



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  
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）

二〇二五年八月

# 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

### 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 7 月 7 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“律师”）、立信会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“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

目录 .....	2
问题 1. 关于重大诉讼。 .....	3
问题 2. 关于业务合规性。 .....	45
问题 3. 关于历史沿革。 .....	72
问题 4. 关于特殊投资条款。 .....	86
问题 5. 关于收入及经营业绩。 .....	98
问题 6. 关于两票制及集中带量采购。 .....	160
问题 7. 关于期间费用。 .....	187
问题 8. 关于固定资产及在建工程。 .....	222
问题 9. 其他事项。 .....	235
其他问题 .....	288

**问题 1. 关于重大诉讼。**

根据申报材料，（1）2023 年 8 月，强生子公司西拉格和上海强生向江苏省南京市中级人民法院提起三项诉讼，要求公司赔偿的经济损失合计 16,170 万元，目前法院尚未作出判决。（2）公司对涉诉产品进行了技术改进，量产技术改进后的产品用于替代涉诉产品；公司已于 2022 年 9 月就改进技术申请专利，但至今未取得授权。（3）2025 年 2 月，广州沂美医疗科技有限公司向江苏省江阴市人民法院提起诉讼，要求公司赔偿损失 200 万元，目前法院尚未作出判决。

请公司：（1）按照《股票挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》补充披露重大诉讼的基本情况，说明诉讼的起因、核心争议点、基本案情及审理进度、公司可能承担的责任或损失，诉讼对公司生产经营、股权结构、财务状况、未来发展等可能产生的影响，公司的应对措施及有效性，相关风险提示是否充分。（2）结合专利保护范围的法律法规及司法适用情形、改进技术申请专利的进展情况，说明公司新产品的技术方案与原告涉诉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的具体依据，对涉诉技术、产品进行改进是否合法合规，改进技术尚未取得授权的原因，未取得授权即量产是否合法合规，是否存在侵权、不正当竞争等法律风险，新产品与涉诉产品在公司生产经营中的作用、定位情况，是否涉及公司核心技术，涉诉产品是否已停止生产、销售，新产品是否已实现对涉诉产品的替代，新产品是否仍存在知识产权诉讼风险及公司的应对措施。（3）结合适用惩罚性赔偿的法律法规及司法适用情形，说明公司不属于再次实施相同或者类似侵权行为等故意侵权且情节严重的情形，不适用惩罚性赔偿的具体依据，如公司败诉将适用营业利润计算公司的侵权获利的具体依据，赔偿金额合计占公司净资产的比例较小的测算是否谨慎、合理，败诉是否可能引起公司其他类似产品或技术被诉讼的情况及对公司生产经营的具体影响。（4）结合公司技术的来源及形成情况，说明是否存在职务发明，是否存在权属纠纷，公司及技术人员是否存在知识产权侵权的情形，是否存在知识产权、竞业禁止等方面的纠纷或潜在纠纷，公司核心技术在境内外的知识产权保护措施及有效性。（5）说明公司报告期内对未决诉讼是否计提预计负债，原因、合理性及计提的充分性，相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定，结合公司所处行业周期性、市场空间、同行业可比公司经营状况、期后在手订单、期后经营业绩等，测算未决诉讼败诉对公司经营业绩的影响，公司是否持续满足挂牌及进入创新层的财务条件；（6）说明公司计提预计

负债的具体内容，计算方法及依据，相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定，与同行业可比公司是否存在较大差异，计提是否充分、谨慎。

请主办券商、律师核查上述事项（1）-（4）并发表明确意见，同时按照《股票挂牌审核业务规则适用指引第1号》说明重大诉讼的核查情况，公司是否符合挂牌及进入创新层的条件。

请主办券商、会计师核查上述事项（5）-（6）并发表明确意见，同时按照《股票挂牌审核业务规则适用指引第1号》说明持续经营能力的核查情况，公司是否符合“具有持续经营能力”的挂牌条件。

回复：

一、按照《股票挂牌审核业务规则适用指引第1号》补充披露重大诉讼的基本情况，说明诉讼的起因、核心争议点、基本案情及审理进度、公司可能承担的责任或损失，诉讼对公司生产经营、股权结构、财务状况、未来发展等可能产生的影响，公司的应对措施及有效性，相关风险提示是否充分

（一）针对重大诉讼或仲裁情形，公司已经在公开转让说明书之“第四节 公司财务”之“十、重要事项”之“（二）提请投资者关注的或有事项”之“1、诉讼、仲裁情况”中补充披露如下：

序号	原告	被告	案号	案由	背景原因及具体情况	索赔金额 (万元)	当前进展
1	西拉格国际、强生（上海）	风和医疗	（2023）苏01民初2705号	侵害发明专利权纠纷	原告认为公司生产的蓝电系列一次性电动腔镜用直线型切割吻合器侵犯了其第200980139932.1号专利权，请求法院判令公司停止侵权并赔偿给原告造成的损失（适用惩罚性赔偿）	5,390	2025年7月31日，南京市中级人民法院作出一审判决：（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
2			（2023）苏01民初2707号	侵害发明专利权纠纷	原告认为公司生产的蓝电系列一次性电动腔镜用直线型切割吻合器侵犯了其第201180057826.6号专利权，请求法院判令公司停止侵权并赔偿给原告造成的损失（适用惩罚性赔偿）	5,390	2025年7月28日，南京市中级人民法院作出一审判决：（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

序号	原告	被告	案号	案由	背景原因及具体情况	索赔金额 (万元)	当前进展
					罚性赔偿)		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
3			(2023)苏01民初2708号	侵害发明专利权纠纷	原告认为公司生产的蓝电系列一次性电动腔镜用直线型切割吻合器侵犯了其第201080059401.4号专利权请求法院判令公司停止侵权并赔偿给原告造成的损失(适用惩罚性赔偿)	5,390	2025年7月18日，南京市中级人民法院作出一审判决：(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
4	广州沂美	风和医疗	(2025)苏0281民初2252号	合同纠纷	2022年12月7日，广州沂美与公司签署了《合作协议》，约定在协议期内，广州沂美配合公司完成电动吻合器产品在中山大学附属第六医院开发进院工作，如公司成功中标，公司同意授权广州沂美为该医院带量采购指定唯一合作伙伴。此后，双方对广州沂美是否完成了合同约定的招标进院工作产生分歧，广州沂美诉至法院，请求法院判令《合作协议》解除，并赔偿损失	200	2025年7月23日，江阴市人民法院作出一审判决：(1) 广州沂美与风和医疗订立的合作协议于2024年10月29日解除；(2) 风和医疗于判决生效之日起10日内赔偿广州沂美损失181,365元； (3) 驳回广州沂美其他诉讼请求； 2025年8月7日，广州沂美于不服一审判决向江苏省无锡市中级人民法院提起了上诉
合计						16,370 (不含诉讼费用开支)	\

(二) 说明诉讼对公司生产经营、股权结构、财务状况、未来发展等可能产生的影响，公司的应对措施及有效性，相关风险提示是否充分

截至本回复出具之日，公司题述4起诉讼均已作出一审判决，判决结果对公司生产经营等方面的影响如下：

# 1、2705 号案、2707 号案、2708 号案的一审判决结果及对公司生产经营、财务状况等方面的影响

根据南京市中级人民法院作出的民事判决书，2705 号案、2707 号案、2708 号案的一审判决结果、主要判决依据或理由如下：

序号	案号/判决书文号	一审判决结果	主要判决依据或理由	执行/上诉情况
1	(2023)苏01民初2705号	1.风和医疗于判决生效之日起立即停止制造、销售、许诺销售侵害原告名称为“具有可手动回缩的击发系统的电动外科切割缝合装置”、专利号为ZL200980139932.1发明专利权的产品； 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	1.被诉侵权产品的技术方案落入了涉案专利权的保护范围； 2.关于赔偿数额： (1)关于侵权获利：侵权人因侵权所获得的利益一般按照侵权人的营业利润计算，对于完全以侵权为业的侵权人，可以按照销售利润计算。本案并无证据证明被告系以侵权为业，且原告主张赔偿数额计算的依据是在案证据中显示的蓝电系列吻合器销售收入以及总收入的毛利率，而非专利法规定的营业利润，故不能以此为依据直接计算赔偿数额； (2)关于专利贡献度：在案证据显示，该3项专利中具有创造性的发明只涉及被诉侵权产品部分的零部件及控制电路，原告提交的证据并不足以证明该3项专利在被诉侵权产品中有100%的贡献度； (3)关于惩罚性赔偿：在先判决涉及的专利、被诉侵权产品与本案均不相同，故被告并未对涉案专利进行重复侵权，原告也没有提交足够的证据证明本案还存在其他适用惩罚性赔偿的情形，故对原告要求适用惩罚性赔偿的诉讼请求不予支持； (4)酌定赔偿：鉴于原告因侵权所遭受的损失以及被告因侵权获得的利益均难以确定，本院依法酌情予以确定	公司不服一审判决，拟提起上诉
2	(2023)苏01民初2707号	1.风和医疗于判决生效之日起立即停止制造、销售、许诺销售侵害原告名称为“具有功率控制电路的外科器械”、专利号为ZL201180057826.6发明专利权的产品； 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	1.被诉侵权产品的技术方案落入了涉案专利权的保护范围； 2.关于赔偿数额： (1)关于侵权获利：侵权人因侵权所获得的利益一般按照侵权人的营业利润计算，对于完全以侵权为业的侵权人，可以按照销售利润计算。本案并无证据证明被告系以侵权为业，且原告主张赔偿数额计算的依据是在案证据中显示的蓝电系列吻合器销售收入以及总收入的毛利率，而非专利法规定的营业利润，故不能以此为依据直接计算赔偿数额； (2)关于专利贡献度：在案证据显	公司不服一审判决，于2025年8月15日向最高人民法院提起了上诉

序号	案号/判决书文号	一审判决结果	主要判决依据或理由	执行/上诉情况
			<p>示，该3项专利中具有创造性的发明只涉及被诉侵权产品部分的零部件及控制电路，原告提交的证据并不足以证明该3项专利在被诉侵权产品中有100%的贡献度；</p> <p>（3）关于惩罚性赔偿：在先判决涉及的专利、被诉侵权产品与本案均不相同，故被告并未对涉案专利进行重复侵权，原告也没有提交足够的证据证明本案还存在其他适用惩罚性赔偿的情形，故对原告要求适用惩罚性赔偿的诉讼请求不予支持；</p> <p>（4）酌定赔偿：鉴于原告因侵权所遭受的损失以及被告因侵权获得的利益均难以确定，本院依法酌情予以确定</p>	
3	(2023)苏01民初2708号	<p>1.风和医疗于判决生效之日起立即停止制造、销售、许诺销售侵害原告名称为“具有电致动器定向控制组件的电机驱动的外科切割器械”、专利号为ZL201080059401.4发明专利权的产品；</p> <p>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；</p> <p>3.驳回原告其他诉讼请求</p>	<p>1.被诉侵权产品技术方案落入了涉案专利权的保护范围；</p> <p>2.关于赔偿数额：</p> <p>（1）关于侵权获利：侵权人因侵权所获得的利益一般按照侵权人的营业利润计算，对于完全以侵权为业的侵权人，可以按照销售利润计算。本案并无证据证明被告系以侵权为业，且原告主张赔偿数额计算的依据是在案证据中显示的蓝电系列吻合器销售收入以及总收入的毛利率，而非专利法规定的营业利润，故不能以此为依据直接计算赔偿数额；</p> <p>（2）关于专利贡献度：在案证据显示，该3项专利中具有创造性的发明只涉及被诉侵权产品部分的零部件及控制电路，原告提交的证据并不足以证明该3项专利在被诉侵权产品中有100%的贡献度；</p> <p>（3）关于惩罚性赔偿：在先判决涉及的专利、被诉侵权产品与本案均不相同，故被告并未对涉案专利进行重复侵权，原告也没有提交足够的证据证明本案还存在其他适用惩罚性赔偿的情形，故对原告要求适用惩罚性赔偿的诉讼请求不予支持；</p> <p>（4）酌定赔偿：鉴于原告因侵权所遭受的损失以及被告因侵权获得的利益均难以确定，本院依法酌情予以确定。</p>	<p>公司不服一审判决，于2025年8月14日向最高人民法院提起了上诉</p>

根据上述三起诉讼的一审判决结果，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（以下简称“新产品”），用于替代涉诉产品。

根据《诉讼法律意见书》，公司新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，具体对比情况参见本回复之“问题 1/二/（一）说明公司新产品的技术方案与原告涉诉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的具体依据”部分内容。

因此，虽然公司一审败诉，鉴于公司已实现新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，亦不会影响公司股权结构。

2、广州沂美合同纠纷的一审判决结果及对公司生产经营、财务状况等方面的影响

根据江阴法院作出的民事判决书，广州沂美合同纠纷案的一审判决结果、主要判决依据或理由及广州沂美提起上诉的情况如下：

序号	案号/判决书文号	一审判决结果	主要判决依据或理由	执行/上诉情况
1	(2025)苏0281民初2252号	1.广州沂美与风和医疗订立的合作协议于 2024 年 10 月 29 日解除； 2.风和医疗于判决生效之日起 10 日内赔偿广州沂美损失	1.风和医疗未提供充分证据证明勾标进院成功系他人办理，而非广州沂美； 2.合作协议签订时对勾标进院的时间未明确约定，勾标进院在	广州沂美于 2025 年 8 月 7 日向江苏省无锡市中级人民法院提起了上

序号	案号/判决书文号	一审判决结果	主要判决依据或理由	执行/上诉情况
		181,365 元; 3.驳回广州沂美其他诉讼请求	集中采购期内完成, 对风和公司“第一年勾标进院未成功, 合作协议自动作废”的抗辩意见不予支持; 3.风和医疗同意不继续履行合作协议, 广州沂美要求解除合同的诉讼主张予以支持, 合作协议解除后, 广州沂美有权要求风和医疗承担因协议解除造成的损失; 4.双方对保全保险费的承担未有相关约定, 且该费用非必须发生的费用, 故对广州沂美要求风和医疗承担保险费的诉讼请求不予支持	诉, 请求: (1) 撤销一审判决第二项, 改判被上诉人风和医疗向上诉人赔偿损失人民币 200 万元; (2) 被上诉人承担本案所有诉讼费用。

上述判决结果, 对公司的影响如下:

#### (1) 与广州沂美的合作关系解除

广州沂美与公司订立的合作协议于 2024 年 10 月 29 日解除, 双方均无需再履行合作协议约定的合同义务。

根据广东省医疗保障局 2024 年 6 月 26 日发布的《关于做好心脏介入电生理类、腔镜切割吻/缝合器类医用耗材集中带量采购第二年采购协议签订工作的通知》, 公司电动吻合器产品已于 2024 年 6 月入选中山大学附属第六医院的遴选名单, 实现产品的中标进院, 公司与广州沂美之间合作协议的解除, 不会对公司的生产经营、业务发展造成实质影响。

#### (2) 经济赔偿

根据一审判决结果, 公司需赔偿广州沂美损失 181,365 元。

鉴于广州沂美已提起上诉要求改判公司赔偿 200 万元并承担诉讼费用, 基于谨慎原则, 如二审法院支持广州沂美全部诉讼请求, 公司需向广州沂美赔偿损失 200 万元 (不含诉讼费用等合理开支), 200 万元赔偿约占公司截至 2024 年 12 月 31 日现金及现金等价物余额的 1.84%; 约占公司截至 2024 年 12 月 31 日净资产的 0.39%, 占比均较小, 不会对公司财务状况产生重大不利影响, 亦不会影响公司股权结构。

### 3、公司的应对措施及有效性

#### （1）针对未决专利诉讼的应对措施

①公司已就/拟就一审判决结果向最高人民法院提起上诉，并已聘请外部律师收集和准备证据材料。

②公司已对涉诉产品进行技术改进，并停止生产、销售涉诉产品。

③公司聘请北京市中伦律师事务所针对公司手动腔镜切割吻合器、半自动腔镜切割吻合器、自动腔镜切割吻合器、穿刺器、钉仓等主要在售产品进行了专利自由实施（Free to Operate）分析（以下简称“FTO 分析”）并出具了 FTO 分析报告，以此评估公司主要在售产品在境内外侵犯强生（上海）以及其他竞争对手知识产权的风险。根据 FTO 分析报告，公司主要销售产品的主要技术在境内外侵犯专利权的风险较低。

#### （2）针对合同诉讼的应对措施

①公司已聘请外部律师收集和准备证据材料，积极应对广州沂美的上诉。

②公司已完成吻合器产品中山大学附属第六医院的招标进院。

③公司制定了《合同管理办法》等制度，规定了公司合同签订、合同履行、合同纠纷处理等方面的控制程序，定期检查公司所签署合同的履行情况，对发现的问题及时采取措施，以此减少诉讼的发生。

公司已在公开转让说明书“重大事项提示”章节对知识产权诉讼相关风险进行提示，具体请参见公开转让说明书“重大事项提示/知识产权诉讼风险”。

综上，前述专利诉讼、合同诉讼对公司的生产经营、股权结构、财务状况、未来发展等不会造成重大不利影响，公司已采取应对措施，相关措施具备有效性。

二、结合专利保护范围的法律法规及司法适用情形、改进技术申请专利的进展情况，说明公司新产品的技术方案与原告涉诉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的具体依据，对涉诉技术、产品进行改进是否合法合规，改进技术尚未取得授权的原因，未取得授权即量产是否合法合规，是否存在侵权、不正当竞争等法律风险，新产品与涉诉产品在公司生产经营中的作用、定位情况，是否涉及公司核心技术，涉诉产品是否已停止生产、销售，新产品是否已实现对涉诉产品的替代，新产品是否仍存在知识产权诉讼风险及公司的应对措施

（一）说明公司新产品的技术方案与原告涉诉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的具体依据

### 1、公司新产品的技术改进情况

公司对涉诉产品进行技术改进的时间、公司改进前后的产品技术情况及改进后技术的专利保护情况如下：

案件	诉讼发生时间	技术改进开始时间、完成时间	改进前的产品技术情况
2705 号案	2023 年 8 月	开始时间：2021 年 5 月； 完成时间：2022 年 12 月	通过手柄往复转动实现手动回刀
2707 号案			通过纯硬件方式实现电机反转与锁定
2708 号案			通过纯硬件实现自动退刀

改进后的产品技术情况以及改进后技术的专利保护情况已申请豁免披露。

由上表可知，公司已于 2022 年 12 月完成对涉诉技术的改进，调整了相关技术细节，并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。

### 2、公司新产品技术方案未落入涉案专利的保护范围

基于《最高人民法院关于审理侵犯专利权纠纷案件应用法律若干问题的解释》第七条规定<sup>1</sup>，只要公司新产品的技术方案与涉诉专利的权利要求有一个以上的技术特征不相同、不等同，便没有落入该权利要求的保护范围；若公司新产品的技术方案没有落入涉诉专利全部权利要求的保护范围，则该产品的技术方案便没有落入涉诉专利的保护范围。

<sup>1</sup> 《最高人民法院关于审理侵犯专利权纠纷案件应用法律若干问题的解释》第七条规定，“人民法院判定被诉侵权技术方案是否落入专利权的保护范围，应当审查权利人主张的权利要求所记载的全部技术特征。被诉侵权技术方案包含与权利要求记载的全部技术特征相同或者等同的技术特征的，人民法院应当认定其落入专利权的保护范围；被诉侵权技术方案的技术特征与权利要求记载的全部技术特征相比，缺少权利要求记载的一个以上的技术特征，或者有一个以上技术特征不相同也不等同的，人民法院应当认定其没有落入专利权的保护范围。”

此外，专利权利要求通常分为独立权利要求和从属权利要求，从属权利要求通常以引入新的技术特征的方式对独立权利要求作进一步限定。因此，从专利保护范围而言，独立权利要求的保护范围最大，当被控侵权产品/方法未落入独立权利要求时，也未落入其从属权利要求。

#### （1）公司新产品技术方案与 2705 号案涉案专利的对比情况

公司新产品技术方案与 2705 号涉案专利的技术对比情况已申请豁免披露。公司新产品的技术方案未落入涉案专利独立权利要求 1、7、20 的保护范围，因此也未落入从属权利要求的保护范围。

综上，瑞途律所认为“风和公司针对涉案产品进行了升级换代，升级更新后的技术方案与涉案专利的保护范围之间除了本法律意见书第三部分记载的区别特征之外，进一步增加了多项不相同、不等同的技术特征，不落入涉案专利的保护范围”。

#### （2）公司新产品技术方案与 2707 号案涉案专利的对比情况

公司新产品技术方案与 2707 号涉案专利的技术对比情况已申请豁免披露。公司新产品的技术方案未落入涉案专利独立权利要求的保护范围，因此也未落入从属权利要求的保护范围。

综上，瑞途律所认为“风和公司针对涉案产品进行了升级换代，升级更新后的技术方案与涉案专利的保护范围之间除了本法律意见书第三部分记载的区别特征之外，进一步增加了多项不相同、不等同的技术特征，不落入涉案专利的保护范围”。

#### （3）公司新产品技术方案与 2708 号案涉案专利的对比情况

公司新产品技术方案与 2708 号涉案专利的技术对比情况已申请豁免披露。公司新产品技术方案未落入独立权利要求的保护范围，也未落入从属权利要求的保护范围。



综上，瑞途律所认为“风和公司针对涉案产品进行了升级换代，升级更新后的技术方案与涉案专利的保护范围之间除了本法律意见书第三部分记载的区别特征之外，进一步增加了多项不相同、不等同的技术特征，不落入涉案专利的保护范围”。

**（二）对涉诉技术、产品进行改进是否合法合规，改进技术尚未取得授权的原因，未取得授权即量产是否合法合规，是否存在侵权、不正当竞争等法律风险**

#### **1、公司对涉诉技术、产品进行改进的具体情况**

(1) 2705 号案涉诉技术改进后相关产品的功能、外观结构情况对比

技术改进前后的产品功能、外观结构等对比情况如下：



技术改进前	技术改进后
<b>功能</b>	
当电动回刀功能失效时，可通过手动回刀操作将切割刀拉回	同技术改进前
<b>功能实现方式</b>	
通过手柄往复转动实现手动回刀功能	已申请豁免披露
<b>技术方案</b>	
紧急情况下，用户可打开盖板，露出把手；把手沿第一方向运动，驱动偏心分叉结构旋转，推动抵接片运动，抵接片驱动齿轮向下运动至与齿条分离，且棘爪与齿条结合。把手沿第二方向运动，偏心分叉结构保持在与齿轮抵接，棘爪在多个齿上滑动，继续操作把手沿第一方向运动，棘齿驱动齿条向近侧运动，进而驱动切割刀后退，在此过程中，齿轮始终与齿条分离	已申请豁免披露
<b>技术改进部位内部结构图示</b>	
技术改进部位内部结构图示已申请豁免披露	
<b>产品外观图示</b>	
	

由上表可知，公司针对 2705 号案所作的技术改进属于操作方式、内部结构修改，在技术改进后相关产品的“手动回刀”功能、外观结构未发生实质变化。

(2) 2707 号案涉诉技术改进前后相关产品的功能、外观结构情况对比

技术改进前后的产品功能、外观结构等对比情况如下：

技术改进前	技术改进后
<b>功能</b>	
当一次切割吻合完成后，防止在不更换钉仓的情况下再次击发	同技术改进前
<b>功能实现方式</b>	
采用纯硬件方式实现自锁功能	已申请豁免披露
<b>技术方案</b>	



技术改进前	技术改进后
击发过程中过保险位置后，S3 导通，电机正转到底后触发 S5，电机停转，松开击发扳机，S4 断开，S1、S2、S5 仍然导通，电机反转，反转时，继电器的 pin3、pin4 断开，电机反转到底，S5 断开电机停机	已申请豁免披露
技术改进点图示	
技术改进点图示已申请豁免披露	
产品外观图示	
	

由上表可知，公司针对 2707 号案所作的技术改进属于内部结构修改，在技术改进后相关产品的“回刀锁定”功能、外观结构未发生实质变化。

### (3) 2708 号案涉诉技术改进前后相关产品的功能、外观结构情况对比

技术改进前后的产品功能、外观结构等对比情况如下：

技术改进前	技术改进后
功能	
当切割完成，提供一个信号给驱动电路，使切割吻合动作停止	同技术改进前
功能实现方式	
采用机械开关实现自动回刀功能	已申请豁免披露
技术方案	
击发过程中齿条向远侧移动，击发完成时齿条会抵接滑动件使得滑动件从近侧位置向远侧移动，滑动件触发致动开关，电机反转进行回刀；回刀过程中，滑动件与机架凸筋通过摩擦力保持相对固定，直至回刀完成；当进刀过程中需要回刀时，可通过外部推扭直接推动滑动件运动，此时机架凸筋与滑动件的 U 形槽底部完全抵接，对用户进行限位提醒	已申请豁免披露
技术改进点图示	
技术改进点图示已申请豁免披露	
产品外观图示	

技术改进前	技术改进后
	

由上表可知，公司针对 2708 号案所作的技术改进属于内部结构修改，在技术改进后相关产品的“自动回刀”功能、外观结构未发生实质变化。

公司对涉诉产品的技术优化改进，属于操作方式和/或内部结构修改，未导致产品功能发生实质性变化且影响安全和有效性，未改变产品注册证及附件载明内容。根据《医疗器械注册与备案管理办法》《医疗器械注册管理法规解读之四》等规定，《医疗器械注册证》及其附件所列内容为注册限定内容，已注册的第二类、第三类医疗器械，医疗器械注册证及其附件载明的内容发生变化，注册人应当向原注册部门申请注册变更。对于未在注册证及其附件载明的内容发生变化的，企业应按照其自身质量管理体系要求做好相关工作，并保证其质量管理体系的持续有效运行。

公司已根据《医疗器械注册与备案管理办法》等相关规定于 2022 年 12 月就新产品技术方案完成了自身质量管理体系管控措施。

综上，公司对涉诉技术、产品进行技术改进符合《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》等相关法律法规的规定。

## 2、改进技术尚未取得授权的原因

公司改进技术的专利保护情况及尚未取得授权的原因如下：

案件	改进后的产品技术情况	尚未取得授权的原因
2705 号案	通过转动把手驱动齿轮带动齿条回退实现手动回刀	正常的审核流程尚未完成
2707 号案	采用软硬件结合方式实现控制电路功能	不涉及
2708 号案	采用软硬件结合实现自动退回功能	不涉及

改进后技术的专利保护情况已申请豁免披露。

## 3、未取得授权专利即量产不违反相关法律规定

（1）法律不禁止销售未取得授权专利的产品

专利法相关法律法规的核心是赋予专利权人排他权，而非强制要求发明人必须申



请专利或必须取得授权专利，法律不禁止企业销售未取得授权专利的产品。因此，公司销售未取得专利授权的产品本身不违反相关法律法规的禁止性规定。

## （2）公司改进技术虽未取得授权专利，但侵犯第三方授权专利的风险较低

公司改进技术均系公司自有技术，且公司在专利申请过程中使用专利检索系统，对各业务环节的行业专利和行业内各竞争对手的专利进行调查分析，研发人员在进行产品研发与专利申请时会基于前期调查分析规避行业内已有的技术壁垒，最大程度保证自主研发成果的新颖性与创造性。

根据《诉讼法律意见书》，公司新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。根据北京市中伦律师事务所于2023年5月15日出具的《关于江苏风和医疗器材股份有限公司半自动吻合器（蓝电）的专利自由实施（FTO）分析报告》《关于江苏风和医疗器材股份有限公司半自动腔镜吻合器和手动腔镜吻合器的境外专利自由实施（FTO）分析报告》（以下合称“FTO分析报告”），公司新产品所采取的主要技术侵犯境内外专利权的风险较低。

## 4、公司未取得授权专利即量产不构成不正当竞争

根据《中华人民共和国反不正当竞争法》第二条等条款的规定，不正当竞争行为，是指经营者在生产经营活动中，违反该法规定，扰乱市场竞争秩序，损害其他经营者或者消费者的合法权益的行为，包括实施混淆行为、商业贿赂、虚假宣传、侵犯商业秘密、有奖销售、损害其他经营者的商业信誉、商品声誉等行为。

公司虽未取得授权专利即量产，但所使用或用于申请专利的改进技术系公司自主开发的技术，不存在侵犯他人商业秘密等扰乱市场竞争秩序，损害其他经营者或者消费者的合法权益的情形，不构成不正当竞争。

根据公司及其子公司所在地主管部门出具的合规证明、相关信用报告及公司的说明并经查询国家企业信用信息公示系统、信用中国、中国裁判文书网等网站的公开信息，报告期内，公司不存在市场管理等领域的违法违规记录，不存在受到市场监督管理部门行政处罚的情形，亦不存在因不正当竞争行为而受到第三方提起诉讼或仲裁的情形。

综上，公司未取得授权专利即量产新产品不违反相关法律规定，且构成专利侵权的法律风险较低、不构成不正当竞争。

### **（三）新产品与涉诉产品在公司生产经营中的作用、定位情况，是否涉及公司核心技术**

#### **1、新产品与涉诉产品在公司生产经营中的作用、定位情况**

涉诉产品系公司技术改进前的“蓝电系列”半自动吻合器；新产品系公司技术改进后的“蓝电系列”半自动吻合器。涉诉产品公司已停止生产、销售，新产品是公司报告期内的主要产品之一，2023年、2024年销售金额及销售占比已申请豁免披露。

#### **2、公司涉诉产品所使用的涉诉技术不涉及公司的核心技术**

根据诉讼案件资料，公司前述专利诉讼的涉诉技术分别为“手动回刀技术”“回刀锁定技术”和“自动回刀技术”。

根据《公开转让说明书》，公司核心技术包括“单电机多功能驱动技术”“智能预压榨控制技术”“电动压榨集成控制技术”“一键多功能技术”“往复切割控制技术”“无级转向技术”“双重回刀技术”“防滑钉仓技术”“可缝合穿刺器技术”“可安装式注气阀技术”和“连发施夹钳技术”。

因此，公司涉诉产品所使用的涉诉技术不涉及公司的核心技术。

### **（四）涉诉产品是否已停止生产、销售，新产品是否已实现对涉诉产品的替代，新产品是否仍存在知识产权诉讼风险及公司的应对措施**

#### **1、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**

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，公司于2022年12月完成了对相关技术点的技术改进，并于2023年9月停止生产、销售涉诉产品，公司新产品已经实现对涉诉产品的替代。

#### **2、公司新产品主要技术侵犯专利权的风险较低**

公司改进技术均系公司自有技术，且公司在专利申请过程中使用专利检索系统，对各业务环节的行业专利和行业内各竞争对手的专利进行调查分析，研发人员进行产品研发与专利申请时会基于前期调查分析规避行业内已有的技术壁垒，最大程度保证自主研发成果的新颖性与创造性。

根据《诉讼法律意见书》，公司新产品的技术方案与原告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。根据FTO分析报告，公司新产品所采取

的主要技术侵犯专利权的风险较低。

公司结合公司实际情况，在防范专利侵权风险与专利纠纷等方面采取了下述应对措施：

（1）组织培训，持续专利布局

为加强管理人员和研发技术人员的知识产权风险意识，公司组织了风险预防和预警讲座，就专利检索、专利侵权判定、专利规避等开展相关培训；针对关键技术及工艺，持续进行专利布局，加快推进公司产品知识产权保护体系建设。

（2）坚持自主开发，开展预防性设计

公司针对现有产品不断优化，推出了更多运用自主研发的核心技术的全新产品，并结合市场需求，形成了良好产品布局。预计未来，公司将进一步在加强自主研发、技术精进的基础上，及时结合行业发展方向，不断实现产品的升级、完善产品矩阵。

（3）开展专利侵权风险评估

公司定期进行专利侵权分析，通过产品比对分析及产品专利查询，判断知识产权侵权风险。针对境内外主要销售市场，定期更新对公司产品销售的专利侵权风险评估，并视需要聘请专业代理机构进行预警分析和知识产权风险评估。

综上，主办券商、律师认为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，公司新产品主要技术侵犯专利权的风险较低并已建立应对、防范专利侵权风险的措施。

**三、结合适用惩罚性赔偿的法律法规及司法适用情形，说明公司不属于再次实施相同或者类似侵权行为等故意侵权且情节严重的情形，不适用惩罚性赔偿的具体依据，如公司败诉将适用营业利润计算公司的侵权获利的具体依据，赔偿金额合计占公司净资产的比例较小的测算是否谨慎、合理，败诉是否可能引起公司其他类似产品或技术被诉讼的情况及对公司生产经营的具体影响**

**（一）公司不属于再次实施相同或者类似侵权行为等故意侵权且情节严重的情形，不适用惩罚性赔偿的具体依据**

《中华人民共和国民法典》第 1185 条规定，故意侵害他人知识产权，情节严重的，

被侵权人可请求惩罚性赔偿。

《最高人民法院关于审理侵害知识产权民事案件适用惩罚性赔偿的解释》第三条规定，对于侵害知识产权的故意的认定，人民法院应当综合考虑被侵害知识产权客体类型、权利状态和相关产品知名度、被告与原告或者利害关系人之间的关系等因素。对于下列情形，人民法院可以初步认定被告具有侵害知识产权的故意：（一）被告经原告或者利害关系人通知、警告后，仍继续实施侵权行为的；（二）被告或其法定代表人、管理人是原告或者利害关系人的法定代表人、管理人、实际控制人的；（三）被告与原告或者利害关系人之间存在劳动、劳务、合作、许可、经销、代理、代表等关系，且接触过被侵害的知识产权的；（四）被告与原告或者利害关系人之间有业务往来或者为达成合同等进行过磋商，且接触过被侵害的知识产权的；（五）被告实施盗版、假冒注册商标行为的；（六）其他可以认定为故意的情形。第四条规定，对于侵害知识产权情节严重的认定，人民法院应当综合考虑侵权手段、次数，侵权行为的持续时间、地域范围、规模、后果，侵权人在诉讼中的行为等因素，被告有下列情形之一的，人民法院可以认定为情节严重：（一）因侵权被行政处罚或者法院裁判承担责任后，再次实施相同或者类似侵权行为；（二）以侵害知识产权为业；（三）伪造、毁坏或者隐匿侵权证据；（四）拒不履行保全裁定；（五）侵权获利或者权利人受损巨大；（六）侵权行为可能危害国家安全、公共利益或者人身健康；（七）其他可以认定为情节严重的情形。

根据强生（上海）起诉状并经访谈诉讼律师，强生（上海）主要基于“风和医疗已被在先判决认定侵害了其专利权，但仍然实施 2705 号案、2707 号案、2708 号案被诉侵权行为，属于故意侵权，且情节严重”主张应适用惩罚性赔偿。

根据《诉讼法律意见书》，强生（上海）在上海知识产权法院针对被告风和公司发起的四起诉讼，均与 2705 号案、2707 号案、2708 号案的技术方案无关，因此，公司在 2705 号案、2707 号案、2708 号案中所涉及的行为不属于再次实施相同或者类似侵权行为等故意侵权的情形，不应当适用惩罚性赔偿。

根据 2705 号案、2707 号案、2708 号案的一审判决书，南京市中级人民法院认为“在先判决涉及的专利、被诉侵权产品与本案均不相同，故被告并未对涉案专利进行重复侵权，两原告也没有提交足够的证据证明本案还存在其他适用惩罚性赔偿的情形”因此，南京市中级人民法院对强生（上海）要求适用惩罚性赔偿的诉讼请求不予支持。

综上，公司不属于再次实施相同或者类似侵权行为等故意侵权且情节严重的情形，不适用惩罚性赔偿。

## （二）如公司败诉将适用营业利润计算公司的侵权获利的具体依据，赔偿金额合计占公司净资产的比例较小的测算是否谨慎、合理

根据《专利法》第七十一条规定，侵犯专利权的赔偿数额按照权利人因被侵权所受到的实际损失或者侵权人因侵权所获得的利益确定；权利人的损失或者侵权人获得的利益难以确定的，参照该专利许可使用费的倍数合理确定。对故意侵犯专利权，情节严重的，可以在按照上述方法确定数额的一倍以上五倍以下确定赔偿数额。

权利人的损失、侵权人获得的利益和专利许可使用费均难以确定的，人民法院可以根据专利权的类型、侵权行为的性质和情节等因素，确定给予三万元以上五百万元以下的赔偿。

根据上述规定，法院对于专利侵权损害赔偿金额认定的主要方式依次为“权利人因被侵权所受到的实际损失”“侵权人因侵权所获得的利益”“专利许可使用费”“法定赔偿”。

根据诉讼材料、《诉讼法律意见书》，强生（上海）系按照“侵权人因侵权所获得的利益”主张侵犯专利权的赔偿数额。

《最高人民法院关于审理专利纠纷案件适用法律问题的若干规定（2020）修正》第十四条第二款规定，侵权人因侵权所获得的利益一般按照侵权人的营业利润计算，对于完全以侵权为业的侵权人，可以按照销售利润计算。

根据《诉讼法律意见书》，强生（上海）未提供证据证明风和医疗以侵权为业，如专利诉讼案件败诉，将适用营业利润计算风和医疗的侵权获利。

根据《诉讼法律意见书》及相关司法判例，对于多部件或者多专利的被告侵权产品，原则上不宜简单采用侵权产品销售总金额乘以侵权产品利润率的方式计算侵权获利，而需要考虑涉案专利对于侵权产品利润的贡献度，以“侵权产品销售总金额×利润率×专利技术对产品价值的贡献度”的方法进行计算。

根据《诉讼法律意见书》，“两原告以风和公司的蓝电系列吻合器产品侵犯其3件专利，提起3件专利侵权诉讼，在本案和其他两起涉及蓝电系列吻合器产品的专利

侵权纠纷案件中，均应对专利贡献度加以考虑，且两原告吻合器专利远不止 3 件，应该整体考虑单件专利对于整体产品的专利贡献度。本案若参照制造业专利实施许可提成费率来考虑专利贡献度，则风和公司蓝电系列吻合器的侵权获利为蓝电系列吻合器产品所形成的营业利润\*16.8%（专利贡献度），通过该公式计算所得的侵权赔偿额将远低于原告主张的赔偿数额。”

原告主张的公司涉诉蓝电系列一次性电动腔镜用直线型切割吻合器的合计收入已申请豁免披露。

如将公司蓝电系列一次性电动腔镜用直线型切割吻合器全部毛利作为营业利润，并将专利贡献度为 16.8%进行测算，则前述三起专利诉讼公司可能承担的赔偿金额合计上限占公司截至 2024 年 12 月 31 日净资产的比例较小。

如公司基于谨慎原则将专利贡献度按 100%进行测算，则前述三起专利诉讼公司可能承担的赔偿金额合计上限占公司截至 2024 年 12 月 31 日净资产的比例较小，不会对公司的财务状况产生重大不利影响。

根据 2705 号案、2707 号案、2708 号案的一审判决书，南京市中级人民法院亦认为侵权人因侵权所获得的利益一般按照侵权人的营业利润计算，对于完全以侵权为业的侵权人，可以按照销售利润计算；2705 号案、2707 号案、2708 号案审理过程中，强生（上海）并无证据证明风和医疗系以侵权为业，且强生（上海）主张赔偿数额计算的依据是在案证据中显示的蓝电系列吻合器销售收入以及总收入的毛利率，而非专利法规定的营业利润，故不能作为依据直接计算赔偿数额。鉴于强生（上海）因侵权所遭受的损失以及风和医疗因侵权获得的利益均难以确定，南京市中级人民法院按照法定赔偿标准的上限 500 万元判定侵权赔偿金额（不含合理开支和诉讼费用），三起诉讼的合计侵权损害赔偿金额为 1,500 万元（不含合理开支和诉讼费用），低于前述公司基于谨慎原则按照以“侵权产品销售总金额×利润率×专利技术对产品价值的贡献度（100%）”的方法进行计算得出的赔偿金额。

综上，公司并非以侵权为业，如公司败诉将适用营业利润计算公司的侵权获利；公司已按照谨慎的原则对赔偿金额合计占公司净资产的比例进行了测算。

### （三）败诉是否可能引起公司其他类似产品或技术被诉讼的情况

除已经停止生产、销售的涉诉产品外，公司无其他产品涉及涉诉技术。根据《诉

讼法律意见书》，不同的专利侵权案件对应的涉案专利、涉案产品不同，相互没有关联，前述专利诉讼的一审判决结果不会引起公司其他类似产品或技术被诉讼。

四、结合公司技术的来源及形成情况，说明是否存在职务发明，是否存在权属纠纷，公司及技术人员是否存在知识产权侵权的情形，是否存在知识产权、竞业禁止等方面的纠纷或潜在纠纷，公司核心技术在境内外的知识产权保护措施及有效性

（一）结合公司技术的来源及形成情况，说明是否存在职务发明，是否存在权属纠纷，公司及技术人员是否存在知识产权侵权的情形，是否存在知识产权、竞业禁止等方面的纠纷或潜在纠纷

1、公司核心技术均系自有技术。主导各项核心技术及产品研发的关键人员情况如下：

核心技术	关键研发人员		技术来源及形成情况
	技术负责人	其他主要参与人员	
单电机多功能驱动技术	孙宝峰、王翔、李正治	张志星（离职）、孙海盟	2019年至2020年，由孙宝峰提出单电机多功能驱动技术的概念，由张志星进行技术方案设计并进行专利布局，后张志星于2020年离职，工作交接给李正治；2020年至今，由王翔与李正治完成产品架构的重大调整，李正治对该技术完成了迭代升级，并领导团队完成Lunar® II产品的开发工作；2018年至今，由孙海盟负责电路板硬件设计和软件控制程序开发设计
智能预压榨控制技术	孙宝峰、王翔、周小鹏	孙海盟	2019年至今，由孙宝峰提出智能预压榨控制技术的概念，后由孙海盟负责电路板硬件设计和软件控制程序开发设计，并进行专利布局，由王翔和周小鹏进行技术方案的详细设计、功能样机制作、可行性验证以及产品实现
电动压榨集成控制技术	孙宝峰、王翔、李正治	张志星（离职）、孙海盟、胡杰	2019年至2020年，由孙宝峰提出电动压榨集成控制技术的概念，由张志星进行技术方案设计并进行专利布局，后张志星于2020年离职，工作交接给李正治；2020年至今，由王翔、李正治、胡杰完成产品架构升级，并补充专利布局；2018年至今，由孙海盟负责电路板硬件设计和软件控制程序开发设计
一键多功能技术	孙宝峰、王翔、李正治	胡杰	2020年至今，由孙宝峰提出一键多功能技术的概念，后由王翔、李正治、胡杰进行技术方案设计、技术验证与定型、产品架构升级，进行专利布局以及实现量产转移

核心技术	关键研发人员		技术来源及形成情况
	技术负责人	其他主要参与人员	
往复切割控制技术	孙宝峰、王翔、周小朋	孙海盟	2020 年至今，由孙宝峰提出往复切割控制技术的概念，后由孙海盟负责软件控制程序开发设计并进行专利布局，由王翔和周小朋进行技术方案的详细设计、功能样机制作、可行性验证以及产品实现
无级转向技术	孙宝峰、王翔、王吉胜	马占虎（离职）、李正治	2018 年至 2020 年，由孙宝峰提出无级转向技术的概念，由马占虎进行技术方案设计、可行性验证并进行专利布局，后马占虎于 2020 年离职，工作交接给王吉胜；2020 年至今，由王翔、王吉胜进行技术方案的详细设计及改进提升、模具开发、产品开发测试及蓝电系列、岚喀特系列的量产转移，李正治完成该技术扩展至 Lunar® 系列、穿云系列的开发工作
双重回刀技术	孙宝峰、王翔、王吉胜	杨庆辉、刘越	2020 年至 2021 年，由孙宝峰提出双重回刀技术的概念，由王翔进行整体框架布局，王吉胜和杨庆辉进行概念设计、初版样机制作及测试验证；2021 年至今，由刘越进行双重回刀方案优化，量产转移以及进行专利布局
防滑钉仓技术	孙宝峰、王翔、周小朋	-	2018 年至今，由孙宝峰提出防滑钉仓技术的概念，后由王翔进行整体结构布局，周小朋进行概念方案完善及可行性验证、技术优化改进、专利布局、试产以及量产转移
可缝合穿刺器技术	孙宝峰、王翔、李正治	黄晔（离职）、王吉胜、戚亚龙	2018 年至 2020 年，由孙宝峰提出可缝合穿刺技术的概念，由黄晔进行技术方案设计并进行专利布局，后黄晔于 2020 年离职，工作交接给王吉胜；2020 年至 2021 年，由王吉胜进行技术方案的详细设计及改进提升、可行性验证；2022 年至今，由王翔、李正治、戚亚龙对产品的架构进行进一步升级并完成后续研发工作
可安装式注气阀技术	孙宝峰、王翔、王吉胜	马占虎（离职）	2018 年至 2020 年，由孙宝峰提出可安装式注气阀技术的概念，由马占虎进行技术方案设计、可行性验证并进行专利布局，后马占虎于 2020 年离职，工作交接给王吉胜；2020 年至今，由王翔进行整体布局及技术路线把控，王吉胜进行技术方案的详细设计、模具开发、产品开发测试及 5 毫米 Mini 穿刺器产品的量产转移以及该技术扩展至 12 毫米和 10 毫米 Mini 穿刺器的开发工作
连发施夹钳技术	孙宝峰、王翔、李正治	王吉胜、戴霞红（离职）、唐爱贵	2018 年至 2021 年，由孙宝峰提出连发施夹钳技术的概念，由王吉胜、戴霞红进行驱动机构、推夹机构、止退机构等关键技术方案设计以及可行性验证，后戴霞红于 2021 年离职，工作交接给李正治；2021 年至今，由王翔主导并完成产品架构的优化改进，李正治、唐爱贵完成技术方案细化、升级整改、



核心技术	关键研发人员		技术来源及形成情况
	技术负责人	其他主要参与人员	
			样机验证以及量产转移

2、针对上述核心技术，公司正在申请或已获授权的专利不存在来源于发明人在原任职单位的职务发明，具体情况如下：

核心技术名称	主要保护专利		专利类型	发明人	法律状态	是否为原任职单位的职务发明
	专利名称	专利号/申请号				
单电机多功能驱动技术	螺杆及电动吻合器	ZL201810626296.6	发明	孙宝峰、张志星、李贺英	专利权维持	否
	用于外科器械的触发装置及外科器械	ZL201911220720.8	发明	孙宝峰、张志星	专利权维持	否
	驱动机构及电动吻合器	ZL201810626311.7	发明	孙宝峰、张志星、李贺英	专利权维持	否
	外科器械	ZL202010367654.3	发明	孙宝峰、张志星	专利权维持	否
	驱动装置	ZL202010365525.0	发明	孙宝峰、张志星	专利权维持	否
	驱动装置、外科器械及其操作方法	ZL202010367646.9	发明	孙宝峰、张志星	专利权维持	否
	一种外科器械	ZL202010885687.7	发明	孙宝峰、范功远、邹明明、李正治	专利权维持	否
	驱动装置、外科器械及其操作方法	PCT/CN2020/088444[注 2]	发明	孙宝峰、张志星	审查中	否
	外科器械	CN202310066248.7[注 1]	发明	李正治、孙宝峰	审查中	否
智能预压榨控制技术	一种外科器械	ZL202011447454.5	发明	孙宝峰、孙海盟	专利权维持	否
	压榨时间获取方法和外科器械	CN202011447118.0[注 1]	发明	孙宝峰、孙海盟	审查中	否
电动压榨集成控制技术	电动外科器械	ZL202122395094.5	实用新型	李正治、孙宝峰、胡杰	专利权维持	否
	外科器械的控制装置、外科器械及其控制方法	ZL202010367642.0	发明	孙宝峰、张志星	专利权维持	否
	控制装置、外科器械及其控制方法	ZL202010365534.X	发明	孙宝峰、张志星	专利权维持	否
	外科器械	ZL202010885660.8	发明	季科、孙宝峰、范功远、邹明明、李正治	专利权维持	否
	电动外科器械	CN202111162105.3[注 1]	发明	李正治、孙宝峰、胡杰	审查中	否
一键多功能技术	外科器械	ZL201910862740.9	发明	孙宝峰、张志星	专利权维持	否
	外科器械	ZL201911294293.8	发明	孙宝峰、张志星	专利权维持	否
	外科器械	ZL201710535784.1	发明	孙宝峰、任义唐	专利权维持	否

核心技术名称	主要保护专利		专利类型	发明人	法律状态	是否为原任职单位的职务发明
	专利名称	专利号/申请号				
	一种电动传动机构的手动控制装置	ZL201710536116.0	发明	孙宝峰、任义唐	专利权维持	否
	外科器械	ZL201710535783.7	发明	孙宝峰、任义唐	专利权维持	否
	一种传动机构的控制装置	ZL201710535785.6	发明	孙宝峰、任义唐	专利权维持	否
	一种外科器械	ZL202010885674.X	发明	孙宝峰、范功远、邹明明、李正治	专利权维持	否
	一种外科器械	ZL202010886924.1	发明	孙宝峰、杨庆辉、刘越、关力源	专利权维持	否
	外科器械	CN202310066248.7[注 1]	发明	李正治、孙宝峰	审查中	否
	电动外科器械	CN202310653119.8[注 1]	发明	孙宝峰、杨庆辉、刘越、关力源	审查中	否
往复切割控制技术	电动吻合器及其控制方法	ZL202011448523.4	发明	孙宝峰、孙海盟	专利权维持	否
	电动吻合器及其控制方法	PCT/CN2021/136915[注 2]	发明	孙宝峰、孙海盟	审查中	否
无级转向技术	用于外科器械的端部执行器驱动装置及外科器械	ZL201910787415.0	发明	孙宝峰、马占虎	专利权维持	否
双重回刀技术	手动吻合器	CN202210475725.0[注 1]	发明	孙宝峰、刘越	审查中	否
	手动吻合器	CN202210475726.5[注 1]	发明	孙宝峰、杨庆辉	审查中	否
	手动吻合器	CN202210474254.1[注 1]	发明	孙宝峰、杨庆辉	审查中	否
防滑钉仓技术	用于外科器械的钉仓及外科器械	ZL201610514729.X	发明	孙宝峰、任义唐	专利权维持	否
	一种用于外科器械的钉仓及外科器械	ZL201811356218.5	发明	孙宝峰、周小朋	专利权维持	否
	用于外科器械的钉仓及外科器械	CN201610513697.1[注 1]	发明	孙宝峰、任义唐	审查中	否
	缝钉成型件及使用其的外科吻合器	ZL201810593346.5	发明	孙宝峰、周小朋	专利权维持	否
	钉仓、钉仓组件、缝钉成型件及外科吻合器	CN201810703597.4[注 1]	发明	孙宝峰、周小朋	审查中	否
	一种用于外科器械的钉仓及外科器械	CN201811356414.2[注 1]	发明	孙宝峰、周小朋	审查中	否
	钉仓组件	ZL202221013751.3	实用新型	孙宝峰、周小朋、何祥明	专利权维持	否
	一种用于外科器械的钉仓及外科器械	ZL201821876532.1	实用新型	孙宝峰、周小朋	专利权维持	否
	一种用于外科器械的钉仓及	ZL201821876340.0	实用新型	孙宝峰、周小朋	专利权维持	否

核心技术名称	主要保护专利		专利类型	发明人	法律状态	是否为原任职单位的职务发明
	专利名称	专利号/申请号				
	外科器械					
	用于外科器械的钉仓及外科器械	ZL201620684917.2	实用新型	孙宝峰、任义唐	专利权维持	否
可缝合穿刺器技术	一种高度调节装置	ZL201711144594.3	发明	孙宝峰、马猛	专利权维持	否
	一种容置空间的调节方法	ZL201710976110.5	发明	孙宝峰、马猛	专利权维持	否
	具有缝合功能的穿刺芯组件及其穿刺器	ZL201710216700.8	发明	孙宝峰、马猛	专利权维持	否
	一种缝合孔的缝合组件	ZL201711498302.6	发明	孙宝峰、马猛	专利权维持	否
	用于缝合穿刺孔的缝合组件	ZL201710531506.9	发明	孙宝峰、马猛	专利权维持	否
	具有缝合功能的穿刺芯组件及其穿刺器	ZL201710531507.3	发明	孙宝峰、马猛	专利权维持	否
	一种控制装置	ZL201711498301.1	发明	孙宝峰、马猛	专利权维持	否
	一种固定组件	ZL201711498831.6	发明	孙宝峰、马猛	专利权维持	否
	一种穿刺芯组件及其具有其的穿刺器	ZL201710976286.0	发明	孙宝峰、马猛	专利权维持	否
	一种穿刺芯组件及其具有其的穿刺器	ZL201711152984.5	发明	孙宝峰、马猛	专利权维持	否
	一种高度调节装置	ZL201710976290.7	发明	孙宝峰、马猛	专利权维持	否
	一种穿刺芯组件及其具有其的穿刺器	ZL201711498144.4	发明	孙宝峰、马猛	专利权维持	否
	一种穿刺芯组件及其具有其的穿刺器	ZL201611271006.8	发明	孙宝峰、马猛	专利权维持	否
	一种穿刺芯组件及其具有其的穿刺器	ZL201611271008.7	发明	孙宝峰、马猛	专利权维持	否
	一种穿刺器	ZL201611271007.2	发明	孙宝峰、马猛	专利权维持	否
	一种缝合组件及其具有其的穿刺芯组件及穿刺器	ZL201910182582.2	发明	孙宝峰、路少磊	专利权维持	否
	缝合线释放机构、穿刺芯组件、穿刺器及其使用方法	ZL202010368682.7	发明	孙宝峰、黄晔	专利权维持	否
	一种穿刺芯组件及穿刺器	ZL201910179320.0	发明	孙宝峰、路少磊	专利权维持	否
	一种穿刺芯组件和穿刺器	CN201811647999.3[注 1]	发明	孙宝峰、黄晔	审查中	否
	一种穿刺芯组件和穿刺器	ZL201910164484.6	发明	孙宝峰、黄晔	专利权维持	否

核心技术名称	主要保护专利		专利类型	发明人	法律状态	是否为原任职单位的职务发明
	专利名称	专利号/申请号				
	一种穿刺芯组件和具有穿刺芯组件的穿刺器	ZL202010368674.2	发明	孙宝峰、黄晔	专利权维持	否
	用于缝合器的缝合线收纳结构及缝合器	CN202111645361.8[注 1]	发明	孙宝峰、王吉胜	审查中	否
	用于外科手术的缝合器及穿刺器	CN202111503933.9[注 1]	发明	孙宝峰、王吉胜	审查中	否
	用于外科手术的缝合器及穿刺器	CN202211065264.6[注 1]	发明	孙宝峰、王吉胜	审查中	否
	缝合器和缝合器组件	CN202211733390.4[注 1]	发明	孙宝峰、威亚龙	审查中	否
	缝合器	CN202211733520.4[注 1]	发明	孙宝峰、威亚龙	审查中	否
	缝合器组件	CN202211733399.5[注 1]	发明	孙宝峰、威亚龙	审查中	否
	缝合器组件	CN202211738724.7[注 1]	发明	孙宝峰、威亚龙	审查中	否
	一种穿刺芯组件和具有穿刺芯组件的穿刺器	PCT/CN2020/088551[注 2]	发明	孙宝峰、黄晔	审查中	否
	缝合线释放机构、穿刺芯组件、穿刺器及其使用方法	PCT/CN2020/088552[注 2]	发明	孙宝峰、黄晔	审查中	否
	缝合器及组装治具	CN202310847390.5[注 1]	发明	孙宝峰、马诚	审查中	否
	缝合器	CN202310849995.8[注 1]	发明	孙宝峰、威亚龙	审查中	否
可安装式注气阀技术	一种穿刺器	ZL201811153546.5	发明	孙宝峰、马占虎、黄晔、马猛	专利权维持	否
	一种用于外科器械的注气阀和注气件	ZL201821607209.4	实用新型	孙宝峰、马占虎、黄晔、马猛	专利权维持	否
	一种注气阀及穿刺器	ZL201811153616.7	发明	孙宝峰、马占虎、马猛	专利权维持	否
	一种外科器械的注气组件及穿刺器	CN201811153594.4[注 1]	发明	孙宝峰、黄晔	审查中	否
	一种注气阀及穿刺器	CN201811153571.3[注 1]	发明	孙宝峰、马猛、马占虎	审查中	否
	一种用于外科器械的注气阀和注气件	ZL201811153505.6	发明	孙宝峰、马占虎、黄晔、马猛	专利权维持	否
	一种用于穿刺器的注气组件	ZL201910930088.X	发明	孙宝峰、马占虎、黄晔、马猛	专利权维持	否
	用于穿刺器的密封件和穿刺器	CN202010373718.0[注 1]	发明	孙宝峰、马占虎、戴霞红	审查中	否
连发施夹钳技术	一种施夹钳	CN202011639945.X[注 1]	发明	孙宝峰、戴霞红	审查中	否
	一种施夹钳	CN202011639950.0[注 1]	发明	孙宝峰、戴霞红	审查中	否

核心技术名称	主要保护专利		专利类型	发明人	法律状态	是否为原任职单位的职务发明
	专利名称	专利号/申请号				
	施夹钳	ZL202011642305.4	发明	孙宝峰、戴霞红	专利权维持	否
	一种施夹钳	CN202011642108.2[注 1]	发明	孙宝峰、戴霞红	审查中	否
	施夹钳	CN202011641299.0[注 1]	发明	孙宝峰、戴霞红	审查中	否
	一种施夹钳	CN202011642557.7[注 1]	发明	孙宝峰、戴霞红	审查中	否
	施夹钳	CN202011639941.1[注 1]	发明	孙宝峰、戴霞红	审查中	否
	一种施夹钳	CN202011639943.0[注 1]	发明	孙宝峰、戴霞红	审查中	否
	施夹钳	CN202211739655.1[注 1]	发明	孙宝峰、唐爱贵、李洋	审查中	否
	施夹钳	CN202211736758.2[注 1]	发明	孙宝峰、唐爱贵、乔志晨、程涛	审查中	否
	施夹钳	CN202111215031.5[注 1]	发明	孙宝峰、程涛、乔志晨	审查中	否
	施夹钳	CN202111339817.8[注 1]	发明	孙宝峰、乔志晨、程涛	审查中	否
	夹仓及施夹钳	CN202111670812.3[注 1]	发明	孙宝峰、程涛、乔志晨	审查中	否
	施夹钳	CN202111670788.3[注 1]	发明	孙宝峰、程涛、乔志晨	审查中	否
	施夹钳	CN202111676910.8[注 1]	发明	孙宝峰、程涛、乔志晨	审查中	否
	施夹钳	CN202111664507.3[注 1]	发明	孙宝峰、程涛、乔志晨	审查中	否
	施夹钳	CN202111670757.8[注 1]	发明	孙宝峰、程涛、乔志晨	审查中	否
	施夹钳	CN202111670814.2[注 1]	发明	孙宝峰、程涛、乔志晨	审查中	否
	施夹钳	CN202210343776.8[注 1]	发明	孙宝峰、程涛、乔志晨	审查中	否
	施夹钳	CN202210342583.0[注 1]	发明	孙宝峰、程涛、乔志晨	审查中	否
	施夹钳	CN202211237633.5[注 1]	发明	孙宝峰、程涛、乔志晨、李洋	审查中	否
	外科器械	CN202211233183.2[注 1]	发明	孙宝峰、程涛、乔志晨、李洋	审查中	否
	施夹钳	CN202211589616.8[注 1]	发明	孙宝峰、李洋、程涛、乔志晨	审查中	否
	外科器械	CN202211397964.5[注 1]	发明	孙宝峰、李洋、程涛、乔志晨	审查中	否
	夹仓及施夹钳	CN202211233310.9[注 1]	发明	孙宝峰、程涛、乔志晨、李洋	审查中	否

注 1：截至 2025 年 6 月 30 日，处于境内申请中阶段

注 2：截至 2025 年 6 月 30 日，已进入境外 10 个国家的实质审查阶段

### 3、公司及核心技术人员不存在知识产权、竞业禁止等方面的纠纷

公司的核心技术均系公司自主研发形成。根据公司、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员出具的承诺，除已披露的专利诉讼外，公司核心技术不存在权属纠纷，

公司及核心技术人员不存在知识产权侵权的情形，不存在知识产权、竞业禁止等方面的纠纷或潜在纠纷。

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（上海）或其他竞争对手不存在除已披露情况外的境内未决知识产权诉讼、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。

## （二）公司核心技术在境内外的知识产权保护情况

1、公司核心技术包括单电机多功能驱动技术、智能预压榨控制技术、电动压榨集成控制技术、一键多功能技术、往复切割控制技术、无级转向技术、双重回刀技术、防滑钉仓技术等。截至报告期末，公司核心技术均有对应的已授权或正在申请中的专利保护，具体情况参见本回复“问题 1/四/（一）结合公司技术的来源及形成情况，说明是否存在职务发明，是否存在权属纠纷，公司及技术人员是否存在知识产权侵权的情形，是否存在知识产权、竞业禁止等方面的纠纷或潜在纠纷”部分内容。

### 2、公司已积极采取措施降低境内外专利侵权风险

（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，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，公司已采取适当措施避免潜在的境内外知识产权侵权风险。

五、说明公司报告期内对未决诉讼是否计提预计负债，原因、合理性及计提的充分性，相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定，结合公司所处行业周期性、市场空间、同行业可比公司经营状况、期后在手订单、期后经营业绩等，测算未决诉讼败诉对公司经营业绩的影响，公司是否持续满足挂牌及进入创新层的财务条件

（一）说明公司报告期内对未决诉讼是否计提预计负债，原因、合理性及计提的充分性，相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定

1、公司报告期内对未决诉讼是否计提预计负债，原因、合理性及计提的充分性

报告期内，公司主要涉及（2023）苏 01 民初 2705 号、（2023）苏 01 民初 2707 号、（2023）苏 01 民初 2708 号、（2019）沪 73 知民初 661 号和（2025）苏 0281 民初 2252 号共计 5 起诉讼，公司相应计提预计负债的情况、原因、合理性及充分性如下表所示：

序号	案号	是否计提预计负债	预计负债金额	原因、合理性及充分性
1	（2023）苏 01 民初 2705 号	否	／	①已开庭审理，尚未作出一审判决； ②根据《诉讼法律意见书》，公司新产品的技术方案与原告涉诉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，故诉讼结果存在不确定性；公司不属于再次实施相同或者类似侵权行为等故意侵权且情节严重的情形，不适用惩罚性赔偿。公司认为承担责任导致经济利益流出的可能性≤50%。
2	（2023）苏 01 民初 2707 号	否	／	①已开庭审理，尚未作出一审判决； ②根据《诉讼法律意见书》，公司新产品的技术方案与原告涉诉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，故诉讼结果存在不确定性；公司不属于再次实施相同或者类似侵权行为等故意侵权且情节严重的情形，不适用惩罚性赔偿。公司认为承担责任导致经济利益流出的可能性≤50%。
3	（2023）苏 01 民初 2708 号	否	／	①已开庭审理，尚未作出一审判决； ②根据《诉讼法律意见书》，公司新产品的技术方案与原告涉诉专利的技术方案不相同、不

序号	案号	是否计提预计负债	预计负债金额	原因、合理性及充分性
				等同，未落入涉案专利的保护范围，故诉讼结果存在不确定性；公司不属于再次实施相同或者类似侵权行为等故意侵权且情节严重的情形，不适用惩罚性赔偿。公司认为承担责任导致经济利益流出的可能性 $\leq 50\%$ 。
4	(2019)沪73知民初661号	是	248.26 万元	根据中华人民共和国最高人民法院的终审判决书确认的经济损失 200.00 万元以及合理费用 48.26 万元，合计 248.26 万元，公司于 2025 年 1 月已支付相关款项。
5	(2025)苏0281民初2252号	是	20.00 万元	已开庭审理，尚未作出一审判决，根据诉讼代理律师法律意见书，公司认为最有可能发生的损失金额 20.00 万元。

注：表格中关于未决诉讼是否计提预计负债的依据及原因论证，系基于审计报告出具日的诉讼进展情况分析说明。其中（2023）苏 01 民初 2705 号、2707 号和 2708 号未决诉讼于 2025 年 7 月收到一审判决，该等判决结果不涉及对报告期内预计负债计提调整，公司根据预计负债确认条件，于 2025 年上半年财务报表对该等 3 起未决诉讼计提预计负债 1,639.89 万元。

## 2、相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定

根据《企业会计准则》的相关规定，或有负债，是指过去的交易或事项形成的潜在义务，其存在须通过未来不确定事项的发生或不发生予以证实；或过去的交易或事项形成的现时义务，履行该义务不是很可能导致经济利益流出企业或该义务的金额不能可靠计量。

根据《企业会计准则》的相关规定，与或有事项有关的义务应当在同时符合以下三个条件时确认为负债，作为预计负债进行确认和计量：①该义务是企业承担的现时义务；②履行该义务很可能导致经济利益流出企业；③该义务的金额能够可靠地计量。

报告期内，（2023）苏 01 民初 2705 号、（2023）苏 01 民初 2707 号和（2023）苏 01 民初 2708 号，三起诉讼均已开庭审理，但截至审计报告出具日，尚未作出一审判决。一方面，三起案件审理过程尚有不明确的证据争议问题，如公司认为 2022 年 12 月已完成对涉诉技术的改进，调整了相关技术细节，并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；根据《诉讼代理律师意见》，公司新产品的技术方案未落入涉诉专利独立权利要求的保护范围，因此也未落入从属权利要求的保护范围，尽管原告三项诉讼要求公司赔偿的经济损失合计 16,170 万元（不含律师费等合理诉讼费用开支），但公司不属于再次实施相同或者类似侵权行为等故意侵权且情节严重的情形，不适用惩罚性赔偿。鉴于此，上述判决结果具有不确定性，同时公司认为承担责任导致经济利益流出的可能性 $\leq 50\%$ ，故不满足确认预计负债的条件，



不确认预计负债。公司已于财务报告附注中对该等诉讼按照或有事项进行披露。

报告期内，（2019）沪 73 知民初 661 号案件，根据中华人民共和国最高人民法院的终审判决书确认的经济损失以及合理费用等，同时满足预计负债确认条件，故公司计提了预计负债 248.26 万元，公司于 2025 年 1 月已支付相关款项。（2025）苏 0281 民初 2252 号案件，该现时义务导致经济利益流出的概率区间落在“很可能”范围内，且预计负债的最佳估计数为 20.00 万元，同时满足计提预计负债确认条件，故公司对该诉讼事项计提预计负债 20.00 万元，2025 年 7 月 23 日，江阴市人民法院判决公司赔偿经济损失及案件受理费合计 18.39 万元。两项诉讼，公司已于财务报告附注“预计负债”项目中披露。

综上所述，公司报告期内对（2019）沪 73 知民初 661 号和（2025）苏 0281 民初 2252 号两起诉讼计提预计负债，原因具有合理性、计提充分，对（2023）苏 01 民初 2705 号、（2023）苏 01 民初 2707 号和（2023）苏 01 民初 2708 号未计提预计负债，原因具有合理性，作为或有事项披露，上述事项相关会计处理符合《企业会计准则》规定。

**（二）结合公司所处行业周期性、市场空间、同行业可比公司经营状况、期后在手订单、期后经营业绩等，测算未决诉讼败诉对公司经营业绩的影响**

### **1、公司所处行业周期性及市场空间**

公司专注于微创外科手术器械及耗材的研发、生产和销售，报告期内，公司经营产品主要包括腔镜吻合器、开放吻合器及其他微创外科手术器械等。受益于我国医疗器械技术进步、微创外科手术渗透率不断提升等利好因素，微创外科手术器械行业潜在市场空间广阔，除受国家宏观经济波动和相关行业政策影响外，行业周期性并不明显。

根据弗若斯特沙利文分析，在全球，2024 年吻合器市场规模达到 98.2 亿美元，预计到 2030 年，全球吻合器市场规模增长至 126.9 亿美元，其中电动腔镜吻合器的市场规模预计增长至 46.6 亿美元，占总体的 36.7%。在国内，2024 年吻合器市场规模达到 98.2 亿元，其中电动腔镜吻合器市场规模达到 48.2 亿元，预计到 2030 年，中国吻合器市场规模进一步增长至 166.7 亿元，其中电动腔镜吻合器市场规模预计进一步增长至 117.2 亿元，占总体的 70.3%。

根据弗若斯特沙利文分析，2024 年中国一次性使用穿刺器市场规模达到 26.5 亿元，预计到 2030 年，中国一次性使用穿刺器市场规模进一步增长至 35.5 亿元，2024 年至 2030 年复合增长率为 5.0%。2024 年中国结扎夹及施夹钳市场规模达到 19.8 亿元，预计到 2030 年，中国结扎夹及施夹钳市场规模进一步增长至 26.6 亿元，2024 年至 2030 年复合增长率为 5.0%。

综上，公司主要销售产品未来市场空间较为广阔。

## 2、同行业可比公司经营状况

报告期内同行业可比公司经营状况情况如下：

单位：万元

公司名称	2024 年度				2023 年度	
	营业收入		净利润		营业收入	净利润
	金额	同比变动	金额	同比变动	金额	金额
天臣医疗	27,236.72	7.38%	5,189.48	9.69%	25,364.58	4,731.12
东星医疗	43,546.31	0.40%	9,742.48	0.21%	43,373.50	9,722.28
戴维医疗	52,702.60	-14.76%	5,726.33	-61.21%	61,829.82	14,761.09
风和医疗	52,298.64	21.92%	7,678.09	6.07%	42,896.61	7,238.76

注：净利润为归属于母公司股东的净利润。

由上表可见，同行业可比公司中天臣医疗 2024 年度营业收入和净利润均呈现上涨趋势，根据其披露的年度报告，主要系“报告期公司坚持创新驱动战略，强化国内、外双轮驱动，积极把握市场机遇，新增销售区域及客户采购规模增加，腔镜吻合器类产品销售收入持续稳定增长所致。”东星医疗 2024 年度营业收入和净利润同比增长，根据其披露的年度报告，“报告期内，公司积极应对带量采购政策大范围执行后的市场变化，优化产品结构。公司电动腔镜吻合器产品报告期销售收入同比增长 131.92%”。戴维医疗 2024 年度营业收入和净利润同比下降，根据其披露的年度报告，主要系“受行业政策、市场需求等相关因素的影响，导致销售收入和利润下降；公司按权益法核算取得的投资收益同比下降；同时，人民币兑美元汇率波动致使汇兑收益较同期减少等相关因素影响。”

根据弗若斯特沙利文分析及同行业可比公司年度报告中披露的行业情况，腔镜吻合器行业整体规模仍处于扩张区间，受带量采购等行业政策影响，行业内公司经营情况存在个体差异。公司作为国内腔镜吻合器领先企业，在同行业公司中经营状况较为

突出。

### 3、公司期后经营业绩和在手订单情况

报告期内，公司与主要客户签署《经销协议》，确定一段期间合作关系；客户下订单至公司发货的间隔周期通常较短，客户无需提前与公司确定具体订单数量，公司不适用在手订单的分析。

期后经营业绩方面，公司 2025 年 1-6 月财务报表尚未完成审计，根据公司 2025 年 1-6 月未审财务报表，公司 2025 年上半年营业收入为 21,684.60 万元，较上年同期下降 6.08%；净利润为 356.68 万元，较上年同期下降 85.60%；扣非后归母净利润为 1,674.68 万元，较上年同期下降 18.00%。其中 2025 年上半年净利润水平降幅较大，主要原因系公司与强生（上海）的（2023）苏 01 民初 2705 号、（2023）苏 01 民初 2707 号以及（2023）苏 01 民初 2708 号三起未决诉讼已收到一审判决，判定公司赔付包括赔偿款、诉讼费及合理费用合计 1,639.89 万元，公司相应计提预计负债，从而对 2025 年上半年净利润构成较大负面影响；此外，受短期需求波动等影响，2025 年上半年营业收入同比略有下降，相应毛利、经营性利润同比相对回落。但从公司整体业务经营角度，凭借在细分领域特别是电动吻合器的技术和先发优势，以及集采政策实施背景下可较快取得入院和规模订单机会，公司整体业务预期具有可持续性。

### 4、测算未决诉讼败诉对公司经营业绩的影响

公司未决诉讼具体情况详见本题回复之“一、按照《股票挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》补充披露重大诉讼的基本情况，说明诉讼的起因、核心争议点、基本案情及审理进度、公司可能承担的责任或损失，诉讼对公司生产经营、股权结构、财务状况、未来发展等可能产生的影响，公司的应对措施及有效性，相关风险提示是否充分。”之相关内容。截至本回复出具之日，公司已收到三起未决诉讼的一审判决，法院认为不适用惩罚性赔偿，判定公司赔付包括赔偿款、诉讼费及合理费用合计 1,639.89 万元，法院一审判决已驳回原告其他诉讼请求。公司 2024 年末净资产为 51,429.66 万元，一审判决赔偿金额占 2024 年末净资产的比例为 3.19%，占比较小，不会对公司的财务状况产生重大不利影响。

### （三）公司是否持续满足挂牌及进入创新层的财务条件

公司选择的挂牌条件为标准一：“最近两年净利润均为正且累计不低于 800 万元，

或者最近一年净利润不低于 600 万元”；申请挂牌同时进入创新层条件：“最近两年净利润均不低于 1,000 万元，最近两年加权平均净资产收益率平均不低于 6%，股本总额不少于 2,000 万元”。

报告期内，公司营业收入分别为 42,896.61 万元和 52,298.64 万元，公司归母净利润（扣非前后孰低）分别为 6,206.05 万元和 6,780.64 万元。公司最近两年加权平均净资产收益率（扣非前后孰低）平均值为 14.51%，已满足新三板挂牌标准一条件“最近两年净利润均为正且累计不低于 800 万元，或者最近一年净利润不低于 600 万元”及进入创新层条件之“最近两年净利润均不低于 1,000 万元，最近两年加权平均净资产收益率平均不低于 6%”。

根据审计报告，公司 2024 年归母净利润为 6,780.64 万元（扣非前后孰低），加权平均净资产收益率（扣非前后孰低）为 13.94%。根据公司未审财务报表，公司 2025 年上半年扣非归母净利润为 1,674.68 万元，公司与强生（上海）的（2023）苏 01 民初 2705 号、（2023）苏 01 民初 2707 号以及（2023）苏 01 民初 2708 号三起未决诉讼已于 2025 年 7 月收到一审判决，判定公司赔付包括赔偿款、诉讼费及合理费用合计 1,639.89 万元，考虑该等未决诉讼预计负债计提影响，公司 2025 年上半年未审财务报表归母净利润为 356.68 万元。公司 2024 年度净利润水平较高，2025 年上半年剔除未决诉讼计提预计负债影响，公司自身经营相对稳定，预计 2025 年度经营业绩发生亏损概率较低，从而预计公司 2024 年度及 2025 年度财务数据亦可满足新三板挂牌标准一条件“最近两年净利润均为正且累计不低于 800 万元，或者最近一年净利润不低于 600 万元”。

公司所处行业市场空间广阔、凭借在细分领域特别是电动吻合器的技术和先发优势，以及集采政策实施背景下可较快取得入院和规模订单机会，公司整体业务预期具有可持续性。根据公司的说明，公司报告期历史年度下半年收入和利润通常高于上半年，估计 2025 年全年扣非归母净利润将不低于 2025 年上半年扣非归母净利润的两倍，则 2025 年全年净利润已超过 1,000 万元，2024 年度及 2025 年度加权平均净资产收益率（扣非孰低）已超过 6%，即公司 2024 年度及 2025 年度财务数据亦可满足进入创新层条件之“最近两年净利润均不低于 1,000 万元，最近两年加权平均净资产收益率平均不低于 6%”。

综上所述，考虑未决诉讼败诉赔偿计提预计负债因素，预计公司仍可满足挂牌及

进入创新层的财务条件。

六、说明公司计提预计负债的具体内容，计算方法及依据，相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定，与同行业可比公司是否存在较大差异，计提是否充分、谨慎

（一）预计负债的具体内容、计算方法及依据，相关会计处理情况

报告期内，公司计提预计负债的具体内容如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度
未决诉讼	268.26	-
应付退货款	1,576.35	1,325.45
合计	1,844.62	1,325.45

