# 关于普昂（杭州）医疗科技股份有限公司

# 公开发行股票并在北交所上市申请文件的

# 审核问询函的回复

保荐人（主承销商）

国金证券股份有限公司
SINOLINK SECURITIES CO.,LTD.

成都市青羊区东城根上街 95 号

**北京证券交易所：**

贵所于 2025 年 7 月 22 日出具的《关于普昂（杭州）医疗科技股份有限公司公开发行股票并在北交所上市申请文件的审核问询函》（以下简称“问询函”）已收悉。普昂（杭州）医疗科技股份有限公司（以下简称“普昂医疗”、“发行人”或“公司”）、国金证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”或“国金证券”）、北京市金杜律师事务所（以下简称“律师”或“金杜律师”）、天健会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“会计师”或“天健会计师”）等相关方对问询函所列问题逐项进行了落实，现对问询函回复如下，请予以审核。

如无特殊说明，本问询函回复中简称与《招股说明书》中简称具有相同含义，涉及对申请文件修改的内容已用楷体加粗标明。

本问询函回复中的字体代表以下含义：

| **问询函所列问题** | **黑体加粗** |
| --- | --- |
| 对问询函所列问题的回复 | 宋体（不加粗） |
| **对招股说明书等申请文件的修改与补充** | **楷体加粗** |

在本问询函回复中，若合计数与各分项数值相加之和在尾数上存在差异，为四舍五入所致。

# 目录

**目录.....2**
**一、业务与技术.....3**
问题 1.关于行业竞争情况.....3
问题 2.关于创新特征.....62
**二、公司治理与独立性.....140**
问题 3.持续经营合规性.....140
**三、财务会计信息与管理层分析.....164**
问题 4.业绩可持续性及客户稳定性.....164
问题 5.收入真实性及核查情况.....220
问题 6.采购真实性及毛利率变动合理性.....365
问题 7.研发费用核算合规性.....402
问题 8.销售费用占比高于可比公司.....419
问题 9.其他财务问题.....439
**四、募集资金运用及其他事项.....458**
问题 10.募投项目的合理性与必要性.....458
问题 11.其他问题.....503
**五、其他.....544**

一、业务与技术

问题 1.关于行业竞争情况

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

请发行人：（1）说明发行人与同行业竞争对手在企业规模、产品布局、终端客户、生产能力、销售渠道、研发能力、技术储备等方面的优劣对比；说明国内糖尿病护理、通用给药输注、微创介入类医疗器械领域主要参与者的情况、市场份额及集中度，说明发行人市场占有率测算依据；区分发行人主要销售地区，分别说明报告期各期末发行人主要产品的市场规模、发行人及主要产品的市场份额、市场占有率及行业排名等。（2）结合报告期内发行人业绩变动的主要驱动因素、产品销售结构变化的原因、各期新签订单变化情况、各期末在手订单变化情况及期后发行人生产经营、财务数据变动情况，说明发行人业绩、市场地位、市场份额及市场排名是否持续，是否具有稳定性。（3）说明同行业可比公司是否均存在贴牌销售模式，如是，请说明具体模式及销售占比。结合前述情况，说明贴牌销售模式是否为行业惯例。结合发行人自有品牌产品与贴牌产品销售渠道差异，说明发行人销售模式的独立性与可持续性。（4）按贴牌品牌及所属企业分类方式，补充说明国内外糖尿病护理、通用给药输注、微创介入类医疗器械行业市场竞争格局、市场区分程度、主要品牌的市场份额及报告期内变动情况。说明发行人主要提供贴牌产品的下游客户市场份额及市场地位。（5）说明发行人向下游客户销售各类产品中成品与半成品的比例，说明成品与半成品对应终端产品销售对于品牌的依赖程度。结合成品与半成品对应终端产品的市场空间及发展趋势，说明发行人是否存在未来市场空间受限的风险，如是，请充分揭示并作重大事项提示。（6）说明发行人对主要客户的销售占其同类产品采购额的比例。说明发行人自有品牌的市场定位以及与核心竞争力、核心技术储备、战略规划、市场认可度等是否匹配。

**请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。**

一、公司说明

**（一）说明发行人与同行业竞争对手在企业规模、产品布局、终端客户、生产能力、销售渠道、研发能力、技术储备等方面的优劣对比；说明国内糖尿病护理、通用给药输注、微创介入类医疗器械领域主要参与者的情况、市场份额及集中度，说明发行人市场占有率测算依据；区分发行人主要销售地区，分别说明报告期各期末发行人主要产品的市场规模、发行人及主要产品的市场份额、市场占有率及行业排名等。**

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

发行人同行业主要竞争对手包括康德莱、采纳股份、五洲医疗、贝普医疗和华鸿科技等，发行人在企业规模、产品布局、终端客户、生产能力、销售渠道、研发能力、技术储备等方面与上述企业的优劣势对比情况如下：

**（1）企业规模对比**

最近一年一期，发行人与同行业主要竞争对手企业规模对比情况如下：

单位：万元

| 同行业公司 | 年度 | 营业收入 | 净利润 | 总资产 | 净资产 |
|---|---|---|---|---|---|
| 康德莱 | 2025 年 1-6 月 | 112,489.22 | 13,697.12 | 419,757.35 | 260,018.34 |
| | 2024 年度 | 226,143.18 | 23,382.15 | 414,835.46 | 253,963.58 |
| 采纳股份 | 2025 年 1-6 月 | 15,837.83 | 876.71 | 194,046.74 | 178,963.23 |
| | 2024 年度 | 38,789.31 | 5,233.88 | 198,092.50 | 181,444.19 |
| 五洲医疗 | 2025 年 1-6 月 | 21,691.91 | 1,051.51 | 85,346.18 | 75,264.05 |
| | 2024 年度 | 47,742.87 | 3,996.98 | 87,266.72 | 76,249.64 |
| 贝普医疗 | 2022 年度 | 37,872.35 | 7,279.52 | 58,249.80 | 38,210.75 |
| 华鸿科技 | 2025 年 1-6 月 | 14,394.64 | 1,690.25 | 30,201.09 | 23,952.09 |
| | 2024 年度 | 31,583.36 | 4,284.51 | 32,067.09 | 24,268.80 |
| 普昂医疗 | 2025 年 1-6 月 | 17,834.34 | 4,432.99 | 71,256.67 | 55,557.73 |
| | 2024 年度 | 31,830.29 | 6,487.90 | 73,559.16 | 51,051.99 |

注：数据来源于可比公司招股说明书、定期报告等资料，其中贝普医疗为 2022 年度数据。

同行业可比公司中，康德莱、采纳股份、五洲医疗均为国内上市公司，其中康德莱为国内行业领先企业，品牌知名度高，整体规模显著高于发行人；采纳股

份、五洲医疗 2024 年营收规模高于发行人；2025 年上半年，发行人营收规模与采纳股份、五洲医疗接近；贝普医疗 2022 年营收规模、净利润水平高于发行人；华鸿科技 2024 年营收规模与发行人接近。

**（2）产品布局方面对比**

发行人及同行业可比公司的产品布局对比如下：

| 同行业公司 | 产品布局 |
| --- | --- |
| 康德莱 | 公司的主要产品有穿刺护理类、输液导管类、留置输注类、穿刺介入类、医疗美容类、药包材类、动物医疗类、胰岛素给药类、标本采集类、有源医疗器械类。 |
| 采纳股份 | 公司目前包含医疗器械、动物器械、实验室耗材等三大业务板块，其中医疗器械涵盖了注射器/针系列、喂食护理系列、糖尿病护理系列、采血系列、血管通路系列等五大产品系列。 |
| 五洲医疗 | 公司主要产品有注射器、输液输血器、医用穿刺针、其他诊断和临床护理产品四个系列。 |
| 贝普医疗 | 公司主要产品类型可分为针管、穿刺针、注射器及配件，针管及胰岛素注射相关产品（胰岛素笔针、胰岛素注射器）为公司核心产品。 |
| 华鸿科技 | 公司主要产品包括末梢采血器械、胰岛素笔配套用针等注射穿刺类医疗器械。 |
| 普昂医疗 | 公司主要产品包括糖尿病护理、通用给药输注和微创介入类，糖尿病护理类包括胰岛素笔针、胰岛素注射器、末梢采血针、配件等产品系列，其中胰岛素笔针是公司核心优势产品，通用给药输注包括安全针、注射器、静脉采血针、血管通路等产品系列，微创介入类包括各类活检针、一次性内镜介入耗材等。 |

康德莱成立于 1998 年，成立时间久，产品种类丰富；采纳股份产品涵盖医疗器械、动物器械、实验室耗材等；五洲医疗的核心产品主要包括注射器、穿刺针和输液输血器等；康德莱、采纳股份、五洲医疗在通用给药输注领域规模更大也更具优势；而华鸿科技则以末梢采血器械为其主打产品，在采血针产品上具有优势；贝普医疗在针管的生产、销售上具有优势，且针管及胰岛素注射相关产品（胰岛素笔针、胰岛素注射器）为其核心产品。

与同行业可比公司相比，发行人在糖尿病护理类产品方面更具优势，尤其技术门槛较高的胰岛素笔针是发行人核心优势产品，根据 QYResearch 数据，全球范围内，2024 年，发行人胰岛素笔针销售数量仅次于全球行业龙头美国 BD，居全球第二位（指销售数量，非销售金额，下同），2024 年全球市场占有率达到 11.78%。相较于普通穿刺、输注产品，胰岛素笔针的应用场景更多为患者日常居家自行注射，且通常一天需注射数次，由于多数非专业医护人员操作，为防止患者操作失误导致的注射失败，或引起医疗事故，并帮助患者克服恐针心理，胰岛

素笔针对安全性、微创化、舒适度等的要求较高，对产品质量的要求也较为苛刻，因而其设计要求、专利保护、生产工艺复杂度、质量保障体系等都具有很高的壁垒，其毛利率水平显著高于普通穿刺、输注产品。

公司持续迭代升级胰岛素笔针产品，是国内市场最早推出安全自动自毁型注射笔用针头的本土企业；在美国市场，公司是仅晚于美国 BD 公司第二家推出两端保护安全自毁型注射笔用针头的企业。在通用给药输注领域，公司重点开发具有清晰创新特点、满足最新临床需求的输注产品，如具有针头自动回缩功能从而杜绝受污染的针头感染风险的安全注射器（MWS）产品等，应用领域方面持续拓展生长激素注射、血管通路等。在微创介入领域，随着公司穿刺、介入技术的日臻成熟，近年来，公司已开始向肿瘤诊疗、腔道类疾病诊断等新的应用场景延伸，微创介入类已面世产品及在研管线丰富，公司的业务领域在穿刺、输注的基础上得到了较大拓宽，也为公司未来多业务条线并进的发展路径夯实了基础。

**（3）终端客户对比**

发行人及同行业可比公司的终端客户对比如下：

| 同行业公司 | 终端客户 |
| --- | --- |
| 康德莱 | 公司以内销为主，国内客户主要是医疗机构，包括公立医院、民营医疗机构等，如上海中医药大学附属曙光医院、青岛大学附属医院、天津市第五中心医院（北京大学滨海医院）等，国际范围内的客户主要是知名的医疗器械品牌商，如 Medline、KDMEDICAL 和 Sol-Millennium 等。 |
| 采纳股份 | 公司以外销为主，主要通过贴牌方式销售给知名医用及动物用产品企业，包括 Neogen、ThermoFisher、Medline 等，国内客户包括国药集团等，少部分动物器械直接销售至国内养殖企业。 |
| 五洲医疗 | 公司以外销为主，公司主要通过 ODM 的方式与国外医疗器械品牌商合作，最终销售至医院、诊所等终端。内销方面，采用经销方式，将产品销售给经销商，再由经销商将产品销售给医院等终端客户。公司主要客户包括 BEYBI、LABORATORIOS、CEREBRUM 等。 |
| 贝普医疗 | 公司主要客户包括 MED、MHC、Medline、威高股份、阳普医疗、爱美客、江西科伦医疗等众多知名客户，公司将 ODM 模式下贴牌产品销售给品牌拥有客户、将零配件销售给医疗器械生产厂商及将产品销售给医院、个人等终端客户。 |
| 华鸿科技 | 公司境内销售主要通过贴牌方式将产品销售给血糖监测系统厂商、体外诊断厂商、医疗耗材厂商等类型的客户，搭配其血糖监测系统产品、体外诊断产品或如末梢采血管等耗材产品进行进一步销售，终端客户包括医院、诊所、医学检验所等医疗机构。境外客户主要通过经销商销售至医院、药房等及部分血糖监测系统厂商、医疗耗材厂商。主要客户包括三诺生物、OwenMumford、ACCEL、Medicore 等。 |
| 普昂医疗 | 公司产品销售中外销占比更高，且占比相对稳定，产品已行销全球 70 多个国家或地区，公司主要通过贴牌方式销售给国内外知名医疗器械品牌商，同时 |

| 同行业公司 | 终端客户 |
| --- | --- |
| | 也大力发展自有品牌，部分自有品牌产品通过贸易商或经销商销售至终端客户，终端客户包括医院、诊所、养老院、药房等，最终使用者为个人。公司主要客户包括 Sol-Millennium、Arkray、Mediq、Berger Med、GlucoRx、Ypsomed（意大利 MTD）等。 |

同处于穿刺介入行业，发行人与上述同行业可比公司的终端客户存在一定的重叠，包括医疗机构、药房、家用等，通常来说，通用给药输注产品在医疗机构应用的比例更高，而糖尿病护理类产品在家用的比例更高。

**（4）生产能力对比**

发行人及同行业可比公司的生产能力对比如下：

| 公司名称 | 生产能力 |
| --- | --- |
| 康德莱 | 公司拥有上海、浙江、广东、广西四大制造基地。2024 年，注射器类产量为 21.06 亿支，输液器类产量为 1.16 亿支，穿刺介入类产量为 0.23 亿支，穿刺针类产量为 151.72 亿支。 |
| 采纳股份 | 公司拥有 50000 ㎡符合 GMP 标准的十万级净化车间，同时二期厂房项目部分已完工，该项目建成后，公司产能将会得到进一步的扩充。2024 年，公司产量为 10.52 亿支。 |
| 五洲医疗 | 公司建有 45000 ㎡符合 GMP 标准的十万级净化车间。2024 年，公司产量为 52.72 亿支/亿个。 |
| 贝普医疗 | 公司厂房建筑面积为 7.82 万平方米。2022 年，针管产能为 83.77 亿支，产量为 74.30 亿支，穿刺针（含注射针、胰岛素笔针等）产能为 24.46 亿支，产量为 18.60 亿支，注射器产能为 14.83 亿支，产量为 3.50 亿支。 |
| 华鸿科技 | 公司安全型采血针、普通型采血针 2021 年年产量合计达到 62 亿支。 |
| 普昂医疗 | 公司现有生产基地面积为 2.15 万平方米，新建青山湖生产基地已于 2024 年完成竣工验收。2024 年，公司胰岛素笔针产能为 12.52 亿支，产量为 13.39 亿支，采血针产能为 5.37 亿支，产量为 4.75 亿支、注射器产能为 2.1 亿支，产量为 1.33 亿支。 |

注：以上资料来源于可比公司招股说明书、定期报告等公开资料。

康德莱、采纳股份、五洲医疗在通用给药输注产品上更具规模，优势更大；贝普医疗具有较高规模的针管生产能力，同时其穿刺针的产能产量数据包含了注射针、胰岛素笔针等，2022 年贝普医疗胰岛素笔针销售量为 6.02 亿支；华鸿科技末梢采血针产品的产销规模更高。

细分产品方面，发行人胰岛素笔针生产能力高于披露了笔针相关销售数据的贝普医疗、华鸿科技。发行人建设了高效率的生产体系，具备自动化、智能化和高效化的大规模工业化生产能力。

**（5）销售渠道对比**

发行人及同行业可比公司的销售渠道对比如下：

| 公司名称 | 销售渠道 |
| --- | --- |
| 康德莱 | 公司国内销售建立了“代理经销+配送+服务”的市场营销模式。公司国际营销以自主品牌营销与项目合作模式双轨并行，销售方式涵盖委托出口与自营出口。同时公司还积极拓展线上渠道，通过专业网站宣传，全方位展示公司产品与技术优势，打造国际化的线上营销平台。 |
| 采纳股份 | 公司产品销售以外销为主，主要通过直销方式进行，部分商品通过国内贸易商对外出口，少部分兽用器械直接销售至国内养殖企业。公司部分产品采用经销模式最终销售给国外客户。 |
| 五洲医疗 | 公司通过自建销售渠道开发市场和客户，产品以外销为主、内销为辅。外销方面，公司主要通过 ODM 的方式与国外医疗器械品牌商合作。内销方面，采用买断式经销方式，将产品销售给经销商，再由经销商将产品销售给医院等终端客户。 |
| 贝普医疗 | 公司主要通过 ODM 模式开展业务，同时也通过贸易和经销方式积极推广“BERPU”、“蜂鸟针”等自有品牌产品。 |
| 华鸿科技 | 公司采取以直接销售为主、间接销售为辅的销售模式向境内、外客户进行产品销售。间接销售模式是指买断式经销方式。 |
| 普昂医疗 | 公司产品主要以贴牌的方式开展业务，同时近年来自有品牌建设日渐提升。公司以境外销售为主，主要通过贴牌生产方式销售给客户，同时也将自有品牌产品销售给境外医疗器械流通企业；公司境内销售也以贴牌为主，并向境内医疗器械流通企业开展自有品牌销售；公司还通过网络销售自有品牌产品，在亚马逊、京东、天猫、拼多多、有赞等网络平台开展线上销售。公司已初步建立了贴牌和自有品牌两条腿走路的业务格局。 |

注：以上资料来源于可比公司招股说明书、定期报告等公开资料。

康德莱主要面对境内市场，以自有品牌经销模式为主。发行人业务模式以 ODM 模式为主，与采纳股份、五洲医疗、贝普医疗、华鸿科技一致。发行人在 ODM 贴牌生产的基础上，持续打造“畅锐”、“澈臻”、“Verifine”、“Promisemed”等自有品牌，是境内较早建立线上销售体系的穿刺介入类企业之一；同时发行人于 2017 年 9 月在美国设立全资子公司美国普昂，随着境外业务的发展，美国普昂于 2023 年正式开展经营，以快速响应美国市场客户的需求，缩短服务半径，提高服务效率，2023 年以来，美国市场已陆续成功开发了美国沃尔玛、Medline、HR Pharmaceuticals, Inc、MediVena、ETEK GROUP LIMITED、Life systems, Nurse Rosie 等美国知名客户，显示出发行人美国市场开拓取得了良好成果。

**（6）研发能力对比**

发行人与同行业竞争对手在研发能力方面的比较情况如下：

| 公司名称 | 2024 年研发费用（万元） | 2024 年研发人员数量（人） | 2024 年研发人员占比 | 专利情况 |
|---|---|---|---|---|
| 康德莱 | 10,620.91 | 471 | 12.11% | 截至 2025 年 6 月 30 日，拥有境内专利 373 项，其中发明专利 100 项、实用新型专利 243 项和外观专利 30 项，境外专利 6 项 |
| 采纳股份 | 2,639.42 | 141 | 18.01% | 截至 2025 年 6 月 30 日，公司拥有国内专利 155 项，境外专利 5 项 |
| 五洲医疗 | 1,296.97 | 95 | 11.07% | 截至 2025 年 6 月 30 日，获得专利授权 104 项，其中发明专利 7 项、实用新型专利 79 项和外观设计专利 18 项 |
| 贝普医疗 | 1,728.08 | 80 | 10.91% | 截至 2025 年 6 月 30 日，拥有 108 项境内专利，包括 31 项发明专利、71 项实用新型专利和 6 项外观设计专利，境外专利未披露 |
| 华鸿科技 | 1,996.08 | 67 | 11.39% | 截至 2025 年 6 月 30 日，拥有 102 项境内专利，其中发明专利 35 项，实用新型专利 51 项和外观设计专利 16 项，境外专利未披露 |
| 普昂医疗 | 2,259.40 | 57 | 13.04% | 截至本回复意见出具日，发行人拥有境内专利 114 项，其中发明专利 45 项、实用新型专利 65 项，外观设计专利 4 项，境外专利 5 项 |

注：康德莱、采纳股份、五洲医疗的数据来自于其披露的定期报告；贝普医疗的研发费用、研发人员数量、研发人员占比来自于其招股说明书，为 2022 年数据；华鸿科技的研发费用、研发人员数量、研发人员占比来自于其定期报告；贝普医疗、华鸿科技的专利情况来自企查查的公开查询。

公司与同行业可比公司在产品注册和认证方面对比情况如下：

| 公司名称 | CE 认证 | FDA 注册/备案 | 中国医疗器械注册证及备案 | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | III 类 | II 类 | I 类 |
| 康德莱 | 截至 2025 年 6 月 30 日，公司及子公司共拥有 159 张国内注册证，国际注册 180 项。 | | | | |
| 采纳股份 | 40 | 31 | 4 | 5 | 2 |
| 五洲医疗 | 15 | 21 | 8 | 2 | 0 |
| 贝普医疗 | 19 | 14 | 11 | 4 | 2 |
| 华鸿科技 | 未披露 | 未披露 | 1 | 8 | 3 |
| 普昂医疗 | 48 | 31 | 10 | 16 | 2 |

注 1：康德莱、采纳股份、五洲医疗的数据截至 2025 年 6 月 30 日，数据来自其披露的 2025 年半年度报告；华鸿科技的数据截至 2025 年 6 月 30 日，数据来自于国家药品监督管理局的公开查询；贝普医疗 CE 认证和 FDA 注册数据截至 2022 年 12 月 31 日，数据来自于其招股说明书，其国内医疗器械注册证及备案数据截至 2025 年 6 月 30 日，数据来自于国家药品监督管理局的公开查询；普昂医疗的数据截至本回复意见出具日。

注 2：普昂医疗的 CE 认证为符合 MDR 法规要求的产品。

康德莱是行业内龙头企业，在企业规模、资金实力、研发投入和研发人员数

量上高于发行人。从研发人员占比上看，可比公司研发人员占比的平均值为12.85%，发行人研发人员占比为13.04%，与之接近。

成立以来，发行人高度重视研发创新，发行人业务重点布局在技术门槛更高的糖尿病护理类产品，尤其是胰岛素笔针业务，以及近年来重点投入研发的新产品内镜介入产品线。不同于注射器多数由专业医护人员使用，胰岛素笔针的应用场景多数为消费者居家自行注射，因而该类产品对产品的安全性、微创化、无痛化方面的创新性要求更高；一次性使用内镜介入产品作为较为新兴的业务领域，对企业研发投入的要求也较高。作为研发创新型企业，发行人研发产品品类较为丰富，研发成果也较为突出。发行人是同行业中较早获欧盟 MDR 新规认证的企业之一，已有 48 项产品获得 CE 认证，31 项产品获得 510（k）产品注册，28 项产品获得中国医疗器械注册或备案，相较于部分同行业竞争对手，也具有一定的优势，发行人产品共获 CE、FDA 认证 79 项，高于采纳股份的 71 项（根据采纳股份 2025 年半年度报告，数据截至 2025 年 6 月 30 日）、五洲医疗的 36 项（根据五洲医疗 2025 年半年度报告，数据截至 2025 年 6 月 30 日）、贝普医疗的 33 项（根据贝普医疗招股说明书，数据截至 2022 年 12 月 31 日）。

**（7）技术储备对比**

发行人与同行业竞争对手在技术储备方面的比较情况如下：

| 公司名称 | 技术储备 |
| --- | --- |
| 康德莱 | 在研产品线方面，2024 年，一次性使用破皮导引针、动力驱动注射泵用注射器等 14 个迭代产品也将陆续完成国内注册上市。高精度微针、双向安全注射笔用针头、一次性使用骨髓活检针、一次性使用射频治疗穿刺针、可视双腔气管插管、一次性使用回流留置针、高压旋塞阀、一次性使用动脉留置针、一次性使用血透留置针、中线导管、牙根冲洗针、一次性使用动脉血气针、压迫止血装置、留置针敷贴、环烯烃聚合物预灌封注射器组合件、高端输液泵、具备 TCI 模式和 PCA 模式三类注射泵、NIR-002 牛奶光嫩肤仪、IPL-004 冰点小贝壳、CGM 血糖监测仪及其他有源器械也在研发投入中。 |
| 采纳股份 | 2024 年度，在研项目包括护套注射器自动化分装工艺的研发、精密集尿器的研发、抗菌喂食管的研发、安全自毁留置针的研发、双头安全自锁胰岛素笔针头的研发、营养喂食注射器的研发、静脉输注耐压连接管路的研发、预充式导管冲洗器的研发、精密过滤盒的研发、动物疫苗连续计数注射器的研发、动物安全注射针的研发、带断针防护显示功能的动物注射针的研发、低残留注射器的研发、可回缩安全注射针持针器的研发。 |
| 五洲医疗 | 2024 年度，在研项目包括一次性使用防针刺静脉输液针、一次性使用防针刺静脉采血针、一次性使用自毁型固定剂量注射器（定量自毁注射器）、注射器带防针刺注射针、中心静脉导管、经外周植入中心静脉导管（PICC）、一次性植入式输液港、一次性植入式给药装置专用针、一次性使用注射针（微 |

| 公司名称 | 技术储备 |
| --- | --- |
| | 针）、美容针、一次性使用回弹式防针刺静脉采血针（自动回弹式安全采血针）、一次性使用自动回弹式安全采血针（带持针器）（扣盖触发式安全自动回弹式采血针）、全自动防护式安全注射器（自动回弹式胰岛素安全注射针）、一次性使用双向防护安全胰岛素笔针（双头自动回弹式胰岛素笔针）、推杆带附加支撑改进型专用注射器、医用非标设备信息实时交互及物料输送技术研发、一种带安全防护式自主注射通用注射针头、一次性使用泵用注射器（用于自动推进注射设备的泵用全系列注射器）、一次性使用无菌注射器（TPE 包覆式改进型两件套注射器）、辅助注射装置（一种无源驱动式延时注射器）、一种智能型延时可穿戴式精密注射器的研发。 |
| 贝普医疗 | 未披露最新在研项目。 |
| 华鸿科技 | 2024 年，面对激烈的市场竞争，公司将把握行业发展最新动态，及时调整公司经营策略，不断适应市场需求；同时，公司需要不断的研发投入，持续提高末梢采血器械新产品开发能力和自动化智能化生产设备开发技术，改进生产工艺、研发新的产品、发现更具性价比的原料，持续的降低成本，维持成本领先优势，提高公司产品的竞争力。 |
| 普昂医疗 | 公司在糖尿病护理、通用给药输注和微创介入领域不断研发新产品，主要在研项目涵盖电子内窥镜图像处理器、一次性电子支气管成像导管、一次性使用引流导管及附件、陡脉冲治疗仪、射频消融仪、一次性电子胆道成像导管、射频消融电极、医用内窥镜图像处理器、一次性电子输尿管肾盂成像导管、一次性内窥镜超声吸引活检针、电子注射笔、智能安全注射装置结构设计与创新研究、一次性使用陡脉冲消融电极针、热活检钳、乳腺定位针、弹簧式静脉穿刺针、一次性使用钝末端注射针、一次性使用安全注射针、一次性电子膀胱肾盂成像导管、取石网篮、输尿管导引鞘、导丝、第三代活检针、S 型静脉采血针系列、双端针尖保护安全胰岛素针、一次性使用末梢采血针-扭式、活检针取样有效性提升、安全注射针、可调节末梢采血针、预灌封注射器、一次性使用机械胰岛素笔、可视化导管等。 |

注：以上资料来自于可比公司的定期报告、招股说明书等公开资料。

从储备项目情况来看，发行人重要的储备项目除糖尿病护理类产品外，还包括部分具有较高创新性的通用给药输注产品，如具有针头自动回缩功能从而杜绝受污染的针头感染风险的安全注射器（MWS）产品等，以及近年来公司重点投入的微创介入新产品，公司产品应用领域开始向肿瘤诊疗、腔道类疾病诊断等新的应用场景延伸，微创介入领域已面世产品及在研管线丰富，公司的业务领域在穿刺、输注的基础上得到了较大拓宽，也为公司未来多业务条线并进的发展路径夯实了基础。

综上，同行业可比公司中，康德莱、采纳股份、五洲医疗在通用给药输注业务领域更具规模优势；华鸿科技在末梢采血针产品上更具优势；贝普医疗在针管的生产、销售上具有优势，且针管及胰岛素注射相关产品（胰岛素笔针、胰岛素注射器）为其核心产品。与同行业可比公司相比，发行人核心优势业务领域为糖尿病护理类产品，尤其是技术门槛及全球专利壁垒较高的胰岛素笔针业务，该领

域无论是业务规模还是生产能力发行人均高于同行业可比公司，即使在全球范围内，2024 年发行人胰岛素笔针销售量也仅次于全球龙头企业美国 BD，居全球第二位，2024 年全球市场占有率达到 11.78%。研发及储备技术方面，除糖尿病护理类产品外，发行人重点开发创新性较强的通用给药产品以及近年来重点投入的微创介入产品管线。在终端客户、销售渠道等方面，发行人与同行业可比公司不存在显著差异。

**2、说明国内糖尿病护理、通用给药输注、微创介入类医疗器械领域主要参与者的情况、市场份额及集中度，说明发行人市场占有率测算依据**

**（1）国内糖尿病护理、通用给药输注、微创介入类医疗器械领域主要参与者的情况、市场份额及集中度**

**1）国内糖尿病护理领域主要参与者的情况、市场份额及集中度**

国内糖尿病护理领域主要参与者包括贝普医疗、苏州沙力医疗器械有限公司（以下简称“沙力医疗”）、康德莱和发行人等，上述参与者主要情况如下：

| 公司名称 | 基本情况 |
| --- | --- |
| 贝普医疗 | 贝普医疗始建于 2000 年，主要产品为常规胰岛素笔针、安全胰岛素笔针、普通注射针、安全注射针、采血针、胰岛素注射器、普通注射器、安全注射器、医用针管等。2022 年，贝普医疗营业收入为 3.79 亿元，净利润为 0.73 亿元。 |
| 沙力医疗 | 沙力医疗成立于 2018 年，注册资本 1,537.1429 万元，注册地位于江苏省苏州市，是一家致力于研发、生产和销售药物输注耗材的专业化公司，立足于糖尿病药物输注耗材制造商，主要产品包括胰岛素注射笔用针头、一次性使用自毁型胰岛素笔配套用针等医疗器械。 |
| 康德莱 | 康德莱成立于 1998 年，并于 2016 年在上海证券交易所上市，股票代码 603987.SH。公司主要从事医用穿刺针、医用输注器械、介入器械等医疗器械的研发、生产、销售和服务，是国内少数拥有医用穿刺器械完整产业链的生产企业之一。公司的主要产品有注射针系列、注射器系列、采血针系列、胰岛素笔针系列、输液输血器系列、喂食喂药器械、静脉留置针系列、花色针系列、介入器械系列。2024 年，康德莱营业收入为 22.61 亿元，净利润为 2.34 亿元。 |
| 普昂医疗 | 公司成立于 2013 年，专业从事糖尿病护理、通用给药输注、微创介入类医疗器械的研发、生产和销售；以糖尿病、肿瘤、消化道疾病等慢性病诊疗为目标用途，依托于公司持续研发升级并不断提升安全性、微创化、舒适度的穿刺、输注、介入等专业核心技术，构建丰富的慢病诊疗产品矩阵，为用户提供高品质、多选择的居家自用、专业机构使用等多场景应用的医疗器械产品。2024 年，普昂医疗营业收入为 3.18 亿元，净利润为 0.65 亿元。 |

发行人糖尿病护理领域的核心产品是胰岛素笔针，根据 QYResearch 数据，国内胰岛素笔针主要厂商的销量占全球市场份额情况如下：

| 公司名称 | 2024 年 | 2023 年 | 2022 年 |
| --- | --- | --- | --- |
| 普昂医疗 | 11.78% | 7.98% | 7.52% |
| 贝普医疗 | 7.95% | 7.88% | 6.83% |
| 沙力医疗 | 2.05% | 1.74% | 1.58% |
| 康德莱 | 1.61% | 1.60% | 1.53% |
| **国内主要厂商合计** | **23.39%** | **19.20%** | **17.45%** |

注：以上数据来源于 QYResearch《2025-2031 年全球与中国胰岛素笔针头行业研究及市场前景分析报告》。

在穿刺介入行业，胰岛素笔针的竞争门槛较高，国内厂商虽起步较晚，但随着国内企业研发及生产技术的不断成熟，再加上较为明显的生产效率、产品质量优势和良好的服务能力，国内胰岛素笔针生产企业在境内外市场的认可度也不断提升，国内厂商的行业集中度在不断提高，普昂医疗、贝普医疗、沙力医疗、康德莱等重要厂商的全球市场份额已由 2022 年的 17.45%稳步攀升至 2024 年的 23.39%。发行人市场份额在国内厂商中排名第一。

**2）国内通用给药输注领域主要参与者的情况、市场份额及集中度**

国内通用输注给药领域主要参与者包括康德莱、采纳股份、五洲医疗、威高集团有限公司（以下简称“威高集团”）等，上述参与者主要情况如下：

| 公司名称 | 基本情况 |
| --- | --- |
| 康德莱 | 同“1）国内糖尿病护理领域主要参与者的情况、市场份额及集中度”的有关介绍。 |
| 采纳股份 | 采纳股份成立于 2004 年，并于 2022 年在深圳证券交易所创业板上市，股票代码 301122.SZ。公司主要从事输注穿刺器械及实验室耗材的研发、生产和销售，通过 ODM/OEM 等方式为全球知名企业提供穿刺针、注射器、实验室耗材等相关产品，其中注射穿刺器械按照产品适用对象的差异可分为兽用器械和医用器械。2024 年，采纳股份营业收入为 3.88 亿元，净利润为 0.52 亿元。 |
| 五洲医疗 | 五洲医疗成立于 2011 年，并于 2022 年在深圳证券交易所创业板上市，股票代码 301234.SZ。公司主营业务为一次性使用无菌输注类医疗器械的研发、生产、销售以及其他诊断、护理等相关医疗用品的集成供应，主要通过“ODM+集成供应”的模式满足国外医疗器械品牌商对医疗用品的一站式采购需求。五洲医疗的主要产品包括注射器、输液输血器、医用穿刺针以及血压表、面罩、导尿管等其他各类诊断、护理相关的医疗用品。2024 年，五洲医疗营业收入为 4.77 亿元，净利润为 0.40 亿元。 |
| 威高集团 | 威高集团始建于 1988 年，控股子公司山东威高集团医用高分子制品股份有限公司于 2004 年 2 月在香港创业板上市，2010 年 7 月转主板上市，股票代码 01066.HK，拥有 400 多种、30000 多个规格医疗器械和药品，主要有输注耗材、手术缝合线、医用导管、心脏支架及心内耗材、留置针及各种异型针、血液净化设备及耗材、骨科材料、医疗设备、治疗型注射液及其它药品、生物诊断试剂、人造血浆、生物种植体、PVC 及非 PVC 原料等系列。 |

通用给药输注领域的代表性产品是注射器，根据 QYResearch 数据，国内注射器主要厂商的全球销量市场份额情况如下：

| 公司名称[注1] | 2024 年 | 2023 年 | 2022 年 |
|---|---|---|---|
| 康德莱 | 2.46% | 2.21% | 2.52% |
| 威高集团 | 2.27% | 2.41% | 2.43% |
| 五洲医疗 | 1.85% | 1.91% | 1.81% |
| 采纳股份 | 0.64% | 0.94% | 0.89% |
| 普昂医疗[注2] | 0.15% | 0.12% | 0.15% |
| **国内主要厂商合计** | **7.37%** | **7.59%** | **7.80%** |

注 1：康德莱、威高集团、五洲医疗、采纳股份的数据来源于 QYResearch《2025-2031 全球与中国注射器市场现状及未来发展趋势》；

注 2：相较前述企业，发行人通用给药输注产品销售规模较小，该报告未呈现发行人数据，发行人的注射器销量市场份额根据报告期内发行人注射器销量与该报告呈现的全球市场整体销量相除，从而计算求得。

注射器产品作为较为传统的通用给药输注产品，发展历程长，市场参与者众多，竞争也较为激烈，国内注射器厂商的市场份额相对分散，行业集中度不高。

**3）国内微创介入领域主要参与者的情况、市场份额及集中度**

为了响应诊疗微创化的行业发展趋势，近年来公司重点投入研发了微创介入系列新产品，具体包括各类活检针、射频消融设备及耗材、陡脉冲设备及耗材等经皮介入产品，以及众多一次性内镜介入设备及耗材等。

微创介入领域的代表性产品是内镜介入诊疗器械，国内内镜介入诊疗领域主要参与者包括南微医学科技股份有限公司（以下简称“南微医学”）、常州市久虹医疗器械有限公司（以下简称“久虹医疗”）、杭州安杰思医学科技股份有限公司（以下简称“安杰思”）等，上述参与者主要情况如下：

| 公司名称 | 基本情况 |
|---|---|
| 南微医学 | 南微医学成立于 2000 年，2019 年 7 月于上海证券交易所科创板上市，股票代码 688029.SH，总部位于江苏省南京市，主要从事微创医疗器械的研发、制造和销售，产品覆盖内镜诊疗、肿瘤介入、微创神经外科三大系列，先后在美国、德国、荷兰、英国、法国、日本、葡萄牙、瑞士、泰国等地设立全资子公司并在国内建有 10 余个营销分中心，产品及服务可及 90 多个国家和地区。 |
| 久虹医疗 | 久虹医疗成立于 2003 年，注册资本 1600 万元，注册地位于江苏省常州市，主要从事内镜下诊断和治疗微创器械的研发、生产和销售，产品包括一次性使用活体取样钳、一次性使用细胞刷、球囊扩张导管、斑马导丝、取石网篮、取石球囊、一次性使用圈套器等，远销美国、加拿大、韩国及欧洲等国家和地区。 |
| 安杰思 | 杭州安杰思医学科技股份有限公司成立于 2010 年，2023 年 5 月于上海证券交易所科创板上市，股票代码 688581.SH，总部位于浙江省杭州市，主要从事微创介入诊疗领域产品和手术方案的设计与开发，是集研发、生产、销售和服务为一 |

| 公司名称 | 基本情况 |
| --- | --- |
| | 体的国家高新技术企业。主要产品有止血夹、圈套器、喷洒管、硬化针、黏膜切开刀、活检钳、抓钳、取石网篮、球囊取石导管、导丝、胆道引流管、高频切开刀、内镜用二氧化碳送气装置、内镜用送水装置、高频电发生器。 |

发行人内镜诊疗器械由于推向市场的时间不长，且还有较多管线处于研发过程中，因而报告期内销售额整体不高。根据 QYResearch 数据，国内内镜诊疗器械的主要厂商的销量全球市场份额情况如下：

| 公司名称 | 2024 年 | 2023 年 | 2022 年 |
| --- | --- | --- | --- |
| 南微医学 | 7.94% | 7.72% | 6.23% |
| 久虹医疗 | 2.86% | 2.75% | 2.68% |
| 安杰思 | 2.47% | 1.97% | 1.59% |
| **国内主要厂商合计** | **13.27%** | **12.44%** | **10.50%** |

注：以上数据来源于 QYResearch《2025-2031 全球与中国内镜诊疗器械市场现状及未来发展趋势》。

近年来，国内内镜诊疗器械行业的集中度不断提高，内镜诊疗器械作为较为新兴的医疗器械业务，较多细分领域尚存在未被完全满足的临床需求，现有产品也存在较多的改进、升级需求，行业未来发展前景较为广阔。发行人的内镜介入产品重点开发具有创新性的产品，例如①公司内镜下快速获取可疑组织样本，同时减少出血和对内镜损害的一次性活组织取样钳于 2023 年底上市；②采用独特内管设计和针斜角设计，确保良好穿刺力和大流量，并采用安全锁设计，避免针头在插入过程中意外推进而损坏内镜的胃肠道黏膜注射用一次性内镜用注射针于 2024 年上市；③采用编织型圈套设计，增加了钢丝与组织接触面积，具有更好凝血效果，可 360°同步旋转进而能够不同角度切除息肉，且能冷切、电切并满足不同临床需求的一次性使用电圈套器也已于 2024 年上市；④此外，公司较多微创介入新产品也在持续研发推进，例如采用独特光路设计，可获得清晰图像且可多角度观察的一次性电子胆道成像导管等，都将在未来进一步提升公司微创介入系列的产品丰富度。

**（2）说明发行人市场占有率测算依据**

发行人主要产品胰岛素笔针的市场占有率数据的测算依据为市场研究机构 QYResearch 的报告数据，根据《2025-2031 年全球与中国胰岛素笔针头行业研究及市场前景分析报告》，2022 年-2024 年，全球胰岛素笔针销售数量分别为 88.10 亿支、94.36 亿支、99.73 亿支，同时期公司胰岛素笔针销售数量分别为 6.62 亿

支、7.53 亿支、11.75 亿支，报告期内，公司胰岛素笔针产品在全球市场的占有率分别为 7.52%、7.98%、11.78%，全球市场占有率稳步提升。

综上，糖尿病护理类产品作为竞争门槛高、产品创新要求高的领域，国内主要厂商的行业集中度在不断提升，尤其是胰岛素笔针产品，报告期内发行人市场份额在国内厂商中排名第一，在全球市场也已排名前三；在竞争相对充分和激烈的通用给药输注领域，发行人市场份额尚较低；微创介入领域是发行人近年来重点投入研发的新业务领域，发行人已推出及在研管线丰富，未来发展前景广阔。发行人胰岛素笔针产品的市场占有率测算依据客观、充分。

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

报告期内，发行人主营业务收入按销售区域分类情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 |
| **境外** | **13,929.83** | **78.30%** | **24,760.89** | **78.21%** | **17,725.11** | **75.59%** | **18,618.39** | **77.35%** |
| 欧洲 | 7,153.03 | 40.21% | 13,948.28 | 44.06% | 8,399.46 | 35.82% | 8,422.64 | 34.99% |
| 北美洲 | 4,062.98 | 22.84% | 4,865.71 | 15.37% | 4,812.22 | 20.52% | 5,622.84 | 23.36% |
| 其他地区 | 2,713.82 | 15.25% | 5,946.90 | 18.78% | 4,513.43 | 19.25% | 4,572.91 | 19.00% |
| **境内** | **3,861.20** | **21.70%** | **6,896.88** | **21.79%** | **5,723.15** | **24.41%** | **5,452.93** | **22.65%** |
| **合计** | **17,791.03** | **100.00%** | **31,657.77** | **100.00%** | **23,448.26** | **100.00%** | **24,071.32** | **100.00%** |

通过上表可知，发行人主要销售地区为欧洲、北美洲和境内。

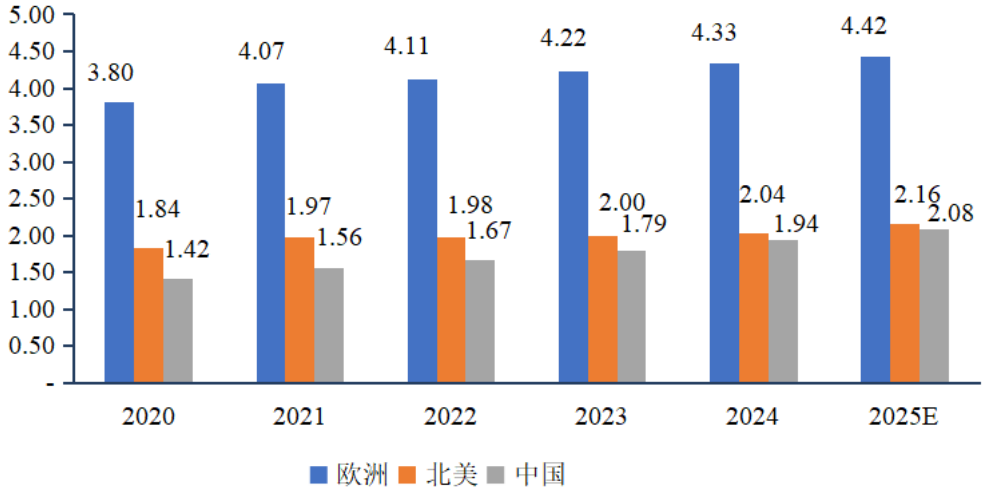
公司产品规格种类众多，报告期内，胰岛素笔针，采血针、注射器（含胰岛素注射器和通用给药注射器）的合计销售额占公司主营业务收入的比例分别为 83.75%、89.24%、84.50%和 82.93%。报告期各期末发行人主要产品的市场规模、发行人及主要产品的市场份额、市场占有率及行业排名情况如下：

**（1）发行人主要销售地区的主要产品市场规模**

**1）胰岛素笔针**

根据 QYResearch 的数据显示，2024 年，欧洲胰岛素笔针的市场规模达到 4.33 亿美元，北美地区为 2.04 亿美元，中国市场为 1.94 亿美元。预计 2025 年，全球主要地区胰岛素笔针的市场规模将持续增长。

全球主要地区胰岛素笔针市场规模（亿美元）

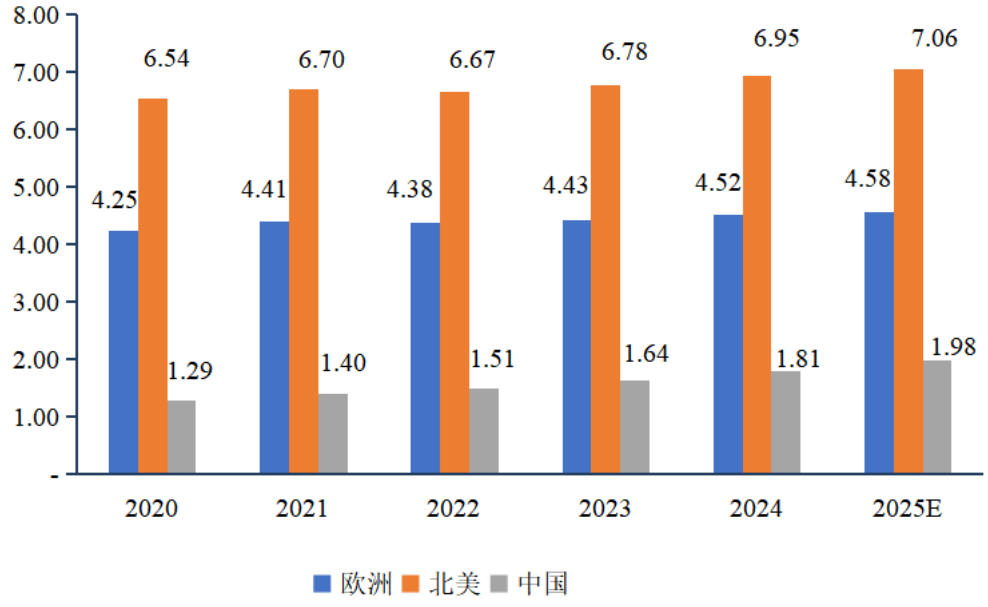



数据来源：QYResearch

**2）采血针**

根据 QYResearch 的数据显示，2024 年，欧洲采血针的市场规模达到 4.52 亿美元，北美地区为 6.95 亿美元，中国市场为 1.81 亿美元。预计 2025 年，全球主要地区采血针的市场规模将保持增长。

全球主要地区采血针市场规模（亿美元）

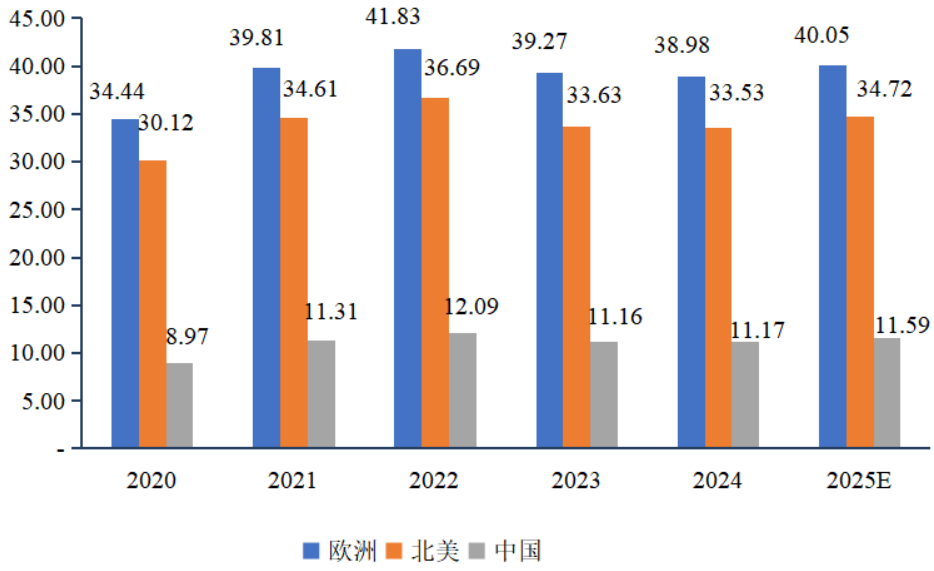



数据来源：QYResearch

**3）注射器**

根据 QYResearch 的数据显示，2024 年，欧洲注射器市场规模达到 38.98 亿美元，北美地区为 33.53 亿美元，中国市场为 11.17 亿美元。预计 2025 年，全球主要地区注射器的市场规模将持续增长。

全球主要地区注射器市场规模（亿美元）




数据来源：QYResearch

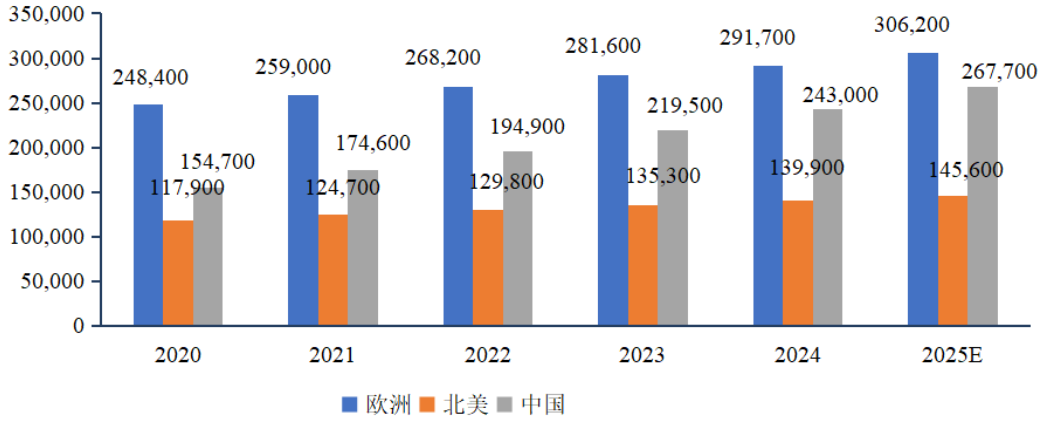
**（2）发行人及主要产品的市场份额、市场占有率及行业排名**

报告期内，公司主要销售区域为欧洲、北美和国内，报告期内，公司主要产品在上述地区的市场份额、市场占有率情况具体如下：

**1）胰岛素笔针**

根据 QYResearch 的数据显示，2024 年欧洲胰岛素笔针的销量达到 291,700 万支，北美地区为 139,900 万支，中国市场达 243,000 万支。

全球主要地区胰岛素笔针销量市场规模（万支）




数据来源：QYResearch

报告期内，发行人的胰岛素笔针产品在主要销售地区的市场份额、市场占有率情况如下：

单位：万支

| 销量、市场份额、市场占有率 | 2024 年 | 2023 年 | 2022 年 |
|---|---|---|---|
| 欧洲胰岛素笔针销量市场规模 | 291,700 | 281,600 | 268,200 |
| 北美洲胰岛素笔针销量市场规模 | 139,900 | 135,300 | 129,800 |
| 中国胰岛素笔针销量市场规模 | 243,000 | 219,500 | 194,900 |
| 发行人在欧洲销量 | 69,109.63 | 31,516.70 | 30,190.83 |
| 发行人在北美销量 | 6,031.55 | 5,723.12 | 6,940.00 |
| 发行人在国内销量 | 23,665.43 | 20,170.42 | 17,483.53 |
| 发行人在欧洲的销量市场份额、市场占有率 | 23.69% | 11.19% | 11.26% |
| 发行人在北美的销量市场份额、市场占有率 | 4.31% | 4.23% | 5.35% |
| 发行人在国内的销量市场份额、市场占有率 | 9.74% | 9.19% | 8.97% |

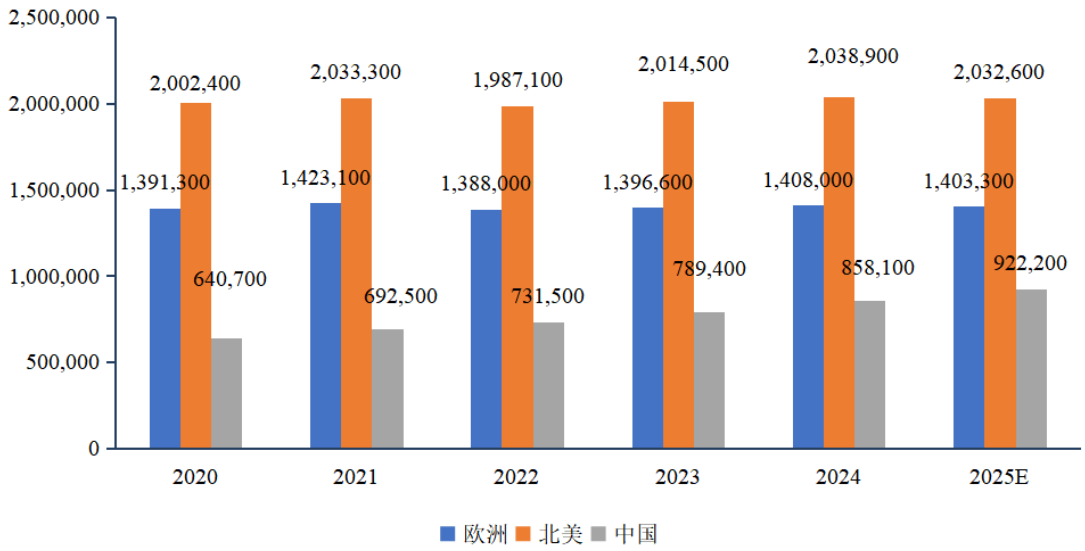
发行人的胰岛素笔针产品在欧洲和中国的市场占有率较高，2024 年在欧洲的市场占有率为 23.69%，在中国的市场占有率为 9.74%，在北美为 4.31%。

从市场排名来看，2022 年、2023 年，发行人胰岛素笔针的销售数量在全球市场少于全球龙头美国 BD、意大利 MTD，排名全球第三名，2024 年，发行人胰岛素笔针的销售数量在全球市场排名第二。

**2）采血针**

根据 QYResearch 的数据显示，2024 年欧洲采血针的销量规模达到 1,408,000 万支，北美地区为 2,038,900 万支，而中国市场为 858,100 万支。

全球主要地区采血针销量市场规模（万支）




数据来源：QYResearch

报告期内，发行人采血针产品在主要销售地区的市场份额、市场占有率情况如下：

单位：万支

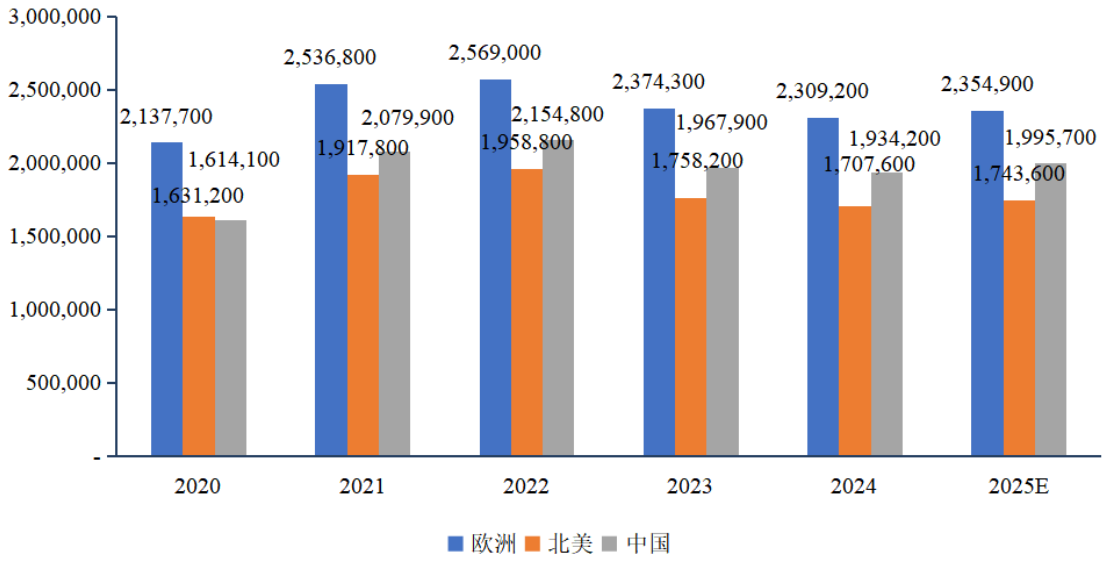
| 销量 | 2024 年 | 2023 年 | 2022 年 |
|---|---|---|---|
| 欧洲采血针销量市场规模 | 1,408,000 | 1,396,600 | 1,388,000 |
| 北美洲采血针销量市场规模 | 2,038,900 | 2,014,500 | 1,987,100 |
| 中国采血针销量市场规模 | 858,100 | 789,400 | 731,500 |
| 发行人在欧洲销量 | 13,704.35 | 9,563.18 | 8,579.00 |
| 发行人在北美销量 | 4,268.58 | 11,852.81 | 2,212.62 |
| 发行人在中国销量 | 14,764.45 | 13,483.25 | 10,029.59 |
| 发行人在欧洲的销量市场份额、市场占有率 | 0.97% | 0.68% | 0.62% |
| 发行人在北美的销量市场份额、市场占有率 | 0.21% | 0.59% | 0.11% |
| 发行人在中国的销量市场份额、市场占有率 | 1.72% | 1.71% | 1.37% |

报告期内，发行人采血针产品在国内市场的占有率稳步提升，2024 年达到 1.72%；发行人采血针在欧洲市场的占有率整体在提升，在北美的占有率则有所波动。

**3）注射器**

根据 QYResearch 的数据显示，2024 年欧洲市场注射器的销量规模达到 2,309,200 万支，北美地区为 1,707,600 万支，中国市场为 1,934,200 万支。

全球主要地区注射器销量市场规模（万支）




数据来源：QYResearch

报告期内，发行人的注射器产品在主要销售地区的市场份额、市场占有率情况如下：

单位：万支

| 销量 | 2024 年 | 2023 年 | 2022 年 |
|---|---|---|---|
| 欧洲注射器销量 | 2,309,200 | 2,374,300 | 2,569,000 |
| 北美洲注射器销量 | 1,707,600 | 1,758,200 | 1,958,800 |
| 中国注射器销量 | 1,934,200 | 1,967,900 | 2,154,800 |
| 发行人在欧洲销量 | 1,111.73 | 1,409.64 | 2,372.64 |
| 发行人在北美销量 | 2,981.68 | 3,666.31 | 4,055.99 |
| 发行人在中国销量 | 3,019.09 | 2,009.01 | 1,806.72 |
| 发行人在欧洲的销量市场份额、市场占有率 | 0.05% | 0.06% | 0.09% |
| 发行人在北美的销量市场份额、市场占有率 | 0.17% | 0.21% | 0.21% |
| 发行人在国内的销量市场份额、市场占有率 | 0.16% | 0.10% | 0.08% |

由于注射器产品的市场参与者众多，发行人注射器产品在主要销售地区的市场份额、市场占有率并不高；市场排名方面，相较于注射器产品规模较大的领先企业，如康德莱、威高集团等，发行人注射器产品的市场排名尚有较大差距。

在通用给药输注领域，发行人重点开发具有清晰产品特点、满足最新临床需求的输注产品，例如，在采血后针头可进入安全保护外壳从而防止针误刺的安全静脉采血针（RBC）、具有针头自动回缩功能从而杜绝受污染的针头感染风险的安全注射器（MWS）等产品，公司还成功开发了无落屑进而有效防止输液港损

伤、减少患者感染和毛细血管阻塞等风险的植入式给药装置专用针（SHU）。

综上，报告期内，发行人主要销售地区包括境内、欧洲和北美洲，发行人胰岛素笔针产品的销量行业排名靠前，2024 年，胰岛素笔针产品在国内的销售量市场占有率为 9.74%，在欧洲、北美洲分别为 23.69%、4.31%，在欧洲的市场占有率较高；2024 年，采血针产品在国内的市场占有率为 1.72%，在欧洲、北美洲分别为 0.97%、0.21%；在竞争激烈的注射器产品方面，发行人的销量尚有限，市场占有率与注射器领先企业还存在差距。

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

**1、报告期内发行人业绩变动的主要驱动因素**

报告期内，发行人营业收入分别为 24,176.59 万元、23,646.54 万元、31,830.29 万元、17,834.34 万元，净利润为 5,715.00 万元、4,590.41 万元、6,487.90 万元、4,432.99 万元，发行人业绩整体上保持增长，公司业绩变动的主要驱动因素有①下游市场需求稳步增长，②发行人产品的创新性强，较好的契合行业需求，③报告期内研发创新成果显著，新推出产品的销售贡献逐渐增加，④发行人具有一定的客户资源优势，客户粘性高，新客户尤其是国际重要客户开发情况良好，具体分析如下：

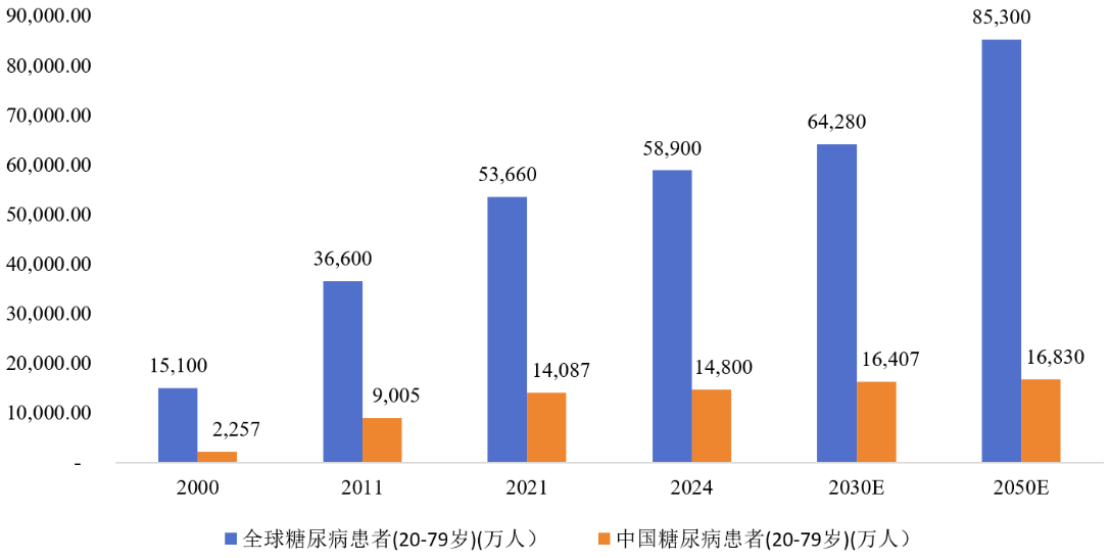
**（1）市场需求：公司主要产品的下游市场需求稳步增长**

**①胰岛素笔针及胰岛素注射器市场需求情况**

近年来，随着居民生活水平的提高以及全球人口老龄化的加剧，全球糖尿病患病人数持续增长，根据 IDF（国际糖尿病联盟）统计，2021 年全球糖尿病患者（20-79 岁）人数达到 5.37 亿人，2024 年全球糖尿病患者（20-79 岁）人数达到 5.89 亿人，占该年龄组人口的 11.10%，2021 年-2024 年，全球糖尿病患者（20-79 岁）人数增加了 0.52 亿人；预计到 2050 年，患者数量将增至 8.53 亿人，占该年龄组人口的 13.0%，较 2024 年增长 45%左右。我国是全球糖尿病患者数量最多的国家，2021 年中国糖尿病患者（20-79 岁）人数达到 1.41 亿人，2024 年中国

糖尿病患者（20-79 岁）人数达到 1.48 亿人，占该年龄组人口的 13.79%，预计到 2050 年，患者数量将增至 1.68 亿人，占该年龄组人口的 13.90%，较 2024 年增长 13.72%。

2000-2045 年，全球、中国糖尿病患者（20-79 岁）数量情况及预测：



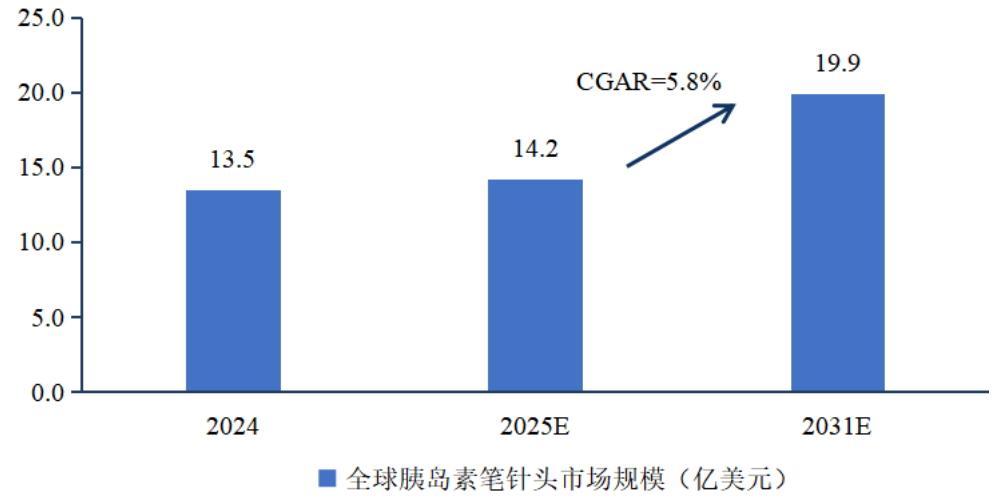

数据来源：The International Diabetes Federation

糖尿病是由于人体不能分泌，或不能分泌足够的胰岛素，或无法有效使用胰岛素而导致血液中的葡萄糖水平升高时发生的一种慢性疾病。若不进行抑制，糖尿病导致的长期高血糖症会造成各种人体器官的损伤，致残或诱发包括诸如心血管疾病、神经病变、肾脏病变、眼部疾病及失明等各类危及生命健康的并发症。根据统计，糖尿病是全球十大死因之一，因发病机制复杂，目前尚未有完全根治糖尿病的方法，控制血糖并避免或减缓并发症的发生是当前糖尿病治疗的核心，在当前国际通行医疗方案下，对于 I 型糖尿病患者和部分严重的 II 型糖尿病患者普遍需定期注射胰岛素，皮下注射是全球范围内控制血糖的最常用手段。

目前胰岛素注射装置有胰岛素注射笔（胰岛素笔或特充装置）、胰岛素注射器、胰岛素泵以及新型的胰岛素无针注射器，其中前两者的使用量较大。胰岛素笔具有剂量精确、操作简单、可自行注射、携带保管方便等优点，且针头细小，可减轻注射疼痛，特别适用于糖尿病患者在家中自我注射，因而是目前最主流的胰岛素注射装置，保有量及年新增需求量都较高，而胰岛素注射器因价格便宜，可按需求选择不同剂量进行注射，适用于医院及养老院，由专业医护人员进行注射。

近年来，随着全球老龄化加剧以及糖尿病诊断率的提升，胰岛素笔针和注射器市场需求稳定增长。根据 QYResearch 调研显示，2024 年全球胰岛素笔针市场规模大约为 13.5 亿美元，预计 2031 年将达到 19.9 亿美元，2025-2031 期间年复合增长率为 5.8%。

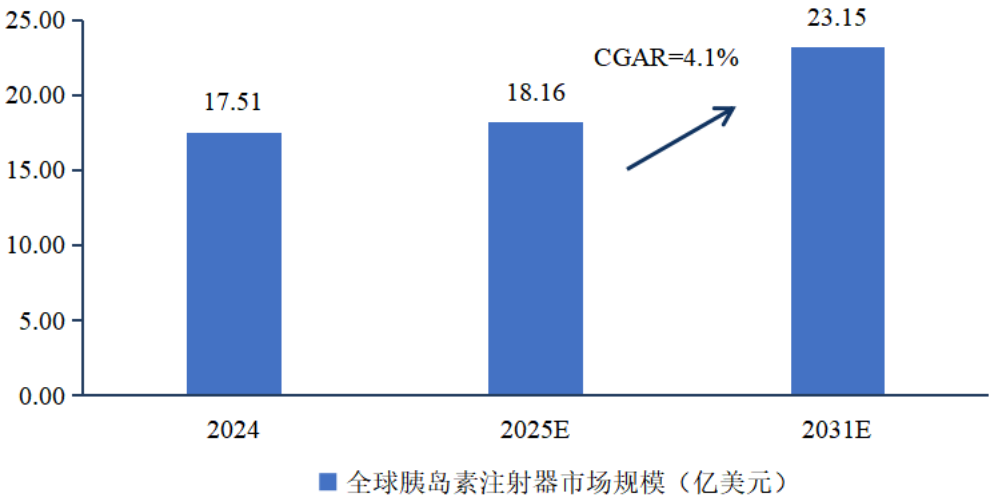
全球胰岛素笔针头市场规模及增速：




数据来源：QYResearch

根据 QYResearch 的统计及预测，2024 年全球胰岛素注射器市场销售额达到了 17.51 亿美元，预计 2031 年将达到 23.15 亿美元，2025-2031 期间年复合增长率为 4.1%。

全球胰岛素注射器市场规模及增速：



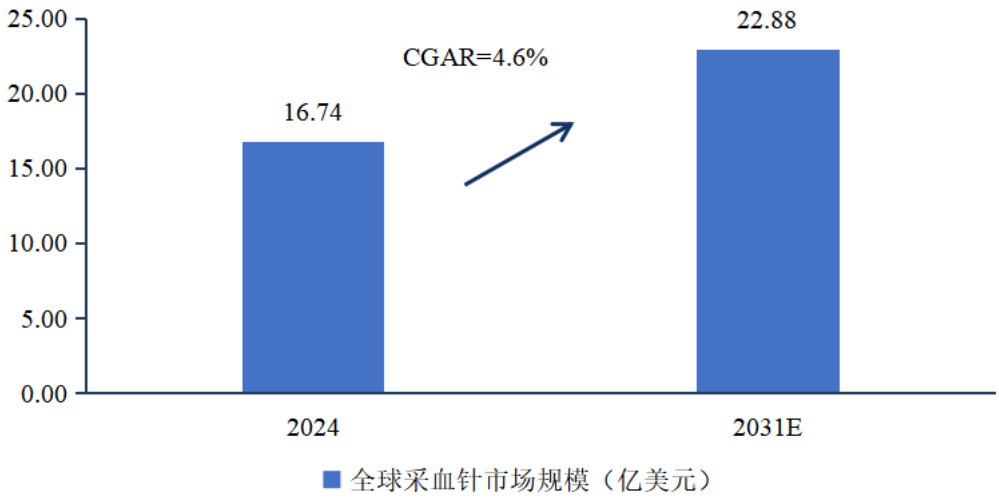

数据来源：QYResearch

**②采血针产品市场需求情况**

采血针通过穿刺皮肤获取血样，并进一步用于糖尿病、血脂异常等多种疾病的诊断，是一种在医疗检验过程中用于血样采集的一次性医用耗材。除医院外，采血针还可应用在家庭医疗保健以及诊所、病理实验室中，用于自我健康监测、血液学检测等。采血针分为普通型采血针和安全型采血针，相较于普通采血针，安全型采血针在临床应用上能够有效降低采血后的针尖暴露并造成医护人员感染血源性疾病的风险，操作简便且安全性更高。

随着全球范围内医疗支出的增加，参与血液检查的人数呈现上升趋势，加之居民个人自我健康监测意识的提升，采血针的市场需求量逐年增加。根据 QYResearch 的统计及预测，2024 年全球采血针市场销售额达到了 16.74 亿美元，预计 2031 年将达到 22.88 亿美元，2025-2031 年复合增长率为 4.6%。

全球采血针市场规模：




数据来源：QYResearch

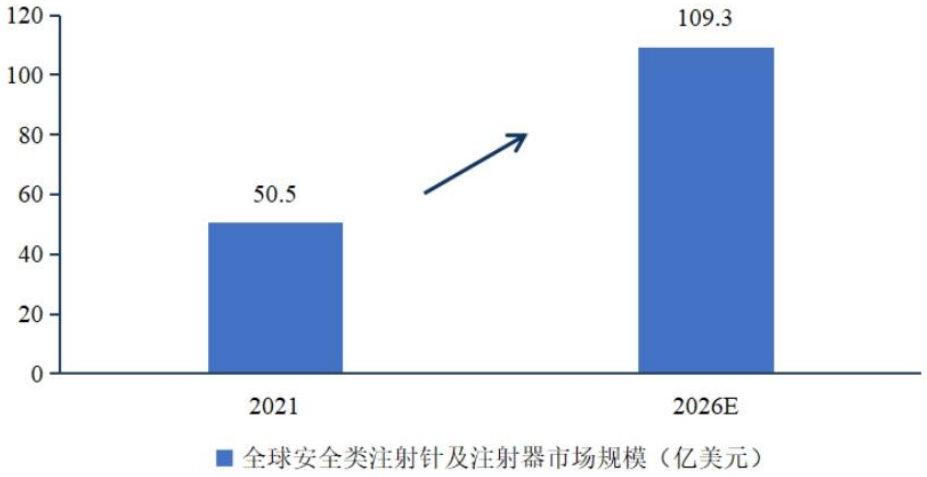
**③安全注射类相关产品市场需求情况**

安全注射类相关产品作为常规注射针、常规注射器的升级产品，供患者单次使用，可有效防止交叉使用带来的感染风险；此外，医护人员的日常工作存在职业暴露风险，安全类注射相关产品可有效避免针头意外刺伤情形。

随着医护人员工作环境的不断优化以及居民健康管理意识的持续增强，安全类注射相关产品普及率日益提高。根据沙利文研究数据，预计到 2026 年全球安全类注射针及注射器市场规模将达到 109.3 亿美元，自 2021 年以来的年均复合

增速为 16.70%。

全球安全类注射针及注射器市场规模：

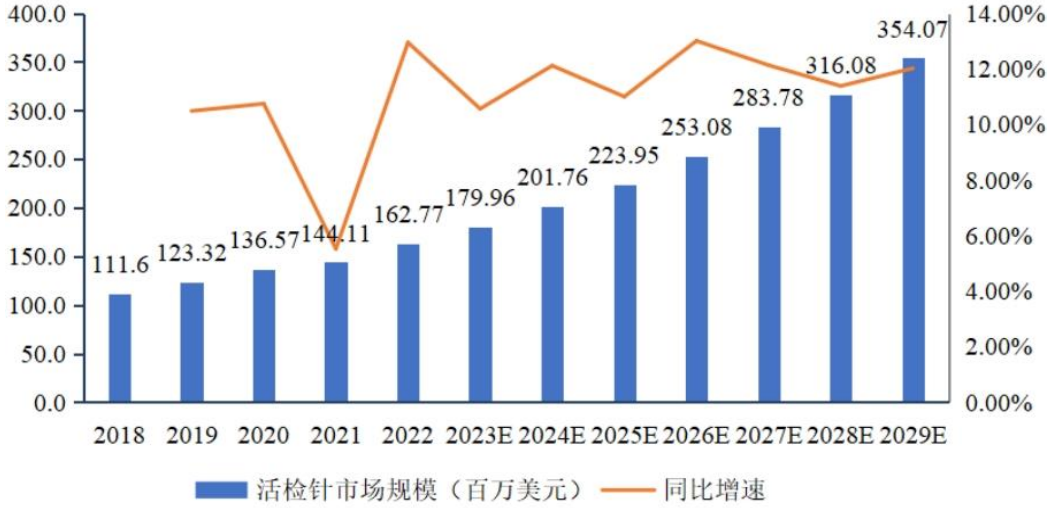



**④活检针产品市场需求情况**

穿刺活检针属于软组织活检器械，超声引导下的穿刺活检和介入治疗能够以最小的创伤为患者实施诊疗，为临床提供重要诊断信息。随着手术微创化和诊疗技术的发展，穿刺器械起着越来越重要的通道、取材作用。活检针基于使用简便、安全快速、敏感性好，其确诊准确率高，且对病人创伤低，现已成为重要的临床诊断工具之一，同时穿刺活检针的使用场景不断向更多领域延伸，预计未来活检针产品将迎来良好的发展机遇。

据 QYResearch，2022 年中国一次性穿刺活检针销量为 468 万个，销售额达到 1.63 亿美元，预计 2029 年，销量将达到 1049 万个，可以实现销售 3.54 亿美元，2023-2029 年，销量复合增速达到 12.34%，销售额复合增速达 11.94%。

中国活检针市场规模及增速：




数据来源：QYResearch

**⑤内镜产品市场需求情况**

据波士顿科学预测，2023 年全球内镜诊疗器械市场规模为 60 亿美元，2024 年至 2026 年的年均复合增速为 7%。

全球内镜微创诊疗器械市场规模：

单位：亿美元

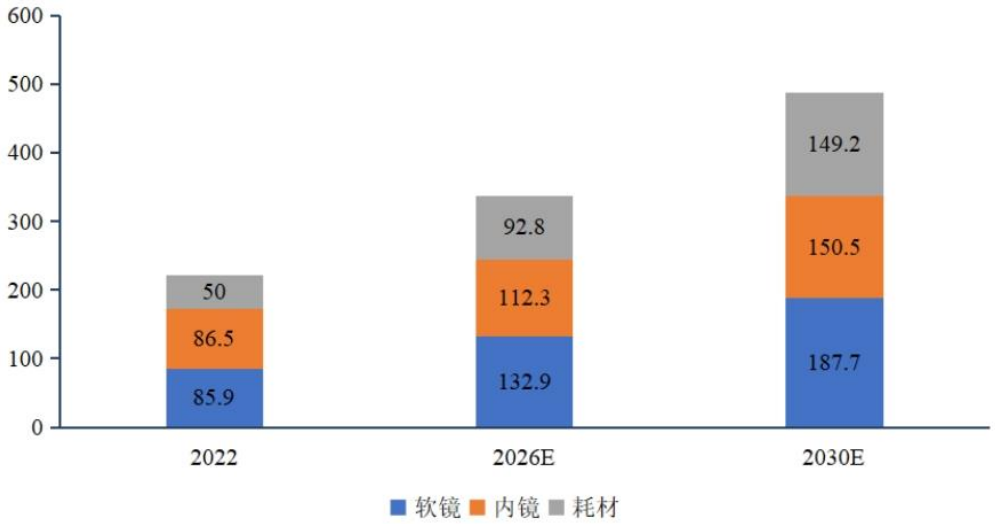
数据来源：波士顿科学

近年来，我国人口老龄化加快，老年人群对医疗检查和治疗的需求更高；随着居民生活水平的提升，民众对疾病筛查的重视程度不断提高，疾病预防检查的需求也随之扩大；我国医疗体制改革正在不断深入，医药卫生体系逐渐完善，基层医疗机构开始有条件引入内镜设备。因此，中长期人口结构变化、恶性肿瘤发

