



关于

海南百迈科医疗科技股份有限公司

股票公开转让并挂牌申请文件的审核问询函的

回复

主办券商



(深圳市福田区福田街道金田路 2026 号能源大厦南塔楼 10-19 层)

全国中小企业股份转让系统有限责任公司：

贵公司于 2025 年 1 月 6 日出具的《关于海南百迈科医疗科技股份有限公司股票公开转让并挂牌申请文件的审核问询函》（以下简称“问询函”）已收悉。海南百迈科医疗科技股份有限公司（以下简称“百迈科”或“公司”）、长城证券股份有限公司（以下简称“主办券商”或“长城证券”）、北京康达律师事务所（以下简称“律师”或“北京康达”）、中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“会计师”或“中审众环”）等相关方对问询函所列问题逐项进行了落实，现对问询函回复如下，请予以审核。

如无特殊说明，本问询函回复中简称与公开转让说明书中简称具有相同含义，涉及对申请文件修改的内容已用楷体加粗标明。在本问询函回复中，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。

审核问询函所列问题	黑体（加粗）
对审核问询函所列问题的回复	宋体
涉及修改公开转让说明书等申请文件的内容	楷体（加粗）

目 录

问题 1.关于公司业务及合规性.....	3
问题 2.关于特殊投资条款.....	44
问题 3.关于历史沿革.....	64
问题 4.关于销售模式.....	88
问题 5.关于经营业绩.....	127
问题 6.关于固定资产及在建工程.....	181
问题 7.关于销售费用.....	193
问题 8.关于研发费用.....	211
问题 9.关于其他事项.....	227
(1) 关于知识产权.....	227
(2) 关于股权激励.....	241
(3) 关于其他事项.....	248
问题 10.其他补充说明.....	280

问题 1. 关于公司业务及合规性

根据申报文件，（1）公司主要从事以手术缝线为代表的外科手术医疗器械，以及多肽合成仪、多肽裂解仪等多肽制药设备的研发、生产和销售，公司销售团队协助经销商进行产品推广；公司业务资质中包含药品生产许可证；公司取得的部分医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、医疗器械注册证书等未完整覆盖报告期，且部分医疗器械注册证（第二类）即将到期；公司现存 1 起尚未了结的医疗损害赔偿诉讼；（2）公司医疗器械业务、制药设备业务的终端客户主要为医院、制药企业及科研机构等，公司已中标河北省牵头三明采购联盟集采；（3）公司医疗器械和医疗制药设备产品生产线项目存在未验先投情形。

请公司：（1）关于医疗器械。①说明报告期内公司生产、销售的药品名称、种类、下游客户及产品形成的收入金额及占比，公司持有药品生产许可证的原因、对应的具体业务以及相关业务开展的合法合规性；说明公司医疗器械产品相关生产许可证、注册证书未完整覆盖报告期的原因，公司生产、销售的各类医疗器械、药品是否依法办理研发、生产、销售所需要的注册、备案或许可手续，是否存在应取得但未取得医疗器械生产许可证、医疗器械注册证等的情形，如存在，请说明公司的规范措施、有效性以及公司所面临的法律风险、相应风险控制措施，是否构成重大违法行为；②说明公司的质量管理体系及实施情况，公司是否存在产品不良事件的处理、再评价或召回情形，是否存在医疗事故或医疗纠纷相关纠纷、产品召回、投诉或行政处罚，如是，是否构成重大违法违规、对公司生产经营的影响，公司的整改措施及有效性；说明公司保障产品安全、有效的内部控制制度、质量管理措施及其有效性、可执行性；③结合《广告法》《医疗器械广告审查办法》《医疗器械广告审查发布标准》《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》等法律法规及规范性文件，说明公司产品推广是否合法合规，是否取得广告批准文件；④说明公司国内主要销售地区执行“集中带量采购”“两票制”等政策的情况，公司产品参与“集中带量采购”采购中标的具体情况，包括但不限于地区、起始时间、采购金额、数量及价格等；说明全面推行“集中带量采购”“两票制”等相关政策对公司订单获取及销售模式的影响，公司拟采取的应对措施及有效性；（2）①说明公司报告期内通过招投

标获取的订单金额和占比，订单获取渠道、项目合同是否合法合规，是否存在应履行未履行招投标手续、不满足竞标资质违规获取的项目合同，如存在，相关项目合同是否存在被认定为无效的风险，是否属于重大违法违规行为，公司的风险控制措施；②说明公司是否存在串通投标、围标、陪标等违规行为；③公司业务获取过程中是否存在商业贿赂、不正当竞争的情形，是否因此受到行政处罚，公司业务获取是否合法合规；若存在相关违法行为，说明公司是否采取相应的规范措施，相应违法行为的法律风险、是否属于重大违法违规、公司是否符合“合法规范经营”的挂牌条件；（3）说明公司生产建设项目是否均已取得环评批复和通过环保验收，公司针对生产项目未验先投情形的规范措施及相应法律风险，是否存在被主管部门行政处罚的情形，是否构成重大违法违规行为。

请主办券商、律师对上述事项进行核查并发表明确意见。

【公司回复】

一、关于医疗器械

（一）说明报告期内公司生产、销售的药品名称、种类、下游客户及产品形成的收入金额及占比，公司持有药品生产许可证的原因、对应的具体业务以及相关业务开展的合法合规性；说明公司医疗器械产品相关生产许可证、注册证书未完整覆盖报告期的原因，公司生产、销售的各类医疗器械、药品是否依法办理研发、生产、销售所需要的注册、备案或许可手续，是否存在应取得但未取得医疗器械生产许可证、医疗器械注册证等的情形，如存在，请说明公司的规范措施、有效性以及公司所面临的法律风险、相应风险控制措施，是否构成重大违法行为

1、说明报告期内公司生产、销售的药品名称、种类、下游客户及产品形成的收入金额及占比，公司持有药品生产许可证的原因、对应的具体业务以及相关业务开展的合法合规性

报告期内，公司未从事药品生产及销售。

公司自成立以来主要专注于医疗器械及药品的研发开拓，基于公司早期整体业务规划考虑，在药品生产相关领域，公司于2016年3月取得药品生产许可证，并于2021年3月到期前通过审查并换发取得新的药品生产许可证，具体如下：

持证主体	证书编号	生产地址	生产范围	发证机关	首次取得时间	最新发证时间	最新有效期
百迈科	琼 20160042	海南省定安县定城镇塔岭新区栖凤路14号	软膏剂	海南省药品监督管理局（曾用名：海南省食品药品监督管理局）	2016.03.28	2021.03.17	2021.03.17-2026.03.16

根据《中华人民共和国药品管理法》《药品生产质量管理规范》《药品注册管理办法》等法律法规的规定，从事药品生产活动须取得药品生产许可证，在中国境内上市的药品须取得药品注册证书。公司自成立后主要从事医疗器械及药品的研发，并基于早期自身业务规划考虑于2016年3月依法取得《药品生产许可证》，但未持有药品注册批件，未实际从事药品生产经营业务，符合相关法律法规要求。

综上，报告期内，公司未从事药品生产及销售；基于公司早期在医疗器械及药品相关业务的规划考虑，公司于2016年3月取得并持有《药品生产许可证》，符合相关法律法规要求。

2、说明公司医疗器械产品相关生产许可证、注册证书未完整覆盖报告期的原因，公司生产、销售的各类医疗器械、药品是否依法办理研发、生产、销售所需要的注册、备案或许可手续，是否存在应取得但未取得医疗器械生产许可证、医疗器械注册证等的情形，如存在，请说明公司的规范措施、有效性以及公司所面临的法律风险、相应风险控制措施，是否构成重大违法行为

（1）公司医疗器械产品相关生产许可证、注册证书未完整覆盖报告期的原因

截至本回复出具日，公司医疗器械产品相关生产许可证、经营许可证、注册证书的有效期末完整覆盖报告期的原因为：1）报告期内，公司部分资质证书于有效期届满前换发新证书；2）公司新增取得部分资质证书。具体情况如下：

1）医疗器械生产许可证

公司于2016年1月29日取得《医疗器械生产许可证》（琼药监械生产许20160002号），有效期自2016年1月29日至2021年1月28日；在有效期届满前，公司于2020年11月29日换发取得新的《医疗器械生产许可证》（琼药监械

生产许 20160002 号), 有效期自 2020 年 11 月 19 日至 2025 年 11 月 18 日。

截至本回复出具日, 公司持有的最新《医疗器械生产许可证》(琼药监械生产许 20160002 号) 系 2024 年 8 月 6 日变更生产地址换发取得, 有效期自 2020 年 11 月 19 日至 2025 年 11 月 18 日。公司持有的医疗器械生产许可证书系完整覆盖报告期, 具体如下:

序号	持证主体	许可证编号	生产地址	生产范围	首次取得时间	最新发证日期	历次证书有效期	是否完整覆盖报告期
1	百迈科	琼药监械生产许 20160002 号	海南省定安县定城镇塔岭新区栖凤路 14 号; 海南省定安县定城镇见龙社区环城南路 18 号。	2002 分类目录 II类: 6826-7-磁疗仪器, 6854-5-输液辅助装置, 6864-2-敷料、护创材料, 6865-2-不可吸收缝合线(带针/不带针) III类: 6865-1-医用可吸收缝合线(带针/不带针), 6877-3-栓塞器材 2017 分类目录 II类: 02-13-手术器械-吻(缝)合器械及材料, 09-05-磁疗设备/器具, 14-04-止血器具, 14-09-不可吸收外科敷料, 14-10-创面敷料 III类: 02-13-手术器械-吻(缝)合器械及材料, 13-07-心血管植入物	2016.01.29	2024.08.06	2016.01.29-2021.01.28/ 2020.11.19-2025.11.18	是

2) 医疗器械经营许可证

截至本回复出具日, 公司持有的《医疗器械经营许可证》(琼定安药监械经营许 20240002 号) 系 2024 年 7 月 2 日首次取得, 有效期自 2024 年 7 月 2 日至 2029 年 7 月 1 日。公司该项医疗器械经营许可证有效期未完整覆盖报告期的原因系报告期内新取得该资质证书, 该项证书具体情况如下:

序号	持证主体	许可证编号	经营场所	库房地址	首次取得时间	最新发证日期	历次证书有效期	是否完整覆盖报告期
1	百迈科	琼定安药监械经营许 20240002 号	海南省定安县定城镇见龙社区环城南路 18 号	海南省定安县定城镇见龙社区环城南路 18 号	2024.07.02	2024.07.02	2024.07.02-2029.07.01	否, 系报告期内新取得证书

3) 医疗器械产品注册证

截至本回复出具日，公司已获准注册 5 个 III 类、8 个 II 类医疗器械产品，合计已取得 13 项医疗器械产品注册证书。其中，公司持有的 9 项医疗器械产品注册证有效期未完整覆盖报告期，主要原因为该等注册证系报告期内/报告期后新取得的证书，具体情况如下：

序号	持证主体	注册号	管理类别	产品名称	首次取得时间	最新发证日期	历次证书有效期	是否完整覆盖报告期
1	百迈科	国械注准 20193020299	第三类	可吸收性 外科缝线	2019.05.08	2023.11.20	2019.05.08- 2024.05.07/ 2024.05.08- 2029.05.07	是
2	百迈科	国械注准 20233131033	第三类	明胶海绵 栓塞微球	2023.07.28	2023.07.28	2023.07.28- 2028.07.27	否，系新 取得证书
3	百迈科	国械注准 20243131546	第三类	聚乙烯醇 栓塞微球	2024.08.22	2024.08.22	2024.08.22- 2029.08.21	否，系新 取得证书
4	百迈科	国械注准 20243021638	第三类	聚对二氧 环己酮可 吸收缝线	2024.08.27	2024.08.27	2024.08.27- 2029.08.26	否，系新 取得证书
5	百迈科	国械注准 20243021812	第三类	可吸收性 外科缝线	2024.09.19	2024.09.19	2024.09.19- 2029.09.18	否，系新 取得证书
6	百迈科	琼械注准 20192020018	第二类	非吸收自 封外科缝 线	2019.10.30	2024.09.24	2019.10.30- 2024.10.29/ 2024.10.30- 2029.10.29	是
7	百迈科	琼械注准 20232020026	第二类	聚酯非吸 收缝线	2023.04.28	2023.04.28	2023.04.28- 2028.04.27	否，系新 取得证书
8	百迈科	琼械注准 20232020037	第二类	非吸收聚 丙烯缝线	2023.06.01	2023.06.01	2023.06.01- 2028.05.31	否，系新 取得证书
9	百迈科	琼械注准 20192140026	第二类	动脉止血 材料	2020.01.07	2024.12.27	2020.01.07- 2025.01.06/ 2025.01.07- 2030.01.06	是
10	百迈科	琼械注准 20202140013	第二类	医用手术 敷料	2020.03.23	2024.10.30	2020.03.23- 2025.03.22/ 2025.03.23- 2030.03.22	是
11	百迈科	琼械注准 20242140041	第二类	鼻腔止血 海绵	2024.03.26	2024.03.26	2024.03.26- 2029.03.25	否，系新 取得证书
12	百迈科	琼械注准	第二类	皮肤创面	2024.08.30	2024.08.30	2024.08.30-	否，系新

		20242020103		粘合剂			2029.08.29	取得证书
13	海南华迪	琼械注准 20222200027	第二类	磁治疗仪	2022.07.19	2022.07.19	2022.07.19- 2027.07.18	否，系新 取得证书

（2）公司生产、销售的各类医疗器械、药品是否依法办理研发、生产、销售所需要的注册、备案或许可手续，是否存在应取得但未取得医疗器械生产许可证、医疗器械注册证等的情形，如存在，请说明公司的规范措施、有效性以及公司所面临的法律风险、相应风险控制措施，是否构成重大违法行为

报告期内，公司未实际从事药品生产及销售，公司生产、销售的各类医疗器械均已依法办理研发、生产、销售所需要的注册、备案或许可手续，不存在应取得但未取得医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可/备案证、医疗器械注册证等情形。

截至本回复出具日，公司生产、销售的各类医疗器械在研发、生产、销售等业务环节中取得的相关注册、备案或许可手续具体如下：

1）研发环节相关注册、备案或许可手续

根据《医疗器械监督管理条例（2021 修订）》第二十六条，开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在具备相应条件的临床试验机构进行，并向临床试验申办者所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。

根据《医疗器械注册与备案管理办法》第三十七条，临床试验开始前，临床试验申办者应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门进行临床试验备案。临床试验医疗器械的生产应当符合医疗器械生产质量管理规范的相关要求。

公司已获批产品可吸收性外科缝线（国械注准 20193020299）、明胶海绵栓塞微球（国械注准 20233131033）以及在研产品可吸收外科用封合医用胶涉及开展临床试验，公司在进行临床试验前已根据规定向海南省药品监督管理局进行了相应备案并取得《医疗器械临床试验备案表》，符合相关法律法规的规定。

2）产品注册环节相关注册、备案或许可手续

根据《医疗器械监督管理条例》第十三条、《医疗器械注册与备案管理办法》

第八条相关规定，第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。

截至本回复出具日，公司已获准注册的医疗器械产品均取得了相应的产品注册资质，包括 5 个 III 类、8 个 II 类医疗器械产品，具体详见本题回复之“一/（一）/2/（1）公司医疗器械产品相关生产许可证、注册证书未完整覆盖报告期的原因”涉及的医疗器械产品注册证相关内容。

3) 产品生产环节相关注册、备案或许可手续

根据《医疗器械监督管理条例》第三十一条第一款和第三十二条第一款相关规定，从事第一类医疗器械生产的，应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案，在提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料后即完成备案。从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第三十条规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证。

公司主要从事第二类、第三类医疗器械生产，须按照规定取得《医疗器械生产许可证》。截至本回复出具日，公司取得的医疗器械生产许可资质具体如下：

序号	持证主体	许可证编号	生产地址	生产范围	首次取得时间	最新发证日期	历次证书有效期
1	百迈科	琼药监械生产许 201600 02 号	海南省定安县定城镇塔岭新区栖凤路 14 号；海南省定安县定城镇见龙社区环城南路 18 号。	2002 分类目录 II类：6826-7-磁疗仪器，6854-5-输液辅助装置，6864-2-敷料、护创材料，6865-2-不可吸收缝合线（带针/不带针） III类：6865-1-医用可吸收缝合线（带针/不带针），6877-3-栓塞器材 2017 分类目录 II类：02-13-手术器械-吻（缝）合器械及材料，09-05-磁疗设备/器具，14-04-止血器具，14-09-不可吸收外科敷料，14-10-创面敷料 III类：02-13-手术器械-吻（缝）合器械及材料，13-07-心血管植入物	2016.0 1.29	2024.0 8.06	2016.01.29- 2021.01.28/ 2020.11.19- 2025.11.18

4) 产品销售环节相关注册、备案或许可手续

根据《医疗器械监督管理条例》第四十一条第一款和第四十二条第一款相关规定，从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。

根据《医疗器械经营监督管理办法》第二十七条相关规定，医疗器械注册人、备案人在其住所或者生产地址销售其注册、备案的医疗器械，无需办理医疗器械经营许可或者备案，但应当符合规定的经营条件；在其他场所贮存并销售医疗器械的，应当按照规定办理医疗器械经营许可或者备案。

报告期内，公司及子公司海南优拜医疗器械经营业务均已根据实际经营情况依法办理相关许可和备案手续，符合相关法律法规规定，具体情况如下：

时间	销售主体	医疗器械业务经营情况	取得经营许可/备案情况
2023 年 5 月-至今	百迈科	百迈科仅在生产地址销售自产医疗器械产品，无需办理医疗器械经营许可/备案手续。	公司无需办理医疗器械经营许可/备案手续；基于业务发展布局，公司于 2024 年 7 月 2 日新取得《医疗器械经营许可证》
2022 年 1 月-2023 年 4 月	百迈科	百迈科在生产地址以及租赁的第三方仓库销售自产医疗器械产品，需要办理经营许可/备案手续。	公司于 2022 年 1 月取得《医疗器械经营许可证》和《第二类医疗器械经营备案凭证》；百迈科自 2023 年 5 月开始因仅在生产地址销售自产医疗器械，相应注销上述许可证和备案凭证。
2021 年 1 月-2021 年 12 月	海南优拜	海南优拜负责销售百迈科自主生产的医疗器械产品，海南优拜需办理经营许可/备案手续。	海南优拜于 2020 年 11 月取得《医疗器械经营许可证》和《第二类医疗器械经营备案凭证》；海南优拜自 2022 年开始不再从事医疗器械销售业务，于 2023 年 3 月注销上述许可证和备案凭证。
2020 年 12 月之前	百迈科（建科有限）	建科有限仅在生产地址销售自产医疗器械产品，无需办理医疗器械经营许可/备案手续。	建科有限无需办理医疗器械经营许可/备案手续。

报告期内，百迈科于 2022 年 1 月至 2023 年 4 月因在生产地址以及租赁的第三方仓库销售自产医疗器械产品，根据规定于 2022 年 1 月办理取得《医疗器械经营许可证》和《第二类医疗器械经营备案凭证》；2023 年 5 月之后，百迈科仅在生产地址销售自产的医疗器械产品，按照规定无需办理医疗器械经营许可或备案手续，公司相应于 2023 年 5 月注销上述许可和备案证。2024 年 7 月，百迈科基于业务发展布局考虑，于 2024 年 7 月 2 日新办理取得《医疗器械经营许可证》。

子公司海南优拜 2021 年作为公司自产医疗器械产品的销售平台，其按照规定于 2020 年 11 月办理取得《医疗器械经营许可证》和《第二类医疗器械经营备案凭证》；海南优拜自 2022 年开始不再从事医疗器械销售业务，于 2023 年 3 月注销上述许可和备案证。

报告期内，公司及子公司海南优拜持有医疗器械经营许可/备案证书的具体情况如下：

序号	主体	证书名称	证书编号	经营场所	库房地址	首次取得时间	有效期	注销时间
1	海南优拜	医疗器械经营许可证（第三类）	琼本级食药监械经营许 20200025 号	海南省定安县定城镇塔岭新区栖凤路 14 号三楼	海南省定安县定城镇塔岭新区栖凤路 14 号二楼；广州市萝岗区瑞发路 1 号 B 栋第一层；广州市增城区荔新六路 17 号（厂房 A3-2）（部位：二、三层）；广州市天河区大灵山路 18 号 7 栋 5、6、7 楼（部位：Y601）	2020.11.09	2020.11.09-2025.11.08	2023.03.30
2	海南优拜	第二类医疗器械经营备案凭证	琼本级食药监械经营备 20200849 号	海南省定安县定城镇塔岭新区栖凤路 14 号三楼	海南省定安县定城镇塔岭新区栖凤路 14 号二楼；广州市萝岗区瑞发路 1 号 B 栋第一层；广州市增城区荔新六路 17 号（厂房 A3-2）（部位：二、三层）；广州市天河区大灵山路 18 号 7 栋 5、6、7 楼（部位：Y601）	2020.11.11	2020.11.11-长期	2023.03.30
3	百迈科	医疗器械经营许可证（第三类）	琼定安药监械经营许 20220001 号	海南省定安县定城镇塔岭新区	海南省定安县定城镇塔岭新区栖凤路 14 号；广州市南沙区民生路 167 号之三-（部位：201）；广	2022.01.18	2022.01.18-2027.01.17	2023.05.09

序号	主体	证书名称	证书编号	经营场所	库房地址	首次取得时间	有效期	注销时间
		类)	号	区栖凤路 14 号	州市增城区荔新六路 17 号 (厂房 A3-2) (部位: 二、三层); 广州市黄埔区东吉路 11 号 B 栋 401 房、B 栋 701 房			
4	百迈科	第二类医疗器械经营备案凭证	琼定安药监械经营备 20220002 号	海南省定安县定城镇塔岭新区栖凤路 14 号	海南省定安县定城镇塔岭新区栖凤路 14 号; 广州市南沙区民生路 167 号之三- (部位: 201); 广州市增城区荔新六路 17 号 (厂房 A3-2) (部位: 二、三层); 广州市黄埔区东吉路 11 号 B 栋 401 房、B 栋 701 房	2022.01.14	2022.01.14-长期	2023.05.09
5	百迈科	医疗器械经营许可证 (第三类)	琼定安药监械经营许 20240002 号	海南省定安县定城镇见龙社区环城南路 18 号	海南省定安县定城镇见龙社区环城南路 18 号	2024.07.02	2024.07.02-2029.07.01	不适用

综上所述,公司生产、销售的各类医疗器械均已依法办理研发、生产、销售所需要的注册、备案或许可手续,不存在应取得但未取得医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可/备案证、医疗器械注册证等情形。

此外,根据公司及子公司海南优拜的《专用公共信用信息报告》以及定安县市场监督管理局出具的《情况说明》,报告期内,公司及子公司海南优拜在医疗器械生产经营、市场监督管理等方面不存在重大违法违规行为。

(二)说明公司的质量管理体系及实施情况,公司是否存在产品不良事件的处理、再评价或召回情形,是否存在医疗事故或医疗纠纷相关纠纷、产品召回、投诉或行政处罚,如是,是否构成重大违法违规、对公司生产经营的影响,公司的整改措施及有效性;说明公司保障产品安全、有效的内部控制制度、质量管理措施及其有效性、可执行性

1、说明公司的质量管理体系及实施情况

公司已通过 ISO 9001:2015 质量管理体系认证(证书编号 02623Q30723R0S,有效期至 2026 年 5 月 5 日)、ISO 13485:2016 医疗器械质量管理体系认证(证书编号 04723Q10000816,有效期至 2026 年 12 月 31 日)及 GJB 9001C-2017 质量管理体系认证(证书编号 02623J30964ROS,有效期至 2026 年 5 月 5 日)。同时,公司已按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产质量管理规范》等要求,建立了医疗器械质量管理体系,编制了相关的制度和程序性文件。此外,公司已通过 ISO14001:2015 环境管理体系认证、ISO45001:2018 职业健康安全管理体系认证等。在实际经营过程中,公司已按照医疗器械质量管理体系文件严格执行。截至本回复出具日,公司的质量管理体系实施情况良好。

(1) 公司已建立完善的质量管理体系和质量管理制度

公司制定了质量方针和质量目标,提供了实现质量目标所需的人力资源、设备设施和工作环境,定期组织管理评审并提出改进意见。公司各部门负责人依法开展医疗器械质量安全管理工作,组织质量管理体系内部审核,推进质量管理体系建设,加强生产过程中质量管控,制定并完善公司工作流程、处理和分析内外部质量问题、制定预防纠正措施、组织并实施全员质量管理培训工作,监督各部门的质量体系实施和优化改进。公司质量部负责识别各项质量管控点,制定管理规程和各产品质量管控点的检测标准,负责来料、生产过程和成品的检验和质量判定。对质量管理体系运行过程中存在的问题进行分析、处理和提出改进建议。公司建立了完善的质量管理体系和质量控制制度,覆盖研发、采购、生产管理、质量控制、设备管理、销售及售后服务等各个环节,对产品质量进行把控。

(2) 产品设计开发的质量管理

为满足用户需求以及法律法规的要求,规范公司医疗器械产品的设计和开发全过程的控制,确保公司的产品符合相关标准和质量要求,公司制定了《设计和开发控制程序》《设计与开发更改管理规程》等,对新产品设计和开发全过程及已上市产品的设计与开发的更改进行控制;为了对公司产品设计与开发各阶段操作的综合性、系统性的检查,公司制定了《设计与开发评审管理规程》,确保所设计开发的产品满足相应的技术、质量及客户的要求;同时,公司制定了《临床试验管理规程》《医疗器械临床评价管理规程》等制度对临床试验的操作流程、

产品临床评价等进行了规范。公司成立了风险管理小组,制定了《风险管理规程》《风险管理计划》,确保公司产品设计开发、生产及生产后阶段的风险管理活动符合公司医疗器械风险管理方针、风险可接受准则和风险管理过程的要求。

(3) 采购环节质量管理

为了确保所采购的物料或产品符合规定要求,实现对采购过程、采购信息进行控制,公司制定了《采购控制程序》,对供应商的选择、评价、再评价和物料采购进行控制;公司建立了《供应商管理规程》,以保证所选择的供应商能够提供质量合格、稳定的物料;公司制定了《企业采购管理规程》《物料入库验收管理规程》《物料储存管理规程》《物料发放管理规程》和《物料效期管理规程》等规程,确保采购和物料管理的各个环节符合质量管理体系的要求。

(4) 生产环节质量管理

为了确保公司产品生产过程处于受控状态,实现对影响产品质量的各种因素实施有效的控制,以使产品符合规定要求,公司制定了《生产和服务提供控制程序》,对生产过程、客户服务、过程改进等活动进行了规定;公司制定了《灭菌过程和无菌屏障系统控制程序》,对公司无菌产品的包装和灭菌过程进行控制,对产品灭菌过程和无菌屏障系统进行确认,确保产品的安全性和有效性;公司制定了《工作环境控制程序》,对实现产品符合性所需工作环境进行控制,确保产品质量符合规定要求;公司制定了《生产管理规程》,对生产前准备、生产实施、生产过程监控、生产完毕、不合格品处理、产品防护、返工、注意事项等进行管理和控制;公司制定了《医疗器械唯一标识控制程序》,通过产品 UDI 码可实现对产品的追溯;公司制定了《纠正措施控制程序》,对已发生的不合格项进行收集、分析,采取相应的纠正、纠正措施,防止不合格产品再度发生。

(5) 产品质量控制

公司制定了《产品监视和测量控制程序》,通过对采购物料或产品的进货检验、中间产品的过程检验和最终产品的检验和试验,以验证产品要求是否已经得到满足。公司建立了《产品质量档案管理规程》,通过记载产品生产工艺、质量标准、历年质量情况、留样观察等生产历史沿革有关情况,从而掌握产品各项质

量资料。公司制定了《工艺质量管理规程》《质量监控管理规程》，要求公司产品从原料的称量投料到成品包装结束全过程，均必须严格按照生产工艺规程规定的工艺条件进行操作，质监员对整个生产活动进行监控，确保产品质量应符合要求。同时，公司制定了《成品放行控制程序》，以实现对公司产成品质量放行进行控制。

（6）生产设备管理

为了切实规范设备的现场操作、维护保养及设备运行原始数据的收集，公司制定了《设备管理规程》，以保证生产活动的正常进行；公司制定了《设备采购、安装以及调试管理规程》，以加强设备规划、申购、安装及调试的管理，保证新购置的设备符合生产的要求；此外，公司制定了《设备使用管理规程》，保证设备正确使用及性能稳定可靠；公司生产设备的计量器具严格按照《计量器具管理规程》进行校准，确保生产过程的工艺参数准确、稳定，确保产品质量应符合要求。

（7）仓储、销售及售后服务管理

针对仓储及销售环节的质量控制，公司制定了《仓储场地管理规程》《物料入库验收管理规程》《物料储存管理规程》《物料发放管理规程》《成品出入库管理规程》《产品发货管理规程》等制度，对生产物料入库验收、物料储存、物料发放、成品出入库、产品发货等环节进行严格管理和控制，以确保物料及成品的安全完整。同时，公司制定了《与顾客有关过程控制程序》《顾客反馈控制程序》等，对顾客投诉和反馈信息的收集、分析、处理等程序，使公司产品及服务满足客户的需求。

（8）不合格品控制管理

公司制定了《不合格品控制程序》《不合格品销毁管理规程》等，明确不合格品的控制以及不合格品的识别、记录、隔离、评价和处置的相关职责和权限，以防止不合格品流入下级工序或交付至客户。公司制定了《产品召回控制程序》，建立存在产品缺陷的医疗器械产品召回流程，确保产品使用过程的安全有效性。公司在识别到存在缺陷的医疗器械产品时会对其进行评估，根据严重程度实施不

同等级的召回。公司制定的《产品退换货和召回管理规程》对不同质量问题的退货产品进行检测与评估，并根据评定结果进行处理。同时，公司制定了《产品追溯控制程序》，规定了追溯方法和追溯程序，可实现从物料的来源（供应商）、产品生产至产品去向整个过程的追溯。为保证公司产品的正确使用，对产品交付后发现任何问题时，能随时发布和实施忠告性通知，制定了《产品信息告知程序》使其可能造成的伤害降到最低程度。

综上所述，公司建立了覆盖质量管理全过程的经营管理制度，公司质量管理体系的建设及执行有效，符合相关法律法规的规定。

2、公司是否存在产品不良事件的处理、再评价或召回情形，是否存在医疗事故或医疗纠纷相关纠纷、产品召回、投诉或行政处罚，如是，是否构成重大违法违规、对公司生产经营的影响，公司的整改措施及有效性

（1）公司报告期内医疗器械产品不良事件的处理、再评价或召回的情形

1）报告期内，公司医疗器械产品不良事件报告处理结果均已通过相关监管机构的审核，公司不存在因相关医疗器械产品不良事件报告发生再评价或召回的情形

根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》的相关规定，“医疗器械不良事件，是指已上市的医疗器械，在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。”“报告医疗器械不良事件应当遵循可疑即报的原则，即怀疑某事件为医疗器械不良事件时，均可以作为医疗器械不良事件进行报告。”

“持有人通过医疗器械不良事件监测，发现存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险的医疗器械，应当根据情况采取以下风险控制措施，并报告所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门：……（三）实施产品召回；……（八）开展医疗器械再评价……”“存在下列情形之一的，持有人应当主动开展再评价，并依据再评价结论，采取相应措施：（一）根据科学研究的发展，对医疗器械的安全、有效有认识上改变的；（二）医疗器械不良事件监测、评估结果表明医疗器械可能存在缺陷的；（三）国家药品监督管理局规定应当开展再评价的其他情形”。

报告期内，公司可吸收性外科缝线产品在“国家医疗器械不良事件监测信息

系统”中记录为医疗器械不良事件报告共 149 项，具体情况如下：

不良事件表现	不良事件原因	数量（项）
材料分离（缝线断裂、针线分离）	客户操作不当（力度过大/夹针操作有误/夹伤缝线/使用不熟练等）、手术缝线选型不当、运输过程导致破损、生产原因导致产品问题等	110
材料变形（针头弯曲、变形）	客户操作不当、手术缝线选型不当等	6
生物兼容性问题（术后伤口愈合不佳、排异反应、伤口开裂等）	患者个人体质导致、客户缝线材料选型不当、客户操作不当等	20
其他（缝线使用时无法拉紧、针头钝、缝合线未达无菌条件等）	客户操作不当（医生不熟练新产品使用、运输过程导致包装袋破损等）	8
材料分离（针线分离）	同一不良事件重复上报	1
不适用	误报（未使用公司产品或实际系其他公司产品）	4
合计		149

报告期内，公司就上述 149 项医疗器械不良事件的调查情况、原因分析等处理结果均已通过相关监管机构的审核，公司不存在因相关医疗器械产品不良事件报告发生再评价或召回的情形，不存在与产品不良事件相关的违法违规行为，亦不存在因产品不良事件受到相关主管部门行政处罚的情形。

2）报告期后，公司存在一项产品风险评价事项

2024 年 12 月 5 日，公司收到海南省药品监督管理局下发的《海南省药品监督管理局关于可吸收性外科缝线产品风险告知函》（琼药监械函〔2024〕49 号），提示公司可吸收性外科缝线断裂的风险依然存在，并要求公司采取风险控制措施及时消除风险隐患，开展产品风险评价，分析风险发生原因，根据风险分析评价结果，完善产品说明书。

2024 年 12 月 24 日，公司向海南省药品监督管理局报送《可吸收性外科缝线风险评价报告》，公司可吸收性外科缝线在生产过程、流通与储存环节、客户操作使用环节的风险可控并制定了相应的风险控制措施。

3）公司已建立不良事件报告及处理相关控制程序

报告期内，公司已建立了《产品质量投诉与处理管理规程》《产品不良事件监测与再评价管理规程》《产品不良事件收集处理管理规程》《产品召回控制程序》

等控制程序，对医疗器械不良事件的收集、调查与处理、报告、重点监测、风险控制、再评价、记录和保存、产品召回等事项进行了明确规定，确保公司能够及时对医疗器械不良事件报告进行处理。

综上所述，报告期内，公司虽然存在医疗器械产品不良事件，但均已进行调查、分析、处理，且处理结果已经相关主管监测机构审核通过，公司未因相关医疗器械产品不良事件报告发生再评价或召回情形，不存在与产品不良事件相关的违法违规行为，亦不存在因产品不良事件受到相关主管部门行政处罚的情形。同时，公司已建立完善不良事件处理相关控制程序，确保公司能够及时对医疗器械不良事件报告进行调查分析与处理。

(2) 是否存在医疗事故或医疗纠纷相关纠纷、产品召回、投诉或行政处罚，如是，是否构成重大违法违规、对公司生产经营的影响，公司的整改措施及有效性

报告期内，公司不存在因已上市产品质量引发的医疗事故或医疗纠纷相关纠纷、产品召回、投诉或行政处罚等事项。

报告期内，公司存在 1 起在研产品在开展临床试验过程中发生的医疗损害赔偿诉讼纠纷事项，该案件不构成重大违法违规，不会对公司生产经营产生重大不利影响，具体如下：

案件基本情况及进展	诉讼请求及涉诉金额	对公司业务的影响
(1) 案件基本情况 案由：医疗损害赔偿纠纷 原告：洪江林 被告一：海口市人民医院 被告二：百迈科 基本案情： 2023 年 9 月 26 日，原告以“突发头痛 1 周加重 2 天”为主诉，由门诊步行送被告一处住院治疗。初步诊断：1.左侧大脑中动脉动脉瘤；2.高血压病 3 级（极高危）；3.小脑梗死；4.左小脑后下动脉栓塞术后。 2023 年 9 月 27 日，受被告邀请，参与其“一项可吸收外科用封合医用胶辅助封合硬脑膜缝合处，防止脑脊液渗漏的安全性和有效性的前瞻性、	(1) 请求二被告连带赔偿原告各项损失 267,561 元； (2) 请求判令被告承担本案的鉴定费和诉讼费用。	本案原告的损害结果、公司与海口市人民医院的过错程度、过错与损害结果之间的因果关系，以及公司与海口市人民医院各自的责任比例等，有待司法鉴定后才能进行最终认定。假设在原告不增加诉讼请求且公司承担全部赔偿责任的情形下，公司需要赔偿金额的上限为 267,561.00 元、本案发生的鉴定费和诉讼费用。 此外，为降低公司在医疗临床试验过程中因医疗纠纷带来的风险，公司在严格规范医疗临床试验流程、把控医疗临床试验质量的同时，为该临床试验投保了《医疗器械临床试验责任保险及医

案件基本情况及进展	诉讼请求及 涉诉金额	对公司业务的影响
多中心、随机、单盲、对照、非劣效临床试验”（方案编号：CT20230228，方案版本：V1.0，版本日期：2023.02.28）的临床试验。 2023年9月26日，原告行开颅动脉瘤夹闭术、开颅探查术。术后一直昏迷不醒，肌力逐步变差。2023年9月28日，原告再行开颅探查、动脉瘤夹闭术和去骨瓣减压术。2023年10月20日，出院，住院24天。 原告诉二被告没有尽到相应注意义务，导致原告四肢瘫痪的严重后果。 （2）案件进展 截至本回复出具日，本案处在诉前鉴定阶段，尚未开庭审理。		师责任保险》，保险期限为从第一例受试者入组开始到最后一名受试者试验结束，自2023年5月15日零时起至2025年5月14日二十四时止（24个月），累计赔偿限额300万元，每人每次事故20万元。 公司购买的临床试验责任保险及医师责任险的保障范围可以基本覆盖本案的损害赔偿赔偿责任，属于保单的承保范围，不存在保险人免除责任的情形。 综上，本案所涉可能赔偿金额占公司利润总额比例较小，即使公司最终被判定需要承担全部赔偿责任，该等赔偿对公司的持续经营不会产生重大不利影响，亦不会对公司本次挂牌构成实质性法律障碍。

此外，根据公司及子公司的《专用公共信用信息报告》以及定安县市场监督管理局出具的《情况说明》，公司及子公司不存在因产品质量等相关事宜受到主管部门的行政处罚的情形。

综上，报告期内，公司不存在因已上市产品质量引发的医疗事故或医疗纠纷相关纠纷、产品召回、投诉或行政处罚等事项，也不存在相关重大违法违规事项；公司因在研产品临床试验过程中发生的一起医疗损害赔偿诉讼纠纷案件不构成重大违法违规，不会对公司生产经营产生重大不利影响。

3、说明公司保障产品安全、有效的内部控制制度、质量管理措施及其有效性、可执行性

公司已建立保障产品安全性和有效性的内控制度，公司已按照《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械生产质量管理规范》的要求，以及根据《质量管理体系要求》（ISO9001:2015）、《医疗器械质量管理体系一用于法规的要求》

（ISO13485:2016）等标准，搭建了医疗器械质量管理体系，并通过ISO 9001:2015质量管理体系、ISO 13485:2016医疗器械质量管理体系及GJB 9001C-2017质量管理体系等认证。根据标准要求，公司制定了《医疗器械唯一标识控制程序》《产品追溯控制程序》《产品标识控制程序》《生产批号编制管理规程》《生产批记录

管理规程》《医疗器械唯一标识编码规则管理规程》《设计与开发评审管理规程》《设计与开发更改管理规程》《医疗器械临床评价管理规程》《供应商管理规程》《采购计划管理规程》《生产管理规程》《仓储场地管理规程》《物料入库验收管理规程》《成品出入库管理规程》《产品发货管理规程》《不合格品销毁管理规程》《产品召回控制程序》等一系列详细的控制程序文件，对公司产品的生产环节的质量要求、风险管理，产品上市后的不良事件收集、产品追溯、产品召回、客户信息反馈等环节进行严格把控，确保公司产品的安全性和有效性。

公司各职能部门严格落实公司制度明确的责任范围、程度和途径，以确保相关制度的有效执行。公司质量管理体系相关部门的职责分工情况如下：

部门	职责内容
物控部	负责仓储、采购管理，根据生产计划和消耗、贮备定额，编制年度、季度、月度物资采购计划，及时组织采购，保证供给；负责仓储管理及产品发货工作，负责成品库管理。
生产部	负责公司产品生产以及对生产全过程的组织和管理；根据销售订单或要货计划制定生产计划、组织生产，保证产成品供货充足；建立和健全有关生产管理文件；负责组织编写生产工艺规程、批生产记录、岗位标准操作规程等工作等。
质量部	负责公司产品生产全过程的质量监督管理；参与公司质量手册制定、公司质量方针和质量目标的制定；参与对厂房、设施、设备的改造、扩建、布局等审查，参与公共系统验证、设备验证和工艺验证检验；负责管理审评文件，质量管理体系运行及内审工作的相关记录存档等。
销售部	负责公司销售战略和销售策略的制定及管理、负责公司及区域销售目标制定、调整；负责销售网络管理、公司产品物价管理、招投标管理、销售合同管理、学术推广管理等工作；负责收集、反馈产品质量、临床使用等产品市场信息等。
研发部	负责建立研发项目管理体系，完善项目管理制度和流程、项目标准化文件；负责开展项目可行性调研，完成项目建议书或可研报告及项目立项工作；负责按相关法规要求组织落实项目研究并确保质量；负责完成研发项目的设计与开发策划、输入、输出、转换、确认、验证、更改及评审等工作，并能满足规模化生产的需要；组织撰写研发项目的申报资料并进行技术审核与交接；负责对研发项目进行阶段性评审、进度跟踪并分析解决研发过程中存在的主要问题；根据项目进度情况，组织协调与生产质量部门进行在研项目的设计与开发转换；组织落实研发项目相关的注册现场核查工作等。
注册部	负责建立研发项目注册管理制度，完善注册相关的流程及标准化文件；负责研发项目申报前的资料审查、整理、注册申报及现场核查准备工作；负责已上市产品的设计开发更改管理及延续注册工作；负责与药监部门进行联系沟通并完成相应的许可登记事项；负责进行注册检验或第三方委托试验单位的联系筛选、合同签订执行、样品寄送、试验方案及报告确认等工作；负责研发项目文件的档案管理工作等。

部门	职责内容
医学部	负责申报产品的临床评价工作；负责已上市产品的临床学术资料制作以及承办、协办临床学术活动；负责临床资料的收集、翻译、管理，以及协助对临床需求进行调研；对国内外新产品、新技术保持跟进并积极创新。
工程设备动力部	负责公司水、电、气、空调等公用设施及公司相关部门设备的管理、运行、维修、保养；严格执行各项设备检修管理制度；负责制定设备、工程、动力等系统的规章制度和安全操作规程；负责组织编制材料（设备）采购方案，并对所需材料、设备进行考察，确定合格材料供应商，参与组织招标工作，签订供货合同等。
EHS 部	负责公司 EHS 体系的建立，并组织日常运行的控制、检查和对不符合性的整改落实；负责 EHS 法律法规的收集、评审，提出识别意见并形成评价清单；负责相关方 EHS 行为的监控等工作。

公司各职能部门在实际生产经营过程中严格执行上述管理制度，通过对采购、研发、生产、销售各个环节进行产品质量管控和风险管控，公司能够保障产品的安全性和有效性。

综上所述，公司保障产品安全、有效的内部控制制度、质量管理措施具备有效性及可执行性。

（三）结合《广告法》《医疗器械广告审查办法》《医疗器械广告审查发布标准》《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》等法律法规及规范性文件，说明公司产品推广是否合法合规，是否取得广告批准文件

1、《广告法》《医疗器械广告审查办法》《医疗器械广告审查发布标准》《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》等法律法规及规范性文件对医疗器械产品推广的相关规定

《医疗器械广告审查办法》《医疗器械广告审查发布标准》已于《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》实施之日（2020 年 3 月 1 日）起废止，报告期内，与公司产品推广相关的主要法律法规如下：

法律法规	主要内容
《中华人民共和国广告法》	第十六条：医疗、药品、医疗器械广告不得含有下列内容： （一）表示功效、安全性的断言或者保证；

法律法规	主要内容
法（2021 年修正）》	（二）说明治愈率或者有效率； （三）与其他药品、医疗器械的功效和安全性或者其他医疗机构比较； （四）利用广告代言人作推荐、证明； （五）法律、行政法规规定禁止的其他内容。药品广告的内容不得与国务院药品监督管理部门批准的说明书不一致，并应当显著标明禁忌、不良反应。处方药广告应当显著标明“本广告仅供医学药学专业人士阅读”，非处方药广告应当显著标明“请按药品说明书或者在药师指导下购买和使用”。推荐给个人自用的医疗器械的广告，应当显著标明“请仔细阅读产品说明书或者在医务人员的指导下购买和使用”。医疗器械产品注册证明文件中有禁忌内容、注意事项的，广告中应当显著标明“禁忌内容或者注意事项详见说明书”。 第四十六条：发布医疗、药品、医疗器械、农药、兽药和保健食品广告，以及法律、行政法规规定应当进行审查的其他广告，应当在发布前由有关部门对广告内容进行审查；未经审查，不得发布。
《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》	第二条：药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告的审查适用本办法。未经审查不得发布药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告。 第六条：医疗器械广告的内容应当以药品监督管理部门批准的注册证书或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书内容为准。医疗器械广告涉及医疗器械名称、适用范围、作用机理或者结构及组成等内容的，不得超出注册证书或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书范围。推荐给个人自用的医疗器械的广告，应当显著标明“请仔细阅读产品说明书或者在医务人员的指导下购买和使用”。医疗器械产品注册证书中有禁忌内容、注意事项的，广告应当显著标明“禁忌内容或者注意事项详见说明书”。 第九条：药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告应当显著标明广告批准文号。 第十条：药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告中应当显著标明的内容，其字体和颜色必须清晰可见、易于辨认，在视频广告中应当持续显示。
《医疗器械监督管理条例》（2021 修订）	第六十条：医疗器械广告的内容应当真实合法，以经负责药品监督管理的部门注册或者备案的医疗器械说明书为准，不得含有虚假、夸大、误导性的内容。 发布医疗器械广告，应当在发布前由省、自治区、直辖市人民政府确定的广告审查机关对广告内容进行审查，并取得医疗器械广告批准文号；未经审查，不得发布。 省级以上人民政府药品监督管理部门责令暂停生产、进口、经营和使用的医疗器械，在暂停期间不得发布涉及该医疗器械的广告。 医疗器械广告的审查办法由国务院市场监督管理部门制定。
《互联网药	第二条：本办法所称互联网药品信息服务，是指通过互联网上网用户提供

法律法规	主要内容
药品信息服务 管理办法》 (2017 年修 正)	药品（含医疗器械）信息的服务活动。 第三条：互联网药品信息服务分为经营性和非经营性两类。经营性互联网药品信息服务是指通过互联网向上网用户有偿提供药品信息等服务的活动。非经营性互联网药品信息服务是指通过互联网向上网用户无偿提供公开的、共享性药品信息等服务的活动。 第十条：提供互联网药品信息服务的网站发布的药品（含医疗器械）广告，必须经过食品药品监督管理部门审查批准。提供互联网药品信息服务的网站发布的药品（含医疗器械）广告要注明广告审查批准文号。

根据上述法律、法规及规范性文件的规定，医疗器械广告内容应当真实合法，以经负责药品监督管理部门注册或者备案的医疗器械说明书为准，不得含有虚假、夸大、误导性的内容。发布医疗器械广告前，应当由市场监督管理部门以及药品监督管理部门对广告内容进行审查，并取得医疗器械广告批准文号。

2、公司报告期内广告发布及广告审查准予许可情况

公司医疗器械业务的客户主要为经销商，公司对外宣传途径以图文宣传和展会宣传为主，其中图文宣传主要通过公司官网、微信公众号等平台，对公司基本情况、发展历程、荣誉奖项、产品基本信息等进行介绍；展会宣传包括参加行业展览会、学术会议等，使用视频、宣传册等向行业内特定客户或群体展示和讲解公司产品。

公司相关宣传册、官网、公众号等平台展示内容主要为医疗器械产品简介、适用范围、型号、规格、图样示例等基本信息，属于对公司医疗器械产品的客观描述，不属于医疗器械广告，因此，无需进行广告审查许可。

3、公司官网提供产品信息已取得互联网药品信息服务资格证书

根据《互联网信息服务管理办法》的规定，国家对经营性互联网信息服务实行许可制度；对非经营性互联网信息服务实行备案制度，未取得许可或者未履行备案手续的不得从事互联网信息服务。根据《互联网药品信息服务管理办法》的规定，互联网药品信息服务是指通过互联网向上网用户提供药品（含医疗器械）信息的服务活动，经营性互联网药品信息服务是指通过互联网向上网用户有偿提供药品信息等服务的活动，非经营性互联网药品信息服务是指通过互联网向上网

用户无偿提供公开的、共享性药品信息等服务的活动。

截至本回复出具日，公司存在通过官网向用户无偿提供具有公开性、共享性的信息，公司已就该行为办理并取得了非经营性《互联网药品信息服务资格备案表》（备案序号：（琼）网药信服务备字（2023）第 0033 号）。

经查询国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、全国法院被执行人信息查询系统等公开信息，以及公司及子公司的《专用公共信用信息报告》及相关主管部门出具的说明文件，报告期内，公司及子公司不存在市场监督、药品监督领域的重大违法违规事项。

综上所述，报告期内，公司相关宣传册、官网、公众号等平台展示内容主要为医疗器械产品简介、适用范围、型号、规格、图样示例等基本信息，属于对公司医疗器械产品的客观描述，不属于医疗器械广告，无需进行广告审查许可；公司已就通过官网向用户无偿提供具有公开性、共享性信息的行为办理并取得了非经营性互联网药品信息服务资格备案，符合相关监管规定。

（四）说明公司国内主要销售地区执行“集中带量采购”“两票制”等政策的情况，公司产品参与“集中带量采购”采购中标的具体情况，包括但不限于地区、起始时间、采购金额、数量及价格等；说明全面推行“集中带量采购”“两票制”等相关政策对公司订单获取及销售模式的影响，公司拟采取的应对措施及有效性

1、说明公司国内主要销售地区执行“集中带量采购”“两票制”等政策的情况

（1）“带量采购”相关政策及执行情况

医药行业“集中带量采购”系指采购人将列入集中采购目录的项目委托集中采购机构代理采购或者进行部门集中采购的行为，并且医疗机构在开展招投标或谈判议价时，要明确采购数量，让企业针对具体的产品数量报价。“集中带量采购”在医药采购中能够明确生产企业的预期，实现医药采购的降本控费。一般情况下，为获得中选，集采医疗器械产品的终端价格存在一定幅度下降，进而传导至生产厂家产品出厂销售价格的下降。集采虽然降低了产品终端及出厂等的销售

价格，但往往同时会给中标医药企业带来销售量的大幅增长。

2019 年 7 月，国务院办公厅发布《关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》，提出对临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购；2020 年 2 月，中共中央、国务院联合印发《关于深化医疗保障制度改革的意见》，提出要深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革；2020 年 7 月，国务院办公厅发布《深化医药卫生体制改革 2020 年下半年重点工作任务》，要求有序扩大国家组织集中采购和使用药品品种范围，开展高值医用耗材集中采购试点；2021 年 4 月，国家医保局等 8 部委联合印发《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》，提出组织各地区形成联盟，以公立医疗机构为执行主体，开展国家组织高值医用耗材集中带量采购，并逐步扩大覆盖范围。

目前，国家层面针对医用耗材开展集中带量采购的次数及涉及的产品类型均较少，在历次集中采购中均未涉及公司的细分产品。在地方集中带量采购方面，2023 年 7 月，河北省医用药品器械集中采购中心发布《河北省牵头三明采购联盟医用耗材集中带量采购文件》，在采购项目中纳入了免打结缝合线的品类，公司在本次集中带量采购中中选。此外，公司可吸收性外科缝线于 2024 年 4 月中标“龙岩市医疗保障局关于可吸收缝线集中议价采购”，并于 2024 年 7 月在福建省龙岩市开始执行集采；于 2024 年 12 月中标福建省“可吸收性外科缝线全省性联盟集中带量采购”，截至 2025 年 1 月尚未执行。

2023 年 7 月河北省牵头三明采购联盟集采逐步实施，主要涉及省份及地区为河北省、海南省、江西省、辽宁省、广西壮族自治区、三明、玉溪、湘西、洛阳、运城、呼和浩特、周口、昭通、锡林郭勒等共五省九市公立医院。自该集采实施以来，2023 年，公司可吸收性外科缝线实现集采销量**万根、集采销售收入 1,290.94 万元，占当期销售量、销售收入的比例分别为 13.27%、9.41%；2024 年 1-6 月，公司可吸收性外科缝线实现集采销量**万根、集采销售收入 1,550.19 万元，占当期销售量、销售收入的比例为 27.97%、21.70%，集采的实施是公司销售量和销售收入大幅增长的重要贡献因素，具体情况如下：（可吸收线外科缝线的集采销量已申请豁免披露）

项目（可吸收性外科缝线）	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度
集采销量（万根）	**	**	-
总销量（万根）	**	**	**
集采销量占比	27.97%	13.27%	-
集采销售收入（万元）	1,550.19	1,290.94	-
总销售收入（万元）	7,142.29	13,714.53	7,430.04
集采销售收入占比	21.70%	9.41%	-

注：上表中“**”符号指该部分信息因涉密已申请豁免披露。

未来，国家或地方层面均有可能进一步推进医疗耗材的集采政策，公司更多产品 and 市场可能进一步被纳入集采范围，如果公司产品不能够满足国家或地方层面集采要求，无法中标或中标后销量增长无法弥补销售价格下降的影响，公司可能面临市场份额或盈利能力下降的风险。公司已在公开转让说明书的重大事项提示中提示了“产品集中带量采购的风险”。

（2）“两票制”政策相关情况及执行情况

医药行业“两票制”系指生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票，其推行旨在规范行业购销秩序，减少流通环节，缩减销售渠道，建立价格追溯机制，达到逐步降低医药价格的医改政策目标。

2016 年 6 月，国家卫计委、国家发改委、财政部等九部委联合下发《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》，首次在国家级文件中提及“在耗材采购中实行两票制”。2016 年 12 月，国务院医改办会同国家卫计委等部门联合发布《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》，推动在公立医疗机构药品采购中落实“两票制”。2018 年 3 月，国家卫计委等六部委共同印发《关于巩固破除以药补医成果进一步深化公立医院综合改革的通知》，提出持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。2018 年 8 月 15 日，国家卫健委等 9 部委联合下发《2018 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风专项整治工作要点》，鼓励有条件的公立医疗机构实行医用耗材购销“两票制”。目前，“两票制”主要在药品流通领域推广，国家尚未就医用耗材推行“两票制”发布正式的政策方案和实施时间表，部分省、自治区借鉴药品领域的经验开展了积极探索，颁布了

推广医用耗材“两票制”的相关政策，但在实际执行过程中主要取决于终端医院的要求。医用耗材“两票制”尚处于逐步落地推进阶段。

报告期内，公司产品在陕西、福建部分地区执行“两票制”，截至本回复出具日，公司手术缝线、介入栓塞类器械等产品在陕西、福建部分地区涉及“两票制”政策。主要政策情况如下：

省市地区	政策文件	政策概要	实施时间	产品种类
陕西	2016年10月《关于深化药品耗材供应保障体系改革的通知》	自2017年1月1日起，全省城市公立医疗机构药品耗材采购实行“两票制”。	2017年1月1日开始；	血管介入、骨科植入、神经外科、结构心脏病、非血管介入、起搏器、电生理、吻合器、体外循环及血液净化、人工器官组织、疝修补、口腔和眼科等13大类高值医用耗材
	2018年7月《关于进一步推进药品和医用耗材“两票制”的通知》	2018年8月1日起，全省县及县以下基层医疗卫生机构（含村卫生室）在药品耗材采购中实行“两票制”。	可设立过渡期，但不得超过2018年10月31日	
	2024年6月《陕西省卫生健康委员会等5部门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》	除了要求药品、医用耗材（含IVD试剂）均应从省采购平台采购外，还提出药品及13类高值耗材严格执行两票制，但集采中选品种可不执行，边远地区可再开一票。	持续执行	
福建	2016年10月《福建省医疗保障管理委员会办公室关于进一步打击骗取医疗保障基金和侵害患者权益行为的通知》	药品耗材（含进口）供货生产企业、配送企业等需实施两票制。	2017年1月开始、2019年1月全面执行	血管介入类、非血管介入类、骨科植入、神经外科、电生理类、起搏器类、体外循环及血液净化、眼科材料、口腔科、其他等十大类高值医用耗材
	2018年12月《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》	全省高值医用耗材采购严格执行“两票制”，鼓励实行“一票制”。		

公司“两票制”政策下的销售收入占公司医疗器械业务报告各期主营业务收入的比例较低，均在2%以内，具体情况如下：

期间	项目	收入（万元）	收入占比（%）
2024 年 1-6 月	传统经销模式	7,177.32	98.36
	配送经销模式（两票制）	119.68	1.64
	合计	7,297.00	100.00
2023 年度	传统经销模式	13,784.36	98.68
	配送经销模式（两票制）	183.69	1.32
	合计	13,968.05	100.00
2022 年度	传统经销模式	7,702.32	99.44
	配送经销模式（两票制）	43.03	0.56
	合计	7,745.35	100.00

因此目前“两票制”政策对公司整体的业务发展影响较小。未来随着医疗器械领域“两票制”落地范围不断扩大，如果公司销售模式及营销推广策略未能随着政策落地进度快速优化调整，则可能导致公司在行业中处于不利地位，对公司经营业绩产生不利影响。公司已在公开转让说明书的重大事项提示中提示了“产品‘两票制’政策风险”。

2、公司产品参与“集中带量采购”采购中标的具体情况，包括但不限于地区、起始时间、采购金额、数量及价格等

截至本回复出具日，公司主要产品相关的集中带量采购中标的情况如下：

集采产品	集采名称	发布时间	集采地区	集采执行时间	集采涉及的公司产品
外科手术缝线	（福建省）可吸收性外科缝线全省性联盟集中带量采购	2024 年 12 月	福建省	尚未执行	可吸收性外科缝线（封创翎、薇翎）、聚对二氧环己酮可吸收缝线（创翎）
	龙岩市医疗保障局关于可吸收缝线集中议价采购	2024 年 4 月	福建省龙岩市	2024 年 7 月	可吸收性外科缝线（封创翎）
	河北省牵头三明采购联盟医用耗材集中带量采购	2023 年 4 月	河北省、海南省、江西省、辽宁省、广西壮族自治区、三明、玉溪、湘西、洛阳、运城、呼和浩特、周口、昭通、锡林郭勒等共五省九市公立医院	2023 年 7 月	可吸收性外科缝线（封创翎）

集采产品	集采名称	发布时间	集采地区	集采执行时间	集采涉及的公司产品
介入栓塞类产品	外周血管介入类微导管、微导丝等医用耗材省际联盟集中带量采购	2024 年 12 月	甘肃牵头，24 省（市、自治区、兵团）组成省际联盟	尚未执行	明胶海绵栓塞微球、聚乙烯醇栓塞微球

报告期内，公司中标并执行的集采主要为 2023 年 7 月开始的河北省牵头三明联盟集采；公司在报告期后新批次的集采中标价、投标价或拟投标价与河北省牵头三明联盟集采中标价未发生重大变化。报告期内，公司“集中带量采购”涉及的产品为可吸收性外科缝线，采购金额、数量及价格如下：

单位：万元、万根、元/根

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度
集采销量	**	**	-
集采销售收入	1,550.19	1,290.94	-
集采价格（不含税）	**	**	-

注：上表中“**”符号指该部分信息因涉密已申请豁免披露。

3、说明全面推行“集中带量采购”“两票制”等相关政策对公司订单获取及销售模式的影响，公司拟采取的应对措施及有效性

伴随“集中带量采购”“两票制”等相关政策的持续推行，我国医疗卫生体制改革不断推进。“集中带量采购”的全面推行将导致部分医用耗材的终端招标采购价格逐渐下降，竞争日益激烈，特别是国家集采政策的实施使得中标价格及集采市场参与者数量显著下降，同时在集采后非集采市场相应产品价格也可能出现下跌，公司医用耗材类产品未来可能面临销售数量降低以及价格下降风险；“两票制”政策的全面推行，可能导致客户结构出现变化，公司需要调整销售模式，增加直销活动从而导致销售开支增加。

公司结合公司产品及业务特点，“集中带量采购”“两票制”相关政策对公司订单获取及销售模式的影响、公司拟采取的应对措施及有效性具体如下：

（1）集中带量采购政策的影响及应对措施

项目	具体影响
订单获取	在“集采”政策下，公司中标产品在当地的销售数量主要取决于中标后的市场份额，如未中标，公司只能争取当地集中采购量之外的市场。因此，在实施“集采”政策的区域，公司需要积极参与相关部门的招标，争取中标；中标以后凭借质量、成本、服务的综合优势获得更大的市场份额。
销售模式	①在“集采”政策下，公司需要通过参与地区招标获得产品中标，具备在规定的采购周期内向中标区域内的医疗机构销售中标产品的资格，中标后可根据中标价格通过该地区经销商实现销售，最终销售至终端医院。 ②产品进入终端医院的环节，由经销商与医院根据中标价格与终端医院进行合作，并向公司采购产品后向医院进行销售。

公司就“集采”拟采取的具体应对措施主要包括：

①优化生产成本控制：在成本及定价方面，受关税、物流运输、全球化运营等因素影响，国外厂商同类产品的定价相对国产产品较高，因此，在“集中带量采购”政策的影响下，国外厂商将承受较大的降价压力，这将在一定程度上削弱其市场竞争力。此外，公司在可吸收性外科缝线领域具有产品先发优势、良好的产品性能和较高的市场认可度，根据沙利文研究报告，按照销售收入排名，2022年公司在我国免打结缝线市场排名第四，仅次于强生、舜科、美敦力三家国外进口厂商。同时，公司可吸收性外科缝线核心生产设备由子公司海南建邦自主研发提供，在生产成本控制方面具备较大优势。

②开发创新产品丰富产品线：自布局手术缝线业务以来，公司始终注重研发创新，除不断丰富核心产品“封创翎”的规格型号以适应不同临床手术需求外，亦在不断加强对新类型产品及新材料缝线产品的研发布局，并已取得一定成果，使得公司在可吸收性外科缝线细分领域的市场竞争力不断增强。如，2024年8月和9月，新产品可吸收打结缝线“创翎”和可吸收抗菌缝线“薇翎 PLUS”相继获批上市，使得公司可吸收性外科缝线的品类日益丰富，应用场景不断拓宽。公司目前在研产品储备丰富，积极推进快吸收缝线、鱼骨线等各类新产品的研发布局，并加强对聚糖乳酸、聚卡普隆等不同材料缝线的研发应用，以适应不同的临床需求。

③积极跟踪和响应政策：公司将积极响应国家和各省市的集中带量采购政策，密切关注政策动态，深入研究和部署相应措施。

（2）两票制的影响及应对措施

项目	具体影响
订单获取	公司的订单获取方式,将由经销模式下的由经销商负责产品推广和医院等医疗机构的开发以获取订单,变为由公司负责或通过推广服务商进行产品推广和医院等医疗机构的开发,从而获取订单,再通过具备流通资质的配送经销商将产品销售至医院等医疗机构。
销售模式	公司的销售模式,将由传统经销模式转为配送经销模式。

公司就“两票制”拟采取的具体应对措施主要包括:

①加强政策研究和动态跟踪:公司将继续密切关注“两票制”政策的最新动态,确保及时调整和优化业务推广方式和销售模式,确保符合政策要求。

②优化营销和服务能力:公司将进一步提升自身的营销和服务能力,通过提高销售团队的专业水平和服务质量,增强市场竞争力。

③探索与大型配送经销商合作:公司将积极探索与大型医疗器械配送经销商的合作,借助其成熟的配送网络和资源,优化产品的流通渠道。

综上所述,公司已如实披露国内主要销售地区执行“集采”“两票制”等政策的具体情况。全面推行“集中带量采购”“两票制”等相关政策预计将对公司订单获取及销售模式产生一定影响,公司已制定措施以应对“集采”“两票制”政策带来的影响,相关应对措施有效。

二、①说明公司报告期内通过招投标获取的订单金额和占比,订单获取渠道、项目合同是否合法合规,是否存在应履行未履行招投标手续、不满足竞标资质违规获取的项目合同,如存在,相关项目合同是否存在被认定为无效的风险,是否属于重大违法违规行为,公司的风险控制措施;②说明公司是否存在串通投标、围标、陪标等违规行为;③公司业务获取过程中是否存在商业贿赂、不正当竞争的情形,是否因此受到行政处罚,公司业务获取是否合法合规;若存在相关违法行为,说明公司是否采取相应的规范措施,相应违法行为的法律风险、是否属于重大违法违规、公司是否符合“合法规范经营”的挂牌条件

(一)说明公司报告期内通过招投标获取的订单金额和占比,订单获取渠道、项目合同是否合法合规,是否存在应履行未履行招投标手续、不满足竞标资质违规获取的项目合同,如存在,相关项目合同是否存在被认定为无效的风险,是否属于重大违法违规行为,公司的风险控制措施

1、说明公司报告期内通过招投标获取的订单金额和占比

报告期内，公司主要从事以手术缝线为代表的外科手术医疗器械以及多肽合成仪、多肽裂解仪等多肽制药设备的研发、生产和销售。

（1）医疗器械业务招投标情况

对于医疗器械业务板块，公司主要产品为外科手术缝线、介入栓塞类产品和止血材料等，下游客户主要为经销商，终端用户为医院或医疗机构。医疗器械业务开展过程中，公司直接与经销商/购销商签订经销/购销协议，并将产品销售至经销商，由经销商或购销商将产品销售至终端医院或医疗机构。公司与经销商/购销商为买断式经销，如涉及终端医院或医疗机构招投标程序，则由经销商或购销商作为招投标主体参与招投标，经销商/购销商中标后与终端用户签署合同，不涉及公司参与招投标。

报告期内，公司于 2023 年 7 月中标“河北省牵头三明采购联盟医用耗材集中带量采购”，涉及公司产品可吸收性外科缝线，该产品中标进入集中带量采购目录后，由经销商根据医院的采购需求及程序销售至终端客户。报告期内，公司通过中标集中带量采购获取订单的收入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
集采销售收入	1,550.19	1,290.94	-
医疗器械业务收入	7,297.00	13,968.05	7,745.35
集采销售收入占医疗器械业务收入的比例	21.24%	9.24%	-
营业收入	7,820.87	17,391.12	9,067.59
集采销售收入占营业收入的比例	19.82%	7.42%	-

（2）制药设备业务招投标情况

公司制药设备业务的主要产品为多肽合成仪、多肽裂解仪等多肽制药设备，下游客户主要为多肽工业生产和实验室研发等应用领域的制药企业及科研机构。公司制药设备业务主要为直销模式，业务开展过程中，若采购内容及金额若达到下游制药企业或科研机构客户内部管理的规定和标准时，需履行招投标程序。

报告期内，公司制药设备业务通过招投标方式获取订单的收入金额及占比情

况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度
制药设备业务通过招投标获取订单的收入金额	-	1,896.46	477.08
制药设备业务收入	519.67	3,338.56	1,272.55
以招投标方式直接获取收入占制药设备业务收入的比例	-	56.80%	37.49%
营业收入	7,820.87	17,391.12	9,067.59
以招投标方式直接获取收入占营业收入的比例	-	10.90%	5.26%

（3）报告期内公司通过招投标获取订单收入金额及占比总体情况

报告期内，公司医疗器械业务存在通过中标集中带量采购、制药设备业务存在通过招投标获取订单收入的情况，相关收入金额及占比总体情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度
招投标获取订单的收入金额	1,550.19	3,187.40	477.08
营业收入	7,820.87	17,391.12	9,067.59
占比	19.82%	18.33%	5.26%

2022 年度、2023 年度、2024 年 1-6 月，公司通过招投标获取订单的收入金额分别为 477.08 万元、3,187.40 万元、1,550.19 万元，占营业收入的比例分别为 5.26%、18.33%、19.82%。报告期内，公司通过招投标获取订单的收入占比呈现上升趋势，主要系公司外科手术缝线产品中标河北省牵头三明采购联盟集中带量采购导致对应收入增加。

2、订单获取渠道、项目合同是否合法合规

报告期内，公司医疗器械业务主要为买断式经销，公司与经销商之间主要通过商业谈判方式获取客户订单并产生相关收入；对于集中带量采购地区，公司产品中标进入集中采购目录后，由经销商销售至终端客户。公司制药设备业务主要通过商业谈判和招投标方式获取订单，对于需履行招投标程序的订单，公司均根据客户招标要求编制投标文件并参与投标，在中标后与招标方签订销售合同或订单。

同时，根据公司及子公司的《专用公共信用信息报告》及相关主管部门出具的书面合规证明，并经查询全国法院被执行人信息查询系统、中国裁判文书网等网站，公司及子公司不存在因招投标及项目合同违法违规而产生诉讼、仲裁等争议或纠纷，不存在因订单获取及项目合同违法违规而受到行政处罚的情形。

综上，报告期内公司订单获取渠道、项目合同合法合规。

3、是否存在应履行未履行招投标手续、不满足竞标资质违规获取的项目合同，如存在，相关项目合同是否存在被认定为无效的风险，是否属于重大违法违规行为，公司的风险控制措施

根据《中华人民共和国招标投标法》（以下简称“《招标投标法》”）及其实施条例、《中华人民共和国政府采购法》《必须招标的工程项目规定》等相关法律、法规和规范性文件的规定，关于必须履行招投标的范围、规模标准等具体规定如下：

项目	法律法规依据	具体规定
必须招标的工程项目范围	《招标投标法》（2017年修订）	第三条：在中华人民共和国境内进行下列建设工程项目包括项目的勘察、设计、施工、监理以及与工程建设有关的重要设备、材料等的采购，必须进行招标：（一）大型基础设施、公用事业等关系社会公共利益、公众安全的项目；（二）全部或者部分使用国有资金投资或者国家融资的项目；（三）使用国际组织或者外国政府贷款、援助资金的项目。 前款所列项目的具体范围和规模标准，由国务院发展计划部门会同国务院有关部门制订，报国务院批准。 法律或者国务院对必须进行招标的其他项目的范围有规定的，依照其规定。
	《中华人民共和国招标投标法实施条例》（2019年修订）	第八条：国有资金占控股或者主导地位的依法必须进行招标的项目，应当公开招标；但有下列情形之一的，可以邀请招标：（一）技术复杂、有特殊要求或者受自然环境限制，只有少量潜在投标人可供选择；（二）采用公开招标方式的费用占项目合同金额的比例过大。 有前款第二项所列情形，属于本条例第七条规定的项目，由项目审批、核准部门在审批、核准项目时作出认定；其他项目由招标人申请有关行政监督部门作出认定。 第九条：除招标投标法第六十六条规定的可以不进行招标的特殊情况外，有下列情形之一的，可以不进行招标：（一）需要采用不可替代的专利或者专有技术；（二）采购人依法能够自行建设、生产或者提供；（三）已通过招标方式选定的特许经营项目投资人依法能够自行建设、生产或者提供；（四）需要向原中标人采购工程、货物或者服务，否则将影响施工或者功能配套要求；（五）国家规定的其他特殊情形。 招标人为适用前款规定弄虚作假的，属于招标投标法第四条规定的规避招标。
	《必须招标的工程项目	第二条：全部或者部分使用国有资金投资或者国家融资的项目包括：（一）使用预算资金 200 万元人民币以上，并且该资金占投资额 10%以上的项目；（二）使用国有

