

# 关于四川睿健医疗科技股份有限公司公开发行股票并在北交所上市申请文件的审核问询函

四川睿健医疗科技股份有限公司并中国银河证券股份有限公司：

现对由中国银河证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）保荐的四川睿健医疗科技股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）公开发行股票并在北交所上市的申请文件提出问询意见。

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

经签字或签章的电子版材料与书面材料具有同等法律效力，在提交电子版材料之前，请审慎、严肃地检查报送材料，避免全套材料的错误、疏漏、不实。

本所收到回复文件后，将根据情况决定是否继续提出审核问询意见。如发现中介机构未能勤勉尽责开展工作，本所将对其行为纳入执业质量评价，并视情况采取相应的监管措施。

## 提 示

以下问题涉及重大事项提示及风险揭示：问题 1.境外股权架构及实际控制权相关问题，问题 3.产品创新特征及产业政策对市场空间的影响，问题 9.原材料采购情况及毛利率波动合理性。

## 目 录

一、基本情况.....	3
问题 1.境外股权架构及实际控制权相关问题.....	3
问题 2.是否存在影响股权清晰的事项.....	5
二、业务与技术.....	6
问题 3.产品创新特征及产业政策对市场空间的影响.....	6
三、公司治理与独立性.....	9
问题 4.业务独立性与关联交易公允性.....	9
问题 5.生产经营合规性.....	12
四、财务会计信息与管理层分析.....	13
问题 6.经销商变动原因及合理性.....	13
问题 7.外销毛利率低于境内销售的合理性.....	15
问题 8.研发投入核算合规性.....	17
问题 9.原材料采购情况及毛利率波动合理性.....	18
问题 10.销售费用率低于可比公司的合理性.....	20
问题 11.其他财务问题.....	22
五、募集资金运用及其他事项.....	25
问题 12.募集资金规模合理性及项目必要性、可行性.....	25
问题 13.其他问题.....	28

## 一、基本情况

### 问题 1.境外股权架构及实际控制权相关问题

根据申请文件，（1）实际控制人 Yufeng LIU 为新西兰籍，通过普华和顺等境外主体间接控制公司 50.55% 的股份表决权。部分董事拥有他国国籍或境外永久居留权，并间接持有发行人股份。（2）2022 年 1 月，美宜科投资收购公司 51% 的股权，收购款部分为借款。（3）美宜科投资收购当年即决议分红 10,213.00 万元。报告期内存在分红后又募资的情形。（4）Yufeng LIU 间接持有普华和顺 37.82% 股份，陈国泰间接持有普华和顺 26.86% 的股份。（5）公司股东乐普医疗的实际控制人蒲忠杰为 Yufeng LIU 的女婿，二人为公司共同实际控制人。（6）报告期内公司存在董监高变动、三会运作不规范等情形。

**（1）境外股权架构的真实合规性。**请发行人：①结合 Yufeng LIU 持股路径、美宜科投资收购公司控制权的过程，说明发行人历次出资、增资及股权转让的真实性、合法性，公司历次增资及股权转让的原因、价格、定价依据及其合理性、价款支付情况、相关税收缴纳情况；说明 Yufeng LIU 通过境外多层架构持有公司股份是否存在权属争议纠纷或潜在纠纷，是否存在股权代持，通过多层股权对发行人实施控制的原因及合理性。②说明实际控制人之一 Yufeng LIU 以及 David YUAN、林君山、陈怡琨取得他国国籍或境外永居的时间、背景，David YUAN 等人任职业合规性，外资股东出资是否符合外商投资法律法规。③结合报告期内三会运作瑕疵

情形，说明美宜科投资收购公司控制权的过程中发行人内部决策程序是否完备、是否符合当时公司章程的约定，并结合收购环节有关外商投资程序的履行情况、定价依据及公允性、资金来源等，说明收购程序的合法合规性。④说明收购后即进行大额分红、2023 年派发现金股利并引入大额投资的原因、合理性，分红款流向，是否存在利益输送，是否对公司生产经营产生重大不利影响。⑤说明收购环节及日常经营环节中发行人与境外架构相关企业的外汇资金跨境调动合规性。

**(2) 共同控制稳定性及公司治理稳定性。**请发行人：

①结合普华和顺的股权结构、其他直接或间接持股比例较大的股东持股情况，普华和顺三会运作情况及重大经营决策、董监高任命的决策机制和决策情况，Yufeng LIU 的个人背景、行业经验，及其实际控制普华和顺经营决策的具体路径、机制等，说明 Yufeng LIU 对普华和顺的控制权是否稳定。②说明 Yufeng LIU 和蒲忠杰是否存在其他亲属直接或间接持有发行人股份的情况，结合报告期内三会运作情况及公司日常经营情况、董监高任命，普华和顺和乐普医疗委派董事情况等，说明将 Yufeng LIU 和蒲忠杰认定为共同实际控制人的准确性。③补充披露报告期内公司是否存在日常经营活动中出现重大分歧难以解决、严重影响公司治理机制有效运行的情况，相关决议事项是否存在纠纷或者潜在风险，说明公司主要股东意见不一致情形下的解决机制，说明共同控制的稳

