



关于四川睿健医疗科技股份有限公司
向不特定合格投资者公开发行股票
并在北京证券交易所上市
申请文件的审核问询函的回复

保荐机构（主承销商）



中国银河证券股份有限公司
CHINA GALAXY SECURITIES CO.,LTD.

二〇二五年六月

北京证券交易所：

根据贵所于 2025 年 4 月 28 日下发的《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》（以下简称“《审核问询函》”）的要求，中国银河证券股份有限公司（以下简称“银河证券”或“保荐机构”）已按要求组织四川睿健医疗科技股份有限公司（以下简称“睿健医疗”或“公司”）及北京市竞天公诚（深圳）律师事务所（以下简称“律师”）、立信会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“会计师”）等中介机构对上述审核问询函进行认真讨论，需要相关中介机构核查并发表意见的问题，已由各中介机构分别出具核查意见，涉及到招股说明书及其他相关文件需要改动部分，已经按照审核问询函的要求进行了修改。公司及银河证券对上述审核问询函进行如下回复，请予审核。

如无特别说明，本审核问询函回复中的简称与《四川睿健医疗科技股份有限公司招股说明书》（以下简称《招股说明书》）中的简称具有相同含义。本审核问询函回复中所列数据可能因四舍五入原因而与所列示的相关单项数据直接计算得出的结果略有不同。

本审核问询函回复中的字体注释如下：

审核问询函所列问题	黑体（加粗）
对审核问询函问题的回复	宋体（不加粗）
对《招股说明书》等申报文件的修改或补充披露部分	楷体（加粗）

目录

目录.....	2
一、基本情况	3
二、业务与技术	58
三、公司治理与独立性	121
四、财务会计信息与管理层分析	172
五、募集资金运用及其他事项	444

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。

回复:

一、境外股权架构的真实合规性

(一)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。

1、实际控制人之一 Yufeng LIU 的持股路径

截至 2025 年 3 月 31 日,发行人实际控制人之一 Yufeng LIU 对发行人的持股路径如下:



2、美宜科投资收购公司控制权的过程

2021年11月30日，美宜科投资与宁波医惠投资管理中心（以下简称“宁波医惠”）、上海钧卫投资管理中心（有限合伙）（以下简称“上海钧卫”）、萍乡成睿管理咨询合伙企业（有限合伙）（以下简称“萍乡成睿”）、天津同辰医疗科技合伙企业（有限合伙）（以下简称“天津同辰”）、宁波正垚企业管理合伙企业（有限合伙）（曾用名宁波正垚投资管理中心（有限合伙），以下简称“宁波正垚”）及王滔签订《股份转让协议》，约定美宜科投资购买睿健医疗51%的股权。普华和顺于同日发布《主要及关联交易-收购目标公司51%股份》的公告。公告指出，“目标公司（即‘睿健医疗’）股东乐普医疗持有目标公司18%的股权，因此乐普医疗为目标公司主要股东。由于蒲忠杰博士被深圳证券交易所视为乐普医疗之实际控制人及蒲博士为普华和顺执行董事张月娥之配偶，故乐普医疗为张月娥女士之联系人。鉴于张月娥女士之联系人乐普医疗为目标公司之主要股东，根据上市规则（即《香港联合交易所有限公司证券上市规则》，以下简称‘《联交所上市规则》’）第14A.28（2）条，收购事项构成关联交易。因此，收购事项及其项下拟进行交易须遵守上市规则第14A章项下申报、公告及独立股东批准规定。”

2021年12月21日，普华和顺发布公告，因需更多时间落实通函部分资料，

原定于 2021 年 12 月 21 日前寄发通函（含交易详情、股东特别大会通告等）寄发日期延至 2021 年 12 月 31 日前。

2021 年 12 月 31 日，普华和顺寄发股东特别大会通函，谨订于 2022 年 1 月 21 日举行股东特别大会，以考虑并酌情通过关于确认、批准及追认由普华和顺之全资附属公司（作为买方）及宁波医惠、上海钧卫、萍乡成睿、天津同辰、宁波正垚及王滔（作为卖方）及睿健医疗（目标公司）所订立日期为 2021 年 11 月 30 日之股份转让协议及其项目拟进行交易。普华和顺同时披露《股份转让协议》《独立财务顾问函件》《会计师报告》等展示文件。《股份转让协议》约定购买价款为 99,457,970.00 美元且应当根据截至 2021 年 8 月 31 日止连续十二个月的经调整的公司净利润的金额进行调整，定价依据详见本回复“问题 1”之“一、（三）3、（2）定价依据及公允性”。

2022 年 1 月 21 日，普华和顺召开股东特别大会审议通过收购睿健医疗 51% 股权事项。其中，于股东大会召开时持普华和顺 50,000 股股份的张月娥女士根据《联交所上市规则》放弃投票。（张月娥女士自 2024 年 6 月 4 日后已不持有普华和顺股份）

2022 年 1 月 21 日，睿健医疗召开股东大会，同意公司股东宁波医惠、上海钧卫、萍乡成睿、天津同辰、宁波正垚及王滔将其持有的公司共计 51% 的股份（对应公司注册资本 148,818,002 元）转让给美宜科投资。

2022 年 1 月 21 日，成都市双流区市场监督管理局就上述股份转让向睿健医疗换发了《营业执照》（统一社会信用代码：91510122075364001X）。

美宜科投资于 2022 年 2 月至 6 月期间，以普华和顺为其提供的借款，向宁波医惠、上海钧卫、萍乡成睿、天津同辰、宁波正垚及王滔支付购买价款，合计为 100,381,796.00 美元。

根据威尔逊·桑西尼·古奇·罗沙迪律师事务所于 2025 年 5 月出具的法律意见书，针对 2022 年 1 月美宜科投资收购睿健医疗股份的交易，除过：（i）已于 2021 年 12 月 23 日由香港联合交易所出具的许可函，确认香港联合交易所对于该次收购事项的通函草拟本已无其他意见，及（ii）已向香港公司注册处就该次收购事项交付的文件之外，已不存在尚未取得的根据香港法律和香港上市规则，普华和

顺或美宜科投资需要于香港获取的政府或监管同意、批准、授权、许可或命令；已不存在尚未完成的根据香港法律和香港上市规则，普华和顺或美宜科投资需要于任何监管机构或政府机关完成的文件交付、注册或公证以及其他该等手续。该次收购不违反香港法律和香港上市规则或其他任何有法律约束力的由任何对普华和顺和美宜科投资有管辖权的香港政府或监管部门或机关发布的命令、规则或规例。

3、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

(1) 发行人历次出资、增资及股权转让情况

①发行人于 2024 年 12 月在全国股转系统二次挂牌前的历次股权变动情况

序号	时间	变动概况	变动原因	价格(每股)	定价依据及其合理性	价款支付情况	税收缴纳情况
1	2013 年 7 月	睿健有限设立, 注册资本为 8,000 万元	甘释良、朱祥凯、王滔、墨骏(北京)投资管理有限公司(以下简称“墨骏投资”)共同投资设立公司	1 元	不适用	甘释良、朱祥凯、王滔、墨骏投资分别完成实缴, 均以货币出资 ^{注1}	/
2	2015 年 6 月	(1) 甘释良将其所持睿健有限 2,551.20 万元出资以 2,551.20 万元的价格转让给上海钧卫; (2) 墨骏投资将其所持睿健有限 2,280.80 万元出资以 2,280 万元的价格出资转让给宁波医惠; (3) 睿健有限的注册资本由 8,000 万元增加到 23,928 万元, 新增注册资本 15,928 万元, 其中股东宁波医惠以货币方式认缴出资 6,979.2 万元, 上海钧卫以货币方式认缴出资 5,079.8 万元, 朱祥凯以货币方式认缴出资 2,955.2 万元, 王滔以货币方式认缴出资 913.8 万元	甘释良决定通过其控制的合伙企业间接持股; 墨骏投资因经营计划调整, 决定退出公司经营; 公司计划通过增资扩股增强资本实力, 扩大生产经营	(1) 1 元(上海钧卫受让甘释良); (2) 0.9996 元(宁波医惠受让墨骏投资) ^{注2} (3) 1 元(增资部分)	当事方协商一致	股权转让部分, 上海钧卫、宁波医惠均已支付; 增资部分, 宁波医惠、上海钧卫、朱祥凯、王滔已分别完成实缴, 均以货币出资	甘释良、墨骏投资已完成相应的纳税申报义务及税款缴纳义务
3	2015 年 12 月	(1) 上海钧卫将其所持睿健有限 534.17 万元出资转让给宁波正垚; (2) 宁波医惠将其所持睿健有限 648.2	当时全体股东一致同意开展员工股权激励, 并设立宁波正垚为睿健医疗员工股权激励平台; 各方	0 元	预留股权激励份额, 各方一致同意确认零对价	/	/

序号	时间	变动概况	变动原因	价格（每股）	定价依据及其合理性	价款支付情况	税收缴纳情况
		万元出资转让给宁波正垚；（3）朱祥凯将其所持睿健有限396.48万元出资转让给宁波正垚；（4）王滔将其所持睿健有限96.11万元出资转让给宁波正垚；上述股权对价均为0元	认可并同意以0对价向宁波正垚转让所持部分股权				
4	2016年2月增资	睿健有限的注册资本由23,928万元增加到29,180万元，新增注册资本5,252万元全部由乐普医疗以货币方式认缴（含计入资本公积部分共7,000万元）	睿健医疗属慢性肾病领域血液净化行业，该领域具有病程长、高频次治疗的特点。睿健医疗已初步搭建了集血液净化相关器械的研发、生产、销售为一体的综合型全产业链平台，十分契合乐普医疗的多元化发展战略	1.33元	以2015年9月30日为基准日，公司投前估值为31,889万元	乐普医疗已完成实缴，均以货币出资	/
5	2016年3月股权转让	（1）朱祥凯将其所持睿健有限2,635万元出资以2,635万元价格转让给新余凯勤投资管理有限公司（有限合伙） ^{注3} （以下简称“新余凯勤”）；（2）朱祥凯将其所持睿健有限2,632.52万元出资以2,632.52万元价格转让给天津同辰	朱祥凯因个人投资计划调整，计划将所持部分股份出售；同时转为通过新余凯勤间接持股	1元	协商一致	新余凯勤、天津同辰已支付 ^{注4}	朱祥凯已完成相应的纳税申报义务及税款缴纳义务
6	2021年9月股份转让	萍乡成睿管理咨询合伙企业（有限合伙） ^{注5} （以下简称“萍乡成睿”）以6,700万元价格受让萍乡凯勤企业管理中心（有限合伙）（以下简称“萍乡凯勤”）所持有的睿健医疗9.03%股权（对应公司2,635万股股份）	因睿健医疗自2018年从新三板摘牌至本次股权转让洽谈及完成时尚未有明确的上市计划安排，萍乡凯勤在其他项目的投资中存在资金需求，而萍乡成睿看好睿健医疗的未来发展前景，因此萍乡凯勤向萍乡成睿转让其所持有的全部股份	2.54元	协商一致，按照2020年公司净利润（未经审计）计算，市盈率约为11倍	萍乡成睿已支付	萍乡凯勤（或其合伙人）已完成相应的纳税申报义务及税款缴纳义务
7	2022年1月股份转让	美宜科投资分别以35,795,392美元的对价购买宁波医惠持有的公司18.35%股份（对应公司53,560,300股股份）、以29,498,340美元的对价购买上海钧卫持有的公司15.13%股份（对应公司44,138,083股股份）、以10,952,514美元的对价购买日照成睿持	美宜科投资所属的普华和顺集团意图借此交易促进业务发展，包括：激发医疗器械领域之创新发展、带来理想前景及具备可持续增长潜力、于成本控制及销售渠道方面为现有业务带来协同效应，推动业务增长及网络拓展、提高品牌知名度、优势及价值	0.67美元	定价依据为综合考虑（i）睿健医疗的良好往绩记录及历史财务表现；（ii）考虑到市场上可资比较公司后，将市盈率确定为17.5倍（市盈率计算方	美宜科投资已支付	宁波医惠、上海钧卫、日照成睿、天津同辰、宁波正垚（或该等股东的合伙人）、王滔已完成相应的纳

序号	时间	变动概况	变动原因	价格（每股）	定价依据及其合理性	价款支付情况	税收缴纳情况
		有的公司 5.62%股份（对应公司 16,388,141 股股份）、以 10,942,206 美元的对价购买天津同辰持有的公司 5.61%股份（对应公司 16,372,717 股股份）、以 6,962,058 美元的对价购买宁波正垚持有的 3.57%股份（对应公司 10,417,260 股股份）、以 5,307,460 美元的对价购买王滔持有的公司 2.73%股份（对应公司 7,941,501 股股份） ^{注 6}			式为交易对价除以睿健医疗于截至 2021 年 8 月 31 日止的十二个月之经调整除税后净溢利（即 7,132 万元人民币）之 51%计算）；（iii）睿健医疗之业务前景		税申报义务及税款缴纳义务
8	2023 年 12 月股权转让	（1）宁波医惠将其所持睿健医疗 5.38%的股份（对应公司 1,571.2308 万股股份）转让给深创投新材料基金，对价为 14,000 万元；（2）深创投新材料基金投资 14,000 万元认购公司 1,513.0370 万股新发行的股份，占增发后公司 4.93%的股比	睿健医疗拥有自研医疗纺丝生产线，膜技术和后端透析器具有全产业链布局，符合深创投新材料基金作为国家级新材料基金的定位，属于医用材料这一重点投资领域	受让老股：8.9102 元 认购新股：9.2529 元	以市盈率法计算，参考此前融资估值，通过商业谈判达成一致。对受让老股部分，按投前估值 260,000.00 万元；对认购新股部分，按投前估值 270,000.00 万元	股权转让部分，深创投新材料基金已支付；增资部分，深创投新材料基金已完成实缴，均以货币出资	宁波医惠（或其合伙人）已完成相应的纳税申报义务及税款缴纳义务
9	2024 年 3 月-4 月股权转让	（1）宁波医惠将其所持睿健医疗 2.44%的股份（对应公司 749.4057 万股股份）转让给苏州新建元、0.12%的股份（对应公司 36.2108 万股股份）转让给苏州元瑞、1.10%的股份（对应公司 336.6928 万股股份）转让给九州智医、0.91%的股份（对应公司 280.5773 万股股份）转让给天津金意；（2）天津同辰将其所持睿健医疗 0.73%的股份（对应公司 224.4619 万股股份）转让给南京邦盛、0.44%的股份（对应公司 134.6771 万股股份）转让给上海磐锦华；（3）天津金意将其所持睿健医疗 56.1155 万股转让给武	看好公司业务发展前景，开展私募股权投资业务	8.9102 元	与本轮领投资方深创投新材料基金定价（受让老股部分）保持一致	苏州新建元、九州智医、苏州元瑞、天津金意、南京邦盛、上海磐锦华、武汉君正均已支付	宁波医惠、天津同辰（或该等股东的合伙人）已完成相应的纳税申报义务及税款缴纳义务

序号	时间	变动概况	变动原因	价格(每股)	定价依据及其合理性	价款支付情况	税收缴纳情况
		汉君正					
10	2024年5月股权转让	汇智康岚受让天津同辰持有的睿健医疗1.10%股份(对应公司336.6928万股股份),对价3,000万元	看好公司的业务前景发展,进行私募股权投资	8.9102元	与本轮领投方深创投新材料基金定价(受让老股部分)保持一致	汇智康岚已支付	天津同辰(或其合伙人)已完成相应的纳税申报义务及税款缴纳义务
11	2024年6月股权转让	(1) 汇智翔顺受让天津同辰持有的睿健医疗1.10%股份(对应公司336.6928万股股份),受让天津同辰持有的睿健医疗0.98%股份(对应公司299.4165万股股份)、受让宁波医惠持有的睿健医疗0.67%股份(对应公司205.6227万股股份);汇智翔顺向天津同辰支付2,667.8608万元股份对价、向宁波医惠支付1,832.1392万元股份对价;(2) 余彬受让宁波医惠持有的睿健医疗0.25%股份(对应公司76.0299万股股份);余彬向宁波医惠支付677.4418万元股份对价	看好公司的业务前景发展,进行私募股权投资	8.9102元	与本轮领投方深创投新材料基金定价(受让老股部分)保持一致	汇智翔顺、余彬均已支付	天津同辰、宁波医惠(或该等股东的合伙人)已完成相应的纳税申报义务及税款缴纳义务

注1: 睿健有限设立时注册资本为8,000万元, 设立时第一期实际出资为4,000万元, 其中甘释良首次实际出资人民币1,291.20万元, 朱祥凯首次实际出资人民币2,708.80万元。2013年9月, 股东甘释良、墨骏、王滔缴纳的第二期实收资本合计人民币2,000万元。未缴足出资额由股东墨骏、王滔在2014年到2015年7月间缴足。

注2: 墨骏投资将其所持睿健有限2,280.80万元出资以2,280万元的价格出资转让给宁波医惠, 转让价格为0.9996元/注册资本, 约为1元/注册资本, 与同次其他股东受让股份价格及增资价格不存在实质性差异。

注3: 2016年9月23日, 新余凯勤投资管理中心(有限合伙)更名为萍乡凯勤企业管理中心(有限合伙)。

注4: 朱祥凯和天津同辰已签署的《睿健医疗股权转让确认函》对朱祥凯将其所持睿健有限2,632.52万元出资以2,632.52万元价格转让给天津同辰的情况进行了确认。

注5: 2023年11月29日, 萍乡成睿管理咨询合伙企业(有限合伙)更名为日照成睿企业管理合伙企业(有限合伙)。

注6: 美宜科投资收购时签署的《股份转让协议》约定购买价款为99,457,970.00美元且应当根据截至2021年8月31日止连续十二个月的经调整的公司净利润的金额进行调整, 美宜科投资实际支付的购买价款合计为100,381,796.00美元。

②发行人于2024年12月在全国股转系统二次挂牌期间的历次股权变动情况(集合竞价等公开交易方式除外)

序号	时间	变动概况	变动原因	价格（每股）	定价依据及其合理性	价款支付情况	税收缴纳情况
1	2025年1月-2月	李蓓文、余彬、魏万炜、马蓉、朱铭、夏冬普、甘释良、李鹏分别通过大宗交易方式受让上海钧卫所持有的睿健医疗 198.50 万股、995.00 万股、231.80 万股、65.00 万股、635.70 万股、20.00 万股、305.8817 万股、22.00 万股；姚俊通过大宗交易方式受让上海钧卫所持有的睿健医疗 26.30 万股股份；蒋璐铭通过大宗交易方式受让上海钧卫所持有的睿健医疗 47.00 万股股份（后通过大宗交易方式转让给陆利军）；陈琳通过大宗交易方式受让上海钧卫所持有的睿健医疗 30.00 万股股份；王登庭通过大宗交易方式受让上海钧卫所持有的睿健医疗 40.00 万股股份；范思永通过大宗交易方式受让上海钧卫所持有的睿健医疗 65.80 万股股份 ^{注7}	自然人股东看好睿健医疗的血液净化产品业务前景，上海钧卫也意图获取投资回报	7.59 元 ^{注8}	价格参照二级市场价格有交易各方协商确定，符合《全国中小企业股份转让系统股票交易规则》关于大宗交易成交价格的规定	均已支付	上海钧卫已完成相应的纳税申报义务及税款缴纳义务

注 7：姚俊、陆利军、陈琳、王登庭、范思永自大宗交易后，已陆续通过集合竞价方式卖出其通过大宗交易方式受让持有的全部睿健医疗股份。

注 8：大宗交易中蒋璐铭通过大宗交易方式转让其所持有的睿健医疗股份的交易价格为 7.60 元/股。

综上，根据发行人历次股权变动的入股协议/股权转让协议/股份转让协议、相关会议决议文件、股东支付凭证或交易双方签署的确认函、完税凭证及情况说明等，发行人历次出资、增资及股权转让的真实、合法，公司历次增资及股权转让的原因及定价依据具备合理性，对应价款均已完成支付，相关主体已完成纳税申报义务及税收缴纳义务。

4、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。

美宜科投资系美宜科控股于 2021 年 9 月 9 日在香港合法设立的企业，已发行股本 1,000 港元；美宜科控股合法持有其 100% 股权。美宜科投资收购睿健医疗股权出资来源为普华和顺借款。

美宜科控股系普华和顺于 2021 年 8 月 26 日合法设立的 BVI 公司，授权资本 5,000 美元，已发行资本 1,000 美元，普华和顺合法持有其 100% 股权。

普华和顺于 2011 年 5 月 13 日在开曼群岛设立，并于 2013 年 11 月 8 日在香

港上市，其股权架构为香港上市较为常见的红筹架构，具有商业合理性。综合考虑业务、管理需求以及税收政策，普华和顺通过持有美宜科控股（BVI）100%的股权，控制美宜科投资 100% 股权，进而控制睿健医疗 48.49%股权。

Cross Mark Limited 为于 2007 年 1 月 11 日合法设立的 BVI 公司，Yufeng LIU 女士自 2009 年 1 月 1 日起合法持有其 100%股权。

Yufeng LIU 女士设置境外控制架构持有普华和顺股份自普华和顺 2013 年上市前就已确定且从未发生变化，并非为收购睿健医疗而搭建。实际控制人之一 Yufeng LIU 女士通过多层公司股权穿透对发行人实施控制主要系基于普华和顺集团业务历史发展及集团整体架构安排作出，其设置境外控制架构系基于商业惯例并结合自身实际情况而搭建，该架构的设置合法合规，具备商业合理性。

综上，发行人历次出资、增资及股权转让的真实、合法；实际控制人之一 Yufeng LIU 女士控制发行人真实、合规，其通过多层架构控制美宜科投资并以普华和顺集团自有资金完成对所持全部发行人股份转让价款的支付，其通过境外多层架构持有公司股份不存在权属争议纠纷或潜在争议纠纷，不存在股权代持；其通过多层架构对发行人实施控制并非特意针对发行人而设立，普华和顺通过美宜科控股及美宜科投资控制发行人系结合集团业务发展作出的架构安排，具有真实、合理的商业背景，具备合理性。

（二）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 等人任职合规性，外资股东出资是否符合外商投资法律法规。

1、Yufeng LIU、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 等人任职合规性

发行人实际控制人之一 Yufeng LIU 女士自 1997 年起，出于个人生活规划的考虑定居新西兰，于 2001 年 11 月取得新西兰国籍。

发行人现任董事长 David YUAN（袁兴红）先生曾在法国留学及工作，出于个人职业和生活规划的考虑，于 1994 年 11 月取得法国国籍。

发行人现任董事林君山先生曾在日本留学及工作，出于个人职业和生活规划的考虑，于 2005 年 12 月取得日本永久居留权。

发行人现任董事陈怡琨先生曾在澳大利亚学习进修，出于个人职业和生活规划的考虑，于 2020 年 7 月取得澳大利亚永久居留权。

现任董事/董事长均不存在《公司法》第一百七十八条“有下列情形之一的，不得担任公司的董事、监事、高级管理人员……”涉及的相关情形；均不存在《北交所股票上市规则》第 2.1.4 条的规定的“最近 12 个月内受到中国证监会及其派出机构行政处罚，或因证券市场违法违规行为受到全国中小企业股份转让系统有限责任公司证券交易所等自律监管机构公开谴责；因涉嫌犯罪正被司法机关立案侦查或涉嫌违法违规正被中国证监会及其派出机构立案调查，尚未有明确结论意见的情形”。

2、外资股东出资是否符合外商投资法律法规

根据中证登北京分公司提供的发行人的《前 200 名全体排名证券持有人名册》，除美宜科投资外，发行人不存在其他外资股东。

根据 2020 年 1 月 1 日起实施的《中华人民共和国外商投资法》第二十八条规定，“外商投资准入负面清单以外的领域，按照内外资一致的原则实施管理”，该规定已取消商务部门对外商投资准入负面清单以外领域的外商投资企业设立和变更事项的审批和备案。

根据国家发展改革委、商务部发布的自 2022 年 1 月 1 日起施行的《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021 年版）》（以下简称“负面清单”），公司业务不属于外商投资准入负面清单规定禁止或限制投资的领域，公司所处行业不涉及外商投资准入限制规定，因此公司自 2020 年 1 月 1 日后发生的涉外资股份变动应按照内外资一致的原则实施管理，美宜科投资收购公司控股权无需履行外商投资相关的审批备案程序。

（三）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。

1、2021 年以来三会运作瑕疵情形

（1）发行人 2021 年以来的三会运作瑕疵具体情况如下：

发行人未于 2020 会计年度、2021 会计年度结束后的六个月内召开 2020 年度股东大会、2021 年度股东大会；2021 年末召开董事会，2022 年仅召开一次董事会；2021 年、2022 年末召开监事会；

发行人第一届董事会自 2016 年 4 月 26 日于四川睿健医疗科技股份有限公司创立大会暨第一次股东大会选举产生后，持续履行职务直至 2024 年 3 月 15 日 2024 年第一次临时股东大会选举产生新一届董事会；第一届监事会自 2016 年 4 月 26 日于四川睿健医疗科技股份有限公司创立大会暨第一次股东大会选举产生后，持续履行职务直至 2024 年 3 月 15 日 2024 年第一次临时股东大会选举产生新一届监事会；

2021 年初至 2022 年 1 月，王洪建曾同时担任发行人副总经理及监事。

（2）针对公司治理不规范情形，发行人已采取相应的整改规范措施，具体执行情况如下：

发行人通过制定及修订《公司章程》、三会议事规则、与公司治理有关的管理制度以及信息披露制度不断完善法人治理结构，改进公司的治理机制，提高治理水平。发行人现已建立有效的股东大会、董事会、监事会运行机制，除前述不规范情况外，报告期内三会均能按照《公司法》《公司章程》有关规定按时按次召开。

2021 年初以来，公司第一届董事会、第一届监事会于其任期届满未及时改选期间，仍依照法律、行政法规、部门规章和章程规定，继续履行职务。第二届董事会、第二届监事会改选产生后，能严格按照《公司法》《公司章程》有关规定行使职权。

2022 年 1 月 20 日召开的公司 2022 年第一次职工代表大会决议免去王洪建职工监事的职务，并选举姜黎为职工监事，从而消除了公司高级管理人员兼任监事的情况。

发行人控股股东、实际控制人、现任董事、监事、高级管理人员已出具《承诺函》，公司董事、监事、高级管理人员将加强对《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理规则》相关规则的学习，提高对相关业务规则的认识，并将督促公司治理依法有效运行，按照公司规章制度履行职务，促使公司能按照《公司法》

及《公司章程》的规定，规范董事会、监事会的召开并严格履行相应的职责。

2、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

2022年1月21日，睿健医疗召开股东大会审议关于公司控制权转让的相关议案。经全体股东研究，一致同意：宁波医惠投资管理中心（有限合伙）、上海钧卫投资管理中心（有限合伙）、萍乡成睿管理咨询合伙企业（有限合伙）、天津同辰医疗科技合伙企业（有限合伙）、宁波正垚投资管理中心（有限合伙）及王滔合计6位股东向 Medcore Investment Limited（美宜科投资有限公司）转让其对公司持有共计51%的股份（对应公司注册资本148,818,002元）；乐普（北京）医疗器械股份有限公司同意放弃其对本次股份转让的优先购买权或其他优先权利（如有）。

股东大会审议程序符合当时《公司章程》及《四川睿健医疗科技股份有限公司股东大会会议事规则》的规定，内部决策程序完备。

3、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。

（1）收购环节有关外商投资程序的履行情况

根据2020年1月1日起实施的《中华人民共和国外商投资法》第二十八条规定，“外商投资准入负面清单以外的领域，按照内外资一致的原则实施管理”，该规定已取消商务部门对外商投资准入负面清单以外领域的外商投资企业设立和变更事项的审批和备案。

根据国家发展改革委、商务部发布的自2022年1月1日起施行的《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021年版）》（以下简称“负面清单”），公司业务不属于外商投资准入负面清单规定禁止或限制投资的领域，公司所处行业不涉及外商投资准入限制规定。

因此自2020年1月1日后发生的涉外资股份变动应按照内外资一致的原则实施管理，美宜科投资收购公司控股权无需履行外商投资相关的审批备案程序。

发行人已根据《外商投资信息报告办法》，就该次外资股东收购于商务部业

务系统统一平台履行了相应的投资信息报送义务。

（2）定价依据及公允性

根据普华和顺于香港联合交易所披露的公告文件，收购睿健医疗的原因为该交易将有利于普华和顺业务发展，包括：激发医疗器械领域之创新发展、带来理想前景及具备可持续增长潜力、于成本控制及销售渠道方面为现有业务带来协同效应，推动业务增长及网络拓展、提高品牌知名度、优势及价值。

定价依据为综合考虑（i）睿健医疗的良好往绩记录及历史财务表现；（ii）考虑到市场上可资比较公司后，将市盈率确定为 17.5 倍（市盈率计算方式为交易对价除以睿健医疗于截至 2021 年 8 月 31 日止的十二个月之经调整除税后净溢利（即 7,132 万元人民币）之 51% 计算）；（iii）睿健医疗之业务前景；上述市盈率处于市场上可资比较公司之范围内，因此定价具备公允性。

经查阅普华和顺 2021 年 12 月 31 日寄发的《股东特别大会通函》，普华和顺独立董事委员会及独立股东之独立财务顾问浩德融资有限公司出具了《独立财务顾问函件》，认为普华和顺收购睿健医疗股权的定价参考了以下公司估值：

公司简称	股票代码	专利数量	来自血液净化产品的收入贡献	市盈率
宝莱特	300246.SZ	272	43.80%	8.1
健帆生物	300529.SZ	221	97.40%	48.4
三鑫医疗	300453.SZ	73	62.00%	26.6
迈得医疗	688310.SH	237	12.10%	52.2
威高股份	1066.HK	700	不适用	16.9
新华医疗	600587.SH	490	未披露	52.2
维力医疗	603309.SH	138	6.30%	27.5
和佳医疗	300273.SZ	105	未披露	68.4
目标公司（睿健医疗）	-	27	100%	17.5
最高				68.4
最低				8.1
均值				37.5
中位数				37.9

注：可比公司专利数量、血液净化产品收入贡献占比、计算市盈率的每股收益均为可比公司 2021 年半年报数据；计算市盈率的股票价格为 2021 年 12 月 31 日前最后一个交易日收盘价；所用汇率为 1 元人民币兑 1.22 元港币。

如上表所示，可比公司市盈率介于 8.1 倍至 68.4 倍，平均值及中值分别为 37.5 倍及 37.9 倍，睿健医疗本次股权转让价格市盈率为 17.5 倍，处于可比公司范围内，其定价具备公允性。

（3）收购资金来源

美宜科投资收购资金来源为普华和顺为其提供的借款，普华和顺间接持有美宜科投资 100% 股份。根据普华和顺 2021 年年度报告，该公司现金及现金等价物 2021 年 12 月 31 日余额为 228,477.2 万元人民币，有充足的现金支付收购价款。

综上，美宜科投资收购睿健医疗过程合法合规。

（四）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。

美宜科投资收购公司控股股权在 2022 年 1 月完成。收购完成日期与分红基准日 2023 年 6 月 30 日相距已超过 1 年，并非收购短期后即进行分红的情况。

1、发行人报告期内现金分红情况

经公司第一届第十一次董事会及 2022 年年度股东大会审议通过，公司以 2023 年 6 月 30 日为基准日，以总股本 29,180.00 万元为基数，向全体股东按每 10 股分派现金红利 3.5 元人民币（含税），不实施资本公积转增股本。根据公司提供的分红款转账凭证，公司 2023 年 8 月至 9 月向股东支付了分红款项。

报告期内收购后公司仅进行了上述一次现金分红。

2、美宜科投资收购完成后进行现金分红安排的原因及合理性

经过多年发展和持续的资金投入，公司业务和盈利能力持续发展，未分配利润逐渐积累，财务状况良好。为积极合理回报投资者、共享企业价值，在不影响公司业务开展资金需求、公司的长远利益和可持续发展情况下，进行现金分红能够积极地为股东提供回报。

公司现金分红金额与主要财务指标情况如下：

项目	金额（万元）/占比

报告期累计公司归母净利润 ^{注1}	37,865.09
分红基准日累计未分配利润 ^{注2}	29,722.22
分红基准日货币资金余额	22,487.60
报告期累计现金分红	10,213.00
现金分红/报告期累计归母净利润	26.97%
现金分红/分红基准日未分配利润	34.36%

注 1：报告期内 2022 年度、2023 年度、2024 年度公司归母净利润分别为 10,430.85 万元、14,641.52 万元、12,792.72 万元，累计为 37,865.09 万元；

注 2：为 2023 年 6 月 30 日公司合并报表未分配利润，未经审计。

由上表可知，报告期内公司累计现金分红金额占累计归属于公司股东的净利润的比重为 26.97%，现金分红金额占分红基准日未分配利润比例为 34.36%，比重相对合理，与公司业绩相匹配。且分红基准日公司货币资金余额 22,487.60 万元，资金充足，现金分红金额已经考虑了公司日常生产经营及后续业务拓展的资金需求。

美宜科投资收购公司控股股权在 2022 年 1 月完成。收购完成日期与分红基准日 2023 年 6 月 30 日相距已超过 1 年，并非收购短期后即进行分红的情况。在考虑发行人日常生产经营及后续业务拓展资金需求的前提下，进行现金分红，积极合理回报投资者、共享企业价值具备合理性。

3、2023 年引入大额投资的原因、合理性

2023 年 12 月，发行人引入投资方，深创投新材料基金按照对发行人投资前估值 27.00 亿元合计支付 14,000 万元认购睿健医疗 1,513.0370 万股新发行的股份。

根据各方签订的《投资协议》及对股东的访谈，深创投新材料基金投资睿健医疗的原因有：

（1）深创投新材料基金以股权投资为主营业务，通过上市、并购、股权转让、回购等途径实现投资退出；

（2）深创投新材料基金与睿健医疗及其股东合作，致力于推动公司持续性中空纤维血液透析过滤器（CRRT）产品批量供货，以及上游医用聚醚砜材料的国产替代；

（3）深创投新材料基金为国家级新材料基金，是国家制造业转型升级的载体之一，投资医用材料为其重要的投资领域之一，睿健医疗核心纺丝生产线为自

研开发，其膜技术及后端透析器为全产业链布局，材料属性较强，符合深创投新材料基金的投资方向。深创投新材料基金希望以战略投资人的身份与产业方进行深度合作。

因此，引入深创投新材料基金符合发行人战略发展规划，能够帮助发行人进一步提升核心竞争力，具备合理性。

4、现金分红不存在损害公司利益或对公司日常生产经营及后续业务拓展产生重大不利影响

公司报告期主要财务数据如下：

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
资产总计（万元）	93,843.32	77,390.87	60,242.86
股东权益合计（万元）	86,104.30	71,511.34	53,113.13
归属于申请挂牌公司的股东权益合计（万元）	86,264.29	71,611.70	53,183.19
每股净资产（元）	2.81	2.33	1.82
资产负债率（%）	8.25	7.60	11.83
流动比率（倍）	8.89	8.56	4.68
速动比率（倍）	7.75	6.74	3.32
项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
营业收入（万元）	48,308.51	41,068.44	34,489.13
净利润（万元）	12,733.09	14,611.20	10,387.00
归属于申请挂牌公司股东的扣除非经常性损益后的净利润（万元）	12,397.93	13,172.13	10,019.48
加权平均净资产收益率（扣除非经常性损益）（%）	15.77 %	23.78%	20.89%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	21,823.36	13,169.19	14,343.10
研发投入金额（万元）	2,676.20	2,779.64	2,106.99

由上表可见，报告期公司资产规模、净资产规模稳步增长；公司整体财务状况和资产流动性良好，偿债能力较强；报告期内公司营业收入及净利润提升，公司盈利能力较强，经营活动产生现金流量净额稳步提升，研发投入稳步增长。公司报告期分红综合考虑了公司经营情况，不存在损害公司利益或对公司日常生产经营及后续业务拓展产生重大不利影响的情况。

5、分红款流向及支出使用情况

根据公司股东的确认，各股东分红款去向及用途情况如下：

股东名称	分红金额（万元）	去向及用途
美宜科投资	676.37（美元）	普华和顺内部资金调动，后续用于集团日常经营业务或分红等
乐普医疗	1,838.20	公司经营
上海钧卫	939.06	部分缴纳税款及向合伙人分配，部分用于企业经营
宁波医惠	1,139.52	缴纳税款及向合伙人分配
天津同辰	348.34	保留在企业账户用于企业经营
萍乡成睿	348.67	向合伙人分配
宁波正垚	221.63	缴纳税款后保留在企业账户
王滔	135.17	购买理财、个人储蓄

注：上述分红金额中，向机构的付款金额为含税数据，向美宜科投资支付金额为代扣 10% 企业所得税后的数据，向王滔支付的金额为代扣 20% 个人所得税后的数据。

6、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。

综上，发行人报告期分红综合考虑了公司经营情况，不存在利益输送情况，未对公司生产经营产生重大不利影响。

（五）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。

发行人已取得经办银行为中国银行股份有限公司成都成华支行、经办外汇局为国家外汇管理局四川省分局出具的《业务登记凭证》（业务编号 14510000202201251514），美宜科投资就投资睿健医疗事项已完成“FDI 对内义务出资业务”的外商投资外汇登记手续。

2023 年 9 月，睿健医疗向美宜科投资支付分红款 6,763,714.93 美元，已按照规定办理了服务贸易等项目对外支付税务备案及外汇登记手续。

美宜科收购及公司分红过程中涉及的外汇资金跨境调动，均已履行了外汇登记手续，不存在相关违规情形，外汇资金跨境调动合规。

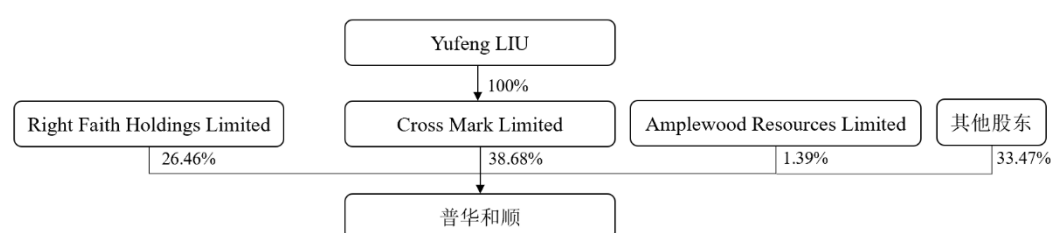
除上述情况外，报告期内，发行人及其子公司与境外股权架构中各企业日常经营环节中不存在外汇资金跨境调动情况，不涉及外汇资金跨境调动相关的外汇登记办理及变更事宜。

二、共同控制稳定性及公司治理稳定性

（一）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。

1、普华和顺的股权结构及股东持股情况

截至 2025 年 3 月 31 日，普华和顺的股权结构如下：



注：持股比例以普华和顺扣减库存股后的发行总股数计算。

其中，Cross Mark Limited 持有普华和顺 575,061,863 股股份（不含普华和顺根据购回授权在公开市场购回股份后的库存股）；Right Faith Holdings Limited 持有普华和顺 393,385,962 股股份；Amplewood Resources Limited 持有普华和顺 20,640,000 股股份。持股比例 5%以上股东为 Cross Mark Limited 及 Right Faith Holdings Limited。

Right Faith Holdings Limited 的全部已发行股份由陈国泰先生合法及实益拥有，Amplewood Resources Limited 由陈国泰先生全资拥有。因此，陈国泰先生间接持有普华和顺 27.85%股份。

2、普华和顺三会运作情况及重大经营决策

根据普华和顺出具的说明，普华和顺董事会负责公司之领导、控制及管理，并监督集团业务、策略决定及表现，以确保达至集团有效经营及增长，以及为投资者提升价值之目标，在董事会决议层面，每位董事均会恪守受托人义务（fiduciary duty）在进行决策时独立考虑普华和顺公司自身以及全体股东的利益进行决策。根据普华和顺内部记录，自普华和顺上市起至本回复出具日，普华和顺董事会做出的提名、动议、投票不存在与最终决议不一致的情况。

根据普华和顺出具的说明及普华和顺提供的内部记录，在股东大会决议层面，除根据《联交所上市规则》及普华和顺《组织章程大纲及细则》相关规定及要求在其有重大利益的议案上回避表决的前提下，根据普华和顺自 2021 年初以来于香港联交所网站披露的投票表决结果公告，2021 年初以来普华和顺的股东在其做出的提名、动议、投票不存在与最终决议不一致的情况。

根据 Maples and Calder (Hong Kong) LLP 出具的境外法律意见书，普华和顺董事会负责公司的经营管理，且在不违反相关法律法规的情况下，董事会有权行使其他可由公司行使、且未被《组织章程大纲及细则》及相关法律规定明文要求由股东大会行使的权力。

3、普华和顺董监高任命的决策机制和决策情况

根据普华和顺出具的说明、其公开披露的《提名委员会的职权范围构成》等文件及 Maples and Calder (Hong Kong) LLP 出具的境外法律意见书，普华和顺由其提名委员会负责物色合格及适合担任董事会成员之人士，并甄选及就所提名出任董事的人士向董事会提供建议。于选择董事候选人时，提名委员会可参考若干标准，例如普华和顺的需求、董事会多元化方面、候选人的诚信、经验、技能及专业知识及候选人将为履行其职责及责任而付出的时间和精力。必要时，可能委聘外部招聘专员进行筛选程序。普华和顺现任董事的任命均符合当时有效的《组织章程大纲及细则》及相关法律的规定。

普华和顺的董事选任须经股东大会以普通决议形式批准，所有董事均有不超过三年的固定任期，须于现有任期届满后重续。同时，董事会亦有权委任董事，唯经董事会委任的董事任期会于下一次年度股东大会结束，并需要在该年度股东大会上由股东通过重选才能继续担任董事。

根据普华和顺的说明及普华和顺内部记录，自 2021 年初以来，董事会对于董事选任议案的表决结果均为通过；结合普华和顺自 2021 年初以来于香港联交所网站披露的投票表决结果公告，2021 年初以来普华和顺股东大会对于董事选任议案的表决结果均为通过。

根据普华和顺的说明及其公开披露的《组织章程大纲及细则》的相关规定，董事会可不时委任公司业务的总经理及经理，任期由董事会决定。

普华和顺高级管理层中首席执行官由董事会任命,其他主要管理人员由首席执行官任命。

4、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

根据 Yufeng LIU 女士填写的调查问卷及出具的说明,Yufeng LIU 女士自 2009 年 1 月至今任 Cross Mark Limited 董事,自 2016 年 4 月至今任 Primark Limited (Cayman Islands) 董事。自 2009 年以来,Yufeng LIU 女士即专注于医疗器械行业的投资,积累了丰富的行业经验,多年来已在中国地区投资了多家医疗器械行业企业。

在股东大会表决层面,由于 Cross Mark Limited 为普华和顺的控股股东(截至 2025 年 3 月 31 日持股比例为 38.68%,以 Cross Mark 持股数/普华和顺扣减库存股后的发行总股数计算,下同),Yufeng LIU 女士为普华和顺的最终控股股东,在遵守香港上市规则相关规定及在其有重大利益的议案上回避表决的前提下,自 2021 年初以来,Cross Mark Limited (及其股东 Yufeng LIU 女士)可以透过行使其目前普华和顺最大比例的投票权影响或甚至实质上决定提请股东大会审议的议案是否获得通过,因此 Yufeng LIU 女士及 Cross Mark Limited 对普华和顺的股东大会决策过程存在重大影响。

5、Yufeng LIU 对普华和顺的控制权的稳定性

根据普华和顺的说明并结合其公开发布的历年年度报告,2021 年初以来,Cross Mark Limited 始终为普华和顺的最大股东,且所持股份未发生减持等情况。

根据 Maples and Calder (Hong Kong) LLP 出具的境外法律意见书,Yufeng LIU 女士自 2009 年 1 月起即持有 Cross Mark Limited 100%股份并担任董事;结合普华和顺公开发布的定期报告等公告文件,Yufeng LIU 女士通过 Cross Mark Limited 持有普华和顺的股份比例自普华和顺上市时的 34.19%上升至 38.68%(截至 2025 年 3 月 31 日),并且一直维持香港上市规则项下控股股东(即可以控制 30%或以上投票权)以及普华和顺最大股东的身份。

综上所述,Yufeng LIU 女士通过 Cross Mark Limited 对普华和顺的控制权稳定。

(二) 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。

1、Yufeng LIU 和蒲忠杰其他亲属直接或间接持有发行人股份的情况

2021 年初至 2024 年 6 月间, Yufeng LIU 女士的女儿、蒲忠杰先生的配偶 Yue'e ZHANG (张月娥) 女士持有普华和顺 50,000 股股份, 约占普华和顺已发行股本 0.003%, 进而间接持有发行人约 0.0015% 股份。自 2024 年 6 月 4 日起, Yue'e ZHANG (张月娥) 女士已不持有普华和顺股份。

截至本回复出具日, Yufeng LIU 女士的女儿、蒲忠杰先生的配偶 Yue'e ZHANG (张月娥) 女士持有 WP MEDICAL TECHNOLOGIES, Inc 公司 100% 的股权。WP MEDICAL TECHNOLOGIES, Inc 持有睿健医疗主要股东乐普医疗 6.59% 的股份, WP MEDICAL TECHNOLOGIES, Inc 与乐普医疗股东蒲忠杰先生、北京厚德义民投资管理有限公司、宁波厚德义民投资管理有限公司存在一致行动关系。乐普医疗直接持有睿健医疗 17.11% 股份, 因此 Yue'e ZHANG (张月娥) 女士间接持有发行人 1.13% 股份。

与公司实际控制人之一蒲忠杰先生存在表兄弟亲属关系的王磊先生, 作为发行人销售总监持有发行人员工激励平台宁波正垚 13.8969% 的出资份额, 因此间接持有发行人 0.2863% 股份。

除上述情况外, Yufeng LIU 和蒲忠杰其他亲属不存在直接或间接持有发行人股份的情况。

2、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

(1) 2021 年以来公司三会运作情况

① 股东大会

2021 年以来, 除回避表决情况下, 实际控制人之一 Yufeng LIU 女士控制的公司股东美宜科投资及实际控制人之一蒲忠杰先生控制的公司股东乐普医疗, 在

历次股东大会的表决结果均一致。

美宜科投资收购后，其实际支配发行人的股份表决权比例始终在 50%以上（包含其一致行动人宁波正垚），在股东大会层面处于控制地位，足以对发行人股东大会的表决结果产生重大影响。

②董事会

根据《公司章程》，董事会换届改选或者现任董事会增补董事时（独立董事除外），现任董事会、单独或者合计持有公司 3%以上股份的股东可以按照不超过拟选任的人数，提名由非职工代表担任的下一届董事会的董事候选人或者增补董事的候选人；独立董事候选人由公司董事会、监事会、单独或者合并持有公司已发行股份 1%以上的股东提名。

2021 年初至 2022 年 1 月美宜科收购前，发行人董事由股东或董事会提名，董事会由 5 名董事组成；2022 年 1 月，由股东美宜科投资提名 3 名董事并进行董事会改选，改选后董事会由 5 名董事组成；2023 年 6 月，因原董事辞职，董事会补选 2 名董事，其中 1 名由股东美宜科投资提名，补选后董事会由 5 名董事组成；2024 年 11 月，发行人董事会引入独立董事，董事会由 7 名董事组成，该次选举的独立董事均由董事会提名。

自 2021 年以来的历次董事会会议中，全体董事在历次董事会中的表决结果均一致。

③监事会

根据发行人的《公司章程》，监事会主要负责检查公司财务、对公司董事、高级管理人员执行公司职务的行为进行监督等。自 2021 年以来，监事会按照公司章程规定履行职责，未出现监事会对股东大会、董事会的表决结果或董事及高级管理人员的履职情况提出质询或否定意见的情形。

（2）2021 年以来公司日常经营情况

自 2021 年以来，公司的日常经营管理主要由公司总经理负责具体执行，包括制定并实施年度经营计划，主持公司的日常生产经营，拟定各项管理制度及内部组织架构设置，实施董事会决议等；重大事项决策则需根据公司章程约定，召

开董事会或股东大会进行审议。

2021年初至2022年1月，由戴燕担任公司总经理；自2022年1月以来，由王洪建担任公司总经理。

（3）2021年以来公司董监高任命情况

①董事任命情况

2021年初，公司董事会成员为甘释良、David YUAN（袁兴红）、朱祥凯、王滔、戴燕。

2022年1月21日，公司召开2022年第一次临时股东大会，审议通过《关于选举 Yue'e ZHANG（张月娥）、林君山和华炜为公司董事，同意免去戴燕、朱祥凯和王滔公司董事的议案》。

2023年6月9日，公司召开第一届董事会第十一次会议，审议通过《关于董事长甘释良先生辞去公司董事及相关职务的议案》；2023年6月28日，Yue'e ZHANG（张月娥）女士由于个人自身原因申请自愿辞去公司董事职务；2023年6月30日，公司召开2022年年度股东大会，审议通过《关于任命陈怡琨先生为公司董事的议案》及《关于任命王洪建先生为公司董事的议案》。

2023年7月11日，公司召开第一届董事会第十二次会议，审议通过《关于选举林君山先生为公司董事长（即法定代表人）的议案》。

2024年2月29日及2024年3月15日，公司分别召开第一届董事会第十四次会议及2024年第一次临时股东大会，分别审议通过《关于公司董事会换届暨选举林君山为公司第二届董事会董事的议案》《关于公司董事会换届暨选举 David YUAN（袁兴红）为公司第二届董事会董事的议案》《关于公司董事会换届暨选举华炜为公司第二届董事会董事的议案》《关于公司董事会换届暨选举陈怡琨为公司第二届董事会董事的议案》及《关于公司董事会换届暨选举王洪建为公司第二届董事会董事的议案》。2024年3月15日，公司召开第二届董事会第一次会议，审议通过《关于选举林君山为公司第二届董事会董事长的议案》。

2024年11月8日，公司董事王洪建因自身原因并经慎重考虑，向董事会提交了《董事辞职报告》；2024年11月8日和11月26日，公司分别召开第二届

董事会第五次会议及 2024 年第五次临时股东大会，选举陈耀明、尚淑莉、憨勇为公司独立董事；2024 年 11 月 26 日，公司召开第二届董事会第六次会议，审议通过《关于选举 David YUAN（袁兴红）为公司第二届董事会董事长的议案》。

②监事任命情况

2021 年初，公司监事会成员为王泳、秦学、王洪建。

2022 年 1 月 20 日，公司召开 2022 年第一次职工代表大会，经公司全体职工研究，同意免去王洪建公司职工监事职务，选举姜黎担任公司职工监事；2022 年 1 月 21 日，公司召开 2022 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于同意选举张晓琼为公司监事，同意免去秦学公司监事的议案》，同意免去秦学公司监事职务，同意选举张晓琼担任公司监事。上述监事变更完成后，监事会成员包括监事会主席王泳及监事张晓琼、姜黎。

2024 年 2 月 29 日，公司召开职工代表大会，经公司职工代表民主选举，选举吕行担任公司第二届监事会成员中的职工代表监事。

2024 年 2 月 29 日及 2024 年 3 月 15 日，公司分别召开第一届监事会第九次会议及 2024 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于公司监事会换届选举暨选举王泳为公司第二届监事会非职工代表监事的议案》及《关于公司监事会换届选举暨选举张晓琼为公司第二届监事会非职工代表监事的议案》。

2024 年 3 月 15 日，公司召开第二届监事会第一次会议，审议通过了《关于选举王泳为公司第二届监事会主席的议案》。

③高级管理人员任命情况

2021 年初，公司高级管理人员为戴燕（总经理、财务负责人）、王洪建（副总经理）、王滔（副总经理）。

2022 年 1 月 21 日，公司召开第一届董事会第十次会议，同意免去戴燕公司总经理职务，聘任王洪建担任公司总经理；同意王滔、王洪建不再担任公司副总经理；同意戴燕不再担任公司财务负责人，任命王介兵担任公司财务负责人。

2024 年 3 月 15 日，公司召开第二届董事会第一次会议，审议通过《关于聘任王洪建为公司总经理的议案》《关于聘任王介兵为公司副总经理的议案》《关

于聘任王介兵为公司财务总监的议案》及《关于聘任王介兵为公司董事会秘书的议案》。

(4) 2021 年以来普华和顺和乐普医疗委派董事情况

自 2021 年以来，公司董事会成员中，David YUAN（袁兴红）自 2016 年 2 月由乐普医疗提名并经股东大会审议通过后起，即担任公司董事；自 2024 年 11 月起担任公司董事长。

自 2022 年 1 月美宜科投资收购睿健医疗以来，2022 年 1 月至 2023 年 6 月，由美宜科投资提名并经股东大会审议通过，Yue'e ZHANG（张月娥）、林君山和华炜担任公司董事；2023 年 6 月因 Yue'e ZHANG（张月娥）女士由于个人自身原因申请自愿辞去公司董事职务，由美宜科投资提名并经股东大会审议通过，由陈怡琨担任公司董事。其中，林君山先生于 2023 年 7 月至 2024 年 11 月担任公司董事长。

3、说明将 Yufeng LIU 和蒲忠杰认定为共同实际控制人的准确性。

截至本回复出具日，普华和顺通过美宜科控股、美宜科投资及其一致行动人宁波正垚，可控制睿健医疗 50.55%的股份表决权，因而能够对睿健医疗股东大会决策产生重大影响，进而对睿健医疗管理层人选的提名和任命产生重大影响。

截至 2025 年 3 月 31 日，Cross Mark Limited 持有普华和顺 38.68%股份，Yufeng LIU 持有 Cross Mark Limited 100%股权，为普华和顺的最终控股股东。因此，Yufeng LIU 可通过行使其股东权利，对持股路径各层级的上述企业均有能力施加重大影响，从而对睿健医疗的股东大会决议产生重大影响，为公司的实际控制人之一。

公司股东乐普医疗持有公司 17.11%股份，其实际控制人为蒲忠杰。Yufeng LIU 为蒲忠杰的岳母，参照《上市公司收购管理办法（2025 年修订）》第八十三条第（九）项“持有投资者 30%以上股份的自然人和在投资者任职的董事、监事及高级管理人员，其父母、配偶、子女及其配偶、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹及其配偶等亲属，与投资者持有同一上市公司股份”的规定，考虑到 Yufeng LIU 与蒲忠杰的亲属关系，及两人均间接持有睿健医疗股份的情况，认定 Yufeng LIU 与蒲忠杰互为一致行动人。

综上，考虑 Yufeng LIU 和蒲忠杰的持股情况和一致行动关系，认定 Yufeng LIU 及蒲忠杰为公司的共同实际控制人真实、准确。

（三）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

1、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

报告期内，公司不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形，不存在纠纷或者潜在纠纷。

公司已于招股说明书“第六节 公司治理”之“一、公司治理概况”中补充披露如下：

“报告期内，公司董事会、股东大会均由出席会议的有表决权的董事、股东依法表决审议相关事项，并形成了有效的董事会决议、股东大会决议，不存在审议事项表决未通过或出现会议僵局的情况，公司不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形。”

2、说明公司主要股东意见不一致情形下的解决机制

公司根据《公司法》《证券法》等相关法律法规、规范性文件的要求，建立健全了由股东大会、董事会、监事会和经营管理层组成的公司治理结构，制定并完善了符合治理规范性要求的《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事工作制度》《对外担保管理办法》《对外投资管理办法》《关联交易管理办法》《投资者关系管理制度》《信息披露管理办法》《利润分配管理制度》《承诺管理制度》等各项规章制度和细则，形成了权力机构、决策机构、监督机构和经营管理层之间相互协调、相互制衡的治理机制，并从内部环境、风险评估、控制活动、信息与沟通、内部监督等各方面建立健全了有效的内部控制制度。

公司现行有效的《公司章程》及北交所上市后适用的《公司章程（草案）》

的条款齐全、内容完备，符合现行法律、行政法规和规范性文件的规定。主要股东意见不一致时按照《公司章程》及其他相关制度中关于股东大会、董事会会议召集、召开及表决程序的相关规定行使表决权并作出相关决议。

报告期内，公司股东大会在进行日常经营活动决策时，均由出席会议的有表决权的股东表决通过了相关事项并形成了有效决议，未出现过重大分歧，不存在公司主要股东意见不一致的情况。公司已建立内部治理制度和内部控制体系，可以保障公司主要股东意见不一致情形下的解决机制有效运行。

3、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

发行人保持共同控制稳定性及公司治理有效性的具体安排如下：

（1）公司控股股东美宜科投资、控股股东一致行动人宁波正垚、实际控制人控制的主要股东乐普医疗、实际控制人已签署关于股份锁定事项及关于持股意向及股份减持的承诺。

根据《上市规则》《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办理指南第1号——申报与审核》等规定，截至本回复出具日，公司控股股东美宜科投资、控股股东一致行动人宁波正垚、实际控制人控制的主要股东乐普医疗、实际控制人已签署关于股份锁定事项的承诺。公司控股股东美宜科投资、控股股东一致行动人宁波正垚、实际控制人控制的主要股东乐普医疗、实际控制人已签署关于持股意向及股份减持的承诺。

公司已在招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”披露了关于股份锁定及持股意向及股份减持意向承诺的签署情况。上述相关承诺的履行将有利于保持公司股权结构的稳定并加强公司控制权的稳定性。

（2）聘请独立董事，提升公司治理有效性

公司按照《公司法》《证券法》等规定，设置了独立董事，并制定了《独立董事工作制度》，对独立董事任职资格、提名、选举、权利和义务，以及履行职责所需的保障进行了具体规定。

2024年11月8日和11月26日，公司分别召开第二届董事会第五次会议及

2024 年第五次临时股东大会，选举陈耀明、尚淑莉、憨勇为公司独立董事（其中陈耀明为会计专业人士），任期自公司本次股东大会选举通过之日起至本届董事会任期届满之日。

公司独立董事自任职以来已按照《独立董事工作制度》等相关规定履行了独立董事职责，对需要独立董事发表独立意见的事项均发表了独立意见，在完善公司治理水平和规范运作方面发挥了积极作用。在公司未来的生产经营中，独立董事对公司的重大事项发表独立意见，将有助于公司控股股东、实际控制人对相关事项作出更加合理的决策，有助于进一步提升公司治理有效性。

（3）持续完善公司治理制度以提升公司治理有效性

公司自整体变更为股份公司以来，已根据《公司法》《证券法》等相关法律法规、规范性文件的要求并结合实际经营情况，逐步建立健全了由股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书及经营管理层组成的公司治理结构；公司制定并完善了符合治理规范性要求的《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事工作制度》《董事会秘书工作制度》等等一系列公司治理制度，形成了权力机构、决策机构、监督机构和经营管理层之间相互协调、相互制衡的治理机制，并从内部环境、风险评估、控制活动、信息与沟通、内部监督等各方面建立健全了有效的内部控制制度。为进一步规范公司上市后的治理结构，公司已按照《公司法》《证券法》《上市规则》等有关法律法规的规定，制订了公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市后适用的《公司章程（草案）》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》等公司内部治理文件。

综上所述，公司已经建立健全了公司治理机制，《公司章程》及其他内部治理制度已明确规定了股东大会、董事会等治理结构和体系，相关措施及具体安排的实施能够保证公司经营稳定性及公司治理有效性。

发行人已于招股说明书“重大事项提示”之“五、特别风险提示”及“第三节 风险因素”之“六、其他风险”中补充披露如下：

“（五）/（一）实际控制人不当控制的风险

截至本招股说明书签署日，公司实际控制人 Yufeng LIU、蒲忠杰间接合计

控制睿健医疗 67.66%的股份表决权。公司现已建立健全了规范的法人治理结构和决策机制，但如果实际控制人通过其所控制的表决权控制公司的重大经营决策，将存在损害公司及其他股东权益的可能性。”

（四）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

1、收购前后的三会运作情况

三会运作情况详见本回复“问题 1”之“二、（二）2、（1）2021 年以来公司三会运作情况”；三会运作瑕疵情况及整改规范措施详见本回复“问题 1”之“一、（三）1、2021 年以来三会运作瑕疵情形”。

收购前，公司在 2021 年、2022 年存在股东大会会议、董事会会议及监事会会议未依章程约定的频次召开以及报告期内存在董事和监事任期届满未及时规范换届、2022 年初部分高级管理人员曾兼任监事等不规范情形。

收购后，公司治理制度已逐步规范运作，公司治理水平得到进一步提升，有效保护了公司股东尤其是中小股东的各项权利。公司及控股股东、全体董事、监事、高级管理人员已作出承诺，未来将严格按照《公司法》《公司章程》的规定，规范股东大会、董事会、监事会的召开并严格履行相应的职责。

2、收购前后董监高更换情况

公司收购前后董事、监事、高级管理人员的变化情况如下：

	2024 年 11 月至今	2024 年 3 月至 2024 年 11 月	2023 年 6 月至 2024 年 3 月	2022 年 1 月至 2023 年 6 月	2021 年初至 2022 年 1 月
董事	David YUAN（袁兴红）、林君山、华炜、陈怡琨、憨勇、尚淑莉、陈耀明	林君山、David YUAN（袁兴红）、华炜、陈怡琨、王洪建		甘释良、David YUAN（袁兴红）、Yue'e ZHANG（张月娥）、华炜、林君山	甘释良、David YUAN（袁兴红）、朱祥凯、王滔、戴燕
监事	王泳、张晓琼、吕行	王泳、张晓琼、吕行	王泳、张晓琼、姜黎		王泳、秦学、王洪建
总经理	王洪建		王洪建		戴燕
副总经理	王介兵		-		王洪建、王滔
财务总监/财务负责人	王介兵		王介兵		戴燕
董事会秘书	王介兵		-		-

收购前后上述董事、监事的变化均系控股股东变更而引起的控股股东提名并经审议通过后的董事、监事人选逐步替代股权比例降低的股东提名人员。公司高级管理人员中，原总经理戴燕由于个人原因离职，继任总经理王洪建和新任副总经理、财务总监、董事会秘书王介兵均在公司任职多年，通过内部晋升继续担任或新任公司高管；公司高管未发生重大不利变化，未对公司合法规范经营、业务发展、持续经营能力产生重大不利影响。

3、收购前后主要客户供应商变动情况

(1) 收购前后主要客户变动情况

收购前后公司前五大客户情况如下：

序号	收购前 2021 年度		收购后 2022 年度	
	客户名称	是否退出	客户名称	是否新增
1	长沙市肾友达医疗器械有限公司	否	四川鹏言新医疗器械有限公司	否
2	上海鹏言新医疗器械有限公司	否	长沙市肾友达医疗器械有限公司	否
3	上海舜惟医疗器械销售中心	否	乐普医疗旗下公司	否
4	河南普赛达医疗器械科技有限公司	否	河南普赛达医疗科技有限公司	否
5	上海迪孚与医疗器械销售中心	是	四川圣达诺邦医疗器材有限公司	否

注 1：上表按照同一控制方合并披露。

注 2：长沙市肾友达医疗器械有限公司包括长沙市肾友达医疗器械有限公司、长沙市藪惠医疗器械有限公司；

注 3：上海鹏言新医疗器械有限公司/四川鹏言新医疗器械有限公司包括上海鹏言新医疗器械有限公司、四川鹏言新医疗器械有限公司；

注 4：上海舜惟医疗器械销售中心包括上海舜惟医疗器械销售中心、上海森清昊医疗器械有限公司；

注 5：乐普医疗旗下公司包括北京乐普诊断科技股份有限公司、乐普国际控股（深圳）有限公司、LepuCare（India） Vascular Solutions Private Limited、四川兴泰普乐医疗科技有限公司、菁眸生物科技（上海）有限公司、江苏上智医疗器械有限公司；

注 6：四川圣达诺邦医疗器材有限公司包括天津长笙医疗科技有限公司、四川圣达诺邦医疗器材有限公司、四川百益瑞康医疗器材有限责任公司、四川安博瑞医疗器材有限责任公司、四川博达长兴医疗器材有限责任公司、四川立展医疗器材有限责任公司、四川万拓医疗器材有限责任公司、四川运健医疗器材有限责任公司、四川卓佩医疗器材有限责任公司、四川笙安嘉医疗器材有限责任公司。

收购后公司前五大客户均为收购前的合作客户，收购前公司前五大客户中上海迪孚与医疗器械销售中心于 2022 年注销，公司与其关联公司持续业务合作。

综上，不存在因收购导致公司客户重大变化的情况。

报告期内公司客户变动原因详见本回复“问题 6”之“一、（一）报告期内

经销商客户变动较大原因”。

（2）收购前后主要供应商变动情况

收购前后公司前五大供应商情况如下：

序号	收购前 2021 年度		收购后 2022 年度	
	供应商名称	是否退出	供应商名称	是否新增
1	上海怡康化工材料有限公司	否	上海怡康化工材料有限公司	否
2	科思创（上海）投资有限公司	否	科思创（上海）投资有限公司	否
3	中金辐照下属公司	否	西安蓝晓科技新材料股份有限公司	否
4	西卡汽车（上海）有限公司	否	中金辐照下属公司	否
5	徐州龙润医药包装有限公司	否	西卡汽车（上海）有限公司	否

收购前后，公司产品重要原材料供应商及外协加工供应商均未发生变化，主要供应商未发生重大变化。公司自 2022 年起对徐州龙润医药包装有限公司的采购金额减少，徐州龙润医药包装有限公司退出公司前五大供应商但仍为公司的供应商；公司自 2022 年起对西安蓝晓科技新材料股份有限公司的采购金额增加，因此西安蓝晓科技新材料股份有限公司进入公司的前五大供应商；前述变动均与美宜科投资收购无关。

4、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

收购前后，公司主营业务均为血液净化系列医疗器械产品的研发、生产、销售，整体未发生明显变化。收购后，公司营业收入逐步稳定增长，公司董事、监事、高级管理人员变化及客户供应商均未出现重大不利变化。

截至本回复出具日，公司治理情况良好，治理水平持续提升，不存在重大缺陷；公司各项治理规范性文件均得以有效执行，公司股东大会、董事会、监事会及管理层相互独立、权责明确、相互监督，相关人员能切实履行各自的权利、义务与职责。

综上，美宜科投资收购未对发行人的公司治理和日常经营造成重大不利影响。

（五）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

1、Cross Mark Limited、美宜科控股及美宜科投资经营情况及主要财务数据

境外架构相关企业中，Cross Mark Limited、美宜科控股及美宜科投资主要系投资控股型公司，净利润主要来自其对子公司的投资收益。

根据 Cross Mark Limited 提供的未经审计的财务报表，2021 年以来，Cross Mark Limited 的母公司报表主要财务数据如下：

单位：万美元

公司名称	年度	总资产 (Total Assets)	总权益 (Total Equity)	净收入 (Net Income)
Cross Mark Limited	2024 年末/年度	15,046.08	12,602.52	630.33
	2023 年末/年度	14,415.76	11,972.19	460.40
	2022 年末/年度	13,826.76	11,511.79	-320.72
	2021 年末/年度	16,737.47	11,832.51	11,755.69

根据美宜科控股提供的未经审计的财务报表及美宜科投资提供的经香港立信德豪会计师事务所有限公司作为独立核数师审核的财务报表，2021 年以来，美宜科控股及美宜科投资的母公司报表主要财务数据如下：

单位：万元

公司名称	年度	总资产 (Total Assets)	总权益 (Total Equity)	年内溢利 (Profit for the year)
美宜科控股	2024 年末/年度	0.10	-	-
	2023 年末/年度	0.10	-	4,948.10
	2022 年末/年度	0.10	-	-
	2021 年末/年度	-	-	-
美宜科投资	2024 年末/年度	72,159.60	-305.90	-261.70
	2023 年末/年度	71,098.60	-40.90	4,942.80
	2022 年末/年度	69,912.30	-35.00	-34.00
	2021 年末/年度	-	-	-

注：美宜科控股及美宜科投资 2021 年均未实际运营。美宜科投资数据来源于《美宜科投资有限公司董事报告及截至 2023 年 12 月 31 日止年度合并财务报表》及《美宜科投资有限公司董事报告及截至 2024 年 12 月 31 日止年度合并财务报表》，以“本公司财务状况表及储备变动”，即“母公司财务数据”进行列示。

根据 Maples and Calder（Hong Kong）LLP 于 2025 年 6 月针对 Cross Mark

Limited、美宜科控股出具的境外法律意见书以及威尔逊·桑西尼·古奇·罗沙迪律师事务所于 2025 年 5 月针对美宜科投资出具的境外法律意见书，并结合企业出具的确认函及财务情况，上述各企业经营正常（除对外投资外无其他实际业务），无重大债务情况，无重大违法行为。

2、普华和顺经营情况及主要财务数据

普华和顺专注于中国医疗器械行业中高增长及高利润的板块，目前的业务为输液器、血液净化产品（睿健医疗主营业务）和再生医用生物材料。在输液器业务领域，产品包括非 PVC 输液器、精密过滤输液器、避光输液器、静脉留置针产品、胰岛素针及胰岛素笔；普华和顺是首批获得药监局批准生产精密过滤输液器的生产商，并且是首三家获得药监局批准制造非 PVC 输液器的生产商之一，同时拥有独家专利的非 PVC 双层管材输液器设计。在再生医用生物材料板块，采用新一代的组织再生材料技术，产品管线齐全，应用场景广泛，包括疝修补、烧烫伤、口腔修补、乳房修补、注射美容等。

2021 年以来，普华和顺的主要财务数据如下：

单位：万元						
公司名称	年度	总资产	资产净值	收入	年内溢利	年内全面收益总额
普华和顺	2024 年末/年度	516,092.90	480,336.80	76,890.30	19,252.20	17,437.10
	2023 年末/年度	515,204.90	482,498.50	67,508.40	20,502.30	16,907.10
	2022 年末/年度	498,911.40	463,755.50	53,682.60	12,886.70	17,872.50
	2021 年末/年度	391,502.70	379,238.80	27,139.90	73,911.70	74,613.20

根据 Maples and Calder (Hong Kong) LLP 于 2025 年 6 月出具的境外法律意见书及普华和顺出具的确认函，普华和顺经营正常，无重大债务情况，无重大违法行为。

3、乐普医疗经营情况及主要财务数据

乐普医疗是心血管疾病领域全生命周期的整体解决方案提供商，业务板块涵盖医疗器械、药品、医疗服务及健康管理，是中国最早从事心血管植介入器械研发的企业之一，成功开发并商业化包括无载体冠脉药物支架、双腔心脏起搏器、冠脉生物可吸收支架、冠脉切割球囊、生物可降解封堵器等多项产品，在心血管疾病领域具备核心竞争力。

2021 年以来，乐普医疗的主要财务数据如下：

单位：万元

公司名称	年度	总资产	归属于上市公司股东的净资产	营业收入	归属于上市公司股东的净利润
乐普医疗	2024 年末/年度	2,457,310.02	1,520,142.14	610,326.91	24,693.77
	2023 年末/年度	2,502,233.15	1,597,610.20	797,989.93	125,820.03
	2022 年末/年度	2,448,495.03	1,514,721.24	1,060,944.21	220,377.94
	2021 年末/年度	2,069,866.51	1,147,390.07	1,065,973.49	171,936.42

乐普医疗经营正常，无重大债务情况，无重大违法行为。

4、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

综上所述，境外架构相关企业、乐普医疗均正常经营，不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。

三、请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构及发行人律师采取了如下核查程序及核查方式：

- 1、查阅发行人的工商登记资料、历次股权变动的内部决策文件、审批文件、增资协议/股权转让协议/股份转让协议、出资款/股权转让款支付凭证等；
- 2、通过全国中小企业股份转让系统查询发行人大宗交易公开信息，通过中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站查询申请人股权演变过程中相关主体之间是否存在诉讼纠纷；
- 3、取得发行人全体现有股东（通过发行人在股转系统挂牌期间通过集合竞价等公开交易方式新增的股东除外，下同）填写的《股东基本情况调查问卷》及《补充确认函》并对全体现有股东进行访谈，了解其出资/受让股份情况、入股背景、入股价格依据、分红情况、是否存在股权代持、利益输送、纠纷及潜在纠纷等情形；
- 4、取得发行人全部历史股东关于持股事项的情况说明或确认；
- 5、查询了普华和顺于联交所上市时的招股文件、普华和顺收购发行人股权相关公告、通函及展示文件、普华和顺年度报告等披露文件；

6、检索美宜科投资收购公司控股权时有效的与外商投资企业设立、增资以及股权转让相关的外商投资、外汇管理及税收管理等方面的法律法规；

7、查阅美宜科收购时股权转让方王滔、宁波医惠、上海钧卫、萍乡成睿、天津同辰、宁波正垚的穿透至自然人的合伙人关于本次股权转让的个人所得税完税凭证；

8、取得并查阅美宜科投资向王滔、宁波医惠、上海钧卫、萍乡成睿、天津同辰、宁波正垚支付股权转让款的凭证；

9、取得并查阅美宜科投资就取得睿健医疗股份办理的外商投资境内投资外汇登记文件及其于商务部业务系统统一平台的备案截图；

10、登录国家外汇管理局四川省分局官网（<http://www.safe.gov.cn/sichuan>）、国家外汇管理局官网（<http://www.safe.gov.cn>）、国家企业信用信息公示系统（<https://www.gsxt.gov.cn>）进行网络核查；

10、取得并查阅了境外相关企业公开的商业登记证/公司注册证、Cross Mark Limited 及美宜科控股的财务报表、《美宜科投资有限公司董事报告及截至 2023 年 12 月 31 日止年度合并财务报表》及《美宜科投资有限公司董事报告及截至 2024 年 12 月 31 日止年度合并财务报表》；

11、取得并查阅了境外律师针对发行人的境外股权架构相关企业出具的法律意见书；

12、取得并查阅了实际控制人关于个人取得境外国籍的及对普华和顺控制权情况的说明；

13、取得并查阅了发行人董事关于个人取得境外国籍或永久居留权及任职资格的说明及其无犯罪记录证明；

14、取得并查阅了发行人 2021 年以来历次的三会文件，包括会议记录、会议决议等，了解历次会议中两名实际控制人分别控制的股东及股东提名的董事是否存在表决分歧情况；

15、查阅了发行人 2023 年 8 月至 9 月向股东分红的支付凭证、股东收取分红款的资金账户取得分红款后 6 个月的资金流水，及股东关于分红款去向和用途

的说明；

16、查阅了发行人外币银行账户流水；

17、取得并查阅了普华和顺关于其三会运作情况、董监高任命的决策机制和决策情况及 Yufeng LIU 女士实际控制普华和顺等情况的说明；

18、查阅了乐普医疗年度报告等相关公告；

19、查阅了发行人《公司章程》《董事会议事规则》《股东大会议事规则》《监事会议事规则》《关联交易管理办法》等规章制度文件；

20、查阅了发行人北交所上市后适用的《公司章程》《董事会议事规则》《股东大会议事规则》《监事会议事规则》《防范控股股东、实际控制人及其他关联方资金占用制度》《关联交易管理办法》《董事会秘书工作制度》《独立董事工作制度》等规章制度文件。

（二）核查意见

1、发行人历次出资、增资及股权转让真实、合法；发行人历次出资、增资及股权转让定价合理，相关价款已完成支付，税收缴纳情况合法、合规；Yufeng LIU 女士通过境外多层架构持有公司股份不存在权属争议纠纷或潜在争议纠纷，不存在股权代持，通过多层股权对发行人实施控制并非为特意针对发行人而设立，设置境外控制架构持有普华和顺股份的架构自普华和顺 2013 年上市前就已确定且从未发生变化，系为基于商业惯例并结合集团业务发展而搭建作出的架构安排，具备真实、合理的商业背景，具备商业合理性；

2、Yufeng LIU 以及 David YUAN、林君山、陈怡琨取得他国国籍或境外永居，均系出于个人生活或职业规划考虑，David YUAN、林君山、陈怡琨在发行人任职董事合法合规，美宜科投资公司业务不属于外商投资准入负面清单规定禁止或限制投资的领域，无需履行外商投资相关的审批备案程序；

3、美宜科投资收购公司控制权的过程中发行人已根据公司章程的约定，通过内部决策程序，美宜科投资无需履行外商投资相关的审批备案程序，其定价参照同行业可比公司市盈率确定，资金来源于普华和顺借款，收购过程合法合规；

4、发行人在综合考虑其经营状况后，于 2023 年进行一次现金分红，与美宜

科投资收购完成间隔一年以上，现金分红具备商业合理性，2023 年引入深创投新材料基金系因其看好公司行业发展前景而进行投资；分红款流向及用途不存在利益输送、未对公司生产经营重大不利影响；

5、收购环节及收购后分红事项，发行人于境外架构相关企业的外汇资金跨境调动具备合规性，日常经营中发行人与境外架构相关企业不存在外汇资金跨境调动情况；

6、普华和顺股权结构稳定，2021 年初以来，Cross mark Limited 始终为普华和顺的控股股东，Yufeng LIU 女士始终为普华和顺的最终控股股东；Yufeng LIU 女士具备丰富的医疗行业投资经验，Yufeng LIU 女士及 Cross Mark Limited 对普华和顺的股东大会决策过程存在重大影响，Yufeng LIU 女士对普华和顺的控制权具备稳定性；

7、截至本回复出具日，除 Yufeng LIU 女士的女儿、蒲忠杰先生的配偶 Yue'e ZHANG（张月娥）女士通过持有 WP MEDICAL TECHNOLOGIES, Inc 股权，进而持有乐普医疗的股份，间接持有发行人 1.13%股份以及蒲忠杰先生表兄弟王磊先生作为发行人销售总监持有员工激励平台宁波正垚的出资份额，进而间接持有发行人 0.2863%股份外，Yufeng LIU 和蒲忠杰不存在其他亲属直接或间接持有发行人股份的情况，报告期内，普华和顺及乐普医疗通过提名董事参与董事会表决及公司管理；基于实际控制人的持股情况及其亲属关系，Yufeng LIU 女士及蒲忠杰先生的共同实际控制认定准确；

8、报告期内发行人不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，主要股东意见不一致情形下的解决机制有效，招股说明书等文件中已补充披露了实际控制人不当控制的重大事项提示及风险揭示；

9、收购前后三会运作情况良好、董监高更换及主要客户供应商的变动未对发行人的公司治理和日常经营造成重大影响；

10、报告期内，发行人境外架构相关企业及乐普医疗均正常经营，不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。

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。

回复：

一、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。

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、解除特殊投资条款的签署方情况如下表：

投资方	其他签署主体	义务承担主体	特殊投资条款	签署时间	解除情况	解除协议签署方
乐普医疗	发行人、宁波医惠、上海钧卫、朱祥凯、宁波正垚、王滔	发行人、宁波医惠、上海钧卫、朱祥凯、宁波正垚、王滔	《增资协议》第 1.4.1 条反稀释	2016 年 2 月	2024 年 6 月已解除，无恢复条件	乐普医疗、发行人
		宁波医惠、上海钧卫、朱祥凯、宁波正垚、王滔	《增资协议》第 1.4.2 条优先购买权			
			《增资协议》第 1.4.3 条共同出售权			
		发行人	《增资协议》第 6 条睿健医疗的披露义务			
		发行人、宁波医惠、上海钧卫、朱祥凯、宁波正垚、王滔	《增资协议》第 7.2 条优先变现权			
美宜科投资	发行人、乐普医疗、宁波医惠、上海钧卫、日照成睿、天津同辰、宁波正垚、王滔	发行人、乐普医疗、宁波医惠、上海钧卫、日照成睿、天津同辰、宁波正垚、王滔	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司之股东协议》2.1 优先认购权	2021 年 11 月	2024 年 6 月已解除，无恢复条件	美宜科投资、发行人
			《关于四川睿健医疗科技股份有限公司之股东协议》2.2 Medcore 的股份转让			
		宁波医惠、上海钧卫、日照成睿、天津同辰、宁波正垚、王滔	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司之股东协议》2.3 转股股东的股份转让			
		乐普医疗、宁波医惠、上海钧卫、日照成睿、天津同辰、宁波正垚、王滔	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司之股东协议》2.4 优先购买权			
		发行人	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司之股东协议》2.5 优先清算权			
		乐普医疗、宁波医惠、上海钧卫、	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司之股东协议》2.6 领售			

投资方	其他签署主体	义务承担主体	特殊投资条款	签署时间	解除情况	解除协议签署方
		日照成睿、天津同辰、宁波正垚、王滔	权			
深创投新材料基金	发行人、美宜科投资、乐普医疗、宁波医惠、上海钧卫、日照成睿、天津同辰、宁波正垚、王滔	发行人	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》6.1/6.2/6.3（关于公司治理的权利）	2023 年 12 月	2024 年 6 月已解除	深创投新材料基金、发行人
		发行人、美宜科投资	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》7.1 知情权			
		-	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》7.2 优先认购权			
		美宜科投资	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》7.3 优先受让权			
		发行人、美宜科投资	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》7.4 反稀释权			
		美宜科投资	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》7.5 共同出售权			
		发行人、美宜科投资	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》7.6 平等对待			
		-	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》7.7 关联转让			
		美宜科投资	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》第八条上市前的股权转让限制（8.1）			
	发行人、宁波医惠、马晓辉、蒲忠杰	宁波医惠、马晓辉、蒲忠杰	《投资合同书之补充协议》1. 股权回购	2024 年 6 月	2025 年 1 月已恢复条件解除	深创投新材料基金、宁波医惠、马晓辉、蒲忠杰、发行人
		宁波医惠、马晓辉、蒲忠杰	《投资合同书之补充协议》2. 清算补偿			
	宁波医惠、马晓辉、蒲忠杰	宁波医惠、马晓辉、蒲忠杰	《投资合同书之补充协议（三）》回购方			
苏州新建元、苏州元瑞	发行人、美宜科投资、宁波医惠	发行人	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》6.1/6.2（关于公司治理的权利）	2024 年 2 月	2024 年 6 月已解除	苏州新建元、苏州元瑞、发行人
		发行人、美宜科投资	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》7.1 知情权			
		-	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》7.2 优先认购权			

投资方	其他签署主体	义务承担主体	特殊投资条款	签署时间	解除情况	解除协议签署方
		美宜科投资	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》7.3 优先受让权			
		发行人、美宜科投资	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》7.4 反稀释权			
		美宜科投资	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》7.5 共同出售权			
		发行人、美宜科投资	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》7.6 平等对待			
		-	《投资合同书之补充协议（二）》第 1.2 条（特殊表决事项）			
		发行人、宁波医惠、马晓辉	《投资合同书之补充协议（二）》第三条 投资方权利（最惠方待遇）			
		-	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》7.7 关联转让		2025 年 1 月已恢复条件解除	苏州新建元、苏州元瑞、宁波医惠、马晓辉、蒲忠杰、发行人
		美宜科投资	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》第八条上市前的股权转让限制（8.1）			
	发行人、宁波医惠、马晓辉、蒲忠杰	宁波医惠、马晓辉、蒲忠杰	《投资合同书之补充协议》 1. 股权回购 《投资合同书之补充协议（二）》 第五条 股权回购			
		宁波医惠、马晓辉、蒲忠杰	《投资合同书之补充协议》 2. 清算补偿 《投资合同书之补充协议（二）》 第六条 补偿条款			
九州智医	发行人、美宜科投资、宁波医惠	发行人	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》6.1/6.2（关于公司治理的权利）	2024 年 2 月	2024 年 6 月已解除	九州智医、发行人
		发行人、美宜科投资	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》7.1 知情权			
		-	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》7.2 优先认购权			
		美宜科投资	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》7.3 优先受让权			
		发行人、美宜科投资	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》7.4 反稀释权			
		美宜科投资	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》7.5 共同			

投资方	其他签署主体	义务承担主体	特殊投资条款	签署时间	解除情况	解除协议签署方
			出售权			
		发行人、美宜科投资	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》7.6 平等对待			
		发行人、宁波医惠、马晓辉	《投资合同书之补充协议（二）》第三条 投资方权利（最惠方待遇）			
		-	《投资合同书之补充协议（二）》第 1.3 条（特殊表决事项部分）			
		-	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》7.7 关联转让			
		美宜科投资	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》第八条上市前的股权转让限制（8.1）			
	发行人、宁波医惠、马晓辉、蒲忠杰	宁波医惠、马晓辉、蒲忠杰	《投资合同书之补充协议》2. 清算补偿 《投资合同书之补充协议（二）》第六条		2025 年 1 月已恢复条件解除	九州智医、宁波医惠、马晓辉、蒲忠杰、发行人
		宁波医惠、马晓辉、蒲忠杰	《投资合同书之补充协议》1. 股权回购 《投资合同书之补充协议（二）》第五条 《投资合同书之补充协议（三）》1. 回购方 《投资合同书之补充协议（四）》第二条（一种回购情形）			
天津金意（含武汉君正）	发行人、美宜科投资、宁波医惠	发行人	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》6.1/6.2（关于公司治理的权利）	2024 年 2 月（2024 年 4 月起对武汉君正生效）	2024 年 6 月已解除	天津金意、武汉君正、发行人
		发行人、美宜科投资	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》7.1 知情权			
		-	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》7.2 优先认购权			
		美宜科投资	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》7.3 优先受让权			
		发行人、美宜科投资	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》7.4 反稀释权			
		美宜科投资	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》7.5 共同出售权			
		发行人、美宜科投资	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》7.6 平等对待			

投资方	其他签署主体	义务承担主体	特殊投资条款	签署时间	解除情况	解除协议签署方
		发行人、宁波医惠、马晓辉	《投资合同书之补充协议（二）》第三条 投资方权利（最惠方待遇）			
		-	《投资合同书之补充协议（二）》第 1.3 条（特殊表决事项部分）			
		-	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》7.7 关联转让			
		美宜科投资	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》第八条上市前的股权转让限制（8.1）			
	发行人、宁波医惠、马晓辉、蒲忠杰	宁波医惠、马晓辉、蒲忠杰	《投资合同书之补充协议》2. 清算补偿 《投资合同书之补充协议（二）》第六条		2025 年 1 月已附恢复条件解除	天津金意、武汉君正、宁波医惠、马晓辉、蒲忠杰、发行人
		宁波医惠、马晓辉、蒲忠杰	《投资合同书之补充协议》1. 股权回购 《投资合同书之补充协议（二）》第五条 《投资合同书之补充协议（三）》1.1 回购方 《投资合同书之补充协议（四）》第二条（一种回购情形）			
南京邦盛	发行人、美宜科投资、天津同辰	发行人	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》6.1/6.2（关于公司治理的权利）	2024 年 2 月	2024 年 6 月已解除	南京邦盛、发行人
		发行人、美宜科投资	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》7.1 知情权			
		-	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》7.2 优先认购权			
		美宜科投资	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》7.3 优先受让权			
		发行人、美宜科投资	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》7.4 反稀释权			
		美宜科投资	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》7.5 共同出售权			
		发行人、美宜科投资	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》7.6 平等待遇			
		-	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》7.7 关联转让		2025 年 1 月已附恢复条件	南京邦盛、天津同辰、蒲忠杰、发行人
		美宜科投资	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司			

投资方	其他签署主体	义务承担主体	特殊投资条款	签署时间	解除情况	解除协议签署方
	发行人、天津同辰、蒲忠杰		有限公司投资合同书》第八条上市前的股权转让限制（8.1）		件解除	
		天津同辰、蒲忠杰	《投资合同书之补充协议》2. 清算补偿			
		天津同辰、蒲忠杰	《投资合同书之补充协议》1. 股权回购 《投资合同书之补充协议（二）》1.1 回购方			
上海磐锦华	发行人、美宜科投资、天津同辰	发行人	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》6.1/6.2（关于公司治理的权利）	2024 年 2 月	2024 年 6 月已解除	上海磐锦华、发行人
		发行人、美宜科投资	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》7.1 知情权			
		-	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》7.2 优先认购权			
		美宜科投资	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》7.3 优先受让权			
		发行人、美宜科投资	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》7.4 反稀释权			
		美宜科投资	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》7.5 共同出售权			
		发行人、美宜科投资	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》7.6 平等待遇			
		-	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》7.7 关联转让			
		美宜科投资	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》第八条上市前的股权转让限制（8.1）			
	发行人、天津同辰、蒲忠杰	天津同辰、蒲忠杰	《投资合同书之补充协议》2. 清算补偿		2025 年 1 月已恢复条件解除	上海磐锦华、天津同辰、蒲忠杰、发行人
		天津同辰、蒲忠杰	《投资合同书之补充协议》1. 股权回购 《投资合同书之补充协议（二）》1.1 回购方			
汇智康岚	发行人、美宜科投资、天津同辰	发行人	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》6.1/6.2（关于公司治理的权利）	2024 年 5 月	2024 年 6 月已解除	汇智康岚、发行人
		发行人、美宜科投资	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》7.1 知情权			
		-	《关于四川睿健医疗科技股份			

投资方	其他签署主体	义务承担主体	特殊投资条款	签署时间	解除情况	解除协议签署方
			有限公司投资合同书》7.2 优先认购权			
		美宜科投资	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》7.3 优先受让权			
		发行人、美宜科投资	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》7.4 反稀释权			
		美宜科投资	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》7.5 共同出售权			
		发行人、美宜科投资	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》7.6 平等对待			
		-	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》7.7 关联转让			
		美宜科投资	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》第八条上市前的股权转让限制（8.1）			
	发行人、天津同辰、蒲忠杰	天津同辰、蒲忠杰	《投资合同书之补充协议》2. 清算补偿		2025 年 1 月已恢复条件解除	汇智康岚、天津同辰、蒲忠杰、发行人
		天津同辰、蒲忠杰	《投资合同书之补充协议》1. 股权回购			
汇智翔顺	发行人、美宜科投资、宁波医惠；或发行人、美宜科投资、天津同辰	发行人	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》6.1/6.2（关于公司治理的权利）	2024 年 6 月	2024 年 6 月已解除	汇智翔顺、发行人
		发行人、美宜科投资	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》7.1 知情权			
		-	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》7.2 优先认购权			
		美宜科投资	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》7.3 优先受让权			
		发行人、美宜科投资	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》7.4 反稀释权			
		美宜科投资	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》7.5 共同出售权			
		发行人、美宜科投资	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》7.6 平等对待			
		-	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》7.7 关联转让		2025 年 1 月已附	汇智翔顺、宁波医惠或天津同

投资方	其他签署主体	义务承担主体	特殊投资条款	签署时间	解除情况	解除协议签署方
		美宜科投资	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》第八条上市前的股权转让限制（8.1）		恢 复 条 件解除	辰、蒲忠 杰、发行人
	发行人、 宁波医 惠、蒲忠 杰；或发 行人、天 津同辰、 蒲忠杰	宁波医惠或天津 同辰、蒲忠杰	《投资合同书之补充协议》 2. 清算补偿			
		宁波医惠或天津 同辰、蒲忠杰	《投资合同书之补充协议》 1. 股权回购			
余彬	发行人、 美宜科 投资、宁 波医惠	发行人	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》6.1/6.2（关于公司治理的权利）	2024 年 6 月	2024 年 6 月已解 除	余彬、发行 人
		发行人、美宜科 投资	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》7.1 知情权			
		-	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》7.2 优先认购权			
		美宜科投资	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》7.3 优先受让权			
		发行人、美宜科 投资	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》7.4 反稀释权			
		美宜科投资	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》7.5 共同出售权			
		发行人、美宜科 投资	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》7.6 平等待遇			
		-	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》7.7 关联转让		2025 年 1 月已附 恢 复 条 件解除	余彬、宁波 医惠、发行 人
		美宜科投资	《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》第八条上市前的股权转让限制（8.1）			

上表所列各投资方中，除天津金意于 2024 年 2 月取得睿健医疗 0.91%的股份后，于 2024 年 4 月将所持睿健医疗 0.18%的股份转让给武汉君正外，相关股权不存在其他变动及权利继受情况。

上表所列不同投资方的特殊投资条款对应义务承担主体不同的主要原因系由于不同投资方获取睿健医疗股份的方式及来源不同，对于通过认购新股方式取得的股份，由实际控制人之一蒲忠杰作为股权回购等条款的义务承担主体；对于

通过受让老股方式取得的股份，由其对应的老股转让方及相关方分别作为股权回购等条款的义务承担主体，蒲忠杰作为担保方。相关差异是遵循投资的合理商业逻辑，经交易有关各方协商一致分别形成的方案，不存在特殊利益安排。根据各投资方出具的关于特殊投资条款事项的《确认函》及访谈，原签署的特殊投资条款均已解除，各方不存在任何争议、纠纷或潜在纠纷，不存在其他应履行而未履行的义务或责任等，且原特殊股东权利自始无效，对协议各方均不再具有任何法律效力和约束力，因此解除特殊投资条款效力已及于全部原《投资协议》及其《补充协议》所确定的义务承担主体。

二、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。

根据天津金意及武汉君正出具的说明，天津金意与武汉君正的基金管理人同为北京楚昌私募基金管理有限公司，综合睿健医疗当时的融资节奏、天津金意及武汉君正的整体情况，天津金意先参与了对睿健医疗的投资，后武汉君正完成备案等程序后，由天津金意平价转让所持对应股份给武汉君正，股权转让具备商业合理性。

经核查，根据天津金意、武汉君正出具的说明，除上述股权转让的交易外，天津金意与武汉君正之间不存在其他资金往来。除天津金意与武汉君正之间的前述资金往来外，其与发行人及控股股东、实际控制人、董监高、关联方之间，均不存在其他资金往来或利益输送情况。

三、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。

（一）甘释良退出后再次入股的原因

根据上海钧卫三位合伙人甘释良、黄兰、罗艺及上海钧卫出具的《情况说明》，上海钧卫于 2025 年 1-2 月以大宗交易方式出让其所持有的全部发行人股份，主要是因为上海钧卫及其合伙人存在资金需求，且上海钧卫投资睿健医疗多年，已取得较好的投资回报，合伙人均同意上述股权转让安排；而甘释良对睿健医疗的发展前景持续看好并希望进行长期投资，因此在上海钧卫出让所持睿健医疗股份

时，又选择自行受让部分股份。

（二）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

根据甘释良、马晓辉出具的《情况说明》、控股股东及实际控制人的调查问卷，甘释良、马晓辉与控股股东、实际控制人及其亲属之间不存在关联关系。

2022 年 1 月，美宜科投资收购睿健医疗并成为控股股东、Yufeng LIU 及蒲忠杰成为共同实际控制人。通过核查控股股东、实际控制人及其部分亲属 2022 年 1 月以来的银行流水，并结合甘释良、马晓辉出具的《情况说明》，马晓辉、甘释良与控股股东、实际控制人及其亲属之间不存在关联关系、资金往来及利益输送情况。

四、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。

根据国家企业信用信息公示系统、企查查显示的信息，墨骏（北京）投资管理有限公司（现名“墨骏（北京）管理咨询有限公司”）成立于 2011 年 7 月 12 日，其自成立至今的控股股东始终为 Yufeng LIU 之子张文东。

根据墨骏投资出具的《情况说明》，该公司在持有相应股权期间，为所持发行人股权的真实所有者，不存在委托持股或信托持股等代他人持有公司股权的关系，亦不存在利益输送安排；墨骏投资的历史股东王世哲、现有股东张文东、廖晚凤均为其持有墨骏投资股权期间对应股权的真实所有者，不存在委托持股或信托持股等代他人持有墨骏投资股权或通过墨骏投资间接持有发行人股权的关系，亦不存在利益输送安排。

五、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。

（一）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

发行人历次股权变动的背景、定价依据及公允性、款项支付情况等详见本回复“问题 1”之“一、（一）3、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”。

（二）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。

根据公司现有股东的调查问卷、访谈问卷以及历史上新增股东出具的情况说明或确认，除下述情况外，公司历次新增股东与老股东、时任董监高及其控制的主体、公司供应商客户之间均不存在关联关系及资金往来（新股东与老股东间的睿健医疗股权转让款除外）。

历次新增股东出资时点前后 6 个月内与老股东、时任董监高及其控制的主体、公司供应商客户之间存在关联关系或资金往来（新股东与老股东间的睿健医疗股权转让款除外）的情况如下：

序号	时间	股权转让/增资概况	新增股东	老股东	时任董监高	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	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资金往来
1	2015 年 6 月	甘释良将其所持睿健有限 2,551.20 万元出资转让给上海钧卫 ^{注 1}	上海钧卫	朱祥凯、墨骏投资、王滔	甘释良、朱祥凯、王滔、白雪峰、冉年模、焦其民、苑文磊、David YUAN（袁兴红）、戴	（1）上海钧卫的合伙人之一甘释良曾为公司老股东并且曾担任公司董事长及总经理；（2）上海钧卫的合伙人之一	（1）上海钧卫与老股东/时任董事、高管甘释良控制的企业间存

序号	时间	股权转让/增资概况	新增股东	老股东	时任董监高	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	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资金往来
					燕、丁雨田、王泳、秦学、王洪建、李晓雷、王磊、罗艺	罗艺曾担任公司副总经理	在资金往来，系为甘释良同一控制下企业间的日常资金拆借；（2）上海钧卫收到合伙人甘释良及罗艺的实缴出资款；（3）上海钧卫与甘释良之间存在往来款，系为与合伙人之间的资金拆借；以上资金往来均与睿健医疗的股权转让无关
2	2015 年 12 月	上海钧卫、宁波医惠、朱祥凯、王滔分别将其所持睿健有限出资转让给宁波正垚	宁波正垚	宁波医惠、上海钧卫、朱祥凯、王滔	甘释良、朱祥凯、王滔、焦其民、苑文磊、丁雨田、戴燕	宁波正垚系为预留员工持股平台，在 2024 年 4 月公司实施员工股权激励前，曾由甘释良作为合伙人之一	无
3	2016 年 3 月股权转让	朱祥凯将其所持睿健有限 2,635 万元出资转让给新余凯勤	新余凯勤	宁波医惠、上海钧卫、朱祥凯、乐普医疗、宁波正垚、王滔	甘释良、David YUAN（袁兴红）、朱祥凯、王滔、戴燕、丁雨田、秦学、王洪建	新余凯勤合伙人之一朱祥凯曾为公司老股东并曾担任公司董事	无
4	2024 年 4 月股权转让	天津金意将其所持睿健医疗 56.1155 万股转让给武汉君正	武汉君正	美宜科投资、乐普医疗、深创投新材料基金、上海钧卫、日照成睿、苏州新建元、天津同辰、宁波正垚、王滔、九州智医、南京邦盛、天津金意、上海磐锦华、	林君山、华炜、David YUAN（袁兴红）、陈怡琨、王洪建、王泳、张晓琼、吕行、王介兵	天津金意及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	无

序号	时间	股权转让/增资概况	新增股东	老股东	时任董监高	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	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资金往来
				苏州元瑞			
5	2025 年 1 月	蒋璐铭通过大宗交易方式受让上海钧卫 47 万股股份	蒋璐铭 ^{注 2}	美宜科投资、乐普医疗、深创投新材料基金、上海钧卫、日照成睿、苏州新建元、天津同辰、宁波正垚、王滔、九州智医、南京邦盛、天津金意、上海磐锦华、武汉君正、苏州元瑞、汇智康岚、汇智翔顺、余彬	David YUAN（袁兴红）、林君山、华炜、陈怡琨、憨勇、尚淑莉、陈耀明、王泳、张晓琼、吕行、王洪建、王介兵	蒋璐铭为老股东上海磐锦华合伙人之一	蒋璐铭与上海磐锦华之间存在往来款，系作为合伙人出资归还合伙企业的对外借款，与睿健医疗的股权转让无关
6	2025 年 2 月	范思永通过大宗交易方式受让上海钧卫 65.80 万股股份	范思永	美宜科投资、乐普医疗、深创投新材料基金、上海钧卫、日照成睿、苏州新建元、天津同辰、宁波正垚、王滔、九州智医、南京邦盛、天津金意、上海磐锦华、武汉君正、苏州元瑞、汇智康岚、汇智翔顺、余彬、李蓓文、魏万炜、朱铭、陆利军、马蓉、夏冬普、姚俊、甘释良	David YUAN（袁兴红）、林君山、华炜、陈怡琨、憨勇、尚淑莉、陈耀明、王泳、张晓琼、吕行、王洪建、王介兵	范思永为老股东魏万炜的亲属	范思永与魏万炜之间存在资金往来，系为亲属间资金拆借，与睿健医疗的股权转让无关
7	2025 年 2 月	甘释良通过大宗交易方式受让上海钧卫所持有的 305.8817 万股股份	甘释良	美宜科投资、乐普医疗、深创投新材料基金、上海钧卫、日照成睿、苏州新建元、天津同辰、宁波正垚、王滔、九州智医、南京邦盛、天津金意、上海磐锦华、武汉君正、苏州元瑞、汇智康岚、汇智翔顺、余彬、李蓓文、魏万炜、马蓉、朱铭、夏冬普、李鹏、姚俊、陆利军、陈琳、王登庭、范思永 ^{注 3}	David YUAN（袁兴红）、林君山、华炜、陈怡琨、憨勇、尚淑莉、陈耀明、王泳、张晓琼、吕行、王洪建、王介兵	甘释良为老股东上海钧卫合伙人之一	上海钧卫与甘释良之间存在往来款，系为合伙企业对合伙人的分红款，与睿健医疗的股权转让无关

注 1：上海钧卫于 2016 年 7 月至 2016 年 10 月间向甘释良支付股权转让款。

注 2：蒋璐铭于 2025 年 1 月 9 日通过大宗交易自上海钧卫受让睿健医疗股份，后通过大宗

交易全部转出。

注 3：除发行人在股权股转系统挂牌期间通过集合竞价等公开交易方式新增的股东。

综上，根据发行人历次股权变动的入股协议/股权转让协议/股份转让协议、相关会议决议文件、股东支付凭证或交易双方签署的确认函、完税凭证等，发行人历次出资、增资及股权转让的真实、合法，公司历次增资及股权转让的原因及定价依据具备合理性、价款已完成支付，相关主体已完成纳税申报义务及税收缴纳义务。

根据发行人现有股东的《调查问卷》《访谈记录》及《补充确认函》，以及除深创投新材料基金外的现有股东用于支付出资款或股权转让款的银行账户在支付款项时点前后 6 个月的银行流水，历史股东出具的关于与老股东、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、是否存在资金往来及股权代持相关情况的《情况说明》或确认，历次新增股东均以自有资金或自筹资金出资，发行人层面不存在委托持股、信托持股或者其他影响股权清晰的事项。

六、请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

（一）核查程序

1、核查了发行人与各投资人股东就投资及特殊投资条款解除事项历次签署的协议或补充协议、各投资人股东就特殊投资条款解除事项出具的《确认函》及访谈记录等；

2、取得并核查了天津金意、武汉君正出具的《情况说明》；

3、取得并核查了实际控制人以及马晓辉、甘释良、上海钧卫及墨骏（北京）投资管理有限公司等主体出具的《情况说明》；

4、取得并核查了实际控制人及其部分亲属报告期内的银行流水；

5、查阅发行人的工商登记资料、历次股权变动的内部决策文件、审批文件、增资协议/股权转让协议/股份转让协议、出资款/股权转让款支付凭证等；

6、取得发行人全体现有股东（通过发行人在股权股转系统挂牌期间通过集合竞价等公开交易方式新增的股东除外，下同）填写的《股东基本情况调查问卷》及《补充确认函》并对全体现有股东进行访谈，了解其出资/受让股份情况、入股背景、入股价格依据、分红情况、是否存在股权代持、利益输送、纠纷及潜在

纠纷等情形；

7、取得发行人全部历史股东关于持股事项的情况说明或确认；

8、取得发行人历史股东中历次新增股东关于与老股东、时任董监高及其控制的主体、公司供应商客户之间关联关系及资金往来情况说明或确认；

9、取得发行人现有股东历次出资时点前后 6 个月内的资金流水（其中 2025 年 1-2 月通过大宗交易方式新增的股东出资时点后 6 个月为各股东提供的截至 2025 年 4 月 30 日至 6 月 6 日期间）以及以现有股东深创投新材料基金因作为国家级基金根据保密制度要求无法提供银行流水的邮件说明。

（二）核查意见

1、除天津金意于 2024 年 4 月将所持睿健医疗 0.18% 的股份转让给武汉君正外，发行人相关股权不存在其他变动及权利继受情况。不同投资方的特殊投资条款对应义务承担主体不同的主要原因系由于不同投资方获取睿健医疗股份的方式及来源不同，分别由其对应的老股转让方及相关方作为义务承担主体。相关差异是遵循投资的合理商业逻辑，经交易有关各方协商一致分别形成的方案，不存在特殊利益安排；原签署的特殊投资条款均已解除，各方不存在任何争议、纠纷或潜在纠纷，不存在其他应履行而未履行的义务或责任等，且原特殊股东权利自始无效，对协议各方均不再具有任何法律效力和约束力，因此解除特殊投资条款效力已及于全部原《投资协议》及其《补充协议》所确定的义务承担主体；

2、天津金意、武汉君正基金管理人同为北京楚昌私募基金管理有限公司，相关安排具备商业合理性，除上述股权转让的交易外，天津金意与武汉君正之间不存在其他资金往来，其与发行人及控股股东、实际控制人、董监高、关联方之间，均不存在其他资金往来或利益输送情况。

3、上海钧卫因其合伙人的资金需求，在已取得较好的投资回报的情况下，合伙人均同意股权转让安排，而甘释良对睿健医疗的发展前景持续看好并希望进行长期投资，因此又选择自行受让部分股份；马晓辉、甘释良与控股股东、实际控制人及其亲属之间不存在关联关系、资金往来，不存在利益输送情形；

4、墨骏（北京）投资管理有限公司成立于 2011 年 7 月 12 日，其自成立至今的控股股东始终为 Yufeng LIU 之子张文东；该公司历史上持有发行人股权不

存在股权代持或其他利益输送情形。

5、发行人历次出资、增资及股权转让的真实、合法，发行人历次增资及股权转让的原因及定价依据具备合理性、价款已完成支付，相关主体已完成税收缴纳义务；新增股东均以自有资金或自筹资金出资，部分新增股东与老股东、时任董监高存在关联关系及资金往来，均与睿健医疗股权转让款无关，发行人层面不存在委托持股、信托持股或者其他影响股权清晰的事项。

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。

回复：

一、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、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。

（一）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、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、上市许可持有人情况

1、报告期内公司研发项目情况

报告期内，公司自研项目 47 项，委托研发项目 2 项。其中 6 项自研项目系根据承担国家、省部级课题中子课题的课题单元开展的自研项目。公司根据承担国家、省部级课题合作研发项目或子课题后，以合作研发项目为研发项目名称，开展项下任务分工的研发工作。

（1）报告期自研项目情况

公司报告期自研项目知识产权归属于公司所有，情况如下：

序号	研发项目名称	重要时间节点	取得医疗器械注册证情况	取得知识产权情况
1	佩戴式人工肾关键技术研发	签订任务/预算合同书；2016/7/1； 2018 年 6 月完成小面积透析器样品； 2019 年 6 月完成产品的性能测试； 验收时间：2022/5/17	无	2 项实用新型专利： 2016209143359 一种血液透析器切割切屑分离机构； 2016209143378 一种血液透析器自动小端帽装配机构
2	临床需求、评价和验证	签订任务/预算合同书；2016/7/1 取得型检报告：2019/8/6 取得临床报告：2022/3/2 验收时间：2022/5/17	III类医疗器械：血液透析器（国械注准 20223101654） 持证人：欧赛医疗	2 项实用新型专利： 2016209143359 一种血液透析器切割切屑分离机构； 2016209143378 一种血液透析器自动小端帽装配机构

序号	研发项目名称	重要时间节点	取得医疗器械注册证情况	取得知识产权情况
		取得注册证： 2022/12/14 结项：2022/12/14		
3	临床需求、评价和验证（中空纤维透析器）	立项：2017/4/10 取得型检报告： 2019/8/6 取得临床报告： 2022/3/2 取得注册证： 2022/12/14 结项：2022/12/14		无
4	新型抗凝血高通量中空纤维膜及透析器	签订任务/预算合同书；2016/7/1； 2019年9月验收； 结项：2022/11/30	无	1 项发明专利： 2018108220281 一种透析器用壳体及其制作工艺（待复审）； 2 项实用新型专利： 2018211773774 一种自动卸封胶圈装置； 2018211756675 一种用于中空纤维膜完整性检测的设备；
5	佩戴式人工肾关键技术研发（中空纤维膜血液透析器）	立项：2014/10/9 取得型检报告： 2017/12/19 取得临床报告： 2019/2/25 取得注册证： 2020/1/15 验收时间：2022/5/17 结项：2022/7/31 2022/8/1 转入“中空纤维膜血液透析器II”（序号6）	III类医疗器械：中空纤维膜血液透析器（国械注准20203100056） 持证人：欧赛医疗	1 项发明专利： 2019110192458 一种透析器外壳电晕处理工艺； 2 项实用新型专利： 201821177376X 一种用于血液透析器镜面切割设备 2019217982617 一种透析器外壳电极工装治具
6	中空纤维膜血液透析器II	立项：2018/12/3 结项：2023/2/28 2023年3月转入“血液透析类产品产业化持续性研究与开发项目”（序号22）		无
7	佩戴式人工肾关键技术研发（一次性使用血液灌流器）	立项：2014/12/2 取得型检报告： 2017/1/23 取得临床报告： 2018/6/22 取得注册证： 2019/7/30 验收时间：2022/5/17 结项：2022/7/31	III类医疗器械：一次性使用血液灌流器（国械注准20193100567） 持证人：欧赛医疗	1 项发明专利： 2016107053333 一种用于改善血液净化材料表面生物相容性的包膜方法； 2 项实用新型专利： 2016209139442 一种新型的血液净化吸附器； 201821175668X 一种灌流器冲洗装置

序号	研发项目名称	重要时间节点	取得医疗器械注册证情况	取得知识产权情况
		结项后转入“一次性使用血液灌流器II”		
8	一次性使用血液灌流器II	立项：2018/12/5 取得第一次新增规格型检报告：2020/12/8； 第一次新增规格获批：2022/3/22 取得第二次新增规格型检报告：2023/12/25 第二次新增规格获批：2024/5/13 未结项	无	2 项发明专利： 2023106628653 一种等离子处理机及聚丙烯螺纹处理工艺（等待实审提案）； 2025101554525 一种抗凝血吸附树脂材料及其制备方法（已受理）； 7 项实用新型专利： 2022220994306 一种血液灌流器树脂清洗装置； 202221670893 一种血液灌流器的无损定量灌装装置； 2023201701785 一种新型实验用血液灌流器； 2023214243959 一种等离子处理机； 2023221925878 一种用于开启血液灌流器的扳手； 2020203641018 种预冲转接头及具有预冲转接头的血液净化多用转接头； 2021203619324 一种灌流器连接管
9	一次性使用动静脉穿刺针	立项：2015/5/6 取得型检报告：2018/12/19 临床：根据《免于临床评价医疗器械目录》，免临床 取得注册证：2019/12/4 结项：2022/7/31 结项后转入“一次性使用动静脉穿刺针II”（序号 10）	III类医疗器械：一次性使用动静脉穿刺针（国械注准 20193100943） 持证人：欧赛医疗	1 项实用新型专利： 2018211767006 一种用于血液净化治疗的锐器保护装置
10	一次性使用动静脉穿刺针II	立项：2018/12/26 结项：2023/9/22		无
11	一次性使用血液透析管路（单层管路）	立项：2018/9/14 取得型检报告：2021/10/8 临床：根据《免于临床评价医疗器械目录》，免临床 取得注册证：2022/7/11 新型号研发中	III类医疗器械：一次性使用血液透析管路（国械注准 20223100865） 持证人：欧赛医疗	1 项发明专利： 202010146455X 一种管状医疗器械气密性测试装置及其测试方法（等待实审提案）； 4 项实用新型专利： 2020202576346 一种管状医疗器械气密性测试装置； 2020203641018 一种预冲转接头及具有预冲转接头的

序号	研发项目名称	重要时间节点	取得医疗器械注册证情况	取得知识产权情况
				血液净化多用转接头； 2021203619324 一种灌流器连接管； 2022220991365 一种应用于血液净化中的过滤单向阀
12	一次性使用血液透析管路（双层管路）	立项：2012/11/5 取得型检：2021/8/19 取得临床报告：2015/12/1 取得注册证：2017/8/1 取得注册证：2022/3/24 结项：2022/10/31 后转入“一次性使用血液透析管路II（双层）”（序号13）	III类医疗器械：一次性使用血液透析管路，（国械注准20173451360（旧），国械注准20173101360（新）） 持证人：欧赛医疗	无
13	一次性使用血液透析管路II（双层）	立项：2020/1/6 新增规格型号获批：2023/7/4 结项：2023/9/27	III类医疗器械：一次性使用血液透析管路（国械注准20173101360）（增加新型号）	1项发明专利： 202010146455X 一种管状医疗器械气密性测试装置及其测试方法（等待实审提案）； 4项实用新型专利： 2020202576346 一种管状医疗器械气密性测试装置； 2020203641018 一种预冲转接头及具有预冲转接头的血液净化多用转接头； 2021203619324 一种灌流器连接管； 2022220991365 一种应用于血液净化中的过滤单向阀
14	非顺应性PTA药物球囊导管	立项：2018/2/6 取得型检报告：2020/8/4 临床起止时间：2021/6/9-至今	无	无
15	血液透析滤过器	立项：2021/6/2 取得型检报告：2022/12/16 2023/4/18 2024/2/12 取得临床报告：2025/4/30 结项：未结项	无	1项发明专利： 2025101411979 一种用于连续性肾脏替代治疗的中空纤维膜及制备方法（已受理）
16	诊断试剂（IVD）自动化设备	立项：2022/5/10 结项：2023/4/20	无	无
17	中空纤维过滤器	立项：2022/4/27 产品研发中	无	1项发明专利： 2025101376509 一种用于浓

序号	研发项目名称	重要时间节点	取得医疗器械注册证情况	取得知识产权情况
				缩分离的聚醚砜中空纤维膜及其制备方法（已受理）。
18	人工血管	立项：2022/8/8 产品研发中	无	1 项发明专利： 2023112996686 一种多功能复合人工血管及其制备方法（等待实审提案）； 1 项实用新型专利： 202322701861X 一种多功能复合人工血管
19	透析液过滤器	立项：2022/8/15 取得型检报告： 2023/8/2 临床：根据《免于临床评价医疗器械目录》，免临床 取得注册证： 2024/11/21 取证后结项	III类医疗器械：透析液过滤器（国械注准20243102242） 持证人：欧赛医疗	无
20	连续性肾脏替代治疗管路	立项：2022/8/8 取得型检报告： 2023/10/24 临床：根据《免于临床评价医疗器械目录》，免临床 取得注册证： 2024/10/17 取证后结项	III类医疗器械：连续性肾脏替代治疗管路（国械注准20243102045） 持证人：欧赛医疗	无
21	聚醚砜中空纤维膜自动纺丝线产业化持续性研究与开发	立项：2022/7/29 持续研究中	无	无
22	血液透析类产品产业化持续性研究与开发	立项：2022/7/29 1、高通量聚醚砜中空纤维膜血液透析器（国械注准20173104667）新增电子束灭菌获批： 2023/2/16； 2、血液透析器（国械注准20163101682）新增电子束灭菌获批： 2023/12/08； 3、中空纤维膜血液透析器（国械注准20203100056）取得电子束灭菌型检报告：2023/8/8；新增电子束灭菌获批： 2024/12/23；	无	5 项发明专利： 202211649932X 一种医用聚氨酯灌封胶及其制备方法，（待复审）； 2023109174313 一种应用于透析器复检烘干灭菌阀板集中式装置等（待实审提案）； 2023110741521 一种在输送线上电晕产品装置（待实审提案）； 2025101411998 一种具有自抗凝血功能的血液透析膜及其制备方法（已受理）； 2025101455500 一种多孔结构的自支撑的膜型血液透析器及制备方法（已受理）； 5 项实用新型专利： 2022221117689 一种血液透

序号	研发项目名称	重要时间节点	取得医疗器械注册证情况	取得知识产权情况
		4、中空纤维膜血液透析滤过器（国械注准 20183100207）取得取消密封圈型检测报告：2023/5/29；取消密封圈获批：2024/1/11；持续研究中		析器的自动化焊接装置（待复审）； 2022221679510 一种透析器密封胶拧紧装置； 202223261109X 一种透析器自动穿丝拉膜装置； 202320170179X 一种透析器生产线补料装置； 2023222867225 一种在输送线上电晕产品装置；
23	动静脉瘘流场矫正装置	立项：2022/11/21 产品研究中	无	2 项发明专利： 2023104480581 一种动静脉瘘流场保护装置（等待实审提案） 2025102130031 一种带焊接压力环的动静脉瘘流场矫正装置及其加工工艺（已受理） 1 项实用新型专利： 2023209444939 一种动静脉瘘流场保护装置
24	辅助穿刺系统	立项：2022/11/7 产品研究中	无	无
25	可扩张支架	立项：2022/11/28 产品待送型检	无	1 项发明专利： 2025101779482 一种独立的可扩张旋切支架及其加工工艺（已受理）
26	切割给药系统	立项：2022/11/30 产品研究中	无	2 项发明专利： 2023104968720 一种带扩张支架的可灌药系统及其加工工艺（等待实审提案） 2023113433166, 一种带有扩张支架的旋切载药球囊及加工工艺（等待实审提案） 2 项实用新型专利： 2023210515935 一种带扩张支架的可灌药系统 202322782827X 一种带有扩张支架的旋切载药球囊
27	一种三元共聚物共混改性聚醚砜中空纤维膜及其制备方法和用途	2023 年 4 月签署《技术转让（专利实施许可）合同》	无	无
28	钒电池隔膜	立项：2023/7/14 产品研究中	无	发表 2 项发明专利： 202410209589X 一种含氟磺化聚芳醚腈质子交换膜及其制备方法（等待实审提案）；

序号	研发项目名称	重要时间节点	取得医疗器械注册证情况	取得知识产权情况
				2024102095743 一种木质素磺酸钠掺磺化聚芳醚腈质子交换膜及制备方法（等待实审提案）
29	一次性使用血液灌流器（PES）	立项：2023/5/24 产品研究中	无	2 项发明专利 2023111880447 一种吸附剂微球的挤出设备及其工艺（等待实审提案）； 2023111881670 一种多孔微球吸附剂及其制备方法和应用（等待实审提案）； 1 项实用新型专利： 202322502665X 一种吸附剂微球的挤出设备
30	一次性使用血液透析器（HDs）	立项：2023/7/18 产品研究中	无	发表 1 项发明专利： 2025101376496 一种高渗透性及选择性的膜型透析器及制备方法（已受理）
31	一次性使用血液透析器（S）	立项：2023/10/24 取得型检报告： 2024/11/21	无	发表 1 项发明专利： 2025101412007 一种具有水化层的中空纤维血液透析器及其制备方法（已受理）
32	一次性使用血浆分离器	立项：2023/12/4 产品研究中	无	发明专利： 2024102861649 一种高渗透性膜型血浆分离器及其制备方法（等待实审提案）
33	一次性使用血浆成分分离器	立项：2023/12/28 产品待送型检	无	2 项发明专利： 2024102861795 一种膜型血浆成分分离器及其制备方法（等待实审提案）； 2025101376513 一种高效能湿膜血浆成分分离器及其制备方法（已受理）
34	净化树脂	立项：2022/2/22 结项：2025/5/31	无	无
35	产品结构持续性研究与开发	立项：2023/3/15 持续研究中	无	1 项实用新型专利： 2023221925878 一种用于开启血液灌流器的扳手
36	血液净化医疗耗材辐照（电子束）灭菌	立项：2023/9/4 投产：2024/4/30 结项：2025/5/31	无	无
37	蠕动泵 P1	立项：2021/4/19 研发完成：2021/7/30 持续改进中	无	2 项外观专利： 202230847126.8 泵壳 202230847107.5 转子
38	血液透析滤过设备 H1	立项：2021/4/29 取得型检报告： 2023/3/27 临床首例入组：	III类医疗器械：血液透析设备（国械注准 20243100916） 持证人：广州赛诺康	发明专利 2 项： 202410164808.7 一种适用于肝素泵的注射器识别系统及设有其的肝素泵；

序号	研发项目名称	重要时间节点	取得医疗器械注册证情况	取得知识产权情况
		2023/8/24 取得注册证： 2024/5/16 取证后结项		202410096243.3 一种透析液电导率监测系统 实用新型专利 22 项： 202223180296.9 应用于透析装置的显示器连接装置及显示器及透析装置； 202223180329.X 一种干粉接入结构及透析装置； 202223606802.6 一种血液透析机的面板及血液透析机； 202223612176.1 一种透析器装夹结构； 202320407348.7 一种透析装置的底座； 202321089989.9 一种用于血液透析装置的面板安装结构； 202321318425.8 一种透析装置的支撑结构及透析装置； 202321280559.5 一种用于血液透析的除气装置及除气系统； 202321406503.X 一种血液透析仪的安装装置； 202322897581.0 一种减压阀； 202420281260.X 一种管路气泡检测系统； 202322898285.2 一种电源监控电路； 202322898060.7 一种肝素泵； 202322966504.6 一种缓冲溢流阀； 202420138529.9 一种透析液电导率监测单元； 202420166871.X 一种透析液电导率监测电路； 202420281254.4 一种用于仪器的把手及血液透析仪； 202322897719.7 一键排空智能系统； 202420281249.3 一种透析机自动预充系统； 202420281262.9 一种设有注射器识别系统的肝素泵；

序号	研发项目名称	重要时间节点	取得医疗器械注册证情况	取得知识产权情况
				202420138546.2 一种带有识别电路的注射装置； 202420138569.3 一种静脉夹结构及设有其的透析装置； 202230291242.6 血液透析设备； 202230351548.6 血液透析设备功能操控与信息显示的图形用户界面； 202230847126.8 泵壳； 202230847107.5 转子 软件著作权： 2022SR0911883 Siheal 系统 V1.0 2023SR0393555 蠕动泵控制系统 V1.0 2023SR0914715 3 泵前后稀释系统 V1.0.0 2023SR1262858 赛诺康血液透析设备主控软件 V1.0 2023SR1679082 患者管理系统 V1.0.1 2023SR1676031 血压计控制系统 V1.0.1 2023SR1690829 肝素泵控制系统 V1.0 2024SR1092984 赛诺康 Aide 系列血液透析设备主控软件 V1.1
39	兽用血液净化系统 V1	立项：2021/5/19 项目停止申请批准：2022/7/25	无	无
40	DOM 模块	立项：2023/12/11 产品型检中	无	无
41	Aide.S1	立项：2024/6/1 取得型检报告：2025/3/6	无	无
42	细胞因子吸附柱	立项：2024/1/10 产品研发中	无	1 项发明专利： 2024107686330 一种细胞因子吸附树脂材料及其制备方法（已受理）
43	一次性使用胆红素血浆吸附器	立项：2024/1/10 产品研发中	无	1 项发明专利： 2024105968347 一种胆红素吸附树脂材料及其制备方法（已受理）
44	一次性使用血液灌流器（PBUTs）	立项：2024/1/10 产品研发中	无	1 项发明专利： 2024107686010 一种蛋白结合毒素吸附树脂材料及其

序号	研发项目名称	重要时间节点	取得医疗器械注册证情况	取得知识产权情况
				制备方法（已受理）
45	超高通透析器对大分子毒素的清除能力的评价和指标的建立	立项：2024/1/11 结题：2024/12/31	无	1 项发明专利： 2024113251711 一种中大分子毒素清除能力的测试方法（已受理）； 1 篇期刊论文：《超高通透析膜的研究与应用》
46	一次性使用血液透析管路（CE-T）	立项：2024/7/8 产品研发中	无	无
47	漏血监测器	立项：2024/9/22 产品研发中	无	1 项发明专利： 2025100171056 一种基于光纤的液体接触检测装置及方法（已受理）

上表第 1 至第 5 项和第 7 项研发项目为公司牵头或参与国家及省部级科研项目后，就具体负责的子项目或分工的课题创建并开展研究的研发项目。具体对应关系如下：

序号	公司研发项目名称	对应省部级重点项目名称	对应子项目或分工课题名称
1	佩戴式人工肾关键技术研发	新型血液净化材料及佩戴式人工肾关键技术研发及产业化	佩戴式人工肾关键技术研发
2	临床需求、评价和验证	新型血液净化材料及佩戴式人工肾关键技术研发及产业化	临床需求、评价和验证
3	临床需求、评价和验证（中空纤维透析器）	新型血液净化材料及佩戴式人工肾关键技术研发及产业化	临床需求、评价和验证
4	新型抗凝血高通量中空纤维膜及透析器	新型抗凝血高通量中空纤维膜及透析器	无
5	佩戴式人工肾关键技术研发（中空纤维膜血液透析器）	新型血液净化材料及佩戴式人工肾关键技术研发及产业化	佩戴式人工肾关键技术研发
7	佩戴式人工肾关键技术研发（一次性使用血液灌流器）	新型血液净化材料及佩戴式人工肾关键技术研发及产业化	佩戴式人工肾关键技术研发

注：自研项目“新型抗凝血高通量中空纤维膜及透析器”项目下没有子课题，欧赛医疗的任务分工为“纺丝和产品的实现”；新型血液净化材料及佩戴式人工肾关键技术研发及产业化系国家“十三五”项目：生物医用材料研发与组织器官修复替代专项下的课题

部分研发项目在相关产品取得医疗器械注册证或投产后，为实现产品重要指标参数、制造工艺、应用场景等的综合提升，或在已取得注册证或投产的产品基础上取得新型号的产品注册证，仍需对相关技术和产品继续进行研发。

（2）报告期委外研发项目

报告期内，公司存在两项委外研发的项目，具体情况如下：

序号	研发项目名称	主要参与方	公司角色	项目分工	知识产权归属约定	重要时间节点	取证情况及知识产权情况
1	连续性血液净化机（CRRT）	北京奥佳盛康科技发展有限公司、北京滕睿德邦科技发展有限公司	委托方	任务：产品注册	知识产权、软件著作权归委托方所有；管路外置改造的研发成果以及样机的专利申请权归双方所有	立 项：2020/4/24 型 检 报 告：2023/3/28、2023/3/11、2024/1/25、2024/1/25 临床：免临床取证：2024/7/23	III类医疗器械：连续性血液净化设备（国械注准20243101302） 持证人：欧赛医疗
2	佩戴式透析机及心衰 CRRT 机	北京滕睿德邦科技发展有限公司	委托方	受托方研发佩戴式透析机的生产与组装，完成样机生产	归属受托方所有，委托方无偿使用，	立 项：2019/10/10 产品研发中	无

报告期内，公司无合作研发项目。

2、公司承担或参与的重要专项课题涉及合作研发的情况

公司成立以来，承担或参与了多项国家或省部级重大专项课题，在对应国家或省部级课题、参与方及分工、关于知识产权归属的约定如下：

序号	研发项目名称	对应课题	主要参与方	公司角色	公司承担的项目研发内容	知识产权归属约定	重要时间节点
1	聚醚砜原材料及抗凝高通血透膜关键技术及产业化	“十三五”重点专项“戴式人工肾关键技术研发及产业化”	四川大学；欧赛医疗	对应“十三五”专项课题项目牵头单位，子课题参与单位	高通量聚醚砜透析器的产业化	各任务单元独立完成的知识产权归属各独立单元	签订任务/预算合同书：2016/7/1；2018 年完成纺丝生产线的组装；项目验收：2022/5/17
2	佩戴式人工肾关键技术研发		四川大学；欧赛医疗		小面积血液透析器和血液过滤器的研发		签订任务/预算合同书：2016/7/1；2018年6月完成小面积透析器样品；2019年6月完成产品的性能测试；项目验收：2022/5/17
3	临床需求、评价和验证		中国人民解放军总医院；欧赛医疗		血液过滤器的临床验证		签订任务/预算合同书：2016/7/1；取得型检报告：2019/8/6 取得临床报告：2022/3/2

序号	研发项目名称	对应课题	主要参与方	公司角色	公司承担的项目研发内容	知识产权归属约定	重要时间节点
							取得注册证：2022/12/14 结项：2023/1/11
4	新型抗凝血高通量中空纤维膜及透析器	四川省科技计划项目“新型抗凝血高通量中空纤维膜及透析器”	欧赛医疗；四川大学；	承担单位	纺丝和产品的实现	共享：知识产权归属于欧赛医疗所有，在特定情况下，国家根据需要进行保留无偿使用、开发、使之有效利用和获取收益的权利	立项：2017/4/10 取得型检报告：2019/8/6 取得临床报告：2022/3/2 取得注册证：2022/12/14 结项：2023/1/11
5	抗凝血功能聚醚砜中空纤维膜血液透析滤过器的产业化	四川省科技成果转化项目“抗凝血功能聚醚砜中空纤维膜血液透析滤过器的产业化”	欧赛医疗；四川大学	承担单位	产品产业化的实施	归属于欧赛医疗所有	立项：2017/1/1； 立项，产品 2018 年取得注册证 项目验收：2020/5/15

(二) 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。

1、公司核心技术及来源情况

(1) 公司经过多年积累形成 6 大核心技术，其中包含中空纤维膜制造技术

公司高度重视研发投入，持续加大对新产品、新技术以及现有产品迭代的研究力度。经过多年的积累，已经形成了中空纤维膜制造、中空纤维膜设备研发和制造、透析器制造工艺和设备、血管通路维护技术、吸附剂技术、透析设备关键技术 6 项核心技术。

