

关于普昂（杭州）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

普昂（杭州）医疗科技股份有限公司并国金证券股份有限公司：

现对由国金证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）保荐的普昂（杭州）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.关于行业竞争情况，问题 2.关于创新特征，问题 3.持续经营合规性，问题 4.业绩可持续性及客户稳定性，问题 11.其他问题。

目 录

一、业务与技术	3
问题 1.关于行业竞争情况	3
问题 2.关于创新特征	4
二、公司治理与独立性	6
问题 3.持续经营合规性	6
三、财务会计信息与管理层分析	7
问题 4.业绩可持续性及客户稳定性	7
问题 5.收入真实性及核查情况	10
问题 6.采购真实性及毛利率变动合理性	13
问题 7.研发费用核算合规性	15
问题 8.销售费用占比高于可比公司	16
问题 9.其他财务问题	17
四、募集资金运用及其他事项	18
问题 10.募投项目的合理性与必要性	18
问题 11.其他问题	20

一、业务与技术

问题 1.关于行业竞争情况

根据申请文件：（1）发行人产品主要为糖尿病护理、通用给药输注、微创介入类医疗器械，以糖尿病、肿瘤、消化道疾病等慢性病诊疗为目标用途。（2）2022 年-2024 年，全球胰岛素笔针销量分别为 88.10 亿支、94.36 亿支、99.73 亿支，同时期公司胰岛素笔针销量分别为 6.62 亿支、7.53 亿支、11.75 亿支，报告期内，公司胰岛素笔针产品在全球市场的占有率为 7.52%、7.98%、11.78%。

请发行人：（1）说明发行人与同行业竞争对手在企业规模、产品布局、终端客户、生产能力、销售渠道、研发能力、技术储备等方面的优势对比；说明国内糖尿病护理、通用给药输注、微创介入类医疗器械领域主要参与者的情况、市场份额及集中度，说明发行人市场占有率测算依据；区分发行人主要销售地区，分别说明报告期各期末发行人主要产品的市场规模、发行人及主要产品的市场份额、市场占有率及行业排名等。（2）结合报告期内发行人业绩变动的主要驱动因素、产品销售结构变化的原因、各期新签订单变化情况、各期末在手订单变化情况及期后发行人生产经营、财务数据变动情况，说明发行人业绩、市场地位、市场份额及市场排名是否持续，是否具有稳定性。（3）说明同行业可比公司是否均存在贴牌销售模式，如是，请说明具体模式及销售占比。结合前述情况，说明贴牌销售模式是否为行业惯例。

结合发行人自有品牌产品与贴牌产品销售渠道差异，说明发行人销售模式的独立性与可持续性。（4）按贴牌品牌及所属企业分类方式，补充说明国内外糖尿病护理、通用给药输注、微创介入类医疗器械行业市场竞争格局、市场区分程度、主要品牌的市场份额及报告期内变动情况。说明发行人主要提供贴牌产品的下游客户市场份额及市场地位。（5）说明发行人向下游客户销售各类产品中成品与半成品的比例，说明成品与半成品对应终端产品销售对于品牌的依赖程度。结合成品与半成品对应终端产品的市场空间及发展趋势，说明发行人是否存在未来市场空间受限的风险，如是，请充分揭示并作重大事项提示。（6）说明发行人对主要客户的销售占其同类产品采购额的比例。说明发行人自有品牌的市场定位以及与核心竞争力、核心技术储备、战略规划、市场认可度等是否匹配。

请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。

问题 2.关于创新特征

根据申请文件，发行人创新性特征体现为新产品研发速度、新产品开发与工业化生产的结合等。发行人核心技术主要有安全注射技术、自动触发技术、微痛注射技术、安全采血技术等。报告期内发行人推出大平头胰岛素笔针 NPN 等多项新产品。