公司报告期内计提的预计负债主要为未决诉讼计提预计负债以及预期因销售退回将退还的金额确认负债。公司预计负债具体情况如下：

1、未决诉讼

公司 2024 年度针对（2019）沪 73 知民初 661 号和（2025）苏 0281 民初 2252 号两起诉讼分别计提预计负债 248.26 万元和 20 万元，相关诉讼事项及预计负债计提方法和依据具体情况如下：

（1）2019 年 9 月，强生子公司伊西康和强生（上海）向上海知识产权法院提起（2019）沪 73 知民初 661 号诉讼，2021 年 9 月 17 日上海知识产权法院一审判决公司胜诉，驳回强生（上海）的全部诉讼请求。2024 年 12 月 17 日中华人民共和国最高人民法院终审判决，“撤销中华人民共和国上海知识产权法院（2019）沪 73 知民初 661 号民事判决”，公司赔偿伊西康和强生（上海）经济损失 200.00 万元以及合理费用 48.26 万元，合计 248.26 万元，公司于 2025 年 1 月已支付相关款项。

（2）2024 年 6 月 8 日，广州沂美医疗科技有限公司（“原告”）将公司作为被告，向江阴市人民法院提出如下诉讼请求：“判令确认原告被告于 2022 年 12 月 7 日签署的《合作协议》于 2024 年 6 月 28 日解除”、“判令被告向原告退还货款本金 236,124.00 元”、“判令被告向原告赔偿损失 2,000,000.00 元”等，诉讼请求金额合计

2,236,124.00 元。2024 年 9 月 6 日，公司收到江苏省江阴市人民法院（2024）苏 0281 财保 6031 号民事裁定书，冻结公司的银行存款人民币 2,236,124.00 元或查封其同等价值的财产。截至 2024 年 12 月 31 日，公司已退还广州沂美（“原告”）货款本金 236,124.00 元。2025 年 1 月 14 日，广州沂美撤回部分诉讼请求，撤回后本案诉讼请求为：“判令确认原告被告于 2022 年 12 月 7 日签署的《合作协议》于 2024 年 6 月 28 日解除”、“判令被告向原告赔偿损失 2,000,000.00 元”等，诉讼请求金额合计 2,000,000.00 元。2025 年 1 月 24 日，江阴市人民法院下达应诉通知书，法院于 2025 年 1 月 24 日立案，案号为（2025）苏 0281 民初 2252 号。该诉讼结果存在不确定性，公司认为极大可能性发生的损失金额为 200,000.00 元，因此确认预计负债。

综上所述，公司预计负债计提的相关依据充分，符合《企业会计准则》相关规定；报告期内预计负债计量金额依据充分且准确，充分计提了预计负债。

除上述报告期内计提的预计负债外，公司于 2025 年 7 月收到与强生（上海）的（2023）苏 01 民初 2705 号、（2023）苏 01 民初 2707 号以及（2023）苏 01 民初 2708 号三起未决诉讼一审判决，判定公司赔付包括赔偿款、诉讼费及合理费用合计 1,639.89 万元。公司根据预计负债确认条件，于 2025 年 1-6 月财务报表内相应计提预计负债。

## **2、应付退货款**

报告期内公司实际退换货情况详见本回复之“问题 5/六/（三）公司对退货金额的计提是否充足，具体会计处理，是否存在质量纠纷”之相关回复，剔除带量采购政策执行造成的退换货因素，报告期内公司日常经营产生的退换货率处于合理水平。

根据《企业会计准则第 14 号—收入（财会[2017]22 号）》第三十二条，对于附有销售退回条款的销售，企业应当在客户取得相关商品控制权时，按照因向客户转让商品而预期有权收取的对价金额（即，不包含预期因销售退回将退还的金额）确认收入，按照预期因销售退回将退还的金额确认负债；同时，按照预期将退回商品转让时的账面价值，扣除收回该商品预计发生的成本（包括退回商品的价值减损）后的余额，确认为一项资产，按照所转让商品转让时的账面价值，扣除上述资产成本的净额结转成本。

根据《应用指南 2018》中关于“附有销售退回条款的销售”提及，企业将商品转

让客户之后，可能会因为各种原因允许客户选择退货（例如，客户对所购商品的款式不满意等）。附有销售退回条款的销售，是指客户依照有关合同有权退货的销售方式。合同中有关退货权的条款可能会在合同中明确约定，也有可能是隐含的。隐含的退货权可能来自企业在销售过程中向客户作出的声明或承诺，也有可能是来自法律法规的要求或企业以往的习惯做法等。客户选择退货时，可能有权要求返还其已经支付的全部或部分对价、抵减其对企业已经产生或将产生的欠款或者要求换取其他商品。需要说明的是，企业在允许客户退货的期间内随时准备接受退货的承诺并不构成单项履约义务，但可能会影响收入确认的金额。企业应当遵循可变对价（包括将可变对价计入交易价格的限制要求）的处理原则来确定其预期有权收取的对价金额，即交易价格不应包含预期将会被退回的商品的对价金额。

附有销售退回条款的销售，亦不影响商品控制权发生转移时点的认定。公司鉴于换货条款的约定，按照因向客户转让商品而预期有权收取的对价金额（即，不包含预期因销售退回将退还的金额）确认收入。公司主要结合历史年度实际退换货比例水平确定预计退换货率为3%，按该预计退换货率确认各期预计退换货金额并相应计提预计负债（冲减营业收入）。报告期内，从公司实际退换货情况来看，剔除因带量采购政策执行与经销商协商退回未中标型号产品特殊情形外，实际退货比例分别为2.45%和1.39%。公司退换货预计负债计提充分、合理。

## （二）同行业可比公司预计负债计提情况

同行业可比上市公司戴维医疗、东星医疗和天臣医疗在2023年度和2024年度年度报告中均未计提预计负债，未披露退换货情况，公司针对退换货计提预计负债的计提比例是以历史退货率为基础，预估未来退货情况，符合公司实际情况、具备谨慎性和合理性。

综上所述，公司预计负债计提的相关依据充分，符合《企业会计准则》相关规定。

**七、主办券商、律师核查上述事项（1）-（4）并发表明确意见，同时按照《股票挂牌审核业务规则适用指引第1号》说明重大诉讼的核查情况，公司是否符合挂牌及进入创新层的条件**

主办券商、律师核查并发表核查意见

## （一）核查程序

1、查阅公司与强生（上海）知识产权诉讼案件的民事起诉状、证据材料、一审判决书、2707 号案、2708 号案上诉状等相关诉讼文件；

2、查阅公司与广州沂美合同诉讼案件的民事起诉状、证据材料、一审判决书、广州沂美上诉状等相关诉讼文件；

3、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；

4、访谈公司知识产权事务负责人，了解相关专利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；

5、查阅公司涉诉产品改进后的变更注册文件；

6、查阅了医疗器械注册及变更注册相关法律法规；

7、查阅了公司产品的生产工艺流程相关资料；

8、查验了公司产品原材料采购的相关资料；

9、查验了公司变更事项验证方案及验证报告；

10、就医疗器械技术改进的注册证变更事项向江苏省药品监督管理局及国家药品监督管理局电话咨询；

11、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；

12、取得公司销售明细并访谈了公司销售人员，并计算公司涉诉产品报告期各期销售收入及占比，评估对公司经营业绩的影响；分析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、销售对象、销售规模等；分析广州沂美诉讼案件对产品销售的影响；

13、访谈诉讼律师、查阅了诉讼律师出具的诉讼法律意见书以及 FTO 分析报告；

14、获取公司报告期内董事、监事、高级管理人员、核心技术人员提供的调查表，核查该等人员在原单位的具体工作经历等情况；

15、获取公司、报告期内董事、监事、高级管理人员、核心技术人员出具的承诺，确认该等人员与原任职单位关于保密、竞业限制的约定和履约情况、是否存在职务发



明、是否涉及侵权等纠纷；

16、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；

17、查阅了公司《专利管理制度》《商业秘密管理制度》等相关制度；

18、检索国家知识产权局中国及多国专利审查信息查询网站；

19、查阅公司境内外主要客户签署的访谈问卷和/或出具的说明；

20、查阅公司出具的除已披露的诉讼事项外，公司及主要客户与强生（上海）在境内外不存在其他专利诉讼、仲裁、纠纷的说明。

## （二）核查意见

经核查，主办券商、律师认为：

1、公司专利诉讼对公司的生产经营、股权结构、财务状况、未来发展等不会造成重大不利影响，公司已采取应对措施，相关措施具备有效性。

2、公司新产品的技术方案与原告涉诉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。

3、涉诉产品系公司技术改进前的“蓝电系列”半自动吻合器；新产品系公司技术改进后的“蓝电系列”半自动吻合器。涉诉产品公司已停止生产、销售，新产品是公司报告期内的主要产品之一。

4、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，新产品侵犯第三方知识产权的诉讼风险较低。

5、公司在专利诉讼案件中所涉及的行为不属于再次实施相同或者类似侵权行为等故意侵权且情节严重的情形，不适用惩罚性赔偿。

6、公司非以侵权为业，如公司败诉将适用营业利润计算公司的侵权获利；公司已按照谨慎的原则对赔偿金额合计占公司净资产的比例进行了测算。

7、除已经停止生产、销售的涉诉产品外，公司无其他产品涉及涉诉技术。根据《诉讼法律意见书》，不同的专利侵权案件对应的涉案专利、涉案产品不同，相互没有关联，前述专利诉讼的一审判决结果不会引起公司其他类似产品或技术被诉讼。

8、公司核心技术不存在属于核心技术人员前单位职务发明的情况，不存在权属纠纷，公司及核心技术人员不存在知识产权侵权、竞业禁止等方面的纠纷。

9、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，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。

10、主办券商、律师已按照《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》的规定核查了相关未决诉讼事项的具体情况，分析评估了公司可能承担的责任或损失、对公司经营的具体影响等，具体请参考本回复“问题1”的回复。经核查，公司符合挂牌及进入创新层的条件。

**八、主办券商、会计师核查上述事项（5）-（6）并发表明确意见，同时按照《股票挂牌审核业务规则适用指引第1号》说明持续经营能力的核查情况，公司是否符合“具有持续经营能力”的挂牌条件**

主办券商、会计师核查并发表核查意见

#### **（一）核查程序**

1、查阅公司与西拉格国际、强生（上海）知识产权诉讼案件的一审民事起诉状；查阅公司与广州沂美合同诉讼案件的一审民事起诉状；

2、访谈公司知识产权事务、合同纠纷事务负责人，了解相关未决诉讼的进展；

3、查阅了江苏瑞途律师事务所对（2023）苏01民初2705号、（2023）苏01民初2707号、（2023）苏01民初2708号案件出具的法律意见书以及中伦律所出具的FTO分析报告；查阅了上海市汇业（常州）律师事务所对（2025）苏0281民初2252号案件出具的法律意见书；

4、获取并查阅了661号案件（2022）最高法知民终214号民事判决书；

5、获取公司2025年1-6月未审财务报表，并访谈公司财务负责人，了解公司2025年上半年经营业绩及同比变动情况，以及2025年度经营业绩整体预期。

#### **（二）核查意见**

经核查，主办券商、会计师认为：

1、公司对未决诉讼计提预计负债的相关依据充分，在所有重大方面符合《企业会计准则》相关规定；2705 号案件、2707 号案件、2708 号案件构成或有负债，2252 号案件、661 号案件符合预计负债的确认条件，分别计提预计负债 200,000.00 元、2,482,644.00 元，报告期内预计负债计量金额依据合理且充分。

2、公司所处行业市场空间较为广阔，公司自身业务预期稳定，未决诉讼败诉不会对公司财务状况、生产经营和业务发展产生重大不利影响；公司满足挂牌条件标准一及创新层条件，公司 2024 年度和 2025 年度仍可满足挂牌及进入创新层的财务条件；

3、公司对预计负债的计提符合《企业会计准则》相关规定，计提比例符合未决诉讼实际情况，计提严谨具有充分性。

**（三）持续经营能力的核查情况**

根据《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》“1-15 持续经营能力”的相关规定，公司重大未决仲裁对持续经营能力不构成重大不利影响，具体如下：

序号	判断事项	具体分析	是否对持续经营能力构成重大不利影响
1	所处行业受国家政策限制或国际贸易条件影响存在重大不利变化风险	公司主营业务为创新型微创外科手术器械及耗材的研发、生产和销售，报告期内主要收入来源于腔镜吻合器类产品等微创外科手术器械。根据国家统计局《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司属于“C35 专用设备制造业”中的“C358 医疗仪器设备及器械制造”；根据国家统计局《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第 23 号），公司属于“4.2 生物医学工程产业”中的“4.2.1 先进医疗设备及器械制造”医疗器械行业的发展受到国家的鼓励支持，得到了一系列法律法规与产业政策的支持。这些法规与政策的颁布和实施为行业的健康发展提供了良好的制度保障。因此公司所处行业不存在受国家政策限制或国际贸易条件影响导致重大不利变化的风险	否
2	所处行业出现周期性衰退、市场容量骤减等情况	报告期内，公司经营产品主要包括腔镜吻合器、开放吻合器及其他微创外科手术器械等。受益于我国医疗器械技术进步、微创外科手术渗透率不断提升等利好因素，微创外科手术器械行业潜在市场空间广阔，除受国家宏观经济波动和相关行业政策影响外，行业周期性并不明显，亦不存在市场容量骤减的情形	否
3	所处行业上下游供求关系发生重大变化，导致原材料采购价格或产品售价出现重大不利变化	公司所处行业上游行业主要为电子、机械、机加工行业相关材料供应商、设备供应商等，上游行业属于成熟行业，其行业竞争充分、供应链体系完善，公司材料和加工采购需求能够得到充分保障。公司所处行业下游主要为各级医疗机构（公立私立医院，基层医疗机构）等，	否

序号	判断事项	具体分析	是否对持续经营能力构成重大不利影响
		随着医疗技术水平的逐步发展，公司产品下游市场空间广阔。公司报告期内原材料采购价格整体稳定，不存在重大不利变化；公司结合产品成本、订单规模、历史合作情况、市场竞争环境等综合因素协商定价；公司报告期各期主营业务毛利率分别为 68.10%和 65.18%，原材料价格波动对公司经营影响有限。因此不存在上下游供求关系发生重大变化导致原材料采购价格或产品售价出现重大不利变化	
4	因业务转型的负面影响导致营业收入、毛利率、成本费用及盈利水平出现重大不利变化	公司在腔镜吻合器领域深耕多年，经过十余年的技术积累与技术迭代，公司已构建全面的产品矩阵与先进的产品布局，包括腔镜吻合器（包括电动腔镜吻合器和手动腔镜吻合器）、开放吻合器以及其他微创外科手术器械（如穿刺器、结扎夹及施夹钳、尿路支架等），公司不涉及业务转型情形。未来公司将通过持续技术创新及全球化双驱动战略，持续进行产品完善升级，加大研发投入、加大市场开发力度、加强人才队伍建设，不存在因业务转型的负面影响导致营业收入、毛利率、成本费用及盈利水平出现重大不利变化	否
5	重要客户本身发生重大不利变化，进而对公司业务的稳定性和持续性产生重大不利影响	公司产品销售主要采用经销模式，下游主要为医疗器械领域相关经销商。公司客户群体覆盖境内大部分省市自治区及境外众多国家和地区，涉及区域范围较广且单个终端客户采购数量通常相对有限，而经销商在当地具有一定的渠道和资源优势，且熟悉当地市场文化及环境，更有利于客户拓展和品牌培育，通过经销商渠道可以在较短时间内切入目标市场。公司报告期各期前五名经销商主要为安徽乾予康医疗设备有限公司、上海玖歌通医疗科技有限公司、江西令和医药有限公司、新余市樽嘟贸易有限公司和四川圣世华莱医疗器械有限公司等，公司与该等经销商客户合作稳定，公司始终坚持完善渠道体系及配售网络建设，并不断完善优化经销商体系，公司下游应用领域广泛、经销商数量众多，不存在因重要客户本身发生重大不利变化，进而对公司业务的稳定性和持续性产生重大不利影响	否
6	由于工艺过时、产品落后、技术更迭、研发失败等原因导致市场占有率持续下降、重要资产或主要生产线出现重大减值风险、主要业务停滞或萎缩	公司是国产腔镜吻合器领先企业，致力于通过自主研发与技术创新，打造高性能腔镜吻合器产品；攻关并掌握了吻合器、穿刺器等微创外科手术器械的关键核心技术，公司电动腔镜吻合器 Lunar® 已取得 CE 认证、FDA 认证、NMPA 第Ⅲ类医疗器械注册证，是国产品牌中首个取得 FDA 认证、首个通过注册临床试验取得 NMPA 第Ⅲ类医疗器械注册证的电动腔镜吻合器。公司不存在工艺过时、产品落后、技术更迭、研发失败等原因导致市场占有率持续下降、重要资产或主要生产线出现重大减值风险、主要业务停滞或萎缩的情形	否
7	对公司业务经营或收入实现有重大影响的商标、专利、专有技	公司三起未决专利诉讼涉及的产品为技术改进前的“蓝电系列”吻合器产品，公司已完成涉诉产品的技术改进，涉诉产品已停止生产、销售。根据诉讼代理律师出	否

序号	判断事项	具体分析	是否对持续经营能力构成重大不利影响
	术以及特许经营权等重要资产或技术存在重大纠纷或诉讼，已经或者未来将对公司财务状况或经营成果产生重大影响	具的法律意见，“风和公司针对涉案产品进行了升级换代，升级更新后的技术方案.....不落入涉案专利的保护范围”。公司已根据一审判决结果在 2025 年 1-6 月财务报表中对三起未决诉讼计提预计负债 1,639.89 万元。报告期各期，公司营业收入分别为 42,896.61 万元和 52,298.64 万元，归属于母公司所有者的净利润（扣除非经常性损益前后孰低）分别为 6,206.05 万元和 6,780.64 万元。根据公司 2025 年 1-6 月未审财务报表，公司 2025 年上半年经营业绩同比有所下降，但从 2025 年公司整体业务经营角度，凭借在细分领域特别是电动吻合器的技术和先发优势，以及集采政策实施背景下可较快取得入院和规模订单机会，公司整体业务预期具有可持续性	
8	其他明显影响或丧失持续经营能力的情形	公司未出现《中国注册会计师审计准则第 1324 号—持续经营》及其应用指南中说明的其他明显影响或丧失持续经营能力的情形	否

因此，公司不存在对持续经营能力产生重大不利影响的事项，符合《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》“1-15 持续经营能力”的相关要求。

## 问题 2. 关于业务合规性。

根据申报材料，（1）公司所属行业为专用设备制造业，主营业务为创新型微创外科手术器械及耗材的研发、生产和销售。（2）公司产品投放市场之后，可能产生产品召回及产品责任风险。（3）公司产品的终端销售价格主要通过省级采购平台投标或挂网方式来确定。（4）公司“微创高端医疗耗材及机器人项目”尚未完成环评验收。（5）公司存在第三方机构代缴社会保险、住房公积金的情况。

请公司：（1）结合《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械注册与备案管理办法》等行业监管规定以及公司的生产经营情况，分类列式说明公司主要产品是否均已办理注册、登记证书，是否存在未注册即生产、销售的情形，公司报告期内的供应商和客户是否具备相应的资质，公司采购、研发、生产、销售活动是否合法合规，境外销售产品是否均已按照相关国家法律法规规定取得必要审批或认证。（2）结合《医疗器械生产质量管理规范》等行业监管规定以及公司的质量控制情况，说明质量控制体系是否符合相关法律法规、行业标准的规定，是否需要并建立产品的可追溯制度，是否建立并执行相关产品进货查验记录和销售记录，是否存在医疗器械产品不良事件的处理、再评价或召回情形，是否存在退换货情况及相关产品的类型、金额及占比等情况，是否存在产品质量、医疗事故相关纠纷、民事索赔、行政处罚或媒体负面报道情形，外协厂商是否依法具备相应资质，采购外协的必要性、合理性、公允性，公司对外协厂商的质量管理措施是否有效。（3）结合《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法》等行业监管规定以及公司的销售推广情况，说明公司产品推广是否合法合规，是否取得广告批准文件，销售人员占比情况是否符合行业惯例，报告期内通过招投标获取的订单金额和占比、招投标的中标率、与同行业可比公司中标率的差异及原因，招投标渠道获得项目的所有合同是否合法合规，是否存在未履行招标手续的项目合同，报告期内是否存在商业贿赂、不正当竞争等违法违规行为，是否因此受到行政处罚，是否构成重大违法违规，公司防范商业贿赂、不正当竞争的内部控制制度建立及执行情况。（4）说明“微创高端医疗耗材及机器人项目”尚未完成环评验收的原因及合理性，是否存在未验收即生产的情况，公司在建、已建项目是否存在环保方面的违法违规情形。（5）说明第三方机构代缴社会保险、住房公积金的金额及占比情况，第三方机构与公司及其董监高是否存在关联关系，是否存在利益输送，公司的规范情况及有效性。

请主办券商、律师核查上述事项并发表明确意见，同时说明公司是否符合“合法规范经营”的挂牌条件。

回复：

一、结合《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械注册与备案管理办法》等行业监管规定以及公司的生产经营情况，分类列式说明公司主要产品是否均已办理注册、登记证书，是否存在未注册即生产、销售的情形，公司报告期内的供应商和客户是否具备相应的资质，公司采购、研发、生产、销售活动是否合法合规，境外销售产品是否均已按照相关国家法律法规规定取得必要审批或认证

（一）结合《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械注册与备案管理办法》等行业监管规定以及公司的生产经营情况，分类列式说明公司主要产品是否均已办理注册、登记证书，是否存在未注册即生产、销售的情形

公司主要从事创新型微创外科手术器械及耗材的研发、生产和销售，所涉及的《医疗器械注册与备案管理办法》《医疗器械生产监督管理办法》等主要行业监管规定具体如下：

法律法规	相关规定
《医疗器械注册与备案管理办法》	<p><b>第八条</b> 第一类医疗器械实行产品备案管理。第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。境内第一类医疗器械备案，备案人向设区的市级负责药品监督管理的部门提交备案资料。境内第二类医疗器械由省、自治区、直辖市药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证。境内第三类医疗器械由国家药品监督管理局审查，批准后发给医疗器械注册证。进口第一类医疗器械备案，备案人向国家药品监督管理局提交备案资料。进口第二类、第三类医疗器械由国家药品监督管理局审查，批准后发给医疗器械注册证。</p> <p><b>第十四条</b> 申请人、备案人应当为能够承担相应法律责任的企业或者研制机构。境外申请人、备案人应当指定中国境内的企业法人作为代理人办理相关医疗器械注册、备案事项。代理人应当依法协助注册人备案人履行《医疗器械监督管理条例》第二十条第一款规定的义务，并协助境外注册人、备案人落实相应法律责任。</p> <p><b>第十八条</b> 申请进口医疗器械注册、办理进口医疗器械备案，应当提交申请人、备案人注册地或者生产地所在国家（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。申请人、备案人注册地或者生产地所在国家（地区）未将该产品作为医疗器械管理的，申请人、备案人需提供相关文件，包括注册地或者生产地所在国家（地区）准许该产品上市销售的证明文件。未在申请人、备案人注册地或者生产地所在国家（地区）上市的创新医疗器械，不需提交相关文件。</p>
《医疗器械生产监督管理办法》	<p><b>第四条</b> 根据医疗器械风险程度，医疗器械生产实施分类管理。从事第二类、第三类医疗器械生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准，依法取得医疗器械生产许可证；从事第一类医疗器械生产活动，应当向所在</p>

法律法规	相关规定
	地设区的市级负责药品监督管理的部门办理医疗器械生产备案。
《医疗器械经营监督管理办法》	<b>第四条</b> 按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理。经营第三类医疗器械实行许可管理，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第一类医疗器械不需要许可和备案。
《医疗器械监督管理条例》	<p><b>第十三条第一款</b> 第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。</p> <p><b>第十五条第一款、第二款</b> 第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门提交备案资料。向我国境内出口第一类医疗器械的境外备案人，由其指定的我国境内企业法人向国务院药品监督管理部门提交备案资料和备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。未在境外上市的创新医疗器械，可以不提交备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。</p> <p><b>第十六条第一款、第二款</b> 申请第二类医疗器械产品注册，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提交注册申请资料。申请第三类医疗器械产品注册，注册申请人应当向国务院药品监督管理部门提交注册申请资料。向我国境内出口第二类、第三类医疗器械的境外注册申请人，由其指定的我国境内企业法人向国务院药品监督管理部门提交注册申请资料和注册申请人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。未在境外上市的创新医疗器械，可以不提交注册申请人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。</p> <p><b>第三十一条</b> 从事第一类医疗器械生产的，应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案，在提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料后即完成备案。医疗器械备案人自行生产第一类医疗器械的，可以在依照本条例第十五条规定进行产品备案时一并提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料，即完成生产备案。</p> <p><b>第三十二条第一款</b> 从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第三十条规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证。</p> <p><b>第四十一条</b> 从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。按照国务院药品监督管理部门的规定，对产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械，可以免于经营备案。</p> <p><b>第四十二条第一款</b> 从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。</p> <p><b>第四十三条</b> 医疗器械注册人、备案人经营其注册、备案的医疗器械，无需办理医疗器械经营许可或者备案，但应当符合本条例规定的经营条件。</p>

报告期内，公司的主要产品包括腔镜吻合器类（包括电动腔镜吻合器类和手动腔镜吻合器类）、穿刺器、结扎夹及施夹钳，公司主要产品注册证书的办理情况具体如下：

主要产品类别	医疗器械注册证名称	医疗器械注册证号及类别
电动腔镜吻合器类	一次性使用电动腔镜直线型切割吻合器及钉仓	国械注准 20203010951（第Ⅲ类）
	一次性电动腔镜用直线型切割吻合器钉仓组件	国械注准 20213010669（第Ⅲ类）



主要产品类别	医疗器械注册证名称	医疗器械注册证号及类别
	一次性电动腔镜用直线型切割吻合器及组件	苏械注准 20212011778（第Ⅱ类）
	一次性电动腔镜切割吻合器及组件	苏械注准 20232011840（第Ⅱ类）
	一次性使用电动腔镜直线型切割吻合器及组件	苏械注准 20242010026（第Ⅱ类）
	一次性使用腔镜切割吻合器及组件	苏械注准 20162021110（第Ⅱ类）
手动腔镜吻合器类	一次性使用腔镜切割吻合器及组件	苏械注准 20162021110（第Ⅱ类）
	一次性腔镜用直线切割吻合器及组件	苏械注准 20222020956（第Ⅱ类）
穿刺器	一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管	苏械注准 20182021588（第Ⅱ类）
	一次性使用穿刺器及套装	苏械注准 20222021682（第Ⅱ类）
	一次性使用多通道单孔穿刺器套装	苏械注准 20222021683（第Ⅱ类）
	一次性使用可筋膜缝合穿刺器	苏械注准 20232020171（第Ⅱ类）
结扎夹及施夹钳	结扎夹及施夹钳	国械注准 20213021074（第Ⅲ类）

公司主要产品均已按照《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械注册与备案管理办法》等行业监管规定办理医疗器械注册证书，在取得注册证书前，公司未生产、销售该等产品。

根据公司及其子公司主管部门出具的合规证明、相关信用报告，并经查询中国市场监督管理行政处罚文书网、信用中国等公开信息网站，报告期内，公司不存在因未取得注册资质即从事相关生产或销售业务而受到主管部门行政处罚的情形。

综上，公司主要产品均已办理注册证书，报告期内公司不存在应注册而未注册即生产、销售产品的情形。

## （二）公司报告期内的供应商和客户是否具备相应的资质

### 1、公司报告期内的供应商的资质情况

公司的采购主要包括原材料采购和外协采购两类。公司的原材料采购包括：（1）少量标准件，如电池、螺丝等；（2）定制化零部件，如钉砧、钉仓座、线路板、切割

刀等。此外，公司对部分工序采用外协加工的方式，主要内容包括：（1）部分原材料的初步加工环节，如对钛丝的精密加工、吻合器零部件涂层、电动腔镜吻合器所需的电池主板加工等；（2）产品灭菌。经核查，公司报告期内主要供应商向公司销售产品、服务均系在其营业执照登记的经营范围内。

根据《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》《国务院关于调整完善工业产品生产许可证管理目录的决定》《经营范围登记规范表述目录（试行）》等有关规定，报告期内，供应商向公司销售的产品、提供的外协加工服务不需要取得行政审批、许可、备案等特殊业务准入资质。

公司报告期各期前五大供应商及其资质情况如下：

序号	供应商名称	采购内容	特殊业务准入资质
1	谊山精密五金电子（昆山）有限公司	原材料、外协加工	不涉及
2	佳途精机科技（昆山）有限公司	原材料、外协加工、模具	不涉及
3	苏州铭硕精密机械有限公司	原材料、外协加工、模具	不涉及
4	昆山汇美塑胶模具工业有限公司	原材料、外协加工	不涉及
5	昆山安泰美科金属材料有限公司	原材料、模具	不涉及
6	昆山市永威塑制厂	原材料、外协加工、模具	不涉及

## 2、公司报告期内的客户的资质情况

### （1）境内客户

公司主要客户为医疗器械产品经销商。根据《医疗器械经营监督管理办法》第四条的规定，按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理经营第三类医疗器械实行许可管理，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第一类医疗器械不需要许可和备案。根据《医疗器械监督管理条例》第四十一条、第四十二条的规定，从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案；从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可。

报告期内，公司主要经销商销售公司产品已取得了必要的经营资质。其中，公司报告期各期前五大经销商及其资质情况如下：

序号	客户名称	销售内容	资质情况
1	安徽乾予康医疗设备有限公司	吻合器、其他微创外科手术器械	医疗器械经营许可证（皖合食药监械经营许20210838号）、第二类医疗器械经营备案凭

序号	客户名称	销售内容	资质情况
			证（皖合食药监械经营备 20211423 号）
2	上海玖歌通医疗科技有限公司	吻合器、其他微创外科手术器械	医疗器械经营许可证（沪金药监械经营许 20240212 号）、第二类医疗器械经营备案凭证（沪金药监械经营备 20240344 号）
3	江西令和医药有限公司	吻合器、其他微创外科手术器械	医疗器械经营许可证（赣余食药监械经营许 20190055 号（更））、第二类医疗器械经营备案凭证（赣余食药监械经营备 20190106 号）
4	新余市樽啍贸易有限公司	吻合器、其他微创外科手术器械	医疗器械经营许可证（赣余药监械经营许 20230234 号）、第二类医疗器械经营备案凭证（赣余药监械经营备 20230743 号）
5	四川圣世华莱医疗器械有限公司	吻合器	医疗器械经营许可证（川南药监械经营许 20230008 号）、第二类医疗器械经营备案凭证（川南药监械经营备 20180059 号）

### 3、境外客户

公司的境外销售主要采取经销模式，境外客户主要为当地经销商，由其接受当地法律法规对销售对象和销售场所的约束和监管，负责相关产品的销售资质、销售流程和销售对象的合法合规性。不同国家和地区对于经销商资质的规定存在差异。在合作前，公司均对境外经销商是否具有符合当地主管部门规定的经营资质进行评审，以确定是否可建立合作关系。

根据境外主要经销商提供的资质证书、对公司境外主要经销商的访谈以及公司境外销售地区主要经销商出具的说明，公司主要境外经销商具备该国或地区关于经销公司产品的相关资质，在销售公司产品时不存在违反该国家或地区相关法律法规的情形。

综上，公司报告期内的供应商具备必要的资质，境内客户具备相应资质，主要境外客户也具备在所在国家或地区销售公司产品的资质。

### （三）公司采购、研发、生产、销售活动是否合法合规

截至本回复出具之日，公司已经按照医疗器械生产和经营的法律法规的要求制定了采购、研发、生产、销售等环节的有关制度及具体程序并严格执行。根据公司及其子公司主管部门出具的合规证明、相关信用报告，并经查询中国市场监督管理文书网、信用中国等公开信息网站，公司及其子公司报告期内不存在因采购、研发、生产、销售活动违法违规而被行政处罚的情况。

综上，报告期内，公司的采购、研发、生产、销售活动合法合规。

#### （四）境外销售产品是否均已按照相关国家法律法规规定取得必要审批或认证

报告期内，公司境外销售主要为买断式经销模式，与个别客户采用直销模式销售。公司产品已进入欧洲、拉美、中东及亚洲等多个境外市场。

截至本回复出具之日，公司境外销售产品在主要国家或地区的主要资质及许可情况如下：

序号	制造商	认证类型	编号	认证内容	认证机构	有效期限
1	风和医疗	CE 证书 (MDD)	HD601485250001	一次性使用管型消化道吻合器、一次性使用弧型切割吻合器及钉仓组件、一次性使用自动线型吻合器及钉仓组件、一次性使用直线型切割吻合器及钉仓、一次性使用肛肠吻合器、一次性使用腹腔镜切割吻合器及组件、一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管、一次性内镜取物袋、一次性电动腹腔镜用直线型切割吻合器及组件、一次性电动腹腔镜用直线型切割吻合器（电池包）	莱茵 TÜV	至 2028.12.31
2	风和医疗	CE 证书 (MDR)	HZ2082323-1	一次性使用腹腔镜切割吻合器、一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管、一次性使用腹腔镜用穿刺套管、一次性内镜取物袋、一次性电动腹腔镜用直线型切割吻合器、一次性电动腹腔镜用直线型切割吻合器（电池包）、施夹钳、除夹钳、一次性使用腹腔镜切割吻合器钉仓组件	莱茵 TÜV	2024.02.05- 2028.03.05
3	风和医疗	EN ISO 13485:2016 质量管理体系 认证	SX2082323-1	设计和开发、生产和销售：一次性使用管型消化道吻合器、一次性使用弧型切割吻合器及钉仓组件、一次性使用自动线型吻合器及钉仓组件、一次性使用直线型切割吻合器及钉仓、一次性使用荷包钳吻合器、一次性使用肛肠吻合器、一次性使用腹腔镜切割吻合器及组件、一次性使用腹腔镜用切口牵开保护器、一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管、一次性使用圈套器、一次性内镜取物袋、一次性使用皮肤吻合器及起钉器、一次性电动腹腔镜用直线型切割吻合器及组件、一次性电动腹腔镜用直线型切割吻合器（电池包）、一次性使用腹腔镜用穿刺套管、施夹钳、除夹钳	莱茵 TÜV	2024.02.15- 2027.02.14
4	风和医疗	FDA 认证	K182476	一次性电动腹腔镜用直线型切割吻合器及组件（型号包括 30mm、45mm、60mm 系列）	美国 FDA	2019.12.18 至 长期
5	风和医疗	FDA 认证	K202467	一次性电动腹腔镜用直线型切割吻合器及组件（全型号）	美国 FDA	2020.12.14 至 长期
6	风和医疗	FDA 认证	K180208	一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管	美国 FDA	2018.04.09 至 长期
7	风和医疗	FDA 认证	K242679	一次性电动腹腔镜用直线型切割吻合器及组件（增加褐色和紫色钉仓型号）	美国 FDA	2024.10.04 至 长期
8	风和医疗	医疗器械产 品认证	80102512323	一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管	巴西卫生监督局	2019.10.14 至 长期
9	风和医疗	医疗器械产 品认证	80102512694	一次性使用肛肠吻合器	巴西卫生监督局	2021.08.30 至 长期
10	风和医疗	医疗器械产 品认证	80102512589	一次性管型消化道吻合器	巴西卫生监督局	2020.10.05 至 长期
11	风和医疗	医疗器械产 品认证	80102512638	一次性使用直线型切割吻合器及组件	巴西卫生监督局	2021.03.15 至 长期

序号	制造商	认证类型	编号	认证内容	认证机构	有效期限
12	风和医疗	医疗器械产品认证	80102512602	一次性电动腹腔镜用直线型切割吻合器及组件	巴西卫生监督局	2020.10.13 至长期
13	风和医疗	医疗器械产品认证	80102512702	一次性使用直线型吻合器及组件	巴西卫生监督局	2021.10.18 至长期
14	风和医疗	医疗器械产品认证	80102512586	一次性使用腹腔镜切割吻合器及组件	巴西卫生监督局	2020.09.28 至长期
15	风和医疗	医疗器械产品认证	80102513313	一次性弧型切割吻合器及钉仓组件	巴西卫生监督局	2024.11.04 至长期
16	风和医疗	医疗器械产品认证	82195309032	一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管	巴西卫生监督局	2025.03.13 至长期
17	风和医疗	医疗器械注册证	1824C2018SSA	一次性使用腹腔镜切割吻合器及组件、一次性使用直线型切割吻合器及组件、一次性使用直线型吻合器及组件、一次性使用弧型切割吻合器及钉仓组件、一次性电动腹腔镜用直线型切割吻合器及组件、一次性使用管型消化道吻合器、一次性使用圈套器、一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管、一次性内镜取物袋	墨西哥卫生部	2023.06.21-2028.06.21
18	风和医疗	医疗器械登记证	DM17579E	一次性使用腹腔镜切割吻合器及组件	秘鲁卫生部医疗用品和药品总局	2024.08.21-2029.08.21
19	风和医疗	医疗器械登记证	DM19873E	一次性电动腹腔镜用直线型切割吻合器及组件	秘鲁卫生部医疗用品和药品总局	2021.01.05-2026.01.05
20	风和医疗	医疗器械注册证	2322-DME-0117	一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管	厄瓜多尔卫生登记处	2017.01.25-2027.01.25
21	风和医疗	医疗器械注册证	15192-DME-0923	一次性电动腹腔镜用直线型切割吻合器、一次性电动腹腔镜用直线型切割吻合器及组件、一次性弧型切割吻合器及钉仓组件、一次性使用直线型切割吻合器及组件、一次性使用肛肠吻合器、一次性使用腹腔镜切割吻合器及组件、一次性管型消化道吻合器	厄瓜多尔卫生登记处	2023.09.27-2028.09.27
22	风和医疗	医疗器械注册证	15485-DME-1123	一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管	厄瓜多尔卫生登记处	2023.11.02-2028.11.02
23	风和医疗	医疗器械注册证	18562-DME-0425	一次性弧型切割吻合器及钉仓组件、一次性使用直线型切割吻合器及组件、一次性使用肛肠吻合器、一次性使用腹腔镜切割吻合器及组件、一次性管型消化道吻合器	厄瓜多尔卫生登记处	2025.04.28-2030.04.28
24	风和医疗	医疗器械经营许可证	MDMA-2020-0126	一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管、一次性内镜取物袋	沙特阿拉伯食品药品监督管理局	2023.09.02-2026.01.16
25	风和医疗	医疗器械经营许可证	MDMA-2-2025-1912	一次性使用腹腔镜切割吻合器钉仓组件	沙特阿拉伯食品药品监督管理局	2025.06.28-2028.06.28
26	风和医疗	医疗器械经营许可证	MDMA-2-2025-2419	一次性使用腹腔镜切割吻合器	沙特阿拉伯食品药品监督管理局	2025.08.04-2028.08.04
27	风和医疗	医疗器械产品注册证	INVIMA 2019DM-0020659	一次性电动腹腔镜用直线型切割吻合器及组件	哥伦比亚国家药品和食品监督管理局	2023.09.14-2029.10.24
28	风和医疗	医疗器械产品注册证	INVIMA 2019DM-0020763	一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管	哥伦比亚国家药品和食品监督管理局	2020.10.02-2029.11.13
29	风和医疗	医疗器械产品注册证	INVIMA 2019DM-0020774	一次性使用圈套器	哥伦比亚国家药品和食品监督管理局	2020.09.24-2029.11.15
30	风和医疗	医疗器械产品注册证	INVIMA 2019DM-0020779	一次性内镜取物袋	哥伦比亚国家药品和食品监督管理局	2020.10.02-2029.11.15

根据公司产品境外资质证书、境外经销商资质证书、对公司主要境外市场主要客

户的访谈以及公司境外销售地区主要经销商出具的说明，公司境外销售的产品已履行了该国家或地区相关产品进口的流程，符合该国家或地区有关该类产品的市场准入要求；公司主要境外经销商具备该国或地区关于经销公司产品的相关资质要求，在销售公司产品时不存在违反该国家或地区相关法律法规的情形。

根据公司报告期内公司营业外支出明细并与公司销售负责人进行访谈，公司报告期内不存在其他被境外国家及地区处罚或立案调查的情况。

综上，报告期内，公司境外销售产品已按照主要国家或地区法律法规规定取得必要审批或认证。

二、结合《医疗器械生产质量管理规范》等行业监管规定以及公司的质量控制情况，说明质量控制体系是否符合相关法律法规、行业标准的规定，是否需要并建立产品的可追溯制度，是否建立并执行相关产品进货查验记录和销售记录，是否存在医疗器械产品不良事件的处理、再评价或召回情形，是否存在退换货情况及相关产品的类型、金额及占比等情况，是否存在产品质量、医疗事故相关纠纷、民事索赔、行政处罚或媒体负面报道情形，外协厂商是否依法具备相应资质，采购外协的必要性、合理性、公允性，公司对外协厂商的质量管理措施是否有效

（一）结合《医疗器械生产质量管理规范》等行业监管规定以及公司的质量控制情况，说明质量控制体系是否符合相关法律法规、行业标准的规定

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产质量管理规范》的相关规定，医疗器械生产质量管理规范应当对医疗器械的设计开发、生产设备条件、原材料采购、生产过程控制、产品放行、企业的机构设置和人员配备等影响医疗器械安全、有效的事项作出明确规定；从事医疗器械经营，应当依照法律法规和国务院药品监督管理部门制定的医疗器械经营质量管理规范的要求，建立健全与所经营医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行。

公司结合医疗器械法规要求，按照《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》等建立了完备的质量管理体系制度，并根据各个产品的质量特性建立相应的质量控制流程及检验作业指导书，对公司质量管理体系过程的运行与活动进行检验和控制。生产过程中由作业人员根据产品作业指导书的要求对产品

进行自检，自检合格后进入下一道工序，质量部根据作业指导书的规定进行首检和过程检，对工序产品进行抽检。产品生产完并完成灭菌解析后，质量部按照产品检验作业指导书的要求进行全项检验，检验合格后方可进行销售。

根据公司及其子公司主管部门出具的合规证明、相关信用报告，并经查询中国市场监督管理行政处罚文书网、信用中国、裁判文书网等公开信息网站，报告期内公司不存在产品质量的纠纷、诉讼、处罚等情况。

综上，报告期内，公司质量管理体系符合相关法律法规、行业标准的规定。

## （二）是否需要并建立产品的可追溯制度，是否建立并执行相关产品进货查验记录和销售记录

报告期内，公司主要从事创新型微创外科手术器械及耗材的研发、生产和销售。有关医疗器械产品可追溯制度的主要监管规定如下：

主要法律法规	主要相关规定
《医疗器械生产监督管理办法》	<p><b>第三条</b> 从事医疗器械生产活动，应当遵守法律、法规、规章、强制性标准和医疗器械生产质量管理规范，保证医疗器械生产全过程信息真实、准确、完整和可追溯。医疗器械注册人、备案人对上市医疗器械的安全、有效负责。</p> <p><b>第三十一条</b> 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当加强采购管理，建立供应商审核制度，对供应商进行评价，确保采购产品和服务符合相关规定要求。医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当建立原材料采购验收记录制度，确保相关记录真实、准确、完整和可追溯。</p> <p><b>第三十三条</b> 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当建立记录管理制度，确保记录真实、准确、完整和可追溯。鼓励医疗器械注册人、备案人、受托生产企业采用先进技术手段，建立信息化管理系统，加强对生产过程的管理。</p> <p><b>第三十五条</b> 医疗器械注册人、备案人应当建立并实施产品追溯制度，保证产品可追溯。受托生产企业应当协助注册人、备案人实施产品追溯。</p> <p><b>第三十六条</b> 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求，开展赋码、数据上传和维护更新，保证信息真实、准确、完整和可追溯。</p>
《医疗器械生产质量管理规范》	<p><b>第二十六条</b> 企业应当确定作废的技术文件等必要的质量管理体系文件的保存期限，以满足产品维修和产品质量责任追溯等需要。</p> <p><b>第二十七条</b> 企业应当建立记录控制程序，包括记录的标识、保管、检索、保存期限和处置要求等，并满足以下要求：（一）记录应当保证产品生产、质量控制等活动的可追溯性；（二）记录应当清晰、完整，易于识别和检索，防止破损和丢失；（三）记录不得随意涂改或者销毁，更改记录应当签注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可辨，必要时，应当说明更改的理由；（四）记录的保存期限应当至少相当于企业所规定的医疗器械的寿命期，但从放行产品的日期起不少于 2 年，或者符合相关法规要求，并可追溯。</p> <p><b>第四十三条</b> 采购时应当明确采购信息，清晰表述采购要求，包括采购物品类别、验收准则、规格型号、规程、图样等内容。应当建立采购记录程序，包括采购合同、原材料清单、供应商资质证明文件、质量标准、检验报告及验收标准等。采购记录应当满足可追溯要求。</p>

主要法律法规	主要相关规定
	<p><b>第五十条</b> 每批（台）产品均应当有生产记录，并满足可追溯的要求。生产记录包括产品名称、规格型号、原材料批号、生产批号或者产品编号、生产日期、数量、主要设备、工艺参数、操作人员等内容。</p> <p><b>第五十三条</b> 企业应当建立产品的可追溯性程序，规定产品追溯范围、程度、标识和必要的记录。</p> <p><b>第五十九条</b> 每批（台）产品均应当有检验记录，并满足可追溯的要求。检验记录应当包括进货检验、过程检验和成品检验的检验记录、检验报告或者证书等。</p> <p><b>第六十二条</b> 企业应当建立产品销售记录，并满足可追溯的要求。销售记录至少包括医疗器械的名称、规格、型号、数量；生产批号、有效期、销售日期、购货单位名称、地址、联系方式等内容。</p> <p><b>第六十四条</b> 企业应当具备与所生产产品相适应的售后服务能力，建立健全售后服务制度。应当规定售后服务的要求并建立售后服务记录，并满足可追溯的要求。</p>
《医疗器械监督管理条例》	<p><b>第四十五条</b> 医疗器械经营企业、使用单位应当从具备合法资质的医疗器械注册人、备案人、生产经营企业购进医疗器械。购进医疗器械时，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，还应当建立销售记录制度。记录事项包括：（一）医疗器械的名称、型号、规格、数量；（二）医疗器械的生产批号、使用期限或者失效日期、销售日期；（三）医疗器械注册人、备案人和受托生产企业的名称；（四）供货者或者购货者的名称、地址以及联系方式；（五）相关许可证明文件编号等。进货查验记录和销售记录应当真实、准确、完整和可追溯，并按照国务院药品监督管理部门规定的期限予以保存。国家鼓励采用先进技术手段进行记录。</p>
《医疗器械经营监督管理办法》	<p><b>第三条</b> 从事医疗器械经营活动，应当遵守法律、法规、规章、强制性标准和医疗器械经营质量管理规范等要求，保证医疗器械经营过程信息真实、准确、完整和可追溯。医疗器械注册人、备案人可以自行销售，也可以委托医疗器械经营企业销售其注册、备案的医疗器械。</p> <p><b>第三十二条</b> 医疗器械经营企业应当建立进货查验记录制度，购进医疗器械时应当查验供货企业的资质，以及医疗器械注册证和备案信息、合格证明文件。进货查验记录应当真实、准确、完整和可追溯。进货查验记录包括：（一）医疗器械的名称、型号、规格、数量；（二）医疗器械注册证编号或者备案编号；（三）医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称、生产许可证号或者备案编号；（四）医疗器械的生产批号或者序列号、使用期限或者失效日期、购货日期等；（五）供货者的名称、地址以及联系方式。进货查验记录应当保存至医疗器械有效期满后 2 年；没有有效期的，不得少于 5 年。植入类医疗器械进货查验记录应当永久保存。</p> <p><b>第三十八条</b> 从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业应当建立销售记录制度。销售记录信息应当真实、准确、完整和可追溯。销售记录包括：（一）医疗器械的名称、型号、规格、注册证编号或者备案编号、数量、单价、金额；（二）医疗器械的生产批号或者序列号、使用期限或者失效日期、销售日期；（三）医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称、生产许可证编号或者备案编号。从事第二类、第三类医疗器械批发业务的企业，销售记录还应当包括购货者的名称、地址、联系方式、相关许可证明文件编号或者备案编号等。销售记录应当保存至医疗器械有效期满后 2 年；没有有效期的，不得少于 5 年。植入类医疗器械销售记录应当永久保存。</p>

公司具备完善的医疗器械产品可追溯制度并严格执行。公司已制定《标识及可追溯性控制程序》《进料检验作业标准操作规程》等相关制度，对公司产品进行适当标识，防止混用、错用，确保在需要时对产品质量的形成过程实施追溯，通过对产品、设备、仪器、环境、人员和检验状态进行标识，使产品在生产过程中具有可追溯性，



规定医疗器械可追溯性的范围、程度、唯一标识和所要求的记录。

针对进货查验，公司依据相关法规及产品技术要求，制定了《进料检验作业标准操作规程》等内部控制制度，对包括检验内容、检验要求、检验方法、抽检率、抽检方法等进行了详尽的规定。针对原材料检验，仓管员需检查进料的物料标识是否完整（料号、名称、数量、厂商生产批号、图纸版本号、订单号），初检发现不合格则反馈采购部门及时处理。仓管员完成进料初检后，填写《送检单》进行报检。送检单包含物料名称、料号、进料批号、数量、版本、供方生产批号等。进料检验员收到送检单后，根据送检单信息找对应物料检测并记录，进料检验记录包含供应商名称、供应商生产批号、进货数量、外观性能检测记录、尺寸性能检测记录、功能检测记录、供应商出货检验报告、供应商提供的材质报告等。

针对销售管理，公司对产品的实际销售情况进行记录，建立销售台账，包括医疗器械名称、规格型号、数量、生产批号、有效期、销售日期、购货单位名称、地址、联系方式等内容，同时要求其代理商或经销商保存医疗器械分销记录以便追溯，并保留货运包装收件人姓名和地址的记录，所产生的所有的可追溯性记录按《记录控制程序》规定执行。

综上，公司需要并建立了产品的可追溯制度，建立并执行了相关产品进货查验记录和销售记录。

### **（三）是否存在医疗器械产品不良事件的处理、再评价或召回情形**

根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》，报告医疗器械不良事件应当遵循可疑即报的原则，即怀疑某事件为医疗器械不良事件时，均可以作为医疗器械不良事件进行报告。国家药品监督管理局建立国家医疗器械不良事件监测信息系统，加强医疗器械不良事件监测信息网络和数据库建设。发现或者获知的可疑医疗器械不良事件，持有人应当按要求开展后续调查、分析，并通过国家医疗器械不良事件监测信息系统进行医疗器械不良事件报告与评价，相关监测机构对持有人评价结果进行审核。

公司依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》《医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南》等规定建立了医疗器械不良事件监测制度，如《医疗器械不良事件监测管理制度》《医疗器械不良事件监测和再评价控制程序》，明确医疗器械不良事件监测工作的具体要求，对医疗器械不良事件的核实、监测、记录、管理以及相

关部门职责等事项进行了明确规定，旨在确保公司能够及时对可疑医疗器械不良事件报告进行处理，及时、有效控制医疗器械上市后风险。

报告期内，公司共计发生 210 起不良事件，其中含 3 起主动上报。截至报告期末，公司已完成全部 210 起事件的调查、分析、评价、报告、控制、处理，并根据调查原因，制定并及时采取有效措施控制风险，验证纠正措施、预防措施的有效性，最大程度降低用械风险，对上市医疗器械的安全性进行持续研究，按要求开展风险评价及重点监测工作并提交相关报告，积极配合药品监督管理部门和监测机构开展的医疗器械不良事件监测相关工作。

经调查分析，不良事件中约 80%为终端客户操作原因或患者原因导致，约 20%为偶发个例产品异常导致，如因运输或周转问题导致包装破损、产品失效，因个例物料异常导致产品失效等。公司通过对相关终端医院进行针对性培训进行纠正预防，同时公司已建立服务和升级平台，制作并上传器械使用操作视频、常见问题及解决办法，作为电子说明书提供给用户，避免其用械错误导致手术风险，且客户可通过该平台直接联系公司工程师，反馈使用建议或意见。同时，公司亦会根据分析原因，充分评估产品风险，必要时通过优化产品设计、在说明书中增加相应的提示及警示内容等方式进一步控制和降低产品风险，保障用械安全。

报告期内，上述不良事件调查及处置均已经通过相关部门审核通过，未因相关医疗器械产品不良事件报告发生再评价或召回情形。

公司有关医疗器械产品不良事件不存在构成重大违法违规的情形，对公司生产经营不会产生不利影响。

根据公司及其子公司主管部门出具的合规证明、相关信用报告，并经查询中国市场监督管理行政处罚文书网、信用中国、裁判文书网等公开信息网站，报告期内公司不存在医疗器械产品不良事件相关的纠纷、诉讼、处罚等情况。

综上，报告期内，公司虽然存在医疗器械产品不良事件，但均已进行调查、分析、处理并在国家医疗器械不良事件监测信息系统中完成评价且经相关监管机构审核通过，未因相关医疗器械产品不良事件报告发生再评价或召回情形。

#### **（四）是否存在退换货情况及相关产品的类型、金额及占比等情况**

报告期内，公司医疗器械产品发生的退换货金额较小，占当期主营业务收入的比

例较低，主要系非质量原因引起的退换货，不会对公司的生产经营产生重大不利影响。报告期内，公司产品退换货具体情况及原因具体请参考本回复“问题 5/六、说明报告期内销售退回金额较大的原因及合理性，涉及的退换货客户名称、数量、金额等，是否符合行业惯例，公司对退货金额的计提是否充足，具体会计处理，是否存在质量纠纷”。退换货情况按照产品类型分类的金额及占比情况如下：

产品类型	2024 年度		2023 年度	
	金额（万元）	占比	金额（万元）	占比
电动吻合器及组件	677.31	46.90%	980.39	54.93%
开放吻合器及组件	1.55	0.11%	16.04	0.90%
手动吻合器及组件	619.80	42.92%	703.18	39.40%
微创外科器械	145.36	10.07%	85.06	4.77%
合计	1,444.02	100.00%	1,784.67	100.00%

#### （五）是否存在产品质量、医疗事故相关纠纷、民事索赔、行政处罚或媒体负面报道情形

根据公司及其子公司主管部门出具的合规证明、相关信用报告，并经查询中国市场监督管理行政处罚文书网、信用中国、裁判文书网及相关媒体报道，报告期内，公司不存在产品质量、医疗事故相关纠纷、民事索赔、行政处罚或媒体负面报道情形。

#### （六）外协厂商是否依法具备相应资质，采购外协的必要性、合理性、公允性，公司对外协厂商的质量管理措施是否有效

##### 1、公司外协厂商具备必要的经营资质

报告期内，公司采购的外协加工服务的主要内容包括：（1）部分原材料的初步加工环节，如对钛丝的精密加工、吻合器零部件涂层、电动腔镜吻合器所需的电池主板加工等；（2）产品灭菌。经核查，公司报告期内主要外协厂商向公司提供的外协加工服务均系在其营业执照登记的经营范围内。

根据《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》《国务院关于调整完善工业产品生产许可证管理目录的决定》《经营范围登记规范表述目录（试行）》等有关规定，报告期内，外协厂商向公司提供的外协加工服务所涉外协工序不需要取得行政审批、许可、备案等特殊业务准入资质。

报告期内，公司交易金额前五大（同一实际控制人的外协厂商合并计算）的外协

（或外包）厂商如下：

序号	外协（或外包）厂商名称	外协（或外包）具体内容	特殊业务准入资质
1	常州凡恩精密弹簧有限公司	钛钉	不涉及
2	昆山市永威塑制厂	穿刺器组合件、穿刺芯等	不涉及
3	宁波金山双鹿电池有限公司	电池包组件	不涉及
4	昆山汇美塑胶模具工业有限公司	电池包组件等	不涉及
5	浙江利尔达物联网技术有限公司	电池放电 PCB 板、电池主板等	不涉及
6	昆山利百瑞电子科技有限公司	电池主板，电池放电 PCB 板	不涉及
7	昆山镭捷激光科技有限公司	齿轮连杆组合件、抵钉座等	不涉及

## 2、公司采购外协的必要性、合理性、公允性

公司采用总装和质量控制为主体的生产模式，利用公司周边地区发达、成熟的精密机加工业的优势，采购自主设计的定制化零部件，经过进料检验、粗洗、清洗烘干、组装、在制品检验、内包装、灭菌、外包装、成品检验等工序，最终形成合格的产品。公司采购定制化零部件及外协加工不涉及核心技术或核心生产环节，能够保证产品的最终交付质量。公司综合考虑生产成本、生产效率等因素及行业通行惯例，对部分工序采用外协加工的方式，具有必要性、合理性。

公司与外协厂商之间均不存在关联关系，交易价格以市场价格为基础确定，结合外协厂商的原材料成本、产品交期、工艺复杂程度、加工质量、售后服务等相关因素确定加工价格，交易价格具有公允性。

## 3、公司对外协厂商的管理措施

根据《医疗器械生产质量管理规范》第 39 条规定，医疗器械生产企业应当建立采购控制程序，确保采购物品符合规定的要求，且不低于法律法规的相关规定和国家强制性标准的相关要求。

在供应商选择方面，公司根据上述规定，严格筛选供应商。协厂商准入时，公司对外协厂商进行审查，检查外协厂商提供的资料，确认其能满足准时交货的条件、有足够的交付能力，并且有全面的质量管理体系。对于外协加工完的产品，经过公司严格检验合格后方能入库，如无法通过验收，则要求外协厂商在特定期间内做出原因分析并提出纠正和预防措施。此外，公司依据其供应商审核制度，定期评价外协厂商品

质及服务表现，形成外协厂商淘汰机制。

公司已根据《医疗器械生产质量管理规范》等法律法规，对公司供应商进行严格筛选、把控，确保公司最终生产、销售的医疗器械符合法定要求，对外协厂商的质量管理措施有效。

综上，报告期内，公司外协厂商具备必要的经营资质，公司采购外协具有必要性、合理性、公允性，对外协厂商的质量管理措施有效。

三、结合《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法》等行业监管规定以及公司的销售推广情况，说明公司产品推广是否合法合规，是否取得广告批准文件，销售人员占比情况是否符合行业惯例，报告期内通过招投标获取的订单金额和占比、招投标的中标率、与同行业可比公司中标率的差异及原因，招投标渠道获得项目的所有合同是否合法合规，是否存在未履行招标手续的项目合同，报告期内是否存在商业贿赂、不正当竞争等违法违规行为，是否因此受到行政处罚，是否构成重大违法违规，公司防范商业贿赂、不正当竞争的内部制度建立及执行情况

（一）结合《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法》等行业监管规定以及公司的销售推广情况，说明公司产品推广是否合法合规，是否取得广告批准文件

1、医疗器械产品推广主要法律法规、行业监管规定

《中华人民共和国广告法》《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法》等相关法律法规、行业监管规定具体如下：

法律法规	主要内容
《中华人民共和国广告法》	<p><b>第二条</b> 在中华人民共和国境内，商品经营者或者服务提供者通过一定媒介和形式直接或者间接地介绍自己所推销的商品或者服务的商业广告活动，适用本法。第十六条第一款医疗、药品、医疗器械广告不得含有下列内容：（一）表示功效、安全性的断言或者保证；（二）说明治愈率或者有效率；（三）与其他药品、医疗器械的功效和安全性或者其他医疗机构比较；（四）利用广告代言人作推荐、证明；（五）法律、行政法规规定禁止的其他内容。第十六条第三款推荐给个人自用的医疗器械的广告，应当显著标明“请仔细阅读产品说明书或者在医务人员的指导下购买和使用”。医疗器械产品注册证明文件中有禁忌内容、注意事项的，广告中应当显著标明“禁忌内容或者注意事项详见说明书”。</p> <p><b>第二十八条</b> 广告以虚假或者引人误解的内容欺骗、误导消费者的，构成虚假广告。广告有下列情形之一的，为虚假广告：（一）商品或者服务不存在的；（二）商品的性能、功能、产地、用途、质量、规格、成分、价格、生产者、有效期限、销售</p>

法律法规	主要内容
	<p>状况、曾获荣誉等信息，或者服务的内容、提供者、形式、质量、价格、销售状况、曾获荣誉等信息，以及与商品或者服务有关的允诺等信息与实际不符，对购买行为有实质性影响的；（三）使用虚构、伪造或者无法验证的科研成果、统计资料、调查结果、文摘、引用语等信息作证明材料的；（四）虚构使用商品或者接受服务的效果的；（五）以虚假或者引人误解的内容欺骗、误导消费者的其他情形。</p> <p><b>第四十六条</b> 发布医疗、药品、医疗器械、农药、兽药和保健食品广告，以及法律、行政法规规定应当进行审查的其他广告，应当在发布前由有关部门（以下称广告审查机关）对广告内容进行审查；未经审查，不得发布。</p> <p><b>第四十七条</b> 广告主申请广告审查，应当依照法律、行政法规向广告审查机关提交有关证明文件。广告审查机关应当依照法律、行政法规规定作出审查决定，并应当将审查批准文件抄送同级市场监督管理部门。广告审查机关应当及时向社会公布批准的广告。</p>
《医疗器械广告管理办法》	<p><b>第二条</b> 凡利用各种媒介或形式发布有关用于人体疾病诊断、治疗、预防，调节人体生理功能或替代人体器官的仪器、设备、装置、器具、植入物、材料及其相关物品的广告，均属本办法管理范围。第三条医疗器械广告的管理机关是国家工商行政管理局和地方各级工商行政管理局；医疗器械广告证明的出具机关是国家医药管理局和省、自治区、直辖市医药管理局或同级医药行政管理部门。</p>
《互联网广告管理办法》	<p><b>第二条</b> 在中华人民共和国境内，利用网站、网页、互联网应用程序等互联网媒介，以文字、图片、音频、视频或者其他形式，直接或者间接地推销商品或者服务的商业广告活动，适用广告法和本办法的规定。法律、行政法规、部门规章、强制性国家标准以及国家其他有关规定要求应当展示、标示、告知的信息，依照其规定。</p> <p><b>第七条</b> 发布医疗、药品、医疗器械、农药、兽药、保健食品、特殊医学用途配方食品广告等法律、行政法规规定应当进行审查的广告，应当在发布前由广告审查机关对广告内容进行审查；未经审查，不得发布。对须经审查的互联网广告，应当严格按照审查通过的内容发布，不得剪辑、拼接、修改。已经审查通过的广告内容需要改动的，应当重新申请广告审查。</p>
《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法》	<p><b>第二条</b> 药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告的审查适用本办法。未经审查不得发布药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告。</p> <p><b>第十三条</b> 药品、特殊医学用途配方食品广告审查申请应当依法向生产企业或者进口代理人等广告主所在地广告审查机关提出。医疗器械、保健食品广告审查申请应当依法向生产企业或者进口代理人所在地广告审查机关提出。</p>

## 2、公司的销售推广方式

公司的医疗器械产品主要采取经销模式，自主开展的医疗器械销售活动主要包括：协同经销商进行终端客户拜访和培训、举办或参与学术推广会议、参加行业展会等，公司在产品推广过程中严格遵守相关法律法规及行业监管规定。截至报告期末，公司已取得且仍在有效期内的广告审查准予许可情况如下：

序号	广告产品	申请人	广告审批号	审批部门	有效期至
1	结扎夹及施夹钳	风和医疗	苏械广审（文）第260104-22682号	江苏省市场监督管理局	2026年1月4日
2	施夹钳	风和医疗	苏械广审（文）第251121-22681号	江苏省市场监督管理局	2025年11月21日
3	结扎夹及施夹钳	风和医疗	苏械广审（文）第	江苏省市场监督管理局	2026年1月4日

序号	广告产品	申请人	广告审批号	审批部门	有效期至
			260104-23065 号		
4	一次性使用可筋膜缝合 穿刺器	风和医疗	苏械广审（文）第 260104-00532 号	江苏省市场监督管理局	2026 年 1 月 4 日
5	结扎夹及施夹钳	风和医疗	苏械广审（文）第 260104-24807 号	江苏省市场监督管理局	2026 年 1 月 4 日
6	结扎夹及施夹钳	风和医疗	苏械广审（文）第 260104-06832 号	江苏省市场监督管理局	2026 年 1 月 4 日
7	输尿管支架系统	风和医疗	苏械广审（文）第 260104-09039 号	江苏省市场监督管理局	2026 年 1 月 4 日
8	一次性使用可筋膜缝合 穿刺器	风和医疗	苏械广审（文）第 260104-09043 号	江苏省市场监督管理局	2026 年 1 月 4 日
9	一次性电动切割吻合器 及组件	风和医疗	苏械广审（文）第 260104-09046 号	江苏省市场监督管理局	2026 年 1 月 4 日
10	一次性电动切割吻合器 及组件	风和医疗	苏械广审（文）第 260104-09047 号	江苏省市场监督管理局	2026 年 1 月 4 日
11	一次性使用腹腔镜切割吻 合器及组件	风和医疗	苏械广审（文）第 260104-05707 号	江苏省市场监督管理局	2026 年 1 月 4 日
12	一次性使用腹腔镜切割吻 合器及组件	风和医疗	苏械广审（文）第 260104-05708 号	江苏省市场监督管理局	2026 年 1 月 4 日
13	一次性电动腹腔镜切割吻 合器及组件	风和医疗	苏械广审（文）第 260104-05706 号	江苏省市场监督管理局	2026 年 1 月 4 日
14	一次性使用可筋膜缝合 穿刺器	风和医疗	苏械广审（文）第 260104-11281 号	江苏省市场监督管理局	2026 年 1 月 4 日
15	一次性使用可筋膜缝合 穿刺器	风和医疗	苏械广审（文）第 260104-11231 号	江苏省市场监督管理局	2026 年 1 月 4 日
16	一次性使用可筋膜缝合 穿刺器	风和医疗	苏械广审（文）第 260104-11232 号	江苏省市场监督管理局	2026 年 1 月 4 日
17	一次性使用电动腹腔镜直 线型切割吻合器及组件	风和医疗	苏械广审（文）第 260104-13306 号	江苏省市场监督管理局	2026 年 1 月 4 日
18	一次性使用电动腹腔镜直 线型切割吻合器及组件	风和医疗	苏械广审（文）第 260104-13307 号	江苏省市场监督管理局	2026 年 1 月 4 日
19	结扎夹及施夹钳	风和医疗	苏械广审（文）第 260104-13742 号	江苏省市场监督管理局	2026 年 1 月 4 日
20	一次性电动腹腔镜切割吻 合器及组件	风和医疗	苏械广审（文）第 260104-10670 号	江苏省市场监督管理局	2026 年 1 月 4 日
21	一次性电动腹腔镜用直线 型切割吻合器	风和医疗	苏械广审（文）第 251206-13144 号	江苏省市场监督管理局	2025 年 12 月 6 日
22	一次性电动腹腔镜用直线 型切割吻合器及组件	风和医疗	苏械广审（文）第 260104-18809 号	江苏省市场监督管理局	2026 年 1 月 0 日
23	结扎夹及施夹钳	风和医疗	苏械广审（文）第 260104-18807 号	江苏省市场监督管理局	2026 年 1 月 4 日
24	结扎夹及施夹钳	风和医疗	苏械广审（文）第 260104-18798 号	江苏省市场监督管理局	2026 年 1 月 4 日
25	结扎夹及施夹钳	风和医疗	苏械广审（文）第 260104-18802 号	江苏省市场监督管理局	2026 年 1 月 4 日
26	结扎夹及施夹钳	风和医疗	苏械广审（文）第 260104-18801 号	江苏省市场监督管理局	2026 年 1 月 4 日

序号	广告产品	申请人	广告审批号	审批部门	有效期至
27	结扎夹及施夹钳	风和医疗	苏械广审（文）第260104-18808号	江苏省市场监督管理局	2026年1月4日
28	结扎夹及施夹钳	风和医疗	苏械广审（文）第260104-18804号	江苏省市场监督管理局	2026年1月4日
29	结扎夹及施夹钳	风和医疗	苏械广审（文）第260104-18800号	江苏省市场监督管理局	2026年1月4日
30	一次性电动腔镜用直线型切割吻合器及组件	风和医疗	苏械广审（文）第260104-18816号	江苏省市场监督管理局	2026年1月4日
31	一次性电动腔镜用直线型切割吻合器及组件	风和医疗	苏械广审（文）第260104-18810号	江苏省市场监督管理局	2026年1月4日
32	一次性电动腔镜用直线型切割吻合器及组件	风和医疗	苏械广审（文）第260104-18812号	江苏省市场监督管理局	2026年1月4日
33	一次性电动腔镜用直线型切割吻合器及组件	风和医疗	苏械广审（文）第260104-18811号	江苏省市场监督管理局	2026年1月4日
34	一次性使用腔镜切割吻合器及组件	风和医疗	苏械广审（文）第260104-18828号	江苏省市场监督管理局	2026年1月4日
35	一次性使用腔镜切割吻合器及组件	风和医疗	苏械广审（文）第260104-18825号	江苏省市场监督管理局	2026年1月4日
36	一次性使用腔镜切割吻合器及组件	风和医疗	苏械广审（文）第260104-18822号	江苏省市场监督管理局	2026年1月4日
37	一次性使用腔镜切割吻合器及组件	风和医疗	苏械广审（文）第260104-18827号	江苏省市场监督管理局	2026年1月4日
38	一次性使用腔镜切割吻合器及组件	风和医疗	苏械广审（文）第260104-18826号	江苏省市场监督管理局	2026年1月4日
39	一次性使用腔镜切割吻合器及组件	风和医疗	苏械广审（文）第260104-18823号	江苏省市场监督管理局	2026年1月4日
40	一次性电动腔镜用直线型切割吻合器及组件	风和医疗	苏械广审（文）第260104-18820号	江苏省市场监督管理局	2026年1月4日
41	一次性使用腔镜切割吻合器及组件	风和医疗	苏械广审（文）第260104-18821号	江苏省市场监督管理局	2026年1月4日
42	一次性电动腔镜用直线型切割吻合器及组件	风和医疗	苏械广审（文）第260104-18818号	江苏省市场监督管理局	2026年1月4日
43	一次性电动腔镜用直线型切割吻合器及组件	风和医疗	苏械广审（文）第260104-18815号	江苏省市场监督管理局	2026年1月4日
44	一次性电动腔镜用直线型切割吻合器及组件	风和医疗	苏械广审（文）第260104-18814号	江苏省市场监督管理局	2026年1月4日
45	一次性电动腔镜用直线型切割吻合器及组件	风和医疗	苏械广审（文）第260104-18817号	江苏省市场监督管理局	2026年1月4日
46	一次性使用腔镜切割吻合器及组件	风和医疗	苏械广审（文）第260104-18829号	江苏省市场监督管理局	2026年1月4日
47	一次性电动腔镜用直线型切割吻合器及组件	风和医疗	苏械广审（文）第260104-18819号	江苏省市场监督管理局	2026年1月4日
48	一次性电动腔镜用直线型切割吻合器及组件	风和医疗	苏械广审（文）第260104-18813号	江苏省市场监督管理局	2026年1月4日
49	一次性使用腔镜切割吻合器及组件	风和医疗	苏械广审（文）第260104-18831号	江苏省市场监督管理局	2026年1月4日
50	一次性使用腔镜切割吻合器及组件	风和医疗	苏械广审（文）第260104-18830号	江苏省市场监督管理局	2026年1月4日



序号	广告产品	申请人	广告审批号	审批部门	有效期至
51	一次性电动腔镜用直线型切割吻合器	风和医疗	苏械广审（文）第251206-00888号	江苏省市场监督管理局	2025年12月6日
52	一次性电动腔镜用直线型切割吻合器	风和医疗	苏械广审（文）第251206-00889号	江苏省市场监督管理局	2025年12月6日
53	一次性使用腔镜切割吻合器及组件	风和医疗	苏械广审（文）第260104-00713号	江苏省市场监督管理局	2026年1月4日
54	一次性电动腔镜用直线型切割吻合器及组件	风和医疗	苏械广审（文）第260104-00710号	江苏省市场监督管理局	2026年1月4日
55	一次性使用腔镜切割吻合器及组件	风和医疗	苏械广审（文）第260104-00712号	江苏省市场监督管理局	2026年1月4日
56	一次性使用腔镜切割吻合器及组件	风和医疗	苏械广审（文）第260104-00711号	江苏省市场监督管理局	2026年1月4日
57	一次性使用腔镜切割吻合器及组件	风和医疗	苏械广审（文）第260104-00718号	江苏省市场监督管理局	2026年1月4日
58	结扎夹及施夹钳	风和医疗	苏械广审（文）第260104-00709号	江苏省市场监督管理局	2026年1月4日
59	一次性使用腔镜切割吻合器及组件	风和医疗	苏械广审（文）第260104-00717号	江苏省市场监督管理局	2026年1月4日

### 3、报告期内公司不存在关于产品推广、广告发布等方面的行政处罚

根据公司及其子公司所在地主管部门出具的合规证明、相关信用报告及公司的说明，并经查询信用中国、中国市场监管行政处罚文书网等网站的公开信息，在报告期内，公司不存在因未按照审查通过的内容发布医疗器械广告或在广告批准文号已超过有效期后仍继续发布医疗器械广告而受到主管部门行政处罚的情形。

综上，报告期内，公司产品推广符合《中华人民共和国广告法》《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法》等相关法律法规、行业监管规定，公司已取得所需的广告批准文件，报告期内公司不存在因广告推广、广告发布相关事宜受到主管部门的行政处罚或者承担其他法律责任的情形。

#### （二）销售人员占比情况是否符合行业惯例

报告期各期末，公司销售人员数量及占比与同行业可比公司比较情况请参考本回复“问题7/三/（二）/1、说明报告期各期销售人员数量及占比情况，与同行业可比公司相比是否合理，与销售模式及收入变动趋势是否匹配”。

**（三）报告期内通过招投标获取的订单金额和占比、招投标的中标率、与同行业可比公司中标率的差异及原因，招投标渠道获得项目的所有合同是否合法合规，是否存在未履行招标手续的项目合同**

公司下游客户主要为经销商，终端用户为医院或医疗机构。公司业务开展过程中，公司主要与经销商签订经销协议，并将产品销售至经销商，由经销商将产品销售至终端医院或医疗机构。公司与经销商主要为买断式经销，如涉及终端医院或医疗机构招投标程序，则由经销商作为招投标主体参与招投标，经销商中标后与终端用户签署合同。

报告期内，公司境内直接客户中不存在国家机关、事业单位、团体组织类客户，不存在根据《中华人民共和国招标投标法》《中华人民共和国招标投标法实施条例》《中华人民共和国政府采购法》等相关法律法规和规范性文件的规定应当履行招投标但未履行的项目合同。

根据公司及其子公司所在地主管部门出具的合规证明、相关信用报告及公司的说明，并经查询国家企业信用信息公示系统、信用中国、中国市场监管行政处罚文书网等网站的公开信息，报告期内公司不存在因未履行招投标受到主管行政部门处罚的情形。

综上，报告期内公司获取订单渠道合法合规，不存在应当履行招投标但未履行的项目合同。

**（四）报告期内是否存在商业贿赂、不正当竞争等违法违规行为，是否因此受到行政处罚，是否构成重大违法违规，公司防范商业贿赂、不正当竞争的内部控制制度建立及执行情况**

#### **1、报告期内不存在商业贿赂、不正当竞争等违法违规行为**

公司在销售合同中约定了反商业贿赂条款及相应的违约责任，报告期内公司与客户在合作过程中不存在利用不正当竞争、商业贿赂或提供不正当利益等方式获取业务的情形。

根据相关主管机关出具的《无犯罪记录证明》、公司董事、监事、高级管理人员填写的调查问卷，报告期内，公司董事、监事、高级管理人员均不存在任何犯罪记录，不存在因商业贿赂和不正当竞争行为受到任何行政处罚、立案侦查、仲裁、诉讼或产

生任何争议及纠纷等情形。

根据公司及其子公司所在地主管部门出具的合规证明、相关信用报告及公司的说明并经查询国家企业信用信息公示系统、信用中国、中国裁判文书网等公开信息网站，报告期内，公司不存在商业贿赂、不正当竞争等违法违规行为，不存在因此受到行政处罚、构成重大违法违规的情形。