序号	技术名称	技术特色	技术来源	应用产品	技术阶段	对应专利、软件著作权

序号	技术名称	技术特色	技术来源	应用产品	技术阶段	对应专利、软件著作权
1	中空纤维膜制造技术	采用共混改性的方式生产聚醚砜中空纤维膜，通过特定的材料、配方和生产过程工艺，使中空纤维膜具备良好的毒素清除能力、较低的蛋白吸附和丢失、良好的生物相容性等特征，降低透析器的凝血、过敏概率。	自主研发	血液透析器	已规模生产并持续研发	专利： 2005100202771（2025/2/25专利权终止） 在审专利： 2024102861649 2024102861795 2024113251711 2025101376513 2025101376509 2025101376496 2025101412007 2025101411998 2025101411979 2025101455500
2	中空纤维膜设备研发和制造	通过研发和工艺积累，攻克了纺丝设备的国产化，解决了中空纤维膜制造过程中聚合物溶液体系均匀性、流体定量精确性、凝固浴浓度稳定性、水洗和烘干高速稳定性、波纹赋形和丝束收集等技术要点，打破国外的设备进口垄断。通过持续的技术和工艺优化，提高中空纤维膜设备的稳定性和速度，降低中空纤维膜断丝频率和成本。	自主研发	血液透析器	已规模生产并持续研发	专利： 2015204913998 2015204914011 2016209139705 2016209143363
3	透析器制造工艺和设备	通过不断地研发和优化，实现了透析器制造工艺和自动化设备的升级，通过合理的结构设计提升了透析器的毒素清除效率，采用超声波焊接工艺解决PC和PP材料的焊接技术提高了产品安全性，通过镜面切割、不通束判定系统等工艺优化改善了透析器凝血性能，透析器自动化组装设备的使用提高了生产效率、保证了透析器质量的稳定性。	自主研发	血液透析器	已规模生产并持续研发	专利： 2019110192458 201520491268X 2015204913288 2015204914030 2015204913771 2016209143359 2016209143378 2018211773774 2018211756675 201821177376X 2019217982617 2022221679510 202223261109X 202320170179X 2023222867225 在审专利： 2018108220281 202211649932X 2023109174313 2023110741521 2022221117689
4	血管通路维护技术	通过镍钛合金编织和切割工艺、球囊成型技术、	自主研发	血管通路产品	持续研发	专利 2023209444939

序号	技术名称	技术特色	技术来源	应用产品	技术阶段	对应专利、软件著作权
		药物缓释技术以及上述技术工艺的组合应用，辅以微创的方式改善血管通路（动静脉内瘘）的创伤并提高血管通路建立的成功率，可以有效提供球囊扩张切割效果与靶向药物释放能力降低血管通路的再狭窄问题。				2023210515935 202322701861X 202322782827X 在审专利： 2023104480581 2023104968720 2023112996686 2023113433166 2025101779482 2025102130031
5	吸附剂技术	通过特定的净化工艺，实现吸附树脂的生产工艺，提高了树脂的安全性和有效性。采用湿态涂膜和旋转烘干技术，选择特定的膜浓度和烘干温度及时间，给树脂表面涂覆生物相容性良好的膜材，有效地改善吸附剂表面的血液相容性。	自主研发	血液灌流器	已规模生产并持续研发	专利 2016107053333 2016209139442 201821175668X 2022220994306 2022221670893 202322502665X 在审专利： 2023111880447 2023111881670 2024105968347 2024107686330 2024107686010 2025101554525
6	透析设备关键技术	通过不断地透析设备研发和技术积累，实现了透析设备在线除气及气泡检测、容量控制技术、安全监测和控制技术、联机干粉自动配置技术	自主研发	血液透析机	已量产并持续研发	专利： 2022302912426 2022303515486 2022231802969 202223180329X 2022308471268 2022308471075 2022236068026 2022236121761 2023204073487 2023210899899 2023213184258 2023212805595 202321406503X 2023106562020 2023228975810 2023228977197 2023228982852 2023228980607 2023229665046 2024201385299 202420166871X 2024202812544 202420281260X 在审专利： 2025208711293 2025208711005 2024228444572 2024109728380 2024212835881

序号	技术名称	技术特色	技术来源	应用产品	技术阶段	对应专利、软件著作权
						2024107667611 2024106630164 2024217273096 软件著作权： 2022SR0911883 2023SR0914715 2023SR1262858 2023SR1679082 2023SR1676031 2023SR1690829 2024SR1092984 2023SR0393555

（2）上述核心技术主要发明人情况

上述核心技术有关专利的主要发明人员如下：

序号	技术名称	主要人员（或专利主要发明人）
1	中空纤维膜制造技术	赵长生、廖世龙、刘承杰、王洪建、姜黎、谢陶玲、马永迪、王淦、杨媛媛、徐苏华
2	中空纤维膜设备研发和制造	王洪建、李晓雷、张仕杰、秦小琨、郭川、尹泽桦、郭文群
3	透析器制造工艺和设备	王洪建、姜黎、陈健、李晓雷、戴燕、马小兵、胡小林、李诚、王泽亚、冉彬彬、倪文辉、李杰、郭文群、陈小东、程强、吕建波、汪敏文、李娟、林新文、袁兴红
4	血管通路维护技术	王洪建、姜黎、罗天超、袁兴红、何栋材
5	吸附剂技术	王洪建、姜黎、陈健、马永迪、唐金龙、王橙萌、岳姝、李晓雷、袁兴红、李诚、倪文辉、冉彬彬、薛谦
6	透析设备关键技术	康志勇、钟志健、杨华强、侯衍鹏、卢泽辉

上述核心技术已取得及在审专利的仍在职的主要发明人员和主要贡献人员包括：王洪建、康志勇、钟志健、陈健、姜黎、马永迪、胡小林、李诚、倪文辉、李杰、王橙萌、岳姝、罗天超、谢陶玲、杨媛媛、杨华强、侯衍鹏、卢泽辉，以及公司董事长袁兴红。

（3）公司核心技术持续研发和迭代，不存在对个别研发人员的依赖

公司核心技术的主要人员中，有部分较早取得专利的核心人员离职，其工作成果为其在公司的职务发明，专利所有权归公司所有。公司相关技术经过继续研发、迭代和优化，并取得了较近期的专利（或近期申请了相关专利），或者由更新的技术替代。近期申请和取得的专利主要人员在公司任职，其工作成果为其在公司的职务发明，专利所有权归公司所有。公司核心技术的主要人员并不集中和依赖于某个人，是公司研发团队共同努力的成果，不存在对个别研发人员的依

赖。

2、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

（1）中空纤维膜相关技术来源及发展情况

中空纤维膜相关技术始于欧赛医疗创始股东提出设计构想，自设立起至今的研发团队在积累的行业实践经验的基础上，不断发展、迭代而形成，主要体现在持续进行原料配方和关键环节工艺设计等方面的研发、测试、调整、优化过程。其研发历史如下：

技术发展 阶段	时间节点	主导人员	研究内容	研究成果
原料配方 研发	2007 年 5 月之前	赵长生、刘承 杰、廖世龙	开展聚醚砜中空纤维膜材料改性研究，设计聚醚砜中空纤维膜纺丝工艺流程，确定由聚醚砜、生物活性大分子、亲水性高分子、成孔剂、溶剂、水构成的配方体系	2007 年 5 月取得“改性聚醚砜中空纤维膜及其制造方法”发明专利，明确了配方组成
生产工艺 研发	2007 年 -2012 年	赵长生、刘承 杰、廖世龙	开发血液透析器生产工艺，优化聚醚砜纺丝工艺参数，开展透析器新产品研发，从配方区间中确定一种可用的成分配比	取得“高通量聚醚砜中空纤维膜血液透析器”医疗器械许可证，实现少量初步生产
原材料配 方改进	2012 年 -2015 年	戴燕、李晓雷、 王洪建、李杰、 陈小东等	深入研究聚醚砜纺丝工艺，探索多元配方配比组合，研发透析器半自动化生产设备并验证	优化配方，确定新适配成分配比；引进纺丝生产线，实现规模化量产，明确配方含聚醚砜、亲水性高分子等成分
自主纺丝 系统体系 构建	2016-2019 年	戴燕、李晓雷、 郭文群、王洪 建、李杰等	自主研发中空纤维膜纺丝设备，开展纺丝配方多维度优化，构建纺丝生产全流程技术体系	建成自主中空纤维膜纺丝生产线，取得“低通量聚醚砜中空纤维膜血液透析器、中空纤维膜血液透析滤过器”注册证
持续研发 与拓展	2019 年 至今	王洪建、陈健、 姜黎、袁兴红、 李诚、倪文辉、 马永迪、谢陶 玲、杨媛媛	开展中空纤维膜纺丝设备迭代研发与性能优化，研究其他类型中空纤维膜纺丝配方（适配不同诊疗场景）	取得“中空纤维膜血液透析器、血液透析器、透析液过滤器”注册证

如上表所示，公司中空纤维膜技术的发展分为五个阶段：

①原料配方研发（2005–2007 年）

赵长生、刘承杰、廖世龙等研发团队展开技术攻关，完成中空纤维膜材料改性与纺丝工艺设计，明确了含聚醚砜、生物活性大分子等成分的基础配方体系。2007 年 5 月，公司凭借这一成果取得“改性聚醚砜中空纤维膜及其制备方法”发明专利。但专利仅界定了配方组成框架，可以从配方组成框架中完成中空纤维膜材料的制备，但尚未形成可应用于规模化生产的精准化参数和设备。

②配比细化与首个医疗器械注册证取得（2007–2012 年）

基于专利技术框架，公司研发团队进一步聚焦配方落地，基于已有专利进一步研发配方配比，同步优化纺丝工艺参数。2009 年，取得“高通量聚醚砜中空纤维膜血液透析器”医疗器械注册证，并实现小量试产。然而受限于早期工艺成熟度不足与产能瓶颈，该阶段产品产量低，相关技术主要用于研发验证。

③配方优化与量产准备（2012–2015 年）

公司研发团队针对配方适配性展开规范化生产的研究，逐步提升膜材料性能。同时，公司于 2014 年开始引进纺丝生产线，开展配方优化，从小量试产到规范化生产。通过配方体系拓展、产能基建、工艺和联机调试，为后续规模化生产和设备自研奠定了工艺与设备基础。

④自主体系构建与产品线延伸（2016–2019 年）

为突破外部设备依赖，团队启动纺丝设备自研计划，同步开展配方与工艺的协同优化，建成自主可控的中空纤维膜纺丝生产线。2019 年前后，公司凭借这一整套技术体系，相继取得低通量聚醚砜中空纤维膜血液透析器、中空纤维膜血液透析滤过器医疗器械注册证，产品类型从单一高通量透析器拓展至低通量及血液透析滤过器领域。

⑤技术拓展与场景深化（2019 年至今）

在既有技术平台基础上，研发团队持续推进纺丝设备迭代与配方创新，针对不同诊疗场景进行产品开发。近年来，公司先后取得中空纤维膜血液透析器、血液透析器、透析液过滤器等多项医疗器械注册证，产品矩阵进一步丰富。通过场景化研发，技术应用从单一的血液透析治疗向更广泛的血液透析疗法领域延伸。

截至目前，公司现有工艺技术涉及中空纤维膜技术有“一种高渗透性及选择性的膜型透析器及制备方法”、“一种用于浓缩分离的聚醚砜中空纤维膜及其制备方法”、“一种具有水化层的中空纤维血液透析器及其制备方法”等 10 项在审专利，对应了不同应用场景的众多细分产品。

（2）刘承杰等欧赛医疗创始股东在相关技术研发过程中的作用

2007 年 5 月，欧赛医疗取得了以改性聚醚砜制造中空纤维膜相关技术发明专利，专利名称为“改性聚醚砜中空纤维膜及其制造方法”，专利发明人为赵长生、刘承杰、廖世龙。欧赛医疗通过不断研究和生产实践，将上述专利所述中空纤维膜的配方及配比进行了改进，实现了中空纤维膜的试产，并取得了高通量血液透析器的医疗器械注册证，该阶段受制于工艺和设备，产量较低。欧赛医疗在前期试产的基础上，开展了配方不同配比的研发工作。之后，欧赛医疗通过不断实验和工艺优化，对相关配方进行调整，进一步稳定和提高中空纤维膜的适配性和产品性能。

赵长生、刘承杰、廖世龙三人 2005 年至 2012 年作为欧赛医疗创始股东，其中刘承杰曾任执行董事兼总经理、廖世龙曾任董事，期间完成的中空纤维膜相关职务发明，为技术研发的初期突破及首款产品雏形的形成奠定了基础。在此前提下，公司后续研发团队依托前期技术积淀持续深耕，通过配方优化、工艺升级与核心设备自研等一系列探索，推动研发和技术体系不断拓展延伸，逐步构建起覆盖多类型产品的研发生产能力。

3、公司继受取得、许可使用的知识产权在产品中的应用情况

截至本回复出具日，公司受让取得、许可使用的知识产权合计共三项专利，具体如下：

序号	专利名称	授权公告日	专利号	取得方式
1	一种三元共聚物共混改性聚醚砜中空纤维膜及其制备方法和用途	2012 年 4 月 18 日	201010134292.X	专利实施许可
2	一种呼吸机管路	2018 年 6 月 29 日	201610635792.9	受让取得
3	医用多功能旋转活检取样钳	2019 年 3 月 19 日	201610840589.5	受让取得

由于“一种三元共聚物共混改性聚醚砜中空纤维膜及其制备方法和用途”与公司中空纤维膜制造技术配方部分存在交叉，公司为防止第三方取得该专利后

进行恶意专利诉讼，取得该专利的独占专利实施许可。公司继受取得“一种呼吸机管路”和“医用多功能旋转活检取样钳”专利，拟以上述专利为基础，用于血液透析管路技术的研发和血管通路系统的输送结构的改进，两项受让取得的专利属于公司的储备专利。截至目前，公司尚未将以上三项专利用于产品生产。

经过多年的创新发展，公司构建起了完善且高效的研发体系。一方面，公司持续加大研发投入，组建专业研发团队，聚焦核心技术领域开展自主创新，积累了大量具有自主知识产权的成果；另一方面，公司与外部研发机构建立合作关系，将成果转化为新产品。在不断发展过程中，此外，公司还拥有 8 项软件著作权。同时，公司对现有技术成果保持持续优化升级，不断迭代更新产品性能，确保核心竞争力。报告期内公司研发投入分别为 2,106.99 万元、2,779.64 万元和 2,676.20 万元。

4、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。

在产品生产过程中，公司以自主研发形成的知识产权为核心驱动，相关知识产权均通过合法合规途径取得。截至本回复出具日，公司拥有医疗器械注册证 14 项，均为独立申请，独立使用，拥有专利 71 项及 1 项专利实施许可、以及软件著作权 8 项，均为独立使用。具体如下：

(1) 专利及专利实施许可

序号	申请号	专利名称	类型	公告日	专利权人	取得方式	独立使用
1	201010134292.X	一种三元共聚物共混改性聚醚砜中空纤维膜及其制备方法和用途	发明专利	2012.4.18	四川大学	专利实施许可	是
2	201610635792.9	一种呼吸机管路	发明专利	2018.6.29	欧赛医疗	受让取得	是
3	201610705333.3	一种用于改善血液净化材料表面生物相容性的包膜方法	发明专利	2018.8.28	欧赛医疗	原始取得	是
4	201610840589.5	医用多功能旋转活检取样钳	发明专利	2019.3.19	欧赛医疗	受让取得	是
5	201911019245.8	一种透析器外壳电晕处理工艺	发明专利	2022.2.11	欧赛医疗	原始取得	是
6	202310656202.0	一种血液透析仪的安装装置	发明专利	2024.6.7	广州赛诺康	原始取得	是

序号	申请号	专利名称	类型	公告日	专利权人	取得方式	独立使用
7	202410164808.7	一种适用于肝素泵的注射器识别系统及设有其的肝素泵	发明专利	2024.10.18	广州赛诺康	原始取得	是
8	202410096243.3	一种透析液电导率监测系统	发明专利	2024.12.10	广州赛诺康	原始取得	是
9	202410164805.3	一种透析机自动预充系统	发明专利	2025.1.28	广州赛诺康	原始取得	是
10	201520491268.X	一种透析器用注胶装置	实用新型	2015.11.11	欧赛医疗	原始取得	是
11	201520491328.8	一种用于血液透析器的烘干系统	实用新型	2015.11.18	欧赛医疗	原始取得	是
12	201520491399.8	一种生产血液透析器纤维膜的分丝装置	实用新型	2015.11.25	欧赛医疗	原始取得	是
13	201520491401.1	一种透析器用纤维膜切割装置	实用新型	2015.10.28	欧赛医疗	原始取得	是
14	201520491403.0	一种血液透析器中空纤维膜通透性检测系统	实用新型	2015.10.28	欧赛医疗	原始取得	是
15	201520491377.1	透析器用自动上端盖装置	实用新型	2016.1.20	欧赛医疗	原始取得	是
16	201620913944.2	一种新型的血液净化吸附器	实用新型	2017.8.22	欧赛医疗	原始取得	是
17	201620913970.5	一种中空纤维膜收卷机构	实用新型	2017.2.8	欧赛医疗	原始取得	是
18	201620914335.9	一种血液透析器切割切屑分离机构	实用新型	2017.2.8	欧赛医疗	原始取得	是
19	201620914336.3	一种中空纤维膜自动拉膜机构	实用新型	2017.3.22	欧赛医疗	原始取得	是
20	201620914337.8	一种血液透析器自动小端帽装配机构	实用新型	2017.2.8	欧赛医疗	原始取得	是
21	201821177377.4	一种自动卸封胶圈装置	实用新型	2019.3.1	欧赛医疗	原始取得	是
22	201821175667.5	一种用于中空纤维膜完整性检测的设备	实用新型	2019.4.9	欧赛医疗	原始取得	是
23	201821175668.X	一种灌流器冲洗装置	实用新型	2019.7.16	欧赛医疗	原始取得	是
24	201821176700.6	一种用于血液净化治疗的锐器保护装置	实用新型	2019.9.10	欧赛医疗	原始取得	是
25	201821177376.X	一种用于血液透析器镜面切割设备	实用新型	2019.7.30	欧赛医疗	原始取得	是
26	201921798261.7	一种透析器外壳电极工装治具	实用新型	2020.7.7	欧赛医疗	原始取得	是
27	202020257634.6	一种管状医疗器械气密性测试装置	实用新型	2020.9.25	欧赛医疗	原始取得	是
28	202020364101.8	一种预冲转接头及具有预冲转接头的血液净化多用转接头	实用新型	2021.4.13	欧赛医疗	原始取得	是

序号	申请号	专利名称	类型	公告日	专利权人	取得方式	独立使用
29	202120361932.4	一种灌流器连接管	实用新型	2022.3.15	欧赛医疗	原始取得	是
30	202222099136.5	一种应用于血液净化中的过滤单向阀	实用新型	2023.6.20	欧赛医疗	原始取得	是
31	202222099430.6	一种血液灌流器树脂清洗装置	实用新型	2023.6.20	欧赛医疗	原始取得	是
32	202222167951.0	一种透析器密封胶圈拧紧装置	实用新型	2023.6.23	欧赛医疗	原始取得	是
33	202222167089.3	一种血液灌流器的无损定量灌装装置	实用新型	2023.6.6	欧赛医疗	原始取得	是
34	202223261109.X	一种透析器自动穿丝拉膜装置	实用新型	2023.6.6	欧赛医疗	原始取得	是
35	202320170179.X	一种透析器生产线补料装置	实用新型	2023.6.20	欧赛医疗	原始取得	是
36	202320170178.5	一种新型实验用血液灌流器	实用新型	2023.6.6	欧赛医疗	原始取得	是
37	202320944493.9	一种动静脉瘘流场保护装置	实用新型	2023.12.5	欧赛医疗	原始取得	是
38	202321051593.5	一种带扩张支架的可灌药系统	实用新型	2023.12.5	欧赛医疗	原始取得	是
39	202321424395.9	一种等离子处理机	实用新型	2023.12.5	欧赛医疗	原始取得	是
40	202322192587.8	一种用于开启血液灌流器的扳手	实用新型	2024.4.16	欧赛医疗	原始取得	是
41	202322286722.5	一种在输送线上电晕产品装置	实用新型	2024.4.30	欧赛医疗	原始取得	是
42	202322502665.X	一种吸附剂微球的挤出设备	实用新型	2024.4.26	欧赛医疗	原始取得	是
43	202322782827.X	一种带有扩张支架的旋切载药球囊	实用新型	2024.8.9	欧赛医疗	原始取得	是
44	202322701861.X	一种多功能复合人工血管	实用新型	2024.11.1	欧赛医疗	原始取得	是
45	202223180296.9	应用于透析装置的显示器连接装置及显示器及透析装置	实用新型	2023.5.9	广州赛诺康	原始取得	是
46	202223180329.X	一种干粉接入结构及透析装置	实用新型	2023.6.16	广州赛诺康	原始取得	是
47	202223606802.6	一种血液透析机的面板及血液透析机	实用新型	2023.6.6	广州赛诺康	原始取得	是
48	202223612176.1	一种透析器装夹结构	实用新型	2023.7.25	广州赛诺康	原始取得	是
49	202320407348.7	一种透析装置的底座	实用新型	2023.7.25	广州赛诺康	原始取得	是
50	202321089989.9	一种用于血液透析装置的面板安装结构	实用新型	2023.8.8	广州赛诺康	原始取得	是
51	202321318425.8	一种透析装置的支撑结构及透析装置	实用新型	2023.10.27	广州赛诺康	原始取得	是

序号	申请号	专利名称	类型	公告日	专利权人	取得方式	独立使用
52	202321280559.5	一种用于血液透析的除气装置及除气系统	实用新型	2023.11.21	广州赛诺康	原始取得	是
53	202321406503.X	一种血液透析仪的安装装置	实用新型	2024.1.9	广州赛诺康	原始取得	是
54	202322897581.0	一种减压阀	实用新型	2024.5.28	广州赛诺康	原始取得	是
55	202420281260.X	一种管路气泡检测系统	实用新型	2024.8.6	广州赛诺康	原始取得	是
56	202322898285.2	一种电源监控电路	实用新型	2024.8.2	广州赛诺康	原始取得	是
57	202322898060.7	一种肝素泵	实用新型	2024.9.17	广州赛诺康	原始取得	是
58	202322966504.6	一种缓冲溢流阀	实用新型	2024.7.26	广州赛诺康	原始取得	是
59	202420138529.9	一种透析液电导率监测单元	实用新型	2024.8.20	广州赛诺康	原始取得	是
60	202420166871.X	一种透析液电导率监测电路	实用新型	2024.9.10	广州赛诺康	原始取得	是
61	202420281254.4	一种用于仪器的把手及血液透析仪	实用新型	2024.9.20	广州赛诺康	原始取得	是
62	202322897719.7	一键排空智能系统	实用新型	2024.10.25	广州赛诺康	原始取得	是
63	202420281249.3	一种透析机自动预充系统	实用新型	2024.10.22	广州赛诺康	原始取得	是
64	202420281262.9	一种设有注射器识别系统的肝素泵	实用新型	2024.11.22	广州赛诺康	原始取得	是
65	202420138546.2	一种带有识别电路的注射装置	实用新型	2024.12.17	广州赛诺康	原始取得	是
66	202420138569.3	一种静脉夹结构及其透析装置	实用新型	2024.12.20	广州赛诺康	原始取得	是
67	202230291242.6	血液透析设备	外观设计	2022.9.23	广州赛诺康	原始取得	是
68	202230351548.6	血液透析设备功能操控与信息显示的图形用户界面	外观设计	2022.11.22	广州赛诺康	原始取得	是
69	202230847090.3	蠕动泵（SNH-300B）	外观设计	2023.3.10	广州赛诺康	原始取得	是
70	202230847277.3	蠕动泵（SNH-300A）	外观设计	2023.3.14	广州赛诺康	原始取得	是
71	202230847126.8	泵壳	外观设计	2023.3.10	广州赛诺康	原始取得	是
72	202230847107.5	转子	外观设计	2023.3.21	广州赛诺康	原始取得	是

(2) 软件著作权

序号	名称	登记号	取得日期	取得方式	著作权人	独立使用

序号	名称	登记号	取得日期	取得方式	著作权人	独立使用
1	Siheal 系统 V1.0	2022SR0911883	2022.7.8	原始取得	广州赛诺康	是
2	蠕动泵控制系统 V1.0	2023SR0393555	2023.3.24	原始取得	广州赛诺康	是
3	3 泵前后稀释系统 V1.0.0	2023SR0914715	2023.8.10	原始取得	广州赛诺康	是
4	赛诺康血液透析设备主控软件 V1.0	2023SR1262858	2023.10.19	原始取得	广州赛诺康	是
5	患者管理系统 V1.0.1	2023SR1679082	2023.12.19	原始取得	广州赛诺康	是
6	血压计控制系统 V1.0.1	2023SR1676031	2023.12.19	原始取得	广州赛诺康	是
7	肝素泵控制系统 V1.0	2023SR1690829	2023.12.20	原始取得	广州赛诺康	是
8	赛诺康 Aide 系列血液透析设备主控软件 V1.1	2024SR1092984	2024.7.31	原始取得	广州赛诺康	是

(3) 医疗器械注册证

序号	产品名称	注册号	持有人	发证机关	发证日期	有效期	独立使用
1	一次性使用透析护理包	川械注准 20152140046	欧赛医疗	四川省药品监督管理局	2024 年 8 月 2 日	2030 年 3 月 30 日	是
2	一次性使用血液透析管路	国械注准 20223100865	欧赛医疗	国家药品监督管理局	2022 年 7 月 11 日	2027 年 7 月 10 日	是
3	低通量聚醚砜中空纤维膜血液透析器	国械注准 20163101682	欧赛医疗	国家药品监督管理局	2021 年 11 月 5 日	2026 年 11 月 4 日	是
4	血液透析器	国械注准 20223101654	欧赛医疗	国家药品监督管理局	2022 年 12 月 14 日	2027 年 12 月 13 日	是
5	一次性使用动静脉穿刺针	国械注准 20193100943	欧赛医疗	国家药品监督管理局	2024 年 4 月 24 日	2029 年 12 月 3 日	是
6	一次性使用血液灌流器	国械注准 20193100567	欧赛医疗	国家药品监督管理局	2024 年 5 月 17 日	2029 年 7 月 29 日	是
7	一次性使用血液透析管路	国械注准 20173101360	欧赛医疗	国家药品监督管理局	2022 年 3 月 24 日	2027 年 7 月 31 日	是
8	中空纤维膜血液透析器	国械注准 20203100056	欧赛医疗	国家药品监督管理局	2024 年 5 月 7 日	2030 年 1 月 14 日	是
9	高通量聚醚砜中空纤维膜血液透析器	国械注准 20173104667	欧赛医疗	国家药品监督管理局	2022 年 7 月 8 日	2027 年 11 月 28 日	是
10	中空纤维膜血液透析滤过器	国械注准 20183100207	欧赛医疗	国家药品监督管理局	2023 年 2 月 7 日	2028 年 5 月 27 日	是
11	连续性血液净化设备	国械注准 20243101302	欧赛医疗	国家药品监督管理局	2024 年 7 月 23 日	2029 年 7 月 22 日	是
12	连续性肾脏替代治疗管路	国械注准 20243102045	欧赛医疗	国家药品监督管理局	2024 年 10 月 17 日	2029 年 10 月 16 日	是
13	血液透析设备	国械注准 20243100916	广州赛诺康	国家药品监督管理局	2024 年 5 月 16 日	2029 年 5 月 15 日	是

序号	产品名称	注册号	持有人	发证机关	发证日期	有效期	独立使用
14	透析液过滤器	国械注准 20243 102242	欧赛医疗	国家药品监督管理局	2024 年 11 月 21 日	2029 年 11 月 20 日	是

公司具备自主研发和持续研发能力，具备独立使用相关知识产权并享有收益的权利，公司拥有的知识产权可以覆盖公司主要产品的生产和销售，不涉及未经许可使用第三方拥有的知识产权的情形。公司已完成的合作研发项目协议均已对知识产权的归属和利用做出明确约定，相关合作研发项目进行期间未出现知识产权纠纷，不存在知识产权侵权风险。除已与本回复中“问题 5.生产经营合规性”之“三、关于诉讼风险”涉及尼普洛知识产权纠纷案件外，公司不存在其他知识产权纠纷。

二、说明报告期内低通量、高通量、血液透析滤过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。

（一）低通量、高通量、血液透析滤过器销售占比情况

报告期内，公司低通量血液透析器、高通量血液透析器和血液透析滤过器的销售金额及占比如下：

单位：万元

分类	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	销售金额	金额占比	销售金额	金额占比	销售金额	金额占比
低通量血液透析器	11,867.04	34.74%	9,916.73	34.99%	9,918.68	36.80%
高通量血液透析器	18,337.97	53.69%	15,713.26	55.45%	14,747.35	54.71%
血液透析滤过器	3,951.87	11.57%	2,709.77	9.56%	2,287.68	8.49%
血液透析器合计	34,156.89	100%	28,339.76	100%	26,953.71	100%

（二）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

1、公司主要产品涉及的核心技术情况

公司在业务不断发展的过程中，结合部分行业通用技术的理论基础，通过持续的研发投入和经验积累形成了围绕主营业务独有的核心技术，并申请了相应的专利或软件著作权，不属于行业通用技术。主要产品的核心技术情况如下：

主要产品	技术名称	公司技术特色	普遍技术	在普遍技术基础上具体改进的内容
血液透析器	中空纤维膜制造技术	采用共混改性的方式生产聚醚砜中空纤维膜，通过特定的材料、配方和生产过程工艺，使中空纤维膜具备良好的毒素清除能力、较低的蛋白吸附和丢失、良好的生物相容性等特征，降低透析器的凝血、过敏概率。	使用纤维素类（铜仿膜、醋酸纤维素）或合成高分子材料（聚砜、聚酰胺、聚丙烯膜）作为原材料	1、使用聚醚砜通过共混改性的方式制备中空纤维膜。 2、采用聚乙烯吡咯烷酮作为致孔剂和亲水高分子，优化其配方占比，同时改善孔径分布和血液相容性。
血液透析器	中空纤维膜设备研发和制造	通过研发和工艺积累，自行研发纺丝设备，解决了中空纤维膜制造过程中聚合物溶液体系均匀性、流体定量精确性、凝固浴浓度稳定性、水洗和烘干高速稳定性、波纹赋形和丝束收集等技术要点，打破国外的设备进口垄断。通过持续的技术和工艺优化，提高中空纤维膜设备的稳定性和速度，降低中空纤维膜断丝频率和成本。	使用外购纺丝设备生产；自制设备因技术成熟度不高，丝束性能不稳定或合格率偏低	1、解决了中空纤维膜制造过程中聚合物溶液体系均匀性、流体定量精确性、凝固浴浓度稳定性、水洗和烘干高速稳定性、波纹赋形和丝束收集等技术要点， 2、提高纺丝速度和速度调节智能化，通过一体化程序实现纺丝液泵供给速度、水洗拉伸速度、烘干速度的一键联动调解；实现单节滚筒单独驱动，增加驱动的稳定性的在线维护和更换，提高生产线柔性调节能力
血液透析器	透析器制造工艺和设备	通过不断地研发和优化，实现了透析器制造工艺和自动化设备的升级，通过合理的结构设计提升了透析器的毒素清除效率，采用超声波焊接工艺解决PC和PP材料的焊接技术提高了产品安全性，通过镜面切割、不通束判定系统等工艺优化改善了透析器凝血性能，透析器自动化组装设备的使用提高了生产效率、保证了透析器质量的稳定性。	传统结构设计毒素清除效率较低；使用普通焊接工艺	1、透析器制造工艺和自动化设备的升级 2、通过增加挡环实现结构优化 3、优化端盖焊接工艺 4、采用镜面切割工艺 5、建立了不通束判定系统
血液灌流器	吸附剂技术	通过特定的净化工艺，实现吸附树脂的生产工艺，提高了树脂的安全性和有效性。采用湿态涂膜和旋转烘干技术，选择	使用聚苯乙烯二乙烯苯合成树脂；使用普通净化设备	1、使用树脂二次交联使用毒性更低的1,2-二氯乙烷作为溶胀剂； 2、通过有机玻璃柱和返洗式釜用一定浓度的酸碱酸醇净化树脂，使

主要产品	技术名称	公司技术特色	普遍技术	在普遍技术基础上具体改进的内容
		特定的膜浓度和烘干温度及时间，给树脂表面涂覆生物相容性良好的膜材，有效地改善吸附剂表面的血液相容性。		用前增加终端树脂安全性监测； 3、控制树脂水分含量降低覆膜失败率； 4、优化覆膜浓度和干燥时间、旋转速度、干燥温度升温方式，提高了膜的附着度。
血液透析机	透析设备关键技术	设备采用先进的联机自动化技术，极大减少人工操作需求，提升治疗效率与安全性；实现了透析设备在线除气及气泡检测、容量控制技术、安全监测和控制技术、联机干粉自动配置技术	血液透析机由血液体外循环及监护警报系统和透析液供给及平衡超滤控制系统两部分组成。血液体外循环及监护警报系统包括血泵、肝素泵、动静脉压监测和空气监测等；透析液供给及平衡超滤系统包括配液系统、除气系统、温度控制系统、电导率监测系统、平衡超滤控制和漏血监测等部分组成。	1.自主开发的全新的血液透设备系统平台，具备良好的可拓展性、易维护性和人机交互性能。 2.自主研发电源系统、主控系统、血泵、肝素液系统、除气系统等关键部件，具备自主性及成本优势。易用性、模块化程度高。泵、动静脉压监护、配可拓展性、具备可执行前后混合置换透析功能 3.在产品设计之初，考虑模块化生产，产品内部便于模块化预组装，便于产能需求提升时进行半自动及自动化生产。具备可执行前后混合置换透析功能

由上表，公司生产血液透析器、血液灌流器、血液透析机的核心技术是由公司在制造经验中不断积累，研发形成的技术，相关知识产权已注册专利、软件著作权，或保留成为非专利技术，不属于行业通用技术。

2、公司核心技术应用于各主要产品相较于行业通用技术的优势情况

公司核心技术较境内外同行业公司具有以下优势：

（1）血液透析器

在中空纤维膜制造技术方面，公司采用聚醚砜材料替代传统聚砜或纤维素膜，在保证生物相容性的基础上提升了膜材料的物理强度；区别于传统技术以聚乙二醇作为致孔剂，公司选用的聚乙烯吡咯烷酮兼具良好的制孔能力和亲水性，可改善产品生物相容性。此外，公司通过持续自主研发，能够根据市场应用场景和患者需求对膜技术进行迭代，完成产品改进及新产品研发。

在生产中空纤维膜的设备研发与制造技术方面，公司自主设计、制造并装配产线，通过自主完成安装调试，不仅实现了产线成本的控制，还缩短了产线投产

及稳定运行周期；设备技术与膜制造技术的协同迭代，使得公司能够根据市场需求快速实现产品改进和新产品的快速达产。具体来看，设备纺丝速度的提升带动了产能增加，操作流程的便捷性保障了产品性能稳定，同时中空纤维膜断丝频率的降低也有效控制了生产成本。

在透析器制造技术方面，公司采用自动化生产工艺替代传统人工组装，通过标准化流程在提高产能的同时保证了产品性能的稳定性；与传统技术相比，公司在灌封工艺中增加挡环结构以降低工艺不合格率，端盖连接采用超声焊接工艺替代旋拧工艺，使端盖与柱体连接更牢固，减少漏液风险。此外，镜面切割技术的应用使中空纤维膜断面平整光滑，降低堵孔和残凝血风险；自动程序与图像识别功能的结合实现了丝束堵孔的自动化判定，在提高识别精度的同时降低了人工检测强度。

（2）血液灌流器

血液灌流器树脂交联中，通用技术使用毒性较高的硝基苯作为溶胀剂，其残留难以去除且污水处理复杂；而发行人采用 1,2 - 二氯乙烷替代，不仅毒性更低、安全性更优，且废水处理工艺更简单，环境友好性显著提升。

在树脂处理流程上，发行人在传统方式的基础上。新增的酸洗步骤可更彻底去除金属离子与有机残留。同时，区别于传统工艺直接储存使用，发行人增设终端树脂监测工序，动态控制储存过程中的物质析出，从源头避免杂质带入生产环节。

针对传统覆膜中因有效成分遇水析出导致的溶液浑浊问题，发行人通过精准控制树脂含水率，完全规避该现象，保障工艺稳定性。在表面处理上，优化后的覆膜技术解决了传统工艺中胶面凸起与微粒脱落问题，实现树脂表面均匀涂覆，显著提升产品安全性。

（3）血液透析机

与普遍技术相比，血液透析设备在技术上具备可拓展性，能提供丰富的个性化方案，模块化程度高，还可实现前后混合置换透析功能；动配置技术可实现动循环，自动完成引血、补液、排液、回血及关机操作，支持低流量透析，三泵配合能完成多种模式的混合稀释血液透析滤过治疗。这些技术优势使设备能够突破

传统局限，灵活适配多样治疗场景，优化治疗方案定制与执行流程，简化操作过程的同时，有效提升透析治疗的灵活性、精准度与整体效果。

综上所述，公司核心技术在产品性能提升、生产工艺优化、设备自主可控及质量稳定性保障等方面优于行业通用技术，形成了一定的竞争优势。

（三）产品性能的关键指标与国内外主要竞争对手对比情况及发行人产品的竞争优势。

公司主要销售产品和其他主流生产企业的同类产品的主要参数指标对比如下：

1、血液透析器

公司名称	透析器类别	产品型号	膜面积(m ²)	超滤系数(mL/h*m mHg)	清除率(ml/min), QB = 200 mL/min, QD=500ml/min			
					尿素	肌酐	磷酸盐	维生素B12
费森尤斯	低通量	FX10	1.8	14	193	181	170	121
	高通量	FX80	1.8	44	197	189	185	148
	血液过滤器	FX 800HDF	1.8	63	198	190	184	149
尼普洛	低通量	Elisio 17L	1.7	18	195	191	167	109
	高通量	Eliso 19M	1.9	25	195	193	177	127
	血液过滤器	Eliso 17H	1.7	75	198	197	188	157
金宝(已被百特医疗收购)	低通量	Polyflux 17L	1.7	12.5	194	179	163	101
百特医疗	高通量	Revaclear400	1.8	54	198	195	191	158
	血液过滤器	Polyflux170H	1.7	70	196	186	180	137
威高血净	低通量	F16	1.6	20	195	179	162	113
	高通量	HF18	1.8	50	197	192	186	138
	血液过滤器	HDF18	1.8	73	199	194	188	142
公司	低通量	OCI-HD180L	1.8	14	190	182	168	120
	高通量	OCI-HD180	1.8	43	193	188	186	157
	血液过滤器	OCI-HF170	1.7	57	198	195	187	156

数据来源：各公司产品说明书、产品宣传册。

2、血液灌流器

常用参数	欧赛医疗	健帆生物
吸附剂材料	聚苯乙烯二乙烯苯（二次交联树脂）	聚苯乙烯二乙烯苯（二次交联树脂）
填充液	注射用水	注射用水
壳体配件材料	聚丙烯（不含 BPA）&尼龙&硅橡胶	聚碳酸酯&尼龙&硅橡胶
吸附性能	维生素 B12	维生素 B12
	≥90%	≥90%
	β2 微球蛋白	β2 微球蛋白
	≥80μg/ml	/
	PTH 激素	PTH 激素
	≥7000pg/ml	/
耐压性能	100kPa	100kPa
灭菌方式	辐照灭菌	辐照灭菌
有效期	三年	两年

数据来源：各公司产品说明书、产品宣传册。

3、血液透析机

常用参数	赛诺康 (Aide)	日机装 (DBB 07)	费森尤斯 (5008S)	贝朗 (Dialog+)	尼普诺 (NCU-18)
UF 控制	容量	容量	容量	容量	容量
UF 速率	0-4000mL/h	0.1-4L/h	0-4000mL/h	100-4000mL/h	0, 0.1-5L/h
UF 速率精度	±30mL/h 或 ±1%	±30mL/h	±1%	±1%	±30g/h
ISO UF	有	有	有	有	有
电导度	0-20mS/cm	10.0 -20.0 mS/cm	12.8-15.7 mS/cm	12.5-16 mS/cm	3.0- 20.0 mS/cm
电导度精度	±0.1mS/cm	±0.2mS/cm	±0.1mS/cm	±0.2mS/cm	±0.3mS/cm
透析液流量范围	100-1000mL/min	300-700mL/min	100-1000mL/min	100-800mL/min	0, 100-800mL/min
透析液流量精度	±5%	±10%	±20mL/min 或 ±10%	±10%	±10%
透析液温度可调节范围	33-40℃	33-40℃	34-39℃	33-40℃	33-39℃
漏血检测	光电检测 (0.35mL/L (hct32%))	光电检测 (0.5mL/min (hct20%))	光电检测 (0.5mL/min (hct25%))	光电检测 (0.5mL/min (hct45%))	光电检测 (0.25mL/L (hct32%))
气泡检测	超声检测	超声检测	超声检测	超声检测	超声检测
肝素泵输	0-10mL/h, bolus 0-10mL	0-9.9mL/h, bolus 0.1-9.9mL	0.5-10mL/h, bolus	0.1-10mL/h, bolus 0.1-10mL	0-20mL/h, bolus 0-9.9mL

常用参数	赛诺康 (Aide)	日机装 (DBB 07)	费森尤斯 (5008S)	贝朗 (Dialog+)	尼普诺 (NCU-18)
送范围			1.0-20mL		
肝素泵输送精度	±3%或 ±0.1mL/h	±5%	±1 mL/h 或 ±7%	±10%	±10%
注射器尺寸	10、20、30、 50mL	20、30mL (10mL 选配)	20、30mL	10、20、30mL	10、20、30mL
血泵速率	0-700mL/min	40-600mL/min	30-600mL/min	30-600mL/min	10-600mL/min
管径	可选	/	专用管路	可选	可选
置换液流速	10-450mL/min	0.1-18L/h (Online HDF) 0.1-30L/h (Online HF)	25-600mL/min	20-400 mL/min	10-500mL/min
静脉压监测范围	-700mmHg~ +700mmHg	-200mmHg~ +500 mmHg	-100mmHg~ +500 mmHg	+20mmHg~ +390 mHg	-500mmHg~ 500mmHg
静脉压监测精度	±5mmHg	±10mmHg	±7mmHg	±10mmHg	±10mmHg
动脉压监测范围	-700mmHg~ +700mmHg	-300mmHg~ +300 mmHg	-300mmHg~ +300 mmHg	-400mmHg~ +400 mmHg	-500mmHg~ 500mmHg
动脉压监测精度	±5mmHg	±10mmHg	±7mmHg	±10mmHg	±10mmHg
跨膜压监测范围	-700mmHg~ +700 mmHg	-100mmHg~ +500 mmHg	-100mmHg~ +400 mmHg	-100mmHg~ +700 mmHg	-500mmHg~ 500mmHg
跨膜压监测精度	±5mmHg	±10mmHg	/	±50mmHg	±10mmHg
热消毒	95℃	90℃	85℃	85℃	96℃

数据来源：各公司产品说明书、产品宣传册。

如上所示，公司血液透析器相关产品对尿素、肌酐、磷酸盐、维生素 B12 的清除率方面，与国际、国内龙头企业费森尤斯、威高血净等竞争对手的相似产品不存在差异；血液灌流器产品在对维生素 B12、 β_2 微球蛋白、PTH 激素吸附性能方面，与全国市场龙头企业健帆医疗不存在差异；公司血液透析机相关产品在各类输送控制、安全监测及检测精度等方面，与费森尤斯、贝朗、尼普诺、日机装等国际品牌相似产品不存在差异，具备一定的竞争优势。

（四）“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

截至本回复出具日，血液透析器相关产品的国内上市公司有威高血净（603014）、三鑫医疗（300453）、宝莱特（300246）、山外山（688410）、天

益医疗（301097）、新华医疗（600587）等。查阅上述企业年报、招股说明书，其相关产品布局、收入构成、是否拥有完全自主产线的情况如下：

序号	企业名称	产品布局	2024 年度收入构成	是否拥有完全自主产线
1	威高血净	血液透析器、血液透析机、腹膜透析机、透析管路、透析粉 / 液、灌流器等	血液透析器 52.01%、血液透析机 17.54%、血液透析管路 14.01%、透析配套产品 9.68%、腹膜透析液 6.77%	是
2	三鑫医疗	血液透析器、血液透析机、血液灌流机、透析管路、透析浓缩液等	血液净化类 81.11%、给药器具类：12.65%、心胸外科类 4.84%、其他类 1.40%	是
3	宝莱特	血液透析器、血液透析机、腹膜透析设备、透析管路、透析粉 / 液、穿刺针等	血透产品 75.84%、监护仪产品 22.96%、其他：1.20%	否
4	山外山	血液透析器、血液透析机、CRRT 设备、透析管路、透析粉 / 液、血液灌流器等	血液净化耗材 22.70%、血液净化设备 66.67%、医疗服务 9.62%、其他 1.01%	否
5	天益医疗	外循环血路、血液透析浓缩液、一次性使用动静脉穿刺器等	血液净化类 55.20%、病房护理类 32.08%、其他 12.72%	否
6	新华医疗	血液透析器、血液透析机、水处理设备、透析管路、透析粉 / 液、血液灌流器、移动透析方舱、透析中心管理系统等	医疗服务 8.32%、医疗器械 37.27%、医疗器械及药品经营 31.18%、制药装备产品 21.66%、其他 1.56%	否
7	睿健医疗	血液透析器、血液灌流器、血液透析机等	主营业务：血液透析器 70.83%、血液灌流器 27.54%、血液透析机 1.47%，	是

数据来源：上市公司 2024 年年报、威高血净招股说明书

威高血净在招股说明书中明确其为“中国血液透析行业内较早实现自主设计开发中空纤维膜大型纺丝线和透析器全自动组装线，也是在中国血液透析行业内较早成功开发自动膜束收集系统、O 型圈和端盖自动装配系统等相关技术的国产厂商”；三鑫医疗在其 2024 年年度报告中说明其“在行业内第一家开发和使用国产装备达成血液透析器和中空纤维血液透析膜的大规模量产”。

中空纤维膜纺丝线自主设计系相关生产企业的主要技术优势，具备技术先进性。而其他同行业上市公司只有上述两家公司披露了该事项。

因此公司关于“少数具备独立研发和制造全套纺丝及组装生产线”、“为数不多自行设计中空纤维膜生产线”的表述，系基于行业内已公开披露的技术信息及竞争格局作出的客观陈述，具备逻辑合理性与事实依据。

三、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。

（一）产品自主产线建设情况和与外购产线技术指标、生产效率的对比情况

截至目前，公司拥有 7 条自主生产线，分别为 2 条中空纤维膜纺丝生产线、3 条血液透析器组装生产线，1 条血液灌流器生产线和 1 条血液透析机生产线。建设情况如下：

产线名称	备案时间	环评批复时间	完成时间	投产时间	设计产能
自建纺丝线 1	2017 年 2 月	2017 年 9 月	2019 年 4 月	2019 年 4 月	600 万束
自建纺丝线 2	2020 年 4 月	2021 年 2 月	2023 年 6 月	2023 年 6 月	500 万束
后端组装线	2012 年 9 月	2012 年 10 月	2020 年 10 月	2013 年 8 月	900 万支
后端组装 4 号线	2020 年 11 月	2021 年 3 月	2023 年 6 月	2023 年 6 月	600 万支
后端组装 5 号线	2020 年 11 月	2021 年 3 月	2024 年 12 月	2024 年 12 月	600 万支
灌流器生产线	2018 年 8 月	2019 年 4 月	2020 年 4 月	2020 年 4 月	110 万支
透析机生产线	2024 年 5 月	2024 年 7 月	2025 年 3 月	2025 年 3 月	2000 台

注：后端组装线属陆续投资建设产线，原产线建设周期为 2010 年 11 月至 2013 年 8 月，技改项目建设周期为 2019 年 2 月至 2020 年 10 月。

公司拥有 1 条外购产线，用于中空纤维膜纺丝线的生产，和自建纺丝线主要运行指标对比如下：

产线名称	运行指标			
	转速区间	喷头数	驱动方式	生产效率
外购纺丝线	14-20 转/分钟	1024	整线驱动	1.4 万束/天
自建纺丝线	14-30 转/分钟	1536	单节驱动	1.6-2.0 万束/天

注：生产效率基于 HD150 型号计算；

与外购产线相比，中空纤维膜自主设计的生产线在技术指标、生产效率等方面均优于外购产线。

（二）自主产线核心部件及采购渠道情况

1、中空纤维膜纺丝线

自主设计纺丝线主要部件情况如下：

序号	主要工艺	主要核心部件名称	部件数量
1	凝固浴	喷板、喷头	喷板 35 块、喷头 1,536 个
2	计量挤出	计量泵	8（台）
3	芯液配料	流量计、雷达、音叉、变送器	18（台）
4	纺丝液配料	循环泵、导液泵	2（台）
5	计量挤出、纺丝液配料、水洗、凝固浴	过滤器	282（个）
6	烘干	静电棒	51（根）
7	水洗、烘干	驱动马达、电器配件	1（批）
8	烘干	风机	5（台）
9	水洗	换热器	8（台）
10	水洗、烘干	蒸汽执行器	16（个）

核心部件的供应商情况如下：

主要核心部件名称	品牌名称	备选品牌	部件市场供应情况
喷板、喷头	KASEN	纺兴精密、恩卡等	供应商以境外品牌为主，境内已有相关企业生产，不存在单一依赖或境外品牌依赖
计量泵	巴马格	济南优科、华泰精工等	市场供应充足，采购可选择供应商较多
流量计、雷达、音叉、变送器	科隆	川仪、恩德斯豪斯等	完全竞争市场，采购可选择供应商较多
循环泵、导液泵	马格	华泰精工、济南优科等	市场供应充足，采购可选择供应商较多
过滤器	科百特	颇尔（普雷特）、派克汉尼汾、河北联达过滤、大立过滤等	完全竞争市场，采购可选择供应商较多
静电棒	SIMCO	密其（Meech）、顾普静电、亿励静电等	完全竞争市场，采购可选择供应商较多
驱动马达、电器配件	西门子	三菱电机、ABB 集团等	完全竞争市场，采购可选择供应商较多
风机	足立	鑫风风机、应达风机等	完全竞争市场，采购可选择供应商较多
换热器	Danfoss	亚龙换热设备、赛富乐换热器等	可选择供应商较多，市场供应充足
蒸汽执行器	萨姆森	上海自动化仪表、川仪股份、纽威阀门、宝德流体（Bürkert）、斯派莎克工程（Spirax Sarco）等	可选择供应商较多，市场供应充足

2、后端组装线

后端组装线主要部件情况如下：

序号	主要工艺	主要核心部件名称	部件数量
1	端盖焊接	超声波焊接机	8（台）
2	烧结、拉膜、复检、烘干	气动元器件	3,681（个）
3	电晕上支撑环	电晕仪器	2（台）
4	复检、烘干、试压、穿丝拉膜、烧结、灌封、切头、试压、上端帽	驱动马达、PLC 等控制元器件	395（个）
5	复检	夹管阀	215（个）
6	复检、烘干、端盖焊接	六轴机械手	8（台）
7	灌封	圆弧导轨	2（条）
8	包装	枕式包装机	1（台）
9	灌封	离心机	56（台）

后端组装线主要部件的供应商情况如下：

主要核心部件名称	供应商/品牌	备选品牌	零部件市场供应情况
超声波焊接机	必能信	杜肯	供应商以境外品牌为主，境内已有多家医疗级专业设备供应商，不存在单一依赖
气动元器件	SMC	亚德客气动、费斯托（FESTO）、气立可等	供应商选择较多，市场供应充足
电晕仪器	TANTEC	东信高科、三信科技、合丰机械、宝德威静电、索夫泰克（SOFTAL）等	供应商选择较多，市场供应充足
驱动马达	三菱	汇川技术、雷赛智能、禾川科技、安川电机、西门子等	供应商选择较多，市场供应充足
PLC 等控制元器件	三菱	西门子、信捷电气、台达电子、施耐德电气、欧姆龙等	供应商选择较多，市场供应充足
夹管阀	FESTO	亚德客气动、SMC、气立可等	市场竞争充分，可选择供应商较多
六轴机械手	FANUC	ABB 集团、安川电机、库卡机器人、埃斯顿自动化、新松机器人等	供应商选择较多，市场供应充足
圆弧导轨	THK	上银科技、无锡赛博机电、施耐德博格等	有较多供应商可选择，市场供应充足
枕式包装机	大森	瑞普华包装、佳恒包装、中脉机械、华联包装等	有较多供应商可选择，市场供应充足
离心机	湘智离心机	浦得离心机、长沙英泰仪器、成都高分离心机、广州广重分离机械等	有较多供应商可选择，市场供应充足

3、灌流器生产线

灌流器生产线主要部件情况如下：

序号	主要工艺	主要核心部件名称	采购数量
1	树脂干燥	双锥干燥机	4（台）
2	拧端盖、旋摇冲水、树脂筛分	PLC 控制系统	102（套）
3	结构试压	压力传感器	95（个）
4	树脂漂洗	循环水泵	5（台）

灌流器生产线主要部件的供应商情况如下：

主要核心部件名称	供应品牌	备选品牌	零部件市场供应情况
双锥干燥机	宇通干燥	海涵干燥设备、恒干干燥、星星干燥、科润干燥、震华干燥等	有较多供应商可选择，市场供应充足
PLC 控制系统	三菱	西门子、信捷电气、台达电子、施耐德电气、欧姆龙等	有较多供应商可选择，市场供应充足
压力传感器	FESTO	威卡仪表（WIKA）、艾默生电气、英飞凌科技、麦克传感器、青岛歌尔微电子等	有较多供应商可选择，市场供应充足
循环水泵	溧阳四方	南方泵业、上海阳光泵业、凯泉泵业、新界泵业等	有较多供应商可选择，市场供应充足

4、透析机生产线

透析机生产线主要部件情况如下：

序号	主要工艺	主要核心部件名称	采购数量
1	整机装配	结构件模具	1（套）
2	液路部件装配	液路部件模具	1（套）
3	净水处理	RO 水处理设备	1（台）
4	设备调试	电导率表与调试电脑	2（套）
5	材料加工设备	点焊机与拉力测试台	2（套）

透析机生产线主要部件的供应商情况如下：

主要核心部件名称	供应商/品牌	备选品牌	零部件市场供应情况

主要核心部件名称	供应商/品牌	备选品牌	零部件市场供应情况
结构件模具与注塑	东莞桑安塑胶模具有限公司	创维集团智能装备有限公司	市场供应充足，市场可选性可替代性较强
液路部件模具与注塑	江苏上智医疗器械有限公司	其他符合资质的供应商	市场供应充足，注塑商市场可替代性较强
液路部件	德国 Custom Valves GmBH & CO.KG	德国 A. u. K. Müller GmbH & Co. KG	市场供应充足，存在多家供应商

（三）产品核心原材料及采购渠道情况

报告期内，公司主要产品为血液透析器和血液灌流器，核心原材料分别为聚醚砜（PES）和非净化吸附剂树脂，其采购渠道情况如下：

1、聚醚砜

目前能供应透析行业使用品质稳定良好的聚醚砜生产商主要为德国巴斯夫、日本住友化学、比利时世索科（苏威更名）。

对于聚醚砜的采购，公司已与三家供应商建立了合作关系：通过上海怡康化工材料有限公司采购住友化学的聚醚砜产品；世索科（上海）有限公司系比利时世索科集团的境内子公司，公司通过世索科（上海）有限公司采购比利时世索科的聚醚砜产品；通过上海斯必特橡塑有限公司采购德国巴斯夫的聚醚砜产品。

此外，我国聚醚砜行业处于快速发展阶段，目前已有国内生产商在小批量供应制造血透膜级别聚醚砜产品，公司已于 2024 年开始与国内聚醚砜生产商合作，开始采购其产品。

聚醚砜不属于垄断性产品，不存在单一供应商的情形，公司对聚醚砜原材料供应商选择方面具有一定空间，对相关供应商不存在重大依赖。

2、非净化吸附树脂

市场上吸附树脂生产企业数量较多，但能满足血液灌流器治疗效果要求并实现规模化供货的厂商相对有限。目前，公司核心供应商为西安蓝晓科技新材料股份有限公司，双方已建立长期稳定的合作关系，其产品质量及供货稳定性均能满足公司需求。

为进一步优化供应链管理、降低单一来源依赖风险，公司从采购渠道多元化角度出发，基于自身血液灌流器的技术标准，已同步筛选国内其他具备能力的生

产企业作为潜在备用供应商，与潜在供应商开展定制化产品开发对接。确保在保障原材料质量的前提下，形成更具弹性的供应体系。

因此，对于非净化吸附树脂，公司不存在对单一供应商有重大依赖的情形。

（四）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的情况

综上所述，公司目前拥有 7 条自主产线和 1 条外购产线，外购产线系中空纤维膜的生产线，中空纤维膜自主设计的生产线在技术指标、生产效率等方面均优于外购产线，公司自主设计的生产线部件的采购渠道广泛，不依赖于单一供应商或境外品牌供应商。

对于公司主要产品血液透析器和血液灌流器的核心原材料聚醚砜、非净化吸附剂树脂，公司已遴选了备选境内供应商。生产不依赖单一供应商或境外品牌供应商。

因此，公司与生产相关的供应链可以自主、可持续。

四、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。

（一）血液灌流器的应用场景、使用特点

血液灌流器作为开展血液灌流必不可少的关键医疗器械，其应用场景主要用于急慢性药物中毒（如农药中毒、药物过量中毒等）、尿毒症中大分子毒素（如 β_2 微球蛋白、PTH 等）吸附，以及肝病及免疫领域致病因子的吸附。具体应用方式包括：单独血液灌流模式，多用于药物中毒急救；血液透析联合血液灌流模式，针对尿毒症中大分子毒素清除；血浆分离吸附模式，应用于肝病领域。

在使用特点上，血液灌流器具备多重优势：首先，吸附性能突出，通过分子间范德华力、静电作用及氢键等原理，实现对毒素的高效固定，且吸附率高、无脱落风险，安全性强；其次，型号规格多样，适配不同治疗需求，如小型号（80~130）用于透析串联灌流对尿毒症中分子吸附，150~280 适用于中毒毒素吸附，280~330 则用于免疫吸附与肝病领域。这些特点使其在临床治疗中能够精准满足不同病症

需求。

（二）主要竞争对手在血液灌流器市场的市场份额

血液灌流器生产厂家中仅有龙头企业健帆生物（300529）为上市公司，血液灌流器总体市场数据有限，市场份额数据获取难度较大。

得益于血液灌流器市场需求的增加，报告期内，公司和国内血液灌流器龙头企业健帆生物的血液灌流器销售数量持续增长。具体如下：

单位：万支

公司名称	2024 年度	2023 年度	2022 年度
健帆生物	596.19	300.07	441.69
睿健医疗	90.52	69.69	37.84

注：健帆生物销量数据来源于其年报，医疗器械制造业销量

（三）发行人在血液灌流器领域的业务增长具有持续性

《2023 中国医疗器械科技创新发展报告》指出，血液灌流类产品在 2022 年的国内市场规模约达 32 亿元。2021 年全球血液灌流器市场约为 50 亿元，预计 2022-2027 年，全球血液灌流器市场将以 15.60%以上的年均复合率增长。

根据《2023 中国医疗器械科技创新发展报告》和健帆生物销量总体不断上涨的趋势分析，血液灌流器市场仍有较大的市场空间，公司在血液灌流器领域的业务增长将具有持续性。

五、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。

（一）血液透析机销售情况

截至报告期末，公司血液透析机已实现销售 14 台，实现销售收入 77.98 万元。已统一招股说明书关于血液透析机的相关上述表述。

(二) 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

1、血液透析机

(1) 技术储备情况

①血液透析机相关专利情况：

序号	专利名称	专利号	主要作用
1	应用于透析装置的显示器连接装置及显示器及透析装置	202223180296.9	具备多角度可调节的，适用于运输，治疗，维修，移动多模式下血液透析设备的显示器模块。
2	一种干粉接入结构及透析装置	202223180329.X	用于血液透析配液系统的浓缩液干粉的接入
3	一种血液透析机的面板及血液透析机	202223606802.6	血液循环体外循环系统的总成
4	一种透析器装夹结构	202223612176.1	用于血液透析设备执行治疗时夹持透析器
5	一种透析装置的底座	202320407348.7	血液透析设备的底座，提供透析桶的支撑和漏液监控结构，
6	一种用于血液透析装置的面板安装结构	202321089989.9	血液透析设备体外循环面板的多配置安装结构
7	一种透析装置的支撑结构及透析装置	202321318425.8	血液透析设备的新型骨架结构，保持设备的稳定
8	一种用于血液透析的除气装置及除气系统	202321280559.5	用于血液透析设备上，进行透析液的除气装置技术
9	一种血液透析仪的安装装置	202321406503.X	用于血液透析设备整体安装生产装置
10	一种减压阀	202322897581.0	用于血液透析设备上，防止外部原水压力影响内部系统
11	一种管路气泡检测系统	202420281260.X	用于血液透析设备上，对体外循环系统进行监测
12	一种电源监控电路	202322898285.2	用于血液透析设备上的电源控制模块
13	一种肝素泵	202322898060.7	用于血液透析设备上的肝素给药
14	一种缓冲溢流阀	202322966504.6	用于血液透析设备上的溢流阀，防止内部动力泵压力过大。
15	一种透析液电导率监测单元	202420138529.9	用于血液透析设备在运行时对透析液电导进行监测
16	一种透析液电导率监测电路	202420166871.X	用于血液透析设备在运行时对透析液电导进行监测
17	一种用于仪器的把手及血液透析仪	202420281254.4	一种在血液透析设备上的把手结构，便于移动设备，同时可通过把手机构对设备外壳进行锁定
18	一键排空智能系统	202322897719.7	一种在透析设备上对体外循环管路及透析器耗材内的液体进行排空的方法
19	一种透析机自动预充系统	202420281249.3	一种在血液透析设备上自动预充体外循环管路及透析器耗材的方法

序号	专利名称	专利号	主要作用
20	一种设有注射器识别系统的肝素泵	202420281262.9	一种可对注塑器管径进行识别肝素泵，防止错误安装不正确的注射器。
21	一种带有识别电路的注射装置	202420138546.2	一种可对注塑器管径进行识别的注塑泵，防止错误安装不正确的注射器。
22	一种静脉夹结构及设有其的透析装置	202420138569.3	用于血液透析设备专用的静脉夹装置
23	血液透析设备	202230291242.6	外观专利，血液透析设备整体形态，布局
24	血液透析设备功能操控与信息显示的图形用户界面	202230351548.6	外观专利，在于屏幕中的图形用户界面的内容和交互方式。
25	蠕动泵（SNH-300B）	202230847090.3	外观专利，用于流体输送的蠕动泵
26	蠕动泵（SNH-300A）	202230847277.3	外观专利，用于流体输送的蠕动泵
27	泵壳	202230847126.8	外观专利，用于透析设备体外循环滚压泵的泵体
28	转子	202230847107.5	外观专利，用于透析设备体外循环滚压泵的转子
29	一种适用于肝素泵的注射器识别系统及设有其的肝素泵	202410164808.7	自动识别肝素注射器规格、状态、校准
30	一种透析液电导率监测系统	202410096243.3	自动匹配透析液电导率、自动校正并可调整的技术

②血液透析机有关软件著作权情况：

序号	软件著作权名称	登记号	主要作用
1	Siheal 系统 V1.0	2022SR0911883	血液透析设备操作界面
2	蠕动泵控制系统 V1.0	2023SR0393555	用于蠕动泵控制
3	3 泵前后稀释系统 V1.0.0	2023SR0914715	实现间隔、同时两种混合稀释的控制
4	赛诺康血液透析设备主控软件 V1.0	2023SR1262858	控制及监控血液透析设备
5	患者管理系统 V1.0.1	2023SR1679082	管理患者信息、治疗参数
6	血压计控制系统 V1.0.1	2023SR1676031	控制、管理、监护血压
7	肝素泵控制系统 V1.0	2023SR1690829	控制肝素泵定量、定速、精准注射
8	赛诺康 Aide 系列血液透析设备主控软件 V1.1	2024SR1092984	控制及监控 Aide 系列血液透析设备的专用软件

（2）血液透析机商业化进度及市场拓展情况

①血液透析机产品认证情况

公司血液透析机产品于 2024 年 5 月 16 日获医疗器械注册证（国械注准 20243100916）。在国际产品认证方面，公司在积极推进申报欧盟 CEMDR 产品

认证工作，至 2025 年 5 月，公司产品质量管理体系取得 ISO9001/ISO13485 体系认证，Aide 血液透析机已通过产品相关技术检验认证，完成产品技术资料审核。此外，公司针对不同国家和地区的市场特点、法规要求，启动了血液透析机产品的境外注册及临床合规适配工作。

②血液透析机生产、销售情况

公司血液透析机目前处于销售起步阶段，现阶段重点聚焦产品市场推广、用户临床试用评价及区域销售渠道建设。血液透析机产品已在国内部分区域已中标。

在产能与供应链方面，设备产能建设、供应链体系运营及新产线运行均处于投产磨合阶段，整体产能处于提升阶段，预计 2025 年二季度实现稳定产量及产成品安全库存，以满足国内外市场订单交付需求。公司透析机为完全自主研发，非标定制材料及零部件占比较高，通过持续整合优化供应链资源、改进生产线技术，生产线规模效应将逐步显现，单位成本有望逐渐下降，进一步提升产品柔性交付能力与成本优化管理水平。

③渠道建设工作

公司始终以经销商合作为核心构建销售网络，凭借广泛而专业的渠道布局，形成了稳定的终端客户覆盖能力。目前，公司已与遍布全国的经销商建立了长期稳定的合作关系，这一成熟的销售网络不仅保障了产品流通的稳定性，更通过经销商体系实现了对终端市场的深度渗透。

在持续拓展新渠道方面，公司积极搭建专业沟通平台：通过参与血液净化行业学术年会、全国性医疗展会等活动，集中展示产品技术优势与临床价值，有效吸引了全国优质经销商及潜在终端客户的关注。

公司血液透析机产品已实现终端客户的装机，已有的装机成功案例均为产品可靠性的直观佐证，通过强化口碑传播，形成良性的市场辐射效应。

此外，公司通过优质的产品及服务，与经销商建立了较为稳定的合作关系，拥有广泛而专业的销售网络和稳定终端客户覆盖能力，保证了公司销售渠道的稳定性和有效性。通过上述渠道建设，公司已实现了国内销售与终端用户装机，与境外代理商签约并完成测试样机订单。同时与印度、菲律宾、印尼、马来西亚等地的经销商达成合作意向，逐步搭建起国际销售网络，稳步推进血液透析机在国

际市场的布局。

（3）主要竞争对手的市场份额、产品结构

公司血液透析机主要竞争对手 2024 年血液透析机市场份额及其产品构成情况如下：

排名	品牌名称	产品构成	市场占有率
1	费森尤斯 Fresenius	血液透析机、血滤机、CRRT	24.18%
2	威高（日机装）	血液透析机、血滤机、腹膜透析设备	21.91%
3	贝朗 BraunAvitumAG	血液透析机、血滤机、CRRT	18.53%
4	重庆山外山 SWS	血液透析机、血滤机、CRRT	15.97%
5	百特 GambroLundiaAB	血液透析机、血滤机、腹膜透析设备	4.00%
6	东丽	血液透析机、血滤机	3.20%
7	宝莱特	血液透析机、血滤机、腹膜透析设备	3.13%
8	威力生	血液透析器、血液透析相关设备、透析机消毒液	2.81%

数据来源：山外山（688410）2024 年年度报告

（4）收入预测情况

对于血液透析机，以每 4 到 5 个透析患者 1 台机器的配置比例计算，目前的血液透析机保有量约为 20 万台，按照 8-10 年的使用寿命，根据国家相关政策，每年更新换代的血液透析机在 2 万台以上，保守估计按照患者数量年均复合增速 12%计算，需要新增的血液透析机约为 2 万台，故近几年我国内血液透析机每年需求将达到 4 万台以上。

受扶持政策出台的推动，中国血液透析中心的数量从 2015 年的 4,089 家增加到 2023 年的 7,512 家。但是，相比发达国家，中国 ESRD 患者的服务需求缺口仍然巨大。美国 2020 年的独立血透中心的数量为 7,566 个，每百万人透析中心数量为 22.9 个，远高于中国每百万人医院及透析中心数量 4.5 个。同时，部分地区尚未有血透中心覆盖，导致部分患者难以就诊。随着血透中心持续建设，将会持续提升中国 ESRD 患者接受透析治疗的可及性。

弗若斯特沙利文《中国血液净化制品市场行业研究报告》预测，中国血液透析机市场 2023 年至 2027 年复合年均增长率为 22.23%。

基于国内外市场发展趋势，结合自身技术储备和产销能力。参考同类产品市

场价格和公司实际情况,预计 2027 年公司血液透析机将实现年销量超过 600 台、实现销售收入超过 3,000 万元。

2、CRRT 设备

(1) 商业化进度情况和市场拓展措施

公司 CRRT 设备系委外研发,已于 2024 年 7 月 23 日取得医疗器械注册证(国械注准 20243101302),截至目前尚未生产、销售。CRRT 设备侧重于危重治疗、移动治疗场景、应急救援等领域。公司 CRRT 设备 OCI-219、OCI-319、OCI-919 型号用于床旁血液净化治疗,OCI-819 除用于床旁血液净化治疗外,还可用于移动医疗和应急救援中血液净化治疗。公司拟与连续性肾脏替代治疗管路以及未来的连续性血液透析器组合销售,目标客户为公立医疗机构、应急救援中心和机构。公司拟依托现有的销售渠道进行推广和销售,在境外市场重点关注危重治疗领域,搭配连续性肾脏替代治疗管路、研发中的连续性血液透析器、灌流器进行销售,形成设备和耗材联动的销售层次。

(2) 主要竞争对手 CRRT 机 2024 年市场份额情况

排名	品牌名称	产品构成	市场占有率
1	百特 GambroLundiaAB	血液透析机、血滤机、腹膜透析设备	22.47%
2	费森尤斯 Fresenius	血液透析机、血滤机、CRRT	17.95%
3	重庆山外山 SWS	血液透析机、血滤机、CRRT	15.19%
4	健帆	血液灌流器、血液灌流机、CRRT	14.40%
5	日机装 Nikkiso	医疗设备及耗材、工业流程流体设备等	9.68%
6	贝朗 BraunAvitumAG	血液透析机、血滤机、CRRT	6.78%
7	来富恩 JMS	血液透析设备及耗材、腹膜透析设备及腹膜透析液、以及精密输注、营养支持、体外循环其他医疗器械	3.53%
8	伟力	血液净化系统、伟力低频脉冲治疗仪、医美产品等	3.23%

数据来源: 山外山 (688410) 2024 年年度报告

(3) 收入预测情况

公司 CRRT 设备尚未生产销售,参考同类产品市场价格,结合商业化拓展规划等实际情况,预计公司 2027 年可实现 CRRT 机销售 30 台,实现销售收入约 870 万元。

（三）血液透析机、连续性血液净化设备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。

1、血液透析机、连续性血液净化设备产品研发方向

（1）血液透析机

公司募集资金投入项目“新型血液净化设备研发及产业化项目”研发内容之一系进行 Amax 高端智能血液透析机和 Smart BPE(小型化智能血液净化平台)的研究,产品为集中供液型血液净化机、挂袋式血液净化机、全功能血液净化机,在现有技术基础上进一步研发综合应用型血液净化模块化系统平台,并强化水处理模块独立性与智能监控的整合,集多种模块于一体,进一步发展成为模块化、智能型、面向未来医院与社区的设备,实现全场景兼容的“平台型”血液净化设备。

（2）连续性血液净化设备

现有连续性血液净化设备已具备多场景、小型化、移动式使用等技术,初步具备小型化和便携式的特点,为公司进一步将连续性血液净化设备向便携式、智能化方向发展奠定了基础,为后续设备迭代预留了技术整合的空间。

综上所述,公司血液透析机、连续性血液净化设备研发方向符合未来便携式、智能化的技术趋势。

2、上述产品将成为公司未来利润增长点之一

根据弗若斯特沙利文《中国血液净化制品市场行业研究报告》预测,至 2030 年,全国血液透析机市场规模将由 2020 年的 27.63 亿元增至 98.55 亿元,其他血液透析相关产品也将有较大增长。公司已建立了较为广阔的销售渠道,为连续性血液净化设备商业化和血液透析机进一步市场拓展打好基础,预测到 2027 年,血液透析机、连续性血液净化设备销售收入分别为超过 3,000 万元和 870 万元。此外,公司血液透析机已拥有进一步研发技术储备,拟研发项目 Smart BPE 产品将具备小型化、智能化特点,未来将成为公司新的利润增长点;而连续性血液净化设备已初步具备小型化和便携式的技术,符合未来发展趋势。随着公司市场拓展策略进一步实施,如连续性血液净化器的研发顺利完成,以及连续性血液净化设备及相应配套耗材未来也将成为公司新的利润增长点。

六、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。

（一）发行人在执行“两票制”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及与其他地区差异情况分析

1、发行人在执行“两票制”地区业务开展情况、销售收入占比情况

“两票制”政策是指医疗器械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。截至目前，“两票制”政策主要在药品流通领域推行，医用耗材领域仅在部分地区执行了“两票制”政策，且由于各地区对纳入“两票制”管理的医用耗材品类的划分存在差异，导致各地区终端医院对于“两票制”的实际执行程度有所差异。公司血液透析器、血液灌流器产品作为医用耗材，在福建以及安徽、陕西的部分地区医院以“两票制”的形式销售。报告期各期，“两票制”收入占营业收入比例情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	收入金额	占营业收入比	收入金额	占营业收入比	收入金额	占营业收入比
两票制经销模式	1,981.17	4.10%	1,649.70	4.02%	1,560.75	4.53%
非两票制经销模式	45,791.86	94.79%	37,788.14	92.01%	31,448.31	91.18%
经销模式合计	47,773.04	98.89%	39,437.84	96.03%	33,009.07	95.71%

报告期各期，两票制经销模式收入占营业收入比例较低，均不到 5%。

2、订单获取合规性及稳定性

（1）订单获取的合规性

报告期内，公司涉及“两票制”的销售均为经销模式销售。公司不涉及招投标流程，通过与经销商客户进行商业化谈判取得合同或订单。订单获取具备合规性。

（2）订单获取的稳定性

报告期各期，公司两票制经销模式收入金额分别为 1,560.75 万元、1,649.70

万元和 1,981.17 万元，两票制销售收入金额保持稳定小幅增长趋势。因此，公司“两票制”经销模式订单获取具备稳定性。

3、报告期内已执行“两票制”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及原因

报告期各期，执行“两票制”地区和其他地区平均售价、销售费用、毛利率情况如下表：

单位：万元、元/支

销售模式	项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
两票制经销模式	收入	1,981.17	1,649.70	1,560.75
	成本	627.15	465.70	473.50
	销售费用-两票制下推广费	657.26	629.42	687.30
	销售单价-血液透析器	45.08	51.65	51.49
	销售单价-血液灌流器	219.50	309.45	244.15
	毛利率	68.34%	71.77%	69.66%
	毛利率（考虑推广费）	35.17%	33.62%	25.63%
非两票制经销模式	收入	45,791.86	37,788.14	31,448.31
	成本	22,791.92	17,800.63	15,885.29
	销售费用-推广费	322.56	273.33	41.52
	销售单价-血液透析器	26.39	29.46	30.17
	销售单价-血液灌流器	145.42	157.65	162.16
	毛利率	50.23%	52.89%	49.49%
	毛利率（考虑推广费）			

由上表可知，“两票制”经销模式下血液透析器、血液灌流器单位价格及毛利率均高于非“两票制”经销模式，主要原因为“两票制”下经销商不承担市场推广职能，仅承担产品配送职能，非“两票制”经销模式下主要由经销商负责渠道开发与维护，公司给予经销商合理的利润空间，因此，“两票制”经销模式下毛利率高于非“两票制”经销模式下毛利率具有合理性。

“两票制”经销模式的产品与非“两票制”经销模式下产品不存在差异，因此成本构成不存在差异。由于“两票制”经销模式下，公司需要承担市场推广职能，因此公司通过与具备市场推广及组织活动能力、渠道拓展能力的推广商进行合作，会产生一定的推广费用，考虑推广费影响后，“两票制”经销模式毛利率

分别为 25.63%、33.62%、35.17%，低于非两票制经销模式毛利率。

（二）发行人在执行“带量采购”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及与其他地区差异情况分析

1、发行人在执行“带量采购”地区业务开展情况、销售收入占比情况

报告期内，公司参与了黑龙江、辽宁带量采购（2022 年 7 月起开始执行，采购周期为 1 年）、安徽带量采购（2021 年 12 月起开始执行，采购周期为 2 年）、湖南衡阳灌流器带量采购（2021 年 7 月起开始执行，采购周期为 2 年）、山西省太原-晋中-忻州-吕梁带量采购（2021 年 11 月起开始执行，采购周期为 1 年）、二十三省血液透析类医用耗材联盟集中带量采购（2024 年 6 月起开始执行，采购周期为 1 年，到期后可延期），以及京津冀“3+N”联盟血液透析类医用耗材带量联动采购（2024 年 6 月起开始执行，采购周期为 1 年，到期后可延期）。

截至报告期末，公司仍在参与的带量采购为二十三省血液透析类医用耗材联盟集中带量采购（2024 年 6 月起开始执行，采购周期为 1 年，到期后可延期），以及京津冀“3+N”联盟血液透析类医用耗材带量联动采购（2024 年 6 月起开始执行，采购周期为 1 年，到期后可延期）。报告期末，涉及的带量采购范围包括河南、福建、青海、安徽、甘肃、贵州、江西、广东、湖南、广西、内蒙、陕西、山西、云南、山东、海南、西藏、黑龙江、吉林、宁夏，辽宁、河北、天津地区，新疆自治区、新疆生产建设兵团、河北、天津、四川、重庆，于 2024 年下半年开始陆续在各地执行。带量采购范围的地区均已通过招标方式确定了各型号血液透析器价格，各医院按照中标价格执行。报告期各期，带量采购销售收入占比情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	收入金额	占营业收入比	收入金额	占营业收入比	收入金额	占营业收入比
带量采购模式	8,806.77	18.23%	1,824.55	4.44%	1,453.04	4.21%
其他经销模式	38,966.27	80.66%	37613.29	91.59%	31,556.02	91.50%
境内经销模式合计	47,773.04	98.89%	39,437.84	96.03%	33,009.07	95.71%

注：带量采购收入系根据实施带量采购地区的实际执行期间，对中标产品销售金额进行统计

2、订单获取合规性及稳定性

(1) 订单获取的合规性

报告期内，公司涉及“带量采购”的销售主要为经销模式销售，通过与经销商客户进行商业化谈判取得合同或订单；直销模式为少数公立医院的临时采购和非公立医院采购。公司销售产品不涉及招投标流程。因此，公司订单获取具备合规性。

(2) 订单获取的稳定性

二十三省带量采购实施后，2024 年第四季度血液透析器销量、产量及产能利用率与 2023 年同期相比情况如下：

单位：万支

项目	2023 年四季度	2024 年四季度	同比增幅
透析器销量	246.09	392.49	59.49%
其中：透析器境内销量	185.40	213.37	15.09%
透析器产量	271.88	431.14	58.57%
产能利用率	72.50%	114.97%	58.57%

得益于带量采购政策的实施，公司 2024 年四季度血液透析器产品境内销量较 2023 年四季度销量增长 15.09%。

公司仍在参与的两项带量采购涵盖了全国大部分地区，根据二十三省带量采购《血液透析类医用耗材省际联盟带量采购文件》公布的“带量采购”实施地区申报医院的需求量以及中标产品的制造企业对应的中标数量，在血液透析器产品（包括血液透析滤过器）中标的制造企业中，公司血液透析器产品中标数量占需求量的比例为 5.03%，鉴于二十三省带量采购已覆盖全国大部分地区，表明公司在“带量采购”实施地区的申报医院中具有一定量的市场份额。

考虑到二十三省带量采购及京津冀“3+N”血液透析耗材“带量采购”的可持续性，以及尚有众多医疗机构，尤其是非公立医疗机构未在“带量采购”申报需求，在“带量采购”大范围实施前后，公司能够凭借现有的“带量采购”地区市场份额持续获得稳定的订单。同时，随着带量采购工作的进一步推进和市场的逐步拓展，公司还有望在既有基础上进一步提升订单数量，在带量采购的市场环境中实现业务的稳步增长。

所以，发行人在执行“带量采购”政策地区的订单获取具备稳定性。

3、报告期内已执行“带量采购”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及原因

报告期各期，执行“带量采购”地区和其他地区平均售价、销售费用、毛利率情况如下表：

单位：万元、元/支

销售模式	项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
带量采购销售模式	收入	8,806.77	1,824.55	1,453.04
	成本	4,855.27	902.66	707.50
	销售单价-血液透析器	26.28	31.35	32.22
	销售单价-血液灌流器	141.63	146.33	164.82
	毛利率	44.87%	50.53%	51.31%
内销其他经销模式	收入	26,268.73	30,756.43	27,852.08
	成本	10,661.14	12,932.15	13,093.58
	销售单价-血液透析器	29.85	31.62	32.06
	销售单价-血液灌流器	148.63	162.76	168.13
	毛利率	59.42%	57.95%	52.99%

在 2024 年 6 月大范围带量采购实施前，有少部分地区血液透析器实施“带量采购”，带量采购规模较小。为不影响公司整体定价策略，公司未对带量采购地区经销商进行价格调整。此外，由于 2022 年、2023 年公司向带量采购地区销售血液透析器中高通量型号占比较其他地区高，因此，在 2022 年度和 2023 年度，公司在实施带量采购区域血液透析器销售平均单价略高于其他地区。

2024 年 6 月起，大范围带量采购在众多省市陆续实施，为防止少数未实施带量采购地区“窜货”情况的发生，同时为进一步抢占市场，公司提前布局调整了血液透析器的销售价格，因此，2024 年度，带量采购和其他经销模式下血液透析器销售价格均有下降，带量采购地区价格下降幅度较其他经销模式略高。

七、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。

（一）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情况、市场拓展情况、未来主要销售区域

1、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情况

①血液透析机的产品业务规划情况

在医院场景方面，公司将重点关注医院对血液透析机高端功能的实际需求，结合临床常见使用场景，为医院提供适配性更高的设备，帮助医院提升血液透析服务质量。通过优化产品在医院日常诊疗中的实用性，逐步深化产品在医院端的应用，推动相关业务拓展；针对血透中心，公司拟在提供性能稳定的设备基础上，同步推进长期耗材供应合作与专业运维服务。通过确保设备性能满足日常运营需求、耗材供应稳定可控、运维保障全程跟进，切实匹配血透中心的成本控制与规范化运营需求，逐步实现产品与服务在该领域的深入覆盖。

对于境外市场，公司将根据不同地区的实际需求，针对性地调整策略，尤其注重发展中地区，重点体现产品的性价比优势，确保产品价格符合当地医疗机构的采购预算，功能满足基础诊疗需要。通过强化产品在当地医疗场景中的实际适用性，逐步打开新兴市场，稳步推进境外业务布局。

②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情况

连续性肾脏替代治疗管路系连续性血液净化设备的配套产品，公司已于2024年取得了连续性血液净化设备、连续性肾脏替代治疗管路的医疗器械注册证，目前相关产品处于推广阶段。考虑到连续性血液净化设备能在颠簸环境中稳定运行的特点，除满足常规医院床旁治疗场景外，公司还计划在移动治疗、应急救援、灾难医学等特殊领域拓展的应用。

未来公司将采用“设备+配套耗材（连续性肾脏替代治疗管路、连续性血液净化透析器等）灵活组合的销售模式，通过搭建针对性的市场推广体系，推动产品的落地应用。

2、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市场拓展情况及未来主要销售区域

①血液透析机的市场拓展情况及未来主要销售区域

考虑到公司目前的经销商广泛，公司仍将通过经销模式销售血液透析机，并提供技术团队提供设备安装、培训及售后支持。目前，公司血液透析机产品已实现了终端医疗机构装机，形成了示范效应。同时，公司积极参与展会与行业学术活动，通过展示和现场交流与案例吸引潜在客户。截至目前，已获得若干合作意向，为后续市场拓展奠定基础；公司聚焦东南亚、中东、东欧等高潜力区域，已与多家代理商建立合作关系。公司依托国际展会平台向海外客户展示核心产品，已达成测试样机订单。当前国际业务正同步推进资质认证与订单落地，为正式规模化销售做好前期准备。

未来公司血液透析机主要依托现有的销售渠道，同时拓展新增设备经销商，境内面向全国销售，境外以东南亚、非洲、南美等新兴市场为主，同时拓展俄罗斯、东欧等地区市场。

②连续性血液净化设备、连续性肾脏替代治疗管路的市场拓展情况及未来主要销售区域

公司已开展连续性血液净化设备及连续性肾脏替代治疗管路的推广，鉴于重症领域医疗机构对新增品牌设备的评估流程繁琐，所需周期较长，且移动应急领域作为连续性血液净化设备的新兴应用场景，其市场成熟度较低，使得该设备的市场培育与推广周期长于常规血液净化设备。

未来公司血液透析机主要依托现有的销售渠道，同时拓展新增设备经销商，面向全国销售，境外以东南亚、印度市场为主，适时向其他地区拓展。

（二）“两票制”、“带量采购”覆盖地区、医疗器械种类的扩大情况

1、“两票制”覆盖地区、医疗器械种类的扩大情况

国务院医改办会同国家卫生计生委等 8 个部门于 2016 年 12 月 26 日联合发布《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)的通知》，截至目前“两票制”实施的区域为福建省，安徽省和陕西省的部分地区。公司主要产品中，血液透析器作为透析高值耗材，在上述地区实施“两票制”公司以买断的方式将产品销售给经销商，经销商向医疗机构销售过程中，需根据法律法规或医疗机构内部规定的采购方式执行“两票制”等政策。截至报告期末，“两票

制”政策的实施持续稳定，不存在覆盖地区、医疗种类扩大的情况。此外，公司血液透析机及 CRRT 机作为医疗设备，不在“两票制”政策实施范围中，血液透析机及 CRRT 机市场不会受“两票制”政策实施的影响。

2、“带量采购”覆盖地区、医疗器械种类的扩大情况

2019 年 7 月，国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》的通知，提出“按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购”。自带量采购相关政策发布以来，陆续有少数地区开始实施带量采购。公司参与的带量采购有 2021 年衡阳市血液灌流器采购、2021 年安徽省带量采购、2022 年黑龙江省及辽宁省带量采购。

2024 年 6 月起，河南省牵头的“23 省血液透析类医用耗材联盟带量采购”正式落地执行，参与地区陆续启动带量采购工作；同年 9 月起，“京津冀‘3+N’联盟血液透析类医用耗材带量联动采购项目”实施。截至报告期末，实施带量采购的地区已经覆盖全国大部分地区，包括河南、山西、辽宁、吉林、福建、江西、山东、湖南、广东、广西、海南、贵州、云南、西藏、甘肃、青海、宁夏、新疆、新疆生产建设兵团、黑龙江、安徽、陕西、内蒙古，以及天津和四川等。与公司主要产品匹配的采购内容为血液透析器、血液透析滤过器及穿刺针等，公司生产的相关产品均中标。

上述 2024 年启动的两次大规模带量采购，品类暂未涉及血液灌流器。基于医疗耗材带量采购政策持续推进的趋势，结合衡阳此前将血液灌流器纳入集采的实践，未来不排除在后续带量采购项目中，进一步拓展品类范围，将血液灌流器等更多产品纳入带量采购目录。此外，带量采购的目的为“以量换价”，作为高端医疗设备，血液透析机及 CRRT 机不是医疗机构的经常采购设备，在“带量采购”政策实施范围中，血液透析机及 CRRT 机市场受“带量采购”政策实施的影响较低。

（三）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

基于自身经营规模、历史业务发展情况、降低经营风险及保障销售回款及时性等因素的考虑，公司销售模式一直以来以经销模式为主。

1、“两票制”对发行人销售模式的影响，对营业收入和利润水平的影响

“两票制”即医疗器械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，以减少流通环节成本。在扣除合理的配送费用后，产品将以接近终端医疗机构采购的价格销售至配送商，公司产品的销售单价将有所上升。区别于传统的经销模式，“两票制”下，由公司承担销售推广费用。公司产品涉及“两票制”相关政策的省份或地区包括福建省、安徽省和陕西省，但由于各省份执行“两票制”政策力度存在差异，报告期内，公司产品仅在福建省全面执行“两票制”政策，并在安徽省、陕西省的部分医疗机构执行“两票制”政策。

“两票制”模式下，公司产品的销售路径可能逐步由之前的“公司-经销商-配送经销商-医院”，过渡至“公司-配送经销商-医院”。目前“两票制”政策在公司产品所在领域执行力度有限。若“两票制”在医疗器械领域加快落地，并在各综合医改试点省份乃至全国推行，将对公司目前采用的以经销模式为主的销售模式产生较大的影响。若公司及公司主要经销商不能适应相关政策变化，可能会对公司的销售模式稳定、收入增长和盈利能力等产生不利影响。

报告期内，公司“两票制”收入分别为 1,560.75 万元、1,649.70 万元、1,981.17 万元，占公司营业收入比例为 4.53%、4.02%、4.10%，对公司的营业收入和利润水平影响较小。

2、“带量采购”对发行人销售模式的影响

报告期内，公司参与了黑龙江、辽宁带量采购、安徽带量采购、湖南衡阳灌流器带量采购、山西省太原-晋中-忻州-吕梁带量采购、二十三省血液透析类医用耗材联盟集中带量采购（实施地区已包括前述黑龙江、辽宁、安徽），以及京津冀“3+N”联盟血液透析类医用耗材带量联动采购。带量采购对公司的销售模式不存在影响，原因如下：

① 带量采购需求只包括部分医疗机构

截至报告期末，公司仍在参与的带量采购为二十三省血液透析类医用耗材联盟集中带量采购，以及京津冀“3+N”联盟血液透析类医用耗材带量联动采购。上述两项带量采购覆盖了全国大部分地区，实施范围较广。根据 2014 年 1 月公布的《血液透析类医用耗材省际联盟带量采购文件》（采购文件编号：

HN-GHDL-2024-1），该项带量采购血液透析器的中标数量约 4,600 余万支，各生产企业透析器产品中标情况如下：

序号	中标产品生产公司名称	中标数量（万个）	中标数量占比
1	山东威高血液净化制品股份有限公司	1,211.26	26.22%
2	费森尤斯医药用品股份及两合公司 江苏费森尤斯医药用品有限公司	813.36	17.60%
3	贝恩医疗设备（广州）有限公司	678.53	14.69%
4	尼普洛株式会社	416.45	9.01%
5	成都欧赛医疗器械有限公司	232.21	5.03%
6	江西三鑫医疗科技股份有限公司	177.83	3.85%
7	金宝透析器有限责任公司	160.33	3.47%
8	尼普洛医疗器械（合肥）有限公司	153.31	3.32%
9	旭化成医疗器械（杭州）有限公司	145.93	3.16%
10	贝朗爱敦股份公司	132.45	2.87%
11	东丽株式会社	54.15	1.17%
12	其他	444.30	9.62%
合计		4,620.11	100%

截至目前，京津冀“3+N”联盟血液透析类医用耗材带量联动采购有 4 省市参与，但未公布需求量。根据血液净化病例信息登记系统数据，截至 2022 年末及 2023 年末，中国进行血液透析治疗的患者分别为 84.43 万人和 91.66 万人，以平均患者数量和每周透析 2 至 3 次计算，2023 年我国血液内透析器市场需求约为 1.14 亿支。

上述《血液透析类医用耗材省际联盟带量采购文件》公布的血液透析器中标数量与我国市场估算需求量有较大差距。系由于此次带量采购参与方主要为公立医院，报告期各期，公司带量采购模式收入分别为 1,453.04 万元、1,824.55 万元、8,806.77 万元，占营业收入比例分别为 4.21%、4.44%、18.23%，仍有较多其他医疗机构未参与带量采购。但由于带量采购涉及医院已通过招标方式确定了各型号血液透析器价格，出于市场原因，其他未参与带量采购的医疗机构也会参照中标价格执行。

鉴于仍有众多医疗机构未参与带量采购，且参与带量采购的公立医院完成报送需求量采购后，可能仍有需求。

②带量采购不改变终端采购客户的分散程度

从终端医疗机构需求看，全国范围内各级医疗机构分布广泛，“带量采购”虽通过集中招标形成标准化采购框架，但并未改变终端配送模式，中标产品仍需按各医疗机构的需求逐一下单并分批次配送至终端，而非由采购联盟统一归集后分发，因此终端医疗市场的采购主体分散特性并未改变。公司若采取直供模式，难以在成本可控范围内覆盖全国众多终端客户，仍需利用经销商的销售网络以解决终端医疗机构服务的适配性问题，满足医疗机构高频次采购需求。

因此，从客户的分散程度方面考虑，公司仍将采取“经销为主、直销为辅”销售模式。

③带量采购实施地区经销商仍有利润空间

公司参与二十三省血液透析类医用耗材联盟集中带量采购，以及京津冀“3+N”联盟血液透析类医用耗材带量联动采购，中标产品对终端的销售价格如下：

产品类别	中标前全国最低挂网价格（元）	中标价格（元）	相比最低挂网价的降幅
二十三省血液透析类医用耗材联盟集中带量采购			
高通量血液透析器	90.00	54.90	39.00%
非高通量血液透析器	66.75	55.86	16.31%
血液滤过器	157.97	120.00	24.04%
京津冀“3+N”联盟血液透析类医用耗材带量联动采购			
高通量血液透析器	90.00	54.90	39.00%
非高通量血液透析器	66.75	54.68	18.08%
血液滤过器	120.00	102.00	15.00%

注：公司选取以上三类血液透析器中主要销售的型号作为对比。

报告期各期，公司血液透析器平均销售价格为 30.83 元/支、30.10 元/支、26.92 元/支，比对上述中标价格，带量采购实施地区经销商仍有利润空间。

综上所述，“带量采购”对发行人的销售模式没有造成影响，公司采用经销为主、直销为辅的销售模式销售产品。报告期各期，发行人经销模式的收入占主营业务收入的比例分别为 99.05%、98.92%和 99.06%。

3、“带量采购”对营业收入和利润水平的影响

2022 年至 2023 年，由于只有少数省市实施带量采购，带量采购收入占公司营业收入比例为 4.21%、4.44%，对公司营业收入和利润水平影响较小。2024 年 6 月起，多个省市陆续开始实施带量采购。随着带量采购的大范围实施，在血液透析器销量显著增大的同时，公司也面临终端销售价格下行压力。大范围带量采购实施前后，公司透析器产品价格和销售数量如下：

单位：万元、万支、元/支

项目	2024 年 7-12 月	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度
透析器收入	19,699.30	14,457.59	28,339.76	26,953.71
透析器销量	754.86	513.80	941.53	874.13
透析器平均价格	26.10	28.14	30.10	30.83

由上表看出，2024 年下半年，公司血液透析器价格进一步下降，下降幅度为 7.25%，但销售数量较上半年大幅增加 46.92%。对公司的营业收入和利润水平有积极的作用。

带量采购大范围实施前后，2023 年度和 2024 年度，公司血液透析器经销模式收入占血液透析器收入比例为 99.54%和 99.67%，扣除股份支付和非经常损益的影响，公司 2024 年净利润较 2023 年有所增长。

（四）补充风险提示

发行人于招股说明书“第三节风险因素”中“一、市场风险”披露相关风险如下：

1、带量采购风险

“（二）产品带量采购的风险

2024 年 1 月，河南省医疗保障局公布了《血液透析类医用耗材省际联盟集中带量采购文件》，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 3 月，河南省医疗保障局公布了血液透析类医用耗材省际联盟采购中选结果，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中标。

2024 年 5 月，河南省医疗保障局发布了《河南省医疗保障局关于做好血液

透析类医用耗材带量采购和使用工作的通知（豫医保办〔2024〕35号）》，明确于2024年6月按照带量采购的中标价格采购血液透析类医用耗材，本次血液透析类医用耗材采购周期为1年，到期后可根据采购和供应等实际情况延长采购期限。

此外，2024年6月，天津市医药采购中心发布《关于开展京津冀“3+N”联盟血液透析类医用耗材带量联动采购有关工作的通知》，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，联盟省份为天津、河北、湖北、重庆、四川等。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中标。

带量采购导致的终端销售价格下降，将传导至公司产品出厂价格。虽然带量采购降低了产品终端销售价格，但有助于行业总体销售量的增长，对于产品成本和质量稳定的公司来说，有利于提高销量。**2024年6月起，参与二十三省血液透析类医用耗材联盟集中带量采购的各省市（区）陆续开始实施带量采购政策，2024年四季度，公司血液透析器产品境内销售数量较2023年四季度同比上涨15.09%。**然而，若销量增长无法弥补出厂价格下降的影响，或者市场价格下降导致经销商因利润空间压缩而退出合作，可能会对公司的经营业绩产生不利影响。”

2、“两票制”风险

“（四）产品“两票制”政策风险

2016年6月24日，国家卫计委等9部委联合印发《2016年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》，提出要在综合医改试点省和城市公立医院综合改革试点地区的药品、耗材采购中实行“两票制”。国务院办公厅于2019年7月发布的《关于印发〈治理高值医用耗材改革方案〉的通知》，鼓励地方政府结合实际采用“两票制”，以减少高值医用耗材的转售，提高购销透明度。

若“两票制”在医疗器械领域加速落地，并在各综合医改试点省份乃至全国推行，将对公司目前以经销模式为主的销售模式产生重大影响。若“两票制”实施，公司将承担更多的市场推广费用，导致销售费用上升。若公司不能适应相关

政策变化，可能会对公司的销售模式稳定性、收入增长和盈利能力等产生不利影响。”

八、保荐机构对上述事项的核查情况及核查意见

（一）核查程序

保荐机构履行了如下核查程序：

1、查阅了发行人报告期内各研发项目的立项、型检、临床等重要时间节点相关文件以及对应的授权专利证书和在审专利相关文件；

2、查阅了研发项目取得的医疗器械注册证、承担国家或省部级重大专项课题相关的项目（包括子项目）的任务书、子课题任务/预算合同书、连续性血液净化设备的委托开发合同；

3、取得了发行人关于其核心技术说明，查阅了核心技术相关专利，比对专利（包括在审专利）相关人员在任情况；

4、就中空纤维膜技术的来源于发展访谈公司管理层相关人员，并取得访谈纪要；查阅了“改性聚醚砜中空纤维膜及其制造方法”专利说明；查阅了发行人外购产线的项目的主管部门备案以及财务数据，了解项目建设期间；查阅了发行人2016年新三板挂牌时的《公开转让说明书》，了解2014年、2015年及2016年1-3月的产量情况；查阅了中空纤维膜技术相关专利；

5、与发行人了解继受取得专利的使用情况，取得发行人关于尚未将继受取得专利用于生产的相关说明；

6、查阅发行人拥有的专利、软件著作权、医疗器械许可证，核查是否与第三方共有权利的情况；通过网络查询查阅了中华人民共和国北京知识产权法院关于驳回尼普洛株式会社诉讼请求的“（2024）京73行初14798号”一审行政判决书；

7、查阅发行人销售明细，核查低通量血液透析器、高通量血液透析器、血液透析滤过器的销售收入和销售数量情况；

8、取得了公司相关说明，了解发行人核心技术形成专利和软件著作权情况，以及在三类血液透析器、血液灌流器、血液透析机、连续性血液净化设备的应用

情况；查阅了弗若斯特沙利文《中国血液净化制品市场行业研究报告》和同行业公司主要产品说明书或产品宣传册，了解主要参数指标；

9、查阅了发行人同行业上市企业的年报、招股说明书，了解是否存在自主设计的中空纤维膜生产线情况；

10、实地走访发行人各产线，查阅发行人自主产线项目的备案、环评和建设情况及核心部件明细，取得发行人关于产线主要部件市场供应情况的说明；查阅了发行人报告期原材料采购明细表，对血液透析器、血液灌流器的核心原材料是否依赖于境外品牌或单一供应商进行分析；

11、查阅血液灌流器行业龙头健帆生物 2022 年、2023 年、2024 年年报，了解应用场景和其销量情况；查阅《2023 中国医疗器械科技创新发展报告》，对血液灌流类产品市场预测情况；

12、查阅发行人血液透析机销售记录，同行业上市公司的近期年报，行业研究报告，相应知识产权文件，发行人提供的拓展计划说明文件；查询近期血液透析机和 CRRT 的中标文件；查阅弗若斯特沙利文《中国血液净化制品市场行业研究报告》对血液透析市场的分析预测；

13、查阅了发行人销售明细，以及“23 省血液透析类医用耗材联盟带量采购”中标结果相关公告，统计血液透析器中标产品的各生产企业中标数量情况；结合发行人在报告期内“两票制”、“带量采购”地区业务开展情况及与其他地区差异情况，以及带量采购大范围实施前后发行人产品销量和价格的变动情况、经销和直销的占比情况、对，销售模式的变化情况，就“带量采购”、“两票制”对发行人销售模式和经营情况的影响进行分析；

14、查阅招股说明书“风险因素”章节，发行人关于“两票制”、“带量采购”风险披露情况。

（二）核查意见

1、发行人报告期内仍进行或立项的自研项目 47 项，委托研发项目 2 项，其中 7 项自研项目系根据承担国家、省部级课题中子课题的课题单元开展的自研项目。自研项目已取得专利的专利权人、软件著作权的著作权人、医疗器械注册证注册人均为发行人下属公司，可独立使用。委托研发项目涉及的 CRRT 医疗器械

注册证注册人亦为发行人下属公司；发行人的中空纤维膜制造技术等 6 项核心技术已经过迭代发展，不存在对个别研发人员的依赖；发行人得到独占许可的专利已不再应用于产品的生产，继受取得的 2 项专利未应用于产品的研发和生产。因此，发行人具备自主研发和持续研发能力，具备独立使用相关知识产权并享有收益的权利，除尼普洛知识产权纠纷案件（一审已驳回尼普洛株式会社诉讼请求）外，发行人不存在其他知识产权纠纷，不存在知识产权侵权风险；

2、发行人血液透析器销售以高通量血液透析器为主，血液透析器、血液灌流器、血液透析机产品均有核心技术及其相关专利、非专利技术或软件著作权支撑，与通用技术具备差异性，与国内外主要竞争对手相比拥有一定竞争优势；产品性能在关键指标方面与龙头企业不存在明显差异；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”表述具备客观依据；

3、截至目前，发行人拥有 7 条自主生产线，其中 2 条自建中空纤维膜纺丝线与发行人外购产线在技术指标及生产效率方面具备一定优势；发行人自主设计的产线主要配件供应商不唯一，与生产相关的供应链可自主、持续，对外购产线或者产线原材料不存在依赖；

4、血液灌流器可用于急慢性药物中毒、尿毒症中大分子毒素吸附，以及肝病及免疫领域致病因子的吸附等多种场景；报告期内，发行人和国内血液灌流器龙头企业健帆生物的血液灌流器销售数量持续增长，综合《2023 中国医疗器械科技创新发展报告》对血液灌流器市场的预测，发行人在血液灌流器领域业务增长具有持续性；

5、截至报告期末，发行人血液透析机已实现销售。并通过参加展会、论坛等平台的方式，吸引了境内外潜在客户并签署了意向协议；血液透析机目前仍处于销售起步阶段，较血液透析机同行业公司尚有一定差距，根据弗若斯特沙利文《中国血液净化制品市场行业研究报告》预测的中国血液透析机市场 2023 年至 2027 年 22.23%的复合年均增长率，发行人预测血液透析机市场销售情况合理；CRRT 设备仍在初步推广阶段，尚未实际开展销售，根据近期市场 CRRT 设备中标价格和发行人实际情况，发行人预测 CRRT 设备市场销售情况合理；发行人血

液透析机已具备相关技术储备，研发方向符合便携式、智能化的技术趋势，CRRT设备已初步具备小型化和便携式的特点，可能将成为未来业绩的主要增长点；

6、“两票制”实施地区有限，发行人“两票制”经销模式收入占营业收入比例较低，对发行人收入和利润水平影响较小；2024年6月起“带量采购”陆续开始大范围实施，带量采购销售模式收入占营业收入比例增长。报告期内，发行人不直接参与投标，订单获取具备合规性和稳定性；发行人在“两票制”实施地区销售的销售费用具备合理性；“两票制”、“带量采购”实施地区和其他地区销售的平均售价、毛利率的差异具备合理性；

7、“两票制”政策覆盖地区、医疗器械种类未来如果有扩大情况，会对发行人营业收入和利润水平造成不利影响；“带量采购”模式下，若销量增长无法弥补出厂价格下降的影响，或者市场价格下降导致经销商因利润空间压缩而退出合作，可能会对公司的经营业绩产生不利影响。发行人已在招股说明书充分揭示了相关风险。

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。

回复：

一、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。

（一）发行人及子公司董监高在控股股东、实际控制人及关联方处持股或者任职情况

截至本回复出具日，公司及子公司董事、监事、高级管理人员在控股股东、实际控制人及关联方处持股情况如下：

姓名	在发行人处职务	持股企业名称	投资金额/ 持股数量 注	投资比例/ 持股比例	关联关系
林君山	董事	普华和顺	1,673,427	0.11%	间接控股股东
林君山	董事	青岛归来科技有限公司	12,000,000	40.00%	林君山作为发行人董事，个人控制的企业
林君山	董事	青岛润安交通设备技术有限公司	2,700,000	90.00%	
林君山	董事	北京冠生云医疗技术有限公司	650,000	65.00%	

姓名	在发行人处职务	持股企业名称	投资金额/ 持股数量 注	投资比例/ 持股比例	关联关系
林君山	董事	青岛方立数值科技有限公司	95,000	95.00%	
华炜	董事	普华和顺	7,991,000	0.53%	间接控股股东
华炜	董事	北京金絮利科技有限公司	29,970,000	99.90%	华炜作为发行人董事，个人控制的企业
华炜	董事	共青城金亨恒源瑞海股权投资合伙企业（有限合伙）	31,800,000	69.77%	
华炜	董事	共青城金亨恒源瑞洋股权投资合伙企业（有限合伙）	4,000,000	40.00%	
陈怡琨	董事	普华和顺	195,000	0.01%	间接控股股东
陈怡琨	董事	深圳市吉尔兰咨询服务有 限公司	50,000	100.00%	陈怡琨作为发行人董事，个人控制的企业
王泳	监事会主席	乐普医疗	191,700	0.01%	实际控制人之一蒲忠杰控制的发行人主要股东
王泳	监事会主席	乐普生物	791,985	0.05%	实际控制人之一蒲忠杰控制的公司

注：对上市公司的持股情况以其持股数列示。

截至本回复出具日，公司及子公司董事、监事、高级管理人员在控股股东、实际控制人及关联方处任职情况如下：

姓名	在发行人处职务	任职企业名称	担任职务	关联关系
林君山	董事	普华和顺	非执行董事	间接控股股东
林君山	董事	美宜科控股	董事	间接控股股东
林君山	董事	美宜科投资	董事	直接控股股东
林君山	董事	北京瑞健高科技生物科技有限公司	董事	普华和顺子公司
林君山	董事	普华和顺（北京）医疗科技有限公司	执行董事	普华和顺子公司
林君山	董事	Medfusion Holdings Limited	董事	普华和顺子公司
林君山	董事	Medfusion Investment Limited	董事	普华和顺子公司
林君山	董事	江西普华禾顺医疗器械有限公司	执行董事	普华和顺子公司
林君山	董事	青岛归来科技有限公司	执行董事兼总经理	林君山作为发行人董事，任职董事、高管的企业
林君山	董事	青岛润安交通设备技术有限公司	执行董事兼总经理	
林君山	董事	北京冠生云医疗技术有限公司	执行董事、经理	
林君山	董事	青岛方立数值科技有限公司	执行董事兼总经理	

姓名	在发行人处职务	任职企业名称	担任职务	关联关系
林君山	董事	北京泰杰伟业科技股份有限公司	监事会主席	实际控制人之一 Yufeng LIU 关系密切的家庭成员担任董事的企业
华炜	董事	普华和顺	副总裁	间接控股股东
华炜	董事	美宜科控股	董事	间接控股股东
华炜	董事	美宜科投资	董事	直接控股股东
华炜	董事	北京伏尔特技术有限公司	董事、总经理	普华和顺子公司
华炜	董事	北京伏尔特医疗科技有限公司	执行董事、经理	普华和顺子公司
华炜	董事	北京伏尔特医疗器械有限公司	董事、经理	普华和顺子公司
华炜	董事	北京瑞健高科生物科技有限公司	董事	普华和顺子公司
华炜	董事	普华和顺（北京）医疗科技有限公司	经理	普华和顺子公司
华炜	董事	北京中杰天工医疗科技有限公司	执行董事、经理	普华和顺子公司
华炜	董事	北京普峰医疗管理有限公司	执行董事、经理	普华和顺子公司
华炜	董事	北京君泰盛悦技术有限公司	执行董事、经理	普华和顺子公司
华炜	董事	康达瑞泰（北京）生物科技有限公司	执行董事	普华和顺子公司
华炜	董事	Medfusion Holdings Limited	董事	普华和顺子公司
华炜	董事	Medfusion Investment Limited	董事	普华和顺子公司
华炜	董事	北京普平天成投资管理顾问有限公司	监事	实际控制人之一蒲忠杰控制的公司
华炜	董事	北京金絮利科技有限公司	执行董事、经理	华炜作为发行人董事，任职董事、高管的企业
陈怡琨	董事	普华和顺	副总裁	间接控股股东
陈怡琨	董事	深圳市吉尔兰咨询服务有限公司	执行董事、总经理	陈怡琨作为发行人董事，任职董事、高管的企业
王泳	监事会主席	乐普医疗	财务总监、高级副总经理	实际控制人之一蒲忠杰控制的发行人主要股东
王泳	监事会主席	乐普（深圳）国际发展中心有限公司	监事	乐普医疗下属公司
王泳	监事会主席	北京乐普诊断科技股份有限公司	监事会主席	乐普医疗下属公司
王泳	监事会主席	上海乐普云智科技股份有限公司	董事	乐普医疗下属公司
王泳	监事会主席	浙江乐普药业股份有限公司	监事	乐普医疗下属公司

姓名	在发行人处职务	任职企业名称	担任职务	关联关系
王泳	监事会主席	乐普观止生物科技有限公司	监事	乐普医疗下属公司
王泳	监事会主席	浙江乐普制药有限公司	监事	乐普医疗下属公司
王泳	监事会主席	乐普制药科技有限公司	监事	乐普医疗下属公司
王泳	监事会主席	乐普（北京）生物科技有限公司	监事	乐普医疗下属公司
王泳	监事会主席	深圳乐普医疗器械研究中心有限公司	监事	乐普医疗下属公司
王泳	监事会主席	四川兴泰普乐医疗科技有限公司	监事	乐普医疗下属公司
王泳	监事会主席	乐普医学电子仪器股份有限公司	监事会主席	乐普医疗下属公司
王泳	监事会主席	乐普药业股份有限公司	监事	乐普医疗下属公司
王泳	监事会主席	烟台艾德康生物科技有限公司	监事	乐普医疗下属公司
王泳	监事会主席	北京乐普基因科技股份有限公司	监事会主席	乐普医疗下属公司
王泳	监事会主席	乐普恒久远药业有限公司	监事	乐普医疗下属公司
王泳	监事会主席	北京维康通达医疗器械技术有限公司	监事	乐普医疗下属公司
王泳	监事会主席	乐普（北京）医疗装备有限公司	监事	乐普医疗下属公司
王泳	监事会主席	乐普药业（北京）有限责任公司	监事	乐普医疗下属公司
王泳	监事会主席	北京乐健医疗投资有限公司	监事	乐普医疗下属公司
王泳	监事会主席	深圳中科乐普医疗技术有限公司	监事会主席	乐普医疗下属公司
王泳	监事会主席	山西天生制药有限责任公司	董事	乐普医疗下属公司
王泳	监事会主席	北京思达医用装置有限公司	监事	乐普医疗下属公司
王泳	监事会主席	北京金卫捷科技发展有限公司	监事	乐普医疗下属公司
王泳	监事会主席	北京乐普护生堂网络科技有限公司	监事	乐普医疗下属公司
王泳	监事会主席	北京乐普明视科技有限公司	监事	乐普医疗下属公司
王泳	监事会主席	乐普国际控股（深圳）有限公司	监事	乐普医疗下属公司
王泳	监事会主席	北京海合天科技开发有限公司	监事	乐普医疗下属公司

姓名	在发行人处职务	任职企业名称	担任职务	关联关系
王泳	监事会主席	北京爱普益医学检验中心有限公司	监事	乐普医疗下属公司
王泳	监事会主席	深圳乐普大厦物业管理有限公司	监事	乐普医疗下属公司
王泳	监事会主席	天津裕恒佳医疗技术有限公司	监事	乐普医疗下属公司
王泳	监事会主席	中美华世通生物医药科技（武汉）股份有限公司	董事	王泳作为发行人监事，任职董事、高管的企业
张晓琼	监事	普华和顺（北京）医疗科技有限公司	监事	普华和顺子公司
张晓琼	监事	北京瑞健高科生物科技有限公司	监事	普华和顺子公司
张晓琼	监事	江西普华禾顺医疗器械有限公司	总经理	普华和顺子公司
张晓琼	监事	北京伏尔特医疗器械有限公司	董事	普华和顺子公司
张晓琼	监事	康达瑞泰（北京）生物科技有限公司	监事	普华和顺子公司

（二）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。

上述持股及任职安排主要系普华和顺及乐普医疗基于企业经营管理需要作出的统筹安排，不违反《公司法》《公司章程》及上市公司业务规则对于董事、监事、高级管理人员任职的规定。

发行人及子公司高级管理人员不存在于控股股东、实际控制人及其关联方持股或任职的情况。

发行人及子公司董事、监事在控股股东、实际控制人及关联方处持股或者任职情况，不影响其任职资格或独立履职能力，不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，符合董事、监事任职、履职的相关规定。

二、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。

（一）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

普华和顺根据《联交所上市规则》等法律法规、业务规则的规定，制定了《普华和顺集团公司组织章程大纲及细则》《PWM 集团公司审批权限管理制度》等规定，在遵循香港联合交易所等的监管要求下，行使对控股子公司重大事项的管理权。

普华和顺对发行人的资金管理、利润分配等管理的具体情况如下：

根据普华和顺《PWM 集团公司审批权限管理制度》，对于子公司“单项或累计金额 $\geq 1,000$ 万元的贷款”、“单项或累计金额 ≥ 100 万元的任何对外借款”、“单项或累计金额 ≥ 100 万元的关联交易”、“集团内部关联公司借款及资金调动”等事项，应向集团总部申请，经集团总部书面批准后方可执行。普华和顺严格控制其子公司及关联方之间资金往来，避免关联方非经营性占用控股子公司资金的情形。

在利润分配管理方面，发行人已根据《公司法》《证券法》《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理规则》《北交所上市规则》等法律法规、部门规章和业务规则的要求制定了《公司章程》及《利润分配管理制度》《利润分配管理制度（北交所上市后适用）》。报告期内发行人进行的利润分配均事先履行了董事会、股东大会审议程序。公司控股股东、实际控制人、现任董事、监事、高级管理人员已出具《关于利润分配政策的承诺函》。

普华和顺对公司的资金管理、利润分配等管理主要按照相关法律、法规，业务规则以及普华和顺、发行人各自的章程等内部管理制度执行，整体执行情况良好。

（二）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

经核查发行人资金流水，并结合关联交易情况，除日常经营关联交易外，报告期内发行人不存在向控股股东、实际控制人及其关联方提供借款的情形，不存在资金被控股股东、实际控制人及其关联方占用的情形。

（三）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

为完善公司法人治理结构，规范公司运作，有效保障全体股东、特别是中小股东的合法权益，公司于2024年5月27日及2024年6月11日分别召开第二届董事会第三次会议及2024年第四次临时股东大会，分别审议通过了《防范控股股东、实际控制人及其他关联方资金占用制度》。

根据制度规定，公司与控股股东及关联方发生的经营性资金往来中，应当严格限制占用公司资金。公司不得以垫支工资、福利、保险、广告等期间费用，或者以预付投资款等方式将资金、资产和资源直接或间接地提供给控股股东及关联方使用，也不得互相代为承担成本和其他支出。公司不得以下列方式将资金直接或间接地提供给控股股东及关联方使用：（一）要求公司为其垫付、承担工资、福利、保险、广告等费用、成本和其他支出；（二）要求公司代其偿还债务；（三）要求公司有偿或者无偿、直接或者间接拆借资金给其使用；（四）要求公司通过银行或者非银行金融机构向其提供委托贷款；（五）要求公司委托其进行投资活动；（六）要求公司为其开具没有真实交易背景的商业承兑汇票；（七）要求公司在没有商品和劳务对价或者对价明显不公允的情况下以其他方式向其提供资金；（八）不及时偿还公司承担对其的担保责任而形成的债务；（九）要求公司通过无商业实质的往来款向其提供资金；（十）因交易事项形成资金占用，未在规定或者承诺期限内予以解决的；（十一）中国证监会和北京证券交易所认定的其他情形。

公司控股股东美宜科投资、控股股东一致行动人宁波正垚、实际控制人控制的主要股东乐普医疗、实际控制人及董监高已出具《关于减少和规范关联交易及避免资金占用的承诺》。

根据立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的信会师报字2025第ZL10004

号内部控制鉴证报告及信会师报字 2025 第 ZL10081 号内部控制审计报告，公司于 2024 年 9 月 30 日及于 2024 年 12 月 31 日按照《企业内部控制基本规范》的相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

综上，普华和顺对公司的资金管理、利润分配等管理主要按照《联交所上市规则》等相关法律法规、业务规则以及普华和顺、发行人各自的内部管理制度执行，整体执行状况良好。发行人关于资金管理、防范资金占用的内部控制制度健全有效，不存在股东资金占用的情形。

三、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。

（一）报告期内，发行人就发生的关联交易履行的决策程序

2024 年 5 月 27 日，公司召开第二届董事会第三次会议，审议了《关于确认公司最近两年关联交易的议案》《关于公司 2024 年度预计日常关联交易的议案》，公司关联董事回避表决，对公司报告期内 2022 年及 2023 年发生的关联交易进行了确认，并对 2024 年度预计关联交易进行了审议。

2024 年 6 月 11 日，公司召开 2024 年第四次临时股东大会，审议通过了《关于确认公司最近两年关联交易的议案》《关于公司 2024 年度预计日常关联交易的议案》，关联股东已回避表决。

2024 年 11 月 8 日，公司召开第二届董事会第五次会议，审议了《关于新增 2024 年度预计日常关联交易的议案》，公司关联董事回避表决。

2024 年 11 月 26 日，公司召开 2024 年第五次临时股东大会，审议通过了《关于新增 2024 年度预计日常关联交易的议案》，关联股东已回避表决。

2024 年 12 月 6 日，公司召开 2024 年度第一次独立董事专门会议，审议通过《关于公司 2025 年度预计日常关联交易的议案》，同意提交公司第二届董事会第七次会议审议。

2024 年 12 月 9 日，公司召开第二届董事会第七次会议，审议了《关于公司 2025 年预计日常关联交易的议案》，公司关联董事回避表决。

2024 年 12 月 9 日，公司独立董事经审阅，就《关于公司 2025 年预计日常关联交易的议案》发表同意的独立意见。

2025 年 1 月 24 日，公司召开 2025 年度第二次独立董事专门会议，审议通过《关于确认 2021 年度、2022 年度、2023 年度、2024 年 1-9 月关联交易的议案》，并同意将上述议案提交公司第二届董事会第七次会议审议。

2025 年 1 月 24 日，公司召开第二届董事会第十次会议，审议了《关于确认 2021 年度、2022 年度、2023 年度、2024 年 1-9 月关联交易的议案》，公司关联董事回避表决。

2025 年 1 月 24 日，公司独立董事经审阅，就《关于确认 2021 年度、2022 年度、2023 年度、2024 年 1-9 月关联交易的议案》发表同意的独立意见。

2025 年 2 月 13 日，公司召开 2025 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于确认 2021 年度、2022 年度、2023 年度、2024 年 1-9 月关联交易的议案》及《关于公司 2025 年预计日常关联交易的议案》，关联股东已回避表决。

综上，上述董事会和股东大会就公司于报告期内发生的关联交易进行审议并确认，关联董事及关联股东已按照《公司章程》《关联交易管理办法》回避表决。

（二）关于在 2025 年对 2021 年至 2024 年 1-9 月的关联交易进行的回溯确认

报告期前期，发行人发生的关联交易未事先经过董事会或股东大会审议。鉴于报告期前期发行人尚未建立《股东大会议事规则》《董事会议事规则》及《关联交易管理办法》，当时有效的《公司法》亦未对关联交易的审议程序做出明确要求，仅原则性地规定“公司的控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不得利用其关联关系损害公司利益。违反前款规定，给公司造成损失的，应当承担赔偿责任”。公司报告期内发生的关联交易定价公允，详见本回复“问题 4”之“六、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”，因此相关关联交易虽未经董事会或股东大会审议，但客观上并未给公司和其他股东造成损失，未违反当时有效的《公司法》及《公司章程》。

发行人于 2025 年 2 月召开 2025 年第一次临时股东大会，就 2021 年度、2022

年度、2023 年度、2024 年 1-9 月的关联交易进行审议，该次股东大会权益登记日仍在册的无关联股东经表决对相关交易情况予以确认，发行人董事会、独立董事亦补充确认上述关联交易事项。

于 2025 年第一次临时股东大会权益登记日前已退出持股的报告期内发行人股东及/或其出资人已做出确认，说明其对于 2021 年 1 月 1 日至其不再作为睿健医疗股东期间，睿健医疗与关联方发生的交易及其内容、定价、决策、权限、效力、回溯确认及相应信息披露等事项均予以认可和确认，其对上述交易不存在纠纷或潜在纠纷。

四、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。

（一）控股股东、实际控制人控制企业的主营业务、主要产品情况

1、控股股东及其控制企业的主营业务情况

美宜科投资主营业务为投资控股，除睿健医疗外，无其他对外投资。

2、实际控制人之一 Yufeng LIU 女士控制的普华和顺的主营业务及主要产品情况

普华和顺专注于中国医疗器械市场中高增长及高利润率的板块，目前的业务分部为输液器、血液净化产品（睿健医疗主营业务）和再生医用生物材料。

输液器业务板块方面：主要产品包括非 PVC 输液器、精密过滤输液器、避光输液器、静脉留置针产品、胰岛素针及胰岛素笔等产品。普华和顺是首批获得国家食品药品监督管理局批准生产精密过滤输液器的生产商，并且是首批三家获得国家食品药品监督管理局批准制造非 PVC 输液器的生产商之一，集团拥有独家专利的非 PVC 双层管材输液器设计。

再生医用生物材料板块方面：普华和顺子公司北京瑞健高科生物科技有限公司采用新一代的组织再生材料技术，产品管线齐全，应用场景广泛，包括疝修补、烧烫伤、口腔修补、乳房修补、注射美容等。

3、实际控制人之一 Yufeng LIU 女士控制的其他企业的主营业务及主要产品

品情况

截至本回复出具日，除普华和顺集团公司及其下属企业外，实际控制人之一 Yufeng LIU 女士控制的其他企业具体情况如下：

序号	控制企业名称	主营业务及主要产品
1	Cross Mark Limited	投资控股
2	Primark Limited (Cayman Islands)	投资控股
3	Smart Step Investment Limited	投资控股
4	秦兰医疗器械有限公司	投资控股
5	宁波梅山保税港区华瑞纵横企业管理合伙企业（有限合伙）	投资控股

4、实际控制人之一蒲忠杰控制的乐普医疗主营业务及主要产品情况

乐普医疗是心血管疾病领域全生命周期的整体解决方案提供商，业务板块分为医疗器械、药品、医疗服务及健康管理。乐普医疗主要业务医疗器械板块细分业务板块包括心血管植介入、体外诊断、外科麻醉等。

心血管植介入领域：乐普医疗在冠脉和结构性心脏病领域具备成熟的商业化产品和丰富的在研管线，同时不断推进外周植介入、心脏节律管理、电生理、神经调节、心衰等领域产品的研发工作。在冠脉植介入领域，产品目前已基本覆盖 PCI 手术全流程，包括影像诊断所需的 DSA 设备、建立介入手术血管通路所需要的各类配件、PCI 手术涉及的功能性球囊、传统金属支架、生物可吸收支架和药物球囊等。在结构性心脏病领域，现有商业化产品主要为封堵器类，包括先心封堵器和预防心源性卒中封堵器。

体外诊断领域：乐普医疗控股子公司北京乐普诊断科技股份有限公司产品包括体外诊断仪器设备及试剂耗材，覆盖生化、免疫（化学发光）、分子、血液与凝血、POCT 等各细分领域及重要技术平台，主要产品分类包括智慧实验室（流水线式全自动酶联免疫工作站、全自动化学发光免疫分析仪等）、输凝血一体（血栓弹力图仪、全自动血栓弹力图仪等）、POCT 诊断（荧光免疫层析分析仪、胶体金免疫层析分析仪）、居家健康（幽门螺旋杆菌抗原检测试剂盒（乳胶法）、血糖仪等）、分子诊断（全自动医用 PCR 仪）。

外科麻醉领域：乐普医疗控股子公司常州秉琨医疗科技股份有限公司主要聚

焦外科用医疗器械及辅助麻醉护理类器械两大领域，具备相关领域集研发、生产和销售为一体的完整业务体系。主要产品包括外科手术中使用的开放吻合器、腔镜吻合器、超声刀设备、人体腔道扩张产品等外科用医疗器械，以及中心静脉导管包、有创医用血压传感器等各类辅助麻醉护理类医疗器械。

5、实际控制人之一蒲忠杰控制的其他企业的主营业务及主要产品情况

序号	控制企业名称	主营业务及主要产品
1	乐普生物科技股份有限公司及其下属公司	肿瘤治疗（靶向治疗和免疫治疗）药物领域的创新生物制药
2	北京厚德义民投资管理有限公司	商业服务、投资管理
3	宁波厚德义民信息科技有限公司	商业服务、投资管理
4	宁波厚德义民投资管理有限公司	商业服务、投资管理
5	华瑞纵横（北京）科技有限公司	投资管理
6	宁波知华企业管理合伙企业（有限合伙）	企业管理
7	上海纯瑞纵横科技合伙企业（有限合伙）	投资管理
8	北京普平天成投资管理顾问有限公司	投资咨询
9	上海芑栖科技有限公司	投资管理、技术服务
10	北京普和纵横企业管理有限公司	投资管理
11	嘉兴浦玉企业管理合伙企业（有限合伙）	投资管理
12	苏州浦合医药科技有限公司	肿瘤及肿瘤支持领域的小分子创新药开发
13	浦合康达医药科技（苏州）有限公司	技术服务
14	嘉兴安玉企业管理合伙企业（有限合伙）	投资管理
15	浦合康达生物医药（上海）有限公司	投资管理
16	海南越康生物医药有限公司	生物医药研发销售
17	北京越之康泰生物医药科技有限公司	生物技术推广服务

（二）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。

根据上述控股股东、实际控制人控制企业的主营业务及主要产品情况及其出具的说明，控股股东、实际控制人控制企业的主营业务、主要产品均不涉及血液净化产品的研发、生产和销售，与发行人不存在同业竞争。

五、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。

（一）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

1、关联销售

报告期内不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，报告期内，公司关联销售情况如下：

单位：万元

关联方名称	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占收入比例	金额	占收入比例	金额	占收入比例
北京乐普诊断科技股份有限公司	-	-	23.83	0.06%	0.92	0.003%
乐普国际控股(深圳)有限公司	327.40	0.68%	3.94	0.01%	-	-
LepuCare (India) Vascular Solutions Private Limited	3,957.31	8.19%	2,481.51	6.04%	1,919.82	5.57%
四川兴泰普乐医疗科技有限公司	1.00	0.002%	0.40	0.001%	-	-
菁眸生物科技(上海)有限公司	1.31	0.003%	0.58	0.001%	-	-
江苏上智医疗器械有限公司	12.17	0.03%	2.11	0.01%	20.97	0.06%
四川鹏言新医疗器械有限公司	-	-	2,104.24	5.12%	2,839.96	8.23%
上海鹏言新医疗器械有限公司	-	-	-	-	1,676.59	4.86%
上海森清昊医疗器械有限公司	-	-	708.27	1.73%	182.01	0.53%
上海舜惟医疗器械销售中心	-	-	-	-	385.60	1.12%
小计	4,299.19	8.90%	5,324.87	12.97%	7,025.87	20.37%

(续上表)