（1）新产品研发持续性。请发行人：①结合报告期内糖尿病护理、通用给药输注、微创介入类医疗器械主要销售产

品型号的研发立项、结项、形成销售的时间节点，说明报告期内及期后是否存在主要产品型号的销售金额、数量、单价下滑的情形，视情况补充揭示风险。②说明发行人主要型号产品的销售周期及研发迭代情况。说明发行人主要型号产品销售金额、销售单价变动情况；结合发行人报告期内研发成功并实现销售的各类医疗器械产品型号报告期内及期后销售数量、金额情况，说明该类产品是否具备实现大规模销售的可行性，请发行人结合报告期内主要型号产品销量变动情况量化揭示风险。③结合下游客户所在区域的销售集中度变化情况、主流产品涉及寿命周期及迭代情况，说明发行人新品研发对业绩持续性的影响，说明发行人是否具有应对新品研发不利情况的措施及有效性。结合发行人与可比上市公司期后业绩变动情况的差异，说明发行人是否具有应对市场竞争与下游行业集中度、销售渠道端集中度变化的持续经营能力，并补充揭示风险。

(2) 技术先进性。请发行人：①说明发行人的研发模式，说明发行人是否通过独立或合作研发形成知识产权成果，并应用于主营业务。说明相关知识产权成果的具体应用及贡献情况。②结合发行人客户合作模式、与终端客户的技术需求交流机制等，说明发行人获取下游行业或终端行业客户技术需求、新产品开发需求的业务模式，结合报告期研发项目结项情况等，说明发行人报告期内的持续研发成果对持续经营能力的影响。③结合行业技术发展进程与发行人技术特征等，

说明发行人核心技术是否具有竞争壁垒，是否与行业通用技术形成明显差异。结合前述情况，说明发行人在研项目的产业化前景。④说明发行人业绩增长的驱动因素，说明发行人业绩增长或维持是否与研发资金投入、研发成果产出存在相关关系。说明发行人报告期内研发成果是否对发行人业绩增长产生影响。⑤结合发行人核心技术、技术储备方向和现有专利情况，说明与行业内主要公司对比是否存在显著差异，说明发行人技术、设计能力是否属于行业主流技术方向，与可比竞争对手相比是否具有竞争优势，说明所属行业产品核心竞争力对上游供应商代工能力的依赖程度。⑥说明与主要竞争对手在产品定位、细分市场、技术水平、目标客户、获客方式、销售政策等方面的差异，发行人主要产品与国内外同类型产品的用途、性能、定价方面的比较情况，说明发行人的相对技术优势、主要产品是否存在替代风险。

请保荐机构核查上述事项并发表明确意见，请发行人及保荐机构结合以上情况更新申请文件“7-9-2 发行人与保荐机构关于符合国家产业政策和北交所定位的专项说明”。

二、公司治理与独立性

问题 3.持续经营合规性

根据申请文件：（1）国家对在我国境内生产、销售、使用的医疗器械产品实施分类管理，对产品生产、销售、经营等采取相关审批、备案程序。（2）报告期内，发行人主要销售区域在境外，各期境外销售额占主营业务收入的比例分别为 77.35%、75.59%、78.21%。

请发行人：（1）说明境内、境外的生产销售活动是否符合相关法律法规，发行人及其子公司、发行人各类外销产品是否取得生产经营（包括海外地区）所需的全部资质、许可或认证，取得过程是否具有合法性。发行人是否存在与同行业可比公司取得资质类型、适用行业政策不一致的情形，说明发行人是否存在超出经营资质许可范围从事业务的情形。（2）说明是否存在监管法律、法规、政策变动影响发行人未来持续经营能力的风险，如是，请充分揭示相关风险。（3）补充披露报告期内发行人是否存在产品质量问题或发生过产品安全事故，是否因此受到有关机关的行政处罚，是否存在与产品质量或安全问题有关的媒体报道、消费者维权、重大诉讼或纠纷等情形，是否可能对发行人的生产经营造成重大不利影响，是否存在应披露而未披露的行政处罚等重大事项，是否构成本次发行的法律障碍。（4）说明发行人与实际控制人控制企业是否均独立经营，发行人的人员、资产、财务等是否独立。说明报告期内及期后是否存在影响发行人持续独立经营能力的情形。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

