关于江苏爱舍伦医疗科技集团股份有限公司

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审核问询函的回复

保荐机构（主承销商）

东吴证券 SOOCHOW SECURITIES

二〇二五年九月

北京证券交易所：

贵所于 2024 年 7 月 23 日出具的《关于江苏爱舍伦医疗科技集团股份有限公司公开发行股票并在北交所上市申请文件的审核问询函》（以下简称“《问询函》”）已收悉，江苏爱舍伦医疗科技集团股份有限公司（以下简称“发行人”、“爱舍伦”、“公司”、“本公司”）、东吴证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）、北京市中伦律师事务所（以下简称“发行人律师”）、容诚会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）等相关方对《问询函》所列问题逐项进行了落实，现对《问询函》回复如下，请予以审核。

除另有说明外，本回复所用简称或名词的释义与《江苏爱舍伦医疗科技集团股份有限公司招股说明书》中的含义相同。

黑体（加粗）	**问询函所列问题**
宋体	对问询函所列问题的回复
楷体（加粗）	**涉及申请文件补充披露或修改的内容**

本回复中部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上可能存在差异，均系计算中四舍五入造成。

目录

一、业务与技术 3

问题 1.市场空间与竞争情况 3

问题 2.关于创新性特征 64

二、公司治理与独立性 88

问题 3.关联交易与同业竞争 88

三、财务会计信息与管理层分析 112

问题 4.外销收入的真实性 112

问题 5.与 Medline 集团合作的稳定性 138

问题 6.商誉减值风险 150

问题 7.研发费用核算的准确性 167

问题 8.固定资产、在建工程核算的准确性 182

问题 9.其他财务问题 198

四、募集资金运用及其他事项 207

问题 10.募投项目的合理性与必要性 207

问题 11.其他问题 240

一、业务与技术

问题 1. 市场空间与竞争情况

（1）关于市场空间与下游行业空间。根据申请文件，①发行人主要产品应用于医院手术室、医疗门诊、卫生护理机构以及政府及公益医疗机构等，其容量与全球老龄化程度、医疗机构诊疗人次数、医疗卫生机构入院量相关。招股说明书显示全球成人失禁用品市场中国区渗透率仅 3%，潜在市场空间较大。孕妇护理产品市场空间巨大。我国目前一次性的医用无纺布制品渗透率仍处于非常低的水平，按照医用无纺布制品在国外发达国家的使用比例来看，国内未来的市场空间巨大。②我国医用敷料市场规模已从 2011 年的 70 亿元，快速提升至 178 亿元以上，增速整体稳定在 10%左右。③全球手术感控市场 2014 年市场规模突破 25 亿美元，之后以每年 4-5%左右的增速平稳增长，2021 年，该市场规模达到 32.34 亿美元左右 2018 年中国手术感控市场规模整体突破 40 亿元，并于 2021 年达到 63 亿元，近三年增速整体维持在 15%左右。

请发行人：①说明发行人与同行业竞争对手在企业规模、产品布局、终端客户、生产能力、销售渠道、研发能力、技术储备等方面的优劣对比；说明国内医用敷料企业主要参与者的情况、市场份额及集中度，说明发行人为我国医用敷料出口企业前十名的认定依据；区分发行人主要销售地区，分别说明报告期各期末发行人主要产品的市场规模、发行人及主要产品的市场份额、市场占有率及行业排名等。②结合报告期内发行人业绩变动的主要因素、产品销售结构变化的原因、各期新签订单变化情况及各期末在手订单变化情况及期后发行人生产经营、财务数据变动情况，说明发行人业绩、市场地位、市场份额

及市场排名是否持续，是否具有稳定性。③按主要客户所属行业，补充说明发行人产品的下游应用领域及在发行人营业收入中的占比及报告期变动原因，发行人在各下游领域的主要客户情况及在各领域客户营业收入中的占比及报告期变动原因。④补充说明发行人主要产品应用的终端产品位置、功能、用途，说明主要产品应用的直接生产商及对应产品报告期内及期后的市场格局、发展方向、市场空间、技术迭代、行业政策及未来发展变动趋势，发行人是否存在未来市场空间受限的风险，如是，请充分揭示并作重大事项提示。补充说明发行人对主要客户的销售占其同类产品采购额的比例。

（2）市场竞争情况信息披露不充分。根据申请文件，由于布局国外市场需资质认证、渠道铺设等壁垒，因此发达国家自有品牌准入门槛较高，国内企业多以 OEM/ODM 代工起步，主要以生产为主。国内医用敷料生产企业具有明显的“多、小、散”特点，企业数量众多，但上亿元级别的企业数量较少。中国医用敷料行业生产企业数量约 6,000 至 6,500 家。其中仅 30 家左右生产企业年产值超过 1 亿元，占所有生产企业 0.5%左右；80%左右的生产企业年产值不足 1,000 万元，市场集中度低。

请发行人：①请发行人区分国内与国外竞争对手，披露与主要竞争对手在产品定位、细分市场、技术水平、目标客户、获客方式、销售政策等方面的差异，发行人主要产品与国内外同类型产品的用途、性能、定价方面的比较情况，说明发行人的相对技术优势、主要产品是否存在替代风险。②结合发行人自身市场占有率情况及与国内外竞争对手比较所存在的竞争劣势情况，完善发行人市场竞争风险的风险提示。③补充说明各细分产品的技术先进性、静态及动态市场空间测算、经营特点、财务表现及与可比公司存在差异的原因及合理性、主

要供应商和主要客户的背景及具体合作情况、终端客户及应用情况、新产品开拓情况、在手订单变化等。在市场空间测算中，结合下游行业对发行人产品的用量及变化，说明终端行业市场规模增长与发行人产品需求增长是否存在正相关关系，说明报告期内细分产品的市场规模及增速。

请保荐机构核查并发表明确意见。

【公司回复】

一、关于市场空间与下游行业空间

（一）说明发行人与同行业竞争对手在企业规模、产品布局、终端客户、生产能力、销售渠道、研发能力、技术储备等方面的优劣对比；说明国内医用敷料企业主要参与者的情况、市场份额及集中度，说明发行人为我国医用敷料出口企业前十名的认定依据；区分发行人主要销售地区，分别说明报告期各期末发行人主要产品的市场规模、发行人及主要产品的市场份额、市场占有率及行业排名等。

1、发行人与同行业竞争对手在企业规模、产品布局、终端客户、生产能力、销售渠道、研发能力、技术储备等方面的优劣对比

发行人同行业主要竞争对手为振德医疗、奥美医疗和健尔康，发行人在企业规模、产品布局、终端客户、生产能力、销售渠道、研发能力、技术储备等方面与上述企业的优劣势对比情况如下：

（1）企业规模方面

2025 年上半年，发行人与同行业主要竞争对手企业规模对比情况如下：

单位：万元

项目	振德医疗	奥美医疗	健尔康	爱舍伦
营业收入	210,019.73	167,633.58	46,620.60	43,820.38
净利润	13,065.37	20,337.70	4,814.72	4,943.38
总资产	837,746.21	502,944.80	164,317.01	120,117.39
净资产	590,904.21	359,722.33	142,890.11	79,519.24

数据来源：可比公司招股说明书、定期报告等资料。

振德医疗、奥美医疗、**健尔康**均为国内上市公司，相较于发行人上述竞争对手均为国内行业龙头企业，资金实力雄厚，业务发展和结构更为全面，品牌知名度较高，整体规模优于发行人。

国内医用敷料行业生产企业众多，行业集中度不高，竞争较为激烈。发行人在医用敷料行业经过二十余年深耕，通过不断优化产品结构，开拓客户资源，扩大业务规模，报告期内整体经营业绩较为稳健。

（2）产品布局方面

振德医疗主营产品涵盖医疗领域和健康领域，医疗领域产品包括造口与现代伤口护理产品、手术感控产品、感控防护产品、基础伤口护理产品及压力治疗与固定产品，健康领域产品包括健康防护、伤口护理、清洁消毒、老年护理、保健理疗、医疗个护和孕婴护理等产品。

奥美医疗主营产品涵盖医用敷料、感染防护产品、医用非织造产品，主要包括伤口护理、手术耗材和感染防护三大产品板块，近年来推出了呼吸防护系列、伤口护理系列及日常护理系列的消费类产品。

健尔康主营产品主要包括手术耗材类、伤口护理类、消毒清洁类、防护类、高分子及辅助类和非织造布类六大产品类别。

爱舍伦主营产品主要为康复护理类和手术感控类，包括医用护理垫、医用冰袋、手术铺单、手术衣、手术组合包等。

发行人产品种类丰富度相较于主要竞争对手产品类别具有一定劣势，主要原因系发行人正处于发展阶段，企业规模、资金实力较上述企业存在一定差距。公司以核心客户战略以及与竞争对手差异化产品布局的发展战略为核心，专注于自身在细分市场的核心产品以满足核心客户的需求。在细分产品方面，公司核心产品医用护理垫产品具备一定竞争优势，公司根据客户需求设计、研发了众多不同型号、规格的医用护理垫，并通过自主研发形成了多项关于该产品的核心技术。

（3）终端客户方面

振德医疗的主要客户包括 Lohmann&Rauscher、Cardinal Healthcare、Medline、Hartmann、Mckesson、Molnlyche、Onemed 在内的众多国外知名医疗器械品牌商，

产品覆盖欧洲、北美、南美、亚洲、非洲、大洋洲等各大洲。在国内医院线市场，其产品已覆盖全国各省市自治区 7,000 家医院；在国内线下零售线，其产品全国百强连锁药店覆盖率已超 98%，共计覆盖全国 11 万余家药店门店，商超便利店超 1.8 万家。

奥美医疗在全球范围内覆盖的客户主要包括 Medline、Dukal、Hartmann、Lohmann&Rauscher、Medicom、Johnson & Johnson 等国际知名企业，其在国内的主要客户包括国大药房、大参林、海王星辰、正和祥等多家连锁药店；北京 301 医院、西京医院、北京大学附属第一医院、中山大学附属第一医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院、郑州大学附属第一医院、东部战区总医院、中部战区总医院等。

健尔康在全球范围内覆盖的客户主要包括 Cardinal、Medline、Mckesson、Owens & Minor、Optimum、Hartmann、Boston、Dukal 等国际知名医疗器械品牌商。国内客户已覆盖全国 90%以上省份，销售终端主要为药房和医院。

爱舍伦在全球范围内覆盖的客户主要包括 Medline、Zarys International Group、Sejong Healthcare Co., Ltd、Raffin Medical 等国际知名企业。国内客户大多为贸易类客户，产品以外销为主，销售终端大多为北美、欧洲、韩国等地区的药房和医院。

发行人较国内主要竞争对手外销占比较高，服务的境外主要客户均为国外知名医疗器械品牌商。发行人与上述竞争对手的境外客户存在部分重叠，发行人向其核心客户 Medline 集团的销售收入远大于其他竞争对手向其销售的规模。Medline 作为国际知名医疗器械品牌商，发行人在其供应商体系中相对上述竞争对手更具有优势。境内市场方面，发行人由于所处发展阶段、品牌知名度、自身规模和销售限制，境内销售占比较小。

（4）生产能力方面

发行人与主要竞争对手产品结构存在差异，且主要竞争对手在具体产品产能、产量等数据在公开披露的报告中信息较少，因此生产能力定量分析存在一定困难。但发行人与主要竞争对手在主营产品方面均具备完整的生产体系和规模化生产能力，均能够根据下游需求及时调整产能并满足客户需求，境外客户群体均为国

外知名医疗器械品牌商。

由于公司所处发展阶段、资金实力等限制，发行人优先将产能用于满足核心大客户需求，并根据自身经营需要和资金情况进行扩产和新建产线。截至报告期期末，公司拥有国内外 4 家已投产生产基地，3 家在建**以及 2 家筹备中的**生产基地，员工超过千人，是国内生产规模较大的医用敷料生产制造企业。

（5）销售渠道方面

振德医疗在境外市场方面，主要通过线下以 OEM 方式实现销售；在国内市场方面，主要通过医院线和线上、线下零售实现销售。线上零售渠道覆盖淘宝、京东、拼多多、抖音、快手、1688 及亚马逊等；线下零售渠道，通过经销商分类分级管理、大客户运营体系搭建等实现销售。

奥美医疗在境外市场方面，主要通过线下以 OEM 方式实现销售；在国内市场方面，主要通过布局电商渠道、OTC 市场、医院专业市场实现销售，电商渠道涵盖京东、天猫、饿了么等，产品入驻京东健康、阿里健康与美团自营大药房等销售渠道，OTC 渠道主要与知名连锁药房合作，医院渠道主要客户为大三甲医院等。

健尔康在境外市场方面，主要通过线下以 OEM 方式实现销售；在国内市场方面，发行人主要通过药房、经销商实现线下销售，线上销售通过京东等第三方电商平台实现销售。

发行人在境外市场方面，主要通过线下以 OEM 方式与境外医疗器械品牌商合作；在国内市场销售较小，主要通过销售给国内从事医疗器械贸易的贸易商，再由贸易商向境外医疗器械品牌商销售以及直接向国内终端医疗机构或者国内其他同类生产厂家作为配件销售。

发行人主要竞争对手均通过线上和线下渠道进行销售，发行人线上销售极少，可忽略不计，发行人由于企业规模、资金实力、品牌知名度、销售人才相对匮乏等限制，主要将销售资源倾向于大客户群体，以保证公司稳定发展，国内销售渠道开拓不及上述主要竞争对手。公司未来将持续拓宽销售渠道，提升品牌知名度。

（6）研发能力方面

发行人与主要竞争对手在研发能力方面的对比情况如下：

公司名称	研发能力情况
振德医疗	振德医疗曾先后获得包括省级重点企业研究院、省级工程技术研究中心、省级高新技术企业研究中心、省级企业技术中心、省创新型试点企业、省级专利示范企业在内的多项技术奖项，并通过国家高新技术企业评审。截至 **2025 年 6 月末**，振德医疗拥有 **111** 项发明专利，拥有 **140** 项国家二类医疗器械注册证和 **11** 项三类医疗器械注册证。
奥美医疗	奥美医疗是本领域全球范围内极少数具备高自动化、信息化、智能化制造能力的企业之一。其“医用敷料智能工厂”项目在 2020 年 11 月入选 2020 年湖北省人工智能十大优秀应用案例；2021 年 2 月，奥美医疗获评“湖北省支柱产业细分领域隐形冠军科技小巨人（2020-2022）”；奥美医疗除保持在产品创新与改进、设备升级与改造领域的投入外，更是加大了对自动化、信息化、智能化管理的投入，取得“奥美医疗 WMS 管理系统”、“奥美条码管理系统”、“奥美医疗 ETO 灭菌制程可视化管理软件”等多项软件著作权。截至 **2025 年 7 月 31 日，**奥美医疗发明专利 **74** 项、实用新型专利 **321** 项、外观设计专利 **77** 项、软件著作权 **22** 项。
健尔康	截至 **2025 年 6 月末**，健尔康拥有 **20** 项发明专利、**31** 项实用新型专利和 **7** 项外观设计专利。健尔康被江苏省工业和信息化厅认定为“江苏省专精特新小巨人企业”，医用手术巾生产车间被常州市经济和信息化委员会评为“常州市示范智能车间”。
爱舍伦	公司持续在产品生产工艺、自动化生产及改良等方面进行技术开发和创新，提高产品质量和生产效率，同时不断加大新产品研发投入，建立了完善的产品质量管理体系，公司获得 ISO13485:2016 医疗器械质量管理体系认证、欧盟 CE 产品认证、美国 FDA 企业注册和产品列名。截至**本回复出具日**，爱舍伦共获得专利 **73** 项，**包括 17 项发明专利、10 项外观设计、46 项实用新型**。

数据来源：可比公司招股说明书、定期报告等资料。

在研发能力方面，公司因企业规模、资金实力、研发投入、研发人才等相对匮乏，相比主要竞争对手存在一定差距。在研发成果上，公司专利数量较主要竞争对手存在劣势。报告期内，公司始终坚持创新先行，持续招聘研发人才、加大研发投入、增加研发产品布局。

（7）技术储备方面

发行人与主要竞争对手在技术储备方面的对比情况参见本回复“问题 2”之“六”之“（一）”之“1、发行人与行业内主要公司核心技术、技术储备方向和专利的对比情况”。

2、国内医用敷料企业主要参与者的情况、市场份额及集中度及发行人为我国医用敷料出口企业前十名的认定依据

（1）国内医用敷料企业主要参与者的情况

国内医用敷料企业除发行人外主要参与者包括振德医疗、稳健医疗、奥美医疗、健尔康、合肥普尔德医疗用品有限公司（以下简称“普尔德”）、金士达实业（武汉）有限公司（以下简称“金士达”）、绍兴福清卫生用品有限公司（以下简称“绍兴福清”）、江苏南方卫材医药股份有限公司（以下简称“南卫股份”），上述主要参与者的基本情况如下：

公司名称	基本情况
振德医疗	振德医疗成立于 1994 年，2018 年 4 月于上海证券交易所主板上市，股票代码 603301，总部位于浙江省绍兴市，主要从事医用敷料的研发、生产和销售，为国内医用敷料生产企业中产品种类较为齐全、规模领先的企业之一，主要产品线涵盖现代伤口敷料、手术感控产品、传统伤口护理产品及压力治疗与固定产品，产品覆盖欧洲、北美洲、亚洲、南美洲、非洲和大洋洲 70 多个国家和地区。根据中国医药保健品进出口商会的统计数据，报告期内振德医疗稳居我国医用敷料出口企业前三名。
奥美医疗	奥美医疗成立于 1997 年，2019 年 3 月于深圳证券交易所中小板上市，股票代码 002950，总部位于湖北省宜昌市，长期专注于医疗健康事业，主营业务为医用敷料等一次性医用耗材的研发、生产和销售，为国际知名医疗器械品牌厂商提供 OEM 服务，主要产品包括伤口与包扎护理类、手术/外科类、感染防护类、组合包类四大系列，主要销往美国、加拿大、德国、日本等多个国家和地区。根据中国医药保健品进出口商会的统计数据，报告期内奥美医疗稳居我国医用敷料出口企业前三名。
健尔康	健尔康成立于 1992 年，**2024 年 11 月于上海证券交易所主板上市**，是一家专门销售各类医用敷料的企业。产品涵盖脱脂药棉、脱脂纱布、手术巾等，产品主要出口到北美、拉美、欧洲、非洲、中东及东南亚等地区。根据其公开披露信息，报告期内健尔康稳居我国医用敷料出口企业第四名。
稳健医疗	稳健医疗成立于 2000 年，2020 年 9 月于深圳证券交易所创业板上市，股票代码 300888，总部位于广东省深圳市，是一家研发、生产和销售以棉花为主要原材料的医用敷料和日用消费品的自主创新企业，主要产品包括伤口护理类产品、感染防护产品、消毒清洁产品、无纺消费品和纺织消费品，主要销售至欧洲、日本和美国等发达国家和地区。根据中国医药保健品进出口商会的统计数据，报告期内稳健医疗稳居我国医用敷料出口企业前三名。
普尔德	普尔德成立于 2005 年，注册资本 1,613 万美元，注册地位于安徽省合肥市，是一家专业从事无纺布原料及制成品、环氧乙烷（ETO）消毒工程和医用纳米抗菌复合材料的研发、生产和销售的高新技术企业，主要产品包括手术衣、手术包、隔离衣、防护服、口罩等，产品销往世界 80 多个国家和地区。
金士达	金士达成立于 2009 年，注册资本 5,436 万元人民币，注册地位于湖北省武汉市，是集研发、生产、销售、服务于一体的专业医疗用品生产企业，主要产品包括口罩、防护服、手术衣、急救包、各类纱布产品、酒精消毒片等，产品出口至德国、法国、荷兰、意大利、西班牙、美国等 60 多个国家和地区。
绍兴福清	绍兴福清成立于 1996 年，注册资本 722.9505 万美元，注册地位于浙江省绍兴市，专注一次性医用敷料及卫生用品的研发、制造与销售，主要产品包括换药包、手术包以及室内外应急需要的各类急救包等，主要销往欧美等发达国家。
南卫股份	南卫股份成立于 1990 年，2017 年 8 月于上海证券交易所主板上市，股票代码 603880，总部位于江苏省常州市，主要从事透皮产品、医用胶布胶带及绷带、急救包、运动保护用品、防护用品、护理用品等产品的研发、生产和销售，是集医药产品研发、制造、销售于一体的高新技术企业，与美国、日本、德国、俄罗斯、意大利、澳大利亚和阿尔及利亚等国家医用敷料品牌公司建立了长期

	稳定的合作关系。

（2）市场份额及集中度情况及发行人为我国医用敷料出口企业前十名的认定依据

根据尚普咨询的统计，2021 年-2023 年国内医用敷料出口额分别为 1129 亿、500 亿和 283 亿，奥美医疗、振德医疗、稳健医疗和健尔康位于行业前四名。2023 年国内前五名医用敷料出口企业所占市场份额为 25.62%，行业参与企业整体较为分散，集中度较低。

爱舍伦医用敷料出口（剔除泰国爱舍伦销售金额）占市场份额的 0.35%、0.74%和 1.18%，根据尚普咨询统计，爱舍伦位于我国医用敷料出口（铺垫类敷料）企业前十名。

经查阅尚普咨询工商信息及官网信息，尚普咨询前身是成立于 1999 年的国家经贸委信息中心，为国家各部委制定行业政策提供数据和信息支持。2008 年，尚普咨询公司作为独立的商业咨询机构成立，是首批取得国家统计局涉外调查许可资质的咨询机构，也是中国最早成立的专业市场研究公司之一。根据 Wind 以及公开资料查询，尚普咨询发布的市场调研报告或市场数据已被超过 200 余篇券商研究报告所引用。

根据中国医药保健品进出口商会 2024 年 9 月 20 日出具的《关于江苏爱舍伦医疗科技集团股份公司在医用敷料行业地位的说明》，2021 年、2022 年、2023 年、2024 年 1-6 月江苏爱舍伦医疗科技集团股份有限公司医用敷料出口金额（铺垫类敷料）排名全国前十。

中国医药保健品进出口商会成立于 1989 年 5 月 22 日，是商务部下属的六大进出口商会之一，其目的是建立由政府的行政管理、企业的业务经营、商会的协调服务三部分组成的外贸新体制。中国医药保健品进出口商会是由从事医药保健品研发、生产、贸易、投资及相关活动的各种经济性组织自愿组成的全国性、行业性和非营利性的社会组织。

根据《中国医药保健品进出口商会章程》，其宗旨是:对医药保健品贸易与投资及相关活动进行协调、规范，为会员及其他组织提供咨询、服务，维护对外贸易秩序，保护公平竞争，维护国家、行业利益及会员企业的合法权益，促

进医药保健品贸易与投资健康发展。其业务范围包括:“开展行业协调，发挥政府与企业的桥梁作用;代表行业和会员企业向政府有关部门反映诉求，为政府制定政策和法规提供咨询和建议;参与本行业有关法律法规、宏观调控和产业政策的研究、制定”、“经政府有关部门批准，组织或参与制订、修订本行业行业标准和行业发展规划、行业准入条件，开展行业资质认证、鉴定及推广等相关工作，促进行业发展”、“建立并完善商会互联网站、微信公众号等现代化网络信息手段,定期出版刊物，为会员企业提供法律、政策、技术、管理、市场等信息和咨询服务”。

综上，**根据上市公司年报数据、其他市场公开披露数据统计及中国医药保健品进出口商会出具的说明**，发行人近年来位居我国医用敷料出口（铺垫类敷料）企业前十名。

3、区分发行人主要销售地区，分别说明报告期各期末发行人主要产品的市场规模、发行人及主要产品的市场份额、市场占有率及行业排名等

报告期内，发行人主营业务收入按销售区域分类情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
境外	42,135.02	96.54	65,226.07	94.71	53,911.50	94.25	52,047.97	90.99
其中：美国	33,110.34	75.86	47,885.69	69.53	41,395.84	72.37	38,450.59	67.22
欧洲	6,315.63	14.47	12,746.62	18.51	9,597.93	16.78	8,597.30	15.03
其他地区	2,709.05	6.21	4,593.77	6.67	2,917.73	5.10	5,000.08	8.74
境内	1,509.36	3.46	3,644.36	5.29	3,286.48	5.75	5,153.77	9.01
合计	43,644.38	100.00	68,870.44	100.00	57,197.98	100.00	57,201.74	100.00

通过上表可知，发行人主要销售区域为美国和欧洲。

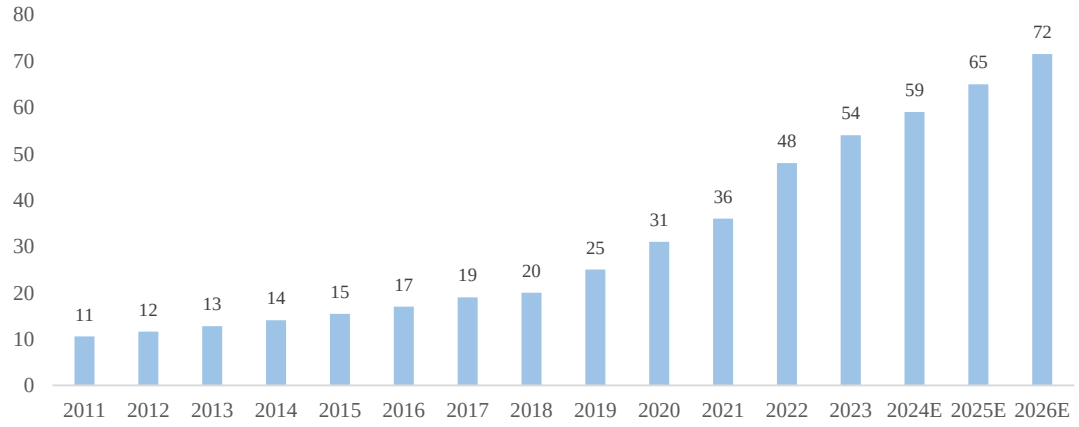
发行人主要产品的市场规模、主要产品的市场份额、市场占有率及行业排名情况如下：

（1）发行人主要销售区域医用护理垫市场规模情况

美国的医用护理垫市场在全球占有绝对优势，渗透率水平已达 70%左右，其市场规模约占全球医用护理垫市场 25%左右，与欧洲市场基本持平。美国的医用

护理垫市场从 2011 年的 11 亿元增长到 2023 年的 54 亿元，市场规模增长了近 5 倍，年均增长率为 13.80%。在整体需求市场已较为成熟的情况下，预计未来 5 年美国医用护理垫市场规模在保持增长态势的情况下，其增速将放缓至 10%上下。以此推算，预计 2026 年美国医用护理垫市场规模可达到 72 亿元。

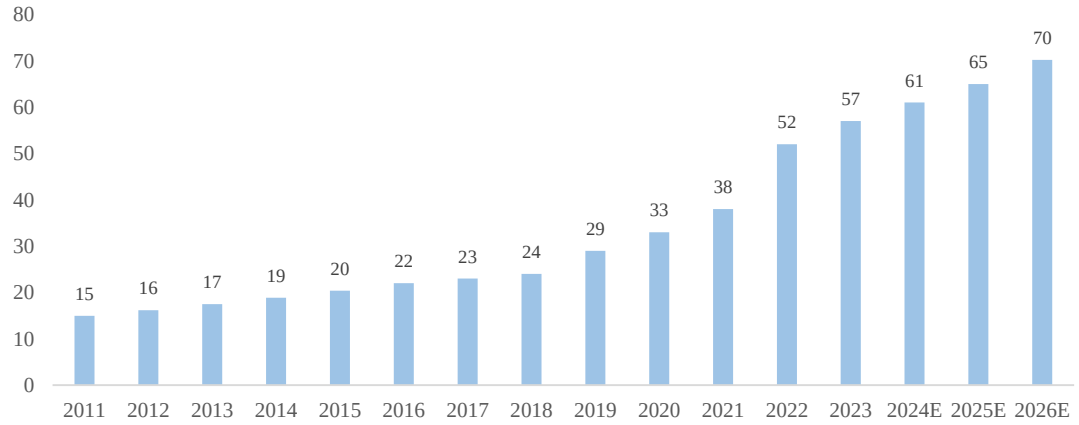
2011-2026 年美国医用护理垫市场规模（亿元）



数据来源：APHA，柳叶刀，尚普咨询

作为世界上人口老龄化最严重的地区之一，欧洲一直是医用护理垫的主要消费市场，其市场规模从 2011 年的 15 亿元增长到 2023 年的 57 亿元，整体年均增长率为 11.10%，预计未来将保持约 6%左右的增长率，至 2026 年突破 70 亿元的市场规模。

2011-2026 年欧洲医用护理垫市场规模（亿元）



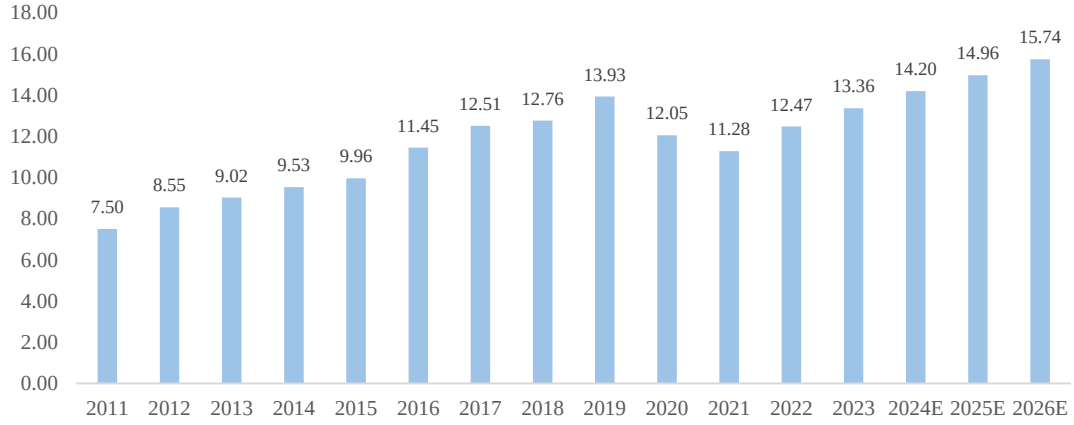
数据来源：EUDAMED，柳叶刀，尚普咨询

（2）发行人主要销售区域医用冰袋市场规模情况

美国医用冰袋市场从 2011 年的 7.50 亿元增长到 2023 年的 13.36 亿元，整体

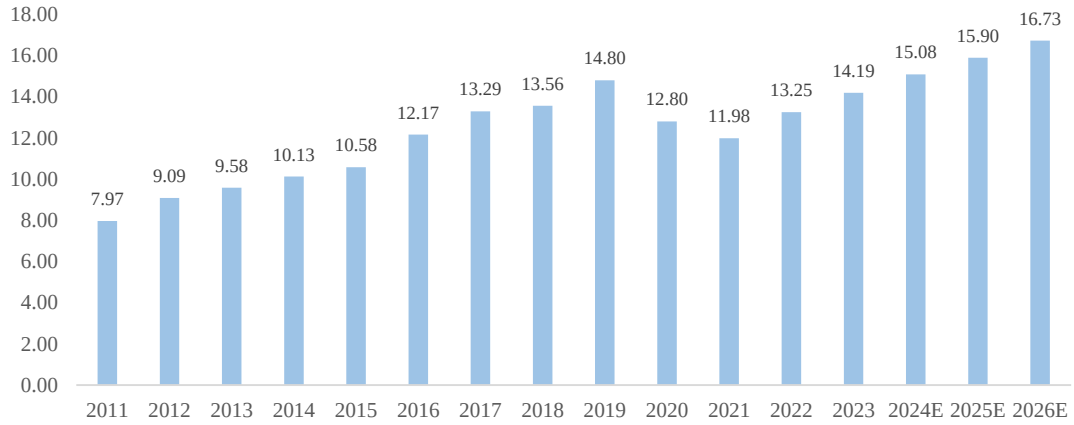
年均增长率为 5.20%，呈现较为稳定的增长态势。欧洲医用冰袋市场从 2011 年的 7.97 亿元增长到 2023 年的 14.19 亿元，整体年均增长率为 5.20%，呈现较为稳定的增长态势。由于公共卫生事件期间中国冰袋出口受影响，美国和欧洲冰袋市场整体规模出现波动。

2011-2026 年美国医用冰袋市场规模（亿元）



数据来源：APHA，柳叶刀，尚普咨询

2011-2026 年欧洲医用冰袋市场规模（亿元）



数据来源：EUDAMED，柳叶刀，尚普咨询

（3）发行人主要销售区域手术组合包市场规模情况

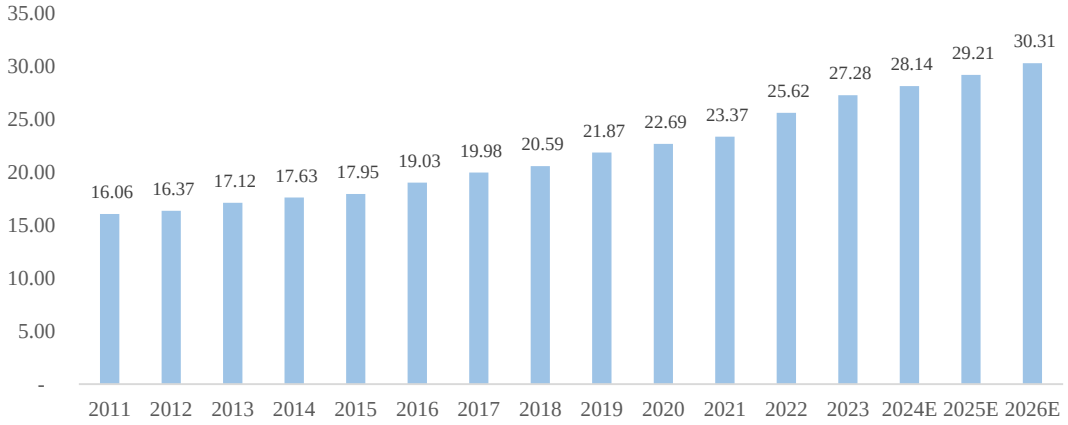
美国与欧洲等经济发达地区外科手术普及率较高，传统手术包渗透率较高，因此在整个传统手术包消费市场中居领先地位；美国与欧洲地区传统手术包整体规模占全球传统手术包市场规模 60%左右。

美国传统手术包市场从 2011 年的 16.06 亿元增长到 2023 年的 27.28 亿元，整体年均增长率为 4.30%，整个美国传统手术包市场稳步增长，并有望在未来几

年保持该态势。

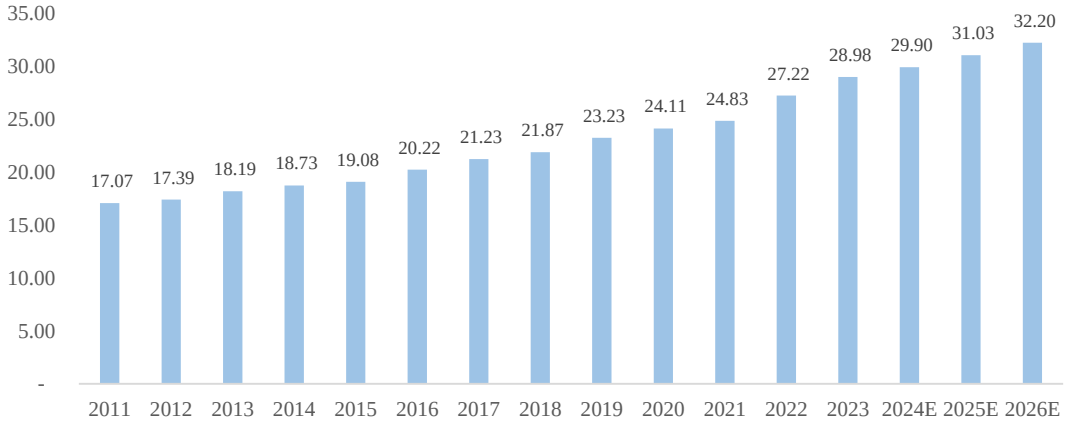
欧洲手术包市场从 2011 年的 17.07 亿元增长到 2023 年的 28.98 亿元，年均增长率为 4.30%，整体呈现稳定增长态势，并有望在未来几年保持该态势。

2011-2023 年美国传统手术包市场规模（亿元）



数据来源：APHA，柳叶刀，尚普咨询

2011-2023 年欧洲传统手术包市场规模（亿元）



数据来源：EUDAMED，柳叶刀，尚普咨询

（4）发行人主要销售区域手术铺单市场规模情况

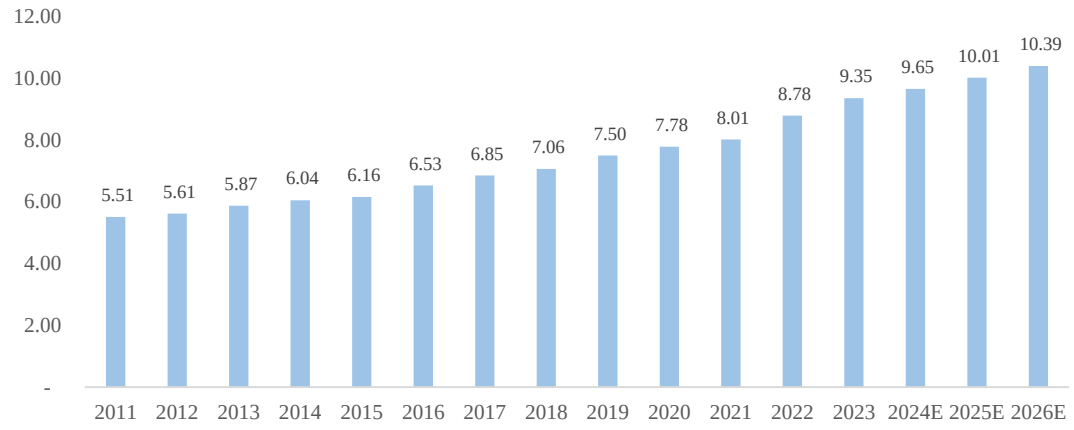
手术铺单是医用敷料领域中关键的一部分，主要用于手术过程中覆盖和保护手术区域，确保手术区域的无菌环境。手术铺单通常由无菌、透气、不渗透的材料制成，以防止体液和微生物的扩散，减少感染的风险。

随着外科手术的普及率与手术铺单渗透率的逐年提升，手术铺单主要销售地区的市场规模也在逐年提升，预计未来几年仍将保持当前的增长态势。

美国手术铺单市场从 2011 年的 5.50 亿元增长至 2023 年的 9.35 亿元，整体年均增长率为 4.50%，美国市场手术包的渗透率较高，因此单独采购手术铺单的量增长较少且较为稳定，未来几年预计将保持当前态势。

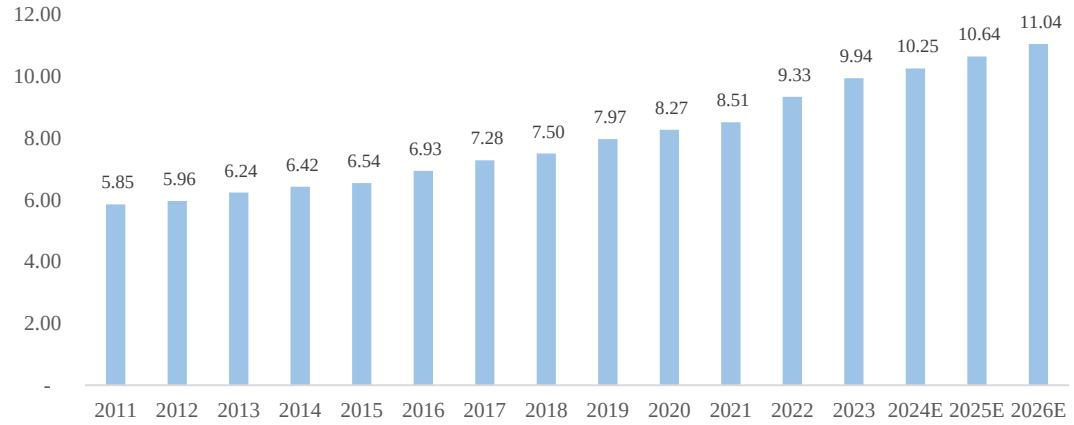
欧洲手术铺单市场从 2011 年的 5.90 亿元增长到 2023 年的 9.94 亿元，年均增长率为 4.50%，与美国市场相同，欧洲市场手术组合包渗透率较高，对手术铺单单独采购的需求量增长较少且较为稳定，未来几年预计将保持当前态势。

2011-2026 年美国手术铺单市场规模（亿元）



数据来源：APHA，柳叶刀，尚普咨询

2011-2026 年欧洲手术铺单市场规模（亿元）



数据来源：EUDAMED，柳叶刀，尚普咨询

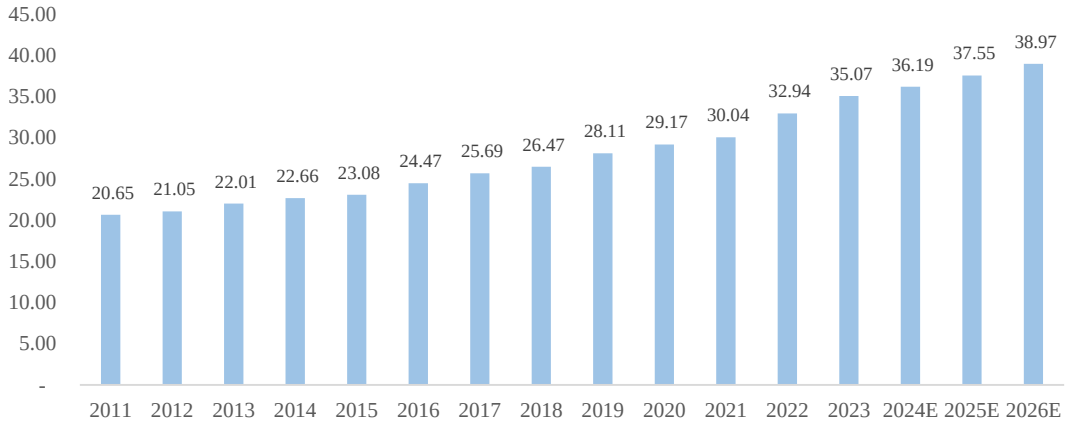
（5）发行人主要销售区域手术衣市场规模情况

手术衣是医用敷料领域中的关键产品之一，其主要功能是为手术过程中的医护人员和患者提供无菌保护，防止交叉感染，确保手术环境的无菌性和安全性。手术衣作为外科手术中不可或缺的防护装备，其定义涵盖了专为手术设计的、由

特定材料制成的无菌服装，能够有效阻挡体液、血液及其他可能的感染源。

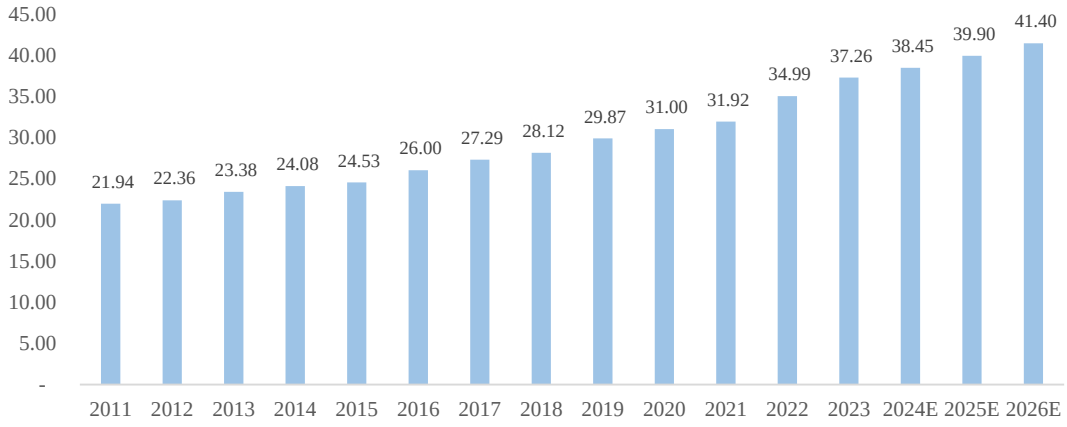
美国手术衣市场从 2011 年的 20.70 亿元增长至 2023 年的 35.07 亿元，年均增长率为 4.50%；欧洲市场则从 21.90 亿元增长至 37.26 亿元，年均增长率同样为 4.50%。

2011-2026 年美国手术衣市场规模（亿元）



数据来源：APHA，柳叶刀，尚普咨询

2011-2026 年欧洲手术衣市场规模（亿元）



数据来源：EUDAMED，柳叶刀，尚普咨询

（6）发行人及主要产品的市场份额、市场占有率及行业排名

由上文可知，公司主要销售区域为美国和欧洲，报告期内，公司主要产品在上述地区的销售金额、市场占有率情况具体如下：

单位：万元

康复护理类			
销售额（万元）	**2023 年**	**2022 年**	**2021 年**
美国	28,788.32	31,904.29	29,679.85

欧洲	2,535.33	2,102.60	1,957.08
合计	31,323.65	34,006.89	31,636.93
美国市场规模	673,591.04	604,723.20	472,796.85
欧洲市场规模	711,940.48	652,518.40	499,846.65
美国市场份额	**4.27%**	**5.28%**	**6.28%**
欧洲市场份额	**0.36%**	**0.32%**	**0.39%**
手术感控类			
销售额（万元）	**2023 年**	**2022 年**	**2021 年**
美国	13,829.55	7,305.55	6,608.44
欧洲	7,039.66	6,483.38	9,379.21
合计	20,869.21	13,788.93	15,987.65
美国市场规模	716,970.65	673,348.87	614,187.46
欧洲市场规模	761,781.32	715,433.17	652,574.18
美国市场份额	**1.93%**	**1.08%**	**1.08%**
欧洲市场份额	**0.92%**	**0.91%**	**1.44%**

公司产品主要为康复护理类与手术感控类，相比其他医疗器械及耗材，康复护理及手术感控产品技术门槛较低，叠加产品种类繁多、应用场景多样，不同企业侧重领域不同，故市场上参与竞争的企业众多，市场集中度较为分散。从行业竞争梯队来看，不管是在美国还是欧洲地区，市场份额在 5%以上的企业处于行业第一梯队；市场份额在 1%以上的企业数量也较为有限，处于行业第二梯队。

在美国地区，公司 **2021-2023 年**康复护理类产品的销售额分别为 29,679.85 万元、31,904.29 万元、28,788.32 万元；其市场份额分别为 6.28%、5.28%、4.27%，平均市场份额超 5%，其在美国市场处于第一梯队行列。公司 **2021-2023 年**手术感控类产品的销售额分别为 6,608.44 万元、7,305.55 万元、13,829.55 万元，其市场份额分别为 1.08%、1.08%、1.93%，平均市场份额超过 1%，在美国市场处于第二梯队行列。

在欧洲地区，公司 **2021-2023 年**康复护理类产品的销售额分别为 1,957.08 万元、2,102.60 万元、2,535.33 万元，其市场份额分别为 0.39%、0.32%、0.36%，平均市场份额低于 1%，在欧洲市场处于第二梯队之外；公司 **2021-2023 年**手术感控类产品的销售额分别为 9,379.21 万元、6,483.38 万元、7,039.66 万元，其市场份额分别为 1.44%、0.91%、0.92%，平均市场份额超过 1%，整体趋于欧洲市

场第二梯队。

（二）结合报告期内发行人业绩变动的主要因素、产品销售结构变化的原因、各期新签订单变化情况及各期末在手订单变化情况及期后发行人生产经营、财务数据变动情况，说明发行人业绩、市场地位、市场份额及市场排名是否持续，是否具有稳定性。

1、报告期内发行人业绩变动的主要因素

报告期内，公司立足康复护理和手术感控两大核心产品系列，充分发挥自身产品质量和客户资源的优势，主营业务收入整体较为稳定，具体如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
康复护理产品	25,199.38	57.74	36,938.65	53.63	32,488.74	56.80	35,948.63	62.85
手术感控产品	18,170.37	41.63	31,647.54	45.95	24,425.10	42.70	18,887.21	33.02
其他产品	274.63	0.63	284.25	0.41	284.14	0.50	2,365.90	4.14
合计	43,644.38	100.00	68,870.44	100.00	57,197.98	100.00	57,201.74	100.00

报告期内，康复护理产品定价主要以美元为主，2023 年的平均单价较 2022 年有所下降，主要由于 2023 年美元汇率居于高位，公司对部分产品定价进行了下调以获取更多订单；2024 年至 2025 年上半年，公司康复护理产品的医用护理垫销量增加，销售收入大幅增加。

2023 年手术感控产品的销售收入及销量较 2022 年均有所上升，主要系①2023 年度公司向大客户导入了新产品手术铺单；②Zarys International Group 的订单量有较大增长，2023 年度手术感控产品的销售额较 2022 年度增长了 889.54 万元。2024 及 2025 年上半年的销售收入持续增长，主要系 Medline 集团的手术铺单订单量持续增长。

2、产品销售结构变化的原因

报告期内，公司主营业务收入中的产品结构如下：

单位：万元

产品类别	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
康复护理产品	**25,199.38**	**57.74%**	**36,938.65**	**53.63%**	**32,488.74**	**56.80%**	**35,948.63**	**62.85%**
医用护理垫	**25,045.74**	**57.39%**	**35,124.28**	**51.00%**	30,652.23	53.59%	34,390.67	60.12%
医用冰袋	**153.64**	**0.35%**	**1,814.37**	**2.64%**	1,836.51	3.21%	1,557.95	2.72%
手术感控产品	**18,170.37**	**41.63%**	**31,647.54**	**45.95%**	**24,425.10**	**42.70%**	**18,887.21**	**33.02%**
手术铺单	**10,172.47**	**23.31%**	**17,238.57**	**25.03%**	10,676.43	18.67%	5,024.48	8.78%
一次性手术衣	**1,444.01**	**3.31%**	**2,278.90**	**3.31%**	2,001.41	3.50%	2,557.34	4.47%
手术组合包	**6,553.89**	**15.02%**	**12,130.07**	**17.61%**	11,747.26	20.54%	11,305.39	19.76%
其他产品	**274.63**	**0.63%**	**284.25**	**0.41%**	**284.14**	**0.50%**	**2,365.90**	**4.14%**
合计	**43,644.38**	**100.00%**	**68,870.44**	**100.00%**	**57,197.98**	**100.00%**	**57,201.74**	**100.00%**

报告期内，发行人产品结构较为稳定，医用护理垫、手术铺单的变化原因参见上文。

综上所述，报告期内发行人产品结构变化具备合理性。

3、各期新签订单变化情况及各期末在手订单变化情况

报告期各期新签订单及各期末在手订单情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	金额	变动	金额	变动	金额	变动
当期新签订单	**45,264.27**	**75,378.36**	**32.64%**	56,827.79	5.33%	53,950.80	157.07%
期末在手订单	**15,057.52**	**13,436.66**	**79.23%**	7,496.76	-7.31%	8,087.91	-28.91%

报告期各期发行人的新签订单金额分别为 53,950.80 万元、56,827.79 万元、**75,378.36 万元和 45,264.27 万元**；各期末在手订单金额分别为 8,087.91 万元、7,496.76 万元、**13,436.66 万元和 15,057.52 万元，2022 年和 2023 年公司新签订单金额较为稳定，2024 年和 2025 年上半年公司业绩大幅增长，与主要客户合作规模有较大增长，期末在手订单增长较大**。公司收入规模具有较强的可持续性。

发行人产品主要为耗材类产品，生产周期相对较短，下游客户订单频率较高，故发行人产品在某时点的在手订单和新签订单并非全年需求及销售规模的完整

反映，除了在手订单外，发行人产品的下游市场需求、发行人自身竞争力的提升以及未来新客户的拓展情况等均会对发行人的业绩产生影响。

4、期后发行人生产经营、财务数据变动情况

截至目前，公司生产经营总体保持稳健，财务数据表现良好。

5、说明发行人业绩、市场地位、市场份额及市场排名是否持续，是否具有稳定性

报告期内，公司主营业务收入分别为 57,201.74 万元、57,197.98 万元、**68,870.44 万元和 43,644.38 万元**，稳中有升；扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为5,818.40 万元及6,140.54 万元、**7,213.30 万元和 4,784.70 万元**，整体保持增长态势。

公司经营业绩同比增长，2023 年末在手订单 7,496.76 万元，**2024 年末在手订单 13,436.66 万元，2025 年 6 月末在手订单 15,057.52 万元，**业绩具有可持续性。

公司市场份额及市场排名情况参见本回复“问题 1”之“一”之“（一）”之“3、区分发行人主要销售地区，分别说明报告期各期末发行人主要产品的市场规模、发行人及主要产品的市场份额、市场占有率及行业排名等”，报告期内，公司主要产品在主要销售区域的市场份额及地位较为稳定；就国内医用敷料出口市场而言，公司市场排名情况参见本回复“问题 1”之“一”之“（一）”之“2、国内医用敷料企业主要参与者的情况、市场份额及集中度及发行人为我国医用敷料出口企业前十名的认定依据”，公司在国内医用敷料出口企业中排名较为稳定。

综上所述，公司在细分行业的竞争优势明显，公司业绩保持持续增长态势，市场地位、市场份额及市场排名持续，具有稳定性。

（三）按主要客户所属行业，补充说明发行人产品的下游应用领域及在发行人营业收入中的占比及报告期变动原因，发行人在各下游领域的主要客户情况及在各领域客户营业收入中的占比及报告期变动原因。

1、按主要客户所属行业，补充说明发行人产品的下游应用领域及在发行人营业收入中的占比及报告期变动原因

报告期各期发行人前五大客户情况如下：

单位：万元

年份	序号	客户名称	销售金额	占当期营业收入比例	销售产品所属领域
2025年1-6月	1	Medline 集团	34,062.28	77.73%	康复护理领域、手术感控领域
	2	Zarys International Group	2,716.78	6.20%	康复护理领域、手术感控领域
	3	Sejong Healthcare Co., Ltd.	695.87	1.59%	康复护理领域、手术感控领域
	4	苏州鼎康进出口有限公司	651.91	1.49%	手术感控领域
	5	San Pablo Commercial Corp.	610.30	1.39%	手术感控领域
	合计		38,737.15	88.40%	
2024年	1	Medline 集团	49,105.76	71.00%	康复护理领域、手术感控领域
	2	Zarys International Group	5,933.18	8.58%	康复护理领域、手术感控领域
	3	Sejong Healthcare Co., Ltd	1,788.21	2.59%	康复护理领域、手术感控领域
	4	苏州鼎康进出口有限公司	1,695.04	2.45%	手术感控领域
	5	San Pablo Commercial Corp.	1,141.97	1.65%	手术感控领域
	合计		59,664.16	86.27%	
2023年	1	Medline 集团	41,994.63	73.08%	康复护理领域、手术感控领域
	2	Zarys International Group	4,539.56	7.90%	康复护理领域、手术感控领域
	3	苏州鼎康进出口有限公司	1,369.62	2.38%	手术感控领域
	4	Sejong Healthcare Co., Ltd	870.60	1.51%	康复护理领域、手术感控领域
	5	San Pablo Commercial Corp.	804.94	1.40%	手术感控领域
	合计		49,579.35	86.27%	
2022年	1	Medline 集团	41,013.65	71.51%	康复护理领域、手术感控领域
	2	Zarys International Group	2,939.61	5.13%	康复护理领域、手术感控领域
	3	苏州鼎康进出口有限公司	1,285.63	2.24%	手术感控领域
	4	Sejong Healthcare Co., Ltd	959.32	1.67%	康复护理领域、手术感控领域
	5	Raffin Medical	823.67	1.44%	手术感控领域
	合计		47,021.87	81.99%	

上述主要客户中，苏州鼎康进出口有限公司和 San Pablo Commercial Corp. 为贸易类公司，其他客户均为国际知名医疗器械品牌商，其所属行业均为医疗器

械行业。

发行人产品的下游应用领域为康复护理领域与手术感控领域，各应用领域产品在发行人营业收入中的占比及报告期变动原因参见本回复“问题 1”之“一”之“（二）”之“1、报告期内发行人业绩变动的主要因素”。

2、发行人在各下游领域的主要客户情况及在各领域客户营业收入中的占比及报告期变动原因

报告期各期发行人在各下游领域的前五大客户情况如下：

单位：万元

领域	年份	客户名称	销售金额	占该领域收入比例
康复护理产品	2022 年	Medline 集团	32,614.14	90.72%
		Zarys International Group	864.07	2.40%
		San Pablo Commercial Corp.	464.07	1.29%
		苏州丹纳瑞斯贸易有限公司	301.06	0.84%
		CUSTOMED, INC.	261.56	0.73%
		合计	**34,504.90**	**95.98%**
	2023 年	Medline 集团	28,834.84	88.75%
		Zarys International Group	1,564.52	4.82%
		San Pablo Commercial Corp.	804.94	2.48%
		湖北唯美医疗用品有限公司	263.21	0.81%
		苏州丹纳瑞斯贸易有限公司	262.82	0.81%
		合计	**31,730.31**	**97.67%**
	2024 年	**Medline 集团**	**31,993.71**	**86.61%**
		Zarys International Group	**2,015.44**	**5.47%**
		San Pablo Commercial Corp.	**1,141.97**	**3.09%**
		湖北唯美医疗用品有限公司	**279.40**	**0.76%**
		苏州丹纳瑞斯贸易有限公司	**279.02**	**0.76%**
		合计	**35,709.54**	**96.67%**
	2025 年 1-6 月	**Medline 集团**	**23,081.74**	**91.60%**
		Zarys International Group	**932.03**	**3.70%**
		San Pablo Commercial Corp.	**610.30**	**2.42%**
		Alex Medical Products, Inc.	**105.20**	**0.42%**

领域	年份	客户名称	销售金额	占该领域收入比例
		苏州丹纳瑞斯贸易有限公司	**104.97**	**0.42%**
		合计	**24,834.24**	**98.55%**
手术感控	2022 年	Medline 集团	8,240.77	43.63%
		Zarys International Group	2,068.65	10.95%
		苏州鼎康进出口有限公司	1,063.81	5.63%
		Sejong Healthcare co., Ltd	916.35	4.85%
		Raffin Medical	822.42	4.35%
		合计	**13,112.01**	**69.42%**
	2023 年	Medline 集团	13,157.52	53.87%
		Zarys International Group	2,958.19	12.11%
		苏州鼎康进出口有限公司	1,369.62	5.61%
		Sejong Healthcare co., ltd	829.12	3.39%
		浙江美联医疗集团股份有限公司	663.68	2.72%
		合计	**18,978.14**	**77.70%**
	2024 年	**Medline 集团**	**17,133.50**	**54.14%**
		Zarys International Group	**3,908.97**	**12.35%**
		苏州鼎康进出口有限公司	**1,695.04**	**5.36%**
		Sejong Healthcare co.,ltd	**1,647.46**	**5.21%**
		Iberhospitex S.A.	**813.05**	**2.57%**
		合计	**25,198.02**	**79.62%**
	2025 年 1-6 月	**Medline 集团**	**10,815.41**	**59.52%**
		Zarys International Group	**1,776.11**	**9.77%**
		Sejong Healthcare co.,ltd	**668.54**	**3.68%**
		苏州鼎康进出口有限公司	**651.91**	**3.59%**
		Raffin Medical	**529.68**	**2.92%**
		合计	**14,441.65**	**79.48%**

发行人产品在上述主要客户营业收入中的占比情况如下：

客户名称	2023 年营业收入规模	占客户营业收入比例
Medline 集团	约 212 亿美元	不足 1%
Zarys International Group	约 1.2 亿美元	1%左右
Sejong Healthcare Co., Ltd.	约 155 亿韩币	10%至 30%

客户名称	2023 年营业收入规模	占客户营业收入比例
Raffin Medical	约 3,360 万欧元	1%至 5%
苏州鼎康进出口有限公司	约 1,500 万美元	10%左右
浙江美联医疗集团股份有限公司	超 1 亿元	5%至 10%
San Pablo Commercial Corp.	约 200-300 万美元	20%至 40%
湖北唯美医疗用品有限公司	无法获取	无法获取
苏州丹纳瑞斯贸易有限公司	无法获取	无法获取
Customed, INC.	无法获取	无法获取
Iberhospitex S.A.	**约 3,000-5,000 万欧元**	**无法获取**
Alex Medical Products, Inc.	**无法获取**	**无法获取**

注：上述企业大多为境外企业及非上市公司，无法有效获取其准确信息，此处营业收入规模系根据网络查询及访谈信息进行收集整理，其中部分客户因销售收入占发行人收入比例较小而未进行走访或拒绝走访，故相关信息无法获取。

在康复护理领域，发行人前五大客户在报告期内较为稳定，其中 Zarys International Group 与 San Pablo Commercial Corp.的销售金额**逐年**上升，主要系其业务扩张导致订单增加；报告期各期第四大、第五大客户销售金额较小，占比不足 1%，变动客户在报告期内均有销售，销售金额因市场波动及其自身需求变化出现小幅波动。

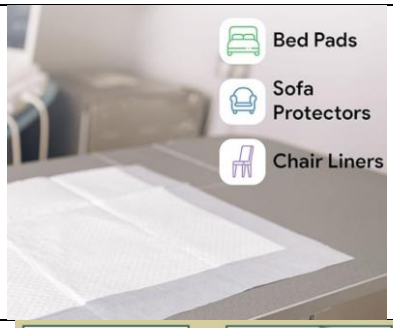
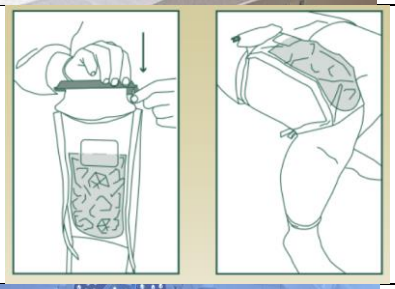
在手术感控领域，发行人前五大客户在报告期内整体呈现稳定态势，其中 Medline 集团销售金额**逐年**增长，主要系导入了新产品手术铺单，**后续业务持续扩张导致订单增加**；Raffin Medical 在 2023 年销售金额减少，主要系其此前大量购置压货较多，后续订单需求减少所致；**Iberhospitex S.A.在 2024 年业务扩张，合作规模增长。**

（四）补充说明发行人主要产品应用的终端产品位置、功能、用途，说明主要产品应用的直接生产商及对应产品报告期内及期后的市场格局、发展方向、市场空间、技术迭代、行业政策及未来发展变动趋势，发行人是否存在未来市场空间受限的风险，如是，请充分揭示并作重大事项提示。补充说明发行人对主要客户的销售占其同类产品采购额的比例。

1、补充说明发行人主要产品应用的终端产品位置、功能、用途

发行人主要产品为医用护理垫、医用冰袋、手术铺单、手术衣、手术组合包，均属于医用敷料。医用敷料指用于覆盖创、伤口表面的临时医用材料以及，主要

作用是在伤口愈合恢复过程中可替代受损皮肤起到暂时性屏障作用，避免或控制伤口感染，提供有利的修复环境和促进创面愈合，同时还包括手术室感染防护和医用防护产品等。发行人主要产品具体情况如下：

发行人主要产品	对应的终端产品	应用的终端产品位置	功能、用途
医用护理垫	发行人产品即为终端产品		病床或检查床上用的护理用品，用于对病人提供一般性防护，并有效防止感染、防止褥疮。
医用冰袋	发行人产品即为终端产品		对局部组织保护的同时，实现快速降温，达到加速创伤愈合。
手术铺单	发行人产品即为终端产品		用于覆盖外科手术病人身体上，以防止开放的手术创面受到污染，或用于覆盖外科手术室器械台、操作台、显示屏等上，避免手术中的医生接触上述部位后，再接触手术中的病人伤口部位造成感染。
手术衣	发行人产品即为终端产品		用于穿在手术医生和擦拭护士身上，起到防止医生身体上的皮屑弥散到开放的手术创面和手术病人的体液向医务人员传播，起到双向生物防护的作用。

发行人主要产品	对应的终端产品	应用的终端产品位置	功能、用途
手术组合包	发行人产品即为终端产品	 	适用于不同手术场景，隔离手术部位，构筑无菌屏障，降低感染风险，更有效的保护医患双方安全，提升手术间接台效率。

2、说明主要产品应用的直接生产商及对应产品报告期内及期后的市场格局、发展方向、市场空间、技术迭代、行业政策及未来发展变动趋势，发行人是否存在未来市场空间受限的风险

发行人主要产品为医用敷料产品且均为终端产品，发行人即为产品的直接生产商。以下就医用敷料行业在报告期内及期后的市场格局、发展方向、市场空间、技术迭代、行业政策及未来发展变动趋势展开说明。

（1）市场格局

受居民医疗保健意识增强以及人口结构趋向老龄化等因素的影响，美国、欧洲和日本等发达国家和地区是世界上最主要的医用敷料消费市场。凭借着领先的生产技术和人才优势，上述国家和地区拥有众多全球知名的大型医药跨国企业，涵盖的业务类别和产品种类繁多，产品销往多个国家和地区，占据了全球医用敷料市场的主要份额。医用敷料领域经营规模较大的国际企业包括 Cardinal、Medline、McKesson、Hartmann、Owens & Minor、Lohmann & Rauscher、AmerisourceBergen 等。

近年来，全球经济增长放缓，欧美市场规模增长受限，但由于医用敷料的刚性需求特点，欧美市场需求总体较为稳定。目前，传统医用敷料产品在欧美等发达国家的市场渗透率已经达到较高的水平，尤其是手术耗材、伤口护理类产品作为医用敷料行业中较为基础且发展较为成熟的细分领域，市场需求相对饱和。随

着营销网络的建成和渠道的下沉，近年来医用敷料市场大型医疗器械品牌商之间的兼并收购事项频频发生，行业集中度不断提高。同时，医用敷料作为直接接触人体的医疗用品，各国政府对其卫生、安全方面的监管及处罚力度亦日趋严格使得各国主要医用敷料品牌商对供应商的选择和管理更加谨慎，不合格的供应商逐渐退出，生产领域也出现了集中度逐渐上升的趋势，主要客户与优质供应商的合作更加紧密。

从医用敷料生产来看，我国医用敷料行业凭借着充足的原材料供给、完善的配套供应链体系、精准的客户标准把握以及突出的成本控制等优势，逐渐成为全球医用敷料重要的采购区域之一，国内也涌现出振德医疗、奥美医疗、健尔康和发行人等一批为国际大型医用敷料品牌商从事贴牌生产的大型生产企业。从医用敷料的消费来看，我国凭借内需市场的庞大基数及显著成长速度成为全球医用敷料市场最具发展潜力的地区。

目前，由于我国医用敷料行业进入门槛相对较低，行业内生产企业众多，行业集中度不高。同时，国产医用敷料以传统产品为主，产品同质化现象较为严重，国内企业大多在低端市场进行低价竞争，品牌知名度和影响力相对较低。未来随着医疗改革的推进以及国内企业自身技术、工艺及研发能力的不断提升，行业内领先企业基于战略发展的需求，将会更加积极地展开在全球范围内的市场布局，加大研发投入，由传统医用敷料向高端医用敷料产业转移，进一步扩大市场份额，行业集中度也将不断提高。

（2）发展方向

报告期内和期后，医用敷料行业主要呈现集中度提高、品质提升、功能多样、自动化水平提升以及无纺布材料普及率上升等发展方向。

1）向高品质、多功能发展，行业集中度逐步提升

目前，传统医用敷料行业准入门槛较低，国内生产企业众多，但大部分为规模较小的小型企业。造成我国医用敷料行业准入门槛低的重要原因是相关行业标准的滞后和限制。随着行业标准的不断完善以及行业监管体系的建立，行业准入门槛将相对提高，同时，随着国内劳动力成本、运输成本的不断攀升，行业制造成本上升压力加大，拥有规模化生产运营能力的企业才能有效控制成本，并不断

占领市场高地，业内领先企业的竞争优势将越发突出，劣势企业将逐渐被淘汰，行业集中度将得到提高。

此外，品质高端、功能多样将是未来行业技术发展趋势，除加强产品创新研究、工艺提升外，还需投入人力、物力和财力进行研发及试验，只有行业领先企业才能利用自身的产业运作能力和品牌影响力获得发展所需的资金、高端研发人才等稀缺资源。因此，行业市场份额将会逐步向业内领先企业集中，行业集中度也将进一步提高。

2）向高自动化方向发展

随着科技进步和国内医用耗材生产要求的提升，制造设备的智能化、自动化水平以及生产制造环境也将面临着更高的标准和要求。拥有高度自动化的机械设备能够缩短单位产品的生产时间、增强产品可靠性、节约人工和降低生产成本。这将成为行业内企业核心竞争力的重要体现，行业自动化水平预期将逐步提升。

3）无纺布材料普及率逐渐提高

随着以国内的生产企业在医用无纺布生产技术领域的不断完善，医用无纺布制品逐渐得到广泛应用，市场规模快速增长。医用无纺布制品与传统的纯棉机织制品相比具有尘埃过滤性高、术后感染率低、消毒灭菌方便、易于与其它材料复合等优势。美国、加拿大等发达国家医用无纺布已较为普及，而我国目前一次性的医用无纺布制品渗透率仍处于非常低的水平，按照医用无纺布制品在国外发达国家的使用比例来看，国内未来的市场空间巨大。

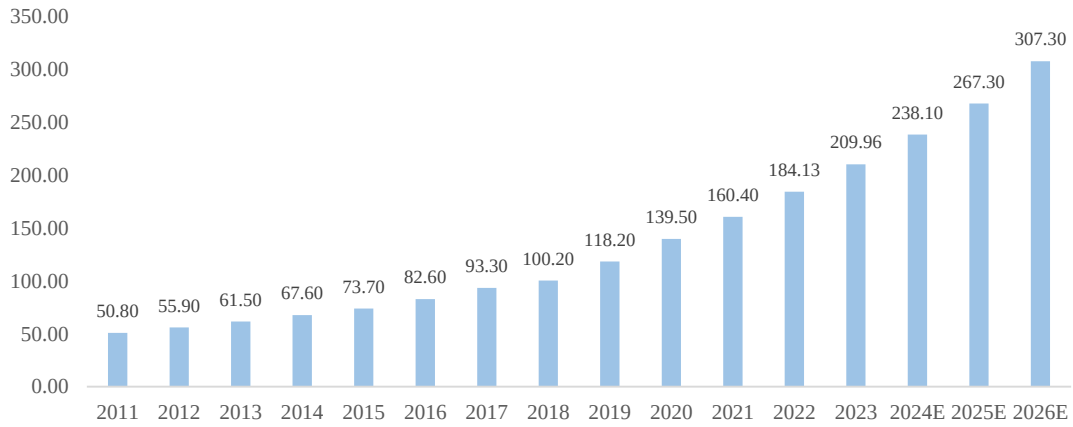
（3）市场空间

1）医用护理垫的市场空间情况

《柳叶刀》关于全球疾病负担的研究显示，全球有近三分之一人口在患病或受伤期间通过康复治疗服务受益，其中包括 10 亿左右经历骨折、截肢、脊髓损伤等需一定时间内卧床休养的人群。就人口数量来看，中国是目前对于康复护理需求最大的国家，使用或需要使用该类治疗服务的人数近 4.6 亿人，其次为印度（4.11 亿人）、美国（1.49 亿人）、印度尼西亚（7,600 万人）和巴西（7,000 万人）。

全球医用护理垫市场的销售额在过去几年内呈现持续增长的趋势，主要是由于人口老龄化、全球失能人数上升、外科手术量变化等多种因素共同导致，同时随着全球范围内对医用护理垫产品的认识提高，各地区医用护理垫渗透率均有所上升。全球医用护理垫市场规模从 2011 年的 50.80 亿元升至 2023 年的 209.96 亿元，年均增长率达到 10.7%。

2011-2026 年全球医用护理垫市场规模（亿元）



数据来源：APHA，柳叶刀，尚普咨询

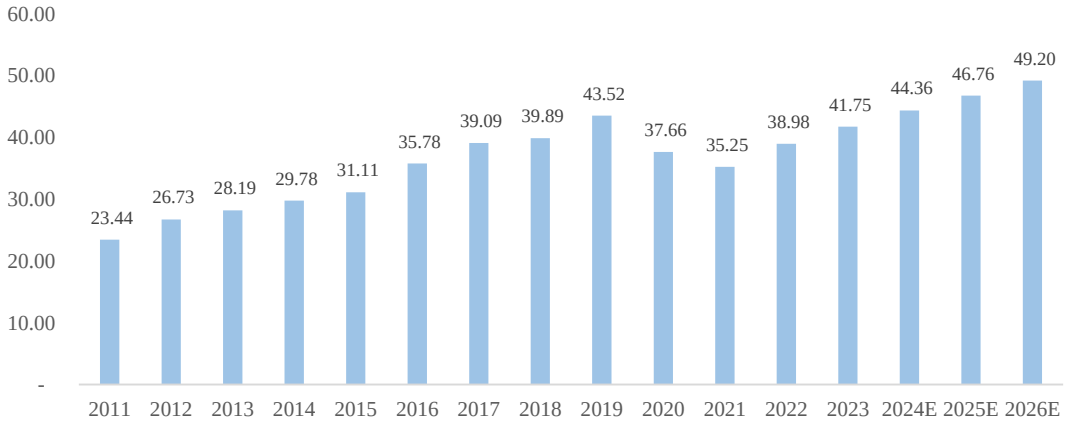
2）医用冰袋的市场空间情况

全球一次性医用冰袋市场在过去几年中呈现稳定增长态势。市场规模受到医疗领域需求增加、运动及康复行业的扩展以及家庭护理需求提升的推动。北美和欧洲是主要市场，因其成熟的医疗体系和较高的健康意识使得医用冰袋在北美和欧洲市场销量一直处于世界领先地位。随着亚太地区、拉丁美洲等新兴市场区域医疗基础设施的改善和人们健康意识的提高，该地区的销量快速增长。

人口老龄化和慢性疾病的增加推动了医疗领域对一次性冰袋的需求，特别是在手术后护理和急救处理方面。全球范围内体育运动的普及使得运动损伤的处理需求增加，也推动了冰袋在体育领域的使用。

全球医用冰袋市场从 2011 年的 23.44 亿元增长到 2023 年的 41.75 亿元，整体年均增长率为 4.40%，整体呈现较为稳定的增长态势，2020 年至 2021 年全球医用冰袋市场规模受全球整体住院人数影响，有所波动。随着各国防控措施的放宽和解除，2023 年全球医用冰袋的市场规模增长至 41.75 亿元，预计未来将保持 5%-6%的增长趋势，于 2026 年达到 49.20 亿元。

2011-2026 年全球医用冰袋市场规模（亿元）



数据来源：APHA，柳叶刀，尚普咨询

3）手术铺单的市场空间情况

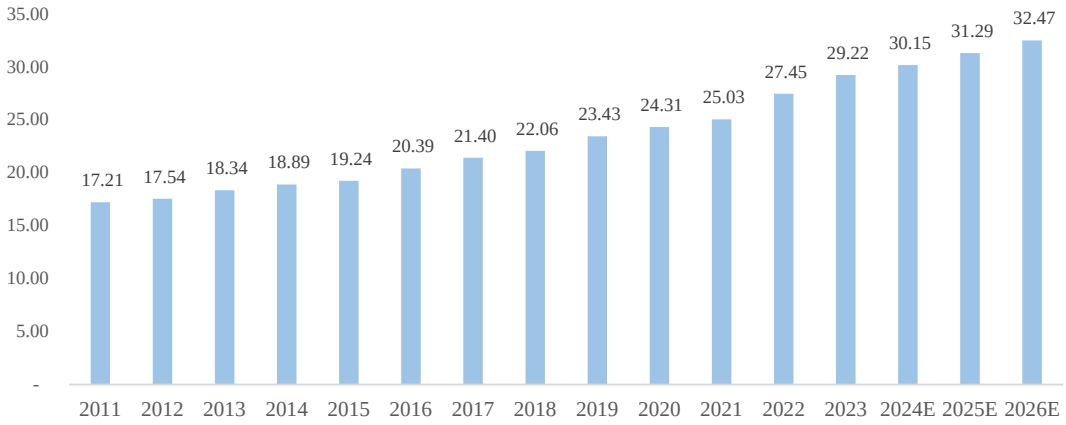
手术铺单是医用敷料领域中关键的一部分，主要用于手术过程中覆盖和保护手术区域，确保手术区域的无菌环境。手术铺单通常由无菌、透气、不渗透的材料制成，以防止体液和微生物的扩散，减少感染的风险。