病率提升、微创诊疗的普及、内镜治疗率（渗透率）和国产化率的提升等因素都带动我国内镜诊疗器械市场规模持续增长。根据 CNKI 等资料，2022 年国内医用内镜市场规模为 222.4 亿元，其中内镜耗材市场规模为 50 亿元，预计 2030 年（在不考虑集采的情况下），国内医用内镜市场规模将达 487.4 亿元，内镜耗材市场规模将达 149.2 亿元。

国内医用内镜市场规模：

单位：亿元




数据来源：CNKI、中华消化内镜杂志

综上，发行人的主要产品中：①糖尿病护理类产品，随着居民生活水平的提高、全球人口老龄化的加剧，全球糖尿病患病人群呈上升趋势，促进胰岛素注射针、胰岛素注射器、采血针的下游市场需求稳步增长。②通用给药输注类产品，随着医护人员工作环境的不断优化、居民健康管理意识的持续增强以及技术的进步，安全类注射相关产品普及率日益提高，促进安全类注射器的下游市场需求提升。③微创介入类产品，伴随诊疗微创化、安全性需求不断提升，以及诊疗技术的发展，促进了活检针、内镜介入产品的市场需求增加。因此，发行人主要产品的下游市场需求稳步增长，是报告期内发行人业绩增长的外部客观环境。

**（2）发行人产品的创新性强，较好的契合行业需求**

公司坚持以市场需求为导向，以技术创新和产品创新为核心的研发理念，通过覆盖全球 70 多个国家的广泛客户网络，紧贴全球范围内的客户最新需求，通过安全化、无痛化、微创化的新产品开发，快速响应行业的发展趋势，因而发行

人产品创新性强，较好的契合行业需求。

糖尿病护理类产品中，胰岛素笔针是公司传统优势产品，也是报告期内公司主营业务收入占比最高的产品。公司是国内市场最早推出安全自动自毁型注射笔用针头的本土企业；在美国市场，公司是仅晚于美国 BD 公司第二家推出两端保护安全自毁型注射笔用针头的企业。公司胰岛素注射笔针产品突出“安全、低痛、微创、舒适”的特点；产品持续迭代升级，最早于 2013 年推出高性价比普通胰岛素笔针 IPN 的基础上，锐意创新并陆续于 2015 年推出了单重保护安全胰岛素笔针 SPN，于 2018 年推出了双重保护安全胰岛素笔针 DPN，于 2020 年推出了三重保护安全胰岛素笔针 TPN，于 2022 年推出了低痛感、少压痕的大平头胰岛素笔针 NPN，2023 年公司在 TPN 的基础上进一步强化了产品结构，推出了安全性进一步加强的 XPN，2024 年公司推出了疼痛感更低的五切面大平头胰岛素笔针 QPN。2025 年公司推出了计量精准、操作便捷、具有实时信息传递功能，可与胰岛素笔针配套使用的电子胰岛素注射笔。发行人糖尿病护理产品管线丰富，多种防护效果、规格种类丰富的胰岛素笔针可满足下游客户的多样化需求，发行人胰岛素笔针的全球市场占有率持续提升，2022-2024 年，发行人的胰岛素笔针产品在全球市场的销售量占有率分别为 7.52%、7.98%、11.78%，销量全球市场排名已由 2022 年的全球第三名提升至 2024 年的全球第二名。

在通用给药输注领域，公司重点开发具有清晰特点、满足最新需求的输注产品，例如具有针头自动回缩自毁功能从而杜绝交叉感染的安全注射器 MWS，该产品在注射完成后会自动激发安全机构，针头自动回缩，整个使用过程和普通注射器相同，无需额外动作，但针尖全程不外露，大大提高安全性，具有较高的创新性；公司近年来新开发了无落屑进而有效防止输液港损伤、减少患者感染和毛细血管阻塞风险的植入式给药装置专用针 SHU，市场反响情况良好。

在微创介入领域，随着公司穿刺、介入技术的日臻成熟，近年来，公司已开始向肿瘤诊疗、腔道类疾病诊断等新的应用场景延伸，契合于诊疗微创化、安全化的行业发展趋势，发行人微创介入已面世产品及在研管线丰富，业务领域在穿刺、输注的基础上得到了较大拓宽。

**（3）报告期内研发创新成果显著，新推出产品的销售贡献逐渐增加**

报告期内，公司不断推进创新研发成果，不断升级推出贴合市场需求的产品，以快速响应市场不断变化的需求。截至本问询回复签署日，公司已取得国内医疗器械注册及备案证书 28 项，欧盟 CE 产品认证 48 项，美国 FDA 产品注册 31 项，在同行业可比上市公司中也较为领先。

报告期内，发行人研发成功并实现销售的主要产品贡献的销售收入分别为 2,434.42 万元、2,786.51 万元、6,427.84 万元、4,186.79 万元，占当期销售收入的比重分别为 10.07%、11.78%、20.19%、23.48%，具体分析详见本问询函回复之“问题 2.关于创新特征”之“一/（一）/2/（3）结合发行人报告期内研发成功并实现销售的各类医疗器械产品型号报告期内及期后销售数量、金额情况，说明该类产品是否具备实现大规模销售的可行性”的回复内容。

公司持续研发成功并实现销售的新产品也是报告期内公司业绩持续增长的重要驱动因素之一，公司产品在研发创新上成果显著，能够持续推出或升级新产品，快速响应市场需求。

**（4）发行人具有一定的客户资源优势，客户粘性高，新客户开发情况良好**

经过多年的市场深耕，公司已建立了完善的市场渠道和稳定的全球客户网络。公司拥有覆盖欧洲、北美洲、南美洲、大洋洲、非洲、亚洲等 70 多个国家或地区的客户资源，公司形成了较高的市场声誉和认知度。此外，在扩大布局境外市场的基础上，公司还大力发展国内市场，形成了稳定的客户群。公司与 Arkray、Berger Med、Procaps、Sol-Millennium、Van Heek、Pharma Lab、Nipro Medical、三诺生物、微泰医疗等国内外知名医疗器械品牌商或渠道商建立了广泛、持续的业务合作。

**①老客户持续稳定的合作**

报告期各期销售收入按新老客户划分如下：

单位：万元

| 客户区分 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年 | | 2023 年 | | 2022 年 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| 新客户 | 487.21 | 2.73% | 1,790.88 | 5.63% | 2,716.99 | 11.49% | 1,058.23 | 4.38% |
| 老客户 | 17,347.13 | 97.27% | 30,039.40 | 94.37% | 20,929.56 | 88.51% | 23,118.36 | 95.62% |
| **合计** | **17,834.34** | **100.00%** | **31,830.29** | **100.00%** | **23,646.54** | **100.00%** | **24,176.59** | **100.00%** |

注：“新客户”统计口径为本期与发行人开始交易，但往年与发行人无业务往来的客户。

由于公司主要业务模式是 ODM 模式，ODM 客户基于产品注册、供应商验证时间较长等因素考量，与厂商的合作粘性较强，公司与主要客户建立了长期且稳固的合作关系，老客户具有较强的黏性，报告期内，老客户收入分别为23,118.36万元、20,929.56万元、30,039.40万元、17,347.13万元，占当期收入的比重为95.62%、88.51%、94.37%、97.27%，发行人与主要客户的合作关系稳定。

**②新增客户拓展方面成果良好，公司产品创新性获得越来越多客户认可**

随着公司对全球市场布局的深化，公司的产品创新性、质量稳定性日渐为客户所认可，在新开发客户方面，2023 年开始英国医保 NHS 系统最大的糖尿病护理产品供应商之一 GlucoRx 集团的胰岛素笔针开始由发行人供应；2023 年开始全球糖尿病护理巨头瑞士 Ypsomed 集团安全型胰岛素笔针开始由发行人供应；随着 2024 年全球胰岛素笔针龙头企业意大利 MTD 集团收购 Ypsomed 笔针及血糖监测系统业务，MTD集团两端保护笔针产品自2025年开始逐步由发行人供应；2024 年，美国沃尔玛推出首款 OTC 用自有品牌胰岛素笔针，该款产品由发行人供应；报告期内发行人新推出了创新性的通用给药输注产品——植入式给药装置专用针，2024 年，全球第四大医疗器械公司美国 Medline 公司即成为发行人该新产品的主要客户之一；2024 年，发行人开始向大型医药零售连锁企业益丰药房供应大平头胰岛素笔针产品。

报告期内，公司新开发的客户持续对报告期各期的业绩增长做出重要贡献，具体收入贡献金额及占比如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年 | | 2023 年 | | 2022 年 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 收入实现金额 | 占当期收入比重 | 收入实现金额 | 占当期收入比重 | 收入实现金额 | 占当期收入比重 | 收入实现金额 | 占当期收入比重 |
| 报告期内新开发客户对报告期各期收入的贡献[注1] | 5,403.60 | 30.30% | 9,967.31 | 31.31% | 3,935.21 | 16.64% | 1,058.23 | 4.38% |

注 1：本表中“报告期内新开发客户对报告期各期收入的贡献”指报告期内新增客户对报告期各期销售额的贡献，如 2022 年新开发的客户，其成为新客户的当年及以后年度的销售额均统计入本表中。

报告期内发行人新开发客户对报告期各期的收入贡献金额分别为 1,058.23 万元、3,935.21 万元、9,967.31 万元、5,403.60 万元，收入占比分别为 4.38%、16.64%、

31.31%、30.30%，主要系新开发客户基于对公司产品品质、创新性的高度认可，逐步加深了与公司的业务合作，双方形成了稳定的合作关系，报告期内收入贡献额呈现增长趋势。

综上，发行人业绩变动的主要驱动因素为①下游市场需求稳步增长，②发行人产品的创新性强，较好的契合行业需求，③报告期内研发创新成果显著，新推出产品的销售贡献持续增加，④发行人具有一定的客户资源优势，客户粘性高，新客户开发情况良好。

**2、产品销售结构变化的原因**

报告期各期，发行人主营业务收入产品销售结构情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1-6 月份 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| 糖尿病护理类 | 14,519.42 | 81.61% | 26,250.14 | 82.92% | 20,252.20 | 86.37% | 17,801.46 | 73.95% |
| 通用给药输注类 | 2,548.79 | 14.33% | 4,075.47 | 12.87% | 2,764.66 | 11.79% | 5,924.53 | 24.61% |
| 微创介入类 | 462.53 | 2.60% | 709.88 | 2.24% | 190.83 | 0.81% | 76.56 | 0.32% |
| 其他 | 260.30 | 1.46% | 622.28 | 1.97% | 240.57 | 1.03% | 268.77 | 1.12% |
| **合计** | **17,791.03** | **100.00%** | **31,657.77** | **100.00%** | **23,448.26** | **100.00%** | **24,071.32** | **100.00%** |

报告期内，公司主营业务收入分别为 24,071.32 万元、23,448.26 万元、31,657.77 万元、17,791.03 万元，主营业务收入整体呈现上涨趋势。发行人的产品结构较为稳定，公司核心产品糖尿病护理类产品的销售占比较高，分别为73.95%、86.37%、82.92%、81.61%，报告期内，公司各类产品销售变动具体分析如下：

**① 核心产品糖尿病护理类产品销售收入持续稳定增长**

报告期各期，公司核心产品糖尿病护理类产品的销售收入分别为 17,801.46 万元、20,252.20 万元、26,250.14 万元、14,519.42 万元，稳定增长，主要系下游市场需求稳步提升、发行人产品创新性强、报告期内新推出产品的销售贡献、稳定的客户资源优势、新客户开发情况良好等因素推动，具体详见本问询函回复之上文“1、报告期内发行人业绩变动的主要驱动因素”的分析内容。

②通用给药输注类产品收入规模有所波动

报告期各期，通用给药输注类产品的销售收入分别为 5,924.53 万元、2,764.66 万元、4,075.47 万元、2,548.79 万元，通用给药输注类产品收入的波动主要系受 2022 年部分应急业务市场变化、下游客户需求以及 2024 年公司创新性产品销售额增加等因素影响，具体分析如下：

2023 年通用给药输注类产品销售收入较 2022 年减少 3,159.87 万元，下降幅度为 53.34%，一方面，通用给药输注类产品中有部分安全针及注射器涉及全球公共卫生事件应急业务，2022 年公司通用给药输注产品中涉应急业务产品的销售额为 1,890.80 万元，随着客观环境的变化，2023 年其销售额快速下降至极低水平；另一方面，客户针对部分产品需求的变化，如 2023 年，公司 ADR 产品的销售额较上年减少了 585.70 万元，主要系 2022 年该产品为客户所中标联合国儿童基金会标单产品，客户在中标当年采购额较高，前述标单产品主要在 2022 年执行，因此 2023 年公司 ADR 产品的销售额下降较多。

2024 年通用给药输注类产品销售收入较 2023 年增加了 1,310.81 万元，增长幅度为 47.41%，2025 年上半年销售收入也在增长，主要系发行人部分具有较强创新性的产品销售额提升：

a.发行人为客户生产的 RBC、NBC 类安全采血针产品，使用后可触发安全保护装置从而防止针误刺，该产品因其方便性、安全性、可靠性，客户需求量增加，产品销售额由 2023 年的 736.65 万元，逐步提升至 2024 年的 1,645.08 万元，2025 年 1-6 月份进一步提升至 1,368.65 万元。

b.公司报告期内新开发的无落屑进而有效防止输液港损伤、减少患者感染和毛细血管阻塞风险的植入式给药装置专用针（SHU）的销售额由 2023 年的 31.14 万元提升为 2024 年的 282.70 万元，而 2025 年 1-6 月则已达到 191.88 万元；

c.公司 2024 年推向市场的新产品预灌封注射器（PFS）产品，该产品具有耐化学性能和稳定性好的特点，2024 年实现销售额 222.13 万元，2025 年 1-6 月实现销售额 135.69 万元。

③新兴业务微创介入类产品收入规模逐步释放

报告期各期，微创介入类产品的销售收入分别为 76.56 万元、190.83 万元、

709.88 万元、462.53 万元，2023 年、2024 年分别较上年度增加了 114.27 万元、519.05 万元，增幅分别为 149.26%、272.00%。新兴业务微创介入类产品方面，公司已面世产品及在研管线丰富，由于新产品推向市场的时间不长，且还有较多管线处于研发中，因而报告期内销售额整体不高，但微创介入类产品的收入增速较快，预计随着公司各类微创介入新产品陆续推向市场，公司在该领域的市场知名度和品牌影响力将持续增加，微创介入业务将成为公司未来重要的新业绩增长点。

综上所述，报告期内发行人产品结构较为稳定，其中①公司核心产品糖尿病护理类产品收入规模持续稳定增长；②通用给药输注类产品受 2022 年部分应急业务市场变化、下游客户需求以及 2024 年公司创新性产品销售额增加等因素影响，报告期内销售额在 2023 年下降后，2024 年开始销售额稳步增长；③公司新兴业务微创介入类产品收入规模虽整体不高，但销售量逐步释放。综上，报告期内，发行人产品结构变化均基于客观原因，具有合理性。

**3、各期新签订单变化情况、各期末在手订单变化情况**

报告期各期，公司新签订单及各期末在手订单情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年 | | 2023 年 | | 2022 年 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 金额 | 变动 | 金额 | 变动 | 金额 |
| 当期新签订单 | 18,156.46 | 33,130.79 | 28.61% | 25,760.84 | 21.08% | 21,275.99 |
| 期末在手订单 | 7,850.30 | 7,237.08 | 35.31% | 5,348.47 | 66.04% | 3,221.13 |

报告期内，发行人的新签订单的金额分别为 21,275.99 万元、25,760.84 万元、33,130.79 万元、18,156.46 万元，报告期各期末在手订单的金额分别 3,221.13 万元、5,348.47 万元、7,237.08 万元、7,850.30 万元，报告期内发行人新签订单金额和期末在手订单金额均呈现逐年增加的趋势，另外 2025 年 1-6 月发行人新签订单金额较 2024 年 1-6 月同比增长了 17.65%。

综上，报告期内发行人新签订单金额与期末在手订单金额与下游市场需求的持续增加和发行人报告期内收入变动情况一致。

**4、期后发行人生产经营、财务数据的变动情况**

2025 年 1-6 月，发行人主要财务数据如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1-6 月/2025 年 6 月 30 日 | 2024 年 1-6 月/2024 年 12 月 31 日 | 变动情况 |
|---|---|---|---|
| 资产总额 | 71,256.67 | 73,559.16 | -3.13% |
| 负债总额 | 15,698.94 | 22,507.17 | -30.25% |
| 营业收入 | 17,834.34 | 13,539.50 | 31.72% |
| 归属于母公司股东的净利润 | 4,432.99 | 2,715.65 | 63.24% |

截至 2025 年 6 月 30 日，发行人资产负债状况良好，资产总额为 71,256.67 万元，较 2024 年 12 月 31 日减少了 3.13%，负债总额为 15,698.94 万元，较 2024 年 12 月 31 日减少了 30.25%，主要系发行人偿还了部分长期借款，导致负债总额和资产总额的减少。2025 年 1-6 月，发行人营业收入为 17,834.34 万元，较上年同期增加了 31.72%，归属于母公司股东的净利润为 4,432.99 万元，较上年同期增加了 63.24%。2025 年 1-6 月，发行人经营业绩同比有所上涨，公司经营业绩呈现持续、稳定增长的趋势。

财务报告审计截止日后至本问询函回复签署日，发行人经营情况稳定，产业政策、税收政策、行业市场环境、主要客户与供应商、公司经营模式等方面未发生重大变化，董事、监事、高级管理人员及核心技术人员未发生重大变更，未发生其他可能影响投资者判断的重大事项。

**5、发行人业绩、市场地位、市场份额及市场排名是否持续，是否具有稳定性**

报告期内，公司营业收入分别为 24,176.59 万元、23,646.54 万元和 31,830.29 万元、17,834.34 万元，归属于母公司股东的净利润分别为 5,715.00 万元、4,590.41 万元、6,487.90 万元、4,432.99 万元，整体呈现增长态势。

市场份额方面，报告期内发行人核心优势产品是胰岛素笔针，其销售额占发行人主营业务收入的比重分别为 61.38%、66.89%、65.80%、65.80%，2022 年-2024 年，公司胰岛素笔针产品在全球市场的占有率分别为 7.52%、7.98%、11.78%，全球市场占有率稳步提升。

市场地位和市场排名方面，2022 年至 2024 年，发行人胰岛素笔针的销量始终排名国内生产厂商的第一名；2022 年至 2023 年，发行人胰岛素笔针的销售数量居全球厂商的第三名，仅次于全球龙头企业美国 BD 和意大利 MTD，2024 年，

发行人胰岛素笔针销售数量位居全球第二位。

发行人业绩、市场地位、市场份额及市场排名具有持续性和稳定性，具体分析如下：

**①发行人产品具有较强的创新性**

发行人以市场需求为导向，深刻洞察市场潮流，紧贴全球客户最新需求，通过安全化、无痛化、微创化的新产品开发，快速响应行业发展趋势，具体如：①在产品安全性创新方面，公司持续迭代胰岛素笔针系列产品。例如发行人 2023 年推出的进一步强化安全性、舒适度、微创性的 XPN 产品可以实现注射前后，针尖全程不外露，极大地保护了医护人员、患者不会出现针扎误伤、交叉感染等风险，该产品皮肤接触面积更大、舒适度佳、且能耐受更大的破坏力，安全机构更稳定，不容易失效，在全球范围内都具有较高的创新性；再如发行人针头可自动回缩的安全注射器产品 MWS，注射完成后自动激发安全机构，针头可以自动回缩至筒体，整个使用过程和普通注射器相同，无需额外动作，但针尖全程不外露，大大提高安全性，具有较高的创新性；②注射痛感是影响患者规范诊疗水平的重要因素，公司利用先进的硅化工艺技术、针尖角度的特殊设计等，确保胰岛素笔针、注射器、采血针系列产品的穿刺力和痛感显著下降，提高患者舒适度，并减少输注后药液残留，提高注射精度；③未来医疗技术的发展方向之一即是微创化，公司开发了双行程取样、分步击发的创新型活检针产品，在保证取样有效性、安全性的同时，很大程度上减少了对身体组织的创伤；同时全自动活检针的原位激发功能，可大幅提高临床取样准确度，从而减少因取样不理想而二次取样的风险；公司新近推出的第二代一次性使用全自动活检针可分三段击发，进一步减少对组织的创伤，并适应更多标本取样需求。

**②报告期内，发行人研发成果日益涌现**

通过持续的研发投入，报告期内发行人研发成果较多，报告期内完成了大平头胰岛素注射笔针 NPN、进一步强化安全性能和产品结构的安全型胰岛素笔针 XPN、安全胰岛素注射器 MIS、植入式给药装置专用针 SHU、一次性活组织取样钳 EBF、第二代全自动活检针 ABN2、一次性使用穿刺活检针 FBN、一次性使用内镜抓钳 EGF、一次性内镜用注射针 EIN 等众多创新产品的研发工作，报

告期内，发行人研发成功的主要产品贡献的销售收入分别为 2,434.42 万元、2,786.51万元、6,427.84万元、4,186.79万元，占当期销售收入的比重分别为10.07%、11.78%、20.19%、23.48%。

**③发行人建立了适应于自身业务需求的众多核心技术**

公司紧密围绕市场和客户需求，通过持续不断的自主研发，逐步积累起核心技术实力，公司已拥有安全注射技术、微痛注射技术等 16 项核心技术，已申请并形成多项专利成果，并在主营业务中得以应用。

截至本回复意见出具日，公司产品已取得国内医疗器械注册/备案证书28项，高于采纳股份的 11 项（根据采纳股份 2025 年半年报，数据截至 2025 年 6 月 30 日）、五洲医疗的 10 项（根据五洲医疗 2025 年半年报，数据截至 2025 年 6 月 30 日）、华鸿科技的 12 项（数据来自于国家药品监督管理局，截至 2025 年 6 月 30 日）、贝普医疗的 17 项（数据来自于国家药品监督管理局，截至 2025 年 6 月 30 日）；在产品通过 CE、FDA 认证方面，截至本回复出具日，公司产品共获 CE、FDA 认证 79 项，高于采纳股份的 71 项（根据采纳股份 2025 年半年报，数据截至 2025 年 6 月 30 日）、五洲医疗的 36 项（根据五洲医疗 2025 年半年报，数据截至 2025 年 6 月 30 日）、贝普医疗的 33 项（根据贝普医疗招股说明书，数据截至 2022 年 12 月 31 日）。

发行人核心技术的具体优势详见本问询函回复之“问题 2.关于创新特征”之“一/（二）/3/（1）”之“3）发行人核心技术是否具有竞争壁垒，是否与行业通用技术形成明显差异”的回复内容。

**④发行人主营业务向多病种、多应用领域延伸**

成立以来，公司扎实推进多管线产品研发，主力产品不断迭代升级，应用领域得以持续扩展。在糖尿病护理类产品领域，公司持续升级胰岛素笔针产品、采血针产品，并陆续推出胰岛素注射器、胰岛素泵管配套产品等，满足不同糖尿病患者的注射需求；通用给药输注领域，公司不断开发适用于生长激素注射、血管通路等多个应用领域的新型给药输注产品；微创介入领域，公司已初步搭建经皮介入和内镜介入两大管线，已面世及在研管线丰富，作为适应诊疗微创化发展趋势的新研发产品，微创介入产品是当前医疗器械行业发展的新兴业务，未来发展

前景广阔。

**⑤发行人具有生产过程自动化、智能化和高效化的生产能力**

医疗器械行业作为主管部门强监管的行业，生产体系的完善性、大规模生产的连续性、销售端的质量稳定性直接影响企业核心竞争力。公司新产品研发时，除了产品功能开发，还将结构设计、美学设计、工艺设计、生产流程设计、生产设备适配等同时作为开发课题，实现新产品开发与工业化生产的深度融合。

公司产品开发在实现创新功能的基础上，同步开发相应的生产工艺、设备配套，并在长期业务实践中，形成了独有的生产技术，建设了高效率的生产体系，通过自动化、智能化和高效化的大规模工业化生产，实现产品质量的高品质特点，进而实现了不断降本增效的业务目标。例如，公司开发的主力模具可以实现高腔数连续稳定生产，从而在单位时间内生产更多的产品，如胰岛素笔针产品可实现6秒一模，一模144腔，在高腔高速的成型过程中依然能保持产品尺寸的稳定性和一致性。

关于公司新产品开发与工业化生产深度融合的外部评价方面，2024 年，由公司主导的“糖尿病诊疗类器械与生产装备的研发及应用”获评“2024 中国自动化学会科学技术进步奖二等奖”。

**⑥发行人具有全球范围内资质认证健全的优势**

医疗器械类产品市场准入门槛较高，各国对医疗器械产品在行业准入、资质审查、生产经营等方面均建立了严格的监管制度，产品进入各国市场不仅需要较高的产品质量要求，还需要较长的市场准入资质申请周期。公司组建有专业法规团队，核心成员在国际和国内认证申请、产品监管批准、质量体系实施等方面具有丰富的注册经验，法规执行体系高效、稳健。

公司已具备境内外销售所需的系列资质及认证，主要产品已通过了欧盟 CE 认证、美国 FDA 注册等。公司还是同行业中较早获欧盟 MDR 新规认证的企业之一。

**⑦发行人主要客户合作关系稳定，新客户开发成果良好**

报告期内公司产品远销 70 多个国家或地区，境外销售中欧洲市场占比最高，

其次为北美洲。基于较高的产品创新性、稳定的产品质量，报告期内，公司与主要客户的合作较为稳定；同时随着公司对全球市场布局的深化，公司的产品创新性、质量稳定性日渐为更多的国内外知名客户所认可，报告期内，发行人开发成功的重要客户包括英国医保 NHS 系统最大的糖尿病护理产品供应商之一 GlucoRx 集团、全球糖尿病护理巨头瑞士 Ypsomed 集团（2024 年其笔针及血糖监测系统业务被意大利 MTD 集团所收购）、美国沃尔玛、全球第四大医疗器械公司美国 Medline、益丰药房等。

综上所述，鉴于：发行人产品具有较强的创新性；通过持续的研发创新，报告期内研发成果日益涌现；发行人建立了适应于自身业务需求的众多核心技术；主营业务向多病种、多应用领域延伸；发行人具有生产过程自动化、智能化和高效化的生产能力；具有全球范围内资质认证健全的优势；主要客户合作关系稳定，新客户开发成果良好；发行人在细分行业尤其是糖尿病护理领域的竞争优势明显，已成长为全球销售量排名第二的胰岛素笔针生产企业，因而发行人业绩、市场地位、市场份额及市场排名具有持续性和稳定性。

**（三）说明同行业可比公司是否均存在贴牌销售模式，如是，请说明具体模式及销售占比。结合前述情况，说明贴牌销售模式是否为行业惯例。结合发行人自有品牌产品与贴牌产品销售渠道差异，说明发行人销售模式的独立性与可持续性。**

**1、说明同行业可比公司是否均存在贴牌销售模式，如是，请说明具体模式及销售占比。结合前述情况，说明贴牌销售模式是否为行业惯例**

报告期各期，同行业可比公司均存在贴牌模式，具体模式及销售占比如下：

| 可比公司名称 | 是否存在贴牌模式 | 贴牌的具体模式 | 销售占比情况 |
| --- | --- | --- | --- |
| 康德莱 | 是 | 公司的产品在国外市场主要采取自主品牌营销和 OEM/ODM 模式。OEM/ODM 模式为客户贴牌生产，即接受海外客户的委托，生产产品并销售给该海外客户，海外客户在当地以其自身品牌进行销售或销售给委托其代理采购的下游客户。公司产品在国内市场的销售以经销为主，直销为辅。 | 公司境外销售收入主要来自 OEM/ODM 业务，公司自主品牌销售收入占外销销售收入的比重较小。2024 年，其外销收入占比为 25.56%。 |
| 华鸿科技 | 是 | 根据公司与客户商业合作模式的不同，公司的销售模式亦可划分为自有品牌模式、ODM | 2018 年至 2021 年 1-6 月份，公司 ODM/OEM 业务 |

| 可比公司名称 | 是否存在贴牌模式 | 贴牌的具体模式 | 销售占比情况 |
| --- | --- | --- | --- |
| | | 模式及 OEM 模式。自有品牌模式指公司自主设计制造产品并以自有品牌的方式销售给客户。ODM 模式指公司自行开展产品的研发及设计或根据客户提出对产品的需求进行产品的研发设计或改进，经客户审核认可后贴以客户指定的商标、品牌等实现销售。OEM 模式指客户提供产品的设计方案、主要原材料构成、产品性能指标等具体参数，公司根据客户提供的方案进行代工生产，并贴以客户指定的商标品牌实现销售。ODM 模式是公司与客户最主要的商业合作模式。 | 模式收入分别为 13,666.16 万元、14,854.42 万元、19,844.35 万元和 9,498.26 万元，占主营业务收入的比例分别为 75.45%、75.00%、76.50%和 72.25%。 |
| 五洲医疗 | 是 | 发行人根据所处行业特点及自身的业务资源等，结合国内外市场渠道的不同，通过多年探索，逐步形成了适应自身发展的销售模式，产品销售以外销为主、内销为辅。外销方面，发行人主要通过 ODM 的方式与国外医疗器械品牌商合作，根据国际标准及品牌商的具体要求进行设计、生产，品牌商以其自有品牌在国际市场进行销售。发行人境外市场主要包括亚洲、欧洲、南美洲、北美洲、非洲等 80 多个国家和地区，客户多为当地知名品牌商，合作关系较为稳定。 | 公司外销产品主要根据国际客户的订单进行生产，2019 年至 2021 年，公司 ODM 业务收入分别为 31,096.27 万元、29,967.77 万元和 35,059.29 万元。（注：占营业收入的比重分别为 63.86%、63.59%、68.35%） |
| 贝普医疗 | 是 | 报告期内，公司主要通过 ODM 模式开展业务，符合行业特点，同时也通过贸易和经销方式积极推广“BERPU”、“蜂鸟针”等自有品牌产品 | 2020 年至 2022 年，公司 ODM 模式销售收入分别为 19,284.13 万元、31,458.72 万元和 24,318.04 万元，占主营业务收入的比例分别为 71.09%、75.02%和 65.53%，占比较高 |
| 采纳股份 | 是 | 公司主要产品以外销为主，主要通过 ODM/OEM 模式，根据客户订单组织生产和销售，主要客户为境外大型兽用、医用器械企业。 | 2018 年至 2021 年 1-6 月份，公司 ODM 及 OEM 占比分别为 99.98%、99.97%、73.31%、86.17% |

注 1：以上销售模式情况及销售数据来自于可比公司的公开披露信息。

同行业可比公司中，五洲医疗、贝普医疗、采纳股份以境外销售为主，境内销售为辅，同时按照销售模式划分，以贴牌模式（ODM/OEM）为主，自有品牌销售为辅，华鸿科技境内销售、境外销售较为平均，其业务模式也以贴牌模式（ODM/OEM）为主，五洲医疗、贝普医疗、采纳股份、华鸿科技的整体销售中，贴牌模式（ODM/OEM）的销售占比均在 60%以上。康德莱按销售区域以境内为主、境外为辅，在境外销售中，其主要以贴牌模式（ODM/OEM）为主。

报告期内，发行人销售模式以贴牌（ODM/OEM）模式为主，通过贴牌

（ODM/OEM）模式实现的主营业务收入分别为 18,891.25 万元、17,124.90 万元、22,529.64 万元、12,426.27 万元，占主营业务收入的比例分别达到 78.48%、73.03%、71.17%、69.85%，与五洲医疗、贝普医疗、采纳股份、华鸿科技的整体水平接近，结合上述同行业可比公司销售模式分析，公司贴牌为主的销售模式符合行业惯例。

**2、结合发行人自有品牌产品与贴牌产品销售渠道差异，说明发行人销售模式的独立性与可持续性**

**（1）发行人自有品牌产品与贴牌产品的销售渠道情况**

报告期各期，发行人贴牌、自有品牌及相关销售渠道的主营业务收入及占比情况如下：

单位：万元

| 销售渠道 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| **贴牌产品** | **12,426.27** | **69.85%** | **22,529.64** | **71.17%** | **17,124.90** | **73.03%** | **18,891.25** | **78.48%** |
| 贴牌商 | 12,426.27 | 69.85% | 22,529.64 | 71.17% | 17,124.90 | 73.03% | 18,891.25 | 78.48% |
| **自有品牌产品** | **5,364.77** | **30.15%** | **9,128.13** | **28.83%** | **6,323.37** | **26.97%** | **5,180.07** | **21.52%** |
| 贸易商 | 2,156.79 | 12.12% | 3,750.42 | 11.85% | 2,844.60 | 12.13% | 2,306.61 | 9.58% |
| 经销商 | 1,800.80 | 10.12% | 2,981.45 | 9.42% | 2,133.12 | 9.10% | 2,265.01 | 9.41% |
| 终端 | 1,407.17 | 7.91% | 2,396.26 | 7.57% | 1,345.65 | 5.74% | 608.44 | 2.53% |
| **总计** | **17,791.03** | **100.00%** | **31,657.77** | **100.00%** | **23,448.26** | **100.00%** | **24,071.32** | **100.00%** |

报告期各期，公司贴牌产品的销售收入分别为 18,891.25 万元、17,124.90 万元、22,529.64 万元、12,426.27 万元，占主营业务收入的比重分别 78.48%、73.03%、71.17%、69.85%，在贴牌模式下，发行人根据品牌商客户的具体要求调整产品品牌、外观、包装等特点后，将贴牌产品销售给具有自身销售渠道的医疗器械品牌商，由客户以其品牌自主完成销售。

在贴牌模式的基础上，发行人也充分利用产品优势，强化自有品牌的建设，积极打造“畅锐”、“澈臻”、“Verifine”等自有品牌，通过经销、贸易、终端客户等方式完成自有品牌的销售。报告期各期，公司自有品牌产品的销售金额分别为 5,180.07 万元、6,323.37 万元、9,128.13 万元、5,364.77 万元，占主营业务收入比重分别为 21.52%、26.97%、28.83%、30.15%，自有品牌销售占比呈现

平稳增长趋势。报告期内发行人贸易商、经销商的销售比例相对稳定，发行人通过终端模式销售自有品牌的销售金额分别为 608.44 万元、1,345.65 万元、2,396.26 万元、1,407.17 万元，销售占比分别为 2.53%、5.74%、7.57%、7.91%，占比持续提升，具体客户包括网络零售客户、医疗器械生产企业、诊所、药房等。

**（2）贴牌产品、自有品牌产品的销售渠道的差异原因分析**

发行人贴牌产品、自有品牌产品销售渠道差异主要系行业发展特点导致，发行人结合行业特点、行业发展历程及自身资源优势制定销售策略，销售以贴牌产品为主，自有品牌为辅的模式符合行业特点。

以发行人核心产品胰岛素笔针为例，胰岛素笔由欧洲医疗器械巨头诺和诺德于 1985 年研发成功并推向市场，该产品在欧美国家的销售已有近 40 年历史，经过长时间的市场培育和产业发展，欧美市场已形成相对成熟的销售渠道及竞争格局，各地区的品牌商在当地及全球市场均具有深厚的资源积累，拥有销售渠道优势和品牌影响力，而中国穿刺介入医疗器械产业拥有更高的生产效率、更低的制造成本，出口全球市场的产品在保证产品质量的前提下，还能保持较为明显的价格优势，因而在国际贸易的分工下，国内穿刺介入医疗器械企业早期多以先为国际品牌商提供贴牌生产服务为主，后续随着国内企业自身技术、行业影响力的逐步提升，部分优质企业开始发展自有品牌。基于前述行业发展历程，目前境内生产企业普遍采用贴牌（ODM/OEM）的经营模式，生产商完成对产品的设计及制造后，贴上客户品牌进行销售。

在贴牌销售方面，发行人自成立以来，基于行业特点和行业发展规律，并结合自身的资源优势，瞄准国际市场，根据市场发展趋势和客户需求，基于自身研发积累的核心技术，自动化、智能化、高效化的成熟生产工艺，完善的产品质量体系等方面的优势，开展贴牌（ODM/OEM）业务，符合行业特点。

在自有品牌方面，公司持续打造“畅锐”、“激臻”、“Verifine”等自有品牌，通过积极的市场开拓，不断提升自有品牌的认知度。报告期内，公司自有品牌实现的收入占主营业务收入的比重分别为 21.52%、26.97%、28.83%、30.15%，自有品牌销售占比不断提升，目前公司已初步形成 ODM 业务和自有品牌业务两条腿走路的业务格局。

**（3）发行人贴牌为主、自有品牌为辅的销售模式的独立性与可持续性分析**

在基于行业发展特点所形成国际分工的大背景下，作为生产厂商，公司当前销售模式的形成具有合理性，公司持续通过产品技术创新构建竞争壁垒，提升贴牌厂商与公司的合作粘性，同时积极开拓新客户，尤其是行业内知名的新客户，如英国 GlucoRx、瑞士 Ypsomed（意大利 MTD）、美国沃尔玛、美国 Medline 等，形成更广泛的客户分布，提升公司核心竞争力和抗风险能力，并渐进式构建自有品牌业务，最终促进公司业绩持续、稳定增长，具体分析如下：

**1）公司产品创新性较高，能够满足 ODM 厂商多样化的产品需求**

公司秉持产品研发形成核心竞争力的理念，通过 70 多个国家或地区的广泛的客户资源，快速洞察全球各地客户最新需求，掌握行业发展潮流，通过安全化、无痛化、微创化的新产品开发，快速响应行业的发展趋势，满足 ODM 厂商多样化的产品需求。例如，公司两端保护的胰岛素笔针产品已开始向同行业企业、全球糖尿病护理龙头意大利 MTD 公司供货；再如，2024 年美国沃尔玛推出首款 OTC 用自有品牌胰岛素笔针，该款产品即由发行人供应。

**2）主要客户合作稳定，具有良好的持续性**

报告期内，公司前五大客户主要为 ODM 客户，公司与其建立了良好的合作关系，主要 ODM 客户较为稳定。

报告期内，公司前五大客户较为稳定，多数企业合作时间较长，其中以合作 6 年以上的企业为主，多数主要客户与发行人首次开展合作后，多数会持续合作。

报告期内，公司前五大客户的销售及合作情况如下：

| 年份 | 序号 | 客户名称 | 开始合作时间 | 销售金额（万元） | 占当期营业收入比例 |
|---|---|---|---|---|---|
| 2025 年 1-6 月份 | 1 | Sol-Millennium | 2018 年 | 2,230.02 | 12.50% |
| | 2 | Arkray | 2018 年 | 2,216.32 | 12.43% |
| | 3 | Mediq | 2016 年 | 900.16 | 5.05% |
| | 4 | Berger Med | 2016 年 | 744.37 | 4.17% |
| | 5 | GlucoRx | 2023 年 | 718.66 | 4.03% |
| | **合计** | | | **6,809.53** | **38.18%** |
| 2024 年 | 1 | Sol-Millennium | 2018 年 | 4,157.26 | 13.06% |
| | 2 | GlucoRx | 2023 年 | 2,858.80 | 8.98% |

| 年份 | 序号 | 客户名称 | 开始合作时间 | 销售金额（万元） | 占当期营业收入比例 |
|---|---|---|---|---|---|
| | 3 | Arkray | 2018 年 | 2,233.28 | 7.02% |
| | 4 | Mediq | 2016 年 | 2,004.91 | 6.30% |
| | 5 | Ypsomed | 2023 年 | 1,149.07 | 3.61% |
| | 合计 | | | **12,403.33** | **38.97%** |
| 2023 年 | 1 | Sol-Millennium | 2018 年 | 3,355.40 | 14.19% |
| | 2 | Arkray | 2018 年 | 2,422.28 | 10.24% |
| | 3 | 三诺生物 | 2019 年 | 1,173.51 | 4.96% |
| | 4 | Procaps | 2018 年 | 1,084.89 | 4.59% |
| | 5 | Mediq | 2016 年 | 772.54 | 3.27% |
| | 合计 | | | **8,808.62** | **37.25%** |
| 2022 年 | 1 | Sol-Millennium | 2018 年 | 6,229.71 | 25.77% |
| | 2 | Arkray | 2018 年 | 2,171.24 | 8.98% |
| | 3 | Berger Med | 2016 年 | 1,836.07 | 7.59% |
| | 4 | 三诺生物 | 2019 年 | 1,170.17 | 4.84% |
| | 5 | Procaps | 2018 年 | 1,012.12 | 4.19% |
| | 合计 | | | **12,419.31** | **51.37%** |

**3）ODM 贴牌客户与公司的合作粘性强**

ODM 客户对生产厂商的选择标准较为严格。医疗器械产品的安全性及有效性与患者生命安全及身体健康息息相关，因此医疗器械生产经营企业受到国内外监管部门的严格管控，产品需通过相关认证才能流向市场。

低值医用耗材产品种类繁多、规格丰富，且涉及多个零部件，工艺结构各不相同，同时低值医用耗材还有体积小、出货量大的特点，对于工业化生产的高效率、稳定性要求极高。生产厂商必须建立从原材料选用到生产、检验的全过程质量管控，对关键工序实施专业化管理，以确保产品符合质量标准。

ODM 客户在选择生产厂商之前，会通过产品样品试用及评价、现场审核等环节对生产厂商技术实力、生产能力及产品质量进行全面评估，而公司是具备一次性医用穿刺器械全链条研发、生产及销售能力的企业之一，例如，2015 年 3 月发行人以“零缺陷”通过美国 FDA 现场审查；2017 年 5 月 5 日欧盟发布新版医疗器械法规 MDR（EU 2017/745），新版法规于 2021 年 5 月 26 日开始强制执行，发行人于 2021 年 7 月 22 日即顺利通过了欧盟新版 MDR 认证，是国内穿刺介入行业最早通过欧盟 MDR 认证的企业之一。发行人具备较强的研发、设计和

生产能力，能够高效满足客户关于产品多样化和定制化的需求，公司与重要 ODM 客户的合作粘性强。

**4）公司客户资源广泛，积极开拓新客户，构建多样化的客户及销售区域分布**

在销售区域上，公司贴牌模式下的销售区域遍布欧洲、北美洲、南美洲、大洋洲、非洲、亚洲等众多国家或地区：

单位：万元

| 大洲 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年 | | 2023 年 | | 2022 年 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 |
| 欧洲 | 5,350.19 | 43.06% | 10,358.86 | 45.98% | 5,517.37 | 32.22% | 5,661.06 | 29.97% |
| 北美洲 | 3,694.67 | 29.73% | 4,239.79 | 18.82% | 4,658.11 | 27.20% | 5,599.44 | 29.64% |
| 亚洲 | 2,108.16 | 16.97% | 4,902.43 | 21.76% | 4,541.68 | 26.52% | 5,640.63 | 29.86% |
| 南美洲 | 1,252.89 | 10.08% | 2,871.36 | 12.74% | 2,220.17 | 12.96% | 1,946.73 | 10.30% |
| 非洲 | 7.83 | 0.06% | 97.53 | 0.43% | 13.14 | 0.08% | 35.89 | 0.19% |
| 大洋洲 | 12.52 | 0.10% | 59.68 | 0.26% | 174.42 | 1.02% | 7.50 | 0.04% |
| **总计** | **12,426.27** | **100.00%** | **22,529.64** | **100.00%** | **17,124.90** | **100.00%** | **18,891.25** | **100.00%** |

报告期内，公司贴牌模式下的销售区域占比较高的为欧洲区域，贴牌产品销售至欧洲二十余个国家和地区，报告期内，欧洲地区 ODM 模式销售额分别为 5,661.06 万元、5,517.37 万元、10,358.86 万元、5,350.19 万元，销售额整体呈现提升态势，主要系近年来公司欧洲地区重要新客户的开发情况良好，欧洲地区主要新增客户包括英国 GlucoRx 集团、瑞士 Ypsomed 集团等。

在客户资源上，公司与 Arkray、Berger Med、Procaps、Sol-Millennium、Van Heek、Pharma Lab、Nipro Medical、三诺生物、微泰医疗等国内外知名医疗器械品牌商或渠道商建立了广泛、持续的业务合作。

**5）公司在 ODM 贴牌业务的基础上，努力发展自有品牌**

在自有品牌方面，公司通过积极的市场开拓，不断提升自有品牌的认知度。报告期内，公司自有品牌实现的销售额分别为 5,180.07 万元、6,323.37 万元、9,128.13 万元、5,364.77 万元，自有品牌销售额持续提升，显现出良好的发展势头，未来公司将进一步加强自有品牌产品的市场推广，加强网络销售、生产企业、诊所、药房等客户的开拓，力求未来形成 ODM 业务和自有品牌业务均衡发展、

同步发展的业务格局。

综上，发行人销售模式具有独立性和可持续性。

**（四）按贴牌品牌及所属企业分类方式，补充说明国内外糖尿病护理、通用给药输注、微创介入类医疗器械行业市场竞争格局、市场区分程度、主要品牌的市场份额及报告期内变动情况。说明发行人主要提供贴牌产品的下游客户市场份额及市场地位。**

**1、按贴牌品牌及所属企业分类方式，补充说明国内外糖尿病护理、通用给药输注、微创介入类医疗器械行业市场竞争格局、市场区分程度、主要品牌的市场份额及报告期内变动情况**

报告期内，发行人主要贴牌客户情况如下：

| 客户名称 | 市场分布 |
| --- | --- |
| Sol-Millennium | 美洲、欧洲、亚洲等全球市场 |
| Arkray | 美国市场 |
| GlucoRx | 英国市场 |
| Berger Med | 德国、瑞士、奥地利等地市场 |
| Ypsomed（意大利 MTD） | 瑞士、意大利、德国等地市场 |
| 三诺生物 | 国内市场 |
| Procaps | 南美洲市场 |
| Pharma Lab | 法国、比利时等地市场 |

**（1）国内外糖尿病护理市场竞争格局、市场区分程度、主要品牌的市场份额及报告期内变动情况**

糖尿病护理领域产品众多，各公司产品类型不同，以公司核心产品胰岛素笔针为例，国内外主要参与者包括美国 BD 公司（Embecta）、意大利 MTD 集团、丹麦诺和诺德、德国贝朗、英国 Owen Mumford 公司、贝普医疗、沙力医疗、康德莱和发行人等。全球市场主要厂商胰岛素笔针头销量市场份额及报告期内变动情况如下：

| 公司名称 | 2024 年 | 2023 年 | 2022 年 |
| --- | --- | --- | --- |
| 美国 BD（Embecta） | 38.59% | 41.53% | 43.13% |
| 普昂医疗 | 11.78% | 7.98% | 7.52% |
| 意大利 MTD | 11.25% | 11.81% | 11.76% |
| 贝普医疗 | 7.95% | 7.88% | 6.83% |

| 公司名称 | 2024 年 | 2023 年 | 2022 年 |
| --- | --- | --- | --- |
| 丹麦诺和诺德 | 4.19% | 4.39% | 4.35% |
| 德国贝朗 | 2.60% | 2.69% | 2.70% |
| 沙力医疗 | 2.05% | 1.74% | 1.58% |
| 英国 OwenMumford | 1.70% | 1.80% | 1.83% |
| 康德莱 | 1.61% | 1.60% | 1.53% |

注：以上数据来源于 QYResearch《2025-2031 年全球与中国胰岛素笔针头行业研究及市场前景分析报告》。

从竞争格局来看，全球胰岛素笔针的主要厂商美国 BD（Embecta）、意大利 MTD、丹麦诺和诺德、德国贝朗、英国 Owen Mumford 因发展历史悠久、全球知名度及品牌声誉高的优势，主要以自有品牌开展销售，也占据国际市场销售额的大多数份额，具有显著优势；而国内的多数胰岛素笔针企业则依靠生产效率、产品质量、成本优势等，以为国内外下游品牌商提供 ODM 贴牌生产为主，多数产品在终端市场以下游客户的品牌进行销售，以销售金额计算的市场份额普遍较小。国际市场主要品牌方面，意大利 MTD 已成为发行人客户，发行人向其供应两端保护的胰岛素笔针产品。

从销售量市场份额变动情况来看，报告期内，发行人胰岛素笔针的全球市场份额保持稳定的增长态势，2024 年已达到 11.78%，仅次于美国 BD，居于全球第二位。近年来，随着国内企业研发及生产技术的不断成熟，部分优质企业逐步加强自有品牌建设。报告期内发行人自有品牌胰岛素笔针的销售收入分别已达到 3,461.88 万元、3,771.84 万元、5,732.41 万元、3,234.42 万元，保持稳步增长态势，发行人已初步形成 ODM 与自有品牌两条腿走路的业务格局，预计未来随着发行人自有品牌胰岛素笔针的市场知名度持续提升，发行人自有品牌业务的发展前景较为良好。

**（2）国内外通用给药输注市场竞争格局、市场区分程度、主要品牌的市场份额及报告期内变动情况**

国内外通用给药输注领域市场相对成熟，产品种类多，市场参与者众多，竞争相对激烈，以注射器为例，国内外主要参与者包括美国 BD、德国贝朗、康德莱、威高集团、五洲医疗、采纳股份等。全球市场主要厂商注射器销量市场份额及报告期内变动情况如下：

| 公司名称[注1] | 2024 年 | 2023 年 | 2022 年 |
| --- | --- | --- | --- |
| 美国 BD | 16.52% | 15.51% | 15.05% |
| 康德莱 | 2.46% | 2.21% | 2.52% |
| 威高集团 | 2.27% | 2.41% | 2.43% |
| 五洲医疗 | 1.85% | 1.91% | 1.81% |
| 德国贝朗 | 0.82% | 0.77% | 0.76% |
| 采纳股份 | 0.64% | 0.94% | 0.89% |
| 普昂医疗[注2] | 0.15% | 0.12% | 0.15% |

注 1：康德莱、威高集团、五洲医疗、采纳股份的数据来源于 QYResearch《2025-2031 全球与中国注射器市场现状及未来发展趋势》；

注 2：相较前述企业，发行人通用给药输注产品销售规模较小，该报告未呈现发行人数据，发行人的注射器销量市场份额根据报告期内发行人注射器销量与该报告呈现的全球市场整体销量相除，计算求得。

报告期内，美国 BD 公司稳居注射器市场最大份额，分别达到了 15.05%、15.51%和 16.52%，而其他参与者的市场份额则相对较小，市场整体呈现分散态势，竞争环境也较为激烈。主要品牌方面，美国 BD、德国贝朗、康德莱、威高集团主要以自有品牌开展销售，其他厂商则主要以 ODM 方式开展销售。

**（3）国内外微创介入市场竞争格局、市场区分程度、主要品牌的市场份额及报告期内变动情况**

微创介入行业作为较为新兴的业务领域，顺应了医疗微创化的行业发展趋势，主要产品包括活检针、内镜介入设备及耗材等。其中，内镜介入条线作为微创介入领域的代表性产品，未来发展前景广阔。

国内外内镜诊疗耗材的现有主要参与者包括 Boston Scientific、Olympus、南微医学、久虹医疗、安杰思等。全球市场主要厂商内镜诊疗耗材销量市场份额及报告期内变动情况如下：

| 公司名称 | 2024 年 | 2023 年 | 2022 年 |
| --- | --- | --- | --- |
| BostonScientific | 27.52% | 27.39% | 27.57% |
| Olympus | 23.89% | 24.09% | 25.26% |
| CookMedical | 11.70% | 11.82% | 12.20% |
| 南微医学 | 7.94% | 7.72% | 6.23% |
| 久虹医疗 | 2.86% | 2.75% | 2.68% |
| 安杰思 | 2.47% | 1.97% | 1.59% |

报告期内，全球内镜诊疗主要生产商占据了全球市场较高份额，行业集中度较高。

传统的重复使用型的内镜产品存在可能因清洗、消毒不到位而导致交叉感染的风险，而一次性使用产品能够有效降低院内感染风险，显著提升患者安全性。一次性使用微创产品替代传统重复使用产品的趋势正在逐步加速。医疗器械监管政策的日趋严格以及院感防控要求的提高，使得一次性使用产品成为规范化治疗的重要选择。公司在洞察到一次性内镜产品极高的市场潜力及临床价值后，迅速介入一次性内镜医疗器械及耗材领域，尤其是具有较高创新性的新产品，截至本回复意见出具日，公司一次性活组织取样钳、一次性使用内窥镜注射针、一次性使用热活检钳、一次性使用电圈套器、一次性使用细胞刷、一次性使用内镜抓钳、夹子装置、异物取出装置等多款内镜介入产品已上市销售；另外，公司在研的内镜介入管线丰富、覆盖面宽，目标是为下游医疗机构提供一次性内镜产品整套诊疗方案，更好的服务于病人和医护人员。预计未来微创介入产品将成为公司重要的新业绩增长点之一。

**2、说明发行人主要提供贴牌产品的下游客户市场份额及市场地位**

在糖尿病护理、通用给药输注、微创介入的业务领域，发行人主要提供贴牌产品的下游客户市场份额及市场地位如下：

| 报告期内，糖尿病护理领域主要贴牌客户 | |
|---|---|
| **公司名称** | **市场份额、市场地位** |
| GlucoRx | 2024 年，GlucoRx 为英国 NHS 系统最大的糖尿病护理产品供应商之一。 |
| Arkray | Arkray 在 1967 年研制出了世界上第一台血糖仪，是全球糖尿病检测设备的领先制造商之一，特别是在血糖仪领域，其产品在全球市场上占有重要份额。2024 年营业收入约为 1.4 亿美元。 |
| Ypsomed | Ypsomed 是世界领先的自我医疗注射和输注系统开发和制造商，是著名的糖尿病护理产品解决方案提供商。2011 年，Ypsomed 收购了德国公司 DiabetesCare，加强了其在糖尿病护理市场的地位，提升了技术能力并扩大了客户群。2024 年 8 月，意大利 MTD 宣布完成对 Ypsomed 笔针和血糖监测系统业务的收购。2023 财年营业收入约为 5.48 亿瑞士法郎。 |
| 三诺生物 | 三诺生物是全球领先的糖尿病数字管理专家，也是中国最大的血糖仪生产商。2012 年 3 月，三诺生物（股票代码：300298）在深交所挂牌上市，成为中国血糖仪第一股。2024 年营业收入为 44.43 亿元。 |
| Procaps | Procaps 是拉丁美洲最大的药物开发和制造公司之一。2023 年营业收入达 11,628.75 亿哥伦比亚比索，按 2023 年 12 月汇率折算，约合人民币 21 亿元。 |
| Sol-Millennium | Sol-Millennium 是领先的安全医疗器械研发与销售公司之一。公司拥有 100 多项相关产品的专利技术以及有竞争力的海外销售渠道，覆盖超过 50 个国家。 |

| | |
|---|---|
| PHARMALAB | PHARMALAB 是欧洲领先的医疗保健平台，集团在全球拥有约 2000 名员工。2024 年，公司主营产品在法国市场的份额约为 10.5%，位居法国市场前三。 |
| Berger Med | 德国医疗器械品牌商，主要经营糖尿病护理类产品。 |
| VanHeek | 荷兰医疗器械品牌商，2024 年公司营收约为 3800 万欧元。 |
| **通用给药输注领域主要贴牌客户** | |
| **公司名称** | **市场份额、市场地位** |
| Sol-Millennium | 同上。 |
| HR Pharmaceuticals | 美国基础诊断器械领域知名品牌，2024 年公司营收约为 5300 万美元。 |
| 龙德医药 | 国有企业，专业生产一次性使用无菌注射器等产品。 |
| Medline | 全球第四大医疗器械公司。 |
| Garric | 西班牙医疗器械品牌商。 |
| Bramed | 巴西医疗器械品牌商。 |
| **微创介入领域主要贴牌客户** | |
| **公司名称** | **市场份额、市场地位** |
| LOREMED | 德国微创介入医疗器械品牌商。 |

注：本表中，发行人糖尿病护理、通用给药输注、微创介入业务领域的主要贴牌客户的选择标准为：报告期各期该领域前五大且销售额达到 50 万元的贴牌客户。以上资料来源于客户访谈、上市公司定期报告、中信保、客户官网等。

报告期内，发行人糖尿病护理、通用给药输注、微创介入业务领域的主要贴牌客户均为各国家或地区在该业务领域的知名客户，客户质地较为优良。

**（五）说明发行人向下游客户销售各类产品中成品与半成品的比例，说明成品与半成品对应终端产品销售对于品牌的依赖程度。结合成品与半成品对应终端产品的市场空间及发展趋势，说明发行人是否存在未来市场空间受限的风险，如是，请充分揭示并作重大事项提示。**

**1、说明发行人向下游客户销售各类产品中成品与半成品的比例，说明成品与半成品对应终端产品销售对于品牌的依赖程度**

报告期各期，公司向下游客户销售的产成品、半成品金额及占主营业务收入的比例如下：

单位：万元

| 产品 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年 | | 2023 年 | | 2022 年 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| **成品** | **17,163.22** | **96.47%** | **30,487.76** | **96.30%** | **22,999.98** | **98.09%** | **23,623.54** | **98.14%** |
| **半成品** | **627.81** | **3.53%** | **1,170.01** | **3.70%** | **448.28** | **1.91%** | **447.78** | **1.86%** |
| 客户可与其 | 492.13 | 2.77% | 947.88 | 2.99% | 448.28 | 1.91% | 447.78 | 1.86% |

| 产品 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年 | | 2023 年 | | 2022 年 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| 自有产品共同销售的半成品 | | | | | | | | |
| 客户需进一步加工的半成品 | 135.69 | 0.76% | 222.13 | 0.70% | - | - | - | - |
| **总计** | **17,791.03** | **100.00%** | **31,657.77** | **100.00%** | **23,448.26** | **100.00%** | **24,071.32** | **100.00%** |

公司向下游客户销售的产品以成品为主，报告期内的销售额分别 23,623.54 万元、22,999.98 万元、30,487.76 万元、17,163.22 万元，销售占比分别为 98.14%、98.09%、96.30%、96.47%。

公司存在极少量半成品的销售，报告期内半成品销售额分别为 447.78 万元、448.28 万元、1,170.01 万元、627.81 万元，销售占比分别为 1.86%、1.91%、3.70%、3.53%，整体占比较低，该部分半成品主要分为如下两类产品：

客户可与其自有产品共同销售的半成品，主要系基于客户要求，未完成最终包装的散装类产品直接出售给客户，客户取得散装产品后，与客户自有的其他医疗器械产品一同销售，例如客户采购发行人散装采血针后，与自身血糖试剂等，进行共同包装后对外销售。报告期各期，此类半成品销售收入的金额分别为 447.78 万元、448.28 万元、947.88 万元、492.13 万元，销售占比分别为 1.86%、1.91%、2.99%、2.77%，整体占比较小。

客户需进一步加工的半成品，报告期内销售收入分别为 0 万元、0 万元、222.13 万元、135.69 万元，销售占比分别为 0%、0%、0.70%、0.76%，整体占比较小，2024 年加工类半成品增加，主要系公司研发创新性产品——预灌封冲洗器 PFS 在 2024 年实现了 222.13 万元的销售，该产品由公司完成注射器芯杆、外套等组件的生产，并将半成品销售给下游客户，下游客户购得半成品后将需灌装的药液注入并密封，形成最终产品对外销售。

报告期内公司半成品销售占比分别为 1.86%、1.91%、3.70%、3.53%，占比整体较低，对于半成品销售，客户更看重半成品与其自身产品的适配性，以及半成品是否符合客户对其最终成品的要求。报告期内发行人出售的半成品，客户购买后形成的终端产品同为耗材类医疗器械，终端消费者对于品牌的重视程度与发行人成品销售无显著差异，因而发行人成品与半成品对应终端产品销售对于品牌

的依赖程度亦无显著差异。

**2、结合成品与半成品对应终端产品的市场空间及发展趋势，说明发行人是否存在未来市场空间受限的风险，如是，请充分揭示并作重大事项提示**

报告期内，公司半成品销售收入分别为 447.78 万元、448.28 万元、1,170.01 万元、627.81 万元，销售占比分别为 1.86%、1.91%、3.70%、3.53%，销售占比较低。发行人销售的半成品主要包括注射器、注射针、采血针、持针器等产品的半成品，半成品对应的终端产品所处的市场与成品销售无显著差异。

发行人重要终端产品的市场空间如下：①胰岛素笔针：近年来，随着全球老龄化加剧以及糖尿病诊断率的提升，胰岛素笔针市场需求稳定增长。根据 QYResearch 调研显示，2024 年全球胰岛素笔针市场规模大约为 13.5 亿美元，预计 2031 年将达到 19.9 亿美元，2025-2031 期间年复合增长率为 5.8%；②胰岛素注射器：2024 年全球胰岛素注射器市场销售额达到了 17.51 亿美元，预计 2031 年将达到 23.15 亿美元，2025-2031 期间年复合增长率为 4.1%；③采血针：随着全球范围内医疗支出的增加，参与血液检查的人数呈现上升趋势，加之居民个人自我健康监测意识的提升，采血针的市场需求量逐年增加。根据 QYResearch 的统计及预测，2024 年全球采血针市场销售额达到了 16.74 亿美元，预计 2031 年将达到 22.88 亿美元，2025-2031 年复合增长率为 4.6%。④安全注射器和安全注射针，安全注射类相关产品作为常规注射针、常规注射器的升级产品，供患者单次使用，可有效防止交叉使用带来的感染风险；此外，医护人员的日常工作存在职业暴露风险，安全类注射相关产品可有效避免针头意外刺伤情形。随着医护人员工作环境的不断优化以及居民健康管理意识的持续增强，安全类注射相关产品普及率日益提高。根据沙利文研究数据，预计到 2026 年全球安全类注射针及注射器市场规模将达到 109.3 亿美元，自 2021 年以来的年均复合增速为 16.70%。发行人重要终端产品的市场空间及发展趋势详见本问询函回复之“问题 1.关于行业竞争情况”之“一/（二）/1、报告期内发行人业绩变动的主要驱动因素”的回复内容。

综上，公司以成品销售为主，半成品销售占比较小，半成品销售对公司业绩的影响较小；市场空间方面，即使不考虑其他产品，仅胰岛素笔针、胰岛素注射器、采血针、安全注射产品的全球市场空间即达到较高的水平，且未来发展趋势

良好，因而发行人不存在未来市场空间受限的风险。

**（六）说明发行人对主要客户的销售占其同类产品采购额的比例。说明发行人自有品牌的市场定位以及与核心竞争力、核心技术储备、战略规划、市场认可度等是否匹配。**

**1、说明发行人对主要客户的销售占其同类产品采购额的比例。**

发行人对 2022-2024 年，各期前五大主要客户的销售占其同类产品采购额的比例如下：

| 序号 | 客户名称 | 同类产品采购占比[注1] | | |
|---|---|---|---|---|
| | | 2024 年 | 2023 年 | 2022 年 |
| 1 | Sol-Millennium | 50% | 50% | 50% |
| 2 | GlucoRx [注2] | 100% | 30% | / |
| 3 | Arkray | 100% | 100% | 100% |
| 4 | Mediq | >95% | 95% | 90% |
| 5 | Ypsomed（意大利 MTD）[注3] | / | / | / |
| 6 | 三诺生物 | >60% | 60.70% | 60.70% |
| 7 | Procaps | 100% | 100% | 100% |
| 8 | BergerMed | 80% | 85% | 80% |

注 1：以上数据来源于客户访谈资料等。
注 2：公司与 GlucoRx 自 2023 年开始合作；
注 3：Ypsomed 为瑞士糖尿病护理龙头企业，双方于 2023 年开始合作，2024 年全球龙头意大利 MTD 集团收购 Ypsomed 笔针及血糖监测系统业务，意大利 MTD 集团两端保护笔针产品自 2025 年开始逐步由发行人供应，Ypsomed（意大利 MTD）未提供发行人对其销售产品占其采购比例的数据。

从提供数据的主要客户情况看，发行人向主要客户销售的产品占客户同类产品的采购比例整体较高，发行人与主要客户的合作关系稳定。

**2、说明发行人自有品牌的市场定位以及与核心竞争力、核心技术储备、战略规划、市场认可度等是否匹配**

发行人在 ODM 贴牌生产的基础上，持续打造“畅锐”、“澈臻”等自有品牌，报告期内，公司自有品牌实现的收入额分别为 5,180.07 万元、6,323.37 万元、9,128.13 万元、5,364.77 万元，占主营业务收入的比重分别为 21.52%、26.97%、28.83%、30.15%，自有品牌业务收入额持续增长，公司自有品牌在市场上的接受度也越来越高。

发行人自有品牌定位于高品质、高性价比产品市场，通过创新性强并经全球

重要客户充分认可的产品设计，契合下游消费者对产品安全性、微创化、舒适度的高品质要求；通过成熟的工业化生产体系和稳定的产品质量，实现自有品牌产品的高性价比。

发行人自有品牌的市场定位与核心竞争力、核心技术储备、战略规划、市场认可度的匹配情况如下：

**（1）自有品牌的市场定位与核心竞争力相匹配**

公司的核心竞争力包括：①研发工作紧贴市场需求，并高效完成研发成果转化；②生产过程自动化、智能化和高效化的成熟生产工艺；③拥有完善的产品质量管理体系；④在法规执行方面高效、稳健，资质认证健全；⑤客户资源广泛。

凭借公司在技术创新与产品迭代方面的卓越能力、全球范围内注册认证齐全的优势，以及智能制造与严格质量控制体系的坚实基础，公司致力于为客户提供优质且具有高性价比的产品，充分发挥紧跟最新市场需求、产品质量稳定和创新性强的优势，并逐步向更广阔的市场渗透，可见公司自有品牌市场定位是在公司核心竞争力的基础上所确立，公司自有品牌市场定位与核心竞争力匹配。

**（2）自有品牌的市场定位与核心技术储备匹配**

公司作为一家致力于研发创新的企业，始终坚持将产品研发作为构建核心竞争力的基石。自创立之初，公司便紧密围绕市场和客户需求，通过持续不断的自主研发，逐步积累起核心技术实力，公司已拥有安全注射技术、微痛注射技术等 16 项核心技术，已申请并形成多项专利成果，并在主营业务中得以应用。截至本回复意见出具日，公司共有境内专利 114 项，其中发明专利 45 项，实用新型专利 65 项，外观设计专利 4 项，并取得境外专利 5 项。

公司积极投入新产品与新技术的研发工作，依托日渐成熟的穿刺、介入核心技术，新产品开发向多病种、多领域、多注射方式拓展，公司持续丰富自主核心技术储备。公司的糖尿病护理产品开发覆盖多种注射方式，满足不同客户需求。通用给药输注产品开发向血管通路等多个应用场景延伸。公司基于穿刺介入技术的丰富积累和产品的持续创新，近年来，公司业务开始向肿瘤诊疗、腔道类疾病诊断等全新应用场景延伸，不断丰富经皮介入和内镜介入两大微创介入产品管线。经皮介入方面，公司采用独特设计、具有极佳抗渗漏性能和易操作的一次性引流

导管及附件，以及通过引入智能化控制和自适应算法、可实现精准可控消融效果的射频消融设备及电极等产品正在推进研发。在内镜介入方面，在洞察到一次性内镜产品极高的市场潜力及临床价值后，公司迅速介入一次性内镜医疗器械及耗材领域，大力投入开发电子内窥镜图像处理器、一次性使用支气管可视导管、一次性电子胆道成像导管等内镜设备等，并同步开发各类腔道介入耗材。公司拥有坚实的研发、设计和生产能力，其核心技术在行业内具有较强的竞争力，并积累了雄厚的技术储备。以高品质和高性价比的糖尿病护理产品为切入点，公司不断开拓其他创新性新产品，公司的产品线持续拓宽，在研及储备产品线丰富。

报告期内，公司自有品牌的发展以及向更广阔市场持续渗透的业务目标，均在核心技术的强有力支撑上所实现，因而公司自主品牌的市场定位与核心技术储备匹配。

**（3）自有品牌的市场定位与战略规划匹配**

美国 BD 公司、意大利 MTD 集团、诺和诺德、德国贝朗等全球知名医疗企业凭借成熟的技术积累和品牌影响力，占据胰岛素注射用医疗器械销售额的主要市场份额；而国内企业起步相对较晚，发展时间短，品牌影响力较弱，早期主要以为国内外医疗器械品牌商提供 OEM/ODM 业务为主，规模相对较小，国内自有品牌直接面向全球终端消费者，树立全球范围品牌声誉度尚需要一定的时间积累。

成立十余年来，通过为国际主流品牌 ODM 贴牌生产，发行人建立了具有较强竞争力的核心技术，通过自动化、智能化的生产线实现了高效生产，通过完善的质量体系实现了稳定的产品质量，通过扎实的研发创新实现了较高的产品创新性，发行人产品获得了 Sol-Millennium、Arkray、Mediq、Berger Med、GlucoRx、Ypsomed、MTD、Van Heek、Pharma Lab、TEXTIL 、Nipro Medical、沃尔玛、Medline、三诺生物等国内外重要客户的充分认可。

战略规划方面，公司希望在原有 ODM 业务模式的基础上，持续稳固与国内外重要客户的合作关系，同时充分利用产品创新性、生产效率、产品质量、成本控制和服务能力等方面的优势，大力拓展自有品牌业务，并在输注穿刺领域深耕的背景下向更多疾病和应用场景延伸，推出更多更具竞争力的产品，提高产品辨

识度，通过积极的市场开拓全面提升自有品牌声誉度和市场影响力，从而形成ODM+自有品牌两条腿走路、均衡发展的业务格局，因此自有品牌的市场定位与公司战略规划匹配。

**（4）自有品牌的市场定位与市场认可度匹配**

基于公司较高的创新性，公司核心产品胰岛素笔针日益获得全球客户的认可。2022 年-2024 年，公司胰岛素笔针产品销售量在全球市场的占有率分别为 7.52%、7.98%和 11.78%，全球市场占有率稳步提升，销售量的全球市场排名已由报告期初的全球第三名跃居全球第二名，公司产品力获得了全球广泛范围内客户的广泛认可。

公司希望在全球范围广泛市场认可度的基础上努力发展自有品牌，公司自有品牌起步时间晚于国际龙头企业，品牌推广和市场渠道开拓力度与国际龙头企业比还有较大差距，公司通过积极参加国内外行业展会，结合线上推广，不断提升自有品牌在行业内的知名度和影响力，报告期内公司自有品牌的市场认可度得到了显著提升，已陆续开发欧洲主要医疗器械分销商之一的 Mediq、西班牙领先的一次性外科器械渠道商 Textil 等知名客户，自有品牌产品主要销往国内、美国、芬兰、西班牙、法国等地市场，基于高质量、高性价比以及丰富的产品组合，客户对公司自有品牌的信赖度和忠诚度也在持续增强，报告期内，公司自有品牌实现的收入额分别为 5,180.07 万元、6,323.37 万元、9,128.13 万元、5,364.77 万元。

公司胰岛素笔针销量在全球市场占有率的不断提升，自有品牌市场认可度的不断加强，都为公司未来进一步拓展自有品牌市场、提升品牌影响力提供了良好的外部条件，因而自有品牌的市场定位与市场认可度相匹配。

**二、核查情况**

**（一）核查程序**

保荐机构执行了如下核查程序：

**1、发行人与同行业竞争对手优劣比对**

（1）查阅同行业竞争对手的官网、定期报告、招股说明书等公开资料，了解其企业规模、产品布局、终端客户、生产能力、销售渠道、研发能力、技术储

备等方面的情况，并与发行人进行对比分析；

（2）查询国家药品监督管理局、企查查等公开信息，获取发行人和同行业竞争对手的医疗器械注册/备案、专利情况。

**2、国内竞争对手、市场份额、市场排名、市场规模、市场占有率、行业排名的行业数据分析**

（1）查阅行业报告等行业资料，分析发行人所属行业主要参与者的情况、市场份额及集中度和发行人市场占有率情况，分析报告期各期末发行人主要产品的市场规模、发行人及主要产品的市场份额、市场占有率及行业排名；

（2）通过查阅行业报告等资料，分析发行人所属行业国内外市场竞争格局、市场区分程度、主要品牌的市场份额及报告期内变动情况；

（3）查阅中信保资料、主要客户公开披露的资料等，分析发行人提供贴牌产品的下游客户市场份额及市场地位；

（4）访谈、调研发行人主要下游客户，查询其官网等公开信息，了解其市场份额及市场地位；

（5）访谈发行人报告期各期前五大客户，了解发行人对其的销售占其同类产品采购额的比例等；

（6）查阅行业研究报告，了解国内、欧洲、北美洲等市场重要穿刺介入产品的市场规模情况；查阅报告期内全球胰岛素笔针的整体销售量数量数据，测算发行人主要产品的市场占有率。

**3、发行人业绩变动的驱动因素、产品销售结构变化的原因**

（1）获取并查阅报告期内发行人收入明细表并访谈相关销售人员，分析报告期内公司业绩增长的合理性、公司各类别产品销售额变动的原因及合理性；

（2）访谈公司高级管理人员并查阅行业分析报告等公开资料，了解行业政策、市场环境、市场规模、下游需求、市场空间等因素变动对公司业绩的影响；

（3）访谈公司研发部门负责人、销售部门负责人，了解公司产品的创新特性，结合下游行业需求，分析公司报告期内相关产品投入市场后的销售变动情况、对业绩变动的影响；

（4）查阅公司国内医疗器械注册及备案证书、欧盟 CE 产品认证、美国 FDA 产品注册证书，查阅同行业上市公司相关公开信息；

（5）获取并查阅公司客户销售明细、销售区域并对主要客户及相关销售人员进行访谈，分析公司与客户建立合作关系的粘性、新客户的开展情况、新老客户的销售额对公司业绩的影响。

**4、各期订单情况、期后发行人生产经营、财务数据变动情况**

（1）获取报告期内公司各期新签订单、期末在手订单情况，分析公司新签订单、在手订单的变动与收入变动趋势的匹配性；

（2）获取报告期后的生产经营数据、财务数据，分析发行人的业绩变动情况。

**5、发行人业绩、市场地位、市场份额及市场排名持续性、稳定性分析**

（1）查阅并获取公开信息、行业报告，结合公司的胰岛素笔针销量，计算并分析公司胰岛素笔针在全球的市场份额、市场地位、市场排名等情况；

（2）访谈研发负责人、销售负责人、生产负责人及法规注册相关人员，了解公司的市场情况、产品的创新特性、核心技术、生产能力等，综合分析公司业绩、市场地位、市场份额及市场排名的持续性及稳定性。

**6、发行人与同行业可比公司销售模式对比分析，发行人销售模式独立性、可持续性分析**

（1）查阅同行业可比公司的公开披露信息，分析同行业可比公司的销售模式，并与公司销售模式进行比较；

（2）获取并分析发行人自有品牌、贴牌产品销售明细表，分析公司自有品牌与贴牌产品销售渠道的差异情况；

（3）查阅报告期内各主要贴牌客户的销售明细并访谈主要贴牌客户，了解公司与主要贴牌厂商合作稳定性；

（4）查阅并分析公司自有品牌的销售产品品类、数量和金额变动情况、客户分布情况等，了解公司自有品牌业务开展情况；

**7、发行人各类产品中半成品、产成品的占比情况，终端产品对于品牌的依赖度、市场空间及发展趋势分析**

（1）查阅并分析公司向下游客户销售产品中的成品与半成品的销售额及占比情况，分析报告期内成品与半成品销售额变动的原因及合理性；

（2）访谈公司高级管理人员，通过公开渠道获取行业研究报告，了解并分析成品、半成品对应终端产品的品牌依赖程度、下游市场空间及发展趋势，综合分析是否存在未来市场空间受限风险。

**（二）核查结论**

经核查，保荐机构认为：

**1、发行人与同行业竞争对手优劣比对**

公司主营业务领域包括糖尿病护理、通用给药输注、微创介入等领域，公司与同行业可比公司形成了差异化竞争策略，各自优势业务领域不同。同行业可比公司中，康德莱、采纳股份、五洲医疗在通用给药输注业务领域更具规模优势；华鸿科技在末梢采血针产品上具有优势；贝普医疗在针管的生产、销售上具有优势，且针管及胰岛素注射相关产品（胰岛素笔针、胰岛素注射器）为其核心产品。与同行业可比公司相比，发行人核心优势业务领域为糖尿病护理类产品，尤其是技术门槛及全球专利壁垒较高的胰岛素笔针业务，在该领域无论是业务规模还是生产能力均高于同行业可比公司，即使在全球范围内，2024 年发行人胰岛素笔针销售数量也仅次于全球龙头企业美国 BD，居全球第二位，2024 年全球市场占有率达到 11.78%。研发及储备技术方面，除糖尿病护理类产品外，发行人重点开发创新性较强的通用给药产品以及近年来重点投入的微创介入产品管线。在终端客户、销售渠道等方面，发行人与同行业可比公司则不存在显著差异。

**2、国内糖尿病护理、通用给药输注、微创介入类医疗器械领域主要参与者的情况、市场份额及集中度**

糖尿病护理类产品作为竞争门槛高、产品创新要求高的领域，国内主要厂商的行业集中度在不断提升，尤其是在胰岛素笔针产品，报告期内发行人市场份额在国内厂商中排名第一，在全球市场也已排名前三；在竞争相对充分和激烈的通用给药输注领域，发行人市场份额尚较低；微创介入领域是发行人近年来重点投

入研发的新业务领域，发行人已推出及在研管线丰富，未来发展前景广阔。

**3、发行人市场占有率测算依据**

2022 年-2024 年，公司胰岛素笔针产品在全球市场的占有率分别为 7.52%、7.98%、11.78%，全球市场占有率稳步提升；发行人胰岛素笔针产品市场占有率的测算依据为行业研究报告，测算基准为销售量数据，测算依据客观、充分。

**4、发行人主要产品的市场规模、发行人及主要产品的市场份额、市场占有率及行业排名等**

报告期内，发行人主要销售地区包括境内、欧洲和北美洲，发行人胰岛素笔针产品的销量行业排名靠前，2024 年，胰岛素笔针产品在国内的销售量市场占有率为 9.74%，在欧洲、北美洲分别为 23.69%、4.31%，在欧洲的市场占有率较高；2024 年，采血针产品在国内的市场占有率为 1.72%，在欧洲、北美洲分别为 0.97%、0.21%；在市场充分竞争、竞争激烈的通用给药输注领域，发行人的销量尚有限，市场占有率与通用给药输注的领先企业还存在差距；微创介入为发行人近年来新研发业务领域，报告期内销售规模提升快，但整体市场份额尚有限。