项目	法律法规依据	具体规定
	规定》（国家发展和改革委员会令 第 16 号）	企业事业单位资金，并且该资金占控股或者主导地位的项目。 第四条：不属于本规定第二条、第三条规定情形的大型基础设施、公用事业等关系社会公共利益、公众安全的项目，必须招标的具体范围由国务院发展改革部门会同国务院有关部门按照确有必要、严格限定的原则制订，报国务院批准。
	《必须招标的基础设施和公用事业项目范围规定》（发改法规规 [2018]843 号）	第二条：不属于《必须招标的工程项目规定》第二条、第三条规定情形的大型基础设施、公用事业等关系社会公共利益、公众安全的项目，必须招标的具体范围包括： （一）煤炭、石油、天然气、电力、新能源等能源基础设施项目；（二）铁路、公路、管道、水运，以及公共航空和 A1 级通用机场等交通运输基础设施项目；（三）电信枢纽、通信信息网络等通信基础设施项目；（四）防洪、灌溉、排涝、引（供）水等水利基础设施项目；（五）城市轨道交通等城建项目。
必须招标的工程建设项目的规模标准	《必须招标的工程项目规定》（国家发展和改革委员会令 第 16 号）	第五条：本规定第二条至第四条规定范围内的项目，其勘察、设计、施工、监理以及与工程建设有关的重要设备、材料等的采购达到下列标准之一的，必须招标：（一）施工单项合同估算价在 400 万元人民币以上；（二）重要设备、材料等货物的采购，单项合同估算价在 200 万元人民币以上；（三）勘察、设计、监理等服务的采购，单项合同估算价在 100 万元人民币以上。 同一项目中可以合并进行的勘察、设计、施工、监理以及与工程建设有关的重要设备、材料等的采购，合同估算价合计达到前款规定标准的，必须招标。
其他可以招标的有关规定	《中华人民共和国政府采购法》	第二条：在中华人民共和国境内进行的政府采购适用本法。本法所称政府采购，是指各级国家机关、事业单位和团体组织，使用财政性资金采购依法制定的集中采购目录以内的或者采购限额标准以上的货物、工程和服务的行为。政府集中采购目录和采购限额标准依照本法规定的权限制定。本法所称采购，是指以合同方式有偿取得货物、工程和服务的行为，包括购买、租赁、委托、雇用等。本法所称货物，是指各种形态和种类的物品，包括原材料、燃料、设备、产品等。本法所称工程，是指建设工程，包括建筑物和构筑物的新建、改建、扩建、装修、拆除、修缮等。本法所称服务，是指除货物和工程以外的其他政府采购对象。 第二十六条：政府采购采用以下方式：（一）公开招标；（二）邀请招标；（三）竞争性谈判；（四）单一来源采购；（五）询价；（六）国务院政府采购监督管理部门认定的其他采购方式。公开招标应作为政府采购的主要采购方式。 第二十七条：采购人采购货物或者服务应当采用公开招标方式的，其具体数额标准，属于中央预算的政府采购项目，由国务院规定；属于地方预算的政府采购项目，由省、自治区、直辖市人民政府规定；因特殊情况需要采用公开招标以外的采购方式的，应当在采购活动开始前获得设区的市、自治州以上人民政府采购监督管理部门的批准。
	《卫生部关于进一步加强医疗器械集中采购管	医疗器械集中采购按属地化管理原则，以政府为主导，分中央、省和地市三级，以省级为主组织实施。各级政府、行业和国有企业举办的所有非营利性医疗机构，均应参加医疗器械集中采购。任何医疗机构不得规避集中采购。 《大型医用设备配置与使用管理办法》（卫规财发[2004]474 号）管理品目中的甲类

项目	法律法规依据	具体规定
	理的通知》 （卫规财发 [2007]208 号）	大型医用设备配置工作由卫生部审批，其集中采购由卫生部统一负责组织。心脏起搏器、心脏介入类等高值医用耗材临床应用的医疗机构少，各地采购价格差异大，价格虚高问题较为突出，由卫生部统一负责组织。 大型医用设备管理品目中的乙类大型医用设备，以及除心脏起搏器、心脏介入类等以外的高值医用耗材，应纳入省级集中采购范围，由省级负责组织集中采购。 其他医疗设备和耗材，由省级卫生行政部门根据实际情况，具体研究制定本地区省级和地市级集中采购目录。未列入集中采购目录但单批次采购金额较大的，也应实行集中采购，具体采购限额标准由省级卫生行政部门确定。

根据上述规定，公司主要产品包括外科手术缝线等医疗器械产品及多肽合成仪、多肽裂解仪等制药设备产品，该等产品不属于《招标投标法》等规定必须进行招标的项目，截至本回复出具日，公司产品销售合同的履行不存在法律纠纷。

报告期内，公司医疗器械业务主要为买断式经销模式销售，公司与经销商/购销商签署经销/购销协议，如涉及终端用户招投标程序，则由经销商/购销商参与招投标，经销商/购销商中标后与终端用户签署合同，不涉及公司参与招投标。对于集中带量采购地区，公司医疗器械产品中标进入集采购目录后，由经销商销售至终端用户。公司制药设备业务主要为直销模式销售，下游客户主要为制药企业及科研机构，对于需履行招投标程序的项目，公司均根据客户招标要求编制投标文件并参与投标，在中标后与招标方签订合同并开展业务合作，项目合同合法合规。截至本回复出具日，公司不存在应履行未履行招投标手续、不满足竞标资质违规获取的项目合同的情形。

此外，根据公司及子公司的《专用公共信用信息报告》及相关主管部门出具的说明文件，并经查询全国法院被执行人信息查询系统、中国裁判文书网等网站，公司及子公司不存在因招投标程序违规、不满足竞标资质违规获取项目合同等产生的诉讼纠纷情形。

综上，公司不存在应履行未履行招投标手续、不满足竞标资质违规获取的项目合同的情形，公司通过招投标渠道获取的项目合同不存在被认定为无效的风险，不存在因招投标违规而受到重大行政处罚的情形。

（二）说明公司是否存在串通投标、围标、陪标等违规行为

如前所述，报告期内公司通过招投标渠道获取项目合同合法合规，不存在因招投标违规而受到重大行政处罚的情形。

经查询国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、全国法院被执行人信息查询系统等公开信息，以及公司及子公司的《专用公共信用信息报告》及相关主管部门出具的说明文件，报告期内，公司及子公司不存在因串通投标、围标、陪标等违规行为而受到主管部门行政处罚的情形。

综上，公司不存在串通投标、围标、陪标等违规行为。

（三）公司业务获取过程中是否存在商业贿赂、不正当竞争的情形，是否因此受到行政处罚，公司业务获取是否合法合规；若存在相关违法行为，说明公司是否采取相应的规范措施，相应违法行为的法律风险、是否属于重大违法违规、公司是否符合“合法规范经营”的挂牌条件

公司在日常经营过程中严格遵守《中华人民共和国反不正当竞争法》《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等相关法律法规，并制定了《销售管理制度》《经销商管理制度》等内控制度，公司销售人员签署《反商业贿赂声明和承诺函》，从而规范员工销售行为，积极防范商业贿赂、不正当商业行为发生。

公司与客户签署的合同约定了廉洁条款，且主要经销商客户签署了《反商业贿赂承诺书》，公司与主要客户在合同签订和履行过程中不存在商业贿赂和不正当竞争的行为。同时，根据公司主要客户的访谈确认，客户与公司之间不存在非经营性质的资金往来，除正常的购销关系外，不存在任何其他经济利益关系及其他利益安排。

此外，经查询国家企业信用信息公示系统、全国法院被执行人信息查询系统、中国裁判文书网等公开信息，以及公司及子公司的《专用公共信用信息报告》及相关主管部门出具的说明文件，报告期内，公司及其实际控制人、董事、监事及高级管理人员、销售人员均不存在因商业贿赂、不正当竞争被起诉或执行的记录，公司及子公司不存在因商业贿赂、不正当竞争而受到主管部门行政处罚的情形。

综上，公司在业务获取过程中不存在商业贿赂、不正当竞争等情形，未受到相关行政处罚，公司业务获取合法合规，符合“合法规范经营”的挂牌条件。

三、说明公司生产建设项目是否均已取得环评批复和通过环保验收，公司针对生产项目未验先投情形的规范措施及相应法律风险，是否存在被主管部门行政处罚的情形，是否构成重大违法违规行为

截至本回复出具日，公司已建成并投入使用的生产项目包括医疗器械项目（一期工程）、医疗器械和医疗制药设备产品生产线项目，该等项目的环评情况如下：

序号	项目名称	建设主体	环评批复文件	环评验收文件
1	医疗器械项目（一期工程）	百迈科	定审服环字[2021]43号	已自主验收
2	医疗器械和医疗制药设备产品生产线项目	百迈科	定环城备字[2016]41号	定环城备字[2016]41号

其中：（1）“医疗器械项目（一期工程）”已按规定办理并取得了环评批复和环评自主验收，不存在未验先投情形；（2）“医疗器械和医疗制药设备产品生产线项目”由于建成时间较为久远，存在未验先投情形，公司已于2016年12月按照主管部门要求完成现状环评，取得环保主管部门出具的《建设项目环境保护备案回执》（定环城备案[2016]41号），并经主管部门2024年11月出具的《情况说明》确认该项目环境影响评价审批手续已完善，不存在潜在行政处罚风险。具体情况如下：

1、“医疗器械项目（一期工程）”按照规定办理并取得了环评批复和通过环保自主验收，不存在未验先投情形

2021年12月24日，定安县行政审批服务局出具《定安县行政审批服务局关于海南建科药业有限公司医疗器械项目环境影响报告表的批复》（定审服环字[2021]43号），原则同意《报告表》和拟采取的环保措施。

2024年1月，公司编制《海南建科药业有限公司医疗器械项目（一期工程）竣工环境保护验收检测报告表》；2024年1月5日，环评验收组同意该项目竣工环境验收合格；2024年1月13日至2024年2月13日，公司完成竣工环保自主验收公示，相关自主验收信息已完成全国建设项目竣工环境保护验收信息系统进行备案。

2、“医疗器械和医疗制药设备产品生产线项目”由于建成时间较为久远，存在未验先投的情形，公司已于 2016 年 12 月补充开展并完成现状环评批复并取得环保主管部门确认及备案，不存在被主管部门行政处罚的情形，不构成重大违法违规行为

公司“医疗器械和医疗制药设备产品生产线项目”于 2014 年建成投入使用，当时未取得环评审批和环评验收。根据《海南省生态环境保护厅关于印发<海南省清理整治环保违法违规建设项目工作方案（2016 年 6 月 3 日）>的函》（琼环函〔2016〕817 号）要求，对 2015 年 1 月 1 日前已经建成投产或者使用，未经环评审批或竣工验收环保验收的建设项目按不同的情形进行处理；对于符合产业政策和城镇、区域发展总体规划，污染防治等环保措施完善且能满足相关环保要求，环境风险可控的，由市县环保部门责令项目限期开展现状环境影响评价，并按相关规定将环境影响评价文件进行信息公开后，报有权审批该项目环境影响评价文件的环保部门备案，纳入环保日常监督；对于环境影响小且环境敏感程度低的项目可予以直接备案。

公司“医疗器械和医疗制药设备产品生产线项目”满足上述要求，并于 2016 年 12 月 6 日取得海南省定安县环境保护和城乡综合管理委员会出具的《建设项目环境保护备案回执》（定环城备案[2016]41 号），对该项目环评手续予以确认和备案，纳入环保日常监督。

2024 年 11 月 28 日，定安县生态环境局出具《情况说明》，确认公司医疗器械和医疗制药设备产品生产线项目环境影响评价审批手续已完善，不存在违反环保相关法律法规的行为，亦不存在潜在行政处罚风险。

报告期内，公司及其子公司的日常生产活动不存在重大环境污染事故，不存在因违反环境保护方面的法律法规而受到行政处罚的情形。同时，定安县生态环境局于 2024 年 9 月 11 日出具证明文件，证明公司报告期内不存在环境违法处罚记录。

综上所述，公司生产建设项目“医疗器械项目（一期工程）”按照规定办理并取得了环评批复和通过环保自主验收，不存在未验先投情形；公司“医疗器械和医疗制药设备产品生产线项目”因建成时间较为久远而存在环评未验先投的情

形，公司已于 2016 年 12 月补充开展并完成现状环评批复并取得环保主管部门确认及备案，且经环保主管部门 2024 年 11 月出具的《情况说明》确认该项目环境影响评价审批手续已完善，该项目不存在被主管部门行政处罚的情形，也不构成重大违法违规行为。

【中介机构核查】

四、请主办券商、律师对上述事项进行核查并发表明确意见

（一）核查程序

主办券商、律师履行了如下核查程序：

1、针对事项（1）执行的核查程序

（1）访谈公司管理层、查阅公司报告期内的收入成本明细表、查阅《中华人民共和国药品管理法》《药品生产质量管理规范》《药品注册管理办法》等法规，了解公司主要产品销售情况、报告期内是否从事药品的生产及销售、公司持有药品生产许可证具体情况及原因，并结合公司报告期内实际经营情况分析公司药品相关业务或许可的合法合规性。

（2）取得并查阅公司医疗器械业务相关的各项许可、注册或备案等资质证书、公司临床试验涉及的主管部门备案表，并访谈公司管理层，对比报告期内公司新取得产品注册证时间与产品首次销售时间，查阅公司报告期内产品的发货明细表及销售发货地址情况，核查相关资质的取得及续期情况，部分资质有效期未完整覆盖报告期的原因及合法合规性，公司生产、销售的各类医疗器械是否依法办理研发、生产、销售所需要的注册、备案或许可手续，确认公司及子公司是否取得生产经营业务所需的全部注册、备案或许可手续，是否存在应取得但未取得医疗器械生产许可证、医疗器械注册证等的情形。

（3）取得公司及子公司的《专用公共信用信息报告》、市场监督管理局出具的《情况说明》，核查公司及其子公司生产经营是否存在重大违法违规行为、是否受到相关主管部门行政处罚等情形。

（4）查阅医疗器械相关政策规定、公司质量管理体系相关内部控制制度、

公司质量体系认证文件，并访谈公司管理层，核查及了解公司质量管理体系及实施情况，了解公司保障产品安全、有效的内部控制制度、质量管理措施及其有效性、可执行性。

（5）获取并查阅国家医疗器械不良事件监测信息系统关于公司报告期内医疗器械不良事件报告统计表、公司医疗器械产品风险评价报告，并访谈公司质量部负责人，核查公司报告期内医疗器械产品不良事件的处理、再评价或召回情况。

（6）通过公开渠道核查公司及其子公司涉及的诉讼、仲裁、行政处罚、立案调查、产品事故、产品不良事件或其他纠纷情况，核查公司是否存在医疗事故或医疗纠纷相关纠纷、产品召回、投诉或行政处罚事项。

（7）获取并查阅公司在研产品临床试验涉及的未决诉讼情况，并咨询公司法律顾问关于本案件的专业意见，分析诉讼案件对公司生产经营的影响情况。

（8）查阅公司《互联网药品信息服务资格备案表》、访谈公司管理层，了解公司报告期内医疗器械产品推广的具体方式及途径、广告发布及广告审查准予许可情况，并结合《广告法》《医疗器械广告审查办法》《医疗器械广告审查发布标准》《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》《互联网药品信息服务管理办法》等法律法规及规范性文件，判断公司医疗器械广告的管理、发布活动是否合法合规。

（9）通过公开信息查询医疗器械行业“两票制”、“集中带量采购”相关政策文件、招投标文件及中标文件，访谈公司销售部门负责人，了解“两票制”、“集中带量采购”在各地区的实施情况，以及实施后对公司生产、销售及经营等方面产生的影响及应对措施。

2、针对事项（2）执行的核查程序

（1）访谈公司管理层，了解公司的业务开展是否涉及以招投标方式获取订单的情形。

（2）获取公司制药设备类业务的合同台账，统计以招投标方式获取订单的金额及占比。

(3) 获取公司参与集中带量采购招投标程序的相关资料，了解集中带量采购招投标的具体情况。

(4) 获取报告期内以招投标方式签订的相关合同以及招标文件、投标文件、中标通知/公告等资料，核查项目合同的签订是否合法合规。

(5) 查阅我国招投标相关法律，了解公司的业务是否涉及应当履行招投标程序的情形。

(6) 查询国家企业信用信息公示系统、全国法院被执行人信息查询系统、中国裁判文书网等公开信息，取得公司及子公司的《专用公共信用信息报告》及相关主管部门出具的说明文件，核查公司是否存在串通投标、围标、陪标等违规行为，以及是否存在商业贿赂、不正当竞争的情形而受到相关部门行政处罚的情形。

(7) 查阅公司针对反商业贿赂及不正当竞争制定的相关制度，并抽查公司销售人员签署的《反商业贿赂声明和承诺函》以及主要经销商客户签署的《反商业贿赂承诺书》，核查公司在业务获取过程中是否存在商业贿赂、不正当竞争的情形。

3、针对事项（3）执行的核查程序

(1) 取得并查阅公司生产建设项目所取得的环评批复及环保验收相关文件、医疗器械和医疗制药设备产品生产线项目现状环境影响评估报告表及现状环评批复，核查公司生产建设项目取得的环评批复和通过环保验收具体情况。

(2) 访谈公司管理层，了解公司该项目环保验收及投产相关情况。

(3) 取得并查阅公司所在地环保主管部门出具的相关证明/说明文件、《专用公共信用信息报告》，核查公司是否存在环保相关违法违规或处罚事项。

（二）核查意见

经核查，主办券商、律师认为：

1、针对事项（1）的核查意见

（1）报告期内，公司未从事药品生产及销售；基于公司早期在医疗器械及药品相关业务的规划考虑，公司于 2016 年 3 月取得并持有《药品生产许可证》，符合相关法律法规要求。

公司已取得生产经营业务所需的全部许可、备案或注册，部分资质有效期未完整覆盖报告期具有合理原因；报告期内，公司未从事药品生产及销售，公司生产、销售的各类医疗器械均已依法办理研发、生产、销售所需要的注册、备案或许可手续，不存在应取得但未取得医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可/备案证、医疗器械注册证等情形；报告期内，公司生产经营业务开展合法合规，不存在重大违法违规行为。

（2）公司已按照相关法规要求搭建了医疗器械质量管理体系、建立了覆盖质量管理全过程的经营管理制度，在实际经营过程中，公司已按照医疗器械质量管理体系文件严格执行。

报告期内，公司虽然存在医疗器械产品不良事件，但均已进行调查、分析、处理，且处理结果已经相关主管监测机构审核通过，公司未因相关医疗器械产品不良事件报告发生再评价或召回情形，不存在与产品不良事件相关的违法违规行为，亦不存在因产品不良事件受到相关主管部门行政处罚的情形；报告期内，公司不存在因已上市产品质量引发的医疗事故或医疗纠纷相关纠纷、产品召回、投诉或行政处罚等事项；公司报告期内存在一起在研产品在开展临床试验过程中发生的医疗损害赔偿诉讼纠纷事项，该案件不构成重大违法违规，不会对公司生产经营产生重大不利影响。

公司已建立保障产品安全性和有效性的内控制度，公司保障产品安全、有效的内部控制制度、质量管理措施具备有效性及可执行性。

（3）报告期内，公司相关宣传册、官网、公众号等平台展示内容主要为医疗器械产品简介、适用范围、型号、规格、图样示例等基本信息，属于对公司医疗器械产品的客观描述，不属于医疗器械广告，无需进行广告审查许可；公司已就通过官网向用户无偿提供具有公开性、共享性信息的行为办理并取得了非经营性互联网药品信息服务资格备案，符合相关监管规定。

(4) 公司国内主要销售地区执行“集中带量采购”“两票制”政策具有合理性；报告期内，公司中标并执行的集采主要为 2023 年 7 月开始的河北省牵头三明联盟集采；“集中带量采购”实施后，公司订单获取和销售模式没有发生重大不利变化，“两票制”部分地区实施，占公司营业收入的比重不高，对公司订单获取影响较小，销售模式变为配送模式；公司已制定充分的措施以应对“两票制”“集中带量采购”政策带来的影响，相关应对措施有效。

2、针对事项（2）的核查意见

(1) 报告期内，公司通过招投标获取订单的收入占比呈现上升趋势，主要系公司外科手术缝线产品中标河北省牵头三明采购联盟集中带量采购导致对应收入增加；报告期内，公司获取订单的渠道、相关合同合法合规；公司不存在应履行未履行招投标手续、不满足竞标资质违规获取的项目合同的情形，公司通过招投标渠道获取的项目合同不存在被认定为无效的风险，不存在因招投标违规而受到重大行政处罚的情形。

(2) 报告期内公司不存在串通投标、围标、陪标等违规行为。

(3) 公司在业务获取过程中不存在商业贿赂、不正当竞争等情形，未受到相关行政处罚，公司业务获取合法合规，符合“合法规范经营”的挂牌条件。

3、针对事项（3）的核查意见

公司生产建设项目“医疗器械项目（一期工程）”按照规定办理并取得了环评批复和通过环保自主验收，不存在未验先投情形；公司“医疗器械和医疗制药设备产品生产线项目”因建成时间较为久远而存在环评未验先投的情形，公司已于 2016 年 12 月补充开展并完成现状环评批复并取得环保主管部门确认及备案，且经环保主管部门 2024 年 11 月出具的《情况说明》确认该项目环境影响评价审批手续已完善，该项目不存在被主管部门行政处罚的情形，也不构成重大违法违规行为。

问题 2. 关于特殊投资条款

根据申报文件，公司控股股东海南迈迪科、实际控制人杨顶建现存有尚未解除的回购条款等特殊投资条款。

请公司：（1）梳理并完整披露现行有效的特殊投资条款，具体包括相关特殊投资条款的完整内容、义务主体、效力恢复情形、触发条件，是否已履行公司内部审议程序，是否涉及《挂牌审核业务规则适用指引第1号》规定应当清理的情形；（2）结合公司资本运作计划及触发条件要求，说明特殊投资条款触发的可能性，触发后对公司控制权稳定性、相关义务主体任职资格以及其他公司治理、经营事项是否构成重大不利影响；量化测算特殊投资条款触发时义务主体需承担的回购金额，并结合义务主体的资信情况说明其是否具备履约能力；（3）结合历史上特殊投资条款的触发、履行及解除情况，说明特殊投资条款的履行及解除过程是否存在纠纷争议，是否存在损害公司及其他股东利益的情形，是否对公司经营产生不利影响，目前是否存在已触发但尚未履行完毕的特殊投资条款。

请主办券商、律师核查上述事项并发表明确意见。

【公司回复】

一、梳理并完整披露现行有效的特殊投资条款，具体包括相关特殊投资条款的完整内容、义务主体、效力恢复情形、触发条件，是否已履行公司内部审议程序，是否涉及《挂牌审核业务规则适用指引第1号》规定应当清理的情形

公司已在公开转让说明书“第一节 基本情况”之“三、公司股权结构”之“（五）其他情况”之“2、特殊投资条款情况”中补充后完整披露如下：

“

（3）现存有效的特殊投资条款

截至本公开转让说明书签署日，公司现存有效的特殊投资条款如下：

股东名称	条款类型	主要内容（触发条件）	义务主体	效力恢复情形	根据《适用指引第1号》是否需要清理
深圳达晨、杭州达	回购权	3.1 回购情形 发生下列任一情形的，投资方有权优先于原股东，要求控股股东回购或收购（统称“回购”）投资方所持有的标的公司部分或全部股权（“回购权”）：	控股股东、实际	不涉及	否，公司不作为回购义务的承担主体，未严重影响公司

股东名称	条款类型	主要内容（触发条件）	义务主体	效力恢复情形	根据《适用指引第1号》是否需要清理
晨、深圳财智		3.1.1 在任何情况下，标的公司未在 2026 年 12 月 31 日前实现合格的首次公开发行； 3.1.2 投资方合理判断标的公司已无法于 2026 年 12 月 31 日前实现合格的首次公开发行； 3.1.3 集团公司、控股股东或实际控制人对投资方构成欺诈、重大不诚信或陈述保证出现重大失实的行为； 3.1.4 标的公司董事（独立董事除外）、高级管理人员发生变更或核心员工（名单详见附件 2）发生超过 1/3 的变更（内部培养新增和内部员工接替高级管理人、核心员工职务人员除外）； 3.1.5 在标的公司首次公开发行股票前，实际控制人对标的公司丧失控制地位或者直接及间接持有标的公司的股权比例下降超过 50%； 3.1.6 在标的公司首次公开发行股票前，标的公司合并口径下任一会计年度的经审计净利润或营业收入比上一会计年度下降超过 50%以上； 3.1.7 在标的公司首次公开发行股票前，标的公司聘请的会计师事务所对标的公司进行审计并出具了非标准无保留意见的审计报告； 3.1.8 标的公司其他股东要求行使其享有的回购权或赎回权（在此情形下标的公司、实际控制人应当在接到其他股东的回购要求之日当日即行通知投资方）； 3.1.9 标的公司被托管或进入清算程序或进入破产程序； 3.1.10 标的公司实质性停止经营活动，包括但不限于实际控制人连续 3 个月以上下落不明（意外事故或死亡除外）、生产经营停顿达 3 个月以上； 3.1.11 标的公司或实际控制人涉嫌重大犯罪已被司法机关判处刑罚； 3.1.12 标的公司涉嫌重大违法行为已被监管机关立案调查，且该等重大违法行为可能构成合格上市的实质性障碍的； 3.1.13 集团公司的重要经营性资产（包括知识产权、不动产等）被相关国家机关或监管机构采取查封、冻结、强制执行以及限制权利行使的其他措施，可能对集团公司的持续经营能力造成重大不利影响的； 3.1.14 集团公司、实际控制人、控股股东出现其他严重违反交易文件且经投资方要求后仍未按期整改的情形。 3.3.2 控股股东延迟支付回购价款的，每延迟一日应按照回购价款的万分之一的标准向投资方支付违约金。实际控制人承担差额补足义务。 4.1 重大不诚信情形 标的公司、控股股东或实际控制人应当诚信经营，并保证自本补充协议签署之日起至标的公司完成合格 IPO 之日止，不存在以下任何一种情形： 4.1.1 集团公司伪造、变造、涂改会计凭证、财务账册或者向会计师事务所提供虚假财务资料；	控制人		持续经营能力，未损害公司及其他股东合法权益，未违反《公司章程》及全国股转系统关于公司治理的相关规定。

股东名称	条款类型	主要内容（触发条件）	义务主体	效力恢复情形	根据《适用指引第1号》是否需要清理
		4.1.2 集团公司未按照本补充协议的约定按时向投资方提供财务报表且经投资方催促后 30 日内仍未提供，或拒不配合投资方了解集团公司经营、财务状况； 4.1.3 集团公司擅自变更重要会计政策（包括收入确认方法等）或会计估计（按照法律规定或政策调整除外）； 4.1.4 集团公司违反公司治理制度，擅自对外提供借款或对外提供担保； 4.1.5 原股东、实际控制人或受其控制或影响的关联方通过虚假交易、关联交易、放弃债权、不当承认债务等方式转移集团公司资产； 4.1.6 原股东、实际控制人或受其控制或影响的关联方违规占用集团公司资产； 4.1.7 控股股东、实际控制人被列入失信被执行人，或因婚姻、继承等原因导致集团公司股权结构不稳定或出现重大个人诚信或信用等问题； 4.1.8 控股股东、实际控制人违反本补充协议关于竞业限制、禁止同业竞争的规定，与集团公司构成同业竞争； 4.1.9 实际控制人直接或间接持有的标的公司部分或全部股权被质押、冻结或被采取限制权利的其他措施； 4.1.10 集团公司、控股股东、实际控制人严重违反交易文件的相关规定。 4.2 限期解决 如果集团公司、控股股东或实际控制人发生 4.1 条重大不诚信情形之一，投资方有权选择（1）要求控股股东回购投资方所持标的公司全部或部分股权；或（2）要求控股股东在投资方指定期限内采取有效补救措施消除对集团公司的不利影响、改正相关行为或事件或解决相关问题。 13.13 暂停上市或退市 如果标的公司在实现首次公开发行股票并境内上市、境外上市、借壳上市或被上市公司收购之后三年内，标的公司（或上市公司）主动终止上市或因触发证券交易所上市规则中规定的重大违法类退市情形而被监管机构决定终止其股票上市且投资方所持标的公司（或上市公司）股票无法及时减持，则投资方有权要求控股股东、实际控制人收购或回购投资方所持标的公司全部或部分股权，收购或回购价格为以投资方的所持标的公司股权对应的投资成本为本金按 8% 年单利计算的自交割起至回购日止的本利和。控股股东、实际控制人应在收到投资方要求回购或收购的通知之日起 30 日内将回购或收购价款支付至投资方指定银行账户。			
海南泰达、丽水巧达	回购权	3.1 回购情形 发生下列任一情形的，投资方有权优先于原股东，要求控股股东回购或收购（统称“回购”）投资方所持有的标的公司部分或全部股权	控股股东、	不涉及	否，公司不作为回购义务的承担主体，未

股东名称	条款类型	主要内容（触发条件）	义务主体	效力恢复情形	根据《适用指引第1号》是否需要清理
		（“回购权”）： 3.1.1 在任何情况下，标的公司未在 2026 年 12 月 31 日前实现合格的首次公开发行； 3.1.2 投资方合理判断标的公司已无法于 2026 年 12 月 31 日前实现合格的首次公开发行； 3.1.3 集团公司、控股股东或实际控制人对投资方构成欺诈、重大不诚信或陈述保证出现重大失实的行为； 3.1.4 标的公司董事（独立董事除外）、高级管理人员发生变更或核心员工（名单详见附件 2）发生超过 1/3 的变更（内部培养新增和内部员工接替高级管理人、核心员工职务人员除外）； 3.1.5 在标的公司首次公开发行股票前，实际控制人对标的公司丧失控制地位或者直接及间接持有标的公司的股权比例下降超过 50%； 3.1.6 在标的公司首次公开发行股票前，标的公司合并口径下任一会计年度的经审计净利润或营业收入比上一会计年度下降超过 50%以上； 3.1.7 在标的公司首次公开发行股票前，标的公司聘请的会计师事务所对标的公司进行审计并出具了非标准无保留意见的审计报告； 3.1.8 标的公司其他股东要求行使其享有的回购权或赎回权（在此情形下标的公司、实际控制人应当在接到其他股东的回购要求之日当日即行通知投资方）； 3.1.9 标的公司被托管或进入清算程序或进入破产程序； 3.1.10 标的公司实质性停止经营活动，包括但不限于实际控制人连续 3 个月以上下落不明（意外事故或死亡除外）、生产经营停顿达 3 个月以上； 3.1.11 标的公司或实际控制人涉嫌重大犯罪已被司法机关判处刑罚； 3.1.12 标的公司涉嫌重大违法行为已被监管机关立案调查，且该等重大违法行为可能构成合格上市的实质性障碍的； 3.1.13 集团公司的重要经营性资产（包括知识产权、不动产等）被相关国家机关或监管机构采取查封、冻结、强制执行以及限制权利行使的其他措施，可能对集团公司的持续经营能力造成重大不利影响的； 3.1.14 集团公司、实际控制人、控股股东出现其他严重违反交易文件且经投资方要求后仍未按期整改的情形。 3.3.2 控股股东延迟支付回购价款的，每延迟一日应按照回购价款的万分之一的标准向投资方支付违约金。实际控制人承担差额补足义务。 4.1 重大不诚信情形 标的公司、控股股东或实际控制人应当诚信经营，并保证自本补充协议签署之日起至标的公司完成合格 IPO 之日止，不存在以下任何一种情形： 4.1.1 集团公司伪造、变造、涂改会计凭证、财务账册或者向会计师	实际控制人		严重影响公司持续经营能力，未损害公司及其他股东合法权益，未违反《公司章程》及全国股转系统关于公司治理的相关规定。

股东名称	条款类型	主要内容（触发条件）	义务主体	效力恢复情形	根据《适用指引第1号》是否需要清理
		事务所提供虚假财务资料； 4.1.2 集团公司未按照本补充协议的约定按时向投资方提供财务报表且经投资方催促后 30 日内仍未提供，或拒不配合投资方了解集团公司经营、财务状况； 4.1.3 集团公司擅自变更重要会计政策（包括收入确认方法等）或会计估计（按照法律规定或政策调整除外）； 4.1.4 集团公司违反公司治理制度，擅自对外提供借款或对外提供担保； 4.1.5 原股东、实际控制人或受其控制或影响的关联方通过虚假交易、关联交易、放弃债权、不当承认债务等方式转移集团公司资产； 4.1.6 原股东、实际控制人或受其控制或影响的关联方违规占用集团公司资产； 4.1.7 控股股东、实际控制人被列入失信被执行人，或因婚姻、继承等原因导致集团公司股权结构不稳定或出现重大个人诚信或信用等问题； 4.1.8 控股股东、实际控制人违反本补充协议关于竞业限制、禁止同业竞争的规定，与集团公司构成同业竞争； 4.1.9 实际控制人直接或间接持有的标的公司部分或全部股权被质押、冻结或被采取限制权利的其他措施； 4.1.10 集团公司、控股股东、实际控制人严重违反交易文件的相关规定。 4.2 限期解决 如果集团公司、控股股东或实际控制人发生 4.1 条重大不诚信情形之一，投资方有权选择（1）要求控股股东回购投资方所持标的公司全部或部分股权；或（2）要求控股股东在投资方指定期限内采取有效补救措施消除对集团公司的不利影响、改正相关行为或事件或解决相关问题。 13.13 暂停上市或退市 如果标的公司在实现首次公开发行股票并境内上市、境外上市、借壳上市或被上市公司收购之后三年内，标的公司（或上市公司）主动终止上市或因触发证券交易所上市规则中规定的重大违法类退市情形而被监管机构决定终止其股票上市且投资方所持标的公司（或上市公司）股票无法及时减持，则投资方有权要求控股股东、实际控制人收购或回购投资方所持标的公司全部或部分股权，收购或回购价格为以投资方的所持标的公司股权对应的投资成本为本金按 8% 年单利计算的自交割起至回购日止的本利和。控股股东、实际控制人应在收到投资方要求回购或收购的通知之日起 30 日内将回购或收购价款支付至投资方指定银行账户。			

股东名称	条款类型	主要内容（触发条件）	义务主体	效力恢复情形	根据《适用指引第1号》是否需要清理
南通招华	知情权	2.4 工作访问 应投资方的要求，原股东、实际控制人应协助投资方进入集团公司的厂房或办公地点进行相应的工作访问，访谈管理层、员工、会计、法律顾问或其他人员，就集团公司的经营与财务状况进行讨论。该条款自公司提交合格的首次公开发行申请并获得受理之日起自始至终，且不具备恢复效力。	原股东 ¹ 、实际控制人	不涉及	否，公司不作为责任义务的承担主体，未严重影响公司持续经营能力，未损害公司及其他股东合法权益，未违反《公司章程》及全国股转系统关于公司治理的相关规定。
	回购权	3.1 回购情形 发生下列任一情形的，投资方有权优先于原股东，投资方有权要求控股股东回购（统称“回购”）投资方所持有的标的公司部分或全部股权（“回购权”）： 3.1.1 在任何情况下，标的公司未在 2026 年 12 月 31 日前实现合格的首次公开发行； 3.1.2 集团公司、控股股东或实际控制人对投资方构成欺诈、重大不诚信或陈述保证出现重大失实的行为； 3.1.3 标的公司董事（独立董事除外）、高级管理人员发生变更或核心员工（名单详见附件 2）发生超过 1/3 的变更（内部培养新增和内部员工接替高级管理人、核心员工职务人员除外）； 3.1.4 在标的公司首次公开发行股票前，实际控制人对标的公司丧失控制地位或者直接及间接持有标的公司的股权比例下降超过 50%； 3.1.5 在标的公司首次公开发行股票前，标的公司合并口径下任一会计年度的经审计净利润或营业收入比上一会计年度下降超过 50%以上； 3.1.6 在标的公司首次公开发行股票前，标的公司聘请的会计师事务所对标的公司进行审计并出具了非标准无保留意见的审计报告； 3.1.7 标的公司其他股东要求行使其享有的回购权或赎回权（在此情形下标的公司、实际控制人应当在接到其他股东的回购要求之日当日即行通知投资方）； 3.1.8 标的公司被托管或进入清算程序或进入破产程序； 3.1.9 标的公司实质性停止经营活动，包括但不限于实际控制人连续 3 个月以上下落不明（意外事故或死亡除外）、生产经营停顿达 3 个月以上； 3.1.10 标的公司或实际控制人涉嫌重大犯罪已被司法机关判处刑罚； 3.1.11 标的公司涉嫌重大违法行为已被监管机关立案调查，且该等重	控股股东、实际控制人	不涉及	否，公司不作为回购义务的承担主体，未严重影响公司持续经营能力，未损害公司及其他股东合法权益，未违反《公司章程》及全国股转系统关于公司治理的相关规定。

¹ 根据《增资协议》及相关协议规定，原股东包括王新炜、门象、海南科迈特、谭昭奎、林仕彪、谭昭轩、嘉兴硕联、王均玉、吴海涛、张继跃、林真伟、汤自安，下同。

股东名称	条款类型	主要内容（触发条件）	义务主体	效力恢复情形	根据《适用指引第1号》是否需要清理
		大违法行为可能构成合格上市的实质性障碍的； 3.1.12 集团公司的重要经营性资产（包括知识产权、不动产等）被相关国家机关或监管机构采取查封、冻结、强制执行以及限制权利行使的其他措施，对集团公司的持续经营能力造成重大不利影响的； 3.1.13 集团公司、实际控制人、控股股东出现其他严重违反交易文件且经投资方要求后仍未按期整改的情形。 4.1 重大不诚信情形 标的公司、实际控制人应当诚信经营，并保证自本补充协议签署之日起至标的公司完成合格 IPO 之日止，不存在以下任何一种情形： 4.1.1 集团公司伪造、变造、涂改会计凭证、财务账册或者向会计师事务所提供虚假财务资料； 4.1.2 集团公司未按照本补充协议的约定按时向投资方提供财务报表且经投资方催促后 30 日内仍未提供，或拒不配合投资方了解集团公司经营、财务状况； 4.1.3 集团公司擅自变更重要会计政策（包括收入确认方法等）或会计估计（按照法律规定或政策调整除外）； 4.1.4 集团公司违反交易公司治理制度，擅自对外提供借款或对外提供担保； 4.1.5 原股东、实际控制人或受其控制或影响的关联方通过虚假交易、关联交易、放弃债权、不当承认债务等方式转移集团公司资产； 4.1.6 原股东、实际控制人或受其控制或影响的关联方违规占用集团公司资产； 4.1.7 控股股东、实际控制人被列入失信被执行人，或因婚姻、继承等原因导致集团公司股权结构不稳定或出现重大个人诚信或信用等问题； 4.1.8 控股股东、实际控制人违反本补充协议关于竞业限制、禁止同业竞争的规定，与集团公司构成同业竞争； 4.1.9 实际控制人直接或间接持有的标的公司部分或全部股权被质押、冻结或被采取限制权利的其他措施； 4.1.10 集团公司、控股股东、实际控制人严重违反交易文件的相关规定。 4.2 限期解决 如果集团公司、控股股东或实际控制人发生上述情形之一，投资方有权选择（1）要求控股股东回购投资方所持标的公司全部或部分股权；或（2）要求控股股东在投资方指定期限内采取有效补救措施消除对集团公司的不利影响、改正相关行为或事件或解决相关问题。 13.2 连带责任 控股股东、实际控制人在本补充协议项下应对投资方承担的义务或责任是连带性质的，前述任何一方在本补充协议项下的义务或责任得不			

股东名称	条款类型	主要内容（触发条件）	义务主体	效力恢复情形	根据《适用指引第1号》是否需要清理
		到国家机关的认可或者因法律限制或其他原因未履行的，其他各方应代为履行相关义务或承担连带责任。标的公司在本补充协议项下对实际控制人和控股股东不存在任何形式的连带责任和差额补足义务。			
	股权转让限制	9.1 股权转让限制 自交割至标的公司实现合格的首次公开发行股票之前，未经投资方事先书面同意，控股股东、实际控制人不得实施下列行为： 9.1.1 控股股东、实际控制人将其直接或间接持有的标的公司部分或全部股权转让给标的公司其他股东或除本轮投资方之外的第三方（无论是否办理工商登记），但标的公司、实际控制人实施股权激励或员工持股计划除外； 9.1.2 控股股东、实际控制人在其直接或间接持有的标的公司部分或全部股权上设立信托、担保或其他权利限制。 9.2 股权受让方的义务承继 控股股东、实际控制人经投资方书面同意转让其直接或间接持有的标的公司部分或全部股权给除本轮投资方外的第三人时，控股股东、实际控制人应确保，该受让方接受控股股东、实际控制人于股权转让前在本补充协议项下的义务。控股股东、实际控制人无论在此次股权转让完成后是否持有标的公司股权，均应对该受让方的行为承担连带责任。 9.3 投资方权益转让 在不影响标的公司实现合格 IPO 前提下，投资方根据其业务发展需要可以在其认为适当的时候将其在本补充协议及/或增资协议项下的各项权利义务（含所持标的公司的部分或全部股权），转让给投资方的关联方或投资方指定的其他受让方，投资方在《增资协议》和本补充协议/股东协议中所享有的各项权益（含回购权及其他优先权等）随之转让给该等受让方。标的公司的原股东、控股股东、实际控制人等同意放弃优先购买权（如有）。	原股东、控股股东、实际控制人	不涉及	否，公司不作为责任义务的承担主体，未严重影响公司持续经营能力，未损害公司及其他股东合法权益，未违反《公司章程》及全国股转系统关于公司治理的相关规定。

上述投资者参与公司增资事宜已履行公司必要的内部审议程序；《补充协议二》的主要内容系上述投资者股东放弃对公司的特殊股东权利，不涉及公司额外承担相关义务的情况，不属于《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》规定的需要履行内部审议程序的事项。此外，公司与上述投资者股东签署的前述补充协议已经过公司相关部门、分管领导等审批同意，履行了协议签署的内部审批流程。

综上，现行有效的特殊投资条款已履行公司必要的内部审议程序，其具体内容不存在涉及《适用指引第1号》规定应当清理的情形。”

二、结合公司资本运作计划及触发条件要求，说明特殊投资条款触发的可能性，触发后对公司控制权稳定性、相关义务主体任职资格以及其他公司治理、经营事项是否构成重大不利影响；量化测算特殊投资条款触发时义务主体需承担的回购金额，并结合义务主体的资信情况说明其是否具备履约能力

（一）结合公司资本运作计划及触发条件要求，说明特殊投资条款触发的可能性

在资本运作规划方面，公司已向全国股转系统提交申报材料并于 2024 年 12 月 20 日获得受理，本次挂牌完成后，公司将根据经营情况及资本市场发展状况择机申请在证券交易所上市。报告期内，公司生产经营状况良好，公司 2022 年度、2023 年度、2024 年 1-6 月归属于母公司所有者的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据）分别为 2,869.90 万元、6,397.67 万元、2,719.94 万元。公司将稳步推进经营业务发展，并积极推进资本市场运作计划。

根据公司、控股股东海南迈迪科、实际控制人杨顶建及其他股东与投资者股东签署的特殊投资条款相关协议，相关回购条款触发条件、触发可能性具体情况如下：

序号	触发条件类型	触发条件	触发可能性
1	合格上市相关条件	在任何情况下，标的公司未在 2026 年 12 月 31 日前实现合格的首次公开发行；投资方合理判断标的公司已无法于 2026 年 12 月 31 日前实现合格的首次公开发行；标的公司其他股东要求行使其享有的回购权或赎回权（在此情形下标的公司、实际控制人应当在接到其他股东的回购要求之日当日即行通知投资方），以下简称“合格上市触发条件”。	公司计划于 2025 年度内完成在全国股转系统挂牌，考虑到公司业绩表现、资本市场发展状况等因素的影响，公司能否于 2026 年 12 月 31 日前完成合格的首次公开发行存在不确定性，故存在一定触发可能性；若公司其他股东基于本条触发条件行使回购权，亦存在一定触发可能性。
2	诚信和财务规范相关条件	集团公司、控股股东或实际控制人对投资方构成欺诈、重大不诚信或陈述保证出现重大失实的行为；在标的公司首次公开发行股票前，标的公司合并口径下任一会计年度的经审计净利润或营业收入比上一会计年度下降超过 50%以上；在标的公司首次公开发行股票前，标的公司聘请的会计师事务所对标的公司进行审计并出具了非标准无保留意见的审计报告；集团公司伪造、变造、涂改会计凭证、财务账册或者向会计师事务所提	根据《补充协议二》《增资协议》《补充协议一》和《公司治理的承诺函》履行情况良好，不存在任何争议、纠纷或可预见的潜在纠纷；公司、控股股东或实际控制人对投资者股东不存在欺诈、重大不诚信或陈述保证出现重大失实情形，触发本条款的可能性较小。 截至本回复出具日，公司已设立独立财务部门，能够独立开展会计核算、作出

序号	触发条件类型	触发条件	触发可能性
		供虚假财务资料；集团公司未按照本补充协议的约定按时向投资方提供财务报表且经投资方催促后 30 日内仍未提供，或拒不配合投资方了解集团公司经营、财务状况；集团公司擅自变更重要会计政策（包括收入确认方法等）或会计估计（按照法律规定或政策调整除外）；集团公司的重要经营性资产（包括知识产权、不动产等）被相关国家机关或监管机构采取查封、冻结、强制执行以及限制权利行使的其他措施，可能对集团公司的持续经营能力造成重大不利影响的。	财务决策；公司会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则及相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映公司财务状况、经营成果和现金流量，触发本条款的可能性较小。 截至本回复出具日，公司主要经营性资产不存在被查封、冻结、强制执行以及限制权利行使的其他措施，触发本条款的可能性较小。
3	公司核心管理层及员工变动相关条件	标的公司董事（独立董事除外）、高级管理人员发生变更或核心员工（名单详见附件 2）发生超过 1/3 的变更（内部培养新增和内部员工接替高级管理人、核心员工职务人员除外）。	截至本回复出具日，公司董事、高级管理人员未发生重大不利变化，触发本条款的可能性较小。
4	公司经营不善相关条件	标的公司被托管或进入清算程序或进入破产程序；标的公司实质性停止经营活动，包括但不限于实际控制人连续 3 个月以上下落不明（意外事故或死亡除外）、生产经营停顿达 3 个月以上。	截至本回复出具日，公司不存在《公司法》和《公司章程》中规定应当清算或终止的事由，公司报告期内有连续的生产经营记录，不存在持续经营的法律障碍，触发本条款的可能性较小。
5	重大违法违规和控制权稳定相关条件	标的公司或实际控制人涉嫌重大犯罪已被司法机关判处刑罚；标的公司涉嫌重大违法行为已被监管机关立案调查，且该等重大违法行为可能构成合格上市的实质性障碍的；在标的公司首次公开发行股票前，实际控制人对标的公司丧失控制地位或者直接及间接持有标的公司的股权比例下降超过 50%；控股股东、实际控制人被列入失信被执行人，或因婚姻、继承等原因导致集团公司股权结构不稳定或出现重大个人诚信或信用等问题。	截至本回复出具日，公司和实际控制人未涉嫌任何重大犯罪而被司法机关判处刑罚，公司未涉嫌重大违法行为而被监管机关立案调查，控股股东、实际控制人未被列入失信被执行人；公司控制权稳定；公司控股股东和实际控制人不存在因婚姻、继承等原因导致公司股权结构不稳定或出现重大个人诚信或信用等问题，触发本条款的可能性较小。
6	公司治理违规相关条件	集团公司违反交易公司治理制度，擅自对外提供借款或对外提供担保；原股东、实际控制人或受其控制或影响的关联方通过虚假交易、关联交易、放弃债权、不当承认债务等方式转移集团公司资产；原股东、实际控制人或受其控制或影响的关联方违规占用集团公司资产；控股股东、实际控制人违反本补充协议关于竞业限制、禁止同业竞争的规定，与集团公司构成同业竞争。	截至本回复出具日，公司不存在对外提供借款或对外提供担保情形；不存在转移资产相关情形；不存在关联方违规占用资产情形；不存在违反竞业限制、同业竞争情形，触发本条款的可能性较小。
7	股权质押及其他条件	实际控制人直接或间接持有的标的公司部分或全部股权被质押、冻结或被采取限制权利的其他措施；集团公司、控股股东、实际控制人严重违	截至本回复出具日，实际控制人杨顶建所持公司股份不存在质押、冻结或其他限制权利行使的情形；公司、控股股东

序号	触发条件类型	触发条件	触发可能性
		反交易文件的相关规定。	和实际控制人不存在其他严重违反交易文件的情形，触发本条款的可能性较小。

（二）触发后对公司控制权稳定性、相关义务主体任职资格以及其他公司治理、经营事项是否构成重大不利影响

1、特殊投资条款触发后不会影响公司控制权的稳定性

根据公司、控股股东海南迈迪科、实际控制人杨顶建及其他股东与投资者签署的特殊投资条款相关协议，如果未来触发特殊投资条款，投资者股东有权要求公司控股股东海南迈迪科、实际控制人杨顶建根据相关约定价格回购其所持有的公司股份。投资者股东合计持有公司股份比例为 5.7870%，持股比例相对较低，若履行回购义务，海南迈迪科、杨顶建持有公司的股份比例不会因回购义务的发生而大幅减少，公司实际控制人直接和间接合计控制公司的表决权仍足以对公司股东会的决议产生重大影响，不会对公司控制权的稳定性产生重大不利影响。

2、特殊投资条款触发后不会对相关义务主体任职资格以及其他公司治理、经营事项构成重大不利影响

相关义务主体海南迈迪科系公司控股股东、杨顶建担任公司董事长兼总经理，其资信状况及履约能力较好，关于回购能力的论述详见本题回复之“二/（三）量化测算特殊投资条款触发时义务主体需承担的回购金额，并结合义务主体的资信情况说明其是否具备履约能力”的具体内容。

如触发相关条件，前述主体具备履约能力，不会因履行回购义务而无法参与公司治理及经营，不存在个人大额未清偿债务或因无法履行回购义务而被列为失信联合惩戒对象的隐患，亦不存在因履行相关义务被司法机关立案侦查或者被中国证监会立案调查，或导致出现《公司法》、中国证监会、全国股转公司相关规定所认定的不适合担任公司董事、监事、高级管理人员的情形，不会影响杨顶建作为公司董事、高级管理人员的任职资格，也不会影响海南迈迪科控股股东资格。

外部投资者股东作为公司的财务投资人，未参与公司实际生产经营，也未提名董事参与公司治理决策，如因触发特殊投资条款而退出公司，不会对公司治理、

经营事项产生重大不利影响。

（三）量化测算特殊投资条款触发时义务主体需承担的回购金额，并结合义务主体的资信情况说明其是否具备履约能力

根据公司、控股股东海南迈迪科、实际控制人杨顶建及其他股东与外部投资者签署的特殊投资条款相关协议，选取投资起始日至最先触发回购义务的时间即2026年12月31日，若公司未能实现合格的首次公开发行，已触发回购权的股东要求行使回购权，控股股东、实际控制人预计应承担的回购金额如下：

序号	回购 股东	投资金额 （万元）	投资款到账 日期	回购日期	期间天数 （天）	回购 利率	回购对价 （万元）
1	深圳 达晨	897.6827	2024.01.29	2026.12.31	1,067	8%	1,107.6174
		897.6827	2024.02.06		1,059		1,106.0434
2	杭州 达晨	538.6106	2024.01.30		1,066		664.4537
		538.6106	2024.02.05		1,060		663.7454
3	深圳 财智	60.0006	2024.01.31		1,065		74.0063
		60.0006	2024.02.06		1,059		73.9274
4	海南 泰达	999.9987	2024.01.31		1,065		1,233.4231
		999.9987	2024.02.06		1,059		1,232.1080
5	丽水 巧达	496.2952	2024.02.01		1,064		612.0339
		496.2952	2024.02.01		1,064		612.0339
6	南通 招华	1,999.9975	2024.01.31		1,065		2,466.8462
合计测算金额（万元）							9,846.2387

如未来触发回购条款，公司控股股东、实际控制人可以通过寻找第三方受让回购股份、获取享有的公司分红、使用银行存款、变现自有不动产以及向银行或第三方借款等方式筹集资金，具体履约能力情况如下：

（1）公司业务处于快速发展阶段，主营业务突出且呈良好发展趋势，目前正在按照挂牌公司及上市公司规范治理要求积极完善公司治理，并制定了合理的资本市场运作计划，随着公司业务的稳步发展，公司股权价值具有较好增值前景，若2026年12月31日触发回购条款，公司控股股东和实际控制人可优先寻找其他外部投资人受让所需回购股份。

(2) 截至报告期末，公司合并报表账面未分配利润为 105,413,886.64 元，公司控股股东和实际控制人合计直接持有公司 55.68%股份，随着公司稳步发展，预计控股股东和实际控制人合计享有的未分配利润不低于 5,800.00 万元。同时，公司经营业绩保持良好发展，日常现金流充沛，未来具备现金分红的能力。

(3) 公司控股股东和实际控制人合计直接持有公司 55.68%股份。若按公司 2024 年 1 月增资时的投后估值 13.80 亿元测算，公司控股股东和实际控制人所持公司股权价值约为 7.68 亿元，已足够偿还外部投资者股东同时行使回购权情形下的回购总对价约 9,800 万元。此外，杨顶建可支配的其他资产还包括其名下的房产、有价证券等。

(4) 根据控股股东海南迈迪科的《企业信用报告》、杨顶建的《个人信用报告》，并经中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国等公开信息查询，公司控股股东和实际控制人信用状况良好，不属于失信被执行人，具备向银行等筹措资金的能力，亦可补足回购资金不足时的差额。

综上，除“合格上市触发条件”存在一定触发可能性外，其他条款触发可能性较小；如未来触发回购条款，公司控股股东和实际控制人需承担的回购金额合计 9,846.24 万元；公司控股股东和实际控制人资信状况良好，触发回购条款时具备履约能力，不会对公司控制权稳定性、相关义务主体任职资格以及其他公司治理、经营事项构成重大不利影响。

三、结合历史上特殊投资条款的触发、履行及解除情况，说明特殊投资条款的履行及解除过程是否存在纠纷争议，是否存在损害公司及其他股东利益的情形，是否对公司经营产生不利影响，目前是否存在已触发但尚未履行完毕的特殊投资条款

(一) 历史上特殊投资条款的触发、履行及解除情况

公司及控股股东、实际控制人与相关股东签署的特殊投资条款中存在的触发、履行及解除情况如下：

序号	特殊投资条款类型	触发情况	履行情况	是否清理/解除	是否存在纠纷	是否损害公司及其他股东利益	是否对公司经营产生不利影响
1	知情权	部分已触发[注 1]	已按约定履行	除南通招华外，其余外部投资者股东已清理该条款。南通招华现行有效的知情权不涉及《适用指引第 1 号》规定应当清理的情形。	否	否	否
2	回购权	未触发	未实际履行	公司作为回购义务承担主体的相关条款已于 2024 年 12 月全面清理	否	否	否
3	领售权	未触发	未实际履行	是	否	否	否
4	优先购买权与随售权	未触发	未实际履行	是	否	否	否
5	优先认购权	未触发	未实际履行	是	否	否	否
6	反稀释权	未触发	未实际履行	是	否	否	否
7	股权转让限制	未触发	未实际履行	除南通招华外，其余外部投资者股东已清理该条款；南通招华现行有效的股权转让限制条款不涉及《适用指引第 1 号》规定应当清理的情形。	否	否	否
8	清算优先权	未触发	未实际履行	是	否	否	否
9	最惠国待遇	未触发	未实际履行	是	否	否	否
10	补偿义务	未触发	未实际履行	是	否	否	否
11	文件效力	未触发	未实际履行	是	否	否	否
12	境外上市重组	未触发	未实际履行	是	否	否	否
13	一票否决	未触发	未实际履行	是	否	否	否

注 1：部分已触发条款为“交割后，集团公司应按时向投资方提供以下资料：2.3.1 每日历季度结束后 45 个工作日内，提供集团公司未经审计的季度经营报告和季度合并财务报告（含利润表、资产负债表、现金流量表、附注，下同）；2.3.2 每日历半年度结束后 60 个工作日内，提供集团公司上半年度经营报告和合并财务报告；2.3.3 每日历年度结束后六个月内，提供集团公司年度财务报告和下一年度的业务计划；2.3.4 在董事会、股东大会结束后 15 日内提供相关董事会、股东大会的会议纪要、会议决议；2.3.5 为更好的为集团公司提供增值服务，不时要求集团公司提供的其他资料(包括但不限于后续融资协议、业务合同、管理资料)。”

公司已向外部投资者股东提供相关资料，该条款已清理。

2024 年 12 月，《增资协议》《补充协议一》的相关主体分别签署《补充协议二》，除对于公司控股股东、实际控制人涉及回购条款等特殊权利外，相关协议中涉及公司的回购权及其他特殊投资条款均已终止，股东特殊投资条款的清理符合《适用指引第 1 号》的规定。各方签署的《补充协议二》就特殊投资条款的调整和解除情况具体如下：

序号	股东名称	补充协议二具体约定
1	深圳达晨	一、各方确认，截至本协议签署之日，《增资协议》《补充协议（一）》和《承诺函》履行情况良好，不存在任何争议、纠纷或可预见的潜在纠纷。
2	杭州达晨	二、各方确认，投资方持有的公司股份不存在任何股权权属争议、纠纷或可预见的潜在纠纷。 三、各方同意并确认，《补充协议（一）》“2.3 股东知情权”“2.4 工作访问”“2.5 特殊情形下的审计权”“3.4 履行回购义务的保障措施”“第五条领售权”“第六条优先购买权与随售权”“第七条优先认购权”“第八条反稀释权”“第九条股权变动”“第十一条期限、解散和清算”“13.1 最优惠待遇”“13.3 连带责任”“13.4 补偿义务”“13.8 文件效力”“13.11 境外上市重组”约定的全部条款自始至终，且不具有恢复效力；投资方根据《公司法》《海南百迈科医疗科技股份有限公司章程》（“《公司章程》”）的规定，行使知情权等各项股东权利并承担相应义务。
3	深圳财智	四、各方同意并确认，《补充协议（一）》项下 3.3.2 条修改为：“控股股东延迟支付回购价款的，每延迟一日应按照回购价款的万分之一的标准向投资方支付违约金。实际控制人承担差额补足义务。” 五、各方同意并确认，自本协议签订之日起，《补充协议（一）》项下“13.13 暂停上市或退市”修改为：“如果标的公司在实现首次公开发行股票并境内上市、境外上市、借壳上市或被上市公司收购之后三年内，标的公司（或上市公司）主动终止上市或因触发证券交易所上市规则中规定的重大违法类退市情形而被监管机构决定终止其股票上市且投资方所持标的公司（或上市公司）股票无法及时减持，则投资方有权要求控股股东、实际控制人收购或回购投资方所持标的公司全部或部分股权，收购或回购价格为以投资方的所持标的公司股权对应的投资成本为本金按 8% 年单利计算的自交割起至回购日止的本利和。控股股东、实际控制人应在收到投资方要求回购或收购的通知之日起 30 日内将回购或收购价款支付至投资方指定银行账户。” 六、各方同意并确认，关于控股股东、实际控制人所涉回购权条款，在标的公司提交合格的首次公开发行前，届时投资方同意就前述事项签署补充协议，以满足届时监管审核要求。 七、各方同意并确认，《承诺函》第二条公司治理项下“承诺方承诺，自交割起，投资方代表有权作为股东参加标的公司股东大会并审议上述事项，其中标的公司股东大会审议关联交易和新设股权激励计划议案至少需经投资方代表同意。”约定自始至终，且不具有恢复效力。 八、各方确认，除《增资协议》《补充协议（一）》和《承诺函》相关约定外，投资方与其他各方未约定其他任何特殊投资条款，包括但不限于书面或口头形式、其他各类沟通形式的意向书、谅解备忘录、陈述或承诺、类似文件等。 九、各方同意并承诺，在本协议生效期间，各方不会以口头约定或者书面协议等任何方式，另行协商确定涉及股东权利再次分配或者影响公司股权结构稳定性之任何其他协议（包括但不限于涉及以下内容的约定：股东知情权、回购权、领售权、优先购买权与随售权、优先认

序号	股东名称	补充协议二具体约定
		购权、反稀释权、清算优先权、最优惠待遇、连带责任，以及约定不同于或者严格于《海南百迈科医疗科技股份有限公司章程》（“《公司章程》”）所明确之股东大会、董事会、监事会的表决方式等特殊权利约定）。 十、各方确认，公司对投资方不承担任何与对赌及其他特殊权利条款有关的权利义务，并非有关对赌及其他特殊权利条款的当事人。
4	海南泰达	一、各方确认，截至本协议签署之日，《增资协议》《补充协议（一）》和《承诺函》履行情况良好，不存在任何争议、纠纷或可预见的潜在纠纷。
5	丽水巧达	二、各方确认，投资方持有的公司股份不存在任何股权权属争议、纠纷或可预见的潜在纠纷。 三、各方同意并确认，《补充协议（一）》“2.3 股东知情权”“2.4 工作访问”“2.5 特殊情形下的审计权”“3.4 履行回购义务的保障措施”“第五条领售权”“第六条优先购买权与随售权”“第七条优先认购权”“第八条反稀释权”“第九条股权变动”“第十一条期限、解散和清算”“13.1 最优惠待遇”“13.3 连带责任”“13.4 补偿义务”“13.8 文件效力”“13.11 境外上市重组”约定的全部条款自始至终，且不具有恢复效力；投资方根据《公司法》《海南百迈科医疗科技股份有限公司章程》（“《公司章程》”）的规定，行使知情权等各项股东权利并承担相应义务。 四、各方同意并确认，《补充协议（一）》项下 3.3.2 条修改为：“控股股东延迟支付回购价款的，每延迟一日应按照回购价款的万分之一的标准向投资方支付违约金。实际控制人承担差额补足义务。” 五、各方同意并确认，自本协议签订之日起，《补充协议（一）》项下“13.13 暂停上市或退市”修改为：“如果标的公司在实现首次公开发行股票并境内上市、境外上市、借壳上市或被上市公司收购之后三年内，标的公司（或上市公司）主动终止上市或因触发证券交易所上市规则中规定的重大违法类退市情形而被监管机构决定终止其股票上市且投资方所持标的公司（或上市公司）股票无法及时减持，则投资方有权要求控股股东、实际控制人收购或回购投资方所持标的公司全部或部分股权，收购或回购价格为以投资方的所持标的公司股权对应的投资成本为本金按 8% 年单利计算的自交割起至回购日止的本利和。控股股东、实际控制人应在收到投资方要求回购或收购的通知之日起 30 日内将回购或收购价款支付至投资方指定银行账户。” 六、各方同意并确认，关于控股股东、实际控制人所涉回购权条款，在标的公司提交合格的首次公开发行前，届时投资方同意就前述事项签署补充协议，以满足届时监管审核要求。 七、各方同意并确认，《承诺函》第二条公司治理项下“承诺方承诺，自交割起，投资方代表有权作为股东参加标的公司股东大会并审议上述事项，其中标的公司股东大会审议关联交易和新设股权激励计划议案至少需经投资方代表同意。”约定自始至终，且不具有恢复效力。 八、各方确认，除《增资协议》《补充协议（一）》和《承诺函》相关约定外，投资方与其他各方未约定其他任何特殊投资条款，包括但不限于书面或口头形式、其他各类沟通形式的意向书、谅解备忘录、陈述或承诺、类似文件等。 九、各方同意并承诺，在本协议生效期间，各方不会以口头约定或者书面协议等任何方式，另行协商确定涉及股东权利再次分配或者影响公司股权结构稳定性之任何其他协议（包括但不限于涉及以下内容的约定：股东知情权、回购权、领售权、优先购买权与随售权、优先认购权、反稀释权、清算优先权、最优惠待遇、连带责任，以及约定不同于或者严格于《海南百迈科医疗科技股份有限公司章程》（“《公司章程》”）所明确之股东大会、董事会、监事会的表决方式等特殊权利约定）。 十、各方确认，公司对投资方不承担任何与对赌及其他特殊权利条款有关的权利义务，并非

序号	股东名称	补充协议二具体约定
		有关对赌及其他特殊权利条款的当事人。
6	南通招华	一、各方确认，截至本协议签署之日，《增资协议》《补充协议（一）》履行情况良好，不存在任何争议、纠纷或可预见的潜在纠纷。 二、各方确认，投资方持有的公司股份不存在任何股权权属争议、纠纷或可预见的潜在纠纷。 三、各方同意并确认，《补充协议（一）》“2.3 股东知情权”“3.4 履行回购义务的保障措施”“第五条领售权”“第六条优先购买权与随售权”“第七条优先认购权”“第八条反稀释权”“11.3 清算优先权”“13.1 最优惠待遇”“13.7 境外上市重组”约定的全部条款自始至终，且不具有恢复效力；投资方根据《公司法》《海南百迈科医疗科技股份有限公司章程》（“《公司章程》”）的规定，行使知情权等各项股东权利并承担相应义务。 四、各方同意并确认，自本协议签订之日起，《补充协议（一）》项下“2.4 工作访问”修改为：“应投资方的要求，原股东、实际控制人应协助投资方进入集团公司的厂房或办公地点进行相应的工作访问，访谈管理层、员工、会计、法律顾问或其他人员，就集团公司的经营与财务状况进行讨论。”该条款自公司提交合格的首次公开发行申请并获得受理之日起自始至终，且不具备恢复效力。 五、各方同意并确认，自本协议签订之日起，《补充协议（一）》项下“3.1 回购情形”修改为：“发生下列任一情形的，投资方有权优先于原股东，投资方有权要求控股股东回购（统称“回购”）投资方所持有的标的公司部分或全部股权（“回购权”）：.....。” 六、各方同意并确认，自本协议签订之日起，《补充协议（一）》项下“4.2 限期解决”修改为：“如果集团公司、控股股东或实际控制人发生上述情形之一，投资方有权选择（1）要求控股股东回购投资方所持标的公司全部或部分股权；或（2）要求控股股东在投资方指定期限内采取有效补救措施消除对集团公司的不利影响、改正相关行为或事件或解决相关问题。” 七、各方同意并确认，自本协议签订之日起，《补充协议（一）》项下“13.2 连带责任”修改为：“控股股东、实际控制人在本补充协议项下应对投资方承担的义务或责任是连带性质的，前述任何一方在本补充协议项下的义务或责任得不到国家机关的认可或者因法律限制或其他原因未履行的，其他各方应代为履行相关义务或承担连带责任。标的公司在本补充协议项下对实际控制人和控股股东不存在任何形式的连带责任和差额补足义务。” 八、各方确认，除《增资协议》《补充协议（一）》和《承诺函》相关约定外，投资方与其他各方未约定其他任何特殊投资条款，包括但不限于书面或口头形式、其他各类沟通形式的意向书、谅解备忘录、陈述或承诺、类似文件等。 九、各方同意并承诺，在本协议生效期间，各方不会以口头约定或者书面协议等任何方式，另行协商确定涉及股东权利再次分配或者影响公司股权结构稳定性之任何其他协议（包括但不限于涉及以下内容的约定：股东知情权、回购权、领售权、优先购买权与随售权、优先认购权、反稀释权、清算优先权、最优惠待遇、连带责任，以及约定不同于或者严格于《海南百迈科医疗科技股份有限公司章程》（“《公司章程》”）所明确之股东大会、董事会、监事会的表决方式等特殊权利约定）。 十、各方确认，公司对投资方不承担任何与对赌及其他特殊权利条款有关的权利义务，并非有关对赌及其他特殊权利条款的当事人。

（二）特殊投资条款的履行及解除过程不存在纠纷争议，不存在损害公司及其他股东利益的情形，未对公司经营产生不利影响，目前也不存在已触发但尚未履行完毕的特殊投资条款

根据相关各方签署的《增资协议》《补充协议一》《补充协议二》等特殊投资条款相关协议、股东调查问卷以及现有全体股东访谈确认，公司历史上涉及的相关特殊权利条款已完成清理，相关特殊投资条款的履行及解除过程不存在纠纷争议，不存在损害公司及其他股东利益的情形，未对公司经营产生不利影响，目前公司不存在已触发但尚未履行完毕的特殊投资条款。

综上，截至本回复出具日，公司相关特殊投资条款的履行及解除过程不存在纠纷争议，不存在损害公司及其他股东利益的情形，未对公司经营产生不利影响，目前公司不存在已触发但尚未履行完毕的特殊投资条款。

【中介机构核查】

四、请主办券商、律师核查上述事项并发表明确意见

（一）核查程序

主办券商、律师履行了如下核查程序：

1、针对事项（1）的核查程序

（1）查阅公司、控股股东海南迈迪科、实际控制人杨顶建及其他股东与投资者股东签署的《增资协议》《补充协议一》《补充协议二》以及公司及其控股股东海南迈迪科、实际控制人杨顶建向投资者股东出具《公司治理的承诺函》，了解相关协议签署情况及特殊投资条款具体内容、解除及清理情况，并结合《适用指引第1号》分析是否存在应当清理的情形。

（2）查阅外部投资者股东增资入股所涉董事会、股东大会会议文件，了解投资者增资事项的审批程序以及相关协议签署的审批流程。

2、针对事项（2）的核查程序

（1）访谈公司实际控制人，了解公司资本运作计划、控股股东及实际控制人的履约情况、资信情况等事项；查阅相关回购条款触发条件，分析触发的可能性。

（2）查阅特殊投资权利相关投资者股东的出资凭证、协议，量化测算触发回购涉及的回购金额，结合相关主体履约能力分析回购对控制权稳定性、相关义

务主体任职资格以及其他公司治理、经营事项的影响。

(3) 查阅公司的《审计报告》，查阅控股股东海南迈迪科的《企业信用报告》，查阅实际控制人杨顶建的银行流水、《个人信用报告》，查阅杨顶建名下的有价证券、房产等资产的证明，了解和确认其信用状况。

3、针对事项（3）的核查程序

(1) 取得全体股东出具的调查问卷、访谈纪要，了解股东特殊投资条款的设置、履行及解除等情况。

(2) 查阅公司履行部分股东特殊投资条款（知情权）所涉相关邮件、并结合《补充协议二》，确认是否存在纠纷争议，是否存在损害公司及其他股东利益的情形，是否对公司经营产生不利影响。

(3) 查询中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国等公开信息网站，了解公司与外部投资者股东是否存在纠纷争议。

（二）核查意见

经核查，主办券商、律师认为：

1、针对事项（1）的核查意见

现行有效的特殊投资条款已履行公司必要的内部审议程序，其具体内容不存在涉及《适用指引第 1 号》规定应当清理的情形。

2、针对事项（2）的核查意见

除“合格上市触发条件”存在一定触发可能性外，其他条款触发可能性较小；如未来触发回购条款，公司控股股东和实际控制人需承担的回购金额合计 9,846.24 万元；公司控股股东和实际控制人资信状况良好，触发回购条款时具备履约能力，不会对公司控制权稳定性、相关义务主体任职资格以及其他公司治理、经营事项构成重大不利影响。

3、针对事项（3）的核查意见

截至本回复出具日，公司相关特殊投资条款的履行及解除过程不存在纠纷争

议，不存在损害公司及其他股东利益的情形，未对公司经营产生不利影响，目前公司不存在已触发但尚未履行完毕的特殊投资条款。

问题 3. 关于历史沿革

根据申报文件，（1）公司设立时存在首次出资额及出资时间不符合法律规定情形；（2）2023 年 1 月，张继跃等人以 9.14 元/股增资入股公司，入股价格与公司董事王新炜相同且低于 2021 年 11 月股权转让价格；2024 年 1 月至 2 月，南通招华等机构投资者以及股东门象、林仕彪、杨顶建以 33.95 元/股增资入股公司或对外转让公司股权；2024 年 11 月，门象将其代持的公司股份转让还原给王增战；（3）公司实际控制人杨顶建在公司设立时委托他人代持公司 80.00 万元出资，谭上彬在有限公司第一次增资时代他人持有公司 170.00 万元出资，门象代他人持有公司及海南建邦、海南优拜 100.00 万元出资；（4）2024 年 6 月，公司向实际控制人收购海南华迪 100.00%股权，海南华迪 2023 年及 2024 年 6 月 30 日的净资产分别为-32.15 万元及-38.39 万元，收购前其委托公司进行产品研发及生产。