全球手术铺单市场规模总体呈上升趋势。在增长率方面，一次性手术单行业近年来在全球市场保持增长势头，随着各地加大对医疗保障的投入，人们越来越意识到控制感染的重要性，具有出色抗菌渗透性的一次性手术单需求增长。此外，与非一次性手术单相比，一次性手术单具有一定的成本优势，下游市场需求量不断增加，促进了行业的发展。一次性手术单市场的制造工艺在不断创新，各制造商也在不断改进产品性能和材料选择。

其次，一次性手术单市场竞争激烈，企业不断完善分销渠道和供应链，以确保产品质量并获得更多的市场份额。同时，由于行业的不断成熟，各企业生产的产品种类逐渐趋同，产品竞争日趋激烈。

手术铺单市场全球规模从 2011 年的 17.21 亿元增长到 2023 年的 29.22 亿元，年均增长率为 4.5%，整体呈现稳定增长态势。

2011-2023 年全球手术铺单市场规模（亿元）



数据来源：APHA，柳叶刀，尚普咨询

4）手术衣的市场空间情况

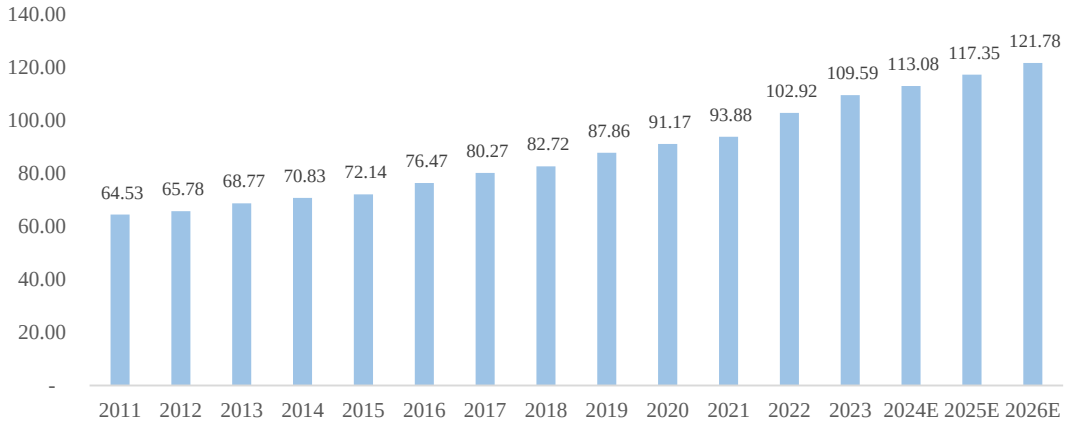
手术衣是医用敷料领域中的关键产品之一，其主要功能是为手术过程中的医护人员和患者提供无菌保护，防止交叉感染，确保手术环境的无菌性和安全性。手术衣作为外科手术中不可或缺的防护装备，其定义涵盖了专为手术设计的、由特定材料制成的无菌服装，能够有效阻挡体液、血液及其他可能的感染源。

全球手术衣市场近年来保持了稳定的增长，尤其在新兴经济体和发展中国家，随着医疗基础设施的不断完善和卫生条件的改善，手术衣的需求量显著增加。

根据市场研究报告，全球手术衣市场的年复合增长率（CAGR）预计将持续在一个较高的水平，在美国与欧洲等主流市场外，特别是在亚太地区、拉丁美洲和非洲等新兴市场的手术衣市场规模未来预计会迎来较大的增长空间。

手术衣的全球市场从 2011 年的 64.53 亿元增长到 2023 年的 109.59 亿元，整体年均增长率为 4.5%。

2011-2026 年全球手术衣市场规模（亿元）



数据来源：APHA，柳叶刀，尚普咨询

5）手术组合包的市场空间情况

WHO 指出，绝大部分《全球健康评估（GHE）》中涉及的疾病亚类都在某种程度上需要外科治疗，低收入和中等收入国家每年需要增加 1.43 亿例外科手术，以挽救生命和预防残疾。

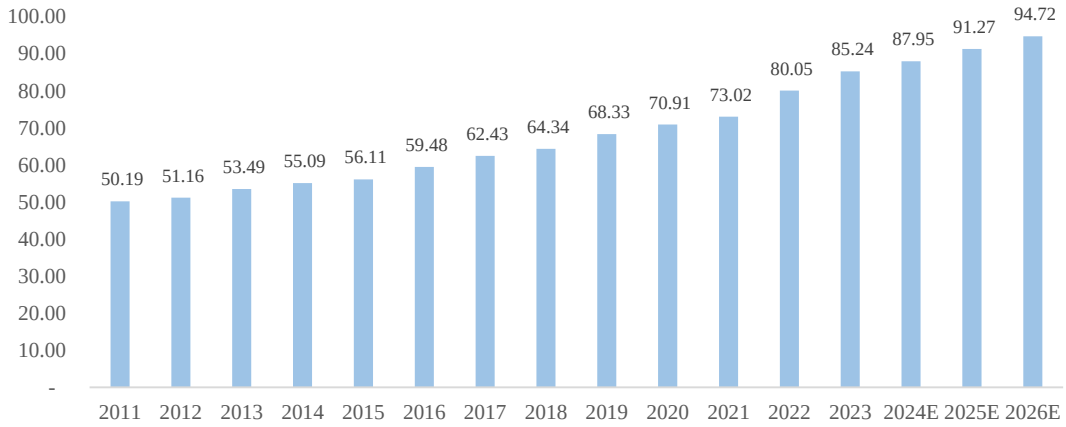
在全球每年进行的 4 亿例外科手术中，只有 6%发生在最贫穷的国家，而全球三分之一以上的人口生活在这些国家。手术量少与可治疗的常见外科疾病的高死亡率有关。

在 21 个 GBD 划分的流行病学地区中，有 12 个地区的手术量不足以满足其人口的基本手术需求，这些地区未满足的需求从每 10 万人 301 例至 5,625 例不等。撒哈拉以南非洲的东部、西部和中部以及南亚地区未满足的需求最大。

全球手术量的分布不均导致手术组合包的市场主要集中在北美以及欧洲等经济发达地区，且较低的全球外科手术普及程度也体现出手术组合包未来的发展潜力仍值得深耕细挖。

全球手术组合包市场从 2011 年的 50.19 亿元增长到 2023 年的 85.24 亿元，整体年均增长率为 4.3%，全球手术组合包市场整体呈现稳定增长的态势。

2011-2026 年全球传统手术包市场规模（亿元）



数据来源：APHA，柳叶刀，尚普咨询

随着全球经济发展以及外科手术普及率的提升，全球手术组合包的市场规模也在逐年稳步增长，预计未来将保持当前的增长趋势，尤其是随着经济欠发达地区外科手术普及率的上升，手术组合包市场规模有望迎来较大的增长幅度，于 2026 年全球手术组合包规模将增至 95 亿元左右。

（4）技术迭代

在原材料环节，随着市场对产品需求的不断更新，行业内产品升级趋势明显，我国原材料由简单加工的传统棉纺布材逐步趋向于以柔软无纺布和复合化纤材料制成的功能性敷料，生产出的护理产品的功能由基于干燥环境下的促进伤口愈合转变为湿润环境下的促进伤口愈合。与传统纯棉机纺织品相比，无纺布敷料制品尘埃过滤性更高，术后感染率更低和消毒灭菌更为方便。因此，未来功能性更强、疗效更高的医疗卫生纺织品将得到越来越广泛的应用，代表着行业的技术发展方向。

在生产技术环节，由于医用敷料大量工序需要人工参与，整体行业的自动化和智能化生产水平较低。随着国内机械制造能力的提升和工业物联网的普及，行业内大型生产企业利用长期积累的生产经验和技术积累，不断对医用敷料的各个生产环节进行机械化、自动化甚至是智能化改造，逐步在更多的工序环节减少人工参与，以提高整个行业的自动化生产水平。

（5）行业政策

序号	文件名	文号	颁布单位	颁布时间	主要涉及内容
1	《医疗器械生产企业质量体系考核办法》	国家药品监督管理局令第 22 号	国家药品监督管理局	2000 年 5 月	对医疗器械生产企业质量考核要求、考核申请等事项进行规定
2	《医疗器械注册与备案管理办法》	国家市场监督管理总局令第 47 号	国家市场监督管理总局	2021 年 8 月	对医疗器械注册或备案的要求、流程等进行规定
3	《医疗器械使用质量监督管理办法》	国家食品药品监督管理总局令第 18 号	国家食品药品监督管理总局	2015 年 10 月	对医疗器械的采购、验收、贮存、使用、维护、转让等进行规定
4	《医疗器械召回管理办法》	国家食品药品监督管理总局令第 29 号	国家食品药品监督管理总局	2017 年 1 月	对医疗器械缺陷的调查与评估、召回要求、召回方式等进行规定
5	《医疗器械标准管理办法》	国家食品药品监督管理总局令第 33 号	国家食品药品监督管理局	2017 年 4 月	对医疗器械标准的制定与修订、实施与监督进行规定
6	《医疗器械监督管理条例》	中华人民共和国国务院令第 739 号	国务院	2021 年 2 月	对医疗器械分类管理、生产与经营分类管理、产品的注册与备案、不良事件的处理与医疗器械的召回等进行规定
7	《医疗器械生产监督管理办法》	国家市场监督管理总局令第 53 号	国家市场监督管理总局	2022 年 3 月	对医疗器械生产许可与备案管理、委托生产管理、生产质量管理等进行规定
8	《医疗器械网络销售监督管理办法》	国家食品药品监督管理总局令第 38 号	国家食品药品监督管理局	2017 年 12 月	对医疗器械网络销售、网络交易所需资质、要求等进行规定。规定各级药监部门加强对行政区域内从事医疗器械网络销售的企业和医疗器械网络交易服务第三方平台提供者的监督管理，督促企业和第三方平台提供者切实履行主体责任。
9	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》	国家市场监督管理总局、中华人民共和国国家卫生健康委员会令第 1 号	国家市场监督管理总局、中华人民共和国国家卫生健康委员会	2018 年 8 月	规定医疗器械上市许可持有人、经营企业、使用单位不良事件监测工作要求，医疗器械不良事件监测技术机构工作要求等内容。
10	《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》	国卫医发[2019]43 号	国家卫健委、国家中医药管理局	2019 年 9 月	对医疗机构医用耗材的管理进行规范
11	《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办	国家市场监督管理总局令第 21 号	国家市场监督管理总局	2019 年 12 月	为加强医疗器械广告管理，保证医疗器械广告的真实性和合法性，明确规定了医疗器械广告的审查内容及对违法发布医疗器械广告的处理办法等内容。

序号	文件名	文号	颁布单位	颁布时间	主要涉及内容
	法》				
12	《医疗器械质量抽查检验管理办法》	国药监械管[2020]9号	国家药品监督管理局	2020年3月	为加强医疗器械质量监督管理，规范医疗器械质量抽查检验工作，根据《医疗器械监督管理条例》规定，制定本办法。
13	《医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南》	国家药品监督管理局2020年第25号	国家药品监督管理局	2020年4月	主要规定医疗器械生产企业、经营企业、使用单位不良事件监测工作要求，公众、法人、其他相关组织医疗器械不良事件报告要求，医疗器械不良事件检测技术机构工作要求等内容。
14	《医疗器械生产质量管理规范独立软件现场检查指导原则》	药监综械管[2020]57号	国家药品监督管理局	2020年6月	在机构人员、厂房与设施、设备、文件管理、设计开发、采购、生产管理、质量控制、销售和售后服务、不合格品控制、不良事件监测等方面指导监管部门开展现场检查和检查结果评估
15	《医疗器械监督管理条例》	中华人民共和国国务院令第739号	国务院	2021年2月	在中国境内从事医疗器械的研制、生产、经营、使用活动及其监督管理，适用该条例。
16	《“十三五”国家科技创新规划》	国发[2016]43号	国务院	2016年7月	规划提出紧密围绕健康中国建设需求，突出解决重大慢病防控、人口老龄化应对等影响国计民生的重大问题，以提升全民健康水平为目标，系统加强生物数据、临床信息、样本资源的整合，统筹推进国家临床医学研究中心和疾病协同研究网络建设，促进医研企结合开展创新性和集成性研究，加快推动医学科技发展。重点部署疾病防控、精准医学、生殖健康、康复养老、药品质量安全、创新药物开发、医疗器械国产化、中医药现代化等任务。力争到2020年，形成医养康护一体化、连续性的健康保障体系，为提高医疗服务供给质量、加快健康产业发展、助推医改和健康中国建设提供坚实的科技支撑。
17	《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》	国发[2016]78号	国务院	2016年12月	规划提出，到2017年，基本形成较为系统的基本医疗卫生制度政策框架。分级诊疗政策体系逐步完善，现代医院管理制度和综合监管制度建设加快推进，全民医疗保障制度更加高效，药品生产流通使用政策进一步健全。到2020年，普遍建立比较完善的公共卫生服务体系和医疗服务体系、比较健全的医疗保障体系、比较规范的药品供

序号	文件名	文号	颁布单位	颁布时间	主要涉及内容
					应保障体系和综合监管体系、比较科学的医疗卫生机构管理体制和运行机制。
18	《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》	国科办社[2017]44 号	科技部办公厅	2017 年 5 月	先进医疗器械是健康保障体系建设的重要基础，是推进医学诊疗技术进步的主要动力，是优化医疗服务供给的核心引擎，也是引领医学模式转变的变革性力量，具有高度的战略性、带动性和成长性，其战略地位受到世界各国的普遍重视，是一个国家科技进步和全民健康保障能力的重要标志。
19	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	-	中共中央办公厅、国务院办公厅	2017 年 10 月	旨在促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新，提高产业竞争力，满足公众临床需要。
20	《医疗器械标准规划（2018—2020 年）》	食药监科[2018]9 号	国家食品药品监督管理局	2018 年 1 月	将新型卫生材料和敷料领域作为无源医疗器械标准化的重点领域之一，要求加快医疗器械标准管理信息服务平台的建设。
21	《战略性新兴产业分类（2018）》	国家统计局令第 23 号	国家统计局	2018 年 11 月	明确将卫生材料及敷料列入生物产业大类项目下的其他生物医用材料及用品制造产业项目中。
22	国务院关税税则委员会关于 2020 年进口暂定税率等调整方案的通知	税委会[2019]50 号	国务院关税税则委员会	2019 年 12 月	自 2020 年 1 月 1 日起对 859 项商品（不含关税配额商品）实施进口暂定税率，其中对婴儿尿布及尿裤、成人尿布及尿裤实施零关税。
23	关于深化医疗保障制度改革的意见	-	中共中央、国务院	2020 年 3 月	完善公平适度的待遇保障机制，协同推进医药服务供给侧改革，深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革。
24	《医疗器械经营监督管理办法》	国家市场监督管理总局令第 54 号	国家市场监督管理总局	2022 年 5 月 1 日	规定了医疗器械经营企业的经营许可和备案管理、经营质量管理、监督管理、法律责任等内容。

（6）未来发展变动趋势

医用敷料作为一次性医用耗材产品，能够防止医患以及患者间因共用医疗器械而传播疾病，有助于简化医护人员的工作流程，提升患者的诊疗体验，目前已成为医疗机构开展日常医疗、护理工作的重要物质基础。

随着全球医疗体系的逐渐发展，手术量、手术人次逐年提升，预计全球医用

敷料市场销售收入规模将于 2026 年达到 235 亿美元。发达经济体如欧美等市场规模较为稳定，新兴国家（巴西、中东等）的投入不断增加也促进市场规模持续增长，叠加全球人口老龄化、人均寿命延长，新兴市场远未饱和的因素，全球低值医用耗材市场需求有望保持稳定增长的态势。

近年来国内基础医疗建设加快，医疗卫生体制改革稳步推进，医疗保障力度不断加大，我国医用敷料市场规模已从 2011 年的 70 亿元，快速提升至目前的 178 亿元以上，增速整体稳定在 10%左右。相较于欧美发达国家，中国各类医疗消费市场仍有可观的增长空间。未来，政策的支持、社会老龄化、社会保障体系的逐步完善以及居民健康意识不断提升等因素将进一步推动中国医用敷料需求规模和需求质量的提升，预计未来五年，该市场会保持目前的增速水平。

3、发行人是否存在未来市场空间受限的风险

根据公司主要产品应用的终端产品位置、功能、用途，以及终端产品市场格局、发展方向、市场空间、技术迭代、行业政策及未来发展变动趋势，预计公司产品终端应用行业前景将整体向好，且由于全球医用敷料市场产品呈现刚性需求的特点，伴随着世界人口的老龄化问题日益突出和由此带来的溃疡、褥疮等病症患者的增加，叠加全球经济的不断发展，居民医疗保健意识和医疗水平不断提升，医疗机构诊疗人数和医疗卫生机构入院和手术人数均在不断提高等因素，全球医用敷料市场需求将有望保持持续增长。

综上所述，发行人未来市场空间受限的风险较小。

4、补充说明发行人对主要客户的销售占其同类产品采购额的比例

发行人报告期各期前五大客户包括 Medline 集团、Zarys International Group、Sejong Healthcare Co., Ltd、Raffin Medical、苏州鼎康进出口有限公司、San Pablo Commercial Corp.。

发行人对上述主要客户的销售占其同类产品采购额的比例如下：

客户名称	对其销售占其同类产品采购额的比例
Medline 集团	康复护理垫 50%左右，组合包 70%-80%
Zarys International Group	100%
Sejong Healthcare Co., Ltd.	未告知

客户名称	对其销售占其同类产品采购额的比例
Raffin Medical	100%
苏州鼎康进出口有限公司	100%
San Pablo Commercial Corp.	50%左右

注：上述信息主要来源于访谈信息收集整理，其中部分客户因保密需求或拒绝走访而无法获取。

二、关于市场竞争情况

（一）请发行人区分国内与国外竞争对手，披露与主要竞争对手在产品定位、细分市场、技术水平、目标客户、获客方式、销售政策等方面的差异，发行人主要产品与国内外同类型产品的用途、性能、定价方面的比较情况，说明发行人的相对技术优势、主要产品是否存在替代风险。

1、发行人与主要竞争对手在产品定位、细分市场、技术水平、目标客户、获客方式、销售政策等方面的差异

发行人已在招股说明书“第五节 业务和技术”之“二、行业基本情况”之“（五）行业内主要企业、发行人与同行业可比公司的比较”补充披露与主要竞争对手在产品定位、细分市场、技术水平、目标客户、获客方式、销售政策等方面的差异如下：

“3、同行业与公司产品存在直接竞争的主要企业情况

（1）国内竞争对手

公司名称	主要产品与细分领域	技术水平	目标客户	获客方式与销售政策
振德医疗	医疗领域（造口与现代伤口护理产品、手术感控产品、感控防护产品、基础护理产品、压力治疗与固定产品）、健康领域（健康防护产品、伤口护理产品、清洁消毒产品、老年护理产品、保健理疗产品、医疗个护产品、孕婴护理产品）。	截至 2025 年 6 月末，振德医疗拥有 111 项发明专利，拥有 140 项国家二类医疗器械注册证和 11 项三类医疗器械注册证。	主要客户为全球知名医用敷料品牌商与国内药店医院经销商。主要客户包括 Lohmann & Rauscher 、Onemed 、Laboratoire、Medline 、Multigate Medical Products Pty Ltd.、中国医药集团有限公司、	境外销售主要采用 OEM 模式与境外医疗器械品牌商合作，获客方式主要为参加国际大型医疗器械展会、通过公司在行业内积累的人脉关系带来的客户资源或行业协会介绍客户、通过 B2B 商务网站寻求潜在客户。境内销售通过经销和直销结合的模式

公司名称	主要产品与细分领域	技术水平	目标客户	获客方式与销售政策
			泰安康洛菲尔经贸有限公司、浙江大生医药有限公司等。	销售公司自主品牌产品，获客方式为参加国内大型展会、参加医院学术会议、组织学术沙龙等。
奥美医疗	外科与伤口护理领域（纱布片、无纺布片、纱布绷带、医用吸收垫、透气胶带、敷贴等）；感染防护领域（医用外科口罩、防护服、手术衣、洞巾等）；卫生护理领域（碘伏棉球、消毒凝胶、水胶体创口贴、湿厕巾、马桶套、纯棉内裤等）。	截至 2025 年 7 月 31 日，奥美医疗拥有发明专利 74 项、实用新型专利 321 项、外观设计专利 77 项、软件著作权 22 项。	公司的主要客户均为全球范围内较为知名的医用敷料品牌商及生产商，产品主要出口北美及欧洲。主要客户包括 Medline Industries、德国保赫曼公司、Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG、AMD Medicom Inc.，、Dukal Corporation、Covidien LP、McKesson 、Tetra 等。	公司主要通过参加国际医疗行业展会获取客户。外销方面主要采用 OEM 方式与境外医疗器械品牌商合作，采用直销模式；内销包括三部分：①直接销售给海外合作客户的境内分支机构；②通过经销商销售给境内医院或药店；③通过电商自营平台，将部分产品直接销售给终端用户。
健尔康	手术耗材领域（手术巾、纱布垫）、伤口护理领域（纱布片、棉球、绷带等）、消毒清洁领域（消毒剂、碘伏片、湿巾等）、防护领域（口罩、隔离衣等）、医用原材料（水刺无纺布）。	截至 2025 年 6 月末，健尔康拥有 20 项发明专利、31 项实用新型专利和 7 项外观设计专利。	客户以境外医用敷料品牌商为主，主要包括 Cardinal 、Medline、Owens &Minor 、Mckesson 、Hartmann 等。	境外销售采用 OEM 直销方式，主要通过产品展会、直接拜访、客户推荐、邀请参观等方式接触客户，从而获取订单；境内销售包括直销和经销。
稳健医疗	医用耗材领域（传统伤口护理与包扎产品、高端伤口敷料产品、手术耗材产品、感染防护产品、健康个护产品等）、健康生活消费品领域（卫生巾、婴童	截至 2025 年 6 月末，医用耗材领域共持有各项研发专利 1,109 项、医疗产品注册证 701 项（其中三类医疗产品注册证 28 项，海外注册证 340 项）。	客户主要包括境外医用敷料品牌商及国内经销商。主要包括北京京东世纪贸易有限公司、恒安国际集团有限公司、Sakai Shoten Co.,Ltd. 、	境内市场以自有品牌采用经销+直销的模式，并通过线上渠道进行销售；境外市场以 OEM 销售为主。

公司名称	主要产品与细分领域	技术水平	目标客户	获客方式与销售政策
	服饰及用品、成人服饰、干湿棉柔巾等）。		Mölnlycke Health Care AB、Covidien等。	
普尔德	手术耗材领域（手术包等）、防护领域。	公司及子公司累计获得超过180项专利。（普尔德为上市公司尚荣医疗[002551]的控股子公司，此处以其母公司披露信息替代）	主要客户为Medline、3M等国际医疗耗材企业。	主要以OEM为国际医疗企业代工，销售政策未披露。
金士达	手术耗材领域（手术衣等）、伤口护理领域（急救包、酒精消毒片等）、感染防护领域（防护服等）。	未披露	未披露	未披露
绍兴福清	手术耗材领域（急救包、手术包、药包等）	未披露	未披露	未披露
南卫股份	伤口护理领域（敷贴、创可贴、急救包等）、防护领域	公司作为专注于透皮产品的高新技术企业，坚持自主研发与产学研合作相结合的研发模式，研发投入主要投向为外用透皮制剂的技术攻关、透皮给药技术、透皮渗透技术、改良现有产品、设备自动化、信息化、智能化改造以及生产工艺的升级，共拥有16项发明专利、73项实用新型、9项外观设计。	主要包括Medline Industries、Nissin Medical Instrument CO.,LTD、苏州舜康商贸有限公司、广东康维医疗器械有限公司、云南白药集团等。	以ODM为主，国内销售以自有品牌进行直销，国外销售以贸易公司销售及为国外品牌商进行直销为主。
同华卫材	纱布块、绷带、纱布垫、外科口罩、手术衣等	未披露	未披露	未披露
海氏海诺集团	卡通创口贴、医用橡皮膏、护创搭档、消毒棉球、医用输液贴、医用敷贴、创伤应急包等七大系列	未披露	未披露	未披露
发行人	康复护理领域（医用护理垫、医用冰袋）、手术感控领域（手术衣、手术组合包、手术铺单）	公司持续在产品生产工艺、自动化生产及改良等方面进行技术开发和创新，提高产品质量和生产效率，同时不断加大新产品研发投入，建立了完善的产品质量管理体系，公司获得ISO13485:2016医疗器械质	主要以国际知名医疗器械品牌商和国内贸易商为主，包括Medline集团、Zarys International Group、苏州鼎	公司产品销售以外销为主，采用ODM/OEM方式与境外医疗器械品牌商合作，主要通过直销方式进行。公司主要通过参加国际医疗行业

公司名称	主要产品与细分领域	技术水平	目标客户	获客方式与销售政策
		量管理体系认证、欧盟 CE 产品认证、美国 FDA 企业注册和产品列名。截至本回复出具之日，爱舍伦共获得专利 73 项。	康进出口有限公司、Sejong Healthcare Co., Ltd 、Raffin Medical 等。	展会，如德国国际医疗设备展（MEDICA），阿拉伯国际医疗设备展览，美国国际医疗设计与制造展览会等进行品牌宣传，接触有委托生产意向的品牌商，交流彼此的信息和需求。同时，公司积极参与行业交流研究活动，通过在行业内积累的人脉关系开发新客户。

注：数据来源于竞争对手招股说明书、定期报告等，竞争对手上市时间不同，其披露的相关信息与截至目前实际情况存在一定差异，部分竞争对手为非上市公司，其相关信息未披露无法获取。

（2）国外竞争对手

传统医用敷料行业的产品研发门槛相对不高，对生产技术和生产设备的依赖程度适中，对劳动力成本和素质要求较高。传统医用敷料行业的主要成本主要集中在原材料与人工成本上，其中尤以劳动力优势为核心，对于成本的敏感性较高，通常较小的成本波动会引起整体利润较大的影响。因此，中国和东南亚，凭借其庞大的人口基础、年轻化的人口结构和合理的工资水平，成为医用敷料代工领域的主要供应地。

受益于中国强大的无纺布及纺织产业链能力以及无纺布与棉花等原材料优势，全球无纺布与纺织类传统医用敷料产品的主要代工厂集中在中国企业；在该类产品的代工领域，中国企业贡献超过 70%，甚至在某些年份接近 80%以上。中国传统医用敷料代工厂生产的产品无论是质量还是生产效率均位于全球前端，深受国际市场各大品牌商以及终端使用者信任，产品在全球市场上占据了重要地位。

东南亚地区在医用敷料代工生产中的优势主要体现在乳胶制品的生产上，这与其丰富的橡胶资源密切相关。东南亚，特别是泰国、马来西亚和越南等国家，作为全球最大的天然橡胶生产区，拥有得天独厚的橡胶资源。这一原材料

优势使得东南亚地区成为医用乳胶制品，尤其是医用手套的主要生产地。

东南亚在全球医用敷料领域的主要代工厂商有 Nam Duong Textile Garment Trading and Manufacturing Joint Stock Company、Viet Glove Corporation、Tanaphar Company、Top Glove、Hartalega、TG Medical 等。

1）Nam Duong Textile Garment Trading and Manufacturing Joint Stock Company

Nam Duong Textile Garment Trading and Manufacturing Joint Stock Company，成立于 2012 年，是一家参与医疗设备领域的公司。Nam Duong 提供多种医疗产品，包括 NADUTEX 防护服、Nam Duong 防护眼镜、CAREMASK 抗菌布口罩和医用服装等。

2）Viet Glove Corporation

Viet Glove Corporation 是一家位于越南的专业公司，专注于生产高品质的医用检查手套，供应国内外市场，其目标是成为越南乃至全球橡胶手套行业的领先制造商之一。VietGlove Corporation 拥有 18 条全新的自动化生产线，直接从马来西亚进口，专业提供乳胶和丁腈系列手套，并提供无菌乳胶外科手套 。VietGlove Corporation 的产品主要面向亚洲、欧洲、美洲、非洲和拉丁美洲等全球市场。

3）Top Glove

Top Glove Corporation Bhd 是全球最大的手套制造商，成立于 1991 年，总部位于马来西亚。作为马来西亚本土企业，如今已在马来西亚、泰国、越南和中国拥有生产基地，并在全球设有营销办事处，产品出口到 195 个国家的 2000 多个客户。Top Glove 的产品范围非常广泛，包括各种类型的手套以及乳胶类医用产品，如避孕套、口罩、牙科水坝、运动带和家用产品，满足医疗和非医疗领域的各类需求。

4）Hartalega Hartalega

Holdings Berhad 是全球领先的丁腈手套制造商之一，其创始于 1988 年，从单一生产线发展至今，已成为世界上最大的丁腈手套生产商，每年有数十亿

的手套生产能力。Hartalega 持续引领行业的发展，得益于其不断创新的精神和拥有的先进专利生产技术，确保了其产品的高标准质量，也提高了生产过程的效率。

5）TG Medical

TG Medical 成立于1994年,是全球最大手套代工生产制造商Top Gloves 的子公司，其主要产能分布在泰国。该公司专注于生产和分销高质量的医疗器械，特别是在一次性手套和个人防护设备(PPE)领域占据了全球领先地位，为医疗、工业、实验室和其他高防护需求的行业提供可靠的防护产品。TG Medical 的核心产品包括一次性丁腈手套、乳胶手套、聚乙烯手套、以及口罩等个人防护设备。其产品以高品质、耐用性和舒适性受全球各类客户信任，广泛应用于医疗护理、化学实验、食品加工和工业制造等领域。”

2、发行人主要产品与国内外同类型产品的用途、性能、定价方面的比较情况

发行人已在招股说明书“第五节 业务和技术”之“二、行业基本情况”之“（五）行业内主要企业、发行人与同行业可比公司的比较”补充披露公司主要产品与国内外同类型产品的用途、性能、定价方面的比较情况如下：

“4、发行人主要产品与国内外同类型产品的比较

（1）发行人与国内同类型产品在用途、定价方面的比较

主要产品	与国内同类产品用途比较	与国内同类产品定价比较
医用护理垫	主要用于病床上对病人提供防护，有效防止感染和褥疮，与同类产品用途无差异。	无法获取竞争对手具体定价信息;公司产品销售单价低于市场零售价格。
医用冰袋	对局部组织进行保护并实现快速降温达到加速创伤愈合的作用，与同类产品用途无差异。	
手术铺单	用于覆盖外科手术病人身上，以防止开放的手术创面受到污染，或用于覆盖外科手术室器械台、操作台、显示屏等上，避免手术中的医生接触上述部位后，再接触手术中的病人伤口部位造成感染，与同类产品用途无差异。	
一次性手术衣	用于穿在手术医生和擦拭护士身上，起到防止医生身体上的皮屑弥散到开放的手术创面和手术病人的体液向医务人员传播，起到双向生物防护的作用，与同类产品用途无差异。	
手术组合包	适用于不同手术场景，隔离手术部位，构筑无菌屏障，降低感染风险，更有效的保护医患双方安全，提升手术间接台效率，与同类产品用途差异较小，主要取决于组合包中产品的具体组	

	合方式，均用于手术场景。	

（2）发行人与国内同类型产品在性能方面的比较

公司产品医用护理垫、手术铺单和手术衣的性能主要体现在吸水性、透气性、抗渗水性、病毒阻隔性及强度等方面，而手术组合包的性能主要取决于其中产品的具体组合方式，由实际组合产品性能所决定。公司核心产品医用护理垫在传统护理垫的基础上进行技术改良，相比传统护理垫产品在透气性、吸水性、抗渗水性和承重性等方面具有一定优势，同时手术铺单、手术衣等产品亦在强度、病毒阻隔性及抗渗水性等方面相对传统同类产品具备一定优势。由于不同场景和区域市场对产品的性能要求侧重不同，每个客户对产品的具体性能要求各有不同的标准，同时考虑同行业可比公司未公开具体产品的性能参数，因此无法将发行人产品的性能参数与同行业可比公司进行有效比较。

因发行人产品主要销售区域为经济发达、医疗健康意识和要求相对较高的北美与欧洲，客户对产品质量性能等要求相对较高，同时发行人以核心客户战略为主，与核心客户合作时间较长，合作较为稳定，报告期内呈现稳中有升的趋势，且相关产品占客户同类产品采购比例较高，相关产品的性能质量已获得下游客户 Medline 集团、Zarys International Group、Sejong Healthcare Co.，Ltd 等的充分认可。报告期内，发行人各期销售的医用护理垫超过 3 亿元，在国内医用护理垫领域生产销售规模排名前列。

因此，由于目前同行业可比上市公司未公开具体产品的性能参数，结合公司在医用护理垫产品细分市场占有率较高、生产技术及工艺水平完善、主要性能较传统同类型产品存在优势、主要客户为国际知名医疗器械品牌商等情况，发行人与国内同类型产品在性能方面具有比较优势。

（3）发行人与国外同类型产品在用途、性能、定价方面的比较

报告期内，公司业务主要为通过 ODM/OEM 等方式为国际知名医疗器械品牌厂商进行代工生产，其产品主要为无纺布与纺织类传统医用敷料产品；国外同行业公司在医用敷料代工生产的主要产品为乳胶制品，该产品并未与公司产品形成直接竞争，故目前行业没有与公司产品存在直接竞争的国外企业。”

3、发行人的相对技术优势、主要产品是否存在替代风险

发行人的相对技术优势参见本回复之“问题 1”之“二”之“（一）”之“2、发行人主要产品与国内外同类型产品的用途、性能、定价方面的比较情况”以及本回复之“问题 2”之“二”之“（二）发行人核心技术是否与行业通用技术形成明显差异，是否具备竞争优势”。

公司主要产品暂不存在被新技术替代的风险，同时医用耗材类产品在医疗行业中具备刚性需求的特征，故不存在被新产品替代的风险。

（二）结合发行人自身市场占有率情况及与国内外竞争对手比较所存在的竞争劣势情况，完善发行人市场竞争风险的风险提示。

发行人已对招股说明书“重大事项提示”之“五、特别风险提示”补充披露市场竞争风险如下：

“（七）市场竞争风险

近年来受全球经济下行、欧美等主要市场消费有所萎缩、汇率波动以及国内人力成本上升等因素的影响，我国医用敷料行业整体出口增速有所放缓，出口企业之间的竞争加剧。国内医用敷料行业较为分散，中小竞争厂商数量众多，市场竞争已由价格及质量竞争上升至研发能力、管理能力、资金实力的全方位竞争。同时，长期来看我国医用敷料出口亦面临着来自东南亚地区劳动力成本较低国家的竞争压力。公司核心产品医用护理垫主要应用于康复护理领域，在该细分领域市场占有率较高，但公司产品品类与同行业可比公司相比较少，且在企业规模、资金实力、研发投入、研发人才等方面相比主要竞争对手存在一定差距，对公司未来市场竞争造成一定风险。”

（三）补充说明各细分产品的技术先进性、静态及动态市场空间测算、经营特点、财务表现及与可比公司存在差异的原因及合理性、主要供应商和主要客户的背景及具体合作情况、终端客户及应用情况、新产品开拓情况、在手订单变化等。在市场空间测算中，结合下游行业对发行人产品的用量及变化，说明终端行业市场规模增长与发行人产品需求增长是否存在正相关关系，说明报告期内细分产品的市场规模及增速。

1、补充说明各细分产品的技术先进性、静态及动态市场空间测算、经营特点、财务表现及与可比公司存在差异的原因及合理性、主要供应商和主要客户

的背景及具体合作情况、终端客户及应用情况、新产品开拓情况、在手订单变化等

（1）各细分产品的技术先进性

发行人各细分产品的技术先进性参见本回复之“问题 1”之“二”之“（一）”之“2、发行人主要产品与国内外同类型产品的用途、性能、定价方面的比较情况”以及本回复之“问题 2”之“二”之“（二）发行人核心技术是否与行业通用技术形成明显差异，是否具备竞争优势”。

（2）静态及动态市场空间测算

发行人各细分产品的市场空间情况参见本回复“问题 1”之“一”之“（四）”之“2、说明主要产品应用的直接生产商及对应产品报告期内及期后的市场格局、发展方向、市场空间、技术迭代、行业政策及未来发展变动趋势，发行人是否存在未来市场空间受限的风险”之“（3）市场空间”。

（3）经营特点

1）行业技术水平及技术特点以及行业技术的发展趋势

在原材料环节，随着市场对产品需求的不断更新，行业内产品升级趋势明显，我国原材料由简单加工的传统棉纺布材逐步趋向于以柔软无纺布和复合化纤材料制成的功能性敷料，生产出的护理产品的功能由基于干燥环境下的促进伤口愈合转变为湿润环境下的促进伤口愈合。与传统纯棉机纺织品相比，无纺布敷料制品尘埃过滤性更高，术后感染率更低和消毒灭菌更为方便。因此，未来功能性更强、疗效更高的医疗卫生纺织品将得到越来越广泛的应用，代表着行业的技术发展方向。

在生产技术环节，由于医用敷料大量工序需要人工参与，整体行业的自动化和智能化生产水平较低。随着国内机械制造能力的提升和工业物联网的普及，行业内大型生产企业利用长期积累的生产经验和技术积累，不断对医用敷料的各个生产环节进行机械化、自动化甚至是智能化改造，逐步在更多的工序环节减少人工参与，以提高整个行业的自动化生产水平。

2）行业特有的经营模式及行业的周期性、区域性和季节性特征

①行业特有的经营模式

我国医用敷料行业基本上采用境外销售为主、境内销售为辅，且境外销售采用 OEM 的经营模式，部分企业正在向 ODM 和自主品牌销售转变。这种模式被行业内的主要企业广泛采用。

公司名称	主要医用敷料产品	主要销售模式	销售情况
奥美医疗（002950）	伤口与包扎护理产品、手术感控类产品、组合包类产品等。	以 OEM 销售为主，ODM 为辅。	**2024 年、2025 年 1-6 月境外营业收入占比分别为 82.87%、83.72%。**
振德医疗（603301）	传统伤口护理产品、手术感控类产品及压力治疗与固定产品等。	以 OEM 销售为主，ODM 为辅。	**2024 年、2025 年 1-6 月境外营业收入占比分别为 58.04%、61.75%。**
健尔康**（603205）**	手术巾、纱布垫、酒精、碘伏片、湿巾、医用防护服、隔离衣。	以 OEM 销售为主，ODM 为辅。	**2024 年、2025 年 1-6 月境外营业收入占比分别为 88.01%、88.33%。**
公司	康复护理与手术感控产品。	以境外 OEM 销售为主，ODM 为辅。	**2024 年、2025 年 1-6 月境外营业收入占比分别为 94.31%、96.15%。**

②行业的周期性、季节性和区域性特征

A、行业的周期性

医用敷料是重要医用卫生材料，无论经济发展状况如何，为保障人们健康生活，行业的需求仍保持旺盛，呈现一定的刚性需求特征，行业受宏观经济波动影响较小。因此，医用敷料行业无明显的周期性。

B、行业的季节性

医用敷料主要应用于伤口护理、患者护理、手术及外科等方面，终端消费者一年四季均保持稳定需求，无明显季节性，国内生产企业受中国传统春节影响，通常在每年一季度产量和出货量会有一定减少。

C、行业的区域性

医用敷料行业的需求和发展状况与医疗发达程度、人口密集程度及地区经济发展程度具有一定相关性。人口密集及经济发达地区，如欧美发达国家及我国东部沿海地区的需求较为旺盛，与之相关的生产制造产业也较为发达。

中国医药保健品进出口商会统计数据显示，欧洲是我国医疗卫生纺织品最大出口市场，北美洲是第二大出口市场。美国是第一大出口目的地，英国和德国分别为第二大和第三大出口目的地，行业下游客户方面呈现较强的区域性。在生产方面，湖北、江苏、浙江、上海和广东是前五大出口省市，行业市场集中度较高，呈现一定的区域性。

3）主要技术门槛和技术壁垒

①政策及法律法规壁垒

医用敷料接触并直接作用于人体伤口表面，关系到人们的生命和健康。如果产品出现问题，影响较为广泛，具有较高的风险性，因此国家对相关企业的设立、产品的生产与销售资格进行严格的审查，并建立了系统的管理和市场准入制度。我国对医疗器械实行分类管理，根据《医疗器械监管管理条例》（国务院令第680号）的规定对产品按照风险程度的不同分为第I类、第II类和第III类，对医用敷料企业进行严格备案及审批管理。因此，行业内企业需要获取相关产品备案或注册证。

医用敷料产品在我国医疗器械出口贸易中占据重要的地位，医用敷料产品出口到海外时，需遵循当地相关医疗器械管理法律法规。对于拥有独立产品认证和注册体系的国家和地区，例如美国、欧洲等，则需要通过进口国相关医疗器械监督管理机构的认证或注册才可以在当地销售。其他无独立医疗器械产品认证和注册体系的国家认可上述国家和地区的相关认证和注册或者要求提供相应技术文档，确保产品质量。

②技术壁垒

医用敷料行业涉及临床检验学、生物化学、分子生物学、生物医学工程等众多学科领域，行业研发领域技术含量高、开发周期长，生产工艺流程复杂、质量控制要求高。客户倾向于选择具有成熟产品线和丰富技术经验、综合服务实力较强的企业开展长期合作。企业需要具备较强的研发能力，并且不断升级产品以满足客户的多样化需求。

在全球范围内，经过激烈的市场竞争及行业洗牌，目前医用敷料行业的制造能力不断增强。随着前期厂房建设和先进机器设备的引入、技术的不断进步、先

进设备与技术的整合、先进材料的研发，医用敷料产品被持续的升级，在功能性敷料产品逐渐替代传统敷料产品的趋势之下，材料的品质、技术的研发、新型产品的设计、生产的效率等方面都对企业提出了更高的研发技术要求，提高了行业壁垒。

③渠道与客户资源壁垒

由于全球医用敷料市场集中度较高，欧洲、美国等成熟市场中的大型医用敷料品牌商几乎已覆盖了全球医用敷料行业的市场。目前阶段，国内医用敷料企业销售主要以出口为主，销售给国际市场中知名医疗器械品牌商或者贸易商。而品牌商对于产品质量的要求非常严格，对生产商的选择较为谨慎，通常倾向于选择具有长期合作关系、技术领先、质量稳定、服务经验丰富的供应商。同时，医院的医护人员对于使用产品的规格、特性和设计上会逐步产生依赖度。因此在选定生产商后，若不出现重大的产品质量问题，生产商与品牌商客户间的合作长期稳定，粘性较高，从而对新进入者形成一定的壁垒。

④资金及规模壁垒

生产规模较大的企业具备显著的成本领先优势，在各环节形成行业壁垒。在采购环节，企业规模越大，对原材料供应商的议价能力相对较强，能够有效降低生产成本；在生产环节，规模化的生产使自动化生产设备发挥更大的效用，在产品供应及产品交付效率方面具有较大优势，可以满足不同客户不同规格的差异化需求，持续性保持领先的竞争地位；在销售环节，稳定的产品品质和领先的市场地位，使企业和客户相互依存，从而具备一定的议价能力。

而企业实现规模化生产经营需要在前期投入大量的资金，新进入者往往资金实力较为有限，从而对新进入者构成较高的壁垒。

4）衡量核心竞争力的关键指标

医用敷料行业衡量核心竞争力的关键指标主要包括以下方面：

①技术创新能力

技术创新能力决定了医用敷料行业未来发展速度及行业竞争力，不断技术创新能够保证企业高质高效生产出性能优异的产品，同时也能不断研发新产品满足

新的市场需求，更好地满足下游客户对产品的要求。而先进的生产工艺技术能够提高生产效率，提升产品质量的稳定性。

②客户获取能力

全球医用敷料市场集中度较高，知名大型跨国品牌占据较高的市场份额，其对供应商产品质量的稳定性要求较高。获得优质品牌客户的认可并达成长期稳定的合作关系是国内行业企业综合竞争力的体现。

③成本控制能力

医用敷料行业依赖于规模化生产模式，在劳动力成本持续攀升、运输成本增加、原材料价格波动等因素影响下，行业企业的成本控制水平将会体现在产品的价格优势上，而行业内客户对于价格的敏感度较高，成本控制能力是企业竞争的关键因素之一。

（4）财务表现及与可比公司存在差异的原因及合理性

报告期内，发行人与同行业可比公司在各领域产品的营业收入和毛利率水平如下：

单位：万元

公司名称	产品类别	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
		金额	毛利率	金额	毛利率	金额	毛利率	金额	毛利率
爱舍伦	康复护理产品	**25,199.38**	**24.85%**	**36,938.65**	**23.53%**	32,488.74	23.52%	35,948.63	20.54%
	手术感控产品	**18,170.37**	**19.43%**	**31,647.54**	**22.26%**	24,425.10	22.42%	18,887.21	23.01%
健尔康	伤口护理产品	**15,472.26**	**19.12%**	**39,003.88**	**22.63%**	36,131.73	24.20%	32,790.92	24.01%
	手术耗材产品	**14,283.41**	**19.59%**	**32,732.74**	**17.01%**	33,693.29	18.27%	29,120.40	19.34%
奥美医疗	伤口与包扎护理产品	**132,746.33**	**30.22%**	**266,431.65**	**32.01%**	217,803.98	29.50%	262,602.04	34.00%
	感染防护产品	**8,462.82**	**-**	**19,689.79**	**-**	23,111.44	-	46,682.20	37.02%
振德医疗	基础伤口护理产品	**42,967.04**	**23.61%**	**108,672.48**	**23.64%**	107,240.20	23.39%	103,912.10	21.31%
	手术感控产品	**90,397.33**	**31.93%**	**168,306.38**	**33.80%**	142,639.71	32.94%	122,000.36	30.81%

注：由于同行业可比公司产品布局存在差异，其对产品领域数据披露维度存在差异，在此仅列示各可比公司产品系列中与康复护理产品和手术感控产品相近的产品系列数据。

报告期内，发行人在各领域产品的财务表现与同行业可比公司存在差异，在

营业收入方面，发行人与同行业可比公司健尔康相当，较奥美医疗和振德医疗有较大差异，主要系发行人正处于发展阶段，企业规模、资金实力较上述企业存在一定差距。

在毛利率方面，发行人康复护理产品毛利率与振德医疗相当，与健尔康相近，与奥美医疗存在一定差距；手术感控产品毛利率比健尔康手术耗材产品毛利率高，比奥美医疗感染防护产品以及振德医疗的手术感控产品毛利率水平低。出现上述差异的主要原因系发行人与同行业可比公司的产品布局存在较大差异，发行人产品集中于五款核心产品，而同行业可比公司产品系列更为广泛，同一领域内产品品类数量存在较大差异，故毛利率水平亦存在差异。

（5）主要供应商和主要客户的背景及具体合作情况

发行人报告期各期前五大客户及具体合作情况参见本回复“问题 1”之“一”之“（三）”之“1、按主要客户所属行业，补充说明发行人产品的下游应用领域及在发行人营业收入中的占比及报告期变动原因”，前述主要客户的背景情况如下：

客户名称	背景
Medline 集团	Medline 是位于伊利诺伊州 Northfield 的一家美国私人医疗保健公司，该公司成立于 1966 年，位列 Medical Design & Outsourcing 发布的 2024 年全球医疗器械公司百强榜第 4 位。目前公司制造和分销的产品超过 30 万种，在全球有超过 50 个配送中心。完善的全系列产品管线、全球最优化的资源调度、强大的分销能力是该公司的核心竞争力。
Zarys International Group	Zarys International Group 成立于 1989 年，注册公司总部位于波兰的 Zabrze 市，有 160 名雇员。主要产品有医用手套，基本医疗器械，敷料，医用服装，手术装置等。从事各种非专利药和品牌药的分销。拥有自己的质量体系、承包商；年度审计团队把控产品质量；产品种类多，能赢下 1000 多次招标。在波兰销售排名前三。
Sejong Healthcare co., Ltd	Sejong Healthcare co., Ltd 是一家总部位于韩国的上市公司（S. Korea: KRX），成立于 2010 年 8 月 30 日，主要从事医疗器械制造业。其主要产品为腹腔镜套管针等。
苏州鼎康进出口有限公司	2006 年 8 月成立于江苏省苏州市虎丘区，注册资本 100 万元，主营业务为进出口贸易，其主要采购相关产品至境外销售。
Raffin Medical	Raffin Medical 是一家总部位于法国的医疗器械制造商，成立于 1958 年，主要产品包括敷布、失禁敷料、绷带、手术套装等，在全球有 5 个制造基地。
San Pablo Commercial Corp.	公司成立于 2005 年，为家族企业，主要产品为尿失禁用品，包括带粘合剂的吸收性一次性床垫、膀胱控制衬垫、卫生巾、失禁防护装置、可重复使用的防护棉内衣和一次性成人尿布。其产品被批准在加利福尼亚州的 Medi-Cal 合同尿失禁吸收产品名单。

发行人报告期各期前五大供应商背景及合作情况如下：

单位：万元

2025 年 1-6 月			
序号	供应商名称	采购金额	占采购总额比重
1	Suzano International Trade Gmbh	4,301.20	14.49%
2	杭州奥风科技有限公司	3,479.09	11.72%
3	阳光卫生医疗科技江阴有限公司	2,429.32	8.18%
4	山东太阳生活用纸有限公司	1,792.16	6.04%
5	苏州蓝纳青医用材料科技有限公司	1,767.13	5.95%
2024 年度			
1	Suzano International Trade Gmbh	6,181.66	14.48%
2	杭州奥风科技有限公司	5,454.57	12.77%
3	江苏斯尔邦石化有限公司	1,945.58	4.56%
4	杭州宜康无纺新材料有限公司	1,674.62	3.92%
5	必得福无纺布（江苏）有限公司	1,616.36	3.79%
2023 年度			
序号	供应商名称	采购金额	占采购总额比重
1	杭州奥风科技有限公司	3,972.19	12.76%
2	俊富非织造材料（无锡）有限公司	1,797.58	5.77%
3	常州市汇利卫生材料有限公司	1,471.57	4.73%
4	江苏斯尔邦石化有限公司	1,469.41	4.72%
5	连云港惠庭实业有限公司	1,400.69	4.50%
2022 年度			
序号	供应商名称	采购金额	占采购总额比重
1	杭州奥风科技有限公司	5,080.31	14.04%
2	GP Cellulose Asia Marketing （HK） Ltd.	3,362.18	9.29%
3	永丰余投资有限公司	2,295.91	6.34%
4	常州市汇利卫生材料有限公司	1,594.57	4.41%
5	杭州翰永物资有限公司	1,487.09	4.11%

上述主要供应商的背景情况如下：

供应商名称	背景
杭州奥风科技有限公司	2013 年 2 月 1 日成立于浙江省杭州市萧山区，注册资本 1000 万元，主要生产医疗用品，年销售额超过 1 亿元。经营范围：许可项目：卫生用品和一次性使用医疗用品生产；包装装潢印刷品印刷（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审

供应商名称	背景
	批结果为准）。一般项目：环境保护专用设备制造；塑料制品制造；塑料制品销售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；环境保护专用设备销售；技术进出口；货物进出口；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
俊富非织造材料（无锡）有限公司/**必得福无纺布（江苏）有限公司**	2011 年 10 月 26 日成立于江苏省无锡市新吴区，后更名为俊富信息产业发展（无锡）有限公司，报告期内主要生产无纺布类产品，**后因并购等原因导致业务转移，现用必得福无纺布（江苏）有限公司承接过往业务。**
常州市汇利卫生材料有限公司	2001 年 7 月 26 日成立于江苏省常州市武进区，注册资本 300 万元，主要生产无纺布等产品。经营范围：一般项目：家用纺织制成品制造；产业用纺织制成品制造；第一类医疗器械生产；产业用纺织制成品销售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
江苏斯尔邦石化有限公司	成立于 2010 年 12 月 24 日，为上市公司东方盛虹（000301）的全资子公司，该公司在绿色能源和新材料领域有着重要的地位。斯尔邦石化在 2021 年被东方盛虹收购后，成为其新能源新材料产业板块的重要组成部分。斯尔邦石化在连云港徐圩新区拥有丙烯腈产能 104 万吨/年，以及 30 万吨/年 EVA（乙烯-醋酸乙烯共聚物）装置，处于国内行业龙头地位。
连云港惠庭实业有限公司	2004 年 7 月 9 日成立于江苏省连云港市海州区，注册资本 100 万元，主营业务为医用石膏套的生产和销售，经营范围：纺织制成品、医用石膏套制造；自营和代理各类商品及技术的进出口业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
GP Cellulose Asia Marketing （HK） Ltd.	2004 年成立于香港，主营业务为进出口贸易。
永丰余投资有限公司	2008 年 11 月 26 日成立于上海市静安区，注册资本 14,500 万美元，其主营业务为进出口贸易，年销售金额超过 10 亿元。
杭州翰永物资有限公司	2007 年 4 月 9 日成立于浙江省杭州市滨江区，注册资本 120 万元，其主营业务为进出口贸易，主要经营木浆业务，年销售额上亿元。
Suzano International Trade Gmbh	**2018 年 12 月 10 日于纽约证券交易所上市，于 1987 年成立于巴西，作为一家无限期公司，公司主要经营纸浆（纸浆和绒毛）和纸（纸板和印刷和书写）板块，在纸浆和造纸行业拥有超过 90 年的经验。**
杭州宜康无纺新材料有限公司	**2020 年 9 月 23 日成立于杭州市萧山区，注册资本 1,250 万元，其主营业务为产业用纺织制成品制造，年销售金额过亿元。**
阳光卫生医疗科技江阴有限公司	**2017 年 11 月 23 日成立于江苏省江阴市，是一家专业设计、研发、生产水刺、熔喷、复合非织造布的科技型企业，注册资本 21,650 万元。**
山东太阳生活用纸有限公司	**2013 年 5 月 10 日成立于济宁市，为上市公司太阳纸业（002078）的全资子公司。太阳纸业创立于 1982 年,是全球领先的跨国林浆纸一体化集团,国家绿色工厂,中国企业 500 强,2006 年在深交所成功上市**
苏州蓝纳青医用材料科技有限公司	**2017 年 4 月 7 日成立于苏州市，致力于医用纺织品、医用耗材、康复床垫、抗生素试剂等中高端产品的研发。**

（6）终端客户及应用情况

公司销售模式均为直销，上述报告期内主要客户中 Medline 集团、Zarys International Group、Sejong Healthcare co., Ltd、Raffin Medical 均为终端客户，苏州鼎康进出口有限公司和 San Pablo Commercial Corp.为贸易商客户，其中苏州鼎

康进出口有限公司的终端客户为美国波士顿生命科学公司，San Pablo Commercial Corp.的终端客户为 Sigma Supply & Distribution, Inc.。

上述客户中，公司产品的终端使用者均境外市场医院及药房，终端使用者区域主要包括北美、欧洲及韩国。

（7）新产品开拓情况

新产品开拓情况参见本回复“问题 2”之“六”“（一）”之“2、发行人是否拥有自主研发能力”。

（8）在手订单变化

在手订单变化情况参见本回复“问题 1”之“一”“（二）”之“3、各期新签订单变化情况及各期末在手订单变化情况”。

2、在市场空间测算中，结合下游行业对发行人产品的用量及变化，说明终端行业市场规模增长与发行人产品需求增长是否存在正相关关系，说明报告期内细分产品的市场规模及增速

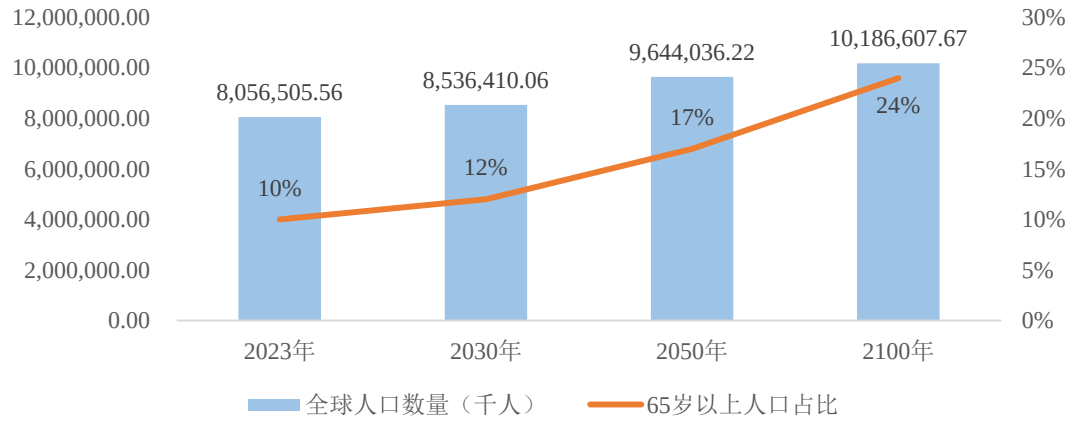
（1）下游行业对发行人产品的用量影响因素

无论专业医疗领域还是卫生消费领域，卧床失能人员均为医用护理垫产品的重要消费人群之一，而 65 岁以上的老年人是卧床失能群体的主要构成部分。

2023 年，全球 65 岁以上人口已达到 8.01 亿人，并将继续以 3-4%的速率增长，预计 2026 年将达到 8.91 亿人。

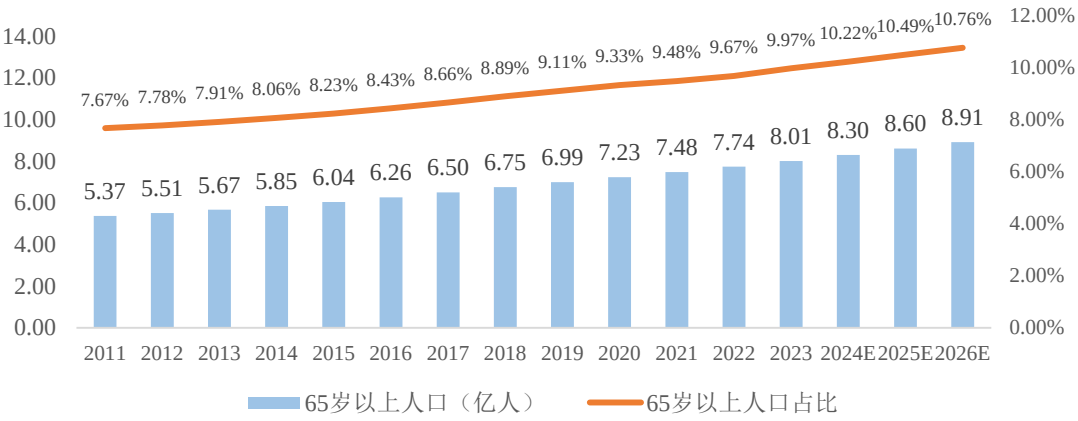
放眼全球来看，世界卫生组织（WHO）估计 2010-2050 年全球失能老人的数量将从 1.01 亿增长至 2.77 亿。聚焦中国市场来看，根据中国老龄科学研究中心发布的《中国老龄产业发展报告（2021-2022）》披露，截至 2022 年末，中国 60 岁及以上老年人达到 2.8 亿，其中失能、半失能老年人大约 4,400 万，在 80 岁以上的老年人群中，失能、半失能的约占 40%左右。在这些失能、半失能老年人群体中，他们均在不同程度上需要医疗护理和长期照护，其中成人纸尿裤和医用护理垫则是不可或缺的护理用品之一，在选择医用护理垫的失能老人群体中，至少每天会消耗一片医用护理垫。

2023-2100 年全球人口数量及 65 岁以上人口占比



数据来源：联合国《世界人口展望 2024》

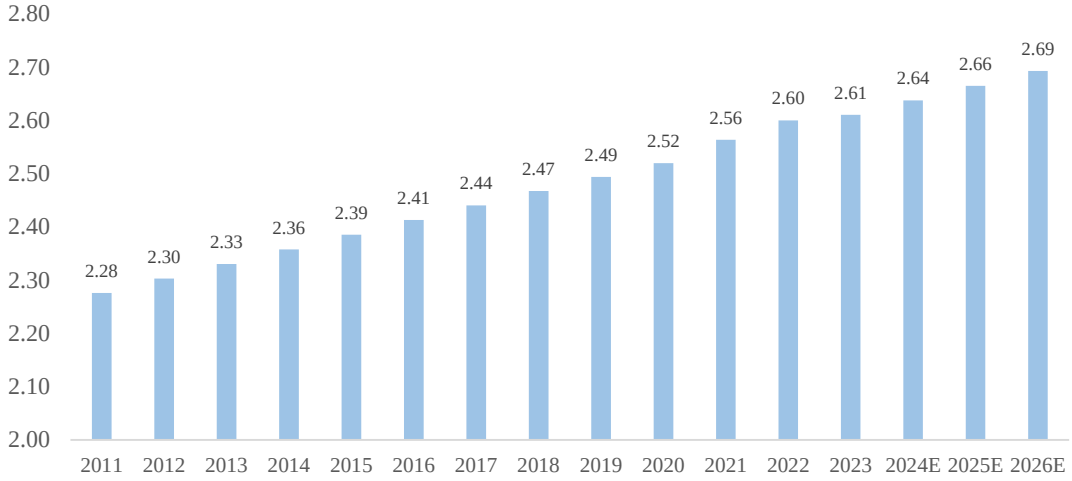
2011-2026 年 65 岁以上人口及占比



数据来源：国家统计局

以卧床失能人口规模来看，2023 年，全球卧床失能人口已达到 2.61 亿人左右，平均增长率在 1%左右，预计 2026 年可达到 2.69 亿人左右。据世界卫生组织（WHO）的估计，全球有大约 5%的人处于失能状态，2010 年的失能人口总数为 3.49 亿，预计到 2050 年将增长到 6.13 亿。在全球失能人口中，需在某一时间段内持续卧床的严重失能人口约占一半以上，这部分严重/卧床失能人群在医院、医疗康养机构或家中卧床时会使用医用各类护理垫产品，平均每天至少使用 1 片。

2011-2023 年全球失能人数（亿人）

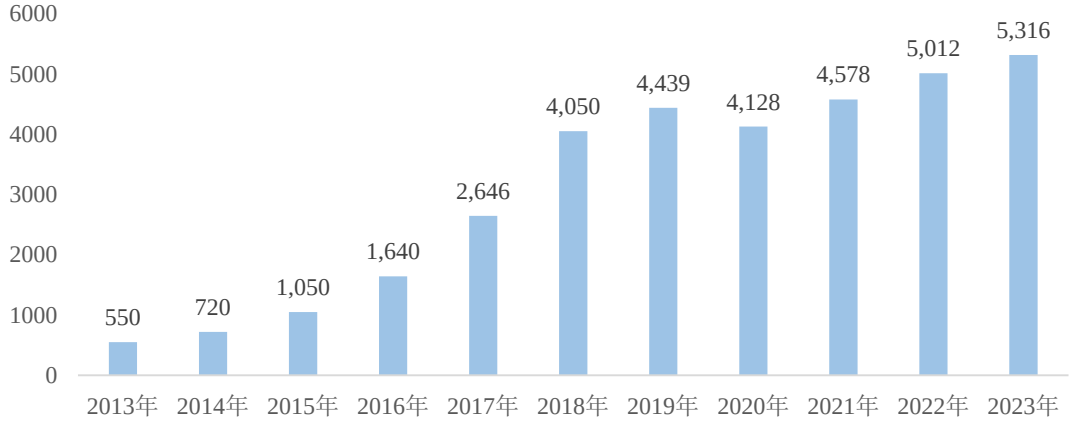


数据来源：《中国疾病预防控制中心周报（英文）》，尚普咨询

随着市场教育的推进和对女性生育的重视，女性会选择更多的健康、科学的专业护理机构及护理产品来增强产后护理期间的舒适体验。根据尚普咨询调研整理，我国产后护理机构（月子中心）在 2014-2019 年快速扩张，在 2023 年已超过 5,000 家，伴随着大量产后护理机构（月子中心）的建成和科学孕妇护理观念的深入，孕妇护理产品市场空间巨大。

越来越多的产妇选择月子中心作为产后康复护理的去处，随着人们消费水平以及消费能力的提升，月子中心接待产妇的数量也随着月子中心数量的上升而上升，从市场数据研究判断，月子每月平均接待产妇数量有所提升，而作为产后护理的重要产品之一的医用护理垫成为月子中心重点采购产品；每位产妇在产后护理使用的产后护理垫数量在 1-2 包（每包 10 片），视产妇身体状况与恢复水平而定。

2013-2023 年中国月子中心数量



数据来源：国家市场监督总局，尚普咨询

另外，OECD、柳叶刀等相关数据显示，2011 年至 2023 年，全球年手术量从 3.42 亿台增长至 6.03 亿台，其中以各类外科手术为主，其数量从 2.52 亿台增长至 4 亿台，年复合增长率为 4.0%。

以当前的增速水平估算，预计到 2026 年，全球年手术量将突破 6 亿台，2026 年，可达到 6.84 亿台左右，外科手术数量则达到 4.49 亿台左右。

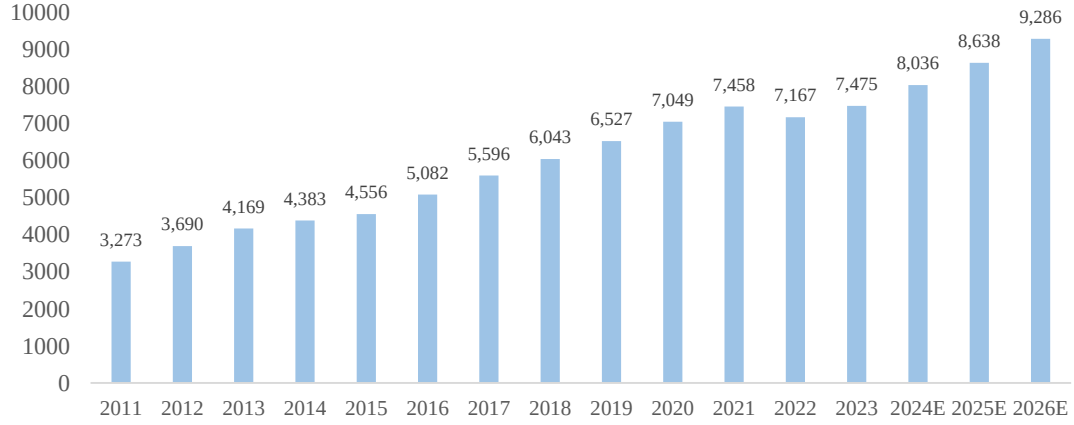
具体到中国的情况来看，国家统计局和中国卫生健康统计年鉴数据显示，2011 年至 2023 年，中国的年手术量从 0.36 亿台增长至 0.88 亿台，其中外科手术从 0.33 亿台增长至 0.75 亿台，年复合增长率为 8.8%，超过全球市场增长率。

以当前的增速水平估算，预计到 2026 年，中国的年手术数量将突破 1 亿台，2026 年，将达到 1.10 亿台左右，其中外科手术数量将达到 0.93 亿台左右。

全球和中国手术量规模的稳定增长直接推动了手术感控、术后护理类等领域的传统医用卫生材料及敷料市场规模增加，是该领域市场未来发展的稳定助力。

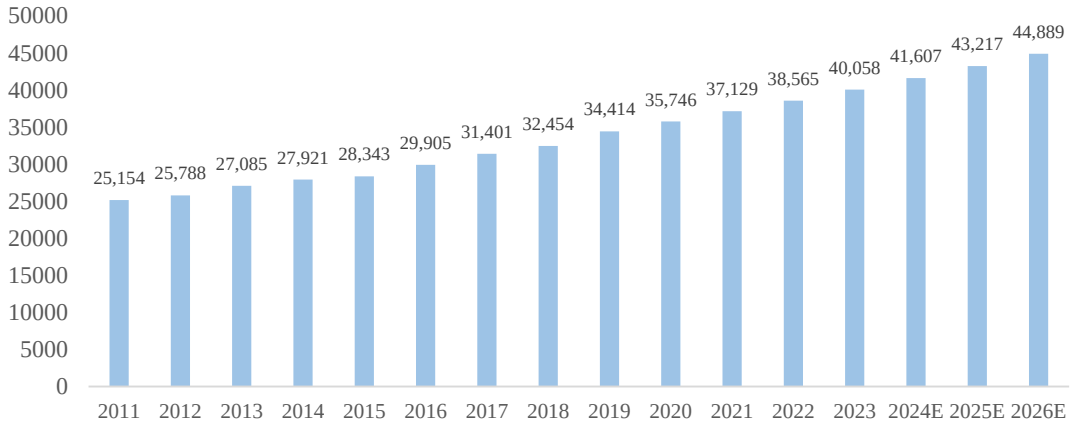
作为建立无菌手术环境、防止感染的关键，手术衣、手术包、手术铺单等手术感控产品是一台手术中不可或缺的用品。据世界卫生组织以及柳叶刀等相关数据显示，全球范围内，取决于手术规模以及复杂程度，每台外科手术的手术衣和手术包使用量为 3-6 件不等，手术组合包消耗量通常为 1 包/台外科手术。

2011-2026 年中国外科手术量（万台）



数据来源：国家统计局、尚普咨询

2011-2026 年全球外科手术量（万台）



数据来源：OECD、柳叶刀、尚普咨询

根据 OECD 等机构的相关数据，2011 年至 2023 年，全球医院门诊年就诊人次从 350.2 亿增长至 489.95 亿，年复合增长率为 3.3%。根据联合国预测的未来全球人口数量增长速度推算，预计到 2026 年，全球医院门诊年就诊人次可达 505.4 亿人次左右。

具体到中国来看，2011 年至 2023 年，中国医院年就诊人次从 62.71 亿增长至 95.6 亿，年复合增长率为 2.9%。2023 年，中国人均门诊就诊次数为 6.78 次，高于全球人均的 6.1 次，结合中国的人口规模考虑，随着医疗服务体系的完善和国民就医意识的进一步提升，该就诊次数水平在未来会进一步提升，向全球领先发达地区人均水平看齐。以此估算，预计到 2026 年，中国医院门诊年就诊人次可达 99.6 亿左右。

OECD、国家统计局等机构的相关公开数据显示，2011 年至 2023 年，全球年住院人次从 4.78 亿增长至 7.93 亿，人均住院时长在 9 日左右波动。

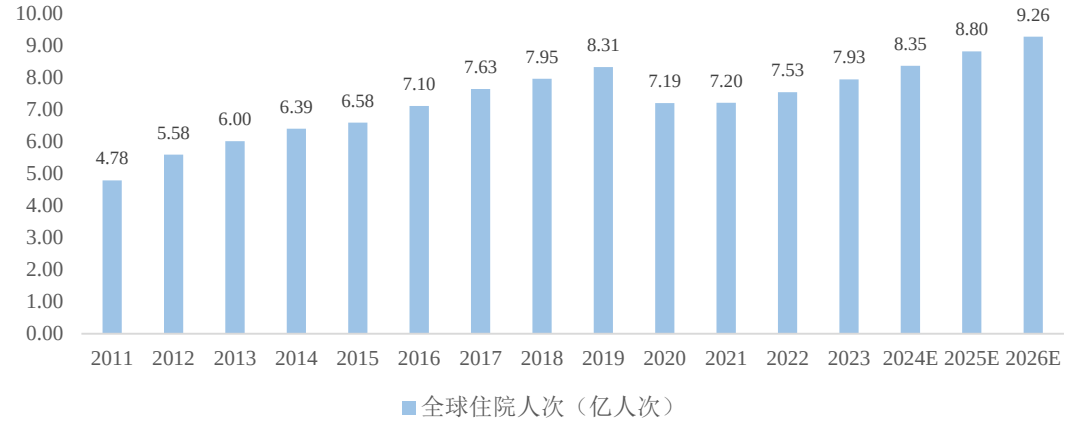
中国年住院人次在 2011 年至 2023 年间，从 1.53 亿增长至 2.52 亿，人均住院时长与全球水平基本持平，同样在 9 日左右波动。

2020 年受到公共卫生事件影响，各国医疗资源紧张，为其他疾病患者造成了一定程度的住院困难。在此背景下，全球与中国住院人数分别下降至 7.19 亿与 2.3 亿。

依据 OECD、欧盟器械数据库以及柳叶刀等机构、期刊数据表明，在全球及各国家地区，住院人数与医用护理垫等医用敷料均具有正向相关关系。住院病患中存在相当一部分需卧床且生活无法自理的人群，该群体对医用护理垫需求较大，

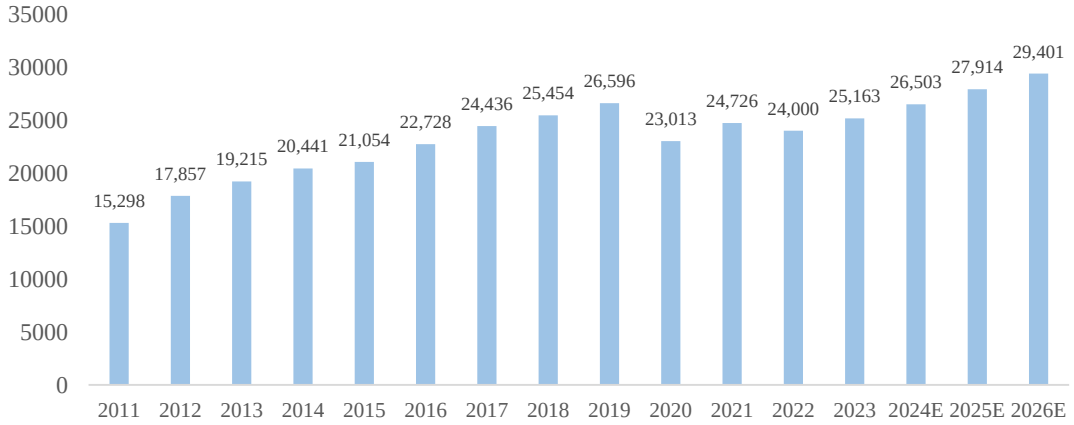
视手术类型及术后恢复情况，在 1-3 片/天不等。在住院患者的术后护理过程中，医用冰袋的应用场景也较为广泛，它可以减少手术部位的肿胀和痛疼，减轻症状，加速恢复。

2011-2026 年全球住院人数（亿人）



数据来源：OECD、国家统计局、尚普咨询

2011-2026 年中国住院人数（万人）



数据来源：OECD、国家统计局、尚普咨询

（2）终端行业市场规模增长与发行人产品需求增长相关性分析

康复护理医用耗材的需求涵盖老年人护理、成人失禁、术后及产后护理、长期卧床重疾人群等群体，市场容量巨大。随着全球老龄化的日趋严重、成人失禁人群的不断扩大、月子中心市场的快速扩张以及专业康复医疗机构的发展，相应康复护理产品的需求同步增长。

2019-2023 年，全球 65 岁以上人口数量由 6.99 亿人增长至 8.01 亿，年均复合增长率约为 3.46%；全球卧床失能人口数量由 2.49 亿人增长至 2.60 亿人，年均复合增长率达到 1.09%。

在终端市场的带动下，全球康复护理产品市场规模 2023 年已增至 209.96 亿元，相比 2019 年的 118.20 亿元，年均复合增长率达到 15.45%。

手术感控产品作为外科有创操作中不可缺少的医用耗材，其市场空间与外科手术台数等终端行业的变化息息相关。在 2019-2023 年全球手术台数年均复合增长率达到 3.87%的背景下，全球手术感控市场规模也由 2019 年的 30.30 亿元增长至 2023 年的 34.49 亿元，年均复合增长率达到 3.29%。

公司作为康复护理和手术感控行业内的头部企业，随着近年来老龄化、成人失禁、产后护理、手术台数等终端行业市场规模增长带来的康复护理和手术感控市场规模的增长，公司相应产品的需求也同步增长。但由于 2020-2022 年公共卫生事件对医用卫生材料及敷料市场影响较大，导致公共卫生事件期间防护类医用敷料产品需求和价格波动较大，故将对比的时间范围扩大至 2019-2023 年。具体情况如下：