**5、发行人业绩、市场地位、市场份额及市场排名持续性、稳定性**

鉴于：发行人产品具有较强的创新性；通过持续的研发创新，报告期内研发成果日益涌现；发行人建立了适应于自身业务需求的众多核心技术；主营业务向多病种、多应用领域延伸；发行人具有生产过程自动化、智能化和高效化的生产能力；具有全球范围内资质认证健全的优势；主要客户合作关系稳定，新客户开发成果良好；发行人在细分行业尤其是糖尿病护理领域的竞争优势明显，已成长为全球销量排名第二的胰岛素笔针生产企业，因而发行人业绩、市场地位、市场份额及市场排名具有持续性和稳定性。

**6、发行人贴牌销售模式的独立性、可持续性**

（1）报告期内，发行人糖尿病护理、通用给药输注、微创介入业务领域的主要贴牌客户均为各国家或地区在该业务领域的知名客户，客户质地优良；

（2）发行人的可比公司中均存在贴牌销售模式，发行人贴牌销售模式占比与可比公司较为接近，公司以贴牌为主的销售模式符合行业惯例。主要贴牌厂商

与公司合作稳定、粘性较强，公司客户资源广泛，新客户开拓情况良好，构建了多样化的客户及销售区域分布，报告期内自有品牌销售额持续提升，发行人贴牌为主、自有品牌为辅的销售模式具有独立性与可持续性。

**7、发行人主要产品国内外市场竞争格局、市场占有率**

糖尿病护理领域，发行人核心优势产品是胰岛素笔针，报告期内，发行人胰岛素笔针的市场份额保持稳定的增长态势，2024 年已达到 11.78%的全球市场占有率，仅次于美国 BD，居于全球第二位；国内外通用给药输注领域市场相对成熟，产品种类多，市场参与者众多，市场整体呈现分散态势，竞争环境也较为激烈；微创介入行业是较为新兴的业务领域，未来发展前景广阔。

**8、成品与半成品对应终端产品销售对于品牌的依赖程度**

报告期内公司半成品销售占比分别为 1.86%、1.91%、3.70%、3.53%，占比整体较低。发行人出售的半成品，客户购买后形成的终端产品同为耗材类医疗器械，终端消费者对于品牌的重视程度与发行人成品销售无显著差异，因而发行人成品与半成品对应终端产品销售对于品牌的依赖程度亦无显著差异。

**9、成品与半成品对应终端产品的市场空间及发展趋势，未来市场空间受限风险**

报告期内，公司以成品销售为主，半成品销售占比较小，半成品销售对公司的业绩稳定性的影响较小；市场空间方面，即使不考虑其他产品，仅胰岛素笔针、胰岛素注射器、采血针、安全注射产品的全球市场空间即达到较高的水平，且未来发展趋势良好，因而发行人不存在未来市场空间受限的风险。

**10、发行人对主要客户的销售占其同类产品采购额的比例**

发行人向主要客户销售的产品占客户同类产品的采购比例整体较高，发行人与主要客户的合作关系稳定。

**11、发行人自有品牌的市场定位以及与核心竞争力、核心技术储备、战略规划、市场认可度等是否匹配**

发行人自有品牌定位于高品质、高性价比产品市场，通过创新性强并经全球重要客户充分认可的产品设计，契合下游消费者对产品安全性、微创化、舒适度

的高品质要求；通过成熟的工业化生产体系和稳定的产品质量，实现自有品牌产品的高性价比。发行人自有品牌的市场定位与核心竞争力、核心技术储备、战略规划、市场认可度具有匹配性。

**问题 2. 关于创新特征**

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

**（1）新产品研发持续性。请发行人：①结合报告期内糖尿病护理、通用给药输注、微创介入类医疗器械主要销售产品型号的研发立项、结项、形成销售的时间节点，说明报告期内及期后是否存在主要产品型号的销售金额、数量、单价下滑的情形，视情况补充揭示风险。②说明发行人主要型号产品的销售周期及研发迭代情况。说明发行人主要型号产品销售金额、销售单价变动情况；结合发行人报告期内研发成功并实现销售的各类医疗器械产品型号报告期内及期后销售数量、金额情况，说明该类产品是否具备实现大规模销售的可行性，请发行人结合报告期内主要型号产品销量变动情况量化揭示风险。③结合下游客户所在区域的销售集中度变化情况、主流产品涉及寿命周期及迭代情况，说明发行人新品研发对业绩持续性的影响，说明发行人是否具有应对新品研发不利情况的措施及有效性。结合发行人与可比上市公司期后业绩变动情况的差异，说明发行人是否具有应对市场竞争与下游行业集中度、销售渠道端集中度变化的持续经营能力，并补充揭示风险。**

**（2）技术先进性。请发行人：①说明发行人的研发模式，说明发行人是否通过独立或合作研发形成知识产权成果，并应用于主营业务。说明相关知识产权成果的具体应用及贡献情况。②结合发行人客户合作模式、与终端客户的技术需求交流机制等，说明发行人获取下游行业或终端行业客户技术需求、新产品开发需求的业务模式，结合报告期研发项目结项情况等，说明发行人报告期内的持续研发成果对持续经营能力的影响。③结合行业技术发展进程与发行人技术特征等，说明发行人核心技术是否具有竞争壁垒，是否与行业通用技术形成明显差异。结合前述情况，说明发行人在研项目的产业化前景。④说明发行**

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

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

一、公司说明

（一）新产品研发持续性。请发行人：①结合报告期内糖尿病护理、通用给药输注、微创介入类医疗器械主要销售产品型号的研发立项、结项、形成销售的时间节点，说明报告期内及期后是否存在主要产品型号的销售金额、数量、单价下滑的情形，视情况补充揭示风险。②说明发行人主要型号产品的销售周期及研发迭代情况。说明发行人主要型号产品销售金额、销售单价变动情况；结合发行人报告期内研发成功并实现销售的各类医疗器械产品型号报告期内及期后销售数量、金额情况，说明该类产品是否具备实现大规模销售的可行性，请发行人结合报告期内主要型号产品销量变动情况量化揭示风险。③结合下游客户所在区域的销售集中度变化情况、主流产品涉及寿命周期及迭代情况，说明发行人新品研发对业绩持续性的影响，说明发行人是否具有应对新品研发不利情况的措施及有效性。结合发行人与可比上市公司期后业绩变动情况的差异，说明发行人是否具有应对市场竞争与下游行业集中度、销售渠道端集中度变化的持续经营能力，并补充揭示风险。

1、结合报告期内糖尿病护理、通用给药输注、微创介入类医疗器械主要销售产品型号的研发立项、结项、形成销售的时间节点，说明报告期内及期后是否存在主要产品型号的销售金额、数量、单价下滑的情形，视情况补充揭示风险。

**（1）结合报告期内糖尿病护理、通用给药输注、微创介入类医疗器械主要销售产品型号的研发立项、结项、形成销售的时间节点**

报告期内，公司糖尿病护理、通用给药输注、微创介入类医疗器械主要销售产品型号的研发立项、结项、形成销售的时间节点列示如下：

| 产品大类 | 主要产品 | 主要产品型号 | 研发项目 | 研发立项时间 | 研发结项时间 | 形成销售时间 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 糖尿病护理类 | 常规胰岛素笔针 | IPN | 一次性使用胰岛素针头 | 2013 年 | 2013 年 | 2013 年 |
| | 安全胰岛素笔针 | SPN | 一次性安全自毁胰岛素笔针 | 2013 年 | 2014 年 | 2015 年 |
| | 采血针 | SL | 一次性使用末梢采血针-安全锁卡式 | 2014 年 | 2015 年 | 2015 年 |
| | | | 一次性使用末梢采血针-安全锁卡式 MINI 型 | 2018 年 | 2019 年 | 2020 年 |
| | 胰岛素注射器 | ISY | 一次性使用胰岛素注射器 | 2013 年 | 2013 年 | 2015 年 |
| 通用给药输注类 | 静脉采血针 | RBC | S 型静脉采血针系列 | 2022 年 | 2023 年 | 2022 年[注 1] |
| | 注射器 | FNS | S 型安全注射器系列 | 2022 年 | 2024 年 | 2022 年[注 1] |
| 微创介入类 | 活检针 | ABN | 一次性使用全自动活检针 | 2020 年 | 2021 年 | 2021 年 |
| | 取样钳 | EBF | 一次性使用活组织取样钳 | 2022 年 | 2023 年 | 2023 年 |

注 1：研发项目 S 型静脉采血针系列、S 型安全注射器系列均为产品序列的研发，RBC、FNS 产品均于 2022 年研发完成开始销售，后续持续进行产品改良研发。

糖尿病护理类产品的主要产品型号为常规胰岛素笔针 IPN、安全胰岛素笔针 SPN、采血针 SL、胰岛素注射器 ISY，上述产品的研发立项时间、研发结项时间、形成销售时间均在报告期前。发行人前述糖尿病护理类产品聚焦产品核心功能的最优解，产品功能、产品质量等经过长时间的市场验证，已得到市场的充分认可，同时产品性价比高，因而产品生命周期较长，报告期内销售额整体呈现增长态势。此外，近年来，公司基于安全化、无痛化、微创化的行业发展趋势而开发的创新性产品，如双重保护胰岛素笔针、三重保护胰岛素笔针、第二代 MINI 型安全采血针、安全胰岛素注射器等，均密切贴合了市场的最新需求，满足消费者关于产品安全化、低痛化、微创化的需求。报告期内主要型号产品的销售周期及产品迭代升级情况，详见本回复之“问题 2.关于创新特征”之“一/（一）/2、说明发行人主要型号产品的销售周期及研发迭代情况”的回复内容。

通用给药输注类产品的主要产品型号包括静脉采血针 RBC、注射器 FNS，形成销售时间在 2022 年。

微创介入类产品的主要产品型号有活检针 ABN、取样钳 EBF 等，微创介入业务较好的契合了诊疗技术微创化的发展趋势，该类型产品在境内外均属于新兴医疗器械领域，市场空间较大，报告期内销售额增长状况良好。微创介入管线的研发推进、市场拓展将极大地丰富公司产品管线。

**（2）说明报告期内及期后是否存在主要产品型号的销售金额、数量、单价下滑的情形，视情况补充揭示风险**

1）报告期内，主要产品型号的销售金额情况如下：

单位：万元

| 产品大类 | 主要产品 | 主要产品型号 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年 | 2023 年 | 2022 年 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 糖尿病护理 | 常规胰岛素笔针 | IPN | 6,999.46 | 13,095.36 | 10,136.06 | 9,654.46 |
| | 安全胰岛素笔针 | SPN | 1,248.58 | 1,576.99 | 1,489.59 | 2,364.80 |
| | 采血针 | SL | 1,170.93 | 1,991.32 | 1,953.53 | 1,356.68 |
| | 胰岛素注射器 | ISY | 993.28 | 2,308.72 | 1,609.88 | 834.17 |
| 通用给药输注 | 静脉采血针 | RBC | 864.35 | 1,383.93 | 621.06 | 863.54 |
| | 注射器 | FNS | 253.42 | 355.61 | 411.08 | 438.45 |
| 微创介入 | 活检针 | ABN | 130.54 | 218.40 | 110.01 | 18.88 |
| | 取样钳 | EBF | 109.20 | 211.01 | 6.38 | - |
| **合计** | | | **11,769.76** | **21,141.34** | **16,337.58** | **15,530.98** |

2）报告期内，主要产品型号的销售数量情况如下：

单位：万支

| 产品大类 | 主要产品 | 主要产品型号 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年 | 2023 年 | 2022 年 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 糖尿病护理 | 常规胰岛素笔针 | IPN | 50,171.95 | 100,926.57 | 65,790.63 | 56,996.64 |
| | 安全胰岛素笔针 | SPN | 2,401.39 | 3,011.86 | 2,518.80 | 4,875.57 |
| | 采血针 | SL | 9,191.48 | 14,154.23 | 12,507.17 | 7,579.89 |
| | 胰岛素注射器 | ISY | 3,601.32 | 10,081.95 | 7,755.78 | 4,065.20 |
| 通用给药输注 | 静脉采血针 | RBC | 1,091.86 | 1,667.38 | 777.64 | 846.34 |
| | 注射器 | FNS | 541.08 | 762.84 | 889.80 | 952.74 |
| 微创介入 | 活检针 | ABN | 1.90 | 3.33 | 1.72 | 0.11 |
| | 取样钳 | EBF | 12.29 | 17.97 | 0.33 | - |
| **合计** | | | **67,013.26** | **130,626.12** | **90,241.86** | **75,316.49** |

3）报告期内，主要产品型号的销售单价情况如下：

单位：元/百支

| 产品大类 | 主要产品 | 主要产品型号 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年 | 2023 年 | 2022 年 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 糖尿病护理 | 常规胰岛素笔针 | IPN | 13.95 | 12.98 | 15.41 | 16.94 |
| | 安全胰岛素笔针 | SPN | 51.99 | 52.36 | 59.14 | 48.50 |
| | 采血针 | SL | 12.74 | 14.07 | 15.62 | 17.90 |
| | 胰岛素注射器 | ISY | 27.58 | 22.90 | 20.76 | 20.52 |
| 通用给药输注 | 静脉采血针 | RBC | 79.16 | 83.00 | 79.86 | 102.03 |
| | 注射器 | FNS | 46.84 | 46.62 | 46.20 | 46.02 |
| 微创介入 | 活检针 | ABN | 6,867.70 | 6,564.70 | 6,406.53 | 16,591.93 |
| | 取样钳 | EBF | 888.36 | 1,174.21 | 1,964.09 | - |

在销售金额及销售数量上，报告期内，主要产品型号的销售额、销售数量变动存在一定差异，例如常规胰岛素笔针 IPN 持续增长，而安全胰岛素笔针 SPN（单重保护安全胰岛素笔针）在 2023 年出现一定下降，但 2023 年发行人双重保护胰岛素笔针、三重保护胰岛素笔针销售额提升，安全胰岛素笔针整体销售仍保持了增长态势。报告期内，主要产品型号的销售金额合计分别为 15,530.98 万元、16,337.58 万元、21,141.34 万元、11,769.76 万元，销售数量合计分别为 75,316.49 万支、90,241.86 万支、130,626.12 万支、67,013.26 万支，主要产品型号合计销售额、销售量整体呈现上涨趋势。

在销售单价上，采血针 SL 销售单价在报告期内呈现下降趋势；静脉采血针 RBC、活检针 ABN、取样钳 EBF 的销售单价在首次进入市场的年份售价较高，后续价格下降并逐渐企稳；除上述产品外，其他主要产品的销售单价均呈现一定波动态势，价格的变化与市场竞争情况、新客户开发、汇率波动等客观因素有关。主要型号产品单价具体分析如下：

**①胰岛素笔针**

报告期内，发行人常规胰岛素笔针 IPN 平均单价整体呈现下降趋势，平均单价分别为 16.94 元/百支、15.41 元/百支、12.98 元/百支、13.95 元/百支，尤其是境内市场单价逐年降低，报告期内分别为 23.45 元/百支、21.12 元/百支、17.97 元/百支、16.56 元/百支，主要是相较而言，境内市场的竞争态势尚在形成过程中，随着竞争的加剧，国内平均单价逐渐走低。

**②采血针 SL**

报告期内，采血针 SL 产品的销售单价分别为 17.90 元/百支、15.62 元/百支、14.07 元/百支、12.74 元/百支，呈现逐年下滑的态势，主要系 SL 产品内部销售结构的变化所致，相较于普通尺寸的 SL，SL-mini 版因产品小巧轻盈，单价较低，报告期内及期后销售价格分别为 14.49 元/百支、12.15 元/百支、10.83 元/百支、11.34 元/百支，销售额占 SL 整体销售额的比重分别为 13.79%、40.72%、46.68%、71.50%，销售占比的提升拉低了 SL 的销售单价。

报告期内，安全胰岛素笔针 SPN 的单价有所波动，2024 年、2025 年 1-6 月单价相对企稳。

**③静脉采血针 RBC**

报告期内，静脉采血针 RBC 产品的销售单价分别为 102.03 元/百支、79.86 元/百支、83.00 元/百支、79.16 元/百支，销售单价的变动主要系 RBC 不同款式在各年度销售占比不同所致，2023 年以来单价较低的不带持针器款销售占比提升，导致整体单价下降。

**④活检针 ABN、取样钳 EBF**

报告期内，活检针 ABN 产品的销售单价分别为 16,591.93 元/百支、6,406.53 元/百支、6,564.70 元/百支、6,867.70 元/百支，2023 年销售单价迅速下降，主要系 2023 年公司活检针产品在当年积极参加集采招投标，通过以价换量的战略逐步打开销售市场，扩大市场份额，报告期内销售额、销售量均逐年提升，2023 年后，该产品的销售单价逐渐企稳并呈现小幅上升态势。

2023 年至 2025 年 1-6 月，取样钳 EBF 产品的销售单价分别为 1,964.09 元/百支、1,174.21 元/百支、888.36 元/百支，该产品销售价格下降较快，主要系该产品 2023 年初次投入市场，售价较高，公司为迅速占领市场份额，采取主动降价策略，也促使该产品在 2024 年、2025 年 1-6 月，销售数量、销售额呈现上涨态势。

综上，报告期内及期后，发行人主要产品型号的销售额、销售数量变动存在一定差异，但主要产品型号合计销售额、销售数量整体呈现上升趋势；主要产品型号销售单价存在一定波动，价格的变化与市场竞争情况、新客户开发、汇率波动等客观因素有关，除发行人为开拓市场，部分产品积极参加集采招投标、根据

市场情况对部分产品适当降价等因素外，发行人主要型号产品不存在报告期内及期后销售单价大幅下滑的情况。

发行人已在招股说明书之“重大事项提示”之“五、特别风险提示”及“第三节 风险因素”之“一、经营风险”补充披露如下：

**（七）/（五）常规胰岛素笔针 IPN 产品单价下降的风险**

**报告期内，发行人常规胰岛素笔针 IPN 产品平均单价整体呈现下降趋势，IPN 产品的平均单价分别为 16.94 元/百支、15.41 元/百支、12.98 元/百支、13.95 元/百支，尤其是境内市场单价逐年降低，报告期内分别为 23.45 元/百支、21.12 元/百支、17.97 元/百支、16.56 元/百支，主要是相较而言，境内市场的竞争态势尚在形成过程中，随着市场的日渐成熟，境内市场 IPN 产品平均单价逐渐走低。未来如果 IPN 产品平均单价进一步下降，而发行人市场开拓方面又不达预期，将对发行人 IPN 产品的盈利能力造成不利影响。**

**2、说明发行人主要型号产品的销售周期及研发迭代情况。说明发行人主要型号产品销售金额、销售单价变动情况；结合发行人报告期内研发成功并实现销售的各类医疗器械产品型号报告期内及期后销售数量、金额情况，说明该类产品是否具备实现大规模销售的可行性，请发行人结合报告期内主要型号产品销量变动情况量化揭示风险。**

**（1）发行人主要型号产品向新产品的研发迭代情况**

发行人主要产品研发迭代情况如下：

| 产品大类 | 主要产品 | 产品及升级路径 | 产品特点/升级创新性 | 对应产品型号 | 销售时间 | 2025年1-6月收入（万元） | 2024年收入（万元） | 2023年收入（万元） | 2022年收入（万元） |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 糖尿病护理 | 常规胰岛素笔针 | IPN | ①采用自主研制的独特医用级硅油配方，保证针头良好的润滑性能，减少患者注射痛感；②所需穿刺力低，微压即入，针管管壁薄，内径大，有效提升了过针流速，降低注射推力，保证药液顺畅传输。 | IPN | 2013年 | 6,999.46 | 13,095.36 | 10,136.06 | 9,654.46 |
| | | IPN升级NPN | 在IPN的基础上，NPN采用独特的注射大平面设计：①避免针头抖动产生的疼痛感，减少压痕、压伤，痛感更低；②可有效减少患者操作不当造成弯针、断针、针刺伤的风险。 | NPN | 2022年 | 951.59 | 1,696.10 | 688.82 | 335.19 |
| | 安全胰岛素笔针 | IPN升级SPN | 在IPN的基础上，升级安全性能，采用单重保护设计：①外壳透明可视，无内针帽设计，无需拔除外壳即可试药，减少针尖接触机会；②创新的多角度进针设计，患者可自行在较难自主注射的部位注射；③防护性的安全设计，显著减少针刺伤、交叉感染风险，对医护人员、使用者更友好；④产品设计了自毁装置，可避免重复使用，进一步减少交叉感染风险 | SPN | 2015年 | 1,248.58 | 1,576.99 | 1,489.59 | 2,364.80 |
| | | SPN升级DPN/CPN | 在SPN的基础上，采用双重保护性能设计，产品在使用后针头两端自动锁定，提升产品的安全性，有效避免误刺风险 | DPN/CPN | 2019年 | 825.62 | 1,728.21 | 1,633.71 | 1,264.41 |
| | | DPN/CPN升级TPN | 在DPN/CPN的基础上，采用三重保护性能设计，针尖在使用前、使用后全程不外露，有效杜绝产品在使用前后的误刺风险 | TPN | 2020年 | 783.29 | 1,241.02 | 1,328.09 | 1,155.78 |
| | | TPN升级XPN | 在TPN的基础上，进一步强化安全性、舒适度、微创性，实现注射前后，针尖全程不外露，同时，该产品皮肤接触面积更大、舒适度更佳、且能耐受更大的破坏力，安全机构更稳定，不容易失效 | XPN | 2023年 | 794.25 | 1,467.12 | 408.19 | - |

| 产品大类 | 主要产品 | 产品及升级路径 | 产品特点/升级创新性 | 对应产品型号 | 销售时间 | 2025年1-6月收入（万元） | 2024年收入（万元） | 2023年收入（万元） | 2022年收入（万元） |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 采血针 | BL | ①采用防刺针帽，减少针刺伤风险；②斜切针尖设计，减轻痛感；③广泛适用，适配市面上大多数采血笔 | BL | 2013年 | 408.81 | 802.81 | 827.69 | 667.96 |
| | | BL 升级 SL | 在 BL 的基础上，强化安全、自动性能：①针尖全密封，无污染风险；②预先设定刺入深度，采血安全精准；③双弹簧结构，自动激发穿刺，力量控制更精准，减轻疼痛 | SL-常规 | 2015年 | 332.45 | 1,061.77 | 1,158.12 | 1,169.56 |
| | | SL 升级到 SL-Mini | 在 SL-常规的基础上，简化产品设计结构，提高产品生产效率，降低单重，在满足安全化、自动化采血功能的同时，体积更加小巧精致 | SL-Mini | 2020年 | 838.48 | 929.55 | 795.41 | 187.12 |
| | 胰岛素注射器 | ISY | ①采用低死角、极低残留设计，减少药液残余；②独特的硅油附着技术能够使注射器在进针拔针过程中痛感极低，穿刺顺滑；③三切面针尖进针锋利，有效抑制疼痛； | ISY | 2015年 | 993.28 | 2,308.72 | 1,609.88 | 834.17 |
| | | ISY 升级 MIS | 在 ISY 的基础上，创新的单手激发安全机制及针管全防护设计，减少意外的针刺伤害 | MIS | 2023年 | 111.67 | 197.61 | 48.58 | - |
| 通用给药输注 | 输注针 | RBC | 通过蝴蝶型安全结构设计，在采血或输液完成后针头可进入安全保护外壳，防止针头对患者及操作人员的误损伤，该产品目前创新性较高，进一步迭代产品 ABC 正处于研发阶段 | RBC | 2022年 | 864.35 | 1,383.93 | 621.06 | 863.54 |
| | 注射器 | FNS | 通过摇臂式保护外壳的安全结构设计，在使用完毕后可通过摇臂式保护外壳罩住针头，防止针头对患者及操作人员的误损伤，该产品目前较为新颖，进一步迭代产品 MWS 尚未形成大规模销售 | FNS | 2022年 | 253.42 | 355.61 | 411.08 | 438.45 |
| 微创介入 | 活检针 | ABN | ①可以实现 10mm、20mm 双行程取样，确保取样更加灵活；②取样时内外针分步击发，保证取样更加完整，提升取样成功率； | ABN | 2021年 | 130.54 | 218.40 | 110.01 | 18.88 |

| 产品大类 | 主要产品 | 产品及升级路径 | 产品特点/升级创新性 | 对应产品型号 | 销售时间 | 2025年1-6月收入（万元） | 2024年收入（万元） | 2023年收入（万元） | 2022年收入（万元） |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | ③多种针管显影段及针尖显影增强技术，穿刺定位更精准；④原位激发设计，同时在侧面和底部分别设置联动击发按钮，基于不同取样的部位和场景，实现持握方式的便捷操作 | | | | | | |
| | | ABN 升级 ABN2 | 在 ABN 的基础上，①升级为三种激发模式，包括全自动模式：强劲发射，极速取样，样本饱满，半自动模式；内外针单独击发,穿刺精准可控，零射程模式：进针病灶之后取样,内针尖无前冲；②2 档取样射程，15mm 击发距离，13mm 取样长度以及 25mm 击发距离,19mm 取样长度；③同轴脱离装置，固定同轴针防位移减少气体进入，脱离时平稳无抖动；④更短针尖盲端，仅 2mm 盲端距离，缩短了取样槽与针尖的距离。 | ABN2 | 2024年 | 8.51 | 2.50 | - | - |
| | 取样钳 | EBF | ①超薄杯刃，切口锋利，且出血少，取样快速；②多种头部设计，其中鳄口钳头设计细密，能将组织分切吸收，避免组织撕裂；③钢性四连杆结构，咬合力强，吻合度好，取样更轻松；④钳道全程保护，外弹簧管涂层包塑，钳头光滑过渡，避免划伤内镜钳道；⑤多种型号组合，满足不同临床需求，尤其包含 1.1mm 超细钳头直径规格。 | EBF | 2023年 | 109.20 | 211.01 | 6.38 | - |
| **合计** | | | | | | **15,653.49** | **28,276.71** | **21,272.67** | **18,954.32** |

**1）糖尿病护理主要产品型号的销售周期及研发迭代情况**

发行人自 2013 年成立以来，以糖尿病护理产品为业务切入点，持续开发并不断迭代升级能够突出“安全、低痛、微创、舒适”特点的胰岛素笔针、采血针、胰岛素注射器等产品，目前正逐步形成了可以满足市场不同消费人群需求的多样化产品矩阵，具体分析如下：

**①常规胰岛素笔针**

一次性使用胰岛素笔针 IPN 是公司首款一次性使用胰岛素注射笔用针头产品，于 2013 年形成销售。经过十多年的发展，该产品以注射顺畅、低痛感以及价格优势受到市场广大消费者的认可。报告期内，IPN 销售收入分别为 9,654.46 万元、10,136.06 万元、13,095.36 万元，6,999.46 万元，销售收入呈现稳步、持续上涨的态势，产品自推出以来的销售周期较长。

一次性使用大平头胰岛素笔针 NPN 是在 IPN 的基础上进行迭代升级，并于 2022 年推出的产品。该产品通过采用独特的注射平面设计，通过设计优化，能够有效的避免注射产生的疼痛感、减少压痕，进一步提升注射的舒适性。报告期内，该产品的销售收入分别为 335.19 万元、688.82 万元、1,696.10 万元，951.59 万元，销售收入呈现稳步、持续上涨的态势，产品自推出以来的销售周期较长。

**②安全胰岛素笔针**

单重保护安全胰岛素笔针 SPN，系在常规胰岛素笔针的基础上进行迭代升级的产品，于 2015 年形成销售。该产品采用保护机构设计以提升安全性，在注射后针头通过自毁装置进行锁定，可避免产品重复使用，减少交叉感染的风险。报告期内，该产品的销售收入分别为 2,364.80 万元、1,489.59 万元、1,576.99 万元、1,248.58 万元，2023 年销售收入有所下降，但如叠加考虑双重保护胰岛素笔针、三重保护胰岛素笔针销售额的提升，2023 年发行人安全胰岛素笔针整体销售仍保持增长态势，2024、2025 年 1-6 月 SPN 产品销售金额逐步爬升，2025 年年化后的销售额已超过 2022 年销售额。整体上看，SPN 产品销售额保持在较高水平，产品销售周期较长。

双重保护安全胰岛素笔针 DPN/CPN，系在 SPN 基础上进行的迭代升级，并于 2019 年形成销售。该产品采用两端保护设计，在注射后针头通过自毁装置将

针管两头进行锁定，进一步升级产品安全性，可避免产品重复使用，减少交叉感染的风险。报告期内，该产品的销售收入分别为 1,264.41 万元、1,633.71 万元、1,728.21 万元、825.62 万元，呈现上涨的趋势，产品销售周期较长。

三重保护安全胰岛素笔针 TPN，系在 DPN/CPN 基础上迭代升级，并于 2020 年形成销售。该产品在两重保护的基础上进一步升级结构设计，采用三重保护设计，针尖在注射前后全程不外露，进一步升级安全性能。报告期内，该产品的销售收入分别为 1,155.78 万元、1,328.09 万元、1,241.02 万元、783.29 万元，销售额整体呈现波动上涨的趋势，产品销售周期较长。

进一步强化安全性能的三重保护安全胰岛素笔针 XPN，系在 TPN 的基础上迭代升级，并于 2023 年形成销售。该产品在三重保护的基础上，进一步强化结构设计，使皮肤接触面积更大、舒适度更佳、且能耐受更大的破坏力，安全机构更稳定，不容易失效。2023 年推向市场后，2023 年至 2025 年 1-6 月，该产品的销售收入分别为 408.19 万元、1,467.12 万元、794.25 万元，产品投入市场后销售额呈现稳定上涨趋势。

**③采血针**

BL 是公司首款末梢采血针，于 2013 年首次形成销售。经过十多年的发展，该产品以其较高的性价比、成熟稳定的产品质量获得下游终端消费者的广泛认可，也是目前采血系列产品的基础款，报告期内，该产品的销售额分别为 667.96 万元、827.69 万元、802.81 万元、408.81 万元，销售整体稳定，产品销售周期较长。

安全末梢安全采血针 SL 系在 BL 基础上进行的安全化迭代升级，并于 2015 年形成销售。该产品通过升级产品的结构设计，加入双弹簧结构、针尖保护结构提升采血的安全性、自动性，系由基础采血针升级为安全采血针的第一款产品，报告期内，销售额分别为 1,169.56 万元、1,158.12 万元、1,061.77 万元、332.45 万元，整体上，该产品在报告期内的销售额相对稳定，产品销售周期较长。

安全末梢安全采血针 SL-Mini 系在 SL 基础上进行的迭代升级，并于 2020 年形成销售。该产品在 SL 的基础上，通过提升产品一体化设计，在满足安全性的基础上，简化结构设计，使得产品体积更加小巧精致，性价比更高。报告期内，该产品的销售收入分别为 187.12 万元、795.41 万元、929.55 万元、838.48 万元，

销售额持续增长，产品销售周期较长。

**④胰岛素注射器**

ISY 是公司首款胰岛素注射器，并于 2015 年首次形成销售。该产品以其较高的性价比、成熟稳定的产品质量获得客户认可。报告期内，该产品的销售额分别为 834.17 万元、1,609.88 万元、2,308.72 万元、993.28 万元。整体来看，该产品的销售额维持在较高水平，销售周期较长。

MIS 是安全型胰岛素注射器，系在 ISY 基础上迭代升级，并于 2023 年形成销售。该产品通过迭代结构设计，创新的单手激发安全机制及针管全防护设计，减少意外的针刺伤害，提升了产品的安全性。2023 年推向市场后，2023 年至 2025 年 1-6 月，销售额分别 48.58 万元、197.61 万元、111.67 万元，呈现增长态势。

**2）通用给药输注主要产品型号的销售周期及研发迭代情况**

通用给药输注产品面临的细分行业竞争较为激烈，公司在通用给药输注领域采取差异化竞争策略，重点开发具有清晰产品特点、满足最新需求的各类安全型输注产品。

回拉式安全输注针 RBC 于 2022 形成销售。相较于传统型静脉采血针产品，通过蝴蝶型的安全结构设计，能够在使用完毕后自动触发安全装置，针头可以进入安全保护壳，防止针头对患者或操作人员产生二次伤害或交叉感染，大大提高了使用的安全性。报告期内，RBC 产品的销售额分别为 863.54 万元、621.06 万元、1,383.93 万元、864.35 万元。目前，公司已在着手研发下一代静脉采血针 ABC 产品。

摇臂型固定针安全注射器 FNS，于 2022 年形成销售。相较于普通注射器，通过摇臂式结构设计，能够在使用后通过摇臂保护盖罩住针尖，使针尖不外露，达到保护使用者的目的，提高了安全性。报告期内，FNS 产品的销售额分别为 438.45 万元、411.08 万元、355.61 万元、253.42 万元，整体较为稳定。发行人已推出最新款针头自动回缩的注射器 MWS 产品，基于自动防护的产品设计，操作简单，医护人员使用更加便捷，安全性更高。

**3）微创介入主要产品类型的销售周期及研发迭代情况**

公司基于穿刺介入技术的丰富积累和产品的持续创新，近年来，公司已初步搭建经皮介入和内镜介入两大微创介入的产品管线。

经皮介入方面，公司所独立开发紧贴临床需求的，具有双行程取样、分步击发特点的活检针产品族群已推向市场。活检针产品族群基于产品下游应用场景及使用习惯，分为一次性使用穿刺活检针（FBN）、同轴活检针（CBN）、半自动活检针（SBN）、全自动活检针（ABN），目前发行人已上市销售的主要活检针产品型号为 ABN，该产品报告期内销售额分别为 18.88 万元、110.01 万元、218.40 万元、130.54 万元，销售额持续增长。同时，公司基于 ABN 的市场使用反馈，升级迭代了 ABN 二代，该产品在激发模式、取样射程、取样精度进行了提升，可进一步减少对组织的创伤，并适应更多标本取样需求。该产品已于 2024 年上市销售。

在内镜介入方面，在洞察到一次性内镜产品极高的市场潜力及临床价值后，公司迅速介入一次性内镜医疗器械及耗材领域，大力投入开发电子内窥镜图像处理器、一次性使用支气管可视导管、一次性电子胆道成像导管等内镜设备等，并同步开发各类腔道介入耗材。公司内镜下快速获取可疑组织样本，同时减少出血和对内镜损害的一次性活组织取样钳 EBF 于 2023 年底实现销售，2023 年至 2025 年 1-6 月，该产品的销售额分别为 6.38 万元、211.01 万元、109.20 万元。

除 EBF 产品外，公司基于为下游医疗机构提供一次性内镜产品整套诊疗方案，更好服务于病人和医护人员的目标，亦构建了内镜介入产品族，如采用独特内管设计和针斜角设计，确保良好穿刺力和大流量，并采用安全锁设计避免针头在插入过程中意外推进而损坏内镜的一次性内镜用注射针（EIN）于 2024 年上市；采用编织型圈套设计，具有更好凝血效果，可 360°旋转不同角度切除息肉的一次性使用电圈套器（ESN）也已于 2024 年上市。

综上所述，公司主要型号产品的升级迭代主要是为满足使用者针对产品安全性、微创性、无痛化、便捷化越来越迫切的现实需要而进行的产品功能、性能升级，以适应行业发展趋势，更好地服务于终端客户，如普通胰岛素笔针 IPN 向安全型胰岛素笔针 SPN 的迭代升级，普通采血针 BL 向安全型采血针 SL 的迭代升

级，普通胰岛素注射器 ISY 向安全型胰岛素注射器 MIS 的迭代升级。同时在安全胰岛素笔针内部，由单重防护的 SPN，向双重防护 DPN/CPN、三重防护 TPN、强化三重防护的 XPN 逐步迭代升级。基于下游客户的使用习惯不同、不同国家或地区的医疗政策差异、基础性产品与安全性产品的价格差异等多种因素，报告期内，发行人不同代际产品同时开展销售，上述产品的迭代升级款并未导致原有产品的销售额大幅下滑，基础产品与迭代产品的销售额在较长期间内呈现协同上涨的趋势，如发行人单重保护胰岛素笔针 SPN、双重保护胰岛素笔针 DPN/CPN、三重保护胰岛素笔针 TPN/XPN、安全采血针 SL/SL-Mini、安全胰岛素注射器 MIS 推向市场并取得良好市场表现的同时，常规胰岛素笔针 IPN 产品、常规胰岛素注射器 ISY、常规末梢采血针 BL 等仍在大范围销售，这也显示出发行人相关产品具有较强的市场竞争力，产品销售周期长。

下游市场的多元化结构决定了发行人不同代际产品仍具有稳定的市场需求，常规产品凭借稳定的质量、较高的性价比优势，占据基层医疗和家用场景的较高市场份额；而安全型产品则在医疗安全刚需场景应用更广，如医院、长期护理机构等，这类场景对感染控制和职业暴露防护有严格要求，安全型产品的防针刺、防交叉感染设计能显著降低医护人员操作风险；同时，随着患者自我健康管理意识提升，也有越来越多的家庭用户愿意接受安全型产品，推动安全型产品在零售市场的增长。这种基础款产品和安全款产品“双轨并行”的市场模式，不仅规避了产品替代风险，更通过丰富管线结构，满足更多下游用户的需求，提升业绩稳定性，减小业绩波动风险，进而提升公司经营的抗风险能力。

**（2）发行人主要型号产品销售金额、销售单价变动情况**

报告期内，各主要产品型号的销售金额、销售单价变动情况分析如下：

**1）常规胰岛素笔针 IPN**

报告期内，常规胰岛素笔针 IPN 销售金额、销售单价变动如下：

单位：万元、万支、元/百支

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年 | | 2023 年 | | 2022 年 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 变动 | 金额 | 变动 | 金额 | 变动 | 金额 |
| 销售收入 | 6,999.46 | 26.77% | 13,095.36 | 29.20% | 10,136.06 | 4.99% | 9,654.46 |
| 销售量 | 50,171.95 | 21.91% | 100,926.57 | 53.41% | 65,790.63 | 15.43% | 56,996.64 |

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年 | | 2023 年 | | 2022 年 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 变动 | 金额 | 变动 | 金额 | 变动 | 金额 |
| 平均单价 | 13.95 | 3.99% | 12.98 | -15.78% | 15.41 | -9.04% | 16.94 |

注：2025 年 1-6 月份销售收入、销售量、平均单价变动数据系与 2024 年 1-6 月份同期的对比数据

报告期内，IPN 产品的销售收入分别为 9,654.46 万元、10,136.06 万元、13,095.36 万元、6,999.46 万元，2023 年、2024 年、2025 年 1-6 月分别较上年同期增长 4.99%、29.20%、26.77%，呈逐年稳步上升趋势。

报告期内，IPN 产品的销售单价分别为 16.94 元/百支、15.41 元/百支、12.98 元/百支、13.95 元/百支，单价整体有所下降，主要系：

**①外销 IPN 产品的销售占比提升**

报告期内，IPN 产品的外销的占比分别为 58.47%、60.50%、70.25%、73.57%，外销占比逐年提升，IPN 产品国际销售的平均单价在 13.01 元/百支，国内销售平均单价在 19.77 元/百支，国际销售单价小于国内销售单价，一方面国际销售以大包装产品为主，国内销售以小包装为主，小包装因其包装较为精致、包装成本较高，因此销售单价较高。另一方面，基于较高的市场成熟度，欧美市场竞争相对充分，且国际医疗器械巨头的品牌认可度、客户忠诚度、市场占有率均较高，而作为主要以 ODM 模式开展境外销售的中国企业，在海外市场的定价能力低于全球龙头企业，因而在欧美市场的销售价格略低。

**②内销 IPN 产品销售单价的下降**

报告期内，内销 IPN 产品的销售平均价格分别为 23.45 元/百支、21.12 元/百支、17.97 元/百支、16.56 元/百支，销售单价逐年下降，主要系相较于市场发展较为成熟的欧美市场，国内市场胰岛素笔针业务起步较晚，市场竞争格局仍在持续形成的过程中，近年来随着境内市场竞争的加剧，内销的 IPN 产品的销售价格呈现下降趋势。

2025 年 1-6 月，IPN 的平均单价较去年同期增加了 3.99%，主要系境外销售中，北美洲产品的销售单价较高，2025 年上半年北美洲销售占比较 2024 年提升了 3.10 个百分点，推动了 IPN 产品整体销售单价的提升。

**2）安全胰岛素笔针 SPN**

报告期内，安全胰岛素笔针 SPN 销售金额、销售单价变动如下：

单位：万元、万支、元/百支

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年 | | 2023 年 | | 2022 年 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 变动 | 金额 | 变动 | 金额 | 变动 | 金额 |
| 销售收入 | 1,248.58 | 108.48% | 1,576.99 | 5.87% | 1,489.59 | -37.01% | 2,364.80 |
| 销售量 | 2,401.39 | 112.02% | 3,011.86 | 19.58% | 2,518.80 | -48.34% | 4,875.57 |
| 平均单价 | 51.99 | -1.67% | 52.36 | -11.46% | 59.14 | 21.93% | 48.50 |

注：2025 年 1-6 月份销售收入、销售量、平均单价变动数据系与 2024 年 1-6 月份同期的对比数据

**①SPN 销售金额变动分析**

报告期内，SPN 产品的销售收入分别为 2,364.80 万元、1,489.59 万元、1,576.99 万元、1,248.58 万元，具体变动情况分析如下：

2023 年较 2022 年减少了 875.21 万元，降幅 37.01%，但如叠加考虑双重保护胰岛素笔针、三重保护胰岛素笔针销售额的提升，2023 年发行人安全胰岛素笔针整体销售仍保持增长态势。2024 年、2025 年 1-6 月份，SPN 产品销售额同比提升。

**②SPN 销售单价变动分析**

报告期内，SPN 产品的销售单价分别为 48.50 元/百支、59.14 元/百支、52.36 元/百支、51.99 元/百支，具体变动情况分析如下：

2023 年较 2022 年上涨了 10.64 元/百支，增幅 21.93%，主要系销售单价较高的北美洲区域的销售占比上涨所致，2022 年至 2023 年，北美洲区域销售占比分别为 17.29%、27.66%，销售单价分别为 95.08 元/百支、98.60 元/百支，由此推升了 2023 年的 SPN 产品的整体销售单价。

2024 年、2025 年 1-6 月份，分别较上年度下降了 6.78 元/百支、0.37 元/百支，降幅分别为 11.46%、1.67%，2024 年销售单价下降主要系随着欧洲市场的订单量的增加，SPN 产品在欧洲市场的销售占比由 2023 年的 72.10%提升至 85.03%，欧洲市场安全胰岛素笔针产品的市场竞争较为激烈，产品的单位售价较低，2023 年至 2024 年，销售单价为 51.21 元/百支、48.36 元/百支，由此拉低了 2024 年 SPN 产品的整体销售单价。

**3）采血针 SL**

报告期内，采血针 SL 销售金额、销售数量、销售单价变动如下：

单位：万元、万支、元/百支

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年 | | 2023 年 | | 2022 年 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 变动 | 金额 | 变动 | 金额 | 变动 | 金额 |
| 销售收入 | 1,170.93 | 125.27% | 1,991.32 | 1.93% | 1,953.53 | 43.99% | 1,356.68 |
| 销售量 | 9,191.48 | 242.21% | 14,154.23 | 13.17% | 12,507.17 | 65.00% | 7,579.89 |
| 平均单价 | 12.74 | -34.17% | 14.07 | -9.93% | 15.62 | -12.73% | 17.90 |

注：2025 年 1-6 月份销售收入、销售量、平均单价变动数据系与 2024 年 1-6 月份同期的对比数据

**①SL 销售金额变动分析**

报告期内，采血针 SL 产品的销售收入分别为 1,356.68 万元、1,953.53 万元、1,991.32 万元、1,170.93 万元，随着 SL-Mini（包括进一步改良的 SL-Mini2，下同）等新产品市场推广效果的显现，报告期内发行人销售额保持良好的增长势头。

**②SL 销售单价变动分析**

报告期内，SL 产品的销售单价分别为 17.90 元/百支、15.62 元/百支、14.07 元/百支、12.74 元/百支，销售单价出现下降，主要系 SL 产品中价格较低的 SL-Mini 款的销售占比在提升，新产品各年销售占比分别为 13.79%、40.72%、46.68%、71.50%。SL-Mini 款因其结构改良，设计更简洁，成本更低，价格也低于 SL，SL-Mini 款销售占比的提升拉低了 SL 产品的销售平均价格。

**4）胰岛素注射器 ISY**

报告期内，胰岛素注射器 ISY 销售金额、销售单价变动如下：

单位：万元、万支、元/百支

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年 | | 2023 年 | | 2022 年 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 变动 | 金额 | 变动 | 金额 | 变动 | 金额 |
| 销售收入 | 993.28 | -19.96% | 2,308.72 | 43.41% | 1,609.88 | 92.99% | 834.17 |
| 销售量 | 3,601.32 | -39.26% | 10,081.95 | 29.99% | 7,755.78 | 90.78% | 4,065.20 |
| 平均单价 | 27.58 | 31.78% | 22.90 | 10.32% | 20.76 | 1.16% | 20.52 |

注：2025 年 1-6 月份销售收入、销售量变动数据系与 2024 年 1-6 月份同期的对比数据

**①胰岛素注射器 ISY 销售金额分析**

报告期内，胰岛素注射器 ISY 产品的销售收入分别为 834.17 万元、1,609.88

万元、2,308.72 万元、993.28 万元，2025 年 1-6 月销售额较上年度同期略有下降，主要系部分境外客户基于实际需求减少采购。

**②胰岛素注射器 ISY 销售单价分析**

报告期内，胰岛素注射器 ISY 产品的销售单价分别为 20.52 元/百支、20.76 元/百支、22.90 元/百支、27.58 元/百支，销售单价整体上涨，主要系销售单价较高的境内市场的销售占比在提升，2023 年至 2025 年 1-6 月份境内销售占比分别为 28.83%、42.62%、48.26%，整体上推升了该产品的销售单价。

**5）静脉采血针 RBC**

报告期内，静脉采血针 RBC 销售金额、销售单价变动如下：

单位：万元、万支、元/百支

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年 | | 2023 年 | | 2022 年 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 变动 | 金额 | 变动 | 金额 | 变动 | 金额 |
| 销售收入 | 864.35 | 31.02% | 1,383.93 | 122.83% | 621.06 | -28.08% | 863.54 |
| 销售量 | 1,091.86 | 40.50% | 1,667.38 | 114.42% | 777.64 | -8.12% | 846.34 |
| 平均单价 | 79.16 | -6.75% | 83.00 | 3.93% | 79.86 | -21.73% | 102.03 |

注：2025 年 1-6 月份销售收入、销售量变动数据系与 2024 年 1-6 月份同期的对比数据

**①静脉采血针 RBC 销售金额分析**

报告期内，静脉采血针 RBC 产品的销售收入分别为 863.54 万元、621.06 万元、1,383.93 万元、864.35 万元，该产品基于客户实际订单需求，报告期内收入略有波动。

**②静脉采血针 RBC 销售单价分析**

报告期内，静脉采血针 RBC 产品的销售单价分别为 102.03 元/百支、79.86 元/百支、83.00 元/百支、79.16 元/百支，销售单价的变动主要系 RBC 不同款式在各年度销售占比不同所致。RBC 产品中，分为带持针器款、不带持针器款，带持针器款因其结构件较为复杂，因此销售单价较高，报告期内平均销售单价为 107.48 元/百支，不带持针器款的报告期内的平均销售单价为 68.51 元/百支。报告期内，不带持针器款的销售占比分别为 7.72%、61.54%、67.73%、100.00%，销售占比不断提升，由此拉低了 RBC 产品的平均销售价格。

**6）注射器 FNS**

报告期内，注射器 FNS 销售金额、销售单价变动如下：

单位：万元、万支、元/百支

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年 | | 2023 年 | | 2022 年 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 变动 | 金额 | 变动 | 金额 | 变动 | 金额 |
| 销售收入 | 253.42 | 64.02% | 355.61 | -13.49% | 411.08 | -6.24% | 438.45 |
| 销售量 | 541.08 | 62.90% | 762.84 | -14.27% | 889.80 | -6.61% | 952.74 |
| 平均单价 | 46.84 | 0.69% | 46.62 | 0.90% | 46.20 | 0.39% | 46.02 |

注：2025 年 1-6 月份销售收入、销售量变动数据系与 2024 年 1-6 月份同期的对比数据

**①注射器 FNS 销售金额分析**

报告期内，注射器 FNS 产品的销售收入分别为 438.45 万元、411.08 万元、355.61 万元、253.42 万元，该产品基于下游客户的实际需要，其整体销售额略有波动。

**②注射器 FNS 销售单价分析**

报告期内，注射器 FNS 产品的销售单价分别为 46.02 元/百支、46.20 元/百支、46.62 元/百支、46.84 元/百支，销售单价变动不大，较为稳定。

**7）活检针 ABN**

报告期内，活检针 ABN 销售金额、销售单价变动如下：

单位：万元、万支、元/百支

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年 | | 2023 年 | | 2022 年 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 变动 | 金额 | 变动 | 金额 | 变动 | 金额 |
| 销售收入 | 130.54 | 59.85% | 218.40 | 98.53% | 110.01 | 482.61% | 18.88 |
| 销售量 | 1.90 | 45.76% | 3.33 | 93.75% | 1.72 | 1408.88% | 0.11 |
| 平均单价 | 6,867.70 | 9.67% | 6,564.70 | 2.47% | 6,406.53 | -61.39% | 16,591.93 |

注：2025 年 1-6 月份销售收入、销售量变动数据系与 2024 年 1-6 月份同期的对比数据

**①活检针 ABN 销售金额分析**

报告期内，活检针 ABN 产品的销售收入分别为 18.88 万元、110.01 万元、218.40 万元、130.54 万元，销售额逐年上涨，主要系 ABN 在 2021 年首次形成销售后，以其产品的创新性受到下游用户的逐步认可，同时公司 2023 年活检针产品积极参与国内集采，中标集采对公司活检针的销售量产生了较大的促进作用，因此该产品在 2023 年销售额增幅较大。

**②活检针 ABN 销售单价分析**

报告期内，活检针 ABN 的销售单价分别为 16,591.93 元/百支、6,406.53 元/百支、6,564.70 元/百支、6,867.70 元/百支，2023 年销售单价下降幅度较大，主要系该产品 2023 年中标集采，发行人通过以价换量的战略逐步打开该类产品的销售市场，因此该产品的销售单价在 2023 年有较大幅度的下跌，后续保持平稳。

**8）取样钳 EBF**

报告期内，取样钳 EBF 销售金额、销售单价变动如下：

单位：万元、万支、元/百支

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年 | | 2023 年 | | 2022 年 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 变动 | 金额 | 变动 | 金额 | 变动 | 金额 |
| 销售收入 | 109.20 | 92.53% | 211.01 | 3,205.60% | 6.38 | - | - |
| 销售量 | 12.29 | 156.19% | 17.97 | 5,429.23% | 0.33 | - | - |
| 平均单价 | 888.36 | -24.85% | 1,174.21 | -40.22% | 1,964.09 | - | - |

注：2025 年 1-6 月份销售收入、销售量变动数据系与 2024 年 1-6 月份同期的对比数据

**①取样钳 EBF 销售金额分析**

报告期内，取样钳 EBF 产品为内镜介入产品，于 2023 年推向市场，2023 年至 2025 年 1-6 月，销售额分别为 6.38 万元、211.01 万元、109.20 万元，增幅分别为 3,205.60%、92.53%，销售额逐年上涨，主要系 EBF 在 2023 年首次形成销售后，以其创新性受到市场的逐步认可，销售额逐年增加。

**②取样钳 EBF 销售单价分析**

2023 年至 2025 年 1-6 月，取样钳 EBF 产品的销售单价分别为 1,964.09 元/百支、1,174.21 元/百支、888.36 元/百支，销售单价整体下降，主要系该产品 2023 年刚推出市场，推出市场初期销售量不大，售价较高，2024 年随着市场拓展的推进，相继开发德国等地新客户，基于客户采购量增大，售价降低。

综上，报告期内，发行人主要型号产品销售金额、销售单价变动均基于客观原因，具有合理性。

**（3）结合发行人报告期内研发成功并实现销售的各类医疗器械产品型号报告期内及期后销售数量、金额情况，说明该类产品是否具备实现大规模销售的可行性**

报告期内，公司研发成功并实现销售的主要医疗器械产品型号的销售情况如下：

**1）报告期及期后的销售金额情况**

单位：万元

| 产品大类 | 主要研发产品型号 | 产品名称 | 研发成功并形成销售时间 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年 | 2023 年 | 2022 年 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 糖尿病护理 | NPN | 大平头胰岛素注射笔针 | 2022 年 | 951.59 | 1,696.10 | 688.82 | 335.19 |
| | XPN | 进一步强化安全性能、产品结构的安全型胰岛素笔针 | 2023 年 | 794.25 | 1,467.12 | 408.19 | - |
| | MIS | 一次性使用安全胰岛素注射器 | 2023 年 | 111.67 | 197.61 | 48.58 | - |
| | FPN | 大平头胰岛素注射笔针 F 款 | 2024 年 | 86.50 | 21.43 | - | - |
| | QPN | 五切面大平头笔针 | 2024 年 | 16.82 | 4.89 | - | - |
| 通用给药输注 | RBC | 回拉式安全静脉采血针 | 2022 年 | 864.35 | 1,383.93 | 621.06 | 863.54 |
| | FNS | 安全固定针注射器 | 2022 年 | 253.42 | 355.61 | 411.08 | 438.45 |
| | NBC | 弹簧式安全静脉采血针 | 2022 年 | 504.29 | 261.14 | 115.59 | 421.04 |
| | MST | 无菌带针注射器 | 2022 年 | 109.09 | 186.15 | 326.61 | 189.22 |
| | SHU | 植入式给药装置专用针 | 2022 年 | 191.88 | 282.70 | 31.14 | 0.10 |
| | SH | 持针器 | 2022 年 | 91.41 | 210.43 | 87.56 | 186.07 |
| | RHU | 植入式给药装置专用针（非安全型） | 2024 年 | 11.14 | 11.26 | - | - |
| | MWS | 针头可自动回缩的安全注射器 | 2025 年 | 0.54 | - | - | - |

| 产品大类 | 主要研发产品型号 | 产品名称 | 研发成功并形成销售时间 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年 | 2023 年 | 2022 年 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 微创介入 | EBF | 一次性活组织取样钳 | 2023 年 | 109.20 | 211.01 | 6.38 | - |
| | ABN2 | 二代全自动活检针 | 2024 年 | 8.51 | 2.50 | - | - |
| | FBN | 一次性使用穿刺活检针 | 2022 年 | 72.72 | 119.68 | 41.49 | 0.80 |
| | EGF | 一次性使用内镜抓钳 | 2024 年 | 4.49 | 4.86 | - | - |
| | HRA | 夹子装置 | 2024 年 | 3.25 | 6.65 | - | - |
| | EIN | 一次性内镜用注射针 | 2024 年 | 1.66 | 4.76 | - | - |
| **总计** | | | | **4,186.79** | **6,427.84** | **2,786.51** | **2,434.42** |

**2）报告期及期后的销售数量情况**

单位：万支、万个

| 产品大类 | 主要产品型号 | 产品名称 | 研发成功并形成销售时间 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年 | 2023 年 | 2022 年 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 糖尿病护理 | NPN | 大平头胰岛素注射笔针 | 2022 年 | 4,374.17 | 8,159.21 | 3,386.75 | 1,766.42 |
| | XPN | 进一步强化安全性能、产品结构的安全型胰岛素笔针 | 2023 年 | 1,028.88 | 2,138.82 | 606.60 | - |
| | MIS | 一次性使用安全胰岛素注射器 | 2023 年 | 230.96 | 423.29 | 103.52 | - |
| | FPN | 大平头胰岛素注射笔针 F 款 | 2024 年 | 475.00 | 121.00 | - | - |
| | QPN | 五切面大平头笔针 | 2024 年 | 28.67 | 6.60 | - | - |
| 通用给药输注 | RBC | 回拉式安全静脉采血针 | 2022 年 | 1,091.86 | 1,667.38 | 777.64 | 846.34 |
| | FNS | 安全固定针注射器 | 2022 年 | 541.08 | 762.84 | 889.80 | 952.74 |
| | NBC | 弹簧式安全静脉采血针 | 2022 年 | 213.44 | 110.85 | 41.22 | 117.40 |
| | MST | 无菌带针注射器 | 2022 年 | 493.60 | 844.00 | 1,480.20 | 864.00 |
| | SHU | 植入式给药装置专用针 | 2022 年 | 11.14 | 14.96 | 2.05 | 0.01 |
| | SH | 持针器 | 2022 年 | 1,211.50 | 3,032.75 | 1,261.20 | 2,666.50 |
| | RHU | 植入式给药装置专用针（非安全型） | 2024 年 | 1.91 | 1.28 | - | - |

| 产品大类 | 主要产品型号 | 产品名称 | 研发成功并形成销售时间 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年 | 2023 年 | 2022 年 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | MWS | 针头可自动回缩的安全注射器 | 2025 年 | 0.50 | - | - | - |
| 微创介入 | EBF | 一次性活组织取样钳 | 2023 年 | 12.29 | 17.97 | 0.33 | - |
| | ABN2 | 二代全自动活检针 | 2024 年 | 0.09 | 0.03 | - | - |
| | FBN | 一次性使用穿刺活检针 | 2022 年 | 4.44 | 7.58 | 2.49 | 0.02 |
| | EGF | 一次性使用内镜抓钳 | 2024 年 | 0.16 | 0.14 | - | - |
| | HRA | 夹子装置 | 2024 年 | 0.06 | 0.11 | - | - |
| | EIN | 一次性内镜用注射针 | 2024 年 | 0.07 | 0.18 | - | - |
| **总计** | | | | **9,719.80** | **17,309.00** | **8,551.79** | **7,213.43** |

报告期内，公司研发成功并实现销售的主要产品型号的合计销售额分别为 2,434.42 万元、2,786.51 万元、6,427.84 万元、4,186.79 万元，占当期销售收入的比重分别为 10.07%、11.78%、20.19%、23.48%。从变动趋势上看，研发成功的主要产品型号对收入的贡献持续增加，并逐步形成规模效应，具体分析如下：

①糖尿病护理类产品中，NPN、XPN、MIS 自研发成功并形成销售以来，销售规模不断增加，上述产品在报告期内销售收入合计分别为 335.19 万元、1,145.59 万元、3,360.83 万元、1,857.51 万元，在报告期内呈现较大规模的增长趋势，除上述产品外，FPN、QPN 目前尚未形成大规模销售，其中 FPN 优化更新了大平头产品保护套设计，产品推出后销售量增长较快；QPN 产品为升级的五切面大平头设计，着力面积比普通针头大 7 倍、触皮压强减少 85%，上述产品特性使得针头进针深度更稳定、注射更精准，能够进一步满足市场上糖尿病患者对于注射舒适性的需求，具备实现大规模销售的可能性。

②通用给药输注类产品中，RBC、FNS、NBC、MST、SHU、SH 自研发成功并形成销售以来，销售规模不断增加，上述产品在报告期内销售收入合计分别为 2,098.42 万元、1,593.04 万元、2,679.96 万元、2,014.44 万元，均已实现批量化销售。除上述产品外，RHU、MWS 目前尚未形成大规模销售：

植入式给药装置专用针（非安全型）RHU 相较植入式给药装置专用针（安全型）SHU，具有较高的性价比优势，与植入式输液港配套使用，供患者输注药

液及抽血输血使用。该产品①75°弯曲设计，更易固定 TPU 高弹性软管，不易弯折，生物相容性及药物相容性佳；②独特无损伤针芯，保护硅胶隔膜，避免落屑，防止损伤输液港，也防止落屑进入血管，减少患者感染或者毛细血管阻塞等风险，植入式输液港系国外市场的主流产品，公司开发的上述产品与 SHU 植入式给药装置专用针（安全型）构成植入式给药装置专用针的产品族，供客户多样化选择，未来具备实现大规模销售的可能性。

目前市场上大多数安全型注射产品为被动型产品，即通过注射完毕后手动激发安全机构，才能达到锁死针尖的效果，在临床中仍存在一定的针刺伤风险，基于上述风险，公司开发的可自动回缩的安全自毁型注射器 MWS 实现从“被动安全”向“主动安全”迭代升级：该产品当药液注射完，使用者将芯杆推到底部时，芯杆会自动激发安全结构，释放弹簧，弹簧带动注射针回缩到芯杆内，整个过程与使用普通注射器完全相同，无需额外动作，且针尖不外露，在不改变使用者使用习惯的同时，达到更好地保护使用者的目的，产品创新性较高。基于该产品创新性设计带来的更为便利的使用方式，未来具备实现大规模销售的可行性。

③微创介入类产品为近年来公司新研发的产品系列，已上市产品包括各类活检针、一次性内镜介入耗材等。

一次性使用穿刺活检针 FBN，自研发成功并形成销售以来，销售收入不断增加，报告期内分别为 0.80 万元、41.49 万元、119.68 万元、72.72 万元，呈现增长的趋势，该产品特点为：a.多种针尖部增强显影设计，精准定位判断穿刺位置；b.针管有刻度标示，可精确穿刺深度；c.针尖特殊角度与棱面，穿透能力强；d.针柄可视，实时观察标本量，手感佳便于轴向旋转提插取样；e.内壁光滑，不易血污、毛细管效应强，利于细胞进入管壁；f.标准 Luer 接头，可与注射器对接，方便进行负压抽吸，具有创新性产品的设计，有利于提升使用者的穿刺精确度，销售额在报告期内呈现逐步增长趋势，未来具有大规模销售的可能性。

ABN2 为第二代一次性使用全自动活检针，ABN 一代产品已于 2021 年实现销售，报告期内，销售收入分别为 18.88 万元、110.01 万元、218.40 万元、130.54 万元，呈现良好的销售规模的增长趋势。目前，市场上同类型产品取样长度多数不可调节，公司 ABN 二代产品在一代产品的基础上，创新性设计可实现调节取样长度的功能，分为三段激发，取样更加灵活、操作更加方便，显著提升采样有

效性，并大幅减少对组织的创伤，符合医疗行业关于诊疗微创性的要求。基于上述特点，该产品未来具有大规模销售的可行性。

一次性内镜介入耗材产品中，一次性活组织取样钳 EBF 在 2023 年至 2025 年 1-6 月实现的销售收入分别为 6.38 万元、211.01 万元、109.20 万元，销售规模呈现增长的趋势，除 EBF 产品外，EGF、HRA、EIN 目前尚未实现大规模的销售增长，上述产品的特点具体分析如下：

| 序号 | 产品名称 | 产品用途 | 产品特点 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 一次性使用内镜抓钳（EGF） | 通过软性内镜钳道进入人体自然腔道，抓取、钳夹组织、结石或异物 | ①钝角大杯口设计，吻合度好，易于抓取不同形状异物；②双向 360°旋转精准定位，高效取石或异物；③钳道全程保护，外弹簧管涂层包塑推送不卡涩，避免划伤内镜钳道；④表面绝缘层设计，可与高频器械同时使用。 |
| 2 | 夹子装置（HRA） | 腹腔镜等手术中用于夹闭血管或组织 | ①多种跨距，重复开合实现重新定位，避免误操作；②加强筋设计，夹持牢固更安全；③残留端短，减少刺激，降低手术风险；④使用便捷，无需安装，即拆即用。 |
| 3 | 一次性内镜用注射针（EIN） | 用于内镜检查和治疗过程中的注射 | ①大流量设计保证医护人员可以顺畅的注射液体；②精准定位，防止误伤正常组织；③有效控制针尖导向，防止针刺过深；④独特手柄设计，针管推出距离在 4-6mm 之间灵活变动。 |

随着医疗技术的不断进步和患者对安全需求的持续提升，微创医疗产品正逐步成为现代医疗器械行业的重要发展方向，其应用范围正在快速扩大，包括血管介入、消化内镜、肿瘤微创治疗等领域。与此同时，一次性使用微创产品替代传统重复使用型产品的趋势正在快速形成。重复使用型产品可能存在清洗、消毒不到位导致交叉感染的风险，而一次性使用产品能够有效降低院内感染风险，显著提升医患安全，发行人紧贴行业发展需求，开发了具有创新性的各类一次性内镜介入耗材产品，目前相关产品上市时间较短，因而报告期内销售额尚有限，未来随着新产品销售的持续推进和产品的销售爬坡，未来具备实现大规模销售的可能性。

综上，报告期内，公司研发成功并实现销售的主要产品型号的合计销售额分别为 2,434.42 万元、2,786.51 万元、6,427.84 万元、4,186.79 万元，占当期销售收入的比重分别为 10.07%、11.78%、20.19%、23.48%；研发成功的主要产品对收入的贡献持续增加，结合相关新产品的创新特征，相关产品具备实现大规模销售的可行性。

**（4）请发行人结合报告期内主要型号产品销量变动情况量化揭示风险。**

发行人已在招股说明书“第三节 风险因素”之“一、经营风险”补充披露如下：

**（六）发行人部分型号产品销售量波动风险**

**报告期内，发行人产品型号较多，部分型号产品的销售量在报告期内出现了波动，乃至销量减少，例如报告期内，通用给药输注领域之注射器产品 FNS 销售量分别为 952.74 万支、889.80 万支、762.84 万支、541.08 万支，报告期内销售量下降;通用给药输注领域之静脉采血针 RBC 销售量分别为 846.34 万支、777.64 万支、1,667.38 万支、1,091.86 万支，2023 年销售量下降。如未来下游客户针对不同型号产品的需求量出现波动从而减少重要型号产品的采购，而发行人又未能推出适销对路的新产品，则发行人销售规模将面临波动风险。**

**3、结合下游客户所在区域的销售集中度变化情况、主流产品涉及寿命周期及迭代情况，说明发行人新品研发对业绩持续性的影响，说明发行人是否具有应对新品研发不利情况的措施及有效性。结合发行人与可比上市公司期后业绩变动情况的差异，说明发行人是否具有应对市场竞争与下游行业集中度、销售渠道端集中度变化的持续经营能力，并补充揭示风险。**

**（1）结合下游客户所在区域的销售集中度变化情况、主流产品涉及寿命周期及迭代情况，说明发行人新品研发对业绩持续性的影响**

**1）下游客户所在区域的销售集中度变化情况**

公司产品行销全球 70 多个国家或地区，下游客户所在区域包括境内、欧洲、北美洲、南美洲、亚洲其他国家或地区、非洲、大洋洲等，报告期内主要销售区域为境内、欧洲、北美洲，其中境内市场的销售占比相对稳定，欧洲市场占比始终最高，北美洲市场的销售占比在 2024 年略有下降，欧洲和北美洲的销售占比波动情况详见本问询函回复之“问题 5.收入真实性及核查情况”之“一/（三）2、……分析说明欧洲、北美洲销售占比波动原因”的回复内容。

报告期内，公司主营业务分区域销售的占比情况如下：

单位：万元

| 销售区域 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年 | | 2023 年 | | 2022 年 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 销售额 | 销售占比 | 销售额 | 销售占比 | 销售额 | 销售占比 | 销售额 | 销售占比 |
| **境内** | **3,861.20** | **21.70%** | **6,896.88** | **21.79%** | **5,723.15** | **24.41%** | **5,452.93** | **22.65%** |
| **境外** | **13,929.83** | **78.30%** | **24,760.89** | **78.21%** | **17,725.11** | **75.59%** | **18,618.39** | **77.35%** |
| 欧洲 | 7,153.03 | 40.21% | 13,948.28 | 44.06% | 8,399.46 | 35.82% | 8,422.64 | 34.99% |
| 北美洲 | 4,062.98 | 22.84% | 4,865.71 | 15.37% | 4,812.22 | 20.52% | 5,622.84 | 23.36% |
| 南美洲 | 1,383.55 | 7.78% | 3,135.12 | 9.90% | 2,472.02 | 10.54% | 2,369.85 | 9.85% |
| 亚洲其他国家或地区 | 1,006.16 | 5.66% | 2,312.79 | 7.31% | 1,608.45 | 6.86% | 2,037.26 | 8.46% |
| 非洲 | 311.59 | 1.75% | 439.32 | 1.39% | 258.53 | 1.10% | 158.28 | 0.66% |
| 大洋洲 | 12.52 | 0.07% | 59.68 | 0.19% | 174.42 | 0.74% | 7.50 | 0.03% |
| **合计** | **17,791.03** | **100.00%** | **31,657.77** | **100%** | **23,448.26** | **100%** | **24,071.32** | **100%** |

**2）主流产品涉及寿命周期及迭代情况**

报告期内，发行人主流产品包括各类胰岛素笔针、采血针、注射器（含胰岛素注射器及通用给药注射器）等。胰岛素笔针方面，发行人在最早于 2013 年推出高性价比普通胰岛素笔针 IPN 的基础上，于 2015 年推出了单重保护安全胰岛素笔针 SPN，于 2018 年推出了双重保护安全胰岛素笔针 DPN（2019 年开始形成销售），于 2020 年推出了三重保护安全胰岛素笔针 TPN，于 2022 年推出了低痛感、少压痕的大平头胰岛素笔针 NPN，2023 年公司在 TPN 的基础上进一步强化了产品结构，推出了安全性进一步加强的 XPN；采血针方面，发行人于 2013 年推出常规末梢采血针 BL，2015 年在 BL 的基础上升级推出安全末梢采血针 SL，于 2020 年进一步推出简约型新产品安全末梢采血针 SL-Mini；注射器方面，发行人于 2015 年推出胰岛素注射器 ISY 产品，后续于 2023 年升级推出安全胰岛素注射器 MIS 产品。

发行人主流产品自从推向市场以来，一直保持着稳定的收入贡献，其产品销售周期较长，展现出较强的产品生命力、持久的市场竞争力。此外，发行人针对主要产品进行了持续的迭代升级，不断优化产品性能，提升用户体验，以适应市场变化和满足客户需求，确保产品在激烈的市场竞争中具有较强的产品力，尤其是在产品创新性和质量方面。发行人主流产品涉及的寿命周期及持续升级后产品在报告期内的销售规模详见本回复之“问题 2.关于创新特征”之“一/（一）2、说明发行人主要型号产品的销售周期及研发迭代情况”的回复内容。

**3）说明发行人新品研发对业绩持续性的影响**

发行人针对胰岛素笔针、采血针以及注射器等主要产品，紧密考察市场最新需求动态和技术发展趋势，不断投入研发资源进行产品的迭代升级工作。发行人持续推进新产品研发，报告期内推出的新产品较多，并陆续开始产生销售收入，为公司的财务状况、业绩持续性提供支撑。

报告期内，发行人推出的新产品包括大平头胰岛素注射笔针 NPN、进一步强化安全性能和产品结构的安全型胰岛素笔针 XPN、一次性使用安全胰岛素注射器 MIS、新型平头胰岛素笔针 FPN、五切面大平头笔针 QPN、回拉式安全静脉采血针 RBC、安全固定针注射器 FNS、弹簧式安全静脉采血针 NBC、无菌带针注射器 MST、植入式给药装置专用针 SHU、持针器 SH、植入式给药装置专用针（非安全型）RHU、针头可自动回缩的安全注射器 MWS、一次性活组织取样钳 EBF、二代全自动活检针 ABN2、一次性使用穿刺活检针 FBN、一次性使用内镜抓钳 EGF、夹子装置 HRA、一次性内镜用注射针 EIN 等，相关产品报告期内贡献的销售额分别为 2,434.42 万元、2,786.51 万元、6,427.84 万元、4,186.79 万元，新产品销售额持续增长，为公司业绩持续性提供了重要的支撑。

报告期内，发行人推出的各款新产品的业绩贡献详见本问询函回复之“问题 2.关于创新特征”之：“一/（一）/2/（3）结合发行人报告期内研发成功并实现销售的各类医疗器械产品型号报告期内及期后销售数量、金额情况，说明该类产品是否具备实现大规模销售的可行性”的回复内容。

综上，报告期内发行人排名前三的主要销售区域始终是境内、欧洲、北美洲；发行人主流产品自推向市场以来，一直保持着稳定的收入贡献，展现出较强的产品生命力、持久的市场竞争力，发行人针对主要产品进行了持续的迭代升级，不断优化产品性能；报告期内公司推出的新产品对营业收入的贡献持续增长，相关产品报告期内贡献的销售额分别为 2,434.42 万元、2,786.51 万元、6,427.84 万元、4,186.79 万元，为公司业绩持续性提供了重要的支撑。

**（2）说明发行人是否具有应对新品研发不利情况的措施及有效性**

发行人应对新品研发不利情况的措施如下：

**1）发行人现有核心产品具有较强的竞争力，发行人将持续加强现有产品的市场开拓力度，充分挖掘现有核心产品的市场潜力**

基于较高的产品创新性、稳定的产品质量，报告期内，发行人胰岛素笔针、采血针、胰岛素注射器等主要产品的销售额持续增长，另外公司持续对核心产品进行升级、改进，因而公司核心产品在全球范围内具有较强的竞争力。例如公司胰岛素笔针产品突出“安全、低痛、微创、舒适”的特点，公司近年来基本保持每 1-2 年即对笔针产品进行一次效果突出的创新升级。

未来，公司将通过积极参加全球各地的医疗器械展会、主动拜访客户、网络销售等多种方式持续拓展新客户，充分挖掘现有核心产品的市场潜力。报告期内，发行人开发成功的重要新客户包括英国医保 NHS 系统最大的糖尿病护理产品供应商之一 GlucoRx 集团、全球糖尿病护理巨头瑞士 Ypsomed 集团（Ypsomed 笔针及血糖监测系统业务于 2024 年被意大利 MTD 集团收购）、美国沃尔玛、全球第四大医疗器械公司美国 Medline 公司、益丰药房等。通过持续的市场开拓，发行人胰岛素笔针的全球市场占有率已达到 11.78%。

**2）基于多年研发及工业化生产经验，研发立项需基于充分的市场调研并充分考虑技术可行性和工业化生产的可实现性**

公司通过布局在全球 70 多个国家或地区的客户网络，敏锐洞察全球范围内最新的市场需求，把握行业技术发展趋势，在安全性、微创化、舒适度方面推进新产品研发，新产品的研发均基于最新的市场需求，谨慎确定。同时，公司在医疗器械领域深耕多年，积累了丰富的技术储备和创新经验，已形成了一套成熟的研发管理机制和项目推进模式，贯穿产品设计、样品制备、技术验证、法规注册以及生产转化的全流程。

针对新产品的研发，公司在立项初期便进行全面的技术可行性评估，结合产品的市场潜力、技术难点及临床需求，制定清晰的开发路径。公司新产品研发时，除了产品功能开发外，还将结构设计、美学设计、工艺设计、生产流程设计、生产设备适配等同时作为开发课题，实现新产品开发与工业化生产的深度融合，公司产品设计过程即充分考虑后续的工业化生产可行性。

通过上述方式，公司尽可能减少因市场调研不充分、研发与生产不衔接导致

的研发失败风险。

**3）在研产品管线丰富，分散单个产品研发失败的风险**

公司在糖尿病护理、通用给药输注及微创介入领域均拥有丰富的在研产品管线，在研项目达数十项。这些在研项目涵盖了众多创新技术和丰富的产品种类，通过布局多个研发方向，公司能够有效降低单一产品研发失败对公司业绩的影响。同时，丰富的在研产品线也为公司未来的业绩增长夯实基础。

综上，发行人通过持续加强现有产品的市场开拓力度，充分挖掘现有核心产品的市场潜力，实现原有产品提供稳定的业绩支撑，新产品提供未来新增长点的产品管线布局策略；基于充分市场调研，追踪行业最新需求，谨慎确定研发项目，并通过完善的研发过程控制制度，尽可能减少因市场调研不充分、研发与生产不衔接导致的研发失败风险；还通过布局多个研发方向，有效降低单一产品研发失败对公司业绩的影响，因而发行人具有应对新品研发不利情况的措施，相关措施具有有效性。

**（3）结合发行人与可比上市公司期后业绩变动情况的差异，说明发行人是否具有应对市场竞争与下游行业集中度、销售渠道端集中度变化的持续经营能力，并补充揭示风险**

**1）发行人与可比上市公司 2025 年 1-6 月业绩变动情况的差异**

发行人与可比上市公司 2025 年 1-6 月业绩变动情况如下：

单位：万元

| 公司名称 | 营业收入 | 较上年同期变动情况 | 净利润 | 较上年同期变动情况 |
|---|---|---|---|---|
| 康德莱 | 112,489.22 | 0.17% | 13,697.12 | 18.05% |
| 采纳股份 | 15,837.83 | -18.54% | 876.71 | -73.59% |
| 五洲医疗 | 21,691.91 | 2.26% | 1,051.51 | -51.69% |
| 贝普医疗 | 未披露 | 未披露 | 未披露 | 未披露 |
| 华鸿科技 | 14,394.64 | -9.46% | 1,690.25 | -33.22% |
| 普昂医疗 | 17,834.34 | 31.72% | 4,432.99 | 63.24% |

注：以上数据来自于可比公司的定期报告等公开资料。

2025 年 1-6 月，发行人的营业收入较上年同期增长 31.72%，净利润增长 63.24%；在可比上市公司中，康德莱的营业收入较上年同期微增 0.17%，净利润增长 18.05%；采纳股份、华鸿科技的营业收入与净利润均较上年同期出现了不

同程度的下滑；五洲医疗营业收入同比增长 2.26%。2025 年 1-6 月，各家同行业可比公司的业绩变动存在差异，主要系：尽管同属于穿刺介入行业，但不同公司的主营业务侧重点存在显著差异，发行人核心优势业务为胰岛素笔针业务，与同行业可比公司形成了差异化竞争策略；从 2022 年以来国内胰岛素笔针企业在全球市场的销售量份额变动情况来看，国内主要胰岛素笔针企业整体都在扩张全球市场份额，发行人经营业绩的增长趋势与国内主要胰岛素笔针企业整体扩张全球市场份额的行业发展趋势一致。

**2）说明发行人是否具有应对市场竞争与下游行业集中度、销售渠道端集中度变化的持续经营能力**

市场竞争方面，糖尿病护理类产品的市场竞争格局是美国 BD 公司、意大利 MTD、诺和诺德、德国贝朗等全球知名医疗企业凭借成熟的技术积累和品牌形象，占据胰岛素注射用医疗器械销售金额的主要市场份额；而国内企业则普遍以 ODM 业务模式为主，并有部分国内企业积极开拓自有品牌销售。报告期内，发行人持续发力自有品牌业务，自有品牌销售额分别达到 5,180.07 万元、6,323.37 万元、9,128.13 万元、5,364.77 万元，保持稳步增长的态势，自有品牌产品主要在境内、美国、芬兰、西班牙、法国等地市场销售，也开发了芬兰 Mediq、西班牙 Textil、法国 AlphaDiab、瑞典 Evercare 等客户，根据中介机构与 Mediq 的访谈，该客户表示发行人胰岛素笔针产品在芬兰当地的市场占有率排名靠前，根据中介机构与 Textil 的访谈，该客户表示发行人胰岛素笔针和采血针产品在西班牙当地的市场占有率排名靠前，根据中介机构与 AlphaDiab 的访谈，该客户表示发行人胰岛素笔针产品在法国当地的市场占有率排名靠前，根据中介机构与 Evercare 的访谈，该客户表示发行人胰岛素笔针产品在瑞典当地的市场占有率排名靠前。