三、财务会计信息与管理层分析

问题 4. 业绩可持续性及客户稳定性

（1）各类产品收入波动存在差异。根据申请文件：①公司主营业务收入主要来自于糖尿病护理类、通用给药输注类、微创介入类产品的销售，糖尿病护理类产品销售收入分

别为 17,801.46 万元、20,252.20 万元、26,250.14 万元。糖尿病护理产品收入持续增长，其中 2024 年增长 29.62%。②通用给药输注产品报告期内收入存在一定波动。③2024 年胰岛素笔针产量增长，产销率下降。④报告期各期实现境内销售 5,452.93 万元、5,723.15 万元、6,896.88 万元，销售占比分别为 22.65%、24.41%、21.79%。⑤因发行人产品属于低值医用耗材，“两票制”、“集中带量”等政策未全面推广至低值医用耗材，对发行人境内销售影响有限。请发行人：①说明全球范围及主要销售区域糖尿病患者数量变化情况及糖尿病护理产品市场规模变化情况，发行人下游品牌商及同行业可比公司相关业绩变动情况，结合上述情况说明发行人糖尿病护理类产品销售收入逐年增长的合理性，与行业整体景气度是否一致。②说明最近一年糖尿病护理类产品产销率下降的原因，相关在产品及库存商品已签订销售合同的金额及比例，是否存在滞销及大规模退货的情形。③结合细分产品收入变动，量化分析通用给药输注产品报告期内波动的原因，相关产品具体销售模式及占比，是否具有稳定客户或销售渠道。④说明境内销售中销往境外公司境内主体及内销后最终销往境外的金额及占比，剔除上述情形后内销细分产品各期销售情况，量化分析内销增长幅度低于外销的原因及合理性。⑤结合前述情况，说明内销中集采和非集采的比例，集采地区参与但未中标比例，相关政策推广至低值医用耗材对发行人业绩是否会造成不利影响；说明报告期内发行人产品调入、

调出医保目录的情况，发行人产品后续是否存在调出医保目录的风险，是否对终端销售产生不利影响；说明 DRG、DIP 支付方式改革背景下，是否对发行人产品终端销售产生不利影响。⑥说明国际目前针对糖尿病前沿治疗方法（干细胞治疗等）的研究阶段、产业化进程、规模化普及预计时间、预期治疗成本等，对发行人未来经营业绩是否产生不利影响。

（2）客户合作稳定性。根据申请文件：①报告期各期对欧洲销售额分别为 8,422.64 万元、8,399.46 万元、13,948.28 万元。主要系 2023 年发行人与 GlucoRx 集团、Ypsomed 集团等建立合作，次年进入发行人前五大客户。②报告期内对 Berger Med、三诺生物等收入减少，客户集中度下降。请发行人：①分别列示各期主要境内、境外客户的基本情况，包括成立时间、合作历史、股东结构、注册资本、主营业务、销售内容、金额及占比、毛利率、市场地位、经营规模与主要财务数据、与发行人关联关系，是否存在成立不久或规模较小即成为发行人主要客户的情形，如是请说明商业合理性。②说明报告期内持续与发行人存在业务往来客户的数量、合作年限、销售金额及占比；结合客户需求及采购频次说明与客户持续合作的原因、未来是否仍会持续。③按销售额对客户进行分层，列示报告期各期各层级客户数量、对应收入情况；说明第一大客户 Sol-Millennium 销售额减少、Berger Med、三诺生物退出前五大客户的原因，结合分层情况说明老客户销售额减少是否普遍发生，发行人产品是否被其他供

应商取代。④结合期后订单说明与 GlucoRx 集团、Ypsomed 集团等新客户建立合作是否稳定，报告期内业绩增长是否由新客户驱动。⑤说明发行人在主要贴牌客户同类产品中供应占比，贸易商客户是否具有稳定终端客户，结合上述情况说明发行人与生产及贸易型客户合作的稳定性。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见。

问题 5. 收入真实性及核查情况

(1) 细分产品销量及单价波动合理性。根据申请文件：①糖尿病护理类、通用给药输注类销量变动与销售额变动存在差异，其中胰岛素笔针销量持续增长，超过相关产品收入增幅；注射器销量整体平稳，但销售额整体下降。②报告期内微创介入类产品及其他产品销售额增长。请发行人：①说明各类细分产品销量及平均单价的变动情况。②说明各类产品具体定价策略，按单价区间分层列式各类产品销售额、对应主要客户及毛利率情况，说明相同产品定价差异的原因及合理性，各类产品价格与同行业公司同类产品市场价格的对比情况。③结合上述情况说明报告期内糖尿病护理类、通用给药输注类销量与销售额的匹配性。④微创介入类产品及其他产品销售具体产品类型及销量、单价、对应主要客户及毛利率的情况，结合相关产品研发及商业化应用进程，说明相关收入增长的合理性。