指标项	2019 年-2023 年年均复合增长率
全球 65 岁以上人口数量	3.46%
全球卧床失能人口数量	1.09%
全球手术台数	3.87%
全球康复护理产品市场规模	15.45%
全球手术感控市场规模	3.29%
公司营业收入	14.51%

通过上述可知，终端行业市场规模增长与发行人产品需求增长存在正相关关系。报告期内细分产品的市场规模及增速参见本回复“问题 1”之“一”之“（四）”之“2、说明主要产品应用的直接生产商及对应产品报告期内及期后的市场格局、发展方向、市场空间、技术迭代、行业政策及未来发展变动趋势，发行人是否存在未来市场空间受限的风险”之“（3）市场空间”。

【中介机构核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构执行了以下核查程序：

1、访谈发行人副总经理、研发负责人，了解发行人所处行业的主要竞争对

手、医用敷料出口企业的主要参与者情况、发行人研发情况，了解发行人主要产品应用的终端产品位置、功能、用途、行业市场格局、技术迭代、行业政策及未来发展趋势等情况；

2、查询同行业主要竞争对手的公开信息，了解发行人与主要竞争对手在企业规模、产品布局、终端客户、生产能力、销售渠道、研发能力、技术储备等方面的优劣势；

3、查阅相关行业研究报告及公开资料，了解医用敷料出口企业的主要参与者、发行人及其他主要参与者市场份额、发行人排名情况并分析行业集中度情况，了解医用敷料行业的主要经营模式、行业发展情况及发展趋势、全球医用敷料产业链发展变化及竞争格局，了解下游行业对发行人产品的用量及变化等，分析终端行业市场规模增长与发行人产品需求增长的相关性；

4、查阅医用敷料企业主要参与者的公开信息，了解医用敷料企业的基本情况及其产品定位、细分市场、技术水平、目标客户、获客方式、销售政策、产品用途、性能及定价等情况；

5、查阅报告期内发行人销售明细、研发投入明细、研发项目清单、核心技术人员等主要研发人员简历、产品注册证等，实地查看发行人研发场所，访谈发行人研发负责人，了解发行人的产品研发情况、研发项目进展及成果、技术、技术优势及各细分产品的技术先进性；

6、访谈发行人主要境外大型客户，查阅相关客户的中信保报告及公开信息、与发行人签订的相关协议，了解发行人主要客户的基本情况、主要经营模式及变化情况、发行人产品销售情况、与发行人合作及未来发展情况；

7、取得报告期内发行人销售明细、在手订单明细、审计报告及财务报表，了解发行人收入波动情况及影响因素，分析发行人报告期内经营业绩情况；

二、核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、同行业竞争对均为国内行业龙头企业，发行人正处于发展阶段，企业规模、资金实力、生产能力、研发能力、技术储备等方面与同行业竞争对手存在一

定差距；发行人产品布局及终端客户存在一定差异，产品种类较主要竞争对手偏少，终端客户存在部分重叠；同行业可比公司销售渠道包括境内与境外，发行人以境外市场为主。

2、国内医用敷料市场参与者众多，市场集中度较低，主要以奥美医疗、振德医疗、稳健医疗、健尔康与发行人为主；发行人为我国医用敷料出口企业前十名的认定依据充分；发行人主要销售区域为美国和欧洲，在美国地区，发行人康复护理产品处于第一梯队，手术感控产品处于第二梯队，在欧洲地区，发行人康复护理产品处于第二梯队之外，手术感控产品处于第二梯队。

3、报告期内发行人业绩变动主要系汇率、市场环境及客户需求等因素所致；产品销售结构较为稳定；各期新签订单及在手订单较为稳定；期后生产经营、财务数据有较大增长；发行人业绩、市场地位、市场份额及排名等可持续，具有稳定性。

4、发行人报告期内营业收入变动原因合理，各下游领域的主要客户营业收入规模较大，发行人在其占比较小。

5、发行人产品即为终端产品，发行人即为产品应用的直接生产商；行业竞争者众多、市场较为分散，主要以欧洲和美国为主要消费市场，我国医用敷料行业门槛相对较低，主要以为境外客户做代工为主；医用敷料行业未来逐渐向集中度提高、品质提升、功能多样、自动化水平提升以及无纺布材料普及率上升等方向发展；细分产品行业市场空间呈现稳定增长态势；技术迭代由人工逐渐升级为自动化、智能化，材料由简单加工的传统棉纺布逐步趋向于以柔软无纺布和复合化纤材料制成的功能性敷料；近年来行业政策支持，市场未来趋势保持稳定增长；发行人市场受限的风险较小。

6、发行人已在招股说明书中补充披露与主要竞争对手在产品定位、细分市场、技术水平、目标客户、获客方式、销售政策等方面的差异；发行人已在招股说明书中对市场竞争风险作特别风险提示；发行人细分产品具有技术先进性，财务表现与可比公司的差异具有合理性，主要客户均为国际知名医疗器械品牌商，其均为终端客户，发行人产品的终端使用者为境外市场医院及药房；终端行业市场规模增长与发行人产品需求增长具有正相关关系。公司主要产品暂不存在被新

技术替代的风险，同时医用耗材类产品在医疗行业中具备刚性需求的特征，故不存在被新产品替代的风险。

问题 2. 关于创新性特征

根据申请文件及公开信息，发行人创新性特征体现为技术创新、工艺创新等。发行人核心技术主要有高强度手术铺单多层胶合一体化生产工艺、高吸水性、高承重性床垫创新生产技术、辅助自动化生产工艺等。发行人报告期各期 79.16 万元、366.09 万元及 490.93 万元，占营业收入比重分别为 0.14%、0.64%、0.85%。

请发行人：（1）补充说明发行人的研发模式、科研激励机制，说明发行人是否通过独立或合作研发形成知识产权成果，并应用于主营业务。如有，请说明知识产权成果的具体应用及贡献情况。（2）说明发行人核心技术是否符合行业发展趋势，是否与行业通用技术形成明显差异，是否具备竞争优势，说明发行人核心技术的产业化前景。（3）说明发行人通过工艺改进、性能优化、技术路线调整等手段，对产品更新迭代或者形成新产品的具体情况，补充披露发行人产品创新的具体情况。（4）说明发行人业绩增长的驱动因素，说明发行人业绩增长或维持是否与研发资金投入、研发成果产出存在相关关系。发行人报告期内研发成果是否对发行人业绩变动能够产生影响。（5）结合发行人销售区域分布及报告期内变动情况，说明发行人是否存在市场空间较小的风险；说明发行人下游应用领域需求变动情况，说明存在下游行业需求下滑的风险。（6）结合发行人核心技术、技术储备方向和现有专利情况，说明与行业内主要公司对比是否存在显著差异，发行人是否拥有自主研发能力。结合前述情况，说明发行人生产工艺创新的具体情况，并说明发行人技术、工艺创新是否属于行业主

流技术路线，与可比竞争对手相比是否具有竞争优势，所属行业产品核心竞争力对工艺的依赖程度。（7）说明发行人知识产权或技术成果的具体情况，核心技术是否获得专利或有相应的技术保护措施。

请保荐机构核查并发表明确意见。

【公司回复】

一、补充说明发行人的研发模式、科研激励机制，说明发行人是否通过独立或合作研发形成知识产权成果，并应用于主营业务。如有，请说明知识产权成果的具体应用及贡献情况。

（一）发行人的研发模式、科研激励机制。

1、发行人的研发模式

公司建立了以自主研发为主的研发模式，研发中心负责公司新产品、新工艺、新材料的调研、论证、开发和设计。研发流程主要由提出需求、项目立项、设计开发、样品测试等阶段组成。公司坚持技术引导和市场需求相结合的研发模式，一方面结合行业技术发展与变革，对前沿技术进行研发，保持创新能力；另一方面，积极响应市场和客户需求，不断进行技术升级和新项目研发，进一步增强核心竞争力。

2、发行人科研激励机制

公司高度重视技术人才的培养，目前已形成了一支技术实力强大的研发团队，同时为了鼓励技术创新活动的开展，公司建立了与项目开发、成果转化等相关的激励制度，推行与研发项目评价激励相关的管理制度及技术队伍人才工程建设，大量引进各项专业技术人才，以项目为对象逐渐建立起项目激励管理机制，对新材料、新工艺、新结构、新方法等方面的运用和突破实施激励。

在约束措施方面，公司与核心技术人员签订了保密及竞业禁止协议，明确规定了核心技术人员应承担的保密责任、竞业禁止义务，采取合理合规措施保障公司自主知识产权的安全，从而有效保护公司的合法权益。

（二）发行人是否通过独立或合作研发形成知识产权成果，并应用于主营业务。如有，请说明知识产权成果的具体应用及贡献情况。

截至本回复出具之日，公司拥有 **73** 项专利，其中 15 项为继受取得，**58** 项为公司独立研发形成的知识产权成果。上述独立研发形成的专利均应用于主营业务**或本次募投项目**，其具体应用及贡献情况如下：

序号	专利号	专利名称	应用产品
1	2022210940795	一种稳定连续涂布装置	医用护理垫、手术铺单、手术衣、组合包
2	2022210318364	一种具备警报功能的智能感知潮湿装置	医用护理垫、手术铺单、手术衣、组合包
3	202121755592X	一种硬塑成型包装机	医用护理垫、手术铺单、手术衣、组合包
4	2021217561422	一种适用于床垫的透气印花加工设备	医用护理垫
5	2021217239299	一种适用于手术洞巾冲切的一体化加工设备	医用护理垫
6	2021217240807	一种适用于吸水床单的印花设备	医用护理垫
7	2021217239458	一种适用于冰袋的绑带缝合设备	医用冰袋
8	2021216962863	一种全自动高精度液压封口机	医用护理垫、手术铺单、手术衣、组合包
9	2021216962914	一种承重透气医用床垫	医用护理垫
10	2021216961790	一种基于超声波的高效复合机	医用护理垫、手术铺单、手术衣、组合包
11	2021216801236	一种医用会阴护理冰袋及其便捷穿戴设备	医用冰袋
12	2021216801185	一种恒温式水冷却热合机	医用护理垫、手术铺单、手术衣、组合包
13	2021216801202	一种医用腹部护理冰袋及其调节装置	医用冰袋
14	2021216587586	一种医用眼部护理冰袋及其固定装置	医用冰袋
15	2021216585082	一种提供稳定翻转功能的床垫生产加工设备	医用护理垫
16	2021304601554	医用会阴护理冰袋	医用冰袋
17	2021304602059	充气护理床垫	医用护理垫
18	2021304601997	医用腹部护理冰袋	医用冰袋
19	2021213412378	冰袋上带机	医用冰袋
20	2021213427443	护理垫生产流水线	医用护理垫
21	2021213429097	一种冰袋本体生产流水线	医用冰袋
22	2021213412414	产品复合机	医用护理垫、手术铺单、手术衣、组合包
23	202121083458X	可重复使用的便携冰袋	医用冰袋

序号	专利号	专利名称	应用产品
24	2021303025069	系带式冰敷袋	医用冰袋
25	2021226069738	一种医用护理垫自动套袋包装机	医用护理垫
26	2021306582261	吸液包	医用组合包
27	2021224133157	一种基于纸膜的蒸汽复合设备	医用护理垫、手术铺单、手术衣、组合包
28	2021223427933	一种 PE 膜切割封口一体机	医用护理垫、手术铺单、手术衣、组合包
29	2021306404601	垫单	医用护理垫
30	202122342705X	一种防滑压花床垫及其制造设备	医用护理垫
31	2021306404739	垫单	医用护理垫
32	2021223433563	一种便捷式脚踩机械封口机	医用护理垫、手术铺单、手术衣、组合包
33	2021306404743	垫单	医用护理垫
34	2021216962844	一种防水防滑垫	其他产品（防滑垫）
35	2021304602006	宠物围脖	其他产品（宠物围脖）
36	2021306582153	婴儿毯	其他产品（婴儿毯）
37	2021223427721	一种除味除菌炭纤维宠物垫	其他产品（宠物垫）
38	2021223433578	一种基于高周波的尸袋加工预处理设备	其他产品（尸袋）
39	202122343360X	一种高周波尸体袋成型设备	其他产品（尸袋）
40	2021108230514	一种复合膜床垫承重测试设备及其测试方法	医用护理垫
41	**2024202337428**	**一种新型三腔精密集尿袋**	**募投项目产品**
42	**2024201960604**	**一种新型高强度的承重宠物床垫**	**其他产品（宠物垫）**
43	**2024115390418**	**一种外科导管管口点胶的自动化设备及工艺**	**募投项目产品**
44	**2024115697924**	**一种医用集液袋的自动化生产设备及生产工艺**	**募投项目产品**
45	**202420591302X**	**一种进液导管床单扣固定机**	**募投项目产品**
46	**2024115384633**	**一种双肾式集尿袋**	**募投项目产品**
47	**2023103518399**	**一种婴儿纸尿裤**	**医用护理垫**
48	**2024115856530**	**一种子母式储尿袋的制备方法**	**募投项目产品**
49	**2024115450692**	**一种柔性包装袋密封检测装置及方法**	**主营产品的包装材料**
50	**2025103120889**	**一种医用护理垫制备用上胶复合设备及使用方法**	**医用护理垫**
51	**202510315256X**	**一种护理垫多层精准对位复合设备及方法**	**医用护理垫**
52	**2025103360789**	**一种外科手术铺单的制备后处理自动化设备及方法**	**手术铺单**

序号	专利号	专利名称	应用产品
53	202510329867X	一种多层结构的舒适型医用护理垫及其制备工艺	医用护理垫
54	2025105776233	一种分体式成人纸尿裤的自动化插片设备及方法	医用护理垫
55	202510585242X	一种层状手术铺单复合热熔胶喷涂设备及方法	手术铺单
56	2025107055126	一种手术铺单制备用自动化即时封装一体设备及方法	手术铺单
57	2025108550722	一种护理垫锁水性能检测设备及方法	医用护理垫
58	2024222195063	一种新型集尿袋	募投项目产品

报告期内，上述应用产品的主营业务收入情况如下：

单位：万元

产品类别	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
医用护理垫	25,045.74	57.39%	35,124.28	51.00%	30,652.23	53.59%	34,390.67	60.12%
医用冰袋	153.64	0.35%	1,814.37	2.63%	1,836.51	3.21%	1,557.95	2.72%
手术铺单	10,172.47	23.31%	17,238.57	25.03%	10,676.43	18.67%	5,024.48	8.78%
一次性手术衣	1,444.01	3.31%	2,278.90	3.31%	2,001.41	3.50%	2,557.34	4.47%
手术组合包	6,553.89	15.02%	12,130.07	17.61%	11,747.26	20.54%	11,305.39	19.76%
其他产品	274.63	0.63%	284.25	0.41%	284.14	0.50%	2,365.90	4.14%
合计	43,644.38	100.00%	68,870.44	100.00%	57,197.98	100.00%	57,201.74	100.00%

二、说明发行人核心技术是否符合行业发展趋势，是否与行业通用技术形成明显差异，是否具备竞争优势，说明发行人核心技术的产业化前景。

（一）发行人核心技术是否符合行业发展趋势

1、公司核心技术符合医用敷料行业高品质、功能多样化的发展趋势

随着医用敷料行业标准的不断完善以及行业监管体系的建立，行业准入门槛不断提高，品质高端、功能多样将是未来行业技术发展趋势。公司一直秉承高质量的发展思路，自成立以来专注于从事应用在专业的康复护理与医疗防护领域的一次性医用耗材的研发、生产和销售。公司核心技术“高吸水性、高承重性床垫创新生产技术”、“高透气性床垫优化生产技术”、“高强度手术铺单多层胶合一体化生产工艺”等均系来源于对公司核心产品的深度挖掘和持续研发，符合医

用敷料行业高品质、功能多样化的发展趋势。

2、公司核心技术符合医用敷料行业无纺布材料的应用普及率逐步提升的发展趋势

医用无纺布制品与传统的纯棉机织制品相比具有尘埃过滤性高、术后感染率低、消毒灭菌方便、易于与其它材料复合等优势。随着国内的生产企业在医用无纺布生产技术领域的不断完善，医用无纺布制品逐渐得到广泛应用。公司核心产品广泛应用无纺布材料与其他材料进行复合，根据产品需求不断提升材料性能，主要产品医用护理垫、手术铺单等能够有效解决下游应用场景的痛点，提高患者舒适度。公司针对各类产品均形成了相应的核心技术并申请多项专利进行保护，符合医用敷料行业无纺布材料的应用普及率逐步提升的发展趋势。

3、公司核心技术符合医用敷料行业自动化水平逐步提升的发展趋势

随着科技进步和国内医用耗材生产要求的提升，制造设备的智能化、自动化水平以及生产制造环境也将面临着更高的标准和要求。拥有高度自动化的机械设备能够缩短单位产品的生产时间、增强产品可靠性、节约人工和降低生产成本。这将成为行业内企业核心竞争力的重要体现，行业自动化水平逐步提升成为行业趋势。公司以少人化为目标，持续对相关生产工序进行自动化改造，自主研发并掌握了“辅助自动化生产工艺”、“高吸水性全绒 ABD 垫自动生产工艺”、“医用冰袋一体化智能融合生产技术”等多项与自动化相关的核心技术，且上述核心技术均已被广泛应用于公司实际生产过程中，显著提高了相关产品的生产效率、降低了人工成本，扩大了生产能力，符合医用敷料行业生产自动化的发展趋势。

4、公司能够持续满足客户需求，核心技术符合行业发展趋势

公司自成立以来，始终以医疗健康事业为核心，坚持客户需求导向进行持续产品设计和技术研发。公司客户覆盖了 Medline 集团、Zarys International Group、Sejong Healthcare Co., Ltd、Raffin Medical 等国外知名医疗器械厂商，客户的需求迭代往往符合行业发展趋势，客户向公司持续的需求传导提升了公司核心技术和产品的市场贴合度。报告期内，核心客户 Medline 集团对公司产品的采购规模呈现稳中有升的趋势，客户对公司采购规模的增加说明了公司核心技术和产品能够充分满足客户的要求，因此公司的核心技术符合行业发展趋势。

（二）发行人核心技术是否与行业通用技术形成明显差异，是否具备竞争优势

行业通用技术是指基础性和原理性技术，主要包括基本原理、基本结构构成等，形成了行业最基本的技术基础，行业参与者能够从公开发布在各类技术文献上轻易获取。公司核心技术系通过多年的自身研发探索独创或针对行业通用技术的升级，在护理垫、铺单等产品上具有突出的特点和竞争力，且公司核心技术受到公司相关专利的保护，行业参与者无法完全获取。发行人核心技术先进性主要体现在产品性能与工艺上，具体如下：

在产品方面，公司对手术铺单、护理垫产品进行了创新升级，主要表现在以下几个方面：1）通过复合工艺技术将高强度薄膜材料和无纺布等材料进行多层胶粘压合，实现产品的高物理强度，提升其承重性，方便因紧急情况需进行病人转移等特殊场景需求；2）通过透气膜技术对原有产品进行优化，解决更换护理垫不及时而导致患者褥疮的发生率，同时提高患者舒适度；3）通过材料创新添加绒毛浆等原材料进行复合，大幅提高产品的吸水性，提升了医护人员术中、术后各场景下的使用体验以及患者的舒适度。

在工艺方面，公司生产工艺采用自动化技术，近年来公司致力于提升自动化、智能化水平，更好保障生产效率、生产精密程度以及产品质量稳定。工艺创新主要体现在以下几个方面：1）通过工程软件整合拼接、投料、压花、切割、剔除、施胶等各工序环节自动化技术，完成智能一体化生产线的搭建，减少人工干预程度；2）应用自动控制技术在标签、包装、封箱等辅助环节实现机械化，降低人工成本。

因此，公司核心技术与行业通用技术存在明显差异，具备竞争优势。

（三）发行人核心技术的产业化前景

公司核心技术具体内容与应用情况如下：

序号	核心技术名称	具体内容	应用情况
1	高强度手术铺单多层胶合一体化生产工艺	该工艺可将各种膜材料与无纺布进行细致均匀的胶合、压制等一体化处理，从而制备出具有高强度的手术铺单材料。同时可通过工艺设计的灵活调整完成类似材料的施胶压合，制备其他用途的医疗材料。目前该技术已全面应用在	已广泛应用于主营业务中

序号	核心技术名称	具体内容	应用情况
		公司的康复护理产品系列中。	
2	高吸水性、高承重性床垫创新生产技术	该技术在成熟的床垫技术的基础上加以改良创新，融合高强度薄膜材料技术和医用非织造布亲水技术，极大提升产品的物理强度，便于临时利用床垫转移病人，同时产品具有优异的吸水性能。	已广泛应用于主营业务中
3	辅助自动化生产工艺	应用最新机械构造与自动控制技术，实现在冲切、贴签、包装、粘合、喷胶等各工序中的一体化与自动化生产，提升了生产效率，提高了品质稳定性，并减少了人工操作对产品的污染风险。	已广泛应用于主营业务中
4	医用护理垫智能复合生产技术	为提升医用护理垫的生产效率，减少人工参与所带来的高额成本及误差，该技术通过中控 CPU 及工程系统软件，复合了多项自动化生产技术，以达到为稳定高速生产高质量的医用护理垫产品提供技术支持，其中包含吸收芯体自动成型和转移技术、面料包覆技术、花纹压印技术、高速切断技术、连续高速折叠技术等。通过多项技术的复合及智能管理，该技术还可以实现不同型号的护理垫和床垫在同产线上连续高速生产，极大的提高了生产效率，降低成本。目前该技术已全面应用在生产中。	已广泛应用于主营业务中
5	高透气性床垫优化生产技术	为提升患者使用时的舒适度，降低患者褥疮的发生率，该技术在原本床垫生产技术的基础上进行改善，应用透气膜技术进行优化，极大地提升了医用床垫的透气性，降低了患者长期卧床可能出现的并发症。	已广泛应用于主营业务中
6	高吸水性全绒 ABD 垫自动生产工艺	通过特殊工艺首次以绒毛浆为主要原材料进行制备康复护理产品，以达到更好的吸水性，提高产品在手术或者开创过程中吸收体液的量，横向拓展了公司康复护理产品系列的产品线。	已广泛应用于主营业务中
7	医用冰袋一体化智能融合生产技术	该技术融合了自动拼接技术、自动放卷技术、自动密封技术、自动压花切割和剔废技术、自动上带技术等一系列自动化工序处理技术，将其通过 PLC 工控软件实现了一条智能化的医用冰袋生产线，大幅提升了冰袋系列产品的生产效率，同时通过工艺设计实现不同规格的产品在同一设备上更换模具而实现换线生产的目的，提升了设备的利用率并满足不同客户的个性化需求。	已广泛应用于主营业务中
8	引流袋自动上料、焊接、测漏、卸料一体化技术	通过设备改造及工艺设计等方法对引流袋的高周波焊接、测漏处理等工序，同时结合上料、卸料等前后道工序完成生产线的高度自动化，实现了对各种不同规格形状的引流袋的加工生产。	**已小批量试产**

报告期内，发行人核心技术大多已广泛应用于主营业务中，公司通过上述核心技术的应用，各类产品的生产工艺和规模效益均得到显著提高。

上述核心技术中“高强度手术铺单多层胶合一体化生产工艺”、“高吸水性、高承重性床垫创新生产技术”、“医用护理垫智能复合生产技术”、“高透气性床垫优化生产技术”、“高吸水性全绒 ABD 垫自动生产工艺”主要应用于核心产品医用护理垫与手术铺单，其能有效提高产品的生产效率以及产品性能，增加

产品的市场竞争力，报告期内，相关产品的主营业务收入情况如下：

单位：万元

产品类别	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
医用护理垫	**25,045.74**	**57.39%**	**35,124.28**	**51.00%**	30,652.23	53.59%	34,390.67	60.12%
医用冰袋	**153.64**	**0.35%**	**1,814.37**	**2.63%**	1,836.51	3.21%	1,557.95	2.72%
手术铺单	**10,172.47**	**23.31%**	**17,238.57**	**25.03%**	10,676.43	18.67%	5,024.48	8.78%

报告期内，手术铺单和**医用护理垫**销售金额整体呈现上升趋势，已实现较大规模销售。可知上述核心技术产品已实现产业化，产业化前景良好。

核心技术“引流袋自动上料、焊接、测漏、卸料一体化技术”将应用于公司新产品精密尿袋，该产品为本次募投项目“凯普乐公共卫生医疗物资产业园建设项目”所涉及产品。公司将通过本次募投项目的实施，实现医用器械-袋类及管类（尿袋、胃食袋、血袋及相关系列）2,000.00 万个，根据募投项目收益测算情况，上述产品预计将实现销售收入 30,000.00 万元，未来产业化前景良好。

公司核心技术所涉及产品所属行业的前景趋势情况参见本回复“问题 10”之“一”之“（四）”之“1、募投项目产品所属行业的发展情况”，相关市场未来增长趋势良好，前景广阔。

综上所述，公司核心技术产业化前景良好。

三、说明发行人通过工艺改进、性能优化、技术路线调整等手段，对产品更新迭代或者形成新产品的具体情况，补充披露发行人产品创新的具体情况。

公司持续对产品进行更新迭代并持续在新产品研发方向发力，力争以不同的产品以及较高的品质开展差异化竞争，巩固公司在市场的竞争地位，不断提升公司服务优质客户的定制化生产能力。

针对产品创新的具体情况，公司已在招股说明书“第二节 概览”之“九、发行人自身的创新特征”之“（三）产品创新”处补充披露如下：

“公司产品创新的具体情况如下：

产品名称	创新方法	创新的具体情况

高透气性床垫	性能优化	为了提高病人卧床的舒适性，防止湿气挥发缓慢，通过设计采用高透气医用膜和特定高强度无纺布进行特殊涂胶工艺进行复合，兼顾侧面和垂直方向均透气，达到柔软又透气的性能，其性能指标透湿率（WVT）达到 2662g/（m²·24h）。
高吸水性 ABD 垫	新产品新工艺	为满足腹部垫对伤口内体液需大容量吸收的性能要求，在不能使用超吸水粒子的情况下，通过对绒毛浆纤维的分布结构进行工艺创新，使其吸水倍率达到原有产品干重的 18.9 倍。
高承重性床垫	技术路线调整	为满足患者或者宠物在医疗活动中转移的需要，利用纤维聚合增加床垫的承重性，医用床垫承重可达 661 磅，宠物床垫承重可达 473 磅，让使用者在不需要更换床垫的情况下，直接用床垫将某一医疗活动后的患者或宠物进行转移，为医疗活动提供便利。

注：上述技术指标均由第三方测试机构中科常化（常州）分析检测有限公司和 SGS 通标标准技术服务有限公司进行检测。

”

四、说明发行人业绩增长的驱动因素，说明发行人业绩增长或维持是否与研发资金投入、研发成果产出存在相关关系。发行人报告期内研发成果是否对发行人业绩变动能够产生影响。

1、公司业务增长的驱动因素

公司自成立以来，一直专注于医疗健康事业，依托先进工艺技术和丰富的行业经验，以及突出的成本管理能力、持续的工艺技术创新和业务拓展，公司业绩不断增长，具体主要来自以下驱动因素：

（1）医用敷料市场规模不断增长

全球医用敷料市场因产品刚性需求的属性，总体规模保持稳步增长。公司产品主要为康复护理产品和手术感控产品，随着全球人口老龄化问题的日益突出和由此带来的溃疡、褥疮等病症患者的增加，公司产品所处市场需求随之持续增长，公司业务也实现快速发展。

（2）优质客户的稳定合作

全球医用敷料行业中，生产商、品牌商形成地域分化，而美国、欧洲等发达经济体是全球最主要的医用敷料消费市场，上述国家地区拥有众多全球知名大型医药跨国企业，其占据市场主要份额，而目前国内医用敷料企业主要以 OEM/ODM 模式为上述跨国企业代工，故与国际市场优质客户的稳定合作是业绩

增长的关键。

公司以大客户战略为核心，报告期内前五大客户销售占比合计超过 70%，其中第一大客户 Medline 集团根据医疗器械行业网站 Medical Design & Outsourcing 发布的 2024 年全球医疗器械公司百强榜，Medline 集团排名第四，营业收入超过 200 亿美元，根据客户访谈说明，其在医疗耗材销售方面为世界第一；主要客户 Zarys International Group 为欧洲知名医疗耗材品牌商，根据其访谈说明及实地走访了解，其在医疗用品相关领域在波兰排名前三；通过访谈及实地走访了解到，主要客户 Sejong Healthcare Co., Ltd 为韩国医疗用品市场前三，Raffin Medical 为法国医疗用品市场前三。

公司与上述主要客户经过多年合作，已在生产、交付、结算等环节形成了高度的默契与信任，公司与主要客户和终端渠道之间建立了各有所长、相互配合、互相依存的稳定、平等的合作关系，未来随着客户对产品需求的逐渐增长以及市场占有率的逐渐提高，公司将从客户中获得更多业务订单，业绩有望保持持续增长。

（3）产能逐渐扩张

报告期内，公司各产品产能利用率较高，各产品在报告期内均出现产能利用率超过 100%的情况，2021 年以来境外市场订单增长迅速，公司与主要客户合作更加紧密，随着公司产品质量和服务质量的不断提升，公司能够获取的订单量也逐步提升，但由于公司产能受限，整体营业收入提升缓慢，公司优先满足大客户订单需求，从而放弃了很多潜在的业务机会。

公司目前已在宣城、张家港、泰国等地新建厂房、购置自动化设备以逐步提升公司产能，随着新增产能的逐步释放，公司业务规模将有望迅速提升。

（4）研发能力不断提高

目前医用敷料市场仍以护理用品、手术感控产品、生物防护用品等产品为主，产品质量需求呈现稳中有升的趋势，不同区域对于产品的使用习惯及质量需求在短期内较为稳定。

公司在与主要客户合作初期，根据客户需求及市场特点进行研发，并在长期合作过程中不断迭代，逐步形成了稳定的产品系列。经过多年的研发和行业深耕，

公司沉淀下高品质的产品和技术创新经验，依靠自主创新开展生产经营，逐步实现企业发展，成长为现今业务规模。

报告期内，公司不断增加研发投入，一方面通过对原有产品进行迭代升级，形成更多产品型号以适用新的客户需求，另一方面通过对新产品进行研发扩充公司业务范围，增加营业收入来源。未来随着新产品的投产以及原有产品系列的扩充，公司业绩规模有望进一步提升。

2、公司业绩增长或维持与研发资金投入、研发成果产出的相关关系

根据上文所述，公司业绩增长与研发能力有着相关关系。在业务发展初期，公司根据国际技术标准及客户的具体要求对产品进行研发、设计和生产，通过公司不断的产品研发和迭代，逐渐与主要客户形成紧密的合作，在和这些全球知名企业长期战略合作的过程中，公司伴随客户共同成长，产品和研发能力得到客户的一致认可，客户黏性不断提升，通过多年的研发产出了诸多研发成果并形成了公司独特的核心技术。

但由于全球医用敷料市场集中度较高，欧洲、美国等成熟市场中的大型医用敷料品牌商几乎已覆盖了全球医用敷料行业的市场，而上述国际知名品牌商对于产品质量的要求非常严格，对生产商的选择较为谨慎，从接触、验厂、初步合作、纳入合格供应商体系、合作逐渐成熟到建立高度默契与信任的周期较长。故相关研发投入及研发成果产出所涉及的新产品或产品迭代到最终实现大规模业绩增长需要一定实现周期。

综上所述，公司研发资金投入、研发成果产出能够对公司业绩增长或维持带来正向影响，但由于行业特性和客户特性等原因，上述影响在时间周期上并不同步，存在一定延后。

3、公司报告期内研发成果对业绩变动产生的影响

报告期内，公司向主要客户供货型号和数量相对稳定，生产工艺稳定、成本低、效率高，业务范围趋于稳定；同时公司仍处于发展阶段，企业规模、资金实力有限，产能不足以满足业务规模的持续增长。同时根据前文分析可知，公司报告期内研发成果进行有效转化需要一定周期，同时受限于产能不足等限制，对业绩增长的影响尚未明显，报告期内业绩规模较为平稳。

目前，公司已大力新建厂房，购置自动化设备，为后续研发成果产业化提供基础；同时，相关研发成果所形成的产品新型已逐步与新老客户进行对接，部分产品已进入客户验厂环节，预计后续将对公司业绩增长带来正向影响。报告期内，公司核心产品手术铺单通过研发迭代，已成功导入核心客户 Medline 集团的采购体系，2023 年较 2022 年增长 112.49%，**2024 年较 2023 年增长 48.39%，**在该产品系列的业绩增长上作出重大贡献。截至本回复出具之日，公司拥有在审专利 **8** 项，相关研发成果预计在未来逐步进行业务成果转化，对公司业绩带来正向影响。

五、结合发行人销售区域分布及报告期内变动情况，说明发行人是否存在市场空间较小的风险；说明发行人下游应用领域需求变动情况，说明存在下游行业需求下滑的风险。

报告期内，发行人主营业务收入按销售区域分类的情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
境外	42,135.02	96.54	65,226.07	94.71	53,911.50	94.25	52,047.97	90.99
其中：美国	33,110.34	75.86	47,885.69	69.53	41,395.84	72.37	38,450.59	67.22
欧洲	6,315.63	14.47	12,746.62	18.51	9,597.93	16.78	8,597.30	15.03
其他地区	2,709.05	6.21	4,593.77	6.67	2,917.73	5.10	5,000.08	8.74
境内	1,509.36	3.46	3,644.36	5.29	3,286.48	5.75	5,153.77	9.01
合计	43,644.38	100.00	68,870.44	100.00	**57,197.98**	**100.00**	**57,201.74**	**100.00**

通过上表可知，公司主要销售区域为美国和欧洲，在报告期内其合计销售占比分别为 82.25%、89.15%、**88.04%和 90.33%**，呈现逐年上升趋势。美国与欧洲医用敷料市场规模具体情况参见本回复“问题 1”之“一”之“（一）”之“3、区分发行人主要销售地区，分别说明报告期各期末发行人主要产品的市场规模、发行人及主要产品的市场份额、市场占有率及行业排名等”。

由此可知，发行人产品所处主要销售区域的市场空间整体呈现增长态势，市场规模较大，不存在市场空间较小的风险，不存在下游行业需求下滑的风险。

六、结合发行人核心技术、技术储备方向和现有专利情况，说明与行业内主要公司对比是否存在显著差异，发行人是否拥有自主研发能力。结合前述情况，说明发行人生产工艺创新的具体情况，并说明发行人技术、工艺创新是否属于行业主流技术路线，与可比竞争对手相比是否具有竞争优势，所属行业产品核心竞争力对工艺的依赖程度。

（一）结合发行人核心技术、技术储备方向和现有专利情况，说明与行业内主要公司对比是否存在显著差异，发行人是否拥有自主研发能力

1、发行人与行业内主要公司核心技术、技术储备方向和专利的对比情况

公司名称	核心技术	技术储备方向	专利情况
振德医疗	1、手术铺单的无纺布复合工艺 2、医用压敏胶制品的制备方法 3、生产自动化设备 4、凡士林纱布生产技术 5、双向弹性绷带生产技术	1、表皮细胞富集器 2、具有原位组织诱导及修复再生功能的真皮替代物的研发 3、水胶体敷料	截至 2025 年 6 月末，振德医疗拥有 111 项发明专利，拥有 140 项国家二类医疗器械注册证和 11 项三类医疗器械注册证。
奥美医疗	1、无浆纱织造技术 2、高温高压自动给料脱漂技术 3、医用纱布片品质在线控制及机械化分包技术 4、蓝色手术巾智能化生产技术与运用 5、不粘伤口片自动分切、填料、包装一体化技术 6、碘仿凡士林医用敷料制备技术	1、新型生物质医用纤维材料的研究与开发 2、抑菌消炎隐形敷料的研究与开发 3、生物降解型抗菌弹性绷带的研究与开发 4、可高效止血清创的创面敷料的研发	截至 2025 年 7 月 31 日，奥美医疗拥有有效发明专利 74 项、实用新型专利 321 项、外观设计专利 77 项、软件著作权 22 项。
健尔康	1、缸染染色技术 2、手术巾胚布大卷装、缺经织造技术 3、手术巾自动缝纫折叠技术 4、酒精片高速生产技术	1、高效杀菌防渗透气纱布垫的研究与开发 2、速吸耐污高弹性无纺布的研究与开发 3、环保易降解湿巾的研究与开发 4、多功能鼻胆引流管的研究与开发 5、防滑耐磨高弹医用袜的研究与开发 6、含杀菌效果的植物基质医用润滑剂的研究与开发	截至 2025 年 6 月末，健尔康拥有 20 项发明专利、31 项实用新型专利和 7 项外观设计专利。

公司名称	核心技术	技术储备方向	专利情况
	5、水溶性润滑剂制备技术	7、一次性便捷消毒医用棉片的研究与开发 8、可促创面愈合医用无纺布的研究与开发 9、针对液体速吸的医用手术毛巾的研究与开发 10、可快速吸血的抗菌性医用脱脂纱布的研究与开发 11、消毒杀菌湿纸巾及其制备工艺的研究 12、新型多功能医用针盒的研究与开发 13、手术室抗感染医用敷料的技术研究	
爱舍伦	1、高强度手术铺单多层胶合一体化生产工艺 2、高吸水性、高承重性床垫创新生产技术 3、辅助自动化生产工艺 4、医用护理垫智能复合生产技术 5、高透气性床垫优化生产技术 6、高吸水性全绒 ABD 垫自动生产工艺 7、医用冰袋一体化智能融合生产技术 8、引流袋自动上料、焊接、测漏、卸料一体化技术	1、智能感知床垫-基础原型开发阶段 2、泌尿器械的开发-新型集尿袋 3、医用防护产品开发 4、北美新一代手术衣开发-L4 级开发 5、北美 Drape 项目-复杂型号和组合包开发 6、技术改造（含精益）-自动包装替代人工 7、袜套吸塑包装材料国产化 8、新型手术组合包的开发-内销手术包开发 9、欧洲新一代手术衣开发 10、新型洞巾 Drape 组合包开发 11、新型医用床垫型号的开发 12、新型手术组合包的开发-新型号开发 13、北美手术洞巾产品开发 14、医用复合膜和床垫改进项目 15、手术衣改进款开发项目 16、洞巾设备自动化技术改造（含精益）-洞巾设备效能提升 17、欧美尿袋开发项目 18、环氧乙烷灭菌工艺开发项目 19、自动化冰袋制作设备开发项目 **20、腿袋的开发** **21、经济款尿袋的开发** **22、新型精密瓶产品技术开发** **23、外科医用吸引延长管产品系列开发** **24、高安全性长滞留硅胶导管基础系列开发** **25、新型医用护理垫产品系列的开发** **26、欧洲新型手术洞巾开发** **27、新型欧洲手术衣的升级开发** **28、新型手术洞巾的开发** **29、新型医用床垫系列的开发** **30、新型北美外科手术洞巾开发** **31、新型医用防护产品系列的开发**	截至本回复出具日，爱舍伦共有专利 **73** 项，包括 **17** 项发明专利、10 项外观设计、**46** 项实用新型，同时拥有在审发明专利 **8** 项。

注：数据来源于同行业可比公司招股说明书、定期报告等，同行业可比公司上市时间不同，其披露的核心技术情况有所差异。

在产品类别上，发行人与同行业可比公司的主要产品情况如下：

公司名称	主要产品
振德医疗	敷贴、敷料、手术衣、手术包、无纺布片、医用护理垫、一次性医用口罩、纱布、棉签、棉球、绷带、胶带
奥美医疗	纱布片、敷贴、纱布球、弹性绷带卷、神经手术垫、医用手术巾、医用外科口罩、医用外科手套、医用冷敷贴
健尔康	纱布绷带、弹性绷带、手术巾、口罩、医用防护服、隔离衣、隔离面罩、酒精/碘伏片、纱布片/卷
爱舍伦	医用护理垫、医用冰袋、手术铺单、手术衣、手术组合包

注：数据来源于同行业可比公司招股说明书、定期报告等，同行业可比公司上市时间不同，其披露的产品情况有所差异。

公司与同行业可比公司在产品上存在一定差异，同行业可比公司均为国内行业龙头企业，其主要产品趋于“大而全”，产品品类较多且主要集中于绷带、口罩、无纺布片等基础性外伤敷料产品，其核心技术亦集中于针对上述产品的生产技术或工艺；公司产品更趋于“小而精”，核心技术主要集中于核心产品医用护理垫与手术铺单等的迭代技术与工艺，侧重点存在一定差异。

在技术储备上，公司主要侧重于对核心产品进行迭代升级以及对募投项目新产品的研发，同行业可比公司侧重于对其主要产品的迭代升级以及对其他新产品的研发，在发展路线上趋同，在细分方向及产品品类方面存在差异。

在专利技术方面，公司与同行业可比公司存在一定差距，现有专利持有数明显少于振德医疗与奥美医疗，**多于**健尔康。

2、发行人是否拥有自主研发能力

截至**报告期末**，公司研发项目储备具体情况如下表：

序号	研发项目	拟达到的目标	进展情况
1	智能感知床垫-基础原型开发阶段	项目采用不同种类的床垫结合智能化神经网络电路组合使用，完成对床垫的实时智能感知，提升病人舒适度，满足市场需求。	**专利评审中。**
2	泌尿器械的开发-新型集尿袋	公司研发的新型尿液收集器械在满足现有通用性能之外，通过对全产业链进行技术优化，提高产品工艺效率，减少环境污染并降低了石化材料的使用。研究探索全球先进高周波焊接技术工艺和产品创新设计，基于国际市场对集尿器械的一线临床细化需求，应用相关行业先进技术对产品的生产工艺和产品进行初次开发，快速满足市场需求。	**实用新型专利已申请通过。**

序号	研发项目	拟达到的目标	进展情况
3	医用防护产品开发	该项目旨在对新加工工艺技术进行研究应用，提升产品性能。市场需求覆盖 ICU、养老院、居家医疗、居家消费等场景，应用前景广阔。	项目已结项，已量产。
4	北美新一代手术衣开发-L4级开发	本项目旨在研发医用新型复合材料以及衣袖热合加工技术，提升手术衣产品对液体及病毒的阻隔作用，增加对手术医务人员的防护，满足北美市场最高级别防护水平要求 AAMI L4。	**项目尚未投产。**
5	北美 Drape 项目-复杂型号和组合包开发	本项目通过智能自动化技术对组装工艺进行创新，对传统洞巾产品的临床使用需求进行新的调研和深入分析，对产品进行改良研究，满足北美市场对外科手术铺单各种复杂型号以及组合手术包系列的特殊要求。	项目已量产。
6	技术改造（含精益）-自动包装替代人工	通过技术改造，将原本人工装袋、封袋、封箱等工序逐步替换成自动化，大大降低人工劳动强度，提高生产质量，提升效率。	项目**已量产**。
7	袜套吸塑包装材料国产化	通过对国产医疗软吸塑膜材料的测试研究和包装封合工艺技术的优化研究，确认国产替代的可行性，并按照医疗器械包装材料验证要求进行验证研究，验证后完成吸塑包装国产材料的替代生产使用，并保证生产的稳定性。	**项目已试生产。**
8	新型手术组合包的开发-内销手术包开发	本项目拟对缝纫、压胶、热合封装及灭菌等相关工艺进行探索试验，并进行工艺优化研究，对所需的各种材料进行性能研究，以便掌握最好的压胶、热合封装等工艺，以便达到国内领先水平，通过形式检测和药监局注册，打开国内销售市场，满足国内患者和医疗机构对手术组合包产品的需求，提高医疗机构使用产品的便利性。	**项目尚未投产。**
9	欧洲新一代手术衣开发	该项目拟根据欧洲市场对手术衣的需求，研发相关医用产品以满足其市场新的需求变化，使产品卫生安全系数提高，阻隔性更好，且操作简单，适合欧洲市场使用习惯，产品质量优良。	**项目已量产**。
10	新型洞巾 Drape 组合包开发	该项目拟根据行业协会和各国政府对医院内感染的日益重视，面对分秒必争的手术，医护人员面临的一个问题是，必须快速有效地做好术前准备，以为手术赢得更多的时间。与此同时，面对日益高涨的医疗费用，医院方面需要考虑如何在优质产品和成本压力间取得有效的平衡，以省时省费、安全高效为特点的手术室组合包应运而生。升级相关手术组合包产品系列可以满足国际市场的新需求和公司业务的新增长。	**项目已量产**。
11	新型医用床垫型号的开发	项目拟研发一系列不同于市场上医用一次性床垫多用于女性的妇科检查，妊娠和术后病人的病房护理，以及瘫痪，卧床不起及大小便失禁病人的日常护理、隔离防护，拟专门用于满足欧美市场新的需求，达到吸收性能好，成本低的特点。	**项目已量产。**
12	新型手术组合包的开发-新型号开发	由于外科手术数量的增长及对感染控制措施的加强，手术室感染控制产品市场呈持续增长态势。本项目拟根据不断成长的感染防护需求，开发一些新的手术组合包，满足客人对手术感染防护的新的需	**项目已结项，尚未投产。**

序号	研发项目	拟达到的目标	进展情况
		求，防护性能达标，成本更有优势。	
13	北美手术洞巾产品开发	本项目主要为北美新规格洞巾进行打样评估，确保开发的洞巾样品满足客户需求。	项目已量产。
14	医用复合膜和床垫改进项目	本项目拟对医用复合膜和床垫复合膜进行工艺和设备革新，增加复合工艺的精密和稳定性，降低材料的成本，提高产品的竞争力。	项目已量产。
15	手术衣改进款开发项目	本项目拟开发和改进升级相关手术衣可以满足北美市场的高等级防护需求和公司业务的增长，使产品操作更加简便，适合医疗机构和妇幼保健机构使用，降低成本，产品价格更有竞争力。	项目已量产。
16	洞巾设备自动化技术改造（含精益）-洞巾设备效能提升	该项目拟开发机器人自动喷胶来代替人工喷胶，淘汰传统的大批量生产方式和产能低的设备，实施精益生产管理方式，实时适量生产，提高效益和产品质量。	项目已量产。
17	泌尿器械-欧美集尿袋系列开发	该项目研发产品主要为精密尿袋，技术水平处于行业前列。为一次性医用器械产品，产品功能性好，操作简单，适合医疗机构和社区使用，产品质量优良，满足客户要求，增加公司产品线。	专利已申请通过,产品已小批量试产。
18	环氧乙烷灭菌工艺开发项目	该项目主要是针对最新定制的自动化设备进行工艺开发来达到降本，并且降低残留水平，提高产品的安全边际，提高产品灭菌质量。	部分量产。
19	自动化冰袋制作设备开发项目	本项目针对市场竞争日趋激烈，全球制造企业在相互激烈的竞争现状，拟对现有市场的冰袋生产设备进行开发升级，提高冰袋生产效率和自动化程度，减少对手工作业的依赖，确保产品质量稳定。	项目已量产。
20	腿袋的开发	用于术后行动不便者或尿失禁、瘫痪病人、长期卧床老人等情况，拟达到二类医疗器械注册要求及FDA、CE-MDR等认证要求。	研发中
21	经济款尿袋的开发	采用抗菌涂层、防反流设计，在成本较低的情况下满足一类医疗器械的备案要求以及CE和FDA认证要求。	研发中
22	新精密瓶尿袋的开发	用于术后患者体液引流与精密计量，具有防逆流、漏液、计量精准等特点，拟达到精确计量误差在5ml以下，满足ISO 20653标准，满足国内NMPA II类认证、国外CE-MDR、FDA认证要求。	研发中
23	外科医用吸引延长管开发	用于手术中连接吸引器和吸头的导管，主要作用为清除术中体液和血液，为一次性手术耗材，拟满足气管无坍塌性能，在控制成本的情况下解决接头与导管组装后的气密性问题。	研发中
24	高安全性长滞留硅胶导管基础系列开发	拟达到导管外径公差小于0.33mm；导管与连接器的连接强度符合相关要求，球囊无泄漏并且回收率满足要求；导管耐弯曲性较强，耐腐蚀性符合行业要求。	研发中
25	新型医用护理垫产品系列的开发	产品用于卧床不起及失禁病人的日常护理中，根据市场人群使用习惯进行设计，满足客户的需求。	研发中
26	欧洲新型手术	该产品用于手术场景中，对医患进行防护并减少手	研发中

序号	研发项目	拟达到的目标	进展情况
	洞巾开发	术设施的污染。拟达到抗水性≥50cmH20，抗拉强力≥15N。	
27	新型欧洲手术衣的升级开发	拟通过热合加工方式使产品外观平整无气泡，具备良好抗渗水性，静水压不低于 50cmH20，材料抗拉强度满足：MD≥10N，CD≥15N/25mm；冲击穿透力≤1.0g。	研发中
28	新型手术洞巾的开发	该产品主要用于美国及欧洲地区，拟达到抗渗水性关键区域超过 40cmH20，非关键区域 20cmH20；胀破强度超过 40kPa；断裂强度超过 15N。	研发中
29	新型医用床垫系列的开发	超吸水床垫拟达到吸水倍率超过 1000%，反渗量≤0.8g；承重床垫超过 300kg，同时满足市场多样性的需求。	研发中
30	新型北美外科手术洞巾开发	该产品拟达到高阻隔性，作为手术场景下使用，减少手术中的设施污染，静水压≥10000Pa。	研发中
31	新型医用防护产品系列的开发	拟达到较好的抗渗水性，关键部位静水压超过 50cmH20，材料的抗拉强度满足 MD≥10N，CD≥15N/25mm；冲击穿透力关键部位≤1.0g。	研发中

公司拥有自主研发能力，在前期核心技术的基础上，针对核心产品进行迭代更新，以满足不同市场的个性化需求。

综上所述，公司在研项目储备正常，拥有持续的自主研发能力。

（二）结合前述情况，说明发行人生产工艺创新的具体情况，并说明发行人技术、工艺创新是否属于行业主流技术路线，与可比竞争对手相比是否具有竞争优势，所属行业产品核心竞争力对工艺的依赖程度

公司持续进行工艺创新与改进，降低成本的同时增加生产效率，不断提升公司自动化生产水平。公司工艺创新的具体情况如下：

工艺名称	创新类别	创新的具体情况	是否属于行业主流技术路线	与可比竞争对手相比是否具备竞争优势	所属行业产品核心技术竞争力对工艺的依赖程序
辅助自动化生产工艺	自主创新	通过一体化设置的载料机构、热合机构、分切机构和卷收机构，快速完成原材料的送料、原材料的热合、复合材料的分切以及收卷，提高整体流水线的生产效率。	属于行业主流技术路线	具有竞争优势	具有一定的依赖性
高强度手术铺单多层胶合一体化生产工艺	自主创新	通过将热合、分切等机构进行一体化设置，将不同膜材料与无纺布进行胶合、压制、分切以及收卷，提高手术铺单的生产效率。	属于行业主流技术路线	具有竞争优势	具有一定的依赖性

引流袋自动上料、焊接、测漏、卸料一体化技术	自主创新	通过多工位一体化设置的载料机构、在线自动印刷、在线自动模切、高周波热合机构、在线导管分切机构、自动涂胶粘接组装机构、在线快速测漏机构、自动盘管等机构，降低人员需求数量，提高整体自动流水线的生产效率。	属于行业领先技术	具有竞争优势	有较高的依赖性
医用冰袋一体化智能融合生产技术	自主创新	基于现有设备的开发经验，通过缩小模具来增加 6 层材料的贴合度，同时通过改善伺服驱动，本体与耳带自动一体化完成，融合多工序联动，提高效率，同时降低所需人工数量。	属于行业领先技术	具有竞争优势	有较高的依赖性
高吸水性全绒 ABD 垫自动生产工艺	自主创新	基于相关医疗吸收垫的设备开发经验，根据特定医疗产品配方要求，开发新工艺和加工设备，降低人工成本。	属于行业主流技术路线	具有竞争优势	具有一定的依赖性

公司大多工艺创新与同行业可比公司不存在较大差异，属于行业主流技术路线。公司引流袋自动上料、焊接、测漏、卸料一体化技术，通过设备改造及工艺设计等方法对引流袋的高周波焊接、测漏处理等工序，同时结合上料、卸料等前后道工序完成生产线的高度自动化，实现了对各种不同规格形状的引流袋的加工生产，降低人员需求数量，提高整体自动流水线的生产效率，公司已根据该项技术去申请相关专利“一种新型集尿袋”、**“一种双肾式集尿袋”、“一种子母式储尿袋的制备方法”、“一种医用集液袋的自动化生产设备及生产工艺”，四项专利均已成功获批，**该技术属于行业领先技术；公司深耕医用冰袋生产多年，自研的一体化智能融合生产技术融合了自动拼接技术、自动放卷技术、自动密封技术、自动压花切割和剔废技术、自动上带技术等一系列自动化工序处理技术，将其通过 PLC 工控软件实现了一条智能化的医用冰袋生产线，大幅提升了冰袋系列产品的生产效率，同时通过工艺设计实现不同规格的产品在同一设备上更换模具而实现换线生产的目的，提升了设备的利用率并满足不同客户的个性化需求，公司已取得与该项技术相关的 **17** 项专利，该技术属于行业领先技术。公司部分工艺创新与同行业可比公司存在一定差异，主要系公司与同行业可比公司在产品结构上存在差异，研发侧重不同导致。

七、说明发行人知识产权或技术成果的具体情况，核心技术是否获得专利或有相应的技术保护措施。

（一）公司知识产权或技术成果的具体情况

公司知识产权主要包括商标、专利、域名和著作权，截至本回复出具之日，公司知识产权的具体情况请参见招股说明书“第五节 业务和技术”之“三、发行人主营业务情况”之“（三）主要资产情况”之“2、主要无形资产”。

（二）核心技术是否获得专利或有相应的技术保护措施

公司核心技术主要以申请专利的形式进行技术保护，同时，公司已与相关技术人员签署竞业禁止和保密协议，加强公司核心技术的保密管理。

1、专利保护

截至报告期末，公司核心技术对应专利保护情况如下：

序号	技术名称	对应专利号	在主营业务及产品中的应用
1	高强度手术铺单多层胶合一体化生产工艺	2021224133157 、2021216961790 、2021213412414 、**2025107055126 、202510585242X 、2025103360789**	手术铺单、医用护理垫等
2	高吸水性、高承重性床垫创新生产技术	2021216962914 、**2024201960604 、2021108230514**	医用床垫、医用护理垫等
3	辅助自动化生产工艺	2021216962863 、202121755592X 、2021217239299 、2021226069738 、2021223427933 、2021223433563	医用护理垫、医用床垫、手术衣、手术组合包等
4	医用护理垫智能复合生产技术	2021217240807 、2021216962914 、2021213427443 、2021226069738 、2021306404601 、2021306404739 、2021306404743 、2019223494470 、**2025108550722 、202510329867X 、202510315256X 、2025103120889**	医用护理垫、手术铺单等

序号	技术名称	对应专利号	在主营业务及产品中的应用
5	高透气性床垫优化生产技术	2021216962914 、2021217561422 、2021226069738 、202121755592X 、2021223433563 、2021216962863	医用床垫、医用护理垫等
6	高吸水性全绒 ABD 垫自动生产工艺	2021213427443	医用护理垫、医用床垫等
7	医用冰袋一体化智能融合生产技术	2021217239458、2021216801236、2021216801202、2021216587586、2021304601554、2021304601997、2021213412378、2021213429097、202121083458X、2021303025069、2015103728509	医用冰袋
8	引流袋自动上料、焊接、测漏、卸料一体化技术	**2024202337428、2024115390418、2024115697924、202420591302X、2024115384633 、2024115856530、2024222195063**	**医用集尿袋，截至报告期末已小批量试产。**

2、签署保密协议

报告期内，公司注重核心技术的保密工作，对涉及掌握或接触公司产品技术、工艺技术等信息的人员以及研发人员，签署了《保密协议》与《竞业禁止协议》，就前述人员的保密义务、保密期限及违约责任等进行了详细的约定。

截至本回复出具之日，相关保密协议均有效执行，不存泄露公司秘密信息的情形。

综上所述，公司以申请专利作为主要的技术保护方式，并通过签署保密协议和竞业禁止协议等方式进行保密管理，核心技术的保密措施充分、有效。

【中介机构核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构执行了以下核查程序：

1、查阅报告期内发行人收入成本明细表，了解发行人主营业务收入情况。

2、对发行人副总经理进行了访谈，了解发行人业绩驱动因素，销售区域的情况。

3、查阅发行人产品手册和产品检测相关资料，了解发行人主要产品用途及性能、核心技术先进性和产品创新优势等情况。

4、查阅行业研究报告和发行人同行业可比公司招股说明书、定期报告等公开信息，了解发行人技术和产品创新性的特点和优势。

5、查阅发行人报告期审计报告、研发项目资料和专利证书，了解发行人创新研发投入和创新成果转化情况。

6、查阅发行人与创新属性有关的认定资料，查阅主要竞争对手官方网站，了解发行人工艺创新和产品创新情况。

7、访谈发行人研发部门负责人，了解发行人知识产权保护的措施以及研发模式、科研激励机制以及知识产权应用于主营业务的情况，了解发行人产品创新和工艺创新的情况。

二、核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人通过独立研发形成知识产权并应用于主营业务，核心技术符合行业发展趋势，与行业通用技术形成一定差异，具有竞争优势，核心技术产业化前景良好。

2、发行人不存在市场空间较小的风险，不存在下游行业需求下滑的风险。

3、发行人已在招股说明书中对发行人产品创新及工艺创新的具体情况进行了补充披露。

4、发行人已建立知识产权保护相关措施和机制，核心技术的知识产权保护措施充分、有效。

5、发行人核心技术、技术储备方向和现有专利情况是发行人业务发展的综合体现，与同行业可比公司存在一定差异，发行人拥有持续的自主研发能力。

6、发行人业绩增长或维持与研发资金投入、研发成果产出存在相关关系，研发成果对发行人业绩变动产生正向影响，报告期内研发成果进行有效转化需要一定周期，同时受限于产能不足等限制，对业绩增长的影响尚需一定时间体现。

7、发行人技术、工艺创新大多属于行业主流路线，部分处于行业领先地位，与可比竞争对手相比具备竞争优势，所属行业产品核心竞争力对工艺具有依赖性。

二、公司治理与独立性

问题 3. 关联交易与同业竞争

根据申请文件及公开信息，发行人实际控制人亲属、主要股东任涛的亲属控制张家港百得金属制品有限公司、张家港市志益医材有限公司、苏州志益医疗器械有限公司等多家公司。发行人实际控制人持股曾存在股权代持情形。

请发行人：（1）说明发行人关联方、关联交易是否披露完整，是否存在应披露未披露的关联交易；说明报告期内发生的关联交易是否已按规定履行相应决策程序，以及是否履行相关信息披露义务。（2）对比分析发行人实际控制人、主要股东及其近亲属控制的企业、直接或间接参股的企业与发行人的经营业务内容、经营范围，逐个说明是否与发行人存在同业竞争，说明对发行人生产经营产生的影响，说明是否对发行人持续经营产生重大不利影响，说明发行人实际控制人、主要股东的规范措施及规范效果。结合前述情况，逐个说明是否与发行人存在具有重大不利影响的同业竞争。（3）对比报告期各期发行人与实际控制人、主要股东及其近亲属控制其他企业的客户、供应商结构及主要销售产品及数量、金额，主要采购原材料及数量、金额等，说明发行人与前述企业间是否存在相同客户，是否存在销售相同型号、规格、类型产品的情形。

请保荐机构、发行人律师：（1）核查上述事项并发表明确意见；（2）充分说明对发行人历史上存在股权代持情况，股权结构信息披露真实性、准确性的核查程序、核查范围与核查意见。

【公司回复】

一、说明发行人关联方、关联交易是否披露完整，是否存在应披露未披露的关联交易；说明报告期内发生的关联交易是否已按规定履行相应决策程序，以及是否履行相关信息披露义务

（一）说明发行人关联方、关联交易是否披露完整，是否存在应披露未披露的关联交易

公司已根据《公司法》《企业会计准则第 36 号—关联方披露》《上市规则》等法律、法规和规范性文件的规定，并结合公司实际情况，在招股说明书之“第六节 公司治理”之“七、关联方、关联关系和关联交易情况”中完整地披露了公司报告期内的关联方及关联交易，不存在应披露未披露的关联交易。

（二）说明报告期内发生的关联交易是否已按规定履行相应决策程序，以及是否履行相关信息披露义务

报告期内，公司发生的关联交易均按照《公司法》《公司章程》及有关规定履行了决策审批程序和相关信息披露义务（如涉及），具体如下：

时间	会议届次	议案名称	信息披露情况
2022 年 5 月 6 日	第一届董事会第八次会议、第一届监事会第五次会议	《关于公司 2022 年度日常关联交易计划的议案》	不涉及
2022 年 5 月 27 日	2021 年度股东大会	《关于公司 2022 年度日常关联交易计划的议案》	不涉及
2023 年 4 月 21 日	第一届董事会第十一次会议、第一届监事会第六次会议	《关于公司 2023 年度日常关联交易计划的议案》	不涉及
2023 年 5 月 7 日	2022 年度股东大会	《关于公司 2023 年度日常关联交易计划的议案》	不涉及
2023 年 5 月 30 日	第一届董事会第十二次会议、第一届监事会第七次会议	《关于确认公司 2021 年度、2022 年度关联交易事项的议案》	不涉及
2023 年 6 月 14 日	2023 年第一次临时股东大会	《关于确认公司 2021 年度、2022 年度关联交易事项的议案》	不涉及
2023 年 12 月 5 日	**第一届董事会第十四次会议**	**《关于预计 2024 年日常性关联交易的议案》**	**《关于预计 2024 年日常性关联交易的公告》（公告编号：2023-012）、《第一届董事会第十四次会议决议公告》（公告编号：2023-011）、《2023 年第四次临**
2023 年 12 月 20 日	**2023 年第四次临时股东大会**	**《关于预计 2024 年日常性关联交易的议案》**	

时间	会议届次	议案名称	信息披露情况
			时股东大会决议公告》（公告编号：2023-016）
2024 年 4 月 18 日	第一届董事会第十七次会议、第一届监事会第十次会议	《关于确认公司 2021 年度、2022 年度、2023 年度关联交易事项的议案》	《关于确认公司 2021 年度、2022 年度、2023 年度关联交易公告》（公告编号：2024-085）、《第一届董事会第十七次会议决议公告》（公告编号：2024-081）、《2023 年年度股东大会决议公告》（公告编号：2024-102）
2024 年 5 月 10 日	2023 年年度股东大会	《关于确认公司 2021 年度、2022 年度、2023 年度关联交易事项的议案》	
2024 年 7 月 25 日	**第二届董事会第二次会议、第二届监事会第二次会议**	**《关于新增 2024 年日常性关联交易的议案》**	**《关于新增 2024 年日常性关联交易的公告》（公告编号：2024-133）、《第二届董事会第二次会议决议公告》（公告编号：2024-131）、《2024 年第四次临时股东大会决议公告》（公告编号：2024-137）**
2024 年 8 月 9 日	**2024 年第四次临时股东大会**	**《关于新增 2024 年日常性关联交易的议案》**	
2024 年 12 月 20 日	**第二届董事会第六次会议、第二届监事会第六次会议**	**《关于预计 2025 年日常性关联交易的议案》**	**《关于预计 2025 年日常性关联交易的公告》（公告编号：2024-167）、《第二届董事会第六次会议决议公告》（公告编号：2024-165）、《2025 年第一次临时股东大会决议公告》（公告编号：2025-001）**
2025 年 1 月 6 日	**2025 年第一次临时股东大会**	**《关于预计 2025 年日常性关联交易的议案》**	

注：公司股票于 2023 年 10 月 13 日起在全国股转系统挂牌公开转让，故报告期初至挂牌日前不涉及信息披露义务。

综上，公司报告期内发生的关联交易均已按规定履行了相应决策程序，公司在全国股转系统挂牌后发生的关联交易已履行了相关信息披露义务。

二、对比分析发行人实际控制人、主要股东及其近亲属控制的企业、直接或间接参股的企业与发行人的经营业务内容、经营范围，逐个说明是否与发行人存在同业竞争，说明对发行人生产经营产生的影响，说明是否对发行人持续经营产生重大不利影响，说明发行人实际控制人、主要股东的规范措施及规范效果。结合前述情况，逐个说明是否与发行人存在具有重大不利影响的同业竞争

（一）对比分析发行人实际控制人、主要股东及其近亲属控制的企业、直接或间接参股的企业与发行人的经营业务内容、经营范围，逐个说明是否与发行人存在同业竞争，说明对发行人生产经营产生的影响，说明是否对发行人持续经营产生重大不利影响

截至本回复出具之日，除发行人及其子公司外，发行人实际控制人、持股5%以上股东及其近亲属控制的企业、直接或间接参股的企业（未吊销或注销）的相关情况如下：

序号	企业名称	关联关系/控制关系	经营范围	主营业务	与发行人经营范围是否存在重叠	与发行人经营业务内容是否存在重叠	是否存在同业竞争
1	**江苏诺维克**	公司实际控制人张勇持股 100%，公司控股股东	一般项目：**以自有资金从事投资活动；股权投资；创业投资（限投资未上市企业）；自有资金投资的资产管理服务；企业总部管理；融资咨询服务；税务服务；**企业管理咨询；**工程造价咨询业务；信息技术咨询服务；**信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	持股平台，以自有资金从事投资活动	否	否	否
2	洛威尼森	公司实际控制人张勇持股 13.92%并担任执行事务合伙人	一般项目：企业管理咨询；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	员工持股平台	否	否	否
3	普洛瑞斯	公司实际控制人张勇持股 11.90%并担任执行事务合伙人	一般项目：企业管理咨询；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	员工持股平台	否	否	否
4	张家港百得金属制品有限公司	公司实际控制人张勇配偶陈明娅的妹妹陈敏华持股 100%并担任执行董事兼总经理	一般项目：金属制品销售；五金产品批发；五金产品零售；橡胶制品销售；塑料制品销售；机械零件、零部件销售；机械设备销售；化工产品销售（不含许可类化工产品）；针纺织品及原料销售；金属材料销售；木材销售；软木制品销售；日用木制品销售；日用玻璃制品销售；建筑用钢筋产品销售；建筑装	金属制品销售，五金产品批发、零售	否	否	否

序号	企业名称	关联关系/控制关系	经营范围	主营业务	与发行人经营范围是否存在重叠	与发行人经营业务内容是否存在重叠	是否存在同业竞争
			饰材料销售；建筑材料销售；纸制品销售；货物进出口；技术进出口；进出口代理（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）				
5	苏州兴维纳瑞金属有限公司	公司实际控制人张勇配偶陈明娅的妹妹陈敏华持股 95%并担任执行董事兼总经理	一般项目：金属制品销售；五金产品批发；五金产品零售；橡胶制品销售；塑料制品销售；机械零件、零部件销售；机械设备销售；化工产品销售（不含许可类化工产品）；针纺织品及原料销售；金属材料销售；木材销售；软木制品销售；日用木制品销售；日用玻璃制品销售；建筑用钢筋产品销售；建筑装饰材料销售；建筑材料销售；纸制品销售；货物进出口；技术进出口；进出口代理（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	金属制品销售，五金产品批发、零售	否	否	否
6	张家港志益	持股 5%以上股东任涛父母直接控制并由任涛母亲张丽芹担任执行董事兼总经理	许可项目：第二类医疗器械生产；医用口罩生产（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：日用口罩（非医用）生产；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；塑料制品制造；专用设备制造（不含许可类专业设备制造）；机械零件、零部件加工；医	口罩业务（**目前已无实际经营**）	是（经营范围**中涉及“医疗”方面的内容**仅包含开展口罩业务所必须的内容）	否	否

序号	企业名称	关联关系/控制关系	经营范围	主营业务	与发行人经营范围是否存在重叠	与发行人经营业务内容是否存在重叠	是否存在同业竞争
			用口罩批发；日用口罩（非医用）销售；互联网销售（除销售需要许可的商品）；货物进出口；技术进出口（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）				
7	苏州志益医疗器械有限公司	持股 5%以上股东任涛父母直接控制并由任涛母亲张丽芹担任执行**公司事务的**董事兼总经理	许可项目：第二类医疗器械生产；医用口罩生产（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：日用口罩（非医用）生产；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；塑料制品制造；专用设备制造（不含许可类专业设备制造）；机械零件、零部件加工；医用口罩批发；日用口罩（非医用）销售；互联网销售（除销售需要许可的商品）；**安防设备销售；日用百货销售；第二类医疗器械销售；食品销售（仅销售预包装食品）；食品互联网销售(仅销售预包装食品)；户外用品销售；**货物进出口；技术进出口（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	口罩业务	是（经营范围**中涉及“医疗”方面的内容**仅包含开展口罩业务所必须的内容）	否	否
8	**苏州华玺智能家居有限公司**	**持股 5%以上股东任涛父母直接控制并由任涛父亲任志**	**许可项目：互联网信息服务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项**	**智能家庭消费设备的销售**	**否**	**否**	**否**

序号	企业名称	关联关系/控制关系	经营范围	主营业务	与发行人经营范围是否存在重叠	与发行人经营业务内容是否存在重叠	是否存在同业竞争
		华担任执行公司事务的董事	目以审批结果为准） 一般项目：智能家庭消费设备销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；软件开发；电子产品销售；信息技术咨询服务;人工智能应用软件开发；家用电器制造；家用电器研发；货物进出口；技术进出口；家具制造；家具销售；家具安装和维修服务(除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动）				
9	张家港市志宇机械科技有限公司	持股5%以上股东任涛直接控制并担任执行董事兼总经理	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；铸造机械制造；机械电气设备制造；金属加工机械制造；气体压缩机械制造；机械设备销售；机械零件、零部件销售；机械电气设备销售；机械设备研发；建筑工程机械与设备租赁;机械设备租赁；电子、机械设备维护（不含特种设备）；金属成形机床制造；金属成形机床销售;专用设备制造（不含许可类专业设备制造）；有色金属压延加工；金属材料销售；金属材料制造；金属制品销售；金属切割及焊接设备制造;金属切割及焊接设备销售；轴承销售（除依法须经批准的项目外,凭营业执照	机械设备加工	否	否	否

序号	企业名称	关联关系/控制关系	经营范围	主营业务	与发行人经营范围是否存在重叠	与发行人经营业务内容是否存在重叠	是否存在同业竞争
			依法自主开展经营活动）				
10	张家港市强邦起重机械有限公司	持股 5%以上股东任涛配偶的父亲王治忠直接控制并担任执行董事兼总经理	起重机械及配件、普通机械设备及零部件、五金交电、金属材料及制品、钢材、电线电缆、橡胶制品、塑料制品购销；普通机械设备及配件制造、加工、销售；机械设备维修、维护及相关技术服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	起重机械及配件、普通机械设备及配件、金属材料及制品等的制造、加工、维修及销售	否	否	否
11	张家港市杨舍镇塘市鑫邦机械加工厂	持股 5%以上股东任涛配偶的父亲王治忠经营的个体工商户	五金、机械配件加工。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	五金、机械配件加工，机械零部件加工、维修维护	否	否	否
12	张家港市杨舍镇塘市美邦机械加工厂	持股 5%以上股东任涛配偶的父亲王治忠经营的个体工商户	五金、机械配件加工。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	五金、机械配件加工，机械零部件加工、维修维护	否	否	否

除发行人及其子公司外，发行人实际控制人、持股 5%以上股东及其近亲属控制的企业、直接或间接参股的企业的经营范围与发行人存在重叠的系张家港志益、苏州志益医疗器械有限公司（以下简称“苏州志益”），但前述企业的主营业务与发行人均不相同，与发行人不存在同业竞争，不会对发行人持续经营产生重大不利影响，具体如下：

1、持股 5%以上股东任涛家庭控制、直接或间接参股的企业情况

张家港志益、苏州志益均为发行人持股 5%以上股东任涛家庭控制的企业，任涛系公司实际控制人张勇姐姐之儿子，其直接持有公司 5.65%股权，并通过持股平台洛威尼森间接持有公司 0.74%股权，任志华及张丽芹为任涛父母。

报告期**初至本回复出具之日**，除上述**两**家公司外，任涛家庭控制、参股的企业还包括两家已注销的企业：苏州尤尼佳（已于 2023 年 3 月 21 日注销）、**张家港市亚志医疗用品有限公司（以下简称“张家港亚志”，已于 2025 年 2 月 21 日注销）。报告期内，张家港市志宇机械科技有限公司（以下简称“志宇机械”）经营范围曾包含“医疗器械”相关内容，但实际经营业务仅为机械设备加工，未从事过“医疗器械”相关的生产经营活动，且目前已将经营范围中的“医疗器械”相关内容删除。**

2020 年，为了解决同业竞争和规范关联交易，公司收购任涛家庭控制的张家港志益及苏州尤尼佳非口罩业务资产及承接相关劳动用工人员，具体收购背景和交易过程详见问题 6.商誉减值风险之“（1）补充披露发行人收购张家港市志益医材有限公司和苏州尤尼佳无纺布制品有限公司资产组的收购背景、交易过程、历史经营情况、商誉形成过程、收购定价的公允性等情况”之回复。由于发行人长期以来未涉足口罩业务，尤其是发行人与张家港志益、苏州尤尼佳在对口罩业务的未来发展前景上亦存在不同认识，因此发行人选择收购张家港志益、苏州尤尼佳除口罩之外的相关业务和资产。

同时，发行人与张家港志益、苏州尤尼佳、任涛家庭在上述收购所签署的《资产及业务转让总体框架协议》中约定：“张家港志益、苏州尤尼佳、任涛家庭及其各自关联方不再直接或间接从事本次转让的业务或可能与本次转让的业务构成直接或间接竞争的其他业务，包括但不限于生产和销售隔离衣、手术衣、床垫、

铺单、手术包、器械包及其他无纺布制品（口罩除外）等医疗用品，包括但不限于与本次转让的业务的客户及供应商进行其他交易。”上述收购完成后，任涛家庭未再经营与发行人相同或相似的业务。截至本回复出具之日，张家港志益、苏州志益的经营范围**中涉及“医疗”方面的内容**仅保留了经营口罩业务相关的内容，苏州尤尼佳已于 2023 年 3 月 21 日注销。

2、持股 5%以上股东任涛家庭控制、直接或间接参股的企业与发行人不存在同业竞争

根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 46 号——北京证券交易所公司招股说明书》第五十八条：“发行人应当披露是否存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业从事相同、相似业务的情况，如存在的，应当对不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争作出合理解释，并披露发行人防范利益输送、利益冲突及保持独立性的具体安排”。

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 1 号》之“1-12 同业竞争”：“同业竞争的‘同业’是指竞争方从事与发行人主营业务相同或者相似的业务。核查认定该相同或者相似的业务是否与发行人构成“竞争”时，应当按照实质重于形式的原则，结合相关企业历史沿革、资产、人员、主营业务（包括但不限于产品服务的具体特点、技术、商标商号、客户、供应商等）等方面与发行人的关系，以及业务是否有替代性或竞争性、是否有利益冲突、是否在同一市场范围内销售等，论证是否与发行人构成竞争；不能简单以产品销售地域不同、产品的档次不同等认定不构成同业竞争。

对于控股股东、实际控制人控制的与发行人从事相同或者相似业务的企业，发行人还应当结合目前自身业务和关联方业务的经营情况、未来发展战略等，在招股说明书中披露未来对于相关资产、业务的安排，以及避免上市后出现对发行人构成重大不利影响的同业竞争的措施。”

报告期内，发行人主营业务为应用在专业的康复护理与医疗防护领域的一次性医用耗材的研发、生产和销售，发行人主要产品为康复护理产品（医用护理垫、医用冰袋等）和手术感控产品（手术铺单、一次性使用手术衣、手术组合包等），产品通过 ODM/OEM 等方式为国际知名医疗器械品牌厂商提供相关产品。报告