关联方名称	关联关系	合作模式	合作内容	定价依据	交付方式	结算方式
北京乐普诊断科技股份有限公司	乐普医疗的下属公司	经销	透析器、灌流器、管路、穿刺针、上盖、下盖	商业谈判	送货上门	电汇
乐普国际控股（深圳）有限公司	乐普医疗的下属公司；蒲忠杰担任执行董事的企业	经销	透析器、管路	商业谈判	自提	电汇
LepuCare（India） Vascular Solutions Private Limited	乐普医疗的下属公司	经销	透析器	商业谈判	CIF	电汇
四川兴泰普乐医疗科技有限公司	乐普医疗的下属公司；蒲忠杰担任董事的企业；戴燕担任总经理、董事的企业	经销	辐照费、PP 晶体夹、干片盒等	商业谈判	送货上门	电汇
菁眸生物科技（上海）有限公司	乐普医疗的下属公司	经销	干片盒	商业谈判	送货上门	电汇
江苏上智医疗器械有限公司	乐普医疗的下属公司	经销	ABS、PC、电池盖、面壳、上盖	商业谈判	送货上门	电汇
四川鹏言新医疗器械有限公司	王滔施加重大影响的企业	经销	透析器、灌流器	商业谈判	送货上门	电汇
上海鹏言新医疗器械有限公司	王滔施加重大影响的企业	经销	透析器、灌流器	商业谈判	送货上门	电汇
上海森清昊医疗器械有限公司	王滔施加重大影响的企业	经销	透析器、灌流器	商业谈判	送货上门	电汇
上海舜惟医疗器械销售中心	王滔施加重大影响的企业	经销	透析器、灌流器	商业谈判	送货上门	电汇

注：自 2023 年 2 月起，公司原董事、副总经理王滔自公司离任已满 12 个月，四川鹏言新医疗器械有限公司、上海鹏言新医疗器械有限公司、上海森清昊医疗器械有限公司、上海舜惟医疗器械销售中心不再作为公司关联方，2023 年度公司与上述公司交易仍参照关联交易披露全部交易额，2024 年起不再作为关联交易披露。

报告期内，公司向关联方销售金额分别为 7,025.87 万元、5,324.87 万元和 4,299.19 万元，占公司营业收入比例分别为 20.37%、12.97%和 8.90%。

其中 LepuCare（India） Vascular Solutions Private Limited（以下简称“印度乐普”）为公司实控人控制的乐普医疗旗下公司，印度乐普是一家医疗器械贸易公司，自 2016 年 4 月成立以来，一直在医疗器械行业深耕，并且在印度积累了较多的客户资源，具有良好的销售和分销能力，为公司印度地区最大的经销商，公司向其销售具有商业实质及必要性。

乐普国际控股（深圳）有限公司主要从事第三类医疗器械销售，在亚洲、欧

洲、北美、中东等境外市场均具备良好销售渠道，为进一步打开境外市场，公司 2023 年开始与乐普国际控股（深圳）有限公司建立业务合作关系，具有商业合理性。

四川鹏言新医疗器械有限公司、上海鹏言新医疗器械有限公司、上海森清昊医疗器械有限公司、上海舜惟医疗器械销售中心均为公司原董事、副总经理王滔具有重大影响的公司。上述公司具备良好的销售渠道和推广能力，公司向其相关销售具有商业实质及必要性。

报告期内不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。报告期内，公司关联销售交易价格系双方以市场价格为基础协商确定，价格公允。报告期内公司营业收入及利润主要来源于非关联方客户交易，公司将关联方资源作为众多资源渠道之一，目的是互惠互利，共同提升市场竞争力。报告期内公司关联销售具有商业合理性和必要性，不存在依赖实际控制人或关联方的情形，关联交易不影响公司的业务独立性。

发行人及子公司与关联方合作的信用政策详见本回复“问题 4”之“六、（二）、1、报告期内，公司对关联方信用账期的具体情况如下”

2、关联采购

报告期内，公司关联采购情况如下：

单位：万元

关联方名称	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占采购金额比例	金额	占采购金额比例	金额	占采购金额比例
乐普（北京）医疗器械股份有限公司	0.23	0.002%	0.04	0.0003%	-	-
北京伏尔特技术有限公司	15.65	0.14%	69.77	0.63%	18.36	0.20%
深圳中科乐普医疗技术有限公司	-	-	8.85	0.08%	-	-
澳诺（青岛）制药有限公司	9.88	0.09%	1.70	0.02%	5.61	0.06%
江苏博朗森思医疗器械有限公司	-	-	-	-	1.33	0.01%
北京乐健东外门诊部有限公司	-	-	-	-	0.18	0.002%
乐普睿康（北京）科技有限公司	7.55	0.07%	54.48	0.49%	-	-

关联方名称	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占采购金额比例	金额	占采购金额比例	金额	占采购金额比例
江苏上智医疗器械有限公司	242.00	2.13%	276.42	2.51%	120.15	1.34%
上海舜惟医疗器械销售中心	-	-	-	-	0.28	0.003%
榆社县乐普天生大药房有限公司	1.89	0.02%	-	-	-	-
乐普（深圳）国际发展中心有限公司	2.28	0.02%	-	-	-	-
北京乐普精密医疗科技有限公司	0.16	0.001%	-	-	-	-
山西乐同印务科技有限公司	1.62	0.01%	-	-	-	-
小计	281.26	2.48%	411.26	3.73%	145.91	1.63%

报告期内，公司向关联方采购金额分别为 145.91 万元、411.26 万元和 281.26 万元，占原材料与外协采购总额的比例分别为 1.63%、3.73%和 2.48%。报告期内，公司的关联采购主要为向江苏上智医疗器械有限公司采购注塑件模具，江苏上智医疗器械有限公司为公司实控人控制的乐普医疗旗下公司，主营业务为塑料制品、冲压制品、精密机械设备及配件、模具、治具的技术研发及销售，公司根据需求向其采购注塑件模具，具有商业合理性。报告期内，公司关联采购交易价格系双方以市场价格为基础协商确定，价格公允。

3、与无关联关系第三方的差异情况及其原因

报告期内，公司给予印度乐普 120 天信用期，相较于无关联关系第三方信用期较长，具体原因详见本回复“问题 4”之“六、（二）对关联方采取赊销政策的合理性”。除此之外，公司关联销售、关联采购不存在与无关联关系第三方较大差异情况。

（二）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

《上市规则》第 12.1 条规定：“关联方，是指上市公司的关联法人和关联自然人。具有以下情形之一的法人或其他组织，为上市公司的关联法人：……3. 关联自然人直接或者间接控制的、或者担任董事、高级管理人员的，除上市公司及

其控股子公司以外的法人或其他组织；……” “5. 在过去 12 个月内或者根据相关协议安排在未来 12 个月内，存在上述情形之一的：……”，鉴于王滔已于 2022 年 1 月离任发行人董事、副总经理，截至 2023 年 2 月，王滔离任已满 12 个月，王滔及其施加重大影响主体亦不会造成上市公司对其利益倾斜，因此王滔及其控制的企业不再构成发行人的关联方；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具有准确性。

六、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。

（一）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

1、乐普医疗下属公司关联交易

报告期内，公司对乐普医疗旗下公司的销售内容主要为血液透析器和少量的材料销售。报告期内，公司对印度乐普及乐普国际控股（深圳）有限公司的销售金额占乐普医疗旗下公司销售金额的比重分别为 98.87%、98.93%、99.66%。

（1）印度乐普毛利率合理性分析

报告期各期，公司对印度乐普销售金额分别为 1,919.82 万元、2,481.51 万元、3,957.31 万元，占公司收入金额的比重分别为 5.57%、6.04%、8.19%。报告期内，公司对印度乐普销售毛利率分别为 20.38%、29.03%、37.29%，公司平均血液透析器毛利率分别为 45.70%、46.89%和 44.89%，公司对印度乐普销售血液透析器毛利率低于公司报告期各期血液透析器平均毛利率，同时呈上升趋势，主要原因如下：

①印度市场价格敏感度高

报告期内，发行人境外主营业务销售区域收入占比、毛利率情况如下：

单位：万元

国家	2024 年			2023 年			2022 年		
	收入	占比	毛利率	收入	占比	毛利率	收入	占比	毛利率
印度	3,967.26	31.06%	36.92%	2,481.76	35.38%	29.03%	1,961.38	50.95%	20.37%
马来西亚	1,672.76	13.10%	25.68%	840.58	11.98%	21.32%	23.28	0.60%	37.07%

印度尼西亚	733.98	5.75%	52.89%	839.77	11.97%	52.07%	188.22	4.89%	57.04%
墨西哥	684.65	5.36%	55.51%	320.83	4.57%	52.49%	212.59	5.52%	53.69%
摩洛哥	682.12	5.34%	31.82%	416.13	5.93%	22.11%	82.34	2.14%	34.79%
肯尼亚	634.74	4.97%	29.30%	96.41	1.37%	29.73%	28.35	0.74%	33.68%
菲律宾	400.02	3.13%	55.68%	185.27	2.64%	51.78%	151.07	3.92%	51.74%
中国香港	277.40	2.17%	50.77%	253.90	3.62%	47.54%	84.59	2.20%	50.62%
特立尼达和多巴哥	263.35	2.06%	47.05%	178.32	2.54%	44.24%	62.52	1.62%	40.84%
厄瓜多尔	245.31	1.92%	64.24%	620.44	8.84%	52.16%	416.53	10.82%	44.75%
其他	3,211.98	25.15%	38.23%	781.75	11.14%	37.81%	638.53	16.59%	39.46%
合计	12,773.59	100.00%	38.66%	7,015.17	100.00%	36.22%	3,849.41	100.00%	32.55%

报告期内，发行人主要产品共销往 64 个国家，其中报告期内销售金额前十的国家如上表所示。报告期内，公司向上述国家销售金额占境外主营业务收入比例分别为 83.41%、88.86%和 74.85%。

由上表可知，公司境外主要销售国家中，印度、马来西亚、摩洛哥、肯尼亚等亚非拉地区的毛利率均相对较低，其中，马来西亚、摩洛哥、肯尼亚近两年毛利率低于印度地区，主要原因为以上地区市场对价格敏感度较高，公司结合当地市场情况，随行就市，制定销售策略及价格，使得销往亚非拉部分国家的同类别产品单价相对较低。

②印度地区经销商毛利率对比

报告期各期，公司对印度乐普的销售毛利率与印度地区非关联经销商的对比情况如下：

年度	产品类别	毛利率		
		销售毛利率	印度地区非关联方销售毛利率	销售毛利率差异
2022 年	血液透析器	20.38%	19.97%	0.41%
2023 年	血液透析器	29.03%	29.12%	-0.09%
2024 年	血液透析器	37.29%	-	-

注：2024 年印度地区非关联血液透析器销售收入共 0.11 万元，金额较小，不具代表性。

由上表可知，公司对印度乐普的销售毛利率与印度地区非关联方经销商销售同类产品不存在显著差异。

③公司向印度乐普销售以低通量血液透析器为主

报告期各期，公司向印度乐普销售血液透析器产品类别及占比如下：

单位：万元

产品类别	2024 年		2023 年		2022 年	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比
低通量	3,877.00	97.97%	2,457.45	99.03%	1,863.57	97.07%
高通量	80.31	2.03%	24.06	0.97%	56.26	2.93%
合计	3,957.31	100.00%	2,481.51	100.00%	1,919.82	100.00%

血液透析器根据其中空纤维膜孔径的大小不同，产品分为不同型号，价格及毛利率有较大差异，通常通量越大毛利率越高。由上表可知，报告期各期，公司对印度乐普销售毛利率相对较低的低通量血液透析器占比均在 97%以上。

④汇率变动

公司销往印度乐普的产品销售价格以美元计价，报告期内受益于美元汇率上升，销售单价有所上升，是印度乐普毛利率持续增长的原因之一。汇率变动情况详见本回复“问题 7”之“五、（一）、2、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”。

⑤血液透析器单位成本降低

报告期内，公司血液透析器的产量由 800 万只增长至 1,200 余万只，随着血液透析器产量增加，规模经济效应使得公司血液透析器单位成本有所下降，且境外销售价格不受境内带量采购政策实施的影响，因此血液透析器单位成本降低是印度乐普毛利率持续增长的原因之一。

综上，公司对印度乐普销售毛利率相对较低，主要由于销售产品结构差异，以及印度地区对价格敏感，公司销售价格随行就市，拉低了印度乐普毛利率。公司对印度乐普毛利率持续上升，主要由于汇率影响以及血液透析器销量的持续增长摊薄了单位生产成本等综合因素影响。

（2）乐普国际控股（深圳）有限公司毛利率合理性分析

①报告期各期，公司向乐普国际控股（深圳）有限公司销售产品类别及占比如下：

单位：万元

产品类别	2024 年		2023 年		2022 年	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比

血液透析器	327.40	100.00%	-	-	-	-
一次性使用血液透析管路	-	-	3.94	100.00%	-	-
合计	327.40	100.00%	3.94	100.00%	-	-

报告期内对乐普国际控股（深圳）有限公司销售金额分别为 0 万元、3.94 万元、327.40 万元，占公司收入金额的比重分别为 0.00%、0.01%、0.68%。乐普国际控股（深圳）有限公司主要从事第三类医疗器械销售，在亚洲、欧洲、北美、中东等境外市场均具备良好销售渠道，为进一步打开境外市场，公司 2023 年开始与乐普国际控股（深圳）有限公司建立业务合作关系，具有商业合理性。

②报告期各期，公司对乐普国际控股（深圳）有限公司的销售毛利率与境外非关联方销售毛利率对比情况如下：

年度	产品类别	毛利率		
		销售毛利率	境外非关联方销售毛利率	销售毛利率差异
2023	一次性使用血液透析管路	16.69%	12.60%	4.10%
2024	血液透析器	35.82%	42.11%	-6.29%

报告期内，公司向乐普国际控股（深圳）有限公司销售毛利率分别为 0.00%、16.69%、35.82%，乐普国际控股（深圳）有限公司与公司境外非关联方销售毛利率差异主要由于产品结构差异以及境外不同国家销售价格差异较大导致，乐普国际控股（深圳）有限公司毛利率处于合理水平。

2、前董事王滔有重大影响力的公司

四川鹏言新医疗器械有限公司、上海鹏言新医疗器械有限公司、上海森清昊医疗器械有限公司、上海舜惟医疗器械销售中心为公司原董事、副总经理王滔具有重大影响的公司。报告期内，公司境内关联销售主要为对上述公司销售，公司对上述关联方的毛利率与非关联经销商的对比情况如下：

关联方	年度	产品	毛利率		
			销售毛利率	非关联方境内销售毛利率	销售毛利率差异
四川鹏言新医疗器械有限公司	2022 年度	血液灌流器	76.36%	72.14%	4.22%
		血液透析器	53.52%	46.83%	6.69%
	2023 年度	血液灌流器	72.07%	72.54%	-0.47%

		血液透析器	51.64%	49.63%	2.01%
上海鹏言新医疗器械有限公司	2022 年度	血液灌流器	57.23%	72.14%	-14.92%
		血液透析器	48.12%	46.83%	1.29%
上海森清昊医疗器械有限公司	2022 年度	血液透析器	50.28%	46.83%	3.45%
	2023 年度	血液灌流器	73.25%	72.54%	0.71%
		血液透析器	48.11%	49.63%	-1.52%
上海舜惟医疗器械销售中心	2022 年度	血液透析器	43.81%	46.83%	-3.02%

注：自 2023 年 2 月起，公司原董事、副总经理王滔自公司离任已满 12 个月，四川鹏言新医疗器械有限公司、上海鹏言新医疗器械有限公司、上海森清昊医疗器械有限公司、上海舜惟医疗器械销售中心不再作为公司关联方，2023 年度公司与上述公司交易仍参照关联交易披露全部交易额，2024 年起不再作为关联交易披露。

由上表可知，除 2022 年度公司对上海鹏言新医疗器械有限公司销售血液灌流器的毛利率低于非关联方经销商销售毛利率 14.92 个百分点外，公司对其余关联方的销售毛利率与非关联方经销商销售同类产品的毛利率差异在合理范围内。

2022 年度，公司向上海鹏言新医疗器械有限公司销售血液灌流器毛利率为 57.23%，低于 2022 年公司向非关联方境内销售毛利率，主要原因系：2022 年，公司向上海鹏言新医疗器械有限公司销售灌流器的金额为 5.31 万元，金额较小，且销售时点主要为 2022 年 2 月，受春节假期影响，当月灌流器产量较少，生产入库的灌流器分摊的直接人工及制造费用较高，导致单位成本较高。

综上，报告期内，公司向各关联方销售产品毛利率与非关联客户的差异原因具有合理性，关联交易具有公允性。

（二）对关联方采取赊销政策的合理性

1、报告期内，公司对关联方信用账期的具体情况如下：

序号	关联方	信用政策
1	北京乐普诊断科技股份有限公司	先款后货
2	乐普国际控股（深圳）有限公司	先款后货
3	LepuCare (India) Vascular Solutions Private Limited	自开航之日起 120 天
4	四川兴泰普乐医疗科技有限公司	2024 年度：验收合格后收到发票 15 日内/ 验收合格后收到发票 7 日内； 2023 年度：验收合格后收到发票 7 日内
5	菁眸生物科技（上海）有限公司	2024 年度：验收合格后收到发票 10 个工作日内/验收合格后收到发票 15 日内； 2023 年度：验收合格后收到发票 7 日内

序号	关联方	信用政策
6	江苏上智医疗器械有限公司	2024 年度：验收合格后 7 日内； 2023 年度：验收合格后 7 日内； 2022 年度：货到付款
7	四川鹏言新医疗器械有限公司	先款后货
8	上海鹏言新医疗器械有限公司	先款后货
9	上海森清昊医疗器械有限公司	先款后货
10	上海舜惟医疗器械销售中心	先款后货

由上表可知，报告期内，公司对关联方的信用政策主要为先款后货。四川兴泰普乐医疗科技有限公司、菁眸生物科技（上海）有限公司、江苏上智医疗器械有限公司主要向公司采购材料配件，关联交易金额较小，对公司收入及利润不构成重大影响。印度乐普的信用期为自开航之日起 120 天。

2、给予印度乐普较长信用账期合理性分析

报告期内，公司给予印度乐普的信用账期相对较长，主要原因为：

（1）印度乐普为公司境外销售重要客户

报告期内公司向印度乐普销售金额分别为 1,919.82 万元、2,481.51 万元和 3,957.31 万元，占公司境外主营销售收入的比例分别为 49.87%、35.37%和 30.98%。印度乐普为公司境外最大经销商，基于印度乐普采购数量，公司给予印度乐普较长信用期具备合理性。

（2）公司开拓印度市场需求

印度地区人口众多，血液净化市场较大，是公司发展境外业务的重点地区，具有广阔的市场前景。基于开拓印度相关市场需要，以及印度地区市场竞争激烈，公司以较长的信用账期等商业条件，进一步巩固并扩大在印度血液净化领域的市场份额。

（3）公司与印度乐普合作时间久，回款情况良好

公司与印度乐普于 2019 年开始合作，为公司逐步开拓境外市场奠定了基础。截至 2025 年 5 月 19 日，报告期内印度乐普应收账款余额期后回款情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日

印度乐普应收账款余额	1,845.01	3,442.26	1,676.12
截至 2025 年 5 月 19 日回款金额	1,845.01	3,442.26	1,676.12
回款占应收账款余额的比例	100.00%	100.00%	100.00%
截至 2025 年 5 月 19 日未回款金额	0.00	0.00	0.00

截至 2025 年 5 月 19 日，报告期各期末印度乐普应收账款回款比例分别为 100.00%、100.00%和 100.00%，回款情况良好。

(4) 对印度乐普的信用期进行优化

2025 年 1 月，公司对印度乐普的信用账期由 120 天调整至 150 天，主要原因系：①印度乐普向下游客户销售公司产品的回款周期通常在 4 月左右；②公司向印度乐普销售的运输及清关时间较久；③印度乐普是公司境外最大经销商，考虑客户需求与公司效益的良性循环，经与印度乐普商业谈判，对其信用期进行合理优化具备合理性。

因此，公司给予印度乐普较长信用期，并对印度乐普信用期进行优化，系基于合理的商业考虑。

综上，报告期内，公司与关联方的合作具有合理性、必要性和公允性，部分与无关联第三方存在差异具备商业合理性；发行人对关联方采取的赊销政策具备合理性。

七、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。

(一) 报告期各期，客户供应商重叠情况

报告期各期，销售、采购金额 10 万以上的客户供应商重叠情况如下：

单位：万元

公司名称	是否为关联方	销售情况				采购情况			
		合同主要销售内容	2024 年	2023 年度	2022 年度	合同主要采购内容	2024 年	2023 年度	2022 年度
江苏上智医疗器械有限公司	是	聚碳酸酯、面壳、电池盖等	12.17	2.11	20.97	模具、壳体、密封圈、支撑环等	242.00	276.42	120.15
成都道晟禾科技有限公司	否	二甲基乙酰胺	-	-	39.04	二甲基乙酰胺	46.09	51.44	94.43
苏州恒泰	否	血液透析	328.94	330.40	-	血液透析器、	0.27	16.37	-

公司名称	是否为关联方	销售情况				采购情况			
		合同主要销售内容	2024 年	2023 年度	2022 年度	合同主要采购内容	2024 年	2023 年度	2022 年度
智慧贸易有限公司		器、灌流器、一次性使用血液透析管路				透析机			

（二）报告期各期，客户供应商重叠的合理性

1、江苏上智医疗器械有限公司

江苏上智医疗器械有限公司主营业务为塑料制品、冲压制品、精密机械设备及配件、模具、治具的技术研发及销售。报告期各期，公司向江苏上智医疗器械有限公司采购金额分别为 120.15 万元、276.42 万元、242.00 万元，公司主要向其采购注塑件模具，以及公司自产的注塑件产量无法满足公司销售时，向江苏上智医疗器械有限公司采购壳体、密封圈等作为补充。报告期内公司对江苏上智医疗器械有限公司销售金额分别为 20.97 万元、2.11 万元、12.17 万元，存在零星销售，主要系聚碳酸酯、面壳、电池盖、上盖等。

2、成都道晟禾科技有限公司

成都道晟禾科技有限公司主营业务为批发兼零售化工原料及产品等。公司主要向其采购 DMAC（二甲基乙酰胺）用于透析器丝束的生产。报告期各期，公司向其采购金额分别为 94.43 万元、51.44 万元、46.09 万元；2022 年，公司对成都道晟禾科技有限公司销售 39.04 万元，主要系公司将多次循环使用后，品质达不到发行人标准的 DMAC 产品销售给成都道晟禾科技有限公司。

3、苏州恒泰智慧贸易有限公司

苏州恒泰智慧贸易有限公司为公司苏州地区经销商，报告期各期，公司向其销售金额分别为 0 万元、330.40 万元、328.94 万元；报告期各期，公司向其采购金额分别为 0 万元、16.37 万元、0.27 万元，主要为向其采购同行业公司的透析器、透析机，主要用于临床对照实验。

综上，报告期内存在少部分公司客户供应商重叠情况，具备商业合理性。

（三）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。

1、发行人是否对关联方存在重大依赖

报告期内，公司向关联方销售商品金额分别为 7,025.87 万元、5,324.87 万元和 4,299.19 万元，占当期营业收入比例分别为 20.37%、12.97%和 8.90%，关联销售呈下降趋势，公司营业收入及利润主要来源于非关联方客户交易。

报告期内，公司自主搭建了面向全国及部分境外城市的经销渠道，主要销售区域遍布全国主要省市，并向亚洲、南美洲和非洲等境外地区销售产品，形成较为成熟的产品销售体系。同时公司注重产品研发，在成都和广州建立了两个研发中心，报告期内研发投入持续增加。除关联交易客户外，公司各年度经销商客户数量分别为 370 个、492 个、591 个，呈增长态势，关联交易金额分别为 7,025.87 万元、5,324.87 万元和 4,299.19 万元，呈减少态势。

综上，公司对关联方不存在重大依赖。

2、是否通过关联交易调节业绩

报告期内，公司关联销售交易价格系双方以市场价格为基础协商确定，价格公允。公司将关联方资源作为众多资源渠道之一，目的是互惠互利，共同提升市场竞争力。报告期内公司关联销售具有商业合理性和必要性，不存在通过关联交易调节业绩。

3、发行人是否通过放松信用政策刺激销售

报告期内，公司对关联方信用政策详见“问题 4”之“六、（二）对关联方采取赊销政策的合理性”

报告期内，公司与经销商主要采用先付款后发货的销售模式，如公司为了开拓市场需要或经销商特殊原因申请，综合考虑客户的行业地位、资信状况、合作历史等情况，给予少部分经销商一定信用额度及信用账期。除了印度地区外，马来西亚、巴基斯坦、尼泊尔、摩洛哥及孟加拉国等地区部分客户均有 15 天-90 天不等的信用账期。报告期内公司主要客户信用期未发生重大变化，不存在放宽信用条件刺激销售的情况。

八、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。

（一）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

1、与同行业可比公司的坏账计提比例对比情况

公司与同行业可比公司的坏账计提比例对比如下：

项目	三鑫医疗	健帆生物	威高血净	睿健医疗
1 年以内 (含 1 年, 下同)	5.00%	4.80%	2.19%-2.68%	0.50%
1-2 年	10.00%	35.18%	20.25%-21.61%	10.00%
2-3 年	30.00%	78.00%	79.64%-84.32%	20.00%
3-4 年	50.00%	100.00%	100.00%	30.00%
4-5 年	80.00%	100.00%	100.00%	50.00%
5 年以上	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

数据来源：可比公司年报、招股说明书

由上表可知，公司坏账计提比例低于同行业可比公司。

2、坏账计提比例低于同行业可比公司的原因

（1）业务模式差异

公司销售模式及对应收入占比与同行业可比公司对比如下：

公司名称	销售模式	经销收入占比		
		2024 年度	2023 年度	2022 年度
健帆生物	经销为主，直销为辅	99.17%	96.39%	99.02%
三鑫医疗	经销为主，直销为辅	71.29%	76.56%	71.11%
威高血净	经销为主，直销为辅	70.61%	71.09%	69.00%
发行人	经销为主，直销为辅	98.89%	96.03%	95.71%

公司客户以经销商为主，通常采用先付款后发货的业务模式。报告期内，发行人各年度经销模式收入占比分别为 95.71%、96.03%和 98.89%，高于同行业可比公司三鑫医疗和威高血净。直销模式的客户主要为终端医院，由于医疗机构结算系统、流程复杂等原因，通常结算回款周期较长。

从业务模式来看，公司经销收入占比高，是坏账计提比例相对低的原因之一。

(2) 账龄相对较短

公司应收账款账龄与同行业可比公司对比如下：

单位：万元

睿健医疗						
账龄	2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日		2022 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内(含 1 年,下同)	2,794.40	99.98%	3,635.86	82.45%	2,431.72	99.99%
1-2 年	0.66	0.02%	774.12	17.55%	0.33	0.01%
合计	2,795.06	100.00%	4,409.98	100.00%	2,432.05	100.00%
健帆生物						
账龄	2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日		2022 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内(含 1 年,下同)	5,307.51	90.63%	7,753.46	97.40%	22,990.19	97.47%
1-2 年	428.72	7.32%	151.34	1.90%	395.73	1.68%
2-3 年	66.65	1.14%	45.79	0.58%	127.71	0.54%
3 年以上	53.56	0.91%	9.50	0.12%	74.02	0.31%
合计	5,856.43	100.00%	7,960.10	100.00%	23,587.65	100.00%
三鑫医疗						
账龄	2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日		2022 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内(含 1 年,下同)	7,715.17	80.78%	7,825.44	81.52%	8,230.72	83.97%
1-2 年	827.08	8.66%	893.43	9.31%	860.71	8.78%
2-3 年	474.12	4.96%	381.56	3.97%	390.16	3.98%
3-4 年	219.08	2.29%	230.39	2.40%	304.34	3.10%
4-5 年	138.70	1.45%	252.43	2.63%	16.48	0.17%
5 年以上	176.39	1.85%	16.48	0.17%	-	-
合计	9,550.55	100.00%	9,599.73	100.00%	9,802.42	100.00%
威高血净						
账龄	2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日		2022 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内(含 1 年,下同)	81,400.89	80.52%	77,481.54	81.48%	89,297.52	82.44%

1-2 年	13,038.44	12.90%	11,712.70	12.32%	16,077.17	14.84%
2-3 年	3,376.71	3.34%	4,177.05	4.39%	1,485.14	1.37%
3 年以上	3,275.76	3.24%	1,723.48	1.81%	1,464.80	1.35%
合计	101,091.81	100.00%	95,094.77	100.00%	108,324.64	100.00%

报告期各期末，公司账龄 1 年以内的应收账款余额占比分别为 99.99%、82.45% 和 99.98%，不存在账龄 2 年以上的应收账款，与同行业可比公司相比应收账款账龄相对较短，公司应收账款质量整体较好。

报告期各期末，公司应收账款主要为对关联方印度乐普应收款，印度乐普下游客户回款周期较长，下游客户货款结算、支付习惯以及付款审批流程繁琐等，货款支付拖延向上游传导，导致印度乐普回款周期较长，报告期内未发生坏账情况。印度乐普为乐普医疗旗下子公司，乐普医疗为创业板上市公司，经营情况良好，印度乐普发生坏账风险较小。

（3）应收账款期后回款情况良好

截至 2025 年 5 月 19 日，报告期各期末应收账款余额期后回款情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
应收账款余额	2,795.06	4,409.98	2,432.05
截至 2025 年 5 月 19 日回款金额	2,785.69	4,409.32	2,432.05
回款占应收账款余额的比例	99.66%	99.98%	100.00%

截至 2025 年 5 月 19 日，报告期各期末应收账款回款比例分别为 100.00%、99.98%和 99.66%，公司业务销售回款情况良好，销售订单真实。

综上所述，公司应收账款坏账计提比例符合公司业务的实际情况，公司严格遵守制定的《应收账款管理制度》，应收账款计提比例未发生过变化，具有一贯性。与同行业可比公司相比，公司坏账计提比例相对偏低，但基于公司业务模式差异、应收款项实际账龄较短、主要应收账款客户资信情况较好、应收账款回款情况良好等因素，公司应收账款坏账准备计提充分，计提比例合理。

（二）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

报告期期末，公司账龄 3 年以上的其他应收款情况如下：

单位：万元

款项的性质	期末余额	账龄	坏账准备 期末余额	是否存在 关联关系	具体金额形成的商业背景	未收回原因
保证金	64.00	5 年以上	64.00	否	公司投资建设时向成都西航港建设投资有限公司支付的履约保证金，该保证金是公司按照协议约定进行投资、建设的履约担保	退款流程办理中
押金	3.66	3-4 年、 4-5 年	1.50	否	预付酒店公司年会押金、员工宿舍押金	酒店要求对应消费后退还；员工宿舍持续续租中
合计	67.66	-	65.50	-	-	-

报告期期末，发行人账龄 3 年以上的其他应收款主要为保证金和押金，金额分别为 64.00 万元和 3.66 万元。保证金为投资履约保证金，押金为预付酒店公司年会押金和员工宿舍押金。

公司其他应收保证金往来单位为成都西航港建设投资有限公司，公司于 2012 年与双流县人民政府签订投资协议书，保证金为公司投资建设时向成都西航港建设投资有限公司支付的履约保证金，该保证金是公司按照协议约定进行投资、建设的履约担保。投资协议书中约定公司项目如按约正式动工，退还履约保证金的 20%；在项目全部建成投产后退还履约保证金的 60%；公司项目取得土地使用权证，且达到约定税收强度，经审核后退还剩余履约保证金。截至目前，公司满足退还相关剩余保证金条件，目前与成都西航港建设投资有限公司就该笔保证金退还事宜已完成沟通，退款流程尚在办理中。

综上，公司账龄 3 年以上的其他应收款形成的商业背景合理，发行人与欠款方不存在关联关系。

九、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。

（一）核查程序

1、取得并查阅了发行人董监高的《调查问卷》、关于对外投资情况的《专项声明》及《补充确认函》；

- 2、取得并查阅了发行人子公司董监高关于对外投资及任职的情况说明；
- 3、通过网络核查检索发行人董监高的对外投资及任职情况；
- 4、取得并查阅了《普华和顺集团公司组织章程大纲及细则》《PWM 集团公司审批权限管理制度》等管理制度；
- 5、取得并查阅了发行人《利润分配管理制度》及与利润分配相关的会议决议；
- 6、核查发行人 2021 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日的资金流水，取得控股股东、实际控制人关于资金流水的说明；
- 7、查阅发行人《防范控股股东、实际控制人及其他关联方资金占用制度》以及控股股东美宜科投资、控股股东一致行动人宁波正垚、实际控制人控制的主要股东乐普医疗、实际控制人及董监高出具的《关于减少和规范关联交易及避免资金占用的承诺》；
- 8、查阅发行人历次审议关联交易的会议文件、历史股东及/或其出资人关于 2021 年至 2024 年 1-9 月的关联交易进行回溯确认相关情况做出的确认；
- 9、查阅实际控制人关于其控制企业从事业务情况的说明；
- 10、查阅普华和顺、乐普医疗的年度报告以及其关于主营业务、主要产品的情况说明；
- 11、针对发行人名下的知识产权，于主管部门进行登记状态查询，并进行网络核查，确认发行人知识产权的来源及权属情况；
- 12、取得并核查了发行人名下部分受让取得的知识产权相关的转让协议及支付凭证，并对出让方进行网络核查，确认其是否与发行人存在关联关系；
- 13、获取发行人关联交易明细表，检查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；
- 14、获取发行人与关联方签订的销售、采购合同，了解与关联方的合作模式、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，了解与无关联关系第三方的差异情况及其原因；

15、取得并核查了发行人股东、曾任董监高王滔填写的《调查问卷》及访谈记录，了解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，分析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；

16、获取发行人销售明细表，了解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，分析关联交易的公允性；

17、了解发行人对关联方采取赊销的原因，分析其合理性；

18、获取发行人销售、采购明细表，核查客户供应商重叠情况，分析客户供应商重叠的商业合理性；

19、了解发行人与关联方的交易情况、信用政策变化情况，分析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；

20、获取发行人应收账款明细表，了解发行人对客户的信用政策、坏账计提政策，查阅同行业可比公司的应收账款坏账计提政策及坏账准备的计提情况，分析发行人坏账计提比例低于同行业可比公司的合理性；

21、获取发行人报告期内其他应收账款的明细表，了解账龄3年以上的其他应收账款形成的商业背景、未收回的原因、与发行人是否存在关联关系。

（二）核查意见

1、发行人董事、监事存在在控股股东、实际控制人及关联方处持股或者任职的情况，但不影响其任职资格或独立履职能力，发行人高级管理人员及子公司董监高不存在在控股股东、实际控制人及关联方处持股或者任职的情况；发行人及其子公司董监高不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，符合董监高任职、履职的相关规定；

2、普华和顺对发行人的资金管理、利润分配等管理主要按照相关法律、法规，业务规则以及普华和顺、发行人各自的章程等内部管理制度执行，整体执行情况良好；发行人与普华和顺、乐普医疗不存在日常关联交易外的资金往来，发行人不存在股东资金占用的情形，其关于资金管理、防范资金占用的内部控制制

度健全有效；

3、发行人董事会和股东大会就报告期内发生的关联交易进行审议并确认，关联董事及关联股东已按照《公司章程》《关联交易管理办法》回避表决；于2025年第一次临时股东大会权益登记日前已退出持股的报告期内发行人股东及/或其出资人已做出确认，说明其对于2021年1月1日至其不再作为睿健医疗股东期间，睿健医疗与关联方发生的交易及其内容、定价、决策、权限、效力、回溯确认及相应信息披露等事项均予以认可和确认，其对上述交易不存在纠纷或潜在纠纷；

4、控股股东、实际控制人控制企业的主营业务、主要产品均不涉及血液净化产品的研发、生产和销售，与发行人不存在同业竞争；

5、报告期内不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；

6、发行人及子公司与关联方、无关联关系第三方的合作情况差异主要为给予印度乐普较长信用期，具备合理性；

7、王滔已于2022年1月离任发行人董事、副总经理，截至2023年2月离任已满12个月，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具有准确性；

8、公司向各关联方销售产品毛利率与非关联客户的差异原因具有合理性，关联交易具有公允性；

9、发行人客户供应商重叠具有商业合理性；发行人对关联方不存在重大依赖，不存在通过关联交易调节业绩的情况，不存在通过放松信用政策刺激销售的情况，采取赊销政策具有合理性；

10、发行人应收账款坏账准备计提充分，坏账计提比例低于同行业可比公司具有合理性；发行人账龄3年以上的其他应收款形成的商业背景合理，发行人与欠款方不存在关联关系。

十、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。

（一）核查程序

保荐机构核查程序如下：

1、查阅发行人及其主要子公司的工商档案，取得现有股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员调查问卷，核实相关人员、近亲属及其对外投资、兼职等信息，并根据发行人关联方的认定标准，确定关联方名单；

2、查阅发行人《关联交易管理办法》，查阅发行人报告期内的董事会和股东大会议案及决议，了解关联交易内控制度执行情况；

3、获取发行人与关联方签订的销售、采购合同，了解与关联方的合作模式、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，了解与无关联关系第三方的差异情况及其原因；

4、获取发行人关联交易明细表，与非关联方交易价格、信用政策、结算方式等进行对比，分析关联交易的公允性以及是否存在通过关联交易调节发行人收入利润或成本费用、对发行人利益输送的情形；

5、了解报告期内关联交易对应的营业收入、成本费用或利润总额情况及对发行人的影响，分析关联交易是否影响发行人的经营独立性、构成对控股股东或实际控制人的依赖；

6、查阅公司控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员出具的关于规范和减少关联交易的承诺函，了解发行人关联方就规范和减少关联交易采取的措施。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师、申报会计师认为：

1、发行人在《招股说明书》中对关联方和关联交易的披露真实、准确、完整；

2、报告期内，发行人关联交易的发生系实质业务的需要，具有必要性、合

理性和公允性，不影响发行人独立性，不会对发行人产生重大不利影响；

3、发行人报告期内发生的关联交易均遵循市场化的定价原则，并已经董事会、股东大会审议通过或予以追认，履行了必要的决策程序，不存在损害公司及全体股东利益的情形；

4、发行人不存在对控股股东及实际控制人控制的关联方的债务承担连带责任的风险、不会对发行人产生重大不利影响。

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。

回复：

一、经营资质及劳动用工合规性。

(一) 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。

1、发行人已取得生产、经营需要的资质、许可

截至本回复出具日，发行人取得的生产、经营所需要的资质、许可，及其许可范围情况如下：

持证主体	资质、许可名称	证号	许可范围
欧赛医疗	医疗器械生产许可证	川药监械生产许 20150011 号	II类：14-09-不可吸收外科敷料。III类：10-02-血液分离、处理、贮存器具，10-03-血液净化及腹膜透析设备，10-04-血液净化及腹膜透析器具
欧赛医疗	医疗器械经营许可证	川蓉药监械经营许 20200206 号	经营范围（2002）：III类：6815 注射穿刺器械，6821 医用电子仪器设备，6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6823 医用超声仪器及有关设备，6841 医用化验和基础设备器具，6845 体外循环及血液处理设备，6846 植入材料和人工器官，6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6857 消毒和灭菌设备及器具，6864 医用卫生材料及敷料，6865 医用缝合材料及粘合剂，6866 医用高分子材料及制品，6877 介入器材经营范围（2017）：III类：01 有源手术器械，02 无源手术器械，03 神经和心血管手术器械，06 医用成像器械，07 医用诊察和监护器械，10 输血、透析和体外循环器械，13 无源植入器械，14 注输、护理和防护器械，16 眼科器械，18 妇产科、辅助生殖和避孕器械
欧赛医疗	医疗器械经营备案凭证	川蓉药监械经营备 20200563 号	经营范围（2002）：II类：6801 基础外科手术器械，6802 显微外科手术器械，6803 神经外科手术器械，6804 眼科手术器械，6805 耳鼻喉科手术器械，6806 口腔科手术器械，6807 胸腔心血管外科手术器械，6808 腹部外科手术器械，6812 妇产科用手术器械，6813 计划生育手术器械，6815 注射穿刺器械，6820 普通诊察器械，6821 医用电子仪器设备，6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6823 医用超声仪器及有关设备，6841 医用化验和基础设备器具，6845 体外循环及血液处理设备，6846 植入材料和人工器官，6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6855 口腔科设备及器具，6856 病房护理设备及器具，6857 消毒和灭菌设备及器具，6864 医用卫生材料及敷料，6865 医用缝合材料及粘合剂，6866 医用高分子材料及制品，6877 介入器材经营范围（2017）：II类：14 注输、护理和防护器械
广州赛诺康	医疗器械生产许可证	粤药监械生产许 20245446 号	新版：III类 10 输血、透析和体外循环器械
广州赛诺康	医疗器械经营许可证	粤穗食药监械经营许 20210791 号	2002 年分类目录：2002 年分类目录：6801,6802,6803,6804,6805,6806,6807,6808,6809,6810,6812,6813,6815,6820,6821,6822（角膜接触镜及其护理用液除外），6823,6824,6825,6826,6827,6828,6830,6831,6832,6833,6834,6840（体外诊断试剂除

持证主体	资质、许可名称	证号	许可范围
			外),6841,6845,6854,6855,6856,6857,6858,6863,6864,6865,6866,6870** 2017 年分类目录: 01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,14,16(角膜接触镜及其护理液除外),17,18,20,21,22**; 2017 年分类目录: \;
广州赛诺康	医疗器械经营备案凭证	粤穗食药监械经营备 20213270 号	2002 年分类目录: 2002 年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (体外诊断试剂除外), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877** 2017 年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22**; 2017 年分类目录: \;

截至本回复出具日,发行人已按相关规定取得生产经营所需的法定必要资质、许可,相关资质、许可均在有效期内。

2、发行人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。

发行人及其子公司从事的主要业务为血液净化相关耗材的研发和生产,不存在生产他人持有注册证的医疗器械的情形。根据公司及其子公司取得的各项生产、经营所需要的资质、许可及签订的业务合同等相关材料,发行人实际从事的业务均在所取得各项生产、经营所需要的资质、许可中所载明的许可从事的业务范围内。

此外,根据发行人及其子公司的《市场主体专用信用报告》及说明并经网络核查,发行人于 2021 年 1 月 1 日至今未因超许可范围生产、销售被处以药监或市监领域行政处罚,亦不存在因超许可范围生产、销售而被行政处罚的情形。

(二) 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。

1、经销商经营资质的合规性

公司主要销售产品均为第三类医疗器械,根据《医疗器械监督管理条例》《医

疗器械经营监督管理办法》等法律法规要求，第三类医疗器械产品经营实行许可管理。公司制定了《经销商管理制度》，在选定经销商及与其订立销售合同时，会严格要求经销商必须具备相应的业务资质和认证，经销商若销售公司产品，须向公司提交《医疗器械经营许可证》等资质证明以供审核。公司结合经营资质、市场资源、终端覆盖能力、合规经营情况等因素，对经销商进行全面评估，选择合作经销商。同时，根据境外经销商的说明及其提供的资质文件，公司主要经销商均已取得必要资质。

经查阅公司留存的经销商审核资料、主要经销商的访谈笔录及其提供的必要的经营资质，同时根据境外主要经销商的中信保报告，公司经销商均已取得必要资质。综上，公司的经销商均已取得《医疗器械经营许可证》等必要的经营资质，公司不存在与无资质经销商交易的情况。

2、经销商相关内控制度

发行人制定了《经销商管理制度》，明确了经销商的选取标准、日常管理、定价机制、退换货及信用政策等相关内容。

（1）不同类别（层级）经销商的划分

报告期内，公司根据经销商的客户资源、销售团队、资金实力及合作意愿等因素选择合作方，结合经销商的渠道分布和市场需求在省区设置一家或多家经销商。未对经销商设置不同等级的管理体系，公司部分合作经销商为更好拓展市场，自发通过下级经销商向终端客户销售，公司不对合作经销商的下级经销商进行管理和要求。

（2）经销商新增及退出管理方法

公司与经销商开展合作前履行相应的评估审核程序，考察其经营资质、经营能力、商业信誉等因素，形成《合格经销商名录》。经销商选取标准：①经营资质：具有有效期内的营业执照和医疗器械经营许可证；②经营能力：综合评估经销商从事医疗行业时间、网络覆盖、营销团队、医疗器械经营许可证所规定的经营范围、注册资金、年度销售总额、年度纳税情况，经销商应具备良好的持续经营能力；③商业信誉：评估经销商有无违规违法现象、资信度、行业内的口碑等；④市场基础：在当地有良好的市场基础，具有一定的销售经验和终端管控能力，

并配有相应的市场销售人员；⑤具有积极的合作态度。

经销商的退出：当经销商出现以下情况时，公司有权终止合作：①未达到合同条款约定的销售任务；②严重违反经销合同条款；③双方经营理念发生分歧或经营情况有较大变化。

（3）经销商日常管理

确定经销商为合格经销商后，纳入《合格经销商名录》。公司与经销商签订的合同均严格按照相关程序进行审批，并在合同中约定了相关责任和义务。同时，不定期对主要经销商进行实地考察，就产品临床使用反馈、市场竞争情况等进行交流，以便公司了解市场需求调整生产和销售计划。营销部各区域经理定期根据经销商的采购情况、回款情况、资信状况等进行评估；法规部定期对经销商的经营资质、经营能力、商业信誉等进行复核。

（4）定价考核机制（包括营销、运费承担和补贴、折扣和返利等）

公司产品价格综合考虑市场需求、行业发展态势、产品成本、客户采购量等因素，与经销商进行商业谈判确定销售价格。营销费用由经销商自行承担；运输费用根据合同约定执行，境内销售通常由公司承担产品运至客户指定地点的运输费用，境外销售通常由公司承担货物装船前的运输费用。根据公司返利政策，当经销商订货量达到政策要求，给予经销商一定的实物返利，不存在其他形式返利情况。

（5）退换货机制

公司的经销模式均为买断式经销，非产品质量问题不得要求退货、换货。

（6）信用及收款管理

公司与经销商主要采用先付款后发货的销售模式，如公司为了开拓市场需要或经销商特殊原因申请，给予少部分经销商一定信用额度及信用账期。

（7）结算机制

报告期内，公司境内经销商结算方式主要为银行转账，境外经销商结算方式主要为电汇及信用证。

（8）库存及终端销售管理

公司经销模式下的产品销售为买断式销售，货物所有权转移后，公司不承担库存管理的相关权利或义务，经销商依据实际经营情况自行决定向公司的订货周期、订货数量、订货品种等，并自行决定其实际库存数量，公司针对经销商库存不存在特殊的管控措施。

通过走访实地查看主要经销商仓库了解经销商的期末存货情况，对经销商报告期公司产品进销存情况进行函证，未发现经销商期末大量库存异常。

（9）对账制度

公司与经销商主要采用先付款后发货的销售模式。报告期内，对于有信用期的客户，若该客户在临近账期时尚未支付货款，销售人员会通过邮件、微信、电话等方式催收货款。

（10）是否同时存在买断式与委托代销经销商及原因

公司经销商均为买断式销售，不存在委托代销经销商。

综上，经销商相关内控制度具备合理性，运行有效。

（三）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。

1、代付代缴安排的原因及合规性、是否存在纠纷

报告期内，公司曾存在委托关联方及无关联第三方服务机构为部分员工代付代缴工资、社会保险、住房公积金的情形，主要情况如下：

发行人基于业务需要，在公司注册地以外的省市配备了一批常驻员工，为满足该等员工按照其实际工作地缴纳社保及住房公积金的现实需求，以及部分员工的保密、不干扰研发工作的需求，报告期内，公司委托关联方及无关联第三方服务机构为相关员工代付代缴工资、社会保险、住房公积金。

公司委托第三方代付代缴工资、社会保险、住房公积金情况涉及的员工均与公司建立劳动关系，相关员工在代付代缴情况存续期间由公司按照内部规章制度对其进行管理，并接受和承担公司指派的工作任务，第三方仅接受公司委托为该等员工缴纳社会保险费与住房公积金，与该等员工不存在劳动关系或隶属关系。

截至 2024 年 9 月 30 日，发行人已通过设立分支机构、直接与员工签署劳动

合同的方式，整改完成上述由第三方为发行人员工代付代缴工资、社会保险、住房公积金的情况，代付代缴所涉及的款项已与涉及的关联方及无关联第三方服务机构结算完毕，根据涉及代缴的仍在职员工、涉及上述代付代缴的关联方及第三方服务机构出具的确认函，相关代付代缴关联方、机构及员工对代付代缴情况均不存在争议或纠纷。

2、是否存在通过代缴调节成本费用等情形

报告期内，发行人对员工实施统一的薪资标准，相似岗位的待遇水平不因是否由第三方代付代缴存在差异，因此社会保险及住房公积金的缴纳方式不影响员工薪酬水平，亦不会导致成本费用发生变化，不存在通过代缴调节成本费用等情形。

（四）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。

根据法律、法规关于社会保险、住房公积金缴纳的规定，各地社会保险和住房公积金管理部门定期制定和公布其辖区缴费基数的上下限，企业应在该上下限范围内，按照员工上一年度实际工资作为缴费基数缴纳社保公积金。

发行人及其下属子公司主要参照所在地社会保险和住房公积金管理部门公布的缴费基数的上下限，综合考虑各岗位员工薪酬水平，结合公司经营情况及地区综合待遇水平等因素，确定员工的社会保险和住房公积金的缴费基数，部分员工社会保险和住房公积金缴纳基数与其上一年度实际工资存在一定差异。

根据《社会保险法》《失业保险条例》《工伤保险条例》《住房公积金管理条例》等法律法规的规定，发行人应当根据在岗员工上一年度实际工资标准缴纳社会保险和住房公积金，报告期内发行人未严格按照上述规定执行。但鉴于公司、子公司及其分支机构取得的《无违法违规证明版公共信用信息报告》显示，报告期内公司、子公司及其分支机构不存在因违反劳动保障法律、法规而受到行政处罚的情况；此外，2018年9月27日人力资源社会保障部办公厅出台的《关于贯彻落实国务院常务会议精神切实做好稳定社保费征收工作的紧急通知》（人社厅〔2018〕246号）规定：“严禁自行组织对企业历史欠费进行集中清缴”；因此，上述情形不构成重大违法违规，发行人可能因此受到相关行政处罚的风险较小，

不构成本次发行上市的障碍。

按照员工实发工资作为缴纳基数进行模拟测算,2022 年度、2023 年度及 2024 年度,发行人可能需要补缴的社会保险和住房公积金费用合计金额分别为 317.72 万元、347.96 万元和 430.78 万元, 占对应年度扣除非经常性损益后净利润的比例分别为 3.18%、2.65%和 3.49%, 如发生补缴情况, 预计不会对公司经营情况及财务状况产生重大不利影响。

二、子公司经营合规性。

(一) 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。

1、成都慕道尔环保行政处罚及整改情况

成都市生态环境局于 2023 年 11 月 24 日向成都慕道尔下达《行政处罚决定书》(成环罚字[2023]SL200 号), 成都慕道尔因存在超过水污染物排放标准排放水污染物的行为, 被成都市生态环境局认定为违反《中华人民共和国水污染防治法》第十条之规定, 并根据《中华人民共和国水污染防治法》第八十三条第二项和《四川省生态环境行政处罚裁量标准(2022 版)》的规定, 对成都慕道尔处罚款人民币 18.81 万元整。

《中华人民共和国水污染防治法》第八十三条第二项规定:“违反本法规定, 有下列行为之一的, 由县级以上人民政府环境保护主管部门责令改正或者责令限制生产、停产整治, 并处十万元以上一百万元以下的罚款; 情节严重的, 报经有批准权的人民政府批准, 责令停业、关闭”。

成都慕道尔上述罚款金额为所适用处罚幅度内的较低档罚金, 且不属于法规规定情节严重需责令停业、关闭的处罚。成都慕道尔已就相关违法行为缴纳了罚款并进行了整改, 包括将食堂楼下附近管网及化粪池彻底清淤, 并升级了食堂洗油污餐具水槽的隔油池, 将油污与水彻底分离, 更换修缮了总排管线塌陷管道, 并缴纳罚款。上述整改完毕后, 公司委托第三方机构对污水 COD 进行检测的结果均已达标。截至本回复出具日, 成都慕道尔未再次发生类似违法情况。

2、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

根据公司及其子公司分别于 2024 年 10 月及 2025 年 4 月开具的《市场主体专用信用报告》，发行人及子公司报告期内不存在环保领域的其他行政处罚。

发行人本次募投项目，均已取得主管部门出具的项目环境影响报告表的批复。

发行人及子公司生产经营、募投项目符合国家和地方环保要求。

（二）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。

1、超产能生产的原因及整改措施

欧赛医疗“一次性使用血液灌流器项目”组装工序存在因生产效率提升而超出原环评批复的设计产能进行生产的情况，具体情况如下：

欧赛医疗“新增一次性使用血液灌流器项目”建设内容为灌流器的组装工序，该项目 2019 年 4 月 9 日取得了成都市双流区生态环境局出具的《成都市双流区生态环境局关于成都欧赛医疗器械有限公司新增一次性使用血液灌流器项目环境影响报告表的批复》（双环建[2019]46 号），项目建成后欧赛医疗按相关规定于 2020 年 6 月 2 日进行了自主验收，项目审批备案手续齐全。该项目《建设项目环境影响报告表》公示的项目产能为 10 万支/年，该项目报告期内实际产能超出上述公示的项目产能。根据《中华人民共和国环境影响评价法(2018 年修订)》，建设项目的环评评价文件经批准后，建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，建设单位应当重新报批建设项目的环评评价文件。因此，公司“新增一次性使用血液灌流器项目”超产能生产属于建设项目的规模发生重大变动应当重新办理环评批复。

为解决“新增一次性使用血液灌流器项目”超产能生产问题，欧赛医疗已建设一次性使用血液灌流器扩建项目。

2024 年 4 月 16 日，欧赛医疗取得了成都市双流区生态环境局出具的《成都市双流生态环境局关于成都欧赛医疗器械有限公司一次性使用血液灌流器扩建项目环境影响报告表的批复》（成双环承诺环评审[2024]18 号），批准欧赛医疗新增年产 200 万支灌流器项目。

2024年7月25日，欧赛医疗新增年产200万支血液灌流器项目完成建设和试产；2024年8月5日，中优环境检测成都有限责任公司对项目出具了《成都欧赛医疗器械有限公司一次性使用血液灌流器扩建项目验收检测报告》，报告显示：检测结果满足相关限值排放要求；2024年8月6日，项目获得欧赛医疗组织的由欧赛医疗、竣工验收报告编制单位及验收监测单位及环保技术专家组成的验收组出具的《成都欧赛医疗器械有限公司一次性使用血液灌流器扩建项目竣工环境保护验收意见》。

2024年8月16日，欧赛医疗新增年产200万支灌流器项目在生态环境公示网进行了公示，公示期为20个工作日，于2024年9月12日完成公示。

2024年9月18日，欧赛医疗将该项目上传至“全国建设项目竣工环境保护验收信息系统”并完成备案。

此外，公司实际控制人已出具承诺函：“1.本人未来将督促睿健医疗及其合并范围内子公司的生产经营依法有效运行，促使公司能按照《环境影响评价法》的规定，规范各产线的建设、环境影响评价及生产运行等活动；2.如睿健医疗或其合并范围内子公司因上述产线超产能的情况而受到相关部门下达的行政处罚、被要求停产停业或对相关产线进行拆除改造，对公司造成的全部损失及任何相关费用将由本人承担，保证公司不会因此遭受任何损失。”

2、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有效性

前述超产能生产情况不存在安全生产隐患或未披露的事故。根据公司2021年度、2022年度、2023年度及2024年度生产排放的废气设备运行报告、废水监测报告，报告期内，一次性使用血液灌流器项目的生产运行未导致相关污染源各主要监测项目超出标准限制。

截至本回复出具日，发行人不存在安全生产隐患或未披露的事故，超产能生产的整改措施有效。

（三）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。

子公司成都慕道尔受到处罚原因系为存在超过水污染物排放标准排放水污

染物的行为，成都慕道尔已就相关违法行为缴纳了罚款并进行了整改，包括将食堂楼下附近管网及化粪池彻底清淤，并升级了食堂洗油污餐具水槽的隔油池，将油污与水彻底分离，更换修缮了总排管线塌陷管道。截至本回复出具日，发行人及子公司未再次发生类似违法情况。

发行人已从内部环境、风险评估、控制活动、信息与沟通、内部监督等各方面建立健全了有效的内部控制制度，能够合理保证公司经营管理合法合规、资产安全、财务报告及相关信息真实、准确、完整。

三、关于诉讼风险。

（一）披露目前诉讼进展

截至本回复出具日，发行人子公司欧赛医疗存在一项作为第三人的行政诉讼。具体情况如下：

2022年7月，尼普洛诉欧赛医疗生产制造、销售的OCI-HF160等产品所使用的技术方案落入了其拥有的ZL 200580035113.4号发明专利的保护范围，依法应当停止侵权、并连带赔偿原告损失及相关费用，合计2,320.3374万元。

2024年4月，国家知识产权局认为尼普洛拥有的ZL 200580035113.4号发明专利权利要求不符合《专利法》相关规定，并出具了《无效宣告请求审查决定书》（第567918号），宣告该专利全部无效。2024年5月23日上海知识产权法院已就该案做出裁定，准许原告尼普洛撤诉。

根据相关诉讼文书，尼普洛已于2024年7月1日就《无效宣告请求审查决定书》（第567918号）提起行政诉讼（案号为（2024）京73行初14798号），欧赛医疗在该行政诉讼作为第三人参与诉讼。2025年3月28日，北京知识产权法院作出判决，驳回原告尼普洛诉讼请求。尼普洛已于2025年4月27日就该案向最高人民法院提起上诉，截至本回复出具日，该案二审尚未开庭审理。

发行人已在招股说明书“第三节 风险因素”之“（七）诉讼风险”补充披露目前诉讼进展情况。

(二) 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。

1、诉讼背景情况

前述案号为(2024)京 73 行初 14798 号的行政诉讼代理人案件系派生自案号为(2022)沪 73 知民初 953 号民事诉讼案件，该案具体背景如下：2022 年 7 月，尼普洛诉欧赛医疗生产制造、销售的 OCI-HF160 等产品所使用的技术方案落入了其拥有的 ZL 200580035113.4 号发明专利的保护范围，依法应当停止侵权、并连带赔偿原告损失及相关费用，合计 2,320.3374 万元。2024 年 4 月，国家知识产权局认为尼普洛拥有的 ZL 200580035113.4 号发明专利权利要求不符合《专利法》相关规定，并出具了《无效宣告请求审查决定书》（第 567918 号），宣告该专利全部无效。2024 年 5 月 23 日上海知识产权法院已就该案做出裁定，准许原告尼普洛撤诉。

2、涉及的产品种类、是否涉及发行人核心技术

该案争议的技术仅与上述产品的包装方式有关，均不涉及发行人的核心技术。自 2022 年以来，公司已陆续停止使用应用本案争议技术的包装材料，截至 2024 年 5 月公司已停止在所有产品中使用应用本案争议技术的包装材料，自 2022 年至 2024 年相关产品在公司营业收入及毛利润中的占比已大幅下降；公司该包装材料在公司产品中的应用不涉及公司核心技术，该包装材料与公司产品的使用功能不直接相关，公司已将包装材料替换为通用包装，经测试不会影响产品的参数和性能。

3、涉及产品种类及报告期相关产品销售金额

该案争议技术涉及的公司产品种类主要包括 OCI-HF160、OCI-HF170、OCI-HF180、OCI-HF200、OCI-HD150、OCI-HD180、OCI-HD200、OCI-HD14L、OCI-HD16L、OCI-HD18L、OCI-HD20L 等。

相关争议技术主要应用于公司部分型号的血液透析器产品的包装材料中，该等包装技术具体应用的产品范围及分别对应报告期各期的销售收入情况如下表所示：

产品型号	产品不再使用 相关争议技术 的时间	2022 年度涉及收入 金额（元）	2023 年度涉及收入 金额（元）	2024 年度涉及收入 金额（元）
OCI-HF160	2022.09.18	1,839,461.96	-	-
OCI-HF170	2022.06.25	4,684,177.09	-	-
OCI-HF180	2022.06.02	2,771,122.21	-	-
OCI-HF200	2024.05.15	304,529.02	1,074,946.34	215,668.06
OCI-HD150	2022.05.24	31,243,573.08	-	-
OCI-HD180	2022.05.23	18,494,661.36	-	-
OCI-HD200	2023.03.31	5,254,697.33	718,637.18	-
OCI-HD14L	2023.01.19	11,852,599.92	337,699.91	-
OCI-HD16L	2022.05.25	15,913,873.59	-	-
OCI-HD18L	2022.05.20	10,222,790.26	-	-
OCI-HD20L	2022.12.24	474,615.97	-	-
合计		103,056,101.79	2,131,283.43	215,668.06
合计占当年收入比例（%）		30.92%	0.53%	0.04%

4、相关诉讼对发行人的影响

尼普洛诉欧赛医疗就该专利争议的涉案金额为 2,320.3374 万元，由欧赛医疗作为民事诉讼被告的（2022）沪 73 知民初 953 号案件现已撤诉；尼普洛尚在上诉的行政诉讼案，发行人为第三人。综合考虑涉案金额、案件已经判决情况、尚在进行中的案件发行人子公司欧赛医疗为第三人的情况及 2022 年至 2024 年期间公司在产品包装中使用该案涉及的争议技术的实际情况，公司已不再使用上述诉讼的争议技术，相关技术及诉讼对公司影响较小。

四、请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

（一）核查程序

1、取得并核查了发行人取得的生产、经营所需要的资质、许可及历次申领新证、换证、续证的材料；

2、取得发行人的确认、对发行人负责人进行访谈，并于各主管部门官方网站进行网络检索，确认发行人不存在超许可范围生产、经营情形；

3、查阅了发行人主要境内经销商的访谈笔录及其提供的必要的经营资质，同时取得了境外主要经销商的中信保报告，核查公司主要经销商的资质情况；

- 4、取得并核查了发行人及其子公司导出的《市场主体专用信用报告》；
- 5、核查了发行人关于社保、公积金未足额缴纳情况可能面临的补缴数额；
- 6、取得了成都市生态环境局向成都慕道尔下达的《行政处罚决定书》（成环罚字[2023]SL200 号）；
- 7、取得了子公司关于行政处罚具体情况及整改现状的自查整改报告；
- 8、取得发行人关于一次性使用血液灌流器项目超产能生产的具体情况说明；
- 9、取得并核查了发行人一次性使用血液灌流器项目的《环境影响报告表》、成都市双流区生态环境局出具的《成都市双流区生态环境局关于成都欧赛医疗器械有限公司新增一次性使用血液灌流器项目环境影响报告表的批复》（双环建[2019]46 号）及《成都市双流生态环境局关于成都欧赛医疗器械有限公司一次性使用血液灌流器扩建项目环境影响报告表的批复》（成双环承诺环评审[2024]18 号），并于生态环境公示网（<https://gongshi.qsyhbgj.com>）查询项目公示情况；
- 10、取得发行人报告期生产涉及主要污染物指标的检测报告及公司关于报告期内一次性使用血液灌流器项目生产运行未超出原环评报告确定的污染排放指标的说明；
- 11、取得并核查了发行人及其子公司与尼普洛之间专利诉讼案件的诉讼材料、裁判文书、发行人关于尼普洛诉讼涉及产品报告期内销售数据的统计，并于裁判文书网对案件进展进行相应的网络检索。

（二）核查意见

- 1、发行人已按规定取得生产、经营需要的资质、许可，不存在生产他人持有注册证的医疗器械的情形，不存在超许可范围生产、销售的情形；
- 2、经销商经营资质合规，发行人已查验经销商资质及建立相关内控制度；
- 3、报告期内存在代付代缴情形主要系发行人基于业务需要及员工意愿，不存在争议、纠纷，不存在通过代缴调节成本费用等情形；
- 4、根据发行人按照员工实发工资作为缴纳基数进行模拟测算，2022 年度、2023 年度及 2024 年度，发行人可能需要补缴的社会保险和住房公积金费用合计金额分别为 317.72 万元、347.96 万元和 430.78 万元，如发生补缴，对发行人的

经营情况及财务数据影响较小；

5、成都慕道尔的行政处罚相关事项现已整改完毕后，截至本回复出具日，成都慕道尔未再次发生类似违法情况；发行人本次募投项目均已取得主管部门出具的项目环境影响报告表的批复；发行人及子公司生产经营、募投项目符合国家和地方环保要求；

6、发行人“一次性使用血液灌流器项目”组装工序存在因生产效率提升而超出原环评批复的设计产能进行生产的情况，超产能生产情况不存在安全生产隐患或未披露的事故；欧赛医疗已建设一次性使用血液灌流器扩建项目并于 2024 年 9 月 18 日完成备案，整改措施有效；

7、子公司成都慕道尔受到处罚原因系为存在超过水污染物排放标准排放水污染物的行为，发行人已进行规范整改，未再次发生类似违法情况；发行人已从内部环境、风险评估、控制活动、信息与沟通、内部监督等各方面建立健全了有效的内部控制制度，能够合理保证公司经营管理合法合规、资产安全、财务报告及相关信息真实、准确、完整。

发行人已从内部环境、风险评估、控制活动、信息与沟通、内部监督等各方面建立健全了有效的内部控制制度，能够合理保证公司经营管理合法合规、资产安全、财务报告及相关信息真实、准确、完整；

8、尼普洛于 2024 年 7 月 1 日就《无效宣告请求审查决定书》（第 567918 号）提起的行政诉讼（案号为（2024）京 73 行初 14798 号），2025 年 3 月 28 日，北京知识产权法院作出判决，驳回原告尼普洛诉讼请求；尼普洛已于 2025 年 4 月 27 日就该案向最高人民法院提起上诉，欧赛医疗作为第三人，截至本回复出具日，该案二审尚未开庭审理；

9、涉诉技术主要应用于发行人部分型号的血液透析器产品的包装材料中，均不涉及发行人的核心技术，该包装材料与发行人产品的使用功能不直接相关，发行人已将包装材料替换为通用包装，经测试不会影响产品的参数和性能；综合考虑涉案金额、案件已经判决情况、尚在进行中的案件发行人子公司欧赛医疗为第三人的情况及 2022 年至 2024 年期间发行人在产品包装中使用该案争议技术的实际情况，发行人已不再使用上述诉讼的争议技术，相关技术及诉讼对发行人影

响较小。

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。

回复：

一、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

（一）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

1、报告期内经销商客户变动较大的原因

报告期内，经销商客户变动情况以及不同变动原因对应的经销商数量、涉及的销售金额如下：

单位：家/万元

年份	项目	全年销售额	数量	数量占比	收入金额	收入占比	毛利率
2024 年	新增	500 万以上	4	0.68%	3,791.35	7.94%	52.18%
		100-500 万(含 500 万)	18	3.05%	3,769.91	7.89%	48.91%
		50-100 万(含 100 万)	17	2.88%	1,178.67	2.47%	40.35%
		50 万以下(含 50 万)	253	42.81%	1,629.56	3.41%	46.79%
		小计	292	49.41%	10,369.49	21.71%	48.80%
	退出	500 万以上	1	0.20%	870.48	2.21%	74.34%
		100-500 万(含 500 万)	1	0.20%	393.89	1.00%	46.22%
		50-100 万(含 100 万)	4	0.81%	298.43	0.76%	66.68%
		50 万以下(含 50 万)	187	38.01%	1,097.96	2.78%	53.92%
		小计	193	39.23%	2,660.76	6.75%	60.89%
	存续	500 万以上	13	2.20%	19,252.09	40.30%	47.90%
		100-500 万(含 500 万)	59	9.98%	13,366.11	27.98%	56.03%
		50-100 万(含 100 万)	28	4.74%	2,084.83	4.36%	56.82%
		50 万以下(含 50 万)	199	33.67%	2,700.52	5.65%	51.78%
		小计	299	50.59%	37,403.55	78.29%	51.58%
	合计	500 万以上	17	2.88%	23,043.45	48.24%	48.60%
		100-500 万(含 500 万)	77	13.03%	17,136.02	35.87%	54.47%
		50-100 万(含 100 万)	45	7.61%	3,263.49	6.83%	50.87%
		50 万以下(含 50 万)	452	76.48%	4,330.08	9.06%	49.90%
		小计	591	100.00%	47,773.04	100.00%	50.98%
2023 年度	新增	500 万以上	3	0.61%	3,517.69	8.92%	55.40%
		100-500 万(含 500 万)	7	1.42%	1,416.62	3.59%	55.79%
		50-100 万(含 100 万)	12	2.44%	770.89	1.95%	59.39%
		50 万以下(含 50 万)	216	43.90%	1,553.88	3.94%	55.05%
		小计	238	48.37%	7,259.07	18.41%	55.82%
	退出	500 万以上	1	0.27%	1,676.59	5.08%	48.15%
		100-500 万(含 500 万)	2	0.54%	524.80	1.59%	47.52%
		50-100 万(含 100 万)	4	1.08%	300.09	0.91%	47.69%
		50 万以下(含 50 万)	109	29.46%	695.60	2.11%	49.27%
		小计	116	31.35%	3,197.08	9.69%	48.25%
	存续	500 万以上	16	3.25%	19,120.07	48.48%	51.04%
		100-500 万(含 500 万)	37	7.52%	8,575.03	21.74%	57.94%

年份	项目	全年销售额	数量	数量占比	收入金额	收入占比	毛利率
		50-100 万(含 100 万)	24	4.88%	1,745.83	4.43%	52.71%
		50 万以下(含 50 万)	177	35.98%	2,737.84	6.94%	53.78%
		小计	254	51.63%	32,178.77	81.59%	53.20%
	合计	500 万以上	19	3.86%	22,637.76	57.40%	51.72%
		100-500 万(含 500 万)	44	8.94%	9,991.65	25.34%	57.63%
		50-100 万(含 100 万)	36	7.32%	2,516.72	6.38%	54.76%
		50 万以下(含 50 万)	393	79.88%	4,291.72	10.88%	54.24%
		小计	492	100.00%	39,437.84	100.00%	53.68%
2022 年	新增	500 万以上	2	0.54%	3,444.73	10.44%	53.33%
		100-500 万(含 500 万)	5	1.35%	1,036.39	3.14%	54.05%
		50-100 万(含 100 万)	12	3.24%	939.28	2.85%	56.80%
		50 万以下(含 50 万)	153	41.35%	1,242.65	3.76%	55.57%
		小计	172	46.49%	6,663.05	20.19%	54.35%
	退出	500 万以上	5	1.53%	3,454.59	13.58%	37.86%
		100-500 万(含 500 万)	6	1.83%	1,119.84	4.40%	60.24%
		50-100 万(含 100 万)	6	1.83%	459.12	1.81%	49.94%
		50 万以下(含 50 万)	112	34.25%	739.98	2.91%	51.53%
		小计	129	39.45%	5,773.52	22.70%	44.91%
	存续	500 万以上	13	3.51%	15,246.00	46.19%	47.05%
		100-500 万(含 500 万)	36	9.73%	7,626.20	23.10%	53.15%
		50-100 万(含 100 万)	25	6.76%	1,780.20	5.39%	51.62%
		50 万以下(含 50 万)	124	33.51%	1,693.61	5.13%	52.20%
		小计	198	53.51%	26,346.02	79.81%	49.45%
	合计	500 万以上	15	4.05%	18,690.72	56.62%	48.20%
		100-500 万(含 500 万)	41	11.08%	8,662.59	26.24%	53.26%
		50-100 万(含 100 万)	37	10.00%	2,719.49	8.24%	53.41%
		50 万以下(含 50 万)	277	74.86%	2,936.27	8.90%	53.63%
		小计	370	100.00%	33,009.07	100.00%	50.44%

注 1：当期新增经销商是指上期与公司未发生交易，本期与公司发生交易的经销商；

注 2：当期退出经销商是指上期与公司发生交易，本期与公司未发生交易的经销商，当期退出的经销商收入及毛利为其上期数据，收入占比及毛利占比为除以本期发生额。

报告期各期，公司经销收入分别为 33,009.07 万元、39,437.84 万元、47,773.04 万元，公司经销商客户数量分别为 370 个、492 个、591 个，随着收入的增长，

公司经销商客户数量呈明显上升趋势。

(1) 报告期各期，公司以存续经销商为主

报告期各期，公司存续经销商客户数量分别为 198 个、254 个、299 个，存续经销商收入占经销收入比分别为 79.81%、81.59%、78.29%，报告期各期公司存续经销商客户收入在 80%左右。报告期各期，公司存续经销商中，年度经销收入 50 万元及以上的经销商数量分别为 74 个、77 个、100 个，产生的收入占公司经销收入比分别为 74.68%、74.65%、72.64%。

因此，报告期各期，公司存续经销收入主要来源于年度经销收入 50 万元及以上的经销商。

(2) 报告期各期，公司新增经销商主要为规模较小经销商

报告期各期，公司新增经销商数量分别为 172 个、238 个、292 个，新增经销商收入占经销收入比分别为 20.19%、18.41%、21.71%。报告期各期，公司新增经销商中，年度经销收入 50 万元及以上的经销商数量分别为 19 个、22 个、39 个；年度经销收入 50 万元以下的经销商数量分别为 153 个、216 个、253 个。

因此，报告期各期，公司新增经销商以年度经销收入 50 万元以下的经销商为主。

(3) 报告期各期，公司退出经销商主要为规模较小经销商

报告期各期，公司退出经销商数量分别为 129 个、116 个、193 个，退出经销商上期收入占本期经销收入比分别为 22.70%、9.69%、6.75%。报告期各期，公司退出经销商中，年度经销收入 50 万元及以上的经销商数量分别为 17 个、7 个、6 个，年度经销收入 50 万元以下的经销商数量分别为 112 个、109 个、187 个。

综上，报告期各期，公司退出经销商以年度经销收入 50 万元以下的经销商为主。

(4) 报告期内经销商客户变动较大原因分析

报告期各期，公司经销商客户变动较大的原因，主要是经销收入小于 50 万元的小规模经销商增减变动导致。一方面，公司积极拓宽市场，不断完善经销商

网络，持续开发新经销商；另一方面，经销商向公司采购通常需要先款后货方式进行结算，而由于医疗机构结算原因，经销商向下游或终端销售时，通常会有账期，小规模经销商抗市场风险能力弱，同时受资金压力影响等原因，从而退出了公司经销商。

综上，报告期内公司收入主要来自存续经销商，公司与主要经销商合作具有稳定性；报告期内经销商客户变动主要是经销收入小于 50 万元的小规模经销商增减变动导致，具有合理性。

2、返利机制

报告期内，公司具体返利情况详见本回复“问题 6”之“一、（三）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”。

报告期内，公司计提返利的金额分别为 53.58 万元、94.32 万元、122.41 万元，占公司收入比分别为 0.16%、0.24%和 0.26%，占比较小，公司返利机制对客户变动影响不大。

3、销售毛利率

公司产品价格综合考虑市场需求、行业发展态势、产品成本、客户采购量等因素，与经销商进行商业谈判确定销售价格。经销商区域（境内、境外），采购产品（血液透析器、血液灌流器）、产品型号等，亦会造成经销商之间毛利率差异。不同变动原因对应的经销商销售毛利率情况如下：

报告期各期，公司新增经销商毛利率分别为 54.35%、55.82%、48.80%，其中 2024 年新增经销商毛利率相对较低。一方面，受带量采购影响，公司血液透析器毛利率有所下降；另一方面，随着公司境外市场的拓展，2024 年新增较多境外经销商，公司销售价格随行就市，境外收入毛利率普遍低于境内收入毛利率。

报告期各期，公司退出经销商毛利率分别为 44.91%、48.25%、60.89%，其中 2024 年退出经销商毛利率较高，原因系一家负责公司华东地区灌流器销售的经销商退出所致，由于灌流器产品毛利率较高，导致 2024 年公司退出经销商毛利率较高，公司选择更具备渠道优势的经销商继续合作，华东地区灌流器业务呈

增量状态。

报告期各期，存续经销商毛利率分别为 49.45%、53.20%、51.58%，整体较为稳定，其中 2024 年受带量采购影响，毛利率有所回落。

综上，报告期内公司收入主要来自存续经销商，公司与主要经销商合作具有稳定性；报告期内经销商客户变动主要是经销收入小于 50 万元的小规模经销商增减变动导致，具有合理性。

（二）经销商增减变化是否具有商业合理性，是否符合行业惯例

1、经销商增减变化是否具有商业合理性

报告期内，公司经销商主营业务主要为血液净化类产品、耗材等医疗器械销售，业务开展主要依赖于渠道资源，业务环节主要涉及销售端，因此经销商业务属于轻资产运营的业务模式，无需大量资金、人力投入。

报告期内公司经销收入持续增长，经销商数量整体增加；同时，因经销商运营成本低，退出风险小，当部分经销商市场拓展不达预期或资金周转困难，利润空间有限时会选择及时退出，报告期内每年与公司终止合作的经销商数量虽较多，但大部分规模较小，退出经销商收入占比较低。此外，由于发行人产品终端客户广泛分布在不同地区，经销商基于自身业务规划、降低管理成本、快速响应终端客户产品需求、终端医院入院经销商变动等原因，存在同一实控下设置不同经营主体，在相同时期或通过业务承继方式与发行人持续业务往来的情形，亦为经销商增减变化的原因之一。

综上，公司经销商增减变化符合实际业务情况，具有商业合理性。

2、经销商增减变化是否符合行业惯例

报告期内，公司销售模式及对应营业收入占比与同行业可比公司比较如下：

公司名称	销售模式	经销收入占比		
		2024 年度	2023 年度	2022 年度
健帆生物	经销	99.17%	96.39%	99.02%
	直销	0.83%	3.61%	0.98%
三鑫医疗	经销	71.29%	76.56%	71.11%
	直销	28.71%	23.44%	28.89%

威高血净	经销	70.61%	71.09%	69.00%
	直销	27.46%	26.69%	27.15%
	其他业务	1.93%	2.22%	3.85%
发行人	经销	98.89%	96.03%	95.71%
	直销	0.94%	1.05%	0.92%
	其他业务	0.17%	2.92%	3.37%

注：上述数据来源于各公司公开披露的定期报告、招股说明书等。

由上表可知，发行人与可比公司销售模式均为经销模式为主，因此公司以经销为主，直销为辅的销售模式，具有商业合理性。

公司可比公司三鑫医疗、威高血净未披露经销商增减变动情况。根据可比公司威高血净公开披露：因终端医院入院经销商变动等原因，威高血净存在部分经销商新增及退出的情形。2021 年-2023 年，持续与威高血净保持业务往来的经销商收入占各年经销收入占比分别为 73.81%、77.01%和 66.02%。2022 年-2024 年，持续与睿健医疗保持业务往来的经销商收入占各年经销收入占比分别为 78.39%、79.49%和 61.53%。公司经销商变动情况与威高血净不存在显著差异。

综上，公司经销商变动情况与同行业可比公司不存在显著差异，经销商客户增减变化较大，符合经销模式行业惯例，具有商业合理性。

（三）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

1、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

报告期内，公司经销商主要返利政策及变化情况如下表所示：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
返利计提金额	122.41	94.32	53.58
具体返利政策	经销商完成新增终端医院开拓，每完成 X 支送 1 支。	(1) 经销商每采购 X 支送 1 支；(2) 经销商完成新增终端医院开拓，每完成 X 支送 1 支。	(1) 经销商每采购 X 支送 1 支；(2) 经销商完成新增终端医院开拓，每完成 X 支送 1 支。

报告期内，为支持经销商扩大终端销售和市场占有率，根据经销商采购量或

经销商终端医院开拓情况，公司通过商业谈判的形式与经销商协商返利政策，返利类型均为实物返利，返利方式为每采购 X 支送 X 支的形式。

综上，公司返利政策不存在重大变化，不会对经销商与公司的合作产生重大不利影响。

2、经销商销售情况与报告期各期返利金额是否匹配

报告期内，公司经销返利计提金额占经销收入的比例如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
返利计提金额	122.41	94.32	53.58
经销收入	47,773.04	39,437.84	33,009.07
占比	0.26%	0.24%	0.16%

如上表所示，报告期内，公司经销返利计提金额占经销收入的比例分别为 0.16%、0.24%和 0.26%，占比较小。公司返利政策主要结合市场竞争情况及经销商谈判销售价格进行调整。

综上，报告期各期公司返利金额较小，销售返利变动与当期返利政策及收入变动相匹配，公司返利政策系根据市场竞争情况与经销商商业谈判后的策略性调整，具备商业合理性。

3、报告期各期返利会计处理的具体方式

公司在资产负债表日根据销售返利政策计提返利，冲减当期收入，同时计入合同负债；在经销商使用返利时，相应冲减合同负债，同时确认收入。会计分录如下：

①计提返利时

借：主营业务收入

贷：合同负债

②经销商使用返利时

借：合同负债

贷：主营业务收入

综上，公司返利会计处理符合《企业会计准则》相关规定。

二、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，年度经销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。

（一）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，年度经销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

1、经销商具体管理机制

（1）经销商选取标准和批准程序

公司与经销商开展合作前履行相应的评估审核程序，考察其经营资质、经营能力、商业信誉等因素，形成《合格经销商名录》。经销商选取标准：①经营资质：具有有效期内的营业执照和医疗器械经营许可证；②经营能力：综合评估经销商从事医疗行业时间、网络覆盖、营销团队、医疗器械经营许可证所规定的经营范围、注册资金、年度销售总额、年度纳税情况，经销商应具备良好的持续经营能力；③商业信誉：评估经销商有无违规违法现象、资信度、行业内的口碑等；④市场基础：在当地有良好的市场基础，具有一定的销售经验和终端管控能力，并配有相应的市场销售人员；⑤具有积极的合作态度。

公司销售人员对经销商进行调研并达成合作意向后，发起签署年度框架协议的申请，协议经公司审批通过并经双方签署后，开始与经销商开展合作。

（2）经销商退出管理方法

当经销商不履行经销商义务；违反合同情况较为严重；双方经营理念发生分歧；经营情况有较大变化；经营业绩不理想等情况，公司将停止与经销商合作。

（3）不存在多层级经销商管理制度

报告期内，公司根据经销商的客户资源、销售团队、资金实力及合作意愿等因素选择合作方，结合经销商的渠道分布和市场需求在省区设置一家或多家经销

商。公司部分合作经销商为更好拓展市场，自发通过下级经销商（中间经销商）向终端客户销售。

因此，发行人产品最终销售至终端客户，存在多层经销情形，但公司仅对直接交易的经销商进行管理，不涉及经销商分层管理情形，未对经销商设置不同等级的管理体系。

（4）经销商区域管理

公司与经销商明确授权销售区域，并在合同中约定经销商在规定区域内具有独家经销权力，其他经销商不得在授权区域范围外销售公司产品。经销商的销售区域主要集中在本省、市，少部分经销商销售区域覆盖较广，存在少量卖到其他省份的情况，但经销商销售区域均经公司提前授权，方可销售。公司对经销商销售区域进行管理，目的为防止经销商恶性竞争，扰乱市场环境。

（5）终端销售跟踪管理机制

公司对经销商为买断式销售，经销商根据终端客户需求，自主制定采购及销售策略，公司不对其进行干涉。公司终端客户地域分布分散，终端客户的维护、拓展由经销商负责。

为掌握公司产品销售的最终流向，了解公司产品终端使用情况，公司营销部根据经销商每月订货情况，以及通过与经销商进行日常沟通、拜访，了解经销商下游销售情况，关注经销商负责区域的销售是否存在异常。此外，发行人对公司产品终端销售，逐步建立起定期跟踪机制，一方面由公司合作经销商定期向公司报送产品最终流向信息，另一方面，公司销售人员对区域内终端流向进行定期跟踪，了解产品终端使用情况。

2、与经销商的合同约定中是否对服务周期等做出具体要求

公司每年与符合资质的经销商签订年度框架合同，年度内经销商根据需求将订单下达至公司，公司按照合同、订单约定方式将货物交付给客户。合同及订单均未对服务周期等做出具体要求。

3、年度经销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

年度经销商变化原因详见本回复“问题6”之“一、（一）报告期内经销商客户变动较大原因”。年度经销商变化具有商业合理性，符合相关管理机制和合同约定要求。报告期各期公司存续客户收入在80%左右。年度经销商变化不会对发行人市场业务拓展产生不利影响。

（二）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。

1、公司对经销商建立严格管理制度

公司制定《廉洁自律、反商业贿赂制度》，要求公司经销商严格遵守禁止商业贿赂的规定，对违反制度承诺的，取消经销商资格，涉嫌构成犯罪的移交司法机关处理。

2、公司与经销商合同中进行明确约定

公司与经销商签订的协议中包括反商业贿赂条款，约定经销商遵守国家及地方法律法规，包括但不限于《中华人民共和国刑法》《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》《关于进一步加强医药领域不正当竞争案件查处工作的通知》，依诚实信用、守法经营的原则履行与公司签订合同，经销商承诺从未且将不会以任何形式进行商业贿赂。

3、报告期内公司经销商不存在违反合规性条款约定情形

公司主要经销商出具《合规经营说明》：“本公司自始至终合法合规经营，在业务经营过程中不存在舞弊、商业贿赂行业垄断或不正当竞争等违法违规的情形；本公司与睿健医疗的交易均为真实交易，不存在虚构交易的情形；本公司与睿健医疗的交易均以公允价格定价，未以无偿或不公允的交易价格以及其他形式向其提供任何性质的经济资源；本公司与睿健医疗的交易过程中不存在私下利益交换情形或其他任何形式的不当利益安排，不存在将款项给付第三方或由第三方支付的情形。”

经查询国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网

等公开网站的查询，报告期内，公司主要经销商不存在因销售、推广公司产品而涉及商业贿赂等方面的处罚记录或诉讼案件，亦不存在相关纠纷或潜在纠纷，不存在因销售、推广公司产品而涉及商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况。

综上，公司管理机制及销售合同中存在对经销商合规行为的约定，经销商市场推广服务中不存在违反合规性条款约定的情况。

三、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。

（一）报告期各期，前十大经销商基本情况

序号	客户名称	注册资本 (万元)	设立时间	开始合作 时间	参保人数	是否为非 法人实体	是否具备经 销资质
1-1	四川鹏言新医疗器械有限公司	200.00	2022/03/31	2022 年	5 人	否	是
1-2	上海鹏言新医疗器械有限公司	200.00	2021/08/20	2021 年	1 人	否	是
2-1	长沙市蕓惠医疗器械有限公司	500.00	2021/03/24	2021 年	5 人	否	是
2-2	长沙市肾友达医疗器械有限公司	500.00	2010/08/27	2015 年	4 人	否	是
3	河南普赛达医疗科技有限公司	300.00	2020/09/27	2021 年	8 人	否	是
4-1	LepuCare (India) Vascular Solutions Private Limited	50 万卢比	2016/04/30	2019 年	7 人	否	是
4-2	乐普国际控股（深圳）有限公司	2000.00	2020/05/13	2023 年	0 人	否	是
5-1	江西平人季科技有限公司	500.00	2020/08/07	2021 年	9 人	否	是
5-2	江西齐康岛信息科技有限公司	200.00	2024/03/22	2024 年	6 人	否	是
5-3	南昌倍准科技开发有限公司	100.00	2011/01/10	2016 年	7 人	否	是
6-1	安庆千茂科技发展有限公司	200.00	2022/04/14	2022 年	0 人	否	是
6-2	青岛博信新程科技有限公司	100.00	2023/09/22	2024 年	0 人	否	是
6-3	北京博信恒康科技发展有限公司	200.00	2015/09/16	2015 年	0 人	否	是
7	江西春锦天医疗器	500.00	2021/08/19	2023 年	2 人	否	是

序号	客户名称	注册资本 (万元)	设立时间	开始合作 时间	参保人数	是否为非 法人实体	是否具备经 销资质
	械有限公司						
8-1	江西高烁医疗器械有限公司	200.00	2022/06/13	2023 年	0 人	否	是
8-2	安徽庚创医疗器械有限公司	500.00	2021/10/09	2021 年	12 人	否	是
9	南宁市肾友达医疗器械有限公司	100.00	2006/09/21	2014 年	8 人	否	是
10-1	天津长笙医疗科技有限公司	20,000.00	2019/12/03	2020 年	2 人	否	是
10-2	四川圣达诺邦医疗器材有限公司	20.00	2021/05/19	2021 年	3 人	否	是
10-3	四川百益瑞康医疗器材有限责任公司	20.00	2022/10/11	2022 年	2 人	否	是
10-4	四川笙安嘉医疗器材有限责任公司	3.00	2024/3/5	2024 年	-	否	是
10-5	四川安博瑞医疗器材有限责任公司	3.00	2023/9/18	2023 年	0 人	否	是
10-6	四川博达长兴医疗器材有限责任公司	3.00	2023/4/27	2023 年	0 人	否	是
10-7	四川立展医疗器材有限责任公司	3.00	2024/7/11	2024 年	-	否	是
10-8	四川万拓医疗器材有限责任公司	3.00	2024/7/9	2024 年	-	否	是
10-9	四川运健医疗器材有限责任公司	3.00	2024/10/11	2024 年	-	否	是
10-10	四川卓佩医疗器材有限责任公司	3.00	2023/11/20	2024 年	0 人	否	是
11-1	东莞市一星医疗科技有限公司	1,100.00	2017/04/25	2022 年	56 人	否	是
11-2	广州市可乐沛柠檬医疗科技有限公司	100.00	2023/09/07	2024 年	1 人	否	是
11-3	广州倍燃医疗器械有限公司	100.00	2018/05/02	2021 年	0 人	否	是
12-1	哈尔滨名祥经贸有限公司	100.00	2011/11/16	2015 年	5 人	否	是
12-2	哈尔滨市瑞康行医疗设备经销有限公司	100.00	2009/12/03	2016 年	5 人	否	是
12-3	哈尔滨华益康贸易有限公司	200.00	2014/06/12	2016 年	1 人	否	是

(续上表)

序号	客户名称	是否签订合同	订单获取方式	是否专门或主要销售发行人产品	合作商业合理性

序号	客户名称	是否签订合同	订单获取方式	是否专门或主要销售发行人产品	合作商业合理性
1-1	四川鹏言新医疗器械有限公司	是	商业谈判	是	四川鹏言新医疗器械有限公司、上海鹏言新医疗器械有限公司分别成立于 2022 年、2021 年，成立当年即与公司开始合作，主要由于公司此前与其同一控制下其他主体合作。该经销商在四川省各市区及周边县市医院具备良好销售渠道，除经销发行人产品外，上海鹏言新医疗器械有限公司还销售其他厂商生产的透析粉、注射器、血糖检测耗材等医用产品，经销商出于方便运营管理考虑，2022 年在成都市成立了四川鹏言新医疗器械有限公司，主要用于经销发行人产品，具有商业合理性。
1-2	上海鹏言新医疗器械有限公司	是	商业谈判		
2-1	长沙市蕤惠医疗器械有限公司	是	商业谈判	否	长沙市肾友达医疗器械有限公司成立于 2010 年，与公司 2015 年开始合作，长沙市肾友达医疗器械有限公司在湖南省具备良好的销售渠道，销售网点覆盖湖南省长沙、株洲、岳阳、常德等各县市公立医院；长沙市蕤惠医疗器械有限公司为其同一实控人控制的另一主体，成立于 2021 年，经销商基于自身经营管理规划进行调整，成立新的主体，与公司持续业务合作，具有商业合理性。
2-2	长沙市肾友达医疗器械有限公司	是	商业谈判		
3	河南普赛达医疗科技有限公司	是	商业谈判	是	河南普赛达医疗科技有限公司成立于 2020 年，于 2021 年开始经销公司产品。该经销商销售网点覆盖河南省郑州、开封、洛阳、平顶山、安阳等各县市公立医院。河南普赛达医疗科技有限公司股东在医疗器械经销业务具有丰富的市场经验及成熟的销售渠道，公司以良好的产品口碑和稳定的质量开拓了本经销商客户，具有商业合理性。
4-1	LepuCare (India) Vascular Solutions Private Limited (印度乐普)	是	商业谈判	否	印度乐普、乐普国际控股（深圳）有限公司均为公司实控人蒲忠杰控制的乐普医疗旗下公司。其中印度乐普是一家医疗器械贸易公司，自 2016 年成立以来，一直在医疗器械行业深耕，并且在印度积累了较多的客户资源，2019 年开始与企业合作，具有良好的销售和分销能力，为公司印度地区最大的经销商，公司向其销售具有商业实质及必要性；乐普国际控股（深圳）有限公司主要从事第三类医疗器械销售，在亚洲、欧洲、北美、中东等境外市场均具备良好销售渠道，2023 年开始与发行人建立业务合作关系，具有商业合理性。
4-2	乐普国际控股（深圳）有限公司	是	商业谈判		
5-1	江西平人季科技有限公司	是	商业谈判	否	江西平人季科技有限公司成立于 2020 年，2021 年开始与企业合作。公司与其同一控

序号	客户名称	是否签订合同	订单获取方式	是否专门或主要销售发行人产品	合作商业合理性
5-2	江西齐康岛信息科技有限公司	是	商业谈判		制下南昌倍准科技开发有限公司 2016 年开始合作，合作关系稳定。该经销商销售网点覆盖江西省南昌、九江、景德镇、萍乡、新余等各县市公立私立医院。经销商要求更换合作主体系统终端入院经销商主体变动或经销商基于自身经营规划进行调整，由其他同控下经销商继续向发行人采购产品。
5-3	南昌倍准科技开发有限公司	是	商业谈判		
6-1	安庆千茂科技发展有限公司	是	商业谈判	否	公司与北京博信恒康科技发展有限公司 2015 年开始合作，从最初单品种、小客户的协作起步，逐渐拓展业务合作范围。近两年，经销商为进一步整合资源、扩大业务布局，成立安庆千茂科技发展有限公司与青岛博信新程科技有限公司，负责采购相关设备及耗材，服务终端医疗机构。经销商业务已覆盖黑龙江、河北、北京、天津、内蒙古等多个省市。公司与其业务合作具有商业合理性。
6-2	青岛博信新程科技有限公司	是	商业谈判		
6-3	北京博信恒康科技发展有限公司	是	商业谈判		
7	江西春锦天医疗器械有限公司	是	商业谈判	否	2022 年、2023 年，江西春锦天医疗器械有限公司为四川鹏言新医疗器械有限公司及上海鹏言新医疗器械有限公司的二级经销商，在四川省具备良好的销售渠道，因向发行人直接采购价格更低，因此 2023 年 6 月开始，江西春锦天医疗器械有限公司直接向发行人采购透析器产品。2024 年江西春锦天医疗器械有限公司因面临下游客户账期资金压力以及集采全面执行利润空间压缩，于 2024 年退出公司产品的经销业务。
8-1	江西高烁医疗器械有限公司	是	商业谈判	否	江西高烁医疗器械有限公司与安徽庚创医疗器械有限公司为同一控制下公司，该公司的销售网点主要覆盖安徽省合肥、芜湖、蚌埠、淮南等各县市公立私立医院。公司 2021 年开始与此经销商合作，用于服务当地的终端医院开展业务，具有商业合理性。
8-2	安徽庚创医疗器械有限公司	是	商业谈判		
9	南宁市肾友达医疗器械有限公司	是	商业谈判	否	南宁市肾友达医疗器械有限公司成立于 2006 年，从 2014 年开始与发行人合作，销售网点覆盖广西省南宁、柳州、桂林市、梧州等各县市公立私立医院。南宁市肾友达医疗器械有限公司具有丰富市场经验及成熟的销售渠道，公司与其持续接触，以良好的产品口碑和稳定的质量开拓了本经销商客户，具有商业合理性。
10-1	天津长笙医疗科技有限公司	是	商业谈判	否	四川圣达诺邦医疗器材有限公司、四川百益瑞康医疗器材有限责任公司等经销商属于同一集团公司，该集团是国内肾病医院独立的血液透析中心连锁经营管理平台，
10-2	四川圣达诺邦医疗器材有限公司	是	商业谈判		

序号	客户名称	是否签订合同	订单获取方式	是否专门或主要销售发行人产品	合作商业合理性
10-3	四川百益瑞康医疗器材有限责任公司	是	商业谈判		服务网点覆盖全国十几个省/自治区，该集团公司在全国各地设置经销商，负责采购血透相关设备、耗材，用于服务当地的终端医院，2020 年公司开始与其达成合作关系，陆续与旗下公司开展业务，具有商业合理性。
10-4	四川笙安嘉医疗器材有限责任公司	是	商业谈判		
10-5	四川安博瑞医疗器材有限责任公司	是	商业谈判		
10-6	四川博达长兴医疗器材有限责任公司	是	商业谈判		
10-7	四川立展医疗器材有限责任公司	是	商业谈判		
10-8	四川万拓医疗器材有限责任公司	是	商业谈判		
10-9	四川运健医疗器材有限责任公司	是	商业谈判		
10-10	四川卓佩医疗器材有限责任公司	是	商业谈判		
11-1	东莞市一星医疗科技有限公司	是	商业谈判	否	广州倍燃医疗器械有限公司、东莞市一星医疗科技有限公司、广州市可乐沛柠檬医疗科技有限公司为同一控制下公司，从 2021 年起与公司合作，该公司的销售网点覆盖广东省广州、深圳、珠海、汕头、佛山等各县市公立医院。
11-2	广州市可乐沛柠檬医疗科技有限公司	是	商业谈判	否	
11-3	广州倍燃医疗器械有限公司	是	商业谈判	否	
12-1	哈尔滨名祥经贸有限公司	是	商业谈判	否	哈尔滨名祥经贸有限公司、哈尔滨市瑞康行医疗设备经销有限公司、哈尔滨华益康贸易有限公司，主要从事医疗器械、通讯设备、配件等业务，于 2015 年开始与公司合作，该经销商直销客户近 60 家，分销客户近 110 家，为近 10000 名透析患者提供优质耗材及服务，公司与其合作具备商业合理性。
12-2	哈尔滨市瑞康行医疗设备经销有限公司	是	商业谈判		
12-3	哈尔滨华益康贸易有限公司	是	商业谈判		

注 1：由于部分前十大经销商通过多个同一控制下的主体向公司采购产品，表格内仅列示当期与公司交易额超过 50 万元的主要主体信息；

注 2：上述经销商的基本情况来源于经销商访谈、网络公开信息查询等；

注 3：部分经销商显示参保人数为“-”，表示未公示企业参保人数。

报告期内，公司前十大经销商主营业务主要为血液净化类产品、耗材等医疗器械销售，具备良好的市场开拓和渠道维护能力。公司的部分经销商客户的参保人数较少，主要原因：一方面系经销商业务主要为销售渠道推广为主的轻资产运

营业务模式，经销商人员主要工作为业务拓展、接收下游客户订单、向发行人下达采购订单等，无需大量人员投入；另一方面，基于经营管理方便考虑，经销商组织结构多为小型商贸型企业，人员流动大、缴纳社保意愿较低等因素，存在经销商参保人数较少的情形。

公司产品的终端用户为医院、血液透析中心等医疗服务机构，具有数量众多且分散的特点，因此公司经销商数量也相对较多，单个经销商规模较小；由于发行人产品终端客户广泛分布在不同地区，经销商基于自身业务规划、降低管理成本、快速响应终端客户产品需求、终端医院入院经销商变动等原因，存在同一实控下设置不同经营主体，在相同时期或通过业务承继方式与发行人持续业务往来，亦存在经销商出于方便运营管理考虑，主要通过其中一家经营主体与发行人业务合作的情形。

因此，公司部分经销商存在参保人数较少、成立时间较短即与发行人合作、专门或主要销售发行人产品情形，相关经销商的销售能力、资质、人员配备与发行人合作情况相匹配，公司选取相关主体作为经销商具有商业合理性。

（二）非法人实体经销商情况

1、非法人实体经销商情况

报告期内，发行人存在少量个人独资企业、分公司、合伙企业等非法人实体经销商，主要系经销商经营者较为灵活、分散，存在经销商未注册法人实体情形。

2021 年-2024 年，发行人非法人实体经销商具体情况如下：

项目	2024 年	2023 年度	2022 年度	2021 年度
非法人经销商数量（家）	3	2	2	8
非法人经销商收入（万元）	27.37	5.97	448.54	3,634.53
非法人经销商收入占比	0.06%	0.02%	1.36%	14.29%

2021 年-2024 年，与公司合作的非法人经销商数量分别为 8 个、2 个、2 个、3 个，非法人经销商收入分别为 3,634.53 万元、448.54 万元、5.97 万元、27.37 万元，非法人经销商收入占比分别为 14.29%、1.36%、0.02%、0.06%。2021 年以来，发行人非法人实体经销商数量及收入呈明显下降趋势。

2、非法人实体经销商销售情况

2021 年-2024 年，与公司合作的非法人实体经销商情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	企业性质	2024 年	2023 年	2022 年	2021 年
1	上海舜惟医疗器械销售中心	个人独资企业	-	-	385.60	1,598.58
2	上海迪孚与医疗器械销售中心	个人独资企业	-	-	-	930.88
3	上海丰鸿医疗器械销售中心	个人独资企业	-	-	-	547.33
4	上海贤焦医疗器械销售中心	个人独资企业	-	-	-	246.73
5	上海连瑞莲医疗器械销售中心	个人独资企业	-	-	-	226.12
6	上海堡亮医疗器械中心	个人独资企业	-	-	62.94	63.72
7	上海业惠医疗科技中心	个人独资企业	-	-	-	20.03
8	信阳市医药（集团）有限责任公司器化玻分公司	分公司	-	-	-	1.15
9	上海溢曝医疗器械贸易中心	个人独资企业	3.11	3.45	-	-
10	上海优荣鑫医疗器械合伙企业（有限合伙）	合伙企业	-	2.52	-	-
11	上海曜宇诚医疗器械合伙企业（有限合伙）	合伙企业	22.05	-	-	-
12	国医通（北京）科技发展有限公司内蒙古分公司	分公司	2.21	-	-	-
合计		-	27.37	5.97	448.54	3,634.53

由上表可知，与公司合作的非法人实体经销商主要集中在 2021 年，主要为上海舜惟医疗器械销售中心、上海迪孚与医疗器械销售中心、上海丰鸿医疗器械销售中心、上海贤焦医疗器械销售中心、上海连瑞莲医疗器械销售中心，该等公司在区域市场拥有较强的销售能力并掌握一定的渠道资源，随着上述公司业务拓展及合作伙伴增加，根据经营管理需要逐步注销，并成立法人主体与发行人持续合作。

四、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。

（一）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

1、经销商备货周期

截至本回复出具日，公司获取到主要经销商报告期内的进销存数据，报告期各期进销存确认比例分别为 76.23%、77.45%、80.76%。报告期各期，公司经销商期末库存数量、期末库存留存率及经销商备货周期情况如下：

单位：万支

年度	2024 年 12 月 31/2024 年度	2023 年 12 月 31 日/2023 年度	2022 年 12 月 31 日 /2022 年度
期末库存数量	83.63	85.35	71.09
年度采购数量	1,118.93	825.33	768.07
期末库存留存率	7.47%	10.34%	9.26%
经销商备货周期（月）	0.90	1.24	1.11

注 1：期末库存留存率=期末库存数量/年度采购数量；

注 2：经销商备货周期=期末库存数量*12/年度采购数量。

由上表可知，报告期各期末经销商库存水平较为稳定，平均备货周期为 1 个月左右，经销商备货周期与经销商进销存情况相匹配，不存在经销商压货、期末突击发货的情形。

2、经销商进货频率、平均进货数量

报告期内经销商进货频率、平均进货数量分布情况如下：

项目	单位	2024 年度	2023 年度	2022 年度
采购数量①	支	13,521,610	10,051,564	9,059,506
订单数量②	次	20,551	13,321	7,854

项目	单位	2024 年度	2023 年度	2022 年度
经销商家数③	家	591	492	370
进货频率④=②/ ③/12	次/月/家	2.90	2.26	1.77
平均进货数量 ⑤=①/②	支/次	658	755	1,153

报告期内，公司经销商平均进货频率分别为 1.77 次/月、2.26 次/月和 2.90 次/月；报告期内，公司经销商单次平均进货数量分别为 1,153 支/次、755 支/次和 658 支/次，主要原因系公司供货稳定，经销商基于降低资金占用成本、提升资金周转效率考虑，增加进货频率，降低单次采购量。

此外，随着公司积极拓宽市场，不断完善经销商网络，持续开发新经销商，报告期内，公司经销商客户数量不断增加。其中报告期各期，公司年度经销收入 50 万元及以下的经销商数量分别为 277 个、393 个、452 个，随着公司小规模经销商数量的增加，由于其单次采购数量较少，拉低了公司平均进货数量。

3、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

公司经销模式下的产品销售为买断式销售，货物所有权转移后，公司不承担库存管理的相关权利或义务，经销商依据实际经营情况自行决定向公司的订货周期、订货数量、订货品种等，并自行决定其实际库存数量，公司针对经销商库存不存在特殊的管控措施。

随着公司与经销商合作深入，公司与主要经销商建立稳定合作关系，经销商基于自身经营效率考虑，增加进货频率，降低单次采购量，具备商业合理性，与发行人经营目标、经营成果相匹配。

根据主要经销商提供的报告期各期采购发行人产品进销存情况，经销商备货周期一般在 3 个月以内，平均备货周期为 1 个月左右，经销商期末库存较少，不存在公司向经销商压货、期末突击发货的情形。

（二）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。

1、说明主要经销商对发行人采购产品的进销存情况

报告期各期，前十大经销商收入占营业收入比例分别为 52.67%、44.12%、42.80%。报告期内，前十大经销商客户对发行人采购产品的进销存情况如下：

序号	客户名称	采购占比	销售占比	期末库存占比
1-1	四川鹏言新医疗器械有限公司	90%左右	90%左右	1、22 年末、23 年末：100%； 2、24 年末：68%
1-2	上海鹏言新医疗器械有限公司	60%左右	60%左右	0%
2-1	长沙市藪惠医疗器械有限公司	约 90%	约 90%	约 90%
2-2	长沙市肾友达医疗器械有限公司	70%左右	70%左右	1、22 年末、23 年末：20%-25%； 2、24 年末：78%
3	河南普赛达医疗科技有限公司	90%以上	90%以上	0%
4-1	LepuCare (India) Vascular Solutions Private Limited	75%-95%	75%-95%	20%-45%
4-2	乐普国际控股(深圳)有限公司	2%以下	2%以下	0%
5-1	江西平人季科技有限公司	20%左右	20%左右	未提供
5-2	江西齐康岛信息科技有限公司			
5-3	南昌倍准科技开发有限公司			
6-1	安庆千茂科技发展有限公司	70%-85%	65%-80%	85%-95%
6-2	青岛博信新程科技有限公司			
6-3	北京博信恒康科技发展有限公司			
7	江西春锦天医疗器械有限公司	约 55%	约 40%	约 60%
8-1	江西高烁医疗器械有限公司	约 18%	约 18%	0%
8-2	安徽庚创医疗器械有限公司	1、22 年：10%； 2、23 年：49%； 3、24 年：5%	1、22 年：约 16%； 2、23 年：34%； 3、24 年：5%	5%左右

序号	客户名称	采购占比	销售占比	期末库存占比
9	南宁市肾友达医疗器械有限公司	1、22 年：30%； 2、23 年：42%； 3、24 年：60%	1、22 年：33%； 2、23 年：42%； 3、24 年：57%	1、22 年：35%； 2、23 年：45%； 3、24 年：76%
10-1	天津长笙医疗科技有限公司	10%左右	10%左右	未提供
10-2	四川圣达诺邦医疗器材有限公司			
10-3	四川百益瑞康医疗器材有限责任公司			
10-4	四川笙安嘉医疗器材有限责任公司			
10-5	四川安博瑞医疗器材有限责任公司			
10-6	四川博达长兴医疗器材有限责任公司			
10-7	四川立展医疗器材有限责任公司			
10-8	四川万拓医疗器材有限责任公司			
10-9	四川运健医疗器材有限责任公司			
10-10	四川卓佩医疗器材有限责任公司			
11-1	东莞市一星医疗科技有限公司	1、22 年：58%； 2、23 年：30%； 3、24 年：5%	1、22 年：58%； 2、23 年：30%； 3、24 年：5%	0%
11-2	广州市可乐沛柠檬医疗科技有限公司	约 40%	约 40%	5%以下
11-3	广州倍燃医疗器械有限公司	未提供	未提供	未提供
12-1	哈尔滨名祥经贸有限公司	15%左右	15%左右	15%左右
12-2	哈尔滨市瑞康行医疗设备经销有限公司	20%左右	20%左右	20%左右
12-3	哈尔滨华益康贸易有限公司	20%左右	20%左右	15%左右

注 1：采购占比=经销商向发行人的采购金额/经销商总采购金额；
注 2：销售占比=经销商向其下游客户销售发行人产品的销售金额/经销商总销售金额；
注 3：期末库存占比=期末经销商库存商品中发行人产品的库存金额/经销商总库存金额；
注 4：数据来源为对经销商的走访记录、经销商确认文件。

2、主要经销商对发行人采购产品的期末库存留存率和销售实现率情况

报告期各期，前十大经销商客户对采购发行人产品的期末库存留存率及销售实现率情况如下：

序号	客户名称	2022 年度/2022 年末	2023 年度/2023 年末	2024 年度/2024 年末

		期末库存 留存率	销售实现 率	期末库存留 存率	销售实现 率	期末库存 留存率	销售实 现率
1-1	四川鹏言新医疗器械有限公司	11.07%	88.93%	0.28%	115.34%	0.58%	99.57%
1-2	上海鹏言新医疗器械有限公司	0.00%	106.52%	-	-	-	-
2-1	长沙市藪惠医疗器械有限公司	5.87%	99.95%	7.93%	101.95%	4.73%	101.25%
2-2	长沙市肾友达医疗器械有限公司	7.12%	98.42%	8.86%	98.67%	4.43%	103.29%
3	河南普赛达医疗科技有限公司	0.00%	100.00%	0.00%	100.00%	0.00%	100.00%
4-1	LepuCare (India) Vascular Solutions Private Limited	15.98%	88.84%	16.91%	101.85%	4.34%	106.43%
4-2	乐普国际控股（深圳）有限公司	-	-	0.00%	100.00%	0.00%	100.00%
5-1	江西平人季科技有限公司	3.35%	100.49%	5.35%	98.39%	0.00%	108.24%
5-2	江西齐康岛信息科技有限公司	-	-	-	-	17.60%	82.40%
5-3	南昌倍准科技开发有限公司	-	-	-	-	0.00%	100.00%
6-1	安庆千茂科技发展有限公司	15.86%	84.14%	2.23%	98.08%	0.00%	114.68%
6-2	青岛博信新程科技有限公司	-	-	-	-	0.36%	99.64%
6-3	北京博信恒康科技发展有限公司	5.18%	99.63%	-	-	-	-
7	江西春锦天医疗器械有限公司	-	-	16.90%	83.10%	0.00%	184.60%
8	江西高烁医疗器械有限公司/安徽康创医疗器械有限公司	6.87%	96.56%	13.02%	97.11%	0.00%	109.15%
9	南宁市肾友达医疗器械有限公司	20.14%	85.79%	23.97%	95.37%	11.85%	108.28%
10-1	天津长笙医疗科技有限公司	未提供	未提供	未提供	未提供	未提供	未提供
10-2	四川圣达诺邦医疗器材有限公司	0.00%	100.00%	0.00%	100.00%	0.00%	100.00%
10-3	四川百益瑞康医疗器材有限责任公司	0.00%	100.00%	0.00%	100.00%	0.00%	100.00%
10-4	四川笙安嘉医疗器材有限责任公司	-	-	-	-	0.00%	100.00%
10-5	四川安博瑞医疗器材有限责任公司	-	-	0.00%	100.00%	0.00%	100.00%
10-6	四川博达长兴医疗器材有限责任公司	-	-	-	-	0.00%	100.00%
10-7	四川立展医疗器材有限责任公司	-	-	-	-	0.00%	100.00%
10-8	四川万拓医疗器材有限责任公司	-	-	-	-	0.00%	100.00%
10-9	四川运健医疗器材有限责任公司	-	-	-	-	0.00%	100.00%

序号	客户名称	2022 年度/2022 年末		2023 年度/2023 年末		2024 年度/2024 年末	
		期末库存留存率	销售实现率	期末库存留存率	销售实现率	期末库存留存率	销售实现率
10-10	四川卓佩医疗器材有限责任公司	-	-	-	-	0.00%	100.00%
11-1	东莞市一星医疗科技有限公司	0.00%	100.00%	0.00%	100.00%	-	-
11-2	广州市可乐沛柠檬医疗科技有限公司	-	-	-	-	0.09%	99.91%
11-3	广州倍燃医疗器械有限公司	未提供	未提供	未提供	未提供	未提供	未提供
12-1	哈尔滨名祥经贸有限公司	34.91%	104.16%	27.97%	96.66%	28.41%	97.12%
12-2	哈尔滨市瑞康行医疗设备经销有限公司	30.35%	38.81%	25.95%	92.27%	19.26%	126.27%
12-3	哈尔滨华益康贸易有限公司	49.20%	61.45%	19.60%	149.33%	44.75%	81.04%

注 1：期末库存留存率=年末库存发行人产品数量/当年度采购发行人产品数量；

注 2：销售实现率=当期销售发行人产品数量/当期采购发行人产品数量；

注 3：部分销售实现率超过 100%，因期初库存导致；

2024 年度，江西春锦天医疗器械有限公司销售实现率较高，主要由于江西春锦天医疗器械有限公司 2024 年度采购量少，2024 年主要为销售期初库存所致。

哈尔滨名祥经贸有限公司、哈尔滨市瑞康行医疗设备经销有限公司、哈尔滨华益康贸易有限公司为公司东北地区经销商，由于东北地区冬季天气寒冷，因此上述经销商通常在第三季度开始储备冬季所需产品，避免路途运输天气寒冷影响产品功能，因此报告期各期末库存留存率相对较高。

综上，发行人主要经销商期末库存规模较小，占其当年采购额的比例较低，公司产品终端销售实现情况良好。

五、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。

发行人不存在前员工控制的主体成为发行人经销商的情况。发行人存在前员工有重大影响的主体及发行人实际控制人控制的主体为发行人经销商的情况，具体如下：

（一）发行人前员工重大影响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

1、发行人前员工重大影响的经销商采购金额及占比

报告期内，公司存在与前员工重大影响的经销商业务往来的情况，具体情况

如下：

单位：万元

序号	关联方名称	合作内容	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
			金额	占收入比例	金额	占收入比例	金额	占收入比例
1	四川鹏言新医疗器械有限公司	血液透析器、血液灌流器	3,681.30	7.62%	2,104.24	5.12%	2,839.96	8.23%
2	上海鹏言新医疗器械有限公司	血液透析器、血液灌流器	-	-	-	-	1,676.59	4.86%
3	上海森清昊医疗器械有限公司	血液透析器、血液灌流器	193.20	0.40%	708.27	1.72%	182.01	0.53%
4	上海舜惟医疗器械销售中心	血液透析器、血液灌流器	-	-	-	-	385.60	1.12%
合计			3,874.50	8.02%	2,812.51	6.84%	5,084.16	14.74%

报告期各期，公司向四川鹏言新医疗器械有限公司、上海鹏言新医疗器械有限公司、上海森清昊医疗器械有限公司、上海舜惟医疗器械销售中心销售金额分别为 5,084.16 万元、2,812.51 万元、3,874.50 万元，占营业收入比例分别为 14.74%、6.85%、8.02%。上述公司具备良好的销售和推广能力，公司向其相关销售具有商业实质及必要性。

四川鹏言新医疗器械有限公司、上海鹏言新医疗器械有限公司、上海森清昊医疗器械有限公司、上海舜惟医疗器械销售中心均为公司原董事、副总经理王滔具有重大影响的公司。2022 年 1 月 21 日起，王滔不再担任公司董事、副总经理职务，自 2023 年 2 月起，王滔自公司离任已满 12 个月，上述公司不再作为公司关联方，2023 年度公司与上述公司交易仍参照关联交易披露全部交易额，2024 年起不再作为关联交易披露。

2、发行人前员工重大影响的经销商采购商品的单价及公允性

单位：元/支

公司名称	年份	产品类别	销售单价	非关联方境内平均销售单价	销售单价差异
四川鹏言新医疗器械有限公司	2022 年度	血液灌流器	178.82	163.97	14.85
		血液透析器	34.50	31.57	2.93
	2023 年度	血液灌流器	160.31	159.82	0.49

公司名称	年份	产品类别	销售单价	非关联方境内平均销售单价	销售单价差异
		血液透析器	33.96	31.40	2.56
	2024 年度	血液灌流器	166.44	146.55	19.89
		血液透析器	32.41	27.94	4.47
上海鹏言新医疗器械有限公司	2022 年度	血液灌流器	176.99	163.97	13.02
		血液透析器	34.00	31.57	2.43
上海森清昊医疗器械有限公司	2022 年度	血液透析器	32.39	31.57	0.82
	2023 年度	血液灌流器	143.00	159.82	-16.82
		血液透析器	31.02	31.40	-0.38
	2024 年度	血液灌流器	249.75	146.55	103.20
		血液透析器	31.27	27.94	3.33
上海舜惟医疗器械销售中心	2022 年度	血液透析器	31.47	31.57	-0.10

报告期内，公司综合考虑市场需求、行业发展态势、产品成本、客户采购量等因素，与经销商进行商业谈判确定销售价格。

由上表可知，公司向四川鹏言新医疗器械有限公司、上海鹏言新医疗器械有限公司、上海森清昊医疗器械有限公司、上海舜惟医疗器械销售中心销售血液透析器产品价格与非关联方境内同类产品平均销售单价差异不大，公司与经销商谈判确定销售价格，以及由于产品型号不同，部分价格差异在合理范围内。

2023 年、2024 年，公司向上海森清昊医疗器械有限公司共销售血液灌流器 890 支、120 支，销售金额分别为 12.73 万元、3.00 万元，平均单价分别为 143.00 元/支、249.75 元/支，价格变动较大，且与非关联方同类产品境内平均销售单价差异较大，主要由于上海森清昊医疗器械有限公司向公司的采购量较少，年度间销售单价受返利政策计提金额影响较大，若不考虑返利政策影响，2023 年、2024 年平均单价分别为 153.60 元/支、171.09 元/支，由于采购量少，单价略高于非关联方同类产品境内平均销售单价，在合理范围内。

因此，发行人前员工重大影响的经销商采购商品的单价具有公允性。

(二) 发行人实际控制人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

1、发行人实际控制人控制下公司采购金额及占比

报告期内，公司存在与实际控制人蒲忠杰控制下的乐普医疗旗下公司业务往来的情况，具体情况如下：

序号	关联方名称	合作内容	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
			金额	占收入比例	金额	占收入比例	金额	占收入比例
1	北京乐普诊断科技股份有限公司	上盖、下盖、透析器、血液灌流器	-	-	23.83	0.06%	0.92	0.003%
2	乐普国际控股（深圳）有限公司	血液透析器、管路	327.40	0.68%	3.94	0.01%	-	-
3	LepuCare (India) Vascular Solutions Private Limited	血液透析器	3,957.31	8.19%	2,481.51	6.04%	1,919.82	5.57%
4	四川兴泰普乐医疗科技有限公司	辐照费、PP 晶体夹、干片盒、ABS、专用色母粒	1.00	0.002%	0.40	0.001%	-	-
5	菁眸生物科技（上海）有限公司	干片盒	1.31	0.003%	0.58	0.001%	-	-
6	江苏上智医疗器械有限公司	ABS、PC、电池盖、面壳、上盖	12.17	0.03%	2.11	0.01%	20.97	0.06%
小计			4,299.19	8.91%	2,512.37	6.12%	1,941.71	5.63%

LepuCare (India) Vascular Solutions Private Limited（以下简称“印度乐普”）、北京乐普诊断科技股份有限公司、乐普国际控股（深圳）有限公司、四川兴泰普乐医疗科技有限公司、菁眸生物科技（上海）有限公司、江苏上智医疗器械有限公司均为实际控制人蒲忠杰控制下的深圳证券交易所上市公司乐普医疗旗下公司。报告期内，公司向其销售金额分别为 1,941.71 万元、2,512.37 万元、4,299.19 万元，占营业收入比例分别为 5.63%、6.12%、8.91%。

报告期内，公司对印度乐普及乐普国际控股（深圳）有限公司的销售金额占乐普医疗旗下公司销售金额的比重分别为 98.87%、98.93%、99.66%。公司与同为乐普医疗旗下的北京乐普诊断科技股份有限公司、四川兴泰普乐医疗科技有限

公司、菁眸生物科技（上海）有限公司、江苏上智医疗器械有限公司主要为其他业务合作，向其零星销售上盖、下盖、电池盖等材料。

2、发行人实际控制人控制下公司采购商品的单价及公允性

（1）发行人实际控制人控制下印度乐普采购商品的单价及公允性

单位：元/支

公司名称	年份	产品类别	销售单价	印度地区非关联方平均销售单价	销售单价差异
印度乐普	2022 年	血液透析器	19.94	20.79	-0.85
	2023 年	血液透析器	21.72	26.32	-4.60
	2024 年	血液透析器	21.19	-	-

注：2024 年印度地区非关联血液透析器销售收入共 0.11 万元，金额较小，不具代表性。

印度乐普是一家医疗器械贸易公司，自 2016 年 4 月成立以来，一直在医疗器械行业深耕，并且在印度积累了较多的客户资源，具有良好的销售和分销能力，为公司印度地区最大的经销商，报告期内，公司向其销售金额分别为 1,919.82 万元、2,481.51 万元、3,957.31 万元，占营业收入的比重分别为 5.57%、6.04%、8.19%。随着公司产品认可度提高及印度乐普持续市场推广，报告期内，公司在印度地区收入呈明显上升趋势。

印度市场对价格敏感度较高，公司结合当地市场情况，制定销售策略及价格，因此销往印度地区的产品单价相对较低。由上表可知，2022 年度公司对印度乐普的销售单价与印度地区非关联方经销商销售同类产品不存在显著差异；2023 年度公司对印度乐普的销售平均单价为 21.72 元/支，低于印度地区非关联方平均销售单价 26.32 元/支，主要由于印度乐普采购量大及产品型号差异，价格差异在合理范围内。

（2）发行人实际控制人控制下乐普国际控股（深圳）有限公司采购商品的单价及公允性

单位：元/支、套

公司名称	年份	产品类别	销售单价	境外平均销售单价	销售单价差异
乐普国际控股（深圳）有限公司	2023 年	一次性使用血液透析管路	12.83	12.30	0.53
	2024 年	血液透析器	24.97	26.90	-1.93

乐普国际控股（深圳）有限公司主要从事第三类医疗器械销售，在亚洲、欧

洲、北美、中东等境外市场均具备良好销售渠道，为进一步打开境外市场，2023年开始与发行人建立业务合作关系，2023年、2024年，公司向其销售金额分别为3.94万元、327.40万元，占当期营业收入的比重分别为0.01%、0.68%。

由上表可知，公司向乐普国际控股（深圳）有限公司销售单价与境外平均销售单价无重大差异。

报告期内，公司向发行人前员工重大影响的经销商以及实际控制人控制下经销商销售价格系双方以市场价格为基础协商确定，价格公允。报告期内公司与上述公司合作具有商业合理性和必要性，不影响公司的业务独立性。

报告期内，公司与各关联方销售产品毛利率合理性分析，详见本回复“问题4”之“六、（一）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”。

（三）终端销售实现情况

报告期各期，发行人前员工重大影响的经销商以及发行人实际控制人控制下经销商，对发行人采购产品的期末库存留存率及销售实现率情况如下：

序号	客户名称	2022 年度/2022 年末		2023 年度/2023 年末		2024 年度/2024 年末	
		期末库存留存率	销售实现率	期末库存留存率	销售实现率	期末库存留存率	销售实现率
1	四川鹏言新医疗器械有限公司	11.07%	88.93%	0.28%	115.34%	0.58%	99.57%
2	上海鹏言新医疗器械有限公司	0.00%	106.52%	-	-	-	-
3	上海森清昊医疗器械有限公司	30.66%	69.34%	4.65%	103.07%	0.00%	117.46%
4	上海舜惟医疗器械销售中心	0.00%	113.47%	-	-	-	-
5	LepuCare (India) Vascular Solutions Private Limited	15.98%	88.84%	16.91%	101.85%	4.34%	106.43%
6	乐普国际控股（深圳）有限公司	-	-	0.00%	100.00%	0.00%	100.00%

注 1：期末库存留存率=年末库存发行人产品数量/当年度采购发行人产品数量；

注 2：销售实现率=当期销售发行人产品数量/当期采购发行人产品数量；

注 3：部分销售实现率超过 100%，因期初库存导致。

由上表可知，2022 年，上海森清昊医疗器械有限公司期末库存留存率相对较高，销售实现率相对较低，主要由于公司于 2022 年 10 月开始与上海森清昊医疗器械有限公司合作，存在 2022 年向公司采购产品，部分于次年实现销售情况。

综上，发行人前员工重大影响的经销商以及发行人实际控制人控制下经销商

期末库存规模较小，占其当年采购额的比例较低，公司产品终端销售实现情况良好。

六、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。

（一）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

1、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

（1）物流运输安排

报告期内，公司运输费用根据合同约定执行，境内销售通常由公司承担产品运至客户指定地点的运输费用，境外销售通常由公司承担货物装船前的运输费用。

公司通常通过第三方物流公司，将货物运送至经销商指定地点或根据经销商要求直接发货至终端客户，个别经销商亦存在上门自提的情况。

（2）结算安排

报告期内，公司境内经销商结算方式主要为银行转账，境外经销商结算方式主要为电汇及信用证。

公司与经销商主要采用先付款后发货的销售模式，如公司为了开拓市场需要或经销商特殊原因申请，给予少部分经销商一定信用额度及信用账期。

（3）退换货条款

公司的经销模式均为买断式经销，非产品质量问题不得要求退货、换货。

2、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

公司的经销模式均为买断式经销，合同中附有退换货条款，非产品质量问题不得要求退货、换货。报告期各期退换货情况如下：

单位：万元

项目	2024 年	2023 年	2022 年
退换货影响金额	303.78	411.97	482.75
经销收入金额	47,773.04	39,437.84	33,009.07
退换货率	0.64%	1.04%	1.46%

报告期各期，公司的退换货金额较小，占经销收入的比例分别为 1.46%、1.04%、0.64%。报告期内公司退换货主要是运输过程中外包装出现破损进行换货的情况，公司退换货率合理。

报告期内，公司不存在终止合作后退换货的情况，与发行人退换货政策相匹配。

3、退换货政策下涉及的会计处理

根据企业会计准则的相关规定，公司相关退换货会计处理如下：

（1）退货的会计处理

发生退货时，公司在收到客户退回货物当期，冲减退回产品确认的应收账款和营业收入，并冲回对应销售成本，增加存货。

（2）换货的会计处理

发生换货时，根据产品对应的销售金额冲减相应的营业收入和营业成本，并按冲减的营业成本金额转入存货。换货重新发货并获客户认可后，重新确认销售收入和应收账款，并结转销售成本和存货。

（二）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

1、发行人经销模式第三方回款情况

报告期各期末，公司经销模式第三方回款金额构成具体如下：

单位：万元

项目	2024 年	2023 年	2022 年
经销模式第三方回款金额	2,048.07	165.29	0.82
经销收入金额	47,773.04	39,437.84	33,009.07
经销模式第三方回款金额占经销收入	4.29%	0.42%	0.002%

比例			

报告期各期末，公司经销模式第三方回款金额分别为 0.82 万元、165.29 万元和 2,048.07 万元，占当期经销收入的比重分别为 0.002%、0.42%和 4.29%。2024 年公司第三方回款金额大幅增加，主要由于印度乐普应收款由其同一实际控制人控制下公司 Lepu Holdings Limited 代付 1,735.53 万元所致。

报告期内，公司经销模式存在第三方回款的原因主要系客户与委托付款第三方受同一实控人控制，出于其实控人对业务、资金等统筹安排，存在第三方回款情况；部分境外客户因外汇管制，选择第三方代付等，符合公司所在的行业特点经营模式。

公司第三方回款均基于真实的销售行为，对于确有特殊情况需要第三方支付货款的客户，公司均要求对应客户提供三方委托付款协议。相关客户及代付款方未对代付相关事项提出异议，也未发生因第三方回款导致公司与客户或第三方的任何纠纷。客户通过第三方回款均为与公司之间真实交易的货款，具有必要性和商业合理性，相应收入确认具备真实性。

2、与发行人经销模式及经销合同约定是否匹配

公司第三方回款系基于正常商业合作产生，销售与回款真实，不存在虚构交易或调节账龄、因第三方回款导致的货款归属纠纷以及签订合同时已明确约定由第三方支付付款的情形。第三方回款相关资金流、实物流与合同约定及商业实质一致，与发行人经销模式及经销合同约定相匹配。

七、核查上述事项并发表明确意见。

（一）核查程序

1、获取发行人报告期各期销售明细表，核查报告期内经销商变动情况，包括不同变动原因对应的经销商数量、涉及的销售金额、返利机制、销售毛利率等情况；通过查询同行业可比公司年度报告、招股说明书，对比分析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；