## **2、公司防范商业贿赂、不正当竞争的内部制度建立及执行情况**

公司已建立了有效的反商业贿赂内控制度，以防范销售及市场推广行为中的商业贿赂行为。公司在《反商业贿赂管理规定》中明确规定员工反商业贿赂的具体要求，对商业贿赂的定义、范围、监管机构、处理方式、行为后果等做出明确规定，并在实际生产经营过程中有效执行该办法。此外，公司制定了《财务管理制度》《费用报销付款附件规范指引》《财务收支审批制度》等差旅费用报销相关制度，规定了公司的报销要求及报销标准等，对员工费用报销进行严格控制，确保费用报销真实、准确，防止与公司正常业务开展无关的费用报销，防范商业贿赂等不当行为发生。

截至本回复出具之日，公司在职销售人员已签署《反商业贿赂承诺函》，公司与主要经销商的协议中明确约定了反商业贿赂条款和遵守法律条款，公司的主要第三方服务商签署的服务协议中约定了《推广服务商行为准则》或由第三方服务商出具了《合规经营承诺书》。

经公开渠道核查，截至本回复出具日，公司不存在商业贿赂等不正当竞争情形引发的纠纷、诉讼、处罚或负面舆情。

综上，报告期内，公司不存在商业贿赂、不正当竞争等违法违规行为；截至本回复出具之日，公司已建立防范商业贿赂、不正当竞争的内部制度，执行情况良好。

## **四、说明“微创高端医疗耗材及机器人项目”尚未完成环评验收的原因及合理性，是否存在未验收即生产的情况，公司在建、已建项目是否存在环保方面的违法违规情形**

截至本回复出具之日，“微创高端医疗耗材及机器人项目”目前处于设备进场、安装及调试阶段，该项目尚未进行试生产，因此尚未进入环评验收环节，公司后续将按照相关要求及时办理环评验收，预计完成环评验收不存在实质性障碍。公司亦不存

在未验收即生产的情形。

根据公司及子公司所在地主管部门出具的合规证明、相关信用报告及公司的说明，并查询信用中国、中国市场监管行政处罚文书网等网站的公开信息，报告期内，公司不存在因在建、已建项目违反环境保护方面的法律、法规和规范性文件受到主管部门处罚的情形。

五、说明第三方机构代缴社会保险、住房公积金的金额及占比情况，第三方机构与公司及其董监高是否存在关联关系，是否存在利益输送，公司的规范情况及有效性

根据公司人员名册、社会保险及住房公积金缴费凭证等相关文件并经公司确认，报告期内，公司由第三方机构代缴社会保险、住房公积金的金额及占比情况如下：

单位：元

项目	2024 年	2023 年
第三方代缴社保金额	999,928.25	1,064,993.25
社保缴纳总金额	27,488,734.47	20,634,208.64
第三方代缴社保占比	3.64%	5.16%
第三方代缴公积金金额	430,480	406,766.20
公积金缴纳总金额	12,151,315	8,722,004.88
第三方代缴公积金占比	3.54%	4.66%

报告期内，公司共与 3 家第三方代缴机构建立合作关系，该等机构的基本信息情况如下：

序号	代缴机构名称	成立时间	注册资本	股权结构	董监高
1	前锦网络信息技术（上海）有限公司	2000 年 1 月 25 日	500 万美元	51net. com Inc. 持股 50%，武汉美好前程广告有限公司持股 49%，北京前程似锦广告有限公司持股 1%	赵晓慧、王韬、甄荣辉、杨慧
2	上海前锦众程人力资源有限公司	2010 年 12 月 1 日	1,000 万元	前锦网络信息技术（上海）有限公司持股 100%	赵晓慧、甄荣辉
3	无锡自由生活信息技术有限公司	2016 年 4 月 22 日	200 万元	韩方持股 75%，张奎持股 15%，毛新新持股 10%	韩方、张奎、毛新新

注：截至本回复出具之日，公司已停止与前锦网络信息技术（上海）有限公司、上海前锦众程人力资源有限公司合作，仅通过无锡自由生活信息技术有限公司为员工代缴社保及公积金。

经公开渠道检索核查，公司合作的第三方代缴机构均为专业从事人力资源服务的机构，非仅为公司提供相关服务，与公司及其董监高不存在关联关系，亦不存在利益

输送的情形。

根据《中华人民共和国社会保险法》《住房公积金管理条例》的规定，公司作为用人单位，应当依法为其员工缴纳社会保险及住房公积金。

报告期内，公司委托第三方机构代缴部分员工社会保险及住房公积金未完全遵守《中华人民共和国社会保险法》《住房公积金管理条例》的相关规定，但公司实质上已履行为相关员工缴纳社会保险及住房公积金的法律义务，符合《中华人民共和国社会保险法》和《住房公积金管理条例》保护员工合法权益的目的，并未逃避缴纳义务，公司员工利益没有受到实质性损害。

公司已通过设立分公司的方式积极进行整改，报告期内，第三方代缴社保、公积金金额的比例呈下降趋势，公司的规范措施有效。

公司实际控制人已出具承诺，“如果公司及其子公司被要求为其员工补缴或者被追偿社会保险或住房公积金，以及公司及其子公司因未足额缴纳员工社会保险和住房公积金而需要承担任何罚款或损失，本人将足额补偿公司及其子公司因此发生的支出或产生的损失，保证公司及其子公司不因此遭受任何损失”。

根据公司及其子公司所在地主管部门出具的合规证明、相关信用报告及公司的说明并经检索国家企业信用信息公示系统、信用中国网、中国市场监管行政处罚文书网及公司委托的第三方机构主管部门官方网站等相关网站，截至本回复出具之日，公司及其委托的第三方机构不存在因为代缴社会保险和住房公积金行为而受到行政处罚的情形。

综上，第三方代缴机构与公司及其董监高不存在关联关系，亦不存在利益输送。公司已通过设立分公司的方式积极进行整改，报告期内，第三方代缴社保、公积金金额的比例呈下降趋势，公司的规范措施有效。

## **六、主办券商、律师核查上述事项并发表明确意见，同时说明公司是否符合“合法规范经营”的挂牌条件**

### **（一）核查程序**

主办券商、律师履行了如下主要核查程序：

- 1、查阅《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械注册与备案管理办法》《医疗器械监督管理条例》等主要行业监管规定；
- 2、获取公司的医疗器械生产许可证及备案凭证、医疗器械注册及备案凭证；
- 3、获取公司报告期境内主要客户的医疗器械经营许可证、医疗器械经营备案凭证及其他相关资质证书；
- 4、对报告期内主要客户进行访谈，取得境外销售地区主要经销商的资质材料及出具的关于其具备该国或地区关于经销公司产品的资质要求等相关说明；
- 5、获取公司境外销售产品在主要国家或地区的主要资质及许可；
- 6、获取公司按照医疗器械生产和经营的法律法规的要求制定的采购、研发、生产、销售等环节的有关制度、质量管理体系等，包括但不限于《标识及可追溯性控制程序》《进料检验作业标准操作规程》《记录控制程序》《医疗器械不良事件监测管理制度》《医疗器械不良事件监测和再评价控制程序》等制度；
- 7、获取公司及其子公司主管部门出具的合规证明、相关信用报告；
- 8、检索国家企业信用信息公示系统、信用中国网、中国市场监管行政处罚文书网、裁判文书网等相关网站，核查公司是否存在纠纷或被处罚的情形；
- 9、获取会计师出具的《审计报告》；
- 10、访谈公司主要境外市场主要客户并获取公司境外销售地区主要经销商出具的说明；
- 11、获取公司医疗器械不良事件报告情况；
- 12、获取公司的退换货明细表；
- 13、访谈公司质量部负责人，了解公司是否存在医疗器械产品不良事件的处理、再评价或召回情形，是否存在产品质量、医疗事故相关纠纷、民事索赔、行政处罚或媒体负面报道情形；
- 14、访谈公司销售负责人，了解公司退换货情况及相关产品的类型、金额及占比等情况、公司的销售模式、报告期内通过招投标获取的订单金额和占比、招投标的中标率、与同行业可比公司中标率的差异及原因等；

15、访谈公司生产负责人，了解外协厂商是否依法具备相应资质，采购外协的必要性、合理性、公允性，公司对外协厂商的质量管理措施是否有效；

16、获取公司取得的广告审查准予许可；

17、获取公司与主要客户签署的销售合同、公司与主要第三方服务商签署的服务协议；

18、获取公司董事、监事、高级管理人员的《无犯罪记录证明》；

19、获取公司的《反商业贿赂管理规定》、差旅费用报销相关制度及相关人员的《反商业贿赂承诺函》；

20、访谈公司人力资源部负责人，了解社保公积金的缴纳情况、通过第三方代缴社保公积金的具体情形等；

21、查阅公司报告期内的员工名册、工资发放表、社会保险和住房公积金缴纳名单、缴纳明细表、缴费凭证；

22、查阅《中华人民共和国社会保险法》《住房公积金管理条例》等法律法规以及公司所在地的社会保险、住房公积金缴纳政策；

23、获取公司实际控制人就社保公积金缴纳事宜出具的承诺；

24、查验第三方代缴机构的工商底档、经营资质、公司与第三方代缴机构签署的服务协议；

25、查阅报告期内第三方代缴机构向公司发送的社会保险及住房公积金代缴员工缴费明细。

## （二）核查意见

经核查，主办券商、律师认为：

1、公司主要产品均已办理注册、登记证书，报告期内，不存在未注册即生产、销售的情形。

2、公司报告期内的主要供应商、主要经销商具备必要的资质，主要境外客户也具备在所在国家或地区销售公司产品的资质。

3、公司的采购、研发、生产、销售活动合法合规。

- 4、公司境外销售产品已按照主要国家或地区法律法规规定取得必要审批或认证。
- 5、报告期内，公司质量管理体系符合相关法律法规、行业标准的规定。
- 6、公司需要并建立了产品的可追溯制度，建立并执行了相关产品进货查验记录和销售记录。
- 7、报告期内，公司虽然存在医疗器械产品不良事件，但均已进行调查、分析、处理并在国家医疗器械不良事件监测信息系统中完成评价且经相关监管机构审核通过，未因相关医疗器械产品不良事件报告发生再评价或召回情形。
- 8、报告期内，公司不存在产品质量、医疗事故相关纠纷、民事索赔、行政处罚或媒体负面报道情形。
- 9、报告期内，公司外协厂商具备必要的经营资质，采购外协具有必要性、合理性、公允性，公司对外协厂商的质量管理措施有效。
- 10、报告期内，公司产品推广已取得所需的广告批准文件，合法合规。
- 11、公司销售人员数量占比与同行业可比公司销售人员数量占比情况不存在重大差异，符合行业惯例；
- 12、报告期内，公司获取订单渠道合法合规，招投标渠道获得项目的所有合同合法合规，不存在未履行招标手续的项目合同；报告期内，公司不存在因应招标未招标受到主管行政部门处罚的情形。
- 13、报告期内，公司不存在商业贿赂、不正当竞争等违法违规行为，不存在因此受到行政处罚、构成重大违法违规的情形。
- 14、公司已建立防范商业贿赂、不正当竞争的内部制度，执行情况良好。
- 15、报告期内，公司不存在未验收即生产的情况，公司在建、已建项目不存在环保方面的违法违规情形。
- 16、公司合作的第三方代缴机构与公司及其董监高不存在关联关系，亦不存在利益输送的情形。
- 17、公司委托第三方机构代为缴纳社保、住房公积金不会对本次挂牌构成实质障碍。



问题 3. 关于历史沿革。

根据申报材料，（1）公司 2011 年由李风、王光军设立，公司实际控制人为孙宝峰，李风与孙宝峰为夫妻关系且在公司间接持股，王光军与孙宝峰存在一致行动关系且为公司董事、第二大股东。（2）公司通过江阴柳涤实施股权激励。

请公司：（1）结合李风的职业经历，李风、王光军历史上持股任职情况，参与公司日常经营管理情况，说明未认定李风、王光军为公司共同实际控制人的依据及合理性，是否存在通过实际控制人认定规避在合法规范经营、资金占用、关联交易、同业竞争、股份限售等方面挂牌条件相关要求的情形。（2）说明股权激励实施过程中是否存在纠纷争议，是否存在预留份额及其授予计划，激励对象的选定标准和履行的程序，是否均为公司员工，对激励对象是否存在财务资助或利益输送。

请主办券商、律师核查上述事项（1）（2），并发表明确意见。请主办券商、律师核查股权代持事项，并说明以下核查事项：（1）结合入股协议、决议文件、支付凭证、完税凭证、流水核查情况等客观证据，说明对公司控股股东、实际控制人，持有公司股份的董事、监事、高级管理人员、员工、员工持股平台合伙人以及持股 5% 以上的自然人股东等主体出资前后的资金流水核查情况，并说明股权代持核查程序是否充分有效。（2）以列表形式列示历次增资、股权转让的背景、价格、定价依据及公允性、资金来源及合法合规性、款项是否实际支付、公司估值情况，说明股东是否存在异常入股事项，是否存在不正当利益输送问题，是否涉及规避持股限制等法律法规规定的情形。（3）公司是否存在未解除、未披露的股权代持事项，是否存在股权纠纷或潜在争议，是否符合“股权明晰”的挂牌条件。

回复：

一、结合李风的职业经历，李风、王光军历史上持股任职情况，参与公司日常经营管理情况，说明未认定李风、王光军为公司共同实际控制人的依据及合理性，是否存在通过实际控制人认定规避在合法规范经营、资金占用、关联交易、同业竞争、股份限售等方面挂牌条件相关要求的情形

（一）李风历史上持股任职情况，参与公司日常经营管理情况

李风自 1993 年起至今于山东大学齐鲁医院担任护师。李风与孙宝峰系夫妻关系，

王光军为孙宝峰的前同事及合作伙伴，三人具有良好的合作关系及信任基础。因看好医疗行业的发展前景，王光军与李风于 2011 年共同出资设立风和有限，李风认缴出资 540 万元，持股比例为 54%；王光军认缴出资 460 万元，持股比例为 46%。其中，李风与孙宝峰基于夫妻财产共同安排，决定以李风的名义投资风和有限，李风系使用夫妻共同财产出资设立风和有限。

自风和有限设立至 2015 年 6 月期间，李风担任公司执行董事，孙宝峰、李风始终共同参与风和有限的经营管理和重大决策，后因其家庭内部安排，孙宝峰与李风经协商后，李风于 2015 年 6 月将其所持风和有限股权全部转让给孙宝峰，且不再参与风和有限的经营管理，公司执行董事变更为孙宝峰。后续，自 2020 年 3 月起至本回复出具之日，李风仅通过上海观度间接持有公司 0.5331% 股权，未参与公司日常经营管理。

## （二）王光军历史上持股任职情况，参与公司日常经营管理情况

自风和有限设立以来，王光军在公司先后担任监事、董事职务，未实质参与公司的生产经营活动，无法对董事会决议产生重大影响，无法通过股权或股权对应的表决权对公司股东大会决议实现控制。自股份公司设立以来，王光军的持股情况及孙宝峰合计控制公司股权表决权比例的情况如下：

变化日期	王光军	孙宝峰	上海观度 <sup>1</sup>	江阴柳涤 <sup>2</sup>	孙宝峰合计控制股权表决权比例
2016 年 12 月	34.0860%	40.0140%	/	0.9000%	75.0000%
2020 年 3 月	34.0860%	7.5000%	32.5140%	0.9000%	75.0000%
2020 年 11 月	33.0531%	7.2727%	31.5287%	0.8727%	72.7272%
2021 年 2 月	32.7226%	7.2000%	31.2134%	0.8640%	72.0000%
2022 年 10 月	32.4023%	7.1295%	30.9079%	1.8344%	72.2741%
2022 年 12 月 19 日	28.6385%	6.6175%	28.6883%	1.7027%	65.6470%
2022 年 12 月 23 日	27.1542%	6.2746%	27.2015%	6.7972%	67.4275%

注 1：上海观度系孙宝峰持有公司股份的持股平台，由孙宝峰实际控制。

注 2：江阴柳涤系公司员工持股平台，由孙宝峰担任执行事务合伙人并实际控制。

王光军自股份公司成立以来与孙宝峰存在持续的一致行动关系，并且一致行动协议中约定如双方无法取得一致意见的，以孙宝峰意见为准，具体情形如下：

2016 年 8 月 22 日，孙宝峰、王光军签署《一致行动人协议》，双方约定就风和有限的所有事宜保持一致，如双方无法取得一致意见的，以孙宝峰意见为准，王光军无

条件服从孙宝峰意见。

2018年8月22日，因前述《一致行动人协议》到期届满，为延续一致行动关系，孙宝峰、王光军续签了《一致行动人协议》，内容与原协议一致。

2020年4月14日，孙宝峰、王光军和上海观度共同签署了《江苏风和医疗器材股份有限公司一致行动人协议》，孙宝峰、王光军和上海观度一致同意，在公司股东大会、董事会及日常决策中，共同行使股东权利或者董事权利，特别是行使召集权、提案权、表决权、投票权、提名权等权利时，三方充分协商，若最终无法达成一致意见，则以孙宝峰的意见为准，王光军和上海观度需无条件与孙宝峰的意见保持一致，以巩固孙宝峰在公司中的控制地位。

由上表可知，自股份公司设立以来，孙宝峰依其持有及实际控制的表决权足以对公司股东大会的决议产生重大影响。

### （三）未将李风、王光军认定为公司共同实际控制人的原因

结合前述分析，未将李风、王光军认定为公司共同实际控制人的原因具体如下：

1、自股份公司设立以来，王光军与孙宝峰存在持续的一致行动关系，并且一致行动协议中约定如双方无法取得一致意见的，以孙宝峰意见为准。截至本回复出具之日，孙宝峰能够实际控制公司 53,730,880 股有表决权股份，占公司有表决权股份总数的 67.4275%。

2、因家庭内部安排，李风于 2015 年 6 月将其所持风和有限股权全部转让给孙宝峰后，不再在公司任职，亦不再参与风和有限的经营管理。

3、王光军未实质参与公司的生产经营活动，无法对董事会决议产生重大影响，无法通过股权或股权对应的表决权对公司股东大会决议实现控制，亦无法通过投资关系、协议或其他安排实际支配公司。在历次行使董事会、股东大会权利过程中，王光军均以孙宝峰的意见为准，未出现双方无法达成一致意见的情形。

4、孙宝峰自股份公司设立以来一直担任公司董事长、总经理，能够对公司的经营决策、人事任免等事项施加重大影响。公司董事会由 9 名董事组成，孙宝峰及其一致行动人王光军合计提名其中 7 名，孙宝峰能够控制公司过半数的董事会席位，能够对公司的董事会决策产生重大影响；公司的高级管理人员均由孙宝峰提名。

5、根据公司及其股东历次签署的投资协议或股东协议，公司股东均认可孙宝峰为公司的实际控制人，具体情况如下：

序号	融资时间	协议名称	签署主体	协议关于实际控制人的约定
1	2015年8月	《江苏风和医疗器材有限公司投资协议》及其补充协议	烟台泰达、风和有限、孙宝峰、王光军	第1.1.11条约定孙宝峰为风和有限实际控制人
2	2020年11月	《关于江苏风和医疗器材股份有限公司之股东协议》	天创白药、天创泉鑫、公司、孙宝峰、王光军、上海观度	第4.1.4条约定孙宝峰为公司实际控制人
3	2021年2月	《关于江苏风和医疗器材股份有限公司之股东协议》	天创盈鑫、天创白药、天创泉鑫、公司、孙宝峰、王光军、上海观度	第4.1.4条约定孙宝峰为公司实际控制人
4	2022年12月	《关于江苏风和医疗器材股份有限公司之股东协议》	公司、孙宝峰、王光军、烟台泰达、天创白药、天创盈鑫、天创泉鑫、筑美中和、湖州佩兰、珠海弘晖、无锡弘晖、天创健鑫	第3.1.4条约定孙宝峰为公司实际控制人

6、根据王光军出具的承诺函，王光军对认定孙宝峰为公司的实际控制人无异议；王光军与公司的其他股东及其间接股东不存在一致行动关系或其他关于公司表决权的特殊安排，不存在利用股东、董事的地位影响公司正常生产经营活动的情形，不存在谋求公司的控制权的情形，且不会实施任何旨在取得公司控制权的举措。

7、公司不存在通过实际控制人认定规避股份限售的情形。王光军、李风均已比照实际控制人出具股份锁定承诺如下：“自公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让之日起，本人在挂牌前直接或间接持有的股票分三批解除转让限制，每批解除转让限制的数量均为挂牌前所持股票的三分之一，解除转让限制的时间分别为挂牌之日、挂牌期满一年和两年。”

8、公司不存在通过实际控制人认定规避在合法规范经营、资金占用、关联交易、同业竞争等方面挂牌条件相关要求的情形。报告期内，王光军及其亲属不存在投资控股、控制其他与公司现有业务相同或相类似的企业的情形；同时，王光军已就后续避免同业竞争事宜出具相应承诺函。

9、公司亦不存在通过实际控制人认定规避其他合法规范经营、资金占用、关联交易等方面挂牌条件相关要求的情形。

综上，未认定李风、王光军为公司共同实际控制人具有合理性，公司不存在通过实际控制人认定规避在合法规范经营、资金占用、关联交易、同业竞争、股份限售等

方面挂牌条件相关要求的情形。

**二、说明股权激励实施过程中是否存在纠纷争议，是否存在预留份额及其授予计划，激励对象的选定标准和履行的程序，是否均为公司员工，对激励对象是否存在财务资助或利益输送**

**（一）股权激励实施过程中是否存在纠纷争议，是否存在预留份额及其授予计划**

**1、公司股权激励的实施情况**

公司于本次挂牌前共实施了两次期权激励计划并完成行权，具体情况如下：

**（1）第一期期权激励计划及行权情况**

**①第一期期权激励计划的基本内容**

2018年7月30日，公司召开2018年第一次临时股东大会，审议通过了《关于公司股票期权激励计划的议案》。公司第一期期权激励计划拟向激励对象授予76.43万份股票期权，每份股票期权在满足行权条件后可在行权有效期内以行权价格购买公司1股普通股股票；其中向7名激励对象授予的股票期权为61.15万份，预留部分股票期权15.28万份。本次股票期权的行权价格为15元/股，行权时的股票来源为公司向激励对象或股权激励持股平台江阴柳涤定向增发的股票。

根据第一期股票期权激励计划，本次授予的61.15万份股票期权自授予日起的行权等待期为2年，等待期满后2年为行权有效期。激励对象获授的股票期权分2期行权，等待期满后第1年（满足行权业绩条件）激励对象可行权的股票期权数量为其获授股票期权总数的50%，等待期满后第2年（满足行权业绩条件）可行权剩余50%的获授股票期权。

根据第一期股票期权激励计划，自股票期权授予日起，公司将对激励对象进行业绩考核，考核周期为2018-2020年3个会计年度，其中2018年至2019年的考核作为激励对象首次行权50%股票期权的行权条件，2020年度的考核作为激励对象第二次行权剩余50%股票期权的行权条件。业绩考核分公司层面业绩考核和个人层面绩效考核，公司层面业绩考核不达标，所有激励对象的股票期权均不得行权，个人层面业绩考核不达标，则该激励对象的股票期权不得行权。公司层面以净利润为考核指标，2018年、

2019 年的目标净利润分别为 1,000 万元和 1,830 万元，2020 年度的目标净利润为 4,000 万元，前述目标净利润为公司经审计财务报表中扣除非经常性损益后的净利润。若公司 2018 年和 2019 年实际扣非后的净利润均达到年度考核目标利润或虽然公司 2018 年和 2019 年实际扣非后的净利润有一年达到考核目标净利润但两年合计值达到两年考核目标净利润合计值的，激励对象获授的 50%股票期权可行权；若公司 2020 年实际扣非净利润达到 2020 年考核目标净利润，则激励对象获授的剩余 50%股票期权可行权。个人层面绩效考核由公司根据激励对象所处岗位职责另行制订。

## ②第一期股票期权授予情况

2018 年 8 月 16 日，经股东大会授权，公司召开第一届董事会第八次会议，审议通过了《关于公司向激励对象授予股票期权的议案》，董事会向 7 名激励对象授予 61.15 万份股票期权，授予日为 2018 年 8 月 17 日。2018 年 8 月 17 日，公司与 7 名激励对象签署了《股票期权授予协议书》，共计向 7 名激励对象授予 61.15 万份股票期权。

2019 年 7 月 4 日，公司召开第一届董事会第十一次会议，会议审议通过了《关于公司股票期权激励计划授予预留部分股票期权及注销剩余预留部分股票期权相关事项的议案》，决定授予公司财务总监俞建忠 5.18 万份股票期权，注销剩余 10.10 万份预留的股票期权。2019 年 7 月 4 日，公司与财务总监俞建忠签署了《股票期权授予协议书》。

## ③第一期股票期权的行权情况

因公司 2020 年度扣除非经常性损益后的净利润未达到激励计划确定的业绩指标，激励对象仅能按照其获授的股票期权总数的 50%进行行权。因部分激励对象自公司离职不符合行权条件，剩余激励对象公司副总经理张兴华、时任副总经理夏薇以及财务总监俞建忠三人此次合计行权 13.73 万股公司股份，因公司 2019 年进行了两次现金分红，本次行权的价格相应地由 15 元/股调整为 13.6 元/股。2022 年 8 月，张兴华等三人向激励平台江阴柳涤支付了对应的行权款项，江阴柳涤于 2022 年 10 月 10 日完成合伙人变更的工商登记手续。

2022 年 7 月 22 日，公司召开 2022 年第二次临时股东大会，会议审议通过了《关于公司增加注册资本的议案》《关于修改公司章程的议案》。因公司第一期期权激励计划行权，行权的股份数为 13.73 万股，行权价格为 13.6 元/股，江阴柳涤根据激励对

象的行权情况向公司出资 186.728 万元，其中 13.73 万元计入公司注册资本，剩余 172.998 万元计入公司资本公积。

## （2）第二期期权激励计划及行权情况

### ①第二期期权激励计划的基本内容

2021 年 6 月 28 日，公司召开 2021 年第三次临时股东大会，审议通过了《关于公司第二期股票期权激励计划的议案》。公司第二期期权激励计划拟向激励对象授予 91.99 万份股票期权，每份股票期权在满足行权条件后可在行权有效期内以行权价格购买公司 1 股普通股股票；向张兴华等 10 名激励对象授予的股票期权为 83.99 万份，预留部分股票期权 8.00 万份。本次股票期权的行权价格为 45 元/股，行权时的股票来源为公司向激励对象或股权激励持股平台江阴柳涤定向增发的股票或江阴柳涤受让的老股。

根据第二期股票期权激励计划，本次授予的 83.99 万份股票期权行权等待期为 2021 年度，即激励对象获得股票期权自授予日起至 2021 年 12 月 31 日不得行权。预留部分股票期权的等待期起始日为其相应的授予日，结束日则同首次授予的部分股票期权。股票等待期满后的 1 年为行权有效期；行权有效期满后，激励对象未行权的股票期权宣告作废，不得再行权。

自股票期权授予日起，公司对激励对象进行业绩考核，考核周期为 2021 年对应的会计年度。业绩考核分公司层面业绩考核和个人层面绩效考核，公司层面业绩考核不达标，所有激励对象的股票期权均不得行权，个人层面业绩考核不达标，则该激励对象的股票期权不得行权。公司层面以净利润为考核指标，2021 年度的目标净利润为 5,500 万元，以公司经审计财务报表中的净利润为准。个人层面绩效考核由公司根据激励对象所处岗位职责另行制订。

### ②第二期股票期权授予情况

2021 年 7 月 19 日，公司与张兴华等 10 名激励对象签署了《股票期权授予协议书》，共计向 10 名激励对象授予 83.99 万股股票期权。

2022 年 6 月 27 日，公司召开第二届董事会第十三次会议，审议通过了《关于公司第二期股票期权激励计划授予预留部分股票期权的议案》，决定向公司市场总监任倩倩授予 8 万份预留的股票期权，行权价格为 45 元/股。同日，公司与任倩倩签署了

《股票期权授予协议书》，同意向公司市场总监任倩倩授予 8 万份预留的股票期权，行权价格为 45 元/股。

### ③第二期股票期权的行权情况

因公司 2021 年度的业绩以及激励对象的个人绩效达到激励计划约定的考核指标，除公司时任副总经理夏薇自愿放弃行权外，二期股票期权的 10 名激励对象于 2022 年 12 月向激励平台江阴柳涤支付了相应的行权款项，本次行权价格为 45 元/股。2022 年 12 月 26 日，江阴柳涤完成合伙人变更的工商登记手续。

2022 年 12 月 20 日，公司召开 2022 年第四次临时股东大会，会议审议通过了《关于公司增加注册资本的议案》《关于修改公司章程的议案》。因公司第二期期权激励计划行权，行权的股份数为 82.6 万股，行权价格为 45 元/股，江阴柳涤根据激励对象的行权情况向公司出资 3,717 万元，其中 82.6 万元计入公司注册资本，剩余 3,634.40 万元计入公司资本公积。

## 2、公司股权激励已实施完毕，不存在预留份额及其授予计划，实施过程中不存在纠纷争议

根据公司前述期权激励计划及其实施情况，截至本回复出具之日，公司期权激励计划均已实施完毕，不存在预留份额及其授予计划。

经访谈激励对象、检索中国裁判文书网、人民法院公告网、中国审判流程信息公开网、中国执行信息公开网等相关网站，公司股权激励实施过程中不存在纠纷争议。

## （二）激励对象的选定标准和履行的程序，是否均为公司员工

### 1、激励对象的选定标准和履行的程序

公司激励对象系根据《公司法》《证券法》等有关法律、法规、规范性文件和《公司章程》的相关规定并结合公司实际情况而确定的公司高级管理人员及其他核心员工。所履行的程序详见本回复“问题 3/二/（一）/1、公司股权激励的实施情况”。激励对象的选定标准和履行的程序合法合规。

### 2、除王光军外，江阴柳涤合伙人均为或曾经为公司员工

2015 年 3 月 26 日，孙宝峰与王光军共同出资设立江阴柳涤拟作为公司的员工持股平台，江阴柳涤的合伙人后续分别于 2022 年 10 月及 12 月因员工股票期权行权而发生



变更。截至本回复出具之日，江阴柳涤的合伙人及其出资、在公司任职情况如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类型	认缴出资额 (万元)	出资比例	在公司任职情况
1	孙宝峰	普通合伙人	6.48	5.9817%	董事长、总经理
2	张兴华	有限合伙人	15.13	13.9666%	董事、副总经理
3	孙力	有限合伙人	13.68	12.6281%	总经办主任
4	曲耀斌	有限合伙人	11.97	11.0496%	高级副总裁
5	刘天择	有限合伙人	9.18	8.4741%	国际部总监（已于2023年7月离职）
6	王翔	有限合伙人	8.36	7.7172%	研发总监
7	任倩倩	有限合伙人	8.00	7.3848%	市场总监
8	张方	有限合伙人	7.28	6.7202%	董事、副总经理
9	杨勇	有限合伙人	7.21	6.6556%	战略研究院负责人
10	俞建忠	有限合伙人	6.99	6.4525%	财务总监
11	夏薇	有限合伙人	5.53	5.1048%	董事、副总经理（已于2025年4月离职）
12	王光军	有限合伙人	5.52	5.0955%	董事
13	嵇海堂	有限合伙人	3.00	2.7693%	设施管理经理
合计		-	108.33	100.0000%	-

由上表可知，截至本回复出具之日，除王光军外，江阴柳涤的其他合伙人均为或曾经为公司员工。王光军自江阴柳涤设立起就持有该平台的合伙份额，后续并未作为公司激励对象，未因参与股票期权行权而导致任何出资额的变动。

### （三）对激励对象是否存在财务资助或利益输送

根据公司提供的股权激励相关文件、对激励对象的流水核查情况以及相关股权激励对象的访谈记录，公司不存在对激励对象给予财务资助或利益输送的情形。

## 三、主办券商、律师核查上述事项（1）（2），并发表明确意见

### （一）核查程序

主办券商、律师履行了如下主要核查程序：

1、获取公司自设立以来股东大会、董事会、监事会的会议议案、表决票、会议决议、会议记录等资料，了解孙宝峰、王光军及其他股东的表决情况，公司历次董事、监事、高级管理人员的提名或委派情况；

- 2、获取并审阅公司的全套工商登记资料，了解公司历次股权变动情况；
- 3、获取并查阅公司的历次增资扩股协议、股权转让协议、股东协议、验资报告、评估报告、价款支付凭证、股权转让相关的税款缴纳凭证或完税凭证；
- 4、获取并查阅孙宝峰、王光军签署的《一致行动人协议》、孙宝峰、王光军和上海观度共同签署的《江苏风和医疗器材股份有限公司一致行动人协议》；
- 5、查阅孙宝峰、王光军、李风填写的调查问卷、出具的承诺函及说明并对其进行访谈；
- 6、通过公开检索信息对王光军及其亲属对外投资情况进行核查；
- 7、获取王光军出具的关于不谋求控制权的承诺函及避免同业竞争的承诺函；
- 8、获取并检查公司《股票期权激励计划》《股票期权授予协议书》，访谈公司财务总监及相关人员，了解股票期权激励计划的基本情况、授予情况、行权情况、等待期/服务期等；
- 9、查阅历次期权激励计划授予及行权的股东大会决议、董事会决议、期权激励计划以及相关授权/行权员工名单、江阴柳涤合伙协议等文件；
- 10、查阅江阴柳涤、孙宝峰及相关行权员工与中信银行签订的《并购借款合同》《最高额保证合同》；
- 11、访谈员工持股平台合伙人，了解其入股资金来源、是否存在借款或代持情形，是否存在争议或纠纷等事项；
- 12、查阅员工持股平台合伙人出资前后的银行流水；
- 13、查阅员工持股平台合伙人支付股权激励对价的凭证，及其支付股权激励对价相关账户相关银行流水，访谈借款出资合伙人并查阅其借款文件/流水、还款证明/流水、借款沟通记录；取得借款出资合伙人出具的说明函；对出借方进行访谈确认；取得借款出资人偿还部分款项的还款凭证；
- 14、检索中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站，核查是否存在与公司股权激励相关的诉讼案件。

## （二）核查意见

经核查，主办券商、律师认为：

1、公司未认定李风、王光军为公司共同实际控制人具有合理性，不存在通过实际控制人认定规避在合法规范经营、资金占用、关联交易、同业竞争、股份限售等方面挂牌条件相关要求的情形；

2、公司股权激励实施过程中不存在纠纷争议；截至本回复出具之日，公司股权激励已实施完毕，公司不存在预留份额及其授予计划；激励对象的选定标准和履行的程序合法合规；除王光军外，江阴柳涤的其他合伙人均为或曾经为公司员工；公司不存在对激励对象给予财务资助或利益输送的情形。

**四、主办券商、律师核查股权代持事项，并说明：（1）结合入股协议、决议文件、支付凭证、完税凭证、流水核查情况等客观证据，说明对公司控股股东、实际控制人，持有公司股份的董事、监事、高级管理人员、员工、员工持股平台合伙人以及持股 5%以上的自然人股东等主体出资前后的资金流水核查情况，并说明股权代持核查程序是否充分有效**

就股权代持事项，主办券商、律师履行了下列核查程序：

- 1、取得并查阅公司的工商档案、《公司章程》、股东名册；
- 2、取得并查阅公司历次增资、股权/股份转让所涉及的相关协议及其补充协议等；
- 3、取得并查阅公司历次股权变动董事会决议、股东大会决议；
- 4、取得并查阅公司历次股权变动的出资凭证及转让款支付凭证、完税凭证，以及对应的验资报告（如有）；

5、取得并查阅了现有股东填写的调查表及关于不存在代持的承诺函；

6、访谈公司控股股东、实际控制人，持有公司股份的董事、监事、高级管理人员、员工、员工持股平台合伙人以及持股 5%以上的自然人股东，了解其入股资金来源、是否存在借款或代持情形，是否存在争议或纠纷等事项；

7、取得并查阅公司控股股东、实际控制人以及持股 5%以上的自然人股东历次出资的凭证、报告期内的银行流水，以及员工持股平台合伙人出资前后三个月的银行流

水，对于查询期间对应时点股权变动金额相同或相近的资金流水，访谈相关自然人了解资金流水往来性质、往来背景，确认是否与股权代持相关；

8、查阅江阴柳涤与中信银行签订的《并购借款合同》；

9、针对存在借款出资情形的员工持股平台合伙人，查阅其借款文件/流水、还款证明/流水、借款沟通记录；取得借款出资合伙人出具的说明函；对出借方进行访谈确认；取得借款出资人偿还部分款项的还款凭证；

10、检索中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站的公开信息。

综上，主办券商、律师认为就公司股权代持事项已采取充分有效的核查程序，公司历史上不存在股权代持情形。

**五、主办券商、律师说明：（2）以列表形式列示历次增资、股权转让的背景、价格、定价依据及公允性、资金来源及合法合规性、款项是否实际支付、公司估值情况，说明股东是否存在异常入股事项，是否存在不正当利益输送问题，是否涉及规避持股限制等法律法规规定的情形**

根据公司的工商登记资料、协议文件、支付凭证等资料，公司自成立以来的历次股东入股及变动情况如下：

入股股东	时间	背景及原因	形式	价格	定价依据
李风	2011 年 10 月	风和有限设立，注册资本 1,000 万元，李风认缴 540 万元、王光军认缴出资 460 万元	公司设立	1 元/1 元注册资本	-
王光军					
孙宝峰	2015 年 7 月	因夫妻共同财产内部调整，李风将所持全部风和有限 540 万元出资以 540 万元的价格转让给其配偶孙宝峰并签署了《股权转让协议》	股权转让	1 元/1 元注册资本	夫妻间的股权转让，按出资价格平价转让
烟台泰达	2015 年 8 月	看好公司所处行业及发展前景而选择以增资方式投资公司	增资	6 元/1 元注册资本	经协商，按照投前 6,000 万元估值入股
孙宝峰	2016 年 7 月	2013 年 6 月，李风和王光军以非专利技术向风和有限实缴出资，用于出资的非专利技术系李风和王光军基于其之前的医疗器械行业发展过程中的经验积累进行创造，但实际在后续经营中与风和有限主营业务关联度较低。同时，风和有限为扩大经营规模、增强经营实力，拟引入新股东增加公司注册资本，为保证各股东出资的公平、合理同时避免对风和有限未来在	减资	1 元/1 元注册资本	按注册资本面值减资
王光军					
孙宝峰	2016 年 7 月		增资	1 元/1 元注册资本	按注册资本面值出资
王光军				1 元/1 元注册资本	按注册资本面值出资

入股股东	时间	背景及原因	形式	价格	定价依据
		全国股转系统挂牌造成影响，经过股东多次商讨，一致同意公司对非专利技术出资做减资处理，将该次以非专利技术实缴的注册资本 300 万元从公司注册资本中扣减，并以货币出资补足，保证公司注册资本的真实性、充足性			
江阴柳涤	2016 年 7 月	为搭建员工持股平台，孙宝峰、王光军分别将所持风和有限 6.48 万元出资、5.52 万元出资转让给江阴柳涤	股权转让	1 元/1 元注册资本	为搭建员工持股平台，按出资价格平价转让
上海观度	2020 年 11 月	孙宝峰基于税务筹划以及持股结构优化的考虑，将所持风和医疗 433.52 万股份转让给其控制的上海观度	股份转让	1 元/股	同一控制下的股权转让，按出资价格平价转让
天创白药 天创泉鑫	2020 年 11 月	看好公司所处行业及发展前景而选择以增资方式投资公司	增资	90 元 /股	经协商，按照投前 12 亿元估值入股
天创盈鑫	2021 年 2 月	看好公司所处行业及发展前景而选择以增资方式投资公司	增资	90 元/股	经协商，按照投前 12 亿元估值入股
江阴柳涤	2022 年 10 月	为进一步提高公司凝聚力，公司通过员工持股平台增资的形式实施员工股权激励	增资	13.6 元/股	为实施员工股权激励，由持股平台激励对象与公司协商定价
天创健鑫 筑美中和 湖州佩兰 珠海弘晖 无锡弘晖	2022 年 12 月	看好公司所处行业及发展前景而选择以增资方式投资公司	增资	135.46 元/股	经协商，按照投前 19 亿元估值入股
湖州佩兰 杭州花解语	2022 年 12 月	看好公司所处行业及发展前景而选择以受让股份方式投资公司	股份转让	115.14 元/股	参考同时期增资价格并结合老股受让情况，经各方协商确定
江阴柳涤	2022 年 12 月	为进一步提高公司凝聚力，公司通过员工持股平台增资的形式实施员工股权激励	增资	45 元/股	为实施员工股权激励，由持股平台激励对象与公司协商定价

由上表可知，公司自成立以来的历次股东入股及变动情况因所处阶段不同而具有不同的背景及原因，入股价格具有公允性和合理性，不存在股东异常入股的情况。根据公司股东出具的确认函、股东调查表及《审计报告》，相关资金来源合法合规、款项均已实际支付，不存在不正当利益输送，亦不涉及规避持股限制等法律法规规定的情形。

六、主办券商、律师说明：（3）公司是否存在未解除、未披露的股权代持事项，是否存在股权纠纷或潜在争议，是否符合“股权明晰”的挂牌条件

结合前述分析，截至本回复出具之日，公司不存在未解除、未披露的股权代持事项，不存在股权纠纷或潜在争议，符合“股权明晰”的挂牌条件。

#### 问题 4. 关于特殊投资条款。

根据申报材料，公司曾签署反稀释、优先认购权、清算优先权等特殊投资条款，公司及实际控制人已与全体股东就股东特殊权利终止/中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，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。

请公司：（1）说明各特殊投资条款权利方入股的背景原因、入股价格、定价依据及其公允性，公司及股东间是否存在未披露的其他特殊投资条款。（2）以列表形式列示现行有效的全部特殊投资条款，包括但不限于签订时间、签订主体、义务承担主体、主要内容、触发条件、效力状态等，是否符合《股票挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》规定，是否应当予以清理，反稀释、优先认购权、清算优先权等特殊投资条款在执行中是否导致公司承担义务或损害公司利益。（3）说明特殊投资条款的履行或终止情况，履行或终止过程中是否存在纠纷，是否存在损害公司及其他股东利益的情形，是否对公司经营产生不利影响。（4）说明变更或终止特殊投资条款是否真实有效，是否存在附条件恢复的条款，如存在，以列表形式列示附条件恢复的条款的具体内容，说明具体恢复条件，恢复后是否符合《股票挂牌审核规则适用指引第 1 号》规定。（5）结合回购触发的可能性、回购方各类资产情况、尚未触发的特殊投资条款涉及的资金金额，具体测算触发回购条款时回购方是否具备独立支付能力，湖州佩兰享有的回购权是否在 2025 年 12 月 31 日触发，是否存在在审期间或挂牌后立即触发引发诉讼或仲裁的重大风险，是否可能因回购行为影响公司财务状况及控制权的稳定性，触发回购条款时是否对公司产生重大不利影响。

请主办券商、律师核查上述事项，并发表明确意见。

回复：

一、说明各特殊投资条款权利方入股的背景原因、入股价格、定价依据及其公允性，公司及股东间是否存在未披露的其他特殊投资条款

（一）各特殊投资条款权利方入股的背景原因、入股价格、定价依据及其公允性

根据公司的工商登记资料、协议文件、支付凭证等资料，公司特殊投资条款权利

方为烟台泰达、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。公司前述股东入股的背景原因、入股价格、定价依据及其公允性情况请参考本回复“问题 3/五、主办券商、律师说明：（2）以列表形式列示历次增资、股权转让的背景、价格、定价依据及公允性、资金来源及合法合规性、款项是否实际支付、公司估值情况，说明股东是否存在异常入股事项，是否存在不正当利益输送问题，是否涉及规避持股限制等法律法规规定的情形”。

公司各特殊投资条款权利方入股因看好公司所处行业及业务发展前景而入股，入股价格因公司发展所处阶段不同而不同，入股价格具有公允性和合理性。

## **（二）公司及股东间是否存在未披露的其他特殊投资条款**

根据公司与股东签署的股东协议、增资协议、补充协议及股东填写的调查表，除在公开转让说明书“第一节基本情况”之“三/（五）/2、特殊投资条款情况”处已披露的特殊投资条款外，公司及股东间不存在未披露的其他特殊投资条款。

**二、以列表形式列示现行有效的全部特殊投资条款，包括但不限于签订时间、签订主体、义务承担主体、主要内容、触发条件、效力状态等，是否符合《股票挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》规定，是否应当予以清理，反稀释、优先认购权、清算优先权等特殊投资条款在执行中是否导致公司承担义务或损害公司利益**

**（一）以列表形式列示现行有效的全部特殊投资条款，包括但不限于签订时间、签订主体、义务承担主体、主要内容、触发条件、效力状态等，是否符合《股票挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》规定，是否应当予以清理**

截至本回复出具之日，公司特殊投资条款均已终止，不存在现行有效的特殊投资条款，但存在附条件恢复效力的特殊投资条款，具体情况请参见本回复“问题 4/四、说明变更或终止特殊投资条款是否真实有效，是否存在附条件恢复的条款，如存在，以列表形式列示附条件恢复的条款的具体内容，说明具体恢复条件，恢复后是否符合《股票挂牌审核规则适用指引第 1 号》规定”。

**（二）反稀释、优先认购权、清算优先权等特殊投资条款在执行中是否导致公司承担义务或损害公司利益**

截至本回复出具之日，公司股东享有的反稀释、优先认购权、清算优先权等特殊



投资条款均已终止，且在公司挂牌期间不会恢复效力，不会导致公司承担义务或损害公司利益。

### 三、说明特殊投资条款的履行或终止情况，履行或终止过程中是否存在纠纷，是否存在损害公司及其他股东利益的情形，是否对公司经营产生不利影响

#### （一）特殊投资条款的履行或终止情况

截至本回复出具之日，公司特殊投资条款的履行或终止情况如下：

序号	协议名称及签署时间	签订主体	义务方	特殊投资条款	履行或终止情况
1	2015 年 7 月《江苏风和医疗器材有限公司投资协议》；2016 年 9 月《江苏风和医疗器材有限公司投资协议之补充协议》；2023 年 5 月《<江苏风和医疗器材有限公司投资协议>之补充协议（二）暨股东特殊权利终止协议》；2025 年 6 月《<江苏风和医疗器材有限公司投资协议>之补充协议（三）》；2025 年 8 月《<江苏风和医疗器材有限公司投资协议>之补充协议（四）》	烟台泰达、风和医疗、孙宝峰、王光军	风和医疗、孙宝峰	公司运作、IPO 及锁定要求、财务信息披露、反稀释条款、优先认购权、第一拒绝和跟售权、清算安排、公司回购及实控人回购	2023 年 5 月，各方签署《<江苏风和医疗器材有限公司投资协议>之补充协议（二）暨股东特殊权利终止协议》，确认公司回购义务终止且自始无效，其他特殊投资条款自公司提交的 IPO 申请被受理之日起中止。 2025 年 6 月，各方签署《<江苏风和医疗器材有限公司投资协议>之补充协议（三）》，确认根据原补充协议恢复效力的特殊投资条款自公司向全国股转公司递交挂牌申请被受理之日起中止。 2025 年 8 月，各方签署《<江苏风和医疗器材有限公司投资协议>之补充协议（四）》，确认自公司向全国股转公司递交挂牌申请被受理之日起特殊投资条款终止，除实控人回购条款外，其他特殊投资条款在公司挂牌期间不会恢复效力。
2	2020 年 10 月《关于江苏风和医疗器材股份有限公司之股东协议》；烟台泰达、上	天创白药、天创泉鑫、风和医疗、孙宝峰、王光军、烟台泰达、上	风和医疗、孙宝峰	公司治理、重大事项同意权、回购权、股权转让限制及优先购买权、跟随出售权、优先认购权、反稀释条款、清算	2023 年 5 月，各方签署《<江苏风和医疗器材股份有限公司之股东协议>之补充协议暨股东特殊权利终止协议》，

序号	协议名称及签署时间	签订主体	义务方	特殊投资条款	履行或终止情况
	2023 年 5 月《<江苏风和医疗器材股份有限公司之股东协议>之补充协议暨股东特殊权利终止协议》； 2025 年 6 月《<江苏风和医疗器材股份有限公司之股东协议>之补充协议（二）》； 2025 年 8 月《<江苏风和医疗器材股份有限公司之股东协议>之补充协议（三）》	海观度、江阴柳涤		优先权、优先投资权等	确认公司回购义务终止且自始无效，其他特殊投资条款自公司提交的 IPO 申请被受理之日起中止。 2025 年 6 月，各方签署《<江苏风和医疗器材股份有限公司之股东协议>之补充协议（二）》，确认根据原补充协议恢复效力的特殊投资条款自公司向全国股转公司递交挂牌申请被受理之日起中止。 2025 年 8 月，各方签署《<江苏风和医疗器材股份有限公司之股东协议>之补充协议（三）》，确认自公司向全国股转公司递交挂牌申请被受理之日起特殊投资条款终止，除实控人回购条款外，其他特殊投资条款在公司挂牌期间不会恢复效力。
3	2021 年 2 月《关于江苏风和医疗器材股份有限公司之股东协议》； 2023 年 5 月《<江苏风和医疗器材股份有限公司之股东协议>之补充协议暨股东特殊权利终止协议》； 2025 年 6 月《<江苏风和医疗器材股份有限公司之股东协议>之补充协议（二）》； 2025 年 8 月《<江苏风和医疗器材股份有限公司之股东协议>之补充协议（三）》	天创盈鑫、天创白药、天创泉鑫、风和医疗、孙宝峰、王光军、烟台泰达、上海观度、江阴柳涤	风和医疗、孙宝峰	公司治理、重大事项同意权、回购权、股权转让限制及优先购买权、跟随出售权、优先认购权、反稀释条款、清算优先权、优先投资权等	2023 年 5 月，各方签署《<江苏风和医疗器材股份有限公司之股东协议>之补充协议暨股东特殊权利终止协议》，确认公司回购义务终止且自始无效，其他特殊投资条款自公司提交的 IPO 申请被受理之日起中止。 2025 年 6 月，各方签署《<江苏风和医疗器材股份有限公司之股东协议>之补充协议（二）》，确认根据原补充协议恢复效力的特殊投资条款自公司向全国股转公司递交挂牌申请被受理之日起中止。 2025 年 8 月，各方签署《<江苏风和医疗器材股份有限公司之股东协议>之补充协议（三）》，确认自公司

序号	协议名称及签署时间	签订主体	义务方	特殊投资条款	履行或终止情况
	协议>之补充协议（三）》				向全国股转公司递交挂牌申请被受理之日起特殊投资条款终止，除实际控制人回购条款外，其他特殊投资条款在公司挂牌期间不会恢复效力。
4	2022 年 12 月《关于江苏风和医疗器材股份有限公司之股东协议》； 2023 年 5 月《<江苏风和医疗器材股份有限公司之股东协议>之补充协议暨股东特殊权利终止协议》； 2025 年 6 月《<江苏风和医疗器材股份有限公司之股东协议>之补充协议（二）》； 2025 年 8 月《<江苏风和医疗器材股份有限公司之股东协议>之补充协议（三）》	天创盈鑫、天创健鑫、天创白药、天创泉鑫、筑美中和、珠海弘晖、无锡弘晖、风和医疗、孙宝峰、王光军、烟台泰达、上海观度、江阴柳涤	风和医疗、孙宝峰	公司治理、回购权、股权转让限制及优先购买权、跟随出售权、优先认购权、反稀释条款、清算优先权、优先投资权等	2023 年 5 月，各方签署《<江苏风和医疗器材股份有限公司之股东协议>之补充协议暨股东特殊权利终止协议》，确认公司回购义务终止且自始无效，其他特殊投资条款自公司提交的 IPO 申请被受理之日起中止。 2025 年 6 月，各方签署《<江苏风和医疗器材股份有限公司之股东协议>之补充协议（二）》，确认根据原补充协议恢复效力的特殊投资条款自公司向全国股转公司递交挂牌申请被受理之日起中止。 2025 年 8 月，各方签署《<江苏风和医疗器材股份有限公司之股东协议>之补充协议（三）》，确认自公司向全国股转公司递交挂牌申请被受理之日起特殊投资条款终止，除实际控制人回购条款外，其他特殊投资条款在公司挂牌期间不会恢复效力。
5	2022 年 12 月《关于江苏风和医疗器材股份有限公司之股东协议》； 2023 年 5 月《<江苏风和医疗器材股份有限公司之股东协议>之补充协议暨股东特殊权利终止协议》；	湖州佩兰、风和医疗、孙宝峰、王光军、上海观度、江阴柳涤	风和医疗、孙宝峰	公司治理、回购权、股权转让限制及优先购买权、跟随出售权、优先认购权、反稀释条款、清算优先权、优先投资权、特别放弃权利等	2023 年 5 月，各方签署《<江苏风和医疗器材股份有限公司之股东协议>之补充协议暨股东特殊权利终止协议》，确认公司回购义务终止且自始无效，其他特殊投资条款自公司提交的 IPO 申请被受理之日起中止。 2025 年 6 月，各方签署《<江苏风和医疗器材股份有限公司之股东协

序号	协议名称及签署时间	签订主体	义务方	特殊投资条款	履行或终止情况
	2025 年 6 月《<江苏风和医疗器材股份有限公司之股东协议>之补充协议（二）》； 2025 年 8 月《<江苏风和医疗器材股份有限公司之股东协议>之补充协议（三）》				议 > 之 补 充 协 议（二）》，确认除实控人回购条款外其他特殊投资条款自公司向全国股转公司递交挂牌申请被受理之日起中止。 2025 年 8 月，各方签署《<江苏风和医疗器材股份有限公司之股东协议 > 之 补 充 协 议（三）》，确认自公司向全国股转公司递交挂牌申请被受理之日起特殊投资条款终止，除实控人回购条款外，其他特殊投资条款在公司挂牌期间不会恢复效力。

**（二）履行或终止过程中是否存在纠纷，是否存在损害公司及其他股东利益的情形，是否对公司经营产生不利影响**

根据公司及控股股东、实际控制人与公司外部股东签署的增资协议、股东协议及补充协议、公司股东填写的调查表，公司及公司控股股东、实际控制人与各股东在履行或终止上述有关特殊投资条款的协议过程中不存在纠纷、不存在损害公司及其他股东利益的情形、不存在对公司经营产生不利影响的情形。

**四、说明变更或终止特殊投资条款是否真实有效，是否存在附条件恢复的条款，如存在，以列表形式列示附条件恢复的条款的具体内容，说明具体恢复条件，恢复后是否符合《股票挂牌审核规则适用指引第 1 号》规定**

特殊投资条款的变更或终止系各方真实意思表示，变更或终止特殊投资条款真实有效。根据公司、公司控股股东、实控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、股东协议及补充协议，协议约定了附条件恢复效力的特殊投资条款，具体情况如下：

序号	股东	恢复效力后义务承担主体	附条件恢复效力的特殊投资条款	触发条件	恢复效力后是否符合《股票挂牌审核规则适用指引第 1 号》规定
1	烟台泰达	孙宝峰	实控人回购条款	(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	符合，恢复后不涉及公司履行义务或承担责任，投资方仅有权

序号	股东	恢复效力后义务承担主体	附条件恢复效力的特殊投资条款	触发条件	恢复效力后是否符合《股票挂牌审核规则适用指引第1号》规定
				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 IPO 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)	要求孙宝峰承担回购、违约等责任，符合《股票挂牌审核规则适用指引第1号》规定
		风和医疗、孙宝峰	公司运作、IPO 及锁定要求、财务信息披露、反稀释条款、优先认购权、第一拒绝和跟售权、清算安排等	(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) 公司在新三板挂牌后摘牌且未实现包括北京证券交易所 IPO 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)	不适用。本恢复条款触发条件为“公司挂牌不成功”或“公司在新三板挂牌后摘牌且未实现包括北京证券交易所 IPO 在内的合格 IPO”，也即届时公司已非股转系统挂牌公司，不适用《股票挂牌审核规则适用指引第1号》规定
2	天创白药、天创泉鑫、天创盈鑫	孙宝峰	实控人回购条款	(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 IPO 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)	符合，恢复后不涉及公司履行义务或承担责任，投资方仅有权要求孙宝峰承担回购、违约等责任，符合《股票挂牌审核规则适用指引第1号》规定
		风和医疗、孙宝峰	公司治理、重大事项同意权、股权转让限制及优先购买权、跟随出售权、优先认购权、反稀释条款、清算优先权、优先投资权等	(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) 公司在新三板挂牌后摘牌且未实现包括北京证券交易所 IPO 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)	不适用。本恢复条款触发条件为“公司挂牌不成功”或“公司在新三板挂牌后摘牌且未实现包括北京证券交易所 IPO 在内的合格 IPO”，也即届时公司已非股转系统挂牌公司，不适用《股票挂牌审核规则适用指引第1号》规定
3	天创健鑫、筑美	孙宝峰	实控人回购条款	(1) 公司挂牌不成功 (包括但不限于公司撤回申请	符合，恢复后不涉及公司履行义务或承担

序号	股东	恢复效力后义务承担主体	附条件恢复效力的特殊投资条款	触发条件	恢复效力后是否符合《股票挂牌审核规则适用指引第1号》规定
	中和、珠海弘晖、无锡弘晖、湖州佩兰			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IPO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)	责任,投资方仅有权要求孙宝峰承担回购、违约等责任,符合《股票挂牌审核规则适用指引第1号》规定
		风和医疗、孙宝峰	公司治理、重大事项同意权、股权转让限制及优先购买权、跟随出售权、优先认购权、反稀释条款、清算优先权、优先投资权等	(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)公司在新三板挂牌后摘牌且未实现包括北京证券交易所IPO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)	不适用。本恢复条款触发条件为“公司挂牌不成功”或“公司在新三板挂牌后摘牌且未实现包括北京证券交易所IPO在内的合格IPO”,也即届时公司已非股转系统挂牌公司,不适用《股票挂牌审核规则适用指引第1号》规定

五、结合回购触发的可能性、回购方各类资产情况、尚未触发的特殊投资条款涉及的资金金额，具体测算触发回购条款时回购方是否具备独立支付能力，湖州佩兰享有的回购权是否在2025年12月31日触发，是否存在在审期间或挂牌后立即触发引发诉讼或仲裁的重大风险，是否可能因回购行为影响公司财务状况及控制权的稳定性，触发回购条款时是否对公司产生重大不利影响

(一) 回购触发的可能性、回购方各类资产情况及尚未触发的特殊投资条款涉及的资金金额，具体测算触发回购条款时回购方是否具备独立支付能力

根据附条件恢复效力的特殊投资条款，发生下列情形之一，会触发回购：

序号	触发回购的情形	涉及投资方	回购触发的可能性
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)	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	公司已于2025年6月27日向全国股转系统提交挂牌申请并于2025年6月30日获受理,制定了合理的资本市场计划。但鉴于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,仍存在触发回购条
2	公司未能于2026年6月30日前实现包括北京证券交易所IPO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		

序号	触发回购的情形	涉及投资方	回购触发的可能性
	者公司的申请被监管机构终止审核或终止注册)		款的可能性。

在投资人股东行使回购权的情况下，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：

序号	股权回购权利主体	回购价格计算方式
1	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测算如下：

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、银行流水等资产的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，转让约公司 17.48% 的股份（对应股权价值为 3.120527 亿元）可完全覆盖回购金额。同时回购导致实际控制人孙宝峰增加的持股比例约为 32.30%，回购完成后，实际控制人孙宝峰直接持有公司约 38.85% 股份，并通过与王光军、上海观度的一致行动协议控制公司 50% 以上表决权，不会对公司控制权的稳定性产生重大不利影响。

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，具备相应履约能力。

## **（二）湖州佩兰享有的回购权是否在 2025 年 12 月 31 日触发，是否存在在审期间或挂牌后立即触发引发诉讼或仲裁的重大风险**

根据公司与湖州佩兰签署的《关于江苏风和医疗器材股份有限公司之股东协议》《<江苏风和医疗器材股份有限公司之股东协议>之补充协议暨股东特殊权利终止协议》《<江苏风和医疗器材股份有限公司之股东协议>之补充协议（二）》以及《<江苏风和医疗器材股份有限公司之股东协议>之补充协议（三）》，湖州佩兰享有的公司回购权已于 2023 年 5 月 29 日终止且自始无效；其享有的实际控制人回购权自公司提交的挂牌申请被受理之日起终止，如公司挂牌不成功（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）或公司未能在 2026 年 6 月 30 日前实现包括北京证券交易所 IPO 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）则自动恢复效力，则可能于 2026 年 6 月 30 日触发，涉及回购金额及实际控制人的履约能力请参考本回复“问题 4. 关于特殊投资条款/五/（一）回购触发的可能性、回购方各类资产情况及尚未触发的特殊投资条款涉及的资金金额，具体测算触发回购条款时回购方是否具备独立支付能力”。考虑到公司实际控制人具备相应履约能力，若回购事项发生，其将与湖州佩兰协商并完成回购，在审期间或挂牌后立即触发引发诉讼或仲裁的重大风险较低。

综上，根据公司与湖州佩兰签署的《<江苏风和医疗器材股份有限公司之股东协议>之补充协议（三）》，湖州佩兰所享有的实控人回购权触发的时间点已延期至 2026 年 6 月 30 日，湖州佩兰享有的回购权不会在 2025 年 12 月 31 日触发。同时考虑到公司实控人具备相应履约能力，若回购事项发生，其将与湖州佩兰协商并完成回购，在审期间或挂牌后立即触发引发诉讼或仲裁的重大风险较低。



### **（三）是否可能因回购行为影响公司财务状况及控制权的稳定性，触发回购条款时是否对公司产生重大不利影响**

自股份公司设立以来，公司根据相关法律、法规及相关业务规则完善公司的治理机制，并结合公司实际情况，建立完善了公司法人治理结构。公司未作为特殊投资条款的义务或责任承担主体，若回购条款触发，不会影响公司财务状况，且如本回复“问题 4.关于特殊投资条款/五/（一）回购触发的可能性、回购方各类资产情况及尚未触发的特殊投资条款涉及的资金金额，具体测算触发回购条款时回购方是否具备独立支付能力”部分内容所述，若回购条款触发不会影响公司控制权的稳定性。

因此，若回购条款触发，不会影响公司财务状况，不会对公司及公司控制权的稳定性产生重大不利影响。

## **六、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、核查公司及其实际控制人、董监高报告期内的资金流水，了解公司与其他股东的特殊利益协议的履行情况；

3、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；

4、获取孙宝峰出具的承诺函；

5、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；

6、查阅《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》相关规定；

7、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、公司各特殊投资条款权利方均有合理的入股背景，入股价格公允，除已披露的特殊投资条款外，公司及股东间不存在未披露的其他特殊投资条款；

2、截至本回复出具之日，公司特殊投资条款均已终止，不存在现行有效的特殊投资条款，除实控人回购条款外，其他特殊投资条款在公司挂牌期间不会恢复效力，符合《股票挂牌审核业务规则适用指引第1号》规定；

3、公司特殊投资条款在履行或终止过程中不存在纠纷，不存在损害公司及其他股东利益的情形，不会对公司经营产生不利影响；

4、公司变更或终止特殊投资条款真实有效，存在附条件恢复效力的特殊投资条款，恢复后符合《股票挂牌审核规则适用指引第1号》规定；

5、回购条款存在触发的可能性，回购方具备独立支付能力，湖州佩兰享有的回购权触发时间已延期，在审期间或挂牌后立即触发引发诉讼或仲裁的重大风险较低，不会因回购行为影响公司财务状况，触发回购条款时不会对公司及公司控制权的稳定性产生重大不利影响。

问题 5. 关于收入及经营业绩。

根据申报材料，报告期内，公司营业收入分别为 42,896.61 万元和 52,298.64 万元；报告期内，公司前五名销售客户占比分别为 20.04%和 18.15%，客户较为分散；报告期内，公司境外销售收入占各期营业收入比例分别为 22.17%和 21.41%；报告期内，公司经销模式收入占各期营业收入比例分别为 99.42%和 99.94%；报告期内，公司综合毛利率分别为 68.10%和 65.18%。

请公司：（1）按照《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》相关要求，补充披露境外收入有关情况；说明境内外销售毛利率差异原因及合理性；说明公司境外销售收入与报关收入、出口退税、运保费的匹配性；（2）说明公司客户集中度较低的原因，是否符合行业惯例；按照客户销售金额分层、客户类型、合作年限区间等分别报告期各期客户数量、金额，是否存在异常新增客户；公司的订单获取方式、客户管理模式，客户分散对经营业绩的影响及应对措施有效性；（3）关于经销模式：①按照《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》相关要求，补充披露经销模式有关情况；②说明经销模式下，报告期各期前五大客户的基本情况（包括但不限于公司名称、成立时间、实缴资本、实际控制人、经营规模等）、合作期限、客户稳定性、销售金额及占比、复购情况等，经营规模与公司销售规模的匹配性；结合产品终端销售实现情况，说明经销收入真实性；③说明经销模式中买断模式和非买断模式的主要区别、报告期各期金额及占比；说明报告期内，公司经销商数量和结构变动情况，变动的原因及合理性；④说明公司报告期内是否存在通过向经销商压货等方式提前确认收入的情形，经销商是否存在为完成销售任务大量积压库存的情况；⑤说明经销方式下相关商品是否实现终端销售；说明公司经销商中是否存在公司前员工或前员工配偶设立的经销商的基本情况，各期销售金额及占比，公司与此类经销商开展业务的必要性和商业合理性，是否仅销售公司产品，相关销售收入是否真实，销售定价是否公允；⑥说明对经销商的业绩考核方式，对经销商返利的具体实施方法、途径，通过现金还是实物返利，相关返利政策及会计处理方式，是否符合《企业会计准则》规定及行业惯例；（4）结合主要原材料价格波动、产品定价机制、原材料价格传导周期等分析报告期原材料波动与产品定价情况，当原材料价格上涨时，公司是否具有向下游传导的能力；（5）结合产品结构、成本构成、市场定位等，定量分析公司综合毛利率与同行业可比公司存在差异的原因及合理性；说明公司收入是否存在季节性特点，是否集中在第四季度及

12月确认收入，如有，请按季度披露公司收入构成情况；（6）说明报告期内销售退回金额较大的原因及合理性，涉及的退换货客户名称、数量、金额等，是否符合行业惯例，公司对退货金额的计提是否充足，具体会计处理，是否存在质量纠纷；（7）结合公司所处行业、主要产品的市场空间、期末在手订单、期后经营业绩（收入及其增长率、净利润、毛利率、经营活动现金流量）情况，说明公司经营业绩的稳定性和可持续性。

请主办券商及会计师：（1）对上述情况进行核查并发表明确意见，说明核查方式、核查过程及核查结论，包括但不限于发函和回函情况、函证样本的选择方法、函证比例、回函比例、实地走访情况及走访比例、期后回款比例、收入的截止性测试等；（2）按照《挂牌审核业务规则适用指引第1号》相关要求核查境外收入真实性并发表明确意见，列表说明公司海关报关数据、运保费、出口退税与各期境外销售收入的匹配性；（3）按照《挂牌审核业务规则适用指引第1号》相关规定核查并说明经销模式有关情况；（4）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、按照《挂牌审核业务规则适用指引第1号》相关要求，补充披露境外收入有关情况；说明境内外销售毛利率差异原因及合理性；说明公司境外销售收入与报关收入、出口退税、运保费的匹配性

（一）按照《挂牌审核业务规则适用指引第1号》相关要求，补充披露境外收入有关情况；说明境内外销售毛利率差异原因及合理性

公司已在《公开转让说明书》之“第四节 公司财务”之“六、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”之“2.营业收入的主要构成”之“（2）按地区分类”补充披露如下内容：

#### “1、境外销售分布情况

报告期内，公司境外收入分布具体情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比
南美洲	3,801.46	33.95%	2,904.24	30.54%
欧洲	2,799.12	24.99%	2,788.29	29.32%
亚洲	2,652.12	23.68%	2,675.42	28.14%
非洲	865.68	7.73%	644.00	6.77%
北美洲	981.44	8.76%	444.55	4.68%
大洋洲	98.98	0.88%	52.30	0.55%
合计	11,198.81	100.00%	9,508.80	100.00%

报告期内，公司境外销售收入金额分别为 9,508.80 万元和 11,198.81 万元，其中南美洲、欧洲及亚洲销售占比较高。2024 年度，公司在南美洲实现销售收入 3,801.46 万元，较上年度增长 30.89%，主要原因系随着公司产品在南美洲市场持续获得市场认可，该区域整体销售需求快速增长，经销商整体向公司采购金额增加，从而带动公司 2024 年度境外收入增长。

## 2、主要境外客户情况、与公司签订框架协议情况

报告期内，公司境外销售前五大客户情况如下表：

单位：万元

年度	序号	客户名称	收入金额	境外收入占比	是否与公司签订框架协议
2024 年度	1	Cirurgia Laparoscopica SA de CV	890.68	7.95%	是
	2	CIRURGICA CAPITAL COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI	699.17	6.24%	是
	3	Medsurgery Hospitalar LTDA	656.30	5.86%	是
	4	Alran Comercio de Material Medico Hospitalar LTDA	571.18	5.10%	是
	5	MOVI S.P.A.	425.23	3.80%	是
	合计		3,242.56	28.95%	/
2023 年度	1	ARTION ADVANCED MEDICAL DEVICES SINGLE P.C.	410.06	4.31%	是
	2	UAB Baros LT	373.87	3.93%	是
	3	SCITECH PRODUTOS MEDICOS S/A	359.90	3.78%	是
	4	Alran Comercio de Material Medico Hospitalar LTDA	356.36	3.75%	是
	5	WELLISTIC SRL	348.98	3.67%	是
	合计		1,849.17	19.45%	/

注：以上列示客户为合并口径客户

### 3、境外销售模式、订单获取方式、定价原则、结算方式、信用政策

报告期内，公司产品境外销售主要为经销模式，因业务开展需要，公司仅针对个别境外客户采用直销模式销售。

报告期内，公司主要通过行业展会、商务开发、医生介绍等方式进行市场拓展和客户订单获取，境外客户的主要结算方式为电汇。公司对于境外销售产品综合考虑产品生产成本、当地市场经济发展情况、同类产品价格等因素，并结合目标市场竞争格局和品牌战略定位，最终确定境外销售产品价格。销售定价原则同境内情况基本一致，无重大差异。

报告期内，公司境内外经销模式下采用不同信用政策：公司境内销售原则上采取先款后货政策；对于境外销售，公司除结合客户资质及经营、业务规模及合作时间等综合评估外，还会评估其在中国出口信用保险的信用情况并进行投保，以赊销和中信保保险相结合的方式授信，境外经销商得到中信保足额授信后，可以预付一定比例货款，剩余款项通常要求发货后 30-180 天付清。

### 4、境内外销售毛利率差异

报告期内，公司主营业务收入按销售区域的毛利率情况如下：

销售区域	2024 年度	2023 年度
境内	67.09%	68.67%
境外	58.17%	66.10%
合计	65.18%	68.10%

报告期内，公司境内销售毛利率分别为 68.67%和 67.09%，境外销售毛利率分别为 66.10%和 58.17%。2023 年度，公司境内毛利率水平略高于境外毛利率，主要系公司境内外销售产品的细分类型、市场定位等不同所致。境外产品销售毛利率变动方面，2024 年度，受行业出口竞争格局变化影响，公司针对部分外销产品采取销售价格调整策略，导致境外销售毛利率有一定下降。

### 5、汇率波动对公司业绩的影响

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度
汇兑损益	-105.14	-243.87

项目	2024 年度	2023 年度
利润总额	7,899.90	7,543.84
汇兑损益占利润总额比例	-1.33%	-3.23%

报告期内，公司外销以美元、欧元结算为主。报告期各期，公司汇兑损益分别为-243.87万元和-105.14万元，占各期利润总额的比例分别为-3.23%和-1.33%，占比较小，对公司业绩不构成重大影响。

6、出口退税等税收优惠的具体情况，进口国和地区的进口、外汇等政策变化以及国际经贸关系对公司持续经营能力的影响

#### （1）出口退税等税收优惠的具体情况

根据财政部、国家税务总局的财税[2012]39号《关于出口货物劳务增值税和消费税政策的通知》的规定，公司适用增值税退（免）税政策的出口货物劳务，实行增值税免退税办法。报告期内，公司出口产品享受增值税出口退税政策，根据出口商品类别适用13%的出口退税率。

（2）进口国和地区的进口、外汇等政策变化以及国际经贸关系对公司持续经营能力的影响

报告期内，公司境外销售主要来自于南美洲、欧洲、亚洲等地。2025年6月20日，欧盟委员会发布第2025/1197号执行条例，自2025年6月30日起禁止中国企业参与超过500万欧元的欧盟医疗器械公共采购，并要求中标的采购所含来自中国的医疗器械比例不得超过50%。报告期内，除个别客户外，公司境外销售基本为经销模式，该等经销模式下，公司不直接参与境外终端医疗机构的采购招标，公司仅在经销商需要参与当地医疗机构招投标时协助提供支持，且根据公司内部协助参与境外招投标项目统计信息，大多数招投标项目单笔金额均不超过500万元。因此，公司预估该等政策现阶段对公司境外销售业务影响较小。

除此之外，公司主要产品销售区域国际经贸关系以及对中国有关产品的进口政策、外汇环境总体上保持稳定，截至本公开转让说明书签署日，并无对公司持续经营能力可能产生重大不利影响的贸易限制性政策。

#### 7、主要境外客户与公司及其关联方是否存在关联方关系及资金往来

报告期内，公司主要境外客户与公司及其关联方不存在关联方关系及除正常业务

之外的明显异常资金往来的情况。”

## （二）说明公司境外销售收入与报关收入、出口退税、运保费的匹配性

### 1、境外销售收入与报关收入的匹配性

报告期各期，公司境外销售收入与报关收入对比情况如下：

项目	2024 年度	2023 年度
其中以美元结算（单位：万美元）：注 1		
海关报关数据（A）注 2	1,434.32	1,147.02
境外收入合计（B）	1,436.87	1,134.28
差异额（C=A-B）	-2.55	12.74
差异 1：视同内销（万美元）注 3	2.55	1.61
差异 2：退货冲收入（万美元）注 4	-	-14.35
其中以欧元结算（单位：万欧元）：		
海关报关数据（D）	148.76	197.31
境外收入合计（E）	149.01	197.31
差异额（F=D-E）	-0.25	-
差异 1：视同内销（万欧元）注 3	0.25	-
差异 2：退货冲收入（万欧元）注 4	-	-

注 1：统计数据币种为原币；

注 2：海关报关数据取自中国电子口岸系统出口金额；

注 3：视同内销差异系企业通过快递发货，快递公司集中报关，而非以公司名义报关；

注 4：退货冲收入指本年度退货冲减的收入金额。

报告期内，境外销售收入与报关收入整体匹配，不存在重大差异。

### 2、境外销售收入与出口退税的匹配性

报告期各期，公司境外销售收入与出口退税数据对比情况如下：

项目	2024 年度	2023 年度
出口销售收入（A）	11,198.81	9,508.80
申报免抵退出口货物销售额（B）	8,829.54	7,782.40
差异（C=A-B）	2,369.27	1,726.40
差异率（C/A）	21.16%	18.16%
免抵退税额抵减额（D）	0.00	0.00
免抵退申报表免抵退税额（E）	1,147.84	1,011.71
其中：当期免抵税额	1,147.84	1,011.71



项目	2024 年度	2023 年度
当期应退税额	-	-
退税率（ $F = (E + D) / B$ ）	13.00%	13.00%
适用退税率	13.00%	13.00%

注 1：申请免抵退出口货物销售额系根据《国家税务总局关于出口货物劳务增值税和消费税政策的通知》（财税〔2012〕39 号）等相关规定可适用免抵退税政策对应出口销售额。

报告期内，公司境外销售收入与申请免抵退出口货物销售额存在差异主要系单证未齐形成的申报出口退税时间差。一方面，申请免抵退的出口销售额为实际已收款部分所对应的出口销售金额，境外主营业务收入为根据收入确认政策所确认的当期出口销售收入，两者统计口径系存在时间性差异；另一方面，由于单证未齐会存在申报退税晚于出口销售时间等情形。

整体而言，公司系根据国家相关出口免抵退税政策申请可适用免抵退税政策部分的出口销售，符合相关法规及公司实际情况。报告期各期，公司实际退税率均为 13.00%，与公司适用的出口退税率基本相符，不存在明显差异。