期内，发行人主营业务及主要产品未发生变化。同时，发行人无开展口罩业务的计划。

上述收购完成后，苏州尤尼佳已于 2023 年 3 月 21 日注销，张家港志益、苏州志益仍有少量口罩业务，截至本回复出具之日，张家港志益与苏州志益的经营范围**中涉及“医疗”方面的内容**仅保留了经营口罩业务所必须的内容。根据张家港志益、苏州志益提供的报告期内序时账、已开立银行结算账户清单及银行账户对账单，现场查看张家港志益、苏州志益的生产办公场地以及访谈张家港志益、苏州志益的实际控制人任志华，报告期内张家港志益、苏州志益仅从事口罩的生产及销售业务，不存在与发行人从事相同、相似业务的情况，口罩业务与发行人主营业务不存在替代性或者竞争性，不存在利益冲突；**目前，张家港志益已无实际经营，拟进行注销**。根据张家港亚志提供的报告期内序时账、已开立银行结算账户清单及银行账户对账单，访谈张家港亚志的实际控制人任志华，报告期内张家港亚志未与发行人从事相同、相似业务，**并已于 2025 年 2 月 21 日注销。根据志宇机械提供的报告期内序时账、已开立银行结算账户清单及银行账户对账单，访谈志宇机械的实际控制人任涛，报告期内志宇机械的实际经营业务仅为机械设备加工，未与发行人从事相同、相似业务。**

综上，报告期内，发行人主营业务不涉及口罩业务，未来亦无开展口罩业务的计划，张家港志益与苏州志益从事的口罩业务及产品与发行人的主营业务及产品不存在替代性或竞争性，因此发行人与张家港志益、苏州志益不存在同业竞争；**目前，张家港志益已无实际经营，拟进行注销；**苏州尤尼佳已于 2023 年 3 月 21 日注销，张家港亚志**已于 2025 年 2 月 21 日注销；志宇机械的实际经营业务为机械设备加工，且已删除经营范围中“医疗器械”相关内容**。因此，任涛家庭控制、直接或**间接**参股的企业与发行人不存在同业竞争。

（二）说明发行人实际控制人、主要股东的规范措施及规范效果

发行人实际控制人、持股 5%以上的股东通过梳理自身控制的企业情况，并对其控制的企业是否与发行人形成同业竞争关系进行自查，对于可能存在同业竞争情形的，通过收购、注销相关公司或修改相关企业的经营范围等方式避免和消除同业竞争。通过上述规范措施，报告期内，发行人实际控制人、持股 5%以上的股东及其近亲属控制的企业与发行人之间已不存在同业竞争情形。

2024 年 3 月 20 日，发行人实际控制人张勇已出具《关于避免和消除同业竞争的承诺》：

“1、截至本承诺函出具之日，本人、本人关系密切的家庭成员（“关系密切的家庭成员”指配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母，下同）及本人投资的全资或控股子公司/企业（如有），在中国境内外，不存在以任何方式从事任何与爱舍伦集团及其子公司所经营业务构成竞争或可能构成竞争的业务。爱舍伦集团的资产完整，其资产、业务、人员、财务及机构均独立于本人及本人关系密切的家庭成员投资的其他企业及其全资或控股子公司/企业。

2、本人及本人投资的其他企业及其全资或控股子公司/企业（如有）将来不会直接或间接从事任何与爱舍伦集团及其子公司实际经营的业务构成竞争或可能构成竞争的业务，也不会协助、促使或代表任何第三方以任何方式直接或间接从事与爱舍伦集团及其子公司现在和将来实际经营的业务构成竞争或可能构成竞争的业务。

3、本人及本人投资的其他企业及其全资或控股子公司/企业（如有）目前没有、将来也不会拥有与爱舍伦集团及其子公司存在竞争关系的任何经济实体、机构、经济组织的权益，或以其他任何形式取得该经济实体、机构、经济组织的控制权，或在该经济实体、机构、经济组织中担任董事、监事、高级管理人员或核心技术人员。

4、若本人及本人投资的其他企业及其全资或控股子公司/企业（如有）将来存在任何与爱舍伦集团及其子公司业务相同或相似的业务机会，将立即通知公司并无条件将该等业务机会提供给公司。

5、若爱舍伦集团及其子公司今后从事新的业务领域，则本人及本人控制的其他企业承诺将不与爱舍伦集团及其子公司拓展后的业务相竞争，包括在中国境内外投资、收购、兼并与爱舍伦及其子公司今后从事的新业务有竞争或者可能构成竞争的公司或者其他企业。

6、因违反本承诺函任何条款而所获的利益及权益将归爱舍伦集团所有，如违反本承诺函任何条款导致爱舍伦集团遭受的一切经济损失，本人将按该等损失

的实际发生金额向爱舍伦集团进行赔偿。

7、本人将持续促使本人关系密切的家庭成员在未来不直接或间接从事、参与或进行与公司的生产、经营相竞争的任何活动。

8、自本承诺函出具之日起，本承诺函及本承诺函项下之承诺为不可撤销的、持续有效的承诺，直至本人不再是爱舍伦集团实际控制人为止。”

2023 年 4 月 23 日，发行人持股 5%以上的股东任涛出具《关于避免同业竞争的承诺函》：

“1、本人目前未以任何形式从事与公司及其子公司的主营业务构成竞争的业务，未拥有与公司及其子公司存在竞争关系的企业的股份、股权或任何其他权益，也未派遣他人在与公司经营业务相同、类似或构成竞争的任何企业任职。

2、在本人作为公司持股 5%以上股东期间，本人及本人所控制的其他公司不会以任何形式从事与公司及其子公司的生产经营构成或可能构成同业竞争的业务和经营活动，或派遣他人在与公司及其子公司的生产经营构成或可能构成同业竞争的公司、企业或其他经营实体中担任董事、高级管理人员或核心技术人员。

3、当本人及本人所控制的其他公司与公司之间存在竞争性同类业务时，本公司及本公司所控制的其他公司自愿放弃同公司的业务竞争。

4、本人及本人所控制的其他公司不向其他在业务上与公司相同、类似或构成竞争的公司、企业或其他经营实体提供资金、技术或提供销售渠道、客户信息等支持。

5、本人承诺不以公司持股 5%以上股东的地位谋求不正当利益，进而损害公司其他股东的权益。

本承诺函自签署之日起正式生效，在本人作为公司持股 5%以上股东期间持续有效且不可变更或撤销。

如因本人及本人所控制的其他公司违反上述承诺而导致公司的权益受到损害，则本人同意向公司承担相应的损害赔偿责任。”

综上，通过上述规范措施，发行人实际控制人、主要股东已有效避免了与发行人产生同业竞争的可能性。

三、对比报告期各期发行人与实际控制人、主要股东及其近亲属控制其他企业的客户、供应商结构及主要销售产品及数量、金额，主要采购原材料及数量、金额等，说明发行人与前述企业间是否存在相同客户，是否存在销售相同型号、规格、类型产品的情形

（一）报告期各期发行人与实际控制人、主要股东及其近亲属控制其他企业的客户结构及主要销售产品及数量、金额

报告期各期，发行人前五名客户及主要销售产品、数量、金额如下：

2025 年 1-6 月				
序号	客户名称	主要销售产品	销售数量（万片、万件）	销售金额（万元）
1	Medline 集团	手术铺单、手术组合包、医用冰袋、医用护理垫	16,105	34,062.28
2	Zarys International Group	一次性手术衣、手术铺单、手术组合包、医用护理垫	1,197	2,716.78
3	Sejong Healthcare Co., Ltd	一次性手术衣、手术铺单、手术组合包	142	695.87
4	苏州鼎康进出口有限公司	手术铺单、手术组合包	165	651.91
5	San Pablo Commercial Corp.	医用护理垫	593	610.30
2024 年度				
序号	客户名称	主要销售产品	销售数量（万片、万件）	销售金额（万元）
1	Medline 集团	手术铺单、手术组合包、医用冰袋、医用护理垫	23,712	49,105.76
2	Zarys International Group	一次性手术衣、手术铺单、手术组合包、医用冰袋、医用护理垫	2,916	5,933.18
3	Sejong Healthcare Co., Ltd	一次性手术衣、手术铺单、手术组合包、医用护理垫	419	1,788.21
4	苏州鼎康进出口有限公司	手术组合包	426	1,695.04
5	San Pablo Commercial Corp.	医用护理垫	1,092	1,141.97
2023 年度				
序号	客户名称	主要销售产品	销售数量（万片、万件）	销售金额（万元）
1	Medline 集团	手术铺单、手术组合包、医用冰袋、医用护理垫	20,607	41,994.63
2	Zarys International Group	一次性手术衣、手术铺单、手术组合包、医用冰袋、医用护理垫	2,429	4,539.56

3	苏州鼎康进出口有限公司	手术组合包	338	1,369.62
4	Sejong Healthcare Co., Ltd	一次性手术衣、手术铺单、手术组合包、医用护理垫	244	870.60
5	San Pablo Commercial Corp.	医用护理垫	754	804.94
2022 年度				
序号	**客户名称**	**主要销售产品**	**销售数量（万片、万件）**	**销售金额（万元）**
1	Medline 集团	手术铺单、手术组合包、医用冰袋、医用护理垫	18,131	41,013.65
2	Zarys International Group	一次性手术衣、手术铺单、手术组合包、医用护理垫	1,523	2,939.61
3	苏州鼎康进出口有限公司	手术组合包、医用护理垫	335	1,285.63
4	Sejong Healthcare Co., Ltd	一次性手术衣、手术铺单、医用护理垫	162	959.32
5	Raffin Medical	手术铺单	644	823.67

报告期内，除发行人及其子公司外，发行人实际控制人、持股 5%以上股东及其近亲属控制其他企业的经营范围涉及“医疗器械”“医用耗材”**且实际经营或曾经营的业务属于医疗器械行业**的系张家港志益、苏州志益、张家港亚志，**张家港亚志报告期内无实际经营且已于 2025 年 2 月 21 日注销**。根据**张家港志益、苏州志益**提供的销售收入明细表，报告期各期，张家港志益、苏州志益的前五名客户及主要销售产品、数量、金额如下：

张家港志益：

2025 年 1-6 月				
序号	**客户名称**	**主要销售产品**	**销售数量（万片）**	**销售金额（万元）**
1	-	-	-	-
2	-	-	-	-
3	-	-	-	-
4	-	-	-	-
5	-	-	-	-
2024 年度				
序号	**客户名称**	**主要销售产品**	**销售数量（万片）**	**销售金额（万元）**
1	-	-	-	-
2	-	-	-	-

3	-	-	-	-
4	-	-	-	-
5	-	-	-	-
2023 年度				
序号	客户名称	主要销售产品	销售数量（万片）	销售金额（万元）
1	安徽华赛防护用品科技有限公司	口罩	35	4.66
2	上海杞瑞贸易有限公司	口罩	1	1.95
3	-	-	-	-
4	-	-	-	-
5	-	-	-	-
2022 年度				
序号	客户名称	主要销售产品	销售数量（万片）	销售金额（万元）
1	江苏红豆进出口有限责任公司	口罩	6,277	559.93
2	ZYUOTOU TRADE （HK） COMPANY LIMITED CO., LTD.	口罩	1,972	224.65
3	DAICHAIN INTERNATIONAL TRADING LTD.	口罩	90	57.44
4	中国民用航空华东地区空中交通管理局	口罩	39	10.81
5	江苏张家港农村商业银行股份有限公司	口罩	77	9.33

苏州志益：

2025 年 1-6 月				
序号	客户名称	主要销售产品	销售数量（万片、套）	销售金额（万元）
1	DAICHAIN INTERNATIONAL TRADING LTD.	口罩	10	7.17
2	墨写实业（上海）有限公司	口罩	4	1.24
3	张家港保税区嘉淞进出口有限公司	口罩	9	0.88
4	上海睿起国际贸易有限公司	口罩呼吸阀模具	1	0.44
5	苏州星亿机械有限公司	口罩	0.6	0.06
2024 年度				
序号	客户名称	主要销售产品	销售数量（万片）	销售金额（万元）
1	ZYUOTOU TRADE （HK） COMPANY LIMITED CO., LTD.	擦灰套	50	22.00
2	DAICHAIN INTERNATIONAL TRADING LTD.	口罩	20	14.26
3	江苏红豆进出口有限责任公司	口罩	9	2.79

4	张家港保税区嘉淞进出口有限公司	口罩	15	1.46
5	张家港沃尔凯机电设备有限公司	口罩	4	0.31
2023 年度				
序号	客户名称	主要销售产品	销售数量（万片）	销售金额（万元）
1	江苏国生医药有限公司	口罩	50	126.11
2	苏州艾尔楠医疗器械有限公司	口罩	71	115.94
3	江苏红豆进出口有限责任公司	口罩	1,595	105.89
4	上海德宝医疗器械有限公司	口罩	50	61.95
5	DR SKIN INC.	口罩	21	30.08
2022 年度				
序号	客户名称	主要销售产品	销售数量（万片）	销售金额（万元）
1	绍兴施科医疗用品有限公司	口罩	81	152.97
2	ZYUOTOU TRADE （HK） COMPANY LIMITED CO., LTD.	擦灰套	120	38.67
3	DR SKIN INC.	口罩	21	30.87
4	张家港喜宝服饰有限公司	口罩	49	25.48
5	上海睿起国际贸易有限公司	口罩	27	30.38

报告期各期，发行人与张家港志益、苏州志益的前五名客户均不相同且主要销售产品亦不相同，根据张家港志益、苏州志益提供的销售收入明细表，发行人与张家港志益、苏州志益之间不存在相同客户的情况（销售金额均在 50 万元以上）。

（二）报告期各期发行人与实际控制人、主要股东及其近亲属控制其他企业的供应商结构及主要采购原材料及数量、金额

报告期各期，发行人前五名供应商及主要采购原材料、数量、金额如下：

2025 年 1-6 月				
序号	供应商名称	主要采购原材料	采购数量（千克、米）	采购金额（万元）
1	Suzano International Trade Gmbh	绒毛浆	8,414,940	4,301.20
2	杭州奥风科技有限公司	复合膜	3,695,454	3,479.09
3	阳光卫生医疗科技江阴有限公司	无纺布、复合膜	2,812,770	2,429.32
4	山东太阳生活用纸有限公司	原纸	2,769,862	1,792.16
5	苏州蓝纳青医用材料科技有限公司	医用纺织品	8,790,748	1,767.13

2024 年度				
序号	供应商名称	主要采购原材料	采购数量（千克、平方米）	采购金额（万元）
1	Suzano International Trade Gmbh	绒毛浆	11,429,600	6,181.66
2	杭州奥风科技有限公司	复合膜	5,632,577	5,454.57
3	江苏斯尔邦石化有限公司	高分子	2,556,400	1,945.58
4	杭州宜康无纺新材料有限公司	复合膜、无纺布	13,865,998	1,674.62
5	必得福无纺布（江苏）有限公司	无纺布	1,279,843	1,616.36
2023 年度				
序号	供应商名称	主要采购原材料	采购数量（千克、片）	采购金额（万元）
1	杭州奥风科技有限公司	复合膜	3,957,108	3,972.19
2	俊富非织造材料（无锡）有限公司	无纺布	1,350,768	1,797.58
3	常州市汇利卫生材料有限公司	无纺布	1,733,751	1,471.57
4	江苏斯尔邦石化有限公司	高分子	1,817,200	1,469.41
5	连云港惠庭实业有限公司	袜套	4,451,168	1,400.69
2022 年度				
序号	供应商名称	主要采购原材料	采购数量（千克）	采购金额（万元）
1	杭州奥风科技有限公司	复合膜	4,496,151	5,080.31
2	GP Cellulose Asia Marketing（HK）Ltd.	绒毛浆	3,464,873	3,362.18
3	永丰余投资有限公司	原纸	3,036,083	2,295.91
4	常州市汇利卫生材料有限公司	无纺布	1,643,924	1,594.57
5	杭州翰永物资有限公司	绒毛浆	1,835,908	1,487.09

根据张家港志益、苏州志益提供的采购明细表，报告期各期，张家港志益、苏州志益前五名供应商及主要采购原材料、数量、金额如下：

张家港志益：

2025 年 1-6 月				
序号	供应商名称	主要采购原材料	采购数量（千克）	采购金额（万元）
1	-	-	-	-
2	-	-	-	-
3	-	-	-	-
4	-	-	-	-

5	-	-	-	-
2024 年度				
序号	供应商名称	主要采购原材料	采购数量（千克）	采购金额（万元）
1	-	-	-	-
2	-	-	-	-
3	-	-	-	-
4	-	-	-	-
5	-	-	-	-
2023 年度				
序号	供应商名称	主要采购原材料	采购数量（千克）	采购金额（万元）
1	浙江九腾包装材料有限公司	热收缩膜	676	1.11
2	-	-	-	-
3	-	-	-	-
4	-	-	-	-
5	-	-	-	-
2022 年度				
序号	供应商名称	主要采购原材料	采购数量（千克）	采购金额（万元）
1	苏州多琛新材料科技有限公司	熔喷布、无纺布	105,152	112.88
2	江苏金美达新材料有限公司	无纺布	25,990	37.97
3	张家港市铭鑫源纺织科技有限公司	耳带	16,330	37.32
4	张家港市富强塑胶制品有限公司	铝条	22,609	29.22
5	张家港市德积新华编织厂（普通合伙）	耳带	11,784	29.20

苏州志益：

2025 年 1-6 月				
序号	供应商名称	主要采购原材料	采购数量（千克、个、条）	采购金额（万元）
1	杭州盛欣纺织有限公司	无纺布	2,375	4.73
2	江苏迅盾科技有限公司	口罩	40,000	1.23
3	湖北宏康防护用品有限公司	口罩	150,000	0.86
4	张家港市铭鑫源纺织科技有限公司	耳带	323	0.57
5	建德市新戎包装材料有限责任公司	海绵条	314,500	0.28

2024 年度				
序号	供应商名称	主要采购原材料	采购数量（千克、个、米）	采购金额（万元）
1	杭州盛欣纺织有限公司	无纺布	5,407	10.77
2	苏州图南医疗科技有限公司	口罩	100,000	1.77
3	余姚市晨烁塑料制品厂	S 型挂钩	41,047	0.54
4	张家港市富强塑胶制品有限公司	双铁丝鼻梁条	240	0.34
5	辽源市广而洁消毒剂有限公司	口罩	200	0.16
2023 年度				
序号	供应商名称	主要采购原材料	采购数量（千克、个）	采购金额（万元）
1	苏州图南医疗科技有限公司	口罩	1,504,61	79.89
2	湖北飞腾防护用品有限公司	口罩	14,948,000	78.05
3	张家港市德积新华编织厂（普通合伙）	耳带	2,800	17.52
4	长兴圣兰罗纺织有限公司	无纺布	11,570	13.02
5	淮安凯纳高分子材料有限公司	口罩	209,500	10.38
2022 年度				
序号	供应商名称	主要采购原材料	采购数量（千克、个）	采购金额（万元）
1	苏州尤尼佳无纺布制品有限公司	口罩	5,395,100	49.81
2	苏州多琛新材料科技有限公司	熔喷布、无纺布	18,958	56.27
3	宿迁市美达净化科技有限公司	熔喷布	7,000	30.97
4	山东永信非织造新材料股份有限公司	水刺布	13,321	17.45
5	称道新材料科技（上海）有限公司	熔喷布	3,812	12.37

报告期各期，发行人与张家港志益、苏州志益的前五名供应商均不相同，采购的相同主要原材料为无纺布，系无纺布亦为口罩的主要原材料之一。根据张家港志益、苏州志益提供的采购明细表，发行人与张家港志益、苏州志益之间不存在相同供应商的情况（采购金额均在 50 万元以上）。

综上，发行人与张家港志益、苏州志益的前五名客户均不相同，发行人与前述企业间不存在相同客户（销售金额均在 50 万元以上），不存在销售相同型号、规格、类型产品的情形。

【中介机构核查】

（一）核查上述事项并发表明确意见

1、核查程序

（1）获取发行人控股股东、实际控制人、持股 5%以上股东、董事、监事及高级管理人员填写的调查表，了解其任职、对外投资、主要亲属关系等信息；

（2）登录国家企业信用信息公示系统、企查查等网站，查询并复核发行人控股股东、实际控制人、持股 5%以上股东、董事、监事及高级管理人员及其近亲属对外投资情况；

（3）查阅发行人《公司章程》《关联交易管理制度》等内部控制制度、报告期内“三会”会议文件、在全国股转公司挂牌后披露的公告文件，核查发生的关联交易是否按规定履行相应决策程序以及是否履行信息披露义务；

（4）获取发行人实际控制人张勇、持股 5%以上股东任涛出具的关于避免同业竞争的承诺函；

（5）获取发行人实际控制人、持股 5%以上股东近亲属控制的企业出具的说明；

（6）访谈发行人实际控制人，了解发行人收购张家港志益、苏州尤尼佳非口罩业务资产的相关情况；

（7）获取张家港志益、苏州志益、张家港亚志**、志宇机械**的银行账户对账单、序时账，核查报告期内业务开展情况；

（8）访谈张家港志益、苏州志益、张家港亚志的实际控制人任志华**以及志宇机械的实际控制人任涛**，了解报告期内张家港志益、苏州志益、张家港亚志、**志宇机械**的经营情况等信息；

（9）获取报告期各期发行人及张家港志益、苏州志益的主要客户名单及销售收入明细表，核查是否存在相同客户，是否存在销售相同型号、规格、类型产品的情形；

（10）获取报告期各期发行人及张家港志益、苏州志益的主要供应商名单及采购明细表，核查是否存在相同供应商。

2、核查结论

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

（1）发行人关联方、关联交易披露完整，不存在应披露未披露的关联交易；发行人报告期内发生的关联交易均已按规定履行了相应决策程序，公司在全国股转系统挂牌后发生的关联交易已履行了相关信息披露义务。

（2）发行人实际控制人、持股 5%以上股东已通过收购、注销相关公司或修改相关企业经营范围等方式避免和消除同业竞争，通过上述规范措施，发行人实际控制人、主要股东已有效避免了与发行人产生同业竞争的可能性；经对比分析发行人实际控制人、主要股东及其近亲属控制的企业、直接或间接参股的企业与发行人的经营业务内容、经营范围以及进一步核查经营范围涉及“医疗器械”“医用耗材”**且实际经营或曾经营的业务属于医疗器械行业**的相关企业，发行人实际控制人、主要股东及其近亲属控制的企业、直接或间接参股的企业与发行人不存在同业竞争，不会对发行人持续经营产生重大不利影响。

（3）发行人与张家港志益、苏州志益的前五名客户均不相同，发行人与前述企业间不存在相同客户（销售金额均在 50 万元以上），不存在销售相同型号、规格、类型产品的情形。

（二）充分说明对发行人历史上存在股权代持情况，股权结构信息披露真实性、准确性的核查程序、核查范围与核查意见

1、核查程序、核查范围

（1）查阅发行人全套工商档案，核查发行人的历史沿革情况；

（2）获取发行人设立时的出资凭证，核查发行人设立时注册资本的出资情况；

（3）访谈发行人实际控制人张勇及其母亲祁月芳，了解发行人历史上股权代持形成的原因、解除情况等；

（4）查阅发行人实际控制人张勇与其母亲祁月芳签署的《股权转让协议》、《确认函》，核查股权代持解除情况；

（5）查阅股权代持解除前张勇与客户磋商的邮件、内部管理相关的微信记

录等，核查发行人实际经营管理情况；

（6）获取中国证券登记结算有限责任公司北京分公司出具的发行人《前 200 名全体排名证券持有人名册》，了解发行人的股权结构；

（7）获取发行人股东填写的调查表、出具的《确认函》，并对其进行访谈，确认其所持发行人股份不存在委托代持、受托代持等情形；

（8）获取发行人及其实际控制人、董事（不含独立董事）、监事、高级管理人员、关键岗位人员的银行卡流水，核查是否存在大额异常资金往来。

2、核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：发行人历史上存在的股权代持情形已解除，代持双方已书面确认股权代持及还原系双方真实意思表示，不存在任何争议、纠纷或潜在争议、潜在纠纷；发行人股权结构信息披露真实、准确。

三、财务会计信息与管理层分析

问题 4.外销收入的真实性

根据申报文件，（1）发行人各期外销收入金额分别为 53,116.07 万元、52,047.97 万元、53,911.50 万元，销售占比分别为 93.03%、90.99%、94.25%。（2）发行人各期汇兑损益分别为 355.27 万元、-901.78 万元、-367.79 万元，占利润总额的比例分别为 2.75%、-11.54%、-4.55%。

（1）外销收入的真实性。请发行人：①说明发行人前五大客户的基本情况，包括成立时间、合作历史、主营业务、业务规模、行业地位及市场份额、订单获取方式、合同签订方式（与集团签订还是子公司分别签订）及周期、销售产品类型、销售金额及占比、客户向发行人采购占其同类产品采购金额的占比。②结合外销收入的当期及期后回款金额及占比情况、物流运输记录和发货验收单据、出口报关单证、外汇管理局数据、免抵退税金额等，说明与发行人境外销售收入是否匹配，说明差异的原因及合理性。③结合发行人外销分布及占比等情况，分析说明外部环境、进口国/地区政策法规对发行人持续经营能力和经营业绩是否构成重大不利影响。④说明对贸易商客户销售的进销存情况，贸易商向终端客户的销售情况。

（2）汇率波动对发行人的影响。请发行人：①说明汇兑损益的计算过程，说明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，说明发行人应对汇率波动风险的具体措施及有效性。②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，并对此作出量化重大事项提示。

请保荐机构、申报会计师：（1）核查上述问题并发表明确意见。

（2）区分外销、内销，说明对主要客户的发函、回函的金额及比例，回函一致的金额及回函一致金额占营业收入的比例、回函不符的原因及占比、未回函部分所执行替代程序的具体情况、调节依据的可靠性及结论；结合函证抽样的收入区间分布、比例和数量、新老客户的分布等情况，对回函的真实性作出说明。（3）说明主要客户走访、访谈的具体核查方法、数量、金额及占比；采取视频访谈的说明验证对方身份措施；对于前期因不可抗力影响采取视频访谈的，如本次影响已消除，请通过现场方式补充核查。（4）说明对收入截止性测试的核查范围、比例、核查手段和核查结论。（5）结合上述核查情况，对报告期内收入的真实性、准确性、完整性发表明确意见。

【公司回复】

一、外销收入的真实性

（一）说明发行人前五大客户的基本情况，包括成立时间、合作历史、主营业务、业务规模、行业地位及市场份额、订单获取方式、合同签订方式（与集团签订还是子公司分别签订）及周期、销售产品类型、销售金额及占比、客户向发行人采购占其同类产品采购金额的占比。

1、前五大客户的销售金额及占比如下：

单位：万元

客户名称	2025 年 1-6 月	占比（%）	2024 年度	占比（%）	2023 年度	占比（%）	2022 年度	占比（%）
Medline 集团	34,062.28	77.73	49,105.76	71.00	41,994.63	73.08	41,013.65	71.51
Zarys International Group	2,716.78	6.20	5,933.18	8.58	4,539.56	7.90	2,939.61	5.13
Sejong Healthcare Co., Ltd.	695.87	1.59	1,788.21	2.59	870.60	1.51	959.32	1.67
苏州鼎康进出口有限公司	651.91	1.49	1,695.04	2.45	1,369.62	2.38	1,285.63	2.24
San Pablo Commercial Corp.	610.30	1.39	1,141.97	1.65	804.94	1.40	511.63	0.89
合计	38,737.15	88.40	59,664.16	86.27	49,579.35	86.27	46,709.84	81.44

注：前五大客户为报告期内累计销售额的前五大。

2、前五大客户的基本情况如下：

客户名称	成立时间	合作历史	主营业务	业务规模	行业地位及市场份额
Medline 集团	1910 年	2006 年，公司与 Medline 集团在展会上首次接触后进行后续的业务跟进洽谈，对方于 2007 年开始下单给爱舍伦，正式建立起合作关系。	从事医疗用品制造和分销	2023 年营业收入约为 212 亿美金	Medline 位列 Medical Design & Outsourcing 发布的 **2024** 年全球医疗器械公司百强榜第 4 位
Zarys International Group	1996 年	2006 年左右开始合作	主要产品有医用手套，基本医疗器械，敷料，医用服装，手术装置等。从事各种非专利药和品牌药的分销	2023 年营业收入约为 1.2 亿美金	波兰市场第三
Sejong Healthcare Co., Ltd.	2013 年	承继张家港志益的客户资源	主要从事医疗器械制造业	2023 年营业收入约为 155 亿韩币	韩国市场第二
苏州鼎康进出口有限公司	**2006 年**	**承继张家港志益的客户资源**	**医疗用品的进出口业务**	**2023 年营业收入约为 1500 万美金**	**医用敷料综合性出口商，国内行业综合实力百强**
San Pablo Commercial Corp.	**2005 年**	**与爱舍伦合作已超过十年。**	**主要产品为尿失禁用品，包括带粘合剂的吸收性一次性床垫、膀胱控制衬垫、卫生巾、失禁防护装置、可重复使用的防护棉内衣和一次性成人尿布。**	**2023 年营业收入约为 300 万美元**	**未告知**

续上表

客户名称	订单获取方式	合同签订方式（与集团签订还是子公司分别签订）	合同签订周期	销售产品类型	客户向发行人采购占其同类产品采购金额的占比
Medline 集团	竞争性谈判	与集团签订以及与子公司分别签订的情况都有	与客户签署框架协议，待实际采购时客户单独下	康复护理产品、手术感控产品、其他	康复护理垫 50%，组合包 70%-80%

客户名称	订单获取方式	合同签订方式（与集团签订还是子公司分别签订）	合同签订周期	销售产品类型	客户向发行人采购占其同类产品采购金额的占比
			达采购订单		
Zarys International Group	竞争性谈判	公司直接与该客户签订合同，不涉及其他母子公司	与客户签署框架协议，待实际采购时客户单独下达采购订单	康复护理产品、手术感控产品、其他	100%
Sejong Healthcare Co., Ltd.	竞争性谈判	与子公司江苏旭禾签订	与客户签署框架协议，待实际采购时客户单独下达采购订单	康复护理产品、手术感控产品、其他	未告知
苏州鼎康进出口有限公司	**竞争性谈判**	**公司直接与该客户签订合同，不涉及其他母子公司**	**与客户签署框架协议，待实际采购时客户单独下达采购订单**	**手术感控产品、其他**	**50%左右**
San Pablo Commercial Corp.	**竞争性谈判**	**公司直接与该客户签订合同，不涉及其他母子公司**	**与客户签署框架协议，待实际采购时客户单独下达采购订单**	**康复护理产品、其他**	**未告知**

注 1：客户合作历史、主营业务、业务规模、行业地位及市场份额、客户向发行人采购占其同类产品采购金额的占比等信息来源于公开信息或访谈确认；成立时间的信息来源于中国出口信用保险公司，其中 Medline 集团的成立时间为 Medline Industries, LP 的成立时间；

注 2：爱舍伦最早的子公司成立于 2008 年。常熟市爱舍伦医疗用品有限公司于 2003 年 11 月成立，2019 年 4 月注销。公司实际控制人张勇及主要老员工原来都曾任职于常熟市爱舍伦。因此访谈时客户按照跟张勇实际合作时间来计算，起始合作时间会早于 2008 年。

（二）结合外销收入的当期及期后回款金额及占比情况、物流运输记录和发货验收单据、出口报关单证、外汇管理局数据、免抵退税金额等，说明与发行人境外销售收入是否匹配，说明差异的原因及合理性。

1、外销收入的当期及期后回款金额及占比情况

报告期内，发行人境外销售收入的当期及期后回款金额及占比情况如下：

单位：万元

年度	境外销售收入	当期收款金额	当期收款比例	期后回款金额	期后回款比例	实际回款比例
2025 年 1-6 月	**42,135.02**	**36,212.48**	**85.94%**	**4,808.46**	**11.41%**	**97.36%**
2024 年度	**65,226.07**	**59,656.54**	**91.46%**	**5,541.15**	**8.50%**	**99.96%**
2023 年度	53,911.50	50,750.74	94.14%	**3,132.57**	**5.81%**	**99.95%**
2022 年度	52,047.97	47,560.37	91.38%	**4,459.40**	**8.57%**	**99.95%**

注：期后回款金额为截至 **2025 年 8 月 31 日**的回款数据。

由上表可见，报告期内，公司外销回款比例均高于 **97%**，外销回款情况良好。公司整体外销回款占外销收入的比例较高，公司的当期及期后回款金额与境外销售收入基本匹配。

2、物流运输记录和发货验收单据与境外销售收入的匹配

报告期内，发行人外销的运输方式主要为海运，主要贸易方式为 FOB，物流运输记录主要为货运公司提供的提单。发行人境外销售不适用发货验收单据。

报告期内，发行人境外运保费与境外销售收入的匹配情况如下：

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
境外运保费（万元）	**2,090.37**	**2,731.01**	1,737.15	2,152.78
境外销售收入（万元）	**42,135.02**	**65,226.07**	53,911.50	52,047.97
境外运保费/境外销售收入	**4.96%**	**4.19%**	3.22%	4.14%

报告期内，发行人境外运保费金额及占比**存在波动**，主要原因系：

（1）2022 年伴随着境外社会环境逐步恢复平稳，运输费总体下降，则境外运保费占境外销售收入的比例有所下降；

（2）2023 年国内外公共卫生安全事件已无影响，海运费和陆运费进一步下降；

（3）2024 年受境外社会环境影响，国际海运卸货清关不及时，引起平均运费进一步上涨；

（4）2025 年上半年，公司运输费用上升，其中公司的内陆运输费用金额为 2,040.94 万元，较上年涨幅增大，主要系泰国工厂生产销售规模明显增加，内部往来运输费用增加，公司整体运输费用上升，占境外销售收入的比重进一步提升。

综上，报告期内，公司的境外销售运保费与境外销售收入基本匹配。

3、出口报关单证与境外销售收入的匹配

发行人海关出口数据与境外销售收入的匹配情况如下：

单位：万元

项目	2025年1-6月	2024年度	2023年度	2022年度
境内工厂外销收入金额（A）	**34,879.95**	**54,845.52**	47,940.08	48,385.04
境内工厂海关出口数据（B）	**36,637.12**	**55,398.62**	47,801.15	48,049.84
差异金额（C=A-B）	**-1,757.18**	**-553.10**	138.93	335.20
差异率（D=C/A）	**-5.04%**	**-1.01%**	0.29%	0.69%

注 1：海关报关出口数据来自于中国电子口岸数据，海关出口数据主要以美元列示，因此折算为人民币进行分析；

注 2：由于公司需要出口报关的境内主体是母公司、子公司爱维迈德、柯莱斯克及江苏旭禾，香港爱舍伦科技及泰国爱舍伦科技不需要在境内海关出口报关，以上数据为母公司（**扣除通过转口贸易出口泰国工厂的原材料**）、爱维迈德、柯莱斯克及江苏旭禾四家公司的海关出口数据的合计数以及四家公司外销收入的合计数；

注 3：境内公司外销收入系按境内主体的出口收入统计，未包含境外子公司的销售收入，但包括了境内主体出口至境外子、孙公司的部分，因此与公司合并范围内的外销收入金额存在一定差异。

公司境外销售收入与海关出口数据存在差异，差异原因主要系（1）海关出口数据的统计时点为货物报关，而公司采用 FOB 和 CIF 条款，以货物出口装船离岸时间作为收入确认的时点，公司在完成报关手续，取得报关单以及提单后，在提单日期所在当月确认收入；采用 EXW 条款，公司于买方指定承运人上门提货时确认产品销售收入，上述收入确认时间点与报关时间点存在短期的时间性差异，进而导致外销收入金额与海关出口金额存在差异；（2）在 CIF 贸易方式下，公司向客户收取的运保费计入账面外销收入，但报关数据以出口货物离岸价 FOB 计算，不包括运保费；（3）海关出口数据主要以美元列示，折算为人民币时会与公司账面记录的出口销售收入存在汇率差异。

2025 年 1-6 月，公司外销收入与海关出口数据差异为-1,757.18 万元 ，主要系母公司境内出口至泰国爱舍伦的原材料尚在运输途中，该部分原材料按泰国爱舍伦签收确认收入，因此境内工厂外销收入金额中不包含销往泰国爱舍伦的在途物资，但海关出口数据中已包含该部分在途物资，因此境内工厂海关出口数据高于境内工厂外销收入金额。2022 年至 2024 年该部分差异较小，主要由于泰国爱舍伦 2021 年底刚开始投产，营收规模逐年增加。

因此，公司海关出口数据与境外销售收入基本匹配。

4、外汇管理局数据与境外销售收入的匹配

通过登录国家外汇管理局数字平台（简称 ASone 平台），获取公司出口金额与公司外销收入匹配情况如下：

单位：万元

项目	2025年1-6月	2024年度	2023年度	2022年度
境内工厂外销收入金额（A）	**34,879.95**	**54,845.52**	47,940.08	48,385.04
境内工厂外汇管理局收汇数据（B）	**29,686.48**	**48,999.11**	52,615.28	48,232.64
占比（A/B）	**117.49%**	**111.93%**	91.11%	100.32%

注 1：外汇管理局收汇数据主要以美元列示，因此折算为人民币进行分析；

注 2：外汇管理局收汇数据未包含境内外子、孙公司的收汇数据，但包括了母公司收取境外子、孙公司的外汇数据，因此外汇管理局收汇数据会与公司合并范围内实际收汇数据存在一定差异；

注 3：境内公司外销收入系按境内主体的出口收入统计，未包含境外子公司的销售收入，但包括了境内主体出口至境外子、孙公司的部分，因此与公司合并范围内的外销收入金额存在一定差异。

报告期内，外汇管理局收汇数据与境外销售收入基本匹配，差异原因主要系收汇时点与确认收入时点的时间差和汇率折算因素影响。公司北美区域的销售主要由下属国内各工厂销售给母公司爱舍伦，再经香港爱舍伦科技销售给境外客户；**因泰国爱舍伦经营和建设对资金需求较大，泰国爱舍伦存在回款不及时的情况，**导致境外销售收入与外汇管理局收汇数据存在差异。

5、免抵退税金额与境外销售收入的匹配

单位：万元

项目	2025 年上半年	2024 年度	2023 年度	2022 年度
境内工厂外销收入金额（A）	34,879.95	54,845.52	47,940.08	48,385.04
其中：母公司外销收入金额（外贸企业适用免退）（A1）	**33,924.38**	**52,245.97**	**46,650.70**	**46,801.95**
子公司（爱维迈德、柯莱斯克及江苏旭禾）外销收入金额（生产企业适用免抵退）（A2）	**955.57**	**2,599.55**	**1,289.38**	**1,583.09**
出口退税申报表中出口退税计税额（B）	38,594.49	41,342.30	45,031.88	40,938.87
其中：外贸企业申报出口退税计税额-**免退税（B1）**	37,655.56	38,696.68	43,761.24	39,370.33
生产企业申报出口销售额-**免抵退（B2）**	**938.94**	**2,645.62**	**1,270.64**	**1,568.54**

项目	2025 年上半年	2024 年度	2023 年度	2022 年度
差异金额（E=A-B）	**-3,714.54**	**13,503.22**	**2,908.20**	**7,446.17**
差异金额 1（F=A1-B1）-免退税	**-3,731.18**	**13,549.29**	**2,889.46**	**7,431.62**
差异金额 2（G=A2-B2）-免抵退	**16.63**	**-46.07**	**18.74**	**14.55**
差异率(E/A)	**-10.65%**	**24.62%**	**6.07%**	**15.39%**
当期申报出口退税额（C）	5,017.27	5,374.60	5,853.90	5,321.76
其中：外贸企业申报出口退税额**（C1）-免退税**	4,895.21	5,030.57	5,688.72	5,117.85
生产企业申报出口退税额**（C2）-免抵退**	122.06	344.03	165.18	203.91
退税比率**（D1=C1/B1）-免退税**	**14.43%**	**9.63%**	**12.19%**	**10.94%**
退税比率**（D2=C2/B2）-免抵退**	**12.77%**	**13.23%**	**12.81%**	**12.88%**
当年度退税率	9%、13%	13%	3%、13%	3%、13%

注 1：申报免抵退出口货物销售额数据及出口退税额来源于出口货物退（免）税申报系统；

注 2：境内公司外销收入系按境内主体的出口收入统计，未包含境外子公司的销售收入，但包括了境内主体出口至境外子、孙公司的部分，因此与公司合并范围内的外销收入金额存在一定差异。

根据出口企业的不同，生产型企业适用增值税“免抵退税”政策，外贸企业适用增值税“免退税”政策，母公司为外贸企业，按货物的采购进项税额进行退税，子公司爱维迈德、柯莱斯克及江苏旭禾为生产型企业，适用“免抵退税”政策。

公司外销收入金额与出口退税申报表中出口销售额（出口退税计税额）存在差异，主要原因包括（1）母公司为外贸企业，按货物采购的进项税额进行退税，因此其出口退税计税额会小于公司外销收入；（2）外贸企业一般在货物报关出口后 1-3 个月申报出口退税，故公司账面外销收入金额与申报出口退税的金额存在时间性差异；**由于 2024 年第四季度大部分外销收入都在 2025 年上半年申报，因此 2024 年的差异金额和差异率较大，2024 年退税比率相对较低；**（3）公司存在部分出口免税不退税视同内销的货物，包括纸巾、擦手巾、离型纸等。

因此公司免抵退税金额与境外销售收入基本匹配。

综上所述，公司境外销售收入与当期及期后回款金额及占比情况、物流运输记录、出口报关单证、外汇管理局数据及免抵退税金额具有匹配性。

（三）结合发行人外销分布及占比等情况，分析说明外部环境、进口国/地区政策法规对发行人持续经营能力和经营业绩是否构成重大不利影响。

报告期内，发行人销售区域主要在美国、欧洲和韩国等国家，具体外销分布

及占比情况如下：

单位：万元

国家	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）
美国	33,110.34	78.58	47,885.69	73.42	41,395.84	76.78	38,450.59	73.88
欧洲	6,315.63	14.99	12,746.62	19.54	9,597.93	17.80	8,597.30	16.52
韩国	831.38	1.97	1,959.14	3.00	1,001.30	1.86	1,936.81	3.72
其他国家	1,877.67	4.46	2,634.62	4.04	1,916.42	3.55	3,063.28	5.89
合计	42,135.02	100.00	65,226.07	100.00	53,911.50	100.00	52,047.97	100.00

报告期内，公司产品主要出口至美国、欧洲、韩国等国家。报告期内，除美国外，其余国家与我国双边关系良好，经贸往来频繁，近年来不存在重大贸易摩擦情况，进口政策未发生重大变化。

2023 年 5 月 31 日后，美国海关扩大了对华产品加征关税的范围，对来自中国地区的 4818900080 海关编码项下的产品加征 7.50%进口关税，该产品主要为康复护理产品中的医用护理垫。**2023 年 6 月，公司与 Medline 集团就降价事宜达成一致，中国出口的上述加征关税的产品价格较同期泰国出口产品价格低约 3.75%，即承担一半关税。2024 年 5 月，公司与 Medline 集团就降价事宜达成一致，中国出口的上述加征关税的产品价格较同期泰国出口产品价格低约 7.50%，即承担全部关税。**针对该产品的降价可一定程度上传导至公司的上游供应商。公司根据目前该产品的订单预测及主要生产基地的产能安排，在完全不将降价压力传导上游供应商的情形下，对公司净利润的影响额与对公司营业收入影响额相同，未对公司 2023 年、**2024 年及 2025 年上半年**的经营业绩产生重大不利影响。

针对美国海关加征进口关税的事项，公司应对措施包括：

（1）进一步拓展全球布局，转移部分产能，公司分别在摩洛哥和泰国设立全资孙公司创新医疗、默瑞医疗和新星医疗作为公司未来的境外生产基地，将通过全球化布局积极应对以降低美国加征关税对 Medline 集团的影响；

（2）积极进行业务拓展，寻求新的客户建立合作关系，如开拓欧洲、日韩、中东等地区的新客户：报告期内，公司对波兰客户 Zarys International Group 的销售金额从 2022 年的 2,939.61 万元增长至 2024 年度的 5,933.18 万元，收

入快速增长。2024 年 12 月，公司与 Zarys International Group 就床垫、手术衣、铺单、泌尿系列等产品进行欧洲市场调研和分析，后续持续进行产品推广以及临床测验等项目的合作；

（3）进一步加大技术研发投入，不断优化产品生产工艺，持续提升产品竞争力。公司将进一步加强自身的技术研发投入，通过技术改造进一步提升生产自动化水平，从而降低产品制造成本，提高生产效率，提升产品竞争力，并加强产品质量把控，与优质客户共同成长，形成更为稳定和深入的合作关系；

(4)持续密切关注贸易摩擦和关税加征的相关信息和市场资讯，提前准备应对措施。

招股说明书之“重大事项提示”之“五、特别风险提示”中已披露境外市场收入占比较高的风险。

（四）说明对贸易商客户销售的进销存情况，贸易商向终端客户的销售情况。

1、报告期内各期贸易商客户销售金额情况如下：

单位：万元

年份	序号	客户名称	销售金额	占贸易模式收入的比例	占当期主营业务收入比例
2025 年 1-6 月	1	苏州鼎康进出口有限公司	651.91	33.16%	1.49%
	2	San Pablo Commercial Corp.	610.30	31.04%	1.40%
	3	浙江美联医疗集团股份有限公司	344.63	17.53%	0.79%
	4	其他	359.06	18.26%	0.82%
	合计		1,965.90	100.00%	4.50%
2024 年	1	苏州鼎康进出口有限公司	1,695.04	38.73%	2.46%
	2	San Pablo Commercial Corp.	1,141.97	26.09%	1.66%
	3	浙江美联医疗集团股份有限公司	623.58	14.25%	0.91%
	4	其他	916.25	20.93%	1.33%
	合计		4,376.84	100.00%	6.36%
2023 年	1	苏州鼎康进出口有限公司	1,369.62	37.85%	2.39%
	2	San Pablo Commercial Corp.	804.94	22.24%	1.41%

年份	序号	客户名称	销售金额	占贸易模式收入的比例	占当期主营业务收入比例
	3	浙江美联医疗集团股份有限公司	679.24	18.77%	1.19%
	4	其他	765.04	21.14%	1.34%
	合计		3,618.84	100.00%	6.33%
2022年	1	苏州鼎康进出口有限公司	1,285.63	35.50%	2.25%
	2	浙江美联医疗集团股份有限公司	677.94	18.72%	1.19%
	3	San Pablo Commercial Corp.	511.63	14.13%	0.89%
	4	其他	1,146.20	31.65%	2.00%
	合计		3,621.40	100.00%	6.33%

报告期内，公司对贸易商客户销售金额分别为 3,621.40 万元、3,618.84 万元、4,376.84 万元及 1,965.90 万元，占主营业务收入的比例分别为 6.33%、6.33%、6.36%及 4.50%。其中公司主要贸易商客户分别为苏州鼎康进出口有限公司、浙江美联医疗集团股份有限公司及 San Pablo Commercial Corp.，三家贸易商占总的贸易商收入的金额分别为 68.35%、78.86%、79.07%及 81.74%。

2、主要贸易商进销存情况及贸易商向终端客户的销售情况如下：

序号	客户名称	终端客户名称	是否直发终端	截至 2025 年 6 月末客户库存数量	贸易商向终端客户的销售情况
1	苏州鼎康进出口有限公司	Boston scientific.	是	-	100%
2	浙江美联医疗集团股份有限公司	Hygitech 等	是	-	100%
3	San Pablo Commercial Corp	Sigma Supply & Distribution, Inc	是	-	100%

公司与贸易商客户之间为买断式销售关系，公司不对贸易商下游销售情况进行管理。保荐机构及申报会计师对苏州鼎康进出口有限公司及浙江美联医疗集团股份有限公司均已执行实地走访程序，对 San Pablo Commercial Corp.通过发送邮件方式填写走访问卷并实地走访了其终端客户 Sigma Supply & Distribution, Inc（以下简称 Sigma）。根据保荐机构及申报会计师走访了解，主要贸易商客户苏州鼎康进出口有限公司、浙江美联医疗集团股份有限公司及 San Pablo Commercial Corp.均无仓库且无存货库存。公司销售至国内主要贸易商苏州鼎康

及浙江美联的产品均直接发货至港口并报关出口至国外终端客户，国内贸易商无囤货情形。公司销售至国外主要贸易商 San Pablo Commercial Corp.的产品，亦直接报关出口至终端客户 Sigma。公司已境外实地走访其终端客户 Sigma，经访谈了解，San Pablo Commercial Corp 不经手货物，Sigma 直接收货并分销至当地的医院和药房等机构。

报告期内，主要贸易商客户未发生退换货情形，不存在贸易商压货情况，均已实现产品向终端客户的最终销售。

【中介机构核查】

1、核查程序

（1）通过走访主要客户，了解发行人与主要客户建立合作的基本情况；查阅公司主要销售合同，了解合同签订方式；查阅中国出口信用保险公司的报告，了解主要客户的成立时间；

（2）获取发行人的收入回款情况、物流运输情况及中国出口集装箱运价指数 CCFI 的变化趋势、出口报关单证、外汇管理局数据、免抵退税金额等，与发行人的境外销售收入进行匹配；

（3）访谈发行人的销售总监，了解进口国和地区的外部环境及政策法规变化及对公司境外销售的影响，以及公司的应对措施；

（4）走访主要贸易商客户，了解贸易商客户的进销存情况及贸易商向终端客户的销售情况。

2、核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

（1）公司与主要客户合作时间较长，主要通过竞争性谈判的方式获取其订单，与主要客户建立了稳固的合作关系；

（2）公司境外销售收入与当期及期后回款金额及占比情况、物流运输记录、出口报关单证、外汇管理局数据及免抵退税金额具有匹配性；

（3）报告期内，公司境外销售主要国家和地区的外部环境及政策法规未发生重大不利变化。2023 年 5 月后，美国海关对来自中国地区的 40189000 海关编

码项下的产品加征 7.50%进口关税，加征关税后，未对公司的经营业绩造成重大不利影响，公司通过全球化布局等方式，积极应对进口国和地区的政策法规变化。公司已就境外市场收入占比较高的风险进行了披露；

（4）公司主要贸易商客户不存在压货情况，均已实现产品向终端客户的最终销售。

二、汇率变动对发行人的影响

（一）说明汇兑损益的计算过程，说明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，说明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。汇兑损益的产生原因及计算过程如下：

类型	产生原因	计算过程
已实现汇兑损益	货币资金结汇产生；外币交易结汇产生汇兑损益	外币结汇时，外币金额按即期汇率折算为记账本位币入账；因结汇时即期汇率与交易发生日即期汇率近似的汇率不同而产生的汇兑差额，确认为汇兑损益。
未实现汇兑损益	外币货币性项目产生：期末持有的以外币计价的资产、负债因汇率变动产生汇兑损益	除结汇业务外的其他外币业务发生时，外币余额按交易发生日即期汇率近似的汇率折算为记账本位币入账；各月末，外币货币性项目的余额按月末汇率折算为记账本位币金额，与原账面记账本位币金额之间的差额，确认为汇兑损益。

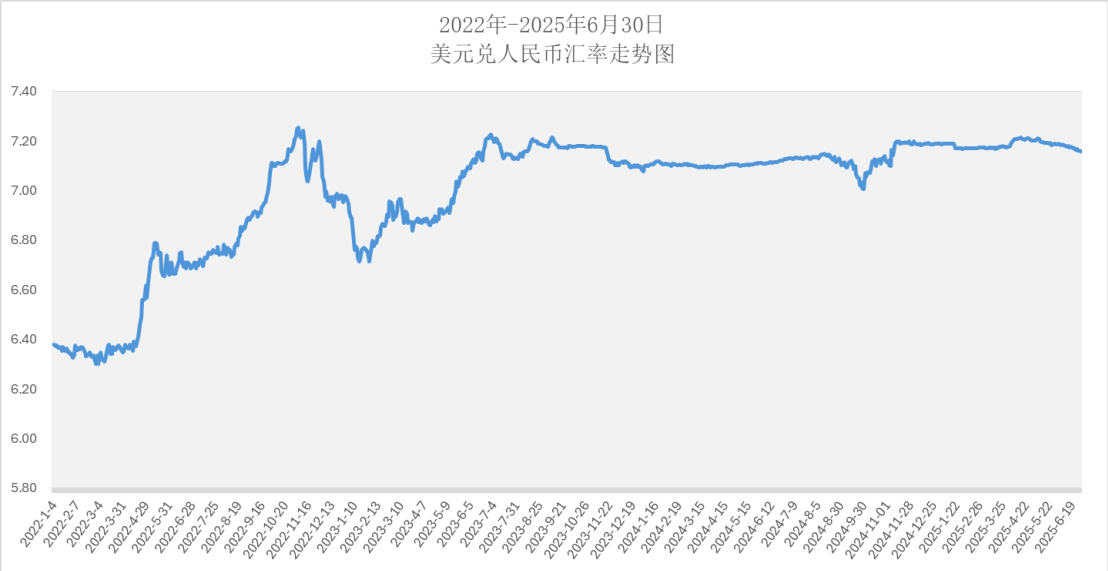
汇兑损益计算的具体分录如下：

项目		会计分录
已实现汇兑损益	报关出口	借：应收账款（按交易发生日即期汇率近似的汇率折算为人民币记账） 贷：主营业务收入
	收款	借：银行存款-外币（按交易发生日即期汇率近似的汇率折算为人民币记账） 贷：应收账款（按交易发生日即期汇率近似的汇率折算为人民币记账）
	结汇	借：银行存款-人民币 财务费用-汇兑损益（或贷方） 贷：银行存款-外币（按交易发生日即期汇率近似的汇率折算为人民币记账）
未实现汇兑损益		借：外币货币性项目（或贷方）

项目	会计分录
	贷：财务费用-汇兑损益（或借方）

2、说明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

（1）报告期内，公司外销业务的结算货币为美元，美元兑人民币汇率变动情况如下：



数据来源：中国人民银行

报告期内，公司境外销售收入与汇兑损益的明细列示如下：

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
期初美元兑人民币汇率	**7.1884**	**7.0827**	6.9646	6.3757
期末美元兑人民币汇率	**7.1586**	**7.1884**	7.0827	6.9646
汇兑损益（“-”为收益）（万元）	**-374.17**	**-828.48**	-367.79	-901.78
以美元结算的境外销售收入（折合人民币万元）	**42,135.02**	**65,226.07**	53,911.50	52,047.97
美元兑人民币汇率波动率（期末汇率/期初汇率-1）	**-0.41%**	**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）	**-0.89%**	**-1.27%**	-0.68%	-1.73%

报告期各期，公司汇兑损益的变动方向与美元汇率的变动方向**基本**吻合，未发生背离。2022 年美元兑人民币汇率整体波动 9.24%，美元兑人民币汇率大幅升值，波动较大，因此公司形成汇兑收益 901.78 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 367.79 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 828.48 万元。2025 年 1-6 月美元兑人民币汇率整体波动-0.41%，美元兑人民币汇率整体呈现微升但 6 月末微降的趋势，公司形成汇兑收益 374.17 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。

报告期内公司以美元结算的境外销售收入（折合人民币）的金额分别为 52,047.97 万元、53,911.50 万元、**65,226.07 万元和 42,135.02 万元**，公司期末应收账款金额分别为 4,974.30 万元、3,292.34 万元、**5,867.16 万元和 6,238.83 万元**，由于以外币结算的销售收入受到收入金额、发生时点、收款账期、结汇时点、汇率变动等多种因素影响，公司境外销售收入金额与留存的外币货币性资产金额存在一定勾稽关系，但不具有线性关系。因此，虽然公司汇兑损益与外销收入不存在严格的匹配关系，但汇兑损益金额与各期末公司留存的外币货币性资产、负债金额及汇率波动趋势一致，其变动具有合理性。

3、说明发行人应对汇率波动风险的具体措施

（1）当汇率等在短期内发生大幅波动的情况下，公司会启动临时价格协商机制，与主要客户协商调整具体订单价格；

具体价格调整情况：2022 年 11 月 4 日，由于美元汇率处于较高水平，公司通过与客户邮件沟通，基于美元兑人民币汇率 7.18 对相关产品价格下调 1.3%。从 2022 年 12 月 1 日起执行，并约定当美元兑人民币汇率跌破 7.08 时，再对产品价格进行上调。

（2）结合宏观经济和政治形势、国际贸易政策变化、公司预测的外币货款、目前持有的外币货币性资产（货币资金和应收账款等）规模等因素，在美元兑人民币汇率可能出现较大波动时，通过与银行开展外汇远期业务等衍生金融工具，视美元走势预期，管理外汇销售回款风险敞口，以降低外汇波动对公司不利影响；

报告期内购买远期结售汇产品的具体执行情况：

1）交易背景

公司报告期内外销收入均占公司营业收入的 90%以上，公司每月外销收入产生回款 600 万-700 万美元。公司需要将收到的美元回款结算为人民币用于在国内购买原材料、支付员工薪酬等生产活动。为规避日常经营中所面临的汇率风险，

公司会在风险敞口范围内购买远期结售汇对冲汇率波动对公司生产经营的风险。远期结售汇为单边远期结汇业务，公司将根据产品成本（构成基本为人民币）和市场风险确定是否签订远期合约，签订合约后相当于锁定了换汇价格，通过单边远期结汇业务将有效抵御市场波动风险，保证公司合理的利润水平。

2）交易规模

公司工商银行苏州相城支行签署远期外汇合约，于 2020 年 12 月末购买了每月 500 万美元额度的远期结售汇产品，交割期间为 2021 年 1 月到 2023 年 4 月。2023 年 4 月到期后，公司未再购买远期结售汇产品。

远期结售汇业务相关具体结算条款如下：

每月结算金额	结算周期	结算额度	起始日	结算价格	结束日	交割方式
200 万美元	25 期	5,000 万美元	2021/3/1	6.6220	2023/3/1	每月第一个工作日交割
300 万美元	28 期	8,400 万美元	2021/1/15	6.7000	2023/4/14	每月第十个工作日交割

3）内部控制及其执行情况

公司以规避汇率波动风险为目的开展的外汇衍生品交易业务，有利于防范汇率大幅波动对公司业绩造成不良影响，提高外汇资金使用效率，锁定汇兑成本，计划使用的资金量与公司及控股子公司出口业务规模相匹配，该业务与公司日常经营需求紧密相关，符合有关法律、法规的规定。

公司制定了《外汇衍生品交易业务管理制度》，明确了开展外汇衍生品交易业务的审批权限，具体如下：

①集团开展外汇衍生品交易业务单次或连续十二个月内累积总额占公司最近一期经审计净资产 10%以上且绝对金额超过 1,000 万元，需由董事会审议。

②集团开展外汇衍生品交易业务单次或连续十二个月内累积总额占公司最近一期经审计净资产 50%以上且绝对金额超过 5,000 万元的，需由董事会审议后提交公司股东大会审议。

③公司董事会在其审批权限范围内，授权公司财务总监决策外汇衍生品交易业务，财务总监决策权限为：集团连续十二个月内开展外汇衍生品交易业务总额

不超过公司最近一期经审计净资产的 10%。

公司制定了《外汇衍生品交易业务管理制度》，完善了相关内部控制，加强了风险管理和控制。报告期内，相关交易均通过公司董事会及股东大会审议通过，相关内控制度设计合理并得到有效执行。

4）报告期内远期结售汇交易对公司损益的影响

报告期内，远期结售汇交易对公司损益的影响如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
投资收益-远期结售汇业务	-	-	-369.30	-170.65
公允价值变动收益-远期结售汇	-	-	457.50	-1,944.52
小计	-	-	88.20	-2,115.17

由上表可见，报告期内，公司远期结售汇业务对利润总额的影响金额分别为-2,115.17 万元、88.20 万元、**0 万元和 0 万元。2023 年 4 月到期后，公司未再购买远期结售汇产品，因此 2024 年度和 2025 年 1-6 月远期结售汇业务对利润总额的影响金额为 0 万元。**

综上，报告期内，公司购买的远期外汇合约与美元回款存在相互风险对冲的经济关系，当美元贬值时，公司收款结汇时面临汇兑方面损失，而通过远期外汇合约，公司仍以固定的结算价格结汇，进而进行风险对冲，降低美元大幅贬值对公司带来的不利影响。虽存在一定的机会损失风险，但通过锁定未来的换汇价格，有利于防范汇率大幅波动对公司业绩造成不良影响。

（3）实时关注国际贸易局势及时分析外汇市场波动及走势进行相关结汇策略选择，当人民币处贬值通道时，适度减少或延迟外币结汇，尽量多持有外汇头寸；当人民币处升值通道时，适度增加或加快外币结汇，尽量降低持有外汇头寸，从而合理规避汇率波动的风险；

（4）外销应收款项，及时催促客户按期支付，控制外销客户的回款周期，减少期末外币应收款项的余额。

（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，并对此作出量化重大事项提示

以 2025 年上半年美元兑人民币平均汇率 7.1793 为基准，测算美元兑人民币汇率波动对公司经营业绩影响的敏感性分析如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
以美元结算的境外销售收入（原币）	5,799.87	9,069.83	7,609.58	7,617.02
采购成本（原币）	643.25	1,008.32	447.26	995.42
利润总额（扣除非经常性损益后）	5,071.81	8,321.83	7,341.60	7,198.69
平均汇率	7.1793	7.1140	7.0237	6.7208
基准汇率下降 5%	6.8203			
销售收入影响金额	-2,081.95	-2,663.49	-1,547.52	758.16
利润总额影响金额	-1,851.05	-2,367.38	-1,456.57	659.08
占当期利润总额比例	-36.50%	-28.45%	-19.84%	9.16%
基准汇率下降 2%	7.0357			
销售收入影响金额	-832.78	-710.04	91.42	2,398.71
利润总额影响金额	-740.42	-631.10	86.05	2,085.23
占当期利润总额比例	-14.60%	-7.58%	1.17%	28.97%
基准汇率上升 2%	7.3229			
销售收入影响金额	832.78	1,894.56	2,276.68	4,586.10
利润总额影响金额	740.42	1,683.94	2,142.87	3,986.77
占当期利润总额比例	14.60%	20.24%	29.19%	55.38%
基准汇率上升 5%	7.5383			
销售收入影响金额	2,081.95	3,848.01	3,915.62	6,226.65
利润总额影响金额	1,851.05	3,420.22	3,685.48	5,412.93
占当期利润总额比例	36.50%	41.10%	50.20%	75.19%

注：上述敏感性分析为简化的静态分析，并未考虑与客户启动临时价格协商调整机制、公司管理层可能采取的例如远期结售汇等套期保值外汇风险对冲措施。

根据上述测算结果，若未来美元兑人民币汇率在基准利率基础上下降 5%，将会对公司的销售收入、利润总额造成较大影响。但当汇率发生大幅波动的情况下，公司会积极采取相关应对措施，如启动临时价格协商调整机制或者开展外汇衍生品交易等。报告期内，公司整体毛利率及净利润较为稳定，未受汇率波动的重大影响。

招股说明书之“重大事项提示”之“五、特别风险提示”中已披露汇率波动风险。

“公司境外市场的销售主要使用美元结算，面临相应的汇率风险。公司报告期内各期汇兑损益分别为-901.78万元、-367.79万元、-828.48万元和-374.17万元，占利润总额的比例分别为-11.54%、-4.55%、-8.75%和-7.04%。

近年来国际经济政治形势变化较大，人民币兑外币的汇率走势面临较大的不确定性，同时随着我国政府对人民币汇率形成机制进行深化改革，人民币汇率弹性进一步加强。若人民币相对于外币出现升值，则会影响公司以人民币计量的销售收入，同时会给公司造成汇兑损失，并可能影响部分境外客户的购买和支付能力，若未来美元兑人民币汇率较2025年上半年平均汇率（7.1793）下降5%以上，公司利润总额会有下降36.50%以上的风险，并对公司的经营业绩产生不利影响。”

【中介机构核查】

1、核查程序

（1）查阅了发行人报告期各期审计报告，测算并分析了汇率变动对发行人经营业绩的影响；

（2）查阅了发行人《外汇衍生品交易业务管理制度》以及开展远期结售汇及外汇期权业务的相关议案，查阅了发行人远期结售汇及外汇期权业务的相关凭证、单据等；

（3）对报告期内汇兑损益进行复核，测算汇兑损益的金额，并对其进行抽样测试，检查其会计处理是否正确；

（4）询问管理层汇兑损益的核算方法，取得汇兑损益的计算过程，并与汇率走势及出口收入进行比对分析；向管理层了解公司应对汇率波动的相关措施。

2、核查结论

（1）报告期内，公司汇兑损益与汇率波动趋势整体相符，具有匹配性；

（2）汇兑损益计算准确，发行人应对外汇波动风险的措施合理有效；

（3）若未来美元兑人民币汇率在基准利率基础上下降5%，将会对公司的销

售收入、利润总额造成较大影响。但当汇率发生大幅波动的情况下，公司会积极采取相关应对措施，如启动临时价格协商调整机制或者开展外汇衍生品交易等。报告期内，公司整体毛利率及净利润较为稳定，未受汇率波动的重大影响。

三、中介机构核查说明

（一）区分外销、内销，说明对主要客户的发函、回函的金额及比例，回函一致的金额及回函一致金额占营业收入的比例、回函不符的原因及占比、未回函部分所执行替代程序的具体情况、调节依据的可靠性及结论；结合函证抽样的收入区间分布、比例和数量、新老客户的分布等情况，对回函的真实性作出说明

1、区分外销、内销，说明对主要客户的发函、回函的金额及比例，回函一致的金额及回函一致金额占营业收入的比例，具体信息如下：

单位：万元

内外销	项目	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
外销	收入金额（a）	42,135.02	65,226.07	53,911.50	52,047.97
	收入函证金额（b）	40,557.69	63,421.99	52,520.95	50,152.67
	发函比例（b/a）	96.26%	97.23%	97.42%	96.36%
	回函一致的金额（c）	4,968.49	13,548.35	11,193.86	8,949.11
	回函一致占比（c/a）	11.79%	20.77%	20.76%	17.19%
	回函不符调节后确认的金额（d）	31,993.12	48,232.42	41,190.52	40,906.73
	回函不符调节后确认的金额占比（d/a）	75.93%	73.95%	76.40%	78.59%
	回函比例（（c+d）/a）	87.72%	94.72%	97.17%	95.79%
	替代测试金额	3,596.08	1,641.22	136.57	296.83
	替代测试金额占发函比例	8.87%	2.59%	0.26%	0.59%
内销	收入金额（e）	1,685.37	3,937.79	3,554.53	5,307.78
	收入函证金额（f）	1,262.62	3,280.10	3,268.40	3,681.43
	发函比例（f/e）	74.92%	83.30%	91.95%	69.36%
	回函一致的金额（g）	1,143.93	3,278.29	3,221.01	3,681.43
	回函一致占比	67.87%	83.25%	90.62%	69.36%

	（g/e）				
	回函不符调节后确认的金额（h）	—	—	-	-
	回函不符调节后确认的金额占比（h/e）	—	—	-	-
	回函比例（（g+h）/e）	—	83.25%	90.62%	69.36%
	替代测试金额	118.69	1.81	47.39	-
	替代测试金额占发函比例	9.40%	0.06%	1.45%	-
合计	收入金额	43,820.38	69,163.87	57,466.03	57,355.75
	函证金额（b+f）	41,820.30	66,702.09	55,789.35	53,834.10
	发函比例（b+f）/（a+e）	95.44%	96.44%	97.08%	93.86%
	回函金额（c+d+g+h）	38,105.54	65,059.06	55,605.39	53,537.27
	回函比例（c+d+g+h）/（b+f）	91.12%	97.54%	99.67%	99.45%
	替代测试金额	3,714.77	1,643.03	183.95	296.83
	替代测试占函证金额比例	8.88%	2.46%	0.33%	0.55%

2、回函不符的原因及占比，未回函部分所执行替代程序的具体情况、调节依据的可靠性及结论

报告期内，回函不符的情况如下：

单位：万元

年度	客户	发函金额（美元）	回函金额（美元）	差异（美元）	不符原因
2022年	Medplus Medical Industries Fzc	72.75	72.69	0.06	对方按发票回函
	Medline International B.V.	395.93	350.28	45.65	对方按发票回函
	Medline Industries, LP	5,682.19	5,428.30	253.89	对方按当年付款金额回函
回函不符经调节后确认金额占总收入比例		71.32%			
2023年	Delta Med Spa	7.70	5.23	2.47	对方按发票回函
	Medline Industries, LP	5,557.00	5,790.93	-233.93	对方按当年付款金额回函

	Medline International B.V.	272.82	247.37	25.45	对方按发票回函
	Medline Assembly France S.A.S.	27.00	27.39	-0.39	对方按发票回函
回函不符经调节后确认金额占总收入比例		71.68%			
2024年	**Medline International B.V.**	**383.08**	**315.58**	**67.50**	**对方按发票回函**
	Medplus Medical Industries Fzc	**54.23**	**40.71**	**13.52**	**对方按发票回函**
	Medline Industries, LP	**6,374.42**	**6,254.24**	**120.18**	**对方按当年付款金额回函**
回函不符经调节后确认金额占总收入比例		**69.74%**			
2025年1-6月	**Medline Canada Corporation**	**118.60**	**104.31**	**14.29**	**对方按发票回函**
	Medline Industries, LP	**4,326.65**	**4,333.50**	**-6.85**	**对方按当年付款金额回函**
回函不符经调节后确认金额占总收入比例		**73.01%**			

保荐机构、申报会计师对于未回函客户执行替代程序，核查客户销售及回款明细，获取销售订单或协议、销售出库单、报关单、提单、国内客户签收单、发票、收款凭证等支持性文件，确认未回函客户的当期销售金额及余额。

通过上述核查，保荐机构、申报会计师认为对回函不符所执行的差异调节和未回函所执行的替代测试程序，可以合理确认公司对该客户的当期确认收入的金额。

3、结合函证抽样的收入区间分布、比例和数量、新老客户的分布等情况，对回函的真实性作出说明

（1）函证抽样的收入区间分布、比例和数量如下：

2025 年 1-6 月：

单位：万元

项目	大于 1500 万	700~1500 万	150 万~700 万	低于 150 万	合计
发函数量（份）	3.00	1.00	11.00	14.00	29.00
发函金额	35,597.09	844.99	4,782.32	595.91	41,820.30
发函金额占总金额比例	81.23%	1.93%	10.91%	1.36%	95.44%

回函数量	2.00	1.00	7.00	7.00	17.00
回函金额	33,864.92	844.99	3,061.33	334.30	38,105.54
回函占发函金额比例	95.13%	100.00%	64.01%	56.10%	91.12%

2024 年度：

单位：万元

项目	大于 1500 万	700~1500 万	150 万~700 万	低于 150 万	合计
发函数量（份）	6.00	2.00	19.00	13.00	40.00
发函金额	57,262.58	1,955.01	6,897.58	586.93	66,702.09
发函金额占总金额比例	82.79%	2.83%	9.97%	0.85%	96.44%
回函数量	6.00	2.00	16.00	10.00	34.00
回函金额	57,262.58	1,955.01	5,358.78	482.69	65,059.06
回函占发函金额比例	100.00%	100.00%	77.69%	82.24%	97.54%

2023 年度：

单位：万元

项目	大于 1500 万	700~1500 万	150 万~700 万	低于 150 万	合计
发函数量（份）	4	3	16	32	55
发函金额	45,378.49	3,014.71	5,445.62	1,950.52	55,789.35
发函金额占总金额比例	78.97%	5.25%	9.48%	3.39%	97.08%
回函数量	4	3	16	28	51
回函金额	45,378.49	3,014.71	5,445.62	1,766.57	55,605.39
回函占发函金额比例	100.00%	100.00%	100.00%	90.57%	99.67%

2022 年度：

单位：万元

项目	大于 1500 万	700~1500 万	150 万~700 万	低于 150 万	合计
发函数量（份）	3	5	16	15	39
发函金额	40,806.88	6,282.95	5,767.61	976.67	53,834.10
发函金额占总金额比例	71.15%	10.95%	10.06%	1.70%	93.86%
回函数量	3	5	15	1	37
回函金额	40,806.88	6,282.95	5,586.47	860.97	53,537.27
回函占发函金额比例	100.00%	100.00%	96.86%	88.15%	99.45%

（2）新老客户的分布情况

报告期内，发行人客户结构较为稳定，具体如下：

单位：万元

类别	项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
新客户	新增客户数量	**2**	**12**	9	2
	新增客户收入（a）	**39.90**	**188.18**	120.21	0.32
	发函数量	**2.00**	**6**	2	-
	发函金额（b）	**39.90**	**165.86**	91.96	-
	发函比例（b/a）	**100.00%**	**88.14%**	76.50%	-
	回函金额（c）	**39.90**	**158.83**	91.96	-
	回函比例（c/b）	**100.00%**	**95.76%**	100.00%	-
老客户	老客户收入（d）	**43,780.49**	**68,975.69**	57,345.81	57,355.43
	发函数量	**27**	**34**	53	39
	发函金额（e）	**41,780.41**	**66,536.23**	55,697.38	53,834.10
	发函比例（e/d）	**95.43%**	**96.46%**	97.13%	93.86%
	回函金额（f）	**38,065.64**	**64,900.23**	55,513.43	53,537.27
	回函比例（f/e）	**91.11%**	**97.54%**	99.67%	99.45%

注：新客户系自发行人成立之日起在当年度首次确认收入的客户；**未考虑样品订单及其他零星订单**。

经统计，报告期各期，针对发行人新客户，保荐机构、申报会计师发函比例分别为 0%、76.50%、**88.14%及 100.00%**，客户回函比例分别为 0%、100.00%、**95.76%及 100.00%**，其中 2022 年发函比例和回函比例较低，主要系**当期**新增客户收入极少；针对老客户，保荐机构和申报会计师的发函比例均超过 90%，回函比例亦超过 90%，发函比例和回函比例均较高。

（3）对回函的真实性作出说明

保荐机构、申报会计师为保证函证发出及后续回函执行过程的有效性，保荐机构、申报会计师严格控制发函及回函程序，具体说明如下：

①通过网络公开查询、增值税发票地址等渠道获得被函证方地址，与发行人提供的被函证单位信息进行核对，独立自主收发函证；

②获取发行人报告期内的销售明细表，独立选定被函证对象，并独立填制相关函证内容；

③对于境内客户：所有函证发出均采用纸质函证形式，由保荐机构和会计师独立寄出，并要求客户回函至保荐机构和会计师的办公地点；通过国家企业信用信息公示系统、天眼查、企查查等第三方平台，查询被函证单位的工商信息，比对函证地址是否与被函证单位注册地址、经营地址一致；收到客户纸质回函后，核查回函地址是否与发函地址、被函证单位工商地址、经营地址一致；不一致的部分，通过查询企业官网、高德地图等网站，查询相关地址的关联性，同时核对函证内容是否与发函内容一致、回函是否存在涂改痕迹等异常情况，核查是否存在异常；

④对于境外客户：采用电子邮件发函，根据发行人提供的境外客户的邮箱地址，由保荐机构和会计师独立向境外客户进行发函，并要求对方直接通过电子邮件回函至保荐机构和会计师；收到电子回函后，保荐机构和会计师核对了邮件回函内容是否与发函内容一致、回函邮件附件内容是否存在涂改痕迹等异常情况、相关回函附件内容的签字或盖章情况是否存在异常情况，同时通过日常业务往来邮件核对客户邮箱使用情况；核对回函人电子邮箱后缀，是否与被函证单位名称、被函证单位官网显示的企业邮箱后缀或与发行人日常业务往来邮件的邮箱后缀一致。

综上所述，保荐机构、申报会计师对报告期内发行人客户函证覆盖了各收入区间及新老客户，发函及回函占比较高。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：报告期内发行人客户函证回函具有真实性。

（二）说明主要客户走访、访谈的具体核查方法、数量、金额及占比；采取视频访谈的说明验证对方身份措施；对于前期因不可抗力影响采取视频访谈的，如本次影响已消除，请通过现场方式补充核查

1、说明主要客户走访、访谈的具体核查方法、数量、金额及占比

保荐机构、申报会计师综合考虑营业收入规模、客户性质、是否为新增客户等情况，采取现场走访及视频访谈的方式访谈了发行人报告期内的主要客户，重点了解了发行人与主要客户的合作历史、主要合作条款、交易定价方式、结算方式、产品交付及资金流转、是否存在业务纠纷等，并确认客户与发行人之间是否