(2) 直销模式下销售核查情况。根据申请文件，公司

直销分为贴牌销售、贸易商销售和终端销售三种模式。报告期内，公司贴牌模式销售占比分别达到 78.48%、73.03%、71.17%；终端客户模式下，公司的客户包括医疗器械生产企业、药店、诊所、网络销售客户等，同时发行人还通过京东、天猫、拼多多、有赞、亚马逊等网络平台开展销售，终端销售分别为 608.44 万元、1,345.65 万元、2,396.26 万元，占比为 2.53%、5.74%、7.57%，逐年增长。请发行人：①说明 ODM、OEM 销售占比及主要客户情况，发行人进入其供应商体系的条件和过程；说明向上述客户销售具体产品类型、金额、数量及单价、毛利率情况、信用期及回款情况，相关情况是否存在较大差异及合理性。②说明贴牌销售发往品牌商及终端客户的金额及占比，相关情形下收入确认的具体标准及获得单据情况；产品出库信息中包含品牌方信息的金额及占比，销售回款方为品牌方的金额占比；结合上述情况说明是否存在货物、资金流转至关联方及相关主体的情形，贴牌销售货物流、资金流流转是否真实。③说明发行人与贸易商合作背景，主要贸易商对应销售区域或终端客户情况；获取贸易商客户进销存数据情况，完成终端销售情况及比例。④说明各期线上销售金额及占比，各电商平台销售额、客单价，不同平台各类型号销售占比是否存在明显差异；说明各平台销售佣金费率，发行人产品销售情况与支付各平台佣金是否匹配。⑤区分境内及境外，说明终端客户收货地址地区分布情况，是否存在收货地址异常集中的情形。

(3) 境外销售真实性。根据申请文件，发行人各期境外销售额分别为 18,618.39 万元、17,725.11 万元、24,760.89 万元，占主营业务收入的比例则分别为 77.35%、75.59%、78.21%，以欧洲、北美洲为主。报告期内欧洲销售占比增长，北美洲销售占比下降。请发行人：①说明对主要国家客户的销售金额及占比，在各国家对应外销业务的开展方式（主要销售模式及占比）、各类产品销售金额及占比。②结合主要销售区域的贸易政策分析近年来的国际贸易形势变化对公司产品销售的影响，分析说明欧洲、北美洲销售占比波动原因。③说明报告期内公司产品所属贸易品类在主要销售区域的贸易政策变化情况；结合欧洲销售额增长的情况，说明欧洲业务运费金额与集运指数（欧线）变动一致性；说明海关报关数据、出口退税与各期境外销售收入的匹配性。④说明各期境外前十大客户销售产品类型及数量、生产周期、收入确认周期、收入确认证据（合同、出库单、境内运输单、签收单、验收单、报关单、提单、发票、回款单等）获取类型及获取时点、回款情况，是否存在相关节点间隔时间异常的情况，收入确认标准是否一贯执行。

(4) 经销收入真实性及收入确认合规性。根据申请文件，报告期内公司经销模式销售额占主营业务收入的比例分别为 9.41%、9.10%、9.42%。请发行人：①列示相同产品销往主要经销商定价情况及对应经销商向终端客户的售价情况，是否存在较大差异，结合上述情况说明是否存在关联方

代为支付返利或与经销商达成其他利益安排，发行人及其实际控制人、主要股东、董监高、关键岗位人员及上述人员近亲属、发行人其他关联方是否与发行人客户存在异常资金往来。②说明报告期各期新增、撤销经销商的收入、毛利率，各期经销商变动的原因及合理性；经销商的退换货政策以及各期退换货情况。③说明线上及线下各类经销商属于代理式还是买断式，分别列示销售额及占比情况；说明两种模式下具体合同约定，货物、资金及单据流转情况，收入确认方式，是否存在对相同经销商采用两种方式确认收入，报告期内执行是否具有一贯性，收入确认政策披露是否完整。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见，同时：（1）结合走访、函询、合同、银行流水及运输单据进一步核查主要客户销售真实性，并说明核查方式、核查过程、核查比例、核查证据、核查结论。（2）说明对报告期内客户集中度大幅降低相关核查是否审慎，是否针对中小客户大幅增加所采取的进一步核查/审计程序。（3）说明发行人及实际控制人、主要股东、董监高、主要员工、发行人关联方及其近亲属与报告期内的主要客户/终端客户资金往来情况，资金流水核查的异常标准、确定依据及其合理性。（4）说明第三方回款的回款方具体信息，是否获取代客户回款必要性的相关证据。（5）说明是否验证发行人代工产品流转至品牌商客户仓库、完成终端销售，详细说明相关核查过程。（6）说明对贸易商终端客户穿透核查的程序、比