### 3、境外收入与运保费的匹配性

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度
境外销售收入（A）	11,198.81	9,508.80
运保费（B）	197.42	154.78
运保费/境外销售收入（ $C = B / A$ ）	1.76%	1.63%

2023 年度及 2024 年度，公司运保费金额较低，各期占境外销售收入的比例分别为 1.63%、1.76%，运保费与境外销售收入比例占比较小且变化不大，两者具备匹配性。

二、说明公司客户集中度较低的原因，是否符合行业惯例；按照客户销售金额分层、客户类型、合作年限区间等分别报告期各期客户数量、金额，是否存在异常新增客户；公司的订单获取方式、客户管理模式，客户分散对经营业绩的影响及应对措施有效性

#### （一）说明公司客户集中度较低的原因及合理性，是否符合行业惯例

报告期内，公司对前五大客户的销售收入占营业收入比例分别为 20.04%和 18.15%。公司客户集中度相对较低，主要原因系：一方面从公司所处行业特征来看，

行业市场竞争较为充分、行业企业主要采用经销模式销售，通常下游经销商群体数量众多但单家经营规模相对不高，且不同经销商在区域资源、客户群体、经营模式等方面存在差异，行业企业为提高市场份额以及应对各区域需求及渠道变化，需持续加强经销商渠道布局及优化。另一方面，从公司自身情况来看，随着公司在腔镜吻合器产品技术及质量优势的不断加强，公司产品销售规模 and 市场份额稳定增长，公司仍处于市场扩张机遇期，需要不断拓展及开发新经销商客户。

因此，公司报告期内客户集中度较低符合行业惯例和公司自身经营实际。

报告期内，公司前五名客户销售占比同行业对比情况如下：

项目	2024 年度	2023 年度
天臣医疗	37.84%	36.50%
东星医疗	20.54%	29.76%
戴维医疗	15.06%	14.97%
平均值	24.48%	27.08%
风和医疗	18.15%	20.04%

注：同行业可比公司数据来源于可比公司披露数据

报告期内，公司前五名客户销售占比总体与同行业可比公司戴维医疗、东星医疗不存在显著差异，天臣医疗前五名客户销售占比相对较高。整体而言，公司前五名客户销售占比与同行业公司平均水平不存在显著差异。

（二）按照客户销售金额分层、客户类型、合作年限区间等分别报告期各期客户数量、金额，是否存在异常新增客户；

#### 1、按销售类型客户变动情况

报告期内，公司主营业务分销售模式对应客户数量和金额及占比情况如下：

单位：个、万元

客户类型	2024 年度			2023 年度		
	客户数量	收入金额	收入占比	客户数量	收入金额	收入占比
经销	785	52,267.32	99.95%	661	42,649.79	99.43%
直销	1	26.93	0.05%	1	243.93	0.57%
合计	786	52,294.25	100.00%	662	42,893.73	100.00%

注 1：此处经销商统计为单体口径；

注 2：报告期内，公司仅一家境外直销客户，系其自身经营管理需要采购后全部供给集团医院使用

报告期内，公司产品销售以经销模式为主。报告期内，公司主营业务收入分别为 42,893.73 万元和 52,294.25 万元，其中 2024 年度收入同比增长 21.92%。公司报告期内的销售收入增长主要来自经销收入增长，经销销售收入由 42,649.79 万元增长至 52,267.32 万元，经销商数量由 661 家增加至 785 家。

2、按销售金额客户变动情况

按照客户销售金额分层，公司报告期各期客户数量和金额及占比情况如下：

单位：个、万元

客户销售金额	2024 年度			2023 年度		
	客户数量	收入金额	收入占比	客户数量	收入金额	收入占比
1000 万以上	6	8,827.85	16.88%	3	5,368.19	12.52%
500-1000 万	12	8,055.09	15.40%	9	6,959.79	16.23%
300-500 万	19	6,995.33	13.38%	18	6,521.31	15.20%
100-300 万	85	15,016.21	28.71%	71	12,754.76	29.74%
100 万以下	664	13,399.77	25.62%	561	11,289.68	26.32%
合计	786	52,294.25	100.00%	662	42,893.73	100.00%

注：此处经销商统计为单体口径。

报告期内，除一家直销客户外，其余均为经销商客户。从客户采购规模层级构成来看：报告期内，公司客户数量分布呈现一定的长尾特征，采购规模较小的客户数量众多且内部变动相对较大。报告期内，公司客户采购金额为 100 万元以上的客户数量占比分别为 15.26%和 15.52%，对应占主营业务收入比例分别为 73.69%和 74.38%，该等 100 万元以上采购规模的客户构成公司销售的主要收入贡献。

从客户数量及收入变动来看：报告期内，公司主营业务收入分别为 42,893.73 万元和 52,294.25 万元，对应客户数量分别为 662 家和 786 家，客户数量和采购规模均实现快速增长。2024 年收入增长主要源于政策驱动的集采业务拓展：一是全国范围内连发夹集采落地，释放新增市场需求；二是新 5 省集采启动，通过市场扩容和提升客户覆盖率带来较多新客户，推动收入增长。从可持续性看，集采有明确执行周期与市场规范效应，订单承接较为稳定，公司整体业务预期具有一定持续性。

客户数量变动方面，随着公司报告期内业务覆盖区域的扩张和深耕，从而不断有新增的客户加入并陆续开展合作，但该等客户数量增长主要来自于 100 万元以下采购规模较小的客户，由 2023 年度的 561 家增加至 2024 年度的 664 家，增加了 103 家。

该部分采购规模较小客户业务覆盖全产品类别，涉及吻合器、连发夹等，与产品价格、集采规则及自身需求相关。其他各个区间的客户数量也均有所增长。

收入变动方面，除上述尾部客户数量和收入增长外，受益于公司产品 and 品牌持续获得市场认可、市场份额逐步提升，客户采购规模亦整体有所增加，500-1000 万及 1000 万以上的采购规模的客户收入变动金额较大，说明高销售金额区间客户对收入增长贡献显著，亦构成公司销售收入增长的主要来源。

3、按合作年限客户变动情况

按照客户合作年限分层，报告期各期公司客户的数量和金额及占比情况如下：

单位：个、万元

合作年限	2024 年度			2023 年度		
	客户数量	收入金额	收入占比	客户数量	收入金额	收入占比
1 年以内	276	13,777.70	26.35%	292	11,566.45	26.97%
1-2 年	212	14,461.59	27.65%	166	11,863.29	27.66%
2-3 年	138	8,166.34	15.62%	78	7,565.24	17.64%
3-4 年	51	5,302.85	10.14%	47	3,289.42	7.67%
4-5 年	34	2,265.61	4.33%	27	2,520.21	5.88%
5 年以上	75	8,320.17	15.91%	52	6,089.11	14.20%
合计	786	52,294.25	100.00%	662	42,893.73	100.00%

注 1：此处经销商统计为单体口径；

注 2：本表格关于合作年限分层的计算口径为当年度向公司有进行采购的经销商清单，以其与公司首次合作时间为起点进行计算合作年限；如特殊情形下，某经销商在以前年度采购过，但 2023 年度未采购而 2024 年度继续进行采购，则仍然首次合作时间计算合作年限。

报告期内，公司与主要客户整体合作较为稳定。公司 2024 年度合作年限在 1 年以上的各分层客户数量均较上一年度有所增加，且整体采购规模亦有所增长，体现公司与主要客户良好的合作连续性。2024 年度，公司合作 5 年以上的客户数量达到 75 家，相应收入金额占比为 15.91%，为公司长期稳定合作客户。公司 2024 年度合作 1 年以下客户数量较 2023 年度有所减少，其中多数为持续合作进入下一合作年限层级，少部分因自身经营原因次年未采购或终止合作，同时 2024 年度公司基于业务拓展需要继续拓展部分新经销商渠道。

综上，整体而言，公司主营业务收入分层较为稳定，产品销售以经销模式为主，公司与主要客户合作较为稳定，新增规模以上客户主要为正常业务拓展形成，报告期内不存在异常新增客户。

### **（三）说明公司的订单获取方式、客户管理模式，客户分散对经营业绩的影响及应对措施有效性**

#### **1、订单获取方式**

公司下游客户主要为经销商，境外销售方面，公司制定并执行严格的销售政策和信用政策，积极通过参加展会、一对一推介、广告宣传等活动进行业务推广，主要通过商业谈判等方式获取订单；境内销售方面，除以上市场拓展及订单获取方式外，在带量采购执行区域，公司通过积极参与各地带量采购项目招投标取得供货资格，通常公司产品中标后再进行经销商的销售工作。

#### **2、客户管理模式**

报告期内，公司自 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，其余向经销商的销售模式均为买断式经销。

买断式经销模式下，通常由经销商自主定价、发货及收款，经销商的经营计划系依据市场需求和自身渠道拓展能力等因素自主确定，公司仅在恶性竞争破坏市场秩序等少数情形下进行干预。在经销商授权方面，针对境内经销商，公司与主要经销商签订的经销协议中，通常会约定具体授权医院或授权区域，经销商一般在授权范围内自行开展市场活动；针对境外经销商，公司在与主要经销商签订协议中通常仅会约定授权的国家或区域，由其自行独立开展业务。

非买断式配送商模式下，在约定的配送销售区域内，公司直接将产品销往配送商，并由其销往终端医疗机构。

#### **3、客户分散对经营业绩的影响及应对措施有效性**

报告期内，公司客户数量较多，报告期各期前五名客户销售收入占营业收入比例分别为 20.04%和 18.15%。公司客户集中度较低原因及同行业比较情况具体详见本题回复之“（一）说明公司客户集中度较低的原因及合理性，是否符合行业惯例”之相关内容。

整体而言，公司客户集中度较低符合行业惯例和自身经营实际。报告期内，尽管公司经销商数量较多、客户较为分散，但公司与主要经销商合作较为稳定，公司仍处于市场扩张机遇期，需要不断拓展开发新经销商客户并不断巩固优化经销商渠道体系。

报告期内，公司经销收入金额分别为 42,649.79 万元和 52,267.32 万元，经营业绩稳定增长。公司客户集中度较低对公司经营业绩不会构成不利影响。

报告期内，公司已针对经销模式销售制定完善相关内控制度并严格执行，具体参见“十、主办券商及会计师按照《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》相关规定核查并说明经销模式有关情况（三）公司对经销商的内控制度是否健全并有效执行。”

三、关于经销模式：①按照《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》相关要求，补充披露经销模式有关情况；②说明经销模式下，报告期各期前五大客户的基本情况（包括但不限于公司名称、成立时间、实缴资本、实际控制人、经营规模等）、合作期限、客户稳定性、销售金额及占比、复购情况等，经营规模与公司销售规模的匹配性；结合产品终端销售实现情况，说明经销收入真实性；③说明经销模式中买断模式和非买断模式的主要区别、报告期各期金额及占比；说明报告期内，公司经销商数量和结构变动情况，变动的原因及合理性；④说明公司报告期内是否存在通过向经销商压货等方式提前确认收入的情形，经销商是否存在为完成销售任务大量积压库存的情况；⑤说明经销方式下相关商品是否实现终端销售；说明公司经销商中是否存在公司前员工或前员工配偶设立的经销商的基本情况，各期销售金额及占比，公司与此类经销商开展业务的必要性和商业合理性，是否仅销售公司产品，相关销售收入是否真实，销售定价是否公允；⑥说明对经销商的业绩考核方式，对经销商返利的具体实施方法、途径，通过现金还是实物返利，相关返利政策及会计处理方式，是否符合《企业会计准则》规定及行业惯例

（一）按照《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》相关要求，补充披露经销模式有关情况；

公司已在《公开转让说明书》“第二节公司业务”之“二、公司主营业务相关的情况”之“（二）产品或服务的主要消费群体”之“3、其他情况”中进行补充披露，具体如下：

“1、报告期各期经销实现的销售收入金额及占比情况，该模式下的毛利率与其他模式下毛利率的比较分析；

报告期内，公司主营业务收入分不同销售模式对应金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度			2023 年度		
	金额	占比	毛利率	金额	占比	毛利率
经销模式	52,267.32	99.95%	65.18%	42,649.79	99.43%	68.01%
直销模式	26.93	0.05%	75.97%	243.93	0.57%	84.64%
合计	52,294.25	100.00%	65.18%	42,893.73	100.00%	68.10%

报告期内，公司采用以经销模式为主的销售模式，公司经销模式形成的主营业务收入分别为 42,649.79 万元和 52,267.32 万元，占主营业务收入比重分别为 99.43%和 99.95%，占比较高，整体较为稳定。

报告期内公司主营业务毛利来源以经销模式为主。报告期内，经销模式下毛利率分别为 68.01%和 65.18%，毛利率有所下降主要系境外销售价格调整对相应业务毛利率产生影响，导致整体毛利率有所下降。公司报告期内直销模式下仅一家境外客户，金额及占比较小，相关收入及毛利率变动不具有代表性。

2、采取经销商模式的必要性，经销商销售模式、占比等情况与同行业可比公众公司是否存在显著差异及原因

#### (1) 公司采取经销商模式的必要性

公司主营产品为腔镜吻合器、开放吻合器及其他微创外科手术器械等。公司产品销售覆盖境内 20 多个省市自治区及境外超过 90 个国家和地区，涉及区域范围较广且单个终端客户采购数量通常相对有限，而经销商在当地具有一定的渠道和资源优势，且熟悉当地市场文化和环境，更有利于客户拓展和品牌培育，通过经销商渠道可以在较短时间内切入目标市场；同时，在资源相对有限情况下，通过拓展经销渠道，避免大规模自建销售团队相应的薪酬及培训等支出成本，有利于公司实现效益最大化。

因此，公司系结合行业市场情况、产品特征及覆盖区域等因素相应选择以经销模式为主的销售策略。

(2) 经销商销售模式、占比等情况与同行业可比公众公司是否存在显著差异及原因

报告期内，公司经销收入及占比与同行业公司对比情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度		2023 年度	
	经销收入	占比	经销收入	占比
天臣医疗	27,233.57	100.00%	25,360.47	100.00%
东星医疗	27,193.05	62.45%	25,663.73	59.17%
戴维医疗	51,967.13	98.60%	60,932.27	98.55%
平均值	35,464.58	87.02%	37,318.82	85.91%
公司	52,267.32	99.95%	42,649.79	99.43%

注 1：上表经销模式收入占比系占主营业务收入比例情况；数据来源为可比公司定期报告。

报告期内，同行业可比公司均采取经销模式为主的销售模式，公司以经销为主的销售模式与同行业公司主要销售模式相同，符合行业实际情况，不存在显著差异。

3、公司与经销商的合作模式（是否为买断式、经销商是否仅销售公司产品）、定价机制（包括营销、运输费用承担，补贴或返利等）、收入确认原则、交易结算方式、物流（是否直接发货给终端客户）、信用政策、相关退换货政策等

#### （1）合作模式（是否为买断式、经销商是否仅销售公司产品）

报告期内，除 2023 年 4 月起针对福建区域销售因集采政策变更为非买断式配送商模式外，公司向经销商销售均为买断式销售。报告期内，公司与经销商基于平等互利原则开展业务合作，公司不对经销商自身经营进行干预。公司未对是否仅经销公司产品做出约定。

#### （2）定价机制（包括营销、运输费用承担，补贴或返利等）

报告期内，公司结合产品成本、订单规模、历史合作情况、市场竞争环境等综合因素进行产品定价，针对集采政策执行区域，同时参考相关带量采购中标价格，与经销商协商确定销售价格。

对于境内销售，在销售订单金额达到一定规模（不同情形下约定起订量标准）时，通常由公司负责将产品运输至客户指定地点，并承担发货地至指定地点的运输费用；对于境外销售，公司与经销商根据协议/订单中约定的国际贸易方式确定关于物流运费的责任方，相应承担运输费用。

报告期内，公司不存在现金返利，存在实物返利。

#### （3）收入确认原则



### 1) 境内商品销售

针对买断式经销商模式，相关收入确认和计量的具体方法为：根据公司与客户签订的产品销售合同（或订单等）约定，公司将产品发送至指定地点后，客户签收时认为商品控制权发生转移，据此确认收入。

针对非买断式经销商模式，相关收入确认和计量的具体方法为：配送商将产品发送至医院或终端客户后，公司取得配送商提供的配送清单，认为商品控制权发生转移，据此确认收入。

### 2) 境外商品销售

根据公司与客户签订的产品销售合同（或订单等）约定，按客户要求的产品发运模式，公司将产品发出且报关手续完成后，认为商品控制权发生转移，据此确认收入。报告期内，公司境外经销销售均为买断式销售。

#### (4) 物流管理模式（是否直接发货给终端客户）

对于境内经销商，通常由公司负责将货物运送至经销商指定地点，经销商指定地点一般为经销商仓库。对于境外经销商，报告期内，公司一般不存在直接发货给终端客户的情形，公司与境外经销商根据协议/订单中约定的国际贸易方式规定确认关于物流运费的责任方，相应承担运输费用，如 EXW 贸易方式下，公司不承担运输费用；FOB 贸易方式下，公司需承担发货地到装运港的运输费用。

#### (5) 信用政策和交易结算方式

报告期内，公司针对不同类型客户的信用政策情况如下：

国别	客户类型/条件	信用期约定
境内	经销商客户	原则上需为先款后货
境外	经销商客户	先款后货或预付一定比例，通常而言，境外经销商得到中信保足额授信后，可以预付一定比例货款，剩余款项通常要求发货后 30-180 天付清。

公司与经销商之间的款项结算主要通过对公账户的银行转账和信用证结算。

#### (6) 相关退换货政策

报告期内，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，其余均为买断式经销。买断式经销模式下，公司在与主要经销商实际合同执行过程中，通常

而言，除因产品出现质量问题或经双方协商后可进行退换货外，由经销商自行承担产品销售及库存等风险；少数情形下，对于非质量问题，公司主要考虑维护客户关系、经核实并履行内部审批程序后给予部分经销商退换货。非买断式配送商模式下，公司与配送商协议中约定如因产品滞销、近效期等问题需要退换货时，公司予以退换货。

4、报告期内经销商家数及增减变动情况、地域分布情况、主要经销商名称、公司各期对其销售内容及金额、是否与公司存在实质和潜在关联方关系；

(1) 经销商家数及增减变动情况

报告期内，公司经销商数量变动如下：

单位：家

经销商类别	项目	2024 年度	2023 年度
经销商	期初数量	661	447
	新增数量	318	327
	减少数量	194	113
	期末数量	785	661

注 1：减少经销商指上一年度有销售收入，当期未有销售收入的经销商；

注 2：新增经销商指上一年度无销售收入，当期有销售收入的经销商。

报告期内，由于公司仍处于市场扩张机遇期，需要不断拓展开发新经销商客户并不断巩固优化经销商渠道体系，优先选择推广能力强、信用情况良好的经销商进行合作，逐步淘汰推广能力相对不足、经销规模较小的经销商。公司报告期内新增或减少的经销商变动主要为销售规模较小的经销商，该等经销商以小额订单采购为主，具有经销商数量大、交易金额较小及不稳定的特征，从而使得报告期内经销商变动数量相对较多，但该等经销商收入金额占比相对不高。公司与主要经销商合作较为稳定。

(2) 经销收入地域分布情况

报告期内，公司经销收入分区域情况如下：

单位：万元

地区	2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比
境内小计	41,095.44	78.63%	33,384.93	78.28%
华东	12,217.53	23.38%	10,878.60	25.51%
西南	8,779.21	16.80%	7,880.00	18.48%
华中	8,103.84	15.50%	7,064.81	16.56%

地区	2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比
华南	4,601.70	8.80%	3,176.71	7.45%
东北	2,610.07	4.99%	1,416.72	3.32%
华北	2,920.67	5.59%	1,392.85	3.27%
西北	1,862.43	3.56%	1,575.25	3.69%
境外小计	11,171.88	21.37%	9,264.86	21.72%
南美洲	3,774.53	7.22%	2,660.30	6.24%
欧洲	2,799.12	5.36%	2,788.29	6.54%
亚洲	2,652.12	5.07%	2,675.42	6.27%
非洲	865.68	1.66%	644.00	1.51%
北美洲	981.44	1.88%	444.55	1.04%
大洋洲	98.98	0.19%	52.30	0.12%
总计	52,267.32	100.00%	42,649.79	100.00%

报告期内，公司境内经销收入金额分别为 33,384.93 万元和 41,095.44 万元，占各期经销收入比例分别为 78.28%和 78.63%。公司境内销售覆盖全国七大区域、20 多个省市自治区，其中，华东区域、西南区域及华中区域占比较高。

报告期内，公司境外经销收入金额分别为 9,264.86 万元和 11,171.88 万元，占各期经销收入比例分别为 21.72%和 21.37%。公司境外销售覆盖六大洲，其中南美洲、欧洲及亚洲销售占比较高。

(3) 主要经销商销售情况及关联关系

报告期内，公司主要经销商名称、采购内容及金额，以及与公司关联关系情况如下：

单位：万元

2024 年度前五名经销商情况					
序号	客户名称	是否关联方	销售内容	金额	占营业收入比例
1	安徽乾予康医疗设备有限公司	否	吻合器、其他微创外科手术器械	3,283.54	6.28%
2	上海玖歌通医疗科技有限公司	否	吻合器、其他微创外科手术器械	2,292.24	4.38%
3	江西令和医药有限公司	否	吻合器、其他微创外科手术器械	1,516.69	2.90%
4	新余市樽啍贸易有限公司	否	吻合器、其他微创外科手术器械	1,205.48	2.31%
5	四川圣世华莱医疗器械有限公司	否	吻合器	1,195.21	2.29%

合计		-	-	9,493.16	18.15%
2023 年度前五名经销商情况					
序号	客户名称	是否关联方	销售内容	金额	占营业收入比例
1	安徽乾予康医疗设备有限公司	否	吻合器、其他微创外科手术器械	2,220.73	5.18%
2	江西令和医药有限公司	否	吻合器、其他微创外科手术器械	2,018.75	4.71%
3	上海玖歌通医疗科技有限公司	否	吻合器、其他微创外科手术器械	2,013.11	4.69%
4	四川圣世华莱医疗器械有限公司	否	吻合器	1,358.26	3.17%
5	新余市樽啍贸易有限公司	否	吻合器、其他微创外科手术器械	985.95	2.30%
合计		-	-	8,596.81	20.04%

注：上表按照同一控制方合并统计。

注：报告期内前五大经销商中的江苏大群医疗器械有限公司已注销，以由其同一控制下主体上海玖歌通医疗科技有限公司继续与公司开展业务合作。

报告期内，公司与主要经销商客户合作整体稳定。公司及持股 5%以上股东、公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员与以上主要客户不存在关联关系。

5、经销商的管理制度，包括但不限于选取标准、日常管理与维护、是否具有统一的进销存信息系统等

截至报告期末，公司执行的有关经销商管理制度主要情况如下：

#### 1、经销商选取标准和批准程序

公司主要围绕经销商经营资质、工商注册情况、资信情况等方面进行初步核查，针对符合基本条件要求的经销商，公司进一步对经销商信誉、经营能力、经营条件等进行确认及评估，经内部评估审批后，双方建立合作关系。

#### 2、经销商日常管理及维护

公司未设置多类别或多层级的经销模式。报告期内，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，公司向经销商的销售模式均为买断式经销，通常经销商自主定价、发货及收款。具体下游客户拓展方面，针对境内经销商，公司与主要经销商签订的经销协议中，通常会约定具体授权医院或授权区域。针对境外经销商，公司在与主要经销商签订协议中通常仅会约定授权的国家或区域，由其自行独立开展业务。

#### 3、终端销售管理

报告期内，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，公司经销商均采取买断方式。经销商与公司交易合作，相关采购决策、库存管理和产品销售主要由其自主确定。公司未对经销商的终端销售信息设置信息系统管控，主要通过销售人员日常客户维护及拜访时对经销商库存和终端销售情况进行关注和了解。

（二）说明经销模式下，报告期各期前五大客户的基本情况（包括但不限于公司名称、成立时间、实缴资本、实际控制人、经营规模等）、合作期限、客户稳定性、销售金额及占比、复购情况等，经营规模与公司销售规模的匹配性；结合产品终端销售实现情况，说明经销收入真实性；

### 1、报告期各期前五大客户的基本情况、客户稳定性、合作期限、销售金额及占比、复购情况等，经营规模与公司销售规模匹配性

报告期内，公司前五大客户的基本情况（包括但不限于公司名称、成立时间、实缴资本、实际控制人、经营规模等）、合作期限、客户稳定性、销售金额及占比、复购情况如下表：

序号	客户名称	成立时间	实缴资本	2024 年销售金额（万元）	占营业收入比例	2023 年销售金额（万元）	占营业收入比例	实际控制人	经营规模	合作期限	复购情况
1	安徽乾予康医疗设备有限公司	2021.5.27	8 万元	3,283.54	6.28%	2,220.73	5.18%	杨超	收入规模为 4,000-8,000 万元	2017 年 12 月起	报告期内均有持续复购
2	上海玖歌通医疗科技有限公司	2024.4.3	36.996475 万元	2,292.24	4.38%	2,013.11	4.69%	李大群	收入规模为 3,000 万元左右	2021 年 3 月起	报告期内均有持续复购
3	江西令和医药有限公司	2019.4.22	405 万元	1,516.69	2.90%	2,018.75	4.71%	罗海平	收入规模为 5 亿元左右	2023 年 8 月起	报告期内均有持续复购
4	新余市樽哪贸易有限公司	2023.12.11	0 万元	1,205.48	2.31%	985.95	2.30%	孙丽	收入规模为 1,000-2,000 万元	2015 年 3 月起	报告期内均有持续复购
5	四川圣世华莱医疗器械有限公司	2017.7.31	50 万元	1,195.21	2.29%	1,358.26	3.17%	杨春	收入规模为 3,000-5,000 万元	2022 年 5 月起	报告期内均有持续复购

注 1：上表销售金额系按照同一控制方合并统计；上表统计开始合作时间为同一控制下各家主体最早与公司开始合作的时间；经营规模系披露主体自身（即单个法人实体）的业务体量；

注 2：该等前五大客户经营规模系根据访谈问卷经销商提供的信息，部分经销商基于商业秘密因素仅提供约数，部分经销商提供确切数据，表格系根据填列信息梳理的报告期年收入规模区间数据。

注 3：报告期内前五大经销商中的江苏大群医疗器械有限公司已注销，以由其同一控制下主体上海玖歌通医疗科技有限公司继续与公司开展业务合作。

报告期内，公司前五名经销商客户较为稳定，公司与该等经销商已建立长期合作关系，其报告期内向公司复购且采购规模较为稳定。公司经销商主要根据下游客户订单需求及市场开拓预期相应向公司采购，其向公司采购金额规模与其自身经营规模整体匹配，不存在明显异常。

## 2、结合产品终端销售实现情况，说明经销收入真实性；

报告期内，公司经销模式下产品终端销售实现情况具体详见本题回复之“（四）说明公司报告期内是否存在通过向经销商压货等方式提前确认收入的情形，经销商是否存在为完成销售任务大量积压库存的情况；说明经销方式下相关商品是否实现终端销售”之相关内容。报告期内，除经销商基于自身下游终端业务需求及自身采购习惯相应备货形成期末库存部分外，公司向经销商销售的产品均实现了终端销售。

除上述经销商终端销售核查外，主办券商和会计师还通过函证、实地和视频走访、穿行测试、截止性测试等多项核查程序核查公司经销收入真实性，具体详见本题回复之“八/（一）核查程序”之相关内容。

综上，报告期内，公司经销模式下收入真实。

（三）说明经销模式中买断模式和非买断模式的主要区别、报告期各期金额及占比；说明报告期内，公司经销商数量和结构变动情况，变动的原因及合理性；

### 1、经销模式中买断模式和非买断模式的主要区别

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，公司向经销商的销售模式均为买断式经销。买断式与非买断式经销模式主要在客户管理以及收入确认和产品定价方面存在差异，具体而言：

客户管理方面，在买断式经销模式下，公司选择合适的经销商开展销售，由经销商负责相关医院的供货、回款、推广和售后服务。通常经销商自主定价、发货及收款，经销商的经营计划系依据市场需求和自身渠道拓展能力等因素自主确定，公司仅在如恶意低价竞争破坏市场秩序等少数情形下进行干预。而在非买断式配送商模式下，公司与配送商签订配送协议，由配送商负责承担仓储配送、结算职能及必要客户对接服务。

收入确认时点方面，买断式经销模式下，其中境内销售系以公司将产品发送至指定地点后，由客户签收时确认收入；境外销售系根据公司与客户签订的产品销售合同（或订单等）约定，按客户要求的产品发运模式，公司将产品发出并完成报关手续时确认收入。而非买断式配送商模式下，系由配送商将产品发送至医院或终端客户后，公司取得配送商的配送清单时确认收入。

产品定价方面，买断式经销模式下，公司与客户为协商定价；非买断式经销模式下，公司与配送商协商按照医院供货价扣除配送费用，作为产品定价。

**2、买断式与非买断式经销收入金额占比**

报告期内，公司经销模式下买断式与非买断式销售金额及占比如下：

单位：万元

经销模式	2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比
买断式经销模式	51,795.85	99.10%	42,434.16	99.49%
非买断式经销模式	471.47	0.90%	215.64	0.51%
合计	52,267.32	100.00%	42,649.79	100.00%

由上表可见，公司主要以买断式经销模式为主，报告期内的销售金额占比均达到99%以上。

**3、经销商数量和结构变动情况，变动的原因及合理性**

报告期内，公司经销商数量和结构变动情况、变动原因及合理性具体详见本题回复之“二、说明公司客户集中度较低的原因，是否符合行业惯例；按照客户销售金额分层、客户类型、合作年限区间等分别报告期各期客户数量、金额，是否存在异常新增客户；公司的订单获取方式、客户管理模式，客户分散对经营业绩的影响及应对措施有效性”之“（二）按照客户销售金额分层、客户类型、合作年限区间等分别报告期各期客户数量、金额，是否存在异常新增客户”相关内容。

（四）说明公司报告期内是否存在通过向经销商压货等方式提前确认收入的情形，经销商是否存在为完成销售任务大量积压库存的情况；说明经销方式下相关商品是否实现终端销售；

**1、公司不存在通过向经销商压货等方式提前确认收入情形**

报告期内，公司采用经销模式为主的销售模式。经销模式下，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，其余均为买断式经销模式。

买断式经销模式下，一方面，从公司对经销商日常管理及考核角度，通常而言，公司仅在经销协议中约定经销商的授权销售区域，由经销商自主进行采购决策、库存管理和产品销售等，公司无法对经销商自身的经营管理决策进行干预；而公司对经销

商的年度考核通常为对经销商资质、违规行为、信息反馈及时性等考核，尽管有年度销售计划但主要用于销售返利计算，并不作为强制考核目标评价。另一方面，从公司对经销商产品销售收入确认和信用结算政策角度，收入确认层面，公司对于境内经销商销售收入确认系以将产品发送至指定地点后，客户签收时确认收入，对于境外经销商销售收入确认系以产品发出且报关手续完成后确认收入，公司销售收入确认时点必须完成相应货物发货并取得客户签收确认或报关手续，无法由公司单方面提前确认。经销商信用政策层面，公司对于境内经销商原则上均为先款后货、无法赊销，对于境外经销商给予一定信用账期，但仍要求预付一定比例货款，且销售尾款需在一定期限内付清，也即公司对经销商货款支付期限具有较高要求，经销商如意愿配合超出自身实际采购计划进行提前采购，需相应承担较大资金成本，不具商业合理性。

非买断式配送商模式下，公司收入确认时点为配送商将产品发送至医院或终端客户后，公司取得配送商提供的配送清单相应确认收入。公司产品销售收入确认主要取决于终端医院的实际采购情况，因而公司无法通过向经销商压货实现提前确认收入的目的。

除上述公司对经销商日常管理、收入确认以及信用政策维度因素外，主办券商和会计师通过实地或视频访谈主要经销商了解是否存在配合公司进行提前铺货情形，确认公司不存在向经销商压货提前确认收入情形。此外，主办券商和会计师还对公司经销收入执行函证、收入截止性测试、收入细节测试，以及经销商库存及终端销售核查等，具体详见本题回复之“八/（一）核查程序”相关内容。

综上，公司报告期内不存在通过向经销商压货等方式提前确认收入的情形。

## **2、主要经销商不存在为完成销售任务大量积压库存的情况**

如前所述，结合公司对经销商的日常管理、收入确认政策、信用结算政策以及对主要经销商的访谈确认，公司不存在通过向经销商压货等方式提前确认收入的情形，主要经销商不存在为完成销售任务大量积压库存的情况。

除上述分析和核查外，主办券商和会计师针对公司主要经销商期末库存和终端销售流向情况进行了补充核查，获取了报告期各期公司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》，具体情况如下：



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 <sup>1</sup>	70.72%	70.06%
	终端流向获取占比 <sup>2</sup>	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。

主办券商和会计师通过获取公司 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》，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，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%。

#### （1）主要经销商期末库存及期后消化情况

根据已获取的境内外经销商的《进销存明细表》，期末库存及期后销售匹配具体情况如下：

单位：万元

项目	公式	2024 年度	2023 年度
核查范围经销商数量（家）	/	134	114
覆盖经销收入比例	/	70.29%	68.78%
经销商当期采购金额①	/	38,586.55	31,145.05
经销商当期销售成本②	/	33,185.46	27,615.45
经销商期末库存金额③	/	15,370.16	8,830.42
期末库存/本期采购金额占比④	④=③/①	39.83%	28.35%
测算期后销售周期（天）⑤	⑤=③/（②/365）	169.05	116.71

如上表所示，根据已获取的经销商样本，报告期各期末，主要经销商期末库存占当期采购金额比例分别为 28.35%及 39.83%，同时假设按经销商当期销售平均周期消化去库存，则各期末主要经销商库存期后平均销售周期分别为 116.71 天及 169.05 天，公司经销商主要根据自身经营规模、资金周转情况、终端客户需求等动态调整备货周期，2024 年度，部分经销商因下游订单预期调整增加采购合理备货，引致期末库存略高。报告期内，由于境内外经销商物流运输周期及便利性、资金调配周转及终端客户需求等销售实际有所差异，相应库存备货周期有所差异，通常境内经销商期末库存占当期采购金额相对较小，期后消化周期相对较短；而境外经销商结合客户订单需求、销售业绩预期及物流运输周期等考虑，一般备有适当库存，通常期末库存占当期采购金额相对较大，期后消化周期相对较长。

从经销商当期库存消耗与采购金额对比情况来看，根据已获得的境内外经销商进销存数据，针对每年内的库存消耗和采购金额对比分析。报告期内，以上获取的经销商客户库存消耗情况如下：

单位：万元

年份	期初库存金额 总计	当期采购金额 总计	当期库存消耗 总计	期末库存金额 总计	当期库存消耗/ 当期采购金额
2024 年度	9,969.08	38,586.55	33,185.46	15,370.16	86.00%
2023 年度	5,300.82	31,145.05	27,615.45	8,830.42	88.67%

注：2023 年期末库存金额与 2024 年期初库存金额存在差异，主要原因在于不同年份间经销商进销存数据的获取范围及配合度存在差异。

报告期内前五大经销商客户在 2025 年上半年的库存消耗情况如下：

单位：万元

年份	期初库存金额 总计	当期采购金额 总计	当期库存消耗 总计	期末库存金额 总计	当期库存消耗/ 当期采购金额
2025 年上半年	2,500.41	2,911.11	3,353.16	2,058.36	115.18%

报告期各期末，公司主要经销商的当期库存消耗/当期采购金额占比分别为 88.67%、86.00%，整体而言，报告期各期，其向公司所采购的金额产品在当期大部分实现了销售，期末库存主要为基于下游终端客户订单需求预期以及资金周转、物流运输等多重因素进行的合理储备库存。报告期内前五大经销商客户在 2025 年上半年的当期库存消耗/当期采购金额为 115.18%，表明前五大经销商在 2025 年上半年不仅消耗了当期采购货物，还消耗了期初库存，库存消化较为显著、销售活跃。

（2）主要经销商期末库存情况及原因分析

报告期内，公司前五大经销商中库存金额和销售的情况如下：

单位：万元

2024 年 12 月 31 日						
序号	经销商名称	期初库存 金额	本期采购 金额	本期销售 金额	期末库存 金额	期末库存/本 期采购
1	安徽乾予康医疗设备有限 公司	304.67	3,284.30	3,090.03	498.94	15.19%
2	上海玖歌通医疗科技有限 公司	676.30	2,292.24	2,576.48	392.06	17.10%
3	江西令和医药有限公司	603.68	1,516.69	1,185.17	935.19	61.66%
4	新余市樽啍贸易有限公司	97.39	1,112.84	722.86	487.36	43.79%
5	四川圣世华莱医疗器械有 限公司	332.11	1,195.21	1,340.46	186.86	15.63%
2023 年 12 月 31 日						
序号	经销商名称	期初库存 金额	本期采购 金额	本期销售 金额	期末库存 金额	期末库存/本 期采购
1	安徽乾予康医疗设备有限 公司	341.73	2,220.73	2,257.79	304.67	13.72%
2	江西令和医药有限公司	-	2,018.75	1,415.08	603.68	29.90%
3	上海玖歌通医疗科技有限 公司	316.68	2,494.81	2,135.18	676.30	27.11%
4	四川圣世华莱医疗器械有 限公司	242.22	1,358.26	1,268.37	332.11	24.45%
5	新余市樽啍贸易有限公司	-	1,588.17	1,490.78	97.39	6.13%

报告期内，主要经销商中库存较高的原因分析情况如下：

①江西令和医药有限公司：其 2024 年末库存金额为 935.19 万元，期末库存金额相对较高，期末库存金额占当期采购金额比例为 61.66%，主要原因系覆盖的终端医院处于带量采购周期中，需就带量采购需求量勾选情况采购备足相应型号产品，以确保后期集采政策执行及时供货，同时因下游需求增长预期较好，进行合理储备安全库存，防止因有大订单而断货，相应增加向公司采购，从而形成较大期末库存，2025 年二季度期末库存金额占 2024 年采购金额比例为 44.29%，库存占比已较此前有所下降，库存已持续消化中，符合预期。

②新余市樽啍贸易有限公司：其 2024 年末库存金额为 487.36 万元，期末库存金额相对较高，期末库存金额占当期采购金额比例为 43.79%，主要原因系该客户预计 2025 年一季度医院集采报量任务多数可基本完成，后续手术量大多可使用风和产品，预计销售量会增大，并且年初遇节假日，故该客户提前备货。2025 年二季度期末库存金额占 2024 年采购金额比例为 21.95%，库存占比已大幅下降，库存消化较快，符合

预期。

综上，报告期内，公司主要经销商期末库存情况与其整体销售进度基本匹配，相关期末库存情况符合其自身经营实际，部分经销商期末库存金额相对较大原因具有合理性，且在期后陆续有序销售去化，公司主要经销商不存在为完成销售任务大量积压库存的情况。

### 3、经销模式下相关商品终端销售实现情况

报告期内，公司经销商结合自身经营规模、资金周转情况、终端客户需求等进行采购及备货安排。如前所述，主办券商和会计师通过实地或视频访谈了解主要经销商期末库存以及销售实现情况，确认除经销商基于自身下游终端业务需求及自身采购习惯相应备货形成期末库存部分外，公司向经销商销售的产品均已实现终端销售；主办券商和会计师还获取主要经销商《进销存明细表》和《终端销售明细表》，其中经销商已在《进销存明细表》中明确列示报告期各期销售数据，即为当期实现终端销售金额，相关经销商均已通过盖章形式进行确认，主要经销商各期销售去化数据及统计详见本题回复之“三/（四）/2、主要经销商不存在为完成销售任务大量积压库存的情况”相关内容。

除上述提供的报告期各期销售去化金额外，主要经销商还在《终端销售明细表》说明列示报告期各期所销售产品金额对应的具体终端医疗机构流向信息，进一步佐证终端销售真实性，相关具体情况如下：

#### （1）境内经销商终端流向

通过获取公司 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。

#### （2）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，覆盖各期境外经销收入比例分别为 48.19%和 66.02%。

报告期内，主要境内外经销商多数提供了其产品销售的终端医院名称及具体销售数量情况，主办券商和会计师结合对终端医院实地或视频访谈、经销商销售穿行资料查验，以及各省市阳光采购平台数据比对等多个维度查验，分析主要经销商终端销售情况。

综上，报告期内，公司主要经销商提供的终端销售流向和终端销售实现情况真实，除经销商基于自身下游终端业务需求及自身采购习惯相应备货形成期末库存部分外，公司向经销商销售的产品已实现终端销售。

（五）说明公司经销商中是否存在公司前员工或前员工配偶设立的经销商的基本情况，各期销售金额及占比，公司与此类经销商开展业务的必要性和商业合理性，是否仅销售公司产品，相关销售收入是否真实，销售定价是否公允；

1、公司前员工或前员工配偶设立的经销商的基本情况、销售金额及占比，以及开展业务必要性及商业合理性

公司经销商中涉及由前员工或前员工配偶设立的经销商基本情况、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 <sup>注 2</sup>	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 月自公司处离职。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 月自公司处离职。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

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		
						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。
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。

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。

如上表所示，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，不存在与前员工配偶设立的企业发生交易的情形。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。因此，公司与该等前员工设立的经销商客户进行交易往来，具有必要性和商业合理性。

## 2、销售收入真实性、定价公允性，是否仅销售公司产品

报告期内，公司与上述经销商客户交易毛利率与公司主营业务毛利率对比情况如下：

单位：万元

主体	2024 年度				2023 年度			
	销售金额	占比	该客户毛利率	同期公司毛利率	销售金额	占比	该客户毛利率	同期公司毛利率
武汉盛泓佳烨科技有限公司	621.32	1.19%	70.05%	65.18%	620.87	1.45%	68.64%	68.10%
广州伽俊医疗器械有限公司	15.98	0.03%	52.84%	65.18%	-	-	-	68.10%
广州市旭城医疗器械有限公司	10.95	0.02%	34.19%	65.18%	2.66	0.01%	59.39%	68.10%
江西尼卡商贸有限公司	9.59	0.02%	77.14%	65.18%	-	-	-	68.10%

报告期内，公司与上述经销商的销售毛利率与当期主营业务毛利率整体不存在明显差异。其中 2024 年度，公司向广州市旭城医疗器械有限公司销售毛利率相对较低，其采购金额较小，仅为 10.95 万元，主要为微创外科器械订单，主要为集采的施夹钳和结扎夹，其产品销售毛利率通常较低，从而引致向其销售毛利率较低。公司对该经销商的销售毛利率与当期主营业务整体毛利率不存在明显差异。

报告期内，因武汉盛泓佳烨科技有限公司的交易金额占比相对较大，此处将重点阐述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：

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类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。

由上表可见，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明显差异，销售定价公允，根据经销商提供的访谈问卷及进销存情况回复，该客户并非仅销售公司产品。

综上，除交易规模较小的经销商外，公司与此类经销商开展业务主要系基于对公司产品认可展开业务合作且并非仅销售公司产品，公司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。

（六）说明对经销商的业绩考核方式，对经销商返利的具体实施方法、途径，通过现金还是实物返利，相关返利政策及会计处理方式，是否符合《企业会计准则》规定及行业惯例

### 1、经销商的业绩考核方式

公司每年年初会对授权经销商进行上年度的考核,考核内容主要包括是否仍具备相关经销资质、年度销售计划完成情况、售后信息反馈是否及时、有无违法违规行为等。对于考核不达标者,公司会与其进行沟通或不再与其续签合作协议。

### 2、对经销商返利的具体实施方法、途径

公司经销模式下，为促进经销商在协议规定的区域内建立良好经营合作关系，依据全国统一渠道商务政策，对部分经销商给予实物返利。具体返利条款由公司与客户协议约定，在达到返利条件的前提下，由销售部门、财务部门分别审核无误，以合同条款约定的形式进行返还。报告期内，公司不存在现金返利，存在实物返利。报告期各期，公司对经销商的实物返利金额分别为 812.84 万元和 1,616.86 万元；占报告期各期经销收入的比例分别为 1.91%和 3.09%。

### 3、相关返利政策及会计处理方式

针对实物返利，通常情况下，对基于客户一定采购数量的实物返利，按照附有额外购买选择权的销售进行会计处理，评估该返利是否构成一项重大权利，以将其作为单项履约义务并分摊交易对价。报告期内，公司按当年客户销售情况以及与客户约定的返利政策预估返利金额，确认对该客户的合同负债，在该实物返利实际执行时，按照分摊的交易对价确认对应的收入并冲减对该客户的合同负债。公司关于实物返利的会计处理符合《企业会计准则》的相关规定。

### 4、同行业可比上市公司制定促销政策的具体情况如下

公司简称	具体模式
戴维医疗	未见促销政策披露
东星医疗	公司对经销商采取销售返利的激励政策，在产品销量达到一定目标时，对经销商实施实物返利。
天臣医疗	未见促销政策披露

综上所述，在经销模式下，对于经销商的返利，公司于每年年初制定并发布销售政策，并在政策中确定当年返利的具体政策和计算依据。对基于客户一定采购数量的



实物返利，按照附有额外购买选择权的销售进行会计处理，评估该返利是否构成一项重大权利，以将其作为单项履约义务并分摊交易对价。上述业务模式系公司根据所处行业和产品特点，经过充分的考虑和协商后确定，具有商业合理性且符合行业惯例。

四、结合主要原材料价格波动、产品定价机制、原材料价格传导周期等分析报告期原材料波动与产品定价情况，当原材料价格上涨时，公司是否具有向下游传导的能力

1、报告期公司主要原材料价格波动情况

(1) 报告期，公司原材料采购情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比
机加工件	6,177.20	40.50%	5,496.33	44.93%
塑料件	3,456.82	22.67%	2,798.48	22.88%
电子件	1,661.86	10.90%	670.38	5.48%
包装材料	1,209.51	7.93%	1,254.44	10.26%
金属成型件	1,108.67	7.27%	989.74	8.09%
外购零部件	650.90	4.27%	259.41	2.12%
冲压件	407.27	2.67%	322.54	2.64%
橡胶件	404.66	2.65%	308.31	2.52%
耗材及其他	174.64	1.15%	132.11	1.08%
合计	15,251.53	100.00%	12,231.75	100.00%

注：上表中“机加工件”、“塑料件”、“包装材料”等为原材料类型，不同类型原材料均各自包含多种物料。

由上表可知，报告期内公司原材料主要为机加工件、塑料件、电子件、包装材料和金属成型件，该等五类原材料采购合计占比分别为 91.64%和 89.26%，主要材料占比较稳定。

(2) 报告期内，公司主要原材料采购单价波动情况如下：

单位：元/件

主要原材料	2024 年度	2023 年度	波动率
机加工件	4.47	4.79	-6.68%
塑料件	0.47	0.46	2.17%

主要原材料	2024 年度	2023 年度	波动率
电子件	26.55	21.18	25.35%
包装材料	0.49	0.69	-28.99%
金属成型件	3.35	2.68	25.00%

注 1：公司以上五类原材料涉及多种物料及单位，以上表格仅统计以“元/件”为单位的机加工件、塑料件、电子件、包装材料和金属成型物料单价。

注 2：以上电子件不包括“电池组件”，考虑可比性单独列示，2023 年度、2024 年度电池组件采购单价分别为 5.49 元/件和 6.05 元/件，采购单价整体较稳定。

报告期内，公司机加工件、塑料件采购单价整体保持稳定，电子件采购单价有所提升，主要原因系电子件采购结构比有所变化，其中采购单价较高的电池主板、主控板组件采购较多，其采购均价分别为 43.95 元/件和 69.19 元/件。包装材料采购单价分别为 0.69 元/件和 0.49 元/件，2024 年采购单价有所下降主要原因系随着公司产品销量上涨，其包装材料采购规模增加、公司议价能力提升；金属成型件采购单价分别为 2.68 元/件和 3.35 元/件，金属成型件采购单价略有提升主要系内部结构有所变化，部分如齿条等均价较高材料采购占比有所增加。

整体而言，报告期内，公司主要原材料采购单价较为稳定，部分类别原材料采购单价变动原因符合公司业务实际。

## 2、报告期内，公司产品定价机制、原材料价格传导周期情况

产品定价机制方面，公司主要从事腔镜吻合器类（包括电动腔镜吻合器类和手动腔镜吻合器类）、穿刺器、结扎夹及施夹钳等微创外科器械产品生产与销售。报告期内，公司产品销售的定价原则主要系结合产品成本、订单规模、客户资质、历史合作情况、市场竞争环境等综合因素进行协商定价，其中针对境内带量采购政策执行区域，还需参考产品中标价格相应与经销商协商确定价格。

原材料价格传导周期方面，报告期内，公司采用“以产定购，安全库存”的采购模式。为保证产品按时生产和交付，公司一般会根据库存情况进行备货采购，通常而言，考虑安全库存及合理备货因素，原材料备货采购或订单下达、产品生产及销售发货周期通常需要 3-4 个月，同时公司采用“月末一次加权平均法计价”的方式对存货进行成本计量，该等周期内如遇原材料价格大幅波动，将相应传导至产品成本。

从公司经营实际来看，原材料价格波动与产品销售定价的传导机制作用相对有限，原材料价格上涨时相应价格向下游传导的能力相对有限。主要原因系：一方面，公司

吻合器等产品的销售定价机制涉及考虑因素众多，包括产品成本、市场竞争、客户资质、历史合作甚至地方集采政策等，原材料价格在整体定价体系的考量权重较低，影响相对较小；报告期内，公司主营业务毛利率分别为 68.10%和 65.18%，毛利率保持较高水平，对原材料价格波动相对不敏感。另一方面，从原材料采购价格及产品销售价格的实际变动情况来看，报告期内，公司主要原材料采购单价基本稳定，波动幅度较小；公司主要产品销售单价受内部产品结构、带量采购政策执行中标价、市场竞争价格调整等因素影响，主要产品销售平均单价有所下降。公司产品销售价格变动与原材料价格变动关系并不显著。

五、结合产品结构、成本构成、市场定位等，定量分析公司综合毛利率与同行业可比公司存在差异的原因及合理性；说明公司收入是否存在季节性特点，是否集中在第四季度及 12 月确认收入，如有，请按季度披露公司收入构成情况

（一）结合产品结构、成本构成、市场定位等，定量分析公司综合毛利率与同行业可比公司存在差异的原因及合理性

1、产品结构

报告期各期，公司产品结构与同行业可比公司对比情况如下：

公司名称	产品分类	各类产品占营业收入的比例	
		2024年度	2023年度
天臣医疗	腔镜吻合器类	75.20%	72.88%
	管型吻合器类	18.21%	19.73%
	线型切割吻合器类	4.95%	5.73%
	线型缝合吻合器类	1.02%	0.80%
	荷包吻合器类	0.61%	0.86%
东星医疗	吻合器	46.99%	41.58%
	吻合器零配件	21.46%	23.08%
	医疗设备	17.65%	22.19%
	低值耗材	11.59%	11.19%
	其他	2.32%	1.95%
戴维医疗	儿产科保育设备	61.33%	57.96%
	外科微创手术器械	35.80%	39.62%

公司名称	产品分类	各类产品占营业收入的比例	
		2024年度	2023年度
	其他主营业务	2.87%	2.43%
公司	电动腔镜吻合器类	69.59%	67.47%
	手动腔镜吻合器类	14.07%	20.37%
	开放吻合器类	1.82%	1.43%
	其他微创外科手术器械	14.51%	10.72%
	其他业务收入	0.01%	0.01%

注：数据来源自同行业公司年度报告

由上表，通过对比同行业可比公司的产品收入结构，各公司收入按产品构成与公司存在一定的差异。公司产品以腔镜类吻合器类和微创外科手术器械为主，报告期内腔镜吻合器类占比约为 87.84%和 83.66%。根据天臣医疗披露的数据，其产品同样主要集中于吻合器。2023 年度、2024 年度，天臣医疗腔镜吻合器类占比分别为 72.88%和 75.20%，开放式吻合器占比分别为 27.12%和 24.79%，与公司产品结构具有一定相似性。东星医疗吻合器类产品在 2023 年度、2024 年度占比分别为 41.58%、46.99%，与公司产品构成存在差异。戴维医疗产品以儿产科保育设备为主，外科微创手术器械产品在 2023 年度、2024 年度占比分别为 39.62%和 35.80%，产品构成与公司存在一定差异。

## 2、成本构成

报告期各期，公司与同行业公司成本构成对比情况如下所示：

公司名称	项目	2024年度		2023年度	
		金额（万元）	占比	金额（万元）	占比
天臣医疗	直接材料	9,145.51	80.89%	8,979.99	80.63%
	直接人工	389.53	3.45%	394.29	3.54%
	制造费用	1,771.65	15.66%	1,762.52	15.83%
	合计	11,306.69	100.00%	11,136.79	100.00%
东星医疗	直接材料	13,316.23	60.39%	14,240.30	63.48%
	直接人工	3,310.64	15.01%	3,219.26	14.35%
	制造费用	5,422.35	24.59%	4,973.30	22.17%
	合计	22,049.22	100.00%	22,432.85	100.00%
戴维医疗	直接材料	17,212.21	75.03%	18,156.08	69.18%
	直接人工	2,521.97	10.99%	2,769.60	10.55%

公司名称	项目	2024年度		2023年度	
		金额（万元）	占比	金额（万元）	占比
	制造费用	2,802.93	12.22%	3,261.80	12.43%
	其他	404.20	1.76%	2,057.82	7.84%
	合计	22,941.31	100.00%	26,245.29	100.00%
公司	直接材料	13,951.54	76.62%	10,506.37	76.78%
	直接人工	1,884.59	10.35%	1,412.33	10.32%
	制造费用	2,218.81	12.19%	1,685.85	12.32%
	运费	153.54	0.84%	78.49	0.57%
	合计	18,208.49	100.00%	13,683.04	100.00%

注 1：数据来源自同行业公司年度报告；

注 2：因东星医疗、戴维医疗未按产品类型披露成本构成，以上为其营业成本构成

报告期内，公司营业成本主要由直接材料构成，直接材料占营业成本的比例分别为 76.78%和 76.62%，占比较为稳定。直接材料系公司营业成本主要构成部分，其金额主要随着公司的生产和销售规模的增长而持续增加。报告期内，公司与可比公司成本均主要由直接材料构成，无重大差异。

### 3、市场定位

公司名称	市场定位
天臣医疗	公司是一家专注于高端外科手术吻合器研发创新和生产销售的高新技术企业。通过17年来不断自主研发创新，公司已拥有管型吻合器、腔镜吻合器、线型切割吻合器、荷包吻合器和线型缝合吻合器5大类产品，应用范围涵盖心胸外科、胃肠外科、肝胆脾胰外科、普外科、泌尿外科等手术领域。公司将持续努力创造更具临床价值、更高品质的吻合器产品，致力于成为高端外科手术吻合器的创新和生产基地。
东星医疗	公司主要从事以吻合器为代表的外科手术医疗器械的研发、生产和销售。公司长期深耕医疗器械领域，通过内生式发展和外延式扩张，不断拓展和延伸产品线，从初期代理销售国内外知名品牌的外科手术器械起步，逐渐发展为以吻合器及其组件为代表，覆盖多品类手术设备和医疗耗材的平台型集团化公司。
戴维医疗	公司成立于1992年，是一家集自主研发、生产和销售于一体的国家高新技术企业，是国内医疗器械行业婴儿保育设备细分领域率先成功登陆深交所创业板的上市公司。上市之初，公司主营业务为提供专业婴儿保育设备解决方案和医疗器械，经过 30 年的发展，公司持续拓展产品线布局，逐步转型为覆盖以儿产科保育设备、微创外科手术器械以及急救手术 ICU 产品三大领域的平台型医疗器械公司。其中，儿产科保育设备及微创外科手术器械已形成完整的研发、生产、销售业务链条，是公司的核心业务，急救手术 ICU 产品目前处于布局研发阶段，是公司的战略布局业务。
公司	公司是一家国内领先的专注于微创外科手术器械及耗材的研发、生产和销售的创新型企业。自设立以来，公司始终致力于自主研发与技术创新，打造高性能微创外科手术器械产品，以满足日益增长与变化的微创外科手术临床需求。

由上表可知，公司与天臣医疗、东星医疗、戴维医疗在细分产品类型、下游应用领域等方面存在一定差异。

报告期各期，公司与同行业可比公司吻合器类产品毛利率比较情况如下所示：

公司名称	2024年度		2023年度	
	营业收入占比	毛利率	营业收入占比	毛利率
天臣医疗	100.00%	58.48%	100.00%	56.09%
东星医疗	46.99%	68.88%	41.58%	69.97%
戴维医疗	35.80%	65.10%	39.62%	70.43%
平均值	60.93%	64.15%	60.40%	65.50%
公司	100.00%	65.18%	100.00%	68.10%

注 1：数据来源自同行业公司年度报告；

注 2：东星医疗统计口径为“吻合器类”产品营业收入占比及毛利率，戴维医疗统计口径为“外科微创手术器械”业务营业收入占比及毛利率。

报告期内，公司综合毛利率分别为 68.10%和 65.18%，公司毛利率与东星医疗、戴维医疗同类产品毛利率水平相当，高于天臣医疗产品毛利率。天臣医疗吻合器类产品毛利率较低，主要原因系其毛利率较低的开放吻合器类产品收入占比相对较高；根据天臣医疗年报披露，报告期内其腔镜吻合器类产品毛利率分别为 58.87%和 61.40%，与公司毛利率水平较为接近。

综上所述，公司综合毛利率与同行业可比公司吻合器类产品毛利率平均值不存在明显差异，高于天臣医疗毛利率主要系吻合器类产品结构不同，具有合理性。

（二）说明公司收入是否存在季节性特点，是否集中在第四季度及 12 月确认收入，如有，请按季度披露公司收入构成情况

公司已在《公开转让说明书》之“第四节 公司财务”之“六、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”之“2.营业收入的主要构成”之“（5）其他分类”补充披露按季度的收入构成相关内容：

“报告期各期，公司按季度的营业收入确认情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比
第一季度	9,290.65	17.76%	7,790.90	18.16%
第二季度	13,799.06	26.39%	10,070.51	23.48%
第三季度	11,697.43	22.37%	11,452.08	26.70%
第四季度	17,511.51	33.48%	13,583.14	31.66%
合计	52,298.64	100.00%	42,896.61	100.00%

报告期内，公司主营业务收入存在一定波动。2023-2024 年，公司第一季度收入占比相对较低，第四季度收入占比相对较高，主要原因系一季度受农历春节等节假日的影响，出货量减少，第四季度经销商为应对节假日并基于下游需求预期为新一年增加备货所致。”

报告期内，公司每年 12 月份的收入金额及其占年度营业收入的比例情况如下：

单位：万元

收入确认月份	2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比
12 月份	11,321.35	21.65%	7,153.30	16.68%

报告期内，公司各年度 12 月份收入占年度营业收入的比例分别为 16.68%和 21.65%。公司 12 月份销售收入占比相对较高，主要原因系一方面由于公司产品销售终端医疗机构主要在年末进行决算预算及采购审批，经销商基于下游终端订单需求预期及自身采购备货习惯相应向公司增加采购；另一方面为防止春节假期叠加物流运输等因素对生产备货及发运安排造成不利影响，经销商相应进行采购备货。因此，公司 12 月份收入占比较高具有合理性，且从历史年度销售数据来看，12 月份收入均相对较高具有延续性。

从报告期内 12 月份收入占比变动情况来看，公司 2024 年 12 月确认收入金额较 2023 年同期增加较多，主要系部分境外客户基于自身经营规划于年末增加采购订单需求，引致 2024 年 12 月份收入占比有所提升。

六、说明报告期内销售退回金额较大的原因及合理性，涉及的退换货客户名称、数量、金额等，是否符合行业惯例，公司对退货金额的计提是否充足，具体会计处理，是否存在质量纠纷

（一）说明报告期内销售退回金额较大的原因及合理性

报告期内，公司各情形下销售退回发生的具体原因及金额如下：

单位：万元

销售退回原因	2024 年度			2023 年度		
	金额	占比	占营业收入比例	金额	占比	占营业收入比例
产品质量及包装问题	246.18	17.05%	0.47%	155.57	8.72%	0.36%

销售退回原因	2024 年度			2023 年度		
	金额	占比	占营业收入比例	金额	占比	占营业收入比例
实行集采后退回未中标产品	714.62	49.49%	1.37%	731.77	41.00%	1.71%
更换经销商或终止与经销商合作	35.56	2.46%	0.07%	344.94	19.33%	0.80%
经销商库存与终端需求不一致	376.09	26.04%	0.72%	435.33	24.39%	1.01%
其他	71.57	4.96%	0.14%	117.05	6.56%	0.27%
合计	1,444.02	100.00%	2.76%	1,784.67	100.00%	4.16%

报告期内，公司销售退回金额分别为 1,784.67 万元和 1,444.02 万元，占各期营业收入的比例分别为 4.16%和 2.76%。公司产品销售退回的主要原因如下：

（1）产品质量及包装问题，该等退换货符合公司与经销商的合同约定；

（2）实行集采后退回未中标产品：部分省份吻合器产品开始执行集采政策，公司在相关省份的中标产品型号与经销商原有备货安全库存中的产品型号存在差异，执行集采政策后，经销商库存中的非中标产品型号难以在相关省份的终端医院销售，基于与经销商的良好合作关系，公司给予经销商退换货，并销售往其他省份；

（3）更换经销商或终止与经销商合作：由于经销商业绩不及预期、经销商更换经营主体、两票制政策或其他市场因素影响，公司与经销商终止合作或更换经销商，经销商相关库存退回；2023 年度该原因导致的退换货金额较高，主要系随公司销售规模的增长，公司加强了对经销商的遴选和管理，综合考虑经销商的销售业绩、资信情况等与部分未达标准或配合不佳的经销商解除合作；公司与经销商终止合作前充分考虑库存产品的处理方式、评估销售渠道调整前后的库存衔接情况等，为防止未经授权的经销商继续销售公司产品导致串货或扰乱市场价格秩序等，允许部分经销商退回相关库存产品；

（4）经销商库存与终端需求不一致：由于终端医院的使用习惯、经销商库存与终端医院现行使用型号不匹配、产品升级换代需求等产生的退换货。

根据公司与经销商签订的现行有效的经销协议约定，除质量问题外，最终换货种类和数量应以甲乙双方的协商结果为准。对于未在合同中明确约定的情形，公司同意退换货需要履行内部审批程序；公司允许经销商的退换货请求均为公司考虑了经销商在各地区的经销能力、市场推广能力及回款能力后对经销商给予支持的结果，退换货并非公司的单方面的约定义务，公司有权利拒绝经销商提出的退换货请求。



因此，公司给予经销商退换货遵循合同约定，并考虑政策、市场和合作因素，公告报告期内退换货金额较大具有合理性。

**（二）涉及的退换货客户名称、数量、金额等，是否符合行业惯例**

报告期内，公司前五名退换货客户具体情况如下：

单位：万元、件

年度	序号	客户名称	退换货金额	退换货数量		退换货原因
2024年度	1	GAZI ENDÜSTRİ A.Ş	242.57	钉仓	9,937	经销商库存与终端需求不一致
				吻合器	190	
	2	江西令和医药有限公司	138.21	钉仓	1,596	经销商库存与终端需求不一致等
				吻合器	732	
	3	安徽乾予康医疗设备有限公司	95.19	钉仓	2,152	实行集采后退回未中标产品等
				吻合器	124	
				其他微创外科手术器械	69	
	4	安徽享瑞医疗科技有限公司	79.24	钉仓	1,221	实行集采后退回未中标产品等
				吻合器	191	
	5	ASD PETROL INSAAT SANAYI VE TICARET LTD. STI.	44.37	钉仓	1,200	经销商库存与终端需求不一致
				吻合器	228	
2023年度	1	贵州鑫汇达医疗器械有限公司	177.18	钉仓	2,745	更换经销商或终止与经销商合作
				吻合器	350	
	2	Chirurmedica s.r.l.	103.68	钉仓	3,274	其他 <sup>1</sup>
				吻合器	92	
	3	江西茂凌医疗器械有限公司	69.99	钉仓	682	实行集采后退回未中标产品
				吻合器	332	
	4	安徽煜鑫博傲科技有限公司	65.77	钉仓	1,088	实行集采后退回未中标产品等
				吻合器	82	
				其他微创外科手术器械	484	
	5	上海玖歌通医疗科技有限公司	62.99	钉仓	816	经销商库存与终端需求不一致、产品质量及包装问题等
				吻合器	137	
				其他微创外科手术器械	97	

注 1：公司与该客户合作关系于报告期之前终止，后经友好协商公司于报告期内接受退货

经检索同行业相关上市公司的公开披露信息，相关公司对退换货情况的相关描述如下表所示：

公司名称	退换货情况相关披露
一品制药（A05835.SZ）	2020 年度、2021 年度、2022 年度、2023 年 1-6 月，公司退换货金额分别为 56.73 万元、55.84 万元、46.78 万元、118.2 万元，占营业收入比例分别为 0.30%、0.25%、0.17%和 0.90%，比例较低。退换货主要系包装破损、客户下错订单等原因所致，退换货率较为合理。2023 年 1-6 月退货比例上升主要系公司盐酸乌拉地尔注射液未中标河北省药品带量采购所致。
爱得科技（A06661.BJ）	2022 年度、2023 年度、2024 年度，公司退换货金额分别为 1256.55 万元、1399.45 万元、1314.08 万元，占营业收入比例分别为 4.40%、5.34%和 4.78%，2023 年退换货比例较高主要受集采产品中标目录调整的影响，部分经销商对在库存货通过换货的方式调整，以适应新的集采销售，剔除相关情况后，公司 2023 年度退换货比例下降至 4.32%，与往年退货率不存在较大差异。报告期内，经销商退换货主要系：①经销商终止合作或业务模式调整以及部分地区经销产品未中标导致的正常退换货；②因公司中标产品目录调整、经销商根据实际产品销售情况进行型号调整等的退换货。
锦波生物（832982.BJ）	2020 年度、2021 年度、2022 年度，公司退换货金额分别为 86.57 万元、60.95 万元、86.96 万元，占经销收入比例分别为 1.15%、0.59%、0.51%，比例较低。2020 年退货的主要原因是协商退货，主要是公司出于调整市场考虑，与部分经销商终止合作，与对方协商退货。2021 年退货的主要原因是包装问题。2022 年退货的主要原因是客户主动调整产品和协商退货。
威高骨科（688161.SH）	2017 年度、2018 年度、2019 年度和 2020 年度，公司实际退换货情况分别为 3,226.54 万元、3,795.71 万元、2,988.75 万元和 2,216.30 万元，占营业收入比例分别为 3.57%、3.14%、1.90%和 1.22%。 报告期内，公司退换货原因如下：一是两票制实施，公司在相应区域内改变销售模式，针对规模较大的少量经销商进行退货；二是公司区域性销售策略调整，优化销售渠道，终止了与少量经销商的合作；三是存在少量经销商中标产品目录调整、不常用规格产品或公司产品更新换代等原因导致的换货。
麦澜德（688273.SH）	2019 年度、2020 年度、2021 年度，公司退换货金额分别为 504.93 万元、721.01 万元和 610.91 万元，占营业收入比例分别为 1.97%、2.14%和 1.79%，存在因公司经销商需求临时变化、选错型号及产品质量问题等原因而发生退换货的情况。

注 1：资料来源：上市公司招股说明书、审核及年报问询函回复等公开披露资料；

注 2：同行业上市公司戴维医疗、东星医疗和天臣医疗上市时间较早，相关审核问询回复未披露退换货相关情况，故选择医疗行业上市公司退换货披露信息进行分析对比。

2023 年度至 2024 年度，公司前五大退换货客户退换货的原因主要为实行集采后退回未中标产品、更换经销商或终止与经销商合作、经销商库存与终端需求不一致、产品质量及包装问题等；同行业公司存在因集采政策执行、经销商终止合作、客户需求变化等因素导致的退换货，因此公司退换货符合行业惯例。

### （三）公司对退货金额的计提是否充足，具体会计处理，是否存在质量纠纷

#### 1、对退货金额计提充分

公司主要结合历史年度实际退货比例水平确定退货预计负债计提比例。报告期内，

公司按各期主营业务收入的 3%预计退换货率计提预计负债，各期计提的预计负债金额分别为 1,325.45 万元和 1,576.35 万元。

从报告期内实际退换货情况来看，2023 年度和 2024 年度，公司实际退换货金额分别为 1,784.67 万元和 1,444.02 万元，占各期主营业务收入比例分别为 4.16%和 2.76%。公司报告期内实际退换货发生具体原因及金额占比具体情况详见本题回复之“六/（一）说明报告期内销售退回金额较大的原因及合理性”相关内容。

对比报告期各期退换货预计负债计提比例，公司 2024 年度实际退换货金额占比低于 3%，而 2023 年度实际退换货金额占比超过 3%。公司 2023 年度实际退换货金额为 1,784.67 万元，其中实行集采后退回未中标产品金额为 731.77 万元，该等退换货原因具体系：2023 年度，随着各地陆续执行带量采购政策，公司在部分区域集采中标的产品型号较经销商原采购产品型号差异较大，导致该区域经销商原有库存产品无法销售。公司基于长期友好合作基础会同意相应销售退回，经销商退货后可另行采购相应中标型号产品。

在带量采购政策执行背景下，区域经销商为继续开展业务需要在短时间内更替为中标型号，从而在政策执行初期会比较集中发生退换货，终端客户将在集采周期内养成中标型号的使用习惯，即使 1-2 年的集采周期结束，进入下一个集采周期的中标型号亦会保持相对稳定。从公司报告期内该等带量采购政策执行导致退换货金额变化情况来看，相关退货在执行初期会比较集中，而在各省份执行一段时间后政策因素导致的退换货预计将有所降低。以 2023 年内退货情况分布来看，退换货在 2023 年 4 月起陆续执行的福建十五省采购联盟政策的省份最为集中，2023 年第三季度集采退换货金额达 395.95 万元，占营业收入比例达 3.46%，显著超过退换货历史正常水平；2023 年第四季度集采退换货金额为 180.58 万元，占营业收入比例为 1.33%，较第三季度已明显回落；至 2024 年全年度，相关集采政策执行退换货金额为 714.62 万元，占营业收入比例仅为 1.37%。因此，该等因带量采购政策执行导致的退货情况属于外部客观因素，相关退换货具有阶段性和不可控性，该等特定背景下的退换货情形区别于公司一般日常经营产生的退换货。剔除该等带量采购政策执行退回未中标产品因素后，报告期各期退换货金额分别为 1,052.90 万元和 701.58 万元，占各期收入比例分别为 2.45%和 1.39%，低于各期退换货预计负债计提比例。

综上，公司按照 3%计提预计负债具有充分性、谨慎性。

## 2、对退货事项的会计处理

根据《企业会计准则第 14 号—收入（财会[2017]22 号）》第三十二条，对于附有销售退回条款的销售，企业应当在客户取得相关商品控制权时，按照因向客户转让商品而预期有权收取的对价金额（即，不包含预期因销售退回将退还的金额）确认收入，按照预期因销售退回将退还的金额确认负债；同时，按照预期将退回商品转让时的账面价值，扣除收回该商品预计发生的成本（包括退回商品的价值减损）后的余额，确认为一项资产，按照所转让商品转让时的账面价值，扣除上述资产成本的净额结转成本。公司对退货事项的会计处理符合《企业会计准则》的规定。

## 3、相关退货事项不存在质量纠纷

经查询中国市场监督管理文书网、信用中国、裁判文书网等公开信息网站，并核查公司财务报表营业外支出明细账，报告期内，公司不存在因退货事项产生的产品质量纠纷。

七、结合公司所处行业、主要产品的市场空间、期末在手订单、期后经营业绩（收入及其增长率、净利润、毛利率、经营活动现金流量）情况，说明公司经营业绩的稳定性和可持续性

### （一）公司所处行业、主要产品的市场空间

公司专注于微创外科手术器械及耗材的研发、生产和销售，报告期内，公司经营产品主要包括腔镜吻合器、开放吻合器及其他微创外科手术器械等。

根据弗若斯特沙利文分析，在全球，2024 年吻合器市场规模达到 98.2 亿美元，预计到 2030 年，全球吻合器市场规模增长至 126.9 亿美元，其中电动腔镜吻合器的市场规模预计增长至 46.6 亿美元，占总体的 36.7%。在国内，2024 年吻合器市场规模达到 98.2 亿元，其中电动腔镜吻合器市场规模达到 48.2 亿元，预计到 2030 年，中国吻合器市场规模进一步增长至 166.7 亿元，其中电动腔镜吻合器市场规模预计进一步增长至 117.2 亿元，占总体的 70.3%。

根据弗若斯特沙利文分析，2024 年中国一次性使用穿刺器市场规模达到 26.5 亿元，预计到 2030 年，中国一次性使用穿刺器市场规模进一步增长至 35.5 亿元，2024 年至 2030 年复合增长率为 5.0%。2024 年中国结扎夹及施夹钳市场规模达到 19.8 亿元，预

计到 2030 年，中国结扎夹及施夹钳市场规模进一步增长至 26.6 亿元，2024 年至 2030 年复合增长率为 5.0%。

公司所处行业及主要销售产品的市场空间较为广阔。

## （二）期末在手订单

报告期内，公司与主要客户签署《经销协议》，确定一段期间合作关系；客户下订单至公司发货的间隔周期通常较短，因此，客户无需提前与公司确定具体订单数量，公司不适用在手订单的分析。

## （三）期后经营业绩（收入及其增长率、净利润、毛利率、经营活动现金流量）情况及公司经营业绩的稳定性和可持续性

公司 2025 年上半年财务报表尚未完成审计，根据公司 2025 年 1-6 月未审财务报表，公司 2025 年上半年营业收入为 21,684.60 万元，毛利率为 64.51%，净利润为 356.68 万元，扣非后净利润为 1,674.68 万元，经营活动现金流量为-121.65 万元。

2025 年上半年，公司净利润水平降幅较大，主要原因系公司与强生的（2023）苏 01 民初 2705 号、（2023）苏 01 民初 2707 号以及（2023）苏 01 民初 2708 号三起未决诉讼已收到一审判决，判定公司赔付包括赔偿款、诉讼费及合理费用合计 1,639.89 万元，公司相应计提预计负债，从而对 2025 年上半年净利润构成较大负面影响；此外，受短期需求波动等影响，2025 年上半年营业收入同比略有下降，相应毛利、经营性利润同比相对回落。但从公司整体业务经营角度，凭借在细分领域特别是电动吻合器的技术和先发优势，以及集采政策实施背景下可较快取得入院和规模订单机会，公司整体业务预期具有可持续性。

八、主办券商及会计师对上述情况进行核查并发表明确意见，说明核查方式、核查过程及核查结论，包括但不限于发函和回函情况、函证样本的选择方法、函证比例、回函比例、实地走访情况及走访比例、期后回款比例、收入的截止性测试等

公司主要从事腔镜吻合器类（包括电动腔镜吻合器类和手动腔镜吻合器类）、穿刺器、结扎夹及施夹钳等微创外科器械产品生产与销售。报告期内，公司主营业务收入金额分别为 42,893.73 万元和 52,294.25 万元，占各期营业收入比例超过 99%，是公司营业收入的主要构成。

从主营产品销售模式来看，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销售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）获取公司主要境内外客户工商或者档案信息，其中境内主要通过国家企业信用信息公示系统、天眼查等公开检索获取信用报告，境外获取中信保报告，核查包括设立时间、注册地址、经营范围、主要股东及董监高等信息，并通过与公司及其关联方、报告期内员工花名册（含报告期内离职员工）进行交叉比对，核查是否与公司存在关联关系或是否存在由公司（前）员工设立、投资或任职的客户；同时通过按相关规则指引纳入核查范围的董监高及关键岗位人员资金流水核查是否与该等客户或其主要人员存在异常资金往来进行验证。以上核查的覆盖各期收入的比例均超过 70%；

（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
<b>访谈占比（c=b/a）</b>	<b>67.48%</b>	<b>75.31%</b>
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
<b>境内收入访谈占比</b>	<b>68.53%</b>	<b>77.30%</b>
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
<b>境外收入访谈占比</b>	<b>63.62%</b>	<b>68.31%</b>
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样方式为：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款情况、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 <sup>注 1</sup>	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。

