



关于江苏风和医疗器材股份有限公司股票
公开转让并挂牌申请文件的
第二轮审核问询函的回复

主办券商



（北京市朝阳区建国门外大街1号国贸大厦2座27层及28层）

二〇二五年九月

关于江苏风和医疗器材股份有限公司股票

公开转让并挂牌申请文件的

第二轮审核问询函的回复

全国中小企业股份转让系统有限责任公司：

贵公司于2025年9月12日出具的《关于江苏风和医疗器材股份有限公司股票公开转让并挂牌申请文件的第二轮审核问询函》（简称“问询函”）已收悉。江苏风和医疗器材股份有限公司（以下简称“风和医疗”、“申请人”、“公司”）与中国国际金融股份有限公司（以下简称“主办券商”）、北京市中伦律师事务所（以下简称“申报律师”）、立信会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）等相关方对审核问询函所列问题进行了逐项核查，现回复如下，请予审核。

除另有说明外，本回复报告中的简称或名词的释义与《江苏风和医疗器材股份有限公司公开转让说明书》（申报稿）中的含义相同。

问询函所列问题	黑体
对问题的回答	宋体
对公开转让说明书的修改	楷体、加粗

目录

问题 1. 关于重大诉讼。	4
问题 2. 关于经销商核查。	18
问题 3. 关于特殊投资条款。	31
其他问题.....	36

问题 1. 关于重大诉讼。

根据申请文件及问询回复，公司与强生公司存在多起专利诉讼纠纷。公司涉诉产品已停止生产、销售，新产品已实现对涉诉产品的替代，新产品改进技术尚未取得授权专利。

请公司：（1）结合公司设立以来与强生公司知识产权诉讼情况，说明相关诉讼的起因、核心争议点、基本案情及审理进度，诉讼对公司的具体影响。（2）结合公司新产品的技术方案、专利申报进展等情况，说明新产品改进技术取得授权专利是否存在障碍，公司现有知识产权权属是否存在瑕疵、纠纷或潜在纠纷，是否存在商业秘密纠纷，是否存在潜在涉诉风险及规范应对措施，公司是否可能因知识产权纠纷受到行政处罚或刑事处罚，是否构成重大违法违规。

请主办券商、律师核查上述事项，并发表明确意见。

回复：

一、结合公司设立以来与强生公司知识产权诉讼情况，说明相关诉讼的起因、核心争议点、基本案情及审理进度，诉讼对公司的具体影响

（一）公司设立以来与强生公司知识产权诉讼情况

1、公司与强生之间的已决知识产权诉讼案件的主要情况

截至本回复出具之日，公司自成立以来与强生之间的已决知识产权诉讼的主要情况如下：

序号	一审案号/案件编号	原告	被告	涉诉产品名称	基本案情	核心争议点	审理进度	诉讼、执行结果
	(2019)沪73知民初658号（以下简称“658号案”）	伊西康、上海强生	风和医疗、上海丰和	具有较接头的“一次性使用腔镜切割吻合器”	原告认为公司涉诉产品侵犯了其第 ZL20068003533 7.X 号专利权，专利名称为“手术吻合和切割装置及其使用方法”，请求法院判令风和医疗及子公司上海丰和停止侵权并赔偿给原告造成的损失。 具体诉讼请求为：请求法院判令二被告立即停止生产、许诺销售和销售侵权产品，销毁侵权产品及制造侵权产品所使用的图纸、专用设备、模具及专用工具，并赔偿经济损失 35,211,189.3 元（包含合理费用）。	被诉侵权技术方案是否落入专利权的保护范围	2021 年 12 月 29 日，上海知识产权法院作出（2019）沪 73 知民初 658 号一审判决：（1）风和医疗、上海丰和于判决生效之日起立即停止对原告专利权的侵害；（2）风和医疗、上海丰和赔偿伊西康、上海强生经济损失 500 万元以及合理费用 60 万元，合计 560 万元；（3）驳回伊西康、上海强生其他诉讼请求。 2022 年 1 月 11 日，风和医疗、上海丰和不服一审判决，向最高人民法院提起上诉。 2023 年 6 月 27 日，最高人民法院作出（2022）最高法知民终 1347 号二审判决：驳回上诉，维持原判。	公司一审、二审均败诉； 公司、上海丰和已停止生产、销售、许诺销售涉诉产品，并于 2023 年 12 月 11 日向上海强生支付了全部赔偿款，合计 5,726,252 元。
	(2019)沪 73 知民初 659 号（以下简称“659 号案”）	伊西康、上海强生	风和医疗、上海丰和		原告认为公司涉诉产品侵犯了其第 ZL20081013170 6.6 号专利权，专利名称为“外科缝合器”，请求法院判令风和医疗及子公司上海丰和停止侵权并赔偿给原告造成的损失。 具体诉讼请求为：请求法院判令二被告立即停止生产、许诺销售和销售侵权	被诉侵权技术方案是否落入专利权的保护	2021 年 12 月 29 日，上海知识产权法院作出(2019)沪 73 知民初 659 号一审判决：（1）风和医疗、上海丰和于判决生效之日起立即停止对原告专利权的侵害；（2）风和医疗、上海丰和赔偿伊西康、上海强生经济损失 400 万元以及合理费用 60 万元，合计 460 万元；（3）驳回伊西康、上海强生其他诉讼请求。 2022 年 1 月 11 日，公司、上海丰和不	公司一审败诉，二审胜诉； 不涉及执行。

序号	一审案号/案件编号	原告	被告	涉诉产品名称	基本案情	核心争议点	审理进度	诉讼、执行结果
					产品，销毁侵权产品及制造侵权产品所使用的图纸、专用设备、模具及专用工具，并赔偿经济损失35,211,189.3元（包含合理费用）。	范围	服一审判决，向最高人民法院提起上诉。 2023年9月25日，最高人民法院作出（2022）最高法知民终1349号二审裁定：撤销一审判决，驳回伊西康、上海强生的起诉。	
	(2019)沪73知民初660号（以下简称“660号案”）	伊西康、上海强生	风和医疗、上海丰和	无铰接头的“一次性使用直线型腔镜切割吻合器”	原告认为公司涉诉产品侵犯了其第ZL200410087485.9号专利权，专利名称为“含有具有链节齿条传递的发射机构的手术钉合器械”，请求法院判令风和医疗及子公司上海丰和停止侵权并赔偿给原告造成的损失。 具体诉讼请求为：请求法院判令二被告立即停止生产、许诺销售和销售侵权产品，销毁侵权产品及制造侵权产品所使用的图纸、专用设备、模具及专用工具，并赔偿经济损失35,211,189.3元。	被侵权技术方案是否落入专利权的保护	2021年9月17日，上海知识产权法院作出(2019)沪73知民初660号一审判决：驳回原告诉讼请求。 伊西康、上海强生不服一审判决，向最高人民法院提起上诉。 2022年9月15日，最高人民法院作出（2022）最高法知民终1360号裁定，准予伊西康、上海强生撤回上诉。	公司一审胜诉，二审伊西康、上海强生撤回上诉； 不涉及执行。

序号	一审案号/案件编号	原告	被告	涉诉产品名称	基本案情	核心争议点	审理进度	诉讼、执行结果
	(2019)沪 73 知民初 661 号（以下简称“661 号案”）	伊西康、上海强生	风和医疗、上海丰和	配合腔镜使用的吻合器钉仓	原告认为公司涉诉产品侵犯了其第 ZL20061012646 9.5 号专利权，专利名称为“用于形成具有不同成形高度的钉的钉仓”，请求法院判令风和医疗及子公司上海丰和停止侵权并赔偿给原告造成的损失。具体诉讼请求为：请求法院判令二被告立即停止生产、许诺销售和销售侵权产品，销毁侵权产品及制造侵权产品所使用的图纸、专用设备、模具及专用工具，并赔偿经济损失 28,168,951.4 元。	被诉技术方案是否落入涉案专利权的保护	2021 年 9 月 17 日，上海知识产权法院作出 (2019) 沪 73 知民初 661 号一审判决：驳回伊西康、上海强生的全部诉讼请求。 2021 年 10 月 8 日，伊西康、上海强生不服一审判决，向最高人民法院提起上诉。 2024 年 12 月 17 日，最高人民法院作出 (2022) 最高法知民终 214 号二审判决：（1）撤销一审判决；（2）风和医疗、上海丰和立即停止制造、销售、许诺销售侵害涉案专利的产品的行为；（3）风和医疗、上海丰和向伊西康、上海强生赔偿经济损失 200 万元及合理开支 30 万元；（4）驳回伊西康、上海强生其他诉讼请求。 2025 年 6 月 25 日，风和医疗不服二审判决，向最高人民法院提起再审。截至本回复出具之日，公司尚未收到最高人民法院的受理通知书。	公司一审胜诉，二审败诉；公司已停止生产、销售、许诺销售涉诉产品，并于 2025 年 1 月 15 日向上海强生支付了全部赔偿款 2,371,322 元。
	C/10/563218/HAZA18-1152（以下简称“荷兰诉讼”）	强生	风和医疗、Fengh Medical B.V.	一次性使用腔镜切割吻合器组件、穿刺器	原告认为风和医疗及其荷兰经销商 Fengh Medical B.V. 在荷兰范围内销售的部分一次性使用腔镜切割吻合器及组件、穿刺器产品存在版权侵权以及依样模仿的情况，向荷兰鹿特丹法院提起了诉讼，并列明了涉诉产品型号	涉诉产品是否存在版权侵权及依样模仿	2020 年 4 月 22 日，荷兰鹿特丹法院作出一审判决：风和医疗就涉诉吻合器产品存在依样模仿，就吻合器组件产品不存在依样模仿。一审诉讼过程中，荷兰强生撤回了版权部分的索赔，因此一审法院未就版权侵权作出判决。 2020 年 7 月 20 日，公司及荷兰经销商 Fengh Medical B.V. 向海牙上诉法院提	公司一审、二审均败诉；公司已按照法院判决召回、销毁相关涉诉产品，并对产品的宣传进行调整，并于 2023 年 6 月 14 日与强生签署了《和解协议》，根据该协议约定，该案的和解