例，发行人及关联方是否与相关主体存在资金往来。（7）说明是否存在连续相似 ID、相近 IP 地址或同一客户连续购买产品的情形，是否存在单一客户大额购买并超过正常使用量的情况，是否存在通过刷单虚增收入的情形。（8）说明线上销售真实性的核查程序、方式及覆盖比例（消费者回访方式及比例）。（9）说明外销收入真实性相关的核查方法、核查过程、覆盖比例；对照《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 2 号》2-13 境外销售核查并提交专项核查意见。

问题 6. 采购真实性及毛利率变动合理性

根据申请文件：（1）2024 年胰岛素笔针及采血针产量上升约 50%，同年针管采购额提高约 36%，采购单价同比上升。（2）2024 年塑料粒子采购额同比增长 83.13%，与针管采购增幅及产量增幅存在差异。（3）主营业务成本构成中，最近一年直接材料占比增长，直接人工及制造费用占比均同比下降。（4）报告期内境外销售毛利率持续增长，境内销售毛利率基本持平。

请发行人：（1）说明各期前十大供应商的基本情况，包括但不限于成立时间、注册资本、主营业务、经营规模、实际控制人等，说明发行人主要供应商参保人数较少、实缴资本较低是否与其采购规模匹配；说明供应商及股东与公司及股东、实际控制人、董监高及关键岗位人员是否存在关联关系、资金往来或其他利益输送情形。（2）说明向主要

供应商采购内容及采购均价，与相应材料市场价格差异情况。（3）说明主要产品单位耗材情况，主要产品针管、塑料额定用料量情况及材料价值，结合产品产量、原材料入库及投料情况说明最近一年针管采购量不足情形下产量大幅提高的原因，塑料粒子采购量与针管采购量存在差异的原因，采购量与产品产量是否匹配。（4）说明单位材料、单位人工及单位制造费用的变化情况，报告期内成本结构变动的合理性。（5）结合细分产品差异、原材料性能差异等说明报告期内外销毛利率持续增长的原因，说明外销毛利率低于内销毛利率是否符合行业惯例。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表意见，说明对于发行人成本完整性、成本结转的核查手段、核查证据、覆盖比例和核查结论。

问题 7.研发费用核算合规性

根据申请文件：（1）公司的研发费用分别为 1,579.57 万元、1,820.34 万元和 2,259.40 万元，包括人工费用、直接投入、折旧与摊销、检测及注册认证费、股份支付费用等。

（2）报告期内通过杭州优容对胡超宇、杨立宇、吴松修、杨琛如实施股权激励，激励对象均为公司董事/高级管理人员，报告期各期分别确认股份支付费用 122.66 万元、139.17 万元和 139.17 万元；万娟分别对胡超宇、张华荣、吴松修转让普茂合伙份额，于 2024 年转让时确认股份支付费用 354.45 万元；公司对某内镜介入产品条线的重要业务骨干实施期权

激励，产生的股份支付费用总额为 18.37 万元。各期均存在股份支付费用计入研发费用的情形。

请发行人：（1）说明研发人员与生产人员划分标准，是否存在非全时研发人员，相关职工具体研发贡献、薪酬归集情况及控制措施。（2）说明研发材料采购、入库、领料、投料具体流转过程及金额，对应形成研发废料或样品数量及金额、后续处理情况，会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。（3）说明是否将产品设计费、日常质量检测等费用计入研发费用，检测及注册认证费大幅增长的合理性，是否符合企业会计准则及应用指南的规定，会计处理与可比公司是否一致。（4）结合持股平台的增资定价与机构投资者估值定价情况、报告期内持股平台合伙人间份额转让的时间及价格等，说明股份支付相关费用确认及分摊是否准确。（5）说明对前述股份支付费用的划分标准，被激励对象任职情况及研发贡献，董事、高管激励费用计入研发费用的合理性。（6）说明账面研发费用与申报加计扣除的研发费用的差异情况及合理性。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见。