(8) 对报告期各期末应收账款期后回款情况进行核查

截至 2025 年 6 月 30 日，公司应收账款回款情况如下：

项目	2024 年度	2023 年度
应收账款余额	4,394.53	2,167.15
应收账款期后回款金额	2,500.89	1,983.02
应收账款期后回款比例（%）	56.91%	91.50%

报告期内，由于境内经销商采取先款后货政策，应收账款主要来自境外客户。报告期各期末，公司应收账款期后回款比例分别为 91.50%和 56.91%，其中 2023 年末应收账款尚未回款部分系个别客户因下游终端医院付款进度不及预期故而延误支付，公司已加强款项催收并结合实际情况考虑中信保理赔。整体而言，公司应收账款规模与主要经销商信用政策相匹配，具有合理性。

## 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 <sup>1</sup>	70.72%	70.06%
	终端流向获取占比 <sup>2</sup>	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

主办券商及会计师分别合计获取公司 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
	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：

单位：万元

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
	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，能够佐证发行人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。

## **3、主办券商及会计师对公司收入及经营业绩执行的其他核查程序**

(1) 访谈公司财务总监及相关业务部门负责人，了解公司报告期内境外销售情况；了解境内外销售定价、毛利率差异及原因；了解公司主要订单获取方式；了解公司对经销商客户管理模式；

(2) 获取公司报告期内境外销售相关海关出口数据、公司出口退税数据、外汇及中信保保险数据，与账面境外销售收入对比，分析差异存在的原因及合理性；

(3) 访谈公司财务总监及相关业务部门负责人，了解公司报告期客户集中度情况，并与同行业上市公司进行比较，分析公司客户集中度较低是否符合行业惯例；是否符合公司实际经营情况；

(4) 获取公司报告期内销售收入明细表，统计分析销售金额、客户类型及合作年限分层维度的客户变动情况，关注是否存在异常新增客户情况；

(5) 访谈公司财务总监及相关业务部门负责人，了解公司报告期内主要原材料变动情况，了解公司产品销售定价机制，了解公司原材料价格波动对产品销售价格的传导影响；获取公司采购明细表，统计并分析公司报告期内主要原材料变动原因；

(6) 获取公司报告期内销售收入明细表，统计公司分季度以及 12 月份销售金额及占比，并访谈财务总监及相关业务负责人，了解公司四季度以及 12 月份销售金额占比较高的原因；

(7) 访谈财务总监，了解公司期后经营业绩情况，了解公司后续业务可持续性以及业绩驱动因素等，关注公司经营业绩预期。

## **(二) 核查结论**

经核查，主办券商和会计师认为：

1、报告期内公司境内外销售收入真实，收入确认时点准确，符合相关会计准则的要求。公司境内毛利率水平略高于境外毛利率，主要系公司境内外销售产品的细分类型、市场定位等不同所致，公司境内外销售毛利率差异原因具有合理性。公司境外销售收入与报关收入、出口退税以及运保费金额整体匹配，不存在重大异常。

2、报告期内公司客户集中度相对不高，符合行业惯例和公司自身经营实际，公司报告期各期前五名客户销售收入占比与同行业公司平均水平不存在显著差异。报告期内，公司与主要客户合作较为稳定，新增客户及相关交易规模变动主要为正常业务拓展形成，报告期内不存在异常新增客户等情形。公司主要通过参加展会、一对一推介、广告宣传等活动进行业务推广，通过商业谈判获取订单；公司除 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，其余向经销商的销售模式均为买断式经销，买断式经销模式下，通常由经销商销售定价、发货及收款等自主决策，公司不进行干预；公司客户集中度不高符合行业惯例和自身业务实际，不会对经营业绩构成重大不利影响，公司已针对经销模式销售制定完善相关内控制度并严格执行。

3、报告期内，公司采用以经销模式为主的销售模式；经销模式下，公司与主要经销商已建立稳定合作关系，经销商经营规模与公司向其销售规模整体匹配；公司报告期内经销商数量及采购金额变动原因合理，符合公司实际业务情况；报告期内，公司不存在通过向经销商压货等方式提前确认收入的情形，主要经销商不存在为完成销售任务大量积压库存的情况；根据获取的主要经销商《进销存明细表》和《终端销售明细表》，并根据部分经销商终端医院访谈、经销商销售穿行资料获取以及阳光采购平台数据比对等多个维度查验，除经销商基于自身下游终端业务需求及自身采购习惯相应备货形成期末库存部分外，公司向经销商销售的产品终端销售实现情况良好，公司经销模式下收入真实；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，不存在与前员工配偶设立的企业发生交易的情形；公司基于正常商业合作考虑与该等前员工设立经销商开展合作，具有商业合理性和必要性，公司向其销售收入真实、定价公允，根据经销商提供的访谈问卷及进销存情况回复，该等客户并非仅销售公司产品；报告期内，公司对主要经销商业绩考核主要包括是否仍具备相关经销资质、年度销售计划完成情况、售后信息反馈是否及时、有无违法违规行等内容；公司存在对经销商的实物返利情况，公司对相关返利的会计处理符合《企业会计准则》规定及行业惯例；

4、公司主要原材料采购单价较为稳定，部分类别原材料采购单价变动原因符合公司业务实际；公司产品生产原材料价格波动与产品销售定价的传导机制作用相对有限；

5、报告期内，公司与同行业上市公司在产品结构、成本构成及市场定位等方面并不完全相同，公司综合毛利率与同行业可比公司吻合器类产品毛利率平均值不存在明显差异，高于天臣医疗毛利率主要系吻合器类产品结构不同，具有合理性；报告期内，公司主营业务收入存在一定季节性波动，因下游终端客户预算审批及春节假期等因素，第四季度收入占比相对较高具有合理性；

6、报告期内，公司因产品质量及包装问题、执行集采退回未中标产品等多个因素存在一定退货，相关退货原因符合公司业务实际、符合行业惯例；公司根据历史年度退换货水平确定预计负债计提比例，相关退货金额计提重组、退货相关会计处理符合《企业会计准则》相关规定；公司不存在因退货事项产生的产品质量纠纷。

7、2025年上半年，公司因（2023）苏01民初2705号、2707号和2708号三起未决诉讼已收到一审判决相应计提大额预计负债1,639.89万元，以及受短期需求波动影响营业收入、毛利下降等因素，净利润同比降幅较大；但从公司整体业务经营角度，公司在细分领域具有较强技术和先发优势，同时集采政策实施背景下可较快取得入院和规模订单机会，公司整体业务预期具有可持续性。

#### **九、主办券商及会计师按照《挂牌审核业务规则适用指引第1号》相关要求核查境外收入真实性并发表明确意见，列表说明公司海关报关数据、运保费、出口退税与各期境外销售收入的匹配性**

主办券商及会计师已按照《挂牌审核业务规则适用指引第1号》相关要求核查公司境外销售收入真实性，具体情况如下：

“（一）境外销售业务的开展情况，包括但不限于主要进口国和地区情况、主要客户情况、与公司是否签订框架协议及相关协议的主要条款内容、境外销售模式、订单获取方式、定价原则、结算方式、信用政策、境外销售毛利率与内销毛利率的差异、汇率波动对公司业绩的影响等”详见本题回复之“一/（一）按照《挂牌审核业务规则适用指引第1号》相关要求，补充披露境外收入有关情况；说明境内外销售毛利率差异原因及合理性”相关内容；



“（二）出口退税等税收优惠的具体情况，进口国和地区的进口、外汇等政策变化以及国际经贸关系对公司持续经营能力的影响”详见本题回复之“一/（一）按照《挂牌审核业务规则适用指引第1号》相关要求，补充披露境外收入有关情况；说明境内外销售毛利率差异原因及合理性”相关内容；

“（三）主要境外客户与公司及其关联方是否存在关联方关系及资金往来”详见本题回复之“一/（一）按照《挂牌审核业务规则适用指引第1号》相关要求，补充披露境外收入有关情况；说明境内外销售毛利率差异原因及合理性”相关内容。

主办券商及会计师经核查认为：公司境外销售收入与海关报关数据、运保费、出口退税金额整体匹配，不存在明显异常。

#### **十、主办券商及会计师按照《挂牌审核业务规则适用指引第1号》相关规定核查并说明经销模式有关情况**

主办券商及会计师已按照《挂牌审核业务规则适用指引第1号》相关要求核查公司经销模式收入真实性，具体情况如下：

（一）经销商模式下收入确认原则是否符合《企业会计准则》的规定，销售产品是否实现终端客户销售，经销商回款是否存在大量现金和第三方回款；

##### **1、经销商模式下收入确认原则是否符合《企业会计准则》的规定**

“经销商模式下收入确认原则是否符合《企业会计准则》的规定”具体详见本题回复之“三/（一）按照《挂牌审核业务规则适用指引第1号》相关要求，补充披露经销模式有关情况”之“补充披露之3/（3）收入确认原则”之相关内容；

##### **2、销售产品是否实现终端客户销售**

“销售产品是否实现终端客户销售”具体详见本题回复之“（四）说明公司报告期内是否存在通过向经销商压货等方式提前确认收入的情形，经销商是否存在为完成销售任务大量积压库存的情况；说明经销方式下相关商品是否实现终端销售”之相关内容；

##### **3、经销商回款是否存在大量现金和第三方回款**

报告期内，公司境内经销收入不存在第三方回款，境外经销收入存在少量第三方

回款情形，具体情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度
客户关联公司付款	614.56	527.95
其中：因外汇管制等原因外汇支付受限委托客户关联公司支付	499.22	440.80
客户实际控制人付款	70.46	112.58
因外汇管制、进口额度受限等原因外汇支付受限委托第三方支付	208.81	64.78
<b>第三方回款合计</b>	<b>893.82</b>	<b>705.31</b>
第三方回款金额占营业收入的比例	1.71%	1.64%

报告期内，公司经销商客户第三方回款形成的收入占营业收入的比例较低，占营业收入比例分别为 1.64%和 1.71%。公司存在第三方回款的原因主要系：①客户所在国家存在外汇管制或进口额度限制，存在结算不便利、额度限制、周期长等问题，从而通过其他第三方代为支付货款，具备必要性和商业合理性；②客户基于自身资金安排及款项支付便利性的需求，委托实际控制人、关联公司或公司员工代付款项，具备必要性和商业合理性。

报告期内，公司第三方回款具有真实交易背景，不存在虚构交易或调节账龄情况；相关境外客户指定第三方代付具有商业合理性，且因外汇等客观限制因素具有一定必要性；公司及实控人、董监高或其他关联方与第三方回款支付方不存在关联关系或其他利益安排；报告期内，公司不存在因第三方回款导致的货款归属纠纷，第三方回款情况未对公司业务经营、财务管理和收入真实性造成重大不利影响。

报告期内，公司现金交易规模分别为 3.26 万元及 4.84 万元，主要系废品收入及少量外销客户收款。报告期内，公司不存在涉及经销商的重大现金交易情形。

（二）主要经销商的主体资格及资信能力，与公司是否存在实质和潜在关联方关系，对经销商的信用政策是否合理，对经销商是否存在依赖等；经销商是否存在大量个人等非法人实体；经销商为公司员工或前员工的，重点关注是否具有商业合理性；报告期内经销商是否存在较多新增与退出情况

#### 1、主要经销商的主体资格及资信能力，与公司是否存在实质和潜在关联方关系

主办券商及会计师针对公司主要经销商的主体资格、资信能力以及与公司关联关系核查详见本题回复之“八/（一）/1、主办券商及会计师对于公司销售收入执行的核

查程序”之“核查程序（3）”相关内容。

经主办券商及会计师对公司主要经销商基本情况核查，以及对公司及其内部董事、监事、现任高级管理人员及部分关键岗位人员银行流水交叉核对，公司董监高名单、员工名册、关联方清单，以及对经销商客户访谈。报告期内，公司存在一家关联方经销商

报告期内，与公司存在关联关系的经销商如下：

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

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，且境内市场原则上采用先款后货信用政策，信用政策合理，对该经销商不存在依赖。

2、对经销商的信用政策是否合理，对经销商是否存在依赖

“公司对主要经销商信用政策”情况具体详见本题回复之“三/（一）按照《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》相关要求，补充披露经销模式有关情况”之“补充披露之 3/（5）信用政策和交易结算方式”之相关内容。公司对报告期内主要经销商信用政策符合公司经营实际，具有合理性；公司对主要经销商不存在通过放宽信用政策等依赖情况。

3、经销商是否存在大量个人等非法人实体；经销商为公司员工或前员工的，重点关注是否具有商业合理性

（1）非法人实体经销商

报告期内，公司存在少量非法人实体的经销商客户，具体情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	企业类型	2024 年度		2023 年度	
			销售收入	占营业收入比例	销售收入	占营业收入比例
1	铜陵市鑫翔医疗	个人独资企业	90.49	0.17%	-	0.00%

序号	客户名称	企业类型	2024 年度		2023 年度	
			销售收入	占营业收入比例	销售收入	占营业收入比例
	器械销售中心					
2	星乔（上海）医疗科技发展中心	个人独资企业	-4.45	-0.01%	285.64	0.67%
3	茂源（天津）医疗科技发展中心	个人独资企业	6.70	0.01%	-	0.00%
4	重庆亿源精准医疗科技中心	个人独资企业	23.93	0.05%	-	0.00%
5	郑州笙越医疗器械销售中心	个人独资企业	1.40	0.00%	-	0.00%
6	萍乡瑞图医疗器械销售中心	个人独资企业	31.22	0.06%	-	0.00%
7	芜湖久楚医疗器械销售中心	个人独资企业	44.30	0.08%	-	0.00%
8	重庆康仕达医疗器械中心	个人独资企业	1.98	0.00%	-	0.00%
9	上海菲鸿医疗器械销售中心	个人独资企业	-	0.00%	104.69	0.24%
10	上海崧源佳盛医疗器械中心	个人独资企业	-	0.00%	4.06	0.01%
11	安徽先心医疗技术服务部	个人独资企业	2.20	0.00%	14.45	0.03%
合计			197.78	0.38%	408.85	0.95%

注 1：由于公司报告期内非法人实体收入较小，故上表列示占比出现 0.00%的情况。

## （2）（前）员工持股经销商

报告期内，公司前员工持股的经销商具体情况详见本题回复之“三/（五）说明公司经销商中是否存在公司前员工或前员工配偶设立的经销商的基本情况，各期销售金额及占比，公司与此类经销商开展业务的必要性和商业合理性，是否仅销售公司产品，相关销售收入是否真实，销售定价是否公允”之相关内容。

除上述前员工持股经销商外，公司另存在一家员工持股经销商，为公司员工宋宇曾持有 99%股权的沈阳瑞众医疗科技有限公司。报告期内，公司对该公司销售金额分别为 5.73 万元和 516.35 万元，占各期收入比例分别为 0.01%和 0.99%，占比较小。

沈阳瑞众于 2023 年 1 月成立，宋宇于 2023 年 2 月曾持有该公司股份，于 2023 年 8 月加入公司从事销售岗位；该公司与公司于 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。

#### **4、报告期内经销商是否存在较多新增与退出情况**

公司报告期内经销商新增与退出情况具体详见本题回复之“二/按照客户销售金额分层、客户类型、合作年限区间等分别报告期各期客户数量、金额，是否存在异常新增客户”以及“三/（一）按照《挂牌审核业务规则适用指引第1号》相关要求，补充披露经销模式有关情况”之“补充披露之4/（1）经销商家数及增减变动情况”之相关内容。

#### **（三）公司对经销商的内控制度是否健全并有效执行。**

截至报告期末，公司已建立健全经销商模式的相关内控制度并严格执行，主要情况如下：

##### **1、经销商选取标准和批准程序**

报告期内，公司主要围绕经销商经营资质、工商注册情况、资信情况等方面进行初步核查，针对符合基本条件要求的经销商，公司进一步对经销商信誉、经营能力、经营条件等进行确认及评估，经内部评估审批后，双方建立合作关系。

##### **2、对不同类别经销商、多层级经销商管理制度**

公司未设置多类别或多层级的经销模式。报告期内，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，公司向经销商的销售模式均为买断式经销，通常经销商自主定价、发货及收款，经销商的经营计划系依据市场需求和自身渠道拓展能力等因素自主确定，公司仅在如恶意低价竞争破坏市场秩序等少数情形下进行价格干预。下游客户拓展方面，针对境内经销商，公司与主要经销商签订的经销协议中，通常会约定具体授权医院或授权区域，经销商一般在授权范围内自行开展市场活动，若有跨区订单，经销商应当先向公司进行申请，经同意后方可销售。针对境外经销商，公司在与主要经销商签订协议中通常会约定授权的国家或区域，由其自行独立开展业务。

##### **3、库存及终端销售流向管理**

报告期内，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，其余均为买断式经销模式，该模式下通常由经销商自主进行采购决策、库存管理和产品销售等。公司在与主要经销商签订的经销协议中通常会就授权销售范围进行约定。在

日常经销商管理过程中，公司未建立与经销商互通的信息管理系统，不能对经销商实行进销存管理，亦不能实时获取经销商进销存、资金流水、终端销售明细等信息。公司主要通过销售人员日常客户维护及拜访时对其库存和终端销售情况进行关注和了解。

#### **4、经销商新增及退出管理方法**

##### **（1）经销商准入**

境内经销商选取时，公司销售部对经销商进行资质审核，对其经营情况、管理水平、合作意愿等因素做出综合评估；确定经销商准入后，通常销售团队与经销商就销售目标、授权区域、产品线等方面进行沟通，并在商务部的协调下，与经销商签订经销商框架协议，经内部审批后由商务部出具授权书，后由公司商务部更新代理商列表，为其建立信用档案，主要包括客户工商资料、客户信息表、授信申请表、付款协议书等。

境外经销商选取时，公司国际部销售经理与经销商进行初步接洽，从资质，经营思路，经营实力和管理能力等方面进行初步筛选后，销售团队结合经销商信誉、客户资源、从业经验、长期合作意愿、财务状况等方面对经销商进行综合评审。对经评审后可建立合作关系的经销商，进行进一步洽谈，明确经销商的权利和义务，确定合作协议的商业条款，双方协商一致后达成合作关系。

##### **（2）经销商退出**

报告期内，公司存在经销商退出情形，但占经销收入的比例较小。经销商退出主要原因包括：①经销商自身经营问题或业务变更、注销等原因，不再从事相关业务；②公司出于风险管控、优化经销商体系管理等考虑，不再与不符合要求的经销商合作；③经销商将业务转移至其他经营主体，由其他主体与公司进行合作等。

#### **5、定价考核机制（包括营销、运输费用承担和补贴、折扣和返利等）**

报告期内，公司结合产品成本、订单规模、历史合作情况、市场竞争环境等综合因素，针对集采政策执行区域，同时参考相关带量采购中标价格，与经销商协商确定销售价格。公司与经销商各自承担自身业务开展必要的市场拓展活动，不存在互相垫付营销费用情形。

对于境内销售，在销售订单金额达到一定规模（不同情形下约定起订量标准）时，

通常由公司负责将产品运输至客户指定地点，并承担发货地至指定地点的运输费用；对于境外销售，公司与经销商根据协议/订单中约定的国际贸易方式确定关于物流运费的责任方，相应承担运输费用，如 EXW 贸易方式下，公司不承担运输费用；FOB 贸易方式下，公司需承担发货地到装运港的运输费用。

报告期内，公司不存在现金返利，仅存在少量实物返利，除实物返利外，公司与经销商之间不存在其他形式的补贴。

## **6、退换货机制**

报告期内，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，公司向经销商销售均为买断式销售，公司在与主要经销商实际合同执行过程中，通常而言，除因产品出现质量问题、并经公司确认后可进行退换货外，由经销商自行承担产品销售、库存等风险。公司 2023 年 4 月起在福建区域调整为配送商模式，公司与配送商协议中约定如因产品滞销、近效期等问题需要退换货时，公司予以退换货。

公司已建立健全包括订单系统、销售系统、存货管理系统等财务信息系统，对销售及退换货进行信息化管理。境内经销方面，通常经销商提交退换货申请后，由业务部门负责审核退换货的合理性、理由真实性及退换货数量，确定退换货方案，质检部负责退换货产品的检验，在退换货申请通过审核并下单后，计划部根据实际退换货数量和批次信息进行退换货，最后交由财务部负责退换货后的账务处理。境外经销方面，经销商退换货在提出申请后，通常需经过大区经理/国家总经理、销售总监、国际部负责人及总裁逐级审批同意后，方可执行退换货。

## **7、物流管理模式（是否直接发货给终端客户）**

对于境内经销商，通常由公司负责将货物运送至经销商指定地点，经销商指定地点一般为经销商仓库，通常由公司承担（达到相应起订量规模）运输至客户指定地点的运费。对于境外经销商，报告期内，公司不存在直接发货给终端客户的情形，公司与境外经销商根据协议/订单中约定的国际贸易方式规定确认关于物流运费的责任方，相应承担运输费用，如 EXW 贸易方式下，公司不承担运输费用；FOB 贸易方式下，公司需承担发货地到装运港的运输费用。

## **8、信用及收款管理、结算机制、对账制度等制度建立**

针对境内经销商，公司对经销商原则上采取先款后货的信用政策。对于境外经销

商，公司除结合客户资质及经营、业务规模及合作时间等综合评估外，还会评估其在中国出口信用保险的信用情况并进行投保，以赊销和中信保保险相结合的方式进行授信。境外经销商得到中信保足额授信后，可以预付一定比例货款，剩余款项通常要求发货后 30-180 天付清。

公司不定期与经销商进行对账，确认销售订单及产品到货情况。根据《风和医疗国际部订单管理制度》，外销涉及授信客户的，国际部负责督促其按照授信额度、信用期付款。国际部助理每月初通过邮件告知国际部业务人员应收账款情况，并由国际部业务人员进行催收，如出现逾期等情况，需向经销商发送正式邮件并上报大区经理，与经销商确定最后付款期限。公司与经销商之间的款项结算主要通过对公账户的银行转账和信用证结算。

## **9、与经销商相关的信息管理系统的设计与执行情况**

报告期内，公司日常经销销售中，经销商主要根据终端客户需求相应进行采购，经销商下单后，公司接到订单后在 ERP 系统进行订单录入、存货管理、产品出货、收入确认、发票开具及销售收款等流程，具体通过用友 U8 系统完成。除上述日常订单及销售、回款管理使用信息管理系统外，公司不涉及对经销商库存管理及终端销售流向追踪相关信息管理系统。

综上所述，截至报告期末，公司已结合自身业务实际，整体建立健全对经销业务的内控制度，内部控制执行情况良好。

## **十一、主办券商及会计师对报告期内收入真实性、准确性、完整性发表明确意见**

### **（一）核查程序**

主办券商、会计师针对报告期内公司销售收入执行的核查程序具体详见本题回复之“八/（一）/1、主办券商及会计师对于公司销售收入执行的核查程序”以及“八/（一）/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”之相关内容。

### **（二）核查结论**

主办券商及会计师经核查认为：报告期内公司收入真实、准确、完整。



**问题 6. 关于两票制及集中带量采购。**

根据申报材料，在公司的销售区域内，已有福建、陕西、安徽等地区推行包含吻合器在内的医用耗材“两票制”；目前全国范围内，多个省、采购联盟陆续开展涉及开放吻合器、腔镜吻合器等微创外科手术器械及耗材的带量采购。

请公司：（1）结合国内主要销售地区执行“带量采购”、“两票制”等政策的情况、所在细分领域是否已全面推行上述政策，说明公司产品参与“带量采购”中标的具体情况，包括但不限于地区、起始时间、采购金额、数量及价格等，对于未中标的产品，说明具体原因及其影响，“带量采购”、“两票制”等政策对公司生产经营是否产生不利影响。（2）结合公司目前销售模式，说明在已实行“两票制”的地区产品售价、营业收入、毛利率、销售费用、客户情况等数据，对比说明经销模式下“两票制”地区和非两票制地区平均售价、销售费用、毛利率的差异情况，分析产生差异的原因。（3）补充披露目前公司涉及“带量采购”的具体产品、进展情况、金额及占比，价格及毛利率与经销模式下价格及毛利率的差异情况及合理性。（4）说明“两票制”和“带量采购”对公司业务模式、销售渠道、销售价格、销售收入、销售费用、回款周期、应收账款管理、税负等方面的影响及应对措施。（5）结合公司的营销方式、销售团队、销售计划等分析公司应对“两票制”、“带量采购”施行的具体举措及有效性，是否会对公司持续经营能力构成重大不利影响。

请主办券商、会计师对上述事项进行核查，说明核查方法、核查依据和核查结论，并发表明确意见。请主办券商、律师对上述事项（1）进行核查，说明核查方法、核查依据和核查结论，并发表明确意见。

回复：

一、结合国内主要销售地区执行“带量采购”、“两票制”等政策的情况、所在细分领域是否已全面推行上述政策，说明公司产品参与“带量采购”中标的具体情况，包括但不限于地区、起始时间、采购金额、数量及价格等，对于未中标的产品，说明具体原因及其影响，“带量采购”、“两票制”等政策对公司生产经营是否产生不利影响

（一）结合国内主要销售地区执行“带量采购”、“两票制”等政策的情况、所在细分领域是否已全面推行上述政策，说明公司产品参与“带量采购”中标的具体情况，包括但不限于地区、起始时间、采购金额、数量及价格等，对于未中标的产品，说明具体原因及其影响

## 1、国内主要销售地区执行“带量采购”、“两票制”等政策的情况、所在细分领域是否已全面推行上述政策

### （1）带量采购政策

公司报告期内销售收入主要来自腔镜吻合器类产品和穿刺器等微创外科手术器械。

2019年7月，国务院办公厅发布《治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发[2019]37号），要求完善价格形成机制，降低高值医用耗材虚高价格，并完善分类集中采购办法，按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购。2020年11月，国家医疗保障局发布《关于开展高值医用耗材第二批集中采购数据快速采集与价格监测的通知》（医保价采中心函〔2020〕26号），第二批医用耗材清单中包括吻合器等高值耗材。截至2024年12月31日，全国范围内已有湖南省、重庆八省采购联盟、江苏省、福建十五省采购联盟、山东省、京津冀“3+N”采购联盟、云南省、重庆接续采购联盟共开展过八次腔镜吻合器带量采购，基本已覆盖全国大部分省市及地区。

2021年12月，国务院医改领导小组秘书处发布《关于抓好深入推广福建省三明市经验深化医药卫生体制改革实施意见落实的通知》（国医改秘函〔2021〕67号），鼓励以省为单位或建立省际联盟对国家组织集中带量采购以外、用量大、采购金额高的药品耗材实施集中带量采购。各省份（含省际联盟）每年至少开展或参加药品耗材集中带量采购各1次。截至2024年12月31日，已有山东、福建、常州五市联盟、株洲八市采购联盟、河北、广州医疗机构医用耗材集团、宁夏开展共七次涉及穿刺器的带量采购。

### （2）“两票制”政策

医药行业“两票制”系指生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票，其推行旨在规范行业购销秩序，减少流通环节，缩减销售渠道，建立价格追溯机制，达到逐步降低医药价格的医改政策目标。

2016年6月，国家卫计委、国家发改委、财政部等九部委联合下发《2016年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》，首次在国家级文件中提及“在耗材采购中实行两票制”。2016年12月，国务院医改办会同国家卫计委等部门联合发布《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》，推动在公立医疗机构药品采购中落实“两票制”。2018年3月，国家卫计委等六部委共同印发《关于巩固破除以药补医成果进一步深化公立医院综合改革的通知》，提出要继续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。2018年8月，国家卫健委等9部委联合下发《2018年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风专项整治工作要点》，鼓励有条件的公立医疗机构实行医用耗材购销“两票制”。目前，“两票制”主要在药品流通领域推广，国家尚未就医用耗材推行“两票制”发布正式的政策方案和实施时间表，部分省、自治区借鉴药品领域的经验开展了积极探索，颁布了推广医用耗材“两票制”的相关政策，但在实际执行过程中主要取决于终端医院的要求。医用耗材“两票制”尚处于逐步落地推进阶段。具体到公司产品实际执行方面，截至本回复出具日，吻合器类产品主要在福建省、安徽省和陕西省执行过“两票制”政策。

该等两票制地区的主要政策情况如下：

省份	文件依据	发布时间	两票制要求
陕西	《关于在全省公立医疗机构实行药品和医用耗材“两票制”的通知》	2017年3月	医用耗材生产企业向流通企业开具的发票为第一票，流通企业向医疗机构开具的发票为第二票。流通集团型企业内部调拨可不视为一票，但最多允许开一次发票。
安徽	《安徽省公立医疗机构医用耗材采购“两票制”实施意见（试行）》	2017年11月	全省二级以上公立医疗机构实施医用耗材采购“两票制”。其中医疗器械生产企业向经营企业开具的发票为第一票，经营企业向医疗机构开具的发票为第二票。流通集团型企业内部调拨可不视为一票，但最多允许开一次发票。
福建	《关于做好医疗器械（医用耗材）阳光采购结果全省共享工作的通知》（闽医保[2018]16号）	2018年12月	挂网的耗材生产企业或进口商（报关企业）向配送企业开具的发票为第一票，配送企业向医疗机构开具的用于产品入库的发票为第二票。配送企业应当是具备合法资质和供应保障能力的属地化配送企业。

注：根据安徽、陕西公布的两票制实施细则和指导意见，医用耗材流通集团型企业内部调拨依法依规需开具发票的不属于“两票制”范畴，最多允许开一次发票。因此认可与经销商同一控制的公司作为配送商，且将经销商开票销售给此类配送商和配送商开票销售给医院视为一票，该等情形下传统经销商模式由经销商销往医院仍可满足“两票制”要求。故在实际执行方面，尽管各省出台并执行相关政策，实际留有弹性空间，除福建省执行覆盖面较广外，其他地区仍处于探索阶段。

2、说明公司产品参与“带量采购”中标的具体情况，包括但不限于地区、起始时间、采购金额、数量及价格等

公司主要产品为腔镜吻合器类（包括电动腔镜吻合器类和手动腔镜吻合器类）、穿刺器、结扎夹及施夹钳，其中报告期内销售收入主要来自腔镜吻合器类产品和穿刺器。

（1）腔镜吻合器

截至 2024 年 12 月 31 日，全国范围内共开展过八次腔镜吻合器带量采购，公司中标七次。由于带量采购中标价格为终端入院价格，并非公司产品出厂价格；且中标产品规格型号较多且不同产品中标价格不同，因此无法准确统计带量采购中标产品的采购金额。报告期内，公司腔镜吻合器类产品中标地区、起始时间、中标数量及中标价格情况如下：

序号	省/采购联盟	采购品种	执行起始时间	采购周期	中标数量	中标价格
1	湖南	手动产品：腔镜吻合器及钉匣/钉仓	2021 年 9 月 25 日	1 年	无相关信息	747.18 元（按照一个吻合器和一个钉仓成套计算）
2	重庆、海南、云南、广西、青海、河南、新疆维吾尔自治区、新疆生产建设兵团八省采购联盟（简称“重庆八省采购联盟”）	手动及电动产品：一次性腔镜用直线型切割吻合器及组件（含电动吻合器及组件）	2022 年 4 月 11 日起从重庆市开始陆续执行	2 年	无相关信息	手动腔镜吻合器中标价格为 202.80-223.06 元/个，手动腔镜吻合器钉仓中标价格为 116.55-177.51 元/个； 电动腔镜吻合器中标价格为 3,064-3,162 元/个，电动腔镜吻合器钉仓中标价格为 144.75 元/个
3	江苏	手动产品：腔镜切割吻/缝合器及钉匣	2022 年 10 月 1 日	2 年	241 个腔镜吻合器和 1,033 个钉仓	2,520 元（按照一个吻合器和五个钉仓成套计算）
4	福建、河北、山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、浙江、湖北、广东、贵州、西藏、陕西、甘肃、宁夏（简称“福建十五省采购联盟”）	手动及电动产品：腔镜切割吻/缝合器、腔镜切割吻/缝合器钉仓（钉匣）、电动腔镜切割吻/缝合器、电动腔镜切割吻/缝合器钉仓（钉匣）	2023 年 4 月 14 日起从福建省开始陆续执行	2 年	手动产品：腔镜吻合器 2,743 个，钉仓 13,462 个； 电动产品：腔镜吻合器 7,004 个，钉仓 20,570 个	手动产品：6,380 元/套； 电动产品：12,420 元/套 （按照一个吻合器和五个钉仓成套计算）
5	山东	手动及电动产品：电动腔镜切割吻/缝合器、电动腔镜切割吻/缝合器钉仓（钉匣）、腔镜切割吻/缝合器、腔镜切割吻/缝合器钉仓（钉匣）	2023 年 9 月 12 日	2 年	未中标	未中标
6	京津冀“3+N”采购联盟（具体包括北京市、天	手动及电动产品：电动腔镜切割吻/缝合器、电动腔镜切割吻	2024 年 2 月 5 日起从天津市开始陆	1 年	手动产品：腔镜吻合器 1,994 个；钉仓 7,019 个；	手动腔镜吻合器中标价格为 882-1,000 元/个，手动腔镜吻合器钉仓中标价格为 816-

序号	省/采购联盟	采购品种	执行起始时间	采购周期	中标数量	中标价格
	津市、安徽省、河南省和江西省)	/缝合器钉仓（钉匣）、手动腔镜切割吻/缝合器、手动腔镜切割吻/缝合器钉仓（钉匣）	续执行		电动产品：腔镜吻合器 10,743 个；钉仓 19,444 个	1,076 元/个； 电动腔镜吻合器中标价格为 2,400-3,600 元/个；电动腔镜吻合器钉仓中标价格为 1,683-2,498 元/个
7	云南	手动及电动产品：一次性腔镜用直线型切割吻合器及附件（含电动吻合器及组件）	2025 年 5 月 20 日	2 年	无相关信息	手动腔镜吻合器及钉仓中标价格为 816-1,076 元/个； 电动腔镜吻合器及钉仓中标价格为 1,683-3,119 元/个；
8	重庆、湖南、广西、海南、四川、青海、新疆、新疆生产建设兵团采购联盟（简称“重庆接续采购联盟”）	手动及电动产品：手动腔镜切割吻/缝合器及钉仓（钉匣）， 电动腔镜切割吻/缝合器及钉仓（钉匣）	2025 年 6 月 20 日起从重庆市开始陆续执行	2 年	无相关信息	手动腔镜吻合器及钉仓中标价格为 128.96-1220.97 元 / 个； 电动腔镜吻合器及钉仓中标价格为 1,683-3600 元/个；

注 1：湖南省、重庆八省采购联盟、云南省、重庆接续采购联盟带量采购并未公布中选企业各自的具体采购量，最终以采购周期内医院对中标企业的具体勾选数量为准。

注 2：江苏省、福建十五省采购联盟、京津冀“3+N”采购联盟带量采购中，各中标企业中标数量仅为根据集采规则计算出的基础约定采购量，除约定采购量之外的采购需求由医疗机构在中选产品中进行自主采购，最终以采购周期内医院对中标企业的具体勾选数量为准。因此上表中标数量并非企业此次带量采购中的总采购数量。

注 3：上表 1、2 省/采购联盟集采已到期，河南已加入京津冀“3+N”采购联盟，目前已开始执行；云南已单独开展省级带量采购，公司已中标，目前已开始执行；重庆、海南、广西、青海、新疆、新疆生产建设兵团已加入重庆接续采购联盟带量采购，公司已中标，目前已从重庆市开始陆续执行。

（2）穿刺器

截至 2024 年 12 月 31 日，山东、福建等地区开展共九次涉及穿刺器的带量采购。由于带量采购中标价格为终端入院价格，并非公司产品出厂价格；且中标产品规格型号较多且不同产品中标价格不同，因此无法准确统计带量采购中标产品的采购金额。报告期内，公司穿刺器产品中标地区、起始时间、中标数量及中标价格情况如下：

序号	省/采购联盟	采购品种	执行起始时间	采购周期	中标数量	中标价格
1	山东	一次性使用套管穿刺器	未披露	不少于 1 年	未中标	未中标
2	福建	一次性使用套管穿刺器类	2021 年 6 月 28 日	1 年	未中标	未中标
3	常州、无锡、连云港、扬州、镇江五市采购联盟（简称“常州五市采购联盟”）	穿刺器	未披露	1 年	未中标	未中标
4	株洲、湘潭、邵阳、娄底、郴州、永州、怀化、张家界、衡阳八市采购联盟（简称“株洲八市采购联盟”）	一次性使用腹腔镜穿刺器（不含单孔多通道穿刺器）	2022 年 1 月 1 日	2 年	未中标	未中标

序号	省/采购联盟	采购品种	执行起始时间	采购周期	中标数量	中标价格
5	河北	胸腹腔穿刺器	2022年9月1日	2年	2,704个	111元/个
6	广州、汕头、佛山、韶关、河源、梅州、惠州、汕尾、东莞、中山、阳江、清远、潮州等21个地市采购联盟（简称“广州医疗机构医用耗材集团”）	一次性使用腹腔镜用穿刺器	2023年6月1日	2年	40,419个	76.27-349.08元/个
7	宁夏	一次性使用腹腔镜用穿刺器（含胸腔镜用穿刺器，不包括单孔多通道穿刺器）	2024年3月6日	2年	未中标	未中标
8	山东	一次性使用套管穿刺器	2024年4月10日	2年	无相关信息	105.44-290.07元/个
9	云南	一次性使用胸（腹）腔镜用穿刺器	2025年5月20日	2年	无相关信息	80-349.08元/个

注1：山东、云南带量采购并未公布中选企业各自的具体采购量，最终以采购周期内医院对中标企业的具体勾选数量为准。

注2：河北、广州医疗机构医用耗材集团带量采购各中标企业中标数量仅为根据集采规则计算出的基础约定采购量，除约定采购量之外的采购需求由医疗机构在中选产品中进行自主采购，最终以采购周期内医院对中标企业的具体勾选数量为准。因此上表中标数量并非企业此次带量采购中的总采购数量。

### 3、对于未中标的产品，说明具体原因及其影响

截至2024年12月31日，公司参与了所有腔镜吻合器产品集采省份的投标，其中仅2023年3月山东省第三批医用耗材集中带量采购未中标，主要原因系本次带量采购要求产品报价不高于山东省医疗机构2022年以来实际采购最低价，公司综合考虑价格因素后放弃此次带量采购。2022年度，公司腔镜吻合器在山东省的销售额占公司收入比例仅约为3.55%，山东省非公司重点销售区域，因而未中标山东省腔镜吻合器带量采购对公司销售收入影响较小。

截至2024年12月31日，山东、福建等地区开展共九次涉及穿刺器的带量采购，公司中标了河北省带量采购和广州医疗机构医用耗材集团带量采购。由于带量采购入围价格过低或公司在相关地区没有历史采购量而不满足参与条件等原因，公司在山东省带量采购、福建省带量采购、常州五市采购联盟带量采购、株洲八市采购联盟带量采购及宁夏回族自治区带量采购中未中标或未参与投标。报告期内，公司穿刺器收入

占比较低，因此未中标地区目前对公司整体销售收入的影响较小。

## （二）“带量采购”、“两票制”等政策对公司生产经营是否产生不利影响

“带量采购”政策的核心是“以量换价”，即生产厂商降价，医疗机构保证采购量。长期来看，随着腔镜吻合器带量采购政策在全国范围内逐步推行，行业整体存在销售价格下降的趋势。“两票制”政策的核心目的在于压缩流通环节，降低虚高价格。

公司作为国产腔镜吻合器领先企业，致力于通过自主研发与技术创新，打造高性能腔镜吻合器产品；攻关并掌握了吻合器、穿刺器等微创外科手术器械的关键核心技术，公司电动腔镜吻合器 Lunar®已取得 CE 认证、FDA 认证、NMPA 第Ⅲ类医疗器械注册证，是国产品牌中首个取得 FDA 认证、首个通过注册临床试验取得 NMPA 第Ⅲ类医疗器械注册证的电动腔镜吻合器。带量采购以价换量的效应有利于公司一次性获得规模化的订单，迅速增加覆盖的医院数量，提升销量，因此公司产品市场空间预计将进一步变大。

未来随着各省腔镜吻合器带量采购政策逐步落地实施，公司凭借在腔镜吻合器产品的技术及规模优势，可进一步借助带量采购政策不断扩大市场份额，提升收入规模，虽面临因“带量采购”、“两票制”等行业政策带来的终端销售价格下降影响，但随着公司规模扩大导致的单位成本下降及生产管理效率的不断提升，亦会减轻因销售价格下降而导致的对公司的盈利能力的影响。

根据弗若斯特沙利文分析，2024 年公司为中国排名第一的国产电动吻合器生产商，占中国电动吻合器国内和出口市场的份额由 2022 年的 5.5%提升到 2024 年的 7.2%；2024 年，公司为中国国产排名第三的腔镜吻合器生产商，占中国腔镜吻合器国内和出口市场的份额由 2022 年的 3.5%提升到 2024 年的 4.7%。

报告期内，公司产品境内销售方面，在两票制地区，公司除在福建主要区域和安徽个别地区因当地两票制招标采购政策及终端医院自身需求采用配送经销模式开展销售，其余均为传统经销模式；在非两票制地区，公司全部采用传统经销模式。报告期内，公司实际执行两票制政策的销售收入金额分别为 558.14 万元和 547.23 万元，占各期境内销售金额比例分别为 1.67%和 1.33%。公司报告期内实际执行两票制政策对应收入金额及占比较小。

报告期内公司主要产品带量采购销售收入分别为 12,829.48 万元和 20,373.33 万元，

占公司营业收入的比例分别为 29.91%和 38.96%，随着腔镜吻合器等带量采购政策在全国大部分省市及地区陆续执行，公司借助带量采购政策快速实现入院销售、不断扩大市场份额，因而公司报告期内带量采购产品销售金额及占比均在快速提升。从毛利率水平来看，报告期内纳入带量采购范围的电动腔镜吻合器类产品毛利率分别为 64.34%和 66.80%，相比非带量采购产品的毛利率分别下降 9.28%和 7.02%；纳入带量采购范围的手动腔镜吻合器类产品毛利率分别为 56.64%和 56.98%，相比非带量采购产品的毛利率分别下降 18.44%和 20.55%。整体来看，带量采购政策的执行导致相关产品的毛利率不同程度下降，但公司收入占比较高的电动腔镜吻合器类产品因其技术门槛及供需关系等降价幅度整体低于手动腔镜吻合器类产品。带量采购政策的推行一定程度上降低了公司产品入院难度和成本，且随着销售规模的扩大，预计生产规模效应亦会带来单位成本下降，从而一定程度上弥补带量采购政策对毛利率下降的不利影响。

报告期内，公司经营业绩保持稳步增长，2024 年公司实现营业收入 52,298.64 万元，同比增长 21.92%；实现归属于母公司股东的净利润 7,678.09 万元，同比增长 6.07%。

综上所述，报告期内，“带量采购”、“两票制”等政策未对公司生产经营产生重大不利影响。

**二、结合公司目前销售模式，说明在已实行“两票制”的地区产品售价、营业收入、毛利率、销售费用、客户情况等数据，对比说明经销模式下“两票制”地区和非两票制地区平均售价、销售费用、毛利率的差异情况，分析产生差异的原因**

### **（一）两票制政策背景**

关于两票制政策推行以及公司吻合器类细分产品实际执行两票制的相关情况参见本题回复之“一/（一）/1、国内主要销售地区执行“带量采购”、“两票制”等政策的情况、所在细分领域是否已全面推行上述政策”之相关内容。

### **（二）公司在两票制、非两票制地区采用的销售模式情况**

报告期内，公司产品销售系以经销模式为主，其中境内全部为经销模式。境内销售方面，在两票制地区，公司除在福建主要区域和安徽个别地区因当地两票制招标采



购政策及终端医院自身需求采用配送经销模式开展销售，其余均为传统经销模式；在非两票制地区，公司全部采用传统经销模式。

传统经销模式下，公司产品通过经销商及其下游渠道最终销往终端医院，经销商承担主要渠道开发和客户维护等职责，并向终端客户提供技术咨询、货物运输等跟踪服务，公司销售团队则主要通过提供技术和专业支持辅助经销商共同完成渠道开发和客户维护及相关专业服务。配送经销模式下，通常配送经销商主要承担仓储配送、结算职能及必要客户对接服务，而不再承担渠道拓展、客户维护等职能，在公司销售团队资源覆盖有限的情况下，通常会在相关区域聘请第三方服务商协助进行相应市场拓展、技术咨询和客户维护等，并支付相应推广服务费。

### （三）公司在两票制地区销售收入情况

如前所述，国内医用耗材“两票制”尚处于逐步落地推进阶段。截至本回复出具日，吻合器类产品主要在福建省、安徽省和陕西省执行过“两票制”政策。报告期内，公司在上述两票制地区的销售收入金额分别为 5,339.36 万元和 5,964.14 万元，占各期境内销售金额比例分别为 15.99%和 14.51%。而在该等地区，公司产品销售实际执行两票制政策的主要为福建主要区域和安徽个别地区，相应采用配送经销模式；公司在其他地区仍采用传统经销模式，该销售模式下在两票制和非两票制地区并无实质区别，故以下相关财务数据对比主要为公司产品销售是否实际执行两票制政策。

#### 1、两票制政策下销售收入情况

报告期内，公司实际执行两票制政策的销售收入具体情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度		2023 年度	
	收入	占比	收入	占比
传统经销模式	40,548.22	98.67%	32,826.79	98.33%
配送经销模式（两票制）	547.23	1.33%	558.14	1.67%
合计	41,095.44	100.00%	33,384.93	100.00%

注：两票制政策执行仅适用境内销售，故表格收入金额合计数为境内销售。

报告期内，公司实际执行两票制政策的销售收入金额分别为 558.14 万元和 547.23 万元，占各期境内销售金额比例分别为 1.67%和 1.33%。公司报告期内实际执行两票制政策对应收入金额及占比较小，主要为福建主要区域和安徽个别地区因当地两票制招标采购政策及终端医院自身需求所致，公司采用配送经销模式销售。

## 2、两票制政策下主要客户情况

报告期内，公司两票制政策执行下主要客户情况

单位：万元

序号	客户名称	销售金额	收入占比
<b>2024 年度</b>			
1	国药控股福州有限公司	241.44	43.89%
2	安徽瀚康医疗器械有限公司	76.16	13.84%
3	龙岩市海汐凯尔商贸有限公司	70.42	12.80%
4	华润东大（福建）医药有限公司	67.84	12.33%
5	泉州鹭燕医疗器械有限公司	55.01	10.00%
<b>合计</b>		<b>510.87</b>	<b>92.86%</b>
<b>2023 年度</b>			
1	安徽瀚康医疗器械有限公司	243.38	43.22%
2	福建健明医药科技集团有限公司	153.72	27.30%
3	华润东大（福建）医药有限公司	102.42	18.19%
4	国药控股福州有限公司	63.56	11.29%
<b>合计</b>		<b>563.09</b>	<b>100.00%</b>

注：以上列示客户为合并口径客户

报告期内，公司产品销售实际执行两票制政策的主要为福建主要区域和安徽个别地区，相应采用配送经销模式。公司该等两票制政策执行对应客户整体稳定。

（四）不同细分销售模式下两票制、非两票制政策主要产品收入、平均单价及毛利率对比情况

### 1、电动腔镜吻合器类

项目		2024 年度			2023 年度		
		收入 (万元)	单价 (元/个)	毛利率	收入 (万元)	单价 (元/个)	毛利率
电动腔镜吻合器	传统经销模式	10,643.50	939.67	32.45%	9,212.03	1,023.01	36.24%
	配送经销模式 (两票制)	105.48	2,338.73	71.64%	91.11	3,047.20	77.93%
<b>合计</b>		<b>10,748.98</b>	<b>945.22</b>	<b>32.83%</b>	<b>9,303.14</b>	<b>1,029.71</b>	<b>36.65%</b>
电动吻合器 钉仓组件	传统经销模式	18,261.50	371.41	91.45%	13,911.24	335.48	90.80%
	配送经销模式 (两票制)	275.46	1,444.47	97.62%	112.40	1,486.82	97.63%
<b>合计</b>		<b>18,536.96</b>	<b>375.55</b>	<b>91.55%</b>	<b>14,023.65</b>	<b>337.57</b>	<b>90.85%</b>

## 2、手动腔镜吻合器类

项目		2024 年度			2023 年度		
		收入 (万元)	单价 (元/个)	毛利率	收入 (万元)	单价 (元/个)	毛利率
手动腔镜吻合器	传统经销模式	1,521.49	550.09	12.35%	2,013.03	706.70	26.51%
	配送经销模式 (两票制)	27.11	1,226.83	61.90%	81.21	1,808.74	72.28%
合计		1,548.60	555.45	13.22%	2,094.24	723.80	28.28%
手动吻合器 钉仓组件	传统经销模式	4,079.34	297.00	89.34%	4,440.43	344.64	91.05%
	配送经销模式 (两票制)	102.71	928.64	96.85%	263.91	1,157.49	97.23%
合计		4,182.05	302.05	89.52%	4,704.33	358.77	91.40%

## 3、其他微创外科手术器械

项目	2024 年度			2023 年度		
	收入 (万元)	单价 (元/个)	毛利率	收入 (万元)	单价 (元/个)	毛利率
传统经销模式	5,999.81	105.48	51.15%	3,204.62	94.79	57.82%
配送经销模式 (两票制)	36.47	138.09	87.94%	9.51	68.52	67.88%
合计	6,036.28	105.63	51.37%	3,214.13	94.68	57.85%

注：公司其他微创外科手术器械涉及输尿管支架、穿刺器及穿刺套管、施夹钳等，细分产品类型众多且价格差异较大，其中 2024 年公司配送经销模式（两票制）平均单价显著较高，主要系在福建地区销售输尿管支架系统，其销售单价较高。

报告期内，公司主要产品类别平均单价、销售毛利率受细分产品结构、集采政策、定价策略、区域及客户差异化等多重因素影响。整体而言，传统经销商模式下，公司未对两票制地区和非两票制地区设置差异化销售方案，两票制和非两票制地区产品销售在平均单价、毛利率方面不存在明显差异。而在两票制地区，公司仅在福建主要区域和安徽个别地区涉及两票制销售，采用配送经销模式。公司配送经销模式（两票制）下销售产品的平均单价和毛利率通常显著高于传统经销商模式，形成该等差异的原因主要系：在两票制政策下，医疗器械产品定价通常需根据医院终端销售价格扣除一定比例配送费用/利润空间后确定最终销售价格，出厂价接近终端入院价格，而传统经销商模式下，产品出厂销售通常需经经销商及其下游渠道多重流转至终端医院，考虑各流转环节利润，则相应出厂价格较低。但另一方面，该等配送经销模式下，客户通常仅承担仓储配送、结算职能及必要客户对接服务，主要的市场及渠道开发、客户维护及专业配套服务则须由公司自行承担，在销售团队资源覆盖有限情况下，公司通常聘请第三方服务商协助并支付相应推广服务费。

### （五）两票制及非两票制政策下销售费用差异情况

报告期内，公司销售费用构成明细情况如下

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度
职工薪酬	6,771.70	5,779.29
市场推广费	1,223.74	1,383.46
差旅费	700.37	548.14
业务招待费	311.11	297.76
注册费	176.09	251.89
办公费	188.12	270.89
折旧与摊销	472.08	451.19
其他	83.80	106.01
合计	9,927.00	9,088.64

公司销售费用主要由职工薪酬、市场推广费、差旅费、业务招待费等多个项目构成。报告期内，公司根据自身经营与业务布局需要相应开展销售拓展活动，其中在销售团队人员安排、品牌宣传及展会会议、差旅招待等方面，公司并未在两票制和非两票制地区设置差异列支标准或计划，相应销售费用支出主要根据公司产品及业务拓展需要。公司仅在福建主要区域和安徽个别地区涉及两票制实际执行，针对当地配送经销商承担市场拓展职能有限情况下，聘请第三方服务商协助进行市场拓展、技术咨询和客户维护等专业服务活动，报告期各期，公司在福建和安徽该等服务费用支出分别为 345.40 万元和 130.89 万元。除上述在两票制政策实际执行地区聘请第三方服务商费用支出外，公司在两票制、非两票制地区销售费用支出不存在差异化标准或列支。

### 三、补充披露目前公司涉及“带量采购”的具体产品、进展情况、金额及占比，价格及毛利率与经销模式下价格及毛利率的差异情况及合理性

公司已在公开转让说明书“第二节公司业务”之“八、所处（细分）行业基本情况及公司竞争状况”之“（一）公司所处（细分）行业的基本情况”之“3、主要法律法规政策及对公司经营发展的具体影响”之“（2）对公司经营发展的影响”补充披露如下：

#### “（一）公司各类主要产品纳入带量采购政策具体情况

2019年7月，国务院办公厅发布《治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37号），要求完善价格形成机制，降低高值医用耗材虚高价格，并完善分类集中采购办法，按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购。2020年11月，国家医疗保障局发布《关于开展高值医用耗材第二批集中采购数据快速采集与价格监测的通知》（医保价采中心函〔2020〕26号），第二批医用耗材清单中包括吻合器等高值耗材。截至2024年12月31日，全国范围内已有湖南省、重庆八省采购联盟、江苏省、福建十五省采购联盟、山东省、京津冀“3+N”采购联盟、云南省、重庆接续采购联盟共开展过八次腔镜吻合器带量采购，基本已覆盖全国大部分省市及地区。

2021年12月，国务院医改领导小组秘书处发布《关于抓好深入推广福建省三明市经验深化医药卫生体制改革实施意见落实的通知》（国医改秘函〔2021〕67号），鼓励以省为单位或建立省际联盟对国家组织集中带量采购以外、用量大、采购金额高的药品耗材实施集中带量采购。各省份（含省际联盟）每年至少开展或参加药品耗材集中带量采购各1次。截至2024年12月31日，已有山东、福建、常州五市联盟、株洲八市采购联盟、河北、广州医疗机构医用耗材集团、宁夏开展共七次涉及穿刺器的带量采购。

公司主要产品包括腔镜吻合器（包括电动腔镜吻合器和手动腔镜吻合器）、开放吻合器以及其他微创外科手术器械（如穿刺器、结扎夹及施夹钳、尿路支架等），其中报告期内销售收入主要来自腔镜吻合器类产品和穿刺器，该等主要销售产品已纳入带量采购政策实施范围，具体产品类型系根据在各地带量采购招标中标具体确定。

公司主要产品参与带量采购政策具体中标情况如下：

### 1、腔镜吻合器

截至2024年12月31日，全国范围内共开展过八次腔镜吻合器带量采购，其中公司中标七次。报告期内，公司腔镜吻合器类产品中标地区、起始时间、中标数量及中标价格情况如下：

序号	省/采购联盟	采购品种	执行起始时间	采购周期	中标数量	中标价格
1	湖南	手动产品：腔镜吻合器及钉匣/钉仓	2021年9月25日	1年	无相关信息	747.18元（按照一个吻合器和一个钉仓成套计算）

序号	省/采购联盟	采购品种	执行起始时间	采购周期	中标数量	中标价格
2	重庆、海南、云南、广西、青海、河南、新疆维吾尔自治区、新疆生产建设兵团八省采购联盟（简称“重庆八省采购联盟”）	手动及电动产品：一次性腔镜用直线型切割吻合器及组件（含电动吻合器及组件）	2022年4月11日起从重庆市开始陆续执行	2年	无相关信息	手动腔镜吻合器中标价格为 202.80-223.06 元/个，手动腔镜吻合器钉仓中标价格为 116.55-177.51 元/个；电动腔镜吻合器中标价格为 3,064-3,162 元/个，电动腔镜吻合器钉仓中标价格为 144.75 元/个
3	江苏	手动产品：腔镜切割吻/缝合器及钉匣	2022年10月1日	2年	241 个腔镜吻合器和 1,033 个钉仓	2,520 元（按照一个吻合器和五个钉仓成套计算）
4	福建、河北、山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、浙江、湖北、广东、贵州、西藏、陕西、甘肃、宁夏（简称“福建十五省采购联盟”）	手动及电动产品：腔镜切割吻/缝合器、腔镜切割吻/缝合器钉仓（钉匣）、电动腔镜切割吻/缝合器、电动腔镜切割吻/缝合器钉仓（钉匣）	2023年4月14日起从福建省开始陆续执行	2年	手动产品：腔镜吻合器 2,743 个，钉仓 13,462 个； 电动产品：腔镜吻合器 7,004 个，钉仓 20,570 个	手动产品：6,380 元/套； 电动产品：12,420 元/套 （按照一个吻合器和五个钉仓成套计算）
5	山东	手动及电动产品：电动腔镜切割吻/缝合器、电动腔镜切割吻/缝合器钉仓（钉匣）、腔镜切割吻/缝合器、腔镜切割吻/缝合器钉仓（钉匣）	2023年9月12日	2年	未中标	未中标
6	京津冀“3+N”采购联盟（具体包括北京市、天津市、安徽省、河南省和江西省）	手动及电动产品：电动腔镜切割吻/缝合器、电动腔镜切割吻/缝合器钉仓（钉匣）、手动腔镜切割吻/缝合器、手动腔镜切割吻/缝合器钉仓（钉匣）	2024年2月5日起从天津市开始陆续执行	1年	手动产品：腔镜吻合器 1,994 个；钉仓 7,019 个； 电动产品：腔镜吻合器 10,743 个；钉仓 19,444 个	手动腔镜吻合器中标价格为 882-1,000 元/个，手动腔镜吻合器钉仓中标价格为 816-1,076 元/个； 电动腔镜吻合器中标价格为 2,400-3,600 元/个；电动腔镜吻合器钉仓中标价格为 1,683-2,498 元/个
7	云南	手动及电动产品：一次性腔	2025年5月20日	2年	无相关信息	手动腔镜吻合器及钉仓中标价格为 816-1,076

序号	省/采购联盟	采购品种	执行起始时间	采购周期	中标数量	中标价格
		镜用直线型切割吻合器及附件（含电动吻合器及组件）				元/个； 电动腔镜吻合器及钉仓中标价格为 1,683-3,119 元/个；
8	重庆、湖南、广西、海南、四川、青海、新疆、新疆生产建设兵团采购联盟（简称“重庆接续采购联盟”）	手动及电动产品：手动腔镜切割吻/缝合器及钉仓（钉匣），电动腔镜切割吻/缝合器及钉仓（钉匣）	2025 年 6 月 20 日起从重庆市开始陆续执行	2 年	无相关信息	手动腔镜吻合器及钉仓中标价格为 128.96-1,220.97 元/个； 电动腔镜吻合器及钉仓中标价格为 1,683-3,600 元/个；

注 1：湖南省、重庆八省采购联盟、云南省、重庆接续采购联盟带量采购并未公布中选企业各自的具体采购量，最终以采购周期内医院对中标企业的具体勾选数量为准。

注 2：江苏省、福建十五省采购联盟、京津冀“3+N”采购联盟带量采购中，各中标企业中标数量仅为根据集采规则计算出的基础约定采购量，除约定采购量之外的采购需求由医疗机构在中选产品中进行自主采购，最终以采购周期内医院对中标企业的具体勾选数量为准。因此上表中标数量并非企业此次带量采购中的总采购数量。

注 3：上表 1、2 省/采购联盟集采已到期，河南已加入京津冀“3+N”采购联盟，目前已开始执行；云南已单独开展省级带量采购，公司已中标，目前已开始执行；重庆、海南、广西、青海、新疆、新疆生产建设兵团已加入重庆接续采购联盟带量采购，公司已中标，目前已从重庆市开始陆续执行。

## 2、穿刺器

截至 2024 年 12 月 31 日，山东、福建等地区开展共九次涉及穿刺器的带量采购。

报告期内，公司穿刺器产品中标地区、起始时间、中标数量及中标价格情况如下：

序号	省/采购联盟	采购品种	执行起始时间	采购周期	中标数量	中标价格
1	山东	一次性使用套管穿刺器	未披露	不少于 1 年	未中标	未中标
2	福建	一次性使用套管穿刺器类	2021 年 6 月 28 日	1 年	未中标	未中标
3	常州、无锡、连云港、扬州、镇江五市采购联盟（简称“常州五市采购联盟”）	穿刺器	未披露	1 年	未中标	未中标
4	株洲、湘潭、邵阳、娄底、郴州、永州、怀化、张家界、衡阳八市采购联盟（简称“株洲八市采购联盟”）	一次性使用腹腔镜穿刺器（不含单孔多通道穿刺器）	2022 年 1 月 1 日	2 年	未中标	未中标
5	河北	胸腹腔镜穿刺器	2022 年 9 月 1 日	2 年	2,704 个	111 元/个
6	广州、汕头、佛山、韶关、河源、梅州、惠州、汕尾、东莞、中山、阳江、清远、潮州	一次性使用腹腔镜用穿刺器	2023 年 6 月 1 日	2 年	40,419 个	76.27-349.08 元/个

序号	省/采购联盟	采购品种	执行起始时间	采购周期	中标数量	中标价格
	等 21 个地市采购联盟 (简称“广州医疗机构 医用耗材集团”)					
7	宁夏	一次性使用腹腔镜用穿刺器(含 胸腔镜用穿刺器, 不包括单孔 多通道穿刺器)	2024 年 3 月 6 日	2 年	未中标	未中标
8	山东	一次性使用套管 穿刺器	2024 年 4 月 10 日	2 年	无相关信息	105.44- 290.07 元/个
9	云南	一次性使用胸 (腹) 腔镜用穿 刺器	2025 年 5 月 20 日	2 年	无相关信息	80-349.08 元 /个

注 1：山东、云南带量采购并未公布中选企业各自的具体采购量，最终以采购周期内医院对中标企业的具体勾选数量为准。

注 2：河北、广州医疗机构医用耗材集团带量采购各中标企业中标数量仅为根据集采规则计算出的基础约定采购量，除约定采购量之外的采购需求由医疗机构在中选产品中进行自主采购，最终以采购周期内医院对中标企业的具体勾选数量为准。因此上表中标数量并非企业此次带量采购中的总采购数量。

(二) 公司纳入带量采购政策产品金额、价格及毛利率情况

报告期内，公司主要类型产品参与带量采购的金额、价格及毛利率对比情况如下：

1、2024 年度

项目		带量采购产品销售			非带量采购产品销售		
		金额 (万元)	单价 (元/只)	毛利率	金额 (万元)	单价 (元/只)	毛利率
电动腔镜吻合器类	电动腔镜吻合器	6,458.54	939.23	32.29%	4,290.44	954.39	33.65%
	电动吻合器钉仓组件	9,501.16	326.64	90.26%	9,035.80	445.74	92.90%
小计		15,959.70	443.77	66.80%	13,326.24	538.06	73.82%
手动腔镜吻合器类	手动腔镜吻合器	567.99	341.18	-36.83%	980.61	873.05	42.21%
	手动吻合器钉仓组件	1,838.44	224.56	85.96%	2,343.60	414.14	92.32%
小计		2,406.43	244.27	56.98%	3,324.22	490.15	77.53%
穿刺器		2,007.20	84.82	46.22%	2,876.65	143.73	47.74%

注：计算带量采购及非带量采购产品销售金额时仅考虑公司内销部分销售产品情况，对比口径为实际销售的带量采购订单和剩余所有未参与带量采购的订单价格对比，下同。



## 2、2023 年度

项目		带量采购产品销售			非带量采购产品销售		
		金额 (万元)	单价 (元/只)	毛利率	金额 (万元)	单价 (元/只)	毛利率
电动腔镜吻合器类	电动腔镜吻合器	5,055.24	1,034.77	36.58%	4,247.90	1,023.76	36.58%
	电动吻合器钉仓组件	5,962.91	250.27	87.88%	8,060.73	454.97	93.05%
小计		11,018.15	383.76	64.34%	12,308.64	562.91	73.62%
手动腔镜吻合器类	手动腔镜吻合器	246.62	332.19	-51.46%	1,847.62	858.96	38.93%
	手动吻合器钉仓组件	905.08	219.58	86.10%	3,799.26	422.59	92.66%
小计		1,151.69	236.76	56.64%	5,646.88	506.83	75.08%
穿刺器		659.64	70.10	34.16%	2,052.24	117.17	60.79%

如前所述，一方面随着带量采购政策在全国大部分省市及地区的逐步推行覆盖，除因带量采购入围价格过低或在相关地区无历史采购量等主客观原因未中标外，公司已实现在大部分区域带量采购投标中标：截至 2024 年 12 月 31 日，在全国范围内累计开展 8 次腔镜吻合器带量采购，公司中标 7 次；在全国范围内累计开展 9 次穿刺器带量采购，公司中标了河北省带量采购和广州医疗机构医用耗材集团带量采购。公司主要收入贡献产品腔镜吻合器取得绝大部分地区带量采购投标中标，从而借助带量采购政策获得一次性规模化订单、不断扩大市场份额，因而公司报告期内带量采购产品销售金额及占比均在快速提升。

另一方面，从销售单价及毛利率水平来看，客观上因带量采购政策的推行，公司纳入带量采购政策的订单产品销售价格及毛利率较非集采订单大幅下降，具体到细分产品类型来看：电动腔镜吻合器类产品因其技术门槛及供需关系等降价幅度整体低于手动腔镜吻合器类产品；而腔镜吻合器组套产品内部结构中，吻合器产品自身毛利空间不高，带量采购政策大幅降价背景下，相应毛利空间大幅下降，如手动腔镜吻合器则可能出现负毛利情形，但钉仓产品自身毛利率较高，尽管因带量采购销售价格大幅下降，但仍可保持可观利润空间，从而整体组套产品的毛利稀释相应被摊薄。此外，通常在带量采购政策实施初期，因产品大幅降价相应毛利率快速下降构成一定负面影响，但随着带量采购规模的快速提高使得公司产品得以以价换量不断扩大销售规模，则相应产品生产规模效应进一步显现、单位成本下降亦会减轻因销售价格下降导致的盈利负面影响。”

#### **四、说明“两票制”和“带量采购”对公司业务模式、销售渠道、销售价格、销售收入、销售费用、回款周期、应收账款管理、税负等方面的影响及应对措施**

##### **（一）两票制政策对公司业务模式、销售渠道、销售价格、销售收入、销售费用、回款周期、应收账款管理、税负等方面的影响及应对措施**

医疗器械耗材两票制具体政策背景及公司业务实际执行具体情况详见本题回复之“二、结合公司目前销售模式，说明在已实行“两票制”的地区产品售价、营业收入、毛利率、销售费用、客户情况等数据，对比说明经销模式下“两票制”地区和非两票制地区平均售价、销售费用、毛利率的差异情况，分析产生差异的原因”。总结而言：

##### **1、业务模式和销售渠道方面影响分析**

报告期内，公司产品销售系以经销模式为主，其中境内全部为经销模式。公司根据自身经营发展和竞争策略进行销售渠道拓展，两票制/非两票制本身并不作为公司整体渠道拓展的核心考量因素，公司产品销售主要采用传统经销商模式。而在两票制地区，公司根据当地政策实际执行情况，如在福建地区当地两票制政策执行较严，公司相应开发部分配送经销商客户，而针对该等客户覆盖职能有限的问题，公司相应地辅以第三方服务商协助市场开发、客户维护及专业服务职能，最终实现在该区域的有效市场覆盖；而在陕西和安徽主要地区，结合当地政策实际执行差异，公司仍采取传统经销商模式并实现了对市场份额的有效覆盖。

##### **2、销售收入、销售单价、应收账款及回款周期方面影响分析**

如前所述，报告期内，公司通过配送经销模式实际执行两票制政策的销售收入金额分别为 558.14 万元和 547.23 万元，占境内销售收入比例分别为 1.67%和 1.33%，占比较小。销售单价方面，采取传统经销商模式销售的，公司在两票制和非两票制地区的产品定价策略一致，平均销售单价不存在明显差异；报告期内，公司仅在福建主要地区和安徽个别地区存在配送经销模式，因当地两票制政策执行，产品销售单价显著高于传统经销商模式下价格。在应收账款及回款周期方面，公司境内产品销售付款原则上均要求款到发货，报告期各期末，公司境内销售亦无应收未收回货款，因此两票制与非两票制执行在付款政策方面不存在差异，两票制实际执行对应收账款及回款周期不存在实质影响。

### 3、销售费用、税负等其他影响

两票制政策执行对公司销售费用的具体影响详见本题回复之“二、结合公司目前销售模式，说明在已实行“两票制”的地区产品售价、营业收入、毛利率、销售费用、客户情况等数据，对比说明经销模式下“两票制”地区和非两票制地区平均售价、销售费用、毛利率的差异情况，分析产生差异的原因”之“5、两票制及非两票制地区销售费用差异情况”之相关内容。税负影响方面，如前所述，报告期内，公司通过配送经销模式实际执行两票制政策的销售收入金额分别为 558.14 万元和 547.23 万元，占境内销售收入比例分别为 1.67%和 1.33%，占比较小，尽管因产品销售单价提升相应增值税金额相应增加，但该等税负金额增加较少、相应影响较小且销售单价提升对整体收入及毛利率提升亦起到相应正向作用。

综上，报告期内，公司尽管存在福建地区和安徽个别地区两票制政策实际执行情况，但涉及销售收入及占比较小，公司为应对区域渠道覆盖及市场拓展相应第三方服务商推广费支出亦相对不高，整体上两票制对公司销售模式、销售收入、销售价格和销售费用等影响较为有限。公司一直重视营销团队队伍建设及销售渠道布局、不断整合优化经销商渠道；此外在两票制地区，公司结合当地政策实际执行情况，提前布局加强与具备完善配售网络、能够及时响应终端医疗机构产品需求的优质配送商合作，借助配送商的配送网络，提升公司医疗器械产品的配送效率和覆盖面。

#### （二）带量采购政策对公司业务模式、销售渠道、销售价格、销售收入、销售费用、回款周期、应收账款管理、税负等方面的影响及应对措施

全国带量采购政策推行进展及公司产品参与带量采购具体情况详见本题回复之“三、补充披露目前公司涉及“带量采购”的具体产品、进展情况、金额及占比，价格及毛利率与经销模式下价格及毛利率的差异情况及合理性。之相关内容。带量采购政策对公司业务模式、销售渠道、销售价格、销售收入、销售费用、回款周期、应收账款管理、税负等影响具体分析如下：

业务模式和销售渠道影响方面，公司报告期内产品销售系以经销模式为主，其中境内全部为经销模式。公司通过经销商渠道网络和自建销售团队进行市场拓展和渠道开拓。带量采购政策执行背景下，公司整体境内销售业务模式和销售渠道未发生实质变化，如即使在带量采购中标区域，尽管公司已通过集采中标已获取规模化订单，但

集采区域涉及从厂商、经销商到配送商再到终端医院的多级链条，公司仍需持续销售团队投入以及依赖经销商进行交易对接、售后维护工作。但在少数带量采购区域，如“福建十五省采购联盟”集采政策中福建省份规定“对高值医用耗材阳光采购价格共享、集中带量采购的产品，严格执行由生产企业选择 1-2 家本地配送企业属地化配送政策”，从而公司在福建省区域的客户与销售方式调整为非买断式配送商模式，该等模式下，公司在配送商将产品发送至终端医院后取得其提供的配送清单，认为商品控制权发生转移，据此确认收入。除上述情形外，公司报告期内境内销售均采用买断式经销模式。

销售价格、销售收入影响方面，报告期内公司因产品纳入带量采购对应销售收入和销售价格具体数据详见本题回复之“2、公司纳入带量采购政策产品金额、价格及毛利率情况”之相关内容。

销售费用方面，报告期内，公司根据自身经营与业务布局需要相应开展销售拓展活动，其中在销售团队人员安排、品牌宣传及展会会议、差旅招待等方面，公司并未在带量采购执行区域设置差异列支标准或计划，相应销售费用支出主要根据公司产品及业务拓展需要，如即使在带量采购中标区域，尽管公司已通过集采中标已获取规模化订单，但集采区域涉及从厂商、经销商到配送商再到终端医院的多级链条，公司仍需持续销售团队投入以及依赖经销商进行交易对接、售后维护工作；此外针对福建地区带量采购背景下配送商模式，公司则通过聘请第三方服务商辅助市场拓展、技术咨询和客户维护等专业服务活动，相应支付推广服务费。

应收账款及回款周期影响方面，公司境内产品销售付款原则上均要求款到发货，报告期各期末，公司境内销售亦无应收未收回货款，因此带量采购区域在付款政策、应收账款及回款周期等方面与非带量采购区域不存在差异。

税务影响方面，公司因执行带量采购政策相应销售单价和毛利率水平大幅降低，但同时公司因带量采购中标相应获得规模化订单，迅速增加覆盖的医院数量，提升销量，不断扩大市场份额，提升收入规模，从而对增值税等税负影响相对较小。

未来，随着各省腔镜吻合器带量采购政策逐步落地及腔镜吻合器等产品进口替代不断推进，公司凭借在腔镜吻合器产品的技术及规模优势，可进一步借助带量采购政策不断扩大市场份额，提升收入规模，虽面临终端销售价格下降影响，但随着公司规

模扩大导致的单位成本下降及生产管理效率的不断提升，亦会减轻因销售价格下降而导致的对公司盈利能力的影响。

## **五、结合公司的营销方式、销售团队、销售计划等分析公司应对“两票制”、“带量采购”施行的具体举措及有效性，是否会对公司持续经营能力构成重大不利影响**

### **1、公司的营销方式、销售团队、销售计划**

公司销售有关的部门主要为销售部和国际部。销售部主要负责招标信息和行业政策跟踪、各省市招投标工作、技术支持、境内经销商管理、制定年度营销预算等销售运营工作。国际部主要负责境外市场策略制定、境外业务拓展与境外经销商管理、公司品牌形象建设。截至 2024 年末，公司销售人员约为 144 人，占比 22.02%。

报告期内，公司主要产品境内销售均通过经销模式销售，在具体营销方式方面，公司一方面通过持续不断加强经销商渠道建设，不断发掘并培育区域内具备渠道和资源能力的经销商，由经销商自主拓展相应终端客户渠道；另一方面，公司自身通过组建销售团队进行客户拜访和市场宣传，以及聘请第三方推广商等进行业务宣传和品牌推广。整体而言，公司在境内市场已构建较为全面的销售渠道体系，为业务规模稳定增长奠定基础。

未来，公司将持续进行产品完善、升级与推广，构建先进的研发体系，不断提高科技成果转化和产业化能力，形成具有可持续发展能力、成梯次与成系列的全产品线布局，用更前沿的科技创新日益全面地覆盖微创外科领域。公司将持续通过创新与全球化双驱动战略，在境内外市场全面开展市场推广活动。针对境内市场，公司将与临床端及头部医院紧密合作，提升创新产品的临床价值，并迅速在已有市场中铺入其他管线的创新产品以发挥品牌效应。针对境外市场，公司将依靠长期以来在临床与市场中的品牌优势及影响力，发挥渠道优势，并打造数字化服务品牌“风和关怀”，通过提供信息共享的平台，实现终端客户、经销商、企业三方联动的服务新优势，努力将公司打造成在产品与服务方面均具备国际竞争力的微创外科手术器械企业。

### **2、公司应对“两票制”、“带量采购”施行的具体举措及有效性**

“两票制”及“带量采购”政策通过压缩医疗器械流通的中间环节及“以价换量”

等手段，从而降低医疗器械终端入院价格。在“带量采购”政策执行过程中，公司中标价格较原产品终端价格均有下降，但终端价格的下降由公司与经销商等流通环节共同承担，并且，流通环节承担主要部分。

根据各省或采购联盟公布的采购文件，腔镜吻合器带量采购未约定具体采购量或者约定采购量仅为市场总需求量的一部分，医疗机构选择品牌和厂商时具有较大的自主性，各中选企业仍需要通过产品力和销售服务能力的竞争，才能获取相应的市场份额。由于进口品牌长期占据国内腔镜吻合器主要市场份额，医疗机构切换产品时会更倾向于选择具有技术优势、经临床验证及具有良好口碑效应的国产品牌。其次，医疗机构使用新产品存在较高的学习成本，因此需要中标企业强化其销售服务能力，满足医疗机构和患者的临床使用需求。