序号	一审案号/案件编号	原告	被告	涉诉产品名称	基本案情	核心争议点	审理进度	诉讼、执行结果
						情况	出联合上诉。 2021年3月2日，强生提交了二审答辩，其中包括一项交叉上诉，通过该上诉，强生重新向法院提出了涉诉产品版权侵权的主张。 2022年3月29日，海牙上诉法院作出二审判决（编号：ECLI:NL:RBROT:2020:3961）：维持一审判决，并因强生基于依样模仿的索赔已经被批准，驳回了其交叉上诉中有关版权侵权的主张。	赔偿金额约为 14.54 万欧元，公司已完成支付。

2.公司与强生之间的未决知识产权诉讼的主要情况

截至本回复出具之日，公司自成立以来与强生之间的未决知识产权诉讼的主要情况如下：

序号	一审案号/ 案件编号	原告	被告	涉诉产品名称	基本案情	核心争议点	审理进度	案件结果、 上诉情况
1	(2023) 苏 01 民初 2705 号	西拉格 国际、 强 生 (上 海)	风和 医疗	蓝电系 列一次 性电动 腔镜用 直线型 切割吻 合器	原告认为公司涉诉产品侵犯了其第 200980139932.1 号专利权，专利名称为“具有可手动回缩的击发系统的电动外科切割缝合装置”，请求法院判令公司停止侵权并赔偿给原告造成的损失。 具体诉讼请求为：(1) 公司立即停止制造、销售、许诺销售涉诉产品；(2) 公司向原告赔偿因其侵权行为给原告造成的经济损失合计 5,390 万元（适用惩罚性赔偿）；(3) 公司承担原告为制止侵权行为所支出的律师费等合理诉讼费用开支。	1.被诉侵权产品是否落入涉案专利权的保护范围；2.如果构成侵权，被告应承担何种民事责任	2025 年 7 月 31 日，南京中院作出一审判决：(1) 风和医疗于判决生效之日起停止制造、销售、许诺销售侵害原告涉案专利的产品；(2) 风和医疗于判决生效之日起 15 日内赔偿原告经济损失 500 万元，为制止侵权所支付的合理开支 30 万元，共计 530 万元；(3) 驳回原告其他诉讼请求。 2025 年 8 月 21 日，公司不服一审判决向最高人民法院提起了上诉。 2025 年 8 月 27 日，西拉格国际、强生（上海）不服一审判决向最高人民法院提起了上诉。 截至本回复出具之日，公司尚未收到最高人民法院的受理通知书。	公司一 审 败 诉，已 提起上 诉
2	(2023) 苏 01 民初 2707 号	西拉格 国际、 强 生 (上 海)	风和 医疗		原告认为公司涉诉产品侵犯了其第 ZL201180057826.6 号专利权，专利名称为“具有功率控制电路的外科器械”，请求法院判令公司停止侵权并赔偿给原告造成的损失。 具体诉讼请求为：(1) 公司立即停止制造、销售、许诺销售涉诉产品；(2) 公司向原告赔偿因其侵权行为给原告造成的经济损失合计 5,390 万元（适用惩罚性赔偿）；(3)	1.被诉侵权产品是否落入涉案专利权的保护范围；2.如果构成侵权，被告应承担何种民事责任	2025 年 7 月 28 日，南京中院作出一审判决：(1) 风和医疗于判决生效之日起停止制造、销售、许诺销售侵害原告涉案专利的产品；(2) 风和医疗于判决生效之日起 15 日内赔偿原告经济损失 500 万元，为制止侵权所支付的合理开支 30 万元，共计 530 万元；(3) 驳回原告其他诉讼请求。 2025 年 8 月 15 日，风和医疗不服一审判决向最高人民法院提起了上诉。	公司一 审 败 诉，已 提起上 诉

序号	一审案号/ 案件编号	原告	被告	涉诉产 品名称	基本案情	核心争议点	审理进度	案件结 果、上 诉情况
					公司承担原告为制止侵权行为所支出的律师费等合理诉讼费用开支。		2025 年 8 月 27 日，西拉格国际、强生（上海）不服一审判决向最高人民法院提起了上诉。 截至本回复出具之日，公司尚未收到最高人民法院的受理通知书。	
3	(2023) 苏 01 民初 2708 号	西拉格 国际、 强 生 (上 海)	风和 医疗		原告认为公司涉诉产品侵犯了其第 201080059401.4 号专利权，专利名称为“具有电致动器定向控制组件的电机驱动的外科切割器械”，请求法院判令公司停止侵权并赔偿给原告造成的损失。 具体诉讼请求为：（1）公司立即停止制造、销售、许诺销售涉诉产品；（2）公司向原告赔偿因其侵权行为给原告造成的经济损失合计 5,390 万元（适用惩罚性赔偿）；（3）公司承担原告为制止侵权行为所支出的律师费等合理诉讼费用开支。	1.被诉侵权产品是否落入涉案专利权的保护范围；2.如果构成侵权，被告应承担何种民事责任	2025 年 7 月 18 日，南京中院作出一审判决：（1）风和医疗于判决生效之日起停止制造、销售、许诺销售侵害原告涉案专利的产品；（2）风和医疗于判决生效之日起 15 日内赔偿原告经济损失 500 万元，为制止侵权所支付的合理开支 30 万元，共计 530 万元；（3）驳回原告其他诉讼请求。 2025 年 8 月 14 日，风和医疗不服一审判决向最高人民法院提起了上诉。 2025 年 8 月 27 日，西拉格国际、强生（上海）不服一审判决向最高人民法院提起了上诉。 截至本回复出具之日，公司尚未收到最高人民法院的受理通知书。	公司一 审 败 诉，已 提起上 诉

（二）诉讼对公司的具体影响

1. 公司与强生之间的已决知识产权诉讼案件对公司的具体影响

前述公司与强生之间的已决专利诉讼案件的诉讼中，658 号案、661 号案、荷兰诉认为公司二审败诉，需承担侵权责任；659 号案、660 号案；公司二审胜诉或强生撤回上诉，无需承担侵权责任。

（1）658 号案对公司财务状况、生产经营和业务发展的具体影响

A. 停止侵权

自 2022 年 4 月起，公司已对涉诉产品进行技术改进并在取得江苏省药品监督管理局颁发的产品变更注册文件后，对涉诉产品进行了替代，不再生产销售涉诉产品。公司的业绩未受到重大不利影响。

根据该案诉讼代理律师出具的诉讼法律意见书，公司技术改进后的新产品的技术方案未落入涉案专利的保护范围，不影响公司未来新产品的销售；根据 FTO¹分析报告，公司销售的主要产品的主要技术在境内外侵犯专利权的风险较低。

B. 经济赔偿

公司需向强生赔偿 560 万元经济损失与合理费用。该等费用公司已于 2023 年 12 月 11 日支付完毕，未对公司财务状况造成重大不利影响。

（2）661 号案对公司财务状况、生产经营和业务发展的具体影响

A. 停止侵权

公司已通过技术改进优化产品尺寸公差范围，在完成了自身质量管理体系管控措施后开始量产技术改进后的产品，用于替代涉诉产品。

根据上海技术交易所出具的知识产权鉴定意见书（（2025）上技所知鉴字第 42008 号），在公司调整产品尺寸公差范围，其产品设计图纸中的相关技术信息与该案涉案专

¹ FTO 系 Freedom To Operate 的简称，即“专利自由实施”，在不侵犯他人专利权的前提下，实施人可以自由地使用某项技术，并将由此技术制造的产品或提供的服务投放市场。FTO 分析报告由具有知识产权代理资质的第三方机构（如专利代理机构、律师事务所）对某项专利或技术进行 FTO 调查后形成的报告，旨在总结专利侵权风险的尽职调查结果或提供法律意见。该报告基于已知的技术事实，对实施特定技术是否存在专利侵权风险进行判断，并通过专利侵权分析得出结论；内容上主要包括确定技术主题和信息需求、专利文献检索和专利筛选、侵权比对分析以及侵权风险等。