请公司：（1）说明公司是否存在出资不实情形，相关出资瑕疵是否违反法律法规规定和公司章程约定，是否存在或潜在纠纷；说明公司是否因上述出资瑕疵而被主管机关作出行政处罚，若有，是否构成重大违法违规；（2）结合公司报告期内及期后历次股权转让及增资的背景、定价依据及其公允性、资金来源、价款支付、关联关系等情况，说明张继跃、林真伟、汤自安、嘉兴硕联入股价格较低的原因及合理性，是否存在股权代持行为或利益输送情形；（3）说明公司历史沿革中股权代持的解除是否真实、有效，代持是否均已在申报前解除还原，是否取得全部代持人与被代持人的确认意见，解除过程是否存在纠纷或潜在纠纷，是否涉及规避持股限制等法律法规规定的情形；（4）说明公司收购子公司海南华迪的必要性、定价依据及其公允性、程序合法合规性，收购子公司对公司生产经营及业绩情况的影响；说明子公司海南华迪与公司报告期内的关联交易的内容、金额及其占比、定价公允性，关联交易是否经过公司内部审议程序。

请主办券商、律师核查上述事项并发表明确意见，并说明以下事项：①结合公司股东入股价格是否存在明显异常以及入股背景、入股价格、资金来源等情况，说明入股行为是否存在股权代持未披露的情形，是否存在不正当利益输送问题；②公司是否存在未解除、未披露的股权代持事项，是否存在股权纠纷或潜在争议，并就公司是否符合“股权明晰”的挂牌条件发表明确意见。

【公司回复】

一、说明公司是否存在出资不实情形，相关出资瑕疵是否违反法律法规规定和公司章程约定，是否存在或潜在纠纷；说明公司是否因上述出资瑕疵而被主管机关作出行政处罚，若有，是否构成重大违法违规

（一）说明公司是否存在出资不实情形，相关出资瑕疵是否违反法律法规规定和公司章程约定，是否存在纠纷或潜在纠纷

1、公司前身建科有限设立时存在的出资瑕疵不涉及出资不实情形

建科有限设立于 2007 年 6 月 1 日，其设立时存在首次出资额及出资时间不符合法律规定和公司章程的不规范情形，但建科有限股东已于 2009 年 3 月完成认缴出资足额实缴，不涉及出资不实的情形。具体如下：

建科有限设立时的注册资本为人民币 200 万元，股东认缴出资额分两期实缴到位，其中：第一期出资 100 万元分别于 2007 年 9 月实缴 30 万元、2008 年 5 月实缴 70 万元，第二期出资 100 万元于 2009 年 3 月实缴，具体实缴情况如下：

出资期数	出资股东	本期出资额（万元）	累计实缴出资比例	出资时间	验资报告	工商准予变更登记时间
第一期第一次	杨顶建	30.00	15.00%	2007.09.27	《验资报告》（海昌验字（2007）第 009028 号）	2007.10.07
第一期第二次	杨顶建	55.00	50.00%	2008.05.14	《验资报告》（兴富会所验字[2008]004 号）	2008.07.01
	姜月霞	15.00		2008.05.27		
	小计	70.00		-		
第二期	杨顶建	50.00	100.00%	2009.03.10	《验资报告》（智融验字[2009]第 011 号）	2010.08.25
	姜月霞	30.00		2009.03.23		
	杨江天	20.00		2009.03.23		
	小计	100.00		-		

出资期数	出资股东	本期出资额 (万元)	累计实缴出资比例	出资时间	验资报告	工商准予变更登记时间
合计		200.00	100.00%	-	-	-

如上表所示，建科有限设立时的注册资本于 2009 年 3 月足额实缴到位，且经《验资报告》（海昌验字（2007）第 009028 号）、《验资报告》（兴富会所验字[2008]004 号）、《验资报告》（智融验字[2009]第 011 号）审验确认；同时，中审众环会计师对上述验资进行复核并出具了《验资复核报告》（众环专字（2024）0101565 号）。因此，建科有限设立时不存在出资不实的情形。

2、建科有限设立时的相关出资瑕疵不符合当时适用的法规规定及公司章程约定，但该事项已经工商登记主管机关批准，股东已足额缴纳认缴出资，不存在纠纷和潜在纠纷

（1）建科有限设立时的相关出资瑕疵不符合当时适用的法规规定及公司章程约定

根据当时施行的《公司法》（2005 年修订）第二十六条第一款规定：“有限责任公司的注册资本为在公司登记机关登记的全体股东认缴的出资额。公司全体股东的首次出资额不得低于注册资本的百分之二十，也不得低于法定的注册资本最低限额，其余部分由股东自公司成立之日起两年内缴足；其中，投资公司可以在五年内缴足。有限责任公司注册资本的最低限额为人民币三万元。法律、行政法规对有限责任公司注册资本的最低限额有较高规定的，从其规定。”第三十条规定：“股东的首次出资经依法设立的验资机构验资后，由全体股东指定的代表或者共同委托的代理人向公司登记机关报送公司登记申请书、公司章程、验资证明等文件，申请设立登记。”

根据当时施行的《海南经济特区企业法人登记管理条例》（1997 年修正）第十三条规定：“企业注册资本为投资者认缴的出资额之和。投资者可以分期出资。其中第一期出资不得少于注册资本的 25%，并应当从企业营业执照签发之日起 30 日内注入；最后一期出资应当从营业执照签发之日起 1 年内注入。投资者要求延期出资的，应当经登记主管机关批准。”

根据建科有限设立时的《公司章程》规定：“公司注册资本：200 万元。第一

期 100 万元于 2007 年 6 月 18 日前投入。第二期 100 万元于 2009 年 6 月 18 日前投入。”

建科有限的第一期出资 100 万元分别于 2007 年 9 月实缴 30 万元、2008 年 5 月实缴 70 万元，第二期出资 100 万元于 2009 年 3 月实缴。据此，建科有限设立时的首次实缴出资额低于注册资本的 20%，首次出资行为发生在建科有限设立之后且超过营业执照签发之日起三十日，不符合当时适用的《公司法》《海南经济特区企业法人登记管理条例》和《公司章程》有关规定；公司第二期实缴出资行为发生在建科有限设立之后两年内但超过一年，不符合当时适用的《海南经济特区企业法人登记管理条例》有关规定。

（2）上述情形已经工商登记主管机关批准，股东已足额缴纳认缴出资，不存在纠纷和潜在纠纷

根据公司的工商登记材料，海南省定安工商行政管理局于 2007 年 6 月 1 日核发的建科有限《企业法人营业执照》（注册号：4600252001004）有效期至 2007 年 9 月 1 日止。因建科有限股东投资资金暂时不能及时到位办理注册验资手续，建科有限于 2007 年 8 月 28 日向海南省定安工商行政管理局递交《关于延长公司的经营期限申请报告》，恳请准予延长营业经营期限。海南省定安工商行政管理局于 2007 年 8 月 31 日核发有效期至 2007 年 10 月 15 日止的《企业法人营业执照》（注册号：4600252001004），并注明“登记后一个月内至少注入注册资本总额 10%，一年内至少注入 50%，三年内全额注入”。

建科有限股东按照上述经海南省定安工商行政管理局批准的实缴出资安排，于 2007 年 9 月 27 日完成第一期出资第一次实缴 30 万元，累计实缴出资占注册资本的 15%；于 2008 年 5 月完成第一期出资第二次实缴 70 万元，累计实缴出资占注册资本的 50%；于 2009 年 3 月完成第二期出资实缴 100 万元，累计实缴出资占注册资本的 100%。据此，建科有限设立时的实缴出资金额及时间符合上述海南省定安工商行政管理局批准载明的出资安排。

因此，虽然建科有限股东首次出资额及出资时间不符合当时适用的《公司法》《海南经济特区企业法人登记管理条例》《公司章程》等有关规定，但鉴于：1）建科有限股东全部实缴出资符合主管机关海南省定安工商行政管理局批准的出

资缴纳规定；2）建科有限股东已于 2009 年 3 月缴足全部认缴出资，建科有限设立时的注册资本已全额出资到位，不存在出资不实的情况；3）截至本回复出具日，工商登记主管部门未就建科有限设立时股东实缴出资事项作出任何行政处罚，且公司于 2024 年 11 月 19 日取得了定安县市场监督管理局出具的《情况说明》，确认公司自成立以来历次出资的注册资本均已依法足额缴纳，自设立以来，不存在因抽逃出资、出资不实等出资瑕疵或违反市场监管相关法律法规而受到行政处罚的情形；4）公司股东之间不存在任何争议、纠纷和潜在纠纷。因此，建科有限设立时的出资不规范事项已经工商登记主管机关批准，股东已足额缴纳认缴出资，不存在纠纷和潜在纠纷。

综上，股东已足额缴纳设立时的认缴出资，建科有限设立时不存在出资不实情形；建科有限设立时存在首次出资额及出资时间不符合当时适用的法律规定和公司章程的约定，但该事项已经工商登记主管机关批准，股东已足额缴纳认缴出资，不存在纠纷和潜在纠纷。

（二）说明公司是否因上述出资瑕疵而被主管机关作出行政处罚，若有，是否构成重大违法违规

截至本回复出具日，公司不存在因上述出资瑕疵而被工商登记主管机关作出行政处罚的情形；同时，公司于 2024 年 11 月 19 日取得了定安县市场监督管理局出具的《情况说明》，确认公司自成立以来历次出资的注册资本均已依法足额缴纳，自设立以来，不存在因抽逃出资、出资不实等出资瑕疵或违反市场监管相关法律法规而受到行政处罚的情形。

二、结合公司报告期内及期后历次股权转让及增资的背景、定价依据及其公允性、资金来源、价款支付、关联关系等情况，说明张继跃、林真伟、汤自安、嘉兴硕联入股价格较低的原因及合理性，是否存在股权代持行为或利益输送情形

公司报告期内及期后历次股权转让及增资的背景、定价依据及其公允性、资金来源、价款支付、关联关系等情况具体如下：

序号	时间	入股形式	转让方	受让方/增资方	股权转让/增资所涉注册资本（万元）	股权转让/增资背景	股权转让/增资价格	定价依据及公允性	资金来源	价款支付情况	关联关系情况
1	2021.11	股权转让	门象	海南科迈特	63.6704	一方面，建科有限拟实施员工股权激励，该等股权作为股权激励来源；另一方面，股东门象具有一定资金需求，拟通过转让部分股权获取资金。	14.14 元/出资额（对应股改后的价格为 4.17 元/股）	本次股权转让定价按照建科有限的经营业绩以及未来业务发展情况，协商确定的建科有限的公允价值，对应的建科有限整体估值 1.5 亿元；同时，与建科有限的评估价值 1.47 亿元相当，定价公允、合理。	员工持股平台合伙人的自有/自筹资金	已支付	海南科迈特与门象不存在关联关系
2	2022.06	股份公司设立	-	全体发起人	3,600.00	建科有限整体变更为股份有限公司	按经审计账面净资产 4,431.46 万元为基础折合股份 3,600 万股	不适用	不适用	不适用	不适用

序号	时间	入股形式	转让方	受让方/增资方	股权转让/增资所涉注册资本（万元）	股权转让/增资背景	股权转让/增资价格	定价依据及公允性	资金来源	价款支付情况	关联关系情况
3	2023.01	增资	-	王新炜	88.0744	一方面，公司新厂建设需要资金；另一方面，王新炜等人看好公司未来发展前景，因此参与本次增资。	9.14 元/股	结合公司 2022 年经营业绩增长情况，并考虑公司所处行业发展前景、预期经营情况等协商确定，公司估值约 3.5 亿元，定价公允、合理。	自有资金	已支付	本次增资的投资者王新炜、张继跃、林真伟、汤自安、嘉兴硕联之间不存在关联关系
			-	张继跃	22.9759				自有资金		
			-	林真伟	15.3173				自有资金		
			-	汤自安	15.3173				自有资金		
			-	嘉兴硕联	88.0744				自有资金		
4	2024.01	增资	-	南通招华	58.9193	看好公司所处行业及公司业务发展前景。	33.95 元/股	结合公司 2023 年预期经营业绩增长情况，并考虑公司所处行业发展前景等协商确定，公司估值为投前 13 亿元，定价公允、合理。	自有资金	已支付	本次增资的投资者中，深圳达晨、杭州达晨、深圳财智的执行事务合伙人均为深圳市达晨财智创业投资管理有限公司，除此之外，六家机构投资者之间无其他关联关系
			-	深圳达晨	52.8909				自有资金		
			-	杭州达晨	31.7346				自有资金		
			-	深圳财智	3.5352				自有资金		
			-	海南泰达	58.9193				自有资金		
			-	丽水巧达	29.2414				自有资金		
5	2024.02	股权转让	门象	嘉兴杜若	38.2976	一方面，嘉兴杜若看好公司所处行业及公司业务发	33.95 元/股	按照公司 2024 年 1 月融资所涉增资价格确定，定价公允、合理。	自有资金	已支付	(1) 股权转让方门象、林仕彪与受让方嘉兴
			林仕彪	嘉兴杜若	38.2976				自有资金		

序号	时间	入股形式	转让方	受让方/增资方	股权转让/增资所涉注册资本（万元）	股权转让/增资背景	股权转让/增资价格	定价依据及公允性	资金来源	价款支付情况	关联关系情况
						展前景；另一方面，门象、林仕彪具有一定资金需求。					杜若之间不存在关联关系； （2）股权转让方杨顶建与受让方许宜山不存在关联关系。
			杨顶建	许宜山	4.4190	杨顶建和许宜山系朋友，一方面，许宜山看好公司所处行业及业务发展前景；另一方面，杨顶建具有一定资金需求。			自有资金		
6	2024.11	股权转让	门象	王增战	58.2987	代持还原	0 元	代持还原转让	不适用	不涉及价款支付	门象与王增战之间不存在关联关系。

公司报告期内及期后历次股权转让及增资的背景及原因合理，入股价格具有公允性及合理性，不存在明显异常的情况，资金来源于合法自有资金；除股份制改制及代持还原不涉及价款支付外，历次股权转让及增资的相关价款均已支付。

2021 年 11 月，公司实施股权激励的股权转让价格为 14.14 元/出资额（对应公司 2022 年 6 月股份制改制后的价格为 4.17 元/股），本次股权转让对应建科有限整体估值为 1.50 亿元；2023 年 1 月，王新炜、张继跃、林真伟、汤自安、嘉兴硕联增资入股价格为 9.14 元/股，定价依据系各方结合公司 2022 年经营业绩增长情况，并考虑公司所处行业发展前景、预期经营情况等协商确定，对应公司估值约

3.5 亿元，因此，张继跃等人增资入股定价公允、合理，不存在股权代持或利益输送安排。

三、说明公司历史沿革中股权代持的解除是否真实、有效，代持是否均已在申报前解除还原，是否取得全部代持人与被代持人的确认意见，解除过程是否存在纠纷或潜在纠纷，是否涉及规避持股限制等法律法规规定的情形

（一）公司历史沿革中股权代持的解除均真实、有效，股权代持均已在申报前解除还原

公司历史沿革中曾存在的股权代持的解除均真实、有效，股权代持均已在申报前解除还原，具体形成及解除过程如下：

序号	代持期间	代持事项	代持具体原因	解除情况
1	2007年6月-2011年10月	建科有限设立时，杨顶建委托近亲属姜月霞、姜延忠、杨江天三人代为持有建科有限的出资	2007年6月建科有限设立时，当时适用的《公司法（2005修订）》与《公司法（2004修订）》相比，已新增设立一人有限责任公司的相关规定，但当时误认为仍不允许设立一人有限责任公司，故杨顶建委托近亲属姜月霞、姜延忠、杨江天三人代为持有建科有限股权。	（1）2009年4月，姜延忠将其所持20万元认缴出资分别转让给杨顶建15万元、姜月霞5万元，本次转让后，姜月霞、杨江天分别代杨顶建持有认缴出资45万元、20万元。（2）2011年10月，姜月霞、杨江天分别将其所持建科有限45万元出资额、20万元出资额转让给杨顶建，解除股权代持关系。
2	2011年10月-2019年7月	谭昭奎、谭昭轩、林仕彪、王均玉委托谭上彬代为持有建科有限股权	谭昭奎、林仕彪、谭昭轩、王均玉从事医药行业多年，考虑到建科有限亦从事医药行业，为便于投资管理，四人计划不直接成为建科有限的工商登记股东；同时，谭上彬与谭昭奎、谭昭轩系亲属关系，与林仕彪、王均玉系朋友关系，相互信任，故经协商一致委托谭上彬代为持有建科有限的股权。	2019年7月，显名股东谭上彬分别与谭昭奎、林仕彪、谭昭轩、王均玉签署《股权转让协议书》，将其所持建科有限的全部股权转让给四名实际出资人。本次股权转让完成后，该股权代持情形已全部解除。
3	2011年10月-2024年11月	王增战委托门象代为持有建科有限股权	王增战与门象父亲系朋友关系，建科有限当时需要融资建设厂房，王增战与门象及其家人前往建科有限考察后，均看好建科有限未来业务发展，决定共同投资。当时王增战在江苏工作且工作事务较忙，为后续工商变更等投资程序方便，王增战委托门象统一办理投资相关事宜并由门象代为持股。	2024年11月，显名股东门象与实际出资人王增战签署《股份代持还原及股份转让协议》，将其所持公司部分股份转让给实际出资人王增战。本次股份转让完成后，该股权代持情形已全部解除。

（二）是否取得全部代持人与被代持人的确认意见，解除过程是否存在纠纷或潜在纠纷，是否涉及规避持股限制等法律法规规定的情形

根据前述股权代持所涉全部代持人与被代持人出具的书面确认函、相关各方的访谈结果，全部代持人与被代持人均以书面形式确认股权代持事项均已解除还原，相关情况真实、有效，相关各方对股权代持及解除股权代持关系的行为、内容、过程和结果不存在任何异议，不存在股权权属纠纷和其他法律纠纷。

如本题回复之“三/（一）公司历史沿革中股权代持的解除均真实、有效，股权代持均已在申报前解除还原”所述，公司历史沿革中曾存在的股权代持形成具有合理的背景及原因，同时，根据全体股东出具的调查问卷、访谈纪要，公司股东具备持有公司股份的主体资格，不存在法律、法规、规范性文件规定的不得担任公司股东的情形，不属于法律法规规定禁止持股的主体，不涉及规避持股限制等法律法规规定的情形。

综上，公司历史沿革中股权代持解除均真实、有效，代持均已在申报前解除还原，已取得全部代持人与被代持人的确认意见，解除过程不存在纠纷或潜在纠纷，不涉及规避持股限制等法律法规规定的情形。

四、说明公司收购子公司海南华迪的必要性、定价依据及其公允性、程序合法合规性，收购子公司对公司生产经营及业绩情况的影响；说明子公司海南华迪与公司报告期内的关联交易的内容、金额及其占比、定价公允性，关联交易是否经过公司内部审议程序

（一）说明公司收购子公司海南华迪的必要性、定价依据及其公允性、程序合法合规性，收购子公司对公司生产经营及业绩情况的影响

1、公司收购子公司海南华迪的必要性、定价依据及其公允性、程序合法合规性

（1）公司收购海南华迪有利于解决潜在同业竞争和减少关联交易，具有必要性及合理性

本次收购前，海南华迪与公司的实际控制人均为杨顶建先生，海南华迪主要从事有源医疗器械产品的生产经营，并委托百迈科进行产品研发及生产，与百迈科存在潜在同业竞争及关联交易。为解决海南华迪与百迈科之间的同业竞争和减少关联交易，同时拓展公司在有源医疗器械产品领域的储备，公司实施了本次收

购。因此，公司收购海南华迪具有必要性及合理性。

（2）本次收购作价按照海南华迪实收资本确定，具有公允性及合理性

收购前，海南华迪取得一项磁治疗仪（Ⅱ类）医疗器械注册证，用途为配合药物用于Ⅱ型糖尿病及其并发症的辅助治疗，市场空间较为广阔；但海南华迪由于自身资源有限，磁治疗仪的市场推广进展缓慢，尚未形成规模销售；本次收购前，海南华迪截至2023年末的净资产为-32.15万元。公司收购海南华迪100%股权的作价为人民币35.45万元，定价依据系按照海南华迪的实收资本35.45万元确定，定价具有公允性及合理性。

（3）本次收购履行了必要的审批程序，收购程序合法合规

海南华迪股东于2024年6月26日作出股东决定，同意将海南华迪100%的股权以35.45万元人民币转给百迈科；公司于2024年6月27日召开第一届董事会第十五次会议，审议通过了《关于收购海南华迪医疗器械有限公司100%股权暨关联交易的议案》，同意公司以现金35.45万元人民币收购海南华迪100%的股权，关联董事已回避表决，本次交易属于公司董事会决策权限，不构成重大资产重组，无需提交公司股东大会审议。

因此，本次收购已经公司董事会批准、海南华迪股东批准，履行了必要的审批程序，收购程序合法合规。

2、收购子公司对公司生产经营及业绩情况的影响

通过本次收购，公司消除了与海南华迪的潜在同业竞争并减少了关联交易。本次收购完成后，海南华迪成为公司的全资子公司，公司进一步拓展了有源医疗器械产品的储备，对公司业务布局具有积极影响，不会对公司主营业务和经营业绩产生重大影响。

公司收购海南华迪对公司财务报表的影响主要是同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益的影响，公司收购该子公司对公司营业收入、净利润的影响较小，具体情况如下：

单位：万元

年度	科目	公司财务数据 (a) (万元)	假设公司不存在收购海南华迪情形的财务数据 (b) (万元)	本次收购对财务数据的影响(c=a-b) (万元)	上述收购对财务数据的影响比例 (d=c/a)
2022 年度	营业收入	9,067.59	9,083.52	-15.93	-0.18%
	净利润	2,949.94	2,999.70	-49.76	-1.69%
2023 年度	营业收入	17,391.12	17,391.12	-	-
	净利润	7,018.16	7,008.27	9.89	0.14%
2024 年 1-6 月	营业收入	7,820.87	7,820.87	-	-
	净利润	2,968.00	2,974.24	-6.24	-0.21%

注：1、2022 年度，公司接受海南华迪委托研发糖尿病治疗仪产品，对应业务收入为 15.93 万元，企业合并对公司营业收入产生影响；

2、2022 年和 2024 年 1-6 月，收购海南华迪对公司净利润的影响为负数，主要系海南华迪为亏损；2023 年，收购海南华迪对公司净利润的影响为正数，主要系海南华迪当年度取得政府补助、净利润为正。

（二）说明子公司海南华迪与公司报告期内的关联交易的内容、金额及其占比、定价公允性，关联交易是否经过公司内部审议程序

1、海南华迪与公司关联交易的内容、金额及其占比、定价公允性

报告期内，公司与海南华迪的关联交易包括公司接受海南华迪委托进行磁治疗仪的研发及生产、公司向海南华迪借出资金，具体交易情况如下：

金额单位：万元

关联交易内容	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度
受托研发及生产	-	-	15.93
资金拆借	-	8.00	20.00

公司于 2020 年 9 月接受海南华迪的委托研发及生产磁治疗仪，公司完成磁治疗仪的研发并向海南华迪交付研发成果及样机，2022 年 7 月，海南华迪取得磁治疗仪医疗器械证书，双方交易金额为含税 18 万元（不含税金额为 15.93 万元）。公司与海南华迪上述交易的毛利率为 34.87%，与公司多肽制药设备业务 2022 年毛利率 36.16%相当，因此定价具有公允性。同时，该项交易金额占公司 2022 年营业收入比例为 0.18%，金额及占比均较小，对公司生产经营不存在重大影响。

海南华迪基于日常经营需要，分别于 2022 年、2023 年向公司拆借资金 20 万元、8 万元，该等资金拆借金额较小、未收取利息。假设按照银行同期贷款利率 4.75% 计算，该等资金拆借截至 2024 年 6 月的利息为 3.93 万元，金额较小。公司于 2024 年 6 月末收购海南华迪后，海南华迪纳入公司合并范围内，相应公司与海南华迪之间的资金拆借不再视为关联交易，因此未约定利息不会对公司的财务状况造成重大不利影响。

2、海南华迪与公司关联交易的审议程序

海南华迪与公司的上述关联交易事项已经公司于 2024 年 11 月 25 日召开的第一届董事会第十七次会议、第一届监事会第十四次会议以及公司于 2024 年 12 月 12 日召开的 2024 年第二次临时股东大会分别审议通过，公司关联董事、关联股东在上述会议中均已回避表决。

【中介机构核查】

五、请主办券商、律师核查上述事项并发表明确意见，并说明以下事项：①结合公司股东入股价格是否存在明显异常以及入股背景、入股价格、资金来源等情况，说明入股行为是否存在股权代持未披露的情形，是否存在不正当利益输送问题；②公司是否存在未解除、未披露的股权代持事项，是否存在股权纠纷或潜在争议，并就公司是否符合“股权明晰”的挂牌条件发表明确意见

（一）请主办券商、律师核查上述事项并发表明确意见

1、核查程序

主办券商、律师履行了如下核查程序：

（1）针对事项（1）的核查程序

1）取得并查阅了建科有限设立以来的全部工商档案资料、历次股权变动涉及的股权转让协议、增资协议、股东会决议文件、验资报告、出资款支付凭证、公司章程、营业执照，了解公司股东的出资情况，并结合《公司法》（2005 年修订）、《海南经济特区企业法人登记管理条例》（1997 年修正）等法律法规，分析核查建科有限设立时出资瑕疵事项是否违反法律法规规定及公司章程约定。

2) 取得并查阅定安县市场监督管理局、定安县综合行政执法局等主管部门分别出具的情况说明或证明文件、公司开具的《专用公共信息信用报告》，核查公司是否存在因上述出资瑕疵受到主管部门行政处罚的情形。

3) 查询国家企业信用信息公示系统、企查查、信用海南、中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站，检索核查与公司有关的处罚或违法违规事项。

(2) 针对事项(2)的核查程序

1) 取得并查阅公司的全套工商登记资料、历次股权变动涉及的股权转让协议、增资协议、股东会决议文件、验资报告、出资款支付凭证、相关协议等文件；

2) 取得股东调查表及声明、访谈公司全体股东，查阅公司自然人股东出资前后六个月的流水并采取查阅出资凭证、访谈确认等替代程序，核查确认其基本情况、入股背景及原因、入股价格、定价依据及其公允性、入股资金来源、价款支付、关联关系等情况，核查其所持公司股份权属是否清晰，是否存在委托持股、信托持股或其他利益安排的情形。

3) 取得并查阅了公司历次股权转让款、增资款的银行支付凭证及股东出具的完税凭证，核查是否真实支付相关款项。

4) 取得公司 2021 年股权转让协议及价款支付凭证、2023 年 1 月增资协议及价款支付凭证，并结合股东访谈了解上述股权变动的背景及原因，分析张继跃等人增资入股价格的公允性及合理性、核查是否存在股权代持或利益输送安排。

(3) 针对事项(3)的核查程序

1) 查阅公司历次增资、股权转让所涉工商登记资料、会议文件、股权转让协议、增资协议、支付凭证、验资报告等资料，了解历次股权变动的基本情况、背景原因、定价依据、价款支付情况、资金来源等。

2) 查阅公司现有全体股东出具的调查问卷，确认历次增资、股权转让的背景原因，是否为各方的真实意思表示，是否存在争议、纠纷或潜在纠纷；确认所持公司股份权属是否真实清晰，是否存在股权代持或其他利益安排等事项。

3) 访谈公司现有全体股东并取得访谈纪要，确认投资入股的背景及原因、

入股价格、定价依据、是否存在股权代持或其他利益安排，是否存在股权相关争议或纠纷等事项。

4) 访谈公司历史上股权代持所涉全部显名股东和实际出资人，并获取其出具的书面确认文件，了解股权代持背景原因、股权代持演变和解除等情况，确认是否彻底解除代持，是否存在股权相关争议或纠纷等事项。

(4) 针对事项(4)的核查程序

1) 查阅公司收购海南华迪的董事会决策文件、股权转让协议及价款支付凭证，并访谈公司管理层，了解公司本次收购的背景及原因、定价依据及其公允性、本次收购程序的合法合规性。

2) 取得并查阅公司及海南华迪报告期内的财务报表，并分析本次同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益的影响情况。

3) 访谈公司管理层，取得并查阅公司与海南华迪的关联交易协议、资金拆借明细，了解海南华迪与公司关联交易的内容、金额及其占比、定价公允性，分析关联交易和资金拆借对公司生产经营的影响情况。

4) 取得并查阅公司第一届董事会第十七次会议、第一届监事会第十四次会议以及公司 2024 年第二次临时股东大会相关会议文件及决议。

2、核查意见

经核查，主办券商、律师认为：

(1) 针对事项(1)的核查意见

1) 公司前身建科有限设立时存在首次出资额及出资时间不符合法律规定和公司章程的不规范情形，但建科有限股东已足额缴纳设立时的认缴出资，建科有限设立时不存在出资不实情形；建科有限设立时存在首次出资额及出资时间不符合当时适用的法律规定和公司章程的约定，但该事项已经工商登记主管机关批准，股东已足额缴纳认缴出资，不存在纠纷和潜在纠纷。

2) 截至本回复出具日，公司不存在因上述出资瑕疵而被工商登记主管机关作出行政处罚的情形；同时，公司已取得定安县市场监督管理局出具的《情况说

明》，确认公司自成立以来历次出资的注册资本均已依法足额缴纳，自设立以来，不存在因抽逃出资、出资不实等出资瑕疵或违反市场监督相关法律法规而受到行政处罚的情形。

（2）针对事项（2）的核查意见

公司 2021 年 11 月的股权转让价格为 14.14 元/出资额（对应公司 2022 年 6 月股份制改制后的价格为 4.17 元/股），对应建科有限整体估值为 1.50 亿元；张继跃、林真伟、汤自安、嘉兴硕联、王新炜等人 2023 年 1 月入股增资入股价格为 9.14 元/股，定价依据系各方结合公司经营业绩增长情况并考虑公司所处行业发展前景、预期经营情况等协商确定，对应公司估值约 3.5 亿元，因此，张继跃等人增资入股定价公允、合理，不存在股权代持或利益输送安排。

（3）针对事项（3）的核查意见

公司历史沿革中股权代持解除真实、有效，代持均已在申报前解除还原，已取得全部代持人与被代持人的确认意见，解除过程不存在纠纷或潜在纠纷，不涉及规避持股限制等法律法规规定的情形。

（4）针对事项（4）的核查意见

1) 公司收购海南华迪有利于解决潜在同业竞争和减少关联交易，具有必要性及合理性；本次收购作价按照海南华迪实收资本确定，具有公允性及合理性；本次收购已经公司董事会批准、海南华迪股东批准，履行了必要的审批程序，收购程序合法合规。

2) 公司通过本次收购消除了与海南华迪的潜在同业竞争并减少了关联交易，本次收购完成后，海南华迪成为公司的全资子公司，公司进一步拓展了有源医疗器械产品的储备，对公司业务布局具有积极影响，不会对公司主营业务和经营业绩产生重大影响；公司收购海南华迪对公司财务报表的影响主要是同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益的影响，公司收购该子公司对公司营业收入、净利润的影响均较小。

3) 报告期内，公司与海南华迪的关联交易包括公司接受海南华迪委托进行磁治疗仪的研发及生产、公司向海南华迪借出资金，该等交易对公司生产经营不

存在重大不利影响；海南华迪与公司在报告期内的关联交易事项已经公司董事会、监事会及股东大会审议确认。

(二) 结合公司股东入股价格是否存在明显异常以及入股背景、入股价格、资金来源等情况，说明入股行为是否存在股权代持未披露的情形，是否存在不正当利益输送问题

1、公司股东入股行为是否存在股权代持未披露的情形，是否存在不正当利益输送问题

公司自设立以来，历次股权变动的具体情况如下：

序号	时间	入股形式	转让方	受让方/增资方	股权转让/增资所涉注册资本(万元)	入股背景	股权转让/增资价格	定价依据及公允性	资金来源	入股价格是否存在明显异常
1	2007.06	建科有限设立	-	杨顶建	120.00	设立建科有限	1 元/出资额	按照 1 元/出资额设立建科有限	自有资金	否
			-	姜月霞	40.00				涉及代持，由杨顶建实际出资（自有资金）	
			-	姜延忠	20.00				代持，未实缴出资	
			-	杨江天	20.00				涉及代持，由杨顶建实际出资（自有资金）	
2	2009.04	股权转让	姜延忠	杨顶建	15.00	代持退出，转让所持份额（未实缴出资）	0 元	代持还原，且未实缴出资，0 元转让具有合理性	不适用	否
				姜月霞	5.00					
3	2012.02	股权转让	姜月霞	杨顶建	45.00	代持还原	0 元	代持还原，0 元转让具有合理性	不适用	否
			杨江天	杨顶建	20.00					

序号	时间	入股形式	转让方	受让方/增资方	股权转让/增资所涉注册资本(万元)	入股背景	股权转让/增资价格	定价依据及公允性	资金来源	入股价格是否存在明显异常
		增资	-	杨顶建	287.90	建科有限需要资金用于厂房建设；投资者看好公司未来业务发展而对公司增资。	1 元/出资额	公司处于发展初期，尚未有业绩体现，定价公允、合理	自有资金	否
			-	门象	192.10				自有资金及被代持方王增战自有资金	
			-	谭上彬	170.00				被代持方谭昭奎、谭昭轩、林仕彪、王均玉的经营所得	
4	2019.07	股权转让	谭上彬	谭昭奎	59.670	代持还原	0 元	代持还原，具有合理性	不适用	否
				谭昭轩	59.500					
				林仕彪	28.475					
				王均玉	22.355					
5	2020.11	股权转让	杨顶建	王新炜	42.50	王新炜与杨顶建系朋友关系，一方面，看好建科有限的未来发展前景，有意愿对建科有限进行投资；另一方面，杨顶建具有一定的资金需求，愿意转让部分股权获取资金。	3.6 元/出资额	结合公司财务状况和预期经营等情况，经转让双方协商确定，定价公允、合理	自有资金	否
		增资	-	谭昭奎	32.11	一方面，建科有限经营发展需要资金支持，拟进一	4 元/出资额	考虑建科药业所处行业及未来业务发展情	自有经营所得资金	否
			-	谭昭轩	23.61				自有经营所得资金	否

序号	时间	入股形式	转让方	受让方/增资方	股权转让/增资所涉注册资本(万元)	入股背景	股权转让/增资价格	定价依据及公允性	资金来源	入股价格是否存在明显异常
			-	林仕彪	18.89	步提升资本规模；另一方面，谭昭奎等四名老股东看好公司未来发展，于是参与完成本次增资。		况、预期经营业绩等情况，经协商后确定，定价公允、合理	自有经营所得资金	否
			-	王均玉	19.83				自有经营所得资金	否
6	2021.03	增资	-	王新炜	106.1173	一方面，公司经营发展需要资金；另一方面，王新炜看好公司未来发展前景，因此参与本次增资。	4.5 元/出资额	结合公司业绩情况，并考虑建科药业所处行业、预期经营等情况，定价公允、合理	自有资金	否
			-	吴海涛	10.6117	吴海涛与杨顶建系同学关系，看好建科有限所处医疗器械行业及未来发展前景，因此参与本次增资。			自有资金	否
7	2021.08	股权转让	杨顶建	海南迈迪科	356.3200	为进一步加强实际控制人的控制权，优化公司股权结构，建科有限股东会一致同意杨顶建、门象、谭昭奎、王均玉、王新炜、林仕彪、谭昭轩以各自持有的建科有限部分股权出资新设海南迈迪科，系建科有限的股权结构调整。	3.1836 元/出资额	根据建科有限截至2021年4月30日的审计净资产3,378.32万元确定，定价公允、合理	不适用	否
			门象		53.0587					
			王新炜		34.0000					
			谭昭奎		47.7360					
			林仕彪		47.6000					
			谭昭轩		22.7800					
			王均玉		17.8840					

序号	时间	入股形式	转让方	受让方/增资方	股权转让/增资所涉注册资本(万元)	入股背景	股权转让/增资价格	定价依据及公允性	资金来源	入股价格是否存在明显异常
8	2021.11	股权转让	门象	海南科迈特	63.6704	一方面，建科有限拟实施员工股权激励，该等股权作为股权激励来源；另一方面，股东门象具有一定资金需求，拟通过转让部分股权获取资金。	14.14 元/出资额（对应股改后的价格为 4.17 元/股）	本次股权转让定价按照建科有限的经营业绩以及未来业务发展情况，协商确定的建科有限的公允价值，对应的建科有限整体估值 1.5 亿元；同时，与建科有限的评估价值 1.47 亿元相当，定价公允、合理。	员工持股平台合伙人的自有/自筹资金	否
9	2022.06	股份公司设立	-	全体发起人	3,600.00	建科有限整体变更为股份有限公司	按经审计账面净资产 4,438.49 万元为基础折合股份 3,600 万股	不适用	不适用	-
10	2023.01	增资	-	王新炜	88.0744	一方面，公司新厂建设需要资金；另一方面，王新炜等人看好公司未来发展前景，因此参与本次增资。	9.14 元/股	结合公司 2022 年经营业绩增长情况，并考虑公司所处行业发展前景、预期经营情况等协商确定，公司估值约 3.5 亿元，定价公允、合理。	自有资金	否
			-	张继跃	22.9759				自有资金	
			-	林真伟	15.3173				自有资金	
			-	汤自安	15.3173				自有资金	
			-	嘉兴硕联	88.0744				自有资金	
11	2024.01	增资	-	南通招华	58.9193	看好公司所处行业及公司	33.95 元/股	结合公司 2023 年预期	自有资金	否

序号	时间	入股形式	转让方	受让方/增资方	股权转让/增资所涉注册资本(万元)	入股背景	股权转让/增资价格	定价依据及公允性	资金来源	入股价格是否存在明显异常
			-	深圳达晨	52.8909	业务发展前景。		经营业绩增长情况，并考虑公司所处行业发展前景等协商确定，公司估值为投前13亿元，定价公允、合理。	自有资金	
			-	杭州达晨	31.7346				自有资金	
			-	深圳财智	3.5352				自有资金	
			-	海南泰达	58.9193				自有资金	
			-	丽水巧达	29.2414				自有资金	
12	2024.02	股权转让	门象	嘉兴杜若	38.2976	一方面，嘉兴杜若看好公司所处行业及公司业务发展前景；另一方面，门象、林仕彪具有一定资金需求。	33.95 元/股	按照公司 2024 年 1 月融资所涉增资价格确定，定价公允、合理。	自有资金	否
			林仕彪	嘉兴杜若	38.2976				自有资金	
			杨顶建	许宜山	4.4190	杨顶建和许宜山系朋友，一方面，许宜山看好公司所处行业及业务发展前景；另一方面，杨顶建具有一定资金需求。			自有资金	
13	2024.11	股权转让	门象	王增战	58.2987	代持还原	0 元	代持还原转让	不适用	否

如上表所述，公司自设立以来股东历次增资及股权转让的背景及原因合理，入股价格具有公允性及合理性，不存在明显异常的情况，资金来源于合法自有资金。同时，根据公司自然人股东出资凭证和出资前后六个月流水以及股东访谈确认，截至本回复出具日，除已披露的历史股权代持及其解除情形外，公司股东入股行为不存在股权代持未披露的情形，也不存在不正当利益输送问题。

综上所述，公司股东入股价格不存在明显异常，股东入股背景及原因合理，入股价格具有公允性及合理性，资金来源于合法自有或自筹资金；除已披露的历史股权代持及其解除情形外，公司股东入股行为不存在股权代持未披露的情形，也不存在不正当利益输送问题。

2、核查程序

主办券商、律师履行了如下核查程序：

（1）取得并查阅公司的全套工商登记资料、历次股权变动涉及的股权转让协议、增资协议、股东会决议文件、验资报告、出资款支付凭证、相关协议等文件。

（2）取得并查阅了公司股东调查表及声明，确认历次增资、股权转让的背景及原因，以及是否为各方真实意思表示，确认其持有公司股份权属是否清晰、是否存在股权代持或利益输送利益安排等事项。

（3）访谈公司全体股东，了解其基本情况、入股背景及原因、入股价格、定价依据及其公允性、入股资金来源、价款支付、关联关系等情况，核查其所持公司股份权属是否清晰，是否存在委托持股、信托持股或其他利益安排的情形。

（4）结合公司的业务发展情况、股东调查表及相关投资协议、股权转让协议，分析历次入股价格变动的原因及合理性。

（5）查阅公司实际控制人报告期内的银行流水，核查确认实际控制人与其他股东之间不存在异常资金往来情形；查阅公司自然人股东出资前后六个月的流水并采取查阅出资凭证、访谈确认等替代程序，核查确认股东出资来源以及是否存在代持事项。

(6) 对公司历史上股权代持的相关方进行访谈，了解股权代持的原因、背景及股权代持解除情况以及相关协议文件、及其出具的书面确认文件。

3、核查意见

经核查，主办券商、律师认为：

公司股东入股价格不存在明显异常，股东入股背景及原因合理，入股价格具有公允性及合理性，资金来源于合法自有或自筹资金；除已披露的历史股权代持及其解除情形外，公司股东入股行为不存在股权代持未披露的情形，也不存在不正当利益输送问题。

(三) 公司是否存在未解除、未披露的股权代持事项，是否存在股权纠纷或潜在争议，并就公司是否符合“股权明晰”的挂牌条件发表明确意见

根据本题回复之“三、说明公司历史沿革中股权代持的解除是否真实、有效，代持是否均已在申报前解除还原，是否取得全部代持人与被代持人的确认意见，解除过程是否存在纠纷或潜在纠纷，是否涉及规避持股限制等法律法规规定的情形”和“五/(二) 结合公司股东入股价格是否存在明显异常以及入股背景、入股价格、资金来源等情况，说明入股行为是否存在股权代持未披露的情形，是否存在不正当利益输送问题”相关内容并经核查，同时，根据全体股东出具的调查问卷、访谈纪要，并经检索中国裁判文书网、中国执行信息公开网等公开信息，公司不存在未解除、未披露的股权代持事项，不存在股权纠纷或潜在争议，公司符合“股权明晰”的挂牌条件。

问题 4. 关于销售模式

公司主营业务包括医疗器械和制药设备两类；医疗器械主要通过经销销售，制药设备通过直销销售；2022 年、2023 年、2024 年 1-6 月公司经销收入占比分别为 85.42%、80.32%、93.30%，经销商具体包括协议经销商、购销商、配送经销商。

请公司说明：(1) 是否存在毛利率异常的经销商，如有，说明差异原因及合

理性；(2) 公司对经销商具体返利政策及金额、占销售收入的比例，会计核算方法，是否存在业绩考核指标，是否存在与业绩挂钩的奖励约定，计提是否充分；

(3) 报告期内公司经销商复购金额及占比，进一步说明公司经销商体系的稳定性；(4) 主要经销商的具体情况，包括但不限于经销商名称、注册资本及实缴情况、参保人数、实际控制人、各期销售金额及占比、是否与公司存在实质和潜在关联方关系或其他利益安排，是否存在公司及关联方、关键人员、员工（或前员工）设立的经销商，如有，说明此类经销商基本情况，各期销售金额及占比，公司与此类经销商开展业务的必要性和商业合理性，是否仅销售公司产品；(5) 经销商的管理制度，包括但不限于选取标准、日常管理与维护、是否具有统一的进销存信息系统等；(6) 报告期各期末公司经销商库存情况，是否存在经销商压货情形，是否存在通过经销商调节收入确认时点情形；经销商的终端销售的具体情况；(7) 客商重合的具体原因及合理性、收付款是否分开核算、是否存在收付相抵情况、采购及销售真实性、是否存在虚增收入。

请主办券商及会计师按照《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》关于经销商模式的要求进行补充核查。

请主办券商及会计师核查上述事项，说明对公司及实际控制人的资金流水核查情况，说明针对经销商的终端销售情况采取的具体核查程序、金额、比例、结论，对公司经销收入的真实、准确、完整发表明确意见。

【公司回复】

一、是否存在毛利率异常的经销商，如有，说明差异原因及合理性

(一) 报告期内，公司不同类型的经销商相关整体情况

报告期内，公司医疗器械产品的销售主要采用传统经销模式，是医疗器械行业普遍采取的销售模式；此外，在实施“两票制”政策的省份，如陕西省、福建省的部分地区和医院，公司在“两票制”下采用的经销模式为配送经销模式。

传统经销商模式下，公司依据合作经销商的采购规模、是否签署经销协议并约定采购任务量等，将传统经销商进一步划分为协议经销商和购销商。

报告期内，公司不同类型的经销商相关整体情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月		
	收入	收入占比	毛利率
协议经销商	7,018.31	96.18%	84.93%
购销商	159.01	2.18%	84.66%
配送经销商	119.68	1.64%	97.48%
合计	7,297.00	100.00%	85.13%

(续)

项目	2023 年度		
	收入	收入占比	毛利率
协议经销商	13,569.25	97.14%	86.08%
购销商	215.11	1.54%	86.86%
配送经销商	183.69	1.32%	97.77%
合计	13,968.05	100.00%	86.25%

(续)

项目	2022 年度		
	收入	收入占比	毛利率
协议经销商	7,461.44	96.33%	83.13%
购销商	240.88	3.11%	83.90%
配送经销商	43.03	0.56%	97.56%
合计	7,745.35	100.00%	83.23%

报告期各期，公司医疗器械业务的销售模式均为经销模式，整体销售毛利率分别为 83.23%、86.25%、85.13%。其中，公司各类经销商中最主要的为协议经销商模式，公司协议经销商的收入占比分别为 96.33%、97.14%、96.18%。

报告期各期，公司协议经销商的销售毛利率分别为 83.13%、86.08%、84.93%；购销商的销售毛利率分别为 83.90%、86.86%、84.66%；配送经销商的销售毛利率分别为 97.56%、97.77%、97.48%。公司协议经销商和购销商的销售毛利率基本一致；公司配送经销商的毛利率较高，系配送经销商主要承担配送和结算职能，不承担市场推广和渠道维护等职能，因此公司对配送经销商的销售价格较高所致。

(二) 报告期各期，公司主要经销商的毛利率情况

报告期各期，公司各类经销模式下的主要经销商的毛利率情况如下：

1、报告期各期，主要协议经销商的毛利率情况

报告各期，进入公司前十大经销收入的经销商均为协议经销商，共计 16 家，对其合计收入占各期经销收入的比例分别为 61.98%、66.23%、59.87%，各期占比均约 60%及以上。报告各期，公司对进入公司前十大经销收入的经销商的销售毛利率情况如下：

单位：万元

序号	客户	经销商类型	2024 年 1-6 月			
			收入排名	收入金额	收入占比	毛利率
1	山东益仁堂药业有限公司	协议经销商	1	708.79	9.71%	85.51%
2	河南省泰运医药科技有限公司	协议经销商	2	536.70	7.36%	84.93%
3	广州通庆医药科技有限公司	协议经销商	3	351.54	4.82%	85.72%
4	南京盼达医疗器械有限公司	协议经销商	4	346.53	4.75%	84.02%
5	长沙凯林生物科技有限公司	协议经销商		-	-	-
6	上海幕星医疗器械有限公司	协议经销商	5	340.46	4.67%	85.31%
7	新疆澳德康医疗器械有限公司	协议经销商	9	272.75	3.74%	85.98%
8	挚烜（上海）科贸中心（有限合伙）	协议经销商		184.54	2.53%	87.05%
9	武汉市楠洲医疗器械有限公司	协议经销商		119.24	1.63%	85.95%
10	江西致丰医疗器械有限公司	协议经销商	8	277.56	3.80%	85.48%
11	昆明泽协医疗器械有限公司	协议经销商	10	225.48	3.09%	84.93%
12	厦门益天诺医疗科技有限公司	协议经销商		138.57	1.90%	84.51%
13	贵州骨箍固医疗科技有限公司	协议经销商		183.88	2.52%	85.65%
14	河北立庆医疗器械贸易有限公司	协议经销商	6	301.07	4.13%	80.09%
15	广西康乐医药有限公司	协议经销商		89.53	1.23%	85.66%
16	湖南丰和医药物流有限公司	协议经销商	7	292.45	4.01%	86.74%
	合计			4,369.08	59.87%	

注 1：报告各期，公司经销收入前十大的经销商各期间存在一定差异，但为了数据的持续可比性，因此将报告期内部分期间进入经销商收入前十大的经销商亦按照相同序号位置完整列示其报告期内的相关情况。

注 2：河南省泰运医药科技有限公司包括其实际控制人同一控制之下的河南省泰运医药科技有限公司、郑州恩邦医药科技有限公司、郑州恩宇医药科技有限公司、河南巨腾医药技术有限公司、河南弘飞医药科技有限公司、河南洲澈医药科技有限公司。

注 3：广州通庆医药科技有限公司包括其实际控制人同一控制之下的广州通庆医药科技

有限公司、九江康晟医疗科技有限公司、九江益星医疗器械有限公司。

注 4：武汉市楠洲医疗器械有限公司包括其实际控制人同一控制之下的武汉市楠洲医疗器械有限公司、湖北天兴惠医药有限公司。

(续)

序号	客户	经销商类型	2023 年度			
			收入排名	收入金额	收入占比	毛利率
1	山东益仁堂药业有限公司	协议经销商	1	1,481.15	10.60%	85.50%
2	河南省泰运医药科技有限公司	协议经销商	2	1,160.68	8.31%	85.78%
3	广州通庆医药科技有限公司	协议经销商	3	905.20	6.48%	85.30%
4	南京盼达医疗器械有限公司	协议经销商	4	822.69	5.89%	86.82%
5	长沙凯林生物科技有限公司	协议经销商	5	745.43	5.34%	86.87%
6	上海幕星医疗器械有限公司	协议经销商	6	681.39	4.88%	85.71%
7	新疆澳德康医疗器械有限公司	协议经销商	7	599.59	4.29%	85.55%
8	挚烜（上海）科贸中心（有限合伙）	协议经销商	8	502.82	3.60%	86.63%
9	武汉市楠洲医疗器械有限公司	协议经销商	9	475.82	3.41%	87.63%
10	江西致丰医疗器械有限公司	协议经销商	10	474.71	3.40%	86.17%
11	昆明泽协医疗器械有限公司	协议经销商		382.69	2.74%	85.20%
12	厦门益天诺医疗科技有限公司	协议经销商		331.60	2.37%	86.56%
13	贵州骨箍固医疗科技有限公司	协议经销商		304.12	2.18%	87.02%
14	河北立庆医疗器械贸易有限公司	协议经销商		232.18	1.66%	82.00%
15	广西康乐医药有限公司	协议经销商		146.41	1.05%	86.19%
16	湖南丰和医药物流有限公司	协议经销商		4.13	0.03%	85.73%
	合计			9,250.60	66.23%	

(续)

序号	客户	经销商类型	2022 年度			
			收入排名	收入金额	收入占比	毛利率
1	山东益仁堂药业有限公司	协议经销商	1	697.09	9.00%	82.29%
2	河南省泰运医药科技有限公司	协议经销商	3	518.26	6.69%	82.85%
3	广州通庆医药科技有限公司	协议经销商	5	465.32	6.01%	83.80%
4	南京盼达医疗器械有限公司	协议经销商	4	470.04	6.07%	81.91%
5	长沙凯林生物科技有限公司	协议经销商	2	540.45	6.98%	82.76%

序号	客户	经销商类型	2022 年度			
			收入排名	收入金额	收入占比	毛利率
6	上海幕星医疗器械有限公司	协议经销商		153.97	1.99%	82.49%
7	新疆澳德康医疗器械有限公司	协议经销商	6	320.35	4.14%	83.08%
8	挚烜（上海）科贸中心（有限合伙）	协议经销商	9	267.68	3.46%	83.93%
9	武汉市楠洲医疗器械有限公司	协议经销商		199.07	2.57%	81.24%
10	江西致丰医疗器械有限公司	协议经销商		167.63	2.16%	83.96%
11	昆明泽协医疗器械有限公司	协议经销商		155.65	2.01%	80.99%
12	厦门益天诺医疗科技有限公司	协议经销商	10	255.27	3.30%	82.77%
13	贵州骨箍固医疗科技有限公司	协议经销商	8	277.15	3.58%	81.18%
14	河北立庆医疗器械贸易有限公司	协议经销商		2.76	0.04%	84.83%
15	广西康乐医药有限公司	协议经销商	7	310.07	4.00%	83.68%
16	湖南丰和医药物流有限公司	协议经销商		-	-	-
	合计			4,800.76	61.98%	

报告各期，公司对进入前十大经销收入的经销商的毛利率分别为 80.99%-84.83%、82.00%-87.63%、80.09%-87.05%，与报告各期协议经销商的整体毛利率 83.13%、86.08%、84.93%基本一致，不存在毛利率异常的情况。

2、报告期各期，购销商前五名的毛利率情况

报告期各期，公司购销商前五名的销售毛利率具体如下：

单位：万元

2024 年 1-6 月						
序号	客户	经销商类型	销售内容	销售收入	占经销收入的比例	毛利率
1	安徽华享中药凉茶有限公司	购销商	可吸收性外科缝线	49.62	0.68%	83.10%
2	广西佰祥医疗设备有限公司	购销商	可吸收性外科缝线	25.64	0.35%	82.09%
3	广西力拓医疗科技有限公司	购销商	可吸收性外科缝线	18.05	0.25%	82.25%
4	江苏苏中医疗器械有限公司	购销商	动脉止血材料	7.65	0.10%	84.53%
5	江西东浩药业有限公司	购销商	可吸收性外科缝线	6.09	0.08%	87.72%
合计				107.05	1.47%	

2024 年 1-6 月购销商总计				159.01	2.18%	84.66%
2023 年度						
序号	客户	经销商类型	销售内容	销售收入	占经销收入的比例	毛利率
1	陕西九州康泰药业有限公司	购销商	可吸收性外科缝线	35.52	0.25%	90.05%
2	江苏苏中医疗器械有限公司	购销商	动脉止血材料	15.29	0.11%	91.72%
3	广州康璟信息咨询有限公司	购销商	可吸收性外科缝线（无针）	11.72	0.08%	63.36%
4	陕西秦华医药有限公司	购销商	可吸收性外科缝线	11.46	0.08%	88.54%
5	广州市品谦医疗器械有限公司	购销商	动脉止血材料	11.39	0.08%	87.79%
合计				85.38	0.61%	
2023 年度购销商总计				215.11	1.54%	86.86%
2022 年度						
序号	客户	经销商类型	销售内容	销售收入	占经销收入的比例	毛利率
1	广州市品谦医疗器械有限公司	购销商	动脉止血材料	31.73	0.41%	75.14%
2	广西同胤医疗器械有限公司	购销商	可吸收性外科缝线	19.60	0.25%	84.00%
3	江苏华能医疗器械有限公司	购销商	可吸收性外科缝线、动脉止血材料	19.19	0.25%	86.24%
4	江苏苏中医疗器械有限公司	购销商	动脉止血材料	17.63	0.23%	89.07%
5	济南泰硕医疗科技有限公司	购销商	非吸收自封外科缝线	12.66	0.16%	74.64%
合计				100.82	1.30%	
2022 年度购销商总计				240.88	3.11%	83.90%

注 1：江苏苏中医疗器械有限公司包括其实际控制人同一控制之下的江苏苏中医疗器械有限公司、扬州市念友医疗科技有限公司。

注 2：广州市品谦医疗器械有限公司包括其实际控制人同一控制之下的广州市品谦医疗器械有限公司、萍乡智营医疗器械销售中心、乳源瑶族自治县博康医疗器械有限公司。

注 3：2023 年度，公司对广州康璟信息咨询有限公司的销售毛利率为 63.36%，主要系对其销售产品为不带针的可吸收性外科缝线，售价较低，因此毛利率较低。

注 4：2022 年度，公司对济南泰硕医疗科技有限公司的销售毛利率为 74.64%，主要系对其销售产品为非吸收自封外科缝线，售价较低，因此毛利率较低；2022 年度，公司对广州市品谦医疗器械有限公司的销售毛利率为 75.14%，主要系对其销售的产品为小规格型号的动脉止血材料，售价较低，因此毛利率较低。

报告期各期，公司购销商前五名的毛利率区间分别为 74.64%-89.07%、

63.36%-91.72%、82.09%-87.72%，其中，公司可吸收性外科缝线的购销商毛利率较为稳定，不存在异常情形；公司对个别购销商的毛利率较低，主要系销售产品为非吸收自封外科缝线、可吸收性外科缝线（无针）、小规格型号的动脉止血材料等产品，该等产品售价和毛利率较低；除此之外，报告期各期，公司购销商前五名的毛利率与购销商整体毛利率 83.90%、86.86%、84.66%基本一致，不存在毛利率异常的情况。

3、报告期各期，配送经销商前五名的毛利率情况

报告期各期，公司配送经销商前五名的销售毛利率具体如下：

单位：万元

2024 年 1-6 月						
序号	客户	经销商类型	销售内容	销售收入	占经销收入的比例	毛利率
1	重庆医药集团陕西有限公司	配送经销商	可吸收性外科缝线	110.34	1.51%	97.45%
2	国药控股陕西医疗供应链服务有限公司	配送经销商	可吸收性外科缝线	8.13	0.11%	97.92%
3	国药控股南平新力量有限公司	配送经销商	可吸收性外科缝线、动脉止血材料	0.87	0.01%	97.13%
4	南平致康医疗供应链管理有限公司	配送经销商	明胶海绵栓塞微球	0.34	0.00%	98.44%
合计				119.68	1.64%	
2024 年 1-6 月配送经销商总计				119.68	1.64%	97.48%
2023 年度						
序号	客户	经销商类型	销售内容	销售收入	占经销收入的比例	毛利率
1	重庆医药集团陕西有限公司	配送经销商	可吸收性外科缝线	115.54	0.83%	97.71%
2	国药控股陕西医疗供应链服务有限公司	配送经销商	可吸收性外科缝线	42.75	0.31%	97.99%
3	陕西隆协医疗科技有限公司	配送经销商	可吸收性外科缝线	13.37	0.10%	98.01%
4	榆林茂东医疗器械有限公司	配送经销商	可吸收性外科缝线	9.80	0.07%	97.95%
5	陕西捷力康生物科技有限公司	配送经销商	可吸收性外科缝线	1.93	0.01%	94.47%
合计				183.39	1.31%	
2023 年度配送经销商总计				183.69	1.32%	97.77%

2022 年度						
序号	客户	经销商类型	销售内容	销售收入	占经销收入的比例	毛利率
1	榆林茂东医疗器械有限公司	配送经销商	可吸收性外科缝线	18.17	0.23%	97.74%
2	重庆医药集团陕西有限公司	配送经销商	可吸收性外科缝线	14.25	0.18%	97.24%
3	国药控股陕西医疗供应链服务有限公司	配送经销商	可吸收性外科缝线	9.40	0.12%	97.83%
4	陕西伟凯医疗科技有限公司	配送经销商	可吸收性外科缝线	1.21	0.02%	96.53%
合计				43.03	0.56%	
2022 年度配送经销商总计				43.03	0.56%	97.56%

注：2022 年度及 2024 年 1-6 月，公司配送经销商均为 4 家。

报告期各期，公司配送经销商前五名的毛利率区间分别为 96.53%-97.83%、94.47%-98.01%、97.13%-98.44%，与配送经销商的整体毛利率 97.56%、97.77%、97.48%基本一致，不存在毛利率异常的情况。

综上，报告期各期，公司协议经销商和购销商的销售毛利率基本一致，公司配送经销商的毛利率较高，系配送经销商主要承担配送和结算职能，不承担市场推广和渠道维护等职能，因此公司对配送经销商的销售价格较高所致。

报告期各期，公司各类经销模式下的主要经销商的毛利率与各类经销模式的整体毛利率基本一致，公司不存在毛利率异常的经销商。

二、公司对经销商具体返利政策及金额、占销售收入的比例，会计核算方法，是否存在业绩考核指标，是否存在与业绩挂钩的奖励约定，计提是否充分

（一）公司对经销商具体返利政策及金额、占销售收入的比例，会计核算方法

1、为扩大销售规模、提高经销商的销售积极性，公司结合年度销售计划对部分采购量和规模较大的经销商制定了年度销售返利政策，年度销售返利与经销商的年度销售任务量完成情况挂钩，并采取实物返利的形式兑现。

报告期内，公司对经销商的年度销售返利情况如下：

单位：万元、%

序号	返利类别	返利政策	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度	
			返利金额	占医疗器械销售收入比例	返利金额	占医疗器械销售收入比例	返利金额	占医疗器械销售收入比例
1	年度销售返利	公司综合评估市场情况、公司战略目标、经销商综合实力及市场推广能力、公司销售政策等，与主要经销商友好协商制定年度销售任务量和年度销售返利政策，并具体在年度经销协议及补充协议中进行约定。每年末，针对完成年度销售任务量的经销商，公司按照约定的年度销售返利政策一次性给予经销商年度销售返利，并具体以实物返利的形式兑现。	257.87	3.53	782.47	5.60	199.31	2.57

2、此外，基于激励经销商积极开发重点医院、持续开展市场推广活动等目的，公司还制定了对经销商的医院开发奖励、市场推广活动奖励等销售奖励政策，医院开发奖励、市场推广活动奖励等主要以给予未来采购销售折扣的形式兑现。

报告期内，公司对经销商的医院开发奖励、市场推广活动奖励等情况如下：

单位：万元、%

序号	返利类别	返利政策	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度	
			返利金额	占医疗器械销售收入比例	返利金额	占医疗器械销售收入比例	返利金额	占医疗器械销售收入比例
1	医院开发奖励	为激励经销商积极开发重点医院，公司与经销商签署相关重点医院开发目标及医院开发奖励的协议，经销商完成协议约定的重点医院开发目标，并经公司审核确认后，公司向经销商兑现医院开发奖励，并主要以未来销售订单折扣的形式给予经销商兑现。	-	-	18.63	0.13	154.41	1.99
2	市场推广活动奖励等	公司对于经审核的经销商开展的市场推广活动等情况给予经销商既定标准的销售奖励，经申请并审批后，公司以未来销售订单折扣的形式给予经销商兑现。	70.67	0.97	195.96	1.40	11.18	0.14
合计			70.67	0.97	214.59	1.53	165.59	2.13

3、公司年度销售返利、医院开发奖励、市场推广活动奖励等会计核算方法

如下：

序号	返利类别	会计核算方法
1	年度销售返利	报告期内，公司根据各经销商当期采购完成情况及合同约定的返利政策计算当期及当年度累计可能发生的销售返利，将销售返利金额按所属期间冲减当期营业收入并确认合同负债，后续兑现年度销售返利时确认收入和成本，具体会计处理如下： A.计提返利时： 借：主营业务收入 贷：合同负债 B.兑现返利时： 借：合同负债 贷：主营业务收入 借：主营业务成本 贷：库存商品 公司在考虑年度销售返利对收入确认影响时，基于权责发生制和谨慎性原则充分计提了相关的合同负债，公司会计处理符合《企业会计准则》相关规定。
2	医院开发奖励	报告期内，公司根据各经销商相关奖励事项的完成情况及奖励政策计算预计未来会发生销售奖励支出，将销售奖励金额按所属期间冲减当期营业收入并确认合同负债，后续兑现销售奖励时确认收入和成本，具体会计处理如下： A.计提折扣时： 借：主营业务收入 贷：合同负债
3	市场推广活动奖励等	B.折扣兑现时： 借：合同负债 贷：主营业务收入 借：主营业务成本 贷：库存商品 公司在考虑销售奖励对收入确认影响时，基于权责发生制和谨慎性原则充分计提了相关的合同负债，公司会计处理符合《企业会计准则》相关规定。

（二）是否存在业绩考核指标，是否存在与业绩挂钩的奖励约定，计提是否充分

报告期内，公司与经销商在经销协议中约定年度销售任务量，公司根据经销商年度销售任务量的完成情况实施年度销售返利，存在业绩考核指标并与业绩挂钩的奖励约定。

报告期各期，公司销售返利及各项销售奖励的计提及实际兑现金额汇总情况

如下：

单位：万元

类别	项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度
年度销售返利	本期计提（A）	257.87	782.47	199.31
	医疗器械主营业务收入（B）	7,297.00	13,968.05	7,745.35
	占比（C=A/B）	3.53%	5.60%	2.57%
	实际兑现金额（D）	257.87	782.47	199.31
	其中：当期兑现金额	-	782.47	199.31
	期后兑现金额	257.87	-	-
	实际兑现金额与计提金额占比（E=D/A）	100.00%	100.00%	100.00%
医院开发奖励、推广活动奖励等	本期合计计提（A）	70.67	214.59	165.59
	医疗器械主营业务收入（B）	7,297.00	13,968.05	7,745.35
	占比（C=A/B）	0.97%	1.54%	2.14%
	实际兑现金额（D）	70.67	214.59	165.59
	其中：当期兑现金额	57.14	157.96	101.29
	期后兑现金额	13.53	56.63	64.3
	实际兑现金额与计提金额占比（E=D/A）	100.00%	100.00%	100.00%

报告期各期，公司年度销售返利计提金额占公司医疗器械主营业务收入的比例分别为 2.57%、5.60%、3.53%；2023 年度公司年度销售返利的计提比例较高，主要系 2023 年度公司可吸收性外科缝线的销量同比增长 100.99%，完成年度任务量的经销商及其销量增加所致。2024 年 1-6 月，公司销售返利系公司根据 2024 年上半年各个经销商任务量的实际完成情况预提的金额，并在 2024 年 12 月底根据各个经销商的年度任务量完成情况更新计提了 2024 年度销售返利金额并实际兑现了年度销售返利。

报告期各期，公司医院开发奖励、市场推广活动奖励等合计计提金额占公司医疗器械主营业务收入的比例分别为 2.14%、1.54%、0.97%，计提比例呈现一定下降趋势，主要系随着公司可吸收性外科缝线等产品已进入终端医院的数量达到较大规模，公司新的重点医院开发目标减少，因此医院开发奖励减少所致。

报告期各期，公司根据经销商的年度销售任务量实际完成情况、医院开发目

标完成情况、市场推广活动开展情况,并结合与经销商约定的年度销售返利条款、医院开发奖励及市场推广活动奖励条款及标准,充分计提了销售返利及各项销售奖励。此外,报告期各期公司计提的销售返利及各项销售奖励均已兑现,实际兑现与计提金额一致,公司销售返利及各项销售奖励的计提具有充分性。

三、报告期内公司经销商复购金额及占比,进一步说明公司经销商体系的稳定性

报告各期,公司经销商分类汇总情况如下:

单位:家、万元

项目	2024年1-6月			2023年度			2022年度		
	家数	收入	占比	家数	收入	占比	家数	收入	占比
协议经销商	90	7,018.31	96.18%	92	13,569.25	97.14%	85	7,461.44	96.33%
购销商	46	159.01	2.18%	47	215.11	1.54%	73	240.88	3.11%
配送经销商	4	119.68	1.64%	6	183.69	1.32%	4	43.03	0.56%
合计	140	7,297.00	100.00%	145	13,968.05	100.00%	162	7,745.35	100.00%

报告各期,公司各类经销商复购情况如下:

(一) 2024年1-6月,公司经销商复购情况

单位:万元

类别	复购金额	复购金额占比	复购家数	复购家数占比
协议经销商	6,856.70	97.70%	67	74.44%
购销商	116.38	73.19%	19	41.30%
配送经销商	118.47	98.99%	2	50.00%
合计	7,091.56	97.18%	88	62.86%

注:各类复购经销商系本期与上期同时存在交易的经销商;复购金额占比=复购金额/该类经销商当期经销收入;复购家数占比=复购家数/当期该类经销商家数;下同。

(二) 2023年度,公司经销商复购情况

单位:万元

类别	复购金额	复购金额占比	复购家数	复购家数占比
协议经销商	12,573.82	92.66%	72	78.26%
购销商	109.35	50.83%	28	59.57%
配送经销商	168.09	91.51%	3	50.00%

类别	复购金额	复购金额占比	复购家数	复购家数占比
合计	12,851.26	92.00%	103	71.03%

(三) 2022 年度，公司经销商复购情况

单位：万元

类别	复购金额	复购金额占比	复购家数	复购家数占比
协议经销商	6,529.27	87.51%	57	67.06%
购销商	169.26	70.27%	33	45.21%
配送经销商	27.57	64.06%	2	50.00%
合计	6,726.10	86.84%	92	56.79%

报告各期，公司整体经销商的复购金额占比分别为 86.84%、92.00%、97.18%，复购金额占比较高；复购家数占比分别为 56.79%、71.03%、62.86%，复购家数占比低于复购金额占比。

其中报告各期经销收入占比 96%以上的协议经销商的复购金额占比分别为 87.51%、92.66%、97.70%，复购金额占比较高；复购家数占比分别为 67.06%、78.26%、74.44%，复购家数占比略低于复购金额占比，主要系“河北省牵头三明采购联盟医用耗材集中带量采购”的实施、新产品明胶海绵栓塞微球的上市销售、重点区域的销售布局等导致报告各期公司均存在新增协议经销商的情形；此外，由于经销商考核未达预期后被公司优化、少量经销商由于自身业务调整等原因不再与公司合作等导致报告各期公司均存在减少协议经销商的情形，但公司减少的经销商整体贡献的经销收入规模较小。报告各期，公司协议经销商的复购金额占比分别为 87.51%、92.66%、97.70%，复购金额占比较高，公司与主要协议经销商维持稳定合作，主要协议经销商不存在大幅变动的情况。

报告各期，购销商、配送经销商的复购金额占比在 50.83%-98.99%之间，复购家数占比在 41.30%-59.57%之间，存在复购金额及复购家数占比不高的情况，主要系购销商、配送经销商报告各期合计贡献的经销收入占比在 4%以内，占比较低，只是公司经销商体系的辅助和补充，且公司报告期内在逐步整合、优化购销商的数量，与此同时在逐步扩大经销商的数量。

综上，报告各期，公司整体经销商复购金额占比较高，公司主要经销商体系具有稳定性。

四、主要经销商的具体情况，包括但不限于经销商名称、注册资本及实缴情况、参保人数、实际控制人、各期销售金额及占比、是否与公司存在实质和潜在关联方关系或其他利益安排，是否存在公司及关联方、关键人员、员工（或前员工）设立的经销商，如有，说明此类经销商基本情况，各期销售金额及占比，公司与此类经销商开展业务的必要性和商业合理性，是否仅销售公司产品

报告期各期，公司对前五大经销商的销售情况如下：

单位：万元

年度	序号	客户名称	销售内容	销售金额	占经销收入的比例	占营业收入的比例
2024年1-6月	1	山东益仁堂药业有限公司	可吸收性外科缝线	708.79	9.71%	9.06%
	2	河南省泰运医药科技有限公司	可吸收性外科缝线	536.70	7.36%	6.86%
	3	广州通庆医药科技有限公司	可吸收性外科缝线	351.54	4.82%	4.49%
	4	南京盼达医疗器械有限公司	可吸收性外科缝线	346.53	4.75%	4.43%
	5	上海幕星医疗器械有限公司	可吸收性外科缝线	340.46	4.67%	4.35%
	合计			2,284.02	31.30%	29.20%
2023年度	1	山东益仁堂药业有限公司	可吸收性外科缝线	1,481.15	10.60%	8.52%
	2	河南省泰运医药科技有限公司	可吸收性外科缝线	1,160.68	8.31%	6.67%
	3	广州通庆医药科技有限公司	可吸收性外科缝线	905.20	6.48%	5.20%
	4	南京盼达医疗器械有限公司	可吸收性外科缝线	822.69	5.89%	4.73%
	5	长沙凯林生物科技有限公司	可吸收性外科缝线	745.43	5.34%	4.29%
	合计			5,115.14	36.62%	29.41%
2022年度	1	山东益仁堂药业有限公司	可吸收性外科缝线	697.09	9.00%	7.69%
	2	长沙凯林生物科技有限公司	可吸收性外科缝线	540.45	6.98%	5.96%
	3	河南省泰运医药科技有限公司	可吸收性外科缝线	518.26	6.69%	5.72%
	4	南京盼达医疗器械有限公司	可吸收性外科缝线	470.04	6.07%	5.18%
	5	广州通庆医药科技有限公司	可吸收性外科缝线	465.32	6.01%	5.13%
	合计			2,691.16	34.75%	29.68%