定性及公司治理机制有效性，并作重大事项提示及风险揭示。④结合收购前后三会运作情况、董监高更换情况、主要客户供应商的变动等，说明收购是否对发行人的公司治理和日常经营造成重大影响。⑤结合报告期内境外架构相关企业、乐普医疗的经营情况、主要财务数据等，说明是否存在影响实际控制人控制权的重大经营风险、重大违法行为。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

## **问题 2.是否存在影响股权清晰的事项**

根据申请文件，（1）公司曾与深创投新材料基金等多个投资方签署特殊投资条款。（2）天津金意、武汉君正的基金管理人均为北京楚昌私募基金管理有限公司。2024年4月，武汉君正自天津金意处受让部分股权。（3）马晓辉为发行人历史股东宁波医慧的执行事务合伙人，曾在宁波艾克伦医疗科技有限公司处担任董事，该公司为 Yufeng LIU 关系密切的家庭成员控制并任职的企业。（4）甘释良为发行人历史股东上海钧卫的执行事务合伙人，后上海钧卫将持有发行人的部分股权转让予美宜科投资，2024年甘释良通过大宗交易取得发行人股权。（5）墨骏（北京）投资管理有限公司为 Yufeng LIU 关系密切的家庭成员控制并任职的企业。

请发行人：（1）列表说明公司特殊投资条款签署的时间、投资方、签署主体、义务承担主体、是否解除、是否附恢复条件，以及投资方相关股权是否存在变动及权利继受情

况，解除特殊投资条款的签署方，说明不同投资方的特殊投资条款对应义务承担主体不同的原因、背景，是否存在特殊利益安排，解除特殊投资条款效力是否及于全部义务承担主体，特殊投资条款是否真实解除，是否存在纠纷。（2）说明天津金意向武汉君正转让股权的原因及合理性，天津金意、武汉君正之间，以及与发行人及控股股东、实际控制人、董监高、关联方之间是否存在其他资金往来或利益输送情况。（3）说明甘释良退出后再次入股的原因，马晓辉、甘释良与控股股东、实际控制人及其亲属之间是否存在关联关系、资金往来，是否存在利益输送情形。（4）结合 Yufeng LIU 家庭成员对墨骏（北京）投资管理有限公司的实际控制情况，说明该公司历史上持有发行人股权是否存在股权代持或其他利益输送情形。（5）列表说明发行人历次股权变动的背景、定价依据及公允性、款项支付情况等，新增股东与老股东、时任董监高及其控制的主体、公司供应商客户之间的关联关系、是否存在资金往来，发行人层面是否存在委托持股、信托持股或者其他影响股权清晰的事项。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

## 二、业务与技术

### 问题 3. 产品创新特征及产业政策对市场空间的影响

（1）产品创新性具体体现及业务成长性。根据申请文件，①报告期内公司销售的主要产品包括血液透析器、血液

灌流器等，2024年已取得血液透析机、连续性血液净化设备的医疗器械注册证。报告期内收入主要来自于血液透析器，血液灌流器占比逐渐上升。②发行人参与多项国家级、省部级科研项目，与四川大学等进行多个合作研发项目，将连续性血液净化机等进行委外研发，部分项目约定知识产权双方共有，发行人部分专利系许可使用或转让所得。③中空纤维膜是血液透析器的核心组成部分，欧赛医疗成立之初即掌握了中空纤维膜设备研发和设计技术，创始股东为刘承杰等人。报告期内欧赛医疗逐渐由外购产线过渡到自主设计产线，核心原材料依赖境外采购。

请发行人：①列表说明发行人自研、合作研发、委托研发项目的名称、对应国家或省部级课题（如有）、参与方及分工、关于知识产权归属的约定、重要研发节点的时间、对应的知识产权及归属情况、对应取得的医疗器械种类与注册情况、上市许可持有人，并结合中空纤维膜相关技术的来源、刘承杰等欧赛医疗创始股东是否在相关技术研发过程中有重要作用，以及继受取得、许可使用的知识产权在产品中的应用情况，说明发行人是否具备自主研发和持续研发能力，发行人是否具备独立使用相关知识产权并享有收益的权利，发行人生产、销售主要产品的过程中是否存在知识产权侵权风险。②说明报告期内低通量、高通量、血液透析过滤器在血液透析器中的销售占比，子公司制作三类血液透析器、血液灌流器、血液透析机、连续性血液净化设备的核心技术与

行业通用技术的区别、与国内外主要竞争对手相比的竞争优势，结合上述产品性能的关键指标，说明发行人产品的竞争优势。说明发行人是“国内同行业企业中少数具备独立研发和制造全套透析器纺丝生产线和后端组装生产线的企业”以及“行业内为数不多自行设计中空纤维膜生产线并投入使用的企业”的客观依据、表述是否准确。③结合发行人各类产品自主产线建设情况、自主产线在技术指标、生产效率等方面与外购产线的对比，核心原材料的采购渠道等，说明发行人与生产相关的供应链是否自主、可持续，是否依赖于外购产线或者原材料。④结合血液灌流器的应用场景、使用特点以及主要竞争对手在血液灌流器市场的市场份额等，说明发行人在血液灌流器领域的业务增长是否具有持续性。⑤说明血液透析机是否实现销售，统一招股说明书前后表述，结合发行人在血液透析机和连续性血液净化设备的技术储备、商业化进度、市场拓展措施以及主要竞争对手的市场份额、产品结构等，说明发行人血液透析机、连续性血液净化设备的预计收入规模、未来成长空间，研发方向是否符合便携式、智能化的技术趋势，是否可能成为发行人未来业绩的主要增长点。