利权利要求 1 的技术特征“其中，所述钉仓和所述砧座部分的配合使多个相同的钉成形为具有不同成形高度的钉”既不相同也不等同。即风和医疗优化后的吻合器产品与 FACH60、FACM60、FACT60 和 FACS60 四种型号钉仓产品配合使用时不再存在侵犯该案涉案专利专利权的可能性。

根据博遵律所律师出具的《关于江苏风和医疗器材股份有限公司钉仓产品专利纠纷相关事项的法律意见书》及《吻合器产品自由实施分析报告》，根据二审判决确认的侵权比对方式，公司技术改进后的产品不具有侵权可能性，改进后的技术方案在境内自由实施风险较小。

B. 经济赔偿

公司需向强生赔偿 260 万元经济损失与合理费用。该等费用公司已于 2025 年 1 月 15 日支付完毕，未对公司财务状况造成重大不利影响。

(3) 荷兰诉讼案对公司财务状况、生产经营和业务发展的具体影响

公司在荷兰诉讼案件二审败诉后，已按照法院判决召回、销毁相关涉诉产品，并对产品的宣传进行调整。在荷兰诉讼案件中，并未涉及公司产品侵犯对方专利权认定，公司亦不承担版权侵权的责任。

公司已于 2023 年 6 月 14 日与荷兰强生签署了《和解协议》，根据该协议约定，该案的和解赔偿金额约为 14.54 万欧元，占公司截至报告期末净资产的比例较低，且公司已完成支付，未对公司的财务状况、产品销售和业务经营造成重大不利影响。

综上所述，公司与强生之间的已决专利诉讼案件未对公司的财务状况、生产经营和业务发展造成重大不利影响。

2. 公司与强生之间的未决专利诉讼案件对公司的具体影响

根据公司与强生（上海）之间的 3 起未决专利诉讼案件的一审判决结果，公司需停止对强生（上海）“具有可手动回缩的击发系统的电动外科切割缝合装置”（专利号：ZL200980139932.1）、“具有功率控制电路的外科器械”（专利号：ZL201180057826.6）、“具有电致动器定向控制组件的电机驱动的外科切割器械”（专利号：ZL201080059401.4）发明专利权的侵害，并需就败诉的 2705 号案、2707 号案、2708 号案向强生（上海）合计赔偿 1,590 万元。

上述案件结果对公司生产经营、财务状况等方面的具体影响如下：

（1）停止侵权

强生（上海）所购买并公证的涉诉产品为公司旧款电动吻合器产品。为适应行业前沿技术的发展、满足市场需求、实现产品更新迭代，公司对涉诉产品进行了手动回刀优化、控制板方案优化、自动回刀控制方案优化等技术改进，于 2022 年 12 月完成自身质量管理体系管控措施后开始量产技术改进后的产品，用于替代涉诉产品。

根据《诉讼法律意见书》，公司技术改进后产品的技术方案与强生（上海）涉案专利的技术方案不相同、不等同，未落入涉案专利的保护范围。

因此，虽然公司一审败诉，鉴于公司已实现技术改进后产品对涉诉产品的替代生产、销售，停止侵权不会对公司的生产经营和业务发展产生重大不利影响。

（2）经济赔偿

根据一审判决结果，公司需合计向强生（上海）赔偿 1,590 万元经济损失与合理费用，该赔偿金额约占公司截至 2024 年 12 月 31 日现金及现金等价物余额的 14.66%，公司具备执行一审判决结果的能力；约占公司截至 2024 年 12 月 31 日净资产的 3.09%，占比较小，不会对公司财务状况产生重大不利影响。

二、结合公司新产品的技术方案、专利申报进展等情况，说明新产品改进技术取得授权专利是否存在障碍，公司现有知识产权权属是否存在瑕疵、纠纷或潜在纠纷，是否存在商业秘密纠纷，是否存在潜在涉诉风险及规范应对措施，公司是否可能因知识产权纠纷受到行政或刑事处罚，是否构成重大违法违规

（一）新产品改进技术取得授权专利是否存在障碍

1、公司新产品改进后的技术专利保护情况

案号	诉讼发生时间	公司技术改进完成时间	改进前的产品技术情况	改进后的产品技术情况	公司改进技术应用的专利信息
658 号案	2019 年 9 月	2022 年 4 月	被动铰接结构	主动铰接结构	专利名称：用于外科器械的端部执行器驱动装置及外科器械； 专利号：ZL201910787415.0； 申请日期：2019 年 8 月 23 日； 授权日期：2022 年 11 月 18 日
661 号案	2019 年 8 月	已申请豁免披露	砧座台阶内外侧高度差值（设计值）为 $0.30\pm0.10\text{mm}$ ，钉高差（理论值）为 $\pm0.05\text{mm}$	已申请豁免披露	已申请豁免披露
2705 号案	2023 年 8 月	2022 年 12 月	通过手柄往复转动实现手动回刀	已申请豁免披露	已申请豁免披露
2707 号案			通过纯硬件方式实现电机反转与锁定	已申请豁免披露	已申请豁免披露
2708 号案			通过纯硬件实现自动退刀	已申请豁免披露	已申请豁免披露

2、新产品改进技术取得授权专利不存在已知障碍

根据上表可知，针对新产品的改进技术，公司已视需要通过申请专利或以商业秘密的形式对改进后的技术进行保护，且已取得 658 号案改进技术相关授权专利。针对尚未取得授权专利的 2705 号案改进技术，其审理进展情况如下：

专利号	申请时间	公布并进行实质审查时间	当前阶段
已申请豁免披露	2022 年 9 月 1 日	2024 年 3 月 8 日	仍在实质审查中，尚未发出审查意见

已申请豁免披露	2023 年 6 月 2 日	2024 年 12 月 3 日	仍在实质审查中，尚未发出审查意见
---------	----------------	-----------------	------------------

根据《中华人民共和国专利法》的规定发明专利申请的审批程序包括受理、初步审查、公布、实质审查以及授权公告五个阶段。其中，国家知识产权局收到发明专利申请后，经初步审查认为符合本法要求的，自申请日起满十八个月，即行公布。但公布后的实质审查阶段时限，法规并未明确，根据律师咨询国家知识产权局相关人员，发明专利实质审查周期通常为 1-2 年，部分复杂案件可能延长至 3 年。截至本回复出具之日，公司上述专利实质审查已用时间分别约为 18 个月、10 个月，未明显超出常规发明专利审查时限。

公司上述专利技术均系公司自主研发，符合专利法规相关新颖性、创造性、实用性的要求，截至本回复出具之日，国家知识产权局尚未发出审查意见通知，未对公司专利的新颖性、创造性、实用性提出质疑或修改意见，预计取得专利授权不存在实质性障碍。

（二）公司现有知识产权权属是否存在瑕疵、纠纷或潜在纠纷，是否存在商业秘密纠纷，是否存在潜在涉诉风险及规范应对措施，公司是否可能因知识产权纠纷受到行政或刑事处罚，是否构成重大违法违规

经核查，截至本回复出具之日，公司现有已授权或正在申请的知识产权均系公司自主研发形成，不存在权属瑕疵或纠纷，亦不存在假冒专利以及侵犯商业秘密等可能被追究行政、刑事处罚责任的知识产权纠纷。

经检索中国裁判文书网、全国法院被执行人信息查询平台、全国法院失信被执行人名单信息公布与查询平台、人民法院公告网，报告期内，公司与强生或其他竞争对手不存在除已披露情况外的境内、境外未决知识产权诉讼、仲裁。但由于公司产品销售国家的广泛性、不同国家和地区的法律体系的差异性及专利保护具有的地域性及复杂性，且知识产权诉讼作为国际产业竞争中保持竞争优势或限制竞争对手经营发展的重要策略，在竞争对手设置专利保护的相关市场，公司无法完全避免竞争对手以公司销售产品涉及技术侵犯其专利为由向公司或其子公司提出侵权主张的可能。

公司已积极采取措施降低境内外销售的专利侵权风险：

1.公司制定了《专利管理制度》《商业秘密管理制度》等有关制度，鼓励技术人员

将产品及技术开发过程中的创新点申请国家专利，并将部分创新内容及时申请为国际专利，建立科学的研发体系及知识产权保护体系，同时制定了严格的保密制度，以期实现销售产品涉及技术得到法律保护，并避免侵犯他人知识产权。