报告期内，公司前五大经销商较为稳定；各期前五大经销商的基本情况如下：

（一）山东益仁堂药业有限公司

公司名称	山东益仁堂药业有限公司
法定代表人	徐珍燕
成立时间	2005/1/4
注册地址	山东省济南市长清区阜新西街 606 号
注册资本（万元）	10,860.00
实收资本（万元）	500.00
股东情况	张克生持股 82.87%，徐珍燕持股 9.21%，济南亿兆生创业服务合伙企业（有限合伙）持股 7.92%
实际控制人	张克生
主要人员	张克生（监事），徐珍燕（执行董事兼总经理）
员工人数	150
参保人数	81（2022 年年报）
是否仅销售公司产品	否，该公司销售公司产品的收入占比约为 20%左右；除销售公司产品外，其还销售外用止血产品、外用敷料、口服药品、针剂等。
是否与公司存在实质和潜在关联方关系或其他利益安排	否
是否是公司及关联方、关键人员、员工（或前员工）设立的经销商	否

注：注册资本、实收资本、股东情况、主要人员、参保人数为天眼查公开查询，实际控制人、员工人数、销售其他厂家的产品情况为访谈确认。

（二）河南省泰运医药科技有限公司

公司名称	河南省泰运医药科技有限公司
法定代表人	张继业
成立时间	2020/4/14
注册地址	河南省郑州市二七区京广南路 58 号院 2 号楼 16 层 1607 号
注册资本（万元）	500.00
实收资本（万元）	-
股东情况	张继业持股 80%，张保业持股 20%
实际控制人	张广超
主要人员	张继业（执行董事兼总经理），张保业（监事），李晓非（财务负责人）
员工人数	39

参保人数	21
是否仅销售公司产品	否，该公司销售公司产品的收入占比约为 30%-40%；除销售公司产品外，其还销售可吸收胶原蛋白缝合线（主要用于美容整形科室）、可吸收防粘连膜、冲洗器、超声隔离透声膜等
是否与公司存在实质和潜在关联方关系或其他利益安排	否
是否是公司及关联方、关键人员、员工（或前员工）设立的经销商	否

注 1：河南省泰运医药科技有限公司包括与其属于同一控制的企业：郑州恩邦医药科技有限公司、郑州恩宇医药科技有限公司、河南巨腾医药技术有限公司、河南弘飞医药科技有限公司、河南洲澈医药科技有限公司；员工人数及参保人数为合计人数，河南巨腾医药技术有限公司参保人数系 2022 年年报信息，其他经销商数均系 2023 年年报信息；

（三）广州通庆医药科技有限公司

公司名称	广州通庆医药科技有限公司
法定代表人	吕琳
成立时间	2012/6/13
注册地址	广州市海珠区工业大道北路 67 号 5 号楼 509、510 房
注册资本（万元）	100.00
实收资本（万元）	100.00
股东情况	丁帮林持股 40%，吕琳持股 39%，万磊池持股 16%，吕珊持股 5%
实际控制人	丁帮林
主要人员	丁帮林（经理），吕琳（执行董事），万磊池（监事）
员工人数	21
参保人数	15
是否仅销售公司产品	否，该公司销售公司产品的收入占比约为 20%-30%；除销售公司产品外，其还销售载药微球、支架、消融电极、微导管、可视吸引管、吻合器等
是否与公司存在实质和潜在关联方关系或其他利益安排	否
是否是公司及关联方、关键人员、员工（或前员工）设立的经销商	否

注：广州通庆医药科技有限公司包括与其属于同一控制企业：九江康晟医疗科技有限公司、九江益星医疗器械有限公司；员工人数及参保人数为合计人数。

（四）南京盼达医疗器械有限公司

公司名称	南京盼达医疗器械有限公司
法定代表人	熊爱军
成立时间	2008/8/24
注册地址	南京市雨花台区软件大道 180 号大数据 3 号楼 102 室
注册资本（万元）	5,000
实收资本（万元）	1,550
股东情况	熊爱军持股 90%，熊爱萍持股 10%
实际控制人	熊爱军
主要人员	熊爱军（执行董事兼总经理），杜伟光（监事）
员工人数	17
参保人数	13
是否仅销售公司产品	否，该公司销售公司产品的收入占比约为 5%-10%；除销售公司产品外，其还销售超声刀、常医用吻合器
是否与公司存在实质和潜在关联方关系或其他利益安排	否
是否是公司及关联方、关键人员、员工（或前员工）设立的经销商	否

（五）上海幕星医疗器械有限公司

公司名称	上海幕星医疗器械有限公司
法定代表人	叶水香
成立时间	2013/3/4
注册地址	嘉定区南翔镇沪宜公路 1188 号 18 幢 405 室
注册资本（万元）	300.00
实收资本（万元）	50.00
股东情况	夏祖昌持股 100%
实际控制人	夏祖昌
主要人员	叶水香（董事），沙慧洋（监事）
员工人数	14.00
参保人数	11.00
是否仅销售公司产品	否，该公司销售公司产品的收入占比约为 10%左右；除销售公司产品外，其还销售消化内镜、穿刺器、微导管
是否与公司存在实质和潜在关联方关系或其他利益安排	否

是否为公司及关联方、关键人员、员工（或前员工）设立的经销商	否
-------------------------------	---

（六）长沙凯林生物科技有限公司

公司名称	长沙凯林生物科技有限公司
法定代表人	邵林春
成立时间	2014/1/13
注册地址	长沙市雨花区人民中路 245 号（雨花大厦）2609 房
注册资本（万元）	100.00
实收资本（万元）	100.00
股东情况	邵林春持股 60%，湛青持股 40%
实际控制人	邵林春
主要人员	邵林春（执行董事，总经理），湛青（监事）
员工人数	54
参保人数	7（2022 年报）；2（2023 年年报）
是否仅销售公司产品	否，该公司销售公司产品的收入占比约为 10%-15%；除销售公司产品外，其还销售耳鼻喉止血棉、眼科晶体、生物膜
是否与公司存在实质和潜在关联方关系或其他利益安排	否
是否为公司及关联方、关键人员、员工（或前员工）设立的经销商	否

综上，报告期内，公司主要经销商不存在由公司员工或前员工设立的情况，与公司不存在实质和潜在关联关系或其他特殊利益安排，主要经销商不是公司及关联方、关键人员、员工（或前员工）设立的经销商，同时不存在仅销售公司产品情况。

五、经销商的管理制度，包括但不限于选取标准、日常管理与维护、是否具有统一的进销存信息系统等

公司已在公开转让说明书“第四节公司财务”之“第六、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”之“2.营业收入的主要构成”之“（4）按销售方式分类”之“5）经销商的管理制度，包括但不限于选取标准、日常管理与维护、是否具有统一的进销存信息系统等”披露及更新如下内容：

公司制定了《经销商管理制度》，在经销商选取标准方面，公司重点考察其经营资质、经营合规性、信用状况、终端覆盖能力、市场推广能力、经营规模、资金实力、人员配备等方面，综合考虑选择合适的经销商。

对经销商的日常管理与维护方面，主要由公司销售部负责，通过洽谈并签署经销协议，跟踪销售订单及收款、发货、签收、开票等具体销售业务，实地考察经销商，跟踪经销商市场调研及市场开拓情况，收集经销商销售流向、库存数据等方式，定期跟进了解经销商的订货情况、市场开拓计划与完成情况、产品的终端销售情况、终端医院使用产品的评价及反馈情况等，并定期对主要经销商进行考核评估，以决定是否继续合作或更新制定继续合作的方式及指标等。

公司使用 ERP 进行自有存货的进销存管理；由于公司对经销商为买断式销售，所以公司不存在针对经销商统一的进销存信息系统。

六、报告期各期末公司经销商库存情况，是否存在经销商压货情形，是否存在通过经销商调节收入确认时点情形；经销商的终端销售的具体情况

（一）报告期各期末公司经销商库存情况，不存在经销商压货的情形

1、经销商一般备货周期以及备货主要考虑因素

公司经销商备货周期主要以下游及终端医院需求为考虑因素，保证备货量的情况下进行采购，采购频率根据经销商实际情况各不相同。报告期内，公司前五名经销商的备货周期等情况如下：

经销商名称	每次订货量/备货量	确定依据或考虑因素
山东益仁堂药业有限公司	备货量为预估一个月的销量	根据下游需求量来确定
河南省泰运医药科技有限公司	根据下游实际需求决定订货/备货量	下游需求
广州通庆医药科技有限公司	保证 1-3 个月库存量	结合年度销售任务量指标以及对医院的实际销售情况进行订单备货
上海幕星医疗器械有限公司	保证 3 个月库存量	下游需求数量
南京盼达医疗器械有限公司	备货 1-3 个月库存量	临床需求
长沙凯林生物科技有限公司	保证 3 个月库存量	医院采购量

2、报告期内主要经销商库存情况

报告期各期末，公司前五名经销商的库存情况如下：

单位：根

经销商名称	经销商库存数量			安全库存	百迈科销售数量			经销商库存/百迈科销售数量		
	2022.12.31	2023.12.31	2024.6.30		2022年度	2023年度	2024年1-6月	2022年度	2023年度	2024年1-6月
山东益仁堂药业有限公司	**	**	**	1月左右	**	**	**	11.41%	13.08%	13.83%
河南省泰运医药科技有限公司	**	**	**	1.5月左右	**	**	**	8.47%	12.26%	8.25%
广州通庆医药科技有限公司	**	**	**	1-3个月	**	**	**	11.40%	18.87%	13.79%
上海幕星医疗器械有限公司	**	**	**	3个月	**	**	**	50.95%	30.48%	29.39%
南京盼达医疗器械有限公司	**	**	**	1-3个月	**	**	**	24.50%	27.09%	25.14%
长沙凯林生物科技有限公司	**	**	**	3个月	**	**	**	24.02%	5.02%	-

注 1：长沙凯林生物科技有限公司 2024 年起因业务调整未从百迈科直接采购。

注 2：上表中 “**” 符号指该部分信息因涉密已申请豁免披露。

报告期内，因可吸收性外科缝线型号多达 900 余种规格型号，常用品类较多，同时考虑下游经销商和终端医院需求情况，公司经销商通常进行适当备货，备货比例主要为当期采购的 10%-30%，安全库存主要为 1-3 月，不存在经销商压货情形。

报告期内，公司前五名经销商中，部分经销商的期末库存较高，主要原因分析如下：

（1）上海幕星医疗器械有限公司库存比例较高的原因主要为 2022 年上海因公共卫生事件影响导致终端医疗机构年度采购量较小，因此经销商期末库存占比较大；2023 年、2024 年 1-6 月实现正常销售，其中 2023 年末库存含当年年度销售返利（实物返利）4,945 根，剔除实物返利后 2023 年末期末库存比例为 23.38%。

（2）南京盼达医疗器械有限公司库存比例较高的原因主要系预期未来销量增加因此备货增加，同时年末库存包含年度销售返利（实物返利），其中 2022 年末、2023 年末的库存中分别含各年年度销售返利（实物返利）3,231 根、4,834 根，剔除实物返利后 2022 年、2023 年末期末库存比例分别为 17.51%、20.93%，属于正常库存。

报告期内，经获取主要经销商提供的进销存以及走访确认，经销商主要根据下游及医院的需求进行采购，库存均在 1-3 个月销量的合理范围内，不存在压货的情况。

（二）是否存在通过经销商调节收入确认时点情形

报告期内，公司医疗器械产品的收入确认方法为：公司根据与客户签署的销售协议、合同及销售订单将货物发至客户，公司在客户签收后确认收入；收入确认依据为经销商收货后签字盖章的签收单。公司对经销商的销售严格按照前述收入确认方法和确认依据确认收入，收入确认原则符合企业会计准则的规定且保持一致性，不存在通过经销商调节收入确认时点情形。

（三）经销商的终端销售的具体情况

报告期内，公司医疗器械业务主要产品为可吸收性外科缝线，均为买断式经销模式销售。公司除定期向经销商收集其采购公司可吸收性外科缝线后的终端销售信息之外，还会同中介机构执行了经销商终端医院销售情况核查程序，终端销售核查方式主要为收集核查主要经销商的进销存以及收集核查经销商采购公司产品后最终销售至医院的证明材料，详见本题回复之报告“问题 4.关于销售模式”之“十/（一）核查程序/1、经销商进销存核查情况；2、终端销售核查情况”相关内容。

七、客商重合的具体原因及合理性、收付款是否分开核算、是否存在收付相抵情况、采购及销售真实性、是否存在虚增收入

（一）客商重合的具体原因及合理性

报告期内，公司存在向个别客户采购研发材料、研发实验检测及技术研发服务等情形，金额较小，具体情况如下：

单位：万元

名称	项目	交易内容	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度
合肥为政医疗器械有限公司	销售	可吸收性外科缝线	105.14	105.26	72.06
	采购	研发材料	2.48	12.39	1.15
兰州大学	销售	多肽制药设备	-	26.55	8.83

名称	项目	交易内容	2024年1-6月	2023年度	2022年度
	采购	实验检测及技术研发	29.74	27.46	3.47
河南泽垣医疗器械销售有限公司	销售	非吸收自封外科缝线	-	-	0.19
	采购	研发材料	-	0.79	-

公司对上述客户/供应商同时存在销售与采购的具体原因如下：

1、报告期内，合肥为政医疗器械有限公司作为手术缝线产品经销商，公司向其销售可吸收性外科缝线；同时，基于医用胶相关研发项目需要，公司向其采购研发材料，采购金额较小。

2、报告期内，公司向兰州大学销售实验型多肽制药设备，用于多肽药物的实验室研究开发；同时，公司向兰州大学采购医疗器械相关新品研发项目的实验检测及技术研发服务，销售及采购金额均较小。

3、报告期内，公司向河南泽垣医疗器械销售有限公司销售了少量的非吸收自封外科缝线产品，同时，基于医用胶相关研发项目需要，公司向其采购了少量的研发材料，销售及采购金额均较小。

综上，报告期内，公司存在向个别客户采购研发材料、研发实验检测及技术研发服务等情形，但金额均较小。公司与客户、供应商的销售及采购均为公司正常生产经营需要所产生，相关交易具备合理性。

（二）收付款是否分开核算、是否存在收付相抵情况、采购及销售真实性、是否存在虚增收入

报告期内，公司按照主体、项目等多维度进行客户、供应商核算，对于同时存在销售和采购的客户、供应商，相关采购和销售不存在互为前提或条件的情形，均属于独立购销业务，均独立签署协议并分别按协议履约，公司对其账务、收付款采取分开核算，不存在收付相抵的情况。

如前所述，公司与上述客户、供应商的销售及采购均为公司正常生产经营需要所产生，公司与相关客户、供应商签订了独立的采购合同及销售合同，分别确认相关收入、成本和收付款项，采购及销售业务真实发生，不存在虚增收入的情况。

【中介机构回复】

八、主办券商及会计师按照《挂牌审核业务规则适用指引第1号》关于经销商模式的要求进行补充核查

根据《挂牌审核业务规则适用指引第1号》经销商模式的核查要求，主办券商及申报会计师应当合理利用电话访谈、合同调查、实地走访、发询证函、检查与公司的交易记录及银行流水记录、检查经销商存货进销存情况、经销商退换货情况、同行业比较等多种核查方法综合判断，并重点核查以下方面：（一）经销商模式下收入确认原则是否符合《企业会计准则》的规定，销售产品是否实现终端客户销售，经销商回款是否存在大量现金和第三方回款；（二）主要经销商的主体资格及资信能力，与公司是否存在实质和潜在关联方关系，对经销商的信用政策是否合理，对经销商是否存在依赖等；经销商是否存在大量个人等非法人实体；经销商为公司员工或前员工的，重点关注是否具有商业合理性；报告期内经销商是否存在较多新增与退出情况；（三）公司对经销商的内控制度是否健全并有效执行。

主办券商、会计师关于经销商模式的核查情况具体如下：

（一）核查程序

主办券商与会计师参考《挂牌审核业务规则适用指引第1号》等的相关要求，对公司经销模式执行的主要核查程序如下：

1、通过访谈管理层，了解公司经销模式的基本情况、对经销商的收款模式及信用政策等、经销模式相关内控制度及执行情况、经销模式收入确认具体政策及报告期各期经销收入规模及占比、报告期各期经销商变动情况、主要经销商的终端销售情况等。

2、通过执行穿行测试，了解公司销售与收款活动相关的内部控制流程；通过执行控制测试、截止性测试，了解与经销商销售与收款活动相关的内部控制设计的合理性、测试内控运行的有效性。

经核查，公司设立了《经销商管理制度》《销售管理制度》等，对经销商和销售流程中的各个环节进行了有效管理和控制；经执行穿行测试、控制测试、截

止性测试等，公司经销商销售与收款活动相关的内部控制健全有效。

3、获取并查阅经销商协议，了解退换货、产品定价、付款方式、信用政策等合同约定条款、各方权利义务、收入确认条件、收款时间、收入确认的各项单据等，核查收入确认时点和依据。

经核查，公司对经销商的销售为买断式销售；经销商预付货款后，公司向经销商发货，仅在个别情况下给予经销商临时信用额度政策，经销商签收确认收货后由经销商承担存货风险；经销商签收确认收货后，除非产品存在质量瑕疵，原则上公司对所销售的产品不予退换货。

公司根据与客户签署的销售协议、合同及销售订单将货物发至客户，公司在客户签收后确认收入，公司收入确认政策、时点及依据合理，符合《企业会计准则》等的规定。

4、通过执行细节测试，获取公司报告期内主要经销商的销售合同、订单、出库单、物流单、签收记录、销售发票、银行回单等资料，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签收单日期一致，核查经销收入的真实性、准确性。

主办券商执行收入细节测试金额及比例情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度
执行经销收入细节测试金额	948.83	2,533.81	1,946.74
经销收入总额	7,297.00	13,968.05	7,745.35
执行经销收入细节测试比例	13.00%	18.14%	25.13%

会计师执行收入细节测试金额及比例情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度
执行经销收入细节测试金额	4,259.17	8,476.34	5,620.11
经销收入总额	7,297.00	13,968.05	7,745.35
执行经销收入细节测试比例	58.37%	60.68%	72.56%

主办券商及会计师通过执行上述收入细节测试，确认公司经销收入具有真实

性、准确性。

5、通过执行走访及视频访谈程序，了解公司与主要经销商之间的销售规模、合作背景、定价方式、是否存在关联方关系或其他利益安排，以及主要经销商的结算方式、信用政策、退换货、终端销售等信息。

报告期各期，主办券商及会计师走访及视频访谈经销商的具体情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度
经销收入总额①	7,297.00	13,968.05	7,745.35
走访及视频访谈经销商涵盖经销收入金额②	4,369.08	9,250.60	4,800.76
其中：现场走访经销商涵盖经销收入金额	3,870.85	8,268.32	4,324.76
视频访谈经销商涵盖经销收入金额	498.23	982.28	476.00
走访及视频访谈经销商核查比例③=②/①	59.87%	66.23%	61.98%

主办券商及会计师通过执行上述经销商走访及视频访谈程序，确认公司与主要经销商之间的交易具有商业合理性，具有真实、准确和完整性，公司与主要经销商之间不存在关联关系或其他利益安排。

6、通过函证程序，核查公司与主要经销商之间的往来余额、交易金额，确认报告期内公司经销收入的真实性、准确性。

报告期各期，主办券商独立执行函证程序的相关情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年
经销收入总额	7,297.00	13,968.05	7,745.35
发函经销收入金额	6,816.94	12,175.85	7,709.72
发函经销收入占比	93.42%	87.17%	99.54%
回函金额	6,424.79	11,958.80	6,949.43
回函经销收入占比	88.05%	85.62%	89.72%
其中：回函不符调节后确认金额	608.64	1,532.65	528.81
回函不符调节后确认金额占比	8.34%	10.97%	6.83%
未回函替代测试金额	392.14	217.06	760.29
未回函替代测试占比	5.37%	1.55%	9.82%
合计确认经销收入	6,816.94	12,175.85	7,709.72

项目	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年
合计确认经销收入占比	93.42%	87.17%	99.54%

注 1：上表所列回函经销收入系主办券商独立发函的回函金额。

注 2：上述少量未回函经销收入，主办券商通过执行替代测试等程序亦确认了相关经销收入的真实性和准确性。

注 3：上述少量回函不符经销收入，主办券商通过执行差异调节等程序，确认了相关经销收入的真实性和准确性。

报告期各期，会计师独立执行函证程序的相关情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年
经销收入总额	7,297.00	13,968.05	7,745.35
发函经销收入金额	6,816.94	12,175.85	7,697.84
发函经销收入占比	93.42%	87.17%	99.39%
回函金额	6,767.32	12,093.44	7,411.67
回函经销收入占比	92.74%	86.58%	95.69%
其中：回函不符调节后确认金额	559.01	1,532.65	967.93
回函不符调节后确认金额占比	7.66%	10.97%	12.50%
未回函替代测试金额	49.62	82.41	286.17
未回函替代测试占比	0.68%	0.59%	3.69%
合计确认经销收入	6,816.94	12,175.85	7,697.84
合计确认经销收入占比	93.42%	87.17%	99.39%

注 1：上述少量未回函经销收入，会计师通过执行替代测试等程序亦确认了相关经销收入的真实性和准确性。

注 2：上述少量回函不符经销收入，会计师通过执行差异调节等程序，确认了相关经销收入的真实性和准确性。

主办券商及会计师通过执行上述经销收入函证程序，确认报告期内公司经销收入的真实性、准确性。

7、通过执行经销商终端销售核查程序，了解和分析经销商向公司采购的合理性、真实性，是否存在配合公司提前囤货等情形。

主办券商及会计师执行的核查程序如下：

（1）获取公司主要经销商的进销存明细表，核查报告期内主要经销商向公司采购的产品数量、向下游销售的产品数量以及各期末存货结存情况，分析论证

经销商向公司采购的合理性、真实性。

经销商进销存具体核查情况详见本题回复之“十/（一）核查程序/1、经销商进销存核查情况”相关内容。

（2）经销商走访时，了解经销商存货结存情况，对主要经销商的百迈科产品库存进行现场查看，验证经销商库存清单与实际结存是否相符。具体核查比例等情况详见本题回复之“八/（一）/5、通过执行走访及视频访谈程序，了解公司与主要经销商之间的销售规模、合作背景、定价方式、是否存在关联方关系或其他利益安排，以及主要经销商的结算方式、信用政策、退换货、终端销售等信息”。

（3）通过收集主要经销商或其下级经销商对终端医院销售的送货签收单、销售发票或销售发票清单、大型配送商向医院配送公司产品的流向单、阳光采购平台上向医院销售公司产品的记录等经销商实现终端销售的资料，通过分析经销商实现终端销售的情况，进一步分析推断经销商向公司采购的合理性、真实性。

终端核查数据见本题回复之“十/（一）核查程序/2、终端销售核查情况”相关内容。

8、获取并检查公司的银行流水记录，核查公司与经销商之间是否存在非经营性资金往来，是否存在第三方回款情况；获取公司的现金日记账，核查经销商回款是否存在大量现金的情况。

经核查公司银行流水、现金日记账等，公司与经销商之间不存在非经营性资金往来，不存在第三方回款情况；经销商回款不存在现金的情况。详见本题回复之“九、主办券商及会计师对公司及实际控制人的资金流水核查情况”相关内容。

9、获取并检查公司经销销售的退换货记录、退换货金额统计及占比分析、退换货原因说明及审批流程、退换货的账务处理、发票开具等情况，分析经销销售的退换货是否与经销协议等相关条款相符合、是否影响公司经销收入确认时点的合理性、退换货相关内控流程是否健全合理。

经核查，报告期各期，公司医疗器械板块的退换货分别为 31.50 万元、279.72 万元、19.38 万元，主要为可吸收性外科缝线的退换货，以及少量非吸收自封外科缝线和动脉止血材料的换货，占医疗器械板块营业收入的比例分别为 0.41%、

2.00%、0.27%，金额及占比均较小。

单位：万根、万片、万元

产品	退换货情况	2022 年		2023 年		2024 年 1-6 月	
		数量	金额	数量	金额	数量	金额
可吸收性外科缝线	换货	**	28.74	**	277.21	**	19.38
	退货	**	2.44	**	1.64	-	-
	全年销售	**	7,430.04	**	13,714.53	**	7,142.55
	换货率	0.29%	0.39%	1.75%	2.02%	0.25%	0.27%
	退货率	0.01%	0.03%	0.01%	0.01%	-	-
非吸收自封外科缝线	换货	**	0.08	-	-	-	-
	全年销售	**	32.03	**	15.75	**	0.39
	换货率	0.28%	0.27%	-	-	-	-
动脉止血材料	换货	**	0.23	**	0.88	-	-
	全年销售	**	278.49	**	237.78	**	110.32
	换货率	0.07%	0.08%	0.43%	0.37%	-	-
医疗器械板块收入合计		-	7,740.55	-	13,968.05	-	7,297.00
医疗器械板块合并退换货率		-	0.41%	-	2.00%	-	0.27%

注：上表中“**”符号指该部分信息因涉密已申请豁免披露。

2023 年可吸收性外科缝线换货的金额及比例所有增加，主要系公司 2022 年 6 月完成股份制改制并变更公司名称后，公司同步更新了可吸收性外科缝线的医疗器械产品注册证及外包装信息，此时部分医院不再接受公司老注册证及包装的可吸收性外科缝线产品，因此公司在 2023 年上半年集中对经销商进行了合计 277.21 万元的换货处理，即更换同等数量的新注册证及包装的可吸收性外科缝线产品。

除此之外，报告期各期，公司可吸收性外科缝线的退换货主要系少量存在的因包装破损、医院下错产品型号以及少量的产品质量问题等进行的退换货处理，整体金额及占比较小。

10、获取并检查公司经销销售的返利、奖励等的记录、金额统计及占比分析、相关协议及审批流程、账务处理、发票开具等情况，分析公司销售返利、奖励政策的合理性及相关内控的有效性，是否存在利用该等返利、奖励条款刻意调节收

入的情形。

经核查，报告期各期，公司医疗器械板块的销售均为经销模式，销售返利金额及占经销商收入的比例情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度
销售返利金额	257.87	782.47	199.32
经销收入	7,297.00	13,968.05	7,745.35
占比	3.53%	5.60%	2.57%

注：上表列示的销售返利金额系与年度销售任务量实际完成情况挂钩的年度销售返利金额。

报告期各期，公司医疗器械板块的销售返利金额分别为 199.32 万元、782.47 万元、257.87 万元，占当期经销收入的比例分别为 2.57%、5.60%、3.53%。报告期各期，公司销售返利政策未发生重大变化，销售返利金额占经销收入比例的波动，主要受完成年度任务量（提货量）的经销商的比例等影响而定。

2023 年销售返利占经销收入的比例提升，主要系受行业需求增长等影响，2023 年度公司主要产品可吸收性外科缝线的销量增长了 100.99%，完成年度任务量的经销商及其销量增加所致。2024 年 1-6 月，公司尚未与经销商正式结算及给与销售返利，现有销售返利系公司根据 2024 年上半年各个经销商任务量的实际完成情况预提的金额。

报告期各期，公司销售返利政策不存在重大变化，不存在利用该等返利、奖励条款刻意调节收入的情形。

11、通过查询国家企业信用信息公示系统、企查查等网站、获取公司董监高及核心技术人员的调查问卷等方式，梳理公司关联方清单；通过查询国家企业信用信息公示系统、企查查等网站、访谈等方式，了解公司主要经销商的主体资格及资信能力，关注是否存在大量个人等非法人实体经销商，并梳理其关联方清单；将公司关联方清单、员工花名册与主要经销商的关联方清单进行匹配，核查公司与主要经销商之间是否存在关联关系，是否存在员工或前员工设立的经销商，如存在，关注是否具有商业合理性。

（1）经核查，公司主要经销商具备主体资格，资信能力良好；公司与主要

经销商之间不存在关联关系，详见本题回复之“四、主要经销商的具体情况，包括但不限于经销商名称、注册资本及实缴情况、参保人数、实际控制人、各期销售金额及占比、是否与公司存在实质和潜在关联方关系或其他利益安排，是否存在公司及关联方、关键人员、员工（或前员工）设立的经销商，如有，说明此类经销商基本情况，各期销售金额及占比，公司与此类经销商开展业务的必要性和商业合理性，是否仅销售公司产品”相关内容。

(2) 是否存在大量个人等非法人实体经销商

报告期各期，公司经销商的整体情况如下：

单位：家

期间	经销商数量	非法人实体经销商数量
2024 年 1-6 月	140	3
2023 年度	145	4
2022 年度	162	3

注 1：同一实控人控制的不同主体的经销商视为同一家经销商；

注 2：若同一实控人控制的经销商中存在非法人实体，则将其计入非法人实体经销商数量。

公司非法人实体经销商明细如下：

单位：万元

序号	客户名称	组织类型	是否具备医疗器械经营许可证	销售金额		
				2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度
1	萍乡智营医疗器械销售中心	个人独资企业	是	-	5.18	-
2	上海合纵医疗科技中心	个人独资企业	是	-	2.07	43.03
3	上海旄钺贸易商行	个人独资企业	是	-	5.94	16.26
4	挚烜（上海）科贸中心（有限合伙）	有限合伙企业	是	184.54	502.82	267.68
5	上海鑫锰钛贸易中心	个人独资企业	是	3.14	-	-
6	重庆均平生物科技中心	个人独资企业	是	186.92	-	-
非法人实体经销商销售收入合计				187.68	508.75	283.94
非法人实体经销商销售收入占比				2.57%	3.64%	3.67%

报告期内，公司存在少量非法人实体经销商，不存在自然人经销商，且该部

分经销商均已取得医疗器械经营许可证等业务资质。此外，公司对该部分经销商的销售金额占公司总体经销收入的比例较低。

综上所述，报告期内，公司存在少量非法人实体经销商，不存在自然人经销商，且该部分经销商均已取得医疗器械经营许可证等业务资质，公司不存在大量个人等非法人实体经销商。

（3）是否存在员工或前员工设立的经销商，如存在，关注是否具有商业合理性。

报告期内，公司建立了《经销商管理制度》《销售管理制度》，对员工及其关系密切家庭成员从事公司产品的经销业务作出了严格禁止性的规定。

2023 年 7 月，经公司排查，发现 1 例公司员工关系密切家庭成员在公司 1 家经销商参股的情形，具体情况如下：

经销商名称	（前）员工及其关系密切家庭成员与经销商的关联情况	销售收入及占比
辽宁百迈科医疗器械有限公司（简称“辽宁百迈医疗”）	公司销售人员孙宇的配偶参股 50%	2023 年 2-5 月期间，公司向辽宁百迈医疗销售可吸收性外科缝线 39.68 万元，占当年医疗器械销售收入的比例为 0.28%。

公司自查发现上述情况后立即终止了与辽宁百迈医疗的业务合作，并对该销售员进行了内部处分。

除上述情形之外，公司不存在员工或前员工及其关系密切的家庭成员设立、持股公司经销商的情形。

（二）核查意见

经核查，主办券商与会计师认为：

1、报告期内，公司经销商模式收入确认原则符合《企业会计准则》的规定，除经销商正常备货外，公司销售的产品经销商均已实现终端客户销售，经销商回款不存在现金和第三方回款的情况。

2、公司主要经销商具备主体资格、资信能力良好，与公司不存在实质和潜在关联方关系；公司对经销商主要实行先款后货的销售模式，仅在个别情况下给

予经销商临时信用额度政策，公司对经销商的信用政策合理；公司对经销商不存在重大依赖；报告期内，公司存在少量非法人实体经销商，不存在自然人经销商，且该部分经销商均已取得医疗器械经营许可证等合格资质，公司不存在大量个人等非法人实体经销商；报告期内，公司不存在员工或前员工设立的经销商情形，曾经存在一家员工近亲属参股的经销商，但已经停止业务合作；报告期内经销商存在一定新增与退出，符合公司的业务实际情况，具备合理性。

3、报告期内，公司对经销商的内控制度健全且有效执行。

九、主办券商及会计师对公司及实际控制人的资金流水核查情况

（一）核查范围

公司及子公司所有银行账户流水，包括零余额、报告期内注销账户等，共计 25 个银行账户。

实际控制人持有所有银行账户流水，包括零余额、报告期内注销账户等，共计 12 个银行账户。

（二）核查完整性

获取公司及子公司已开立银行账户清单、对其所有银行进行函证，确保银行账户的完整性。

获取实际控制人通过云闪付 APP 一键查卡功能导出的个人银行卡报告及关于个人账户信息完整性的承诺函，对个人账户间转账记录进行交叉核对，确保银行账户的完整性。

（三）核查标准及内容

在公司及子公司银行流水核查过程中，抽取银行流水进行检查，单笔资金往来 5 万元以上且总体核查比例保证在 80%以上，将交易对手方与公司客户及其股东和主要人员、供应商及其股东和主要人员、关联方等进行对比，关注是否存在非采购、非销售性质资金往来、第三方销售回款及向第三方支付款项等异常情况。

在实际控制人银行流水核查过程中，将实际控制人资金往来交易对手方与公

司客户及其股东和主要人员、供应商及其股东和主要人员、关联方等进行交叉对比，针对单笔或同一时间多笔合计金额在 5 万元以上、存取现金单笔或同一时间多笔合计金额在 2 万元以上等资金往来逐笔核查，访谈实际控制人了解相关资金往来背景及合理性，并获取协议等证明文件对资金用途进行确认，检查是否存在异常资金往来。

（四）核查意见

核查公司及实际控制人报告期内所有银行账户流水，确认公司除销售回款、客户保证金等经营性质资金往来外，与经销商不存在异常资金往来，确认实际控制人与经销商不存在资金往来。

十、主办券商及会计师针对经销商的终端销售情况采取的具体核查程序、金额、比例、结论，对公司经销收入的真实、准确、完整发表明确意见

（一）核查程序

主办券商、会计师对经销商的销售终端核查情况：

1、经销商进销存核查情况

主要获取并核查了报告各期前二十大经销商报告期内的进销存数据，覆盖报告期各期的医疗器械板块收入的比例分别为 74.15%、80.53%、76.40%：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度
获取并核查进销存的经销商收入	5,574.97	11,248.91	5,743.21
医疗器械板块收入	7,297.00	13,968.05	7,745.35
占比	76.40%	80.53%	74.15%

2、终端销售核查情况

（1）通过以下任意一种方式收集核查经销商提供的终端销售资料

①末级分销商开具给终端医院的发票；②末级分销商金税系统或电子税务局网站导出开具给终端医院的发票清单；③通过大型国有、上市配送商或其子公司销售至医院的，由配送商提供销售公司产品至终端医院的明细记录表（又名流向表），并加盖配送商的印章；④末级分销商对终端医院的送货签收回执；⑤终端

医院信息系统导出的采购进院信息。

上述发票、发票清单、流向表、送货签收回执、采购进院信息等资料中均载明了百迈科产品的具体型号、销售数量以及生产厂家(部分情况下存在)等信息，因此可确认经销商采购百迈科产品后对终端医院的销售。

(2) 根据各省情况，通过有送货明细的阳光采购平台获取并核查区域内终端医院采购公司可吸收性外科缝线产品的信息，主要包括送货时间、送货医院、产品型号、配送商、采购数量、进院价格等字段信息。

(3) 按照医院口径，以年度为划分，若阳光采购平台上的数据信息与其他资料中的数据信息重复，则剔除重复数据信息。

(4) 终端销售核查结果

2022 年、2023 年及 2024 年 1-6 月，公司出厂销售可吸收性外科缝线的数量分别为**根、**根及**根，完成终端销售核查的可吸收性外科缝线的数量分别为**根、**根及**根，完成终端销售核查的销量占比分别为 56.78%、53.10%及 56.27%，完成终端销售核查的收入占比分别为 54.47%、52.13%及 55.07%，具体情况如下：（可吸收线外科缝线的销售数量已申请豁免披露）

项目	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年
① 通过各省阳光采购平台核查的终端销售数量（根）	**	**	**
② 通过其他终端销售资料核查的终端销售数量	**	**	**
a、获取并核查的加盖印章的大型配送商流向表记录的对医院的销售数量	**	**	**
b、获取并核查的开具给医院的发票记录的销售数量	**	**	**
c、获取并核查的经销商或分销商的金税系统导出的发票信息列表中记录的对医院的销售数量	**	**	**
d、获取并核查的有医院签字盖章的送货签收回执记录的数量	**	**	**
e、获取并核查的医院信息系统导出的采购明细表（或汇总表）记录的数量	**	**	**
③ 剔除重复数据[注 1]	**	**	**

项目	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年
合计获取并核查的终端销售数量（根）（①+②-③）	**	**	**
④ 公司出厂销售数量（根）	**	**	**
完成终端销售核查数量比例（①+②-③）/④	56.27%	53.10%	56.78%
公司出厂均价（元）（不含税）	**	**	**
终端销售核查销售收入金额[注 2]（万元）	4,018.78	7,282.08	4,218.95
公司医疗器械收入（万元）	7,297.00	13,968.05	7,745.35
完成终端销售核查的收入比例	55.07%	52.13%	54.47%

注 1：每家医院最终选择一种确认终端销售的方式；

注 2：按照年度出厂平均价格与终端销售核查的数量计算得出；

注 3：上表中“**”符号指该部分信息因涉密已申请豁免披露。

通过执行上述经销模式终端销售核查程序，验证了经销商采购的公司医疗器械产品实现了对终端医疗机构的销售，可确认公司经销收入的真实、准确、完整。

（二）核查意见

经核查，公司经销收入真实、准确、完整。

十一、主办券商及会计师对上述其他事项的核查程序及核查意见

（一）核查程序

主办券商、会计师履行了以下核查程序：

1、针对事项（1）的核查程序

（1）获取公司对各个经销商的收入、成本明细表，统计各类经销模式的收入占比、毛利率情况，分析各类经销模式下毛利率差异的原因及合理性。

（2）获取分析各类经销模式下的主要经销商的收入、成本及毛利率情况，分析各主要经销商的毛利率是否存在异常，以及分析原因及合理性。

2、针对事项（2）的核查程序

（1）获取公司报告期各期的经销协议（含补充协议）样本，分析相关销售返利条款。

（2）获取公司报告期各期销售返利计算表、与经销商签署的销售返利确认

单，复核分析销售返利计算的准确性、充分性，以及是否符合销售返利条款的约定。

（3）复核公司销售返利的会计核算方法及明细账、发票开具情况并分析其合理性。

3、针对事项（3）的核查程序

获取公司报告期各期经销收入明细表，复核公司经销商增减变动情况并分析相关原因及合理性，复核公司经销商复购金额及占比等情况并分析相关波动原因及合理性，分析公司经销商体系的稳定性。

4、针对事项（4）的核查程序

（1）通过天眼查网站核查公司主要经销商工商信息、注册资本、实缴资本、参保人数，以及股东与主要人员。将经销商股东及主要人员与公司及关联方、关键人员、员工进行对比，核查是否存在关联关系。

（2）通过走访访谈和视频访谈形式确认主要经销商实际控制人，员工人数，销售其他厂家的产品名称及占比情况。

（3）收集报告期内的收入明细表，核算主要经销商销售金额以及每期的销售占比。

5、针对事项（5）的核查程序

（1）查阅公司《销售管理制度》《经销商管理制度》，了解公司经销商选取标准、经销商的日常管理与维护等的标准与规定。

（2）访谈公司销售负责人，询问了解公司经销商的选取标准、日常管理与维护的实际执行情况，询问了解公司是否具有统一的进销存信息系统等相关原因及合理性。

（3）抽查公司经销商准入相关审批记录及资料，日常管理与维护执行的相关记录及资料，核查公司经销商选取、日常管理与维护等内控制度执行的有效性。

6、针对事项（6）的核查程序

(1) 通过现场走访的方式访谈报告期内主要经销商的库存情况，每次订货/备货量以及考虑因素。

(2) 收集主要经销商报告期内进销存，收集报告期内终端进院资料情况，经销商进销存具体核查情况详见本题回复之“十、主办券商及会计师针对经销商的终端销售情况采取的具体核查程序、金额、比例、结论，对公司经销收入的真实、准确、完整发表明确意见”相关内容。

7、针对事项（7）的核查程序

(1) 访谈公司管理层，了解报告期内客户供应商存在重叠的原因及合理性。

(2) 获取并查阅公司的明细账，了解重叠的客户及供应商销售和采购业务核算的情况，核查收付款是否分开核算、是否存在收付相抵的情况。

(3) 获取公司与重叠客户及供应商业务往来的相关合同，判断是否具备商业合理性，同时查阅销售相关的发货单、签收单、发票、收款记录等单据以及采购相关的付款申请单、付款记录、入库单、发票等单据，判断销售和采购业务是否真实发生，是否存在虚增收入的情况。

（二）核查意见

1、报告期各期，公司协议经销商和购销商的销售毛利率基本一致，公司配送经销商的毛利率较高，系配送经销商主要承担配送和结算职能，不承担市场推广和渠道维护等职能，因此公司对配送经销商的销售价格较高所致。

报告期各期，公司各类经销模式下的主要经销商的毛利率与各类经销模式的整体毛利率基本一致，公司各类经销模式下的主要经销商不存在毛利率异常的情况。

2、为扩大销售规模、提高经销商的销售积极性，公司结合年度销售计划对部分采购量和规模较大的经销商制定了年度销售返利政策，年度销售返利与经销商的年度销售任务量完成情况挂钩，并采取实物返利的形式兑现。此外，基于激励经销商积极开发重点医院、持续开展市场推广活动等目的，公司还制定了对经销商的医院开发奖励、市场推广活动奖励等销售奖励政策，医院开发奖励、市场

推广活动奖励等主要以给予未来采购销售折扣的形式兑现。

报告期内，公司与经销商在经销协议中约定年度销售任务量，公司根据经销商年度销售任务量的完成情况实施年度销售返利，存在业绩考核指标并与业绩挂钩的奖励约定。

报告各期，公司基于权责发生制和谨慎性原则充分计提了相关的合同负债，会计处理符合《企业会计准则》相关规定。

3、报告各期，公司整体经销商复购金额占比较高，公司主要经销商体系具有稳定性。

4、公司主要经销商与公司不存在实质和潜在关联方关系或其他利益安排，主要经销商不是公司及关联方、关键人员、员工（或前员工）设立的经销商，主要经销商不存在仅销售公司产品情况。

5、公司制定了《经销商管理制度》，明确规定了经销商的选取标准、日常管理与维护要求并得到了有效执行，公司对经销商为买断式销售，所以公司不存在针对经销商统一的进销存信息系统具有合理性。

6、（1）报告期内，经获取主要经销商提供的进销存以及走访确认，经销商主要根据下游及医院的需求进行采购，库存均在 1-3 个月销量的合理范围内，不存在囤货的情况；（2）公司对经销商的销售严格按照公司既定的收入确认方法和确认依据确认收入，收入确认原则符合企业会计准则的规定且保持一贯性，不存在通过经销商调节收入确认时点情形。（3）通过执行进销模式终端销售核查程序，验证了经销商采购的公司医疗器械产品实现了对终端医疗机构的销售，可确认公司经销收入的真实、准确、完整。

7、报告期内，公司存在向个别客户采购研发材料、研发实验检测及技术研发服务等情形，但金额均较小。公司与客户、供应商的销售及采购均为公司正常生产经营需要所产生，相关交易具备合理性；公司针对重叠客户及供应商的收付款分开核算，不存在收付相抵的情况；公司与重叠客户及供应商之间的业务往来具有商业实质，销售和采购业务真实发生，不存在虚增收入的情况。

问题 5. 关于经营业绩

2022 年、2023 年、2024 年 1-6 月，公司营业收入分别为 9,067.59 万元、17,391.12 万元、7,820.87 万元；扣非净利润分别为 2,869.90 万元、6,397.67 万元、2,719.94 万元；毛利率分别为 76.52%、75.88%、81.67%。

请公司说明：（1）报告期各期营业收入、成本（材料、人工、制造费用）、期间费用、毛利、净利润变化情况，量化分析公司 2023 年营业收入、扣非净利润大幅上升的原因及合理性；（2）报告期各期主要明细产品单价、数量变化情况，结合所属行业及下游行业发展情况进一步说明收入波动的合理性，是否与同业可比公司保持一致，如不一致说明合理性；（3）主营业务—其他、其他业务核算的具体内容、金额、占比；（4）结合目前销售模式，说明在已实行“两票制”的地区产品售价、营业收入、毛利率、销售费用、客户情况等数据，对比说明经销模式下“两票制”地区和非两票制地区平均售价、销售费用、毛利率的差异情况，分析产生差异的原因；（5）分析“两票制”和“集中带量采购”对公司业务模式、销售渠道、销售价格、销售收入、销售费用、回款周期、应收账款管理、税负等方面的影响及应对措施；结合公司的营销方式、销售团队、销售计划等分析公司应对“两票制”及“集中带量采购”施行的具体举措及有效性，是否会对公司持续经营能力构成重大不利影响；（6）结合在手订单和期后经营情况（收入、净利润、毛利率、现金流等）说明公司业绩的稳定性及可持续性；（7）报告期各期主要明细产品价格、材料、人工、制造费用等变化情况及对毛利率具体影响，细化说明公司最近一期毛利率大幅增长的具体原因；（8）按照主要细分产品类型进行同业比较，详细说明公司与同业可比公司毛利率存在差异、变动趋势不一致的具体原因。

请主办券商及会计师核查上述事项，说明针对营业收入的核查方式及程序，发函、回函、走访、替代措施的金额和比例、核查结论，对收入真实性、完整性、准确性发表明确意见。

【公司回复】

一、报告期各期营业收入、成本（材料、人工、制造费用）、期间费用、毛

利、净利润变化情况，量化分析公司 2023 年营业收入、扣非净利润大幅上升的原因及合理性

报告期各期，公司营业收入、成本（材料、人工、制造费用）、期间费用、毛利、净利润变化情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2023 年度变动金额	2023 年度变动率
营业收入	7,820.87	17,391.12	9,067.59	8,323.54	91.79%
营业成本合计：	1,433.67	4,194.40	2,128.87	2,065.53	97.02%
其中：主营业务成本-直接材料	608.67	2,451.57	883.89	1,567.68	177.36%
主营业务成本-直接人工	425.69	996.53	745.72	250.80	33.63%
主营业务成本-制造费用	384.49	624.08	444.32	179.76	40.46%
主营业务成本-运费	14.83	59.90	19.30	40.60	210.41%
其他业务成本	-	62.32	35.64	26.68	74.85%
毛利额	6,387.20	13,196.72	6,938.72	6,258.01	90.19%
毛利率	81.67%	75.88%	76.52%	-	-0.64%
期间费用合计：	3,130.09	5,797.58	3,771.50	2,026.08	53.72%
其中：销售费用	652.58	1,765.79	1,504.45	261.35	17.37%
管理费用	1,093.94	1,823.99	1,167.43	656.56	56.24%
研发费用	1,340.24	2,119.03	1,046.98	1,072.05	102.39%
财务费用	43.33	88.77	52.64	36.12	68.62%
期间费用率	40.02%	33.34%	41.59%	-	-8.26%
净利润	2,968.00	7,018.16	2,949.94	4,068.22	137.91%
非经常性损益	248.05	620.49	80.04	540.44	675.18%
扣非后净利润	2,719.94	6,397.67	2,869.90	3,527.78	122.92%

（一）营业收入变动分析

报告期各期，公司营业收入相关情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1 月—6 月		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
一、主营业务	7,816.68	99.95%	17,306.62	99.51%	9,017.90	99.45%
（一）医疗器械	7,297.00	93.30%	13,968.05	80.32%	7,745.35	85.42%
可吸收性外科缝线	7,142.29	91.32%	13,714.53	78.86%	7,430.04	81.94%
其他	154.71	1.98%	253.53	1.46%	315.31	3.48%
（二）制药设备	519.67	6.64%	3,338.56	19.20%	1,272.55	14.03%
多肽制药设备	446.28	5.71%	3,074.60	17.68%	1,162.16	12.82%
配件耗材及服务	73.39	0.94%	263.96	1.52%	110.39	1.22%
二、其他业务	4.19	0.05%	84.50	0.49%	49.68	0.55%
合计	7,820.87	100.00%	17,391.12	100.00%	9,067.59	100.00%

报告期各期，公司营业收入分别为 9,067.59 万元、17,391.12 万元、7,820.87 万元，主要为医疗器械和制药设备两大主营业务板块的销售收入。

2023 年度公司营业收入较上年度增加 8,323.54 万元，增长 91.79%，主要系公司医疗器械业务和制药设备业务的主营业务收入实现了较大幅度增长所致，具体变动原因及合理性分析详见本题之“二、报告期各期主要明细产品单价、数量变化情况，结合所属行业及下游行业发展情况进一步说明收入波动的合理性，是否与同业可比公司保持一致，如不一致说明合理性”相关回复。

（二）营业成本变动分析

报告期各期，公司营业成本（材料、人工、制造费用）相关情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1 月—6 月		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	608.67	42.46%	2,451.57	58.45%	883.89	41.52%
直接人工	425.69	29.69%	996.53	23.76%	745.72	35.03%
制造费用	384.49	26.82%	624.08	14.88%	444.32	20.87%
运输费用	14.83	1.03%	59.90	1.43%	19.30	0.91%
其他业务成本	-	-	62.32	1.49%	35.64	1.67%
合计	1,433.67	100.00%	4,194.40	100.00%	2,128.87	100.00%

报告期各期，公司营业成本分别为 2,128.87 万元、4,194.40 万元、1,433.67

万元，公司营业成本的变动趋势与营业收入的变动趋势基本一致。

2023 年度，公司营业收入同比增长 91.79%，营业成本同比增长 97.02%，营业成本增长幅度略大于营业收入增长幅度，主要系公司毛利率较低的制药设备业务 2023 年度主营业务收入同比增长 162.35%，增速远高于公司毛利率较高的医疗器械业务 2023 年度主营业务收入的增幅 80.34%。

报告期各期，公司营业成本主要由直接材料、直接人工和制造费用以及运输费用构成。2023 年度，公司医疗器械板块及制药设备板块的产销量均大幅提升，当期相对固定的直接人工成本、制造费用被摊薄，因此占比下降，并导致直接材料占比的上升。2024 年 1-6 月，公司制药设备板块主营业务收入占比 6.64%，较 2023 年度下降 12.56 个百分点，由于制药设备板块的直接材料占比约 70%，大幅高于医疗器械板块，所以当期直接材料的占比下降；此外，2024 年，医疗器械板块搬迁至新厂区生产，新厂区厂房折旧、水电费较老厂区大幅增加，因此制造费用的占比提升。

综上，报告期各期，公司营业成本的变动趋势与营业收入的变动趋势基本一致，营业成本各主要成本构成占比存在一定波动，符合公司业务实际情况，具有合理性。

（三）毛利变动分析

报告期各期，公司毛利额及毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月			2023 年度			2022 年度		
	毛利额	占比	毛利率	毛利额	占比	毛利率	毛利额	占比	毛利率
一、主营业务	6,383.01	99.93%	81.66%	13,174.54	99.83%	76.12%	6,924.68	99.80%	76.79%
（一）医疗器械	6,211.95	97.26%	85.13%	12,047.48	91.29%	86.25%	6,446.58	92.91%	83.23%
可吸收性外科缝线	6,079.48	95.18%	85.12%	11,825.08	89.61%	86.22%	6,188.00	89.18%	83.28%
其他	132.47	2.07%	85.62%	222.40	1.69%	87.72%	258.57	3.73%	82.01%
（二）制药设备	171.05	2.68%	32.92%	1,127.06	8.54%	33.76%	478.10	6.89%	37.57%

项目	2024 年 1-6 月			2023 年度			2022 年度		
	毛利额	占比	毛利率	毛利额	占比	毛利率	毛利额	占比	毛利率
多肽制药设备	138.37	2.17%	31.00%	960.83	7.28%	31.25%	420.28	6.06%	36.16%
配件耗材及服务	32.69	0.51%	44.54%	166.24	1.26%	62.98%	57.83	0.83%	52.38%
二、其他业务	4.19	0.07%	100.00%	22.18	0.17%	26.25%	14.04	0.20%	28.26%
合计	6,387.20	100.00%	81.67%	13,196.72	100.00%	75.88%	6,938.72	100.00%	76.52%

报告期各期，公司综合毛利额分别为 6,938.72 万元、13,196.72 万元、6,387.20 万元，随着公司收入规模的扩大，公司综合毛利额整体呈现上升趋势。

2023 年度，公司综合毛利额较上年增加 6,258.01 万元，增幅 90.19%，其中医疗器械业务 2023 年度主营业务毛利额较上年增加 5,600.90 万元，增幅 86.88%，主要系公司 2023 年度医疗器械业务销量较上年度大幅增长，对应主营业务收入较上年增长 6,222.71 万元，增幅 80.34%；其中制药设备业务 2023 年度主营业务毛利额较上年增加 648.96 万元，增幅 135.74%，主要系制药设备业务 2023 年度新签合同额同比增长 39.87%，以及当期完成交付并验收的合同及产品增加，导致当期主营业务收入较上年增长 2,066.01 万元，增幅 162.35%。

报告期各期，公司综合毛利率分别为 76.52%、75.88%、81.67%，其中医疗器械业务主营业务毛利率分别为 83.23%、86.25%、85.13%，各期毛利率均处于较高水平；制药设备业务主营业务毛利率分别为 37.57%、33.76%、32.92%，受各期完工验收并确认收入的合同项目不同的影响，报告期各期制药设备业务毛利率呈现小幅下滑趋势；2024 年 1-6 月，公司综合毛利率较 2023 年度上升 5.79 个百分点，主要系公司当期高毛利率产品可吸收性外科缝线继续保持了较高的销量和销售收入，而低毛利率的制药设备业务由于完工验收并确认收入的项目较少，导致当期制药设备主营业务收入较少，仅有 519.67 万元，综合导致公司高毛利率的医疗器械业务占营业收入的比例达 93.30%，较 2023 年度提升 12.98 个百分点。

报告期各期，公司毛利率波动的具体分析详见本题之“七、报告期各期主要明细产品价格、材料、人工、制造费用等变化情况及对毛利率具体影响，细化说

明公司最近一期毛利率大幅增长的具体原因” 相关回复。

（四）期间费用变动分析

报告期各期，公司期间费用分别为 3,771.50 万元、5,797.58 万元及 3,130.09 万元，占营业收入的比例分别为 41.59%、33.34%、40.02%，期间费用规模呈增长趋势，主要原因系公司经营规模扩大，期间费用随之增长，2023 年度期间费用占营业收入比例下降，主要系收入规模增速较快，产生一定规模效应所致。2024 年 1-6 月期间费用占营业收入比例有所增加主要系公司加大研发投入，研发费用增长较快所致。公司期间费用具体分析如下：

1、销售费用明细

报告期各期，公司销售费用明细情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度
职工薪酬	395.43	1,055.06	798.20
商业推广费	88.99	258.03	457.56
展览会务费	30.77	139.53	56.99
差旅交通费	97.44	183.65	104.22
业务招待费	17.15	64.48	36.81
样品费	0.23	1.53	8.81
其他	22.58	63.53	41.86
合计	652.58	1,765.79	1,504.45
销售费用率	8.34%	10.15%	16.59%

报告期各期，公司销售费用分别为 1,504.45 万元、1,765.79 万元及 652.58 万元，占营业收入的比例分别为 16.59%、10.15%及 8.34%，随着公司销售规模的扩大，公司销售费用率呈现下降趋势。

2023 年度，公司销售费用较 2022 年度增加 261.34 万元，主要系：（1）随着公司销售规模的扩大以及公司经营业绩的增加，公司销售人员数量及奖金亦有所增加，导致 2023 年度公司销售人员的职工薪酬较上年度增加 256.86 万元；（2）2023 年度公司举办及参与了较多的学术会议，如公司自主举办了第二届全国医学缝合与吻合学术交流会，导致公司 2023 年度的展览会务费较上年度增加 82.54 万元；（3）为维护客户关系以及加强市场开拓力度，销售人员增加业务洽谈、出

差走访等活动频次，导致公司 2023 年度的差旅交通费较上年度增加 79.43 万元。

2、管理费用明细

报告期各期，公司管理费用明细情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度
职工薪酬	384.78	711.70	550.65
折旧及摊销	317.21	295.48	86.76
房租水电费	79.71	87.97	34.13
办公费	21.76	98.45	60.68
差旅交通费	51.87	118.57	49.18
咨询服务费	140.29	286.38	141.69
业务招待费	14.47	64.55	33.04
股份支付	2.38	4.57	1.32
其他费用	81.46	156.33	209.96
合计	1,093.94	1,823.99	1,167.43
管理费用率	13.99%	10.49%	12.87%

报告期各期，公司管理费用分别为 1,167.43 万元、1,823.99 万元及 1,093.94 万元，占营业收入的比例分别为 12.87%、10.49%、13.99%，管理费用主要由职工薪酬、折旧及摊销、房租水电费、差旅交通费、咨询服务费构成，前述五项费用合计占比分别为 73.87%、82.24%及 89.02%，报告期各期，公司管理费用的变化主要受前述五项费用的影响，具体分析如下：

2023 年度，公司管理费用较 2022 年度增加 656.56 万元，主要系：（1）随着公司经营规模、经营业绩的增长，公司管理人员数量及奖金随之增加，导致 2023 年度公司管理人员的职工薪酬较上年度增加 161.05 万元；（2）公司为扩大生产经营规模，新建厂房并于 2023 年下半年起陆续投入使用，导致公司 2023 年度管理费用中的折旧及摊销较上年度增加 208.71 万元、房租水电费较上年度增加 53.84 万元；（3）由于公司筹备上市，以及公司 2023 年引进投资人，产生了中介机构费用、融资财务顾问费等，导致公司 2023 年度咨询服务费较 2022 年度增加 144.69 万元。

3、研发费用明细

报告期各期，公司研发费用明细情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度
职工薪酬	373.15	747.16	476.11
实验及检测费	478.84	947.69	305.72
材料费	348.04	331.13	200.91
折旧费	42.87	30.94	13.56
水电费	9.08	22.43	16.75
委外研发费	56.55	5.63	22.52
差旅费	11.14	4.83	1.97
其他	20.57	29.22	9.45
合计	1,340.24	2,119.03	1,046.98
研发费用率	17.14%	12.18%	11.55%

报告期各期，公司研发费用分别为 1,046.98 万元、2,119.03 万元及 1,340.24 万元，占营业收入的比例分别为 11.55%、12.18%及 17.14%，报告期各期公司研发费用及其占营业收入的比例呈增长趋势，主要系公司重视科技创新，不断加大研发投入所致。

2023 年度，公司研发费用较 2022 年度增加 1,072.05 万元，主要系：（1）随着公司研发人员数量及绩效奖金增加，2023 年度公司研发人员的职工薪酬较上年度增加 271.05 万元；（2）2023 年度公司聚乙烯醇栓塞微球、明胶海绵栓塞微球等进入临床实验阶段的项目增加，导致公司 2023 年度的实验及检测费较上年度增加 641.97 万元；（3）随着公司研发项目的增加，公司 2023 年度的研发项目材料费较 2022 年度增加 130.22 万元。

4、财务费用明细

报告期各期，公司财务费用明细情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度
利息支出	48.93	102.19	55.74
减：利息收入	6.87	15.53	5.25
银行手续费	0.56	2.10	2.16
汇兑损益	0.72	-	-
合计	43.33	88.77	52.64

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度
财务费用率	0.55%	0.51%	0.58%

报告期各期，公司财务费用分别为 52.64 万元、88.77 万元、43.33 万元，占营业收入的比例分别为 0.58%、0.51%及 0.55%，占比较低且较为稳定。公司财务费用主要由利息支出、利息收入等构成。2023 年度，公司财务费用增加主要系银行借款利息支出增加所致。

（五）净利润变动分析

报告期各期，公司净利润及主要影响项目的相关情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2023 年度变动金额	2023 年度变动率
营业收入	7,820.87	17,391.12	9,067.59	8,323.54	91.79%
营业成本合计	1,433.67	4,194.40	2,128.87	2,065.53	97.02%
毛利额	6,387.20	13,196.72	6,938.72	6,258.01	90.19%
毛利率	81.67%	75.88%	76.52%	-	-0.64%
期间费用合计	3,130.09	5,797.58	3,771.50	2,026.08	53.72%
期间费用率	40.02%	33.34%	41.59%	-	-8.26%
净利润	2,968.00	7,018.16	2,949.94	4,068.22	137.91%
非经常性损益	248.05	620.49	80.04	540.44	675.18%
扣非后净利润	2,719.94	6,397.67	2,869.90	3,527.78	122.92%

报告期各期，公司净利润分别为 2,949.94 万元、7,018.16 万元、2,968.00 万元，扣非后净利润分别为 2,869.90 万元、6,397.67 万元、2,719.94 万元，随着公司整体收入规模的扩大，公司净利润和扣非后净利润呈现上升趋势。

公司 2023 年度扣非后净利润同比增长 122.92%，主要系公司当期医疗器械产品销量大幅增长、制药设备业务新签合同额以及当期完成交付并验收的合同及产品增加，综合导致公司 2023 年营业收入同比增长 91.79%；同时由于收入规模扩大的摊薄效应，公司期间费用率同比下降了 8.26 个百分点，进一步导致了公司扣非后净利润的同比增长。

二、报告期各期主要明细产品单价、数量变化情况，结合所属行业及下游行业发展情况进一步说明收入波动的合理性，是否与同业可比公司保持一致，如不

一致说明合理性

报告期各期，公司营业收入分类情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
一、主营业务	7,816.68	99.95%	17,306.62	99.51%	9,017.90	99.45%
（一）医疗器械	7,297.00	93.30%	13,968.05	80.32%	7,745.35	85.42%
可吸收性外科缝线	7,142.29	91.32%	13,714.53	78.86%	7,430.04	81.94%
其他	154.71	1.98%	253.53	1.46%	315.31	3.48%
（二）制药设备	519.67	6.64%	3,338.56	19.20%	1,272.55	14.03%
多肽制药设备	446.28	5.71%	3,074.60	17.68%	1,162.16	12.82%
配件耗材及服务	73.39	0.94%	263.96	1.52%	110.39	1.22%
二、其他业务	4.19	0.05%	84.50	0.49%	49.68	0.55%
合计	7,820.87	100.00%	17,391.12	100.00%	9,067.59	100.00%

报告期各期，公司营业收入分别为 9,067.59 万元、17,391.12 万元、7,820.87 万元，主要为医疗器械和制药设备两大主营业务板块的销售收入，其中可吸收性外科缝线产品、多肽制药设备产品为公司最主要的产品，该两类产品的销售收入占比合计分别为 94.76%、96.54%、97.03%。

（一）可吸收性外科缝线产品收入波动合理性分析

1、报告期内，可吸收性外科缝线产品单价、数量变化情况

报告期各期，公司最主要产品可吸收性外科缝线的销售情况如下：

单位：万元、万根、元/根

项目	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度
	数值	变动比例	数值	变动比例	数值
销售收入	7,142.29	4.16%	13,714.53	84.58%	7,430.04
销售数量	**	9.74%	**	100.99%	**
销售单价	**	-5.08%	**	-8.16%	**

注 1：2024 年 1-6 月的变动比例为年化处理后的计算结果。

注 2：上表中 “**” 符号指该部分信息因涉密已申请豁免披露。

2022 年度，公司可吸收性外科缝线销售量为**万根，销售收入为 7,430.04 万

元；2023 年度，公司可吸收性外科缝线销售量为**万根，销售收入为 13,714.53 万元，销售量同比增长 100.99%，销售收入同比增长 84.58%；2024 年 1-6 月，公司可吸收性外科缝线销售量为**万根，销售收入为 7,142.29 万元，年化后的销售量同比增长 9.74%，销售收入同比增长 4.16%，销售量及销售收入继续保持在较高水平。

报告期各期，公司可吸收性外科缝线的销售单价（不含税）分别为**元/根、**元/根、**元/根，呈现小幅下降趋势，主要系可吸收性外科缝线 2023 年下半年河北省牵头三明采购联盟集采开始执行，2023 年公司集采销量占比 13.27%、2024 年公司集采销量占比 27.97%，公司集采销售价格较低且集采销量的比例逐步提高导致公司可吸收性外科缝线的销售单价呈现下降趋势。（公司可吸收性外科缝线的销售数量、销售单价已申请豁免披露）

根据沙利文的研究报告，在考虑可吸收性外科缝线行业集采实施及扩大的情况下，可吸收性外科缝线 2022 年-2024 年（预测）市场整体销量分别为：640 万根、850 万根、1,490 万根，2023 年-2024 年的增长率分别为：32.81%、75.29%；按出厂价格计算的 2022 年-2024 年（预测）整体市场销售额分别为：15.1 亿元、17.6 亿元、23.5 亿元，2023 年-2024 年的增长率分别为：16.56%、33.52%；据此推算 2022 年-2024 年（预测）行业可吸收性外科缝线的平均出厂单价分别为 236 元/根、207 元/根、158 元/根。根据沙利文研究报告，2022 年-2024 年（预测）可吸收性外科缝线市场随着集采的实施及扩大，可吸收性外科缝线的平均出厂单价呈现下降趋势，但行业市场整体销量及销售额均获得了较大幅度的增长。

报告期内，公司的可吸收性外科缝线的平均销售单价、销量以及销售收入的变动趋势与沙利文的研究报告中行业整体的变动趋势基本一致。

2、可吸收性外科缝线产品收入波动合理性分析

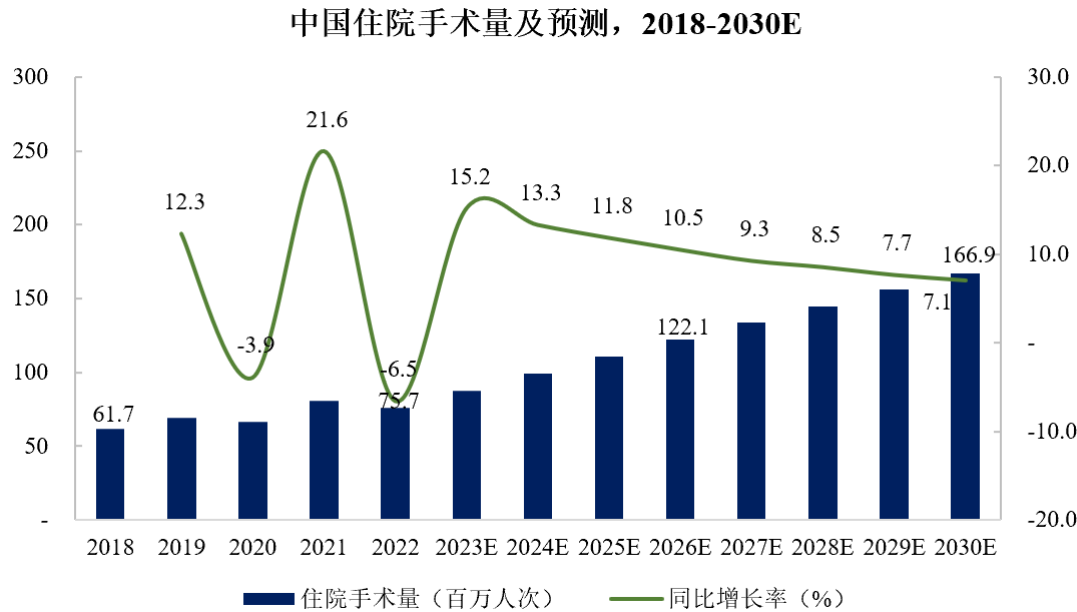
（1）我国居民手术量持续增长、可吸收性外科缝线渗透率不断提升，带动了我国可吸收性外科缝线整体销量快速增长

1) 居民手术量增长带动手术缝线需求量不断上升

外科手术缝线的市场需求取决于手术数量，我国居民手术需求增长带动手术

缝线需求量不断上升。近年来，受人口老龄化和慢性病发病率上升、医疗技术进步和医疗资源扩展、居民健康意识增强及医疗支付能力提高等因素影响，我国居民手术需求量整体处于上升态势。

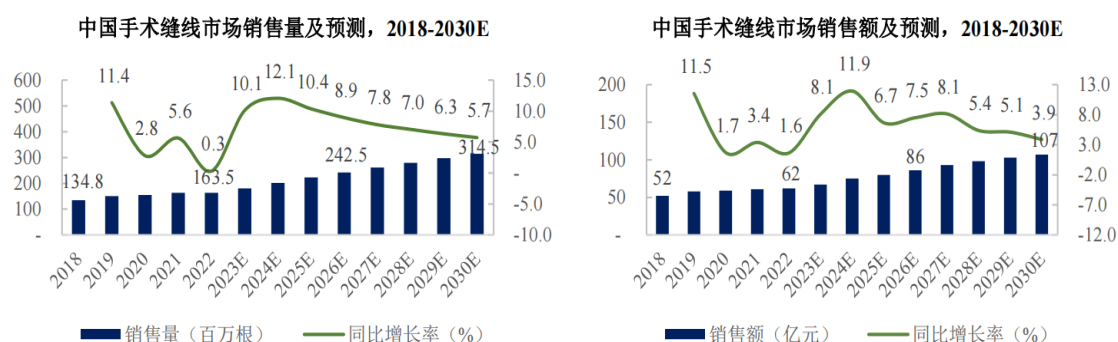
根据弗若斯特沙利文的统计数据，2018 年至 2022 年，中国住院手术量由 6,170 万人次增长至 7,570 万人次，年均复合增长率为 5.2%。预计 2026 年中国住院手术量将达到 1.2 亿人次，2022 年至 2026 年的年均复合增长率为 12.7%；预计 2030 年中国住院手术量将达到 1.7 亿人次，2026 年到 2030 年的年均复合增长率为 6.5%。受全球公共卫生事件影响，2020 年至 2022 年中国住院手术量略有下降，但中国住院手术量整体持续增长。



资料来源：弗若斯特沙利文

随着我国住院手术量增长，近年来中国手术缝线市场的销售量和销售额均呈现逐年上升的趋势。根据弗若斯特沙利文的统计数据，2018 年至 2022 年，我国手术缝线市场销售量由约 1.3 亿根增长至约 1.6 亿根，年均复合增长率为 4.9%，预计 2026 年和 2030 年将分别达到 2.4 亿根和 3.1 亿根，相应期间的年均复合增长率分别为 10.3%和 6.7%。

相应地，2018 年至 2022 年，我国手术缝线市场销售额由 52 亿元增长至 62 亿元，年均复合增长率为 4.1%，预计 2026 年和 2030 年将分别达到 86 亿元和 107 亿元，相应期间的年均复合增长率分别为 8.9%和 5.6%。