**(2) 产业政策的影响。**根据申请文件，①2024年初，由河南省牵头，河南、山西、内蒙古等23个省（自治区）联合开展血液透析类医用耗材带量采购。2024年6月，京津冀医药联合采购平台开展京津冀“3+N”联盟血液透析类医

用耗材集中带量采购。公司的血液透析（滤过）器、穿刺针及血液净化装置体外循环管路均中标，导致终端销售价格下降。②2016年6月24日，国家卫计委等9部委提出在综合医改试点省和城市公立医院综合改革试点地区药品、耗材采购实行“两票制”。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》，鼓励地方政府采用两票制。

请发行人：①说明发行人在执行“两票制”、带量采购等行业政策地区的业务开展情况、销售收入占比情况、订单获取合规性及稳定性，对比说明报告期内已执行上述产业政策地区和其他地区平均售价、销售费用、毛利率以及销售模式的差异，并分析差异产生的原因。②说明发行人对血液透析机、连续性血液净化设备、连续性肾脏替代治疗管路的产品业务规划、市场拓展情况、未来主要销售区域等，“两票制”、带量采购覆盖地区、医疗器械种类的扩大情况，说明相关产业政策对发行人销售模式的影响，对营业收入和利润水平的影响，并充分揭示相关风险。

请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。

### 三、公司治理与独立性

#### 问题 4.业务独立性与关联交易公允性

根据申请文件，（1）报告期内，公司向关联方销售金额分别为 5,224.66 万元、7,025.87 万元、5,324.87 万元和 2,634.10 万元，2022 年乐普医疗旗下公司开始成为发行人前

五大客户，发行人向关联方印度乐普销售产品的毛利率低于发行人同类产品毛利率。（2）发行人主要采用先收款后发货的销售模式，应收款项主要为应收关联方的相关款项。报告期各期末，发行人应收关联方乐普（北京）医疗器械股份有限公司账款余额占应收账款期末余额合计数的比例分别为 76.18%、69.78%、79.06% 和 71.47%。（3）报告期内，发行人存在客户供应商重叠情形，且对同一公司同时存在应收账款和应付账款。（4）公司及子公司多位董事、监事、高级管理人员于普华和顺、乐普医疗及其控制的企业任职。

请发行人：（1）说明发行人及子公司董监高是否在控股股东、实际控制人及关联方处持股或者任职，是否影响其任职资格或独立履职能力，是否存在为自己或者他人谋取属于公司的商业机会或者经营同类业务的情况，是否符合董监高任职、履职的相关规定。（2）结合普华和顺对子公司的管理制度、对发行人的资金管理、利润分配等管理的具体情况，发行人与普华和顺、乐普医疗的资金往来情况，说明是否存在股东资金占用的情形，发行人关于资金管理、防范资金占用的内部控制制度是否健全有效。（3）结合报告期内三会运作情况，说明关联交易的内部决策程序是否存在瑕疵，关联主体是否回避表决，2025 年对 2021 年至 2024 年 1-9 月的关联交易进行回溯确认的合规性，是否存在纠纷或潜在纠纷。（4）梳理控股股东、实际控制人控制企业的主营业务、主要产品，说明上述主体是否涉及血液净化产品的

研发、生产和销售，与发行人是否存在同业竞争。（5）说明报告期内是否存在关联方向发行人转让知识产权或许可发行人使用的情形，发行人及子公司与关联方合作的具体情况，包括但不限于公司名称、关联关系、合作模式、合作内容、交易金额、定价依据、信用政策、交付方式、结算方式等，并说明与无关联关系第三方的差异情况及其原因。结合王滔在发行人处持股情况、历史持股情况，在发行人关联方处持股和任职情况，说明不再将发行人与王滔施加重大影响主体的交易认定为关联交易的准确性。（6）说明向各关联方销售产品毛利率与非关联客户的差异情况及其原因，对关联方采取赊销政策的合理性，并结合问题（5）相关内容说明关联交易公允性。（7）结合上述情况，说明客户供应商重叠的合理性，发行人是否对关联方存在重大依赖，是否通过关联交易调节业绩，是否通过放松信用政策刺激销售。（8）说明发行人应收账款坏账准备计提是否充分，坏账计提比例低于同行业可比公司的原因；说明账龄 3 年以上的其他应收款形成的商业背景、未收回的原因、发行人与欠款方是否存在关联关系。