存在关联关系及是否存在体外循环及其他利益输送等情况，具体访谈情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	访谈形式	2025 年 1-6 月销售额	2024 年销售额	2023 年销售额	2022 年销售额
现场走访：						
1	Medline 集团	现场走访	**34,062.28**	**49,105.76**	40,982.92	40,372.12
2	Zarys International Group	现场走访	**2,716.78**	**5,933.18**	4,533.32	2,939.61
3	苏州鼎康进出口有限公司	现场走访	**651.91**	**1,695.04**	1,369.62	1,285.63
4	Sejong healthcare Co., Ltd.	现场走访	**695.87**	**1,788.21**	870.60	746.68
5	浙江美联医疗集团股份有限公司	现场走访	**344.74**	**623.58**	681.36	681.34
6	Iberhospitex S.A.	现场走访	**295.72**	**813.05**	645.91	501.46
7	Dynarex Corp.	现场走访	**253.95**	**489.14**	480.82	540.93
8	Raffin Medical	现场走访	**529.68**	**696.43**	455.74	823.67
9	Panep S.R.O.	现场走访	**255.17**	**625.15**	445.82	468.09
10	张家港市卫生健康委员会	现场走访	**-**	**-**	-	610.80
现场走访占比：			**90.84%**	**89.31%**	**87.82%**	**85.38%**
其他方式：						
11	San Pablo Commercial Corp.	填写访谈问卷及现场走访其终端客户相结合	**610.30**	**1,141.97**	804.94	511.63
12	**Drogueria Hofmann SAC**	**视频走访**	**375.20**	**571.95**	**236.24**	**171.16**
其他方式占比：			**2.25%**	**2.48%**	**1.81%**	**1.19%**
访谈对象销售额合计			**40,791.61**	**63,483.46**	**51,507.29**	**49,653.12**
当年销售额总计			**43,820.38**	**69,163.87**	**57,466.03**	**57,355.75**
访谈客户销售额占比			**93.09%**	**91.79%**	**89.63%**	**86.57%**

在客户走访中，保荐机构、申报会计师和律师对 Medline 集团的美国芝加哥总部及上海采购中心均进行了走访，对其公司股东、成立时间、业务范围、品牌和销售区域、行业地位、营收及员工情况等基本信息进行了了解，同时对双方的合作背景、合作模式、交易内容、关联关系等情况进行了沟通，详细了解了双方合作的细节，对本次核查的情况进行了印证和补充。对于 Zarys International Group，保荐机构、申报会计师和律师对其波兰总部及位于惠州的中国区销售总部进行了现场走访，并对双方的合作过程、合作背景、合作模

式、交易内容、关联关系等情况进行了了解；其他主要客户，均在现场走访中对双方合作情况的细节进行了了解和确认。

2、采取视频访谈的说明验证对方身份措施；对于前期因不可抗力影响采取视频访谈的，如本次影响已消除，请通过现场方式补充核查

保荐机构、申报会计师对报告期内主要客户均已执行现场走访程序。其中San Pablo Commercial Corp.拒绝了现场走访，保荐机构及申报会计师通过邮件形式给访谈对象发送访谈问卷，对方填写完毕以邮件形式将填写好的访谈问卷扫描发回，同时保荐机构、申报会计师现场走访了其终端客户 Sigma Supply & Distribution, Inc，了解其合作历史、主要合作条款等；**智利客户 Drogueria Hofmann SAC 拒绝了现场走访，保荐机构及申报会计师通过搜索其互联网公开资料、获取其中信保报告等手段进行确认，并通过视频访谈客户，了解其合作历史、主要合作条款等。**

（三）说明对收入截止性测试的核查范围、比例、核查手段和核查结论

保荐机构、申报会计师通过检查出库单、发票、内销签收单/外销报关单、提单、记账凭证及收款凭证等原始资料，对报告期内资产负债表日前后一个月的收入进行截止性测试，具体核查比例如下：

期间	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
资产负债表日前一个月	**93.20%**	**82.26%**	87.75%	86.87%
资产负债表日后一个月	**86.21%**	**81.34%**	85.45%	90.73%

经核查，报告期内未见发行人跨期确认收入的情形。

（四）结合上述核查情况，对报告期内收入的真实性、准确性、完整性发表明确意见

根据上述核查情况，公司报告期内收入确认真实、准确、完整，符合《企业会计准则》的相关规定。

问题 5.与 Medline 集团合作的稳定性

根据申报文件，发行人各期收入分别为 57,337.88 万元、

57,355.75 万元、57,466.03 万元，向 Medline 集团、Zarys International Group、苏州鼎康进出口有限公司等前五大客户实现销售收入的合计占比为 78.04%、81.99%、86.27%。其中，对第一大客户 Medline 集团实现的销售收入占比分别为 65.23%、71.51%、73.08%,发行人客户集中度较高且对 Medline 集团存在一定程度的依赖。

请发行人：（1）结合同行业可比公司的客户集中度，说明发行人客户集中是否符合行业特征。（2）结合 Medline 集团对发行人康复护理产品、手术感控产品的需求情况、采购计划、Medline 集团的供应商认证周期及更换供应商成本，发行人主要技术门槛、核心技术等方面，详细分析公司与 Medline 集团交易的稳定性，是否存在被替代的风险。（3）说明报告期内收入与同行业可比公司变动趋势差异原因和期后经营业绩情况。（4）结合发行人报告期末在手订单的签订和期后执行情况（列明主要客户、金额、产品类型）、在手订单消化周期、期后回款情况、销量变动情况及趋势，论证与主要客户合作是否稳定、是否能够持续获取新产品订单、并在重大事项提示中进一步量化揭示对 Medline 集团销售收入存在依赖的风险。

请保荐机构及申报会计师对上述事项进行核查，并说明核查方式、核查比例、核查结论，发表明确意见。

【公司回复】：

一、结合同行业可比公司的客户集中度，说明发行人客户集中是否符合行业特征

1、业务模式特点导致客户集中度较高，符合行业惯例

公司“大客户为核心+境外销售 ODM/OEM”的业务模式导致客户集中度较高，具体分析如下：

（1）公司采用 ODM/OEM 方式与境外医疗器械品牌商合作，即公司直接与境外器械品牌商签订合同，根据国际技术标准及客户的具体要求进行设计、生产，境外器械品牌商以其自有品牌或代理品牌在国际市场上进行销售，产品出口区域主要是北美和欧洲等发达国家和地区，客户以大型医用敷料品牌商或生产商为主，客户集中度高。

（2）公司与同行业可比公司前五大客户销售占比的比较情况如下：

可比公司名称	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
奥美医疗	**未披露**	**50.89%**	48.20%	42.66%
振德医疗	**未披露**	**20.05%**	17.37%	13.69%
健尔康	**未披露**	**72.21%**	68.56%	58.72%
平均值	**未披露**	**61.55%**	44.71%	38.36%
本公司	**88.40%**	**86.27%**	86.27%	81.99%

数据来源：可比公司招股书、定期报告等资料。

公司前五大客户销售占比高于同行业公司，主要原因系公司与奥美医疗、振德医疗和健尔康的产品类别、销售区域及客户群体存在差异。具体情况如下：

同行业可比公司	主要客户（各自 IPO 报告期内）	主要产品	销售区域
奥美医疗	Medline、Dukal、Hartmann、Mckesson、Tetra、Covidien Lp、Medicom、Lohmann & Rauscher	纱布片、敷贴、纱布球、弹性绷带卷、神经手术垫、医用手术巾、医用外科口罩、医用外科手套、医用冷敷贴	**2024 年、2025 年 1-6 月境外营业收入占比分别为 82.87%、83.72%。**
振德医疗	Lohmann & Rauscher、Onemed、Medline、Laboratoire Sylamed、Multigate Medical Products Pty Ltd.	敷贴、敷料、手术衣、手术包、无纺布片、医用护理垫、一次性医用口罩、纱布、棉签、棉球、绷带、胶带	**2024 年、2025 年 1-6 月境外营业收入占比分别为 58.04%、61.75%。**
健尔康	Cardinal、Medline、Mckesson Global、Owens & Minor、Optimu、Hartmann、江苏苏美达纺织有限公司	纱布绷带、弹性绷带、手术巾、口罩、医用防护服、隔离衣、隔离面罩、酒精/碘伏片、纱布片/卷	**2024 年、2025 年 1-6 月境外营业收入占比分别为 88.01%、88.33%。**
本公司	Medline、Zarys International Group、苏州鼎康进出口有限公司、Sejong Healthcare、San Pablo Commercial Corp.、Raffin Medical	医用护理垫、医用冰袋、手术铺单、手术衣、手术组合包	**2024 年、2025 年 1-6 月境外营业收入占比分别为 94.31%、96.15%。**

数据来源：可比公司招股书、定期报告等资料。

由上表可见，发行人报告期内主要客户与同行业可比公司仅有 Medline 重合，客户群体存在较大差异，同时，产品类别及销售区域亦存在一定差异。报告期内，根据 Medline 访谈问卷答复，发行人向其销售的护理垫及手术组合包产品占其该类产品所有采购的比例分别为 50%及 70-80%，订单份额较高，而发行人的销售规模低于同行业可比公司，导致发行人的客户集中度高于同行业。

发行人目前仍处于发展阶段，公司产品以境外销售为主，报告期内，公司境外销售占营业收入比例分别为 90.77%、93.82%、**94.31%及 96.15%**，前五大境外客户销售占营业收入比例分别为 80.98%、85.02%、**85.00%及 88.29%**，占境外收入的比例分别为 89.22%、91.86%、**90.12%及 91.82%**，境外大客户销售占比高，同行业可比公司均为行业龙头，相较发行人而言，同行业可比公司业务规模更大，产品种类更为丰富，客户群体更为广泛，境外销售占比低于爱舍伦。根据健尔康招股说明书披露，健尔康 **2022 年**至 **2023 年**前五大客户均为境外客户，占营业收入的比例分别为 58.72%、68.56%，占境外收入的比例分别为 82.49%、82.07%，客户集中度超过 50%。综上，公司客户集中度与其行业特征和自身经营特点一致，不存在下游行业较为分散而发行人自身客户较为集中的情况，公司客户集中度具有合理性。

2、公司核心客户战略导致集中度较高

2023 年，Medline 销售收入约为 212 亿美金，其全球员工人数 3.65 万人左右。Medline 位列 Medical Design & Outsourcing 发布的 **2024** 年全球医疗器械公司百强榜第 4 位。目前公司制造和分销的产品超过 30 万种，在全球有超过 50 个配送中心。完善的全系列产品管线、全球最优化的资源调度、强大的分销能力是该公司的核心竞争力。2021 年，美国私募三巨头，黑石、凯雷及 Hellman&Friedman 组团以 340 亿美元的估值收购 Medline Industries 绝大多数股权。

报告期内，公司对 Medline 集团销售收入占营业收入的比例分别为 71.51%、73.08%、**71.00%及 77.73%**，保持较高水平，该情形主要系公司“核心客户战略”所致，公司目前所处阶段产能紧张，仍在发展壮大，因此优先满足规模大、合作稳、付款优、抗风险能力强的核心客户订单。核心客户战略符合公司产能状况和切身利益，具有合理性。公司与第一大客户 Medline 集团的合作自 2007 年开始，合作年限已超过 15 年，合作稳定且报告期内对其销售金额保持持续增长，双方

已在生产、交付、结算等环节形成了高度的默契与信任，风险可控度较高。

公司与同行业可比公司第一大客户销售占比的比较情况如下：

可比公司名称	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
奥美医疗	-	33.18%	31.98%	26.78%
振德医疗	-	-	-	-
健尔康	-	-	34.71%	33.17%
平均值	-	33.18%	33.35%	29.98%
本公司	77.73%	71.00%	73.08%	71.51%

数据来源：可比公司招股书、定期报告等资料。

综上，经核查，公司客户集中度与其行业特征和自身经营特点一致，不存在下游行业较为分散而发行人自身客户较为集中的情况，公司客户集中度具有合理性。

二、结合 Medline 集团对发行人康复护理产品、手术感控产品的需求情况、采购计划、Medline 集团的供应商认证周期及更换供应商成本，发行人主要技术门槛、核心技术等方面，详细分析公司与 Medline 集团交易的稳定性，是否存在被替代的风险。

1、Medline 集团对发行人康复护理产品、手术感控产品的需求情况、采购计划

公司与 Medline 集团的业务合作流程如下:

（1）双方签订战略框架合同；

（2）根据实际需要 Medline 集团下单具体订单，一般 1-3 周在订单系统下单一次；

（3）公司进行排产及交付，交货期限通常约为 60 天，如遇节假日则交货期限约为 90 天。

Medline 集团不存在订单以外其他类型的需求形式，双方的合作完全基于订单系统进行。通常情况下，Medline 集团不会对外透露其采购计划。报告期各期末，公司对 Medline 集团在手订单余额分别为 5,363.33 万元、3,337.39 万元、**8,728.31 万元和 11,019.90 万元。公司在手订单消化的平均周期一般为 2 个月**

至 2.5 个月。截至 2025 年 8 月末，公司对 Medline 集团在手订单余额为 11,046.53 万元人民币，在手订单余额的波动主要受客户的订单规模、公司产能、公司交付速度及运输情况等因素影响。

2、Medline 集团的供应商认证周期及更换供应商成本

由于 Medline 集团供应认证程序非常严格，对其供应商的技术水平、交付能力、产品稳定性、售后服务能力等有较高的要求，供应商通过认证后才能最终被纳入合格供应商名录。Medline 集团根据不同产品的实际需求，可能分别或同时涉及生产能力验证、工厂质量体系验证或环境合规验证。Medline 集团对供应商的认证过程大致相同，主要包括前期接触-技术交流-模具加工-车间验收-安装及包装试验-法规审查-样品评估-样品试制-小批量供货-批量供货等流程，一般认证周期为 12-24 个月，同时，发行人的新产品亦需要经过客户样品试制-小批量供货-批量供货的认证流程，因此，Medline 集团认证程序较为严格，认证周期长，认证过程涉及多个部门，需要耗费较多的考察时间及人力物力，进入难度大，时间成本较高，故其引入更换认证供应商的成本较高，一般不会轻易更换。

3、发行人主要技术门槛、核心技术

传统医用敷料行业准入门槛和技术门槛较低，国内生产企业众多，但大部分为规模较小的小型企业。发行人在生产过程中，在材料、工艺、技术等方面，根据市场和客户的需求，持续保持迭代更新，也通过自主研发积累了核心技术，列举如下：

（1）高强度手术铺单多层胶合一体化生产工艺

（2）高吸水性、高承重性床垫创新生产技术

（3）辅助自动化生产工艺

（4）医用护理垫智能复合生产技术

（5）高透气性床垫优化生产技术

（6）高吸水性全绒 ABD 垫自动生产工艺

（7）医用冰袋一体化智能融合生产技术

通过核心技术的研发和应用，不断创新以满足客户需求，上述核心技术均在

交付 Medline 集团的产品中有体现，与 Medline 集团合作可靠、稳定。

综上所述，公司与 Medline 集团经过多年的合作已建立了各有所长、相互配合、互相依存的稳定、平等的合作关系，由于 Medline 集团对医疗产品性能和质量稳定性要求较高，在可预见的时间内，需求情况和采购进度保持稳定或稳步增长。同时，由于 Medline 集团严格的供应商认证体系和公司自身技术、质量、服务等综合优势，双方合作黏性较高，一般不轻易更换供应商，符合行业实际情况和商业逻辑，双方交易稳定性较高，公司被替代的风险低。

4、客户变动情况

报告期内，发行人客户及变动情况如下：

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
客户数量（个）	131	162	157	192
较上年新增客户数量（个）	50	82	85	114
较上年减少客户数量（个）	67	78	120	41
新增客户销售金额（万元）	212.95	1,200.47	1,688.94	1,968.44
新增客户销售金额占当期比例	0.49%	1.74%	2.94%	3.43%

报告期内，发行人客户数量较多，各期相较上一年均有客户新增和减少，该部分客户销售金额较低，新增客户销售占当期比例分别为 3.43%、2.94%、1.74%及 0.49%，比例较低。该类主要为小型客户，采购产品金额较小，稳定性相对较低，同时上述各期新增及减少的客户中存在较多隔年销售的情况。

报告期内所有客户相较报告期前客户情况，总体来看新增 312 个客户，减少 32 个客户。上述新增客户在报告期各期的销售金额分别为 2,012.07 万元、1,877.55 万元、3,544.04 万元及 2,141.06 万元，占当期比例分别为 3.51%、3.27%、5.12%及 4.89%。新增客户占当期销售金额比例较低，报告期内略有上升，整体来看新增客户远大于减少的数量，大多为中小型客户，采购金额较低，且由于初次合作，需持续合作逐渐建立对公司产品的信任。

未来，公司将持续积极进行业务拓展，开拓新客户的同时与老客户持续深度合作，建立平等、互助、稳定的合作关系，将合作规模不断扩大。公司将不断开拓欧洲、日韩、中东等地区的新客户，其中约旦、卡塔尔等地客户已于 2025 年上半年下样品订单，预计下半年量并形成收入。

三、说明报告期内收入与同行业可比公司变动趋势差异原因和期后经营业绩情况。

报告期内，公司与同行业可比公司营业收入变动趋势和期后经营业绩情况如下：

单位：万元

公司名称	2025 年 1-6 月	2024 年度	同比	2023 年度	同比	2022 年度
奥美医疗	**167,633.58**	**332,629.21**	**20.66%**	275,666.53	-34.53%	421,050.27
振德医疗	**210,019.73**	**426,388.63**	**3.32%**	412,704.41	-32.76%	613,763.44
健尔康	**46,620.60**	**104,576.41**	**1.18%**	103,352.67	-5.46%	109,323.22
平均值	**141,424.64**	**287,864.75**	**9.08%**	263,907.87	-24.25%	381,378.98
爱舍伦	**43,820.38**	**69,163.87**	**20.36%**	57,466.03	0.19%	57,355.75

数据来源：可比公司招股书、定期报告等资料。

2023 年度，同行业可比公司的营业收入均呈现下降主要系国内外公共卫生事件得到有效控制，相关产品的市场需求和销售量减少；**2024 年度，同行业可比公司的营业收入略有上升，公司收入增长与行业增长情况基本一致；2025 年 1-6 月，公司实现营业收入 43,820.38 万元，除了同行业可比公司健尔康医疗的营业收入较上年同期有所下降，其他可比公司营业收入较上年同期均有所上升。**

报告期内，公司的营业收入呈现稳中有升的趋势，主要由于：一方面采取公司“大客户为核心+境外销售 ODM/OEM”的业务模式导致客户集中度较高，稳定性较好；另一方面，公司主要产品为康复护理产品及手术感控产品，与同行业可比公司的产品存在一定区别，公司产品的订单受公共卫生安全事件的影响较小，因此 **2023 年度**，公司的经营业绩变动趋势与同行业可比公司存在差异。

截至本回复出具之日，发行人与同行业可比公司尚未披露期后的经营业绩。

综上所述，因公司与同行业可比公司的产品结构、客户结构存在一定差异，同时公司较同行业可比公司经营业绩受公共卫生安全事件的影响较小，因此公司与同行业可比公司在 **2023 年度**收入的变动趋势存在差异。

四、结合发行人报告期末在手订单的签订和期后执行情况（列明主要客户、金额、产品类型）、在手订单消化周期、期后回款情况、销量变动情况及趋势，论证与主要客户合作是否稳定、是否能够持续获取新产品订单，在重大事项提示中进一步量化揭示对 Medline 集团销售收入存在依赖的风险

1、发行人报告期末在手订单的签订和期后执行情况（列明主要客户、金额、产品类型）、在手订单消化周期如下：

单位：万元

序号	客户名称	报告期期初	2022 年末	2023 年末	2024 年末	2025 年 6 月末（A）	期后新签订（B）	期后已执行（C）	期后在手（D=A+B-C）	产品类型	平均出库周期
1	Medline 集团	8,488.83	5,363.33	3,337.39	8,728.31	11,019.90	11,316.90	11,290.27	11,046.53	康复护理、手术感控	61.22
2	Zarys International group	281.35	717.14	1,498.25	1,299.89	829.05	820.92	918.91	731.06	康复护理、手术感控	77.57
3	Raffin Medical	71.34	53.64	131.57	438.39	137.49	154.30	137.85	153.94	手术感控	85.15
4	Sejong Healthcare	90.79	224.04	475.36	426.25	452.54	412.73	310.42	554.85	康复护理、手术感控	92.39
5	浙江美联医疗集团股份有限公司	137.88	35.10	82.16	96.89	257.89	222.31	257.77	222.43	手术感控	71.02
6	其他客户	2,307.30	1,694.66	1,972.03	2,446.93	2,360.65	2,427.45	2,177.76	2,610.34	康复护理、手术感控	67.33
	合计	11,377.49	8,087.91	7,496.76	13,436.66	15,057.52	15,354.61	15,092.98	15,319.15	-	65.72

注 1：期后数据统计截至 2025 年 8 月末；
注 2：出库周期指订单录入系统日至产成品出库日的天数。

公司在获取客户外部订单后，一般一周内会录入公司系统生成内部订单并进行排产。自订单录入系统日至产成品出库日的周期一般为 2 个月左右，产成品出库日至销售收入确认的周期一般为 1 周至 2 周，因此公司在手订单消化的平均周期一般为 2 个月至 2.5 个月。

2、期后回款情况

报告期各期末，应收账款期后回款情况如下：

单位：万元

期间	应收账款余额	期后回款金额	回款占比
2022/12/31	5,236.10	**5,207.90**	**99.46%**
2023/12/31	3,596.92	**3,568.73**	**99.22%**
2024/12/31	**6,265.37**	**6,236.98**	**99.55%**
2025/6/30	**6,611.11**	**5,257.68**	**79.53%**

注：期后回款金额为截至**2025 年 8 月 31 日**的回款数据。

由上表可见，报告期各期末，应收账款期后回款占比较高。

3、销量变动情况及趋势

单位：万件

类别	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
医用护理垫	**16,267.21**	**24,630.18**	21,507.61	19,196.36
医用冰袋	**75.36**	**962.19**	980.74	897.58
手术铺单	**3,025.62**	**5,688.02**	3,901.40	3,398.69
一次性手术衣	**228.97**	**359.91**	309.04	409.84
手术组合包	**825.44**	**1,419.44**	1,698.51	1,479.99

综上所述，发行人在手订单的签订和执行**稳中有升**，订单消化周期较短且回款情况良好。发行人报告期各期销量**整体呈上升趋势**，与主要客户合作具有稳定性，发行人能够持续获取新产品订单。

4、在重大事项提示中进一步量化揭示对 Medline 集团销售收入存在依赖的风险

公司已于招股说明书之“重大事项提示”之“五、特别风险提示”之“（一）客户集中度较高和单一客户重大依赖的风险”补充披露如下：

“公司在报告期内的前五大客户合计销售收入占比分别为 81.99%、86.27%、**86.27%和 88.40%**，客户集中度较高，该情形主要系公司“大客户为核心+境外销售 ODM/OEM”业务模式导致。**其中第一大客户 Medline 集团占比分别为 71.51%、73.08%、71.00%和 77.73%**，重点客户的销售订单对于公司的经营业绩有较大的

影响，如果该等客户受相关贸易政策的影响，或者公司与其稳定合作的关系发生变动，将可能对公司的经营业绩产生不利影响，**公司将面临一定的因客户集中度较高和大客户依赖而导致的经营风险。”**

【中介机构核查】

1、核查程序

（1）查询同行业可比公司招股书、年报，分析主要客户、产品及销售区域情况；

（2）访谈报告期主要客户，了解发行人与主要客户建立合作的基本情况，了解主要客户经营情况、下游产品的销售情况、产品竞争优势，查阅公司主要销售合同，了解合同签订方式；

（3）获取并核查发行人与主要客户签订的框架合同及主要内容，获取发行人在手订单统计表；

（4）访谈公司销售负责人，了解发行人成为主要客户合格供应商的过程；

（5）获取报告期内发行人收入成本明细表和在手订单明细，分析销量变动趋势；

（6）对发行人主要客户进行函证，确认报告期内公司与主要客户的交易情况，了解主要客户的期后回款情况。

2、核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

（1）公司客户集中度与其行业特征和自身经营特点一致，不存在下游行业较为分散而发行人自身客户较为集中的情况，公司客户集中度具有合理性；

（2）由于 Medline 集团严格的供应商认证体系和公司自身技术、质量、服务等综合优势，双方合作黏性较高，一般不轻易更换供应商，符合行业实际情况和商业逻辑，双方交易稳定性较高，公司被替代的风险低；

（3）因公司与同行业可比公司的产品结构、客户结构存在一定差异，同时公司较同行业可比公司经营业绩受公共卫生安全事件的影响较小，因此公司与同

行业可比公司在报告期内收入的变动趋势存在差异；发行人期后经营业绩稳健，财务数据较上年同期上升明显，经营业绩良好；

（4）发行人期末在手订单的签订和执行**稳中有升**，订单消化周期较短且回款情况良好。发行人报告期各期销量**整体呈上升趋势**，与主要客户合作具有稳定性，发行人能够持续获取新产品订单。

问题 6. 商誉减值风险

根据申报文件，截至报告期末，发行人存在商誉账面价值 2,307.16 万元，系收购张家港市志益医材有限公司和苏州尤尼佳无纺布制品有限公司资产组产生。截至报告期末，张家港市志益医材有限公司和苏州尤尼佳无纺布制品有限公司资产组的账面价值为 732.75 万元，发行人未单独披露张家港市志益医材有限公司和苏州尤尼佳无纺布制品有限公司资产组的经营业绩、资产情况等数据。发行人认为上述资产组不存在较大的商誉减值风险，因此报告期内未曾计提过商誉减值。

请发行人：（1）补充披露发行人收购张家港市志益医材有限公司和苏州尤尼佳无纺布制品有限公司资产组的收购背景、交易过程、历史经营情况、商誉形成过程、收购定价的公允性等情况。（2）说明交易对手方是否与实际控制人、发行人、董监高等主体存在关联关系，相关收购款项的支付情况及资金最终流向，是否构成资金占用、是否存在利益输送情形。（3）说明自收购至今张家港市志益医材有限公司和苏州尤尼佳无纺布制品有限公司资产组的经营业绩、主营业务和未来业务安排。（4）说明商誉减值测试的计算过程和方法，结合市场变化、订单变化、资产等情况，进一步说明商誉减值测试的相关假设是否合理。（5）说明发行人、资产评估机构对估值测算的方

法、依据，说明测算方法是否审慎、合理。（6）测算如对张家港市志益医材有限公司和苏州尤尼佳无纺布制品有限公司资产组计提商誉减值，对发行人经营业绩的影响，是否还满足发行上市条件。（7）请发行人就商誉减值风险做出重大事项提示。

请保荐机构及申报会计师对上述事项进行核查，并说明核查方式、核查比例、核查结论，发表明确意见。

【公司回复】

一、补充披露发行人收购张家港市志益医材有限公司和苏州尤尼佳无纺布制品有限公司资产组的收购背景、交易过程、历史经营情况、商誉形成过程、收购定价的公允性等情况

公司已于招股说明书之“第八节 管理层讨论与分析”之“二、资产负债等财务状况分析”之“（六）商誉”之“2.其他披露事项”补充披露如下：

“2020 年底，为了解决同业竞争和规范关联交易，公司收购任涛家庭控制的张家港志益及苏州尤尼佳非口罩业务资产及承接相关劳动用工人员。

（1）收购背景

张家港志益成立于 2010 年 8 月，主要从事一次性手术洞巾、手术组合包、无纺布口罩、一次性牙科围兜等一次性医疗卫生用品的开发、生产及销售；苏州尤尼佳成立于 2016 年 8 月，主要从事医用敷料和口罩的生产和销售。公司业务与张家港志益和苏州尤尼佳业务存在重叠，且张家港志益和苏州尤尼佳股东任涛家庭为公司实际控制人近亲属，为消除同业竞争和规范关联交易，2020 年底，公司全资子公司江苏志益医疗科技有限公司（以下简称“江苏志益”，于 2021 年更名为江苏旭禾医疗科技有限公司）通过收购张家港志益及苏州尤尼佳相关经营性资产和业务的方式，将实际控制人亲属旗下与医用卫生材料及敷料相关的资产和业务整合至公司体系。

（2）交易过程

2020 年 12 月 20 日，厦门市大学资产评估土地房地产估价有限责任公司出

具《苏州美迪凯尔国际贸易有限公司购买资产涉及的张家港市志益医材有限公司和苏州尤尼佳无纺布制品有限公司模拟合并的非口罩业务资产组组合估值报告》（大学评估估值字[2020]960027 号），采用收益法，截至评估基准日 2020 年 11 月 30 日，张家港志益和苏州尤尼佳模拟合并的非口罩业务资产组组合的评估价值为 4,182.73 万元。

2020 年 12 月 23 日，江苏志益召开股东会并作出决议，同意江苏志益以评估基准日（2020 年 11 月 30 日）的收益法估值为依据，以资产转让方式收购张家港志益、苏州尤尼佳除口罩业务之外的与经营性业务相关的设备、产品（库存）、人员及客户关系等。

2020 年 12 月 23 日，江苏志益与张家港志益、苏州尤尼佳、任涛家庭签署《资产及业务转让总体框架协议》，约定以评估基准日 2020 年 11 月 30 日上述资产收益法估值的结果为依据，确定本次交易对价为 4,182.73 万元，交割日为 2020 年 12 月 28 日；同时，协议约定张家港志益、苏州尤尼佳、任涛家庭及其各自关联方不再直接或间接从事本次转让的业务或可能与本次转让的业务构成直接或间接竞争的其他业务，包括但不限于生产和销售隔离衣、手术衣、床垫、铺单、手术包、器械包及其他无纺布制品（口罩除外）等医疗用品，包括但不限于与本次转让的业务的客户及供应商进行其他交易。同日，江苏志益分别与张家港志益、苏州尤尼佳签署了《存货转让协议》《设备转让协议》《无形资产转让协议》《员工劳动关系转移协议》。

截至 2022 年 12 月 28 日，交易各方已完成了相关资产的交割，相关员工于收购相关协议签署之日起 7 个工作日内与江苏志益重新签署了劳动合同。

江苏志益于 2021 年 1 月 27 日向苏州尤尼佳支付 1,042,253.94 元收购款项，于 2021 年 1 月 28 日向张家港志益支付 40,785,046.06 元收购款项。

（3）历史经营情况

张家港志益成立于 2010 年 8 月，由任涛、张丽芹、任志华共同出资设立，主要从事一次性手术洞巾、手术组合包、无纺布口罩、一次性牙科围兜等一次性医疗卫生用品的开发、生产及销售。被收购前张家港志益的股权结构如下：

单位：万元

序号	股东名称	出资金额	出资比例
1	任涛	250.00	50.00%
2	张丽芹	125.00	25.00%
3	任志华	125.00	25.00%
合计		500.00	100.00%

注：张丽芹与任志华系任涛父母。

苏州尤尼佳成立于2016年8月，由任涛、王妍珏共同出资设立，主要从事医用敷料和口罩的生产和销售。被收购前苏州尤尼佳的股权结构如下：

单位：万元

序号	股东名称	出资金额	出资比例
1	任涛	300.00	60.00%
2	王妍珏	200.00	40.00%
合计		500.00	100.00%

注：任涛与王妍珏系夫妻关系。

上述收购前，张家港志益、苏州尤尼佳非口罩业务资产组的主要经营数据如下：

单位：万元

期间	营业收入	营业利润
2020年1-11月	5,156.19	299.27
2019年度	5,417.96	594.34

（3）商誉形成过程

上述收购属于非同一控制下收购，根据企业会计准则规定，非同一控制下的企业合并是指参与合并各方在合并前后不受同一方或相同的多方最终控制的合并交易，即除判断属于同一控制下企业合并的情况以外其他的企业合并。

江苏志益收购张家港志益和苏州尤尼佳资产组，支付对价 4,182.73 万元，资产交割日张家港志益和苏州尤尼佳资产组可辨认净资产公允价值1,875.57万元，根据《企业会计准则第20号——企业合并》，非同一控制下的企业合并下，购买方合并成本大于合并中取得被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额应当确认为商誉，从而确认收购张家港志益和苏州尤尼佳资产组形成商誉2,307.16万元。

（4）收购定价的公允性

2020 年 12 月 20 日，厦门市大学资产评估土地房地产估价有限责任公司出具《苏州美迪凯尔国际贸易有限公司购买资产涉及的张家港市志益医材有限公司和苏州尤尼佳无纺布制品有限公司模拟合并的非口罩业务资产组组合估值报告》（大学评估估值字[2020]960027 号），采用收益法，截至评估基准日 2020 年 11 月 30 日，张家港志益和苏州尤尼佳模拟合并的非口罩业务资产组组合的评估价值为 4,182.73 万元。

2020 年 12 月 23 日，江苏志益与张家港志益、苏州尤尼佳、任涛家庭签署了《资产及业务转让总体框架协议》，约定以评估基准日 2020 年 11 月 30 日张家港志益和苏州尤尼佳非口罩业务资产组的收益法估值结果为依据，确定本次交易对价为 4,182.73 万元。

综上，公司收购张家港志益和苏州尤尼佳非口罩业务资产组的定价以评估价值为基础经双方协商确定，收购定价公允。”

二、说明交易对手方是否与实际控制人、发行人、董监高等主体存在关联关系，相关收购款项的支付情况及资金最终流向，是否构成资金占用、是否存在利益输送情形

上述收购的交易对手方张家港志益、苏州尤尼佳系任涛家庭控制的企业，任涛母亲张丽芹系公司实际控制人、董事长、总经理张勇及董事张利芳的姐姐，除此以外，任涛家庭与发行人其他董监高无关联关系。

收购款项的支付情况如下：

日期	付款方	收款方	支付金额（万元）
2021/01/27	江苏志益	苏州尤尼佳	104.23
2021/01/28	江苏志益	张家港志益	4,078.50
合计			**4,182.73**

截至 2021 年 1 月 28 日，江苏志益已向张家港志益、苏州尤尼佳支付完毕收购相关款项。

根据张家港志益、苏州尤尼佳提供的银行账户对账单，张家港志益、苏州尤尼佳收到收购相关款项后用于日常生产经营、缴纳税款、购买理财产品、工程建

设等，不存在资金占用、利益输送等情形。

三、说明自收购至今张家港市志益医材有限公司和苏州尤尼佳无纺布制品有限公司资产组的经营业绩、主营业务和未来业务安排

发行人设立江苏志益（已更名为江苏旭禾）用于收购资产组，并继续经营资产组的相关业务。自收购至今，江苏旭禾的经营业绩情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
总资产	**8,048.94**	**7,835.69**	8,220.05	7,601.06
净资产	**5,036.44**	**4,736.30**	4,234.91	3,817.01
营业收入	**3,700.90**	**7,157.06**	5,685.07	4,852.82
净利润	**300.14**	**501.40**	417.90	374.90

注：上表中江苏旭禾的经营数据经容诚会计师审计。

江苏旭禾的主营业务为各类医疗器械生产销售及零部件加工，主要产品包括手术铺单、一次性使用手术衣、手术组合包，未来仍将作为公司境内的重要生产基地之一。

四、说明商誉减值测试的计算过程和方法，结合市场变化、订单变化、资产等情况，进一步说明商誉减值测试的相关假设是否合理

（一）说明商誉减值测试的计算过程和方法

商誉减值测试的计算方法系采用收益法确定资产组预计未来现金流量的现值，并以此作为与商誉相关资产组的可收回金额，与包含商誉资产组账面值比较，从而确定商誉资产组是否存在减值。

商誉减值测试过程、参数及商誉减值损失的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
资产组或资产组组合的账面价值	**568.43**	660.42	732.75	627.20
分摊至本资产组或资产组组合的商誉账面价值	**2,307.16**	2,307.16	2,307.16	2,307.16
分摊至本资产组或资产组组合的商誉分摊方法	**全部分摊至资产组**			
包含商誉的资产组或资产组组合的账面价值	**2,875.59**	2,967.59	3,039.91	2,934.36

项目	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
可收回金额	**3,338.56**	3,360.79	3,286.30	3,187.21
是否减值	**否**	否	否	否

其中报告期各期可回收金额的具体计算过程如下：

1、2025 年 6 月 30 日

单位：万元

项目	2025 年 7-12 月	2026 年	2027 年	2028 年	2029 年	永续期
营业收入	3,701.50	7,586.70	7,776.79	7,972.22	8,173.13	8,173.13
减：营业成本	2,918.28	5,970.57	6,122.10	6,270.72	6,423.20	6,426.21
税金及附加	19.13	39.40	40.49	41.20	42.49	42.49
销售费用	119.38	221.64	227.40	232.71	238.24	238.26
管理费用	235.00	398.87	409.64	417.88	426.58	455.74
研发费用	48.79	99.96	102.42	104.93	107.51	107.51
息税前利润	360.92	856.26	874.74	904.78	935.11	902.92
加：折旧与摊销	121.82	166.97	54.30	51.72	49.19	80.74
减：资本性支出	1.28	9.36	1.07	28.92	14.70	111.18
减：营运资金增加额	3.64	78.81	70.79	71.28	73.28	-
现金净流量（税前）	477.82	935.06	857.18	856.30	896.32	872.48
折现率	14.99%	14.99%	14.99%	14.99%	14.99%	14.99%
折现期	1.00	2.00	3.00	4.00	5.00	5.00
折现系数	0.9303	0.8090	0.7035	0.6118	0.5321	3.5495
现值	444.50	756.47	603.06	523.91	476.91	3,096.89
减：期初营运资金投入额						2,563.18
可收回金额						3,338.56

2、2024 年 12 月 31 日

单位：万元

项目	2025 年	2026 年	2027 年	2028 年	2029 年	永续期
营业收入	7,349.32	7,547.12	7,750.64	7,960.02	8,107.54	8,107.54
减：营业成本	5,773.73	5,913.58	6,073.89	6,219.42	6,328.78	6,331.75
税金及附加	39.25	40.26	41.44	42.26	43.27	43.27

项目	2025 年	2026 年	2027 年	2028 年	2029 年	永续期
销售费用	259.11	264.95	272.19	279.00	284.33	284.35
管理费用	466.27	406.97	418.48	427.18	436.37	465.01
研发费用	66.88	68.44	70.04	71.68	73.36	73.36
息税前利润	744.08	852.92	874.60	920.48	941.43	909.80
加：折旧与摊销	240.92	162.29	51.32	48.85	46.58	78.22
减：资本性支出	1.25	9.03	1.08	29.21	14.82	107.98
减：营运资金增加额	95.74	79.09	93.07	82.51	59.82	
现金净流量（税前）	888.01	927.09	831.77	857.61	913.37	880.04
折现率	14.54%	14.54%	14.54%	14.54%	14.54%	14.54%
折现期	1.00	2.00	3.00	4.00	5.00	5.00
折现系数	0.8731	0.7622	0.6655	0.5810	0.5072	3.4886
现值	775.28	706.66	553.52	498.27	463.30	3,070.10
减：期初营运资金投入额						2,706.34
可收回金额						3,360.79

3、2023 年 12 月 31 日

单位：万元

项目	2024 年	2025 年	2026 年	2027 年	2028 年	永续期
营业收入	**6,247.15**	**6,771.30**	**7,238.09**	**7,732.39**	**8,068.98**	**8,068.98**
减：营业成本	4,854.35	5,257.79	5,624.82	6,035.25	6,328.23	6,328.75
税金及附加	36.63	39.85	42.61	45.69	47.37	46.6
销售费用	218.04	231.98	244.66	259.42	269.71	269.69
管理费用	410.87	414.82	359.51	374.06	384.62	410.64
研发费用	80.21	82.62	85.1	87.65	90.28	90.28
息税前利润	**647.05**	**744.24**	**881.39**	**930.32**	**948.77**	**923.02**
加：折旧与摊销	213.35	203.92	128.59	41.45	39.55	66.07
减：资本性支出		1.32	9.49	1.12	30.66	89.48
减：营运资金增加额	341.44	215.93	196.76	213.65	150.74	
现金净流量（税前）	518.96	730.91	803.73	757.00	806.92	899.61
折现率	14.85%	14.85%	14.85%	14.85%	14.85%	14.85%
折现期	1.00	2.00	3.00	4.00	5.00	5.00
折现系数	0.8707	0.7581	0.6601	0.5747	0.5004	3.3697

项目	2024 年	2025 年	2026 年	2027 年	2028 年	永续期
现值	451.86	554.10	530.54	435.05	403.78	3,031.42
减：期初营运资金投入额						2,120.45
可收回金额						3,286.30

4、2022 年 12 月 31 日

单位：万元

项目	2023 年	2024 年	2025 年	2026 年	2027 年	永续期
营业收入	**6,002.31**	**6,717.81**	**7,253.09**	**7,831.08**	**8,297.89**	**8,297.89**
减：营业成本	4,758.00	5,292.87	5,762.80	6,205.42	6,595.16	6,595.16
税金及附加	35.96	40.50	43.37	46.84	49.47	49.47
销售费用	223.90	245.68	262.15	280.37	296.06	296.06
管理费用	357.03	342.11	334.94	300.57	344.03	344.03
研发费用	100.37	101.27	103.26	106.00	97.71	97.71
息税前利润	**527.05**	**695.38**	**746.57**	**891.88**	**915.46**	**915.46**
加：折旧与摊销	266.49	122.53	91.86	45.51	56.85	56.85
减：资本性支出	42.22	1.54	36.18	46.34	66.58	66.58
减：营运资金增加额	-39.82	312.70	237.47	235.00	202.02	
现金净流量（税前）	791.14	503.67	564.78	656.05	703.71	905.73
折现率	13.89%	13.89%	13.89%	13.89%	13.89%	13.89%
折现期	1.00	2.00	3.00	4.00	5.00	5.00
折现系数	0.8780	0.7710	0.6769	0.5944	0.5219	3.7574
现值	694.62	388.33	382.30	389.96	367.27	3,403.19
减：期初营运资金投入额						2,438.46
可收回金额						3,187.21

（二）结合市场变化、订单变化、资产等情况，进一步说明商誉减值测试的相关假设是否合理

1、报告期各期，对商誉减值测试的相关假设情况如下：

2025 年 1-6 月

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月（实际）	2025 年 7-12 月	2026 年	2027 年	2028 年	2029 年	永续期
营业收入	3,700.90	3,701.50	7,586.70	7,776.79	7,972.22	8,173.13	8,173.13

增长率	25.31%	3.43%	2.48%	2.51%	2.51%	2.52%	0.00%
息税前利润	418.20	360.92	856.26	874.74	904.78	935.11	902.92
息税前利润率	11.30%	9.75%	11.29%	11.25%	11.35%	11.44%	11.05%

2024 年：

单位：万元

项目	2024 年（实际）	2025 年	2026 年	2027 年	2028 年	2029 年	永续期
营业收入	7,157.06	7,349.32	7,547.12	7,750.64	7,960.02	8,107.54	8,107.54
增长率	25.89%	2.69%	2.69%	2.70%	2.70%	1.85%	0.00%
息税前利润	804.17	744.08	852.92	874.60	920.48	941.43	909.80
息税前利润率	11.24%	10.12%	11.30%	11.28%	11.56%	11.61%	11.22%

2023 年：

单位：万元

项目	2023 年（实际）	2024 年	2025 年	2026 年	2027 年	2028 年	永续期
营业收入	5,685.07	6,247.15	6,771.30	7,238.09	7,732.39	8,068.98	8,068.98
增长率	17.15%	9.89%	8.39%	6.89%	6.83%	4.35%	0.00%
息税前利润	615.09	647.05	744.24	881.39	930.32	948.77	923.02
息税前利润率	10.82%	10.36%	10.99%	12.18%	12.03%	11.76%	11.44%

2022 年：

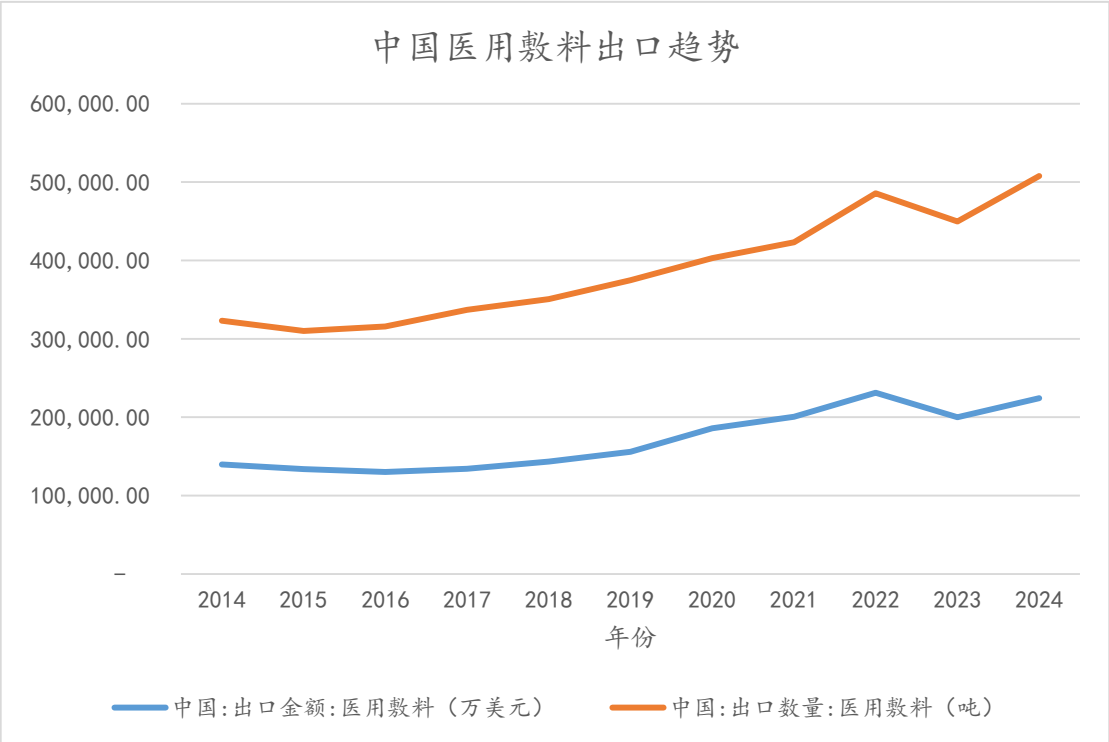
单位：万元

项目	2022 年（实际）	2023 年	2024 年	2025 年	2026 年	2027 年	永续期
营业收入	4,852.82	6,002.31	6,717.81	7,253.09	7,831.08	8,297.89	8,297.89
增长率	-27.25%	23.69%	11.92%	7.97%	7.97%	5.96%	0.00%
息税前利润	469.47	527.05	695.38	746.57	891.88	915.46	915.46
息税前利润率	9.67%	8.78%	10.35%	10.29%	11.39%	11.03%	11.03%

注：2023 年度收入增长率预测为 23.69%，增长率预测较高的主要原因为：2022 年度营业收入下降，主要系江苏旭禾的主要客户 Sejong Healthcare 临时调整采购策略导致其订单金额下降。根据 2022 年底 Sejong Healthcare 的在手订单、市场情况及管理层与客户的沟通情况，预测 2023 年营业收入为 6,002.31 万元，与 2023 年实际营业收入较为接近。

2、市场变化

江苏旭禾所处医用敷料行业，该行业近十年出口数据趋势如下图所示：



注：数据来源自Wind-海关总署-中国出口医用敷料数量及金额（当月值），图表中的数据为经过年度加计汇总后得出。

根据海关总署统计信息，中国出口医用敷料数量近十年呈增长的趋势，全球医用敷料市场因产品刚性需求属性，总体规模基本保持稳步增长状态。根据尚普咨询的统计，2011-2020 年，全球医用敷料市场规模由 90 亿美元增长至 147 亿美元。随着全球人口老龄化问题的日益突出和由此带来的溃疡、褥疮等病症患者的增加，全球医用敷料市场需求将持续增长。尚普咨询预计，全球医用敷料市场销售收入规模于 2026 年达到 235 亿美元。

3、订单变化

报告期各期末，江苏旭禾在手订单如下：

项目	金额（万元）
2022 在手订单	771.37
2023 在手订单	1,091.66
2024 在手订单	**1,096.79**
2025 年 6 月末在手订单	**1,227.39**

注：各年度期末在手订单为在期末已经出库尚未确认收入及已签订订单尚未出库的合计数。

由上表可见，江苏旭禾各期末在手订单呈逐年上升趋势。

4、资产

报告期各期末，江苏旭禾收购张家港志益和苏州尤尼佳资产组账面价值分别为：

单位：万元

项目	2025 年 6 月 30 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
固定资产净值（不包括房屋建筑物）	**361.39**	**394.92**	413.97	472.04
使用权资产净值	**169.94**	**223.09**	265.75	91.50
无形资产净值	**37.10**	**42.41**	53.04	63.66
合计	**568.43**	**660.42**	**732.75**	**627.20**

综上，江苏旭禾所处医用敷料行业市场需求整体呈增长趋势，在手订单及资产逐年增长，公司商誉未见明显减值迹象，公司商誉减值测试的相关假设合理。

五、说明发行人、资产评估机构对估值测算的方法、依据，说明测算方法是否审慎、合理

（一）说明发行人、资产评估机构对估值测算的方法、依据

1、收益期及预测期

预计未来现金流量收益期通常以包含商誉资产组的核心资产（商誉）为依据确定。商誉未来收益期不可确定，包含商誉资产组所在企业目前经营正常，在可预见的时间范围内，无特殊原因，该行业不会消失，企业不会终止经营，因此，本次估值假设包含商誉资产组将无限期持续经营。故本次估值收益期按永续确定。

《企业会计准则第 8 号——资产减值》规定了“建立在该预算或者预测基础上的预计现金流量最多涵盖 5 年”，因此本次预测期确定为 5 年。5 年后包含商誉资产组将保持稳定的盈利水平。

2、营业收入

根据以前年度的经营业绩、增长率、行业水平以及管理层对市场发展的预期等因素的基础上进行适当预计。

3、营业成本

营业成本包括材料费、职工薪酬、折旧与摊销等。参照历史年度费用构成，材料成本、水电费、物料消耗等参照历史年度其与营业收入的比率，并结合营业收入预测情况进行估算；对其中折旧与摊销的预测详见“折旧摊销和资本性支出的预测思路”；职工薪酬根据生产人员人数、人均薪酬水平预测；使用权资产租金，合同租约内考虑使用权资产的摊销，租约外按实际现金流出考虑。

4、销售费用

销售费用主要包括职工薪酬、差旅费、佣金等。预测时参照历史年度费用构成及与营业收入的比率，并结合未来年度营业收入进行估算。对其中折旧与摊销的预测详见“折旧摊销和资本性支出的预测思路”；职工薪酬根据销售人员人数、人均薪酬水平预测。

5、管理费用

管理费用包括职工薪酬、折旧及摊销等。管理费用主要参照历史年度费用构成，按一定的增长比例预测。对其中折旧与摊销的预测详见“折旧摊销和资本性支出的预测思路”；职工薪酬根据管理人员人数、人均薪酬水平预测；使用权资产租金，合同租约内考虑使用权资产的摊销，租约外按实际现金流出考虑。管理费用通常认为与收入变动无直接关系，故预测期保持现有规模小幅增长即可带来同样效应。所以，从长远看，管理费用占收入的比重会呈下降趋势。

6、研发费用

主要为职工薪酬、折旧费、材料费、检测费。研发费用主要参照历史年度费用构成，按一定的增长比例预测。对其中折旧与摊销的预测详见“折旧摊销和资本性支出的预测思路”；职工薪酬根据研发人员人数、人均薪酬水平预测。

7、税金及附加

包括城市维护建设税、教育费附加、地方教育费附加、印花税，按预测期销项税额扣除各项可抵扣进项税额进行预测，城市维护建设税、教育费附加、地方教育费附加的金额以增值税的预测金额为基础计算。印花税以收入金额为基础进行预测。

8、折旧摊销和资本性支出的预测思路

按照收益预测的前提和基础，在维持现有及可预期投资转增的资产规模和资产状况的前提下，结合资产组历史年度资产更新和折旧回收情况，预计未来资产维持正常经营所需的支出。结合资产组资产的经济使用寿命，预测折旧与摊销。

9、营运资金增加额的预测

营运资金增加额系指资产组在不改变当前主营业务条件下，为保持资产组持续经营能力所需的新增营运资金，如正常经营所需保持的现金、代客户垫付款项（应收账款）等所需的基本资金以及应付的款项等。营运资金的增加额是指随着资产组经营活动的变化，获取他人的商业信用而占用的现金，正常经营所需保持的现金等；同时，在经济活动中，提供商业信用，相应可以减少现金的即时支付。

根据对资产组历史资产与业务经营收入和成本费用的统计分析以及未来经营期内各年度收入与成本估算的情况，预测得到的未来经营期各年度的营运资金增加额。

10、期初营运资金投入额

因资产组的账面价值中未包括营运资金，为保证资产组的可收回金额与其账面价值的确定基础一致，故在确定可收回金额的未来现金流量现值时剔除了期初营运资金投入的影响。

期初营运资金投入额=预测期期初的最低现金保有量+应收款项+存货-应付款项-应付职工薪酬-应交税费

11、税前折现率

先计算加权平均资本成本模型（WACC），后经过调整转化为税前折现率 r。税前折现率计算公式如下：

r=WACC/（1-T）

式中：r：税前折现率

T：企业所得税率

$$WACC=R_e\times\frac{E}{E+D}+R_d\times\frac{D\times（1-T）}{E+D}$$

式中：

Re：权益资本成本；

Rd：付息债务资本成本；

E：权益资本的市场价值；

D：付息债务的市场价值；

其中，权益资本成本采用资本资产定价模型（CAPM）计算。计算公式如下：

Re=Rf+ERP×β+Rc

其中：Rf：无风险报酬率；

ERP：市场风险溢价；

β：权益资本的系统风险系数；

Rc：特定风险报酬率。

（二）说明测算方法是否审慎、合理

综上所述，发行人、资产评估机构的商誉减值测试符合《企业会计准则第 8 号—资产减值》的相关规定，商誉减值测试过程中预测的数据是合理、谨慎的，经上述商誉减值测试结果显示，相关商誉无需计提减值，因此报告期各期未计提商誉减值准备具有合理性。

六、测算如对张家港市志益医材有限公司和苏州尤尼佳无纺布制品有限公司资产组计提商誉减值，对发行人经营业绩的影响，是否还满足发行上市条件

公司 2024 年 12 月 31 日资产组不含商誉账面价值为 660.42 万元，资产组包含商誉账面价值为 2,967.59 万元，商誉价值为 2,307.16 万元。以 2024 年度扣除非经常性损益后的净利润和加权平均净资产收益率为基准，测算商誉减值对公司经营业绩的影响如下：

单位：万元

商誉减值计提比例	商誉减值金额	净利润影响金额	测算 2024 年度扣除非经常性损益后的净利润	测算 2024 年度加权平均净资产收益率	2023 年度加权平均净资产收益率	最近两年加权平均净资产收益率
20%	461.43	-461.43	6,751.87	9.96%	9.73%	9.85%
50%	1,153.58	-1,153.58	6,059.72	8.99%	9.73%	9.36%

商誉减值计提比例	商誉减值金额	净利润影响金额	测算2024年度扣除非经常性损益后的净利润	测算2024年度加权平均净资产收益率	2023年度加权平均净资产收益率	最近两年加权平均净资产收益率
100%	2,307.16	-2,307.16	**4,906.13**	**7.34%**	**9.73%**	**8.54%**

根据《北京证券交易所股票上市规则》第2.1.3条，发行人选择第一套标准，预计市值不低于2亿元，最近两年净利润均不低于1,500万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2,500万元且加权平均净资产收益率不低于8%。

根据上述测算，若公司商誉减值计提比例**达到100%**时，在不考虑净利润增长、分红等因素的前提下，**当年的**加权平均净资产收益率低于8%，**但最近两年的公司加权平均净资产收益率平均高于8%，满足发行上市条件**。

七、请发行人就商誉减值风险做出重大事项提示

公司已在招股说明书之“重大事项提示”之“五、特别风险提示”及“第三节 风险因素”之“二、财务风险”补充披露如下：

“截至2025年6月30日，公司商誉账面价值2,307.16万元，占2025年6月末资产总额的比例为1.92%，系2020年收购张家港志益和苏州尤尼佳非口罩业务资产组形成。公司根据《企业会计准则》的要求，在年度终了基于实际经营状况，对商誉进行减值测试，同时委托厦门嘉学资产评估房地产估价有限公司对2022年12月31日、2023年12月31日、2024年12月31日以及2025年6月30日的资产组进行评估，未发现上述资产存在减值迹象。如果未来商誉所在资产组的宏观环境、行业环境、实际经营状况等发生变化，导致包含商誉的资产组账面价值低于可收回金额，将导致商誉减值，进而降低公司整体的盈利水平。”

【中介机构核查】

1、核查程序

（1）访谈发行人实际控制人，了解发行人收购张家港志益、苏州尤尼佳非口罩业务资产的背景、交易过程、资产组被收购后的主营业务和未来业务安排等；

（2）查阅张家港志益和苏州尤尼佳的工商档案、企业信用信息公示报告以

及被收购前张家港志益、苏州尤尼佳非口罩业务资产组的主要经营数据并获取张家港志益出具的关于历史经营情况的说明，核查资产组的历史经营情况；

（3）查阅厦门市大学资产评估土地房地产估价有限责任公司出具的《苏州美迪凯尔国际贸易有限公司购买资产涉及的张家港市志益医材有限公司和苏州尤尼佳无纺布制品有限公司模拟合并的非口罩业务资产组组合估值报告》（大学评估估值字[2020]960027 号）、江苏志益收购张家港志益和苏州尤尼佳非口罩业务资产的股东会决议、签署的《资产及业务转让总体框架协议》等相关协议、款项支付凭证，核查收购的交易过程、定价公允性及款项支付情况；

（4）访谈张家港志益的实际控制人任志华，获取发行人实际控制人、董监高填写的调查表，核查本次收购的交易对手方与发行人及其实际控制人、董监高等主体是否存在关联关系；

（5）查阅张家港志益和苏州尤尼佳的银行账户对账单，核查收购款项的资金流向；

（6）查阅江苏旭禾报告期内的财务报表，核查上述资产组自收购后的经营业绩情况；

（7）获取发行人报告期各期商誉的全部资产评估报告，复核商誉减值测试过程中所使用的方法、关键假设、关键参数、预测收入及折现率等的合理性，复核发行人商誉减值测试的计算过程；

（8）获取江苏旭禾报告期各期末在手订单情况，关注市场变化、订单变化、资产等情况，评估商誉减值的依据和相关假设是否合理。

2、核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

（1）2020 年底，为了解决同业竞争和规范关联交易，发行人收购任涛家庭控制的张家港志益及苏州尤尼佳非口罩业务资产及承接相关劳动用工人员，收购价格以厦门市大学资产评估土地房地产估价有限责任公司出具的估值报告的评估结果为依据，经双方协商确定，收购定价公允；

（2）上述收购的交易对手方张家港志益、苏州尤尼佳系任涛家庭控制的企

业，任涛母亲张丽芹系公司实际控制人、董事长、总经理张勇及董事张利芳的姐姐，除此以外，任涛家庭与发行人其他董监高无关联关系；张家港志益、苏州尤尼佳收到收购相关款项后用于日常生产经营、缴纳税款、购买理财产品、工程建设等，不存在资金占用、利益输送等情形；

（3）自收购至今，江苏旭禾的主营业务为各类医疗器械生产销售及零部件加工，主要产品包括手术铺单、一次性使用手术衣、手术组合包，未来仍将作为公司境内的重要生产基地之一；

（4）商誉减值测试的计算方法系采用收益法确定资产组预计未来现金流量的现值，并以此作为与商誉相关资产组的可收回金额，与包含商誉资产组账面值比较，从而确定商誉资产组是否存在减值，商誉减值的相关假设和参数选取依据合理；

（5）发行人、资产评估机构对估值测算的方法审慎、合理，报告期各期未计提商誉减值准备具有合理性；

（6）根据测算，若公司商誉减值计提比例达到 100%时，在不考虑净利润增长、分红等因素的前提下，当年的加权平均净资产收益率低于 8%，但最近两年的公司加权平均净资产收益率平均高于 8%，满足发行上市条件；

（7）发行人已在招股说明书中就商誉减值风险做出重大事项提示。

问题 7. 研发费用核算的准确性

根据申报文件，（1）发行人各期研发费用分别为 79.16 万元、366.09 万元、490.93 万元，2022 年研发费用同比增长 362%，主要系人工费用增加所致。(2)发行人各期研发费用率分别为 0.14%、0.64%、0.85%，同行业可比公司研发费用率平均值为 3.23%。（3）发行人报告期内主要研发北美项目复杂型号和组合包开发、新型集尿袋开发、新型手术包开发等项目。（4）发行人在招股说明书中披露：截至报告期末，发行人有技术人员 47 人；保荐工作报告中显示发行人各期

研发人员人数分别为 4 人、5 人及 10 人，同时报告期内兼职研发人员的工时占比提升。

请发行人：（1）结合项目研发进展、新项目与老产品实质技术差异等方面，说明报告期内研发费用逐期增加的真实性、合理性。（2）说明各期研发人员数量变化、人均薪酬及当地薪酬对比情况，说明研发领料与项目进度的匹配性。（3）结合研发项目数量、研发成功转产情况及实际产量、销售金额等，说明研发成果转化情况，发行人是否存在多记研发费用的情形，发行人研发费用核算是否符合《企业会计准则》的规定。（4）说明研发费用的具体归集方法，研发人员与生产人员和管理人员是否存在重合，如有，请说明上述人员工资计入研发费用和其他成本费用的情况及划分标准，发行人是否存在成本费用混同的情形。（5）说明发行人研发费用率低于同行业可比公司的原因及商业合理性。（6）说明技术人员和研发人员的认定差异，并统一申报材料中关于研发人员的披露内容。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查，说明核查范围、核查程序、核查结论，并对发行人的成本、费用真实性、准确性、完整性发表明确意见。

【公司回复】

一、结合项目研发进展、新项目与老产品实质技术差异等方面，说明报告期内研发费用逐期增加的真实性、合理性。

1、项目研发进展

报告期内，公司研发项目进展情况具体如下：

序号	研发项目	截至报告期末进展情况
1	智能感知床垫-基础原型开发阶段	项目已结项，**专利评审中。**
2	泌尿器械的开发-新型集尿袋	项目已结项，**实用新型专利已申请通过。**

序号	研发项目	截至报告期末进展情况
3	医用防护产品开发	项目已结项，已量产。
4	北美新一代手术衣开发-L4 级开发	**项目已结项，尚未投产。**
5	北美 Drape 项目-复杂型号和组合包开发	项目已结项，已量产。
6	技术改造（含精益）-自动包装替代人工	项目已结项，**已量产。**
7	袜套吸塑包装材料国产化	**项目已结项，已进行试生产。**
8	新型手术组合包的开发-内销手术包开发	**项目已结项，尚未投产。**
9	北美新一代手术衣开发-L3 级开发	项目已结项，**已量产。**
10	医用 ABD 垫开发	项目已结项，已量产。
11	北美 Drape 项目-基础型号的开发	项目已结项，已量产。
12	技术改造（含精益）-生产设备效能提升	项目已结项，已量产。
13	新型手术组合包的开发-外销手术包开发	项目已结项，已量产。
14	**环氧乙烷灭菌工艺开发项目**	**部分转产。**
15	**自动化冰袋制作设备开发项目**	**项目已结项，已量产。**
16	**泌尿器械-欧美集尿袋系列开发**	**发明专利已申请通过，已小批量试产。**
17	**新型手术组合包的开发-新型号开发**	**项目已结项，尚未投产。**
18	**北美手术洞巾产品开发**	**项目已结项，已量产。**
19	**医用复合膜和床垫改进项目**	**项目已量产。**
20	**手术衣改进款开发项目**	**项目已结项，已量产。**
21	**洞巾设备自动化技术改造(含精益)--洞巾设备效能提升**	**项目已结项，已量产。**
22	**欧洲新一代手术衣开发**	**项目已量产。**
23	**新型洞巾 Drape 组合包开发**	**项目已量产。**
24	**新型医用床垫型号的开发**	**项目已量产。**
25	**腿袋的开发**	**研发中。**
26	**经济款尿袋的开发**	**研发中。**
27	**新型精密瓶产品技术开发**	**研发中。**
28	**外科医用吸引延长管产品系列开发**	**研发中。**
29	**新型医用床垫系列的开发**	**研发中。**
30	**新型北美外科手术洞巾开发**	**研发中。**
31	**新型医用防护产品系列的开发**	**研发中。**
32	**新型手术洞巾的开发**	**研发中。**

序号	研发项目	截至报告期末进展情况
33	新型医用护理垫产品系列的开发	研发中。
34	欧洲新型手术洞巾开发	研发中。
35	新型欧洲手术衣的升级开发	研发中。
36	高安全性长滞留硅胶导管基础系列开发	研发中。

2、新项目与老产品实质技术差异

报告期内，研发项目具体内容如下：

序号	研发项目	涉及产品	与老产品的技术差异
1	智能感知床垫-基础原型开发阶段	医用护理垫	该项目通过对一次性医用床垫进行特殊匹配设计结合模拟神经感知网络实现对床垫湿润信息的检测，并实时将湿润信息通过无线传输发送给看护人或家属指定的手机端，解决使用者失禁或排泄后不及时清理所带来的不舒适的问题。老产品不具备该功能。
2	泌尿器械的开发-新型集尿袋	精密尿袋	为公司新产品，在工艺及技术上与老产品存在较大差异，通过特殊工艺路线进行整合，解决袋体和配件组装后的气密性问题。
3	医用防护产品开发	防护服、防护鞋套、防护带等	通过特殊面料及新加工工艺：水冷热合工艺对防护类产品进行性能迭代，与老产品的超声焊接或缝纫工艺相比，提高了相关防护类产品的抗渗水性、透气性、强度等属性。
4	北美新一代手术衣开发-L4 级开发	手术衣	通过新型复合材料和衣袖热合加工技术提升手术衣产品性能，使其具有良好的抗渗水性，关键部位静水压由原来的 50cmH_2O，提升到不低于 100cmH_2O，；提高材料抗拉强度和抗冲击性,冲击穿透力小于 1.0g;病毒阻隔性能 ASTM F1671 阴性，相比老产品更具有竞争优势，满足了北美市场最高级别防护水平要求 AAMI L4。
5	北美 Drape 项目-复杂型号和组合包开发	手术组合包	通过智能自动化技术对组装工艺进行创新，对传统洞巾产品的临床使用需求进行新的调研和深入分析，对产品进行改良研究，其拒水性能大于 100cmH_2O，爆破强力大于 40kPa，抗拉强力大于 35N，相比老产品，相关属性更具有优势。
6	技术改造（含精益）-自动包装替代人工	不涉及具体产品	不适用。
7	袜套吸塑包装材料国产化	袜套	不涉及主营业务产品。
8	新型手术组合包的开发-内销手术包开发	手术组合包	该项目通过对缝纫、压胶、热合封装及灭菌等各项工艺进行优化，提升产品性能，与老产品相比，组合包中相关组合产品性能及组合种类均更加适应国内市场的临床需求、检测、注册要求及医疗机构的使用需求。

序号	研发项目	涉及产品	与老产品的技术差异
9	北美新一代手术衣开发-L3 级开发	手术衣	通过水冷热封袖工艺对手术衣产线进行升级，以提高产品的抗渗水性、抗拉伸强度等，相比老产品，其工艺水平及产品性能更有优势，抗水性由原来的不稳定，提升到 100%达到 50cmH_2O 抗静水压。
10	医用 ABD 垫开发	医用护理垫	通过改良原材料及生产工艺，以绒毛浆替代原有主要原材料，和原来的护理垫结构和造型以及用途均不一样，属于一个系列中的新型号产品，和已经量产的普通护理垫相比，不添加超吸水粒子，更不易落屑。
11	北美 Drape 项目-基础型号的开发	手术铺单	该项目通过改良现有产品的材料组成并使用特殊的施胶工艺技术对产线工艺及产品性能进行改良，相比老产品能有效提高产品的防护等级，在拒水性、干/湿态阻菌性、抗拉强度等方面更具有优势。
12	技术改造（含精益）-生产设备效能提升	不涉及具体产品	不适用。
13	新型手术组合包的开发-外销手术包开发	手术组合包	通过对组合包中主要配件的裁剪、缝纫、压胶、热合封装及灭菌工艺进行研究，同时为了迎合外销手术包比普通手术包的配置更加完备，更能满足欧美等国际市场的临床需求，并且欧美临床对组装强度也有更高的要求，开发的工艺可以保证产品的压胶密封性能，使其静水压下不会有渗透现象，提高了产品性能。
14	环氧乙烷灭菌工艺开发项目	不涉及具体产品	不适用。
15	自动化冰袋制作设备开发项目	医用冰袋	经过自研创新，新研发制作设备自动化生产工艺在行业中具有一定的先进性。
16	泌尿器械-欧美集尿袋系列开发	尿袋	属于新开发产品。产品设计技术行业领先，解决了行业内多年市场上的质量投诉问题，也在产线上投入了更多的自动化智能检测。尿袋生产自动线组装自动化程度处于行业领先水平。
17	新型手术组合包的开发-新型号开发	手术组合包	产品设计技术行业领先，满足国际医疗市场的头部客户需求，不断吸收客户终端市场的临床需求对产品系列进行迭代。
18	北美手术洞巾产品开发	手术铺单	生产技术行业领先，效率高，损耗低。
19	医用复合膜和床垫改进项目	医用护理垫	复合工艺技术处于行业领先，能低成本高速高质量的生产医用复合材料。
20	手术衣改进款开发项目	手术衣	与同行水平保持一致，在成本和使用期限上更具有优势。
21	洞巾设备自动化技术改造（含精益)—洞巾设备效能提升	手术铺单	技术改造有成效，处于同行业领先水平，有效减少对劳动力的依赖。
22	欧洲新一代手术衣开发	手术衣	产品设计新颖，满足头部客户需求，不断吸收客户终端市场的临床需求对产品系列进行迭代。

序号	研发项目	涉及产品	与老产品的技术差异
23	新型洞巾Drape组合包开发	手术组合包	产品设计技术行业领先，满足国际医疗市场的头部客户需求，不断吸收客户终端市场的临床需求对产品系列进行迭代。
24	新型医用床垫型号的开发	医用护理垫	生产技术行业领先，效率高，损耗低。
25	腿袋的开发	尿袋	尿袋系列的特殊产品。（术后生活使用）我司自动化生产效率高，质量稳定，生产人员数量少，市场竞争优势强。
26	经济款尿袋的开发	尿袋	尿袋系列的低端产品。主要是其大众化的医疗需求背景，产能高，我司自动化生产效率高，质量稳定，生产人员数量少，市场竞争优势强。
27	新型精密瓶产品技术开发	尿袋	尿袋系列的高端产品。主要应用在手术过程中的精密尿袋监测。该产品附加价值高，我司自动化生产效率高，质量稳定，生产人员数量少，市场竞争优势强。
28	外科医用吸引延长管产品系列开发	其他	该产品需求量大，我司产能自动化强，生产效率高。
29	新型医用床垫系列的开发	护理垫	通过设备和工艺的改良，增加床垫类型的多样性，更好的满足不同客户的要求，抢占床垫市场。
30	新型北美外科手术洞巾开发	铺单	技术水平处于行业前列，产品卫生安全系数高，阻隔性好，操作简单，适合专业医疗机构使用，产品质量优良，售价合理，使用成本低。
31	新型医用防护产品系列的开发	手术衣	产品能达到国内外相关市场的专业技术标准，符合相关医疗级别，卫生安全系数高，产品密封性好，操作简单，适合医疗机构和妇幼保健机构使用，产品质量优良，售价合理，使用成本低，能在性能和价格方面更好的满足客户。
32	新型手术洞巾的开发	铺单	该项目研发产品主要类别有一次性腹部洞巾，一次性眼科洞巾，一次性膝关节洞巾等均达到国际相关市场的专业技术标准，符合相关技术标准，技术水平处于行业前列。为一次性医用手术防护洞巾，卫生安全系数高，产品阻隔性好，操作简单，适合医疗机构和社区使用，产品质量优良，售价合理，使用成本底。
33	新型医用护理垫产品系列的开发	护理垫	新型医用护理垫产品可以满足更多市场需求，加强企业自身产品的竞争力。该研究项目涉及到生产工艺及原材料的选择，以保证生产过程的连续性和稳定性。
34	欧洲新型手术洞巾开发	铺单	开发更多市场的新型外科手术洞巾以及手术包系列可以满足我司开拓欧洲等更多国际市场的需求和公司业务的增长。新型手术洞巾使用更加薄更加舒适的材料，满足手术防护性能，提高产品的竞争力，使医用材料变得更易获得。
35	新型欧洲手术衣的升级开发	手术衣	采用新型材料，手术衣连接部位采用粘合或热合等加工方式，粘合或热合加工处理后的部位平整、密封、无气泡，液体阻隔性能符合要求，使其具有更好的防护性能和舒适性。根据接收标准，选择符合标准的材料，工艺，测试方法等，并证明产品生产过程的稳定性。

序号	研发项目	涉及产品	与老产品的技术差异
36	高安全性长滞留硅胶导管基础系列开发	尿袋	采用更为柔软、亲肤的材料提升患者舒适度，其柔软度与人体皮肤接近，极大减少了对患者的刺激感和不适。设计优化：通过改进导尿管的形状、尺寸以及流体动力学特性，可以显著提高患者体验。其独特的弯曲角度与人体自然下垂的位置相匹配，避免在插入和使用过程中对患者产生额外的压力或不适感。 安全性提升：确保产品在使用过程中的无菌状态、防漏设计以及易于操作性是提高安全性的重要方面。此外，增加“快速连接”和“安全锁”等装置，使导尿袋与导尿管之间实现无缝对接，减少泄漏风险。

3、说明报告期内研发费用逐期增加的真实性、合理性

报告期内，公司研发立项紧跟公司产品升级目标和未来发展战略，持续进行生产工艺改造、产品性能提升和新产品创新开发，研发费用增加具有真实性。

公司为提高自身的科技创新、创造能力，提高核心竞争力，逐渐引进研发高端人才、规范研发内控制度并逐步增加研发投入，公司研发费用在报告期内呈现逐年增长的趋势。报告期内，公司研发费用分别为 366.09 万元、490.93 万元、**786.31 万元及 510.65 万元**，其中研发人员薪酬分别为 252.25 万元、339.01 万元、**526.56 万元及 309.03 万元**。

报告期内，研发人员人数**整体呈上升趋势**，分别为 5 人、10 人、**14 人及 11 人**，同时生产人员兼职研发人员的工时占比亦有提升，导致研发职工薪酬逐年增长。报告期内，各期生产人员兼职研发人员薪酬及研发人员薪酬的金额具体如下：

单位：万元

年份	生产人员兼职研发人员薪酬	研发人员薪酬	研发职工薪酬合计
2022 年	135.58	116.67	252.25
2023 年	144.77	194.24	339.01
2024 年	**274.54**	**252.02**	**526.56**
2025 年 1-6 月	**172.68**	**136.35**	**309.03**

2023 年**及 2024 年**由于公司发展战略需要，公司逐渐壮大研发人员队伍，研发人数**和兼职研发人员人数**增加导致研发人员薪酬有所增加。**2025 年上半年，公司新增研发项目较多，同时提升对研发人员的薪酬激励，加大新产品开发的力度，因此研发费用持续增加。**

综上，报告期内，公司的研发费用逐期增加具有真实性和合理性。

二、说明各期研发人员数量变化、人均薪酬及当地薪酬对比情况，说明研发领料与项目进度的匹配性

1、说明报告期各期研发人员数量变化、人均薪酬及当地薪酬对比情况

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
研发人员	**11**	**14**	10	5
研发人员薪酬（万元）	**136.35**	**252.02**	194.24	116.67
人均年薪（万/人）注 1	**28.15**	**21.06**	24.16	37.74
当地薪酬（万/人）注 2	**尚未发布**	**尚未发布**	14.27	11.89