#### （1）产品技术迭代提升产品性能，打造品牌知名度

公司拥有丰富的吻合器系列产品，并顺应吻合器行业发展趋势，早期即战略重点布局电动腔镜吻合器，具有较强市场先发优势。公司电动腔镜吻合器产品于 2016 年研发立项；于 2018 年 9 月获得欧盟 CE 认证，系国内首批；于 2019 年 12 月获得美国 FDA 认证，系国产品牌中首个取得 FDA 认证；于 2020 年 12 月获得 NMPA 第 III 类医疗器械注册证，为国产首张经临床验证的 III 类注册证书。公司产品迭代频率较高，一方面保证了公司产品覆盖大部分手术科室，用途广泛，拓展了市场空间；另一方面保证了产品性能不断提高，在钳口的电动闭合与打开、智能预压榨功能、切割刀的往复精准控制、回刀设计等方面具有领先性，竞争优势不断巩固。

公司电动腔镜吻合器产品上市时间早、经过临床验证且具有血管适应症方面的优势，产品核心性能指标已达到国际医疗巨头在国内所销售同类产品的技术水平，产品在智能化、安全性、有效性与便捷性方面具有竞争优势和先进性，具备技术实力。公司产品已经在临床中具有良好的应用基础并形成了国产品牌的口碑效应和认可度，在相应市场份额竞争中更容易获得医生和医疗机构认可。

#### （2）销售网络布局强化销售服务能力，提升客户粘性

公司构建了具有市场推广、管理能力以及专业化服务能力的销售团队，并拥有广泛的地域分布、准入全国超过 1,200 家医院，在销售网络建设上具有较强的竞争优势并形成了一定的销售渠道壁垒。依托强大的销售网络，公司可以快速响应医疗机构采

购、配送、临床服务的需求，抓住带量采购中选带来的大规模医疗机构准入机会，从而获取更多的终端市场份额。

公司还通过组建具有临床实践背景的销售队伍等方式提升销售人员的专业性，更好地把握医疗机构的临床使用诉求，提升医生的使用粘性。首先，尽管各中标企业通过带量采购获得医院准入的机会，但仍需要销售队伍向医生和医疗机构宣导中选产品的智能化、安全性、有效性和便捷性方面的差异化优势和生产企业的销售服务能力，从而吸引医疗机构采购其产品；其次，临床医生需要生产厂家进行产品的使用培训和临床指导，及时响应临床使用中的需求，提升临床医生的工作效率并降低手术风险；最后，由于技术发展和临床场景变化等，销售团队还需要根据临床医生反馈的临床需求进行市场和技术调研，从而指导不断优化、完善产品开发，从而能更好地服务临床需求，形成良性循环。公司专业化的销售队伍可以更好地满足医生和医疗机构前述临床服务需求，构建起销售壁垒，从而在相应市场份额的竞争中获得优势。

腔镜吻合器集采后，国产电动腔镜吻合器已能与进口品牌形成有力竞争并不断提升市场份额。尽管带量采购中医疗机构在选择品牌和厂商中具有较大的自主性，各中选企业是否能获得相应的市场份额具有一定的不确定性，但是一方面公司通过带量采购中选获得了大规模医疗机构准入机会，提高了入院效率，节省了入院时间；另一方面公司作为国内领先的腔镜吻合器品牌，通过产品技术迭代提升产品性能，打造品牌知名度；及通过销售网络布局强化销售服务能力，提升客户粘性，有望获取更多的市场份额。

综上所述，公司持续加大研发投入提升产品竞争力，并打造了较为全面的销售渠道体系，构建了具有市场推广、管理能力以及专业化服务能力的销售团队，从而有效应对“两票制”、“带量采购”等行业政策的影响。

### **3、是否会对公司持续经营能力构成重大不利影响**

根据弗若斯特沙利文分析，在全球，2024 年吻合器市场规模达到 98.2 亿美元，预计到 2030 年，全球吻合器市场规模增长至 126.9 亿美元，其中电动腔镜吻合器的市场规模预计增长至 46.6 亿美元，占总体的 36.7%。在国内，2024 年吻合器市场规模达到 98.2 亿元，其中电动腔镜吻合器市场规模达到 48.2 亿元，预计到 2030 年，中国吻合器市场规模进一步增长至 166.7 亿元，其中电动腔镜吻合器市场规模预计进一步增长至

117.2 亿元，占总体的 70.3%。

根据弗若斯特沙利文分析，2024 年公司为中国排名第一的国产电动吻合器生产商，占中国电动吻合器国内和出口市场的份额由 2022 年的 5.5%提升到 2024 年的 7.2%；2024 年，公司为中国国产排名第三的腔镜吻合器生产商，占中国腔镜吻合器国内和出口市场的份额由 2022 年的 3.5%提升到 2024 年的 4.7%。公司主要销售产品未来市场空间较为广阔，且公司作为国内腔镜吻合器领先企业具有较强的竞争优势、占有较高的市场份额，公司 2025 年度经营预期稳定，预计整体业务预期具有可持续性。

报告期内，公司经营业绩保持稳步增长，2024 年公司实现营业收入 52,298.64 万元，同比增长 21.92%；实现归属于母公司股东的净利润 7,678.09 万元，同比增长 6.07%。

综上所述，报告期内“两票制”、“带量采购”等政策未对公司持续经营能力构成重大不利影响。

## 六、主办券商、会计师对上述事项进行核查，说明核查方法、核查依据和核查结论，并发表明确意见

### （一）核查程序

主办券商、会计师主要执行了包括但不限于以下核查程序：

1、通过公开信息查询医疗器械行业“两票制”和“带量采购”相关政策文件及实施细则，访谈公司销售部门负责人，了解“两票制”和“带量采购”在各地区的实施及推进情况；

2、获取历次涉及公司产品的“带量采购”项目招标、中标、项目执行文件，核查公司及竞品中标情况，了解公司涉及投标产品未中标的原因，分析了解“带量采购”实施后对公司生产、销售及经营等方面影响；

3、访谈企业销售部门负责人，了解公司传统经销商模式、配送经销模式下，经销商与配送商在管理模式、产品定价、货物运输、收入确认、货款回收等方面的区别，了解企业、经销商、服务商及配送商在不同销售模式下的主要职责；

4、获取并复核公司销售明细，对公司在政策执行地区的经营情况以及财务数据进



行复核计算，与政策实施前的历史数据、未实施相关政策的地区数据进行对比分析，对比分析公司在“带量采购”实施前后、不同销售模式下、两票制和非两票制地区的主要产品销售单价、数量、金额、毛利率及销售费用情况，分析公司主要产品在主要终端销售省份的销售数据与“带量采购”项目的中标情况是否匹配、“带量采购”和“两票制”对公司生产经营和业绩的具体影响；

5、访谈企业管理层，了解企业在产品认可度、价格谈判空间、销售渠道等方面相较其他竞品的优势；通过公开信息查询了解企业相关产品的市场占有率，对比分析集采后企业产品单价、市场份额、销售模式及成本变动情况的变化，进一步论证“带量采购”和“两票制”对企业持续经营能力是否存在重大不利影响。

## （二）核查意见

经核查，主办券商及会计师认为：

1、公司报告期内销售收入主要来自腔镜吻合器类产品和穿刺器，截至 2024 年 12 月 31 日，公司主要收入贡献产品腔镜吻合器已在国内大部分地区带量采购中中标，未中标的山东省并非公司重点销售区域；公司的穿刺器收入占比较低，因此未中标对公司整体销售收入影响较小。报告期内，仅在福建主要区域和安徽个别地区公司产品销售模式受当地两票制招标采购政策及终端医院自身需求影响，公司报告期内实际执行两票制政策对应收入金额及占比较小。报告期内，公司经营业绩保持稳步增长，“带量采购”、“两票制”等政策未对公司生产经营产生重大不利影响；

2、对于同类产品，传统经销商模式下，两票制和非两票制地区产品销售在平均单价、毛利率方面不存在明显差异；而在两票制地区，配送经销模式下销售产品的平均单价和毛利率通常显著高于传统经销商模式，主要系不同模式流转环节、定价方式和客户需履行的职能存在差异；

3、除为了应对配送经销模式下客户市场拓展职能有限而聘请第三方服务商的费用支出外，企业在两票制、非两票制地区销售费用支出不存在差异化标准或列支；

4、报告期内，企业在两票制地区客户以传统经销商模式客户为主，仅在福建主要区域和安徽个别地区存在配送经销商客户，企业在两票制地区经销商客户整体稳定；

5、公司报告期内带量采购产品销售金额及占比均在快速提升，但纳入带量采购政策的订单产品销售价格及毛利率较非集采订单大幅下降；符合“以量补价”原则，与

带量采购政策实施进展和中标情况基本匹配，具有合理性；

6、公司产品销售主要采用传统经销商模式，根据两票制在当地政策实际执行情况，如针对两票制政策执行较严的福建地区，公司相应开发部分配送经销商客户并相应地辅以第三方服务商协助市场开发、客户维护及专业服务职能；

7、两票制实际执行对应收账款及回款周期不存在实质影响，公司境内产品销售付款原则上均要求款到发货；虽然配送经销模式下销售单价提升、增值税金额相应增加，但该等税负金额增加较少、相应影响较小且销售单价提升对整体收入及毛利率提升亦起到相应正向作用；

8、公司持续加大研发投入提升产品竞争力，并打造了较为全面的销售渠道体系，构建了具有市场推广、管理能力以及专业化服务能力的销售团队，从而有效应对“两票制”、“带量采购”等行业政策的影响。报告期内公司经营业绩保持稳步增长，“两票制”、“带量采购”等政策未对公司持续经营能力构成重大不利影响。

## **七、主办券商、律师对上述事项（1）进行核查，说明核查方法、核查依据和核查结论，并发表明确意见**

### **（一）核查程序**

主办券商、律师主要执行了以下核查程序：

1、通过公开信息查询医疗器械行业“两票制”和“带量采购”相关政策文件及实施细则，访谈公司销售部门负责人，了解“两票制”和“带量采购”在各地区的实施及推进情况；

2、获取历次涉及公司产品的“带量采购”项目招标、中标、项目执行文件，核查公司及竞品中标情况，了解公司涉及投标产品未中标的原因，分析了解“带量采购”实施后对公司生产、销售及经营等方面影响。

### **（二）核查意见**

经核查，主办券商、律师认为：

1、公司报告期内销售收入主要来自腔镜吻合器类产品和穿刺器，截至 2024 年 12 月 31 日，公司主要收入贡献产品腔镜吻合器已在国内大部分地区带量采购中中标，未

中标的山东省并非公司重点销售区域；公司的穿刺器收入占比较低，因此未中标对公司整体销售收入影响较小。报告期内，仅在福建主要区域和安徽个别地区公司产品销售模式受当地两票制招标采购政策及终端医院自身需求影响，公司报告期内实际执行两票制政策对应收入金额及占比较小。

2、报告期内，公司经营业绩保持稳步增长，“带量采购”、“两票制”等政策未对公司生产经营产生重大不利影响。

**问题 7.关于期间费用。**

根据申报材料，报告期内，公司期间费用分别为 22,506.08 万元和 26,802.69 万元，占营业收入的比例分别为 52.47%和 51.25%，占比较高；报告期内，公司销售费用分别为 9,088.64 万元和 9,927.00 万元，占营业收入的比例分别为 21.19%和 18.98%；报告期内，公司研发费用分别为 6,192.56 万元和 7,593.10 万元，占营业收入比例分别为 14.44%和 14.52%。

请公司：（1）说明报告期各期各项期间费用率与可比公司是否存在明显差异，量化分析销售费用、管理费用、研发费用波动的原因及合理性；（2）列表分析销售、管理、研发人员数量及报告期薪酬波动情况，员工薪酬与同行业可比公司是否存在重大差异及合理性；（3）关于销售费用：①说明销售费用规模是否与公司业务发展及业绩变动相匹配，是否与公司以经销为主的销售模式相匹配；②说明报告期各期销售人员数量及占比情况，与同行业可比公司相比是否合理，与销售模式及收入变动趋势是否匹配；按照销售区域说明销售人员数量、人均工资、人均创收、人均创利，与同行业可比公司及当地的薪酬水平相比是否存在异常；进一步量化分析报告期内销售人员人均薪酬大幅高于同行业可比公司的原因及合理性；③说明公司在经销收入占比较高的情形下，仍存在市场推广费的原因及合理性，公司销售人员与第三方服务商的职责分工情况；说明报告期各期市场推广费的具体内容和金额、活动次数、单次价格、活动地区等，说明单次活动费用明细及合理性；④说明报告期各期主要第三方服务商的基本情况，包括但不限于名称、成立时间、经营规模、员工人数、开始合作时间、交易内容、交易金额及占比等，是否存在注册资本较小、成立时间较短、员工人数较少、仅为公司提供服务等情形，若有，是否存在关联关系或潜在关联关系，是否存在利益输送，是否符合行业惯例；（4）关于研发费用：①说明公司研发费用是否与研发项目、技术创新、产品储备、人员学历构成等相匹配，是否与同行业可比公司存在显著差异；②说明研发人员认定标准、数量及结构，研发人员的稳定性，研发能力与研发项目的匹配性，与可比公司对比研发支出是否存在较大差异及原因；公司是否存在混岗的研发项目、参与人员及分配情况，公司主要管理人员、董事、监事薪酬在销售费用、管理费用和研发费用的归集和分配情况，计入研发费用的合理性；③说明研发费用中各期研发材料费、测试试制费的具体核算内容，研发领料数量及金额变动情况，形成测试品、报废数量及金额，测试品、废料出售的相关会计处理是否符合《企

业会计准则》规定，与同行业可比公司是否存在差异；④说明向税务机关申报研发费用加计扣除优惠政策的研究费用金额与实际发生的研发费用金额之间的匹配性。

请主办券商及会计师核查上述事项，并发表明确意见。

回复：

一、说明报告期各期各项期间费用率与可比公司是否存在明显差异，量化分析销售费用、管理费用、研发费用波动的原因及合理性

（一）说明报告期各期各项期间费用率与可比公司是否存在明显差异

1、销售费用率

公司名称	2024 年度	2023 年度
天臣医疗	14.57%	16.40%
东星医疗	10.93%	9.74%
戴维医疗	20.41%	19.08%
平均值	15.30%	15.07%
风和医疗	18.98%	21.19%

注：可比公司数据来源于公开披露的年度报告

报告期内，公司销售费用率分别为 21.19%和 18.98%，高于天臣医疗和东星医疗，与戴维医疗相对接近。公司尚处于市场开拓机遇期，为进一步提升产品和品牌影响力，需要持续加强销售团队和市场推广资源投入，公司 2023 年度销售费用率相对略高，随着公司收入规模的增长，销售费用率有所下降。整体而言，报告期内，公司销售费用率与同行业可比公司平均水平相比不存在重大异常，相关差异符合公司经营实际。

2、管理费用率

公司名称	2024 年度	2023 年度
天臣医疗	12.92%	12.04%
东星医疗	15.01%	14.90%
戴维医疗	12.31%	8.77%
平均值	13.42%	11.90%
风和医疗	17.87%	17.56%

注：可比公司数据来源于公开披露的年度报告

报告期内，公司管理费用率分别为 17.56%和 17.87%，管理费用率高于同行业可

比公司平均水平，主要原因系公司报告期内为满足经营规模快速增长需要，持续扩大管理团队规模及加强管理团队建设，致使管理费用中的职工薪酬占营业收入比例较高。

### 3、研发费用率

公司名称	2024 年度	2023 年度
天臣医疗	13.21%	13.92%
东星医疗	5.15%	6.25%
戴维医疗	10.52%	7.77%
平均值	9.63%	9.32%
风和医疗	14.52%	14.44%

注：可比公司数据来源于公开披露的年度报告

报告期内，公司研发费用率分别为 14.44%和 14.52%，整体高于同行业可比公司。公司高度重视研发创新，以研发驱动作为业务发展的核心，持续加强研发相关资源投入。与此同时，公司将研发支出全部费用化，不存在研发开支资本化的情形。

### 4、财务费用率

公司名称	2024 年度	2023 年度
天臣医疗	-0.80%	-1.87%
东星医疗	-0.49%	-2.42%
戴维医疗	-2.03%	-3.23%
平均值	-1.10%	-2.50%
风和医疗	-0.12%	-0.72%

注：可比公司数据来源于公开披露的年度报告

报告期内，公司财务费用率分别为-0.72%、-0.12%，与同行业可比公司不存在较大差异。

综上，公司报告期各期期间费用率与可比公司相比不存在重大异常，相关差异符合公司实际业务情况。

## （二）量化分析销售费用、管理费用、研发费用波动的原因及合理性

### 1、销售费用波动分析

报告期内，公司销售费用情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度			2023 年度
	金额	同比变动金额	同比变动幅度	金额
职工薪酬	6,771.70	992.41	17.17%	5,779.29
市场推广费	1,223.74	-159.72	-11.54%	1,383.46
差旅费	700.37	152.23	27.77%	548.14
业务招待费	311.11	13.35	4.48%	297.76
注册费	176.09	-75.80	-30.09%	251.89
办公费	188.12	-82.77	-30.55%	270.89
折旧与摊销	472.08	20.89	4.63%	451.19
其他	83.8	-22.21	-20.95%	106.01
合计	9,927.00	838.36	9.22%	9,088.64

2024 年度，公司销售费用金额为 9,927.00 万元，同比增加 838.36 万元，主要系其中职工薪酬金额增长所致。一方面，随着公司业务规模的增长，为进一步扩大产品市场份额，公司需要在做好现有业务跟踪服务的基础上继续加强新业务市场的渠道布局及市场开发，从而公司销售人员数量同比有所增加，由 2023 年末的 134 人增长至 2024 年的 151 人；另一方面，因公司经营业绩增长，相应销售人员奖金及薪酬略有上涨。

## 2、管理费用波动分析

报告期内，公司管理费用情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度			2023 年度
	金额	同比变动金额	同比变动比例	金额
职工薪酬	5,984.21	1,295.95	27.64%	4,688.26
办公费	577.41	-301.13	-34.28%	878.54
中介机构费	1,328.91	704.70	112.89%	624.21
折旧与摊销	449.93	21.57	5.04%	428.36
诉讼费	318.06	155.89	96.13%	162.17
业务招待费	401.07	-5.37	-1.32%	406.44
商标服务费	44.06	-66.80	-60.26%	110.86
差旅费	230.66	90.03	64.02%	140.63
其他	11.2	-81.51	-87.92%	92.71

项目	2024 年度			2023 年度
	金额	同比变动金额	同比变动比例	金额
合计	9,345.51	1,813.34	24.07%	7,532.17

2024 年度，公司管理费用金额为 9,345.51 万元，同比增加 1,813.34 万元，主要原因系：一方面，随着公司经营规模增长，公司需配套相应管理服务能力，从而报告期内管理及行政等岗位人员数量快速增长，由 180 人快速增长至 202 人，从而引致 2024 年度管理人员职工薪酬大幅增长；另一方面，2024 年度公司为推进上市相关工作相应支付给相关中介机构的费用有所增加。

### 3、研发费用波动分析

报告期内，公司研发费用情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度			2023 年度
	金额	同比变动金额	同比变动比例	金额
职工薪酬	4,673.97	1,198.19	34.47%	3,475.78
研发材料	1,377.48	116.74	9.26%	1,260.74
测试试制费	666.92	17.75	2.73%	649.17
折旧与摊销	385.81	55.96	16.97%	329.85
专利服务费	281.12	47.68	20.42%	233.44
其他	207.8	-35.77	-14.69%	243.57
合计	7,593.10	1,400.54	22.62%	6,192.56

2024 年度，公司研发费用金额为 7,593.10 万元，同比增加 1,400.54 万元，主要原因系公司为进一步巩固在吻合器特别是电动吻合器细分领域技术优势，持续引进优秀人才扩充研发团队，研发人员数量由 99 人大幅增加至 129 人，同时因聘请高学历、高水平技术人才以及落实研发绩效激励相应人均薪酬亦略有增长，从而公司 2024 年度研发人员职工薪酬金额大幅增加；此外，因多个在研项目处于试制和批量试生产阶段，公司研发材料消耗有所增加，研发材料费用同比增加 116.74 万元。



二、列表分析销售、管理、研发人员数量及报告期薪酬波动情况，员工薪酬与同行业可比公司是否存在重大差异及合理性

（一）销售人员数量及报告期薪酬波动情况，与同行业可比公司对比情况

单位：人、万元/人/年

公司名称	2024 年度		2023 年度	
	人数	人均薪酬	人数	人均薪酬
天臣医疗	62	29.87	54	32.51
东星医疗	112	21.42	109	21.52
戴维医疗	195	17.72	199	17.41
平均值	123	23.00	121	23.81
公司	151	47.52	134	44.98

注 1：人均薪酬=薪酬总额/（（期初人数+期末人数）/2）；

注 2：公司销售人员数量统计口径为截至相应报告期期末与公司签署劳动合同及劳务合同的销售人员。2024 年公司销售人员数量 151 人与公开转让说明书“第二节公司业务”之“三、与业务相关的关键资源要素”之“（六）公司员工及核心技术（业务）人员情况”中截至 2024 年 12 月 31 日的“销售人员员工人数为 144 人”存在差异，主要原因系 7 名外籍顾问系签署劳务合同并非劳动合同，而在公开转让说明书中披露人数为截至 2024 年 12 月 31 日签署劳动合同的人员；截至 2023 年 12 月 31 日，销售人员员工人数 134 人中包括 5 名签署劳务合同并非劳动合同的外籍顾问；

注 3：同行业可比公司数据来自公开披露的年度报告；

注 4：戴维医疗在 2024 年报中对 2023 年度销售费用进行了调整，以上表格 2023 年度系采用调整后的金额。

报告期各期末，公司销售人员数量分别为 134 人和 151 人，对应销售人员人均薪酬分别为 44.98 万元和 47.52 万元。报告期内，公司销售人员数量及人均薪酬均有所增加，主要系公司持续加大客户开发力度，拓展业务规模所致。

公司销售人员人均薪酬整体高于同行业可比公司人均薪酬平均值，主要原因系：

一方面主要与公司所处业务发展阶段以及销售团队梯队建设有关。首先，凭借在细分领域特别是电动吻合器的技术和先发优势，以及集采政策实施背景下可较快取得入院和规模订单机会，公司处于业务发展战略机遇期，报告期内销售规模快速增长，因此需要依据销售业绩给予销售团队良好的薪酬激励。其次，为持续巩固市场竞争地位，公司始终坚持加强销售团队队伍建设，致力于培养出高效、敏捷及强战斗力的高水平队伍，公司围绕自身业务实际设置了以销售总监为统领、境内外销售领导分管并差异化管理的有效人员梯队。其中境内销售方面，境内销售是近年业绩增长的主要贡献地，为最大程度调动销售积极性，公司设置了销售部分管领导、区域总监、高级大区经理、大区经理、高级销售经理、销售经理及销售专员的梯队岗位，此外还有运营

管理等职能部门，销售人员在合法合规范围内有效完成业绩和指标考核即可获得相应薪酬激励和明确晋升通道，同时在人员扩充方面，公司通过外部直接招聘和内部晋升挖掘和培养优质资历人才，从销售部人员结构看，资深销售经验的大区经理以上级别人数占比超过 20%，该等具备渠道资源和销售能力的中高层销售管理人员薪酬水平较高，拉高了整体平均薪酬。境外销售方面，公司设置了国际部分管领导下营销组、市场组和商务组三位一体的核心架构体系，营销组由各区域营销总监带领下面向一线销售，市场组负责注册、招标及市场宣传等推广，商务部则围绕订单跟踪、客诉、成本管理等管理优化，国际部中主管及总监等管理级别人数占比约 25%，该等销售管理人员薪酬拉到平均薪酬，且境外销售涉及部分海外员工，该等人员薪酬水平较高。最后，从销售团队区域分布来看，公司结合业务拓展需要上海、广州、北京等一线城市建立销售中心，一线城市的销售人员人数占比接近 40%，当地薪资水平较高。

另一方面，从公司与同行业公司产品及业务差异等方面来看，同行业公司中，天臣医疗主要客户包括国药控股、华润医药等大型经销平台，客户集中度较高；根据东星医疗的信息披露，其 2021 年代理业务收入占比约 20%，针对生产厂家的吻合器零配件收入占比约 25%；戴维医疗发展更为成熟、产品线更为丰富。公司产品及业务结构与同行业公司存在一定差异，相应销售团队配置等亦存在一定差异。此外，报告期内，公司销售收入规模增速整体高于同行业公司平均水平，且无正在实施的面向销售人员的股权激励计划，而同行业公司存在部分股权激励计划，从而公司需要给予相应销售激励更高。

综上，公司销售人员薪酬水平符合公司实际，与同行业可比公司相关差异原因具有合理性。

**（二）管理人员数量及报告期薪酬波动情况，与同行业可比公司对比情况**

单位：人、万元/人/年

公司名称	2024 年度		2023 年度	
	人数	人均薪酬	人数	人均薪酬
天臣医疗	41	38.15	41	36.42
东星医疗	56	53.86	53	51.21
戴维医疗	50	53.86	59	34.55
平均值	49	48.62	51	40.73
公司	202	31.33	180	32.00

注 1：人均薪酬=薪酬总额/（（期初人数+期末人数）/2）；

注 2：同行业可比公司数据来自公开披露的年度报告。

报告期各期，公司管理人员数量分别为 180 人和 202 人，管理人员人均薪酬分别为 32.00 万元和 31.33 万元。报告期内，伴随经营业务规模的增长，公司持续扩大管理团队规模，管理人员数量保持增加，管理人员人均薪酬较稳定。

公司管理人员人均薪酬低于同行业可比公司人均薪酬平均值，主要原因系公司为匹配销售规模增长相应扩大管理团队规模，其中涉及行政管理等职能岗位人员规模较大，相应拉低管理人员人均薪酬水平。

**（三）研发人员数量及报告期薪酬波动情况，与同行业可比公司对比情况**

单位：人、万元/人/年

公司名称	2024 年度		2023 年度	
	人数	人均薪酬	人数	人均薪酬
天臣医疗	54	36.86	49	35.35
东星医疗	99	12.38	104	15.61
戴维医疗	192	16.27	156	17.53
平均值	115	21.83	103	22.83
公司	129	41.00	99	36.98

注 1：人均薪酬=薪酬总额/（（期初人数+期末人数）/2）；

注 2：同行业可比公司数据来自公开披露的年度报告。

报告期各期，公司研发人员数量分别为 99 人和 129 人，研发人员人均薪酬分别为 36.98 万元和 41.00 万元。报告期内，公司持续引进优秀人才扩充研发团队，研发人员数量及人均薪酬均呈上升趋势。

公司研发人员人均薪酬高于同行业可比公司人均薪酬平均值，主要原因系公司高度重视研发创新，为巩固和增强公司在行业内的技术优势，持续提升公司核心竞争力，公司组建了具备资深技术经验的研发团队。

三、关于销售费用：①说明销售费用规模是否与公司业务发展及业绩变动相匹配，是否与公司以经销为主的销售模式相匹配；②说明报告期各期销售人员数量及占比情况，与同行业可比公司相比是否合理，与销售模式及收入变动趋势是否匹配；按照销售区域说明销售人员数量、人均工资、人均创收、人均创利，与同行业可比公司及当地的薪酬水平相比是否存在异常；进一步量化分析报告期内销售人员人均薪酬大幅高于同行业可比公司的原因及合理性；③说明公司在经销收入占比较高的情形下，仍存在市场推广费的原因及合理性，公司销售人员与第三方服务商的职责分工情况；说明报告期各期市场推广费的具体内容和金额、活动次数、单次价格、活动地区等，说明单次活动费用明细及合理性；④说明报告期各期主要第三方服务商的基本情况，包括但不限于名称、成立时间、经营规模、员工人数、开始合作时间、交易内容、交易金额及占比等，是否存在注册资本较小、成立时间较短、员工人数较少、仅为公司提供服务等情形，若有，是否存在关联关系或潜在关联关系，是否存在利益输送，是否符合行业惯例

（一）说明销售费用规模是否与公司业务发展及业绩变动相匹配，是否与公司以经销为主的销售模式相匹配；

#### 1、销售费用规模与公司业务发展及业绩变动相匹配

报告期各期，公司销售费用分别为 9,088.64 万元、9,927.00 万元，2024 年度销售费用同比增长 9.22%。报告期内，公司营业收入分别为 42,896.61 万元和 52,298.64 万元，2024 年度同比增长 21.92%。

公司销售费用与营业收入均呈增长趋势，公司销售费用规模增速低于营业收入增速，主要原因系公司通过近年来在吻合器领域的发展已逐渐建立起较好的产品口碑、品牌知名度和较为完善的经销商网络，产品优势和规模效应不断显现，主要产品陆续被纳入集采，使得其销售规模的增加不需要投入同等比例的销售市场推广。因此，公司销售费用规模与公司业务发展及业绩变动趋势一致，具有匹配性。

#### 2、销售费用规模与公司以经销为主的销售模式相匹配

报告期内，公司经销模式收入金额分别为 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%，主要产品销售系以经销模式为主。公司产品销售覆盖境内 20 多个省市自治区及境外超过 90 个国家和地区，涉及区域范围

较广且单个终端客户采购数量通常相对有限，通过经销商可充分利用其在当地的渠道和资源优势、地域及文化优势等进行客户拓展和品牌培育，从而有效降低获取终端用户成本，在短时间内实现较高的市场覆盖率。同行业公司亦主要采用经销模式开展销售，具体详见本回复之“问题 5/三/（一）/2/（2）经销商销售模式、占比等情况与同行业可比公众公司是否存在显著差异及原因”，公司产品销售模式与同行业公司不存在重大差异。

尽管公司主要采用经销模式销售，公司仍需要持续加强销售团队建设以及相应市场推广活动，主要系公司自身销售团队与经销商承担的职能有所差异，且公司营销网络及经销商渠道建设及优化本身也依赖自身销售团队，经销商模式与自建销售团队推广相辅相成。具体而言：

（1）自有销售人员与经销商承担职能存在差异

通常情况下，经销商与公司签署经销协议并在授权区域范围内自行销售产品，负责终端医院的物流配送及开票回款等，其负责向终端医院、医生推广公司产品，向临床医生介绍产品特点及使用方法以及收集反馈，同时还与公司销售人员共同办理终端医院开发、入院程序等。而公司销售人员需要承担对经销商销售、回款、考核等日常维护管理、新经销商渠道开发、行业政策研究与投标、销售策略制定、产品宣传与品牌维护、与经销商共同进行终端医院开发、入院等多项职能。经销商与公司销售人员具体职能差异详见本题回复之“（三）/1、说明公司在经销收入占比较高的情形下，仍存在市场推广费的原因及合理性，公司销售人员与第三方服务商的职责分工情况”之相关内容。

（2）销售团队建设和市场推广活动有效推动公司销售规模增长

报告期内，公司销售费用分别为 9,088.64 万元和 9,927.00 万元，其中 2024 年度销售费用同比增长 9.22%。公司销售费用主要由职工薪酬、市场推广费、差旅费及业务招待费等构成，其中以职工薪酬及市场推广费用为主。销售费用中职工薪酬方面，伴随报告期内业务规模的增长，公司相应扩充销售人员数量以匹配相应的市场推广及渠道维护工作，同时因销售业绩达标相应销售人员人均薪酬略有提升。除职工薪酬外，公司通过聘请第三方服务商在特定区域进行渠道推广，以及由自有销售团队主导各类会议及展会活动、产品及品牌宣传活动、向客户提供样品，以及提供境外培训服务及

采购境外专家劳务服务等，公司在参与或组织该等活动时亦需借助外部专业服务机构并向其支付相关费用。

虽然公司主要采用经销模式销售，但经销商下游市场拓客及订单获取成果，除依赖其自身渠道和资源能力外，更加依赖生产厂商整体的品牌影响力和市场推广能力，需要厂商销售团队的专业技术支持，特别是集采政策背景下厂商的综合竞争实力。除现有经销渠道跟踪及维护外，公司销售团队还需要持续进行区域优质经销渠道挖掘，通过销售团队与经销商渠道的深度配合，公司报告期内经销收入规模快速增长。

因此，公司自有销售团队与经销商渠道相辅相成，并不存在替代关系。从销售费用支出与经营规模匹配性来说，公司报告期内销售费用占营业收入比例分别为 21.19% 和 18.98%，与同行业公司销售费用率不存在重大差异。公司报告期内销售费用支出及规模变动与公司经销为主的销售模式相匹配。

（二）说明报告期各期销售人员数量及占比情况，与同行业可比公司相比是否合理，与销售模式及收入变动趋势是否匹配；按照销售区域说明销售人员数量、人均工资、人均创收、人均创利，与同行业可比公司及当地的薪酬水平相比是否存在异常；进一步量化分析报告期内销售人员人均薪酬大幅高于同行业可比公司的原因及合理性；

1、说明报告期各期销售人员数量及占比情况，与同行业可比公司相比是否合理，与销售模式及收入变动趋势是否匹配

报告期各期末，公司销售人员数量及占比与同行业可比公司比较情况如下：

公司名称	2024 年末		2023 年末	
	人数	占比	人数	占比
天臣医疗	62	24.41%	54	22.22%
东星医疗	112	15.93%	109	16.87%
戴维医疗	195	21.29%	199	22.95%
平均值	123	20.54%	121	20.68%
公司	151	22.84%	134	23.43%

注 1：公司销售人员数量统计口径为截至相应报告期期末与公司签署劳动合同及劳务合同的销售人员。2024 年公司销售人员数量 151 人与公开转让说明书“第二节公司业务”之“三、与业务相关的关键资源要素”之“（六）公司员工及核心技术（业务）人员情况”中截至 2024 年 12 月 31 日的“销售人员员工人数为 144 人”存在差异，主要原因系 7 名外籍顾问系签署劳务合同并非劳动合同，而在公开转让说明书中披露人数为截至 2024 年 12 月 31 日签署劳动合同的人员；截至 2023 年 12 月 31 日，销售人员员工人数 134 人中包括 5 名签署劳务合同并非劳动合同的外籍顾问；

注 2：公司销售人员人数针对上述签署劳务合同并非劳动合同的外籍销售顾问进行了调整。

报告期各期末，公司销售人员数量分别为 134 人和 151 人，占员工总人数比例分别为 23.43%和 22.84%。同行业公司对比而言，公司销售人员数量高于天臣医疗和东星医疗，低于戴维医疗，同行业公司因产品及客户结构、市场布局策略等差异，相应销售人员规模配置不尽相同，整体而言，公司报告期内销售人员数量及占比与同行业公司平均水平相比不存在重大差异。

报告期内，公司的销售模式未发生变化，公司的产品销售以经销模式为主。公司近年业务规模快速增长，特别是集采政策背景下公司通过采购中选获得大规模医疗机构准入机会，从而公司需要持续加强销售团队建设、加强市场推广力度以进一步巩固和扩大市场氛围，因此销售人员数量有所增加。公司当前销售团队规模与业务发展阶段整体匹配，公司报告期各期营业收入分别为 42,896.61 万元和 52,298.64 万元，其中 2024 年度同比增长 21.92%，销售人员数量变动趋势与营业收入变动趋势整体一致。

**2、按照销售区域说明销售人员数量、人均工资、人均创收、人均创利，与同行业可比公司及当地的薪酬水平相比是否存在异常；**

报告期内，公司按销售区域的销售人员数量、人均工资、人均创收、人均创利情况如下：

单位：人、万元/人

销售区域	2024 年度			
	销售人员数量	人均工资	人均创收	人均创利
境内	118	46.16	368.61	247.32
境外	33	52.41	361.25	210.13
合计	151	47.52	367.01	239.23
销售区域	2023 年度			
	销售人员数量	人均工资	人均创收	人均创利
境内	105	46.51	332.22	228.15
境外	29	39.48	339.60	224.46
合计	134	44.98	333.83	227.34

注 1：人均工资=职工薪酬/（（期初人数+期末人数）/2）；  
注 2：人均创收=营业收入/（（期初人数+期末人数）/2）；  
注 3：人均创利=毛利/（（期初人数+期末人数）/2）；  
注 4：公司销售人员数量统计口径为截至相应报告期期末与公司签署劳动合同及劳务合同的销售人员。2024 年公司销售人员数量 151 人与公开转让说明书“第二节公司业务”之“三、与业务相关的关键资源要素”之“（六）公司员工及核心技术（业务）人员情况”中截至 2024 年 12 月 31 日的“销售人员员工人数为 144 人”存在差异，主要原因系 7 名外籍顾问系签署劳务合同并非劳动合同，而在公开转让说明书中披露人数为截至 2024 年 12 月 31 日签署劳动合同的人员；截至

2023 年 12 月 31 日，销售人员员工人数 134 人中包括 5 名签署劳务合同并非劳动合同的外籍顾问。

报告期内，公司境内外销售人员结构整体保持稳定，随着业务规模增长以及整体销售业绩目标完成度较高，公司相应销售人员数量及人均薪酬整体均有所增加。报告期内，公司经营业绩稳步增长，销售人员人均创收、境内人均创利均有所提升，其中 2024 年度受出口竞争格局变化影响，公司部分产品相应调整价格策略，境外产品销售毛利有所下降，境外销售人员人均创利同比有所下降。

报告期各期，公司销售人员人均工资、人均创收、人均创利与同行业可比公司对比情况，人均工资与当地的薪酬水平对比情况如下：

单位：人、万元/人					
年份	公司名称	销售人员数量	人均工资	人均创收	人均创利
2024 年度	天臣医疗	62	29.87	469.60	274.60
	东星医疗	112	21.42	394.08	194.54
	戴维医疗	195	17.72	313.86	151.07
	可比公司均值	123	23.00	392.51	206.74
	规模以上企业就业人员 年平均工资	/	10.25	/	/
	公司	151	47.52	367.01	239.23
2023 年度	天臣医疗	54	32.51	483.13	270.93
	东星医疗	109	21.52	405.36	195.71
	戴维医疗	199	17.41	347.36	202.15
	可比公司均值	121	23.81	411.95	222.93
	规模以上企业就业人员 年平均工资	/	9.81	/	/
	公司	134	44.98	333.83	227.34

注 1：人均工资=职工薪酬/（（期初人数+期末人数）/2）；  
注 2：人均创收=营业收入/（（期初人数+期末人数）/2）；  
注 3：人均创利=毛利/（（期初人数+期末人数）/2）；  
注 4：计算人均创收时，同行业上市公司均采用营业收入口径；  
注 5：公司销售人员数量统计口径为截至相应报告期期末与公司签署劳动合同及劳务合同的销售人员。2024 年公司销售人员数量 151 人与公开转让说明书“第二节公司业务”之“三、与业务相关的关键资源要素”之“（六）公司员工及核心技术（业务）人员情况”中截至 2024 年 12 月 31 日的“销售人员员工人数为 144 人”存在差异，主要原因系 7 名外籍顾问系签署劳务合同并非劳动合同，而在公开转让说明书中披露人数为截至 2024 年 12 月 31 日签署劳动合同的人员；截至 2023 年 12 月 31 日，销售人员员工人数 134 人中包括 5 名签署劳务合同并非劳动合同的外籍顾问  
注 6：规模以上企业是指以年主营业务收入或商品销售额为划分标准,达到国家统计局部门设定门槛的法人单位。规模以上工业企业是指年主营业务收入在 2000 万元及以上的工业企业；规模以上商业企业是指年商品销售额在 2000 万元及以上的批发业企业（单位）和年商品销售额在 500 万元及以上的零售业企业（单位）；规模以上企业就业人员年平均工资数据来源自国家统计局。

报告期各期，公司销售人员人均工资分别为 44.98 万元和 47.52 万元，高于同行业



可比上市公司均值。报告期内，公司人均薪酬水平较高主要原因详见本题回复之“二/（一）销售人员数量及报告期薪酬波动情况，与同行业可比公司对比情况”之相关内容。

报告期各期，公司销售人员人均创收分别为 333.83 万元和 367.01 万元，人均创利分别为 227.34 万元和 239.23 万元，同行业公司对比来看，公司人均创收、人均创利均低于天臣医疗；公司人均创收、人均创利与东星医疗、戴维医疗相对接近不存在重大差异。同行业公司因业务发展阶段、产品结构、客户群体、销售团队配置以及市场认知度等方面不尽相同，整体而言，公司销售人员人均创收、人均创利与同行业公司平均水平不存在重大差异。

**3、进一步量化分析报告期内销售人员人均薪酬大幅高于同行业可比公司的原因及合理性；**

报告期内，公司销售人员平均薪酬高于同行业可比公司，主要原因与公司销售团队架构配置、公司所处业务发展阶段、股权激励差异以及与同行业公司产品及业务差异等方面，详见本题回复之“二/（一）销售人员数量及报告期薪酬波动情况，与同行业可比公司对比情况”之相关内容。围绕上述原因开展量化分析如下：

**（1）销售团队架构配置**

如前所述，为持续巩固市场竞争地位，公司始终坚持加强销售团队队伍建设，公司围绕自身业务实际设置了以销售总监为统领、境内外销售领导分管并差异化管理的有效人员梯队。其中境内销售方面，设置了销售部分管领导、区域总监、高级大区经理、大区经理、高级销售经理、销售经理及销售专员的梯队岗位，从销售部人员结构看，资深销售经验的大区经理以上级别人数占比超过 25%；境外销售方面，设置了国际部分管领导下营销组、市场组和商务组三位一体的核心架构体系，国际部中主管及总监等管理级别人数占比约 25%，且境外销售涉及部分海外员工。上述销售管理人员薪酬水平较高，从而整体拉高整体平均薪酬。

报告期内，按整体销售团队架构及梯队划分，对应薪酬水平情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度		2023 年度	
	人数	平均薪酬	人数	平均薪酬
中层以上销售管理人员	40	77.41	37	63.97

项目	2024 年度		2023 年度	
	人数	平均薪酬	人数	平均薪酬
一线销售人员	78	20.57	68	17.70
助理及专员等职能人员	33	13.23	29	13.61

注 1：表格中①中层以上销售管理人员系指境内指大区经理及以上级别销售人员，该等人员需拥有相应渠道资源、区域覆盖能力并通常带领销售小组完成一定团队业绩目标，其中大区经理岗位部分为直接面向客户完成个人业绩目标；境外指直接负责各大销售区域的区域总监以上级别人员；除该等销售管理人员外，还包括运营管理、商务、准入等各辅助销售职能部门的主管领导；②一线销售人员是指直接面向一线销售，挖掘信息并协同拜访客户以及持续跟踪服务工作，境内主要为高级销售经理、销售经理以及销售专员一线业务人员，境外为国家销售经理等；③助理及专员为各辅助销售职能岗位的普通员工以及销售后勤等人员；

注 2：为剔除期间内人员波动对薪酬统计的干扰影响，表格中相关岗位梯队的平均薪酬系考虑报告期各期期间内离职员工进行加权平均统计结果，表格中销售人员数量系考虑与公开转让说明书信息披露口径一致，为报告期各期末的销售人员数量。

如表格所示，报告期内，公司销售规模快速增长，同时为抓住集采政策实施背景下通过集采中标快速取得入院和规模订单机会，公司报告期内销售团队人员扩张较快，且新增人员多为具有较强业务经验、销售能力突出的高职级人员，同时由于业绩增长较好内部晋升通道顺畅，销售人员均通过职级晋升或增加激励方式获得价值认同，从而高职级人员人数和薪酬均有所增长，拉高了公司销售人员整体平均薪酬。从一线销售业务员来看，该等人员的薪酬水平相对合理，并不存在明显异常。

（2）公司收入规模和销售人均创收创利增速较高

报告期内，公司营业收入分别为 42,896.61 万元和 52,298.64 万元，2024 年度同比增长 21.92%。伴随公司业务规模的增长，销售人员数量及薪酬均有所增长，亦反向驱动公司经营业绩增长，体现销售团队较好的绩效目标完成能力。报告期内，公司销售人员人均创收金额分别为 333.83 万元/人和 367.01 万元/人，人均创收水平增幅达 9.94%。报告期内，公司营业收入与销售人员人均创收增幅与同行业对比情况如下：

单位：万元/、万元/人

公司名称	2024 年度				2023 年度	
	营业收入	营业收入增速	销售人员人均创收	销售人员人均创收增幅	营业收入	销售人员人均创收
天臣医疗	27,236.72	7.38%	469.60	-2.80%	25,364.58	483.13
东星医疗	43,546.31	0.40%	394.08	-2.78%	43,373.50	405.36
戴维医疗	52,209.95	-14.89%	313.86	-9.64%	61,342.28	347.36
可比公司均值	40,997.66	-2.37%	392.51	-4.72%	43,360.12	411.95
公司	52,298.64	21.92%	367.01	9.94%	42,896.61	333.83

报告期内，收入规模以及销售人员人均创收增幅整体高于同行业公司平均水平。公司报告期处于业务快速发展阶段，经营绩效的增长与销售团队工作成效密切相关，公司需要给予销售团队相应合理有效的薪酬体系和绩效奖励。

（3）公司报告期无正在实施的面向销售人员的股权激励计划

单位：万元

公司名称	2024 年度			2023 年度		
	销售费用-薪酬 (含股权激励)	营业收入	薪酬/营业收入占比	销售费用-薪酬 (含股权激励)	营业收入	薪酬/营业收入占比
天臣医疗	2,229.93	27,236.72	8.19%	2,477.46	25,364.58	9.77%
东星医疗	2,366.01	43,546.31	5.43%	2,352.48	43,373.50	5.42%
戴维医疗	3,490.94	52,209.95	6.69%	3,098.55	61,342.28	5.05%
可比公司均值	2,695.63	40,997.66	6.58%	2,642.83	43,360.12	6.10%
公司	6,771.70	52,298.64	12.95%	5,779.29	42,896.61	13.47%

报告期内，公司无正在实施的面向销售人员的股权激励计划，而同行业公司存在部分股权激励计划，考虑股权激励影响后，公司销售人员人均薪酬占比与同行业可比公司均值差异缩小。因此，考虑该等股权激励差异因素，公司需要给予相应销售激励更高。

除上述销售团队架构配置、公司所处业务发展增速较快、股权激励差异因素外，公司整体资产周转资产质量和利用效率较高，公司一线城市员工人数占比较高，该等因素导致整体销售人员平均薪酬水平较高。上述因素因同行业公司公开披露信息有限且较难直接数据比较，不再做量化分析。

综合以上，公司销售人员人均薪酬均高于同行业可比公司人均薪酬平均值，相关差异原因具有合理性。

（三）说明公司在经销收入占比较高的情形下，仍存在市场推广费的原因及合理性，公司销售人员与第三方服务商的职责分工情况；说明报告期各期市场推广费的具体内容和金额、活动次数、单次价格、活动地区等，说明单次活动费用明细及合理性；

1、说明公司在经销收入占比较高的情形下，仍存在市场推广费的原因及合理性，公司销售人员与第三方服务商的职责分工情况；

报告期内，公司市场推广费主要构成情况如下：①渠道推广费，系公司通过聘请

外部第三方服务商在部分市场区域自行开展组织日常会议、终端维护和临床拜访等市场推广活动，以增强产品知名度与终端医院接受度；②会议费，系公司组织或参与的各类协会会议、学术论坛及年会、沙龙、医院交流或线上直播会议等，通过组织或参与该等各类会议增加公司产品和品牌影响力；③展会费，系公司参与的境内外各类型行业展会或专题会议，主要通过搭建布置展台等方式进行相应产品展示和宣传活动，从而增加产品曝光度及受众力度；④产品及品牌宣传费，主要系指公司为市场拓展和品牌推广需要打造的如“妙手E站”系列宣传活动、产品宣传相关海报及视频制作、翻译费、赞助费等；⑤客户样品费，系公司为快速切入客户、增强需求粘性等向（终端）客户提供试用样品，使客户通过样品试用更快更好认识和了解公司产品，从而增加合作概率；⑥境外培训及专家顾问费，系公司为加强海外市场推广专门组织或参与的如医院实际产品使用示范培训等，以及聘请境外专家进行授课、演讲等费用支出。

报告期内，公司销售人员、经销商、第三方服务商之间的业务分工情况如下：

职责	公司销售人员	经销商	第三方服务商 <sup>注</sup>
新经销商等合作方的渠道开发建设	√	×	×
经销商客户的订单、回款、考核、续约等日常维护与管理	√	×	×
带量采购等行业政策的分析研究与投标	√	×	×
针对不同产品，定价等销售策略的指定	√	×	×
向已合作与潜在经销商客户推广公司产品（尤其是新款产品）	√	×	×
为经销商、销售推广商从业人员提供关于公司产品的特点及使用的培训	√	×	×
终端医院开发、入院程序	√	√	×
向终端医院、医生推广公司产品	×	√	√
向临床医生介绍产品特点及使用方法	√	√	√
通过回访等方式获取医生对于产品使用情况的反馈	√	√	√
向公司下单、回款	×	√	×
向终端医院销售产品、物流配送至终端医院、开票并收款	×	√	×

注：公司仅在“两票制”实际执行区域（福建主要区域和安徽个别地区）聘请第三方服务商

公司销售人员的主要职能包括：①新经销商等合作方的渠道开发建设；②经销商客户的订单、回款、考核、续约等日常维护与管理；③带量采购等行业政策的分析研究与投标；④针对不同产品，定价等销售策略的指定；⑤向已合作与潜在经销商客户推广公司产品（尤其是新款产品）；⑥为经销商、销售推广商从业人员提供关于公司

产品的特点及使用的培训；⑦与经销商共同办理终端医院开发、入院程序；⑧挑选重点医院或重点科室，向临床医生介绍产品特点及使用方法，并通过回访等方式获取医生对于产品使用情况的反馈等。

公司经销商的主要职能包括：①与公司销售人员共同办理终端医院开发、入院程序；②向终端医院、医生推广公司产品；③向临床医生介绍产品特点及使用方法；④通过回访等方式获取医生对于产品使用情况的反馈；⑤向公司下单、回款；⑥向终端医院销售产品、物流配送至终端医院、开票并收款等。

公司仅在“两票制”实际执行区域（福建主要区域和安徽个别地区）聘请第三方服务商，主要原因系“两票制”执行区域的经销商利润较低，市场推广动力较弱，医疗器械厂商需要通过自有销售人员自行推广或聘请专业第三方开展市场推广服务，以弥补经销商推广职能的减弱。公司第三方服务商的主要职能包括：①向终端医院、医生推广公司产品；②向临床医生介绍产品特点及使用方法；③通过回访等方式获取医生对于产品使用情况的反馈等。

由上可见，公司销售人员、经销商、第三方服务商在销售推广方面的职责各有侧重，并互相补充。报告期内，公司结合自身业务经营实际，综合考虑包括自身业务发展阶段、销售渠道和重点区域布局、活动达成效果等多个因素，选择具体销售推广活动形式。公司已形成包括销售团队日常业务过程中开展的会议及展会、产品及品牌宣传、客户送样，境内聘请外部第三方服务商开展渠道推广活动，以及境外培训及专家顾问费等多种形式的市场推广活动。公司通常组合使用多形式的市场推广活动，互相补充及增强市场拓展及市场宣传效用。

综上所述，公司在经销收入占比较高的情形下，仍存在市场推广费符合公司销售推广的实际情况，具有合理性。

**2、说明报告期各期市场推广费的具体内容和金额、活动次数、单次价格、活动地区等，说明单次活动费用明细及合理性；**

报告期内，公司销售费用中市场推广费主要构成类别具体情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比
渠道推广费	130.89	10.70%	345.40	24.97%

项目	2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比
会议费	387.00	31.62%	308.56	22.30%
展会费	89.50	7.31%	186.01	13.45%
产品及品牌宣传费	280.15	22.89%	135.68	9.81%
客户样品费	278.00	22.72%	213.02	15.40%
境外培训及专家顾问费	58.21	4.76%	194.80	14.08%
合计	1,223.74	100.00%	1,383.46	100.00%

报告期内，公司销售费用中市场推广费分别为 1,383.46 万元和 1,223.74 万元，占销售费用比例分别为 15.22%和 12.33%。

报告期内，公司市场推广费用支出涉及推广活动类型较多，主要细分市场推广活动包括增强产品知名度与终端医院接受度，聘请外部第三方服务商下沉相关区域自行开展的渠道推广费用，以及销售团队日常业务开展及营销推广费用，如会议及展会费、产品及品牌宣传费、客户样品费，以及境外培训及专家顾问费等费用类型。其中，涉及公司会议及展会、客户拜访等涉及推广场次、场均费用具体情况如下：

#### （1）会务费支出具体情况

报告期内，公司参与或组织的会务费主要包括两类：一类是公司直接聘请第三方渠道推广商进行产品市场推广，具体市场推广活动的类型包括如省级年会、城市会、专科会、沙龙会、科室会、培训会等日常和定期会议，以及终端客户维护服务、临床医生拜访等，其中日常和定期会议开展主要由第三方渠道推广商结合所在区域和自身渠道及资源覆盖等自行组织和安排，公司仅对其提供必要的产品技术支持，双方在推广服务协议中就主要活动类型收费标准，根据渠道推广商实际开展的会议场次进行结算；另一类是由公司销售团队结合日常业务开展参与或组织的各类协会/学会会议、医院手术会议以及各类科室、沙龙会等，该等会务费主要是根据具体推广及宣传需要相应组织或参与，由于涉及类型众多、会议费用主要与根据会议具体情况及商业谈判等因素有关，费用标准具有一定波动性。

报告期内，公司涉及与渠道推广商结算的会议结算标准，以及自行组织或参与的会务费相应开展频次、参会人数、人均费用等具体情况如下：

会务类别	具体会议类型	项目	2024 年度	2023 年度
渠道推广商会议推广费用支出结算	城市会、沙龙会和专科会等	会议费用（万元）	-	13.14
		会议场次（场）	-	2
		平均参会人数（人/场）	-	28
		人均费用（元/人）	-	2,346.43
	科室会、培训会等	会议费用（万元）	127.70	294.76
		会议场次（场）	69	208
		平均参会人数	12	11
		人均费用（元/人）	1,566.87	1,288.26
公司组织或参与的会议	主要包括各类学术会议、高峰论坛、年会、沙龙会、线上直播会议等多种形式	会议费用（万元）	387	308.56
		会议场次（场）	175	75
		平均参会人数	4	4
		人均费用（万元/人）	0.55	1.03

注 1：表格中公司的平均参会人次数据已取整表示；2024 年度，公司渠道推广费不涉及城市会、沙龙会以及专科会等；

注 2：公司会务相关费用支出中平均参会人次数据计算口径如下，针对渠道推广商自行组织的包括省级年会、城市会、沙龙会和专科会，以及科室会、培训会等，平均参会人数是根据第三方渠道推广商提供的结算明细单及会议记录等资料，各类型会议合计参会人数及会议发生次数的加权平均值；公司组织或参与的会议中平均参会人数系指公司实际参与该等会议的相关销售或市场推广人员人数，除公司自行组织的经销商渠道会议外，在各类学术会议、高峰论坛、年会、沙龙会、线上直播会议等会议中，该等会议通常参会人数较多而公司主要作为参与方参与，通常较难获取实际全部参会人数，因此表格中列示的为公司销售或市场拓展团队相关参会人数。

报告期内，公司会务费用支出中，公司聘请第三方渠道推广商自行组织的会议类型推广活动金额分别为 307.90 万元和 127.70 万元，随着公司业务逐步发展，公司产品的客户认可度提升，公司与客户逐渐建立长期、稳定的合作关系，聘请第三方渠道推广商市场推广费用有所降低。公司销售团队自身参与或组织的会议费用金额分别为 308.56 万元和 387.00 万元，相应各类学术及论坛等会议的频次和金额均整体有所增加，主要系随着公司业务规模增长以及覆盖区域广度和深度的持续拓展，同时，公司报告期内销售团队持续建设和完善，为相关业务拓展提供人员保障，从而公司报告期内通过多重形式的会议活动不断强化产品市场认可度，以实现不断提升自身市场份额目标。

从公司参与或组织的整体会议举办频次和人均费用支出来看，相关会议活动参与次数和人均费用与公司产品的市场推广和销售规律相一致，不存在异常情况。

## （2）展会费用支出具体情况

报告期内，公司展会费支出主要为参加境内外各类机构、学会或协会等组织的行

业相关展会，以及公司自行组织或主办的产品展览等，通常展会费支出包括实际布置展台或直接采购相关展台搭建服务等费用，公司通过展会展台的搭建，相应开展产品展示和宣传互动活动，实现增加产品曝光、提升品牌市场知名度和认可度目标。

报告期内，公司参与相关展会涉及的开展频次、场均费用等具体情况如下：

项目	2024 年度	2023 年度
展会费（万元）	89.50	186.01
展会活动场次（场）	13	24
展会活动场均费用（万元/场）	6.88	7.75

注：报告期内，公司展会费主要为参与各类机构、学会及协会等组织的行业相关展会，多数情况下公司仅为参展方之一，并不掌握展会具体规模和人数信息，而该等展会整体规模和形式差异较大且与公司展会费支出并不存在线性关联，故未列示展会费平均参会人数和人均费用支出

报告期内，随着公司业务规模的增长，相应参与展会活动次数整体有所减少，公司参加展会活动平均费用分别为 7.75 万元/场和 6.88 万元/场，年度间场均费用存在一定波动，主要与实际参与的展会活动规模相应有所差异。公司报告期内展会费支出符合公司实际，不存在明显异常。

### （3）客户维护及临床拜访

报告期内，公司渠道推广费中涉及少量客户维护及临床拜访等市场调研活动结算费用。该等费用结算具体情况如下：

调研活动类型	具体情况	活动费用标准	项目	2024 年度	2023 年度
终端客户维护	对终端客户进行有效服务维护，并提交维护工作清单	不超过 1,500 元/家/次	活动费用（万元）	0.15	1.20
			发生频次（次）	1	8
			单次活动费用（万元/家/次）	0.15	0.15
			渠道推广商人数（人）	1	11
			服务终端医院数量（家）	1	7
			人均推广医院数量	1	0.64
临床专业拜访	针对临床目标医生的专业性拜访，交付相应专业拜访工作单	不超过 800 元/人次	活动费用（万元）	3.04	14.55
			发生频次（次）	38	291
			单次活动费用（万元/次）	0.08	0.05
			渠道推广商人数（人）	5	42
			拜访医生数量（人）	38	291
			人均推广医生数量	7.60	6.93



注：临床专业拜访单次活动费用是指拜访一位临床目标医生发生的单次拜访费用支出。

（4）市场调研和信息收集

2023 年度，公司渠道推广费中涉及少量“市场调研”和“信息收集”服务，金额分别为 21.66 万元和 0.09 万元，2024 年度不存在该类费用。其中“市场调研”主要服务内容包括但不限于制定计划、通过问卷调查等方式收集并整理市场情况，给出分析总结报告；“信息收集”主要服务内容包括但不限于收集公司产品的流向信息、竞品在市场的销售及流向信息、市场活动信息等。公司与推广服务商根据实际市场调研、信息收集的具体形式、调研内容的丰富程度、调研及收集覆盖的对象及数量等因素，双方协商定价，2023 年市场调研的主要形式为调研问卷以及相应形成的数据处理报告等。

（四）说明报告期各期主要第三方服务商的基本情况，包括但不限于名称、成立时间、经营规模、员工人数、开始合作时间、交易内容、交易金额及占比等，是否存在注册资本较小、成立时间较短、员工人数较少、仅为公司提供服务等情形，若有，是否存在关联关系或潜在关联关系，是否存在利益输送，是否符合行业惯例

报告期各期，公司与主要第三方服务商的交易情况如下表所示：

单位：万元

序号	服务商名称	2024 年度		2023 年度		交易内容
		交易金额	占比	交易金额	占比	
1	福州跳豆信息技术有限公司	100.95	77.13%	115.00	33.29%	在福建省内为风和旗下的微创医疗器械产品（包括但不限于吻合器、穿刺器等）对相应的渠道和终端客户开展专业商务服务支持
2	合肥邦亮商务信息咨询有限公司	29.94	22.87%	128.61	37.24%	在安徽省内为风和旗下的微创医疗器械产品（一次性使用腹腔镜切割吻合器及组件、一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺器套管）对相应的渠道和终端客户开展专业商务服务支持
3	福州泽亿医药科技有限公司	-	-	100.10	28.98%	福建省内莆田地区、三明地区、福州地区、厦门地区、泉州地区、漳州地区、龙岩地区为风和旗下的微创医疗器械产品（一次性电动腹腔镜直线型切割吻合器、一次性使用腹腔镜切割吻合器及组件）对相应的渠道和终端客户开展专业商务服务支持

序号	服务商名称	2024 年度		2023 年度		交易内容
		交易金额	占比	交易金额	占比	
合计		130.89	100.00%	343.71	99.51%	/

注：福州华霖医药科技有限公司和福州跳豆信息技术有限公司受同一实际控制人控制，推广费合并至福州跳豆信息技术有限公司；福州全佳医药科技有限公司、福州泽亿医药科技有限公司、福州佳祥医药科技有限公司受同一实际控制人控制，推广费合并至福州泽亿医药科技有限公司。

报告期各期，主要第三方推广服务商的基本情况如下表所示：

序号	服务供应商名称	成立时间	合作起始年份	注册省份	注册资本	员工人数
1	福州跳豆信息技术有限公司	2021 年	2023 年	福建省	100 万	7
2	福州华霖医药科技有限公司	2019 年	2023 年	福建省	100 万	12
3	合肥邦亮商务信息咨询有限公司	2016 年	2018 年	安徽省	100 万	3
4	福州佳祥医药科技有限公司	2019 年	2021 年	福建省	100 万	13
5	福州全佳医药科技有限公司	2019 年	2021 年	福建省	100 万	9
6	福州泽亿医药科技有限公司	2019 年	2021 年	福建省	100 万	7

注：以上推广服务商由于商业秘密未透露实际经营规模，根据对渠道推广商的访谈问卷，由于其自身经营管理因素，通常缴纳社保人数较少，表格员工人数系填列第三方推广商为公司开展推广服务的主要人数。

报告期内，公司针对“两票制”实际执行区域（福建主要区域和安徽个别地区）经销商利润较低，市场推广动力较弱等问题，通过聘请专业第三方开展市场推广服务。根据对第三方推广服务商的访谈了解，其主要核心优势在于其在特定区域内较强的渠道推广能力，因此通常队伍较为精简、推广效率较高，直接跟踪相关推广服务的员工人数相对不多。报告期内，该等推广服务商有效存续，不存在注册资本较小、成立时间较短、仅为公司提供服务等情形，与公司之间不存在关联关系或潜在关联关系，不存在利益输送。

报告期内，同行业可比上市公司未披露第三方服务商及相关服务内容。经检索医药医疗行业相关上市公司的公开披露信息，其采用第三方推广服务商协助进行市场推广的相关情况如下：

公司名称	第三方服务商相关披露
科源制（301281.SZ）	配送商模式下公司产品直接销往配送商，由配送商销售至终端医疗机构，推广活动主要由公司委托第三方服务商进行。
乐普诊（833729.BJ）	配送商模式下，公司将产品销售给配送商，由配送商直接销售至最终客户，在此过程中，配送商一般不承担市场推广职能，公司需委托推广服

公司名称	第三方服务商相关披露
	务商承担市场推广等职能并向其支付费用。公司独立的境内销售网络已覆盖国内除港澳台外全部 31 个省、直辖市、自治区，与超过 1,000 家经销商建立了合作关系，独立的境外销售网络已覆盖欧洲、南美、亚洲等地区。公司均通过自身团队和第三方服务商维护终端医院，不存在利用实际控制人、控股股东及其控制企业的经销商销售渠道的情况，对公司销售独立性不存在重大影响。
健友股（603707.SH）	随着“两票制”政策的实施，2017 年公司逐步与第三方咨询服务商进行合作，产品的市场推广聘请专业的第三方服务商进行，相比较传统的经销商模式，该种销售模式下销售费用率相对较高。报告期内，随着“两票制”政策在更多省份推行，公司委托第三方咨询服务商推广的模式占比相应提高，自“两票制”于 2018 年在全国全面推开后，公司咨询服务费占国内制剂收入的比例已趋于稳定并呈现小幅下降趋势。
西藏多（301075.SZ）	“两票制”全面实施后，公司的主要销售模式由传统经销模式转变为配送经销模式。由于传统经销商承担学术会议、市场调研等产品推广工作和相关费用，因而公司对其销售价格相对较低；配送经销模式下，公司自主承担市场推广工作，并委托外部学术推广机构具体开展推广活动，因而公司对配送经销商的销售价格相对较高，具体销售价格为各省市中标价格扣减一定的配送费用。同时公司需要自行聘请第三方服务商执行市场推广活动，导致推广服务费大幅增加。因此，“两票制”对公司的影响主要体现在营业收入和推广服务费两个方面。
惠泰医（688617.SH）	报告期内，公司对执行“两票制”政策的地区主要采取委托第三方服务商的方式来开展产品在所覆盖区域的综合性销售服务，以满足在该地区及时、快速、专业的反馈和支持。
百瑞吉（874637.NQ）	市场推广活动主要分为两部分：（1）公司委托 CSO 在陕西、青海、宁夏地区开展学术推广会议、临床推广拜访、市场调研（患者调研）等市场活动；（2）公司自行组织或参加各类学术推广会议，包括国家级学术性会议及培训班活动、区域级学术性会议及培训班活动、指定开拓性沙龙会（圆桌会）或竞赛、非指定开拓性沙龙会（圆桌会）或竞赛、区域交流活动、科室会。

资料来源：上市公司招股说明书、审核问询函回复、年报问询函回复等公开披露资料

由上表可见，同行业相关上市公司亦存在聘请第三方服务商进行市场推广活动，因此公司行为符合行业惯例。

四、关于研发费用：①说明公司研发费用是否与研发项目、技术创新、产品储备、人员学历构成等相匹配，是否与同行业可比公司存在显著差异；②说明研发人员认定标准、数量及结构，研发人员的稳定性，研发能力与研发项目的匹配性，与可比公司对比研发支出是否存在较大差异及原因；公司是否存在混岗的研发项目、参与人员及分配情况，公司主要管理人员、董事、监事薪酬在销售费用、管理费用和研发费用的归集和分配情况，计入研发费用的合理性；③说明研发费用中各期研发材料费、测试试制费的具体核算内容，研发领料数量及金额变动情况，形成测试品、报废数量及金额，测试品、废料出售的相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定，与同行业可

比公司是否存在差异；④说明向税务机关申报研发费用加计扣除优惠政策的研究费用金额与实际发生的研发费用金额之间的匹配性

回复：

（一）说明公司研发费用是否与研发项目、技术创新、产品储备、人员学历构成等相匹配，是否与同行业可比公司存在显著差异；

### 1、研发费用与研发项目、技术创新及产品储备、人员学历构成匹配性

报告期内，公司主要研发项目投入情况具体如下：

单位：万元

研发项目	2024 年度		2023 年度		项目进度
	金额	占比	金额	占比	
Lunar®Ⅲ 电动吻合器研发项目	1,559.86	20.54%	654.27	10.57%	工程试产
基于 AI 技术的视野移动及手术暴露控制机器人系统研发项目	1,056.00	13.91%	906.47	14.64%	研发试制
智能机器手研发项目	715.51	9.42%	65.10	1.05%	方案设计
复合动力吻合器研发项目	589.40	7.76%	569.89	9.20%	工程试产
一次性连发施夹钳性能提升研发项目	520.36	6.85%	124.36	2.01%	已结项
匠心款胸科专用吻合器研发项目	407.00	5.36%	1.99	0.03%	已结项
复用关节型连发施夹钳研发项目	388.17	5.11%	130.39	2.11%	研发试制
可恢复轻减重手术系统研发项目	382.28	5.03%	202.42	3.27%	设计开发
基于 AI 技术的吻合替代者机器人系统研发项目	359.73	4.74%	251.84	4.07%	前期研究
新一代穿刺缝合器研发项目	338.52	4.46%	-	-	设计验证
胸科专用吻合器（短款）研发项目	275.82	3.63%	121.20	1.96%	已结项
子宫肌瘤旋切及保护系统研发项目	229.02	3.02%	326.05	5.27%	暂停
脑外科特种吻合器研发项目	205.70	2.71%	29.43	0.48%	前期研究
Lunar-Cardia30 电动吻合器研发项目	173.09	2.28%	-	-	已结项
尿路支架研发项目	128.67	1.69%	302.59	4.89%	已结项
基于可重复使用全电驱动的吻合手术设备系统研发项目	102.46	1.35%	124.28	2.01%	前期研究
关节头 45 度转角研发项目	88.65	1.17%	1.30	0.02%	已结项
可缝合穿刺器（可吸收性缝线版及加长版）研发项目	72.86	0.96%	39.28	0.63%	已结项
Lunar®Pro 电动吻合器（含不等钉高带刀钉仓）研发项目	-	-	603.13	9.74%	已结项
可缝合穿刺器研发项目	-	-	523.86	8.46%	已结项

研发项目	2024 年度		2023 年度		项目进度
	金额	占比	金额	占比	
全电动吻合器研发项目	-	-	344.13	5.56%	已结项
结扎夹及一次性连发施夹钳研发项目	-	-	267.78	4.32%	已结项
匠心款吻合器研发项目	-	-	247.34	3.99%	已结项
胸科专用吻合器研发项目	-	-	167.74	2.71%	已结项
PSS 电动吻合器（含不等钉高带刀钉仓）研发项目	-	-	68.32	1.10%	已结项
精准局部缝合器械研发项目	-	-	52.75	0.85%	暂停
带过滤组件单孔多通道穿刺器性能提升研发项目	-	-	38.95	0.63%	已结项
穿刺器性能提升研发项目	-	-	27.68	0.45%	已结项
合计	7,593.10	100.00%	6,192.56	100.00%	

报告期内，公司研发投入全部费用化，研发费用率分别为 14.44%和 14.52%。公司的研发费用支出重点集中在 Lunar®III 电动吻合器研发项目、基于 AI 技术的视野移动及手术暴露控制机器人系统研发项目、复合动力吻合器研发项目、基于 AI 技术的吻合替代者机器人系统研发项目等多个项目上。其中,Lunar®III 电动吻合器研发项目、复合动力吻合器研发项目已进入工程试产阶段，其余项目目前正处于前期研究、研发试制、设计验证等阶段。

公司的研发技术创新及产品方向主要包括：①强化吻合器产品线，并基于市场细分发展进行拓展延伸，如智能腔镜吻合器、复合动力吻合器、可复用吻合器平台系统；②在微创外科手术器械领域开拓手术及辅助机器人系统，如腔镜手术器械夹持系统、智能缝合系统等，与市场现有手术机器人产品进行差异化竞争；③针对不同科室研发专用的外科手术器械，如泌尿外科、妇科、消化内科产品，以及研发各科室通用的手术器械产品，如可复用连发施夹钳、局部吻合器械等。

公司的研发费用投入与研发项目进展、技术创新、产品储备保持了较好的一致性，确保了研发资源的有效利用和项目目标的实现。

公司研发人员学历构成情况如下：

单位：人

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
博士	3	-
硕士	51	38

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
本科	72	58
专科及以下	3	3
研发人员数量合计	129	99

报告期各期末，公司研发人员本科及以上学历人数占比分别为 96.97%和 97.67%，公司研发团队具有机械设计制造及其自动化、机械工程、电子信息科学与技术、控制工程、电气工程等多专业或行业工作背景，形成了多层次的人才梯队，与公司研发项目具有匹配性。

## 2、研发费用与同行业公司对比情况

报告期内，公司研发费用及占比情况与同行业公司对比如下：

单位：万元

公司名称	2024 年度		2023 年度	
	研发费用	研发费用率	研发费用	研发费用率
天臣医疗	3,599.19	13.21%	3,531.98	13.92%
东星医疗	2,243.39	5.15%	2,711.45	6.25%
戴维医疗	5,545.91	10.52%	4,805.92	7.77%
平均值	3,796.16	9.63%	3,683.12	9.32%
公司	7,593.10	14.52%	6,192.56	14.44%

报告期内，公司研发费用及占比整体高于同行业可比公司，主要与公司所处业务发展阶段以及持续高度重视研发理念相关。公司处于市场扩张机遇期，为持续匹配客户应用需求以及保持技术先发优势，需要持续投入研发以进行前沿技术探索、新产品开发以及工艺技术改进等。报告期内，公司以研发驱动作为业务发展的核心，持续加强研发相关资源投入，公司研发人员数量、薪酬以及相关研发活动领料支出等均有所增加。此外，公司将研发支出全部费用化，不存在研发开支资本化的情形。

（二）说明研发人员认定标准、数量及结构，研发人员的稳定性，研发能力与研发项目的匹配性，与可比公司对比研发支出是否存在较大差异及原因；公司是否存在混岗的研发项目、参与人员及分配情况，公司主要管理人员、董事、监事薪酬在销售费用、管理费用和研发费用的归集和分配情况，计入研发费用的合理性；

1、说明研发人员认定标准、数量及结构，研发人员的稳定性，研发能力与研发项目的匹配性，与可比公司对比研发支出是否存在较大差异及原因；

(1) 研发人员认定标准、数量及结构，研发人员的稳定性，研发能力与研发项目的匹配性

根据《监管规则适用指引—发行类第9号：研发人员及研发投入》，研发人员指直接从事研发活动的人员以及与研发活动密切相关的管理人员和直接服务人员。主要包括：在研发部门及相关职能部门中直接从事研发项目的专业人员；具有相关技术知识和经验，在专业人员指导下参与研发活动的技术人员；参与研发活动的技工等。

报告期内，公司研发人员的认定标准为：按照员工所属部门和具体岗位职责规定，从事微创外科手术器械技术和产品相关研发和应用创新的相关人员。公司与研发活动相关的部门包括：研发部、工程部、知识产权部、注册法规部、精益事业管理部。以上部门中从事研发活动的人员被认定为研发人员。

报告期各期末，公司研发团队具体的职责划分、人员数量及结构如下：

部门分类	主要研发职责	2024 年底人员数量	2023 年底人员数量
研发部	新产品的设计和开发、技术转换、产品及工艺更新等	97	65
工程部	产品的工艺开发等相关工作	13	15
知识产权部	知识产权相关的研发规划等工作	13	9
注册法规部	新产品的注册、注册变更等申报注册过程	6	8
精益事业管理部	产品设计及工艺的改进	-	2
合计		129	99

注：精益事业管理部仅与精益厚版腔镜直线吻合器的研究与开发项目相关，该项目在 2023 年度结束，精益事业管理部在项目结束后解散

公司研发人员的工作内容为产品研发、技术研发和相关技术创新活动，承担与公司各研发项目直接相关的具体工作。报告期内，从任职年限看，研发人员平均年限在 25.42 月（工龄/总人数），不存在研发人员普遍任职期限较短的情形，研发人员较为稳定，公司主要核心技术人员保持稳定，公司亦根据发展战略和研发方向不断扩充研发团队。

公司研发团队中，主管及以上职级人员均拥有多年研发相关工作经验及具备良好教育背景，由其领导的团队构成了公司研发的中坚力量。公司研发人员学历背景构成具体情况详见本题回复之“（一）/1、研发费用与研发项目、技术创新及产品储备、人员学历构成匹配性”之相关内容。因此，公司研发团队具备与研发项目相匹配的专业研发能力。

(2) 研发人员数量及构成与同行业可比公司对比情况

报告期各期，公司与同行业可比公司研发人员情况对比如下：

单位：万元、人

公司名称	2024 年度		2023 年度	
	研发人员数量	本科以上学历研发人员数量占比	研发人员数量	本科以上学历研发人员数量占比
天臣医疗	54	90.74%	49	87.76%
东星医疗	99	30.30%	104	18.27%
戴维医疗	192	84.38%	156	82.05%
平均值	115	68.47%	103	62.69%
公司	129	97.67%	99	96.97%

报告期内，公司因研发项目执行相应扩充研发人员团队，公司研发人员数量高于天臣医疗、低于戴维医疗，与东星医疗相对接近，整体而言，研发人员数量与同行业可比公司平均水平不存在显著差异。报告期内，公司本科以上学历研发人员占比高于可比公司均值，符合公司致力于建设一支具有强大研发实力的研发队伍目标。

2、公司是否存在混岗的研发项目、参与人员及分配情况，公司主要管理人员、董事、监事薪酬在销售费用、管理费用和研发费用的归集和分配情况，计入研发费用的合理性；

(1) 公司是否存在混岗的研发项目、参与人员及分配情况

公司研发人员均为全职从事研发活动的员工。报告期内，专职从事研发活动，不存在兼职其他生产、管理、销售活动的情况。公司将专职参与研发项目的研发人员的薪酬计入研发费用，人员薪酬根据研发员工工时及研发项目排班计划分配到具体研发项目。公司为研发人员设置专职部门，不存在将其他人员纳入研发人员的情况。