行业集中度方面，以发行人报告期内核心优势产品胰岛素笔针为例，2022 年-2024 年，全球胰岛素笔针销量分别为 88.10 亿支、94.36 亿支和 99.73 亿支，全球市场销量排名前三的厂商分别为美国 BD、意大利 MTD、发行人，前三名厂商的合计市场占有率分别为 62.40%、61.32%、61.62%，发行人胰岛素笔针产品在全球市场的占有率分别为 7.52%、7.98%和 11.78%，全球市场占有率稳步提升。

销售渠道端集中度方面，报告期内，发行人仍主要通过贴牌方式开展销售，

报告期内，贴牌销售占主营业务收入的比例分别为 78.48%、73.03%、71.17%、69.85%，贴牌销售占比整体上略有下降，主要是报告期内发行人持续强化自有品牌的市场开拓，因而自有品牌占比有所提升。

发行人应对市场竞争与下游行业集中度、销售渠道端集中度变化的措施包括：

**①持续推进产品的研发创新，提升产品竞争力**

自成立以来，公司始终将锐意创新作为保持公司竞争力的核心，将“贴近患者需求、具有临床价值”作为产品开发工作的起点，不断加大科技创新投入，持续丰富产品种类，迭代升级产品系列，产品创新工作成效显著。公司在产品创新上取得了较为丰富的成果，公司部分产品在产品功能、设计上具有优势。公司于 2022 年获评国家级专精特新“小巨人”企业，并取得了“2024 中国自动化学会科学技术进步奖二等奖”、“浙江省级高新技术企业研究开发中心”、“浙江省级企业研究院”、“浙江省科学技术进步奖三等奖”、“浙江机械工业科学技术奖叁等奖”、“浙江省知识产权示范企业”、“2024 年浙江省优秀工业产品”、“2023 杭州市准独角兽企业”等科技创新荣誉。

公司紧贴全球客户最新需求，通过安全化、无痛化、微创化的新产品开发，快速响应行业发展趋势，具体如：①在产品安全性创新方面，公司持续迭代胰岛素笔针系列产品，在国内企业中最早推出安全自动自毁型注射笔用针头，在美国市场也仅晚于美国 BD 公司第二家推出两端保护安全自毁型注射笔用针头。公司安全性产品具有较高的创新性，可以大大降低使用者交叉感染风险，实现了对患者、医护人员更友好、更安全的诊疗效果；②注射痛感是影响患者规范诊疗水平的重要因素，公司利用先进的硅化工艺技术、针尖角度的特殊设计等，确保胰岛素笔针、注射器、采血针系列产品的穿刺力和痛感显著下降，提高患者舒适度，并减少输注后药液残留，提高注射精度；③未来医疗技术的发展方向之一即是微创化，公司开发了双行程取样、分步击发的创新型活检针产品，在保证取样有效性、安全性的同时，很大程度上减少了对身体组织的创伤；同时全自动活检针的原位激发功能，可大幅提高临床取样准确度，从而减少因取样不理想而二次取样的风险；公司新近推出的第二代一次性使用全自动活检针可分三段击发，进一步减少对组织的创伤，并适应更多标本取样需求。

**②通过稳定的质量、良好的服务，持续开发下游客户，提升市场份额**

近年来，公司良好的产品创新性、稳定的产品质量，使公司获得越来越多重要客户的认可，报告期内新开发客户数量逐年提升，例如 2023 年开发了英国医保 NHS 系统最大的糖尿病护理产品供应商之一 GlucoRx 集团、全球糖尿病护理巨头瑞士 Ypsomed 集团；2024 年开发了美国沃尔玛、全球第四大医疗器械公司美国 Medline 公司、益丰药房等。

**③通过不断提升产品生产线的智能化和自动化水平，提高生产效率，实现降本增效**

医疗器械行业作为主管部门强监管的行业，生产体系的完善性、大规模生产的连续性、销售端的质量稳定性直接影响企业核心竞争力。公司新产品研发时，除了产品功能开发，还将结构设计、美学设计、工艺设计、生产流程设计、生产设备适配等同时作为开发课题，实现新产品开发与工业化生产的深度融合。

公司产品开发在实现创新功能的基础上，同步开发相应的生产工艺、设备配套，并在长期业务实践中，形成了独有的生产技术，建设了高效率的生产体系，通过自动化、智能化和高效化的大规模工业化生产，实现产品质量的高品质特点，进而实现了不断降本增效的业务目标。例如，公司开发的主力模具可以实现高腔数连续稳定生产，从而在单位时间内生产更多的产品，如胰岛素笔针产品可实现 6 秒一模，一模 144 腔，在高腔高速的成型过程中依然能保持产品尺寸的稳定性和一致性，在行业内亦属于领先水平。

关于公司新产品开发与工业化生产深度融合的外部评价方面，2022 年，公司“无菌医疗器械智能装配系统的研发与应用”获浙江省人民政府所评“浙江省科学技术进步奖三等奖”；2023 年，公司“无菌医疗器械智能装配系统的研发与应用”获浙江省机械工业联合会所评“浙江机械工业科学技术奖叁等奖”；2024 年，由公司主导的“糖尿病诊疗类器械与生产装备的研发及应用”获评“2024 中国自动化学会科学技术进步奖二等奖”。

**④坚持多元化市场发展，扩展全球范围内的市场布局**

公司一直坚持多元化市场发展，产品已销售到欧洲、北美洲、南美洲、大洋洲、非洲以及西亚、东南亚等 70 多个国家或地区，其中境外销售中，对欧洲市

场的销售额最高，美国其次，公司在欧洲市场的重要销售国家包括英国、荷兰、法国、西班牙、德国、芬兰、意大利、瑞士、波兰、瑞典等；此外公司还大力开拓南美洲、大洋洲以及南亚、东南亚等新兴市场，因而公司境外市场相对分散。同时公司也在通过广泛参加各地展销会、积极主动拜访客户、口碑宣传、网络销售等方式，加大对国内客户的开拓力度，实现国内市场销售拓展。

**⑤公司微创介入产品已多管线同时开展研发，部分产品已成功上市，未来将成为公司新的业绩增长点**

随着公司穿刺、介入技术的日臻成熟，近年来，公司已开始向肿瘤诊疗、腔道类疾病诊断等新的应用场景延伸，微创介入类已面世产品及在研管线丰富，公司的业务领域在穿刺、输注的基础上得到了较大拓宽，也为公司未来多业务条线并进的发展路径夯实了基础。公司微创介入在售产品已包括一次性穿刺活检针、一次性活组织取样钳、一次性内镜用注射针、一次性使用电圈套器等。

综上，报告期内，发行人持续发力自有品牌业务，自有品牌销售额保持稳步增长；行业集中度方面，发行人胰岛素笔针产品在全球市场的销量排名已由 2022 年-2023 年的第三名提升至 2024 年的第二名，2024 年全球市场占有率已达到 11.78%，占有率稳步提升；销售渠道端集中度方面，报告期内，发行人仍主要通过贴牌方式开展销售，随着报告期内发行人持续强化自有品牌的市场开拓，自有品牌业务的占比持续提升；同时发行人还通过持续推进产品的研发创新，积极开发下游客户，不断提升生产线的智能化和自动化水平，多元化市场布局，发力新产品微创介入管线等，来提升自身的竞争力和抗风险能力，因而发行人具有应对市场竞争与下游行业集中度、销售渠道端集中度变化的持续经营能力。

**3）补充揭示风险**

发行人在招股说明书“重大事项提示”之“五/（一）市场竞争加剧的风险”及“第三节 风险因素”之“一/（一）市场竞争加剧的风险”中完善如下：

“传统穿刺、输注产品是竞争较为充分的市场，市场上大小参与者众多，报告期内公司糖尿病护理类产品销售额占主营业务收入的比例分别为 73.95%、86.37%、82.92%、**81.61%，还包括部分通用给药输注类、微创介入类业务，**公司在全球市场依然面对激烈的竞争。在糖尿病护理产品领域，竞争对手既包括美国

BD、意大利MTD、德国贝朗、丹麦诺和诺德等全球行业巨头，也包括其他ODM厂商，行业竞争日益加剧；通用给药输注类产品的市场竞争则更加激烈。**在激烈的市场竞争下，发行人面临的下游行业集中度、销售渠道集中度都可能发生不利的变化，**如果公司不能通过持续的研发创新，推出有竞争力的产品，不能及时结合市场竞争情况对营销策略进行调整，**无法有效提升产品生产线的智能化和自动化水平，以实现降本增效的目的，**则激烈的市场竞争将会**直接影响公司的市场竞争力，**对公司的市场份额造成不利影响，从而影响公司的盈利能力”。

**（二）技术先进性。请发行人：①说明发行人的研发模式，说明发行人是否通过独立或合作研发形成知识产权成果，并应用于主营业务。说明相关知识产权成果的具体应用及贡献情况。②结合发行人客户合作模式、与终端客户的技术需求交流机制等，说明发行人获取下游行业或终端行业客户技术需求、新产品开发需求的业务模式，结合报告期研发项目结项情况等，说明发行人报告期内的持续研发成果对持续经营能力的影响。③结合行业技术发展进程与发行人技术特征等，说明发行人核心技术是否具有竞争壁垒，是否与行业通用技术形成明显差异。结合前述情况，说明发行人在研项目的产业化前景。④说明发行人业绩增长的驱动因素，说明发行人业绩增长或维持是否与研发资金投入、研发成果产出存在相关关系。说明发行人报告期内研发成果是否对发行人业绩增长产生影响。⑤结合发行人核心技术、技术储备方向和现有专利情况，说明与行业内主要公司对比是否存在显著差异，说明发行人技术、设计能力是否属于行业主流技术方向，与可比竞争对手相比是否具有竞争优势，说明所属行业产品核心竞争力对上游供应商代工能力的依赖程度。⑥说明与主要竞争对手在产品定位、细分市场、技术水平、目标客户、获客方式、销售政策等方面的差异，发行人主要产品与国内外同类型产品的用途、性能、定价方面的比较情况，说明发行人的相对技术优势、主要产品是否存在替代风险。**

**1、说明发行人的研发模式，说明发行人是否通过独立或合作研发形成知识产权成果，并应用于主营业务，说明相关知识产权成果的具体应用及贡献情况。**

**（1）说明发行人的研发模式**

发行人始终将最新的市场需求作为研发创新的出发点，所有研发活动均紧密围绕主营业务展开。经过十余年的研发及技术积累，发行人具备了独立的产品研

发能力，研发工作聚焦于产品的整体设计、功能实现、结构设计、细节设计、生产工艺设计、注册认证、工业化生产实现等多个方面。

发行人制定有《研发项目管理制度》《研发投入核算体系管理办法》，研发工作由技术研发中心负责，研发重要工作包括市场需求调研及可行性分析，确定拟研发产品功能、性能、创新性等方面技术目标及技术要求的设计输入，形成产品设计具体成果的设计输出，全面评估设计阶段性成果的项目评审，确保设计输出满足设计输入要求的设计验证，确保实际产品符合设计方案并满足实际使用要求的设计确认，生产工艺开发及产品试制，产品在全球各地的注册认证，新产品移交投产等。发行人已形成成熟、有效的产品研发体系，从取得的研发成果来看，截至本回复意见出具日，发行人取得了国内医疗器械注册及备案证书 28 项，欧盟 CE 产品认证 48 项，美国 FDA 产品注册 31 项，在同行业可比上市公司中亦较为领先，发行人研发成果突出。

**（2）说明发行人是否通过独立或合作研发形成知识产权成果，并应用于主营业务，说明相关知识产权成果的具体应用及贡献情况**

**1）发行人研发工作以自主独立研发为核心**

成立以来，发行人高度重视技术创新，通过持续的自主研发投入，形成了丰富且具有优势的知识产权成果，截至本回复意见出具日，公司已取得境内专利 114 项，其中发明专利 45 项、实用新型专利 65 项，外观设计专利 4 项，境外专利 5 项。

报告期内，发行人自主研发形成的知识产权成果已广泛应用于主营业务，相关知识产权成果的具体应用情况如下：

| 序号 | 知识产权 | 申请人 | 授权日期/取得日期 | 取得方式 | 是否应用于主营业务 | 应用产品/贡献 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **境内发明专利 45 项** | | | | | | |
| 1 | ZL202010438241.X 活检装置及其取样行程调整机构和上弦击发方法 | 普昂医疗 | 2025 年 3 月 28 日 | 原始取得 | 是 | 应用于各类活检针 |
| 2 | ZL202010438242.4 活检装置及其上弦击发方法 | 普昂医疗 | 2025 年 3 月 18 日 | 原始取得 | 是 | ABN |

| 序号 | 知识产权 | 申请人 | 授权日期/取得日期 | 取得方式 | 是否应用于主营业务 | 应用产品/贡献 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 3 | ZL201811059998.7 一种主动自锁式注射器 | 普昂医疗 | 2025 年 3 月 14 日 | 原始取得 | 是 | SIS 注射器系列 |
| 4 | ZL202010437616.0 活检装置及其击发解锁机构 | 普昂医疗 | 2025 年 2 月 18 日 | 原始取得 | 是 | ABN |
| 5 | ZL202111341568.6 一种具有无菌屏障系统的留置单元、组件及监测系统 | 普昂生命 | 2025 年 2 月 14 日 | 原始取得 | 是 | IPT |
| 6 | ZL202111340326.5 一种敷贴式留置系统 | 普昂生命 | 2025 年 1 月 7 日 | 原始取得 | 是 | IPT |
| 7 | ZL202010229267.3 活检装置及其上弦击发机构和上弦方法 | 普昂医疗 | 2024 年 9 月 17 日 | 原始取得 | 是 | ABN |
| 8 | ZL202010230015.2 活检装置 | 普昂医疗 | 2024 年 9 月 17 日 | 原始取得 | 是 | ABN |
| 9 | ZL202010229268.8 活检装置及其取样行程调整机构和上弦击发方法 | 普昂医疗 | 2024 年 9 月 17 日 | 原始取得 | 是 | ABN |
| 10 | ZL202010229276.2 活检装置及其击发解锁机构和击发解锁方法 | 普昂医疗 | 2024 年 9 月 3 日 | 原始取得 | 是 | ABN |
| 11 | ZL202111389765.5 一种监测用留置单元 | 普昂生命 | 2024 年 6 月 18 日 | 原始取得 | 是 | IPT |
| 12 | ZL202210706676.7 一种电子注射笔及其控制方法 | 普昂医疗 | 2024 年 5 月 10 日 | 原始取得 | 是 | EPN |
| 13 | ZL202210136369.X 一种留置式输注组件 | 普昂生命 | 2024 年 4 月 2 日 | 原始取得 | 是 | IPT |
| 14 | ZL202011464717.3 针保护结构、保护方法及针装置 | 普昂医疗 | 2024 年 2 月 23 日 | 原始取得 | 是 | SHU |
| 15 | ZL202010117586.5 一种防误刺胰岛素笔针 | 普昂医疗 | 2024 年 2 月 20 日 | 原始取得 | 是 | 安全胰岛素笔针系列 |
| 16 | ZL201810467433.6 一种安全式胰岛素笔针 | 普昂医疗 | 2023 年 12 月 1 日 | 原始取得 | 是 | 安全胰岛素笔针系列 |
| 17 | ZL201710629418.2 一种婴儿足跟采血器 | 普昂医疗 | 2023 年 11 月 14 日 | 原始取得 | 是 | HB |
| 18 | ZL202110324240.7 一种分体式敷贴皮下软针及穿刺方法 | 普昂健康 | 2022 年 9 月 20 日 | 原始取得 | 是 | IPT |
| 19 | ZL202010053673.9 一种安全穿刺的活检装置 | 普昂医疗 | 2023 年 7 月 18 日 | 原始取得 | 是 | ABN、SBN |
| 20 | ZL202011375511.3 硅 | 普昂医疗 | 2022 年 | 原始取得 | 是 | 应用于各类糖尿病 |

| 序号 | 知识产权 | 申请人 | 授权日期/取得日期 | 取得方式 | 是否应用于主营业务 | 应用产品/贡献 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 油组合物及不锈钢针管表面处理方法 | | 11 月 11 日 | | | 护理产品、通用给药输注产品 |
| 21 | ZL202110188331.2 一种带有去脂材料的采血装置 | 普昂医疗 | 2022 年 9 月 13 日 | 原始取得 | 是 | 末梢采血针系列 |
| 22 | ZL202110162328.3 一种采血针注塑模具及采血针注塑工艺 | 普昂医疗 | 2022 年 8 月 19 日 | 原始取得 | 是 | 应用于各类糖尿病护理产品、通用给药输注产品 |
| 23 | ZL202110161621.8 抗凝血生物材料及其在采血装置上的用途 | 普昂医疗 | 2022 年 8 月 5 日 | 原始取得 | 是 | 末梢采血针系列 |
| 24 | ZL202110162342.3 一种采血针安全针帽注塑工艺及注塑模具 | 普昂医疗 | 2022 年 4 月 12 日 | 原始取得 | 是 | 采血针系列 |
| 25 | ZL202110160741.6 一种用于安全式胰岛素笔针的针管 | 普昂医疗 | 2022 年 3 月 29 日 | 原始取得 | 是 | 胰岛素笔针系列 |
| 26 | ZL202011085255.4 一种锁针结构、针管长度调节方法及针装置 | 普昂医疗 | 2022 年 2 月 11 日 | 原始取得 | 是 | 注射针、SHU |
| 27 | ZL202110171480.8 胰岛素注射器用疏水材料及其加工成型方法 | 普昂医疗 | 2021 年 12 月 28 日 | 原始取得 | 是 | 应用于各类糖尿病护理产品、通用给药输注产品 |
| 28 | ZL202110162336.8 一种注射深度可调节胰岛素用针头 | 普昂医疗 | 2021 年 12 月 28 日 | 原始取得 | 是 | 胰岛素笔针系列 |
| 29 | ZL202011373407.0 一种改良的注射针针管表面硅化装置 | 普昂医疗 | 2021 年 11 月 5 日 | 原始取得 | 是 | 应用于各类糖尿病护理产品、通用给药输注产品 |
| 30 | ZL202110162367.3 胰岛素注射笔注塑成型工艺及成型装置 | 普昂医疗 | 2021 年 10 月 26 日 | 原始取得 | 是 | 胰岛素注射笔 |
| 31 | ZL202110167417.7 一种胰岛素注射针头全自动组装设备 | 普昂医疗 | 2021 年 10 月 26 日 | 原始取得 | 是 | 胰岛素笔针系列 |
| 32 | ZL202011064227.4 一种针保护结构、保护方法及针装置 | 普昂医疗 | 2021 年 10 月 8 日 | 原始取得 | 是 | SHU |
| 33 | ZL201811166688.5 一种敷贴式皮下留置针 | 普昂医疗 | 2021 年 8 月 3 日 | 原始取得 | 是 | IPT |
| 34 | ZL202011085276.6 针保护结构及针装置 | 普昂医疗 | 2021 年 7 月 23 日 | 原始取得 | 是 | SHU |
| 35 | ZL202011073440.1 一种触发后延缓发射的采血笔 | 普昂医疗 | 2021 年 6 月 11 日 | 原始取得 | 是 | ELD |
| 36 | ZL202011073464.7 一种撞击式采血装置及 | 普昂医疗 | 2021 年 6 月 1 日 | 原始取得 | 是 | ELD |

| 序号 | 知识产权 | 申请人 | 授权日期/取得日期 | 取得方式 | 是否应用于主营业务 | 应用产品/贡献 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 采血笔 | | | | | |
| 37 | ZL202011074868.8 一种负压采血笔 | 普昂医疗 | 2021 年 5 月 11 日 | 原始取得 | 是 | ELD |
| 38 | ZL202010676602.4 一种一次性安全采血针 | 普昂医疗 | 2021 年 5 月 11 日 | 原始取得 | 是 | SL 末梢采血系列 |
| 39 | ZL202010377929.1 针装置及其保护结构和保护方法 | 普昂医疗 | 2021 年 3 月 30 日 | 原始取得 | 是 | SBC 静脉采血针系列 |
| 40 | ZL201710046858.5 一种一次性安全采血针、装配方法及使用方法 | 普昂医疗 | 2021 年 3 月 23 日 | 原始取得 | 是 | 末梢采血系列 |
| 41 | ZL202010559508.0 一种自动触发式针头保护装置及胰岛素笔针 | 普昂医疗 | 2020 年 12 月 15 日 | 原始取得 | 是 | 安全胰岛素笔针系列 |
| 42 | ZL202010439206.X 一种针头保护装置及安全注射器 | 普昂医疗 | 2020 年 12 月 15 日 | 原始取得 | 是 | MIS 注射器系列 |
| 43 | ZL201410779947.7 安全式胰岛素笔针 | 普昂医疗 | 2018 年 7 月 13 日 | 原始取得 | 是 | 安全胰岛素笔针系列 |
| 44 | ZL201410800804.X 一种导向推进机构及采血针 | 普昂医疗 | 2016 年 11 月 30 日 | 原始取得 | 是 | SL 末梢采血系列 |
| 45 | ZL201310486118.5 一种注射装置及其注射方法 | 普昂医疗 | 2016 年 4 月 13 日 | 原始取得 | 是 | 胰岛素笔针系列 |
| **境内实用新型专利 65 项** | | | | | | |
| 1 | ZL202421391928.2 吸引阀组件及内窥镜 | 普昂生命 | 2025 年 5 月 13 日 | 原始取得 | 是 | BOS、UOS、YOS、COS |
| 2 | ZL202420283565.4 一种针头防护组件 | 普昂生命 | 2025 年 1 月 7 日 | 原始取得 | 是 | SHN |
| 3 | ZL202323042381.3 一种引流导管 | 普昂医疗 | 2025 年 1 月 7 日 | 原始取得 | 是 | DCK |
| 4 | ZL202322486299.3 一种活检针 | 普昂生命 | 2024 年 8 月 27 日 | 原始取得 | 是 | ABN |
| 5 | ZL202322357333.7 一种安全针组件 | 普昂生命 | 2024 年 7 月 26 日 | 原始取得 | 是 | SHN |
| 6 | ZL202322329405.7 一种弹簧式静脉穿刺针 | 普昂生命 | 2024 年 7 月 30 日 | 原始取得 | 是 | ABC 静脉采血针系列 |
| 7 | ZL202321983167.5 安全注射器 | 普昂生命 | 2024 年 6 月 18 日 | 原始取得 | 是 | 安全注射器产品系列 |
| 8 | ZL202221986674.X 安全针组件 | 普昂医疗 | 2023 年 10 月 27 日 | 原始取得 | 是 | SHU |
| 9 | ZL202320114010.2 一种胰岛素笔针组件 | 普昂医疗 | 2023 年 9 月 15 日 | 原始取得 | 是 | 安全胰岛素笔针系列 |

| 序号 | 知识产权 | 申请人 | 授权日期/取得日期 | 取得方式 | 是否应用于主营业务 | 应用产品/贡献 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 10 | ZL202320111559.6 适用小剂量药液注射的安全注射器 | 普昂生命 | 2023 年 9 月 15 日 | 原始取得 | 是 | MWS |
| 11 | ZL202122176908.6 一种按压式鼻腔喷雾装置 | 普昂生命 | 2023 年 6 月 27 日 | 原始取得 | 是 | 储备技术 |
| 12 | ZL202320069763.6 一种骨活检针 | 普昂医疗 | 2023 年 6 月 23 日 | 原始取得 | 是 | 骨活检针 |
| 13 | ZL202223067446.5 一种内窥镜注射装置 | 普昂健康 | 2023 年 6 月 9 日 | 原始取得 | 是 | 内窥镜注射装置 |
| 14 | ZL202223066750.8 一种止血夹 | 普昂健康 | 2023 年 6 月 9 日 | 原始取得 | 是 | HRA |
| 15 | ZL202222499926.2 一种安全注射器 | 普昂生命 | 2023 年 5 月 23 日 | 原始取得 | 是 | MWS |
| 16 | ZL202221756959.4 一种五切面注射针管 | 普昂医疗 | 2023 年 5 月 2 日 | 原始取得 | 是 | 胰岛素笔针系列 |
| 17 | ZL202221562043.5 一种电子注射笔 | 普昂生命 | 2023 年 4 月 7 日 | 原始取得 | 是 | 电子注射笔 |
| 18 | ZL202220299210.5 一种盖组件及留置式输注组件 | 普昂生命 | 2022 年 8 月 26 日 | 原始取得 | 是 | IPT |
| 19 | ZL202122867964.4 监测用留置单元 | 普昂生命 | 2022 年 8 月 26 日 | 原始取得 | 是 | IPT |
| 20 | ZL202122771752.6 一种敷贴式留置单元 | 普昂生命 | 2022 年 7 月 26 日 | 原始取得 | 是 | IPT |
| 21 | ZL202122537459.3 一种穿刺深度调节机构及负压采血笔 | 普昂生命 | 2022 年 4 月 12 日 | 原始取得 | 是 | ELD |
| 22 | ZL202122537468.2 一种负压采血笔用前罩及负压采血笔 | 普昂生命 | 2022 年 4 月 12 日 | 原始取得 | 是 | ELD |
| 23 | ZL202122537472.9 一种撞击式采血机构及负压采血笔 | 普昂生命 | 2022 年 4 月 12 日 | 原始取得 | 是 | ELD |
| 24 | ZL202122274447.6 一种微型注射针 | 普昂生命 | 2022 年 2 月 11 日 | 原始取得 | 是 | FTN |
| 25 | ZL202121872606.6 可分段给药型注射器 | 普昂医疗 | 2022 年 2 月 11 日 | 原始取得 | 是 | 分段给药型注射器 |
| 26 | ZL202121594943.3 医疗利器物包装和回收一体盒 | 普昂医疗 | 2021 年 12 月 24 日 | 原始取得 | 是 | PSC |
| 27 | ZL202120615275.1 一种粘接组件、针装置及敷贴皮下软针 | 普昂健康 | 2021 年 12 月 24 日 | 原始取得 | 是 | IPT |
| 28 | ZL202120004228.3 一种安全注射器 | 普昂医疗 | 2021 年 12 月 7 日 | 原始取得 | 是 | MIS 注射器 |
| 29 | ZL202120615281.7 一 | 普昂健康 | 2021 年 | 原始取得 | 是 | IPT |

| 序号 | 知识产权 | 申请人 | 授权日期/取得日期 | 取得方式 | 是否应用于主营业务 | 应用产品/贡献 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 种穿刺组件及分体式敷贴皮下软针 | | 12月7日 | | | |
| 30 | ZL202120333867.4 医用胰岛素针座快速注塑成型装置 | 普昂医疗 | 2021年11月23日 | 原始取得 | 是 | 胰岛素笔针系列 |
| 31 | ZL202022986808.5 一种针保护结构、针装置、输液针、采血针和注射针 | 普昂医疗 | 2021年11月23日 | 原始取得 | 是 | SHU |
| 32 | ZL202022986817.4 针保护结构及针装置 | 普昂医疗 | 2021年11月5日 | 原始取得 | 是 | SHU |
| 33 | ZL202120344094.X 一种采血针注塑模具 | 普昂医疗 | 2021年10月26日 | 原始取得 | 是 | 采血针 |
| 34 | ZL202120333878.2 注射器复合材料注射成型模具 | 普昂医疗 | 2021年10月26日 | 原始取得 | 是 | 注射器 |
| 35 | ZL202120165403.7 一种微型针、微型针的制造模具 | 普昂医疗 | 2021年10月26日 | 原始取得 | 是 | 应用于各类糖尿病护理产品、通用给药输注产品 |
| 36 | ZL202022255241.4 针保护结构及针装置 | 普昂医疗 | 2021年8月20日 | 原始取得 | 是 | SHU |
| 37 | ZL202022229731.7 一种触发后延缓发射的采血笔 | 普昂医疗 | 2021年8月13日 | 原始取得 | 是 | ELD |
| 38 | ZL202022234848.4 一种撞击式采血装置及采血笔 | 普昂医疗 | 2021年8月3日 | 原始取得 | 是 | ELD |
| 39 | ZL202022229623.X 一种负压采血笔 | 普昂医疗 | 2021年8月3日 | 原始取得 | 是 | ELD |
| 40 | ZL202021899518.0 一种针装置的保护结构、输液针及静脉采血针 | 普昂医疗 | 2021年7月13日 | 原始取得 | 是 | SBC 静脉采血针系列 |
| 41 | ZL202022202578.9 一种针保护结构及针装置 | 普昂医疗 | 2021年6月29日 | 原始取得 | 是 | SHU |
| 42 | ZL202021849207.3 注射器及其针保护装置 | 普昂医疗 | 2021年6月15日 | 原始取得 | 是 | SHN |
| 43 | ZL202021383526.X 一种一次性安全采血针 | 普昂医疗 | 2021年6月1日 | 原始取得 | 是 | 末梢采血针系列 |
| 44 | ZL202020155480.X 主动自锁式安全注射器 | 普昂医疗 | 2021年6月1日 | 原始取得 | 是 | SIS 注射器 |
| 45 | ZL202020155481.4 一种手动式安全注射器 | 普昂医疗 | 2021年4月20日 | 原始取得 | 是 | MIS 注射器 |

| 序号 | 知识产权 | 申请人 | 授权日期/取得日期 | 取得方式 | 是否应用于主营业务 | 应用产品/贡献 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 46 | ZL202020871921.6 活检装置 | 普昂医疗 | 2021 年 3 月 30 日 | 原始取得 | 是 | ABN |
| 47 | ZL202020869944.3 活检装置及其击发解锁机构 | 普昂医疗 | 2021 年 2 月 2 日 | 原始取得 | 是 | ABN |
| 48 | ZL202020424743.2 活检装置及其取样行程调整机构 | 普昂医疗 | 2021 年 2 月 2 日 | 原始取得 | 是 | ABN |
| 49 | ZL202020427009.1 活检装置及其击发解锁机构 | 普昂医疗 | 2021 年 2 月 2 日 | 原始取得 | 是 | ABN |
| 50 | ZL202020426650.3 活检装置及其上弦击发机构 | 普昂医疗 | 2021 年 2 月 2 日 | 原始取得 | 是 | ABN |
| 51 | ZL202020115260.4 一种同轴穿刺针 | 普昂医疗 | 2020 年 11 月 17 日 | 原始取得 | 是 | 活检针系列 |
| 52 | ZL202020114723.5 一种安全穿刺的活检装置 | 普昂医疗 | 2020 年 10月2日 | 原始取得 | 是 | 活检针系列 |
| 53 | ZL201921668938.5 一种用于锐器收纳的通用盒盖 | 普昂医疗 | 2020 年 7 月 24 日 | 原始取得 | 是 | SC |
| 54 | ZL201920651070.1 足跟采血器 | 普昂医疗 | 2020 年 6 月 2 日 | 原始取得 | 是 | HB |
| 55 | ZL201822215555.4 一次性采血针 | 普昂医疗 | 2019 年 11 月 19 日 | 原始取得 | 是 | SL 末梢采血针系列 |
| 56 | ZL201821343720.8 注射针装置 | 普昂医疗 | 2019 年 6 月 25 日 | 原始取得 | 是 | 注射针 |
| 57 | ZL201820264765.X 锐器收纳盒 | 普昂医疗 | 2019 年 6 月 25 日 | 原始取得 | 是 | SC |
| 58 | ZL201721610516.3 一种携带式一次性胰岛素针头包装盒 | 普昂医疗 | 2019 年 2 月 15 日 | 原始取得 | 是 | 胰岛素笔针包装盒 |
| 59 | ZL201721504930.6 末梢采血针 | 普昂医疗 | 2019 年 1 月 22 日 | 原始取得 | 是 | 末梢采血针系列 |
| 60 | ZL201720575616.0 一种锐器收纳盒 | 普昂医疗 | 2018 年 11月6日 | 原始取得 | 是 | SC |
| 61 | ZL201620918552.5 锐器收纳盒 | 普昂医疗 | 2017 年 7 月 28 日 | 原始取得 | 是 | SC |
| 62 | ZL201620922020.9 一种药液注射装置 | 普昂医疗 | 2017 年 6 月 6 日 | 原始取得 | 是 | 安全胰岛素笔针系列 |
| 63 | ZL201520722253.X 一种用于自动触发装置中的触发保护器 | 普昂医疗 | 2016 年 1 月 20 日 | 原始取得 | 是 | 安全胰岛素笔针系列 |
| 64 | ZL202421391937.1 牵 | 普昂生命 | 2025 年 6 | 原始取得 | 是 | BOS、UOS、 |

| 序号 | 知识产权 | 申请人 | 授权日期/取得日期 | 取得方式 | 是否应用于主营业务 | 应用产品/贡献 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 引绳的压扣结构、控制结构及内窥镜 | | 月 24 日 | | | YOSCOS |
| 65 | ZL202421928166.5 一种消融针 | 普昂医疗 | 2025 年 9 月 5 日 | 原始取得 | 是 | 射频消融针 |
| **境内外观设计专利 4 项** | | | | | | |
| 1 | ZL202330736990.5 引流导管座 | 普昂医疗 | 2024 年 7 月 30 日 | 原始取得 | 是 | 引流导管 |
| 2 | ZL202230769830.6 止血夹手柄 | 普昂健康 | 2023 年 4 月 7 日 | 原始取得 | 是 | HRA |
| 3 | ZL202130522813.8 针头 | 普昂医疗 | 2022 年 1 月 4 日 | 原始取得 | 是 | 胰岛素笔针系列 |
| 4 | ZL202030111806.4 活检器械 | 普昂医疗 | 2020 年 8 月 7 日 | 原始取得 | 是 | ABN |
| **境外专利 5 项** | | | | | | |
| 1 | US11338097 一种主动自锁式注射器 | 普昂医疗 | 2022 年 5 月 24 日 | 原始取得 | 是 | 安全式注射器 |
| 2 | US11058828 安全式胰岛素笔针 | 普昂医疗 | 2021 年 7 月 13 日 | 原始取得 | 是 | 安全胰岛素笔针系列 |
| 3 | US10022505 安全式胰岛素笔针 | 普昂医疗 | 2018 年 7 月 17 日 | 原始取得 | 是 | 安全胰岛素笔针系列 |
| 4 | EP3141276 安全式胰岛素笔针 | 普昂医疗 | 2020 年 3 月 18 日 | 原始取得 | 是 | 安全胰岛素笔针系列 |
| 5 | EP3626290 安全式胰岛素笔针 | 普昂医疗 | 2024 年 5 月 1 日 | 原始取得 | 是 | 安全胰岛素笔针系列 |

综上所述，发行人主要通过独立研发形成知识产权成果，主要知识产权成果已广泛应用于发行人的主营业务。

**2）合作研发情况**

作为穿刺介入企业，发行人主营业务技术以穿刺介入技术为核心，构建了以自主研发为根本的研发体系，技术核心以自主研发为主，报告期内，发行人仅在电子注射笔、射频消融设备、内窥镜图像处理器等领域的电子电路及部分软硬件上与专业合作方开展合作研发，主要情况如下：

| 项目名称 | 合作方 | 支付对价（万元） | 合作内容 |
|---|---|---|---|
| 图像处理主板的软硬件开发 | 深圳市思创奇科技有限公司 | 40.00 | 公司负责整体开发、功能设计、结构和外观设计等开发，委托合作单位进行硬件设计、图像算法、UI 界面等研发，公司向合作单位支付研发费用。合同所约定的技术成果归公司所有，合作单位需协助申请专利和软件著作权。双方约定了保密条款。 |

| 项目名称 | 合作方 | 支付对价（万元） | 合作内容 |
| --- | --- | --- | --- |
| 肿瘤射频消融系统开发 | 杭州博潮林科技有限公司 | 75.00 | 公司负责产品设计、功能设计、性能测试等开发，委托合作单位进行消融系统开发，公司向合作单位支付研发经费。技术开发过程中所有研发数据和技术成果的所有权、专利申请权和专利权均为公司所有。双方约定了保密条款。 |
| EIP 电子组件研发 | 深圳长城开发科技股份有限公司 | 98.10 | 公司负责项目整体开发、功能设计、产品结构设计、注塑部件开发等，委托合作单位进行电子电路的研发，公司向合作单位支付研发经费。双方约定了保密条款。 |

**2、结合发行人客户合作模式、与终端客户的技术需求交流机制等，说明发行人获取下游行业或终端行业客户技术需求、新产品开发需求的业务模式，结合报告期研发项目结项情况等，说明发行人报告期内的持续研发成果对持续经营能力的影响。**

**（1）结合发行人客户合作模式、与终端客户的技术需求交流机制等，说明发行人获取下游行业或终端行业客户技术需求、新产品开发需求的业务模式**

公司主要客户以贴牌模式为主，对于 ODM 品牌商客户，公司根据客户的具体要求调整产品包装、外观、品牌等特点后，将产品卖断式出售给贴牌客户，由客户以其品牌自主完成销售。

发行人客户资源广泛，拥有覆盖全球 70 多个国家或地区的广泛客户网络，下游客户网络又可以覆盖当地医疗机构、护理机构、药房、家庭用户等众多终端客户，由于每个国家的医疗体系情况不同，不同国家医护、患者关于穿刺介入产品的使用习惯不同，公司下游客户深入各终端市场，往往可以充分掌握医护、患者关于行业内当前产品尚存在的不足、期望未来产品可以实现的改进效果等一线信息。发行人拥有一支稳定的具有多年销售经验及专业知识的全球化销售团队，与终端客户的技术需求交流机制如下：①公司业务团队与来自不同国家的众多客户密接交流其具体产品需求、终端用户关于新产品、新功能的诉求，对于下游客户而言，发行人推出适销对路的新产品，也有利于其终端市场开拓，因而双方的交流合作机制顺畅、高效；②发行人业务团队在日常工作中还深入各地医疗机构、药房等终端客户，一线面对面地了解终端客户的想法，例如在一线医疗机构了解到现有被动防护注射器产品，医护人员在注射后，还需要手动扣上保护罩，在此

过程中仍然存在医护人员被针扎伤的可能性，发行人研发推出了具有主动防护功能的注射器 MWS 产品，该产品注射完毕后，不需要额外动作，芯杆正常推进，药物注射完毕，继续推进芯杆，针管即自动回缩到筒体内部，针尖不外漏，极大地减少了医护人员被扎伤和交叉感染风险，产品创新性较高；③发行人还积极参加国内外重要的医疗器械展会和技术研讨会，与行业专家、客户和供应商进行交流，获取最新的行业技术动态和市场需求信息；④发行人已建立了完备的市场反馈渠道机制，销售人员及时与客户沟通产品使用情况，了解客户的售后需求，并及时将市场反馈传递至研发、生产等相关部门。

通过前述方法，了解到下游行业或终端行业客户的技术需求后，发行人销售部门、研发部门、生产部门组织开展新产品研发可行性分析、产品改良方案分析等，对市场的反馈情况及时进行跟踪、分析，对于有现实应用前景、较强可行性的新产品项目，及时进行新产品开发立项，利用发行人研发团队稳定、技术积累深厚的优势，推进新产品研发工作。

**（2）结合报告期研发项目结项情况等，说明发行人报告期内的持续研发成果对持续经营能力的影响**

报告期内，发行人研发项目结项情况详见本问询函回复之“问题 2.关于创新特征”之“一/（一）/2/（3）结合发行人报告期内研发成功并实现销售的各类医疗器械产品型号报告期内及期后销售数量、金额情况，说明该类产品是否具备实现大规模销售的可行性”的回复内容。

报告期内，公司重要研发项目结项后，对销售收入的贡献分别为 2,434.42 万元、2,786.51 万元、6,427.84 万元、4,186.79 万元，占当期销售收入的比重分别为 10.07%、11.78%、20.19%、23.48%，随着研发项目结项，研发成果持续推向市场，主要产品逐步得到下游市场认可，新产品销售规模逐年增加，增强了发行人持续经营能力。

2022 年研发成功并推向市场的大平头胰岛素注射笔针（NPN）、回拉式安全静脉采血针（RBC）等产品，自研发成功推向市场以来，销售额规模较大，销售收入逐年增长，NPN 从 2022 年的 335.19 万元增长至 2024 年的 1,696.10 万元，RBC 从 2022 年的 863.54 万元增长至 2024 年的 1,383.93 万元。2023 年研发成功

并推向市场的进一步强化安全性的三重安全型胰岛素笔针（XPN），经过两年的市场验证，2024 年销售额分别达 1,467.12 万元；发行人 2022 年推出的植入式给药装置专用针 SHU 产品，2024 年销售额已达到 282.70 万元，当年全球第四大医疗器械公司美国 Medline 公司成为发行人该产品的主要客户之一。微创介入产品方面，报告期内发行人推出的一次性活组织取样钳 EBF 和一次性使用穿刺活检针 FBN，2024 年的销售额分别达到 211.01 万元、119.68 万元，销售规模也持续增长。上述产品随着市场销售规模的扩大，将逐步形成公司业绩增长的新业绩来源。

综上，发行人在报告期内逐步研发成功并推向市场的新产品，丰富了产品管线，构建了“持续研发-新品上市-销售增长”的良性循环，对公司业绩的贡献逐年增加，成为业绩增长的重要驱动力。同时，持续产生的研发成果，亦已形成众多自主知识产权和全球范围内的产品注册证书。截至本问询函回复出具日，公司取得了国内医疗器械注册及备案证书 28 项，欧盟 CE 产品认证 48 项，美国 FDA 产品注册 31 项，在同行业可比上市公司中亦较为领先，以上研发成果为发行人更多产品在全球范围内的销售提供合规可售产品基础，有助于增强发行人的持续经营能力。

**3、结合行业技术发展进程与发行人技术特征等，说明发行人核心技术是否具有竞争壁垒，是否与行业通用技术形成明显差异。结合前述情况，说明发行人在研项目的产业化前景。**

**（1）结合行业技术发展进程与发行人技术特征等，说明发行人核心技术是否具有竞争壁垒，是否与行业通用技术形成明显差异**

**1）行业技术发展进程**

全球穿刺输注器械行业竞争者数量较多，尤其是普通注射器领域，由于技术相对通用，同质化竞争较为激烈，而胰岛素笔针等特殊穿刺器械的技术壁垒和竞争门槛则较高，普通注射器具（如通用给药输注领域的注射器、注射针）对注射精度要求低于糖尿病护理产品，对同一患者属于低频注射，无痛化要求也低，一般选择 27G 及以下针规，而胰岛素笔针对注射药量精度要求极高，且对同一患者高频注射，因此无痛化要求也大幅提高，一般选择 30G 以上针规（针规越高，

针管越细，痛感越低，但对针管内径、壁厚和流量的要求更高，对笔针产品生产工艺加工精度、检测精度的要求也就越高），相较于普通注射针更加精细，技术难度也更大，因此与通用给药输注产品有较大的技术差异。尤其是近年来，随着居民健康管理意识增强和生活质量要求的提高，穿刺输注领域的技术发展正围绕安全化、无痛化、微创化、便捷化展开。

**①安全化**

随着医护人员工作环境的不断优化和居民健康管理意识的显著提升，穿刺输注产品的安全性能越来越受到广泛关注。穿刺输注产品的安全化设计不仅能有效预防交叉感染和职业暴露风险，还能确保患者治疗的安全性与有效性，满足行业的最新市场需求。

**②无痛化**

传统穿刺的疼痛感易引发患者（尤其是儿童、慢性病需长期治疗患者）的恐惧，甚至排斥必要治疗。穿刺输注产品的无痛化设计可以显著降低患者排斥感，促进慢性病患者规范治疗水平，尤其对糖尿病等需反复穿刺的群体，增强慢性病管理的规范性。

**③微创化**

微创化已成为医疗器械领域的重要发展趋势，这一趋势得益于政策扶持与市场需求的共同推动。医疗器械产品的微创化设计，能够显著降低组织损伤和疼痛感，有效缩短患者的康复周期，并有效防控并发症的发生，同时还能提升患者的心理接受度和治疗依从性。微创化也同样契合国家精准治疗与资源优化的战略导向。

**④便捷化**

穿刺输注产品的使用场景包括医疗机构医护人员使用和居家自用，便捷化已成为当前穿刺输注产品技术发展的重要方向。便捷化的设计能够缩短穿刺操作时间，减少操作复杂性，提高工作效率，减少操作风险。同时，对于居家自用的患者来说，便捷化的设计也促使其可以更加轻松地完成自我输注和采血，减少操作难度，提升治疗的便利性和舒适度，也进一步提升了规范治疗水平。这种便捷化的趋势不仅满足了医疗机构对高效工作的需求，也符合患者对于高品质规范治疗

的要求。

**2）发行人技术特征**

发行人的核心技术聚焦于产品研发创新与生产工艺创新，发行人技术特征如下：

| 技术名称 | 技术特色 | 技术特征 |
| --- | --- | --- |
| 安全注射技术 | 注射胰岛素时一旦发生针刺伤事件，将大大增加感染经血液传播疾病的危险。公司通过在各类产品中设计针保护结构，在针座内设置防针刺安全保护装置，对针管的尖刺部进行收纳，避免针管尖刺端裸露在外而造成二次伤害和交叉感染，保护患者和医护人员。例如通过针座、触发座、护罩以及座套的组合构成隐形的触发形式，护罩在初始状态和触发后状态均完全覆盖针体的前端，如此在初始状态和使用后均保证针头不外露从而避免误伤使用者；并且触发座位于护罩内部，触发结构完全隐藏于内部，可以有效防止因误碰触发机构而使胰岛素笔针的防护结构触发。 | 产品研发创新-安全化 |
| 自动触发技术 | 注射针头如重复使用，针头中残留的药液将影响注射剂量的准确性，且使用后的针头内残留的药液可能形成结晶，会堵塞针头妨碍注射，另外针头重复使用还与脂肪增生相关，可能提高脂肪增生患病率。公司通过在胰岛素笔针上设置自动触发式针头保护装置，在使用完成后保护罩自动触发，保护过程无需二次操作，操作简便、快捷，有效防止胰岛素笔针二次使用。 | 产品研发创新-安全化、便捷化 |
| 微痛注射技术 | 公司通过优化产品整体设计、薄壁针管以及针尖的特殊设计，大大降低穿刺力及痛感；通过控制组件的独特设计，避免患者自行注射时，出现针头晃动；通过穿刺深度调节组件的结构设计，可实现精准稳定调节注射深度，不同患者可采用不同深度，从而在注射药物时实现最低的痛感。 | 产品研发创新-无痛化 |
| 安全采血技术 | 通过安全组件的设计，采血完成后针尖自动进入壳体内，防止针尖暴露在外刺伤他人，同时精准控制针尖刺入皮肤的深度，防止针尖刺入过深。 | 产品研发创新-安全化、无痛化 |
| 微痛末梢采血技术 | 采血装置使用生物相容性极好的特殊材料，实现采血的低痛感；通过结构设计及工艺控制，实现精准的针长控制，针对不同患者均可确保痛感最低；通过特殊的针尖角度设计和加工工艺，确保针尖的锋利度，有效降低痛感。 | 产品研发创新-无痛化 |
| 负压采血技术 | 通过对采血笔前罩进行特殊结构设计，在实施采血的过程中，前罩的前端与患者的皮肤接触，使得穿刺孔与通气孔均被密封，穿刺后，负压腔内迅速形成负压，该过程中没有外界空气自动进入，其负压压力值会更大，且负压环境的稳定性更好，穿刺孔处的皮肤因更大的压力值以及更稳定的负压环境，使得血液汇聚效果更好，有效降低采血痛感。 | 产品研发创新-无痛化、微创化 |
| 分段/分次激发技术 | 通过取样行程调整结构和上弦击发结构的设计，使得全自动活检针产品可以适用不同大小的病变组织，实现获取不同长度的组织样本，满足不同的临床需求；并且通过内外针的设计可以实现分次激发，使得操作更加安全便捷。 | 产品研发创新-微创化、安全化 |
| 针管硅化工艺技术 | 通过对针管表层硅油的配比和涂刷研究，自主研制了独特的医用级硅油配方，利用针管表面硅化装置，通过独立设置的硅油涂布槽和硅油补充罐、低温环境、稳流机构、超声波发振器以及微动搅拌机构的结合，实现了注射针针管硅化过程中硅油液面的稳定性，针管的浸入深 | 产品研发创新-无痛化 |

| 技术名称 | 技术特色 | 技术特征 |
| --- | --- | --- |
| | 度可控，提升了针管表面硅化的精度，保证针头良好的润滑性能，减少输注之后管内的药液残留，减少患者痛感，提高患者舒适度，有效提升产品微痛化特性。 | |
| 精密注塑技术 | 采用高腔全热流道模具设计，可实现单次生产周期最快 6 秒一模、一模产出上百穴产品的高效率注塑，且可实现生产时无残料，保证连续生产，有效提升了注塑的生产效率、原材料利用率和产品品质；针对不同类型的胰岛素笔针、采血针等产品，选用专有零件排布设计，通过高压水冷却控制系统，保证精密注塑成型，大幅度提升产品生产效率，实现高精度、高效率注塑，确保产品质量稳定高效。 | 生产工艺创新 |
| 工艺流程自动化生产技术 | 将生产设备的开发与产品的设计开发有机结合、高度协同，依据产品设计要求、质量要求等对产品设计、生产配套系统进行优化改造，实现工艺流程设备的全自动化、智能化生产，实现注塑、产品组装、在线全检和包装等工艺的全流程把控，在工业化大规模生产的条件下实现公司所研发产品的设计特征、功能，大幅提升生产效率和产品质量稳定性。 | 生产工艺创新 |
| 人工智能视觉检测技术 | 通过开发深度学习的人工智能视觉检测技术，结合源于人工神经网络研究的深度学习方法，采用浮点运算，更快、更准的对产品进行全数检查，检测速度在 1000pcs/min 以上，准确率接近 100%，对各种产品的不良率实现了快速、准确的判断，保证产品的高质量。 | 生产工艺创新 |
| 安全弯针结构设计 | 弯针的安全锁定机构设计，确保针管在拔出患者体内后能够直接且轻松地实现锁定，有效保障患者及医护人员的安全；其结构简洁明了，组装便捷，可靠性高；产品体积小巧，在滞留患者体内的期间对患者影响微乎其微，舒适感佳，同时便于医护人员操作。 | 产品研发创新-安全化 |
| 安全活检穿刺技术 | 半自动活检针，在上弦后，出内针、出外针每个步骤单独进行锁定，可避免误触发及移位，让手术更安全可靠，在医务人员移取过程中，也可以实现每个步骤的锁定，保护医务人员的安全。 | 产品研发创新-安全化、微创化 |
| 电子注射技术 | 通过轻触启动按键即可实现自动注射，注射速度均匀稳定，剂量精准，无需持续施力，有效减轻注射疼痛；同时，该设备能智能管理剩余药量和已注射剂量，进一步提升注射过程的精细化管理与控制。 | 产品研发创新-安全化、无痛化、智能化、便捷化 |
| 引流管锁定技术 | 采用该技术，产品完成定位后，只需轻轻一压即可实现锁定，不需复杂的绕线等操作，可靠性高；在需要拔管时，仅需用手轻推按钮即可解锁，无需借助任何工具，不需要剪管等操作，操作更便捷；此外，该产品密封性优异，能较好解决引流过程中的漏液问题，有效降低感染发生的风险。 | 产品研发创新-安全化、便捷化 |
| 可旋转的止血夹设计技术 | 可实现重复开合且可旋转的一次性止血夹结构设计，产品性能优异，即使在释放完以后，还可通过特定的机构解锁取出。 | 产品研发创新-安全化 |

**3）发行人核心技术是否具有竞争壁垒，是否与行业通用技术形成明显差异**

发行人掌握的核心技术主要系十余年业务开展过程中通过持续的研发创新、技术突破和经验总结而形成的自有技术，包括在同行业技术规范或法规要求的基础上，结合市场最新需求，不断优化升级产品设计、创新产品性能、提升产品功能、革新生产工艺等而形成的技术，从而转换为公司特有的核心技术。发行人核心技术与行业通用技术的差异点和竞争优势对比如下：

| 技术方向 | 行业通用技术 | 与行业通用技术的差异点/竞争优势 |
| --- | --- | --- |
| 产品研发创新-安全化 | ①在行业通用技术下，安全胰岛素笔针的针头因保护机构的设计，多数产品需以 90°的角度进入皮肤，部分患者注射舒适度欠佳；<br>②在安全注射器和安全注射针等领域，行业普遍采用被动式安全保护机制，需额外操作才能激活保护功能，使用者仍面临一定的被针刺的风险；<br>③当前植入式给药装置专用针产品普遍使用非安全式设计，或安全结构复杂存在安全结构失效进而导致针刺伤的风险；<br>④对于活检针产品，市面上多数产品非原位激发，取样过程中易发生移位，影响取样的准确性，且多通过可移除的卡扣形式锁定，只能在使用过程中部分环节进行锁定。 | ①公司早在 2018 年就推出了双重保护安全胰岛素笔针 DPN，是国内市场最早推出安全自动自毁型注射笔用针头的本土企业，在产品设计方面积累了技术优势，并不断迭代升级，进一步提高安全性；公司凭借其独特设计，使得针头在具备安全保护机构的前提下，能够以 45°角顺利进入皮肤，从而实现受众群体(尤其是脂肪层薄及婴幼儿患者)的全面覆盖，注射舒适度更佳；<br>②在安全注射产品上，公司产品具有主动式安全保护机制，无需额外操作，在治疗或使用过程中针头始终不外露。如针头可自动回缩的安全注射器产品（MWS），注射完成后自动激发安全机构，针头可以自动回缩，整个使用过程和普通注射器相同，无需额外动作，但针尖全程不外露，大大提高安全性，具有较高的创新性；触发后可自动上锁的安全注射针产品（SSN），相较其他安全注射针在安全性上大幅提升；以及在研产品弹簧式静脉采血针（ABC），采血后通过触发按钮，采血针可以自动缩回；<br>③公司新开发的植入式给药装置专用针产品（SHU）通过独特的结构设计及材料设计，有效降低患者及医护人员使用风险，实现了对患者及医护人员更友好、更安全的产品效果；<br>④针对活检针产品，如全自动活检针产品（ABN），公司采用原位激发取样技术，保证取样过程中针头不会发生移位；而半自动活检针产品（SBN）则已实现全程可锁定，确保取样的安全性和准确性。 |
| 产品研发创新-无痛化 | 行业内通用技术普遍聚焦于如何通过调整针尖角度和穿刺力来降低痛感。 | ①公司是国内为数不多的具有生产 34G 薄壁笔针产品的企业之一；<br>②公司自主研制了独特的医用级硅油配方，实现全自动硅油涂布及固化，利用针管表面硅化装置，通过独立设计的硅油涂布槽和硅油补充罐工艺流程，并与低温环境、稳流结构、超声波发振器以及微动搅拌结构有效结合，实现注射针管硅化过程中硅油液面的高稳定性，针管浸入深度完全可控，大大提升了针管表面硅化的精度，保证针头良好的润滑性能，减少患者痛感，提高患者舒适度。公司利用特有硅化工艺技术、针尖角度的特殊设计等，确保胰岛素笔针、注射器、采血针系列产品的痛感显著下降；<br>③公司 NPN 产品采用大平头笔针设计，有效减少压痕、压伤，降低痛感，并有效减少患者操作不当造成弯针甚至断针以及针刺伤的风险；<br>④公司的负压无痛采血技术能够多点吸附采血部位皮肤，营造真空环境，通过负压吸附浅层注射舒适区的毛细血管采血，减少对深层痛觉神经的刺激，从而大幅减轻采血疼痛感，减少末梢淤血发生的概率，同时采用一键触发设计可有效减少爆血的现象从而避免二次穿刺造成额外创伤；<br>⑤公司电子注射笔通过轻触启动按键即可实现自动 |

| 技术方向 | 行业通用技术 | 与行业通用技术的差异点/竞争优势 |
| --- | --- | --- |
| | | 注射、随时暂停，注射速度均匀稳定，剂量精准，精度高达 0.1ul，无需持续施力，确保患者在注射过程中如因流速等感受到不适时可随时立即暂停注射，调整相应设置后再注射，保证了患者的注射无痛化和舒适度。 |
| 产品研发创新-微创化 | ①目前多数活检针产品无法原位激发，有二次取样的风险；多数活检针产品的针管规格为 23G；<br>②使用普通采血笔可能会导致痛感，同时存在引发淤血的风险。 | ①针对活检针产品，公司开发了双行程取样、分步击发结构，在保证取样有效性、安全精准治疗的同时，很大程度上减少了对身体组织的创伤；同时全自动活检针的原位激发功能，可极大提高临床取样的准确度，从而减少因取样不理想而二次取样的风险。公司最新开发的第二代一次性使用全自动活检针，可分三段击发，进一步减少对组织的创伤，并适应更多标本取样需求；公司的活检针产品，其针管规格可达 25G 或 27G，更为精细，创伤更小；<br>②公司负压无痛采血技术采用真空负压技术在保障有效采血的同时，减少了穿刺的深度，从而实现更小的创伤和淤血的发生。 |
| 产品研发创新-便捷化 | ①行业通用技术下，多数安全类产品需要通过额外操作，手动激发安全保护结构；<br>②较多现有电子注射笔未能充分考虑部分老年患者注射时的操作难度；<br>③部分安全笔针产品在试药排液时需拔下保护套；<br>④目前市面上常见的一次性引流导管插管和拔管操作复杂。 | ①公司安全类产品可采用自动安全设计，无需额外手动操作，即可实现针管回缩功能，医护人员使用便捷；<br>②公司电子注射笔采用即按即用、即放即停设计，并且不改变患者原有使用习惯，同时，该设备能智能管理剩余药量和已注射剂量，进一步提升注射过程的精细化管理与控制，对老年患者的使用友好度较佳；<br>③公司安全笔针在有安全保护机构的情况下针尖可视，可以直接进行试药排液，无需额外操作，操作便捷；<br>④公司一次性引流导管及附件产品（DCK）采用特殊锁线装置，插管和拔管过程更加便捷，无需借助额外工具，医护人员操作便捷。 |
| 生产工艺创新-精密注塑技术 | 在行业通用技术标准下，注塑成型产品的公差通常控制在±0.05 毫米范围内。 | 公司拥有先进的精密注塑技术，能够确保注塑成型产品的高精度，部件公差严格控制在±0.02 毫米以内，部分关键部件甚至可精准至±0.01 毫米。即便在高腔高速的成型过程中，产品尺寸的稳定性和一致性仍能得到有效保障。 |
| 生产工艺创新-工艺流程自动化生产技术 | 需要各厂商根据自身技术积累、生产经验等完成生产流程设计，目前行业内全程高度自动化的难度仍较高。 | 公司部分重要产品，如胰岛素笔针及安全采血针的生产流程实现了高度自动化、智能化。 |
| 生产工艺创新-人工智能视觉检测技术 | 产品组装工序，在针尖的透明保护壳下，可以实现对针尖的自动化检测，然而在不透明的保护壳下，针尖检测难度较高。 | 公司通过开发特殊光源，开发可深度学习的人工智能视觉检测程序，成功实现在组装工序对不透明保护壳下针管的自动化检测，大大提升检测效率和精准度。 |

发行人的核心技术与行业通用技术在安全化、无痛化、微创化、便捷化的发展方向上不存在明显差异，但发行人在技术路径、技术积累、具体方案设计、实

现的效果等方面与行业普遍技术存在明显的差异，并具有一定的竞争优势，发行人核心技术具有较强的竞争壁垒，除上文所述发行人核心技术与行业通用技术的重要差异和竞争优势外，发行人还构筑了较高的专利壁垒，并构建了规模化生产的工艺成熟度壁垒。

**①发行人拥有完善的专利体系，构筑了较高的专利壁垒。**

发行人凭借持续的研发投入和技术积累，已成功构建起完善的专利体系，尤其在安全类产品领域，形成了一系列与主动式安全保护机制相关的核心专利。此外，公司不断巩固并拓展其技术壁垒，持续对相关产品进行迭代升级，有效提升了市场竞争力，构筑了较高的产品设计门槛。

**②发行人持续优化生产工艺，构建了规模化生产的工艺成熟度壁垒。**

公司在多年的生产实践中，高度重视工业化生产过程的自动化、智能化和高效化，从新产品开发开始，到定制化设备改良，再到优化生产线建设布局，公司掌握了精密注塑、针管硅化、工艺流程自动化生产、人工智能视觉检测等核心生产技术，确保公司的新产品可快速实现工业化生产。

公司打通研发和生产条线，新产品研发时，将能否实现工业化生产作为公司产品研发的关键考量因素之一，产品结构设计也确保可实现模具的高腔数、高稳定性生产；公司持续改进生产工艺流程，改良部分生产环节作业方式，不断提升生产自动化、智能化水平，在保证产品品质的前提下，提升生产效率，降本增效；公司自主开发产品生产工艺流程，同时利用自身在穿刺、介入产品工业化生产中的专业经验，自行设计产线方案与具体布局，与设备供应商共同改良、优化生产设备；公司建设有专业的模具团队，在模具供应商开模过程中，公司模具团队重点参与模具布局、温控系统、高速水冷系统等开模重要环节，并持续对生产中使用的模具进行优化提升，以提高注塑效率，保证大规模生产品质的一致性和稳定性。

综上，发行人核心技术具有较高的竞争壁垒，在技术路径、技术积累、具体方案设计、实现的效果等方面与行业通用技术形成明显差异。

**（2）结合前述情况，说明发行人在研项目的产业化前景**

发行人在糖尿病护理产品领域建立了较高的技术优势，随着发行人穿刺介入

技术的日渐成熟，发行人强化穿刺输注领域与微创介入领域的广泛布局，提升产品管线丰富度，为未来业绩的持续、稳步发展夯实基础。发行人重要在研项目的产业化前景如下：

| 项目名称 | 研发产品优势及产业化前景 |
| --- | --- |
| 电子内窥镜图像处理器 | 在实现相同功能的前提下，设备体积更小，能够与一次性电子支气管成像导管配合使用，高效完成床旁急救、户外急救及重症监护任务。此外，还可与一次性电子胆道成像导管和一次性电子输尿管肾盂成像导管联用，进一步提升应用效能。 |
| 一次性电子支气管成像导管 | 更便捷、高效地实现床旁急救；对于传染病患者，有效降低感染风险；通过优化结构、工艺和材料，显著降低成本；插入部具有 360 度旋转功能，能适应更多的手术应用场景。 |
| 一次性使用引流导管及附件 | 适用于 PTCD、肾盂等引流操作，插管和拔管过程更加便捷，无需借助额外工具，且防泄漏性能较佳；采用高性能高分子材质，植入后舒适度大幅提升。 |
| 陡脉冲治疗仪 | 在治疗肿瘤的过程中，若涉及周边血管及重要脏器，其安全性显著提升；通过超高电压与低脉冲技术的应用，能够对病人产生更轻微的刺激，降低目前手术需要全麻，多学科配合的需求。 |
| 射频消融仪 | 用于肿瘤组织的微创治疗，该技术通过功率、阻抗和温度之间精确算法的调控，实现对目标组织的精准消融。 |
| 一次性电子输尿管肾盂成像导管 | 适用于肾盂及输尿管腔道手术，具备卓越的操控性能和优化的钳道比例，显著降低患者损伤；具有负压吸引功能，提高手术效率。 |
| 一次性内窥镜超声吸引活检针 | 特殊合金材料确保经过多次穿刺仍保持不变形，能够进入更为复杂的解剖结构；控制段通过按压即可实现锁定或解锁，而非传统的旋转，提高手术效率。 |
| 弹簧式静脉穿刺针 | 采用全程针头不外露设计，拔针时自动锁定，有效防止对患者及医护人员的伤害。目前市场上多数产品仍需拔针后手动激发锁定，发行人该技术优势明显。 |
| 第三代活检针 | 相同的针规下可获取更多组织，降低患者的损伤，提高手术效率。 |
| 安全注射针 | 自动触发安全防护机制的针头，凭借独特的结构设计，能够有效突破行业内现有专利壁垒，该产品由于设计独特，大规模自动化生产的难度较高，在市场上竞争对手较少。 |
| 可视化导管 | 目前市场上销售的导管普遍缺乏可视功能，即使小肠镜也无法全面覆盖整个肠道，本产品可以实现肠道远端的可视化并可以同步治疗。 |

发行人主要在研产品的研发方向为未满足的临床需求，或已有产品存在的改良、升级需要，发行人利用自身在穿刺介入领域扎实的核心技术，尤其是在穿刺介入产品安全化、无痛化、微创化、便捷化的发展方向上积累的深厚的技术储备，针对前述研发方向下的潜力品种开展研发工作，发行人主要在研项目都具有一定的设计优势或方案改良，契合市场需求，解决临床痛点，产业化前景良好。

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

发行人的业绩增长的主要驱动因素是：①下游市场需求稳步增长，②发行人产品的创新性强，较好的契合行业需求，③报告期内研发创新成果显著，新推出产品的销售贡献逐年增加，④发行人具有一定的客户资源优势，客户粘性高，新客户开发情况良好，详见本问询函回复之“问题 1.关于行业竞争情况”之“一/（二）”之“1、报告期内发行人业绩变动的主要驱动因素”的回复内容。

发行人的业绩变动与研发资金投入、研发成果产出的对应关系如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年 | 2023 年 | 2022 年 |
|---|---|---|---|---|
| 营业收入 | 17,834.34 | 31,830.29 | 23,646.54 | 24,176.59 |
| 研发投入 | 950.50 | 2,259.40 | 1,820.34 | 1,579.57 |
| 研发投入占比 | 5.33% | 7.10% | 7.70% | 6.53% |
| 报告期内研发的主要新产品的收入贡献 | 4,186.79 | 6,427.84 | 2,786.51 | 2,434.42 |
| 研发转产收入贡献占比 | 23.48% | 20.19% | 11.78% | 10.07% |

报告期内，发行人营业收入分别为 24,176.59 万元、23,646.54 万元、31,830.29 万元、17,834.34 万元，除 2022 年因部分产品涉及应急业务（金额 1,890.80 万元），此类业务在 2023 年下降至极低水平，从而导致 2023 年营业收入略有下降外，报告期内发行人经营业绩整体保持增长态势，尤其是糖尿病护理类产品和微创介入产品，报告期内保持稳定增长。

报告期内，发行人研发费用分别为 1,579.57 万元、1,820.34 万元、2,259.40 万元、950.50 万元，研发费用占营业收入的比例分别为 6.53%、7.70%、7.10%、5.33%，发行人通过持续不断的研发资金投入，研发出贴合市场需求且具有竞争力的各款迭代升级产品，从而完善现有产品矩阵。报告期内，在研发投入的驱动下，报告期内研发的主要新产品的收入贡献分别为 2,434.42 万元、2,786.51 万元、6,427.84 万元、4,186.79 万元，研发成果收入贡献占比分别为 10.07%、11.78%、20.19%、23.48%，研发成果收入贡献稳定增长，较好地促进了公司业绩的增长。

综上，发行人报告期内的研发创新成果构成业绩增长的重要驱动因素；发行人业绩增长或维持与研发资金投入、研发成果的产出存在较强的相关关系；发行

人报告期内的研发成果对发行人业绩增长产生了重要影响，重要研发成果转化的收入贡献占比达到 10.07%、11.78%、20.19%、23.48%，占比日益提升。

**5、结合发行人核心技术、技术储备方向和现有专利情况，说明与行业内主要公司对比是否存在显著差异，说明发行人技术、设计能力是否属于行业主流技术方向，与可比竞争对手相比是否具有竞争优势，说明所属行业产品核心竞争力对上游供应商代工能力的依赖程度。**

**（1）结合发行人核心技术、技术储备方向和现有专利情况，说明与行业内主要公司对比是否存在显著差异**

发行人与同行业可比公司在细分领域上各有侧重，发行人核心优势业务为糖尿病护理产品业务，该类产品技术难度大、进入门槛高，毛利率水平也更高，发行人是国内企业中胰岛素笔针销量规模最大的企业；康德莱、采纳股份、五洲医疗在通用给药输注业务上更具优势，规模也更大；华鸿科技在末梢采血针上具有优势；贝普医疗在针管的生产、销售上具有优势，且针管及胰岛素注射相关产品（胰岛素笔针、胰岛素注射器）为其核心产品。

发行人与行业内主要公司在核心技术的对比情况如下：

| 公司名称 | 核心技术 |
| --- | --- |
| 康德莱 | 拥有完整的医用穿刺器械产业链，掌握了从不锈钢焊管制造到医用穿刺器械装配、包装、灭菌等环节的相关工艺技术，实现了从原材料到终端产品的全流程自主生产能力。其中全热流道的应用技术，通过采用热流道技术，使产品生产效率及质量大大提高。 |
| 采纳股份 | 公司拥有医用器械及兽用器械、实验室耗材的研发及生产制造经验，在生产工艺、灭菌及质量控制环节拥有相关工艺技术，公司所拥有的主要核心技术包括洁净车间环境智能动态监测控制系统、自动灭菌工艺、自动化仓储系统、铝座注射针的技术及工艺、镶嵌注射针技术及工艺、铝座的生产工艺、兽用针的生产工艺、可发现针生产工艺、安全胰岛素注射器技术及工艺、安全采血/输液针技术及工艺、细菌过滤盒技术及工艺等。 |
| 五洲医疗 | 公司在一次性无菌输注类医疗器械的研发及生产工艺积累了丰富的行业经验，逐渐掌握了多项核心技术及技术诀窍，特别在安全类产品（安全采血针、安全注射针）上具备一定的技术积累，在主要生产环节形成了核心技术，包括自动上料技术、模具冷却循环水路技术、注塑机及模具优化技术、印线硅化技术、穿刺针类组装产能及质量提升技术、输液输血器零部件分类组装技术、长导管自动包装技术、在线检测技术、热能收集再利用技术、配方技术。 |
| 贝普医疗 | 公司掌握的核心技术广泛应用于各类产品生产，涵盖焊管、减壁、减径、磨刃、注塑等主要生产工艺环节，包括精密成型超薄壁激光焊接技术、针管硬化技术、全自动磨刃技术、两端刃面对称式双头针一次成型技术、无穿刺落屑加工技术、自动检针技术、全热流道模具技术、二次热成型组装技术等。 |
| 华鸿科技 | 公司主要依托于自动化智能化生产设备开发与产品设计研发等两大核心技术体 |

| 公司名称 | 核心技术 |
| --- | --- |
| | 系，拥有末梢采血针自动注塑系统开发及配套技术、高效注塑技术、精密生产技术、自动剪断设备开发及配套技术、自动组装系统开发及配套技术、自动包装系统开发及配套技术、小批量多品种均衡化柔性生产系统开发及配套技术、微痛采血技术、安全穿刺技术、结构创新设计技术、安全、易操作腹腔穿刺技术等核心技术。 |
| 普昂医疗 | 公司在技术研发创新和生产工艺创新形成了一系列核心技术，主要围绕安全化、无痛化、微创化、便捷化的技术发展趋势展开，包括安全注射技术、自动触发技术、微痛注射技术、安全采血技术、微痛末梢采血技术、负压采血技术、分段/分次激发技术、针管硅化工艺技术、精密注塑技术、工艺流程自动化生产技术、人工智能视觉检测技术、安全弯针结构设计、安全活检穿刺技术、电子注射技术、引流管锁定技术、可旋转的止血夹设计技术等。发行人利用核心技术重点解决行业内未被满足的临床需求或已有产品存在的改良、升级需求，因而产品具有较高的创新性。 |

注：以上资料来自于可比公司的定期报告、招股说明书等公开资料。

发行人一方面继续深耕穿刺输注领域，丰富糖尿病护理和通用给药输注产品管线，并对现有产品持续进行迭代升级，开发具有更高附加值、差异化竞争的产品，比如①设计简约、可靠性高、良品率高、成本更低的机械式注射笔，②竞争者少、专利壁垒高、批量化生产难度大的安全注射针，③针管不外露、无蝶翼、使用更便捷的升级款植入式给药装置专用针等；另一方面，发行人在深刻洞察到微创介入产品作为新兴技术领域，未来具有良好的发展前景后，基于在糖尿病护理、通用给药输注领域积累的穿刺介入技术积淀、大批量自动化生产经验，近年来，发行人加大了对微创介入领域的研发投入，在研及储备管线丰富，如①同样针规下取样量更大的第三代活检针产品，②可实现肠道远端可视化的可视化导管，③多次穿刺后不形变且可以进入更复杂的解剖结构的一次性内窥镜超声吸引活检针等，新产品管线日益丰富，为公司持续经营能力带来可观的业绩增量。发行人与行业内主要公司的技术储备方向详见本问询函回复之“问题 1.关于行业竞争情况”之“一/（一）/1”之“（7）技术储备对比”的回复内容。

专利方面，截至本问询函回复出具日，公司拥有境内专利 114 项，其中发明专利 45 项、实用新型专利 65 项，外观设计专利 4 项，境外专利 5 项，发行人的发明专利数量高于五洲医疗、贝普医疗、华鸿科技。发行人与行业内主要公司的现有专利情况详见本问询函回复之“问题 1.关于行业竞争情况”之“一/（一）/1”之“（6）研发能力对比”的回复内容。

综上，发行人与同行业可比公司在细分领域上各有侧重，发行人核心优势业务为糖尿病护理领域，该领域技术难度大、进入门槛高，毛利率水平也更高，发

行人是国内企业中胰岛素笔针销量规模最大的企业，各家公司的核心技术存在一定差异；技术储备方面，发行人一方面继续深耕穿刺输注领域，丰富糖尿病护理和通用给药输注产品管线，并对现有产品持续进行迭代升级、新品扩充，还在近年来持续加大了对微创介入领域的研发投入，在研及储备管线丰富；专利方面，发行人专利数量高于部分同行业可比公司。

**（2）说明发行人技术、设计能力是否属于行业主流技术方向，与可比竞争对手相比是否具有竞争优势**

发行人的同行业可比公司为具有行业代表性的上市公司/曾申报上市申请的同行业公司，一定程度上代表了行业的先进技术水平，属于行业主流技术方向。发行人的技术、设计能力与同行业可比公司在产品安全化、无痛化、微创化、便捷化的研发方向上基本一致，属于行业主流技术方向。

历经多年发展，发行人与同行业可比公司的核心优势业务领域不同，进而塑造了各自独有的竞争优势和技术特点，一定程度上，发行人与前述同行业可比公司形成了差异化竞争的策略，发行人在糖尿病护理类产品，尤其是胰岛素笔针业务领域具有明显的优势，是国内企业中，销售量最大的胰岛素笔针生产企业，且发行人笔针销量在全球市场也高居第二名，仅次于国际龙头企业美国 BD 公司。

具体指标对比方面，发行人胰岛素笔针、胰岛素注射器等产品的实际技术指标与行业通行技术相比具有一定的优势。

发行人胰岛素笔针产品实际技术指标与行业通行技术水平的对比情况如下：

| 指标类型 | 指标作用 | 规格型号 | | 行业通行技术水平 | 发行人技术水平 |
|---|---|---|---|---|---|
| 针管内径 | 内径越大，注射越通畅，注射压力越小，疼痛感越轻 | 针管规格 | 33G 薄壁 | ≥0.105mm | 0.110mm |
| | | | 32G 薄壁 | ≥0.105mm | 0.135mm |
| | | | 31G 薄壁 | ≥0.125mm | 0.145mm |
| | | | 30G 薄壁 | ≥0.165mm | 0.190mm |
| | | | 29G 薄壁 | ≥0.190mm | 0.210mm |
| 穿刺力 | 穿刺力越小，疼痛感越轻 | 针管规格 | 33G 薄壁 | / | 0.30N |
| | | | 32G 薄壁 | / | 0.35N |
| | | | 31G 薄壁 | / | 0.40N |
| | | | 30G 薄壁 | ≤0.7N | 0.45N |
| | | | 29G 薄壁 | ≤0.7N | 0.45N |

| 指标类型 | 指标作用 | 规格型号 | | 行业通行技术水平 | 发行人技术水平 |
|---|---|---|---|---|---|
| 针尖偏移 | 生产的产品针尖偏移越小，针管越垂直，穿刺时越不容易弯折 | 针管长度 | 4mm | ≤0.58mm | 0.30mm |
| | | | 5mm | ≤0.65mm | 0.35mm |
| | | | 6mm | ≤0.72mm | 0.45mm |
| | | | 8mm | ≤0.9mm | 0.60mm |
| | | | 12mm | ≤1.1mm | 0.75mm |

注：行业通行技术水平数据来源为国家、行业标准等，下同。

发行人胰岛素注射器产品实际技术指标与行业通行技术水平的对比情况如下：

| 指标类型 | 指标作用 | 规格型号 | | | | 行业通行技术水平 | 发行人技术水平 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 针管内径 | 内径越大，注射越通畅，注射压力越小，疼痛感越轻 | 针管规格 | | 32G 薄壁 | | ≥0.105mm | 0.135mm |
| | | | | 31G 薄壁 | | ≥0.125mm | 0.145mm |
| | | | | 30G 薄壁 | | ≥0.165mm | 0.190mm |
| | | | | 29G 薄壁 | | ≥0.190mm | 0.210mm |
| 穿刺力 | 穿刺力越小，疼痛感越轻 | 针管规格 | | 32G 薄壁 | | / | 0.35N |
| | | | | 31G 薄壁 | | / | 0.40N |
| | | | | 30G 薄壁 | | ≤0.7N | 0.45N |
| | | | | 29G 薄壁 | | ≤0.7N | 0.45N |
| 残留量 | 残留量越小，注射越精准，同时减少药物浪费 | 公称容量 | | 0.3ml | | ≤0.01ml | 0.002ml |
| | | | | 0.5ml | | ≤0.01ml | 0.003ml |
| | | | | 1ml | | ≤0.01ml | 0.003ml |
| 容量允差 | 允差越小，注射精度越高 | 公称容量 | 0.3ml | 具体规格 | 小于公称容量的一半 | 0.1ml±0.0065ml | 0.1ml±0.003ml |
| | | | | | 等于或大于公称容量的一半 | 0.2ml±0.01ml | 0.2ml±0.006ml |
| | | | 0.5ml | | 小于公称容量的一半 | 0.2ml±0.015ml | 0.2ml±0.004ml |
| | | | | | 等于或大于公称容量的一半 | 0.4ml±0.02ml | 0.4ml±0.008ml |
| | | | 1.0ml | | 小于公称容量的一半 | 0.4ml±0.023ml | 0.4ml±0.005ml |
| | | | | | 等于或大于公称容量 | 0.8ml±0.04ml | 0.8ml±0.009ml |

| 指标类型 | 指标作用 | 规格型号 | | | | 行业通行技术水平 | 发行人技术水平 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| | | | | | 的一半 | | |