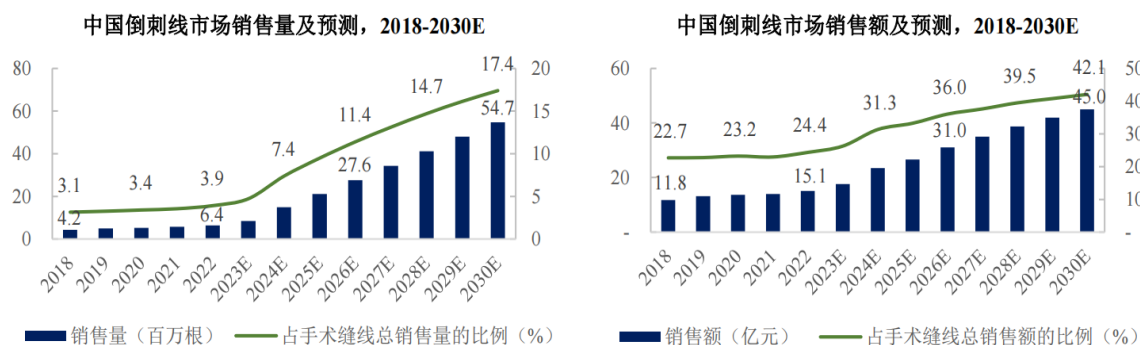
资料来源：弗若斯特沙利文

2) 可吸收性外科缝线渗透率逐年攀升，带动了市场整体销量快速增长

可吸收性外科缝线（倒刺线）最核心的优势为可极大提升手术的便捷性。

国内市场倒刺线最初主要依赖于进口，2019 年百迈科在国内率先取得了可吸收性外科缝线产品首张注册证，成功打破国外企业在该领域的垄断局面，随着国内其他厂家相继推出相关产品，倒刺线的价格存在一定程度下降，市场渗透率有所提高。此外，2023 年，河北省医用药品器械集中采购中心发布《河北省牵头三明采购联盟医用耗材集中带量采购文件》，标志着倒刺线开始步入集中带量采购范围。由集采带来的价格下降提升了患者的支付意愿，并扩大了倒刺线的应用范围，极大提高了市场渗透率。

根据弗若斯特沙利文的统计数据，2018 年至 2022 年，我国倒刺线每年的销量已由 420 万根增长至 640 万根，年均复合增长率为 10.8%，占手术缝线销量的比例由 3.2% 上升至 3.9%；预计 2026 年和 2030 年将分别达到 2,760 万根和 5,470 万根，相应期间的年均复合增长率分别为 44.2% 和 18.6%。相应地，2018 年至 2022 年，我国倒刺线的销售额由 11.8 亿元增长至 15.1 亿元，年均复合增长率为 6.4%，占手术缝线销售额的比例由 22.7% 上升至 24.4%，预计 2026 年和 2030 年将分别达到 31 亿元和 45 亿元，相应期间的年均复合增长率分别为 19.7% 和 9.8%。



资料来源：弗若斯特沙利文

受益于我国居民手术量持续增长、可吸收性外科缝线渗透率不断提升带动我国可吸收性外科缝线整体销量的快速增长，百迈科可吸收性外科缝线作为首家国产产品，自 2019 年获得注册、2020 年正式上市销售以来，销售量亦取得了持续、快速增长。

(2) 目前我国可吸收性外科缝线市场仍以进口厂商为主导，但受益于国内医疗器械支持政策的推动，以百迈科为首的国产厂商获得销量的大幅增长。

1) 根据弗若斯特沙利文的统计数据，2022 年，中国倒刺线市场中，仍以进口厂商为主导，其市场规模占比超过 80%，主要厂商包括强生、舜科、美敦力等，其相关倒刺线市场占比约为 38%、26.4%、19%左右。国产厂商中，百迈科占比最高，约为 5.8%左右，其他主要国产厂商还包括健适医疗、普立蒙等，两者的市场规模占比分别约为 2.9%和 2.2%左右，国产厂商相比进口厂商的市场份额还较小。受益于国内医疗器械支持政策的推动，国产厂商进一步的发展空间巨大。

2) 近年来我国政府部门颁布了《关于促进医药产业健康发展的指导意见》《“健康中国 2030”规划纲要》《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》等多项鼓励性政策，积极鼓励医疗机构优先采购国产医疗器械，支持鼓励优先采购性能良好、价格优惠的国产品牌医疗器械，旨在支持国内医疗器械行业的发展，同时确保公共医疗机构配置更多国产设备，以促进医药产业的健康增长。

日期	发布机构	政策	内容
2023 年 8 月	国务院	《医药工业高质量发展行动计划（2023-2025 年）》《医疗装备产业高质量发展行动计划（2023-2025 年）》	要着力提高医药工业和医疗装备产业韧性和现代化水平，增强高端药品、关键技术和原辅料等供给能力，加快补齐我国高端医疗装备短板。要高度重视国产医疗装备的推广应用，完善相关支持政策，促进国产医疗装备迭代升级。
2022 年 7 月	财政部	《关于<中华人民共和国政府采购法（修订草案征求意见稿）>再次向社会公开征求意见的通知》	首次在法律层面明确将“支持本国产业”作为一项政府采购政策，除在中国境内无法获取或者无法以合理的商业条件获取外，政府采购应当采购本国货物、工程和服务，此外，在中国境内生产产品达到规定的附加值比例等条件的，应在政府采购活动中享有评审优惠。
2021 年 5 月	国家财政部及工信部	《政府采购进口产品审核指导标准》（2021 年版）	清单要求其中 137 种医疗器械全部要求 100%采购国产；12 种医疗器械要求 75%采购国产；24 种医疗器械要求 50%采购国产；5 种医疗器械要求 25%采购国产。
2018 年 8 月	国务院发	《深化医药卫生体制改革 2018 年下半年重点工作任务》	制定治理高值医用耗材和过度医疗检查的改革方案，国家药监局、国家卫生健康委、国家医保局负责推进医疗器械创新产品应用推广。
2017 年 10 月	中共中央办公厅、国务院办公厅	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	鼓励新药和创新医疗器械研发，对国家科技重大专项和国家重点研发计划支持以及由国家临床医学研究中心开展临床试验并经中心管理部门认可的新药和创新医疗器械，给予优先审评审批。
2016 年 10 月	中央人民政府、国务院	《“健康中国 2030”规划纲要》	加快医疗器械升级转型，提高具有自主知识产权的医疗诊疗设备、医用材料的国际竞争力。
2016 年 3 月	国务院	《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》	政府采购项目原则上须采购国产产品，逐步提高公立医疗机构国产设备配置水平。
2015 年 10 月	国务院	《关于印发控制公立医院医疗费用不合理增长的若干意见的通知》	实施高值医用耗材阳光采购，在保证质量的前提下鼓励采购国产高值医用耗材。

百迈科可吸收性外科缝线作为首家国产产品，2022 年市场占有率在国产厂商中排名第一，报告期内销售量持续快速增长，正是受益于国内医疗器械支持政策的推动。

（3）受益于集中带量采购政策的执行，百迈科在集中带量采购模式下的销售量和销售收入大幅增长。

2023 年 7 月，河北省医用药品器械集中采购中心发布《河北省牵头三明采购联盟医用耗材集中带量采购文件》，在采购项目中纳入了免打结缝合线的品类，

百迈科在本次集中带量采购中中选；随着集采的执行，公司在集采模式下的销售量和销售收入大幅增长，具体情况如下：

单位：万元、万根、元/根

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度
集采销量	**	**	**
总销量	**	**	**
集采销量占比	27.97%	13.27%	-
集采销售收入	1,550.19	1,290.94	-
总销售收入	7,142.29	13,714.53	7,430.04
集采销售收入占比	21.70%	9.41%	-

注：上表中“**”符号指该部分信息因涉密已申请豁免披露。

自 2023 年 7 月河北省牵头三明采购联盟集采逐步实施以来，公司 2023 年实现集采销量**万根、集采销售收入 1,290.94 万元，占当期销售量、销售收入的比例分别为 13.27%、9.41%；2024 年 1-6 月，公司实现集采销量**万根、集采销售收入 1,550.19 万元，占当期销售量、销售收入的比例为 27.97%、21.70%，集采的实施是公司销售量和销售收入大幅增长的重要贡献因素。（公司可吸收性外科缝线的集采销量已申请豁免披露）

（4）百迈科作为首家推出国产可吸收性外科缝线的厂家，在终端医院的布局上具有先发优势，并据此获得了销量的大幅增长。

百迈科作为首家推出国产可吸收性外科缝线的厂家，可吸收性外科缝线已经销售至国内 31 个省、自治区和直辖市近 3,000 家医院，其中三级以上医院近 800 家，公司在终端医院的布局上具有先发优势。

随着终端医院的布局完善，报告期内，使用公司可吸收性外科缝线达到一定规模的医院数量以及总使用量呈现较快增长趋势，具体如下：

项目	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年
年送医院数量≥1,000 根的医院数量（家）	340（注）	244	144
年送医院数量≥1,000 根的医院合计送入数量（根）	539,632	760,748	383,042

注：2024 年 1-6 月由于是半年度，因此按照年送医院数量≥500 根统计。

由上表可见，公司可吸收性外科缝线年送医院数量 $\geq 1,000$ 根的医院数量分别为 144 家、244 家、340 家，年送医院数量 $\geq 1,000$ 根的医院合计送入数量分别为 383,042 根、760,748 根、539,632 根。报告期内，使用公司可吸收性外科缝线达到一定规模的医院数量以及总使用量呈现较快增长趋势，从而带动了公司销售量的较快增长。

（二）多肽制药设备产品收入波动合理性分析

1、报告期内，多肽制药设备产品单价、数量变化情况

报告期各期，公司多肽制药设备产品销售单价、销售数量等情况如下：

单位：万元、台、万元/台

项目	2024 年 1 月—6 月			2023 年度			2022 年度		
	收入	销量	单价	收入	销量	单价	收入	销量	单价
多肽制药设备	446.28	**	**	3,074.60	**	**	1,162.16	**	**

注：上表中“**”符号指该部分信息因涉密已申请豁免披露。

近年来，随着司美格鲁肽、替尔泊肽等 GLP-1RA 多肽药物在糖尿病、减重等适应症上取得突破性进展，我国多肽药物市场整体呈现快速增长态势，多肽药物市场规模的快速增长带动了多肽制药设备市场需求同步上升。

报告期各期，公司多肽制药设备产品的销售收入分别为 1,162.16 万元、3,074.60 万元、446.28 万元，销售量分别为**台、**台、**台，平均销售单价分别为**万元/台、**万元/台、**万元/台。（公司多肽制药设备产品的销售数量、销售单价已申请豁免披露）

公司多肽制药设备产品主要为定制化产品，由于不同的客户在产品结构及使用需求、自动化控制程度、主要部件品牌与材质、产线集成要求等方面存在不同的个性化需求，因此报告期各期公司制药设备产品销售单价的波动系各个合同项目的定制化因素影响。

公司 2023 年多肽制药设备单价较高，主要系当期大客户诺泰生物定制的工业生产级多肽制药设备的反应釜体积较大、自动化控制程度较高，因此单价较高。

2、多肽制药设备产品收入波动合理性分析

(1) 以司美格鲁肽为代表的多肽药物市场快速增长，拉动我国多肽制药设备市场快速增长。

作为多肽药物产业链的上游，多肽制药设备行业的市场需求主要受下游多肽药物行业发展的影响。近年来，随着司美格鲁肽、替尔泊肽等 GLP-1RA 多肽药物在糖尿病、减重等适应症上取得突破性进展，我国多肽药物市场整体呈现快速增长态势。且考虑到 GLP-1RA 多肽药物在心血管疾病、慢性肾病、心衰、非酒精性脂肪肝、阿尔兹海默症等新领域亦展现出潜在的疗效，以及其他多肽药物的持续放量，预计未来我国多肽药物市场规模将持续增长。

根据弗若斯特沙利文的统计数据，2018 年至 2022 年，我国多肽药物市场规模由 482.1 亿元增长至 591.3 亿元，年均复合增长率为 5.2%；预计 2026 年和 2030 年市场规模将分别达到 1,252.5 亿元和 2,461.7 亿元，相应期间的复合年增长率将分别达到 20.6%和 18.4%。



资料来源：弗若斯特沙利文

多肽药物市场规模的持续增长带动多肽制药设备市场需求同步上升。根据弗若斯特沙利文的统计数据，2018 年至 2022 年，我国多肽制药设备（化学合成）市场规模由 2.0 亿元增长至 3.2 亿元，复合年增长率为 13.3%；预计 2026 年和 2030 年市场规模将分别达到 5.9 亿元和 8.6 亿元，相应期间的复合年增长率将分别达到 16.1%和 10.0%。

中国多肽制药设备（化学合成）市场规模，2018-2030E



资料来源：弗若斯特沙利文分析

（2）海南建邦在多肽制药设备市场具有领先优势，近年来新签合同订单快速增长

近年来，随着我国多肽药物市场规模持续增长，涌现出了一批具有行业竞争力的多肽原料药、创新药、CDMO 等公司，如药明康德及其子公司合全药业、诺泰生物、翰宇药业等；我国多肽药物市场的持续增长带动了多肽制药设备市场需求快速上升。

多肽合成仪、多肽裂解仪是多肽制药的核心设备，根据弗若斯特沙利文的统计数据，2022 年中国多肽制药核心设备（多肽合成仪及裂解仪）市场规模约 9.5 千万元，其中，海南建邦排名第一，其多肽合成仪及裂解仪 2022 年市场份额约为 15.8%左右。

海南建邦曾成功研制出我国具有自主知识产权的全自动大规模多肽合成仪，其生产型多肽合成仪、多肽裂解仪在中国市场占据主导地位，并与国内主要的多肽制药企业均有不同程度的合作，2022 年以来，海南建邦新签合同额及收入整体呈现上涨趋势。

2022 年以来，海南建邦新签合同额、各期确认收入合同额等情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月/2024 年 6 月 30 日	2023 年度/2023 年 12 月 31 日	2022 年度/2022 年 12 月 31 日
新签合同额（含税）	2,956.23	3,524.14	2,599.61
新签合同额同比增长	23.56%	35.56%	-
当期完成交付并验收及确认收入的合同额（含税）	587.23	3,772.18	1,437.99
截止期末未验收及确认收入合同额（含税）	4,412.70	2,043.70	2,291.74

（3）海南建邦制药设备板块收入波动主要系报告期内新签署合同量以及当期完工交付并验收的合同量综合影响所致

2023 年制药设备板块收入较 2022 年同比增长 162.35%，主要系当期新签合同额同比增长 35.56%，以及当期完成交付并验收的合同额增加所致；2024 年 1-6 月多肽制药设备收入相对较小，主要系一季度存在春节假期因素，以及 2024 年上半年执行的部分合同项目尚未完成安装调试并取得客户验收单所致。截至 2024 年 6 月 30 日，公司制药设备板块的在手订单充足，为后续制药设备板块收入的实现奠定了良好的基础。

（三）公司收入波动趋势与同行业的比较分析

1、医疗器械板块

2022 年、2023 年，公司医疗器械业务与同行业可比公司的营业收入及增长率情况如下：

单位：万元

公司	主要业务或产品	2023 年营业收入	增长率	2022 年营业收入	增长率
迈普医学	人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补及固定系统、可吸收再生氧化纤维素、硬脑膜医用胶等植入医疗器械产品。	23,086.97	18.24%	19,525.24	26.96%
康拓医疗	主要产品应用于神经外科颅骨修补固定、心胸外科胸骨固定、颌面修复及口腔领域。	27,502.59	14.62%	23,994.87	12.89%

公司	主要业务或产品	2023 年营业收入	增长率	2022 年营业收入	增长率
大博医疗	主要产品包括骨科创伤类植入耗材、脊柱类植入耗材、关节类植入耗材、运动医学及神经外科类植入耗材、微创外科类耗材、口腔种植类植入耗材等。	153,312.13	6.90%	143,409.92	-28.09%
天助畅运	公司主要从事以疝修补产品为代表的普通外科医疗器械的研发、生产和销售，公司已拥有疝修补产品、可吸收防粘连纤维膜和吻合器等三类产品	-	-	21,997.48	32.91%
赛克赛斯	止血及手术防粘连类、组织封合及保护类、介入栓塞类、组织工程类等生物材料产品	37,946.56	-12.93%	43,581.83	-0.33%
百迈科-医疗器械业务	手术缝线、介入栓塞材料、止血材料等手术医疗器械产品	13,968.05	80.34%	7,745.35	49.90%

注：根据公开信息，康拓医疗 2022 年收入下滑主要系 2022 年骨科耗材集采进入新阶段所致；赛克赛斯 2023 年收入下滑主要系其 2023 年度调整销售策略，加强经销商模式布局，降低业务推广投入，导致部分产品销售单价下降，从而收入下滑所致；天助畅运未公开披露 2023 年相关财务数据。

由上表可见，剔除大博医疗、赛克赛斯两家存在的特定情况后，同行业可比公司迈普医学、康拓医疗等 2022 年、2023 年的营业收入均实现了较大幅度的增长，天助畅运 2022 年营业收入亦实现了大幅增长。

报告期内，百迈科的医疗器械业务主要为可吸收性外科缝线，与同行业可比公司的具体产品完全不同；此外，百迈科医疗器械业务目前销售规模较小，尚处于较快速增长期，因此百迈科医疗器械业务报告期内的销售收入增长比例高于同行业可比公司。

2、多肽制药设备板块

2022 年、2023 年，公司制药设备业务与同行业可比公司的营业收入及增长率情况如下：

单位：万元

公司	主要业务或产品	2023 年营业收入	增长率	2022 年营业收入	增长率
汉邦科技	主要为色谱分离纯化产品，应用领域包括抗体、重组蛋白、疫苗、胰岛素、多肽、造影剂、抗生素等药物和天然产物的研发和生产。	61,831.64	28.47%	48,129.94	50.37%
东富龙	主要业务划分为四大板块，分别为生物工艺板块、制剂板块、工程整体解决方案板块、食品装备工程板块；其中生物工艺板块涵盖了多肽合成仪及系统。	564,169.64	3.15%	546,942.64	30.46%
迦南科技	具体业务板块可细分为口服固体制剂设备及智能工厂业务、生物及无菌制剂用水设备及配液系统工程业务、智慧物流业务、医药研发服务等；产品主要包括粉体工艺设备、固体制剂设备、中药提取设备、流体工艺设备、智能物流系统、医药研发一致性评价及检测服务等多个领域。	104,709.39	-5.11%	110,343.10	4.14%
泰林生物	公司的产品线根据应用类别划分，涵盖了微生物检测、无菌生产与污染控制、有机物监测与分析等。	26,985.61	-27.82%	37,387.81	32.00%
百迈科-制药设备业务	主要为多肽合成仪、多肽裂解仪。	3,338.56	162.35%	1,272.55	-48.84%

由于公司制药设备业务的产品主要为多肽合成仪、多肽裂解仪，属于较为细分的市场，尚无完全一致的可比公众公司，上述选取的同行业可比上市公司在主要业务及产品、销售规模等方面与公司制药设备业务均存在差异，因此报告期内，公司制药设备业务收入的变动趋势与同行业可比公司存在差异。

综上所述：（1）报告期各期，公司最主要的产品为可吸收性外科缝线、多肽制药设备产品，该两类产品的销售收入占比合计分别为 94.76%、96.54%、97.03%。

（2）报告期各期，公司可吸收性外科缝线的销售收入分别为 7,430.04 万元、13,714.53 万元、7,142.29 万元，销售量分别为**万根、**万根、**万根，销售单价（不含税）分别为**元/根、**元/根、**元/根。（公司可吸收性外科缝线产品的销售数量、销售单价已申请豁免披露）

报告期内，公司可吸收性外科缝线的销售量和销售收入整体呈现较快速增长趋势，主要系：1）我国居民手术量持续增长、可吸收性外科缝线渗透率不断提升，带动了我国可吸收性外科缝线整体销量快速增长；2）目前我国可吸收性外科缝线市场仍以进口厂商为主导，但受益于国内医疗器械支持政策的推动，以百

迈科为首的国产厂商获得销量的大幅增长；3)受益于集中带量采购政策的执行，百迈科在集中带量采购模式下的销售量和销售收入大幅增长；4)百迈科作为首家推出国产可吸收性外科缝线的厂家，在终端医院的布局上具有先发优势，并据此获得了销量的大幅增长。

(3)报告期各期，公司多肽制药设备产品的销售收入分别为 1,162.16 万元、3,074.60 万元、446.28 万元，销售量分别为**台、**台、**台，平均销售单价分别为**万元/台、**万元/台、**万元/台。(公司多肽制药设备产品的销售数量、销售单价已申请豁免披露)

公司多肽制药设备产品主要为定制化产品，由于不同的客户在产品结构及使用需求、自动化控制程度、主要部件品牌与材质、产线集成要求等方面存在不同的个性化需求，因此报告期各期公司制药设备产品销售单价的波动系各个合同项目的定制化因素影响。

报告期内，公司多肽制药设备产品销售量以及销售收入的波动主要系：1)由于以司美格鲁肽为代表的多肽药物市场快速增长，拉动我国多肽制药设备市场快速增长；2)公司子公司海南建邦在多肽制药设备市场具有领先优势，近年来新签合同订单快速增长；3)公司子公司海南建邦报告期各期完工交付并验收的合同及产品量不同，导致报告期内公司多肽制药设备产品销售量以及销售收入存在一定波动。

(4)报告期内，由于公司的可吸收性外科缝线、多肽制药设备产品均属于较为细分的市场，尚无完全一致的可比公众公司，所选取的同行业可比上市公司在主要业务及产品、销售规模等方面与公司均存在一定差异，因此报告期内公司可吸收性外科缝线、多肽制药设备产品的收入的波动趋势与同行业可比公司存在一定差异具有合理性。

三、主营业务—其他、其他业务核算的具体内容、金额、占比

公司主营业务(医疗器械)-其他核算的具体内容为：动脉止血材料、明胶海绵栓塞微球、非吸收自封外科缝线产品。其他业务核算的具体内容为：公司结合自身产品所处行业举办的中国多肽产业大会等学术会议业务、以及少量的租赁、

废料销售等。

公司主营业务（医疗器械）-其他的具体内容及收入金额、占比明细如下：

单位：万元

核算科目	核算内容	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入 （医疗器械） -其他	动脉止血材料	110.32	1.41%	237.78	1.37%	278.49	3.07%
主营业务收入 （医疗器械） -其他	非吸收自封外科缝线	0.39	0.01%	15.75	0.09%	32.03	0.35%
主营业务收入 （医疗器械） -其他	明胶海绵栓塞微球	43.99	0.56%				
主营业务收入 （医疗器械） -其他	磁治疗仪	-	-	-	-	4.80	0.05%
小计		154.71	1.98%	253.53	1.46%	315.31	3.48%
其他业务收入	会议业务			75.59	0.43%	47.41	0.52%
其他业务收入	租赁			1.10	0.01%		
其他业务收入	废料等	4.19	0.05%	7.81	0.04%	2.28	0.03%
小计		4.19	0.05%	84.50	0.49%	49.68	0.55%
营业收入总金额		7,820.87	-	17,391.12	-	9,067.59	-

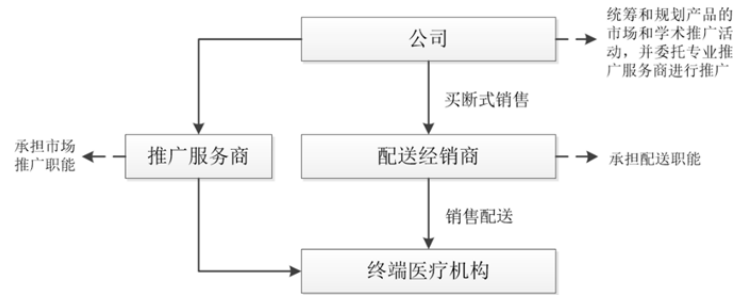
四、结合目前销售模式，说明在已实行“两票制”的地区产品售价、营业收入、毛利率、销售费用、客户情况等数据，对比说明经销模式下“两票制”地区和非两票制地区平均售价、销售费用、毛利率的差异情况，分析产生差异的原因

（一）公司在两票制地区的销售情况

1、公司在两票制地区的销售情况

报告期内，公司医疗器械产品的销售主要采用传统经销模式，是医疗器械行业普遍采取的销售模式；在实施“两票制”政策的省份，如陕西省、福建省，公司在“两票制”下采用的经销模式为配送经销模式。

配送经销模式下，公司将产品销售给配送经销商，由配送经销商直接销售至最终客户。在此过程中，配送经销商主要承担配送和结算职能，不承担市场推广和渠道维护等职能。公司另行聘请专业推广服务商开展市场推广和渠道维护等工作。配送经销商模式具体流程如下：



报告期内，公司“两票制”下的配送经销模式的销售具体情况如下：

单位：万元、万根、万片、万支、元/根、元/片、元/支

产品	项目	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年
可吸收性外科缝线	销售数量	**	**	**
	销售收入	119.30	183.69	43.03
	平均售价（不含税）	**	**	**
	毛利率	97.48%	97.77%	97.56%
动脉止血材料	销售数量	**	**	**
	销售收入	0.04	-	-
	平均售价（不含税）	**	**	**
	毛利率	98.46%	-	-
明胶海绵栓塞微球	销售数量	**		
	销售收入	0.34		
	平均售价（不含税）	**		
	毛利率	98.44%		
合计	销售收入	119.68	183.69	43.03
	收入占比	1.64%	1.32%	0.56%
	毛利率	97.48%	97.77%	97.56%

注：上表中“**”符号指该部分信息因涉密已申请豁免披露。

报告期内，公司“两票制”模式下的销售收入分别为 43.03 万元、183.69 万元、119.68 万元，收入占比分别为 0.56%、1.32%、1.64%，销售产品主要为可吸

收性外科缝线，公司两票制模式下的销售收入及占比较低。

报告期内，公司“两票制”模式下的销售毛利率分别为 97.56%、97.77%、97.48%，销售毛利率较高，主要系两票制下的配送经销模式，配送经销商主要承担配送和结算职能，不承担市场推广和渠道维护等职能，因此公司对配送经销商的销售价格较高所致。

2、“两票制”模式下的销售费用情况

公司在“两票制”下采用的经销模式为配送经销模式，公司将产品销售给配送经销商，由配送经销商直接销售至最终客户。在此过程中，配送经销商主要承担配送和结算职能，不承担市场推广和渠道维护等职能。公司另行聘请专业推广服务商开展市场推广和渠道维护等工作。

报告期各期，公司在“两票制”模式下的商业推广费情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度
配送经销模式（两票制）销售收入	119.68	183.69	43.03
配送经销模式收入占经销收入的比例	1.64%	1.32%	0.56%
商业推广费金额	82.88	133.12	41.73
商业推广费占比	69.25%	72.47%	96.98%

报告期各期，公司配送经销模式(两票制)销售收入分别为 43.03 万元、183.69 万元、119.68 万元，占整体经销收入的比例分别为 0.56%、1.32%、1.64%，金额及占比较小；报告期各期，公司配送经销（两票制）模式下的商业推广费占销售收入的比例分别为 96.98%、72.47%、69.25%，2022 年度占比较高，主要系 2022 年公司在陕西省“两票制”地区处于市场推广的初期，销售额较小，因此商业推广费占比较高；2023 年以来，随着在“两票制”地区市场推广的逐步完善，配送经销（两票制）模式下的销售收入实现了较快速增长，商业推广费的占比亦随之有所下降。

3、“两票制”模式下的客户情况

报告期各期，公司“两票制”模式下的主要客户及销售情况如下：

单位：万元

2024 年 1-6 月					
序号	客户	经销商类型	销售内容	销售收入	占两票制收入的比例
1	重庆医药集团陕西有限公司	配送经销商	可吸收性外科缝线	110.34	92.20%
2	国药控股陕西医疗供应链服务有限公司	配送经销商	可吸收性外科缝线	8.13	6.79%
3	国药控股南平新力量有限公司	配送经销商	可吸收性外科缝线、动脉止血材料	0.87	0.73%
4	南平致康医疗供应链管理有限公司	配送经销商	明胶海绵栓塞微球	0.34	0.28%
合计				119.68	100.00%
2023 年度					
序号	客户	经销商类型	销售内容	销售收入	占两票制收入的比例
1	重庆医药集团陕西有限公司	配送经销商	可吸收性外科缝线	115.54	62.90%
2	国药控股陕西医疗供应链服务有限公司	配送经销商	可吸收性外科缝线	42.75	23.27%
3	陕西隆协医疗科技有限公司	配送经销商	可吸收性外科缝线	13.37	7.28%
4	榆林茂东医疗器械有限公司	配送经销商	可吸收性外科缝线	9.80	5.34%
5	陕西捷力康生物科技有限公司	配送经销商	可吸收性外科缝线	1.93	1.05%
合计				183.39	99.84%
2022 年度					
序号	客户	经销商类型	销售内容	销售收入	占两票制收入的比例
1	榆林茂东医疗器械有限公司	配送经销商	可吸收性外科缝线	18.17	42.22%
2	重庆医药集团陕西有限公司	配送经销商	可吸收性外科缝线	14.25	33.12%
3	国药控股陕西医疗供应链服务有限公司	配送经销商	可吸收性外科缝线	9.40	21.84%
4	陕西伟凯医疗科技有限公司	配送经销商	可吸收性外科缝线	1.21	2.81%
合计				43.03	100.00%

报告期各期，公司仅在陕西省、福建省部分地区和医院存在少量的“两票制”

模式的销售，公司两票制模式下的销售收入及占比较低；同时，公司两票制下的客户（配送经销商）数量亦较少，分别为 4 家、6 家、4 家，主要为大型或国有配送经销商。

（二）公司两票制与非两票制销售情况的比较及原因分析

报告期内，公司两票制与非两票制销售情况的比较如下：

单位：万元、万根、元/根

项目	2024 年 1-6 月			2023 年度			2022 年度		
	两票制	非两票制	合计	两票制	非两票制	合计	两票制	非两票制	合计
销售收入	119.30	7,022.99	7,142.29	183.69	13,530.83	13,714.53	43.03	7,387.00	7,430.04
销售收入占比	1.67%	98.33%	100.00%	1.34%	98.66%	100.00%	0.58%	99.42%	100.00%
平均售价（不含税）	**	**	**	**	**	**	**	**	**
毛利率	97.48%	84.91%	85.12%	97.77%	86.07%	86.22%	97.56%	83.20%	83.28%
销售费用（商业推广费）	82.88	4.06	86.94	133.12	124.55	257.67	41.73	413.53	455.27
销售费用（商业推广费）率	69.47%	0.06%	1.22%	72.47%	0.92%	1.88%	96.98%	5.60%	6.13%

注 1：报告期内，公司医疗器械业务最主要的产品为可吸收性外科缝线，其各期收入占医疗器械业务收入的比例均在 95%以上，因此上表中选取可吸收性外科缝线进行两票制与非两票制销售情况的比较。

注 2：销售费用（商业推广费）率=销售费用（商业推广费）/销售收入。

注 3：上表中“**”符号指该部分信息因涉密已申请豁免披露。

1、平均售价

报告期各期，公司可吸收性外科缝线在两票制下的平均售价（不含税）分别为**元/根、**元/根、**元/根，在非两票制下的平均售价（不含税）分别为**元/根、**元/根、**元/根，两票制下的平均售价大幅高于非两票的平均售价，主要是由于两票制与非两票制销售模式的差异导致。（公司可吸收性外科缝线产品的平均售价已申请豁免披露）

两票制下，公司采用配送经销模式，配送经销商主要承担配送和结算职能，不承担市场推广和渠道维护等职能，因此公司对配送经销商的销售价格较高。

2、销售毛利率

报告期各期，公司可吸收性外科缝线在两票制下的销售毛利率分别为97.56%、97.77%、97.48%，在非两票制下的销售毛利率分别为：83.20%、86.07%、84.91%，两票制下的销售毛利率高于非两票的销售毛利率，主要是由于两票制下公司对配送经销商的销售价格较高所致。

3、销售费用

报告期各期，公司可吸收性外科缝线在两票制下的销售费用（商业推广费）率分别为96.98%、72.47%、69.47%，在非两票制下的销售费用（商业推广费）率分别为：5.60%、0.92%、0.06%。两票制下，公司采用配送经销模式，配送经销商主要承担配送和结算职能，不承担市场推广和渠道维护等职能，公司另行聘请专业推广服务商开展市场推广和渠道维护等工作；非两票制下，市场推广和渠道维护等工作主要由经销商承担，因此公司报告期各期两票制下的销售费用（商业推广费）率大幅高于非两票制下的销售费用（商业推广费）率。

综上，报告期内，公司仅在陕西省、福建省部分地区和医院存在少量的“两票制”模式的销售，公司两票制模式下的营业收入较低，占公司整体经销收入的比例均在2%以内；公司两票制下的客户（配送经销商）数量亦较少，主要为大型或国有配送经销商。由于公司在“两票制”下采用的经销模式为配送经销模式，配送经销商主要承担配送和结算职能，不承担市场推广和渠道维护等职能，公司另行聘请专业推广服务商开展市场推广和渠道维护等工作，因此与非两票制相比，公司在两票制下的产品售价、毛利率、销售费用均较高，符合两票制销售模式的实际情况，具有合理性。

五、分析“两票制”和“集中带量采购”对公司业务模式、销售渠道、销售价格、销售收入、销售费用、回款周期、应收账款管理、税负等方面的影响及应对措施；结合公司的营销方式、销售团队、销售计划等分析公司应对“两票制”及“集中带量采购”施行的具体举措及有效性，是否会对公司持续经营能力构成重大不利影响

（一）分析“两票制”和“集中带量采购”对公司业务模式、销售渠道、销

售价格、销售收入、销售费用、回款周期、应收账款管理、税负等方面的影响及应对措施

1、“两票制”

(1) “两票制”政策对公司业务模式、销售渠道、销售价格、销售收入、销售费用、回款周期、应收账款管理、税负等方面的影响

“两票制”政策对公司业务模式、销售渠道、销售价格、销售收入、销售费用、回款周期、应收账款管理、税负等方面的影响如下：

项目	具体影响	
	实施“两票制”前	实施“两票制”后
业务模式和销售渠道	公司主要采用传统经销方式销售产品，经销商负责在规定的销售区域内进行终端客户开发、销售配送、售后服务、协助公司开展市场推广等。	公司主要采用配送经销方式销售产品，并委托推广服务商承担市场推广职能。
销售价格	经销商承担终端客户开发、销售配送、售后服务、协助公司开展推广等，出厂价格低于配送模式。	配送经销商仅承担配送等职能，配送经销商模式下公司产品的出厂价格高于普通经销模式，销售价格较高。
销售收入	终端医院的价格相近，销售数量不会大幅变动，销售收入低于配送模式，同时销售费用也低于配送模式。	终端医院的价格相近，销售数量不会大幅变动，出厂价格提高后，销售收入较高，同时将提高销售费用。
销售费用	传统经销模式，销售费用较低。	公司委托推广服务商承担市场推广职能，销售费用提高。
回款周期	报告期内，公司主要采取“先款后货”的结算模式。“两票制”推行后，公司与配送经销商仍延续了原来的结算方式，对回款周期不会产生显著影响。	
应收账款管理	报告期内，公司主要采取“先款后货”的结算模式。“两票制”推行后，公司与配送经销商仍延续了原来的结算方式，对应收账款预计不会产生显著影响。	
税负	公司缴纳的主要税种包括增值税和企业所得税。配送经销模式（亦即“两票制”模式）下，公司销售收入增加，导致增值税应纳税额增加。配送经销模式下，公司聘请推广服务商的支出导致销售费用上升，但由于公司配送经销模式的营业收入占比不到 2%，增加的销售费用也相对较小，因此报告期内对公司的企业所得税税负影响较小。	

(2) “两票制”与非“两票制”下公司销售价格、销售收入的详细情况

公司可吸收性外科缝线的销售价格、销售收入、销售费用详细情况如下：

可吸收性外科缝线	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度	
	两票制	非两票制	两票制	非两票制	两票制	非两票制
销售单价（元/根）	**	**	**	**	**	**
销售数量（万根）	**	**	**	**	**	**
销售收入（万元）	119.30	7,022.99	183.69	13,530.83	43.03	7,387.00
销售费用（万元）	82.88	492.35	133.12	1,489.34	41.73	1,381.41

注 1：“两票制”平均价格=配送经销收入/配送经销销量；

注 2：非“两票制”平均价格=传统经销收入/传统经销销量；

注 3：上表中“**”符号指该部分信息因涉密已申请豁免披露。

“两票制”下，原由经销商承担的终端客户开发、辅助市场推广职能，转为由公司承担或公司聘请专业的市场推广服务商承担，公司额外的付出成本费用增加，因此产品两票制销售价格显著高于非两票制销售。

因该政策仅在陕西、福建的部分地区实施，“两票制”下的销售数量和销售收入远低于“非两票制”地区，销售费用也低于“非两票制”地区。

（3）两票制对公司的影响及应对措施

目前，报告期内两票制的销量及销售收入均较小，且关于“两票制”各地实际执行程度不一，主要取决于终端医院的要求。2024 年 6 月 26 日，陕西省卫健委发布《陕西省卫生健康委员会等 5 部门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》中强调，对于国家和省级（省际联盟）组织集中带量采购的药品耗材可不执行“两票制”。

随着集采的推进，集采地区终端价格形成，公司产品在未来全面实施“两票制”的可能性较小，若未来“两票制”全面实施，公司相关产品价格、销售收入和销售费用会同步提升，对回款周期、应收账款管理、税负不会造成较大影响。整体而言，“两票制”的推广预计不会对公司未来财务状况和经营成果带来重大不利影响。公司应对措施如下：

①加强政策研究和动态跟踪：公司将继续密切关注“两票制”政策的最新动态，确保及时调整和优化业务推广方式和销售模式，确保符合政策要求；②优化营销和服务能力：公司将进一步提升自身的营销和服务能力，通过提高销售团队的专业水平和服务质量，增强市场竞争力；③探索与大型配送商合作：公司将积

极探索与大型医疗器械配送商的合作，借助其成熟的配送网络和资源，优化产品的流通渠道。

2、“集中带量采购”

(1)“集中带量采购”政策对公司业务模式、销售渠道、销售价格、销售收入、回款周期、应收账款管理、税负等方面的影响

“集中带量采购”政策对公司业务模式、销售渠道、销售价格、销售收入、回款周期、应收账款管理、税负等方面的影响如下：

项目	具体影响
业务模式和销售渠道	1、在“集中带量采购”政策下，公司需要通过参与地区招标获得产品中标，具备在规定的采购周期内向中标区域内的医疗机构销售中标产品的资格，中标后可根据中标价格通过该地区经销商实行销售，最终销售至终端医院。 2、产品进入终端医院的环节，由经销商与医院根据中标价格与终端医院进行合作，并向公司采购产品后向医院进行销售。
订单获取	在“集中带量采购”政策下，公司中标产品在当地的销售数量主要取决于中标后的市场份额，如未中标则只能争取当地集中采购量之外的市场。因此，在实施“集中带量采购”政策的区域，公司需要积极参与相关部门的招标，争取中标；中标以后凭借质量、成本、服务的综合优势获得更大的市场份额。
销售价格	为获得中选，“集中带量采购”的医疗器械产品的终端价格均存在一定幅度下降，进而传导至生产厂家产品出厂销售价格的下降。
销售收入	集中带量采购虽然降低了产品终端及出厂等的销售价格，但往往同时会给中标企业带来销售量的大幅增长。
销售费用	集中带量采购的实施不改变公司的业务模式和销售渠道无显著影响，仍属于传统经销商销售模式，对公司销售费用不存在显著影响。
回款周期	公司集采地区和非集采地区的信用期不存在重大差异，即对绝大多数的客户采用先款后货的信用政策。
应收账款管理	公司集采地区和非集采地区的应收账款管理不存在重大差异，即对绝大多数的客户采用先款后货的信用政策。
税负	公司缴纳的主要税种包括增值税和企业所得税。公司集采后实现以价换量导致销售收入与企业净利润的增加，应缴纳增值税以及企业所得税幅度增加。

(2)“集中带量采购”政策下公司销售价格、销售收入的详细情况

报告期内，公司参与执行的集采主要为 2023 年 7 月开始的河北省牵头三明联盟集采，参与的产品为可吸收性外科缝线（封创翎），集采与非集采的销售单

价、销售数量和销售收入的情况如下：

可吸收性外科缝线	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度	
	集采	非集采	集采	非集采	集采	非集采
销售单价（元/根）	**	**	**	**	**	**
销量数量（万根）	**	**	**	**	**	**
销售收入（万元）	1,550.19	5,592.10	1,290.94	12,423.59	-	7,430.04

注：上表中“**”符号指该部分信息因涉密已申请豁免披露。

自中标并执行河北省牵头三明采购联盟集采以来，公司在参与集采的五省实现了以价换量，即出厂价格下降的同时销售数量得到了提升。销量情况及与集采前对比情况如下：

单位：万元、万根、元/根

项目	2024 年 1-6 月 (集采)		2023 年-集采		2023 年-非集采		2023 年合计		2022 年（非集采）	
销售省份	销售收 入	数量	销售收 入	数量	销售收 入	数量	销售收 入	数量	销售收 入	数量
广西	315.89	**	244.05	**	188.28	**	432.33	**	341.66	**
海南	74.20	**	21.35	**	145.34	**	166.69	**	110.44	**
河北	301.07	**	228.04	**	114.26	**	342.30	**	109.99	**
江西	207.62	**	241.33	**	116.37	**	357.70	**	206.37	**
辽宁	280.81	**	392.27	**	142.45	**	534.72	**	162.38	**
合计	1,179.57	**	1,127.04	**	706.70	**	1,833.74	**	930.84	**
平均销售单 价	**		**		**		**		**	
增长率	28.65%	42.98%	-	-	-	-	97.00%	166.82%	-	-
当期毛利额	953.21		907.43		617.77		1,525.21		778.56	

注：上表不含参与集采的 9 个市的销量情况；

注 2：上表中“**”符号指该部分信息因涉密已申请豁免披露。

2023 年度，公司对自 2023 年 7 月开始陆续执行集采的五省的集采销量为**万根，非集采销量（开始执行集采前的销量）**万根，合计销量**万根，较非集采情况下的 2022 年的销量**万根增长了 166.82%；销售收入及销售毛利额方面，公司对参与集采的五省 2023 年的销售收入、销售毛利额分别为 1,833.74 万元、1,525.21 万元，较非集采情况下的 2022 年的增长率分别为 97.00%、83.17%，可见在五省执行的集采促进了公司销售量、销售收入以及销售毛利额的较大幅度增

长。（公司可吸收性外科缝线产品的销售数量已申请豁免披露）

2024 年 1-6 月，公司在集采的五省的销量为**万根（全部为集采销售），销售收入为 1,179.57 万元、销售毛利额为 953.21 万元，年化后较 2023 年度的增长率分别为 42.98%、28.65%、24.99%，仍然取得了较大幅度的增长。（公司可吸收性外科缝线产品的销售数量已申请豁免披露）

综上，自中标并执行河北省牵头三明采购联盟集采以来，公司在相关集采地区的销量、销售收入、销售毛利额均实现了较大幅度的增长，实现了“以价换量”。

（3）“集中带量采购”对公司的影响及应对措施

自中标河北省牵头三明采购联盟集采以来，公司的集采销量及销售毛利额等均有较大幅度提升，是报告期内公司可吸收性外科缝线销量、销售收入、销售毛利额等增长的重要因素之一。若未来“集中带量采购”全面实施，公司相关产品价格、销售收入和销售费用会有所影响，对业务模式、销售渠道、回款周期、应收账款管理、税负不会造成较大影响。整体而言，未来，国家或地方层面均有可能进一步推进医用耗材的集采政策，公司更多产品 and 市场可能进一步被纳入集采范围，如果公司产品不能够满足国家或地方层面集采要求，无法中标或中标后销量增长无法弥补销售价格下降的影响，公司可能面临市场份额或盈利能力下降的风险。如果公司满足集采要求，且销售数量的增长弥补了销售价格下降的影响，则可使公司业绩得到进一步提升。公司应对措施如下：

①优化生产成本控制：在成本及定价方面，受关税、物流运输、全球化运营等因素影响，国外厂商产品的定价相对国产产品较高，因此，在“集中带量采购”政策的影响下，国外厂商将承受较大的降价压力，这将在一定程度上削弱其市场竞争力。此外，公司在可吸收性外科缝线领域具有产品先发优势、良好的产品性能和较高的市场认可度，根据沙利文研究报告，按照销售收入排名，2022 年公司在我国免打结缝线市场排名第四，仅次于强生、舜科、美敦力三家国外进口厂商。同时，公司可吸收性外科缝线核心生产设备由子公司海南建邦自主研发提供，在生产成本控制方面具备较大优势。

②开发创新产品丰富产品线：自布局手术缝线业务以来，公司始终注重研发创新，除不断丰富核心产品“封创翎”的规格型号以适应不同临床手术需求以外，

亦在不断加强对新类型产品及新材料缝线产品的研发布局，并已取得一定成果，使得公司在可吸收性外科缝线细分领域的市场竞争力不断增强。如，2024 年 8 月和 9 月，新产品可吸收打结缝线“创翎”和可吸收抗菌缝线“薇翎 PLUS”相继获批上市，使得公司可吸收性外科缝线的品类日益丰富，应用场景不断拓宽。同时，公司亦在推进快吸收缝线、鱼骨线等各类新产品的研发布局，并加强对聚糖乳酸、聚卡普隆等不同材料缝线的研发应用，以适应不同的临床需求。公司目前在研产品储备丰富。

③积极跟踪和响应政策：公司将积极响应国家和各省市的集中带量采购政策，密切关注政策动态，深入研究和部署相应措施。

（二）结合公司的营销方式、销售团队、销售计划等分析公司应对“两票制”及“集中带量采购”施行的具体举措及有效性，是否会对公司持续经营能力构成重大不利影响。

1、公司营销方式完善、销售团队专业，目前业务开展良好

公司现阶段在营销方式上，对非“两票制”客户，主要通过普通经销模式销售至终端医院，依靠经销商维护既有顾客并开拓新客户，同时由公司的营销团队提供技术支持以及必要的协助；对“两票制”客户，公司主要通过配送经销商完成产品的销售，并聘请销售服务商完成客户的扩展以及维护。经多年的发展，公司已形成了一支高素质、专业化的营销队伍，有力地支持和促进了公司业务的快速发展。在已实施“两票制”的地区和医院，公司各项业务开展良好，充分证明当前营销方式的有效性与公司的销售能力。

2、集采中标，营销与管理团队能充分应对集中带量采购带来的影响

集中带量采购实施后，公司积极参与集中带量采购的招投标与采购执行工作。2023 年 7 月河北省牵头三明采购联盟集采实施后公司产品集采地区出厂价格虽有一定降幅，但产品销量快速上升，实现了以价换量。2024 年 12 月，公司三种缝线产品中标福建省可吸收性外科缝线全省性联盟集中带量采购；2025 年 1 月，公司的明胶海绵栓塞微球和聚乙烯醇栓塞微球均中标甘肃省牵头 24 省（市、自治区、兵团）组成省际联盟的外周血管介入类微导管、微导丝等医用耗材省际联盟集中带量采购，说明公司的营销与管理团队能充分应对集中带量采购带来的影

响，确保公司的持续经营能力。

3、“两票制”及“集中带量采购”施行不会对公司持续经营能力构成重大不利影响

目前“两票制”仅在福建、陕西部分地区实施，占公司营业收入的比重不高，均在 2%以内，且公司已有充分的措施以应对两票制政策的影响。目前公司手术缝线、介入栓塞类器械进入了集中带量采购目录，并在可吸收性外科缝线已经进行集采的省区实现了以价换量。

综上所述，“两票制”及“集中带量采购”对公司的持续经营能力无重大不利影响。

六、结合在手订单和期后经营情况（收入、净利润、毛利率、现金流等）说明公司业绩的稳定性及可持续性

（一）在手订单情况

截至 2024 年 6 月 30 日，公司在手订单金额为 4,728.87 万元（不含税，下同），其中医疗器械板块在手订单金额为 894.67 万元，公司根据历史销售情况对医疗器械产品进行备货，从收到销售订单到发货时间间隔较短，销售订单周转速度较快，故公司医疗器械板块在手订单金额较小；制药设备板块在手订单金额为 3,834.20 万元，在手订单充足。

（二）期后经营情况

公司期后的经营业绩情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	变动率
营业收入	18,475.42	17,391.12	6.23%
净利润	7,210.18	7,018.16	2.74%
毛利率	79.55%	75.88%	4.84%
经营活动现金流量净额	6,263.60	5,920.68	5.79%

注：2024 年度未经审计或审阅，不构成盈利预测。

2024 年度，公司营业收入 18,475.42 万元，较 2023 年度增长 6.23%，净利润

7,210.18 万元,较 2023 年度增长 2.74%,毛利率 79.55%,较 2023 年度增长 4.84%,经营活动现金流量净额 6,263.60 万元,较 2023 年度增长 5.79%,公司营业收入、净利润、毛利率、经营活动现金流量净额均增长,期后经营情况良好。

综上所述,公司在手订单充足,期后经营情况良好,公司业绩具有稳定性、持续性。

七、报告期各期主要明细产品价格、材料、人工、制造费用等变化情况及对毛利率具体影响,细化说明公司最近一期毛利率大幅增长的具体原因

(一) 报告期各期主要明细产品价格、材料、人工、制造费用等变化情况及对毛利率具体影响

报告期内,公司各类产品收入及占比情况如下:

单位:万元

类别	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
可吸收性外科缝线	7,142.29	91.32%	13,714.53	78.86%	7,430.04	81.94%
多肽制药设备	446.28	5.71%	3,074.60	17.68%	1,162.16	12.82%
其他收入	232.30	2.97%	601.99	3.46%	475.39	5.24%
合计	7,820.87	100.00%	17,391.12	100.00%	9,067.59	100.00%

由上表可知,报告期内,可吸收性外科缝线、多肽制药设备为公司最主要的产品,该两类产品的收入占比合计分别为 94.76%、96.54%、97.03%。

可吸收性外科缝线、多肽制药设备的毛利率波动原因具体分析如下:

1、可吸收性外科缝线毛利率波动原因分析

报告期内,公司可吸收性外科缝线的毛利率波动影响因素如下表所示:

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2024 年 1-6 月较 2023 年度变动情况	2023 年度较 2022 年度变动情况
	A	B	C	D=A-B	E=B-C
销售收入(万元)	7,142.29	13,714.53	7,430.04	-6,572.24	6,284.49
销售量(万根)	**	**	**	-62.25	69.30

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2024 年 1-6 月较 2023 年度变动情况	2023 年度较 2022 年度变动情况
	A	B	C	D=A-B	E=B-C
销售成本（万元）	1,062.81	1,889.44	1,242.04	-826.63	647.40
单价（元/根）	**	**	**	-5.05	-8.84
单位销售成本（元/根）	**	**	**	0.35	-4.40
其中：单位直接材料（元/根）	**	**	**	-0.41	0.22
单位人工（元/根）	**	**	**	-0.55	-3.03
单位制造费用（元/根）	**	**	**	1.30	-1.59
单位运输成本（元/根）	**	**	**	0.02	-0.01
毛利率（%）	85.12	86.22	83.28	-1.10	2.94

注：上表中“**”符号指该部分信息因涉密已申请豁免披露。

报告期内，单价和单位成本变动对毛利率变动的影响分析如下：

项目	2024 年 1-6 月较 2023 年度变动	2023 年度较 2022 年度变动
毛利率变动	-1.10%	2.94%
其中：单价变动的影响	-0.74%	-1.49%
单位销售成本变动的影响	-0.36%	4.43%
其中：单位直接材料变动的影响	0.44%	-0.22%
单位人工变动的影响	0.58%	3.05%
单位制造费用变动的影响	-1.37%	1.60%
单位运输成本变动的影响	-0.01%	0.00%

注：单价变动对毛利率的影响=（当期单价-上期单位成本）/当期单价-上期毛利率；单位成本变动对毛利率的影响=（上期单位成本-本期单位成本）/本期单价；单位材料成本变动对毛利率的影响=（上期单位材料成本-当期单位材料成本）/本期单价；单位人工成本变动对毛利率影响=（上期单位人工成本-当期单位人工成本）/本期单价；单位制造费用变动对毛利率影响=（上期单位制造费用-当期单位制造费用）/本期单价，下同。

2022 年度、2023 年度、2024 年 1-6 月，公司可吸收性外科缝线的销售毛利率分别为 83.28%、86.22%、85.12%。

（1）2023 年度，公司可吸收性外科缝线的毛利率较 2022 年度上升 2.94 个

百分点，其中单价变动影响毛利率-1.49 个百分点，单位销售成本变动影响毛利率 4.43 个百分点。

2023 年较 2022 年单价变动影响毛利率-1.49 个百分点，主要由于 2023 年 7 月份开始逐步实施“河北省牵头三明采购联盟医用耗材集中带量采购”，集采销售价格较低导致 2023 年度平均销售价格下降了 8.16%。

2023 年较 2022 年单位销售成本变动影响毛利率 4.43 个百分点，主要系 2023 年度可吸收性外科缝线的生产量达**万根，同比提高 109.73%，单位产品分摊的直接人工和制造费用减少，导致当期平均单位生产成本同比下降幅度较大，最终导致 2023 年的单位销售成本同比下降 24.31%；单位销售成本变动对毛利率的影响进一步拆分来看，主要系 2023 年单位销售成本中单位人工成本较 2022 年下降 3.03 元/根，影响 2023 年毛利率变动 3.05 个百分点；单位制造费用较 2022 年下降 1.59 元/根，影响 2023 年毛利率变动 1.60 个百分点。（公司可吸收性外科缝线产品的生产量已申请豁免披露）

（2）2024 年 1-6 月，公司可吸收性外科缝线的毛利率较 2023 年度下降 1.10 个百分点，其中单价变动影响毛利率-0.74 个百分点，单位销售成本变动影响毛利率-0.36 个百分点。

2024 年 1-6 月较 2023 年单价变动影响毛利率-0.74 个百分点，主要系可吸收性外科缝线 2024 年 1-6 月销售价格较低的集采销售收入 1,550.19 万元，占比 27.97%，较 2023 年度提升了 14.70 个百分点，因此 2024 年 1-6 月的平均销售单价较 2023 年度下降了 5.08%。

2024 年 1-6 月较 2023 年单位成本变动影响毛利率-0.36 个百分点，主要由于：1）2024 年公司可吸收性外科缝线产线搬迁至新厂区，厂房折旧及电费制造费用增加，导致当期单位销售成本中单位制造费用较 2023 年度上升 1.30 元/根，影响 2024 年 1-6 月毛利率变动-1.37 个百分点；2）2024 年 1-6 月，公司业务规模扩大，原材料采购规模随之增加，供应商给与价格优惠，主要原材料采购价格下降，导致单位直接材料下降，影响 2024 年 1-6 月毛利率变动 0.44 个百分点；2024 年 1-6 月，公司产量增加导致单位产品分摊的人工下降，影响 2024 年 1-6 月毛利率变动 0.58 个百分点。

综上，2023 年度公司可吸收性外科缝线的毛利率较 2022 年度上升 2.94 个百分点，主要系公司 2023 年度可吸收性外科缝线的产量同比提高导致当期单位销售成本下降，以及 2023 年 7 月份开始逐步实施销售价格较低的“河北省牵头三明采购联盟医用耗材集中带量采购”导致 2023 年度平均销售价格有所下降的综合影响。2024 年 1-6 月公司可吸收性外科缝线的毛利率较 2023 年下降 1.1 个百分点，主要系当期集采销售占比提升导致当期平均销售单价有所下降，以及 2024 年公司可吸收性外科缝线产线搬迁至新厂区，厂房折旧及电费制造费用增加导致当期单位销售成本增加综合影响所致。报告期各期，公司主要产品可吸收性外科缝线的毛利率变动与公司实际业务发展情况相符。

2、多肽制药设备毛利率波动原因分析

报告期内，公司多肽制药设备产品的毛利率波动影响因素如下表所示：

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2024 年 1-6 月较 2023 年度 变动情况	2023 年度 较 2022 年 度变动情 况
	A	B	C	D=A-B	E=B-C
销售收入（万元）	446.28	3,074.60	1,162.16	-2,628.32	1,912.44
销售量（台）	**	**	**	-30.00	14.00
销售成本（万元）	307.92	2,113.78	741.88	-1,805.86	1,371.90
平均单价（万元/台）	**	**	**	-29.25	32.35
平均单位成本（万元/台）	**	**	**	-19.99	24.52
单位直接材料（万元/台）	**	**	**	-17.77	22.72
单位人工（万元/台）	**	**	**	-1.27	0.53
单位制造费用（万元/台）	**	**	**	-0.25	0.62
单位运输成本（万元/台）	**	**	**	-0.70	0.65
毛利率（%）	31.00	31.25	36.16	-0.25	-4.91

注：注：上表中“**”符号指该部分信息因涉密已申请豁免披露。

报告期内，单价和单位成本变动对毛利率变动的影响分析如下：

项目	2024 年 1-6 月较 2023 年度变动	2023 年度较 2022 年度 变动
毛利率变动	-0.25%	-4.91%

其中：单价变动的影响	-40.55%	26.19%
单位成本变动的影响	40.30%	-31.11%
其中：单位材料的影响	35.83%	-28.82%
单位人工变动的影响	2.55%	-0.68%
单位制造费用的影响	0.50%	-0.79%
单位运输成本的影响	1.42%	-0.82%

2022 年度、2023 年度、2024 年 1-6 月，公司多肽制药设备产品的销售毛利率分别为 36.16%、31.25%、31.00%。

由于不同的客户采购公司的多肽制药设备时，在产品结构及使用需求、自动化控制程度、主要部件品牌与材质、产线集成要求等方面存在不同的个性化需求，因此报告期各期公司多肽制药设备的毛利率的波动主要系各个合同项目的定制化因素影响。

2023 年与 2022 年相比，公司多肽制药设备产品毛利率由 36.16%下降到 31.25%，2023 年多肽制药设备产品单价和单位材料成本同时上升，主要系公司给予 2023 年度大客户诺泰生物较为优惠的销售价格，对应收入 1,694.43 万元，占 2023 年制药设备板块主营业务收入的比例 50.75%，其毛利率低于公司 2023 年制药设备板块的平均毛利率水平。

2024 年 1-6 月与 2023 年相比，公司多肽制药设备产品毛利率由 31.25%下降到 31.00%，变动幅度较小，主要由于公司 2024 年 1-6 月多肽制药设备产品收入规模较小，导致固定成本无法有效摊薄所致。

综上，2023 年与 2022 年相比，公司多肽制药设备产品毛利率由 36.16%下降到 31.25%，主要系公司给予 2023 年度大客户诺泰生物（当期收入占多肽制药设备板块收入比例为 50.75%）较为优惠的销售价格所致。2024 年 1-6 月与 2023 年相比，公司多肽制药设备产品毛利率由 31.25%下降到 31.00%，变动幅度较小，主要由于公司 2024 年 1-6 月多肽制药设备产品收入规模较小，导致固定成本无法有效摊薄所致。公司主要产品多肽制药设备的毛利率变动与公司实际业务发展情况相符。

（二）最近一期毛利率大幅增长的具体原因

2024 年 1-6 月和 2023 年主要明细产品收入占比对比如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月					
	收入	成本	毛利	毛利率	收入占比	毛利占比
可吸收性外科缝线	7,142.29	1,062.81	6,079.48	85.12%	91.32%	95.18%
多肽制药设备	446.28	307.92	138.36	31.00%	5.71%	2.17%
其他产品收入	232.30	62.94	169.36	72.90%	2.97%	2.65%
小计	7,820.87	1,433.67	6,387.20	81.67%	100.00%	100.00%
项目	2023 年度					
	收入	成本	毛利	毛利率	收入占比	毛利占比
可吸收性外科缝线	13,714.53	1,889.44	11,825.09	86.22%	78.86%	89.61%
多肽制药设备	3,074.60	2,113.78	960.82	31.25%	17.68%	7.28%
其他产品收入	601.99	191.18	410.81	68.24%	3.46%	3.11%
小计	17,391.12	4,194.40	13,196.72	76.16%	96.54%	100.00%

如上表所示，2024 年 1-6 月与 2023 年度相比，公司可吸收性外科缝线和多肽制药设备产品毛利率无重大变化，但可吸收性外科缝线的收入占比提高了 12.46 个百分点，多肽制药设备的收入占比下降了 11.97 个百分点，由于可吸收性外科缝线的毛利率远高于多肽设备产品毛利率，因此导致 2024 年 1-6 月综合毛利率较 2023 年度大幅提高。

综上，公司最近一期毛利率大幅增长主要因为产品收入结构发生了一定变化，高毛利率的可吸收性外科缝线收入占比上升、低毛利率的多肽制药设备收入占比下降，综合导致了公司最近一期毛利率增长。

八、按照主要细分产品类型进行同业比较，详细说明公司与同业可比公司毛利率存在差异、变动趋势不一致的具体原因

报告期内，公司主要从事以手术缝线为代表的外科手术医疗器械，以及多肽合成仪、多肽裂解仪等多肽制药设备的研发、生产和销售。各类业务按照细分产品的收入占比及毛利率情况如下：

项目	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
一、主营业务	99.95%	81.66%	99.51%	76.12%	99.45%	76.79%
（一）医疗器械	93.30%	85.13%	80.32%	86.25%	85.42%	83.23%
可吸收性外科缝线	91.32%	85.12%	78.86%	86.22%	81.94%	83.28%
其他	1.98%	85.62%	1.46%	87.72%	3.48%	82.01%
（二）制药设备	6.64%	32.92%	19.20%	33.76%	14.03%	37.57%
多肽制药设备	5.71%	31.00%	17.68%	31.25%	12.82%	36.16%
配件耗材及服务	0.94%	44.54%	1.52%	62.98%	1.22%	52.38%
二、其他业务	0.05%	100.00%	0.49%	26.25%	0.49%	28.26%
合计	100.00%	81.67%	100.00%	75.88%	100.00%	76.52%

如上表所示，报告期内，公司医疗器械业务板块的毛利率分别为 83.23%、86.25%、85.13%，制药设备业务板块的毛利率分别为 37.57%、33.76%、32.92%。公司医疗器械业务、制药设备业务毛利率与同行业可比公司毛利率差异情况、变动趋势情况的比较分析如下：

（一）医疗器械业务

报告期内，公司医疗器械类业务的主要产品为外科手术缝线、介入栓塞类产品 and 止血材料等，其中可吸收性外科缝线为核心产品，报告期各期，其销售收入占医疗器械总收入的比例均达 95%以上。报告期各期，公司医疗器械业务与同业可比公司毛利率的对比情况如下：

公司	主要产品	业务模式	产品是否涉及集采	毛利率		
				2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度
迈普医学 (301033.SZ)	人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补及固定系统、可吸收再生氧化纤维素、硬脑膜医用胶等植入医疗器械产品	经销为主	是	78.85%	82.01%	84.01%
康拓医疗 (688314.SH)	主要产品应用于神经外科颅骨修补固定、心胸外科胸骨固定、颌面修复及口腔领域	经销为主	是	80.10%	81.18%	81.47%
大博医疗 (002901.SZ)	主要产品包括骨科创伤类植入耗材、脊柱类植入耗材、关节类植入耗材、运动医学及神经外科类植入耗材、微创外科类耗材、口腔种植类植入耗材等	经销	是	66.85%	67.89%	76.72%

公司	主要产品	业务模式	产品是否涉及集采	毛利率		
				2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度
天助畅运 (A22295.SZ)	公司主要从事以疝修补产品为代表的普通外科医疗器械的研发、生产和销售，公司已拥有疝修补产品、可吸收防粘连纤维膜和吻合器等三类产品	经销为主	是	-	82.02%	81.56%
赛克赛斯 (A20250.SZ)	止血及手术防粘连类、组织封合及保护类、介入栓塞类、组织工程类等生物材料产品	经销为主	是	-	87.14%	88.01%
同业可比公司毛利率中位数	-	-	-	78.85%	82.01%	81.56%
迈普医学-医疗器械板块	手术缝线、介入栓塞材料、止血材料等手术医疗器械产品	经销	是	85.13%	86.25%	83.23%

注 1：以上信息来源于各公司公开披露的信息，天助畅运和赛克赛斯未公开披露 2024 年 1-6 月的毛利率情况，且天助畅运 2023 年度的数据为 2023 年 1-6 月的数据。

注 2：由于目前 A 股上市公司及股转系统挂牌公司中尚不存在以研发、生产、销售可吸收性外科缝线为主营业务的公司，因此，在充分考虑与公司财务、业务可比性的情况下，选取部分与公司业务模式、客户类型等方面相似的企业作为同业可比公司。

报告期各期，公司医疗器械业务的毛利率分别为 83.23%、86.25%、85.13%，同业可比公司毛利率中位数分别为 81.56%、82.01%、78.85%，公司医疗器械业务板块毛利率与同行业可比公司的毛利率整体差异较小，其中 2024 年 1-6 月同行业可比公司毛利率平均水平较低，主要系当期未获取天助畅运、赛克赛斯毛利率所致；公司毛利率与同行业可比公司毛利率平均水平变动趋势基本一致。

公司医疗器械业务毛利率与同行业可比公司毛利率平均水平相当，不存在显著差异，但由于不同公司的产品类型、收入结构、产品集采程度等不同，相应导致公司与同行业可比公司之间的毛利率、变动趋势具有一定差异，具体分析如下：

（1）公司医疗器械类业务的主要产品为外科手术缝线、介入栓塞类产品和止血材料等，其中可吸收性外科缝线为核心产品，报告期各期的毛利率分别为 83.23%、86.25%、85.13%，毛利率呈现一定波动，主要原因系：1）2023 年，公司可吸收性外科缝线订单大幅增长，导致产量同比增长 109.73%，单位产品分摊的直接人工和制造费用减少，平均单位生产成本大幅下降，最终导致单位销售成本大幅下降；2）2024 年 1-6 月，随着集采销售占比上升，公司可吸收性外科缝线的平均销售价格随之下降，从而导致毛利率有所下降。

（2）迈普医学主要从事人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补及固定系统、

可吸收再生氧化纤维素、硬脑膜医用胶等高性能植入医疗器械产品的研发、生产与销售，报告期各期的毛利率分别为 84.01%、82.01%、78.85%，呈现下降趋势，主要系其产品受产品收入结构变动、集采政策影响等所致。

（3）康拓医疗主要从事神经外科颅骨修补固定、心胸外科胸骨固定、颌面修复及口腔领域的三类植入医疗器械产品研发、生产、销售，报告期各期的毛利率分别为 81.47%、81.18%、80.10%，整体较为稳定，呈小幅下降趋势，主要系其实现了 PEEK（聚醚醚酮）材料产品集采以价换量的同时，通过拓宽产品品类并提升非集采高值产品的收入规模，从而维持毛利率的稳定。

（4）大博医疗主要从事骨科创伤类植入耗材、脊柱类植入耗材、关节类植入耗材、运动医学及神经外科类植入耗材、微创外科类耗材、口腔种植类植入耗材等医用高值耗材的生产、研发与销售，报告期各期的毛利率分别为 76.72%、67.89%、66.85%，毛利率相对较低且呈现下降趋势，主要系其骨科、关节类耗材集采程度较高，集采范围逐步扩大所致。

（5）天助畅运主要从事以疝修补产品为代表的普通外科医疗器械的研发、生产和销售，其已拥有疝修补产品、可吸收防粘连纤维膜和吻合器等三类产品，2022 年、2023 年 1-6 月毛利率分别为 81.56%、82.02%，毛利率较高且保持稳定。

（6）赛克赛斯主要从事止血及手术防粘连类、组织封合及保护类、介入栓塞类、组织工程类等植介入生物材料类医疗器械的研发、生产和销售，2022 年、2023 年的毛利率分别为 88.01%、87.14%，毛利率较高呈现小幅下降，毛利率下降主要系毛利率较低的经销商模式收入占比上升所致。

综上，公司医疗器械业务毛利率与同行业可比公司毛利率平均水平相当，不存在显著差异，但由于不同公司的产品类型、收入结构、产品集采程度等不同，相应导致公司与同行业可比公司之间的毛利率、变动趋势略有差异，具有合理性。

（二）制药设备业务

公司制药设备类业务的主要产品为多肽合成仪、多肽裂解仪等。报告期各期，公司制药设备业务与同业可比公司毛利率的对比情况如下：

公司	主要产品	营业收入	毛利率		
			2024 年 1-6 月	2023 年 度	2022 年 度
汉邦科技 (A23292.SH)	主要为色谱分离纯化产品，应用领域包括抗体、重组蛋白、疫苗、胰岛素、多肽、造影剂、抗生素等药物和天然产物的研发和生产	2024 年 1-6 月： 32,903.30 万元； 2023 年度：61,901.12 万元 2022 年度：48,179.49 万元；	45.53%	39.52%	39.22%
东富龙 (300171.SZ)	主要业务划分为四大板块，分别为生物工艺板块、制剂板块、工程整体解决方案板块、食品装备工程板块；其中生物工艺板块涵盖了多肽合成仪及系统	2024 年 1-6 月： 229,091.33 万元 2023 年度：564,169.64 万元 2022 年度：546,942.64 万元；	30.37%	35.33%	39.05%
迦南科技 (300412.SZ)	具体业务板块可细分为口服固体制剂设备及智能工厂业务、生物及无菌制剂用水设备及配液系统工程业务、智慧物流业务、医药研发服务等；产品主要包括粉体工艺设备、固体制剂设备、中药提取设备、流体工艺设备、智能物流系统、医药研发一致性评价及检测服务等多个领域	2024 年 1-6 月： 55,263.57 万元； 2023 年度：104,709.39 万元 2022 年度：110,343.10 万元；	27.28%	28.80%	26.21%
泰林生物 (300813.SZ)	公司的产品线根据应用类别划分，涵盖了微生物检测、无菌生产与污染控制、有机物监测与分析等	2024 年 1-6 月： 15,628.21 万元； 2023 年度：26,985.61 万元 2022 年度：37,387.81 万元；	48.13%	49.72%	52.59%
同行可比公司毛利率中位数水平			37.95%	37.43%	39.14%
百迈科-制药设备 板块	主要为多肽合成仪、多肽裂解仪等	2024 年 1-6 月： 519.67 万元； 2023 年度：3,338.56 万元 2022 年度：1,272.55 万元；	32.92%	33.76%	37.57%

注 1：以上信息来源于各公司公开披露的信息，其中汉邦科技毛利率为主营业务毛利率；

注 2：由于公司制药设备业务的产品主要为多肽合成仪、多肽裂解仪，属于较为细分的市场，目前 A 股上市公司及股转系统挂牌公司中尚不存在以研发、生产、销售上述产品为主的公司，因此，上述选取的同业可比公司在主要产品、销售规模等方面与公司制药设备业务均存在差异。

如上表所示，报告期各期，公司制药设备业务的毛利率分别为 37.57%、33.76%、32.92%，同行业可比公司毛利率中位数水平分别为 39.14%、37.43%、37.95%，公司制药设备板块毛利率与同行业可比公司的毛利率整体差异较小且变动趋势一致，毛利率存在较小差异主要系公司与同业可比公司在主要产品类型、

收入规模等方面存在差异所致，具有合理性。

综上所述，公司医疗器械业务毛利率与同行业可比公司毛利率平均水平相当，不存在显著差异，但由于不同公司的产品类型、收入结构、产品集采程度等不同，相应导致公司与同行业可比公司之间的毛利率、变动趋势略有差异，具有合理性；公司制药设备业务毛利率与同行业可比公司的毛利率整体差异较小且变动趋势基本一致，毛利率存在较小差异主要系公司与同业可比公司在主要产品类型、收入规模等方面存在差异所致，具有合理性。

【中介机构回复】

九、请主办券商及会计师核查上述事项，说明针对营业收入的核查方式及程序，发函、回函、走访、替代措施的金额和比例、核查结论，对收入真实性、完整性、准确性发表明确意见

（一）核查程序

1、了解、评估与收入确认相关的关键内部控制，核查收入确认相关的内部控制的设计和运行有效性。

2、选样检查主要销售合同的条款，评价公司的收入确认是否符合收入确认的会计政策。

3、通过执行细节测试，选样对公司收入确认相关主要单据进行检查，包括销售合同、订单、出库单、发货运输单据、客户签收单或验收报告、客户的销售回款凭证等。对收入确认关键依据执行细节测试情况如下：