2.公司已专门组建知识产权部门，加强知识产权保护，针对核心技术长远布局自有专利等知识产权的申请及授权。公司逐年增加研发投入，加大技术研发力度，确保在核心技术方面不受制于人。

3. 公司加大专利侵权审查力度，未来如有涉及使用其他方专利技术的产品，公司将综合考虑成本收益因素，选择取得授权或采取替代方案，防止知识产权侵权。

4.针对公司主营业务产品，公司聘请了知识产权律师出具了 FTO 分析报告（含境内、境外主要销售国家），根据 FTO 分析报告，公司销售的主要产品的主要技术的专利侵权风险较低。

综上，截至本回复出具之日，公司现有知识产权不存在权属瑕疵或纠纷，除已披露的知识产权诉讼外，公司及其子公司不存在其他未决知识产权诉讼、仲裁，不存在假冒专利以及侵犯商业秘密等可能被追究行政、刑事处罚责任的知识产权纠纷，公司已采取适当措施避免潜在的境内外销售知识产权侵权风险。

三、主办券商、律师核查上述事项，并发表明确意见

（一）核查程序

主办券商、律师采取了如下核查程序：

1. 查阅公司与强生知识产权诉讼案件的民事起诉状、证据材料、一审和/或二审判决书、裁定书、支付凭证等相关诉讼文件；

2. 访谈公司知识产权事务负责人，了解相关知识产权诉讼的进展以及对公司经营业绩和持续经营能力可能产生的影响；

3. 访谈荷兰诉讼律师并取得荷兰诉讼律师就荷兰诉讼案件出具的备忘录；

4. 取得并查阅公司与强生就荷兰诉讼签署的《和解协议》；

5. 与公司研发部门相关人员了解涉诉专利与公司产品中应用的技术的差异，了解公司相关业务中涉诉产品、涉诉同类型产品以及改进后的产品的具体型号和技术特征；

6. 查阅公司涉诉产品改进后的变更注册文件；
7. 查阅公司产品的生产工艺流程相关资料；
8. 取得公司专利明细，了解公司与涉诉产品相关专利的技术特征、权利要求等；
9. 查阅了诉讼律师出具的诉讼法律意见书以及 FTO 分析报告及相关自由实施分析报告；
11. 查阅了上海技术交易所出具的知识产权鉴定意见书（（2025）上技所知鉴字第 42008 号）；
12. 检索中国裁判文书网、全国法院被执行人信息查询平台、全国法院失信被执行人名单信息公布与查询平台、人民法院公告网；
13. 查阅公司《专利管理制度》《商业秘密管理制度》等相关制度；
14. 检索国家知识产权局中国及多国专利审查信息查询网站；
15. 查阅公司出具的除已披露的诉讼事项外，公司不存在其他专利诉讼、仲裁、纠纷等事项的说明。

（二）核查意见

经核查，主办券商、律师认为：

1. 公司与强生之间的专利诉讼案件未对公司的财务状况、生产经营和业务发展造成重大不利影响；
2. 公司现有知识产权不存在权属瑕疵或纠纷，除已披露的知识产权诉讼外，公司及其子公司不存在其他未决知识产权诉讼、仲裁，不存在假冒专利以及侵犯商业秘密等可能被追究行政、刑事处罚责任的知识产权纠纷，公司已采取适当措施避免潜在的境内外销售知识产权侵权风险。

问题 2. 关于经销商核查。

请公司：说明经销商是否与公司存在实质和潜在关联关系，有关联经销商的相关收入及占比，相关销售价格是否公允。

请主办券商及会计师说明对经销商核查执行的具体程序，并对报告期内收入真实性、准确性、完整性发表明确意见。

回复：

一、说明经销商是否与公司存在实质和潜在关联关系，有关联经销商的相关收入及占比，相关销售价格是否公允。

1、关联方经销商及相关交易定价公允性

报告期内，公司仅存在一家关联方经销商，具体情况如下：

单位：万元

经销商名称	2024 年度		2023 年度		关联情况备注
	销售金额	占比	销售金额	占比	
山东飞骋商贸有限公司	-	-	39.27	0.09%	公司实际控制人孙宝峰的外甥女婿柏绪振持有山东飞骋商贸有限公司 100% 股权并担任执行董事、经理和法定代表人

注：山东飞骋商贸有限公司已于 2023 年 8 月 24 日注销。

报告期内，与公司存在关联关系的经销商仅一家，销售金额占比较小，对收入的影响较小，且已在报告期内注销。

公司与该经销商客户主要产品的交易单价与其所在省份的公司同类产品平均单价对比情况：

主体	主要采购产品类型	2024 年度		2023 年度	
		平均单价	山东省单价	平均单价	山东省单价
		(元/件)	(元/件)	(元/件)	(元/件)
山东飞骋商贸有限公司	电动吻合器及组件	-	-	806.47	674.74
	手动吻合器及组件	-	-	532.17	614.44
	微创外科器械	-	-	100.81	139.50

报告期内，公司与该经销商的销售单价与其所在省份的公司同类产品平均单价整

体不存在显著差异，相关差异主要系所采购产品类别和规格型号差异所致，如电动吻合器及其组件产品关联方采购价格高于山东省单价主要系其吻合器产品采购占比较高，拉高平均单价所致。此外，从毛利率角度，公司向该关联方经销商 2023 年度销售毛利率为 67.86%，而同期山东省销售毛利率为 67.08%，主营业务销售毛利率为 68.10%，毛利率较为接近。因此，公司与该关联经销商的相关交易与其他客户相比不存在明显差异。

2、经销商中涉及（前）员工设立/持股的其他情形

报告期内，公司经销商中涉及由（前）员工设立的经销商的情形，该等经销商基本情况、销售金额及占比具体情况如下表所示：

单位：万元

经销商名称	2024 年度		2023 年度		公司特定关系	备注
	销售金额	占比	销售金额	占比		
武汉盛泓佳烨科技有限公司 ^{注2}	621.32	1.19%	620.87	1.45%	公司前员工沈娟持有其 98% 股权	沈娟于 2015 年 10 月入职公司，2016 年 10 月自公司离职。此后一直从事行业相关工作，后其于 2019 年 4 月出资设立武汉盛泓佳烨科技有限公司，基于对公司产品认可展开业务合作，其离职至出资设立公司并开展业务合作已时隔较长时间，双方业务往来均系正常商业合作，不存在关联关系，亦并非仅销售公司产品。
广州伽俊医疗器械有限公司	15.98	0.03%	-	-	公司前员工何美莹为其法定代表人及执行董事	何美莹于 2016 年 9 月入职公司，2017 年 2 月自公司离职。此后一直从事行业相关工作，后其于 2021 年 11 月担任广州伽俊医疗器械有限公司法人，后其于 2024 年 11 月出资设立广州俊佑医疗器械有限公司（何美莹持有其 100% 股份）亦与公司合作，基于对公司产品认可展开业务合作，其离职至出资设立公司并开展业务合作已时隔较长时间，双方业务往来均系正常商业合作，不存在关联关系。
广州市旭城医疗器械有限公司	10.95	0.02%	2.66	0.01%	公司前员工姜宁担任其监事	广州旭城于 2022 年 9 月成立，姜宁于该公司设立时担任其监事；姜宁于 2021 年 3 月加入公司从事销售岗位，于 2022 年 6 月离职，基于对公司产品认可展开业务合作，双方业务往来均系正常商业合作，不存在关联关系。

经销商名称	2024 年度		2023 年度		公司特定关系	备注
	销售金额	占比	销售金额	占比		
江西尼卡商贸有限公司	9.59	0.02%	-	-	公司前员工占祥为其实际控制人	江西尼卡于 2023 年 8 月成立，占祥持有其 60%股份并担任其监事及实际控制人；占祥于 2022 年 7 月加入公司从事销售岗位，于 2024 年 2 月离职，基于对公司产品认可展开业务合作，双方业务往来均系正常商业合作，不存在关联关系。
沈阳瑞众医疗科技有限公司	516.35	0.99%	5.73	0.01%	公司员工宋宇持有其 99%股权	沈阳瑞众于 2023 年 1 月成立，宋宇于 2023 年 2 月持有其股份，于 2023 年 8 月加入公司从事销售岗位；沈阳瑞众与公司于 2023 年 5 月起开展合作，与公司不存在关联关系或利益安排，双方业务往来均系正常商业合作，不存在异常情形。宋宇已于 2024 年 4 月完成股权退出的工商登记信息变更。

注 1：关于（前）员工持股核查系经获取公司员工花名册比对，统计范围包含离职员工（2011 年及以后离职）；

注 2：武汉盛泓佳烨科技有限公司曾用名为武汉盛泓佳烨商贸有限公司；武汉盛泓佳烨科技有限公司和安徽煜鑫博傲科技有限公司及湖南焜昱医疗科技有限公司系同一实控人沈娟控制的公司主体，合并披露为武汉盛泓佳烨科技有限公司，下同。