(2) 公司主要管理人员、董事、监事薪酬在销售费用、管理费用和研发费用的归集和分配情况，计入研发费用的合理性。

2023-2024 年度，公司主要管理人员、董事、监事薪酬在销售费用、管理费用和研发费用的归集和分配情况如下：

序号	姓名	岗位	费用分类
1	孙宝峰	董事长,总经理	管理费用
2	张兴华	董事、副总经理	管理费用



序号	姓名	岗位	费用分类
3	俞建忠	财务总监	管理费用
4	夏薇	董事、副总经理	管理费用
5	杜岳颖	监事会主席	管理费用
6	王洁	董事会秘书	管理费用
7	于丽娟	监事	管理费用
8	陶琴	职工代表监事	管理费用
9	沙智慧	独立董事	管理费用
10	宋成利	独立董事	管理费用
11	韦炜	独立董事	管理费用
12	王光军	董事	未领取薪酬
13	丁旭生	董事	未领取薪酬
14	张劲	董事	未领取薪酬

综上所述，公司主要管理人员、董事、监事薪酬根据其岗位职能相应进行费用归集，计入管理费用。该等主要管理人员、董事、监事不涉及全职研发人员，实控人孙宝峰同时为核心技术人员，公司基于谨慎性原则，考虑其主要职能为公司战略规划和经营管理，将其薪酬全部计入管理费用。报告期内，公司不存在将主要管理人员、董事、监事薪酬计入研发费用的情况。

**（三）说明研发费用中各期研发材料费、测试试制费的具体核算内容，研发领料数量及金额变动情况，形成测试品、报废数量及金额，测试品、废料出售的相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定，与同行业可比公司是否存在差异；**

#### **1、说明研发费用中各期研发材料费、测试试制费的具体核算内容**

报告期内，研发费用中的研发材料费系研发过程中发生的，为实施研发项目而购买并领用的材料支出等；测试试制费系研发过程中测试环节等过程的相关费用支出，例如研发项目的检测费、修模费和技术服务费等，其中修模费主要系公司各类研发项目测试品的设计工艺不同，需向外部供应商采购生产测试品组件的模具，模具开模之后，后续根据研发需求修改模具产生的费用。

#### **2、研发领料数量及金额变动情况，形成测试品、报废数量及金额**

报告期内，研发材料投入金额如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度
研发材料投入金额（A）	1,380.81	1,267.41
测试品转出金额（B）	3.34	6.67
研发材料的报废金额（C=A-B）	1,377.48	1,260.74
研发费用（D）	7,593.10	6,192.56
研发材料投入金额占研发费用比例（C/D）	18.14%	20.36%

注：因公司研发活动项目众多，研发活动实际开展过程中涉及领用的研发材料品类、型号以及形态差异较大，相关数量统计不具参考性，因此未做数量统计；同时，由于研发活动目的在于获得实验数据或改进产品工艺等，实际研发活动可能存在破坏性实验，相应形成的材料投入加工后的产出实物形态、类型也差异较大，较难直接统计测试品、报废品的数量，相关数量统计不具参考性，因此未做数量统计。

报告期内，研发材料投入金额占研发费用的比例较为稳定，研发测试品主要为腔镜吻合器及组件、施夹钳、可缝合穿刺器及尿路支架系统等，研发测试品入库时，在账面确认存货，同时冲减对应研发项目的研发材料费，于对外销售时结转存货成本或再次领用时计入研发费用。

### 3、测试品、废料出售的相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定，与同行业公司是否存在差异

根据《企业会计准则解释第 15 号》的规定，企业将固定资产达到预定可使用状态前或者研发过程中产出的产品或副产品对外销售（以下统称试运行销售）的，应当按照《企业会计准则第 14 号—收入》《企业会计准则第 1 号—存货》等规定，对试运行销售相关的收入和成本分别进行会计处理，计入当期损益，不应将试运行销售相关收入抵销相关成本后的净额冲减固定资产成本或者研发支出。试运行产出的有关产品或副产品在对外销售前，符合《企业会计准则第 1 号——存货》规定的应当确认为存货，符合其他相关企业会计准则中有关资产确认条件的应当确认为相关资产。研发测试品入库时，在账面确认存货，同时冲减对应研发项目的研发材料费，于对外销售时结转存货成本或再次领用时计入研发费用。

综上，报告期内，公司研发产成品的会计处理方法，符合《企业会计准则解释第 15 号》的规定。

经查询同行业可比公司戴维医疗、东星医疗、天臣医疗的公开披露信息未有研发测试品或废料出售相关处理，公司报告期内亦不存在测试品及废料出售情况，公司会计处理与同行业可比公司不存在差异。

#### （四）说明向税务机关申报研发费用加计扣除优惠政策的研发费用金额与实际发生的研发费用金额之间的匹配性

各期公司列报的研发费用与向税务机关申报研发费用加计扣除优惠政策的研发费用之间，差异及原因如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度
实际发生的研发费用金额（合并报表数）（A）	7,593.10	6,192.56
可享受的研发费用加计扣除金额（B）	6,933.21	5,968.92
差异金额（C=A-B）	659.89	223.64
其中：①会计核算和税务范畴口径差异	596.84	218.81
②单体子公司不享受研发加价扣除政策	63.05	4.82

报告期内，公司财务报表的研发费用金额较向税务机关申报研发费用加计扣除优惠政策的研发费用多 223.64 万元和 659.89 万元。主要原因系财务报表研发费用归集与加计扣除分别属于会计核算和税务范畴，二者存在一定口径差异，如苏州研发中心房屋租赁费和装修摊销费用等，研发费用加计扣除归集口径较窄，公司基于谨慎性原则，在进行税务汇算清缴时按照研发费用加计扣除相关法律法规和税务的要求，对不可加计扣除的费用进行了相应的调整。

综上，公司研发费用加计扣除准确，报告期内公司向税务机关申请研发费用加计扣除优惠政策的研发费用金额与公司实际发生的研发费用金额之间的差异具有合理原因，符合税法相关规定。

#### 五、主办券商及会计师核查上述事项，并发表明确意见

##### （一）核查程序

主办券商、会计师履行了如下核查程序：

1、获取并查阅公司报告期各期期间费用明细表，对各期间费用的构成及变动进行分析；结合同行业可比公司数据分析其波动的原因及合理性；

2、获取公司报告期各期末员工花名册、各期工资计提表、薪酬发放原始凭证等资料，统计报告期各期末销售人员、管理人员和研发人员数量以及平均薪酬，分析相关人员数量、平均薪酬变动原因及合理性；查阅同行业可比公司年报披露信息，分析员

工薪酬与同行业可比公司是否存在重大差异及合理性；

3、针对公司销售费用执行的其他核查程序如下：

（1）对公司销售费用实施截止测试，评价销售费用是否在恰当期间确认；对大额差旅费、业务招待费执行凭证测试，检查单据是否齐全、审批是否齐全、支付对象是否异常，票据是否真实、合法合规；

（2）访谈公司销售部门、人事部门相关业务负责人，了解公司关于工薪与人事流程、费用报销流程相关的关键内部控制，评价相关控制的设计，确定其是否得到执行，检查了公司销售费用科目设置及归集情况；了解公司销售人员人均薪酬高于同行业可比公司的原因，分析原因合理性；

（3）对公司销售费用支出与营业收入变动进行分析，核查相关销售收入规模与业务规模匹配性；分析公司销售人员数量、人均薪酬、人均创收和创利等指标，并结合同行业公司相关数据统计，分析公司销售人员薪酬及创收、创利水平的合理性，与同行业可比公司进行对比并分析合理性；分析销售人员人均薪酬高于同行业可比公司的原因合理性；

（4）访谈公司销售部门相关负责人，获取相关内部控制文件，了解市场推广机制的建立过程及目前的具体情况，了解市场推广活动相关流程及对应的内部控制制度建立及执行情况；检查公司和推广商签订的推广服务协议，了解公司委托推广商进行推广活动的各种内容、推广服务费的结算标准和方法；

（5）获取报告期内市场推广费明细表，检查市场推广费变动情况，分析波动的原因及合理性；检查市场推广服务的合同、会议照片、会议记录、发票、付款单据等相关资料，重点核查相关销售费用金额与单据是否匹配、票据是否合法合规；

（6）查阅公司第三方服务商的工商信息，并对主要第三方服务商进行访谈，了解相关渠道推广活动的开展情况，确认是否与公司存在关联关系或潜在关联关系。

4、针对公司研发费用执行的其他核查程序如下：

（1）访谈公司研发部门负责人，了解与研发流程相关的关键内部控制，评价相关控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；了解公司研发组织机构设置、研发人员具体安排、具体研发项目等信息；

(2) 获取公司重要研究项目立项书、项目过程管理和研发验收结题报告等文件，了解公司对研发项目的立项、研发过程管理、研发评价等管理过程，了解报告期内研发项目的投入情况、研发进展与研发成果；获取公司重要研究项目立项书、进度表及经费预算等相关资料，检查研发费用的原始单据，包括合同（订单）、发票、领料单、付款单据等，判断研发费用的发生是否真实、准确；

(3) 获取公司员工花名册与工资计提表，了解研发人员学历及薪酬情况，抽查研发部门人员简历，将员工花名册中的研发部门人员与工资计提表中的研发人员进行核对；了解研发人员薪酬的核算方法，检查是否存在其他部门人员的工资计入研发费用；抽查研发人员工时分配明细表，核查是否存在非研发人员混岗情形；

(4) 访谈公司财务总监，了解公司研发费用的归集及核算方法；获取并核查按项目归集的研发支出明细账，评估其适当性，核实公司有关研发费用的会计核算是否符合《企业会计准则》要求；查验公司主要管理人员、董事和监事薪酬归集情况，核查是否存在非研发岗位而计入研发费用情形；

(5) 访谈公司研发负责人和财务总监，了解与研发领料相关的关键内部控制，检查研发材料领用单据，判断研发物料与生产领料是否能明确区分；了解研发产成品的会计处理方式；

(6) 获取报告期内研发产成品入库明细账，检查流程单据；核实公司研发产成品的会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定；

(7) 对公司研发费用实施截止测试，评价研发费用是否在恰当期间确认。

## **(二) 核查意见**

主办券商、会计师经核查后认为：

(1) 报告期内，公司期间费用率与同行业可比公司不存在明显差异；公司报告期内销售费用、管理费用和研发费用变动情况符合公司经营实际；

(2) 报告期内，公司销售、管理、研发人员数量及薪酬变动情况符合公司经营实际，公司销售人员、研发人员平均薪酬高于同行业可比公司，相关原因具有合理性，公司员工薪酬与同行业可比公司不存在重大差异；

(3) 公司报告期内销售费用规模与业务发展相匹配，与经销模式相匹配；公司销

售人员人均薪酬高于同行业可比公司，相关原因具有合理性；公司销售人员数量、人均工资和人均创收、创利情况与同行业公司相比整体不存在显著异常；公司销售人员薪酬高于国家统计局发布的规模以上企业就业人员年平均工资数据，主要与统计样本所在区域、所处行业以及经营规模、业务发展阶段及自身经营实际多重因素差异有关。

（4）公司经销模式下，经销商渠道推广与公司第三方服务商推广、自有销售团队会议、展会、宣传等市场推广费职能并不重合，公司存在市场推广费具有合理性；公司市场推广费相关费用支出具有合理性；

（5）报告期内，公司针对“两票制”实际执行区域（福建主要区域和安徽个别地区）经销商利润较低，市场推广动力较弱等问题，通过聘请专业第三方开展市场推广服务。公司第三方推广商凭借其在特定区域内较强渠道推广能力开展工作，队伍通常较为精简，直接跟踪相关推广服务的员工人数相对不多。报告期内，该等推广服务商有效存续，不存在注册资本较小、成立时间较短、仅为公司提供服务等情形。

（6）公司研发费用与研发项目、技术创新、产品储备、人员学历构成等相匹配，与同行业可比公司不存在显著差异；

（7）公司报告期内研发人员整体稳定，研发能力与相关研发项目整体匹配，公司研发人员构成与同行业可比公司不存在重大差异；公司不存在研发人员混岗等情形；公司主要管理人员、董事、监事薪酬均已按照岗位职能计入管理费用，相关人员不涉及全职研发人员，均未计入研发费用；

（8）公司研发领料及相关测试品、报废品等相关会计处理符合《企业会计准则》规定，与同行业可比公司不存在差异；

（9）公司向税务机关申报研发费用加计扣除优惠政策的研究费用金额与实际发生的研发费用金额之间具有匹配性。

**问题 8.关于固定资产及在建工程。**

根据申报材料，报告期各期末，公司固定资产余额分别为 3,312.22 万元和 3,897.95 万元，在建工程余额分别为 29,204.72 万元和 39,832.64 万元，在建工程余额较高。

请公司：（1）结合自建厂房及海南综合大楼报告期建设情况、投资额、项目周期、建设完工情况、预计进度与实际进度是否存在差异等，说明公司报告期各期在建工程余额较高的原因及合理性，自建厂房及海南综合大楼建设的必要性和合理性；（2）说明公司固定资产使用寿命、残值率、折旧方法等与同行业公司的对比情况，是否存在显著差异，如是，披露原因并测算对公司净利润的累计影响；（3）说明公司报告期内固定资产是否存在闲置、废弃、损毁和减值，固定资产未计提减值准备是否谨慎合理；（4）说明公司固定资产的盘点情况、盘点结果，是否存在盘点差异及产生原因、处理措施；（5）说明公司报告期内在建工程建设进展、预计转固时点、依据，是否存在延迟转固的情形，测算在建工程转固后对公司经营业绩的影响；（6）说明公司报告期在建工程采购的具体内容、金额、主要工程服务商的名称、定价依据及公允性、公司及其实际控制人与前述供应商是否存在关联关系或异常资金往来或其他利益安排。

请主办券商及会计师核查并发表明确意见，并说明针对固定资产和在建工程的核查程序、监盘比例及结论、对固定资产和在建工程的真实性发表明确意见。

回复：

一、结合自建厂房及海南综合大楼报告期建设情况、投资额、项目周期、建设完工情况、预计进度与实际进度是否存在差异等，说明公司报告期各期在建工程余额较高的原因及合理性，自建厂房及海南综合大楼建设的必要性和合理性

（一）自建厂房及海南综合大楼报告期建设情况、投资额、项目周期、建设完工情况、预计进度与实际进度是否存在差异等

在建工程项目情况具体如下：

项目	投资额 (万元)	项目用途	建设情况	项目 周期	建设完工情况与实际进度	预计进度
自建厂房	72,494.58	微创高端医疗耗材及机器人项目的生产制造项目。	2025 年上半年厂房部分陆续完成装修，并陆续搬进生产相关设备和测试用设备	3 年	公司自建厂房于 2022 年 3 月开工，截至 2024 年 12 月 31 日，厂房已实现主体封顶并进入装修状态。	行政楼在 2025 年 4 月达到预定可使用状态并投入使用时转固；生产楼待完成相应的验证工作和生产环境洁净厂房的现场认证工作，取得生产许可证后，预计 2025 年下半年达到预定使用状态时转固。
海南综合大楼	3,000.00	生产、研发、销售微创手术类医疗器械产品，未来几年计划投入能量型医美相关设备的生产、研发与销售。	2025 年上半年陆续完成房屋装修，并陆续搬进生产相关设备和测试用设备	1 年	公司购入海南综合大楼之后于 2024 年 12 月开始施工装修，截至 2024 年 12 月 31 日尚未完成装修。	行政楼在 2025 年 3 月达到预定可使用状态并投入使用时转固；生产楼待完成相应的验证工作和生产环境洁净厂房的现场认证工作，取得生产许可证后，预计 2025 年下半年达到预定使用状态时转固。

综上所述，公司的自建厂房及海南综合大楼报告期建设情况、投资额、项目周期、建设完工情况、预计进度与实际进度不存在重大差异。

**（二）说明公司报告期各期在建工程余额较高的原因及合理性，自建厂房及海南综合大楼建设的必要性和合理性**

**1、公司报告期各期在建工程余额较高的原因及合理性**

报告期内，公司重要在建工程的期末余额如下表所示：

单位：万元

项目名称	期末余额	
	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
自建厂房	37,925.42	28,931.43
海南综合大楼	1,763.77	-
合计	39,689.19	28,931.43

公司自建厂房于 2022 年 3 月开工，截至 2024 年 12 月 31 日，厂房已实现主体封顶并进入装修状态，公司自建厂房账面余额为 37,925.42 万元，尚未装修完毕、尚未投产，不存在未及时转固的情形。

公司购入海南综合大楼之后于 2024 年 12 月开始施工装修。截至 2024 年 12 月 31 日，公司已陆续搬进了生产相关设备以及测试用设备，并进行相应的验证工作和生产环境洁净厂房的现场认证工作，公司海南综合大楼余额为 1,763.77 万元，尚未装修完



毕、尚未投产，不存在未及时转固的情形。

综上所述，公司报告期各期在建工程余额较高的情况较为合理。

## 2、自建厂房及海南综合大楼建设的必要性和合理性

### （1）提高生产能力

公司目前在江阴高新技术创业园扬子江生物医药加速器租赁厂房面积 5,490.00 m<sup>2</sup>，经过多年发展，公司已经成为一家国内领先的专注于微创外科手术器械及耗材的研发、生产和销售的创新型企业，产品获得市场广泛认可，销售规模持续增长，目前厂房面积不足以支撑未来企业的发展规划。

自建厂房有利于满足公司产能扩张后人员及设备增加对于场地的需求，进行长期的场地规划布置。公司拟通过购置先进、自动化程度高的生产设备，提高公司高端医疗耗材自动化生产水平，打造绿色、优质、高效的医疗耗材生产平台，提高产品质量，扩大公司生产规模，促进公司业务可持续发展。

### （2）提高研发能力

随着公司研发方向的不断深入，产品应用场景趋于高端化、精细化，需要有与之匹配的研发技术、工具和设备的投入，目前公司的仪器设备不能很好地满足当前的研发需求，限制了公司新产品、新技术的研发进程，需要添置大量的试验设备，而公司研发部门现在租用苏州市中海财富中心 B 座 39 和 40 楼，单层面积有限，并且楼层承载能力和高度只适合普通办公，无法承载研发用的加工中心、三坐标等设备。为设立专业化程度更高、投入更大的研发实验室，以满足公司新产品研发和技术转化的进一步需要，研发场所面积亟需扩大。

### （3）稳定生产经营环境

公司将进一步完善已有生产线,通过优化生产工艺、提高生产效率等提升现有产能，同时加快新厂房的建设，扩大产能以满足快速增长的业务发展需求。目前公司在江阴市东盛西路 6 号扬子江生物医药加速器 D3 楼租赁了 5,490 平方厂房，相较于租赁厂房而言，自建厂房避免了租赁协议到期后租金上涨等原因导致的需与出租人重新协商或者搬目前租赁场所的风险，为公司的生产经营提供了稳定且良好的环境，进一步提升了资产的独立性。

公司采用总装和质量控制为主体的生产模式，利用公司周边地区发达、成熟的精密机加工业的优势，采购自主设计的定制化零部件，经过进料检验、粗洗、清洗烘干、组装、在制品检验、内包装、灭菌、外包装、成品检验等工序，最终形成合格的产品。公司取得合格的零部件后，自主进行除灭菌外的全部生产环节，掌握核心生产工序并应用先进的生产工艺。

海南办公场地的新建，能够对公司品牌在海南地区起到较好的推广，提升公司在海南地区的市场竞争力。

## 二、说明公司固定资产使用寿命、残值率、折旧方法等与同行业公司的对比情况，是否存在显著差异，如是，披露原因并测算对公司净利润的累计影响

报告期内，公司固定资产使用寿命、残值率、折旧方法与同行业公司的对比情况如下：

公司名称	资产类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率	年折旧率
天臣医疗	房屋建筑物	年限平均法	10-30	3.00%	3.23%-9.70%
	生产设备	年限平均法	5-10	3.00%	9.70%-19.40%
	运输设备	年限平均法	4	3.00%	24.25%
	办公设备	年限平均法	3	3.00%	32.33%
	模具	年限平均法	5	3.00%	19.40%
	房屋建筑物装修	年限平均法	10	3.00%	9.70%
东星医疗	房屋及建筑物	年限平均法	20	5.00%	4.75%
	固定资产装修	年限平均法	10	-	10.00%
	办公设备	年限平均法	3-5	5.00%	19.00%-31.67%
	运输设备	年限平均法	4-5	5.00%	19.00%-23.75%
	机器设备	年限平均法	3-10	5.00%	9.50%-31.67%
	电子设备	年限平均法	3	5.00%	31.67%
戴维医疗	房屋及建筑物	年限平均法	5-20	5.00%	4.75%-19.00%
	机器设备	年限平均法	3-10	3.00%-5.00%	9.50%-32.33%
	运输工具	年限平均法	4-5	5.00%	19.00%-23.75%
	电子及其他设备	年限平均法	3-10	3.00%-5.00%	9.50%-32.33%
公司	机器设备	年限平均法	3-10	5.00%	9.50%-31.67%
	运输设备	年限平均法	4-10	5.00%	9.50%-23.75%

公司名称	资产类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率	年折旧率
	电子设备	年限平均法	3-5	5.00%	19.00%-31.67%
	其他设备	年限平均法	5-10	5.00%	9.50%-19.00%

资料来源：上市公司定期报告

由上表可知，公司各类型固定资产使用寿命、残值率、折旧方法与同行业公司使用寿命、残值率、折旧方法不存在显著差异。

### 三、说明公司报告期内固定资产是否存在闲置、废弃、损毁和减值，固定资产未计提减值准备是否谨慎合理

报告期内，公司主要固定资产运行情况良好，公司不存在闲置、废弃、损毁的固定资产。

报告期内，公司对少量无继续使用价值的陈旧过时固定资产进行了报废处理，2023 年处置固定资产账面价值合计 14.77 万元，占 2023 年 12 月末固定资产账面价值的比例为 0.45%，2024 年处置固定资产账面价值合计 4.54 万元，占 2024 年 12 月末固定资产账面价值的比例为 0.12%。

公司依据《企业会计准则第 8 号-资产减值》的相关规定制定了长期资产减值准备的会计政策，于资产负债表日对各长期资产是否存在减值迹象进行判断，如判断分析认为存在减值迹象,则按公允价值减去处置费用的净额和资产预计未来现金流量现值孰高与固定资产账面价值进行比较,若后者高于前者则相应计提减值准备。

报告期各期末，公司严格按照既定的会计政策，对固定资产是否存在减值迹象进行判断，经与《企业会计准则》规定的资产可能存在减值迹象的判断标准进行逐项对比，报告期各期末，公司固定资产均不存在减值迹象。具体对比情况如下：

序号	企业会计准则规定	公司具体情况	是否存在减值迹象
1	资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌	公司主要固定资产均处于正常使用状态，其资产的市价不存在大幅度下跌的情形	否
2	企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响	公司经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者近期无重大变化	否
3	市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值	国内市场利率并未发生大幅上调的情形	否

序号	企业会计准则规定	公司具体情况	是否存在减值迹象
	来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低		
4	有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏	公司已对固定资产进行了详细梳理，对少量无继续使用价值的陈旧过时固定资产报废处置	否
5	资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置	公司不存在闲置的固定资产	否
6	企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润（或者亏损）远远低于（或者高于）预计金额等	公司经营业绩持续稳定增长，不存在净现金流量或者实现的营业利润远远低于预计金额的情形	否
7	其他表明资产可能已经发生减值的迹象	公司不存在其他表明固定资产可能已经发生减值的迹象	否

综上，根据《企业会计准则第8号—资产减值》和公司会计政策的有关规定，公司于资产负债日结合固定资产盘点情况，对各类固定资产是否存在减值迹象进行谨慎评估判断。公司所处的经济、技术或者法律等经营环境以及所处的行业未发生不利变化。公司各项固定资产使用状态良好，适用当前生产经营需要，能够持续产生经济效益，无闲置的固定资产，不存在减值迹象，未计提减值准备具有合理性。

#### 四、说明公司固定资产的盘点情况、盘点结果，是否存在盘点差异及产生原因、处理措施

报告期各期，公司的固定资产盘点情况如下：

项目	2024 年终盘点	2023 年终盘点
盘点时间	2025 年 1 月 6 日	2024 年 1 月 5 日
盘点地区	公司办公区域、厂区	
参与人员	财务部人员、行政部人员、设备管理人员	
盘点范围	全部固定资产，包括运输工具、机器设备、电子设备、其他设备等	
盘点方法	实地盘点	
盘点程序	1、盘点前由财务部制作盘点计划及盘点表；2、盘点人员按照盘点计划执行盘点程序，逐项清点实物并核对盘点表与实物是否一致，检查资产使用状况，关注是否存在毁损、陈旧、报废、闲置等情形。盘点时实施从实物到账、账到实物的双向检查，如存在差异，则予记录并查明原因以便后续处理；3、盘点完毕后，完成盘点总结，对盘点结果汇总记录进行复核，盘点人员及监盘人员在盘点表上签字确认。	
公司盘点比例	100.00%	100.00%
盘点结果，是否存在盘点差异及产生原因、处理措施	盘点结果与公司固定资产清单一致，不存在盘点差异情况。	

项目	2024 年终盘点	2023 年终盘点
理措施		

经公司财务部人员、行政部人员、设备部人员实地盘点，报告期内公司固定资产的状况良好，固定资产账实相符，不存在盘点差异。

**五、说明公司报告期内在建工程建设进展、预计转固时点、依据，是否存在延迟转固的情形，测算在建工程转固后对公司经营业绩的影响**

报告期内公司在建工程主要为自建厂房、海南综合大楼：2023 年 12 月 31 日，在建工程期末余额主要系自建厂房，期末工程进展处于厂房主体的修建；2024 年 12 月 31 日，在建工程期末余额主要系在建厂房和海南综合大楼，两栋大楼期末工程进展均处于装修中。自建厂房行政楼在 2025 年 4 月达到预定可使用状态并投入使用时转固；生产楼待完成相应的验证工作和生产环境洁净厂房的现场认证工作，取得生产许可证后，预计 2025 年下半年达到预定使用状态时转固。

海南综合大楼行政楼在 2025 年 3 月达到预定可使用状态并投入使用时转固；生产楼待完成相应的验证工作和生产环境洁净厂房的现场认证工作，取得生产许可证后，预计 2025 年下半年达到预定使用状态时转固。

报告期内在建工程的转固时点、依据、相关会计处理恰当，不存在提前或延迟转固的情形。

报告期内，公司在建工程主要系自建厂房和海南综合大楼。根据《企业会计准则第 4 号-固定资产》及应用指南的相关规定，公司在建工程转固标准为资产达到预定可使用状态。其中，对于需要安装调试的机器设备，安装调试后达到设计要求或合同规定的标准，公司组织相关部门对设备进行验收，验收合格后根据设备验收单等作为转固依据；工程类在建工程在工程完工后达到设计要求或合同规定的标准时，按实际成本或暂估成本转入固定资产。

报告期内，公司在建工程转固主要为设备类在建工程，在验收合格后根据设备验收单等作为转固依据转入固定资产。报告期内，公司转固时点均严格按照会计准则的要求执行，相关会计处理恰当，不存在提前或推迟转固的情形。

在建工程转固后对公司经营业绩的影响如下：

项目	金额（万元）	年折旧率	预计净残值率	年折旧额（万元）
自建厂房	37,925.42	2.71%	5%	1,029.40
海南综合大楼	1,763.77	2.71%	5%	47.87

注 1：转固金额按 2024 年 12 月 31 日在建工程金额暂估；

注 2：在建工程转固后，公司将结合厂房及大楼内部房屋及设备等不同构成主体使用寿命、损耗等合理确定相应折旧年限，表格中年折旧额暂按综合 35 年折旧年限测算；

注 3：自建厂房未考虑按各楼栋分别陆续达到预定使用状态对转固时点的影响。

考虑上述在建工程转固后，相关折旧摊销将计入公司利润表相关费用、成本科目。公司预计因上述因素相应年折旧金额为 1,077.27 万元，考虑后续公司整体生产经营将搬迁至自建厂房新大楼，原经营场地将陆续搬迁退租，公司整体经营管理效率提升，相关折旧金额对公司后续年度经营业绩影响相对不高。

**六、说明公司报告期在建工程采购的具体内容、金额、主要工程服务商的名称、定价依据及公允性、公司及其实际控制人与前述供应商是否存在关联关系或异常资金往来或其他利益安排**

**（一）公司报告期在建工程采购的具体内容、金额、主要工程服务商的名称**

报告期内，公司在建工程前五大供应商及对应的在建工程采购内容、采购金额情况如下：

单位：万元				
序号	服务商名称	采购内容	金额	占在建工程总采购额比例
<b>2024 年</b>				
1	苏州沈氏净化设备有限公司	机电工程施工、洁净厂房施工款	1,951.65	18.35%
2	江苏澄栎阳建设工程有限公司	装饰工程、净化车间许可证、净化、实验室、暖通、消防等	1,678.90	15.79%
3	海南经济特区东湖高新投资有限公司	海南综合大楼	1,289.12	12.12%
4	江苏安佳泰建设工程有限公司	智能化工程、智能化增补工程、生产制作项目智能照明（行政楼）工程、采购电梯等	1,125.08	10.58%
5	江阴市申港建筑安装工程	新厂房工程费、室外道路、景观绿化工程、室外喷灌工程	1,079.69	10.15%
合计			<b>7,124.44</b>	<b>66.99%</b>
<b>2023 年</b>				
1	山东诚祥建设集团股份有	新厂房工程施工	8,957.68	71.91%

序号	服务商名称	采购内容	金额	占在建工程总采购额比例
2	江阴市鼎尚机电工程有限公司	新厂房中央空调等	451.38	3.62%
3	无锡市鑫铂智慧能源科技有限公司	新厂房暖通设备等	438.94	3.52%
4	江苏暨阳电力科技发展有限公司	新厂房电力建设工程	351.63	2.82%
5	江阴市申港建筑安装工程 有限公司	新厂房室外道路、景观绿化工程、 室外喷灌工程	327.25	2.63%
合计			10,526.87	84.50%

报告期内，公司在建工程采购主要为建筑工程、机械设备及安装工程服务等，各期前五大在建工程供应商占各期在建工程总采购额比例为 84.50%、66.99%。其中，主要建筑工程供应商为山东诚祥建设集团股份有限公司，占各期在建工程总采购额为 71.91%、9.09%，其余均为设备类供应商。

## （二）定价依据及公允性、公司及其实际控制人与前述供应商是否存在关联关系或异常资金往来或其他利益安排

### 1、定价依据及公允性

报告期内，公司在建工程供应商均为持续经营的公司，经营状况正常，具备提供相关工程服务及机器设备的业务能力，公司与相关供应商之间交易真实。

对于报告期内新增的在建工程，公司在采购过程中按照市场化原则，并基于自身需求与供应商协商确定了最终的采购价格。报告期内，公司聘请第三方机构对公司新建厂区工程出具了工程结算审核报告，审核结果与公司采购金额不存在重大差异，定价公允。公司主要采用竞价模式，综合设备质量、价格、供应商实力等方面通过评分的方式确定中标方，中标价格通常与其他投标方的报价的平均水平差异不大。

其中建设工程费主要支付对象山东诚祥建设集团股份有限公司工程报价的公允性的论证主要从以下三个方面进行：

（1）公司制定了完善的制度，在建工程供应商选取标准、流程合理：公司按照市场化原则采取公开招标或议标的方式邀请业内公司参与，并进行严格的资格审查。

（2）公司 2021 年公开竞标新厂房建设时 7 个建设公司参与开标报价，其中六家进入入围名单，平均报价 26,211.23 万元，与最后中标的山东诚祥建设集团股份有限公司的报价 26,438.24 万元相差 227.02 万元，差额比重 0.86%，不存在显著差异。具体如

下表所示：

序号	供应商名称	招标报价金额（万元）	是否中标
1	江阴南方建设集团有限公司	26,968.89	否
2	江苏省建筑工程集团有限公司	26,795.74	否
3	山东诚祥建设集团股份有限公司	26,438.24	是
4	江阴市凯立得建设工程有限公司	25,811.53	否
5	苏州建筑工程集团有限公司	25,780.46	否
6	大元建业集团股份有限公司	25,472.51	否
平均报价		26,211.23	-

（3）公司自建厂房建筑总面积约 67,223.31 平方米，新厂房费用合计 37,925.42 万元，单位平方米价款 5,641.71 元，根据全国建筑市场监管公共服务平台查询近年的公开信息，无锡地区无锡威孚精密机械制造有限责任公司在 2018 年总投资 11,000 万元建设新厂房扩能项目，建筑面积总计 22,000 平方米，单位平方米 5,000 元；不存在显著差异。

## 2、公司及其实际控制人与前述供应商是否存在关联关系或异常资金往来或其他利益安排

公司主要在建工程供应商基本情况、与公司的关联关系和资金往来情况等如下表所示：

序号	供应商名称	注册时间	注册资本	地区	法定代表人	是否有关联关系、异常资金往来或其他利益安排
1	山东诚祥建设集团股份有限公司	1998/10/16	42,300.00 万元	山东省济宁市	陶绪珍	否
2	苏州沈氏净化设备有限公司	2004/5/11	3,500.00 万元	江苏省苏州市	沈文忠	否
3	江苏澄栎阳建设工程有限公司	2020/12/7	1,000.00 万元	江苏省无锡市	王以敏	否
4	江阴市申港建筑安装工程有限责任公司	1994/6/30	4,500.00 万元	江苏省无锡市	何文伟	否
5	江苏安佳泰智能科技有限公司	2020/8/18	1,000.00 万元	江苏省无锡市	陈挺	否
6	江阴市鼎尚机电工程有限公司	2021/4/6	100.00 万元	江苏省无锡市	李兴文	否
7	无锡市鑫铂智慧能源科技有限公司	2021/3/11	500.00 万元	江苏省无锡市	刘鑫	否
8	江苏暨阳电力科技发展有限公司	2008/5/13	5,080.00 万元	江苏省无锡市	薛孝岗	否



经核查，公司在建工程定价公允且在建工程主要供应商及其实际控制人或主要股东与公司不存在关联关系，公司关联方与供应商不存在其他资金往来或特殊安排。

## **七、主办券商及会计师核查并发表明确意见，并说明针对固定资产和在建工程的核查程序、监盘比例及结论、对固定资产和在建工程的真实性发表明确意见**

### **（一）核查程序**

主办券商、会计师针对前述在建工程及固定资产相关问题执行的主要核查程序如下：

（1）访谈公司财务部负责人及相关人员，了解公司固定资产、在建工程相关的内部控制制度和管理措施，了解固定资产购买、处置相关控制节点，了解在建工程转固定资产的管理措施和依据；获取公司自建厂房及海南综合大楼工程建设相关资料，了解相关项目投资情况、项目周期及建设进度情况；获取公司在建工程明细账，核查并分析期末在建工程金额较大原因及合理性、预计进度和实际进度差异、是否存在延迟转固等异常情形；访谈公司财务部负责人，了解公司自建厂房及海南综合大楼建设必要性和合理性，了解相关在建工程供应商选取原则等；

（2）获取固定资产折旧计提明细表，了解公司固定资产折旧年限、折旧测算和残值率，查阅同行可比公司的公开资料，对比分析是否存在明显差异，分析是否符合企业会计准则的相关规定；

（3）获取固定资产折旧计提明细表，了解并分析公司固定资产是否存在闲置、废弃、损毁和减值，分析固定资产未计提减值准备是否谨慎合理，分析是否符合企业会计准则的相关规定；

（4）获取公司固定资产明细表，并对报告期各期末固定资产进行实地察看及盘点，结合现场盘点情况分析是否存在减值迹象；查看公司盘点记录，获取公司盘点情况及盘点结果、处置措施等；具体详见本核查程序之“（7）固定资产、在建工程的监盘情况”；

（5）获取报告期内在建工程转固的相关文件，检查结转固定资产的时点及依据，分析是否存在提前或延迟转固的情形；获取公司关于自建厂房、海南综合大楼后续转固年折旧情况及经营业绩影响情况测算，分析相关折旧计提方法合理性；

(6) 获取公司在建工程主要供应商明细表，向相关人员了解定价依据，核查公司大额银行流水分析公司与在建工程的供应商是否存在异常资金往来或其他利益安排等，查询公开工商信息等，分析公司与在建工程的供应商是否存在关联方关系。

(7) 固定资产、在建工程的监盘情况

主办券商、会计师针对公司固定资产和在建工程执行的监盘程序相关情形具体如下：

1) 2024 年度

2024 年监盘情况如下：			
项目	2024 年 12 月 31 日余额 (万元)	监盘金额 (万元)	监盘比例
固定资产	4,138.94	3,095.37	74.79%
在建工程	39,832.64	39,689.19	99.64%

2) 2023 年度

2023 年监盘情况如下：			
项目	2023 年 12 月 31 日余额 (万元)	监盘金额 (万元)	监盘比例
固定资产	3,302.24	2,527.93	76.55%
在建工程	29,204.72	29,204.72	100%

注：以上固定资产余额不包括期末存放在外部的模具，由于固定资产中的模具存放在外部地点，未进行实地监盘，对模具实施函证程序。

其中，对于存放在外部的模具情况，主办券商和会计师执行了函证程序，具体情况如下：

年份	模具函证金额 (万元)	模具金额 (万元)	模具函证比例	回函情况
2024 年度	1,534.62	1,821.52	84.25%	相符
2023 年度	1,154.63	1,426.06	80.97%	相符

注：对于存放在供应商处的模具，主办券商和会计师函证相关模具型号、数量等信息，表格中模具金额系公司模具账载金额。

公司固定资产、在建工程监盘未发现监盘差异，经实地查看，未发现存在闲置的固定资产。公司固定资产-模具函证结果均为相符。

(二) 核查意见

主办券商及会计师经核查后认为：

（1）公司自建厂房和海南综合大楼报告期内建设情况符合公司实际，预计进度与实际进度不存在重大差异；公司报告期各期末在建工程余额较高，具有合理性；公司自建厂房和海南综合大楼建设符合公司自身经营发展规划，具有合理性和必要性；

（2）公司固定资产使用寿命、残值率、折旧方法等与同行业可比公司对比不存在显著差异，符合《企业会计准则》相关规定；

（3）公司固定资产、在建工程不存在减值迹象，报告期内固定资产未计提减值准备符合《企业会计准则》规定，相关计提谨慎、合理；

（4）报告期各期末，公司对固定资产、在建工程进行了盘点，不存在盘点差异；

（5）报告期内，公司在建工程的建设进展符合公司实际，相关预计转固时点、依据及会计处理符合《企业会计准则》规定，不存在提前或延迟转固的情形，不存在转固后对财务存在重大影响；

（6）公司报告期内在建工程主要服务供应商定价公允，公司及其实际控制人与前述供应商不存在关联关系或异常资金往来或其他利益安排。

问题 9.其他事项。

(1) 关于子公司。根据申报材料，公司子公司全部未实际经营业务，部分子公司未实缴，存在境外子公司。请公司：①分别说明子公司的设立背景，未实际经营业务、未实缴的原因，是否具有商业合理性，母子公司的分工安排，未实缴子公司的出资期限安排，未实缴是否违反《公司法》等法律法规；②说明境外投资的原因及必要性，境外子公司业务与公司业务是否具有协同关系，公司投资设立及增资境外企业是否履行发改部门、商务部门、外汇管理部门、境外主管机构等主管机关的备案、审批等监管程序，是否符合《关于进一步指导和规范境外投资方向的指导意见》规定，是否取得境外子公司所在国家或地区律师关于合法合规的明确意见。请主办券商、律师核查上述事项，并发表明确意见。

(2) 关于前次申报。根据申报材料，公司曾申报全国股转系统、科创板。①说明前次申报科创板终止审核的原因，是否存在督导、检查、信息披露违规等情形，公司对前次审核问询及终止审核相关事项的整改措施及有效性，是否存在可能影响本次挂牌且尚未消除的相关因素；②对照申报科创板、全国股转系统及挂牌期间的信息披露内容、问询回复内容，说明本次申请挂牌文件与过往信息披露文件的主要差异，存在相关差异的原因；③说明前次申报及挂牌期间是否存在未披露的代持、关联交易或特殊投资条款等事项，如存在，请说明具体情况，包括但不限于相关主体对违规事项是否负有责任，是否因未及时履行信息披露义务被中国证监会或全国股转公司采取违规处理措施；④说明公司在前次摘牌过程中异议股东情况、异议股东权益保护措施及执行情况，是否存在违反承诺、侵害异议股东权益的情形或纠纷；⑤说明摘牌期间的股权托管或登记场所、股权管理和股权变动情况，是否存在争议或潜在纠纷；⑥说明公司是否存在重大媒体质疑情况，如存在，请说明具体情况及解决措施；⑦说明前后申报的中介机构的变化情况及变化原因。请主办券商、律师核查上述事项并发表明确意见，同时对摘牌期间股权托管及股权变动的合规性、是否存在纠纷或争议发表明确意见，并说明确权核查方式的有效性。

(3) 关于公司治理。请公司：①在公开转让说明书“公司治理”章节“公司股东会、董事会、监事会的建立健全及运行情况”中补充披露公司内部监督机构的设置情况，相关设置是否符合《股票挂牌规则》《挂牌公司治理规则》等规定，是否需要并制定调整计划，调整计划的具体内容、时间安排及完成进展；②公司独立董事设置

是否符合《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理指引第2号——独立董事》等相关规定；③说明公司章程及内部制度是否符合《公司法》《非上市公众公司监管指引第3号——章程必备条款》《股票挂牌规则》《挂牌公司治理规则》等规定，是否需要并按规定完成修订，修订程序、修订内容及合法合规性，并在问询回复时上传修订后的文件；④说明申报文件2-2及2-7是否符合《股票公开转让并挂牌业务指南第1号——申报与审核》附件及官网模板要求，如需更新，请在问询回复时上传更新后的文件；⑤完整披露股权结构图，张劲、韦伟的职业经历；⑥核实公开转让说明书“共同实际控制人之间存在一致行动关系的，除了披露上述基本情况外，还应披露以下情况”信息披露为不适用是否准确。请主办券商、律师核查上述事项，并发表明确意见。

（4）关于存货及供应商。根据申报材料，报告期各期末，公司存货账面价值分别为4,325.07万元和4,641.61万元，主要由原材料、在产品、库存商品、委托加工物资、半成品和发出商品构成。请公司：①结合合同签订、备货、发货和验收周期、订单完成周期等说明存货余额是否与公司订单、业务规模相匹配，存货规模与同行业可比公司相比是否存在较大差异，说明期后存货结转情况；说明报告期内发出商品减少的原因及合理性，相关内部制度是否健全且有效执行；②说明存货库龄结构、存货可变现净值的确定依据、存货跌价准备具体计提方法及跌价准备计提充分性，与可比公司是否存在明显差异；③说明公司存货管理的具体措施，相关内控是否健全有效，会计核算、存货盘点等情况；④说明公司主要供应商基本情况，成立时间及与公司合作历史，是否存在实缴资本较低、参保人数较少的情况，如存在，说明原因及合理性，是否存在前员工设立、仅为公司提供产品或服务的供应商，供应商集中度是否符合行业惯例，公司对供应商是否存在依赖，与主要供应商的合作模式、合作期限、采购是否具有稳定性。请主办券商及会计师：核查上述事项并发表明确意见；说明期末存货的监盘情况（包括监盘的金额和比例以及监盘结论），对存货期末余额是否真实存在、计价是否准确、成本费用的结转金额及时点是否准确，各存货项目跌价准备计提是否合理、充分，相关内控制度是否完善并有效执行，发表明确意见；说明对供应商核查的范围、核查程序及核查比例，对具有异常特征的供应商核查情况。

（5）关于其他财务事项。请公司：①结合业务模式、与主要客户结算模式、信用政策、回款周期等，说明应收账款余额增加的原因及合理性，应收账款余额与业务开展情况是否匹配，是否存在通过放宽信用政策增加营业收入的情形；②说明交易性

金融资产明细情况，包括产品名称、期限、收益率、基础资产情况、金融机构、风险特征等，其基础资产是否存在投资于存在违约风险或预期无法收回资产的情形，各期投资收益情况，相应投资风险及对应内控措施；③说明不同类别政府补助核算的具体会计政策和方法，相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定；④说明报告期内分红的原因、商业合理性、分红款流向情况，是否损害公司利益或对公司日常生产经营及业务拓展产生重大不利影响；⑤说明报告期合同负债下降的原因及合理性，是否与收入规模、付款进度相匹配，是否存在长期未结转的情形；⑥在“与财务会计信息相关的重大事项判断标准”处披露审计中的重要性水平，明确具体比例或数值；⑦结合公司与李风在业务、资金上的往来情况，说明向李风采购或销售的必要性、公允性、合理性，是否具有真实商业背景及商业合理性，是否涉及虚假交易、体外循环、利益输送等，说明公司与李风的关联担保中为担保人还是被担保人，是否对公司利益产生不利影响。请主办券商及会计师核查上述事项，并发表明确意见。

(6) 关于主办券商推荐。根据申报材料，公司主办券商间接持有公司 0.02% 的股份。请主办券商按照《主办券商推荐挂牌业务指引》第二十一条的规定补充披露是否进行利益冲突审查、出具合规意见。

回复：

## 一、关于子公司

(一) 分别说明子公司的设立背景，未实际经营业务、未实缴的原因，是否具有商业合理性，母子公司的分工安排，未实缴子公司的出资期限安排，未实缴是否违反《公司法》等法律法规

截至本回复出具日，公司共有 6 家子公司，其设立背景、未实际经营业务的原因等具体情况如下：

子公司	成立时间	经营情况	是否实缴	出资期限	设立背景	未实际经营业务的原因
江苏风和	2017 年 9 月 15 日	未实际经营	否	2067 年 8 月	设立之初拟开展开放式吻合器业务	公司发展战略调整，暂无实际经营需要
上海丰和	2016 年 1 月 28 日	未实际经营	否	2031 年 1 月	承担母公司部分对外宣传、联络等销售职能，不独立对外开展业务	不独立对外开展业务，暂无实际经营需要

子公司	成立时间	经营情况	是否实缴	出资期限	设立背景	未实际经营业务的原因
德国风和	2022年10月6日	未实际经营	是	/	为更好地服务当地客户，开拓欧洲市场，作为公司在欧洲的销售平台	仍处于业务开展筹备过程中，相应人员及业务资质尚未配置完善
海南栗栗生	2024年4月12日	未实际经营	是	2029年4月	基于自身运营管理、市场区域开拓考虑	
香港明德	2025年4月15日	未实际经营	否	/	基于公司拓展国际市场的发展战略	
海南斯维特哈特	2025年4月16日	未实际经营	否	2030年4月	基于自身运营管理、市场区域开拓考虑	

根据《公司法》第四十七条规定，有限责任公司的注册资本为在公司登记机关登记的全体股东认缴的出资额。全体股东认缴的出资额由股东按照公司章程的规定自公司成立之日起五年内缴足。第二百六十六条规定，本法施行前已登记设立的公司，出资期限超过本法规定的期限的，除法律、行政法规或者国务院另有规定外，应当逐步调整至本法规定的期限以内。

根据《国务院关于实施〈中华人民共和国公司法〉注册资本登记管理制度的规定》第二条规定，2024年6月30日前登记设立的公司，有限责任公司剩余认缴出资期限自2027年7月1日起超过5年的，应当在2027年6月30日前将其剩余认缴出资期限调整至5年内并记载于公司章程，股东应当在调整后的认缴出资期限内足额缴纳认缴的出资额。

根据江苏风和的公司章程，江苏风和的出资期限自2027年7月1日起超过五年。公司将在2027年6月30日前视自身资金安排、业务运营情况以及子公司实际经营状况将其章程规定的实缴出资期限调整到符合法律、法规规定的期限之内；若在公司章程规定的期限内无法完成实缴或经营情况发生变化，公司将择机进行减资处理。

综上，公司子公司未实缴或未实际经营业务的原因具有商业合理性。公司子公司未实际开展经营活动，部分子公司未实缴符合其经营状态，出资未实缴未违反《公司法》等法律法规的规定。

（二）说明境外投资的原因及必要性，境外子公司业务与公司业务是否具有协同关系，公司投资设立及增资境外企业是否履行发改部门、商务部门、外汇管理部门、境外主管机构等主管机关的备案、审批等监管程序，是否符合《关于进一步指导和规范境外投资方向的指导意见》规定，是否取得境外子公司所在国家或地区律师关于合法合规的明确意见

公司进行的境外投资为设立德国风和和香港明德。公司设立境外子公司主要基于公司拓展国际市场的战略规划，作为公司在境外的销售平台。公司在德国和中国香港的投资具备必要性，境外公司业务与公司业务具有协同关系。

根据《企业境外投资管理办法》，国家发展和改革委员会在国务院规定的职责范围内，履行境外投资主管部门职责，根据维护国家利益和国家的需要，对境外投资进行宏观指导、综合服务和全程监管。投资主体开展境外投资，应当履行境外投资项目核准、备案等手续，报告有关信息，配合监督检查。根据《境外投资管理办法》，商务部和省级商务主管部门按照企业境外投资的不同情形，分别实行备案和核准管理。根据《中华人民共和国外汇管理条例》，境内机构向境外直接投资活动，应当按照国务院外汇管理部门的规定办理登记。

德国风和的设立已履行必要的审批和登记程序，取得了《企业境外投资证书》（境外投资证第 N3200202200730 号）、《境外投资项目备案通知书》（备案号（2022）83 号）及外汇登记相关的《业务登记凭证》（业务编号：35320281202210310128）。德国律师事务所 Su Brettschneider Law Firm 已于 2025 年 2 月 20 日出具关于德国风和在报告期内合法合规的明确意见。

香港明德的设立已履行必要的审批和登记程序，取得了《企业境外投资证书》（境外投资证第 NN3200202500871 号）、《境外投资项目备案通知书》（备案号（2025）82 号）及外汇登记相关的《业务登记凭证》（业务编号：35320281202507186826）。香港律师事务所尹氏律师行已于 2025 年 8 月 5 日出具关于香港明德自成立以来合法合规的明确意见。

《关于进一步引导和规范境外投资方向的指导意见》（以下简称“《指导意见》”）对企业境外投资进行了规范和引导，将企业境外投资分为“鼓励开展的境外投资”“限制开展的境外投资”以及“禁止开展的境外投资”三大类。德国风和、香



港明德未开展任何实际业务，未来亦仅作为公司的境外销售平台，均不属于《指导意见》规定的限制或禁止类对外投资，公司投资设立德国风和、香港明德符合《指导意见》的有关规定。

### **（三）主办券商、律师核查上述事项，并发表明确意见**

#### **1、核查程序**

主办券商、律师履行了如下主要核查程序：

（1）访谈公司董事会秘书了解子公司的设立背景，未实际经营业务、未实缴的原因，是否具有商业合理性，母子公司的分工安排；

（2）获取各子公司的公司章程、工商档案、出资凭证；

（3）查阅《企业境外投资管理办法》《境外投资管理办法》《中华人民共和国外汇管理条例》等相关规定；

（4）获取境外子公司的《企业境外投资证书》《境外投资项目备案通知书》及外汇登记相关的《业务登记凭证》；

（5）获取境外律师就境外子公司出具的法律意见书。

#### **2、核查意见**

经核查，主办券商、律师认为：

（1）子公司未实缴或未实际经营业务的原因具有商业合理性。子公司未实际开展经营活动，部分子公司未实缴符合其经营状态，出资未实缴未违反《公司法》等法律法规的规定；

（2）公司境外投资具有必要性，境外子公司业务与公司业务具有协同关系，公司投资设立境外企业已履行发改部门、商务部门、外汇管理部门的备案、审批等监管程序，符合《关于进一步指导和规范境外投资方向的指导意见》规定，并已取得境外子公司所在国家或地区律师关于合法合规的明确意见。

## 二、关于前次申报

（一）说明前次申报科创板终止审核的原因，是否存在督导、检查、信息披露违规等情形，公司对前次审核问询及终止审核相关事项的整改措施及有效性，是否存在可能影响本次挂牌且尚未消除的相关因素

根据公司的说明，前次申报科创板终止审核主要系因科创属性在当时的审核要求下有一定挑战。

自科创板撤回以来，公司不断提升综合技术实力，在产品研发、专利申请等方面均有所加强。公司不存在督导、检查、信息披露违规等情形，前次审核问询及终止审核相关事项不涉及公司需要整改的事项，不存在可能影响本次挂牌且尚未消除的相关因素。

（二）对照申报科创板、全国股转系统及挂牌期间的信息披露内容、问询回复内容，说明本次申请挂牌文件与过往信息披露文件的主要差异，存在相关差异的原因

由于公司战略规划调整，公司拟重新在新三板挂牌。本次挂牌信息披露文件与前次申报和挂牌期间的信息披露内容存在一定差异，该等差异主要是由于披露所涉期间不同，公司相关情况发生变化及/或适用的业务规则有所不同而导致，主要差异如下：

序号	差异项	挂牌期间披露信息	申报科创板时披露的信息	本次申报挂牌披露信息	差异说明	是否存在重大差异
1	风险因素描述	实际控制人不当控制的风险、公司持续亏损的风险、高新技术企业认定及税收优惠不能持续享受的风险、资产负债率较高的风险、汇率波动的风险、出口地区的政治、经济政策变动导致的风险、公司治理风险、实际控制人变更的风险、行业监管风险、研发投入风险、人员流失风险、季节性风险	新产品研发及注册风险、技术风险、产品结构单一风险、在研产品存在上市后商业化不及预期的风险、产品质量控制风险、生产经营资质监管风险、经销商管理风险、境外销售风险、法律风险、财务风险、带量采购政策的影响、“两票制”政策相关风险、市场竞争加剧的风险	未决知识产权诉讼风险、带量采购政策影响的风险、经销商管理风险、市场竞争加剧的风险、境外销售风险、毛利率水平下降的风险、产品质量控制风险、股份回购风险	结合公司近年来的经营管理及业务发展情况，更加充分、准确地披露公司风险因素	否
2	股权结构图	前次申报挂牌公开转让书中对当时股东情	前次申报招股说明书中对当时发	本次申报挂牌公开转让说明书对	根据公司当前股权结构，对	否

序号	差异项	挂牌期间披露信息	申报科创板时披露的信息	本次申报挂牌披露信息	差异说明	是否存在重大差异
		况及子公司情况进行了披露	行人股东情况及子公司情况进行了披露	当前公司的股东及子公司情况进行了披露	相应股东、子公司的情况进行了更新	
3	股本演变及股东变化情况	有限公司阶段股本演变；公司整体变更为股份有限公司后的股本演变；挂牌期间股本变化情况；披露了当时的股东信息	有限公司阶段股本演变；公司整体变更为股份有限公司后的股本演变；披露了当时的股东信息	有限公司阶段股本演变；公司整体变更为股份有限公司后的股本演变；报告期内的股本演变情况；披露了目前的股东信息	公司于 2020 年 2 月终止挂牌，后续相继实施了股份转让、增资，注册资本、股东情况均发生变化	否
4	公司的控股、参股公司	前次申报挂牌公开转让说明书中对当时控股、参股子公司上海丰和情况进行了披露	前次申报招股说明书中对当时发行人的控股、参股子公司情况进行了披露	本次申报挂牌公开转让说明书对当前公司的子公司江苏风和、上海丰和、海南栗生、海南斯维特哈特、德国风和、香港明德进行了披露	公司因业务发展需要设立了新的控股子公司，进行更新披露	否
5	董监高核心技术人员及变动	前次申报挂牌公开转让说明书中对当时董监高人员、核心技术人员的情况、简历和变动情况进行了披露	前次申报招股说明书中对当时发行人的董监高人员、核心技术人员的情况、简历和变动情况进行了披露	本次申报挂牌公开转让说明书中对董事、监事和高级管理人员、核心技术人员的情况、简历和变动情况进行了更新调整	根据公司目前的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员具体情况进行了调整	否
6	挂牌机构	前次申报挂牌的主要机构为兴业证券股份有限公司、上海市锦天城律师事务所、瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）、北京中同华资产评估有限公司	前次申报的主要机构为中国国际金融股份有限公司、北京市中伦律师事务所、立信会计师事务所（特殊普通合伙）、北京市竞天公诚律师事务所、北京中同华资产评估有限公司	本次申报挂牌的主要机构为中国国际金融股份有限公司、北京市中伦律师事务所、立信会计师事务所（特殊普通合伙）、北京市竞天公诚律师事务所、北京中同华资产评估有限公司	根据申报挂牌的主要机构的变动予以更新	否
7	公司无形资产、业务资质、资产	前次申报挂牌公开转让说明书中对当时知识产权、业务许可及资质、资产、租赁进行了披露	前次申报招股说明书中对当时发行人的知识产权、业务许可及资质、资产、租赁进行了披露	本次申报挂牌公开转让说明书中对目前知识产权、业务许可及资质、资产、租赁进行了披露	根据公司目前持有的知识产权、业务许可及资质、资产进行了更新调整	否
8	人员机	前次申报挂牌公开转	前次申报招股说	本次申报挂牌公	根据公司的实	否

序号	差异项	挂牌期间披露信息	申报科创板时披露的信息	本次申报挂牌披露信息	差异说明	是否存在重大差异
	构	让说明书中对当时的人员结构进行了披露	明书中对当时发行人的人员结构进行了披露	开转让说明书中对目前的人员结构进行了披露	际发展及人员变化对人员结构进行了更新披露	
9	经营合规情况	前次申报挂牌公开转让说明书中对环境保护、安全生产、质量标准进行披露	前次申报招股说明书中对当时发行人的环境保护和安全生产情况	本次申报挂牌公开转让说明书中对目前的环保情况、安全生产情况、质量管理情况、其他经营合规情况进行了披露	根据公司目前的业务合规情况和取得的相应资质证件进行更新	否
10	重大业务合同及履行情况	前次申报挂牌公开转让说明书中对重大销售合同（签订金额超过 30 万元人民币或者 5 万美元）及重大采购合同（签订金额超过 10 万元）进行披露	前次申报招股说明书中对当时发行人的正在履行、将要履行或已经履行完毕，且对公司及其附属公司的生产经营活动、未来发展或财务状况具有重要影响的业务合同进行披露	本次申报挂牌公开转让说明书中对公司正在履行、将要履行或已经履行完毕，且对公司及其附属公司的生产经营活动、未来发展或财务状况具有重要影响的业务合同进行披露	根据公司业务发展和经营规模的扩大，重大业务合同相应更新调整	否
11	公司治理	前次申报挂牌公开转让说明书中对当时股东大会、董事会、监事会制度的建立及运行情况进行披露	前次申报招股说明书中对当时发行人的公司治理与独立性进行披露	本次申报挂牌公开转让说明书中对目前股东大会、董事会、监事会制度的建立及运行情况进行披露	因报告期不同，公司已调整相应的具体三会规则和具体规则	否
12	违法违规情况	前次申报挂牌公开转让说明书中对当时报告期内的违法违规及受处罚情况进行披露	前次申报招股说明书中对当时发行人及董监高的违法违规及受处罚情况进行披露	本次申报挂牌公开转让说明书中对此次报告期内的违法违规及受处罚情况进行披露	因报告期不同，此次报告期内的违法违规及受处罚情况进行更新披露	否
13	同业竞争	前次申报挂牌公开转让说明书中对当时的同业竞争情况进行披露	前次申报招股说明书中对当时发行人的同业竞争情况进行披露	本次申报挂牌公开转让说明书中对目前的同业竞争情况进行披露	部分公司进行了注销等调整，对目前的同业竞争情况进行更新	否
14	诉讼、仲裁	前次申报挂牌公开转让说明书中披露了三起买卖合同纠纷	前次申报招股说明书中对当时发行人的专利诉讼纠纷进行了披露	本次申报挂牌公开转让说明书中对目前的专利诉讼纠纷、合同纠纷进行了披露	对公司目前的未决诉讼情况进行了更为详细、完整的披露	否

序号	差异项	挂牌期间披露信息	申报科创板时披露的信息	本次申报挂牌披露信息	差异说明	是否存在重大差异
15	董监高及近亲属持股、对外任职情况	前次申报挂牌公开转让说明书中对当时董事、监事、高级管理人员及其直系亲属的持股、对外任职情况进行披露	前次申报招股说明书中对当时发行人的董事、监事、高级管理人员及其直系亲属的持股、对外任职情况进行披露	本次申报挂牌公开转让说明书中对目前董事、监事、高级管理人员及其直系亲属的持股、对外任职情况进行披露	因报告期不同、公司股权结构、董监高调整而对持股、对外任职情况进行更新	否
16	重要承诺	前次申报挂牌公开转让说明书中对当时主要人员、机构作出的承诺进行披露	前次申报招股说明书中对当时发行人及其股东、董监高等主要人员作出的承诺进行披露	本次申报挂牌公开转让说明书中对目前主要人员、机构作出的承诺进行披露	根据公司情况和相应法规，进行了更加完善的承诺	否
17	关联方	根据《公司法》《企业会计准则》的要求，列示主要关联方和关联关系	前次申报招股说明书中根据《公司法》《上市规则》《企业会计准则第36号——关联方披露》及中国证监会的有关规定，列示主要关联方和关联关系	根据《公司法》《企业会计准则》及相关解释、《非上市公司信息披露管理办法》和中国证监会、全国股转公司的有关规定，列示关联方和关联关系	因关联关系披露依据不同、报告期不同，部分董事、高级管理人员变更等原因导致关联方发生变化	否
18	收入构成	前次申报挂牌公开转让说明书中对当时的收入构成进行披露	前次申报招股说明书中对当时的收入构成进行披露	本次申报挂牌公开转让说明书中对目前收入构成进行披露	根据公司实际经营情况以及各产品和业务细化收入构成	否
19	境内外主要客户、供应商	前次申报挂牌公开转让说明书中对当时的境内外主要客户、供应商进行披露	根据科创板申报报告期披露公司境内外主要客户、供应商	本次申报挂牌公开转让说明书中对目前的境内外主要客户、供应商进行披露	结合公司近年来的业务发展情况，对公司报告期内境内外主要客户、供应商进行了披露，并对是否为关联方进行了明确	否
20	同行业公司	安洁医疗、凡星医疗、派尔特	天臣医疗、东星医疗、戴维医疗	天臣医疗、东星医疗、戴维医疗	根据公开信息的可获得性，选取了与公司所处细分行业更为贴近、主营业务产品中腔镜吻合器产品占比较高的同行业公司作对比分析	否

此外，本次申报挂牌的报告期为 2023 年度及 2024 年度，而公司前次申报挂牌报

告期为 2014 年度、2015 年度及 2016 年 1 月-9 月，且公司在挂牌期间财务数据相关信息披露所涉及的文件主要为 2017 年半年度及年度报告、2018 年半年度及年度报告、2019 年半年度及第三季度报告等，本次申报挂牌与前次申报挂牌及挂牌期间的财务数据所涉期间不存在重合，因此公司财务数据相关信息披露不存在可比性。

综上，公司本次申报挂牌与前次申报挂牌及挂牌期间、科创板申报期间的信息披露的差异主要是因为披露所涉期间不同、公司相关情况发生变化以及适用的业务规则有所不同所导致。

**（三）说明前次申报及挂牌期间是否存在未披露的代持、关联交易或特殊投资条款等事项，如存在，请说明具体情况，包括但不限于相关主体对违规事项是否负有责任，是否因未及时履行信息披露义务被中国证监会或全国股转公司采取违规处理措施**

根据公司前次申报披露的《公开转让说明书》《法律意见书》等相关文件以及公司挂牌期间的公告文件，并经公司确认，公司前次申报及挂牌期间不存在未披露的代持、特殊投资条款情况。

公司前次申报及挂牌期间按照全国股转系统相关业务规则以及《企业会计准则》的相关规定并且结合公司实际情况，真实准确地披露了关联交易情况，不存在未披露的关联交易。

**（四）说明公司在前次摘牌过程中异议股东情况、异议股东权益保护措施及执行情况，是否存在违反承诺、侵害异议股东权益的情形或纠纷**

2019 年 12 月 26 日，公司召开 2019 年第三次临时股东大会审议《关于拟申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌的议案》《关于提请股东大会授权董事会全权办理公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌相关事宜的议案》。出席和授权出席本次股东大会的股东共 4 名，持有表决权的股份总数 13,333,330 股，占公司有表决权股份总数的 100%。本次股东大会以同意 13,333,330 股、反对 0 股、弃权 0 股的表决结果审议通过了上述议案。

综上，公司前次终止挂牌议案获在册股东全票审议通过，不存在异议股东，不存在侵害异议股东权益的情形或纠纷。

**（五）说明摘牌期间的股权托管或登记场所、股权管理和股权变动情况，是否存在争议或潜在纠纷**

2019年12月9日，公司第一届董事会第十四次会议审议通过了《关于拟申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌的议案》等议案。

2019年12月26日，公司2019年第三次临时股东大会审议通过了《关于拟申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌的议案》等议案，同意公司向股转公司申请股票终止挂牌。

2020年1月22日，股转公司向公司出具了《关于同意江苏风和医疗器材股份有限公司股票终止在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转系统函[2020]189号），同意公司股票自2020年2月4日起终止在股转系统挂牌。

公司在股转系统终止挂牌后由于公司股东未超200人，无需在股权托管或登记场所进行股权托管，公司股权由公司根据《公司法》等相关规定以制定股东名册的方式进行管理。

公司摘牌后的股权变动情况详见《4-1-3 申请人设立以来股本演变情况及董事、监事、高级管理人员确认意见》及《公开转让说明书》“第一节基本情况/四、公司股本形成概况/（二）报告期内的股本和股东变化情况、（四）在全国股转系统摘牌后重新申报情况”。根据公司历次股权变更相关的增资协议、股权转让协议、相关增资或股权转让价款支付凭证、公司股东访谈问卷和调查表等文件，公司摘牌期间股权管理不存在纠纷或争议。

公司于2025年4月9日起在江苏股权交易中心挂牌，企业简称为“风和医疗”，企业代码为“JZ00818”。公司在江苏股权交易中心挂牌期间，不涉及股份发行及转让行为，不存在侵害异议股东权益的情形或纠纷。

**（六）说明公司是否存在重大媒体质疑情况，如存在，请说明具体情况及解决措施**

**1、重大媒体质疑情况**

经通过公开网络检索等方式，查询与公司相关的媒体报道情况。报告期内，媒体报道涉及公司的重大负面问题主要包括以下几个方面：

序号	日期	报道标题	关键内容	关注点
1	2023/7/27	孙宝峰夫妇二人转，风和医疗员工持股平台三度增持幕后	2022年12月，天创健鑫、筑美中和、湖州佩兰、珠海弘晖和无锡弘晖入股，将风和医疗的估值拉升至20.46亿元。离挂牌上市估值还有11.54亿元上涨预期。趁此机会，王光军顺势把部分股份转让给湖州佩兰、杭州花解语，套现了2500万元，较当时的估值折让了15%。在2022年12月，江阴柳涤以3717万元大手笔增资，将其持有风和医疗的股权拉升至6.7972%。这次，风和医疗的估值为7.17亿元，但依然较外部投资者的价格折让了65%。	公司股权转让价款
2	2023/7/6	捷翼科技大额分红“掏空”公司风和医疗推广商成立当年就合作	数据显示，2020-2022年，风和医疗市场推广费连年增加，分别为1,418.46万元、1,530.55万元和1,687.48万元。其中2020年的第一大推广服务商“安徽胸外医疗设备有限公司（下称：安徽胸外医疗）”为当年新注册的公司，2022年则已不在前五大供应商之列。令人不解的是，当年成立便与风和医疗进行了高达669.24万元的推广活动。企查查数据显示，安徽胸外医疗2020年4月15日才注册成立，实缴资本只有6.3万元，卢宇持股99%。2020-2022年企业年报显示，社保缴纳人数为0人、1人、1人。	销售费用金额和占比；公司推广商合作情况
3	2024/8/25	IPO周报：风和医疗深陷专利纠纷，幺麻子及中介机构被监管警示	关注公司IPO审核状态变更，并简要引用公司招股书、问询函等公开信息	新增三项诉讼以及公司原科创板上市进展
4	2025/2/23	业绩增长受阻的威高血净上会在即：数亿销售费遭上交所拷问！学术会费用高昂合规性待榷，集团内同业竞争风险加剧	文章提及公司的医护拜访费	公司的医护拜访费用

## 2、媒体报道中涉及的相关事项核查情况

### （1）股权转让价款的有关质疑

2022年12月13日，王光军与湖州佩兰、杭州花解语、风和医疗签署《股份转让协议》，将其所持风和医疗173,699股以2,000万元的价格转让给湖州佩兰，将其所持风和医疗43,425股以500万元的价格转让给杭州花解语。

湖州佩兰、杭州花解语与同期外部股东增资入股的具体情况如下：



股东	时间	背景及原因	形式	价格	定价依据	是否存在明显异常
天创健鑫	2022 年 12 月	看好公司所处行业及发展前景而选择以增资方式投资公司	增资	135.46 元/股	经协商，按照投前 19 亿元估值入股	否
筑美中和						否
湖州佩兰						否
珠海弘晖						否
无锡弘晖						否
湖州佩兰	2022 年 12 月	看好公司所处行业及发展前景而选择以受让股份方式投资公司	股份转让	115.14 元/股	参考同时期增资价格并结合老股受让情况，经各方协商确定	否
杭州花解语						否

根据王光军签署的访谈问卷，2022 年 10 月，投资方天创健鑫、筑美中和、湖州佩兰、珠海弘晖、无锡弘晖、杭州花解语因看好公司及医疗器械行业未来发展，与公司接洽投资入股事宜，同时，部分投资方有意以合适的价格通过受让老股的方式投资公司，王光军因考虑个人资金需求拟转让所持公司部分股权。

经各方协商，天创健鑫、筑美中和、湖州佩兰、珠海弘晖、无锡弘晖基于行业发展情况以及投资市场环境，决定基于公司的投前估值 19 亿元，以 135.46 元/股的价格对公司进行增资，并于 2022 年 12 月 12 日与公司签订投资协议；湖州佩兰、杭州花解语参考前述投资方入股价格并经与王光军协商，确定以前述价格的八五折，即 115.14 元/股的价格受让王光军所持的公司部分股权，并于 2022 年 12 月 13 日与王光军签订股份转让协议。

同次股权转让价格在增资价格基础上给予折扣是市场惯例，王光军本次股权转让价格系各方参考同次投资方入股价格并经协商确定，低于同次投资方增资入股价格具有合理性。

根据王光军提供的资金流水资料、纳税凭证，王光军所获得的 2,500 万元股权转让价款，其中，除约 500 万元用于缴纳股权转让个人所得税以外，剩余款项均用于购买理财产品，资金流水不存在明显异常。王光军已就其本次股权转让履行税款缴纳义务并取得完税证明。

根据王光军、杭州花解语、湖州佩兰出具的说明，本次股份转让不存在股权代持或其他利益安排。

综上，2022 年 12 月王光军转让部分股份的原因系部分投资方有意以合适的价格

通过受让老股的方式投资公司，王光军因考虑个人资金需求拟转让所持部分股权；转让价格系参考外部股东增资入股价格并经协商确定，具有合理性；股权转让价款的最终去向和资金流水不存在明显异常；王光军不存在股权代持或其他利益安排。

## （2）关于销售费用金额和占比；公司推广商合作情况

关于销售费用金额和占比；公司推广商合作情况的相关内容及其核查情况详见本回复之“问题 7/三/（三）和（四）”之相关内容。

## （3）关于公司与强生三项诉讼

关于公司与强生的诉讼情况，详情请参考公开转让说明书“第四节/十/（二）/1、诉讼、仲裁情况”以及回复“问题 1.关于重大诉讼”之相关内容。

综上所述，上述媒体关注内容主要系相关媒体摘录自公司前次科创板申报文件和问询回复内容，均已在本次科创板申报招股说明书及问询回复或本次公开转让说明书、问询回复中披露和说明，相关媒体质疑已经得到有效解决或合理解释，不属于重大媒体质疑。

## （七）说明前后申报的中介机构的变化情况及变化原因

公司综合考量不同中介机构执行团队项目经验、人员配备、专业程度等因素，审慎聘请中介机构。公司前后两次申报的主要中介机构的变化情况及变化原因如下：

中介机构	前次挂牌申请	本次挂牌申请	是否变化	变化原因
主办券商	兴业证券股份有限公司	中国国际金融股份有限公司	是	公司规划上市，经评估主办券商及项目团队过往的业绩、行业经验和团队成员结构等各项条件后选聘
律师事务所	上海锦天城律师事务所	北京市中伦律师事务所	是	公司规划上市，经评估律师及项目团队过往的业绩、行业经验和团队成员结构等各项条件后选聘
会计师事务所	瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）	立信会计师事务所（特殊普通合伙）	是	公司规划上市，经评估会计师及项目团队过往的业绩、行业经验和团队成员结构等各项条件后选聘
评估师事务所	北京中同华资产评估有限公司	北京中同华资产评估有限公司	否	\

注：公司前次申报科创板涉及的前述主要中介机构与本次申报挂牌中介机构相同，不再重复列示。

(八) 主办券商、律师核查上述事项并发表明确意见，同时对摘牌期间股权托管及股权变动的合规性、是否存在纠纷或争议发表明确意见，并说明确权核查方式的有效性

## 1、核查程序

主办券商、律师采取了如下核查措施：

- (1) 查阅公司前次申报披露的公开转让说明书、法律意见书等文件；
- (2) 查阅公司挂牌期间的公告文件；
- (3) 查阅公司历次股权变动签署的相关增资协议、股权转让协议、股东协议及其补充协议等文件；
- (4) 取得公司有关挂牌期间关联交易真实、准确、完整的说明；
- (5) 查阅公司摘牌过程中披露的相关公告文件及会议决策文件；
- (6) 关注媒体报道，通过网络检索等方式了解与公司相关的负面舆情情况；
- (7) 查阅股转公司出具的同意公司股票摘牌的函；
- (8) 查阅前次挂牌相关文件、访谈公司董事会秘书，了解前后申报中介机构的变化情况和原因；

## 2、核查意见

经核查，主办券商、律师认为：

- (1) 公司不存在督导、检查、信息披露违规等情形，前次审核问询及终止审核相关事项不涉及公司需要整改的事项，不存在可能影响本次挂牌且尚未消除的相关因素；
- (2) 公司本次申报挂牌与前次申报挂牌及挂牌期间、科创板申报期间的信息披露的差异主要是因为披露所涉期间不同、公司相关情况发生变化以及适用的业务规则有所不同所导致；
- (3) 公司前次申报及挂牌期间不存在未披露的代持、关联交易、特殊投资条款等事项；
- (4) 公司前次终止挂牌议案获在册股东全票审议通过，不存在异议股东，不存在侵害异议股东权益的情形或纠纷；

(5) 公司在股转系统终止挂牌后由于公司股东未超 200 人，无需在股权托管或登记场所进行股权托管，公司摘牌期间股权管理不存在纠纷或争议；

(6) 媒体关注内容主要系相关媒体摘录自公司前次科创板申报文件和问询回复内容，均已在本次科创板申报招股说明书及问询回复或本次公开转让说明书、问询回复中披露和说明，相关媒体质疑已经得到有效解决或合理解释，不属于重大媒体质疑；

(7) 公司综合考量不同中介机构执行团队项目经验、人员配备、专业程度等因素，审慎聘请中介机构，公司规划上市，经评估主办券商及项目团队过往的业绩、行业经验和团队成员结构等各项条件后改聘中介机构。

### 三、关于公司治理

(一) 在公开转让说明书“公司治理”章节“公司股东会、董事会、监事会的建立健全及运行情况”中补充披露公司内部监督机构的设置情况，相关设置是否符合《股票挂牌规则》《挂牌公司治理规则》等规定，是否需要并制定调整计划，调整计划的具体内容、时间安排及完成进展

答复：

公司已在《公开转让说明书》“第三节公司治理”之“一、公司股东会、董事会、监事会的建立健全及运行情况”之“（四）其他需要披露的事项”之“1、公司内部监督机构调整情况”中补充披露内部监督机构的设置情况：