问题 8. 销售费用占比高于可比公司

根据申请文件，报告期各期，公司销售费用分别为 1,569.49 万元、2,541.99 万元和 3,459.66 万元，公司销售费用主要由职工薪酬、促销及平台服务费、销售佣金、差旅费、

宣传及展会费、股份支付费用等构成。发行人销售费用率高于可比公司。

请发行人：（1）说明销售人员薪酬体系及人员分布情况，各地区销售人薪酬与片区业绩、当地平均薪酬的匹配性。（2）说明支付销售佣金、宣传费等对手方情况，除发行人产品外其他产品的推广情况，是否存在发行人将相关款项汇入供应商或无关第三方账户的情形；相关费用公允性及核查情况，是否存在代垫费用或利益输送的情况。（3）说明销售人员与客户、推广方资金往来情况，居间商或宣传推广方是否给予医务人员、医药代表、客户回扣、返利、礼品等商业贿赂行为；结合上述情况说明发行人主要销售模式为代工的情形下，销售费用高于可比公司的合理性。（4）说明报告期内未履行内部流程支付报销款的具体情况，期后整改完善情况。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表意见。

问题 9. 其他财务问题

（1）固定资产增加的合理性。根据申请文件，公司固定资产账面价值分别为 25,067.67 万元、23,596.11 万元和 49,192.58 万元。2024 年 12 月末固定资产金额增加较多，主要系 2024 年公司在建工程“青山湖生产基地项目”因完工验收完毕而转入固定资产。请发行人：①说明报告期内固定资产余额增长相关的决策过程、招拍挂过程、主要资产定价情况及公允性、采购资金/票据流转过程，相关资产出让/建设

方与发行人、关联方及近亲属资金往来情况，相关固定资产采购是否真实。②结合相关固定资产期后达产情况，说明新增折旧对未来利润的预计影响。

(2) 银行票据列报准确性。根据申请文件，发行人报告期内不存在应收账款融资，但投资收益中列报应收款项融资贴现损失-0.00195 万元。请发行人：结合取得票据信用等级情况，说明相关资产列报是否准确，贴现现金流量列报是否符合相关监管规则中关于现金流量的分类要求。

(3) 其他收益占比较高。根据申请文件：报告期各期政府补助产生的其他收益超过 1,000 万元，占净利润比例较高。请发行人：说明相关补助是针对行业的补助还是特定项目的补助，结合政策持续时间及变动趋势，说明相关补助的稳定性，是否具有偶发性。

(4) 期后财务信息披露合规性。请发行人对照《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 2 号》2-6 的要求，补充披露完善审计截止日后财务信息。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见。

四、募集资金运用及其他事项

问题 10.募投项目的合理性与必要性

(1) “穿刺介入医疗器械智能制造生产线建设项目”必要性与合理性。根据申请文件，“穿刺介入医疗器械智能制造生产线建设项目”建设投资为 19,780.12 万元，包含工

程费用 19,153.11 万元（其中软硬件设备购置费 17,423.74 万元），工程建设其他费用 68.10 万元，预备费 558.91 万元，铺底流动资金投入 422.31 万元。该项目主要用于生产糖尿病护理类产品及输注类产品。请发行人：①结合拟扩产产品的类型、用途、规格、型号等，说明募投项目新增产能涉及产品与报告期内主要销售产品是否存在差异；按照对应关系补充披露募投项目拟扩产产品的设计产能及预计达产时间。②结合报告期内发行人主要产品产能设计、产能实现情况、产能利用率及变化情况、生产与研发人员配置、研发项目立项与结项情况，说明发行人拟扩产产品是否具有技术、工艺可行性。③说明募投项目拟扩产产品工艺是否具有扩产可实现性，是否存在与现有生产工艺良品率等方面的差异，量化分析项目达产后是否会对现有产品的盈利能力、毛利率水平产生不利影响。④说明募投项目拟新增产能的消化措施，并结合募投项目产品所属行业的发展情况，竞争对手情况，预计的单位成本与销售价格，主要客户未来需求情况等，量化分析并说明新增产能消化能力。⑤结合报告期内业绩变化情况、报告期内主要客户需求变动情况，说明该募投项目必要性、可行性与产能消化措施是否合理，并结合行业政策变化情况、行业竞争变化情况、发行人与同行业可比公司业绩变化情况等，说明本次募投项目设计是否合理，可行性论证依据是否充分。⑥说明发行人募投项目设计是否具有可行性、必要性，发行人是否具有募集资金及自筹资金不足的应对预