另外，发行人核心技术与同行业通用技术相比的具体竞争优势详见本问询函回复之“问题 2.关于创新特征”之“一/（二）/3……说明发行人核心技术是否具有竞争壁垒，是否与行业通用技术形成明显差异……”的回复内容。

综上，发行人技术、设计能力属于行业主流技术方向，且发行人胰岛素笔针、胰岛素注射器等产品的实际技术指标与行业通行技术相比具有一定的优势。

**（3）说明所属行业产品核心竞争力对上游供应商代工能力的依赖程度**

穿刺输注产品的核心竞争力主要体现在产品设计创新、新功能实现、产品结构优化、大规模工业化生产的工艺稳定性、生产效率、产品质量、全球范围内的注册认证等方面。胰岛素笔针产品设计精密、全球专利门槛高，产品研发创新的难度较高；产品生产工艺复杂、生产精度要求高，保证质量的前提下大规模工业化生产的难度也较高，涉及的专用设备多，生产线的布局建设需特别精准，因而生产管理难度大。从材料的选择、制造工艺的精细化以及产品全流程检测等每一个环节都需要高水平的技术工艺支持和严格的质量控制。

行业的上游供应商主要提供塑料粒子、针管、包装材料等原材料。公司拥有产品自主创新研发及自主完成主要生产环节的能力，涵盖注塑、组装、包装等关键工序。原材料采购方面，塑料粒子属于大宗商品，可提供相关产品的供应商众多；针管供应商按照发行人产品方案、针管技术要求等向发行人提供针管，发行人再通过具有独特优势的注塑、组装、包装工序，完成产品生产；包装材料供应商基于发行人关于包装的设计向发行人供应包装材料。

综上，发行人独立完成产品生产过程的主要生产工序，发行人产品核心竞争力对上游供应商代工能力不存在依赖。

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

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

发行人与同行业可比公司在产品定位、细分市场方面存在差异，具体情况如下：

| 可比公司 | 细分市场及产品定位 |
| --- | --- |
| 康德莱 | 主要产品包括穿刺护理类、输液导管类、留置输注类、穿刺介入类、医疗美容类、药包材类、动物医疗类、胰岛素给药类、标本采集类、有源医疗器械类等。 |
| 采纳股份 | 医疗器械、动物器械、实验室耗材等三大业务板块，其中医疗器械涵盖了注射器/针系列、喂食护理系列、糖尿病护理系列、采血系列、血管通路系列等五大产品系列。 |
| 五洲医疗 | 主要产品包括注射器、输液输血器、医用穿刺针、其他诊断和临床护理产品四个系列。 |
| 贝普医疗 | 主要产品包括针管、穿刺针、注射器及配件，针管及胰岛素注射相关产品（胰岛素笔针、胰岛素注射器）为公司核心产品。 |
| 华鸿科技 | 主要产品包括末梢采血器械、胰岛素笔配套用针等注射穿刺类医疗器械。 |
| 发行人 | 主要产品包括糖尿病护理、通用给药输注和微创介入类产品，糖尿病护理类包括胰岛素笔针、胰岛素注射器、末梢采血针、配件等产品系列，其中胰岛素笔针是公司核心优势产品；通用给药输注包括安全针、注射器、静脉采血针、血管通路等产品系列；微创介入类包括各类活检针、一次性内镜介入耗材等。 |

技术水平对比方面，发行人与同行业可比公司在细分领域各有侧重，从而形成了各自的竞争优势和技术特色，发行人核心优势产品领域为糖尿病护理类产品，尤其是胰岛素笔针产品，发行人是国内企业中胰岛素笔针销量最高的企业，在相应技术上也具有一定优势，具体详见本问询函回复之“问题 2.关于创新特征”之“一/（二）/3、……说明发行人核心技术是否具有竞争壁垒，是否与行业通用技术形成明显差异……”的回复内容及“问题 2 关于创新特征”之“一/（二）/5、……说明发行人技术、设计能力是否属于行业主流技术方向，与可比竞争对手相比是否具有竞争优势……”的回复内容。

发行人与同行业可比公司目标客户、获客方式、销售政策方面的对比情况如下：

| 可比公司 | 销售政策 | 目标客户 | 获客方式 |
| --- | --- | --- | --- |
| 康德莱 | 公司国内销售建立了“代理经销+配送+服务”的市场营销模式。公司国际营销以自主品牌营销与项目合作模式双轨并行，销售方式涵盖委托出口与自营出口。同时公司还积极拓展线上渠道，通过专业网站宣传，全方位展示公司产品与技术优势，打造国际化的线上营销平台。 | 公司以内销为主，国内客户主要是医疗机构，包括公立医院、民营医疗机构等，国际范围内的客户主要是知名的医疗器械品牌商。 | 公司产品在国内市场的销售以经销为主。公司在大力拓展公司穿刺输注器械产品销售渠道的过程中，通过资源整合与投资并购，已在华东、华南、华北、华中、西南、西北等地建立区域渠道和配送服务机构。公司主要通过业务员拜访、老客户介绍、展会、线上推广等方式获取境外客户。 |
| 采纳股份 | 公司产品销售以外销为主，主要通过直销方式进行，部分商品通过国内贸易商对外出口，少部分兽用器械直接销售至国内养殖企业。公司部分产品采用经销模式最终销售给国外客户。 | 公司以外销为主，主要通过贴牌方式销售给知名医用及动物用产品企业，国内客户包括国药集团等，少部分动物器械直接销售至国内养殖企业。 | 公司主要通过参加展会及网站宣传的方式开拓客户，进行品牌宣传，如参加中国国际医疗器械博览会（CMEF）、美国迈阿密医疗展（FIME）、德国杜塞尔多夫医疗器械展（MEDICA）等各类医疗行业知名展会，并建立了自身网站。同时，公司积极参与行业交流研究活动，获取一线客户需求，主动开拓客户。 |
| 五洲医疗 | 公司通过自建销售渠道开发市场和客户，产品以外销为主、内销为辅。外销方面，公司主要通过 ODM 的方式与国外医疗器械品牌商合作。内销方面，采用买断式经销方式，将产品销售给经销商，再由经销商将产品销售给医院等终端客户。 | 公司以外销为主，公司主要通过 ODM 的方式与国外医疗器械品牌商合作，最终销售至医院、诊所等终端。内销方面，采用经销方式，将产品销售给经销商，再由经销商将产品销售给医院等终端客户。 | 公司持续积极开发国际、国内市场，充分利用国际市场销售渠道覆盖范围广的优势，主动挖掘现有客户需求和潜在客户商业机会。通过全力支持客户参加政府部门、医疗机构采购，销售团队定期走访重点客户，积极参加医疗器械展会，开发新老客户的合作潜力。 |
| 贝普医疗 | 公司主要通过 ODM 模式开展业务，同时也通过贸易和经销方式积极推广“BERPU”、“蜂鸟针”等自有品牌产品。 | 公司将 ODM 模式下贴牌产品销售给品牌拥有客户、将零配件销售给医疗器械生产厂商及将产品销售给医院、个人等终端客户。 | 公司主要通过各大医疗器械展会直接开发境内外客户，先后参加了德国国际医疗器械展览会、美国国际医疗展、全国药品交易会、中国国际医疗器械博览会等医疗器械行业知名展会，此外，公司还积极利用网络宣传、主动拜访、客户介绍等方式。 |
| 华鸿科技 | 公司采取以直接销售为主、间接销售为辅的销售模式向境内、外客户进行产品销售。间接销售模式是指买断式 | 公司境内销售主要通过贴牌方式将产品销售给血糖监测系统厂商、体外诊断厂商、医疗耗材厂商等类型的客户，搭 | 对于新客户，公司主要采取以下措施进行开拓：①积极建设销售团队，拓展国内外销售网络，加大销售力度，加强对境内外销售区域的管理，开拓新 |

| 可比公司 | 销售政策 | 目标客户 | 获客方式 |
| --- | --- | --- | --- |
| | 经销方式。 | 配其血糖监测系统产品、体外诊断产品或如末梢采血管等耗材产品进行进一步销售，终端客户包括医院、诊所、医学检验所等医疗机构。境外客户主要通过经销商销售至医院、药房等及部分血糖监测系统厂商、医疗耗材厂商。 | 渠道，扩大国内外销售网络。②积极参与国际性的医疗器械展会，通过与潜在客户的全面沟通，展示公司的技术实力和优势，开拓新客户、新需求、新市场；③主动拜访血糖监测、体外诊断领域内的知名厂商，深入了解客户需求，及时与客户沟通产品设计方案，提高新客户订单成功率；④坚持自主创新，加大研发投入，开发适应不同客户、不同市场需求的产品。 |
| 普昂医疗 | 公司销售模式以贴牌销售为主，即公司使用自有核心技术完成产品的设计、生产，同时根据客户的要求对产品包装、外观等进行调整，并贴以客户品牌；此外，公司也充分利用产品优势，强化自有品牌的建设。 | 公司客户主要为境内外医疗器械品牌商、医疗器械流通企业、医疗器械生产厂家等。 | 境外销售方面，公司主要通过参加国际性展会、主动拜访等方式进行国际客户接洽，并通过产品创新性、管线丰富、质量优良等优势获取新客户，同时利用口碑相传等方式积极开展国际市场开拓；境内销售方面，公司通过广泛参加各地医疗器械展销会、老客户推荐、积极拜访潜在客户等方式获取新客户；同时积极推进公司产品在各地阳光采购平台挂网并积极参与各地的带量采购。此外，公司还通过网络销售积极开展自有品牌销售。 |

销售政策方面，发行人与采纳股份、五洲医疗、贝普医疗、华鸿科技接近，均以 ODM 模式为主，而康德莱则主要面向国内医院市场，以自有品牌经销模式为主；目标客户方面，发行人与同行业可比公司存在一定重合，但基于自身的优势业务存在差异，发行人目标客户更倾向于从事糖尿病护理类产品尤其是胰岛素笔针业务经营的品牌商、渠道商或生产企业；获客方式方面，发行人主要通过参加行业展会、主动拜访客户、客户口碑相传、网络销售等方式开展客户推广，与同行业公司尤其是采纳股份、五洲医疗、贝普医疗、华鸿科技等接近。

**（2）发行人主要产品与国内外同类型产品的用途、性能、定价方面的比较情况，说明发行人的相对技术优势、主要产品是否存在替代风险**

**1）发行人主要产品与国内外同类型产品的用途、性能、定价方面的比较情况**

**①发行人主要产品与国内外同类型产品的用途比较**

发行人主要产品与国内外同类型产品的用途方面不存在显著差异，发行人主要产品用途如下：

| 产品名称 | 用途 |
| --- | --- |
| 胰岛素笔针 | 与胰岛素笔配套使用，用于胰岛素皮下注射，服务于糖尿病患者的血糖控制 |
| 采血针 | 独立使用或与采血笔配套使用，用于一次性末梢采血，服务于糖尿病患者的日常血糖水平监测 |
| 注射器 | 用于人体皮下、皮内、肌肉、静脉等药液注射，可用于胰岛素、其他治疗性药物的输注 |

**②发行人主要产品与国内外同类型产品的性能比较**

**A.胰岛素笔针**

胰岛素笔针是发行人核心优势业务，发行人是国内市场最早推出安全自动自毁型注射笔用针头的本土企业；在美国市场，公司是仅晚于美国 BD 公司第二家推出两端保护安全自毁型注射笔用针头的企业。发行人产品在安全性、低痛化、舒适度等方面处于领先水平，2024 年销售数量排名全球第二。

由于胰岛素注射多数为患者居家自行注射，为帮助患者克服“恐针”心理，降低注射痛感，公司持续进行产品研发升级，公司笔针产品突出“安全、低痛、微创、舒适”的特点，在产品安全化、无痛化、微创化方面的产品创新成果显著，产品矩阵丰富，可满足不同患者的各类糖尿病护理需求。糖尿病患者通常每日需多次注射胰岛素，发行人新款安全胰岛素笔针产品在使用前和使用后均保证针头不外露，从而避免误伤使用者，也帮助使用者大大克服恐针心理，进而提升使用者的规范诊疗水平。

发行人胰岛素笔针产品与国内外同类型产品的比较如下：

| 公司名称 | 性能 |
| --- | --- |
| 美国 BD（Embecta） | 该公司销售安全笔式针头，该针头的套管两端均设有护罩，可在注射后自动展开，有助于防止在注射和处置过程中被针刺伤。公司是全球第一家推 |

| 公司名称 | 性能 |
| --- | --- |
| | 出两端保护安全自毁型注射笔用针头的企业。 |
| 意大利 MTD | 公司产品涵盖包括 G34 超细短针和 Ypsomed 的 6 切面加 Click 技术在内的完整产品系列，其产品易于调整和使用、更加便捷且胰岛素输送精准。自 2025 年起，其两端保护笔针产品逐步由发行人供应。 |
| 丹麦诺和诺德 | 公司胰岛素笔针头专为舒适、减轻疼痛而设计，NovoFine®Plus 产品采用独特专利的针胶塔设计，保护针头不易弯曲或折断，4mm 针头长度适用于不同 BMI 患者的皮下注射使用。 |
| 德国贝朗 | 其 Omnican®fine 系列胰岛素笔针采用多面针尖切割和硅油涂层技术，旨在降低注射痛感并提高安全性。新一代注射笔针头 Omnican®fine 几乎无痛穿透，优化的胰岛素流量，并能牢固地适配市面上所有主流注射笔设备。 |
| 英国 OwenMumford | 产品采用精密锋利的针尖可降低穿透力，薄壁技术可改善药物流动，从而减少拇指用力和给药时间，降低拇指关节炎的风险。针头后部采用防芯处理，可干净利落地刺穿药筒，不会碎裂，从而有效输送药物。先进的硅胶润滑技术可降低滑动力，减少针头与患者皮肤之间的摩擦，使针头穿透和拔出更加顺畅。 |
| 贝普医疗 | 公司胰岛素笔针产品规格覆盖多种长度和针径，兼容国际主流注射笔，产品以低痛设计和高安全性为特点。推出了“蜂鸟针”第二代产品（蜂鸟优+），采用手动防针刺、双端防护结构和平头设计。 |
| 沙力医疗 | 2025 年公司新推出了宜稳一次性使用胰岛素笔配套用针 Plus 型，以专利的六棱鼓面针座设计降低肌内注射风险、减少压痕和瘀斑、降低断针风险，采用了大针帽设计，由此增加针帽与手指的接触面积，同时还推出了新宜锐、金宜诺、宜泽等针尖斜面为三切面或者五切面的胰岛素注射针头。 |
| 康德莱 | 其胰岛素笔针产品规格齐全，覆盖 4mm–12mm 针长与 29G–33G 针径，支持标准型与安全型选择，兼容国际主流胰岛素注射笔。其安全型胰岛素笔针透明保护壳能保证精确穿刺，自动激活的安全回缩装置保护针头端。 |
| 普昂医疗 | 公司胰岛素注射笔针产品突出“安全、低痛、微创、舒适”的特点，产品涵盖普通胰岛素笔针、大平头胰岛素笔针、单重保护胰岛素笔针、双重保护胰岛素笔针、三重保护胰岛素笔针、进一步强化安全性能的针尖全程不外漏三重保护胰岛素笔针，规格齐全，创新性高，满足下游客户多样化需求。公司胰岛素笔针采用自主研制的独特医用级硅油配方，保证针头良好的润滑性能，减少患者注射痛感；所需穿刺力低，微压即入，针管管壁薄，内径大，有效提升了过针流速，降低注射推力，保证药液顺畅传输。大平头胰岛素注射笔针采用独特的注射大平面设计，避免针头抖动产生的疼痛感，减少压痕、压伤，痛感更低；有效减少患者操作不当造成弯针，甚至断针以及针刺伤的风险。安全型胰岛素笔针通过主动触发安全保护机制，实现两端安全防护并具备自毁功能，确保一次性使用，防止交叉感染。 |

注：同行业公司资料来源于各公司官网、产品宣传介绍、行业研究报告等公开资料。

**B.采血针**

发行人采血针产品注重安全性、无痛化，产品涵盖普通采血针、安全采血针、迷你安全采血针等，满足客户多样化需求。同时公司还开发有与采血针配套使用的负压无痛采血笔，在传统采血笔的基础上，能够多点吸附采血部位皮肤，营造真空环境，通过负压吸附浅层注射舒适区的毛细血管采血，减少对深层痛觉神经的刺激，从而大幅减轻采血疼痛感，减少末梢淤血发生的概率，同时创新设计，

采用单键实现负压生成和穿刺激发，降低产品成本。

发行人采血针产品与国内外同类型产品的比较如下：

| 公司名称 | 性能 |
| --- | --- |
| 瑞士罗氏集团 | 可与 Accu-ChekFastClix 采血笔配合使用，轻松采集毛细血管血液，几乎无痛。采血针筒为一次性部件，其中的每个采血针仅供一次性使用。每个采血针均配有保护盖，可确保在首次使用前保持无菌状态。 |
| 美国 Lifescan | 与 OneTouch 采血装置配合使用，用于毛细血管采血。其设计旨在舒适、方便地自我监测血糖水平。 |
| 华鸿科技 | 保护帽开启前，针尖完全密闭；针头自动回缩，避免交叉感染；针芯定位准确，刺入皮肤深度稳定，发射过程中抖动小，减少疼痛感；产品发射时接触皮肤面积小,采血位置准确 |
| 施莱医疗 | 四向防止针歪，优化外形设计，装针手感顺滑。 |
| 普昂医疗 | 末梢采血针采用防刺针帽，减少针刺伤风险；斜切针尖设计，减轻痛感；广泛适用，适配市面上大多数采血笔。安全末梢采血针针尖全密封，无污染风险；预先设定刺入深度，采血安全精准；双弹簧结构，穿刺力量控制更精准，痛感更轻。 |

注：同行业公司资料来源于各公司官网、产品宣传介绍、行业研究报告等公开资料。

**C.注射器**

发行人注射器产品包括胰岛素注射器及通用给药输注注射器，发行人重点研发具有清晰产品特点、满足最新临床需求的注射器产品，例如针头可自动回缩的安全注射器（MWS），在注射完成后能够实现针头自动回缩，有效杜绝针刺伤的风险，产品创新性较高。

发行人注射器产品与国内外同类型产品的比较如下：

| 公司名称 | 性能 |
| --- | --- |
| 美国 BD（Embecta） | 常规注射器：透明针筒，方便观察注射器内容物；粗体刻度印刷有助于设定更准确的药物剂量；特殊的硅酮润滑确保柱塞平稳均匀地移动；固定环可防止柱塞杆意外退出。安全注射器：斜面朝向安全盖，可实现低角度注射；注射后可立即启动安全措施。胰岛素注射器：Ultra-Fine™6mmx31G 针头是 Embecta 提供的最短胰岛素注射器针头。与长针头相比，短针头疗效显著、耐受性良好、疼痛程度更低，并可能降低肌肉注射的潜在风险。 |
| 德国贝朗 | 常规注射器：设计精准，可准确测量和注射所需的药物剂量，确保患者获得正确的治疗；采用高质量的材料制成，确保注射器的稳定性和耐用性。胰岛素注射器：可靠精准，死腔体积更小，提供精准度更高的剂量解决方案；减轻疼痛，三斜面针尖设计，针尖硅脂表面；减少浪费，活塞止杆装置。 |
| 康德莱 | 常规注射器：外套透明，便于观察液面及气泡；刻度清晰，方便识别；密封性良好，不泄漏。胰岛素注射器：针细，痛感较小，计量准确。 |
| 威高集团 | 常规注射器：产品密封性良好，不泄漏；无菌，无热原；刻度油墨 |

| 公司名称 | 性能 |
| --- | --- |
| | 附着力强，不脱落。安全注射器：独特的防针刺结构。自毁后，针头可回缩进外套内，不会对医护人员和患者造成危害。 |
| 五洲医疗 | 常规注射器：提供从 1cc 到 150cc 的全系列常规注射器，提供鲁尔式，鲁尔锁，灌注和导管喷嘴，可以连接任何尺寸的皮下注射针头。胰岛素注射器：具有极低的死区，安装有超细针头以确保减少疼痛。 |
| 采纳股份 | 常规注射器：良好的滑动性，提升注射手感。安全注射器：固定针设计，无残留量；推杆带动针尖回抽式设计，防止针尖外漏或重复使用；清晰的指定剂量印刷，方便识别。胰岛素注射器：超锋利针头可减轻病人的不适感；固定针，低残留；平稳的柱塞动作提高了注射精确度。 |
| 普昂医疗 | 发行人产品包括胰岛素注射器、常规注射器、安全注射器等。胰岛素注射器：超细针头确保减少疼痛；创新的单手激发安全机制及针管全防护设计，减少意外的针刺伤害；常规注射器：采用低死角、极低残留设计，减少药液残余；独特的硅油附着技术能够使注射器在进针拔针过程中痛感极低，穿刺顺滑；三切面针尖进针锋利，有效减轻痛感；安全注射器：操作后可触发各种安全保护装置，对医护人员和患者起到保护作用。 |

注：同行业公司资料来源于各公司官网、产品宣传介绍、行业研究报告等公开资料。

**③发行人主要产品与国内外同类型产品的定价比较**

胰岛素笔针、采血针、注射器的规格型号较多，即使同款产品在不同国家或地区的售价也基于当地市场竞争情况、医保政策、整体消费水平等存在较大差异，在相关产品整体平均售价的对比上，发行人胰岛素笔针、采血针、注射器的平均售价与国内企业的整体平均售价无显著差异。

**A.胰岛素笔针**

根据 QYResearch 的数据，国外知名厂商胰岛素笔针的价格区间主要为 1.08-1.22 元/支，而国内厂商胰岛素笔针平均价格的区间主要为 0.14-0.25 元/支。发行人胰岛素笔针平均单价与国内厂商平均价格的区间接近，报告期内平均单价（含常规胰岛素笔针与安全胰岛素笔针）分别为 0.22 元/支、0.21 元/支、0.18 元/支、0.19 元/支。

**B.采血针**

根据 QYResearch 的数据，国外知名厂商主要同类型产品的价格区间主要为 0.19-0.21 元/支，而国内厂商平均价格的区间主要为 0.04-0.07 元/支。发行人采血针平均单价与国内厂商平均价格的区间接近，报告期内平均单价（含普通采血针和安全采血针）分别为 0.06 元/支、0.06 元/支、0.06 元/支、0.06 元/支。

**C.注射器**

根据 QYResearch 的数据，国外知名厂商注射器产品平均价格区间主要为 2.15-2.30 元/支，国内威高集团由于品牌声誉、产品细分类型的原因，平均价格超过 1.58 元/支，其他国内厂商平均价格的区间主要为 0.13-0.36 元/支。发行人的注射器平均单价与国内厂商平均价格的区间接近，报告期内平均单价（含胰岛素注射器、普通注射器和安全注射器）分别为 0.25 元/支、0.23 元/支、0.25 元/支、0.30 元/支。

综上，胰岛素笔针、采血针、注射器等产品，由于国外知名厂商主要采用自有品牌开展销售，在全球范围内其品牌影响力、知名度均较高，因而销售单价较高，而多数国内企业以 ODM 结合自有品牌推广等方式开展销售，因而国内厂商的出厂单价普遍低于国外厂商，发行人主要产品的平均售价与其他国内厂商同类型产品平均价格的区间接近。

**2）说明发行人的相对技术优势、主要产品是否存在替代风险**

自 2013 年成立以来，公司以糖尿病护理产品为业务切入点，持续开发并不断迭代升级胰岛素笔针、末梢采血针、胰岛素注射器等糖尿病护理系列产品，其中胰岛素笔针是公司核心优势产品；在通用给药输注领域，公司重点开发具有清晰产品特点、满足最新临床需求的输注产品；在微创介入领域，随着公司穿刺、介入技术的日臻成熟，近年来，公司已开始向肿瘤诊疗、腔道类疾病诊断等新的应用场景延伸，微创介入类已面世产品及在研管线丰富，公司的业务领域在穿刺、输注的基础上得到了较大拓宽。

发行人的相对技术优势主要体现在：

**①在高门槛穿刺介入产品领域的创新性强**

通过持续的研发创新，突破全球专利壁垒，在产品方案尤其是安全型产品方案上形成了独特的技术优势，实现了笔针产品“安全、低痛、微创、舒适”的特点，也是国内市场最早推出安全自动自毁型注射笔用针头的本土企业，在美国市场，是仅晚于美国 BD 公司第二家推出两端保护安全自毁型注射笔用针头的企业。公司安全性产品具有较高的创新性，可以大大降低使用者交叉感染风险，实现了对患者、医护人员更友好、更安全的诊疗效果。注射痛感是影响患者规范诊疗水

平的重要因素，公司利用先进的硅化工艺技术、针尖角度的特殊设计等，确保胰岛素笔针、注射器、采血针系列产品的穿刺力和痛感显著下降，并减少输注后药液残留，提高注射精度。未来医疗技术的发展方向之一即是微创化，公司开发了双行程取样、分步击发的创新型活检针产品，在保证取样有效性、安全性的同时，很大程度上减少了对身体组织的创伤；同时全自动活检针的原位激发功能，可大幅提高临床取样准确度，从而减少因取样不理想而二次取样的风险；公司新近推出的第二代一次性使用全自动活检针可分三段击发，进一步减少对组织的创伤，并适应更多标本取样需求。

**②扎实的技术沉淀促使发行人构建了丰富的糖尿病护理产品管线**

扎实的技术沉淀，使发行人构建了丰富的糖尿病护理产品管线，产品序列完整，可满足全球范围内众多国家不同客户的多方面需求，在最早于 2013 年推出高性价比普通胰岛素笔针 IPN 的基础上，陆续于 2015 年推出了单重保护安全胰岛素笔针 SPN，于 2018 年推出了双重保护安全胰岛素笔针 DPN，于 2020 年推出了三重保护安全胰岛素笔针 TPN，于 2022 年推出了低痛感、少压痕的大平头胰岛素笔针 NPN，2023 年公司在 TPN 的基础上进一步强化了产品结构，推出了安全性进一步加强的 XPN，2024 年公司推出了疼痛感更低的五切面大平头胰岛素笔针 QPN；2025 年公司推出了计量精准、操作便捷、具有实时信息传递功能，可与胰岛素笔针配套使用的电子胰岛素注射笔。

**③公司将新产品开发与工业化生产深度融合，持续推动生产过程自动化、智能化和高效化**

公司产品开发在实现创新功能的基础上，同步开发相应的生产工艺、设备配套，并在长期业务实践中，形成了独有的生产技术，建设了高效率的生产体系，通过自动化、智能化和高效化的大规模工业化生产，实现产品质量的高品质特点，进而实现了不断降本增效的业务目标。例如，公司开发的主力模具可以实现高腔数连续稳定生产，从而在单位时间内生产更多的产品，如胰岛素笔针产品可实现 6 秒一模，一模 144 腔，在高腔高速的成型过程中依然能保持产品尺寸的稳定性和一致性，在行业内亦属于领先水平。

关于公司新产品开发与工业化生产深度融合的外部评价方面，2022 年，公

司“无菌医疗器械智能装配系统的研发与应用”获浙江省人民政府所评“浙江省科学技术进步奖三等奖”；2023 年，公司“无菌医疗器械智能装配系统的研发与应用”获浙江省机械工业联合会所评“浙江机械工业科学技术奖叁等奖”；2024 年，由公司主导的“糖尿病诊疗类器械与生产装备的研发及应用”获评“2024 中国自动化学会科学技术进步奖二等奖”。

**④发行人科技创新成果显著**

公司在穿刺介入领域十余年的自主研发和生产实践中，积累了众多拥有自主知识产权的专利技术以及非专利核心技术，使得公司在激烈的市场竞争中保持竞争优势。

截至本问询函回复出具日，公司已取得境内专利 114 项，其中发明专利 45 项，实用新型专利 65 项，外观设计专利 4 项，此外公司还取得境外专利 5 项。公司已取得国内医疗器械注册及备案证书 28 项，欧盟 CE 产品认证 48 项，美国 FDA 产品注册 31 项，在同行业可比上市公司中也较为领先。公司于 2022 年获评国家级专精特新“小巨人”企业，还取得了“浙江省级高新技术企业研究开发中心”、“浙江省级企业研究院”、“浙江省知识产权示范企业”、“2024 年浙江省优秀工业产品”、“2023 杭州市准独角兽企业”等科技创新荣誉。

发行人核心技术的具体优势及与同行业通行水平的对比具体详见本问询函回复之“问题 2.关于创新特征”之“一/（二）/3/（1）”之“3）发行人核心技术是否具有竞争壁垒，是否与行业通用技术形成明显差异”的回复内容及“问题 2 关于创新特征”之“一/（二）/5”之“（2）说明发行人技术、设计能力是否属于行业主流技术方向，与可比竞争对手相比是否具有竞争优势”的回复内容。

由于发行人业务具有较强的创新性，因而主要产品被替代风险小，具体说明如下：

**①发行人主营产品创新性强**

发行人主营产品契合行业关于产品安全、低痛、微创、舒适的发展需求，在产品设计方面积累了一定的技术优势，并不断迭代升级，例如：胰岛素笔针产品涵盖普通胰岛素笔针、大平头胰岛素笔针、单重保护胰岛素笔针、双重保护胰岛素笔针、三重保护胰岛素笔针、进一步强化安全性能的针尖全程不外漏三重保护

胰岛素笔针，规格齐全，创新性高，满足下游客户多样化需求；公司最新 XPN 产品甚至注射前后针尖全程不外漏，安全性更高；公司还是国内为数不多的具有生产 34G 薄壁笔针产品的企业之一；公司电子注射笔通过轻触启动按键即可实现自动注射、随时暂停，注射速度均匀稳定，剂量精准，无需持续施力，确保患者在注射过程中如因流速等感受到不适时可随时立即暂停注射，调整相应设置后再注射，保证了患者的注射无痛化和舒适度。安全注射产品上，公司新输注产品具有主动式安全保护机制，无需额外操作，在治疗或使用过程中针头始终不外露。针对活检针产品，公司开发了双行程取样、分步击发结构，在保证取样有效性、安全精准治疗的同时，很大程度上减少了对身体组织的创伤；同时全自动活检针的原位激发功能，可极大提高临床取样的准确度，从而减少因取样不理想而二次取样的风险。公司最新开发的第二代一次性使用全自动活检针，可分三段击发，进一步减少对组织的创伤，并适应更多标本取样需求；公司的活检针产品，其针管规格可达 25G 或 27G，更为精细，创伤更小。

**②发行人掌握了具备较强竞争力的核心技术，并长期、稳定应用于主营业务**

经过十余年的发展，公司掌握了一批较具市场竞争优势的核心技术，包括安全注射技术、自动触发技术、微痛注射技术、安全采血技术、微痛末梢采血技术、负压采血技术、分段/分次激发技术、针管硅化工艺技术、精密注塑技术、工艺流程自动化生产技术、人工智能视觉检测技术、安全弯针结构设计技术、电子注射技术等。核心技术的形成来源于公司十余年的研发设计、生产实践经验积累，期间研发团队结合大量一线研发及生产数据、市场反馈等信息反复进行大量试验、创新、修正、改良等工作，具备一定的创新难度。

**③发行人业务发展方向符合行业发展趋势，紧贴市场需求**

公司紧贴全球范围内客户最新需求，通过安全化、无痛化、微创化的新产品开发，响应行业的发展趋势。公司依托日渐成熟的穿刺、介入核心技术，新产品开发向多病种、多领域、多注射方式拓展。糖尿病护理的新产品开发覆盖多种注射方式，如笔针式、注射器式等，满足不同糖尿病患者的需求；通用给药输注产品的应用领域开始向血管通路、医疗美容等多个应用场景拓展；微创介入产品方面，公司持续开拓肿瘤诊疗、腔道类疾病诊断等新疾病应用医疗器械，公司迅速

介入一次性内镜医疗器械及耗材领域，大力投入开发一次性使用支气管可视导管、一次性电子胆道成像导管等内镜设备等，并同步开发各类腔道介入耗材，公司在研的内镜介入研发管线产品丰富，覆盖面宽，目标是为下游医疗机构提供一次性内镜产品整套诊疗方案。

**④发行人核心技术和主要产品已形成众多研发成果，核心技术人员稳定，具备持续创新能力**

针对核心技术，公司制定了完善的保护制度，与核心技术人员签订保密及竞业限制协议，且报告期内核心技术人员稳定。公司注重知识产权保护，相关核心技术已申请专利，截至本回复意见出具日，公司共有境内专利 114 项，境外专利 5 项，公司产品已取得国内医疗器械注册/备案证书 28 项，CE、FDA 认证 79 项。公司多年的研发成果正分批次实现技术成果转化，形成一定的知识产权壁垒。

**⑤发行人核心技术和主要产品受到客户认可，已建立较强的品牌影响力**

公司核心技术和主要产品受到客户高度认可，公司与 Arkray、Berger Med、Procaps、Sol-Millennium、Van Heek、Pharma Lab、Nipro Medical、三诺生物等国内外知名医疗器械品牌商或渠道商建立了广泛、持续的业务合作；新客户开发方面，报告期内开发成功的英国医保 NHS 系统最大的糖尿病护理产品供应商之一 GlucoRx 集团、全球糖尿病护理巨头瑞士 Ypsomed 集团，都已成为公司重要客户，此外美国沃尔玛、全球第四大医疗器械公司美国 Medline 也已陆续开发，公司已形成较强的品牌影响力。

综上，公司相对技术优势体现在，①在高门槛穿刺介入产品领域的创新性强，②扎实的技术沉淀促使发行人构建了丰富的糖尿病护理产品管线，③公司将新产品开发与工业化生产深度融合，持续推动生产过程自动化、智能化和高效化，④发行人科技创新成果显著，因而发行人核心技术、主要产品具有较强的创新性和相对技术优势。鉴于①发行人主营产品创新性强，②发行人掌握了具备较强竞争力的核心技术，并长期、稳定应用于主营业务，③发行人业务发展方向符合行业发展趋势，紧贴市场需求，④发行人核心技术和主要产品已形成众多研发成果，核心技术人员稳定，具备持续创新能力，因而发行人主要产品被替代的风险较低。

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

发行人及保荐机构已结合以上情况更新了申请文件“7-9-2 发行人与保荐机构关于符合国家产业政策和北交所定位的专项说明”，并随本回复意见同步提交。

**二、核查情况**

**（一）核查程序**

保荐机构执行了如下核查程序：

**1、发行人主要型号产品的研发立项、结项及销售情况分析**

（1）获取并查阅发行人研发项目立项及结项统计表，主要销售型号产品研发立项报告，分析主要销售产品型号的研发立项、结项及形成销售时点；

（2）获取并查阅发行人收入明细表，分析报告期内及期后主要产品型号的销售金额、数量、单价变动情况，就变动情况访谈销售负责人、研发负责人，分析主要销售产品型号的销售金额、数量、单价变动的合理性，分析是否存在下滑风险。

**2、发行人研发成功并实现销售各类产品的销售情况、是否具备大规模销售可行性**

（1）获取并查阅发行人研发项目统计表、收入明细表，访谈销售人员、研发人员，分析发行人主要型号产品销售金额、销售单价的变动的合理性；

（2）获取并查阅发行人报告期内研发成功并实现销售的各类产品销售明细表，分析报告期内及期后销售数量、金额的变动情况；访谈研发人员、销售人员，了解产品的创新性特点，分析上述产品实现大规模销售的可行性；

（3）统计分析发行人主要型号产品的推出时间、历次升级的迭代过程，历次升级款在报告期内的销售情况；

（4）访谈销售人员、销售部门负责人，了解发行人客户合作模式、与终端客户的技术需求交流机制。统计发行人新产品收入情况，分析报告期内的持续研发成果对持续经营能力的影响。

**3、新品研发对业绩持续性的影响、新品研发不利情况的措施及有效性、同行业可比公司期后经营情况对比等**

（1）查阅发行人产品立项、结项报告，查阅报告期销售收入成本大表，分析报告期内各产品的销售金额情况等，分析主流产品的迭代情况及新品研发对业绩持续性的影响；

（2）访谈发行人高级管理人员，了解公司应对新品研发不利情况的措施，分析相关措施的有效性以及发行人应对市场竞争与下游行业集中度、销售渠道端集中度变化的持续经营能力；

（3）通过供应商访谈等方式核查了解发行人主要采购内容，核查上游供应商是否涉及主要生产工序，分析发行人是否存在对上游供应商代工能力的依赖；

（4）获取发行人期后业绩情况，查阅可比上市公司定期报告等，分析发行人及可比上市公司期后业绩变动不一致的原因及合理性。

**4、发行人业绩增长的驱动因素、研发成果与业绩增长的关系**

分析发行人业绩增长的驱动因素，结合研发资金投入、研发成果对收入的贡献情况，分析发行人研发活动与业绩增长的相关关系。

**5、发行人核心技术、技术储备与同行业可比公司比对分析**

（1）访谈发行人核心研发人员，了解行业技术发展进程与发行人技术特征；了解发行人研发模式，发行人核心技术及主要产品的具体创新点；

（2）获取发行人核心技术情况和在研项目情况，核查发行人知识产权情况、产品证书取得情况等，分析发行人核心技术的竞争壁垒、与通用技术的差异、在研项目的产业化前景；

（3）访谈销售部门负责人，了解发行人客户合作模式、与终端客户的技术需求交流机制；

（4）查阅行业内主要公司的定期报告、官方网站等公开资料，获取其核心技术、技术储备方向及现有专利情况，并针对这些信息与发行人进行对比分析，核查并评估发行人的技术实力和设计能力是否处于行业主流技术方向，以及相较于可比竞争对手所具备的竞争优势；

（5）查阅主要竞争对手的定期报告、官方网站、公开信息，以及行业报告等公开资料，查阅行业报告等相关行业资料，对比分析发行人与主要竞争对手在产品定位、细分市场、技术水平、目标客户、获客方式和销售政策等方面的差异，比较发行人主要产品与国内外同类型产品在用途、性能和定价上的情况，核查发行人的相对技术优势及主要产品是否存在替代风险。

**（二）核查意见**

经核查，保荐机构认为：

**1、报告期内及期后主要产品型号的销售金额、数量、单价变动情况**

报告期内及期后，发行人主要产品型号的销售额、销售数量变动存在一定差异，但主要产品型号合计销售额、销售数量整体呈现上升趋势；主要产品型号销售单价存在一定波动，价格的变化与市场竞争情况、新客户开发、汇率波动等客观因素有关，除发行人为开拓市场，部分产品积极参加集采招投标、根据市场情况对部分产品适当降价等因素外，发行人主要型号产品不存在报告期内及期后销售单价大幅下滑的情况。

**2、主要型号产品销售周期及研发迭代情况**

公司主要型号产品的升级迭代主要是为满足使用者针对产品安全性、微创性、无痛化、便捷化越来越迫切的现实需要而进行的产品功能、性能升级，以适应行业发展趋势，更好地服务于终端客户。基于下游客户的使用习惯不同、不同国家或地区的医疗政策差异、基础性产品与安全性产品的价格差异等多种因素，报告期内，发行人不同代际产品同时开展销售，上述产品的迭代升级并未导致原有产品的销售额大幅下滑，基础产品与迭代产品的销售额在较长期间内呈现协同上涨的趋势，发行人相关产品具有较强的市场竞争力，产品销售周期长。下游市场的多元化结构决定了发行人不同代际产品仍具有稳定的市场需求，常规产品凭借稳定的质量、较高的性价比优势，占据基层医疗和家用场景的较高市场份额；而安全型产品则在医疗安全刚需场景应用更广，如医院、长期护理机构等，安全型产品的防针刺、防交叉感染设计能显著降低医护人员操作风险；同时，随着患者自我健康管理意识提升，也有越来越多的家庭用户愿意接受安全型产品，推动安全型产品在零售市场的增长。这种基础款产品和安全款产品“双轨并行”的市场模

式，不仅规避了产品替代风险，更通过丰富管线结构，满足更多下游用户的需求，提升业绩稳定性，减小业绩波动风险，进而提升公司经营的抗风险能力。

**3、发行人报告期内研发成功并实现销售各类产品销售情况，大规模实现销售的可能性**

报告期内，公司研发成功并实现销售的主要产品型号的合计销售额分别为2,434.42 万元、2,786.51 万元、6,427.84 万元、4,186.79 万元，占当期销售收入的比重分别为 10.07%、11.78%、20.19%、23.48%；研发成功的主要产品对收入的贡献持续增加，结合相关新产品的创新特征，相关产品具备实现大规模销售的可行性。

**4、新品研发对业绩持续性的影响**

发行人报告期内研发成功并推向市场的新产品，丰富了产品管线，构建了“持续研发-新品上市-销售增长”的良性循环，对公司业绩增长的贡献逐年增长，成为业绩增长的重要驱动力。同时，持续产生的研发成果，亦已形成众多自主知识产权和全球范围内的产品注册证书。截至本回复意见出具日，公司取得了国内医疗器械注册及备案证书 28 项，欧盟 CE 产品认证 48 项，美国 FDA 产品注册 31 项，在同行业可比上市公司中亦较为领先，以上研发成果为发行人更多产品在全球范围内的销售提供合规可售产品基础，有助于增强发行人的持续经营能力。

**5、新品研发不利情况的措施及有效性**

发行人通过持续加强现有产品的市场开拓力度，充分挖掘现有核心产品的市场潜力，实现原有产品提供稳定的业绩支撑，新产品提供未来新的增长点的产品管线布局策略；基于充分市场调研，追踪行业最新需求，谨慎确定研发项目，并通过完善的研发过程控制制度，尽可能减少因市场调研不充分、研发与生产不衔接导致的研发失败风险；还通过布局多个研发方向，有效降低单一产品研发失败对公司业绩的影响，因而发行人具有应对新品研发不利情况的措施，相关措施具有有效性。

**6、发行人与可比上市公司期后业绩变动的差异情况、发行人是否具有应对市场竞争与下游行业集中度、销售渠道端集中度变化的持续经营能力**

发行人与可比上市公司的期后业绩存在一定差异，主要由于不同公司的主营

业务侧重点存在显著差异，发行人核心优势业务为胰岛素笔针业务，与同行业可比公司形成了差异化竞争策略；从国内主要胰岛素笔针企业在全球市场的销售量份额变动情况来看，国内主要胰岛素笔针企业整体都在扩张全球市场份额，发行人经营业绩的增长趋势与国内主要胰岛素笔针企业整体扩张全球市场份额的行业发展趋势一致。

报告期内，发行人持续发力自有品牌业务，自有品牌销售额保持稳步增长；行业集中度方面，发行人胰岛素笔针产品在全球市场的销量排名已由 2022 年-2023 年的第三名提升至 2024 年的第二名，全球市场占有率已达到 11.78%，占有率稳步提升；销售渠道端集中度方面，报告期内，发行人仍主要通过贴牌方式开展销售，随着报告期内发行人持续强化自有品牌的市场开拓，自有品牌业务的占比有所提升，同时发行人还通过持续推进产品的研发创新、积极开发下游客户、不断提升产品生产线的智能化和自动化水平、多元化市场布局、发力新产品微创介入管线等，来提升自身的竞争力和抗风险能力，因而发行人具有应对市场竞争与下游行业集中度、销售渠道端集中度变化的持续经营能力。

**7、发行人研发模式、合作研发形成知识产权成果**

发行人主要通过独立研发形成知识产权成果，主要知识产权成果已广泛应用于发行人的主营业务。

**8、发行人核心技术竞争壁垒情况、在研项目产业化前景**

发行人的核心技术与行业通用技术在安全化、无痛化、微创化、便捷化的发展方向上不存在明显差异，但发行人在技术路径、技术积累、具体方案设计、实现的效果等方面与行业普遍技术存在明显的差异，并具有一定的竞争优势，发行人核心技术具有较强的竞争壁垒，发行人主要在研项目都具有一定的设计优势或方案改良，契合最新的市场需求，解决临床痛点，产业化前景良好。

**9、发行人研发成果对经营业绩的影响**

发行人报告期内的研发创新成果构成业绩增长的重要驱动因素；发行人业绩增长或维持与研发资金投入、研发成果的产出存在相关关系；发行人报告期内的研发成果对发行人业绩增长产生了重要影响，重要研发成果转化的收入贡献占比达到 10.07%、11.78%、20.19%、23.48%，占比日益提升。

**10、发行人核心技术与同行业对比情况及竞争优势**

发行人与同行业可比公司在细分领域上各有侧重，发行人核心优势业务为糖尿病护理产品，该类产品技术难度大、进入门槛高，毛利率水平也更高，发行人是国内企业中胰岛素笔针销量规模最大的企业，各家公司的核心技术存在一定差异；技术储备方面，发行人一方面继续深耕穿刺输注领域，丰富糖尿病护理和通用给药输注产品管线，并对现有产品持续进行迭代升级，同时近年来，还持续加大了对微创介入领域的研发投入，在研及储备管线丰富；专利方面，发行人专利数量高于部分同行业可比公司。

**11、行业产品核心竞争力对上游供应商代工能力的依赖程度**

公司拥有产品自主研发及自主完成主要生产环节的能力。原材料采购方面，塑料粒子属于大宗商品，可提供相关产品的供应商众多；针管供应商按照发行人产品方案、针管技术要求等向发行人提供针管，发行人再通过具有独特优势的注塑、组装、包装工序，完成产品生产；包装材料供应商基于发行人关于包装的设计向发行人供应包装材料。发行人独立完成产品生产过程的主要生产工序，发行人产品核心竞争力对上游供应商代工能力不存在依赖。

**12、说明发行人的相对技术优势、主要产品是否存在替代风险**

公司相对技术优势体现在，①在高门槛穿刺介入产品领域的创新性强，②扎实的技术沉淀促使发行人构建了丰富的糖尿病护理产品管线，③公司将新产品开发与工业化生产深度融合，持续推动生产过程自动化、智能化和高效化，④发行人科技创新成果显著，因而发行人核心技术、主要产品具有较强的创新性和相对技术优势。

鉴于①发行人主营产品创新性强，②发行人掌握了具备较强竞争力的核心技术，并长期、稳定应用于主营业务，③发行人业务发展方向符合行业发展趋势，紧贴市场需求，④发行人核心技术和主要产品已形成众多研发成果，核心技术人员稳定，具备持续创新能力，因而发行人主要产品被替代的风险较低。

**二、公司治理与独立性**

**问题 3. 持续经营合规性**

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

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

**请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。**

一、公司说明

（一）说明境内、境外的生产销售活动是否符合相关法律法规，发行人及其子公司、发行人各类外销产品是否取得生产经营（包括海外地区）所需的全部资质、许可或认证，取得过程是否具有合法性。发行人是否存在与同行业可比公司取得资质类型、适用行业政策不一致的情形，说明发行人是否存在超出经营资质许可范围从事业务的情形。

**1、发行人及子公司取得的资质、认证、许可情况**

截至本回复出具之日，公司及其子公司为开展业务所持有的主要业务资质和

许可情况及其取得方式如下：

**（1）境内资质**

**1）医疗器械生产/经营许可证与生产备案凭证**

| 序号 | 持证主体 | 证书名称 | 发证机关 | 证书编号 | 证书有效期至 | 取得方式 | 法规依据 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 普昂医疗 | 医疗器械生产许可证 | 浙江省药品监督管理局 | 浙药监械生产许20140137号 | 2026/11/30 | 由发行人向浙江省药品监督管理局申请并经浙江省药品监督管理局许可批准 | 《医疗器械监督管理条例》 |
| 2 | 普昂医疗 | 第一类医疗器械生产备案凭证 | 杭州市市场监督管理局 | 浙杭药监械生产备20140008号 | / | 由发行人向杭州市市场监督管理局备案 | |
| 3 | 普昂医疗 | 医疗器械经营许可证 | 杭州市市场监督管理局 | 浙杭药监械经营许20230100号 | 2028/02/08 | 由发行人向杭州市市场监督管理局申请并经杭州市市场监督管理局许可批准 | |
| 4 | 普昂医疗 | 第二类医疗器械经营备案凭证 | 杭州市市场监督管理局 | 浙杭药监械经营备20230292号 | / | 由发行人向杭州市市场监督管理局备案 | |

**2）产品注册（备案）证**

| 序号 | 持证主体 | 产品名称 | 产品分类 | 注册（备案）号 | 有效期至 | 取得方式 | 法规依据 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 普昂医疗 | 一次性使用自毁型注射笔用针头 | III类 | 国械注准20213140557 | 2026/07/19 | 由发行人向国家药品监督管理局申请并经国家药品监督管理局许可批准 | 《医疗器械监督管理条例》 |
| 2 | 普昂医疗 | 植入式给药装置专用针 | III类 | 国械注准20233141683 | 2028/11/08 | | |
| 3 | 普昂医疗 | 一次性使用无菌注射针 | III类 | 国械注准20243140127 | 2029/01/16 | | |
| 4 | 普昂医疗 | 植入式给药装置专用针及附件 | III类 | 国械注准20243140157 | 2029/01/24 | | |
| 5 | 普昂医疗 | 一次性使用胰岛素注射笔用针头 | III类 | 国械注准20193140589 | 2029/08/18 | | |
| 6 | 普昂医疗 | 一次性使用无菌胰岛素注射器 | III类 | 国械注准20223140042 | 2027/01/11 | | |
| 7 | 普昂医疗 | 一次性使用注射笔用针头 | III类 | 国械注准20223140645 | 2027/05/17 | | |
| 8 | 普昂医疗 | 一次性使用内窥镜注射针 | III类 | 国械注准20253140631 | 2030/03/24 | | |
| 9 | 普昂医疗 | 一次性使用电圈套器 | III类 | 国械注准20243012386 | 2029/11/26 | | |

| 序号 | 持证主体 | 产品名称 | 产品分类 | 注册（备案）号 | 有效期至 | 取得方式 | 法规依据 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 10 | 普昂医疗 | 一次性使用热活检钳 | III类 | 国械注准20253010436 | 2030/02/25 | | |
| 11 | 普昂医疗 | 一次性使用末梢采血针 | II类 | 浙械注准20172220543 | 2027/06/04 | 由发行人向浙江省药品监督管理局申请并经浙江省药品监督管理局许可批准 | |
| 12 | 普昂医疗 | 一次性使用足跟采血器 | II类 | 浙械注准20192220415 | 2029/07/23 | | |
| 13 | 普昂医疗 | 一次性使用全自动活检针 | II类 | 浙械注准20212140268 | 2026/06/30 | | |
| 14 | 普昂医疗 | 一次性使用半自动活检针 | II类 | 浙械注准20212140286 | 2026/07/06 | | |
| 15 | 普昂医疗 | 一次性使用同轴活检针 | II类 | 浙械注准20212140344 | 2026/08/05 | | |
| 16 | 普昂医疗 | 一次性使用穿刺活检针 | II类 | 浙械注准20222140128 | 2027/03/20 | | |
| 17 | 普昂医疗 | 一次性活组织取样钳 | II类 | 浙械注准20242021241 | 2029/03/26 | | |
| 18 | 普昂医疗 | 夹子装置 | II类 | 浙械注准20242021517 | 2029/06/10 | | |
| 19 | 普昂医疗 | 一次性使用内镜抓钳 | II类 | 浙械注准20242021669 | 2029/08/04 | | |
| 20 | 普昂医疗 | 一次性一体式活检针 | II类 | 浙械注准20242141904 | 2029/10/20 | | |
| 21 | 普昂医疗 | 一次性使用细胞刷 | II类 | 浙械注准20242021840 | 2029/10/08 | | |
| 22 | 普昂医疗 | 电子笔式注射器 | II类 | 浙械注准20252141027 | 2030/01/09 | | |
| 23 | 普昂医疗 | 一次性使用乳腺定位丝及其导引针 | II类 | 浙械注准20252021385 | 2030/05/24 | | |
| 24 | 普昂医疗 | 一次性使用引流导管及附件 | II类 | 浙械注准20252141065 | 2030/01/19 | | |
| 25 | 普昂医疗 | 异物取出装置 | II类 | 浙械注准20252021118 | 2030/02/12 | | |
| 26 | 普昂医疗 | 一次性电子支气管成像导管 | II类 | 浙械注准20252061655 | 2030/08/29 | | |
| 27 | 普昂医疗 | 采血笔（LD） | I类 | 浙杭械备20140108 号 | / | 由发行人向杭州市市场监督管理局备案 | |
| 28 | 普昂医疗 | 采血笔（ELD-1） | I类 | 浙杭械备20210884 号 | / | | |

**3）互联网药品信息服务资格证书**

| 序号 | 备案主体 | 备案编号 | 网络销售类型 | 主体业态 | 医疗器械网络交易服务第三方平台名称 | 网站名称 | 备案日期 | 备案单位 | 取得方式 | 法规依据 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 普昂医疗 | （浙杭）网械企备字 | 入驻类 | 医疗器械生产，医疗 | 拼多多 | 普昂保健器械 | 2024/03/01 | 杭州市市场监督管 | 由发行人向杭州市 | 《互联网药品信息 |

| 序号 | 备案主体 | 备案编号 | 网络销售类型 | 主体业态 | 医疗器械网络交易服务第三方平台名称 | 网站名称 | 备案日期 | 备案单位 | 取得方式 | 法规依据 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | [2024] 第00737号 | | 器械批发，医疗器械零售，医疗器械批零兼营 | | 专营店 | | 理局 | 市场监督管理局备案 | 服务管理办法》《互联网药品医疗器械信息服务备案管理规定》 |
| 2 | 普昂医疗 | （浙杭）网械企备字[2023]第01432号 | 入驻类 | 医疗器械生产，医疗器械批零兼营 | 有赞 | 普昂医疗 | 2023/08/09 | 杭州市市场监督管理局 | | |
| 3 | 普昂医疗 | （浙杭）网械企备字[2023]第01400号 | 入驻类 | 医疗器械生产，医疗器械批发，医疗器械零售 | 京东商城 | 普昂医疗器械专营店 | 2023/08/02 | 杭州市市场监督管理局 | | |
| 4 | 普昂医疗 | （浙杭）网械企备字[2023]第00266号 | 入驻类 | 医疗器械生产，医疗器械批零兼营 | 浙江天猫网络有限公司 | 普昂医疗器械专营店 | 2023/02/16 | 杭州市市场监督管理局 | | |
| 5 | 普昂医疗 | （浙杭）网械企备字[2022]第02135号 | 入驻类 | 医疗器械生产，医疗器械批发，医疗器械零售，医疗器械批零兼营 | 拼多多 | 普昂医药健康专营店 | 2022/12/30 | 杭州市市场监督管理局 | | |
| 6 | 普昂医疗 | （浙杭）网械企备字[2020]第01420号 | 入驻类 | 医疗器械生产，医疗器械批零兼营 | 浙江天猫网络有限公司 | 溦臻旗舰店 | 2020/06/30 | 杭州市市场监督管理局 | | |
| 7 | 普昂医疗 | （浙杭）网械企备字[2020]第01367号 | 入驻类 | 医疗器械生产 | 拼多多 | 溦臻医疗器械官方旗舰店 | 2020/06/15 | 杭州市市场监督管理局 | | |
| 8 | 普昂医疗 | （浙杭）网械企备字[2024]第01405号 | 入驻类 | 医疗器械生产，医疗器械批零兼营 | 浙江天猫网络有限公司 | 超优睿医疗器械旗舰店 | 2024/05/16 | 杭州市市场监督管理局 | | |
| 9 | 普昂医疗 | （浙杭）网械企备字[2024]第01386号 | 入驻类 | 医疗器械生产，医疗器械批零兼营 | 拼多多 | 超优睿医疗器械旗舰店 | 2024/05/14 | 杭州市市场监督管理局 | | |
| 10 | 普昂医疗 | （浙杭）网械企备字[2023]第01667号 | 入驻类 | 医疗器械生产,医疗器械零售,医疗器械批零兼营 | 抖店、抖音电商 | 溦臻官方旗舰店 | 2023/10/13 | 杭州市市场监督管理局 | | |

**4）医疗器械出口销售证明**

| 序号 | 持证主体 | 产品名称 | 产品注册或备案凭证号 | 医疗器械产品出口销售证明证书编号 | 有效期至 | 取得方式 | 法律依据 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 普昂医疗 | 一次性使用胰岛素注射笔用针头 | 国械注准20193140589 | 浙杭食药监械出20250425号 | 2026/06/30 | 由发行人凭借相应的产品注册（备案）证向浙江省药品监督管理局申请核发 | 《医疗器械产品出口销售证明管理规定》 |
| 2 | | 一次性活组织取样钳 | 浙械注准20242021241 | | | | |
| 3 | | 一次性使用无菌注射针 | 国械注准20243140127 | | | | |
| 4 | | 植入式给药装置专用针及附件 | 国械注准20243140157 | | | | |
| 5 | | 植入式给药装置专用针 | 国械注准20233141683 | | | | |
| 6 | | 采血笔（LD） | 浙杭械备20140108号 | | | | |
| 7 | | 采血笔（ELD） | 浙杭械备20210884号 | | | | |
| 8 | | 一次性使用足跟采血器 | 浙械注准20192220415 | | | | |
| 9 | | 一次性使用全自动活检针 | 浙械注准20212140268 | | | | |
| 10 | | 一次性使用半自动活检针 | 浙械注准20212140286 | | | | |
| 11 | | 一次性使用同轴活检针 | 浙械注准20212140344 | | | | |
| 12 | | 一次性使用自毁型注射笔用针头 | 国械注准20213140557 | | | | |
| 13 | | 一次性使用无菌胰岛素注射器 | 国械注准20223140042 | | | | |
| 14 | | 一次性使用穿刺活检针 | 浙械注准20222140128 | | | | |
| 15 | | 一次性使用注射笔用针头 | 国械注准20223140645 | | | | |
| 16 | | 一次性使用末梢采血针 | 浙械注准20172220543 | | | | |
| 17 | | 夹子装置 | 浙械注准20242021517 | | | | |
| 18 | | 一次性使用内镜抓钳 | 浙械注准20242021669 | | | | |
| 19 | | 一次性使用细胞刷 | 浙械注准20242021840 | | | | |
| 20 | | 一次性一体式活检针 | 浙械注准20242141904 | | | | |
| 21 | | 一次性使用电圈套器 | 国械注准20243012386 | | | | |
| 22 | | 一次性使用引流导管及附件 | 浙械注准20252141065 | | | | |
| 23 | | 异物取出装置 | 浙械注准20252021118 | | | | |

| 序号 | 持证主体 | 产品名称 | 产品注册或备案凭证号 | 医疗器械产品出口销售证明证书编号 | 有效期至 | 取得方式 | 法律依据 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 24 | | 一次性使用内窥镜注射针 | 国械注准20253140631 | | | | |

**5）出口业务相关证书**

| 序号 | 持证主体 | 证书名称 | 编号 | 发证/备案单位 | 取得方式 | 法律依据 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 普昂医疗 | 海关进出口货物收发货人备案回执 | 3301968FCY | 钱江海关 | 由发行人/普昂生命/普昂健康向钱江海关备案 | 《中华人民共和国海关报关单位备案管理规定》《关于〈报关单位注册登记证书〉〈进出口货物收发货人〉纳入“多证合一”改革的公告》（海关总署、市场监督管理总局公告（2019 年第 14 号） |
| 2 | 普昂生命 | 海关进出口货物收发货人备案回执 | 3301960U7N | 钱江海关 | | |
| 3 | 普昂健康 | 海关进出口货物收发货人备案回执 | 3301969CWL | 钱江海关 | | |
| 4 | 普昂医疗 | 对外贸易经营者备案 | 04317014 | - | 由发行人/普昂生命/普昂健康向余杭区商务局备案[注1] | 《中华人民共和国对外贸易法（2016 修正）》《对外贸易经营者备案登记办法》 |
| 5 | 普昂生命 | 对外贸易经营者备案 | 03452652 | - | | |
| 6 | 普昂健康 | 对外贸易经营者备案 | 04317018 | - | | |
| 7 | 普昂医疗 | 出入境检验检疫报检企业备案表 | 3333612715 | 中华人民共和国浙江出入境检验检疫局 | 由发行人向浙江出入境检验检疫局备案[注2] | 《出入境检验检疫报检企业管理办法》[注3] |

**6）固定污染源排污登记回执**

| 序号 | 排污单位 | 登记编号 | 登记日期 | 有效期 | 取得方式 | 法规依据 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 普昂医疗 | 91330110060952927C001W | 2024/07/04 | 2029/07/03 | 由发行人通过全国排污许可证管理信息平台自行填报 | 《排污许可管理办法》《固定污染源排污许可分类管理名录〈2019 年版〉》 |

1 根据 2022 年 12 月 30 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第三十八次会议通过的《关于修改〈中华人民共和国对外贸易法〉的决定》，删除《中华人民共和国对外贸易法》第九条“从事货物进出口或者技术进出口的对外贸易经营者，应当向国务院对外贸易主管部门或者其委托的机构办理备案登记；但是，法律、行政法规和国务院对外贸易主管部门规定不需要备案登记的除外。备案登记的具体办法由国务院对外贸易主管部门规定。对外贸易经营者未按照规定办理备案登记的，海关不予办理进出口货物的报关验放手续。”。因此，自 2022 年 12 月起，企业从事货物进出口的，无需再向主管部门办理备案登记。

2 根据海关总署公告 2018 年第 28 号《关于企业报关报检资质合并有关事项的公告》（2018 年 4 月 20 日生效），将检验检疫自理报检企业备案与海关进出口货物收发货人备案，合并为海关进出口货物收发货人备案。

3 根据海关总署公告令第 253 号《中华人民共和国海关报关单位备案管理规定》，《出入境检验检疫报检企业管理办法》已于 2022 年 1 月 1 日起废止。

**7）管理体系认证**

| 序号 | 公司名称 | 认证类型 | 证书编号 | 颁发单位 | 有效期至 | 取得方式 | 法规依据 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 普昂医疗 | 环境管理体系认证证书 GB/T24001-2016/ISO14001:2015 标准 | KQRZ24E05017 | 科企认证 | 2027/05/17 | 由第三方认证机构对发行人进行评定后予以注册公布 | 法律法规并未强制要求 |
| 2 | 普昂医疗 | 职业健康安全管理体系认证证书 GB/T45001-2020/ISO45001:2018 标准 | KQRZ24S05017 | 科企认证 | 2027/05/17 | | |

**8）境外投资证书**

| 序号 | 公司名称 | 证书编号 | 颁发单位 | 颁发日期 | 取得方式 | 法规依据 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 普昂医疗 | 境外投资证第 N3300202400401 号 | 浙江省商务厅 | 2024/04/15 | 由发行人向浙江省商务厅申请核发 | 《境外投资管理办法》 |

**9）其他**

| 序号 | 持证主体 | 证书名称 | 许可编号 | 发证机构 | 主体业态 | 经营项目 | 发证日期 | 取得方式 | 法规依据 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 普昂健康 | 食品经营许可证 | JY33301840364559 | 杭州市余杭区市场监督管理局 | 单位食堂（机关企事业单位食堂） | 热食类食品制售 | 2021/09/01 | 由发行人向余杭区市场监督管理局申请核发 | 《食品经营许可管理办法》注[4] |

**（2）境外资质**

**1）欧盟 MDR 证书**

| 序号 | 持证主体 | 证书编号 | 产品名称 | 发证机关 | 有效期至 | 取得方式 | 法规依据 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 普昂医疗 | HZ2091024-1 | 胰岛素笔针 | 莱茵检测认证服务（中国）有限公司 | 2025/11/13 | 由第三方认证机构对发行人进行评定后予以签发 | 欧盟医疗器械法规（REGULATION（EU）2017/745 |
| | | | 安全胰岛素笔针 | | | | |
| | | | 安全无菌针头 | | | | |
| | | | 无菌针 | | | | |
| | | | 植入式给药装置专用针 | | | | |
| | | | 普通植入式给药装置专用针 | | | | |
| | | | 安全静脉采血器 | | | | |

4 根据国家市场监督管理总局令第 78 号,《食品经营许可和备案管理办法》将从 2023 年 12 月 1 日起施行。2015 年 8 月 31 日原国家食品药品监督管理总局公布的《食品经营许可管理办法》同时废止。

| 序号 | 持证主体 | 证书编号 | 产品名称 | 发证机关 | 有效期至 | 取得方式 | 法规依据 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 静脉采血针 | | | | |
| | | | 同轴活检针 | | | | |
| | | | 穿刺活检针 | | | | |
| | | | 半自动活检针 | | | | |
| | | | 全自动活检针 | | | | |
| | | | 骨活检针 | | | | |
| | | | 安全无菌注射器 | | | | |
| | | | 安全注射器带可拆卸针 | | | | |
| | | | 无菌注射器带安全针 | | | | |
| | | | 普通无菌带针注射器 | | | | |
| | | | 摇臂式安全带针注射器 | | | | |
| | | | 自毁型固定剂量疫苗注射器 | | | | |
| | | | 胰岛素注射器 | | | | |
| | | | 安全式胰岛素注射器 | | | | |
| | | | 乳腺定位针 | | | | |
| | | | 一次性使用引流导管及附件 | | | | |
| | | | 足跟采血器 | | | | |
| | | | 安全采血针 | | | | |
| | | | 末梢采血针 | | | | |
| | | | 一次性使用内镜注射针 | | | | |
| | | | 一次性活组织取样钳 | | | | |
| | | | 一次性使用冷圈套器 | | | | |
| | | | 一次性使用鲁尔螺口注射器 | | | | |
| | | | 无针接头 | | | | |
| | | | 肝素帽 | | | | |
| | | | 钝针 | | | | |
| | | | 带针持针器 | | | | |
| | | | 一次性使用内镜喷洒管 | | | | |
| | | | 一次性使用内镜抓钳 | | | | |
| | | | 一次性使用细胞 | | | | |

| 序号 | 持证主体 | 证书编号 | 产品名称 | 发证机关 | 有效期至 | 取得方式 | 法规依据 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 刷 | | | | |
| | | | 夹子装置 | | | | |
| | | | 异物取出装置（网兜型） | | | | |
| | | | 一次性使用延长管及其组件 | | | | |
| | | | 异物取出装置 | | | | |
| 2 | 普昂生命 | 6130288CE01 | 胰岛素笔针，安全型笔针、植入式给药装置专用针、胰岛素注射器、安全静脉采血针、安全无菌注射器、无菌注射器 | 德凯质量认证（上海）有限公司 | 2028/06/01 | | |

**2）美国 FDA（510K）产品注册**

| 序号 | 持证主体 | 510K 号 | 注册产品名称 | 产品类别 | 批准日期 | 取得方式 | 法规依据 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 普昂医疗 | K161950 | 胰岛素笔针，安全胰岛素笔针 | II 类 | 2017/05/11 | 发行人向美国食品药品监督管理局提交认证申请并获批上市 | 《美国联邦食品、药品和化妆品法案》 |
| 2 | 普昂医疗 | K191853 | 自毁式安全笔针 | II 类 | 2019/09/05 | | |
| 3 | 普昂医疗 | K192666 | 采血针，安全采血针，迷你式安全采血针 | I类 | 2019/12/02 | | |
| 4 | 普昂医疗 | K193009 | 足跟采血器 | I类 | 2019/12/03 | | |
| 5 | 普昂医疗 | K193273 | 胰岛素注射器 | II 类 | 2021/02/26 | | |
| 6 | 普昂医疗 | K202681 | 安全型胰岛素笔针 | II 类 | 2020/12/31 | | |
| 7 | 普昂医疗 | K202682 | 安全防误刺安全笔针 | II 类 | 2020/11/24 | | |
| 8 | 普昂医疗 | K210065 | 安全型胰岛素笔针 | II 类 | 2021/04/22 | | |
| 9 | 普昂医疗 | K211293 | 安全静脉采血针 | II 类 | 2021/06/25 | | |
| 10 | 普昂医疗 | K210059 | 胰岛素笔针 | II 类 | 2021/07/21 | | |
| 11 | 普昂医疗 | K210946 | 全自动活检针，同轴活检装针，半自动活检针 | II 类 | 2021/08/12 | | |
| 12 | 普昂医疗 | K210712 | 安全型胰岛素注射器 | II 类 | 2021/09/08 | | |
| 13 | 普昂医疗 | K211242 | 无菌皮下注射器，Verifine 无菌皮下注射器 | II 类 | 2021/09/09 | | |
| 14 | 普昂医疗 | K211890 | 锐器收纳盒 | II 类 | 2021/11/17 | | |
| 15 | 普昂医疗 | K213560 | 无菌注射器带固定针 | II 类 | 2022/04/05 | | |

| 序号 | 持证主体 | 510K 号 | 注册产品名称 | 产品类别 | 批准日期 | 取得方式 | 法规依据 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 16 | 普昂医疗 | K213683 | 穿刺活检针 | II 类 | 2022/04/22 | | |
| 17 | 普昂医疗 | K221371 | 足跟采血针 | II 类 | 2022/06/08 | | |
| 18 | 普昂医疗 | K221368 | 采血针，安全采血针，迷你式安全采血针 | II 类 | 2022/06/09 | | |
| 19 | 普昂医疗 | K220129 | 一次性安全笔针 | II 类 | 2022/09/19 | | |
| 20 | 普昂医疗 | K222271 | Verisafe 安全无菌针头 | II 类 | 2023/02/15 | | |
| 21 | 普昂医疗 | K223643 | Verifine 微痛采血笔,Verifine 采血笔 | II 类 | 2023/02/21 | | |
| 22 | 普昂医疗 | K223453 | 胰岛素注射器 | II 类 | 2023/03/02 | | |
| 23 | 普昂医疗 | K230715 | Promisemed 植入式给药装置专用针 | II 类 | 2023/06/08 | | |
| 24 | 普昂医疗 | K231792 | Verisafe 安全无菌注射器 | II 类 | 2023/09/28 | | |
| 25 | 普昂医疗 | K250961 | 带针采血器 | II 类 | 2025/06/04 | | |
| 26 | 普昂医疗 | K251138 | 植入式给药装置专用针 | II 类 | 2025/05/13 | | |
| 27 | 普昂医疗 | K243332 | 植入式给药装置专用针 | II 类 | 2025/03/14 | | |
| 28 | 普昂医疗 | K243806 | 一次性使用防针刺静脉采血针 | II 类 | 2025/01/10 | | |
| 29 | 普昂医疗 | K240675 | 一次性内镜用注射针 | II 类 | 2024/10/04 | | |
| 30 | 普昂医疗 | K242632 | Verifine 胰岛素笔针 | II 类 | 2024/09/26 | | |
| 31 | 普昂医疗 | K234124 | 夹子装置 | II 类 | 2024/07/12 | | |

**3）境外质量管理体系认证**

| 序号 | 持证主体 | 证书名称 | 证书编号 | 认证范围 | 发证机关 | 有效期至 | 取得方式 | 法规依据 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 普昂医疗 | 质量管理体系认证 ISO13485:2016 | MDSAP710271 | 胰岛素笔针、采血针、安全采血针、足跟采血器、胰岛素注射器、安全型胰岛素注射器、安全无菌注射器、摇臂式安全带针注射器、无菌注射器带固定针、无菌注射器带安全针、普通无菌注射器，一次性使用鲁尔螺口注射器、自毁型固定剂量疫苗注射器、安全针、植入式给药装置专用针、普通植 | 英标管理体系认证（北京）有限公司 | 2028/8/28 | 第三方证构发人行定予注公布由认机对行进评后以册 | 法律法规并未强制要求 |

| 序号 | 持证主体 | 证书名称 | 证书编号 | 认证范围 | 发证机关 | 有效期至 | 取得方式 | 法规依据 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 入式给药装置专用针，全自动活检针、半自动活检针，同轴活检针，穿刺活检针、乳腺定位针、一次性使用安全静脉采血针、带针持针器、无针适配器、肝素帽、钝针、一次性使用引流导管及附件、一次性活组织取样钳、一次性使用冷圈套器、夹子装置、一次性内镜用注射针、医用酒精消毒棉片 | | | | |
| 2 | 普昂医疗 | 质量管理体系认证ENISO13485:2016 | SX2091024-1 | 医疗器械的设计、开发、制造和分销，包括胰岛素笔针、安全胰岛素笔针，采血针，安全采血针，足跟采血器，胰岛素注射器，安全胰岛素注射器，半自动活检针，全自动活检针、同轴活检针、穿刺活检针、安全静脉采血针、植入式给药装置专用针、摇臂式安全带针注射器、无菌注射器带安全针、无菌注射器带固定针、一次性使用鲁尔螺口注射器、安全针、静脉采血针、普通植入式给药装置专用针、自毁型固定剂量疫苗注射器、无菌注射针、乳腺定位针、骨活检针、一次性使用引流导管及附件、无针适配器、肝素帽、钝针、带针持针器、一次性使用电圈套器、一次性使用热活检钳、一次性内镜用注射针、一次性使用活组织取样钳、一次性使用止血夹、一次性使用冷圈套器、一次性使用内镜抓钳、一次性使用细胞刷、异物取出装置、一次使用内镜喷洒管、采血笔、一次性使用锐器收纳盒、取石 | 莱茵检测认证服务（中国）有限公司 | 2027/10/22 | | |

| 序号 | 持证主体 | 证书名称 | 证书编号 | 认证范围 | 发证机关 | 有效期至 | 取得方式 | 法规依据 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 网篮、一次性使用延长管及其组件、导丝、输尿管导引鞘、一次性电子支气管成像导管、一次性电子胆道成像导管、一次性电子输尿管肾盂成像导管、一次性电子膀胱肾盂成像导管、医用内窥镜图像处理器、电子内窥镜图像处理器、酒精棉片 | | | | |
| 3 | 普昂生命 | 质量管理体系认证ENISO13485:2016 | 6116721 | 胰岛素笔针、安全胰岛素笔针、半自动活检针、全自动活检针、植入式给药装置专用针、胰岛素注射器、一次性使用防针刺静脉采血针、安全针、一次性使用无菌注射针、无菌钝针、一次性使用末梢采血针的设计、开发、制造和分销 | 德凯质量认证（上海）有限公司 | 2026/01/01 | | |

综上，发行人及其子公司、发行人各类外销产品取得了生产经营（包括海外地区）所需的全部资质、许可或认证，取得过程为发行人及其子公司独立向相关监管部门提交申请并获批或发行人及其子公司独立向第三方认证机构提出评定申请并经最终评定发布，取得过程具有合法性。

**2、同行业可比公司取得资质类型及发行人适用行业政策情况**

经查阅同行业可比公司康德莱（603987.SH）、采纳股份（301122.SZ）、五洲医疗（301234.SZ）、贝普医疗、华鸿科技（873804.NEEQ）等公司披露的招股说明书、律师工作报告、募集说明书、临时公告等文件，从事注射穿刺类医疗器械相关业务须取得的主要资质情况及其对应的行业法规情况如下：

**（1）境内资质**

| 序号 | 资质名称 | 法规索引 | 披露的同行业企业 | 发行人取得情况 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 医疗器械生产许可证 | 《医疗器械监督管理条例》 | 康德莱、采纳股份、五洲医疗、贝普医疗、华鸿科技 | 已取得 |
| 2 | 第一类/第二类/第三类医疗器械生产 | 《医疗器械监督管理条例》 | 康德莱、五洲医疗、采纳股份、贝普医疗、华鸿科技 | 已取得 |

| 序号 | 资质名称 | 法规索引 | 披露的同行业企业 | 发行人取得情况 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| | 备案凭证 | | | |
| 3 | 医疗器械经营许可证 | 《医疗器械监督管理条例》 | 康德莱、采纳股份、五洲医疗、贝普医疗 | 已取得 |
| 4 | 医疗器械经营备案凭证 | 《医疗器械监督管理条例》 | 康德莱、贝普医疗 | 已取得 |
| 5 | 国内医疗器械产品注册证 | 《医疗器械监督管理条例》 | 康德莱、采纳股份、五洲医疗 | 已取得 |
| 6 | 医疗器械产品出口销售证明 | 《医疗器械产品出口销售证明管理规定》 | 康德莱、五洲医疗、华鸿科技 | 已取得 |
| 7 | 互联网药品信息服务资格证书 | 《互联网药品信息服务管理办法》《互联网药品医疗器械信息服务备案管理规定》 | 康德莱、五洲医疗、华鸿科技 | 已取得 |
| 8 | ISO、MDSAP等管理体系的认证 | / | 康德莱、采纳股份、贝普医疗、华鸿科技 | 已取得 |
| 9 | 排污登记证、固定污染源排污登记回执 | 《排污许可管理办法》《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》 | 康德莱、采纳股份、五洲医疗、贝普医疗 | 已取得 |
| 10 | 对外贸易经营者备案登记表 | 《中华人民共和国对外贸易法（2016修正）》《对外贸易经营者备案登记办法》 | 采纳股份、五洲医疗、贝普医疗 | 已取得 |
| 11 | 出入境检验检疫报检企业备案表 | 《出入境检验检疫报检企业管理办法》 | 采纳股份、五洲医疗、华鸿科技 | 已取得 |
| 12 | 中华人民共和国海关报关单位注册登记证书、海关进出口货物收发货人备案回执 | 《中华人民共和国海关报关单位注册登记管理规定》《关于《报关单位注册登记证书》（进出口货物收发货人）纳入多证合一”改革的公告》 | 康德莱、采纳股份、五洲医疗、贝普医疗、华鸿科技 | 已取得 |

**（2）境外资质**

| 序号 | 资质名称 | 法规索引 | 披露的同行业企业 | 发行人取得情况 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | CE认证[注5] | 《医疗器械指令》（Council | 康德莱、采纳股份、五 | 已取得 |

[5] 2017年4月5日，欧洲议会和欧盟理事会宣布采用关于医疗器械的新法规（Regulation（EU）2017/745，MDR）。该法规于2017年5月26日生效，于2021年5月26日正式实施，过渡期内及新法规实施的4年内，原医疗器械法规（Council Directive 93/42/EEC，MDD）依然适用，按照原医疗器械法规取得的CE证书持续有效。采纳股份IPO在审期间（2020.12至2022.01），CE认证证书仍然有效。发行人已根据欧盟理事会的新法规Regulation（EU）2017/745获得了欧盟MDR证书，故发行人原取得的CE证书已不再使用。

| 序号 | 资质名称 | 法规索引 | 披露的同行业企业 | 发行人取得情况 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| | | Directive 93/42/EEC，MDD） | 洲医疗、贝普医疗、华鸿科技 | |
| 2 | FDA510K | 《美国联邦食品、药品和化妆品法案》 | 采纳股份、五洲医疗、贝普医疗、华鸿科技 | 已取得 |
| 3 | ISO、MDSAP 等管理体系的认证 | / | 康德莱、五洲医疗、华鸿科技 | 已取得 |