注 1：人均年薪=研发人员年度总工资/研发人员数量；

注 2：当地薪酬水平数据来源于苏州市人力资源和社会保障局发布的 2022 年度及 2023 年度苏州市生物医药行业薪酬调查信息中产品设计工程技术人员的平均工资。

报告期内，公司研发人员数量**整体呈上升趋势**，人均薪酬均高于当地薪酬平均水平，主要系研发总监宋频然年薪约 80 万元，拉高了研发人员的平均年薪，剔除研发总监后，报告期内研发人员的平均年薪分别为 22.35 万元、17.03 万元、**15.96 万元和 21.65 万元**，2023 年及 2024 年研发人员平均薪酬下降，主要系公司增加基础研发人员。**2025 年上半年，公司加大对研发人员的薪酬激励，因此平均薪酬有所上升。**

2、研发领料与项目进度的匹配性

（1）2025 年 1-6 月

单位：万元

项目	研发领料金额	研发领料进度	项目进度
新型医用护理垫产品系列的开发	17.74	59.13%	59.79%
欧洲新型手术洞巾开发	16.04	53.47%	42.03%
新型欧洲手术衣的升级开发	11.02	22.04%	34.86%
新型医用床垫系列的开发	6.44	53.66%	66.80%
新型北美外科手术洞巾开发	10.49	58.26%	55.01%
新型医用防护产品系列的开发	6.68	69.62%	59.01%
环氧乙烷灭菌工艺开发项目	7.95	71.72%	81.30%
腿袋的开发	33.17	66.34%	62.66%
经济款尿袋的开发	0.47	0.94%	0.47%
新型精密瓶产品技术开发	5.48	5.48%	10.37%

项目	研发领料金额	研发领料进度	项目进度
外科医用吸引延长管产品系列开发	16.37	20.47%	37.29%
新型手术洞巾的开发	16.95	58.45%	54.89%
高安全性长滞留硅胶导管基础系列开发	-	0.00%	2.88%

（2）2024 年度

单位：万元

项目	研发领料金额	研发领料进度	项目进度
袜套吸塑包装材料国产化	-	100.00%	100.00%
环氧乙烷灭菌工艺开发项目	27.91	69.77%	61.86%
自动化冰袋制作设备开发项目	9.42	100.00%	100.00%
泌尿器械-欧美集尿袋系列开发	39.68	100.00%	100.00%
新型手术组合包的开发-新型号开发	21.91	100.00%	100.00%
北美手术洞巾产品开发	11.65	100.00%	100.00%
医用复合膜和床垫改进项目	10.30	100.00%	100.00%
手术衣改进款开发项目	2.71	100.00%	100.00%
洞巾设备自动化技术改造(含精益)—洞巾设备效能提升	10.30	100.00%	100.00%
欧洲新一代手术衣开发	8.53	100.00%	100.00%
新型洞巾 Drape 组合包开发	22.25	100.00%	100.00%
新型医用床垫型号的开发	10.23	100.00%	100.00%

注：2024 年研发项目袜套吸塑包装材料国产化未再领料且项目已完成结项的原因为该研发项目主要针对无菌医用包装材料，其单价较低，项目费用主要体现在职工薪酬。

（3）2023 年度

单位：万元

项目	研发领料金额	研发领料进度	项目进度
北美 Drape 项目-复杂型号和组合包开发	13.57	100%	100%
医用防护产品开发	7.22	100%	100%
泌尿器械的开发-新型集尿袋	24.11	100%	100%
新型手术组合包的开发-内销手术包开发	12.68	100%	100%
技术改造（含精益）--自动包装替代人工	8.43	100%	100%
北美新一代手术衣开发-L4 级开发	4.17	100%	100%

智能感知床垫--床垫与智能传感系统组合应用开发	10.18	100%	100%
袜套吸塑包装材料国产化	0.17	8.49%	42.09%

2023 年研发项目袜套吸塑包装材料国产化研发领料进度低于项目进度的原因为该研发项目主要针对无菌医用包装材料，前期研发验证需要较长时间，投入的研发人员成本占比相对较大。

（4）2022 年度

单位：万元

项目	研发领料金额	研发领料进度	项目进度
北美 Drape 项目-复杂型号和组合包开发	11.09	44.96%	48.23%
医用防护产品开发	1.60	33.21%	43.21%
新型手术组合包的开发-外销手术包开发	7.16	100%	100%
北美 Drape 项目-基础型号的开发	7.73	100%	100%
技术改造（含精益）--自动包装替代人工	1.44	14.63%	19.37%
北美新一代手术衣开发-L4 级开发	1.09	20.71%	24.97%
医用 ABD 垫开发	4.60	100%	100%
智能感知床垫--基础原型开发阶段	6.02	100%	100%
北美新一代手术衣开发-L3 级开发	0.98	100%	100%
技术改造（含精益）--生产设备效能提升	1.34	100%	100%

注：研发领料进度=某项目截至当期期末累计研发领料投入/该项目研发领料总投入，其中未完成研发项目的领料投入根据领料的预算总投入计算；项目进度=某项目截至当期期末累计研发投入/该项目总研发投入，其中未完成研发项目的总投入根据预算总投入计算。

三、结合研发项目数量、研发成功转产情况及实际产量、销售金额等，说明研发成果转化情况，发行人是否存在多记研发费用的情形，发行人研发费用核算是否符合《企业会计准则》的规定

1、研发项目成果转化情况

2021 年至 2025 年 6 月，公司共有研发项目 **36** 个，截至报告期末具体如下：

序号	项目名称	研发成果转化
1	智能感知床垫-基础原型开发阶段	**专利处于评审中**

序号	项目名称	研发成果转化
2	泌尿器械的开发-新型集尿袋	实用新型专利已申请通过，已小批量试产
3	医用防护产品开发	已量产
4	北美新一代手术衣开发-L4 级开发	尚未投产
5	北美 Drape 项目-复杂型号和组合包开发	已量产
6	技术改造（含精益）-自动包装替代人工	已量产
7	袜套吸塑包装材料国产化	试生产
8	新型手术组合包的开发-内销手术包开发	尚未投产
9	北美新一代手术衣开发-L3 级开发	已量产。
10	医用 ABD 垫开发	已量产
11	北美 Drape 项目-基础型号的开发	已量产
12	技术改造（含精益）-生产设备效能提升	已量产
13	新型手术组合包的开发-外销手术包开发	已量产
14	环氧乙烷灭菌工艺开发项目	研发中
15	自动化冰袋制作设备开发项目	已量产
16	泌尿器械-欧美集尿袋系列开发	小批量试产，实用新型专利已申请通过。
17	新型手术组合包的开发-新型号开发	未投产
18	北美手术洞巾产品开发	已量产
19	医用复合膜和床垫改进项目	已量产
20	手术衣改进款开发项目	已量产
21	洞巾设备自动化技术改造(含精益)--洞巾设备效能提升	已量产
22	欧洲新一代手术衣开发	已量产
23	新型洞巾 Drape 组合包开发	已量产
24	新型医用床垫型号的开发	已量产
25	新型医用护理垫产品系列的开发	研发中
26	欧洲新型手术洞巾开发	研发中
27	新型欧洲手术衣的升级开发	研发中
28	新型医用床垫系列的开发	研发中
29	新型北美外科手术洞巾开发	研发中
30	新型医用防护产品系列的开发	研发中
31	腿袋的开发	研发中
32	经济款尿袋的开发	研发中
33	新型精密瓶产品技术开发	研发中

序号	项目名称	研发成果转化
34	外科医用吸引延长管产品系列开发	研发中
35	新型手术洞巾的开发	研发中
36	高安全性长滞留硅胶导管基础系列开发	研发中

2、研发项目数量、研发成功转产情况及实际产量、销售金额

项目	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
项目数量	12	11	3	5
已转产项目	4	5	-	2
实际产量（万 Pcs）	17,605.69	13,435.05	85.10	43.96
销售金额（万元）	15,441.40	21,135.16	1,232.47	174.60

注 1：项目数量指当年开始的研发项目数量；
注 2：已转产项目指各年开始的研发项目截至 2025 年 6 月 30 日已转产的项目数量；
注 3：实际产量和销售金额为累计已转产项目在报告期各年度发生额。

2021 年至 2025 年 6 月，公司共有 36 个研发项目，其中 15 个研发项目已转产，21 个研发项目尚未投产。

3、发行人是否存在多记研发费用的情形，发行人研发费用核算是否符合《企业会计准则》的规定

公司研发费用主要包括研发人员薪酬、设备折旧、材料投入等，研发费用核算符合《企业会计准则》的规定，不存在多记研发费用的情形。

四、说明研发费用的具体归集方法，研发人员与生产人员和管理人员是否存在重合，如有，请说明上述人员工资计入研发费用和其他成本费用的情况及划分标准，发行人是否存在成本费用混同的情形

1、研发费用的具体归集方法

项目	核算内容	分配方式
工资薪酬	直接从事研发活动的研发人员及其他相关人员的工资、奖金、津贴、补贴、五险一金等人工费用	按照研发人员实际参与的各个项目的工时占比，将研发人员薪酬分配至对应研发项目。
折旧费用	用于研究开发活动的仪器、设备、房产等固定资产的折旧费	根据每月统计的机器工时，将设备产生的折旧在研发费用和成本间分配，并对应到具体研发项目。
材料费用	用于研发活动相关的材料费	材料费根据研发领料单及实际领用情况归集至相应研发项目。
其他费用	包括与研发活动相关的差旅费、办公费以及其他与研发活动直接相	根据实际归属的研发项目，归集到相应研发项目。

项目	核算内容	分配方式
	关的费用	

2、研发人员与生产人员和管理人员是否存在重合，如有，请说明上述人员工资计入研发费用和其他成本费用的情况及划分标准，发行人是否存在成本费用混同的情形

报告期内，公司研发人员与生产人员和管理人员存在重合，重合人员工资计入研发费用和其他成本费用的情况及划分标准如下：

公司通过员工考勤记录统计研发人员每天工作的工时，研发项目小组负责人每月负责统计各员工参与研发活动的工时情况，并根据统计的研发工时情况及每月汇总的员工考勤工时制作月度研发工时及占比表，经过研发总监审批后，财务根据研发工时及占比表在各研发项目和其他成本费用之间进行合理分摊，分别计入研发费用和其他成本费用，故不存在成本费用混同的情形。

五、说明发行人研发费用率低于同行业可比公司的原因及商业合理性

报告期内，发行人研发费用各项目费用率与同行业可比公司对比分析如下：

年度	公司名称	材料投入	直接人工	折旧费用	检测费用	其他费用	合计
2025 年 1-6 月	奥美医疗	1.66%	1.53%	0.27%	0.00%	0.05%	3.51%
	振德医疗	1.46%	1.33%	0.10%	0.08%	0.06%	3.03%
	健尔康	1.49%	2.00%	0.23%	0.09%	0.14%	3.95%
	发行人	0.34%	0.71%	0.07%	0.04%	0.00%	1.17%
2024 年	奥美医疗	1.99%	0.95%	0.17%	-	0.09%	3.20%
	振德医疗	1.41%	1.13%	0.13%	0.22%	0.28%	3.18%
	健尔康	1.75%	1.75%	0.21%	0.08%	0.10%	3.89%
	发行人	0.25%	0.76%	0.07%	0.05%	0.01%	1.14%
2023 年	奥美医疗	1.86%	0.72%	0.11%	-	0.11%	2.81%
	振德医疗	1.48%	1.34%	0.15%	0.26%	0.14%	3.37%
	健尔康	1.39%	1.67%	0.20%	0.07%	0.20%	3.54%
	发行人	0.14%	0.59%	0.08%	0.04%	0.00%	0.85%
2022 年	奥美医疗	2.10%	0.26%	0.04%	-	0.16%	2.56%
	振德医疗	1.93%	1.26%	0.12%	0.21%	0.17%	3.70%
	健尔康	1.29%	1.52%	0.19%	0.09%	0.14%	3.23%

年度	公司名称	材料投入	直接人工	折旧费用	检测费用	其他费用	合计
	发行人	0.08%	0.44%	0.08%	0.05%	-	0.64%

如上表所示，发行人研发费用率低于同行业平均值水平，发行人研发费用率在报告期内呈现增长的趋势，主要系发行人逐渐完善研发内控制度并扩大研发团队，未来随着研发投入的增加，研发费用率将逐步提升。

发行人目前仍处于发展阶段，同行业可比公司均为行业龙头，相较发行人而言，同行业可比公司业务规模更大，产品种类更为丰富，客户群体更为广泛。而发行人产品种类较为专注集中，客户集中度高，目前发展轨迹一定程度落后于同行业龙头，后续将会逐步增加研发投入。因此，公司的研发费用率低于同行业可比公司具有合理性。

六、说明技术人员和研发人员的认定差异，并统一申报材料中关于研发人员的披露内容。

2025 年 6 月末，公司技术人员 81 名中包括研发人员和质量控制人员，研发人员 11 名即研发人员，已修改招股说明书中的相关披露内容如下：

“（1）员工专业结构

职能部门	员工人数（人）	占总人数的比例
管理人员	6	0.31%
行政人员	196	10.17%
生产人员	1,579	81.90%
销售采购人员	39	2.02%
技术人员	81	4.20%
财务人员	27	1.40%
合计	1,928	100.00%

注：上表中的技术人员包括研发人员和质量控制人员。”

（七）请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查，说明核查范围、核查程序、核查结论，并对发行人的成本、费用真实性、准确性、完整性发表明确意见。

【中介机构核查】

1、核查程序

（1）访谈发行人管理层，了解公司研发制度、研发模式、主要项目的研发流程、研发人员构成、生产经营特点、研发费用归集核算方式等情况；

（2）获取公司研发人员名单、工资明细，与当地人才市场公开的薪酬对比分析；

（3）获取报告期内研发领料明细，了解并分析研发领料与项目进度的匹配性；

（4）获取报告期内研发立项资料，访谈研发总监了解研发成功转产情况，获取已量产项目在报告期内的实际产量和销售数据，分析是否存在多记研发费用的情形及研发费用核算的准确性；

（5）获取同行业可比公司公开披露资料，分析公司研发费用率低于同行业可比公司的原因及商业合理性。

2、核查结论

（1）报告期内，公司研发立项紧跟公司产品升级目标和未来发展战略，持续进行生产工艺改造、产品性能提升和新产品创新开发，研发费用增加具有真实性和合理性；

（2）报告期内公司研发投入持续增加，研发人员增加具备合理性，研发人员人均薪酬高于当地平均薪酬，具有合理性，研发领料进度与研发项目进度未见明显异常差异；

（3）报告期内公司研发项目部分转产，研发费用主要为研发人员工资、材料、折旧费用、检测费等，未发现多记研发费用的情形；研发归集方法合理，不存在成本费用混同的情形，公司研发费用核算符合《企业会计准则》；

（4）由于同行业可比公司业务规模更大，产品种类更为丰富，客户群体更为广泛，而公司产品种类较为专注集中，客户集中度高，目前发展轨迹一定程度落后于同行业龙头，后续将会逐步增加研发投入。因此，公司的研发费用率低于同行业可比公司具有合理性；

（5）报告期内，发行人成本费用真实、准确、完整。

问题 8. 固定资产、在建工程核算的准确性

根据申报文件，发行人各期末固定资产账面价值分别为14,913.94万元、17,210.22万元、22,753.72万元，价值增加主要系在建工程转固所致。发行人各期末在建工程账面价值分别为3,451.71万元、13,645.69万元、20,028.66万元，主要系凯普乐工厂和泰国工厂的厂房和生产线。

请发行人：（1）说明凯普乐工厂和泰国工厂的新厂区建设用途，新厂区用于替代或新增的产品类型，预计产能安排，工程进度，开工与预计竣工时间，各期资本投入情况和转固情况，预计投产时间，说明投产后对发行人产能的整体影响、新厂区建设与发行人发展战略和产能需求的匹配性。（2）说明新厂区各期建造情况，包括总投资情况，项目进度，转固依据。（3）结合在建工程转固时点、转固金额及依据、是否包含与在建工程无关的支出，相关政策在报告期内是否发生变化等方面，分别说明在建工程、固定资产会计处理是否符合《企业会计准则》规定，结合外部支持性证据说明是否存在提前或延迟转固的情况。

请保荐机构及申报会计师对上述事项进行核查，并说明对发行人固定资产、在建工程的核查方式（是否现场走访）、核查范围、核查程序、核查结论，并发表明确意见。

【公司回复】

一、说明凯普乐工厂和泰国工厂的新厂区建设用途，新厂区用于替代或新增的产品类型，预计产能安排，工程进度，开工与预计竣工时间，各期资本投入情况和转固情况，预计投产时间，说明投产后对发行人产能的整体影响、新厂区建设与发行人发展战略和产能需求的匹配性

1、凯普乐工厂建设用途，新厂区用于替代或新增的产品类型，预计产能安

排，工程进度，开工与预计竣工时间，各期资本投入情况和转固情况，预计投产时间，投产后对发行人产能的整体影响、新厂区建设与发行人发展战略和产能需求的匹配性

（1）凯普乐工厂的新厂区建设用途

发行人凯普乐工厂为募投建设项目，工厂建设主要为满足未来募投项目建设需求，具体情况如下：

公司经过多年发展，产品种类迅速延伸，客户群体不断壮大，产品订单数量不断增大。然而，由于受到现有车间、生产设备、人员的制约，公司现有产能难以满足市场需求，不利于保持和扩大市场占有率。因此，公司提出凯普乐公共卫生医疗物资产业园建设项目，新建厂房、成品原料仓库和办公楼等，购置先进智能化生产设备，优化生产工艺，提高生产效率，打破公司产能瓶颈。项目建成后不仅能有效扩大产品规模，还能满足未来市场需求，为公司的可持续发展奠定基础。

（2）凯普乐工厂用于替代或新增的产品类型，预计产能安排

项目充分利用公司现有的生产技术、经验以及产品销售能力，拟购置先进生产设备，引进专业人员，加强质量管控，提高产品质量和生产效率。项目建成后，可实现年产能医用器械灭菌生产和技术服务（主要提供环氧乙烷灭菌服务）12.00 万立方米；OTC 产品系列、IPA、PVP 等系列 186,800.00 万包（片/支）；医用器械-袋类及管类（尿袋、胃食袋、血袋及相关系列）2,000.00 万个；医用敷料（手术防护用品、医用敷料用品、医疗护理用品）4,800.00 万包（片/件）。

（3）凯普乐工厂的工程进度，开工与预计竣工时间，各期资本投入情况和转固情况

报告期内，凯普乐工厂在建工程的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 6 月 30 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
期初余额	16,747.14	8,252.81	6,929.85	1,269.88
本期增加	3,517.91	10,625.59	7,425.29	5,659.97
本期减少	1,661.55	2,131.26	6,102.34	-

期末余额	**18,603.50**	**16,747.14**	8,252.81	6,929.85

2022 年在建工程余额为 6,929.85 万元，主要为一期工程（宿舍楼、综合楼、4 号厂房、门卫室）厂房基础建设工程和设计测绘勘测费等；2023 年在建工程余额为 8,252.81 万元，主要为二期工程（2、3、5 号厂房、成品仓库等）基础建设工程费用等；**2024 年在建工程余额为 16,747.14 万元，主要为二期工程（2、3、5 号厂房、成品仓库等）和三期工程（1 号厂房、室外工程、2 号办公楼等）基础建设工程费用等；2025 年 6 月末在建工程余额为 18,603.05 万元，主要为二期工程（2、3、5 号厂房、成品仓库等）和三期工程（1 号厂房、室外工程、2 号办公楼等）基础建设工程费用等**；凯普乐工厂在建工程具体明细如下：

单位：万元

项目名称	投资规模	报告期前投资金额	2022 年度投资金额	2023 年度投资金额	2024 年度投资金额	2025 年 1-6 月投资金额	开工时间	竣工/预计竣工时间	报告期内累计转固金额	2025 年 6 月末在建工程余额
一期工程（厂区围墙、宿舍楼、1 号综合楼、4 号厂房、门卫室）	26,466.66	1,269.88	3,993.32	1,699.54	2,406.07	997.27	2021 年	2023 年 12 月/2025 年 9 月	4,729.22	5,636.86
二期工程（2、3、5 号厂房、成品仓库等）		-	1,628.57	2,716.27	1,086.20	780.16	2022 年	2025 年 10 月	1,137.97	5,073.23
三期工程（1 号厂房、室外工程、2 号办公楼等）		-	-	1,408.00	5,147.79	1,361.50	2023 年	2026 年 3 月	978.96	6,938.33
凯普乐工厂生产线工程	27,250.00	-	38.08	1,601.49	1,985.53	378.98	2022 年	2025 年	3,049.00	955.08

（4）凯普乐工厂的预计投产时间、投产后对发行人产能的整体影响、新厂区建设与发行人发展战略和产能需求的匹配性

凯普乐工厂的产品的预计投产时间列示如下：

产品名称	具体细分产品	预计投产时间
医用器械灭菌生产和技术服务	环氧乙烷灭菌服务	**已于 2025 年 5 月投产**
OTC 产品系列、IPA、PVP 等系列	IPA（异丙醇）消毒产品	**2026/6/30**
	PVP（聚维酮碘）消毒产品	**2026/6/30**
	氧化锌软膏	**2026/6/30**
	维生素 AD 软膏	**2026/6/30**
医用器械-袋类及管类（尿袋、胃食袋、血袋及相关系列）	精密尿袋	**已于 2025 年 6 月实现小批量试产**
医用敷料（手术防护用品、医用敷料用品、医疗护理用品）	一次性手术衣	**2026/3/31**
	手术组合包	**2026/3/31**
	手术铺单	**2026/3/31**

通过凯普乐工厂公共卫生医疗物资产业园项目的建设，公司新增医用器械灭菌生产和技术服务、OTC 产品系列、IPA、PVP 等系列产品、泌尿器械-精密袋类等产品品类，有利于公司开拓灭菌业务、满足市场灭菌需求，有利于公司拓展产品品类、扩大生产规模、提升行业地位，与公司发展战略相匹配。

发行人凯普乐工厂产品主要为自动化产线生产，对场地的空间面积需求比较大，募投项目将充分利用发行人新厂区的空间区域，同时引进高素质的生产、技术人员，购买先进的生产机器设备，有利于提高公司的经营管理效率，提升工作效率，强化生产过程的质量控制，保障生产经营活动的正常开展，在拓展新产品品类的同时，将进一步提高产能，提升公司业绩。

发行人目前已与 Medline 集团、Zarys International Group、Sejong Healthcare Co., Ltd.、Raffin Medical 等国际知名品牌商建立了稳定的合作关系。稳定、快速的生产响应能力以及优异的产品质量是赢得客户的长期肯定和信任的重要因素。随着公司业务的快速发展，原有的生产厂房已无法满足公司业务快速发展的需要，发行人结合行业发展趋势以及产品市场需求开展新厂区的建设工作。

综上所述，凯普乐工厂的建设与发行人发展战略和产能需求具有匹配性。

2、泰国工厂的新厂区建设用途，新厂区用于替代或新增的产品类型，预计产能安排，工程进度，开工与预计竣工时间，各期资本投入情况和转固情况，预计投产时间，投产后对发行人产能的整体影响、新厂区建设与发行人发展战略和产能需求的匹配性

（1）泰国工厂的新厂区建设用途

泰国工厂的建设主要为解决发行人产能不足、拓展全球布局的需要。

（2）泰国工厂用于替代或新增的产品类型，预计产能安排

泰国工厂**（一厂）**建成后，可实现年产能医用护理垫 **10,000** 万片，手术铺单 **1,000** 万件，实现年产能医用器械灭菌生产和技术服务（主要提供环氧乙烷灭菌服务）8.00 万立方米。截至 **2025 年 6 月末**，泰国工厂**（一厂）**可实现年产能医用护理垫 **8,000** 万片，手术铺单 **1,000** 万件，医用器械灭菌生产和技术服务**已实现部分量产**。

2024 年 12 月，公司在泰国设立了全资子公司默瑞医疗（泰国二厂），并于原泰国工厂（一厂）附近购置生产厂房作为新的生产基地，目前处于装修阶段，预计 2025 年 12 月份开始投产，主要产品为连接导管和手术铺单；

2025 年 3 月，公司在泰国设立了全资子公司新星医疗（泰国三厂），并已签署土地购买协议，拟建设新的生产基地，预计 2027 年下半年投产。

（3）泰国工厂的工程进度、开工与预计竣工时间，各期资本投入情况和转固情况

报告期内，泰国工厂在建工程的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 6 月 30 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
期初余额	**537.37**	**2,223.86**	358.94	477.79
本期增加	**5,822.07**	**976.20**	1,954.39	1,029.34
本期减少	**605.97**	**2,662.68**	89.47	1,148.20
期末余额	**5,753.47**	**537.37**	2,223.86	358.94

注：2025 年 1-6 月在建工程新增默瑞医疗工厂（泰国二厂）

2022 年在建工程余额为 358.94 万元，主要为泰国工厂 4 号厂房建设工程；2023 年在建工程余额为 2,223.86 万元，主要为泰国工厂 4 号厂房建设工程及泰

国工厂生产线工程；**2024 年在建工程余额为 537.37 万元，主要为泰国工厂 5 号厂房工程；2025 年 6 月末在建工程余额为 5,753.47 万元，主要为默瑞医疗工厂（泰国二厂）工程。**泰国工厂在建工程具体明细如下：

单位：万元

项目名称	投资规模	报告期前投资金额	2022年度投资金额	2023年度投资金额	2024年度投资金额	2025年1-6月投资金额	开工时间	竣工/预计竣工时间	报告期内累计转固金额	2025年6月末在建工程余额
泰国工厂3号厂房	7,500.00（泰国1-4号厂房、零星工程等合计投资规模）	296.84	567.67	-	-	-	2021年	2022年12月	864.51	-
泰国工厂4号厂房		-	305.66	1,167.46	81.42	-	2022年	2024年6月	1,554.54	-
泰国工厂零星工程		180.95	102.74	-	-	-	2021年	2022年	283.69	-
泰国工厂5号厂房	4,444.83	-	-	-	571.04	1,031.51	2024年	2025年9月	156.10	1,446.45
泰国工厂生产线工程	8,790.76	-	53.28	786.94	323.73	2,051.91	2022年	2025年3月/2025年12月	1,647.49	1,568.37
默瑞医疗（泰国二厂）厂房	2,513.47	-	-	-	-	1,863.17	2025年	2025年12月	-	1,863.17
默瑞医疗（泰国二厂）生产线工程	2,996.48	-	-	-	-	875.49	2025年	2025年12月	-	875.49

（4）泰国工厂的预计投产时间、投产后对发行人产能的整体影响、新厂区建设与发行人发展战略和产能需求的匹配性

泰国工厂**（一厂）**于 2022 年 10 月起陆续投产；泰国工厂**（一厂）**从建立之初，优先购置自动化生产线，整体的生产效率得到提升，公司在设备开机率较为稳定的情形下，实现了产量提升。2022 年 10 月，泰国工厂**（一厂）**正式投产，实现产量 2,554.59 万件，销售 5,045.32 万元。2023 年度为泰国工厂**（一厂）**投产后的第一个完整年度，实现产量 7,081.57 万件，销售 14,003.84 万元，**2024 年泰国工厂（一厂）实现产量 10,305.32 万件，销售 19,864.59 万元，2025 年上半年泰国工厂（一厂）实现产量 9,242.96 万件，销售 19,335.52 万元，**有效缓解了公司产能紧张。

发行人通过泰国工厂**（一厂）**建设，有效满足了目前发行人生产经营所需的人员和生产场地、改善发行人的生产条件、提升发行人的生产效率及产能、增强发行人对订单的响应速度和对下游客户的服务能力、保障产品生产环节的过程控制及质量控制，提高公司经营稳定性等均具有积极意义。泰国工厂**（一厂）**建设与发行人发展战略和产能需求具有匹配性。

二、说明新厂区各期建造情况，包括总投资情况，项目进度，转固依据

1、新厂区各期建造情况，包括总投资情况，项目进度，转固依据如下：

工厂地点	项目	总投资金额（万元）	项目进度（截至 2025 年 6 月 30 日）
泰国	泰国 3 号厂房	7,500.00**（泰国 1-4 号厂房、零星工程等合计投资规模）**	已于 2022 年转固
	泰国 4 号厂房		已于 2024 年上半年转固
	泰国 5 号厂房	**4,444.83**	**于 2024 年 10 月开始施工，总进度 68.76%**
	泰国工厂生产线工程	**8,790.76**	总进度 **35.43%**
泰国	**默瑞医疗工厂建造工程**	**2,513.47**	总进度 **74.13%**
	默瑞医疗生产线工程	**2,996.48**	总进度 **29.22%**
江苏	张家港爱舍伦工厂	12,359.84	**已于 2025 年上半年转固**
安徽	凯普乐工厂建造工程	26,466.66	4 号厂房、宿舍楼、综合楼等已在 2023 年转固，**5 号厂房已在 2025 年上半年转固**，其他尚在施工中
	凯普乐工厂生产线工程	27,250.00	总进度 **14.69%**

报告期内，公司在泰国、江苏张家港、安徽宣城同时有自建工厂，**截至 2025 年 6 月 30 日，凯普乐二期、三期及室外工程、泰国 5 号厂房、默瑞医疗工厂尚未完工转固，其他均已完工转固。**

公司报告期内在建工程转入固定资产的依据如下：

（1）厂房施工类项目以工程竣工并通过消防验收与实际使用时间较早者作为转固时点。公司对已达到预定可使用状态，但尚未办理竣工决算的自行建造的固定资产，自达到预定可使用状态之日起，根据工程预算、造价或者工程实际成本等，按暂估价值转入固定资产，并于次月起计提固定资产折旧。

（2）机器设备类项目以是否达到预定可使用状态作为转固时点，具体为公司完成对机器设备的安装调试以及试生产，由采购部门和固定资产使用部门共同现场参与验收，办理资产验收、产权移交手续，并签署固定资产验收单，财务部门依据固定资产验收单日期作为在建工程转入固定资产时点。

三、结合在建工程转固时点、转固金额及依据、是否包含与在建工程无关的支出，相关政策在报告期内是否发生变化等方面，分别说明在建工程、固定资产会计处理是否符合《企业会计准则》规定，结合外部支持性证据说明是否存在提前或延迟转固的情况。

1、在建工程转固时点、转固金额及依据

项目名称	转固金额（万元）	转固时点	转固依据
张家港厂房	9,148.48	2025 年 1 月	建设工程消防验收备案凭证
张家港室外及配套工程	1,266.03	2025 年 6 月	建筑工程竣工验收备案表
张家港零星工程	121.40	2025 年 6 月	验收报告单
凯普乐室外变频箱	129.60	2025 年 3 月	工程竣工验收报告单
凯普乐灭菌生产线	557.38	2025 年 5 月	安装调试交收记录
凯普乐 5#厂房	743.81	2025 年 5 月	投入使用记录
凯普乐零星工程	230.76	2025 年上半年	验收报告单
泰国 5 号厂房	118.49	2025 年 3 月	工程验收报告
Paperpad Producing Line	310.00	2025 年 6 月	验收报告单
泰国零星工程	177.48	2025 年上半年	验收报告单
泰国 4 号厂房	1,423.31	2024 年 6 月	工程验收报告

泰国工厂零星工程	**543.44**	**2024 年**	**验收单**
泰国灭菌设备	**744.26**	**2024 年 9 月**	**设备验收单**
凯普乐全自动注塑机	**1,133.18**	**2024 年 9 月**	**验收报告单**
凯普乐集中供料冷却系统	**359.29**	**2024 年 11 月**	**验收报告单**
凯普乐精密挤出机生产线	**272.57**	**2024 年 11 月**	**验收报告单**
凯普乐模具	**247.79**	**2024 年 11 月**	**验收报告单**
凯普乐零星工程	**118.43**	**2024 年**	**验收报告单**
爱维迈德零星工程	**279.72**	**2024 年**	**竣工验收报告**
凯普乐宿舍楼	2,149.56	2023 年 12 月	特殊建设工程消防验收意见书
凯普乐综合楼	898.75	2023 年 12 月	特殊建设工程消防验收意见书
凯普乐 4#厂房	2,844.54	2023 年 12 月	特殊建设工程消防验收意见书
凯普乐门卫室	135.78	2023 年 12 月	特殊建设工程消防验收意见书
凯普乐老办公楼翻新	73.70	2023 年 12 月	特殊建设工程消防验收意见书
泰国工厂货架系统	146.90	2023 年 10 月	工程验收报告
张家港旭禾零星工程	91.98	2023 年	验收单
张家港旭禾厂房装修工程	1,818.09	2022 年 3 月	工程保期满验收报告/厂房搬迁通知
泰国工厂 3 号厂房	864.51	2022 年 12 月	工程验收报告/质量保修书
泰国工厂零星工程	283.69	2022 年	验收单
合计	**27,232.92**		

报告期内，公司在建工程转固的项目主要包括凯普乐工厂建造工程、泰国工厂建造工程、江苏旭禾新建厂房项目、爱维迈德工厂扩建项目及柯莱斯克生产线建造项目等。

以上在建工程转固时点、转固金额合理，转固依据充分，会计处理符合《企业会计准则》规定，在报告期内未发生变化。

2、是否包含与在建工程无关的支出

单位：万元

主体	工程项目	2025 年 1-6 月	2024	2023	2022	报告期前	总计
安徽凯普乐工厂	厂房基础建设工程	**1,583.48**	**5,304.38**	4,232.63	5,078.05	1,183.51	**15,798.57**
	基础设施工程	**-**	**190.15**	273.60	426.84	-	**890.59**

主体	工程项目	2025 年 1-6 月	2024	2023	2022	报告期前	总计
	监理费	2.88	14.76	25.92	29.47	-	70.15
	设计测绘勘测费	13.90	58.01	-	58.77	86.38	203.16
	装修工程	1,538.67	3,072.76	1,291.66	28.76	-	4,393.18
泰国工厂	厂房基础建设工程	887.17	513.14	912.33	766.98	3,168.88	5,361.33
	基础设施工程	117.73	117.36	254.46	86.30	-	458.12
	配套工程	5.34	21.96	0.66	103.67	1,503.14	1,629.43
	设计测绘勘测费	-	-	-	2.54	-	2.54
	装修工程	-	-	-	16.59	-	16.59
江苏旭禾工厂装修工程	基础设施工程	-	-	-	28.25	-	28.25
	配套工程	-	-	-	121.52	254.52	376.04
	装修工程	-	-	-	40.47	-	40.47
	土地厂房转让	-	-	-	40.00	1,333.33	1,373.33
张家港爱舍伦工厂	厂房基础建设工程	-	451.99	2,180.74	6,094.44	49.92	8,777.09
	环评质检测试费	-	1.54	14.72	36.33	-	52.59
	基础设施工程	-	175.01	247.60	12.39	-	435.00
	监理费	-	24.06	33.96	46.23	-	104.25
	配套工程	-	26.48	124.05	-	-	150.53
	设计测绘勘测费	-	-	12.51	51.33	66.26	130.10
	装修工程	3.03	294.46	581.52	-	-	875.98
默瑞医疗工厂	厂房基础建设工程	257.84					
	配套工程	0.55					
	土地厂房转让	1,262.85					
	装修工程	341.93					
柯莱斯克工厂装修工程	装修工程	66.64					

公司按照各项目在建期间发生的必要工程支出以及其他相关费用等各项实际工程支出归集在建工程成本，包括厂房基础建设工程、装修工程及其他附属设

施工程等相关费用，严禁将与项目不相关的支出计入在建工程各项目的成本，不存在与在建工程无关的支出。相关政策在报告期内未发生变化。

报告期内公司除旭禾工厂为装修工程外，其他工厂均为自建，旭禾装修工程为外购房屋建筑物与土地，房屋建筑物与土地使用权之间难以合理分配，故土地与房屋建筑物一并计入固定资产入账。

综上所述，公司在建工程、固定资产会计处理符合《企业会计准则》规定。

3、结合外部支持性证据说明是否存在提前或延迟转固的情况

外部支持性证据	文件出具部门	文件编号	文件日期	适用单位
不动产权证	宣城市自然资源和规划局	皖（2021）宣城市不动产权第0008867号	2021-3-18	安徽凯普乐医疗科技有限公司
建设用地规划许可证	宣城市自然资源和规划局	地字第341800202000102号	2020-12-24	安徽凯普乐医疗科技有限公司
建设工程规划许可证	宣城市自然资源和规划局	建字第341800202100047号	2021-3-11	安徽凯普乐医疗科技有限公司
建设工程规划许可证	宣城市自然资源和规划局	建字第341800202100232号	2021-11-4	安徽凯普乐医疗科技有限公司
建设工程规划许可证	宣城市自然资源和规划局	建字第341800202200221号	2022-9-27	安徽凯普乐医疗科技有限公司
建设工程规划许可证	宣城市自然资源和规划局	建字第3418022023GG0022355号	2023-9-28	安徽凯普乐医疗科技有限公司
建筑工程施工许可证	宣城市住房和城乡建设局	341861202111090101	2021-11-9	安徽凯普乐医疗科技有限公司
特殊建设工程消防验收意见书	宣城经济技术开发区管委会建设局	宣开工建凭字[2023]第8号	2023-12-29	安徽凯普乐医疗科技有限公司
	宣城市住房和城乡建设局		2023-12-29	安徽凯普乐医疗科技有限公司
工程质量监督报告	宣城市建设工程质量监督站宣城经开区分站	宣建质报字2024年20240067号	2024-2-4	安徽凯普乐医疗科技有限公司
工程质量监督报告	宣城市建设工程质量监督站宣城经开区分站	宣建质报字2024年20240068号	2024-2-4	安徽凯普乐医疗科技有限公司
工程质量监督报告	宣城市建设工程质量监督站宣城经开区分站	宣建质报字2024年20240069号	2024-2-4	安徽凯普乐医疗科技有限公司

外部支持性证据	文件出具部门	文件编号	文件日期	适用单位
工程质量监督报告	宣城市建设工程质量监督站宣城经开区分站	宣建质报字 2024 年 20240070 号	2024-2-4	安徽凯普乐医疗科技有限公司
宣城市房屋建筑和市政基础设施工程工程竣工验收报告	安徽凯普乐医疗科技有限公司	\	2024-1-22	安徽凯普乐医疗科技有限公司
	马鞍山华天岩土工程有限责任公司		2024-1-22	安徽凯普乐医疗科技有限公司
	宣城市建筑设计院有限公司		2024-1-22	安徽凯普乐医疗科技有限公司
	安徽开盛津城建设有限公司		2024-1-22	安徽凯普乐医疗科技有限公司
	安徽省永信人防工程建设监理有限责任公司		2024-1-22	安徽凯普乐医疗科技有限公司
宣城市房屋建筑和市政基础设施工程工程竣工验收报告	安徽凯普乐医疗科技有限公司	\	2024-1-22	安徽凯普乐医疗科技有限公司
	马鞍山华天岩土工程有限责任公司		2024-1-22	安徽凯普乐医疗科技有限公司
	宣城市建筑设计院有限公司		2024-1-22	安徽凯普乐医疗科技有限公司
	安徽开盛津城建设有限公司		2024-1-22	安徽凯普乐医疗科技有限公司
	安徽省永信人防工程建设监理有限责任公司		2024-1-22	安徽凯普乐医疗科技有限公司
宣城市房屋建筑和市政基础设施工程工程竣工验收报告	安徽凯普乐医疗科技有限公司	\	2024-1-22	安徽凯普乐医疗科技有限公司
	马鞍山华天岩土工程有限责任公司		2024-1-22	安徽凯普乐医疗科技有限公司
	宣城市建筑设计院有限公司		2024-1-22	安徽凯普乐医疗科技有限公司
	安徽开盛津城建设有限公司		2024-1-22	安徽凯普乐医疗科技有限公司
	安徽省永信人防工程建设监理有限责任公司		2024-1-22	安徽凯普乐医疗科技有限公司
宣城市房屋建筑和市政基础设施工程工程竣工验收报告	安徽凯普乐医疗科技有限公司	\	2024-1-22	安徽凯普乐医疗科技有限公司
	马鞍山华天岩土工程有限责任公司		2024-1-22	安徽凯普乐医疗科技有限公司
	宣城市建筑设计院有限公司		2024-1-22	安徽凯普乐医疗科技有限公司
	安徽开盛津城建设有限公司		2024-1-22	安徽凯普乐医疗科技有限公司

外部支持性证据	文件出具部门	文件编号	文件日期	适用单位
	安徽省永信人防工程建设监理有限责任公司		2024-1-22	安徽凯普乐医疗科技有限公司
不动产权证	张家港市自然资源和规划局	苏（2021）张家港市不动产权第8265014号	2021-10-25	爱舍伦医疗科技（张家港）有限公司
可行性研究报告的批复	张家港市行政审批局	张行审投[2021]388号	2021-10-26	爱舍伦医疗科技（张家港）有限公司
建设用地规划许可证	张家港市自然资源和规划局	地字第320582202100169号	2021-12-27	爱舍伦医疗科技（张家港）有限公司
建设工程规划许可证	张家港市自然资源和规划局	建字第320582202100408号	2021-11-2	爱舍伦医疗科技（张家港）有限公司
建筑工程施工许可证	张家港市行政审批局	320582202111190601	2021-11-19	爱舍伦医疗科技（张家港）有限公司
建设工程消防验收备案凭证	**张家港市住房和城乡建设局**	**张住建消备字〔2025〕第0019号**	**2025-1-17**	**爱舍伦医疗科技（张家港）有限公司**
建筑工程竣工验收备案表	**张家港市数据局**	**320582210930010 2-JX-001**	**2025-6-4**	**爱舍伦医疗科技（张家港）有限公司**
土地所有权证	泰国乌太县班昌镇政府	9883 号地契-勘测页 899-34042、34041	2021-8-31	Excellent Medical Technology (Thailand) Co., Ltd.
施工许可证	大城班场乡镇府	10/2563	2020-03-26	Excellent Medical Technology (Thailand) Co., Ltd.
施工许可证	大城班场乡镇府	8/2565	2022-03-18	Excellent Medical Technology (Thailand) Co., Ltd.
施工许可证	大城班场乡镇府	1/2565	2023-01-06	Excellent Medical Technology (Thailand) Co., Ltd.
施工许可证	**大城班场乡镇府**	**20/2566**	**2023-07-26**	**Excellent Medical Technology (Thailand) Co., Ltd.**
施工许可证	**大城班场乡镇府**	**44/2567**	**2024-11-22**	**Excellent Medical Technology (Thailand) Co., Ltd.**
建筑认证	大城班场乡镇府	1/2564	2021-05-03	Excellent Medical Technology (Thailand) Co., Ltd.
建筑认证	大城班场乡镇府	14/2565	2022-05-21	Excellent Medical Technology (Thailand) Co., Ltd.
建筑认证	大城班场乡镇府	10/2566	2023-10-02	Excellent Medical Technology (Thailand) Co., Ltd.
建筑认证	大城班场乡镇府	9/2566	2023-10-0	Excellent Medical

外部支持性证据	文件出具部门	文件编号	文件日期	适用单位
			2	Technology (Thailand) Co., Ltd.

综上所述，结合公司各类外部支持性证据的取得时间，公司在建工程不存在提前或延迟转固的情况，公司与在建工程、固定资产相关的会计处理符合《企业会计准则》的规定。

【中介机构核查】

（一）请保荐机构及申报会计师对上述事项进行核查

1、核查程序

（1）访谈公司管理层，获取公司新厂区建设工程项目的可行性研究报告，了解新厂区建设工程项目建设背景及项目概况、项目建设方案、项目投资预算及资金安排等；

（2）了解与长期资产循环相关的内部控制制度，评价内部控制制度设计是否有效，并测试相关内部控制的运行有效性；

（3）获取并复核有关建设项目的供应商的大额合同、发票、银行回单、竣工报告单等，查验在建工程支出的真实性，识别是否存在与在建工程无关的支出，相关会计处理是否正确；

（4）查阅在建工程转固资料，核实在建工程结转金额及转固时点是否准确，检查验收日期与相关项目由在建工程转入固定资产时点是否一致，检查在建工程转入固定资产的依据是否充分，是否存在已竣工或达到预定可使用状态但在建工程未及时转固的情形；

（5）对主要在建工程、固定资产实施监盘程序，检查是否存在已竣工未转固的在建工程；结合期末固定资产、在建工程监盘情况，确认是否存在闲置、废弃、毁损、陈旧过时或工程停建等减值迹象。

2、核查结论

（1）凯普乐工厂为募投建设项目，工厂建设主要为满足未来募投项目建设需求；凯普乐工厂于 2021 年开工建设，该项目有利于提高公司的经营管理效率，

提升工作效率，凯普乐工厂的建设与发行人发展战略和产能需求具有匹配性；

（2）泰国工厂（一厂）的建设主要为解决发行人产能不足、拓展全球布局的需要；泰国工厂（一厂）于 2022 年 10 月起陆续投产，该项目有利于提升生产效率和产能，对发行人提高公司经营稳定性等均具有积极意义，泰国工厂（一厂）建设与发行人发展战略和产能需求具有匹配性；

（3）报告期内，公司在泰国、江苏张家港、安徽宣城同时有自建工厂，**截至 2025 年 6 月 30 日，凯普乐二期、三期及室外工程、泰国 5 号厂房、默瑞医疗工厂尚未完工转固，其他均已完工转固；**

（4）公司在建工程转固时点、转固金额合理，在建工程入账金额准确，不存在与建工程无关的支出，相关政策在报告期内未发生变化，在建工程转固存在合理的外部证据，不存在提前或延迟转固的情况，相关会计处理符合《企业会计准则》规定。

（二）对发行人固定资产、在建工程的核查方式（是否现场走访）、核查范围、核查程序、核查结论，并发表明确意见

1、报告期各期末对在建工程和固定资产执行监盘程序，实地查看在建工程及固定资产情况，监盘结果账实相符；

2、对主要工程供应商进行现场走访，了解供应商的基本情况、双方的合作情况以及与发行人关联关系情况；

3、报告期各期对设备及工程施工供应商进行函证，核实双方交易额及余额；

4、对报告期购置的在建工程、固定资产进行检查，检查资产的请购单、合同、发票、验收报告（验收单）、支付凭证等支持性文件。

经上述核查，保荐机构、申报会计师认为公司固定资产、在建工程真实存在、核算准确。

问题 9. 其他财务问题

（1）销售佣金持续下降的合理性。根据申报文件，发行人各期

收入稳定，销售费用中销售佣金连年下降，金额分别为 317.16 万元、172.78 万元、112.87 万元。请发行人：说明销售佣金的支付对象，计算原则。说明收入稳定的背景下，销售佣金持续下降的原因及合理性，说明发行人费用归集是否完整。

（2）预付款项的采购内容。根据申报文件，截至报告期末，发行人预付款项中金额占比最高的供应商为 Suzano International Trade Gmbh，预付款金额为 572 万元。请发行人：说明上述供应商的基本情况，各期向其采购的主要内容，是否采购原材料后为其提供加工服务后再向其销售产成品，是否存在受托加工的情形。

（3）2022 年股份支付费用冲回情况。根据申报文件，发行人各期计入管理费用的股份支付费用分别为 548.57 万元、140.69 万元、393.49 万元。2022 年度公司股份支付费用下降主要系 2022 年度部分高管离职冲回了以前年度确认的股份支付费用。请发行人：说明股份支付的具体情况、相关人员在报告期内的变动情况、持股情况、费用冲回情况，说明会计处理是否符合《企业会计准则》的规定，部分高管离职对发行人是否构成重大不利变化。

请保荐机构及申报会计师对上述事项进行核查，并说明核查方式、核查比例、核查结论，发表明确意见。

【公司回复】

一、说明销售佣金的支付对象，计算原则。说明收入稳定的背景下，销售佣金持续下降的原因及合理性，说明发行人费用归集是否完整。

（一）销售佣金的支付对象及计算原则如下：

单位：万元

佣金合约乙方	对应客户	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度		佣金计算方式
		佣金金额	相应业务销售收入	佣金金额	相应业务销售收入	佣金金额	相应业务销售收入	佣金金额	相应业务销售收入	
城阳区懋功达咨询服务部**（李巧娣）**	苏州鼎康进出口有限公司	**30.46**	**681.62**	**103.52**	**1,695.04**	84.39	1,369.62	80.34	1,285.63	按销售数量乘以单价计算佣金金额，单价为 0.2 元人民币/片； 年底一次性支付年成交金额的 1%佣金 **（2025 年起取消该项佣金计算方式）**
KHT&Dco.,（Hongkong）Ltd.	Raffin Medical	**15.91**	**530.20**	**21.10**	**703.36**	38.17	1,272.42	-	-	按对应的营业收入乘以固定的比例计算销售佣金，比例为 3%
New Sunshine International Ltd.	Servoprax Gmbh	**-**	**-**	**49.31**	**234.65**	15.10	81.72	50.94	193.25	按销售数量乘以单价计算佣金金额，单价按产品种类不同而不同，按美元结算
Dynamic Medical Supplies Co., Ltd.	Dyad Medical Sourcing Llc/Mazza Healthcare	**1.97**	**41.84**	**12.85**	**139.69**	6.59	53.60	17.95	109.03	按销售数量乘以单价计算佣金金额，单价为 0.03 美元/pcs 或 0.05 美元/pcs，按美元结算
上海沃嗣贸易有限公司[注]	Sejong Healthcare Co.,	**-**	**-**	**-**	**-**	-31.38	-	22.80	353.91	按对应产品（洞巾类、手术类）的营业

佣金合约乙方	对应客户	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度		佣金计算方式
		佣金金额	相应业务销售收入	佣金金额	相应业务销售收入	佣金金额	相应业务销售收入	佣金金额	相应业务销售收入	
	Ltd. / Medicpro Healthcare Co., Ltd.									收入乘以固定的比例计算销售佣金，比例在 3%-9%，佣金按美元结算
苏州工业园区娄葑镇瑞莱纺织商务中心	Doora Family（韩国）	-	-	-	-	-	-	0.75	19.44	按对应的销售数量乘以固定的比例（USD0.048/Pcs）计算销售佣金
合计		48.34	1,253.67	186.79	2,772.74	112.87	2,777.36	172.78	1,961.26	

注：公司与上海沃嗣贸易有限公司的合同中，约定对其中的洞巾类产品及手术类产品支付佣金。因此佣金业务对应的营业收入与总的营业收入金额不完全一致。

报告期内，销售佣金是以按照约定期间内对服务客户销售金额乘以约定比例计算所得。佣金支付约定为：甲方销售成功后，乙方（即中间方）根据甲方与客户最终成交价按照相关不同品类约定佣金比例计算，并与甲方向乙方介绍的客户供货回款后，且无售后争议后与乙方核对佣金数额并确认无误后支付相应佣金。对于销售佣金主要受产品类别、回款进度、客户重要性等因素综合影响。如上表数据所示，佣金金额与公司对应业务的营业收入匹配。

（二）说明收入稳定的背景下，销售佣金持续下降的原因及合理性，说明发行人费用归集是否完整。

1、**2022 年度-2023 年度**，公司销售佣金下降的原因主要有：

2022 年度-2023 年度，公司通过支付销售佣金的客户报告期内收入下降，主要因客户 Medicpro Healthcare Co., Ltd.经营不善，公司自该客户出现经营不善情况后减少与对方合作，2023 年与对方未有新的业务开展，出于谨慎考虑公司在 2023 年单项计提该客户的应收账款，同时 2023 年公司冲销以前年度计提的佣金，后期不再支付对方任何佣金；

2022 年度，因客户 Raffin Medical 出现回款不及时的情况，公司未计提佣金。2023 年底，公司收到对方的还款计划，并补提 2022 年佣金 24.37 万，计提 2023 年佣金 13.80 万元；公司 2022 年和 2023 年对 Raffin Medical 的销售收入合计为 1,279.41 万元，计算佣金的收入为 1,272.42 万元，差异为 7 万元，原因为公司审计调整部分跨期订单，**该差异调增至 24 年计算佣金的收入**；

2、公司 2024 年度佣金金额为 186.79 万元，较上年增长 65.49%，主要系苏州鼎康进出口有限公司和 Servoprax Gmbh 本期收入增长；

3、公司 2025 年 1-6 月佣金金额为 48.34 万元，主要系本期苏州鼎康进出口有限公司的收入下降，且佣金方取消按收入的 1%金额收取佣金。

综上，报告期内，公司佣金金额与对应业务的营业收入基本匹配。

公司在费用核算方面建立了较为完善的内部控制制度，相关内控制度设计和执行有效，可以保证费用核算的真实性、准确性、完整性。发行人佣金费用归集完整。

二、说明上述供应商的基本情况，各期向其采购的主要内容，是否采购原材料后为其提供加工服务后再向其销售产成品，是否存在受托加工的情形。

（一）Suzano International Trade Gmbh（以下简称“Suzano”）的基本情况如下：

供应商名称	Suzano International Trade Gmbh
成立时间	2009 年 12 月 3 日

注册资本	35,000 欧元
法定代表人	Carvalho Fino
注册地	奥地利，维也纳
股权结构	由 Suzano S.A 100%控股
主营业务	纸张和纸浆批发
是否关联方	否

（二）各期向其采购的主要内容如下：

单位：万元

供应商名称	采购金额				采购内容
	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度	
Suzano	**4,301.20**	**6,181.66**	1,297.35	796.39	进口绒毛浆

Suzano International Trade Gmbh 为 Suzano S.A 100%控股公司（中文为书赞桉诺），系一家在美国上市的巴西绒毛浆销售公司，主要经营范围及业务为全球纸浆与纸质的批发销售。其主要销售产品金鱼木浆纸为爱舍伦医疗所处医疗耗材领域重要原材料，**其 2024 年销往外国市场纸质及纸浆总计 1,060.01 万千公吨，2024 年外销纸浆总计 352.98 亿巴西雷亚尔，其中亚洲市场总计 157.61 亿巴西雷亚尔，**2023 年外销纸浆总计 284.5 亿巴西雷亚尔，其中亚洲市场总计 135.88 亿巴西雷亚尔，2022 年外销总计 387.18 亿巴西雷亚尔，其中亚洲市场总计 182.94 亿巴西雷亚尔。

Suzano 为公司采购进口绒毛浆的供应商之一，因其采购价格存在优势而进行采购。公司采购原材料后因产品类型及生产产品所属领域差异不存在为其提供加工服务后再向其销售产成品的情形，亦不存在受托加工的情形。

三、说明股份支付的具体情况、相关人员在报告期内的变动情况、持股情况、费用冲回情况，说明会计处理是否符合《企业会计准则》的规定，部分高管离职对发行人是否构成重大不利变化。

2022 年股份支付费用冲回主要受服务期重估及部分高管及员工离职的影响。具体分析如下：

（一）服务期重估

2020 年 12 月 15 日，公司审议通过《员工持股计划》。根据《员工持股计

划》，员工持股平台持有的公司股票自持有之日起至公司股票在证券交易所上市后 12 个月内不转让或者委托他人管理。股份授予后，公司结合上市工作计划，设定申报基准日为2021年12月31日，确定服务期为股份授予日至2024年3月，以第一次股份授予为例，服务期为 2020 年 12 月-2024 年 3 月。

2022 年，公司结合最新的上市工作进展情况，预计申报基准日将延迟两年，即 2023 年 12 月 31 日，重新测算等待期为股份授予日至 2025 年 12 月。服务期的重估，对第一次授予的股份支付费用计算产生影响，不考虑授予的激励对象在 2022 年离职情况，测算影响如下：

单位：万元

期间	原服务期分摊金额	新服务期分摊金额	差异
2020 年	21.02	15.60	5.42
2021 年	548.57	358.18	190.39
2022 年	550.55	368.63	181.92
2023 年	550.55	368.63	181.92
2024 年	169.51	368.63	-199.12
2025 年	-	360.54	-360.54
合计	**1,840.19**	**1,840.19**	**0.00**

注：2022 年新服务期下股份支付费用（不考虑授予的激励对象在 2022 年离职情况）=新服务期下截至 2022 年末累计应确认的股份支付费用-累计已确认的股份支付费用=（15.60+358.18+368.63）-（21.02+548.57）=172.82 万元

根据财政部会计司 2021 年 5 月发布的《股份支付准则应用案例——以首次公开募股成功为可行权条件》案例解释，以首次公开募股成功为可行权条件的激励计划，应当合理估计未来成功完成首次公开募股的可能性及完成时点，将授予日至该时点的期间作为等待期，当估计首次公开发行时点发生变化的，应当根据重估时点确定等待期，截至当期累计应确认的股权激励费用扣减前期累计已确认金额，作为当期应确认的股权激励费用。

公司在各资产负债表日，结合最新上市工作进展情况，对完成首次公开募股的时点进行估计，重估等待期，并对将要确认的股份支付费用进行了调整，上述会计处理符合《企业会计准则》的规定。

（二）报告期内离职人员情况

人员	离职时间	入股时公允价（元/股）	股份支付总额（元）	已确认的股份支付费用（元）	股份支付冲回（元）
马宁	2022 年 5 月	9.17	76,672.55	15,260.65	-15,260.65
黄侃麟	2022 年 5 月	9.17	383,362.82	65,281.21	-65,281.21
李毓珂	2022 年 12 月	9.17	766,725.48	95,667.37	-95,667.37
丁蓓蓓	2023 年 3 月	9.17	38,336.28	14,523.97	-14,523.97
陆晓泉	2023 年 3 月	9.17	76,672.57	31,232.07	-31,232.07
马鹏	2023 年 3 月	9.17	191,681.37	78,076.44	-78,076.44
司广学	2023 年 12 月	10.76	124,650.96	33,037.98	-33,037.98

公司将与离职人员相关的已摊销确认的股份支付费用在离职当期予以冲销，实际控制人回购退出持股平台员工份额，受让的份额确认新的股份支付，并在剩余服务期内进行分摊，公允价格参照最近一次公允入股价。

（三）部分高管离职对发行人的影响

2021 年 7 月 6 日，公司召开第一届董事会第一次会议，审议通过《关于聘任江苏爱舍伦医疗科技集团股份有限公司财务总监的议案》《关于聘任江苏爱舍伦医疗科技集团股份有限公司副总经理的议案》《关于聘任江苏爱舍伦医疗科技集团股份有限公司董事会秘书的议案》，选举李毓珂为公司副总经理、财务总监，选举黄侃麟为公司副总经理、董事会秘书。

2022 年 5 月 6 日，公司召开第一届董事会第八次会议，审议通过《关于副总经理兼董事会秘书辞职及聘任董事会秘书的议案》，批准黄侃麟辞去副总经理兼董事会秘书职务，聘任张勇为公司董事会秘书。

2022 年 12 月 17 日，公司召开第一届董事会第十次会议，审议通过《关于副总经理兼财务总监辞职及聘任财务负责人的议案》，批准李毓珂辞去副总经理兼财务总监职务，聘任周帆为公司财务负责人。

李毓珂及黄侃麟任职时间较短，其离职不会对公司产生重大不利变化。

综上所述，2022 年度股份支付费用降低，主要系由于服务期重估和部分高管及员工离职所致，会计处理符合《企业会计准则》的规定，授予的激励对象离职对发行人的影响较小，对发行人不构成重大不利变化。

【中介机构核查】

1、核查程序

（1）通过访谈公司销售总监及财务总监，了解公司销售佣金制度、标准、佣金计算方法、审批流程、支付方式等；

（2）检查佣金合同及其对应的销售合同、佣金的支付凭证等支持性文件，重新测算销售佣金，核实销售佣金的真实性、准确性和完整性；

（3）获取企业供应商清单，通过公开信息及海外客户官方网站，查阅相关供应商的主营业务、经营规模以及股权结构；

（4）通过走访 Suzano 位于上海市静安区南京西路 1468 号中欣大厦亚太区中国办事处，访谈销售部人员，了解与公司业务的开展情况；

（5）获取公司报告期内与 Suzano 的采购明细表、订单、入库单、发票、付款凭证，检查公司与 Suzano 采购情况，获取公司销售明细表，公司销售客户情况与采购明细表供应商进行匹配，检查公司是否存在既是客户又是供应商情况；

（6）获取公司员工持股计划，了解激励对象离职情况，获取离职激励对象的股权转让协议，检查离职激励对象股份支付的会计处理情况；

（7）获取公司股份支付费用计算表，对股份支付费用计算过程进行检查。

2、核查结论

（1）公司销售佣金支出具有真实合理的商业背景，符合商业和行业惯例，具有商业实质；

（2）公司销售佣金支出与销售收入基本匹配，入账金额合理且完整；

（3）公司向 Suzano 采购原材料属于正常原材料采购行为，不存在采购原材料后为其提供加工服务后再向其销售产成品，不存在受托加工的情形；

（4）股份支付的会计处理符合《企业会计准则》的规定，部分高管离职对发行人不构成重大不利变化。

四、募集资金运用及其他事项

问题 10.募投项目的合理性与必要性

根据申请文件，（1）发行人本次发行股票募集资金投资项目主要为拟投资 30,000.00 万元用于“凯普乐公共卫生医疗物资产业园建设项目”，该项目投资总额为 67,046.45 万元。该项目建成后可实现年产能医用器械灭菌生产和技术服务 12.00 万立方米;OTC 产品系列、IPA、PVP 等系列 186,800.00 万包（片/支）；医用器械-袋类及管类 2,000.00 万个；医用敷料 4,800.00 万包（片/件）。（2）发行人报告期各期主要产品中医用护理垫的产能利用率分别为 135.14%、94.53%、95.24%；手术铺单的产能利用率分别为 106.22%、100.00%、95.97%;手术组合包的产能利用率分别为 177.25%、92.17%、103.57%。（3）项目投资构成情况来看，该项目拟投入建筑工程费 26,466.66 万元、设备及软件购置费 27,250.00 万元、安装工程费 894.00 万元、工程建设其他费用 1,292.72 万元、预备费 2,795.17 万元、铺底流动资金 8,347.90 万元。

（1）关于产能扩建必要性。请发行人：①结合拟扩产产品的类型、用途、规格、型号等，说明募投项目新增产能涉及产品与报告期内主要销售的医用护理垫、手术铺单、手术组合包等产品是否存在差异;按照对应关系补充披露募投项目拟扩产产品的设计产能及预计达产时间。②结合报告期内发行人主要产品产能设计、产能实现情况、产能利用率及变化情况、生产与研发人员配置、研发项目立项与结项情况，结合前述情况说明发行人拟扩产产品是否具有技术、工艺可行性。③说明募投项目拟扩产产品工艺是否具有扩产可实现性，是否存在与现有生产工艺良品率等方面的差异,量化分析项目达产后是否会对现有产品的盈利能力、毛利率水平产生不利影响。④说明募投项目

拟新增产能的消化措施，并结合募投项目产品所属行业的发展情况，竞争对手情况，预计的单位成本与销售价格，主要客户未来需求情况等，量化分析并说明新能产能消化能力。⑤结合报告期内业绩变化情况、Medline 等主要客户需求变动情况，说明该募投项目必要性、可行性与产能消化措施是否合理，并结合行业政策变化情况、行业竞争变化情况、发行人与同行业可比公司业绩变化情况等，说明本次募投项目设计是否合理，可行性论证依据是否充分。⑥明确说明发行人募投项目设计是否具有可行性、必要性，发行人是否具有募集资金及自筹资金不足的应对预案，说明资金不足情况下发行人拟购置设备是否具有优先级及优先顺序。

（2）关于募投项目具体资金投向。根据申请文件，该项目拟投入 27,250.00 万元用于设备及软件购置，其中设备购置费为 26,890.00 万元，软件购置费为 360.00 万元。请发行人：说明设备购置费的具体采购内容与采购对象，包括但不限于名称、型号、数量、价格、拟选取得供应商或供应商确定方法。说明拟采购设备与现有研发设备是否具有协同性，说明发行人是否通过市场询价等形式测算设备购置的定价公允性，说明设备购置费的合理性与必要性。

（3）关于预备费、铺底流动资金。请发行人：测算合并预备费、铺底流动资金的资金规模，并结合发行人报告期内现金分红情况、新增银行贷款与偿还情况等，补充说明预备费、铺底流动资金的测算依据与测算过程，主要用途与合理性、必要性。

请保荐机构核查并发表明确意见。

【公司回复】

一、关于产能扩建必要性

（一）结合拟扩产产品的类型、用途、规格、型号等，说明募投项目新增产能涉及产品与报告期内主要销售的医用护理垫、手术铺单、手术组合包等产品是否存在差异；按照对应关系补充披露募投项目拟扩产产品的设计产能及预计达产时间。

1、结合拟扩产产品的类型、用途、规格、型号等，说明募投项目新增产能涉及产品与报告期内主要销售的医用护理垫、手术铺单、手术组合包等产品是否存在差异

本次募投项目建成后，预计可实现年产能医用器械灭菌生产和技术服务（主要提供环氧乙烷灭菌服务）12.00 万立方米；OTC 产品系列、IPA、PVP 等系列 186,800.00 万包（片/支）；医用器械-袋类及管类（尿袋、胃食袋、血袋及相关系列）2,000.00 万个；医用敷料 4,800.00 万包（片/件），其中医用敷料为对公司现有产品的扩产，拟扩产产品为手术铺单、手术组合包、一次性手术衣，其与报告期内发行人主要销售产品的差异情况对比如下：

产品名称		类型	用途	规格和型号
手术铺单	报告期内产品	医用敷料产品中的手术感控类产品	用于覆盖外科手术病人身体上，以防止开放的手术创面受到污染，或用于覆盖外科手术室器械台、操作台、显示屏等上，避免手术中的医生接触上述部位后，再接触手术中的病人伤口部位造成感染。	45x45cm 、 60x60cm 、 50x50cm 、 75x75cm 、 90x90cm 、 100x100cm 、 120x120cm、120x150cm、 150x190cm、 150x210cm 等多款型号。
	拟扩产产品	医用敷料产品中的手术感控类产品	用于覆盖外科手术病人身体上，以防止开放的手术创面受到污染，或用于覆盖外科手术室器械台、操作台、显示屏等上，避免手术中的医生接触上述部位后，再接触手术中的病人伤口部位造成感染。	45x45cm 、 60x60cm 、 50x50cm 、 75x75cm 、 90x90cm、 100x100cm、 120x120cm、120x150cm、 150x190cm、 150x210cm 等多款型号。
手术组合包	报告期内产品	医用敷料产品中的手术感控类产品	适用于不同手术场景，隔离手术部位，构筑无菌屏障，降低感染风险，更有效的保护医患双方安全，提升手术间接台效率。	标准型（S、M、L、XL、XXL）、加强型（S、M、L、XL、XXL）。
	拟扩产产品	医用敷料产品中的手术感控类产品	适用于不同手术场景，隔离手术部位，构筑无菌屏障，降低感染风险，更有效的保护医患双方安全，提升手术间接台效率。	标准型（S、M、L、XL、XXL）、加强型（S、M、L、XL、XXL）。
一次性手术衣	报告期内产品	医用敷料产品中的手术感控类产品	用于穿在手术医生和擦拭护士身上，起到防止医生身体上的皮屑弥散到开放的手术创面和手术病人的体液	换药包、基础包、通用包、腹腔镜包、关节镜包、臀部包、顺产包、心血管包

产品名称		类型	用途	规格和型号
			向医务人员传播，起到双向生物防护的作用。	等多种组合包型号。
	拟扩产产品	医用敷料产品中的手术感控类产品	用于穿在手术医生和擦拭护士身上，起到防止医生身体上的皮屑弥散到开放的手术创面和手术病人的体液向医务人员传播，起到双向生物防护的作用。	换药包、基础包、通用包、腹腔镜包、关节镜包、臀部包、顺产包、心血管包等多种组合包型号。
医用器械灭菌生产和技术服务		灭菌类服务	对医疗器械进行消毒灭菌。	环氧乙烷灭菌。
OTC 产品系列		医用消毒液类和老年护理系列产品	在老年护理领域对老年皮肤医疗管理，以及普通消费者干燥皮肤管理和皮肤皲裂管理。	氧化锌软膏、维生素 AD 软膏、异丙醇消毒擦片、聚维酮碘消毒擦片等。
医用器械-袋类及管类		医疗器械集液袋类产品	主要应用于泌尿科室和 ICU，以及各医疗场所里需要解决尿潴留的患者使用	精密型尿袋。

通过上表可知，募投项目拟扩产产品与报告期内主要销售的手术铺单、手术衣、手术组合包产品无差异，为对原有产品的扩产。此外，报告期内，公司不具备灭菌产线，部分产品根据客户需求需进行灭菌，公司采用外协方式进行，本次募投项目实施后，公司将实现产能 12.00 万立方米的环氧乙烷灭菌产线，拟扩产产品将更多采用灭菌工序进行完成。**截至本回复出具之日，公司环氧乙烷灭菌产线已实现部分量产。**

而医用器械灭菌生产和技术服务、OTC 产品系列、IPA、PVP 等系列、医用器械-袋类及管类（尿袋、胃食袋、血袋及相关系列）等产品系列则为公司未来新产品，与报告期内主要销售的产品存在显著差异。**截至报告期末，公司新产品医用集尿袋已实现小批量试产，尚未形成销售。**

2、按照对应关系补充披露募投项目拟扩产产品的设计产能及预计达产时间。

发行人已在招股说明书“第九节 募集资金运用”之“二、募集资金运营情况”之“（一）凯普乐公共卫生医疗物资产业园建设项目”补充披露如下：

“9、拟扩产产品项目设计产能及预计达产时间

本次募投项目拟扩产产品的设计产能及预计达产时间如下：

产品名称	具体细分产品	设计产能	预计达产时间
医用器械灭菌生产和技术服务	环氧乙烷灭菌服务	12.00 万立方米	已于 2025 年 5 月投产

产品名称	具体细分产品	设计产能	预计达产时间
OTC 产品系列、IPA、PVP 等系列	IPA（异丙醇）消毒产品	180,000 万片	2026/6/30
	PVP（聚维酮碘）消毒产品	5,600 万片	2026/6/30
	氧化锌软膏	600 万支	2026/6/30
	维生素 AD 软膏	600 万只	2026/6/30
医用器械-袋类及管类（尿袋、胃食袋、血袋及相关系列）	精密尿袋	2,000 万个	已于 2025 年 6 月实现小批量试产
医用敷料（手术防护用品、医用敷料用品、医疗护理用品）	一次性手术衣	1,000 万件	2026/3/31
	手术组合包	800 万包	2026/3/31
	手术铺单	3,000 万件	2026/3/31

”

（二）结合报告期内发行人主要产品产能设计、产能实现情况、产能利用率及变化情况、生产与研发人员配置、研发项目立项与结项情况，结合前述情况说明发行人拟扩产产品是否具有技术、工艺可行性。

1、报告期内发行人主要产品产能设计、产能实现情况、产能利用率及变化情况

报告期内发行人主要产品产能设计、产能实现情况、产能利用率情况具体如下：

产品类别	指标	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
医用护理垫	产能（万片）	11,250.00	20,500.00	20,500.00	20,000.00
	产量（万片）	16,078.17	25,177.37	19,524.97	18,905.00
	销量（万片）	16,267.21	24,630.18	21,507.61	19,196.36
	产能利用率	142.92%	122.82%	95.24%	94.53%
医用冰袋	产能（万片）	300.00	600.00	600.00	600.00
	产量（万片）	87.77	954.21	1,038.10	850.00
	销量（万片）	75.36	962.19	980.74	897.58
	产能利用率	29.26%	159.04%	173.02%	141.67%
手术铺单	产能（万件）	2,450.00	4,900.00	4,000.00	3,200.00
	产量（万件）	3,141.71	5,647.21	3,838.73	3,200.00
	销量（万件）	3,025.62	5,688.02	3,901.40	3,398.69
	产能利用率	128.23%	115.25%	95.97%	100.00%

产品类别	指标	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
一次性手术衣	产能（万件）	175.00	350.00	350.00	350.00
	产量（万件）	209.80	396.35	304.22	498.00
	销量（万件）	228.97	359.91	309.04	409.84
	产能利用率	119.89%	113.24%	86.92%	142.29%
手术组合包	产能（万件）	600.00	1,200.00	1,200.00	1,200.00
	产量（万件）	919.21	1,231.33	1,242.78	1,106.00
	销量（万件）	825.44	1,419.44	1,698.51	1,479.99
	产能利用率	153.20%	102.61%	103.57%	92.17%

报告期内，公司主要产品的产能利用率较高，主要原因为境外市场订单增长迅速，公司通过增加机器运行时间、实行员工两班制工作安排，提升产量；2022 年至今，公司新建厂房、购置自动化设备，提升了公司的产能，但由于公司订单的持续增长，公司生产经营仍经常出现产能局部紧张的情况，其中医用冰袋 2023 年及 2024 年订单增长较多，公司通过增加机器运行时间，员工轮班等方式满足订单需求，后续公司将进一步通过购置设备缓解局部产能不足的问题。2024 年及 2025 年上半年医用护理垫和手术铺单订单增长较多，公司新建厂房尚未完全投产，后续将通过不断提升公司产能缓解产能不足的问题。

2、报告期内发行人生产与研发人员配置、研发项目立项与结项情况

（1）报告期内生产与研发人员配置

报告期内生产与研发人员情况具体如下：

人员类型	2022 年末人数	2023 年末人数	2024 年末人数	2025 年 6 月末人数
研发人员（人）	5	10	14	11
生产人员（人）	717	992	1,295	1,579

（2）报告期内研发项目立项与结项情况

报告期内研发项目立项与结项情况具体如下：

	2022 年度	2023 年度	2024 年度	2025 年 1-6 月
立项	1、北美 Drape 项目--复杂型号和组合包开发 2、智能感知床垫-	1、泌尿器械的开发-新型集尿袋 2、新型手术组合包的开发-内销手术包	1、环氧乙烷灭菌工艺开发项目 2、自动化冰袋制作设备开发项目	1、腿袋的开发 2、经济款尿袋的开发 3、新型精密瓶产品

	2022 年度	2023 年度	2024 年度	2025 年 1-6 月
	基础原型开发阶段 3、技术改造（含精益）-自动包装替代人工 4、北美新一代手术衣开发-L4 级开发 5、新型手术组合包的开发-外销手术包开发	开发 3、袜套吸塑包装材料国产化	3、泌尿器械-欧美集尿袋系列开发 4、新型手术组合包的开发-新型号开发 5、北美手术洞巾产品开发 6、医用复合膜和床垫改进项目 7、手术衣改进款开发项目 8、洞巾设备自动化技术改造（含精益)--洞巾设备效能提升 9、欧洲新一代手术衣开发 10、新型洞巾 Drape 组合包开发 11、新型医用床垫型号的开发	技术开发 4、外科医用吸引延长管产品系列开发 5、高安全性长滞留硅胶导管基础系列开发 6、新型医用护理垫产品系列的开发 7、欧洲新型手术洞巾开发 8、新型欧洲手术衣的升级开发 9、新型手术洞巾的开发 10、新型医用床垫系列的开发 11、新型北美外科手术洞巾开发 12、新型医用防护产品系列的开发
结项	1、北美新一代手术衣开发-L3 级开发 2、医用 ABD 垫开发 3、北美 Drape 项目-基础型号的开发 4、技术改造（含精益）-生产设备效能提升 5、新型手术组合包的开发-外销手术包开发	1、泌尿器械的开发-新型集尿袋 2、新型手术组合包的开发-内销手术包开发 3、北美 Drape 项目-复杂型号和组合包开发 4、智能感知床垫-基础原型开发阶段 5、医用防护产品开发 6、技术改造（含精益）-自动包装替代人工 7、北美新一代手术衣开发-L4 级开发	无	1、自动化冰袋制作设备开发项目 2、泌尿器械-欧美集尿袋系列开发 3、新型手术组合包的开发-新型号开发 4、北美手术洞巾产品开发 5、医用复合膜和床垫改进项目 6、手术衣改进款开发项目 7、洞巾设备自动化技术改造（含精益)--洞巾设备效能提升 8、欧洲新一代手术衣开发 9、新型洞巾 Drape 组合包开发 10、新型医用床垫型号的开发