请保荐机构核查上述事项，请申报会计师核查事项（5）-（8），请发行人律师核查上述事项（1）-（5），并发表明确意见，说明核查方式、过程、范围和结论。

请保荐机构、申报会计师及发行人律师按照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则

适用指引第 1 号》（以下简称《规则适用指引第 1 号》）1-13 关于关联交易的相关要求进行核查。

## 问题 5.生产经营合规性

**（1）经营资质及劳动用工合规性。**根据申请文件，①欧赛医疗、广州赛诺康取得第二类医疗器械经营备案凭证。②报告期内，经销模式是公司的主要销售模式。③公司未全额缴纳社保、公积金，存在由关联方代付代缴工资、社保、公积金，以及为关联方代付缴社保公积金的情况。④公司、子公司及其分支机构以最低缴费基数或略高于最低缴费基数为标准缴纳员工的社保、公积金。请发行人：①说明是否按规定取得生产、经营需要的资质、许可，是否存在生产他人持有注册证的医疗器械的情形，是否存在超许可范围生产、销售的情形。②说明经销商经营资质的合规性，发行人是否查验经销商资质及相关内控制度。③说明存在代付代缴情形的原因及合规性，是否存在纠纷，是否存在通过代缴调节成本费用等情形。④说明未全额缴纳社保、公积金及缴费基数偏低的原因、合规性，测算补缴及缴纳罚款（如有）对发行人的影响。

**（2）子公司经营合规性。**根据申请文件，发行人部分子公司因违规被行政处罚、存在超产能生产情形。请发行人：①结合环保行政处罚事项的规范整改情况，说明发行人及子公司生产经营、募投项目是否符合国家和地方环保要求。②说明超产能生产的原因，是否存在安全生产隐患或未披露的

事故，说明超产能生产的整改措施及有效性。③结合被处罚的原因、规范整改情况，说明公司内控制度是否健全并得到有效执行。

**(3) 关于诉讼风险。**根据申请文件，欧赛医疗生产制造、销售的产品曾存在知识产权诉讼纠纷。请发行人：①披露目前诉讼进展。②说明诉讼背景、涉及的产品种类、是否涉及发行人核心技术、主要产品、对应报告期各期销售金额，以及对发行人的影响。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

#### **四、财务会计信息与管理层分析**

##### **问题 6.经销商变动原因及合理性**

根据申请文件及公开信息，（1）报告期各期，发行人经销商数量分别为 327 个、370 个、492 个、518 个，当期新增经销商数量分别为 137 个、172 个、238 个、220 个，当期减少经销商数量分别为 91 个、129 个、116 个、194 个。（2）发行人前五大客户中，四川鹏言新医疗器械有限公司等企业为原董事王滔可以施加重大影响的公司，青岛博信新程科技有限公司、上海舜惟医疗器械销售中心参保人数为 0 人。

请发行人：（1）说明报告期内经销商客户变动较大原因，并说明不同变动原因对应的经销商数量、涉及的销售金额、对应的返利机制、销售毛利率等情况，说明相关经销商增减变化是否具有商业合理性，是否符合行业惯例；报告期

内发行人对经销商的返利政策是否发生重大变化，是否会对经销商与发行人的合作产生重大不利影响，经销商销售情况与报告期各期返利金额是否匹配，报告期各期返利会计处理的具体方式。（2）说明发行人对经销商的具体管理机制，与经销商的合同约定中是否对服务周期等做出具体要求，年度供应商变化是否符合相关管理机制和合同约定要求，是否会对发行人市场业务拓展产生不利影响；相关管理机制中是否存在对经销商合规行为约定，经销商市场推广服务中是否存在违反合规性条款约定的情况。（3）说明参保人数较少的经销商、成立时间较短即与发行人合作的经销商、非法人实体经销商、专门或主要销售发行人产品的经销商的基本情况，与发行人的具体合作情况，相关经销商的销售能力与其资质情况、人员配备情况等是否匹配，选取相关主体作为经销商是否具有商业合理性。（4）结合经销商备货周期、进货频率、平均进货数量变化等，说明经销商进货策略是否发生明显变化，与发行人经营目标、经营成果是否匹配，是否存在向经销商压货、期末突击发货的情形；说明主要经销商对发行人采购产品的进销存情况，包括并不限于向发行人的采购金额占客户总采购金额的比例，向其下游客户的销售金额占客户销售金额的比例，期末库存和占客户期末库存的比例等，经销商是否已实现终端销售。（5）说明发行人前员工控制的主体成为发行人经销商的情况，相关主体涉及的采购金额及占比，采购商品的单价及公允性，终端销售实现情

况。（6）说明发行人与经销商之间具体物流运输安排、结算安排、退换货条款、各期实际退换货情况及主要原因，是否存在终止合作后退换货的情况，与发行人退换货政策是否匹配，退换货政策下涉及的会计处理；发行人第三方回款的具体原因及合理性，与发行人经销模式及经销合同约定是否匹配。

请保荐机构、申报会计师：（1）核查上述事项并发表明确意见。（2）说明对收入确认真实性、合规性、准确性的核查过程、方法和结论。（3）说明对于经销商客户实地走访样本选择标准、覆盖比例及核查的具体情况；说明对经销商终端销售真实性的核查情况。（4）说明已经注销经销商的具体情况；针对无法核查的经销商，中介机构采取的替代措施。（5）结合资金流水核查情况等，进一步说明发行人及关联方、客户、供应商之间是否存在未披露关联交易或资金业务往来，是否存在为发行人代垫成本费用等利益输送情形。

请保荐机构根据《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第2号》（以下简称《规则适用指引第2号》）2-15的相关规定出具专项说明。

#### **问题7.外销毛利率低于境内销售的合理性**

根据申请文件，（1）报告期内，发行人综合毛利率分别为48.02%、49.63%、52.98%和51.44%，其中，来自境外业务的毛利率分别为29.85%、32.55%、36.22%和37.08%。