综上，经对比，发行人与同行业可比公司所需要的主要资质一致，不存在与同行业可比公司取得资质类型、适用行业政策不一致的情形。

**3、发行人不存在超出经营资质许可范围从事业务的情形**

根据经营资质证书，并经登录国家药品监督总局（https://www.nmpa.gov.cn）、美国食品药品监督总局（https://www.fda.gov）、全国排污许可证管理信息平台（https://permit.mee.gov.cn/）等网站进行检索，报告期内，发行人及子公司已取得开展业务所必需的全部资质，不存在超越经营资质许可范围从事业务的情形。

根据信用中国（浙江）生成的企业专项信用报告，并经登录国家企业信用信息公示系统、浙江政务网查询，发行人及其境内子公司报告期内不存在受到市场监督管理部门处罚的情形；此外，根据 Morgan Lewis & Bockius LLP 出具的法律意见书，不存在任何美国或州法院、政府机构或当局针对美国子公司进行的任何已决、未决或威胁采取的行动、诉讼、调查或程序。

综上，发行人及其子公司、发行人各类外销产品已取得生产经营（包括海外地区）所需的全部资质、许可或认证，取得过程具有合法性。发行人不存在与同行业可比公司取得资质类型、适用行业政策不一致的情形，发行人不存在超出经营资质许可范围从事业务的情形。

**（二）说明是否存在监管法律、法规、政策变动影响发行人未来持续经营能力的风险，如是，请充分揭示相关风险。**

**1、发行人所处行业的主要监管法律、法规及产业政策**

根据国家统计局最新发布的《国民经济行业分类》（GB/T 4757-2017）并对比分析发行人主营业务，公司所属行业为“C35 专用设备制造业”项下的“C3584 医疗、外科及兽医用器械制造”；根据《工业战略性新兴产业分类目录（2023）》，

公司主营业务属于战略性新兴产业之“4.2.1 先进医疗设备及器械制造”，医疗器械行业主要的监管法律、法规及产业政策如下：

| 序号 | 文件名 | 文号 | 颁布单位 | 最新颁布时间 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 《医疗器械经营质量管理规范》 | 国家药监局公告2023年第153号 | 国家药监局 | 2023年12月4日 |
| 2 | 《医疗器械生产监督管理办法》 | 国家市场监督管理总局令第53号 | 国家市场监督管理总局 | 2022年3月10日 |
| 3 | 《医疗器械经营监督管理办法》 | 国家市场监督管理总局令第54号 | 国家市场监督管理总局 | 2022年3月10日 |
| 4 | 《关于印发境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序的通知》 | 药监综械注〔2022〕13号 | 国家药监局 | 2022年2月9日 |
| 5 | 《医疗器械监督管理条例》 | 国务院令第797号 | 国务院 | 2024年12月6日 |
| 6 | 《医疗器械注册自检管理规定》 | 国家药监局公告2021年第126号 | 国家药监局 | 2021年10月21日 |
| 7 | 《医疗器械注册与备案管理办法》 | 国家市场监督管理总局令第47号 | 国家市场监督管理总局 | 2021年8月26日 |
| 8 | 《医疗器械唯一标识系统规则》 | 国家药监局公告2019年第66号 | 国家药监局 | 2019年8月23日 |
| 9 | 《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》 | 国卫医发〔2019〕43号 | 国家卫健委、国家中医药管理局 | 2019年6月6日 |
| 10 | 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》 | 国家市场监督管理总局、国家卫生健康委员会令第1号 | 国家市场监督管理总局、国家卫健委 | 2018年8月13日 |
| 11 | 《医疗器械召回管理办法》 | 国家食品药品监督管理总局令第29号 | 国家药监局 | 2017年1月25日 |
| 12 | 《医疗器械使用质量监督管理办法》 | 国家食品药品监督管理总局令第18号 | 国家药监局 | 2015年10月21日 |
| 13 | 《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》 | 国发（2015）44号 | 国务院 | 2015年8月18日 |
| 14 | 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》 | 国家药监局公告2015年第101号 | 国家药监局 | 2015年7月10日 |
| 15 | 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》 | 国家药监局公告2015年第102号 | 国家药监局 | 2015年7月10日 |
| 16 | 《医疗器械生产企业供应商审核指南》 | 国家药监局公告2015年第1号 | 国家药监局 | 2015年1月19日 |
| 17 | 《医疗器械生产质量管理规范》 | 国家药监局公告2014年第64号 | 国家药监局 | 2014年12月29日 |

**2、相关法律法规、行业政策对发行人未来持续经营能力的影响**

报告期初以来，国务院、国家市场监督总局、国家药监局等部门对医疗器械行业的部分监管法规做出了制定和修订，具体情况如下：

（1）2023 年 12 月，国家药监局发布《关于发布医疗器械经营质量管理规

范的公告》（2023 年第 153 号），对《医疗器械经营质量管理规范》进行了修订。新增“质量管理体系建立与改进”章节，新增了互联网销售、自动售械机、医疗器械第三方物流、多仓协同质量管理的要求，并明确了医疗器械直销的经营场景、医疗器械临床确认后销售的经营场景和医疗器械的售后服务能力与管理等内容，并对医疗器械经营企业的主体责任做出了规定等。

（2）2022 年 3 月，国家市场监督管理总局令第 53 号公布《医疗器械生产监督管理办法》。根据《医疗器械生产监督管理办法》，允许医疗器械生产企业凭医疗器械注册人的注册证办理生产许可；不再要求委托生产进行备案；明确了医疗器械注册人、备案人与医疗器械生产企业的责任划分，规范了委托生产的行为；确立了多种报告形式结合的报告制度和多种监督检查形式；规定了药品监督管理部门可以在必要时开展延伸检查等。

（3）2022 年 3 月，国家市场监督管理总局令第 54 号公布《医疗器械经营监督管理办法》。根据《医疗器械经营监督管理办法》，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；明确规定，对于产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械，可以免予经营备案；明确进货查验与销售环节的记录要求，新增产品溯源制度，要求经营方提供售后服务，增加不良事件监测制度；对第一类、第二类、第三类医疗器械分别实行无需许可或备案/备案管理/许可管理；药品监督管理部门可采用包括年度检查计划、延伸检查、风险会商研判、信用档案制度、投诉举报机制等方式对医疗器械企业进行监管；强化处罚事由和处罚力度等。

（4）2022 年 2 月，国家药监局综合司发布了《关于印发境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序的通知》，主要规定了境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序，省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作，国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心必要时参与核查。

综上所述，相关法律法规的完善，对发行人生产过程中的安全性、质量管理和保障等方面提出了更高、更严格的要求，同时也完善了医疗企业责任落实的问题，不仅提升了行业的规范性，也提高了其他企业进入发行人所处行业的门槛，在客观上将推动企业不断完善各经营环节的规范性；行业政策的推进和落实，对

我国医疗器械行业的发展将起到引导作用，为行业及发行人的可持续发展创造良好的政策环境。

对于上述可能发生的行业监管政策变动风险，发行人已在招股说明书正文之“第三节 风险因素之四、行业政策及环境风险”中进行披露，具体如下：

“（一）行业监管风险

国家对于医疗器械企业实行严格的监督管理，监管体系主要由分类管理制度、产品注册与备案制度、生产及经营许可与备案制度等构成，公司在日常经营中需满足《医疗器械监督管理条例》《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》《医疗器械经营监督管理办法》等法律法规的要求；另外公司产品出口的比例较高，出口产品还面临进口国法规对于医疗器械生产企业及产品的监督管理。如果公司在生产、经营中出现违反国内外医疗器械监管法规的情形，公司可能会受到国内及国外行业监管部门的相应处罚，如出现此类情形，将可能会对公司的生产经营产生不利影响。

（二）行业政策变化的风险

为规范医药及医疗器械的市场销售，国家相关监管部门先后出台了“两票制”“集中采购”等多项针对性政策，国内医药及医疗器械下游销售流通环节受上述政策的影响正持续发生变革，尤其是高值医疗耗材方面。**随着公司国内销售规模的提升，以及未来经皮介入、内镜介入等新产品陆续推向市场**，预计未来“两票制”“集中采购”等政策将会对公司国内业务持续产生影响，若公司国内销售不能满足上述政策的最新要求，**或医疗器械行业政策发生重大调整，而发行人未能及时满足最新行业政策的要求，则公司国内业务的开展可能受到限制**，将不利于公司国内市场的开拓，进而对公司经营业绩造成不利影响。”

**（三）补充披露报告期内发行人是否存在产品质量问题或发生过产品安全事故，是否因此受到有关机关的行政处罚，是否存在与产品质量或安全问题有关的媒体报道、消费者维权、重大诉讼或纠纷等情形，是否可能对发行人的生产经营造成重大不利影响，是否存在应披露而未披露的行政处罚等重大事项，是否构成本次发行的法律障碍。**

根据信用中国（浙江）生成的企业专项信用报告，并经登录国家企业信用信

息公示系统、浙江政务网、中国审判流程信息公开网、中国执行信息公开网、12309中国检察网、中国裁判文书网、企查查、百度搜索、美国 FDA 网站等相关网站进行查询与检索，报告期内，发行人存在如下两起美国 FDA 对于公司产品的进口警示情况。发行人已在《招股说明书》之“第六节”之“四、违法违规情况”补充披露如下：

**“报告期内，公司存在如下两起美国 FDA 对于公司产品的进口警示情况：**

**2023 年 8 月，公司一批次胰岛素注射器在美国港口被美国 FDA 抽检发现存在刻度线印刷不清晰问题，并被出具美国进口警示，根据 FDA 要求，出口商可以通过提交详细的纠正措施报告和至少五个连续商业批次的合格检测，以申请移出进口警示，公司已根据 FDA 要求完成了该问题的改进，增加了检测环节，并已根据要求送样 5 批次胰岛素注射器产品进行检测，完成了全部 5 批产品的检测，结果均为合格。2024 年 10 月，上述产品已经移出美国进口警示名单。前述事项未对公司经营情况产生重大不利影响。**

**2024 年 7 月，公司对美国 ODM 客户销售的一批次常规胰岛素笔针产品被美国 FDA 抽检发现存在部分包装及说明书信息与已备案信息不一致问题，公司胰岛素笔针被 FDA 出具美国进口警示。根据 FDA 要求，出口商可以通过向 FDA 提供可充分证明已解决导致出现相关情形的条件的资料，以申请移出进口警示，常规胰岛素笔针前述问题非产品本身性能、功能等质量问题，发行人通过更新产品备案信息、调整包装及说明书信息等方式，向 FDA 申请移出进口警示并经认可，2024 年 10 月，上述产品已经移出美国进口警示名单。前述事项未对公司经营情况产生重大不利影响。”**

除上述情形之外，报告期内，发行人不存在产品质量问题和产品安全事故，未受到有关机关的行政处罚，不存在与产品质量或安全问题有关的媒体报道、消费者维权、重大诉讼或纠纷，发行人不存在应披露而未披露的行政处罚等重大事项。

**（四）说明发行人与实际控制人控制企业是否均独立经营，发行人的人员、资产、财务等是否独立。说明报告期内及期后是否存在影响发行人持续独立经营能力的情形。**

**1、发行人的独立性**

**（1）发行人资产独立完整**

报告期内，发行人具备与生产经营有关的生产系统、辅助生产系统和配套设施；发行人合法拥有与生产经营有关的土地、房屋、经营设备以及商标、专利、计算机软件著作权等无形资产的所有权或使用权，不存在纠纷或潜在纠纷，发行人的资产独立完整。

**（2）发行人的人员独立**

报告期内，发行人的总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书等高级管理人员独立于发行人的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，未在其控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，未在其控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职，发行人的人员独立。

**（3）发行人的机构独立**

报告期内，发行人设置了股东大会、董事会、监事会、总经理、副总经理、财务总监等机构或职位；董事会由独立董事和非独立董事组成，独立董事占全体董事的比例不低于三分之一；董事会下设战略、审计、提名、薪酬与考核四个专门委员会，并设有董事会秘书。发行人已建立健全内部经营管理机构，独立行使经营管理职权，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业机构混同的情形，发行人的机构独立。

**（4）发行人的财务独立**

报告期内，发行人设有独立的财务部门，配备了专职的财务会计人员，并建立了独立的财务核算体系，能够独立开展会计核算、作出财务决策，发行人会计基础工作规范；发行人在银行开立了独立账户，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形，发行人的财务独立。

**（5）发行人的业务独立**

发行人报告期内的主营业务为糖尿病护理、通用给药输注、微创介入类医疗器械的研发、生产和销售。发行人拥有与其经营相关的资质、资产，以及独立、完整的采购和销售系统，独立从事其主营业务，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在同业竞争，不存在严重影响发行人独立性或者显失公平的关联交易，发行人的业务独立。

**（6）发行人具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力**

报告期内，发行人拥有与其经营相关的资质、资产，拥有独立、完整的采购和销售系统；发行人的收入和利润主要来源于自身经营，对控股股东及其控制的其他企业不存在依赖，具有直接面向市场独立经营的能力，发行人具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

综上所述，发行人的资产独立完整，人员、财务、机构和业务独立，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

**2、发行人实际控制人控制的企业的独立性情况**

截至本回复意见出具之日，除发行人及其控股子公司以外，发行人实际控制人控制的其他企业情况如下：

| 序号 | 名称 | 主要关联关系 | 主营业务 |
|---|---|---|---|
| 1 | 泰优鸿 | 发行人实际控制人胡超宇担任执行事务合伙人的企业，公司控股股东 | 仅作为持股主体，报告期内无实际业务经营 |
| 2 | 普茂合伙 | 发行人实际控制人胡超宇担任执行事务合伙人的企业，公司控股股东 | 仅作为持股主体，报告期内无实际业务经营 |
| 3 | 杭州优瑢 | 发行人实际控制人胡超宇担任执行事务合伙人的企业、公司股东 | 仅作为持股主体，报告期内无实际业务经营 |

发行人实际控制人控制企业的人员、资产和财务情况如下：

| 企业名称 | 主要人员 | 主要资产 | 财务情况 |
|---|---|---|---|
| 泰优鸿 | 无签订劳动合同的人员 | 主要资产为持有的发行人的股权 | 设置有独立的银行账户，与发行人不存在银行账户、资金混同的情形 |
| 普茂合伙 | 无签订劳动合同的人员 | 主要资产为持有的发行人的股权 | 设置有独立的银行账户，与发行人不存在银行账户、资金混同的情形 |
| 杭州优瑢 | 无签订劳动合同的人员 | 主要资产为持有的发行人的股权 | 设置有独立的银行账户，与发行人不存在银行账户、资金混同的情形 |

据此可知，发行人实际控制人控制的其他企业除主要持有发行人股权外，无

实际经营行为，其具有独立性。

**3、说明报告期内及期后是否存在影响发行人持续独立经营能力的情形**

如前文所述，泰优鸿、普茂合伙和杭州优璐均为持股主体，在报告期内和期后无实际业务经营，其无业务人员，主要资产为持有的发行人股权，不存在与发行人人员、资产混同的情形，亦不存在影响发行人独立经营能力的情形。

发行人实际控制人胡超宇、毛柳莺夫妇已出具《关于规范或避免同业竞争的承诺函》：

“1、本人/本企业及本人/本企业目前控制的以及未来控制的其他主体，不会在中国境内及/或境外单独或与他人以任何形式直接或间接从事、参与、协助从事或参与任何与普昂医疗目前及今后进行的主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动。

2、本人/本企业及本人/本企业目前控制的以及未来控制的其他主体，不会在中国境内及/或境外，以任何形式支持除普昂医疗以外的他人从事与普昂医疗目前及今后进行的主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务；本人/本企业将不利用对普昂医疗的控制关系进行损害普昂医疗及该公司其他股东利益的经营活动。

3、如未来本人/本企业所控制的其他主体，及本人/本企业通过投资关系或其他任何形式的安排控制的主体，与公司及其控制的主体当时所从事的主营业务构成竞争，则在公司提出异议后，本人/本企业将及时转让或终止上述业务。若公司提出受让请求，则本人/本企业将无条件按经有证券从业资格的中介机构评估后的公允价格将上述业务优先转让给公司。

4、如本人/本企业未履行在本承诺函中所作的承诺而给普昂医疗造成损失的，本人/本企业将赔偿普昂医疗的实际损失；本承诺函自签署之日起生效且不可撤销，在公司存续及依照中国证监会、证券交易所或全国股转公司相关规定本人/本企业被认定为公司关联方期间内有效。如违反上述任何一项承诺，本人/本企业愿意承担由此给公司造成的直接或间接经济损失、索赔责任及与此相关的费用支出，本人/本企业违反上述承诺所得的收益归公司所有。”

综上，报告期内及期后不存在影响发行人持续独立经营能力的情形。

## 二、核查情况

### （一）核查程序

保荐机构、发行人律师执行了如下核查程序：

**1、关于境内、境外的生产资质相关问题的核查**

（1）查阅发行人及其控股子公司持有的相关业务资质、许可、管理体系认证证书；

（2）登录国家药品监督总局、浙江省药品监督管理局、FDA 等网站进行检索、核查，并对比发行人相关资质证书；

（3）登录证券交易所、巨潮资讯网等网站等检索发行人同行业可比公司的招股说明书、律师工作报告等公开披露文件，比对发行人持有的相关业务资质、许可是否与同行业一致；

（4）查阅《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械监督管理条例》《医疗器械指令》《美国联邦食品、药品和化妆品法案》等境内外的法律法规；

（5）取得了信用中国（浙江）生成的企业专项信用报告，登录国家企业信用信息公示系统、浙江政务网等公开网站，核查发行人在报告期内在市场监管领域、卫生健康领域、安全生产领域是否受到行政处罚；

（6）查阅境外律师 Morgan Lewis & Bockius LLP 针对境外子公司的经营合规性出具的法律意见书；

（7）访谈发行人销售负责人，了解发行人境外销售的产品、覆盖的区域等，确认发行人是否已经具备境内外开展业务的资质，是否在报告期内存在产品质量问题或发生过产品安全事故；

（8）对境外国家/地区的客户进行了访谈，确认发行人从事境外业务是否合法合规；

（9）查阅《审计报告》，核查发行人是否存在因行政处罚等原因所产生的需要向境外地区支付的营业外支出。

**2、关于监管法律、法规、政策变动影响发行人未来持续经营能力相关问题的核查**

（1）查阅了医疗器械行业相关的法律法规和产业政策，并对比分析发行人的经营情况是否符合相关法律法规和产业政策；

（2）访谈发行人高级管理人员，了解法律、法规、政策变动对发行人业务的影响，取得发行人出具的书面说明。

**3、关于产品质量问题和产品安全事故有关问题的核查**

（1）查询信用中国（浙江）生成的企业专项信用报告，确认报告期内发行人及子公司在市场监管领域、卫生健康领域、安全生产领域等无重大违法违规情况；

（2）登录国家企业信用信息公示系统、浙江政务网、中国审判流程信息公开网、中国执行信息公开网、12309 中国检察网、中国裁判文书网、企查查、天眼查等相关网站进行查询与检索，核查发行人及其境内子公司报告期内是否存在产品质量和产品安全事故而受到市场监督管理部门、安全生产监督管理部门处罚的情形；

（3）取得了美国 FDA 抽检事项相关的检测报告、警示文件及移出警示的相关资料；

（4）访谈发行人销售负责人并取得发行人出具的书面说明，了解发行人在报告期内是否存在产品质量问题和产品安全事故；

（5）查阅境外律师 Morgan Lewis & Bockius LLP 针对境外子公司的经营合规性出具的法律意见书。

**4、关于实际控制人控制企业相关问题的核查**

（1）查阅了发行人实际控制人胡超宇、毛柳莺夫妇填写的《调查表》，并登录国家企业信用信息公示系统、企查查等网站查询胡超宇、毛柳莺的对外投资、任职情况；

（2）查阅普茂合伙、泰优鸿及杭州优瑢的工商登记资料及《调查表》《审计报告》、财务报告等资料；

（3）对实际控制人进行访谈，了解其对外投资、对外任职等情形；

（4）查阅胡超宇、毛柳莺夫妇出具的《关于规范或避免同业竞争的承诺函》，核查其履行承诺的情况。

**（二）核查意见**

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、发行人境内、境外的生产销售活动符合相关法律法规，发行人及其子公司、发行人各类外销产品已取得生产经营（包括海外地区）所需的全部资质、许可或认证，取得过程具有合法性；发行人与同行业可比公司所需要的主要资质一致，不存在与同行业可比公司取得资质类型、适用行业政策不一致的情形；发行人不存在超出经营资质许可范围从事业务的情形；

2、报告期内，行业相关法律法规的完善，对发行人生产过程中的安全性、质量管理和保障等方面提出了更高、更严格的要求，同时也完善了医疗企业责任落实的问题，不仅提升了行业的规范性，也提高了其他企业进入发行人所处行业的门槛，在客观上将推动公司不断完善各经营环节的规范性；行业政策的推进和落实，对我国医疗器械行业的发展将起到引导作用，为行业及发行人的可持续发展创造良好的政策环境；

3、报告期内，美国 FDA 对发行人胰岛素注射器及常规胰岛素笔针的进口警示及移出进口警示事项，未对公司经营情况产生重大不利影响；报告期内发行人不存在重大产品质量问题和产品安全事故，未受到有关机关的行政处罚，不存在与产品质量或安全问题有关的媒体报道、消费者维权、重大诉讼或纠纷，公司不存在应披露而未披露的行政处罚等重大事项；

4、发行人与实际控制人控制企业均独立经营，发行人的人员、资产、财务独立，报告期内及期后不存在影响发行人持续独立经营能力的情形。

三、财务会计信息与管理层分析

问题 4.业绩可持续性及客户稳定性

（1）各类产品收入波动存在差异。根据申请文件：①公司主营业务收入主要来自于糖尿病护理类、通用给药输注类、微创介入类产品的销售，糖尿病护理类产品销售收入分别为 17,801.46 万元、20,252.20 万元、26,250.14 万元。糖尿病护理产品收入持续增长，其中 2024 年增长 29.62%。②通用给药输注产品报告期内收入存在一定波动。③2024 年胰岛素笔针产量增长，产销率下降。④报告期各期实现境内销售 5,452.93 万元、5,723.15 万元、6,896.88 万元，销售占比分别为 22.65%、24.41%、21.79%。⑤因发行人产品属于低值医用耗材，“两票制”、“集中带量”等政策未全面推广至低值医用耗材，对发行人境内销售影响有限。请发行人：①说明全球范围及主要销售区域糖尿病患者数量变化情况及糖尿病护理产品市场规模变化情况，发行人下游品牌商及同行业可比公司相关业绩变动情况，结合上述情况说明发行人糖尿病护理类产品销售收入逐年增长的合理性，与行业整体景气度是否一致。②说明最近一年糖尿病护理类产品产销率下降的原因，相关在产品及库存商品已签订销售合同的金额及比例，是否存在滞销及大规模退货的情形。③结合细分产品收入变动，量化分析通用给药输注产品报告期内波动的原因，相关产品具体销售模式及占比，是否具有稳定客户或销售渠道。④说明境内销售中销往境外公司境内主体及内销后最终销往境外的金额及占比，剔除上述情形后内销细分产品各期销售情况，量化分析内销增长幅度低于外销的原因及合理性。⑤结合前述情况，说明内销中集采和非集采的比例，集采地区参与但未中标比例，相关政策推广至低值医用耗材对发行人业绩是否会造成不利影响；说明报告期内发行人产品调入、调出医保目录的情况，发行人产品后续是否存在调出医保目录的风险，是否对终端销售产生不利影响；说明 DRG、DIP 支付方式改革背景下，是否对发行人产品终端销售产生不利影响。⑥说明国际目前针对糖尿病前沿治疗方法（干细胞治疗等）的研究阶段、产业化进程、规模化普及预计时间、预期治疗成本等，对发行人未来经营业绩是否产生不利影响。

（2）客户合作稳定性。根据申请文件：①报告期各期对欧洲销售额分别为 8,422.64 万元、8,399.46 万元、13,948.28 万元。主要系 2023 年发行人与 GlucoRx

**集团、Ypsomed 集团等建立合作，次年进入发行人前五大客户。②报告期内对 Berger Med、三诺生物等收入减少，客户集中度下降。请发行人：①分别列示各期主要境内、境外客户的基本情况，包括成立时间、合作历史、股东结构、注册资本、主营业务、销售内容、金额及占比、毛利率、市场地位、经营规模与主要财务数据、与发行人关联关系，是否存在成立不久或规模较小即成为发行人主要客户的情形，如是请说明商业合理性。②说明报告期内持续与发行人存在业务往来客户的数量、合作年限、销售金额及占比；结合客户需求及采购频次说明与客户持续合作的原因、未来是否仍会持续。③按销售额对客户进行分层，列示报告期各期各层级客户数量、对应收入情况；说明第一大客户 Sol-Millennium 销售额减少、Berger Med、三诺生物退出前五大客户的原因，结合分层情况说明老客户销售额减少是否普遍发生，发行人产品是否被其他供应商取代。④结合期后订单说明与 GlucoRx 集团、Ypsomed 集团等新客户建立合作是否稳定，报告期内业绩增长是否由新客户驱动。⑤说明发行人在主要贴牌客户同类产品中供应占比，贸易商客户是否具有稳定终端客户，结合上述情况说明发行人与生产及贸易型客户合作的稳定性。**

**请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见。**

一、公司说明

（一）各类产品收入波动存在差异。请发行人：①说明全球范围及主要销售区域糖尿病患者数量变化情况及糖尿病护理产品市场规模变化情况，发行人下游品牌商及同行业可比公司相关业绩变动情况，结合上述情况说明发行人糖尿病护理类产品销售收入逐年增长的合理性，与行业整体景气度是否一致。②说明最近一年糖尿病护理类产品产销率下降的原因，相关在产品及库存商品已签订销售合同的金额及比例，是否存在滞销及大规模退货的情形。③结合细分产品收入变动，量化分析通用给药输注产品报告期内波动的原因，相关产品具体销售模式及占比，是否具有稳定客户或销售渠道。④说明境内销售中销往境外公司境内主体及内销后最终销往境外的金额及占比，剔除上述情形后内销细分产品各期销售情况，量化分析内销增长幅度低于外销的原因及合理性。⑤结合前述情况，说明内销中集采和非集采的比例，集采地区参与但未中标比例，相关政策推广至低值医用耗材对发行人业绩是否会造成不利影响；说明报告期

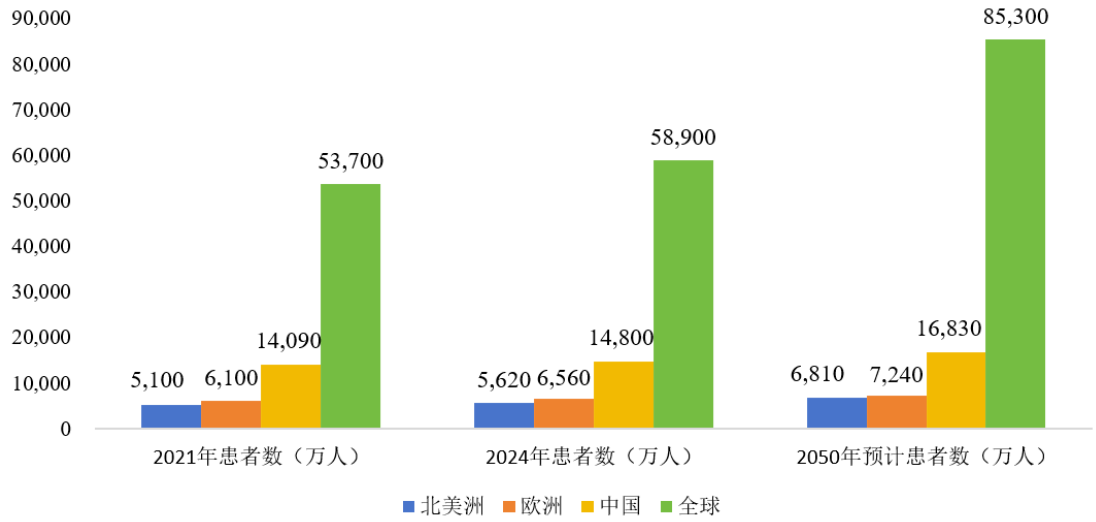
**内发行人产品调入、调出医保目录的情况，发行人产品后续是否存在调出医保目录的风险，是否对终端销售产生不利影响；说明 DRG、DIP 支付方式改革背景下，是否对发行人产品终端销售产生不利影响。⑥说明国际目前针对糖尿病前沿治疗方法（干细胞治疗等）的研究阶段、产业化进程、规模化普及预计时间、预期治疗成本等，对发行人未来经营业绩是否产生不利影响。**

**1、说明全球范围及主要销售区域糖尿病患者数量变化情况及糖尿病护理产品市场规模变化情况，发行人下游品牌商及同行业可比公司相关业绩变动情况，结合上述情况说明发行人糖尿病护理类产品销售收入逐年增长的合理性，与行业整体景气度是否一致。**

**（1）说明全球范围及主要销售区域糖尿病患者数量变化情况及糖尿病护理产品市场规模变化情况**

**1）全球范围及主要销售区域糖尿病患者数量变化情况**

根据《IDF Diabetes Atlas 11th Edition（2025）》，全球范围及主要销售区域糖尿病患者数量变化情况如下：




根据 IDF（国际糖尿病联盟）统计，2021 年全球糖尿病患者（20-79 岁）人数为 5.37 亿人，2024 年全球糖尿病患者（20-79 岁）人数达到 5.89 亿人，占该年龄组人口的 11.10%，2021 年-2024 年，全球糖尿病患者（20-79 岁）人数增加了 0.52 亿人，预计到 2050 年，患者数量将增至 8.53 亿人，占该年龄组人口的 13.0%，较 2024 年增长 45%左右。

根据 IDF（国际糖尿病联盟）统计，2021 年欧洲地区糖尿病患者（20-79 岁）人数为 0.61 亿人，2024 年欧洲地区糖尿病患者（20-79 岁）人数达到 0.66 亿人，占该年龄组人口的 9.80%，2021 年-2024 年，欧洲地区糖尿病患者（20-79 岁）人数增加了 0.046 亿人，预计到 2050 年，患者数量将增至 0.72 亿人，占该年龄组人口的 11.0%，较 2024 年增长 10%。

根据 IDF（国际糖尿病联盟）统计，2021 年北美洲地区糖尿病患者（20-79 岁）人数为 0.51 亿人，2024 年北美洲地区糖尿病患者（20-79 岁）人数达到 0.56 亿人，占该年龄组人口的 15.1%，2021 年-2024 年，北美洲地区糖尿病患者（20-79 岁）人数增加了 0.052 亿人，预计到 2050 年，患者数量将增至 0.68 亿人，占该年龄组人口的 16.4%，较 2024 年增长 22%。

根据 IDF（国际糖尿病联盟）统计，2021 年中国糖尿病患者（20-79 岁）人数为 1.41 亿人，2024 年中国糖尿病患者（20-79 岁）人数达到 1.48 亿人，占该年龄组人口的 13.79%，2021 年-2024 年，中国糖尿病患者（20-79 岁）人数增加了 0.071 亿人，预计到 2050 年，患者数量将增至 1.68 亿人，占该年龄组人口的 13.90%，较 2024 年增长 13.72%。

我国是全球糖尿病患者数量最多的国家，根据中华糖尿病杂志《中国糖尿病防治指南（2024 版）》，国内糖尿病的知晓率（36.7%）、治疗率（32.9%）和控制率（50.1%）都有所改善，但仍处于低水平，仍有较多患者不知晓糖尿病患病情况，也未采取规范的治疗手段，随着民众生活水平的不断提升，大众对于健康意识的日渐提高，同时随着穿刺介入技术的发展，安全化、低痛化、微创化注射产品日益为更多患者所认识和接受，预计未来糖尿病知晓率将持续提高，采取规范诊疗手段的患者也会越来越多。

根据国家卫生健康委等 14 个部门联合制定的《健康中国行动——糖尿病防治行动实施方案（2024—2030 年）》（国卫医急发〔2024〕23 号），国家为扎实推进糖尿病防治工作，提升糖尿病防治成效，就糖尿病知晓率等的目标要求是“到 2030 年，建立上下联动、医防融合的糖尿病防治体系，18 岁及以上居民糖尿病知晓率达到 60%及以上，2 型糖尿病患者基层规范管理服务率达到 70%及以上，糖尿病治疗率、控制率、并发症筛查率持续提高，糖尿病诊疗规范化、同质化基本实现，防治服务能力持续提升，糖尿病早死率持续下降，糖尿病疾病负担

得到有效控制”。

综上，从糖尿病患者的数量来看，随着居民生活水平的提高以及全球人口老龄化的加剧，全球范围及主要销售区域糖尿病患者数量在持续增加。根据国家卫生健康委等 14 个部门联合制定的《健康中国行动——糖尿病防治行动实施方案（2024—2030 年）》（国卫医急发〔2024〕23 号），为扎实推进糖尿病防治工作，提升糖尿病防治成效，未来我国糖尿病治疗率、控制率、并发症筛查率等将持续提高。

**2）全球范围及主要销售区域糖尿病护理产品市场规模变化情况**

**①全球范围内糖尿病护理产品市场规模**

全球范围内糖尿病护理主要产品市场空间如下：

**A.胰岛素笔针**

近年来，随着全球老龄化加剧以及糖尿病诊断率的提升，胰岛素笔针市场需求稳定增长。根据 QYResearch 调研显示，2024 年全球胰岛素笔针市场规模大约为 13.5 亿美元，预计 2031 年将达到 19.9 亿美元，2025-2031 期间年复合增长率为 5.8%。

**B.胰岛素注射器**

根据 QYResearch 的统计及预测，2024 年全球胰岛素注射器市场销售额达到了 17.51 亿美元，预计 2031 年将达到 23.15 亿美元，2025-2031 期间年复合增长率为 4.1%。

**C.采血针**

随着全球范围内医疗支出的增加，参与血液检查的人数呈现上升趋势，加之居民个人自我健康监测意识的提升，采血针的市场需求量逐年增加。根据 QYResearch 的统计及预测，2024 年全球采血针市场销售额达到了 16.74 亿美元，预计 2031 年将达到 22.88 亿美元，2025-2031 年复合增长率为 4.6%。

全球范围内糖尿病护理主要产品市场空间及发展趋势详见本问询函回复之“问题 1.关于行业竞争情况”之“一/（二）”之“1、报告期内发行人业绩变动的主要驱动因素”的回复内容。

**②主要销售区域糖尿病护理产品市场规模变化情况**

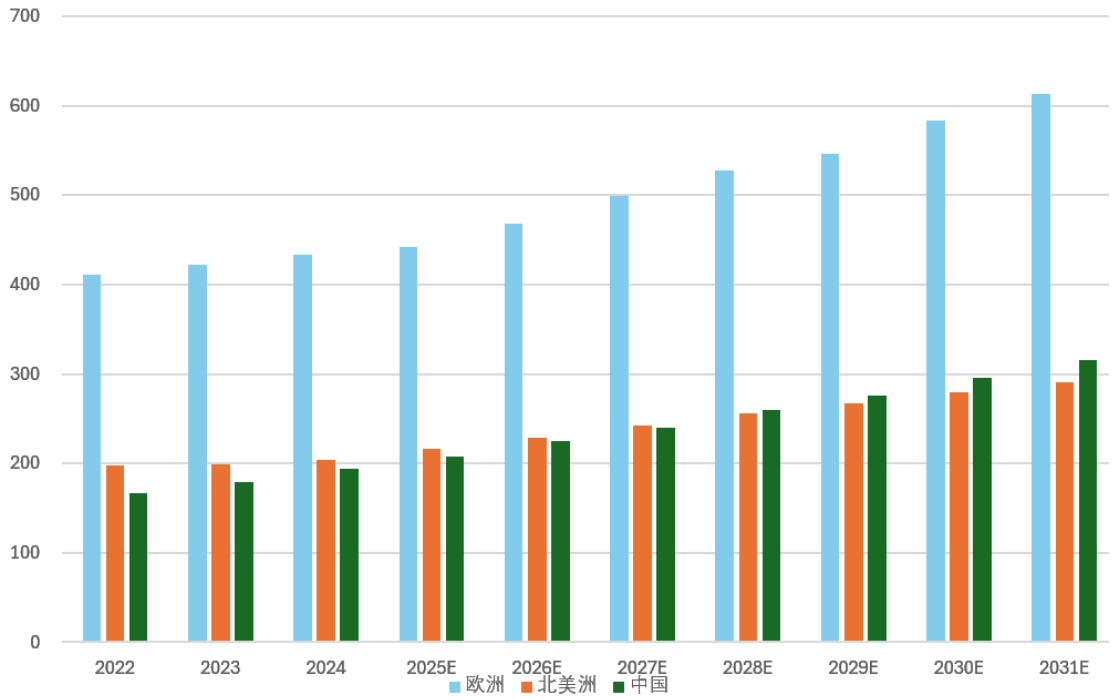
发行人主要销售区域是欧洲市场、北美洲市场和国内市场，主要销售区域糖尿病护理类产品的市场规模及变化情况如下：

**A.胰岛素笔针**

根据 QYResearch 的数据显示，2024 年，欧洲市场胰岛素笔针的市场规模达到 4.33 亿美元，北美洲市场达到 2.04 亿美元，中国市场达到 1.94 亿美元；预计到 2031 年，欧洲市场胰岛素笔针的市场规模将达到 6.14 亿美元，北美洲市场达到 2.91 亿美元，中国市场达到 3.15 亿美元，主要销售区域市场规模稳步增长。

2022 年以来以及预计到 2031 年主要销售区域的胰岛素笔针市场规模：

单位：百万美元




资料来源：QYResearch

**B.采血针**

根据 QYResearch 的数据显示，2024 年，欧洲市场采血针的市场规模达到 4.52 亿美元，北美洲市场达到 6.95 亿美元，中国市场达到 1.81 亿美元；预计到 2031 年，欧洲市场采血针的市场规模将达到 4.69 亿美元，北美洲市场达到 7.74 亿美元，中国市场达到 3.16 亿美元，主要销售区域市场规模稳步增长。

2022 年以来以及预计到 2031 年主要销售区域的采血针市场规模：

单位：百万美元

资料来源：QYResearch

综上，2022 年以来，在全球范围以及发行人主要销售区域欧洲市场、北美洲市场和国内市场，主要糖尿病护理类产品的市场规模保持稳步增长的趋势。

**（2）发行人下游品牌商及同行业可比公司相关业绩变动情况**

**1）报告期内，发行人主要下游品牌商业绩变动情况**

发行人报告期各期前五大下游品牌商业绩变动情况如下：

| 序号 | 主要贴牌客户 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年 | 2023 年 | 2022 年 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Sol-Millennium | 5,000 万美元 | 8,000 万美元 | 8,000 万美元 | 15,000 万美元 |
| 2 | Arkray | - | 1.40 亿美元 | - | - |
| 3 | GlucoRx | - | 3,696.51 万英镑 | - | - |
| 4 | BergerMed | - | 800 万欧元 | - | - |
| 5 | Ypsomed | - | 5.48 亿瑞士法郎 | 4.97 亿瑞士法郎 | 4.65 亿瑞士法郎 |
| 6 | 三诺生物 | 22.64 亿元 | 44.43 亿元 | 40.59 亿元 | 28.14 亿元 |
| 7 | Procaps | - | - | 3.13 亿美元[注1] | 4.10 亿美元 |
| 8 | PHARMALAB | - | 4.20 亿欧元 | - | - |

注 1：Procaps 的 2023 年数据系 2023 年前三季度的数据。
注 2：数据来源于上市公司定期报告、境外公司中信保报告、访谈及客户调研资料等。

报告期内，发行人前五大贴牌客户中，Ypsomed、三诺生物营业规模持续提升，Sol-Millennium 的经营业绩在 2023 年出现了较大幅度的下降，主要系

Sol-Millennium 在 2022 年销售了较多涉及应急业务的产品，2023 年之后随着外部客观环境的变化，应急业务的市场需求快速下降，导致了该公司 2023 年业绩下降。由此 2023 年，发行人对 Sol-Millennium 的销售额由上年的 6,229.71 万元下降至 3,355.40 万元，与 Sol-Millennium 自身的业绩变动情况相匹配。

综上，发行人经营业绩的变动情况与主要下游品牌商业绩变动情况相匹配。

**2）报告期内，可比公司业绩变动情况**

报告期内，发行人同行业可比公司业绩变动情况如下：

单位：万元

| 营业收入 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年 | | 2023 年 | | 2022 年 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 较上年同期变动 | 金额 | 变动 | 金额 | 变动 | 金额 |
| 康德莱 | 112,489.22 | 0.17% | 226,143.18 | -7.79% | 245,259.75 | -21.36% | 311,883.18 |
| 五洲医疗 | 21,691.91 | 2.26% | 47,742.87 | -10.54% | 53,367.99 | -2.46% | 54,711.43 |
| 采纳股份 | 15,837.83 | -18.54% | 38,789.31 | -5.50% | 41,047.06 | -11.82% | 46,548.55 |
| 华鸿科技 | 14,394.64 | -9.46% | 31,583.36 | 14.70% | 27,534.43 | -6.80% | 29,542.18 |
| 贝普医疗 | 未披露 | 未披露 | 未披露 | 未披露 | 未披露 | 未披露 | 37,872.35 |
| **普昂医疗** | **17,834.34** | **31.72%** | **31,830.29** | **34.61%** | **23,646.54** | **-2.19%** | **24,176.59** |

注：同行业可比公司数据来源于其公开披露的定期报告或招股说明书

报告期内，发行人 2023 年营业收入较 2022 年下降了 2.19%，同行业可比公司 2023 年营业收入较上年均呈现下降趋势，公司收入变动趋势与同行业可比公司的变动趋势保持一致。

发行人 2024 年营业收入较 2023 年增加了 34.61%，同行业可比公司中，康德莱、五洲医疗、采纳股份营业收入较上年度减少，而业务同样侧重于糖尿病护理产品领域的华鸿科技，营业收入较上年度增加了 14.70%，与发行人的收入变动趋势一致。

发行人 2025 年 1-6 月营业收入同比增长 31.72%，同行业可比公司中，五洲医疗、康德莱同比增长，采纳股份、华鸿科技则有所下降。

报告期内，同行业不同公司的经营业绩变动情况存在一定的差异，主要原因如下：

**①尽管同属于穿刺介入行业，但不同公司的主营业务侧重点存在显著差异，发行人核心优势业务为胰岛素笔针业务，与同行业可比公司形成了差异化竞争策略**

报告期内发行人核心业务是技术门槛更高、创新性要求更高的糖尿病护理产品，尤其是胰岛素笔针产品为发行人核心优势业务，报告期内占主营业务收入的比例分别为 61.38%、66.89%、65.80%、65.80%；而同行业可比公司中，康德莱、采纳股份、五洲医疗在通用给药输注产品上规模更大，也更具优势，而胰岛素笔针业务占其主营业务收入的比例较低；华鸿科技的优势业务是末梢采血器械，2024 年末梢采血器械占其营业收入的比例为 92.61%，而胰岛素笔针产品占其营业收入的比例仅 4.23%；根据贝普医疗的公开披露文件，2022 年其胰岛素笔针销售额占营业收入的比例为 24.55%。综上，不同可比公司核心优势业务的差异直接导致了 2022 年以来，不同企业经营业绩变动存在差异。

**②从 2022 年以来国内胰岛素笔针企业在全球市场的销售量份额变动情况来看，国内主要胰岛素笔针企业整体都在扩张全球市场份额，发行人经营业绩的增长趋势与国内主要胰岛素笔针企业整体扩张全球市场份额的行业发展趋势一致**

得益于国内完善的产业链配套优势，相较于国外厂商，国内胰岛素笔针企业通常拥有更高的生产效率、更低的生产成本，因而近年来国内厂商在全球市场的销售量份额在持续扩大，国际厂商的市场份额在下降。包括发行人、贝普医疗、沙力医疗、康德莱在内的国内主要厂商的全球市场销售量份额均在稳步提升，根据 QYResearch 数据，报告期内，前述胰岛素笔针厂商在全球市场的销售量份额由2022年的17.45%，提升至2023年的19.20%，并在2024年进一步提升至23.39%，国内主要企业的市场集中度在提升，即 2022 年以来，国内主要胰岛素笔针企业均在扩张全球市场份额。报告期内，发行人经营业绩的增长趋势与国内主要胰岛素笔针企业整体扩张全球市场销售量份额的行业发展趋势一致。

**（3）结合上述情况说明发行人糖尿病护理类产品销售收入逐年增长的合理性，与行业整体景气度是否一致**

综合前文的分析，①从糖尿病患者的数量来看，随着居民生活水平的提高以

及全球人口老龄化的加剧，全球范围及主要销售区域糖尿病患者数量在持续增加；②匹配于全球范围糖尿病患者数量的变化情况，2022 年以来，以及预计到 2031 年，在发行人主要销售区域欧洲市场、北美洲市场和国内市场，主要糖尿病护理类产品的市场规模稳步增长；③报告期内，发行人经营业绩的变动情况与主要下游品牌商业绩变动情况相匹配；④与同行业上市公司相比，不同公司的主营业务侧重点存在显著差异，发行人核心优势业务为胰岛素笔针业务，与同行业可比公司形成了差异化竞争策略；2022 年以来，国内主要胰岛素笔针企业整体都在扩张全球市场份额，发行人经营业绩的增长趋势与国内主要胰岛素笔针企业整体扩张全球市场份额的行业发展趋势一致。因而发行人糖尿病护理类产品销售收入逐年增长的情况具有合理性，与行业整体景气度一致。

**2、说明最近一年糖尿病护理类产品产销率下降的原因，相关在产品及库存商品已签订销售合同的金额及比例，是否存在滞销及大规模退货的情形。**

2023 年至 2024 年，发行人主要糖尿病护理类产品胰岛素笔针的产销率分别为 97.55%、87.72%，2024 年较 2023 年下降了 9.83 个百分点。

胰岛素笔针产销率的下降主要系在公司整体业务规模增长的趋势下，为应对 2024 年及期后大量新增订单的需求，发行人在 2024 年逐步提升胰岛素笔针产能，胰岛素笔针的产能由 2023 年的 83,550.00 万支提升至 2024 年的 125,162.00 万支，产量也相应增长，并根据订单情况向客户交付产品，根据当年客户订单的实际执行情况，2024 年胰岛素笔针的产销率有所下降。从期末库存商品及在产品的订单覆盖率来看，2024 年末，胰岛素笔针类产品期末库存商品及在产品的期末存货余额为 2,277.66 万元，其中已签订合同为 1,821.22 万元，订单覆盖率为 79.96%，订单覆盖率较高。从期后销售来看，2025 年 1-6 月公司呈现业绩增长趋势，实现收入 17,834.34 万元，较去年同期增长 31.72%，因此，2024 年末的库存商品及在产品订单覆盖率较高，期后销售良好，不存在滞销及大规模退货的情况。

**3、结合细分产品收入变动，量化分析通用给药输注产品报告期内波动的原因，相关产品具体销售模式及占比，是否具有稳定客户或销售渠道。**

**（1）结合细分产品收入变动，量化分析通用给药输注产品报告期内波动的原因**

报告期内，通用给药输注类产品各细分产品收入变动情况如下：

单位：万元

| 产品 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年 | | 2023 年 | | 2022 年 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 较去年同期的变动 | 金额 | 变动 | 金额 | 变动 | 金额 |
| 静脉采血针 | 1,368.65 | 98.92% | 1,648.93 | 102.88% | 812.76 | -36.91% | 1,288.20 |
| 注射器 | 363.04 | 74.96% | 620.40 | -21.59% | 791.19 | -68.59% | 2,519.28 |
| 安全针 | 319.55 | -35.80% | 1,052.03 | 3.85% | 1,012.99 | -46.23% | 1,884.08 |
| 其他 | 497.55 | 217.48% | 754.10 | 410.49% | 147.72 | -36.59% | 232.96 |
| **总计** | **2,548.79** | **64.43%** | **4,075.47** | **47.41%** | **2,764.66** | **-53.34%** | **5,924.53** |

注：2025 年 1-6 月份销售金额变动系与 2024 年 1-6 月同期数据相比。

报告期内，通用给药输注类产品的销售收入分别为 5,924.53 万元、2,764.66 万元、4,075.47 万元、2,548.79 万元，不同细分产品的销售额变动趋势略有差异，具体变动情况分析如下：

**1）2023 年通用给药输注类产品销售收入变动情况**

2023 年度发行人通用给药输注类产品销售收入较 2022 年度下降了 3,159.87 万元，降幅 53.34%，主要是注射器产品、安全针产品的销售下降所导致，通用给药输注类产品中的 SN、SNC 及 TSY 产品中部分产品可用于全球公共卫生事件应急业务，此类产品在 2022 年的销售额为 1,890.80 万元，随着全球客观环境的变化，2023 年已降至 37.05 万元，销售额下降较多。无菌自毁型固定剂量注射器 ADR 产品较上年度减少了 585.70 万元，主要系 2022 年该产品为客户所中标联合国儿童基金会标单产品，客户在中标当年采购额较高，前述标单产品主要在 2022 年执行，因此 2023 年下降较多。

**2）2024 年通用给药输注类产品销售收入变动情况**

2024 年度发行人通用给药输注类产品销售收入较 2023 年度增长了 1,310.80 万元，增幅 47.41%，主要是静脉采血针、包括植入式给药装置专用针 SHU 和预

灌充导管冲洗器 PFS 在内的其他产品的销售额增长所导致，具体分析如下：

**①静脉采血针**

2024 年，发行人静脉采血针产品销售额较上年度增加了 836.17 万元，主要系安全静脉采血针 RBC 产品的销售额增长，相较于传统型静脉采血针产品，RBC 产品通过蝴蝶型的安全结构设计，能够在使用完毕后自动触发安全装置，针头可以进入安全保护壳，防止针头对患者或操作人员产生二次伤害或交叉感染，大大提高了使用的安全性。基于下游客户实际订单，该产品 2024 年较上年度销售增加了 762.88 万元。

**②其他产品**

2024 年，发行人其他产品较上年度增加了 606.38 万元，主要系近年来公司推出的具有竞争力的通用给药输注新产品逐步得到客户认可，销售额提升，如植入给药装置专用针 SHU、预灌装注射器 PFS。SHU 产品的特点是无落屑进而有效防止输液港损伤、减少患者感染和毛细血管阻塞风险，公司推出 SHU 产品后，2024 年，全球第四大医疗器械公司美国 Medline 公司即成为发行人该产品的主要客户之一；PFS 是耐化学性能和稳定性更优的预灌充导管冲洗器，该产品推出后，在美国医用润滑剂、超声凝胶、失禁护理、导尿管等细分市场具有较高影响力的美国 HR 公司成为该产品的重要客户。SHU、PFS 产品的销售额分别较上年度增加了 251.56 万元、222.13 万元，推动了通用给药输注类产品销售额的上涨。

**3）2025 年 1-6 月通用给药输注类产品销售收入变动情况**

2025 年 1-6 月，发行人通用给药输注产品销售额较去年同期增长了 998.75 万元，增幅 64.43%，主要系静脉采血针、包括植入式给药装置专用针 SHU 和预灌充导管冲洗器 PFS 在内的其他产品的增长所导致，其中静脉采血针销售额较上年同期增加 680.61 万元，增幅 98.92%；其他产品方面，植入式给药装置专用针 SHU、预灌充导管冲洗器 PFS 等创新性产品的销售额合计增加 211.52 万元，原因同 2024 年的分析。

**（2）相关产品具体销售模式及占比，是否具有稳定客户或销售渠道**

报告期内，通用给药输注类各类产品以贴牌销售模式为主，占比分别为 99.90%、96.41%、96.36%、93.57%。公司贴牌销售模式下的主要客户系国际知

名的医疗器械品牌商，如 Sol-Millennium、美国 HR、美国 Medline 等。发行人与上述品牌商的合作持续且稳定，具体分析如下：

发行人与上述品牌商的合作持续且稳定，贴牌模式下，客户合作稳定，品牌商在选择生产厂商之前，会通过产品样品试用及评价、质量体系现场审核等，供应商验证时间长，贴牌客户转换供应商的成本较高，因而合作关系稳定。

报告期内，发行人通用给药输注产品的销售主要由老客户所贡献，报告期内，公司通用给药输注类产品新老客户收入占比情况如下：

| 客户类型 | 2025 年 1-6 月份 | 2024 年 | 2023 年 | 2022 年 |
|---|---|---|---|---|
| 老客户 | 96.38% | 90.75% | 86.04% | 96.38% |
| 当年新客户 | 3.62% | 9.25% | 13.96% | 3.62% |
| **合计** | **100.00%** | **100.00%** | **100.00%** | **100.00%** |

报告期内，通用给药输注类产品销售收入主要来自于老客户，老客户的销售占比分别为 96.38%、86.04%、90.75%、96.38%，发行人具有较为稳定的客户及销售渠道。

综上，发行人通用给药输注产品的主要销售模式是贴牌模式；通常贴牌客户基于供应商转换成本及周期因素考虑，与供应商的合作关系较为稳定；老客户在发行人通用给药输注产品的销售占比较高，发行人通用给药输注产品具有较为稳定的客户及销售渠道。

**4、说明境内销售中销往境外公司境内主体及内销后最终销往境外的金额及占比，剔除上述情形后内销细分产品各期销售情况，量化分析内销增长幅度低于外销的原因及合理性。**

**（1）说明境内销售中销往境外公司境内主体及内销后最终销往境外的金额及占比**

报告期内，境内销售中销往境外公司境内主体及内销后最终销往境外的金额及占比情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年 | | 2023 年 | | 2022 年 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| 销往境外公司境内 | 5.46 | 0.14% | 70.58 | 1.02% | 184.88 | 3.18% | 514.57 | 9.38% |

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年 | | 2023 年 | | 2022 年 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| 主体 | | | | | | | | |
| 内销后最终销往境外 | 332.42 | 8.58% | 698.64 | 10.10% | 363.15 | 6.25% | 417.63 | 7.61% |
| 除上述情形之外的内销金额 | 3,535.72 | 91.28% | 6,150.90 | 88.88% | 5,257.75 | 90.56% | 4,552.74 | 83.00% |
| **合计** | **3,873.60** | **100.00%** | **6,920.12** | **100.00%** | **5,805.78** | **100.00%** | **5,484.95** | **100.00%** |

注：数据口径为营业收入下的境内销售

报告期内，发行人内销中销往境外公司境内主体的金额分别为 514.57 万元、184.88 万元、70.58 万元、5.46 万元，占内销的比重分别为 9.38%、3.18%、1.02%、0.14%，2022 年销售金额及占比略高，主要系 2022 年受到全球公共卫生事件的影响，部分境外公司的境内主体也采购了部分注射器产品，以应对全球市场需求；2023 年开始，境外公司境内主体的采购金额及占比均已较低。

报告期内，发行人内销后最终销往境外的金额分别为 417.63 万元、363.15 万元、698.64 万元、332.42 万元，销售占比分别为 7.61%、6.25%、10.10%、8.58%，主要为部分境内客户采购后，最终将产品销往境外，报告期内金额及占比较为稳定。

综上，发行人境内销售中销往境外公司境内主体及内销后最终销往境外的金额及占比整体不高，发行人内销仍以最终销往境内市场为主，占比分别为 83.00%、90.56%、88.88%、91.28%。

**（2）剔除境内销售中销往境外公司境内主体及内销后最终销往境外的情形后内销细分产品各期销售情况，量化分析内销增长幅度低于外销的原因及合理性**

**1）剔除境内销售中销往境外公司境内主体及内销后最终销往境外的情形后内销细分产品各期销售情况**

报告期内，剔除境内销售中销往境外公司境内主体及内销后最终销往境外的情形后，内销细分产品各期销售情况如下：

单位：万元

| 类别 | 细分产品 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年 | | 2023 年 | | 2022 年 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| 糖尿病护理 | 常规胰岛素笔针 | 2,303.27 | 65.14% | 4,432.81 | 72.07% | 4,255.68 | 80.94% | 4,083.86 | 89.70% |
| | 胰岛素注射器 | 479.26 | 13.55% | 877.24 | 14.26% | 394.54 | 7.50% | - | - |
| | 采血针 | 335.97 | 9.50% | 357.73 | 5.82% | 341.33 | 6.49% | 222.22 | 4.88% |
| | 安全胰岛素笔针 | 11.59 | 0.33% | 20.21 | 0.33% | 9.94 | 0.19% | 42.10 | 0.92% |
| | 采血笔等其他产品 | 23.08 | 0.65% | 32.72 | 0.53% | 52.49 | 1.00% | 37.92 | 0.83% |
| 微创介入 | 活检针等 | 254.01 | 7.18% | 363.21 | 5.91% | 146.11 | 2.78% | 75.59 | 1.66% |
| 通用给药输注 | 植入式给药装置专用针等 | 116.22 | 3.29% | 25.18 | 0.41% | - | - | 39.20 | 0.86% |
| 其他 | - | 12.31 | 0.35% | 41.80 | 0.68% | 57.66 | 1.10% | 51.86 | 1.14% |
| **合计** | | **3,535.72** | **100.00%** | **6,150.90** | **100.00%** | **5,257.75** | **100.00%** | **4,552.74** | **100.00%** |

报告期内，剔除境内销售中销往境外公司境内主体及内销后最终销往境外的情形后，发行人境内销售的主要产品包括常规胰岛素笔针、胰岛素注射器、采血针、活检针等，其中以常规胰岛素笔针为主，销售金额分别为 4,083.86 万元、4,255.68 万元、4,432.81 万元、2,303.27 万元，销售占比分别为 89.70%、80.94%、72.07%、65.14%，从销售金额来看，常规胰岛素笔针的销售收入呈现稳定增长趋势。

胰岛素注射器、采血针产品方面，发行人在境内市场中基于糖尿病护理场景，以核心产品常规胰岛素笔针为切入点，同步推广胰岛素注射器、采血针等相关产品，丰富境内销售的产品矩阵。报告期内，胰岛素注射器、采血针的销售收入呈现逐年增长趋势。

微创介入类产品方面，近年来，公司加大了活检针、内镜介入耗材等微创介入产品的研发和销售，活检针成功推向市场后，该产品的销售额稳步增长，尤其是发行人积极参与国内活检针的集采招投标，通过以价换量的方式实现了国内活检针销售额的提升，报告期内发行人活检针产品的销售收入分别为 75.59 万元、146.11 万元、363.21 万元、254.01 万元，销售占比分别为 1.66%、2.78%、5.91%、7.18%，销售收入及占比逐年增长。

综上，报告期内，发行人境内销售的主要产品为常规胰岛素笔针、胰岛素注

射器、采血针等，与发行人整体销售分产品的占比无显著差异。

**2）量化分析内销增长幅度低于外销的原因及合理性**

报告期内，调整境内销售中销往境外公司境内主体及内销后最终销往境外金额后，发行人内销、外销的销售金额及变动情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年 | | 2023 年 | | 2022 年 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 变动幅度 | 金额 | 变动幅度 | 金额 | 变动幅度 | 金额 |
| 调整后内销 | 3,535.72 | 11.31% | 6,150.90 | 16.99% | 5,257.75 | 15.49% | 4,552.74 |
| 调整后外销 | 14,298.62 | 38.40% | 25,679.38 | 39.65% | 18,388.79 | -6.29% | 19,623.85 |
| **合计** | **17,834.34** | **32.03%** | **31,830.29** | **34.61%** | **23,646.54** | **-2.19%** | **24,176.59** |

注：2025 年 1-6 月的变动情况系与 2024 年同期数据的比较。

2023 年、2024 年、2025 年 1-6 月份，发行人境内销售收入增幅分别 15.49%、16.99%、11.31%，境内销售额保持稳步增长，且增速相对稳定；境外销售收入变动分别为下降 6.29%、增长 39.65%、增长 38.40%，内销增长幅度与外销存在一定差异，分年度具体分析如下：

**①2023 年**

2023 年境外销售收入下降 6.29%，境内销售增长 15.49%，主要系受到 2022 年全球公共卫生事件的影响，境外通用给药输注类产品的销售额较上年度下降了 51.12%，而境内产品主要以糖尿病护理类产品为主，基于市场需求的扩张，该类产品在境内的销售额稳步提升，境内通用给药输注类产品的销售占比较小，2022 年仅为 0.86%，因此境内销售受到全球公共卫生事件的影响较小。

**②2024 年**

2024 年，发行人境外销售较上年提升了 39.65%，境内销售较上年提升了 16.99%，境内收入增速与往年差异不大，境外销售增长率高于境内销售 22.66 个百分点，主要系报告期内境外重要新客户的开发，为发行人境外销售的快速增长提供了支撑。

基于全球穿刺介入行业的发展历程和行业特点，自 2013 年成立以来，发行人即瞄准全球市场，尤其是国外重要客户的开拓，后续随着国内销售团队的成熟，发行人于 2019 年开始正式开展国内市场销售，发行人在国际市场的市场开拓和

客户资源积累显著早于国内市场，同时基于全球糖尿病护理产品的市场分布，境外主要销售区域是欧洲、北美洲。

基于发行人主要产品较强的创新性、稳定的产品质量，发行人在国际市场的影响力和声誉度日渐提升，公司日益获得越来越多国际客户的认可，尤其是国际市场重要客户，如英国医保 NHS 系统最大的糖尿病护理产品供应商之一 GlucoRx、全球糖尿病护理巨头瑞士 Ypsomed 集团分别于 2023 年开发成功，并于 2024 年逐步释放其胰岛素笔针的采购额，2024 年公司对 GlucoRx、Ypsomed 胰岛素笔针销售金额较上年度增加了 3,277.95 万元，整体推升了境外销售额的快速增长，促使境外收入增长率高于境内增长率。

**③2025 年 1-6 月**

2025 年 1-6 月，发行人境外销售额较上年提升了 38.40%，境内销售较上年提升了 11.31%，境内收入增速与往年差异不大，境外销售增长率高于境内销售 27.08 个百分点，主要系近年来，发行人产品研发持续推进，产品管线也日渐丰富，随着发行人境外市场开拓的良好开展，发行人产品为越来越多境外客户所认可，同时部分境外老客户基于对公司产品品质、创新性的高度认可，也增加了对发行人其他产品序列的采购，进一步加强了与发行人的合作。例如①2025 年 1-6 月，境外老客户美国 Arkray 在 2024 年之前，主要向发行人采购安全胰岛素笔针，2024 年开始，Arkray 的常规胰岛素笔针产品也开始向发行人采购，此类产品第一年的采购规模尚不高，2024 年 1-6 月，Arkray 采购常规胰岛素笔针产品金额为 235.02 万元，客户基于公司产品稳定的质量和较高的性价比，2025 年 1-6 月，Arkray 采购常规胰岛素笔针产品的规模达到 724.15 万元，同比提升较多；②再如俄罗斯客户 AvantmedLtd.，报告期内对发行人的采购额分别为 98.46 万元、117.91 万元、324.41 万元、391.47 万元，随着合作的深入，发行人产品日益获得客户认可，其采购额也保持了较快的增长。国外老客户对发行人认可度的提升，促进发行人 2025 年 1-6 月的境外销售额提升较快。

综上，报告期内，发行人内销增长幅度低于外销的原因是：基于全球糖尿病护理产品的市场发展趋势，发行人自 2013 年成立以来，即瞄准全球市场，国内市场的销售则始于 2019 年，显著晚于国际市场，经过境外市场十余年的业务积累，发行人在境外市场的影响力、声誉度日渐提升，获得越来越多优质境外客户

的认可，英国 GlucoRx、瑞士 Ypsomed 集团等重要客户陆续开发成果，同时重要国外客户也扩大了向发行人采购产品的种类；境内市场方面，销售额每年均保持相对稳定的增长。因而报告期内发行人内销增长幅度低于外销具有合理性。

**5、结合前述情况，说明内销中集采和非集采的比例，集采地区参与但未中标比例，相关政策推广至低值医用耗材对发行人业绩是否会造成不利影响；说明报告期内发行人产品调入、调出医保目录的情况，发行人产品后续是否存在调出医保目录的风险，是否对终端销售产生不利影响；说明 DRG、DIP 支付方式改革背景下，是否对发行人产品终端销售产生不利影响。**

**（1）结合前述情况，说明内销中集采和非集采的比例，集采地区参与但未中标比例，相关政策推广至低值医用耗材对发行人业绩是否会造成不利影响**

**1）内销中集采和非集采的比例**

报告期内，发行人参与集采的产品主要是活检针（ABN、FBN、SBN、CBN）、植入式给药装置专用针（SHU）和常规胰岛素笔针（IPN），剔除境内销售中销往境外公司境内主体及内销后最终销往境外的情形后，报告期内，发行人内销中集采和非集采的比例如下：

单位：万元

| 金额和比例 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年 | 2023 年 | 2022 年 |
|---|---|---|---|---|
| 集采金额 | 150.58 | 254.81 | 102.03 | - |
| 非集采金额 | 3,385.14 | 5,896.09 | 5,155.72 | 4,552.74 |
| 集采占内销比例 | 4.26% | 4.14% | 1.94% | - |
| 非集采占内销比例 | 95.74% | 95.86% | 98.06% | 100.00% |

报告期内，发行人集采中标销售的具体产品如下；

单位：万元

| 集采产品 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年 | 2023 年 | 2022 年 |
|---|---|---|---|---|
| 活检针产品 | 127.58 | 218.45 | 102.03 | - |
| SHU 产品 | 13.31 | 8.05 | - | - |
| IPN 产品 | 9.70 | 28.31 | - | - |
| **合计** | **150.59** | **254.81** | **102.03** | |

报告期内，发行人内销收入主要来自于非集采业务，集采中标销售金额分别为 0 万元、102.03 万元、254.81 万元、150.59 万元，占内销的比例分别为 0%、1.94%、4.14%、4.26%，占整体主营业务收入的比例分别为 0%、0.44%、0.80%、

0.85%，占比相对较低。

**2）集采地区参与但未中标比例**

目前，公司集采中标情况如下：

| 序号 | 采购项目名称 | 参与地区 | 中标时间 | 中标产品 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 河北省牵头三明采购联盟医用耗材集中带量采购 | 河北省、海南省、青海省、江西省、辽宁省、安徽省、广西壮族自治区、三明、玉溪、湘西、鸡西、洛阳、乌海、运城、呼和浩特、周口、昭通、锡林郭勒 | 2023 年 6 月 | 一次性半自动组织活检针 |
| | | | | 一次性全自动组织活检针 |
| | | | | 一次性细胞活检针 |
| 2 | 太原-晋中-忻州-吕梁医疗机构 2023 年医用耗材集中谈判议价采购（第二批次） | 山西太原、山西晋中、山西忻州、山西吕梁 | 2023 年 11 月 | 一次性胰岛素注射针头（31G） |
| | | | | 一次性胰岛素注射针头（32G） |
| 3 | 河南省西南区域联盟第二批医用耗材集中带量采购 | 河南省西南区域 | 2024 年 5 月 | 植入式给药装置（输液港）专用针（安全型/耐高压） |
| | | | | 植入式给药装置（输液港）专用针（普通型/非耐高压） |
| 4 | 京津冀“3+N”联盟医用耗材集中带量采购 | 河北省、新疆生产建设兵团、广西壮族自治区、贵州省、辽宁省、三明采购联盟、西藏自治区、新疆维吾尔自治区、云南省 | 2024 年 4 月 | 一次性使用植入式给药装置专用针-安全型 |
| 5 | 血糖试纸、胰岛素笔式注射器、胰岛素笔用针头全省公立医疗机构联盟集中带量采购 | 江西省 | 2024 年 3 月 | 胰岛素笔用针头 4mm/31G-34G |
| | | | | 胰岛素笔用针头 5mm/31G-34G |
| | | | | 胰岛素笔用针头 6mm 及以上/31G-34G |
| 6 | 宁波市部分医用耗材市级联合集中带量采购协议期满接续采购 | 浙江省 | 2024 年 6 月 | 一次性使用全自动活检针 BN-OCR-4（一档取样） |
| | | | | 一次性使用半自动活检针 BN-OCR-1（不带托架（不带同轴针）） |
| | | | | 一次性使用同轴活检针 BN-MAR-1 |
| | | | | 一次性使用穿刺活检针 BN-MAR-6 |

公司参与“带量采购”但未中标情况如下：

| 序号 | 采购项目名称 | 参与地区 | 投标时间 | 未中标产品 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 京津冀“3+N”联盟医用耗材集中带量采购 | 河北省、新疆生产建设兵团、广西壮族自治区、贵州省、辽宁省、三明采购联盟、西藏自治区、新疆维吾尔自治区、云南省 | 2024 年 4 月 | 一次性使用植入式给药装置专用针-普通型 |
| 2 | 三明采购联盟药品和医用耗材集中带量采购 | 河北省、辽宁省、黑龙江省、安徽省、江西省、广西壮族自治区、海南省、甘肃省、青海省 | 2024 年 11 月 | 一次性活组织取样钳 |

报告期内，发行人集采中标销售金额整体不高，占主营业务收入的比例分别为 0%、0.44%、0.80%、0.85%，发行人在招投标过程中参与集采投标而未中标的情况也相对较少。

**3）相关政策推广至低值医用耗材对发行人业绩是否会造成不利影响**

发行人产品行销全球 70 多个国家或地区，报告期内，境内销售占主营业务收入的比例分别为 22.65%、24.41%、21.79%、21.70%，境内销售也以贴牌为主，境内自有品牌销售占主营业务收入的比例分别仅为 6.02%、9.55%、11.58%、13.17%。报告期内，发行人集采中标销售金额分别为 0 万元、102.03 万元、254.81 万元、150.58 万元，占整体主营业务收入的比例仅为 0%、0.44%、0.80%、0.85%，占比较低。

由于发行人核心业务领域是糖尿病护理类产品，该类产品以消费者居家自用为主，医疗机构内使用的比例不高，因而集采的情况也不普遍。发行人境内销售渠道和客户类型多样，包括医疗器械生产企业、品牌商、流通企业、医疗机构、药房、网络客户等。同时，发行人通过积极参与国内展会、主动拜访客户等多种形式，不断开发国内新客户。

若未来相关集采政策扩展至低值医用耗材领域，发行人将积极响应该政策要求，严格按照相关规定参与招投标活动。此外，尽管“集中带量”政策压低了产品价格，但该政策对产品采购量提供了稳定保障，并进一步规范了医疗器械行业的市场经营环境。发行人的新产品，如活检针和植入式给药装置专用针，均为近两年进入市场的新品，积极参与“带量采购”招标，将有助于公司新产品更迅速地渗透下游市场。

综上，报告期内，发行人主要销售区域在境外，主要经营模式是 ODM，发行人竞争优势主要是产品创新性高、产品质量稳定、大规模工业化生产能力强，

规范的医疗器械行业经营环境更有利于发行人充分发挥自身业务优势，因而相关集采政策推广至低值医用耗材对发行人业绩不会造成重大不利影响，而对于活检针、植入式给药装置专用针等发行人新产品的国内市场推广具有一定的积极促进作用，未来发行人将积极响应政策要求，积极参与集采招投标。

**（2）说明报告期内发行人产品调入、调出医保目录的情况，发行人产品后续是否存在调出医保目录的风险，是否对终端销售产生不利影响**

报告期内发行人产品进入医保目录的情况如下：

| 序号 | 产品名称 | 产品型号 | 地区 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 一次性使用全自动活检针 | BN-OCR-4 | 四川、浙江、江苏、宁夏、新疆、广东、广西、海南、江西、福建、上海、重庆、湖北、湖南、山东、北京、河北、内蒙古、山东、陕西、甘肃、深圳、广州、新疆兵团、贵州、广西、河南、黑龙江、吉林、辽宁、云南、青海 |
| 2 | 一次性使用全自动活检针 | BN-OCR-7 | 广东、重庆、湖北、湖南、福建、山东、河北、内蒙古、陕西、新疆、宁夏、四川、甘肃、贵州、江西、广西、海南、深圳、广州、新疆兵团、云南、广西、河南、黑龙江、吉林、北京、辽宁 |
| 3 | 一次性使用全自动活检针 | BN-OCR-5 | 浙江、广东、上海、重庆、湖北、湖南、福建、山东、河北、内蒙古、陕西、新疆、宁夏、四川、甘肃、贵州、江西、广西、海南、广州、新疆兵团、云南、广西、河南、黑龙江、吉林、北京、辽宁 |
| 4 | 一次性使用全自动活检针 | BN-OCR-6 | 重庆、陕西、江西、福建、湖南、山东、深圳、广州、新疆兵团、贵州、广西、黑龙江、吉林、北京、新疆、宁夏、青海 |
| 5 | 一次性使用半自动活检针 | BN-OCR-3 | 广东、重庆、湖北、湖南、福建、山东、河北、内蒙古、陕西、新疆、宁夏、四川、甘肃、贵州、江西、广西、海南、深圳、广州、云南、广西、河南、黑龙江、吉林、北京、新疆兵团、青海、辽宁 |
| 6 | 一次性使用半自动活检针 | BN-OCR-1 | 广东、上海、重庆、湖北、湖南、福建、山东、北京、河北、内蒙古、陕西、新疆、新疆兵团、宁夏、四川、甘肃、贵州、江西、广西、浙江、江西、内蒙古、深圳、广州、云南、广西、河南、黑龙江、吉林、青海、辽宁 |
| 7 | 一次性使用同轴活检针 | BN-MAR-1 | 广东、上海、重庆、湖北、湖南、福建、山东、北京、河北、内蒙古、陕西、新疆、宁夏、四川、甘肃、贵州、江西、广西、北京、深圳、广州、广西、黑龙江、吉林、青海、辽宁 |

| 序号 | 产品名称 | 产品型号 | 地区 |
| --- | --- | --- | --- |
| 8 | 一次性使用穿刺活检针 | BN-MAR-6 | 广东、上海、重庆、湖北、湖南、福建、山东、北京、河北、内蒙古、陕西、新疆、宁夏、四川、甘肃、贵州、江西、北京、深圳、广州、广西、黑龙江、吉林、广西、青海、辽宁 |
| 9 | 一次性使用注射笔用针头 | NPN-31G | 浙江、重庆、湖南、山东、河北、上海、陕西、甘肃、广东、广西、江西、深圳、广州、河南、黑龙江、新疆兵团、新疆、青海、吉林、辽宁、云南、贵州、海南 |
| 10 | 一次性使用注射笔用针头 | NPN-32G | 四川、重庆、浙江、江苏、陕西、甘肃、广东、广西、海南、江西、山东、深圳、广州、新疆兵团、河南、黑龙江、湖南、吉林、辽宁、新疆、云南、贵州、海南、南京 |
| 11 | 一次性使用注射笔用针头 | NPN-33G | 浙江、重庆、湖南、山东、陕西、甘肃、广西、江西、山东、深圳、广州、新疆兵团、广西、黑龙江、辽宁、吉林、江苏、新疆、宁夏、安徽 |
| 12 | 一次性使用胰岛素注射笔用针头 | IPN-31G | 四川、重庆、浙江、上海、安徽、陕西、甘肃、宁夏、新疆、广东、广西、海南、江西、福建、湖南、湖北、河北、北京、天津、内蒙古、山西、深圳、广州、新疆兵团、贵州、云南、广西、河南、黑龙江、湖南、吉林、辽宁、山东 |
| 13 | 一次性使用胰岛素注射笔用针头 | IPN-32G | 四川、重庆、浙江、上海、江苏、安徽、陕西、甘肃、宁夏、新疆、广东、广西、海南、江西、福建、湖南、湖北、河北、北京、天津、内蒙古、山西、深圳、广州、新疆兵团、贵州、云南、广西、河南、黑龙江、湖南、吉林、辽宁、山东、南京 |
| 14 | 一次性使用胰岛素注射笔用针头 | IPN-33G | 四川、重庆、浙江、上海、江苏、安徽、陕西、甘肃、宁夏、新疆、广东、广西、海南、江西、福建、湖南、湖北、河北、北京、天津、内蒙古、山西、深圳、广州、新疆兵团、贵州、云南、广西、河南、黑龙江、湖南、吉林、山东、辽宁、南京 |
| 15 | 一次性使用自毁型注射笔用针头 | SPN | 四川、重庆、浙江、上海、江苏、安徽、陕西、甘肃、宁夏、新疆、广东、广西、海南、江西、福建、湖南、湖北、河北、天津、内蒙古、山西、山东、深圳、广州、新疆兵团、贵州、云南、广西、河南、湖南、吉林、南京 |
| 16 | 一次性使用自毁型注射笔用针头 | DPN | 四川、重庆、浙江、上海、江苏、安徽、陕西、甘肃、宁夏、新疆、广东、广西、海南、江西、福建、湖南、湖北、河北、北京、天津、内蒙古、山西、山东、深圳、广州、新疆兵团、贵州、云南、广西、河南、黑龙江、吉林、辽宁、南京 |
| 17 | 一次性使用末梢采血针 | SL | 重庆、浙江、陕西、甘肃、广东、江西、福建、湖北、山西、山东、深圳、云南、湖南、 |

| 序号 | 产品名称 | 产品型号 | 地区 |
| --- | --- | --- | --- |
| | | | 吉林、黑龙江、辽宁 |
| 18 | 一次性使用足跟采血器 | HB | 重庆、浙江、陕西、甘肃、广东、江西、湖南、湖北、内蒙古、山西、山东、深圳、广州、吉林 |
| 19 | 一次性使用无菌胰岛素注射器 | ISY | 四川、重庆、浙江、安徽、陕西、甘肃、宁夏、新疆、新疆兵团、广东、江西、湖南、湖北、吉林、辽宁、山东、深圳、贵州、云南、黑龙江、 |
| 20 | 植入式给药装置专用针 | SHU | 安徽、北京、甘肃、广东、广西、广州、贵州、海南、河北、河南、黑龙江、湖北、湖南、吉林、江苏、江西、辽宁、内蒙古、青海、山东、陕西、上海、深圳、新疆、新疆兵团、云南、浙江、重庆、南京 |
| 21 | 一次性一体式活检针 | BN-OCR-9 | 四川、重庆、上海、安徽、陕西、甘肃、广东、广西、江西、湖北、河北、内蒙古、山东、深圳、贵州、河南、黑龙江、湖南、吉林、辽宁 |
| 22 | 一次性一体式活检针 | BN-OCR-11 | 四川、重庆、上海、安徽、陕西、甘肃、广东、广西、江西、湖北、河北、内蒙古、山东、深圳、贵州、河南、黑龙江、湖南、吉林、辽宁 |
| 23 | 一次性使用引流导管及附件 | DCK | 上海、甘肃、河南、湖南 |
| 24 | 一次性活组织取样钳 | EBF | 甘肃、北京、湖南 |
| 25 | 一次性使用内镜抓钳 | EGF | 北京 |
| 26 | 一次性使用注射笔用针头 | QPN | 安徽、广东 |
| 27 | 一次性使用无菌注射针 | STN | 浙江 |