主办券商执行收入细节测试金额及比例情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年
营业收入（A）（万元）	7,820.87	17,391.12	9,067.59
细节测试金额（B）（万元）	1,368.57	4,623.19	2,643.29
细节测试比例（C=B/A）	17.50%	26.58%	29.15%

会计师执行收入细节测试金额及比例情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年
营业收入（A）（万元）	7,820.87	17,391.12	9,067.59
细节测试金额（B）（万元）	4,705.45	11,562.62	6,821.47
细节测试比例（C=B/A）	60.17%	66.49%	75.23%

4、通过函证程序，核查公司与客户之间的往来余额、交易金额，确认报告期内公司营业收入的真实性、准确性。主办券商及会计师对公司报告期内主要客户分别独立执行函证程序，具体情况如下：

（1）报告期各期，主办券商独立执行函证程序的相关情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年
营业收入	7,820.87	17,391.12	9,067.59
发函金额	7,219.53	15,126.12	8,995.88
发函占营业收入比	92.31%	86.98%	99.21%
回函金额	6,783.14	14,714.55	8,030.19
回函占营业收入比	86.73%	84.61%	88.56%
其中：回函不符调节后确认金额	608.64	1,966.72	540.95
回函不符调节后确认金额占营业收入比	7.78%	11.31%	5.97%
未回函替代测试金额	436.39	411.57	965.69
未回函替代测试占营业收入比	5.58%	2.37%	10.65%
合计确认金额	7,219.53	15,126.12	8,995.88
合计确认金额占营业收入比	92.31%	86.98%	99.21%

注 1：上表所列回函收入系主办券商独立发函的回函金额。

注 2：上述少量未回函收入，主办券商通过执行替代测试等程序亦确认了相关收入的真实性和准确性。

注 3：上述少量回函不符收入，主办券商通过执行差异调节等程序，确认了相关收入的真实性和准确性。

①回函差异的主要情况及原因

客户回函差异原因主要为：A 时间差异：公司以客户签收或验收为收入确认时点，部分客户以收到发票作为入账依据，双方记账时点存在差异；B 其他差异：主要为客户回复未对全部发函信息进行核对、尾差等情况。

针对回函不符的客户，中介机构执行了如下程序以核对函证金额的准确性：A 询问管理层差异形成的原因，编制函证调节表；B 获取差异部分订单、签收单或验收单、发票及记账凭证等单据；C 期后回款检查。

②针对未回函的客户，中介机构检查未回函客户对应的订单、签收单或验收单等单据，结合应收账款期后回款检查，验证收入真实性。

综上，通过回函相符结果直接确认、编制函证差异结果调节表、未回函客户替代测试等核查方式，客户收入金额可以确认。

(2) 报告期各期，会计师独立执行函证程序的相关情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年
营业收入	7,820.87	17,391.12	9,067.59
发函金额	7,219.53	15,126.12	8,890.97
发函占营业收入比	92.31%	86.98%	98.05%
回函金额	7,169.91	14,849.20	8,604.80
回函占营业收入比	91.68%	85.38%	94.90%
其中：回函不符调节后确认金额	729.63	2,156.54	967.93
回函不符调节后确认金额占营业收入比	9.33%	12.40%	10.67%
未回函替代测试金额	49.62	276.92	286.17
未回函替代测试占营业收入比	0.63%	1.59%	3.16%
合计确认金额	7,219.53	15,126.12	8,890.97
合计确认金额占营业收入比	92.31%	86.98%	98.05%

注 1：上述少量未回函收入，会计师通过执行替代测试等程序亦确认了相关收入的真实性和准确性。

注 2：上述少量回函不符收入，会计师通过执行差异调节等程序，确认了相关收入的真实性和准确性。

主办券商及会计师通过执行上述收入函证程序，确认报告期内公司收入的真实性、准确性。

5、通过对公司报告期内主要客户执行实地走访、视频访谈程序，核查公司与其交易的真实性，交易模式、结算方式及信用政策、合作历史、履约情况、与公司是否存在关联关系等，取得走访记录等资料。报告期各期对主要客户执行的走访程序情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度
营业收入①	7,820.87	17,391.12	9,067.59
走访客户涵盖收入金额②	4,533.36	11,536.51	5,294.85
走访核查比例③=②/①	57.96%	66.34%	58.39%

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度
其中：现场走访客户涵盖收入金额④	4,035.13	10,554.23	4,818.85
现场走访核查比例⑤=④/①	51.59%	60.69%	53.14%
视频访谈客户涵盖收入金额⑥	498.23	982.28	476.00
视频访谈核查比例⑦=⑥/①	6.37%	5.65%	5.25%

6、结合产品类型对收入以及毛利情况进行分析，判断报告期收入金额是否出现异常波动的情况。

7、实施收入截止测试程序，检查资产负债表日前后销售和发货情况，关注是否存在销售异常波动情况；选取资产负债表日前后一个月内的发货明细，检查产品出库单、签收单等收入确认资料，以确定销售是否存在跨期现象。

8、获取并检查公司的银行流水记录，核查公司对经销商的销售是否均已回款，公司与经销商之间是否存在非经营性资金往来，是否存在第三方回款情况；获取公司的现金日记账，核查经销商回款是否存在大量现金的情况。

9、检查与营业收入相关的信息是否已在财务报表中作出恰当列报。

（二）核查意见

经核查，报告期内，公司收入真实、完整、准确。

十、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

1、针对事项（1）的核查程序

（1）获取公司报告期各期的审计报告，分析公司报告期各期的营业收入、营业成本、期间费用的变动情况，并分析相关变动对公司扣非净利润的影响。

（2）访谈公司财务总监，了解公司报告期各期的营业收入、营业成本、期间费用、扣非净利润等的变动原因，并分析合理性。

（3）获取公司报告期各期营业成本中材料、人工、制造费用的金额及占比明细，分析各成本构成波动的原因及合理性。

（4）获取公司报告期各期的期间费用明细，分析各项期间费用波动的原因

及合理性。

2、针对事项（2）的核查程序

（1）查询第三方机构研究报告，了解可吸收性外科缝线、多肽制药设备行业的基本情况，分析公司可吸收性外科缝线、多肽制药设备报告期内收入的变动趋势是否与行业趋势相吻合。

（2）查询同行业可比公司公开资料和信息，分析公司可吸收性外科缝线、多肽制药设备报告期内收入的变动趋势是否与同行业可比公司相吻合。

（3）获取公司可吸收性外科缝线、多肽制药设备销售明细表，核查分析产品销售单价、销售量、销售收入波动的原因及合理性。

（4）访谈公司销售负责人和财务总监，了解公司报告期内主要产品销售收入波动的原因，并分析合理性。

3、针对事项（3）的核查程序

取得“主营业务—其他”、“其他业务收入”明细账，了解核算的具体内容、金额、占比情况。

4、针对事项（4）的核查程序

（1）获取公司两票制下的销售明细，分析两票制下的产品销售收入、销售价格、销售毛利率、销售客户等的波动及合理性。

（2）获取两票制下销售费用-市场推广费明细，分析两票制下销售费用-市场推广费变动的原因及合理性。

（3）比较分析两票制与非两票制下的产品平均销售价格、销售毛利率、销售费用等差异的原因及合理性。

5、针对事项（5）的核查程序

（1）通过公开信息查询医疗器械行业“两票制”、“集中带量采购”相关政策文件，访谈公司销售部门负责人，了解“两票制”、“集中带量采购”在各地区的实施情况，以及实施后公司业务模式、销售渠道、销售价格、销售收入、销售费

用、回款周期、应收账款管理、税负等方面的影响及应对措施，了解营销方式、销售团队、销售计划等，以及公司应对“两票制”及“集中带量采购”施行的具体举措及有效性，并分析是否会对公司持续经营能力构成重大不利影响。

(2) 取得公司在“两票制”、“集中带量采购”实施地区的销售数据，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。

(3) 查阅报告期各期末应收账款余额表，结合公司的信用政策，分析“两票制”“集中带量采购”对应收账款的具体影响。

(4) 通过公开信息查询涉及公司产品的各次集中带量采购招标文件、中标公布文件，核查公司中标情况。测算公司在集中带量采购前后的销售单价、销售数量情况，分析集中带量采购对公司生产经营和业绩的具体影响。

6、针对事项（6）的核查程序

取得在手订单和未经审计期后经营业绩情况，核查分析公司业绩增长的稳定性及可持续性。

7、针对事项（7）的核查程序

计算并复核报告期各期公司主要明细产品价格、单位材料成本、单位人工成本、单位制造费用，并分析其变化对毛利率的影响。

8、针对事项（8）的核查程序

获取公司的收入成本表，查询同业可比公司的招股说明书、定期报告等，结合主要细分产品毛利率情况，对比分析公司毛利率与同业可比公司是否存在差异、毛利率变动与同业可比公司变动趋势是否存在差异及相关原因。

（二）核查意见

经核查，主办券商及会计师认为：

1、公司 2023 年度扣非后净利润同比增长 122.92%，主要系公司当期医疗器械产品销量大幅增长、制药设备业务新签合同额以及当期完成交付并验收的合同及产品增加，综合导致公司 2023 年营业收入同比增长 91.79%；同时由于收入规

模扩大的摊薄效应，公司期间费用率同比下降了 8.26 个百分点，进一步导致了公司扣非后净利润的同比增长。

2、报告期各期，公司最主要的产品为可吸收性外科缝线、多肽制药设备产品，该两类产品的销售收入占比合计分别为 94.76%、96.54%、97.03%。

报告期各期，公司可吸收性外科缝线的销售收入分别为 7,430.04 万元、13,714.53 万元、7,142.29 万元，销售量分别为**万根、**万根、**万根，销售单价（不含税）分别为**元/根、**元/根、**元/根。（公司可吸收性外科缝线产品的销售数量、销售单价已申请豁免披露）

报告期内，公司可吸收性外科缝线的销售量和销售收入整体呈现较快速增长趋势，主要系：（1）我国居民手术量持续增长、可吸收性外科缝线渗透率不断提升，带动了我国可吸收性外科缝线整体销量快速增长；（2）目前我国可吸收性外科缝线市场仍以进口厂商为主导，但受益于国内医疗器械支持政策的推动，以百迈科为首的国产厂商获得销量的大幅增长；（3）受益于集中带量采购政策的执行，百迈科在集中带量采购模式下的销售量和销售收入大幅增长；（4）百迈科作为首家推出国产可吸收性外科缝线的厂家，在终端医院的布局上具有先发优势，并据此获得了销量的大幅增长。

报告期各期，公司多肽制药设备产品的销售收入分别为：1,162.16 万元、3,074.60 万元、446.28 万元，销售量分别为**台、**台、**台，平均销售单价分别为：**万元/台、**万元/台、**万元/台。（公司多肽制药设备产品的销售数量、销售单价已申请豁免披露）

公司多肽制药设备产品主要为定制化产品，由于不同的客户在产品结构及使用需求、自动化控制程度、主要部件品牌与材质、产线集成要求等方面存在不同的个性化需求，因此报告期各期公司制药设备产品销售单价的波动系各个合同项目的定制化因素影响。

报告期内，公司多肽制药设备产品销售量以及销售收入的波动，主要系：（1）由于以司美格鲁肽为代表的多肽药物市场快速增长，拉动我国多肽制药设备市场快速增长；（2）公司子公司海南建邦在多肽制药设备市场具有领先优势，近年来

新签合同订单快速增长；（3）公司子公司海南建邦报告期各期完工交付并验收的合同及产品量不同，导致报告期内公司多肽制药设备产品销售量以及销售收入存在一定波动。

报告期内，由于公司的可吸收性外科缝线、多肽制药设备产品均属于较为细分的市场，尚无完全一致的可比公众公司，所选取的同行业可比上市公司在主要业务及产品、销售规模等方面与公司均存在一定差异，因此报告期内公司可吸收性外科缝线、多肽制药设备产品的收入的波动趋势与同行业可比公司存在一定差异具有合理性。

3、公司“主营业务-其他”核算的具体内容为动脉止血材料、明胶海绵栓塞微球、非吸收自封外科缝线产品。“其他业务”核算的具体内容为会议业务、租赁以及零星废料销售。

4、报告期内，公司仅在陕西省、福建省部分地区和医院存在少量的“两票制”模式的销售，公司两票制模式下的营业收入较低，占公司整体经销收入的比例均在 2%以内；公司两票制下的客户（配送经销商）数量亦较少，主要为大型或国有配送经销商。由于公司在“两票制”下采用的经销模式为配送经销模式，配送经销商主要承担配送和结算职能，不承担市场推广和渠道维护等职能，公司另行聘请专业推广服务商开展市场推广和渠道维护等工作，因此与非两票制相比，公司在两票制下的产品售价、毛利率、销售费用均较高，符合两票制销售模式的实际情况，具有合理性。

5、（1）在执行“两票制”的地区，公司主要以配送经销模式进行销售，同时委托专业的第三方推广服务商提供推广服务；在未执行“两票制”地区，公司主要以传统经销模式销售产品，经销商既承担产品销售和配送职能，也承担市场推广职能。“两票制”执行后，公司相关产品价格、销售收入和销售费用会同步提升，业务模式和销售渠道会转为以配送经销商为主的“两票制”模式，对回款周期、应收账款管理、税负不会造成较大影响。目前“两票制”占公司收入规模比重较小，公司已开展了有效举措应对，整体而言，“两票制”不会对公司未来财务状况和经营成果带来重大不利影响。（2）在执行“集中带量采购”的地区，公司的业务模式和销售渠道不会有较大改变，对回款周期、应收账款管理、税负不会造

成较大影响。若未来“集中带量采购”全面实施，公司相关产品价格、销售收入和销售费用会根据中标的情况有所影响。在已实施的集采地区公司已经实现了以价换量，区域业绩增长的情况。若后续集采区域扩大，如果公司产品不能够满足国家或地方层面集采要求，无法中标或中标后销量增长无法弥补销售价格下降的影响，公司可能面临市场份额或盈利能力下降的风险。如果公司满足集采要求，且销售数量的增长弥补了销售价格下降的影响，则可使公司业绩得到进一步提升。公司已就集采采取了具体的应对措施以应对若“集中带量采购”地区扩大带来的影响。整体而言，“集中带量采购”不会对公司未来财务状况和经营成果带来重大不利影响。

6、截至报告期末，公司在手订单充足，公司期后经营情况良好，公司业绩具有稳定性及可持续性。

7、报告期最近一期综合毛利率大幅增长主要因为产品结构发生变化，高毛利率的产品可吸收性外科缝线收入占比上升导致最近一期毛利率增长。公司毛利率变化，具备合理性。

8、公司医疗器械业务毛利率与同行业可比公司毛利率平均水平相当，不存在显著差异，但由于不同公司的产品类型、收入结构、产品集采程度等不同，相应导致公司与同行业可比公司之间的毛利率、变动趋势略有差异，具有合理性；公司制药设备业务毛利率与同行业可比公司的毛利率整体差异较小且变动趋势基本一致，毛利率存在较小差异主要系公司与同行业可比公司在主要产品类型、收入规模等方面存在差异所致，具有合理性。

问题 6. 关于固定资产及在建工程

2022 年末、2023 年末、2024 年 6 月末，公司固定资产余额分别为 1,997.58 万元、16,081.39 万元、16,339.16 万元，在建工程余额分别为 7,544.78 万元、536.36 万元、103.26 万元，占资产比重较高，报告期内存在大额在建工程转固情形。

请公司说明：（1）结合报告期内公司产能利用率等经营情况，说明固定资产

增长的原因及合理性，存量及新增固定资产折旧计提是否符合《企业会计准则》规定；（2）报告期内对固定资产进行减值测试的具体方法及结果，计提减值准备是否符合《企业会计准则》规定，是否谨慎、合理；（3）固定资产的盘点情况、盘点结果，是否存在盘点差异及产生原因、处理措施；（4）报告期内在建工程的转固及预计转固时点、依据、相关会计处理的恰当性，是否存在提前或延迟转固的情形；公司现有产能利用率、新建项目预计新增产能、新建项目对公司业绩（收入、成本费用、毛利）的影响情况；（5）报告期在建工程采购的具体内容、金额、主要设备供应商的名称、是否存在通过第三方间接采购设备的情况、定价依据及公允性、公司及其实际控制人与前述供应商是否存在关联关系或异常资金往来或其他利益安排。

请主办券商及会计师核查并发表明确意见，并补充说明针对固定资产和在建工程的核查程序、监盘比例及结论、对固定资产和在建工程的真实性发表明确意见。

【公司回复】

一、结合报告期内公司产能利用率等经营情况，说明固定资产增长的原因及合理性，存量及新增固定资产折旧计提是否符合《企业会计准则》规定

（一）结合报告期内公司产能利用率等经营情况，说明固定资产增长的原因及合理性

1、固定资产的变化情况

报告期内，公司固定资产的变化情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 6 月 30 日		2023 年 12 月 31 日		2022 年 12 月 31 日
	账面原值	增长率	账面原值	增长率	账面原值
房屋及建筑物	14,807.83	2.97%	14,380.05	1201.44%	1,104.93
机器设备	2,684.39	13.18%	2,371.78	52.56%	1,554.63
运输设备	295.66	-	295.66	26.98%	232.84
其他设备	678.49	5.06%	645.81	319.57%	153.92
合计	18,466.38	4.37%	17,693.31	480.81%	3,046.32

2023 年末及 2024 年 6 月末，公司固定资产账面原值增长率分别为 480.81% 和 4.37%，逐年增长，主要系房屋建筑物及机器设备增加所致，具体情况如下：

2023 年末及 2024 年 6 月末，公司房屋建筑物原值增长率分别为 1201.44%、2.97%，主要系随着公司业务规模的扩大，原有的生产区域及办公场所已无法满足生产经营需求，因此公司于 2021 年开始新厂区 I 期工程项目的建设，并于 2023 年投入使用，导致房屋建筑物 2023 年末大幅增长，新投入使用的房屋建筑物主要用于医疗器械板块的扩产、人员办公等，少部分房屋建筑物用于制药设备板块生产经营。

2023 年末及 2024 年 6 月末，公司机器设备原值增长率分别为 52.56%、13.18%，为满足公司业务规模扩大带来的医疗器械板块产能需求增加以及自动化生产的需求，公司加大切线机、剪切一体机等自制自动化设备投入，导致机器设备增加。

2、产能利用率等情况

报告期内，公司业务主要分为医疗器械板块和制药设备板块，其中，医疗器械板块产能主要受生产场地、机器设备等因素影响，制药设备板块主要为定制化设备，组装阶段主要依靠人工完成，不同产品规格、设计存在差异，所需投入的人力、物力有所不同，因此没有标准产能。此外，新增房屋建筑物和机器设备主要用于医疗器械板块主要产品可吸收性外科缝线的生产，故此处仅分析医疗器械板块主要产品可吸收性外科缝线产能利用率、产销率，具体情况如下：

单位：万元、万根

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度
设计产能	**	**	**
实际产量	**	**	**
产能利用率	86.59%	121.82%	115.92%
销量	**	**	**
产销率	84.21%	85.46%	88.97%
产能增长率	-	99.12%	-

注 1：设计产能=单位时产能*工作时长（其中工作时长按每个月 23 天，每天 8 小时计算）；实际产量为当期实际完工入库数量；

注 2：上表中“**”符号指该部分信息因涉密已申请豁免披露。

报告期内，公司可吸收性外科缝线的产能大幅增长，与固定资产的大幅增加具备一致性。其次，2022 年度、2023 年度、2024 年 1-6 月，公司可吸收性外科缝线的产能利用率分别为 115.92%、121.82%和 86.59%，整体维持在较高水平，由固定资产增长带来的新增产能能够得到有效利用。而且，2022 年度、2023 年度、2024 年 1-6 月，公司可吸收性外科缝线的产销率分别为 88.97%、85.46%和 84.21%，均保持在 80%以上，报告期内公司产能及产量的增长与公司整体业务的发展相匹配。

综上，报告期内，公司固定资产原值大幅增长主要系为满足业务扩张的需求，公司新建新厂区建设一期工程项目并加大自制设备生产力度，随着上述项目陆续转入固定资产，固定资产原值随之增长。而且，新增的生产线主要用于核心产品可吸收性外科缝线的生产。报告期内，公司可吸收性外科缝线的产能利用率和产销率均维持在较高水平，固定资产增长带来的新增产能能够得到有效利用，固定资产的增长具备合理性。

（二）存量及新增固定资产折旧计提是否符合《企业会计准则》规定

公司存量及新增固定资产均系根据《企业会计准则第 4 号——固定资产》的规定进行折旧计提，直接外购或自行建造的固定资产达到预定可使用状态当月按成本进行初始计量，于次月起，每月末按年限平均法计提固定资产折旧，并按资产使用部门确定受益对象，计入对应的成本或当期损益。各类固定资产的使用寿命、预计净残值和年折旧率如下：

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋及建筑物	年限平均法	10-30	5	3.17-9.50
机器设备	年限平均法	3-10	5	9.50-31.67
运输工具	年限平均法	3-5	5	11.88-31.67
其他设备	年限平均法	3-6	5	15.83-31.67

公司固定资产相关会计核算符合公司的实际情况以及《企业会计准则》。

综上，公司固定资产增长主要为满足公司业务发展所需，而且报告期内公司的产能利用率和产销率均维持在较高水平，由固定资产增加带来的产能增长能够得到有效利用，固定资产的增长具有合理性；存量及新增固定资产折旧计提符合

《企业会计准则》规定。

二、报告期内对固定资产进行减值测试的具体方法及结果，计提减值准备是否符合《企业会计准则》规定，是否谨慎、合理

报告期内，在每个资产负债表日，公司根据《企业会计准则第8号——资产减值》和公司会计政策的有关规定，对固定资产进行减值测试，具体方法及结果如下：

（1）在资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象：

结合固定资产盘点情况，对各类固定资产是否存在减值迹象进行评估判断，具体如下：

序号	减值迹象	判断依据	是否存在减值迹象
1	资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌	关注公司主要资产市场报价情况，与供应商了解相关资产市价是否出现大幅度下跌	否
2	企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响	日常密切关注行业相关法律法规、国家宏观政策、行业协会发布消息等最新动态，以了解对公司经营的经济、技术及法律等外部环境是否发生重大不利变化	否
3	市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低	查询全国银行间同业拆借中心公布的最近五年贷款市场报价利率（LPR），以判断市场利率是否发生重大不利变化	否
4	有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏	①结合资产的日常维护，报告期各期末对资产执行盘点程序，实地察看资产的存放地点、状态及使用情况；②与设备动力部人员、资产使用部门、各部门负责人进行访谈，了解资产的使用情况、是否存在已终止使用、计划提前处置的资产	否
5	资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置		否
6	企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润（或者亏损）远远低于（或者高于）预计金额等	结合公司整体经营业绩以及销售毛利率情况，综合判定资产是否存在经济效益可能低于预期，公司报告期内整体效益良好，未发现资产的经济绩效已经低于或者将低于预期的情况	否

（2）资产存在减值迹象的，根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者，确定其可收回金额；

（3）可收回金额的计量结果表明，资产的可收回金额低于其账面价值的，应当将资产的账面价值小于可收回金额确认为资产减值损失，计入当期损益，同

时计提相应的资产减值准备。

报告期各期末，经上述减值迹象的评估判断后，未见固定资产存在明显的减值迹象，无需计提减值准备。公司未计提固定资产减值准备符合企业会计准则的相关规定，具有合理性。

三、固定资产的盘点情况、盘点结果，是否存在盘点差异及产生原因、处理措施

公司于每年末对固定资产进行盘点，核对账实是否一致，查明有无短缺、丢失、毁损或未入账的固定资产。报告期各期末，公司固定资产盘点情况如下：

项目	固定资产		
	2024 年 6 月 30 日盘点	2023 年末盘点	2022 年末盘点
盘点时间	2024 年 6 月 18 日-2024 年 6 月 22 日	2023 年 12 月 25 日-2023 年 12 月 29 日	2022 年 12 月 26 日-2022 年 12 月 30 日
盘点地点	公司及下属子公司厂房及办公地	公司及下属子公司厂房及办公地	公司及下属子公司厂房及办公地
盘点人员	资产管理人员、公司财务人员	资产管理人员、公司财务人员	资产管理人员、公司财务人员
盘点方法	对房屋及建筑物，获取不动产权证书，与实物进行核对；对机器设备，现场查看并核对设备铭牌、数量、运行状况等；对运输工具，获取车辆行驶证，与实物进行核对；对其他设备，根据规格情况与实物进行核对		
盘点程序	(1) 盘点前，资产管理人员根据公司固定资产的特点及实际情况提前制订盘点计划、准备固定资产盘点表，确定固定资产放置地点、固定资产盘点范围；(2) 盘点过程中，对照盘点明细表的资产名称、数量、规格和存放地点对实物进行逐项核对。检查资产使用状况，关注是否存在毁损、陈旧、报废、闲置等情形。对盘点中发现有毁损、闲置、待报废固定资产等情况进行备注说明，如确认差异，则予以记录并查明原因。针对新增固定资产，结合新增资产的合同，从账面选取项目追查至实物，以及从实物中选取项目追查至盘点记录，以核实盘点记录真实性和完整性；(3) 盘点完毕后，完成盘点总结，对盘点结果汇总记录进行复核，盘点人员在盘点表上签字确认。		
盘点范围	全盘	全盘	全盘
盘点金额 (万元)	18,466.38	17,693.31	3,046.32
账面原值 (万元)	18,466.38	17,693.31	3,046.32
盘点比例	100.00%	100.00%	100.00%
盘点结果	公司固定资产账实相符、状况良好，不存在闲置资产	公司固定资产账实相符、状况良好，不存在闲置资产	公司固定资产账实相符、状况良好，不存在闲置资产
盘点差异	无差异	无差异	无差异

公司于各资产负债表日对固定资产进行全面盘点清查，经盘点，公司固定资

产账面数量与实物数量一致，状况良好，不存在闲置资产，不存在盘点差异。

四、报告期内在建工程的转固及预计转固时点、依据、相关会计处理的恰当性，是否存在提前或延迟转固的情形；公司现有产能利用率、新建项目预计新增产能、新建项目对公司业绩（收入、成本费用、毛利）的影响情况

（一）报告期内在建工程的转固及预计转固时点、依据、相关会计处理的恰当性，是否存在提前或延迟转固的情形

报告期内，公司的在建工程主要为在建的新厂区建设二期工程和已经转固的新厂区建设一期工程项目和切线机、剪切一体机等自制设备，其中，在建的新厂区建设二期工程投入金额主要为前期土地平整和施工设计费用等，该项目预计在2027 年底完成施工建设转固，已经转固的新厂区建设一期工程项目和切线机、剪切一体机等自制设备以相关资产是否达到预定可使用状态作为转固的时点，具体情况如下：

资产类别	转固时点	依据	会计处理
房屋建筑物	在消防合规性、结构安全性等方面达到竣工的硬性要求，并达到预定可使用状态时	经相关部门审批后的验收报告	在建项目按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的全部支出，作为固定资产的入账价值，包括建筑费用、机器设备原价、其他为使在建工程达到预定可使用状态所发生的必要支出。在建项目完工达到预定可使用状态时将在建工程转入固定资产，并按本公司固定资产折旧政策计提固定资产折旧。
设备类	在已经试运行或试生产，并且其结果表明能够正常运行或者能够稳定地生产出合格产品，达到预定可使用状态时	经相关部门审批后的验收单或验收报告	

综上，公司主要结合在建工程项目的建设进度、可使用状态等情况，评估在建项目是否达到预定可使用状态，并作对应处理，相关会计处理恰当，不存在提前或延迟转固的情形。

（二）公司现有产能利用率、新建项目预计新增产能、新建项目对公司业绩（收入、成本费用、毛利）的影响情况

1、现有产能利用率情况

报告期内，公司的主要产品为可吸收性外科缝线，报告期各期的产能利用率分别为 115.92%、121.82%、86.59%，处于较高水平。具体情况参见本题回复“一

/（一）/2、产能利用率等情况”相关内容。

2、新建项目预计新增产能、新建项目对公司业绩（收入、成本费用、毛利）的影响情况

公司新建项目主要为新厂区建设二期工程，报告期内该项目累计投入 103.62 万元，项目总预算 22,000.00 万元，工程投入进度为 0.47%，该项目在完全达产后预计新增产能如下：

序号	产品类型	达产年产能
1	手术缝线类产品（万根）	800
2	医用胶类产品（万片）	102
合计		902

新建项目达产后假设预测销量与产量保持一致时预计对公司业绩（收入、成本费用、毛利）的影响情况如下：

单位：万元

序号	产品类型	收入	成本费用	毛利
1	手术缝线类产品	25,777.50	10,770.12	15,007.38
2	医用胶类产品	4,356.90	791.82	3,565.08
合计		30,134.40	11,561.94	18,572.46

新建项目达产后，预计营业收入为 30,134.40 万元，成本费用合计为 11,561.94 万元，毛利为 18,572.46 万元。

五、报告期在建工程采购的具体内容、金额、主要设备供应商的名称、是否存在通过第三方便接采购设备的情况、定价依据及公允性、公司及其实际控制人与前述供应商是否存在关联关系或异常资金往来或其他利益安排

（一）报告期在建工程采购的具体内容、金额

报告期内，在建工程采购的具体内容、金额如下：

单位：万元

工程	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	合计
工程建设	100.02	6,235.18	6,753.90	13,089.09
机器设备	182.57	631.58	984.93	1,799.08

工程	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	合计
安装工程	-	457.59	319.85	777.44
合计	282.59	7,324.35	8,058.68	15,665.61

报告期各期，公司在建工程的采购金额分别为 8,058.68 万元、7,324.35 万元、282.59 万元，主要为工程建设费用、机器设备及安装工程费用。

（二）主要设备供应商的名称、是否存在通过第三方间接采购设备的情况、定价依据及公允性

报告期内，公司主要在建工程设备供应商的具体情况如下：

供应商名称	采购内容	采购金额 (万元)	是否属于第三 方间接采购	定价依据
自建（由子公司海南建邦自主建设） [注]	切线机、剪切一体机等	595.35	否	-
海南康源冷气工程有限公司	空调	192.48	否	招投标
贵州洁仁达净化科技有限公司	净化设备	180.53	否	招投标
江阴市华青机械有限公司	环氧乙烷灭菌柜	120.95	否	招投标
齐鲁制药（海南）有限公司	冻干机	114.85	否	招投标
成都恒必康科技有限公司	预灌封注射器灌装机	99.12	否	协商定价
深圳市创美实业有限公司	实验室配套设备	65.49	否	招投标
海南金盘智能科技股份有限公司	干式变压器	51.39	否	招投标
浙江拓宇包装机械有限公司	自动装盒机	43.81	否	协商定价
瑞安市九方机械有限公司	包装机	40.88	否	询比价

注：百迈科医疗器械产品使用的生产设备切线机由子公司海南建邦研发、安装，海南建邦根据百迈科对切线机的使用要求进行研发、设计，设计完成后安排原材料采购，并组织生产人员、场地、设备等资源进行切线机安装，内部交易按照成本加成原则确定交易价格，上述采购金额包括海南建邦原材料采购金额、生产人员工资、厂房及设备折旧等，不包括内部交易加成金额。

报告期内，公司向主要设备供应商采购的设备均为直接采购，不存在通过第三方间接采购设备的情况。

此外，公司已建立并完善相关设备采购管理制度，针对设备采购，由固定资产使用部门提交资产申购流程，最终由总经理审批，公司对机器设备的采购主要采取招投标、询比价、协商定价等市场化定价方式，综合考虑供应商资质、交付时间、质量、价格、售后等因素后确定最终供应商，定价具有公允性。

（三）公司及其实际控制人与前述供应商是否存在关联关系或异常资金往来或其他利益安排

报告期内，公司主要在建工程设备供应商的具体情况如下：

供应商名称	实际控制人	董监高人员	是否存在关联关系	是否存在异常资金往来
自建（由子公司海南建邦自主建设）	-	-	-	-
海南康源冷气工程有限公司	杨荃贞	杨荃贞、杨全芳、张容华、冯庆海	否	否
贵州洁仁达净化科技有限公司	潘相华	王邦耀、张湘霞、王元祥	否	否
江阴市华青机械有限公司	胡建清、顾敏玉	胡建清、顾敏玉	否	否
齐鲁制药（海南）有限公司	齐鲁制药集团有限公司	刘文民、孙艳艳、鲍海忠、张汉常、张明会、连卫、杨春亮	否	否
成都恒必康科技有限公司	张晓艳	张晓艳、周波	否	否
深圳市创美实业有限公司	江旭东	江旭东、陈新权	否	否
海南金盘智能科技股份有限公司	李志远	李志远、李四海、高赐威、靖宇梁、姜丽娜、田梅、万金梅、徐晓	否	否
浙江拓宇包装机械有限公司	杨建宇	杨建宇、徐芳芳	否	否
瑞安市九方机械有限公司	余艳华、曹斌	余艳华、曹斌	否	否

经公开渠道信息查询上述供应商的工商登记信息，并结合对公司及实际控制人资金流水情况，公司及其实际控制人与相关主要供应商不存在关联关系，除正常合作关系外，不存在非经营性资金往来或其他利益安排。

综上，报告期内，公司不存在通过第三方间接采购设备的情况，定价依据充分并具有公允性。公司及其实际控制人与主要供应商不存在关联关系或异常资金往来或其他利益安排公司。

【中介机构核查】

六、说明针对固定资产和在建工程的核查程序、监盘比例及结论、对固定资产和在建工程的真实性发表明确意见

（一）核查程序

会计师对公司 2022 年末、2023 年末、2024 年 6 月 30 日固定资产、在建工程进行监盘，主办券商获取会计师监盘底稿进行复核，固定资产监盘比例分别为 77.19%、85.75%、88.26%，在建工程监盘比例均为 100%，具体情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 6 月 30 日	2023 年末	2022 年末
监盘时间	2024 年 6 月 18 日- 2024 年 6 月 22 日	2023 年 12 月 25 日- 2023 年 12 月 29 日	2022 年 12 月 26 日- 2022 年 12 月 30 日
监盘地点	公司及下属子公司 厂房及办公地	公司及下属子公司厂 房及办公地	公司及下属子公司 厂房及办公地
监盘范围	包括房屋及建筑物、机器设备、运输设备、其他设备、在建工程		
监盘人员	资产管理人员、公 司财务人员	资产管理人员、公司 财务人员	资产管理人员、公 司财务人员
监盘方法	对房屋及建筑物，获取不动产权证书，与实物进行核对；对机器设备，现场查看并核对设备铭牌、数量、运行状况等；对运输工具，获取车辆行驶证，与实物进行核对；对其他设备，根据规格情况与实物进行核对		
监盘程序	（1）监盘前，获取公司的盘点计划、固定资产及在建工程盘点表，与固定资产卡片账核对是否相符，确定固定资产及在建工程地点、监盘范围、监盘比例；（2）根据既定的监盘计划抽取固定资产，根据固定资产盘点表中固定资产名称、数量、规格和存放地点对实物进行逐项核对。检查资产使用状况，关注是否存在毁损、陈旧、报废、闲置等情形。对在建工程进行全盘，实地查看完工状态并判断是否存在推迟转固的迹象。固定资产及在建工程监盘时实施从实物到账、账到实物的双向检查，以测试盘点表的完整性和准确性；（3）监盘完毕后，完成监盘总结，对监盘结果汇总记录进行复核，监盘人员、盘点人员在监盘表上签字确认。		
监盘方式	实地盘存法		
监盘人员	会计师		
固定资产监盘比例	88.26%	85.75%	77.19%
在建工程监盘比例	100.00%	100.00%	100.00%
监盘结果	公司固定资产、在建工程账实相符、状况良好，不存在闲置资产		
监盘差异	无差异	无差异	无差异

（二）核查意见

经核查，主办券商及会计师认为：报告期各期末，公司财务报表列示的固定资产和在建工程具有真实性。

七、请主办券商及会计师核查并发表明确意见

（一）核查程序

主办券商、会计师履行了如下核查程序：

1、针对事项（1）的核查程序

（1）了解公司固定资产规模与公司产能、产销量变动情况的关系，对报告期内主要新增固定资产检查相关采购合同和入账依据，确认其入账金额的准确性。

（2）复核公司折旧费用的计提是否正确、分配是否合理。

2、针对事项（2）的核查程序

访谈财务负责人，了解公司报告期各期末针对固定资产、减值迹象的识别及减值测试过程、减值计提情况，分析计提原因及合理性。

3、针对事项（3）的核查程序

获取公司固定资产盘点报告，分析是否存在盘点差异及产生原因、处理措施。

4、针对事项（4）的核查程序

（1）核查公司主要在建工程转入固定资产的时间、条件和依据等，分析在建工程转固时点是否恰当，是否存在在建工程推迟转固的情形。

（2）访谈公司管理层，了解新建项目的建设情况以及新建项目对公司业绩的影响情况。

5、针对事项（5）的核查程序

（1）获取公司在建工程相关合同以及公司报告期内的采购明细，了解公司向主要设备供应商的采购情况，判断公司是否存在通过第三方间接采购设备的情况。

（2）访谈公司财务负责人，了解公司向主要供应商采购设备的定价依据，获取公司与主要供应商之间的招投标以及询比价资料，判断公司向主要设备供应商采购设备的价格是否具备公允性。

（3）公开查询主要设备供应商的工商信息，了解主要供应商的基本情况，

同时获取公司及其控股股东报告期内的银行流水，核查报告期内公司及其实际控制人与主要设备供应商是否存在关联关系、是否存在异常资金往来或其他利益安排等。

（二）核查结论

经核查，主办券商、会计师认为：

1、公司固定资产增长主要为满足公司业务发展所需，而且报告期内公司的产能利用率和产销率均维持在较高水平，由固定资产增加带来的产能增长能够得到有效利用，固定资产的增长具有合理性；存量及新增固定资产折旧计提符合《企业会计准则》规定；

2、报告期内，公司固定资产不存在明显的减值迹象，无需计提减值准备，且公司未计提固定资产减值准备符合企业会计准则的相关规定，具有合理性；

3、公司固定资产账面数量与实物数量一致，状况良好，不存在闲置资产，不存在盘点差异；

4、公司在建工程转固及时、依据充分、相关会计处理恰当，不存在提前或延迟转固的情形；

5、报告期内，公司向在建工程主要设备供应商的采购定价公允，不存在通过第三方间接采购设备的情况，公司及其实际控制人与在建工程主要设备供应商不存在关联关系，亦不存在异常资金往来或其他利益安排。

问题 7. 关于销售费用

2022 年、2023 年、2024 年 1-6 月公司销售费用率分别为 16.59%、10.15%、8.34%，主要销售费用支出包括职工薪酬和商业推广费。

请公司说明：（1）同行业可比公司销售费用明细及占比，公司销售费用率与同行业可比公司比较情况，说明差异原因及合理性；（2）报告期各期销售人员数量及占比情况，与同行业可比公司相比是否合理，与销售模式及收入变动趋势是

否匹配；按照销售区域说明销售人员数量、人均工资、人均创收、人均创利，与同行业可比公司及当地的薪酬水平相比是否存在异常；（3）报告期各期推广服务费具体内容构成、对应金额，涉及活动次数、单次价格、活动地区等，单次活动费用及人均费用（如有）与同行业可比公司是否存在明显差异及原因，结合不同推广服务商提供的同类活动价格差异情况，说明交易的公允性；说明是否存在第三方代为承担费用的情况，是否存在通过支付市场推广费的方式实施商业贿赂、不正当竞争的情形；（4）列示报告期内主要市场推广服务商的基本情况，包括但不限于名称、实际控制人、交易规模与经营规模是否匹配、为公司提供的主要服务、销售区域等。

请主办券商及会计师核查上述事项，发表明确意见。

【公司回复】

一、同行业可比公司销售费用明细及占比，公司销售费用率与同行业可比公司比较情况，说明差异原因及合理性

（一）同行业可比公司销售费用明细及占比与迈普医学比较情况

由于公司医疗器械业务与制药设备业务分属于不同行业，为更具有可比性，故分开比较相关销售费用明细及占比情况如下：

1、公司医疗器械业务与同行业可比公司销售费用明细及占比情况

报告期内，公司医疗器械业务与同行业可比公司销售费用明细及占比情况如下：

单位：万元							
主体	项目	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
迈普医学	职工薪酬	1,022.54	44.91%	2,205.60	35.72%	2,142.82	30.49%
	业务推广费	888.41	39.02%	3,256.47	52.74%	4,312.31	61.36%
	其余项目	365.97	16.07%	712.79	11.54%	572.20	8.14%
	合计	2,276.93	100.00%	6,174.85	100.00%	7,027.32	100.00%
康拓医疗	职工薪酬	1,096.25	38.01%	1,997.23	36.28%	1,809.48	38.09%
	推广服务费	784.25	27.19%	1,486.04	26.99%	1,721.68	36.24%

	其余项目	1,003.54	34.80%	2,022.37	36.73%	1,219.71	25.67%
	合计	2,884.03	100.00%	5,505.63	100.00%	4,750.87	100.00%
大博医疗	职工薪酬	12,604.96	41.75%	19,924.80	35.27%	15,001.39	22.63%
	市场开发及学术推广费	14,550.88	48.20%	26,931.48	47.67%	39,784.35	60.02%
	其余项目	3,035.59	10.05%	9,640.18	17.06%	11,503.75	17.35%
	合计	30,191.43	100.00%	56,496.46	100.00%	66,289.49	100.00%
天助畅运	职工薪酬	-	-	-	-	1,852.59	49.53%
	会议及推广服务费	-	-	-	-	1,196.20	31.98%
	其余项目	-	-	-	-	691.86	18.50%
	合计	-	-	-	-	3,740.65	100.00%
赛克赛斯	职工薪酬	-	-	827.01	7.10%	735.69	3.93%
	业务推广费	-	-	10,921.89	93.79%	17,409.30	92.97%
	其余项目	-	-	-103.30	-0.89%	580.24	3.10%
	合计	-	-	11,645.60	100.00%	18,725.23	100.00%
百迈科医疗器械业务	职工薪酬	367.47	63.88%	988.86	60.95%	754.33	53.00%
	商业推广费	86.94	15.11%	257.67	15.88%	455.27	31.99%
	其余项目	120.82	21.00%	375.93	23.17%	213.54	15.01%
	合计	575.23	100.00%	1,622.46	100.00%	1,423.14	100.00%

注 1：因各公司销售费用具体费用项目的披露口径存在差异，为方便与公司进行比较，选取可比公司与百迈科医疗器械业务销售费用前 2 大科目进行列示。

注 2：截至本回复出具之日，天助畅运尚未披露 2023 年度及 2024 年 1-6 月相关数据，赛克赛斯尚未披露 2024 年 1-6 月相关数据。

由上表可知，报告期内，百迈科医疗器械业务销售费用主要由职工薪酬和商业推广费构成，占比在 80%左右，与同行业可比公司销售费用主要构成情况及变动趋势基本一致，符合行业特点，具有合理性。

2、公司制药设备业务与同行业可比公司销售费用明细及占比情况

报告期内，公司制药设备业务与同行业可比公司销售费用明细及占比情况如下：

单位：万元

主体	项目	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比

汉邦科技	职工薪酬	2,162.46	62.49%	4,148.21	59.76%	3,354.67	64.50%
	业务招待费	524.76	15.16%	1,333.95	19.22%	914.15	17.58%
	其余项目	773.36	22.35%	1,459.07	21.02%	932.60	17.93%
	合计	3,460.58	100.00%	6,941.23	100.00%	5,201.42	100.00%
东富龙	职工薪酬	4,597.75	39.03%	10,291.11	30.54%	7,058.33	27.27%
	国际销售佣金	-	-	8,272.21	24.55%	5,371.48	20.75%
	其余项目	7,182.33	60.97%	15,133.82	44.91%	13,451.98	51.97%
	合计	11,780.09	100.00%	33,697.14	100.00%	25,881.79	100.00%
迦南科技	职工薪酬	2,209.94	49.36%	4,680.57	41.98%	4,153.69	45.15%
	业务宣传费	1,065.64	23.80%	2,361.39	21.18%	1,931.44	20.99%
	其余项目	1,202.05	26.85%	4,107.39	36.84%	3,114.77	33.86%
	合计	4,477.63	100.00%	11,149.35	100.00%	9,199.89	100.00%
泰林生物	职工薪酬	953.74	47.16%	2,358.19	52.36%	2,411.70	56.19%
	售后服务费	281.85	13.94%	506.89	11.25%	381.75	8.89%
	其余项目	786.89	38.91%	1,638.72	36.39%	1,498.29	34.91%
	合计	2,022.47	100.00%	4,503.81	100.00%	4,291.73	100.00%
百迈科制药设备业务	职工薪酬	27.96	36.14%	66.20	46.18%	43.86	53.95%
	差旅交通费	33.32	43.08%	55.93	39.02%	19.47	23.95%
	其余项目	16.07	20.78%	21.20	14.79%	17.97	22.11%
	合计	77.35	100.00%	143.33	100.00%	81.30	100.00%

注：为方便比较，选取可比公司与百迈科医疗器械业务销售费用前 2 大科目进行列示。

由上表可知，报告期内，百迈科制药设备业务可比公司销售费用构成情况均不一致，主要系业务模式和细分行业存在一定差异所致。百迈科制药设备业务销售费用主要由职工薪酬和差旅交通费构成，占比在 80%左右。由于公司整体业务规模较小，且业务较为成熟，市场推广活动不频繁，相应的销售费用规模较同行业可比公司较小。

（二）同行业可比公司销售费用率与百迈科比较情况

1、公司医疗器械业务与同行业可比公司销售费用率情况

报告期内，公司医疗器械业务与同行业可比公司销售费用率情况如下：

公司	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度
迈普医学	18.66%	26.75%	35.99%

康拓医疗	18.81%	20.02%	19.80%
大博医疗	31.31%	36.85%	46.22%
天助畅运	-	-	17.00%
赛克赛斯	-	30.69%	42.97%
平均值	22.93%	28.58%	36.25%
百迈科医疗器械业务销售费用率	7.88%	11.62%	18.37%

注：截至本回复出具之日，天助畅运尚未披露 2023 年度及 2024 年 1-6 月相关数据，上表平均值已剔除天助畅运数据；赛克赛斯尚未披露 2024 年 1-6 月相关数据。

由上表可知，报告期内，公司医疗器械业务销售费用率整体低于同行业可比公司，变动趋势与同行业可比公司一致。公司医疗器械业务销售费用率整体低于同行业可比公司，主要系公司医疗器械产品均为经销模式，且目前公司产品的两票制销售模式占比较低，相关推广费金额较小所致。

2、公司制药设备业务同行业可比公司销售费用率情况

报告期内，公司制药设备业务同行业可比公司销售费用率情况如下：

公司	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度
汉邦科技	10.52%	11.21%	10.80%
东富龙	5.14%	5.97%	4.73%
迦南科技	8.10%	10.65%	8.34%
泰林生物	12.94%	16.69%	11.48%
平均值	8.73%	11.53%	9.15%
百迈科制药设备业务销售费用率	14.88%	4.29%	6.39%

报告期内，公司制药设备业务与同行业可比公司销售费用率整体存在一定波动。公司制药设备业务销售费用率波动相对较大主要系公司制药设备业务规模较小，且业务较为成熟，市场推广活动不频繁，销售费用规模整体较小，制药设备业务收入的波动是导致该业务销售费用率变化的主要原因。

二、报告期各期销售人员数量及占比情况，与同行业可比公司相比是否合理，与销售模式及收入变动趋势是否匹配；按照销售区域说明销售人员数量、人均工资、人均创收、人均创利，与同行业可比公司及当地的薪酬水平相比是否存在异常

（一）报告期各期销售人员数量及占比情况，与同行业可比公司相比是否合理，与销售模式及收入变动趋势是否匹配

1、公司与同行业可比公司销售人员数量及占比情况

报告期各期，公司与同行业可比公司销售人员数量及占比情况如下：

单位：人

公司	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比
迈普医学	-	-	72	25.90%	56	20.07%
康拓医疗	-	-	62	22.46%	58	22.39%
大博医疗	-	-	998	24.75%	819	21.59%
天助畅运	-	-	-	-	66	28.70%
赛克赛斯	-	-	41	13.90%	42	14.43%
汉邦科技	-	-	116	-	115	-
东富龙	-	-	346	6.05%	214	4.08%
迦南科技	-	-	255	14.58%	231	13.17%
泰林生物	-	-	123	13.85%	109	13.04%
平均值	-	-	271	17.36%	199	17.18%
百迈科	47	13.43%	40	11.90%	38	15.90%

注 1：天助畅运及赛克赛斯相关人员数据取自其招股说明书各期末数据，其余同行业可比公司相关数据取自其年度报告期末数据。汉邦科技仅披露销售人员数量，未披露占比，上表平均数已剔除汉邦科技数据。为便于比较，百迈科相关数据均取自各期末人数。

注 2：截至本回复出具之日，天助畅运尚未披露 2023 年相关数据，同行业可比公司均未披露 2024 年 1-6 月相关数据。

由上表可知，报告期各期末，公司销售人员数量整体呈增加趋势，与同行业可比公司基本一致，销售人员数量低于同行业可比公司主要系公司医疗器械业务全部为经销模式，公司利用经销商进行市场推广活动更为高效且成本更低，故对于销售人员数量需求相对较小，销售人员结构和趋势具有合理性，符合行业特点。2023 年度公司销售人员占比有所降低主要系随着公司业务规模的扩大，生产、研发和后台管理人员数量增幅相对较大所致。

2、报告期各期销售人员数量与销售模式及收入变动趋势

报告期各期销售人员数量与销售模式及收入变动趋势如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年		2022 年
	金额/数量	金额/数量	增幅	金额/数量
销售人员数量	41.24	38.52	7.84%	35.72
营业收入	7,820.87	17,391.12	91.79%	9,067.59

注：为便于匹配收入比较，上表中销售人员数量按照月度加权平均计算。

报告期内，公司营业收入和销售人员数量均持续增加，收入增速高于销售人员数量增速主要系公司通过多年在医疗器械领域的深耕已建立起较好的产品口碑、品牌知名度和逐渐完善的经销商管理体系，随着可吸收性外科缝线市场需求量的提升和经销商队伍的不断壮大，产品优势和规模效应不断显现，人员管理效能不断提升，使得公司销售订单的增加不需要投入同等比例的销售人员进行市场推广。

（二）按照销售区域说明销售人员数量、人均工资、人均创收、人均创利，与同行业可比公司及当地的薪酬水平相比是否存在异常

1、各期不同销售区域的销售人员数量、人均工资、人均创收、人均创利情况

报告期各期不同销售区域的销售人员数量、人均工资、人均创收、人均创利情况如下：

单位：万元

2024 年 1-6 月							
销售区域	收入	创利	职工薪酬	销售人员数量	人均工资	人均创收	人均创利
华东	2,157.97	883.85	66.42	6.83	19.44	631.60	258.69
华中	1,010.18	418.08	31.36	3.33	18.82	606.11	250.85
华南	1,277.75	507.84	51.40	5.00	20.56	511.10	203.13
西南	1,052.09	444.19	26.30	2.67	19.73	789.07	333.14
西北	710.38	234.97	7.92	1.00	15.84	1,420.76	469.94
华北	730.92	273.86	43.54	4.33	20.09	337.35	126.39
东北	357.72	126.72	24.18	2.33	20.72	306.62	108.62
销售支持人员	-	-	81.82	12.50	13.09	-	-
制药设备业务	519.67	76.32	12.44	3.24	7.67	320.40	47.05
其他业务	4.19	2.18	-	-	-	-	-
合计	7,820.87	2,968.00	345.38	41.24	16.75	379.25	143.92
2023 年度							
销售区域	收入	创利	职工薪酬	销售人员数量	人均工资	人均创收	人均创利

华东	4,133.74	1,965.86	166.29	5.33	31.18	775.08	368.60
华中	2,469.76	1,157.64	123.23	3.33	36.97	740.93	347.29
华南	2,532.49	1,136.48	162.54	5.00	32.51	506.50	227.30
西南	1,808.54	876.85	62.27	2.33	26.69	775.09	375.79
西北	1,362.98	550.24	39.29	1.33	29.47	1,022.24	412.68
华北	977.24	413.63	91.36	3.58	25.50	272.72	115.43
东北	683.31	270.37	73.14	2.33	31.35	292.85	115.87
销售支持人员	-	-	206.51	11.92	17.33	-	-
制药设备业务	3,338.56	633.79	41.87	3.36	12.47	994.28	188.75
其他业务	84.50	13.30	-	-	-	-	-
合计	17,391.12	7,018.16	966.49	38.52	25.09	451.43	182.17
2022 年度							
销售区域	收入	创利	职工薪酬	销售人员数量	人均工资	人均创收	人均创利
华东	2,123.90	771.30	111.66	4.50	24.81	471.98	171.40
华中	1,490.91	556.25	88.60	3.33	26.58	447.27	166.87
华南	1,721.59	591.79	134.55	5.50	24.46	313.02	107.60
西南	942.28	353.34	56.22	2.33	24.10	403.83	151.43
西北	722.20	254.54	27.81	1.33	20.86	541.65	190.91
华北	488.01	139.47	73.06	3.67	19.93	133.09	38.04
东北	256.47	55.85	52.00	2.33	22.29	109.92	23.94
销售支持人员	-	-	161.00	9.42	17.10	-	-
制药设备业务	1,272.55	219.81	38.46	3.30	11.65	385.56	66.60
其他业务	49.68	7.58	-	-	-	-	-
合计	9,067.59	2,949.94	743.38	35.72	20.81	253.87	82.59

注 1：上表中销售人员数量按照月度加权平均计算；

注 2：上表中职工薪酬金额未包含公司承担的社保公积金及职工福利费等；

注 3：销售支持人员不具体负责某个销售区域，不涉及人均创收及创利情况；

注 4：2024 年 1-6 月人均工资、人均创收和人均创利均已年化处理；

注 5：各产品各地区创利金额=各产品各地区毛利-对应职工薪酬及推广费-Σ 其他净利润变动项目*各产品各地区毛利占比。

（1）人均创收、人均创利

报告期内，公司分地区销售收入及销售人员结构整体保持稳定，人均创收和人均创利整体呈增长趋势。公司各地区人均创收和人均创利存在一定差异主要系

各个地区的产品需求程度、推广难度和经销商实力等因素存在差异所致。2023 年和 2024 年 1-6 月西北地区人均创收金额较高主要系公司在西北地区仅有一个销售人员负责陕西省销售事务，其余省份销售业务由大区经理兼顾处理，导致西北地区销售人员数量较少所致。

(2) 人均工资

2023 年销售人员平均工资为 25.09 万元，较 2022 年度增加 4.27 万元，增幅 20.54%。2023 年随着公司销售业绩的提升，人均创收和人均创利均有所增加，相应的销售人员奖金同步增加，导致销售人员平均薪酬增长较快。2024 年 1-6 月人均薪酬整体有所下降主要系销售人员薪酬中年终考核奖金比例较高，2024 年 1-6 月薪酬仅包含一二季度奖金。

2、各期销售人员人均工资、人均创收、人均创利与同行业可比公司对比情况，人均工资与当地的薪酬水平对比情况

报告期各期销售人员人均工资、人均创收、人均创利与同行业可比公司对比情况，人均工资与当地的薪酬水平对比情况如下：

单位：万元

2023 年度			
公司	人均工资	人均创收	人均创利
迈普医学	30.63	320.65	56.77
康拓医疗	32.21	443.59	120.12
大博医疗	19.96	153.62	8.65
天助畅运	-	-	-
赛克赛斯	20.17	925.53	366.25
汉邦科技	35.76	533.63	44.39
东富龙	29.74	1,630.55	186.84
迦南科技	18.36	410.63	-10.96
泰林生物	19.17	219.40	15.00
平均值	25.76	579.70	98.38
海南省城镇私营单位就业人员年平均工资	6.61	-	-
全国城镇私营单位就业人员平均工资	6.83	-	-
公司	25.09	451.43	182.17

2022 年度			
公司	人均工资	人均创收	人均创利
迈普医学	38.26	348.66	63.81
康拓医疗	31.20	413.70	127.86
大博医疗	18.32	175.10	13.38
天助畅运	25.91	333.30	130.31
赛克赛斯	17.52	1,037.66	325.04
汉邦科技	29.17	418.95	33.53
东富龙	32.98	2,555.81	421.98
迦南科技	17.98	477.68	-36.12
泰林生物	22.13	343.01	73.11
平均值	25.94	678.21	128.10
海南省城镇私营单位就业人员年平均工资	6.55	-	-
全国城镇私营单位就业人员平均工资	6.52	-	-
公司	20.81	253.87	82.59

注 1：人均创利金额按照各公司年度报告及反馈回复披露的人数和净利润计算得出；

注 2：截至本回复出具之日，天助畅运尚未披露 2023 年相关数据，各公司均未披露 2024 年 1-6 月相关人员数量，故仅比较 2022 年度和 2023 年度数据；

注 3：海南省城镇私营单位就业人员年平均工资来源于海南省统计局。

报告期内，公司销售人员人均工资、人均创收和人均创利均呈增长趋势，与公司业绩增长情况相符，公司及同行业可比公司销售人员平均工资相对海南省和全国城镇私营单位就业人员平均工资较高，符合行业特点。由于公司与同行业可比公司的业务规模和细分行业存在不同，相应的人均工资、人均创收和人均创利存在一定差异。

三、报告期各期推广服务费具体内容构成、对应金额，涉及活动次数、单次价格、活动地区等，单次活动费用及人均费用（如有）与同行业可比公司是否存在明显差异及原因，结合不同推广服务商提供的同类活动价格差异情况，说明交易的公允性；说明是否存在第三方代为承担费用的情况，是否存在通过支付市场推广费的方式实施商业贿赂、不正当竞争的情形

（一）报告期各期推广服务费具体内容构成、对应金额，涉及活动次数、单次价格、活动地区等，单次活动费用及人均费用（如有）与同行业可比公司是否存在明显差异及原因

1、报告期内公司市场推广费明细构成

报告期内，公司市场推广费明细构成情况具体如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年
推广服务费	82.88	133.12	216.03
推广品采购费	-	116.36	229.72
宣传品制作费	6.11	8.54	11.81
合计	88.99	258.03	457.56

报告期内，公司市场推广费主要为推广服务费和推广品采购费组成，推广服务费主要系公司聘请推广服务商进行科室会、医生拜访及跟台指导等推广活动支付的相关费用。推广品采购费主要系公司基于市场推广需求，采购的各类推广小礼品产生的费用，如数据线、消毒液、茶叶等。随着公司产品逐步覆盖、经销商渠道的不断完善及其服务能力持续提升，2023 年后公司不再自主召开科室会，公司推广服务费和推广品采购费均呈下降趋势。

2、报告期内推广服务费的具体推广活动情况

报告期内，公司市场推广费中，推广服务费的具体推广活动情况如下：

单位：元

推广模式	项目	项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度
配送经销模式推广服务费	市场调研费	市场调研费	300,000.00	175,000.00	173,440.00
		市场调研报告数量	3.00	2.00	2.00
		每份市场调研报告金额	100,000.00	87,500.00	86,720.00
	医生拜访费用	拜访推广费	18,400.00	114,400.00	10,600.00
		拜访人数	92.00	572.00	53.00
		拜访单价	200.00	200.00	200.00
	跟台费用	跟台费	266,000.00	134,000.00	61,000.00
		跟台次数	266.00	134.00	61.00
		跟台单价	1,000.00	1,000.00	1,000.00
	第三方科室会费用	科室会费用	241,459.56	901,081.28	171,392.00
		科室会场次	11.00	49.00	14.00
		单场科室会金额	21,950.87	18,389.41	12,242.29

		人次	195.00	659.00	145.00
		人均费用	1,238.25	1,367.35	1,182.01
	其他		2,958.99	6,765.21	902.40
传统经销模式推广服务费	自主科室会费用	科室会费用	-	-	1,742,929.59
		科室会场次	-	-	702
		单场科室会金额	-	-	2,482.81
		人次	-	-	7,020
		人均费用	-	-	248.28
金额合计			828,818.55	1,331,246.49	2,160,263.99

注：自主科室会通常在 10 人左右，上表自主科室会人次按照场均 10 人计算。

报告期内，公司医疗器械产品的销售主要采用传统经销模式，而在两票制区域公司根据两票制以及终端医院要求采用配送经销模式。传统经销模式下主要由经销商进行市场推广，而在两票制区域配送经销商仅承担产品配送职能，不承担市场推广职能，公司会委托专业推广服务商进行推广。上表中各项推广活动除自主科室会费用外，其他推广活动均系公司通过专业推广服务商展开。

（1）公司传统经销模式推广费用

2022 年及以前，公司产品及销售渠道尚处于发展期，为了快速渗透市场，提高产品影响力，公司积极推进科室会的召开。公司在召开科室会时通常会选择具有相关经验的旅行社辅助承担会务交通、会议接待等会务服务。由于旅行社仅承担辅助会务工作，自主科室会费用单场费用相对第三方科室会较低。2022 年公司科室会合作服务商为广东省中国青年旅行社有限公司和广州进兴国际旅行社有限公司，产生自主科室会辅助费用 174.29 万元。公司 2022 年度，自主科室会具体推广活动地区情况如下：

单位：万元

项目	自主科室会辅助费用		医疗器械业务收入	
	金额	占比	金额	占比
华东地区	69.12	39.66%	2,123.90	27.42%
华南地区	50.74	29.11%	1,721.59	22.23%
华中地区	21.58	12.38%	1,490.91	19.25%
西南地区	10.99	6.31%	942.28	12.17%
华北地区	7.46	4.28%	488.01	6.30%

项目	自主科室会辅助费用		医疗器械业务收入	
	金额	占比	金额	占比
西北地区	7.28	4.18%	722.2	9.32%
东北地区	7.13	4.09%	256.47	3.31%
总计	174.29	100.00%	7,745.35	100.00%

由上表可知，2022 年度公司自主科室会主要集中在华东、华南和华中等经济发达地区，与医疗器械业务销售情况匹配，具有合理性。

2023 年起，随着公司产品逐步覆盖、经销商渠道的不断完善及经销商服务能力持续提升，为鼓励和加强经销商推广公司产品的主动性和积极性，公司根据经销商开展推广的实际情况给予相应奖励，具体通过销售订单折扣的方式实施。具体情况如下：

单位：元

项目	项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度
经销商科室会折扣	费用金额	386,299.12	843,200.00	-
	科室会场次	331	679	-
	单场科室会金额	1,167.07	1,241.83	-
	人次	3,310	6,790	-
	人均费用	116.71	124.18	-
自主科室会费用	费用金额	-	-	1,742,929.59
	科室会场次	-	-	702
	单场科室会金额	-	-	2,482.81
	人次	-	-	7,020
	人均费用	-	-	248.28
金额合计		386,299.12	843,200.00	1,742,929.59

注 1：科室会人次按照场均 10 人计算。

注 2：为便于对比公司自主科室会费用，上表仅列示经销商市场推广活动折扣中科室会折扣部分。

报告期内，公司自主召开科室会和经销商科室会折扣金额分别为 174.29 万元、84.32 万元和 38.63 万元，2023 年和 2024 年 1-6 月，由科室会产生的销售折扣金额分别占当期收入的比例为 0.48%和 0.49%，对公司销售业绩影响较小。考虑到经销商更贴近下游医院，在召集科室会方面具有更高的效率，公司给予部分经销商 800-1500 元/场的销售折扣，相对公司自主科室会场均费用较低，导致 2023 年经销商科室会金额相对较低。

基于上述原因，2023 年起，公司未再发生自主科室会辅助费用，具有商业合理性。

（2）公司配送经销模式推广服务商情况

报告期内，公司医疗器械产品的销售区域中，实行两票制管理的地区基本集中于陕西省，在该地区，公司聘请了专业推广服务商开展公司产品的市场推广，由专业推广服务商全面承担产品推广全过程服务，具体包括：①市场调研（包括走访医院、数据收集等手段了解市场需求及行业发展，最终形成市场调研报告）；②组织并召开科室会（包括协调医生时间、确定会议地址和场地、准备推介材料、现场推介讲解、组织产品使用展示等）；③拜访医生（包括宣传介绍公司产品，收集反馈意见）；④跟台服务（为产品在手术中的操作提供专业的支持）。专业推广服务商通过上述推广活动，最终帮助公司产品顺利销售至终端医院，报告期各期，公司上述各类推广活动单次费用及人均费用基本稳定。2023 年度单场科室会费用有所增加主要系单场科室会人数增加所致，科室会人均费用整体稳定。

3、公司推广活动单次费用与同行业可比公司是否存在明显差异及原因

报告期内公司各类推广活动单价与同行业可比公司对比情况如下：

单位：万元

项目	百迈科	天助畅运	赛克赛斯	一品制药	垠艺生物
市场调研报告单次费用	8.67-10	-	10-20	9.20-11.01	26.88-35.81
第三方科室会场均费用	1.22-2.20	11.99-13.79	5.09-9.08	0.5-0.8	1.80-1.89
第三方科室会人均费用	0.12-0.14	-	0.12-0.17	0.05-0.08	0.14-0.16
自主科室会场均费用	0.25	0.08	-	-	-
自主科室会人均费用	0.02	0.02	-	-	-
医生拜访	0.02	-	0.02	-	0.14
跟台服务	0.10	-	-	-	0.14-0.18

注 1：由于同行业可比公司仅天助畅运和赛克赛斯披露了部分相关数据，故选取了同样涉及两票制市场推广相关费用的一品制药（化学制剂及原料药生产企业）和垠艺生物（医疗器械生产企业）。

注 2：天助畅运相关数据取自反馈回复 2020 年度至 2023 年 1-6 月数据：①第三方科室会数据取自 CSO 会议费用②自主科室会数据取自自主推广活动-自办会议-科室会费用。

注 3：赛克赛斯相关数据取自反馈回复 2020 年度至 2023 年 1-6 月数据：①调研报告数据取自深度类调研报告单价②第三方科室会数据取自会议会务费。

注 4：一品制药相关数据取自反馈回复 2019 年度至 2022 年 1-6 月数据：①调研报告数据取自协议区域内产品、竞品市场调研费用②科室会 5-10 人为 5,000/场、10 人以上为 8000/场，人均费用按场均 10 人计算。

注 5：垠艺生物相关数据取自反馈回复 2019 年度至 2021 年推广服务商提供各类服务的数据。

上表中垠艺生物市场调研报告单价相对较高主要系其部分报告涉及全国或全省调研，相对单价较高所致。科室会场均费用存在一定差异主要系场均人数存在一定差异所致，科室会人均费用不存在较大差异。报告期内，公司各类推广活动单价与同行业可比公司整体接近，具有公允性和合理性。

（二）结合不同推广服务商提供的同类活动价格差异情况，说明交易的公允性

报告期内，公司主要推广服务商对于同类推广服务价格情况如下：

单位：万元

推广服务商	市场调研	第三方科室会场均费用	第三方科室会人均费用	自主科室会场均费用	自主科室会人均费用	医生拜访	跟台服务
2024 年 1-6 月							
华阴市鑫河成发营销策划有限责任公司系	10.00	2.43	0.15	-	-	0.02	0.10
陕西昌泓吉瑞科技服务有限公司	-	1.93	0.10	-	-		
2023 年度							
西安市长安区骏奕翔技术服务部系	-	1.82	0.14	-	-	0.02	-
华阴市鑫河成发营销策划有限责任公司系	10.00	-	-	-	-	0.02	0.10
陕西嘉美达信息传媒服务有限公司	-	2.14	0.15	-	-	-	-
西安万生源商贸有限公司	7.50	0.29	0.04	-	-	-	-
陕西双郎生物科技有限公司	-	1.95	0.14	-	-	-	-
陕西昌泓吉瑞科技服务有限公司	-	1.90	0.11	-	-	-	-
2022 年度							
华阴市鑫河成发营销策划有限责任公司系	10.00	-	-	-	-	0.02	0.10
陕西天心思诺市场营销策划有限公司	7.34	0.69	0.09	-	-	-	-
西安市长安区骏奕翔技术服务部系	-	2.18	0.14	-	-	-	-
广东省中国青年旅行社有限公司	-	-	-	0.20	0.02	-	-
广州进兴国际旅行社有限公司	-	-	-	0.34	0.03	-	-

注：华阴市鑫河成发营销策划有限责任公司系包括华阴市鑫河成发营销策划有限责任公司和华阴市宏江升展营销策划有限责任公司；西安市长安区骏奕翔技术服务部系包括西安市长安区骏奕翔技术服务部和西安高陵区康泰技术服务部。

由上表可知，报告期内，公司主要推广服务商的同类推广服务价格基本接近，公司各类推广服务价格具有公允性和合理性。其中 2023 年西安万生源商贸有限公司科室会人均费用较低主要系该公司在当年开展市场调研过程中临时开展了一场科室会，给予了一定折扣所致。

(三) 说明是否存在第三方代为承担费用的情况，是否存在通过支付市场推广费的方式实施商业贿赂、不正当竞争的情形

1、公司不存在第三方代为承担费用的情况

报告期内，公司市场推广费构成与规模具有合理性，各项推广活动单价具有公允性，公司市场推广费均为公司开展市场推广活动产生的支出，相关费用真实、准确、完整，不存在第三方代为承担费用的情况，不存在少计费用的情况。

2、公司不存在通过支付市场推广费的方式实施商业贿赂、不正当竞争的情形

公司通过上述推广活动，一方面展示公司产品性能、提升行业知名度，另一方面收集行业信息和用户反馈，市场推广活动具有真实的业务背景。公司制定并实施了相关内部控制制度，以防止利用费用报销行贿等违法违规行为，防止与公司正常生产经营业务无关的费用报销。报告期内，公司不存在被市场监督管理部门予以行政处罚的情形；公司董事、监事及高级管理人员不存在因涉及商业贿赂、不正当竞争等违法违规行为被予以行政处罚的情形。公司不存在通过支付市场推广费的方式实施商业贿赂、不正当竞争的情形。

四、列示报告期内主要市场推广服务商的基本情况，包括但不限于名称、实际控制人、交易规模与经营规模是否匹配、为公司提供的主要服务、销售区域等

公司报告期各期前五大推广服务费供应商的基本情况如下：

单位：万元

供应商	实际控制人	交易规模			经营规模	交易规模与经营规模是否匹配	提供服务	服务区域
		2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度				
华阴市鑫河成发营销策划有限责任公司系	蔡伟乐	73.24	25.12	17.25	390	是	科室会、拜访医生、跟台指导等	陕西省
广东省中国青年旅行社有限公司	广东省旅游控股集团有限公司	-	-	89.83	23,208.86	是	科室会	全国
西安市长安区骏奕翔技术服务部系	柯志豪	-	73.84	10.91	270	是	科室会、拜访医生	陕西省

							等	
广州进兴国际旅行社有限公司	曹雪梅	-	-	84.46	400	是	科室会	全国
陕西昌泓吉瑞科技服务有限公司	章风华	9.64	7.58	-	120	是	科室会	陕西省
陕西天心思诺市场营销策划有限公司	武淑娟	-	-	13.58	100	是	市场调研、科室会	陕西省
陕西嘉美达信息传媒服务有限公司	吴繁	-	10.72	-	120	是	科室会	陕西省
西安万生源商贸有限公司	褚长淼	-	8.02	-	100	是	市场调研、科室会	陕西省
陕西双郎生物科技有限公司	高菊	-	7.84	-	70	是	科室会	陕西省

注 1：实际控制人信息根据企查查公开信息整理，经营规模按照访谈问卷和调查问卷相应内容填列。

注 2：在公司推广服务商中，西安市长安区骏奕翔技术服务部系为个体工商户，主要系其所有者利用自身相关推广服务经验及资源，出于灵活经营的考虑，以个体工商户开展市场推广活动。根据公开资料查询，同行业可比公司迈普医学、天助畅运、垠艺生物均存在个体工商户推广服务商的情况，符合行业特点。