(2) 报告期内，各期境外收入分别为 3,457.79 万元、3,849.41 万元、7,015.17 万元、8,028.39 万元，占主营业务收入的比例分别为 13.40%、11.55%、17.60% 和 23.53%。报告期各期，发行人汇兑损益金额分别为 1.04 万元、-201.00 万元、-0.08 万元和-70.10 万元。

请发行人：（1）说明发行人境外业务拓展和销售的主要模式，结合经销商业务资质、服务能力、服务经验情况等，说明发行人依托相关经销商开展境外销售业务的合理性；结合市场格局、主要竞争对手情况、经销商数量和主体变化情况、经销商业务拓展能力等说明报告期内发行人境外销售持续增长的合理性。（2）结合发行人境内外业务拓展和定价策略、产品结构和成本结构差异情况、境外市场环境变化等，说明报告期内发行人境外销售毛利率低于境内市场且持续增长的合理性。（3）说明境外主要经销商客户的终端客户构成，主要客户的进销存情况，终端销售实现情况；结合合同、物流运输记录、资金划款凭证、发货验收单据、出口单证与海关数据、出口信用保险数据、外汇管理局数据、出口退税金额、结汇及汇兑损益数据等核查情况，量化分析以上数据与境外销售收入是否匹配。（4）说明境外销售的订单获取方式、定价原则、信用政策、物流发货、资金结算及回款模式，不同贸易模式下各期境外收入确认时点及依据，收入确认政策是否合规。（5）说明汇兑损益的计算过程，报告期内相关货币对人民币汇率变动趋势与发行人出口收入、

汇兑损益之间的匹配性，发行人应对汇率波动风险的具体措施及有效性；对汇率波动进行敏感性分析，分析汇率波动风险的影响程度。

请保荐机构、申报会计师：（1）核查上述事项并发表明确意见，说明核查方式、过程、范围和结论。（2）按照《规则适用指引第2号》2-13 境外销售相关要求，具体说明对境外销售真实性、公允性、收入确认合规性所采取的核查程序及比例、获取的核查证据、得出的核查结论。

### **问题 8.研发投入核算合规性**

根据申请文件，（1）发行人各期研发资本化金额分别为 129.69 万元、380.55 万元、1,215.87 万元和 684.54 万元。相关开发支出或研发支出资本化形成的无形资产均未计提减值。（2）发行人非顺应性 PTA 药物球囊导管项目资本化时点为 2021 年 6 月，资本化累计金额为 410.85 万元，至今尚未取得注册证。（3）报告期内，发行人研发投入-其他的金额分别为 85.36 万元、93.62 万元、175.74 万元和 104.63 万元。

请发行人：（1）说明非顺应性 PTA 药物球囊导管等项目的研发进展，研发周期较长、尚未取得注册证的原因，是否存在减值迹象。（2）结合各项目研发进展及主要风险，说明发行人项目研发的流程、风险与同行业是否存在明显差异，研究阶段和开发阶段划分是否合理，研发支出资本化条件是否均已满足，各期研发支出资本化的起始时点、依据，

是否具有内外部证据支持，在部分可比公司无资本化研发支出的情况下，发行人相关会计处理是否准确合规。（3）说明研发投入-其他的具体内容；说明研发活动认定是否合理，是否据实列支，研发投入归集是否准确、合规，领用的原材料、发生的制造费用是否能在研发活动与生产活动之间明确区分、准确归集与核算，是否存在成本费用混同的情形；说明将股份支付费用计入研发投入的合理性，研发过程中产出的产品或副产品会计核算的合规性。（4）说明研发人员工时统计方法，是否存在兼职研发人员，相关研发支出核算是否真实、准确、完整；各期研发人员数量、研发项目数量、研发人员平均薪酬变动情况与各期研发投入明细变动是否匹配。（5）对于合作研发项目及委外研发项目，结合合同的主要权利义务条款说明相关定价公允性、成本费用的分摊合理性、相关研发投入核算的合规性及准确性。（6）模拟测算研发投入全部费用化对各期财务数据（包括收入、归母扣非后净利润、加权平均净资产收益率等）的具体影响，是否影响发行上市条件。

请保荐机构、申报会计师：（1）核查上述事项并发表明确意见，说明核查方式、过程、范围和结论。（2）按照《规则适用指引第 2 号》2-4 研发投入相关要求进行检查并发表明确意见。

请保荐机构提供研发投入核查的相关工作底稿。

## **问题 9.原材料采购情况及毛利率波动合理性**

**(1) 关于供应商及原材料采购价格。**根据申请文件，①发行人主要供应商包括上海怡康化工材料有限公司、重庆瓦翔商贸有限公司、苏威（上海）有限公司、西卡汽车（上海）有限公司等企业。②目前，可稳定达到发行人产品生产标准的 PES 原材料主要来源于境外供应商。③报告期内，发行人 PES、非净化吸附剂树脂、天然气、电力等主要原材料及能源的采购价格总体呈现上涨趋势。