根据《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》，医用耗材调出医保目录的规定具体如下：

| 调出基本医保支付范围的条件 | 发行人是否存在相关情形 |
| --- | --- |
| 被药品监督管理部门取消注册或备案资格的 | 否 |
| 综合考虑安全性、临床价值、经济性等因素，经评估风险大于收益的 | 否 |
| 被有关部门列入负面清单的 | 否 |
| 通过弄虚作假等违规手段进入医保目录的 | 否 |
| 符合国家规定的其他可以直接调出情况的 | 否 |

如上表所示，发行人产品并未涉及相关政策中规定的应被调出医保目录的情形；报告期内，发行人产品也从未发生调出医保目录的情况。此外，发行人产品在参加的集采项目中的中标表现良好，经市场验证，具备较高的安全性和临床价值。因此，发行人产品后续被调出医保目录的风险较低，不会对终端销售造成重

大不利影响。

**（3）说明 DRG、DIP 支付方式改革背景下，是否对发行人产品终端销售产生不利影响**

报告期内，发行人以境外销售为主，主营业务境外销售占比分别为 77.35%、75.59%、78.21%和 78.30%，且即使境内销售也以 ODM 模式为主，发行人境内医疗机构客户相对较少，境内自有品牌销售占主营业务收入的比例分别仅为 6.02%、9.55%、11.58%、13.17%，其中终端渠道包括医疗器械生产企业、药房、医疗机构、网络销售等多种类型，因而最终实际销往医疗机构的产品占比不高。

DRG（疾病诊断相关分组）是通过患者年龄、疾病严重程度、治疗方式及资源消耗等因素，将相似病例划分为同一组，每个组设定固定支付标准；医保机构按组别定价预付，医院需在标准内完成治疗，避免过度检查与用药。DIP（病种分值付费）是指基于大数据，将疾病诊断与治疗方式组合形成病种，通过历史数据统计确定每个病种的分值及支付标准；医保基金总额下，动态调整病种分值，反映实际治疗成本变化。两种方式均通过打包定价机制，激励医疗机构控制成本、合理诊疗，避免资源浪费。

随着 DRG、DIP 相关政策的全面实施，医院控制费用、提升疗效的发展趋势愈加显著，这对医院的成本管理能力提出了更高要求。医院可能更倾向于高品质下更具性价比的产品，从而在需求端推动产品售价的降低，从长远来看，市场集中度有望进一步提升。

发行人在医疗机构的核心竞争策略是产品创新性、稳定的质量、大规模生产模式下的成本优势，DRG、DIP 相关政策的实施对具备技术实力、生产规模优势的企业提供了更为有利的外部环境，因而 DRG、DIP 支付方式改革背景下，预计不会对发行人产品终端销售产生重大不利影响。

**6、说明国际目前针对糖尿病前沿治疗方法（干细胞治疗等）的研究阶段、产业化进程、规模化普及预计时间、预期治疗成本等，对发行人未来经营业绩是否产生不利影响。**

**（1）说明国际目前针对糖尿病前沿治疗方法（干细胞治疗等）的研究阶段、产业化进程、规模化普及预计时间、预期治疗成本等**

国际目前针对糖尿病前沿治疗方法如干细胞治疗对发行人未来的经营业绩不会造成重大不利影响，具体分析如下：

针对糖尿病的治疗，目前尚无干细胞治疗产品获得批准。目前进展最快的是美国 Vertex Pharmaceuticals 公司的干细胞疗法 Zimislecel（VX-880），具体情况如下：

| 产品名称 | 研究阶段 | 产业化进程 | 规模化普及预计时间 | 预期治疗成本 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| VX-880 | 2025 年进入临床 III 期试验，适用于低血糖意识受损和严重低血糖的 1 型糖尿病患者。 | 预计于 2026 年向美国 FDA 提交生物制品许可申请（BLA）。 | 规模化普及仍面临技术、伦理及成本等多重考验。目前尚无明确的时间表，需等待监管审批及临床数据验证。 | 治疗费用可能高达 20 万美元 |

**（2）对发行人未来经营业绩是否产生不利影响**

国际目前针对糖尿病的干细胞治疗方法取得了一定进展，但仍面临诸多挑战与限制：接受 VX-880 干细胞治疗的患者，仍需长期服用免疫抑制药物，以防止身体产生排斥反应。此外，该疗法的治疗费用高昂，且长期服用免疫抑制药物的年均费用约为 1.5 万至 2 万美元，同时伴随感染风险，导致更高的医疗支出。

可见当前国际针对糖尿病的前沿治疗方法干细胞治疗由于治疗成本高、免疫排斥反应、研发进展等问题，其规模化普及的可实现性仍存在较大的不确定性，且时间预计将较长。基于全球糖尿病患者较高的基数，不同患者的自身情况、治疗效果、接受程度、治疗成本承受水平等均存在较大差异，预计各种治疗方式在较长时间内将共同服务于糖尿病的治疗。糖尿病因发病机制复杂，目前尚未有完全根治糖尿病的方法，控制血糖并避免或减缓并发症的发生是当前糖尿病治疗的核心，在当前国际通行医疗方案下，对于 I 型糖尿病患者和部分严重的 II 型糖尿病患者普遍需定期注射胰岛素，日制剂皮下注射是全球范围内控制血糖的最常用手段，且安全性、有效性、低副作用已经长时间、大范围验证，其计量精准、操作便捷、效果良好、风险较小、成本低廉，因而预计较长时间内，胰岛素日制剂及相应的注射笔及针仍将是主流的控糖产品。

同时，发行人持续丰富产品管线，不断增强在糖尿病护理、通用给药输注和微创介入领域的产品矩阵。糖尿病护理领域，发行人新产品电子胰岛素注射笔已问世，其市场空间广阔，未来其销售开拓将成为发行人重要的新业绩增量；通用

给药输注领域，发行人新产品针头可自动回缩的安全注射器产品 MWS、在研产品触发后可自动上锁的安全注射针产品 SSN、弹簧式静脉采血针 ABC 都以其显著的产品创新性丰富公司高品质创新性通用给药输注管线；同时随着公司各类微创介入新产品的陆续上市，公司在该领域的市场知名度和品牌影响力将不断提升，微创介入业务有望成为公司未来重要的新业绩增长点。

综上，国际目前糖尿病前沿治疗方法对发行人未来的经营业绩不会造成重大不利影响。

**（二）客户合作稳定性。请发行人：①分别列示各期主要境内、境外客户的基本情况，包括成立时间、合作历史、股东结构、注册资本、主营业务、销售内容、金额及占比、毛利率、市场地位、经营规模与主要财务数据、与发行人关联关系，是否存在成立不久或规模较小即成为发行人主要客户的情形，如是请说明商业合理性。②说明报告期内持续与发行人存在业务往来客户的数量、合作年限、销售金额及占比；结合客户需求及采购频次说明与客户持续合作的原因、未来是否仍会持续。③按销售额对客户进行分层，列示报告期各期各层级客户数量、对应收入情况；说明第一大客户 Sol-Millennium 销售额减少、Berger Med、三诺生物退出前五大客户的原因，结合分层情况说明老客户销售额减少是否普遍发生，发行人产品是否被其他供应商取代。④结合期后订单说明与 GlucoRx 集团、Ypsomed 集团等新客户建立合作是否稳定，报告期内业绩增长是否由新客户驱动。⑤说明发行人在主要贴牌客户同类产品中供应占比，贸易商客户是否具有稳定终端客户，结合上述情况说明发行人与生产及贸易型客户合作的稳定性。**

**1、分别列示各期主要境内、境外客户的基本情况，包括成立时间、合作历史、股东结构、注册资本、主营业务、销售内容、金额及占比、毛利率、市场地位、经营规模与主要财务数据、与发行人关联关系，是否存在成立不久或规模较小即成为发行人主要客户的情形，如是请说明商业合理性。**

**（1）境内、境外主要客户情况**

报告期内，主营业务销售以境外销售为主，公司主营业务收入按销售区域分类情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 比例（%） | 金额 | 比例（%） | 金额 | 比例（%） | 金额 | 比例（%） |
| 境外 | 13,929.83 | 78.30 | 24,760.89 | 78.21 | 17,725.11 | 75.59 | 18,618.39 | 77.35 |
| 境内 | 3,861.20 | 21.70 | 6,896.88 | 21.79 | 5,723.15 | 24.41 | 5,452.93 | 22.65 |
| **合计** | **17,791.03** | **100.00** | **31,657.77** | **100.00** | **23,448.26** | **100.00** | **24,071.32** | **100.00** |

**1）境外主要客户情况**

报告期内，境外主要客户成立时间、合作历史、股东结构、注册资本、主营业务、销售内容、金额及占比、毛利率、市场地位、经营规模与主要财务数据情况如下：

| 客户名称 | 成立时间 | 合作历史 | 主要股东 | 注册资本 | 主营业务 | 主要销售内容 | 金额及占比 | | | 毛利率 | 市场地位 | 经营规模与主要财务数据 | 是否存在关联关系 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | 报告期 | 金额（万元） | 占境外收入的比例 | | | | |
| Sol-Millennium | 2010年 | 2018年开始合作 | 林亮为实际控制人 | 境内主体注册资本2,020万元 | 安全医疗器械研发与销售 | 注射器、安全针、静脉采血针、胰岛素笔针-常规 | 2025年1-6月 | 2,224.29 | 15.97% | * | Sol-Millennium是领先的安全医疗器械研发与销售公司之一。公司拥有100多项相关产品的专利技术以及有竞争力的海外销售渠道，覆盖超过50个国家。 | 2024年度集团营业收入约为8,000万美元 | 否 |
| | | | | | | | 2024年度 | 4,084.52 | 16.50% | * | | | |
| | | | | | | | 2023年度 | 3,169.52 | 17.88% | * | | | |
| | | | | | | | 2022年度 | 5,735.35 | 30.80% | * | | | |
| Arkray | 2004年 | 2018年开始合作 | CraigBrosseau | / | 医疗器械产品研发、生产与销售 | 胰岛素笔针-常规、胰岛素笔针-安全 | 2025年1-6月 | 2,216.32 | 15.91% | * | 集团成立于1960年，并在1967年研制出了世界上第一台血糖仪，是全球糖尿病检测设备的领先制造商之一，特别是在血糖仪领域，其产品在全球市场上占有重要份额。公司在全球18个国家拥有2300多名员工。 | 2024年度营业收入约为14,000万美元 | 否 |
| | | | | | | | 2024年度 | 2,233.28 | 9.02% | * | | | |
| | | | | | | | 2023年度 | 2,422.28 | 13.67% | * | | | |
| | | | | | | | 2022年度 | 2,171.24 | 11.66% | * | | | |
| Mediq | 2009年 | 2016年开始合作 | MD Heidi Liikkanen为实际控制人 | 100万欧元 | 医疗器械批发、医疗保健产品销售 | 胰岛素笔针-常规、胰岛素笔针-安全 | 2025年1-6月 | 900.16 | 6.46% | * | Mediq是欧洲重要医疗器械分销商之一，总部位于芬兰，向包括英国、北欧和中欧在 | 2024年度营业收入约为5,000至10,000万美元 | 否 |
| | | | | | | | 2024年度 | 2,004.91 | 8.10% | * | | | |
| | | | | | | | 2023年度 | 772.54 | 4.36% | * | | | |
| | | | | | | | 2022年度 | 595.29 | 3.20% | * | | | |

| 客户名称 | 成立时间 | 合作历史 | 主要股东 | 注册资本 | 主营业务 | 主要销售内容 | 金额及占比 | | | 毛利率 | 市场地位 | 经营规模与主要财务数据 | 是否存在关联关系 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | 报告期 | 金额（万元） | 占境外收入的比例 | | | | |
| | | | | | | | | | | | 内的欧洲国家销售各种医疗器械产品。 | | |
| Berger Med | 2008 年 | 2016 年开始合作 | Anke Degen 为实际控制人 | 股本为 13.1250 万欧元 | 糖尿病医疗设备销售 | 胰岛素笔针-常规、胰岛素笔针-安全 | 2025 年 1-6 月 | 738.32 | 5.30% | * | 公司是德国糖尿病护理产品品牌商。 | 2024 年度营业收入约为 800 万欧元 | 否 |
| | | | | | | | 2024 年度 | 965.23 | 3.90% | * | | | |
| | | | | | | | 2023 年度 | 591.52 | 3.34% | * | | | |
| | | | | | | | 2022 年度 | 1,828.76 | 9.82% | * | | | |
| Gluco Rx | 2011 年 | 2023 年开始合作 | Justin Skevington | 20,700 英镑 | 医疗保健产品的销售 | 胰岛素笔针-常规、胰岛素笔针-安全 | 2025 年 1-6 月 | 718.66 | 5.16% | * | GlucoRx 是英国国家医疗服务体系（National Health Service，NHS）最大的糖尿病护理产品供应商之一，在英国医疗保健行业中占据重要地位。 | 2024 年度营业收入约为 36,965,055.72 英镑 | 否 |
| | | | | | | | 2024 年度 | 2,858.80 | 11.55% | * | | | |
| | | | | | | | 2023 年度 | 382.66 | 2.16% | * | | | |
| Ypsomed | 2003 年 | 2023 年开始合作 | Willy Michel、Simon Michel、VV Vermögensverwaltung AG、Berner Kantonalbank AG、Aargauische Kantonalbank | 13,649,739 瑞士法郎 | 糖尿病相关的药物注射设备 | 胰岛素笔针-安全 | 2025 年 1-6 月 | 580.42 | 4.17% | * | Ypsomed 是世界领先的自我医疗注射和输注系统开发和制造商，是著名的糖尿病解决方案提供商。全球龙头意大利 Medical Technology and Devices（MTD）于 2024 年 8 月 2 | 2024 年度营业收入约为 5.48 亿瑞士法郎 | 否 |
| | | | | | | | 2024 年度 | 1,149.07 | 4.64% | * | | | |
| | | | | | | | 2023 年度 | 347.26 | 1.96% | * | | | |

| 客户名称 | 成立时间 | 合作历史 | 主要股东 | 注册资本 | 主营业务 | 主要销售内容 | 金额及占比 | | | 毛利率 | 市场地位 | 经营规模与主要财务数据 | 是否存在关联关系 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | 报告期 | 金额（万元） | 占境外收入的比例 | | | | |
| | | | | | | | | | | | 日宣布成功完成对 Ypsomed 笔针和血糖监测系统业务的收购。 | | |
| Procaps | 1976 年 | 2018 年开始合作 | Jose Antonio Vieira、Sognatore Trust、Simphony Trust、Deseja Trust、Hoche Partners pharma Holiday S.A | 实缴资本为 1,799,999,000.00 哥伦比亚比索（约为 47.15 万美元） | 药物、医疗保健产品的开发、制造、销售 | 胰岛素笔针-常规 | 2025 年 1-6 月 | 380.03 | 2.73% | * | Procaps 是拉丁美洲最大的药物开发和制造公司之一，在全球 13 个国家拥有超过 5000 名员工。 | 2023 年前三季度营业收入约为 3.13 亿美元 | 否 |
| | | | | | | | 2024 年度 | 826.88 | 3.34% | * | | | |
| | | | | | | | 2023 年度 | 1,084.89 | 6.12% | * | | | |
| | | | | | | | 2022 年度 | 1,012.12 | 5.44% | * | | | |
| Van Heek | 2001 年 | 2017 年开始合作 | Erik Jan Zwam 为实际控制人 | 18,000 欧元 | 医用治疗产品销售 | 胰岛素笔针-常规、胰岛素笔针-安全 | 2025 年 1-6 月 | 283.33 | 2.03% | * | 公司是荷兰领先的伤口护理和急救产品的医疗企业。 | 2024 年度营业收入约为 3,800 万欧元 | 否 |
| | | | | | | | 2024 年度 | 358.85 | 1.45% | * | | | |
| | | | | | | | 2023 年度 | 610.86 | 3.45% | * | | | |
| | | | | | | | 2022 年度 | 621.32 | 3.34% | * | | | |
| PHARMA LAB | 2013 年 | 2015 年开始合作 | La Cooperative Weloop | 1 万港币 | 医疗保健产品的销售 | 胰岛素笔针-常规 | 2025 年 1-6 月 | 269.09 | 1.93% | * | Pharma Lab 为法国 La Cooperative Welcoop 集团的下属企业，集团成立于 1935 年，是欧洲领先的医疗保健平台，集团在全球拥有约 2000 名员工。集团在药房、家庭护理、疗 | 2024 年度营业收入约为 42,000 万欧元 | 否 |
| | | | | | | | 2024 年度 | 568.31 | 2.30% | * | | | |
| | | | | | | | 2023 年度 | 692.99 | 3.91% | * | | | |
| | | | | | | | 2022 年度 | 599.82 | 3.22% | * | | | |

| 客户名称 | 成立时间 | 合作历史 | 主要股东 | 注册资本 | 主营业务 | 主要销售内容 | 金额及占比 | | | 毛利率 | 市场地位 | 经营规模与主要财务数据 | 是否存在关联关系 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | 报告期 | 金额（万元） | 占境外收入的比例 | | | | |
| | | | | | | | | | | | 养院、医院等众多客户领域提供产品解决方案。 | | |

注：本表数据来自于客户官方网站、企查查、上市公司定期报告、访谈问卷等资料。

公司境外主要客户均为全球各个国家或地区医疗器械重要品牌商、生产企业或渠道商，具有较高的业务规模，不存在成立当年即成为公司客户的情况，不存在成立不久或规模较小即成为公司主要客户的情形。

报告期内，主要境外客户中，Arkray2025 年 1-6 月毛利率下降 8.45 个百分点，主要系①该客户毛利率水平更高的安全胰岛素笔针的销售占比由 81.97%下降为 61.35%；②为应对美国市场竞争情况，其安全胰岛素笔针 CPN、TPN、SPN 的单价均有所降低；③为应对美国市场的贸易政策，2025 年 1-6 月，美国市场的出口方式由公司直接出口至美国客户改为公司先出口至美国子公司，再由美国子公司向客户销售，海上运费转由公司承担。2025 年 1-6 月，Ypsomed 毛利率提升较多，2025 年 1-6 月较上年同期增加 17.37 个百分点，主要系公司对该客户主要销售新产品三重保护胰岛素笔针 XPN，报告期内，公司对 XPN 持续进行技术改良，生产效率大幅提升，同步带来了生产成本的下降，例如 XPN 外护套的注塑效率由 2023 年 7 月的 14.60 秒出 8 个注塑件提升为 2024 年 8 月的 15 秒出 32 个注塑件；XPN 固定器的注塑效率由 2023 年 7 月的 14.96 秒出 8 个注塑件提升为 2024 年 8 月的 13.5 秒出 48 个注塑件，生产成本的下降带来其毛利率的增加。其他客户报告期内毛利率波动较为平稳。

**2）境内主要客户情况**

报告期内，境内主要客户成立时间、合作历史、股东结构、注册资本、主营业务、销售内容、金额及占比、毛利率、市场地位、经营规模与主要财务数据情况如下：

| 客户名称 | 成立时间 | 合作历史 | 主要股东 | 注册资本 | 主营业务 | 主要销售内容 | 金额及占比 | | | 毛利率 | 市场地位 | 经营规模与主要财务数据 | 是否存在关联关系 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | 报告期 | 金额（万元） | 占境内收入的比例 | | | | |
| 三诺生物传感股份有限公司 | 2002年 | 2019年开始合作 | 李少波25.29%、车宏莉21.94% | 56,422.1835万元 | 生物传感技术及产品、医疗器械、保健产品的研究和开发等 | 胰岛素笔针-常规 | 2025年1-6月 | 561.08 | 14.53% | * | 上市公司，股票代码300298.SZ，在生物传感技术领域处于领先地位，是全球领先的糖尿病数字管理专家，也是中国最大的血糖仪生产商。 | 2024年度营业收入约为44.43亿元 | 否 |
| | | | | | | | 2024年度 | 1,071.29 | 15.53% | * | | | |
| | | | | | | | 2023年度 | 1,173.51 | 20.50% | * | | | |
| | | | | | | | 2022年度 | 1,170.17 | 21.46% | * | | | |
| 朗锐医疗科技（成都）有限公司 | 2018年 | 2021年开始合作 | 田家宁95.00%、周玉波5% | 100万元 | 医学研究和试验发展；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械销售等 | 胰岛素笔针-常规、胰岛素注射器 | 2025年1-6月 | 313.09 | 8.11% | * | 该公司与其同控下企业拥有商标34项 | 2024年度营业收入约为1832.4万元 | 否 |
| | | | | | | | 2024年度 | 558.99 | 8.10% | * | | | |
| | | | | | | | 2023年度 | 691.80 | 12.09% | * | | | |
| | | | | | | | 2022年度 | 385.60 | 7.07% | * | | | |
| 杭州奥泰生物技术股份有限公司 | 2009年 | 2015年开始合作 | 杭州竞冠投资管理有限公司23.3252%、杭州群泽投资管理有限公司18.9746%、高飞7.8404%、徐建明4.9997%、陆维克3.3114% | 7,928.0855万元 | 第二类医疗器械生产，第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营等 | 采血针、FOB瓶等 | 2025年1-6月 | 209.10 | 5.42% | * | 上市公司，股票代码688606.SH，主要产品为体外快速诊断试剂，产品种类丰富、形态多样，目前公司已上市产品多达1400余种，产品广泛应用于临床检测、现场检测及个人健康管理等多个领域。 | 2024年度营业收入约为8.67亿元 | 公司独立董事裘娟萍、谢诗蕾曾担任奥泰生物独立董事，并于2023年11月卸任，为谨慎起见，公司将2022至2024年与奥泰生物 |
| | | | | | | | 2024年度 | 407.99 | 5.92% | * | | | |
| | | | | | | | 2023年度 | 73.22 | 1.28% | * | | | |
| | | | | | | | 2022年度 | 33.42 | 0.61% | * | | | |

| 客户名称 | 成立时间 | 合作历史 | 主要股东 | 注册资本 | 主营业务 | 主要销售内容 | 金额及占比 | | | 毛利率 | 市场地位 | 经营规模与主要财务数据 | 是否存在关联关系<br><br>的交易认定为关联交易 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | 报告期 | 金额（万元） | 占境内收入的比例 | | | | |
| 博瑞霖（天津）医药有限公司 | 2020年 | 2022年开始合作 | 北京博瑞霖医疗管理咨询有限公司 100% | 1,003.3109万元 | 第三类医疗器械经营；第三类医疗设备租赁；药品零售；消毒器械销售；食品销售等 | 胰岛素笔针-常规、胰岛素注射器 | 2025年1-6月 | 157.17 | 4.07% | * | 博瑞霖（天津）医药有限公司为博瑞霖集团下属企业，博瑞霖集团于2019年成立，是集研发、生产、商业化平台一体化的创新药企业。总部设于北京，在上海、珠海拥有先进的生物药研发及生产基地，目前全国各地拥有2,000多名员工，治疗领域聚焦于疫苗、儿科、骨科、心脑血管、神经、罕见病等。 | 2024年度营业收入约为4,000万元 | 否 |
| | | | | | | | 2024年度 | 240.00 | 3.48% | * | | | |
| | | | | | | | 2023年度 | 21.24 | 0.37% | * | | | |
| | | | | | | | 2022年度 | 5.31 | 0.10% | * | | | |
| 杭州微策生物技术股份有限公司 | 2013年 | 2015年开始合作 | 杭州微著企业管理合伙企业（有限合伙）31.3321%、杭州睿泓投资合伙企业（有限合伙）14.5659%、诸暨耀合医药投资合伙企业 | 5402.8985万元 | 第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；动物诊疗；农产品质量安全检测；货物进出口 | 胰岛素笔针-常规、采血针 | 2025年1-6月 | 157.07 | 4.07% | * | 杭州微策生物技术股份有限公司在慢病管理领域拥有深厚的积淀，自主研发的多系列血糖监测产品充分满足各类人群的血糖监测需要。 | 2022年度营业收入为82,879.25万元 | 否 |
| | | | | | | | 2024年度 | 123.53 | 1.79% | * | | | |
| | | | | | | | 2023年度 | 64.27 | 1.12% | * | | | |
| | | | | | | | 2022年度 | 50.38 | 0.92% | * | | | |

| 客户名称 | 成立时间 | 合作历史 | 主要股东 | 注册资本 | 主营业务 | 主要销售内容 | 金额及占比 | | | 毛利率 | 市场地位 | 经营规模与主要财务数据 | 是否存在关联关系 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | 报告期 | 金额（万元） | 占境内收入的比例 | | | | |
| | | | （有限合伙）12.6645%、杭州合果投资管理合伙企业（有限合伙）8.8841%、东方翌睿（上海）健康产业投资中心（有限合伙）7.9137%、马碧烈6.1232% | | 等 | | | | | | | | |
| 微泰医疗器械（杭州）股份有限公司 | 2011年 | 2021年开始合作 | 郑攀21.13%、QM32 Limited8.0904%、LAV Evergreen（Hong Kong）Co.,Limited6.09%、杭州研泰投资合伙企业（有限合伙）4.52%、苏州启明融合创业投资合伙企业（有限合伙）3.81% | 42,107.8万元 | 第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售等 | 采血针 | 2025年1-6月 | 103.61 | 2.68% | * | 港股上市公司，股票代码02235.HK，在产品研发领域，微泰医疗进一步巩固了公司在糖尿病管理领域的技术领先地位，微泰医疗持续葡萄糖监测系统（CGM）凭借精准监测技术赢得市场认可，累计服务用户突破60万；Equil贴敷式胰岛素泵持续深耕，已进驻超过1,100家专业医院，终端装机量稳居行业领先地位；糖尿病数字化管 | 2024年度营业收入约为3.42亿元 | 否 |
| | | | | | | | 2024年度 | 147.93 | 2.14% | * | | | |
| | | | | | | | 2023年度 | 218.84 | 3.82% | * | | | |
| | | | | | | | 2022年度 | 171.41 | 3.14% | * | | | |

| 客户名称 | 成立时间 | 合作历史 | 主要股东 | 注册资本 | 主营业务 | 主要销售内容 | 金额及占比 | | | 毛利率 | 市场地位 | 经营规模与主要财务数据 | 是否存在关联关系 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | 报告期 | 金额（万元） | 占境内收入的比例 | | | | |
| | | | | | | | | | | | 理平台——检棠血糖管理系统合作医院数量突破 2,200 家，服务医护人员规模从 7,000 余名扩展至 10,000 余名。在全球市场拓展中，公司产品已覆盖 108 个国家和地区。 | | |
| 河北新邦医药科技有限公司 | 2017 年 | 2020 年开始合作 | 李婷婷 52.6316%、左卫杰、47.3684% | 1,180 万元 | 医学研究和试验发展：第一类医疗器械销售：第二类医疗器械销售：保健食品（预包装）销售等 | 胰岛素笔针-常规 | 2025 年 1-6 月 | 52.98 | 1.37% | * | 在全国范围内开展业务，员工上百人，拥有商标 215 项 | 2024 年度营收规模超过 1 亿元 | 否 |
| | | | | | | | 2024 年度 | 238.31 | 3.46% | * | | | |
| | | | | | | | 2023 年度 | 188.90 | 3.30% | * | | | |
| | | | | | | | 2022 年度 | 118.65 | 2.18% | * | | | |
| 浙江龙德医药有限公司 | 1989 年 | 2021 年开始合作 | 浙江华丰纸业集团有限公司 51%、杭州轻联投资集团有限公司 49% | 18,000 万元 | 产业用纺织制成品销售；化妆品批发；化妆品零售；日用品销售；第一类医疗器械生产 | 安全针、胰岛素注射器 | 2025 年 1-6 月 | 36.72 | 0.95% | * | 公司专注于一次性无菌注射器等医疗产品的研发与生产，拥有高新技术企业、专精特新中小企业等资质，中国医疗器械行业协会常务理事单位，杭州市无菌注射器生产领域的领先企业。 | 2024 年度营业收入约为 2 亿元 | 否 |
| | | | | | | | 2024 年度 | 134.95 | 1.96% | * | | | |
| | | | | | | | 2023 年度 | 161.69 | 2.83% | * | | | |
| | | | | | | | 2022 年度 | 270.16 | 4.95% | * | | | |

| 客户名称 | 成立时间 | 合作历史 | 主要股东 | 注册资本 | 主营业务 | 主要销售内容 | 金额及占比 | | | 毛利率 | 市场地位 | 经营规模与主要财务数据 | 是否存在关联关系 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | 报告期 | 金额（万元） | 占境内收入的比例 | | | | |
| 千禧光医疗科技（上海）有限公司 | 2010年 | 2018年开始合作 | 林亮为实际控制人 | 2,020万元 | 安全医疗器械研发与销售 | 胰岛素注射器、安全类注射器 | 2025年1-6月 | 5.46 | 0.14% | * | Sol-Millennium是领先的安全医疗器械研发与销售公司之一。公司拥有100多项相关产品的专利技术以及有竞争力的海外销售渠道，覆盖超过50个国家。 | 2024年度集团营业收入约为8,000万美元 | 否 |
| | | | | | | | 2024年度 | 70.58 | 1.02% | * | | | |
| | | | | | | | 2023年度 | 153.21 | 2.68% | * | | | |
| | | | | | | | 2022年度 | 473.61 | 8.69% | * | | | |
| 丰沃达医药物流（湖南）有限公司 | 2005年 | 2020年开始合作 | 老百姓大药房连锁股份有限公司100% | 8,700万元 | 药品批发 | 胰岛素笔针-常规 | 2024年度 | 179.80 | 2.61% | * | 老百姓（603883.SH）的全资子公司，老百姓是中国具有影响力的药品零售连锁企业，致力于打造以科技驱动的健康服务平台。 | 老百姓2024年度集团营业收入约为223.5亿元 | 否 |
| | | | | | | | 2023年度 | 288.22 | 5.04% | * | | | |
| | | | | | | | 2022年度 | 163.99 | 3.01% | * | | | |
| 京赫医疗器械（北京）有限公司 | 2020年 | 2021年开始合作 | 刘振京80%、袁超10%、王亚静5%、张书兰2.5%、李贝2.5% | 600万元 | 销售I、II类医疗器械、化妆品、家用电器、电子产品、安全技术防范产品、仪器仪表、通讯器材等 | 胰岛素笔针-常规 | 2024年度 | 18.69 | 0.27% | * | 主要开展线上销售，拥有商标27项 | 2024年度营业收入约为940万元 | 否 |
| | | | | | | | 2023年度 | 208.92 | 3.65% | * | | | |
| | | | | | | | 2022年度 | 423.13 | 7.76% | * | | | |

注：本表数据来自于客户官方网站、企查查、上市公司定期报告、访谈问卷等资料。

公司境内主要客户均为行业内从事医疗器械业务具有一定规模的企业，还包括三诺生物、老百姓、微泰医疗、奥泰生物等上市公司或其子公司，不存在成立当年即成为公司主要客户的情况，不存在成立不久或规模较小即成为公司主要客户的情形；

关联关系方面，公司独立董事裘娟萍、谢诗蕾曾担任奥泰生物独立董事，并于 2023 年 11 月卸任，为谨慎起见，公司将 2022 至 2024 年与奥泰生物的交易认定为关联交易，报告期内，公司向奥泰生物所出售产品系公司生产的采血针、FOB 采样瓶等，奥泰生物作为体外诊断企业，其存在相关产品的采购需求，公司具有相关产品的生产能力，因而双方存在合理的业务合作机会，双方交易遵循公允定价的原则，因而前述交易不会对公司生产经营产生不利影响。

报告期内，公司对三诺生物 2024 年度毛利率较上期同比下降 22.72 个百分点后趋于稳定，主要系随着国内市场的日渐成熟，报告期内国内常规胰岛素笔针的竞争较为激烈，为维系规模较大的优质客户，公司适度对产品降价。杭州奥泰生物技术股份有限公司 2025 年 1-6 月毛利率为负，主要系该客户 2025 年 1-6 月采购的主要产品为 SL-M2，该产品在国内面临的竞争压力较大，为开拓国内稳定客户源，对于该产品销售额超过 100 万元的客户奥泰生物、微策生物，公司产品定价不高，两家客户该产品毛利率也均为负数。河北新邦医药科技有限公司 2025 年 1-6 月毛利率下降较多，主要系 2025 年为支持客户参加博览会推广产品，公司对客户适当让利降价，导致毛利率下降。浙江龙德医药有限公司 2024 年毛利率较上年上涨 16.77 个百分点，主要系包装方式的改变，2024 年开始散包包装方式占比更大，导致成本下降。

**2、说明报告期内持续与发行人存在业务往来客户的数量、合作年限、销售金额及占比；结合客户需求及采购频次说明与客户持续合作的原因、未来是否仍会持续。**

**（1）说明报告期内持续与发行人存在业务往来客户的数量、合作年限、销售金额及占比**

报告期内持续与公司存在业务往来客户的数量、合作年限、销售金额及占比情况如下：

| 合作年限区间[注1] | 2025年1-6月 | | | 2024年度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 客户家数 | 收入（万元） | 占比 | 客户家数 | 收入（万元） | 占比 |
| 10（不含）年以上 | 19 | 4,147.40 | 23.31% | 15 | 3,081.42 | 9.73% |
| 5（不含）-10年（含） | 66 | 7,603.63 | 42.74% | 50 | 10,311.71 | 32.57% |
| 2（不含）-5年（含） | 282 | 3,773.33 | 21.21% | 165 | 9,944.51 | 31.41% |
| 2年以内（含） | 602 | 1,558.57 | 8.76% | 787 | 7,133.93 | 22.53% |
| 线上销售[注2] | - | 708.09 | 3.98% | - | 1,186.20 | 3.75% |
| **合计** | **969** | **17,791.03** | **100.00%** | **1,017** | **31,657.77** | **100.00%** |

（续上表）

| 合作年限区间[注1] | 2023年度 | | | 2022年度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 客户家数 | 收入（万元） | 占比 | 客户家数 | 收入（万元） | 占比 |
| 10（不含）年以上 | 8 | 2,924.38 | 12.47% | 1 | 14.39 | 0.06% |
| 5（不含）-10年（含） | 56 | 7,752.62 | 33.06% | 57 | 11,492.65 | 47.74% |
| 2（不含）-5年（含） | 125 | 8,160.31 | 34.80% | 88 | 8,804.17 | 36.58% |
| 2年以内（含） | 458 | 3,922.92 | 16.73% | 250 | 3,390.02 | 14.08% |
| 线上销售[注2] | - | 688.04 | 2.93% | - | 370.08 | 1.54% |
| **合计** | **647** | **23,448.26** | **100.00%** | **396** | **24,071.32** | **100.00%** |

注1：合作年限的统计口径为公司与客户首次发生业务往来的日期至报告期各期末的间隔时间。

注2：针对线上销售客户的核查详见本问询函回复之“问题5.收入真实性及核查情况”之“三/（八）说明线上销售真实性的核查程序、方式及覆盖比例（消费者回访方式及比例）”，下同。

由上表可见，报告期内，剔除线上销售后，与公司合作超过2年（不含2年，下同）的客户数量分别为146家、189家、230家、367家，销售金额分别为20,311.21万元、18,837.31万元、23,337.64万元、15,524.37万元，收入占比分别为84.38%、80.34%、73.72%、87.26%，与公司合作超过2年客户销售额占比较高，客户稳定性较强，公司业务以长期合作的客户为主。

2023 和 2024 年度，公司合作超过 2 年客户销售额占比略低于 2022 年，主要系 2023 年度，公司陆续开拓了重要新客户 GlucoRx 集团、Ypsomed 集团，GlucoRx 集团是英国国家医疗服务体系（National Health Service，NHS）最大的糖尿病护理产品供应商之一，在英国医疗保健行业中占据重要地位，Ypsomed 集团是世界领先的自我医疗注射和输注系统开发和制造商，是著名的糖尿病解决方案提供商。公司对上述两家客户合作首年 2023 年的销售额为 729.92 万元，随着合作的深入，2024 年度上升至 4,007.87 万元，导致 2023 年、2024 年，公司合作年限在 2 年以内客户销售额占比略高。

**（2）结合客户需求及采购频次说明与客户持续合作的原因、未来是否仍会持续**

**1）公司主要产品的下游市场需求稳步增长**

发行人专业从事糖尿病护理、通用给药输注、微创介入医疗器械的研发、生产和销售，发行人主要业务类别的市场需求稳步增长：①糖尿病护理类产品，随着居民生活水平的提高、全球人口老龄化的加剧，全球糖尿病患病人群呈上升趋势，促进胰岛素注射针、胰岛素注射器、采血针等主要产品下游市场需求稳步增长；②通用给药输注类产品，近年来，医护人员工作环境的不断优化、居民健康管理意识的持续增强以及技术的进步，安全类注射相关产品普及率日益提高，使用率逐步提升，促进安全输注产品的下游市场需求提升；③微创介入类产品，伴随治疗微创化、安全性的需求不断提升，以及疾病筛查诊疗技术的发展，促进了活检针、内镜介入产品的市场需求增加。发行人主要产品市场需求稳步增长，促进重要下游客户长期稳定开展业务经营，与发行人存在持续的合作需求。

公司坚持以市场需求为导向，以技术创新和产品创新为核心的研发理念，紧贴全球范围内的客户最新需求，通过安全化、无痛化、微创化的新产品开发，快速响应行业的发展趋势，因而发行人产品创新性强，较好的契合行业需求。近年来，公司基于安全化、无痛化、微创化的行业发展趋势而开发的创新性产品，如双重保护胰岛素笔针、三重保护胰岛素笔针、第二代 MINI 型安全采血针、安全胰岛素注射等，均契合了市场发展趋势，满足消费者关于更安全、更舒适穿刺介入产品的需求，因而发行人与重要客户的合作关系稳定。

关于下游市场需求的分析详见本问询函回复之“问题 1.关于行业竞争情况”之“一/（二）”之“1、报告期内发行人业绩变动的主要驱动因素”的回复内容。

**2）根据客户采购频次统计的销售额及占比情况**

报告期各期，根据客户采购频次统计的销售额及占比情况如下：

| 采购频次区间[注1] | 2025 年 1-6 月 | | | 2024 年度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 客户家数 | 收入（万元） | 占比 | 客户家数 | 收入（万元） | 占比 |
| 1-5 次 | 565 | 2,007.96 | 11.29% | 734 | 5,382.12 | 17.00% |
| 6-10 次 | 265 | 4,019.59 | 22.59% | 171 | 3,165.76 | 10.00% |
| 11-15 次 | 57 | 1,129.47 | 6.35% | 51 | 4,936.91 | 15.59% |
| 16-20 次 | 36 | 1,484.01 | 8.34% | 25 | 4,057.35 | 12.82% |
| 21-25 次 | 12 | 1,001.22 | 5.63% | 16 | 3,634.49 | 11.48% |
| 26-50 次 | 25 | 4,101.16 | 23.05% | 14 | 3,206.29 | 10.13% |
| 50 次以上 | 9 | 3,339.51 | 18.77% | 6 | 6,088.65 | 19.23% |
| 线上销售 | - | 708.09 | 3.98% | - | 1,186.20 | 3.75% |
| **合计** | **969** | **17,791.03** | **100.00%** | **1,017** | **31,657.77** | **100.00%** |

（续上表）

| 采购频次区间[注1] | 2023 年度 | | | 2022 年度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 客户家数 | 收入（万元） | 占比 | 客户家数 | 收入（万元） | 占比 |
| 1-5 次 | 485 | 3,979.00 | 16.97% | 305 | 2,989.08 | 12.42% |
| 6-10 次 | 107 | 5,018.54 | 21.40% | 57 | 4,188.79 | 17.40% |
| 11-15 次 | 30 | 3,761.41 | 16.04% | 12 | 543.15 | 2.26% |
| 16-20 次 | 13 | 2,922.21 | 12.46% | 8 | 3,248.47 | 13.50% |
| 21-25 次 | 2 | 1,300.00 | 5.54% | 1 | 25.22 | 0.10% |
| 26-50 次 | 6 | 1,193.08 | 5.09% | 8 | 4,248.49 | 17.65% |
| 50 次以上 | 4 | 4,585.97 | 19.56% | 5 | 8,458.02 | 35.14% |
| 线上销售 | - | 688.04 | 2.93% | - | 370.08 | 1.54% |
| **合计** | **647** | **23,448.26** | **100.00%** | **396** | **24,071.32** | **100.00%** |

注 1：2025 年 1-6 月采购频次区间按照年度采购频次区间的一半进行分层，即分层标准分别为 1-2 次、3-5 次、6-7 次、8-10 次、11-12 次、13-25 次、25 次以上。

由上表可见，报告期各期，公司客户总体采购频次分布区间较广，各采购频次区间销售额较为分散。每年采购频次在 6 次以上的客户销售占比较高，报告期内分别达到 86.04%、80.10%、79.25%、84.73%（未包含线上销售部分），公司下游客户以持续下达订单的稳定客户为主。

公司与客户主要采用“框架协议+订单”的合作模式，通过框架协议约定双

方权利义务，客户则基于市场情况和自身业务需求持续向公司下达采购订单。报告期各期，客户的订单数量较多、采购频次较高。

公司主要客户多为国际、国内知名的医疗器械品牌商、生产企业或渠道商等，其对供应商的遴选标准较为严格，企业通常需要经历资质审核、现场调研、产品制样及小批量试产等多个环节后才可进入合格供应商名录；这类大型客户一经确定合格供应商后不会轻易更换，以保证其产品质量和成本的稳定性。公司凭借自身较高的创新性、高质量的产品品质和服务，已成功进入众多重要客户的合格供应商体系，随着合作年限的拉长将进一步加强与重要客户的稳定合作关系，被其他供应商替代的风险较低。

得益于公司较高的产品创新优势、丰富的产品类别、稳定的产品质量，公司在全球市场的知名度、影响力日益提升。报告期内，公司主要客户相对稳定，新开发客户数量逐年提升，部分重要的新客户陆续开发成功，有利于公司与客户持续合作。

综上，基于下游行业需求稳定增长、客户自身经营发展情况以及公司较高的产品创新性、稳定的产品质量、高效的客户服务，公司下游客户以持续下达订单的稳定客户为主；随着合作年限的拉长将进一步加强与重要客户的稳定合作关系；同时报告期内公司新开发客户数量逐年提升，成功开发了英国 GlucoRx 集团、瑞士 Ypsomed 集团等重要新客户，预计未来与重要客户的稳定合作关系仍将持续。

**3、按销售额对客户进行分层，列示报告期各期各层级客户数量、对应收入情况；说明第一大客户 Sol-Millennium 销售额减少、Berger Med、三诺生物退出前五大客户的原因，结合分层情况说明老客户销售额减少是否普遍发生，发行人产品是否被其他供应商取代。**

**（1）按销售额对客户进行分层，列示报告期各期各层级客户数量、对应收入情况**

报告期各期，按照销售额列示的客户分层情况如下：

| 销售额区间[注1] | 2025 年 1-6 月 | | | 2024 年度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 客户家数 | 收入（万元） | 占比 | 客户家数 | 收入（万元） | 占比 |
| 1,000 万元以上 | 8 | 8,474.69 | 47.63% | 6 | 13,472.45 | 42.56% |

| 销售额区间[注1] | 2025 年 1-6 月 | | | 2024 年度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 客户家数 | 收入（万元） | 占比 | 客户家数 | 收入（万元） | 占比 |
| 100-1,000 万元之间 | 43 | 6,267.91 | 35.23% | 37 | 11,987.88 | 37.87% |
| 10-100 万元之间 | 101 | 1,581.21 | 8.89% | 117 | 3,697.49 | 11.68% |
| 1-10 万之间 | 391 | 678.92 | 3.82% | 340 | 1,143.98 | 3.61% |
| 1 万以下 | 426 | 80.21 | 0.45% | 517 | 169.77 | 0.54% |
| 线上销售 | - | 708.09 | 3.98% | - | 1,186.20 | 3.75% |
| **合计** | **969** | **17,791.03** | **100.00%** | **1,017** | **31,657.77** | **100.00%** |

（续上表）

| 销售额区间[注1] | 2023 年度 | | | 2022 年度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 客户家数 | 收入（万元） | 占比 | 客户家数 | 收入（万元） | 占比 |
| 1,000 万元以上 | 4 | 8,003.41 | 34.13% | 5 | 12,391.25 | 51.48% |
| 100-1,000 万元之间 | 32 | 10,733.21 | 45.77% | 30 | 8,218.34 | 34.14% |
| 10-100 万元之间 | 98 | 3,203.14 | 13.66% | 78 | 2,593.88 | 10.78% |
| 1-10 万之间 | 216 | 758.62 | 3.24% | 127 | 444.63 | 1.85% |
| 1 万以下 | 297 | 61.84 | 0.26% | 156 | 53.13 | 0.22% |
| 线上销售 | - | 688.04 | 2.93% | - | 370.08 | 1.54% |
| **合计** | **647** | **23,448.26** | **100.00%** | **396** | **24,071.32** | **100.00%** |

注 1：2025 年 1-6 月销售额区间按照年度销售额区间的一半进行分层，即分层标准分别为 0.5 万元以下、0.5-5 万元、5-50 万元、50-500 万元、500 万元以上，下同

由上表可见，报告期各期，公司客户数量逐年增长（2025 年 1-6 月客户家数为半年度下单客户数量），收入 1,000 万元以上（2025 年 1-6 月为全年标准的一半，下同）客户数量分别为 5 家、4 家、6 家、8 家，收入金额分别为 12,391.25 万元、8,003.41 万元、13,472.45 万元、8,474.69 万元，收入占比分别为 51.48%、34.13%、42.56%、47.63%；收入 100-1,000 万元之间客户数量分别为 30 家、32 家、37 家、43 家，收入金额分别为 8,218.34 万元、10,733.21 万元、11,987.88 万元、6,267.91 万元，收入占比分别为 34.14%、45.77%、37.87%、35.23%；收入 100 万元以上客户收入合计占比分别为 85.62%、79.91%、80.42%、82.87%，收入占比较高且稳定；收入金额 1 万元以下的客户则呈现客户家数多，金额分散的特点，符合低金额零散客户采购的特点。

报告期各期，公司收入占比最高的两个层级始终为 1,000 万元以上、100-1,000 万元，公司销售以采购金额大、合作稳定的客户为主，且各层级收入金额占比及客户分层结构总体较为稳定。

**（2）说明第一大客户 Sol-Millennium 销售额减少、Berger Med、三诺生物退出前五大客户的原因**

**1）第一大客户 Sol-Millennium 销售额减少的原因**

报告期各期，Sol-Millennium 的销售收入及产品类型如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 通用给药输注 | 2,038.64 | 3,340.78 | 2,341.68 | 5,607.79 |
| 糖尿病护理 | 191.12 | 814.32 | 981.05 | 573.31 |
| 其他 | | | | 27.86 |
| **合计** | **2,229.76** | **4,155.10** | **3,322.73** | **6,208.96** |

报告期各期，公司对 Sol-Millennium 的销售产品主要为通用给药输注类产品。各年销售收入分别为 6,208.96 万元、3,322.73 万元、4,155.10 万元、2,229.76 万元，其中 2023 年度下降较多，主要系通用给药输注类产品收入下降：

①公司 2022 年对 Sol-Millennium 销售的部分通用给药输注类产品如 SN、SNC 及 TSY 中，部分规格可用于全球公共卫生事件应急业务。2022 年，公司对 Sol-Millennium 销售的相关应急产品销售额为 1,773.43 万元，2023 年受外部客观环境的影响，全球公共卫生事件应急产品的需求下降，2023 年公司对 Sol-Millennium 相关应急产品的销售额下降到 37.05 万元，下降了 1,736.38 万元；

②2023 年，公司对 Sol-Millennium 销售的 ADR 产品的销售额较上年下降了 585.70 万元，主要系 2022 年该产品为 Sol-Millennium 中标联合国儿童基金会标单产品，客户在中标当年采购额较高，前述标单产品主要在 2022 年执行，因此 2023 年 Sol-Millennium 对 ADR 产品的采购额下降较多。

根据康德莱（603987.SH）公开披露的《上海康德莱企业发展集团股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券募集说明书（申报稿）（2023 年年报更新版）》，2022 年，康德莱对 Sol-Millennium 销售额为 8,873.20 万元，2023 年下降为 4,637.78 万元，同比下降 47.73%，与公司 2023 年对 Sol-Millennium 的销售额同比下降 46.14%的比例接近，具有合理性。

**2）Berger Med 退出前五大客户的原因**

报告期各期，Berger Med 的销售收入及客户排名情况如下：

单位：万元

| 客户 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 收入金额 | 客户排名 | 收入金额 | 客户排名 | 收入金额 | 客户排名 | 收入金额 | 客户排名 |
| Berger Med | 738.32 | 第四 | 965.23 | 第七 | 591.52 | 第十 | 1,828.76 | 第三 |

报告期各期，公司对 Berger Med 的销售收入分别为 1,828.76 万元、591.52 万元、965.23 万元、738.32 万元，收入金额各年有所波动，但均在 500.00 万元以上，各年收入排名均在前十大客户范围内。

Berger Med 是德国糖尿病护理领域的产品和服务提供商，经营包括血糖仪、血糖试纸、胰岛素笔针头、安全笔针、采血针和安全采血针等产品，主要经营区域在德国、瑞士、奥地利。公司自 2016 年与 Berger Med 开展合作以来，一直保持较为稳定的合作关系，报告期内公司对其销售的产品以安全型胰岛素笔针为主。安全型胰岛素笔针因设计更加复杂，使用更加安全，其售价也高于普通胰岛素笔针，德国及周边区域作为欧洲安全型胰岛素笔针的主要销售市场之一，市场空间大，但其竞争程度也日趋激烈，全球主要胰岛素笔针企业均将德国及周边区域作为重要目标市场之一。Berger Med 基于其自身经营计划、产品需求以及市场销售情况向公司下达采购订单，公司根据客户订单向其交付产品。2023 年，Berger Med 基于其市场情况和自身业务需求，向公司下达的订单量较上年出现了一定幅度的下降，致使 2023 年公司对其销售额较 2022 年减少，2024 年、2025 年 1-6 月销售额均有所增长，销售排名也由 2023 年的第十名，恢复至 2024 年的第七名和 2025 年上半年的第四名。

**3）三诺生物退出前五大客户的原因**

报告期各期，三诺生物的销售收入及客户排名情况如下：

单位：万元

| 客户 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 收入金额 | 客户排名 | 收入金额 | 客户排名 | 收入金额 | 客户排名 | 收入金额 | 客户排名 |
| 三诺生物 | 561.08 | 第七 | 1,071.29 | 第六 | 1,173.51 | 第四 | 1,170.17 | 第三 |

由上表可见，报告期各期，公司对三诺生物的销售收入分别为 1,170.17 万元、1,173.51 万元、1,071.29 万元、561.08 万元，收入金额总体较为稳定，各年收入排名分别为第三大客户、第四大客户、第六大客户、第七大客户，2024 年退出

前五大客户主要系公司重要客户开拓成功引起的相对排名变动。公司 2023 年开发成功英国医保 NHS 系统最大的糖尿病护理产品供应商之一 GlucoRx 集团、全球糖尿病护理巨头瑞士 Ypsomed 集团，2024 年度、2025 年 1-6 月，GlucoRx 集团销售额分别为 2,858.80 万元、718.66 万元，Ypsomed 集团销售额分别为 1,149.07 万元、580.42 万元，导致三诺生物退出前五大客户，但仍为前十大重要客户。

综上，Sol-Millennium 销售额减少是因客户 2023 年通用给药输注产品涉及的应急业务减少、客户上年度中标联合国儿童基金会标单执行完毕等原因导致，Berger Med 退出前五大客户系基于客户自身业务需求的销售额减少导致，该客户已于 2025 年上半年重回前五大之列，三诺生物退出前五大客户系公司报告期内新开发重要客户销售额增加导致的客户相对排名变动导致，前述情况均基于客观原因，具有合理性。

**（3）结合分层情况说明老客户销售额减少是否普遍发生，发行人产品是否被其他供应商取代**

根据客户分层情况，公司收入金额在 100 万元以上的客户销售占比分别为 85.62%、79.91%、80.42%、82.87%，各年收入占比较高且稳定，为公司主要客户群体。在上述收入金额达 100 万元以上层级的客户中，在报告期各期达到单期收入额超过 100 万元的次数统计如下：

单位：万元

| 频次 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 收入金额 | 占比 | 收入金额 | 占比 | 收入金额 | 占比 | 收入金额 | 占比 |
| 4 期销售额均达到 100 万元以上 | 10,260.83 | 69.60% | 17,144.56 | 67.34% | 14,681.65 | 78.36% | 17,479.05 | 84.81% |
| 3 期销售额达到 100 万元以上 | 2,355.77 | 15.98% | 6,197.63 | 24.34% | 3,251.07 | 17.35% | 1,809.37 | 8.78% |
| 2 期销售额达到 100 万元以上 | 1,187.75 | 8.06% | 2,015.00 | 7.91% | 311.71 | 1.66% | 621.66 | 3.02% |
| 仅 1 期销售额达到 100 万元以上 | 938.25 | 6.36% | 103.14 | 0.41% | 492.20 | 2.63% | 699.52 | 3.39% |
| **小计** | **14,742.60** | **100.00%** | **25,460.33** | **100.00%** | **18,736.62** | **100.00%** | **20,609.59** | **100.00%** |

报告期内，100 万元以上层级的客户群体合计销售额分别为 20,609.59 万元、

18,736.62 万元、25,460.33 万元、14,742.60 万元，除因 2022 年应急业务影响导致 2023 年销售额略有下滑外（详见本题前文分析），该层级客户群体销售额呈现稳步增长的趋势。在上述收入金额达 100 万元以上层级的客户中，报告期内有 3 期、4 期销售额达到 100 万元以上的客户收入金额合计分别为 19,288.42 万元、17,932.72 万元、23,342.19 万元、12,616.60 万元，收入占 100 万元以上客户群体收入的比例分别为 93.59%、95.71%、91.68%、85.58%，总体占比较高。

根据客户分层情况及 100 万元以上层级客户群体在报告期各期实现前述销售规模的次数统计，发行人持续下单、稳定合作的老客户群体总体较为稳定，老客户销售额减少未普遍发生，根据对重要客户的访谈可知，绝大多数重要客户认为发行人在行业内的口碑较高，并表示有加大与普昂医疗合作力度的计划，因而公司产品未被其他供应商取代。

**4、结合期后订单说明与 GlucoRx 集团、Ypsomed 集团等新客户建立合作是否稳定，报告期内业绩增长是否由新客户驱动。**

**（1）结合期后订单说明与 GlucoRx 集团、Ypsomed 集团等新客户建立合作是否稳定**

英国 GlucoRx 集团为发行人 2023 年新开发的客户，2023 年至 2025 年 1-6 月，发行人对其销售额分别为 382.66 万元、2,858.80 万元、718.66 万元，截至本回复意见出具日，2025 年新增订单为 1,138.92 万元，2025 年 1-6 月销售额较上年有所下降，但整体期后订单金额仍处在较高水平，GlucoRx 集团是英国医保 NHS 系统最大的糖尿病护理产品供应商之一，其主要基于英国 NHS 系统对其的采购需求，动态调整对发行人的采购额。根据 GlucoRx 集团的访谈问卷，合作首年 2023 年，GlucoRx 集团向发行人采购产品仅占其同类产品采购额的 30%，鉴于发行人产品较高的创新性、稳定的质量，2024 年开始其胰岛素笔针的采购需求 100%切换为发行人，双方的合作关系稳定。

瑞士糖尿病护理巨头 Ypsomed 集团为发行人 2023 年新开发的客户，2024 年，Ypsomed 集团的笔针和血糖监测业务为国际糖尿病护理龙头企业意大利 MTD 集团所收购，目前已开始由意大利 MTD 集团向发行人下达订单。2023 年至 2025 年 1-6 月，发行人对 Ypsomed 集团（意大利 MTD 集团）的销售额分别为 347.26

万元、1,149.07 万元、580.42 万元，2025 年 1-6 月新增订单为 893.44 万元，2025 年 1-6 月的销售额及订单额整体呈现增长趋势，发行人与 Ypsomed 集团（意大利 MTD 集团）的合作较为稳定。

**（2）报告期内业绩增长是否由新客户驱动**

报告期内，发行人产生的销售收入中，按新老客户的构成分类如下：

单位：万元

| 客户区分 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年 | | 2023 年 | | 2022 年 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| 当期新客户 | 487.21 | 2.73% | 1,790.88 | 5.63% | 2,716.99 | 11.49% | 1,058.23 | 4.38% |
| 老客户 | 17,347.13 | 97.27% | 30,039.40 | 94.37% | 20,929.56 | 88.51% | 23,118.36 | 95.62% |
| **合计** | **17,834.34** | **100.00%** | **31,830.29** | **100.00%** | **23,646.54** | **100.00%** | **24,176.59** | **100.00%** |

注：“新客户”统计口径为本期与发行人开始交易，但往年与发行人无业务往来的客户。

报告期内，发行人新客户产生的收入分别为 1,058.23 万元、2,716.99 万元、1,790.88 万元、487.21 万元，占当期销售的比重分别为 4.38%、11.49%、5.63%、2.73%；老客户产生的收入分别为 23,118.36 万元、20,929.56 万元、30,039.40 万元、17,347.13 万元，占当期收入的比重分别为 95.62%、88.51%、94.37%、97.27%，老客户的收入占比较高。同时，报告期内公司新开发客户持续对报告期各期的销售收入产生贡献，具体收入贡献金额及占比如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年 | | 2023 年 | | 2022 年 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 占收入比重 | 金额 | 占收入比重 | 金额 | 占收入比重 | 金额 | 占收入比重 |
| 报告期内新开发客户对报告期各期收入的贡献[注1] | 5,403.60 | 30.30% | 9,967.31 | 31.31% | 3,935.21 | 16.64% | 1,058.23 | 4.38% |

注 1：本表中“报告期内新开发客户对报告期各期收入的贡献”指报告期内新增客户对报告期各期销售额的贡献，如 2022 年新开发的客户，其成为新客户的当年及以后年度的销售额均统计入本表中。

报告期内新开发客户对报告期各期收入的贡献分别为 1,058.23 万元、3,935.21 万元、9,967.31 万元、5,403.60 万元，收入占比分别为 4.38%、16.64%、31.31%、30.30%，以 GlucoRx 集团、Ypsomed 集团为代表的新开发的客户，在报告期内开发成功后，基于对公司产品品质、创新性的高度认可，逐步加深了与公司的业务合作，双方形成了稳定的合作关系。

综上，英国 GlucoRx 集团的胰岛素笔针业务于 2024 年开始完全切换至发行人，瑞士 Ypsomed 集团（意大利 MTD 集团）报告期内对发行人的采购额稳步提升，发行人与前述重要新客户的合作关系稳定。发行人销售收入中，老客户所贡献的销售收入占比较高，主要客户及销售渠道较为稳定，报告期内新开发客户对报告期各期收入的贡献分别达到 1,058.23 万元、3,935.21 万元、9,967.31 万元、5,403.60 万元，收入占比分别为 4.38%、16.64%、31.31%、30.30%，整体稳步提升，新开发客户，尤其是重要的新客户同样构成发行人业绩增长的重要驱动因素。

**5、说明发行人在主要贴牌客户同类产品中供应占比，贸易商客户是否具有稳定终端客户，结合上述情况说明发行人与生产及贸易型客户合作的稳定性。**

**（1）说明发行人在主要贴牌客户同类产品中供应占比**

报告期内，发行人在主要贴牌客户同类产品中供应占比如下：

| 主要贴牌客户 | 在主要贴牌客户同类产品中供应占比[注1] | | |
|---|---|---|---|
| | 2024 年 | 2023 年 | 2022 年 |
| Sol-Millennium | 50% | 50% | 50% |
| GlucoRx [注2] | 100% | 30% | - |
| Arkray | 100% | 100% | 100% |
| Ypsomed（MTD）[注3] | - | - | - |
| 三诺生物 | >60% | 60.70% | 60.70% |
| Procaps | 100% | 100% | 100% |
| PHARMALAB | 100% | 100% | 100% |
| BergerMed | 80% | 85% | 80% |

注 1：以上数据来源于客户访谈资料；
注 2：GlucoRx 于 2023 年开始合作；
注 3：Ypsomed 于 2023 年开始合作，2024 年意大利 MTD 集团收购 Ypsomed 笔针及血糖监测系统业务，MTD 集团两端保护笔针产品自 2025 年开始逐步由发行人供应，Ypsomed 未提供发行人对其销售产品占其采购比例的数据。

从主要客户情况看，发行人向主要客户销售的产品占客户同类产品的采购比例整体较高，发行人与主要客户的合作关系稳定。

**（2）贸易商客户是否具有稳定终端客户**

报告期内，发行人主要贸易商客户的终端客户情况如下：

| 公司名称 | 成立时间 | 公司业务、客户情况介绍 |
|---|---|---|
| CLINI-LAB | 1983 年 | 意大利 CLINI-LAB 在医疗器械和个人防护装备领域具有超过 40 年的经验，下游客户主要为政府投标、医院、诊 |

| 公司名称 | 成立时间 | 公司业务、客户情况介绍 |
| --- | --- | --- |
| | | 所、养老院和医疗器械渠道商。 |
| FermonIndis | 1992 年 | 西班牙 FermonIndis 是一家为公共和私人医疗保健提供服务的公司，下游客户主要为医院。 |
| Evercare | 2022 年[注 1] | 瑞典 Evercare 公司隶属于 AskerHealthcareGroup，该集团由 40 多家为欧洲医疗保健提供服务的公司组成。发行人 2020 年即与 Evercare 同一控制下主体 OneMed Sverige AB（成立于 2006 年）开始合作，Evercare 下游客户主要为政府投标、医院、养老院、药店、网络销售和个人消费者。 |
| Innomed | 2013 年 | Innomed 公司是泰国知名的诊断检测相关产品贸易商，下游客户主要为政府投标和医院。 |
| AlphaDiab | 2011 年 | 法国 AlphaDiab 由两位合伙人联合创立，他们在大型国际集团中积累了丰富的法国医疗设备营销和销售经验，尤其在糖尿病领域（如胰岛素泵、血糖仪、注射笔针头等）表现突出。下游客户主要为政府投标、医院、养老院、药店。 |
| Gylmed | 2011 年 | Gylmed 是摩洛哥糖尿病设备和耗材领域的市场领导者之一，下游客户主要为政府投标、糖尿病协会、诊所、药店。 |

注 1：发行人 2020 年即与 Evercare 同一控制下主体 OneMed Sverige AB 开始合作，OneMed Sverige AB 成立于 2006 年；
注 2：以上资料来自于客户访谈、客户官网等公开数据查询。

综上，发行人主要的贸易商客户成立时间较早，具有多年的行业经验，且在当地市场具有一定知名度和品牌影响力，拥有稳定的销售渠道和终端客户。

**（3）结合上述情况说明发行人与生产及贸易型客户合作的稳定性**

发行人与主要贴牌生产及贸易型客户的合作情况如下：

| 主要贴牌生产客户 | | |
| --- | --- | --- |
| 公司名称 | 合作起始时间 | 中间是否中断合作 |
| Sol-Millennium | 始于 2018 年 | 否 |
| GlucoRx | 始于 2023 年 | 否 |
| Arkray | 始于 2018 年 | 否 |
| Ypsomed | 始于 2023 年 | 否 |
| 三诺生物 | 始于 2019 年 | 否 |
| Procaps | 始于 2018 年 | 否 |
| PHARMALAB | 始于 2015 年 | 否 |
| BergerMed | 始于 2016 年 | 否 |
| 主要贸易客户 | | |
| 公司名称 | 合作起始时间 | 中间是否中断合作 |
| CLINI-LAB | 始于 2015 年 | 否 |
| FermonIndis | 始于 2016 年 | 否 |
| Evercare [注 1] | 始于 2020 年 | 否 |
| Innomed | 始于 2022 年 | 否 |

| | | |
|---|---|---|
| AlphaDiab | 始于 2016 年 | 否 |
| Gylmed | 始于 2017 年 | 否 |

注 1：2020 年为公司与 Evercare Medical AB 同一控制下主体 OneMed Sverige AB 开始合作的时间。

发行人与主要贴牌生产和贸易型客户建立了长期且稳固的合作关系；在主要贴牌客户的同类产品供应中，发行人占据较高的比例，成为其主要供应商，并基本保持稳定；此外，发行人的主要贸易型客户在当地拥有稳定的终端客户群体；因此，发行人与贴牌生产和贸易型客户的合作呈现出较强的稳定性。

## 二、核查情况

### （一）核查程序

保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

**1、发行人业绩变动情况与行业数据、下游品牌商、同行业可比公司对比**

（1）查阅《IDF Diabetes Atlas 11th Edition（2025）》及历次统计资料，核查全球范围及主要销售区域糖尿病患者数量变化情况；

（2）查阅行业研究报告等公开信息，分析全球范围及主要销售区域糖尿病护理产品市场规模变化情况；

（3）通过访谈、调研、查阅公开资料等方式，了解主要客户基本信息、下游终端客户、采购发行人产品在其所采购同类产品的占比等资料；

（4）查阅主要客户中信保报告、查询同行业可比公司定期报告等，综合分析发行人糖尿病护理类产品销售收入逐年增长的合理性，与行业整体景气度是否一致。

**2、分析糖尿病护理类产品产销率下降的原因及合理性**

（1）查阅发行人最近一年糖尿病护理类产品产量、销量明细表，统计分析发行人最近一年糖尿病护理类产品产销率下降的原因；

（2）获取发行人在产品、库存商品明细表、销售订单明细表，统计相关在产品及库存商品已签订销售合同的金额及比例；

（3）核查发行人报告期内退换货的情况，分析是否存在滞销及大规模退货的情形。

**3、通用给药输注产品报告期内波动的原因分析**

（1）获取并查阅发行人细分产品收入明细表，量化分析通用给药输注类各细分产品报告期内波动的原因；

（2）结合通用给药输注类产品的销售模式及占比、新老客户的收入贡献情况，分析上述产品是否具有稳定客户或销售渠道。

**4、境内外销售增长幅度差异分析**

（1）查阅境内、境外销售明细表，分析境内销售的地域分布、客户情况、产品类别等；

（2）了解主要客户信息，核查销售给境外公司境内主体及内销后最终销往境外的部分，剔除该部分后，量化分析内销增长幅度与外销增长幅度的差异原因及合理性。

**5、发行人相关产品涉及集采、纳入医保目录情况分析、DRG、DIP 影响分析**

（1）获取发行人报告期销售收入成本大表，统计分析相关产品是否为集采产品；

（2）查阅发行人集采投标和中标资料，了解未中标情况；

（3）访谈发行人内销负责人，查询集采、DRG、DIP 相关政策情况，核查关于相关政策的公开信息，分析集采政策推广至低值医用耗材对发行人业绩的影响及 DRG、DIP 支付方式改革对发行人终端销售的影响；

（4）获取报告期内发行人产品调入、调出医保目录清单，查阅医用耗材调出医保目录的相关政策，分析发行人产品后续调出医保目录的风险及对终端销售的影响。

**6、糖尿病前沿治疗方法对发行人业绩的影响分析**

（1）查询公开资料、行业报告等，了解国际目前针对糖尿病前沿治疗方法，如干细胞治疗等的研究阶段、产业化进程、规模化普及预计时间、预期治疗成本等；

（2）结合临床阶段、治疗成本、免疫排斥反应等，客观分析前述新疗法对发行人未来业绩的影响。

**7、发行人主要境内、境外客户基本情况、财务数据、关联关系、持续合作的客户数量、交易频次等分析**

（1）了解公司销售与收款的内部控制制度，评价相关内部控制设计的合理性，检查其是否得到执行；

（2）获取公司报告期销售收入成本明细表，统计所有客户销售收入、采购频次等信息；查阅报告期内公司客户清单，向公司销售人员了解客户开始合作的年限信息，并据此统计公司与客户的合作年限情况，分析与主要客户合作是否具有稳定性；

（3）取得公司主要客户明细表，通过国家企业信用信息公示系统、企查查等信息平台查询报告期各期主要境内客户的工商注册信息，包括成立时间、注册及实缴资本、股东、实际控制人、主要人员、参保人数等事项，核查境内主要客户与公司之间是否存在关联关系；通过中信保查询报告期各期主要境外客户相关信息，了解境外客户成立时间、股东、员工人数、经营状况等，核查境外客户与公司的关联关系；

（4）通过公开渠道收集客户相关资料，如查阅其官方网站，取得其相关业务宣传资料等，了解其销售产品情况；

（5）对公司主要客户进行访谈，访谈了解客户基本情况、建立合作的时间和方式、购买产品后的用途、合同签订方式、合作模式、定价机制、交易情况、物流、结算方式、信用政策、是否实现终端销售、双方是否存在关联关系、是否存在异常资金往来或其他利益安排等，关注公司与主要客户业务往来的真实性、商业合理性；

（6）通过函证的方式，核查报告期内，公司与主要客户的交易情况、往来余额情况等，并与公司账面数据进行核对，分析是否存在差异及原因情况。

**8、客户分层情况分析，第一大客户 Sol-Millennium、Berger Med、三诺生物销售额变动情况分析**

（1）获取公司报告期销售收入成本明细表，对客户情况进行分层统计分析，复核不同销售额层级客户的数量、销售额及占比；

（2）就公司报告期内第一大客户 Sol-Millennium 收入下降、Berger Med、三诺生物退出前五大客户的原因访谈公司主要管理人员、销售负责人、财务负责人，查阅公司收入明细账及相关财务数据，就不同类别产品、不同地区、不同客户的销售收入波动情况进行核查；

（3）访谈 Sol-Millennium、Berger Med、三诺生物等主要客户，了解报告期内发行人与其交易情况等；

（4）就主要客户 Sol-Millennium、Berger Med、三诺生物销售情况执行穿行测试，查阅销售合同、发货单、报关单/签收单、提单、发票、收款凭证、银行回单等内容。

**9、与 GlucoRx 集团、Ypsomed 集团等新客户建立合作稳定性分析**

（1）通过客户访谈、查阅中信保报告、客户官网等公开资料，了解 GlucoRx 集团、Ypsomed 集团等重要客户的信息及双方合作情况；

（2）获取并查阅公司与 GlucoRx 集团、Ypsomed 集团等新客户在报告期内及期后的新签订单情况，综合分析公司与上述客户的合作关系是否稳定；

（3）获取并查阅发行人新客户、老客户的销售明细以及报告期内新开发客户持续对报告期各期收入的贡献情况，综合分析报告期内公司业绩增长是否由新客户驱动。

**10、发行人与生产及贸易型客户合作的稳定性分析**

（1）访谈主要贴牌客户和主要贸易客户，了解主要客户基本信息，了解其与发行人合作时间及报告期内交易情况；了解发行人在主要贴牌客户同类产品中的供应占比；

（2）查阅主要贴牌及贸易客户中信保、官网等公开资料，了解主要客户行业地位、经营情况；

（3）通过访谈客户、分析报告期内的合作情况，核查发行人与贴牌生产及贸易型客户合作的稳定性。

**（二）核查结论**

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

**1、发行人糖尿病护理类产品收入增长与行业景气度一致**

①从糖尿病患者的数量来看，随着居民生活水平的提高以及全球人口老龄化的加剧，全球范围及主要销售区域糖尿病患者数量在持续增加；②匹配于全球范围糖尿病患者数量的变化情况，2022 年以来，以及预计到 2031 年，在发行人主要销售区域欧洲市场、北美洲市场和国内市场，主要糖尿病护理类产品的市场规模稳步增长；③报告期内，发行人经营业绩的变动情况与主要下游品牌商业绩变动情况相匹配；④与同行业上市公司相比，不同公司的主营业务侧重点存在显著差异，发行人核心优势业务为胰岛素笔针业务，与同行业可比公司形成了差异化竞争策略；2022 年以来，国内主要胰岛素笔针企业整体都在扩张全球市场份额，发行人经营业绩的增长趋势与国内主要胰岛素笔针企业整体扩张全球市场份额的行业发展趋势一致。因而发行人糖尿病护理类产品销售收入逐年增长的情况具有合理性，与行业整体景气度一致。

**2、发行人最近一年糖尿病护理类产品产销率下降的原因及是否存在滞销及大规模退货的情形**

发行人最近一年糖尿病护理类产品产销率下降主要系在公司整体业务规模增长的趋势下，公司逐步提升胰岛素笔针产能，产量相应增加，根据当年客户订单的实际执行情况，2024 年胰岛素笔针的产销率有所下降。相关在产品及库存商品已签订销售合同的金额及比例较高，不存在滞销及大规模退货的情形。

**3、通用给药输注产品报告期内波动的原因，客户及销售渠道的稳定性**

报告期内，通用给药输注产品收入波动主要系受到 2022 年全球应急业务需求及后续变化、客户下游需求变动及 2024 年以来创新性产品契合市场需求等客观因素的综合影响，具有合理性。发行人通用给药输注产品的主要销售模式是贴牌模式；通常贴牌客户基于供应商转换成本及周期因素考虑，与供应商的合作关系较为稳定；老客户在发行人通用给药输注产品的销售占比较高，发行人通用给药输注产品具有较为稳定的客户及销售渠道。

**4、内销增长幅度低于外销的原因及合理性**

报告期内，发行人境内销售的主要产品为常规胰岛素笔针、胰岛素注射器、采血针等，与发行人整体销售分产品的占比无显著差异。发行人内销增长幅度低于外销的原因是：基于全球糖尿病护理产品的市场发展趋势，发行人自 2013 年成立以来，即瞄准全球市场，国内市场的销售则始于 2019 年，显著晚于国际市场，经过境外市场十余年的业务积累，发行人在境外市场的影响力、声誉度日渐提升，获得越来越多优质境外客户的认可，英国 GlucoRx、瑞士 Ypsomed 集团等重要客户陆续开发成功，同时重要国外客户也扩大了向发行人采购产品的种类；境内市场方面，销售额每年均保持相对稳定的增长。因而报告期内发行人内销增长幅度低于外销具有合理性。

**5、集采政策、纳入医保目录情况及 DRG、DIP 支付情况对发行人销售的影响**

报告期内，发行人内销收入主要来自于非集采业务，集采业务占比相对较低；报告期内，发行人积极参与“带量采购”的招投标，在招投标过程中参与集采投标而未中标的情况相对较少；发行人的竞争优势主要是产品创新性、产品质量，规范的医疗器械行业经营环境更有利于发行人发挥自身业务优势，因而相关集采政策推广至低值医用耗材对发行人业绩不会造成重大不利影响，而对于活检针、植入式给药装置专用针等发行人新产品的国内市场推广具有一定的积极促进作用，未来发行人将积极响应政策要求，积极参与集采招投标。

发行人产品后续被调出医保目录的风险较低，不会对终端销售造成重大不利影响。发行人在医疗机构的核心竞争策略是产品创新性、稳定的质量、大规模生产模式下的成本优势，DRG、DIP 相关政策的实施对具备技术实力、生产规模优势的企业提供了更为有利的外部环境，因而 DRG、DIP 支付方式改革背景下，预计不会对发行人产品终端销售产生重大不利影响。

**6、糖尿病前沿治疗方法对发行人销售业绩的影响**

当前国际针对糖尿病的前沿治疗方法如干细胞治疗，由于治疗成本高、免疫排斥反应、研发进展等问题，其规模化普及的可实现性仍存在较大的不确定性，且时间预计将较长。基于全球糖尿病患者较高的基数，不同患者的自身情况、治

疗效果、接受程度等均存在较大差异，预计各种治疗方式在较长时间内将共同服务于糖尿病的治疗。胰岛素日制剂及相关注射产品的安全性、有效性、低副作用已经长时间、大范围验证，其计量精准、操作便捷、效果良好、风险较小、成本低廉，因而预计较长时间内，胰岛素日制剂及相应的注射笔及针仍将是主流的控糖产品；上述国际糖尿病前沿治疗方法对发行人未来的经营业绩不会造成重大不利影响。

**7、发行人与主要客户交易情况**

公司境外主要客户均为全球各个国家或地区医疗器械重要品牌商、生产企业或渠道商，具有较高的业务规模；公司境内主要客户均为行业内从事医疗器械业务具有一定规模的企业，还包括部分上市公司或其子公司。公司境内外主要客户中，不存在成立当年即成为公司主要客户的情况，不存在成立不久或规模较小即成为公司主要客户的情形；关联关系方面，因独立董事任职的关系，为谨慎起见，公司将 2022 至 2024 年与奥泰生物的交易认定为关联交易，报告期内，公司向奥泰生物所出售产品系公司生产的采血针、FOB 采样瓶等，奥泰生物作为体外诊断企业，其存在相关产品的采购需求，公司具有相关产品的生产能力，因而双方存在合理的业务合作机会，双方交易遵循公允定价的原则，因而前述交易不会对公司生产经营产生不利影响。

**8、发行人与客户开展业务往来的持续性**

报告期内，与公司合作超过 2 年的客户销售占比分别为 84.38%、80.34%、73.72%、87.26%，与公司合作超过 2 年的客户销售额占比较高，客户稳定性较强，公司业务以长期合作的客户为主；基于下游行业需求稳定增长、客户自身经营发展情况以及公司较高的产品创新性、稳定的产品质量、高效的客户服务，公司下游客户以持续下达订单的稳定客户为主；同时随着合作年限的拉长将进一步加强与重要客户的稳定合作关系；另外报告期内公司新开发客户数量逐年提升，还成功开发了英国 GlucoRx 集团、瑞士 Ypsomed 集团等重要新客户，预计未来与重要客户的稳定合作关系仍将持续。

**9、客户分层情况，第一大客户 Sol-Millennium 销售额减少、Berger Med、三诺生物销售额变动的主要原因及老客户减少情况**

报告期各期，公司销售以采购金额大、合作稳定的客户为主，且各层级收入金额占比及客户分层结构总体较为稳定；Sol-Millennium 销售额减少是因客户 2023 年通用给药输注产品涉及的应急业务减少、客户上年度中标联合国儿童基金会标单执行完毕等原因导致，Berger Med 退出前五大客户系基于客户自身业务需求的销售额减少导致，该客户已于 2025 年上半年重回前五大之列，三诺生物退出前五大客户系公司报告期内新开发重要客户销售额增长导致的客户相对排名变动导致，前述情况均基于客观原因，具有合理性。报告期内，发行人持续下单、稳定合作的老客户群体总体较为稳定，老客户销售额减少未普遍发生，根据对重要客户的访谈可知，绝大多数重要客户认为发行人在行业内的口碑较高，并表示有加大与普昂医疗合作力度的计划，因而公司产品未被其他供应商取代。