3、结合前述情况说明发行人拟扩产产品是否具有技术、工艺可行性

根据前文所述，发行人募投项目拟扩产产品中医用敷料（手术防护用品、医用敷料用品、医疗护理用品）与公司报告期内现有产品无实质差异，具有技术、工艺可行性。

发行人报告期内及期后研发项目情况参见本回复“问题 2”之“六”之“（一）”之“2、发行人是否拥有自主研发能力”，根据其可知公司研发项目“环氧乙烷灭菌工艺开发项目”目前**已部分量产；“泌尿器械-欧美集尿袋系列开发”已顺利完成，实现小批量试产**，“泌尿器械的开发-新型集尿袋项目”**已顺利完成，实现小批量试产**。

公司在长期发展过程中通过自身研发形成了独有的核心技术并广泛应用于主营业务中，同时积累了诸多研发成果，公司技术研发实力充足。报告期内，公司研发人员及生产人员人数不断增加，研发项目数量及研发投入金额增长迅速，技术研发实力进一步提高，报告期内公司产能不断提高，产能利用率保持较高水平，产能设计能力及工艺应用水平较强。**2025 年下半年**，公司将对 OTC 系列产品进行研发立项，目前已积累相关技术信息和人才储备，预计后续不存在重大不确定性。

综上所述，公司募投项目拟扩产产品具有技术、工艺可行性。

（三）说明募投项目拟扩产产品工艺是否具有扩产可实现性，是否存在与现有生产工艺良品率等方面的差异，量化分析项目达产后是否会对现有产品的盈利能力、毛利率水平产生不利影响。

根据前文所述，募投项目拟扩产产品工艺具有扩产可实现性。其中医用敷料（手术防护用品、医用敷料用品、医疗护理用品）与公司报告期内现有产品无实质差异，仍沿用目前已有工艺进行生产，良品率与原有产品不存在显著差异；公司在研项目“环氧乙烷灭菌工艺开发项目”已对灭菌设备及工艺进行调试和优化，目前以达到“尾气排放：<=5ppm；产品 EO 残留:<=10ppm”的标准，医用器械灭菌生产和技术服务计划于 2025 年 5 月投产；公司计划 **2025 年下半年**对 OTC 系列产品进行研发立项，公司目前已具备 OTC 系列产品的研发条件,项目研发团队有相关产品的研发、生产经验，产品概念清晰，技术思路明确；公司在研项目**“泌尿器械-欧美集尿袋系列开发”**和“泌尿器械的开发-新型集尿袋项目”已顺利完成，**截至报告期末，尿袋产品已实现小批量试产，尚未形成销售。**

按照募投项目建设投资计划，项目建成投产后正常年将实现营业收入 70,514.00 万元。本次募投项目产品毛利率水平及盈利情况如下：

单位：万元

产品名称	平均销售价格	平均成本	毛利率	预计实现年收入
环氧乙烷灭菌服务	230元/ m³	135.84元/ m³	40.94%	2,760.00
IPA （异丙醇）消毒产品	0.05元/片	0.04元/片	21.85%	8,100.00
PVP（聚维酮碘）消毒产品	0.64元/片	0.49元/片	22.70%	3,584.00
氧化锌软膏	11元/支	8.05元/支	26.86%	6,600.00
维生素AD软膏	7.2元/支	5.35元/支	25.68%	4,320.00
医用器械-袋类及管类（尿袋、胃食袋、血袋及相关系列）	15元/个	10.64元/个	29.04%	30,000.00
医用敷料	3.156元/个	2.52元/个	20.26%	15,150.00

募投项目拟扩产产品中，医用敷料产品主要为手术感控产品，其他产品均为公司未来新产品，新增产能将通过新客户及原有客户新需求进行消化，其对现有产品的盈利能力、毛利率水平不产生不利影响。

报告期内，发行人手术感控产品的毛利率分别为 23.01%、22.42%、**22.26%和19.43%**，实现主营业务收入分别为 18,887.21 万元、24,425.10 万元、**31,647.54万元和 18,170.37 万元**。募投项目拟扩产产品预计将增加手术感控产品收入 15,150.00 万元，将增加其盈利能力；募投项目拟扩产产品中医用敷料产品预计毛利率为 20.26%，略低于报告期内手术感控产品的平均毛利率，主要系报告期期初境外市场手术衣等产品较为紧缺，产品单价相对较高，后续随着需求得到缓解，产品价格逐渐回落。在本次募投项目产品效益测算中考虑到未来产品价格的回落趋势以及出于谨慎原因，医用敷料类产品毛利率测算结果略低于报告期内实际产品毛利率水平，预计募投项目投产后，手术感控产品毛利率将会小幅下降。

报告期内，公司整体毛利率分别为 22.21%、23.17%、**23.13%和22.82%**，本次募投项目产品整体毛利率为 27.34%，募投项目投产后将提高公司产品的毛利率水平及盈利能力。

（四）说明募投项目拟新增产能的消化措施，并结合募投项目产品所属行业的发展情况，竞争对手情况，预计的单位成本与销售价格，主要客户未来需求情况等，量化分析并说明新增产能消化能力。

1、新增产能的消化措施

（1）加强和巩固与现有客户的合作关系

公司与 Medline 集团、Zarys International Group、Sejong Healthcare Co., Ltd、Iberhospitex S.A.、Raffin Medical、San Pablo Commercial Corp.、Dasol International Co. Ltd 等国际知名公司建立了合作关系，并与多家公司达成战略合作协议，上述客户在选择供应商时，需要进行严格的供应商资格认证程序，方可将供应商纳入合格供应商名录，公司在进入合格供应商名录后，基于整体供应链的稳定发展，公司与客户间合作关系往往具有稳定性和长期性，公司未来将继续立足于自身产品竞争优势，积极维护与上述客户的良好关系及自身重要供应商地位，提升对现有客户增量产品需求的服务能力。

（2）积极开发潜在客户，拓展新产品市场

自公司成立以来，一直专注于医疗健康事业，从事应用在专业的康复护理与医疗防护领域的一次性医用耗材的研发、生产和销售，凭借专业的研发、设计、生产、制造能力，优质的产品质量获得了国际优质客户的认可与市场口碑。同时公司以客户需求为导向，进一步扩展公司产品线，利用优质品牌与口碑效应，公司计划大力开发潜在客户，以增强公司市场竞争力和产能消化能力。

（3）完善销售渠道，进一步提升服务水平

公司将进一步完善销售管理制度，提升销售团队专业化服务水平，提高对客户订单的处理效率和服务水平。同时公司将更加重视技术研发，进一步提升公司产品线工艺改进、新产品研发等方面的技术实力，以客户和市场需求为导向，提升产品质量、提高生产效率、推进新产品的拓展、缩短交货周期，更好地服务客户。

（4）合理规划募投项目建设及产能释放进度，降低新增产能消化压力

公司募投项目产能释放进度如下：

项目	T+1	T+2	T+3	T+4	T+5
产能释放进度	0%	0%	60%	80%	100%

公司本次募投项目将稳步实施、分期达产，项目产能将呈现渐进式释放，项目计划建设期为 2 年，项目建设第 3 年产能释放达到 60%，第 4 年达到 80%，第 5 年完全达产，产能释放达到 100%。由于募投项目存在建设期且建成后产能存在逐步释放过程，产能消化压力在短期内不会集中体现，公司未来拥有较长时

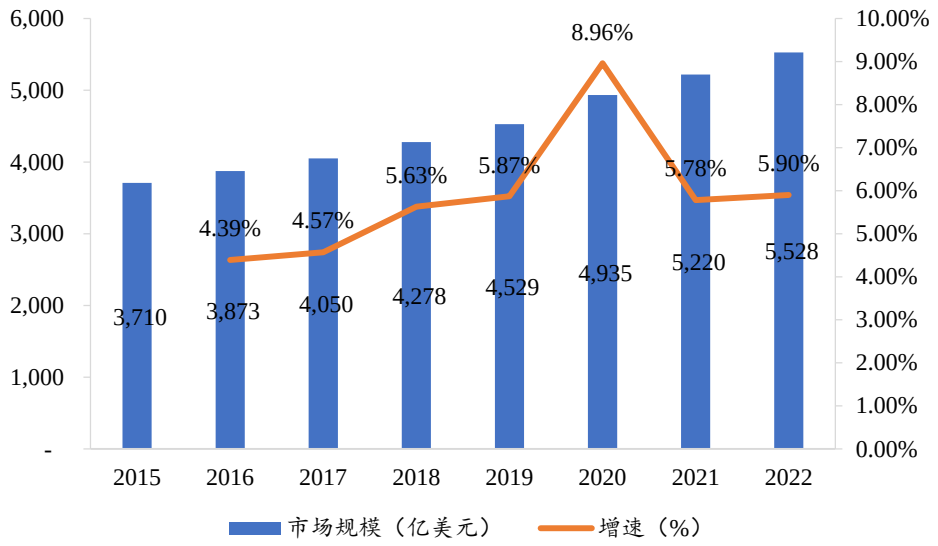
间用于新增产能的消化准备。随着公司技术创新升级、新产品开发及市场的进一步拓展，募投项目新增产能可实现稳步消化。

2、募投项目产品所属行业的发展情况

本次募投项目的主要产品为环氧乙烷灭菌服务、OTC 产品系列、医用器械-袋类及管类（尿袋、胃食袋、血袋及相关系列）、医用敷料（手术防护用品、医用敷料用品、医疗护理用品），产品所属行业为医疗器械行业中的细分行业医用敷料行业。

全球医疗器械行业一直维持着较为稳定的增长速率，2015-2022 年行业规模由 3,710 亿美元增长至 5,528 亿美元，年复合增长率为 5.86%。受国际公共卫生安全事件影响，医疗器械行业成为全球最受关注的行业之一，尤其是与公共卫生安全事件相关的呼吸机、监护仪、口罩、防护服、消毒灭菌产品等需求大增。根据医械汇统计，2022 年全球医疗器械市场规模达到 5,528 亿美元，同比增长率为 5.90%。随着经济的发展和全球老龄化程度不断加剧，社会公众对医疗器械设备的需求不断增加，医疗器械行业将迎来更为广阔的发展空间。

2015-2022 年全球医疗器械市场规模及增速



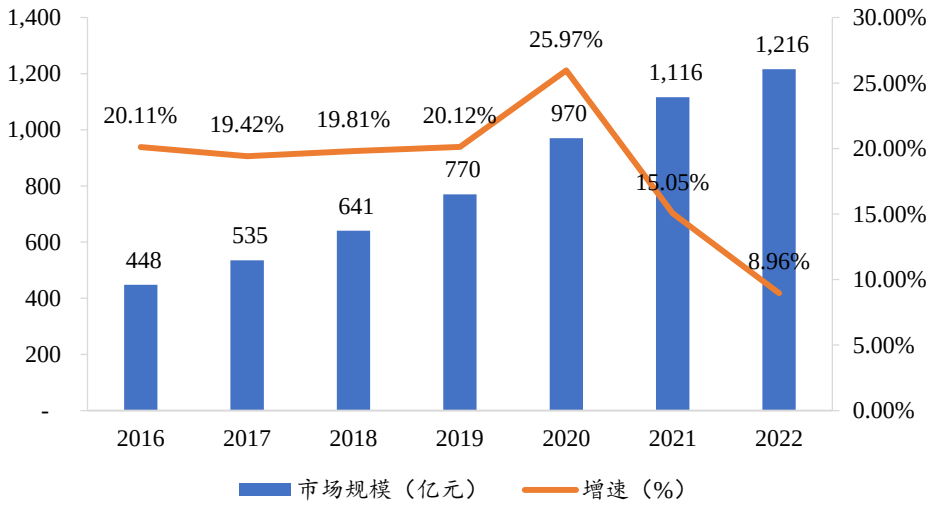
数据来源：《中国医疗器械蓝皮书 2023》

近年来，我国医疗器械行业一直保持了较好的增长态势，据统计，2015-2022 年，我国医疗器械市场规模由 3,080 亿元增长至 9,830 亿元，年复合增长率为 18.03%，增速显著高于全球平均水平。近年来，由于国际公共卫生安全事件原因，

全球对医用口罩、核酸检测试剂盒和体外膜肺氧合（ECMO）机器等一系列医疗器械的需求迅速激增，带动我国医疗器械行业进一步跃升，2022 年中国医疗器械行业规模达 9,830 亿元，同比增长 10.35%。随着国民医疗保险制度改革的深入与完善、国民健康意识的不断提高，政府和个人对医疗健康的投入将进一步加大，医疗机构和大众对医疗器械的需求将持续增加，我国医疗器械的市场规模将不断扩大。

公司研发、生产及销售的医用敷料属于医疗器械耗材类的低值医用耗材。受益于我国居民对于医疗健康的持续关注以及国内医疗水平的逐步提升，国内低值医用耗材市场规模近年来也经历了较快增长。根据医械汇统计，国内低值医用耗材市场规模从 2016 年的 448 亿元上升至 2022 年的 1,216 亿元，年复合增长率为 18.11%，远高于全球增长水平。尤其在 2020 年，全球对于口罩、防护服等应急防控耗材需求呈现爆发式增长，我国低值耗材市场受此影响增速提升显著，据测算，2020 年我国低值医用耗材市场规模为 970 亿元，同比增长 25.97%。随着我国国民生活水平的提高及医疗需求的增长，低值医疗器械市场继续保持增长趋势。

2016-2022 年我国低值医疗器械市场规模及增速



数据来源：《中国医疗器械蓝皮书 2023》

综上所述，良好的外部市场条件和趋势为公司本次募投项目实施的必要性与可行性提供了有力支撑，同时也为新增产能的消化提供了良好的基础。

3、主要竞争对手情况

医疗器械行业垂直领域众多，公司所属医用敷料行业中产品类别庞大，行业

中不同公司核心产品均有所侧重，行业内公司也在各细分产品类别领域中发展出了各自的特色。

公司主要竞争对手包括奥美医疗用品股份有限公司、振德医疗用品股份有限公司、健尔康医疗科技股份有限公司等，具体情况如下：

（1）奥美医疗用品股份有限公司

奥美医疗成立于 2002 年，主营业务为医用敷料等一次性医用耗材的研发、生产和销售，主要为境外大型医疗器械品牌厂商提供 OEM 贴牌服务。主要产品分类为伤口与包扎护理类、手术外科类、感染防护类、医用组合包类四大系列。奥美医疗于 2019 年 3 月在深圳证券交易所中小板上市，股票代码为 002950。

（2）振德医疗用品股份有限公司

振德医疗成立于 1994 年，主营业务为医用敷料的生产、研发与销售，主要产品线涵盖现代伤口敷料、手术感控产品、传统伤口护理产品及压力治疗与固定产品。振德医疗于 2018 年 4 月在上交所主板上市，股票代码为 603301。

（3）健尔康医疗科技股份有限公司

健尔康医疗科技股份有限公司成立于 1992 年，是一家专门销售各类医用敷料的企业。产品涵盖脱脂药棉、脱脂纱布、手术巾等，产品主要出口到北美、拉美、欧洲、非洲、中东及东南亚等地区。**健尔康于 2024 年 11 月在上交所主板上市，股票代码为 603205**。

4、预计的单位成本与销售价格

公司本次募投项目完全达产后的正常年，产品的预计销售价格和预计单位成本情况如下表所示：

产品名称	平均销售价格	平均成本	毛利率
环氧乙烷灭菌服务	230元/ m^3	135.84元/ m^3	40.94%
IPA （异丙醇）消毒产品	0.05元/片	0.04元/片	21.85%
PVP（聚维酮碘）消毒产品	0.64元/片	0.49元/片	22.70%
氧化锌软膏	11元/支	8.05元/支	26.86%
维生素AD软膏	7.2元/支	5.35元/支	25.68%
医用器械-袋类及管类（尿袋、	15元/个	10.64元/个	29.04%

产品名称	平均销售价格	平均成本	毛利率
胃食袋、血袋及相关系列）			
医用敷料	3.156元/个	2.52元/个	20.26%

其中 IPA（异丙醇）消毒产品、IPA（异丙醇）消毒产品、氧化锌软膏、维生素 AD 软膏为 OTC 产品系列，手术袍类、组合包类、敷料贴类为医用敷料产品系列。

本次募投项目产品预计销售价格系结合公司报告期内现有产品销售价格、市场行情、同类或类似产品销售价格等情况综合考虑确定，预计单位成本系根据历史经验和产品生产过程、材料价格、与同类或类似产品对比等进行确定。

5、主要客户未来需求情况

（1）行业未来需求有望连续增长

随着全球经济水平快速发展，居民医疗保健意识不断增强，人口老龄化趋势不断加快和各种慢性疾病患病率持续增长，医疗器械行业市场规模持续扩大，2015-2022 年行业规模由 3,710 亿美元增长至 5,528 亿美元，年复合增长率为 5.86%。医用敷料作为医疗器械的组成部分，其市场需求随之也不断扩大。

与此同时，自 20 世纪 90 年代至今，随着发达国家的劳动力成本不断提高，大型跨国医疗器械公司逐渐将医用敷料中劳动力需求较大的传统伤口护理产品（例如纱布、绷带等）的生产环节转移至亚洲、南美等地区和国家，凭借人力成本优势和产业链优势，中国承接了此轮产业转移浪潮，医用敷料市场需求持续扩大。

（2）客户未来需求情况

1）医用器械灭菌生产和技术服务

2022 年-2024 年，公司不具备灭菌产线，采用外协方式进行灭菌，**2022 年-2024** 年支付消毒服务费 249.26 万元、171.58 万元**和 505.43 万元**。本次募投项目建成后，公司将实现年产能 12.00 万立方米的环氧乙烷灭菌产线，在满足公司自身产品灭菌的同时，可为现有客户及客户的其他供应商提供服务；公司可有效应对下游市场对经消毒灭菌后医用敷料产品需求的快速增长，满足客户需求。**截至本回复出具之日，公司灭菌产线已实现部分量产。**

2）OTC 产品系列、IPA、PVP 等系列

OTC 产品系列、IPA、PVP 等系列产品为公司新增产品。本次募投项目建成后，公司将实现 OTC 产品系列、IPA，PVP 等系列产品 186,800.00 万包（片/支）。受限于公司募投项目的建设进度，公司计划 **2025 年下半年**对 OTC 系列产品进行研发立项，下游市场需要开拓。未来潜在客户主要为 Medline 集团、McKesson Corporation、Cardinal Health、Zarys International Group 等国际知名医疗器械品牌商。

3）医用器械-袋类及管类（尿袋、胃食袋、血袋及相关系列）

医用器械-袋类及管类（尿袋、胃食袋、血袋及相关系列）为公司新增产品。项目建设完成后可实现医用器械-袋类及管类（尿袋、胃食袋、血袋及相关系列）2,000.00 万个；**截至报告期末，公司新产品医用集尿袋已实现小批量试产，尚未形成销售。**公司已采取积极措施推进尿袋新产品的销售，包括向现有客户寄送样品，参加行业展会和主动拜访客户等。未来潜在客户主要为 Medline 集团、McKesson Corporation、Cardinal Health、Zarys International Group 等国际知名医疗器械品牌商。**截至本回复出具之日，医用集尿袋已有客户下达订单。**

4）医用敷料（手术防护用品、医用敷料用品、医疗护理用品）

报告期内，手术感控产品的产销率较高，大多为满产满销的情况，同时产能利用率均接近 100%，产能已饱和。当前公司产能受限，客户订单无法得到有效满足，亟需新增产能建设，合理布局新建生产线，扩大生产规模，以满足不断增长的订单需求。本次募投项目建成后，预计可实现医用敷料（手术防护用品、医用敷料用品、医疗护理用品）4,800.00 万包（片/件），满足现有下游客户需求。

综上所述，我国医疗器械的市场规模将不断扩大，公司募投项目产品市场前景广阔；行业中不同公司核心产品均有所侧重，公司募投项目的细分产品与竞争对手存在一定的错位竞争优势；公司与现有客户具有长期稳定的合作关系，在新客户开发方面也储备了一定的新客户资源；公司新产品尿袋样品已经部分客户检测确认，**截至本回复出具之日，医用集尿袋已有客户下达订单**；公司具备募投项目新增产能的消化能力。

（五）结合报告期内业绩变化情况、Medline 等主要客户需求变动情况，说明该募投项目必要性、可行性与产能消化措施是否合理，并结合行业政策变化情况、行业竞争变化情况、发行人与同行业可比公司业绩变化情况等，说明本次募投项目设计是否合理，可行性论证依据是否充分。

1、报告期内业绩变化情况及 Medline 等主要客户需求变动情况

报告期内，公司营业收入分别为 57,355.75 万元、57,466.03 万元、**69,163.87 万元和 43,820.38 万元**，呈现稳中有升的趋势。

报告期内各期公司前五大客户销售金额情况如下：

单位：万元

年份	序号	客户名称	销售金额	占当期营业收入比例
2025 年 1-6 月	1	Medline 集团	34,062.28	77.73%
	2	Zarys International Group	2,716.78	6.20%
	3	Sejong Healthcare Co., Ltd.	695.87	1.59%
	4	苏州鼎康进出口有限公司	651.91	1.49%
	5	San Pablo Commercial Corp.	610.30	1.39%
	合计		38,737.15	88.40%
2024 年	1	Medline 集团	49,105.76	71.00%
	2	Zarys International Group	5,933.18	8.58%
	3	Sejong Healthcare Co., Ltd	1,788.21	2.59%
	4	苏州鼎康进出口有限公司	1,695.04	2.45%
	5	San Pablo Commercial Corp.	1,141.97	1.65%
	合计		59,664.16	86.27%
2023 年	1	Medline 集团	41,994.63	73.08%
	2	Zarys International Group	4,539.56	7.90%
	3	苏州鼎康进出口有限公司	1,369.62	2.38%
	4	Sejong Healthcare Co., Ltd	870.60	1.51%
	5	San Pablo Commercial Corp.	804.94	1.40%
	合计		**49,579.35**	**86.27%**
2022 年	1	Medline 集团	41,013.65	71.51%
	2	Zarys International Group	2,939.61	5.13%
	3	苏州鼎康进出口有限公司	1,285.63	2.24%

年份	序号	客户名称	销售金额	占当期营业收入比例
	4	Sejong Healthcare Co., Ltd	959.32	1.67%
	5	Raffin Medical	823.67	1.44%
	合计		**47,021.87**	**81.99%**

其中 Medline 集团、苏州鼎康进出口有限公司报告期内销售金额持续增长；Zarys International Group 2024 年销售金额较前两年增长；Sejong Healthcare Co., Ltd**2024 年销售金额较前两年增长，主要系前两年其自身业务受本地商业环境影响**。

（六）募投项目必要性、可行性与产能消化措施是否合理

（1）募投项目的可行性

1）项目建设符合国家相关产业政策和发展规划要求

根据《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》发展规划要求，集中优势资源攻关新发突发传染病和生物安全风险防控、医药和医疗设备，深入实施智能制造和绿色制造工程，培育先进制造业集群，推动医药及医疗设备等产业创新发展，可以看出政府对医疗基础设施建设更加重视，公共卫生领域补短板需求更加强烈，相应带来了医用敷料需求增长；《江苏省政府关于推动生物医药产业高质量发展的意见》明确提出“发展组织工程材料、高端植介入产品、新型医用敷料，加强老年人护理照料、残疾人生活等领域的康复辅具研发，提升产品品质，基本完成医疗器械产业整体向创新驱动发展的转型”。公司医用敷料、医用器械-袋类及管类（尿袋、胃食袋、血袋及相关系列）、OTC、IPA 和 PVP 等系列产品完全符合国家对于医药卫生体制改革和发展规划要求，在上述国家政策红利的大背景下，公司的业务发展将会迎来良好的发展机遇。

2）优良的系列产品为公司积累了众多优质客户资源

公司自成立至今开发了各种系列产品，主要适用于医疗环境下使用的手术器械包、急救护理产品、外科手术衣、手术单、医用防护服、隔离服、中小型医疗仪器设备、高端护理垫等。通过人员技术能力培养、生产现场流线化布局、智能化生产技术的应用，充分保障了产品质量和新产品开发的成功率。同时，公司产

品的质量完全符合并通过美国 FDA、德国 TUV、欧盟 CE 等行业及机构认证。

此外，公司不断迎合市场发展的需要和扩展加工能力，在客户中树立了良好的品牌形象和市场声誉，公司产品远销欧洲、北美、南美、日本、阿联酋、中东、非洲等 50 多个国家和地区，积累了大量优质的客户资源。因此，优质的客户资源为本项目产能消化提供了保障。

3）广阔的市场空间为项目建设提供了有力的保障

随着全球经济水平快速发展，居民医疗保健意识不断增强，人口老龄化趋势不断加快和各种慢性疾病患病率持续增长，医疗器械行业市场规模持续扩大。医用敷料作为医疗器械的组成部分，其市场需求随之也不断扩大。与此同时，自 20 世纪 90 年代至今，随着发达国家的劳动力成本不断提高，大型跨国医疗器械公司逐渐将医用敷料中劳动力需求较大的传统伤口护理产品（例如纱布、绷带等）的生产环节转移至亚洲、南美等地区和国家，凭借人力成本优势和产业链优势，中国承接了此轮产业转移浪潮，医用敷料市场需求持续扩大。综上，医用敷料市场广阔的空间为本项目建设提供了有力的保障。

（2）募投项目的必要性

1）有利于提高公司产能，满足未来市场需求

随着全球经济的发展、人口数量的增长，各国对医疗器械的需求不断增加，我国医疗器械产业凭借产业集聚优势、成本优势发展迅猛，出口贸易逐年增长。爱舍伦经过多年的发展，产品种类迅速延伸，客户群体不断壮大，产品订单数量不断增大。然而，由于受到现有车间、生产设备、人员的制约，公司现有产能难以满足市场需求，产能不足可能导致部分产品延迟交货，影响客户满意度，从而不利于保持和扩大市场占有率。因此，公司提出公共卫生医疗物资产业园建设项目，新建厂房、成品原料仓库和办公楼等，购置先进智能化生产设备，优化生产工艺，提高生产效率，打破公司产能瓶颈。项目建成后不仅能有效扩大产品规模，还能满足未来市场需求，为公司的可持续发展奠定基础。

2）有利于扩大规模优势，提升行业地位

目前，从国内市场的竞争情况来看，医疗器械行业进入门槛相对较低，市场容量较大且增长较快。虽然行业内生产企业众多，但大部分为规模很小的地区性

小企业，造成行业集中度较低，产品同质化严重，企业多在低端市场内进行低价竞争，品牌识别度和影响力相对较低。通过此次公共卫生医疗物资产业园项目的建设，公司的医用器械灭菌生产和技术服务规模、OTC 产品系列、IPA、PVP 等系列产品、医用器械-袋类及管类（尿袋、胃食袋、血袋及相关系列）、医用敷料的生产规模得以进一步扩大，增加了对原材料的采购规模，有助于提高公司对上游供应商的议价能力，有效降低对原材料采购的生产成本，增强规模优势；另一方面，扩大产能有助于公司以品牌优势促进业务发展，同时以产业园作为依托，研发生产各类高技术医疗器械产品，提升公司行业地位。

3）有利于引进先进设备，提升产品质量和服务

随着科学技术和生产工艺的不断进步，智能化制造、智能工厂已经逐渐成为了企业得以可持续发展的重要保障。公司自成立以来，通过不断提升产品生产工艺，规范生产流程，产品质量和性价比得以保证，成为医用敷料的全球化、系列化的供应商。然而，随着市场规模的不断扩大，客户对产品性能的要求不断提升，公司目前依旧存在生产设备老旧、加工精度相对不足等问题。因此，公司提出本次公共卫生医疗物资产业园项目建设，利用公司现有自主研发的生产技术，引进先进的医疗器械智能灭菌系统、智能控制强制解析系统、熔融喷丝熔喷系统、在线分切成卷系统等多种先进生产设备，实现生产智能化的同时大大提升了公司的产品质量和服务。

4）有利于开拓灭菌业务，提高公司经济效益

环氧乙烷灭菌技术能杀灭所有微生物，包括芽孢、结核杆菌、细菌、病菌、真菌等。因其灭菌物品可以被包裹、整体分装，可保持使用前呈无菌状态，不腐蚀塑料、金属和橡胶等明显特点，受到越来越多用户的青睐。目前我国医疗器械、卫生用品、药品等医疗物资的出口量保持较快速度的增长，环氧乙烷灭菌除可应用于医疗卫生用品灭菌，还可应用于实验耗材和药品灭菌，在国内需求及出口需求的共同驱动下，环氧乙烷灭菌市场将获得更大的发展空间。公司通过本项目建设，购置先进医疗器械智能灭菌系统，开拓环氧乙烷灭菌技术服务，为公司产品提供灭菌服务，项目建成后，可实现年产能医用器械灭菌生产和技术服务 12.00 万立方米。因此，本项目建设有利于公司开拓灭菌业务，满足市场灭菌需求，提高公司经济效益。

（3）产能消化措施

产能消化措施参见本回复“问题 10”之“一”之“（四）”之“1、新增产能的消化措施”。

综上所述，本次募投项目具有必要性和可行性，产能消化措施具有合理性。

3、结合行业政策变化情况、行业竞争变化情况、发行人与同行业可比公司业绩变化情况等，说明本次募投项目设计是否合理，可行性论证依据是否充分

（1）行业政策变化情况

公司所处行业政策情况参见招股说明书“第五节 业务和技术”之“二、行业基本情况”之“（二）行业主管部门、行业监管体制、行业主要法律法规和政策及对发行人经营发展的影响”，近年来，国家及有关主管部门制定了一系列鼓励医疗器械行业发展的法律法规政策、规划和指导意见引导行业发展，整体政策为鼓励和支持方向。

（2）行业竞争变化情况

受居民医疗保健意识增强以及人口结构趋向老龄化等因素的影响，美国、欧洲和日本等发达国家和地区是世界上最主要的医用敷料消费市场。凭借着领先的生产技术和人才优势，上述国家和地区拥有众多全球知名的大型医药跨国企业涵盖的业务类别和产品种类繁多，产品销往多个国家和地区，占据了全球医用敷料市场的主要份额。

近年来，全球经济增长放缓，欧美市场规模增长受限，但由于医用敷料的刚性需求特点，欧美市场需求总体较为稳定。目前，传统医用敷料产品在欧美等发达国家的市场渗透率已经达到较高的水平，尤其是手术耗材、伤口护理类产品作为医用敷料行业中较为基础且发展较为成熟的细分领域，市场需求相对饱和。随着营销网络的建成和渠道的下沉,近年来医用敷料市场大型医疗器械品牌商之间的兼并收购事项频频发生，行业集中度不断提高。

目前，由于我国医用敷料行业进入门槛相对较低，行业内生产企业众多，行业集中度不高。同时，国产医用敷料以传统产品为主，产品同质化现象较为严重国内企业大多在低端市场进行低价竞争，品牌知名度和影响力相对较低。未来随

着医改的推进以及国内企业自身技术、工艺及研发能力的不断提升，行业内领先企业基于战略发展的需求，将会更加积极地展开在全球范围内的市场布局，加大研发投入，由传统医用敷料向高端医用敷料产业转移，进一步扩大市场份额，行业集中度也将不断提高。

（3）发行人与同行业可比公司业绩变化情况

报告期内，公司与同行业可比公司营业收入变化情况如下：

单位：万元

年度	振德医疗	奥美医疗	健尔康	爱舍伦
2025 年 1-6 月	**210,019.73**	**167,633.58**	**46,620.60**	**43,820.38**
2024 年度	**426,388.63**	**332,629.21**	**104,576.41**	**69,163.87**
2023 年度	412,704.41	275,666.53	103,352.67	57,466.03
2022 年度	613,763.44	421,050.27	109,323.22	57,355.75

报告期内，发行人营业收入**稳步增长；2023 年度，同行业可比公司的营业收入均呈现下降主要系国内外公共卫生事件得到有效控制，相关产品的市场需求和销售量减少；2024 年度，同行业可比公司的营业收入略有上升，与行业增长情况一致；2025 年 1-6 月，公司实现营业收入 43,820.38 万元，较同行业可比公司上涨比例更大，主要系公司新开设工厂产能释放，客户订单增加较多。**

公司本次募投项目新增医用器械灭菌生产和技术服务、OTC 产品系列、IPA、PVP 等系列产品和医用器械-袋类及管类（尿袋、胃食袋、血袋及相关系列）等新产品，可有效增加公司产品品类、提高产能，以满足客户不断增长的需求。

（4）募投项目设计的合理性及可行性论证依据的充分性

1）募投项目设计的合理性

本次募投项目的设计是基于公司在行业内积累了丰富的优质客户资源，能够持续不断的获取订单，保证产能消化。近年来公司通过优质的产品质量也树立了品牌形象，在行业内已取得了一定知名度与市场美誉度，核心客户资源较为稳定同时公司积极开拓新客户。近年来，医疗敷料行业稳步发展，行业规模逐渐提升，有助于本次募投项目产能消化。同时，公司将继续加强对研发梯队的培养，加速新技术、新产品等科研成果的转化，持续提升产品竞争力，将技术优势进一步转化为市场优势，提高市场份额，以确保对本项目新增产能的充分消化。

2）可行性论证依据的充分性

本次募集资金投资项目的可行性论证依据主要是基于发行人自身的内部条件和行业发展的宏观环境。具体来看，发行人自身具有丰富的生产管理经验，能够为募投项目的实施发挥充分的作用，优质的客户资源积累和丰富的技术储备也为后续产能消化提供了有力保障。再者，发行人所处行业及下游应用领域均出台了一系列支持政策，在相关政策鼓励和引导下，整体行业呈现稳步增长的趋势，行业发展趋势和整体竞争格局没有发生不利变化。

综上所述，发行人募投项目设计合理，具有切实可行的产能消化措施，本次募集资金投资项目的可行性论证依据充分，且并未发生不利变化。

（六）明确说明发行人募投项目设计是否具有可行性、必要性，发行人是否具有募集资金及自筹资金不足的应对预案，说明资金不足情况下发行人拟购置设备是否具有优先级及优先顺序。

本次募投项目投资总额 67,046.45 万元，本次发行募集资金到位后，若实际募集资金净额少于项目投资总额，募集资金不足部分由公司自筹资金解决。

假设出现实际募集资金规模不足的情况，对于募投项目的资金缺口，公司将首先通过自有资金、经营积累、银行贷款等多种方式筹集资金进行投入，若仍无法满足资金需求，公司将考虑减少购买募投项目相关设备数量等方式，降低短期投入资金，从而确保项目的稳步实施。

1、募集资金不足情况下的具体应对预案

（1）通过自有货币资金补足

预计募集资金为 30,000.00 万元，项目投资总额为 67,046.45 万元，截至 **2025 年 6 月末**，公司已使用自有资金投入**超过 3.5 亿元**，则预计募集资金与项目尚未投入资金的差额**不足 3,000 万元**，公司将首先通过自有货币资金进行补足，**2025 年 6 月末**公司货币资金为 **7,972.03** 万元。

（2）通过使用银行授信额度筹集资金补足

2025 年 6 月末公司未使用银行授信额度为 **4.21 亿元**，公司还可以通过使用银行授信额度筹集资金进行补足。

（3）通过建设期间生产经营积累资金

本次募投项目建设期为 2 年，项目建设期资金投入具有一定阶段性。公司从现在至项目建设期完成的期间内仍可以通过生产经营积累资金。

2、应对预案的实施程序及预计实施效果

根据《江苏爱舍伦医疗科技集团股份有限公司募集资金管理制度（北交所上市后适用）》规定：

“第十六条 公司募集资金应当按照公开披露的用途使用。公司改变募集资金投向的，必须经董事会、股东大会审议通过并披露，保荐机构应当发表明确同意意见并披露。

第十七条 公司存在下列情形的，视为募集资金用途变更：

（一）取消或者终止原募集资金项目，实施新项目；

（二）变更募集资金投资项目实施主体（实施主体在公司其全资子公司之间变更的除外）；

（三）变更募集资金投资项目实施方式；

（四）北京证券交易所认定为募集资金用途变更的其他情形。公司仅改变募集资金投资项目实施地点的，可免于提交股东大会审议。

第十八条 公司拟变更募集资金用途的，应当在提交董事会审议后 2 个交易日内披露以下内容：

（一）原募集资金用途及变更的具体原因；

（二）新募投项目的基本情况和风险提示；

（三）新募投项目的投资计划和可行性分析；

（四）新募投项目已经取得或者尚待有关部门审批的说明（如适用）；

（五）变更募集资金投资项目尚需提交股东大会审议的说明；

（六）北京证券交易所要求的其他内容。”

如实际募集资金未达预期，公司拟自筹资金投入或减少募集资金投资总额，

应对预案执行程序按照《江苏爱舍伦医疗科技集团股份有限公司募集资金管理制度（北交所上市后适用）》规定执行，按前述测算，公司应对预案实施后，预计可以补足募集资金缺口。

3、发行人募投项目具备必要性及可行性

本次募投项目具有必要性，一方面公司亟需扩大现有产能，及时满足下游客户的订单需求；另一方面，本次募投项目能够优化公司的产线布局，丰富公司产品系列，保证公司在行业的市场竞争力。

本次募投项目具有可行性，公司具备募投项目的实施条件，包括相关产品生产的技术水平、工艺基础、研发能力以及新增产能的消化能力，同时公司具备募集资金不足的应对预案，在募集资金不足的情况下，公司可以通过自有货币资金、银行授信、项目建设期间生产经营积累资金等方式补足筹集资金缺口，从而保障项目顺利进行，使得项目达到预定可使用状态。

4、资金不足情况下发行人拟购置设备是否具有优先级及优先顺序

根据公司发展战略规划，募投项目优先投产医用器械-袋类及管类（尿袋、胃食袋、血袋及相关系列）产品和医用器械灭菌生产和技术服务，优先购置医疗器械智能灭菌系统、自动进料系统、注塑机和注塑模具等设备。

因公司厂房建设及 OTC 产品系列、IPA、PVP 等系列产品研发的进度所致，产品达产时间较晚。当募集资金及自筹资金不足时，发行人将优先采购医用器械-袋类及管类、医用器械灭菌生产和技术服务及医用敷料（手术防护用品、医用敷料用品、医疗护理用品）使用的生产设备。包装（湿纸巾、酒精片、IPA、PVP 等）及相关生产线、高精密医用阀自动产线等设备的购置劣后于其他生产设备。

综上所述，公司根据厂房建设及产品研发进度，逐步购置对应的生产设备，设备的购置具有优先顺序，公司在募集资金及自筹资金不足的情况下，具备应对预案。

二、关于募投项目具体资金投向

（一）说明设备购置费的具体采购内容与采购对象，包括但不限于名称、型号、数量、价格、拟选取得供应商或供应商确定方法。说明拟采购设备与现有研发设备是否具有协同性，说明发行人是否通过市场询价等形式测算设备购置的定价公允性，说明设备购置费的合理性与必要性。

1、凯普乐公共卫生医疗物资产业园建设项目设备购置费的具体采购内容与采购对象如下：

单位：万元

序号	名称	型号	数量	单价	投资额	拟选取/已选取的供应商
一、生产设备						
1	医疗器械智能灭菌系统	HMQ-100	3	350.00	1,050.00	河北省荣丰消毒设备有限公司
2	氮气制备系统	AD3N-100	1	160.00	160.00	
3	自动预处理系统	FRYR/FRJX	5	100.00	500.00	
4	智能解析设备	EOHCL-S5	1	160.00	160.00	
5	锅炉	CZI-2000GUA	1	60.00	60.00	三浦工业（中国）有限公司
6	洁净车间、空调系统及辅助系统	-	4	1,000.00	4,000.00	苏州融森净化工程有限公司
7	配料机	Matsui	3	50.00	150.00	尚未确定供应商
8	纯水系统	2T/h 二级 RO+EDI	1	400.00	400.00	南通海发智能科技有限公司
9	软化水系统	2T/h 二级 RO	1	300.00	300.00	尚未确定供应商
10	配料搅拌系统	TS-10T	2	80.00	160.00	
11	均质系统	MaxxD	3	10.00	30.00	
12	异丙醇储存及输送系统	MERK	1	200.00	200.00	
13	包装（湿纸巾、酒精片、IPA、PVP 等）及相关生产线	VVIP	25	100.00	2,500.00	
14	灌装设备	VVIP	10	20.00	200.00	
15	自动进料系统	非标品	1	200.00	200.00	上海松井机械有限公司
16	螺杆挤出机	HRJSJ-90	2	200.00	400.00	佛山市海瑞嘉精密挤出机械有限公司
17	智能在线系统	ZURK	1	300.00	300.00	
18	自动切割机	ZURK	1	70.00	70.00	
19	收卷机	ZURK	2	100.00	200.00	
20	注塑机	FANUC ROBOSHOT ALPHA	10	60.00	600.00	上海发那科智能机械国际贸易有限公司
21	注塑模具及相关配件	非标品	40	20.00	800.00	江天精密制造（苏州）有限公司
22	硅胶注塑及相关系统	ELMET	2	500.00	1,000.00	尚未确定供应商
23	配件自动组装系统	BC	10	50.00	500.00	深圳市北诚自动化设备有限公司

序号	名称	型号	数量	单价	投资额	拟选取/已选取的供应商
24	高周波全自动组装检测系统	BC	16	260.00	4,160.00	
25	高精密医用阀自动产线	BC	1	2,000.00	2,000.00	尚未确定供应商
26	智能仓储系统	CAPACITY10000	3	800.00	2,400.00	
27	医用卫生材料复合机	TREDGAR	3	300.00	900.00	
	小计		**153**		**23,400.00**	
二、检测设备						
1	HPLC	GC-2014C	2	50.00	100.00	苏州普今生物科技有限公司
2	微生物测试系统	VersaScan	1	150.00	150.00	尚未确定供应商
3	洁净环境检测设备	RG-AWS30	1	80.00	80.00	
4	原子分光光度仪	AA-7800	1	20.00	20.00	
5	药品包装检测系统	LABTHINK+ASM-2000+CS-820P+JWG-8A	1	160.00	160.00	
6	合成血液喷射仪	GB-BF20010M	1	10.00	10.00	
7	扫描电镜	GeminiSEM 500	1	60.00	60.00	
8	透气性检测仪	PARAM TQD-G1A	1	20.00	20.00	
9	BFE	MFT-01	2	50.00	100.00	
10	PFE 气溶胶滤效检测	tsi8130	1	120.00	120.00	
11	气质联用分析系统	Agilent 7250 GC/Q-TOF	1	200.00	200.00	
	小计		13		1,020.00	
三、办公设备						
1	电脑	DELL7010MT、ThinkPad X13 等	80	0.80	64.00	苏州博斯润信息科技有限公司
2	打印机	CANON 266DN 等	2	0.50	1.00	
3	会议设备	Yealink VC 800 等	5	1.00	5.00	
	小计		**87**		**70.00**	
四、公辅设备						
1	变配电设备	-	1	150.00	150.00	宣城优选电务有限公司等

序号	名称	型号	数量	单价	投资额	拟选取/已选取的供应商
2	消防系统	-	1	800.00	800.00	安徽开盛津城建设有限公司、江苏中南消防工程有限公司等
3	环保系统	-	1	1,150.00	1,150.00	尚未确定供应商
4	污水处理系统	-	1	300.00	300.00	安徽开盛津城建设有限公司
	小计		**4**		**2,400.00**	
	合计		**257**		**26,890.00**	

注：受项目实施的进度影响，部分设备尚未确定拟选取的供应商。

2、拟选取的供应商或供应商确定方法

发行人根据公司的供应商评审准入及考核规定进行供应商管理，包括供应商市场调查、供应商选择、供应商评审、供应商评价和合格供应商确定等。

为推进募投项目的顺利实施，确保项目产品质量的稳定和可靠，本项目的设备供应商选择的决定性因素为产品质量、生产效率及价格公允性。

发行人将根据供应商实力、合作历史、产品性能和价格公允性等方面因素综合确定最终供货厂家。

3、拟采购设备与现有研发设备的协同性

上述检测设备是公司未来研发工作开展必不可少的部分，是发行人现有研发设备的补充。本项目具体研发工作安排如下：公司针对现有产品的升级和开发及新产品系列的开发，研发和检测设备的投入。

4、设备购置的定价公允性以及设备购置费的必要性和合理性

上述募投项目相关购置设备系公司通过初步市场询价、比价取得，设备单价具有公允性。公司已基于募投项目实际情况，并结合未来公司业务发展及研发的需要对项目投资进行了充分测算，上述设备投入与发行人未来生产及研发开展计划相匹配，将进一步强化发行人生产、研发及检测能力，该募投项目所需的设备购置费具有必要性和合理性。

三、关于预备费、铺底流动资金

（一）测算合并预备费、铺底流动资金的资金规模，并结合发行人报告期内现金分红情况、新增银行贷款与偿还情况等，补充说明预备费、铺底流动资金的测算依据与测算过程，主要用途与合理性、必要性。

1、测算合并预备费、铺底流动资金的资金规模

本次募投项目的预备费金额为 2,795.17 万元，铺底流动资金金额为 8,347.90 万元，合计金额为 11,143.07 万元。

2、报告期内现金分红情况

公司重视对投资者的合理投资回报，兼顾全体股东的整体利益及公司的可持

续发展，报告期内，公司共进行了 1 次股利分配。具体情况如下：

2023 年 11 月 15 日，公司召开 2023 年第三次临时股东大会，审议通过《关于公司 2023 年第三季度权益分派方案的议案》，公司以权益分派实施时股权登记日应分配股数为基数，以未分配利润向全体股东每 10 股派发现金红利 6 元（含税），共计派发现金红利 3,045.57 万元。

3、新增银行贷款与偿还情况

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年	2022 年
新增银行贷款	**23,850.00**	**15,900.00**	11,603.64	10,968.53
银行贷款偿还	**10,880.00**	**15,000.00**	10,354.08	10,144.07

报告期内，公司各期新增短期银行借款分别为 10,968.53 万元、11,603.64 万元、**15,900.00 万元和 23,850.00 万元**，各期偿还贷款金额分别为 10,144.07 万元、10,354.08 万元、**15,000.00 万元和 10,880.00 万元**。上述借款主要系公司用于持续增加厂房建造，主要包括凯普乐公共卫生医疗物资产业园建设项目、张家港爱舍伦新建厂房项目等。报告期内，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为 14,441.38 万元、14,840.31 万元、**16,044.07 万元和 14,023.13 万元**。本次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募集资金用于建设凯普乐公共卫生医疗物资产业园建设项目，可减少公司融资资本、提高公司盈利能力，促进公司长远健康发展，符合公司全体股东的利益。

4、预备费、铺底流动资金的测算依据与测算过程

本次募投项目投资测算中基本预备费取建设投资中建筑工程费、设备及软件购置费、安装工程费和工程建设其他费用之和的 5.0%，测算金额为 2,795.17 万元。

募投项目运营达产后流动资金估算按照分项详细估算法进行估算，各项周转天数参考报告期内指标，正常年流动资金需求为 11,130.54 万元，按 75%比例计取铺底流动资金为 8,347.90 万元。

序号	分项	周转天数（天）	周转次数（次/年）	金额（万元）
1	流动资产			17,393.95

序号	分项	周转天数（天）	周转次数（次/年）	金额（万元）
1.1	应收账款	20	18.0	3,937.38
1.2	存货	60	6.0	9,690.11
1.3	现金	100	3.6	3,766.46
1.4	预付账款			
2	流动负债			6,263.42
2.1	应付账款	50	7.2	6,263.42
2.2	预收账款			
3	流动资金			11,130.54

5、预备费、铺底流动资金的主要用途与合理性、必要性

预备费是为了应对项目建设过程中可能出现的不可预见情况而预留的资金，例如设计变更、施工方案调整、其他意外事件等。铺底流动资金主要满足项目投入运营至达产过程中对流动资金的需求，用于采购原材料、支付人员工资、市场推广等。本次募投项目投资总额中包含预备费、铺底流动资金具有合理性和必要性，具体如下：

公司在进行募投项目测算时，已充分考虑公司资金状况和预备费、铺底流动资金占募投项目总金额比例，本次募投项目投资总额为 67,046.45 万元，预备费、铺底流动资金合计占投资总额的比例为 16.62%，低于同行业公司募投项目预备费、铺底流动资金及补充流动资金占募投项目投资总额的比例，具有合理性。

募投项目建成后，公司的业务规模将进一步扩大，公司的资金需求也将日益增加。但是公司目前融资渠道单一，业务发展所需资金主要来源于自身积累，难以满足未来公司业务规模快速增长的资金需求。因此公司拟在本次募投项目投资总额中增加预备费及铺底流动资金合计 11,143.07 万元，以保证募投项目人工费用支付、技术研发、原料采购等重要日常生产经营活动的开展，为未来的业务发展提供可靠的流动资金保障，满足业务增长所带来的流动资金需求，实现公司稳定、持续、健康发展。

综合上述，考虑公司的未来发展需要，在募投项目投资总额中增加预备费、铺底流动资金是确保募投项目正常实施并经营及未来发展规划的重要手段，有利于公司未来的持续稳定经营与增长，具有必要性和合理性。

【中介机构核查意见】

一、核查程序

针对上述事项，保荐机构执行了以下核查程序：

1、访谈发行人募投项目负责人，了解报告期主要销售产品与本次募投项目拟扩产产品在类型、用途、规格、型号等方面的差异情况，了解拟扩产产品的设计产能及预计达产时间，了解募投项目拟扩产产品工艺的可实现性及与现有生产工艺良品率的差异情况；

2、获取了公司报告期内的生产及研发人员配置信息和主要产品的产能设计、产能实现、产能利用率等信息，获取了报告期内研发项目立项及结项材料；

3、查阅本次募投项目的可行性研究报告，了解本次募投项目的具体安排、项目经济效益测算、相关产品的盈利能力、毛利率水平、预计单位成本与销售价格；

4、查阅相关行业研究报告、同行业可比公司定期报告及招股说明书、公司报告期内产销率等情况，网络查询主要客户营业收入情况，了解募投项目产品所属行业的发展情况、主要竞争对手情况、主要客户未来需求情况；

5、查阅招股说明书，获取主要客户订单情况，网络查询行业政策相关情况了解行业政策变化、发行人业绩变化情况；

6、访谈发行人管理层，了解行业竞争变化情况、募投项目产能消化措施、发行人募集资金不足的应对预案、资金不足情况下发行人拟购置设备的优先级及优先顺序；

7、获取设备采购合同，了解设备购置费的具体采购内容与采购对象，包括名称、型号、数量、价格、拟选取得供应商及供应商确定方法；了解拟采购设备与现有研发设备的协同性、设备购置的定价公允性、设备购置费的合理性与必要性；

8、获取募投项目可行性研究报告，复核预备费、铺底流动资金测算依据与测算过程。

二、核查意见

经核查，保荐机构认为：

（一）关于产能扩建必要性

1、募投项目新增产能涉及产品中医用敷料产品与报告期内主要销售的产品不存在显著差异，发行人已按照对应关系在招股说明书中补充披露募投项目拟扩产产品的设计产能及预计达产时间。

2、本次募投项目拟扩产产品具有技术、工艺可行性。

3、募投项目拟扩产产品工艺具有扩产可实现性，与现有生产工艺良品率无显著差异，项目达产后将提高公司产品的毛利率水平及盈利能力。

4、募投项目拟新增产能的消化措施合理，新增产能消化能力良好，募投项目具有必要性、可行性，募投项目设计合理，可行性论证依据充分。

5、发行人具有应对募集资金不足的预案，假设实际募集资金规模不足，发行人能够通过自有资金、经营积累、银行贷款等方式补足资金缺口，保证项目稳步实施。

（二）关于募投项目具体资金投向

发行人将根据供应商实力、合作历史、产品性能和价格公允性等方面因素综合确定最终供货厂家；检测设备是公司未来研发工作开展必不可少的部分，是发行人现有研发设备的补充；募投项目相关购置设备系公司通过初步市场询价、比价取得，设备单价具有公允性。

（三）关于预备费、铺底流动资金

1、报告期内发行人经营状况与财务状况良好，有利于保障公司业务的持续增长；预备费及铺底流动资金主要用途为补充本次募投项目资金及公司日常运营资金，是公司扩大经营规模的重要资金保障，具有合理性和必要性。

2、发行人本次发行募集资金用于补充流动资金具有谨慎性；发行人存在铺底流动资金的需求，具有铺底流动资金和预备费的明确使用计划和具体方案；本次募投项目铺底流动资金、预备费具有必要性和合理性，公司现有制度已制定有与募集资金使用相关的投资者保护条款，投资者利益能够得到切实保障。

问题 11. 其他问题

（1）资产权属合规性。根据申请文件，截至申报日，发行人子公司江苏旭禾租赁集体土地上房屋存在瑕疵的情形，其建筑面积约 7,050.00 平方米，主要为车间、仓库、食堂、办公楼等。请发行人：①结合相关法律法规的规定，说明发行人前述情形的性质、存在的法律风险，是否存在被行政处罚、厂房被拆除等风险，是否构成重大违法行为；②结合前述租赁房产的用途、产生的收益、被拆除、停工及搬迁的风险等，量化分析该事项对公司的财务状况、持续经营是否构成重大不利影响。

（2）子公司安全事故对发行人持续经营能力的影响。根据申请文件及公开信息，2024 年 3 月 3 日，发行人为盐城市大丰区的子公司江苏柯莱斯克新型医疗用品有限公司其中一个车间因设备故障发生火灾，盐城市大丰区消防救援大队对柯莱斯克开展火灾事故调查过程中发现存在下列问题：床垫 1 号车间、床垫 2 号车间、仓库 3 幢建筑之间的 2 处防火间距被占用。2024 年 6 月 4 日，盐城市大丰区消防救援大队向柯莱斯克出具了《行政处罚决定书》（大消行罚决字[2024]第 0077 号），对柯莱斯克处以罚款人民币 2.50 万元整。请发行人：说明前述火灾事故发生的原因、对发行人生产经营造成的影响、发行人采取的针对性防范措施、安全生产制度执行情况、发行人是否仍存在安全生产隐患。

（3）报告期内是否存在违规经营情形及其影响。请发行人：①说明除招股书已披露的情形外，报告期内是否存在其他违法违规情形（含尚未处理完毕的）、经营管理或业务开展过程中是否存在其他不规范情形，如是，请补充说明具体情况，相关情形处理情况及进度，是否存在被处罚的风险、是否属于重大违法违规及对公司的影响。②

在招股书“第六节公司治理”之“四、违法违规情况”处分类列表简要披露公司各类违法违规、经营管理不规范等情形及是否属于重大违法违规。③结合发行人存在的各类违法违规或经营管理不规范等情形发生的时间、原因、规范整改情况及规范整改时间、对公司的影响或潜在影响、公司内部管理制度建设执行情况等，分析说明报告期内存在多种类型违法违规或不规范情形是否反映公司在合规经营相关的制度建设、制度执行等方面需进一步规范，是否存在影响公司独立性情形，是否存在影响发行上市条件的情形，公司已采取或拟采取的规范措施是否切实可行、有效。

（4）发行相关问题。根据申请文件，本次发行的股票数量不超过 1,691.98 万股（全额行使超额配售选择权为 1,945.78 万股）。请发行人：结合发行人本次发行前后公众股比例变化情况，说明发行人稳定股价预案是否具有可执行性，现有股价稳定预案能否切实发挥稳定作用。

（5）完善招股说明书信息披露内容。请发行人：①全面梳理“重大事项提示”“风险因素”各项内容，突出重大性，增强针对性，强化风险导向，删除针对性不强的表述，删除普遍使用的模糊表述，删除风险因素中风险对策、发行人竞争优势及任何可能减轻风险因素的类似表述；对风险揭示内容按重要性进行排序。对风险因素作定量分析，无法定量分析的，针对性作定性描述。②请优化整合招股说明书中重复出现内容，提升招股说明书可读性。③关于重要承诺的具体承诺内容，请发行人按照重要性原则在招股说明书正文列示承诺具体内容，对投资者作出价值判断与投资决策相关性相对较弱的承诺具体内容在招股说明书附件中披露，提升招股说明书可读性。④关于主要资产情况中固定资产、商标、专利等资源要素，请在招股说明书正文部

分披露数量、构成及对发行人生产经营重要性较高的内容，具体内容列表在招股说明书附件中披露，提升招股说明书可读性。⑤关于报告期内对发行人持续经营有重要影响的合同的基本情况，请按照重要性标准完善信息披露内容，发行人与同一交易主体在一个会计年度内连续发生的相同内容或性质的合同应累计计算，提升招股说明书可读性。⑥按照《公开发行证券的信息披露内容与格式准则第 46 号——北京证券交易所公司招股说明书》的要求梳理招股说明书，说明是否存在应按照准则要求披露但未披露的情形，如是，请说明原因并完善招股说明书信息披露内容。

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

【公司回复】

一、资产权属合规性。根据申请文件，截至申报日，发行人子公司江苏旭禾租赁集体土地上房屋存在瑕疵的情形，其建筑面积约 7,050.00 平方米，主要为车间、仓库、食堂、办公楼等。请发行人：①结合相关法律法规的规定，说明发行人前述情形的性质、存在的法律风险，是否存在被行政处罚、厂房被拆除等风险，是否构成重大违法行为；②结合前述租赁房产的用途、产生的收益、被拆除、停工及搬迁的风险等，量化分析该事项对公司的财务状况、持续经营是否构成重大不利影响。

（一）结合相关法律法规的规定，说明发行人前述情形的性质、存在的法律风险，是否存在被行政处罚、厂房被拆除等风险，是否构成重大违法行为

江苏旭禾租赁苏州志益位于张家港市乐余镇常丰人民路 100 号的房屋，用于生产车间、原材料仓库、成品仓库、食堂以及办公楼，租赁面积合计为 7,050 平方米，租赁期限为 2024 年 1 月 1 日至 2026 年 12 月 31 日；**2024 年 7 月，江苏旭禾与苏州志益签署《租赁补充协议》，约定新增租赁办公楼、仓库及车间面积合计 2,050 平方米，租赁期限为 2024 年 7 月 1 日至 2026 年 12 月 31 日。**

江苏旭禾租赁的上述房屋坐落的土地性质为张家港市乐余镇的集体土地，厂房建设时未取得建设工程规划许可证，相关厂房无法办理不动产权证书，上述租赁的性质属于租赁未依法取得乡村建设规划许可证的房屋。

根据《最高人民法院关于审理城镇房屋租赁合同纠纷案件具体应用法律若干问题的解释（2020 修正）》第二条规定：“出租人就未取得建设工程规划许可证或者未按照建设工程规划许可证的规定建设的房屋，与承租人订立的租赁合同无效。但在一审法庭辩论终结前取得建设工程规划许可证或者经主管部门批准建设的，人民法院应当认定有效。”截至本回复出具之日，出租方苏州志益尚未取得上述集体土地上的房屋相关的工程规划许可证。因此，江苏旭禾与出租方苏州志益订立的租赁合同存在被认定为无效的法律风险。

根据《中华人民共和国城乡规划法》第六十五条：“在乡、村庄规划区内未依法取得乡村建设规划许可证或者未按照乡村建设规划许可证的规定进行建设的，由乡、镇人民政府责令停止建设、限期改正；逾期不改正的，可以拆除。”鉴于江苏旭禾租赁的上述房屋未取得建设工程规划许可证即投入使用，可能存在被有关主管部门拆除的风险。

针对上述租赁集体土地上房屋相关瑕疵，租赁房屋所在地乐余镇常丰村村民委员会于**2025 年 7 月 15 日**出具《证明》：“经核实，坐落于张家港市乐余镇的常丰 15 组的集体土地 12.94 亩（其中厂区内 12.56 亩，绿化用地 0.38 亩），土地性质为集体经营性建设用地，所有权归乐余镇常丰村村民委员会所有，截至本证明出具之日，尚未申领集体土地权属证书。目前，该土地由张家港市志益医材有限公司或苏州志益医疗器械有限公司承租，张家港市志益医材有限公司或苏州志益医疗器械有限公司在前述土地上建设了车间、仓库、办公楼等建筑，并将**前述全部的**土地及房屋出租给江苏旭禾医疗科技有限公司使用。兹证明，在租赁期内，江苏旭禾医疗科技有限公司可以继续租赁、使用上述土地、房屋。该租赁事项已经我单位确认。”张家港市乐余镇人民政府于**2025 年 7 月 15 日**出具《证明》：“经核实，坐落于张家港市乐余镇的常丰 15 组的集体土地 12.94 亩（其中厂区内 12.56 亩，绿化用地 0.38 亩），土地性质为集体经营性建设用地，实际由张家港市志益医材有限公司或苏州志益医疗器械有限公司承租并在其上建设车间、仓库、办公楼等建筑，后张家港市志益医材有限公司或苏州志益医疗器械有限公司

将前述**全部的**土地及房屋出租给江苏旭禾医疗科技有限公司租赁使用。上述土地未来两年内没有纳入拆迁规划，本单位亦不会对其上建筑物进行拆除。本单位确认不会因上述集体土地及其上厂房的租赁行为对使用方江苏旭禾医疗科技有限公司进行处罚。”

根据苏州市公共信用中心于 2024 年 3 月 1 日、**2025 年 1 月 3 日、2025 年 7 月 2 日**出具的《苏州市企业专用信用报告（代替企业无违法证明）》，报告期内江苏旭禾不存在因违反自然资源规划、住房城乡建设方面的法律法规的规定被主管部门给予行政处罚的情形。

综上，截至本回复出具之日，出租方苏州志益尚未取得上述集体土地上的房屋相关的工程规划许可证，江苏旭禾与出租方苏州志益订立的租赁合同存在被认定为无效的法律风险；根据发行人取得的上述租赁房屋所在地乐余镇常丰村村民委员会以及张家港市乐余镇人民政府出具的《证明》，江苏旭禾租赁的上述集体土地上的房屋在未来两年内不存在被拆除等风险，不会因上述集体土地及其上厂房的租赁行为对使用方江苏旭禾进行处罚。报告期内，江苏旭禾不存在因违反自然资源规划、住房城乡建设方面的法律法规的规定被主管部门给予行政处罚的情形，上述情形不构成重大违法违规。

（二）结合前述租赁房产的用途、产生的收益、被拆除、停工及搬迁的风险等，量化分析该事项对公司的财务状况、持续经营是否构成重大不利影响

江苏旭禾租赁集体土地上房屋用于生产、仓储、办公、食堂。报告期内，江苏旭禾租赁上述存在瑕疵的房屋建筑物所产生的收入、利润总额占发行人当期营业收入、利润总额比例的情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
租赁存在瑕疵的房屋所产生的收入	**1,504.61**	**3,767.18**	2,874.18	1,528.68
占发行人当期营业收入的比例（%）	**3.43%**	**5.45%**	**5.00%**	**2.67%**
租赁存在瑕疵的房屋所产生的利润总额	**161.07**	**395.04**	270.22	147.89
占发行人当期利润总额的比例（%）	**3.03%**	**4.17%**	**3.34%**	**1.89%**

发行人于**2025 年 7 月 15 日**取得了上述租赁房屋所在地乐余镇常丰村村民委

员会以及张家港市乐余镇人民政府出具的《证明》，确认在租赁期内江苏旭禾可以继续租赁、使用上述土地、房屋，上述土地未来两年内没有纳入拆迁规划，不会对其上建筑物进行拆除，亦不会因上述集体土地及其上厂房的租赁行为对使用方江苏旭禾进行处罚。据此，江苏旭禾租赁上述集体土地上房屋被拆除、停工及搬迁的风险较低。

江苏旭禾租赁上述集体土地上房屋所产生的收入、利润总额占公司当期营业收入、利润总额的比例较小，公司对该承租房屋的依赖性较小，未来如需终止租赁关系，寻找可替代的房屋不存在重大困难或障碍，且江苏旭禾租赁的房屋距离公司正在建设的新生产基地张家港爱舍伦仅 15 公里左右的距离，如出现无法继续使用该等承租房屋时，江苏旭禾也可将订单转移至张家港爱舍伦生产。

公司实际控制人张勇、控股股东**江苏诺维克**已出具书面承诺：“若公司及其子公司就报告期内及上市审核期间租赁房产因无不动产证、未办理房屋租赁备案或存在其他情形而被第三人主张权利或政府部门行使职权导致租赁房屋无法继续使用和/或被有权政府部门处罚和/或被其他第三方追索或遭受其他损失的，本人/本企业将无条件全额承担相关处罚款项、第三人的追索费用，并负责及时落实其他合适的租赁房产，全额承担由此产生的搬迁、装修或可能产生的其他费用，以保证公司生产经营的持续稳定。本人/本企业保证公司及其子公司不会因此遭受任何经济损失、损害或开支。本人/本企业承诺在承担上述费用后，不会就该等费用向公司及其子公司和/或公司其他股东行使追索权。

本承诺函自签署之日起正式生效，在本人/本企业作为公司实际控制人、控股股东期间持续有效且不可变更或撤销。如因本人/本企业违反上述承诺而导致公司的权益受到损害的，则本人/本企业同意向公司承担相应的损害赔偿责任。”

综上，江苏旭禾租赁上述集体土地上房屋用于生产、仓储、办公、食堂，根据租赁房屋所在地乐余镇常丰村村民委员会以及张家港市乐余镇人民政府出具的《证明》，上述租赁房屋被拆除、停工及搬迁的风险较低，租赁存在瑕疵的房屋所产生的收入、利润总额占公司当期营业收入、利润总额的比例较小，公司对该承租房屋的依赖性较小，未来如需终止租赁关系，寻找可替代的房屋或者转移订单至公司其他子公司不存在重大困难或障碍，该等情形不会对公司的财务状况、持续经营产生重大不利影响。

【中介机构核查】

1、核查程序

（1）查阅江苏旭禾与苏州志益签署的《租赁协议》**《租赁补充协议》**，核查租赁房屋的用途、面积及期限；

（2）查阅乐余镇常丰村村民委员会以及张家港市乐余镇人民政府出具的《证明》、苏州市公共信用中心出具的《苏州市企业专用信用报告（代替企业无违法证明）》，核查上述租赁房屋的性质、存在的法律风险以及是否属于重大违法违规；

（3）获取发行人租赁上述存在瑕疵的房屋建筑物所产生的收入、利润总额情况，量化分析该事项对发行人财务状况的影响；

（5）获取发行人实际控制人、控股股东出具的关于租赁房产瑕疵事项的承诺函；

（6）获取发行人出具的关于租赁瑕疵房产的说明。

2、核查结论

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

（1）江苏旭禾与出租方苏州志益订立的租赁合同存在被认定为无效的法律风险，根据发行人取得的上述租赁房屋所在地乐余镇常丰村村民委员会以及张家港市乐余镇人民政府出具的《证明》，江苏旭禾租赁的上述集体土地上的房屋在未来两年内暂不存在被拆除等风险，不会因上述集体土地及其上厂房的租赁行为对使用方江苏旭禾进行处罚；报告期内，江苏旭禾不存在因违反自然资源规划、住房城乡建设方面的法律法规的规定被主管部门给予行政处罚的情形，上述情形不构成重大违法违规。

（2）江苏旭禾租赁上述集体土地上房屋用于生产、仓储、办公、食堂，根据租赁房屋所在地乐余镇常丰村村民委员会以及张家港市乐余镇人民政府出具的《证明》，上述租赁房屋被拆除、停工及搬迁的风险较低，租赁存在瑕疵的房屋所产生的收入、利润总额占发行人当期营业收入、利润总额的比例较小，发行人对该承租房屋的依赖性较小，未来如需终止租赁关系，寻找可替代的房屋或者

转移订单至发行人其他子公司不存在重大困难或障碍，该等情形不会对公司的财务状况、持续经营产生重大不利影响。

二、子公司安全事故对发行人持续经营能力的影响。根据申请文件及公开信息，2024 年 3 月 3 日，发行人为盐城市大丰区的子公司江苏柯莱斯克新型医疗用品有限公司其中一个车间因设备故障发生火灾，盐城市大丰区消防救援大队对柯莱斯克开展火灾事故调查过程中发现存在下列问题：床垫 1 号车间、床垫 2 号车间、仓库 3 幢建筑之间的 2 处防火间距被占用。2024 年 6 月 4 日，盐城市大丰区消防救援大队向柯莱斯克出具了《行政处罚决定书》（大消行罚决字[2024]第 0077 号），对柯莱斯克处以罚款人民币 2.50 万元整。请发行人：说明前述火灾事故发生的原因、对发行人生产经营造成的影响、发行人采取的针对性防范措施、安全生产制度执行情况、发行人是否仍存在安全生产隐患。

（一）说明前述火灾事故发生的原因、对发行人生产经营造成的影响

1、前述火灾事故发生的原因

2024 年 3 月 3 日，发行人子公司柯莱斯克床垫车间发生火灾。根据盐城市大丰区消防救援大队于 2024 年 3 月 5 日出具的《火灾事故简易调查认定书》（大消火认简字[2024]第 0009 号）适用简易调查程序作出的火灾事故认定：“2024 年 3 月 3 日 10 时 23 分许，位于大丰市常州高新区大丰工业园 8 号的江苏柯莱斯克新型医疗用品有限公司床垫车间发生火灾，经调查，该起火灾起火原因为粉碎机机械故障引燃内部可燃物引发火灾。火灾主要烧损粉碎机、粉尘回收机及部分管道，过火面积约 10 平方米，无人员伤亡”，柯莱斯克本次火灾事故发生的原因系粉碎机机械故障引燃内部可燃物引发火灾。

2、前述火灾事故对发行人生产经营造成的影响

2024 年 6 月 4 日，盐城市大丰区消防救援大队向柯莱斯克出具了《行政处罚决定书》（大消行罚决字[2024]第 0077 号）：“2024 年 3 月 4 日，盐城市大丰区消防救援大队对柯莱斯克开展火灾事故调查过程中发现存在下列问题：床垫 1 号车间、床垫 2 号车间、仓库 3 幢建筑之间的 2 处防火间距被占用，该行为违反了《中华人民共和国消防法》第二十八条之规定…根据《中华人民共和国消防法》第六十条第一款第四项及《盐城市消防行政处罚自由裁量标准》第十七条第

一款第二项第（2）目之规定，现决定给予柯莱斯克罚款人民币 2.5 万元整的行政处罚”。

上述行政处罚系根据《盐城市消防行政处罚自由裁量标准》第十七条第一款第二项之第 2 目：“（二）埋压、圈占、遮挡消火栓 3 处以上无法当场改正，或者占用防火间距无法当场改正的：2、建筑总面积二千五百平方米以上一万平方米以下的，处二万五千元以上三万元以下罚款”的规定作出，上述对柯莱斯克的处罚金额为人民币 2.50 万元，属于处罚自由裁量标准内的最低标准，柯莱斯克已于 2024 年 6 月 6 日缴纳了罚款，并按照盐城市大丰区消防救援大队的要求完成整改并通过验收。

盐城市大丰区应急管理局于 2024 年 1 月 11 日出具《证明》：“经查询，江苏柯莱斯克新型医疗用品有限公司在 2021 年 1 月 1 日起至今，不存在受到我局行政处罚的情形，也不存在涉嫌违法行为受到我局立案调查的情形。”**盐城市大丰区应急管理局于 2025 年 1 月 26 日出具《证明》：“经查询，江苏柯莱斯克新型医疗用品有限公司在 2024 年 1 月 1 日起至今，不存在受到我局行政处罚的情形，也不存在涉嫌违法行为受到我局立案调查的情形。”盐城市大丰区应急管理局于 2025 年 7 月 10 日出具《证明》:“柯莱斯克在 2025 年 1 月 1 日至 2025 年 7 月 9 日期间，不存在受到我局行政处罚的情形，也不存在涉嫌违法行为受到我局立案调查的情形。”**

本次事故未造成公司员工受伤，柯莱斯克所有设备、房产、原材料已全部投保，保险公司已**出具赔付协议书，根据保单约定向柯莱斯克赔付人民币 36.43 万元**。本次事故仅涉及一个医用护理垫车间，且相关产能可在公司内部其他子公司之间进行调控，不会对公司整体生产经营产生重大影响。截至本回复出具之日，公司不存在因本次火灾事故导致客户订单取消或延期交付的情形。因此，本次火灾事故不会对发行人生产经营造成重大不利影响。

综上，根据《火灾事故简易调查认定书》适用简易调查程序作出的火灾事故认定，柯莱斯克本次火灾事故发生的原因系粉碎机机械故障引燃内部可燃物引发火灾；柯莱斯克受到行政处罚的罚款金额较小，属于处罚自由裁量标准内的最低标准，上述违法行为不属于重大违法违规，**本次事故未造成公司员工受伤，保险公司已向柯莱斯克进行了赔付，且公司不存在因本次火灾事故导致客户订单取**

消或延期交付的情形，本次火灾事故不会对发行人生产经营造成重大不利影响。

（二）发行人采取的针对性防范措施、安全生产制度执行情况、发行人是否仍存在安全生产隐患

本次火灾事故发生后，柯莱斯克已按照盐城市大丰区消防救援大队的要求完成整改并通过验收，并采取了以下针对性防范措施：

1、召开生产事故教训总结会。针对本次事故，组织各部门主要负责人员召开总结会议，分析本次事故原因及存在的问题，确定整改方案及措施。

2、完善安全生产相关制度。建立健全安全生产规章制度，加强安全生产管理，完善安全操作规程，提高员工安全生产和事故防范意识。

3、落实安全隐患排查机制。每日进行消防安全巡查及生产安全日常检查，及时发现安全隐患并整改，严格按照公司相关制度要求落实安全措施，确保生产条件符合相关标准要求。

4、加强全体员工安全培训。加强全员安全教育培训力度，增强员工安全意识，提高员工安全操作技能及应急处置能力，有针对性地对员工进行应急训练和演练。

5、完善生产安全事故应急预案。结合公司实际情况，以“安全第一、预防为主、综合治理”为方针，对生产经营过程中可能发生的生产安全事故制定应急预案体系，增强生产安全事故应急反应速度和处置能力。

柯莱斯克已按照《中华人民共和国安全生产法》《中华人民共和国消防法》等相关法律、法规的要求制定了《安全生产目标管理制度》《安全生产会议管理制度》《设置安全管理机构、配备安全管理人员的管理制度》《安全教育培训管理制度》《生产设备设施管理制度》《安全警示标志和安全防护装置管理制度》《隐患排查治理制度》等一系列安全生产制度，同时制定内容较完善的《生产安全事故应急预案》，对应急预案体系、应急工作原则、应急程序、应急措施等内容进行了明确规定并严格按照相关制度执行。同时，柯莱斯克不定期举行安全生产培训会，强化岗位人员的安全生产意识和安全生产责任并配备相应的安全生产管理人员，监督安全生产、检查安全生产状况，及时排查安全生产事故隐患。截至本回复出具之日，柯莱斯克已按照盐城市大丰区消防救援大队的要求进行了整

改，柯莱斯克已不存在安全生产隐患。

综上，本次火灾事故发生后，柯莱斯克已采取针对性防范措施，完善了安全生产相关制度并严格执行，目前已不存在安全生产隐患。

【中介机构核查】

1、核查程序

（1）查阅盐城市大丰区消防救援大队出具的《火灾事故简易调查认定书》（大消火认简字[2024]第 0009 号），了解柯莱斯克火灾事故发生的原因；

（2）查阅盐城市大丰区消防救援大队出具的《行政处罚决定书》（大消行罚决字[2024]第 0077 号）以及柯莱斯克缴纳罚款的凭证、整改及验收相关资料，核查柯莱斯克是否及时缴纳罚款并完成整改；

（3）获取盐城市大丰区应急管理局出具的《证明》；

（4）查阅保险公司**出具的赔付协议书、财产工程赔款/费用计算书、**向柯莱斯克赔付的凭证、柯莱斯克 **2024 年度、2025 年 1-6 月**财务报表，获取发行人出具的说明，核查火灾事故对柯莱斯克生产经营的影响；

（5）查阅柯莱斯克制定的《安全生产目标管理制度》《安全生产会议管理制度》等安全生产制度，核查柯莱斯克安全生产制度建立及执行情况；

（6）查阅柯莱斯克生产事故教训总结会、安全培训会、消防安全巡查及生产安全日常检查记录、《生产安全事故应急预案》、消防整改及验收等资料，核查柯莱斯克采取的针对性防范措施。