请发行人：①结合主要供应商的基本情况、业务规模及内容、报告期内合作开展情况等，说明供应商中贸易商、生产商的采购金额及占比，向贸易商采购的原因及合理性，是否符合行业惯例；说明 PES、非净化吸附剂树脂等核心原材料的市场供应格局和主要供应商情况，发行人是否存在对关键原材料主要供应商的重大依赖。②说明主要原材料的采购价格与市场价格的对比情况，同种原材料采购价格在不同供应商之间是否存在显著差异；发行人采购占主要供应商销售同类产品的比重，是否存在主要向发行人销售产品的供应商，与发行人是否存在关联关系。③结合与供应商的合作机制说明如何锁定原材料价格变动风险，量化分析各类原材料及能源采购价格变动对各类产品生产成本的影响，并就原材料及能源价格变动进行风险揭示。

**(2) 毛利率波动合理性。**根据申请文件，①发行人血液透析器毛利率分别为 46.04%、45.70%、46.89%和 44.90%，血液灌流器毛利率分别为 69.56%、72.18%、72.54%和

69.53%，血液净化配套产品的毛利率分别为 29.20%、18.91%、14.59%和 7.79%。②2024 年 1 月起，河南、山西、内蒙古等 23 个省（自治区）联合开展血液透析类医用耗材带量采购，发行人的血液透析（滤过）器、穿刺针及血液净化装置体外循环管路中标。③2022 年，发行人水、电、天然气采购量分别同比下降 18.15%、4.37%和 9.27%。

请发行人：①结合各细分产品在不同销售模式下（经销、直销等）的销售价格、单位成本及料工费构成等，说明各细分产品毛利率变动的原因及合理性，主要客户中是否存在毛利率显著异常的客户；说明各类产品毛利率及其变动与同行业公司同类产品是否存在差异及原因。②说明行业政策对公司各细分产品的销量、销售定价的影响，发行人核心产品售价及产品毛利率是否存在持续下滑风险，并进行风险揭示。③说明报告期内能源使用量与各类产品生产数量的匹配情况，2022 年能源（水、电、气）消耗量同比减少的原因及合理性。

请保荐机构、申报会计师：（1）核查上述事项并发表明确意见。（2）说明对供应商采购真实性，存货真实性、完整性采取的核查程序、核查方法及核查结论。（3）说明存货监盘情况，包括时间、地点、人员、监盘比例等。

#### **问题 10.销售费用率低于可比公司的合理性**

根据申请文件，（1）发行人各期销售费用率分别为 6.67%、5.36%、5.82%和 7.06%，可比公司威高血净各期销

售费用率分别为 23.33%、20.04%、19.48%和 18.41%，健帆生物各期销售费用率分别为 22.37%、28.12%、32.04%、23.24%。销售费用-其他的金额分别为 102.36 万元、89.49 万元、120.53 万元、162.32 万元。（2）报告期内，发行人各期市场推广费金额分别为 789.90 万元，728.82 万元、902.76 万元和 692.23 万元。

请发行人：（1）说明可比公司选取方法及范围的合理性，未选取同行业其他上市公司进行对比的原因，结合可比公司情况进一步披露发行人各项财务指标的同行业可比情况。（2）说明销售费用-其他的具体内容；结合产品结构、客户结构、销售区域、销售模式、推广模式等，说明销售费用率与同行业可比公司存在较大差异的原因及合理性，销售费用的构成与可比公司是否存在较大差异，销售费用中员工薪酬、差旅费与销售人员数量、销售活动是否匹配。（3）说明发行人对销售人员和推广服务商开展销售推广活动的主要内控措施，与推广服务商合作的主要内容及模式，各期推广服务商的数量、推广活动的组织形式、开展次数、单次金额等，推广活动和经销为主的业务模式是否匹配；说明相关推广服务活动的合规性，是否存在代垫成本费用或其他利益安排。

请保荐机构、申报会计师：（1）核查上述事项并发表明确意见，说明核查方式、过程、范围和结论。（2）说明对发行人销售人员资金流水核查的具体开展情况，对发行人

销售人员销售活动开展合规性，是否存在代垫成本费用及体外资金循环，销售费用是否真实、准确、完整，发表明确核查意见。（3）说明对发行人各类销售活动相关内控有效性的核查情况。（4）说明对各类销售费用支付对象的核查情况，推广服务商等主体是否与发行人存在关联关系，对相关主体的访谈、函证等核查覆盖情况，是否存在异常资金往来等。

请保荐机构提供销售费用核查的相关工作底稿。

### **问题 11.其他财务问题**

**（1）关于理财产品。**根据申请文件，报告期各期，发行人收到的其他与投资活动有关的现金分别为 10,018.93 万元、22,645.34 万元、51,515.76 万元和 67,256.23 万元，主要为赎回理财产品；支付的其他与投资活动有关的现金分别为 10,000.00 万元、22,500.00 万元、51,300.00 万元和 67,000.00 万元，主要为购买理财产品。

请发行人：①说明报告期内及期后投资理财产品的具体情况，包括不限于具体内容、类型、购买时间、购买及处置情况、决策程序履行情况、会计处理及合规性、收益情况等。②说明各期投资活动现金流量与理财产品购买情况是否匹配。