案，说明资金不足情况下发行人拟购置设备是否具有优先级及优先顺序。⑦说明该项目预计实现效益的测算过程及合理性。

(2) “微创介入医疗器械研发及产业化建设项目”必要性与合理性。根据申请文件，“微创介入医疗器械研发及产业化建设项目”建设投资为 12,215.22 万元，包含工程费用 11,808.88 万元（其中设备购置费 10,707.00 万元），研发费用 4,777.50 万元。该项目主要用于微创介入产品的研发及产业化。请发行人：说明设备购置费的具体采购内容与采购对象,包括但不限于名称、型号、数量、价格、拟选取的供应商或供应商确定方法。说明拟采购设备与现有研发设备是否具有协同性，发行人是否通过市场询价等形式测算设备购置的定价公允性，设备购置费的合理性与必要性。说明研发费用的具体用途、使用方案及合理性。

(3) 关于补充流动资金。请发行人按照《公开发行证券的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》要求补充披露补充流动资金的用途及合理性。

请保荐机构核查并发表明确意见。

问题 11. 其他问题

(1) 报告期内是否存在违规经营情形及其影响。请发行人：①说明除招股说明书已披露的情形外，报告期内是否存在其他违法违规情形（含尚未处理完毕的）、经营管理或

业务开展过程中是否存在其他不规范情形，如是，请补充说明具体情况，相关情形处理情况及进度，是否存在被处罚的风险、是否属于重大违法违规及对公司的影响。②结合发行人存在的各类违法违规或经营管理不规范等情形发生的时间、原因、规范整改情况及规范整改时间、对公司的影响或潜在影响、公司内部管理制度建设执行情况等，分析说明报告期内公司治理规范性，说明是否存在影响公司独立性的情形，是否存在影响发行上市条件的情形，公司已采取或拟采取的规范措施是否切实可行、有效。

(2) 关于股权结构稳定性。请发行人：①说明泰优鸿、普茂合伙、杭州优瑢等合伙企业内部对于执行事务合伙人变动、合伙人变动/持有份额变动是否具有限制性约定，说明发行人实际控制人维持控制权稳定性的措施及有效性，说明发行人控股股东认定的准确性。②补充披露发行人实际控制人间接持有发行人股份数量及比例，间接控制发行人股份表决权数量及比例，完善招股说明书对发行人控股股东、实际控制人持股数量、比例的信息披露内容。③说明发行人股东是否存在代持情况，是否存在对潜在代持情形的应对预案，是否有充分恰当的保护上市后中小股东的投资者保护措施。④说明估值调整协议等类似安排解除过程中是否存在发行人承担责任义务的情形，相关处理形式是否合规，相关会计处理是否合规。

(3) 发行相关问题。根据申请文件，本次发行的股票

数量不超过 1,058.28 万股。请发行人：结合发行人本次发行前后公众股比例变化情况，说明发行人稳定股价预案是否具有可执行性，现有股价稳定预案能否切实发挥稳定作用。

(4) 关于相关主体承诺安排。请发行人对照《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》等相关规则要求，说明相关主体本次发行承诺安排是否完备，视情况完善相关承诺安排。

(5) 完善招股说明书信息披露内容。请发行人：①全面梳理“重大事项提示”“风险因素”各项内容，突出重大性，增强针对性，强化风险导向，删除针对性不强的表述，删除普遍使用的模糊表述，删除风险因素中风险对策、发行人竞争优势及任何可能减轻风险因素的类似表述；对风险揭示内容按重要性进行排序。对风险因素作定量分析，无法定量分析的，针对性作定性描述。②请优化整合招股说明书中重复出现内容，提升招股说明书可读性。③按照《公开发行证券的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》的要求梳理招股说明书，说明是否存在应按照准则要求披露但未披露的情形，如是，请说明原因并完善招股说明书信息披露内容。

请保荐机构核查上述事项并发表明确意见，请发行人律师核查问题（1）（2）（3）（4）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条件、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。