2、获取报告期各期返利计提明细表、销售明细表，了解报告期内发行人对经销商的返利政策是否发生重大变化，分析返利政策对经销商与发行人的合作是

否产生重大不利影响、经销商销售情况与报告期各期返利金额的匹配情况，了解报告期各期返利会计处理的具体方式；

3、查阅公司销售内控制度文件，了解发行人对经销商的具体管理机制，评价其设计的合理性，测试其运行的有效性；查阅公司与经销商签订的销售合同，分析合同约定条款中关于服务周期、经销商退出等约定情况，是否对发行人市场业务拓展产生不利影响；

4、通过核查公司内控制度、销售合同约定条款、走访确认、获取经销商合规声明、网络查询等方式，核查经销商市场推广中是否存在违反合规性条款的情况；

5、通过实地走访或视频访谈、获取中信保报告、网络查询相结合的方式，了解发行人报告期各期主要经销商基本情况，核查是否存在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等情形，核查相关经销商的销售能力、经营资质、人员配备情况，并分析公司与其合作的商业合理性；

6、获取主要经销商对采购发行人产品的进销存情况、分析经销商报告期内备货周期、进货频率、平均进货数量等，分析经销商进货策略变化，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；

7、获取主要经销商关于采购发行人产品的采购金额占比、销售金额占比及期末库存占比确认文件，核查经销商是否已实现终端销售；

8、获取发行人报告期各期销售明细表，了解发行人前员工控制的主体及实际控制人控制主体成为发行人经销商的销售金额、单价、进销存情况，分析其销售价格的公允性及实现终端销售情况；

9、获取发行人与主要经销商签订的合同，了解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、核查是否存在终止合作后退换货的情况；

10、获取发行人退换货明细表，了解退换货的具体原因及会计处理情况；

11、获取发行人第三方回款明细表，了解第三方回款的具体情况，检查报告期内第三方回款相关资料，包括合同、出库单、物流单等交易凭证以及银行回单

等资金流水凭证，分析第三方回款的合理性；获取客户与委托第三方付款方签订的代付协议。

（二）核查意见

1、报告期内发行人收入主要来自存续经销商，发行人与主要经销商合作具有稳定性，报告期内经销商客户变动具有合理性；

2、发行人经销商变动情况与同行业可比公司不存在显著差异，经销商客户增减变化较大，符合经销模式行业惯例，具有商业合理性；

3、报告期内发行人对经销商的返利政策未发生重大变化，不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匹配，报告期各期返利会计处理符合企业会计准则规定；

4、发行人年度经销商变化具有商业合理性，符合相关管理机制和合同约定要求。报告期各期发行人存续客户收入在 80%左右。年度经销商变化不会对发行人市场业务拓展产生不利影响；

5、公司管理机制及销售合同中存在对经销商合规行为的约定，经销商市场推广服务中不存在违反合规性条款约定的情况；

6、发行人部分经销商参保人数较少、成立时间较短即与发行人合作、存在少部分非法人实体经销商、专门或主要销售发行人产品的经销商的情况，相关经销商销售能力、资质、人员配备与发行人合作情况相匹配，发行人与其合作具备商业合理性；

7、经销商备货周期与经销商进销存情况相匹配，不存在经销商压货、期末突击发货的情形；经销商进货频率、单次采购量等进货策略变化具备商业合理性，与发行人经营目标、经营成果相匹配；发行人主要经销商期末库存规模较小，占其当年采购额的比例较低，公司产品终端销售实现情况良好；

8、发行人不存在前员工控制的主体成为发行人经销商的情况。发行人存在前员工有重大影响的主体及发行人实际控制人控制的主体为发行人经销商的情况，相关交易具备公允性，终端销售实现情况良好；

9、报告期各期，发行人的退换货金额较小，报告期内发行人退换货主要是

运输过程中外包装出现破损进行换货的情况，公司退换货率合理；报告期内，发行人不存在终止合作后退换货的情况，与发行人退换货政策相匹配；发行人退换货政策下涉及的会计处理符合企业会计准则的规定；

10、发行人存在第三方回款的原因主要系客户与委托付款第三方受同一实控人控制，出于其实控人对业务、资金等统筹安排，具有合理性；与发行人经销模式及经销合同约定相匹配。

八、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。

（一）核查过程、核查方法

1、内部控制测试

（1）查阅发行人销售内控制度文件及《经销商管理制度》，了解相关内部控制设计的有效性；

（2）了解与销售、收款相关的内部控制制度的设计有效性，确定其是否得到执行，并测试其运行的有效性。

2、经销商走访

（1）经销商走访情况

中介机构对报告期各期主要客户进行走访及访谈，以实地走访为主，以视频访谈作为补充，执行走访及访谈的比例分别为 81.24%、81.47%和 72.11%，具体如下：

单位：万元

项目		2024 年	2023 年	2022 年
已访经销商收入（A）		34,450.49	32,130.94	26,817.67
实地走访	走访家数	84	84	69
	走访金额	32,414.64	31,112.38	26,393.92
	走访比例	94.09%	96.83%	98.42%
视频访谈	访谈家数	6	5	4
	访谈金额	2,035.85	1,018.56	423.75
	访谈比例	5.91%	3.17%	1.58%
经销收入（B）		47,773.04	39,437.84	33,009.07
已访经销商收入比例（C=A/B）		72.11%	81.47%	81.24%

（2）中间经销商走访情况

发行人终端医疗机构较为分散，发行人部分经销商直接将产品销售至终端，

部分经销商为更好地拓展市场，自发拓展下级经销商（中间经销商）向终端客户进行销售。中介机构对发行人经销商的下级经销商（中间经销商）进行实地走访，走访比例分别为 44.66%、34.20%和 30.65%，具体情况如下：

单位：万元

项目	2024 年	2023 年	2022 年
已访其中间经销商的经销商收入（A）	14,640.92	13,488.28	14,743.32
实地走访家数	13	13	12
经销商收入（B）	47,773.04	39,437.84	33,009.07
已访其中间经销商的经销商收入/经销商收入（C=A/B）	30.65%	34.20%	44.66%

（3）终端医院走访

中介机构对报告期各期主要经销商的终端医院进行走访及访谈，以实地走访为主，以视频访谈作为补充，了解公司产品的真实使用情况、临床反馈情况、与公司关联关系等情况。报告期内，终端访谈比例为 74.60%、70.30%、68.83%。具体情况如下：

单位：万元

项目	2024 年	2023 年	2022 年
已访其终端的经销商收入（A）	32,882.56	27,726.67	24,623.52
实地走访	走访家数	66	58
	走访其终端的经销商收入	30,341.39	24,169.30
	走访比例	92.27%	98.16%
视频访谈	访谈家数	5	4
	访谈其终端的经销商收入	2,541.17	454.22
	访谈比例	7.73%	1.84%
经销商收入（B）	47,773.04	39,437.84	33,009.07
已访其终端的经销商收入/经销商收入（C=A/B）	68.83%	70.30%	74.60%

3、经销商函证

保荐机构对报告期各期发行人的主要客户执行函证程序，核实发行人报告期各期销售收入金额、各期末应收账款余额、销售明细表等信息，函证样本覆盖报告期各期收入金额的 80%以上，确认销售业务的真实性、准确性、完整性。并对回函不符及未回函客户执行替代测试程序，确认金额无异常。函证情况具体如下：

单位：万元

项目	2024 年	2023 年	2022 年
发函金额	45,320.24	35,770.81	29,696.34
经销模式收入	47,773.04	39,437.84	33,009.07

项目	2024 年	2023 年	2022 年
发函比例	94.87%	90.70%	89.96%
回函确认相符金额	36,201.48	28,931.82	24,379.95
回函确认比例	75.78%	73.36%	73.86%
回函不符对应销售收入金额	1,871.02	561.69	526.37
回函不符比例	3.92%	1.42%	1.59%
未回函对应销售收入金额	7,247.73	6,277.29	4,790.02
未回函比例	15.17%	15.92%	14.51%
替代测试金额	9,118.75	6,838.99	5,316.39
函证及替代可以确认的金额	45,320.24	35,770.81	29,696.34
函证及替代可以确认的比例	94.87%	90.70%	89.96%

4、细节测试

对收入的细节测试样本选取方法为结合大额优先及小额随机的方法。具体方法为：首先，按照报告期内收入金额从大到小排序，以大额优先，使得抽查的细节测试样本对应的发行人各期经销收入占当期主营业务收入总额的比例为 60%。其次，在剩余样本中随机选取 50 个样本进行细节测试。针对订单、签收单、物流单、发票、报关单、装箱单、提单和回款单等相关的记账凭证等资料，核查收入的真实性、准确性。

单位：万元

项目	2024 年	2023 年	2022 年
销售细节测试金额	30,496.30	24,464.60	20,216.45
经销模式收入	47,773.04	39,437.84	33,009.07
销售细节测试比例	63.84%	62.03%	61.25%

5、截止测试

针对资产负债表日前后确认的营业收入，执行双向截止性测试：（1）抽取了报告期各期末日前后的签收单与收入明细账进行核对；（2）从收入明细账选择资产负债表日前后的记账凭证与签收单进行核对，评价营业收入是否在恰当期间确认。

6、经销商期后回款情况核查

核查报告期各期末，经销商应收账款余额的期后回款情况，具体如下：

单位：万元

项目	2024 年	2023 年	2022 年
经销商期末应收账款余额	2,783.56	4,025.23	1,719.20
截至 2025 年 5 月 19 日期后回款金额	2,780.37	4,024.57	1,719.20
回款比例	99.89%	99.98%	100.00%

7、经销商期后退换货情况核查

核查报告期各期，经销商退换货情况，具体如下：

单位：万元

项目	2024 年	2023 年	2022 年
退换货影响金额	303.78	411.97	482.75
经销收入金额	47,773.04	39,437.84	33,009.07
退换货率	0.64%	1.04%	1.46%

8、经销商终端穿透核查

报告期各期，发行人经销商客户数量分别为 370 个、492 个、591 个，中介机构执行的终端穿透核查的经销商数量及收入情况如下：

（1）穿透核查的经销商数量及收入情况

单位：家

序号	核查方法	经销商数量	2024 年	2023 年	2022 年
1	走访	已实地走访或视频访谈其终端的经销商数量	62	62	56
2	核查各省医疗保障局招采系统查询信息	核查各省医疗保障局招采系统，查询到已将发行人产品销往终端的经销商数量	107	77	38
3	获取经销商进销存确认	获取其进销存情况的经销商数量	189	108	89
4	核查直接发送至终端的物流单	核查发行人直接发送至终端的第三方物流单据，对应的经销商数量	254	191	160
5	检查经销商开票明细	获取其开票明细的经销商数量	19	15	14
合计穿透核查的经销商数量（去重后）			357	272	210
合计穿透核查的经销商数量占当期经销商数量的比			60.41%	55.28%	56.76%

合计穿透核查的经销商收入占当期经销收入的比	89.56%	92.61%	91.49%

(2) 穿透核查至销往终端客户数量的情况

报告期内，发行人产品覆盖了我国 30 多个省、直辖市和自治区，最终销往我国超过 3,000 家医院、透析中心等医疗机构。中介机构执行的穿透核查至销往终端客户数量情况如下：

单位：家

序号	核查方法	医院数量	2024 年	2023 年	2022 年
1	走访	已实地走访或视频访谈的终端医院数量	71	68	62
2	核查各省医疗保障局招采系统查询信息	核查各省医疗保障局招采系统，查询到采购发行人产品的终端医院数量	1,067	647	271
3	核查直接发送至终端的物流单	核查发行人直接发送至终端的第三方物流单据，查询到发行人产品已销往的终端医院数量	690	543	435
合计穿透核查的终端医院数量(去重后)			1,593	1,098	666
合计穿透核查的销往终端医院的产品数量占发行人年度销售数量的比			37.93%	35.35%	30.57%

终端穿透核查具体情况详见本回复“问题 6”之“九、（二）说明对经销商终端销售真实性的核查情况”。

9、收入分析性程序

（1）获取发行人报告期各期经销收入明细表，了解发行人经销业务构成及业务开展情况，分析各类收入毛利率变动原因，并分析合理性；

（2）通过查询同行业可比公司年度报告、招股说明书，对比分析发行人经销商收入占比及毛利率变动与同业可比公司差异的原因；

（3）获取发行人报告期各期销售明细表，核查报告期内经销商数量、经销收入的变动比例情况，分析发行人与经销商合作的稳定性；

（4）获取发行人退换货明细表，核查发行人退换货情况及具体原因；

（5）获取发行人关联方经销商、非关联方经销商销售合同、订单，统计分析关联方经销商、非关联方经销商毛利率是否存在差异，并分析合理性；

(6) 获取发行人销售订单明细，分析经销商采购频次及单次采购量变动是否合理；

(7) 获取发行人销售收款明细表，统计期后回款情况；

(8) 获取发行人报告期各期销售明细表，统计不同销售模式（直销、经销等）、不同区域（境内、境外等）产品数量、销售价格、销售收入及占比、毛利及占比、毛利率情况，并分析差异的原因及合理性；

(9) 获取发行人经销商返利计提政策有关文件资料，了解发行人报告期内经销商返利政策及其变化情况；核查经销商报告期内销售收入及返利计提情况，分析返利计提金额与销售收入的匹配性。

10、资金流水核查

保荐机构及申报会计师充分评估发行人行业类型、业务流程、规范运作水平、主要财务数据水平及变动趋势、所处经营环境等因素，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》关于资金流水核查的要求，对发行人及其控股股东（包括间接控股股东）、实际控制人及其配偶、发行人主要关联方、报告期内离任及现任董监高（独立董事除外）、关键岗位人员等报告期内共计 400 余个账户的资金流水进行了核查。具体详见本回复“问题 11”之“七、关于资金流水核查”。

11、核查销售合同、收入确认原则

获取发行人与主要经销商签订的合同，核查销售内容、信用政策、交付条款、结算方式、退货条款、产品的配送方式及运费承担方式等合同主要条款，结合合同条款分析发行人收入确认原则是否合理，并与同行业可比发行人收入确认原则进行对比，分析合理性。

12、访谈主要销售负责人员

访谈销售负责人员，了解发行人经销商的层级设置情况；了解发行人不同业务模式下的销售模式、业务拓展方式、销售流程、报告期内销售情况、信用政策等，对各类型业务开展情况进行分析。

13、核查主要客户工商信息、关联关系

通过公开渠道查询主要客户工商信息，了解客户基本情况，包括但不限于成立时间、注册地址、注册资本及实收情况、股东情况、员工人数等信息；了解主要经销商经营状况以及主要客户股东董监高是否与发行人存在关联关系。

（二）核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

报告期内发行人收入确认真实、准确、完整。

九、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。

（一）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

1、走访的选取标准

中介机构针对发行人客户数量多且较为分散的特点，根据经销商收入规模，对报告期各期公司经销商客户进行排序，走访的选取标准为：（1）报告期各期前十大客户；（2）从报告期各期前十大以外客户中按收入规模从大到小选取；

（3）小客户随机选取。报告期各期走访经销商客户销售金额均占当年经销模式收入的70%以上；（4）对经销商的终端医院进行走访，按照重要性原则，按销量从大到小选取，若存在终端医疗机构不配合走访程序的，向后顺延。终端访谈比例在70%左右。（终端访谈比例指终端医院对应的该经销商收入占公司经销收入的比例）

对境内经销商和终端医疗机构，主要采取实地走访的方式。对于境外经销商和境外终端医疗机构，根据重要性原则和实际情况，依次选取实地走访、聘请第三方机构走访和视频走访结合的方式进行访谈。

2、走访的执行过程

为了保证实地走访的真实性和可靠性，保荐机构采取了以下措施：

①对客户受访人员身份真实性进行验证，主要包括：获取访谈对象的名片、工作牌或身份证明文件，查看其办公场地名称标志是否与访谈客户一致，并与被

访谈人现场合影；

②对经销商进行访谈，主要了解经销商的基本情况和经营状况、与公司业务合作情况、下游销售情况、期末存货情况及退换货情况、与公司是否存在关联关系等；对终端客户进行访谈，主要了解其是否使用发行人产品，产品质量，及与公司是否存在关联关系等；

③查看客户主要生产经营场所以及发行人产品在生产经营场所的状态，确认发行人对其的销售真实性和经销商的库存情况；

④获取经销商营业执照、医疗器械经营资质文件、合规经营及与公司无关联关系的声明等。

3、核查覆盖比例情况

(1) 经销商走访情况

中介机构对报告期各期主要客户进行走访及访谈，以实地走访为主，以视频访谈作为补充，执行走访及访谈的比例分别为 81.24%、81.47%和 72.11%，具体如下：

单位：万元

项目		2024 年	2023 年	2022 年
已访经销商收入（A）		34,450.49	32,130.94	26,817.67
实地走访	走访家数	84	84	69
	走访金额	32,414.64	31,112.38	26,393.92
	走访比例	94.09%	96.83%	98.42%
视频访谈	访谈家数	6	5	4
	访谈金额	2,035.85	1,018.56	423.75
	访谈比例	5.91%	3.17%	1.58%
经销收入（B）		47,773.04	39,437.84	33,009.07
已访经销商收入比例（C=A/B）		72.11%	81.47%	81.24%

(2) 中间经销商走访情况

发行人终端医疗机构较为分散，发行人部分经销商直接将产品销售至终端，部分经销商为更好地拓展市场，自发拓展下级经销商（中间经销商）向终端客户进行销售。中介机构对发行人经销商的下级经销商（中间经销商）进行实地走访，走访比例分别为 44.66%、34.20%和 30.65%，具体情况如下：

单位：万元

项目	2024 年	2023 年	2022 年

已访其中间经销商的经销商收入（A）	14,640.92	13,488.28	14,743.32
实地走访家数	13	13	12
经销收入（B）	47,773.04	39,437.84	33,009.07
已访其中间经销商的经销商收入/经销收入（C=A/B）	30.65%	34.20%	44.66%

（3）终端医院走访

中介机构对报告期各期主要经销商的终端医院进行走访及访谈，以实地走访为主，以视频访谈作为补充，了解公司产品的真实使用情况、临床反馈情况、与公司关联关系等情况。报告期内，终端访谈比例为 74.60%、70.30%、68.83%。具体情况如下：

单位：万元

项目		2024 年	2023 年	2022 年
已访其终端的经销商收入（A）		32,882.56	27,726.67	24,623.52
实地走访	走访家数	66	64	58
	走访其终端的经销商收入	30,341.39	26,646.07	24,169.30
	走访比例	92.27%	96.10%	98.16%
视频访谈	访谈家数	5	4	4
	访谈其终端的经销商收入	2,541.17	1,080.60	454.22
	访谈比例	7.73%	3.90%	1.84%
经销收入（B）		47,773.04	39,437.84	33,009.07
已访其终端的经销商收入/经销收入（C=A/B）		68.83%	70.30%	74.60%

（二）说明对经销商终端销售真实性的核查情况

1、终端穿透核查概况

报告期各期，公司经销商客户数量分别为 370 个、492 个、591 个，中介机构执行的终端穿透核查的经销商数量及收入情况如下：

（1）穿透核查的经销商数量及收入情况

单位：家

序号	核查方法	经销商数量	2024 年	2023 年	2022 年
1	走访	已实地走访或视频访谈其终端的经销商数量	62	62	56
2	核查各省医疗保障局招采系统查询信息	核查各省医疗保障局招采系统，查询到已将发行人产品销往终端的经销商数量	107	77	38
3	获取经销商进销存确认	获取其进销存情况的经销商数量	189	108	89

4	核查直接发送至终端的物流单	核查发行人直接发送至终端的第三方物流单据，对应的经销商数量	254	191	160
5	检查经销商开票明细	获取其开票明细的经销商数量	19	15	14
合计穿透核查的经销商数量（去重后）			357	272	210
合计穿透核查的经销商数量占当期经销商数量的比			60.41%	55.28%	56.76%
合计穿透核查的经销商收入占当期经销收入的比			89.56%	92.61%	91.49%

（2）穿透核查至销往终端客户数量的情况

报告期内，发行人产品覆盖了我国 30 多个省、直辖市和自治区，最终销往我国超过 3,000 家医院、透析中心等医疗机构。中介机构执行的穿透核查至销往终端客户数量情况如下：

单位：家

序号	核查方法	医院数量	2024 年	2023 年	2022 年
1	走访	已实地走访或视频访谈的终端医院数量	71	68	62
2	核查各省医疗保障局招采系统查询信息	核查各省医疗保障局招采系统，查询到采购发行人产品的终端医院数量	1,067	647	271
3	核查直接发送至终端的物流单	核查发行人直接发送至终端的第三方物流单据，查询到发行人产品已销往的终端医院数量	690	543	435
合计穿透核查的终端医院数量(去重后)			1,593	1,098	666
合计穿透核查的销往终端医院的产品数量占发行人年度销售数量的比			37.93%	35.35%	30.57%

2、终端穿透核查具体情况

（1）实地走访及视频访谈

对发行人报告期各期的主要经销商、经销商下游的经销商（中间经销商）及终端客户执行访谈程序，具体详见本回复“问题 6”之“九、（一）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”

（2）通过各省级医疗保障局招采系统查询信息

报告期各期，通过各省级医疗保障局招采系统，查询到公司产品销往终端医

院的数量及销往各终端医院的产品数量情况如下：

单位：万元

年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
通过各省级医疗保障局招采系统查询到的公司产品覆盖的终端医院数量（家）	1,067	647	271
通过各省级医疗保障局招采系统查询到的发行人销往终端医院的产品数量（万支）	430.59	288.24	181.84
通过各省级医疗保障局招采系统查询到的发行人销往终端医院的产品收入（A）	13,790.25	9,881.61	5,729.28
经销收入（B）	47,773.04	39,437.84	33,009.07
通过各省级医疗保障局核查公司实现最终销售比例（C=A/B）	28.87%	25.06%	17.36%

注：通过各省级医疗保障局招采系统查询到的发行人销往终端医院的产品收入（A）= 公司产品销售到终端医院的血液透析器数量*公司血液透析器年度平均单价+公司产品销售到终端医院的血液灌流器数量*公司血液灌流器年度平均单价。

（3）核查直接发送至终端的第三方物流运输单据

获取报告期内公司第三方物流运输单据进行核查，报告期内存在公司根据经销商要求直接将产品发送至医院、透析中心的情况，核查直接发送终端的第三方物流运输单据比例分别为 15.94%、13.29%、12.18%，具体情况如下：

单位：万元

项目	2024 年	2023 年	2022 年
核查发行人直接发送至终端的第三方物流单据，查询到发行人产品已销往的终端医院数量（家）	690	543	435
发行人直接发送至终端客户的产品数量（万支）	132.05	101.48	116.25
发行人直接发送至终端的收入（A）	5,817.17	5,243.01	5,260.49
经销收入（B）	47,773.04	39,437.84	33,009.07
发行人直接发送至终端的收入占比（C=A/B）	12.18%	13.29%	15.94%

注：发行人直接发送至终端的收入（A）= 发行人直接发送至终端医院的血液透析器数量*公司血液透析器年度平均单价+发行人直接发送至终端医院的血液灌流器数量*公司血液灌流器年度平均单价。

（4）经销商采购发行人产品进销存数据分析

通过获取主要经销商报告期内采购发行人产品的进销存数据，报告期各期进销存确认比例分别为 76.23%、77.45%、80.76%。根据获取的主要经销商进销存数据，分析如下：

①经销商期末库存情况

截至本回复出具日，公司获取到主要经销商报告期内的进销存数据，报告期各期进销存确认比例分别为 76.23%、77.45%、80.76%。报告期各期，公司经销商期末库存数量、期末库存留存率及经销商备货周期情况如下：

单位：万支

年度	2024 年 12 月 31/2024 年度	2023 年 12 月 31 日/2023 年度	2022 年 12 月 31 日/2022 年度
期末库存数量	83.63	85.35	71.09
年度采购数量	1,118.93	825.33	768.07
期末库存留存率	7.47%	10.34%	9.26%
经销商备货周期（月）	0.90	1.24	1.11

注 1：期末库存留存率=期末库存数量/年度采购数量；

注 2：经销商备货周期=期末库存数量*12/年度采购数量。

由上表可知，报告期各期末经销商库存水平较为稳定，平均备货周期为 1 个月左右，经销商备货周期与经销商进销存情况相匹配，不存在经销商压货、期末突击发货的情形。

②经销商进销存数据获取及销售实现情况

单位：万只

年度	2024 年 12 月 31/2024 年度	2023 年 12 月 31 日/2023 年度	2022 年 12 月 31 日/2022 年度
经销商年度采购发行人产品数量（A）	1118.93	825.33	768.07
经销商年度销售发行人产品数量（B）	1114.48	816.24	732.19
销售实现率（C=A/B）	99.60%	98.90%	95.33%

由上表可知，报告期各期，经销商采购发行人产品销售实现率分别为 95.33%、98.90%、99.60%，销售实现情况良好。

（5）获取主要经销商开票明细

获取报告期内公司主要经销商的开票明细，核查经销商采购发行人产品已实现对外销售情况，报告期内核查经销商开票明细的比例分别为 34.02%、29.69%、

37.71%，具体情况如下：

单位：万元

项目	2024 年	2023 年	2022 年
提供开票明细的经销商收入（A）	12,448.44	11,710.95	16,251.08
经销收入（B）	47,773.04	39,437.84	33,009.07
提供开票明细的经销商收入占比（C=A/B）	37.71%	29.69%	34.02%

（6）核查经销商销售到终端的发票、收款凭证等原始材料

获取部分经销商销售到终端的发票、回款单、发货单等原始单据，证明货物实际销售至终端。

（7）对关联经销商期末库存进行抽盘

2024 年底，保荐机构及申报会计师对印度乐普期末库存情况，通过视频连线方式抽取部分型号产品，进行抽盘。

十、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。

2021 年至 2024 年，公司已注销经销商数量及销售收入情况如下：

（一）2021 年至 2024 年，已注销经销商销售收入及数量整体情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度	2021 年度
已注销经销商收入	53.92	150.80	370.87	2,790.70
已注销经销商数量	1	5	11	16
经销收入	47,773.04	39,437.84	33,009.07	25,431.01
已注销经销商收入占比	0.11%	0.38%	1.12%	10.97%
已注销经销商数量占比	0.17%	1.02%	2.97%	4.89%

注 1：已注销经销商的工商登记截止 2025 年 4 月 30 日；

注 2：已注销经销商收入是指公司对已注销经销商 2021 年至 2024 年各期发生的销售收入；

注 3：已注销经销商数量是指各期发生的注销客户数量。

（二）2021 年至 2024 年，已注销经销商 2021 年至 2024 年累计销售金额在 50 万元以上的经销商情况如下：

单位：万元

序号	公司名称	注销日期	2024 年	2023 年	2022 年	2021 年

1	广州倍燃医疗器械有限公司	2023/8/10	-	-	87.07	554.48
2	上海迪孚与医疗器械销售中心	2022/8/18	-	-	-	930.88
3	上海丰鸿医疗器械销售中心	2021/8/31	-	-	-	547.33
4	上海连瑞莲医疗器械销售中心	2023/4/10	-	-	-	226.12
5	上海贤焦医疗器械销售中心	2023/4/24	-	-	-	246.73
6	天津中雯达通医疗科技有限公司	2024/12/11	53.92	115.62	183.05	203.10

已注销经销商与公司合作主要集中在 2021 年，注销原因主要系经销商经营规模较小，经营方式相对灵活，因经营者业务调整等原因进行注销。其中，上海迪孚与医疗器械销售中心、上海丰鸿医疗器械销售中心、上海贤焦医疗器械销售中心、上海连瑞莲医疗器械销售中心为非法人实体经销商，该等公司在区域市场拥有较强的销售能力并掌握一定的渠道资源，随着上述公司业务拓展及合作伙伴增加，根据经营管理需要逐步注销，并成立法人主体与发行人持续合作。

已注销经销商均已完成回款。公司不存在资金体外循环的情形。

（三）中介机构采取的替代措施

报告期各期，中介机构对经销商及终端客户进行穿透核查，具体核查情况、核查比例、替代程序详见本回复“问题 6”之“八、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”。

报告期各期前十大经销商中，除了已注销的广州倍燃医疗器械有限公司以外，不存在其他无法核查的经销商。针对已经注销的主要经销商，保荐机构和申报会计师执行公开信息查询、细节测试、期后回款、退换货情况核查等替代措施，保荐机构和申报会计师认为，报告期内发行人对上述经销商销售收入真实、准确、完整。

十一、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。

保荐机构及申报会计师充分评估发行人行业类型、业务流程、规范运作水平、主要财务数据水平及变动趋势、所处经营环境等因素，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》关于资金流水核查的要求，对发行人及其控股股东（包括间接控股股东）、实际控制人及其

配偶、发行人主要关联方、报告期内离任及现任董监高（独立董事除外）、关键岗位人员等报告期内共计 400 余个账户的资金流水进行了核查。具体详见本回复“问题 11”之“七、关于资金流水核查”。

经核查，发行人及关联方、客户、供应商之间不存在未披露关联交易或资金业务往来，不存在为发行人代垫成本费用等利益输送情形。

十二、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

保荐机构、申报会计师已按照《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 2 号》2-15 经销模式的要求，完善并更新了经销商核查专项说明，具体详见《中国银河证券股份有限公司关于四川睿健医疗科技股份有限公司经销商销售模式情况专项核查意见》、《立信会计师事务所（特殊普通合伙）关于四川睿健医疗科技股份有限公司经销商销售模式情况专项核查意见》。

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。

回复：

一、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。

（一）发行人境外业务拓展和销售的主要模式

1、发行人境外业务拓展情况

（1）发行人制定了切实有效的境外销售策略，将境外销售作为公司业务重点之一

发行人重视公司境外业务的发展，多年来将境外业务作为公司业务重点之一。通过多年积极跟踪行业主要境内外企业开展情况，避开在客户黏性强、市场成熟度高的欧美地区与国际龙头企业直接竞争，而重点关注亚洲、南美洲和非洲地区等新兴市场拓展，制定了以新兴市场为主要境外销售区域、与行业国际巨头差异化竞争的市场定位；准确定位公司经营策略。发行人积极研究行业竞争情况、贸易政策、外汇政策情况，选取人口众多的发展中国家为境外业务开展重点，并逐年扩张境外销售区域。

（2）发行人设有专门负责境外业务人员

发行人营销部设有专门负责境外销售的人员，负责研究境外相关法规、行业发展，通过实地考察目标地区情况、参加国际国内展会、行业会议、拜访和考察目标地区客户、邀请和接待境外客户来访等方式拓展潜在客户；帮助沟通和对接产品销售、收款、产品反馈等有关工作，推动公司境外销售的落地；跟踪境外经销商合规情况及经营情况，为公司选取境外经销商、对境外经销商合作决策提供支持。

发行人法规及注册部门根据境外经销商所在国的当地法规要求，推动公司产品取得 ISO 13485 质量管理体系认证、欧盟 CE 认证，协助经销商所在国的第三方代理公司或境外经销商申请产品在当地的注册。

得益于公司积极的市场拓展策略与产品竞争力的提升，报告期内，公司境外收入逐年增加，2022 年、2023 年、2024 年分别为 3.849.81 万元、6.987.94 万元、12,772.41 万元。

2、发行人境外销售主要模式

在业务模式方面，公司境外业务采用经销模式进行产品销售。境外经销商以买断方式采购公司产品并对外销售，公司产品通过经销商销售网络迅速覆盖当地区域，形成稳定且具拓展性的销售体系。

公司综合考虑市场需求、行业发展态势、产品成本以及客户采购量等因素，与经销商进行商业谈判来确定销售价格。从整体来看，销售价格一般采用跟随策略，以保持较好的市场竞争力。同时，公司会根据客户的具体情况，给予其一定的信用账期，有助于增强与客户的合作关系，促进产品迅速覆盖市场，提高经销商的采购积极性，快速拓展市场，扩大市场份额。

（二）经销商业务资质、服务能力、服务经验情况

1、境外经销商业务资质情况

公司在境外销售的产品为血液透析器、血液透析配套产品等第Ⅲ类医疗器械，产品已取得 ISO13485 质量管理体系认证、欧盟 CE 认证。

报告期内，公司产品主要销往印度、马来西亚、秘鲁、印度尼西亚、摩洛哥、墨西哥、肯尼亚、菲律宾、厄瓜多尔等国家。根据经销商所在国的当地法规要求，相关进口业务资质通常由经销商所在国的第三方代理公司或境外经销商负责申请注册，部分国家生产企业持有相关资质，可授权当地经销商使用。公司仅与符合当地销售资质及认证要求的经销商建立合作关系。

2、境外经销商服务能力和服务经验情况

（1）境外经销商的选择

对于境外经销商的选择，公司优先选择拥有合法有效的进口注册资质及销售相关资质的经销商，尤其倾向于成立时间长、已代理血液透析类产品的经销商，这类经销商对透析产品市场有深入了解，熟悉目标客户群体需求并拥有稳定客户网络，能够迅速将公司透析器产品推向市场、实现高效流通与销售；其次选择已代理透析治疗产业链上有业务关联的经销商，由于客户群体存在重合部分，可通过资源整合与市场推广策略为公司产品打开当地市场；此外，业务范围广泛、资源丰富、具备较强市场运作与资源调配能力的综合性经销商也是公司的选择对象，

凭借广泛渠道和强大营销能力，能在市场推广和销售方面取得突破。

（2）主要经销商服务能力和服务经验

报告期各期，公司前五名境外经销商的基本情况如下：

序号	境外经销商名称	所在国家	成立时间	服务能力	合作起始时间
1	LepuCare (India) Vascular Solutions Private	印度	2016	印度乐普的销售渠道已覆盖印度多家医疗机构，凭借高性价比和本地化服务，在中端市场占据一定份额，尤其在公立医院和私营医疗机构中逐步扩大渗透。	2019
2	PROSATEC,S.A. de C.V.	墨西哥	2016	专注于医疗设备、耗材及透析产品的供应商，主要从事透析产品的进口和分销，拥有注册品牌“PROSATEC”，进口主要来自中国和美国，在当地透析行业较为知名，和很多终端透析服务商合作。	2020
3	SCIENTILLENCESDNBHD	马来西亚	2005	公司持有 ISO 13485:2016 认证，该公司销售渠道覆盖马来西亚高比重的三甲教学医院，存在部分出口，供应链响应效率较高。	2022
4	PT. Dian Langgeng Pratama	印度尼西亚	1996	专注于医疗、外科及医院设备和用品的批发分销业务。主要进口来源国为中国、德国和美国。为本地医疗机构持续提供重要的医疗设备和耗材。	2017
5	ALMEDICOSDN BHD	马来西亚	2011	能够同时服务私立和政府医疗机构的综合性医疗供应商。此外，与全球多家领先制药及医疗设备制造商紧密合作，业务范围辐射马来西亚及其他地区，并获得通过 ISO 13485:2016 认证。	2022
6	PHARCOMEDIC	摩洛哥	1985	主要从事医疗设备进口和分销业务。主要代理欧美、中国和中东品牌的医疗设备，同时也是摩洛哥本地医疗器械制造商，2016 年获得 ISO 13485 认证。本地客户数量 100 家，覆盖零售商、医院、诊所等。98%收入来自摩洛哥本地市场。	2022
7	AUREUMAEX MEDICARE MARKETING (M) SDN BHD	马来西亚	1985	一家综合性医疗设备提供商，专注于医疗设备的设计、开发、制造和分销。作为马来西亚医疗设备行业的重要参与者，公司自 1985 年成立以来，从最初的小型通用医疗设备分销商逐步发展成为拥有自主制造能力的综合性企业。	2020
8	CROWN SOLUTIONS LIMITED	肯尼亚	2006	业务遍及乌干达、坦桑尼亚等东非国家，熟悉当地医疗市场需求与政策，在肯尼亚内罗毕拥有超 5 万平方英尺的自有仓库，属于当地大型经销商。经销多种医疗器械产品，在坦桑尼亚、乌干	2024

序号	境外经销商名称	所在国家	成立时间	服务能力	合作起始时间
				达和卢旺达设有办事处，提供端到端的医院解决方案。	
9	TRASDIALSA	厄瓜多尔	2008	专注于医疗设备及耗材批发，在厄瓜多尔市场积累了长期的行业资源与客户关系，拥有多家透析中心，服务众多透析患者，是当地知名的连锁透析服务商之一。	2020
10	IMPORTMEDS.A.S	厄瓜多尔	2022	在厄瓜多尔拥有多家透析中心，是当地比较知名的连锁透析服务商，业务覆盖全国。	2023
11	PULSE CARE LIMITED	孟加拉国	2016	作为医疗设备进口商及销售商，已积累9年行业经验，是商业组织达卡工商会（DCCI）成员，主要从中国进口医疗设备并在孟加拉国内销售，经营产品涵盖医疗设备、医疗器械及医疗耗材等品类。	2021

境外主要经销商均具备较长经营年限，积累了丰富的医疗产品销售经验。并且形成了区域市场渗透能力，业务覆盖所在国及周边地区，具备经销商服务能力。

（三）公司选取以经销模式在境外销售产品具备合理性

公司采取经销模式在境外销售透析器产品，系由于多方面因素的综合考量。一方面，境外市场环境复杂，各国在医疗政策、市场准入标准等方面存在较大差异。境外经销商深耕当地市场，拥有成熟的销售渠道、广泛的客户资源以及对本土市场的深入理解，能够快速将透析器产品销往终端医疗机构，缩短产品的市场导入周期。

另一方面，经销模式有助于降低公司的运营成本和风险。建立自营销售团队和渠道需要有较大的投入。而通过经销商，公司可以减少在境外设立实体分支机构成本。

再者，境外部分透析器市场竞争激烈，经销商凭借自身在当地市场的品牌影响力和营销能力，能更好地开展市场推广活动，增强产品的市场认可度。同时，经销商能够及时反馈当地市场需求变化和竞争对手动态，助力公司快速调整产品策略和市场布局，提升市场响应速度，在市场竞争中占据有利地位。

公司选择拥有相关资质的经销商开展境外销售业务具备合理性。

（四）血液透析产品在全球的竞争格局

从全球范围来看，国际知名企业如费森尤斯、尼普洛、贝朗医疗等在中占据主导地位，拥有较高的市场份额和品牌影响力。

血液透析器市场主要集中在美国、日本和欧洲等发达国家，其医疗体系完善，对血液透析器的需求稳定且量大，是重要的成熟市场，更倾向于选择国际知名品牌的产，市场竞争主要集中在产品创新和服务质量提升方面。新兴市场潜力巨大，中国、印度和东南亚地区由于庞大的人口基数和经济的发展，成为市场增长的主要驱动力。

此外，南美洲和非洲地区血液透析器市场规模相对较小，但随着人口增长、慢性肾病发病率上升、对医疗保健的重视程度不断提高，市场呈现出增长趋势。随着全球医疗行业的发展，一些新兴的医疗企业也开始关注南美市场。

（五）公司主要竞争对手情况

公司境外主要竞争对手情况如下：

1、费森尤斯医疗

费森尤斯医疗总部位于德国，专注于肾脏病治疗领域，研究开发、生产及销售血液透析和腹膜透析产品，并提供透析治疗服务，是慢性肾脏衰竭疾病治疗产品和服务的全球领先企业。根据其 2024 年年度报告，2024 年费森尤斯医疗营业收入 215.26 亿欧元，主要来源于欧洲、北美、亚太地区和拉丁美洲，在各地区销售收入分别为 156.62 亿欧元、27.01 亿欧元、16.03 亿欧元和 14.04 亿欧元，销售占比分别为 72.76%、12.55%、7.45%和 6.52%。

2、百特医疗

百特医疗总部位于美国，涉足危重症治疗、住院治疗、营养护理、肾病护理等，产品包含多种血液透析器、血液透析浓缩物、血液透析机和腹膜透析产品，以及其他住院输液和抗肿瘤药品、营养护理类产品和外科产品。根据其 2024 年年度报告，2024 年血液净化业务收入 45.13 亿美元，营业收入 106.36 亿美元，销售收入主要来自于美国、新兴市场（东欧、中东、非洲、拉丁美洲和除日本以外亚洲等地区）和其他地区（西欧、加拿大、日本、澳大利亚、新西兰等地区），

销售收入分别为 58.50 亿美元、13.50 亿美元和 34.36 亿美元，销售占比分别为 55.00%、12.69%和 32.30%。

3、贝朗医疗

贝朗医疗总部位于德国，是世界领先的专业医疗设备、医药产品、外科手术以及血液透析等周边产品供应商之一，致力于为输液、麻醉、透析、神经外科、脊柱外科、糖尿病护理、临床营养学、伤口管理、感染预防等相关治疗领域提供解决方案。根据其 2024 年年度报告，2024 年营业收入 91.37 亿欧元，销售收入主要来源于北美、西欧、德国、亚太地区和东欧，销售收入分别为 24.06 亿欧元、18.47 亿欧元、13.67 亿欧元、13.41 亿欧元和 11.72 亿欧元，销售占比分别为 26.30%、21.30%、15.00%、14.70%和 12.80%。

4、尼普洛

尼普洛总部位于日本，是世界著名的医疗产品生产和服务商，主要产品包括血液净化类的耗材及设备、体感诱发电位刺激仪，以及输液治疗、体外循环、标本采集和消毒系列等。根据其 2024 年年度报告，2024 年营业收入 5,867.85 亿日元，主要来自于日本、美洲、欧洲和亚洲，销售收入分别为 3,046.02 亿日元、1,080.18 亿日元、772.03 亿日元和 996.91 亿日元，销售占比分别为 51.67%、18.32%、13.10%和 16.91%。

基于地区差异化战略，公司主动规避与行业内国际大型企业在欧美成熟市场的正面竞争。聚焦亚洲、南美洲和非洲地区等新兴市场拓展，这些区域医疗需求正快速增长，但市场供给体系尚不完善。公司充分借助经销商深耕当地市场的政策理解、消费洞察与医疗习惯认知，及其成熟的销售渠道网络，高效打开当地市场、构建本地化销售网络，并实现市场需求的快速响应。

（六）境外经销商数量和主体变化情况

报告期各期，公司境外经销商数量变化情况如下：

单位：家

全年销售额	2024 年	2023 年	2022 年
500 万元以上	4	2	1
100-500 万元（含 500 万元）	28	10	3

全年销售额	2024 年	2023 年	2022 年
50-100 万元（含 100 万元）	9	8	9
50 万元以下（含 50 万元）	104	84	59
小计	145	104	72

由上表可知，报告期内境外经销商数量连年递增，2022 至 2024 年分别为 72 家、104 家、145 家，其中 100 万以上销售额的境外经销商明显增加，由 2022 年的 4 家增长至 2024 年的 32 家。总体而言，公司境外经销业务质量呈稳步提升态势，优质经销商在整体经销商群体中的占比持续扩大。

（七）境外经销商的业务拓展能力

由本回复“问题七”之“一、（二）、2、（2）主要经销商服务能力和服务经验”所列示主要境外经销商服务能力分析，公司境外经销商，尤其是主要境外经销商具备业务拓展能力。首先，境外经销商具有成熟的本地化渠道网络与跨区域运营能力，可快速触达目标客户群体并实现市场渗透；其次，多数经销商与当地政府医疗机构、医保体系及公立医疗项目合作密切，具备较强的市场准入与政府合作优势；再次，专业型经销商聚焦细分领域，与终端透析服务商、医疗机构深度合作，具备垂直领域的深度服务能力，而综合型经销商则整合产业链上下游资源，提供多元化产品与服务。

此外，公司优先选择成立时间久，积累深厚行业经验与稳定客户基础的经销商，利用其在区域市场的领先地位或较高行业影响力。凭借长期运营形成的市场口碑与资源整合能力，有效支撑公司产品在目标市场的快速导入与持续增长。

（八）发行人境外销售持续增长的合理性

全球血液透析产品市场中，欧美等成熟市场虽需求稳定但竞争集中于头部企业，而亚洲、南美、非洲等新兴市场的市场需求快速增长。公司采取地域差异化战略，聚焦新兴市场拓展，规避与国际巨头在成熟市场的正面竞争。报告期内，公司境外经销商数量及交易额高的经销商数量持续增加。公司主要境外经销商具备成熟的本地化渠道网络与跨区域运营能力，能快速触达目标客户；公司优先选择行业经验丰富、客户基础稳定的经销商，借助其市场口碑与资源整合能力，实现产品在目标市场的快速导入与持续渗透。

综上所述，基于上述市场需求增长趋势、差异化竞争策略及经销商体系的有效支撑，发行人境外销售持续增长具备显著合理性。

二、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。

报告期各期，公司境内主营业务销售毛利率分别为 52.85%、57.48%和 55.49%，境外主营业务销售毛利率分别为 32.55%、36.22%和 38.66%，报告期内发行人境外主营业务销售毛利率低于境内市场且持续增长的合理性分析如下：

（一）发行人境内外业务拓展和定价策略

发行人在境内外业务拓展均采用以经销为主的模式，凭借经销商的本地化渠道，实现产品的终端客户覆盖。发行人通过参加国际行业展会、论坛等专业平台提升自身品牌曝光度、吸引潜在客户。此外，为进一步开拓境外市场，发行人会综合评估客户的实力、资信状况等情况，给予经销商一定信用额度及信用账期，以此增强合作黏性、助力市场拓展。定价策略上，发行人在参考行业价格水平的基础上，结合原材料成本、运营成本等要素与客户谈判定价。境外因市场竞争激烈，发行人采用跟随同类产品定价的策略，从而尽快打开市场，为增加市场占有率奠定基础。

（二）境外市场环境变化

报告期内，公司境外销售的地区以亚洲、非洲、南美洲为主，主要为印度、马来西亚、秘鲁、印度尼西亚、摩洛哥、墨西哥、肯尼亚、菲律宾、厄瓜多尔等国家，该等国家经济形势良好。

近年来，印度等东南亚地区由于庞大的人口基数和经济的发展，成为血液透析产品市场增长的主要驱动力，增长潜力巨大，此外，南美洲和非洲地区血液透析器市场规模相对较小，但随着人口增长、慢性肾病发病率上升、对医疗保健的重视程度不断提高，市场呈现出增长趋势。随着全球医疗行业的发展，和上述地区市场容量的增长，引起新兴的医疗企业进入，市场竞争日渐激烈。

报告期内公司境外收入不断提升，体现了公司产品质量的可靠性和品牌影响力的提升。海外市场的持续开拓为公司品牌声誉带来积极影响，助力公司全球化

业务布局，提升了公司在国内外的知名度，为公司的持续发展提供了有力保障。

（三）发行人境内外业务产品结构、成本结构差异情况

1、发行人境内外业务产品结构

（1）按产品结构分类

①报告期内公司境内主营业务收入情况如下：

单位：万元

产品类别	2024 年			2023 年			2022 年		
	金额	占比	毛利率	金额	占比	毛利率	金额	占比	毛利率
血液透析器	22,081.54	62.29%	47.27%	21,713.60	66.09%	49.76%	23,264.31	78.92%	47.70%
血液灌流器	13,281.17	37.46%	69.75%	11,136.86	33.90%	72.54%	6,211.07	21.07%	72.18%
血液净化配套产品	21.26	0.06%	16.24%	3.97	0.01%	16.43%	1.55	0.01%	12.17%
血液透析设备	68.14	0.19%	-47.46%	-	-	-	-	-	-
合计	35,452.12	100.00%	55.49%	32,854.43	100.00%	57.48%	29,476.92	100.00%	52.85%

报告期内，公司境内主营业务收入分别为 29,476.92 万元、32,854.43 万元和 35,452.12 万元，主要由血液透析器和血液灌流器收入构成，其中报告期各期血液透析器收入占比分别为 78.92%、66.09%和 62.29%；血液灌流器收入占比分别为 21.07%、33.90%和 37.46%。

②报告期内公司境外主营业务收入情况如下：

单位：万元

产品类别	2024 年			2023 年			2022 年		
	金额	占比	毛利率	金额	占比	毛利率	金额	占比	毛利率
血液透析器	12,075.35	94.53%	40.53%	6,626.16	94.45%	37.48%	3,689.40	95.84%	33.13%
血液灌流器	0.09	0.001%	90.76%	0.65	0.01%	83.54%	0.17	0.004%	87.68%
血液净化配套产品	688.30	5.39%	7.94%	388.36	5.54%	14.57%	159.84	4.15%	18.98%
血液透析设备	9.84	0.08%	-108.14%	-	-	-	-	-	-
合计	12,773.59	100.00%	38.66%	7,015.17	100.00%	36.22%	3,849.41	100.00%	32.55%

报告期内，公司境外主营业务收入分别为 3,849.41 万元、7,015.17 万元和 12,773.59 万元，主要为销售血液透析器产品收入，报告期各期血液透析器收入占比分别为 95.84%、94.45%和 94.53%，血液净化配套产品收入占比分别为 4.15%、

5.54%和 5.39%。

报告期内，公司血液灌流器毛利率在 70%左右，公司血液透析器毛利率在 45%左右。因此，从产品结构来看，公司境外销售以血液透析器产品为主，血液灌流器产品较少是公司境外销售毛利率低于境内销售毛利率的原因之一。

2、发行人境内外业务成本结构

报告期内，公司境外销售以血液透析器为主。报告期内，发行人血液透析器产品境内外主营业务成本结构对比情况如下：

单位：万元

项目	2024 年			
	境内金额	境内占比	境外金额	境外占比
直接材料	4,662.81	40.05%	2,925.52	40.74%
直接人工	1,552.72	13.34%	960.74	13.38%
制造费用	4,943.98	42.46%	3,027.42	42.16%
运输费	483.81	4.16%	267.20	3.72%
合计	11,643.32	100.00%	7,180.87	100.00%
项目	2023 年			
	境内金额	境内占比	境外金额	境外占比
直接材料	4,388.79	40.23%	1,672.22	40.37%
直接人工	1,423.93	13.05%	542.55	13.10%
制造费用	4,664.07	42.76%	1,777.11	42.90%
运输费	431.41	3.95%	150.63	3.64%
合计	10,908.20	100.00%	4,142.51	100.00%
项目	2022 年			
	境内金额	境内占比	境外金额	境外占比
直接材料	5,263.10	43.25%	1,065.15	43.17%
直接人工	1,588.22	13.05%	321.43	13.03%
制造费用	4,889.53	40.18%	989.55	40.11%
运输费	427.13	3.51%	90.94	3.69%
合计	12,167.98	100.00%	2,467.07	100.00%

公司境内外血液透析器产品在种类、性能等方面与境内产品销售无明显差异。根据上表可知，境外产品与境内产品成本构成不存在较大差异。

(四) 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

1、境内外血液透析器毛利率对比分析

报告期内，公司境外销售以血液透析器为主，境内外血液透析器毛利率对比情况如下：

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
血液透析器毛利率（境内）	47.27%	49.76%	47.70%
血液透析器毛利率（境外）	40.53%	37.48%	33.13%

报告期内，公司境内销售血液透析器的毛利率分别为 47.70%、49.76%和 47.27%，境外销售血液透析器的毛利率分别为 33.13%、37.48%和 40.53%。报告期内，公司境内血液透析器毛利率高于境外血液透析器毛利率，具体分析如下：

(1) 境外销售以低通量血液透析器为主

①报告期内公司境外血液透析器各产品类别的收入、占比及毛利率情况如下：

单位：万元

产品类别	2024 年			2023 年			2022 年		
	收入	占比	毛利率	收入	占比	毛利率	收入	占比	毛利率
低通量	5,740.78	47.54%	38.14%	3,197.27	48.25%	29.67%	2,307.84	62.55%	22.86%
高通量	6,202.22	51.36%	42.20%	3,287.49	49.61%	44.05%	1,369.76	37.13%	50.13%
血液过滤器	132.35	1.10%	66.25%	141.39	2.13%	61.41%	11.79	0.32%	69.52%
合计	12,075.35	100%	40.53%	6,626.15	100%	37.48%	3,689.39	100%	33.13%

②报告期内公司境内血液透析器各产品类别的收入、占比及毛利率情况如下：

单位：万元

产品类别	2024 年			2023 年			2022 年		
	收入	占比	毛利率	收入	占比	毛利率	收入	占比	毛利率
低通量	6,126.26	27.74%	40.31%	6,719.46	30.95%	39.17%	7,610.83	32.71%	35.88%
高通量	12,135.75	54.96%	44.57%	12,425.77	57.23%	52.34%	13,377.59	57.50%	51.56%
血液过滤器	3,819.52	17.30%	67.02%	2,568.37	11.83%	65.00%	2,275.88	9.78%	64.52%
合计	22,081.53	100%	47.27%	21,713.60	100%	49.76%	23,264.30	100%	47.70%

血液透析器根据其中空纤维膜孔径的大小不同，产品分为不同型号，价格及毛利率有较大差异，通常通量越大毛利率越高，血液过滤器的毛利率在较高水平。

由上表可知，报告期内，境外销售业务中，毛利率相对较低的低通量血液透析器占比分别达到 62.55%、48.25%和 47.54%。境内销售业务中，低通量血液透析器占比分别为 32.71%、30.95%和 27.74%。

综上，境外销售业务中，毛利率相对较低的低通量血液透析器占比相对较高，是境外毛利率低于境内毛利率的原因之一。

（2）公司境外销售以亚非拉地区为主，对价格敏感度较高

①报告期内，发行人境外主营业务销售区域占比、毛利率情况如下：

单位：万元

国家	2024 年			2023 年			2022 年		
	收入	占比	毛利率	收入	占比	毛利率	收入	占比	毛利率
印度	3,967.26	31.06%	36.92%	2,481.76	35.38%	29.03%	1,961.38	50.95%	20.37%
马来西亚	1,672.76	13.10%	25.68%	840.58	11.98%	21.32%	23.28	0.60%	37.07%
印度尼西亚	733.98	5.75%	52.89%	839.77	11.97%	52.07%	188.22	4.89%	57.04%
墨西哥	684.65	5.36%	55.51%	320.83	4.57%	52.49%	212.59	5.52%	53.69%
摩洛哥	682.12	5.34%	31.82%	416.13	5.93%	22.11%	82.34	2.14%	34.79%
肯尼亚	634.74	4.97%	29.30%	96.41	1.37%	29.73%	28.35	0.74%	33.68%
菲律宾	400.02	3.13%	55.68%	185.27	2.64%	51.78%	151.07	3.92%	51.74%
中国香港	277.40	2.17%	50.77%	253.90	3.62%	47.54%	84.59	2.20%	50.62%
特立尼达和多巴哥	263.35	2.06%	47.05%	178.32	2.54%	44.24%	62.52	1.62%	40.84%
厄瓜多尔	245.31	1.92%	64.24%	620.44	8.84%	52.16%	416.53	10.82%	44.75%
其他	3,211.98	25.15%	38.23%	781.75	11.14%	37.81%	638.53	16.59%	39.46%
合计	12,773.59	100.00%	38.66%	7,015.17	100.00%	36.22%	3,849.41	100.00%	32.55%

报告期内发行人主要产品共销往 64 个国家，其中报告期内销售金额前十的国家如上表所示。报告期内，公司向上述国家销售金额占境外经销收入比例分别为 83.41%、88.86%和 74.85%。

由上表可知，公司境外主要销售国家中，印度、马来西亚、摩洛哥、肯尼亚等亚非拉地区的毛利率均相对较低，主要原因为以上地区市场对价格敏感度较高，以销售毛利率相对较低的低通量血液透析器为主，公司结合当地市场情况，随行就市，制定销售策略及价格，使得销往亚非拉地区的同类别产品单价相对较低。

②发行人境内主营业务销售区域占比、毛利率情况如下：

单位：万元

地区	2024 年			2023 年			2022 年		
	收入	占比	毛利率	收入	占比	毛利率	收入	占比	毛利率
华东地区	10,864.05	30.64%	60.23%	11,838.17	36.03%	61.17%	8,256.09	28.01%	54.20%
华中地区	7,514.64	21.20%	50.46%	6,693.47	20.37%	52.49%	5,844.70	19.83%	47.31%
西南地区	7,256.04	20.47%	57.45%	7,256.73	22.09%	57.23%	6,637.72	22.52%	53.30%
华南地区	2,974.67	8.39%	48.04%	2,413.11	7.34%	53.04%	2,302.11	7.81%	50.84%
东北地区	2,159.25	6.09%	54.17%	2,197.01	6.69%	57.33%	2,046.67	6.94%	53.68%
华北地区	3,111.37	8.78%	54.58%	1,213.77	3.69%	57.56%	3,347.34	11.36%	58.99%
西北地区	1,572.09	4.43%	55.48%	1,242.16	3.78%	59.46%	1,042.29	3.54%	53.58%
合计	35,452.12	100.00%	55.49%	32,854.43	100.00%	57.48%	29,476.92	100.00%	52.85%

报告期内，发行人境内各区域销售毛利率较为稳定，整体高于境外毛利率。其中，华东地区毛利率较高，主要由于华东地区销售收入中高毛利的血液灌流器、血液透析滤过器的收入占比较高。

2、发行人境外销售毛利率持续增长的合理性

（1）高通量血液透析器持续增长

报告期内公司境外血液透析器各产品类别的收入、占比及毛利率情况如下：

单位：万元

产品类别	2024 年			2023 年			2022 年		
	收入占比	毛利率	毛利贡献率	收入占比	毛利率	毛利贡献率	收入占比	毛利率	毛利贡献率
低通量	47.54%	38.14%	18.13%	48.25%	29.67%	14.32%	62.55%	22.86%	14.30%
高通量	51.36%	42.20%	21.67%	49.61%	44.05%	21.85%	37.13%	50.13%	18.61%
血液滤过器	1.10%	66.25%	0.73%	2.13%	61.41%	1.31%	0.32%	69.52%	0.22%
合计	100%	40.53%	40.53%	100%	37.48%	37.48%	100%	33.13%	33.13%

报告期内，公司境外血液透析器毛利率分别为 33.13%、37.48%和 40.53%，呈上升趋势。由上表可知，境外销售主营业务收入中，高通量血液透析器毛利贡献率最高，毛利率相对较高的高通量血液透析器收入占比整体呈上升趋势，毛利率相对较低的低通量血液透析器收入占比呈持续下降趋势。

综上，境外毛利率较高的高通量血液透析器收入占比增加是公司境外销售毛利率持续增长的原因之一。

（2）汇率波动

报告期内，公司外销业务的结算货币主要为美元。报告期各期，美元兑人民币汇率呈持续上升趋势，汇率变动情况详见本回复“问题 7”之“五、（一）、2、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”。因此，报告期内，汇率变动导致公司销售收入上升，是公司境外销售毛利率持续增长的原因之一。

（3）血液透析器单位成本降低

报告期内，公司血液透析器的产量由 800 万只增长至 1,200 余万只，随着血液透析器产量增加，规模经济效应使得公司血液透析器单位成本有所下降，且境外销售价格不受境内带量采购政策实施的影响，因此血液透析器单位成本降低是公司境外销售毛利率持续增长的原因之一。

综上，公司内销毛利率高于外销毛利率，主要由于公司境内外销售产品结构差异，以及境外亚非拉国家对价格敏感，公司境外销售价格随行就市，拉低了公司整体境外毛利率。公司外销毛利率持续上升，主要由于境外销售产品结构变化、汇率影响，以及公司产品质量及与主要境外客户合作关系稳定，公司海外市场品牌声誉、市场竞争力不断提升，产品价格得以稳定，血液透析器销量的持续增长摊薄了单位生产成本。综上因素，发行人境外销售毛利率低于境内市场且持续增长具有合理性。

三、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。

（一）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

1、境外主要经销商客户的终端客户构成

报告期各期前五大境外客户基本情况如下：

序号	境外经销商名称	所在国家	行业地位	终端客户构成

序号	境外经销商名称	所在国家	行业地位	终端客户构成
1	LepuCare (India) Vascular Solutions Private	印度	印度乐普的销售渠道已覆盖印度多家医疗机构，凭借高性价比和本地化服务，在中端市场占据一定份额，尤其在公立医院和私营医疗机构中逐步扩大渗透。	印度地区的经销商、医院、透析中心。
2	PROSATEC,S.A . de C.V.	墨西哥	专注于医疗设备、耗材及透析产品的供应商，主要从事透析产品的进口和分销，拥有注册品牌“PROSATEC”，进口主要来自中国和美国，在当地透析行业较为知名，和很多终端透析服务商合作。	墨西哥地区的经销商、医院、透析中心。
3	SCIENTILLENC ESDNBHD	马来西亚	公司持有 ISO 13485:2016 认证，该公司销售渠道覆盖马来西亚高比重的三甲教学医院，存在部分出口业务，供应链响应效率较高。	东南亚地区、中东地区的经销商、医院、透析中心。
4	PT. Dian Langgeng Pratama	印度尼西亚	专注于医疗、外科及医院设备和用品的批发分销业务。主要进口来源国为中国、德国和美国。为本地医疗机构持续提供重要的医疗设备和耗材。	印度尼西亚地区的经销商、医院、透析中心
5	ALMEDICOSD N BHD	马来西亚	能够同时服务私立和政府医疗机构的综合性医疗供应商。此外，与全球多家领先制药及医疗设备制造商紧密合作，业务范围辐射马来西亚及其他地区，并获得通过 ISO 13485:2016 认证。	马来西亚地区的经销商和终端医院、透析中心
6	PHARCOMEDIC	摩洛哥	主要从事医疗设备进口和分销业务。主要代理欧美、中国和中东品牌的医疗设备，同时也是摩洛哥本地医疗器械制造商，2016 年获得 ISO 13485 认证。本地客户数量 100 家，覆盖零售商、医院、诊所等。98%收入来自摩洛哥本地市场。	摩洛哥地区的经销商、医院、透析中心
7	AUREUMAEX MEDICARE MARKETING (M) SDN BHD	马来西亚	一家综合性医疗设备提供商，专注于医疗设备的设计、开发、制造和分销。作为马来西亚医疗设备行业的重要参与者，公司自 1985 年成立以来，从最初的小型通用医疗设备分销商逐步发展成为拥有自主制造能力的综合性企业	马来西亚地区的经销商和终端医院，透析中心
8	CROWN SOLUTIONS	肯尼亚	业务遍及乌干达、坦桑尼亚等东非国家，熟悉当地医疗市场	坦桑尼亚和尼日利亚地区的经销商和终端

序号	境外经销商名称	所在国家	行业地位	终端客户构成
	LIMITED		需求与政策，在肯尼亚内罗毕拥有超 5 万平方英尺的自有仓库，属于当地大型经销商。经销多种医疗器械产品，在坦桑尼亚、乌干达和卢旺达设有办事处，提供端到端的医院解决方案。	医院，透析中心
9	TRASDIALSA	厄瓜多尔	专注于医疗设备及耗材批发，在厄瓜多尔市场积累了长期的行业资源与客户关系，拥有多家透析中心，服务众多透析患者，是当地知名的连锁透析服务商之一。	厄瓜多尔地区的经销商、医院、透析中心。
10	IMPORTMEDS.A.S	厄瓜多尔	在厄瓜多尔拥有多家透析中心，是当地比较知名的连锁透析服务商，业务覆盖全国。	厄瓜多尔地区的经销商、医院、透析中心。
11	PULSECARELIMITED	孟加拉国	作为医疗设备进口商及销售商，已积累 9 年行业经验，是商业组织达卡工商会（DCCI）成员，主要从中国进口医疗设备并在孟加拉国内销售，经营产品涵盖医疗设备、医疗器械及医疗耗材等品类。	孟加拉国地区的经销商、医院、透析中心

2、主要客户的进销存情况，终端销售实现情况

报告期各期，获取境外经销商进销存的比例分别为 67.50%、77.44%、65.06%，根据已获取主要境外经销商进销存数据，报告期各期，公司主要境外经销商期末库存数量、期末库存留存率、经销商备货周期及销售实现率情况如下：

单位：万支

年度	2024 年 12 月 31 日 /2024 年度	2023 年 12 月 31 日 /2023 年度	2022 年 12 月 31 日 /2022 年度
期末库存数量	52.94	44.27	25.64
年度采购数量	346.26	211.56	142.27
年度销售数量	334.02	203.09	127.00
期末库存留存率	15.29%	20.92%	18.02%
经销商备货周期 (月)	1.83	2.51	2.16
销售实现率	96.46%	96.00%	89.27%

注 1：期末库存留存率=年末库存金额/当年度采购金额；

注 2：经销商备货周期=期末存货*12/年度采购金额；

注 3：销售实现率=当期销售金额/当期采购金额。

由上表可知，报告期各期末境外经销商平均备货周期为 2 个月左右，经销商

备货周期与经销商进销存情况相匹配，不存在经销商压货、期末突击发货的情形，公司产品终端销售实现情况良好。

（二）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

1、合同、物流运输记录、资金划款凭证、发货验收单据匹配情况

公司根据境外客户下达的订单开展销售活动，订单约定了具体产品名称、规格型号、单价、数量、交易方式与结算方式等。公司向境外客户销售，主要通过 FOB、CIF、CFR 和 EXW 模式。不同模式的具体收入确认方式、确认时点及依据详见本回复“问题 7”之“四、（二）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”。

报告期内，公司出口报关单据与境外销售数量的匹配情况如下：

单位：万台、万套

项目	公式	2024 年度	2023 年度	2022 年度
境外销售数量	A	602.13	351.39	180.33
出口报关单据数量	B	600.41	351.38	179.8
差异	C=A-B	1.73	0.01	0.53

报告期内，公司出口报关数量与境外销售数量的差异分别为 0.53 万套、0.01 万套和 1.73 万套，差异数量较小，差异原因主要系部分小额订单、样品使用快递发出，无需报关。公司出口报关数量与境外销售数量具有匹配性。

2、外汇管理局数据与公司境外销售收入的匹配情况

报告期各期，公司外汇管理局收汇数据与境外销售收入的对比情况如下：

单位：万美元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
账面收汇金额	2,040.90	695.12	567.45
外汇管理局收汇金额	2,040.83	695.16	567.45
差异	0.07	-0.04	-

注：最近一年的外汇收汇数据从国家外汇管理局数字外管平台调取，超过一年无法调取的数据通过收汇银行获取。

报告期内，外汇收汇金额与外销账面收汇金额基本一致，差异部分系信用证

结算业务银行收取的手续费及银行系统的时间性差异，匹配情况良好。

3、出口报关单证及货运提单与公司境外销售收入的匹配情况

报告期内，公司出口单证数据与境外销售收入的匹配情况如下：

单位：万元

项目	公式	2024 年度	2023 年度	2022 年度
海关出口统计金额	A	12,995.27	7,106.97	3,988.62
减：代收代付运保费	B	220.58	50.39	101.71
调整后金额	C=A-B	12,774.69	7,056.58	3,886.91
境外销售收入	D	12,777.60	7,045.24	3,849.41
差异	E=C-D	-2.91	11.34	37.50
差异率	F=E/D	-0.02%	0.16%	0.97%

报告期内，境外销售收入与调整后的报关单出口金额差异率分别为 0.97%、0.16%和-0.02%，差异率较小，差异原因主要系将出口报关单证的美元金额折算为人民币时产生的汇率折算差异。总体来看，外销收入与海关报关出口数据具有较高的匹配程度。

4、出口信用保险数据匹配情况

2024 年度，发行人外销收入金额为 12,777.60 万元，出口信用保险投保费用为 10.15 万元。出口信用保险是承保出口商在经营出口业务的过程中防止因进口商的商业风险或进口国的政治风险而遭受损失的一种信用保险，并非外销业务中的强制险种。报告期内，发行人境外客户多为先款后货客户，境外应收款回收风险可控，随着报告期内发行人境外销售规模持续增长，发行人自 2024 年 10 月起购买出口信用保险。

综上，外销收入与出口信用保险数据的匹配情况具有合理性。

5、出口退税金额与公司境外销售收入的匹配情况

报告期各期，公司出口退税金额与境外销售收入的对比情况如下：

单位：万元

项目	公式	2024 年度	2023 年度	2022 年度
境外销售收入	A	12,777.60	7,045.24	3,849.41
本期免抵退税额	B	1,731.93	580.58	440.75

减：往期确认收入本期申报退税	C	541.21	98.05	167.28
加：本期确认收入期后申报退税	D	411.18	386.50	222.33
本期应出口免抵退税金额	E=B-C+D	1,601.90	869.03	495.80
匡算出口退税率	F=E/A	12.54%	12.34%	12.88%
实际出口退税率	G	13.00%	13.00%	13.00%

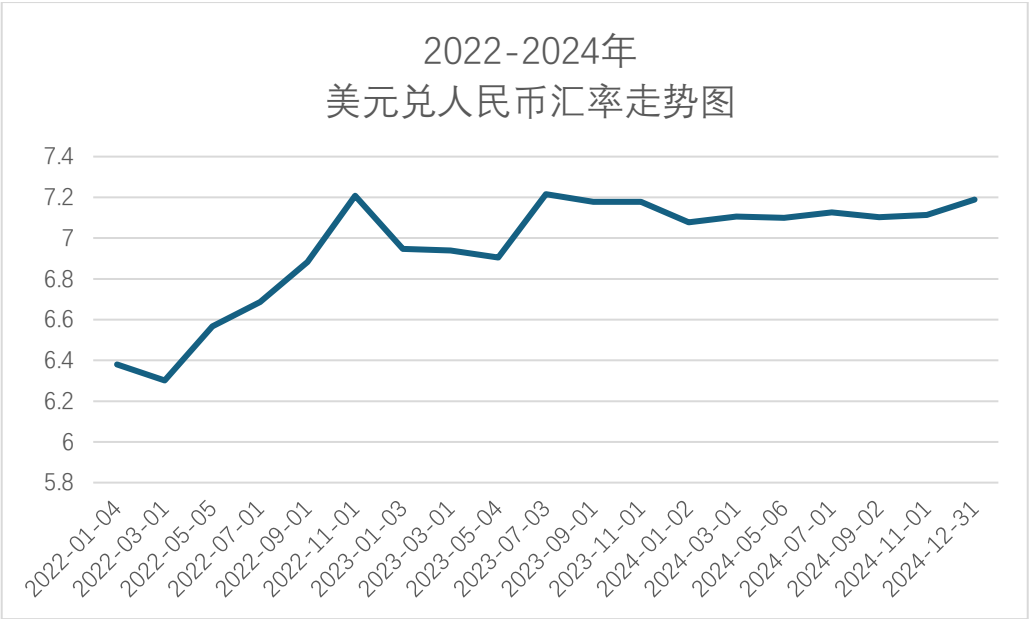
由上表所示，报告期内，公司本期应出口免抵退税额占外销收入的比例分别为 12.88%、12.34%和 12.54%，公司按照国家相关规定办理出口退税业务，出口退税金额与外销收入数据基本匹配。报告期内，公司按照客户的订单要求，办妥报关手续后，再按照相关规定申报出口收入并办理相关退税，出口退税通常在完成收汇、单证齐备后方可获得相应的退税，因此公司外销收入与申报出口退税存在时间性差异。

6、结汇及汇兑损益数据与公司境外销售收入的匹配情况

报告期内，公司结汇及汇兑损益数据与公司境外销售收入的匹配情况如下：

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
期初美元兑人民币汇率	7.0827	6.9646	6.3757
期末美元兑人民币汇率	7.1884	7.0827	6.9646
汇兑损益（“-”为收益）（万元）	-241.32	-0.08	-201.00
境外收入（万元）	12,777.60	7,045.24	3,849.41
汇兑损益占境外收入比	-1.89%	-0.001%	-5.22%
以美元结算的境外销售收入（折合人民币万元）	12,025.16	6,837.64	3,848.63
以欧元结算的境外销售收入（折合人民币万元）	147.21	-	-
美元兑人民币汇率波动率（期末汇率/期初汇率-1）	1.49%	1.70%	9.24%
汇兑损益/以美元结算的境外销售收入（折合人民币万元）	-2.01%	-0.001%	-5.22%

报告期内，公司的汇兑损益分别为-201.00 万元、-0.08 万元和-241.32 万元。报告期内，公司的出口业务主要以美元结算，美元兑人民币汇率整体呈现先降低后升高的态势，具体如下所示：



注：数据来源于中国外汇交易中心

报告期各期，公司汇兑损益的变动方向与美元兑人民币汇率的变动方向相吻合，未发生背离。2022 年美元兑人民币汇率整体波动 9.24%，美元兑人民币汇率波动较大，因此公司形成汇兑收益 201.00 万元；2023 年美元兑人民币汇率整体波动 1.70%，美元整体呈升值趋势，公司形成汇兑收益 0.08 万元；2024 年美元兑人民币汇率整体波动 1.49%，美元仍保持升值趋势，公司形成汇兑收益 241.32 万元。报告期内，公司汇兑损益与汇率波动趋势整体相符，二者具有匹配性。

综上所述，报告期内，公司汇兑损益数据与境外销售收入匹配。

四、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。

（一）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

1、境外销售的订单获取方式、定价原则、信用政策、物流发货

报告期各期，公司境外前五大客户销售的订单获取方式、定价原则、信用政策、物流发货情况如下：

序号	境外经销商客户	所属国家或地区	产品类别	订单获取方式	定价原则	信用政策
1	LepuCare (India)	印度	血液透析	商业谈判	市场定价	自提单日期起 120 天

序号	境外经销商客户	所属国家或地区	产品类别	订单获取方式	定价原则	信用政策
	Vascular Solutions Private		器			
2	PROSATEC ,S.A.dec.v.	墨西哥	血液透析器	商业谈判	市场定价	发货前 100%预付；装运前 76%、提单日期后 15 天内支付 24%；装运前支付 20%，发货之日起 45 天内支付 80%；装运前支付 20%，发货之日起 45 天内支付 40%，自发货日期起 75 天内支付 40%
3	SCIENTILLENCESDNBHD	马来西亚	血液透析器	商业谈判	市场定价	即期信用证
4	PT.Dian Langgeng Pratama	印度尼西亚	血液透析器	商业谈判	市场定价	生产前 30%电汇，交货前 70%电汇
5	ALMEDICO SDNBHD	马来西亚	血液透析器	商业谈判	市场定价	发货前 100%电汇
6	PHAR COMEDIC	摩洛哥	血液透析器	商业谈判	市场定价	即期信用证
7	AUREUMAEX MEDICARE MARKETING (M) SDN BHD	马来西亚	血液透析器	商业谈判	市场定价	发货前 100%电汇
8	CROWN SOLUTIONS LIMITED	肯尼亚	血液透析器	商业谈判	市场定价	20%发货前预付，80%见提单付款
9	TRASDIALSA	厄瓜多尔	血液透析器	商业谈判	市场定价	30%发货前预付，70%见提单付款；70%发货前预付，30%提单日期后 30 天付款；发货前 100%电汇；自提单日期起 60 天
10	IMPORTMED S.A.S	厄瓜多尔	血液透析器	商业谈判	市场定价	发货前 100%电汇；38%发货前预付，62%见提单付款；50%发货前预付，50%提单日期后 60 天付款
11	PULSECARE LIMITED	孟加拉国	血液透析器	商业谈判	市场定价	100%不可撤销的即期信用证

报告期内，公司根据境外客户下达的订单开展销售活动，订单约定了具体产品名称、规格型号、单价、数量、交易方式与结算方式等。公司与境外客户通过商务谈判方式获取订单，公司以市场化定价为基础，与客户协商后确定销售价格，以合同约定的国际贸易方式结算。公司通常通过第三方物流公司，将货物运送至

国内港口，个别境外经销商亦存在上门自提的情况。

报告期内，发行人境外业务开展情况具有商业合理性。

2、资金结算及回款模式

报告期内，境外经销商结算方式主要为电汇及信用证。公司与境外客户联络、洽谈，双方就销售产品的品种、规格型号、数量、价格、交货期、结算方式等达成共识后，境外客户依据双方达成的要约向公司下达形式订单。公司按销售订单组织生产，产品生产完工、检验合格后，公司按约定交货日期组织装箱、发货、办理海关报关，货物直接装运到客户指定的交货地点。公司按笔收取客户货款，进入公司账户。

报告期内，公司与境外经销商主要采用先付款后发货的销售模式，如公司为了开拓市场需要或经销商特殊原因申请，综合考虑客户的行业地位、资信状况、合作历史等情况，给予少部分境外经销商一定信用额度和信用期。截至 2025 年 5 月 19 日，公司境外销售及应收账款余额期后回款情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
应收账款余额	2,795.06	4,409.98	2,432.05
境外销售应收账款金额	2,692.74	3,881.19	1,676.12
境外销售应收账款占比	96.34%	88.01%	68.92%
截至 2025 年 5 月 19 日境外销售应 收账款回款金额	2,691.13	3,881.19	1,676.12
境外销售应收账款回款比例	99.94%	100.00%	100.00%

截至 2025 年 5 月 19 日，报告期各期末境外销售应收账款回款金额分别为 1,676.12 万元、3,881.19 万元和 2,691.13 万元，占境外销售应收账款回款比例分别为 100.00%、100.00%和 99.94%，境外销售回款情况良好，销售订单真实。

（二）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

报告期各期，不同贸易模式占境外主营业务收入比重情况如下：

单位：万元

模式	2024 年		2023 年		2022 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比

CIF	7,764.79	60.79%	4,089.54	58.30%	2,598.16	67.50%
FOB	3,919.65	30.69%	2,286.92	32.60%	1,081.89	28.11%
CRF	406.54	3.18%	120.66	1.72%	114.33	2.97%
EXW	656.72	5.14%	511.33	7.29%	49.46	1.28%
其他	25.89	0.20%	6.72	0.10%	5.57	0.14%
合计	12,773.59	100.00%	7,015.17	100.00%	3,849.41	100.00%

报告期内，公司向境外客户销售，主要通过 FOB、CIF、CFR 和 EXW 贸易模式。境外主要客户下达订单时，对订单中贸易模式的选择主要与境外客户协商确定。

在 FOB、CIF 和 CFR 方式下，公司按照销售合同或订单约定内容办妥商品出口报关手续并取得承运单位出具的提单或运单时，购货方取得了相关商品的控制权，公司据此确认销售收入；在 EX-WORK 方式下，在公司所在地按合同约定将商品移交并取得相应签收确认时，购货方取得了相关商品的控制权，公司据此确认销售收入。

综上，公司境外销售的收入确认政策符合企业会计准则的规定。

五、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

（一）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

1、说明汇兑损益的计算过程

公司汇兑损益包括已实现汇兑损益和未实现汇兑损益，具体计算过程如下：

类型	产生原因	计算过程
已实现汇兑损益	外币交易结汇产生汇兑损益	（1）外币交易在初始确认发生时，采用交易发生日的月初汇率将外币金额折算为记账本位币金额；（2）外币结汇时，按即期汇率折算为记账本位币金额入账，因结汇时即期汇率与初始确认或前一资产负债表日即期汇率不同产生的汇兑差额，计入“财务费用——汇兑损益”。
未实现汇兑损益	期末持有的以外币计价的资产、负债因汇率	各月末，外币货币性项目的余额按照月末即期汇率（取当月最后一个工作日的中国人民银行

类型	产生原因	计算过程
	波动产生汇兑损益	公布的外汇牌价中间价）折算为记账本位币金额；与原账面记账本位币金额的汇兑差额计入“财务费用——汇兑损益”。

报告期内，公司汇兑损益计算过程准确，相关会计处理符合企业会计准则规定。

2、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

报告期内，公司外销业务的结算货币主要为美元。美元兑人民币汇率变动情况、公司境外销售收入与汇兑损益的明细详见本回复“问题 7”之“三、（二）、6、结汇及汇兑损益数据与公司境外销售收入的匹配情况”。

报告期各期，公司汇兑损益的变动方向与美元兑人民币汇率的变动方向相吻合。2022 年美元兑人民币汇率整体波动 9.24%，美元兑人民币汇率波动较大，因此公司形成汇兑收益 201.00 万元；2023 年美元兑人民币汇率整体波动 1.70%，汇率波动率较 2022 年下降明显，因此，公司 2023 年产生汇兑收益但较 2022 年金额下降；2024 年美元兑人民币汇率整体波动 1.49%，汇率波动率较小，公司境外收入较 2023 年增长明显，因此，公司 2024 年产生汇兑收益且较 2023 年金额增长。综上，公司账面汇兑损益与汇率波动趋势整体相匹配，与出口收入变动趋势整体相匹配。

3、发行人应对汇率波动风险的具体措施及有效性

报告期内，公司汇兑损益对净利润的影响情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
汇兑收益	241.32	0.08	201.00
净利润	12,733.09	14,611.20	10,387.00
占比	1.90%	0.001%	1.94%

由上表可见，报告期各期，汇兑收益占公司净利润比例分别为 1.94%、0.001%和 1.90%，汇兑收益对公司净利润的影响较小。

公司应对汇兑损益的具体措施包括：

(1) 加强对财务人员外汇知识培训并强调汇率的常规风险，及时跟踪汇率变化，结合资金需求灵活结汇。

(2) 密切关注国际外汇市场的发展动态，合理规划外币现汇存款规模，抓住外汇结汇的有利时机进行结汇，降低汇率风险。

(3) 销售订单报价时考虑汇率的预期变动情况，公司在向客户报价时会综合考虑产品成本以及可预见的汇率波动风险，以降低汇率波动对产品利润率以及公司盈利水平带来的影响。

(4) 部分进口材料与供应商使用美元进行计价付款，以冲抵汇率波动风险。

综上，报告期内，针对汇率波动可能带来的不利影响，发行人通过积极采取措施进行了有效应对。

(二) 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

报告期内，公司外销业务的结算货币主要为美元。对美元兑人民币汇率波动进行敏感性分析如下：

1、汇率波动对发行人营业收入的影响

报告期各期，假设其他因素均不发生变化，美元兑人民币汇率上涨 1%、3% 或下降 1%、3%，即人民币贬值 1%、3% 或人民币升值 1%、3%，对公司营业收入影响的敏感性分析如下：

单位：万元

项目		2024 年度	2023 年度	2022 年度
营业收入		48,308.51	41,068.44	34,489.13
以美元结算的营业收入		12,025.16	6,837.64	3,848.63
美元结算收入占比		24.89%	16.65%	11.16%
人民币贬值 3%	对营业收入的影响额	360.75	205.13	115.46
	占营业收入比例	0.75%	0.50%	0.33%
人民币贬值 1%	对营业收入的影响额	120.25	68.38	38.49
	占营业收入比例	0.25%	0.17%	0.11%
人民币升值 1%	对营业收入的影响额	-120.25	-68.38	-38.49
	占营业收入比例	-0.25%	-0.17%	-0.11%
人民币升值 3%		-360.75	-205.13	-115.46

	占营业收入比例	-0.75%	-0.50%	-0.33%

由上表可知，美元兑人民币汇率波动对公司营业收入的总体影响较小。

2、汇率波动对发行人营业成本的影响

报告期各期，假设其他因素均不发生变化且当期境外采购的原材料能传导到当期产品成本，美元兑人民币汇率上涨 1%、3%或下降 1%、3%，即人民币贬值 1%、3%或人民币升值 1%、3%，对公司营业成本影响的敏感性分析如下：

单位：万元

项目		2024 年度	2023 年度	2022 年度
以美元结算的采购额		1,650.64	1,908.46	1,856.05
营业成本		23,646.24	19,310.73	17,372.88
营业成本中美元结算直接材料占比		6.98%	9.88%	10.68%
人民币贬值 3%	对营业成本的影响额	49.52	57.25	55.68
	占营业成本的比例	0.21%	0.30%	0.32%
人民币贬值 1%	对营业成本的影响额	16.51	19.08	18.56
	占营业成本的比例	0.07%	0.10%	0.11%
人民币升值 1%	对营业成本的影响额	-16.51	-19.08	-18.56
	占营业成本的比例	-0.07%	-0.10%	-0.11%
人民币升值 3%	对营业成本的影响额	-49.52	-57.25	-55.68
	占营业成本的比例	-0.21%	-0.30%	-0.32%

由上表可知，美元兑人民币汇率波动对公司营业成本的总体影响较小。此外，公司的部分进口 PES 原材料以美元计价，直接用美元收入支付，有效地对冲了汇率波动。

3、汇率波动对发行人经营业绩的影响

报告期内，公司存在境外销售产品以及境外采购的情况，假定除汇率以外的其他风险变量不变，美元兑人民币汇率分别上升和下降 1%和 3%，即人民币分别贬值或升值 1%和 3%，导致营业收入、营业成本、汇兑损益及扣除非经常性损益后的净利润影响情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
扣除非经常性损益后的净利润	12,338.30	13,141.82	9,975.62

项目		2024 年度	2023 年度	2022 年度
汇兑损益		-241.32	-0.08	-201.00
期末美元货币性项目净额		3,255.99	4,224.54	2,589.23
人民币贬值 3%	对营业收入的影响额	360.75	205.13	115.46
	对营业成本的影响额	49.52	57.25	55.68
	对汇兑损益的影响额	-97.68	-126.74	-77.68
	对扣非净利润的影响额	347.57	233.43	116.84
	扣非净利润影响金额占比	2.82%	1.78%	1.17%
	扣除非经常性损益后的净利润波动平均值	1.92%		
人民币贬值 1%	对营业收入的影响额	120.25	68.38	38.49
	对营业成本的影响额	16.51	19.08	18.56
	对汇兑损益的影响额	-32.56	-42.25	-25.89
	对扣非净利润的影响额	115.86	77.82	38.95
	扣非净利润影响金额占比	0.94%	0.59%	0.39%
	扣除非经常性损益后的净利润波动平均值	0.64%		
人民币升值 1%	对营业收入的影响额	-120.25	-68.38	-38.49
	对营业成本的影响额	-16.51	-19.08	-18.56
	对汇兑损益的影响额	32.56	42.25	25.89
	对扣非净利润的影响额	-115.86	-77.82	-38.95
	扣非净利润影响金额占比	-0.94%	-0.59%	-0.39%
	扣除非经常性损益后的净利润波动平均值	-0.64%		
人民币升值 3%	对营业收入的影响额	-360.75	-205.13	-115.46
	对营业成本的影响额	-49.52	-57.25	-55.68
	对汇兑损益的影响额	97.68	126.74	77.68
	对扣非净利润的影响额	-347.57	-233.43	-116.84
	扣非净利润影响金额占比	-2.82%	-1.78%	-1.17%
	扣除非经常性损益后的净利润波动平均值	-1.92%		

注 1：对汇兑损益的影响额=期末美元货币性项目净额*汇率波动比例；

注 2：对扣非净利润的影响额=（营业收入影响额-营业成本影响额-汇兑损益影响金额）*（1-所得税税率）；

注 3：上表假设所得税税率为 15%。

综上，美元兑人民币汇率波动对营业收入的影响大于对营业成本的影响，对公司经营业绩和经营稳定性不构成重大不利影响，发行人已在招股说明书“第三

节 风险因素”之“三、财务风险”之“（六）汇率波动风险”补充披露如下：

“报告期各期，公司主营业务收入中境外收入占比分别为 11.55%、17.60% 及 26.49%。公司外销产品主要以美元结算，因此人民币对美元的汇率波动直接影响公司以人民币计价的销售收入及产生汇兑损益。由于结算货币与人民币之间的汇率可能随着国内外政治经济环境的变化而波动，使得公司面临汇率波动风险。对此，公司已将部分进口 PES 原材料以美元计价，直接用美元收入支付，有效地对冲了汇率波动。

报告期内，公司汇兑损益金额分别为-201.00 万元、-0.08 万元及-241.32 万元，占当期净利润的比重分别为-1.94%、-0.001%及-1.90%。若未来公司境外销售规模进一步扩大且人民币对美元持续升值，将会对公司经营业绩造成不利影响。”

六、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。

（一）核查方式、过程、范围

针对上述事项，保荐机构及申报会计师执行了以下主要核查程序：

1、查阅了境外同行业上市公司的年报，分析了解境外市场格局、主要竞争对手情况；取得了发行人关于境外销售策略的说明；

2、取得境外主要销售客户的“中信保”报告，查阅境外销售客户在当地销售发行人产品的相关许可，了解其服务能力、资质情况；

3、查阅发行人报告期内销售明细，了解发行人境外主要销售地区、收入情况，以及境外经销商数量和主体变化情况；

4、获取报告期各期发行人销售明细表、收入成本明细表，分析报告期内发行人在境内外不同国家或地区实现的收入金额、占比和毛利率变动情况，分析报告期内发行人境内外产品结构及成本结构变动情况，向发行人管理层、营销部门负责人了解境外业务的背景、业务开拓方式情况；

5、对境外客户及其终端客户进行实地或视频走访，了解发行人与境外客户业务开展及终端销售情况、终端客户构成情况；

6、获取报告期各期境外经销商向发行人采购产品的进销存情况，分析主要

境外经销商存货周转月数、销售实现率等情况；

7、核查报告期各期发行人出口报关数据、外汇管理局数据、出口退税、结汇及汇兑损益波动数据等与境外销售收入的匹配性；

8、获取报告期各期发行人销售明细表，通过查阅主要境外客户的销售合同订单，查询主要境外客户公开信息，访谈主要境外客户等程序，了解发行人与主要境外客户的订单获取方式、定价原则、信用政策、物流发货、资金结算及回款模式。查阅主要客户合同订单及其对应的报关单、提单等单据，结合不同贸易模式分析各贸易模式下收入确认是否符合《企业会计准则》的规定；

9、通过查阅汇兑损益明细，了解发行人汇兑损益的计算过程，获取相关内部控制制度，了解发行人应对汇率波动风险实施的具体措施，查询报告期内美元兑人民币汇率变动趋势，分析报告期内发行人主要结算货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、汇率波动对发行人经营业绩的影响。

（二）核查意见

1、发行人重点关注新兴市场，采用价格跟随策略，并给予部分经销商一定的信用账期的策略能够快速打开市场，主要境外经销商具备一定服务经验和能力，发行人依托经销商开展业务具备合理性；从全球范围来看，国际知名企业拥有较高的市场份额和品牌影响力，公司采取地域差异化经营，主要拓展新兴市场，且主要经销商具备较好的业务拓展能力，报告期内经销商数量不断增加，发行人境外销售持续增长具有合理性；

2、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具有合理性；

3、报告期内发行人境外终端销售实现情况良好；

4、报告期各期发行人合同订单、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、外汇管理局数据、出口退税金额、结汇及汇兑损益数据等与境外销售收入具有匹配性；

5、报告期内发行人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具有商业合理性，不同贸易模式下各期境外收入确认时点及依据具有合理性，发行人境外销售的收入确认政策符合企业会计准则的规

定；

6、报告期内，发行人汇兑损益的计算过程准确，发行人汇兑损益与汇率波动趋势整体相符，具有匹配性；汇兑损益与发行人境外收入规模的匹配情况不存在异常变化；发行人应对汇率波动风险的措施合理有效；汇率波动对发行人经营业绩和经营稳定性不构成重大不利影响。

七、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。

（一）发行人境外销售相关情况

1、境外业务发展背景

全球范围内，慢性肾病患者数量一直呈上升趋势，发行人综合分析全球市场需求的增长、产品技术和成本竞争力、透析产品标准化程度等因素，于 2014 年取得 CE 认证（欧洲合格认证），逐渐开始开展境外业务。

发行人采取地区差异化经营，避免在客户黏性强、市场成熟度高的欧美市场与全球范围内的知名龙头企业开展竞争，主要在亚洲、非洲、南美洲等新兴市场拓展市场。报告期各期，发行人主营业务境外销售金额分别为 3,849.41 万元、7,015.17 万元、12,773.59 万元，呈现大幅增长。后续发行人仍将通过价格跟随策略，并继续根据境外经销商的实际情况给予一定时间的信用账期的信用政策，持续开拓境外市场，巩固、提高市场占有率。

发行人境外销售以血液透析器为主，血液透析器为血液透析的主要耗材之一，各类型、型号的膜面积大小、清除率、超滤系数等参数不尽相同。发行人境外销售产品并非仅应用于境外市场。报告期各期，发行人销售各类型、型号血液透析器产品的销售收入分别为 26,953.71 万元 28,339.76 万元、34,156.89 万元。

报告期内境外经销商数量连年递增，2022 至 2024 年分别为 72 家、104 家、145 家，其中 100 万以上销售额的境外经销商明显增加，由 2022 年的 4 家增长至 2024 年的 32 家。总体而言，发行人境外经销业务质量呈稳步提升态势，优质经销商在整体经销商群体中的占比持续扩大。

2、开展模式及合规性

(1) 发行人在销售所涉国家和地区是否依法取得从事相关业务所必需的法律法规规定的资质、许可，报告期内是否存在被境外销售所涉及国家和地区处罚或者立案调查的情形

发行人在境外销售的产品为血液透析器、血液透析配套产品等第 III 类医疗器械，产品已取得 ISO 13485 质量管理体系认证、欧盟 CE 认证。

报告期内，发行人产品主要销往印度、马来西亚、秘鲁、印度尼西亚、摩洛哥、墨西哥、肯尼亚、菲律宾、厄瓜多尔等国家。根据经销商所在国的当地法规要求，相关进口业务资质通常由经销商所在国的第三方代理公司或境外经销商负责申请注册，部分国家生产企业持有相关资质，可授权当地经销商使用。发行人仅选择符合当地销售资质及认证要求的经销商建立合作关系。

报告期内，发行人已就其境外销售产品依法办理出口审批手续并取得相应的医疗器械产品出口销售证明；公司已根据主要境外销售国家或地区的医疗器械产品销售相关法律法规规定及行业监管政策要求，具备相应的境外销售许可资格。报告期内不存在被境外销售所涉及国家和地区处罚或者立案调查的情形。

(2) 境外业务采取的具体经营模式及商业合理性。不同模式下获取订单方式、定价原则、信用政策、利润空间及变化趋势等

发行人境外业务采用经销模式，借助经销商熟悉当地法规、渠道的优势，快速完成产品注册与市场准入实现快速覆盖终端客户的目标，同时降低自建团队和渠道的高额成本及风险，具备商业合理性。

发行人根据与境外客户签订的销售合同或销售订单开展销售活动，销售订单约定了具体产品名称、规格型号、单价、数量、交易方式与结算方式等；报告期内发行人境外销售模式均为经销，具备商业合理性。发行人与境外客户通过商务谈判方式获取订单，发行人以市场化定价为基础，与客户协商后确定销售价格，利润空间及变化趋势无异常变动。境外客户销售模式以先款后货为主，发行人结合境外市场拓展及当地市场竞争情况，给予部分境外客户一定信用额度和信用期。

报告期内，公司境外主营业务收入分别为 3,849.41 万元、7,015.17 万元和 12,773.59 万元，占主营业务收入的比例分别为 11.55%、17.60%和 26.49%，报告

期内公司积极布局境外市场，建立亚洲、南美洲、非洲等地的销售渠道，境外收入总体呈上升趋势。报告期内，公司境外主营业务销售毛利率分别为 32.55%、36.22%和 38.66%，公司外销毛利率持续上升。具体情况详见本回复“问题 7”之“二、（四）、2、发行人境外销售毛利率持续增长的合理性”。

（3）相关业务模式下的结算方式、跨境资金流动情况、结换汇情况，是否符合国家外汇及税务等相关法律法规的规定。

①结算方式

报告期内，发行人与客户以美元、欧元和人民币计价和结算，付款方式主要为电汇和信用证。采取电汇方式结算时，客户将货款汇至发行人账户，发行人在收到外汇后，根据资金需求结合汇率变动情况自主进行结汇。

②跨境资金流动

发行人跨境资金流入主要为公司收取境外客户货款，流出为分红款、境外材料及设备采购付款。报告期各期收付汇情况如下：

单位：万美元、万欧元、万元

项目	币种	2024 年	2023 年	2022 年
收汇	美元	1,965.84	665.55	567.36
	欧元	19.01	-	-
	人民币	386.93	210.68	0.63
付汇	美元	279.77	920.63	307.61
	欧元	15.93	-	-
	日元	208.00	-	-
	港元	-	-	11.50

③结换汇情况

报告期各期，发行人主要外币结换汇情况如下：

单位：万美元、万欧元、万元

项目	币种	2024 年	2023 年	2022 年
结汇	美元兑人民币	11,965.45	3,446.68	1,723.67
	欧元兑人民币	-	-	-
换汇	人民币换美元	-	676.37	-
	人民币换欧元	15.93	-	-

	人民币换港币	-	-	11.50

报告期内，发行人根据日常经营需要并结合汇率变动情况进行结换汇，结换汇具有真实的交易背景。

④符合国家外汇及税务等相关法律法规的规定

报告期内，发行人已在具有经营外汇资质的银行开立了收取外汇的外币账户，以出口报关单等出口单证办理了出口收汇手续，并通过指定银行进行收汇及结算，公司涉外销售的结算方式、跨境资金流动及结换汇行为均符合国家的外汇和税务的法律规定。

报告期内，公司及其下属子公司在境外销售业务模式下不存在欠税情形。根据查询国家外汇管理局行政处罚信息公示窗口的外汇行政处罚信息栏，公司报告期内无外汇违规行政处罚记录。

综上所述，报告期内发行人境外销售的结算方式、跨境资金流动、结换汇情况，符合国家外汇及税务等相关法律法规的规定。报告期内，发行人境外销售业务模式下不存在因外汇、税务等方面违法违规而受到行政处罚的情况。

3、业绩变动趋势

（1）报告期内境外销售收入与成本结构情况及其变化原因

报告期内，发行人境外主营业务销售收入与成本占各期主营业务收入及成本比例及其变动情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境外销售收入	12,773.59	26.49%	7,015.17	17.60%	3,849.41	11.55%
境外销售成本	7,835.01	33.18%	4,474.37	24.26%	2,596.59	15.74%

报告期内，公司境外主营业务销售收入与成本占各期主营业务收入及成本比例变动方向一致，均呈现上升趋势，主要原因系报告期内公司积极布局境外市场，建立亚洲、南美洲、非洲等地的销售渠道。境外销售成本占比高于收入占比，主要原因详见本回复“问题 7”之“二、（四）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”。

因此，报告期内境外销售收入与成本结构情况及其变化原因具有合理性。

(2) 在区域集中度、销售及结算周期、主要客户及销售金额等方面的变动情况

①区域集中度的变动情况

报告期各期，发行人境外销售主营业务收入分别为 3,849.41 万元、7,015.17 万元及 12,773.59 万元。报告期内，发行人境外销售收入按销售区域划分，各期境外销售区域销售收入及其占各期境外销售收入比例具体情况如下：

单位：万元

国家	2024 年		2023 年		2022 年	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比
印度	3,967.26	31.06%	2,481.76	35.38%	1,961.38	50.95%
马来西亚	1,672.76	13.10%	840.58	11.98%	23.28	0.60%
印度尼西亚	733.98	5.75%	839.77	11.97%	188.22	4.89%
墨西哥	684.65	5.36%	320.83	4.57%	212.59	5.52%
摩洛哥	682.12	5.34%	416.13	5.93%	82.34	2.14%
肯尼亚	634.74	4.97%	96.41	1.37%	28.35	0.74%
菲律宾	400.02	3.13%	185.27	2.64%	151.07	3.92%
中国香港	277.40	2.17%	253.90	3.62%	84.59	2.20%
特立尼达和多巴哥	263.35	2.06%	178.32	2.54%	62.52	1.62%
厄瓜多尔	245.31	1.92%	620.44	8.84%	416.53	10.82%
其他	3,211.98	25.15%	781.75	11.14%	638.53	16.59%
合计	12,773.59	100.00%	7,015.17	100.00%	3,849.41	100.00%

报告期内，发行人境外销售业务主要集中在印度、马来西亚、印度尼西亚、墨西哥、摩洛哥、肯尼亚、菲律宾、厄瓜多尔等亚洲及南美洲国家，随着发行人境外业务市场拓展，境外销售区域不断扩张。

②销售及结算周期变动情况

报告期内，发行人与境外经销商主要采用先付款后发货的销售模式，如发行人为了开拓市场需要或经销商特殊原因申请，综合考虑客户的行业地位、资信状况、合作历史等情况，给予部分境外经销商一定信用额度和信用期。综上，公司境外业务销售及结算周期具有合理性。

③境外销售主要客户及销售金额的变动情况

报告期各期，发行人境外销售前五大客户及其销售收入金额占营业收入比例情况如下：

单位：万元

2024 年度			
客户名称	国家或地区	收入金额	占境外销售收入比
LepuCare（India）VascularSolutionsPrivate	印度	3,957.31	30.97%
SCIENTILLENCESDNBHD	马来西亚	689.10	5.39%
PROSATEC,S.A. de C.V.	墨西哥	684.65	5.36%
AUREUMAEX MEDICARE MARKETING（M）SDN BHD	马来西亚	508.11	3.98%
CROWN SOLUTIONS LIMITED	肯尼亚	468.52	3.67%
合计		6,307.69	49.37%
2023 年度			
客户名称	国家或地区	收入金额	占境外销售收入比
LepuCare（India）VascularSolutionsPrivate	印度	2,481.51	35.22%
ALMEDICOSDNBHD	马来西亚	539.35	7.66%
IMPORTMEDS.A.S	厄瓜多尔	393.89	5.59%
PT.DianLanggengPratama	印度尼西亚	383.42	5.44%
PHARCOMEDIC	摩洛哥	380.53	5.40%
合计		4,178.69	59.31%
2022 年度			
客户名称	国家或地区	收入金额	占境外销售收入比
LepuCare（India）VascularSolutionsPrivate	印度	1,919.82	49.87%
TRASDIALSA	厄瓜多尔	384.69	9.99%
PROSATEC,S.A. de C.V.	墨西哥	212.59	5.52%
PT.DianLanggengPratama	印度尼西亚	147.50	3.83%
PULSECARELIMITED	孟加拉国	96.81	2.51%
合计		2,761.42	71.72%

报告期内，发行人各期境外前五大客户存在一定差异，主要原因系 2022 年发行人处于境外销售拓展的起步阶段，存在部分客户合作时间较短，采购规模较小，后续不再合作的情况。2023 年、2024 年，发行人与主要境外客户建立了良

好的合作关系，与主要境外客户合作规模逐渐增大。

综上，报告期各期发行人境外前五大客户及其销售金额存在波动，具有其合理性。

（3）境外销售规模变动趋势是否与境外相关产品的市场需求、境内相关产品出口情况等行业变动趋势一致

①报告期内境外相关产品市场需求情况

报告期内发行人积极布局境外市场，建立亚洲、南美洲、非洲等地的销售渠道。海外市场的持续开拓为发行人品牌声誉带来积极影响，助力发行人全球化业务布局。

根据弗若斯特沙利文咨询公司 2025 年 3 月发布的《中国血液净化制品市场行业研究》相关数据，中国 ESRD 患者人数 2022 年、2023 年、2024 年（预测值）分别为 385.47 万人、412.59 万人、440.71 万人；全球 ESRD 患者人数 2022 年、2023 年、2024 年（预测值）分别为 1,050.20 万人、1,113.86 万人、1,170.97 万人，患者人数上涨间接反映了全球血液透析需求的上升趋势。

②境内相关产品出口情况

根据海关统计数据在线查询平台相关数据，2022 年、2023 年、2024 年，我国肾脏透析设备（人工肾）（商品编码：90189040）出口金额分别为 3.59 亿元、5.46 亿元、7.08 亿元，呈大幅上升趋势。

综上所述，报告期内，发行人境外收入持续上涨。境外销售规模变动趋势与境外相关产品的市场需求、境内相关产品出口情况等行业变动趋势一致。

（4）报告期内同类产品的境外与境内销售价格、毛利率差异及合理性

报告期内，发行人境外销售产品以血液透析器为主，境内外市场血液透析器毛利率对比情况如下：

单位：元/套

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	毛利率	平均单价	毛利率	平均单价	毛利率	平均单价
血液透析器毛利率（内销）	47.27%	28.30	49.76%	31.62	47.70%	32.06

血液透析器毛利率（外销）	40.53%	24.72	37.48%	26.05	33.13%	24.85

由上表可知，报告期内，发行人内销血液透析器毛利率高于外销血液透析器毛利率，发行人内销血液透析器平均单价高于外销血液透析器平均单价。主要原因系发行人境内外销售血液透析器产品结构差异，以及境外亚非拉国家对价格敏感，发行人境外销售价格随行就市，外销血液透析器平均单价低于内销平均单价，进而拉低了发行人境外血液透析器毛利率。发行人血液透析器产品外销毛利率低于内销毛利率原因详见本回复“问题7”之“二、（四）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”

综上，报告期内同类产品的境外与境内销售价格、毛利率差异具有合理性。

（5）外销客户的基本情况

①报告期各期前五名外销客户销售内容、销售金额与占比及变化原因，上述客户的成立时间、行业地位，与发行人及其关联方是否存在关联关系及资金往来

报告期各期，发行人前五名外销客户销售模式详见本回复“问题7”之“四、（一）、1、境外销售的订单获取方式、定价原则、信用政策、物流发货”。

报告期各期，发行人前五名外销客户销售金额与占比详见本回复“问题7”之“七、（一）、3、（2）、③境外销售主要客户及销售金额的变动情况”。报告期各期，发行人前五名外销客户销售内容、销售金额与占比不存在异常情形，变化原因具有合理性。

报告期各期，发行人前五名外销客户的成立时间、行业地位详见本回复“问题7”之“三、（一）、1、境外主要经销商客户的终端客户构成”。

发行人境外主要客户中印度乐普为公司实控人控制的乐普医疗旗下公司，印度乐普是一家医疗器械贸易公司，自2016年4月成立以来，一直在医疗器械行业深耕，并且在印度积累了较多的客户资源，具有良好的销售和分销能力，为公司印度地区最大的经销商。除此之外，发行人主要境外客户与发行人及其关联方不存在关联方关系。

报告期内，印度乐普存在与乐普医疗旗下公司资金往来情形，保荐机构及申报会计师对报告期内印度乐普全部账户资金流水进行核查，并获取印度乐普出具

的流水承诺函，上述相关资金往来与睿健医疗业务无关，不存在代公司支付成本、费用或者采用无偿或不公允的交易价格向公司提供经济资源情形。

②与发行人是否签订合同、框架协议及相关合同与协议的主要条款内容，发行人从上述客户获取订单的具体方式

公司与境外主要客户均未签订框架协议，发行人根据境外客户下达的订单开展销售活动，订单约定了具体产品名称、规格型号、单价、数量、交易方式与结算方式等。发行人与境外客户通过商务谈判方式获取订单，发行人以市场化定价为基础，与客户协商后确定销售价格。境外客户销售模式以先款后货为主，发行人结合境外市场拓展及当地市场竞争情况，给予部分境外客户一定信用额度和信用期。发行人主要通过 FOB、CIF、CFR 和 EXW 模式向境外客户销售。

报告期各期发行人主要境外经销商不存在异常情形，变化原因具有合理性。

4、主要经营风险

（1）发行人境外销售的主要国家和地区相关贸易政策是否发生重大不利变化，对发行人未来业绩是否会造成重大不利影响。

报告期内，发行人境外客户所在国家主要包括印度、印度尼西亚、马来西亚、厄瓜多尔、墨西哥、肯尼亚、菲律宾、秘鲁等亚洲、非洲及南美洲国家，根据《对外投资合作国别指南》，相关国家经济及与我国的贸易政策情况如下：

国家	经济及贸易相关情况
印度	印度为世界第五大经济体，近年来经济均保持增长态势。2023 年，印度名义 GDP 同比增长 5.97%。印度宏观经济以服务业为支柱，我国对印度贸易顺差显著。近年对中资实施严格限制，但在医疗器械和先进技术方面仍依赖我国，虽然印度加强自主研发制造，短期内难以脱离对我国的依赖。
印度尼西亚	印度尼西亚对中国贸易政策以双边自贸协定为基础，中国-东盟自贸区 90% 以上产品零关税。区域全面经济伙伴关系协定于 2023 年 1 月对印尼生效，扩大零关税商品范围。到印尼寻求投资合作的中国企业不断增多，涉及领域日益广泛。
马来西亚	得益于全球经济复苏等因素，马来西亚经济呈现回暖态势。与中国签有中国-东盟自贸区、区域全面经济伙伴关系协定等双边协定，通过《双边投资保护协定》《避免双重征税协定》等机制优化营商环境，贸易政策聚焦区域经济一体化与产业协同发展。
厄瓜多尔	厄瓜多尔经济规模体量小，综合实力较弱，产业结构单一，对外依存度较高。近年中厄双边货物贸易量增质升，2024 年 5 月 1 日，中厄双边自贸协定正式生效。
肯尼亚	肯尼亚撒哈拉以南非洲第三大经济体，2023 年经济增长率为 5.6%。其贸易政策以区域一体化为核心，设立出口加工区和经济特区以吸引外资。中国连

	续多年为肯尼亚第一大贸易伙伴，2018 年双方签署《中华人民共和国政府与肯尼亚共和国政府关于共同推进丝绸之路经济带和 21 世纪海上丝绸之路建设的谅解备忘录》，共同推进“一带一路”建设有关合作。
菲律宾	菲律宾的支柱产业是服务业，2023 年 GDP 增长率为 5.5%。近年来经济增长潜力来自人力资源优势、内需旺盛及贸易优惠条款。我国连续 8 年为菲律宾最大贸易伙伴，2023 年双边贸易额为 718 亿美元。菲律宾与我国签署了众多贸易协定，是我国共建“一带一路”的重要伙伴。
墨西哥	墨西哥是拉美重要经济大国，贸易自由化程度高且已与 50 余国签署自贸协定。当前墨西哥政府积极推动“产业走廊”等发展规划吸引外资，中国与墨西哥签有《双边投资保护协定》等贸易协定，2023 年双边贸易额超千亿美元。
秘鲁	秘鲁近年经济持续增长，国际货币基金组织预计 2024 年秘鲁 GDP 增幅为 3%，2025 年为 2.6%。中国和秘鲁签署的《中国—秘鲁自由贸易协定》2010 年 3 月 1 日生效实施，2024 年 11 月，《中华人民共和国政府和秘鲁共和国政府关于升级<中华人民共和国政府与秘鲁共和国政府自由贸易协定>的议定书》签订，将全面提升双边贸易投资自由化便利化水平。

根据发行人境外客户所在主要国家的经济情况和与我国的贸易情况，虽然印度近年对中资实施严格限制，但在医疗器械和先进技术方面仍依赖中国，短期内难完全脱离对中国进口的依赖。其他发行人境外销售的主要国家和地区相关贸易政策没有发生重大不利变化，对发行人未来业绩不会造成重大不利影响。

（2）报告期内发行人出口主要结算货币的汇率是否稳定，汇兑损益对发行人业绩是否存在较大影响，发行人应对汇率波动风险的具体措施。

报告期内美元兑人民币汇率总体呈现上升趋势。报告期各期，汇兑收益对公司净利润的影响较小。针对汇率波动风险，发行人通过积极采取措施进行了有效应对。详见本回复“问题 7”之“五、（一）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”。

（3）境外客户为知名企业且销售占比较高的，发行人在其同类供应商中的地位及可替代性，销售产品是否涉及相关客户核心生产环节，对相关客户是否存在重大依赖。

报告期内，发行人不存在境外客户为知名企业且销售占比较高的情形，发行人与主要境外客户合作时间较长，合作情况较为稳定，对相关客户不存在重大依赖的情况。

（4）是否存在境外客户指定上游供应商情况，收入确认方法是否符合企业会计准则的规定。

报告期内，发行人不存在境外客户指定上游供应商的情况。

5、境外销售真实性

（1）报告期各期发行人海关报关数据、出口退税及信用保险公司数据、结汇及汇兑损益波动数据、物流运输记录、发货验收单据、境外销售费用等与境外销售收入的匹配性。

报告期各期，发行人海关报关数据、出口退税、出口信用保险数据、结汇及汇兑损益波动数据、物流运输记录、发货验收单据等与境外销售收入的匹配情况详见本回复“问题7”之“三、（二）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”。

报告期各期，公司境外销售费用与境外销售收入的匹配情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
境外销售费用	243.95	119.53	83.65
境外营业收入	12,777.60	7,045.24	3,849.41
境外销售费用占比	1.91%	1.70%	2.17%

报告期内，公司境外销售费用金额分别为 83.65 万元、119.53 万元和 243.95 万元，境外销售费用逐年增长，与公司外销收入增长趋势一致。公司 2022 年境外销售费用占境外营业收入比例偏高，主要系 2022 年公司外销业务处于发展初期，境外营业收入相对较低。因此，公司境外销售费用与境外销售收入的匹配情况具有合理性。

（2）对于影响较大的境外子公司、客户及供应商，中介机构应当通过实地走访方式核查

①发行人不存在境外子公司、未直接向境外原材料供应商采购原材料

发行人未在境外设立子公司，未直接向境外原材料供应商采购原材料，对于境外品牌原材料，主要通过境外原材料供应商在境内的下属公司或境内代理商进行采购，可以满足公司小批量需求，减小资金压力，节省境外运输的时间成本。

②境外经销商走访情况

报告期内，公司境外收入分别为 3,849.41 万元、7,015.17 万元和 12,773.59 万元，占主营业务收入的比例分别为 11.55%、17.60%和 26.49%，报告期内公司积极布局境外市场，建立亚洲、南美洲、非洲等地的销售渠道，境外收入总体呈上升趋势。

A、境外经销商走访情况

中介机构对报告期各期境外主要客户进行走访及访谈，从境外访谈金额来看，以实地走访为主，以视频访谈作为补充，执行走访及访谈比例分别为 60.92%、61.33%和 53.78%。具体如下：

单位：万元

项目		2024 年	2023 年	2022 年
已访境外经销商收入（A）		6,870.25	4,302.24	2,345.17
实地走访	走访家数	3	3	2
	走访金额	4,834.39	3,283.68	1,921.42
	走访比例	70.37%	76.32%	81.93%
视频访谈	访谈家数	6	5	4
	访谈金额	2,035.85	1,018.56	423.75
	访谈比例	29.63%	23.68%	18.07%
境外经销收入（B）		12,773.59	7,015.17	3,849.41
已访境外经销商比例（C=A/B）		53.78%	61.33%	60.92%

B、境外终端医疗机构走访情况

中介机构对报告期各期境外主要客户的终端客户执行走访及访谈，从境外访谈金额来看，以实地访谈为主，以视频访谈作为补充，执行走访及访谈比例分别为 61.67%、50.78%和 50.87%。具体如下：

单位：万元

项目		2024 年	2023 年	2022 年
已访其终端的境外经销商收入（A）		6,498.48	3,562.11	2,374.05
实地走访	走访家数	2	2	2
	走访其终端的经销商收入	3,957.31	2,481.51	1,919.82
	走访比例	60.90%	69.66%	80.87%
视频访谈	访谈家数	5	4	4
	访谈其终端的经销商收入	2,541.17	1,080.60	454.22
	访谈比例	39.10%	30.34%	19.13%
境外经销收入（B）		12,773.59	7,015.17	3,849.41
已访其终端的经销商收入/境外经销收入（C=A/B）		50.87%	50.78%	61.67%

印度乐普为发行人境外最大的经销商，报告期内发行人对其销售金额占境外收入的比重分别为 49.87%、35.37%、30.98%。由于印度地区签证原因，中介机构无法对印度客户进行实地走访，2024 年 3 月，中介机构律师聘请了第三方专业机构深圳大象投资顾问有限公司（以下简称“大象咨询”）对印度乐普进行实地走访。

大象咨询成立于 2011 年 3 月，注册资本 1,000 万元，住址为深圳市南山区粤海街道海珠社区海德三道 1066 号深创投广场 3301。主要业务为：企业上市咨询服务；投资咨询；信息咨询等。大象咨询对印度乐普、印度乐普下游经销商、印度乐普终端医院进行实地走访，服务的主要内容包括：参观客户现场；与客户代表进行访谈；获取客户签字盖章并签署日期的访谈问卷；获取参与面谈的客户人员的名片或身份证；拍摄照片等。中介机构通过视频接入的方式参与大象咨询的实地走访过程。

经核查，保荐机构、申报会计师认为各类核查方式的覆盖范围足以支持境外销售真实性的核查结论。

6、在境外设立子公司开展经营业务

报告期内，发行人不存在在境外设立子公司或分支机构从事生产经营活动的情形。

7、发行人应在招股说明书中对境外销售业务可能存在的风险进行充分披露

发行人已在招股说明书“第三节 风险因素”之“三、财务风险”之“（六）汇率波动风险”补充披露如下：

“报告期各期，公司主营业务收入中境外收入占比分别为 11.55%、17.60% 及 26.49%。公司外销产品主要以美元结算，因此人民币对美元的汇率波动直接影响公司以人民币计价的销售收入及产生汇兑损益。由于结算货币与人民币之间的汇率可能随着国内外政治经济环境的变化而波动，使得公司面临汇率波动风险。对此，公司已将部分进口 PES 原材料以美元计价，直接用美元收入支付，有效地对冲了汇率波动。

报告期内，公司汇兑损益金额分别为-201.00 万元、-0.08 万元及-241.32 万元，占当期净利润的比重分别为-1.94%、-0.001%及-1.90%。若未来公司境外

销售规模进一步扩大且人民币对美元持续升值，将会对公司经营业绩造成不利影响。”

（二）核查程序

针对上述事项，保荐机构及申报会计师执行了以下主要核查程序：

1、对境外销售负责人进行访谈，了解发行人境外销售业务的主要模式、主要客户的开发历史、交易背景和行业地位等，了解境外销售的主要地区贸易政策变化情况；

2、对境外主要客户进行访谈，了解外销客户的基本情况，访谈内容包括：股东情况、业务规模、合作开始时间、订单获取方式、合同签订模式、定价模式、信用政策、支付结算方式、退换货情况、与发行人及实际控制人和董监高等是否存在关联关系或其他利益关系等信息；对部分境外终端客户进行访谈，了解外销终端客户的基本情况，访谈内容包括：关联关系、使用情况、退换货情况等信息，核查比例详见“问题7”之“七、（一）、5、（2）对于影响较大的境外子公司、客户及供应商，中介机构应当通过实地走访方式核查”

3、保荐机构对报告期各期发行人的主要境外客户执行函证程序，核实发行人报告期各期销售收入金额、各期末应收账款余额、销售明细表等信息，确认销售业务的真实性、准确性、完整性，并对回函不符及未回函客户执行替代测试程序，包括检查销售合同、订单、出库记录、发票、报关单、提单、装箱单和收款凭证等单据，确认金额无异常。函证情况具体如下：

单位：万元

项目	2024 年	2023 年	2022 年
发函金额	10,933.13	5,963.78	3,133.09
外销收入	12,777.60	7,045.24	3,849.41
发函比例	85.56%	84.65%	81.39%
回函确认相符金额	6,878.65	4,371.38	2,556.60
回函确认比例	53.83%	62.05%	66.42%
回函不符对应外销收入金额	-	-	-
回函不符比例	-	-	-
未回函对应外销收入金额	4,054.48	1,592.40	576.49
未回函比例	31.73%	22.60%	14.98%

替代测试金额	4,054.48	1,592.40	576.49
函证及替代可以确认的金额	10,933.13	5,963.78	3,133.09
函证及替代可以确认的比例	85.56%	84.65%	81.39%

4、对境外收入执行细节测试，样本选取方法为结合大额优先及小额随机的方法。针对订单、发票、报关单、装箱单、提单和回款单等相关的记账凭证等资料，核查收入的真实性、准确性。

单位：万元

项目	2024 年	2023 年	2022 年
外销细节测试金额	12,557.81	6,258.95	3,436.41
外销收入金额合计	12,777.60	7,045.24	3,849.40
外销细节测试比例	98.28%	88.84%	89.27%

5、核查境外经销商期后回款情况，具体情况如下：

单位：万元

项目	2024 年	2023 年	2022 年
境外销售应收账款金额	2,692.74	3,881.19	1,676.12
截至 2025 年 5 月 19 日期后回款金额	2,691.13	3,881.19	1,676.12
回款比例	99.94%	100.00%	100.00%

6、获取发行人与主要境外经销商签订的合同订单，核查销售内容、信用政策、交付条款、结算方式、退货条款、贸易模式等合同主要条款，结合合同订单条款分析公司收入确认原则是否合理，并与同行业可比公司收入确认原则进行对比，分析合理性。

7、获取发行人报告期各期境外销售明细，统计发行人境外销售的主要地区，了解各期境外销售具体产品类型、金额及占比情况，判断境外销售产品结构报告期内是否发生重大变化；

8、查阅发行人销售内控制度文件及《经销商管理制度》，了解相关内部控制设计的有效性。了解与销售、收款相关的内部控制制度的设计有效性，确定其是否得到执行，并测试其运行的有效性；

9、获取发行人与主要经销商签订的合同订单，获取资金支付明细、结换汇明细和出口退税明细，了解发行人与客户的结算方式、资金支付及流动情况、结

换汇情况、出口退税的具体税收优惠情况等；

10、获取发行人境外销售收入明细表，分析发行人境外销售收入与成本构成情况及变化原因，分析境外主要客户和销售金额的变动情况、利润空间及变动趋势，分析发行人境外销售各区域收入实现情况，分析同类产品的境外与境内销售价格、毛利率的合理性，分析发行人向报告期各期前五名外销客户的销售内容、销售金额与占比及变化原因；

11、结合对发行人银行流水的核查，核查发行人及其关联方是否与外销客户存在关联关系或非经营性资金往来；核查发行人报告期内最大境外经销商印度乐普全部账户银行流水；

12、通过查询中国外汇交易中心汇率数据，分析发行人出口主要结算货币的汇率是否稳定，分析外币项目汇兑损益波动情况与汇率变动、境外销售收入是否匹配，了解发行人应对汇率波动风险采取的措施，分析汇率变动是否对发行人持续经营能力构成重大不利影响；

13、取得发行人海关出口数据、出口退税数据、外汇管理局数据、出口信用保险数据、结汇及汇兑损益波动数据、物流运输记录、发货验收单据、境外销售费用明细等，与外销收入进行比对分析；

14、查阅发行人相关资质、许可及认证证书，访谈发行人管理层，查询营业外支出明细，核查发行人是否存在被境外销售所涉及国家和地区处罚或者立案调查的情形；

15、访谈发行人境外销售负责人及财务部相关人员，了解发行人境外销售定价策略，对比分析报告期内相同或同类产品境内外销售单价及毛利率差异情况，分析差异原因及合理性。了解境外销售的主要地区贸易政策变化情况。

（三）核查意见

1、报告期内，发行人的境外销售真实、公允，中介机构所采取的各类核查方式的覆盖范围足以支持核查结论；

2、报告期内，发行人的境外销售收入具备真实性、准确性、完整性，收入确认符合企业会计准则规定，境外销售业务具有持续性，对发行人持续经营能力

不构成重大不利影响。

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。

回复：

一、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。

报告期内，公司研发资本化项目尚未取得注册证的有非顺应性 PTA 药物球囊导管项目、血液透析滤过器项目。

（一）非顺应性 PTA 药物球囊导管项目

非顺应性 PTA 药物球囊导管项目于 2018 年 2 月立项，2020 年 8 月完成型式检测，2021 年 6 月首例临床入组，目前处于第二次临床进行中，该项目相较于公司其他资本化研发项目的研发周期较长，主要原因为方案制定时，主要有效性指标从学术的角度考虑，在实际临床中操作困难，且受试者的随访时间（12 个月）过长，导致受试者中途退出超过 20%，则需要重新修订方案，公司 2022 年 10 月对已收集的数据进行了分析，并对方案进行修改，把主要有效性指标进行调整。于 2023 年 5 月按新修正的方案重新进行了临床试验，按计划项目应在 2024 年 5 月可以完成试验。

2024 年 2 月，国家药监局医疗器械技术审评中心发布了《外周药物涂层球囊扩张导管临床试验注册审查指导原则》（征求意见稿），规定了主要观察指标，并增加了临床试验的样本量要求。对此，公司于 2024 年 3 月再次修正了方案的主要评价指标和样本量，由于要新增受试者进行试验，且随访周期为 12 个月，因此，项目的上市周期受到影响。预计 2025 年 10 月完成临床试验，并进行注册申报，2026 年 10 月获取注册证。

（二）血液透析滤过器项目

血液透析滤过器项目于 2021 年 6 月立项，2022 年 12 月完成型式检测，2024 年 9 月首例临床入组，于 2025 年 4 月取得临床报告并提交注册证申请，预计于 2026 年 3 月取得注册证。

（三）是否存在减值迹象

根据《企业会计准则》规定，资产存在减值迹象的，应当估计其可收回金额。对于尚未达到可使用状态的无形资产，由于其价值通常具有较大的不确定性，也

应当每年进行减值测试。在进行减值测试时，应当估计其可收回金额。

可收回金额应当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。资产的公允价值减去处置费用后的净额，应当根据公平交易中销售协议价格减去直接归属于该资产处置费用的金额确定。不存在销售协议但存在资产活跃市场的，应当按照该资产的市场价格减去处置费用后的金额确定。资产的市场价格通常应当根据资产的买方出价确定。在不存在销售协议和资产活跃市场的情况下，应当以可获取的最佳信息为基础，估计资产的公允价值减去处置费用后的净额，该净额可以参考同行业类似资产的最近交易价格或者结果进行估计。

企业按照上述规定仍然无法可靠估计资产的公允价值减去处置费用后的净额的，应当以该资产预计未来现金流量的现值作为其可收回金额。

1、开发支出及研发支出资本化形成的无形资产减值测试的方法

公司对开发支出及研发支出资本化形成的无形资产的减值测试采用收益法，即将预计未来现金流选择恰当的折现率折现后的金额作为可回收金额。采用的关键假设包括：预计未来销售收入、预计未来销售成本、其他相关费用、折现率和增长率等。管理层根据历史经验及对市场发展的预测确定上述关键假设：

（1）产品预计未来销售收入、销售成本：确定基础是在预算年度前一年及历史上实现的收入增长率基础上，根据预计的市场需求及自身的业务发展及营销战略而保持相应的增长率；

（2）其他相关费用：管理层根据历史经验及对市场发展的预测确定；

（3）折现率：采用的折现率是反映相关资产组特定风险的税前折现率；

（4）增长率：未来现金流量采用的增长率根据受益于该无形资产，结合历史经验与对市场发展的预测确定。

2、报告期内减值测试的结果

（1）开发支出-研发资本化项目

报告期内，公司研发资本化项目的主要情况如下：

项目名称	资本化开始时点	确定资本化开始时点的具体依据	项目进展	预计经济利益产生方式
中空纤维透析器	2020 年 7 月	首例临床试验入组	2022 年 12 月取得产品医疗器械注册证，项目结项。	用于形成新产品
非顺应性 PTA 药物球囊导管	2021 年 6 月	首例临床试验入组	目前处于第二次临床试验中，预计完成日期为 2026 年 10 月。	用于形成新产品
连续性血液净（CRRT）	2022 年 6 月	外购成熟技术，首次支付款时资本化。	2024 年 7 月取得产品医疗器械注册证，项目结项。	用于形成新产品
血液透析滤过设备 H1	2023 年 6 月	首例临床试验入组	2024 年 5 月取得产品医疗器械注册证，项目结项。	用于形成新产品
血液透析滤过器	2024 年 9 月	首例临床试验入组	目前已提交注册证申请，预计 2026 年 3 月取得产品医疗器械注册证。	用于形成新产品

报告期各期末，公司对各项开发支出分别就项目进度、技术可行性、市场竞争形势进行分析，并计算未来经济利益流入现值与目前账面价值进行比较确认是否存在减值迹象。经计算，未来经济利益流入净现值均大于目前账面价值，不存在减值迹象。

（2）无形资产-非专利技术

公司无形资产-非专利技术均为公司开发并用于公司血液净化相关产品的生产，非专利技术对应的产品市场需求状况良好，经计算，未来经济利益流入净现值均大于目前账面价值，不存在减值迹象，无须计提减值准备。

二、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。

（一）各项目研发进展及主要风险

1、报告期内，公司自研计入开发支出的研发项目进展情况如下：

序号	项目名称	时间节点					资本化时点
		需求识别与调研分析	立项报告评审	型式检验	首例临床入组	获取注册证	
1	非顺应性PTA 药物球囊导管	2017 年 12 月	2018 年 2 月	2020 年 8 月	2021 年 6 月	暂未取证	首例临床入组
2	血液透析滤过设备 H1	2021 年 1 月	2021 年 4 月	2022 年 9 月	2023 年 6 月	2024 年 5 月	首例临床入组
3	中空纤维透析器	2016 年 7 月	2017 年 4 月	2019 年 8 月	2020 年 7 月	2022 年 12 月	首例临床入组
4	血液透析滤过器	2021 年 3 月	2021 年 6 月	2022 年 12 月	2024 年 9 月	已于 2025 年 4 月提交注册证申请，暂未取证	首例临床入组

报告期内，公司自研计入开发支出的研发项目以首例临床入组为资本化时点，血液透析滤过设备 H1 项目、中空纤维透析器项目分别于 2024 年 5 月、2022 年 12 月取得医疗器械注册证，项目结项。非顺应性 PTA 药物球囊导管项目、血液透析滤过器项目暂未取得医疗器械注册证，具体原因详见本回复“问题 8”之“一、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”，其中非顺应性 PTA 药物球囊导管项目目前处于临床试验阶段，临床试验进展顺利；血液透析滤过器项目已于 2025 年 4 月提交注册证申请，公司预计临床试验及取得医疗器械注册证不存在实质性障碍，研发项目失败的风险较小。