**（2）关于固定资产及在建工程。**根据申请文件，报告期各期末，发行人固定资产账面价值分别为 19,117.98 万元、20,506.47 万元、23,484.20 万元和 23,952.56 万元，资产占比

分别为 39.87%、34.04%、30.34%和 26.95%。

请发行人：①说明固定资产余额较高是否符合公司经营情况及行业特征，与同行业可比公司是否一致；说明固定资产减值准备计提是否充分。②说明机器设备账面价值是否真实准确；结合生产过程中的瓶颈工序及设备说明产能计算的具体方式，报告期各期机器设备与产能的匹配关系是否合理。③说明预付的购置长期资产款项及开发支出款项的具体内容、商业背景、期后进展情况。④说明报告期在建工程的具体情况；说明在建工程转为固定资产的时点是否符合《企业会计准则》的规定。⑤说明固定资产、在建工程盘点情况，是否存在盘点差异及产生原因、处理措施。

**(3) 存货结构合理性及跌价准备计提充分性。**根据申请文件，截至 2024 年 9 月 30 日，发行人存货账面余额为 9,478.03 万元，存货跌价准备余额为 96.23 万元。

请发行人：①结合备货政策、采购及生产周期、交付周期、在手订单、存货订单覆盖率等，说明各期末原材料、在产品、库存商品规模的合理性，与公司订单及业务规模是否匹配，存货周转率及其变动趋势与同行业可比公司存在较大差异的原因及合理性。②结合各期各类产品对应原材料种类、生产周期、在手订单、交货周期等，量化分析主要原材料的采购量、耗用量、结转量与发行人产量、销量、存货之间的配比关系。③说明存货各项目的库龄分布，结合各期原材料领用及产品产销率、产能利用率情况分析是否存在长库

龄或呆滞的存货。④说明存货跌价准备的计提方法、可变现净值的确定依据、具体测算过程，存货跌价准备计提是否谨慎、合理，是否符合《企业会计准则》的规定；说明存货跌价准备计提比例与可比公司的差异情况及其原因。⑤说明存货盘点情况，是否存在盘点差异及产生的原因和处理措施。

**(4) 管理费用核算准确性。**根据申请文件，①报告期各期，发行人管理费用率分别为 7.39%、5.56%、5.11% 和 8.59%，2024 年 1-9 月，公司管理费用率较高，主要系新增因股权激励产生的股份支付费用及上市相关中介服务费增加所致。②报告期内，董事、监事、高级管理人员薪酬分别为 201.64 万元、164.60 万元、174.34 万元和 148.90 万元，占各期利润总额的比重分别为 2.52%、1.38%、1.03% 和 1.35%。

请发行人：①说明管理费用率与同行业可比公司变动趋势不一致的原因及合理性，说明 2021 年管理费用率较高的原因及合理性。②说明员工薪酬支出在主营业务成本、期间费用之间分摊的方法，工时管理的相关内部控制及内控制度的执行有效性，并量化分析报告期内销售人员、管理人员、研发人员、生产人员等数量、平均薪资与业务规模是否匹配，与同期同行业可比公司、同地区公司及当地平均水平相比是否存在显著差异。③说明董事、监事、高级管理人员薪酬与发行人业绩的匹配性。

**(5) 关于财务内控规范性。**请发行人：结合代付代缴

社保公积金、第三方回款等说明财务内控规范性是否符合《规则适用指引第 2 号》2-10 的相关规定，并说明是否存在其他财务内控不规范情形及整改情况。

**(6) 关于可抵扣亏损。**请发行人：①说明未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的形成背景，与发行人及子公司业绩的匹配性。②说明各年形成的未确认递延所得税资产的可抵扣亏损金额变动的原因及合理性。

**(7) 关于资金流水核查。**根据申请文件，发行人资金流水核查存在受限情况。请发行人：说明关联自然人及关联法人未配合提供资金流水的原因及合理性。

请保荐机构、申报会计师：（1）对上述事项进行核查并发表明确意见。（2）按照《规则适用指引第 2 号》2-18 资金流水核查相关要求，说明对发行人报告期内资金流水的核查情况。（3）结合上述资金流水核查情况，就发行人内部控制是否健全有效、是否存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用的情形发表明确核查意见。

请保荐机构提供资金流水核查相关工作底稿。

## **五、募集资金运用及其他事项**

### **问题 12.募集资金规模合理性及项目必要性、可行性**

根据申请文件，（1）发行人本次发行拟募集资金 48,200.00 万元。拟用于血液净化高值耗材研发及产业化项目 29,200.00 万元，新型血液净化设备研发及产业化项目 9,100.00 万元，血液净化创新研发中心建设项目 9,900.00 万

元。（2）报告期内血液透析器的产能利用率为 96.27%、89.54%、83.42%和 74.03%。2023 年血液透析器产能突破 1200 万支，销售 941.53 万支，血液灌流器产能突破 100 万支，销售 69.69 万支。

**（1）募集资金规模合理性。**请发行人：①列表说明各募投项目设备购置费的具体实施内容，拟购置型号、数量、价格以及定价依据，各募投项目购买研发设备的用途、与现有研发设备的区别、与拟研发项目的匹配性，拟购置生产设备的用途、与现有产线的区别、与拟生产产品的匹配性，说明拟购置设备的必要性、资金规模的测算是否合理。②说明各募投项目建筑工程费、工程建设其他费用的具体明细和测算依据，结合历史研发项目和现有产线的建设成本说明建筑工程费、工程建设其他费用的测算是否合理。③说明各募投项目是否涉及合作研发、委托研发，如涉及，请说明预计投入金额及规模合理性、知识产权权属约定，结合报告期各期末货币资金余额与各期研发项目投入资金规模、用途、取得成果及产业化情况，说明本次发行募集资金投入研发费用的明细、具体用途、具体投向，各项目研发费用规模与未完成的研发进度是否匹配，结合前述情况完善本次招股说明书募集资金合理性、必要性的信息披露内容。④说明基本预备费、铺底流动资金的测算依据、测算过程、主要用途，与募投项目研发费用是否存在差异，测算合并基本预备费、铺底流动资金的规模，结合目前货币资金情况等，分析说明基本预备