注 3：广州伽俊医疗器械有限公司和广州俊佑医疗器械有限公司系同一实控人何美莹控制的公司主体，合并披露为广州伽俊医疗器械有限公司，下同。

报告期内，公司存在与（前）员工设立的企业发生交易的情形，交易金额及占销售收入的比例较低。该等前员工离职后基于自身职业履历从事医疗器械相关产品经销代理工作，其基于对公司产品了解相应向公司采购，与公司不存在关联关系，且部分已自公司离职时间较久。公司基于正常商业合作逻辑与该等经销商开展业务，公司对其销售定价与对其他经销商销售定价逻辑一致，不存在对该等经销商设置特殊的价格倾斜或利益安排情形。

报告期内，该等（前）员工设立的经销商中，武汉盛泓佳烨科技有限公司和沈阳瑞众医疗科技有限公司采购金额相对较大，相关定价公允性对比分析如下：

（1）武汉盛泓佳烨科技有限公司

单位：元/件

主体	主要采购产品类型	2024 年度		2023 年度	
		平均单价 （元/件）	湖北省单价 （元/件）	平均单价 （元/件）	湖北省单价 （元/件）

武汉盛泓佳烨科技有限公司	电动吻合器及组件	514.38	604.80	552.00	541.99
	开放吻合器及组件	-	-	434.50	338.34
	手动吻合器及组件	277.77	280.63	394.68	307.90
	微创外科器械	110.92	146.14	114.05	115.35

注：该客户产品单价与同区域产品平均单价的差异主要系不同客户间产品结构存在差异。

（2）沈阳瑞众医疗科技有限公司

单位：元/件

主体	主要采购产品类型	2024 年度		2023 年度	
		平均单价 (元/件)	辽宁省单价 (元/件)	平均单价 (元/件)	辽宁省单价 (元/件)
沈阳瑞众医疗科技有限公司	电动吻合器及组件	517.69	565.68	418.09	463.71
	开放吻合器及组件	-	-	-	-
	手动吻合器及组件	300.64	300.64	213.73	118.37
	微创外科器械	30.45	59.35	28.77	30.28

注：该客户产品单价与同区域平均单价的差异主要系不同客户间产品结构存在差异；此外，2023 年度，沈阳瑞众手动吻合器及组件平均单价高于辽宁省平均单价主要系该期间辽宁省单价包含一笔退货，退货单价较小拉低平均单价。

由上表可见，公司与该等经销商的销售单价与其所在省份的公司同类产品平均单价整体不存在明显差异，相关差异主要系所采购产品类别和规格型号差异所致，公司对该等经销商销售定价公允。

综上，报告期内，与公司存在关联关系的经销商仅一家，且销售金额占比较小，对收入的影响较小，销售定价公允。此外，公司存在与（前）员工设立的企业发生交易的情形，交易金额及占销售收入的比例较低，与公司不存在关联关系，与此类经销商开展业务具有商业合理性，相关销售收入真实，销售定价公允。

二、主办券商及会计师说明对经销商核查执行的具体程序，并对报告期内收入真实性、准确性、完整性发表明确意见。

报告期内，公司主要产品销售系以经销模式为主，除一家境外客户因自身经营管理需要以直销模式采购外，其余均为经销模式。报告期各期经销模式收入分别为 42,649.79 万元和 52,267.32 万元，占各期主营业务收入比例分别为 99.43%和 99.95%。从主营产品销售区域来看，公司主要产品销售主要为境内销售，报告期各期境内销售

金额分别为 33,384.93 万元和 41,095.44 万元，占各期主营业务收入比例分别为 77.83% 和 78.59%。鉴于公司主营产品销售中经销模式收入占比超过 99%，以下关于公司销售收入的核查程序围绕经销模式展开。

（一）核查程序

1、主办券商及会计师对于公司经销收入执行的核查程序

（1）访谈公司财务总监及相关业务部门负责人，了解公司与收入确认相关的关键内部控制，评价这些控制设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

（2）访谈公司财务总监及相关业务部门负责人，了解公司各项业务模式、业务流程、主要合同条款，了解公司买断式及非买断式经销模式下收入确认的差异，分析公司具体收入确认政策的合理性；查阅了同行业可比上市公司的公开披露文件，对比同行业可比上市公司同类业务的收入确认具体方法，分析与同行业可比上市公司是否存在重大差异；

（3）对报告期内经销商与公司是否存在关联或潜在关联关系、是否存在（前）员工设立、投资或任职的经销商客户进行核查和识别，具体包括①获取公司董监高及主要股东填列的关联方调查表，并将其与经销商清单进行比对，核查是否存在关联方经销商；②通过企查查批量查询功能获取报告期内全部境内经销商的股东及主要人员信息，获取主要境外经销商的中信保报告核实其股权结构和董事等主要人员信息，并通过与公司关联方清单、报告期内员工花名册（含报告期内离职员工）进行反向交叉比对，核实是否存在重名情形并进一步验证；③对报告期内主要经销商进行现场走访或视频访谈，确认是否存在关联关系；④获取并核查公司及其内部董事、监事、现任高级管理人员及部分关键岗位人员银行流水，核查是否存在与经销商资金往来，分析是否存在潜在关联关系经销商；

（4）对报告期各期境内外经销收入进行穿行测试，针对境内外各期前十大客户每年抽取 1-3 笔业务订单进行穿行测试，获取公司的销售合同订单、发货单、销售出库单、报关单/签收单、销售发票、银行回单等原始资料，执行控制测试，核查收入确认相关业务活动执行有效性。同时，主办券商通过销售回款追溯业务订单执行细节测试，即针对客户回款选取金额标准（折合人民币 100 万元）以上进行细节测试，获取该等

销售回款对应的合同/订单、发票、销售出库单、报关单/签收单关键单据，核实销售收入及回款真实性，相关数据真实；

（5）选择资产负债表日前后 10 天的出库记录及对应的签收确认单、报关单等，对营业收入执行收入截止性测试，确认收入是否记录在正确的会计期间；

（6）对报告期内主要客户进行实地走访及视频访谈：境内销售收入中，对于报告期各期超过前 60%销售额的经销商进行全部核查，并随机选取 5 家经销商核查，部分拒访经销商替换为其他接受访谈的经销商；境外销售收入中，报告期各期超过前 60%销售额的经销商进行全部核查，并随机选取 5 家经销商核查，部分拒访经销商替换为其他接受访谈的经销商；对于拒绝访谈的客户，执行细节测试作为替代核查程序。主办券商及会计师对报告期内合计 89 家境内经销商、32 家境外经销商执行了访谈程序。

主办券商和会计师通过视频及实地走访客户、勘察其经营办公地址，了解客户背景及其主营业务、查看客户经营资质、了解其与公司的业务合作过程、产品定价、物流安排及运费承担、退换货、经销商库存等情况，确认客户的销售规模与其资金实力、渠道资源、商品是否实现终端销售，是否存在为公司大量囤货的情形，是否存在第三方回款或现金回款的情况等。

主办券商和会计师执行访谈程序的比例情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度
营业收入（a）	52,298.64	42,896.61
访谈金额（b=d+e）	35,291.59	32,304.98
访谈占比（c=b/a）	67.48%	75.31%
实地走访收入金额（d）	24,308.99	22,833.41
实地走访占比	46.48%	53.23%
视频访谈收入金额（e）	10,982.60	9,471.58
视频访谈占比	21.00%	22.08%
其中：		
境内收入金额	41,099.83	33,387.82
境内收入访谈金额	28,166.89	25,809.90
境内收入访谈占比	68.53%	77.30%
境内实地走访收入金额	20,614.28	20,268.48
境内实地走访占比	50.16%	60.71%

项目	2024 年度	2023 年度
境内视频访谈收入金额	7,552.61	5,541.42
境内视频访谈占比	18.38%	16.60%
其中：		
境外收入金额	11,198.81	9,508.80
境外收入访谈金额	7,124.70	6,495.08
境外收入访谈占比	63.62%	68.31%
境外实地走访收入金额	3,694.71	2,564.92
境外实地走访占比	32.99%	26.97%
境外视频访谈收入金额	3,429.99	3,930.16
境外视频访谈占比	30.63%	41.33%