2、报告期内，公司委外研发资本化项目连续性血液净化机（CRRT）的进展情况如下：

时间	研发进展
2022 年 5 月	公司与北京奥佳盛康科技发展有限公司、北京滕睿德邦科技发展有限公司（以下简称“受托方”）签订《CRRT 机器（管路外置模块）委托开发合同》
2022 年 5 月	受托方完成 CRRT 机器（管路外置模块）技术研发，并形成样机送北京市医疗器械检验研究所检验
2022 年 6 月	公司根据合同约定，支付首笔款。
2023 年 1 月	签订《CRRT 机器注册取证之临床数据授权及技术支持服务合同》
2023 年 1 月	公司获得 CRRT 机器注册取证之临床数据
2023 年 1 月	提交型式检验
2023 年 3 月	取得型式检验报告
2023 年 7 月	连续性血液净化设备提交注册

2024 年 7 月	取得连续性血液净化设备的医疗器械注册证

在连续性血液净化机（CRRT）研发过程中，受托方持有国家药品监督管理局颁发的连续性血液净化机医疗器械注册证及北京市药品监督管理局颁发的医疗器械生产许可证，同时具备连续性血液净化机的产品研发、设计能力。公司结合市场竞品和自身情况，选择以委外研发的模式（实质为外购成熟技术）进行，公司已于 2024 年 7 月取得该连续性血液净化机的医疗器械注册证。

（二）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

1、公司项目研发的流程、风险

公司自成立以来一直专注于血液净化类产品研发和产业化，血液净化类产品从研发到上市主要经过：①需求识别与调研分析，主要是从客户临床反馈及市场需求等方面着手找到研发方向；②立项报告评审，对立项报告进行评审，包括项目的目的、意义及必要性等，进行可行性分析，通过评审及公司研发项目立项流程后研发项目成立；③设计开发，主要是对立项通过的新产品或工艺技术等进行生产验证，并完成型式检验、临床评价等研发过程；④注册申请，研究出的新产品、新材料等提交至国家药监部门申请注册，获取注册证书。

公司研发项目均立足于血液透析行业相关产品。公司针对血液透析场景、使用情况，对血液透析耗材和设备不断开发新领域，并扩充产品类别，提升公司核心竞争力，增强公司盈利能力。为降低公司研发项目失败概率，公司研发项目在立项时已开展一定的市场调研和技术评估，但具体研发进展受行业发展方向、研发技术难度等影响，存在一定的研发失败风险。除开发新产品外，公司同时对现有产品和生产线不断持续开发，保证了现有产品的先进性和质量稳定性，研发项目失败对公司整体影响较小。

2、与同行业是否存在明显差异

公司项目研发的流程与同行业可比公司对比如下：

公司简称	项目研发的流程	项目研发的风险
健帆生物	健帆生物研发管理体系将新产品设计研发主要分为以下几个阶段：（1）新产品立项；（2）预实验及任务下达；（3）设计研发计划；（4）设计和开发的输入；（5）设	根据健帆生物《2024 年年度报告》披露：“血液灌流行业属于技术密集型行业，公司在血液灌流领域具备较强的领先优势，公司也建立了一支行业领先的研发团队，但随着行业内企业研发投入的不断增加，

公司简称	项目研发的流程	项目研发的风险
	计研发活动；（6）设计和开发的输出；（7）设计和开发的评审；（8）设计和开发的验证（中试放大及型式检测阶段）；（9）设计和开发的确认（动物试验及临床试验阶段）；（10）新产品的注册申报。	未来可能会不断涌现出创新产品和技术。如果行业出现替代性产品且公司不能持续跟踪行业技术的发展趋势并对现有产品进行及时更新迭代，将会对公司的业务产生不利影响。 公司高度重视研发体系建设，在技术研发环节强化前瞻性战略布局，加大对符合市场需求导向的新产品研发的投入力度，并加快对现有产品的技术升级和优化，加强主营业务领域研发创新能力的管理，提升综合研发创新实力，保持技术上的领先优势。”
三鑫医疗	三鑫医疗研发流程：（1）立项；（2）设计和开发项目计划书；（3）设计开发方案（设计输入）；（4）样品试制及验证；（5）项目评审（设计输出）；（6）产品试产；（7）质量自检；（8）第三方检测；（9）申请伦理；（10）临床试验；（11）产品注册。	根据三鑫医疗《2024 年年度报告》披露：“产品研发风险：公司主营业务为血液净化类、给药器具类、心胸外科类等医疗器械的研发、制造、销售与服务，产品迭代创新速度快。但如果公司对相关技术方向、产品研发方向、市场趋势方向发生误判或未来科研、技术改造更新缓慢，可能削弱公司在技术和市场方面的领先优势，对公司未来的发展产生不利影响。”
威高血净	威高血净研发的产品主要为第三类医疗器械，产品研发一般包括以下阶段和过程：项目立项、设计开发、样品试制、注册检验、临床评价（试验）及产品注册申报等过程。	根据威高血净《招股说明书》披露：“公司专注于血液净化医用制品的研发、生产和销售，需及时跟踪血液净化行业前沿技术和先进产品研发方向，持续加强相关产品研发投入，以保持公司在同行业中的技术竞争优势。如果公司对相关技术方向、产品研发方向、市场趋势方向发生误判，或新技术、新产品、新工艺的技术成熟度未达预期，将对公司的技术创新、新产品开发、业务持续增长等产生不利影响。”

报告期内，公司与可比公司产品均主要为第三类医疗器械，新产品的研发至注册申报受到严格监管，因此，公司项目研发的流程、风险与同行业不存在明显差异。

（三）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

1、研究阶段和开发阶段划分是否合理

公司结合自身产品研发特点以及《企业会计准则》规定，划分内部研究开发项目研究阶段支出和开发阶段支出的具体方法如下：

研究阶段是指为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划

调查活动的阶段。研究阶段是探索性的，为进一步开发活动进行资料及相关方面的准备，已进行的研究活动将来是否会转入开发，开发后是否会形成无形资产等均具有较大不确定性。公司根据实际情况结合企业会计准则规定，确定的研究阶段为：为血液净化相关新产品、新工艺等而进行的有计划的调查、评价和选择等前期研究开发作为研究阶段。

开发阶段是指在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。相对于研究阶段而言，开发阶段是已完成研究阶段的工作，在很大程度上具备了形成一项新产品或新技术的基本条件。公司研发项目资本化开始时点后的主要工作内容为：临床试验、工艺改进及测试实验、准备相关质量体系考核资料以及注册资料，在很大程度上具备了形成一项新产品或新技术的基本条件。

因此，公司研发项目研究阶段和开发阶段的划分符合公司自身产品研发特点以及《企业会计准则》规定，具有合理性。

2、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

（1）自研项目

根据《企业会计准则第 6 号—无形资产》的规定，公司自研项目中，对于需要临床试验的研发项目，公司以产品完成首例临床试验入组时为资本化时点；对于不需要临床试验的研发项目，公司以第三方检测机构检测合格，取得《检测报告》时为资本化时点，满足研发支出准予资本化的条件，自该项目达到预定用途之日起转为无形资产。

报告期内，自研资本化项目情况如下：

序号	项目名称	资本化时点	资本化依据	资本化时点的证据
1	非顺应性PTA药物球囊导管	2021 年 6 月	首例临床试验入组	医疗器械临床试验备案表、受试者筛选和入选表
2	血液透析滤过设备 H1	2023 年 6 月	首例临床试验入组	医疗器械临床试验备案表、受试者筛选和入选表
3	中空纤维透析器	2020 年 7 月	首例临床试验入组	医疗器械临床试验备案表、受试者筛选和入选表
4	血液透析滤过器	2024 年 9 月	首例临床试验入组	医疗器械临床试验备案表、受试者筛选和入选表

由上表可知，报告期内，公司自研项目研发支出资本化的起始时点、依据，均具有内外部证据支持。

(2) 委托研发项目

①合同约定内容情况

报告期内，公司为实现连续性血液净化机（CRRT）商业化的目的，2022 年 5 月、2023 年 1 月，分别与受托方签订了《CRRT 机器（管路外置模块）委托开发合同》及《CRRT 机器注册取证之临床数据授权及技术支持服务合同》，具体合同约定情况如下：

项目	CRRT 机器（管路外置模块）委托开发合同	CRRT 机器注册取证之临床数据授权及技术支持服务合同
受托方	北京滕睿德邦科技发展有限公司、北京奥佳盛康科技发展有限公司	
合同目的	实现公司连续性血液净化机商业化的目的。	
合同标的	对受托方已持有的连续性血液净化机的补液管路进行设计变更、样机组装调试、型式检验及产品注册证变更等	1、受托方授权公司使用与其连续性血液净化机注册证相关的所有临床数据资料；2、受托方提供其拥有的产品申报注册证及生产许可证相关的所有技术资料；3、为了公司能顺利取得产品注册证及生产许可证，并能拥有独立生产检验产品的能力，受托方提供相应技术支持及服务。
风险承担	因出现现有技术水平和技术难以克服的困难，导致本研究开发项目部分或全部失败，风险由受托方承担。	在履行本合同的过程中，因出现法规变更或审核标准变化，导致取证工作部分或全部失败，风险由各方承担。如造成公司损失的，受托方应赔偿公司损失且公司不再支付合同未支付部分的费用。

②项目的研发进展及资本化情况

报告期内，公司连续性血液净化机（CRRT）的进展情况如下：

时间	研发进展	资本化时点	资本化时点的主要单据
2022 年 5 月	公司与受托方签订《CRRT 机器（管路外置模块）委托开发合同》	外购成熟技术，首次付款时资本化（2022 年 6 月）	内置管路转外置管路技术的受托方自检报告、内置管路转外置管路技术的第三方检验报告、委外研发合同、合同首笔支付凭证等。（可证
2022 年 5 月	受托方完成 CRRT 机器（管路外置模块）技术研发，并形成样机送北京市医疗器械检验研究所检验		
2022 年 6 月	公司根据合同约定，支付首笔款。		
2023 年 1 月	签订《CRRT 机器注册取证之临床数据授权及技术支持服务合同》		
2023 年 1 月	公司获得 CRRT 机器注册取证之临床数据		

2023 年 1 月	提交型式检验		明首次支付款项时受托方已具备相应技术)
2023 年 3 月	取得型式检验报告		
2023 年 7 月	连续性血液净化设备提交注册		
2024 年 7 月	取得连续性血液净化设备的医疗器械注册证		

根据公司与受托方签订的《CRRT 机器（管路外置模块）委托开发合同》，购买内容主要为：受托方根据公司要求，基于其已有的连续性血液净化设备注册证及成熟技术，做现行常规技术变更，即将连续性血液净化机的管路设计由原先的内置变更为外置以及样机组装调试等。

2022 年 5 月，公司与受托方签订上述委托开发协议，受托方已于 2022 年 5 月前完成了协议约定的“内置管路转外置管路”技术开发并形成样机、完成产品自测。因此，公司与受托方签订委托开发合同时，受托方已具备相应成熟技术。2022 年 5 月，受托方将样机送北京市医疗器械检验研究所进行第三方专业检测。2022 年 6 月，公司首次支付合同款项时进行资本化。此外，根据合同约定，执行过程中出现的风险由受托方承担。

因此，该委外研发项目实质为向受托方购买成熟技术，适用于《企业会计准则第 6 号——无形资产》第四条：与该无形资产有关的经济利益很可能流入企业，该无形资产的成本能够可靠地计量。公司在支付款项时，将外购成本资本化，计入“开发支出”，获取产品注册证后转入无形资产。

综上，公司委外项目在 2022 年 6 月首笔支付款时开始资本化，已满足资本化条件，具有内外部证据支持。

（3）研发支出资本化条件是否均已满足

公司研发支出资本化条件均已满足，符合企业会计准则规定，具体分析如下：

条件	公司情况	是否满足
（1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；	公司研发项目在通过立项评审、生产验证、型式检验完成取得检验报告且相关结果满意后才进入注册临床试验阶段，注册临床试验需临床试验机构的伦理委员会批准后，并完成临床备案后方可开展。在首例临床入组时，说明公司在研产品的有效性及安全性已经过检测及技术评估，具备一定保障，此时产品的技术和工艺可行性有充分的内、外部证据支持。	满足

条件	公司情况	是否满足
	对于根据规定不需要进行临床试验的研发项目，只需通过型式检验资料、检验报告等验证其有效性和安全性，在公司取得上述型式检验报告时，产品的技术、工艺成熟，该项目出售在技术上具有可行性。	
(2) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图；	公司研发项目的目标为面向市场，实现经济利益，与主营业务及产品高度相关。从管理层的意图来看，管理层已批准在研项目研发的预算，能够证明具有完成项目研发并使用或出售的意图。	满足
(3) 无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；	公司主营业务为血液净化类产品，研发项目与自身业务发展方向一致，公司对研发项目进行充分市场需求调研、产品定位分析、竞争环境分析等，确认研发项目存在市场，具有明确的经济利益流入方式。	满足
(4) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；	截至报告期末，公司拥有 71 项专利，优秀的研发团队，同时，公司营运资金较为充足，可以完成无形资产的开发。公司已经建立了较为完善的销售渠道，具备一定财务资源和市场资源，能保障相关产品的市场推广和产品销售，实现相关产品的商业化和经济效益。	满足
(5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。	公司建立了完备的内控制度，对研发项目按项目进行管理，单独归集并核算项目成本，各项与项目直接相关的支出能够可靠计量。公司根据经审批的立项申请的计划，管理项目进度及预算，并定期向相关管理部门汇报项目进展情况。财务部每月汇总、复核各部门预算执行情况。	满足

综上，报告期内，公司研发支出资本化条件均已满足，各项目研发支出资本化的起始时点、依据均具有内外部证据支持。

(四) 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。

1、公司资本化时点与同行业公司对比

(1) 公司自研项目资本化时点与同行业公司对比

序号	公司名称	资本化时点
1	三鑫医疗 (300453.SZ)	(1) 需要临床试验的研发项目，以医院伦理委员会通过，并取得伦理批件时间为资本化时点；(2) 不需要临床试验的研发项目以第三方检测机构检测合格，取得《检测报告》时间为资本化时点。
2	山外山 (688410.SH)	资本化的时点为产品完成首例临床实验入组时
3	联影医疗	(1) 对于需要进行临床试验的研发项目，以在医疗器械监督管理

序号	公司名称	资本化时点
	(688271.SH)	部门完成临床试验备案为资本化开始时点；(2)不需要进行临床试验的研发项目，以取得医疗器械质量监督检验机构出具的检验合格报告为资本化开始时点。
4	辰光医疗 (430300.BJ)	(1)对于无需进行外部医疗器械质量监督检验机构临床试验的射频探测器、超导磁体、特种磁体、梯度及科研领域 MRI 系统，以研发部门组织的性能测试通过日为资本化开始时点，其中射频线圈的性能测试基本在外部医院的 MRI 设备上执行；(2)医学影像领域 MRI 系统，需要进行临床试验，进一步以在医疗器械监督管理部门完成临床试验备案作为资本化开始时点。
5	锦波生物 (832982.BJ)	(1)不需要临床批件的情况下以医院伦理委员会通过并取得伦理批件；(2)需要临床批件的情况下以取得临床批件且通过医院伦理委员会审查并取得伦理批件，进入开发阶段。
6	发行人	(1)对于需要临床试验的研发项目，公司以产品完成首例临床试验入组时为资本化时点；(2)对于不需要临床试验的研发项目，公司以第三方检测机构检测合格，取得《检测报告》时间为资本化时点。

由上表可知，公司自研项目资本化时点与同行业公司不存在重大差异，并于报告期内一贯执行。

(2) 公司外购资本化时点与同行业公司对比

序号	公司名称	资本化时点
1	康芝药业 (300086)	外购技术及专利的支出，及后续发生的临床试验、试制费、内部对其进行的各种试验、试生产等费用，在未获得国家食品药品监督管理局批准的《药物生产批件》之前的费用，计入“研发支出——资本化支出”项目。在取得国家食品药品监督管理局批准的《药物生产批件》之后，按品种分明细将资本化的支出转入无形资产。
2	济川药业 (600566)	外购已取得“药品注册批件”的项目，自签订外购协议起，外购技术发生的成本即为该技术在生产过程中发生的工艺及其他试制费，对其进行资本化，在“药品注册批件”完成转让后，转入无形资产。
3	一品红 (300723)	外购仿制药研发项目，如果购买时已取得临床批件或注册批件，其购买所发生的支出资本化。 出售方已获得药品注册批件，尚处于药品补充申请批件申请中的药品生产技术，计入开发支出科目中核算。
4	发行人	公司外购技术时，对方已有连续性血液净化设备注册证及成熟技术，因此公司支付款项时，将外购成本资本化，应在未达到预定用途之前发生的支出，计入“研发支出——资本化支出”。

公司与受托方签订的委托开发合同实质为向受托方外购成熟技术。由上表可知，公司外购技术资本化时点与上述同行业公司一致。

2、公司研发支出会计处理与可比公司对比

报告期内，公司与可比公司研发支出会计处理对比情况如下：

可比公司威高血净和健帆生物无资本化研发支出，在发生时全部计入“研发支出——费用化支出”科目。可比公司三鑫医疗对于研发支出，未满足资本化条件的，计入“研发支出——费用化支出”科目，满足资本化条件的，计入“研发支出——资本化支出”科目，达到预定可使用状态形成无形资产时，将“研发支出——资本化支出”科目的余额转入“无形资产”科目。

报告期内，公司根据企业会计准则的要求，对内部研发项目执行了一致的会计政策和会计处理方式。公司各研发项目会计处理方式如下：

（1）自行开发无形资产发生的研发支出，未满足资本化条件的，借记“研发支出——费用化支出”科目，满足资本化条件的，借记“研发支出——资本化支出”科目，贷记“原材料”、“银行存款”、“应付职工薪酬”等科目。

（2）研究开发项目达到预定可使用状态形成无形资产的，应按“研发支出——资本化支出”科目的余额，借记“无形资产”科目，贷记“研发支出——资本化支出”科目。

综上，公司资本化时点与同行业公司不存在重大差异，公司对研发支出的会计处理方式符合《企业会计准则》的要求，同时结合同行业可比公司，公司相关会计处理准确、合规。

三、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。

（一）说明研发投入-其他的具体内容

报告期内，公司研发投入-其他的金额分别为 93.62 万元、175.74 万元、132.29 万元，研发投入-其他的主要内容研发部门发生的注册费、设计费、差旅费、办公费等，公司按照具体研发项目实际发生的支出，据实列支。具体情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
注册费	54.96	63.12	55.36

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
设计费	7.43	38.46	19.73
差旅费	19.62	18.49	6.95
办公费	14.41	13.01	3.53
租赁费	14.65	9.10	2.90
知识产权费	1.82	18.15	4.25
维修加工费	12.05	3.82	0.32
其他零星支出	7.34	11.59	0.58
合计	132.29	175.74	93.62

（二）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；

1、研发活动认定是否合理，是否据实列支

（1）研发活动认定的相关规定如下：

项目	相关规定
《高新技术企业认定管理工作指引》（国科发火[2016]195 号）	研究开发活动是指，为获得科学与技术（不包括社会科学、艺术或人文学）新知识，创造性运用科学技术新知识，或实质性改进技术产品（服务）、工艺而持续进行的具有明确目标的活动。不包括企业对产品（服务）的常规性升级或对某项科研成果直接应用等活动（如直接采用新的材料、装置、产品、服务、工艺或知识等）
《企业会计准则第 6 号——无形资产》（财会[2006]3 号）	研究是指为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划的投资。开发是指在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等
《关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》（财税[2015]119 号）	研发活动是指企业为获得科学与技术新知识，创造性运用科学技术新知识，或实质性改进技术、产品（服务）、工艺而持续进行的具有明确目标的系统性活动

（2）公司对研发活动的认定

公司的研发活动包括新产品、新技术、新工艺的研究开发。新产品的研发是指公司自发组织或为客户需求进行的相关产品设计、研究与开发以及对应工艺的研发、验证等。新技术、新工艺研究开发是指公司自发组织开展的对工艺技术的探索和研究，不断升级公司的生产工艺技术，目的是提高公司生产效率、优化生产流程或降低生产成本。

2023 年 7 月，国家税务总局所得税司、科技部政策法规与创新体系建设司

联合发布了《研发费用加计扣除政策执行指引（2.0 版）》，对研发活动判断的基本要点及内涵进行了阐述，发行人的研发活动符合相关要求，具体如下：

判断要点	内涵	公司情况
有明确创新目标	研发活动一般具有明确的创新目标，如获得新知识、新技术、新工艺、新材料、新产品、新标准等	公司的研发活动为新产品、新技术、新工艺的研究开发，有明确的创新目标；该活动属于探索以前未发现的现象、关系，在一定范围内能突破现有的技术瓶颈，研发成果不可预期，符合新知识、新技术、新产品、新标准的要求
有明确组织形式	研发活动以项目、课题等方式组织进行，围绕具体目标，有较为确定的人、财、物等支持，经过立项、实施、结题的组织过程，因此是有边界的和可度量的	公司的研发活动以项目的组织形式进行，项目立项时即对研发人员、经费预算等予以明确，项目具有规范的立项、实施、评审、结题流程
研发结果不确定	研发活动的结果是不能完全事先预期的，必须经过反复不断的试验、测试，具有较大的不确定性，存在失败的可能	公司研发活动在立项时无法确定研发结果一定能实现，需要反复试验，研发项目存在失败的可能性

因此，公司实际发生的新产品、新技术、新工艺的研究开发活动，符合《研发费用加计扣除政策执行指引（2.0 版）》中的判断要点及内涵，公司对研发活动的认定亦符合《高新技术企业认定管理工作指引》《企业会计准则第 6 号—无形资产》《关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》等规定中对研发活动的定义范畴。

为规范公司研发项目的管理，公司制订了《研发投入核算管理制度》及《研发项目管理制度》等内部控制管理制度，明确了研发环节的立项、审批、管理、核算等流程。

公司明确了研发支出归集范围和标准，按研发项目设立了研发费用明细账，研发项目在实施过程中涉及到的采购需求、领料单、工艺文件、报销单等研发项目实施过程文件中应注明研发项目名称及编号，研发支出均需按照研发项目归集。

综上，公司研发活动认定合理，研发投入据实列支。

2、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

公司依据《企业会计准则》的有关规定制定了《研发投入核算管理制度》及

《研发项目管理制度》等研发活动内部控制制度，将研发活动领用的原材料、发生的制造费用在研发活动与生产活动之间进行了明确区分。公司研发支出核算科目主要包括：职工薪酬、材料费、折旧与摊销、检测试验费、委外研发费用、股份支付费用及其他费用，上述研发支出的具体归集及核算流程如下：

（1）职工薪酬

研发费用中的职工薪酬核算包括参与研发项目的研发人员的工资、奖金、福利费、社会保险费、住房公积金。研发人员同时参与多个项目，按每个研发项目的参与工时占其全部出勤工时的比例分摊计入不同研发项目。

（2）直接材料

公司研发人员根据各研发项目的材料需求向仓库申请领取材料，并在领料单上写明研发项目，经审批后领料。每月末，财务部根据经签字确认的领料单汇总各研发项目领料消耗情况，按研发项目归集入账。

（3）折旧摊销

研发费用中的折旧摊销核算为研发项目使用的仪器设备、办公设备折旧。公司按照各研发项目耗用工时比例，对设备的折旧费用按研发项目进行分配。

（4）委外研发

研发费用中的委外研发核算为委托外部单位研发的费用。公司按照委托研发项目实际发生的费用归集入账。

（5）检测试验费

检测试验费主要为委托外单位进行性能检测、实验费用，公司按照委托合作的具体研发项目实际发生的费用，计入研发支出。

（6）临床试验费

临床试验费主要为委托医院等外部机构开展的产品临床试验服务所支付的费用，公司按照研发项目实际发生的费用，计入研发支出。

（7）股份支付费用

公司将股权激励对象为研发人员的股份支付费用计入研发支出，研发人员同

时参与多个项目，按每个研发项目的参与工时占其全部出勤工时的比例分摊计入不同研发项目。

（8）其他

研发费用中的其他费用为研发部门发生的办公费、交通费、差旅费、注册费等，公司按照具体研发项目实际发生的支出，计入研发支出。

综上所述，发行人研发投入归集准确、合规，领用的原材料、发生的制造费用能在研发活动与生产活动之间明确区分、准确归集与核算，不存在成本费用混同的情形。

（三）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。

1、说明将股份支付费用计入研发投入的合理性

报告期各期，公司计入研发费用的股份支付费用金额分别为 0.00 万元、0.00 万元和 33.25 万元，占当期研发支出的比例分别为 0.00%、0.00%和 1.24%，金额和占比均较低。股份支付费用系公司实施 2024 年员工股权激励产生，公司结合授予股份对象的所属部门、职务性质及岗位职责，将股份支付费用分配至主营业务成本、销售费用、管理费用和研发费用，其中将直接从事发行人研发工作的人员对应的股份支付费用分配至研发费用，因此，将股份支付费用计入研发费用具有合理性。

2、研发过程中产出的产品或副产品会计核算的合规性

根据《企业会计准则解释第 15 号》规定：研发过程中产出的产品或副产品对外销售（以下统称试运行销售）的，应当按照《企业会计准则第 14 号-收入》《企业会计准则第 1 号-存货》等规定，对试运行销售相关的收入和成本分别进行会计处理，计入当期损益，不应将试运行销售相关收入抵销相关成本后的净额冲减研发支出。试运行产出的有关产品或副产品在对外销售前，符合《企业会计准则第 1 号-存货》规定的应当确认为存货。

公司研发过程中会形成试制样品，研发试制样品完成检测并入库时，将预计可销售对应的研发样品成本从研发费用转出计入库存商品；研发样品对外销售时，

确认主营业务收入，同时结转主营业务成本，符合《企业会计准则》的规定。

2023 年，子公司赛诺康研发过程中形成 9 台蠕动泵，计入库存商品 3.78 万元，其中 7 台由子公司欧赛医疗领用继续用于研发。除此之外，报告期内不存在其他研发过程中形成试制样品计入库存商品的情形。

四、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。

（一）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

1、研发人员工时统计方法

报告期内，公司研发人员的工时统计方法如下：

（1）在研发项目执行过程中，研发人员每天通过考勤系统打卡，人力资源部门归集形成月度考勤统计表；研发人员按周汇总工作周报并由研发部经理审核。

（2）各月末，研发部根据月度考勤记录、汇总的工作周报、在研项目明细等，综合考虑在研项目在当月的人员投入、工作进展情况，将每个研发人员的工时按比例分配至在研项目。

（3）财务部根据经审核的研发项目工时分配表，按照其参与各研发项目的工时比例，将该员工薪酬及其他费用在各研发项目之间进行分配。

2、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

（1）研发人员的认定

公司研发部门包括研发部、技术部、临床注册部、产品研发中心。研发部主要负责公司血液透析相关耗材类产品的研究、开发和改进；技术部主要负责公司血液透析相关耗材类产品工艺的技术研发；临床注册部主要负责实施新产品的临床试验及临床研究计划并进行质量控制；产品研发中心主要负责公司血液透析设备的研究开发。

报告期内，公司研发人员的具体岗位及工作内容如下：

部门	岗位名称	工作内容
研发部	研发经理	主要负责新产品、新材料的研发管理工作，包括血液透析器、血液灌流器、透析通路类等的研发项目的实施与推进。
	研发项目组长	主要负责具体项目研发的全流程管理，包括立项策划、进度管控、成本管控等，确保研发项目按计划顺利实施及完成目标。
	研发工程师	主要负责新产品、新材料的设计和研发工作，通过研究和应用新技术、新材料、新工艺，提升产品竞争力。
技术部	技术经理	主要负责产品工艺的技术研发管理工作，包括纺丝技术、产品工艺的优化提升及新产品配套设备的研发。
	技术员	主要负责产品的工艺设计与开发，根据产品设计要求，设计具体的工艺方案，包括配套设备的研发和生产线布局。
临床注册部	临床/注册专员	负责新产品注册检验的全过程管理，实施新产品的临床试验及临床研究计划并进行质量控制，全程跟进新产品临床的试验；产品注册技术资料的编制与产品注册资料的申报及注册技术问题的解决。
产品研发中心	研发总监	主要负责制定公司血液透析设备的研发计划，负责公司血液透析设备的中长期技术路线以及全部负责设备研发部的工作。
	研发工程师	主要负责血液透析设备相关软件、硬件的测试、设计与开发。

截至报告期末，公司共有研发人员 54 名，专业主要为材料、化工、电子自动化等，其中超过 80%的研发人员工龄在一年以上，超过 60%的研发人员具备本科及以上学历，相关人员具备与目前研发工作高度相关的工作或学习经验，研发人员具备从事研发活动的能力，真正从事研发活动并作出实际贡献，属于公司研发工作所需的必要人员。

（2）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

报告期内，公司不存在兼职研发人员或将非研发部门的人员认定为研发人员的情况。

（二）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

报告期内，发行人研发投入金额分别为 2,106.99 万元、2,779.64 万元、2,676.20 万元，各期研发投入明细情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
职工薪酬	950.31	819.90	689.02
材料费	541.50	629.14	572.04
折旧摊销费	64.48	81.23	50.81
水电费	6.03	13.05	18.95
检测试验费	350.36	213.73	133.81
临床试验费	172.23	320.73	38.74
委外研发费用	425.75	526.13	510.00
股份支付费用	33.25	-	-
其他	132.29	175.74	93.62
合计	2,676.20	2,779.64	2,106.99
其中：费用化研发支出	1,818.19	1,563.77	1,726.44
资本化研发支出	858.02	1,215.87	380.55

报告期内，发行人研发投入主要由研发人员薪酬、材料费、折旧摊销费、检测试验费、临床试验费、委外研发费用及其他构成。具体分析如下：

1、职工薪酬

报告期内，发行人研发人员数量、研发项目数量、研发人员平均薪酬变动情况如下：

项目	2024 年 12 月 31 日/2024 年度	2023 年 12 月 31 日/2023 年度	2022 年 12 月 31 日/2022 年度
职工薪酬金额（万元）	950.31	819.90	689.02
研发人员数量（人）	56	48	36
研发项目个数（个）	35	32	27
研发人员平均薪酬（万元/人•年）	17.12	17.08	19.14

注 1：研发人员数量为期初期末平均；

注 2：研发人员平均薪酬=研发投入-职工薪酬÷研发人数期初期末平均；

注 3：研发项目数量统计口径为当期有研发支出的在研项目。

如上表所示，公司研发投入中职工薪酬增加，主要系近年来公司持续加强对产品的研发投入，重视技术研发人才的引进、培养和储备，研发人员数量增加所致。

报告期各期，公司研发人员平均薪酬分别为 19.13 万元/人•年、17.08 万元/人•年、17.12 万元/人•年，2023 年和 2024 年研发人员平均薪酬略有下降，主要

系近两年新增研发人员较多，公司核心技术人员稳定，新增研发人员具有贡献较少、薪酬低等特点，整体拉低了研发人员的平均薪酬，具有合理性。

2、材料费

报告期内，发行人研发投入材料费金额、研发项目数量、研发项目平均材料费变动情况如下：

项目	2024年12月31日/2024年度	2023年12月31日/2023年度	2022年12月31日/2022年度
材料费金额（万元）	541.50	629.14	572.04
研发项目个数（个）	35	32	27
平均材料费（万元/个）	15.47	19.66	21.19

报告期内，公司持续进行研发投入，加强新产品开发及产品性能指标提升的需求，开展的研发项目数量逐年增加。

2023 年度，公司材料费金额较高，主要系公司在新产品研发时，根据研发项目试验需求领用较多数量的成品，其成品主要用来做性能对比研究测试、灭菌研究、包装验证、模拟运输等，以测试新产品的用途和有效性、安全性。

报告期内，公司研发项目平均材料费逐年下降，主要原因系：（1）各个研发项目的性质及所属的研发阶段不同，对材料的耗用需求呈阶段性波动；（2）报告期内新增的研发项目尚处于设计开发初期，对材料需求较小。

3、检测试验费

报告期内，公司研发支出中检测试验费、研发项目数量、研发项目平均检测试验费情况如下：

项目	2024年12月31日/2024年度	2023年12月31日/2023年度	2022年12月31日/2022年度
检测试验费金额（万元）	350.36	213.73	133.81
研发项目个数（个）	35	32	27
平均检测试验费金额（万元/个）	10.01	6.68	4.96

报告期内，公司开展的研发项目数量逐年增加，研发项目中的新产品需要根据研发项目进展情况委托外部单位进行动物实验、性能检测等相应增加，因近几年新增的研发项目检测环节及检测难度增加，检测试验费金额增加，导致研发支出中检测试验费金额及平均检测试验费在报告期内逐年增加。

4、临床试验费

报告期内，公司研发支出中临床试验费、研发项目数量、研发项目平均临床试验费情况如下：

项目	2024年12月31日 /2024年度	2023年12月31日 /2023年度	2022年12月31日 /2022年度
临床试验费金额（万元）	172.23	320.73	38.74
资本化在研项目个数（个）	3	2	2
平均临床试验费金额（万元/个）	57.41	160.36	19.37

注：资本化在研项目数量统计口径为当期自研资本化在研项目

临床试验费主要为研发项目自首次临床试验入组后发生的费用，主要为资本化在研项目的相关支出。

临床试验费受各资本化在研项目的实施进展影响，其中 2023 年度平均临床试验费金额较高，主要系：（1）2023 年度公司非顺应性 PTA 药物球囊导管项目进入第二次临床试验，发生临床试验费 232.96 万元；（2）血液透析滤过设备 H1 项目于 2023 年 6 月首例临床试验入组，2023 年度发生临床试验费 80.68 万元。

5、委外研发费

报告期内，发行人研发投入委外研发支出、研发项目数量、研发项目平均委外研发费用金额情况如下：

项目	2024年12月31日 /2024年度	2023年12月31日 /2023年度	2022年12月31日 /2022年度
委外研发支出金额（万元）	425.75	526.13	510.00
委外研项目个数（个）	2	2	2
平均委外研发费（万元/个）	212.88	263.07	255.00

注：委外研项目数量统计口径为委外研发项目总数

报告期内，公司平均委外研发费用金额变动原因主要系公司根据委外研发合同条款、研发进度支付相应的委外研发费用所致。

综上，公司报告期各期研发人员数量、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具有匹配性。

五、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。

(一) 合作研发项目

1、结合合作研发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

公司开展的合作研发的项目内容、协议签署情况及主要约定条款、权利义务分配、成本费用承担、知识产权归属情况如下：

(1) 聚醚砜原材料及抗凝高通血透膜关键技术及产业化-抗凝高通血透膜关键技术及产业化（课题编号：2016YFC1103001）

项目	内容
合作类型	合作研发
项目名称	聚醚砜原材料及抗凝高通血透膜关键技术及产业化-抗凝高通血透膜关键技术及产业化
合作方	四川大学
协议签署情况	公司与四川大学于 2016 年 7 月签订了科技计划项目子课题任务/预算合同书。
合作时间	2016 年 7 月 1 日至 2022 年 5 月 17 日
项目内容	科学问题：解决聚醚砜中空纤维膜血液相容性和孔径大小的可控性的科学问题，特别是优异的抗凝血和抗蛋白污染性能。 技术问题：解决血液净化用中空纤维膜和滤器的可控制备技术
主要约定条款和权利义务	公司与四川大学就研究内容、预期目标和考核指标、执行期限和进度、知识产权归属及分享、经费拨付、参研人员等约定了相应条款，由公司自主完成纺丝生产线的研发和建设，并取得高通量血液透析器注册证。
知识产权归属	由各课题组独立完成的知识产权归属于各课题组。由各课题组共同完成的知识产权或知识产权中存在共同完成的部分，由共同完成的课题组共同商定；若无对方许可，各课题组不得擅自申请或使用共同完成的成果。各课题组均应采取必要措施以保护因课题协作需要而知悉的属于对方或属于双方共有的知识产权。
成本费用承担	本课题中公司获得国家专项经费 90 万元，公司自筹经费 2,200 万元。本课题专项经费 90 万元（其中间接费用 5 万元），其余经费均由公司自筹。四川大学根据国家专业经费下拨进度，结合课题研究进展和经费使用情况，分批次向公司拨付专项直接经费，间接经费待结题后一次性拨付给公司。
预期目标和考核指标	预期目标为血液透析膜材料的国产化，年产 200 万支纺丝生产线；高通血液透析器拿到产品注册证；血浆分离器和血液滤过器完成动物实验。
合作方是否为关联方	否

(2) 佩戴式人工肾关键技术研发-小面积血液透析器和血液滤过器的研发（课题编号：2016YFC1103003）

项目	内容
合作类型	合作研发

项目	内容
项目名称	佩戴式人工肾关键技术研发-小面积血液透析器和血液滤过器的研发
合作方	四川大学
协议签署情况	公司与四川大学于2016年7月签订了科技计划项目子课题任务/预算合同书。
合作时间	2016年7月1日至2022年5月17日
项目内容	研发生产和销售小面积血液透析器和血液滤过器。
主要约定条款和权利义务	公司与四川大学就研究内容、预期目标和考核指标、执行期限和进度、知识产权归属及分享、经费拨付、参研人员等约定了相应条款，公司负责自主研发适用于佩戴式人工肾的小面积血液透析器和血液滤过器。
知识产权归属	由各课题组独立完成的知识产权归属于各课题组。由各课题组共同完成的知识产权或知识产权中存在共同完成的部分，由共同完成的课题组共同商定；若无对方许可，各课题组不得擅自申请或使用共同完成的成果。各课题组均应采取必要措施以保护因课题协作需要而知悉的属于对方或属于双方共有的知识产权。
成本费用承担	本课题中公司获得国家专项经费20万元，公司自筹经费350万元。本课题专项经费20万元（其中间接费用3万元），其余经费由公司自筹。四川大学根据国家专业经费下拨进度，结合课题研究进展和经费使用情况，分批次向公司拨付专项直接经费，间接经费待结题后一次性拨付给公司。
预期目标和考核指标	设计小面积透析器和血滤器，并尝试量产。预期目标为研发出小面积透析器和血滤器，并具备量产能力，应发表论文3篇，获得专利1-3项。
合作方是否为关联方	否

（3）新型血液净化材料及佩戴式人工肾关键技术研发及产业化-临床需求、评价和验证（课题编号：2016YFC1103004）

项目	内容
合作类型	合作研发
项目名称	新型血液净化材料及佩戴式人工肾关键技术研发及产业化-临床需求、评价和验证
合作方	中国人民解放军总医院
协议签署情况	公司与中国人民解放军总医院于2016年7月1日签订了科技计划项目子课题任务/预算合同书。
合作时间	2016年7月至2022年5月17日
项目内容	血液透析膜、血液滤过膜和血浆分离膜及其滤器产品的准备，参与相关阶段产品和终产品的临床评价和验证。
主要约定条款和权利义务	公司与中国人民解放军总医院就研究内容、预期目标和考核指标、执行期限和进度、知识产权归属及分享、经费拨付、参研人员等约定了相应条款，公司负责提供用于临床的血液透析器并参与临床评价。
知识产权归属	由各任务单元独立完成的知识产权归属于各任务单元。由课题组共同完成的知识产权或知识产权中存在共同完成的部分，由共同完成的任务单元共同商定；若无对方许可，各任务单元不得擅自申请或使用共同完成的成果。各方均应采取必要措施以保护因课题协作需要而知悉的属于对方或属于双方共有的知识产权。

项目	内容
成本费用承担	本课题中公司获得国家专项经费 60 万元，公司自筹经费 950 万元。本课题专项经费 60 万元（其中间接费用 7.5 万元），其余经费由公司自筹。中国人民解放军总医院根据国家专业经费下拨进度，结合课题研究进展和经费使用情况，分批次向公司拨付专项直接经费。
预期目标和考核指标	协同完成膜产品及其滤器产品评价报告。
合作方是否为关联方	否

公司参与的合作研发项目为国家“十三五”专项课题，由四川大学、中国人民解放军总医院牵头申报国家“十三五”专项课题，公司作为子课题的牵头企业，根据课题任务，自主研发相关内容。

合作研发项目为公司与合作双方共同参与完成科研项目，公司利用已有的技术和实践经验，多侧重于研发技术的产业化实现，为理论研究提供实践依据。研发经费以自筹为主、国家专项经费为辅，其中自筹经费共计 3,500 万元，国家专项经费 170 万元。合作研发项目相关定价具有公允性、成本费用的分摊具有合理性。

2、说明合作研发项目相关研发投入核算的合规性及准确性

公司合作研发涉及的会计处理主要包括成本费用的核算和相关政府补助的核算，具体如下：

（1）合作研发中对于公司承担的成本费用，按照研发支出核算要求以及合作协议约定实施独立核算，在成本费用发生时计入研发支出相关项目；

（2）对于政府课题项目，申请政府补助的项目附有验收条件的，收到政府补助时属于发行人的部分计入递延收益，在验收合格后确认当期损益。

综上，合作研发项目相关研发投入核算符合企业会计准则的规定。

（二）委外研发项目

公司开展的委外研发的项目内容、协议签署情况及主要约定条款、权利义务分配、成本费用承担、知识产权归属情况如下：

1、结合委外研发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

（1）佩戴式透析机及心衰 CRRT 机

项目	内容
合作类型	委外研发
项目名称	佩戴式透析机及心衰 CRRT 机
受托方	北京滕睿德邦科技发展有限公司
协议签署情况	1、2019 年 11 月，公司全资子公司成都睿尔科维医疗器械有限责任公司与北京卫健医网临床医学研究有限公司签订了《技术开发合同》和《技术开发补充合同》； 2、2020 年 8 月，由于北京卫健医网临床医学研究有限公司法定代表人及相关研发团队均加入北京滕睿德邦科技发展有限公司，故签订了《合同主体变更三方协议》和新的《技术开发合同》，由北京滕睿德邦科技发展有限公司履行原有义务。
委外研发内容	受托方研发佩戴式透析机的生产与组装，完成样机生产。
主要约定条款和权利义务	双方就研发内容、应达到的技术指标和参数、研究开发计划、研究经费和报酬以及结算方式、技术成果的归属和分享进行了约定。受托方主要完成研发目标，委托方有权查阅相关项目资料，并按照合同约定付款。
知识产权归属	（一）专利申请权：本合同项下的专利由双方共同申请，费用共担。 （二）技术秘密的使用权、转让权由委托方拥有。 （三）本合同履行过程中，受托方提供知识产权归受托方所有，但受托方同意委托方将本合同项下产品（佩戴式透析机及心衰 CRRT 机）及辅助产品进行生产、销售、升级等过程中无偿使用受托方提供的知识产权。 （四）本合同履行过程中产生的知识产权双方共有。
风险承担	在履行本合同的过程中，确因在现有水平和条件下难以克服的技术困难，导致研究开发部分或全部失败所造成的损失，风险责任由双方承担。
成本费用承担	由委托方提供完成项目研究开发工作所需的经费和报酬，共计 1200 万元。
合作方是否为关联方	否

（2）连续性血液净化机（CRRT）

项目	内容
合作类型	委外研发
项目名称	连续性血液净化机（CRRT）
受托方	北京奥佳盛康科技发展有限公司、北京滕睿德邦科技发展有限公司
协议签署情况	1、2022 年 5 月，公司全资子公司成都睿尔科维医疗器械有限责任公司与受托方签订了《CRRT 机器（管路外置模块）委托开发合同》； 2、2023 年 1 月 11 日，公司合同签订主体由成都睿尔科维医疗器械有限责任公司变更为成都欧赛医疗器械有限公司，并由成都欧赛医疗器械

项目	内容
	械有限公司重新与受托方签订了《CRRT 机器（管路外置模块）委托开发合同》，同时成都欧赛医疗器械有限公司与受托方签订了《CRRT 机器注册取证之临床数据授权及技术支持服务合同》。
委外研发内容	受托方完成连续性血液净化机（CRRT）的管路外置变更并取得医疗器械注册证，为公司取得连续性血液净化机（CRRT）提供技术支持和授权临床数据使用。
主要约定条款和权利义务	1、公司与受托方约定了管路外置内容、工作进度安排、成果归属、样机交付及验收等事项。委托方应向受托方提供必要的技术协助并按合同约定付款，受托方应定期向委托方提供阶段性报告、汇报工作成果。 2、公司与受托方约定了受托方应提供的临床数据资料、技术资料、技术支持与服务、时间安排、合同价款等。委托方应向受托方提供必要的资料、按合同约定付款以及检查进展情况，受托方应定期向委托方汇报工作进展情况。
知识产权归属	1、因履行本合同产生的样机知识产权、软件著作权归委托方所有。 2、本合同约定的管路外置改造的研发成果以及样机的专利申请权归双方所有。 3、本合同约定的管路外置改造的研发成果以及样机的署名权归受托方所有。 4、因履行本合同所产生的非专利技术成果的使用权、转让权归双方所有。 5、委托方有权利用受托方按照本合同约定提交的管路外置改造机器开发成果，进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果及其权利归属，由委托方享有。
风险承担	1、《CRRT 机器（管路外置模块）委托开发合同》：因出现现有技术水平和技术难以克服的困难，导致本研究开发项目部分或全部失败，风险由受托方承担。 2、《CRRT 机器（管路外置模块）委托开发合同》：在履行本合同的过程中，因出现法规变更或审核标准变化，导致取证工作部分或全部失败，风险由各方承担。如造成公司损失的，受托方应赔偿公司损失且公司不再支付合同未支付部分的费用。
成本费用承担	委托方提供完成 CRRT 机器（管路外置模块）委托开发合同研究开发工作所需的成本及支付样机共 300 万元，支付临床数据授权及相关技术支持共 850 万元。
合作方是否为关联方	否

公司委托北京滕睿德邦科技发展有限公司就“十三五”课题下的“佩戴式人工肾关键技术研发”开展佩戴式透析机的研发，并为公司连续性血液净化机（CRRT）的研发奠定了技术基础。公司委托北京滕睿德邦科技发展有限公司、北京奥佳盛康科技发展有限公司提供技术支持和临床数据，并于 2024 年 7 月取得该连续性血液净化机的医疗器械注册证。

公司综合考虑委托研发项目的复杂程度、技术要求和交付工期等多种因素，通过与受托研发单位进行充分协商谈判后的市场化定价，委外研发项目相关定价

具有公允性、成本费用的分摊具有合理性。

2、说明委外研发项目相关研发投入核算的合规性及准确性

报告期内，公司研发投入根据研发项目进行归集，研发人员同时参与多个项目，按每个研发项目的参与工时占其全部出勤工时的比例分摊计入不同研发项目；公司研发人员根据各研发项目的材料需求向仓库申请领取材料，并在领料单上写明研发项目，经审批后领料；折旧费、检测费等其他费用根据相关工时、实际发生合理分摊、归集至各研发项目。委托外部单位研发的费用核算依据为委外研发合同中的具体条款、委外研发的项目的实际进度，公司据此确认研发支出，符合会计准则相关规定。

综上，委外研发项目相关研发投入核算具有合规性及准确性，符合企业会计准则的规定。

六、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。

研发投入全部费用化对公司收入指标无影响，按照研发投入全部费用化进行模拟测算，对归母扣非后净利润、加权平均净资产收益率、研发费用的具体影响如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
对研发费用的影响	858.02	1,215.87	380.55
归属于母公司的净利润（模拟前）	12,792.72	14,641.52	10,430.85
归属于母公司的净利润（模拟后）	11,945.19	13,447.72	10,050.30
归属于母公司扣非后净利润（模拟前）	12,397.93	13,172.13	10,019.48
归属于母公司扣非后净利润（模拟后）	11,550.40	11,978.34	9,638.93
加权平均净资产收益率（模拟前）	16.27%	26.43%	21.75%
加权平均净资产收益率（模拟后）	15.72%	25.06%	21.43%
扣非后加权平均净资产收益率（模拟前）	15.77%	23.78%	20.89%
扣非后加权平均净资产收益率（模拟后）	15.20%	22.32%	20.55%

发行人选择上市标准为《北京证券交易所股票上市规则》第 2.1.3 条第（一）项，即“预计市值不低于 2 亿元，最近两年净利润均不低于 1500 万元且加权平均净资产收益率平均不低于 8%，或者最近一年净利润不低于 2500 万元且加权平

均净资产收益率不低于 8%”。研发投入全部费用化对公司的上市指标影响较小，在模拟测算的情况下，仍可满足发行上市条件。

如上表，预计模拟测算后，公司的归属于母公司股东的净利润（以扣除非经常性损益前后较低者为计算依据）和加权平均净资产收益率均满足上市条件要求。

七、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。

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师主要履行了以下核查程序：

1、了解非顺应性 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；获取非顺应性 PTA 药物球囊导管等项目研发进展的支持性文件，检查相应的立项报告、型检报告、临床试验合同等材料是否完整、准确；

2、获取公司开发支出减值测试过程，复核减值测试过程中所使用的方法、关键假设、关键参数的合理性；

3、访谈发行人研发负责人，了解研发项目的流程、风险，查阅同行业可比公司的研发流程，对比是否存在明显差异；

4、了解与研发费用相关的关键内部控制，评价其设计的有效性及是否得到有效执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

5、查阅发行人研发相关的《研发投入核算管理制度》及《研发项目管理制度》等制度文件，抽查研发项目执行的进度文件，检查各期研发支出资本化的起始时点、依据，检查相关内外部证据是否完整、准确；

6、对比发行人与同行业可比公司的研发支出相关的会计政策、各期研发投入，分析发行人相关会计处理是否准确合规；

7、获取研发投入-其他的具体明细，检查相关原始单据是否齐全，审批程序是否合规，费用支出是否合理，检查费用真实性；

8、抽查部分研发人员的劳动合同，获取并查看发行人的员工花名册，了解发行人涉及股份支付费用的情况；

9、获取发行人研发台账及各研发项目的立结项资料等，对报告期内各个研

发项目的费用投入、研发内容、研发人员、研发成果、研发过程记录等进行了梳理和查验；

10、对报告期内大额研发费用进行抽凭测试，核查研发费用的合理性、准确性；

11、了解研发人员工时统计方法，获取研发人员考勤表、研发人员周报、核查是否存在兼职研发人员；

12、了解各期研发投入变动的原因，分析各期研发人员数量、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；

13、获取合作及委外研发项目合同，了解合作及委外研发的背景、项目进展、费用约定及支付情况，对委外研发受托方进行访谈，了解委外研发项目具体开展情况；

14、对报告期内合作及委外研发项目相关的支出凭证，进行抽凭测试，核查研发支出的合理性、准确性；

15、获取报告期内研发支出明细表，分析其合理性，模拟测算研发投入全部费用化对各期财务数据的具体影响。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、非顺应性 PTA 药物球囊导管等项目研发周期较长、尚未取得注册证的原因具有合理性；

2、非顺应性 PTA 药物球囊导管等项目，不存在减值迹象，经减值测试后，公司开发支出的可收回金额不存在低于账面价值的情况；

3、发行人项目研发的流程、风险与同行业可比公司不存在明显差异，研究阶段和开发阶段划分合理，研发支出资本化条件均已满足，各期研发支出资本化的起始时点、依据，具有内外部证据支持；

4、公司自研项目资本化时点与同行业公司不存在重大差异，并于报告期内一贯执行；公司与受托方签订的委托开发合同实质为向受托方外购成熟技术，公司外购技术资本化时点与上述同行业公司一致，符合《企业会计准则》的相关要

求；

5、研发投入-其他的主要内容研发部门发生的注册费、设计费、差旅费、办公费等；

6、发行人研发活动认定合理，研发支出据实列支，研发投入归集准确、合规，领用的原材料、发生的制造费用能在研发活动与生产活动之间明确区分、准确归集与核算，不存在成本费用混同的情形；

7、发行人将股份支付费用计入研发投入具有合理性，符合《企业会计准则》的相关要求；

8、发行人研发过程中产出样品的相关会计核算符合《企业会计准则》的相关要求；

9、报告期内，发行人不存在兼职研发人员或将非研发部门的人员认定为研发人员的情况；

10、发行人各期研发人员数量、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具有匹配性；

11、发行人合作研发项目及委外研发项目相关定价具有公允性，成本费用的分摊具有合理性；

12、发行人合作研发项目及委外研发项目相关研发投入会计处理准确、合规，符合《企业会计准则》的相关要求；

13、模拟测算研发投入全部费用化后，发行人的归属于母公司股东的净利润（以扣除非经常性损益前后较低者为计算依据）和加权平均净资产收益率均满足上市条件要求。

八、按照《规则适用指引第2号》2-4研发投入相关要求进行核查并发表明确意见。

公司回复：

（一）发行人研发投入认定情况

报告期内，发行人研发投入为企业研究开发活动形成的总支出。研发投入主

要包括职工薪酬、材料费、折旧与摊销、检测试验费、委外研发费用、临床试验费、股份支付费用、其他费用等。

报告期内，发行人研发投入为费用化的研发费用与资本化的开发支出之和。报告期内，发行人研发过程中会形成试制样品，研发试制样品完成检测并入库时，将预计可销售对应的研发样品成本从研发费用转出计入库存商品；研发样品对外销售时，确认主营业务收入，同时结转主营业务成本，符合《企业会计准则》的规定。

（二）发行人研发相关内控

1、研发相关内控制度建立、执行情况

为规范公司研发项目的管理，公司制订了《研发投入核算管理制度》及《研发项目管理制度》等内部控制管理制度，明确了研发环节的立项、审批、管理、核算等流程。

公司明确了研发支出归集范围和标准，按研发项目设立了研发费用明细账，研发项目在实施过程中涉及到的采购需求、领料单、工艺文件、报销单等研发项目实施过程文件中应注明研发项目名称及编号，研发支出均需按照研发项目归集。

公司已建立与研发相关的管理机制，包括研发项目的跟踪管理以及与研发项目相对应的人财物管理，根据该等机制，公司对于研发项目的监控、记录进展情况具体如下：

公司研发部部门通过《设计开发控制程序》《设计和开发转换控制程序》《设计和开发更改控制程序》等制度文件进行研发项目管理，明确了研发项目的立项审批、实施进度、成果验收、技术资料的验收及存档等的管理流程，对研发项目的研发过程实施有效管控。

公司的研发活动以自主研发为主，通过研发项目组的形式开展，每个研发项目均指定了项目组长，在研发项目实施过程中的相关原始记录实时整理并经审核后归档。

报告期内，公司研发活动遵照上述规定进行，内控执行良好。

2、研发支出的核算情况

公司依据《企业会计准则》的有关规定制定了《研发投入核算管理制度》及《研发项目管理制度》等研发活动内部控制制度，将研发活动领用的原材料、发生的制造费用在研发活动与生产活动之间进行了明确区分。公司研发支出核算科目主要包括：职工薪酬、材料费、折旧与摊销、检测试验费、委外研发费用、股份支付费用及其他费用，上述研发支出的具体归集及核算流程如下：

（1）职工薪酬

研发费用中的职工薪酬核算包括参与研发项目的研发人员的工资、奖金、福利费、社会保险费、住房公积金。研发人员同时参与多个项目，按每个研发项目的参与工时占其全部出勤工时的比例分摊计入不同研发项目。

（2）直接材料

公司研发人员根据各研发项目的材料需求向仓库申请领取材料，并在领料单上写明研发项目，经审批后领料。每月末，财务部根据经签字确认的领料单汇总各研发项目领料消耗情况，按研发项目归集入账。

（3）折旧摊销

研发费用中的折旧摊销核算为研发项目使用的仪器设备、办公设备折旧。公司按照各研发项目耗用工时比例，对设备的折旧费用按研发项目进行分配。

（4）委外研发

研发费用中的委外研发核算为委托外部单位研发的费用。公司按照委托研发项目实际发生的费用归集入账。

（5）检测试验费

检测试验费主要为委托外单位进行性能检测、实验费用，公司按照委托合作的具体研发项目实际发生的费用，计入研发支出。

（6）临床试验费

临床试验费主要为委托医院等外部机构开展的产品临床试验服务所支付的费用，公司按照研发项目实际发生的费用，计入研发支出。

（7）股份支付费用

公司将股权激励对象为研发人员的股份支付费用计入研发支出，研发人员同时参与多个项目，按每个研发项目的参与工时占其全部出勤工时的比例分摊计入不同研发项目。

（8）其他

研发费用中的其他费用为研发部门发生的办公费、交通费、差旅费、注册费等，公司按照具体研发项目实际发生的支出，计入研发支出。

报告期内，公司对各项研发支出按上述开支范围及标准进行归集及核算，各项支出均按照对应要求履行了审批程序，执行情况有序良好。

（三）发行人研发投入相关情况

1、研发人员与生产、管理、销售等其他人员是否能明确区分，研发人员从事研发工作的同时还从事其他业务工作的，相关研发支出核算是否真实、准确、完整，依据是否充分、客观；研发人员是否具备从事研发活动的能力，是否真正从事研发活动并作出实际贡献，是否属于发行人研发工作所需的必要人员

报告期内，公司不存在兼职研发人员或将非研发部门的人员认定为研发人员的情况。研发人员具备从事研发活动的能力，真正从事研发活动并做出实际贡献，属于发行人研发工作所需的必要人员。

2、研发活动认定是否合理，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

公司的研发活动包括新产品、新技术、新工艺的研究开发。新产品的研发是指公司自发组织或为客户需求进行的相关产品设计、研究与开发以及对应工艺的研发、验证等。新技术、新工艺研究开发是指公司自发组织开展的对工艺技术的探索和研究，不断升级公司的生产工艺技术，目的是提高公司生产效率、优化生产流程或降低生产成本，研发活动认定合理。

公司生产活动领料时，由生产车间根据生产计划，下达生产订单，按照 BOM 物料清单发起材料直接调拨单，领料员根据经审核后的直接调拨单前往仓库领料，仓管人员据此办理出库。

公司研发活动领料时，由研发人员根据研发项目具体需求确定物料清单，并明确研发项目名称，按照物料清单提起出库申请单，经研发部负责人审批后，研发领料员根据经审批的出库申请单前往仓库领料，经仓管人员审核后，办理材料出库。

公司建立了固定资产采购和管理制度，对固定资产的购置、验收和后续管理均作出了明确规定。公司严格按照制度规定对研发专用设备进行使用和管理，公司研发专用设备由研发部门人员申请采购、验收、保管和使用，单独造册登记管理，专门用于研发活动，与生产设备在物理空间上分开存放并管理。

公司制定了费用报销管理制度及研发投入核算管理制度，对于研发过程中发生的注册费、检测试验费及临床试验费等其他费用，由负责实施的具体研发项目人员在费用发生时填写付款申请单，注明费用支出用途及具体项目，经相关负责人审核后递交财务部门，财务部根据研发开支范围和标准，将实际发生的费用支出列入相关研发项目研发费用。

综上，公司研发活动领用的原材料、发生的制造费用能够在研发活动与生产活动之间明确区分、准确归集与核算。

3、研发过程中产出的产品或副产品对外销售前，符合有关资产确认条件的，是否依规确认为相关资产；对外销售时，是否依规对销售相关的收入和成本分别进行会计处理，计入当期损益

根据《企业会计准则解释第 15 号》规定：研发过程中产出的产品或副产品对外销售（以下统称试运行销售）的，应当按照《企业会计准则第 14 号-收入》《企业会计准则第 1 号-存货》等规定，对试运行销售相关的收入和成本分别进行会计处理，计入当期损益，不应将试运行销售相关收入抵销相关成本后的净额冲减研发支出。试运行产出的有关产品或副产品在对外销售前，符合《企业会计准则第 1 号-存货》规定的应当确认为存货，符合其他相关企业会计准则中有关资产确认条件的应当确认为相关资产。

公司对研发试制产品检测后，根据产品技术指标和用途判断能否销售，对可销售的研发产品按相关成本办理入库，计入存货，并冲减研发费用。公司研发产品实现销售时确认收入并结转存货成本。

公司符合有关资产确认条件的，依规确认为相关资产；对外销售时，依规对销售相关的收入和成本分别进行会计处理，计入当期损益。

4、发行人将股份支付费用计入研发支出的，是否具有明确合理的依据

公司于 2024 年实施股权激励产生，公司结合授予股份对象的所属部门、职务性质及岗位职责，将股份支付费用分配至主营业务成本、销售费用、管理费用和研发费用，具体分配依据为：将直接从事发行人研发工作的人员对应的股份支付费用分配至研发费用，因此，将股份支付费用计入研发费用具有合理性。

5、是否建立研发项目的跟踪管理系统，有效监控、记录各研发项目的进展情况，并合理评估技术上的可行性

为规范公司研发项目的管理，公司制订了《研发投入核算管理制度》及《研发项目管理制度》等内部控制管理制度，明确了研发环节的立项、审批、管理、核算等流程。

公司明确了研发支出归集范围和标准，按研发项目设立了研发费用明细账，研发项目在实施过程中涉及的采购需求、领料单、工艺文件、报销单等研发项目实施过程文件中应注明研发项目名称及编号，研发支出均需按照研发项目归集。

公司已建立与研发相关的管理机制，包括研发项目的跟踪管理以及与研发项目相对应的人财物管理，根据该等机制，公司对于研发项目的监控、记录进展情况具体如下：

公司研发部部门通过《设计开发控制程序》《设计和开发转换控制程序》《设计和开发更改控制程序》等制度文件进行研发项目管理，明确了研发项目的立项审批、实施进度、成果验收、技术资料的验收及存档等的管理流程，对研发项目的研发过程实施有效管控。

公司的研发活动以自主研发为主，通过研发项目组的形式开展，每个研发项目均指定了项目组长，在研发项目实施过程中的相关原始记录实时整理并经审核后归档。

综上所述，公司研发相关内控制度健全，公司已建立研发项目的跟踪管理系统，有效监控、记录各研发项目的进展情况，并合理评估技术上的可行性。

6、是否建立与研发项目相对应的人财物管理机制

公司已建立与研发相关的管理机制，包括与研发项目相对应的人财物管理，具体如下：

（1）针对研发人员：

报告期内，发行人研发人员的核算范围为研发部门的所有员工，发行人根据员工所属部门认定研发人员和其他人员，研发人员与生产、管理、销售等其他人员能明确区分。报告期内，发行人研发人员均隶属于研发部门并专职从事研发活动，发行人研发人员不参与其他非研发工作。研发人员具备从事研发活动的的能力，真正从事研发活动并作出实际贡献，属于发行人研发工作所需的必要人员。

（2）针对研发设备：

公司建立了固定资产采购和管理制度，对固定资产的购置、验收和后续管理均作出了明确规定。公司严格按照制度规定对研发专用设备进行使用和管理，公司研发专用设备由研发部门人员申请采购、验收、保管和使用，单独造册登记管理，专门用于研发活动，与生产设备在物理空间上分开存放并管理。

（3）针对研发材料：

公司生产活动领料时，由生产车间根据生产计划，下达生产订单，按照 BOM 物料清单发起材料直接调拨单，领料员根据经审核后的直接调拨单前往仓库领料，仓管人员据此办理出库。

公司研发活动领料时，由研发人员根据研发项目具体需求确定物料清单，并明确研发项目名称，按照物料清单提起出库申请单，经研发部负责人审批后，研发领料员根据经审批的出库申请单前往仓库领料，经仓管人员审核后，办理材料出库。

综上，公司已建立与研发项目相对应的人财物管理机制。

7、是否已明确研发支出开支范围和标准，并得到有效执行

公司制订了《研发投入核算管理制度》《财务管理制度》《费用报销管理制度》等内部控制管理制度，明确了研发支出的开支范围、标准、审批程序。研发支出主要由职工薪酬、材料费、折旧与摊销、检测试验费、临床试验费、委外研

发费用及其他构成，公司财务部根据各研发项目实际发生的支出分别进行归集核算。

报告期内，公司已明确研发支出开支范围和标准，并得到有效执行。

8、研发人员的认定标准是否符合相关法律法规规定，与同行业可比公司是否存在显著差异，相关标准在报告期内是否得到一贯执行，研发人员薪酬支出相关核算及内部控制制度是否健全有效

依照《国家税务总局关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告》（国家税务总局公告2017年第40号）的相关规定，直接从事研发活动的人员包括研究人员、技术人员和辅助人员。研究人员是指主要从事研究开发项目的专业人员；技术人员是指具有工程技术、自然科学和生命科学中一个或一个以上领域的技术知识和经验，在研究人员指导下参与研发工作的人员；辅助人员是指参与研究开发活动的技工。

结合上述规定，公司主要根据员工所属部门及岗位性质划分研发人员及生产人员，其中，参与新技术、新产品等研发活动的人员认定为研发人员。

综上，研发人员的认定标准符合相关法律法规，与同行业可比公司不存在显著差异。报告期内，公司对于研发人员的认定标准保持一致。

公司参与研发项目的人员根据工作周报、考勤记录，每月汇总后交研发项目部经理审核确认，财务部按照其参与各研发项目的工时比例，对其薪酬进行分配与核算，研发人员薪酬支出相关核算及内部控制制度健全有效。

9、报告期内是否严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出，是否存在将与研发无关的费用在研发支出中核算的情形，是否存在为获取高新技术企业资质或所得税加计扣除等原因虚增研发支出的情形

公司报告期内严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出，不存在将与研发无关的费用在研发支出中核算的情形，不存在为获取高新技术企业资质或所得税加计扣除等原因虚增研发支出的情形。

10、是否建立研发支出审批程序

公司制定了《研发投入核算管理制度》《财务管理制度》《费用报销管理制

度》等内部控制管理制度，对研发活动相关的领料申请、人员工时、其他支出的审批进行了规定，研发支出按照项目进行归集和开支，所有研发支出开支均经审批。因此，公司建立了研发支出的审批程序。

11、对于合作研发项目，保荐机构及申报会计师还应核查项目的基本情况并发表核查意见，基本情况包括项目合作背景、合作方基本情况、相关资质、合作内容、合作时间、主要权利义务、知识产权的归属、收入成本费用的分摊情况、合作方是否为关联方；若存在关联关系，需要进一步核查合作项目的合理性、必要性、交易价格的公允性

报告期内，公司主要通过自主研发方式开展产品与技术的研发工作，核心技术不存在对外依赖，合作研发的具体情况见本回复“问题8”之“五、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。”

12、研究阶段和开发阶段划分是否合理，是否与研发流程相联系，是否遵循正常研发活动的周期及行业惯例并一贯运用，是否完整、准确披露研究阶段与开发阶段划分依据

公司结合自身产品研发特点以及《企业会计准则》规定，划分内部研究开发项目研究阶段支出和开发阶段支出的具体方法如下：

研究阶段是指为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划调查活动的阶段。研究阶段是探索性的，为进一步开发活动进行资料及相关方面的准备，已进行的研究活动将来是否会转入开发，开发后是否会形成无形资产等均具有较大不确定性。公司根据实际情况结合企业会计准则规定，确定的研究阶段为：为血液净化相关新产品、新工艺等而进行的有计划的调查、评价和选择等前期研究开发作为研究阶段。

开发阶段是指在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。相对于研究阶段而言，开发阶段是已完成研究阶段的工作，在很大程度上具备了形成一项新产品或新技术的基本条件。公司研发项目资本化开始时点后的主要工作内容为：临床试验、工艺改进及测试实验、准备相关质量体系考核资料以

及注册资料，在很大程度上具备了形成一项新产品或新技术的基本条件。

公司对于研究阶段和开发阶段划分情况具体为：对于需要临床试验的研发项目，公司以产品完成首例临床试验入组时为资本化时点；对于不需要临床试验的研发项目，公司以第三方检测机构检测合格，取得《检测报告》时间为资本化时点。

综上，公司研究阶段和开发阶段划分合理，与研发流程相联系，遵循正常研发活动的周期及行业惯例并一贯运用。公司已完整、准确披露研究阶段与开发阶段划分依据。

13、研发支出资本化条件是否均已满足，是否具有内外部证据支持，应重点从技术可行性，预期产生经济利益方式，技术、财务资源和其他资源支持等方面进行关注

详见本回复“问题 8”之“二、（三）、2、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”经核查，公司研发支出资本化条件均已满足，具有内外部证据支持。

14、研发支出资本化的会计处理与同行业可比公司是否存在重大差异及差异的合理性。

详见本回复“问题 8”之“二、（四）、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”。

中介机构核查情况：

1、核查程序

保荐机构、申报会计师主要履行了以下核查程序：

（1）查阅发行人研发相关的制度文件，抽查研发项目执行的进度文件，访谈研发部门负责人，了解与研发费用相关的关键内部控制，评价其设计的有效性，及是否得到有效执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

（2）了解发行人对研发项目执行进度的跟踪及对研发项目相对应的人财物的管理；了解发行人研发组织架构和研发工作流程体系，检查研发开支的范围和标准；

（3）抽样获取研发项目相关立项文件、过程文件等，检查项目立项及项目

相关材料是否完整、准确；

(4) 查阅发行人报告期内的研发项目台账，检查研发项目的立项申请报告等资料，抽查研发活动中的过程文件是否根据相关制度进行恰当审批，核实研发项目的真实性、完整性、研发支出核算的准确性；

(5) 查阅发行人员工花名册及相关专业背景、专职兼职情况，查阅相关人工工时记录，核查研发人员构成，了解发行人涉及股份支付费用的情况；

(6) 获取发行人研发领料明细表，抽查研发领料单等相关原始单据，核查研发流程控制的有效性，核实是否存在研发领料与生产领料混同的情形；

(7) 获取合作及委外研发项目合同，了解合作及委外研发的背景、项目进展、费用约定及支付情况；

(8) 了解研发费用的构成情况，分析发行人研发费用的归集是否真实、准确；

(9) 获取报告期内研发费用加计扣除费用明细，分析会计口径研发费用与研发费用加计扣除数的差异并分析其合理性；

(10) 了解发行人研发支出核算方法，分析发行人研发费用及其他成本费用的归集与分配过程是否符合企业会计准则的规定；

(11) 获取报告期内研发支出明细表，分析其合理性，测算资本化金额费用化对报告期各期发行人财务数据的影响。

2、核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

(1) 报告期内，发行人研发人员的核算范围为研发部门的所有员工，发行人根据员工所属部门认定研发人员和其他人员，研发人员与生产、管理、销售等其他人员能明确区分；报告期内，发行人不存在兼职研发人员或将非研发部门的人员认定为研发人员的情况；研发人员具备从事研发活动的的能力，真正从事研发活动并作出实际贡献，属于发行人研发工作所需的必要人员；

(2) 发行人研发活动认定合理，公司研发活动领用的原材料、发生的制造费用能够在研发活动与生产活动之间明确区分、准确归集与核算；

(3) 发行人研发过程中产出的产品或副产品对外销售的相关会计处理符合会计准则要求；

(4) 发行人将股份支付费用计入研发支出，具有明确合理的依据；

(5) 发行人已建立研发项目的跟踪管理系统，有效监控、记录各研发项目的进展情况，并合理评估技术上的可行性；

(6) 发行人已建立与研发项目相对应的人财物管理机制；

(7) 发行人已明确研发支出开支范围和标准，并得到有效执行；

(8) 发行人研发人员的认定标准符合相关法律法规，与同行业可比公司不存在显著差异；报告期内，发行人对于研发人员的认定标准保持一致；发行人研发人员薪酬支出相关核算及内部控制制度健全有效；

(9) 报告期发行人内严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出，不存在将与研发无关的费用在研发支出中核算的情形，不存在为获取高新技术企业资质或所得税加计扣除等原因虚增研发支出的情形；

(10) 发行人已建立研发支出审批程序；

(11) 发行人合作研发项目的合作方为非关联方，相关研发投入核算符合企业会计准则要求；

(12) 发行人研究阶段和开发阶段划分合理，与研发流程相联系，遵循正常研发活动的周期及行业惯例并一贯运用；发行人披露的研究阶段与开发阶段划分依据符合企业会计准则要求；

(13) 发行人研发支出资本化条件均已满足，具有内外部证据支持；

(14) 发行人同行业可比公司健帆生物、威高血净不存在研发资本化情况，发行人研发支出资本化时点与同行业可比公司三鑫医疗不存在重大差异，具备合理性。

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标情况，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。

回复：

一、关于供应商及原材料采购价格

（一）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。

1、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

（1）报告期各期，公司前五大供应商及采购金额、采购内容如下：

单位：万元

序号	供应商名称	采购内容	采购金额	占原材料及外协采购的比例
2024 年度				
1	上海怡康化工材料有限公司	聚醚砜	1,719.96	15.15%
2	西安蓝晓科技新材料股份有限公司	非净化吸附剂树脂	1,406.84	12.39%
3	重庆瓦翔商贸有限公司	聚碳酸酯	879.50	7.75%
4	中金辐照下属公司	灭菌服务	751.27	6.62%
5	百合医疗科技（武汉）有限公司	一次性使用血液透析管路部件	673.70	5.93%
合计			5,431.27	47.84%
2023 年度				
1	上海怡康化工材料有限公司	聚醚砜	1,770.92	16.07%
2	苏威（上海）有限公司	聚醚砜	1,518.24	13.78%
3	西安蓝晓科技新材料股份有限公司	非净化吸附剂树脂	1,219.84	11.07%
4	中金辐照下属公司	灭菌服务	790.60	7.17%
5	重庆瓦翔商贸有限公司	聚碳酸酯	670.09	6.08%

序号	供应商名称	采购内容	采购金额	占原材料及外协采购的比例
合计			5,969.70	54.17%
2022 年度				
1	上海怡康化工材料有限公司	聚醚砜、聚碳酸酯	2,058.14	22.93%
2	科思创（上海）投资有限公司	聚碳酸酯	1,683.45	18.75%
3	西安蓝晓科技新材料股份有限公司	非净化吸附剂树脂	711.74	7.93%
4	中金辐照下属公司	灭菌服务	635.86	7.08%
5	西卡汽车（上海）有限公司	聚氨酯胶	374.81	4.18%
合计			5,464.00	60.87%

注 1：上海怡康化工材料有限公司包括上海怡康化工材料有限公司、东莞华港国际贸易有限公司；

注 2：中金辐照下属公司包括中金辐照武汉有限公司、中金辐照成都有限公司、中金辐照重庆有限公司；

注 3：科思创（上海）投资有限公司包括科思创（上海）投资有限公司、科思创聚合物（中国）有限公司。

（2）公司主要供应商基本情况

上述公司前五大供应商基本情况如下：

序号	企业名称	注册资本	实缴资本	成立日期	注册地址
1	上海怡康化工材料有限公司	3,020 万美元	3,020 万美元	1993-10-09	中国（上海）自由贸易试验区 英伦路 38 号六层 604 室
2	西安蓝晓科技新材料股份有限公司	50,766.55 万元	50,734.1579 万元	2001-04-05	西安市高新区锦业路 135 号
3	重庆瓦翔商贸有限公司	500 万元	498 万元	2009-09-09	重庆市九龙坡区渝州路 4 号 19-1 号
4	中金辐照股份有限公司	26,400.19 万元	19,800.1397 万元	2003-08-29	深圳市罗湖区东晓街道绿景 社区布吉路 1028 号中设广场 B 栋 19 层
5	百合医疗科技（武汉）有限公司	2,000 万元	2,000 万元	2016-12-12	仙桃市干河办事处黄金大道 西段 118 号
6	世索科（上海）国际贸易有限公司	600 万美元	600 万美元	2004-03-08	中国（上海）自由贸易试验区 港澳路 239 号 2 幢 4 层 405 室
7	科思创（上海）投资有限公司	7,791.41 万美元	200 万美元	2011-09-28	中国（上海）自由贸易试验区 金桥片区秦桥路 33 号主楼
8	西卡汽车（上海）有限公司	32 万美元	32 万美元	2003-02-14	中国（上海）自由贸易试验区 泰谷路 53 号第一层 A 部位

（续上表）

序号	企业名称	主要经营业务	合作起始时间	是否贸易商

序号	企业名称	主要经营业务	合作起始时间	是否贸易商
1	上海怡康化工材料有限公司	化工产品销售；第二类医疗器械销售；食品销售（仅销售预包装食品）；再生资源销售；汽车销售；新能源汽车整车销售；技术进出口；货物进出口等	2019年1月	是
2	西安蓝晓科技新材料股份有限公司	吸附及离子交换树脂、新能源及稀有金属提取分离材料、固相合成树脂、层析树脂、核级树脂和生物医药酶载体的研发、生产和销售等	2017年12月	否
3	重庆瓦翔商贸有限公司	销售通用机械、塑料制品、化工产品、金属材料、进出口等	2022年4月	是
4	中金辐照股份有限公司	辐照技术服务（仅限分支机构经营）；辐照技术开发；投资管理；进出口贸易业务；实验室检测；工业与消费产品测试、检验与验证；黄金饰品、礼品、工艺品批发、零售，珠宝批发、零售（国家法律、行政法规规定须行政许可的除外）；普通货运。货物仓储服务（不含化学危险品）等	2014年7月	否
5	百合医疗科技（武汉）有限公司	第二类医疗器械生产,第三类医疗器械生产,第三类医疗器械经营,医用口罩生产,医护人员防护用品生产等	2020年4月	否
6	世索科（上海）国际贸易有限公司	国际贸易、转口贸易，区内企业间的贸易及贸易代理，区内的商业性简单加工，贸易咨询服务，化工产品、塑料产品的批发、佣金代理（拍卖除外）及进出口业务，并提供相关产品的商业信息咨询和售后服务等	2022年1月	否（生产商的境内子公司）
7	科思创（上海）投资有限公司	受集团母公司及关联公司委托向其提供：（1）资金运作和财务管理服务，（2）产品生产、销售和市场开发过程中的技术支持与咨询、信息服务、员工培训、企业内部人事管理等服务；（3）市场营销、投资咨询服务；（4）集团内采购、会计等服务外包业务等	2014年7月	否（生产商的境内子公司）
8	西卡汽车（上海）有限公司	汽车零配件、化学品（危险化学品、民用爆炸物品除外）、树脂产品、玻璃制品的批发、进出口、佣金代理（拍卖除外）及其提供相关配套服务，区内树脂产品的加工、研究开发及销售等	2013年12月	否（生产商的境内子公司）

注：中金辐照股份有限公司系中金辐照武汉有限公司、中金辐照成都有限公司、中金辐照重庆有限公司的母公司

2、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

报告期各期，公司向生产商和贸易商的采购金额占原材料（包括外协）采购金额比例如下：

单位：万元

分类	2024年	2023年	2022年

	采购金额	占比	采购金额	占比	采购金额	占比
贸易商	4,121.77	36.31%	3,822.84	34.69%	3,790.97	42.23%
生产商	7,229.65	63.69%	7,196.52	65.31%	5,185.69	57.77%
合计	11,351.42	100%	11,019.35	100%	8,976.66	100%

由上表可知，报告期内公司供应商以生产商为主，公司向贸易商采购的原材料主要为聚醚砜、聚碳酸酯。

报告期内，公司向聚醚砜贸易商上海怡康化工材料有限公司采购，主要原因是上海怡康化工材料有限公司系聚醚砜生产商住友化学株式会社指定的代理商。同行业上市公司威高血净血液透析器核心原材料为聚砜，其主要供应商为苏威（上海）有限公司、上海斯必特橡塑有限公司，其中上海斯必特橡塑有限公司系巴斯夫的国内经销商。

公司向聚碳酸酯贸易商重庆瓦翔商贸有限公司采购，主要原因是重庆瓦翔商贸有限公司系聚碳酸酯制造商万华化学（600309）指定的代理商，由于公司采购量相对其制造商产量小，制造商不提供账期和无预付订货，故与制造商指定贸易商发生业务。根据万华化学 2024 年报，其 2024 年化工行业收入金额 17,976,156.79 万元，2024 年发行人通过重庆瓦翔商贸有限公司采购聚碳酸酯金额仅占万华化学化工行业收入比例的 0.005%左右。

因此，部分原材料选取通过贸易商购买的方式，可以满足公司小批量需求，提供定制化供应，减小资金压力。同时，境外品牌的国内贸易商还可以做到快速响应，节省了境外运输的时间成本。向贸易商采购的原因及合理性，符合行业惯例。

3、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

截至目前，聚醚砜（PES）和非净化吸附剂树脂，系公司制造主要产品血液透析器和血液灌流器的核心原材料，市场供应格局和主要供应商情况如下：

①聚醚砜

目前能供应透析行业使用品质稳定良好的聚醚砜生产商主要为德国巴斯夫、日本住友化学、比利时世索科（苏威更名）。截至目前，已有国内生产商在小批

量供应制造血透膜级别聚醚砜产品，公司已于 2024 年开始与国内聚醚砜生产商合作，采购少量其产品，验证质量稳定性。

对于聚醚砜的采购，公司供应商上海怡康化工材料有限公司系住友化学株式会社国内经销商，世索科（上海）有限公司系比利时世索科集团的境内子公司，上海斯必特橡塑有限公司系巴斯夫的国内经销商，公司已与三家供应商建立了合作关系。此外，聚醚砜不属于垄断性产品，不存在单一供应商的情形，发行人对原材料供应商选择方面具有一定空间，发行人对相关供应商不存在重大依赖的情况。

②非净化吸附剂树脂

吸附树脂作为血液灌流器的核心原材料，市场上吸附树脂制造商众多，但能够应用于灌流器、达到治疗效果并实现批量供货的生产商较少。目前，公司主要采购西安蓝晓科技新材料股份有限公司提供的产品，并已选定备用供应商。

对于非净化吸附剂树脂，虽然公司产品对医用领域相关原材料质量要求较高，但国内不存在单一供应商的情形，发行人还选择了其他公司作为非净化吸附剂树脂原材料的潜在供应商，因此对非净化吸附剂树脂原材料供应商选择方面具有一定空间，发行人对相关供应商不存在重大依赖的情况。

综上所述，发行人不存在对关键原材料主要供应商的重大依赖的情形。

（二）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。

1、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的差异情况

（1）主要原材料的采购价格与市场价格的对比情况

报告期内，发行人主要原材料采购价格情况如下：

单位：元/千克

原材料种类	2024 年度		2023 年度		2022 年度
	单价	变动	单价	变动	单价

原材料种类	2024 年度		2023 年度		2022 年度
	单价	变动	单价	变动	单价
聚醚砜	90.04	-12.18%	102.53	7.07%	95.75
聚碳酸酯	16.03	-6.03%	17.06	-15.09%	20.09
聚氨酯胶	24.58	3.70%	23.7	-11.87%	26.89
聚丙烯	11.12	-5.02%	11.71	-3.29%	12.11
非净化吸附剂树脂（元/升）	84.21	0.19%	84.05	-0.03%	84.07

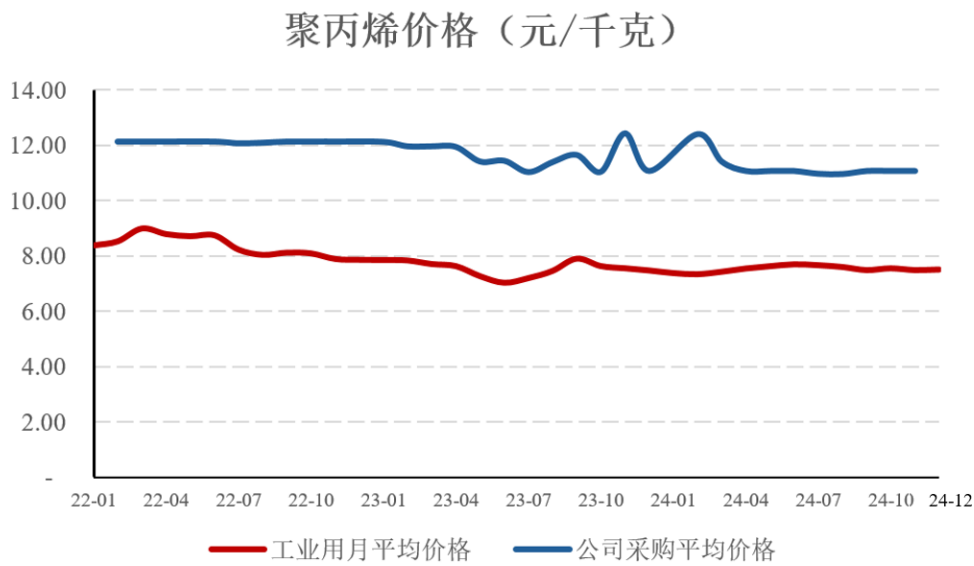
查阅可比公司威高血净招股说明书，其相同、相似原材料采购平均价格如下：

单位：元/千克

原材料种类	2024 年度		2023 年度		2022 年度
	单价	变动	单价	变动	单价
聚砜	87.61	-9.49%	96.8	8.37%	89.32
聚碳酸酯	16.17	-6.10%	17.22	-0.98%	17.39
聚氨酯胶	31.22	2.19%	30.55	-4.65%	32.04

聚醚砜、聚碳酸酯、聚氨酯胶和聚丙烯均为血液透析器的主要原材料，由以上原材料价格可见，公司采购聚醚砜、聚碳酸酯与威高血净采购聚砜（聚砜和聚醚砜均可作为血液透析器中空纤维膜的核心原材料）、聚碳酸酯价格相近，价格走势也相近；聚氨酯胶价格存在差异，原因为公司与威高血净采购主要供应商不同，由于医用领域原材料相对细分，没有公开价格，采购价格以商业谈判确定。

对于聚丙烯原材料，公司采用医用级别聚丙烯，相比一般工业级别聚丙烯在纯度等制造工艺要求较高，因此价格较一般工业用聚丙烯价格高，但价格差异始终保持在一定区间。报告期内公司采购聚丙烯月平均价格和工业用聚丙烯月平均价格对比如下图：



注：工业用聚丙烯价格数据来源：Choice 数据（聚丙烯大宗商品标杆价格）

由上图可见，报告期内公司采购聚丙烯月平均价格和工业用聚丙烯月平均价格走势一致。

此外，非净化吸附剂树脂系公司的定制产品，公司与主要供应商从 2017 年开始合作并协商确定采购价格，双方合作关系良好，报告期内非净化吸附剂树脂采购价格不存在明显差异。

非净化吸附剂树脂为血液灌流器的核心原材料，根据行业龙头健帆生物公布的年报数据，2022 年、2023 年、2024 年其毛利率分别为 87.94%、85.32%、84.79%，公司血液灌流器毛利率相应年度毛利率分别为 72.18%、72.54%、69.75%，均维持在较高水平，从原材料成本考虑，公司非净化吸附剂树脂采购和健帆生物血液灌流器的相应核心原材料不存在重大差异。

（2）同种原材料采购价格在不同供应商之间的差异情况

报告期内，公司对主要原材料不同供应商的采购价格差异情况如下：

原材料名称	供应商家数	主要供应商价格差异情况	价格差异情况及原因
聚醚矾	2022 年、2023 年 2 家；2024 年 4 家	报告期内各主要供应商价格差异约在 10%以内	1、供应商主要为境外品牌产品供应商，受国际经济环境等客观因素影响，价格存在一定波动； 2、部分供应商首次合作的让利、采购少量尾货特价订单等，由于采购数量较少，价格不具备可比性。

原材料名称	供应商家数	主要供应商价格差异情况	价格差异情况及原因
非净化吸附剂树脂	2022 年、2023 年 1 家；2024 年 2 家	因定制化生产与配方保密需求，公司主要选择 1 家供应商进行长期深度合作。	2024 年，公司新拓展潜在供应商，向公司提供试制品，由于采购数量较少，价格不具备可比性。
聚碳酸酯	2022 年 3 家；2023 年 2 家；2024 年 3 家	报告期内各主要供应商价格差异在 15%以内。	1、公司 2022 年聚碳酸酯采购以境外品牌为主，境外品牌价格差异在 1%以内； 2、公司逐步加大境内品牌原材料供应，2023 年、2024 年聚碳酸酯以境内品牌供应为主，价格具备本土化优势，境内品牌较境外品牌价格低约 10%左右； 3、向其他供应商采购少量原材料进行测试，由于采购量较少，价格不具备可比性。
聚丙烯	2022 年 2 家；2023 年 8 家；2024 年 4 家	报告期内各主要供应商价格均在 11 元/千克左右。	市场供应可选择性相对较高，价格波动均在合理范围之内。
聚氨酯胶	2022 年 4 家；2023 年 3 家；2024 年 6 家	2022 年各主要供应商价格差异在 18%以内； 2023 年、2024 年主要供应商价格差异在 5%以内。	1、2022 年主要供应商价格差异较大，主要由于公司向境外、境内供应商进行采购，其中境外品牌价格之间差异在 3%左右；境内品牌价格具备本土化优势，较境外品牌价格低约 18%； 2、公司逐步加大境内品牌原材料供应，境内外品牌价格逐步趋同，2023 年、2024 年主要供应商价格差异在 5%以内； 3、向其他备选供应商采购少量原材料，因品质差异，价格不具备可比性。

由上表可知，发行人主要原材料不同供应商价格存在差异，但具备合理性。

2、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

报告期内，发行人采购占主要供应商销售同类产品或其集团上市公司总收入的比重如下：

序号	主要供应商	交易占比			备注
		2024 年	2023 年	2022 年	
1	上海怡康化工材料有限公司	20%左右	30%以下	25%以下	占同类产品收入
2	西安蓝晓科技新材料股份有限	1%以下	1%以下	1%以下	占同类产品收

	公司				入
3	重庆瓦翔商贸有限公司	40%以下	35%左右	25%左右	占同类产品收入
4	中金辐照股份有限公司	2%以下	2%以下	2%以下	占同类服务收入
5	百合医疗科技（武汉）有限公司	4%左右	2%以下	2%以下	占同类产品收入
6	世索科（上海）国际贸易有限公司	0.01%左右	0.01%左右	0.02%左右	占集团上市公司总收入
7	科思创（上海）投资有限公司	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	占集团上市公司总收入
8	西卡汽车（上海）有限公司	0.01%以下	0.01%左右	0.01%以下	占集团上市公司总收入

发行人通过上海怡康化工材料有限公司采购住友化学（TYO:4005）生产的聚醚砜，2022 年、2023 年采购金额占住友化学收入的 0.01%左右；通过重庆瓦翔商贸有限公司采购万华化学（600309）生产的聚碳酸酯，2022 年、2023 年、2024 年采购金额均不到万华化学收入的 0.01%。

综上，发行人向主要供应商采购原材料，占生产商、贸易商及贸易商对应的生产商总体销售规模较低，不存在主要向发行人销售产品的供应商，公司主要供应商与发行人不存在关联关系。

（三）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。

1、公司锁定原材料价格变动风险的合作机制

公司遴选供应商后，依据年度生产计划对各原材料采购数量进行初步确定，与供应商签订协议，以承诺采购量的方式换取优惠价格，协议周期通常为 12 个月。

在与供应商的合作过程中，通过构建稳定的合作框架，让供应商基于稳定的销售预期提供具有竞争力的价格水平，从而在协议周期内形成相对确定的价格基准，为锁定原材料价格变动风险奠定基础。

通过此种的合作机制，在市场价格出现波动时，依托长期协议的约束与供需关系的稳定性，减少价格大幅波动的可能性，以相对平稳的价格保障原材料供应，进而实现对原材料价格变动风险的有效管控，确保公司生产经营的成本稳定性与

连续性。

2、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

报告期内，公司营业成本主要由直接材料、直接人工、制造费用等构成，其中公司 2022 年度、2023 年度和 2024 年度直接材料占营业成本的比例分别为 45.91%、44.51%和 43.30%，直接材料占营业成本比例较高。此外，报告期内，公司采购天然气的价格持续上升。

假设在原材料价格波动、其他项目金额不变的情况下，主要原材料价格变化对主营业务成本金额、变动比例影响的敏感性分析列示如下：

(1) 聚醚矾

聚醚矾系公司主要产品血液透析器主要原材料，其价格变动对血液透析器营业成本影响分析如下：

单位：万元

价格变动比例	2024 年		2023 年		2022 年	
	成本变动金额	成本变动比例	成本变动金额	成本变动比例	成本变动金额	成本变动比例
10%	238.06	1.26%	328.92	2.19%	216.80	1.48%
5%	119.03	0.63%	164.46	1.09%	108.40	0.74%
-5%	-119.03	-0.63%	-164.46	-1.09%	-108.40	-0.74%
-10%	-238.06	-1.26%	-328.92	-2.19%	-216.80	-1.48%

在其他因素保持不变的前提下，报告期内发行人的聚醚矾价格每增减 5%，对公司血液透析器营业成本变动的影响为 0.74%、1.09%和 0.63%。

(2) 非净化吸附剂树脂

非净化吸附剂树脂系公司主要产品血液灌流器主要原材料，其价格变动对血液灌流器营业成本影响分析如下：

单位：万元

价格变动比例	2024 年		2023 年		2022 年	
	成本变动金额	成本变动比例	成本变动金额	成本变动比例	成本变动金额	成本变动比例
10%	140.43	3.50%	121.77	3.98%	71.17	4.12%
5%	70.21	1.75%	60.88	1.99%	35.59	2.06%
-5%	-70.21	-1.75%	-60.88	-1.99%	-35.59	-2.06%

-10%	-140.43	-3.50%	-121.77	-3.98%	-71.17	-4.12%

在其他因素保持不变的前提下，报告期内发行人的非净化吸附剂树脂价格每增减 5%，对公司营业成本变动的影响为 2.06%、1.99%和 1.75%。

（3）聚碳酸脂

聚碳酸脂系公司主要产品血液透析器主要原材料，其价格变动对血液透析器营业成本影响分析如下：

单位：万元

价格变动比例	2024 年		2023 年		2022 年	
	成本变动金额	成本变动比例	成本变动金额	成本变动比例	成本变动金额	成本变动比例
10%	129.20	0.69%	116.58	0.77%	188.23	1.29%
5%	64.60	0.34%	58.29	0.39%	94.11	0.64%
-5%	-64.60	-0.34%	-58.29	-0.39%	-94.11	-0.64%
-10%	-129.20	-0.69%	-116.58	-0.77%	-188.23	-1.29%

在其他因素保持不变的前提下，报告期内发行人的聚碳酸脂价格每增减 5%，对公司血液透析器营业成本变动的影响为 0.64%、0.39%和 0.34%。

（4）聚丙烯

聚丙烯系公司主要产品血液透析器和血液灌流器的主要原材料，其价格变动对血液透析器和血液灌流器综合营业成本影响分析如下：

单位：万元

价格变动比例	2024 年		2023 年		2022 年	
	成本变动金额	成本变动比例	成本变动金额	成本变动比例	成本变动金额	成本变动比例
10%	67.46	0.36%	43.45	0.29%	29.90	0.20%
5%	33.73	0.18%	21.73	0.14%	14.95	0.10%
-5%	-33.73	-0.18%	-21.73	-0.14%	-14.95	-0.10%
-10%	-67.46	-0.36%	-43.45	-0.29%	-29.90	-0.20%

在其他因素保持不变的前提下，报告期内发行人的聚丙烯价格每增减 5%，对公司血液透析器和血液灌流器综合营业成本变动的影响为 0.10%、0.14%和 0.18%。

（5）聚氨酯胶

聚氨酯胶系公司主要产品血液透析器主要原材料，其价格变动对血液透析器营业成本影响分析如下：

单位：万元

价格变动比例	2024 年		2023 年		2022 年	
	成本变动金额	成本变动比例	成本变动金额	成本变动比例	成本变动金额	成本变动比例
10%	100.51	0.53%	75.83	0.50%	69.21	0.47%
5%	50.26	0.27%	37.91	0.25%	34.60	0.24%
-5%	-50.26	-0.27%	-37.91	-0.25%	-34.60	-0.24%
-10%	-100.51	-0.53%	-75.83	-0.50%	-69.21	-0.47%

在其他因素保持不变的前提下，报告期内发行人的聚氨酯胶价格每增减 5%，对公司血液透析器营业成本变动的影响为 0.24%、0.25%和 0.27%。

（6）天然气

天然气是公司生产血液透析器和血液灌流器的主要能源之一，报告期各期，公司天然气采购价格逐年增高，天然气价格对公司血液透析器和血液灌流器影响分析如下：

①血液透析器

单位：万元

价格变动比例	2024 年		2023 年		2022 年	
	成本变动金额	成本变动比例	成本变动金额	成本变动比例	成本变动金额	成本变动比例
10%	134.89	0.72%	119.81	0.80%	87.70	0.60%
5%	67.45	0.36%	59.91	0.40%	43.85	0.30%
-5%	-67.45	-0.36%	-59.91	-0.40%	-43.85	-0.30%
-10%	-134.89	-0.72%	-119.81	-0.80%	-87.70	-0.60%

在其他因素保持不变的前提下，报告期内发行人的天然气价格每增减 5%，对公司血液透析器营业成本变动的影响为 0.30%、0.40%和 0.36%。

②血液灌流器

单位：万元

价格变动比例	2024 年		2023 年		2022 年	
	成本变动金额	成本变动比例	成本变动金额	成本变动比例	成本变动金额	成本变动比例
10%	17.91	0.45%	18.16	0.59%	7.08	0.41%

价格变动比例	2024 年		2023 年		2022 年	
	成本变动 金额	成本变动 比例	成本变动 金额	成本变动 比例	成本变动 金额	成本变动 比例
5%	8.95	0.22%	9.08	0.30%	3.54	0.20%
-5%	-8.95	-0.22%	-9.08	-0.30%	-3.54	-0.20%
-10%	-17.91	-0.45%	-18.16	-0.59%	-7.08	-0.41%

在其他因素保持不变的前提下，报告期内发行人的天然气价格每增减 5%，对公司血液灌流器营业成本变动的影响为 0.20%、0.30%和 0.22%。

（四）补充原材料及能源价格变动的风险

发行人已在招股说明书中补充相关风险如下：

“（五）原材料和能源价格波动的风险

报告期内，公司直接材料占主营业务成本的比例较高。公司通过与主要原材料供应商签署框架协议防止短期内的原材料价格波动，如果未来原材料价格出现较大幅度波动，而公司与原材料供应商签署的协议不能覆盖原材料波动期间，则原材料的采购将占用更多的流动资金。此外，天然气作为公司生产血液透析器和血液灌流器的主要能源，2023 年、2024 年，天然气采购平均价格较上一年变动比率为 15.88%和-1.29%，虽然有所波动，但总体呈上升趋势，不排除未来持续增加的可能。虽然天然气对公司主要产品成本影响有限，但如未来相关因素发生不利变化，仍将导致公司成本上升，进而影响公司的盈利水平。”

二、毛利率波动合理性

（一）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。

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

报告期内，公司主营业务产品包括血液透析器、血液灌流器、血液净化配套产品、血液透析设备，各细分产品在不同销售模式下的毛利率情况如下：

销售模式	细分产品	2024 年度			2023 年度			2022 年度	
		毛利率	毛利率变动	主营业务收入占比	毛利率	毛利率变动	主营业务收入占比	毛利率	主营业务收入占比
经销模式	血液透析器	44.91%	-1.96%	70.60%	46.87%	1.17%	70.75%	45.70%	80.41%
	血液灌流器	69.93%	-2.90%	26.83%	72.83%	0.54%	27.18%	72.29%	18.15%
	血液净化配套产品	8.19%	-6.40%	1.47%	14.59%	-4.32%	0.98%	18.91%	0.48%
	血液透析设备	-55.12%	-	0.16%	-	-	-	-	0.00%
	合计	50.98%	-2.70%	99.06%	53.68%	3.24%	98.92%	50.44%	99.05%
直销模式	血液透析器	38.18%	-13.27%	0.23%	51.44%	4.92%	0.33%	46.53%	0.47%
	血液灌流器	63.12%	1.15%	0.71%	61.97%	-6.08%	0.75%	68.06%	0.48%
	血液净化配套产品	-	-	0.00%	-	-	-	-	-
	血液透析设备	-	-	0.00%	-	-	-	-	-
	合计	56.96%	-1.80%	0.94%	58.76%	1.31%	1.08%	57.45%	0.95%
合计		51.03%	-2.70%	100%	53.74%	3.23%	100%	50.51%	100%

报告期内，公司经销模式下的主营业务收入占比分别为 99.05%、98.92%、99.06%，直销模式下的主营业务收入占比分别为 0.95%、1.08%、0.94%，经销模式是公司的主要销售模式。

报告期内，公司主营业务产品分别在不同的车间进行生产，以生产车间归集成本，按产品品类分配直接材料、直接人工和制造费用，具体归集和分配方法如下：

①直接材料：按照生产订单的实际领料情况归集，月末根据当月产成品、在产品的实际领用材料数量，按照月末一次加权平均法，分别计算产成品成本、在产品成本。

②直接人工及制造费用：直接人工主要包括生产人员的工资、奖金、津贴等，制造费用主要包括间接人工、折旧和能源动力费等。直接人工和制造费用按车间进行归集，对于不可直接在车间进行归集的制造费用，按照合理的分配依据在各车间分摊。月末根据当月各类产成品、在成品的产量占该车间总产量的比例，或标准工时占总工时的比例进行分配。

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 50.51%、53.74%、51.03%，受公司产品内部细分结构、原材料采购价格变化、产品售价调整、规模化效应等因素影

响，各细分产品的毛利率呈现一定波动。各细分产品在不同销售模式下的毛利率分析如下：

（1）血液透析器毛利率变动分析

①经销模式下血液透析器毛利率变动分析

报告期内，公司经销模式下血液透析器的毛利率分别为 45.70%、46.87%、44.91%，毛利率变动分析如下：

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度
	数额	变动额	数额	变动额	数额
一、毛利率	44.91%	-1.96%	46.87%	1.17%	45.70%
二、平均销售单价（元/套）	26.94	-3.15	30.09	-0.74	30.83
三、平均销售单价变动对毛利率的影响	-6.22%		-1.34%		
四、平均单位成本（元/套）	14.84	-1.15	15.99	-0.76	16.74
其中：直接材料	5.98	-0.46	6.44	-0.80	7.24
直接人工	1.98	-0.11	2.09	-0.10	2.18
制造费用	6.28	-0.56	6.84	0.12	6.73
运费	0.59	-0.03	0.62	0.03	0.59
五、平均单位成本变动对毛利率的影响	4.26%		2.52%		
其中：直接材料变动影响	1.69%		2.67%		
直接人工变动影响	0.40%		0.32%		
制造费用变动影响	2.07%		-0.38%		
运费变动影响	0.10%		-0.08%		
六、合计影响	-1.96%		1.17%		

报告期内，公司经销模式下血液透析器的销售单价分别为 30.83 元/套、30.09 元/套、26.94 元/套，销售价格有所下降，主要原因为随着带量采购的实施，公司紧跟市场变化，对销售价格逐步进行调整。在不考虑其他因素的情况下，2024 年度，销售价格变动使得毛利率下滑 6.22 个百分点，单位成本变动使得毛利率上升 4.26 个百分点，因此，2024 年公司血液透析器毛利率下降主要原因为销售价格下降。

报告期内，公司血液透析器单位成本主要由直接材料、直接人工、制造费用、运费构成，单位成本结构较为稳定。报告期内，公司经销模式下血液透析器的单

位成本分别为 16.74 元/套、15.99 元/套、14.84 元/套，单位成本呈下降趋势，主要系随着公司血液透析器产量不断增加以及生产工艺的提升，单位成本耗用量下降。在不考虑其他因素的情况下，2023 年度，销售价格变动使得毛利率下滑 1.34 个百分点，单位成本变动使得毛利率上升 2.52 个百分点。因此，2023 年公司经销模式下血液透析器毛利率上升主要因为公司产品成本下降。

综上，报告期内，公司经销模式下血液透析器的毛利率为 45.70%、46.87%、44.91%，毛利率变动的原因具有合理性。

②直销模式下血液透析器毛利率变动分析

报告期内，公司直销模式下血液透析器的毛利率分别为 46.53%、51.44%、38.18%，毛利率变动分析如下：

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度
	数额	变动额	数额	变动额	数额
一、毛利率	38.18%	-13.27%	51.44%	4.92%	46.53%
二、平均销售单价（元/套）	23.68	-8.71	32.39	1.49	30.90
三、平均销售单价变动对毛利率的影响	-17.85%		2.47%		
四、平均单位成本（元/套）	14.64	-1.09	15.73	-0.79	16.52
其中：直接材料	5.93	-0.39	6.32	-0.83	7.15
直接人工	1.96	-0.09	2.05	-0.11	2.16
制造费用	6.22	-0.50	6.72	0.07	6.65
运费	0.53	-0.11	0.64	0.07	0.57
五、平均单位成本变动对毛利率的影响	4.59%		2.45%		
其中：直接材料变动影响	1.67%		2.57%		
直接人工变动影响	0.37%		0.33%		
制造费用变动影响	2.09%		-0.23%		
运费变动影响	0.45%		-0.22%		
六、合计影响	-13.27%		4.92%		

报告期内，公司直销式下血液透析器的销售单价分别为 30.90 元/套、32.39 元/套、23.68 元/套，销售单价有一定波动。其中，2023 年度销售单价上升 1.49 元/套，主要因为产品内部细分结构变化，2023 年度直销模式下销售价格较高的高通量型号血液透析器的销售占比提高；2024 年度销售单价下降 8.71 元/套，

主要原因为随着带量采购的实施，公司紧跟市场变化，对销售价格逐步进行调整，同时对于新增直销客户给予了价格优惠。在不考虑其他因素的情况下，2024 年度，销售价格变动使得毛利率下滑 17.85 个百分点，单位成本变动使得毛利率上升 4.59 个百分点，因此，2024 年公司血液透析器毛利率下降主要原因为销售价格下降。

报告期内，公司血液透析器单位成本主要由直接材料、直接人工、制造费用、运费构成，单位成本结构较为稳定。报告期内，公司直销模式下血液透析器的单位成本分别为 16.52 元/套、15.73 元/套、14.64 元/套，单位成本呈下降趋势，主要系随着公司血液透析器产量不断增加以及生产工艺的提升，单位成本耗用量下降。在不考虑其他因素的情况下，2023 年度，销售价格变动使得毛利率上升 2.47 个百分点，单位成本变动使得毛利率上升 2.45 个百分点。因此，2023 年直销模式下公司血液透析器毛利率上升主要原因为公司销售价格上升及单位成本下降共同影响所致。

综上，报告期内，公司直销模式下血液透析器的毛利率为 46.53%、51.44%、38.18%，毛利率变动的原因具有合理性。

（2）血液灌流器毛利率变动分析

①经销模式下血液灌流器毛利率变动分析

报告期内，公司经销模式下血液灌流器的毛利率分别为 72.29%、72.83%、69.93%，毛利率变动分析如下：

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度
	数额	变动额	数额	变动额	数额
一、毛利率	69.93%	-2.90%	72.83%	0.54%	72.29%
二、平均销售单价（元/套）	146.68	-13.42	160.10	-3.97	164.07
三、平均销售单价变动对毛利率的影响	-2.49%		-0.69%		-
四、平均单位成本（元/套）	44.11	0.61	43.50	-1.96	45.46
其中：直接材料	28.04	0.28	27.77	-0.39	28.16
直接人工	5.61	-1.06	6.67	-1.52	8.19
制造费用	9.69	1.50	8.20	-0.28	8.47
运费	0.76	-0.10	0.86	0.23	0.64

五、平均单位成本变动对毛利率的影响	-0.42%	1.23%	-
其中：直接材料变动影响	-0.19%	0.25%	-
直接人工变动影响	0.72%	0.95%	-
制造费用变动影响	-1.02%	0.17%	-
运费变动影响	0.07%	-0.14%	-
六、合计影响	-2.90%	0.54%	-

报告期内，公司经销式下血液灌流器的销售单价分别为 164.07 元/套、160.10/套、146.68 元/套，销售价格有所下降。近两年血液灌流器销售单价下降，主要原因为随着灌流器市场竞争加剧，为促进灌流器销售规模的增长，进行价格调整。在不考虑其他因素的情况下，2024 年度，销售价格变动使得毛利率下滑 2.49 个百分点，单位成本变动使得毛利率下降 0.42 个百分点，因此，2024 年公司血液灌流器毛利率下降主要原因为销售价格下降。

报告期内，公司血液灌流器单位成本主要由直接材料、直接人工、制造费用、运费构成，单位成本结构较为稳定。报告期内，公司经销模式下血液灌流器的单位成本分别为 45.46 元/套、43.50 元/套、44.11 元/套，近两年血液灌流器单位成本有所下降，主要系随着灌流器的生产规模增长，单位成本下降。

综上，报告期内，公司经销模式下血液灌流器的毛利率分别为 72.29%、72.83%、69.93%，毛利率变动的原因具有合理性。

②直销模式下血液灌流器毛利率变动分析

报告期内，公司直销模式下血液灌流器的毛利率分别为 68.06%、61.97%、63.12%，毛利率变动分析如下：

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度
	数额	变动额	数额	变动额	数额
一、毛利率	63.12%	1.15%	61.97%	-6.08%	68.06%
二、平均销售单价（元/套）	148.44	-1.54	149.97	-16.98	166.96
三、平均销售单价变动对毛利率的影响	-0.39%		-3.62%		
四、平均单位成本（元/套）	54.74	-2.29	57.03	3.70	53.33
其中：直接材料	35.80	-1.56	37.36	4.30	33.06
直接人工	6.71	-1.52	8.23	-1.46	9.69

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度
	数额	变动额	数额	变动额	数额
制造费用	11.48	0.99	10.48	0.43	10.06
运费	0.75	-0.21	0.96	0.43	0.53
五、平均单位成本变动对毛利率的影响	1.55%		-2.47%		
其中：直接材料变动影响	1.05%		-2.87%		
直接人工变动影响	1.02%		0.97%		
制造费用变动影响	-0.67%		-0.28%		
运费变动影响	0.14%		-0.29%		
六、合计影响	1.15%		-6.08%		

报告期内，公司直销式下血液灌流器的销售单价分别为 166.96 元/套、149.97 元/套、148.44 元/套，销售单价有所下降。近两年血液灌流器销售单价下降，主要原因为随着灌流器市场竞争加剧，公司加大了对灌流器的推广力度，给予终端医院价格上的优惠，促进灌流器销售规模的增长。

报告期内，公司直销模式下血液灌流器的单位成本分别为 53.33 元/套、57.03 元/套、54.74 元/套，单位成本有一定波动。2023 年单位成本上升 3.70 元/套，主要系自 2023 年 5 月起，为进一步拓展灌流器市场，公司对部分直销客户同步配套血液透析管路、血液回路，导致单位成本上升。

在不考虑其他因素的情况下，2023 年度，销售价格变动使得毛利率下滑 3.62 个百分点，单位成本变动使得毛利率下滑 2.47 个百分点，因此，2023 年公司直销模式下血液灌流器毛利率下滑主要原因为销售价格下降及单位成本上升共同影响所致。

在不考虑其他因素的情况下，2024 年度，销售价格变动使得毛利率下滑 0.39 个百分点，单位成本变动使得毛利率上升 1.55 个百分点。其中，2024 年度单位成本下降 2.29 元/套，主要系随着灌流器的生产规模增长，平均单位成本下降。因此，2024 年公司直销模式下血液灌流器毛利率上升主要原因为公司产品成本下降。

综上，报告期内，公司直销模式下血液灌流器的毛利率分别为 68.06%、61.97%、63.12%，毛利率变动的原因具有合理性。

(3) 血液净化配套产品毛利率变化分析

报告期内，公司血液净化配套产品通过经销模式销售，毛利率分别为 18.91%、14.59%、8.19%，毛利率变动分析如下：

项目	2024 年		2023 年度		2022 年度
	数额	变动额	数额	变动额	数额
一、毛利率	8.19%	-6.40%	14.59%	-4.32%	18.91%
二、平均销售单价（元/套）	6.17	2.00	4.17	-0.86	5.03
平均销售单价变动对毛利率的影响	27.65%		-16.75%		
三、平均单位成本（元/套）	5.66	2.10	3.56	-0.52	4.08
其中：直接材料	5.55	2.19	3.35	-0.49	3.84
直接人工					
制造费用	0.01	0.01			
运费	0.11	-0.10	0.21	-0.03	0.24
四、平均单位成本变动对毛利率的影响	-34.06%		12.43%		
其中：直接材料变动影响	-35.59%		11.65%		
直接人工变动影响	0.00%		0.00%		
制造费用变动影响	-0.14%		0.00%		
运费变动影响	1.67%		0.78%		
五、合计影响	-6.40%		-4.32%		

报告期内，公司血液净化配套产品的销售单价分别为 5.03 元/套、4.17 元/套、6.17 元/套，销售单价有一定波动。其中，2023 年度销售单价下降 0.86 元/套，主要原因系血液透析配套产品的客户主要为境外客户，考虑到血液透析器的销售推广需求和血液透析配套产品直接材料的采购价格下降，公司调整降低了血液透析配套产品的销售单价；2024 年度销售单价上升 2.00 元/套，主要系销售单价较高的血液透析管路占比提升。在不考虑其他因素的情况下，2023 年度，销售价格变动使得毛利率下滑 16.75 个百分点，单位成本变动使得毛利率上升 12.43 个百分点，因此，2023 年公司血液净化配套产品毛利率下滑主要原因为销售价格下降。

报告期内，公司血液净化配套产品单位成本分别为 4.08 元/套、3.56 元/套、5.66 元/套，单位成本有一定波动。其中，2024 年度单位成本上升 2.10 元/套，主

要系单位成本较高的血液透析管路销售占比提升；2023 年度单位成本下降 0.52 元/套，主要系外购材料单价下降。在不考虑其他因素的情况下，2024 年度，销售价格变动使得毛利率上升 27.65 个百分点，单位成本变动使得毛利率下滑 34.06 个百分点。因此，2024 年公司血液净化配套产品毛利率下滑主要原因为公司产品成本上升。

报告期内，公司血液透析配套产品的主要原材料采购价格变化如下：

单位：元/套

原材料	2024 年度		2023 年度		2022 年度
	单价	单价变动幅度	单价	单价变动幅度	单价
一次性使用血液透析管路部件	9.99	0.96%	9.89	-5.58%	10.48
一次性使用动静脉穿刺针部件	0.94	4.87%	0.89	-1.43%	0.91

由上表可知，公司生产血液透析配套产品耗用的主要材料为外购的一次性使用血液透析管路部件和一次性使用动静脉穿刺针部件，2023 年采购单价均有所下降，从而导致血液透析配套产品单位成本下降。2024 年采购单价均有所上升，同时销售单价较高的血液透析管路销售占比提升，其耗用的采购单价较高的一次性使用血液透析管路同步增加，从而导致血液透析配套产品单位成本上升。

综上，报告期内，公司血液净化配套产品毛利率分别为 18.91%、14.59%、8.19%，毛利率变动的原因具有合理性。

（4）血液透析设备毛利率变动分析

公司于 2024 年 5 月取得血液透析机医疗器械注册许可证，并于 2024 年实现血液透析机的销售额 77.98 万元，销售模式为经销，毛利率为-55.12%，销售价格、单位成本及料工费构成情况如下：

项目	2024 年度
一、毛利率	-55.12%
二、平均销售单价（元/套）	55,701.80
三、平均单位成本（元/套）	86,402.74
其中：直接材料（元）	51,548.81
直接人工（元）	10,595.40
制造费用（元）	21,949.21

运费（元）	2,309.31

报告期内，公司血液透析机的毛利率为负，主要原因系血液透析机处于生产初期，生产规模较小，单位产品所分摊的单位成本偏高，导致毛利为负。

2、主要客户中是否存在毛利率显著异常的客户

报告期各期各类产品前十大客户对应的销售收入和毛利率情况详见下表：

单位：万元

年度	序号	客户名称	销售内容	销售金额	营业收入占比	毛利率
2024年度	1	乐普医疗旗下公司	透析器、材料销售	4,299.19	8.90%	37.19%
	2	四川鹏言新医疗器械有限公司	透析器、灌流器、滤过器	3,681.30	7.62%	55.27%
	3	河南普赛达医疗科技有限公司	透析器、灌流器、滤过器	3,228.23	6.68%	52.63%
	4	长沙市肾友达医疗器械有限公司	透析器、灌流器、滤过器	2,552.87	5.28%	42.40%
	5	青岛博信新程科技有限公司	透析器、灌流器、滤过器	1,998.35	4.14%	61.89%
	6	江西高烁医疗器械有限公司	透析器、灌流器、滤过器	1,243.83	2.57%	61.38%
	7	江西平人季科技有限公司	透析器、灌流器	1,171.19	2.42%	39.18%
	8	四川圣达诺邦医疗器材有限公司	透析器、灌流器、滤过器	891.49	1.85%	61.50%
	9	广州市可乐沛柠檬医疗科技有限公司	透析器、灌流器、滤过器	856.39	1.77%	47.58%
	10	南宁市肾友达医疗器械有限公司	透析器、灌流器、滤过器	750.97	1.55%	54.11%
	小计			20,673.81	42.80%	-
2023年度	1	河南普赛达医疗科技有限公司	透析器、灌流器、滤过器	2,657.47	6.47%	55.30%
	2	长沙市肾友达医疗器械有限公司	透析器、灌流器、滤过器	2,600.84	6.33%	44.03%
	3	乐普医疗旗下公司	透析器、灌流器、滤过器、血液净化配套产品、材料销售	2,512.37	6.12%	28.97%
	4	江西春锦天医疗器械有限公司	透析器、灌流器、滤过器	2,107.87	5.13%	56.32%
	5	四川鹏言新医疗器械有限公司	透析器、灌流器、滤过器	2,104.24	5.12%	52.94%
	6	安庆千茂科技发展有限公司	透析器、灌流器、滤过器	1,787.74	4.35%	65.60%
	7	江西平人季科技有限公司	透析器、灌流器、滤过器	1,204.10	2.93%	34.59%

年度	序号	客户名称	销售内容	销售金额	营业收入占比	毛利率
	8	哈尔滨名祥经贸有限公司	透析器、灌流器、过滤器	1,110.98	2.71%	59.39%
	9	四川圣达诺邦医疗器材有限公司	透析器、灌流器、过滤器	1,095.73	2.67%	68.43%
	10	江西高烁医疗器械有限公司	透析器、灌流器、过滤器	936.70	2.28%	62.68%
	小计			18,118.02	44.12%	-
2022年度	1	四川鹏言新医疗器械有限公司	透析器、灌流器、过滤器	4,516.55	13.10%	51.90%
	2	长沙市肾友达医疗器械有限公司	透析器、灌流器、过滤器	2,971.88	8.62%	41.49%
	3	乐普医疗旗下公司	透析器、材料销售	1,941.71	5.63%	20.45%
	4	河南普赛达医疗科技有限公司	透析器、灌流器、过滤器	1,907.25	5.53%	52.19%
	5	天津长笙医疗科技有限公司	透析器、灌流器、过滤器	1,450.55	4.21%	66.82%
	6	江西平人季科技有限公司	透析器、灌流器、过滤器	1,346.91	3.91%	32.82%
	7	北京博信恒康科技发展有限公司	透析器、灌流器、过滤器	1,338.07	3.88%	62.21%
	8	安徽庚创医疗器械有限公司	透析器、灌流器、过滤器	1,128.81	3.27%	57.39%
	9	哈尔滨名祥经贸有限公司	透析器、灌流器、过滤器	872.96	2.53%	57.28%
	10	东莞市一星医疗科技有限公司	透析器、灌流器、过滤器	691.83	2.01%	49.32%
	小计			18,166.54	52.67%	-

注 1：上表按照同一控制方合并披露；

注 2：长沙市肾友达医疗器械有限公司包括长沙市肾友达医疗器械有限公司、长沙市蕤惠医疗器械有限公司；

注 3：上海鹏言新医疗器械有限公司/四川鹏言新医疗器械有限公司包括上海鹏言新医疗器械有限公司、四川鹏言新医疗器械有限公司；

注 4：四川圣达诺邦医疗器材有限公司/天津长笙医疗科技有限公司包括天津长笙医疗科技有限公司、四川圣达诺邦医疗器材有限公司、四川百益瑞康医疗器材有限责任公司、四川安博瑞医疗器材有限责任公司、四川博达长兴医疗器材有限责任公司、四川立展医疗器材有限责任公司、四川万拓医疗器材有限责任公司、四川运健医疗器材有限责任公司、四川卓佩医疗器材有限责任公司、四川笙安嘉医疗器材有限责任公司；

注 5：青岛博信新程科技有限公司/安庆千茂科技发展有限公司/北京博信恒康科技发展有限公司包括青岛博信新程科技有限公司、安庆千茂科技发展有限公司、北京博信恒康科技发展有限公司；

注 6：乐普医疗旗下公司包括北京乐普诊断科技股份有限公司、乐普国际控股（深圳）有限公司、LepuCare（India） Vascular Solutions Private Limited、四川兴泰普乐医疗科技有限公司、菁眸生物科技（上海）有限公司、江苏上智医疗器械有限公司；

注 7：江西高烁医疗器械有限公司/安徽庚创医疗器械有限公司包括江西高烁医疗器械有限公司、安徽庚创医疗器械有限公司；

注 8：哈尔滨名祥经贸有限公司包括哈尔滨名祥经贸有限公司、哈尔滨市瑞康行医疗设备经

销有限公司、哈尔滨华益康贸易有限公司；

注 9:广州市可乐沛柠檬医疗科技有限公司/东莞市一星医疗科技有限公司包括广州市可乐沛柠檬医疗科技有限公司、东莞市一星医疗科技有限公司、广州倍燃医疗器械有限公司。

报告期内，公司对前十大客户的销售内容主要为血液透析器、血液灌流器。报告期内，公司血液透析器的销售毛利率分别为 45.70%、46.89%、44.89%，血液灌流器的销售毛利率为 72.18%、72.54%、69.75%，因销售产品类别的占比不同，公司前十大客户的毛利率有所不同。同时，公司产品价格综合考虑市场需求、行业发展态势、产品成本、客户采购量等因素，与经销商进行商业谈判确定销售价格，其中部分客户的毛利率较低，主要原因如下：

（1）乐普医疗旗下公司

报告期内，公司对乐普医疗旗下公司的销售内容主要为血液透析器和少量的材料销售，销售毛利率分别为 20.45%、28.97%、37.19%，毛利率低于公司报告期内各期血液透析器平均毛利率，同时呈上升趋势，主要原因详见本回复“问题 4”之“六、（一）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”。

（2）江西平人季科技有限公司

报告期各期，公司对江西平人季科技有限公司销售毛利率分别为 32.82%、34.59%、39.18%，毛利率低于公司平均毛利率，主要原因为：①报告期内，公司对江西平人季科技有限公司的销售以血液透析器为主，仅 2024 年对江西平人季科技有限公司产生 4.55 万元血液灌流器收入；②公司对江西平人季科技有限公司的销售以低通量血液透析器为主，占比分别为 57.51%、58.72%、51.90%，由于低通量血液透析器毛利率较低，拉低了公司对江西平人季科技有限公司的整体毛利率；③江西血透市场竞争激烈，公司以低通量血液透析器及有竞争优势的价格打开当地市场，随着公司品牌认可度不断提升，毛利率较高的血液透析过滤器销售占比逐步上升。

3、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

报告期内，公司与可比公司同类产品的毛利率情况如下：

（1）公司血液透析器毛利率与可比公司对比情况

公司名称	产品类别	2024 年	2023 年	2022 年

威高血净	血液透析器	62.60%	64.93%	66.02%
三鑫医疗	血液净化类	34.02%	33.58%	29.37%
可比公司平均值		48.31%	49.54%	47.70%
睿健医疗	血液透析器	44.89%	46.89%	45.70%

报告期内公司血液透析器毛利率分别为 45.70%、46.89%、44.89%，与可比公司血液透析类产品毛利率平均值无重大差异。其中，报告期内公司血液透析器毛利率低于威高血净血液透析器毛利率，高于三鑫医疗血液净化类毛利率分析如下：

①公司血液透析器毛利率低于威高血净同类产品毛利率主要原因分析

公司血液透析器毛利率低于威高血净毛利率，主要原因为（1）报告期内，公司以经销模式为主，经销模式的收入占比分别为 95.71%、96.03%、98.89%。2022 年、2023 年、2024 年威高血净经销模式收入占比分别为 71.76%、72.70%、72.00%。由于经销模式下主要由经销商负责渠道开发与维护，公司给予经销商合理的利润空间，因此经销毛利率普遍低于直销毛利率，公司经销模式收入占比更高，因此毛利率相对较低。（2）血液透析器根据其中空纤维膜孔径的大小不同，产品分为不同型号，价格及毛利率有较大差异，通常通量越大毛利率越高，威高血净未披露血液透析器细分产品毛利率情况，血液透析器细分产品结构不同，也造成公司与威高血净毛利率差异。

②公司血液透析器毛利率高于三鑫医疗同类产品毛利率主要原因分析

三鑫医疗血液净化类产品为其核心业务，主要包括血液透析设备、血液透析器、血液透析浓缩液、血液透析粉、一次性使用血液透析管路、一次性使用透析用留置针、血液净化补液管路、透析液过滤器等产品，三鑫医疗未披露上述具体产品收入及毛利率金额。三鑫医疗血液净化类产品种类较多，公司血液净化类产品相对聚焦，产品结构差异导致公司与三鑫医疗毛利率存在差异。

2023 年，公司与三鑫医疗同类产品毛利率均呈现上升趋势；2024 年，随着带量采购全面执行，公司与威高血净、三鑫医疗同类产品毛利率均整体呈下降趋势。公司血液透析器毛利率变动趋势与同行业可比公司不存在重大差异。

（2）公司灌流器毛利率与可比公司对比

公司名称	产品类别	2024 年	2023 年	2022 年
健帆生物	灌流器	84.79%	85.32%	87.94%
睿健医疗	灌流器	69.75%	72.54%	72.18%

报告期内，公司血液灌流器毛利率分别为 72.18%、72.54%，69.75%，较为稳定。公司血液灌流器毛利率与健帆生物毛利率均维持在较高水平。

目前血液灌流领域正处于快速发展阶段，具有市场集中度较高的特点，2022 年、2023 年、2024 年健帆生物灌流器销售金额达 20.25 亿元、14.68 亿元，23.09 亿元，处于血液灌流器市场主导地位，毛利率较高具有合理性。

随着血液灌流器市场竞争加剧，公司与健帆生物灌流器产品毛利率均略有下降，变动趋势一致。

综上，公司各类产品毛利率及其变动与同行业公司同类产品不存在重大差异。

（二）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。

1、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

行业政策对公司各细分产品的销量、销售定价的影响详见本回复“问题 3”之“六、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”

发行人核心产品售价及产品毛利率持续下滑风险已在招股说明书“第三节 风险因素”之“二、财务风险”之“（二）毛利率下滑风险”处披露。

2、报告期内公司净利润波动的原因

（1）报告期内，公司的主要经营成果如下：

单位：万元

项目	2024 年度			2023 年度			2022 年度
	金额	变动金额	变动幅度	金额	变动金额	变动幅度	金额
营业收入	48,308.51	7,240.07	17.63%	41,068.44	6,579.31	19.08%	34,489.13

营业成本	23,646.24	4,335.51	22.45%	19,310.73	1,937.85	11.15%	17,372.88
税金及附加	573.06	143.27	33.33%	429.79	9.33	2.22%	420.46
销售费用	3,530.29	1,141.13	47.76%	2,389.16	541.63	29.32%	1,847.53
管理费用	4,311.48	2,214.11	105.57%	2,097.37	180.72	9.43%	1,916.65
研发费用	1,818.19	254.42	16.27%	1,563.77	-162.67	-9.42%	1,726.44
财务费用	-487.66	-366.39	302.13%	-121.27	135.76	-52.82%	-257.03
其他收益	355.35	140.43	65.34%	214.92	-208.41	-49.23%	423.33
投资收益	256.23	40.47	18.76%	215.76	70.42	48.45%	145.34
信用减值损失	85.08	169.78	-200.45%	-84.7	-89.80	-1,760.78%	5.10
资产减值损失	-191.84	-172.15	874.30%	-19.69	-19.69	-	-
营业利润	15,421.91	-303.28	-1.93%	15,725.19	3,689.22	30.65%	12,035.97
营业外收入	2.61	-1,271.10	-99.80%	1,273.71	1,273.64	1,819,485.71%	0.07
营业外支出	84.25	-27.14	-24.36%	111.39	21.81	24.35%	89.58
利润总额	15,340.27	-1,547.24	-9.16%	16,887.51	4,941.05	41.36%	11,946.46
所得税费用	2,607.18	330.87	14.54%	2,276.31	716.85	45.97%	1,559.46
净利润	12,733.09	-1,878.11	-12.85%	14,611.20	4,224.20	40.67%	10,387.00
归属于母公司所有者的净利润	12,792.72	-1,848.80	-12.63%	14,641.52	4,210.67	40.37%	10,430.85
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	12,397.93	-774.20	-5.88%	13,172.13	3,152.65	31.47%	10,019.48

由上表可知，报告期内公司归属于母公司所有者的净利润分别为 10,430.85 万元、14,641.52 万元、12,792.72 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为 10,019.48 万元、13,172.13 万元、12,397.93 万元。报告期内公司净利润存在一定波动。

（2）2023 年公司净利润波动原因分析

2023 年，公司归属于母公司股东的净利润较上年增加 4,210.67 万元，涨幅 40.37%，主要由于 2023 年公司收入增长使得毛利金额较上年增加 4,641.46 万元，以及 2023 年公司获得开放十条外资奖补资金 1,272.91 万元，使得当期营业外收入金额大幅增长。

（3）2024 年公司净利润波动原因分析

2024 年，公司营业收入较上年增长 7,240.07 万元，涨幅 17.63%，公司归属于母公司股东的净利润较上年减少 1,848.80 万元，降幅 12.63%。2024 年公司收入增长的情况下，归属于母公司股东的净利润下滑原因分析如下：

①毛利率下降

2024 年 6 月以来，河南等 23 省份开始陆续执行带量采购政策，由于终端销售价格下降使得公司出厂价格受到一定影响，2024 年公司综合毛利率 51.05%，较上年度下降 1.93 个百分点，毛利贡献有所减少。