2、核查结论

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

根据《火灾事故简易调查认定书》适用简易调查程序作出的火灾事故认定，柯莱斯克本次火灾事故发生的原因系粉碎机机械故障引燃内部可燃物引发火灾；柯莱斯克受到行政处罚的罚款金额较小，属于处罚自由裁量标准内的最低标准，上述违法行为不属于重大违法违规，**本次事故未造成公司员工受伤，保险公司已向柯莱斯克进行了赔付，且公司不存在因本次火灾事故导致客户订单取消或延期交付的情形，**本次火灾事故不会对发行人生产经营造成重大不利影响。

本次火灾事故发生后，柯莱斯克已采取针对性防范措施，完善了安全生产相关制度并严格执行，目前已不存在安全生产隐患。

三、报告期内是否存在违规经营情形及其影响。请发行人：①说明除招股书已披露的情形外，报告期内是否存在其他违法违规情形（含尚未处理完毕的）、经营管理或业务开展过程中是否存在其他不规范情形，如是，请补充说明具体情况，相关情形处理情况及进度，是否存在被处罚的风险、是否属于重大违法违规及对公司的影响。②在招股书“第六节公司治理”之“四、违法违规情况”处分类列表简要披露公司各类违法违规、经营管理不规范等情形及是否属于重大违法违规。③结合发行人存在的各类违法违规或经营管理不规范等情形发生的时间、原因、规范整改情况及规范整改时间、对公司的影响或潜在影响、公司内部管理制度建设执行情况等，分析说明报告期内存在多种类型违法违规或不规范情形是否反映公司在合规经营相关的制度建设、制度执行等方面需进一步规范，是否存在影响公司独立性情形，是否存在影响发行上市条件的情形，公司已采取或拟采取的规范措施是否切实可行、有效。

（一）说明除招股书已披露的情形外，报告期内是否存在其他违法违规情形（含尚未处理完毕的）、经营管理或业务开展过程中是否存在其他不规范情形，如是，请补充说明具体情况，相关情形处理情况及进度，是否存在被处罚的风险、是否属于重大违法违规及对公司的影响

除招股说明书已披露的情形外，报告期内发行人子公司存在未验先投、超产能情形。

1、爱维迈德报告期内存在未验先投、超产能情形

2017 年 12 月 27 日，爱维迈德取得宣城经济技术开发区管理委员会下发的《宣城经济技术开发区管理委员会项目备案表》，同意爱维迈德总投资 3,000 万元新建年产 3,500 万件（套）新型医疗用品生产项目。2018 年 7 月 16 日，宣城市环保局开发区分局下发《关于安徽爱维迈德医疗用品有限公司年产 3500 万件（套）新型医疗用品项目环境影响报告表的审批意见》（宣环开[2018]68 号），同意进行项目建设。

爱维迈德于报告期内存在未经环保验收先行投产的情形。同时，爱维迈德

2021 年实际生产医疗用品约 6,475 万件（套），2022 年实际生产医疗用品约 5,162 万件（套），存在超产能生产的情形，爱维迈德未及时重新报批建设项目环境影响评价文件。

针对前述未验先投情形，爱维迈德于 2022 年办理了阶段性验收工作。2022 年 1 月 12 日，根据《安徽爱维迈德医疗用品有限公司年产 3,500 万件（套）新型医疗用品生产项目阶段性竣工环境保护验收监测报告表技术审查及现场检查意见》，爱维迈德年产 3,500 万件（套）新型医疗用品生产项目通过阶段性竣工环保验收。

针对前述超产能情形，爱维迈德于 2022 年对前述项目进行扩建并办理相关审批手续。2022 年 3 月 14 日，爱维迈德取得宣城经济技术开发区经济发展局下发的《宣城经济技术开发区经济发展局项目备案表》，同意爱维迈德总投资 3,600 万元建设新型医疗用品扩建项目，建成后达产每年新增医疗用品 20,100 万件（米）。2022 年 6 月 20 日，宣城市生态环境局下发《关于安徽爱维迈德医疗用品有限公司新型医疗用品扩建项目环境影响报告表审批意见》（宣环开[2022]32 号），同意进行扩建项目建设。2023 年 6 月 16 日，根据《安徽爱维迈德医疗用品有限公司新型医疗用品扩建项目阶段性竣工环境保护验收监测报告表技术审查及现场检查意见》，爱维迈德新型医疗用品扩建项目通过阶段性竣工环保验收。

爱维迈德报告期内存在的未验先投、超产能情形已整改完毕。2023 年度，爱维迈德实际生产医疗用品约 5,442 万件；**2024 年度，爱维迈德实际生产医疗用品约 6,613 万件，**不存在超产能生产的情形。

2、柯莱斯克报告期内存在超产能情形

2014 年 12 月 26 日，柯莱斯克取得大丰市发展和改革委员会下发的《企业投资项目备案通知书》（大发改审[2014]612 号），同意柯莱斯克总投资 11,000 万元新建年产 6,500 万件（套）新型医疗产品加工项目。2015 年 1 月 29 日，大丰市环境保护局下发《年产 6,500 万件（套）新型医疗产品加工项目的环保审批意见》（大环管[2015]017 号），同意进行项目建设。2015 年 11 月 2 日，根据《负责验收的环境保护行政主管部门意见》（大环验[2015]49 号），年产 6,500 万件（套）新型医疗产品加工项目通过环保验收。

该建设项目投产后柯莱斯克于 2021 年实际生产医疗用品 18,940 万件（套）、2022 年实际生产医疗用品 15,689 万件（套），存在超产能生产的情形，柯莱斯克未及时重新报批建设项目环境影响评价文件。

针对前述超产能情形，柯莱斯克对前述项目进行了扩建，并于 2023 年 3 月 30 日取得盐城市大丰区行政审批局下发的《江苏省投资项目备案证》（大行审技改备[2023]54 号），同意柯莱斯克总投资 200 万元建设柯莱斯克扩建年产 17,130 万件（套）新型医疗产品项目，项目建成后可新增年产 17,130 万件（套）新型医疗产品。2023 年 6 月 21 日，盐城市生态环境局下发《关于<江苏柯莱斯克新型医疗用品有限公司扩建年产 17,130 万件（套）新型医疗产品项目环境影响报告表>的审批意见》（盐环大表复[2023]59 号），同意进行扩建项目建设。2023 年 8 月 31 日，根据《江苏柯莱斯克新型医疗用品有限公司柯莱斯克扩建年产 17,130 万件（套）新型医疗产品竣工环境保护验收意见》，柯莱斯克扩建年产 17,130 万件（套）新型医疗产品项目通过阶段性竣工环保验收。

柯莱斯克报告期内存在的超产能情形已整改完毕。2023 年度，柯莱斯克实际生产医疗用品约 12,216 万件（套）；**2024 年度，柯莱斯克实际生产医疗用品约 14,915 万件（套），**不存在超产能生产的情形。

3、是否存在被处罚的风险、是否属于重大违法违规及对公司的影响

（1）爱维迈德未验先投、超产能情形

1）未验先投不构成重大违法违规

根据《建设项目环境保护管理条例》第十九条：“编制环境影响报告书、环境影响报告表的建设项目，其配套建设的环境保护设施经验收合格，方可投入生产或者使用；未经验收或者验收不合格的，不得投入生产或者使用。”爱维迈德年产 3500 万件（套）新型医疗用品项目于 2021 年未验先投的行为，违反了《建设项目环境保护管理条例》的相关规定，存在被处以行政处罚的风险。

根据安徽省生态环境厅、安徽省司法厅出台的《生态环境轻微违法违规行为免罚清单（第二批）》的规定：“下列轻微违法违规行为，及时纠正，没有造成危害后果的，不予行政处罚：1、违反《建设项目环境保护管理条例》第十七条第一款、第十九条第一款，建设项目环境保护设施未经验收或验收不合格，建设

项目即投入生产或使用，首次被发现，建设项目已按照环境影响评价文件及生态环境部门审批意见要求完成了配套环境保护设施建设并正常运行，无超标排放或者通过暗管、渗井、渗坑、灌注、篡改、伪造监测数据，不正常运行污染防治设施等逃避监管的方式排放污染物的行为，立即主动停止生产或使用，并自行关闭项目，或者在责令限期改正后及时完成环境保护设施验收，且验收合格的。”

针对前述未验先投行为，爱维迈德已经于 2022 年 1 月 12 日通过了年产 3,500 万件（套）新型医疗用品生产项目的阶段性环评验收，根据《安徽爱维迈德医疗用品有限公司年产 3,500 万件（套）新型医疗用品生产项目阶段性竣工环境保护验收监测报告表技术审查及现场检查意见》出具的结论，爱维迈德年产 3,500 万件（套）新型医疗用品项目前期环境保护手续基本齐备，基本按环评及批复要求落实，现场检查环境管理基本规范。因此，爱维迈德报告期内存在的未验先投情形不属于重大违法违规，被处罚的风险较低，不会对公司构成重大不利影响。

2）超产能不构成重大违法违规

根据《中华人民共和国环境影响评价法》第二十四条的规定：“建设项目的环境影响评价文件经批准后，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境影响评价文件。”根据《建设项目环境保护管理条例》第十二条的规定：“建设项目环境影响报告书、环境影响报告表经批准后，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环境影响报告书、环境影响报告表。”根据《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函[2020]688 号）相关规定，项目生产能力增加 30%及以上的，属于重大变动之一，建设单位应当按照现有审批权限重新报批环境影响评价文件。爱维迈德年产 3,500 万件（套）新型医疗用品项目于 2021 年实际产量超过 30%以上未及时重新报批建设项目环境影响评价文件，违反了《中华人民共和国环境影响评价法》《建设项目环境保护管理条例》的相关规定，存在被处以行政处罚的风险。

针对前述超产能行为，爱维迈德于 2022 年对前述项目进行了扩建，2022 年 6 月 20 日，宣城市生态环境局下发《关于安徽爱维迈德医疗用品有限公司新型医疗用品扩建项目环境影响报告表审批意见》（宣环开[2022]32 号），同意进行

扩建项目建设。2023 年 6 月 16 日，根据《安徽爱维迈德医疗用品有限公司新型医疗用品扩建项目阶段性竣工环境保护验收监测报告表技术审查及现场检查意见》，爱维迈德新型医疗用品扩建项目通过阶段性竣工环保验收。

根据《生态环境行政处罚办法》第四十二条的规定：“违法行为轻微并及时改正，没有造成生态环境危害后果的，不予行政处罚。初次违法且生态环境危害后果轻微并及时改正的，可以不予行政处罚。”根据《安徽省生态环境行政处罚裁量基准规定》第十一条的规定：“有下列情形之一的，应当从轻处罚：（一）生态环境违法行为轻微的；（二）受他人胁迫实施生态环境违法行为的；（三）配合生态环境部门查处生态环境违法行为有立功表现的；（四）积极采取整改措施，主动消除或者减轻环境危害后果的；（五）其他符合从轻处罚情形的。”第十二条的规定：“生态环境违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的，依法不予行政处罚。对于依法不予处罚情形有规定的，从其规定。”

根据爱维迈德于 2018 年 7 月报批的年产 3,500 万件（套）新型医疗用品生产项目的《建设项目环境影响报告表》，爱维迈德年产 3,500 万件（套）新型医疗用品生产项目遵守的污染物排放标准分别为《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中新污染源大气污染物排放限值二级标准、《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准、《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准。根据安徽格临检测有限公司于 2022 年 1 月出具的编号为“格临检测（2022）检字第 211021-01Q001 号”、“格临检测（2022）检字第 211021Q002 号”、“格临检测（2022）检字第 211021S001 号”及“格临检测（2022）检字第 211021Z003 号”的《检测报告》及爱维迈德于 2022 年 3 月报批的新型医疗用品扩建项目的《建设项目环境影响报告表》，结果表明爱维迈德各类污染物排放达标。

对于报告期内存在超产能情形，爱维迈德已经重新申报建设项目环境影响评价文件并取得了阶段性竣工环保验收，已积极采取整改措施并及时纠正，且超产能情形未造成危害后果，属于《生态环境行政处罚办法》《安徽省生态环境行政处罚裁量基准规定》所述从轻处罚或不予行政处罚的情形。

经登录宣城市生态环境局（https://sthjj.xuancheng.gov.cn/）、安徽省生态环境厅（https://sthjt.ah.gov.cn/ywxt/index.html）查询，爱维迈德最近三年不存在因

违反环境保护相关法律、法规和规范性文件而受到行政处罚的情况，未发生重大环保事故或重大群体性的环保事件，不存在有关爱维迈德环保情况的负面媒体报道。

2023 年 2 月 17 日，宣城市生态环境局出具《证明》，确认爱维迈德自 2021 年 1 月 1 日至 2023 年 2 月 17 日，能够严格遵守和执行《中华人民共和国环境保护法》以及国家与地方制定的其他各项环境保护的法律法规及标准，生产经营活动中涉及的环保事项均已取得相关批准文件，业务涉及的环保设施运转正常，未发生环境污染事故，未发生因违反上述环境保护之相关规定而被行政处罚的情况。**2025 年 7 月 2 日，安徽省公共信用信息服务中心出具《公共信用信息报告（无违法违规证明版）》（编号“AHFW20202507021 33G150”），爱维迈德自 2021 年 1 月 1 日至 2025 年 7 月 1 日在生态环境领域未查见行政处罚和严重失信主体名单等违法违规信息。**

公司实际控制人张勇、控股股东**江苏诺维克**已出具书面承诺：“若公司及子公司因报告期内存在的项目环保手续未验先投、超备案产能生产情形被政府部门处罚、责令停止生产或承担污染治理费用或被第三方索赔等导致发生费用支出、产生资产损失、须进行经济补偿/赔偿的，相关损失、费用、经济补偿或赔偿均由本人/本企业承担。本人/本企业保证公司及其子公司不会因此遭受任何经济损失、损害或开支或受到实质性不利影响。本人/本企业承诺在承担上述费用后，不会就该等费用向公司及其子公司和/或公司其他股东行使追索权。

本承诺函自签署之日起正式生效，在本人/本企业作为公司实际控制人、控股股东期间持续有效且不可变更或撤销。如因本人/本企业违反上述承诺而导致公司的权益受到损害的，则本人/本企业同意向公司承担相应的损害赔偿责任。”

综上，爱维迈德报告期内存在的未验先投、超产能情形已整改完毕，爱维迈德报告期内未因违反环境保护相关规定而被处以行政处罚，同时公司实际控制人及控股股东已经出具承诺，保证公司及其子公司不会因此遭受任何经济损失、损害或开支或受到实质性不利影响。因此，爱维迈德报告期内存在的未验先投、超产能情形不属于重大违法违规，被处罚的风险较低，不会对公司构成重大不利影响。

（2）柯莱斯克超产能情形

根据《中华人民共和国环境影响评价法》第二十四条的规定：“建设项目的环境影响评价文件经批准后，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境影响评价文件。”根据《建设项目环境保护管理条例》第十二条的规定：“建设项目环境影响报告书、环境影响报告表经批准后，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环境影响报告书、环境影响报告表。”根据《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函[2020]688 号）相关规定，项目生产能力增加 30%及以上的，属于重大变动之一，建设单位应当按照现有审批权限重新报批环境影响评价文件。根据《建设项目环境保护管理条例》第十九条：“编制环境影响报告书、环境影响报告表的建设项目，其配套建设的环境保护设施经验收合格，方可投入生产或者使用；未经验收或者验收不合格的，不得投入生产或者使用。”因此，柯莱斯克年产 6,500 万件（套）新型医疗产品加工项目于 2021 年、2022 年实际产量超过 30%以上未及时重新报批建设项目环境影响评价文件的行为，违反了《中华人民共和国环境影响评价法》《建设项目环境保护管理条例》的相关规定，存在被处以行政处罚的风险。

针对前述超产能情形，柯莱斯克对前述项目进行了扩建。2023 年 6 月 21 日，盐城市生态环境局下发《关于<江苏柯莱斯克新型医疗用品有限公司扩建年产 17130 万件（套）新型医疗产品项目环境影响报告表>的审批意见》（盐环大表复[2023]59 号），同意进行扩建项目建设。2023 年 8 月 31 日，根据《江苏柯莱斯克新型医疗用品有限公司柯莱斯克扩建年产 17,130 万件（套）新型医疗产品竣工环境保护验收意见》，柯莱斯克扩建年产 17,130 万件（套）新型医疗产品项目通过阶段性竣工环保验收。

根据《生态环境行政处罚办法》第四十二条的规定：“违法行为轻微并及时改正，没有造成生态环境危害后果的，不予行政处罚。初次违法且生态环境危害后果轻微并及时改正的，可以不予行政处罚。”根据《江苏省生态环境行政处罚裁量基准规定》第十一条的规定：“有下列情形之一的，应当从轻处罚：（一）生态环境违法行为轻微的；（二）受他人胁迫实施生态环境违法行为的；（三）

配合生态环境部门查处生态环境违法行为有立功表现的；（四）积极采取整改措施，主动消除或者减轻环境危害后果的；（五）其他符合从轻处罚情形的。”第十二条的规定：“生态环境违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的，依法不予行政处罚。对于依法不予处罚情形有规定的，从其规定。”

根据大丰市环境监测站于2015年6月25日出具的编号为“大环监验字（2015）第020号”的《建设项目环保设施竣工验收监测表》，柯莱斯克年产6,500万件（套）新型医疗产品加工项目遵守的污染物排放标准分别为《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表1中3类声环境功能区标准、《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中三级标准、《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2中二级标准。根据江苏易达检测科技有限公司出具的编号为“苏易检（委）字第（2102005）号”及“苏易检（委）字第（2201072）号”的《检测报告》、南京泰宇环境检测有限公司出具的编号为“NJTY（ZJ）20210502”及“NJTY（ZJ）20220306”的《检测报告》、江苏迈斯特环境检测有限公司出具的编号为“MST20230105036”的《检测报告》，柯莱斯克报告期内超产能情形未引发其存在超过污染物排放标准排放污染物的情况。

对于报告期内存在超产能情形，柯莱斯克已经重新申报建设项目环境影响评价文件，已积极采取整改措施并及时纠正，且超产能情形未造成危害后果，属于《生态环境行政处罚办法》《江苏省生态环境行政处罚裁量基准规定》所述从轻处罚或不予行政处罚的情形。

2023年7月20日，盐城市大丰生态环境局出具《情况说明》，确认柯莱斯克自2021年1月1日至2023年7月20日，生产经营活动中涉及的环保事项均已取得相关批准文件，业务涉及的环保设施运转正常，未发生环境污染事故，未发生因违反环境保护之相关规定而被行政处罚的情况。2023年9月1日，盐城市大丰生态环境局出具《证明》，确认柯莱斯克自2021年1月1日至2023年9月1日，生产经营活动中涉及的环保事项均已取得相关批准文件，没有因违反环境保护之相关规定而被行政处罚的情况。2024年3月22日，盐城市大丰区生态环境局出具《证明》，确认自2023年9月2日至2024年3月22日，生产经营活动中涉及的环保事项均已取得相关批准文件，没有因违反环境保护相关规定而被我局行政处罚的情况。**2025年1月26日，盐城市大丰生态环境局出具《证明》，**

确认柯莱斯克自 2024 年 1 月 1 日至 2025 年 1 月 26 日，生产经营活动中涉及的环保事项均已取得相关批准文件，业务涉及的环保设施运转正常，未发生环境污染事故，未有因违反环境保护之相关规定而被处罚的情况。2025 年 7 月 12 日，盐城市大丰生态环境局出具《证明》，确认柯莱斯克自 2025 年 1 月 1 日至 2025 年 7 月 12 日，能够严格遵守和执行《中华人民共和国环境保护法》以及国家与地方制定的其他各项环境保护的法律法规及标准，未发生环境污染事故，未有因违反上述环境保护之相关规定而被处罚的情况。

经登录盐城市生态环境局（http://jsychb.yancheng.gov.cn/）、江苏省生态环境厅（http://sthjt.jiangsu.gov.cn/）查询，柯莱斯克最近三年不存在因违反环境保护相关法律、法规和规范性文件而受到行政处罚的情况，未发生重大环保事故或重大群体性的环保事件，不存在有关柯莱斯克环保情况的负面媒体报道。

发行人实际控制人张勇、控股股东**江苏诺维克**已出具书面承诺：“若公司及子公司因报告期内存在的项目环保手续未验先投、超备案产能生产情形被政府部门处罚、责令停止生产或承担污染治理费用或被第三方索赔等导致发生费用支出、产生资产损失、须进行经济补偿/赔偿的，相关损失、费用、经济补偿或赔偿均由本人/本企业承担。本人/本企业保证公司及其子公司不会因此遭受任何经济损失、损害或开支或受到实质性不利影响。本人/本企业承诺在承担上述费用后，不会就该等费用向公司及其子公司和/或公司其他股东行使追索权。

本承诺函自签署之日起正式生效，在本人/本企业作为公司实际控制人、控股股东期间持续有效且不可变更或撤销。如因本人/本企业违反上述承诺而导致公司的权益受到损害的，则本人/本企业同意向公司承担相应的损害赔偿责任。”

综上，柯莱斯克报告期内存在的超产能情形已整改完毕，柯莱斯克报告期内未因违反环境保护相关规定而被处以行政处罚，同时公司实际控制人及控股股东已经出具承诺，保证公司及其子公司不会因此遭受任何经济损失、损害或开支或受到实质性不利影响。因此，柯莱斯克报告期内存在的超产能情形不属于重大违法违规，被处罚的风险较低，不会对公司构成重大不利影响。

除招股说明书披露的情形及上述情况外，报告期内公司不存在其他违法违规情形（含尚未处理完毕的）、经营管理或业务开展过程中不存在其他不规范情形。

（二）在招股书“第六节 公司治理”之“四、违法违规情况”处分类列表简要披露公司各类违法违规、经营管理不规范等情形及是否属于重大违法违规

公司已于招股说明书之“第六节 公司治理”之“四、违法违规情况”处分类列表简要披露公司各类违法违规、经营管理不规范等情形及是否属于重大违法违规，具体情况如下：

“（一）行政处罚情况

……

（二）其他违法违规、经营管理不规范情况

序号	相关情形	是否属于重大违法违规	是否对公司构成重大不利影响
1	部分租赁房屋出租方未取得产权证书、未办理房屋租赁登记备案	否	否
2	未为少数员工缴纳社会保险、住房公积金	否	否
3	报告期内个别月份存在劳务派遣用工比例超过10%的情形	否	否
4	报告期内存在未验先投、超产能情形	否	否

除部分租赁房屋出租方未取得产权证书，无法办理房屋租赁登记备案手续，以及员工社保、住房公积金基于实际情况仍无法完成全员缴纳外，相关经营不规范情况已整改完毕。公司上述不规范情形均不属于重大违法违规，不会对公司构成重大不利影响。除上述情形外，公司不存在其他违法违规、经营管理不规范情况。”

（三）结合发行人存在的各类违法违规或经营管理不规范等情形发生的时间、原因、规范整改情况及规范整改时间、对公司的影响或潜在影响、公司内部管理制度建设执行情况等，分析说明报告期内存在多种类型违法违规或不规范情形是否反映公司在合规经营相关的制度建设、制度执行等方面需进一步规范，是否存在影响公司独立性情形，是否存在影响发行上市条件的情形，公司已采取或拟采取的规范措施是否切实可行、有效

1、发行人存在的各类违法违规或经营管理不规范等情形发生的时间、原因、规范整改情况及规范整改时间、对公司的影响或潜在影响、公司内部管理制度建设执行情况等

发行人存在的各类违法违规或经营管理不规范等情形发生的时间、原因、规范整改情况及规范整改时间、对公司的影响或潜在影响的情况如下：

序号	事项	发生时间	发生原因	规范整改情况和时间	对公司的影响或潜在影响
1	报关单的税号申报错误，被中华人民共和国渝州海关给予罚款 0.10 万元的行政处罚	2022 年 10 月	相关负责人员工作疏忽	公司已于 2022 年 11 月 4 日缴纳了罚款	中华人民共和国渝州海关给予公司罚款 0.10 万元的行政处罚，公司已及时缴纳了罚款，不构成重大不利影响
2	柯莱斯克床垫 1 号车间、床垫 2 号车间、仓库 3 幢建筑之间的 2 处防火间距被占用，被盐城市大丰区消防救援大队给予罚款 2.50 万元的行政处罚	2024 年 6 月	柯莱斯克生产经营场地较为紧张，相关负责人员合规意识不足	柯莱斯克已于 2024 年 6 月 6 日缴纳了罚款，并按照盐城市大丰区消防救援大队的要求完成整改并通过验收	盐城市大丰区消防救援大队给予柯莱斯克罚款 2.50 万元的行政处罚，柯莱斯克已及时缴纳了罚款并完成整改，**保险公司已进行赔付，**不构成重大不利影响
3	江苏旭禾向苏州志益租赁的房屋未取得产权证书、租赁房屋未办理房屋租赁登记备案	报告期内	苏州志益因历史遗留原因未办理不动产权证书，导致无法办理租赁登记备案；实际控制人配偶长期在境外陪子女上学导致未能及时办理租**赁**登记备案	发行人租赁实际控制人房屋已办理租赁备案登记；2024 年 3 月 20 日，控股股东、实际控制人承诺全额承担如公司因此遭受的全部损失	租赁未取得产权证书的房屋所订立的租赁合同存在被认定为无效的法律风险、未办理房屋租赁备案手续存在被相关主管部门处罚的风险，公司控股股东、实际控制人已承诺全额承担如公司因此遭受的全部损失，不构成重大不利影响
4	未为少数员工缴纳社会保险、住房公积金	报告期内	退休返聘员工无需缴纳，新入职员工当月未来得及缴纳，部分员工因个人原因自愿放弃缴纳，报告期内部分员工为临时工**、部分员工已缴纳农保**	新员工于入职后缴纳，自愿放弃缴纳的员工已出具相关自愿放弃声明；2024 年 3 月 20 日，控股股东、实际控制人承诺全额承担如公司因此遭受的全部损失	存在被政府主管部门要求补缴社会保险及住房公积金或因此遭受处罚的风险，经测算补缴不会影响本次发行上市条件，公司控股股东、实际控制人已承诺全额承担如公司因此遭受的全部损失，不构成重大不利影响
5	报告期内个别月份存在劳务派遣用工比例超过 10%的情形	2023 年 11-12 月	订单数量增加、为满足供货的及时性要求，相关负责人员合规意识不足	2024 年 1 月，江苏旭禾已将劳务派遣用工比例降低至 10%以下；2024 年 3 月 20 日，控股股东、实际控制人承诺全额承担如公司因此遭受的全	存在被政府主管部门处罚的风险，劳务派遣用工比例超 10%情形已整改，公司控股股东、实际控制人已承诺全额承担如公司因此遭受的全部损失，不构成重大不利影响

序号	事项	发生时间	发生原因	规范整改情况和时间	对公司的影响或潜在影响
				部损失	
6	存在未验先投、超产能情形	2018 年-2023 年	设备使用效率提升、生产班次增加和管理能力提升，相关负责人员合规意识不足	针对未验先投情形，爱维迈德于 2022 年办理了阶段性验收工作，针对超产能情形，爱维迈德于 2023 年 6 月完成产能扩建相关手续；柯莱斯克于 2023 年 8 月完成产能扩建相关手续，截至报告期末，未验先投、超产能情形均已整改完毕；2024 年 3 月 20 日，控股股东、实际控制人承诺全额承担如公司因此遭受的全部损失	存在被政府主管部门处罚的风险，截至报告期末，未验先投、超产能情形均已整改完毕，公司控股股东、实际控制人已承诺全额承担如公司因此遭受的全部损失，不构成重大不利影响

报告期内，公司已根据《公司法》《证券法》等法律法规的相关要求，建立并健全了由股东大会、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《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》《董事会秘书工作制度》《独立董事工作制度》《对外担保管理制度》《关联交易管理制度》《对外投资管理制度》《信息披露管理制度》《投资者关系管理制度》等公司治理制度，并在董事会下设了审计委员会、提名委员会、战略委员会、薪酬与考核委员会四个专门委员会。报告期内，发行人已建立了权责明确、相互协调和相互制衡的内部管理机制和治理体系，并能按照相关的治理文件及内控制度执行。

2、报告期内存在多种类型违法违规或不规范情形是否反映公司在合规经营相关的制度建设、制度执行等方面需进一步规范，是否存在影响公司独立性情形，是否存在影响发行上市条件的情形，公司已采取或拟采取的规范措施是否切实可行、有效

（1）报告期内存在多种类型违法违规或不规范情形是否反映公司在合规经营相关的制度建设、制度执行等方面需进一步规范

报告期内，公司存在多种类型违法违规或不规范情形反映了公司在日常经营管理相关的制度执行方面曾存在薄弱环节，公司管理层曾存在对部分法规的理解不到位、把握不准确的情况。

公司组织全体董事、监事、高级管理人员深入学习《公司法》《证券法》以及中国证监会、北京证券交易所的相关法律、法规及规范性文件，加强相关负责人员的合规意识。同时，充分发挥监事、独立董事的作用，加强公司内部控制与规范运作，进一步提高了公司经营的合规性，公司治理的规范性。

2025 年 8 月，容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具了《江苏爱舍伦医疗科技集团股份有限公司内部控制审计报告》（容诚审字[2025]215Z0725 号），对公司内部控制有效性进行了审计，结论意见：“我们认为，江苏爱舍伦医疗科技集团股份有限公司于 2025 年 6 月 30 日按照《企业内部控制基本规范》和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”。

（2）是否存在影响公司独立性情形，是否存在影响发行上市条件的情形，

公司已采取或拟采取的规范措施是否切实可行、有效

1）不存在影响公司独立性情形

发行人已建立规范有效的业务治理结构，拥有独立完整的业务经营管理体系和直接面向市场独立经营的能力，公司具备从事相关业务所需的经营资质，独立开展各项生产经营活动；公司依法拥有各项资产权利，具有独立的采购、生产和销售系统，公司资产独立完整、产权明晰，不存在资产被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用的情形；公司建立了独立的劳动人事和薪酬管理体系，公司高级管理人员均未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务；公司具有健全的组织结构，已建立了股东大会、董事会、监事会、管理层等完备的法人治理结构，独立行使经营管理职权；公司设有独立的财务部门，配备专职财务人员，建立了独立、健全、规范的会计核算体系和财务管理制度，与控股股东、实际控制人控制的其他企业相互独立。

2）不存在影响发行上市条件的情形，公司已采取的规范措施切实可行、有效

公司已对报告期内存在的经营不规范情形进行规范整改，除部分租赁房屋出租方未取得产权证书，导致无法办理房屋租赁登记备案手续，以及员工社保、住房公积金基于实际情况仍无法完成全员缴纳外，相关经营不规范情况已整改完毕，公司采取的规范措施切实可行、有效。上述经营不规范情形不属于重大违法违规，对公司不构成重大不利影响，不属于《证券法》《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法》《上市规则》等法律法规中规定的对发行上市造成实质性障碍的情形。

综上，公司报告期内存在的经营不规范情形，除部分租赁房屋出租方未取得产权证书，导致无法办理房屋租赁登记备案手续，以及员工社保、住房公积金基于实际情况仍无法完成全员缴纳外，相关经营不规范情况已整改完毕；公司已按照相关法律法规的规定建立并完善了内部管理机制和治理体系，并能按照相关的治理文件及内控制度执行；不存在影响公司独立性的情形；上述不规范情形不会对公司生产经营构成重大不利影响，不属于《证券法》《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法》《上市规则》等法律法规中规定的对

发行上市造成实质性障碍的情形；公司已采取的相规范措施切实可行、有效。

【中介机构核查】

1、核查程序

（1）查阅爱维迈德、柯莱斯克建设项目备案，环评申报、批复及验收相关文件，核查项目建设的合规性；

（2）查阅发行人实际产量统计数据，与核定产能进行比对分析，核查超产能具体情况；

（3）查阅安徽格临检测有限公司出具的编号为“格临检测（2022）检字第211021-01Q001 号”、“格临检测（2022）检字第 211021Q002 号”、“格临检测（2022）检字第 211021S001 号”及“格临检测（2022）检字第 211021Z003 号”的《检测报告》，核查爱维迈德各类污染物排放是否达标；

（4）查阅江苏易达检测科技有限公司出具的编号为“苏易检（委）字第（2102005）号”及“苏易检（委）字第（2201072）号”的《检测报告》、南京泰宇环境检测有限公司出具的编号为“NJTY（ZJ）20210502”及“NJTY（ZJ）20220306”的《检测报告》、江苏迈斯特环境检测有限公司出具的编号为“MST20230105036”的《检测报告》，核查柯莱斯克各类污染物排放是否达标；

（5）获取爱维迈德、柯莱斯克所属生态环境主管部门出具的合规证明，登录安徽省、江苏省生态环境厅以及宣城市、盐城市生态环境局等网站，核查爱维迈德、柯莱斯克是否存在环保方面的行政处罚或重大违法违规情形；

（6）获取发行人出具的关于经营管理不规范情形的说明；

（7）获取公司实际控制人、控股股东出具的关于环保相关事项、劳务用工相关事项、社会保险和住房公积金事项、租赁房产瑕疵事项的承诺函；

（8）查阅中华人民共和国渝州海关、盐城市大丰区消防救援大队出具的《行政处罚决定书》，发行人缴纳罚款的凭证、消防整改验收资料**以及保险公司出具的赔付协议书、财产工程赔款/费用计算书**，核查报告期内发行人受到的行政处罚及整改情况；

（9）查阅报告期内发行人签署的租赁房屋相关协议、房屋所有权人的产权

证书，核查发行人租赁房屋情况；

（10）查阅发行人报告期内社会保险、住房公积金台账及缴纳凭证、员工花名册，了解发行人报告期各期末员工人数及社会保险、住房公积金缴纳情况；

（11）获取报告期内自愿放弃缴纳社会保险、住房公积金的员工出具的自愿放弃承诺、缴纳农保的记录；

（12）查阅报告期内发行人与劳务派遣单位签署的相关协议、劳务派遣单位的经营资质、劳务派遣人员名单、费用支付凭证等，访谈劳务派遣单位主要人员，核查劳务派遣相关情况；

（13）获取发行人所在地人力资源和社会保障局、住房公积金管理中心出具的合规证明；

（14）查阅发行人制定的内部控制制度、报告期内的“三会”会议文件，核查内部管理制度建设及执行情况；

（15）查阅容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《江苏爱舍伦医疗科技集团股份有限公司内部控制审计报告》（容诚审字[2025]215Z0725 号）。

2、核查结论

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

（1）除招股说明书已披露的情形外，报告期内，爱维迈德存在未验先投、超产能情形，柯莱斯克存在超产能情形。截至报告期末，上述未验先投、超产能情形均已整改完毕，爱维迈德、柯莱斯克未因违反环境保护相关规定而被处以行政处罚，同时公司控股股东及实际控制人已经出具兜底承诺，因此，爱维迈德报告期内存在的未验先投、超产能情形以及柯莱斯克报告期内存在的超产能情形不属于重大违法违规，被处罚的风险较低，不会对发行人构成重大不利影响。

（2）发行人已在招股说明书“第六节 公司治理”之“四、违法违规情况”处分类列表简要披露公司各类违法违规、经营管理不规范等情形及是否属于重大违法违规。

（3）发行人报告期内存在的经营不规范情形，除部分租赁房屋出租方未取得产权证书，导致无法办理房屋租赁登记备案手续，以及员工社保、住房公积金

基于实际情况仍无法完成全员缴纳外，相关经营不规范情况已整改完毕；发行人已按照相关法律法规的规定建立并完善了内部管理机制和治理体系，并能按照相关的治理文件及内控制度执行；不存在影响公司独立性的情形；上述不规范情形不会对公司生产经营构成重大不利影响，不属于《证券法》《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法》《上市规则》等法律法规中规定的对发行上市造成实质性障碍的情形；发行人已采取的相规范措施切实可行、有效。

四、发行相关问题。根据申请文件，本次发行的股票数量不超过 1,691.98 万股（全额行使超额配售选择权为 1,945.78 万股）。请发行人：结合发行人本次发行前后公众股比例变化情况，说明发行人稳定股价预案是否具有可执行性，现有股价稳定预案能否切实发挥稳定作用。

（一）结合发行人本次发行前后公众股比例变化情况，说明发行人稳定股价预案是否具有可执行性，现有股价稳定预案能否切实发挥稳定作用

1、发行人本次发行前后公众股比例变化情况

公司发行前股本总额为 5,075.95 万股，公司本次拟申请公开发行不超过 1,691.98 万股（未考虑超额配售选择权）。

截至发行人停牌日（2024 年 6 月 25 日），假设按照公开发行 1,691.98 万股（未考虑超额配售选择权）计算，本次发行前后公司股本情况如下：

序号	股东名称	发行前		发行后	
		数量（万股）	占比	数量（万股）	占比
1	**江苏诺维克科技投资有限公司**	4,039.47	79.58%	4,039.47	59.69%
2	任涛	286.77	5.65%	286.77	4.24%
3	苏州市洛威尼森企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	219.60	4.33%	219.60	3.24%
4	苏州市普洛瑞斯企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	142.63	2.81%	142.63	2.11%
5	苏州鸿锦企业管理发展有限公司	101.52	2.00%	101.52	1.50%
6	张勇	100.00	1.97%	100.00	1.48%

序号	股东名称	发行前		发行后	
		数量（万股）	占比	数量（万股）	占比
7	苏州市相城创业投资有限责任公司	69.74	1.37%	69.74	1.03%
8	苏州市相城蠡溪创业投资中心	69.74	1.37%	69.74	1.03%
9	**苏州相高新创业投资有限公司**	46.49	0.92%	46.49	0.69%
10	本次发行股份	-	-	1,691.98	25.00%
合计		**5,075.95**	**100.00%**	**6,767.93**	**100.00%**

根据《北京证券交易所上市规则》第十二章释义：

“（十八）公众股东，是指除以下股东之外的发行人股东：

1.持有发行人 10%以上股份的股东及其一致行动人；

2.发行人董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员，发行人董事、监事、高级管理人员直接或间接控制的法人或者其他组织。关系密切的家庭成员，包括配偶、子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母。”

公司本次发行前，公众股东持股比例为 5.66%，假设按照本次公开发行 1,691.98 万股（未考虑超额配售选择权）计算，本次发行后，公众股股东持股比例为 29.25%，按照全额行使超额配售选择权计算，本次发行后，公众股股东持股比例为 31.80%。

2、发行人稳定股价预案是否具有可执行性，现有股价稳定预案能否切实发挥稳定作用

（1）稳定股价预案

公司已按照相关法律法规的规定制定了《江苏爱舍伦医疗科技集团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后三年内稳定股价预案》（以下简称“稳定股价预案”），并分别经公司第一届董事会第十六次会议及 2024 年第二次临时股东大会审议通过。稳定股价预案明确了启动和停止稳定股价措施的条件、稳定股价的具体措施、稳定股价措施的具体实施程序，且已在招股说明书“第四节发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”之“3、关于稳定股价的承诺”之“（2）稳定股价的预案”中进行

披露。为保证股价稳定预案能够发挥作用，公司、公司控股股东、实际控制人、董事（独立董事除外）、高级管理人员均已出具《关于稳定股价的承诺函》。公司稳定股价预案的具体内容如下：

“一、启动股价稳定措施的具体条件

1、自公司公开发行股票并在北京证券交易所上市之日起 1 个月内，若公司股票出现连续 10 个交易日的收盘价（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照全国中小企业股份转让系统有限责任公司/北京证券交易所的有关规定作相应调整，下同）均低于本次发行价格，公司将启动本预案以稳定公司股价；

2、自公司股票正式在北京证券交易所上市之日起第二个月至三年内，非因不可抗力、第三方恶意炒作之因素导致公司股票连续 20 个交易日收盘价均低于公司最近一期末经审计的每股净资产时，公司将启动本预案以稳定公司股价。

二、稳定股价的具体措施

当上述启动股价稳定措施的具体条件达成时，公司将及时按照以下顺序采取措施稳定公司股价。稳定股价的具体措施包括：1、公司回购股份；2、控股股东、实际控制人增持公司股票；3、非独立董事、高级管理人员增持公司股票。

1、公司回购股份

（1）自公司股票上市之日起三年内触发启动条件，为稳定公司股价之目的，公司应在符合北京证券交易所关于公司回购股份的相关规定、获得监管机构的批准（如需）、且不应导致公司股权分布不符合北交所上市条件的前提下，向社会公众股东回购股份。

（2）公司董事会对回购股份作出决议，须经三分之二以上董事出席的董事会会议决议，并经全体董事三分之二以上通过。公司董事承诺，在公司董事会审议回购股份之相关议案时投赞成票。

（3）公司股东大会（如须）对回购股份做出决议，须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过。公司控股股东、实际控制人及担任董事、高级管理人员的股东承诺就该等回购股份事宜在股东大会中投赞成票。

（4）公司为稳定股价之目的进行股份回购的，除应符合相关法律法规、规范性文件之规定之外，还应符合下列各项：①公司单次因稳定股价用于回购股份的资金金额不超过上一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 20%，公司于同一会计年度因稳定股价用于回购股份的资金总额不超过上一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 50%；②公司单次回购股份不超过公司总股本的 1%；单一会计年度累计回购股份的数量不超过公司发行后总股本的 2%。

（5）公司董事会公告回购股份预案后，公司股票连续 3 个交易日收盘价超过最近一期经审计的每股净资产，或继续回购股票将导致公司不满足法定上市条件的，公司董事会应作出决议终止回购股份事宜，且在未来 3 个月内不再启动股份回购事宜。

2、控股股东、实际控制人增持公司股票

（1）当公司回购股份方案实施完毕之次日起的 3 个月内启动条件再次被触发时，为稳定公司股价之目的，公司控股股东、实际控制人应在符合北京证券交易所关于增持公司股票的相关规定、获得监管机构的批准（如需）、且不应导致公司股权分布不符合北交所上市条件的前提下，对公司股票进行增持。

（2）公司控股股东、实际控制人承诺，①其单次用于增持公司股份的资金金额不超过其于上一个会计年度从公司取得的现金分红金额的 20%；控股股东、实际控制人于同一会计年度因稳定股价用于增持公司股份的资金总额不超过上一个会计年度从公司取得的现金分红金额的 50%；②单次增持公司股份不超过公司总股本的 1%，单一会计年度累计增持公司股份的数量不超过公司发行后总股本的 2%，如上述第①项与本项冲突的，按照本项执行。

（3）控股股东、实际控制人增持公司股票在达到以下条件之一的情况下终止：①通过增持公司股票，公司股票收盘价已连续 3 个交易日高于公司最近一期经审计的每股净资产；②继续增持股票将导致公司不满足法定上市条件；③继续增持股票将导致需要履行要约收购义务且其未计划实施要约收购。

3、董事、高级管理人员增持公司股票

（1）当控股股东、实际控制人增持公司股票方案实施完毕之次日起的 3 个月内启动条件再次被触发时，为稳定公司股价之目的，在公司领取薪酬的非独立

董事、高级管理人员应在符合北京证券交易所关于增持公司股票的相关规定、获得监管部门的批准（如需），且不应导致公司股权分布不符合北交所上市条件的前提下，对公司股票进行增持。

（2）有义务增持的公司董事、高级管理人员承诺，其单次用于买入或增持公司股份的资金金额不超过其上一个会计年度从公司取得的税后薪酬总金额的10%；非独立董事及高级管理人员于同一会计年度因稳定股价用于买入或增持公司股份的资金总额不超过上一个会计年度从公司取得的税后薪酬总金额的 20%。

（3）公司在向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市后三年内新聘任的、在公司领取薪酬的非独立董事和高级管理人员应当遵守本承诺函关于公司董事、高级管理人员的义务及责任的规定，公司及公司控股股东、实际控制人、现有董事、高级管理人员应当促成公司新聘任的该等董事、高级管理人员遵守本承诺函并签署相关承诺。

（4）公司董事、高级管理人员增持公司股票在达到以下条件之一的情况下终止：①通过增持公司股票，公司股票收盘价已连续 3 个交易日高于公司最近一期经审计的每股净资产；②继续增持股票将导致公司不满足法定上市条件；③继续增持股票将导致需要履行要约收购义务且其未计划实施要约收购；④已经增持股票所用资金达到其上一个会计年度从公司取得的税后薪酬总金额的 20%。

三、稳定股价措施的启动程序

1、公司回购股票的启动程序

（1）公司董事会应在上述公司回购股份启动条件触发之日起的 10 个交易日内作出回购股份的决议；

（2）公司董事会应在作出回购股份决议后的 2 个交易日内公告董事会决议、回购股份方案，并发布召开股东大会的通知；

（3）公司应在股东大会作出决议并在启动回购符合监管机构相应规则之日起开始启动回购，并在 60 个交易日内实施完毕；

（4）公司回购股份方案实施完毕后，应在 2 个交易日内公告公司股份变动报告，回购的股份按照董事会或股东大会决定的方式处理。

2、控股股东、实际控制人及董事、高级管理人员增持公司股票的启动程序

（1）控股股东、实际控制人及董事、高级管理人员将增持公司股票的具体计划（应包括拟增持的股份数量、增持价格、增持期限等信息）在触发启动稳定股价措施的情形之日起的 5 个交易日内书面通知公司并由公司进行公告；

（2）控股股东、实际控制人及董事、高级管理人员应在作出增持公告并履行相关法定手续之次日起开始启动增持，并在 30 个交易日内实施完毕。

四、稳定股价措施的终止

1、自公司股票在北京证券交易所上市之日起 1 个月内，公司启动稳定股价具体方案的实施期间内，公司股票收盘价连续 3 个交易日高于本次发行价格时；

2、公司股票在北京证券交易所上市第 2 个月起至 3 年内，在稳定股价具体方案的实施期间内，公司股票连续 3 个交易日收盘价高于上一年度经审计的每股净资产；

3、继续实施股价稳定措施将导致股权分布不符合北京证券交易所上市条件；

4、各相关主体在同一会计年度内购买股份的数量或用于购买股份的资金金额已达到上限；

5、继续增持股票将导致需要履行要约收购义务。

上述稳定股价具体方案实施完毕或停止实施后，如再次发生上述启动条件，则再次启动稳定股价措施。

五、稳定股价程序的约束措施

在启动股价稳定措施的条件满足时，如公司、控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施，公司、控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员承诺接受以下约束措施：

1、公司、控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员将在公司股东大会及证券监管机构指定的披露媒体上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

2、如果控股股东、实际控制人未采取上述稳定股价的具体措施的，则控股

股东、实际控制人持有的公司股份不得转让，直至其按本预案的规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕。

3、如果董事、高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施的，将在前述事项发生之日起 10 个交易日内，公司停止发放未履行承诺董事、高级管理人员的薪酬，同时该等董事、高级管理人员持有的公司股份不得转让，直至该等董事、高级管理人员按本预案的规定采取相应的股价稳定措施并实施完毕。”

（2）稳定股价预案的可执行性

1）报告期内，公司共进行了 2 次股利分配，合计分配股利 8,045.57 万元。当公司出现稳定股价的启动条件所列情形时，公司控股股东、实际控制人有较为充足的资金用于增持公司股份以稳定公司的股价。

2）本次发行后，公司公众股东持股比例为 29.25%；按照全额行使超额配售选择权计算，本次发行后，公司公众股东持股比例为 31.80%。本次发行后，公司公众股东的持股比例高于 25.00%，给公司实施回购股份计划以稳定公司股价提供了较大的空间。

综上所述，公司已按照相关法律法规的规定制定了稳定股价预案，明确了启动稳定股价的具体条件、具体措施、启动程序及约束措施，公司及相关人员已经出具《关于稳定公司股价的承诺》，并已在招股说明书披露；公司制定的稳定股价预案具有可执行性，能够切实有效发挥股票价格稳定作用，有助于维护发行人本次公开发行后股价的稳定，保护投资者的利益。

【中介机构核查】

1、核查程序

（1）查阅公司关于本次发行的董事会决议、股东大会决议，查阅本次发行的股票数量；取得发行人控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员关于稳定股价措施的相关承诺；

（2）查阅现有股价稳定预案，分析其是否切实有效发挥稳定作用。

2、核查意见

公司已对稳定股价的措施及作出详细安排，公司履行的决策程序和决议内容

符合相关法律法规的规定，公司稳定股价预案具有可执行性，股价稳定预案能够合理切实有效发挥稳定作用。

五、完善招股说明书信息披露内容。请发行人：①全面梳理“重大事项提示”“风险因素”各项内容，突出重大性，增强针对性，强化风险导向，删除针对性不强的表述，删除普遍使用的模糊表述，删除风险因素中风险对策、发行人竞争优势及任何可能减轻风险因素的类似表述；对风险揭示内容按重要性进行排序。对风险因素作定量分析，无法定量分析的，针对性作定性描述。②请优化整合招股说明书中重复出现内容，提升招股说明书可读性。③关于重要承诺的具体承诺内容，请发行人按照重要性原则在招股说明书正文列示承诺具体内容，对投资者作出价值判断与投资决策相关性相对较弱的承诺具体内容在招股说明书附件中披露，提升招股说明书可读性。④关于主要资产情况中固定资产、商标、专利等资源要素，请在招股说明书正文部分披露数量、构成及对发行人生产经营重要性较高的内容，具体内容列表在招股说明书附件中披露，提升招股说明书可读性。⑤关于报告期内对发行人持续经营有重要影响的合同的基本情况，请按照重要性标准完善信息披露内容，发行人与同一交易主体在一个会计年度内连续发生的相同内容或性质的合同应累计计算，提升招股说明书可读性。⑥按照《公开发行证券的信息披露内容与格式准则第 46 号——北京证券交易所公司招股说明书》的要求梳理招股说明书，说明是否存在应按照准则要求披露但未披露的情形，如是，请说明原因并完善招股说明书信息披露内容。

（一）全面梳理“重大事项提示”“风险因素”各项内容，突出重大性，增强针对性，强化风险导向，删除针对性不强的表述，删除普遍使用的模糊表述，删除风险因素中风险对策、发行人竞争优势及任何可能减轻风险因素的类似表述；对风险揭示内容按重要性进行排序。对风险因素作定量分析，无法定量分析的，针对性作定性描述。

发行人已梳理《招股说明书》“重大事项提示”“风险因素”各项内容，删除针对性不强和模糊表述，删除风险因素中风险对策等类似表述，按重要性进行重新排序，对无法定量分析的风险因素进行针对性定性描述。具体修改情况如下：

章节	标题	修改情况说明
重大事项提示	五、特别风险提示	1、突出重大性，增强针对性，将“（一）客户集中风险”修改为“（一）客户集中度较高和单一客户重大依赖的风险”，删除相关重复表述； 2、突出重大性，增强针对性，新增“（二）市场竞争风险”； 3、突出重大性，增强针对性，修改“（三）境外市场收入占比较高的风险”相关表述； 4、突出重大性，增强针对性，修改“（四）原材料价格波动的风险”相关表述； 5、修改“（五）汇率变动风险”，删除可能减轻风险因素的表述，增加汇率变动风险影响程度的提示； 6、突出重大性，增强针对性，新增“（八）商誉减值风险” 7、突出重大性，增强针对性，新增“（九）租赁房产存在瑕疵的风险”
第三节 风险因素	二、经营风险	1、突出重大性，增强针对性，将“（一）客户集中风险”修改为“（一）客户集中度较高和单一客户重大依赖的风险”，删除相关重复表述； 2、突出重大性，增强针对性，新增“（二）市场竞争风险” 3、突出重大性，增强针对性，新增“（八）租赁房产存在瑕疵的风险”
	二、财务风险	1、突出重大性，增强针对性，新增“（五）商誉减值风险”
	六、其他风险	1、突出重大性，增强针对性，新增“（三）因非公众股东股权集中度较高可能导致的稳定股价措施不及预期风险”

（二）请优化整合招股说明书中重复出现内容，提升招股说明书可读性。

为便于投资者阅读和提升招股说明书可读性，公司根据自身情况，优化精简招股说明书，整理和精炼了招股说明书中重复的内容，具体修改情况如下：

章节	招股说明书重复出现的内容	优化整合后体现章节
“第二节 概览”之“九、发行人自身的创新特征”之“（三）技术创新”	**“1、高强度手术铺单多层胶合一体化生产工艺** 该工艺可将各种膜材料与无纺布进行细致均匀的胶合、压制等一体化处理，从而制备出具有高强度的手术铺单材料。同时可通过工艺设计的灵活调整完成类似材料的施胶压合，制备其他用途的医疗材料。目前该技术已全面应用在公司的康复护理产品系列中。 **2、高吸水性、高承重性床垫创新生产技术** 该技术在成熟的床垫技术的基础上加以改良创新，融合高强度薄膜材料技术和医用非织造布亲水技术，极大提升产品的物理强度，便于临时利用床垫转移病人，同时产品具有优异的吸水性能。 **3、辅助自动化生产工艺** 应用最新机械构造与自动控制技术，实现在冲切、贴签、包装、粘合、喷胶等各工序中的一体化与自动化生产，提升了生产效率，提高了品质稳定性，并减少了人工操作对产品的污染风险。 **4、医用护理垫智能复合生产技术** 为提升医用护理垫的生产效率，减少人工参与所带来的高额成本及误差，该技术通过中控 CPU 及工程系统软件，	“第二节 概览”之“九、发行人自身的创新特征”之“（三）技术创新”
“第五节 业务和技术”之“四、关键资源要素”之“（一）核心技术情况”		

章节	招股说明书重复出现的内容	优化整合后体现章节
	复合了多项自动化生产技术，以达到为稳定高速生产高质量的医用护理垫产品提供技术支持，其中包含吸收芯体自动成型和转移技术、面料包覆技术、花纹压印技术、高速切断技术、连续高速折叠技术等。通过多项技术的复合及智能管理，该技术还可以实现不同型号的护理垫和床垫在同产线上连续高速生产，极大的提高了生产效率，降低成本。目前该技术已全面应用在生产中。 **5、高透气性床垫优化生产技术** 为提升患者使用时的舒适度，降低患者褥疮的发生率，该技术在原本床垫生产技术的基础上进行改善，应用透气膜技术进行优化，极大地提升了医用床垫的透气性，降低了患者长期卧床可能出现的并发症。 **6、高吸水性全绒 ABD 垫自动生产工艺** 通过特殊工艺首次以绒毛浆为主要原材料进行制备康复护理产品，以达到更好的吸水性，提高产品在手术或者开创过程中吸收体液的量，横向拓展了公司康复护理产品系列的产品线。 **7、医用冰袋一体化智能融合生产技术** 该技术融合了自动拼接技术、自动放卷技术、自动密封技术、自动压花切割和剔废技术、自动上带技术等一系列自动化工序处理技术，将其通过 PLC 工控软件实现了一条智能化的医用冰袋生产线，大幅提升了冰袋系列产品的生产效率，同时通过工艺设计实现不同规格的产品在同一设备上更换模具而实现换线生产的目的，提升了设备的利用率并满足不同客户的个性化需求。 **8、引流袋自动上料、焊接、测漏、卸料一体化技术** 通过设备改造及工艺设计等方法对引流袋的高周波焊接、测漏处理等工序，同时结合上料、卸料等前后道工序完成生产线的高度自动化，实现了对各种不同规格形状的引流袋的加工生产。”	

（三）关于重要承诺的具体承诺内容，请发行人按照重要性原则在招股说明书正文列示承诺具体内容，对投资者作出价值判断与投资决策相关性相对较弱的承诺具体内容在招股说明书附件中披露，提升招股说明书可读性

公司重新梳理招股说明书关于重要承诺的具体内容，并按照重要性原则以及提升招股说明书可读性的需要，对招股说明书相关内容进行调整，具体如下：

1、调整承诺具体内容的披露位置。招股说明书之“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”保留与本次公开发行有关的承诺具体内容，包括：关于股份锁定以及持股及减持意向的承诺、稳定股价的承诺、填补摊薄即期回报的措施及承诺、利润分配政策的承诺、上市申请文件真实、准确、完整并依法承担赔偿责任的承诺、欺诈发行上市的股份购回的措施及承诺、

重大违法违规行为自愿限售的承诺函、未能履行公开承诺事项的约束措施、避免和消除同业竞争的承诺、减少和规范关联交易的承诺、保持上市公司独立性的承诺、规范资金往来和避免资金占用的承诺；将对投资者作出价值判断与投资决策相关性相对较弱的承诺具体内容在招股说明书之“附件一 重要承诺的具体内容”之“（一）其他与本次公开发行有关的承诺的具体内容”中披露。

2、调整公开承诺列表的具体内容。将招股说明书之“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“（一）与本次公开发行有关的承诺情况”及“（二）前期公开承诺情况”的承诺列表内容进行相应调整。

（四）关于主要资产情况中固定资产、商标、专利等资源要素，请在招股说明书正文部分披露数量、构成及对发行人生产经营重要性较高的内容，具体内容列表在招股说明书附件中披露，提升招股说明书可读性

公司已重新梳理主要资产情况中固定资产、商标、专利等资源要素，在招股说明书正文部分披露数量、构成及对生产经营重要性较高的内容，将具体内容列表在招股说明书附录中披露。具体情况如下：

章节	标题	修改情况说明
第五节 业务与技术	“三、发行人主营业务情况”之“（三）主要资产情况”	将“1、主要固定资产情况”之“（2）房屋建筑物”的具体内容移至“附录二：房屋建筑物的具体内容”，在招股说明书正文披露公司及子公司房屋建筑物数量内容
		将“2、主要无形资产”之“（1）土地使用权”的具体内容移至“附录三：土地使用权的具体内容”，在招股说明书正文披露公司及子公司土地使用权数量内容
		将“2、主要无形资产”之“（2）商标”的具体内容移至“附录四：商标的具体内容”，在招股说明书正文披露公司及子公司商标数量内容
		将“2、主要无形资产”之“（3）专利”的具体内容移至“附录三：专利的具体内容”，在招股说明书正文披露公司及子公司专利数量内容
		将“2、主要无形资产”之“（4）著作权”的具体内容移至“附录六：著作权的具体内容”，在招股说明书正文披露公司及子公司著作权数量内容
		将“2、主要无形资产”之“（5）域名”的具体内容移至“附录七：域名的具体内容”，在招股说明书正文披露公司及子公司域名数量内容

（五）关于报告期内对发行人持续经营有重要影响的合同的基本情况，请按照重要性标准完善信息披露内容，发行人与同一交易主体在一个会计年度内连续发生的相同内容或性质的合同应累计计算，提升招股说明书可读性。

发行人已按照重要性标准，对报告期内持续经营有重要影响的合同基本情况进行了完善信息披露，提升招股说明书可读性。《招股说明书》“第五节 业务与技术”之“三、发行人主营业务情况”之“（四）其他披露事项”修改如下：

“1、销售合同

公司将单笔合同金额大于 500.00 万元或者对公司生产经营活动、未来发展和财务状况存在重大影响，作为重大销售合同的披露标准。

截至报告期末，公司与客户签订的已经履行完毕和正在履行的重大销售业务合同情况如下：

序号	合同名称	客户名称	关联关系	合同内容	合同金额（万元）	履行情况
1	Sales Agreement	Raffin Medical	无	手术铺单	框架协议	正在履行
2	Sales Agreement	Zarys International Group	无	手术袍、手术铺单包、医用床垫	框架协议	正在履行
3	Sales Agreement	Medplus Medical Industries FZC	无	手术袍、手术铺单包、医用床垫	框架协议	正在履行
4	Sales Agreement	Sejong Healthcare Co., Ltd	无	无纺布洞巾	框架协议	正在履行
5	First Amendment to Manufacturing and Exclusive Supply Agreement、Manufacturing and Exclusive Supply Agreement、Confidentiality and Indemnity Agreement、Strategic Cooperation Agreement	Medline Industries, LP	无	手术铺单、组合包、医用冰袋及配件	框架协议	正在履行
6	销售框架协议	浙江美联医疗用品股份有限公司	无	无纺布产品	框架协议	正在履行
7	销售框架协议	苏州鼎康进出口有限公司	无	医疗器械垫产品	框架协议	正在履行
8	Sales Agreement	Iberhospitex S.A.	无	手术铺单	框架协议	正在履行
9	Sales Agreement	Medicpro Healthcare Co., Ltd.	无	无纺布洞巾	框架协议	履行完毕
10	Sales Agreement	San Pablo Commercial Corp.	无	医用床垫、纸尿裤	框架协议	正在履行
11	Sales Agreement	UAB Barameda	无	手术铺单、手术	框架协议	正在

				衣、手术套装		履行
12	Sales Agreement	Panep S.R.O.	无	手术衣、手术铺单、手术组合包、PE 产品、内垫	框架协议	正在履行

2、采购合同

公司将单笔合同金额大于 500.00 万元或者对公司生产经营活动、未来发展和财务状况存在重大影响，作为重大采购合同的披露标准。

截至报告期末，公司与供应商签订的已经履行完毕和正在履行的重大采购业务合同情况如下：

序号	合同名称	供应商名称	关联关系	合同内容	合同金额	履行情况
1	采购协议（柯莱斯克、爱维迈德分别与对方签署）	杭州奥风科技有限公司	无	复合膜	框架协议	正在履行
2	原纸销售合同（柯莱斯克、爱维迈德分别与对方签署）	永丰余投资有限公司	无	原纸	框架协议	正在履行
3	采购协议（柯莱斯克、爱维迈德分别与对方签署）	安徽金春无纺布股份有限公司	无	水刺无纺布	框架协议	正在履行
4	采购协议（柯莱斯克、爱维迈德分别与对方签署）	苏州市鑫禾包装印务有限公司	无	包装材料	框架协议	正在履行
5	采购协议（柯莱斯克与对方签署）	连云港惠庭实业有限公司	无	袜套	框架协议	正在履行
6	采购协议	江苏斯尔邦石化有限公司	无	高吸水性树脂	688.69 万元	履行完毕
7	采购协议	Suzano International Trade Gmbh	无	绒毛浆	76 万美元	履行完毕
	采购协议			绒毛浆	490 万美元	履行完毕
	采购协议			绒毛浆	81 万美元	履行完毕
	采购协议（泰国爱舍伦科技与对方签署）			绒毛浆	76 万美元	履行完毕
	采购协议（泰国爱舍伦科技与对方签署）			绒毛浆	210 万美元	履行完毕
	采购协议			绒毛浆	73 万美元	履行完毕
8	采购合同	BASF (THAI) LTD.	无	高分子	4,121.13 万泰铢	履行完毕
9	原纸销售框架协议	山东太阳生活	无	原纸	2,085 万	正在

		用纸有限公司			元	履行
10	采购合同	阳光卫生医疗科技江阴有限公司	无	无纺布	1,638 万元	正在履行
	采购合同			复合膜	1,890 万元	正在履行
11	采购合同	杭州奥风科技有限公司	无	复合膜	525 万元	履行完毕
	采购合同			复合膜	525 万元	履行完毕

3、外协加工合同

报告期内，公司与主要外协加工厂商签署的年度交易金额 100.00 万元以上重大外协框架合同如下：

序号	外协厂商名称	合同标的	关联关系	合同签署年份	年度结算金额（万元）	履行情况
1	常熟荣瑞灭菌技术有限公司	消毒服务	无	2024 年	108.21	履行完毕
2	张家港市华强灭菌有限公司	消毒服务	无	2022 年	180.22	履行完毕
				2023 年	191.60	
				2024 年	397.22	

4、借款合同

报告期内，公司签订的借款合同（500.00 万元及以上）如下：

序号	合同名称	贷款人	关联关系	合同金额	借款期限	担保情况	履行情况
1	0110200011-2021 年（相城）字 01248 号流动资金借款合同	中国工商银行股份有限公司苏州相城支行	无	500 万美元	2021/8/27-2022/8/26	无	履行完毕
2	0110200011-2021 年（相城）字 01596 号流动资金借款合同	中国工商银行股份有限公司苏州相城支行	无	500 万美元	2021/10/19-2022/10/19	无	履行完毕
3	0110200011-2021 年（相城）字 01961 号流动资金借款合同	中国工商银行股份有限公司苏州相城支行	无	400 万美元	2021/12/20-2022/12/20	无	履行完毕
4	0110200011-2022 年（相城）字 01724 号流动资金借款合同	中国工商银行股份有限公司苏州相城	无	500 万美元	2022/8/16-2023/05/24	无	履行完毕

		支行					
5	0110200011-2022 年（相城）字 02121 号流动资金借款合同	中国工商银行股份有限公司苏州相城支行	无	500 万美元	2022/10/10-2023/7/18	无	履行完毕
6	0110200011-2022 年（相城）字 02833 号流动资金借款合同	中国工商银行股份有限公司苏州相城支行	无	400 万美元	2022/12/15-2023/9/19	无	履行完毕
7	0110200011-2023 年（相城）字 02105 号流动资金借款合同	中国工商银行股份有限公司苏州相城支行	无	1,000 万元	2023/8/28-2024/8/21	无	**履行完毕**
8	0110200011-2023 年（相城）字 02285 号流动资金借款合同	中国工商银行股份有限公司苏州相城支行	无	1,000 万元	2023/9/12-2024/9/11	无	**履行完毕**
9	0110200011-2023 年（相城）字 02450 号流动资金借款合同	中国工商银行股份有限公司苏州相城支行	无	1,000 万元	2023/9/26-2024/9/22	无	**履行完毕**
10	0110200011-2023 年（相城）字 02582 号流动资金借款合同	中国工商银行股份有限公司苏州相城支行	无	2,000 万元	2023/10/25-2024/10/23	无	**履行完毕**
11	0110200011-2023 年（相城）字 02785 号流动资金借款合同	中国工商银行股份有限公司苏州相城支行	无	1,000 万元	2023/11/21-2024/5/24	无	履行完毕
12	**0110200011-2023 年（相城）字 03181 号流动资金借款合同**	**中国工商银行股份有限公司苏州相城支行**	**无**	**2,000 万元**	**2024/1/1-2025/1/1**	**无**	**履行完毕**
13	32010120230018171 流动资金借款合同	中国农业银行股份有限公司苏州陆慕支行	无	1,000 万元	2023/6/13-2024/5/1	无	履行完毕
14	32010120230019808 流动资金借款合同	中国农业银行股份有限公司苏州陆慕	无	1,000 万元	2023/6/25-2024/5/1	无	履行完毕

		支行					
15	32010120230022046 流动资金借款合同	中国农业银行股份有限公司苏州陆慕支行	无	1,000 万元	2023/7/10-2024/7/6	无	履行完毕
16	32010120230023214 流动资金借款合同	中国农业银行股份有限公司苏州陆慕支行	无	1,000 万元	2023/7/21-2024/7/20	无	履行完毕
17	32010120230024712 流动资金借款合同	中国农业银行股份有限公司苏州陆慕支行	无	1,000 万元	2023/8/4-2024/8/3	无	履行完毕
18	0110200011-2024 年（相城）字 01105 号流动资金借款合同	中国工商银行股份有限公司苏州相城支行	无	1,000 万元	2024/6/26-2025/6/19	无	履行完毕
19	512XY240530T00007102 付款代理合作协议	中国招商银行股份有限公司苏州分行	无	1,000 万元	2024/7/10-2025/7/9	无	履行完毕
				1,000 万元	2024/7/26-2025/7/26	无	履行完毕
				1,000 万元	2024/8/21-2025/8/21	无	履行完毕
				1,000 万元	2024/8/21-2025/8/21	无	履行完毕
				1,000 万元	2024/9/23-2025/9/23	无	履行完毕
				1,000 万元	2024/10/22-2025/10/21	无	正在履行
				1,000 万元	2024/10/25-2025/10/25	无	履行完毕
				1,000 万元	2024/11/25-2025/11/25	无	正在履行
				1,000 万元	2024/12/23-2025/11/18	无	正在履行
				1,000 万元	2025/1/8-2025/11/28	无	正在履行
				1,000 万元	2025/6/23-2026/6/23	无	正在履行
				1,000 万元	2024/6/24-2025/6/24	无	正在履行
20	0110200011-2024 年（相城）字 01943 号流动资金借款合同	中国工商银行股份有限公司苏州相城支行	无	1,000 万元	2024/9/27-2025/9/20	无	履行完毕

21	0110200011-2024 年(相城)字 02443 号流动资金借款合同	中国工商银行股份有限公司苏州相城支行	无	950 万元	2024/11/25-2025/11/25	无	履行完毕
22	0110200011-2024 年(相城)字 02658 号流动资金借款合同	中国工商银行股份有限公司苏州相城支行	无	950 万元	2024/12/16-2025/12/16	无	履行完毕
23	JK2025010810111466 流动资金借款合同	江苏银行股份有限公司苏州分行	无	1,000 万元	2025/1/8-2026/1/7	无	正在履行
24	JK2025011410112533 流动资金借款合同	江苏银行股份有限公司苏州分行	无	1,000 万元	2025/1/14-2026/1/13	无	正在履行
25	JK2025021910116077 流动资金借款合同	江苏银行股份有限公司苏州分行	无	1,000 万元	2025/2/19-2026/2/18	无	正在履行
26	JK2025022610117116 流动资金借款合同	江苏银行股份有限公司苏州分行	无	2,000 万元	2025/2/26-2026/2/25	无	正在履行
27	公流贷字 ZX25030001290195 号流动资金借款合同	中国民生银行股份有限公司苏州分行	无	900 万元	2025/3/27-2026/3/27	无	正在履行
28	公流贷字第 ZX25040001311928 号流动资金借款合同	中国民生银行股份有限公司苏州分行	无	2,000 万元	2025/4/8-2026/4/8	无	正在履行
29	32010120250022572 流动资金借款合同	中国农业银行股份有限公司苏州相城支行	无	1,000 万元	2025/4/25-2026/4/24	无	正在履行
30	2025 苏银贷字第 XC811208223536 号人民币流动资金贷款合同	中信银行股份有限公司苏州分行	无	2,000 万元	2025/5/19-2026/11/18	无	正在履行
31	2025 苏银贷字第 XC811208223662 号人民币流动资金贷款合同	中信银行股份有限公司苏州分行	无	1,000 万元	2025/5/19-2026/11/18	无	正在履行
32	2025 苏银贷字第 XC811208226582 号人民币流动资金贷款合同	中信银行股份有限公司苏州	无	1,000 万元	2025/6/19-2026/6/18	无	正在履行

		分行					
33	0110200011-2025 年(相城)字 01498 号流动资金借款合同	中国工商银行股份有限公司苏州相城支行	无	990 万元	2025/6/23-2026/6/20	无	正在履行
34	0110200011-2025 年(相城)字 01505 号流动资金借款合同	中国工商银行股份有限公司苏州相城支行	无	990 万元	2025/6/23-2026/6/20	无	正在履行
35	2025 苏银贷字第 XC811208227406 号人民币流动资金贷款合同	中信银行股份有限公司苏州分行	无	1,000 万元	2025/6/25-2026/6/24	无	正在履行
36	0110200011-2025 年(相城)字 01618 号流动资金借款合同	中国工商银行股份有限公司苏州相城支行	无	990 万元	2025/6/27-2026/6/27	无	履行完毕
37	0110200011-2024 年(相城)字 02730 号流动资金借款合同	中国工商银行股份有限公司苏州相城支行	无	1,500 万元	2025/1/1-2026/1/1	无	履行完毕
38	0110200011-2024 年(相城)字 02743 号流动资金借款合同	中国工商银行股份有限公司苏州相城支行	无	500 万元	2025/1/1-2026/1/1	无	履行完毕
39	0110200011-2025 年(相城)字 00719 号流动资金借款合同	中国工商银行股份有限公司苏州相城支行	无	990 万元	2025/3/20-2026/3/19	无	履行完毕
40	32010120250014734 流动资金借款合同	中国农业银行股份有限公司苏州相城支行	无	1,000 万元	2025/3/21-2026/3/20	无	履行完毕
41	0110200011-2025 年(相城)字 01025 号流动资金借款合同	中国工商银行股份有限公司苏州相城支行	无	990 万元	2025/4/15-2026/4/15	无	履行完毕

5、保证合同

报告期内，公司不存在保证合同。

6、抵押质押合同

报告期内，公司不存在抵押或者质押合同。

7、其他合同

（1）《结售汇业务总协议书》

2021 年 1 月 6 日，公司与中国工商银行股份有限公司苏州相城支行签订《结售汇业务总协议书》（编号 20210106011020012522538 8），双方开展远期结售汇、人民币外汇掉期、人民币外汇货币掉期及人民币外汇期权等人民币与外汇衍生产品交易业务，截至报告期末，该框架协议已解除。

（2）《土地和建筑物买卖协议》

2024 年 7 月 22 日，公司全资子公司香港爱舍伦科技与泰国公司 GDM（Thailand）Co.，Ltd 签订了《土地和建筑物买卖协议》，后者以 9,500 万泰铢的价格转让位于泰国大城府乌太县班昌镇编号为“29096”的土地，并约定公司泰国子公司成立后作为该合同的买方；2025 年 1 月 14 日，香港爱舍伦科技和默瑞医疗以及 GDM（Thailand）Co.，Ltd 签署三方补充协议，约定默瑞医疗作为原买卖协议权利和义务的承接方。截至本招股说明书签署日，该土地所有权已完成转移，协议已履行完毕。

2025 年 4 月 21 日,公司全资孙公司新星医疗与泰国公司 Rojana Industrial Park Public Co.,Ltd.签订了《土地销售合同》，后者以 5,679.00 万泰铢的价格转让位于泰国大城府班昌镇大城工业园编号为“48”的土地。截至招股说明书签署日，该土地尚未完成转移。”

【中介机构核查】

1、核查程序

（1）查阅发行人优化调整后的招股说明书关于重大事项提示、风险因素、重要承诺、固定资产、商标、专利等内容；

（2）查阅《公开发行证券的信息披露内容与格式准则第 46 号——北京证券交易所公司招股说明书》，分析发行人是否按照准则要求披露相应内容。

2、核查结论

（1）发行人已全面梳理招股说明书“重大事项提示”“风险因素”各项内容，删除针对性不强和模糊表述，删除风险因素中风险对策等类似表述，按重要性进行排序，突出重大性，增强针对性，强化风险导向，补充定量分析；并已优化整合招股说明书中重复出现内容；

（2）关于重要承诺的具体承诺内容，发行人已按照重要性原则在招股说明书正文列示承诺具体内容，将对投资者作出价值判断与投资决策相关性相对较弱的承诺具体内容在招股说明书附件中披露，提升了招股说明书可读性；

（3）发行人已梳理主要资产情况中固定资产、商标、专利等资源要素，已在招股说明书正文部分披露数量、构成及对发行人生产经营重要性较高的内容，已将其他具体内容列表在招股说明书附件中披露，提升了招股说明书可读性；

（4）发行人已将报告期内对发行人持续经营有重要影响的合同的基本情况按 照重要性标准完善披露，已将与同一交易主体在一个会计年度内连续发生的相同内容或性质的合同累计计算，提升了招股说明书可读性；

（5）发行人已按照《公开发行证券的信息披露内容与格式准则第 46 号——北京证券交易所公司招股说明书》的要求梳理招股说明书，并完善招股说明书信息披露内容。除已披露和补充情形外，不存在其他存在应按照准则要求披露但未披露的情形。

除上述问题外，请发行人、保荐机构、申报会计师、发行人律师对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 46 号——北京证券交易所公司招股说明书》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 47 号——向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市申请文件》《北京证券交易所股票上市规则（试行）》等规定，如存在涉及股票公开发行并在北交所上市条件、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项，请予以补充说明。

【回复】

除上述问题外，发行人、保荐机构、申报会计师和发行人律师已对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 46 号——北京证券交易所公司招股说明书》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 47 号——向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市申请文件》《北京证券交易所股票上市规则》等规定进行审慎核查，不存在涉及股票公开发行并在北交所上市条件、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项。

（本页无正文，为江苏爱舍伦医疗科技集团股份有限公司《关于江苏爱舍伦医疗科技集团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：

张　勇

江苏爱舍伦医疗科技集团股份有限公司

2025 年 9 月 4 日

（本页无正文，为《关于江苏爱舍伦医疗科技集团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》之签章页）

保荐代表人：

林文茂　　赵　昕

东吴证券股份有限公司

2025年 9月 4日

保荐机构（主承销商）法定代表人、董事长声明

本人已认真阅读江苏爱舍伦医疗科技集团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审核问询函的回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、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，审核问询函的回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

法定代表人、董事长：

范　力

东吴证券股份有限公司

2025年 9月 4日