费、铺底流动资金的合理性、必要性。⑤说明募集资金置换安排的详细情况，前期投入金额如何有效确定，置换相关安排是否具有合理性。⑥说明以上募投项目拟新增固定资产规模是否与公司发展相匹配，量化分析说明在上述募投项目完工后每期新增的折旧金额以及对经营业绩的影响。⑦结合报告期内增资扩股及分红情况、报告期末货币资金余额，各募投项目目前资金需求情况等，说明募集资金规模的合理性。

**(2) 募投项目的必要性、可行性。**请发行人：①补充披露“血液净化高值耗材研发及产业化项目”、“新型血液净化设备研发及产业化项目”、“血液净化创新研发中心建设项目”拟研发、生产的产品之间，以及与发行人现有产品在功能特点、参数指标、技术水平、应用场景等方面的差异。②说明本次募投项目对发行人现有产品的升级作用，发行人是否具备相关技术储备，是否符合行业主流技术趋势。③说明募投项目达产后拟生产的各类产品的预计产能，是否属于带量采购、“两票制”覆盖的设备范围，结合目前主要产品设备的产能利用率、在手订单、客户拓展情况、产品市场空间、产业政策影响，以及各类产品主要竞争对手的产品情况、市场份额等，测算募投项目达产后的预计盈利情况和对发行人经营业绩的影响，分析说明募投项目达产后新增产能、产量、经营规模是否有足够的市场消化能力，是否存在新增产能难以消化的风险。④说明开展募投项目涉及土地、房屋建

筑、环评、安全生产等审批、备案情况，以及具体履行的程序及目前项目进展情况、研发进度。

请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。

### 问题 13.其他问题

**(1) 股权激励合规性。**根据申请文件，①宁波正垚为公司员工股权激励平台，所持发行人股权为自公司当时全体股东处以 0 元对价受让，授予价格 1.783 元/股。2024 年 11 月行政总监离职，由控股股东指定总经理、财务总监承接激励股权。②子公司广州瑞诺、宁波启康实施股权激励，宁波启康合伙人包括发行人的高级管理人员。上述两平台持有广州赛诺康股权以 0 元对价自成都睿尔科维处受让，授予价格 0 元/注册资本。另有广州星慧与广州瑞诺出资结构一致。请发行人：①补充披露子公司广州赛诺康股权激励平台的合伙人，并说明是否包含公司控股股东、实际控制人的亲属、关联方，通过子公司广州赛诺康的员工持股平台对发行人正式员工进行激励的原因、合理性和合规性，参与公司和子公司股权激励在入股价格等方面的区别，是否存在利益输送。②说明广州星慧与广州瑞诺的区别，未将广州星慧认定为员工持股平台的原因。③结合历次股权激励的具体内容、主要条款、激励对象等，说明对各次股份支付相关权益工具公允价值的计量方法及结果是否合理；进一步说明各次股份支付费用的具体摊销期限、确定依据、会计处理的合规性。④说明上述员工持股平台受让股权价格的定价依据、公允性及纳税

情况，结合行权条件、行权价格、授予权益工具的公允价值、摊销期限等，说明各期股份支付的计算过程及会计处理情况，股权激励的授予、回购、行权等过程中的会计处理是否合规，报告期各期股份支付费用分摊至各项成本费用的金额及对发行人未来年度损益的影响等。⑤说明持股平台的管理模式、权益流转及退出机制、是否存在回购等约定，报告期内员工持股平台中激励对象离职或份额转让的具体情况，转让价格的确定方式及会计处理合规性。

**(2) 对税收优惠政策是否存在重大依赖。**根据申请文件，欧赛医疗享有高新技术企业企业所得税 15% 优惠税率、研发费用加计扣除等多项优惠政策，子公司成都慕道尔享有企业所得税 15% 优惠税率、研发费用加计扣除等税收优惠政策，子公司广州赛诺康享有研发费用加计扣除、小微企业普惠性税收减免等优惠政策。请发行人：说明税收优惠的期限、金额及对各期利润的影响情况，发行人净利润是否对当前税收优惠政策存在重大依赖，税收优惠政策到期后对发行人经营业绩的不利影响程度。

请保荐机构核查上述事项，请发行人律师核查事项(1)，请申报会计师核查事项(1) ③⑤、(2)，并发表明确意见。

除上述问题外，请发行人、保荐机构、申报会计师、发行人律师对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法》《公开发行证券的公司信息披露内容

与格式准则第 46 号——北京证券交易所公司招股说明书》  
《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 47 号  
——向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市申报文件》《北京证券交易所股票上市规则》等规定，  
如存在涉及股票公开发行并在北交所上市要求、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项，请予以补充说明。