②期间费用增加

2024 年，公司销售费用、管理费用、研发费用合计 9,659.96 万元，较 2023 年增加 3,609.66 万元，涨幅 59.66%。其中 2024 年公司为进一步提高员工的积极性、创造性，促进公司业绩持续增长，对员工进行股权激励，使得 2024 年期间费用中股份支付金额增加 1,809.18 万元；此外，2024 年公司因筹备上市，聘请中介机构费用较上年度增加 548.75 万元。

剔除 2024 年新增股份支付及中介机构费用增加金额，2024 年期间费用占营业收入与上年度对比情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度			2023 年度	
	金额	金额 (剔除股份支付 及新增中介费用)	占营业收入比例 (剔除股份支付 及新增中介费用)	金额	占营业收入比例
销售费用	3,530.29	2,956.53	6.12%	2,389.16	5.82%
管理费用	4,311.48	2,560.56	5.30%	2,097.37	5.11%
研发费用	1,818.19	1,784.94	3.69%	1,563.77	3.81%
合计	9,659.96	7,302.03	15.11%	6,050.30	14.73%

由上表可知，2024 年公司期间费用剔除股份支付及新增中介费用影响后，占营业收入比为 15.11%，与上年度差异不大。

③政府补助减少

2024 年，公司营业外收入金额 2.61 万元，较上年下降 99.80%，主要原因是 2023 年公司获得开放十条外资奖补资金 1,272.91 万元，使得当期营业外收入金额较高。

综上，报告期内净利润波动，主要受收入规模、带量采购、股份支付、中介机构费用、政府补助等多方面因素影响，具有合理性。

（三）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。

1、报告期内能源使用量与各类产品生产数量的匹配情况

报告期各期，公司生产用水、电、天然气的耗用量情况如下：

2024 年度			
项目	电（万千瓦时）	天然气（万立方米）	水（万吨）
血液透析器生产	1,644.47	398.39	26.40
血液灌流器生产	134.68	52.89	5.48
2023 年度			
血液透析器生产	1,308.16	349.75	24.88
血液灌流器生产	133.37	53.01	4.54
2022 年度			
血液透析器生产	1,110.91	296.53	20.99
血液灌流器生产	76.63	23.93	2.03

血液透析器、血液灌流器产量如下：

产品	2024 年	2023 年	2022 年
血液透析器（万支）	1,264.00	1,001.05	805.84
血液灌流器（万支）	95.92	91.12	41.82

产品单位能耗情况如下：

产品	能源	2024 年	2023 年	2022 年
血液透析器	电（千瓦时/支）	1.30	1.31	1.38
	天然气（立方米/支）	0.32	0.35	0.37
	水（kg/支）	20.88	24.85	26.05
血液灌流器	电（千瓦时/支）	1.40	1.46	1.83
	天然气（立方米/支）	0.55	0.58	0.57
	水（kg/支）	57.17	49.80	48.60

由上表，报告期内，随着产品产量的增加，产品单位耗用能源呈下降趋势。2024 年之前，血液灌流器冲洗树脂工艺与血液透析器组装车间共用血液透析器

组装车间生产的纯化水，报告期各期，血液透析器、血液灌流器产量持续增加，血液透析器组装车间生产的纯化水不足以供应树脂清洗和血液透析器组装的用水量。2024 年初，血液灌流器车间新增纯化水机。单独供给树脂清洗，因此 2024 年灌流器产品单位用水量增加，血液透析器产品单位用水量降低幅度略大。

2、2022 年能源（水、电、气）消耗量同比减少的原因

2021 年、2022 年，公司生产用水、电、气的消耗量及产品产量如下：

能源	2022 年度	2021 年度	2022 年变化比例
天然气（万立方米）	330.76	393.97	-16.04%
其中：血液透析器用	296.53	387.30	-23.44%
血液灌流器用	23.93	4.35	450.11%
水（万吨）	23.43	24.50	-4.37%
其中：血液透析器用	20.99	23.09	-9.09%
血液灌流器用	2.03	1.41	43.97%
电（万千瓦时）	1,198.76	1,321.31	-9.27%
其中：血液透析器用	1,110.91	1,278.75	-13.13%
血液灌流器用	76.63	42.13	81.89%
血液透析器（万支）	805.84	866.46	-7.00%
血液灌流器（万支）	41.82	14.81	182.38%

2022 年，能源消耗下降，主要是因为血液透析器产量下降，血液灌流器产量较少，虽然能源用量增幅比例较大，但实际对能源消耗影响较小。此外，天然气用量下降比例较高，系由于 2022 年初，公司新增一套纺丝溶剂回收装置，该装置处理量为原有溶剂回收装置的 2 倍，但能源利用率较原有装置大幅提高。而血液透析器丝束产量降低，致使溶剂回收装置天然气用量同步减少，能源利用率提升导致回收装置天然气用量进一步降低。由于上述原因，2022 年天然气用量较 2021 年降低了 63.21 万立方米，下降比例 16.04%。

三、核查上述事项并发表明确意见

（一）核查程序、核查方法

保荐机构、申报会计师主要履行了以下核查程序：

1、访谈了采购部门负责人，了解发行人与主要供应商的合作历史、合作原

因、向贸易商采购主要原材料的原因，主要原材料聚醚砜供应商的替代可能性；查阅了发行人采购明细表，了解报告期内主要供应商和发行人的合作情况，贸易商占比，分析采购单价及差异；查阅了发行人报告期内聚醚砜质量检验报告；查询主要供应商的工商信息，了解其基本情况；查阅主要原材料供应商的年报或取得了其向发行人销售金额占同类产品销售额的说明；取得了公司关于采购情况的说明；查阅近期同行业上市公司的招股说明书、搜索类似原材料价格情况，分析原材料采购价格的公允性；查阅了发行人招股书关于原材料及能源价格变动的风险提示；

2、获取发行人报告期各期销售明细表，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，分析各细分产品毛利率变动的原因及合理性；

3、获取发行人报告期各期销售明细表，分析主要客户中是否存在毛利率显著异常的客户；

4、查阅同行业公司披露信息，分析发行人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；

5、获取公司销售明细表，核查公司报告期内“两票制”业务相关收入、价格、成本费用构成、毛利率、主要客户和区域分布情况，分析公司“两票制”对公司影响；

6、获取发行人报告期各期利润表，分析报告期内净利润波动的原因及合理性；

7、对带量采购地区的单价、销量、毛利进行统计，分析公司带量采购对公司影响；

8、查阅了发行人水、电、气明细，血液透析器、血液灌流器产量明细情况，及制造的能源耗用情况；查阅新旧溶剂回收装置的相关资料和固定资产明细表，核实能源耗用、开始使用时间；查阅固定资产明细表，核实纯水净化设备开始使用时间。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

- 1、发行人不存在对关键原材料主要供应商的重大依赖的情形；
- 2、发行人主要原材料的采购价格公允；发行人不存在主要向发行人销售产品的供应商，主要供应商与发行人不存在关联关系；
- 3、发行人已在招股说明书充分揭示原材料和能源价格波动的风险；
- 4、报告期内发行人各细分产品毛利率变动的原因具有合理性；报告期内发行人主要客户中存在部分毛利率较低的客户，具有合理性；报告期内发行人各类产品毛利率及其变动与同行业公司同类产品存在差异，差异原因具有合理性；
- 5、报告期内发行人净利润波动，主要受收入规模、带量采购、股份支付、中介机构费用、政府补助等多方面因素影响，具有合理性；
- 6、发行人已在招股说明书充分揭示发行人核心产品售价及产品毛利率持续下滑风险；
- 7、报告期内发行人能源使用量与各类产品生产数量具有匹配性，2022 年能源（水、电、气）消耗量同比减少的原因具有合理性。

四、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

（一）核查程序、核查方法

针对发行人供应商采购真实性、存货的真实性、完整性，保荐机构及申报会计师主要执行了以下核查程序：

- 1、了解发行人采购与付款、生产与仓储相关的内部控制制度的设计，评价其设计的合理性，并测试其运行的有效性；
- 2、通过企查查等公开网站，查询主要供应商的工商信息，了解其注册地、主要经营范围、注册资本、成立时间和股东构成等信息，核查与发行人及其关联方是否存在关联关系；
- 3、获取各类存货明细账，与账面记录进行核对，并执行分析性复核程序，

分析包括不限于存货结构的变动原因、存货周转率的变动合理性、长库龄情况、采购金额与存货发生额分析等；分析各期末存货余额的变动情况，与实际生产经营情况是否匹配；

4、了解发行人存货计价方式并进行计价测试，检查存货计价方法是否合理，营业成本结转是否准确；

5、获取报告期发行人采购明细表，对采购业务进行细节测试，检查与采购业务相关的合同、订单、入库单、发票等，检查发行人向供应商付款情况；

6、了解发行人存货跌价准备计提的具体方式、各类存货可变现净值的具体确认依据，复核发行人各期末存货跌价测试过程，结合库龄情况分析存货跌价准备计提的充分性；与同行业可比公司存货跌价准备计提情况对比，分析发行人存货跌价准备计提是否充分；

7、对在库存货进行实地监盘，并将盘点结果与账载存货数量进行核对，对盘点差异进行进一步核查差异原因；

8、对发行人报告期内主要原材料及外协供应商进行了函证，具体情况如下：

单位：万元

项目	2024 年	2023 年	2022 年
发函金额	10,848.09	10,509.14	8,486.31
采购总额	11,351.42	11,019.35	8,976.66
发函比例	95.57%	95.37%	94.54%
回函确认相符金额	7,917.74	6,412.83	5,018.58
回函确认比例	69.75%	58.20%	55.91%
回函确认不相符金额	2,925.16	4,067.57	3,410.86
回函不符比例	25.77%	36.91%	38.00%
未回函金额	5.19	28.74	56.87
未回函比例	0.05%	0.26%	0.63%
替代测试金额	2,930.35	4,096.31	3,467.73
函证及替代可以确认金额	10,848.09	10,509.14	8,486.31
函证及替代可以确认比例	95.57%	95.37%	94.54%

9、对发行人报告期内主要原材料及外协供应商进行实地访谈，访谈供应商的工作人员，询问供应商的基本情况、经营情况以及与发行人的业务往来情况，

关注供应商是否为发行人关联方、与发行人交易是否存在异常情况。报告期各期，对于供应商的访谈金额和占比情况如下：

单位：万元

项目	2024 年	2023 年	2022 年
走访金额	8,422.82	8,128.04	5,731.63
采购总额	11,351.42	11,019.35	8,976.66
实地走访比率	74.20%	73.76%	63.85%

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

发行人供应商采购真实；存货真实、完整。

五、存货监盘情况，包括时间、地点、人员、监盘比例等

报告期内存货监盘情况具体如下：

单位：万元

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
监盘时间	2024 年 12 月 30 日-31 日、 2025 年 1 月 2 日-3 日、2025 年 1 月 7 日	2023 年 12 月 26 日 -2023 年 12 月 28 日	2023 年 3 月 1 日
监盘地点	厂区仓库及其他异地仓库	厂区仓库及其他异地 仓库	厂区仓库及其他异地 仓库
监盘人员	申报会计师、保荐机构	申报会计师、保荐机构	申报会计师
监盘范围	公司原材料、周转材料、库存商品、备品备件等存货（发出商品除外）		
监盘方法	执行双向抽盘程序，即从盘点表中选取项目追查至实物，以测试盘点表的准确性；再从实物追查至盘点表，以测试盘点表的完整性。		
监盘程序	1、监盘前：①获取公司制定详细的盘点计划，了解公司盘点的计划及时间安排；②了解存货内容、性质并取得公司完整的仓库清单、盘点计划；③根据公司存货的特点、盘点计划以及存货相关的内部控制，编制存货监盘计划。 2、监盘过程：①观察存货现场情况，检查存货是否已经适当整理并摆放整齐，并确保存货保持静止状态；②通过观察、询问等方式，评估存货是否存在毁损、陈旧、过时、残次的情况；③观察盘点人员在盘点过程中是否准确地记录存货的数量和状况，并核实每项存货是否均有单独的标识或卡片；④执行双向抽盘程序。 3、监盘结束：①再次观察监盘现场，确认应纳入监盘范围的存货均已监盘；②取得并检查已发放的盘点表是否均已收回；③取得盘点人员签字确认的盘点表，并与存货汇总记录进行核对；④形成存货监盘小结；⑤调查监盘差异原因，确认差异已得到更正。		
期末存货账面金额	8,044.70	9,919.41	9,081.39
监盘存货账面金额	5,551.65	7,964.62	6,777.68
监盘比例	69.01%	80.29%	74.63%

报告期各期末，中介机构监盘比例分别为 74.63%、80.29%、69.01%，未发现公司账面存货数量与实物数量存在重大差异的情况。

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。

回复：

一、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。

（一）说明可比公司选取方法及范围的合理性

公司同行业可比公司的选取标准主要包括主要产品结构、与发行人同类产品来源、以及财务数据的可获取性及可比性。

项目	主要产品结构	血液透析器或血液灌流器产品来源（自产或外购）	是否披露血液透析器或血液灌流器产品主要经营数据
威高血净	（1）血液透析器主营收入占比 52.01%； （2）血液透析机主营收入占比 17.54%； （3）血液透析管路主营收入占比 14.01%； （4）透析配套产品主营收入占比 9.68%。	自产	是
三鑫医疗	（1）血液净化类（主要包括血液透析机、血液透析器、血液透析浓缩物、血液透析管路、一次性使用透析用留置针等）收入占比 81.11%； （2）给药器具类收入占比 12.65%； （3）心胸外科类收入占比 4.84%。	自产	披露血液净化类产品的总收入、成本、毛利率，未披露血液透析机、血液透析器等具体产品经营数据。
健帆生物	（1）一次性使用血液灌流器收入占比 86.23%； （2）一次性使用血浆胆红素吸附器收入占比 6.44%； （3）血液净化设备收入占比 1.53%。	自产	是
发行人	（1）血液透析器主营收入占比 70.83%； （2）血液灌流器主营收入占比 27.54%； （3）血液净化配套产品主营收入占比 1.47%； （4）血液透析设备主营收入占比 0.16%。	自产	是

注 1：数据来源于可比公司 2024 年年度报告或招股书说明书；
注 2：根据公开披露信息，2022 年-2024 年可比公司收入结构无重大变化，因此产品结构列示可比公司 2024 年主要产品收入比例。

公司主营业务是一家专业从事血液净化产品的研发、生产和销售的企业。公司持续致力于血液净化类产品的研发、生产工艺的研发升级和设备的自主研发，为终末期肾病患者的治疗提供用途多样、质量稳定的血液净化类产品。报告期各期公司 95%以上收入来自血液透析器和血液灌流器产品销售。

由上表可知，2022 年-2024 年，威高血净血液透析器收入占比在 50%左右，三鑫医疗血液净化类收入（其血液净化类产品以血液透析机、血液透析器为主）

占比在 80%左右，威高血净及三鑫医疗的血液透析器产品与发行人具备可比性；健帆生物血液灌流器收入占比在 86%左右，与发行人血液灌流器产品具备可比性。威高血净、三鑫医疗、健帆生物与发行人同类产品来源主要为自产，因此毛利率等经营数据具有可比性。

综上，公司与上述公司的部分主营产品具备可比性，因此选择上述公司作为公司可比公司具有合理性。

（二）未选取同行业其他上市公司进行对比的原因

同行业公司山外山、宝莱特、天益医疗因与发行人存在同类产品，因此在招股说明书“第五节 业务和技术”之“二、行业基本情况”之“（五）行业竞争格局”之“2、主要竞争对手”处进行了充分列示。未选取山外山、宝莱特、天益医疗作为可比公司的原因如下：

项目	主要产品结构	血液透析器或血液灌流器产品来源（自产或外购）	是否披露血液透析器或血液灌流器产品主要经营数据
山外山	（1）血液净化设备收入占比 67.35%； （2）血液净化耗材收入占比 22.93%； （3）医疗服务收入占比 9.72%。	血液透析器主要为外购	否
宝莱特	（1）血透产品（主要产品为血液透析设备（机）、血液透析器、透析液过滤器）收入占比 75.84%； （2）监护仪产品收入占比 22.96%。	自产、外购	否
天益医疗	（1）血液净化类（主要产品包括体外循环血路、血液透析浓缩液/血液透析干粉、一次性使用动静脉穿刺器）收入占比 55.20%； （2）病房护理类收入占比 32.08%。	不适用	不适用

注 1：数据来源于可比公司 2024 年年度报告或招股书说明书；
注 2：根据公开披露信息，2022 年-2024 年可比公司收入结构无重大变化，因此产品结构列示可比公司 2024 年主要产品收入比例。

1、山外山：山外山血液净化耗材收入在 20%左右，与发行人同类主营产品占比较低，且山外山血液透析器、血液灌流器、血液透析管路、穿刺针等血液净化耗材主要零部件为外采，产品来自于贝恩医疗、健帆生物、尼普洛、百合医疗、费森尤斯等国内外血液净化耗材品牌厂商。

2、宝莱特：根据宝莱特 2024 年年报，其 75%以上收入来自于血液净化类，宝莱特未具体披露血液净化类产品结构。根据宝莱特公开披露的《2020 年广东宝莱特医用科技股份有限公司创业板向不特定对象发行可转换公司债券 2024 年

跟踪评级报告》，2023 年宝莱特透析器产品占营业收入的比重为 14.07%，与发行人同类主营产品占比较低。

3、天益医疗：天益医疗 50%以上收入来自于血液净化类，但其血液净化类主要产品为体外循环血路、血液透析浓缩液/血液透析干粉、一次性使用动静脉穿刺器，与公司主营产品结构差异较大。

因此，山外山、宝莱特、天益医疗为血液净化板块公司，但主营产品结构与发行人存在差异或与发行人同类产品主要来自外购，导致部分经营数据与发行人不具备可比性，因此未选取同行业其他上市公司作为可比公司具备合理性。

二、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、差旅费与销售费用数量、销售活动是否匹配。

（一）销售费用-其他的具体内容

报告期内，公司销售费用-其他的具体内容如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年
中介服务费	177.85	87.12	69.19
样品费	29.61	28.48	19.58
其他	6.11	4.94	0.72
合计	213.57	120.54	89.49

由上表可知，报告期各期，公司销售费用-其他的金额分别为 89.49 万元、120.54 万元、213.57 万元，主要由中介服务费、样品费构成。报告期内，中介服务费的金额分别为 69.19 万元、87.12 万元和 177.85 万元，主要为公司外销业务的出口报关代理费、境外注册证办理费等。报告期内，样品费的金额分别为 19.58 万元、28.48 万元和 29.61 万元，主要为公司向客户提供的试用样品。

（二）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

报告期内，公司销售费用率与同行业可比公司比较情况如下：

公司名称	2024 年度	2023 年度	2022 年度
健帆生物	25.85%	32.04%	28.12%
三鑫医疗	5.60%	6.02%	6.71%
威高血净	17.49%	19.48%	20.04%
平均数	16.31%	19.18%	18.29%
发行人	7.31%	5.82%	5.36%

报告期各期，公司销售费用率分别为 5.36%、5.82%和 7.31%，公司销售费用率低于同行业可比公司平均水平，与三鑫医疗无重大差异。报告期内，公司销售费用率低于同行业可比上市公司平均水平，主要由于公司销售模式影响所致，具体分析如下：

1、产品结构

公司与同行业可比上市公司产品结构对比情况如下：

（1）三鑫医疗

按产品类别划分，2022 年至 2024 年三鑫医疗主营业务收入构成如下：

单位：万元

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
血液净化	121,700.93	81.11%	94,934.14	73.02%	88,212.45	66.14%
注射注液	18,979.82	12.65%	23,395.62	18.00%	35,187.85	26.39%
外科	7,257.15	4.84%	7,058.55	5.43%	6,549.05	4.91%
技术服务	-	-	-	-	176.09	0.13%
其他类	2,105.94	1.40%	4,617.79	3.55%	3,237.20	2.43%
合计	150,043.84	100.00%	130,006.10	100.00%	133,362.64	100.00%

2022 年至 2024 年，三鑫医疗主营业务收入分别为 133,362.64 万元、130,006.10 万元和 150,043.84 万元，主要由血液净化产品、注射注液收入构成。

（2）威高血净

按产品类别划分，2022 年至 2024 年威高血净主营业务收入构成如下：

单位：万元

类别	2024 年		2023 年		2022 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
血液透析器	183,818.67	52.01%	183,490.25	53.13%	174,740.10	53.04%
血液透析机	61,981.64	17.54%	65,182.86	18.87%	66,056.30	20.05%
血液透析管路	49,517.30	14.01%	43,501.81	12.60%	41,457.25	12.58%
腹膜透析液	23,929.79	6.77%	16,160.76	4.68%	15,779.73	4.79%
透析配套产品	34,205.57	9.68%	37,026.66	10.72%	31,402.54	9.53%
合计	353,452.97	100.00%	345,362.34	100.00%	329,435.92	100.00%

2022年至2024年，威高血净主营业务收入分别为329,435.92万元、345,362.34万元和353,452.97万元，主要由血液透析器、血液透析机和血液透析管路收入构成。

(3) 健帆生物

按产品类别划分，2022年至2024年健帆生物主营业务收入构成如下：

单位：万元

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
一次性使用血液灌流器	230,866.37	90.25%	146,843.19	79.27%	202,531.59	83.95%
一次性使用血浆胆红素吸附器	17,252.16	6.74%	9,187.46	4.96%	11,503.43	4.77%
血液净化设备	4,101.55	1.60%	23,564.81	12.72%	19,758.71	8.19%
血液透析粉液产品	3,573.75	1.40%	5,659.05	3.05%	7,455.37	3.09%
合计	255,793.83	100.00%	185,254.51	100.00%	241,249.10	100.00%

2022年至2024年，健帆生物主营业务收入分别为241,249.10万元、185,254.51万元和255,793.83万元，主要由血液灌流器、一次性使用血浆胆红素吸附器收入构成。

(4) 发行人

按产品类别划分，发行人报告期内主营业务收入构成如下：

单位：万元

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
血液透析器	34,156.89	70.83%	28,339.76	71.08%	26,953.71	80.88%
血液灌流器	13,281.26	27.54%	11,137.51	27.93%	6,211.24	18.64%
血液净化配套产品	709.57	1.47%	392.33	0.98%	161.39	0.48%
血液透析设备	77.98	0.16%	-	-	-	-
合计	48,225.70	100.00%	39,869.60	100.00%	33,326.33	100.00%

报告期内，公司主营业务收入分别为 33,326.33 万元、39,869.60 万元和 48,225.70 万元，主要由血液透析器和血液灌流器收入构成。

从产品结构来看，2022 年-2024 年，威高血净血液透析器收入占比在 50%左右，三鑫医疗血液净化类收入（其血液净化类产品以血液透析机、血液透析器为主）占比在 80%左右，威高血净及三鑫医疗的血液透析器产品结构与发行人具备可比性；健帆生物血液灌流器收入占比在 86%左右，与发行人血液灌流器产品具备可比性。

2、销售模式及客户结构

（1）销售模式

报告期内，公司销售模式及对应营业收入占比与同行业可比公司比较如下：

公司名称	销售模式	经销收入占比		
		2024 年度	2023 年度	2022 年度
健帆生物	经销	99.17%	96.39%	99.02%
	直销	0.83%	3.61%	0.98%
三鑫医疗	经销	71.29%	76.56%	71.11%
	直销	28.71%	23.44%	28.89%
威高血净	经销	70.61%	71.09%	69.00%
	直销	27.46%	26.69%	27.15%
	其他业务	1.93%	2.22%	3.85%
发行人	经销	98.89%	96.03%	95.71%
	直销	0.94%	1.05%	0.92%
	其他业务	0.17%	2.92%	3.37%

注 1：上述数据来源于各公司公开披露的定期报告、招股说明书等。

从销售模式来看，发行人与可比公司销售模式均为经销模式为主，其中发行人经销模式占比与健帆生物差异不大，高于三鑫医疗及威高血净。

(2) 客户结构

经销模式下，公司与可比公司客户主要为经销商。直销模式下，发行人与可比公司客户均主要为医院和透析中心。

从客户结构来看，发行人客户结构与可比公司不存在重大差异。

3、销售区域

报告期内，公司销售区域及对应营业收入占比与同行业可比公司比较如下：

公司名称	销售模式	销售区域占比		
		2024 年度	2023 年度	2022 年度
健帆生物	境内	97.78%	97.28%	97.49%
	境外	2.22%	2.72%	2.51%
三鑫医疗	国内	81.73%	84.91%	79.75%
	国外	18.27%	15.09%	20.25%
威高血净	国内	94.37%	96.32%	98.10%
	国外	5.63%	3.68%	1.90%
发行人	境内	73.55%	82.85%	88.84%
	境外	26.45%	17.15%	11.16%

注：上述数据来源于各公司公开披露的定期报告、招股说明书等。

从销售区域来看，发行人与可比公司销售区域在境内外均有分布，均以境内市场为主。其中，发行人境外收入占比与三鑫医疗差异不大，高于健帆生物及威高血净。

4、推广模式

发行人与可比公司推广模式对比情况如下：

序号	公司名称	推广活动类型
1	三鑫医疗	通过线上线下学术会议的方式进行市场推广。
2	威高血净	威高血净市场教育及调研活动包括学术会、医护调研、医护拜访、肾友会、患者调研等。学术会为威高血净参与或组织的临床相关科室医生、护士学术会议活动，学术会议类型包括科室会、省市级学术研讨会等；医护调研为向临床相关科室医生、护士进行问卷调研，调研问题涉及临床治疗习惯、临床治疗需求、对公司产品的评价等信息，调研问卷回收后将进行数据分析；医护拜访为向临床相关科

序号	公司名称	推广活动类型
		室医生、护士开展拜访活动，对公司产品进行宣传和收集临床反馈意见等；肾友会为组织透析治疗患者开展的肾友活动，活动形式包括讲座、联谊会等；患者调研为向透析治疗患者进行问卷调研，了解患者透析治疗习惯、对于透析治疗的理解、对产品的评价等信息，调研问卷回收后将进行数据分析。 威高血净市场教育及调研活动以线下活动为主，其中学术会采取以聘请第三方服务商组织为主，威高血净自行参与或组织为辅的形式开展，除学术会以外，肾友会、患者调研、医护调研、医护拜访以聘请第三方服务商组织的形式开展。
3	健帆生物	目前血液灌流领域正处于快速发展阶段，具有市场集中度较高的特点，健帆生物主要通过以学术推广启发市场需求。
4	发行人	公司产品的市场推广活动主要由公司自行统筹规划，并通过委托专业推广服务商的方式进行市场推广。公司推广活动主要是以学术推广活动、市场调研、渠道推广、展览、产品及品牌宣传活动等形式开展。学术推广活动是指推广商组织召开学术推广会，包括举办线下学术推广会、线上新媒体等形式组织开展学术推广活动。市场调研活动是推广服务商对服务区域内公司产品进行竞品分析、产品需求分析等获取调研分析报告，供公司营销部门进行销售决策。渠道拜访活动是推广服务商根据公司营销推广计划拜访目标终端客户科室医务人员，以增强产品知名度与终端医院接受度。展览主要为通过搭建布置展台等方式进行相应产品展示和宣传活动，从而增加产品曝光度及受众规模。产品及品牌宣传活动主要为线下医院宣传推广、楼宇电梯广告宣传推广、科普动画视频展示、5G 大数据视频短信等活动。

从推广模式来看，发行人与可比公司均以学术会议、医护拜访、市场调研等方式推广为主，发行人推广方式与可比公司不存在重大差异。

综上，报告期内，发行人销售费用率分别为 5.36%、5.82%和 7.31%，与可比公司三鑫医疗差异不大，低于同行业可比公司平均水平，主要由于发行人经销模式收入占比高，经销模式下市场推广职能由经销商承担，因此公司销售费用率相对较低。发行人经销模式占比与健帆生物差异不大，但销售费用率低于健帆生物的原因主要系健帆生物作为血液灌流器领域龙头，为了持续提升血液灌流治疗渗透率，健帆生物在市场推广方面投入相对较高。因此，报告期内公司销售费用率与可比公司存在差异的原因具有合理性。

（三）销售费用的构成与可比公司是否存在较大差异

1、公司销售费用构成情况

单位：万元

项目	2024 年度	占比（%）	2023 年度	占比（%）	2022 年度	占比（%）
市场推广费	979.82	27.75	902.76	37.79	728.82	39.45

职工薪酬	1,306.62	37.01	973.64	40.75	829.31	44.89
差旅费	304.47	8.62	284.33	11.90	149.50	8.09
业务招待费	119.44	3.38	76.23	3.19	32.67	1.77
办公费	31.44	0.89	30.74	1.29	16.75	0.91
折旧及摊销	1.17	0.03	0.93	0.04	0.99	0.05
股份支付费用	573.76	16.25	-	-	-	-
其他	213.57	6.05	120.53	5.05	89.49	4.84
合计	3,530.29	100	2,389.16	100	1,847.53	100

报告期内，公司销售费用主要由市场推广费、职工薪酬和差旅费等构成，其中市场推广费、职工薪酬占销售费用比例分别为 84.34%、78.54%和 64.77%。

2、可比公司销售费用构成情况

（1）威高血净

单位：万元

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	24,830.98	39.39%	25,081.66	36.46%	24,323.65	35.43%
市场教育及调研费	17,822.52	28.27%	22,176.29	32.23%	22,777.31	33.17%
业务招待费	7,977.63	12.66%	6,886.10	10.01%	6,107.39	8.89%
业务宣传费	2,443.70	3.88%	3,604.46	5.24%	4,606.36	6.71%
差旅费	4,176.71	6.63%	4,658.58	6.77%	3,185.76	4.64%
折旧和摊销	2,344.42	3.72%	2,570.50	3.74%	2,925.18	4.26%
股权激励费用	297.81	0.47%	1,006.10	1.46%	2,026.79	2.95%
房租	721.13	1.14%	650.80	0.95%	733.68	1.07%
其他	2,424.17	3.85%	2165.66	3.15%	1,975.00	2.88%
合计	63,039.07	100.00%	68,800.15	100.00%	68,661.14	100.00%

注：上述数据来源于威高血净公开披露的招股说明书。

2022 年至 2024 年，威高血净销售费用主要由职工薪酬、市场教育及调研费、业务招待费构成，其中职工薪酬、市场教育及调研费占销售费用比例分别为 68.60%、68.69%和 67.66%。

（2）健帆生物

单位：万元

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
工资薪酬	28,042.99	40.52%	25,815.96	41.91%	34,182.65	48.79%
广告宣传推广费	32,910.48	47.56%	26,786.03	43.49%	26,114.63	37.27%
差旅费	4,936.77	7.13%	6,129.72	9.95%	6,772.85	9.67%
其他	3,309.07	4.78%	2,865.67	4.65%	2,993.21	4.27%
合计	69,199.31	100.00%	61,597.37	100.00%	70,063.34	100.00%

注：上述数据来源于健帆生物公开披露的定期报告。

2022 年至 2024 年，健帆生物销售费用主要由工资薪酬、广告宣传推广费、差旅费构成，其中工资薪酬、广告宣传推广费占销售费用比例分别为 86.06%、85.40%和 88.08%。

（3）三鑫医疗

单位：万元

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
员工费用	3,317.54	39.47%	2,618.86	33.44%	3,229.73	36.05%
市场推广费	1,873.08	22.28%	2,074.53	26.49%	3,236.35	36.13%
销售业务及报关代理费	575.06	6.84%	616.30	7.87%	523.17	5.84%
招待费	537.58	6.40%	428.55	5.47%	222.66	2.49%
广告宣传费	752.46	8.95%	196.61	2.51%	466.50	5.21%
办公费及其他	1,349.99	16.06%	1,895.86	24.21%	1,279.52	14.28%
合计	8,405.72	100.00%	7,830.72	100.00%	8,957.93	100.00%

注：上述数据来源于三鑫医疗公开披露的定期报告。

2022 年至 2024 年，三鑫医疗销售费用主要由员工费用、市场推广费、销售业务及报关代理费构成，其中员工费用、市场推广费占销售费用比例分别为 72.18%、59.93%和 61.75%。

综上，报告期内，公司与同行业可比公司的销售费用均主要由销售人员的职工薪酬、与拓展业务有关的推广支出，以及与销售相关的业务招待费及差旅费等其他支出构成，公司与同行业可比公司在销售费用的构成上无重大差异。

（四）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

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
销售费用职工薪酬（万元）	1,306.62	973.64	829.31
销售费用差旅费（万元）	304.47	284.33	149.50
销售人员平均数量（人）	62	43	34
年度人均差旅费（万元）	4.91	6.61	4.40
年度人均薪酬（万元）	21.25	22.91	24.39

注：销售人员平均数量=（期初人数+期末人数）/2 取整。

报告期各期，公司销售人员的人均薪酬分别为 24.39 万元、22.91 万元和 21.25 万元，报告期内，销售人员人均薪酬呈现略有下降趋势，主要原因系 2023、2024 年随着公司业务拓展，新增销售人员较多，具有工龄短、经验少、薪酬低的特点，拉低了销售人员的人均薪酬，具有合理性。

报告期各期，公司销售人员人均差旅费分别为 4.40 万元、6.61 万元和 4.91 万元，其中 2023 年年度人均差旅费高于 2022 年和 2024 年，主要由于原因是 2022 年公司受外部环境影响，公司销售人员发生差旅活动较少；2024 年 6 月起，带量采购政策在各地陆续实施，公司新增业务人员主要在下半年入职，人均差旅费受计算口径影响相对较低。

综上，销售费用中员工薪酬、差旅费与销售人员数量、销售活动具有匹配性。

三、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。

（一）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

1、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

（1）公司对推广服务商选取标准、审批流程

公司制订了合理的推广商选取标准并严格执行，与公司合作主要推广商具备组织市场推广活动能力。国家相关部门未就相关服务业务设定行政许可，推广服务商无需获取特定经营资质。推广商由营销部业务员根据各地区推广需求进行初

步筛选，经公司相关负责人审核后，公司与符合条件的推广商签订合同。

（2）推广服务内容、费用标准、费用支付等方面制度

报告期内，公司就相关销售推广活动费用支出建立并逐步完善了内部控制制度，主要制度有《销售推广费管理制度》《廉洁自律、反商业贿赂制度》和《费用报销管理制度》等。公司根据前述制度对推广活动费用支出进行严格审批。

2、与推广服务商合作的主要内容及模式

报告期内，公司市场推广费主要由会议费、市场调研费、渠道维护费、展览费、宣传物料费、产品及品牌宣传费构成。报告期各期，公司市场推广费金额分别为 728.82 万元、902.76 万元和 979.82 万元，占营业收入的比例分别为 2.11%、2.20%和 2.03%。报告期内公司市场推广费与收入规模相匹配。

（1）推广服务商基本情况

报告期内，公司主要推广服务商基本情况如下：

序号	公司名称	成立时间	注册地址	注册资本	推广活动的区域	是否与公司存在关联关系
1	福建丽景商贸有限公司	2021/11/3	福建省福州市鼓楼区华大街道华屏路 25 号屏东城 1-3 号楼连接体 27 号-1139	1,000.00 万元	福建省福州市、泉州市	否
2	厦门华溶祥医疗科技有限公司	2022/6/8	厦门市思明区龙山中路 8 号 304 室之二	1,000.00 万元	福建省福州市、漳州市	否
3	漳州华泽医疗器械有限公司	2018/8/3	福建省漳州市漳浦县绥安镇金浦大道西侧漳浦新都城市广场—商业区 4 号楼 1318-1321 号	518.00 万元	福建省龙海市、漳州市	否
4	厦门羽宏医疗器械有限公司	2006/10/9	厦门市湖里区仙岳路 4696 号 1512、1513 室	2,050.00 万元	福建省龙岩市、泉州市、三明市、厦门市、漳州市	否
5	北京易橙天下科技有限公司	2010/9/27	北京市朝阳区高碑店乡半壁店村惠河南街 1106 号三层 316 室	10,000.00 万元	全国	否
6	南昌拓星贸易	2023/3/27	江西省南昌市进	500.00 万元	福建省泉州	否

序号	公司名称	成立时间	注册地址	注册资本	推广活动的区域	是否与公司存在关联关系
	有限公司		贤县白圩乡校前路 79 号		市、漳州市	
7	福州步睿司贸易有限公司	2022/4/13	福建省福州市鼓楼区五凤街道丞相路 190 号月亮湾小区西区 10#楼 1 层 05 店面	100.00 万元	福建省宁德市、泉州市、厦门市、漳州市	否
8	中华医学会	1991/8/23	北京市东四西大街 42 号	10.00 万元	全国	否
9	西安申普莱特健康管理有限公司	2016/11/28	陕西省西安市高新区高新路 80 号望庭国际 1 幢 12702 室	100.00 万元	陕西省西安市、榆林市	否
10	西安源丰医疗器械有限公司	2012/9/20	西安市碑林区东关南街蔡家巷 33 号 5 幢 40714 室	30.00 万元	陕西省咸阳市、汉中市	否
11	福州鼓楼区铤煌技术服务有限公司	2023/10/13	福建省福州市鼓楼区五凤街道丞相路 56 号丞相坊小区 2 座一层 1196D 室	50.00 万元	福建省宁德市、泉州市	否
12	福州鼓楼区建荣技术服务有限公司	2024/6/14	福建省福州市鼓楼区五凤街道丞相路 56 号丞相坊小区 2 座一层 1223D 室	50.00 万元	福建省泉州市	否
13	中国广电江西网络有限公司	2001/9/6	江西省南昌市青山湖区洪都中大道 207 号	48,309.23 万元	江西省	否

报告期内，公司向上述主要推广服务商支出占公司市场推广费总额的比例在 70%以上。截至目前公司产品实施“两票制”的区域主要为福建省、陕西省和安徽省的部分地区，区别于非两票制的经销商模式，“两票制”政策下，公司负责市场的推广及渠道维护，因此公司选择当地具备市场推广能力的第三方进行合作。

由上表可知，公司推广商主要集中在福建省、陕西省等地，与两票制政策执行情况相吻合。公司推广商均为专业负责推广、市场调研的公司，其股东或主要从业人员具有较丰富的渠道资源和行业经验，具备相应的推广服务能力。负责为公司在福建省、陕西省各市县终端医疗机构进行推广、渠道维护。

公司推广服务商南昌拓星贸易有限公司成立于江西省南昌市，但其在福建省

具备业务渠道和资源，为公司在福建省泉州市、漳州地区部分医院专业负责推广、渠道维护；公司推广服务商中华医学会、北京易橙天下科技有限公司为公司提供全国性推广活动，主要为提供展览活动、科普动画视频展示等服务；中国广电江西网络有限公司主要向公司提供产品及品牌宣传服务，具体为江西省三甲医院及其他医院取袋机屏幕宣传推广服务。

发行人与推广商不存在关联关系或其他利益安排，不存在与睿健医疗及关联主体的非经营性资金往来的情形。

（2）与推广服务商合作的主要内容

报告期内，公司市场推广费中会议费、市场调研费、渠道维护费、展览费、产品及品牌宣传费，主要通过有经验的推广商进行合作。市场推广费-会议费主要由推广商组织的各类线上线下学术推广会议及肾友会产生的相关费用，通过组织该等各类会议增加睿健医疗产品和品牌影响力。市场推广费-市场调研费主要为推广商根据公司要求，在特定区域内组织调研血液透析领域的市场情况、竞品调研、通过医生、患者反馈调研及医院信息收集等的相关支出。渠道维护费主要为公司通过聘请推广商在部分市场区域日常终端医院科室拜访等市场推广活动相关费用，以增强产品知名度与终端医院接受度。展览费主要为公司参与各类型行业展会的相关费用，通过搭建布置展台等方式进行相应产品展示和宣传活动，从而增加产品曝光度及受众规模。宣传物料费主要为推广活动中赠送的各类商品、宣传材料支出。产品及品牌宣传费主要系公司为市场拓展和品牌推广需要开展的线下医院宣传推广、科普动画视频展示、5G 大数据视频短信等活动支出。

（3）与推广服务商的结算模式

报告期内，推广服务商按照合作协议约定为公司提供会务、市场调研、渠道维护等推广服务。公司各类业务与推广服务商的结算模式具体如下：

针对学术推广活动，推广服务商举办的学术会议结算资料包括会议议程、会议通知、签到表、会议照片、费用结算单、发票等，采用根据合同约定银行转账的结算模式。

针对市场调研活动，推广服务商市场调研结算资料包括调研报告、费用结算单和发票等，采用根据合同约定银行转账的结算模式。

针对渠道维护，推广服务商日常渠道维护的结算资料包括拜访记录文件、费用结算单和发票等，采用根据合同约定银行转账的结算模式。

（二）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

1、各期推广服务商的数量

报告期内，公司主要委托专业的推广服务商为公司提供会务、市场调研、渠道维护、展览费、产品及品牌宣传等推广服务，包括举办学术会议、对市场需求、产品竞争等进行调研、日常渠道维护、拜访终端客户等。各期推广服务商的数量与推广费匹配情况如下：

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
推广服务商数量（家）	22	17	11
市场推广费（万元）	979.82	902.76	728.82

报告期各期，公司市场推广费分别为 728.82 万元、902.76 万元、979.82 万元，公司推广商的数量分别为 11 家、17 家和 22 家，市场推广费金额及推广服务商数量随公司业务规模扩大均相应增长，报告期各期，公司推广商数量与市场推广费变动的对比情况具有合理性。

2、推广活动的组织形式、开展次数、单次金额等

报告期内，公司各项推广活动具体情况如下：

（1）学术推广活动

学术推广活动是指推广商组织召开学术推广会，包括举办线下学术推广会、线上新媒体等形式组织开展学术推广活动。学术推广活动费用明细项目主要包括举办会议的场地费、设备租赁费、资料费、餐饮费、住宿费及交通费等。

报告期内，公司学术推广活动具体情况统计如下：

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
金额（万元）	523.35	482.74	469.96
次数（次）	57	63	52
场均费用（万元/次）	9.18	7.66	9.04
人均费用（万元/人）	0.08	0.09	0.10

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
平均参与人数（人）	112	90	94
月均开展次数（次/月）	6.33	5.25	4.33

由上表可知，报告期内公司学术推广活动单次费用分别为 9.04 万元、7.66 万元和 9.18 万元，公司学术推广活动人均费用分别为 0.10 万元、0.09 万元和 0.08 万元，公司学术推广活动单次及人均费用较为稳定。

（2）市场调研

市场调研活动是推广服务商对服务区域内公司产品进行竞品分析、产品需求分析等获取调研分析报告，供公司营销部门进行销售决策。市场调研活动费用明细项目主要包括交通费、资料费、劳务费及住宿费等。

报告期内，公司市场调研活动具体情况统计如下：

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
金额（万元）	18.92	28.30	165.91
次数（次）	1	1	12
单次费用（万元/次）	18.92	28.30	13.83

由上表可知，报告期内，公司市场调研活动金额分别为 165.91 万元、28.30 万元和 18.92 万元，活动数量分别为 12 次、1 次和 1 次。公司 2022 年市场调研活动次数较多，为公司销售决策提供了充足的支持；2023、2024 年，公司调整推广策略，增加渠道拜访形式的推广活动，市场调研活动减少。

报告期内，公司市场调研活动单次费用分别为 13.83 万元、28.30 万元和 18.92 万元，其中 2023 年市场调研活动单次费用较高，原因系该次调研活动规模相对较大、调研期间较长导致，公司年度平均单次费用具有合理性。

（3）渠道拜访

渠道拜访活动是推广服务商根据营销推广计划拜访目标终端客户科室医务人员，以增强产品知名度与终端医院接受度。渠道拜访活动费用明细项目主要包括差旅费、资料费等。

报告期内，公司渠道拜访活动具体情况统计如下：

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度

金额（万元）	114.98	126.80	62.74
次数（次）	90	90	41
场均费用（万元/次）	1.28	1.41	1.53
人均费用（万元/人）	0.08	0.07	0.08
平均参与人数（人）	16	19	19
月均开展次数（次/月）	10.00	7.50	3.42

由上表可知，报告期内公司渠道拜访活动单次费用分别为 1.53 万元、1.41 万元和 1.28 万元，公司渠道拜访活动人均费用分别为 0.08 万元、0.07 万元和 0.08 万元，基本稳定。

报告期内，公司渠道拜访次数分别为 41 次、90 次和 90 次，月均开展次数增加，原因是 2023 年起公司受外部环境变化调整推广策略，积极开展渠道拜访活动。

（4）展览费

报告期内，公司展览费分别为 15.93 万元、82.02 万元和 108.50 万元。报告期内，公司展览费主要为与协会机构中华医学会、云南省医学会合作，通过搭建布置展台等方式进行相应产品展示和宣传活动，从而增加产品曝光度及受众规模。展览活动费用明细项目主要包括展位费、展台设计费及展台搭建费等。

（5）宣传物料费

报告期内，公司宣传物料费分别为 14.28 万元、84.76 万元和 47.57 万元。宣传物料费主要为公司在推广活动中赠送的各类商品、宣传材料支出。宣传物料费的费用明细项目主要为宣传用低值易耗品、办公用品的领用等。

（6）产品及品牌宣传费

报告期内，公司产品及品牌宣传费金额分别为 0 万元、98.14 万元和 166.49 万元。公司产品及品牌宣传费主要为与推广商合作开展的线下医院宣传推广、科普动画视频展示、5G 大数据视频短信等活动支出。产品及品牌宣传活动的费用明细项目主要包括动画视频费用、医院定点投放传播费用、宣传视频短信费用等。

3、推广活动和经销为主的业务模式是否匹配

公司市场推广费金额与公司销售规模对比如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
市场推广费	979.82	902.76	728.82
主营业务收入	48,225.70	39,869.60	33,326.33
占比	2.03%	2.26%	2.19%

各报告期，公司市场推广费占主营业务收入的比例分别为 2.19%、2.26%和 2.03%，主要由于公司业务以经销为主，市场推广职能主要由经销商承担，公司市场推广费占主营业务收入比例较小，推广活动和经销为主的业务模式具有匹配性。

（三）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

报告期内，公司就相关销售推广活动费用支出建立并逐步完善了内部控制制度，主要制度有《销售推广费管理制度》《廉洁自律、反商业贿赂制度》和《费用报销管理制度》等。公司制订了合格推广商选取标准并严格执行，推广商由营销部业务人员根据各地区推广需求进行初步筛选，经公司相关负责人审核其资质、推广能力后，公司与符合条件的推广商签订合同，与公司合作的主要推广商具备组织市场推广活动能力。

公司制定了《廉洁自律、反商业贿赂制度》，报告期内，推广商按照服务协议约定为公司提供会务、市场调研、渠道维护等推广服务，在合作期间不存在因商业贿赂行为被主管机关追责或处罚的情况，不存在商业贿赂相关诉讼案件等情形。

根据公司主要推广商出具的《合规经营说明》：“本公司自始至终合法合规经营，在业务经营过程中不存在舞弊、商业贿赂行业垄断或不正当竞争等违法违规的情形；本公司与睿健医疗的交易均为真实交易，不存在虚构交易的情形；本公司与睿健医疗的交易均以公允价格定价，未以无偿或不公允的交易价格以及其他形式向其提供任何性质的经济资源；本公司与睿健医疗的交易过程中不存在私下利益交换情形或其他任何形式的不当利益安排，不存在将款项给付第三方或由第三方支付的情形。”

报告期内，公司主要委托专业的推广服务商为公司提供会务、市场调研、渠

道维护、展览费、产品及品牌宣传等推广服务，包括举办学术会议、对市场需求、产品竞争等进行调研、日常渠道维护、拜访终端客户等。公司销售人员不直接参与组织市场推广活动，公司按照相关内部控制制度对销售人员产生的差旅费进行审批及报销。在学术推广活动中，公司销售人员监督推广商执行情况，协助推广商介绍产品，开展品牌宣传；在市场调研与开发活动中，公司销售人员监督并协调配合推广商的调研活动，根据销售业绩目标分析市场竞争信息，深入了解市场对产品的需求；在渠道拜访活动中，公司销售人员监督推广商终端医院拜访情况，分析产品在终端医院销售状况及存在的问题。

综上，公司市场推广费相关推广服务活动的开展具有合规性，公司其他成本费用支出不存在直接或间接商业贿赂等不正常支出的情况，不存在代垫成本费用或其他利益安排。

四、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。

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师主要履行了以下核查程序：

- 1、查阅同行业可比公司及同行业其他上市公司定期报告及公开披露文件，了解同行业可比公司及同行业其他上市公司产品结构、与发行人同类产品来源、财务数据披露情况等信息；
- 2、了解发行人可比公司选取方法及范围以及未选取同行业其他上市公司进行对比的原因，分析发行人选取可比公司的合理性；
- 3、获取发行人销售费用明细表，了解销售费用-其他的构成内容；
- 4、访谈发行人销售业务负责人，查阅同行业可比上市公司的招股说明书、定期报告等信息，了解同行业可比公司销售模式、客户结构、销售区域、推广模式等，分析发行人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，分析销售费用的构成与同行业可比公司是否存在较大差异；
- 5、取得发行人报告期内员工花名册、工资汇总表，访谈销售业务负责人、财务人员，分析发行人销售费用中职工薪酬、差旅费与销售人员数量、销售活动的匹配情况；

6、获取发行人与开展销售推广活动相关的关键内部控制制度，评价其设计的合理性，并测试其运行的有效性；

7、获取推广商明细，查询主要推广商的工商信息及背景情况，包括成立时间、注册地址、注册资本、实缴资本、主要股东、推广活动的区域、是否与发行人存在关联关系；

8、查阅推广服务商与发行人签订的合同协议，了解发行人与推广服务商合作的主要内容及模式等；

9、获取销售推广费用明细表，分析各期推广服务商的数量、推广活动的组织形式、相关活动的开展次数、单次金额等的变动情况，分析推广活动和经销为主的业务模式是否匹配；

10、抽取销售推广费大额凭证，核对销售推广费相关审批文件、服务协议、服务成果、发票、付款单据等支持性文件，检查费用真实性，审批程序是否合规；

11、对发行人销售人员进行资金流水核查，分析是否存在代垫成本费用或其他利益安排。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人可比公司选取方法及范围具有合理性，未选取同行业其他上市公司进行对比的原因具有合理性；

2、报告期内，发行人销售费用率与可比公司存在差异的原因具有合理性，发行人与同行业可比公司在销售费用的构成上不存在重大差异；

3、报告期内销售费用中职工薪酬、差旅费与销售人员数量、销售活动相匹配；

4、发行人推广活动和经销为主的业务模式相匹配；

5、发行人销售推广服务活动开展合规，不存在代垫成本费用或其他利益安排。

五、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。

（一）说明对发行人销售人员资金流水核查的具体开展情况

1、销售人员资金流水核查范围

公司已建立完善的内部控制制度，对销售回款、采购结算等涉及资金收付的内部控制健全。公司要求所有与发行人业务相关的收款和付款均需通过公司账户，报告期内不存在员工个人卡进行与发行人销售、采购相关的资金收付行为。

保荐机构、申报会计师获取了公司报告期内主要销售人员名单和组织架构情况，确定资金流水核查的销售人员名单有销售总监、销售经理（内销）、销售经理（外销）、大区销售经理，具体如下：

序号	职务	核查对象	核查账户数量
1	销售总监	王磊	9
2	销售经理（内销）	郭凯	9
3	销售经理（外销）	雷蕾	5
4	北方地区销售经理	白光海	16
5	南方地区销售经理	王家明	17

2、取得资金流水的方法、核查完整性

保荐机构、申报会计师通过云闪付 APP 中“一键查卡”功能，获取核查对象名下全部储蓄卡银行账户报告截图，陪同打印报告期内全部账户银行流水，或通过见证核查对象登录手机银行、网上银行申请银行流水，并将银行流水直接发送至中介机构成员邮箱的方式获取银行流水。

保荐机构、申报会计师通过云闪付显示银行账户报告截图；通过陪同核查主体前往银行网点或鉴证核查对象登录手机银行、网上银行查询银行开户情况；获取相关自然人主体签署的已提供全部账户的承诺函；同时交叉检查其他银行账户、其他核查主体银行账户之间发生的交易，确认银行账户的完整性。

3、核查金额重要性水平

自然人主体流水核查的重要性水平为单笔交易金额达到或超过 5 万元（或等

值外币)以及虽低于5万元(或等值外币)但异常的资金收支。

4、核查程序

(1) 查阅核查对象的资金流水,检查是否存在大额异常存取现、大额异常收支的情况,对异常大额交易事项进行逐一核实确认,获取核查对象及交易对手方签字确认的核查记录、借款协议、投资协议等外部证据;

(2) 对报告期各期主要客户、供应商、推广商进行工商信息查询,并获取其股东、董监高等主要人员名单,与核查对象银行流水的交易对手方进行匹配,核查是否存在大额往来情形并获取相关合理性证据;

(3) 获取公司员工花名册、发行人关联方名单,与核查对象银行流水的交易对手方进行匹配,核查是否存在大额往来情形并获取相关合理性证据。

5、异常标准及确定程序

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》关于资金流水核查的要求,保荐机构、申报会计师重点核查并将下列事项作为异常标准,具体如下:

(1) 与发行人存在异常大额资金往来;

(2) 个人账户大额资金往来较多且无合理解释,或者频繁出现大额存现、取现情形;

(3) 从发行人获得大额现金分红款、薪酬或资产转让款,转让发行人股权获得大额股权转让款,主要资金流向或用途存在重大异常;

(4) 与发行人关联方、客户、供应商是否存在异常大额资金往来;

(5) 代发行人收取客户款项或支付供应商款项的情形。

6、销售人员与相关主体资金往来情况

(1) 销售人员与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人的资金往来情况。

2023年、2024年,王磊共向公司客户长沙市肾友达医疗器械有限公司的股东陈飞借入113.97万元,系王磊个人借款,与睿健医疗业务无关。截至本回复

出具日，王磊已将上述全部借款还回。保荐机构及申报会计师获取王磊及陈飞确认函，并对陈飞进行视频访谈，确认上述资金往来与睿健医疗业务无关。

2022年8月，王磊收到公司经销商天津中雯达通医疗科技有限公司20万元转款，系王磊临时资金周转个人借款，2024年11月王磊将全部借款还回。保荐机构及申报会计师获取王磊及天津中雯达通医疗科技有限公司确认函，确认上述资金往来与睿健医疗业务无关。

（2）销售人员与发行人股东、其他员工或其他关联自然人的资金往来

2022年蒲忠杰向睿健医疗销售总监王磊转款1,030.00万元，蒲忠杰与王磊为亲属（非直系）关系，相关大额资金往来系亲属间周转借款。保荐机构及申报会计师获取王磊资金流水进一步核查，并获取蒲忠杰、王磊、相关交易对手方说明，确认相关资金往来与睿健医疗业务无关。

经核查，上述资金往来不存在代公司支付成本、费用或者采用无偿或不公允的交易价格向公司提供经济资源情形。

（二）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

发行人销售人员销售活动开展合规性，详见本回复“问题10”之“三、（三）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”

综上，发行人销售人员销售活动开展合规，不存在代垫成本费用及体外资金循环，销售费用真实、准确、完整。

六、说明对发行人各类销售活动相关内控有效性的核查情况。

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师主要履行了以下核查程序：

1、查阅发行人《销售推广费管理制度》《廉洁自律、反商业贿赂制度》和《费用报销管理制度》等内部控制制度，了解销售推广费的列支范围、标准、审批程序等内部控制流程，评价其设计是否有效，测试相关内部控制的运行有效性；

2、查阅推广服务商与发行人签订的合同协议，了解公司与推广服务商合作的主要内容及模式等；

3、获取销售推广费用明细表，了解销售推广费的构成，分析其合理性；

4、抽取销售推广费大额凭证，核对销售推广费相关审批文件、服务协议、服务成果、发票、付款单据等支持性文件，检查费用真实性，审批程序是否合规，确认销售推广费的真实性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

发行人各类销售活动相关的内控有效。

七、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。

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师主要履行了以下核查程序：

1、获取销售费用明细表，查询各类销售费用支付对象的工商信息及背景情况，包括成立时间、注册地址、注册资本、实缴资本、主要股东等，核查是否与发行人存在关联关系；

2、查阅推广服务商与发行人签订的合同协议，了解发行人与推广服务商合作的主要内容及结算模式等；

3、核查发行人及主要销售人员银行流水，检查与各类销售费用支付对象的资金往来情况；

4、选取样本对报告期内主要推广服务商执行函证程序，已回函相符的比例占市场推广费的比例分别为 71.88%、56.93%和 78.74%。2023 年，回函相符比例相对较低，原因系部分主要推广服务商于 2024 年上半年已注销，无法回函，发行人与该部分推广服务商同一经营团队的其他主体继续合作，具有商业合理性；

5、对主要推广商进行了访谈，了解推广服务商的基本情况、推广服务商与发行人签订合同协议的定价依据、推广服务商的具体合作方式、服务内容等。报告期内，经访谈的推广商金额占比分别为 84.10%、49.97%和 50.28%。2023 年后，访谈比例有所下降主要系部分主要推广服务商为国央企单位、非营利性社会组织，

未配合访谈，推广服务商具体情况详见本回复“问题 10”之“三、（一）、2、（1）推广服务商基本情况”。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

发行人与各类销售费用支付对象不存在异常资金往来的情形。

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，包括但不限于具体内容、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。

回复：

一、关于理财产品

（一）说明报告期内及期后投资理财产品的具体情况，包括但不限于具体内容、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

1、报告期内及期后投资理财产品的具体情况

报告期内投资理财产品的具体情况如下：

单位：万元

期间	发行单位	理财产品名称	产品类型	投资范围	购买时间	购买金额	赎回金额	收益金额	期末余额
2022 年度	成都银行股份有限公司双流公兴支行	“芙蓉锦程”单位结构性存款	保本浮动收益、封闭式	本产品将投资于与国际外汇市场汇率相关的衍生产品	2022-05-31	2,000.00	2,029.27	29.27	-
	中国工商银行股份有限公司成都双流支行	中国工商银行挂钩汇率区间累计型法人人民币结构性存款产品-专户型 2022 年	保本浮动收益型	本产品本金部分纳入中国工商银行内部资金统一运作管理，收益部分投资于与美国兑日元汇率挂钩的衍生产品，产品收益与国际市场美元兑日元汇率在观察期内的表现挂钩。	2022-07-08	2,000.00	2,005.08	5.08	-
	中国银行股份有限公司成都双楠支行	中国银行挂钩型结构性存款（机构客户-二元型）	保底保最低收益型	本产品募集资金由中国银行统一运作,按照基础存款与衍生交易相分离的原则进行业务管理。募集的本金部分纳入中国银行内部资金统一运作管理，纳入存款准备金和存款保险费的缴纳范围。产品内嵌衍生品部分投资于汇率、利率、商品、指数等衍生产品市场，产品最终表现与衍生产品挂钩。投资期内，中国银行按收益法对本结构性存款内嵌期权价格进行估值。	2022-07-21	4,000.00	4,024.20	24.20	-
	中国银行股份有限公司成都双楠支行	中国银行挂钩型结构性存款（机构客户-二元型）	保底保最低收益型	本产品募集资金由中国银行统一运作,按照基础存款与衍生交易相分离的原则进行业务管理。募集的本金部分纳入中国银行内部资金统一运作管理，纳入存款准备金和存款保险费的缴纳范围。产品内嵌衍生品部分投资于汇率、利率、商品、指数等衍生产品市场，产品最终表现与衍生产品挂钩。投资期内，中国银行按收益法对本结构性存款内嵌期权价	2022-09-28	4,500.00	4,535.80	35.80	-

期间	发行单位	理财产品名称	产品类型	投资范围	购买时间	购买金额	赎回金额	收益金额	期末余额
				格进行估值。					
	中国银行 股份有限公司成都 双楠支行	中国银行挂钩型结 构性存款（机构客 户-二元型）	保底保最低收 益型	本产品募集资金由中国银行统一运作,按照基础存款与衍生交易相分离的原则进行业务管理。募集的本金部分纳入中国银行内部资金统一运作管理，纳入存款准备金和存款保险费的缴纳范围。产品内嵌衍生品部分投资于汇率、利率、商品、指数等衍生产品市场，产品最终表现与衍生产品挂钩。投资期内，中国银行按收益法对本结构性存款内嵌期权价格进行估值。	2022-10-10	3,000.00	3,008.86	8.86	-
	中国银行 股份有限公司成都 双楠支行	中国银行挂钩型结 构性存款（机构客 户-二元型）	保底保最低收 益型	本产品募集资金由中国银行统一运作,按照基础存款与衍生交易相分离的原则进行业务管理。募集的本金部分纳入中国银行内部资金统一运作管理，纳入存款准备金和存款保险费的缴纳范围。产品内嵌衍生品部分投资于汇率、利率、商品、指数等衍生产品市场，产品最终表现与衍生产品挂钩。投资期内，中国银行按收益法对本结构性存款内嵌期权价格进行估值。	2022-11-16	3,000.00	3,004.72	4.72	-
	中国银行 股份有限公司成都 双楠支行	中国银行挂钩型结 构性存款（机构客 户-二元型）	保底保最低收 益型	本产品募集资金由中国银行统一运作,按照基础存款与衍生交易相分离的原则进行业务管理。募集的本金部分纳入中国银行内部资金统一运作管理，纳入存款准备金和存款保险费的缴纳范围。产品内嵌衍生品部分投资于汇率、利率、商品、指数等衍生产品市场，产品最终表现与衍生产品挂钩。投资期内，中国银行按收益法对本结构性存款内嵌期权价格进行估值。	2022-04-25	2,000.00	2,020.83	20.83	-
	中国银行 股份有限公司成都 双楠支行	中国银行挂钩型结 构性存款（机构客 户-二元型）	保底保最低收 益型	本产品募集资金由中国银行统一运作,按照基础存款与衍生交易相分离的原则进行业务管理。募集的本金部分纳入中国银行内部资金统一运作管理，纳入存款准备金和存款保险费的缴纳范围。产品内嵌衍生品部分投资于汇率、利率、商品、指数等衍生产品市场，产品最终表现与衍生产品挂钩。投资期内，中国银行按收益法对本结构性存款内嵌期权价格进行估值。	2022-09-24	2,000.00	2,016.59	16.59	-

期间	发行单位	理财产品名称	产品类型	投资范围	购买时间	购买金额	赎回金额	收益金额	期末余额
	公司成都双楠支行	户-二元型)		本金部分纳入中国银行内部资金统一运作管理，纳入存款准备金和存款保险费的缴纳范围。产品内嵌衍生品部分投资于汇率、利率、商品、指数等衍生产品市场，产品最终表现与衍生产品挂钩。投资期内，中国银行按收益法对本结构性存款内嵌期权价格进行估值。					
	合计					22,500.00	22,645.34	145.34	-
2023 年度	中国银行股份有限公司成都双楠支行	中国银行挂钩型结构性存款（机构客户-二元型）	保底保最低收益型	本产品募集资金由中国银行统一运作,按照基础存款与衍生交易相分离的原则进行业务管理。募集的本金部分纳入中国银行内部资金统一运作管理，纳入存款准备金和存款保险费的缴纳范围。产品内嵌衍生品部分投资于汇率、利率、商品、指数等衍生产品市场，产品最终表现与衍生产品挂钩。投资期内，中国银行按收益法对本结构性存款内嵌期权价格进行估值。	2023-01-04	4,000.00	4,013.88	13.88	-
	中国银行股份有限公司成都双楠支行	中国银行挂钩型结构性存款（机构客户-二元型）	保底保最低收益型	本产品募集资金由中国银行统一运作,按照基础存款与衍生交易相分离的原则进行业务管理。募集的本金部分纳入中国银行内部资金统一运作管理，纳入存款准备金和存款保险费的缴纳范围。产品内嵌衍生品部分投资于汇率、利率、商品、指数等衍生产品市场，产品最终表现与衍生产品挂钩。投资期内，中国银行按收益法对本结构性存款内嵌期权价格进行估值。	2023-01-04	3,800.00	3,828.17	28.17	-
	成都银行股份有限公司双流公兴支行	“芙蓉锦程”单位结构性存款	保本浮动收益、封闭式	本产品将投资于与国际外汇市场汇率相关的衍生产品	2023-01-06	3,600.00	3,626.98	26.98	-

期间	发行单位	理财产品名称	产品类型	投资范围	购买时间	购买金额	赎回金额	收益金额	期末余额
	成都银行股份有限公司双流公兴支行	“芙蓉锦程”单位结构性存款	保本浮动收益、封闭式	本产品将投资于与国际外汇市场汇率相关的衍生产品	2023-03-01	2,400.00	2,405.61	5.61	-
	中国银行股份有限公司成都双楠支行	中国银行挂钩型结构性存款（机构客户-二元型）	保底保最低收益型	本产品募集资金由中国银行统一运作,按照基础存款与衍生交易相分离的原则进行业务管理。募集的本金部分纳入中国银行内部资金统一运作管理，纳入存款准备金和存款保险费的缴纳范围。产品内嵌衍生品部分投资于汇率、利率、商品、指数等衍生产品市场，产品最终表现与衍生产品挂钩。投资期内，中国银行按收益法对本结构性存款内嵌期权价格进行估值。	2023-03-14	1,000.00	1,001.19	1.19	-
	成都银行股份有限公司双流公兴支行	“芙蓉锦程”单位结构性存款	保本浮动收益、封闭式	本产品将投资于与国际外汇市场汇率相关的衍生产品	2023-04-03	6,000.00	6,047.67	47.67	-
	中国银行股份有限公司成都双楠支行	中国银行挂钩型结构性存款（机构客户-二元型）	保底保最低收益型	本产品募集资金由中国银行统一运作,按照基础存款与衍生交易相分离的原则进行业务管理。募集的本金部分纳入中国银行内部资金统一运作管理，纳入存款准备金和存款保险费的缴纳范围。产品内嵌衍生品部分投资于汇率、利率、商品、指数等衍生产品市场，产品最终表现与衍生产品挂钩。投资期内，中国银行按收益法对本结构性存款内嵌期权价格进行估值。	2023-04-03	2,000.00	2,004.84	4.84	-
	中国银行股份有限公司成都双楠支行	中国银行挂钩型结构性存款（机构客户-二元型）	保底保最低收益型	本产品募集资金由中国银行统一运作,按照基础存款与衍生交易相分离的原则进行业务管理。募集的本金部分纳入中国银行内部资金统一运作管理，纳入存款准备金和存款保险费的缴纳范围。产品内嵌	2023-04-03	3,000.00	3,022.80	22.80	-

期间	发行单位	理财产品名称	产品类型	投资范围	购买时间	购买金额	赎回金额	收益金额	期末余额
				衍生品部分投资于汇率、利率、商品、指数等衍生产品市场，产品最终表现与衍生产品挂钩。投资期内，中国银行按收益法对本结构性存款内嵌期权价格进行估值。					
	中国银行股份有限公司成都双楠支行	中国银行挂钩型结构性存款（机构客户-二元型）	保底保最低收益型	本产品募集资金由中国银行统一运作,按照基础存款与衍生交易相分离的原则进行业务管理。募集的本金部分纳入中国银行内部资金统一运作管理，纳入存款准备金和存款保险费的缴纳范围。产品内嵌衍生品部分投资于汇率、利率、商品、指数等衍生产品市场，产品最终表现与衍生产品挂钩。投资期内，中国银行按收益法对本结构性存款内嵌期权价格进行估值。	2023-05-05	2,000.00	2,001.69	1.69	-
	中国银行股份有限公司成都双楠支行	中国银行挂钩型结构性存款（机构客户-二元型）	保底保最低收益型	本产品募集资金由中国银行统一运作,按照基础存款与衍生交易相分离的原则进行业务管理。募集的本金部分纳入中国银行内部资金统一运作管理，纳入存款准备金和存款保险费的缴纳范围。产品内嵌衍生品部分投资于汇率、利率、商品、指数等衍生产品市场，产品最终表现与衍生产品挂钩。投资期内，中国银行按收益法对本结构性存款内嵌期权价格进行估值。	2023-05-30	2,000.00	2,002.07	2.07	-
	成都银行股份有限公司双流公兴支行	“芙蓉锦程”单位结构性存款	保本浮动收益、封闭式	本产品将投资于与国际外汇市场汇率相关的衍生产品	2023-10-10	4,500.00	4,510.85	10.85	-
	成都银行股份有限公司双流公兴支行	“芙蓉锦程”单位结构性存款	保本浮动收益、封闭式	本产品将投资于与国际外汇市场汇率相关的衍生产品	2023-11-17	3,000.00	3,009.33	9.33	-

期间	发行单位	理财产品名称	产品类型	投资范围	购买时间	购买金额	赎回金额	收益金额	期末余额
	中国银行股份有限公司成都双楠支行	中国银行挂钩型结构性存款（机构客户-二元型）	保底保最低收益型	本产品募集资金由中国银行统一运作,按照基础存款与衍生交易相分离的原则进行业务管理。募集的本金部分纳入中国银行内部资金统一运作管理，纳入存款准备金和存款保险费的缴纳范围。产品内嵌衍生品部分投资于汇率、利率、商品、指数等衍生产品市场，产品最终表现与衍生产品挂钩。投资期内，中国银行按收益法对本结构性存款内嵌期权价格进行估值。	2023-01-05	2,000.00	2,010.46	10.46	-
	中国银行股份有限公司成都双楠支行	中国银行挂钩型结构性存款（机构客户-二元型）	保底保最低收益型	本产品募集资金由中国银行统一运作,按照基础存款与衍生交易相分离的原则进行业务管理。募集的本金部分纳入中国银行内部资金统一运作管理，纳入存款准备金和存款保险费的缴纳范围。产品内嵌衍生品部分投资于汇率、利率、商品、指数等衍生产品市场，产品最终表现与衍生产品挂钩。投资期内，中国银行按收益法对本结构性存款内嵌期权价格进行估值。	2023-03-14	2,000.00	2,002.39	2.39	-
	中国银行股份有限公司成都双楠支行	中国银行挂钩型结构性存款（机构客户-二元型）	保底保最低收益型	本产品募集资金由中国银行统一运作,按照基础存款与衍生交易相分离的原则进行业务管理。募集的本金部分纳入中国银行内部资金统一运作管理，纳入存款准备金和存款保险费的缴纳范围。产品内嵌衍生品部分投资于汇率、利率、商品、指数等衍生产品市场，产品最终表现与衍生产品挂钩。投资期内，中国银行按收益法对本结构性存款内嵌期权价格进行估值。	2023-04-03	2,000.00	2,004.84	4.84	-
	中国银行股份有限公司成都双楠支行	中国银行挂钩型结构性存款（机构客户-二元型）	保底保最低收益型	本产品募集资金由中国银行统一运作,按照基础存款与衍生交易相分离的原则进行业务管理。募集的本金部分纳入中国银行内部资金统一运作管理，纳入存款准备金和存款保险费的缴纳范围。产品内嵌	2023-05-05	2,000.00	2,001.69	1.69	-

期间	发行单位	理财产品名称	产品类型	投资范围	购买时间	购买金额	赎回金额	收益金额	期末余额
				衍生品部分投资于汇率、利率、商品、指数等衍生产品市场，产品最终表现与衍生产品挂钩。投资期内，中国银行按收益法对本结构性存款内嵌期权价格进行估值。					
	中国银行股份有限公司成都双楠支行	中国银行挂钩型结构性存款（机构客户-二元型）	保底保最低收益型	本产品募集资金由中国银行统一运作,按照基础存款与衍生交易相分离的原则进行业务管理。募集的本金部分纳入中国银行内部资金统一运作管理，纳入存款准备金和存款保险费的缴纳范围。产品内嵌衍生品部分投资于汇率、利率、商品、指数等衍生产品市场，产品最终表现与衍生产品挂钩。投资期内，中国银行按收益法对本结构性存款内嵌期权价格进行估值。	2023-05-30	2,000.00	2,002.07	2.07	-
	中国银行股份有限公司成都双楠支行	中国银行挂钩型结构性存款（机构客户-二元型）	保底保最低收益型	本产品募集资金由中国银行统一运作,按照基础存款与衍生交易相分离的原则进行业务管理。募集的本金部分纳入中国银行内部资金统一运作管理，纳入存款准备金和存款保险费的缴纳范围。产品内嵌衍生品部分投资于汇率、利率、商品、指数等衍生产品市场，产品最终表现与衍生产品挂钩。投资期内，中国银行按收益法对本结构性存款内嵌期权价格进行估值。	2023-10-09	4,000.00	4,019.24	19.24	-
	合计					51,300.00	51,515.76	215.76	-
2024 年度	成都银行股份有限公司双流公兴支行	“芙蓉锦程”单位结构性存款	保本浮动收益、封闭式	本产品将投资于与国际外汇市场汇率相关的衍生产品	2024-01-11	4,500.00	4,513.90	13.90	-
	中国银行股份有限公司	中国银行挂钩型结构性存款（机构客	保底保最低收益型	本产品募集资金由中国银行统一运作,按照基础存款与衍生交易相分离的原则进行业务管理。募集的	2024-01-10	4,000.00	4,004.70	4.70	-

期间	发行单位	理财产品名称	产品类型	投资范围	购买时间	购买金额	赎回金额	收益金额	期末余额
	公司成都双楠支行	户-二元型)		本金部分纳入中国银行内部资金统一运作管理，纳入存款准备金和存款保险费的缴纳范围。产品内嵌衍生品部分投资于汇率、利率、商品、指数等衍生产品市场，产品最终表现与衍生产品挂钩。投资期内，中国银行按收益法对本结构性存款内嵌期权价格进行估值。					
	成都银行股份有限公司双流公兴支行	“芙蓉锦程”单位结构性存款	保本浮动收益、封闭式	本产品将投资于与国际外汇市场汇率相关的衍生产品	2024-02-20	4,500.00	4,513.06	13.06	-
	中国银行股份有限公司成都双楠支行	中国银行挂钩型结构性存款（机构客户-二元型）	保底保最低收益型	本产品募集资金由中国银行统一运作,按照基础存款与衍生交易相分离的原则进行业务管理。募集的本金部分纳入中国银行内部资金统一运作管理，纳入存款准备金和存款保险费的缴纳范围。产品内嵌衍生品部分投资于汇率、利率、商品、指数等衍生产品市场，产品最终表现与衍生产品挂钩。投资期内，中国银行按收益法对本结构性存款内嵌期权价格进行估值。	2024-02-21	4,000.00	4,008.32	8.32	-
	成都银行股份有限公司双流公兴支行	“芙蓉锦程”单位结构性存款	保本浮动收益、封闭式	本产品将投资于与国际外汇市场汇率相关的衍生产品	2024-04-11	5,000.00	5,027.08	27.08	-
	中国银行股份有限公司成都双楠支行	中国银行挂钩型结构性存款（机构客户-二元型）	保底保最低收益型	本产品募集资金由中国银行统一运作,按照基础存款与衍生交易相分离的原则进行业务管理。募集的本金部分纳入中国银行内部资金统一运作管理，纳入存款准备金和存款保险费的缴纳范围。产品内嵌衍生品部分投资于汇率、利率、商品、指数等衍生产品市场，产品最终表现与衍生产品挂钩。投资期	2024-05-30	1,500.00	1,501.88	1.88	-

期间	发行单位	理财产品名称	产品类型	投资范围	购买时间	购买金额	赎回金额	收益金额	期末余额
				内，中国银行按收益法对本结构性存款内嵌期权价格进行估值。					
	成都银行股份有限公司双流公兴支行	“芙蓉锦程”单位结构性存款	保本浮动收益、封闭式	本产品将投资于与国际外汇市场汇率相关的衍生产品	2024-01-24	10,000.00	10,050.19	50.19	-
	中国银行股份有限公司成都双楠支行	中国银行挂钩型结构性存款（机构客户-二元型）	保底保最低收益型	本产品募集资金由中国银行统一运作,按照基础存款与衍生交易相分离的原则进行业务管理。募集的本金部分纳入中国银行内部资金统一运作管理，纳入存款准备金和存款保险费的缴纳范围。产品内嵌衍生品部分投资于汇率、利率、商品、指数等衍生产品市场，产品最终表现与衍生产品挂钩。投资期内，中国银行按收益法对本结构性存款内嵌期权价格进行估值。	2024-02-21	3,000.00	3,006.24	6.24	-
	成都银行股份有限公司双流公兴支行	“芙蓉锦程”单位结构性存款	保本浮动收益、封闭式	本产品将投资于与国际外汇市场汇率相关的衍生产品	2024-04-09	9,000.00	9,050.00	50.00	-
	中国银行股份有限公司成都双楠支行	中国银行挂钩型结构性存款（机构客户-二元型）	保底保最低收益型	本产品募集资金由中国银行统一运作,按照基础存款与衍生交易相分离的原则进行业务管理。募集的本金部分纳入中国银行内部资金统一运作管理，纳入存款准备金和存款保险费的缴纳范围。产品内嵌衍生品部分投资于汇率、利率、商品、指数等衍生产品市场，产品最终表现与衍生产品挂钩。投资期内，中国银行按收益法对本结构性存款内嵌期权价格进行估值。	2024-04-10	4,000.00	4,008.30	8.30	-
	中国银行股份有限公司	中国银行挂钩型结构性存款（机构客	保底保最低收益型	本产品募集资金由中国银行统一运作,按照基础存款与衍生交易相分离的原则进行业务管理。募集的	2024-04-10	5,000.00	5,019.95	19.95	-

期间	发行单位	理财产品名称	产品类型	投资范围	购买时间	购买金额	赎回金额	收益金额	期末余额
	公司成都双楠支行	户-二元型)		本金部分纳入中国银行内部资金统一运作管理，纳入存款准备金和存款保险费的缴纳范围。产品内嵌衍生品部分投资于汇率、利率、商品、指数等衍生产品市场，产品最终表现与衍生产品挂钩。投资期内，中国银行按收益法对本结构性存款内嵌期权价格进行估值。					
	中国银行股份有限公司成都双楠支行	中国银行挂钩型结构性存款（机构客户-二元型）	保底保最低收益型	本产品募集资金由中国银行统一运作,按照基础存款与衍生交易相分离的原则进行业务管理。募集的本金部分纳入中国银行内部资金统一运作管理，纳入存款准备金和存款保险费的缴纳范围。产品内嵌衍生品部分投资于汇率、利率、商品、指数等衍生产品市场，产品最终表现与衍生产品挂钩。投资期内，中国银行按收益法对本结构性存款内嵌期权价格进行估值。	2024-05-30	5,000.00	5,006.25	6.25	-
	成都银行股份有限公司双流公兴支行	“芙蓉锦程”单位结构性存款	保本浮动收益、封闭式	本产品将投资于与国际外汇市场汇率相关的衍生产品	2024-07-03	7,500.00	7,546.35	46.35	-
	合计					67,000.00	67,256.23	256.23	-

报告期后投资理财产品的具体情况如下：

单位：万元

期间	发行单位	理财产品名称	产品类型	投资范围	购买时间	购买金额	赎回金额	收益金额	期末余额
2025 年 1-3 月	成都银行股份有限公司双流公兴支行	“芙蓉锦程”单位结构性存款	保本浮动收益、封闭式	本产品将投资于与国际外汇市场汇率相关的衍生产品	2025-01-09	6,000.00	6,032.31	32.31	-

期间	发行单位	理财产品名称	产品类型	投资范围	购买时间	购买金额	赎回金额	收益金额	期末余额
	中国银行股份有限公司成都双楠支行	中国银行挂钩型结构性存款（机构客户-二元型）	保底保最低收益型	本产品募集资金由中国银行统一运作,按照基础存款与衍生交易相分离的原则进行业务管理。募集的本金部分纳入中国银行内部资金统一运作管理，纳入存款准备金和存款保险费的缴纳范围。产品内嵌衍生品部分投资于汇率、利率、商品、指数等衍生产品市场，产品最终表现与衍生产品挂钩。投资期内，中国银行按收益法对本结构性存款内嵌期权价格进行估值。	2025-01-10	6,000.00			6,000.00

报告期内,公司购买的理财产品金额分别为 22,500.00 万元、51,300.00 万元、67,000.00 万元,实现的收益分别为 145.34 万元、215.76 万元、256.23 万元。上述理财产品的发行方为国有商业银行,持有天数基本在 3 个月以内,理财产品以低风险的结构性存款为主,理财资金均于产品到期时及时赎回。公司严格按照《财务管理制度》相关的内控制度对理财产品进行申购、办理,约定条款均为制式通用条款,不存在定向理财产品,并使用对公账户向发行方银行支付。

2、投资理财产品的决策程序履行情况

理财产品由公司财务部根据资金余额情况及开户银行提供的理财产品情况(包含收益、风险等)进行评估,然后将选择的理财产品报经财务总监及董事长审批,审批通过后与银行签约购买理财产品。公司财务部负责对购买的银行理财进行管理,并及时分析和跟踪银行理财进展情况,如发现存在可能影响公司资金安全的风险因素,将及时采取相应措施,控制投资风险。

公司于 2024 年 11 月 8 日召开公司第二届董事会第五次会议,于 11 月 26 日召开公司 2024 年第五次临时股东大会审议通过《关于使用部分自有资金购买理财产品的议案》。为充分利用自有闲置资金,提高资金使用效率,在不影响公司正常经营的情况下,公司及子公司以自有闲置资金购买低风险、安全性高、短期的银行理财产品,委托理财投资金额合计不超过人民币 4 亿元(含 4 亿元),在此额度内资金可以滚动使用。委托理财期限自股东大会审议通过之日起至 2025 年 12 月 31 日止。

3、会计处理及合规性

根据《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》(财会[2017]7 号)相关规定,公司购买的理财产品为保本浮动收益型和非保本浮动收益型理财产品,以获利为持有目的。理财产品投资范围包括不同比例的固定收益类资产、权益类资产和商品及金融衍生品类资产,相应合同现金流量不符合“在特定日期产生的现金流量,仅为对本金和利息的支付”的条件,不能分类为以摊余成本计量的金融资产或者以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。因此,公司将理财产品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,在交易性金融资产核算列报,会计处理符合《企业会计准则》要求。

（二）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

报告期内，公司购买理财产品与现金流量表相关科目的匹配关系如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
购买理财产品金额	67,000.00	51,300.00	22,500.00
现金流量表—支付其他与投资活动有关的现金	67,000.00	51,300.00	22,500.00
差异	-	-	-
赎回理财产品金额	67,256.23	51,515.76	22,645.34
现金流量表—收到其他与投资活动有关的现金	67,256.23	51,515.76	22,645.34
差异	-	-	-

公司购买理财产品时，支付的现金列报“支付其他与投资活动有关的现金”，赎回理财产品时，收回的理财产品本金及收益列报“收到其他与投资活动有关的现金”。报告期内，公司购买理财产品支付的现金与支付其他与投资活动有关的现金匹配，赎回理财产品收到的现金与收到其他与投资活动有关的现金匹配，综上，公司各期投资活动现金流量与理财产品购买情况匹配。

综上，公司各期投资活动现金流量与理财产品购买情况匹配。

二、关于固定资产及在建工程

（一）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

1、报告期各期固定资产情况

报告期各期末，公司固定资产主要由房屋及建筑物、机器设备、运输设备、办公设备及其他构成，账面原值构成情况如下：

单位：万元

类别	2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日		2022 年 12 月 31 日	
	余额	占比	余额	占比	余额	占比
房屋及建筑物	8,855.46	22.46%	8,345.54	23.77%	7,688.53	26.03%
机器设备	29,408.00	74.58%	26,212.18	74.66%	21,411.32	72.50%
运输设备	100.71	0.26%	99.95	0.28%	98.99	0.34%
办公设备及其他	1,066.91	2.71%	452.89	1.29%	332.77	1.13%
总计	39,431.07	100.00%	35,110.56	100.00%	29,531.60	100.00%

由上表可见，公司固定资产以机器设备为主，占公司固定资产总规模的 70% 以上，与公司主要产品产能关系最为紧密，因此此处着重分析机器设备相关情况。报告期内，机器设备的原值与主要产品及主要核心部件的产能、产量数据匹配情况如下：

单位：万元、万支、万束

项目	2024 年度/2024.12.31		2023 年度/2023.12.31		2022 年度/2022.12.31
	金额/数量	增长率	金额/数量	增长率	金额/数量
机器设备原值	29,408.00	12.19%	26,212.18	22.42%	21,411.32
主要产品产能	1,610.00	25.38%	1,300.00	37.57%	945.00
主要核心部件产能	1,520.00	19.69%	1,270.00	24.51%	1,020.00
主要产品产量	1,359.92	24.52%	1,092.17	28.85%	847.66
主要核心部件产量	1,272.83	26.85%	1,003.43	12.68%	890.55

注：主要产品产能及产量为血液透析器、血液灌流器的产能及产量合计数；主要核心部件产能及产量为丝束的产能及产量数。

报告期内，发行人机器设备原值与主要产品及主要核心部件产能及产量变化整体呈增长趋势，具有一致性。2023 年，公司主要产品及主要核心部件产能增长幅度略高于机器设备原值，主要系 2023 年公司“4#、5#&6#血液透析器组装生产线项目”一期后端 4 号线完工并投入使用、3 号纺丝生产线完成并投入生产，使得公司产能提升。

综上，发行人固定资产规模、变动趋势与发行人产能和产量匹配。

2、与同行业可比公司的相关数据进行比较

截至 2024 年 12 月 31 日，公司固定资产规模与同行业可比公司的对比情况如下：

单位：万元

公司名称	固定资产期末账面原值 (A)	其中：机器设备金额 (B)	机器设备占固定资产比例 (=B/A)	2024 年度营业收入 (C)	单位固定资产投资 (=A/C)	单位机器设备投入 (=B/C)
健帆生物	206,139.38	57,828.31	28.05%	267,732.07	0.77	0.22
三鑫医疗	129,979.31	74,120.39	57.02%	150,043.84	0.87	0.49
威高血净	405,806.35	171,088.03	42.16%	360,401.78	1.13	0.47
可比公司均值	247,308.35	101,012.24	42.41%	259,392.56	0.92	0.39
睿健医疗	39,431.07	29,408.00	74.58%	48,308.51	0.82	0.61

从营业收入和固定资产规模来看，公司整体业务规模相对较小，主要是由于同行业可比公司大多已上市，能够借助资本力量推动生产经营业务规模的扩张。从机器设备占固定资产比例来看，公司机器设备占固定资产比例高于同行业可比公司，主要系同行业可比公司房屋及建筑物占比较高所致。从单位固定资产投入来看，公司与行业可比公司相当，优于可比公司均值。从单位机器设备投入来看，公司单位机器设备投入高于同行业平均水平，主要原因系报告期内公司血液透析器的销售占比分别为 78.15%、69.01%、70.71%，销售占比较高，且血液透析器的生产工艺复杂，生产线涉及的机器设备种类、数量较多，使得公司相关机器设备金额较高。

综上，公司固定资产余额较高符合公司经营情况及行业特征，公司单位固定资产投入与同行业可比公司不存在重大差异。

3、说明固定资产减值准备计提是否充分

公司根据《企业会计准则第 8 号——资产减值》的规定，对固定资产进行减值测试。测试方法如下：

公司于资产负债表日判断固定资产是否存在可能发生减值的迹象，存在减值迹象的，公司以单项资产为基础计算其可收回金额，难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。资产组的认定，以资产组产生的主要现金流入是否独立于其他资产或资产组的现金流入为依据。

可收回金额根据固定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。处置费用包括与资产处置有关的法律费用、相关税费、搬运费以及为使资产达到可销售状态所发生的直接费用等。资产预计未来现金流量的现值，按照资产在持续使用过程中和最终处置时所产生的预计未来现金流量，选择恰当的折现率对其进行折现后的金额加以确定。

测试结果表明可收回金额低于账面价值的，公司按其差额计提减值准备并计入减值损失，固定资产减值损失一经确认，在以后会计期间不予转回。

根据《企业会计准则第 8 号——资产减值》相关规定，公司固定资产不存在减值迹象，不存在应计提减值准备未计提的情况，具体分析如下：

序号	企业会计准则规定	公司具体情况	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。	报告期内，公司固定资产的市价不存在大幅度下跌情形。	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。	公司经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期和近期无重大变化。	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。	报告期内，市场利率和其他市场投资报酬率未发生大幅上调的情形。	否
4	有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏。	报告期各期末，公司通过盘点等方式，确认公司固定资产均处于正常使用状态，不存在证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏。	否
5	资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置。	报告期各期末，公司无已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置的固定资产。	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。	报告期内，公司不存在资产的经济绩效已经低于或者将低于预期的情形。	否
7	其他表明资产可能已经发生减值的迹象。	未见其他表明资产可能已经发生减值的迹象。	否

综上所述，报告期各期末，公司固定资产不存在减值迹象，无需计提减值准备。

（二）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

1、说明机器设备账面价值是否真实准确

截至 2024 年 12 月 31 日，公司主要机器设备的具体情况如下：

单位：万元

设备分类	资产数量	原值	累计折旧	净值	成新率	用途
纺丝线	3	10,998.08	4,305.39	6,692.68	60.85%	生产丝束
溶剂回收站	2	5,171.01	2,266.47	2,904.53	56.17%	处理回收 DMAC 溶剂

设备分类	资产数量	原值	累计折旧	净值	成新率	用途
注塑机	24	1,513.09	549.58	963.51	63.68%	生产注塑件
辐照电子直线加速器	1	1,009.16	67.28	941.88	93.33%	电子束灭菌
焊接机	14	1,199.64	273.93	925.71	77.17%	焊接组装端盖
空气压缩机	10	780.71	193.98	586.73	75.15%	提供压缩空气
变电站	4	594.03	235.64	358.38	60.33%	提供动力电源
烘干机	20	531.16	126.32	404.84	76.22%	烘干丝束
灌封系统	2	454.57	36.91	417.66	91.88%	灌胶
合计		22,251.43	8,055.51	14,195.92	63.80%	

公司产品的生产工序主要为纺丝、注塑、组装、灭菌等环节，公司主要机器设备均为生产设备，包括纺丝设备、注塑设备、灌封设备、辐照设备以及生产环节所配套的环保设施，公司的主要生产设备和各生产环节相匹配。

公司机器设备增加主要来源于在建工程转入，报告期内，公司与固定资产相关的内控制度执行有效，固定资产购建、固定资产减值准备计提、固定资产累计折旧的计提均严格遵守会计准则的规定，公司固定资产账面价值真实准确。

2、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

（1）纺丝生产线

纺丝生产线是连续生产的生产线，产品为中空纤维膜丝束，设计时充分考虑到生产各工序的充分利用，没有设计冗余，因此没有瓶颈工序。单位时间生产中空纤维的最大长度在设计时已确定，中空纤维卷绕成为丝束。实际生产中各型号丝束膜面积存在差异，因此使用膜面积为 1.50 平方米的型号为标准。考虑到检修时间，以单位时间生产膜面积为 1.50 平方米的丝束数量，每天运行 24 小时，全年运行 300 天确定年产能。以产线转固后至当年年末时间加权平均计算当年产能。公司目前拥有 3 条纺丝生产线，产能情况如下：

单位：万束/年

产线名称	设计产能	转固时间	转固金额 (万元)	实际产能		
				2024 年	2023 年	2022 年
外购纺丝生产线	420.00	2016.03	8,199.71	420.00	420.00	420.00

1 号纺丝生产线	600.00	2019.04	2,449.35	600.00	600.00	600.00
3 号纺丝生产线	500.00	2023.06	2,857.56	500.00	250.00	0.00
产能合计				1,520.00	1,270.00	1,020.00

(2) 血液透析器后端产线

血液透析器后端产线系组装产线，设计时已考虑到产线中产能瓶颈的问题，通过在用时较长的工艺步骤增加设备，使该工序设备能同时处理更多任务，达到消除瓶颈的目的。目前血液透析器后端产线不存在瓶颈工序。以每天运行 20 小时，全年运行 300 天确定年产能。以产线转固后至当年年末时间加权平均计算当年实际产能。公司目前拥有 3 条后端生产线，产能情况如下：

单位：万支/年

产线名称	设计产能	转固时间	转固金额 (万元)	实际产能		
				2024 年	2023 年	2022 年
后端组装线	900.00	2020.10	1,892.33	900.00	900.00	900.00
后端 4 号线	600.00	2023.06	1,310.53	600.00	300.00	0.00
后端 5 号线	600.00	2024.12	1,439.53	0.00	0.00	0.00
产能合计				1,500.00	1,200.00	9,00.00

后端 5 号线在 2024 年年末转固，因此其在 2024 年尚未形成实际产能。

(3) 血液灌流器生产线

公司血液灌流器生产线为分布式产线，产能系根据其瓶颈工序的处理能力计算。报告期内，公司通过提升工序并发处理数量、工艺调整等方式，陆续分别增加瓶颈工序的处理能力。报告期内，公司血液灌流器产能提升 6 次。公司血液灌流器产能系由瓶颈工序的单位时间处理能力，以每天 20 小时，全年运行 300 天确定年产能。并以加权平均的方式确定实际年产能。

报告期各期，加权平均产能情况如下：

单位：万元、万支/年

项目	2024 年	2023 年	2022 年
年末固定资产金额	517.03	201.35	196.83
当年加权平均产能（取整）	110.00	100.00	45.00

2023 年，公司主要通过调整工艺，增加设备等方式增加产能。2024 年，公司更新设备，替换落后工序，血液灌流器产能变化较小。

（三）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

报告期各期末，公司预付的购置长期资产款项及开发支出款项的金额分别为 410.46 万元、694.64 万元和 600.51 万元，主要为购买设备款、工程施工款和研发项目临床试验费，账龄主要在 1 年以内，期后结转情况正常。

1、预付的购置长期资产款项

报告期各期末，公司前五大预付购置长期资产款项的具体内容、商业背景、期后进展情况如下：

单位：万元

报告期	预付对象	预付款项内容	商业背景	期后进展情况	金额	占比
2024 年 12 月 31 日	东莞桑安塑胶模具有限公司	血液透析滤过设备 H1 研发项目外壳件注塑模具的设计、制造和有关技术服务	购置注塑件生产模具及其设计，完成全部模具图纸设计后支付合同总额的 40%，作为预付款；模具制造完成，成品件封样合格后支付 30%货款。	2025 年 3 月验收结转固定资产	153.39	25.54%
	山东海德生化设备科技有限公司	多效蒸馏水机（七效）、注射用水储罐、注射用水分配系统	购置灌流器生产线用纯化水和注射用水设备，合同签订后预付 30%货款，设备生产完成后支付 50%提货款。	安装调试中，预计 2025 年 9 月验收	84.80	14.12%
	成都市台德机械有限公司	日钢塑料注射成型机	购置注塑 2 期产线所需注塑设备，合同签订后支付 30%预付款。	已完工验收中，预计 2025 年 6 月验收完结转固定资产	81.04	13.50%
	江苏上智医疗器械有限公司	混合腔上下壳体模具、除气腔腔体模具、干粉桶主壳体模具、静脉阻流夹模具等	购置注塑件生产模具及其设计，完成全部模具图纸设计后支付本合同总额的 50%款项，作为预付款。	2025 年 4 月验收结转固定资产	63.67	10.60%
	东莞市沃克森精密模具有限公司	灌流器端盖模具	购置灌流器生产所用端盖注塑模具，合同签订后支付合同总额的 30%作为预付款。样品预验收合格后支付 30%货款。	2025 年 3 月验收结转固定资产	29.40	4.90%
2023 年 12 月 31 日	四川唐圣气源科技有限	低压无油螺杆式空压机（变频）、压	购置后端生产线设备。空压机、吸干	空压机、吸干机 2024 年 12 月验	180.83	26.03%

报告期	预付对象	预付款项内容	商业背景	期后进展情况	金额	占比
	公司	缩热转鼓式吸干机、储气罐	机在合同签订后甲方预付 30%货款，提货时支付 50%货款。储气罐预付全款。	收结转固定资产，储气罐 2024 年 6 月验收结转固定资产。		
	湖北亿德利轻工科技有限公司	酒精回收装置、树脂清洗柱	购置树脂纯化车间的树脂清洗设备。酒精回收装置已按合同支付条款约定，支付 80%货款。树脂清洗柱已按合同支付条款约定，支付 95%货款。	2024 年 1 月验收结转固定资产	66.35	9.55%
	长沙湘智离心机仪器有限公司	离心机	购置后端生产线灌装封线设备，合同签订后预付 50%货款，发货前支付 40%提货款。	2024 年 12 月验收结转固定资产	63.00	9.07%
	山东海德生化设备科技有限公司	纯化水制备系统、纯化水罐、纯化水分配系统	购置树脂纯化车间的纯化水设备，合同签订后预付 30%，设备生产完成后支付 30%提货款。	2024 年 4 月验收结转固定资产	58.20	8.38%
	江苏华圣制药设备有限公司	去热源超滤水系统	购置水处理设备，合同签订后预付 30%，设备生产完成后支付 30%提货款。	2024 年 9 月验收结转固定资产	45.00	6.48%
2022 年 12 月 31 日	长沙湘智离心机仪器有限公司	后端 3 号线离心机 54 台	购置后端 3 号生产线所需离心机设备，合同签订后预付 50%，设备生产完成后支付 30%提货款。	2023 年 6 月验收结转固定资产	59.18	14.42%
	东莞市圣安塑料机械有限公司	挤出机 1 套	购置管路生产线所需挤出机设备，合同签订后预付 30%，设备测试合格后支付 50%提货款。	2023 年 7 月验收结转固定资产	36.00	8.77%
	成都好实科技有限公司	3 号楼 2 楼实验室总包工程	3 号楼 2 楼质量研发实验室改造工程施工费，预付 30%工程款。	2023 年 9 月验收结转固定资产	35.70	8.70%
	四川筑子行建筑工程有限公司	电子束辐射防护体土建工程	土建工程施工费，开始施工 5 日内预付 20%工程款。	2024 年 4 月验收结转固定资产	28.33	6.90%

报告期	预付对象	预付款项内容	商业背景	期后进展情况	金额	占比
	湖北亿德利轻工科技有限公司	酒精回收装置	购置树脂纯化车间的酒精回收装置，合同签订后预付30%，设备发货前支付50%货款。	2024年1月验收结转固定资产	18.80	4.58%

2、预付的开发支出款项

报告期各期末，公司预付开发支出款项的具体内容、商业背景、期后进展情况如下：

单位：万元

报告期	预付对象	预付款项内容	商业背景	期后进展情况	金额	占比
2024年12月31日	北京联斯达医药科技发展有限公司	临床试验费	研发项目非顺应性PTA药物球囊导管临床试验	2025年6月结转开发支出	3.00	0.50%
	威海德生技术检测有限公司	临床试验费	研发项目血液透析滤过器临床试验	2025年5月结转开发支出	0.60	0.10%

（四）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

1、说明报告期在建工程的具体情况

报告期各期末，公司在建工程余额分别为 5,887.78 万元、3,372.94 万元、2,726.02 万元。公司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，主要在建工程为生产线建设及其他零星工程。报告期各期公司重要在建工程项目包括电子束产线、透析器后端生产线、3 号纺丝生产线、4-5 号纺丝生产线、注塑洁净 2 期产线，其投入及转固情况如下：

（1）2024 年公司重要在建工程项目投入及转固情况如下：

单位：万元

项目名称	预算金额	2024 年期初余额	2024 年增加	转入固定资产	其他减少	2024 年期末余额	资金来源	累计投入占预算比例（%）	工程进度（%）	借款费用资本化情况
电子束产线	1,200.00	1,109.64	68.12	1,177.75	-	-	自有资金	98.15	100.00	不涉及
透析器后端生产线	5,522.28	843.95	949.07	1,499.77	-	293.24	自有资金	84.72	84.72	不涉及
4-5 号纺丝生产线	5,760.00	349.42	13.08	-	-	362.50	自有资金	6.29	6.29	不涉及

项目名称	预算金额	2024 年期初余额	2024 年增加	转入固定资产	其他减少	2024 年期末余额	资金来源	累计投入占预算比例 (%)	工程进度 (%)	借款费用资本化情况
注塑洁净 2 期产线	1,016.00	439.97	179.87	619.84	-	-	自有资金	61.01	61.01	不涉及
灌流器生产线	1,669.20	59.50	614.35	20.30	-	653.54	自有资金	42.16	42.16	不涉及

2024 年在建工程增加主要为透析器后端生产线增加 949.07 万元、灌流器生产线增加 614.35 万元、注塑洁净 2 期产线增加 179.87 万元等。2024 年在建工程减少主要为电子束产线、透析器后端生产线、注塑洁净 2 期产线等产线、工程达到预定可使用状态，转入固定资产。

(2) 2023 年公司重要在建工程项目投入及转固情况如下：

单位：万元

项目名称	预算金额	2023 年期初余额	2023 年增加	转入固定资产	其他减少	2023 年期末余额	资金来源	累计投入占预算比例 (%)	工程进度 (%)	借款费用资本化情况
电子束产线	1,700.00	354.58	755.06	-	-	1,109.64	自有资金	65.27	65.27	不涉及
透析器后端生产线	5,522.28	2,527.05	923.00	2,606.10	-	843.95	自有资金	67.54	67.54	不涉及
3 号纺丝生产线	3,000.00	2,446.32	447.07	2,893.39	-	-	自有资金	96.63	100	不涉及
4-5 号纺丝生产线	5,760.00	325.76	23.66	-	-	349.42	自有资金	6.07	6.07	不涉及
注塑洁净 2 期产线	1,016.00	-	439.97	-	-	439.97	自有资金	43.3	43.3	不涉及
灌流器生产线	1,669.20	4.61	58.96	4.07	-	59.50	自有资金	3.81	3.81	不涉及

2023 年在建工程增加主要为透析器后端生产线增加 923.00 万元、电子束产线增加 755.06 万元、3 号纺丝生产线增加 447.07 万元、注塑洁净 2 期产线增加 439.97 万元等。2023 年在建工程减少主要为透析器后端生产线、3 号纺丝生产线等产线、工程达到预定可使用状态，转入固定资产。

(3) 2022 年公司重要在建工程项目投入及转固情况如下：

单位：万元

项目名称	预算金额	2022 年期初余额	2022 年增加	转入固定资产	其他减少	2022 年期末余额	资金来源	累计投入占预算比例 (%)	工程进度 (%)	借款费用资本化情况

项目名称	预算金额	2022 年期初余额	2022 年增加	转入固定资产	其他减少	2022 年期末余额	资金来源	累计投入占预算比例 (%)	工程进度 (%)	借款费用资本化情况
电子束产线	1,700.00	-	354.58	-	-	354.58	自有资金	20.86	20.86	不涉及
透析器后端生产线	5,522.28	2,027.95	663.76	164.65	-	2,527.05	自有资金	50.82	50.82	不涉及
DMAC 回收成套设备	3,100.00	2,443.01	556.99	3,000.00	-	-	自有资金	98.05	100	不涉及
3 号纺丝生产线	3,000.00	2,138.04	313.85	5.58	-	2,446.32	自有资金	81.73	81.73	不涉及
4-5 号纺丝生产线	5,760.00	191.90	133.86	-	-	325.76	自有资金	5.66	5.66	不涉及
灌流器生产线	1,669.20	4.89	25.60	25.89	-	4.61	自有资金	1.83	1.83	不涉及

2022 年，在建工程增加主要为透析器后端生产线增加 663.76 万元、DMAC 回收成套设备增加 556.99 万元、电子束产线增加 354.58 万元及 3 号纺丝生产线增加 313.85 万元等。2022 年在建工程减少主要为 DMAC 回收成套设备等产线、工程达到预定可使用状态，转入固定资产。

2、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

公司在建工程转为固定资产的标准和时点：

类别	转为固定资产的标准和时点
房屋及建筑物	(1) 主体建设工程及配套工程已实质上完工；(2) 建设工程在达到预定设计要求，经勘察、设计、施工、监理等单位完成验收；(3) 经消防、国土、规划等外部部门验收；(4) 建设工程达到预定可使用状态但尚未办理竣工决算的，自达到预定可使用状态之日起，根据工程实际造价按预估价值转入固定资产。
需安装调试的机器设备	(1) 相关设备及其他配套设施已安装完毕；(2) 设备经过调试可在一段时间内保持正常稳定运行；(3) 生产设备能够在一段时间内稳定的产出合格产品；(4) 设备经过资产管理人员和使用人员验收。

报告期内，公司按照《企业会计准则》的规定，严格把控在建工程的转固环节，报告期内转固时点均为验收合格达到预定可使用状态，转固依据为工程竣工验收单及设备竣工验收单，在建工程的转固标准、时点和依据具有合理性，公司不存在提前或推迟结转固定资产的情形。

综上，公司在建工程转为固定资产的时点符合《企业会计准则》的规定。

（五）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

1、报告期内固定资产的盘点方法、程序

报告期内，公司针对固定资产的盘点方法及程序如下：

- （1）根据固定资产卡片账编制固定资产盘点表；
- （2）实地检查重要固定资产，关注固定资产的使用状态，检查是否存在长期闲置、毁损等情况的固定资产；
- （3）准确记录固定资产盘点情况，包括固定资产的数量和状态等，形成书面记录；
- （4）盘点结束后，相关盘点人员在盘点记录上签字确认；
- （5）对于盘点过程中发现的问题，在盘点结束后及时查明原因并记录，检查相关原始凭证，若存在需要调整账面固定资产的情况，财务人员根据盘点结果及时进行账务处理。

2、报告期各期末固定资产盘点情况

报告期各期末，公司固定资产的盘点情况如下：

项目	2024.12.31	2023.12.31	2022.12.31
盘点范围	全部固定资产		
盘点时间	2024 年 12 月末	2023 年 12 月末	2022 年 12 月末
盘点地点	公司厂区内		
盘点人员	资产管理人员、财务人员		
盘点比例	100%	100%	100%
盘点结果	账实相符，盘点未发现差异		

3、报告期各期末在建工程的盘点方法、程序

报告期内，公司针对在建工程的盘点方法及程序如下：

- （1）制定在建工程盘点计划，准备在建工程明细清单，确定盘点范围；
- （2）现场查看在建工程的建设状态和进度情况，重点关注在建工程是否已达到预定可使用状态；

（3）准确记录在建工程盘点情况，包括在建工程的数量和状态等，形成书面记录；

（4）盘点结束后，相关盘点人员在盘点记录上签字确认；

（5）对于盘点过程中发现的问题，在盘点结束后及时查明原因并记录，检查相关原始凭证，若存在需要调整账面在建工程的情况，财务人员根据盘点结果及时进行账务处理。

4、报告期各期末在建工程盘点情况

报告期各期末，公司在建工程的盘点情况如下：

项目	2024.12.31	2023.12.31	2022.12.31
盘点范围	全部在建工程		
盘点时间	2024 年 12 月末	2023 年 12 月末	2022 年 12 月末
盘点地点	公司厂区内		
盘点人员	资产管理人员、财务人员		
盘点比例	100%	100%	100%
盘点结果	账实相符，盘点未发现差异		

综上，报告期各期末，公司固定资产、在建 工程不存在盘点差异情形。

三、存货结构合理性及跌价准备计提充分性

（一）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

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

（1）公司备货政策、采购及生产周期、交付周期、在手订单、存货订单覆盖率情况

①备货政策

公司生产实行“以销定产、适量备库”的生产模式，生产计划严格按照客户

订单需求、销售计划及安全库存标准制定。

②采购周期

采购部每月根据生产计划制定采购计划，对于主要原材料，公司根据采购需求与供应商协商交货日期，为满足订单需求的情况下，通常公司会保持 1-2 个月的原材料库存。

③生产周期

公司主营业务为血液净化产品的研发、生产、销售，主要产品为血液透析器、血液灌流器。公司生产实行“以销定产、适量备库”的生产模式，生产计划严格按照客户订单需求、销售计划及安全库存标准制定。公司生产部门根据销售情况，按照产品类型、规格、数量、质量标准和交货期进行排期生产，主要产品的生产周期为 1-2 个月。

④交付周期

从运输周期来看，公司对境内客户及境外采用 EX-WORK 方式下的客户，交付方式为汽运或客户自提，交付周期一般在 1 周以内；公司对境外销售采用 CIF、FOB、CFR 方式下的客户，从销售出库至取得办妥商品出口报关手续并取得承运单位出具的提单或运单，平均交付周期约为 3 周。因此，公司期末存货结构中，发出商品主要为境外销售对应的订单。

⑤在手订单及订单覆盖率

报告期各期末，公司在手订单及订单覆盖率情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
在手订单（含税）	2,681.27	954.82	2,541.14
存货期末余额	6,271.80	7,039.37	6,680.48
存货订单覆盖率	42.75%	13.56%	38.04%

注 1：在手订单统计口径为已签订合同尚未确认收入的合同额

注 2：存货期末余额仅包含在产品、库存商品、发出商品余额，剔除原材料、周转材料、备品备件、委托加工物资。

因公司与境内经销商签订年度框架合同，经销商一般不会下达计划订单，而是根据需求直接与公司签订即时的采购订单并预付货款，从签订订单、发货到签

收交付通常较短，境内客户多数在 1 周以内。各期末在手订单均为公司已签订订单尚未发货的产品，因此公司各报告期末的在手订单金额较低，主要为境外业务在手订单。

报告期各期末，公司在手订单金额分别为2,541.14万元、954.82万元、2,681.27万元，订单覆盖率分别为38.04%、13.56%、42.75%。2023年末，在手订单覆盖率较低，主要由于2022年因交通受阻等原因，导致部分境外在手订单未及时发货；随着公司境外业务拓展，2024年境外订单需求量增加，使得2024年末在手订单增加。

（2）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

报告期各期末，公司存货各项构成及比例情况如下：

单位：万元

存货构成	2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日		2022 年 12 月 31 日	
	余额	占比	余额	占比	余额	占比
原材料	1,652.74	20.54%	1,781.17	17.96%	1,202.05	13.24%
在产品	1,349.24	16.77%	2,152.05	21.70%	2,569.07	28.29%
库存商品	3,811.86	47.38%	4,590.69	46.28%	3,459.49	38.09%
周转材料	26.68	0.33%	30.94	0.31%	38.68	0.43%
发出商品	1,110.70	13.81%	296.63	2.99%	651.92	7.18%
备品备件	86.94	1.08%	1,067.93	10.77%	1,160.17	12.78%
委托加工物资	6.54	0.08%	-	0.00%	-	0.00%
合计	8,044.70	100.00%	9,919.41	100.00%	9,081.39	100.00%

由上表可知，公司存货由原材料、在产品、库存商品、周转材料、发出商品、备品备件、委托加工物资构成，其中报告期各期末原材料、在产品及库存商品余额合计分别为 7,230.62 万元、8,523.91 万元、6,813.84 万元，占比合计分别为 79.62%、85.94%、84.70%。

公司主要采取订单和预测相结合的生产模式，结合市场预测、需求订单等因素制定采购和生产计划。2023 年原材料、库存商品余额较 2022 年增长，主要原因系公司根据业务规模增长情况及未来销售预期，而进行的备货所致；在产品余额下降，主要原因系 2022 年期末在产品余额中除公司主营产品的生产成本外，

还包含 424.42 万元受托加工业务成本，该部分受托加工业务已在 2023 年确认收入并结转成本。

2024 年原材料、在产品、库存商品余额较 2023 年下降，主要原因系 2024 年带量采购实施，公司订货量增加，存货周转率提升，库存量减少，2024 年末公司发出商品增加，主要原因系 2024 年度公司境外销售规模增长，期末发出商品余额主要为境外客户对应的销售订单。

综上，公司各期末原材料、在产品、库存商品规模具备合理性，与公司订单及业务规模相匹配。

2、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

报告期内，公司与同行业可比公司的存货周转率对比如下：

公司名称	2024 年度	2023 年度	2022 年度
健帆生物	1.42	1.05	1.61
三鑫医疗	4.90	4.28	5.07
威高血净	2.49	2.53	3.18
可比公司均值	2.94	2.62	3.29
睿健医疗	2.63	2.03	1.91

注：存货周转率=营业成本/期初存货账面余额与期末存货账面余额的平均值

（1）公司存货周转率及其变动趋势

报告期内，公司的存货周转率分别为 1.91、2.03 和 2.63，呈逐年上升趋势，主要原因系：①公司积极业务拓展，收入规模逐年增长，对应结转成本金额同步增长；②2024 年受带量采购政策影响，订单数量大幅增加，使得期末库存余额下降。

（2）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

报告期内，公司存货周转率略低于同行业可比公司平均水平，整体处于同行业可比公司的正常波动范围内。

公司存货周转率高于健帆生物，主要原因系公司存货中原材料占比在 20%

左右，健帆生物存货中原材料占比在 50%左右。由于健帆生物主要产品为血液灌流器，为保障其核心原材料的供应以及降低采购成本，健帆生物通常采用单批次较大量的方式进行主要原材料采购，使得其存货周转率较低；公司存货周转率低于三鑫医疗，主要原因系三鑫医疗主营产品包括血液净化类、输注类、心胸外科类等医疗器械，产品种类较多，其中血液透析管路、一次性使用透析用留置针、输注类等快消产品收入占比高于公司，此类产品生产和供货周期较短，存货占用水平较低所致；公司近两年存货周转率与威高血净不存在重大差异。

报告期内，公司存货周转率呈现稳定上升趋势，行业周转率呈现先下降后上升的趋势，主要系：2023 年度，公司营业收入规模持续增长，对应营业成本同步增加，健帆生物、三鑫医疗 2023 年营业收入出现下滑，导致对应营业成本下降，使得存货周转率下滑；2024 年，公司与同行业可比公司存货周转率均呈现上升趋势。

综上，公司存货周转率及其变动趋势与同行业可比公司存在部分差异具有合理性。

（二）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

1、原材料种类情况

报告期内公司主要产品为血液透析器、血液灌流器。血液透析器主要由丝束、壳体、端盖、端帽组成，通过密封圈、封口胶进行组装。丝束的主要原材料为聚醚砜，壳体与端盖的主要材料均为聚丙烯、聚碳酸酯，端帽的主要原材料为聚乙烯，密封圈材料为硅橡胶，封口胶材料为聚氨酯胶。血液灌流器主要由吸附剂树脂、柱体、端盖、端帽等组成，吸附剂树脂的原材料为非吸附剂树脂，柱体、端盖、端帽原材料为聚丙烯。综上所述，公司生产所需的主要原材料为聚醚砜、聚丙烯、聚碳酸酯、聚氨酯胶、非净化吸附剂树脂等。

2、产品的生产周期、在手订单、交货周期

公司产品的生产周期、在手订单、交货周期情况详见本回复“问题 11”之“三、（一）、1、（1）公司备货政策、采购及生产周期、交付周期、在手订单……”。

3、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。

(1) 主要原材料的采购量、耗用量、结转量

单位：吨、立方米

原材料名称	2024 年度				
	采购量	耗用量	结转量	耗用量/采购量	结转量/耗用量
聚醚砜	264.40	297.85	296.32	112.65%	99.49%
聚丙烯	606.45	619.55	616.93	102.16%	99.58%
聚碳酸酯	805.79	819.00	812.13	101.64%	99.16%
聚氨酯胶	408.97	422.13	419.11	103.22%	99.29%
非吸附剂树脂	166.76	182.52	182.52	109.45%	100.00%
原材料名称	2023 年度				
	采购量	耗用量	结转量	耗用量/采购量	结转量/耗用量
聚醚砜	320.82	264.48	255.19	82.44%	96.49%
聚丙烯	371.03	379.46	378.38	102.27%	99.72%
聚碳酸酯	683.23	695.47	603.35	101.79%	86.75%
聚氨酯胶	319.93	315.94	314.96	98.75%	99.69%
非吸附剂树脂	144.88	146.96	146.96	101.43%	100.00%
原材料名称	2022 年度				
	采购量	耗用量	结转量	耗用量/采购量	结转量/耗用量
聚醚砜	226.42	240.30	235.09	106.13%	97.83%
聚丙烯	246.85	227.66	227.51	92.22%	99.93%
聚碳酸酯	936.73	982.82	766.22	104.92%	77.96%
聚氨酯胶	257.34	257.20	252.88	99.94%	98.32%
非吸附剂树脂	84.66	75.48	74.50	89.16%	98.70%

注：耗用量系原材料出库数量，包含生产领用、研发及其他耗用；结转量系生产领用量。

由上表可知，公司主要原材料的采购量与耗用量匹配度较高，报告期内聚醚砜、聚丙烯、聚氨酯胶、非净化吸附剂树脂的结转率均高于 95%，结转率水平稳定，原料有效用于产品生产。

(2) 产量、销量、存货之间的配比关系

单位：万支

产品类别	项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
血液透析器	期初库存量	209.39	147.70	245.93

	本期入库量	1,263.35	1,001.06	805.89
	其中：本期产量	1,264.00	1,001.05	805.84
	本期出库量	1,318.86	939.37	904.11
	其中：本期销量	1,268.66	941.53	874.13
	期末结存量	153.88	209.39	147.70
	产销率	100.37%	94.05%	108.47%
血液灌流器	期初库存量	22.27	0.75	2.25
	本期入库量	95.92	91.12	41.82
	其中：本期产量	95.92	91.12	41.82
	本期出库量	92.18	69.61	43.32
	其中：本期销量	90.52	69.69	37.84
	期末结存量	26.01	22.27	0.75
	产销率	94.37%	76.48%	90.48%

报告期内公司产成品的产销率保持高水平，产成品的产量、销量、存货之间互相配比，公司根据市场需求预测，合理制定生产计划，确保产品能够及时、足量地满足市场需求。

（三）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

1、各类存货库龄情况

报告期各期末，公司各类存货库龄情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日		2022 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	1,652.74	100.00%	1,781.17	100.00%	1,202.05	100.00%
其中：1 年以内	1,575.61	95.33%	1,709.21	95.96%	1,151.83	95.82%
1-2 年	42.99	2.60%	44.42	2.49%	49.59	4.13%
2-3 年	21.84	1.32%	27.01	1.52%	0.62	0.05%
3 年以上	12.31	0.74%	0.53	0.03%	-	0.00%
在产品	1,349.24	100.00%	2,152.05	100.00%	2,569.07	100.00%
其中：1 年以内	1,317.60	97.65%	2,135.21	99.22%	2,346.24	91.33%
1-2 年	21.07	1.56%	16.84	0.78%	222.83	8.67%
2-3 年	10.57	0.78%	-	0.00%	-	0.00%

项目	2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日		2022 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
3 年以上	-	0.00%	-	0.00%	-	0.00%
库存商品	3,811.86	100.00%	4,590.69	100.00%	3,459.49	100.00%
其中：1 年以内	3,613.47	94.80%	4,507.41	98.19%	3,205.24	92.65%
1-2 年	111.31	2.92%	63.59	1.39%	254.25	7.35%
2-3 年	82.58	2.17%	19.69	0.43%	-	0.00%
3 年以上	4.49	0.12%	-	0.00%	-	0.00%
周转材料	26.68	100.00%	30.94	100.00%	38.68	100.00%
其中：1 年以内	16.97	63.61%	22.99	74.31%	22.50	58.17%
1-2 年	3.73	13.98%	1.83	5.91%	7.67	19.84%
2-3 年	1.53	5.73%	1.42	4.59%	8.50	21.99%
3 年以上	4.45	16.68%	4.70	15.19%	-	0.00%
发出商品	1,110.70	100.00%	296.63	100.00%	651.92	100.00%
其中：1 年以内	1,110.70	100.00%	296.63	100.00%	651.92	100.00%
1-2 年	-	0.00%	-	0.00%	-	0.00%
2-3 年	-	0.00%	-	0.00%	-	0.00%
3 年以上	-	0.00%	-	0.00%	-	0.00%
备品备件	86.94	100.00%	1,067.93	100.00%	1,160.17	100.00%
其中：1 年以内	51.91	59.71%	31.25	2.93%	42.58	3.67%
1-2 年	17.19	19.77%	0.42	0.04%	1,090.48	93.99%
2-3 年	2.40	2.76%	1,032.31	96.66%	27.11	2.34%
3 年以上	15.44	17.76%	3.95	0.37%	-	0.00%
委托加工物资	6.54	100.00%	-	0.00%	-	0.00%
其中：1 年以内	6.54	100.00%	-	0.00%	-	0.00%
1-2 年	-	0.00%	-	0.00%	-	0.00%
2-3 年	-	0.00%	-	0.00%	-	0.00%
3 年以上	-	0.00%	-	0.00%	-	0.00%
存货合计	8,044.70	100.00%	9,919.41	100.00%	9,081.39	100.00%
其中：1 年以内	7,692.80	95.63%	8,702.70	87.73%	7,420.33	81.71%
1-2 年	196.28	2.44%	127.11	1.28%	1,624.82	17.89%
2-3 年	118.91	1.48%	1,080.42	10.89%	36.24	0.40%
3 年以上	36.70	0.46%	9.18	0.09%	-	0.00%

由上表可知，公司的存货库龄以 1 年以内为主，报告期各期末的占比分别为

81.71%、87.73%、95.63%，1 年以上的存货主要为辅助生产所用的备品备件，不存在存货滞销的情况。

2、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

(1) 各期原材料领用情况

报告期各期，主要原材料领用量如下：

单位：吨

原材料名称	2024 年度			2023 年度			2022 年度		
	采购量	耗用量	耗用量/采购量	采购量	耗用量	耗用量/采购量	采购量	耗用量	耗用量/采购量
聚醚砜	264.40	297.85	112.65%	320.82	264.48	82.44%	226.42	240.30	106.13%
聚丙烯	606.45	619.55	102.16%	371.03	379.46	102.27%	246.85	227.66	92.22%
聚碳酸酯	805.79	819.00	101.64%	683.23	695.47	101.79%	936.73	982.82	104.92%
聚氨酯胶	408.97	422.13	103.22%	319.93	315.94	98.75%	257.34	257.20	99.94%
非吸附剂树脂（m ³ ）	166.76	182.52	109.45%	144.88	146.96	101.43%	84.66	75.48	89.16%

2023 年度公司原材料聚醚砜领用比相对较低，系由于 2023 年聚醚砜采购价格上涨，为防止原材料成本增加，公司加大了采购备货力度，因此原材料采购规模大幅增加，材料领用比有所下降。

聚丙烯、聚碳酸酯均为血液透析器柱体和端盖的原材料。2024 年度，以聚丙烯为透析器原材料的市场需求增加，因此采购量和耗用量均大幅增长。

2024 年度，由于带量采购的大范围实施，公司产销量增长，2024 年主要原材料的耗用量/采购量比例增长。

(2) 产品产销率及产能利用率

报告期内，公司血液透析器、血液灌流器的产能利用率、产销率如下：

项目		2024 年度	2023 年度	2022 年度
血液透析器	产能利用率	84.27%	83.42%	89.54%
	产销比	100.37%	94.05%	108.47%
血液灌流器	产能利用率	87.20%	91.12%	92.94%
	产销比	94.37%	76.48%	90.48%

报告期内公司血液透析器、血液灌流器产能利用率处于较高水平；2023 年

度，血液灌流器销量增幅不及产量增幅，产销比有所下降，2024 年度回升。因此整体上公司产品的周转速度较快，不存在大额的长库龄或呆滞的产成品。

（四）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

1、存货跌价准备计提情况

报告期各期末，公司存货跌价准备计提情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日		2022 年 12 月 31 日	
	账面余额	跌价准备	账面余额	跌价准备	账面余额	跌价准备
原材料	1,652.74	-	1,781.17	-	1,202.05	-
在产品	1,349.24	-	2,152.05	-	2,569.07	-
库存商品	3,811.86	126.98	4,590.69	19.69	3,459.49	-
周转材料	26.68	-	30.94	-	38.68	-
发出商品	1,110.70	68.82	296.63	-	651.92	-
备品备件	86.94	-	1,067.93	-	1,160.17	-
委托加工物资	6.54	-	-	-	-	-
存货合计	8,044.70	195.80	9,919.41	19.69	9,081.39	-

报告期各期末，公司 1 年以内存货余额占比均在 80%以上，存货整体库龄结构较好。报告期内，公司按照存货成本与可变现净值孰低的方式进行存货跌价准备的计提，各期的存货跌价准备分别为 0.00 万元、19.69 万元和 195.80 万元，存货跌价计提充分。

2、公司的存货跌价准备计提政策、可变现净值的确定依据及具体测算过程如下：

资产负债表日，存货应当按照成本与可变现净值孰低计量。存货成本高于其可变现净值的，应当计提存货跌价准备，计入当期损益。可变现净值是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。

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。

公司生产实行“以销定产、适量备库”的生产模式，报告期期末的存货库龄以一年以内为主，库龄一年以上的存货主要为备品备件，库龄结构较为合理。

公司原材料、周转材料和在产品主要为生产而持有，一年以上的原材料和周转材料主要为可以长期使用的树脂、PVP、包装物等，一年以上的在成品主要为自制半成品，经测算可变现净值，不存在存货跌价情形。

公司库存商品和发出商品主要为出售持有。2022年末和2023年末公司库存商品和发出商品主要为血液透析器，报告期内销售规模及毛利率较为稳定，经测算不存在减值迹象；公司的血液透析器产品有效期为3年，公司基于谨慎性对于库龄在两年以上的库存商品全额计提跌价准备；发出商品均有订单覆盖，经测算不存在存货跌价情形。2024年末公司库存商品和发出商品主要为血液透析器和血液透析设备，经测算血液透析器不存在减值迹象，公司基于谨慎性对于库龄在两年以上的库存商品全额计提跌价准备。

2022年和2023年期末，公司备品备件主要为辅助生产所用的喷头、喷板等，具有数量少单价高的特点，喷头、喷板在2022年、2023年期末余额分别为1,074.27万元、1,019.31万元，库龄在一年以上，均为可正常使用，不存在存货跌价情形。

公司于2024年12月24日召开2024年第二届董事会第八次会议，审议通过了《关于公司2025年度产能投资方案的议案》，根据公司对市场销量的预测，公司拟以自有资金8,830万元投资血液净化高值耗材研发及产业化项目。2024年期末，公司将未来用于纺丝线建设的备品备件余额1,019.31万元从存货重分类至工程物资。

3、公司存货跌价准备计提谨慎、合理，符合《企业会计准则》的规定

公司已依据《企业会计准则》相关规定，按照存货跌价准备计提政策，充分识别存货可能发生减值的情况，根据同类产品市场价格情况，预计产品完工时的

各项成本、费用，从而计算相关存货的可变现净值，据此充分计提存货跌价准备。

4、存货跌价准备计提比例与可比公司的差异情况及其原因

报告期各期末，存货跌价准备具体情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
存货期末余额	8,044.70	9,919.41	9,081.39
跌价准备金额	195.80	19.69	-
跌价准备金额占比	2.43%	0.20%	0.00%

报告期各期末，公司与同行业可比公司的存货跌价准备计提比例对比情况如下：

公司名称	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
健帆生物	1.64%	0.37%	0.08%
三鑫医疗	1.54%	0.74%	0.37%
威高血净	1.31%	0.73%	0.69%
可比公司均值	1.50%	0.61%	0.38%
睿健医疗	2.43%	0.20%	0.00%

注 1：存货跌价计提比例=存货跌价准备/存货账面余额。

由上表可知，2022 年期末和 2023 年期末公司存货跌价准备计提比例低于同行业可比公司均值，2024 年期末高于同行业可比公司均值，主要原因系 2024 年期末公司库存商品及发出商品增加血液透析机，其可变现净值低于成本。报告期内，公司存货以血液透析器、血液灌流器的生产为主，公司主营业务的毛利率分别为 50.51%、53.74%和 51.03%，产品毛利率较高且保持稳定，同时公司存货的库龄以一年以内为主，库龄结构较为合理，公司计提存货跌价准备同时考虑可变现净值和存货库龄，存货跌价准备计提充分，具有合理性。

（五）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

1、公司的存货盘点制度

公司已建立了《库房管理制度》及《财务管理制度》等存货管理及盘点相关制度，明确规定对存货进行定期和不定期的盘点。财务部与物资管理部共同成立盘点小组，明确盘点和清查的目的、范围。

盘点计划：由财务部编写，盘点前提交至盘点小组，小组通过后安排物资管

理部门准备盘点，并提前通知生产部门提前领料。

盘点时间：每月末盘点一次，每年年中、年末进行集中盘点。

盘点范围：账面全部存货，包括原材料、在产品、半成品、库存商品等。

盘点地点：公司厂区仓库及其他异地仓库。

盘点方式：盘点采用实盘实点方式，范围覆盖至所有的在库存货。盘点前停止原材料、半成品入库、委外发货、销售发货等一切动态工作，并将所有账务录入系统。盘点人员将盘点结果记录于存货盘点表，并与系统数据进行核对，差异部分做好备注，盘点人员在盘点表上签字。

盘点人员：财务部、物资管理部人员及其他相关部门人员。

盘点结果：盘点组出具盘点报告，盘点过程中发现差异的，由财务部会同相关部门进行差异原因核查和差异分析，财务根据盘点差异进行财务处理，仓库针对盘点的问题进行总结，并进行原因分析，提供改善措施。