“截至本公开转让说明书签署之日，公司设置监事会作为公司的监督机构，同时董事会下设审计委员会负责审核公司财务信息及其披露、监督及评估内外部审计工作和内部控制，公司存在监事会与审计委员会并存的情况。前述内部监督机构的设置暂不符合《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挂牌公司治理规则》等规定。公司根据《关于新〈公司法〉配套全国股转系统业务规则实施相关过渡安排的通知》的规定制定了调整计划，计划于本次挂牌完成后、2026 年 1 月 1 日前召开董事会、监事会、股东会履行审议程序，按照《公司法》等有关规定取消监事会并由董事会审计委员会行使《公司法》规定的监事会的职权。”

**（二）公司独立董事设置是否符合《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理指引第2号——独立董事》等相关规定**

截至本回复出具日，公司共有9名董事，其中独立董事3名。经获取独立董事出具的说明、调查表、简历，公司独立董事设置符合《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理指引第2号——独立董事》（以下简称“《独立董事指引》”）的相关规定，具体情况如下：

序号	《独立董事指引》的具体规定	公司独立董事情况
1	第六条独立董事及独立董事候选人应当符合法律法规、部门规章、规范性文件及全国股转系统业务规则有关独立董事任职资格、条件和要求的有关规定。	公司独立董事不存在《公司法》第一百七十八条所列禁止担任公司董事的情形，不存在因违反法律法规、部门规章、规范性文件及全国股份转让系统业务规则而承担刑事责任、受到行政处罚或全国股转系统给予的监管措施、纪律处分的情形，符合《独立董事指引》第六条的规定
2	第七条独立董事及独立董事候选人应当同时符合以下条件：（一）具备挂牌公司运作相关的基本知识，熟悉相关法律法规、部门规章、规范性文件及全国股转系统业务规则；（二）具有五年以上法律、经济、财务、管理或者其他履行独立董事职责所必需的工作经验；（三）全国中小企业股份转让系统有限责任公司（以下简称全国股转公司）规定的其他条件。	公司独立董事韦炜、宋成利、沙智慧具备挂牌公司运作相关的基本知识，熟悉相关法律法规、部门规章、规范性文件及全国股转系统业务规则；具有五年以上法律、经济、财务、管理或者其他履行独立董事职责所必需的工作经验，符合《独立董事指引》第七条的规定
3	第八条以会计专业人士身份被提名为独立董事候选人的，应具备较丰富的会计专业知识和经验，并至少符合下列条件之一：（一）具有注册会计师职业资格；（二）具有会计、审计或者财务管理专业的高级职称、副教授及以上职称或者博士学位；（三）具有经济管理方面高级职称，且在会计、审计或者财务管理等专业岗位有五年以上全职工作经验。	沙智慧以会计专业人士身份被提名为独立董事候选人，沙智慧具有注册会计师职业资格，2015年11月至今任天衡会计师事务所江阴分所副所长，符合《独立董事指引》第八条的规定
4	第九条独立董事及独立董事候选人应当具有独立性，下列人员不得担任独立董事：（一）在挂牌公司或者其控制的企业任职的人员及其直系亲属和主要社会关系；（二）直接或间接持有挂牌公司1%以上股份或者是挂牌公司前十名股东中的自然人股东及其直系亲属；（三）在直接或间接持有挂牌公司5%以上股份的股东单位或者在挂牌公司前五名股东单位任职的人员及其直系亲属；（四）在挂牌公司控股股东、实际控制人及其控制的企业任职的人员；（五）为挂牌公司及其控股股东、实际控制人或者其各自控制的企业提供财务、法律、咨询等服务的人员，包括但不限于提供服务的中介机构的项目组全体人员、各级复核人员、在报告上签字的人员、合伙人及主要负	截至本回复出具日，公司独立董事不存在《独立董事指引》第九条规定的不具备独立性的情形

序号	《独立董事指引》的具体规定	公司独立董事情况
	责人；（六）在与挂牌公司及其控股股东、实际控制人或者其各自控制的企业有重大业务往来的单位担任董事、监事或者高级管理人员，或者在有重大业务往来单位的控股股东单位担任董事、监事或者高级管理人员；（七）最近十二个月内曾经具有前六项所列情形之一的人员；（八）全国股转公司认定不具有独立性的其他人员。前款第（四）项、第（五）项及第（六）项的挂牌公司控股股东、实际控制人控制的企业，不包括根据《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露规则》第六十八条规定，与挂牌公司不构成关联关系的企业。	
5	第十条独立董事及独立董事候选人应无下列不良记录：（一）存在《公司法》规定的不得担任董事、监事、高级管理人员的情形；（二）被中国证监会采取证券市场禁入措施，期限尚未届满的；（三）被全国股转公司或者证券交易所采取认定其不适合担任公司董事、监事、高级管理人员的纪律处分，期限尚未届满的；（四）最近三十六个月内因证券期货违法犯罪，受到中国证监会行政处罚或者司法机关刑事处罚的；（五）因涉嫌证券期货违法犯罪，被中国证监会立案调查或者被司法机关立案侦查，尚未有明确结论意见的；（六）最近三十六个月内受到全国股转公司或证券交易所公开谴责或三次以上通报批评的；（七）根据国家发改委等部委相关规定，作为失信联合惩戒对象被限制担任董事或独立董事的；（八）在过往任职独立董事期间因连续三次未亲自出席董事会会议或者因连续两次未能出席也不委托其他董事出席董事会会议被董事会提请股东会予以撤换，未满十二个月的；（九）全国股转公司规定的其他情形。	截至本回复出具日，公司独立董事不存在《独立董事指引》第十条规定的不良记录
6	第十一条在同一挂牌公司连续任职独立董事已满六年的，自该事实发生之日起十二个月内不得被提名为该挂牌公司独立董事候选人。	截至本回复出具日，公司独立董事连续任职均未满6年，符合《独立董事指引》第十一条的规定
7	第十二条已在五家境内上市公司或挂牌公司担任独立董事的，不得再被提名为其他挂牌公司独立董事候选人。	截至本回复出具日，公司独立董事在境内上市公司或挂牌公司担任独立董事均未超过五家，符合《独立董事指引》第十二条的规定

综上，公司独立董事的设置符合《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理指引第2号——独立董事》等相关规定。

**（三）说明公司章程及内部制度是否符合《公司法》《非上市公众公司监管指引第3号——章程必备条款》《股票挂牌规则》《挂牌公司治理规则》等规定，是否需要并按规定完成修订，修订程序、修订内容及合法合规性，并在问询回复时上传修订后的文件**

除公司内部监督机构的设置尚待按照相关规定进行调整外，公司本次挂牌后适用的《公司章程》及内部制度符合《公司法》《非上市公众公司监管指引第3号——章程必备条款》《股票挂牌规则》《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理规则》等规定。

根据《关于新<公司法>配套全国股转系统业务规则实施相关过渡安排的通知》，公司需于2026年1月1日前完成内部监督机构调整及公司章程、内部制度完善。

公司计划于本次挂牌完成后、2026年1月1日前召开董事会、监事会、股东会履行修订公司章程及内部制度的审议程序及信息披露事宜，以取消监事会并由董事会审计委员会行使《公司法》规定的监事会职权，并确保公司章程及内部制度符合《公司法》《非上市公众公司监管指引第3号——章程必备条款》《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挂牌公司治理规则》等规定。

**（四）说明申报文件2-2及2-7是否符合《股票公开转让并挂牌业务指南第1号——申报与审核》附件及官网模板要求，如需更新，请在问询回复时上传更新后的文件**

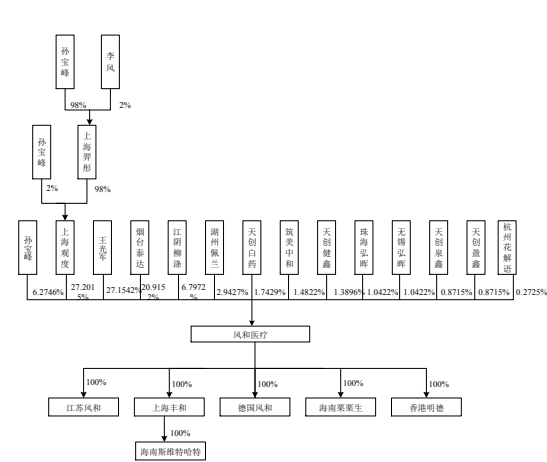
1、申报文件《2-2 主办券商与申请人签订的推荐挂牌并持续督导协议》：主办券商与公司于2025年6月13日签订了《推荐挂牌并持续督导协议书》，根据《关于落实新<公司法>相关要求提交申报挂牌文件的工作提示》，协议签署日期晚于2025年4月25日，本次需更新。2025年8月5日，主办券商与公司签订更新后的《推荐挂牌并持续督导协议书》。

2、申报文件《2-7 主办券商关于股票公开转让并挂牌申请文件受理、审核关注要点落实情况表》：其中《公开转让并挂牌申请文件受理检查要点》已根据全国股转公司于2025年4月25日公布的《全国中小企业股份转让系统股票公开转让并挂牌业务指南第1号——申报与审核》所附附件2填列，本次无需更新；《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审核关注要点落实情况表》已根据全国股转公司于2023年2月17

日公布的《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审核关注要点落实情况表》模板填列，本次无需更新。

**(五) 完整披露股权结构图，张劲、韦炜的职业经历**

1、公司已在《公开转让说明书》“第一节基本情况”之“三、公司股权结构”之“（一）股权结构图”中完整披露了公司股权结构图，如下：



2、公司已在《公开转让说明书》“第一节基本情况”之“七、公司董事、监事、高级管理人员”中补充披露了张劲、韦炜的职业经历，如下：

(1) 张劲：2012 年 1 月至 2012 年 7 月任天津汇鑫创富股权投资基金管理有限公司投资经理；2012 年 8 月至 2016 年 11 月任天津泰达科技投资股份有限公司投资经理；2016 年 12 月至 2025 年 7 月 28 日任天津创业投资管理有限公司医疗板块业务合伙人；2020 年 10 月至今任公司董事。

(2) 韦炜：2006 年 7 月至 2007 年 7 月任贝克·麦坚时国际律师事务所合同律师；2007 年 7 月至 2009 年 7 月任北京市君合（深圳）律师事务所律师；2009 年 7 月至 2011 年 10 月参与欧盟伊拉斯莫学习培训项目；2011 年 10 月至 2013 年 7 月任深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司法务；2013 年 7 月至 2020 年 3 月任深圳华大基因科技股份有限公司法务负责人；2020 年 3 月至 2025 年 5 月任深圳华大智造科技股份有限公司高级副总裁、董事会秘书；2025 年 6 月至今任深圳麦克韦尔科技有限公司集团副总裁；2023 年 2 月至今任公司独立董事。



**（六）核实公开转让说明书“共同实际控制人之间存在一致行动关系的，除了披露上述基本情况外，还应披露以下情况”信息披露为不适用是否准确。请主办券商、律师核查上述事项，并发表明确意见**

截至本回复出具之日，孙宝峰直接持有公司 5,000,000 股股份，占公司股份总数的 6.2746%；通过上海观度间接控制公司 21,676,000 股股份，占公司股份总数的 27.2015%；通过江阴柳涤间接控制公司 5,416,500 股股份，占公司股份总数的 6.7972%。

2020 年 4 月 14 日，孙宝峰、王光军和上海观度共同签署了《江苏风和医疗器材股份有限公司一致行动人协议》，孙宝峰、王光军和上海观度一致同意，在风和医疗股东会、董事会及日常决策中，共同行使股东权利或者董事权利，特别是行使召集权、提案权、表决权、投票权、提名权等权利时，三方充分协商，若最终无法达成一致意见，则以孙宝峰的意见为准，王光军和上海观度需无条件与孙宝峰的意见保持一致，以巩固孙宝峰在公司中的控制地位；一致行动人协议自三方签署之日起 10 年内有效，或者自风和医疗股票上市之日起 36 个月内有效，以时间较长者为准；期满后三方可另行协商签订协议。

截至本回复出具之日，王光军直接持有公司 21,638,380 股股份，占公司股份总数的 27.1542%。

因此，孙宝峰能够实际控制公司 53,730,880 股有表决权股份，占公司有表决权股份总数的 67.4275%。

此外，公司董事会由 9 名董事组成，孙宝峰及其一致行动人合计提名其中 7 名，孙宝峰及其一致行动人能够控制公司过半数的董事会席位，能够对公司的董事会决策产生重大影响。报告期内，孙宝峰一直担任公司的董事长、总经理，且公司的高级管理人员均由孙宝峰提名，孙宝峰能够对公司经营决策、人事任免等事项施加重大影响

综上，孙宝峰系公司实际控制人，公司不存在共同实际控制人，公开转让说明书信息披露准确。

**（七）主办券商、律师核查上述事项，并发表明确意见**

#### **1、核查程序**

主办券商、律师采取了如下核查措施：

(1) 对比公司内部监督机构的设置是否符合《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挂牌公司治理规则》等规则；查阅公司历次“三会”文件；对公司董事会秘书进行关于公司治理机制的访谈；

(2) 查阅公司现行及挂牌后适用的《公司章程》、内部制度以及相关决议等文件，并与《公司法》《非上市公众公司监管指引第3号-章程必备条款》《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挂牌公司治理规则》等规定进行对比；

(3) 查阅全国中小企业股份转让系统有限责任公司于2025年4月25日发布的《关于发布〈全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理规则〉等36件规则的公告》（股转公告〔2025〕186号）；对比公司申请文件2-2、2-7是否符合《全国中小企业股份转让系统股票公开转让并挂牌业务指南第1号——申报与审核》附件及官网模板要求；

(4) 查阅《公司法》《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理指引第2号——独立董事》《公司章程》以及《独立董事工作制度》；查阅公司的工商档案、三会会议文件；查阅公司独立董事的资格证书、《调查问卷》《无犯罪记录证明》《聘任合同》《个人信用报告》《独立董事声明》《关于诚信状况的书面声明》等相关资料；对公司独立董事进行访谈；登录中国裁判文书网、中国执行信息公开网、证券期货市场失信记录查询平台、国家外汇管理局网站、中国证券监督管理委员会网站、上海证券交易所网站、深圳证券交易所网站、北京证券交易所网站、全国中小企业股份转让系统网站等，查询公司独立董事任职及诉讼、仲裁、违法违规等情况；

(5) 查阅更新后的《公开转让说明书》。

## 2、核查意见

经核查，主办券商、律师认为：

(1) 公司已在《公开转让说明书》中补充披露公司内部监督机构的设置情况，公司根据《关于新<公司法>配套全国股转系统业务规则实施相关过渡安排的通知》的规定制定了调整计划，计划于本次挂牌完成后、2026年1月1日前召开董事会、监事会、股东会履行审议程序，按照《公司法》等有关规定取消监事会并由董事会审计委员会行使《公司法》规定的监事会的职权。

(2) 公司独立董事的设置符合《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理指引第2号——独立董事》等相关规定。

(3) 除公司内部监督机构的设置尚待按照相关规定进行调整外，公司本次挂牌后适用的《公司章程》及内部制度符合《公司法》《非上市公众公司监管指引第3号——章程必备条款》《股票挂牌规则》《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理规则》等规定；

(4) 申报文件 2-2 需更新，公司已与主办券商签订更新后的《推荐挂牌并持续督导协议书》；申报文件 2-7 无需更新；

(5) 公开转让说明书已完整披露股权结构图、张劲、韦炜的职业经历；

(6) 孙宝峰系公司实际控制人，公司不存在共同实际控制人，《公开转让说明书》信息披露准确。

#### 四、关于存货及供应商

(一) 结合合同签订、备货、发货和验收周期、订单完成周期等说明存货余额是否与公司订单、业务规模相匹配，存货规模与同行业可比公司相比是否存在较大差异，说明期后存货结转情况；说明报告期内发出商品减少的原因及合理性，相关内部制度是否健全且有效执行

##### 1、合同签订、备货、发货和验收周期、订单完成周期等说明存货余额是否与公司订单、业务规模相匹配

###### (1) 公司合同签订、备货、发货和验收周期、订单完成周期情况

合同签订周期方面，报告期内，公司主要采用经销模式销售，其中针对境内销售，公司与主要经销商通常签署年度经销合同，经销商日常根据下游订单需求相应向公司发起采购订单，该等订单周期通常较短；针对境外销售，除部分经销商签署框架合同外，境外经销商根据自身需求与公司签署合同订单，考虑需求沟通及协议签署周期通常较短。

生产备货周期方面，公司主要采取“以销定产、适当库存”的生产模式，计划部门根据销售部订单需求计划并结合历史生产经验、当年生产计划进行备货和生产，考

虑境外销售订单，通常会对未来 2-3 个月订单需求进行合理备货，叠加原材料采购周期 1-2 个月，整体原材料及成品备货周期约 3-4 个月。

发货和验收周期、订单完成周期方面，由于前述销售模式及合同签订周期因素，通常境内经销商订单需要在较短时间内发货，境外经销商则需考虑预留国际物流运输时间，自订单下达到客户实际收货 2-3 个月。

在公司实际运营中，通常针对多数产品型号会有合理备货，无论境内还是境外经销商，通常合同订单下达时即可在较短时间内安排发货，少部分型号产品则需重新安排生产甚至材料采购。此外公司境外销售产品交付时点主要根据国际贸易条款约定，如 FOB、CIF 以及 EXW 等，实际订单完成时间亦存在多种实际约定。但总体而言，综合考虑合理生产备货、无库存产品生产以及订单交付条款约定等，整体上自产品备货/订单生产至实际完成产品交付时间在 3-4 个月左右，与公司实际存货周转率相对吻合，公司存货余额与公司订单和业务规模相匹配。

**2、存货规模与同行业可比公司相比是否存在较大差异，说明期后存货结转情况**

**（1）存货规模同行业对比情况**

报告期各期末，公司期末存货余额与同行业可比公司对比情况如下：

单位：万元

可比公司	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	变动比例
天臣医疗	3,110.75	2,937.84	5.89%
东星医疗	11,369.87	10,499.44	8.29%
戴维医疗	18,713.17	16,122.94	16.07%
可比公司均值	11,064.60	9,853.41	12.29%
风和医疗	4,796.13	4,449.25	7.80%

注：数据来源于可比上市公司公开资料

报告期各期末，公司主营业务收入与同行业可比公司对比情况如下：

单位：万元

可比公司	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	变动比例
天臣医疗	27,234.00	25,359.51	7.39%
东星医疗	29,803.09	28,049.64	6.25%
戴维医疗	18,867.53	24,496.98	-22.98%
可比公司均值	25,301.54	25,968.71	-2.57%
风和医疗	52,298.64	42,896.61	21.92%

注：数据来源于可比上市公司公开资料；天臣医疗业务包括腔镜吻合器类、管型吻合器类、线型切割吻合器类、线型缝合吻合器类、荷包吻合器类；东星医疗业务包括吻合器、吻合器零配件类；戴维医疗业务包括微创外科手术器械。

报告期各期末，公司期末库存余额分别为 4,449.25 万元和 4,796.13 万元，其中 2024 年度末存货余额同比增长 7.80%，主要原因系随着公司 2024 年度业务规模的增长，为应对客户订单需求增加生产备货，存货余额增长主要为在产品和库存商品金额增加。从存货余额规模和变动趋势同行业对比来看，存货规模方面，同行业不同公司因业务规模、销售模式及产品结构等存货规模有所差异，公司报告期各期末存货余额与天臣医疗相对接近，与行业平均值不存在显著异常。从存货余额变动方面，同行业公司库存规模随收入规模变动同比亦有所增加，公司存货规模变动与同行业公司亦不存在明显差异。

（2）存货期后结转情况

截至期后 6 个月，报告期各期期后存货结转情况如下表所示：

单位：万元			
存货明细	项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
原材料	期末余额	1,766.52	1,772.95
	期后结转金额	1,256.99	1,277.80
	期末结转比例	71.16%	72.07%
委托加工物资	期末余额	413.38	370.72
	期后结转金额	299.56	307.93
	期末结转比例	72.47%	83.06%
在产品	期末余额	556.23	119.53
	期后结转金额	556.23	119.53
	期末结转比例	100.00%	100.00%
半成品	期末余额	1,501.59	1,257.53
	期后结转金额	1,150.86	554.79
	期末结转比例	76.64%	44.12%
成品	期末余额	497.81	218.39
	期后结转金额	411.07	127.19
	期末结转比例	82.58%	58.24%
发出商品	期末余额	60.62	710.13
	期后结转金额	39.13	701.74
	期末结转比例	64.55%	98.82%

存货合计	期末余额	4,796.13	4,449.25
	期后结转金额	3,713.83	3,088.99
	期末结转比例	77.43%	69.43%

注：期后结转金额为各期末后 6 个月之后实现销售并结转成本的金额。

截至报告期各期末后 6 个月，公司存货期后结转比例分别为 69.43%、77.43%，公司期后存货结转情况良好。

### 3、说明报告期内发出商品减少的原因及合理性，相关内部制度是否健全且有效执行

报告期各期末，公司存货中发出商品金额为 710.13 万元和 60.62 万元，其中 2023 年度末发出商品余额较高，主要原因系：一方面 2023 年底因个别境外经销商临时大额加急订单，公司于年底前一周内发货，但截至资产负债表日尚未完成报关手续、未能进行收入确认，相应计入发出商品；另一方面，公司对福建地区配送商模式下销售需待配送商将产品发送至医院或终端客户并提供配送清单后确认收入，因 2023 年末部分配送商尚未完成结算形成发出商品；此外，公司于 2023 年底前 1-2 天内销售发货确因部分经销商距离偏远或物流取货因素未完成物流签收，计入期末发出商品，上述因素使得公司 2023 年度末发出商品余额较高。2024 年度末，公司持续加强发出商品库存管理且年末发货而未确认收入大额订单较少，从而期末发出商品余额同比减少。

报告期内，公司对存货实行统一管理，制定了《财务管理制度》《计划管理制度》《仓库管理制度》《进料初检管理制度》《报废品管理制度》《采购控制程序》《零星采购管理制度》《领料管理制度》和《产品的监视和测量控制程序》等各项存货管理相关的内控制度，对存货管理的职责分工与授权、库存管理、出入库管理、存货安全、存货盘点等进行规定。公司存货涉及的主要业务流程及具体管理措施参见本问询回复“问题 9”之“四”之“（三）”。

### （二）说明存货库龄结构、存货可变现净值的确定依据、存货跌价准备具体计提方法及跌价准备计提充分性，与可比公司是否存在明显差异

#### 1、报告期各期末，存货库龄结构情况如下：

单位：万元

2024 年 12 月 31 日						
项目	账面余额	1 年以内		1 年以上		
		余额	占比	1-2 年余额	2 年以上	占比
原材料	1,766.52	1,578.34	89.35%	153.73	34.44	10.65%
委托加工物资	413.38	413.38	100.00%	-	-	-
在产品	556.23	556.23	100.00%	-	-	-
库存商品	497.81	374.09	75.15%	28.94	94.78	24.85%
半成品	1,501.59	1,404.03	93.50%	60.02	37.54	6.50%
发出商品	60.62	60.62	100.00%	-	-	-
合计	4,796.13	4,386.68	91.46%	242.69	166.76	8.54%
2023 年 12 月 31 日						
项目	账面余额	1 年以内		1 年以上		
		余额	占比	1-2 年余额	2 年以上	占比
原材料	1,772.95	1,597.10	90.08%	141.00	34.85	9.92%
委托加工物资	370.72	370.72	100.00%	-	-	-
在产品	119.53	119.53	100.00%	-	-	-
库存商品	218.39	153.58	70.32%	57.68	7.13	29.68%
半成品	1,257.54	1,214.22	96.56%	23.64	19.67	3.44%
发出商品	710.13	710.13	100.00%	-	-	-
合计	4,449.25	4,165.28	93.62%	222.33	61.65	6.38%

报告期各期末，公司存货库龄 1 年以内的各存货占比分别为 93.62%和 91.46%，库龄 1 年以上存货占比分别为 6.38%和 8.54%。报告期各期末，公司库龄在 1 年以上的存货主要为原材料、半成品和库存商品，通常无保质期等限制。

## 2、报告期各期末，存货可变现净值的确定依据

公司按照组合计提存货跌价准备,组合分为呆滞物料和非呆滞物料两类，将重大毁损、陈旧、过时及残次的存货和呆滞、长期未领用、无法出售的存货归类为呆滞物料，除呆滞物料以外的存货归类为非呆滞物料。呆滞物料存货通常判定不具有正常使用价值，可变现净值为零，计提跌价准备。非呆滞物料，按产品估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值。

### 3、报告期各期末，存货跌价准备具体计提方法及跌价准备计提充分性，与可比公司是否存在明显差异

(1) 报告期内，公司存货采用成本与可变现净值孰低计量，存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备。针对呆滞物料，可变现净值为零，按存货成本全额计提跌价准备。针对非呆滞物料，主要以产品的销售价格作为预计售价，结合公司产品毛利率及产销率均处于较高水平的情况，考虑销售税费率后的变现价值通常不低于结存成本，因此此类存货未发生减值，则无需计提存货跌价准备。

①原材料：除采购入库前检查外，通常会对结存材料也定期检测，不具有正常使用价值的存货判定为呆滞物料，可变现净值为零，全额计提减值准备。其他非呆滞原材料，其可变现净值通常不低于结存成本，不计提减值准备。

②半成品与产成品：因公司产品销售周期较短，半成品与产成品方面结合库龄情况，通常将不具有正常使用价值的存货判定为呆滞物料，可变现净值为零，全额计提减值准备。其他半成品与产成品其可变现净值通常不低于结存成本，不计提减值准备。

③发出商品：公司发出商品系根据销售订单已发货待签收（配送）和报关的产品，期后结转周期较短，其可变现净值通常不低于结存成本，不计提减值准备。

④在产品和委托加工物资：因公司产品生产周期较短，在产品和委托加工物资周转较快，流动性较强，其可变现净值通常不低于结存成本，不计提减值准备。

(2) 公司存货跌价准备计提比例与同行业上市公司对比情况如下：

公司名称	2024 年度	2023 年度
天臣医疗	1.09%	0.59%
东星医疗	1.98%	2.14%
戴维医疗	2.67%	1.15%
平均值	1.91%	1.29%
公司	3.22%	2.79%

注：同行业上市公司存货跌价准备数据来源于同行业上市公司定期报告。

报告期内，公司存货跌价准备的确认标准与同行业可比公司不存在重大差异，即资产负债表日，按照成本与可变现净值孰低计量，可变现净值低于成本的按差额计提跌价准备。各期末，公司存货的跌价准备计提比例分别为 2.79%和 3.22%，与同行业可比上市公司平均值 1.29%和 1.91%相比较，主要原因一是公司存货余额远小于同



行业可比公司，二是存货余额较接近的天臣医疗，跌价计提比例较低拉低了平均值。整体而言，随着公司销售收入的增长，产品毛利较高、存货周转周期较快的情况下，不存在大量产品滞销、市场销售价格大幅下降等影响存货跌价计提的重大不利情形。公司存货跌价准备计提比例符合公司自身实际，存货跌价准备计提充分，与可比公司不存在明显异常差异。

### **（三）说明公司存货管理的具体措施，相关内控是否健全有效，会计核算、存货盘点等情况**

#### **1、公司存货管理的具体措施，相关内控是否健全有效**

报告期内，公司对存货实行统一管理，制定了《财务管理制度》、《计划管理制度》、《仓库管理制度》、《进料初检管理制度》、《报废品管理制度》、《采购控制程序》、《零星采购管理制度》、《领料管理制度》、《产品的监视和测量控制程序》等各项存货管理相关的内控制度，对存货管理的职责分工与授权、库存管理、出入库管理、存货安全、存货盘点等进行规定。公司存货涉及的主要业务流程及具体管理措施如下：

##### **（1）原材料采购入库**

公司计划部负责请购申请，采购部负责供方选择和开发、供方联络、与供方签订合同，建立和保管合格供方档案、按照采购合同协调供应商的交货期、以及参与对供方的配套交付能力、成本控制能力的评价和再评价，根据评价情况和采购产品或服务的技术要求和规范，对采购产品及供应商进行等级分类管理。采购部负责采购执行，主导并协调多职能部门展开与供应商相关订单、交货等事宜。质量部负责组织对供方的评审、样品承认、供方交货质量的验收与不合格处理、供方改善的监督落实。仓库负责物料或产品的接收、发放、储存等，每月仓库根据经供方签章的厂商采购订单、送货单、送检单编制入库单并经主管人员签字后办理入库。

##### **（2）领料出库**

主要为生产领料，每月生产计划员依据销售部、国际部等下达的业务订货通知单，核对产品库存等信息，若库存不足，立即反馈计划员协调安排生产；生产部物料员根据生产计划员提供的生产计划单、包装计划单开具领料单，经生产部主管或经理审核后由物料员至仓库领料；仓库核对签字审批的领料单，按生产要求的日期及所需物料，

及时进行发料。

### （3）完工入库

生产部门每日更新当日生产线的生产日报，并且需及时反馈给生产计划员，以便对生产进度进行汇总跟踪，产品生产完工后，经质量部检验合格及时办理入库手续。生产计划员根据业务订货通知单开具包装计划单，生产计划员根据交期要求跟踪包装完成进度，确保交期，生产部将完成包装的成品移交至仓库，经仓库主管人员授权审批后及时办理相关入库手续。

### （4）销售出库

生产计划员根据交期要求，通知仓库安排发货事宜，待发货产品涉及包装、外观、功能性的 CN 变更，依据变更评审要求，若需要通知销售部、国际部等相关部门，计划在首次发货前需提前通知销售部、国际部等确认后发货。

### （5）仓储管理

建立完整的存货保管账及物料卡；当日领料，当日登记入账；定期分析存货结构的合理性，及时反馈库存信息，避免积压。

存货仓库由来料待检区、原材料区、包材辅料区、待包装产品库（区），成品库等组成。物料仓管员负责原材料、包装材料、辅料出入库的数据及实物管理，建立原材料、包装材料、辅料的标识与台账，坚持日清月结、凭单记账、不跨月记账，为财务、计划提供及时、准确的报表。产品仓管员负责待包装产品、成品的出入库数据及实物管理，建立待包装产品、成品的标识及台账，坚持日清月结、凭单记账、不跨月记账，为财务、计划提供及时、准确的报表。财务部负责对仓库的账、物核查，并负责对仓库盘点的监督与监盘。

物料计划员除正常满足从接单到出货整个物料状况的掌握及跟催外，还需要预防呆滞料的产生和对库存的呆滞料进行原因分析。计划部定期根据存货的状态及使用情况，将发生重大毁损、陈旧、过时及残次的存货和呆滞、长期未领用、无法出售的存货纳入呆滞物料清单。公司对于呆滞料定期评审，若原材料质量问题，通常责令退换货处理。若因工程、研发设计变更后经判定不可使用的物料，通常返工或报废，通知仓库对变更前此类物料进行隔离。返工后能够正常使用的重新办理入库，不能正常使用的可申请报废处理。财务部负责报废单的金额核算及监督销毁、变卖。根据报废品

的审批情况、登记报废品台账，定期清理。

综上所述，公司在存货管理方面建立了完善的内控管理制度，规范了各主要业务流程，且存货管理的内控制度能够有效执行。

## 2、公司存货会计核算情况

公司会计核算方面，按照《企业会计制度》有关规定，结合行业惯例和公司具体情况选择恰当的存货核算方法，对各类存货的入库、领用或发出进行正确计价，确保真实、准确、合法。具体如下：

### （1）存货成本和发出计价方面：

公司存货按成本进行初始计量，存货成本包括采购成本、加工成本和其他使存货达到目前场所和状态所发生的支出。存货发出时按月末一次加权平均法计价。

### （2）成本归集、分配和结转方法

公司生产模式为订单式生产，公司产品成本主要由直接材料、直接人工、制造费用组成，具体的归集与分配情况如下：

#### ① 成本归集

直接材料领用：公司的原材料领用按照生产计划单，由生产部门填写领料单，仓库根据领料单发出原材料并录入系统。月末财务部根据系统中的生产领料汇总表，将本月领用的材料按照产品编码进行汇总，归集当月的原材料成本。

直接人工归集：公司直接人工主要为生产部门的人员职工薪酬。每月末人力资源部依据相关薪酬制度对生产部门人员的薪酬进行核定并编制工资汇总表，财务部依据工资汇总表按产品归集当月的直接人工成本。

制造费用归集：公司制造费用为分类别归集的当月实际发生的制造费用，每月末财务部按照实际费用类别进行汇总，在各产品间分配，归集当月的制造费用。

#### ② 成本分配

直接材料分配：当月某产品的直接材料为该月该产品各生产计划单领料汇总金额；

直接人工分配：当月某产品的直接人工=当月生产部门工资合计\*直接人工分配率  
=当月生产部门工资合计\*（该产品当月耗用的标准工时/当月生产产品耗用的总标准工

时)；

制造费用分配：当月某产品的制造费用=当月制造费用合计\*制造费用分配率=当月制造费用合计\*（该产品当月耗用的标准工时/当月生产产品耗用的总标准工时）。

③ 成本结转

公司主要产品生产周期较短，各月末财务部对产品成本按上述成本分配方法在产品与产成品之间分配，在产品不分配直接人工和制造费用。

④ 营业成本结转

产成品入库金额根据上述归集分配的成本确定，每月末，公司按照月末一次加权平均法计算发出商品金额，符合收入确认条件产品数量由发出商品金额结转至当期主营业务成本，以保证销售成本结转与销售收入确认配比。

(3) 存货跌价测试及减值准备计提

详细参见本问询回复“问题9”之“四”之“（二）”。

3、公司存货会计盘点情况

公司存货盘点方面，采用永续盘存制，要求定期和不定期对存货进行盘点、检查、账实核对等，以确保公司存货账实相符，真实反映公司存货情况。仓库负责日常盘点工作，财务部负责对仓库的账、物核查，并负责对仓库盘点的监督与监盘，年度终了必须进行一次全面的盘点清查。

报告期内，公司盘点情况具体如下：

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
盘点日期	2025 年 1 月 1 日	2024 年 1 月 1 日
盘点范围	原材料、半成品、在产品、产成品	
盘点地点	公司厂区内仓库、以及厂区旁边租赁场地等	
盘点人员	仓库人员、生产人员、财务人员	
盘点程序	盘点前：①财务人员与生产部门、仓库部门进行沟通，组织制定盘点计划，确认盘点范围、人员及时间；②仓库管理人员及生产车间存货责任人员对盘点范围的存货进行归类、堆放整齐；③将盘点日前所有的出入库单据入账，执行系统关账，导出盘点数据，并停止存货出入库，保持静态，直至盘点完成；④根据公司资产负债表日存货库存明细表，将所有物料品种清单详细列在《仓库盘点表》。 盘点过程中：按照盘点计划分组执行盘点，仓库管理人员及生产车间存货责任人员对存货进行初次盘点及整理，财务人员进行抽盘；	

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
	盘点结束时：盘点人和监盘人在盘点表上共同签字，相关部门统一汇总存货盘点结果，分析盘点差异原因，针对盘点差异上报公司主管领导审批确认并反馈后交由相关部门调整仓库及财务数据。	
盘点方法	计数、称重	
存货账面余额（万元）	4,322.14	3,368.41
盘点金额（万元）	4,322.14	3,368.41
盘点比例	100.00%	100.00%

注：以上盘点数据不包括发出商品和存在外单位的委托加工物资。公司对发出商品和存在外单位的委托加工物资，主要通过销售跟踪，和与委外供应商定期对账等方式，确认有关存货的真实性、完整性。

（四）说明公司主要供应商基本情况，成立时间及与公司合作历史，是否存在实缴资本较低、参保人数较少的情况，如存在，说明原因及合理性，是否存在前员工设立、仅为公司提供产品或服务的供应商，供应商集中度是否符合行业惯例，公司对供应商是否存在依赖，与主要供应商的合作模式、合作期限、采购是否具有稳定性

1、公司主要供应商基本情况，成立时间及与公司合作历史，是否存在实缴资本较低、参保人数较少的情况，如存在，说明原因及合理性

报告期内，公司前五大供应商的基本情况、成立时间及与公司合作历史如下：

单位：万元

2024 年度								
序号	供应商名称	成立时间	采购内容	金额	占采购总额的比例	开始合作时间	实缴资本	参保人数
1	谊山精密五金电子（昆山）有限公司	2003.12.23	原材料、外协加工	2,357.17	13.24%	2013 年起	1,010 万美元	165 人
2	佳途精机科技（昆山）有限公司	2004.6.4	原材料、外协加工、模具	1,434.17	8.05%	2017 年起	2,088.147593 万美元	137 人
3	苏州铭硕精密机械有限公司	2006.12.21	原材料、外协加工、模具	1,168.33	6.56%	2013 年起	50 万元	60 人
4	昆山汇美塑胶模具工业有限公司	2002.8.2	原材料、外协加工	999.39	5.61%	2018 年起	210 万美元	126 人
5	昆山安泰美科金属材料有限公司	2013.9.25	原材料、模具	851.79	4.78%	2020 年起	2,000 万元	136 人
合计		-	-	6,810.84	38.25%	-	-	-
2023 年度								
序号	供应商名称	成立时间	采购内容	金额	占采购总额的比例	开始合作时间	实缴资本	参保人数
1	谊山精密五金电子（昆山）有限公司	2003.12.23	原材料、外协加工	2,067.44	13.65%	2013 年起	1,010 万美元	165 人
2	佳途精机科技（昆山）有限公司	2004.6.4	原材料、模具	1,531.20	10.11%	2017 年起	2088.147593 万美元	137 人

3	昆山汇美塑胶模具工业有限公司	2002.8.2	原材料、外协加工、模具	1,018.08	6.72%	2018 年起	210 万美元	126 人
4	苏州铭硕精密机械有限公司	2006.12.21	原材料、外协加工、模具	857.88	5.66%	2013 年起	50 万元	60 人
5	昆山市永威塑制厂	2001.7.10	原材料、外协加工、模具	751.42	4.95%	2012 年起	5.8 万元	14 人
合计		-	-	6,226.03	41.10%	-	-	-

注 1：上表按照同一控制方合并统计

注 2：上表列示的采购金额以与公司产品生产直接相关的原材料、外协加工、固定资产（除建筑工程类固定资产）和能耗为统计口径

由上表可见，报告期内，公司的前五大供应商中，均与企业合作时间较长，不存在实缴资本较低、参保人数较少的情况。

## 2、是否存在前员工设立、仅为公司提供产品或服务的供应商

报告期内，公司不存在前员工设立，或者是仅为公司提供产品或服务的供应商。

## 3、供应商集中度是否符合行业惯例，公司对供应商是否存在依赖

报告期内，公司与同行业可比公司的前五大供应商采购占比比较情况如下：

单位：%

项目	2024 年度	2023 年度
天臣医疗	76.37	84.63
东星医疗	23.04	25.07
戴维医疗	26.44	21.19
平均值	41.95	43.63
风和医疗	38.25	41.10

注：同行业可比公司数据来源于可比公司披露数据。

由上表可知，报告期内，同行业可比公司前五大供应商亦存在集中度较高的情况。同行业可比公司天臣医疗的前五大供应商集中度高于公司，主要系其对第一大供应商采购比例较高导致整体供应商集中度较高，总体来看，公司前五大供应商的采购金额占比总体与同行业可比公司的均值基本相近。

报告期内，公司与主要供应商的合作关系保持长期稳定、良好，公司持续跟踪供应商情况，结合相关产品产销计划，积极拓展合格供应商名录，做好供应商储备，以便能及时切换供应商。工艺难度方面，公司原材料和零部件的加工均属于市场常见的原材料和加工工艺，因此不存在具体难点。市场上同类原材料和加工工艺的供应商较多，公司原结合采购合同谈判因素、出于规模采购的价格优势等考虑自主合理选择供

应商，公司对相关供应商不存在依赖。

综上，公司的前五大供应商集中度较高符合行业惯例。公司不存在对单一供应商的重大依赖。

#### **4、与主要供应商的合作模式、合作期限、采购是否具有稳定性**

公司与主要供应商的合作关系保持长期稳定、良好，主要供应商均具有良好资信，为公司稳定采购提供了可靠保障，公司高度重视与主要供应商的合作，与大多数主要原材料供应商已签署框架协议或战略合作协议，合作关系具有可持续性和稳定性。

### **（五）主办券商及会计师核查上述事项并发表明确意见**

#### **1、核查程序：**

（1）访谈公司相关负责人，获取并查阅公司采购与付款环节、生产与仓储环节的内部控制制度，执行了相关穿行及控制测试，评价相关内部控制制度运行的有效性；

（2）获取公司报告期各期末存货明细表，核查存货明细及结构情况；

（3）获取公司的存货库龄表，检查是否存在库龄较长的存货，获取存货跌价准备计提明细表，检查存货跌价准备计提依据是否充分，金额是否准确；

（4）访谈公司相关负责人，了解报告期各期末存货的主要构成，了解公司主要存货是否存在保质期，了解是否存在长期未领用呆滞料情况；

（5）结合公司的经营模式和生产周期、销售周期分析报告期各期末公司存货结构与变动的合理性，是否与业务发展相匹配；

（6）了解公司的存货跌价准备计提政策，判断是否符合《企业会计准则》要求。查阅同行业上市公司存货跌价计提政策、了解跌价余额及比例，关注与同行业上市公司相比是否存在明显异常等；

（7）取得公司各期含供应商名称的采购台账、分产品类别的采购单价及数量，分析公司采购金额变动原因；分析新增主要供应商原因；分析报告期内前五大供应商采购金额及占比变动原因。

（8）取得公司供应商明细表，获取主要供应商的工商登记资料或通过国家企业信用信息公示系统、企查查网站查询报告期主要供应商及主要新增供应商，了解其注册

资本、股权结构、经营范围、成立时间等，核查主要供应商与公司的关联关系，以及该等主要供应商之间的关联关系；

（9）对主要供应商进行走访，确认与公司的合作情况，了解供应商的基本情况、成立时间，与公司发生交易的时间、背景、交易内容、交易定价是否公允、交易金额等，了解是否与公司及其控股股东、实际控制人、董监高、核心技术人员存在关联关系；对主要供应商进行函证，通过国家企业信用信息公示系统检查供应商的注册地址与发函地址的一致性，复核发函信息的准确性；

（10）选取报告期各期主要供应商开展细节测试，取得并检查主要供应商采购相关的原始凭证，包括采购订单/合同、发票、入库单、凭证、付款记录等，核查采购金额确认的真实性和准确性；

（11）对发出商品执行了函证程序，并检查了发出商品期后结转收入确认情况。

## **2、核查意见：**

（1）公司存货余额与公司订单、业务规模相匹配，存货规模与同行业可比公司相比不存在较大差异；

（2）发出商品变动具有合理性，相关内部制度健全且有效运行；

（3）公司存货结构合理，报告期各期末存货库龄主要为1年以内，公司报告期内存货跌价准备计提充分，在所有重大方面符合《企业会计准则》的相关规定；与可比公司不存在明显差异；

（4）公司存货管理相关内控健全且有效运行；

（5）公司主要供应商不存在实缴资本较低、参保人数较少的情况。

（6）公司主要供应商不存在前员工设立、仅为公司提供产品或服务的供应商。

（7）公司供应商集中度符合行业惯例，主要供应商相对稳定，对供应商不存在重大依赖。

（8）公司与主要供应商的合作模式、合作期限、采购具有稳定性。



（六）主办券商及会计师说明期末存货的监盘情况（包括监盘的金额和比例以及监盘结论），对存货期末余额是否真实存在、计价是否准确、成本费用的结转金额及时点是否准确，各存货项目跌价准备计提是否合理、充分，相关内控制度是否完善并有效执行，发表明确意见

1、期末存货的监盘情况（包括监盘的金额和比例以及监盘结论）

截至报告期末，主办券商机构和会计师针对全部存货范围相关监盘情况如下：

单位：万元

盘点基准日	2024 年 12 月 31 日
监盘范围	公司仓库、生产车间和异地仓库。涵盖原材料、在产品、库存商品及周转材料等全部存货范围
期末存货余额（不含委托加工物资及发出商品）	4,322.14
监盘金额	3,812.63
监盘比例	88.21%
监盘结论	经监盘，公司期末存货盘点记录完整、期末存货数量真实准确，不存在重大毁损、陈旧、过时及残次的存货。
盘点基准日	2023 年 12 月 31 日
监盘范围	公司仓库、生产车间和异地仓库。涵盖原材料、在产品、库存商品及周转材料等全部存货范围
期末存货余额（不含委托加工物资及发出商品）	3,368.41
监盘金额	2,906.04
监盘比例	86.27%
监盘结论	经监盘，公司期末存货盘点记录完整、期末存货数量真实准确，不存在重大毁损、陈旧、过时及残次的存货。

截至各报告期末，针对存货中的发出商品及存放于供应商处的委托加工物资，主办券商机构和会计师执行了函证程序，具体如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度
发出商品审定总额（a）	60.62	710.13
发函金额（b）	47.28	627.11
发函占比（c=b/a）	77.99%	83.31%
回函确认金额（d）	47.28	608.50
发出商品总额回函确认占比（e=d/a）	77.99%	85.69%

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度
委托加工物资总额（a）	413.38	370.72
发函金额（b）	342.80	307.27
发函占比（c=b/a）	82.93%	82.88%
回函确认金额（d）	342.80	307.27
委托加工物资总额 回函确认占比（e=d/a）	82.93%	82.88%

注:针对未回函的部分，已实施替代查验程序

## 2、核查程序

（1）获取公司存货盘点相关的内控制度资料，访谈公司相关负责人，了解公司是否建立健全有关内控制度，并通过实施监盘程序等，评价相关内控制度是否有效执行；

（2）获取公司存货盘点计划和盘点清单，对 2023 年 12 月 31 日和 2024 年 12 月 31 日在库的存货执行实地监盘程序，检查实际存货数量与账面存货数量是否存在重大差异，观察是否存在损毁的存货；

（3）针对部分发出商品及外协供应商处结存的委托加工物资，通过函证方式确认，期末发出商品和委托加工物资余额是否真实存在；

（4）获取各期主要物料收发明细表，通过发出计价测试查验期末存货余额计价是否正确；

（5）抽取各期不同月度生产成本分配表，检查存货成本费用结转金额及时点是否准确，并对产品成本进行比较分析，产品成本是否存在重大异常波动的情形；

（6）了解公司存货减值的测试方法及存货跌价准备计提政策，检查存货跌价计提依据和方法是否合理，获取存货跌价准备计算表，复核存货跌价准备计提是否充分；

（7）获取同行业可比公司关于存货跌价准备方面的公开资料，分析公司与同行业可比上市公司存货跌价准备计提是否存在差异，如存在分析原因及合理性。

## 3、核查结论

（1）公司存货期末余额真实存在、计价准确、成本费用的结转金额及时点准确；

（2）公司各存货项目跌价准备计提合理、充分，相关内控制度完善并有效执行。

**（七）主办券商及会计师说明对供应商核查的范围、核查程序及核查比例，对具有异常特征的供应商核查情况**

主办券商及会计对供应商采取了如下核查程序：

- 1、访谈公司管理层，了解公司主要产品及生产工序；获取关于采购与付款和成本核算的相关内部控制制度，执行采购穿行测试，了解报告期内公司对于营业成本的内部管控，评价相关控制的设计，识别关键的控制点，并对控制执行的有效性进行测试；
- 2、执行采购截止性测试，查阅报告期资产负债表日前后采购入库存货有关的合同、协议和凭证、入库单、发票等资料，检查有无跨期现象；核查成本是否计入正确的会计期间，是否存在跨期的情形；
- 3、获取公司采购台账，分析按产品类别、供应商的采购数量及单价变动原因；获取公司外协加工费台账，分析报告期内主要外协厂商加工费金额变动原因；
- 4、获取公司供应商明细表，通过国家企业信用信息公示系统、企查查网站查询报告期主要供应商及主要新增供应商信息，了解其注册资本、股权结构、经营范围、成立时间等，核查主要供应商与公司是否存在关联关系；
- 5、选取报告期各期前五大供应商的交易进行细节测试，取得并检查主要供应商采购相关的原始凭证，包括采购订单/合同、发票、入库单、记账凭证、付款记录等，核查采购业务的真实性和金额的准确性；
- 6、对主要供应商进行走访，确认与公司的合作情况，了解供应商的基本情况、成立时间，与公司发生交易的时间、背景、交易内容、交易定价是否公允、交易金额等，了解是否与公司及其控股股东、实际控制人、董监高、核心技术人员存在关联关系。报告期各期访谈供应商采购金额占经营性采购总额比例分别为 85.34%和 79.65%，访谈核查比例具体如下：

单位：万元

供应商	2024 年度	2023 年度
访谈或走访供应商采购金额	14,183.97	12,926.38
经营性采购总额	17,807.96	15,146.33
核查比例	79.65%	85.34%

- 7、向公司主要供应商进行函证，函证范围为公司报告期内的前十名供应商以及其他主要供应商。报告期各期，函证核查供应商采购金额占经营性采购总额比例分别为

80.73%和 87.59%，核查比例具体如下：

单位：万元

供应商	2024 年度	2023 年度
函证供应商采购金额	15,597.59	12,228.21
经营性采购总额	17,807.96	15,146.33
核查比例	87.59%	80.73%

8、登录国家企业信用信息公示系统等公开网站对主要供应商的情况进行查询，了解主要供应商的注册名称、成立日期、注册资本、注册地址、控股股东及实际控制人、经营范围等信息，识别规模较小、成立时间短、注销的异常客户情况；同时获取公司员工花名册，与供应商工商信息进行比对，核查是否存在由前员工创办/担任关键岗位人员、关联方的供应商；抽查公司与异常供应商的采购合同，了解采购合同约定的主要条款及其实际履行情况，取得相应的采购发票、款项支付凭证及相应账务处理记录等资料进行核实，未存在异常情形，交易真实、合理。

五、关于其他财务事项

（一）结合业务模式、与主要客户结算模式、信用政策、回款周期等，说明应收账款余额增加的原因及合理性，应收账款余额与业务开展情况是否匹配，是否存在通过放宽信用政策增加营业收入的情形

1、公司业务模式、主要客户结算模式、信用政策及回款周期

报告期内，公司主要采取经销模式进行产品销售。公司客户群体覆盖境内大部分省市自治区及境外众多国家和地区，涉及区域范围较广且单个终端客户采购数量通常相对有限，而经销商在当地具有一定的渠道和资源优势，且熟悉当地市场文化和环境，更有利于客户拓展和品牌培育，通过经销商渠道可以在较短时间内切入目标市场；同时，在资源相对有限情况下，通过拓展经销渠道，避免大规模自建销售团队相应的薪酬及培训等支出成本，有利于公司实现经济效益最大化。

报告期内，公司针对不同类型客户的信用政策情况如下：

国别	客户类型/条件	信用期约定
境内	经销商客户	原则上需为先款后货
境外	经销商客户	先款后货或预付一定比例，通常而言，经中信保授信后可预付一定比例货款，剩余款项在发货后 30-180 天付清

报告期内，对于境外销售，公司除结合客户资质及经营、业务规模及合作时间等综合评估外，还会评估其在中国出口信用保险的信用情况并进行投保，以赊销和中信保保险相结合的方式进行授信，境外经销商得到中信保足额授信后，可以预付一定比例货款，剩余款项通常要求发货后 30-180 天付清。

**2、应收账款余额增加的原因及合理性，应收账款余额与业务开展情况是否匹配，是否存在通过放宽信用政策增加营业收入的情形**

报告期内，公司境内外销售的应收账款水平及回款周期天数如下：

项目	2024 年度	2023 年度
境内销售应收账款余额（万元）	-	-
境内销售回款周期（天）	-	-
境外销售应收账款余额（万元）	4,394.53	2,167.15
境外销售回款周期（天）	105.47	67.58

注 1：回款周期=360\*当期境内/外应收账款的平均余额/当期境内/外销售收入；

注 2：报告期内，公司对境内经销商客户原则上要求先款后货，各期末境内销售应收账款余额为 0；公司境外销售应收账款余额中包含一家直销客户应收账款余额。

报告期各期末，公司应收账款余额分别为 2,167.14 万元和 4,394.53 万元，其对境内经销客户原则上采取先款后货的结算模式，应收账款余额增加的主要原因为公司境外经销应收账款余额增加，主要系公司境外大客户 2024 年度的采购金额较 2023 年度增加且均存在一定的信用政策，致使期末应收账款余额有所增长。

具体报告期各期末应收账款余额较大的经销商客户信用期如下：

序号	客户名称	2024 年信用政策	2023 年信用政策
1	Alran Comercio de Material MedicoHospitalar LTDA	0%-20%预付，剩余 180 天内	20%预付，剩余 150 天内
2	CIRURGICA CAPITAL COM. DEPRODUTOS HOSPITALARES EIRELI	0%-10%预付，剩余 180 天内	30-100%预付，剩余 120 天内
3	Cirurgia Laparoscopica SA de CV	15%-20%预付，剩余 90-180 天内	50%预付，剩余 60 天内
4	Medsurgery Hospitalar LTDA	0%-20%预付，剩余 180 天内	0%-20%预付，剩余 180 天内
5	TAGUMÉDICA S.A.	10%-50%预付，剩余 60-120 天内	50%预付，剩余 60 天内
6	Cirurgia argentina S.A.	0%预付，剩余 90 天内	0%预付，剩余 90 天内
7	Staplecare Kft.	20%预付，剩余 180 天内	20%预付，剩余 180 天内
8	Artion Advanced Medical Devices Ltd.	20%-30%预付，剩余 90-150 天内	20%-30%预付，剩余 90-120 天内
9	WELLISTIC	10%预付，剩余 90 天内	20%预付，剩余 30 天内

报告期内各期末应收账款余额较大的经销客户整体不存在明显放宽信用政策增加营业收入的情形。其中部分客户因临时资金周转导致部分订单付款账期要求略有变化，但整体需满足公司整体信用政策，即可以预付一定比例货款，剩余款项通常要求发货后 30-180 天付清。

综上所述，应收账款余额增加的主要原因为公司境外经销应收账款余额增加，应收账款余额与业务开展情况相匹配，不存在明显通过放宽信用政策增加营业收入的情形。

（二）说明交易性金融资产明细情况，包括产品名称、期限、收益率、基础资产情况、金融机构、风险特征等，其基础资产是否存在投资于存在违约风险或预期无法收回资产的情形，各期投资收益情况，相应投资风险及对应内控措施

1、交易性金融资产明细情况,其基础资产是否存在投资于存在违约风险或预期无法收回资产的情形

报告期内，公司交易性金融资产余额明细情况如下：

截至 2024 年 12 月 31 日情况如下：

序号	产品名称	期限（天）	本金（万元）	收益率	基础资产情况	金融机构	产品类型	风险特征
1	单位结构性存款	93	1,000.00	2.20%	嵌入金融衍生产品，与利率、汇率、指数等的波动挂钩或者与某实体的信用情况挂钩	中信银行	保本浮动收益	低风险
2	单位结构性存款	32	980.00	0.85%	嵌入金融衍生产品，与利率、汇率、指数等的波动挂钩或者与某实体的信用情况挂钩	中国银行	保本保最低收益型	低风险
3	单位结构性存款	35	1,020.00	2.83%	嵌入金融衍生产品，与利率、汇率、指数等的波动挂钩或者与某实体的信用情况挂钩	中国银行	保本保最低收益型	低风险
4	单位结构性存款	88	3,000.00	2.40%	嵌入金融衍生产品，与利率、汇率、指数等的波动挂钩或者与某实体的信用情况挂钩	宁波银行	保本浮动型	低风险
合计			6,000.00	-	-	-	-	-

截至 2023 年 12 月 31 日情况如下：

序号	产品名称	期限 (天)	本金（万元）	收益率	基础资产情况	金融 机构	产品类型	风险特征
1	单位结构性存款	90	4,000.00	2.85%	嵌入金融衍生产品，与利率、汇率、指数等的波动挂钩或者与某实体的信用情况挂钩	宁波银行	保本浮动收益	低风险
2	单位结构性存款	92	1,000.00	2.10%	嵌入金融衍生产品，与利率、汇率、指数等的波动挂钩或者与某实体的信用情况挂钩	中信银行	保本保最低收益型	低风险
合计			5,000.00	-	-	-	-	-

由上表可知，报告期内，公司的交易性金融资产主要系公司购买的银行理财产品，该类产品的风险特征为低风险，收益率与利率、汇率、指数等的波动挂钩或者与某实体的信用情况挂钩。报告期内，公司购买的银行理财产品均为上市股份制银行的银行理财产品，相关风险较低，赎回灵活，不存在回收风险。综上所述，公司交易性金融资产不存在投资于存在违约风险或预期无法收回资产的情形。

## 2、各期投资收益情况，相关投资风险及对应内控措施

报告期各期，公司理财产品投资收益金额分别为 167.58 万元和 128.29 万元。

为规范理财产品办理及控制相关风险，公司制定了相对应的风险控制措施，并执行了严格、健全的资金管理制度。根据公司《江苏风和医疗器材股份有限公司投资理财管理制度》的相关规定，公司购买理财产品应在确保公司日常运营和资金安全的前提下实施，公司进行投资理财，必须充分防范风险，理财产品的发行方应是资信状况和财务状况良好、无不良诚信记录及盈利能力强的金融机构，交易标的必须是低风险、流动性好、安全性高的产品。公司在授权控制、职责划分、人员控制及监督控制等方面构建了完整的内部控制体系，旨在规范公司资金收入及支出管理、现金保管、银行存款管理以及投资管理等，以提高资金管理效率，满足公司经营需要。公司进行理财产品投资前，财务部门向财务负责人提交投资理财申请书，经财务负责人同意后，然后向银行提交理财产品申购申请，签订购买理财产品合同。在持有理财产品期间，公司对理财业务进行持续跟踪、分析，加强风险控制和监督，确保公司理财资金安全。

通过以上措施，公司可以有效的管控理财产品业务中的风险因素，并按照相关要求，对报告期内理财产品的购买、赎回、公允价值变动和投资收益等情况如实记录。

（三）说明不同类别政府补助核算的具体会计政策和方法，相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定

（一）公司在报告期内不同类别政府补助核算的具体会计政策和会计处理

1、与资产相关的政府补助

与资产相关的政府补助，是指公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助。与资产相关的政府补助，在取得时冲减相关资产的账面价值或确认为递延收益。确认为递延收益的，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。

2、与收益相关的政府补助

与收益相关的政府补助，是指除与资产相关的政府补助之外的政府补助。与收益相关的政府补助，分情况按照以下规定进行会计处理：①用于补偿公司以后期间的相关成本费用或损失的，在取得时确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益或冲减相关成本。②用于补偿公司已发生的相关成本费用或损失的，在取得时直接计入当期损益或冲减相关成本。对于同时包含于资产相关部分和与收益相关部分的政府补助，可以区分的，则分不同部分分别进行会计处理；难以区分的，则整体归类为与收益相关的政府补助。

（二）相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定

报告期内，公司与资产相关的政府补助情况，如下表所示：

单位：万元

资产负债表列报项目	政府补助金额	计入当期损益或冲减相关成本费用损失的金额		计入当期损益或冲减相关成本费用损失的项目
		2024 年度	2023 年度	
科技成果转化专项	120.00	12.00	12.00	其他收益
江阴高新区生命健康产业高质量发展专项资金	79.50	11.93	9.47	其他收益
微创高端医疗耗材及机器人项目的生产制造补贴	14.00	1.12	-	其他收益
江阴高新区生命健康产业高质量发展专项资金	145.98	0.06	-	其他收益

报告期内，公司与收益相关的政府补助情况，如下表所示：



单位：万元

种类	计入当期损益或冲减相关成本费用损失的项目	计入当期损益或冲减相关成本费用损失的金额	
		2024 年度	2023 年度
江阴市工业和信息化局（本级）国家中小企业发展专项	其他收益	-	1.15
江阴市工业和信息化局工业和信息化转型升级专项	其他收益	-	36.50
产业强区专项资金	其他收益	-	22.00
江阴市商务局机关商务发展专项资金	其他收益	-	33.34
稳岗补贴	其他收益	20.59	16.83
扩岗补贴	其他收益	-	0.30
江阴市市场监督管理局知识产权奖补助	其他收益	-	8.00
江阴高新区生命健康产业高质量发展专项资金	其他收益	-	240.11
江阴高新区生命健康产业高质量发展专项资金	营业外收入	-	12.50
江阴市高新技术创业园管理委员会创业补贴	其他收益	-	120.32
江阴市高新技术创业园管理委员会房租补贴	其他收益	-	31.37
高新技术产业开发区经济发展局专项资金	营业外收入	-	50.00
高新技术产业开发区经济发展局专项资金	其他收益	-	3.00
江阴市科学技术局资金	其他收益	-	43.97
人才发展资金	其他收益	-	38.55
江阴市科学技术局财政补助	其他收益	-	25.00
江阴高新区党建项目奖励费	其他收益	-	0.50
无锡市工业和信息局（本级）专项资金	其他收益	-	0.02
江阴高新区上市专项资金	营业外收入	350.00	-
江阴高新技术创业园管理委员会生命健康产业发展专项	其他收益	227.81	-
江阴市工业和信息化局 2024 年中小企业发展专项资金	其他收益	214.54	-
江阴市高新技术创业园管理委员会创业补贴	其他收益	100.27	-
江阴高新技术创业园管理委员会生命健康产业发展专项	营业外收入	100.00	-
江阴高新技术产业开发经济发展局数字化转型升级	其他收益	35.00	-
江阴市工业和信息化局（本级）2024 年度江阴市工业和信息化转型升级专项	其他收益	4.44	-
2024 年商务发展专项资金外贸稳中提质	其他收益	15.50	-
江阴高新技术产业开发经济发展局产业强区	其他收益	12.00	-
2024 年商务发展资金（第二批）出口信用保险保费补贴	其他收益	7.34	-
江阴市科学技术局（本级）专项资金	其他收益	4.00	-
江阴市工业和信息化局（本级）2024 年春节期间连续生产专项奖励	其他收益	4.00	-

种类	计入当期损益或冲减相关成本费用损失的项目	计入当期损益或冲减相关成本费用损失金额	
		2024 年度	2023 年度
江阴高新区技术产业开发区党群工作部 2024 年国家重点人才工作补贴	其他收益	3.00	-
苏州社保补贴	其他收益	0.20	-
人社局发就补资金	其他收益	0.20	-
合计		1,098.89	683.47

报告期内，公司涉及政府补助的负债项目情况，如下表所示：

单位：万元					
负债项目	2023.12.31	本期新增补助金额	本期转入其他收益金额	2024.12.31	与资产相关/与收益相关
递延收益-科技成果转化专项	90.58	-	12.00	78.58	与资产相关
递延收益-江阴市高新技术创业园管理委员会创业补贴	100.27	-	100.27	-	与收益相关
递延收益-江阴高新区生命健康产业高质量发展专项资金	70.03	-	11.93	58.09	与资产相关
递延收益-微创高端医疗耗材及机器人项目的生产制造补贴	-	14.00	1.12	12.88	与资产相关
递延收益-江阴高新区生命健康产业发展专项资金	-	145.98	0.06	145.92	与资产相关
负债项目	2022.12.31	本期新增补助金额	本期转入其他收益金额	2023.12.31	与资产相关/与收益相关
递延收益-科技成果转化专项	102.58	-	12.00	90.58	与资产相关
递延收益-江阴市高新技术创业园管理委员会创业补贴	-	220.59	120.32	100.27	与收益相关
递延收益-江阴高新区生命健康产业高质量发展专项资金	-	79.50	9.47	70.03	与资产相关

综上所述，公司对不同类别政府补助核算的具体会计政策和方法、相关会计处理符合《企业会计准则》规定。

**（四）说明报告期内分红的原因、商业合理性、分红款流向情况，是否损害公司利益或对公司日常生产经营及业务拓展产生重大不利影响**

**1、报告期内分红的原因**

公司 2024 年 12 月 5 日，召开《2024 年第二次临时股东大会》，会议表决通过《关于 2024 年三季度现金分红方案的议案》，报告期内仅分红一次。

公司分红的原因系从长远可持续发展角度出发，秉持与投资者共同成长、共享发展成果的理念，为进一步提升投资者回报水平、增强股东获得感，提振股东对公司未

来发展的信心。

2、商业合理性

公司在不影响自身财务状况及生产经营的前提下，与股东共享当期经营效益，公司经营业绩稳步增长，账面现金余额充足，为保证股东的合理投资回报，在保障公司长期可持续发展的前提下，公司制定了利润分配方案。公司实施的现金分红贯彻了《公司章程》中的利润分配政策，与股东共享了近年来的经营成果。

综上所述，公司在对公司财务状况进行全面评估并保证营运资金需求的前提下对投资者进行适当分红，回报投资者长期以来对公司的支持，具有商业合理性。

3、分红款流向情况

报告期内，公司仅有的一次分红金额为 1,035.93 万元，其中归属于公司实控人、及一致行动人的分红款合计 698.50 万元，归属于其他机构股东的分红款合计 337.43 万元。由于其他机构股东不配合提供分红款资金去向资料，公司无法确认其主要资金去向。

公司实控人、一致行动人、实控人控制的员工持股平台及控股公司的具体分红所得款及分红所得款主要资金去向具体如下：

单位：万元

股东名称	分红所得款项金额	分红款主要资金去向
孙宝峰	65.00	缴纳个税、家庭活期存款
王光军	281.30	缴纳个税、理财投资、家庭及个人消费
江阴柳涤企业管理合伙企业（有限合伙）	70.41	此为持股平台，分红款已分配至平台个人
上海观度医疗科技有限公司	281.79	留存在公司账户，未使用

注：“分红款主要资金去向”截止日为 2024 年 12 月 31 日。

综上所述，报告期内公司分红是在不影响公司自身财务状况及生产经营的前提下，主要是为了增强股东获得感，提振股东对公司未来发展的信心，此次分红合理合法，未损害公司利益，亦未对公司日常生产经营及业务拓展产生重大不利影响。

（五）说明报告期合同负债下降的原因及合理性，是否与收入规模、付款进度相匹配，是否存在长期未结转的情形

报告期各期末，公司合同负债金额分别为 2,643.31 万元和 1,826.64 万元，系预收取的客户货款，由期末尚未发货或已发货尚未确认收入所致。2023 年度末，主要因年

底发货时间因素，个别大额境内订单在途尚未签收以及部分境外客户尚未完成报关手续，上述产品销售于资产负债表日计入发出商品，相关预收货款计入合同负债；而2024年度末，公司持续加强发出商品库存管理且年末发货而未确认收入大额订单较少，因此合同负债金额有所下降。

报告期内，公司境内经销商的信用期政策主要为先款后货，境外客户通常要求一定比例的预付款并结合中信保保险以控制回款风险。公司报告期内合同负债金额变动主要与期末已发货尚未确认收入或已签署订单尚未发货有关，报告期各期末，公司合同负债变动情况与发出商品变动金额整体匹配，期末发出商品在期后已实现销售，不存在合同负债长期未结转情形，公司合同负债金额变动与收入规模、付款进度不存在明显不匹配情形。

报告期各期末，公司合同负债前五大客户具体如下：

单位：万元

2024年12月31日			
序号	名称	金额	占比
1	江西令和医药有限公司	273.45	14.97%
2	龙岩市海汐凯尔商贸有限公司	93.15	5.10%
3	厦门市健明医疗器械有限公司	72.89	3.99%
4	四川圣世华莱医疗器械有限公司	66.68	3.65%
5	安徽享瑞医疗科技有限公司	66.66	3.65%
合计		572.83	31.36%
2023年12月31日			
序号	名称	金额	占比
1	广州市康心科技有限公司	265.50	10.04%
2	江西令和医药有限公司	194.82	7.37%
3	安徽滨通医疗器械有限公司	179.68	6.80%
4	江苏京易医疗科技有限公司	133.42	5.05%
5	江苏伊美康生物科技有限公司	115.31	4.36%
合计		888.74	33.62%

（六）在“与财务会计信息相关的重大事项判断标准”处披露审计中的重要性水平，明确具体比例或数值

公司根据自身所处的行业和发展阶段，从项目的性质和金额两方面判断财务信息

的重要性。在判断项目性质的重要性时，公司主要考虑该项目在性质上是否属于日常活动，是否显著影响公司报告期及未来的财务状况、经营成果和现金流量等因素；从金额来看，因报告期内公司业务稳定且为持续盈利企业，根据各年度合并报表税前利润的 5%作为财务报表整体重要性水平。综上，公司确定的报告期内与财务会计信息相关重要性水平分别为 370.00 万和 390.00 万元。

公司已在公开转让说明书“第四节公司财务”之“三、与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准”中补充披露如下：

“公司根据自身所处的行业和发展阶段，从项目的性质和金额两方面判断财务信息的重要性。在判断项目性质的重要性时，公司主要考虑该项目在性质上是否属于日常活动，是否显著影响公司报告期及未来的财务状况、经营成果和现金流量等因素；在判断项目金额大小的重要性时，基于对业务性质和规模考虑，公司主要考虑项目金额是否超过公司经常性业务的税前利润总额的 5%。综上，公司确定的报告期内与财务会计信息相关重要性水平分别为 370.00 万和 390.00 万元。”

（七）结合公司与李风在业务、资金上的往来情况，说明向李风采购或销售的必要性、公允性、合理性，是否具有真实商业背景及商业合理性，是否涉及虚假交易、体外循环、利益输送等，说明公司与李风的关联担保中为担保人还是被担保人，是否对公司利益产生不利影响

2024 年度，公司因销售业务需要向实际控制人配偶李风采购一辆二手运输车辆，以增加销售人员开展业务的便捷性，间接辅助提高产品销量，该交易具有商业合理性和必要性；交易对价为 39.38 万元，交易价格根据评估公司提供的评估价格确定，具有公允性。经核查，公司与李风除此交易之外，无业务、资金上的往来，该交易具有真实性。上述交易金额较小，对公司经营业绩无重大影响，不涉及虚假交易、体外循环、利益输送等。

公司与李风的关联担保中，李风作为担保方为公司提供关联担保，担保形式为保证担保。截至 2023 年 12 月 31 日，公司已全部归还上述担保借款，该担保事项对公司利益未产生任何不利影响。

#### （八）主办券商及会计师核查上述事项，并发表明确意见

##### 1、核查程序

主办券商及会计师履行了以下核查程序：

（1）访谈公司财务部负责人，了解公司与主要客户结算模式、信用政策及回款周期等信息，并通过获取并查阅公司与主要客户合同条款、实地或视频访谈主要客户等方式进行核查确认；公司应收账款明细表，分析应收账款增加原因及合理性，以及与业务开展规模匹配性等，分析并核查是否存在通过放宽信用政策增加营业收入的情形；

（2）获取公司银行理财等相关资料，查阅相关交易性金融资产期限、收益及基础资产、金融机构等信息，并查验公司相关审批流程是否合规，核实相关交易性金融资产是否存在无法收回的重大风险等；

（3）获取公司报告期内政府补助相关资料，并核查分析公司关于政府补助核算政策及分类是否准确，相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定；

（4）访谈公司财务部负责人，了解公司报告期内分红情况，并通过对股东访谈以及涉及分红的主要董监高资金流水核查，分析该等分红是否损害公司利益或对公司日常生产经营及业务拓展产生重大不利影响；

（5）对公司相关负责人进行访谈，获取公司各报告期内合同负债及发出商品明细表，了解报告期合同负债下降原因，核查分析与收入规模、付款进度匹配性，核查是否存在长期未结转情形；

（6）获取公司与李风该笔交易的明细，包括记账凭证、付款申请、发票、机动车价格咨询报告书及银行回单，分析是否具有真实商业背景及商业合理性，是否涉及虚假交易、体外循环、利益输送等。

## 2、核查意见

主办券商及会计师经核查后认为：

（1）报告期内，公司应收账款余额增加原因具有合理性，应收账款余额与公司业务开展情况整体匹配，公司不存在通过放宽信用政策增加营业收入情形；

（2）公司报告期内交易性金融资产系公司购买的银行理财产品，该类产品的风险特征为低风险，基础资产不存在投资于存在违约风险或预期无法收回资产的情形，公司已建立健全资金审批相关内控制度；

（3）公司报告期内政府补助核算相关会计处理符合《企业会计准则》相关规定；

（4）公司报告期内分红符合公司经营实际，具有商业合理性，不存在损害公司利益或对公司日常经营产生重大不利影响情形；

（5）公司报告期合同负债下降的原因系预收取的客户货款，由期末尚未发货或已发货尚未确认收入所致，与收入规模、付款进度相匹配，不存在长期未结转的情形；

（6）公司与李风相关交易往来具有真实商业背景及商业合理性，不涉及虚假交易、体外循环、利益输送等。

## 六、关于主办券商推荐

（一）主办券商按照《主办券商推荐挂牌业务指引》第二十一条的规定补充披露是否进行利益冲突审查、出具合规意见

回复：

已在主办券商关于股票公开转让并挂牌推荐报告中按要求披露。具体如下：

“

（一）经核查，截至 2024 年 12 月 31 日，中金公司的全资子公司中金资本运营有限公司作为执行事务合伙人分别持有中投瑞石浦钰贰期壹号私募股权投资母基金（珠海横琴）合伙企业（有限合伙）（以下简称“中投瑞石浦钰贰期壹号”）与中投瑞石浦钰贰期贰号私募股权投资母基金（珠海横琴）合伙企业（有限合伙）（以下简称“中投瑞石浦钰贰期贰号”）1%的合伙份额，中投瑞石浦钰贰期壹号与中投瑞石浦钰贰期贰号合计持有公司股东无锡盛弘景晖股权投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“无锡弘晖”）1.5999%合伙份额，无锡弘晖持有公司 1.0422%的股份。综上，中金公司间接持有挂牌公司 0.0167%的股份。

中金公司已就本次推荐挂牌进行利益冲突审查，以上情形不会影响中金公司公正履行职责。除上述情形外，中金公司或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在其他持有挂牌公司股份的情况。

（二）截至 2024 年 12 月 31 日，风和医疗或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有主办券商及其下属子公司股份的情况。

（三）截至 2024 年 12 月 31 日，主办券商的项目负责人及其配偶，董事、监事、

高级管理人员，不存在持有风和医疗或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份，以及在风和医疗或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职的情况。

（四）中金公司控股股东为中央汇金投资有限责任公司（以下简称“中央汇金”或“上级股东单位”），截至 2024 年 12 月 31 日，中央汇金直接持有中金公司约 40.11%的股权，同时，中央汇金的下属子公司中国建银投资有限责任公司、建投投资有限责任公司、中国投资咨询有限责任公司共持有中金公司约 0.06%的股权。中央汇金为中国投资有限责任公司的全资子公司，中央汇金根据国务院授权，对国有重点金融企业进行股权投资，以出资额为限代表国家依法对国有重点金融企业行使出资人权利和履行出资人义务，实现国有金融资产保值增值。中央汇金不开展其他任何商业性经营活动，不干预其控股的国有重点金融企业的日常经营活动。根据风和医疗提供的资料及公开信息资料显示，中金公司上级股东单位与风和医疗或其控股股东、实际控制人、重要关联方之间不存在相互持股的情况，中金公司上级股东单位与风和医疗控股股东、实际控制人、重要关联方之间不存在相互提供担保或融资的情况。

（五）截至本推荐报告出具日，中金公司与风和医疗之间不存在其他关联关系。

中金公司依据相关法律法规及**《主办券商推荐挂牌业务指引》第二十一条的规定**和公司章程，已就风和医疗本次推荐挂牌事项开展利益冲突审查并出具合规意见，中金公司与风和医疗的前述关系不会影响中金公司独立公正地履行挂牌推荐职责。

”



## 其他问题

除上述问题外，请公司、主办券商、律师、会计师对照《非上市公司监督管理办法》《非上市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），涉及更新申请文件的，应将更新后的申请文件上传至对应的文件条目内。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《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审核问询函的回复》之签章页）

法定代表人：



江苏风和医疗器械股份有限公司

2021年8月19日

（此页无正文，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审核问询函的回复》之签章页）

项目负责人（签字）：

潘宗辉

潘宗辉

项目小组成员（签字）：

陈婷婷

陈婷婷

魏德俊

魏德俊

薛梅

薛梅

刘旭

刘旭

王桢

王桢

何悦宁

何悦宁

崔佳桦

崔佳桦

刘奕辰

刘奕辰

许咄

许咄

赵冀

赵冀