公司报告期各期前五大推广服务费供应商及其实际控制人与公司、实际控制人及其配偶、董事、监事、高级管理人员均不存在关联关系。交易规模与其经营规模匹配，交易真实合理。公司医疗器械产品的销售区域中，实行两票制管理的地区基本集中于陕西省，在该地区，公司聘请了专业的推广服务商开展公司产品的市场推广。由于公司在陕西省内的业务尚处于市场探索阶段，逐渐形成稳定合作的推广服务公司，故报告期内陕西省推广服务存在一定变化。

【中介机构核查】

（一）核查程序

1、针对事项（1）的核查程序

查阅同行业可比公司财务数据，对比销售费用明细及销售费用率，分析公司与同行业可比公司存在差异的原因及合理性。

2、针对事项（2）的核查程序

(1) 查阅公司花名册及工资表并访谈管理层，了解公司销售人员的变动情况及变动原因，分析与公司销售模式及收入变动趋势的匹配性。

(2) 查询同行业可比公司人员数量及构成情况，销售费用中薪酬费用与销售人员数量，与同行业可比公司进行对比分析，与同地区年平均工资进行对比分析。

(3) 查询同行业可比公司各期收入及净利润数据，计算同行业可比公司销售人员的人均创收、人均创利情况，分析与百迈科的差异原因。

3、针对事项（3）的核查程序

(1) 取得市场推广费明细，计算并分析各项费用单价情况，并与同行业可比公司相关费用进行对比，分析是否存在较大差异。

(2) 查阅费用相关内部控制制度，访谈财务负责人，了解销售费用相关内部控制制度的执行情况。

(3) 查阅经销商科室会折扣台帐，了解公司给予经销商科室会折扣情况。

(4) 查阅并获取报告期内公司与主要推广费供应商签订的合作协议，分析推广费供应商间协议的主要条款是否存在显著差异，定价是否公允。

(5) 核查公司主要推广服务商开展推广服务相关凭证及活动资料，确认推广费用的真实性及完整性；抽查报告期内金额较大的业务推广费，取得并核查记账凭证、费用合同、审批单、银行付款凭证、推广费发票等证明材料，验证业务内容真实性以及发生金额与账面记录的一致性。

(6) 核查报告期内公司、实际控制人及其配偶的资金流水，确认大额资金支出均具有相关真实背景，将大额收支的对手方与主要推广服务商及其主要人员进行比对，确认不存在异常资金往来及商业贿赂情形。

4、针对事项（4）的核查程序

(1) 查阅公司主要推广费供应商名单，核查相关推广费供应商的工商登记信息或官网信息，通过公开途径查询推广费供应商的股东和董监高信息；核查公

司及其主要股东、董事、监事、高级管理人员与主要推广费供应商及其主要股东、董事、监事、高级管理人员之间是否存在关联关系。

(2)对报告期内主要推广服务商执行访谈程序,了解推广服务商基本情况、主要推广服务内容、合作历史、定价方式、与公司是否存在关联关系等。

(3)对报告期内主要推广服务商执行函证程序,以确认营销推广费的真实性、准确性、完整性。

(二) 核查结论

1、公司销售费用构成及销售费用率与同行业可比公司不存在重大差异,具有合理性。

2、报告期各期销售人员数量及占比与同行业可比公司相比不存在重大差异,与销售模式及收入变动趋势匹配;各销售区域的销售人员数量、人均工资、人均创收、人均创利变动具有合理性,公司销售人员数量、人均工资、人均创收、人均创利与同行业可比公司及当地的薪酬水平相比不存在异常。

3、报告期各期推广服务费的单次活动费用及人均费用与同行业可比公司相比不存在明显差异;不同推广服务商提供的同类活动价格差异较小,具有公允性;公司不存在第三方代为承担费用的情况,不存在通过支付市场推广费的方式实施商业贿赂、不正当竞争的情形。

问题 8. 关于研发费用

2022 年、2023 年、2024 年 1-6 月公司研发费用分别为 1,046.98 万元、2,119.03 万元、1,340.24 万元,研发费用率分别为 11.55%、12.18%、17.14%,主要为职工薪酬和实验及检测费;公司与成都亿诚软控科技有限公司、吉安润森医疗器械有限公司、兰州大学存在委外研发情形。

请公司说明:(1)研发人员数量及薪资水平等情况,研发人员薪酬是否与同行业可比公司存在重大差异及合理性;公司研发费用投入是否与研发项目、技术创新、产品储备相匹配,形成的研发成果及对营业收入的贡献情况,研发费用率

是否与同行业可比公司存在较大差异，研发费用与加计扣除数是否存在重大差异及合理性；（2）实验及检测费采购的具体内容、金额、主要供应商的名称、定价依据及公允性、公司及其实际控制人与前述供应商是否存在关联关系或异常资金往来或其他利益安排；（3）公司委托上述合作方进行项目研发的必要性、委托研发费用的定价依据及公允性、项目实际发生的费用及各方承担情况、公司向各合作方支付的费用情况；（4）相关研发项目的研发进展及取得的研究成果（包括但不限于专利、非专利技术等标志性成果）、相关成果在公司业务中的应用情况，研究成果归属是否存在纠纷或潜在纠纷，公司是否对合作方存在研发依赖，是否具有独立研发能力。

请主办券商及会计师核查事项（1）-（2），发表明确意见。

请主办券商及律师核查事项（3）-（4），发表明确意见。

【公司回复】

一、研发人员数量及薪资水平等情况，研发人员薪酬是否与同行业可比公司存在重大差异及合理性；公司研发费用投入是否与研发项目、技术创新、产品储备相匹配，形成的研发成果及对营业收入的贡献情况，研发费用率是否与同行业可比公司存在较大差异，研发费用与加计扣除数是否存在重大差异及合理性

（一）研发人员数量及薪资水平等情况，研发人员薪酬是否与同行业可比公司存在重大差异及合理性；

1、报告期内公司研发人员数量及人均薪酬

报告期内，公司研发人员数量及人均薪酬的变化如下：

单位：万元

公司	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度
研发费用-职工薪酬	373.15	747.16	476.11
员工人数	64.06	47.67	30.06
平均薪酬	11.65	15.67	15.84

注 1：上表中销售人员数量按照月度加权平均计算；

注 2：2024 年 1-6 月人均薪酬已年化。

报告期内，随着公司研发投入的持续增加，为满足研发活动的需要，公司持续扩充研发团队人员数量，2023 年度研发人员平均薪酬有所降低主要系当年

新入职的研发人员较多，试用期工资相对较低所致。2024 年 1-6 月平均薪酬有所下降主要系新入职员工试用期工资较低，同时年化平均薪酬未考虑年终奖所致。

2、报告期内公司研发人员薪酬与同行业可比公司对比情况

报告期内，公司研发人员薪酬与同行业可比公司对比情况如下：

单位：万元

公司	2023 年度	2022 年度
迈普医学	24.89	20.14
康拓医疗	20.03	20.56
大博医疗	17.23	16.14
天助畅运	-	20.46
赛克赛斯	24.63	21.76
汉邦科技	17.37	15.49
东富龙	9.65	9.14
迦南科技	15.93	15.35
泰林生物	15.54	16.61
平均值	18.16	17.30
公司	15.08	15.40

注 1：天助畅运及赛克赛斯相关人员数据取自其招股说明书，其余同行业可比公司相关数据取自其年度报告。

注 2：截至本回复出具之日，天助畅运尚未披露 2023 年相关数据，各公司均未披露 2024 年 1-6 月相关人员数量，故仅比较 2022 年度和 2023 年度数据。

由上表可知，报告期内，公司研发人员平均薪酬低于同行业可比公司，但处于同行业可比公司薪酬区间范围内，主要系同行业可比公司系已上市公司且所处地域相较于公司更为发达，具有合理性。

（二）公司研发费用投入是否与研发项目、技术创新、产品储备相匹配，形成的研发成果及对营业收入的贡献情况，研发费用率是否与同行业可比公司存在较大差异

1、公司研发费用投入与研发项目、技术创新、产品储备相匹配

报告期内，公司研发费用投入与研发项目、技术创新、产品储备的具体情况如下：

单位：万元

研发项目	研发投入情况				技术创新、产品储备情况	研发进度
	2024 年 1-6 月	2023 年 度	2022 年度	小计		
抗菌聚糖乳酸可吸收缝线	200.90	216.19	148.34	565.42	聚乙丙交酯类聚合物，多股可吸收类缝线，具有抗菌功能，抑制促发缝合部位感染的细菌，包括：表皮葡萄球菌、甲氧西林耐药金黄色葡萄球菌、甲氧西林耐药表皮葡萄球菌；在生产过程中保持抗菌物质三氯生在缝线上；短吸收周期类缝线（完全吸收 56~70 天）	已于 2024 年 9 月获批注册
止血封闭剂（可吸收外科用封合医用胶）	34.64	429.04	76.54	540.22	成胶条件温和，在湿润生理环境下具有优异的生物粘附性能，良好的爆破强度确保在硬脑膜缝合处施用后不破裂和脱落。拓展医用胶产品线和临床应用场景。	临床试验阶段
明胶海绵栓塞微球	-	232.36	245.39	477.75	产品的规则微球形和优异的压缩性能，利于精准致密栓塞，且产品在体内可降解吸收，为二次栓塞提供通道。公司开拓介入栓塞领域的首款产品。	已于 2023 年 7 月获批注册
聚乙烯醇栓塞微球	171.12	216.53	41.03	428.68	良好的悬浮性和高度的血管顺应性，利于“超选择”靶向介入治疗；载药速度快且载药量大，为富血管型肿瘤的栓塞提供了新手段。拓展介入栓塞产品线和临床应用场景。	已于 2024 年 8 月获批注册
聚乙交酯-己内酯可吸收缝线（聚卡普隆可吸收缝线）	90.51	86.20	33.61	210.31	单股可吸收缝线，聚乙交酯-己内酯聚合物，中吸收周期类缝线（完全吸收 90~119 天）	提交审查阶段

研发项目	研发投入情况				技术创新、产品储备情况	研发进度
	2024 年 1-6 月	2023 年 度	2022 年度	小计		
聚糖乳酸可吸收缝线	60.70	72.39	61.50	194.60	聚乙丙交酯类聚合物，多股可吸收类缝线，短吸收周期类缝线（完全吸收 56~70 天）	提交审查阶段
α-氰基丙烯酸正丁酯医用胶（二类，皮肤创面粘合剂）	21.71	66.61	85.34	173.65	产品作为涂抹式皮肤伤口闭合用胶水，具有闭合伤口快、粘合强度高和防水阻菌强的特点。用于公司缝合线产品缝合后的皮肤创口的辅助封合，开拓医用胶产品线。	提交审查阶段
带倒刺聚卡普隆可吸收缝线	100.89	52.40	3.90	157.19	带倒刺聚卡普隆缝线较公司现有倒刺缝线吸收更快、更柔软，对现有产品体系是一个有力的补充，拓展了公司倒刺缝线的临床应用场景。此外，该项目研发了一种倒刺工艺设计与生产设备，能够有效提高倒刺组织锚定能力。	提交审查阶段
高效液相色谱系统 V01	17.47	81.01	48.40	146.88	输液方式采用电机带动凸轮使柱塞杆来回往返运动输送溶液，压力稳定，流量精准（≤1%）。	已结项
聚对二氧环己酮可吸收缝线	28.19	72.77	24.84	125.80	聚对二氧环己酮类聚合物，单股可吸收缝线，长吸收周期类缝线（完全吸收 180~210 天）	已于 2024 年 8 月获批注册
可吸收性外科缝线（增规）	34.65	37.66	38.92	111.22	原产品型号较少，现各型号规格齐全，适应多个临床场景，并补充黑针型号，便于产品腔镜下使用	完成注册
寡核苷酸合成仪 V01	4.18	50.25	54.55	108.98	1.高精度核酸序列合成技术：研究并优化核酸序列合成过程中的反应条件、催化剂等关键因素，提高合成精度和效率； 2.自动化控制技术：研究并实现设备的自动化控制，降低人为操作误差，提高合成精度； 3.安全防护技术：研究并设计设备的安全防护系统，确保操作人员的人身安全。	设计开发阶段

研发项目	研发投入情况				技术创新、产品储备情况	研发进度
	2024 年 1-6 月	2023 年 度	2022 年度	小计		
剪切一体切线机 V01	55.72	42.05	-	97.77	1.剪切一体式自动切线机是结合切线机，和剪线机的功能聚合在一台设备上。 2.不需要频繁上下料，一次上一卷线。 3.切线长度范围在 20-95CM 随意设置。 4.设备自动上下料，无需人员实时看管	已结项
抗菌聚对二氧环己 酮可吸收缝线	31.30	59.70	2.29	93.28	在现有聚对二氧环己酮可吸收缝线基础上补充抗菌功能，生产过程中保持抗菌物质三氯生在缝线上及抗菌类缝线的抑菌性能	设计开发阶段
核酸药物合成仪 V01	63.94	27.43	-	91.36	1、具有多个合成柱，能够同时合成多条不同序列的核酸，提高了合成效率。 2、仪器设计精密，连续运行效率稳定，体积小，节省试剂消耗。 3、合成过程监控与软件支持，配备有可靠的过程监控系统，确保合成过程的准确性和稳定性。	设计开发阶段
UnionTides 建邦制 药工控系统	9.32	26.65	37.31	73.28	药厂 GMP 对计算机化系统验证（CSV）的要求非常严格，主要目的是确保计算机化系统能够提供满足用户需求的功能，并保持稳定可靠地工作。技术要点有以下几点： 1、对软件数据完整性管理，保证数据的完整性和安全性，防止未授权访问和修改；每次数据修改均需经过批准，并有记录。 2、电子数据管理，当电子数据和纸质打印文稿同时存在时，应以电子数据为主数据，并采取适当措施保护数据安全，定期备份数据，新开发软件将围绕 GMP 的要求。 3、功能模块可以根据客户需求进行二次开发（灵活性较高）。	已结项

研发项目	研发投入情况				技术创新、产品储备情况	研发进度
	2024 年 1-6 月	2023 年 度	2022 年度	小计		
微波消融治疗仪	48.59	15.01	5.93	69.53	适用于肝肿瘤，利用专门的医用辐射器，在超声或 CT 引导下，经皮肤穿刺直接进入肿瘤病灶，利用热效应原理，使肿瘤组织局部在几分钟内达到 60-150℃ 的高温，从而使肿瘤细胞发生凝固性坏死，而周围组织极少或不发生损伤。	设计开发阶段
抗菌聚对二氧环己酮可吸收自封缝线	61.55	5.87	0.87	68.29	在现有聚对二氧环己酮可吸收缝线基础上补充抗菌功能，作为新的医疗器械产品，生产过程中保持抗菌物质三氯生在缝线上及抗菌类缝线的抑菌性能	设计开发阶段
可吸收性外科缝线（适用范围变更）	42.83	25.14	-	67.96	在原适应范围基础上，补充肌腱和筋膜的适应症，扩大临床适用范围	动物试验阶段
共聚物医用胶	37.33	29.67	-	67.01	在现有医用胶产品基础上，添加特制的添加剂，大幅度降低医用胶的聚合热，增加胶膜的柔软度，无慢性炎症风险。拓展医用胶产品线和临床应用场景。	设计开发阶段

在公司持续的研发投入下，截至 2024 年末，公司取得了 7 项软件著作权和 74 项专利，其中发明专利 15 项、实用新型专利 37 项、外观设计专利 22 项，取得境内 III 类医疗器械注册证书 5 项、II 类医疗器械注册证书 8 项。同时，公司获评了 2024 年海南省“专精特新”中小企业，以及“海南省企业技术中心”“国家知识产权优势企业”“海南省高新技术瞪羚企业”“海南省企业研发机构”“海口市科学技术进步奖二等奖（全自动大规模多肽合成仪的研制）”“教育部科学技术进步一等奖（多肽药物的规模化和机械化制备技术创新及应用）”“海南省高新技术种子企业”等科技创新奖励和荣誉。

综上，公司研发费用投入与研发项目、技术创新、产品储备相匹配。

2、公司研发项目形成的研发成果及对营业收入的贡献情况

公司坚持自主研发与创新，重视技术团队培养，持续增加研发投入，推动产品质量和品类的持续提升以及核心技术的积累。公司向客户提供的产品及服务主要源自于报告期及以前年度自身的研究成果，报告期内源于公司自有技术及研发成果的直接产品收入分别为 9,017.90 万元、17,306.62 万元、7,816.68 万元，占公司营业收入之比分别为 99.45%、99.51%及 99.95%，公司研发费用投入形成的研发成果对营业收入的贡献较高，研发投入具有合理性。

3、研发费用率是否与同行业可比公司存在较大差异

报告期内，公司与同行业可比公司的研发费用率比较情况如下：

公司	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度
迈普医学	9.06%	11.60%	15.68%
康拓医疗	6.57%	6.41%	7.63%
大博医疗	14.09%	18.61%	17.90%
天助畅运	-	-	6.69%
赛克赛斯	-	9.22%	5.58%
汉邦科技	6.70%	6.01%	6.02%
东富龙	6.72%	6.73%	6.09%
迦南科技	7.42%	8.00%	7.27%
泰林生物	20.00%	21.64%	17.24%
平均值	10.08%	11.03%	10.01%
公司	17.14%	12.18%	11.55%

报告期内，公司研发费用率整体与同行业可比公司平均水平接近，符合行业特点。其中 2024 年 1-6 月公司研发费用率相对较高主要系公司随着经营业绩的提升，基于对市场需求的判断，加大产品研发投入所致。

（三）研发费用与加计扣除数是否存在重大差异及合理性

报告期内，公司研发费用与所得税研发费用加计扣除计税基数差异情况如下：

单位：万元

公司	2023 年度	2022 年度
实际发生的研发费用	2,119.03	1,046.98

申请所得税加计扣除的研发费用	2,049.59	1,041.98
差额	69.44	5.00

注：公司 2024 年 1-6 月暂未进行企业所得税汇算清缴。

报告期内，公司研发费用与加计扣除数存在一定差异，主要系公司归集研发费用与申报加计扣除研发费用分别属于会计核算和税务范畴，口径存在一定差异，如不符合加计扣除要求的辅助研发人员工资和委托外部机构研发投入等。

公司按企业会计准则确认归集研发费用，并按相关加计扣除政策对研发费用在税前进行加计扣除，以上研发费用加计扣除数经过税务机关认定。公司研发费用加计扣除数与研发费用金额形成差异的主要系会计与税务对于研发费用的核算和加计扣除的口径差异。研发费用和加计扣除金额之间不存在重大差异，加计扣除金额符合相关政策、法律法规的规定，具有合理性。

二、实验及检测费采购的具体内容、金额、主要供应商的名称、定价依据及公允性、公司及其实际控制人与前述供应商是否存在关联关系或异常资金往来或其他利益安排

（一）实验及检测费采购的具体内容、金额、主要供应商的名称、定价依据及公允性

报告期内，公司与实验及检测费前五大供应商交易情况如下：

单位：万元

实验及检测费支付对象	服务内容	金额	占实验及检测费比例
2024 年 1-6 月			
广州华腾生物医药科技有限公司	①抗菌聚糖乳酸可吸收缝线动物试验； ②带倒刺聚卡普隆可吸收缝线缝合有效性和安全性研究动物实验； ③可吸收性外科缝线适用范围变更实验； ④PDO 缝线缝合效果动物实验； ⑤聚卡普隆可吸收缝线缝合效果动物实验。	207.79	43.39%
北京美欧斯医疗科技有限公司	聚乙烯醇栓塞微球产品注册申报临床试验管理	69.77	14.57%
上海微谱检测科技集团股份有限公司	①聚糖乳酸可吸收缝线生物学测试； ②聚乙烯醇栓塞微球检测； ③抗菌聚糖乳酸可吸收缝线检测。	42.51	8.88%
上海瀚赛医疗科技有限公司	聚乙烯醇栓塞微球动物实验	26.45	5.52%

实验及检测费支付对象	服务内容	金额	占实验及检测费比例
威海德生技术检测有限公司	带倒刺聚卡普隆可吸收缝线检验	22.12	4.62%
合计		368.65	76.99%
2023 年度			
北京美欧斯医疗科技有限公司	①聚乙烯醇栓塞微球产品注册审评服务； ②可吸收外科用封合医用胶注册临床研究； ③明胶海绵栓塞微球临床试验； ④止血封闭剂（可吸收外科用封合医用胶）临床试验。	425.62	44.91%
广州华腾生物医药科技有限公司	①聚对二氧环己酮可吸收缝线安全性研究动物实验； ②止血封闭剂动物实验； ③聚卡普隆可吸收缝线降解研究动物实验； ④抗菌聚糖乳酸可吸收缝线动物实验。	168.87	17.82%
国家药品监督管理局	①聚乙烯醇栓塞微球注册； ②抗菌聚糖乳酸可吸收缝线注册； ③聚糖乳酸可吸收缝线注册； ④聚对二氧环己酮可吸收缝线注册。	61.44	6.48%
北京联斯达医药科技发展有限公司	止血封闭剂（可吸收外科用封合医用胶）临床试验	39.31	4.15%
上海微谱检测科技集团股份有限公司	①抗菌聚对二氧环己酮可吸收缝线检测服务； ②抗菌乳酸可吸收缝线动物实验。	34.80	3.67%
合计		730.04	77.03%
2022 年度			
北京美欧斯医疗科技有限公司	① 明胶海绵栓塞微球临床试验； ②聚乙烯醇栓塞微球动物试验； ③止血封闭剂临床试验； ④可吸收性外科缝线注册检验。	106.17	34.73%
上海瀚赛医疗科技有限公司	明胶海绵栓塞微球测试服务	38.38	12.55%
广州海博特医药科技有限公司	明胶海绵栓塞微球临床试验服务	16.13	5.28%
国家药品监督管理局	明胶海绵栓塞微球注册	15.36	5.02%
上海佰晟管理咨询有限公司	聚糖乳酸可吸收缝线临床评价服务	15.21	4.98%
合计		191.25	62.56%

报告期内，公司实验及检测费的主要供应商经营状况正常且具备相关的业务能力，上述各项临床试验各自独立、服务内容明确、单独计价，按照具体服务内容逐项定价，双方按照市场原则合作，合同价格参考市场价格确定，相关价格具有公允性。

（二）公司及其实际控制人与前述供应商是否存在关联关系或异常资金往来或其他利益安排

报告期内，公司实验及检测费前五大供应商主要工商信息情况如下：

单位	成立时间	注册资本 (万元)	实际控制人	主要经营业务	董监高人员	是否存在关联关系
广州华腾生物医药科技有限公司	2019-3-11	1,501.92	谢水林	检测服务	谢水林、陈粤、付超、李玮、罗海庭、卢思沛、邹芬、梁轩、赵长多、黄科	否
北京美欧斯医疗科技有限公司	2013-12-16	30.00	吴镒	技术开发、服务；	吴镒、钟霞	否
上海瀚赛医疗科技有限公司	2020-9-24	3,020.83	江苏鼎泰药物研究（集团）股份有限公司	技术服务、技术开发	郑志义、刘璞、茅华、罗广成、顾雯	否
广州海博特医药科技有限公司	2009-10-22	1,318.18	王帅帅	医学研究和试验发展；药品研发	王帅帅、王如伟、严群超、刘日、王磊、张鲁	否
国家药品监督管理局	-	-	-	-	-	否
上海陌晟管理咨询有限公司	2019-7-25	110.00	冀呈雪	软件开发、法律咨询、翻译服务、数据处理服务	王丹、冀呈雪、范东升	否
北京联斯达医药科技发展有限公司	2012-7-19	25,000.00	康龙化成（成都）临床研发服务有限公司	企业管理、技术服务、技术开发	尹文峻、楼小强、李承宗、戴奕人	否
上海微谱检测科技集团股份有限公司	2010-12-6	1,084.75	贾梦虹	检验检测服务；认证服务；	贾梦虹、秦秋明、吴杰、赵静、李炎炎、孙福胜、赵彬希、	否
威海德生技术检测有限公司	2013-7-3	2,000.00	威海鑫凌贸易有限公司	环境检测、进行市场调查、市场调研	乔文革、王利双、王晓君、屈宁	否

经公开渠道信息查询上述供应商的工商登记信息，并结合对公司及实际控制人资金流水核查，公司及其实际控制人与相关主要供应商不存在关联关系，除正常合作关系外，不存在非经营性资金往来或其他利益安排。

三、公司委托上述合作方进行项目研发的必要性、委托研发费用的定价依据及公允性、项目实际发生的费用及各方承担情况、公司向各合作方支付的费用情况

报告期内，公司委托上述合作方进行项目研发的具体情况如下：

单位：万元

编号	研发项目	合作方	委托情况		项目情况		
			委托合同金额	累计支付金额	项目预算	累计发生费用	其中：委托研发费用
1	Union Tides 建邦制药工控系统	成都亿诚软控科技有限公司	58.00	58.00	100.00	92.12	56.31
2	抗菌鱼骨形倒刺聚对二氧环己酮可吸收缝线	吉安润森医疗器械有限公司	90.00	60.00	579.00	28.22	20.00
3	碘化油注射液	兰州大学	10.00	8.00	544.45	8.40	8.00
4	聚乙烯醇显影栓塞微球	兰州大学	10.00	8.00	260.60	19.72	8.00

注：委托合同金额和累计支付金额为含税金额。

1、Union Tides 建邦制药工控系统

由于药厂 GMP 对计算机化系统验证（CSV）的要求非常严格，公司的技术核心及研发力量集中在医疗器械和制药设备等主营业务领域，结合制药设备产品对工控系统的要求，公司寻求拥有现成技术和相关经验的成都亿诚软控科技有限公司合作完成相关工控系统以提高研发效率，该合作具有必要性。委托研发合同按照具体开发工期与工作量作为计算基础，参考市场价格由双方协商一致确定最终价格，费用具有公允性。

2、抗菌鱼骨形倒刺聚对二氧环己酮可吸收缝线

为提高研发效率、缩短研发周期、降低研发成本，公司在抗菌鱼骨形倒刺聚对二氧环己酮可吸收缝线项目的研发过程中，选择与具有相关技术储备的吉安润森医疗器械有限公司合作，就抗菌鱼骨形倒刺聚对二氧环己酮可吸收缝线的生产设备、模具开发及配套服务开展合作，具有必要性。委托研发合同按照具体服务内容逐项定价，合同价格参考市场价格确定具有公允性。

3、碘化油注射液、聚乙烯醇显影栓塞微球

为借助高校的理论基础和研发能力、降低研发试错成本，公司在碘化油注射液和聚乙烯醇显影栓塞微球项目的前期路径论证阶段，选择与具备较强研发能力的兰州大学合作，该委托研发业务具有必要性。受托方按照所需的研发用

时、研发人员、技术难度等情况制定研发合同报价，最后由双方协商一致确定最终价格，符合公平市场交易原则，具备商业合理性。

四、相关研发项目的研发进展及取得的研究成果（包括但不限于专利、非专利技术等标志性成果）、相关成果在公司业务中的应用情况，研究成果归属是否存在纠纷或潜在纠纷，公司是否对合作方存在研发依赖，是否具有独立研发能力

1、相关研发项目的研发进展及研究成果

公司上述研发项目的研发进展及研究成果具体如下：

合作方	研发项目	项目整体阶段	研究成果
成都亿诚软控科技有限公司	Union Tides 建邦制药工控系统	已结项	Union Tides 建邦制药工控系统
吉安润森医疗器械有限公司	抗菌鱼骨形倒刺聚对二氧环己酮可吸收缝线	设计开发阶段	-
兰州大学	碘化油注射液	设计开发阶段	-
兰州大学	聚乙烯醇显影栓塞微球	设计开发阶段	-

截至 2024 年 6 月 30 日，上述项目中仅 Union Tides 建邦制药工控系统已完成结项，相关工控系统已在公司多通道合成仪和多肽制药设备中搭载销售，其余项目均处于设计开发阶段，目前尚未形成相关研究成果。

2、研究成果归属不存在纠纷或潜在纠纷，公司对合作方不存在研发依赖，公司具有独立研发能力

公司与上述合作方关于研究成果归属约定情况如下：

合作方	研发项目	知识产权归属	委托合同金额占项目预算比例	研究成果是否存在纠纷
成都亿诚软控科技有限公司	Union Tides 建邦制药工控系统	海南建邦拥有开发软件的知识产权，合作方非经海南建邦同意，不得以任何方式向第三方披露、转让和许可有关的技术成果、计算机软件、技术诀窍、秘密信息、技术资料 and 文件。	58.00%	否

合作方	研发项目	知识产权归属	委托合同金额占项目预算比例	研究成果是否存在纠纷
吉安润森医疗器械有限公司	抗菌鱼骨形倒刺聚对二氧环己酮可吸收缝线	百迈科拥有开发软件的知识产权，合作方非经百迈科同意，不得发表、使用或向任何第三方披露。	15.54%	否
兰州大学	碘化油注射液	本合同执行过程中所产生的新工艺方法及其相关知识产权归双方所有，百迈科可通过专利权转让获得完全权益，此外其他新产生的数据、结论的所有权及相关产品的后续商业化的所有权益归百迈科所有。	1.84%	否
兰州大学	聚乙烯醇显影栓塞微球	本合同执行过程中所产生的新工艺方法及其相关知识产权归双方所有，百迈科可通过专利权转让获得完全权益，此外其他新产生的数据、结论的所有权及相关产品的后续商业化的所有权益归百迈科所有。	3.84%	否

公司与上述合作方均在委托研发协议中已就合作期间所形成的相关研发成果的归属作出明确约定，与上述合作方不存在研究成果归属等方面的诉讼纠纷及潜在纠纷。

由上表可知，上述项目除 Union Tides 建邦制药工控系统外，其余项目的合同金额占项目整体预算金额均较小，主要负责该项目的前期路径论证工作或部分子项目的研究开发工作，不存在研发依赖。Union Tides 建邦制药工控系统项目作为公司制药设备业务部分产品的一项内嵌软件系统，而相关产品的核心工艺和结构设计等均为公司自主研发，不存在研发依赖的情况。

综上，公司研究成果归属不存在纠纷或潜在纠纷，公司对合作方不存在研发依赖，具有独立研发能力。

【中介机构核查】

（一）核查程序

1、针对事项（1）的核查程序

（1）查阅公司花名册及工资表，了解公司研发人员的数量及薪酬的变动情况及变动原因，分析与公司研发费用变动趋势的匹配性。

（2）查询同行业可比公司研发费用中薪酬费用与研发人员数量，与同行业可比公司进行对比分析。

（3）取得公司报告期内的研发项目清单，核查研发项目立项资料、研发项目开发文件、结项资料等，分析主要研发项目整体预算、已投资金额、各期取得的阶段性成果，实施进度，分析已完成研发项目、在研项目对公司现有产品及新产品的具体影响。

（4）查阅同行业可比公司财务数据，对比研发费用率与同行业可比公司存在差异的原因及合理性。

（5）获取公司报告期内研发费用加计扣除申报表及所得税申报表等资料，查阅关于研发费用会计核算及研发费用加计扣除相关的政策文件，检查公司研发费用账面金额和加计扣除金额的差异情况、原因及合理性。

2、针对事项（2）的核查程序

（1）通过天眼查查询公司主要实验及检测费的供应商基本情况，核查其是否与公司、实际控制人存在关联关系。

（2）查阅并获取报告期内公司与主要实验及检测费的供应商签订的合作协议，核查相关采购内容与公司研发项目是否相关，分析协议主要条款是否存在显著差异，定价是否公允。

（3）查阅并获取主要实验及检测服务供应商提供的试验数据及评价报告等成果资料，核查相关服务内容的真实性。

（4）获取公司及实际控制人的资金流水，核查其是否与实验及检测费的主要供应商之间存在利益输送的情形。

3、针对事项（3）的核查程序

获取并查阅报告期内公司与成都亿诚软控科技有限公司、吉安润森医疗器械有限公司、兰州大学签订的委托研发协议以及公司对应研发项目的立项等资料，了解分析公司相关委托研发事项的原因及合理性、必要性，了解分析相关委托研发事项的复杂程度、工作量等与委托研发费用是否匹配以及委托研发费用定价是否公允。

4、针对事项（4）的核查程序

（1）获取相关研发项目阶段性文件，了解已取得研究成果的项目其研究成果在公司业务中的应用情况。

（2）查阅并获取报告期内公司与成都亿诚软控科技有限公司、吉安润森医疗器械有限公司、兰州大学签订的委托研发协议，核查协议中是否对于知识产权及研究成果归属已明确约定。

（3）获取相关研发项目的立项报告，了解该项目的整体预算和其中委托研发金额占比。

（二）核查结论

1、公司研发人员平均薪酬低于同行业可比公司，主要系同行业可比公司系已上市公司且所处地域相较于公司更为发达，具有合理性；公司研发费用投入与研发项目、技术创新、产品储备相匹配，公司研发费用投入形成的研发成果对营业收入的贡献较高，研发投入具有合理性；研发费用率与同行业可比公司不存在较大差异；研发费用与加计扣除数不存在重大差异，具有合理性。

2、实验及检测费采购定价合理，具有公允性；公司及其实际控制人与实验及检测费供应商不存在关联关系或异常资金往来或其他利益安排。

3、公司基于与研发实力强的高校及其他外部单位合作以加快研发项目的进程、提高研发效率的考虑，委托成都亿诚软控科技有限公司、吉安润森医疗器械有限公司、兰州大学进行项目研发具有必要性；公司基于委托研发事项的复杂程度、工作量等与受托研发单位协商确定委托研发费用，其定价具有合理性和公允性。

4、公司委托研发项目相关研究成果归属不存在纠纷或潜在纠纷，公司对合作方不存在研发依赖，具有独立研发能力。

问题 9. 关于其他事项

(1) 关于知识产权

根据申报文件，公司部分发明专利通过继受方式取得；公司多名董监高、核心技术人员历史上曾在海南中和药业股份有限公司、海南鑫开源医药科技有限公司、深圳开立生物医疗科技股份有限公司等医药行业企业任职。

请公司：①说明继受取得的发明专利的背景、协议签署时间、商标内容、转让方、应用领域、转让价格及定价公允性、过户时间、价款支付等情况，并说明继受取得的必要性，上述继受取得的发明专利是否属于应用于公司主营业务的核心技术；②说明上述继受取得的发明专利的转让方的基本情况，与公司及其控股股东、实际控制人、主要股东、董监高是否存在关联关系；③说明上述继受取得的发明专利是否存在权属瑕疵，是否影响公司资产、业务的独立性，是否对他方存在重大依赖，是否存在纠纷或潜在纠纷及公司的应对措施；④说明公司董事、监事、高级管理人员及部分核心技术人员从原任职单位离职到公司时与原任职单位关于保密、竞业限制的约定和履约情况；结合现有核心技术的来源，说明公司及核心技术人员是否存在侵犯他人知识产权、商业秘密的纠纷或潜在纠纷。

请主办券商及律师核查上述事项，并发表明确意见。

【公司回复】

一、说明继受取得的发明专利的背景、协议签署时间、专利内容、转让方、应用领域、转让价格及定价公允性、过户时间、价款支付等情况，并说明继受取得的必要性，上述继受取得的发明专利是否属于应用于公司主营业务的核心技术

根据继受取得发明专利的专利证书、权利要求书，公司继受取得发明专利的专利内容如下：

序号	专利号	专利名称	专利内容
1	2018106692856	一种可吸收缝合线的制备方法	本发明通过加入交联剂，同时引入胶原和壳聚糖，提高了与组织细胞的黏合，修复，促进组织再生修复，细胞组织的激活有利于缝合部分局部的细胞生物活性提高，促进了可吸收缝合线的吸收效果，从而提高疗愈效果。
2	2018110786254	一种可吸收抗菌缝合线的制备方法	本发明所制备的可降解抗菌缝合线采用可降解的壳聚糖和胶原蛋白作为缝合线主材料，壳聚糖有优良的生物相容性及抗菌防腐、止血、促进细胞生长和伤口愈合、抑制溃疡等功能，成膜性好，机械强度高，具有生物可降解性，猪皮中富含胶原蛋白，胶原蛋白在等电点以上带负电，可与带正电的壳聚糖复合形成聚两性电解质，实现性能互补和协同效应，呈现两种材料本身所不具有的良好性能，同时调整两种组分比例又可以调控材料的性能，提高缝合线的机械性能；配以仙人掌提取液达到抗菌消炎的效果，猪皮的胶原蛋白能够提高缝合线与人体的相容性，具有良好的可降解性和抗菌性。
3	2011100864077	一种温和条件下快速形成共价交联的水凝胶及其制备方法	本发明公开了一种温和条件下快速形成共价交联的水凝胶及其制备方法。水凝胶包括 PEG 的 NHS 酯和含 N-端基半胱氨酸的 PEG 两种组份。将两组分溶解、混合即可得到水凝胶。本发明的水凝胶，可在温和条件下，快速形成共价交联水凝胶，特别适合制作成外科封闭剂。
4	2014104209675	片段缩合制备醋酸鲑鱼降钙素的方法	本发明公开了一种片段缩合制备醋酸鲑鱼降钙素的方法，所述方法包括以下步骤：1) 采用固相合成法，在固相载体上合成鲑鱼降钙素的片段序列，第 1-10 位、第 11-23 位、第 24-32 位或第 24-31 位氨基酸；2) 在液相依次偶联片段形成全保护鲑鱼降钙素；3) 裂解全保护鲑鱼降钙素得到鲑鱼降钙素粗肽，高效液相纯化换盐得到醋酸鲑鱼降钙素纯肽。本发明利用固液相结合片段缩合的方法制备醋酸鲑鱼降钙素，提高了产率和纯度，成本低，利于大规模生产。
5	2014105547594	片段缩合制备特利加压素的方法	本发明公开了一种特利加压素的片段缩合方法，固相制备特利加压素的全保护第一肽片段序列树脂，环化形成二硫键，然后将环化的全保护第一肽片段序列从树脂上裂解下来；液相中环化的全保护第一肽片段序列与 H-Gly-NH ₂ 缩合得到环化的全保护第二肽片段序列；液相或者固相制备特利加压素的第三肽片段序列；环化的全保护第二肽片段序列脱氨基端保护后与第三肽片段序列缩合，然后脱去所有保护基得到特利加压素粗品，纯化转盐得到产品醋酸特利加压素；第一肽片段序列为特利加压素序列中的第 4-11 位氨基酸，第二肽片段序列为特利加压素序列中的第 4-12 位氨基酸，第三肽片段序列为特利加压素序列中的第 1-3 位氨基酸。

序号	专利号	专利名称	专利内容
6	2014108026813	一种片段缩合制备醋酸阿托西班的方法	本发明公开了一种片段缩合制备醋酸阿托西班的方法，其特征在于，固相制备阿托西班的全保护的第一肽片段序列树脂，在固相中氧化形成二硫键，然后将环化的全保护的第一肽片段序列从树脂上裂解下来；液相中环化的全保护的第一肽片段序列与 H-Gly-NH ₂ 缩合得到全保护的阿托西班；然后脱去侧链保护基得到阿托西班粗肽，纯化转盐得到醋酸阿托西班；其中，所述的第一肽片段序列为阿托西班序列中的第 1-8 位氨基酸。本发明利用固液相结合的方法制备醋酸阿托西班，提高了产率和纯度，由于采用 2-氯-三苯甲基氯树脂和固相环化使得成本降低，利于大规模生产。
7	2021103652238	一种昆虫病毒裂解多肽提取装置	本发明涉及一种昆虫领域，尤其涉及一种昆虫病毒裂解多肽提取装置。技术问题为：提供一种昆虫病毒裂解多肽提取装置。本发明的技术方案是：一种昆虫病毒裂解多肽提取装置，包括有工作机床板、培养系统、虫体刺破系统、多肽收集系统和收集箱等；工作机床板下方与支撑脚架进行焊接。本发明实现了对昆虫的昆虫病毒喂食培养，然后昆虫病毒在昆虫体内大量复制，待昆虫虫体水化后自动将昆虫虫体收集，将虫皮扎破，避免了将虫皮压扁的操作，保证了虫皮的完整性，在扎破之后将虫体内部的水溶性多肽和昆虫病毒的混合液挤出收集，将虫皮与混合液自动分离，并将混合液中部分虫皮渣分离的效果。

根据继受取得发明专利的专利证书、专利转让相关协议、价款支付凭证，公司继受取得发明专利的相关情况如下：

序号	专利号	专利名称	背景/必要性说明	应用领域	转让方	协议签署时间	过户时间	转让价格（万元）[注 1]	定价公允性	价款支付
1	2018106692856	一种可吸收缝合线的制备方法	该专利主要涉及以胶原和壳聚糖为原料的缝线制备方法技术，公司受让该专利作为技术储备，具有必要性。截至本回复出具日，公司主营业务尚未实际使用该专利技术。	未实际应用于公司现有产品	常州市 蕙盗钟情生物科技有限公司	2021.02.04	2021.03.02	4.00	经转让双方协商确定，定价公允	已支付
2	2018110786254	一种可吸收抗菌缝合线的制备方法	该专利主要涉及以胶原和壳聚糖为原料制备缝线，并配以仙人掌提取液达到抗菌消炎效果的技术，公司受让该专利作为技术储备，具有必要性。截至本回复出具日，公司主营业务尚未实际使用该专利技术。	未实际应用于公司现有产品	佛山市 禅城区 诺高环保科技有限公司	2021.03.11	2021.04.30	4.10	经转让双方协商确定，定价公允	已支付
3	2011100864077	一种温和条件下快速形成共价交联的水凝胶及其制备方法	该专利系快速制备水凝胶的技术，公司购买该专利用于在研产品组织封合医用胶的技术储备或补充，与在研产品具有一定相关性，故具有必要性。	医用胶，目前正处于研发阶段并未上市销售	广州 圣谕医药科技有限公司	2015.03.02	2015.05.08	50.00	经转让双方协商确定，定价公允	已支付

序号	专利号	专利名称	背景/必要性说明	应用领域	转让方	协议签署时间	过户时间	转让价格（万元）[注 1]	定价公允性	价款支付
4	2014104209675	片段缩合制备醋酸鲑鱼降钙素的方法	该专利系利用固液相结合片段缩合的方法制备醋酸鲑鱼降钙素，公司购买该专利用于制药设备试机工艺演示，向客户展示自主设备相关困难肽的合成，系公司在制药设备下游相关应用领域的知识产权储备，具有必要性。	未实际应用于公司现有产品	兰州大学	2019.05.16	2019.06.27	3.00	经转让双方协商确定，定价公允	已支付
5	2014105547594	片段缩合制备特利加压素的方法	该专利系一种特利加压素的片段缩合方法，公司购买该专利用于制药设备试机工艺演示，向客户展示自主设备相关困难肽的合成，系公司在制药设备下游相关应用领域的知识产权储备，具有必要性。	未实际应用于公司现有产品	兰州大学	2020.07.20	2020.10.28	5.00	经转让双方协商确定，定价公允	已支付
6	2014108026813	一种片段缩合制备醋酸阿托西班的方法	该专利系一种片段缩合制备醋酸阿托西班的方法，公司购买该专利用于制药设备试机工艺演示，向客户展示自主设备相关困难肽的合成，系公司在制药设备下游相关应用领域的知识产权储备，具有必要性。	未实际应用于公司现有产品	兰州大学	2020.07.20	2020.09.24	5.00	经转让双方协商确定，定价公允	已支付

序号	专利号	专利名称	背景/必要性说明	应用领域	转让方	协议签署时间	过户时间	转让价格（万元）[注 1]	定价公允性	价款支付
7	2021103652238	一种昆虫病毒裂解多肽提取装置	该专利涉及一种昆虫病毒裂解多肽提取装置，公司购买该专利用于制药设备试机工艺演示，向客户展示自主多肽裂解仪的裂解提取，系公司在制药设备下游相关应用领域的知识产权储备，具有必要性。	未实际应用于公司现有产品	孙钥	2023.01.05	2023.04.25	2.90	经转让双方协商确定，定价公允	已支付

注 1：公司在转让专利 1-2 和专利 7 时，未直接与转让方签署专利权转让协议，而是与知识产权代理机构签署专利买卖代理委托协议书/专利权转让代理合同，故本表格所涉转让价格为专利转让费或知识产权服务费。

根据上表，公司继受取得上述发明专利系基于业务发展和技术储备需要，具有必要性，转让价格经协商确定、定价公允，转让价款均已支付，相关继受发明专利均已及时完成过户。

截至本回复出具日，公司核心技术主要涉及外科手术缝线、多肽制药设备相关领域技术，上述继受取得的发明专利与公司现有核心技术关联性低，目前均未产生营业收入和效益，不存在产业化应用情形，均不属于应用于公司主营业务的核心技术。

二、说明上述继受取得的发明专利的转让方的基本情况，与公司及其控股股东、实际控制人、主要股东、董监高是否存在关联关系

公司上述继受取得发明专利的转让方与公司及其控股股东、实际控制人、主要股东、董监高不存在关联关系，相关转让方的基本情况如下：

1、常州市蒯盗钟情生物科技有限公司

企业名称	常州市蒯盗钟情生物科技有限公司
法定代表人	赵红
成立日期	2017.09.25
统一社会信用代码	91320412MA1R7XLL7E
注册地址	常州市武进区常武中路 18 号常州科教城中科创业中心 A2 幢 501-4
注册资本	100 万元
股东信息	董燕敏持股 95%，赵红持股 5%
经营范围	生物技术、生物发酵技术、化妆品的研发、技术咨询、技术转让；化妆品的生产、销售（生产限《化妆品生产许可证》核定项目经营）；化工产品（危险品除外）的销售。（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：食品添加剂销售；日用化学产品销售；专用化学产品销售（不含危险化学品）；珠宝首饰批发；珠宝首饰零售；美发饰品销售；工艺美术品及礼仪用品销售（象牙及其制品除外）；金银制品销售（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）
转让专利名称	一种可吸收缝合线的制备方法
与公司及其控股股东、实际控制人、主要股东、董监高是否存在关联关系	否

2、佛山市禅城区诺高环保科技有限公司

企业名称	佛山市禅城区诺高环保科技有限公司
法定代表人	蒙春萍
成立日期	2018.07.26
统一社会信用代码	91440604MA522A5K1R
注册地址	佛山市禅城区祖庙街道朝安南路丰收街 1 座二层 203V（住所申报）
注册资本	50 万元
股东信息	蒙春萍持股 50%，廖俊颖持股 50%
经营范围	环保技术研发与推广；知识产权代理服务；研发、销售：工业机器人。（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。）（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）
转让专利名称	一种可吸收抗菌缝合线的制备方法
与公司及其控股股东、实际控制人、主要股东、董监高是否存在关联关系	否

注：该企业已于 2024 年 7 月 5 日注销。

3、广州圣谕医药科技有限公司

企业名称	广州圣谕医药科技有限公司
法定代表人	胡晓阳
成立日期	2007.09.11
统一社会信用代码	914401166659364878
注册地址	广州市黄埔区黄埔东路 3570 号 203A168 房（仅限办公）
注册资本	50 万元
股东信息	胡晓阳持股 50%，胡碧煌持股 50%
经营范围	化学工程研究服务；食品科学技术研究服务；医学研究和试验发展；药品研发；生物技术推广服务；商品零售贸易（许可审批类商品除外）；商品批发贸易（许可审批类商品除外）；预包装食品批发；预包装食品零售；
转让专利名称	一种温和条件下快速形成共价交联的水凝胶及其制备方法
与公司及其控股股东、实际控制人、主要股东、董监高是否存在关联关系	否

注：该企业已于 2022 年 2 月 18 日注销。

4、兰州大学

企业名称	兰州大学
法定代表人	杨勇平
统一社会信用代码	12100000438001702R
注册地址	甘肃省兰州市城关区天水南路 222 号
开办资金	46,395 万元
举办单位	教育部
宗旨和业务范围	培养高等学历人才，促进科技文化发展。哲学类、经济学类、文学类、法学类、历史学类、理学类、工学类、管理学类学科高等专科、本科、研究生班和硕士研究生学历教育农学、医学、教育学和艺术学类本科和硕士研究生学历教育经济学类、法学类、历史学类、理学类、工学类、文学类、农学类、医学类和管理学类学科博士研究生学历教育博士后培养相关科学研究、技术开发、继续教育、专业培训与学术交流
转让专利名称	片段缩合制备醋酸鲑鱼降钙素的方法 片段缩合制备特利加压素的方法 一种片段缩合制备醋酸阿托西班的方法
与公司及其控股股东、实际控制人、主要股东、董监高是否存在关联关系	否

5、孙钥

自然人姓名	孙钥
性别	男
身份证号码	23232419*****19
住所	黑龙江省望奎县先锋镇四段村*****
转让专利名称	一种昆虫病毒裂解多肽提取装置
与公司及其控股股东、实际控制人、主要股东、董监高是否存在关联关系	否

三、说明上述继受取得的发明专利是否存在权属瑕疵，是否影响公司资产、业务的独立性，是否对他方存在重大依赖，是否存在纠纷或潜在纠纷及公司的应对措施

根据继受取得发明专利的发明专利证书，并经查询国家企业信用信息公示系

统等公开网站，截至本回复出具日，公司继受取得的发明专利均已完成所有权变更手续，均系转让方单独申请原始取得，且公司与转让方签署了相关协议，双方权利义务关系明确，不存在权属瑕疵，不存在影响公司资产、业务独立性的情形，对他方不构成重大依赖，亦不存在纠纷或潜在纠纷。

四、说明公司董事、监事、高级管理人员及部分核心技术人员从原任职单位离职到公司时与原任职单位关于保密、竞业限制的约定和履约情况；结合现有核心技术的来源，说明公司及核心技术人员是否存在侵犯他人知识产权、商业秘密的纠纷或潜在纠纷

（一）说明公司董事、监事、高级管理人员及部分核心技术人员从原任职单位离职到公司时与原任职单位关于保密、竞业限制的约定和履约情况

公司董事、监事、高级管理人员及部分核心技术人员在原任职单位的任职情况以及与原任职单位签署保密、竞业限制协议的情况如下：

序号	姓名	原单位任职情况	保密、竞业限制签署情况
1	杨顶建	2001年1月至2006年1月，任海南中和药业股份有限公司总经理	未签署
2	王新炜	仅为公司外部董事，不涉及原任职单位	未签署
3	凌振宏	2002年11月至2021年6月，历任海南中和药业股份有限公司质量总监、研发总监	未签署
4	王芳芳	2011年9月至2013年7月，任深圳市卓宝科技股份有限公司海南分公司行政文员	未签署
5	李永纲	2005年7月至2009年1月，任海南中和药业股份有限公司化验员	未签署
6	赵军	2016年8月至2017年8月，任海南卓泰制药有限公司质量负责人	未签署
7	吴方杰	2005年9月至2019年5月，任安捷伦科技（中国）有限公司技术支持工程师	未签署
8	莫丽莎	2005年3月至2010年7月，任海南清华显示器科技开发有限公司人事专员	未签署
9	谭昭奎	2004年12月至2020年12月，任广州振元医药发展有限公司销售经理	未签署
10	吕辉	2022年8月至2023年6月，任世纪证券有限责任公司北京分公司总经理	未签署
11	郑福林	2019年3月至2022年3月，任兰州康顺石化有限责任公司投融资部长、证券部长	未签署

序号	姓名	原单位任职情况	保密、竞业限制签署情况
12	云晓	2022 年 4 月至 2022 年 9 月，任海南鑫开源医药科技有限公司原料药总监	未签署
13	谭奕勋	2019 年 7 月至 2020 年 10 月，任深圳开立生物医疗科技股份有限公司国际市场专员	未签署

由上表可见，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员与原任职单位未签署保密、竞业限制协议，不存在违反其与原任职单位签署的保密、竞业限制协议的情况。

（二）结合现有核心技术的来源，说明公司及核心技术人员是否存在侵犯他人知识产权、商业秘密的纠纷或潜在纠纷

公司现有核心技术均来源于自主研发，具体情况如下：

序号	技术名称	技术特色	技术来源	技术应用情况
1	手术缝线 360°螺旋倒刺加工技术	通过自主开发的倒刺加工机械，实现多种聚合物材料单丝手术缝合线的 360°螺旋倒刺切割及成型。采用该技术，可实现在多种可吸收及不可吸收聚合物材料单丝手术缝合线线体表面加工形成 360°螺旋倒刺，赋予了手术缝线在术中免打结的功能，能有效提高手术缝合效率及伤口缝合质量。	自主研发	可吸收性外科缝线、非吸收自封外科缝线、聚卡普隆可吸收倒刺缝线
2	手术缝线螺旋倒刺翘起高度提升技术	使用特殊设计的切割刀具、机械联动装置、角度/深度调节装置，能有效提升不同聚合物材料的倒刺翘起高度。倒刺翘起高度是影响螺旋倒刺缝线组织锚定力的关键因素，且不同聚合物材料特性不同，该技术能够实现不同材料手术缝线理想的翘起高度，提高螺旋倒刺缝线质量。	自主研发	可吸收性外科缝线、非吸收自封外科缝线、聚卡普隆可吸收倒刺缝线
3	手术缝线生产自动化技术	通过机械自动化、人工智能图像识别等软硬件配合，实现自动装线、夹线、切线、检测功能，替代人工装线、检测，减少人员操作失误风险，提高切线效率及产品质量一致性。	自主研发	可吸收性外科缝线、非吸收自封外科缝线、聚卡普隆可吸收倒刺缝线（在研）
4	手术缝线尾部固定环焊接技术	利用精密超声焊环设备，实现手术缝线尾部固定环的焊接和成型。手术缝线尾部固定环对于手术缝合过程中的首针固定起到主要作用，该技术可实现手术缝线尾部固定环的精密加工，高质量的焊接使得固定环具有理想的机械力学强度，是确保手术缝线具有支撑伤口闭合强度的关键环节。	自主研发	可吸收性外科缝线、非吸收自封外科缝线、聚卡普隆可吸收倒刺缝线（在研）
5	全规格手术缝线针	通过自主改进夹针机械，可实现全规格手术缝线的针线连接，特别是 6-0~12-0 线径的缝合线针线连接，可满足眼科、心血管科等精密手术缝合的需要。	自主研发	非吸收聚丙烯缝线

序号	技术名称	技术特色	技术来源	技术应用情况
	线连接技术			
6	抗菌涂层技术	通过制备抗菌涂层液及涂层机械涂覆，在手术缝合线表面形成稳定的抗菌涂层。该技术通过精细调控的涂层液配方及先进的机械涂覆技术，能够实现手术缝线涂层上抗菌成分含量的精确控制，赋予了手术缝合线抗菌功能。	自主研发	抗菌聚对二氧环己酮可吸收缝线
7	鱼骨形倒刺加工技术	通过鱼骨形倒刺压制机械，实现单丝手术缝线的鱼骨形倒刺加工。采用该技术，可实现具有更大抗拔阻力的鱼骨形倒刺缝线，使得倒刺缝线能够适用于需要更大张力支撑的手术缝合场景。	自主研发	鱼骨形聚对二氧环己酮可吸收缝线（在研）
8	悬浮聚合微球制备技术	通过调控聚合物溶液加入方式、设备和工艺控制将聚合物液滴均匀分散在选定的分散相中，经理化交联后形成微米级的水凝胶微球。该技术制备的微球具有规则的球形结构、粒径均一、优异的机械性能，能够实现致密的血管栓塞，减少不规则栓塞颗粒引发异位栓塞的风险，从而达到良好的血管栓塞效果。	自主研发	明胶海绵栓塞微球、聚乙烯醇栓塞微球
9	微波法微球制备技术	通过微波技术将聚合物溶液在分散相中均匀分散成微米级的球状液珠，经理化交联后可形成机械性能优异的微球。该技术制备的微球具有规则的球形结构、粒径均一，同时，通过微波技术能够高效对吸附在微球表面的残留物进行清洗，从而进一步提高产品的质量和临床安全性。	自主研发	聚乙烯醇栓塞微球
10	聚合物微球制孔技术	通过高压充气技术在聚合物溶液中引入均匀的细微气泡，在聚合物微球制备过程中形成“油包水、水包气”的结构，从而在聚合物微球内部和表面均匀形成微孔结构。该技术制备的聚合物微球具有疏松多孔的均一结构，赋予了其良好的弹性和刚性，既能满足临床应用中微球发生弹性形变的需求，也能降低或避免聚合物微球在使用过程中发生破碎的风险，优异的机械性能使得制备的微球尤其适用于血管栓塞场景。	自主研发	明胶海绵栓塞微球、聚乙烯醇栓塞微球
11	聚合物微球粒径自动检测技术	通过人工智能图像识别及高分辨率摄像模组的软硬件结合，可实现检验过程中微球外观、粒径、数量等参数的自动检测。该自动化检测技术极大提高聚合物微球粒径的检测效率以及检测标准的一致性，具有灵敏度高、准确性和稳定性好等技术优势。	自主研发	明胶海绵栓塞微球、聚乙烯醇栓塞微球
12	阴离子可载药物微球制备技术	采用丙烯酰胺丙磺酸类化合物对聚乙烯醇进行修饰和聚合，微球引入了磺酸基阴离子结构基团。微球的阴离子基团可通过离子键作用与阳离子抗癌药物（如多柔比星等）结合，并实现在体内的药物缓释。可载药微球一方面具有对血管的物理栓塞作用，另一方面，载有的抗	自主研发	聚乙烯醇栓塞微球

序号	技术名称	技术特色	技术来源	技术应用情况
		肿瘤药物可以靶向发挥药理作用，增强化疗栓塞的治疗效果。		
13	多肽合成仪全自动化技术	通过将各种不同作用的罐体组合一起，形成一个密闭过程，完成整个多肽合成的自动加液、搅拌、转移过程，实现多肽合成全自动化合成功能，减少人员操作，保护人身安全。	自主研发	多肽合成仪
14	多肽裂解仪全自动化技术	采用裂解、浓缩、沉淀一体装置，实现在多肽裂解仪设备上完成肽树脂切割、减压浓缩以及沉淀除杂功能，具有安全、高效、防腐特点。	自主研发	多肽裂解仪
15	多通道合成仪自动化技术	采用机械臂运动、阀门等配件，完成氨基酸自动加液、自动反应过程，12个通道可同时进行并独立互不干扰，软件控制，实现全自动化合成、记录功能。	自主研发	多通道合成仪
16	纳滤机浓缩技术	采用高压泵、专用膜元件以及储罐，实现料液在线浓缩，实现料液截留目标分子量成分，排掉小分子量成分，提高浓缩效率。	自主研发	纳滤机

报告期内，公司生产经营中所使用的核心技术来源于自主研发，公司核心技术、知识产权不存在纠纷或潜在纠纷。同时，经查询中国裁判文书网、中国执行信息公开网等公开网站，公司及核心技术人员不存在侵犯他人知识产权、商业秘密相关的诉讼或仲裁，不存在纠纷或潜在纠纷。

【中介机构核查】

五、请主办券商及律师核查上述事项，并发表明确意见

（一）核查程序

主办券商、律师履行了如下核查程序：

1、针对事项①的核查程序

（1）查阅公司继受取得专利所涉发明专利证书、权利要求书、专利转让相关协议、价款支付凭证。

（2）访谈公司实际控制人，了解继受取得专利的背景情况、应用领域、转让价格及定价公允性、合理性、是否属于应用于公司主营业务的核心技术等。

2、针对事项②的核查程序

（1）查询国家企业信用信息公示系统等公开网站，了解发明专利转让方的

基本情况，确认其与公司、控股股东、实际控制人、主要股东、董监高是否存在关联关系。

(2) 查阅发明专利转让方孙钊的居民身份证。

(3) 访谈公司实际控制人，了解相关发明专利转让方是否与公司及其控股股东、实际控制人、主要股东、董监高存在关联关系。

3、针对事项③的核查程序

查询国家知识产权局专利局网站、中国裁判文书网、中国执行信息公开网等公开信息网站，查询转让方和受让方之间是否存在纠纷或潜在纠纷，是否存在侵犯他人知识产权、商业秘密的纠纷或潜在纠纷等。

4、针对事项④的核查程序

(1) 查阅公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员出具的调查问卷、简历，了解相关人员的任职经历、是否存在诉讼纠纷等情况。

(2) 访谈公司实际控制人，了解公司现有核心技术情况及来源、是否存在纠纷。

(3) 查询中国裁判文书网、中国执行信息公开网等公开网站，核查公司及核心技术人员是否存在侵犯他人知识产权、商业秘密的相关纠纷。

(二) 核查意见

针对事项①至④，经核查，主办券商、律师认为：

1、公司继受取得发明专利具有必要性，相关专利不属于应用于公司主营业务的核心技术。

2、继受取得发明专利的转让方与公司及其控股股东、实际控制人、主要股东、董监高不存在关联关系。

3、继受取得的发明专利不存在权属瑕疵，不存在影响公司资产、业务独立性的情形，对他方不构成重大依赖，亦不存在纠纷或潜在纠纷。

4、公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员与原任职单位未签署保

密、竞业限制协议；公司及核心技术人员不存在侵犯他人知识产权、商业秘密的纠纷或潜在纠纷。

（2）关于股权激励

根据申报文件，公司通过员工持股平台海南科迈特实施了股权激励，报告期内分别确认股份支付费用 4.22 万元、20.38 万元和 10.33 万元。

请公司：①说明激励对象的选定标准和履行的程序，实际参加人员是否符合前述标准，持股平台的合伙人是否均为公司员工，持股平台合伙人的出资来源是否均为自有资金，所持份额是否存在代持或其他利益安排；②说明股权激励政策的具体内容或相关合同条款，包括日常管理机制、流转及退出机制、锁定期限、绩效考核指标等；在公司发生控制权变更、合并、分立或激励对象发生职务变更、离职等情况下，股权激励计划如何执行的相关安排；③说明股份支付费用的确认情况，计算股份支付费用时公允价值确定依据及合理性，结合股权激励安排、合伙协议等说明股份支付的会计处理是否符合《企业会计准则》等相关规定。

请主办券商及律师核查上述事项①②，并发表明确意见。

请主办券商、会计师核查上述事项③，并发表明确意见。

【公司回复】

一、说明激励对象的选定标准和履行的程序，实际参加人员是否符合前述标准，持股平台的合伙人是否均为公司员工，持股平台合伙人的出资来源是否均为自有资金，所持份额是否存在代持或其他利益安排

（一）激励对象的选定标准和履行的程序

公司《股权激励计划》分别于 2021 年 10 月 14 日、2021 年 11 月 2 日经公司董事会、股东会审议通过。根据《股权激励计划》，激励对象为公司及其控股子公司的关键岗位工作人员，具体选定标准和范围包括：（1）高级管理人员；（2）中层管理层、研发与技术骨干、销售业务骨干、核心基层业务骨干；（3）公司管理层认定的符合条件的其他员工。

公司总经理是股权激励计划的执行管理机构,对于符合上述条件的激励对象,公司在综合考虑职位级别、工作能力、入职时间、对公司的贡献、对公司经营业绩和未来发展有直接影响等因素的基础上,遵循员工自愿参与的原则,在征询员工意见后,由公司总经理予以分期实施,具体负责激励对象候选人名单及各候选人的认购额度(授予份额)、授予价格的确定。

(二) 实际参加股权激励的人员均符合股权激励标准且均为公司员工,其出资来源为自有或合法自筹资金,所持份额不存在代持或其他利益安排

公司总经理已作出决定确定激励对象名单、授予份额及授予价格。公司实际参加股权激励的人员符合公司制定的标准和范围,均为公司员工,其出资来源为自有或合法自筹资金,所持份额不存在代持或其他利益安排。

二、说明股权激励政策的具体内容或相关合同条款,包括日常管理机制、流转及退出机制、锁定期限、绩效考核指标等;在公司发生控制权变更、合并、分立或激励对象发生职务变更、离职等情况下,股权激励计划如何执行的相关安排

(一) 股权激励政策的具体内容或相关合同条款,包括日常管理机制、流转及退出机制、锁定期限、绩效考核指标等

根据经公司董事会、股东会审议批准的《股权激励计划》,公司股权激励计划的具体内容如下:

项目	具体内容
激励目的	为进一步完善公司治理结构,建立健全激励约束长效机制,充分调动优秀员工的积极性,吸引和保留优秀管理人才和业务骨干,增强优秀员工对实现公司稳定、持续及快速发展的责任感和使命感。
激励股权的授予方式	激励对象通过出资认购或受让员工持股平台(有限合伙企业)财产份额成为合伙企业的合伙人,从而间接持有公司股权(以下简称“激励股权”),激励对象被授予后即取得相应股权,该等股权的处分权、表决权等股东权益均按照本计划约定的方式行使。
日常管理机制	本计划经公司股东会批准后生效,由公司总经理负责执行和解释。
锁定期/服务期	激励对象自签署《合伙协议》之日起,其在公司及公司控股子公司任职期限不少于五年。
流转及退出机制	(1)服务期届满前,激励对象不得转让其持有的员工持股平台财产份额;执行事务合伙人授予新增激励对象财产份额以及本计划或《合伙协议》及其补充协议(如有)另有规定除外。 (2)服务期届满后,激励对象拥有自由处置其所持员工持股平台财产份

项目	具体内容
	额的权利，但该处置行为不得违反法律、法规及证券交易所的有关规定，也不得违反本计划、《合伙协议》及补充协议（如有）、持股平台及相关激励对象出具的有关承诺。 （3）特殊情形下财产份额处置方式： 1）服务期届满前，激励对象如出现以下负面情形的：①激励对象存在违反《公司法》等法律、法规，或因任何原因被处以刑事、行政或治安处罚的；违反职业道德、竞业和廉洁规定；或者泄露公司机密、失职或渎职等行为，严重损害了公司利益或声誉的。②激励对象存在直接或间接拥有管理、经营、控制与公司所从事业务相类似或相竞争的业务的。③激励对象严重违反公司规章制度，达到辞退条件，被公司辞退的。④根据公司章程规定或本计划相关约定，激励对象因过失不再具备参与股权激励资格的其他情形。激励对象应将其届时持有的全部份额（公司董事、监事、高级管理人员等激励对象根据相关法律法规涉及法定限售义务的除外）全部转让予执行事务合伙人或其指定的其他符合本计划条件的员工/激励对象，其他合伙人无优先受让权，激励对象不得拒绝且应当配合办理相关必要手续，转让价格按激励对象取得拟转让财产份额时支付的原始成本对价计算。 2）服务期届满前，激励对象如出现以下非负面情形的：①激励对象与公司协商一致，终止或解除与公司或公司控股子公司订立的劳动合同或聘用合同的。②激励对象因劳动合同/聘用合同期限届满未继续在公司任职的。③激励对象因达到国家和公司规定的退休年龄退休而离职的。④激励对象因公丧失劳动能力或病故，不能继续在公司任职的。⑤本计划规定的其他情形。员工持股平台的执行事务合伙人有权要求激励对象将其持有的员工持股平台财产份额转让给其或其指定的其他符合本计划条件的员工/激励对象，其他合伙人无优先受让权。
绩效考核指标	公司股权激励未设定绩效考核指标。

（二）在公司发生控制权变更、合并、分立或激励对象发生职务变更、离职等情况下，股权激励计划如何执行的相关安排

截至本回复出具日，公司未就关于公司发生控制权变更、合并、分立等其他情形下股权激励计划如何执行做出相关安排；激励对象发生职务变更、离职等情况下，股权激励计划执行的相关安排参见本回复之“问题 9 之问题（2）关于股权激励/二/（一）股权激励政策的具体内容或相关合同条款，包括日常管理机制、流转及退出机制、锁定期限、绩效考核指标等”相关内容。

三、说明股份支付费用的确认情况，计算股份支付费用时公允价值确定依据及合理性，结合股权激励安排、合伙协议等说明股份支付的会计处理是否符合《企业会计准则》等相关规定

（一）说明股份支付费用的确认情况，计算股份支付费用时公允价值确定依据及合理性

截至 2024 年 6 月 30 日，公司共授予五批次股权激励，相应地，报告期内，公司确认的股份支付费用分别为 4.22 万元、20.38 万元和 10.33 万元，占各期利润总额的比例分别为 0.13%、0.26%和 0.31%。公司相关股权激励授予的公允价值确定依据及其合理性分析如下：

根据《企业会计准则第 39 号-公允价值计量》及其应用指南的相关规定，公司在确定股权的公允价值时，应按以下三个层次顺序参考：（1）公司股份价值有活跃市场的，参考活跃市场价格；（2）公司股份价值无活跃市场的，可参考最近一次外部投资者入股价格；（3）无外部投资者入股价格的，应采取合理估值方法确定。

按照上述规定，公司 2021 年 11 月、2021 年 12 月授予的股权激励对应的公允价格采用公司截至 2021 年 10 月 31 日评估价值 1.47 亿元作为确定公允价值的依据；公司 2022 年 7 月、2022 年 12 月、2023 年 4 月采用最近一次外部投资者入股价格作为公允价值，具体依据及计算过程如下：

项目	计算过程	2023 年 4 月 授予	2022 年 12 月 授予	2022 年 7 月 授予	2021 年 12 月授予	2021 年 11 月授予
授予日权益工具公允价值的确定方法	-	根据 公 司 2023 年 1 月增资价格 9.14 元/股确定	根据 公 司 2023 年 1 月增资价格 9.14 元/股确定	根据 公 司 2023 年 1 月增资价格 9.14 元/股确定	根据公司最近一期估值报告 13.85 元/注册资本（股改前，换算为股改后价格为 4.0833 元/股）确定	根据公司最近一期估值报告 13.85 元/注册资本（股改前，换算为股改后价格为 4.0833 元/股）确定
股权激励份额对应公司股份数量（股）	A	12,000	192,000	60,000	118,411.55	636,704
公允价格（元/股）	B	9.14	9.14	9.14	13.85 元/注册资本（换算为股改后价格为 4.0833 元/股）	
授予价格（元/股）	C	5.83	5.00	5.00	14.14 元/注册资本（换算为股改后价格为 4.1667 元/股）	
公允价格与授予价格的差额（元/股）	D=B-C	3.31	4.14	4.14	-0.29 元/注册资本	-0.29 元/注册资本
确认的股份支付费用（元）	E=D*A	39,680	794,880	248,400	-	-

因此，公司授予员工股份确认股份支付采用的公允价值确认依据充分、合理。

（二）结合股权激励安排、合伙协议等说明股份支付的会计处理是否符合《企业会计准则》等相关规定

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》规定，完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，应当以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积。

根据公司制定的《股权激励计划》及全体合伙人签署的合伙协议，公司股权激励约定了五年服务期，其股份支付费用将在约定的服务期限内进行分摊，具体如下：

单位：万元

期间	2022 年	2023 年	2024 年 1-6 月	2024 年 7-12 月	2025 年	2026 年	2027 年	2028 年	合计
2021 年 11 月、12 月授予	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2022 年 7 月授予	2.90	4.97	2.48	2.48	4.97	4.97	2.07	-	24.84
2022 年 12 月授予	1.32	15.90	7.95	7.95	15.90	15.90	14.57	-	79.49
2023 年 4 月授予	-	0.60	0.40	0.40	0.79	0.79	0.79	0.20	3.97
离职取消股份支付	-	-1.08	-0.50	-0.50	-0.99	-0.99	-0.91	-	-4.97
合计	4.22	20.38	10.33	10.33	20.67	20.67	16.53	0.20	103.33

同时，公司在服务期限内按激励对象所属部门及职能进行费用归集，分摊至相关成本或费用中，具体如下：

单位：万元

期间	2022 年	2023 年	2024 年 1-6 月	2024 年 7-12 月	2025 年	2026 年	2027 年	2028 年	合计
销售费用	0.91	3.89	1.99	1.99	3.97	3.97	3.15	-	19.87
管理费用	1.32	4.57	2.38	2.38	4.77	4.77	3.44	0.20	23.84
研发费用	1.99	11.92	5.96	5.96	11.92	11.92	9.94	-	59.62
合计	4.22	20.38	10.33	10.33	20.67	20.67	16.53	0.20	103.33