2、报告期内的盘点情况

报告期各期末，公司存货盘点情况如下：

项目	2024 年末	2023 年末	2022 年末
盘点计划	年度盘点：财务部制定详细的盘点计划，明确盘点的时间、人员安排、范围、方法、注意事项等。		
盘点范围	年度盘点为全面盘点，对原材料、半成品以及产成品进行全面盘点。		
盘点时间	2024 年 12 月 28 日-2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 26 日-2023 年 12 月 28 日	2022 年 12 月 28 日-2022 年 12 月 30 日
盘点地点	厂区仓库及其他异地仓库	厂区仓库及其他异地仓库	厂区仓库及其他异地仓库
盘点执行人员	仓库保管员、公司财务人员	仓库保管员、公司财务人员	仓库保管员、公司财务人员
盘点结果	微小差异，经单据的审核、补录和调整，账实相符。		

报告期各期末，公司存货盘点差异主要为监盘当天存在存货收发情况，经单据的审核、补录和调整，账实相符。

四、管理费用核算准确性

（一）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。

公司名称	2024 年度	2023 年度	2022 年度	2021 年度
健帆生物（%）	7.07	9.23	5.54	4.90
三鑫医疗（%）	7.19	7.03	7.77	6.16
威高血净（%）	4.74	4.79	5.78	5.59
平均数（%）	6.33	7.02	6.37	5.55
发行人（%）	8.92	5.11	5.56	7.39

由上表可知，2021 年至 2024 年，公司管理费用率分别为 7.39%、5.56%、5.11%和 8.92%，呈现先下降后上升趋势。2021 年管理费用率较高主要由于：1、最近三年公司营业收入快速增长，2021 年公司营业收入相对较低；2、2021 年管理费用中装修费摊销金额相对较多。

2024 年度，公司管理费用率大幅增加，主要系公司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。

根据威高血净招股说明书公开披露内容，2022 年至 2024 年威高血净管理费用率呈现下降趋势主要原因系在带量采购下威高血净厉行节约；健帆生物 2023 年管理费用率较高，主要系健帆生物 2023 年股权激励费用增加所致；三鑫医疗管理费用率相对稳定。

综上，公司管理费用率与同行业可比公司变动趋势不一致符合公司实际经营情况，2021 年、2024 年管理费用率较高具有合理性。

（二）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。

1、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

（1）员工薪酬支出在主营业务成本、期间费用之间分摊的方法

公司员工薪酬支出具体包括工资、奖金、社会保险金与公积金等。报告期内，公司岗位职责分工明确，综合部将审批后的工资支付标准转交财务部，财务部根据员工所在部门及承担职责将员工薪酬支出分别计入生产成本、销售费用、管理费用、研发费用。发行人员工薪酬依据明确的部门和岗位归属进行分摊，结合相关核算制度执行，确保各成本费用科目准确反映员工职能相关的支出，归集分摊方法合理。

(2) 工时管理的相关内部控制及内控制度的执行有效性

公司制定了《财务管理制度》《考核、评价和再评价管理制度》《考勤管理制度》等内部控制制度，用于核算、发放职工薪酬。公司综合部根据内部控制制度，按月核算全体员工工资薪金，再将员工的薪酬总额按部门进行统计汇总，交由财务部进行账务处理。

公司结合重要性原则及成本效益的原则，对一般员工通过上下班签到打卡考核员工出勤，核算出勤工时作为薪酬核算依据。此外，对研发活动以项目为单位进行工时统计管理，研发人员与辅助研发人员参与研发的工时均进行统计。

报告期内，公司工时管理的相关内部控制及内控制度执行具备有效性。

2、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

(1) 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

①报告期内，公司销售人员、管理人员、研发人员、生产人员的薪酬占营业收入比例的具体如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
销售人员、管理人员、研发人员、生产人员薪酬	7,727.45	6,311.02	5,595.40
营业收入	48,308.51	41,068.44	34,489.13
销售人员、管理人员、研发人员、生产人员薪酬占营业收入比例	16.00%	15.37%	16.22%

报告期内，公司销售人员、管理人员、研发人员、生产人员薪酬占营业收入比例分别为 16.22%、15.37%和 16.00%，公司销售人员、管理人员、研发人员、生产人员薪酬逐年递增，与营业收入变动趋势一致，薪酬占营业收入比例较为稳定，薪酬变动合理，与发行人业绩具有匹配性。

②报告期内，公司销售人员、管理人员、研发人员、生产人员的数量及平均薪资情况如下：

单位：万元、人、万元/人

人员分类	项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
销售人员	薪酬	1,306.62	973.64	829.31
	数量	77	46	39
	年均薪酬	21.25	22.91	24.39
管理人员	薪酬	1,454.38	1,065.04	1,083.81
	数量	71	55	49
	年均薪酬	23.09	20.48	22.58
研发人员	薪酬	950.31	819.90	689.02
	数量	54	57	39
	年均薪酬	17.12	17.08	19.14
生产人员	薪酬	4,016.14	3,452.44	2,993.25
	数量	478	364	321
	年均薪酬	9.54	10.08	9.35

注 1：年均薪酬=年度相关薪酬总额*2/（期初人员数量+期末人员数量）。

A、公司销售人员数量及平均薪资变动情况

报告期各期末，公司销售人员数量分别为 39 人、46 人和 77 人，截至报告期期末，公司营销部共有 77 人，2024 年末销售人员较 2023 年末增加 31 人，主要原因系公司为应对带量采购带来的收入增长以及灌流器、境外市场的拓展，公司进行营销资源储备，加强销售体系建设、扩大销售团队，增加了包括业务人员、销售内勤等岗位的人员。

报告期内，公司销售人员的人均薪酬分别为 24.39 万元、22.91 万元和 21.25 万元，销售人员人均薪酬呈下降趋势，主要系新增销售人员具有工龄短、经验少、薪酬低的特点，拉低了销售人员的人均薪酬，具有合理性。

B、公司管理人员数量及平均薪资变动情况

报告期各期末，公司管理人员数量分别为 49 人、55 人和 71 人，截至报告期期末，公司管理人员共有 71 人，较 2023 年末增加 16 人，主要原因系随着公司业务量不断增长，公司相应逐步扩大运营管理团队的规模，管理人员数量增加。

报告期内，公司管理人员的人均薪酬分别为 22.58 万元、20.48 万元和 23.09 万元，2023 年度管理人员人均薪酬下降，主要系新增的管理人员平均薪酬低于当年公司部分离职管理人员薪酬所致，拉低了管理人员的人均薪酬，具有合理性；2024 年度随着收入增长，管理人员薪酬相应有所增加。

C、公司研发人员数量及平均薪资变动情况

报告期各期末，公司研发人员数量分别为 39 人、57 人和 54 人，研发人员数量整体呈增长趋势，主要是随着研发项目的不断增多，公司不断加强研发投入，提供公司的核心竞争力，研发人员数量也相应有所增长。

报告期内，公司研发人员的人均薪酬分别为 19.14 万元、17.08 万元和 17.12 万元，公司核心研发人员稳定，新增研发人员工资相对较低，拉低了 2023 年、2024 年研发人员人均薪酬。

D、公司生产人员数量及平均薪资变动情况

报告期各期末，公司生产人员数量分别为 321 人、364 人和 478 人，生产人员的数量逐年增长，主要系公司业务规模扩大，对生产人员的需求增加。

报告期内，公司生产人员的人均薪酬分别为 9.35 万元、10.08 万元和 9.54 万元，生产人员平均薪酬较为稳定。

综上，报告期内公司销售人员、管理人员、研发人员、生产人员数量、平均薪资变动合理，与业务规模具有匹配性。

（2）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

①与同行业可比公司对比情况

报告期内，公司销售人员、管理人员、研发人员、生产人员平均薪资与同行业可比公司的对比情况如下：

单位：万元/人

人员分类	项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
销售人员	三鑫医疗	16.46	14.92	18.83
	健帆生物	27.43	23.37	27.41
	威高血净	32.02	32.07	未披露
	平均值	25.30	23.46	23.12
	睿健医疗	21.25	22.91	24.39
管理人员	三鑫医疗	9.49	8.39	12.40
	健帆生物	23.65	21.59	19.86
	威高血净	18.59	17.39	未披露
	平均值	17.24	15.79	16.13
	睿健医疗	23.09	20.48	22.58
研发人员	三鑫医疗	8.68	8.55	7.93
	健帆生物	21.68	19.57	23.17
	威高血净	13.29	11.84	11.07
	平均值	14.55	13.32	14.06
	睿健医疗	17.12	17.08	19.14
生产人员	三鑫医疗	8.96	8.42	8.58
	健帆生物	18.03	19.27	16.44
	威高血净	9.08	8.12	未披露
	平均值	12.02	11.94	12.51
	睿健医疗	9.54	10.08	9.35

注 1：人均薪酬=年度相关薪酬总额*2/（期初人员数量+期末人员数量）；
 注 2：同行业可比公司人均薪酬数据来源于上市公司年报、招股说明书等公开披露文件；
 注 3：威高血净未列示 2022 年人员岗位划分情况，2022 年人均薪酬无法计算；2023 年人均薪酬采用年度相关薪酬费用/年末人数处理。

报告期内，2022 年、2023 年公司销售人员平均薪酬与同行业可比公司平均薪酬相近，不存在明显差异。2024 年销售人员平均薪酬低于同行业可比公司平均薪酬，主要由 2024 年公司销售人员增加较多所致。

报告期内，公司管理人员平均薪酬略高于同行业可比公司平均薪酬，主要系同行业可比公司三鑫医疗管理人员平均薪酬较低。公司管理人员平均薪酬与同行业可比公司健帆生物、威高血净相近，不存在较大差异。

报告期内，公司研发人员平均薪酬高于同行业可比公司平均薪酬，主要系公司高度重视研发工作以及专业人才团队的建设工作，基于血液透析产品的研发工

作对研发人员的研发能力、技术水平要求较高，因此公司引入的研发人员专业经验和技术能力较强，使得研发人员人均薪酬较高。

报告期内，公司生产人员平均薪酬低于同行业可比公司平均薪酬，主要由于同行业可比公司健帆生物生产人员工资较高，拉高了可比公司生产人员薪酬平均值。公司生产人员平均薪酬与同行业可比公司三鑫医疗、威高血净相近，不存在明显差异。

②与同地区公司对比情况：

报告期内，公司与同地区上市公司及公众公司平均薪酬对比情况如下：

单位：万元/人

公司名称	注册地	公司简介	2024 年度	2023 年度	2022 年度
新健康成 (831193.NQ)	四川省 成都市 郫都区	主要从事体外诊断试剂和体外诊断仪器的研发、生产、销售及技术服务	14.31	14.43	14.51
康华药业 (870523.NQ)	四川省 成都市 金牛区	主要从事中药饮片的生产、研发及销售	10.60	9.32	8.60
倍益康 (870199.BJ)	四川省 成都市 成华区	主要从事康复理疗类医疗器械的研发、生产、销售和服务	11.98	11.36	11.56
同地区上市公司及公众公司平均值			12.30	11.70	11.56
睿健医疗			12.86	13.01	12.79

注 1：同地区上市公司及公众公司平均薪酬数据来源于同地区上市公司及公众公司年度报告。

报告期内，公司人均薪酬与同地区上市公司及公众公司人均薪酬的平均值相近，相比无明显差异。

③与当地平均水平对比情况：

报告期内，公司人均薪酬与当地平均薪酬水平对比情况如下：

单位：万元/人

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
四川省平均工资数据	未披露	6.21	5.91
成都市平均工资数据	未披露	6.78	6.51
公司人均薪酬	12.86	13.01	12.79

注 1：以上数据来源于四川省统计局、成都市统计局公布的城镇私营单位人员平均工资；四川省、成都市 2024 年度平均工资暂未公布。

报告期内，公司人均薪酬高于四川省、成都市城镇私营单位就业人员平均工资，主要系公司为持续保持行业领先地位和市场竞争能力，制定了合理的员工薪酬福利体系，为员工提供在同地区具有竞争力的薪酬水平，具备商业合理性。

综上，公司薪酬水平与同期同行业可比公司、同地区公司及当地平均水平部分存在差异具有合理性。

（三）说明董事、监事、高级管理人员薪酬与发行人业绩的匹配性

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员的薪酬占营业收入比例的具体如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
董事、监事、高级管理人员薪酬	232.67	174.34	164.60
营业收入	48,308.51	41,068.44	34,489.13
董事、监事、高级管理人员薪酬占营业收入比例	0.48%	0.42%	0.48%

报告期内，发行人董事、监事、高级管理人员薪酬逐年递增，与营业收入变动趋势一致，董事、监事、高级管理人员薪酬占营业收入比例较为稳定，2023 年度相关薪酬占营业收入比例小幅下降主要系 2022 年部分董监高因个人原因离职所致，薪酬变动合理，与发行人业绩具有匹配性。

五、关于财务内控规范性

（一）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。

1、代付代缴社保公积金

报告期内，公司存在部分员工由第三方代为缴纳社会保险、公积金的情况。其中，2022 年末，由第三方代缴社保、公积金共 29 人，合计占 2022 年期末员工人数 6.47%；2023 年末，由第三方代缴社保、公积金 26 人，合计占 2023 年期末员工人数 4.98%；2024 年末，由第三方代缴社保、公积金 0 人。2024 年 9 月起，公司员工社会保险、公积金均通过发行人及子公司、分公司处缴纳，相关情况已整改完毕。

由第三方代为缴纳社会保险、公积金的原因详见本回复“问题 5”之“一、（三）1、代付代缴安排的原因及合规性、是否存在纠纷”。

2、第三方回款

报告期各期末，公司第三方回款金额分别为 0.82 万元、169.25 万元和 2,048.07 万元，占当期营业收入的比重分别为 0.002%、0.41%和 4.24%。2024 年公司第三方回款金额大幅增加，主要由于印度乐普应收款由其同一集团控制下公司代付 1,735.53 万元所致。

报告期内，公司存在第三方回款的原因主要系客户与委托付款第三方受同一实控人控制，出于其实控人对业务、资金等统筹安排，存在第三方回款情况；个别直销客户终端医院通过医保局转付公司货款；部分境外客户因外汇管制，选择第三方代付等，符合公司所在的行业特点经营模式。公司第三方回款均基于真实的销售行为，对于确有特殊情况需要第三方支付货款的客户，公司均要求对应客户提供三方委托付款协议。相关客户及代付款方未对代付相关事项提出异议，也未发生因第三方回款导致公司与客户或第三方的任何纠纷。

综上，报告期内，客户通过第三方回款均为与公司之间真实交易的货款，具有必要性和商业合理性，相应收入确认具备真实性，不会对财务内控构成重大不利影响。

3、发行人总经理代子公司签订租房合同

发行人子公司赛诺康成立于 2021 年 3 月 17 日，2021 年 1 月筹办赛诺康场地时，由公司总经理王洪建与广州锦昊实业有限公司（以下简称“锦昊实业”）签订《租房合同》，为赛诺康租赁办公场地，租赁期限为 2021 年 1 月 9 日至 2022 年 12 月 31 日。根据合同约定，王洪建于 2021 年 1 月向锦昊实业支付房租押金 5.56 万元，2021 年 5 月赛诺康将 5.56 万元借款还回给王洪建，除上述房租押金外的房租，均由赛诺康直接支付给锦昊实业。2023 年 1 月起，由赛诺康与锦昊实业签署《租房合同》，2024 年因赛诺康租房合同到期，锦昊实业于 2024 年 10 月将 5.65 万房租押金退给王洪建，同月，王洪建将 5.65 万房租押金退还给赛诺康。

报告期内，存在发行人总经理代子公司签订租房合同情形，相关情况已完成

整改，不会对公司正常经营产生重大不利影响。

4、现金收付款情形

报告期内，公司通过现金收款 23.48 万元、25.18 万元和 46.83 万元，占当期营业收入的比重分别为 0.07%、0.06%和 0.10%，主要系公司销售废品收入、银行取现用于公司日常备用、员工备用金还款、少量客户出于便捷性考虑现金方式购买样品等情形。报告期内，公司通过现金付款金额分别为 30.23 万元、29.75 万元和 38.38 万元，占当期营业收入的比重分别为 0.09%、0.07%和 0.08%，主要系公司年会活动以现金形式表彰优秀员工发放奖金、部分员工日常生活习惯使用现金，公司通过现金支付其工资、报销款、备用金以及零星材料采购等情形。

报告期内，公司存在少部分现金收付款情形，公司均已进行规范入账，未影响公司内部控制的有效性。

综上，发行人财务内控规范性符合《规则适用指引第 2 号》2-10 的相关规定。

（二）说明是否存在其他财务内控不规范情形及整改情况

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》“2-10 财务内控不规范情形”的要求进行全面自查，报告期内具体情况如下表：

序号	财务内控不规范情形	是否存在相关情形	是否已整改
1	无真实业务支持情况下，通过供应商等取得银行贷款或为客户提供银行贷款资金走账通道	否	不适用
2	向关联方或供应商开具无真实交易背景的商业票据，通过票据贴现获取银行融资	否	不适用
3	与关联方或第三方直接进行资金拆借	否	不适用
4	频繁通过关联方或第三方收付款项，金额较大且缺乏商业合理性	否	不适用
5	利用个人账户对外收付款项	否	不适用
6	出借公司账户为他人收付款项	否	不适用
7	违反内部资金管理规定对外支付大额款项、大额	报告期内，公司通过现金收款 23.48 万元、25.18 万元	报告期内，公司存在少部分现金收付款情形，公司均已

序号	财务内控不规范情形	是否存在相关情形	是否已整改
	现金收支、挪用资金	和 46.83 万元，占当期营业收入的比重分别为 0.07%、0.06%和 0.10%；报告期内，公司通过现金付款金额分别为 30.23 万元、29.75 万元和 38.38 万元，占当期营业收入的比重分别为 0.09%、0.07%和 0.08%。	进行规范入账，未影响公司内部控制的有效性。
8	被关联方以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用资金	否	不适用
9	票据与印章管理不规范	否	不适用
10	会计账簿及凭证管理不规范，存在账外账	否	不适用
11	在销售、采购、研发、存货管理等重要业务循环中存在财务内控重大缺陷	否	不适用
12	代付代缴社保公积金	2022 年末，由第三方代缴社保、公积金共 29 人，合计占 2022 年期末员工人数 6.47%；2023 年末，由第三方代缴社保、公积金 26 人，合计占 2023 年期末员工人数 4.98%；2024 年末，由第三方代缴社保、公积金 0 人。	报告期内，发行人存在委托第三方为员工异地代缴纳社会保险、公积金主要是由于发行人业务涉及范围较广，销售区域覆盖较多，部分员工由于个人原因希望在其实际工作地或经常居住地缴纳社保。2024 年 9 月起，公司员工社会保险、公积金均通过发行人及子公司、分公司处缴纳，相关情况已整改完毕。
13	第三方回款	报告期各期末，公司第三方回款金额分别为 0.82 万元、169.25 万元和 2,048.07 万元，占当期营业收入的比重分别为 0.002%、0.41%和 4.24%。	报告期内，发行人存在部分第三方回款的情况，客户通过第三方回款均为与发行人之间真实交易的货款，具有必要性和商业合理性，相应收入确认具备真实性。发行人制定了《第三方回款管理制度》，确保第三方回款基于真实交易背景，不会对财务内控构成重大不利影响。
14	发行人总经理代子公司签订租房合同	2021 年 1 月筹办子公司赛诺康场地时，由公司总经理王洪建与赛诺康房东签订《租房合同》并支付房租押金 5.56 万元，2021 年 5 月赛诺康将 5.56 万元借款归还给王洪建，2023 年 1 月起，由赛诺康与锦昊实业签	报告期内，存在发行人总经理代子公司签订租房合同情形，相关情况已完成整改，不会对公司正常经营产生重大不利影响。

序号	财务内控不规范情形	是否存在相关情形	是否已整改
		署《租房合同》。	
15	其他内控不规范情况。	否	不适用

六、关于可抵扣亏损

（一）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

报告期内，未确认递延所得税资产的可抵扣亏损明细如下：

单位：万元

主体	2024 年度	2023 年度	2022 年度
睿健医疗	2,104.87	1,584.08	2,373.37
睿尔科维	2,024.97	1,916.85	1,916.75
赛诺康	4,324.32	2,919.46	2,093.73
其他子公司	-6.23	1.99	1.86
合计	8,447.92	6,422.38	6,385.71

由上表可知，公司可抵扣亏损主要由睿健医疗、睿尔科维、赛诺康产生。

1、产生可抵扣亏损的公司情况

睿健医疗目前尚未开展生产、销售业务，同时承担公司董事、监事、高级管理人员的薪酬、股份支付费用、中介费用等，导致其连续亏损。

睿尔科维于 2019 年成立，主要对血液净化设备及器械进行研发，目前尚未开展生产、销售业务，其可抵扣亏损主要系历年的研发费用支出导致的经营亏损

赛诺康于 2021 年成立，报告期内主要对公司新产品血液透析设备进行研发、生产、销售，血液透析滤过设备于 2024 年 5 月取得医疗器械注册证，目前收入规模较低，其可抵扣亏损主要系历年的研发费用支出、管理及销售人员的薪酬支出导致的经营亏损。

综上，报告期内，未确认递延所得税资产的可抵扣亏损主要由睿健医疗、睿尔科维、赛诺康产生。

2、产生可抵扣亏损的主体公司与其业绩的匹配情况

报告期内，公司盈利主要来源于子公司欧赛医疗，欧赛医疗报告期内未产生

可抵扣亏损。产生可抵扣亏损的主体公司与其业绩的匹配情况如下：

(1) 睿健医疗

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
利润总额 (A)	6,211.01	18,789.29	-535.83
可抵扣亏损余额 (B)	2,104.87	1,584.08	2,373.37
可抵扣亏损当期变动金额 (C)	520.79	-789.29	196.69
差异 (D=A+C)	6,731.80	18,000.00	-339.13
其中：子公司的股息红利 (E)	8,000.00	18,000.00	-
不可抵扣的成本费用 (F)	1,268.20	0.00	0.00
可抵扣亏损到期减少 (G)	-	-	339.13
合计 (H=E-F-G)	6,731.80	18,000.00	-339.13

由上表可知，报告期内，睿健医疗可抵扣亏损变动金额与利润总额的差异分别为-339.13 万元、18,000.00 万元、6,731.80 万元，差异原因主要为：①子公司的股息红利：2023、2024 年度收到子公司欧赛医疗的分红款，属于居民企业间股息红利，免征企业所得税，分别纳税调整减少 18,000.00 万元、8,000.00 万元；②不可抵扣的成本费用：主要为摊销的股份支付费用，企业所得税前不可抵扣，2024 年度纳税调整增加 1,268.00 万元；③可抵扣亏损到期减少：以前年度产生的可抵扣亏损 339.13 万元在 2022 年到期，可抵扣亏损金额减少。

(2) 睿尔科维

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
利润总额 (A)	-60.12	-0.11	-300.19
可抵扣亏损余额 (B)	2,024.97	1,916.85	1,916.75
可抵扣亏损当期变动金额 (C)	108.11	0.11	540.19
差异 (D=A+C)	47.99	0.00	240.00
其中：研发费用加计扣除 (E)	48.00	-	240.00
不可抵扣的成本费用 (F)	0.01	-	-
合计 (G=E-F)	47.99	-	240.00

由上表可知，报告期内，睿尔科维可抵扣亏损变动金额与利润总额的差异分别为 240.00 万元、0.00 万元、47.99 万元，差异原因主要系各期发生的研发费用加计扣除，纳税调整减少所致。

(3) 赛诺康

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
利润总额 (A)	-1,187.75	-574.04	-832.89
可抵扣亏损余额 (B)	4,324.32	2,919.46	2,093.73
可抵扣亏损当期变动金额 (C)	1,404.86	825.73	1,378.70
差异 (D=A+C)	217.10	251.69	545.81
其中：研发费用加计扣除 (E)	379.96	263.40	549.88
不可抵扣的成本费用 (F)	162.86	11.71	4.07
合计 (G=E-F)	217.10	251.69	545.81

由上表可知，报告期内，赛诺康可抵扣亏损变动金额与利润总额的差异分别为 545.81 万元、251.69 万元、217.10 万元，差异原因主要为：①研发费用加计扣除：各期发生的研发费用加计扣除，纳税调整减少；②不可抵扣的成本费用：主要为各期计提的资产减值损失、发生的业务招待费、租赁产生的税会差异等纳税调整增加。

综上，报告期内，未确认递延所得税资产的可抵扣亏损各主体公司与其业绩变动具有匹配性。

(二) 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

报告期内，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明细情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
可抵扣亏损余额	8,447.92	6,422.38	6,385.71
变动金额	2,025.54	36.68	2,115.69
其中：产生可抵扣亏损公司主体的利润总额 (A)	4,971.42	18,214.63	-1,669.23
子公司的股息红利 (B)	8,000.00	18,000.00	-
研发费用加计扣除 (C)	427.96	263.40	789.88
不可抵扣的成本费用 (D)	1,431.19	11.71	4.07
可抵扣亏损到期减少 (E)		0.39	339.34
注销清算 (F)	0.20		

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
合计 (G=-A+B+C-D-E+F)	2,025.54	36.68	2,115.69

由上表可知，报告期内，公司可抵扣亏损金额分别为 6,385.71 万元、6,422.38 万元、8,447.92 万元。

2022 年度较 2021 年度增加 2,115.69 万元，主要是由于（1）睿健医疗、睿尔科维、赛诺康等主体公司产生税前利润-1,669.23 万元；（2）研发费用加计扣除，纳税调整减少 789.88 万元；（3）不可抵扣的成本费用纳税调整增加 4.07 万元；（4）可抵扣亏损到期减少 339.34 万元。

2023 年度较 2022 年度增加 36.68 万元，主要是由于（1）睿健医疗、睿尔科维、赛诺康等主体公司产生税前利润 18,214.63 万元；（2）睿健医疗收到子公司欧赛医疗的分红款 18,000.00 万元，属于居民企业间股息红利，免征企业所得税，纳税调整减少 18,000.00 万元；（3）研发费用加计扣除，纳税调整减少 263.40 万元；（4）不可抵扣的成本费用纳税调整增加 11.71 万元；（5）可抵扣亏损到期减少 0.39 万元。

2024 年度较 2023 年度增加 2,025.54 万元，主要是由于（1）睿健医疗、睿尔科维、赛诺康等主体公司产生税前利润 4,971.42 万元；（2）睿健医疗收到子公司欧赛医疗的分红款 8,000.00 万元，属于居民企业间股息红利，免征企业所得税，纳税调整减少 8,000.00 万元；（3）研发费用加计扣除，纳税调整减少 427.96 万元；（4）不可抵扣的成本费用纳税调整增加 1,431.19 万。

综上，报告期内，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主要是由各主体公司经营利润变动及企业所得税前纳税调整所致，具有合理性。

七、关于资金流水核查

（一）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，对上述事项进行核查并发表明确意见

1、关联法人提供资金流水情况

发行人关联法人主体较多，根据报告期内发行人与关联法人的交易金额及重要性原则，关联方法人提供资金流水具体情况如下：

序号	公司名称	关联关系
1	美宜科投资有限公司	控股股东
2	美宜科控股、普华和顺集团公司	间接控股股东
3	LepuCare (India) Vascular Solutions Private Limited	实际控制人控制下主体，与发行人年均交易金额超过 50 万元的关联方
4	江苏上智医疗器械有限公司	
5	乐普国际控股（深圳）有限公司	
6	四川鹏言新医疗器械有限公司（2023 年 2 月起不再是关联方）	报告期各期前十大经销商中，原董事、副总经理王滔有重大影响的经销商
7	上海鹏言新医疗器械有限公司（2023 年 2 月起不再是关联方）	

报告期各期，发行人关联销售金额分别为 7,025.87 万元、5,324.87 万元和 4,299.19 万元，占发行人营业收入比例分别为 20.37%、12.97%和 8.90%。提供资金流水的关联主体与发行人销售金额占发行人关联销售总金额的比例分别为 91.61%、86.19%、99.66%。

报告期各期，发行人关联采购交易金额分别为 145.91 万元、411.26 万元和 281.26 万元，占发行人采购总额的比例分别为 1.63%、3.73%和 2.48%。提供资金流水的关联主体与发行人采购金额占发行人关联采购总额的比例分别为 82.35%、67.21%、86.04%。

上述发行人主要关联法人不存在未配合提供资金流水或其他核查受限的情况。

2、关联自然人提供资金流水情况

发行人主要关联自然人配合提供了报告期内全部账户银行流水，其中，关联自然人甘释良、罗艺存在提供资金流水受限的情况，具体如下：

（1）原董事甘释良

发行人原董事甘释良于 2023 年 6 月离任，离任后不在公司担任任何职务，甘释良出于个人隐私考虑，仅提供其任职期间（2021.01.01-2023.6.30）部分银行账户流水，未获取到甘释良云闪付截图，无法证明其提供银行流水的完整性，存在资金流水核查受限的情况。

（2）原行政总监罗艺

发行人原行政总监罗艺于2024年9月离任，离任后不在公司担任任何职务，罗艺出于个人隐私考虑，未提供全部账户流水，仅提供其任职期间（2021.01.01-2024.9.30）工资卡流水，存在资金流水核查受限的情况。

（二）对上述事项进行核查并发表明确意见

1、核查程序

保荐机构、申报会计师主要履行了以下核查程序：

（1）获取发行人报告期内主要关联方银行流水，对关联法人各银行账户流水单笔交易达到或超过20万元的收支、关联自然人各银行账户流水单笔交易达到或超过5万元的收支进行核对，了解交易背景及款项性质，关注是否与发行人及其子公司、公司董监高、关键岗位人员、客户、供应商、员工等相关主体有异常资金往来；

（2）通过对发行人及其子公司报告期内银行流水、现金日记账、银行日记账等的核查，关注与受限主体是否存在大额异常资金往来；

（3）结合对发行人主要关联方报告期内银行资金流水的核查，关注与受限主体是否存在大额异常资金往来；

（4）通过对发行人主要客户、供应商进行走访确认，关注与受限主体是否存在异常往来；

（5）获取受限主体出具关于个人账户资金流水情况的说明及承诺，确认本人在报告期内不存在为发行人代收销售回款或承担成本费用或输送商业利益、商业贿赂的情形。

2、核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

（1）发行人不存在主要关联法人未配合提供资金流水或其他核查受限的情况；

（2）发行人部分关联自然人已离职，出于个人隐私未配合提供全部资金流水的原因具有合理性。

（三）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

1、资金流水核查的范围、核查账户数量、取得资金流水的方法、核查完整性、核查金额重要性水平、核查程序、异常标准及确定程序、受限情况及替代措施等。

（1）资金流水核查的范围、核查账户数量

保荐机构及申报会计师充分评估发行人行业类型、业务流程、规范运作水平、主要财务数据水平及变动趋势、所处经营环境等因素，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》关于资金流水核查的要求，对发行人及其控股股东（包括间接控股股东）、实际控制人及其配偶、发行人主要关联方、报告期内离任及现任董监高（独立董事除外）、关键岗位人员等报告期内共计 400 余个账户的资金流水进行了核查。具体核查范围及核查账户数量情况如下：

序号	与发行人关系	核查主体	核查账户数量（个）
1	发行人及其子公司、分公司	四川睿健医疗科技股份有限公司、成都欧赛医疗器械有限公司、成都欧赛医疗北京分公司、北京睿尔健健康管理有限公司、北京睿尔康健康管理有限公司、成都慕道尔精密塑模有限公司、广州市赛诺康医疗器械有限公司、成都睿尔凯健康管理有限公司。	38
2	控股股东及间接控股股东	美宜科投资、美宜科控股、普华和顺	13
3	发行人主要关联方	LepuCare（India）Vascular Solutions Private Limited、江苏上智医疗器械有限公司、乐普国际控股（深圳）有限公司、四川鹏言新医疗器械有限公司、上海鹏言新医疗器械有限公司	32
4	实际控制人及配偶	蒲忠杰及其配偶张月娥； Yufeng LIU 及其配偶 Zaixian ZHANG	35
5	报告期内离任董事、监事、高级管理人员	甘释良、王滔、戴燕、朱祥凯、秦学、姜黎	78
6	现任董事、监事、高级管理人员	华炜、林君山、袁兴红、王洪建、王介兵、陈怡琨、王泳、张晓琼、吕行	140
7	关键岗位人员（财务、销售、采购、研发）	胡晓娟、李英、王磊、郭凯、白光海、王家明、雷蕾、罗艺、吕赛洋、康智勇、钟志健、张瑾	136

注 1：成都睿尔凯健康管理有限公司已于 2024 年 5 月 23 日注销；北京睿尔健健康管理有限公司、北京睿尔康健康管理有限公司已于 2024 年 8 月 15 日注销。

注 2：同一个自然人与发行人存在多重关系时，为避免重复，仅在一处列示。

（2）取得资金流水的方法、核查完整性

①发行人及子公司

保荐机构、申报会计师陪同发行人财务人员到开户银行现场，打印了已开立银行账户清单及报告期内全部账户银行流水。

保荐机构、申报会计师通过获取发行人及子公司企业信用报告、已开立银行账户清单、向银行执行函证程序、通过银行对账单和日记账交叉比对，核查银行账户流水提供的完整性。

②控股股东及发行人主要关联法人

保荐机构、申报会计师获取银行官方邮箱直接发送的银行流水、或通过网银导出银行流水并直接发送至中介机构邮箱等方式获取主要关联法人银行流水。

A、对于境内法人主体，保荐机构、申报会计师获取其已开立银行账户清单、企业信用报告，并获取相关主体已提供报告期内全部账户银行流水承诺函、同时交叉检查银行账户之间发生的交易，确认银行账户的完整性。

B、对于境外法人主体，保荐机构、申报会计师获取其财务系统中所列示的银行账户列表，并获取相关主体已提供报告期内全部账户银行流水承诺函、同时交叉检查银行账户之间发生的交易，确认银行账户的完整性。

③关联自然人主体

保荐机构、申报会计师通过云闪付 APP 中“一键查卡”功能，获取核查对象名下全部储蓄卡银行账户报告截图，陪同打印报告期内全部账户银行流水，或通过见证核查对象登录手机银行、网上银行申请银行流水，并将银行流水直接发送至中介机构成员邮箱的方式获取银行流水。

A、对于中国籍自然人主体，保荐机构、申报会计师通过云闪付显示银行账户报告截图；通过陪同核查主体前往银行网点或鉴证核查对象登录手机银行、网上银行查询银行开户情况；获取相关自然人主体签署的已提供全部账户的承诺函；同时交叉检查其他银行账户、其他核查主体银行账户之间发生的交易，确认银行账户的完整性。

B、对于无法提供云闪付银行账户查询报告的外籍人士，保荐机构、申报会计师通过陪同核查主体前往银行网点或鉴证核查对象登录手机银行、网上银行查

询银行开户情况；获取相关自然人主体签署的已提供全部账户的承诺函，同时交叉检查其他银行账户、其他核查主体银行账户之间发生的交易，确认银行账户的完整性。

C、Yufeng LIU 及其配偶均为外籍人士，由于近期居住国外无法陪同打印银行流水，由其自行下载银行流水提供。保荐机构、申报会计师通过获取相关自然人主体签署的已提供全部账户的承诺函，同时交叉检查其他核查主体银行账户之间发生的交易，确认银行账户的完整性。

综上，保荐机构及申报会计师获取的被核查对象银行账户流水信息真实、准确、完整。

（3）核查金额重要性水平

①法人主体

发行人及其子公司、发行人控股股东、发行人主要关联法人核查重要性水平为单笔交易达到或超过 20 万元（或等值外币）资金收支。

②自然人主体

自然人主体流水核查的重要性水平为单笔交易金额达到或超过 5 万元（或等值外币）资金收支。

（4）核查程序

①针对发行人及其子公司、发行人控股股东、发行人主要关联法人，中介机构实施了以下核查程序：

针对发行人及其子公司，取得银行日记账，将银行日记账与银行流水收支进行双向交叉比对，核查银行日记账或银行对账单中大额、异常资金往来，主要关注：

A、发行人大额资金往来是否存在重大异常，是否与公司经营活动、资产购置等不相匹配，是否与客户或供应商存在大额逆向资金往来，是否存在期末集中回款或期末大额回款但次月大额流出情况；

B、发行人与实际控制人及其配偶、发行人主要关联方、董事、监事、高级管理人员及关键岗位人员等是否存在异常大额资金往来，是否存在体外资金循环；

C、发行人是否存在大额或频繁取现的情形，是否无合理解释；

D、发行人同一账户或不同账户之间，是否存在金额、日期相近的异常大额资金进出的情形，是否无合理解释。

②针对自然人主体，中介机构实施了以下核查程序：

A、查阅核查对象的资金流水，检查是否存在大额异常存取现、大额异常收支的情况，对异常大额交易事项进行逐一核实确认，获取核查对象及交易对手方签字确认的核查记录、借款协议、投资协议等外部证据；

B、对报告期各期主要客户、供应商、推广商进行工商信息查询，并获取其股东、董监高等主要人员名单，与核查对象银行流水的交易对手方进行匹配，核查是否存在大额往来情形并获取相关合理性证据；

C、获取公司员工花名册、发行人关联方名单，与核查对象银行流水的交易对手方进行匹配，核查是否存在大额往来情形并获取相关合理性证据。

（5）异常标准及确定程序

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》关于资金流水核查的要求，保荐机构、申报会计师重点核查并将下列事项作为异常标准，具体如下：

①发行人资金管理相关内部控制制度是否存在较大缺陷；

②是否存在银行账户不受发行人控制或未在发行人财务核算中全面反映的情况，是否存在发行人银行开户数量等与业务需要不符的情况；

③发行人大额资金往来是否存在重大异常，是否与公司经营活动、资产购置、对外投资等不相匹配；

④发行人与控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员等是否存在异常大额资金往来；

⑤发行人是否存在大额或频繁取现的情形，是否无合理解释；发行人同一账户或不同账户之间，是否存在金额、日期相近的异常大额资金进出的情形，是否无合理解释；

⑥发行人是否存在大额购买无实物形态资产或服务（如商标、专利技术、咨询服务等）的情形，如存在，相关交易的商业合理性是否存在疑问；

⑦发行人实际控制人个人账户大额资金往来较多且无合理解释，或者频繁出现大额存现、取现情形；

⑧控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员是否从发行人获得大额现金分红款、薪酬或资产转让款，转让发行人股权获得大额股权转让款，主要资金流向或用途存在重大异常；

⑨控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员与发行人关联方、客户、供应商是否存在异常大额资金往来；

⑩是否存在关联方代发行人收取客户款项或支付供应商款项的情形。

（6）受限情况

关于流水核查的受限情况及替代措施情况如下：

①原董事甘释良

发行人原董事甘释良于 2023 年 6 月离任，离任后不在公司担任任何职务，甘释良出于个人隐私考虑，仅提供其任职期间（2021.01.01-2023.6.30）部分银行账户流水，未获取到甘释良云闪付截图，无法证明其提供银行流水的完整性，存在资金流水核查受限的情况。

②原行政总监罗艺

发行人原行政总监罗艺于 2024 年 9 月离任，离任后不在公司担任任何职务，罗艺出于个人隐私考虑，未提供全部账户流水，仅提供其任职期间（2021.01.01-2024.9.30）工资卡流水，存在资金流水核查受限的情况。

综上，保荐机构及申报会计师对发行人主要关联自然人报告期内全部账户银行流水进行核查，除已离任原董事甘释良、原行政总监罗艺外，不存在关联自然人未配合提供资金流水或其他核查受限的情况。

（7）替代措施

①通过对发行人及其子公司报告期内银行流水、现金日记账、银行日记账等

的核查，关注与受限主体是否存在大额异常资金往来；

②结合对发行人主要关联方报告期内银行资金流水的核查，关注与受限主体是否存在大额异常资金往来；

③通过对发行人主要客户、供应商进行走访确认，关注与受限主体是否存在异常往来；

④获取受限主体出具关于个人账户资金流水情况的说明及承诺，确认本人在报告期内不存在为发行人代收销售回款或承担成本费用或输送商业利益、商业贿赂的情形。

2、核查中发现的异常情形及进一步核查措施

(1) 资金流水核查概况

保荐机构及申报会计师按照《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2号》之“2-18 资金流水核查”的要求，对核查对象资金流水是否存在异常事项进行了逐项核查，核查情况如下：

核查事项	核查结果
发行人资金管理相关内部控制制度是否存在较大缺陷	经核查，发行人资金管理相关内部控制制度不存在较大缺陷。
是否存在银行账户不受发行人控制或未在发行人财务核算中全面反映的情况，是否存在发行人银行开户数量等与业务需要不符的情况	经核查，发行人不存在银行账户不受发行人控制或未在发行人财务核算中全面反映的情况，不存在发行人银行开户数量等与业务需要不符的情况。
发行人大额资金往来是否存在重大异常，是否与公司经营活动、资产购置、对外投资等不相匹配	经核查，发行人大额资金往来不存在重大异常，与公司经营活动、资产购置、对外投资等相匹配。
发行人与控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员等是否存在异常大额资金往来	经核查，发行人与实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员等不存在异常大额资金往来。
发行人是否存在大额或频繁取现的情形，是否无合理解释；发行人同一账户或不同账户之间，是否存在金额、日期相近的异常大额资金进出的情形，是否无合理解释	经核查，发行人不存在大额或频繁取现的情形；发行人同一账户或不同账户之间，不存在金额、日期相近的异常大额资金进出的情形。
发行人是否存在大额购买无实物形态资产或服务（如商标、专利技术、咨询服务等）的情形，如存在，相关交易的商业合理性是否存在疑问	经核查，发行人不存在大额购买无实物形态资产或服务（如商标、专利技术、咨询服务等）的情形。
发行人实际控制人个人账户大额资金往来较多且无合理解释，或者频繁出现大额存现、取现情形	经核查，发行人实际控制人个人账户大额资金往来较多，不存在无合理解释情形，与睿健医疗业务无关。 经核查，发行人实际控制人蒲忠杰报告期各期分

核查事项	核查结果
	别取现 43 万元、84 万元、0 万元，用于家庭日常支出。
控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员是否从发行人获得大额现金分红款、薪酬或资产转让款，转让发行人股权获得大额股权转让款，主要资金流向或用途存在重大异常	经核查，2023 年度发行人曾进行现金分红，控股股东曾从发行人获得的现金分红，主要用于控股股东所属集团内部日常经营业务及集团分红，资金流向或用途不存在重大异常；发行人董事（除独立董事及外部非独立董事）、监事（除外部监事）、高级管理人员、关键岗位人员从发行人获得的薪酬主要为按照劳动合同约定发放的薪酬，主要用于个人往来及家庭消费等，主要资金流向或用途不存在重大异常；发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员未从发行人获得大额现金分红款或资产转让款；发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员不存在转让发行人股权获得大额股权转让款的情况。
控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员与发行人关联方、客户、供应商是否存在异常大额资金往来	具体详见本问询回复“问题 11、七、（二）、2、（2）控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员与发行人关联方、客户、供应商是否存在异常大额资金往来”。除前述外，发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员与发行人关联方、客户、供应商不存在异常大额资金往来。
是否存在关联方代发行人收取客户款项或支付供应商款项的情形	经核查，不存在关联方代发行人收取客户款项或支付供应商款项的情况。

（2）控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员与发行人关联方、客户、供应商是否存在异常大额资金往来

①公司实控人蒲忠杰与发行人股东、客户乐普医疗的资金往来情况

报告期各期，发行人实际控制人蒲忠杰分别收到公司股东、客户乐普（北京）医疗器械股份有限公司（以下简称“乐普医疗”）转款 9,340.28 万元、11,581.95 万元、16,079.20 万元。主要系蒲忠杰为乐普医疗股东，资金往来为乐普医疗分红款。保荐机构及申报会计师核查乐普医疗权益分配相关公告、获取流水承诺函，确认上述资金往来不存在代公司支付成本、费用或者采用无偿或不公允的交易价格向公司提供经济资源情形。

②公司销售总监王磊与发行人客户及客户股东的资金往来情况

2023 年、2024 年，王磊共向公司客户长沙市肾友达医疗器械有限公司的股东陈飞借入 113.97 万元，系王磊个人借款，与睿健医疗业务无关。截至本回复出具日，王磊已将上述全部借款还回。保荐机构及申报会计师获取王磊及陈飞确

认函，并对陈飞进行视频访谈，确认上述资金往来与睿健医疗业务无关。

2022 年 8 月，王磊收到公司经销商天津中雯达通医疗科技有限公司 20 万元转款，系王磊临时资金周转个人借款，2024 年 11 月王磊将全部借款还回。保荐机构及申报会计师获取王磊及天津中雯达通医疗科技有限公司确认函，确认上述资金往来与睿健医疗业务无关。

③公司原董事、副总经理王滔与发行人客户及客户股东的资金往来情况

公司原董事、副总经理王滔于 2022 年 1 月离任，其报告期任职期间内，与公司客户及股东存在资金往来，具体情况如下：

上海连瑞莲医疗器械销售中心、上海森清昊医疗器械有限公司为公司经销商，均为王滔具有重大影响力的公司。2022 年 1 月，王滔收到刘园园（上海连瑞莲医疗器械销售中心、上海森清昊医疗器械有限公司法定代表人）转款 32.58 万元，为上海连瑞莲医疗器械销售中心、上海森清昊医疗器械有限公司分红款。保荐机构及申报会计师获取王滔及刘园园确认函，并对刘园园进行视频访谈确认交易背景，确认上述资金往来与睿健医疗业务无关。

四川和思与商贸有限公司为公司其他业务客户，王滔担任其销售经理（非董监高人员）。报告期内，公司向四川和思与商贸有限公司销售金额分别为 3.90 万元、2.97 万元、2.85 万元，主要为锐器盒、保护盒销售及房租收入。2022 年，王滔收到四川和思与商贸有限公司 4.08 万元转款，为王滔任职四川和思与商贸有限公司销售经理期间的工资、垫付资金返还款等，与睿健医疗业务无关。保荐机构及申报会计师获取王滔及四川和思与商贸有限公司确认函，确认相关资金往来与睿健医疗业务无关。

④公司实控人蒲忠杰与公司销售总监王磊的资金往来

2022 年蒲忠杰向睿健医疗销售总监王磊转款 1,030.00 万元，蒲忠杰与王磊为亲属（非直系）关系，相关大额资金往来系亲属间周转借款。保荐机构及申报会计师获取王磊资金流水进一步核查，并获取蒲忠杰、王磊、相关交易对手方说明，确认相关资金往来与睿健医疗业务无关。

⑤发行人前任董事甘释良与公司原股东上海钧卫投资管理中心（有限合伙）、原行政总监罗艺的资金往来

报告期内，发行人前任董事甘释良与公司原股东上海钧卫投资管理中心（有限合伙）（以下简称“上海钧卫”）存在大额资金往来，主要系甘释良为上海钧卫股东，资金往来为上海钧卫股权转让溢价收益、分红款、税款等。2022 年，甘释良向公司前任行政总监罗艺转款 556.92 万元，2023 年 6 月罗艺向甘释良转款 30 万元，根据甘释良、罗艺的资金流水说明，上述均为罗艺向甘释良个人借款及归还部分借款。保荐机构及申报会计师获取甘释良、罗艺个人流水承诺函，上述资金往来与睿健医疗业务无关，不存在代公司支付成本、费用或者采用无偿或不公允的交易价格向公司提供经济资源情形。

⑥发行人主要关联方 LepuCare（India）Vascular Solutions Private Limited、江苏上智医疗器械有限公司、乐普国际控股（深圳）有限公司与其同一控制下主体存在资金往来

LepuCare（India）Vascular Solutions Private Limited、江苏上智医疗器械有限公司、乐普国际控股（深圳）有限公司均为实际控制人蒲忠杰控制下的深圳证券交易所上市公司乐普医疗旗下公司，报告期内存在与乐普医疗及乐普医疗旗下公司资金往来情形，保荐机构及申报会计师获取 LepuCare（India）Vascular Solutions Private Limited、江苏上智医疗器械有限公司、乐普国际控股（深圳）有限公司出具的流水承诺函，上述资金往来与睿健医疗业务无关，不存在代公司支付成本、费用或者采用无偿或不公允的交易价格向公司提供经济资源情形。

⑦报告期内，发行人外部董事、非职工监事因任职于公司股东单位，因此存在与公司股东工资、报销等往来款，少部分员工存在借款往来。

除此之外，发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员与发行人关联方、客户、供应商不存在异常大额资金往来。

（四）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情形发表明确核查意见。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

发行人内部控制健全有效，不存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用的情形。

八、保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。

(一) 对事项(1)，保荐机构、申报会计师履行的核查程序及核查意见如下：

1、核查程序

(1) 查阅报告期内发行人购买理财产品合同，核查相关理财产品的产品名称、风险等级、购买金额、持有期限、利率、底层资产，查阅相关的会计凭证、收款单据、付款单据等原始凭证；

(2) 访谈发行人管理层和财务人员，了解与理财产品投资规模、收益及风控管理等相关的内部控制，评价其设计和执行是否有效，并测试相关内部控制运行的有效性；

(3) 分析报告期各期发行人投资活动现金流量与理财产品购买情况是否匹配。

2、核查意见

(1) 报告期内及期后发行人投资理财产品的会计处理符合《企业会计准则》的相关要求；

(2) 报告期各期发行人投资活动现金流量与理财产品购买情况具有匹配性。

(二) 对事项(2)，保荐机构、申报会计师履行的核查程序及核查意见如下：

1、核查程序

(1) 核查发行人固定资产的主要类型、用途及折旧年限等情况，通过公开信息检索发行人同行业可比公司的固定资产情况，比较分析发行人收入规模与固定资产规模的匹配性；

(2) 获取发行人报告期内固定资产减值测试的过程和计算方法，判断固定资产中是否存在符合《企业会计准则第8号——资产减值》中列示减值情形的事项，检查发行人固定资产减值准备计提是否充分；

(3) 查阅发行人报告期内新增机器设备的采购合同、发票、验收单等相关

入账资料，复核机器设备入账价值是否准确；获取报告期内发行人固定资产折旧计算表，复核机器设备折旧计提是否准确；

（4）了解发行人生产流程及瓶颈工序，查阅报告期内发行人产能计算方式，分析复核其相关数据的合理性、准确性；结合机器设备原值等进行对比，分析发行人机器设备与产能的匹配关系；

（5）获取并查阅预付长期资产购置款及开发支出款对应的合同，核实是否依据合同约定支付预付款；针对各期末大额预付长期资产款项进行函证确认；获取预付长期资产款项期后进展情况，检查预付款是否及时结转；

（6）获取发行人在建工程预算金额、实际投入及变动情况等资料；获取发行人在建工程相关的内控制度，查阅在建工程转固竣工验收单；结合现场查看在建工程进度，判断发行人在建工程转固时点是否准确；

（7）执行固定资产、在建工程监盘程序，现场查看和询问固定资产及在建工程状态，核查是否存在闲置或毁损的情况。

2、核查意见

（1）发行人固定资产规模与经营规模相匹配，与同行业可比公司不存在显著差异；

（2）发行人固定资产减值测试的过程和计算方法符合《企业会计准则第8号——资产减值》相关规定，发行人固定资产减值准备计提充分；

（3）发行人机器设备账面价值真实准确；各生产环节配置的主要机器设备数量、账面原值、成新率、用途等情况与发行人的产能及生产规模匹配；

（4）预付长期资产购置款及开发支出款与合同约定支付方式一致；预付长期资产款项期后结转情况正常；

（5）发行人在建工程的转固标准、时点和依据具有合理性，符合《企业会计准则》的规定；

（6）通过实施监盘程序，发行人固定资产、在建工程状况良好，未有减值迹象，不存在盘亏、盘盈或长期闲置的情况，相关资产账实相符。

（三）对事项（3），保荐机构、申报会计师履行的核查程序及核查意见如下：

1、核查程序

（1）访谈发行人销售及生产负责人，结合发行人存货备货政策、采购及生产周期、交付周期、在手订单等情况，计算在手订单覆盖率，分析存货规模结构与发行人订单及业务规模的匹配性；计算发行人存货周转率，通过公开信息检索发行人同行业可比公司的存货周转率，分析发行人与同行业可比公司的存货周转率及变动趋势是否存在差异；

（2）获取发行人各类产品对应的原材料采购量、耗用量、结转量与主要产品产量、销量，分析主要原材料采购量、耗用量和结转量与主要产品产量是否匹配；

（3）获取报告期各期末存货库龄明细表，结合各期原材料领用情况、产品产销率情况、产能利用率情况，分析长库龄存货产生的原因及是否存在滞销情况；

（4）查阅发行人存货跌价准备的计提方法、可变现净值确定依据，结合库龄和可变现净值测算存货跌价准备计提金额，判断发行人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；

（5）查阅同行业可比公司的公开披露文件，比较发行人与同行业可比公司的存货跌价计提政策及存货跌价准备计提比例是否存在差异，并分析差异原因；

（6）获取发行人存货盘点制度，评价其设计的合理性，并测试其运行的有效性。

2、核查意见

（1）发行人各期末原材料、在产品、库存商品规模与发行人的备货政策、采购及生产周期、交付周期、在手订单、存货订单覆盖率具有匹配性；存货周转率及其变动趋势与同行业可比公司的差异具有合理性；

（2）发行人主要原材料的采购量、耗用量、结转量与发行人产量、销量、存货之间相比，原材料的结转率及产品的产销率未发生较大波动；

（3）发行人存货库龄分布合理，不存在呆滞的存货；

(4) 发行人存货跌价准备计提谨慎、合理，符合《企业会计准则》的规定；存货跌价准备计提比例与同行业可比公司的差异具有合理性；

(5) 报告期各期末，发行人均按照存货管理制度规定组织实施存货盘点，盘点结果账实相符。

(四) 对事项(4)，保荐机构、申报会计师履行的核查程序及核查意见如下：

1、核查程序

(1) 获取管理费用明细表，分析发行人管理费用结构和占比的变动情况。获取同行业可比公司年度报告、招股说明书等公开披露信息，对比分析同行业可比公司管理费用结构和占比波动的合理性；

(2) 向财务人员、综合部人员了解发行人职工薪酬在成本费用中的分配方法及人员考勤管理制度，查阅发行人期间费用明细项目数据，通过各项费用报告期比较分析，分析各明细科目的变动原因；

(3) 抽取报告期部分期间各类员工薪酬计提明细表，访谈发行人人力部门人员，了解人员构成、平均工资及波动情况，分析波动原因；通过公开资料查阅同行业、同地区及当地的薪资水平，并将员工平均薪酬与同行业、同地区公司及当地平均工资水平进行对比，结合发行人所处地域、行业及业务规模分析差异原因及合理性；

(4) 获取报告期董事、监事、高级管理人员薪酬明细表，了解人员构成、薪酬构成及波动情况，分析波动原因。

2、核查意见

(1) 报告期各期，管理费用率与同行业可比公司变动趋势的差异具有合理性。发行人 2021 年管理费用率较高具有合理性；

(2) 报告期各期，发行人职工薪酬按照部门职能计入对应的科目，分摊方法合理；发行人按照相关制度进行员工考勤和工时管理并得到有效执行；发行人管理人员、研发人员平均薪资水平高于同行业可比公司，生产人员平均薪资水平低于同行业可比公司，符合发行人的实际经营情况，具备合理性。发行人员工数

量、平均薪资与业务规模相匹配，员工薪酬与同地区上市公司及公众公司、当地平均水平部分存在差异具有合理性。

（五）对事项（5），保荐机构、申报会计师履行的核查程序及核查意见如下：

1、核查程序

（1）访谈发行人财务负责人，了解发行人报告期内财务内控制度的建立及执行情况；

（2）了解发行人资金管理、关联交易等相关的内部控制制度；

（3）对发行人报告期内的主要客户和供应商进行了走访并执行了独立的函证程序，核查发行人关联方与主要客户或供应商是否存在异常交易和资金往来；

（4）对发行人的资金流水进行双向核对，检查是否存在大额异常交易。

2、核查意见

（1）报告期内，发行人财务内控不规范情形不会对内控制度有效性构成重大不利影响；

（2）发行人的财务内控持续符合规范要求，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，不影响发行条件、上市条件及信息披露质量。

（六）对事项（6），保荐机构、申报会计师履行的核查程序及核查意见如下：

1、核查程序

（1）取得发行人及其子公司的财务报表，了解各公司主体的经营情况，了解发行人未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的形成背景，分析与发行人及子公司业绩的匹配性；

（2）了解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。

2、核查意见

（1）发行人未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的形成与发行人及子公司业绩具有匹配性；

（2）发行人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

因具有合理性。

（七）对事项（7），保荐机构、申报会计师履行的核查程序及核查意见如下：

1、核查程序

保荐机构及申报会计师充分评估发行人行业类型、业务流程、规范运作水平、主要财务数据水平及变动趋势、所处经营环境等因素，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》关于资金流水核查的要求，对发行人及其控股股东（包括间接控股股东）、实际控制人及其配偶、发行人主要关联方、报告期内离任及现任董监高（独立董事除外）、关键岗位人员等报告期内共计400余个账户的资金流水进行了核查。核查程序详见本回复“问题11”之“七、（二）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”。

2、核查意见

经核查，发行人内部控制健全有效，不存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用情形。

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。

回复：

一、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

(一) 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

1、血液净化高值耗材研发及产业化项目

本项目拟支出 18,195.23 万元，用于购置研发及生产所需的软硬件设备。设备单价由采购部门对相关供应商询价或者参考网络报价及历史采购价格确认，具体明细如下：

(1) 生产硬件设备内容、型号、数量、价格情况

序号	类别	设备名称	设备型号规格	单价 (万元)	数量 (台、套...)	金额 (万元)
透析器及分离器						
1	纺丝设备	配料系统	2105-01-00	550.00	2	1,100.00
2		供料系统	2105-02-00	660.00	2	1,320.00
3		水洗系统	202105-03-00	594.00	2	1,188.00
4		烘干系统	2105-03-00/2105-04-00	620.40	2	1,240.80
5		压丝系统	202105-05-01-00	165.00	2	330.00
6		收丝系统	202105-05-02-00	99.00	2	198.00
7		切丝系统	202105-05-03-00	66.00	2	132.00
8		废丝收集系统	202105-05-04-00	16.50	2	33.00
9		废气回收系统	202105-06	330.00	2	660.00
10		喷板清洗机	202105-07-01-00	220.00	2	440.00
11		滤芯清洗设备	202105-07-02-00	110.00	2	220.00
12	后端组装设备	自动上封胶圈设备	SJJ-00	199.10	1	199.10
13		电晕上支撑环设备	DYSFJQ-00	181.50	1	181.50
14		自动拉膜设备	ZDLMSB-00	115.50	1	115.50
15		烧结设备	SJJ-00	220.00	1	220.00
16		灌封设备	GFZ-00	358.60	1	358.60
17		切割设备	QTJ-00	148.50	1	148.50
18		复检设备	FJHG-A0000	299.20	1	299.20
19		烘干设备	FJHG-B0000	369.60	1	369.60
20		焊接设备	CZHJJ-00	644.60	1	644.60
21		试压设备	XLCS-0000	88.00	1	88.00
22		自动上小端帽设备	ZDSXDM-00	26.40	1	26.40
23		内包标签设备	SE-5020A-BX	100.00	1	100.00
24	注塑设备	注塑成型机	住友 280T /日钢 280T/	100.00	12	1,200.00
25		模温机	MC5-G1-88H120	80.00	12	960.00
26		机械手+排列机自动化	FAW05-1100P	100.00	12	1,200.00
27	配套设备	循环水系统	15T/HMC-RO2&WIF10000L	175.00	1	175.00
28		空压机	ZA6VSD-4.0-400KW&MD4000W	300.00	1	300.00
29		注塑废气处理装置（含风机）及十万级洁净系统	定制	44.00	1	44.00
通路类-动静脉瘘流场矫正装置						

序号	类别	设备名称	设备型号规格	单价 (万元)	数量 (台、套...)	金额 (万元)
1	生产设备	激光焊接机	定制	120.00	2	240.00
2		多头编制机	定制	75.00	1	75.00
3		飞秒切割机	定制	480.00	1	480.00
4		热处理干燥套装	定制	52.00	1	52.00
5		万能拉力机	34SC-2	55.00	1	55.00
6		超景深显微镜	定制	70.00	1	70.00
7		自动化装配生产线	定制	150.00	1	150.00
8		抛光清洗机	ZJ-11011	22.00	1	22.00
9	配套设备	废气处理装置（含风机） 及万级洁净系统	定制	16.00	1	16.00
合计					83	14,651.80

(2) 研发硬件设备内容、型号、数量、价格情况

序号	产品类别	设备名称	设备型号规格	单价（万元）	数量 (台、套...)	金额 (万元)
1	透析器和分离器	扫描电子显微镜	Phenom Pure G6 Desktop SEM	50.00	1	50.00
2		电位仪	Surpass3	100.00	1	100.00
3		气相色谱质谱联用仪	GCMS-QP2020NX	125.00	1	125.00
4		液相色谱质谱联用仪	Revident LC/Q-TOF	80.00	1	80.00
5		X 射线荧光光谱仪	波长色散型	100.00	1	100.00
6		电感耦合等离子体质谱	7850	120.00	1	120.00
7		元素测量仪	vario EL cube	35.00	1	35.00
8		压汞仪	BELPORE	60.00	1	60.00
9		凝血及分析仪	C3100	15.00	1	15.00
10		电解质分析仪	XI-931T	6.00	1	6.00
11		傅里叶变换红外光谱仪	IRTracer-100	35.00	1	35.00
12		恒温恒湿箱	LKPTH-100E	6.00	1	6.00
13		生物显微镜及摄像系统	DMI1、BA400Digital	20.00	1	20.00
14		高速及超高速离心机	Micro21R、ELITIST 30K-R	30.00	1	30.00
15		全自动流式血细胞计数仪	BriCyte® E6	50.00	1	50.00

序号	产品类别	设备名称	设备型号规格	单价（万元）	数量（台、套...）	金额（万元）	
16		冷冻干燥机	BILON-HFD-01	10.00	1	10.00	
17		生化培养箱及搅拌恒温套装	BT-286、20~60kn/h、DHJF-8002 卧式、QMF-12-9A、YY-1、THZ-92B	21.00	1	21.00	
18		真空等离子清洗机	Tergeo	30.00	1	30.00	
19		差示扫描量热仪	DSC-60PLUS	30.00	1	30.00	
20		凝胶渗透色谱	501	6.00	1	6.00	
21		移液枪	十二道 30-300μl、20-200μl 等	10.00	1	10.00	
22		工业鼓风干燥箱	25L、90L、210L	3.00	1	3.00	
23		蠕动泵	BF100-2C/DG-4	0.60	10	6.00	
24		影像测量仪	VMS-5040H	20.00	1	20.00	
25		电脑	ThinkPad E16、12 代 I7	0.63	4	2.50	
26		便携无线打印机	TR150	0.50	2	1.00	
27		安全防爆柜	45 加仑	0.30	1	0.30	
28		搅拌器	ES-60M 、 ES-100M 、 ES-200M	1.11	1	1.11	
29		防爆真空干燥箱	BYP-070GX-9ZK	6.00	1	6.00	
30		电子天平及台秤	十万分位、100g、3kg 等	2.72	1	2.72	
31		透析器	膜孔径分析仪	BSD-PBL	30.00	1	30.00
32			制膜仪	7#S	1,317.80	1	1,317.80
33		动静脉痿流场矫正装置	光纤自动激光机	定制	150.00	1	150.00
34	自动定制电化学清洗机		ZJ-11011	10.00	1	10.00	
35	多头组合仪		定制	100.00	1	100.00	
36	飞秒切割机		定制	480.00	1	480.00	
37	生化培养箱		定制	20.00	1	20.00	
38	细菌内毒素分析仪		HM-96B	35.00	1	35.00	
39	服务器计算机		定制	15.00	2	30.00	
40	激光共聚焦显微镜		CL-3000	135.00	1	135.00	
41	高精度 3D 打印机		microArch 230	100.00	1	100.00	
42	3D 轮廓测量仪		VR-6000	70.00	1	70.00	
合计					56	3,459.43	

(3) 研发软件内容、型号、数量、价格情况

序号	名称	型号规格	单价 (万元)	数量 (台、套...)	金额 (万元)
1	AutoCAD 制图软件	2023	1.50	8	12.00
2	SOLIDWORKS 三维参数化 设计软件	2023	9.00	8	72.00
合计				16	84.00

2、新型血液净化设备研发及产业化项目

本项目拟支出 2,431.45 万元，用于购置研发及生产所需的软硬件设备。设备单价由采购部门对相关供应商询价或者参考网络报价及历史采购价格确认，具体明细如下：

(1) 生产硬件设备内容、型号、数量、价格情况

序号	设备类别	设备名称	型号规格	数量	金额
				(台、套)	(万元)
1	来料检验设备	仪器	HDM97BO 等	52	27.12
2		仪表	数字万用表，压力表等	66	2.18
3		工装	定制	65	76.8
4		检具	电子秤、卡尺、千分尺等	48	1.35
5		设施设备	工作台、货架、电脑等	74	33.14
6	模具	H1 模具	定制	1	800
7		Aide max 模具	定制	1	420
8		Smart BPE 模具	定制	1	480
9	生产设备	工具	电批、气动工具等	80	2.4
10		工装	定制	8	14.5
11		检具	ACS-6/15	50	1.5
12		设施	货架	24	19.2
13		生产电脑设备	电脑	26	10.4
14		仪表	数字万用表，压力表等	162	65.22
15		专用设备	稳压电源、点焊机等	38	20.08
16		仪器	电气安全分析仪等	50	62.44
17		生产作业台	装配合	122	37.84
18	库房设备	货架	2000*600*1800	60	48
19		卡板	1200*1000*200	40	0.8
20		推车	900*600mm	4	2

序号	设备类别	设备名称	型号规格	数量	金额
				(台、套)	(万元)
21		周转箱	500*350	600	30
22		工作台	2400*600*1800	4	0.56
23		除湿机	150L	5	1.5
24		仓库管理电脑	N100	5	2
25		包装物流设备	手动叉车	500*900	2
26	打包工具台车		800*600	2	0.08
27	打包钳/机		V2 4000Ah	6	1.8
28	穿箭式打带机		745E	2	44
29	包装工具/耗品货架		2000*600*1800	7	5.6
30	制水与制冷设备	水处理设备	900L	1	8.5
31		搅拌机	100L	1	0.25
32		集中供浓缩液设备	2000L	1	15
33		台式砂轮机	400W	1	0.04
34		空压机	100L	1	0.2
35	生产辅料耗材间设备	耗材存储架	2000*600*1800	2	0.4
36		耗材存储架	850*460*1650	2	0.4
37	配套及环保设备	空调	5 匹	25	137.5
38		浓水收集及废水罐	500L/*（4 浓水+2 废水）	1	5
合计		-	-	1,640	2,378.04

(2) 研发硬件设备内容、型号、数量、价格情况

序号	名称	型号规格	单价 (万元)	数量(台、 套...)	金额 (万元)
1	Arm 调试仿真器 J-Link	V9	0.20	3	0.60
2	用水测试工作台	定制	0.50	2	1.00
3	电流钳	VC606C+	0.05	1	0.05
4	功率计	16A	0.02	3	0.06
5	万用表	15B+	0.10	4	0.40
6	恒温水浴锅	600W	0.05	1	0.05
7	测速仪	UT372	0.05	1	0.05
8	噪声计	UT353	0.02	1	0.02
9	恒温焊台	SS-979	0.07	2	0.14
10	热风枪	8786D	0.07	2	0.14

序号	名称	型号规格	单价 (万元)	数量(台、 套...)	金额 (万元)
11	热成像	UTI120S	0.10	1	0.10
12	数字显微镜	GP-660V	0.20	1	0.20
13	交流可调电源	5000W	0.07	1	0.07
14	多通道 USB 温度记录仪	KSE20AOR-20	0.30	1	0.30
15	多功能实验桌	2000*600	0.14	5	0.70
16	毫欧表/毫伏表	SO2	0.05	1	0.05
17	直流电子负载仪	IT8511	0.20	2	0.40
18	深信服上网行为管理系统	AC-1000-B1060 -WX	1.58	1	1.58
19	网络安全及安防监控设备	海康威视系统	3.50	1	3.50
合计				34	9.41

(3) 研发软件内容、型号、数量、价格情况

序号	名称	型号规格	单价 (万元)	数量(台、 套...)	金额 (万元)
1	中望 CAD 制图软件	2019 版本	1.00	4	4.00
2	电气设计软件 AutoDesigner	Designer21	20.00	2	40.00
合计				6	44.00

3、血液净化创新研发中心项目

本项目拟支出 1,137.30 万元，用于购置研发所需的软硬件设备。设备单价由采购部门对相关供应商询价或者参考网络报价及历史采购价格确认，具体明细如下：

(1) 研发硬件设备内容、型号、数量、价格情况

序号	产品/ 设备类别	名称	型号规格	单价 (万元)	数量(台、 套...)	金额 (万元)
1	分离器和灌流器	氮吹仪	PBC-B2	1.00	3	3.00
2		微粒分析仪	JH-F-8A	10.00	2	20.00
3		高压蒸汽灭菌锅	LS-100HG	2.00	2	4.00
4		生物安全柜	BSC-1500IIB2-X	14.00	2	28.00
5		试管恒温仪	LABNET	1.50	4	6.00
6		超净工作台	BBS-SDC	1.50	6	9.00
7		集菌仪	ZW-808A	2.00	4	8.00

序号	产品/ 设备类别	名称	型号规格	单价 (万元)	数量(台、 套...)	金额 (万元)
8		斜面冲击试验机	GX5210	9.00	1	9.00
9		高低温低气压试验箱	LPT0170W	50.00	1	50.00
10		抗压试验机	LX-WY-200	3.00	1	3.00
11		跌落试验机	HDDL 415	2.30	1	2.30
12		透气度仪	TQD-05	6.00	2	12.00
13		筛板	SZZDSX-01-03-10	0.09	1	0.09
14		筛网	直径 30 厘米(10-200 目)	0.00	1	0.00
15		玻璃层析柱	50*500mm	0.01	1	0.01
16		注射泵	LD-P2020	0.02	1	0.02
17		紫外分光光度计	UV-1800	6.00	1	6.00
18		气相色谱仪	GC136+16 位自动进样 器+氢空发生器	10.00	1	10.00
19		切头机	自制	20.00	1	20.00
20		复检机	自制	6.00	1	6.00
21		透析机	Dialog	20.00	2	40.00
22	血管扩 张导管	复合管材加工设备	定制	10.00	1	10.00
23		高精度 3D 打印机	microArch 230	115.00	1	115.00
24		激光共聚焦显微镜	CL-3000	138.00	1	138.00
25		接触角测试仪	TC-A3	22.00	1	22.00
26		热处理炉	DC-B08/13	2.35	1	2.35
27		热风枪	AT-852D	0.06	1	0.06
28		抛光机	ZJ-11012	6.80	1	6.80
29		激光焊接机	1530	85.00	1	85.00
30	小直径 人工血 管	静电纺丝机	定制	85.00	1	85.00
31		熔喷机	定制	80.00	1	80.00
32		超声喷涂机	立式	50.00	1	50.00
33		万能拉力试验机	立式 AGS-X	50.00	2	100.00
34		低温等离子处理机	定制	52.00	1	52.00
35	配套设 备	封装机	FRB-7701	0.01	1	0.01
36		超声波清洗机	F-60-SD	0.40	1	0.40
37		通风橱	1.8*0.85*2.35m (长宽 高)	0.84	6	5.04
38		烘箱	101-3AB	0.22	1	0.22

序号	产品/ 设备类别	名称	型号规格	单价 (万元)	数量（台、 套...）	金额 (万元)
39		风机		2.00	1	2.00
40		废气处理装置	定制	35.00	1	35.00
合计					64	1,025.30

(2) 研发软件内容、型号、数量、价格情况

序号	名称	型号规格	单价 (万元)	数量(台、 套...)	金额 (万元)
1	SOLIDWORKS 三维参数化 设计软件	2023	8.00	14	112.00
合计				14	112.00

(二) 列表说明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

1、血液净化高值耗材研发及产业化项目

(1) 本项目研发硬件设备名称、用途及与现有设备区别

欧赛医疗现有研发设备主要进行低通量透析器、高通量透析器、透析液过滤器、灌流器、透析管路和穿刺针等产品的研发。本项目将进行新型透析器（湿化透析器、CRRT 透析器、HDs 透析器）、血浆分离器和动静脉瘘流场矫正装置的研发。具体情况如下：

序号	产品类别	研发设备名称	用途	与现有设备区别
1	透析器和分离器	扫描电子显微镜	测试和分析中空纤维膜微观结构和孔径分布	无
2		电位仪	测试和分析产品相关表面电荷和分布	无
3		气相色谱质谱联用仪	测试和分析产品残留物质或者作用物质的浓度	无
4		液相色谱质谱联用仪	测试和分析产品残留物质或者作用物质的浓度	无
5		X 射线荧光光谱仪	分析产品材质组成	无
6		电感耦合等离子体质谱	分析产品金属离子等	无
7		元素测量仪	分析产品元素组成	无
8		压汞仪	分析中空纤维膜孔径分布	无
9		凝血及分析仪	分析膜材的血液相容性	无

序号	产品类别	研发设备名称	用途	与现有设备区别
10		电解质分析仪	分析产品对电解质的影响	无
11		傅里叶变换红外光谱仪	分析产品材质化学组成	无
12		恒温恒湿箱	产品配方调试和性能测试	无
13		生物显微镜及摄像系统	材质生物相容性测试；检查和分析产品材料微观结构	无
14		高速及超高速离心机	产品性能测试时样品处理及分析制样	无
15		全自动流式血细胞计数仪	产品生物相容性分析	无
16		冷冻干燥机	测试样液保存或者制备测试样品	无
17		生化培养箱及搅拌恒温套装	产品细菌测试、验证和样品制备	无
18		真空等离子清洗机	产品分析制样	无
19		差示扫描量热仪	产品热分析	无
20		凝胶渗透色谱	膜截留性能测试和分析	无
21		移液枪	测试时转移微量液体	补充
22		工业鼓风干燥箱	干燥器皿或者样品	补充
23		蠕动泵	模拟临床液体输送	补充
24		影像测量仪	样品微观结构测量	补充
25		电脑	办公	补充
26		便携无线打印机	办公	补充
27		安全防爆柜	易燃易爆试剂存放	补充
28		搅拌器	样品制备或者测试混合	补充
29		防爆真空干燥箱	易燃易爆物质烘干	升级
30		电子天平及台秤	称量	补充
31	透析器	膜孔径分析仪	膜孔径测试分析	无
32		制膜仪	平板膜制备	补充
33	动静脉瘘流场矫正装置	光纤自动激光机	用于新品的结构设计确认和研究	无
34		自动定制电化学清洗机	用于新品的电化学工艺和参数研究	无
35		多头组合仪	用于新品和样品制备	无
36		飞秒切割机	用于激光切割血管通路支架的结构	无
37		生化培养箱	用于体外测试样品的生化培养	升级
38		细菌内毒素分析仪	产品内毒素分析测试	无

序号	产品类别	研发设备名称	用途	与现有设备区别
39		服务器计算机	用于产品结构设计 with 有限元计算	无
40		激光共聚焦显微镜	用光学评价和分析样品	无
41		高精度 3D 打印机	用于产品评价与设计优化	无
42		3D 轮廓测量仪	用于产品微观表面轮廓和微观几何参数测量	无

注：与现有设备区别中，“升级”指设备性能更好；“补充”指增加数量；“适用类别不同”指适用型号不同；“无”指现在无此设备，下同。

（2）本项目研发软件名称、用途及与现有设备区别具体情况如下：

序号	名称	用途	与现有设备的区别
1	AutoCAD 制图软件	产品设计制图	补充
2	SOLIDWORKS 三维参数化设计软件	产品设计制图	补充

（3）本项目研发内容具体情况及募投项目研发设备与研发内容匹配性情况

研发类别	研发内容
湿化透析器	本课题研发内容包括湿化透析器透析膜的技术开发、纺丝工艺、组装工艺等工作。
CRRT 透析器	本课题研发内容包括连续性肾脏替代治疗用透析器的技术开发、样品试制、生产研制、临床试验等方面的工作。
HDs 透析器	本课题研发内容包括针对延展性血液透析器的技术开发、生产研制及组装生产三方面的工作。
血浆分离器	本课题研发内容包括针对中空纤维血浆分离膜的技术开发、生产研制及血浆分离器组装生产三方面的工作。
动静脉瘘流场矫正装置	本课题研发内容包括进行动静脉瘘流场矫正装置的技术开发、生产研制、物理化学性能评价与生物学评价、动物实验与生产工艺研发等工作。

湿化透析器是在现有高通量透析器基础上的升级，因其含水特性，其安全性和有效期都优于高通量透析器；CRRT 透析器是在现有透析器产品基础上的应用扩展，通过工艺更改实现 24h 的连续应用，长时缓慢清除病人体内的毒素，降低对病人心脏的影响；HDs 透析器是在现有透析器基础上进行了孔径扩大和孔径分布的优化，能显著清除对患者有严重临床影响的大范围中分子尿毒症毒素（12-45kDa），而又不导致营养物质的明显丢失，可为不适用在线 HDF 条件的患者提供 HD 治疗，并且可使用常规的透析基础设施来实现 HD 治疗；血浆分离器是对公司现有产品类别的丰富，属于血液净化中血浆置换治疗方法，孔径达微米级，能实现血浆和血细胞的分离，为血浆置换和血浆成分分离治疗提供基础；动静脉瘘矫正装置是血管通路类产品，用于维护和保障病人动静脉内瘘的稳定和

通畅。

现有研发设备仅满足现有产品的研发，数量和类型不全且技术水平、功能、操作便捷性略低。本项目采取自主研发方式实施，开展的研发课题均为未来 3 年内拟研发项目。本项目拟采购的上述研发设备是针对本次研发项目采购的相应设备，是对欧赛现有研发硬件和软件的补充、适配和提升，与拟研发项目具有匹配性。

(4) 本项目主要生产设备用途具体情况如下：

序号	类别	名称	用途
透析器及分离器			
1	纺丝设备	配料系统	配制纺丝液
2		供料系统	输送和供给纺丝液
3		水洗系统	中空纤维膜的多级水洗
4		烘干系统	中空纤维膜的多级烘干
5		压丝系统	中空纤维膜的波形赋形
6		收丝系统	中空纤维膜的定量卷绕和收集
7		切丝系统	中空纤维膜模组的定长和切割
8		废丝收集系统	中空纤维膜切割过程短碎丝收集
9		废气回收系统	生成过程中废气冷凝和回收
10		喷板清洗机	喷板和喷头的清洗和流量测量
11		滤芯清洗设备	精密过滤芯的清洗和泡点测量
12	后端组装设备	自动上密封胶圈设备	自动化安装密封胶圈
13		电晕上支撑环设备	自动化表面处理和安装支撑环
14		自动拉膜设备	自动化取出包丝膜
15		烧结设备	模束自动加热密封
16		灌封设备	聚氨酯胶的离心灌注和加热
17		切割设备	产品灌封后的镜面切割
18		复检设备	膜束的自动化湿膜和完整性（破膜）检测
19		烘干设备	产品的自动烘干
20		焊接设备	端盖自动超声焊接
21		试压设备	产品结构密合性（气密性）检测
22		自动上小端帽设备	自动安装产品的端帽
23		内包标签设备	产品标签的自动打印、粘贴和字符识别

序号	类别	名称	用途
24	注塑设备	注塑成型机	注塑生产高分子塑料外壳和零件
25		模温机	用于精确控制模具温度
26		机械手+排列机自动化	产品排布自动化
27	配套设备	循环水系统	提供工艺用纯化水或注射用水
28		空压机	提供工艺和动力压缩空气
29		注塑废气处理装置（含风机）及十万级洁净系统	收集和处理注塑废气；保证十万级洁净级别
动静脉瘘流场矫正装置			
1	生产设备	激光焊接机	激光焊接镍钛管和镍钛丝
2		多头编制机	编织产品保护网的网状结构
3		飞秒切割机	镍钛管的激光冷加工和精密切割
4		热处理干燥套装	固定支架形状和结构的热定型；产品清洗烘干及包装
5		万能拉力机	产品焊接位置拉力测试
6		超景深显微镜	产品微观表面检查和尺寸测试
7		自动化装配生产线	自动化生产
8		抛光清洗机	固定支架的电化学抛光、产品清洗
9	配套设备	废气处理装置（含风机）及万级洁净系统	生产废气收集和处理；提供万级洁净区域

（5）本项目产品方案、拟购生产设备与现有设备区别及与产品匹配性情况

本项目产品方案如下：

序号	产品名称	单位	年产能
1、透析器			
1.1	湿化透析器	万支	280.00
1.2	CRRT 透析器	万支	50.00
1.3	HDs 透析器	万支	700.00
小计			1,030.00
2、分离器			
2.1	血浆分离器	万个	3.00
小计			3.00
3、通路类			
3.1	动静脉瘘流场矫正装置	万套	1.80
小计			1.80
合计			1,034.80

欧赛医疗现有 3 条纺丝线、3 条组装线、1 条灌流器生产线，设计产能分别为 1520 万、1500 万和 110 万，生产的产品为低通量聚醚砜中空纤维膜血液透析器、血液透析器、高通量聚醚砜中空纤维膜血液透析器、中空纤维膜血液透析过滤器、中空纤维膜血液透析器、中空纤维透析器和一次性使用血液灌流器。

本项目拟采购的上述生产设备将用于建设 2 条纺丝线、1 条后端组装线、2 条注塑生产线、1 条动静脉瘘流场矫正装置生产线。新建纺丝线设备性能与原有纺丝线性能一致，但是自动化程度提高（自动收丝）；新建组装线设备性能与 4 号组装线一致，但是增加适应不同型号的切换生产，用于新研发的新型透析器、血浆分离器的量化和多型号生产；新建注塑线的成型周期较现有产线缩短 10%；新建动静脉瘘流场矫正装置生产线，其性能和参数适应动静脉瘘流场矫正装置的量产。因此本项目拟购置生产设备与拟生产产品具有匹配性。

2、新型血液净化设备研发及产业化项目

（1）本项目研发硬件设备名称、用途、与现有设备区别具体情况如下：

序号	名称	用途	与现有设备的区别
1	Arm 调试仿真器 J-Link	用于嵌入式系统开发，支持 ARM 内核芯片的调试、仿真和程序烧录。	升级
2	用水测试工作台	用于测试设备或材料的防水性能、液体接触可靠性等与水相关的实验。	补充
3	电流钳	非侵入式测量电路中的交流/直流电流	补充
4	功率计	测量电器的实时功率、电压、电流及功率因数，分析能耗效率。	补充
5	万用表	多功能电测量工具，可测电压、电流、电阻、通断性等基本参数。	型号不同
6	恒温水浴锅	提供稳定温度环境，用于化学实验、材料测试或生物样本恒温处理。	升级
7	测速仪	测量旋转设备（如电机、风扇）的转速或运动物体的线速度。	补充
8	噪声计	检测环境噪声强度（分贝值），适用于声学测试或工业噪音监测。	升级
9	恒温焊台	提供精准控温的焊接工具，用于电子元器件的安全焊接。	补充
10	热风枪	通过高温气流进行塑料焊接、电路板元件拆卸或材料局部加热。	补充
11	热成像	通过红外热像仪显示物体表面温度分布，用于故障检测或热管理分析。	无
12	数字显微镜	高倍率放大观察微小物体（如 PCB 焊点、材料表面结构），支持图像记录。	升级
13	交流可调电源	输出可调电压/频率的交流电，用于设备供电测	补充

序号	名称	用途	与现有设备的区别
		试或模拟电网条件。	
14	多通道 USB 温度记录仪	同时监测多个位置的温度数据，支持长期记录与电脑传输。	升级
15	多功能实验桌	集成电源、夹具、防静电等功能的工作台，适用于多样化实验需求。	补充
16	毫欧表/毫伏表	毫欧表测量极低电阻值（如导线阻抗）；毫伏表精准测量微小电压信号。	补充
17	直流电子负载仪	模拟负载测试直流电源性能，支持恒流、恒压、恒功率等模式。	补充
18	深信服上网行为管理系统	主要用于规范员工上网行为，控制访问内容，对公司机密文件进行加密，对电脑端口进行管控，防止公司机密外泄，以及重要文件的备份。	升级
19	网络安全及安防监控设备	网络安全设备用于防止网络入侵、病毒攻击和敏感数据泄露，保障整体网络边界与核心数据安全。安防监控设备则通过视频监控、人脸识别、周界防护等功能，实现对人员、场所和资产的物理安全管控。	升级

（2）本项目研发软件名称、用途、与现有设备区别具体情况如下：

序号	名称	用途	与现有设备的区别
1	中望 CAD 制图软件	结构设计、工程样图设计	升级
2	电气设计软件 AutoDesigner	电子电气原理图设计	升级

（3）本项目研发内容、研发设备与研发内容匹配性具体情况

本项目研发内容具体情况如下：

研发产品	研发内容
Amax 高端智能血液透析机	1、开展设备在临床治疗过程的自动化和智能化研究，优化血液透析设备人机交互的操作流； 2、开展临床个性化治疗功能研究，拓展个性化治疗功能，根据患者的具体情况制定最适合的治疗方案，包括选择合适的透析模式、调整透析参数、监测关键指标和患者耐受性等。 3、研究生物传感器技术在透析治疗中的深度应用，以及进行设备安全诊断和防护系统研究，升级病人安全防护措施，实现透析设备生物反馈闭环功能；
集中供液型血液净化机	1、开展社区透析的临床治疗与传统医院透析中心治疗的差异化研究，针对透析治疗过程的自动化、智能化和风险性进行研究； 2、针对小型化无损血泵控制单元，降低体外循环过程的溶血风险，实现血液净化设备的小型化和高集成度； 3、开发小型化集中供液系统，可以为小型化透析机提供快捷、安全、经济的在线透析液，并研究在集中供液系统如何实现可靠的个性化治疗方式；
挂袋式血液净化机	挂袋式血液净化机没有水路模块，将完全消除透析液吸调的水路系统，形式上更接近于 CRRT 设备的形态，病人使用定制透析液或置换液，可实现 HD、HPD、HF、HDF 的治疗模式，一体式的外循环液路和微压力传感器为患者提供更精准和更安全的体外循环通路。

研发产品	研发内容
全功能血液净化机	全功能血液净化机将融合 Smart BPE 系统的主要模块,进一步研究透析机小型化智能透析治疗安全管理模块、独立配液和水净化模块、生物反馈式透析监控模块,以及各模块系统集成后的临床安全应用等内容。全功能型的 Smart BPE 智能型血液净化机,满足社区等医疗机构的透析需求。

赛诺康现有研发设备主要进行 Aide1 血液透析机、Aide2 血液透析机、Aide3 血液透析机等产品的研发。本项目将进行 Amax 高端智能血液透析机、集中供液型血液净化机、挂袋式血液净化机、全功能血液净化机的研发。现有研发设备仅满足现有产品的研发,数量和类型不全且技术水平、功能、操作便捷性略低。

(4) 拟购置研发设备与募投项目研发内容匹配性情况

本项目采取自主研发方式实施,在现有技术储备基础上进一步研发新型压力传感器、光谱分析传感器、微流控技术等先进技术,并逐步应用到新一代产品平台。本项目拟采购的上述研发设备是针对本次研发项目采购的相应设备,是对赛诺康现有研发硬件和软件的补充、适配和提升,与拟研发项目具有匹配性。

本项目研发的产品集中供液型血液净化机、挂袋式血液净化机、全功能血液净化机将是小型化智能化设备平台,在现有技术基础上进一步研发综合应用型血液净化模块化系统平台,使用先进的模块化构件,适用不同的客户需求和应用场景,可配置为满足中大型透析中心应用的集中供液型血液净化机;适用急救医疗、移动方舱、居家透析的挂袋式血液净化机;可为社区、乡镇透析中心实现灵活快速安装易维护的全功能新血液净化机。平台化设置将进一步降低售后维护成本,配置远程监护模块和 AI 智能医护模块为未来社区化透析服务提供优质的医疗服务设备。

(5) 本项目主要生产设备名称、用途具体情况如下

序号	类别	名称	用途
1	来料检验设备	IBP 电导仪	测量溶液的电导率,常用于水质分析或化学/生物液体导电性检测
2		电子秤(精度 0.2g)	精确称量小质量物体
3		秒表	精确计时操作过程、实验反应时间或设备运行周期
4		压力表	测量气体或液体的压力值,用于监控管道、容器或系统的压力状态
5		试验检验工装套装	测试各部件组件性能及泄漏情况
6		数字万用表	多功能电参数测量工具,支持电压、电流、电阻、电容等检测

序号	类别	名称	用途
7		示波器	捕捉并显示电信号波形，分析频率、幅值、时序等特性
8		直流及交流可调电源	提供稳定且可调的直流电压/电流输出，用于设备供电测试；输出可调电压/频率的交流电，模拟不同电网环境或设备供电需求
9		卡尺及千分尺	测量物体的长度、内外径及深度
10		硬度仪	测试材料硬度（如洛氏、布氏硬度），用于金属或塑料件质量控制。
11		测试机	模拟盐雾腐蚀环境，测试材料或涂层耐腐蚀性能；评估设备或部件在周期性摇摆运动下的结构强度与耐久性
12		货架工作台等配套设备	存储工具、仪器或物料，优化实验室或车间空间利用率；供实验操作、组装或测试的平整台面，常配备电源或夹具接口等
13	模具	H1 模具	用于注塑成型 H1 项目所需的制品/产品工具
14		Aide max 模具	用于注塑成型 Aide max 项目所需的制品/产品工具
15		Smart BPE 模具	用于注塑成型 Smart BOE 项目所需的制品/产品工具
16	部件生产设备	部件烧录及调试工作电脑	用于烧录程序固件至硬件部件，并配合调试工具进行功能验证与参数校准
17		烧录治具	固定待烧录部件并连接接口，确保程序写入的稳定性和效率
18		Arm 调试仿真器 J-Link	主要用于程序烧录
19		数字万用表	测量电压、电流、电阻、通断性等电参数
20		示波器	捕捉电信号波形，分析频率、时序等特性
21		焊台	提供恒温焊接功能，用于电子元器件的精密焊接
22		半自动焊台	结合自动化控制，实现焊点定位、送锡等半自动焊接操作
23		线束焊机	专用于线缆与端子之间的高效焊接，确保导电连接可靠性
24		碰焊机	通过瞬间电流产生高温，实现金属件的无耗材压接焊接
25		密封圈安装机	自动化或半自动化装配密封圈，确保密封件安装精度
26		焊锡烟雾净化	吸收过滤焊接产生的有害气体和颗粒，保障工作环境安全
27		电批	电动螺丝刀，用于快速拧紧或拆卸螺丝，支持扭矩调节
28		半自动插管工装	辅助导管、管路的精准插入与固定，提高装配效率
29		自动装配台	集成机械臂或传送带，实现零部件的自动化组装
30		压力表	测量气体或液体压力值
31		水压试验工装	测试耐水压性能及泄漏情况
32		直流稳压可调电源	提供稳定可调直流输出，用于设备供电测试

序号	类别	名称	用途
33		工作台	提供实验操作、组装或测试的平整台面
34		货架	存储工具、仪器或物料
35	总装设备	IBP 电导仪	测量溶液电导率，用于水质或液体导电性检测
36		电子秤（精度 0.2g）	精确称量小质量物体
37		压力表	测量气体或液体压力值
38		电气安全分析仪	测试设备的漏电流、接地阻抗等电气安全参数
39		接地/绝缘电阻测试仪	测量接地系统的电阻值，确保符合安全标准、检测设备或线缆的绝缘性能，预防漏电风险
40		生命体征模拟器	模拟人体心率、血压等信号，用于医疗设备功能测试
41		数字万用表	测量电压、电流、电阻、通断性等电参数
42		秒表	精确计时操作或测试过程
43		电批	电动螺丝刀，用于快速拧紧或拆卸螺丝，支持扭矩调节
44		焊台	提供恒温焊接功能，用于电子元器件的精密焊接
45		输液设备分析仪	校准和检测医疗输液泵的流量精度、阻塞报警等功能
46		交流可调电源	输出可调交流电，模拟不同供电条件
47		测试 PC	运行测试软件，控制仪器并采集分析数据
48		整机装配及测试工具台车	移动式工具台，集成装配所需工具与耗材；便携式测试设备集成平台，支持快速部署测试流程
49		工作台	提供实验操作、组装或测试的平整台面
50		工作电脑	数据记录、报告生成或连接测试仪器进行控制
51		UDI 条码打印机	打印医疗设备唯一标识（UDI）条码，符合监管要求
52		货架	存储工具、仪器或物料
53	库房设备	货架及周转箱等	存储工具、仪器或物料等
54	包装物流设备	打包机及打带机等包装工具	封箱、捆扎、自动穿带并紧固打包带或压缩包装，确保货物运输安全等
55	制水与制冷设备	水处理及浓缩设备套装	过滤或净化水质；自动化配制和输送高浓度溶液，提升生产效率等
56	生产辅料耗材间设备	耗材存储架	分类存放实验或生产耗材（如滤芯、焊锡等）
57	配套及环保设备	空调	调节室内温度，维持设备运行或实验环境稳定
58		浓水收集及废水罐	收集处理后的高浓度液体或工业废水，便于后续处置

（6）本项目产品方案、拟购置设备与原有设备区别及与产品方案匹配性

本项目产品方案具体为：

序号	产品名称	单位	年产能

序号	产品名称	单位	年产能
1、Aide 系列血液透析机			
1.1	Aide1 血液透析机	台	1,200
1.2	Aide2 血液透析机	台	600
1.3	Aide3 血液透析机	台	500
1.4	Amax 高端智能血液透析机	台	500
小计			2,800
2、Smart BPE（小型化智能血液净化设备）			
2.1	集中供液型血液净化机	台	400
2.2	挂袋式血液净化机	台	400
2.3	全功能血液净化机	台	400
小计			1,200
合计			4,000

赛诺康募投项目实施前无生产设备。本项目拟采购的上述生产设备将用于建设来料检验产线、模具产线、部件生产线、总装产线、物流产线等，用于新研发的 Aide 系列血液透析机和小型化智能血液净化设备的量化生产，与拟生产设备具有匹配性。

3、血液净化创新研发中心项目

（1）本项目研发硬件设备名称、用途及与现有设备区别具体情况如下：

序号	类别	名称	用途	与现有设备的区别
1	分离器和灌流器	氮吹仪	浓缩测试液	补充
2		微粒分析仪	样品微粒分析	补充
3		高压蒸汽灭菌锅	无菌检测	补充
4		生物安全柜	样品微生物分析	补充
5		试管恒温仪	样液恒温处理	补充
6		超净工作台	无菌检测	补充
7		集菌仪	无菌检测	补充
8		斜面冲击试验机	外壳强度测试	无
9		高低温低气压试验箱	模拟运输验证	无
10		抗压试验机	模拟运输验证	无
11		跌落试验机	模拟运输验证	无
12		透气度仪	包装测试	补充

序号	类别	名称	用途	与现有设备的区别
13		筛板	吸附树脂筛选	补充
14		筛网	吸附树脂筛选	补充
15		玻璃层析柱	吸附树脂净化	补充
16		注射泵	吸附微球制备	补充
17		紫外分光光度计	化学残留测试	补充
18		气相色谱仪	化学残留测试	补充
19		切头机	样品制备	无
20		复检机	样品破膜检测	无
21		透析机	模拟临床测试	补充
22	血管扩张 导管	复合管材加工设备	制作输送系统	无
23		高精度 3D 打印机	设计样品，加工样品测试	无
24		激光共聚焦显微镜	分析和检查切割效果与涂层效果	无
25		接触角测试仪	测试涂层性能	无
26		热处理炉	定型加工	补充
27		热风枪	样品覆膜	补充
28		抛光机	样品抛光处理	补充
29		激光焊接机	通过焊接连接球囊与输送系统	升级
30	小直径人 工血管	静电纺丝机	通过静电纺丝技术研发内层结构	无
31		熔喷机	通过静电纺丝技术研发中层结构	无
32		超声喷涂机	用于涂层喷涂和加工	无
33		万能拉力试验机	测试产品力学情况	升级
34		低温等离子处理机	提升涂层结合力	无
35	配套设备	封装机	样品制备和测试用	无
36		超声波清洗机	清洗样品和容器	补充
37		通风橱	树脂包膜	补充
38		烘箱	烘干	补充
39		风机	换气	补充
40		废气处理装置	处理废气	补充

(2) 本项目研发软件名称、用途及与现有设备区别具体情况如下：

序号	名称	用途	与现有设备的区别
1	SOLIDWORKS 三维参数	产品结构的设计	补充

序号	名称	用途	与现有设备的区别
	化设计软件		

(3) 本项目研发内容具体情况如下:

研发类别	研发内容
血浆成分分离器	本课题主要针对中空纤维血浆成分分离膜的技术开发、生产研制及血浆成分分离器组装生产三方面的工作开展研究。
细胞因子吸附柱(灌流器)	本课题的具体研发内容为使用一种吸附剂表面接枝技术,合成一种主要对炎症细胞因子有优异吸附性能的吸附剂,设计一种符合流体力学的壳体,从而研发出一款既能快速清除细胞因子又兼具优异的血液相容性的产品。
IS 吸附器(灌流器)	本课题的具体研发内容为使用一种吸附剂表面接枝技术,合成一种对以硫酸吡啶酚(IS)为代表的蛋白结合毒素有优异吸附性能的吸附剂,设计一种符合流体力学的壳体,从而研发出一款既能快速清除蛋白结合毒素又兼具优异的血液相容性的产品。
聚合物微球吸附器(灌流器)	本课题主要针对血液净化用吸附剂材料的技术开发、样品试制及生产研制三方面的工作进行研究。
血管扩张导管	本课题研发内容包括针对延展性血液透析器的技术开发、生产研制及组装生产三方面的工作。
小直径人工血管	本课题主要研究内容包含小直径人工血管的研制、注册检验、生物学评价、动物试验和临床试验。同时对人工血管的力学性能、抗凝涂层、生物相容性、长期畅通性能等指标进行测试,使之达到自体组织血管相整合的要求。

(4) 拟购置研发设备与研发内容匹配性情况

欧赛现有研发设备主要进行低通量透析器、高通量透析器、透析液过滤器、灌流器、透析管路和穿刺针等产品的研发。本项目将进行血浆成分分离器、灌流器(细胞因子吸附柱、IS 吸附器、聚合物微球吸附器)、血管扩张导管、小直径人工血管的研发。血浆成分分离器的外形与现有透析器产品类似,孔径较大,通过膜分离技术,从已分离的血浆中进一步去除特定大分子物质(如免疫球蛋白、脂蛋白),应用于双重滤过血浆交换疗法;细胞因子吸附柱、IS 吸附器的吸附树脂孔径分布与现有灌流器不同,聚焦清除炎症因子(如 IL-6、TNF- α 等)和蛋白结合毒素等大分子毒素物质;聚合物微球吸附器的吸附树脂材质与现有灌流器不同,参考血液透析器产品中空纤维膜良好的血液净化效果,以中空纤维膜原料为基础进行改性制备,生物相容性更优。目前公司尚无血管扩张导管、小直径人工血管类似产品,需围绕研发内容新购置研发设备。

现有研发设备仅能满足现有产品的研发,数量较少、类型不全且技术水平、功能、操作便捷性较低。本项目采取自主研发方式实施,开展的研发课题均为未

来 3 年内拟研发项目，拟采购的研发设备将用于上述课题的研发，拟采购的上述研发设备是针对本次研发项目采购的相应设备，是对欧赛现有研发设备的补充和升级，与拟研发项目具有匹配性。

因此，根据上述各募投项目拟购置设备的单价、数量及各设备的用途，拟购置设备具有必要性、资金规模测算具有合理性。

二、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。

（一）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

1、血液净化高值耗材研发及产业化项目

（1）建筑工程费

本项目场地根据公司发展以及项目实际需求划分为纺丝车间、后端组装车间、注塑车间、通路类生产车间、研发实验室等功能区域，但是主要依托现有场地，只对纺丝车间进行装修改造，单价结合市场价格、公司以往建筑经验估算。本项目建筑工程费金额合计 600.00 万元，具体明细如下：

序号	名称	工程量 (m ²)	装修单价 (万元/m ²)	金额 (万元)
1	纺丝车间	2,000.00	0.30	600.00

（2）工程建设其他费用

本项目工程建设其他费用主要包括建设单位管理费、工程建设监理费及联合试运转费等建设过程中产生的其他费用，依据项目的实际情况，基于市场现有的相关报价，参照建设项目其他费用有关标准计取。本项目工程建设其他费用金额合计 331.81 万元，具体明细如下：

序号	名称	金额 (万元)
1	建设单位管理费	148.70
2	工程建设监理费	109.85
3	联合试运转费	73.26
合计		331.81

2、新型血液净化设备研发及产业化项目

（1）建筑工程费

本项目场地为租赁，无建筑工程费。

（2）工程建设其他费用

项目工程建设其他费用主要包括联合试运转费和场地租赁费等建设过程中产生的其他费用，依据项目的实际情况，基于市场现有的相关报价，参照建设项目其他费用有关标准计取。本项目工程建设其他费用金额合计 482.32 万元，具体明细如下：

序号	名称	金额（万元）
1	联合试运转费	11.89
2	场地租赁费	470.43
合计		482.32

3、血液净化创新研发中心项目

（1）建筑工程费

本项目场地根据公司发展以及项目实际需求划分为实验区和办公区，但是主要依托现有场地，并进行装修改造，单价结合市场价格、公司以往建筑经验估算。本项目建筑工程费金额合计 156.00 万元，具体明细如下：

序号	名称	工程量（m ² ）	装修单价（万元/m ² ）	金额（万元）
1	实验区	400.00	0.30	120.00
2	办公区	200.00	0.18	36.00
合计		600.00		156.00

（2）工程建设其他费用

本项目工程建设其他费用主要包括建设单位管理费和工程建设监理费等建设过程中产生的其他费用，依据项目的实际情况，基于市场现有的相关报价，参照建设项目其他费用有关标准计取。本项目工程建设其他费用金额合计 41.07 万元，具体明细如下：

序号	名称	金额（万元）
1	建设单位管理费	22.75

序号	名称	金额（万元）
2	工程建设监理费	18.32
合计		41.07

（二）历史研发项目和现有产线的建设成本

公司历史研发项目和现有产线建筑工程成本明细如下：

序号	类别	场地概述	建筑面积（m²）	建设单价（元/m²）	装修单价（元/m²）	建筑工程费（万元）	装修工程费（万元）	工程建设其他费（万元）
1	研发场地	3#2F 质量研发实验室	510.00	2082.03	2,171.27	106.18	110.73	0.57
2	生产场地	6#1F 注塑一期	1,665.00	1438.36	1,621.99	239.49	270.06	10.28
3		1#2F 后端车间	1,985.00	2082.03	2,884.28	413.28	572.53	16.42
4		#2 纺丝线	269.00	2082.03	6,176.46	56.01	166.15	10.07
5		#3 纺丝线	268.00	2082.03	4,166.53	55.80	111.66	8.31
6		6#2F 灌流器车间	2,238.00	1438.36	2,656.03	321.90	594.42	37.38
7		电子束车间	852.00	3226.60	47.63	274.91	4.06	11.04

（三）可比公司募投项目建筑工程费及工程建设其他费用情况

可比公司募投项目的建筑工程费及工程建设其他费用情况如下：

序号	公司	募投项目	投资科目	金额（万元）	占该项目总投资比例
1	威高血净（603014）	威高血液净化智能化生产建设项目	建筑工程费	5,932.85	17.32%
			工程建设其他费用	70.00	0.20%
2		透析器（赣州）生产建设项目	建筑工程费	4,278.86	18.88%
			工程建设其他费用	70.00	0.31%
3	山外山（688410）	血液净化设备及高值耗材产业化项目	建筑工程费	13,000.00	15.06%
			工程建设其他费用	11,441.08	13.25%
4	公司募投项目	成都欧赛医疗器械有限公司血液净化高值耗材研发及产业化项目	建筑工程费	600.00	2.05%
			工程建设其他费用	331.81	1.13%
5		新型血液净化设备研发及产业化项目	建筑工程费	/	/
			工程建设其他费用	482.32	5.25%
6		成都欧赛医疗器械有限公司血液净化创新研发中心项目	建筑工程费	156.00	1.56%
			工程建设其他费用	41.07	0.41%

根据历史研发项目和现有产线场地的装修单价，本次募投项目的装修单价在

历史项目装修单价范围内，且本次募投项目工程建设其他费用中的建设单位管理费、工程建设监理费和联合试运转费均参照建设项目其他费用有关标准计取。另外，公司募投项目建筑工程主要涉及装修，与可比公司募投项目建筑工程费及工程建设其他费用相比，公司募投项目建筑工程费及工程建设其他费用金额较低，占总投资的比例较低。

综上，各募投项目建筑工程费和工程建设其他费用测算合理。

三、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。

（一）说明各募投项目是否涉及合作研发、委托研发。

本次发行募投项目均不涉及合作研发、委托研发情况。

（二）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。

1、报告期各期末货币资金余额

发行人报告期各期末货币资金余额情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
货币资金	49,823.34	31,818.79	19,324.04

2、报告期各期研发项目投入资金规模、用途、取得成果及产业化情况，各项目研发投入规模与研发进度情况

（1）各期研发项目投入资金规模与研发进度情况

报告期各期，公司研发投入金额分别为 2,106.99 万元、2,779.64 万元和 2,676.20 万元，占当期营业收入的比例分别为 6.11%、6.77%和 5.54%，三年研发投入合计 7,562.83 万元。

报告期各期，公司研发投入项目情况投入情况及研发项目进度情况如下：

单位：万元

序号	研发项目	研发模式	2024 年度	2023 年度	2022 年度	研发项目进度
1	一次性使用动静脉穿刺针	自主研发	-	-	14.02	转入一次性使用动静脉穿刺针II
2	佩戴式人工肾关键技术研发	自主研发	2.66	0.08	-	已结题，后续有相关研发，未新立项
3	临床需求、评价和验证	自主研发	-	-	48.37	已结题
4	新型抗凝血高通量中空纤维膜及透析器	自主研发	-	-	85.44	已结题
5	佩戴式人工肾关键技术研发（一次性使用血液灌流器）	自主研发	-	-	132.43	已结题，后续研发转一次性使用血液灌流器II
6	佩戴式人工肾关键技术研发（中空纤维膜血液透析器）	自主研发	-	-	33.61	已结题，后续研发转中空纤维膜血液透析器II
7	一次性使用血液透析管路（单层管路）	自主研发	42.93	41.68	53.25	继续投入
8	一次性使用血液透析管路（双层管路）	自主研发	-	-	27.36	已结题，后转一次性使用血液透析管路II（双层）
9	临床需求、评价和验证（中空纤维透析器）	自主研发	-	-	77.31	已结题
10	非顺应性 PTA 药物球囊导管	自主研发	121.23	269.56	47.06	继续投入
11	血液透析滤过器	自主研发	225.23	43.51	61.54	继续投入
12	诊断试剂（IVD）自动化设备	自主研发	-	21.63	66.29	已结题
13	中空纤维过滤器	自主研发	10.31	21.70	11.17	继续投入
14	一次性使用动静脉穿刺针II	自主研发	-	2.27	3.58	已结题
15	一次性使用血液灌流器II	自主研发	209.56	237.61	149.92	继续投入
16	中空纤维膜血液透析器II	自主研发	-	25.80	102.34	已结题，转血液透析类产品产业化持续性研究与开发
17	人工血管	自主研发	29.11	3.85	1.42	继续投入
18	透析液过滤器	自主研发	51.38	48.90	5.42	已结题
19	连续性肾脏替代治疗管路	自主研发	37.38	75.71	3.88	已结题
20	一次性使用血液透析管路II（双层）II	自主研发	-	20.73	2.98	已结题
21	聚醚砜中空纤维膜自动纺丝线产业化持续性研究与开发	自主研发	91.11	146.25	13.67	继续投入

序号	研发项目	研发模式	2024 年度	2023 年度	2022 年度	研发项目进度
22	血液透析类产品产业化持续性研究与开发	自主研发	335.97	397.03	72.81	继续投入
23	连续性血液净化机（CRRT）	委外研发	389.20	580.19	210.00	已结题
24	动静脉瘘流场矫正装置	自主研发	152.53	39.86	-	继续投入
25	辅助穿刺系统	自主研发	3.03	8.93	-	继续投入
26	可扩张支架	自主研发	36.35	7.01	-	继续投入
27	切割给药系统	自主研发	3.45	0.26	-	继续投入
28	一种三元共聚物共混改性聚醚砜中空纤维膜及其制备方法和用途	自主研发	-	13.80	-	已结题
29	钕电池隔膜	自主研发	9.00	5.77	-	继续投入
30	一次性使用血液灌流器（PES）	自主研发	9.58	9.86	-	继续投入
31	一次性使用血液透析器（HDs）	自主研发	13.88	2.23	-	继续投入
32	一次性使用血液透析器（S）	自主研发	88.79	3.00	-	继续投入
33	一次性使用血浆分离器	自主研发	15.41	1.15	-	继续投入
34	一次性使用血浆成分分离器	自主研发	46.32	-	-	继续投入
35	净化树脂	自主研发	-	7.58	6.53	继续投入
36	产品结构持续性研究与开发	自主研发	22.26	19.50	-	继续投入
37	血液净化医疗耗材辐照（电子束）灭菌	自主研发	12.02	11.07	-	继续投入
38	佩戴式透析机及心衰CRRT机	委外研发	60.00	-	300.00	继续投入
39	蠕动泵 P1	自主研发	3.76	5.03	0.51	已结题
40	血液透析滤过设备 H1	自主研发	200.41	703.96	565.05	已结题
41	兽用血液净化系统 V1	自主研发	-	-	11.00	继续投入
42	DOM 模块	自主研发	51.35	4.10	-	继续投入
43	Aide.S1	自主研发	341.43	-	-	继续投入
44	细胞因子吸附柱	自主研发	3.91	-	-	继续投入
45	一次性使用胆红素血浆吸附器	自主研发	6.63	-	-	继续投入
46	一次性使用血液灌流器（PBUTs）	自主研发	8.89	-	-	继续投入
47	超高通透析器对大分子毒素的清除能力	自主研发	26.17	-	-	继续投入

序号	研发项目	研发模式	2024年度	2023年度	2022年度	研发项目进度
	的评价和指标的建立					
48	一次性使用血液透析管路（CE-T）	自主研发	8.90	-	-	继续投入
49	漏血监测器	自主研发	6.06	-	-	继续投入
	合计		2,676.20	2,779.64	2,106.99	

（2）报告期研发项目用途、取得成果及产业化情况

报告期研发项目取得成果情况详见本回复第 3 题回复“一、（一）1、报告期自研项目情况”及“一、（一）2、报告期委托研发情况”；报告期研发项目用途及产业化情况如下：

序号	项目名称	用途	产业化情况
1	一次性使用动静脉穿刺针	用于血液净化时的动静脉瘘穿刺引出血液的穿刺针新产品的研发。	已转产销售
2	佩戴式人工肾关键技术研发	小面积血液透析器和血液滤过器的研发和生产	技术应用于透析器产品研发
3	临床需求、评价和验证	血液透析膜、血液滤过膜和血浆分离膜及其滤器产品的临床性能确认	技术应用于透析器产品研发
4	新型抗凝血高通量中空纤维膜及透析器	纺丝和产品的实现	技术应用于高通量血液透析器的研发
5	佩戴式人工肾关键技术研发（一次性使用血液灌流器）	血液灌流器新产品的研发。	已转产销售
6	佩戴式人工肾关键技术研发（中空纤维膜血液透析器）	聚丙烯外壳材质的高通量透析器新产品的研发。	已转产销售
7	一次性使用血液透析管路（单层管路）	DEHP 增塑血液透析管路新产品的研发。	已转产销售
8	一次性使用血液透析管路（双层管路）	非 DEHP 增塑双层血液透析管路新产品的研发。	已转产销售
9	临床需求、评价和验证（中空纤维透析器）	聚丙烯外壳材质的低通量透析器新产品的研发。	已转产销售
10	非顺应性 PTA 药物球囊导管	用于透析通路狭窄治疗的药物球囊导管新产品的研发。进入血管通路维护领域，为血液透析患者提供维护血液通路的新产品	还未取证，未产业化
11	血液透析滤过器	可长时缓慢清除患者体内毒素的透析器新产品的研发。本产品在治疗中可维持患者血液中的水分、酸碱、电解质以及其他溶质的平衡，进一步提高血液净化的效率，更符合生理学状况，耐受性良好，有利于需要进行血液透析治疗的重症患者，有效降低患者死亡率。	还未取证，未产业化
12	诊断试剂（IVD）自动化	根据当时市场需求，进行新冠病毒抗原检测	无

序号	项目名称	用途	产业化情况
	设备	试剂自动化设备研发和制造。	
13	中空纤维过滤器	用于疫苗的纯化、浓缩细胞、菌体的回收和洗涤、单抗和重组蛋白的浓缩、病毒载体的纯化和浓缩、发酵液中细菌和细胞的澄清过滤等的中空纤维过滤器的研发，拓宽中空纤维膜技术的应用领域。	还需进一步改进，暂未产业化
14	一次性使用动静脉穿刺针II	动静脉瘘穿刺针新产品取证及取证后的成本、供应商、工艺和质量持续优化研究	无
15	一次性使用血液灌流器II	血液灌流器新产品取证及取证后的成本、供应商、工艺和质量持续优化研究	已投产销售
16	中空纤维膜血液透析器II	中空纤维膜血液透析器新产品取证及取证后的成本、供应商、工艺和质量持续优化研究	已投产销售
17	人工血管	难以建立自体动静脉内瘘的患者可使用人工血管建立血管通路。	还未取证，未产业化
18	透析液过滤器	本产品用于透析液的过滤和超纯透析液的制备。完善血液净化耗材产品布局。	已转产销售
19	连续性肾脏替代治疗管路	本产品给长时缓慢血液透析滤过治疗提供体外血液循环通道。	暂未产业化
20	一次性使用血液透析管路II（双层）II	非 DEHP 增塑血液透析管路取证后的成本、供应商、工艺和质量持续优化研究	已投产销售
21	聚醚砜中空纤维膜自动纺丝线产业化持续性研究与开发	聚醚砜中空纤维膜自动纺丝线产业化持续性研究与开发	已投产销售
22	血液透析类产品产业化持续性研究与开发	血液透析类产品产业化持续性研究与开发	已投产销售
23	连续性血液净化机（CRRT）	本产品给长时缓慢血液透析滤过治疗提供机器	暂未产业化
24	动静脉瘘流场矫正装置	通过在新建动静脉内瘘处放置本产品以改善血流对血管内膜的刺激，防止动静脉内瘘增生性狭窄。	还未取证，暂未产业化
25	辅助穿刺系统	动静脉瘘穿刺时使用本产品可以有效规定针进入路径，帮助无医学经验人员快速完成穿刺，提高穿刺成功率。	还未取证，暂未产业化
26	可扩张支架	本产品可使用低压 PTA 治疗高度狭窄的血管通路处血管病变	还未取证，暂未产业化
27	切割给药系统	切割给药系统新产品的研发。本产品在可扩张支架产品的基础上增加给药通道，实现在血管扩张的同时提供给药途径。	还未取证，暂未产业化
28	一种三元共聚物共混改性聚醚砜中空纤维膜及其制备方法和用途	三元共聚物共混改性聚醚砜中空纤维膜的应用研究	未产业化
29	钒电池隔膜	钒电池隔膜新产品的研发，作为质子交换膜用于全钒液流电池。	还未取证，暂未产业化
30	一次性使用血液灌流器（PES）	聚醚砜微球吸附剂新产品的研发，本产品采用血液透析常规材料聚醚砜作为吸附剂微球制备材料，生物相容性更好。	还未取证，暂未产业化

序号	项目名称	用途	产业化情况
31	一次性使用血液透析器 (HDs)	延展性透析器新产品的研发, 本产品旨在去除对患者有严重影响的中大分子尿毒而又不导致白蛋白的明显丢失, 可为不符合在线 HDF 条件的患者提供 HD 治疗, 并且可使用常规的透析基础设施来实现 HD 治疗。	还未取证, 暂未产业化
32	一次性使用血液透析器 (S)	湿化透析器新产品的研发。对标国外竞品, 研制含水透析器, 提高产品生物相容性。	还未取证, 暂未产业化
33	一次性使用血浆分离器	本产品可分离血细胞和血浆, 可直接去除血浆中的大分子蛋白毒素或者为血浆成分过滤提供待处理的血浆。	还未取证, 暂未产业化
34	一次性使用血浆成分分离器	本产品从已分离的血浆中进一步去除特定大分子物质 (如免疫球蛋白、脂蛋白), 应用于双重滤过血浆交换疗法。	还未取证, 暂未产业化
35	净化树脂	各种吸附剂树脂成本、材料、供应商、工艺和质量的持续性改进研究	已投产销售
36	产品结构持续性研究与开发	根据各种血液净化类产品的外壳的成本、材料、供应商、工艺和质量改进的要求, 进行外壳结构持续性优化改进研究	已投产销售
37	血液净化医疗耗材辐照 (电子束) 灭菌	电子束灭菌工艺和设备的研究	已投产
38	佩戴式透析机及心衰 CRRT 机	佩戴式滤过型人工肾装置的组装和调试研究	未产业化
39	蠕动泵 P1	一种蠕动泵, 主要用于实验室、动物实验等的清洁流体、动物血液的输送	已投产销售
40	血液透析滤过设备 H1	一款血液透析滤过装置, 产品联合透析器等一次性耗材使用, 适用于在专业卫生保健设施内使用。临床适用于成人的急、慢性肾功能不全患者的治疗。	已转产销售
41	兽用血液净化系统 V1	一款动物用透析设备, 产品主要应用于动物医院等较专业场所, 为 3-15kg 的动物患者进行血液净化治疗。	未产业化
42	DOM 模块	一款通过紫外或是近红外线监测尿素氮浓度和尿素氮下降率的 Kt/V 模块, 模块可在透析过程中实现持续监测。	暂未产业化
43	Aide.S1	为持续对 Aide 系列血液透析设备产品在上市后进行持续的上市后跟踪, 以及产品优化的设计变更管理和资源调配, 特设立本项目	暂未产业化
44	细胞因子吸附柱	本产品通过吸附细胞因子降低脓毒症的病死率。	还未取证, 暂未产业化
45	一次性使用胆红素血浆吸附器	本产品对胆红素具有良好的吸附效果。	还未取证, 暂未产业化
46	一次性使用血液灌流器 (PBUTs)	蛋白结合毒素吸附器新产品的研发。本产品可有效清除血液中的蛋白结合毒素。	还未取证, 暂未产业化
47	超高通透析器对大中分子毒素的清除能力的评价和指标的建立	研究大中分子毒素的检测方法并建立超高通透析器对上述大中分子毒素的清除指标。	还未取证, 暂未产业化
48	一次性使用血液透析管路 (CE-T)	非 DEHP 增塑单层血液透析管路新产品的研发。	还未取证, 暂未产业化

序号	项目名称	用途	产业化情况
49	漏血监测器	本产品可通过漏血监测及时发现血液透析治疗过程中的静脉针脱落，杜绝病人因失血过多陷入休克甚至死亡。	还未取证，暂未产业化

由上表可见，发行人报告期研发项目围绕公司主营业务和主要产品展开，研发成果显著，部分项目已实现了产业化。由于医疗器械，特别是三类医疗器械涉及患者生命安全及治疗效果，相关产品标准高，取得三类医疗器械注册需要产品研发、临床前研发、临床试验、申请注册等必要环节，取证后至产业化需要市场研究、投资建设、试产等工作，因此报告期研发项目尚有部分未产业化。公司大部分在研项目具备取证和产业化条件，报告期公司研发效率较高，成果显著。

3、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

（1）血液净化高值耗材研发及产业化项目

本项目研发费用主要用于透析器、分离器和动静脉瘘流场矫正装置三个课题的研发，具体用途包括研发期间各岗位研发人员薪酬和研发课题所需的临床前研发费用、临床费、专利费、注册费等其他研发费。本项目建设期研发费用合计 7,195.63 万元。具体情况如下：

单位：万元

序号	研发课题	人员薪酬	临床前研发费	临床费	专利费	注册费	合计
1	透析器	226.77	660.00	2,412.60	100.00	66.08	3,465.45
2	分离器	192.87	260.00	1,876.80	40.00	15.36	2,385.03
3	动静脉瘘流场矫正装置	286.99	400.00	592.80	50.00	15.36	1,345.15
合计		706.63	1,320.00	4,882.20	190.00	96.80	7,195.63

（2）新型血液净化设备研发及产业化项目

本项目研发费用主要用于 Amax（高端智能血液透析机）和 Smart BPE（小型化智能血液净化设备）两个课题的研发，具体用途包括研发期间各岗位研发人员薪酬和研发课题所需的临床前研发费用、临床费、专利费、注册费、研发软件年费等其他研发费。本项目建设期研发费用合计 4,065.04 万元。具体情况如下：

单位：万元

序号	研发课题	人员薪酬	临床前研发费	临床费	专利费	注册费	研发软件使用费	合计
1	Amax（高端智能	1,543.60	300.00	130.60	17.12	145.04	123.16	2,259.52

序号	研发课题	人员薪酬	临床前研发费	临床费	专利费	注册费	研发软件使用费	合计
	血液透析机)							
2	Smart BPE (小型化智能血液净化设备)	993.20	345.00	186.60	25.00	155.36	100.36	1,805.52
合计		2,536.80	645.00	317.20	42.12	300.40	223.52	4,065.04

(3) 血液净化创新研发中心项目

本项目研发费用主要用于血浆成分分离器、灌流器、血管扩张导管和小直径人工血管四个课题的研发,具体用途包括研发期间各岗位研发人员薪酬和研发课题所需的临床前研发费用、临床费、专利费、注册费等其他研发费。本项目建设期研发费用合计 8,599.57 万元。具体情况如下:

单位: 万元

序号	研发课题	人员薪酬	临床前研发费	临床费	专利费	注册费	合计
1	血浆成分分离器	174.63	155.00	1,048.80	30.00		1,408.43
2	灌流器	317.98	1,251.00	2,565.80	90.00	47.07	4,271.85
3	血管扩张导管	381.86	400.00	495.00	40.00	30.72	1,347.58
4	小直径人工血管	252.82	500.00	783.90	35.00		1,571.72
合计		1,127.29	2,306.00	4,893.50	195.00	77.79	8,599.57

4、各项目研发费用规模与未完成的研发进度匹配情况

截至 2025 年 3 月 31 日,各募投项目研发进度及未完成情况与研发费用规模匹配情况如下:

(1) 血液净化高值耗材研发及产业化项目

序号	类别	研发进度情况	后续研发尚需进行的内容	后续研发尚需投入的资金金额
1	透析器	湿化透析器: 临床前研发; CRRT 透析器: 临床试验中; HDs 透析器: 临床前研发	湿化透析器: 临床试验和注册申报 CRRT 透析器: 临床试验和注册申报 HDs 透析器: 临床前研发、临床试验和注册申报	3,085.47
2	分离器	产品研制中	临床前研发、临床、注册申请等	2,370.98
3	通路类	待进行临床试验	临床试验和注册申报	1,160.79
合计				6,617.24

(2) 新型血液净化设备研发及产业化项目

序号	类别	研发进度情况	后续研发尚需进行的内容	后续研发尚需投入的资金金额
1	Amax（高端智能血液透析机）	尚未开始	临床前研发、临床、注册申请等	2,259.52
2	Smart BPE（小型化智能血液净化设备）	尚未开始	临床前研发、临床、注册申请等	1,805.52
合计				4,065.04

(3) 血液净化创新研发中心项目

序号	类别	研发进度情况	后续研发尚需进行的内容	后续研发尚需投入的资金金额
1	灌流器	产品研制中	临床前研发、临床、注册申请	4,264.65
2	聚合物微球吸附器	产品研制中	临床前研发、临床、注册申请	1,395.38
3	血管扩张导管	产品研制中	临床前研发、临床、注册申请	1,308.92
4	小直径人工血管	产品研制中	临床前研发、临床、注册申请	1,550.80
合计				8,519.75

(三) 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。

在《招股说明书》“第九节 募集资金运用”“四、其他事项”部分补充披露如下内容：

“（一）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匹配情况

本次募集资金项目研发投入无委外研发和合作研发情况。

1、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

(1) 血液净化高值耗材研发及产业化项目

本项目研发费用主要用于透析器、分离器和动静脉瘘流场矫正装置三个课题的研发，具体用途包括研发期间各岗位研发人员薪酬和研发课题所需的临床前研发费用、临床费、专利费、注册费等其他研发费。本项目建设期研发费用合计 7,195.63 万元。具体情况如下：

单位：万元

序号	研发课题	人员薪酬	临床前研发费	临床费	专利费	注册费	合计

序号	研发课题	人员薪酬	临床前研发费	临床费	专利费	注册费	合计
1	透析器	226.77	660.00	2,412.60	100.00	66.08	3,465.45
2	分离器	192.87	260.00	1,876.80	40.00	15.36	2,385.03
3	动静脉瘘流场 矫正装置	286.99	400.00	592.80	50.00	15.36	1,345.15
合计		706.63	1,320.00	4,882.20	190.00	96.80	7,195.63

(2) 新型血液净化设备研发及产业化项目

本项目研发费用主要用于 Amax（高端智能血液透析机）和 Smart BPE（小型化智能血液净化设备）两个课题的研发，具体用途包括研发期间各岗位研发人员薪酬和研发课题所需的临床前研发费用、临床费、专利费、注册费、研发软件年费等其他研发费。本项目建设期研发费用合计 4,065.04 万元。具体情况如下：

单位：万元

序号	研发课题	人员薪酬	临床前研发费	临床费	专利费	注册费	研发软件使用费	合计
1	Amax（高端智能血液透析机）	1,543.60	300.00	130.60	17.12	145.04	123.16	2,259.52
2	Smart BPE（小型化智能血液净化设备）	993.20	345.00	186.60	25.00	155.36	100.36	1,805.52
合计		2,536.80	645.00	317.20	42.12	300.40	223.52	4,065.04

(3) 血液净化创新研发中心项目

本项目研发费用主要用于血浆成分分离器、灌流器、血管扩张导管和小直径人工血管四个课题的研发，具体用途包括研发期间各岗位研发人员薪酬和研发课题所需的临床前研发费用、临床费、专利费、注册费等其他研发费。本项目建设期研发费用合计 8,599.57 万元。具体情况如下：

单位：万元

序号	研发课题	人员薪酬	临床前研发费	临床费	专利费	注册费	合计
1	血浆成分分离器	174.63	155.00	1,048.80	30.00		1,408.43
2	灌流器	317.98	1,251.00	2,565.80	90.00	47.07	4,271.85
3	血管扩张导管	381.86	400.00	495.00	40.00	30.72	1,347.58
4	小直径人工血管	252.82	500.00	783.90	35.00		1,571.72
合计		1,127.29	2,306.00	4,893.50	195.00	77.79	8,599.57

2、各项目研发费用规模与未完成的研发进度匹配情况

截至 2025 年 3 月 31 日，各募投项目研发进度及未完成情况与研发费用规模匹配情况

(1) 血液净化高值耗材研发及产业化项目

序号	类别	研发进度情况	后续研发尚需进行的内容	后续研发尚需投入的资金金额
1	透析器	湿化透析器：临床前研发； CRRT 透析器：临床试验中； HDs 透析器：临床前研发	湿化透析器：临床试验和注册申报 CRRT 透析器：临床试验和注册申报 HDs 透析器：临床前研发、临床试验和注册申报	3,085.47
2	分离器	产品研制中	临床前研发、临床、注册申请等	2,370.98
3	通路类	待进行临床试验	临床试验和注册申报	1,160.79
合计				6,617.24

(2) 新型血液净化设备研发及产业化项目

序号	类别	研发进度情况	后续研发尚需进行的内容	后续研发尚需投入的资金金额
1	Amax（高端智能血液透析机）	尚未开始	临床前研发、临床、注册申请等	2,259.52
2	Smart BPE（小型化智能血液净化设备）	尚未开始	临床前研发、临床、注册申请等	1,805.52
合计				4,065.04

(3) 血液净化创新研发中心项目

序号	类别	研发进度情况	后续研发尚需进行的内容	后续研发尚需投入的资金金额
1	灌流器	产品研制中	临床前研发、临床、注册申请	4,264.65
2	聚合物微球吸附器	产品研制中	临床前研发、临床、注册申请	1,395.38
3	血管扩张导管	产品研制中	临床前研发、临床、注册申请	1,308.92
4	小直径人工血管	产品研制中	临床前研发、临床、注册申请	1,550.80
合计				8,519.75

由上表可见，截至 2025 年 3 月 31 日，为推进项目实施，公司已经以自有资金进行了募投项目部分研发工作，待募集资金到位后对符合条件的研发投入进行置换，研发进度与研发投入金额匹配。

3、报告期公司研发投入情况、取得成果及产业化情况、后续需继续投入的情况

报告期各期，公司研发投入金额分别为 2,106.99 万元、2,779.64 万元和 2,676.20 万元，占当期营业收入的比例分别为 6.11%、6.77%和 5.54%，三年研发投入合计 7,562.83 万元，通过自主研发及委外研发合计投入了 50 项研发项目。研发项目具体情况见本《招股说明书》“第五节 业务与技术”、“四、关键资源要素”、“（五）研发项目投入情况”。