注：主办券商及会计师执行访谈程序均为独立走访，不涉及聘请第三方中介机构协助走访情形。

（7）对报告期各期主要境内外客户进行函证程序，与公司客户确认报告期各期交易发生额、往来余额等情况。本次函证样本具体选择方式为：将样本进行分层，第一层为：①将报告期各期营业收入由大到小进行排序，选取金额占比 60%以上的客户，作为函证样本 1；②将应收账款余额由大到小进行排序，选取金额占比 60%以上的应收账款客户，作为函证样本 2；③将报告期各期末合同负债余额由大到小进行排序，选取金额占比 60%以上的合同负债客户，作为函证样本 3；将上述函证样本取并集，作为第一层次。剩余未纳入第一层次的交易发生额、往来余额作为第二层次。针对第一层次中，将函证样本 1-3 均纳入函证范围；针对第二层次中，采用概率比例规模抽样法确定函证样本 4。通过分层确定的函证样本 1-4，并考虑是否已包括特定项目（金额较大的项目、账龄较长的项目、交易频繁但期末余额较小的项目、重大关联方交易、重大或异常交易、可能存在争议以及产生重大舞弊或错误的交易），从而确认最终所选样本。

主办券商和会计师执行函证程序具体发函和回函情况、函证比例、回函比例具体情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度
营业收入（A）	52,298.64	42,896.61
发函数量	160.00	152.00
发函金额（B）	41,952.33	34,625.67

项目	2024 年度	2023 年度
发函比例 (C=B/A)	80.22%	80.72%
回函数量	145.00	147.00
回函金额 (D)	39,356.47	33,929.63
回函比例 (E=D/A)	75.25%	79.10%
替代测试金额 (F)	2,595.86	696.05
替代测试比例 (G=F/A)	4.96%	1.62%
回函及替代测试比例 (E+G)	80.22%	80.72%
其中：境内收入		
营业收入 ^{注1}	41,095.44	33,384.93
发函数量	119.00	113.00
发函金额	32,430.08	26,388.75
境内收入发函比例	78.91%	79.04%
回函数量	108.00	110.00
回函金额	30,628.32	26,090.17
境内收入回函比例	74.53%	78.15%
替代测试金额	1,801.77	298.58
替代测试比例	4.38%	0.90%
境内收入回函及替代测试比例	78.91%	79.04%
其中：境外收入		
营业收入	11,198.81	9,508.80
发函数量	41.00	39.00
发函金额	9,522.24	8,236.92
境外收入发函比例	85.03%	86.62%
回函数量	37.00	37.00
回函金额	8,728.15	7,839.46
境外收入回函比例	77.94%	82.44%
替代测试金额	794.10	397.46
替代测试比例	7.09%	4.17%
境外收入回函及替代测试比例	85.03%	86.62%

注：此处系主营业务收入，报告期各期，公司其他业务收入分别为 2.88 万元和 4.39 万元，金额极小。

2、主办券商及会计师针对公司经销模式收入执行的补充核查程序

主办券商及会计师针对公司经销收入核查，除执行内部控制测试、销售穿行及细

节测试、访谈和函证等一般核查程序外，针对经销商向下游终端客户的销售履行了如下核查程序：

（1）经销商期末库存及终端流向（经销商销售明细表）数据准确性核查

通过获取主要境内外经销商客户填列的《进销存明细表》和《终端销售明细表》，核查其报告期内向公司采购的产品是否存在期末囤货或年末集中采购情形，以及所销售的终端客户情况，核查其是否实现最终销售，具体核查覆盖情况如下：

单位：万元

项目		2024 年度	2023 年度
境内	进销存核查收入	29,062.63	23,390.56
	终端流向核查收入	29,007.86	23,390.56
	经销收入	41,095.44	33,384.93
	进销存获取占比 ¹	70.72%	70.06%
	终端流向获取占比 ²	70.59%	70.06%
境外	进销存核查收入	7,677.44	5,945.09
	终端流向核查收入	7,375.12	4,465.00
	经销收入	11,171.88	9,264.86
	进销存获取占比	68.72%	64.17%
	终端流向获取占比	66.02%	48.19%

注 1：进销存获取占比系指提供《进销存明细表》的境内外经销商，公司向其销售收入占其境内/境外各自经销收入的比例；

注 2：终端流向获取占比系指提供《终端销售明细表》，提供全部或主要终端客户信息的经销商，公司向其销售收入占其境内/境外各自经销收入的比例。

1）境内外经销商期末库存

主办券商及会计师获取公司 2023 年度 92 家境内经销商和 22 家境外经销商提供的《进销存明细表》，获取公司 2024 年度 108 家境内经销商和 26 家境外经销商提供的《进销存明细表》，核查该等经销商所采购公司产品报告期各期期初库存、当期采购、当期销售及期末库存等数据，核查是否存在期末囤货或年末集中采购情况。报告期内，主办券商及会计师获取境内经销商提供《进销存明细表》覆盖的收入占比分别为 70.06% 和 70.72%；获取境外经销商提供《进销存明细表》覆盖的收入占比分别为 64.17%和 68.72%。

2）境内经销商终端流向

主办券商及会计师合计获取公司 2023 年度 92 家境内经销商提供的《终端销售明细表》，获取公司 2024 年度 107 家境内经销商提供的《终端销售明细表》，确认其向公司采购产品所销售的对应终端客户明细及对应销售情况。报告期内，公司境内经销商中，提供其主要终端销售流向的经销商对应收入覆盖各期境内经销收入比例分别为 70.06%和 70.59%。此外，公司在与主要经销商签订《经销协议》时，通常会在合同中明确对应的终端销售医院名称或销售片区，经抽样核查，公司与经销商协议中约定的终端流向与其实际填列的终端销售流向信息整体吻合。

3) 境外经销商终端流向

针对境外经销商，由于境外国家数据保护法和商业机密等客观因素限制，部分经销商拒绝提供具体终端销售数据明细，部分经销商填列了其终端医院销售数据，2023 年度提供其主要终端销售流向的境外经销商有 16 家，2024 年度提供其主要终端销售流向的境外经销商有 25 家，提供其主要终端销售流向的经销商对应收入覆盖各期境外经销收入比例分别为 48.19%和 66.02%。

(2) 经销商终端医院访谈情况

除获取主要经销商填列的《进销存明细表》和《终端销售明细表》外，主办券商及会计师对经销商下游终端医院进行访谈核查。由于经销商终端客户数量较多且分散，在确认经销商终端医院访谈样本时，原则上针对覆盖金额范围 70%的主要经销商，要求其介绍终端客户进行访谈，以了解其主营业务、产品使用评价、关联关系等信息。报告期内，实际 28 家境内经销商与 15 家境外经销商配合协调终端医院接受访谈，访谈终端客户具体情况如下：

单位：万元

项目		2024 年度	2023 年度
境内	访谈的终端医院数量	32	32
	访谈的终端医院对应经销商的销售金额	8,410.29	11,574.79
	境内经销收入	41,095.44	33,384.93
	对应的境内经销商收入金额占比	20.47%	34.67%
境外	访谈的终端医院数量	19	19
	访谈的终端医院对应经销商的销售金额	4,794.76	4,017.71
	境外经销收入	11,171.88	9,264.86

项目		2024 年度	2023 年度
	对应的境外经销商收入金额占比	42.92%	43.37%

注：“访谈的终端医院对应经销商的销售金额”指以上述终端客户穿透访谈覆盖的经销商范围统计，相关经销商客户报告期各期的收入

从实际执行情况来看：①境内经销商方面，一方面主要经销商提供的《终端销售明细表》均明确了产品销售的终端医院名称及具体销售数量情况，另一方面公司与主要经销商签订的经销协议一般亦会约定具体的授权终端医院或者授权终端范围，从而可有效掌握其产品的终端客户信息，主办券商和会计师合计访谈了 32 家终端医院，均为实地走访，其所对应的境内经销商的销售收入占报告期各期境内经销销售比例分别为 34.67%和 20.47%。②境外经销商方面，因部分国家数据保护法和商业机密等客观因素限制，多数境外经销商拒绝提供其终端销售客户详细情况，并拒绝配合联系其终端医院进行访谈；部分境外经销商在访谈问卷中说明其终端客户类型，或提供部分终端客户名称，以供进行终端访谈，主办券商和会计师合计访谈了 19 家终端医院，其所对应的境外经销商的销售收入占报告期各期境外销售比例分别为 43.37%和 42.92%。

（3）经销商销售穿行资料查验

主办券商及会计师通过获取经销商销售发票、运输凭证等销售穿行资料进行终端查验。报告期内，公司经销商下游终端医院数量众多且较为分散，其日常订单采购亦存在频次高、单笔采购金额小等特点，经销商向下游医院销售数据量庞杂；除 2023 年 4 月起针对福建区域销售变更为非买断式配送商模式外，公司与经销商销售往来系买断式销售，经销商向下游终端销售系其自主经营决策，从而公司主要经销商拒绝提供其报告期内全部销售发票清单及其对应运输凭证。主办券商及会计师通过抽样获取其向终端医院销售订单的相关穿行业务单据，以验证并核查其向终端医院销售真实性。