综上所述，公司股份支付的会计处理符合《企业会计准则》等相关规定。

【中介机构核查】

四、请主办券商及律师核查上述事项①②，并发表明确意见

（一）核查程序

主办券商、律师履行了如下核查程序：

1、针对事项①的核查程序

（1）访谈公司管理层，并取得公司股权激励方案、股权激励涉及的董事会及股东会审议文件、股权激励授予相关的总经理决定，了解公司股权激励的具体内容、审议程序、实施情况、授予价格、公允价值确定依据等。

（2）查阅公司员工持股平台的工商档案资料、合伙人协议、公司的员工名册，了解公司员工持股平台合伙人变动情况、激励对象任职情况等，核查激励对象是否符合激励对象的选定标准、是否均为公司员工。

（3）查阅员工持股平台出资合伙人的调查表及出资前后六个月流水，了解其出资来源以及是否存在代持情况。

2、针对事项②的核查程序

（1）查阅公司的股权激励计划、全体合伙人签署的合伙协议，了解公司股权激励实施目的、授予方式、日常管理机制、服务期、流转及退出机制等相关内容。

（2）结合公司股权激励计划、员工持股平台合伙人协议，梳理核查公司发生控制权变更、合并、分立或激励对象发生职务变更、离职等情况下的相关安排。

（二）核查意见

经核查，主办券商、律师认为：

1、针对事项①的核查意见

（1）公司已制定激励对象的选定标准，并履行了相应审议决策程序。

（2）公司总经理已作出决定确定激励对象名单、授予份额及授予价格。公司实际参加股权激励的人员符合公司制定的标准和范围，均为公司员工，其出资来源为自有或合法自筹资金，所持份额不存在代持或其他利益安排。

2、针对事项②的核查意见

(1) 公司股权激励计划的具体内容主要包括激励目的、激励股权的授予方式、日常管理机制、服务期、流转及退出机制等，未对绩效考核指标作出明确约定。

(2) 截至本回复出具日，公司未就关于公司发生控制权变更、合并、分立等其他情形下股权激励计划如何执行做出相关安排；公司股权激励方案已就激励对象发生职务变更、离职等情况做出明确安排。

五、请主办券商、会计师核查上述事项③，并发表明确意见

(一) 核查程序

针对事项③，主办券商、会计师履行了如下核查程序：

1、访谈公司管理层，并取得公司股权激励方案、股权激励涉及的董事会及股东会审议文件、股权激励授予相关的总经理决定，了解公司股权激励的具体内容、审议程序、实施情况、授予价格、公允价值确定依据等。

2、查阅公司历次增资及股权转让的董事会、股东会等决策文件以及相关协议、价款支付凭证，了解公司股权激励最近一次时点外部投资者入股的价格情况；同时，结合《企业会计准则第 39 号-公允价值计量》等规定分析公允价值的确定依据及合理性。

3、获取公司股份支付的计算过程，复核股份支付的计算过程、会计处理，并结合《企业会计准则第 11 号——股份支付》等规定分析公司股份支付会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定。

(二) 核查意见

经核查，主办券商、会计师认为：

公司报告期内的股权激励根据最近一次外部投资者入股价格确定公允价值，股份支付费用确认具有合理性；公司股权激励约定了五年服务期，公司报告期内的股权激励属于存在等待期的以权益结算的股份支付，股份支付费用在约定的服务期限内进行分摊，公司股份支付的会计处理符合《企业会计准则》等相关规定。

(3) 关于其他事项

请公司：①对公开转让书说明书“报告期内的主要财务指标分析”段落涉及的盈利（收入、毛利率）、偿债、营运、现金流量分析进行补充细化，更加突出变动的业务原因分析和数据分析，量化分析业务变动对财务数据影响；补充披露公司与财务会计信息相关的重大事项判断标准；②补充披露应收账款逾期情况和应收账款期后回款情况；③补充披露各类存货库龄情况及期后结转情况，说明各类存货变化的具体原因，是否有在手订单相匹配；结合公司存货库龄、期后存货结转及销售情况进一步说明是否存在滞销风险；公司报告期各期存货跌价准备计提的具体情况及原因，说明充分性；④说明报告期各期交易性金融资产核算的具体内容；⑤说明对公开转让说明书中“土地使用权”的“取得时间-终止日期”披露内容是否准确，若有误，请修改相关披露内容；⑥说明公司子公司海南建邦租赁期届满的 273.00 平方米办公用房的续租计划或后续安排。

请主办券商、会计师核查上述事项①至④，并发表明确意见。

请主办券商、律师核查上述事项⑤⑥，并发表明确意见。

【公司回复】

一、对公开转让书说明书“报告期内的主要财务指标分析”段落涉及的盈利（收入、毛利率）、偿债、营运、现金流量分析进行补充细化，更加突出变动的业务原因分析和数据分析，量化分析业务变动对财务数据影响；补充披露公司与财务会计信息相关的重大事项判断标准

（一）营业收入补充分析

公司已在《公开转让说明书》“第四节 公司财务”之“六、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”之“2、营业收入的主要构成”之“（1）按产品（服务）类别分类”中补充披露，具体内容如下：

“2、医疗器械板块分析

公司医疗器械板块目前的产品包括可吸收性外科缝线、明胶海绵栓塞微球、动脉止血材料等，其中可吸收性外科缝线为最主要的产品。

(1) 报告期各期，公司可吸收性外科缝线的具体销售情况如下：

单位：万元、万根、元/根

项目	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度
	数值	变动比例	数值	变动比例	数值
销售收入	7,142.29	4.16%	13,714.53	84.58%	7,430.04
销售数量	**	9.74%	**	100.99%	**
销售单价	**	-5.08%	**	-8.16%	**

注 1：2024 年 1-6 月的变动比例为年化处理后的计算结果。

注 2：上表中 “**” 符号指该部分信息因涉密已申请豁免披露。

2022 年度，公司可吸收性外科缝线销售量为**万根，销售收入为 7,430.04 万元；2023 年度，公司可吸收性外科缝线销售量为**万根，销售收入为 13,714.53 万元，销售量同比增长 100.99%，销售收入同比增长 84.58%；2024 年 1-6 月，公司可吸收性外科缝线销售量为**万根，销售收入为 7,142.29 万元，年化后的销售量同比增长 9.74%，销售收入同比增长 4.16%，销售量及销售收入继续保持在较高水平。

报告期各期，公司可吸收性外科缝线的销售单价（不含税）分别为**元/根、**元/根、**元/根，呈现小幅下降趋势，主要系可吸收性外科缝线 2023 年下半年河北省牵头三明采购联盟集采开始执行，2023 年公司集采销量占比 13.27%、2024 年公司集采销量占比 27.97%，公司集采销售价格较低且集采销量的比例逐步提高导致公司可吸收性外科缝线的销售单价呈现下降趋势。（公司可吸收性外科缝线的销售数量、销售单价已申请豁免披露）

根据沙利文的研究报告，在考虑可吸收性外科缝线行业集采实施及扩大的情况下，可吸收性外科缝线 2022 年-2024 年（预测）市场整体销量分别为：640 万根、850 万根、1,490 万根，2023 年-2024 年的增长率分别为：32.81%、75.29%；按出厂价格计算的 2022 年-2024 年（预测）整体市场销售额分别为：15.1 亿元、17.6 亿元、23.5 亿元，2023 年-2024 年的增长率分别为：16.56%、33.52%；据此推算 2022 年-2024 年（预测）行业可吸收性外科缝线的平均出厂单价分别为 236 元/根、207 元/根、158 元/根。根据沙利文研究报告，2022 年-2024 年（预测）可吸收性外科缝线市场随着集采的实施及扩大，可吸收性外科缝线的平均出厂单价呈现下降趋势，但行业市场整体销量及销售额均获得了较大幅度的增长。

报告期内，公司可吸收性外科缝线的平均销售单价、销量以及销售收入的变动趋势与沙利文的研究报告中行业整体的变动趋势基本一致。

报告期内，公司可吸收性外科缝线产品收入波动合理性分析具体如下：

1) 我国居民手术量持续增长、可吸收性外科缝线渗透率不断提升，带动了我国可吸收性外科缝线整体销量快速增长

①居民手术量增长带动手术缝线需求量不断上升

外科手术缝线的市场需求取决于手术数量，我国居民手术需求增长带动手术缝线需求量不断上升。近年来，受人口老龄化和慢性病发病率上升、医疗技术进步和医疗资源扩展、居民健康意识增强及医疗支付能力提高等因素影响，我国居民手术需求量整体处于上升态势。

根据弗若斯特沙利文的统计数据，2018 年至 2022 年，中国住院手术量由 6,170 万人次增长至 7,570 万人次，年均复合增长率为 5.2%。预计 2026 年中国住院手术量将达到 1.2 亿人次，2022 年至 2026 年的年均复合增长率为 12.7%；预计 2030 年中国住院手术量将达到 1.7 亿人次，2026 年到 2030 年的年均复合增长率为 6.5%。受全球公共卫生事件影响，2020 年至 2022 年中国住院手术量略有下降，但中国住院手术量整体持续增长。

随着我国住院手术量增长，近年来中国手术缝线市场的销售量和销售额均呈现逐年上升的趋势。根据弗若斯特沙利文的统计数据，2018 年至 2022 年，我国手术缝线市场销售量由约 1.3 亿根增长至约 1.6 亿根，年均复合增长率为 4.9%，预计 2026 年和 2030 年将分别达到 2.4 亿根和 3.1 亿根，相应期间的年均复合增长率分别为 10.3%和 6.7%。

相应地，2018 年至 2022 年，我国手术缝线市场销售额由 52 亿元增长至 62 亿元，年均复合增长率为 4.1%，预计 2026 年和 2030 年将分别达到 86 亿元和 107 亿元，相应期间的年均复合增长率分别为 8.9%和 5.6%。

②可吸收性外科缝线渗透率逐年攀升，带动了市场整体销量快速增长

可吸收性外科缝线（倒刺线）最核心的优势为可极大提升手术的便捷性。

国内市场倒刺线最初主要依赖于进口，2019 年百迈科在国内率先取得了可吸收性外科缝线产品首张注册证，成功打破国外企业在该领域的垄断局面，随着国内其他厂家相继推出相关产品，倒刺线的价格存在一定程度下降，市场渗透率有所提高。此外，2023 年，河北省医用药品器械集中采购中心发布《河北省牵头三明采购联盟医用耗材集中带量采购文件》，标志着倒刺线开始步入集中带量采购范围。由集采带来的价格下降提升了患者的支付意愿，并扩大了倒刺线的应用范围，极大提高了市场渗透率。

根据弗若斯特沙利文的统计数据，2018 年至 2022 年，我国倒刺线每年的销量已由 420 万根增长至 640 万根，年均复合增长率为 10.8%，占手术缝线销量的比例由 3.2% 上升至 3.9%；预计 2026 年和 2030 年将分别达到 2,760 万根和 5,470 万根，相应期间的年均复合增长率分别为 44.2% 和 18.6%。相应地，2018 年至 2022 年，我国倒刺线的销售额由 11.8 亿元增长至 15.1 亿元，年均复合增长率为 6.4%，占手术缝线销售额的比例由 22.7% 上升至 24.4%，预计 2026 年和 2030 年将分别达到 31 亿元和 45 亿元，相应期间的年均复合增长率分别为 19.7% 和 9.8%。

受益于我国居民手术量持续增长、可吸收性外科缝线渗透率不断提升带动我国可吸收性外科缝线整体销量的快速增长，百迈科可吸收性外科缝线作为首家国产产品，自 2019 年获得注册、2020 年正式上市销售以来，销售量亦取得了持续、快速增长。

2) 目前我国可吸收性外科缝线市场仍以进口厂商为主导，但受益于国内医疗器械支持政策的推动，以百迈科为首的国产厂商获得销量的大幅增长。

①根据弗若斯特沙利文的统计数据，2022 年，中国倒刺线市场中，仍以进口厂商为主导，其市场规模占比超过 80%，主要厂商包括强生、舜科、美敦力等，其相关倒刺线市场占比约为 38%、26.4%、19% 左右。国产厂商中，百迈科占比最高，约为 5.8% 左右，其他主要国产厂商还包括健适医疗、普立蒙等，两者的市场规模占比分别约为 2.9% 和 2.2% 左右，国产厂商相比进口厂商的市场份额还较小。受益于国内医疗器械支持政策的推动，国产厂商进一步的发展空间巨大。

②近年来我国政府部门颁布了《关于促进医药产业健康发展的指导意见》

《“健康中国 2030”规划纲要》《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》等多项鼓励性政策，积极鼓励医疗机构优先采购国产医疗器械，支持鼓励优先采购性能良好、价格优惠的国产品牌医疗器械，旨在支持国内医疗器械行业的发展，同时确保公共医疗机构配置更多国产设备，以促进医药产业的健康增长。

百迈科可吸收性外科缝线作为首家国产产品，2022 年市场占有率在国产厂商中排名第一，报告期内销售量持续快速增长，正是受益于国内医疗器械支持政策的推动。

3) 受益于集中带量采购政策的执行，百迈科在集中带量采购模式下的销售量和销售收入大幅增长。

2023 年 7 月，河北省医用药品器械集中采购中心发布《河北省牵头三明采购联盟医用耗材集中带量采购文件》，在采购项目中纳入了免打结缝合线的品类，百迈科在本次集中带量采购中中选；随着集采的执行，公司在集采模式下的销售量和销售收入大幅增长，具体情况如下：

单位：万元、万根、元/根

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度
集采销量	**	**	**
总销量	**	**	**
集采销量占比	27.97%	13.27%	-
集采销售收入	1,550.19	1,290.94	-
总销售收入	7,142.29	13,714.53	7,430.04
集采销售收入占比	21.70%	9.41%	-

注：上表中“**”符号指该部分信息因涉密已申请豁免披露。

自 2023 年 7 月河北省牵头三明采购联盟集采逐步实施以来，公司 2023 年实现集采销量**万根、集采销售收入 1,290.94 万元，占当期销售量、销售收入的比例分别为 13.27%、9.41%；2024 年 1-6 月，公司实现集采销量**万根、集采销售收入 1,550.19 万元，占当期销售量、销售收入的比例为 27.97%、21.70%，集采的实施是公司销售量和销售收入大幅增长的重要贡献因素。（公司可吸收性外科缝线的集采销量已申请豁免披露）

4) 百迈科作为首家推出国产可吸收性外科缝线的厂家，在终端医院的布局上具有先发优势，并据此获得了销量的大幅增长。

百迈科作为首家推出国产可吸收性外科缝线的厂家，可吸收性外科缝线已经销售至国内 31 个省、自治区和直辖市近 3,000 家医院，其中三级以上医院近 800 家，公司在终端医院的布局上具有先发优势。

随着终端医院的布局完善，报告期内，使用公司可吸收性外科缝线达到一定规模的医院数量以及总使用量呈现较快增长趋势，具体如下：

项目	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年
年送医院数量 $\geq 1,000$ 根的医院数量（家）	340（注）	244	144
年送医院数量 $\geq 1,000$ 根的医院合计送入数量（根）	539,632	760,748	383,042

注：2024 年 1-6 月由于是半年度，因此按照年送医院数量 ≥ 500 根统计。

由上表可见，公司可吸收性外科缝线年送医院数量 $\geq 1,000$ 根的医院数量分别为 144 家、244 家、340 家，年送医院数量 $\geq 1,000$ 根的医院合计送入数量分别为 383,042 根、760,748 根、539,632 根。报告期内，使用公司可吸收性外科缝线达到一定规模的医院数量以及总使用量呈现较快增长趋势，从而带动了公司销售量的较快增长。

3、制药设备板块分析

公司制药设备板块的主营业务收入主要包括多肽合成仪、多肽裂解仪等设备的销售收入，以及多肽设备配件及耗材、设备改造等技术服务收入。

近年来，随着司美格鲁肽、替尔泊肽等 GLP-1RA 多肽药物在糖尿病、减重等适应症上取得突破性进展，我国多肽药物市场整体呈现快速增长态势，多肽药物市场规模的快速增长带动了多肽制药设备市场需求同步上升。

2022 年、2023 年、2024 年 1-6 月，公司制药设备板块实现的主营业务收入分别为 1,272.55 万元、3,338.56 万元、519.67 万元。

2023 年制药设备板块主营业务收入较 2022 年增长 162.35%，主要系当期新签合同额同比增长 39.87%，以及当期完成交付并验收的合同额增加所致；2024

年1-6月多肽制药设备主营业务收入相对较小,主要系一季度存在春节假期因素、以及2024年上半年执行的部分合同项目尚未完成安装调试并取得客户验收单所致。

报告期内,公司多肽制药设备产品收入波动合理性分析具体如下:

(1) 以司美格鲁肽为代表的多肽药物市场快速增长,拉动我国多肽制药设备市场快速增长。

作为多肽药物产业链的上游,多肽制药设备行业的市场需求主要受下游多肽药物行业发展的影响。近年来,随着司美格鲁肽、替尔泊肽等GLP-1RA多肽药物在糖尿病、减重等适应症上取得突破性进展,我国多肽药物市场整体呈现快速增长态势。且考虑到GLP-1RA多肽药物在心血管疾病、慢性肾病、心衰、非酒精性脂肪肝、阿尔兹海默症等新领域亦展现出潜在的疗效,以及其他多肽药物的持续放量,预计未来我国多肽药物市场规模将持续增长。

根据弗若斯特沙利文的统计数据,2018年至2022年,我国多肽药物市场规模由482.1亿元增长至591.3亿元,年均复合增长率为5.2%;预计2026年和2030年市场规模将分别达到1,252.5亿元和2,461.7亿元,相应期间的复合年增长率将分别达到20.6%和18.4%。

多肽药物市场规模的持续增长带动多肽制药设备市场需求同步上升。根据弗若斯特沙利文的统计数据,2018年至2022年,我国多肽制药设备(化学合成)市场规模由2.0亿元至3.2亿元,复合年增长率为13.3%;预计2026年和2030年市场规模将分别达到5.9亿元和8.6亿元,相应期间的复合年增长率将分别达到16.1%和10.0%。

(2) 海南建邦在多肽制药设备市场具有领先优势,近年来新签合同订单快速增长

近年来,随着我国多肽药物市场规模持续增长,涌现出了一批具有行业竞争力的多肽原料药、创新药、CDMO等公司,如药明康德及其子公司合全药业、诺泰生物、翰宇药业等;我国多肽药物市场的持续增长带动了多肽制药设备市场需求快速上升。

多肽合成仪、多肽裂解仪是多肽制药的核心设备，根据弗若斯特沙利文的统计数据，2022 年中国多肽制药核心设备（多肽合成仪及裂解仪）市场规模约 9.5 千万元，其中，海南建邦排名第一，其多肽合成仪及裂解仪 2022 年市场份额约为 15.8%左右。

海南建邦曾成功研制出我国具有自主知识产权的全自动大规模多肽合成仪，其生产型多肽合成仪、多肽裂解仪在中国市场占据主导地位，并与国内主要的多肽制药企业均有不同程度的合作，2022 年以来，海南建邦新签合同额及收入整体呈现上涨趋势。

2022 年以来，海南建邦新签合同额、各期确认收入合同额等情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月/2024 年 6 月 30 日	2023 年度/2023 年 12 月 31 日	2022 年度/2022 年 12 月 31 日
新签合同额（含税）	2,956.23	3,524.14	2,599.61
新签合同额同比增长	23.56%	35.56%	-
当期完成交付并验收及确认收入的合同额（含税）	587.23	3,772.18	1,437.99
截止期末未验收及确认收入合同额（含税）	4,412.70	2,043.70	2,291.74

（3）海南建邦制药设备板块收入波动主要系报告期内新签署合同量以及当期完工交付并验收的合同量综合影响所致

2023 年制药设备板块收入较 2022 年同比增长 162.35%，主要系当期新签合同额同比增长 35.56%，以及当期完成交付并验收的合同额增加所致；2024 年 1-6 月多肽制药设备收入相对较小，主要系一季度存在春节假期因素，以及 2024 年上半年执行的部分合同项目尚未完成安装调试并取得客户验收单所致。截至 2024 年 6 月 30 日，公司制药设备板块的在手订单充足，为后续制药设备板块收入的实现奠定了良好的基础。”

（二）毛利率补充分析

公司已在《公开转让说明书》“第四节 公司财务”之“六、经营成果分析”之“（四）毛利率分析”之“1、按产品（服务）类别分类”中补充披露，具体内容如下：

“（一）医疗器械板块

公司医疗器械板块目前的产品包括可吸收性外科缝线、明胶海绵栓塞微球、动脉止血材料等，其中可吸收性外科缝线为最主要的产品，报告期各期其销售收入占医疗器械板块的销售收入的比例均在 95%以上，其他产品的销售收入尚较小。

报告期各期，公司可吸收性外科缝线的具体销售情况如下：

单位：万元、万根、元/根

项目	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度
	数值	变动比例	数值	变动比例	数值
销售收入	7,142.29	4.16%	13,714.53	84.58%	7,430.04
销售数量	**	9.74%	**	100.99%	**
销售单价（不含税）	**	-5.08%	**	-8.16%	**
销售成本	1,062.81	12.50%	1,889.44	52.12%	1,242.04
单位成本	**	2.48%	**	-24.31%	**
毛利率	85.12%	-1.10%	86.22%	2.94%	83.28%

注 1：2024 年 1-6 月的变动比例为年化处理后的计算结果。

注 2：上表中 “**” 符号指该部分信息因涉密已申请豁免披露。

2022 年度、2023 年度、2024 年 1-6 月，公司可吸收性外科缝线的销售毛利率分别为 83.28%、86.22%、85.12%。

报告期内，公司可吸收性外科缝线的毛利率波动影响因素如下表所示：

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2024 年 1- 6 月较 2023 年度 变动情况	2023 年 度较 2022 年 度变动情 况
	A	B	C	D=A-B	E=B-C
销售收入（万元）	7,142.29	13,714.53	7,430.04	-6,572.24	6,284.49
销售量（万根）	**	**	**	-62.25	69.30
销售成本（万元）	1,062.81	1,889.44	1,242.04	-826.63	647.40
单价（元/根）	**	**	**	-5.05	-8.84
单位销售成本（元/根）	**	**	**	0.35	-4.40
其中：单位直接材料（元/根）	**	**	**	-0.41	0.22

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2024 年 1-6 月较 2023 年度 变动情况	2023 年 度较 2022 年 度变动情 况
	A	B	C	D=A-B	E=B-C
单位人工（元/根）	**	**	**	-0.55	-3.03
单位制造费用（元/根）	**	**	**	1.30	-1.59
单位运输成本（元/根）	**	**	**	0.02	-0.01
毛利率（%）	85.12	86.22	83.28	-1.10	2.94

注：上表中“**”符号指该部分信息因涉密已申请豁免披露。

报告期内，单价和单位成本变动对毛利率变动的影响分析如下：

项目	2024 年 1-6 月较 2023 年度变动	2023 年度较 2022 年 度变动
毛利率变动	-1.10%	2.94%
其中：单价变动的影响	-0.74%	-1.49%
单位销售成本变动的影响	-0.36%	4.43%
其中：单位直接材料变动的影响	0.44%	-0.22%
单位人工变动的影响	0.58%	3.05%
单位制造费用变动的影响	-1.37%	1.60%
单位运输成本变动的影响	-0.01%	0.00%

注：单价变动对毛利率的影响=（当期单价-上期单位成本）/当期单价-上期毛利率；单位成本变动对毛利率的影响=（上期单位成本-本期单位成本）/本期单价；单位材料成本变动对毛利率的影响=（上期单位材料成本-当期单位材料成本）/本期单价；单位人工成本变动对毛利率影响=（上期单位人工成本-当期单位人工成本）/本期单价；单位制造费用变动对毛利率影响=（上期单位制造费用-当期单位制造费用）/本期单价，下同。

（1）2023 年度，公司可吸收性外科缝线的毛利率较 2022 年度上升 2.94 个百分点，其中单价变动影响毛利率-1.49 个百分点，单位销售成本变动影响毛利率 4.43 个百分点。

2023 年较 2022 年单价变动影响毛利率-1.49 个百分点，主要由于 2023 年 7 月份开始逐步实施“河北省牵头三明采购联盟医用耗材集中带量采购”，集采销售价格较低导致 2023 年度平均销售价格下降了 8.16%。

2023 年较 2022 年单位销售成本变动影响毛利率 4.43 个百分点，主要系

2023 年度可吸收性外科缝线的生产量达**万根，同比提高 109.73%，单位产品分摊的直接人工和制造费用减少，导致当期平均单位生产成本同比下降幅度较大，最终导致 2023 年的单位销售成本同比下降 24.31%；单位销售成本变动对毛利率的影响进一步拆分来看，主要系 2023 年单位销售成本中单位人工成本较 2022 年下降 3.03 元/根，影响 2023 年毛利率变动 3.05 个百分点，单位制造费用较 2022 年下降 1.59 元/根，影响 2023 年毛利率变动 1.60 个百分点。（公司可吸收性外科缝线的生产量已申请豁免披露）

（2）2024 年 1-6 月，公司可吸收性外科缝线的毛利率较 2023 年度下降 1.10 个百分点，其中单价变动影响毛利率-0.74 个百分点，单位销售成本变动影响毛利率-0.36 个百分点。

2024 年 1-6 月较 2023 年单价变动影响毛利率-0.74 个百分点，主要系可吸收性外科缝线 2024 年 1-6 月销售价格较低的集采销售收入 1,550.19 万元，占比 27.97%，较 2023 年度提升了 14.70 个百分点，因此 2024 年 1-6 月的平均销售单价较 2023 年度下降了 5.08%。

2024 年 1-6 月较 2023 年单位成本变动影响毛利率-0.36 个百分点，主要由于：1）2024 年公司可吸收性外科缝线产线搬迁至新厂区，厂房折旧及电费等制造费用增加，导致当期单位销售成本中单位制造费用较 2023 年度上升 1.30 元/根，影响 2024 年 1-6 月毛利率变动-1.37 个百分点；2）2024 年 1-6 月，公司业务规模扩大，原材料采购规模随之增加，供应商给与价格优惠，主要原材料采购价格下降，导致单位直接材料下降，影响 2024 年 1-6 月毛利率变动 0.44 个百分点；2024 年 1-6 月，公司产量增加导致单位产品分摊的人工下降，影响 2024 年 1-6 月毛利率变动 0.58 个百分点。

综上，2023 年度公司可吸收性外科缝线的毛利率较 2022 年度上升 2.94 个百分点，主要系公司 2023 年度可吸收性外科缝线的产量同比提高导致当期单位销售成本下降，以及 2023 年 7 月份开始逐步实施销售价格较低的“河北省牵头三明采购联盟医用耗材集中带量采购”导致 2023 年度平均销售价格有所下降的综合影响。2024 年 1-6 月公司可吸收性外科缝线的毛利率较 2023 年下降 1.1 个百分点，主要系当期集采销售占比提升导致当期平均销售单价有所下降，以及

2024 年公司可吸收性外科缝线产线搬迁至新厂区，厂房折旧及电费制造费用增加导致当期单位销售成本增加综合影响所致。报告期各期，公司主要产品可吸收性外科缝线的毛利率变动与公司实际业务发展情况相符。

（二）制药设备板块

2022 年、2023 年、2024 年 1-6 月，公司制药设备板块实现的主营业务收入分别为 1,272.55 万元、3,338.56 万元、519.67 万元，毛利率分别为 37.57%、33.76%、32.92%；其中，公司多肽制药设备产品的销售毛利率分别为 36.16%、31.25%、31.00%。

报告期内，公司多肽制药设备产品的毛利率波动影响因素如下表所示：

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2024 年 1-6 月较 2023 年度变动情况	2023 年度较 2022 年度变动情况
	A	B	C	D=A-B	E=B-C
销售收入（万元）	446.28	3,074.60	1,162.16	-2,628.32	1,912.44
销售量（台）	**	**	**	-30.00	14.00
销售成本（万元）	307.92	2,113.78	741.88	-1,805.86	1,371.90
平均单价（万元/台）	**	**	**	-29.25	32.35
平均单位成本（万元/台）	**	**	**	-19.99	24.52
单位直接材料（万元/台）	**	**	**	-17.77	22.72
单位人工（万元/台）	**	**	**	-1.27	0.53
单位制造费用（万元/台）	**	**	**	-0.25	0.62
单位运输成本（万元/台）	**	**	**	-0.70	0.65
毛利率（%）	31.00	31.25	36.16	-0.25	-4.91

注：上表中“**”符号指该部分信息因涉密已申请豁免披露。

报告期内，单价和单位成本变动对毛利率变动的影响分析如下：

项目	2024 年 1-6 月较 2023 年度变动	2023 年度较 2022 年度变动
毛利率变动	-0.25%	-4.91%
其中：单价变动的影响	-40.55%	26.19%
单位成本变动的影响	40.30%	-31.11%
其中：单位材料的影响	35.83%	-28.82%
单位人工变动的影响	2.55%	-0.68%

单位制造费用的影响	0.50%	-0.79%
单位运输成本的影响	1.42%	-0.82%

由于不同的客户采购公司的多肽制药设备时，在产品结构及使用需求、自动化控制程度、主要部件品牌与材质、产线集成要求等等方面存在不同的个性化需求，因此报告期各期公司制药设备板块的毛利率的波动主要系各个合同项目的定制化因素影响。

2023 年与 2022 年相比，公司多肽制药设备产品毛利率由 36.16%下降到 31.25%，2023 年多肽制药设备产品单价和单位材料成本同时上升，主要系公司给予 2023 年度大客户诺泰生物较为优惠的销售价格，对应收入 1,694.43 万元，占 2023 年制药设备板块主营业务收入的比例 50.75%，其毛利率低于公司 2023 年制药设备板块的平均毛利率水平。

2024 年 1-6 月与 2023 年相比，公司多肽制药设备产品毛利率由 31.25%下降到 31.00%，变动幅度较小，主要由于公司 2024 年 1-6 月多肽制药设备产品收入规模较小，导致固定成本无法有效摊薄所致。

综上，2023 年与 2022 年相比，公司多肽制药设备产品毛利率由 36.16%下降到 31.25%，主要系公司给予 2023 年度大客户（多肽制药设备板块收入占比 50.75%）诺泰生物较为优惠的销售价格所致。2024 年 1-6 月与 2023 年相比，公司多肽制药设备产品毛利率由 31.25%下降到 31.00%，变动幅度较小，主要由于公司 2024 年 1-6 月多肽制药设备产品收入规模较小，导致固定成本无法有效摊薄所致。公司主要产品多肽制药设备的毛利率变动与公司实际业务发展情况相符。”

（三）偿债能力补充分析

公司已在《公开转让说明书》“第四节 公司财务”之“八、偿债能力、流动性与持续经营能力分析”之“（三）偿债能力与流动性分析”之“1、波动原因分析”中补充披露，具体内容如下：

“（1）资产负债率

报告期各期末，公司资产负债率分别为 49.61%、37.83%及 19.32%，资产负

债率呈下降趋势，主要系随着公司经营规模扩大，经营积累不断增加，同时公司引进外部投资者，股权融资增加所致。2023 年末资产负债率较 2022 年末下降，主要系公司业务规模扩大，经营积累增加，导致资产负债率下降。2024 年 6 月末资产负债率较 2023 年末下降，主要系①公司业务规模扩大，经营积累增加；②公司引进外部投资者，实缴出资 7,985.17 万元；③随着经营积累的增加及外部投资者实缴出资到位，公司经营资金充足，为节省利息成本，公司偿还银行借款，综合导致资产负债率下降。报告期内，公司资产负债率保持在较低水平，表明公司具有较强的长期偿债能力。

（2）流动比率、速动比率

报告期各期末，公司流动比率分别为 1.13、1.69 及 2.39，公司速动比率分别为 0.64、0.92 及 1.47，公司流动比率和速动比率均呈上升趋势，短期偿债能力逐渐增强。2023 年末公司流动比率和速动比率较 2022 年末上升，主要系公司经营扩大，经营积累增加，货币资金和交易性资产增加，同时公司根据历史销售订单等因素备货，存货增加所致。2024 年 6 月末公司流动比率和速动比率较 2023 年末上升，主要系①公司经营扩大，经营积累增加，同时公司引进外部投资者，实缴出资 7,985.17 万元，导致货币资金增加；②公司根据历史销售订单等因素备货，存货增加。

（3）利息支出

报告期内，公司利息支出（费用化利息支出与资本化利息支出合计）分别为 78.29 万元、210.82 万元及 48.93 万元。2023 年度，公司利息支出较 2022 年度增加主要系为扩大生产规模，公司新建厂房，同时为新建厂房借入专门借款，产生的借款利息增加所致。

（4）利息保障倍数

报告期内，公司利息保障倍数分别为 41.09、38.00 及 68.26，公司不存在逾期支付利息的风险，公司利息保障倍数保持在较好水平。2023 年度公司利息保障倍数较 2022 年度下降，主要系公司为新建厂房借入专门借款产生的利息支出增加所致。2024 年 1-6 月公司利息保障倍数较 2023 年度上升，主要系随着公

司经营积累的增加以及引进外部投资者实缴出资到位，公司资金较为充足，为节省利息支出，公司偿还银行借款，导致利息支出减少所致。”

（四）营运能力补充分析

公司已在《公开转让说明书》“第四节 公司财务”之“七、资产质量分析”之“（三）资产周转能力分析”之“2、波动原因分析”中补充披露，具体内容如下：

“（1）应收账款周转率

报告期各期，公司应收账款周转率分别为 22.20 次/年、72.10 次/年及 75.11 次/年，公司产品主要为医疗器械和制药设备，其中，在医疗器械板块，公司主要采取预收模式，在制药设备板块，公司综合考虑客户资信状况、交易规模、协商谈判情况等因素，给予客户一定的信用期。公司营业收入快速增长，且医疗器械板块收入占比较高，综合导致公司应收账款保持较高的周转水平。2023 年度应收账款周转率较 2022 年度增加较多，主要系营业收入快速增长，医疗器械收入占比增加所致。

（2）存货周转率

报告期各期，公司存货周转率分别为 1.05 次/年、1.40 次/年及 0.64 次/年，公司采用“以销定产，合理备货”的生产模式，根据销售订单、生产计划合理安排原材料的采购及管控库存商品的备货量。2023 年度，公司存货周转率略有上升，主要系公司经营规模扩大，营业成本增长比例为 97.02%，高于存货增长比例 64.43%。2024 年 1-6 月，公司存货周转率有所下降，主要系公司经营规模扩大，公司结合历史销售情况进行备货，原材料和在产品增加，2024 年 6 月末公司根据客户要求发货，尚未达到验收或签收等收入确认条件的发出商品增加，综合导致存货周转率下降。

（3）总资产周转率

报告期各期，公司总资产周转率分别为 0.70 次/年、0.80 次/年及 0.53 次/年，2022 年度、2023 年度公司总资产周转率基本保持稳定，2024 年上半年总资产周转率略有下降，主要系为扩大生产规模，公司新建厂房并于 2023 年陆续

投入使用，同时公司引进的外部投资者 2024 年上半年出资，总资产规模上升，导致总资产周转率下降。”

（五）现金流量补充分析

公司已在《公开转让说明书》“第四节 公司财务”之“八、偿债能力、流动性与持续经营能力分析”之“（四）现金流量分析”之“2、现金流量分析”中补充披露，具体内容如下：

“报告期各期，公司经营活动产生的现金流量净额与净利润的差异情况如下表所示：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度
经营活动产生的现金流量净额	3,678.40	5,920.68	3,975.07
净利润	2,968.00	7,018.16	2,949.94
差额	710.41	-1,097.48	1,025.13

上述差异分析如下：

1) 2022 年度，公司经营活动产生的现金流量净额相比净利润多 1,025.13 万元，主要系经营性应收项目减少 934.26 万元所致，公司业务主要分为医疗器械板块和制药设备板块，医疗器械板块主要采用预收货款的销售模式，制药设备板块主要根据合同约定的节点在签订合同、提货、验收和质保期到期时支付货款，2022 年度收到以前年度确认收入、在本期达到收款条件的货款，导致经营活动产生的现金流量净额相比净利润多。

2) 2023 年度，公司经营活动产生的现金流量净额相比净利润少 1,097.48 万元，主要系存货增加 1,365.47 万元及经营性应收增加 1,300.60 万元所致，具体为①公司根据历史销售情况等因素进行备货，随着业务规模的扩大，备货增加，且经营性应付的增加少于存货的增加；②在制药设备板块，公司按照合同约定向客户发货，安装调试完成且经客户验收通过后确认收入，业务规模增加，公司已确认收入但尚未达到收款条件的应收款项增加，综合导致经营活动产生的现金流量净额相比净利润少。

3) 2024 年 1-6 月，公司经营活动产生的现金流量净额相比净利润多 710.41

万元，主要系经营性应收减少 2,438.19 万元所致，2024 年 1-6 月，公司制药设备板块收到 2023 年度确认收入已达到收款条件的货款增加，且 2024 年 1-6 月已签订合同，但是尚未发货或者尚未安装调试完成、未确认收入，经营性应收减少，导致经营活动产生的现金流量净额相比净利润多。”

6、补充披露公司与财务会计信息相关的重大事项判断标准

公司已在公开转让说明书“第四节公司财务”之“三、与财务会计信息相关的重大事项判断标准”补充披露如下：

“报告期内及报告期各期末，公司与财务会计信息相关的重大事项判断标准具体情况如下：

项目	重要性标准
合同资产/合同负债账面价值发生重大变动	金额大于合同资产期末余额的 5%且大于 100 万元
重要的在建工程	账面价值占集团总资产>0.5%
重要的无形资产	账面价值占集团总资产>0.5%
账龄超过一年或逾期的重要应付款项	金额大于等于 100 万元
利润表项目	报告期各期利润总额的 5%

”

二、补充披露应收账款逾期情况和应收账款期后回款情况

公司已在《公开转让说明书》之“第四节公司财务”之“七、资产质量分析”之“（一）流动资产结构及变化分析”之“5、应收账款”之“（7）其他事项”中补充披露如下：

“①应收账款逾期情况

报告期各期末，公司应收账款逾期情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 6 月 30 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
应收账款账面余额	186.68	319.39	227.94
期末应收账款中逾期金额	175.99	264.16	179.53

项目	2024 年 6 月 30 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
逾期应收账款占应收账款账面余额比例	94.27%	82.71%	78.76%

报告期各期末，公司逾期应收账款金额分别为 179.53 万元、264.16 万元和 175.99 万元，占当期应收账款账面余额的比例分别为 78.76%、82.71%和 94.27%，公司应收账款主要由制药设备类业务产生且逾期比例较高，主要原因系：1）公司制药设备类产品主要为验收合格后确认收入，采用分阶段收款的结算方式。根据合同约定，通常在各阶段完成并开票后数个工作日内，客户需要支付阶段性款项，所约定的付款期限较短。但是，在合同的实际执行过程中，出于与客户的友好合作和沟通协商，公司与客户未严格按照合同约定的付款期间执行；2）部分客户为大型制药企业，其生产线的整体投资额通常较大且建设项目较多，一般在验收完成后客户整体统筹安排项目付款，回款时间受其资金安排、付款流程审批时间的影响，部分客户款项支付的审批流程较为复杂且耗时较长，导致款项并未严格按照付款节点及时支付；3）公司部分客户由于自身经营不善，无法按时还款，公司已对上述客户的应收账款按坏账准备计提政策计提坏账准备，涉及的应收账款余额为 41.32 万元。

综上，公司报告期各期末逾期应收账款的占比虽然较高，但形成原因合理。

②应收账款期后回款情况

报告期各期末，公司应收账款余额及回款情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 6 月 30 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
应收账款账面余额	186.68	319.39	227.94
期后回款金额	61.01	228.00	186.62
期后回款比例	32.68%	71.39%	81.87%

注：期后回款时间为截至 2024 年 12 月 31 日。

截至 2024 年 12 月 31 日，公司报告期各期末应收账款的回款比例分别为 81.87%、71.39%、32.68%，虽然截至 2024 年 6 月 30 日的应收账款期后回款比例较低，但是应收账款的账龄基本在 1 年以内。另外，由于个别客户自身经营不善，无法按时还款，导致部分应收账款的账龄较长，针对上述情况，公司已按坏

账准备计提政策计提坏账准备，且对于账龄在 3 年以上的应收账款进行全额计提。因此，应收账款状况对公司后续整体经营的影响程度较小。”

三、补充披露各类存货库龄情况及期后结转情况，说明各类存货变化的具体原因，是否有在手订单相匹配；结合公司存货库龄、期后存货结转及销售情况进一步说明是否存在滞销风险；公司报告期各期存货跌价准备计提的具体情况及原因，说明充分性

（一）补充披露各类存货库龄情况及期后结转情况

公司已在公开转让说明书“第四节公司财务”之“七、资产质量分析”之“（一）流动资产结构及变化分析”之“9、存货”之“（2）存货项目分析”补充披露如下：

“（1）存货库龄情况

报告期各期末，公司存货库龄主要集中在 1 年以内，库龄结构合理，具体情况如下：

单位：万元、%

截止日	项目	1 年以内	1-2 年	2 年以上	账面余额
2024-6-30	原材料	2,257.61	302.63	237.36	2,797.60
	在产品	1,003.36	-	-	1,003.36
	库存商品	607.25	8.13	3.23	618.61
	发出商品	817.95	56.00	-	873.95
	合同履约成本	38.76	15.34	-	54.1
	委托加工物资	4.66	-	-	4.66
	合计	4,729.60	382.10	240.59	5,352.29
	占期末余额的比例	88.37	7.14	4.50	100.00
2023-12-31	原材料	1,683.63	362.36	53.65	2,099.64
	在产品	514.51	-	-	514.51
	库存商品	609.91	4.39	17.08	631.38
	发出商品	409.34	35.33	-	444.67
	合同履约成本	51.19	8.51	-	59.70
	委托加工物资	5.03	-	-	5.03
	合计	3,273.61	410.58	70.74	3,754.93
	占期末余额的比例	87.18	10.93	1.88	100.00
2022-12-31	原材料	1,027.89	38.20	47.89	1,113.98

截止日	项目	1 年以内	1-2 年	2 年以上	账面余额
	在产品	394.57			394.57
	库存商品	357.68	24.16	5.30	387.14
	发出商品	398.84			398.84
	合同履约成本	34.85			34.85
	委托加工物资	1.93			1.93
	合计	2,215.77	62.35	53.19	2,331.31
	占期末余额的比例	95.04	2.67	2.28	100.00

(2) 存货期后结转情况

截至 2024 年 12 月 31 日，公司各类存货期后结转情况如下：

单位：万元、%

截止日期	项目	账面余额	期后结转	期后结转比例
2024-6-30	原材料	2,797.60	1,320.70	47.21
	在产品	1,003.36	802.65	80.00
	库存商品	618.61	588.93	95.20
	发出商品	873.95	853.94	97.71
	合同履约成本	54.1	54.10	100.00
	委托加工物资	4.66	4.66	100.00
	合计	5,352.29	3,624.98	67.73
2023-12-31	原材料	2,099.64	1,385.88	66.01
	在产品	514.51	514.51	100.00
	库存商品	631.38	631.21	99.97
	发出商品	444.67	444.67	100.00
	合同履约成本	59.7	59.70	100.00
	委托加工物资	5.03	5.03	100.00
	合计	3,754.93	3,040.99	80.99
2022-12-31	原材料	1,113.98	870.25	78.12
	在产品	394.57	394.57	100.00
	库存商品	387.14	374.87	96.83
	发出商品	398.84	398.84	100.00
	合同履约成本	34.85	34.85	100.00
	委托加工物资	1.93	1.93	100.00
	合计	2,331.31	2,075.32	89.02

报告期内，公司存货期后结转情况良好，结转比例分别为 89.02%、80.99% 及 67.73%，2024 年 6 月末结转比例较低主要系期后时间较短所致。”

（二）说明各类存货变化的具体原因，是否有在手订单相匹配

1、各类存货变化的具体原因

报告期各期末，公司各类存货变动情况如下：

单位：万元、%

项目	2024/6/30/	2023/12/31/	2022/12/31/	2024/6/30/较 2023/12/31/变化情况		2023/12/31 较 2022/12/31/变化情况	
	账面余额	账面余额	账面余额	变动金额	变动比例	变动金额	变动比例
	A	B	C	D=A-B	E=D/B	F=B-C	G=F/C
原材料	2,797.60	2,099.64	1,113.98	697.96	33.24	985.66	88.48
在产品	1,003.36	514.51	394.57	488.85	95.01	119.94	30.40
库存商品	618.61	631.38	387.14	-12.77	-2.02	244.24	63.09
发出商品	873.95	444.67	398.84	429.28	96.54	45.83	11.49
合同履约成本	54.10	59.70	34.85	-5.60	-9.38	24.85	71.31
委托加工物资	4.66	5.03	1.93	-0.37	-7.36	3.10	160.62
合计	5,352.28	3,754.93	2,331.31	1,597.35	42.54	1,423.62	61.07

报告期内，公司存货主要由原材料、在产品、库存商品及发出商品构成，存货的变动主要受原材料、在产品、库存商品及发出商品变动的影响，具体分析如下：

（1）原材料

2024 年 6 月末，公司原材料余额较 2023 年末增加 697.96 万元，增幅 33.24%，2023 年末，公司原材料余额较 2022 年末增加 985.66 万元，增幅 88.48%，原材料规模呈增长趋势，主要系公司主要业务分为医疗器械板块和制药设备板块，就医疗器械板块而言，公司产品为标准化产品，公司结合历史销售情况、供应商交货周期等因素对主要原材料如缝线材料、缝合针材料等进行备货，随着业务规模的扩大，原材料备货增加；就制药设备板块，公司产品多为定制化产品，相应原材料亦为定制化采购，公司根据在手订单需求安排主要原材料采购，并对通用原材料进行适量备货，随着在手订单及业务规模的增加，原材料备货增加。

（2）在产品

2024年6月末,公司在产品余额较2023年末增加488.85万元,增幅95.01%,2023年末,公司在产品余额较2022年末增加119.94万元,增幅30.40%,主要系公司综合考虑历史销售情况、在手订单、备货需求等因素进行排产,随着业务规模的扩大,报告期各期末未完工订单增加。

(3) 库存商品

2024年6月末,公司库存商品较2023年末减少12.77万元,减幅2.02%,变动金额及幅度均较小。2023年末,公司库存商品较2022年末增加244.24万元,增幅63.09%,主要系公司采取以销定产、适量备货的生产模式,公司业务规模扩大,为及时响应客户需求,对库存商品备货增加。

(4) 发出商品

2024年6月末,公司发出商品较2023年末增加429.28万元,增幅96.54%,主要系公司医疗器械板块主要以客户签收为收入确认条件,制药设备板块主要以安装调试完成、客户验收为收入确认条件,公司根据客户合同或订单要求发货,尚未签收或验收的发出商品增加。2023年末,公司发出商品增加45.83万元,增幅11.49%,增加金额及增幅均较小。

2、在手订单与存货匹配情况

报告期内,公司主要业务分为医疗器械板块和制药设备板块,不同业务板块在手订单与存货匹配情况如下:

单位: 万元

业务板块	项目	2024年6月末	2023年末	2022年末
医疗器械板块	存货余额	2,545.84	1,739.47	908.45
	在手订单金额	894.67	235.51	472.62
	在手订单覆盖率	35.14%	13.54%	52.02%
制药设备板块	存货余额	2,806.45	2,015.46	1,422.86
	在手订单金额	3,834.20	1,808.58	2,098.88
	在手订单覆盖率	136.62%	89.74%	147.51%

注:在手订单金额为不含税金额。

报告期各期末,公司医疗器械板块在手订单覆盖率分别为52.02%、13.54%

及 35.14%，在手订单覆盖率较低。公司医疗器械产品为标准化产品，为及时响应客户需求，公司根据历史销售情况、供应商交货周期等因素，对库存商品、原材料等进行备货，从收到销售订单到发货时间间隔较短，销售订单周转速度较快，故公司医疗器械板块在手订单覆盖率较低。

报告期各期末，公司制药设备板块在手订单覆盖率分别为 147.51%、89.74% 及 136.62%，在手订单覆盖率较高。公司制药设备板块产品多为定制化设备，一般情况下，公司与客户签订合同后根据定制化设备的性能、结构等因素安排主要原材料采购，并对通用材料适当备货，故公司制药设备板块在手订单覆盖率较高。

综上所述，公司在手订单与存货余额基本匹配。

（三）结合公司存货库龄、期后存货结转及销售情况进一步说明是否存在滞销风险

报告期各期末，公司存货库龄主要集中在 1 年以内，库龄结构合理，期后结转比例较高，具体参见本回复之“问题 9”之“三、关于其他事项”之“（三）补充披露各类存货库龄情况及期后结转情况……”之“1、补充披露各类存货库龄情况及期后结转情况”。

2024 年 7-12 月，公司期后销售情况如下：

单位：万元

项目	营业收入
2024 年 1-12 月①（未审计）	18,475.42
2024 年 1-6 月②（已经审计）	7,820.87
期后销售情况（2024 年 7-12 月）①-②	10,654.54

注：2024 年 1-12 月及 2024 年 7-12 月数据未经审计或审阅。

2024 年度，公司营业收入为 18,475.42 万元，期后销售情况良好。

综上所述，报告期各期末，公司存货库龄主要集中在 1 年以内，库龄结构合理，期后存货结转比例较高，期后销售情况较好，公司存货不存在滞销风险。

（四）公司报告期各期存货跌价准备计提的具体情况及原因，说明充分性

报告期内，公司存货跌价政策为在资产负债表日，按照成本与可变现净值孰低计量，当存货可变现净值低于成本时，按照成本高于其可变现净值的差额提取

存货跌价准备。报告期各期末，公司存货跌价准备余额分别为 62.12 万元、23.73 万元及 111.08 万元，占存货余额的比例分别为 2.66%、0.63%及 2.08%，计提存货跌价准备较为充分。

(1) 存货跌价准备计提政策与同行业可比公司比较

公司与同行业可比公司存货跌价准备政策基本保持一致，具体比较情况如下：

公司	存货跌价准备计提政策
迈普医学	于资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量，对成本高于可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，使得存货的可变现净值高于其账面价值，则在原已计提的存货跌价准备金额内，将以前减记的金额予以恢复，转回的金额计入当期损益。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。对于产成品、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来确定材料的可变现净值；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。本公司按单个存货项目计提存货跌价准备。但如果某些存货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，合并计提存货跌价准备。对于数量繁多、单价较低的存货，本公司按照存货类别计提存货跌价准备。
康拓医疗	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。在确定存货的可变现净值时，以取得的确凿证据为基础，同时考虑持有存货的目的以及资产负债表日后事项的影响。在资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量。当其可变现净值低于成本时，提取存货跌价准备。存货跌价准备按单个存货项目的成本高于其可变现净值的差额提取。按照组合计提存货跌价准备的组合类别及确定依据、不同类别存货可变现净值的确定依据：对于无菌产品，按距有效期限时间计提跌价，对于非无菌产品，综合考虑按单个存货项目的成本高于其可变现净值的差额及对应库龄设计计提金额孰高提取跌价。对于数量繁多、单价较低的存货，按存货类别计提存货跌价准备；对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，可合并计提存货跌价准备。计提存货跌价准备后，如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，导致存货的可变现净值高于其账面价值的，在原已计提的存货跌价准备金额内予以转回，转回的金额计入当期损益。
大博医疗	资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。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

公司	存货跌价准备计提政策
	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。
天助畅运	资产负债表日按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。在确定存货的可变现净值时，以取得的可靠证据为基础，并且考虑持有存货的目的、资产负债表日后事项的影响等因素。（1）产成品、商品和用于出售的材料等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。为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，以合同价格作为其可变现净值的计量基础；如果持有存货的数量多于销售合同订购数量，超出部分的存货可变现净值以一般销售价格为计量基础。用于出售的材料等，以市场价格作为其可变现净值的计量基础。（2）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。如果用其生产的产成品的可变现净值高于成本，则该材料按成本计量；如果材料价格的下降表明产成品的可变现净值低于成本，则该材料按可变现净值计量，按其差额计提存货跌价准备。（3）存货跌价准备一般按单个存货项目计提；对于数量繁多、单价较低的存货，按存货类别计提。（4）资产负债表日如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，则减记的金额予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备的金额内转回，转回的金额计入当期损益。
赛克赛斯	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。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。
东富龙	资产负债表日，存货应当按照成本与可变现净值孰低计量。当存货成本高于其可变现净值的，应当计提存货跌价准备。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。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

公司	存货跌价准备计提政策
	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。计提存货跌价准备后，如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，导致存货的可变现净值高于其账面价值的，在原已计提的存货跌价准备金额内予以转回，转回的金额计入当期损益。
迦南科技	资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量。存货可变现净值是按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。在确定存货的可变现净值时，以取得的确凿证据为基础，同时考虑持有存货的目的以及资产负债表日后事项的影响，除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外，本期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，其中：1）产成品、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；2）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；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。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、具有相同或者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。计提存货跌价准备后，如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，导致存货的可变现净值高于其账面价值的，在原已计提的存货跌价准备金额内予以转回，转回的金额计入当期损益。
泰林生物	资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。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。

（2）公司与同行业可比公司存货跌价准备计提情况

报告期各期末，公司与同行业可比公司存货跌价准备占存货原值金额比例情况如下：

公司	2024 年 6 月末	2023 年末	2022 年末
百迈科	2.08%	0.63%	2.66%
迈普医学	0.62%	0.80%	0.62%
康拓医疗	-	-	-

公司	2024 年 6 月末	2023 年末	2022 年末
大博医疗	3.14%	2.33%	1.87%
天助畅运	未披露	未披露	2.47%
赛克赛斯	未披露	2.80%	1.24%
东富龙	4.66%	4.16%	2.75%
迦南科技	6.62%	7.14%	5.22%
泰林生物	0.53%	0.45%	1.04%
汉邦科技	10.69%	8.58%	6.11%
同行业可比公司 平均值（注 2）	4.38%	3.75%	2.67%

注 1：同行业可比公司数据来源于定期报告或招股说明书等公开披露文件。

注 2：康拓医疗 2022 年末、2023 年末及 2024 年 6 月末存货跌价准备金额占存货余额的比例分别为 27.13%、36.47%及 46.04%，对于无菌产品按照近效期时间计提存货跌价准备，对于非无菌产品根据库龄长短计提存货跌价准备，库存商品跌价准备计提较多，导致其比例较高，拉高了平均值水平，故上表剔除康拓医疗比例进行对比分析。

报告期各期末，公司计提存货跌价准备金额占存货余额的比例处于同行业可比公司计提比例之间。

综上所述，公司存货跌价准备计提方法与同行业可比公司基本保持一致，公司计提存货跌价准备金额占存货余额的比例处于同行业可比公司计提比例之间，公司存货跌价准备计提充分、合理。

四、说明报告期各期交易性金融资产核算的具体内容

报告期内，公司交易性金融资产核算的具体内容为银行理财产品。在不影响公司日常生产经营的前提下，为提高资金的使用效率，公司使用暂时闲置资金购买非保本浮动收益型理财产品，本金及收益率具有不确定性，公司管理此类金融资产的业务模式主要系短期持有以获取收益，其合同现金流量特征与基本借贷安排不一致，因此分类为“以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产”，在报表中列示为“交易性金融资产”。报告期各期末，公司尚未赎回的理财产品情况如下：

单位：万元

截止日期	产品名称	理财本金	产品期限	风险特征	产品类型	余额
2024 年 6 月 30 日	工银理财·核心优选 14 天持盈固定收益	998.00	无固定期限，最 短持有期为 14 个	PR2 风险 较低	固定收益 类、非保本	1,000.06

截止日期	产品名称	理财本金	产品期限	风险特征	产品类型	余额
	类开放净值型法人理财产品		自然日		浮动收益型	
2023 年 12 月 31 日	农银理财“农银安心·灵动”7天同业存单及存款增强人民币理财产品	1,000.00	最长持有期限 10 年，最短持有期限 7 天	中低风险	固定收益类、非保本浮动收益型	1,000.98
	工银理财·法人“添利宝”净值型理财产品(TLB1801)	500.00	无固定期限	风险很低	固定收益类、非保本浮动收益型	0.00
2022 年 12 月 31 日	工银理财·法人“添利宝”净值型理财产品(TLB1801)	1,600.00	无固定期限	风险很低	固定收益类、非保本浮动收益型	0.19

五、说明对公开转让说明书中“土地使用权”的“取得时间-终止日期”披露内容是否准确，若有误，请修改相关披露内容

公开转让说明书中“土地使用权”的“取得时间-终止日期”披露内容系按照公司取得的不动产取证的证载内容披露，其中：面积为 9,880.00 平方米的工业用地土地使用权的使用期限的证载内容为“国有建设用地使用权起至 2058 年 05 月 15 日止”。

根据建科有限与海南省定安县国土资源局于 2008 年 5 月 15 日签署的《国有土地使用权出让合同》以及当时适用的《中华人民共和国城镇国有土地使用权出让和转让暂行条例》，公司取得的上述面积为 9,880.00 平方米的工业用地土地使用权的使用期限为 50 年，相应地，公开转让说明书已将该项土地的“取得时间-终止日期”修改为“2008.05.16-2058.05.15”。

六、说明公司子公司海南建邦租赁期届满的 273.00 平方米办公用房的续租计划或后续安排

公司子公司海南建邦向海口市环境发展有限公司租赁的建筑面积为 273 平方米的办公用房的租赁期间为 2022 年 8 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日；双方已签署补充协议进行续租，租赁期限由原“2022 年 8 月 1 日起将办公室交付乙方使用，至 2024 年 12 月 31 日止”变更为“2022 年 8 月 1 日起将办公室交付乙方使用，至 2025 年 12 月 31 日止”，具体租赁情况如下：

承租方	出租方	地理位置	建筑面积 (平方米)	租赁期限	租赁 用途
海南建邦	海口市环境发展有限公司	南海大道 168 号海口保税区创业楼三层 308 室	273.00	2022.8.1- 2025.12.31	办公

七、请主办券商、会计师核查上述事项①至④，并发表明确意见

（一）核查程序

主办券商、会计师履行了如下核查程序：

1、针对事项①的核查程序

（1）获取公司报告期各期的财务报表，复核各项财务指标，分析公司盈利能力、偿债能力、营运能力、现金流量变化等关键财务指标变化原因及合理性。

（2）获取公司与财务会计信息相关的重大事项判断标准，分析相关标准与公司经营状况及规模的匹配性。

2、针对事项②的核查程序

（1）获取公司报告期内主要客户的销售合同，检查主要合同条款，了解报告期内公司与客户信用政策及结算方式等情况。

（2）获取公司应收账款明细表并对应收账款进行函证，了解应收账款的形成原因、款项性质和对应业务内容，获取报告期各期末公司应收账款余额和账龄分布情况。

（3）获取报告期各期末公司应收账款余额明细表及坏账准备计提明细表、逾期应收账款明细表、期后回款明细表并抽样检查大额回款凭证，分析报告期各期末应收账款的逾期情况、期后回款情况及核销情况等。

3、针对事项③的核查程序

（1）获取报告期末存货明细表，分析各类别存货变动的原因及合理性；获取报告期各期末在手订单情况，计算在手订单覆盖率，分析存货余额与在手订单、业务规模的匹配情况。

（2）获取报告期末存货库龄明细表、期后结转情况、期后财务报表，分析

存货余额、库龄结构、期后销售情况等，判断存货是否存在滞销风险。

(3) 获取公司存货跌价准备计提政策文件，通过公开渠道查询同行业可比公司存货跌价准备计提政策，结合公司业务特点及同行业可比公司政策，分析公司存货跌价准备计提方法的合理性。

(4) 获取公司存货跌价准备计提表，复核存货跌价准备计算过程，计算存货跌价准备计提比例，通过公开渠道查询同行业可比公司存货跌价准备计提比例，将公司与同行业可比公司存货跌价准备计提比例对比，分析公司存货跌价准备计提是否充分。

(5) 会计师对公司 2022 年末、2023 年末、2024 年 6 月 30 日存货进行监盘，主办券商获取会计师监盘底稿进行复核，具体情况如下：

项目	2024 年 6 月 30 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
监盘计划	根据财务部门提供的盘点计划制定监盘计划，明确监盘范围、监盘时间、监盘地点、监盘人员及分工、监盘方法。		
监盘范围	原材料、库存商品、在产品		
监盘金额	4,443.21 万元	1,953.50 万元	1,336.99 万元
监盘比例	83.02%	52.03%	57.35%
监盘时间	2024/8/14、 2024/8/15	2024/1/2	2023/1/5
监盘地点	公司厂房、自有仓库		
监盘人员	会计师		
监盘方法	从盘点表中选取项目追查至存货实物，以测试盘点表的准确性，并将复盘结果记录于存货盘点表中。从存货实物中选取项目追查至盘点表，以测试盘点表的完整性。在监盘过程中，三人一组，一人点数并报出型号、规格，一人记录盘点数据，会计师及券商负责监盘工作。监盘结束时，检查盘点是否已按盘点计划盘点全部在库存货。		
监盘结论	1、仓库管理人员对存货熟悉；2、盘点工作及抽盘工作认真；3、对会计师及主办券商项目组成员需要的资料配合；4、监盘结果满足要求。		

注：为提高发货效率，公司在广州租赁第三方仓库，由第三方仓库派人并提供库存管理系统以负责接收货物、向客户发货、存货盘点等事宜。2023 年为节省成本，公司不再租赁第三方仓库。主办券商及会计师获取第三方仓库提供的库存管理系统导出的 2022 年末结存数据并复核，以确认第三方仓库结存数据的真实性。

4、针对事项④的核查程序

获取报告期内交易性金融资产明细表，检查交易性金融资产核算内容；获取

报告期内购买的理财产品合同、理财产品说明书、理财产品风险揭示书等，检查相关合同条款、产品介绍内容，检查会计处理是否符合《企业会计准则》的相关规定。

（二）核查意见

经核查，主办券商、会计师认为：

1、针对事项①的核查意见

公司已对公开转让书说明书“报告期内的主要财务指标分析”段落（“第四节 公司财务”之“六、经营成果分析”、“七、资产质量分析”、“八、偿债能力、流动性与持续经营能力分析”）涉及的盈利（收入、毛利率）、偿债、营运、现金流量分析进行补充细化，更加突出变动原因分析和数据分析，量化分析了业务变动对财务数据的影响。公司已在公开转让说明书“第四节 公司财务”之“三、与财务会计信息相关的重大事项判断标准”补充披露公司与财务会计信息相关的重大事项判断标准。

2、针对事项②的核查意见

公司已在《公开转让说明书》之“第四节 公司财务”之“七、资产质量分析”之“（一）流动资产结构及变化分析”之“5、应收账款”之“（7）其他事项”中补充披露应收账款逾期情况和应收账款期后回款情况。公司报告期各期末逾期应收账款的占比虽然较高，但形成原因合理；2022年末和2023年末，公司应收账款整体回款情况良好。公司报告期各期末应收账款的回款比例分别为81.87%、70.21%、32.68%，虽然截至2024年6月30日的应收账款期后回款比例较低，但是应收账款的账龄基本在1年以内。另外，由于个别客户自身经营不善，无法按时还款，导致部分应收账款的账龄较长，针对上述情况，公司已按坏账准备计提政策计提坏账准备，且对于账龄在3年以上的应收账款进行全额计提。因此，应收账款状况对公司后续整体经营的影响程度较小。

3、针对事项③的核查意见

（1）公司已在公开转让说明书“第四节公司财务”之“七、资产质量分析”之“（一）流动资产结构及变化分析”之“9、存货”之“（2）存货项目分析”补

充披露存货库龄情况及期后结转情况。

(2) 报告期各期末，公司各类存货基本呈增长趋势，主要系为及时响应客户需求，公司结合历史销售情况、在手订单情况、供应商交货周期等因素对各类存货进行备货，随着公司业务规模的扩大，各类存货规模有所增加，存货持续增长具备合理性，与在手订单情况匹配。

(3) 报告期各期末公司存货库龄主要集中在 1 年以内，库龄结构合理，期后存货结转比例较高，期后销售情况较好，不存在滞销风险。

(4) 报告期内，公司存货跌价政策为在资产负债表日，按照成本与可变现净值孰低计量，当存货可变现净值低于成本时，按照成本高于其可变现净值的差额提取存货跌价准备。

公司存货跌价准备计提充分，与同行业公司不存在明显差异。

4、针对事项④的核查意见

报告期各期，公司交易性金融资产核算的具体内容为银行理财产品。

八、请主办券商、律师核查上述事项⑤⑥，并发表明确意见

(一) 核查程序

针对事项⑤⑥，主办券商、律师履行了如下核查程序：

1、取得并查阅公司不动产权证书、《国有土地使用权出让合同》，核查公司土地使用权的证载使用期限具体内容；并结合当时适用的《中华人民共和国城镇国有土地使用权出让和转让暂行条例》，分析公司该项工业用地的使用权期限。

2、取得并查阅子公司海南建邦租赁办公用房的租赁协议及其补充协议，了解租赁房屋续租情况。

(二) 核查意见

经核查事项⑤⑥，主办券商、律师认为：

1、公开转让说明书中“土地使用权”的“取得时间-终止日期”披露内容系按照公司取得的不动产取证的证载内容披露，结合《国有土地使用权出让合同》签

署情况，公开转让说明书已将该项土地的“取得时间-终止日期”修改为“2008.05.16-2058.05.15”。

2、公司子公司海南建邦租赁期届满的 273.00 平方米办公用房已经续租，租赁期限续期至 2025 年 12 月 31 日。

问题 10. 其他补充说明

（1）除上述问题外，请公司、主办券商、律师、会计师对照《非上市公司监督管理办法》《非上市公司信息披露内容与格式准则第 1 号——公开转让说明书》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》等规定，如存在涉及公开转让条件、挂牌条件、信息披露以及影响投资者判断决策的其他重要事项，请予以补充说明；如财务报告审计截止日至公开转让说明书签署日超过 7 个月，请按要求补充披露、核查，并更新推荐报告。

【回复】

一、如存在涉及公开转让条件、挂牌条件、信息披露以及影响投资者判断决策的其他重要事项，请予以补充说明

（一）公司拟将挂牌层级调整为基础层

根据公司第一届董事会第十七次会议、2024 年第二次临时股东大会，公司申请股票在全国股转系统挂牌并公开转让，本次挂牌的市场层级为创新层。

根据公司业务发展战略规划，公司第一届董事会第十八次（临时）会议、2025 年第一次临时股东会审议通过《关于将公司申请股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让的市场层级由创新层调整为基础层的议案》等议案，公司决定将本次挂牌的市场层级由创新层调整为基础层，挂牌方案其他内容未发生变化。

（二）除挂牌层级调整外，公司不存在涉及公开转让条件、挂牌条件、信息披露以及影响投资者判断决策的其他重要事项

公司、主办券商、律师、会计师对照《非上市公众公司监督管理办法》《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第1号——公开转让说明书》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审核业务规则适用指引第1号》等规定进行审慎核查，认为除上述事项外，公司不存在涉及公开转让条件、挂牌条件、信息披露以及影响投资者判断决策的其他重要事项。

二、如财务报告审计截止日至公开转让说明书签署日超过7个月，请按要求补充披露、核查，并更新推荐报告

公司本次财务报告审计截止2024年6月30日至公开转让说明书签署日，已超过7个月，主办券商已根据相关规定的要求补充核查并更新推荐报告，公司已在《公开转让说明书》之“第四节 公司财务”之“十、重要事项”之“（一）提请投资者关注的资产负债表日后事项”补充披露如下：

“根据《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审核业务规则适用指引第1号》之“1-21 财务报告审计截止日后的信息披露”的规定，申请挂牌公司财务报告审计截止日至公开转让说明书签署日超过7个月的，应在公开转让说明书中补充披露期后6个月的主要经营情况及重要财务信息。

公司财务报告审计截止日为2024年6月30日，截止日后6个月即2024年7-12月，公司主要经营状况及重要财务信息（未经会计师事务所审计或审阅）情况如下：

1、订单获取情况

2024年7-12月，公司获取的订单含税金额合计约为11,009.68万元，公司期后订单充裕，公司业绩具有可持续性。

2、主要原材料采购规模

2024年7-12月，公司采购的原材料主要为缝线材料、缝合针材料、结构件、标准件、泵、阀、电器元件等，合计采购金额为2,840.52万元。

3、主要产品销售规模

2024 年 7-12 月，公司主营业务收入金额为 1.05 亿元。

4、关联交易情况

报告期后 6 个月内，除正常向董监高支付薪酬外，公司其他关联交易情况如下：

项目	金额（万元）	内容
海南桢祥玖锡科技有限公司	9.40	采购乳胶手套

5、重要研发项目进展

报告期后 6 个月内，公司研发项目按研发计划正常推进中。

6、重要资产及董监高变化情况

2024 年 7-12 月，公司重要资产及董事、监事、高级管理人员未发生变动。

7、对外担保

2024 年 7-12 月，公司无新增对外担保。

8、债权融资及对外投资情况

公司债权融资主要是银行借款。2024 年 7-12 月，公司新增银行借款 100.00 万元，公司新增银行借款主要是为了保证营运资金的需求。

2024 年 7-12 月，公司无新增对外投资。

9、主要财务信息

单位：万元

项目	2024 年 7-12 月/2024 年 12 月 31 日
营业收入	10,654.54
净利润	4,242.19
研发费用	2,219.76
所有者权益	30,195.77
经营活动现金流量净额	2,585.19

纳入非经常性损益的主要项目和金额如下：

单位：万元

项目	2024 年 7-12 月
非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	-4.64
计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关、符合国家政策规定、按照确定的标准享有、对公司损益产生持续影响的政府补助除外	1,019.56
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，非金融企业持有金融资产和金融负债产生的公允价值变动损益以及处置金融资产和金融负债产生的损益	52.52
同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-27.31
其他符合非经常性损益定义的损益项目	36.91
小计	1,077.05
减：所得税影响额	161.77
少数股东权益影响额（税后）	-
合计	915.28

综上所述，公司财务报告审计截止日后，公司经营状况、主营业务、经营模式、税收政策、行业市场环境、主要客户及供应商构成均未发生重大不利变化，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员未发生重大变化，不存在重大不利变动，亦未发生其他重大事项。

公司审计截止日后经营状况未出现重大不利变化，公司符合挂牌条件。”

(2)为落实中国证监会《监管规则适用指引——北京证券交易所类第1号：全国股转系统挂牌公司申请在北京证券交易所发行上市辅导监管指引》的工作要求，中介机构应就北交所辅导备案进展情况、申请文件与辅导备案文件一致性出具专项核查报告并与问询回复文件一同上传。

【回复】

截至本回复出具日，公司尚未向海南证监局申请北交所辅导备案，故不适用《监管规则适用指引——北京证券交易所类第1号：全国股转系统挂牌公司申请在北京证券交易所发行上市辅导监管指引》的相关要求，中介机构无需就北交所辅导备案进展情况、申请文件与辅导备案文件一致性出具专项核查报告并与问询回复文件一同上传。

（本页无正文，为海南百迈科医疗科技股份有限公司《关于海南百迈科医疗科技股份有限公司股票公开转让并挂牌申请文件的审核问询函的回复》之签字盖章页）

法定代表人：


杨顶建

海南百迈科医疗科技股份有限公司



2015年2月10日

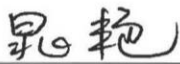
（本页无正文，为长城证券股份有限公司《关于海南百迈科医疗科技股份有限公司股票公开转让并挂牌申请文件的审核问询函的回复》之签章页）

项目负责人：



柳金星

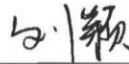
项目小组人员：



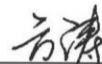
晁艳



鲁欣



刘颖



方涛