公司通过上述研发项目，取得了多项专利，并实现了多项技术产业化。同时，报告期公司研发项目也对新产品进行技术储备，部分项目后续需要继续投入。截至 2025 年 3 月 31 日，公司报告期研发项目后续需要持续投入的金额预计将超过 2.3 亿元，扣除计划以募集资金投入的研发项目，报告期研发项目尚需投入金额超过 9000 万元。

综上，本次募集资金项目研发投入无委外研发和合作研发情况；为推进项目实施，公司已经以自有资金进行了募投项目部分研发工作；报告期内公司研发投入三年累计 7,562.83 万元，截至 2025 年 3 月 31 日，公司报告期研发项目后续需要持续投入的金额预计将超过 2.3 亿元，扣除计划以募集资金投入的研发项目，报告期研发项目尚需投入金额超过 9000 万元；本次发行募集资金投入研发费用具有明确的具体用途和具体投向，各项目研发费用规模与未完成的研发进度匹配，本次募投研发投入规模测算合理。”

四、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。

（一）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。

1、血液净化高值耗材研发及产业化项目

（1）基本预备费

基本预备费是针对在项目实施过程中可能发生的难以预料的支出而事先预

留的费用。本项目基本预备费按项目工程费用和工程建设其他费用总和的 3% 计算，金额为 573.81 万元。

（2）铺底流动资金

项目铺底流动资金，是指生产性建设工程项目为保证生产和经营正常进行，按规定应列入建设工程项目总投资的铺底流动资金。本项目参考欧赛历史财务数据，采用分项详细估算法，结合项目所在行业实际情况，按照流动资金需要总额的 20% 计提。本所需的铺底流动资金为 2,351.62 万元。

项目研发费用主要指用于项目研发人员薪酬，以及临床前研发费用、临床费、专利费、注册费等其他研发费的费用，与项目基本预备费、铺底流动资金存在差异。

2、新型血液净化设备研发及产业化项目

（1）基本预备费

基本预备费是针对在项目实施过程中可能发生的难以预料的支出而事先预留的费用。本项目基本预备费按项目工程费用和工程建设其他费用（不含场地租赁费）总和的 3% 计算，金额为 73.30 万元。

（2）铺底流动资金

项目铺底流动资金，是指生产性建设工程项目为保证生产和经营正常进行，按规定应列入建设工程项目总投资的铺底流动资金。本项目参考睿健合并口径历史财务数据，采用分项详细估算法，结合项目所在行业实际情况，按照流动资金需要总额的 20% 计提。本所需的铺底流动资金为 2,143.61 万元。

项目研发费用主要指用于项目研发人员薪酬，以及临床前研发费用、临床费、专利费、注册费等其他研发费的费用，与项目基本预备费、铺底流动资金存在差异。

3、血液净化创新研发中心项目

（1）基本预备费

基本预备费是针对在项目实施过程中可能发生的难以预料的支出而事先预留的费用。本项目基本预备费按项目工程费用和工程建设其他费用总和的 3% 计

算，金额为 40.04 万元。

（2）铺底流动资金

本项目为研发项目，不涉及铺底流动资金。

项目研发费用主要指用于项目研发人员薪酬，以及临床前研发费用、临床费、专利费、注册费等其他研发费的费用，与项目基本预备费、铺底流动资金存在差异。

4、可比公司募投项目基本预备费和铺底流动资金情况

可比公司募投项目基本预备费和铺底流动资金情况如下：

序号	公司	募投项目	投资科目	金额（万元）	占比
1	威高血净 (603014)	威高血液净化智能化生产 建设项目	基本预备费	1,242.36	3.63%
			铺底流动资金	8,166.52	23.84%
2		透析器（赣州）生产建 设项目	基本预备费	1,031.49	4.55%
			铺底流动资金	1,004.65	4.43%
3	山外山 (688410)	血液净化设备及高值耗 材产业化项目	基本预备费	3,094.66	3.58%
			铺底流动资金	13,139.19	15.22%
4	健帆生物 (300529)	生产基地扩建项目	基本预备费	/	/
			铺底流动资金	2,000.00	14.13%
5	健帆生物 (300529)	生产基地扩建二期项目	基本预备费	/	/
			铺底流动资金	2,000.00	12.84%
6	公司募投项目	成都欧赛医疗器械有限 公司血液净化高值耗材 研发及产业化项目	基本预备费	573.81	1.96%
			铺底流动资金	2,351.62	8.04%
7		新型血液净化设备研发 及产业化项目	基本预备费	73.30	0.80%
			铺底流动资金	2,143.61	23.31%
8		成都欧赛医疗器械有限 公司血液净化创新研发 中心项目	基本预备费	40.04	0.40%
			铺底流动资金	/	/

上述可比公司募投项目基本预备费占比区间为 3.58%-4.55%，铺底流动资金占比区间为 4.43%-23.84%。公司募投项目基本预备费占比较上述可比公司低，铺底流动资金占比与上述可比公司募投项目铺底流动资金水平基本一致。综上，公司各募投项目基本预备费及铺底流动资金具有合理性。

（二）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。

1、各募投项目基本预备费及铺底流动资金规模具体如下：

序号	项目名称	基本预备费 (万元)	铺底流动资金 (万元)
1	血液净化高值耗材研发及产业化项目	573.81	2,351.62
2	新型血液净化设备研发及产业化项目	73.30	2,143.61
3	血液净化创新研发中心项目	40.04	-
合计		687.15	4,495.23

2、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

（1）报告期末货币资金余额情况

2024 年末，公司合并报表货币资金余额为 49,823.34 万元。

（2）公司利用募集资金支付项目基本预备费、铺底流动资金的合理性和必要性

募投项目基本预备费在项目实施前期，为妥善准备项目所需而预留的费用，是确保项目有效计划、实施和交付的必要费用；募投项目铺底流动资金是募投项目投产初期所需的、为保障项目建成后试运行期间必需的购买原材料、支付燃料及其他经营费用等周转资金，按规定应列入项目建设总投资的资金，是项目建设不可或缺的组成部分。

可比公司募投项目基本预备费占比区间为 3.58%-4.55%，铺底流动资金占比区间为 4.43%-23.84%。公司募投项目基本预备费占比较上述可比公司低，铺底流动资金占比在可比公司募投项目铺底流动资金占比范围内，公司各募投项目基本预备费及铺底流动资金具有合理性。

综上，公司基本预备费和铺底流动资金是建设项目的必要投资内容，公司基于合理假设测算项目因此，公司利用募集资金补充基本预备费铺底流动资金具有合理性和必要性。

五、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。

（一）募集资金置换安排的详细情况

对于公司本次发行董事会决议日后、募集资金到账前公司先期投入的与本次募投项目相关的资金，可以在募集资金到账后，按照相关监管要求，在履行法定程序后以募集资金置换自筹资金。置换事项应当经公司董事会审议通过，会计师事务所出具鉴证报告，并由独立董事、监事会、保荐机构发表明确同意意见。

自公司第二届董事会第七次会议于 2024 年 12 月 9 日审议通过公司公开发行并在北交所上市有关议案起，至 2025 年 3 月 31 日，公司已以自筹资金对本次募投项目进行了部分先行投入，具体如下：

工程名称	已投入金额	主要建设内容	是否验收
血液净化高值耗材研发及产业化项目			
纺丝 4 号线	710.40	持续性血液透析滤过器开发，精切机，喷丝板清洗设备	否
纺丝 5 号线	478.46	5 号纺丝线，5 号楼纺丝洁净车间工程	
后端 6 号线	200.81	烧结设备，复检设备，超声焊接设备，试压设备，灌封设备	否
注塑洁净 2 期产线	315.54	280T 注塑机（二批），HD18M 壳体模具	否
研发投入	126.46	对应产品临床前研发投入	否
小计	1,831.67		
新型血液净化设备研发及产业化项目			
H1 模具	171.30	模具相关支出	否
血液净化创新研发中心建设项目			
项目预备费	1.40	环评相关费用	否
研发投入	7.21	对应产品临床前研发投入	否
小计	8.61		

（二）前期投入金额如何有效确定

公司募投项目前期投入金额可通过以下方式有效确定：

1、公司募投项目前期投入金额为关于公司本次向不特定合格投资者公开发行业股票的董事会（2024 年 12 月 9 日召开的第二届董事会第七次会议）后，公司以自有或自筹资金先行投入募投项目的资金；

2、对募投项目进行专项财务核算，对于募投项目的支出，必须严格按照本《募集资金管理制度》（北交所上市后适用）及公司资金管理制度履行资金使用审批手续；同时，对本次募投项目支出所涉及到的合同、发票、付款单、验收单等相关资料进行归档以供备查；

3、会计师对公司以募集资金置换先行投入的自筹资金前，就拟置换的募集资金金额出具专项鉴证报告；

4、根据募投项目归集材料、设备及相关人员费用等，根据《募集资金管理办法》（北交所上市后适用）的规定履行募集资金使用的有关审批程序，并将合同、发票、付款单、验收单等相关资料进行归档以供备查；

5、保荐机构将对公司使用自有资金支付募投项目的情况采用定期或不定期现场检查、书面问询等方式进行持续监督。

（三）募集资金置换的相关安排

《北京证券交易所股票上市规则》第 2.3.6 条规定如下：“发行人以自筹资金预先投入公开披露的募集资金用途后，以募集资金置换自筹资金的，应当经公司董事会审议通过并披露，保荐机构应当发表明确意见并披露。发行人应当及时披露募集资金置换公告以及保荐机构关于发行人前期资金投入具体情况或安排的专项意见。”。

公司《募集资金管理办法》（北交所上市后适用）第十二条规定如下：“公司以自筹资金预先投入募集资金投资项目的，可以在募集资金到账后六个月内，以募集资金置换自筹资金。置换事宜应当经董事会审议通过，会计师事务所出具鉴证报告，并由独立董事、监事会发表明确同意意见并披露。”。

若公司上市后，发生资金置换，公司将按照《北京证券交易所股票上市规则》及《募集资金管理办法》的要求履行相关程序，募集资金置换相关事项需经公司董事会审议通过，会计师事务所出具鉴证报告，并由独立董事、监事会、保荐机构发表明确同意意见后才可实行，需履行必要的审批程序，具备合理性。

综上所述，公司将按照《北京证券交易所股票上市规则》及《募集资金管理办法》履行支付募投项目相关款项的审批程序，保荐机构将对公司使用自有资金支付募投项目的情况进行持续监督，会计师在发行人以募集资金置换先行投入的

自筹资金前出具专项鉴证报告，募投项目前期投入金额可以有效确定。公司募集资金置换事项需履行必要的审批程序，相关安排具备合理性。

六、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。

（一）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

1、血液净化高值耗材研发及产业化项目

本次募集资金投资“成都欧赛医疗器械有限公司血液净化高值耗材研发及产业化项目”主要产品为湿化透析器、CRRT 透析器、HDs 透析器、分离器和动静脉瘘流场矫正装置等血液净化高值耗材，产品广泛应用于治疗各类急慢性肾功能衰竭、尿毒症、多脏器衰竭和中毒等多种病症，项目固定资产投资总额为 16,893.06 万元，具体投入产出情况与公司报告期内业务对比情况如下：

项目	2022 年	2023 年	2024 年	募投项目（血液净化高值耗材研发及产业化项目）
固定资产原值（万元）	29,526.87	35,105.82	39,427.90	16,893.06
营业收入（万元）	34,489.13	41,068.44	48,308.51	45,673.50
固定资产投入产出比 （营业收入/固定资产原值）	1.17	1.17	1.23	2.70

注：1、募投项目（成都欧赛医疗器械有限公司血液净化高值耗材研发及产业化项目）营业收入为项目达产年营业收入。

2022 年至 2024 年，公司固定资产投入产出比分别为 1.17、1.17 和 1.23，呈逐年增长趋势，主要系随着发行人销售规模的扩大，单位固定资产产生的营业收入不断提高。而本次募投项目成都欧赛医疗器械有限公司血液净化高值耗材研发及产业化项目单位固定资产产出比为 2.70，比公司报告期投入产出比高。本项目投入产出比高的原因，主要由于本项目利用现有厂房，仅进行装修改造，工程建设投入相对较低。

2、新型血液净化设备研发及产业化项目

赛诺康本次募集资金投资“新型血液净化设备研发及产业化项目”主要产品为 Aide 系列和 Smart BPE 等血液净化设备，产品广泛应用于治疗各类急慢性肾功能衰竭、尿毒症、多脏器衰竭和中毒等多种病症，项目固定资产投资总额为 2,124.68 万元，具体投入产出情况与公司报告期内业务对比情况如下：

项目	2022 年	2023 年	2024 年	募投项目(新型血液净化设备研发及产业化项目)
固定资产原值(万元)	29,526.87	35,105.82	39,427.90	2,124.68
营业收入(万元)	34,489.13	41,068.44	48,308.51	23,206.36
固定资产投入产出比(营业收入/固定资产原值)	1.17	1.17	1.23	10.92

注: 募投项目(新型血液净化设备研发及产业化项目)营业收入为项目达产年营业收入。

2022 年至 2024 年, 公司固定资产投入产出比分别为 1.17、1.17 和 1.23, 呈逐年增长趋势, 主要系随着发行人销售规模的扩大, 单位固定资产产生的营业收入不断提高。而本次募投项目新型血液净化设备研发及产业化项目单位固定资产产出比为 10.92, 比公司报告期投入产出比高。本项目固定资产投入产出比高于公司整体水平, 主要原因是本项目采用租赁方式获取项目场地, 工程建设投入低, 同时由于血液透析设备制造的主要固定资产为组装、测试设备, 投资规模相对较低。

报告期内, 公司产品收入规模整体呈现上升态势, 目前产品的产能已不能满足未来长期持续发展需要。本次募投项目将通过引进先进的生产设备, 产出具有竞争力的新产品, 有效提升生产线数字化水平, 提高生产效率, 进一步拓展公司产品类型和营收规模, 预计投产后将取得较好的收益, 从而实现自身经营能力与业务发展目标的契合。因此, 募投项目固定资产投资与公司发展相匹配。

(二) 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。

本次募投项目建设期 3 年, 预计第 8 年 100%完全达产。结合项目固定资产投资进度、项目收入预测, 上述项目完工后每期新增的折旧金额以及对经营业绩的影响如下:

序号	项目	T+4	T+5	T+6	T+7	T+8	T+9	T+10
1	本次募投项目新增折旧摊销（万元）	2,697.38	2,697.38	2,297.30	1,877.76	1,877.76	1,877.76	1,877.76
1.1	血液净化高值耗材研发及产业化项目	2,286.33	2,286.33	1,971.08	1,655.83	1,655.83	1,655.83	1,655.83
1.2	新型血液净化设备研发及产业化项目	213.30	213.30	212.47	211.64	211.64	211.64	211.64
1.3	血液净化创新研发中心项目	197.75	197.75	113.75	10.29	10.29	10.29	10.29
2	募投项目新增营业收入（万元）	16,371.48	29,299.52	41,292.97	54,856.74	68,879.86	68,879.86	68,879.86
2.1	血液净化高值耗材研发及产业化项目	5,956.51	13,972.42	23,007.82	33,947.19	45,673.50	45,673.50	45,673.50
2.2	新型血液净化设备研发及产业化项目	10,414.97	15,327.10	18,285.15	20,909.55	23,206.36	23,206.36	23,206.36
2.3	血液净化创新研发中心项目							
3	新增折旧占新增收入的比例	16.48%	9.21%	5.56%	3.42%	2.73%	2.73%	2.73%

血液净化高值耗材研发及产业化项目和新型血液净化设备研发及产业化项目投入固定资产将带来新增产能及产品收益，新增折旧作为成本支出后，预计达产年将实现营业收入 68,879.86 万元，利润总额 25,626.55 万元，净利润 21,336.73 万元。项目达产年新增折旧 1,877.76 万元，占营业收入比例较低，对经营业绩的影响有限，项目能够取得良好的经济效益。

七、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。

（一）报告期增资扩股及分红情况、报告期末货币资金余额情况

1、报告期增资扩股情况

2023 年 12 月，深创投新材料基金按照对公司投资前估值 27.00 亿元合计支付 14,000 万元认购睿健医疗 1,513.0370 万股新发行的股份。引入深创投新材料基金符合公司战略发展规划，有助于发行人进一步提升核心竞争力。

报告期内公司仅进行了上述一次增资扩股，融资金额合计 14,000 万元。

2、发行人报告期现金分红情况

经公司第一届第十一次董事会及 2022 年年度股东大会审议通过，公司以 2023 年 6 月 30 日为基准日，以总股本 29,180.00 万元为基数，向全体股东按每 10 股分派现金红利 3.5 元人民币（含税），不实施资本公积转增股本。根据公司提供的分红款转账凭证，公司 2023 年 8 月及 9 月向股东支付了分红款项。

报告期内公司仅进行了上述一次现金分红，分红金额总计 10,213.00 万元。

3、报告期末货币资金余额情况

2024 年末，公司合并报表货币资金余额为 49,823.34 万元。

（二）各募投项目目前资金需求具体测算情况

1、各募投项目目前资金需求情况

截至 2025 年 3 月 31 日各募投项目已投入资金情况及尚需投入资金情况

序号	项目名称	已投入资金金额	尚需投入资金金额
1	血液净化高值耗材研发及产业化项目	2,640.54	26,607.56
2	新型血液净化设备研发及产业化项目	205.91	8,989.81
3	血液净化创新研发中心建设项目	81.23	9,892.75

2、募集资金规模测算合理性

本次募投项目投资概算测算过程及依据明细如下：

（1）血液净化高值耗材研发及产业化项目

本项目计划总投资额为 29,248.10 万元，项目投资结构如下表所示：

序号	名称	合计（万元）	投资比例
1	建设投资	19,700.85	67.36%
1.1	工程费用	18,795.23	64.26%
1.1.1	建筑工程费	600.00	2.05%
1.1.2	设备购置费	18,195.23	62.21%
1.2	工程建设其他费用	331.81	1.13%
1.3	预备费	573.81	1.96%
1.3.1	基本预备费用	573.81	1.96%
2	研发费用	7,195.63	24.60%
2.1	研发人员薪酬	706.63	2.42%
2.2	其他研发费用	6,489.00	22.19%
2.2.1	临床前研发费	1,320.00	4.51%
2.2.2	临床费	4,882.20	16.69%
2.2.3	专利费	190.00	0.65%
2.2.4	注册费	96.80	0.33%
3	铺底流动资金	2,351.62	8.04%
4	项目总投资	29,248.10	100.00%

①建筑工程费

本项目的建筑工程费主要涉及生产车间的装修改造，单价结合市场价格、公司以往建筑经验估算。本项目建筑工程费金额合计 600.00 万元，具体明细如下：

序号	名称	工程量（m²）	装修单价（万元/m²）	金额（万元）
1	纺丝车间	2,000.00	0.30	600.00

②设备购置费

本项目的设备购置费，主要包括项目实施所需硬件设备的购置，以及所需的信息化软件系统的购置。项目所需设备的型号、单价等由采购部门对相关供应商询价或者参考网络报价及历史采购价格确认。本项目建设期内的设备购置费用共计 18,195.23 万元，具体明细详见本题回复“一、（一）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”。

序号	名称	金额（万元）
1	生产硬件设备	14,651.80
2	研发硬件设备	3,459.43
3	研发软件	84.00
合计		18,195.23

③工程建设其他费用

本项目工程建设其他费用主要包括建设单位管理费、工程建设监理费及联合试运转费等建设过程中产生的其他费用，依据项目的实际情况，基于市场现有的相关报价，参照建设项目其他费用有关标准计取。本项目工程建设其他费用金额合计 331.81 万元，具体明细如下：

序号	名称	金额（万元）
1	建设单位管理费	148.70
2	工程建设监理费	109.85
3	联合试运转费	73.26
合计		331.81

④基本预备费

基本预备费是针对在项目实施过程中可能发生的难以预料的支出而事先预留的费用。本项目基本预备费按项目工程费用和工程建设其他费用总和的 3% 计算，金额为 573.81 万元。

⑤研发人员薪酬

项目研发人员薪酬主要系根据公司研发人员预计数量、研发人员平均薪酬水平测算确定，共计 706.63 万元，具体明细如下：

序号	项目类别	岗位名称	所需开发人数（人）			研发人员薪酬（万元）			
			第 1 年	第 2 年	第 3 年	第 1 年	第 2 年	第 3 年	合计
1	透析器	项目主管	1	1	1	26.46	27.78	29.17	83.40
		研发工程师	2	2	1	33.07	34.72	18.23	86.03
		研发助理	1	1	1	11.57	12.15	12.76	36.49
		项目支持工程师	1	1	1	6.61	6.94	7.29	20.85
2	分离器	项目主管	1	1	1	26.46	27.78	29.17	83.40
		研发工程师	1	1	1	16.54	17.36	18.23	52.13

序号	项目类别	岗位名称	所需开发人数（人）			研发人员薪酬（万元）			
			第 1 年	第 2 年	第 3 年	第 1 年	第 2 年	第 3 年	合计
		研发助理	1	1	1	11.57	12.15	12.76	36.49
		项目支持工程师	1	1	1	6.61	6.94	7.29	20.85
3	通路类	项目主管	1	1	1	26.46	27.78	29.17	83.40
		研发工程师	2	2	1	33.07	34.72	18.23	86.03
		研发助理	3	3	2	34.72	36.46	25.52	96.71
		项目支持工程师	1	1	1	6.61	6.94	7.29	20.85
合计			16	16	13	239.76	251.75	215.12	706.63

⑥其他研发费用

项目其他研发费用主要系根据公司历史研发投入情况估算确定。包括临床前研发费、临床费、专利费和注册费，共计 6,489.00 万元，具体明细如下：

序号	名称	建设期（万元）			
		第1年	第2年	第3年	合计
1	临床前研发费	1,320.00	-	-	1,320.00
2	临床费	2,328.00	2,554.20	-	4,882.20
3	专利费	90.00	55.00	45.00	190.00
4	注册费	-	76.80	20.00	96.80
合计		3,738.00	2,686.00	65.00	6,489.00

⑦铺底流动资金

项目铺底流动资金，是指生产性建设工程项目为保证生产和经营正常进行，按规定应列入建设工程项目总投资的铺底流动资金。本项目参考欧赛历史财务数据，采用分项详细估算法，结合项目所在行业实际情况，按照流动资金需要总额的 20%计提。本所需的铺底流动资金为 2,351.62 万元。

(2) 新型血液净化设备研发及产业化项目

本项目计划总投资额为 9,195.72 万元，项目投资结构如下表所示：

序号	名称	合计（万元）	投资比例
1	建设投资	2,987.07	32.48%
1.1	工程费用	2,431.45	26.44%
1.1.1	设备购置费	2,431.45	26.44%

序号	名称	合计（万元）	投资比例
1.2	工程建设其他费用	482.32	5.25%
1.3	预备费	73.30	0.80%
1.3.1	基本预备费用	73.30	0.80%
2	研发费用	4,065.04	44.21%
2.1	研发人员薪酬	2,536.80	27.59%
2.2	其他研发费用	1,528.24	16.62%
2.2.1	临床前研发费	645.00	7.01%
2.2.2	临床费	317.20	3.45%
2.2.3	专利费	42.12	0.46%
2.2.4	注册费	300.40	3.27%
2.2.5	研发软件使用费	223.52	2.43%
3	铺底流动资金	2,143.61	23.31%
4	项目总投资	9,195.72	100.00%

①建筑工程费

本项目场地为租赁，无建筑工程费。

②设备购置费

本项目的设备购置费，主要包括项目实施所需硬件设备的购置，以及所需的信息化软件系统的购置。项目所需设备的型号、单价等由采购部门对相关供应商询价或者参考网络报价及历史采购价格确认。本项目建设期内的设备购置费用共计 2,431.45 万元，具体明细详见本题回复“一、（一）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”。

序号	名称	金额（万元）
1	生产硬件设备	2,378.04
2	研发硬件设备	9.41
3	研发软件	44.00
合计		2,431.45

③工程建设其他费用

项目工程建设其他费用主要包括联合试运转费和场地租赁费等建设过程中产生的其他费用，依据项目的实际情况，基于市场现有的相关报价，参照建设项

目其他费用有关标准计取。本项目工程建设其他费用金额合计 482.32 万元，具体明细如下：

序号	名称	金额（万元）
1	联合试运转费	11.89
2	场地租赁费	470.43
合计		482.32

④基本预备费

基本预备费是针对在项目实施过程中可能发生的难以预料的支出而事先预留的费用。本项目基本预备费按项目工程费用和工程建设其他费用（不含场地租赁费）总和的 3% 计算，金额为 73.30 万元。

⑤研发人员薪酬

项目研发人员薪酬主要系根据公司研发人员预计数量、研发人员平均薪酬水平测算确定，共计 2,536.80 万元，具体明细如下：

序号	项目类别	岗位名称	所需开发人数（人）			研发人员薪酬（万元）			
			第 1 年	第 2 年	第 3 年	第 1 年	第 2 年	第 3 年	合计
1	Amax （高端智能 血液透析 机）	研发总监	1	1	1	24.33	25.55	26.83	76.71
		研发总工程师	1	1	1	21.09	22.14	23.25	66.48
		产品工程师	1	1	1	19.47	20.44	21.46	61.36
		临床工程师	1	1	1	19.47	20.44	21.46	61.36
		结构工程师	4	4	4	64.88	68.13	71.54	204.55
		软件工程师	4	4	2	110.30	115.82	60.81	286.93
		硬件工程师	5	5	3	121.66	127.74	80.48	329.88
		维护工程师			1	-	-	17.88	17.88
		测试工程师	3	3	4	48.66	51.10	71.54	171.30
		系统工程师	1	1	1	19.47	20.44	21.46	61.36
		法规注册工程师		1	1	-	25.55	26.83	52.37
		工艺工程师	3	3	3	48.66	51.10	53.65	153.41
2	Smart BPE （小型化智 能血液净化 设备）	研发总监	1	1	1	24.33	25.55	26.83	76.71
		研发总工程师	1	1	1	21.09	22.14	23.25	66.48
		产品工程师	1	1	1	19.47	20.44	21.46	61.36
		临床工程师		2	2	-	20.44	42.92	63.36

序号	项目类别	岗位名称	所需开发人数（人）			研发人员薪酬（万元）			
			第1年	第2年	第3年	第1年	第2年	第3年	合计
		结构工程师		3	3	-	51.10	53.65	104.75
		软件工程师		2	2	-	57.91	60.81	118.71
		硬件工程师	3	3	2	73.00	76.65	53.65	203.29
		维护工程师		1	1	-	17.03	17.88	34.92
		测试工程师		3	3	-	25.55	53.65	79.20
		系统工程师	1	1	1	19.47	20.44	21.46	61.36
		法规注册工程师		1	1	-	17.03	26.83	43.86
		工艺工程师		3	3	-	25.55	53.65	79.20
合计			31	47	45	655.34	928.26	953.21	2,536.80

⑥其他研发费用

项目其他研发费用主要系根据公司历史研发投入情况估算确定。包括临床前研发费、临床费、专利费和注册费，共计 1,528.24 万元，具体明细如下：

序号	名称	建设期（万元）			
		第1年	第2年	第3年	合计
1	临床前研发费	152.00	493.00	-	645.00
2	临床费	-	-	317.20	317.20
3	专利费	6.57	15.17	20.38	42.12
4	注册费	-	-	300.40	300.40
合计		231.80	583.31	713.12	1,528.24

⑦铺底流动资金

项目铺底流动资金，是指生产性建设工程项目为保证生产和经营正常进行，按规定应列入建设工程项目总投资的铺底流动资金。本项目参考睿健合并口径历史财务数据，采用分项详细估算法，结合项目所在行业实际情况，按照流动资金需要总额的 20% 计提。本所需的铺底流动资金为 2,143.61 万元。

（3）血液净化创新研发中心项目

本项目计划总投资额为 9,973.98 万元，项目投资结构如下表所示：

序号	名称	合计（万元）	投资比例
1	建设投资	1,374.41	13.78%

序号	名称	合计（万元）	投资比例
1.1	工程费用	1,293.30	12.97%
1.1.1	建筑工程费	156.00	1.56%
1.1.2	设备购置费	1,137.30	11.40%
1.2	工程建设其他费用	41.07	0.41%
1.3	预备费	40.04	0.40%
1.3.1	基本预备费用	40.04	0.40%
2	研发费用	8,599.57	86.22%
2.1	研发人员薪酬	1,127.28	11.30%
2.2	其他研发费用	7,472.29	74.92%
2.2.1	临床前研发费	2,306.00	23.12%
2.2.2	临床费	4,893.50	49.06%
2.2.3	专利费	195.00	1.96%
2.2.4	注册费	77.79	0.78%
3	项目总投资	9,973.98	100.00%

①建筑工程费

本项目的建筑工程费主要涉及实验区和办公区的装修改造，单价结合市场价格、公司以往建筑经验估算。本项目建筑工程费金额合计 156.00 万元，具体明细如下：

序号	名称	工程量（m ² ）	装修单价（万元/m ² ）	金额（万元）
1	实验区	400.00	0.30	120.00
2	办公区	200.00	0.18	36.00
合计		600.00		156.00

②设备购置费

本项目的设备购置费，主要包括项目实施所需硬件设备的购置，以及所需的信息化软件系统的购置。项目所需设备的型号、单价等由采购部门对相关供应商询价或者参考网络报价及历史采购价格确认。本项目建设期内的设备购置费用共计 1,137.30 万元，具体明细详见本题回复“一、（一）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”。

序号	名称	金额（万元）
1	研发硬件设备	1,025.30

序号	名称	金额（万元）
2	研发软件	112.00
合计		1,137.30

③工程建设其他费用

本项目工程建设其他费用主要包括建设单位管理费和工程建设监理费等建设过程中产生的其他费用，依据项目的实际情况，基于市场现有的相关报价，参照建设项目其他费用有关标准计取。本项目工程建设其他费用金额合计 41.07 万元，具体明细如下：

序号	名称	金额（万元）
1	建设单位管理费	22.75
2	工程建设监理费	18.32
合计		41.07

④基本预备费

基本预备费是针对在项目实施过程中可能发生的难以预料的支出而事先预留的费用。本项目基本预备费按项目工程费用和工程建设其他费用总和的 3% 计算，金额为 40.04 万元。

⑤研发人员薪酬

项目研发人员薪酬主要系根据公司研发人员预计数量、研发人员平均薪酬水平测算确定。共计 1,127.28 万元，具体明细如下：

序号	类别	岗位名称	所需开发人数（人）			金额（万元）			
			第 1 年	第 2 年	第 3 年	第 1 年	第 2 年	第 3 年	合计
1	血浆成分分离器	项目主管	1	1	1	24.80	26.04	27.35	78.19
		研发工程师	1	1	1	14.88	15.63	16.41	46.91
		研发助理	1	1	1	9.92	10.42	10.94	31.28
		项目支持工程师	1	1	1	5.79	6.08	6.38	18.24
2	灌流器	项目主管	1	1	1	24.80	26.04	27.35	78.19
		研发工程师	3	3	3	44.65	46.88	49.22	140.74
		研发助理	2	2	2	19.84	20.83	21.88	62.55
		项目支持工程师	1	1	1	11.57	12.15	12.76	36.49
3	血管扩张导管	项目主管	2	2	2	49.61	52.09	54.69	156.38

序号	类别	岗位名称	所需开发人数（人）			金额（万元）			
			第 1 年	第 2 年	第 3 年	第 1 年	第 2 年	第 3 年	合计
		研发工程师	3	3	2	44.65	46.88	32.81	124.34
		研发助理	3	3	2	29.76	31.25	21.88	82.89
		项目支持工程师	1	1	1	5.79	6.08	6.38	18.24
4	小直径人工血管	项目主管	1	1	1	24.80	26.04	27.35	78.19
		研发工程师	2	2	2	29.76	31.25	32.81	93.83
		研发助理	2	2	2	19.84	20.83	21.88	62.55
		项目支持工程师	1	1	1	5.79	6.08	6.38	18.24
合计			25	25	23	366.26	384.57	376.45	1,127.28

⑥其他研发费用

项目其他研发费用主要系根据公司历史研发投入情况估算确定。包括临床前研发费、临床费、专利费和注册费，共计 7,472.29 万元，具体明细如下：

序号	名称	建设期（万元）			
		第1年	第2年	第3年	合计
1	临床前研发费	1,421.00	885.00	-	2,306.00
2	临床费	-	1,195.00	3,698.50	4,893.50
3	专利费	35.00	110.00	50.00	195.00
4	注册费	-	-	77.79	77.79
合计		1,456.00	2,190.00	3,826.29	7,472.29

⑦铺底流动资金

本项目为研发项目，不涉及铺底流动资金。

为满足公司未来发展需要，公司规划建设本次募投项目，增强研发实力和增加技术储备，拓宽产品线 and 扩大主营业务规模，符合公司的长期发展战略，可有效提升公司的核心竞争能力和可持续增长能力。

公司结合本次募投项目实施方案设计项目建设规模，充分考虑了相关投入的市场价格水平及公司历史数据和经验。本次募投项目建设期均为 3 年，项目建设期需投入的资金量较大，募集资金将全部投向募投项目的建设运营，为公司主营业务发展与业务战略布局提供长期资金支持。

（三）募集资金规模的合理性

1、报告期公司增资扩股引进了具有行业影响力的战略投资人

深创投新材料基金为国家级新材料基金，是国家制造业转型升级的载体之一，其中一个重要的投资领域为投资医用材料，睿健医疗核心纺丝生产线为自研开发，其膜技术及后端透析器为全产业链的布局，材料属性较强，符合深创投新材料基金的投资方向。深创投希望以战略投资人的身份与产业方进行深度合作。引入深创投新材料基金符合公司战略发展规划，帮助发行人进一步提升核心竞争力。

2、报告期公司分红现金分红与公司经营、财务状况匹配，具有合理性

经过多年发展和持续的资金投入，公司业务和盈利能力持续发展，未分配利润逐渐积累，财务状况良好。为积极合理回报投资者、共享企业价值，在不影响公司业务开展资金需求、公司的长远利益和可持续发展情况下，进行现金分红能够积极地为股东提供回报。

报告期内公司累计现金分红金额占累计归属于公司股东的净利润的比例为 28.70%，现金分红金额占分红基准日未分配利润比例为 34.36%，比例相对合理，与公司业绩相匹配。

美宜科投资收购公司控股股权在 2022 年 1 月完成。收购完成日期与分红基准日 2023 年 6 月 30 日相距已超过 1 年，并非收购短期后即进行分红的情况。

报告期公司资产规模、净资产规模稳步增长；公司整体财务状况和资产流动性良好，偿债能力较强；报告期内公司营业收入及净利润提升，公司盈利能力较强，经营活动产生现金流量净额稳步提升，研发投入稳步增长。公司报告期分红综合考虑了公司经营情况，不存在损害公司利益或对公司日常生产经营及后续业务拓展产生重大不利影响的情况。现金分红与公司经营、财务状况匹配。

3、保有一定规模自有资金有利于顺应行业趋势进行适时的投资和扩张

行业主要企业均有多个分布在不同地区的生产基地或规模较大的生产经营场地，以适应全国销售及生产经营规模的持续扩大。

血液净化行业龙头威高血净目前在威海、成都有生产基地，拟以首次公开发行股票并在上交所主板上市的募集资金在江西赣州新建生产基地。贝恩医疗（广

州)有限公司建有广州基地、马来西亚基地以及位于长沙市浏阳市普迹镇的中南生产基地。健帆生物 IPO 时自有土地面积仅 50 亩,2022 年 8 月在珠海投资建设“健帆集团医疗器械产业(血液净化设备)项目”占地约 110 亩。三鑫医药在江西南昌先后在 2022 年及 2024 年新增项目用地 141 亩,分两期建设了血液净化耗材项目。可见,行业可比公司在生产销售规模扩大时多进行当地或异地新增生产经营场所的投资。睿健医疗目前主要生产经营成都基地仅有土地 50 亩,广州研发生产基地场地为租赁使用,面积约 3000 平米,尚有进一步扩张的空间。

综上,报告期内公司进行增资扩股及分红具有合理性,公司保有一定货币资金余额符合行业惯例,各募投项目投资规模测算合理,募集资金规模具有合理性。

八、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。

在《招股说明书》“第九节 募集资金运用”“四、其他事项”部分补充披露如下内容:

“(二)本次募投项目拟研发、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情况

1、血液净化高值耗材研发及产业化项目相关情况

血液净化高值耗材研发及产业化项目拟研发、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如下:

产品类别	项目产品名称	对比现有产品名称	与现有产品及募投项目其他产品相比的差异			
			功能特点	参数指标	技术水平	应用场景
透析器	湿化透析器	中空纤维膜血液透析器	现有产品是干膜,本产品采用“水合法”改良技术,使产品的残留更低,安全性提高,有效降低血栓的形成和并发症的发生	残留物质的量低于现有产品	本产品在现有产品的基础上采用“水合法”改良新技术,工艺更复杂,性能更稳定	在现有产品的基础上,适用于高敏患者
	CRRT 透析	中空纤维	现有产品是常规血液透析,治疗时	现有产品治疗时间:	本产品在现有产品的基础上	现有产品是常规的血液透析去除患者体内的毒

产品类别	项目产品名称	对比现有产品名称	与现有产品及募投项目其他产品相比的差异			
			功能特点	参数指标	技术水平	应用场景
	器	膜血液透析器	间是 4-6h, 本产品与连续性血液净化机器联合使用, 进行连续性静脉-静脉血液滤过、血液透析和血液透析滤过 (CVVH, CVVHD, CVVHDF) 治疗	4-6h 本产品治疗时间: 8-24h	改进中空纤维膜的工艺和性能, 工艺更复杂, 抗凝血性能更好	素; 本产品通过持续、温和的溶质清除和液体管理, 成为 ICU 中危重症患者的重要支持手段, 尤其适用于传统透析禁忌或无法耐受的情况
	HDs 透析器	中空纤维膜血液透析器	现有产品主要针对中分子物质的清除, 本产品具备对中大分子清除的能力, 且能通过血液透析治疗模式为不符合在线血液透析滤过治疗模式的患者实现同等的治疗效果	现有产品 β_2 微球蛋白清除率 76ml/min; 本产品 β_2 微球蛋白清除率 84ml/min	本产品在现有产品的基础上改进中空纤维膜的孔径和性能, 纺丝工艺水平要求更高	现有产品主要是去除患者体内的小分子和中分子毒素, 对大分子毒素的清除能力有限; 本产品能实现对中大分子物质的高效清除, 且通过血液透析治疗模式为不符合在线血液透析滤过治疗模式的患者实现同等的治疗效果
血浆分离器	血浆分离器	中空纤维膜血液透析器	现有产品主要是通过弥散和对流的方式将血液中的多余水分和有毒物质通过膜外的透析液带走, 本产品是通过中空纤维膜分离技术, 将血细胞和带有致病物质的血浆分离, 达到治疗疾病效果	现有产品白蛋白筛选系数 ≤ 0.04 ; 本产品白蛋白筛选系数 > 0.9	本产品通过配方和工艺研制实现中空纤维膜的制备, 纺丝工艺和后端工艺技术水平更高	现有产品是用于血液透析; 本产品用于血浆置换治疗, 通过清除血液中的大分子致病物质, 主要适用于血液系统疾病, 例如血栓性微血管病 (TMA), 溶血尿毒症综合征, 自身免疫性溶血性贫血 (AHA) 等; 肾脏疾病, 如 ANCA 相关的急进性肾小球肾炎、抗肾小球基底膜病 (Good-Pasture 综合征)、新月体性 IgA 肾病、重症狼疮性肾炎等; 消化系统疾病, 如急性肝衰竭、重症肝炎、高胆红素血症等; 多种免疫性疾病, 如急性/慢性炎症性脱髓鞘性多发性神经病、重症肌无力 (MG)、重症系统性红斑狼疮、乙型肝炎病毒相关性结节性多动脉炎 (HBV-PAN)、大疱性皮肤病等; 各种药物/毒物中毒以及器官移植前去

产 品 类 别	项 目 产 品 名 称	对 比 现 有 产 品 名 称	与现有产品及募投项目其他产品相比的差异			
			功能特点	参数指标	技术水平	应用场景
						除抗体等。
动 静 脉 瘘 流 场 矫 正 装 置	动 静 脉 瘘 流 场 矫 正 装 置	目 前 无 该 产 品	通过在血管外植入动静脉瘘流场矫正装置,改善血流对血管内膜的刺激,防止增生性狭窄及不良重塑,控制静脉段血流,避免静脉瘤样扩张。提升了 AVF 早期成熟率与成熟速度,降低 AVF 长期狭窄与其他不良影响的发生概率。	施术血流量较不使用产品时,增大至少 191%	本产品通过镍钛金属的定型与焊接,实现装置的制作,改善了临床获益,本产品的制备技术为新技术,现有产品无相关技术。	本产品适用于上臂和前臂的皮下自体动静脉内瘘成形术的血管支撑,如慢性肾脏病 (CKD) 患者,尤其是需要长期血液透析治疗的患者。现有产品无上述用途。

2、新型血液净化设备研发及产业化项目

新型血液净化设备研发及产业化项目拟研发、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如下:

产 品 类 别	项 目 产 品 名 称	对 比 现 有 产 品 的 名 称	与现有产品及募投项目其他产品相比的差异			
			功能特点	参数指标	技术水平	应用场景
Amax (高 端 智 能 血 液 透 析 机)	Aide 系 列 血 液 透 析 机	Aide3 Pro	更智能化与自动化:具备自动装管预充、自动引血/回血、自动排废、自动调节滴壶液面等多项自动化功能;集成生物传感器,实现透析过程闭环控制;支持远程诊断及安全防护系统升级。	具备实时透析剂量监测、相对血容量监测、体温监测、血氧监测等功能,并能实现治疗过程闭环控制调整透析液流量、超滤率、置换液量等参数。可上传数据至云端进行数据分析。	引入物联网与 AI 技术,设备具备数据采集、分析、闭环控制与治疗优化能力;对接医院 LIS/HIS 系统并满足网络安全法规要求;核心部件逐步国产替代以提升供应链自主性。	适用于大型血透中心、高端医疗机构,满足复杂病情(如糖尿病、心衰、老年患者)的个性化治疗需求;适用于远程医疗、慢病管理与数据驱动型透析服务新模式。

产品类别	项目产品名称	对比现有产品的名称	与现有产品及募投项目其他产品相比的差异			
			功能特点	参数指标	技术水平	应用场景
Smart BPE (小型化智能血液净化设备)	集中供液型血液净化机	Aide1 max	与集中供液系统配合使用,设备无需配制透析液。分布式 UI 系统配合护士工作站,实时监测生命体征(血氧、血糖、肌酐等)。可远程监控、数据云端管理。	支持透析液离子浓度个性化微调。血泵流速控制更精细。具备实时透析剂量监测、相对血容量监测、体温监测、血氧监测等功能。	创新采用磁悬浮泵、小型化供液系统、新型传感器技术。融合 AI 远程数据分析能力。	适用于社区透析中心及基层医院,支持小型诊疗机构快速部署,有利于分级诊疗建设,可集成透析方舱。
	挂袋式血液净化机	Aide2 Pro	使用袋装个性化透析液,无液路系统,完全不依赖透析用水。配备配套磁悬浮血泵技术,降低溶血风险,一体式外循环管路和高精度微压传感器,安全性高。机身小巧支持移动透析。	无需控制水温、电导率等传统参数,系统结构简化。具备 HD, HDF 等常规血液净化治疗功能。	创新采用“无水路+外接透析液”设计。具备移动式、轻量级透析能力,是未来居家或应急透析发展方向。结构更简单,降低设备维护和消毒成本。	居家透析、社区透析中心、急救车、移动医疗车。适用于特殊人群(偏远地区、行动不便患者)及应急救援环境。
	全功能血液净化机	Aide3 Pro	集成 RO 净水与透析液制备系统、智能医嘱辅助系统、生物反馈模块。模块化净水系统和透析液制备系统。可实现净水,配液,体外循环一次性管路,进一步降低治疗感染风险。	流量控制灵活(血泵、透析液、置换液独立可控)。具备实时透析剂量监测、相对血容量监测、体温监测、血氧监测等功能。	高度集成与模块化方向,根据不同需求选择不同模块。高适配性设计:支持振动、高温、潮湿、供电不稳定等环境。搭载 AI 辅助医嘱生成与远程医生融合闭环反馈机制。	具备临床透析全功能能力,实现即插即用,无需搭建水处理系统,居家透析,社区诊所等资源受限环境。同时适用于军事野战、应急医疗队、移动医疗站等。

3、血液净化创新研发中心建设项目

血液净化创新研发中心建设项目拟研发的产品之间,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如下:

产	项目产	对比现	与现有产品及募投项目其他产品相比的差异

品类别	品名称	有产品的名称	功能特点	功能特点	功能特点	功能特点
血浆成分分离器	血浆成分分离器	中空纤维膜血液透析器	现有产品主要是通过弥散和对流的方式将血液中的多余水分和有毒物质通过膜外的透析液带走,本产品是通过中空纤维膜的分离技术,从分离的血浆中将一定分子量的物质透过膜孔来分离出	现有产品白蛋白筛选系数 ≤ 0.04 ; 本产品白蛋白筛选系数 ≥ 0.2	本产品通过工艺研究实现中空纤维膜的制备,纺丝工艺后后端工艺技术水平更高	现有产品是用于血液透析; 本产品用于选择性清除血浆中的特定有害成分(如低密度脂蛋白、免疫复合物或毒素),适用于家族性高胆固醇血症、免疫相关疾病及中毒等需精准去除致病大分子的临床治疗场景。
灌流器	细胞因子吸附柱	血液灌流器	现有产品主要针对尿毒症毒素的广谱吸附,本产品通过特异性吸附的原理降低血液中以白细胞介素-6(IL-6, 分子量约 26 kD)为代表的细胞因子的水平	现有产品细胞因子吸附率 $< 50\%$; 本产品细胞因子吸附率 $> 80\%$	本产品通过合成和组装工艺研制实现产品性能,树脂合成工艺、净化工艺和组装工艺技术水平更高	现有产品主要是通过广谱吸附的方式去除患者体内的常规毒素; 本产品用于清除血液中过量的炎症因子(如 IL-6、TNF- α),适用于脓毒症、多器官功能障碍综合征(MODS)及细胞因子风暴相关疾病(如重症 COVID-19、CAR-T 治疗引发的细胞因子释放综合征)的辅助治疗。
	IS 吸附器	血液灌流器	现有产品主要针对尿毒症毒素的广谱吸附,本产品对更大分子量的蛋白结合类毒素(如 IS、PCS 等)有较好的吸附效果。	现有产品 IS 吸附率 $< 50\%$; 本产品 IS 吸附率 $> 80\%$	本产品通过合成工艺研究实现产品性能	现有产品主要是通过广谱吸附的方式去除患者体内的常规毒素; 本产品可以同时清除终末期肾病(ESRD)患者体内蛋白结合毒素和中大分子毒素,尿毒症蛋白结合毒素是 CKD 患者心血管疾病的危险因素。
	聚合物微球吸附器	血液灌流器	现有产品采用的是聚苯乙烯二乙烯苯树脂作为吸附剂,本产品参考血液透析器产品中中空纤维膜良好的血液净化效果,以中空纤维膜原料为基础进行改性制备。	类似	本产品采用与现有产品材质完全不同的材料通过共混改性及相转化法制备,	对吸附树脂常规材料聚苯乙烯不耐受的患者

产 品 类 别	项 目 产 品 名 称	对 比 现 有 产 品 的 名 称	与现有产品及募投项目其他产品相比的差异			
			功能特点	功能特点	功能特点	功能特点
血 管 通 路 类	血管扩张导管	目前无相似产品	使用低压 PTA 治疗高度狭窄的血管病变(血管钙化斑块,以及新生内膜增生导致的动静脉内瘘狭窄等),有效的治疗局部血管狭窄及病变。	施术后局部血管通畅率与上市产品相当,局部增生及损伤更少	本产品通过镍钛金属的定型,实现支架外骨骼制备,并与球囊导管连接结合,获得了良好性能,本产品的制备技术为新技术,现有产品无相关技术。	针对透析病人长期遭受动静脉瘘处血管狭窄及堵塞等问题困扰,有效的治疗局部血管狭窄及病变。现有产品无上述用途。
	小直径人工血管	目前无相似产品	针对透析病人自身血管条件无法建立动静脉瘘及动静脉瘘通路无法使用情况下,通过人工血管建立动静脉瘘,从而进行透析维持生命的患者。	建立通路后,血流状况良好,长期狭窄率更低	本产品采用静电纺丝工艺,本产品的制备技术为新技术,现有产品无相关技术。	针对透析病人自身血管条件无法建立动静脉瘘及动静脉瘘通路无法使用情况下,通过人工血管建立动静脉瘘,从而进行透析维持生命的患者。现有产品无上述用途。

九、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。

(一) 血液净化高值耗材研发及产业化项目

血液净化高值耗材研发及产业化项目对发行人现有产品的升级作用,发行人相关技术储备情况及符合行业主流技术趋势情况如下:

名称	对比现有产品的名称	与现有产品的升级作用	相关技术储备情况	符合主流技术趋势的情况
湿化透析器	中空纤维膜血液透析器	采用“水合法”改良技术,使稳定性提高,蛋白附着率降低,有效降低血栓的形成和并发症的发生	公司拥有中空纤维膜制造技术、中空纤维膜设备研发和制造、透析器制造工艺和设备,除此之外还储备了膜内外水合技术。	主流技术趋势也是通过纺制聚醚砜中空纤维膜,通过膜内外水合技术制备湿化透析器。
CRRT 透析器	中空纤维膜血液透析过滤器	延长使用时间,可缓慢温和地清除人体内的毒素。	公司拥有中空纤维膜制造技术、中空纤维膜设备研发和制造、透析器制造工艺和设备	主流技术趋势是通过纺制聚醚砜和聚醚砜中空纤维膜,通过工艺调

名称	对比现有产品的名称	与现有产品的升级作用	相关技术储备情况	符合主流技术趋势的情况
				整实现 crrt 治疗应用。
HDs 透析器	中空纤维膜血液透析器	提高对中大分子毒素的清除能力，通过血液透析治疗模式为不符合在线血液透析滤过治疗模式的患者实现同等的治疗效果	公司拥有中空纤维膜制造技术、中空纤维膜设备研发和制造、透析器制造工艺和设备，除此之外还储备了一套完整的性能评价技术，包括有效性和安全性的评价。	主流技术趋势是通过纺制中空纤维膜，通过调控纺丝工艺实现孔径分布的可控性。
血浆分离器	中空纤维膜血液透析器	扩展临床应用，实现血浆分离。	公司拥有中空纤维膜制造技术、中空纤维膜设备研发和制造、透析器制造工艺和设备，除此之外还拥有平板膜制造技术用于中空纤维膜的配方研究，还有一套完整的性能评价技术，包括有效性和安全性的评价。	主流技术趋势是通过纺制中空纤维膜制备血浆分离器
动静脉瘘流场矫正装置	目前无相似产品	通过在血管外植入动静脉瘘流场矫正装置，改善血流对血管内膜的刺激，防止增生性狭窄及不良重塑，控制静脉段血流，避免静脉瘤样扩张。提升了 AVF 早期成熟率与成熟速度，降低 AVF 长期狭窄与其他不良影响的发生概率。	公司拥有血管通路制备技术和血管通路维护技术，除此之外还拥有对于镍钛材料性质优化的完整理论体系以及性能评价技术，包括有效性和安全性的评价。	主流技术趋势也是通过血管通路类产品改善血流流场动力学，减少血流对血管内膜的刺激，防止增生及不良重塑，以控制局部血管的狭窄与栓塞。

（二）新型血液净化设备研发及产业化项目

新型血液净化设备研发及产业化项目对发行人现有产品的升级作用，发行人相关技术储备情况及符合行业主流技术趋势情况如下：

名称	对比现有产品的名称	与现有产品的升级作用	相关技术储备情况	符合主流技术趋势的情况
Aide 系列血液透析机	Aide3 Pro	融合自动化操作、智能化辅助、个性化治疗、远程化监测四大核心技术方向。 - 自动开机、启动自诊断、自动预充、自动引血、自动回血、自动排废液、滴壶液面调整功能、清洁日程自动管理和自动消毒关机 etc	具备实现 Amax 产品升级所需技术能力： 1、拥有软件系统集成、自研泵控制、传感器算法等核心技术。 2、具备产品供应链国产化、垂直整合制	行业内主流设备厂商均在推进智能化与个性化治疗能力提升，Aide Max 系列符合行业“智能+个性+远程+安

名称	对比现有产品的名称	与现有产品的升级作用	相关技术储备情况	符合主流技术趋势的情况
		过程自动控制。 - 个体化治疗参数调节（钠曲线、超滤曲线、碳酸氢根调节等）。 - 实时透析剂量与患者状态动态监测。 - 生物传感器 + AI 平台辅助治疗方案决策。 - 与 HIS/LIS 系统联网 + 网络安全保障机制。 - 核心零部件进一步实现自研和自制，形成完备的垂直供应链体系。	造能力。 3、透析剂量监测、血容量监测、体温监测、生物闭环智能控制、设备安全自诊断技术。	全”发展趋势。
集中供液型血液净化机	Aide1 max	以集中供液系统为核心升级方向： - 配合中央透析液配液系统统一供液，显著降低单台机器耗材与运行成本。 - 支持多机联网运行，可大幅提升透析中心管理效率。	掌握血液净化设备核心技术，具备完整设计能力，拥有多种液路配置方案。持续攻关集中供液系统自动化运行技术。	集中供液为大型透析中心降本增效的重要手段，契合中大城市或区域集中化透析中心建设需求。
挂袋式血液净化机	Aide2 Pro	以“即用型+便携式”为核心的结构和流程升级： - 省去透析液在线配制系统。 - 实现小型化，即插即用、快速启动，适用于临床应急、转运、边远地区和居家场景。	在 Aide 系列产品基础上，具备完整的血路与液路设计与监控能力，可快速适配挂袋式供液模块，拥有多种传感器控制技术、泵控算法及关键模块。持续攻关便携式透析液挂袋和闭环液体管理机制。	挂袋式结构是便携化、小型化、快速部署型血液净化设备的关键方向之一，随着居家透析、应急透析需求增长（如灾害现场、转运途中、军用医疗），挂袋式设备正在成为重要补充形态。契合多场景透析治疗的分布式趋势。
全功能血液净化机	Aide3 Pro	高度集成 RO 净水、配液、净化全流程自动化模块，智能监控型血液净化设备。 - 单机 RO 净水循环系统。 - 集成智能闭环控制、生物反馈、传感器阵列、高级信息交互系统。 - 模块化设计，支持选装水处理模块、独立供液系统等模块，满足应急与基层场	已积累多种功能模块技术，为开发全功能机型奠定良好基础。 持续攻关透析剂量监测、血容量监测、体温监测、生物闭环智能控制、设备安全自诊断技术、集中供液系统技术、便携式	应对灾害救援、转运途中、社区透析，家庭透析等不同环境下的高可用性。有望构建“移动化+可穿戴+中心医生”协同体系，实现血液

名称	对比现有产品的名称	与现有产品的升级作用	相关技术储备情况	符合主流技术趋势的情况
		景。 - 支持远程医疗、生命指征监护，透析充分性监测系统，云端评估与 AI 辅助决策，形成治疗信息闭环。	透析液挂袋、循环系统液体管理机制。	净化“智能+多场景+多模式”融合趋势。

（三）血液净化创新研发中心建设项目

血液净化创新研发中心建设项目对发行人现有产品的升级作用，发行人相关技术储备情况及符合行业主流技术趋势情况如下：

名称	对比现有产品的名称	与现有产品的升级作用	相关技术储备情况	符合主流技术趋势的情况
血浆成分分离器	中空纤维膜血液透析器	扩展临床应用，实现血浆成分的分离。	公司拥有中空纤维膜制造技术、中空纤维膜设备研发和制造、透析器制造工艺和设备，除此之外还拥有一套完整的性能评价技术，包括有效性和安全性的评价。	主流技术趋势是通过纺制中空纤维膜制备血浆成分分离器
细胞因子吸附柱	血液灌流器	扩展临床应用，实现炎症因子的特异性清除。	公司拥有吸附剂技术，包括吸附剂净化技术和组装技术，还拥有一套完整的性能评价技术，包括有效性和安全性的评价。	主流技术趋势也是采用聚苯乙烯二乙烯苯为吸附剂树脂材质，制备成微球形状，实现细胞因子的吸附。
IS 吸附器	血液灌流器	提高产品对中大分子毒素的清除能力，给患者提供更优的治疗效果。	公司拥有吸附剂技术，包括吸附剂净化技术和组装技术，还拥有一套完整的性能评价技术，包括有效性和安全性的评价。	主流技术趋势也是采用聚苯乙烯二乙烯苯为吸附剂树脂材质，制备成微球形状，实现蛋白结合毒素的吸附。
聚合物微球吸附器	血液灌流器	使用生物相容性更好的聚醚砜材质，提高产品使用安全性。	公司拥有吸附剂技术，包括吸附剂净化技术和组装技术，同时可参考中空纤维膜制造技术实现产品的制备。	主流技术趋势是采用聚苯乙烯二乙烯苯为吸附剂树脂材质通过悬浮聚合制备吸附剂微球，本产品是采用聚醚砜为基体材料，通过共混改性和相转化法制备微球，虽然材质和制备工艺与主流技术趋势不一致，但是聚醚砜是血液透析器常用的材料，其用于血液净化行业的

名称	对比现有产品的名称	与现有产品的升级作用	相关技术储备情况	符合主流技术趋势的情况
				时间长于聚苯乙烯，具有更优秀的生物安全性。
血管扩张导管	目前无相似产品	使用低压 PTA 治疗高度狭窄的血管病变（血管钙化斑块，以及新生内膜增生导致的动静脉内瘘狭窄等），有效的治疗局部血管狭窄及病变。	公司拥有激光切割、金属材料定型加工、激光焊接等制造工艺和设备，除此之外还拥有对于镍钛材料性质优化的完整理论体系，以及针对球囊导管的性能评价技术，包括有效性和安全性的评价。	主流技术趋势是对于普通球囊的表面或结构进行改性，显著提升对血管狭窄病变扩张效果的同时减少对血管内壁的不规则损伤，减少残余狭窄和减少血管夹层等风险。
小直径人工血管	目前无相似产品	针对透析病人自身血管条件无法建立动静脉瘘及动静脉瘘通路无法使用情况下，通过人工血管建立动静脉瘘，从而进行透析维持生命的患者。	公司拥有静电纺丝技术及相关设备，以及涂层制备相关技术，还可对制备的高分子基底和涂层进行完整的性能评价，包括有效性和安全性的评价。	主流技术趋势是小口径人工血管的技术改进，以补充大、中口径人工血管之外的市场空白，降低血栓形成、内膜增生及感染造成的移植失败。

十、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。

（一）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

1、血液净化高值耗材研发及产业化项目

本项目建设完成后，达产年具体生产规模如下：

序号	产品名称	单位	年产能	是否属于带量采购覆盖设备	是否属于“两票制”覆盖设备
1、透析器					
1.1	湿化透析器	万支	280.00	是	是
1.2	CRRT 透析器	万支	50.00	否	是

1.3	HDs 透析器	万支	700.00	否	是
小计			1,030.00		
2、分离器					
2.1	血浆分离器	万个	3.00	否	是
小计			3.00		
3、通路类					
3.1	动静脉瘘流场矫正装置	万套	1.80	否	是
小计			1.80		
合计			1,034.80		

2、新型血液净化设备研发及产业化项目

本项目建设完成后，达产年具体生产规模如下：

序号	产品名称	单位	年产能	是否属于带 量采购覆盖 设备	是否属于“两票 制”覆盖设备
1、Aide 系列血液透析机					
1.1	Aide1 血液透析机	台	1,200	否	否
1.2	Aide2 血液透析机	台	600	否	否
1.3	Aide3 血液透析机	台	500	否	否
1.4	Amax 高端智能血液透析机	台	500	否	否
小计			2,800		
2、Smart BPE（小型化智能血液净化设备）					
2.1	集中供液型血液净化机	台	400	否	否
2.2	挂袋式血液净化机	台	400	否	否
2.3	全功能血液净化机	台	400	否	否
小计			1,200		
合计			4,000		

（二）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

1、报告期内各期，公司主要产品及主要核心部件的产能、产量、销量等情况如下：

（1）血液透析器

血液透析器产能主要依据生产主要环节纺丝线、组装产线的卡点工序产能确定。2023 年 6 月，随着公司“4#、5#&6#血液透析器组装生产线项目”一期后端 4 号线完工并投入使用，透析器组装年产能达到 1500 万支；同月，公司 3 号纺丝生产线完成并投入生产，纺丝线产能提升为 1520 万束/年，透析器产能以组装线产能计算。

单位：万支

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
产能	1,500.00	1,200.00	900.00
产量	1,264.00	1,001.05	805.84
销量	1,268.66	941.53	874.13
产能利用率	84.27%	83.42%	89.54%
产销比	100.37%	94.05%	108.47%

注：2023 年产能按照加权平均结果确定。

2024 年 6 月公司血液透析器产品带量采购在公司境内销售的大部分地区实施落地，推动了公司血液透析器销售的增长。2024 年 10-12 月，公司血液透析器产量合计 431.14 万支，销售量 392.49 万支，2024 年第四季度产能利用率为 114.97% 产销量为 91.04%。

（2）灌流器

灌流器实际产能主要依据组装产线的卡点工序的产能确定，2022 年 2 月到 2023 年 4 月，公司改进了工艺并增加部分设备，产能逐渐提升为 110 万支/年。

单位：万支

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
产能	110.00	100.00	45.00
产量	95.92	91.12	41.82
销量	90.52	69.69	37.84
产能利用率	87.20%	91.12%	92.94%
产销比	94.37%	76.48%	90.48%

注：2022 年、2023 年产能按照加权平均结果确定

（3）纺丝

半透膜丝束是透析器的核心部件，纺丝产线将原材料制为丝束。公司拥有 1 条外购纺丝生产线及 2 条自研生产线，2023 年 6 月，公司 3 号纺丝生产线完成

并投入生产，产能提升为 1520 万束/年。

单位：万束

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
产能	1,520.00	1,270.00	1,020.00
产量	1,272.83	1,003.43	890.55
产能利用率	83.74%	79.01%	87.31%

注：2023 年产能按加权平均结果确定

血液透析器的膜面积指标与其内部组成丝束的中空纤维膜数量成正比关系，而丝束生产线的制程是先制造中空纤维膜，再由中空纤维膜集合为丝束，膜面积较大的血液透析器型号表明其内部有更多的中空纤维膜。报告期内，公司根据市场需求，生产、销售膜面积较大指标的血液透析器产品占比逐年上升。

2、在手订单情况及客户拓展情况

（1）在手订单情况

报告期各期末，公司在手订单金额分别为 2,541.14 万元、954.82 万元、2,681.27 万元。因公司与经销商签订年度框架合同，经销商一般不会下达计划订单，而是根据需求直接与公司签订即时的采购订单并预付货款，从签订订单、发货到签收通常较短，多数在 1 周以内。各期末在手订单均为公司已签订订单尚未发货的产品，因此公司各报告期末的在手订单金额较低。

（2）客户拓展情况

2022 年、2023 年和 2024 年，公司经销商客户数量分别为 370 个、492 个、591 个，随着收入的增长，公司经销商客户数量呈明显上升趋势,客户拓展情况良好。

3、产品市场空间情况

根据弗若斯特沙利文 2025 年 3 月发布的《中国血液净化制品市场行业研究报告》对血液净化行业各类产品（包含血液透析机、血液透析器、血液透析管路、腹膜透析液等细分产品）国内市场规模进行了预测，公司主要产品血液透析机、血液透析器、血液透析管路三类产品保守估计 2025 年国内市场规模预测市场空间 131.69 亿元，具体情况如下：

单位：亿元

序号	产品名称	2025 年预计国内市场规模	2030 年预计国内市场规模
1	血液透析器	73.05	200.75
2	血液透析机	38.22	81.70
3	血液透析管路	20.42	67.54
合计		131.69	349.99

数据来源：弗若斯特沙利文 2025 年 3 月发布的《中国血液净化制品市场行业研究报告》

经对比山东威高血液净化制品股份有限公司 2024 年及 2025 年申请上交所主板 IPO 公开披露的《招股说明书》等文件，该公司关于市场规模及预计的数据同样引用弗若斯特沙利文发布的上述研究报告。睿健医疗披露情况与可比公司公开数据来源相同，无重大差异。

由于公司产品有出口境外销售，且公司血液灌流器产品预计市场容量不在上述统计表中，公司实际市场空间规模高于上述预计的国内市场规模。

4、产业政策影响

报告期内公司主营业务为血液透析产品的研发、生产和销售，主要产品为血液透析器、血液灌流器、血液透析机和连续血液净化设备，募集资金拟投资的产品亦属于血液净化类医疗器械。根据《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，公司血液透析产品属于鼓励类产业，具体目录为“十三、医药”之“4、高端医疗器械创新发展”。在《战略性新兴产业分类（2018）》中属于“3.3.5.3 特种分离膜制造”之“特种分离膜制造”分类、以及“4、生物产业”之“4.2.1 先进医疗设备及器械制造”。不属于《国务院于进一步加强淘汰落后产能工作的通知》（国发[2010]7 号）、《国务院于化解产能严重过剩矛盾的指导意见》（国发〔2013〕41 号）等相关文件中列示的产能过剩行业。

5、主要竞争对手的产品情况、市场份额

（1）血液透析器主要竞争对手产品情况、市场份额

根据全国血液净化病例信息登记系统数据，截至 2022 年底及 2023 年底，中国进行血液透析治疗的患者分别为 84.43 万人和 91.66 万人，以平均患者数量和每周透析 2-3 次计算，2023 年国内透析器市场需求约为 1.14 亿支。根据弗若斯特沙利文 2025 年 3 月发布的《中国血液净化制品市场行业研究报告》，2023 年主要竞争对手血液透析器市场份额情况如下：

序号	厂商名称	2023 年国内市场占有率	总部地址
1	威高血净	32.5%	中国
2	费森尤斯医疗	28.8%	德国
3	尼普洛	12.4%	日本
4	贝恩医疗	11.3%	中国
5	睿健医疗	6.0%	中国
6	三鑫医疗	3.8%	中国
7	其他	5.3%	-
合计		100%	-

(2) 灌流器主要竞争对手产品情况、市场份额情况

血液灌流器市场占有率情况：由于灌流器在血液透析外还有应用场景，且目前透析患者使用灌流器频次不规律，尚未有权威统计数据，因此不具备估算市场占有率的数据条件。根据灌流器行业龙头健帆生物 2023 年、2024 年年报，其 2023 年、2024 年灌流器销售数量为 300.07 万支、596.19 万支，公司 2023 年、2024 年灌流器销售数量为 69.69 万支、90.63 万支。虽无法准确估算市场占有率，但从销售数量对比来看，公司在血液灌流器市场也具有一定的业务规模。

(3) 血液透析设备主要竞争对手产品情况、市场份额情况

公司血液透析机主要竞争对手 2024 年血液透析机市场份额及其产品构成情况如下：

排名	品牌名称	产品构成	市场占有率
1	费森尤斯 Fresenius	血液透析机、血滤机、CRRT	24.18%
2	威高（日机装）	血液透析机、血滤机、腹膜透析设备	21.91%
3	贝朗 BraunAvitumAG	血液透析机、血滤机、CRRT	18.53%
4	重庆山外山 SWS	血液透析机、血滤机、CRRT	15.97%
5	百特 GambroLundiaAB	血液透析机、血滤机、腹膜透析设备	4.00%
6	东丽	血液透析机、血滤机	3.20%
7	宝莱特	血液透析机、血滤机、腹膜透析设备	3.13%
8	威力生	血液透析器、血液透析相关设备、透析机消毒液	2.81%

数据来源：山外山（688410）2024 年年度报告

6、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

本次募投项目中涉及达产后盈利情况的项目具体为成都欧赛医疗器械有限公司血液净化高值耗材研发及产业化项目及新型血液净化设备研发及产业化项

目。本次募投项目建设期 3 年，预计第 8 年 100%完全达产。募投项目达产后的预计盈利情况及对经营业绩的影响如下：

序号	项目	T+8	T+9	T+10
1	募投项目新增营业收入（万元）	68,879.86	68,879.86	68,879.86
1.1	血液净化高值耗材研发及产业化项目	45,673.50	45,673.50	45,673.50
1.2	新型血液净化设备研发及产业化项目	23,206.36	23,206.36	23,206.36
2	募投项目新增利润总额（万元）	25,626.55	25,457.06	25,281.52
2.1	血液净化高值耗材研发及产业化项目	21,168.29	21,062.60	20,953.60
2.2	新型血液净化设备研发及产业化项目	4,458.26	4,394.46	4,327.92
3	募投项目新增净利润（万元）	21,336.73	21,199.05	21,056.50
3.1	血液净化高值耗材研发及产业化项目	17,993.04	17,903.21	17,810.56
3.2	新型血液净化设备研发及产业化项目	3,343.69	3,295.84	3,245.94
3	新增折旧占新增收入的比例	2.73%	2.73%	2.73%

净化高值耗材研发及产业化项目和新型血液净化设备研发及产业化项目预计达产年将实现营业收入 68,879.86 万元，利润总额 25,626.55 万元，净利润 21,336.73 万元。在本次募投项目顺利达产并取得预期收益的情况下，公司净利润将大幅增长，显著提升公司经营业绩和综合竞争力。

（三）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。

本次募投项目中涉及新增部分产能的项目具体为血液净化高值耗材研发及产业化项目及新型血液净化设备研发及产业化项目，对应项目的产能消化分析情况具体如下：

1、血液净化高值耗材研发及产业化项目

血液净化高值耗材研发及产业化项目达产后具备年产 1,034.80 万支（套）血液净化高值耗材的生产能力。本项目达产后预计将实现年营业收入 45,673.50 万元，年净利润 17,993.04 万元。本项目相关产能具备足够的市场消化能力，具体原因如下：

（1）近年来，我国血液净化行业迎来快速发展，血液净化耗材广阔的市场前景可为公司实现产能消化提供基础

血液净化的基础治疗方式较多，其中，血液透析是目前最常用、最重要的血液净化方法，是治疗急、慢性肾功能衰竭包括终末期肾病（ESRD）和某些急性药物、毒物中毒的有效方法。根据费森尤斯年报的预测和统计，在全球范围内，2022 年约有 390 万慢性肾功能衰竭患者定期接受透析治疗，2022 年全球透析市场规模约为 820 亿欧元。

根据弗若斯特沙利文 2025 年 3 月发布的《中国血液净化制品市场行业研究报告》对血液净化行业各类产品（包含血液透析机、血液透析器、血液透析管路、腹膜透析液等细分产品）国内市场规模进行了预测，本募投项目主要产品血液透析机产品保守估计 2025 年国内市场规模预测市场空间 73.05 亿元，2030 年血液透析器国内市场规模预计 200.75 亿元。

由于本募投项目产品可用于出口境外销售，且公司募投项目有血液灌流器产品、血管通路类产品销售，血液灌流器及血管通路产品市场预测规模未计入上述预测，公司募投项目实际市场空间规模高于 200.75 亿元。

血液净化行业广阔的市场前景和公司较强的产品竞争力将为公司提供产能消化的基础。

（2）公司深厚的客户基础为产能消化提供保障

公司目前采用自产自销的销售模式。经过多年的市场开拓与积累，公司培养了一批稳定的核心客户群。公司销售网络覆盖广泛，产品自上市以来，已准入全国多家医疗机构，主要销售区域遍布全国主要省市，并扩展至亚洲、南美洲和非洲等境外地区医疗机构。随着公司产品种类增多，服务范围不断扩大，公司销售渠道也会随之拓展。公司稳定的客户群在有力保障合作的稳定性的同时将为公司进一步业务拓展奠定良好基础。

2、新型血液净化设备研发及产业化项目

新型血液净化设备研发及产业化项目达产后具备年产 4,000.00 台血液净化设备的生产能力。本项目达产后预计将实现年营业收入 23,206.36 万元，年净利润 3,343.69 万元。本项目相关产能具备足够的市场消化能力，具体原因如下：

（1）近年来，我国血液净化行业迎来快速发展，血液净化设备广阔的市场前景可为公司实现产能消化提供基础

根据费森尤斯年报披露数据，全球血液透析市场规模从 2015 年的 668 亿欧元上升至 2022 年的 820 亿欧元，复合年均增长率为 2.97%。其中，以血液透析机为主的透析产品市场规模从 2015 年的 119 亿欧元上升至 2022 年的 150 亿欧元，复合年均增长率为 3.36%。随着人口老龄化加剧，慢性病群体不断扩大，全球各地区终末期肾病的患病率和发病率不断上升，预计未来几年全球血液透析行业市场规模将继续保持平稳增速。

根据弗若斯特沙利文研究报告预计，我国 2030 年血液透析机市场规模将达到 81.70 亿元，市场空间广阔。

（2）公司良好的市场资源为产能消化提供保障

赛诺康与欧赛医疗同为睿健医疗控制的企业，经过多年的行业耕耘和市场开拓，睿健医疗凭借标准化的生产管理体系和可靠的产量质量，在业内积聚了良好的口碑，培养了一批稳定的核心客户群。睿健医疗销售网络覆盖广泛，产品自上市以来，已准入全国多家医院，主要销售区域遍布全国主要省市，并扩展至亚洲、南美洲和非洲等境外地区医疗机构。

赛诺康募投项目产品属于血液净化设备，与欧赛医疗血液净化耗材同属于血液净化行业产业链中游，应用领域重叠，且互为互补。欧赛目前已在血液净化行业赢得了良好的市场口碑，为本项目实施奠定了良好的市场基础，为项目产能消化提供了有力保障。

十一、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。

（一）募投项目土地取得、房屋建筑、环评、生产安全等审批、备案情况

公司本次公开发行新股募集资金扣除发行费用后，将围绕公司主营业务，按照轻重缓急顺序投入“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”和“血液净化创新研发中心建设项目”。具体情况如下：

1、募投项目土地及厂房安排情况

（1）“血液净化高值耗材研发及产业化项目”及“血液净化创新研发中心建设项目”土地房产取得情况

“血液净化高值耗材研发及产业化项目”及“血液净化创新研发中心建设项目”实施地点均为成都市双流区西南航空港经济开发区西航港大道 2401 号，公司及子公司欧赛医疗现有生产经营所在地。其中：血液净化高值耗材研发及产业化项目对现有生产车间进行装修改造，并购置研发及生产设备，进行血液净化耗材的研发及生产；血液净化创新研发中心建设项目购置相关设备，在此前预留的场地进行相关产品研发活动。欧赛医疗已取得实施场地土地及房屋产权证：

①土地使用权

序号	土地权证	性质	使用权人	面积	位置	取得时间-终止日期	取得方式	是否抵押	用途
1	双国用(2014)第13364号	国有建设用地	欧赛医疗	33,367.44	双流县黄甲街道王家场社区3组	2014.09.05-2064.08.07	出让	否	工业用地

②房屋产权证

序号	产权编号	地理位置	建筑面积	权证	用途
			(平方米)	取得日	
1	双房权证监证字第1537909号	四川省成都市双流区黄甲街道西航港大道2401号1-10栋1楼1号	41,270.08	2016年9月2日	厂房/办公楼

(2) 新型血液净化设备研发及产业化项目

新型血液净化设备研发及产业化项目实施地点为：广州市黄埔区云埔街道广州市黄埔区瑞吉二街 49 号 1001 房、1002 房。

项目实施主体赛诺康已经与业主京广科技创新投资（广州）有限公司签署了《房地产租赁合同》，主要条款如下：

出租方	物业位置	建筑面积	租赁期限	用途	租赁期内租金总额
		(平方米)			
京广科技创新投资（广州）有限公司	广州市黄埔区瑞吉二街 49 号 1001 号房、1002 号房	3020.13	2024.3.1-2029.2.28	厂房、办公	774.35 万元

京广科技创新投资（广州）有限公司已取得上述物业的不动产权证情况如下：

序号	权证编号	性质	权利人	房屋（建筑面积）	坐落	使用期限	共有情况	用途
1	粤（2024）广州市不动产权第	土地：出让/房屋：	京广科技创新投资（广州）有	1668.1337平方米	广州市黄埔区瑞吉二街49号1001	2019年9月16日-2069年9月15日	单独所有	房屋：工业

	06017723 号	厂房	限公司		号房			
2	粤（2024）广 州市不动产 权 第 06017634 号	土地： 出 让 / 房屋： 厂 房	京 广 科 技 创 新 投 资 （ 广 州 ） 有 限 公 司	1351.997 平方米	广州市黄埔 区瑞吉二街 49 号 1002 号房	2019 年 9 月 16 日-2069 年 9 月 15 日	单独 所有	房屋： 工业

2、项目备案及环评情况

本次募集资金投资项目的立项备案及环评批复情况如下：

序号	项目名称	项目备案	项目环评
1	血液净化高值耗材研发及产业化项目（注）	川投资备【2020-510122-27-03-511831】JXQB-0530 号 川投资备【2020-510122-27-03-511836】JXQB-0531 号 川投资备【2406-510122-07-02-184338】JXQB-0274 号	成双环承诺环评审[2021]11 号 成双环承诺环评审[2021]12 号 成双环承诺环评审[2024]47 号
2	新型血液净化设备研发及产业化项目	开发区行政审批局【2024-440112-04-01-128739】号	穗开审批环评[2024]100 号
3	血液净化创新研发中心建设项目	川投资备【2406-510122-07-02-448329】JXQB-0275 号	成双环承诺环评审[2024]57 号

注：（1）血液净化高值耗材研发及产业化项目建设内容为：项目主要对现有车间进行装修改造，并购置研发及生产设备，进行血液净化耗材的研发及生产。项目达产后，年产血液净化耗材 1034.8 万支（套）。本次项目分为三期，一期为 4&5 号纺丝生产线、二期为 6#血液透析器及滤过器组装生产线、三期为动静脉瘘流场矫正装置生产线和注塑设备。其中，4&5 号纺丝生产线、6# 血液透析器及滤过器组装生产线已于前期单独备案，但未完全实施。

（2）4&5 号纺丝生产线备案号为：川投资备【2020-510122-27-03-511831】JXQB-0530 号，环评号为成双环承诺环评审[2021]11 号；

（3）6# 血液透析器及滤过器组装生产线备案号为：川投资备【2020-510122-27-03-511836】JXQB-0531 号，环评号为成双环承诺环评审[2021]12 号；

（4）成双环承诺环评审[2024]47 号对第 1 项募投项目建设内容中尚未取得环评的研发及动静脉瘘流场矫正装置生产线和注塑设备等建设内容进行了补充环评。

3、项目生产安全备案或审批情况

（1）血液净化高值耗材研发及产业化项目

2024 年 10 月完成《安全生产条件和设施综合分析报告》，2024 年 10 月完成《安全设施设计》，2022 年 5 月通过生产经营单位生产安全事故应急预案备案，登记表备案编号:510122-2022-00121；2024 年 9 月完成《职业病危害预评价报告书》，2024 年 9 月完成《职业病防护设施设计专篇》。

（2）新型血液净化设备研发及产业化项目

2024 年 11 月完成新型血液净化设备研发及产业化项目安全预评价报告，2024 年 12 月完成广州市赛诺康医疗器械有限公司新型血液净化设备研发及产业

化项目安全设施设计专篇。2025 年 3 月通过生产经营单位生产安全事故应急预案备案，登记表备案编号:440112（2025）0117。

2024 年 12 月完成广州市赛诺康医疗器械有限公司新型血液净化设备研发及产业化项目职业病危害预评价报告。2025 年 1 月完成广州市赛诺康医疗器械有限公司新型血液净化设备研发及产业化项目职业防护设施设计。

（3）血液净化创新研发中心建设项目

2025 年 1 月完成《安全生产条件和设施综合分析报告》，2025 年 1 月完成《安全设施设计》，2022 年 5 月通过生产经营单位生产安全事故应急预案备案，登记表备案编号:510122-2022-00121；2024 年 9 月完成《职业病危害预评价报告书》，2024 年 9 月完成《职业病防护设施设计专篇》。

（二）目前募投项目进展情况

1、血液净化高值耗材研发及产业化项目

该项目已完成了可行性研究报告的编制及项目投资备案、环评备案的审批、已完成了设备采购的调研和询价，实施了部分设备合同的签订、采购、到厂验收等工作、部分产品研发、部分工程建设工作。截至 2025 年 3 月 31 日，该项目已投入资金 2,640.54 万元。

当前，公司为了满足透析器带量采购后需求量增加对产能的需求，急需快速推进该募投项目建设，计划将继续以自有资金投入项目建设，在募集资金到位之后将以募集资金置换先行投入的自筹资金。

2、新型血液净化设备研发及产业化项目

该项目已完成了可行性研究报告的编制及项目投资备案、环评备案的审批、已完成了设备采购的调研和询价，实施了部分设备合同的签订、采购工作，实施了部分已取证产品的生产和销售。截至 2025 年 3 月 31 日，该项目已投入资金 205.91 万元。

当前，公司为了适应市场需求，尽快实现项目相关产品的生产和销售急需快速推进该募投项目建设，计划将继续以自有资金或银行项目贷款资金投入项目建设，在募集资金到位之后将以募集资金置换先行投入的自筹资金。

3、血液净化创新研发中心建设项目

该项目已完成了可行性研究报告的编制及项目投资备案、环评备案的审批、部分设备采购的调研和询价，实施了部分产品的研发工作。截至 2025 年 3 月 31 日，该项目已投入资金 81.23 万元。

由于新产品研发、型检、临床、注册需要较长的时间，公司为新产品能尽快得到有效的技术储备，需推进该募投项目建设，计划将继续以自有资金投入项目建设，在募集资金到位之后以募集资金置换先行投入的自筹资金。

（三）目前募投项目研发进度

（1）血液净化高值耗材研发及产业化项目

序号	类别	研发进度情况	预计 2025 年末可完成进度	后续研发尚需进行的内容	预计完成时间
1	透析器	湿化透析器：待进行临床试验； CRRT 透析器：待提交注册申报材料； HDs 透析器：型检中	湿化透析器：完成注册申报资料的提交； CRRT 透析器：完成注册审评补正； HDs 透析器：临床试验启动	湿化透析器：临床试验和注册申报； CRRT 透析器：注册申报； HDs 透析器：临床试验和注册申报	湿化透析器：2026 年 12 月； CRRT 透析器：2026 年 12 月； HDs 透析器：2027 年 6 月
2	分离器	产品研制中	完成型检样品的确认	临床前研发、临床、注册申请等	2027 年 6 月
3	通路类	待进行临床试验	临床试验启动	临床试验和注册申报	2027 年 6 月

（2）新型血液净化设备研发及产业化项目

序号	类别	研发进度情况	预计 2025 年末可完成进度	后续研发尚需进行的内容	预计完成时间
1	Amax （高端智能血液透析机）	尚未开始	预研、立项	临床前研发、临床、注册申请	2028 年 12 月
2	Smart BPE（小型化智能血液净化设备）	尚未开始	预研、立项	临床前研发、临床、注册申请	2028 年 12 月

（3）成都欧赛医疗器械有限公司血液净化创新研发中心项目

序号	类别	研发进度情况	预计 2025 年末可完成进度	后续研发尚需进行的内容	预计完成时间
1	血浆成分分离器	待送型检	临床试验方案确定	临床前研发、临床、注册申请	2028 年 12 月

序号	类别	研发进度情况	预计 2025 年末可完成进度	后续研发尚需进行的内容	预计完成时间
2	细胞因子吸附柱	产品研制中	完成型检样品的确认	临床前研发、临床、注册申请	2029 年 6 月
3	IS 吸附器	产品研制中	完成型检样品的确认	临床前研发、临床、注册申请	2028 年 6 月
4	聚合物微球吸附器	产品研制中	完成型检样品的确认	临床前研发、临床、注册申请	2028 年 12 月
5	血管扩张导管	待送型检	取得型检报告	临床前研发、临床、注册申请	2027 年 12 月
6	小直径人工血管	产品研制中	完成型检样品的确认	临床前研发、临床、注册申请	2028 年 12 月

十二、保荐机构核查上述事项并发表意见。

（一）中介机构核查过程

针对上述事项，保荐机构执行了以下核查程序：

- 1、获取募投项目的可行性研究报告，核查项目投资概况、投资明细、预计建设周期、预计收入及收益的测算依据、折旧及摊销的明细等情况；
- 2、获取并查阅与发行人募投项目可比的上市公司的公开披露文件，了解其募投项目相关费用测算依据；
- 3、查阅行业研究报告等公开资料，了解行业市场容量、技术发展趋势、主要竞争对手产品情况及市场占有率情况；
- 4、核查各募投项目设备购置计划清单；建筑工程费、工程建设其他费用的明细表和测算依据；基本预备费、铺底流动资金的测算情况；各募投项目研发投入项目情况对比现有设备情况；
- 5、访谈公司研发负责人员、生产负责人员，了解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；了解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；核查目前项目进展情况、研发进度；
- 6、核查公司 2024 年度报告、报告期各期研发项目投入资金规模、用途、取得成果及产业化情况、未完成的研发进度情况；
- 7、获取并查阅带量采购、“两票制”有关政策情况、中标情况，对照相关

情况了解募投项目达产后拟生产的各类产品是否属于带量采购、“两票制”覆盖范围；

8、查阅发行人权益分派决策文件、了解权益分派实施情况；

9、核查募投项目土地、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。

（二）中介机构核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、募投项目各项拟购置设备为必要设备、资金规模的测算合理；各募投项目建筑工程费、工程建设其他费用的测算合理；对比可比公司类似募投项目测算比例，发行人本次发行各募投项目基本预备费、铺底流动资金测算合理、必要；募集资金规模合理。

2、各募投项目不涉及合作研发、委托研发；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匹配；发行人及中介机构已在《招股说明书》“第九节 募集资金拟投资项目情况”部分完善募集资金合理性、必要性的内容。

3、发行人本次发行募集资金置换安排、前期投入金额确定符合相关规则，具有合理性。

4、发行人不存在产能利用率持续较低情况，募投项目拟新增固定资产规模与公司发展相匹配。

5、本次募投项目对发行人现有产品具有升级作用，发行人具备相关技术储备，符合行业主流技术趋势。

6、募集资金建设项目生产的产品符合行业发展趋势，未来市场空间大，发行人具备足够的市场消化能力，募投项目不存在新增产能难以消化的风险，募集资金项目建设完成后将提升发行人研发能力及盈利能力。

问题 13. 其他问题

(1) 股权激励合规性。根据申请文件，①宁波正珪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）③-⑤、（2），并发表明确意见。

回复：

一、股权激励合规性。

（一）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。

1、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

发行人已于招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“六、股权激励等可能导致发行人股权结构变化的事项”之“6、子公司广州赛诺康股权激励实施情况”中补充披露如下：

“具体激励对象情况如下：

（1）广州市瑞诺瓊德企业管理合伙企业（有限合伙）

序号	姓名	在公司/广州赛诺康 职务	出资比例（%）	获授广州赛诺 康股份（股）	占广州赛诺 康股份比例 （%）
1	康智勇	广州赛诺康董事	50.00	2,362,500	7.875
2	林惠敏	广州赛诺康运营总监	16.00	756,000	2.52
3	钟志健	广州赛诺康研发总监	16.00	756,000	2.52
4	杨华强	广州赛诺康研发总工程师	10.00	472,500	1.575
5	林伟	广州赛诺康产品经理	8.00	378,000	1.26
合计			100.00	4,725,000	15.75

（2）宁波启康元盛企业管理合伙企业（有限合伙）

序号	姓名	在公司/广州赛诺康 职务	出资比例（%）	获授广州赛诺 康股份（股）	占广州赛诺 康股份比例 （%）
1	David YUAN （袁兴红）	睿健医疗董事长；广 州赛诺康董事长	27.78	750,000	2.50
2	王洪建	睿健医疗总经理；广	22.22	600,000	2.00

		州赛诺康董事、经理			
3	王介兵	睿健医疗副总经理、财务总监、董事会秘书	11.11	300,000	1.00
4	王磊	睿健医疗销售总监	22.22	600,000	2.00
5	郭凯	睿健医疗销售经理	16.67	450,000	1.50
合计			100.00	2,700,000	9.00

”

上述人员中，除王磊与公司实际控制人之一蒲忠杰之间存在表兄弟的亲属关系外，激励对象中不存在公司控股股东、实际控制人的亲属、关联方。

2、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

发行人通过子公司广州赛诺康的员工持股平台宁波启康元盛企业管理合伙企业（有限合伙）（以下简称“宁波启康”）对发行人董事或员工 David YUAN（袁兴红）、王洪建、王磊、郭凯、王介兵等人进行激励。

上述人员纳入广州赛诺康股权激励的范围，主要系考虑上述人员作为发行人的董事、高级管理人员或业务部门负责人，自广州赛诺康的创立阶段至今，均对广州赛诺康的生产、经营做出了一定投入和贡献，分别承担了日常运营管理、前期市场摸底及取证后产品市场推广、营销等方面的部分工作，相关人员亦将在广州赛诺康的中长期业务发展规划中持续做出贡献；同时鉴于广州赛诺康作为发行人的下属企业，由睿健医疗统一统筹运营管理，上述人员均参与赛诺康的日常运营管理工作、市场推广和营销工作中；为赛诺康良性运营的有力保障和支撑；也能最大限度利用和协调睿健医疗现有资源，使赛诺康与睿健医疗相协同统一发展。

该等人员参与广州赛诺康股权激励的事项已经过公司董事会、股东大会的必要审议程序，相关信息均已依法及时对外披露，不会影响该等人员在发行人的任职资格或履行职务能力，相关安排具备合理性和合规性。

3、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。

根据发行人 2024 年第三次临时股东大会审议通过的《关于员工股权激励方

案的议案》，睿健医疗股权激励的价格为授予价格为 1.783 元/股；根据《广州市赛诺康医疗器械有限公司员工激励方案》，广州赛诺康激励方案拟授予给激励对象的激励股权的价格为人民币 0 元/注册资本。

鉴于发行人层面的股权激励所授予股份为通过持股平台宁波正垚持有的发行人股份；而广州赛诺康层面的股权激励所授予的股权为通过广州市瑞诺瑗德企业管理合伙企业（有限合伙）（以下简称“广州瑞诺”）和宁波启康持有的广州赛诺康股权，激励股份或股权所对应的资产总额不同，入股价格无法直接进行比较。但相关股权激励方案均系以发行人审计报告或广州市赛诺康的资产评估报告为依据，综合考虑股权激励实施时广州赛诺康是否已实现稳定销售及盈利、企业所处发展阶段、激励目的及发展规划等因素而确定，具备合理性，不存在利益输送的情况。

（二）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。

广州瑞诺设立于 2024 年 11 月 9 日，为发行人拟于广州赛诺康层面进行股权激励而设立的持股平台。

广州市星慧源科技合伙企业（有限合伙）（以下简称“广州星慧”）成立于 2021 年 3 月 12 日，为广州赛诺康的发起人之一，其当时的合伙人为傅森静、冯庆和李洁贞（以下简称“第三方投资人”）。

根据上述历史合伙人的访谈记录，2021 年 3 月广州赛诺康公司初创阶段，基于资源整合考虑，上述第三方投资人看好血液净化行业前景，有意投资广州赛诺康业务，因此设立广州星慧并作为第三方投资人参与投资设立广州赛诺康的平台。后因第三方投资人考虑广州赛诺康尚处于初创期和产品研发阶段，投资回报周期长、超出预期，且一直处于亏损状态，存在很大不确定性，因此，各方经友好协商，综合考虑公司的持续健康发展，第三方投资人决定出让其持有的广州星慧合伙份额。

同时，鉴于广州星慧持有的广州赛诺康股权尚未实缴，交易各方一致同意广州赛诺康员工康智勇、钟志健、林惠敏、杨华强、林伟等人以 0 元对价自愿受让该等合伙份额，相关交易系投资行为，不涉及股权激励。

（三）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
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。

报告期内，发行人及子公司涉及两次限制性股票激励计划，分别以宁波正垚
及广州瑞诺、宁波启康作为持股平台用于实施员工股权激励计划。

1、历次股权激励的具体内容、主要条款

（1）第一次股权激励

2024 年 4 月 3 日，公司召开第二届董事会第二次会议审议通过《关于员工
股权激励方案的议案》等股权激励相关议案，员工激励方案拟授予激励对象宁波
正垚的合伙份额，从而实现激励对象通过宁波正垚间接持有公司股份，以及向激
励对象分配宁波正垚已实现的全部收益及相应孳息。股权激励的具体内容、主要
条款如下：

项目	内容
激励股份	授予激励对象宁波正垚的合伙份额，从而实现激励对象通过宁波正垚间接持有公司股份，以及向激励对象分配宁波正垚已实现的全部收益及相应孳息
股权激励数量	公司向全体激励对象共授予 633.234 万股
授予价格	人民币 1.783 元/出资份额
激励对象	公司本次股权激励对象为公司部分董事、高级管理人员、中层管理人员和核心技术人员或核心业务人员
权利限制	限制转让期为激励对象自取得激励股份之日起至公司在证券交易所上市后第 4 年届满的期间。激励对象自取得激励股份之日起至公司在证券交易所上市后第 1 年届满可以转让的部分为其授予股份总额的 25%，公司在证券交易所上市后第 2 年届满可以转让的部分为其授予股份总额的 50%，公司在证券交易所上市后第 3 年届满可以转让的部分为其授予股份总额的 75%，公司在证券交易所上市后第 4 年届满可以全部转让其授予的股份。其中被限制转让的股份为“限制转让股份”，可以转让的股份为“流通股份”。
退出机制	A.非负面离职时的退出 非负面离职时的退出：在限制转让期，激励对象发生非负面离职情形的，激励对象持有的股份按以下情况退出： 激励对象持有的被限制转让的股份，由公司控股股东美宜科投资或其指定的对象按激励对象的原始投资成本加年利率 5%（单利）回购； 激励对象持有的流通的股份，按以下程序安排： 在离职时，应同时询问美宜科投资或其指定的对象是否行使回购权，收购价格由离职的激励对象和美宜科投资或其指定的对象协商； 如美宜科投资或其指定的对象不行使回购权，则离职激励对象应进一步向本次激励计划其他激励对象询问，是否有意向受让，受让价格由双方协商； 如其他激励对象也没有意向受让的，离职激励对象可以将其持有的流通股份转让给非公司竞争对手的其他第三方，转让价格自由协商，或者由离职员工继续持有。

项目	内容
	B.负面离职时的退出 在限制转让期，激励对象发生负面离职情形的，激励对象持有的股份按以下情况退出： 激励对象持有的被限制转让的股份，由美宜科投资或其指定的对象按激励对象的原始投资成本回购； 激励对象持有的流通的股份，由美宜科投资或其指定的对象按激励对象的原始投资成本回购，已出售部份的股份收益应上缴公司所有。 限制转让期内员工非负面离职时的退出，由公司控股股东美宜科投资或其指定的对象按激励对象的原始投资成本加年利率 5%（单利）回购；负面离职时的退出，由美宜科投资或其指定的对象按激励对象的原始投资成本回购。
宁波正垚已实现收益的获取及退出方式	（一）收益获取 激励对象在取得激励股份后，于 2025 年 5 月可以获得其获授已实现收益总额的 50%，2026 年 5 月可以获得其获授已实现收益总额的 100%。 （二）非负面离职时的安排 激励对象发生非负面离职情形的，激励对象尚未获取的已实现收益将不再获取，已获取的收益不再退回。尚未获取的收益归睿健医疗。 （三）负面离职时的安排 激励对象发生负面离职情形的，激励对象尚未获取的已实现收益将不再获取，已获取的收益不再退回。尚未获取的收益归睿健医疗。

（2）第二次股权激励

2024 年 12 月 24 日，公司召开第二届董事会第八次会议审议通过《关于拟在子公司实施员工股权激励暨关联交易的议案》，激励对象通过持股平台广州瑞诺和宁波启康间接持有广州赛诺康的股权。股权激励的具体内容、主要条款如下：

项目	内容
激励股份	激励对象通过持股平台广州瑞诺和宁波启康间接持有广州赛诺康的股权
股权激励数量	广州赛诺康 742.5 万元的注册资本
授予价格	0 元/注册资本
激励对象	公司董事 David Yuan（袁兴红）、高级管理人员王洪建、王介兵、营销部门主要人员；广州赛诺康主要人员
权利限制	限制转让期为激励对象自取得激励股份之日起至 5 年届满。限制转让期内激励对象不得转让任何授予股份。在取得激励股份之日起第 5 年届满后可以全部转让其授予的股份。
退出机制	1.非负面离职时的退出 非负面离职时的退出：在限制转让期，激励对象发生非负面离职情形的，激励对象被授予的股份将按[服务时间/限制转让期]折算，即：折算股份=授予股份*（离职日期-授予日期）/（5*365 天）。折算股份由公司控股股东成都睿尔科维医疗器械有限责任公司或其指定的对象，按折算股份对应的授予日公司注册资本金额回购； 2.负面离职时的退出 负面离职时的退出：在限制转让期，激励对象发生负面离职情形的，激励对象被授予的股份将由公司控股股东成都睿尔科维医疗器械有限责任公司或其指定的对象按本激励方案授予价格（人民币 0 元/元注册资本）收回

2、各次股份支付权益工具公允价值的计量方法及结果的合理性

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》及《监管规则适用指引——发行类第 5 号》相关规定，以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，应当以授予职工权益工具的公允价值计量。具体如下：

规定	相关内容
《企业会计准则第 11 号——股份支付》	对于权益结算的涉及职工的股份支付，应当按照授予日权益工具的公允价值计入成本费用和资本公积（其他资本公积），不确认其后续公允价值变动。
《监管规则适用指引——发行类第 5 号》	①入股时间阶段、业绩基础与变动预期、市场环境变化；②行业特点、同行业并购重组市盈率水平；③股份支付实施或发生当年市盈率、市净率等指标因素的影响；④熟悉情况并按公平原则自愿交易的各方最近达成的入股价格或相似股权价格确定公允价值，如近期合理的 PE 入股价，但要避免采用难以证明公允性的外部投资者入股价；⑤采用恰当的估值技术确定公允价值，但要避免采取有争议的、结果显失公平的估值技术或公允价值确定方法，如明显增长预期下按照成本法评估的每股净资产价值或账面净资产。

根据会计准则及相关规定，报告期内，公司计算股份支付费用时公允价值确定依据如下：

项目	授予日	股权标的	授予日公允价值	公允价值确定依据及合理性
第一次股权激励	2024 年 4 月	睿健医疗	8.9102 元/股	公司拟实施员工激励计划时，由于前后 6 个月发行人有新增外部投资者进入的情况，所以参照外部投资者受让股份的价格，即 2023 年 12 月深创投制造业转型升级新材料基金（有限合伙）受让宁波医惠投资管理中心（有限合伙）持有的 15,712,308.00 股股份价格（8.9102 元/股）。2023 年 12 月外部投资者受让股份的价格系公司根据净利润变动趋势、市场环境变化及未来发展等综合因素确定的价格，具有公允性。
第二次股权激励	2024 年 12 月	广州赛诺康	1.03 元/注册资本	2024 年 11 月 27 日，银信资产评估有限公司以 2024 年 9 月 30 日为基准日出具了《广州市赛诺康医疗器械有限公司拟实施股权激励计划涉及的广州市赛诺康医疗器械有限公司股东全部权益价值资产评估报告》（银信评报字（2024）第 B00351 号），截至评估基准日，公司股东全部权益的评估价值为 3,100.00 万元。公司参考评估价值，以 1.03 元/注册资本为公允价值，具有公允性。

综上，公司股份支付相关的权益工具公允价值的确定依据已综合考虑会计准

则和监管的相关规定，具有合理性。

3、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

（1）股份支付费用具体摊销期限及确定依据

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。对于可行权条件为规定服务期间的股份支付，等待期为授予日至可行权日的期间。

根据第一次员工股权激励方案以及公司与参与对象签署的《财产份额转让协议》（以下简称“《转让协议》”），限制转让期内离职的，激励对象持有的股份由美宜科投资或其指定的对象回购，尚未获取的宁波正垚已实现收益归睿健医疗，离职员工不会获得相应权益份额对应的经济利益，员工在限制转让期内持续任职并在限制转让期满后后方可真正获得相关权益份额对应的经济利益，相关约定构成隐含的可行权条件，即员工需完成一定时间的服务方可真正获得相应权益份额对应的经济利益。因此本次员工持股计划中授予激励对象宁波正垚的合伙份额的服务期为对应权益份额的限制转让期，根据员工股权激励方案、《转让协议》的约定及预计上市日期，因此将 2024 年 5 月至 2029 年 9 月视为服务期，共 65 个月。员工持股计划中向激励对象分配宁波正垚已实现的全部收益及相应孳息的服务期为 2024 年 5 月至 2026 年 4 月，共 24 个月。公司在服务期内分别摊销确认相关股份支付费用并计入成本费用，相关限制转让期和服务期依据员工股权激励方案和《转让协议》确定，具有合理性。

根据第二次员工股权激励方案以及公司与参与对象签署的《股权转让协议》（以下简称“《转让协议》”），限制转让期内离职的，由成都睿尔科维医疗器械有限责任公司或其指定的对象，进行回购或收回，离职员工不会获得相应权益份额对应的经济利益，员工在限制转让期内持续任职并在限制转让期满后后方可真正获得相关权益份额对应的经济利益，相关约定构成隐含的可行权条件，即员工需完成一定时间的服务方可真正获得相应权益份额对应的经济利益。因此本次员工持股计划的服务期确认为对应权益份额的限制转让期，根据员工股权激励方案、

《转让协议》的约定，将 2025 年 1 月至 2029 年 12 月视为服务期，公司在 60 个月的服务期内分摊确认相关股份支付费用并计入成本费用。相关限制转让期和服务期依据员工股权激励方案和《转让协议》确定，具有合理性。

（2）股份支付会计处理合规性

根据《企业会计准则第 11 号—股份支付》及应用指南的规定，对于以权益结算的股份支付换取职工或其他方提供服务的，应当按照授予日权益工具的公允价值计入相关成本费用，相应增加资本公积，不确认其后续公允价值变动，如股权激励条款中设有服务期限，则应在服务期限内分期确认为股份支付。公司根据上述规定按服务期限分期确认股份支付费用，根据授予日股票公允价值 8.9102 元/股与授予价格 1.783 元/股差额，以对可行权的股权数量的最佳估计为基础，确认 2024 年度股份支付费用 1,859.87 万元，计提相关费用和资本公积，符合《企业会计准则》的规定和本应用案例的相关规定。

综上所述，公司股份支付会计处理恰当，符合《企业会计准则》相关规定。

（四）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。

1、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

（1）宁波正垚

2015 年 12 月 26 日，睿健有限召开股东会，一致同意：上海钧卫将其所持睿健有限 534.17 万元出资转让给宁波正垚；宁波医惠将其所持睿健有限 648.2 万元出资转让给宁波正垚；朱祥凯将其所持睿健有限 396.48 万元出资转让给宁波正垚；王滔将其所持睿健有限 96.11 万元出资转让给宁波正垚；相应修改公司章程。

2015 年 12 月 26 日，朱祥凯、上海钧卫、宁波医惠、王滔分别就上述股权转让事宜与宁波正垚签订了《股权转让协议》。

根据朱祥凯、上海钧卫、宁波医惠、王滔及其他相关方签署的《确认协议》，

宁波正垚设立的目的即为开展睿健医疗员工股权激励，为睿健医疗员工股权激励平台；宁波正垚受让上述股权系睿健医疗当时的全部股东的共同决策，各方认可并同意该次股权转让，且同意以 0 对价转让。鉴于该次股权转让对价为 0 元，各出让股东未取得应纳税所得额，不涉及所得税缴纳。

（2）广州瑞诺及宁波启康

广州瑞诺及宁波启康激励股权的转让价格为 0 元/注册资本，其定价主要系考虑股权激励实施时广州赛诺康尚未实现稳定销售及盈利、企业尚处于起步阶段，需激励核心团队以确保稳定性和积极性等因素确定。

广州赛诺康 2024 年 9 月末、2024 年末经审计的净资产分别为 268.62 万元及 -205.09 万元。广州瑞诺及宁波启康股权激励的定价为 0 元转让，成都睿尔科维未从中取得应纳税所得额，本次交易无需纳税。成都睿尔科维已根据实际转让价款，就本次股权转让完成了企业所得税和印花税的申报。

2、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

（1）员工股权激励行权条件

公司向员工授予的股票存在等待期、业绩条件等行权条件。根据员工股权激励方案、《转让协议》的约定，服务期限条件为激励对象因股权激励计划持有持股平台份额后不得主动要求退伙或转让的期限，该期限为自授予激励对象激励股份之日起算，至公司在证券交易所上市后第 4 年届满可以全部转让其授予的股份。公司在证券交易所上市属于可行权条件中业绩条件的非市场条件。因此，本股权激励计划的可行权条件为服务期限条件和业绩条件的非市场条件。

（2）行权价格

公司历次股权激励行权价格详见本回复“问题 13”之“一、（三）、1、历次股权激励的具体内容、主要条款”。公司第一次股权激励的行权价格为 1.783 元/股，第二次股权激励的行权价格为 0 元/注册资本，定价依据主要考虑到公司经营情况和发展情况。其中第二次股权激励的行权价格为 0 元/注册资本，主要是考虑到广州赛诺康尚未实现盈利，授予日净资产为负，因此以 0 元的价格向公司董事及高级管理人员授予了上述股权。

(3) 授予权益工具的公允价值、摊销期限

公司历次股权激励计划授予权益工具的公允价值、摊销期限及其说明详见本回复“问题 13”之“一、（三）、2、各次股份支付权益工具公允价值的计量方法及结果的合理性”及“一、（三）、3、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) 各期股份支付的计算过程及会计处理情况

①报告期各期股份支付计算过程

报告期内，公司共实施两次员工股权激励，第一次员工股权激励的授予日为 2024 年 4 月 18 日，服务期为 2024 年 5 月至 2029 年 9 月，2024 年度确认股权激励费用 1,859.87 万元，第二次员工股权激励的授予日为 2024 年 12 月 24 日，服务期为 2025 年 1 月至 2029 年 12 月，2024 年度未确认股权激励费用。股份支付的计算过程如下：

单位：万元

项目	宁波正垚的合伙份额	宁波正垚已实现的全部收益及相应孳息
股份授予数量（万股）A	633.234	不适用
授予价格（元/股）B	1.783	不适用
取得的股权成本 C=A*B	1,129.06	不适用
股份公允价值（元/股）D	8.9102	不适用
授予股份公允价值（万元）E=A*D	5,642.24	不适用
股份支付金额 F=E-C	4,513.19	不适用
等待期（月）	65	24
2024 年确认股份支付金额（万元）	793.86	1,066.00
2025 年确认股份支付金额（万元）	1,279.21	1,599.01
2026 年确认股份支付金额（万元）	1,160.09	533
2027 年确认股份支付金额（万元）	719.04	-
2028 年确认股份支付金额（万元）	403.50	-
2029 年确认股份支付金额（万元）	157.48	-

②股份支付的会计处理

报告期内，公司共确认的股份支付费用 1,859.87 万元，公司根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》及上述股份支付的金额，按照各激励对象工作岗位

及具体职务，将股份支付费用分别计入主营业务成本、销售费用、管理费用和研发费用，同时确认资本公积。

报告期内，持股平台存在员工离职后股份转让的情况，受让人为公司总经理和财务总监。离职员工对应的股份支付原确认金额于离职当期冲回，受让份额确认新的股份支付，在授予日至预计公司在证券交易所上市后第4年届满内摊销。

（5）股权激励的授予、回购、行权等过程中的会计处理是否合规

①授予

根据《企业会计准则第11号——股份支付》及其应用指南的规定，“除了立即可行权的股份支付外，无论权益结算的股份支付或者现金结算的股份支付，企业在授予日都不进行会计处理。”公司股权激励计划包含服务期限条件和业绩条件的非市场条件的可行权条件，故授予日不进行会计处理。

根据《企业会计准则第11号——股份支付》第六条规定，“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。”公司在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权的股权数量的最佳估计为基础，按照授予日授予股份的公允价值，将当期取得的服务计入相关费用和资本公积。

②回购

根据公司股权激励计划和转让协议的限制转让期内退出的相关约定，激励对象离职退出的，激励对象持有的股份由美宜科投资或其指定的对象回购，其回购价格按激励对象的投资成本加年利率5%（单利）。因员工离职等情形导致可行权数量变化的，公司已在每个资产负债表日对可行权权益工具数量作出最佳估计，根据估计结果将当期取得的服务计入相关费用和资本公积。

③行权

第一次员工股权激励的可行权条件为服务期限条件和业绩条件的非市场条件。服务期限条件为授予日至公司在证券交易所上市后第4年届满。截至本回复

出具日，可行权条件尚未达成，不做会计处理。

第二次员工股权激励的可行权条件为服务期限条件。服务期限条件为激励对象自取得激励股份之日起至 5 年届满。截至本回复出具日，可行权条件尚未达成，不做会计处理。

综上，公司股权激励的授予、回购、行权等过程中的会计处理符合企业会计准则的规定。

（6）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

①报告期各期股份支付费用分摊至各项成本费用的金额

公司按照各激励对象工作岗位及具体职务，将股份支付费用分别计入主营业务成本、销售费用、管理费用和研发费用，报告期各期分摊至各项成本费用的金额如下：

单位：万元

科目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
管理费用	1,202.17	-	-
销售费用	573.76	-	-
生产人员	50.69	-	-
研发人员	33.25	-	-
合计	1,859.87	-	-

②对公司未来年度损益的影响

截至 2024 年 12 月 31 日，股权激励费用对公司自 2025 年 1 月 1 日起的未来期间的影响合计约为 6,618.58 万元。如不考虑公司后续新增股权激励情况及预计首次公开发行股票时点变化等，股权激励费用对公司未来各期的预计影响如下：

单位：万元

项目	2025 年	2026 年	2027 年	2028 年	2029 年	合计
第一次股权激励	2,878.22	1,693.09	719.04	403.50	157.48	5,851.33
第二次股权激励	153.45	153.45	153.45	153.45	153.45	767.25
合计	3,031.67	1,846.54	872.49	556.95	310.93	6,618.58

（五）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。

1、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

（1）睿健医疗持股平台宁波正垚的管理模式、权益流转及退出机制

根据经睿健医疗董事会及股东大会审议通过的《四川睿健医疗科技股份有限公司员工激励方案（2024年）》及2024年6月签署的股权激励实施后的《宁波正垚投资管理中心（有限合伙）合伙协议》，合伙企业的管理模式、权益流转及退出机制如下：

①管理模式

A、股权激励方案的管理机构

最高权力机构：公司股东大会作为公司的最高权力机构，负责审议批准本激励方案的实施、变更和终止；

执行机构：公司董事会是本激励方案的执行管理机构，负责拟定本激励计划草案，并提交股东大会审议；董事会根据股东大会的授权办理本激励计划的实施、变更和终止等相关事宜；董事会对于本激励方案具有最终的解释权；

监督机构：公司监事会是本激励方案的监督机构，负责核实激励对象名单，并对本激励方案的实施是否符合相关法律法规及公司章程进行监督。

B、合伙企业事务执行

执行事务合伙人对外代表企业。委托普通合伙人李英为执行事务合伙人。作为合伙人的法人、其他组织执行合伙事务的，由其委派的代表执行。其他合伙人不再执行合伙企业事务。不执行合伙事务的合伙人有权监督执行事务合伙人执行合伙事务的情况。

合伙企业的收益在合伙人之间按照实缴出资比例或合伙人另行约定的方式分配。合伙企业的亏损由合伙人依照各自认缴的出资比例或合伙人另行约定的比例分担。合伙企业存续期间，合伙人依据合伙协议的约定或者经全体合伙人决定，可以增加对合伙企业的出资。普通合伙人对合伙企业债务承担无限连带责任，有

限合伙人以其认缴的出资额为限对合伙企业债务承担责任。

权利限制及退出机制详见本回复“问题 13”之“一、（三）、1、历次股权激励的主要内容、主要条款之‘权利限制’及‘退出机制’”。

（2）广州赛诺康持股平台的管理模式、权益流转及退出机制

根据经广州赛诺康股东会审议通过的《广州市赛诺康医疗器械有限公司员工激励方案（2024 年 12 月）》及《合伙协议》，广州瑞诺、宁波启康两家合伙企业的管理模式、权益流转及退出机制如下：

①管理模式

A、股权激励方案的管理机构

最高权力机构：公司股东会作为公司的最高权力机构，负责审议批准本激励方案的实施、变更和终止；

执行机构：公司董事会是本激励方案的执行管理机构，负责拟定本激励计划草案，并提交股东会审议；董事会根据股东会的授权办理本激励计划的实施、变更和终止等相关事宜；董事会对于本激励方案具有最终的解释权；

监督机构：公司监事会是本激励方案的监督机构，负责核实激励对象名单，并对本激励方案的实施是否符合相关法律法规及公司章程进行监督。

B、合伙企业事务执行

a、广州瑞诺

有限合伙企业由普通合伙人执行合伙事务，有限合伙人不执行合伙事务，不得对外代表有限合伙企业，有《中华人民共和国合伙企业法》（以下简称“合伙企业法”）第六十八条规定的行为，不视为执行合伙事务。经全体合伙人决定，委托康智勇执行合伙事务。合伙企业的利润分配及亏损分担，均按照合伙人实缴出资比例分配。经全体合伙人一致同意，普通合伙人可以转变为有限合伙人，或者有限合伙人可以转变为普通合伙人，有限合伙人转变为普通合伙人的，对其作为有限合伙人期间有限合伙企业发生的债务承担无限连带责任。普通合伙人转变为有限合伙人的，对其作为普通合伙人期间合伙企业发生的债务承担无限连带责任。

b、宁波启康

执行事务合伙人对外代表企业。委托普通合伙人王洪建为执行事务合伙人作为合伙人的法人、其他组织执行合伙事务的，由其委派的代表执行。其他合伙人不再执行合伙企业事务。不执行合伙事务的合伙人有权监督执行事务合伙人执行合伙事务的情况。合伙企业的收益在合伙人之间按照实缴出资比例或合伙人另行约定的方式分配；合伙企业的亏损由合伙人按照各自认缴的出资比例或合伙人另行约定的比例分担。普通合伙人对合伙企业债务承担无限连带责任，有限合伙人以其认缴的出资额为限对合伙企业债务承担责任。

权利限制及退出机制详见本回复“问题 13”之“一、（三）1、历次股权激励的主要内容、主要条款之‘权利限制’及‘退出机制’”。

（3）持股平台存在的回购约定

①宁波正垚回购约定

在限制转让期，激励对象发生非负面离职情形的，激励对象持有的被限制转让的股份，由公司控股股东美宜科投资或其指定的对象按激励对象的原始投资成本加年利率 5%（单利）回购；激励对象持有的流通的股份，在离职时，应同时询问美宜科投资或其指定的对象是否行使回购权，收购价格由离职的激励对象和美宜科投资或其指定的对象协商；如美宜科投资或其指定的对象不行使回购权，则离职激励对象应进一步向本次激励计划其他激励对象询问，是否有意向受让，受让价格由双方协商；如其他激励对象也没有意向受让的，离职激励对象可以将其持有的流通股份转让给非公司竞争对手的其他第三方，转让价格自由协商，或者由离职员工继续持有。

在限制转让期，激励对象发生负面离职情形的，激励对象持有的被限制转让的股份，由美宜科投资或其指定的对象按激励对象的原始投资成本回购；激励对象持有的流通的股份，由美宜科投资或其指定的对象按激励对象的原始投资成本回购，已出售部份的股份收益应上缴公司所有。

②宁波启康及广州瑞诺回购约定

在限制转让期，激励对象发生非负面离职情形的，激励对象被授予的股份将按[服务时间/限制转让期]折算，即：折算股份=授予股份*（离职日期-授予日期）

/（5*365 天）。折算股份由广州赛诺康控股股东成都睿尔科维或其指定的对象，按折算股份对应的授予日公司注册资本金额回购。

在限制转让期，激励对象发生负面离职情形的，激励对象被授予的股份将由广州赛诺康控股股东成都睿尔科维或其指定的对象，按本激励方案授予价格（人民币 0 元/注册资本）收回。

限制转让期届满后，不论激励对象是否离职，激励对象可继续持有股份，或在符合法律法规和广州赛诺康届时有效的《公司章程》的情况下，通过员工持股平台出售其间接持有的广州赛诺康股份。具体的出售程序按以下程序安排：

A、询问成都睿尔科维或其指定的对象是否行使回购权，收购价格由离职的激励对象和成都睿尔科维或其指定的对象协商；

B、如成都睿尔科维或其指定的对象不行使回购权，则激励对象应进一步向本次激励计划其他激励对象询问，是否有意向受让，受让价格由双方协商；

C、如其他激励对象也没有意向受让的，激励对象可以将其持有的广州赛诺康股份转让给非公司竞争对手的其他第三方，转让价格自由协商。

2、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

2024 年 9 月，睿健医疗员工持股平台激励对象罗艺因个人原因与公司协商一致离职，即发生非负面离职情形，因此退出股权激励计划及持股计划。

2024 年 11 月 8 日，公司召开第二届董事会第五次会议，审议通过了《关于员工持股平台财产份额转让的议案》。根据公司《员工激励方案》及《宁波正垚企业管理合伙企业（有限合伙）合伙协议》等相关约定，对于罗艺持有的（在限制转让期的）宁波正垚 500,000 元合伙企业出资份额，控股股东美宜科投资出具《关于员工持股平台财产份额转让的决定》，指定由公司总经理王洪建承接 300,000 元出资份额，公司副总经理、董事会秘书、财务总监王介兵承接 200,000 元出资份额。转让价格合计为罗艺已支付的第一期转让款出资数额及其利息合计 457,534.90 元。相关方已于 2024 年 12 月签署《合伙份额转让协议》并完成相关转让价款支付。

3、转让价格的确定方式及会计处理合规性

根据宁波正垚合伙协议，激励对象发生非负面离职情形的，激励对象持有的被限制转让的股份，由公司控股股东美宜科投资或其指定的对象按激励对象的原始投资成本加年利率 5%（单利）回购。

根据《企业会计准则解释第 3 号》相关规定：“股份支付存在非可行权条件的，只要职工或其他方满足了所有可行权条件中的非市场条件（如服务期限等），企业应当确认已取得的服务相对应的成本费用；职工或其他方能够选择满足非可行权条件但在等待期内未满足的，企业应当将其作为授予权益工具的取消处理；在等待期内如果取消了授予的权益工具（因未满足可行权条件而被取消的除外），企业应当对该取消作为加速行权处理，将剩余等待期内应确认的金额立即计入当期损益，同时确认资本公积。”

报告期内，公司存在激励对象在等待期内离职退伙将其持有的合伙份额转让公司控股股东指定对象的情形，属于不满足可行权条件而被取消授予的权益工具，该部分合伙企业份额对应的股份支付原分摊金额冲回，受让方受让的份额确认为新的股份支付，对应的股份支付金额在新的授予日至预计公司在证券交易所上市后第 4 年届满内摊销。

综上，报告期内员工持股平台中激励对象离职或份额转让的转让价格确定方式合理，相关会计处理方式符合《企业会计准则》的规定。

二、对税收优惠政策是否存在重大依赖。

（一）说明税收优惠的期限、金额及对各期利润的影响情况

报告期内，公司享受的主要税收优惠政策情况如下：

税收优惠政策	政策文件	税收优惠内容	税收优惠期限
高新技术企业所得税税收优惠	《高新技术企业认定管理办法》（国科发火〔2016〕32 号）和《高新技术企业认定管理工作指引》（国科发火〔2016〕195 号）	企业所得税按 15% 税率缴纳	欧赛医疗于 2022 年 11 月 2 日续申请高新技术企业并通过高新技术企业认定，有效期为三年，2025 年将继续申请高新技术企业。
鼓励类产业企业所得税税收优惠	《国家税务总局关于执行<西部地区鼓励类产业目录>有关企业所得税问题的公	企业所得税按 15% 税率缴纳	自 2021 年 1 月 1 日至 2030 年 12 月 31 日

税收优惠政策	政策文件	税收优惠内容	税收优惠期限
	告》2015 年第 14 号公告、《财政部税务总局国家发展改革委关于延续西部大开发企业所得税政策的公告》2020 年第 23 号公告		
研发费用加计扣除	《财政部税务总局关于进一步完善研发费用税前加计扣除政策的公告》（2021 年第 13 号和 2023 年第 7 号）	制造业企业开展研发活动中实际发生的研发费用，未形成无形资产计入当期损益的，在按规定据实扣除的基础上，自 2021 年 1 月 1 日起，再按照实际发生额的 100%在税前加计扣除；形成无形资产的，自 2021 年 1 月 1 日起，按照无形资产成本的 200%在税前摊销。	自 2021 年 1 月 1 日起施行
专用设备投资抵免所得税税额	《中华人民共和国企业所得税法实施条例》第一百条规定及《财政部税务总局国家发展改革委工业和信息化部环境保护部关于印发节能节水 and 环境保护专用设备企业所得税优惠目录（2017 年版）的通知》（财税〔2017〕71 号）	专用设备的投资额的 10%可以从企业当年的应纳税额中抵免；当年不足抵免的，可以在以后 5 个纳税年度结转抵免。	自 2017 年 1 月 1 日起施行
小微企业企业所得税税收优惠	《关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税〔2019〕13 号）；《关于实施小微企业和个体工商户所得税优惠政策的公告》（财政部税务总局公告 2021 年第 12 号）；《关于进一步实施小微企业所得税优惠政策的公告》（财政部税务总局公告 2022 年第 13 号）；《关于小微企业和个体工商户所得	对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，减按 25%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税；对年应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元的部分，减按 50%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税。	根据目前政策，该税收优惠延续执行至 2027 年 12 月 31 日

税收优惠政策	政策文件	税收优惠内容	税收优惠期限
	税优惠政策的公告》 (财政部税务总局公告 2023 年第 6 号)		
进项税加计抵减	《关于先进制造业企业增值税加计抵减政策的公告》 (财政部、税务总局公告 2023 年第 43 号)	允许先进制造业企业按照当期可抵扣进项税额加计 5% 抵减应纳税额	2023 年 1 月 1 日至 2027 年 12 月 31 日

综上，公司目前享受的企业所得税和增值税的税收优惠政策均由国家法律、法规或规范性文件明确规定，符合国家支持的高新技术企业或产业政策，相关政策的持续稳定性较强。综合考虑公司的研发力量以及业务发展情况，公司持续符合税收优惠资格要求的可能性较高。

报告期内，公司主要税收优惠政策下的税收优惠情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
高新技术企业所得税优惠	1,706.91	1,529.85	1,216.46
鼓励类产业企业所得税税收优惠	37.77		
专用设备投资抵免所得税税额	-	-	299.71
研发费用加计扣除	226.49	207.47	142.07
小微企业企业所得税税收优惠		54.86	55.90
进项税加计抵减	95.23	89.02	-
税收优惠金额合计	2,066.39	1,881.19	1,714.14
利润总额	15,340.27	16,887.51	11,946.46
税收优惠金额占利润总额的比例	13.47%	11.14%	14.35%

报告期内，公司享受的主要税收优惠金额占当期利润总额的比例分别为 14.35%、11.14%和 13.47%，总体占比不高。

综上，公司目前享受的企业所得税和增值税的税收优惠政策的持续稳定性较强，主要税收优惠金额占各期利润总额的比例较低，净利润对当前税收优惠政策不存在重大依赖。

（二）税收优惠政策到期后对发行人经营业绩的不利影响程度

报告期内，公司享受的税收优惠政策主要为高新技术企业所得税优惠，子公

司欧赛医疗的高新技术企业所得税减免将在 2025 年到期，假定税收优惠政策到期后不能满足高新技术企业资格申请，欧赛医疗保持 2024 年的经营财务状况，预测将减少发行人 2025 年经营业绩约 1,706.91 万。根据欧赛医疗目前的经营情况，申请并通过高新技术企业资格要求的可能性较高，税收优惠政策到期后对发行人经营业绩造成不利影响的可能性较低。

三、请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

（一）对事项（1），保荐机构、发行人律师的核查程序及核查意见如下：

1、核查程序

（1）取得并核查了发行人层面及子公司广州赛诺康层面股权激励的方案，及相应履行的审议程序所涉及的会议文件、相关交易涉及的协议及支付凭证、工商变更登记档案；

（2）针对股权激励的定价及依据，对发行人负责人进行访谈，并取得定价涉及的《审计报告》或《评估报告》等依据文件；

（3）针对发行人子公司广州赛诺康小股东广州星慧的历史沿革背景，对发行人负责人进行访谈，并对广州星慧历史合伙人进行访谈；

（4）获取并复核发行人关于股份支付费用的计算过程，判断公司股份支付的会计处理是否符合《企业会计准则第 11 号——股份支付》及其他相关规定；

（5）查阅发行人股权激励计划、合伙协议、相应股东会 and 董事会决议、评估师股权价值估值报告等，判断发行人股份支付的类型，核实股份支付的授予日、服务期限，复核权益工具公允价值的确定方法。

2、核查意见

（1）子公司广州赛诺康股权激励平台的合伙人中，除王磊与公司实际控制人之一蒲忠杰之间存在表兄弟的亲属关系外，其他合伙人不包含公司控股股东、实际控制人的亲属、关联方；对发行人正式员工进行激励的原因基于子公司实际生产经营情况安排，该等人员参与广州赛诺康股权激励的事项已经过公司董事会、股东大会的必要审议程序，相关信息均已依法及时对外披露，不会影响该等人员在发行人的任职资格或履行职务能力，相关安排具备合理性和合规性；发行人及

子公司的激励股份或股权所对应的资产总额不同，入股价格无法直接进行比较，但相关股权激励方案均系以发行人审计报告或广州赛诺康的资产评估报告为依据，综合考虑股权激励实施时广州赛诺康是否已实现稳定销售及盈利、企业所处发展阶段、激励目的及发展规划等因素而确定，具备公允性，不存在利益输送的情况；

（2）广州星慧成立之初原系作为第三方投资人参与投资设立广州赛诺康的持股平台，后因发行人与第三方投资人的合作计划变更，第三方投资人有意出让其持有的广州星慧合伙份额，广州赛诺康员工康智勇、钟志健、林惠敏、杨华强、林伟等人自愿以 0 元定价受让该等合伙份额系投资行为，不涉及股权激励；

（3）根据历次股权激励的具体内容、主要条款、激励对象等，发行人对每次股份支付相关权益工具公允价值的计量方法及结果合理，股份支付费用的具体摊销期限、确定依据、会计处理符合《企业会计准则》的相关要求；

（4）广州瑞诺激励股权的转让价格为 0 元/注册资本，其定价主要系考虑股权激励实施时广州赛诺康尚未实现稳定销售及盈利等因素确定，成都睿尔科维未从中取得应纳税所得额，本次交易无需纳税，成都睿尔科维已根据实际转让价款，就本次股权转让完成了企业所得税和印花税的申报；报告期各期股份支付费用分摊至各项成本费用的金额未对发行人未来年度损益产生重大不利影响；

（5）持股平台根据其合伙协议中的约定进行管理，宁波正垚、广州瑞诺及宁波启康均存在回购约定；睿健医疗员工持股平台激励对象罗艺因个人原因与公司协商一致离职，发生非负面离职情形后，由发行人控股股东美宜科投资或其指定的对象按激励对象的原始投资成本加年利率 5%（单利）回购，转让价格的确定方式合理，相关会计处理方式及符合《企业会计准则》的规定。

（二）对事项（2），保荐机构、申报会计师履行的核查程序及核查意见如下：

1、核查程序

（1）了解发行人所享受的税收优惠政策；查阅发行人报告期内的纳税申报表、完税凭证等文件；

（2）汇总统计发行人各项税收优惠金额，测算税收优惠对公司利润的影响

程度。

2、核查意见

- （1）发行人净利润对当前税收优惠政策不存在重大依赖；
- （2）税收优惠政策到期后对发行人经营业绩造成不利影响的可能性较低。

（本页无正文，为四川睿健医疗科技股份有限公司《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的回复》之签章页）

法定代表人： 

王洪建

四川睿健医疗科技股份有限公司



2025 年 6 月 19 日

发行人董事长声明

本人已认真阅读《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的回复》的全部内容，确认本次审核问询函的回复不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对审核问询函回复内容的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

董事长：



David YUAN (袁兴红)

四川睿健医疗科技股份有限公司



2015 年 6 月 19 日

（本页无正文，为中国银河证券股份有限公司关于《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的回复》之签字盖章页）

保荐代表人：

夏沛沛

夏沛沛

付月芳

付月芳



中国银河证券股份有限公司

2025 年 6 月 19 日

保荐机构（主承销商）法定代表人、董事长声明

本人已认真阅读《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的回复》的全部内容，了解本问询函回复的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，本问询函回复不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。。

保荐机构法定代表人、董事长：_____



王晟



中国银河证券股份有限公司

2025年 6 月 19 日

保荐机构（主承销商）总裁声明

本人已认真阅读《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的回复》的全部内容，了解本问询函回复的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，本问询函回复不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。。

保荐机构总裁：



薛军



中国银河证券股份有限公司

2025年 6 月 19 日