主办券商及会计师针对公司报告期内境内外前二十大经销商，以及涉及关联经销商、（前）员工持股或任职经销商、成立时间较短即合作及专门销售公司产品的经销商等特殊经销商为选取样本，每个经销商各期分别抽取若干笔销售订单，取得包括销售订单、销售发票或销售出库单/终端医院签收单据/物流凭证/结算凭证等可佐证医院实际采购的证据资料，相关资料及单据取得具体情况如下：

项目		2024 年度	2023 年度
境内	当期合计提供的穿行资料样本数量	146	218

单位：万元

项目		2024 年度	2023 年度
	提供销售穿行资料的经销商数量	79	98
	提供销售穿行资料的经销商对应销售收入	25,264.44	25,152.71
	境内经销收入	41,095.44	33,384.93
	提供销售穿行资料的经销商对应销售收入占比	61.48%	75.34%
境外	当期合计提供的穿行资料样本数量	52	55
	提供销售穿行资料的经销商数量	18	21
	提供销售穿行资料的经销商对应销售收入	4,743.51	5,702.17
	境外经销收入	11,171.88	9,264.86
	提供销售穿行资料的经销商对应销售收入占比	42.46%	61.55%

注 1：在提供销售穿行资料实际执行过程中，由于经销商自身管理以及与下游业务开展实际情况不尽相同，其中境内经销商方面，配合提供资料的经销商多数提供了订单（或中标记录/药交订单截屏）和发票资料，但关于销售出库单/终端医院签收单据/物流凭证/结算凭证等业务单据实际提供较少，多数经销商与医院主要以来票结算为准，较少保留相关医院签收单据等，报告期内提供该等销售出库单/终端医院签收单据等业务单据的经销商数量分别为 39 家和 13 家；境外经销商方面，由于国家数据保护法和商业机密、文化等差异，多数经销商拒绝提供相关穿透核查资料，已提供资料的境外经销商主要为订单、发票或部分出库单；

注 2：表格中占比数据统计口径系指配合提供穿行资料的经销商，公司对其销售收入占当期境内外经销收入的比例

（4）各省市阳光采购平台数据比对

主办券商和会计师通过查阅各省市阳光采购平台数据，比对经销商终端流向信息准确性。由于阳光采购平台的订单是由终端医院发起，目前阳光采购平台采购主要覆盖各省市公立医疗机构，并非所有采购均通过挂网平台采购，因此阳光采购平台政策在各地实际推行情况存在差异，导致阳光采购平台数据完整性存在不足，且普遍存在时间性差异，在实操中较难定量地验证销售真实性。主办券商和会计师获得了主要省市的阳光采购平台信息，将其显示的终端医院名称与从经销商处获得的终端流向信息进行对应，能够佐证公司产品销售至相关省份终端医院。

（5）经销商期末库存及期后销售去化分析性程序

主办券商及会计师根据获取的主要经销商报告期各期末库存金额进行统计分析，针对其中期末保有库存金额或库存金额占比较高的经销商，了解并核查形成较高期末库存的原因，并获取重点关注的部分持续库存较高的经销商关于期后销售去化情况的确认回复，核查公司库存较高经销商库存合理性及期后消化是否正常。

（二）核查结论

经核查，主办券商和会计师认为：报告期内，公司采用以经销模式为主的销售模式，公司报告期内销售收入真实、准确、完整。

问题 3. 关于特殊投资条款。

根据申请文件及问询回复，若公司未能于 2026 年 6 月 30 日前实现包括北京证券交易所公开发行股票并上市在内的合格 IPO，公司实际控制人回购条款将触发。

请公司：（1）针对回购事项，进一步说明公司实际控制人的履约能力。（2）如触发回购条件，实际控制人处置公司股权，是否对公司控制权的稳定性产生重大不利影响，并充分揭示风险。

请主办券商、律师核查上述事项，并发表明确意见。

回复：

一、针对回购事项，进一步说明公司实际控制人的履约能力

根据公司、公司控股股东、实际控制人孙宝峰与烟台泰达、天创白药、天创泉鑫、天创盈鑫、筑美中和、湖州佩兰、珠海弘晖、无锡弘晖、天创健鑫签署的增资协议、股东协议及相关补充协议，其中约定：

“自公司提交的挂牌申请被受理之日起，各方同意终止实际控制人回购条款，如发生以下任一情形，该条款自动恢复效力：（1）公司挂牌不成功（包括但不限于公司撤回申请材料、申请被否决或申请材料被退回、失效）；或（2）公司未能于 2026 年 6 月 30 日前实现包括北京证券交易所公开发行股票并上市在内的合格 IPO（包括但不限于公司撤回申请材料、申请未通过审核/不予注册或者公司的申请被监管机构终止审核或终止注册）。

虽然有前述约定，各方同意并确认，公司 IPO 在证券交易所或中国证券监督管理委员会审核及发行、注册、上市阶段，前述一项或多项特殊股东权利均不可恢复，且前述一项或多项特殊股东权利自公司股票上市之日起彻底终止并不可恢复；如挂牌及 IPO 申报过程中相关证券监管机构（包括证券交易所等）要求前述一项或多项特殊股东权利彻底终止并不可恢复，各方应当本着推进公司挂牌及 IPO 申报进程及保护全体股东利益的原则进行善意友好协商，并根据协商结果配合并签署相关法律文件以满足相关证券监管机构的要求。”

根据上述约定，如公司未能于 2026 年 6 月 30 日前实现包括北京证券交易所公开发行股票并上市在内的合格 IPO（包括但不限于公司撤回申请材料、申请未通过审核/不

予注册或者公司的申请被监管机构终止审核或终止注册)，孙宝峰需根据投资方的要求回购其全部或部分股权，但公司 IPO 在证券交易所或中国证券监督管理委员会审核及发行、注册、上市阶段，前述回购权利不可恢复，且自公司股票上市之日起彻底终止并不可恢复。

虽公司上市事宜受外部宏观环境、行业竞争环境、上市监管审核政策等诸多因素影响，存在公司 2026 年 6 月 30 日无法实现合格 IPO 而触发实际控制人回购条款的可能性，但公司只要于 2026 年 6 月 30 日前提交包括北交所在内的交易所上市审核申请，实际控制人回购条款将仍属于终止状态，实际控制人回购条款触发的可能性较低。

如按照最坏结果预计，实际控制人回购条款于 2026 年 6 月 30 日触发，在投资人股东行使回购权的情况下，公司实际控制人孙宝峰须回购投资人股东所持有的公司股份，回购价格确定方式如下：

股权回购权利主体	回购价格计算方式
烟台泰达、天创白药、天创泉鑫、天创盈鑫、天创健鑫、筑美中和、珠海弘晖、无锡弘晖、湖州佩兰	股权回购价格=届时投资方所持拟转让股份对应的各自支付的初始投资价款*（1+10%*n）-已分红股利，n 为自交割日起至实际支付回购价款之日的年化时间（实际天数/360）

根据上述回购价格确定方式对孙宝峰履行回购义务进行金额测算，孙宝峰回购前述投资方所持公司全部股份应支付的回购款如下：

单位：万元

序号	投资方	投资金额	出资时间	回购触发时间	年化时间	已获得分红金额	回购金额
1	烟台泰达	2,000	2015.8.14	2026.6.30	11.04	683.33	3,524.67
2	天创白药、天创泉鑫	3,750	2020.11.6	2026.6.30	5.73	27.08	5,871.67
3	天创盈鑫	1,250	2021.2.8	2026.6.30	5.38	9.03	1,913.47
4	筑美中和	3,200	2022.12.16	2026.6.30	3.59	15.36	4,333.44
5	珠海弘晖	2,250	2022.12.16	2026.6.30	3.59	10.80	3,046.95
6	无锡弘晖	2,250	2022.12.16	2026.6.30	3.59	10.80	3,046.95
7	天创健鑫	3,000	2022.12.16	2026.6.30	3.59	14.40	4,062.60
8	湖州佩兰	4,000	2022.12.16	2026.6.30	3.59	30.48	5,405.52
合计		21,700		-	-	801.28	31,205.27

根据孙宝峰提供的个人信用报告、银行流水等相关证明并根据其填写的调查表、

出具的《承诺函》，截至本回复出具之日，实际控制人孙宝峰信用状况良好，无大额到期未偿还债务，且孙宝峰名下持有房产以及部分存款理财；此外，孙宝峰通过直接及间接方式分别持有公司 6.27%及 27.08%股份，总共持有公司 33.35%股份，如按照公司 2022 年 12 月最近一次增资后估值为 21 亿元计算，实际控制人孙宝峰所直接和间接持有的公司股份的对应估值分别约为 1.32 亿元及 5.69 亿元，合计约为 7.01 亿元。

根据孙宝峰出具的《承诺函》，若各股东按照有关协议约定行使其回购权，孙宝峰承诺将履行回购义务，通过其自有资金、公司分红、出售房产或公司股份、外部借款等方式筹措回购资金，不会占用公司资金。

此外，如以股权处置来进行回购，考虑到股权处置时间及股权流动性的问题则按前述估值的八五折计算，实际控制人孙宝峰所持股权价值总额约为 5.96 亿元，可完全覆盖回购金额。

若 2026 年 6 月 30 日触发回购后，孙宝峰以股权处置的方式支付回购款。回购股份后孙宝峰持有公司股份情况如下表所示：

项目	测算过程	数量
公司最近一次增资后估值（万元）	①	210,000
公司总股数（万股）	②	7,968.6855
孙宝峰直接持有公司股份数（万股）	③	500
投资人股东股份回购价款合计（万元）	④	31,205.27
支付投资人股东股份回购价款需要出售的股份数（万股）	⑤=④/①×②	1,184.1189
孙宝峰通过一致行动协议可控制的表决权对应的股份数（万股）	⑥	4,331.438
孙宝峰通过江阴柳涤可控制的表决权对应的股份数（万股）	⑦	541.65
享有实际控制人回购权的公司股份数（万股）	⑧	2,487.0355
回购后孙宝峰可支配公司表决权股份数（万股）	⑨=③+⑥+⑦-⑤+⑧	6,676.0046
回购后孙宝峰可支配公司表决权股份数对应的表决权比例	⑩=⑨/②	83.78%

根据上表所示，孙宝峰通过出售持有的公司股份回购投资方所持全部公司股份后，孙宝峰可支配公司表决权股份数为 6,676.0046 万股，所占表决权比例为 83.78%，孙宝峰仍为公司实际控制人，因此上述回购事项不会对公司实际控制人的稳定性造成重大不利影响。

综上，若投资方行使股份回购权利，实际控制人孙宝峰将可以使用自有银行存款、房产变现、处置公司部分股权等方式筹集资金，不能履约的风险较低。

二、如触发回购条件，实际控制人处置公司股权，是否对公司控制权的稳定性产生重大不利影响，并充分揭示风险

根据公司、公司控股股东、实际控制人孙宝峰与投资方签署的增资协议、股东协议及相关补充协议，实际控制人回购条款于 2026 年 6 月 30 日触发的可能性较低。如按照最坏结果预计，实际控制人回购条款于 2026 年 6 月 30 日触发，孙宝峰可使用自有银行存款、房产变现、处置公司部分股权等方式筹集资金，具备相应履约能力。具体分析请参考本回复“3/一、针对回购事项，进一步说明公司实际控制人的履约能力”。因此，若孙宝峰通过处置公司股权的方式筹措回购资金，不会对公司控制权的稳定性造成重大不利影响。

公司已在《公开转让说明书》对公司实际控制人存在触发回购条款的风险进行了重大事项提示，“截至本公开转让说明书签署日，公司及实际控制人已与全体股东就股东特殊权利终止的事项签署了协议，如果公司发生挂牌不成功或公司未能在约定时间实现合格上市的回购触发事件（回购触发事件详见公开转让说明书第一节之“三/（五）/2、特殊投资条款情况”），公司除江阴柳涤、上海观度、杭州花解语外其他机构股东可以按照其签署的协议要求公司实际控制人孙宝峰按照约定价格回购其持有的公司股份。如回购触发事件发生，公司实际控制人存在触发回购条款的风险，存在回购投资者股份的可能。”

综上，根据公司、公司控股股东、实际控制人孙宝峰与投资方签署的增资协议、股东协议及相关补充协议，实际控制人回购条款于 2026 年 6 月 30 日触发的可能性较低；如按照最坏结果预计，实际控制人回购条款于 2026 年 6 月 30 日触发，若实际控制人通过处置公司股权的方式筹措回购资金，不会对公司控制权的稳定性产生重大不利影响。

三、主办券商、律师核查上述事项，并发表明确意见

（一）核查程序

主办券商、律师履行了以下核查程序：

- 1、查阅公司的企业登记资料、股东会决议文件、相关增资协议、股东协议、股权

转让协议、款项支付凭证等，了解公司历次股权变动情况；获取公司、孙宝峰及相关股东签署的补充协议；

2、获取并查阅实际控制人的银行账户流水情况；查阅公司企业信用报告、实际控制人的征信报告；

3、获取孙宝峰出具的承诺函；

4、获取公司历史上及报告期内分红的三会决议及议案以及分红款支付凭证；

5、网络查询中国裁判文书网、中国执行信息公开网、企查查、国家企业信用信息公示系统等网站，查询公司及实际控制人是否存在与公司股权相关的纠纷及失信行为。

（二）核查意见

经核查，主办券商、律师认为：

1、若投资方行使股份回购权利，实际控制人孙宝峰将可以使用自有银行存款、房产变现、处置公司部分股权等方式筹集资金，不能履约的风险较低；

2、根据公司、公司控股股东、实际控制人孙宝峰与投资方签署的增资协议、股东协议及相关补充协议，实际控制人回购条款于 2026 年 6 月 30 日触发的可能性较低；如按照最坏结果预计，实际控制人回购条款于 2026 年 6 月 30 日触发，若实际控制人通过处置公司股权的方式筹措回购资金，不会对公司控制权的稳定性产生重大不利影响。

其他问题

除上述问题外，请公司、主办券商、律师、会计师对照《非上市公众公司监督管理办法》《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第 1 号——公开转让说明书》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》等规定，如存在涉及公开转让条件、挂牌条件、信息披露以及影响投资者判断决策的其他重要事项，请予以补充说明；如财务报告审计截止日至公开转让说明书签署日超过 7 个月，请按要求补充披露、核查，并更新推荐报告。

回复：

已知悉，已对照相关规定进行披露或说明。截至本问询回复出具之日，财务报告审计截止日至公开转让说明书签署日已超过 7 个月，已按要求补充披露、核查，并更新推荐报告。

为落实中国证监会《监管规则适用指引——北京证券交易所类第 1 号：全国股转系统挂牌公司申请在北京证券交易所发行上市辅导监管指引》的工作要求，中介机构应就北交所辅导备案进展情况、申请文件与辅导备案文件一致性出具专项核查报告并与问询回复文件一同上传。

回复：

已知悉，已按照要求执行。截至本问询回复出具之日，公司在深圳证券交易所创业板进行辅导备案，暂不涉及北交所辅导备案进展情况、申请文件与辅导备案文件的一致性情况确认。

请你们在 10 个交易日内对上述问询意见逐项落实，并通过全国股转系统公开转让并挂牌审核系统上传问询意见回复材料全套电子版（含签字盖章扫描页）。若涉及对《公开转让说明书》的修改，请以楷体加粗说明。如不能按期回复的，请及时通过审核系统提交延期回复的申请。如公开转让说明书所引用的财务报表超过 6 个月有效期，请公司在问询回复时提交财务报表有效期延期的申请，最多不超过 3 个月。

回复：

已知悉，已按照要求执行。

经签字或签章的电子版材料与书面材料具有同等法律效力，在提交电子版材料之

前请审慎、严肃地检查报送材料，避免全套材料的错误、疏漏、不实。

回复：

已知悉，已按照要求执行。

我们收到你们的回复后，将根据情况决定是否再次向你们发出审核问询意见。如发现中介机构未能勤勉尽责开展工作，我们将对其行为纳入执业质量评价，并视情况采取相应的自律监管措施。

回复：

已知悉，已按照要求执行。

（本页无正文，为江苏风和医疗器械股份有限公司《关于江苏风和医疗器械股份有限公司股票公开转让并挂牌申请文件的第二轮审核问询函的回复》之签章页）

法定代表人（签字）：


孙宝峰

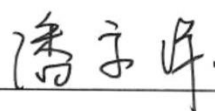
江苏风和医疗器械股份有限公司



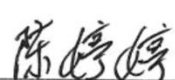
2025年9月22日

（本页无正文，为中国国际金融股份有限公司《关于江苏风和医疗器材股份有限公司股票公开转让并挂牌申请文件的第二轮审核问询函的回复》之签章页）

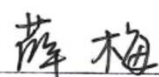
项目负责人（签字）：

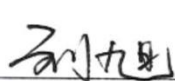

潘宗辉

项目小组人员签字：

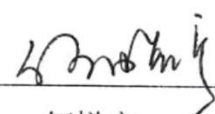

陈婷婷

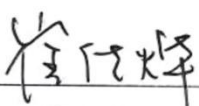

魏德俊

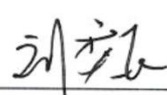

薛梅

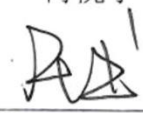

刘旭

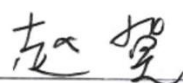

王桢


何悦宁


崔佳桦


刘奕辰


许咄


赵冀


中国国际金融股份有限公司
2025年9月22日