**10、发行人与 GlucoRx 集团、Ypsomed 集团合作的稳定性、业绩增长与新客户的关系**

报告期内，公司与 GlucoRx 集团、Ypsomed 集团新客户的合作关系稳定。发行人销售收入中，老客户所贡献的销售收入占比较高，主要客户及销售渠道较为稳定，报告期内新开发客户对报告期各期收入的贡献分别达到 1,058.23 万元、3,935.21 万元、9,967.31 万元、5,403.60 万元，收入占比分别为 4.38%、16.64%、31.31%、30.30%，整体稳步提升，新开发客户尤其是重要的新客户同样构成发行人业绩增长的重要驱动因素。

**11、发行人与生产及贸易型客户合作的稳定性**

发行人与主要贴牌生产和贸易型客户建立了长期且稳固的合作关系；在主要贴牌客户的同类产品供应中，发行人占据较高的比例，成为其主要供应商，并基本保持稳定；此外，发行人的主要贸易型客户在当地拥有稳定的终端客户群体；因此，发行人与生产和贸易型客户的合作呈现出较强的稳定性。

**问题 5. 收入真实性及核查情况**

**（1）细分产品销量及单价波动合理性。根据申请文件：①糖尿病护理类、通用给药输注类销量变动与销售额变动存在差异，其中胰岛素笔针销量持续增**

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

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

（3）境外销售真实性。根据申请文件，发行人各期境外销售额分别为

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

（4）经销收入真实性及收入确认合规性。根据申请文件，报告期内公司经销模式销售额占主营业务收入的比例分别为 9.41%、9.10%、9.42%。请发行人：①列示相同产品销往主要经销商定价情况及对应经销商向终端客户的售价情况，是否存在较大差异，结合上述情况说明是否存在关联方代为支付返利或与经销商达成其他利益安排，发行人及其实际控制人、主要股东、董监高、关键岗位人员及上述人员近亲属、发行人其他关联方是否与发行人客户存在异常资金往来。②说明报告期各期新增、撤销经销商的收入、毛利率，各期经销商变动的原因及合理性；经销商的退换货政策以及各期退换货情况。③说明线上及线下各类经销商属于代理式还是买断式，分别列示销售额及占比情况；说明两种模式下具体合同约定，货物、资金及单据流转情况，收入确认方式，是否存在对相同经销商采用两种方式确认收入，报告期内执行是否具有一贯性，收入确认政策披露是否完整。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见，同时：（1）结合走访、函询、合同、银行流水及运输单据进一步核查主要客户销售真实性，并说明核查方式、核查过程、核查比例、核查证据、核查结论。（2）说明对报告期内客户集中度大幅降低相关核查是否审慎，是否针对中小客户大幅增加所采

**取的进一步核查/审计程序。（3）说明发行人及实际控制人、主要股东、董监高、主要员工、发行人关联方及其近亲属与报告期内的主要客户/终端客户资金往来情况，资金流水核查的异常标准、确定依据及其合理性。（4）说明第三方回款的回款方具体信息，是否获取代客户回款必要性的相关证据。（5）说明是否验证发行人代工产品流转至品牌商客户仓库、完成终端销售，详细说明相关核查过程。（6）说明对贸易商终端客户穿透核查的程序、比例，发行人及关联方是否与相关主体存在资金往来。（7）说明是否存在连续相似 ID、相近 IP 地址或同一客户连续购买产品的情形，是否存在单一客户大额购买并超过正常使用量的情况，是否存在通过刷单虚增收入的情形。（8）说明线上销售真实性的核查程序、方式及覆盖比例（消费者回访方式及比例）。（9）说明外销收入真实性相关的核查方法、核查过程、覆盖比例；对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 2 号》2-13 境外销售核查并提交专项核查意见。**

一、公司说明

（一）细分产品销量及单价波动合理性。请发行人：①说明各类细分产品销量及平均单价的变动情况。②说明各类产品具体定价策略，按单价区间分层列式各类产品销售额、对应主要客户及毛利率情况，说明相同产品定价差异的原因及合理性，各类产品价格与同行业公司同类产品市场价格的对比情况。③结合上述情况说明报告期内糖尿病护理类、通用给药输注类销量与销售额的匹配性。④微创介入类产品及其他产品销售具体产品类型及销量、单价、对应主要客户及毛利率的情况，结合相关产品研发及商业化应用进程，说明相关收入增长的合理性。

**1、说明各类细分产品销量及平均单价的变动情况。**

公司产品线丰富，产品种类众多，例如糖尿病护理类产品主要包括常规胰岛素笔针、安全胰岛素笔针、胰岛素注射器、安全胰岛素注射器、采血针、采血笔、负压采血笔、锐器收纳盒等；通用给药输注方面，产品类别则包括各类常规及安全注射针、常规及安全注射器、静脉采血针、血管通路等产品。公司各细分产品中，胰岛素笔针（含常规胰岛素笔针、安全胰岛素笔针）、采血针、注射器（含胰岛素注射器、通用给药注射器）产品合计贡献了报告期内主营业务收入的

83.75%、89.24%、84.50%、82.93%，是公司的主要细分产品类别。由于不同产品的设计、结构、用途、规格等存在差异，因而单价也存在一定差异，本问询函回复重点分析上述合计收入占比高的主要细分产品的销量及平均单价变动情况。

**（1）公司各类细分产品销量及平均单价的变动情况**

报告期内，公司各类细分产品销量及平均单价的变动情况如下：

单位：万支、元/百支

| 细分产品 | | 2025 年度 1-6 月 | | | | 2024 年度 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 销量 | 平均单价 | 销量变动[注1] | 单价变动 | 销量 | 平均单价 | 销量变动 | 单价变动 |
| 糖尿病护理 | 常规胰岛素笔针 | 55,049.79 | 14.63 | 23.45% | 7.84% | 109,213.38 | 13.57 | 57.87% | -13.29% |
| | 安全胰岛素笔针 | 5,124.87 | 71.26 | 53.10% | -1.94% | 8,275.34 | 72.67 | 36.14% | -9.11% |
| | 采血针 | 25,676.06 | 6.15 | 26.87% | 0.85% | 45,800.17 | 6.10 | -3.49% | 3.73% |
| | 胰岛素注射器 | 3,832.37 | 28.83 | -35.98% | 20.84% | 10,505.25 | 23.86 | 33.67% | 13.06% |
| 通用给药输注 | 注射器 | 1,035.18 | 35.07 | 81.23% | 10.73% | 1,958.92 | 31.67 | -24.46% | 3.80% |

注 1：2025 年 1-6 月的销量变动系与去年同期数据的比较，下同

（续上表）

| 细分产品 | | 2023 年度 | | | | 2022 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 销量 | 平均单价 | 销量变动 | 单价变动 | 销量 | 平均单价 |
| 糖尿病护理 | 常规胰岛素笔针 | 69,177.38 | 15.65 | 17.72% | -7.95% | 58,763.06 | 17.00 |
| | 安全胰岛素笔针 | 6,078.44 | 79.95 | -18.39% | 24.45% | 7,448.39 | 64.24 |
| | 采血针 | 47,456.14 | 5.88 | 49.00% | -7.83% | 31,850.70 | 6.38 |
| | 胰岛素注射器 | 7,859.30 | 21.10 | 93.33% | 2.84% | 4,065.20 | 20.52 |
| 通用给药输注 | 注射器 | 2,593.20 | 30.51 | -73.02% | 16.42% | 9,613.28 | 26.21 |

**1）平均单价变动说明**

由上表可见，报告期内，公司主要细分产品的单价有所波动，主要系基于报告期内不同年份之间不同产品型号及规格占比变化、下游客户需求变化、细分市场竞争情况变化、汇率变化、客户采购规模、合作稳定度、网络销售占比等客观因素共同影响。

报告期内，糖尿病护理方面，常规胰岛素笔针平均单价分别为 17.00 元/百支、15.65 元/百支、13.57 元/百支、14.63 元/百支，2022-2024 年平均单价呈现下降的

趋势，主要是在此期间，随着成本的下降，同时因应市场竞争情况，相关产品单价有所下降，2025 年 1-6 月，常规胰岛素笔针单价上涨则主要是因为主要客户中单价较低的英国 GlucoRX 的销售占比下降、而单价较高的美国 Arkray 的销售占比提升导致。

报告期内，安全胰岛素笔针平均单价分别为 64.24 元/百支、79.95 元/百支、72.67 元/百支、71.26 元/百支，平均单价呈现先增长后下降趋势，主要系 2023 年度单价较高的产品 CPN、TPN、DPN 销售占比提升，占安全胰岛素笔针销售额的 60.95%，较 2022 年度同比上升 10.37 个百分点，2023 年美元汇率的上升也一定程度上抬升了安全胰岛素笔针的平均售价。2024 年度和 2025 年度 1-6 月 CPN、TPN、DPN 占安全胰岛素笔针销售额分别为 49.38%和 44.06%，销售占比有所下降，导致平均单价降低。

报告期内，采血针平均单价分别为 6.38 元/百支、5.88 元/百支、6.10 元/百支、6.15 元/百支，平均单价整体较为稳定。

报告期内，胰岛素注射器平均单价分别为 20.52 元/百支、21.10 元/百支、23.86 元/百支、28.83 元/百支，呈平稳增加趋势，主要系公司胰岛素注射器市场逐渐打开，销售额逐年增加，单价较高的客户销售额占比也有所增加；另外单价较高的安全型胰岛素注射器于 2023 年推出，2023 年至 2025 年 1-6 月的销售占比逐步提升，分别达到 2.93%、7.88%、10.11%，也进一步推升了胰岛素注射器的平均单价。

报告期内，通用给药注射器平均单价分别为 26.21 元/百支、30.51 元/百支、31.67 元/百支、35.07 元/百支，呈现增长趋势，主要系注射器产品中销售单价较高的 FNS 产品销售逐渐增加，报告期内占比分别为 17.40%、51.96%、57.32%和 69.80%，推动平均单价逐年升高。

**2）销量变动说明**

报告期内，糖尿病护理产品方面，基于糖尿病患者数量变动带来的市场需求增长、公司产品创新性和质量获得市场认可带来市场地位提升，进而促进重要新客户开发、老客户增加采购品类，公司主要细分产品中常规胰岛素笔针、采血针、胰岛素注射器的销量呈增加趋势；安全胰岛素笔针销量在 2023 年略有下降，但

后续持续提升，综合来看，报告期内，公司常规胰岛素笔针、安全胰岛素笔针、采血针、胰岛素注射器所组成的糖尿病护理类产品的整体销量稳定增长。详见本问询函回复之“问题 1.关于行业竞争情况”之“一/（二）”之“1、报告期内发行人业绩变动的主要驱动因素”的回复内容。

报告期内，通用给药输注产品方面，由于 2022 年部分注射器产品可用于全球公共卫生事件应急业务，基于外部客观环境的变化，2023 年以来公司注射器的销量整体下降。

综上，报告期内，公司主要细分产品平均单价受市场需求变动、不同规格型号占比变化、新客户开发、客户采购规模差异、不同市场客户采购额占比的相对变动等客观因素影响，而在报告期内有所波动；销量变动主要是受到相关产品下游市场需求、公司市场地位提升带来的重要新客户开发、客户需求调整等客观因素影响。报告期内，公司主要产品单价及销量的变动均基于客观原因，具有合理性。

**2、说明各类产品具体定价策略，按单价区间分层列式各类产品销售额、对应主要客户及毛利率情况，说明相同产品定价差异的原因及合理性，各类产品价格与同行业公司同类产品市场价格的对比情况。**

**（1）各类产品具体定价策略**

糖尿病护理类产品作为公司传统优势业务，公司在产品功能设计、产品管线丰富度、产品创新性等方面具有一定优势，但公司在全球市场依然面临竞争者较多的局面，主要竞争对手既包括美国 BD、德国贝朗、丹麦诺和诺德、意大利 MTD、英国 Owen Mumford 等全球行业巨头，也包括其他 ODM 厂商等；而通用给药输注产品方面，竞争则更加激烈，市场上大小参与者众多。因而公司产品的定价策略通常为：根据客户所在国家或地区的市场情况，与客户协商定价，具体考虑：①产品规格、针管类别、包装规格、生产工艺难度等产品本身因素；②客户所处市场竞争情况、客户采购规模、合作稳定度等商业因素综合确定。

**（2）按单价区间分层列示各类产品销售额、对应主要客户及毛利率**

报告期内，公司按单价区间分层列示各类产品销售额、对应主要客户及毛利率情况：

单位：万元、元/百支

| 细分产品 | | 单价区间 | 2025 年 1-6 月 | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 销售额 | 占该类别产品销售额的比例 | 毛利率 | 主要客户 | 客户销售额 | 客户销售额占区间销售额的比例 | 客户销售额占产品销售额的比例 |
| 糖尿病护理 | 常规胰岛素笔针 | 小于 10 | 1,185.99 | 14.72% | 36.84% | GlucoRx | 712.23 | 60.05% | 8.84% |
| | | | | | | Procaps | 366.97 | 30.94% | 4.56% |
| | | 10-20 | 4,238.78 | 52.63% | 49.91% | Mediq | 598.26 | 14.11% | 7.43% |
| | | | | | | 三诺生物 | 556.30 | 13.12% | 6.91% |
| | | | | | | AvantmedLtd. | 391.47 | 9.24% | 4.86% |
| | | | | | | NEON | 359.00 | 8.47% | 4.46% |
| | | | | | | 朗锐医疗科技（成都）有限公司 | 290.48 | 6.85% | 3.61% |
| | | 20 以上 | 2,629.61 | 32.65% | 72.93% | Arkray | 724.15 | 27.54% | 8.99% |
| | | | | | | 湖南益丰医药有限公司 | 132.95 | 5.06% | 1.65% |
| | | | | | | Sociedad | 108.51 | 4.13% | 1.35% |
| | | | | | | Sol-Millennium | 79.42 | 3.02% | 0.99% |
| | | | | | | CO-ACCESS DISTRIBUTION | 68.32 | 2.60% | 0.85% |
| | | 小计 | 8,054.38 | 100.00% | 55.50% | | 4,388.06 | | 54.50% |
| | 安全胰岛素笔针 | 小于 50 | 547.27 | 14.99% | 61.36% | Berger Med | 540.83 | 98.82% | 14.81% |
| | | | | | | GlucoRx | 6.43 | 1.18% | 0.18% |
| | | 50-100 | 2,481.31 | 67.95% | 68.12% | Arkray | 801.37 | 32.30% | 21.94% |
| | | | | | | Ypsomed | 580.42 | 23.39% | 15.89% |
| | | | | | | CambridgeSensors | 246.14 | 9.92% | 6.74% |
| | | | | | | Mediq | 228.07 | 9.19% | 6.25% |
| | | | | | | AlphaDiab | 175.43 | 7.07% | 4.80% |

| 细分产品 | | 单价区间 | 2025 年 1-6 月 | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 销售额 | 占该类别产品销售额的比例 | 毛利率 | 主要客户 | 客户销售额 | 客户销售额占区间销售额的比例 | 客户销售额占产品销售额的比例 |
| | | 100 以上 | 623.15 | 17.06% | 65.89% | Arkray | 558.42 | 89.61% | 15.29% |
| | | | | | | Medline | 57.71 | 9.26% | 1.58% |
| | | 小计 | 3,651.73 | 100.00% | 66.73% | | 3,194.82 | | 87.48% |
| | 采血针 | 小于 4 | 391.19 | 24.76% | 45.49% | 微泰医疗器械（杭州）股份有限公司 | 103.61 | 26.48% | 6.56% |
| | | | | | | Sol-Millennium | 62.14 | 15.88% | 3.93% |
| | | | | | | Arkray | 42.27 | 10.80% | 2.68% |
| | | | | | | NEON | 27.74 | 7.09% | 1.76% |
| | | | | | | Mediq | 24.97 | 6.38% | 1.58% |
| | | 大于 4 | 1,188.55 | 75.24% | 26.33% | 杭州奥泰生物技术股份有限公司 | 215.63 | 18.14% | 13.65% |
| | | | | | | MINANG HEALTHCARE SDN. BHD | 195.36 | 16.44% | 12.37% |
| | | | | | | TEXTIL | 126.39 | 10.63% | 8.00% |
| | | | | | | Innomed（Thailand） Co.,Ltd | 116.31 | 9.79% | 7.36% |
| | | | | | | 杭州微策生物技术股份有限公司 | 100.77 | 8.48% | 6.38% |
| | | 小计 | 1,579.74 | 100.00% | 31.07% | | 1,015.19 | | 64.27% |
| | 胰岛素注射器 | 小于 20 | 161.31 | 14.60% | 13.95% | Bramed | 104.85 | 65.00% | 9.49% |
| | | | | | | Elhenawy for supplying medical devices and equipment | 19.06 | 11.82% | 1.73% |
| | | 大于 20 | 943.58 | 85.40% | 54.09% | 博瑞霖（天津）医药有限公司 | 127.43 | 13.51% | 11.53% |
| | | | | | | Bramed | 91.45 | 9.69% | 8.28% |
| | | | | | | Tonmit Group Limited | 89.25 | 9.46% | 8.08% |
| | | | | | | Arkray | 78.99 | 8.37% | 7.15% |

| 细分产品 | | 单价区间 | 2025 年 1-6 月 | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 销售额 | 占该类别产品销售额的比例 | 毛利率 | 主要客户 | 客户销售额 | 客户销售额占区间销售额的比例 | 客户销售额占产品销售额的比例 |
| | | | | | | TAN HIEU JSC | 61.50 | 6.52% | 5.57% |
| | | 小计 | 1,104.89 | 100.00% | 48.23% | | 572.53 | | 51.83% |
| 通用给药输注 | 通用给药注射器 | 小于 40 | 109.09 | 30.05% | 36.88% | Sol-Millennium | 109.09 | 100.00% | 30.05% |
| | | 大于 40 | 253.95 | 69.95% | 30.91% | | 253.42 | 99.79% | 69.80% |
| | | 小计 | 363.04 | 100.00% | 32.70% | | 362.51 | | 99.85% |

（续上表）

| 细分产品 | | 单价区间 | 2024 年度 | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 销售额 | 占该类别产品销售额的比例 | 毛利率 | 主要客户 | 客户销售额 | 客户销售额占区间销售额的比例 | 客户销售额占产品销售额的比例 |
| 糖尿病护理 | 常规胰岛素笔针 | 小于 10 | 3,615.67 | 24.40% | 35.01% | GlucoRx | 2,699.70 | 74.67% | 18.22% |
| | | | | | | Procaps | 801.97 | 22.18% | 5.41% |
| | | 10-20 | 8,032.82 | 54.21% | 50.96% | Mediq | 1,221.56 | 15.21% | 8.24% |
| | | | | | | 三诺生物 | 978.59 | 12.18% | 6.60% |
| | | | | | | NEON | 567.96 | 7.07% | 3.83% |
| | | | | | | 朗锐医疗科技（成都）有限公司 | 542.41 | 6.75% | 3.66% |
| | | | | | | PHARMA LAB | 484.29 | 6.03% | 3.27% |
| | | 20 以上 | 3,169.30 | 21.39% | 76.74% | Sociedad | 259.10 | 8.18% | 1.75% |
| | | | | | | 丰沃达医药物流（湖南）有限公司 | 179.80 | 5.67% | 1.21% |
| | | | | | | 国药集团股份有限公司 | 141.64 | 4.47% | 0.96% |

| 细分产品 | | 单价区间 | 2024 年度 | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 销售额 | 占该类别产品销售额的比例 | 毛利率 | 主要客户 | 客户销售额 | 客户销售额占区间销售额的比例 | 客户销售额占产品销售额的比例 |
| | | | | | | MISEPSI PTE. LTD. | 100.91 | 3.18% | 0.68% |
| | | | | | | 浙江长典医药有限公司 | 88.50 | 2.79% | 0.60% |
| | | 小计 | 14,817.79 | 100.00% | 52.58% | | 8,066.43 | | 54.43% |
| | 安全胰岛素笔针 | 小于 50 | 717.64 | 11.93% | 51.74% | Berger Med | 601.49 | 83.82% | 10.00% |
| | | | | | | GlucoRx | 102.49 | 14.28% | 1.70% |
| | | 50-100 | 4,613.31 | 76.72% | 64.18% | Arkray | 1,195.96 | 25.92% | 19.89% |
| | | | | | | Ypsomed | 1,110.33 | 24.07% | 18.46% |
| | | | | | | Mediq | 627.62 | 13.60% | 10.44% |
| | | | | | | CambridgeSensors | 384.41 | 8.33% | 6.39% |
| | | | | | | AlphaDiab | 305.10 | 6.61% | 5.07% |
| | | 100 以上 | 682.39 | 11.35% | 74.68% | Arkray | 634.61 | 93.00% | 10.55% |
| | | | | | | Ypsomed | 38.74 | 5.68% | 0.64% |
| | | 小计 | 6,013.34 | 100.00% | 63.89% | | 5,000.75 | | 83.14% |
| | 采血针 | 小于 4 | 735.44 | 26.32% | 45.35% | 微泰医疗器械（杭州）股份有限公司 | 146.54 | 19.93% | 5.24% |
| | | | | | | Sol-Millennium | 86.18 | 11.72% | 3.08% |
| | | | | | | NEON | 81.76 | 11.12% | 2.93% |
| | | | | | | Arkray | 69.14 | 9.40% | 2.47% |
| | | | | | | Mediq | 66.57 | 9.05% | 2.38% |
| | | 大于 4 | 2,058.69 | 73.68% | 23.67% | MINANG HEALTHCARE SDN. BHD | 601.34 | 29.21% | 21.52% |
| | | | | | | 杭州奥泰生物技术股份有限公司 | 267.67 | 13.00% | 9.58% |

| 细分产品 | | 单价区间 | 2024 年度 | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 销售额 | 占该类别产品销售额的比例 | 毛利率 | 主要客户 | 客户销售额 | 客户销售额占区间销售额的比例 | 客户销售额占产品销售额的比例 |
| | | | | | | TEXTIL | 170.01 | 8.26% | 6.08% |
| | | | | | | Innomed（Thailand） Co.,Ltd. | 83.31 | 4.05% | 2.98% |
| | | | | | | KWEDICAL CO | 82.10 | 3.99% | 2.94% |
| | | 小计 | 2,794.13 | 100.00% | 29.37% | | 1,654.62 | | 59.20% |
| | 胰岛素注射器 | 小于 20 | 630.43 | 25.15% | 11.70% | Bramed | 381.58 | 60.53% | 15.22% |
| | | | | | | Sol-Millennium | 195.32 | 30.98% | 7.79% |
| | | 大于 20 | 1,875.97 | 74.85% | 48.15% | Sol-Millennium | 219.66 | 11.71% | 8.76% |
| | | | | | | 博瑞霖（天津）医药有限公司 | 180.53 | 9.62% | 7.20% |
| | | | | | | Pharma Supply NC, Inc | 157.52 | 8.40% | 6.28% |
| | | | | | | TAN HIEU JSC | 129.02 | 6.88% | 5.15% |
| | | | | | | Bramed | 110.79 | 5.91% | 4.42% |
| | | 小计 | 2,506.40 | 100.00% | 38.98% | | 1,374.42 | | 54.82% |
| 通用给药输注 | 通用给药注射器 | 小于 40 | 264.80 | 42.68% | 35.86% | Sol-Millennium | 264.80 | 100.00% | 42.68% |
| | | 大于 40 | 355.60 | 57.32% | 30.29% | | 355.60 | 100.00% | 57.32% |
| | | 小计 | 620.40 | 100.00% | 32.67% | | 620.40 | | 100.00% |

（续上表）

| 细分产品 | | 单价区间 | 2023 年度 | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 销售额 | 占该类别产品销售额的比例 | 毛利率 | 主要客户 | 客户销售额 | 客户销售额占区间销售额的比例 | 客户销售额占产品销售额的比例 |
| 糖尿病护理 | 常规胰岛素笔针 | 小于 10 | 840.73 | 7.77% | 22.17% | Bramed | 452.41 | 53.81% | 4.18% |
| | | | | | | GlucoRx | 375.95 | 44.72% | 3.47% |
| | | 10-20 | 7,185.46 | 66.38% | 51.33% | Procaps | 1,068.41 | 14.87% | 9.87% |
| | | | | | | 三诺生物 | 945.78 | 13.16% | 8.74% |
| | | | | | | 朗锐医疗科技（成都）有限公司 | 671.69 | 9.35% | 6.21% |
| | | | | | | Mediq | 425.71 | 5.92% | 3.93% |
| | | | | | | NEON | 392.98 | 5.47% | 3.63% |
| | | 20 以上 | 2,798.69 | 25.85% | 68.23% | 丰沃达医药物流（湖南）有限公司 | 288.22 | 10.30% | 2.66% |
| | | | | | | Sociedad | 251.85 | 9.00% | 2.33% |
| | | | | | | PHARMA LAB | 240.18 | 8.58% | 2.22% |
| | | | | | | 三诺生物 | 219.93 | 7.86% | 2.03% |
| | | | | | | MISEPSI PTE. LTD. | 90.28 | 3.23% | 0.83% |
| | | 小计 | 10,824.88 | 100.00% | 53.43% | | 5,423.39 | | 50.10% |
| | 安全胰岛素笔针 | 小于 50 | 447.37 | 9.20% | 46.44% | Berger Med | 325.35 | 72.73% | 6.70% |
| | | | | | | CambridgeSensors | 67.96 | 15.19% | 1.40% |
| | | 50-100 | 2,768.28 | 56.97% | 64.75% | Arkray | 841.13 | 30.38% | 17.31% |
| | | | | | | Ypsomed | 338.08 | 12.21% | 6.96% |
| | | | | | | Mediq | 294.10 | 10.62% | 6.05% |
| | | | | | | AlphaDiab | 263.68 | 9.52% | 5.43% |
| | | | | | | Van Heek | 229.86 | 8.30% | 4.73% |
| | | 大于 100 | 1,643.93 | 33.83% | 74.17% | Arkray | 1,504.02 | 91.49% | 30.95% |

| 细分产品 | | 单价区间 | 2023 年度 | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 销售额 | 占该类别产品销售额的比例 | 毛利率 | 主要客户 | 客户销售额 | 客户销售额占区间销售额的比例 | 客户销售额占产品销售额的比例 |
| | | | | | | Multigate Medical Devices Pty Ltd. | 92.26 | 5.61% | 1.90% |
| | | 小计 | 4,859.58 | 100.00% | 66.25% | | 3,956.44 | | 81.43% |
| | 采血针 | 小于 4 | 768.64 | 27.54% | 34.01% | 微泰医疗器械（杭州）股份有限公司 | 218.84 | 28.47% | 7.84% |
| | | | | | | Sol-Millennium | 143.61 | 18.68% | 5.15% |
| | | | | | | Arkray | 65.98 | 8.58% | 2.36% |
| | | | | | | Home Aide Diagnostics, Inc | 46.69 | 6.07% | 1.67% |
| | | | | | | Alpha Pharma Service srl | 38.96 | 5.07% | 1.40% |
| | | 大于 4 | 2,022.52 | 72.46% | 12.35% | TEXTIL. | 392.59 | 19.41% | 14.07% |
| | | | | | | MINANG HEALTHCARE SDN. BHD | 329.56 | 16.29% | 11.81% |
| | | | | | | Home Aide Diagnostics, Inc. | 246.26 | 12.18% | 8.82% |
| | | | | | | Innomed（Thailand） Co.,Ltd. | 164.07 | 8.11% | 5.88% |
| | | | | | | Flynther BV | 84.14 | 4.16% | 3.01% |
| | | 小计 | 2,791.16 | 100.00% | 18.32% | | 1,730.70 | | 62.01% |
| | 胰岛素注射器 | 小于 20 | 732.96 | 44.19% | 16.23% | Sol-Millennium | 329.97 | 45.02% | 19.90% |
| | | | | | | GETWELL LTD., | 204.37 | 27.88% | 12.32% |
| | | 大于 20 | 925.50 | 55.81% | 40.66% | Sol-Millennium | 172.53 | 18.64% | 10.40% |
| | | | | | | Pharma Supply NC, Inc | 154.07 | 16.65% | 9.29% |
| | | | | | | TAN HIEU JSC | 92.19 | 9.96% | 5.56% |
| | | | | | | MediVena | 21.47 | 2.32% | 1.29% |
| | | | | | | 博瑞霖（天津）医药有限公司 | 21.24 | 2.29% | 1.28% |

| 细分产品 | | 单价区间 | 2023 年度 | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 销售额 | 占该类别产品销售额的比例 | 毛利率 | 主要客户 | 客户销售额 | 客户销售额占区间销售额的比例 | 客户销售额占产品销售额的比例 |
| | | 小计 | 1,658.46 | 100.00% | 29.86% | | 995.84 | | 60.04% |
| 通用给药输注 | 通用给药注射器 | 小于 40 | 379.31 | 47.94% | 33.05% | Sol-Millennium | 375.56 | 99.01% | 47.47% |
| | | 大于 40 | 411.88 | 52.06% | 29.63% | | 411.88 | 100.00% | 52.06% |
| | | 小计 | 791.19 | 100.00% | 31.27% | | 787.44 | | 99.53% |

（续上表）

| 细分产品 | | 单价区间 | 2022 年度 | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 销售额 | 占该类别产品销售额的比例 | 毛利率 | 主要客户 | 客户销售额 | 客户销售额占区间销售额的比例 | 客户销售额占产品销售额的比例 |
| 糖尿病护理 | 常规胰岛素笔针 | 小于 10 | 85.50 | 0.86% | -4.86% | Procaps | 29.67 | 34.70% | 0.30% |
| | | | | | | GETİZMEN MEDİKAL TIBBİ CİHAZ İLAÇ KOZMETİK VE MOTORLU ARAÇLAR SANAYİ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ | 21.00 | 24.56% | 0.21% |
| | | 10-20 | 7,128.89 | 71.36% | 46.96% | 三诺生物 | 1,005.10 | 14.10% | 10.06% |
| | | | | | | Procaps | 883.29 | 12.39% | 8.84% |
| | | | | | | PHARMA LAB | 544.92 | 7.64% | 5.45% |
| | | | | | | Van Heek | 444.58 | 6.24% | 4.45% |
| | | | | | | NEON | 436.16 | 6.12% | 4.37% |
| | | 20 以上 | 2,775.26 | 27.78% | 65.61% | Sociedad. | 417.38 | 15.04% | 4.18% |
| | | | | | | 朗锐医疗科技（成都）有限公司 | 245.91 | 8.86% | 2.46% |

| 细分产品 | | 单价区间 | 2022 年度 | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 销售额 | 占该类别产品销售额的比例 | 毛利率 | 主要客户 | 客户销售额 | 客户销售额占区间销售额的比例 | 客户销售额占产品销售额的比例 |
| | | | | | | 丰沃达医药物流（湖南）有限公司 | 163.99 | 5.91% | 1.64% |
| | | | | | | 三诺生物 | 160.74 | 5.79% | 1.61% |
| | | | | | | 河南万唐医疗器械商贸有限公司 | 89.06 | 3.21% | 0.89% |
| | | 小计 | 9,989.65 | 100.00% | 51.70% | | 4,441.80 | | 44.46% |
| | 安全胰岛素笔针 | 小于 50 | 1,476.87 | 30.86% | 56.73% | Berger Med | 1,295.01 | 87.69% | 27.06% |
| | | | | | | CambridgeSensors | 181.85 | 12.31% | 3.80% |
| | | 50-100 | 2,293.92 | 47.94% | 65.93% | Arkray | 1,058.10 | 46.13% | 22.11% |
| | | | | | | CLINI-LAB s.r.l | 227.73 | 9.93% | 4.76% |
| | | | | | | Mediq | 207.84 | 9.06% | 4.34% |
| | | | | | | Van Heek | 170.45 | 7.43% | 3.56% |
| | | | | | | Berger Med | 146.33 | 6.38% | 3.06% |
| | | 大于 100 | 1,014.21 | 21.20% | 66.84% | Arkray | 963.99 | 95.05% | 20.15% |
| | | | | | | EvercareMedicalAB | 43.59 | 4.30% | 0.91% |
| | | 小计 | 4,785.00 | 100.00% | 63.28% | | 4,294.89 | | 89.75% |
| | 采血针 | 小于 4 | 612.96 | 30.16% | 34.21% | 微泰医疗器械（杭州）股份有限公司 | 171.41 | 27.96% | 8.43% |
| | | | | | | Arkray | 143.19 | 23.36% | 7.04% |
| | | | | | | Gylmed | 67.79 | 11.06% | 3.34% |
| | | | | | | Alpha Pharma Service srl | 34.45 | 5.62% | 1.69% |
| | | | | | | 宁波柯泰医疗器械有限公司 | 21.59 | 3.52% | 1.06% |
| | | 大于 4 | 1,419.60 | 69.84% | -3.51% | TEXTIL | 265.78 | 18.72% | 13.08% |

| 细分产品 | | 单价区间 | 2022 年度 | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 销售额 | 占该类别产品销售额的比例 | 毛利率 | 主要客户 | 客户销售额 | 客户销售额占区间销售额的比例 | 客户销售额占产品销售额的比例 |
| | | | | | | Innomed（Thailand） Co.,Ltd. | 156.99 | 11.06% | 7.72% |
| | | | | | | Flynther BV | 134.68 | 9.49% | 6.63% |
| | | | | | | MINANG HEALTHCARE SDN. BHD | 113.36 | 7.99% | 5.58% |
| | | | | | | Berger Med | 107.89 | 7.60% | 5.31% |
| | | 小计 | 2,032.56 | 100.00% | 7.86% | | 1,217.13 | | 59.88% |
| | 胰岛素注射器 | 小于 20 | 365.88 | 43.86% | 12.40% | Sol-Millennium | 309.05 | 84.47% | 37.05% |
| | | | | | | Home Aide Diagnostics, Inc. | 29.01 | 7.93% | 3.48% |
| | | 大于 20 | 468.29 | 56.14% | 26.26% | Pharma Supply NC, Inc | 180.23 | 38.49% | 21.61% |
| | | | | | | Sol-Millennium | 156.34 | 33.38% | 18.74% |
| | | | | | | TAN HIEU JSC | 67.00 | 14.31% | 8.03% |
| | | | | | | Procaps | 10.63 | 2.27% | 1.27% |
| | | | | | | Global Medical Products and Hospital Supplies | 6.32 | 1.35% | 0.76% |
| | | 小计 | 834.17 | 100.00% | 20.18% | | 758.58 | | 90.94% |
| 通用给药输注 | 通用给药注射器 | 小于 40 | 1,932.54 | 76.71% | 27.43% | Sol-Millennium | 1,928.81 | 99.81% | 76.56% |
| | | 大于 40 | 586.74 | 23.29% | 17.46% | | 586.74 | 100.00% | 23.29% |
| | | 小计 | 2,519.28 | 100.00% | 25.11% | | 2,515.55 | | 99.85% |

报告期内，公司同类产品存在不同价格区间分布，主要系：①公司主营业务以 ODM 模式为主，根据 ODM 客户具体需求，不同客户产品的产品方案、针管规格、包装方式、外观印刷等都存在差异；②公司同类产品规格型号众多，如常规款、安全款，安全款又基于产品的具体方案，存在多种安全设置；③公司销售覆盖全球 70 多个国家和地区，不同国家或地区的市场竞争情况、医疗保障水平、竞品情况等都存在较大差异，即使同型号产品也因客户所处地区竞争环境不同、竞品情况等而存在差异；④报告期内公司持续推进新客户开发，为争取优质客户，公司会基于产品具体方案、客户质地、合作稳定性等因素，而适当调整针对不同客户的产品价格。

整体来看，报告期内，公司常规胰岛素笔针以 10-20 元/百支的价格区间占比最高；安全胰岛素笔针则以 50-100 元/百支的价格区间占比最高；采血针产品基于安全款产品销售占比的增加，大于 4 元/百支价格区间的占比持续提升；基于客户开发及安全款产品占比提升，胰岛素注射器大于 20 元/百支价格区间的占比整体在增加；通用给药注射器产品则基于客户需求的调整，高于 40 元/百支价格区间的占比整体在增加。

毛利率方面，毛利率受到产品单价的直接影响，同一类产品，通常价格越高毛利率水平越高，但由于同一类产品也存在较多的产品型号，不同型号产品基于产品方案、材料成本、生产效率等方面的差异，其毛利率水平也存在一定差异，具有客观性和合理性。

**（3）说明相同产品定价差异的原因及合理性**

报告期内，相同产品的定价差异主要受到如下因素的影响：

**1）产品端，同类产品的不同规格型号、包装方式影响了产品售价**

**①产品细分型号不同导致的产品定价差异**

在公司产品定价体系中，相同产品中的不同细分型号产品在产品功能、产品结构上存在差异，导致了产品销售定价不同。以安全胰岛素笔针为例，其细分产品类别，既包括单头保护安全胰岛素笔针 SPN，又包括不断迭代的升级产品：双重保护安全胰岛素笔针 DPN、三重保护安全胰岛素笔针 TPN。其中，双重保护安全胰岛素笔针 DPN 采用两端保护设计，在注射后针头通过自毁装置将针管两

头进行锁定，升级了产品安全性，可避免产品重复使用，减少交叉感染的风险；三重保护安全胰岛素笔针 TPN 在两重保护的基础上进一步升级结构设计，采用三重保护设计，针尖在注射前后全程不外露，进一步升级安全性能。

TPN、DPN 作为上一代产品的升级款，其结构更为复杂、安全性能显著提升，这使得 TPN、DPN 产品销售价格较上一代产品均有所提升。报告期内，单头保护安全胰岛素笔针 SPN 的销售单价分别为 48.50 元/百支、59.14 元/百支、52.36 元/百支、51.99 元/百支，双重保护安全胰岛素笔针 DPN 的销售价格分别为 71.35 元/百支、78.44 元/百支、79.71 元/百支、76.52 元/百支，三重保护安全胰岛素笔针 TPN 的销售价格分别为 114.09 元/百支、116.11 元/百支、103.71 元/百支、105.00 元/百支，可见，同为安全胰岛素笔针，不同型号产品的销售价格仍存在显著差异。

综上，同一类产品不同细分型号在产品功能、产品结构上的不同，使得定价产生差异。

**②产品包装方式导致的产品定价差异**

在产品包装规格方面，公司提供大包装、小包装两种主要包装规格，其中又细分为多种盛装量规格，相同产品的不同包装规格所耗费的包装成本不同，导致同一类产品不同包装规格的销售定价有所差异。

以常规胰岛素笔针 IPN 为例，公司常规胰岛素笔针的包装规格包括单盒 100 支装、单盒 50 支装、单盒 10 支装、单盒 7 支装、单盒 5 支装以及客户个性化包装需求等多种规格，其中以单盒 100 支装、单盒 7 支装为主，不同包装规格折合为单支产品的包装成本存在差异，例如大包装产品（单盒 100 支装）一个包装盒装入数量更多的产品，折合为单支产品所耗用的包装成本更低，因而销售单价更低。

综上，同类产品的包装规格不同，所耗费的包装成本不同，导致了同类产品的销售定价有所差异。

**2）市场端，不同国家或地区竞争环境也影响了产品价格**

境内外市场竞争程度的不同，导致公司相同产品在不同市场的定价策略上有所差异，以常规胰岛素笔针为例，胰岛素笔针在欧美国家的销售已有近 40 年，

经过长时间的市场培育和产业发展，欧美市场已形成相对成熟的竞争格局，国际医疗器械巨头的品牌认可度、客户忠诚度、市场占有率均较高，而作为主要以ODM 模式开展境外销售的中国企业，在海外市场的定价能力低于全球龙头企业。相较于市场发展较为成熟的欧美市场，国内市场胰岛素笔针业务起步较晚，因而国内市场尚属于发展潜力大、市场竞争格局仍在持续形成的过程中，整体上境内胰岛素笔针的单价高于境外。

受到终端市场经济发展水平、医疗保障水平等因素的影响，不同销售区域的消费者对于产品的价格接受程度不同，导致了相同产品在不同地区的定价有所差异。

**3）客户端，客户采购规模、合作稳定度、优质客户开拓等因素也导致相同产品的定价差异**

相同产品下，公司综合考量客户的采购规模、合作稳定度等商业因素，通过商业谈判确定产品的销售价格，因此相同产品的销售定价有所差异。

从产品的销售规模来看，销售规模较大的客户具有一定的议价空间，通常采购规模较大的客户，其单价也相应较低；除客户采购规模带来的议价空间外，客户合作时间、信用资质等亦会影响到产品定价；此外，报告期内，公司为开拓优质客户，也会适当降价，例如为开拓英国 NHS 系统糖尿病护理类产品规模最大供应商之一的新客户 GlucoRx，公司也适当降低了产品报价。

综上，公司同类产品的定价差异受到如下因素影响：①产品端来看，产品本身属性，如不同产品细分型号、包装方式、ODM 客户的具体要求和产品方案不同；②市场端，不同国家或地区的行业竞争环境、医疗保障水平、竞品情况等都不同，导致公司产品定价的差异；③客户端，不同客户的采购规模、客户的合作年限、新开发客户优惠等客观因素也一定程度导致定价的差异。因而公司同类产品的定价差异系基于客观原因，具有合理性。

**（4）各类产品价格与同行业公司同类产品市场价格的对比情况**

**1）糖尿病护理产品价格对比**

同行业可比公司中，通过公开数据，可以获取贝普医疗 2022 年胰岛素笔针、胰岛素注射器的单价，华鸿科技 2022 年 1-4 月采血针的单价，具体对比如下：

公司与贝普医疗、华鸿科技对比 2022 年度产品单价情况，具体如下：

单位：元/百支

| 产品 | 公司 | 单价 | 公司 | 单价 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 常规胰岛素笔针 | 普昂医疗 | 17.00 | 贝普医疗 | 12.71 |
| 安全胰岛素笔针 | | 64.24 | | 41.26 |
| 胰岛素注射器 | | 20.52 | | 20.16 |
| 普通型采血针 | | 2.78 | 华鸿科技 | 2.12 |
| 安全型采血针 | | 17.90 | | 10.85 |

公司是国内企业中胰岛素笔针出货量最大的企业，基于具体产品和市场的差异，公司 2022 年度常规胰岛素笔针和安全胰岛素笔针的单价比贝普医疗略高，同时两家公司安全胰岛素笔针的单价均为常规胰岛素笔针单价的 3-4 倍左右，安全型产品和普通型产品的定价差异倍数接近；公司胰岛素注射器单价与贝普医疗接近。由于华鸿科技核心优势业务是采血针产品，其采血针业务规模高于发行人，公司采血针产品单价略高于华鸿科技，同时 2022 年两家公司安全采血针的单价均为普通型采血针单价的 5-7 倍左右，安全型产品和普通型产品的定价差异倍数接近。

**2）通用给药输注类产品价格对比**

同行业可比公司中，根据采纳股份年度报告披露，采纳股份产品可分为注射器、穿刺针、实验室耗材及其他，但其注射器、穿刺针中均包括医用产品和兽用产品，因而与公司注射器、安全针的应用领域存在差异，同时采纳股份披露了医用器械的收入和销量，其医用器械产品线丰富，品类众多，包括一次性使用无菌注射器、营养喂食注射器、麻醉注射器、胰岛素注射器等常规产品以及安全胰岛素注射器、安全采血/输液针、安全注射针等多项高附加值产品，上述产品主要为通用给药输注产品，采用采纳股份的医用器械整体平均单价与公司注射器平均单价进行对比分析。

根据五洲医疗年度报告披露，五洲医疗的主要产品包括注射器、输液输血器、医用穿刺针和其他四个系列，其中注射器主要包括注射器、安全型注射器、胰岛素注射器、配药注射器等，医用穿刺针主要包括注射针、静脉输液针、采血针、胰岛素注射笔用针头、安全注射针、安全采血针等，上述产品主要为通用给药输注产品，由于五洲医疗仅披露了医疗器械的整体收入和销量，故采用五洲医疗的

医疗器械的整体平均单价与公司注射器平均单价进行对比分析。

根据康德莱年度报告披露，康德莱产品分类中，主要产品包括穿刺护理类、输液导管类、留置输注类、穿刺介入类、医疗美容类、药包材类、动物医疗类、胰岛素给药类、标本采集类、有源医疗器械类，其披露销售数量的产品分类为注射器类、输液器类、穿刺介入类、穿刺针类，无法获取每款产品的对应销售情况。

报告期各期，公司产品类别与同行业可比公司采纳股份、五洲医疗收入、销量、平均单价对比如下：

单位：万元、万支、元/百支

| 公司 | 类别 | 项目 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 采纳股份 | 医疗器械整体（主要为通用给药产品） | 收入 | 37,964.85 | 40,305.36 | 46,191.57 |
| | | 销量 | 97,029.46 | 107,747.14 | 127,907.45 |
| | | 平均单价 | 39.13 | 37.41 | 36.11 |
| 五洲医疗 | 医疗器械整体（主要为通用给药产品） | 收入 | 47,742.87 | 53,367.99 | 54,711.43 |
| | | 销量 | 533,366.28 | 575,737.63 | 731,170.38 |
| | | 平均单价 | 8.95 | 9.27 | 7.48 |
| 普昂医疗 | 通用给药注射器 | 收入 | 620.40 | 791.19 | 2,519.28 |
| | | 销量 | 1,958.92 | 2,593.20 | 9,613.28 |
| | | 平均单价 | 31.67 | 30.51 | 26.21 |

由上表可见，由于不同公司具体产品内容、用途、规格型号等都存在差异，另外不同可比公司披露口径不同，因而不同公司的产品单价存在差异；从产品单价变动趋势上看，2022-2024 年，采纳股份产品平均单价分别为 36.11 元/百支、37.41 元/百支和 39.13 元/百支，单价呈持续增长趋势，公司通用给药注射器平均单价分别为 26.21 元/百支、30.51 元/百支和 31.67 元/百支，公司注射器的单价也持续增长，与采纳股份产品单价变动趋势一致。

五洲医疗产品平均单价分别为 7.48 元/百支、9.27 元/百支和 8.95 元/百支，整体呈现上升趋势。不同公司单价变动差异系具体产品差异及披露口径差异所导致，具有客观性。

综上，分具体产品类别来看，由于不同可比公司核心优势产品存在差异，各家公司的具体产品种类、规格型号、市场分布、下游客户等均存在一定差异，因而不同公司的产品定价存在一定差异；整体来看，通用给药输注产品方面，公司注射器产品的单价变动趋势与采纳股份医疗器械整体的单价变动趋势一致；糖尿

病护理产品方面，2022 年度，公司胰岛素注射器单价与贝普医疗接近，公司胰岛素笔针、采血针的安全型产品和普通型产品的定价差异倍数与贝普医疗、华鸿科技接近。因而，公司各类产品与同行业公司同类产品相比，价格上不存在异常情形。

**3、结合上述情况说明报告期内糖尿病护理类、通用给药输注类销量与销售额的匹配性。**

报告期内糖尿病护理类、通用给药输注类销量与销售额如下：

单位：万支、万元

| 细分产品 | | 2025 年 1-6 月 | | | | 2024 年度 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 销量 | 销售额 | 销量变动 | 销售额变动 | 销量 | 销售额 | 销量变动 | 销售额变动 |
| 糖尿病护理 | 常规胰岛素笔针 | 55,049.79 | 8,054.38 | 23.45% | 29.36% | 109,213.38 | 14,817.79 | 57.87% | 36.89% |
| | 安全胰岛素笔针 | 5,124.87 | 3,651.73 | 53.10% | 40.86% | 8,275.34 | 6,013.34 | 36.14% | 23.74% |
| | 采血针 | 25,676.06 | 1,579.74 | 26.87% | 23.50% | 45,800.17 | 2,794.13 | -3.49% | 0.11% |
| | 胰岛素注射器 | 3,832.37 | 1,104.89 | -35.98% | -12.79% | 10,505.25 | 2,506.40 | 33.67% | 51.13% |
| 通用给药输注 | 注射器 | 1,035.18 | 363.04 | 81.23% | 74.96% | 1,958.92 | 620.40 | -24.46% | -21.59% |

（续上表）

| 细分产品 | | 2023 年度 | | | | 2022 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 销量 | 销售额 | 销量变动 | 销售额变动 | 销量 | 销售额 |
| 糖尿病护理 | 常规胰岛素笔针 | 69,177.38 | 10,824.88 | 17.72% | 8.36% | 58,763.06 | 9,989.65 |
| | 安全胰岛素笔针 | 6,078.44 | 4,859.58 | -18.39% | 1.56% | 7,448.39 | 4,785.00 |
| | 采血针 | 47,456.14 | 2,791.16 | 49.00% | 37.32% | 31,850.70 | 2,032.56 |
| | 胰岛素注射器 | 7,859.30 | 1,658.46 | 93.33% | 98.82% | 4,065.20 | 834.17 |
| 通用给药输注 | 注射器 | 2,593.20 | 791.19 | -73.02% | -68.59% | 9,613.28 | 2,519.28 |

注：2025 年度 1-6 月销量变动和销售额变动是与 2024 年 1-6 月数据的比较

由上表可知，各主要细分产品的销售额与销量成正向变动，即销量增长，则销售额同步增长，销量下降，销售额同步下降，但 2023 年安全胰岛素笔针在销量下降的情况下销售额反较上年提升，主要系产品结构的变化，安全胰岛素笔针中，单价最低的是单重保护产品 SPN，而双重保护产品 DPN、CPN 和三重保护产品 TPN、XPN 的单价均高于 SPN，2023 年 SPN 产品销量由 4,875.57 万支下降

为 2,518.80 万支，但双重及三重保护产品的销量由 2,572.82 万支增加 3,559.64 万支，因而导致尽管安全胰岛素笔针销售量略有下降，但销售额尚有一定程度的提升；2024 年采血针的销售量下降 3.49%，销售额提升 0.11%，也是安全型产品占比提升的原因导致。综上，报告期内，公司糖尿病护理类、通用给药输注类各主要细分产品销量与销售额的变动相匹配。

**4、微创介入类产品及其他产品销售具体产品类型及销量、单价、对应主要客户及毛利率的情况，结合相关产品研发及商业化应用进程，说明相关收入增长的合理性。**

**（1）微创介入类产品及其他产品销售具体产品类型及销量、单价、对应主要客户及毛利率的情况**

**1）微创介入类产品及其他产品销售具体产品类型及销量、单价情况**

报告期内，微创介入类产品的主要产品类型为活检针、取样钳，其他产品主要类型为足跟采血器，上述产品在报告期内的销售金额、数量及单价情况如下：

| 产品大类 | 产品类型 | 项目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年 | 2023 年 | 2022 年 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 微创介入 | 活检针 | 销售收入（万元） | 336.85 | 476.92 | 184.44 | 76.56 |
| | | 销售数量（万支） | 9.09 | 13.90 | 5.14 | 0.76 |
| | | 销售单价（元/百支） | 3,703.49 | 3,430.68 | 3,587.71 | 10,010.93 |
| | 取样钳 | 销售收入（万元） | 109.20 | 211.01 | 6.38 | - |
| | | 销售数量（万支） | 12.29 | 17.97 | 0.33 | - |
| | | 销售单价（元/百支） | 888.36 | 1,174.21 | 1,964.09 | - |
| 其他产品 | 足跟采血 | 销售收入（万元） | 266.83 | 480.64 | 240.57 | 268.77 |
| | | 销售数量（万支） | 106.68 | 195.91 | 105.05 | 114.67 |
| | | 销售单价（元/百支） | 250.12 | 245.34 | 229.02 | 234.38 |

**①活检针**

报告期内，活检针产品的销售收入分别为 76.56 万元、184.44 万元、476.92 万元、336.85 万元，销售数量分别为 0.76 万支、5.14 万支、13.90 万支、9.09 万

支，公司活检针产品主要包括一次性使用穿刺活检针、同轴活检针、半自动活检针、全自动活检针、二代全自动活检针，自公司第一款活检针于 2021 年上市以来，公司基于下游终端使用场景不断研发创新，推出适用各种医疗场景的活检针产品，在境内主要通过中标集采，以价换量的策略逐步打开该类产品的销售市场，同时基于产品的创新性、性价比优势开展境外销售。

报告期内，该产品的销售单价分别为 10,010.93 元/百支、3,587.71 元/百支、3,430.68 元/百支、3,703.49 元/百支，销售单价在 2023 年有较大下降，主要系当年度发行人部分活检针产品中标集采导致，2024 年至 2025 年 1-6 月，单价整体变动不大。

**②取样钳**

取样钳于 2023 年推出，2023 年至 2025 年 1-6 月的销售额分别为 6.38 万元、211.01 万元、109.20 万元，销售数量分别为 0.33 万支、17.97 万支、12.29 万支，公司取样钳自 2023 年上市销售以来，逐步得到市场的认可，销售规模逐年增长，销售单价分别为 1,964.09 元/百支、1,174.21 元/百支、888.36 元/百支，2024 年单价较 2023 的下降，主要系 2023 年为产品推出首年度，销售量较小，部分客户的前期小批量采购，单价较高，2024 年开始，为促进产品销售，公司基于客户采购量的提升给予了一定的价格优惠，2025 年 1-6 月的单价与 2024 年接近。

**③足跟采血器**

报告期内，足跟采血器产品的销售收入分别为 268.77 万元、240.57 万元、480.64 万元、266.83 万元，销售数量分别为 114.67 万支、105.05 万支、195.91 万支、106.68 万支，足跟采血器产品于 2018 年首次上市销售以来，经过多年的市场验证，已逐步成为较为成熟的产品，其销售变动主要系受到下游市场需求的影响。报告期内，足跟采血器产品的销售单价分别为 234.38 元/百支、229.02 元/百支、245.34 元/百支、250.12 元/百支，整体销售单价较为稳定。

**2）微创介入类产品及其他产品对应主要客户及毛利率的情况**

报告期内，微创介入类产品及其他产品主要客户、收入及毛利率情况如下：

单位：万元

| 主要产品类型 | 2025 年 1-6 月 | | |
|---|---|---|---|
| 活检针 | **主要客户** | **销售收入** | **销售毛利率** |
| | 江西康通生物科技有限公司 | 43.78 | * |
| | 无锡科勒夫医疗科技有限公司 | 35.71 | * |
| 活组织取样钳 | **2025 年 1-6 月** | | |
| | **主要客户** | **销售收入** | **销售毛利率** |
| | LOREMED | 105.23 | * |
| | **2024 年** | | |
| | **主要客户** | **销售收入** | **销售毛利率** |
| | LOREMED | 200.30 | * |
| 足跟采血器 | **2025 年 1-6 月** | | |
| | **主要客户** | **销售收入** | **销售毛利率** |
| | CambridgeSensors | 220.32 | * |
| | **2024 年** | | |
| | **主要客户** | **销售收入** | **销售毛利率** |
| | CambridgeSensors | 281.27 | * |
| | **2023 年** | | |
| | **主要客户** | **销售收入** | **销售毛利率** |
| | CambridgeSensors | 79.20 | * |
| | **2022 年** | | |
| | **主要客户** | **销售收入** | **销售毛利率** |
| | CambridgeSensors | 77.64 | * |
| | Mediq | 54.83 | * |

注：微创介入类产品及其他产品的整体销售规模不高，选取各期销售金额超过 50 万元（半年度超过 25 万元）的客户作为主要客户进行分析。

报告期内，微创介入类产品及其他产品的销售额整体不高，上规模的主要客户数量不多。

报告期内，活检针产品对应主要客户之间的毛利率较为接近。

报告期内，活组织取样钳产品对应的主要客户为 LOREMED，LOREMED 为报告期内公司新开发的德国客户，公司对其主要销售活组织取样钳，该产品为发行人于 2023 年推出的内镜介入新产品，发行人为迅速打开内镜介入产品在欧洲市场的销售局面，适当对新开发的优质客户降低了售价，另外产品投产早期，生产效率尚有待提升，单位成本略高，导致该客户 2024 年的毛利率为负数，随着生产工艺的成熟，相关产品的毛利率在 2025 年 1-6 月份提升为正。

足跟采血器系发行人于 2018 年推出的产品，报告期内整体销售规模不高，

不同客户之间的毛利率差异主要系在不同国家的定价差异，CambridgeSensors 主要在英国市场销售，Mediq 主要是芬兰市场销售，基于英国和芬兰的市场差异，2022 年，发行人销售至英国的足跟采血器产品单价较低，销售至芬兰的产品单价则较高，因而 2022 年发行人销售至 CambridgeSensors 的毛利率低于 Mediq。2023 年及以后，随着主要原材料采购价格下降、生产效率提升，以及英国地区定价优惠策略的调整，发行人销售至 CambridgeSensors 的足跟采血器的毛利率相较于 2022 年逐渐提升，并于 2024 年、2025 年 1-6 月达到相对稳定。

综上，微创介入类产品及其他产品对应主要客户的毛利率差异情况具有合理性。

**（2）结合相关产品研发及商业化应用进程，说明相关收入增长的合理性**

报告期内，微创介入类中活检针产品的销售收入分别为 76.56 万元、184.44 万元、476.92 万元、336.85 万元，销售收入逐年增加，这与相关产品的研发及产业化进程匹配。活检针为公司近年来新开发的业务，最早于 2019 年研发立项，并于 2021 年下半年开始陆续上市销售，其中 2021 年研发完成并商业化销售的产品为全自动活检针 ABN、半自动活检针 SBN、同轴活检针 CBN；2022 年研发完成并商业化销售的产品为穿刺活检针 FBN；2024 年研发完成并商业化销售的产品为第二代全自动活检针 ABN2，随着报告期内，相关产品陆续完成研发上市，同时发行人于 2023 年开始积极参加集采招投标，通过以价换量的策略加快产品向下游市场的渗透，带来活检针的销售收入逐年增长。

报告期内，微创介入类主要产品活组织取样钳于 2022 年开展研发工作，并于 2023 年完成研发并上市销售，2023 年至 2025 年 1-6 月的销售额分别为 6.38 万元、211.01 万元、109.61 万元，该产品用于软性内窥镜钳道钳取活体组织，2024 年销售增加主要系该产品上市后以其创新性、易用性、较高的性价比受到德国市场客户的认可，德国客户采购订单增加较快，带来销售额的增长。

足跟采血器系发行人于 2018 年推出的产品，客户主要分布在英国、意大利、芬兰、法国，基于客户需求的提升，足跟采血器产品的销售额整体上略有增长。

综上，报告期内，发行人微创介入类产品及其他产品的销售规模尚有限；微创介入类产品的主要产品活检针、活组织取样钳均于报告期前一年或报告期内完

成研发及商业化进程，随着新产品的陆续推出，销售额持续增长，相关产品收入增长的情况与研发及产业化进程相匹配，具有合理性；其他产品方面，足跟采血器系发行人于 2018 年推出的产品，基于下游主要欧洲客户的市场需求，销售额整体上略有提升，具有合理性。

**（二）直销模式下销售核查情况。请发行人：①说明 ODM、OEM 销售占比及主要客户情况，发行人进入其供应商体系的条件和过程；说明向上述客户销售具体产品类型、金额、数量及单价、毛利率情况、信用期及回款情况，相关情况是否存在较大差异及合理性。②说明贴牌销售发往品牌商及终端客户的金额及占比，相关情形下收入确认的具体标准及获得单据情况；产品出库信息中包含品牌方信息的金额及占比，销售回款方为品牌方的金额占比；结合上述情况说明是否存在货物、资金流转至关联方及相关主体的情形，贴牌销售货物流、资金流流转是否真实。③说明发行人与贸易商合作背景，主要贸易商对应销售区域或终端客户情况；获取贸易商客户进销存数据情况，完成终端销售情况及比例。④说明各期线上销售金额及占比，各电商平台销售额、客单价，不同平台各类型号销售占比是否存在明显差异；说明各平台销售佣金费率，发行人产品销售情况与支付各平台佣金是否匹配。⑤区分境内及境外，说明终端客户收货地址地区分布情况，是否存在收货地址异常集中的情形。**

**1、说明 ODM、OEM 销售占比及主要客户情况，发行人进入其供应商体系的条件和过程；说明向上述客户销售具体产品类型、金额、数量及单价、毛利率情况、信用期及回款情况，相关情况是否存在较大差异及合理性。**

**（1）说明 ODM、OEM 销售占比及主要客户情况，发行人进入其供应商体系的条件和过程**

**1）公司 ODM、OEM 销售占比情况**

报告期各期，公司 ODM、OEM 均为公司贴牌客户，且贴牌客户中，以 ODM 占大多数，报告期内公司 ODM、OEM 销售额及占主营业务收入的比例如下：

单位：万元

| 客户类型 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 收入金额 | 占比 | 收入金额 | 占比 | 收入金额 | 占比 | 收入金额 | 占比 |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 贴牌客户（ODM、OEM客户） | 12,426.27 | 69.85% | 22,529.64 | 71.17% | 17,124.90 | 73.03% | 18,891.25 | 78.48% |
| **合计** | **12,426.27** | **69.85%** | **22,529.64** | **71.17%** | **17,124.90** | **73.03%** | **18,891.25** | **78.48%** |

报告期内，公司 ODM、OEM 销售额占主营业务收入的比例分别为 78.48%、73.03%、71.17%、69.85%，为公司的主要销售模式。

**2）前五大主要贴牌客户情况**

报告期各期，公司前五大贴牌客户的基本信息如下：

| 序号 | 公司名称 | 所属国家/地区 | 成立时间 | 合作时间 | 经营规模 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Sol-Millennium | 美国 | 2010 年 | 始于 2018 年 | 2024 年营业收入约为 8,000 万美元 |
| 2 | Arkray | 美国 | 2004 年 | 始于 2018 年 | 2024 年营业收入约为 1.4 亿美元 |
| 3 | 三诺生物 | 中国 | 2002 年 | 始于 2019 年 | 2024 年营业收入为 44.43 亿元人民币 |
| 4 | Procaps | 哥伦比亚 | 1976 年 | 始于 2018 年 | 2023 年前三季度营业收入约为 3.13 亿美元 |
| 5 | PHARMA LAB | 注册地在中国香港，实际经营地在法国 | 2013 年 | 始于 2015 年 | 2024 年度营业收入约为 42,000 万欧元 |
| 6 | Berger Med | 德国 | 2008 年 | 始于 2016 年 | 2024 年营业收入约为 800 万欧元 |
| 7 | GlucoRx | 英国 | 2011 年 | 始于 2023 年 | 2024 年营业收入约为 36,965,055.72 英镑 |
| 8 | Ypsomed（意大利 MTD） | 瑞士 | 2003 年 | 始于 2023 年 | 2024 年度营业收入约为 5.48 亿瑞士法郎 |

注：资料来源于客户访谈资料、中信保、客户公开披露资料、官方网站、企查查等，前五大贴牌客户的注册资本、主要股东、行业地位等信息详见本问询函回复之“问题 4.业绩可持续性及客户稳定性”之“一/（二）/1”之“（1）境内、境外主要客户情况”的回复内容。

报告期内，公司主要贴牌客户均为所在国家或地区较为知名并具有较高业务规模的客户。

**3）发行人进入其供应商体系的条件和过程**

公司进入其供应商体系的条件为通过客户审厂验证，产品经认证符合客户严格的要求，并经双方谈妥具体合作条款。

公司进入其供应商体系的过程为：①根据客户要求提供样品和基本资料、生产和质量管理体系等资料；②客户进行样品性能测试；③进行审查，主要对公司的管理、生产、培训、设备、设施以及原材料等方面进行审查；④反馈与沟通后

续具体要求，商务洽谈建立合作关系；⑤下达试产订单、小批量订单，后续下达常规订单。

综上，公司进入主要客户的供应商体系均需要通过资料核验、样品查验、审厂、洽谈、试产、小批量采购以及大批量采购等过程，往往耗时 1-2 年，且后续需持续满足客户对于产品质量等方面的相关要求，并且部分客户会不定期拜访公司以保证公司在内部管理、产品质量等方面符合其要求。报告期内公司在产品创新性、产品质量、售后服务等方面受到了主要客户持续性认可，拥有良好的口碑和较高的客户粘性。

**（2）说明向上述客户销售具体产品类型、金额、数量及单价、毛利率情况、信用期及回款情况，相关情况是否存在较大差异及合理性**

**1）报告期各期，公司向上述客户销售具体贴牌产品类型、金额情况如下：**

单位：万元

| 客户名称 | 主要销售产品 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| Sol-Millennium | 安全针、注射器、静脉采血针、胰岛素笔针等 | 2,229.70 | 4,155.10 | 3,322.73 | 6,199.60 |
| Arkray | 常规胰岛素笔针、安全胰岛素笔针、采血针等 | 2,174.05 | 2,233.28 | 2,422.28 | 2,171.24 |
| 三诺生物 | 常规胰岛素笔针等 | 561.08 | 1,071.29 | 1,173.51 | 1,170.17 |
| Procaps | 常规胰岛素笔针、安全胰岛素笔针、采血针等 | 375.25 | 826.88 | 1,084.89 | 1,012.12 |
| PHARMA LAB | 常规胰岛素笔针、安全胰岛素笔针、采血针等 | 269.09 | 568.31 | 692.99 | 599.82 |
| Berger Med | 安全胰岛素笔针、常规胰岛素笔针、采血针等 | 644.86 | 795.25 | 447.14 | 1,592.95 |
| GlucoRx | 常规胰岛素笔针、安全胰岛素笔针等 | 718.66 | 2,858.80 | 382.66 | |
| Ypsomed（意大利 MTD） | 安全胰岛素笔针等 | 580.42 | 1,149.07 | 346.99 | |
| **合计** | / | **7,553.11** | **13,657.98** | **9,873.19** | **12,745.90** |

报告期各期，公司向上述主要客户销售的产品主要为常规胰岛素笔针、安全胰岛素笔针、采血针、注射器、静脉采血针等。

**2）报告期各期，公司向上述客户销售主要产品的金额、数量、单价、毛利率情况**

| 客户名称 | 主要销售产品 | 2025 年 1-6 月 | | | | 2024 年度 | | | | 2023 年度 | | | | 2022 年度 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 销售额（万元） | 数量（万支） | 单价（元/百支） | 毛利率 | 销售额（万元） | 数量（万支） | 单价（元/百支） | 毛利率 | 销售额（万元） | 数量（万支） | 单价（元/百支） | 毛利率 | 销售额（万元） | 数量（万支） | 单价（元/百支） | 毛利率 |
| Sol-Millennium | 安全针 | 282.84 | * | * | * | 917.08 | * | * | * | 730.02 | * | * | * | 1,613.92 | * | * | * |
| | 静脉采血针 | 1,301.85 | * | * | * | 1,592.86 | * | * | * | 736.65 | * | * | * | 1,284.58 | * | * | * |
| | 注射器 | 362.50 | * | * | * | 620.40 | * | * | * | 787.45 | * | * | * | 2,515.55 | * | * | * |
| Arkray | 安全胰岛素笔针 | 1,359.79 | * | * | * | 1,830.57 | * | * | * | 2,345.15 | * | * | * | 2,022.09 | * | * | * |
| Berger Med | 安全胰岛素笔针 | 502.99 | * | * | * | 596.98 | * | * | * | 251.27 | * | * | * | 1,284.53 | * | * | * |
| Ypsomed（意大利 MTD） | 安全胰岛素笔针 | 580.42 | * | * | * | 1,149.07 | * | * | * | 346.99 | * | * | * | / | * | * | * |
| 三诺生物 | 常规胰岛素笔针 | 556.30 | * | * | * | 1,065.80 | * | * | * | 1,165.71 | * | * | * | 1,165.83 | * | * | * |
| Procaps | 常规胰岛素笔针 | 366.97 | * | * | * | 826.88 | * | * | * | 1,068.41 | * | * | * | 980.18 | * | * | * |
| PHARMA LAB | 常规胰岛素笔针 | 261.25 | * | * | * | 484.29 | * | * | * | 570.20 | * | * | * | 545.22 | * | * | * |
| GlucoRx | 常规胰岛素笔针 | 712.23 | * | * | * | 2,699.70 | * | * | * | 382.66 | * | * | * | / | * | * | * |

**①Sol-Millennium**

该客户为全球市场通用给药输注的重要客户，2022 年，该客户部分可用于应急业务的安全针产品因市场需求旺盛，单价较高，销售较多，毛利率较高。2023 年，受外部客观环境变化的影响，安全针因下游需求下降导致销售金额、销售单价以及毛利率均有所下降。2024 年和 2025 年 1-6 月，安全针整体单价较为稳定，毛利率有所上升主要系受材料采购价格影响及整体规模效应下，固定成本摊销下降导致的单位成本下降。

报告期各期，静脉采血针单价和毛利率波动主要系产品结构影响，静脉采血针主要包括回拉式安全采血针 RBC 和弹簧式安全采血针 NBC，NBC 因产品设计复杂定价略高，报告期各期，其销售额占比分别为 32.78%、15.69%、16.39%、38.73%，不同产品占比的波动导致单价变动。2023 年度静脉采血针毛利率有所下降，主要系静脉采血针为 2022 年度推出的新品，因产品工艺尚不成熟，且 2023 年度销售量有所下降导致 NBC 单位成本有所上升，从而使静脉采血针的毛利率有所下降。

报告期各期，注射器的单价和毛利率逐年上升主要系产品结构变动影响。注射器类产品主要由 ADR、FNS、MST、SNC、TSY 等构成，其中，SNC 和 TSY 部分用于全球公共卫生事件应急业务，2023 年随着全球公共卫生事件客观环境的变化，收入下降较多。而单价较高的 FNS 收入占比逐年提升，报告期各期，分别为 17.43%、52.20%、57.32%、69.91%，导致注射器单价逐年上升。上述产品为 2022 年度新推出的产品，在报告期随着生产工艺的改进导致单位成本逐年下降，从而提高了注射器的毛利率。

**②Arkray**

美国客户，所销售产品以三重保护胰岛素笔针 TPN 为主，因产品设计复杂、生产工序较多、产品附加值较高，同时该产品在全球范围内拥有较高的创新性，因而单价较高，导致毛利率也较高；2023 年单价较 2022 年略有提高主要系美元汇率上升导致，同时主要原材料采购价格下降导致单位成本有所下降，两者共同影响下，2023 年安全胰岛素笔针毛利率略有提升；2024 年度单价和毛利率较 2023 年度较为稳定；2025 年 1-6 月，为应对美国市场竞争情况，产品单价有所下降，

此外，2025 年，在美国市场贸易政策具有不确定性的大背景下，发行人对该客户的销售由母公司向客户直接出口销售，改为母公司先出口至美国子公司，再由美国子公司对其开展销售，导致公司承担的海上运输费用增加，上述因素导致当年毛利率有所下降。

**③Berger Med**

德国客户，所销售产品以单头保护安全胰岛素笔针 SPN 为主，其设计及生产工艺复杂度低于三重保护安全胰岛素笔针 TPN，因而其单价低于 TPN 产品，毛利率也略低于 Arkray，由于产品属于安全型胰岛素笔针，因而毛利率高于其他欧洲客户常规胰岛素笔针产品水平；各年销售单价和毛利率整体较为稳定，2023 年度毛利率有所上升主要系原材料采购价格下降导致。

**④Ypsomed（意大利 MTD）**

瑞士客户（2025 年开始转至意大利 MTD），所销售产品为进一步强化产品结构和安全性能的新款三重保护一次性使用安全型胰岛素笔针产品 XPN，该客户为 2023 年新开发客户，为全球糖尿病护理龙头企业之一，为顺利开发该重要新客户，公司适当降低了产品价格，因而其安全胰岛素笔针毛利率水平略低；又由于 XPN 为 2023 年度新推出产品，推出当年毛利率较低，后续随着公司优化模具设计和生产工艺，生产工艺逐渐完善，生产效率不断提高，导致毛利率逐年提升。

**⑤三诺生物**

国内客户，2022 年度，基于境内市场竞争情况，境内销售单价略高，2023 年度毛利率有所上升系主要原材料采购价格下降导致；自 2024 年起，基于境内市场的竞争日渐激烈，且该客户为境内上市公司，质地优良，公司对该客户产品售价降低，导致 2024 年度和 2025 年 1-6 月，其毛利率出现下降。

**⑥Procaps**

哥伦比亚客户，其下游客户主要系哥伦比亚当地政府标单，单价受所在国市场情况、竞争环境影响，单价整体不高；2023 年度毛利率有所上升系主要原材料采购价格下降导致；2024 年度受南美洲市场情况、竞争环境等因素影响，导致其单价略有下降，毛利率水平较 2023 年度有所下降；2025 年 1-6 月单价和毛

利率较 2024 年度变动不大。

**⑦PHARMA LAB**

法国客户，单价受所在国市场情况、竞争环境影响，各年单价和毛利率水平整体较为稳定。

**⑧GlucoRx**

英国客户，为 2023 年新开发客户，为英国医保 NHS 系统最大的糖尿病护理供应商之一，为顺利开发该重要新客户，公司适当降低了产品价格，因而其常规胰岛素笔针毛利率水平低于其他欧洲客户，报告期内毛利率整体保持稳定。

综上，上述主要客户销售产品单价、毛利率情况主要与产品类型、当地市场情况、竞争环境、客户质地、新开发客户的价格优惠、产品工艺改进带来的效率提升等因素有关，不同客户的单价、毛利率存在一定差异，这符合公司实际经营情况，具有商业合理性。

**3）主要客户的信用期及回款情况**

报告期各期，上述主要客户的信用期及回款情况如下：

单位：万元

| 客户名称 | 信用政策 | 2025 年 6 月 30 日 | | 2024 年 12 月 31 日 | | 2023 年 12 月 31 日 | | 2022 年 12 月 31 日 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 期末余额 | 期后回款[注1] | 期末余额 | 期后回款[注1] | 期末余额 | 期后回款[注1] | 期末余额 | 期后回款[注1] |
| Sol-Millennium | 提单后 30 天、45 天、60 天、75 天、90 天等[注2] | 1,420.97 | 1,407.77 | 824.07 | 824.07 | 99.75 | 99.75 | 425.78 | 425.78 |
| Arkray | 提单后 60 天 | 683.43 | 683.43 | - | - | 870.20 | 870.20 | 390.24 | 390.24 |
| 三诺生物 | 月结 45 天 | 204.79 | 204.79 | 274.48 | 274.48 | 389.86 | 389.86 | 279.83 | 279.83 |
| Procaps | 提单后 120 天 | 377.27 | 230.15 | 497.40 | 497.40 | 144.26 | 144.26 | 186.88 | 186.88 |
| Pharma Lab | 提单后 30 天 | 97.81 | 97.81 | 81.81 | 81.81 | 174.99 | 174.99 | -0.70 | - |
| Berger Med | 2022 年至 2024 年 10 月：主要为 15%下单预付，85%提单后 45 天支付，少部分为提单后 120 天；<br>2024 年 10 月后：主要为提单后 60 天，少部分为提单后 120 天[注3] | 453.49 | 453.09 | 94.81 | 94.81 | 231.80 | 231.80 | 611.76 | 611.76 |
| GlucoRx | 提单后 60 天 | 239.14 | 239.14 | 560.31 | 560.31 | 148.67 | 148.67 | - | - |
| Ypsomed（意大利 MTD） | 提单后 75 天 | 316.40 | - | 237.53 | 237.53 | 142.60 | 142.60 | - | - |

注 1：期后回款指截至 2025 年 9 月 5 日回款情况

注 2：Sol-Millennium 基于其在全球市场的业务分布情况，由包括 Sol-Millennium Medical HK Limited、Sol-Millennium Europe SP. Z O.O.、Sol-Millennium Brasil Importacao E Exportacao Ltda 和千禧光医疗科技（上海）有限公司在内的多个主体向公司采购，采购内容包括安全注射针、静脉采血针、胰岛素注射器、安全类注射器、胰岛素笔针等，根据双方约定，不同主体及不同产品之间信用政策都有所差异，为便于双方对账、结算，自 2023 年 6 月以来，除 Sol-Millennium Brasil Importacao E Exportacao Ltda 信用期以提单后 90 天为主外，其他主体统一为提单后 60 天；但整体来看，报告期内公司与其信用政策无重大变化.

注 3：2022 年至 2024 年 10 月，欧洲客户 BergerMedGmbH 的信用政策主要为 15%下单预付，85%提单后 45 天支付，少部分为提单后 120 天；2024 年 10 月后，调整成主要为提单后 60 天付款，少部分为提单后 120 天，该客户原来基础信用政策为分两次付款，分两次付款的情况下，客户银行费用较高，客户希望通过一次性付款降低银行费用；鉴于公司其他主要客户多数为一次付款，且其他主要欧洲客户如 GlucoRx、Mediq、Ypsomed

的信用期分别为提单后 60 天、提单后 60 天、提单后 75 天；为维持良好的客户合作关系，同时考虑到客户希望调整信用期的理由较为合理，经双方友好协商，并经公司内部审批后，公司与该客户的信用期调整为提单后 60 天，少部分为提单后 120 天。

由上表可见，上述主要客户的信用政策与客户的合作年限、双方业务互信程度、客户日常回款情况以及客户所处市场的竞争情况等有关，报告期各期，公司主要客户信用期不存在较大差异，不同客户的信用期差异情况具有商业合理性；主要客户的信用政策不存在重大变化，公司不存在通过放松信用政策增加收入的情形；报告期内主要客户的期后回款比例分别为 100%、100%、100%、87.42%，期后回款情况良好。

**2、说明贴牌销售发往品牌商及终端客户的金额及占比，相关情形下收入确认的具体标准及获得单据情况；产品出库信息中包含品牌方信息的金额及占比，销售回款方为品牌方的金额占比；结合上述情况说明是否存在货物、资金流转至关联方及相关主体的情形，贴牌销售货物流、资金流流转是否真实。**

**（1）说明贴牌销售发往品牌商及终端客户的金额及占比，相关情形下收入确认的具体标准及获得单据情况**

报告期内，公司贴牌销售发往品牌商及终端客户的情况如下：

单位：万元

| 项 目 | 收入确认的具体标准 | 收入确认单据获取情况 | 2025年1-6月 | | 2024年度 | | 2023年度 | | 2022年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 金额 | 占比（%） | 金额 | 占比（%） | 金额 | 占比（%） | 金额 | 占比（%） |
| **贴牌客户销售额** | / | / | **12,426.27** | **100.00** | **22,529.64** | **100.00** | **17,124.90** | **100.00** | **18,891.25** | **100.00** |
| **境内：** | 公司已根据合同约定将产品交付给购货方并经签收确认，且产品销售收入金额已确定，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量。 | 签收单 | **1,518.94** | **12.22** | **3,230.73** | **14.34** | **3,483.05** | **20.34** | **4,003.38** | **21.19** |
| 发往品牌商 | | | 1,518.94 | 100.00 | 3,230.73 | 100.00 | 3,483.05 | 100.00 | 4,003.38 | 100.00 |
| 发往终端客户 | | | - | - | - | - | - | - | - | - |
| **境外：** | 公司已根据合同约定将产品报关、离港，取得报关单、装箱单、提货单后，且产品销售收入金额已确定，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量。 | 提单/签收单 | **10,907.33** | **87.78** | **19,298.90** | **85.66** | **13,641.85** | **79.66** | **14,887.86** | **78.81** |
| 发往品牌商 | | | 10,248.09 | 93.96 | 18,009.46 | 93.32 | 12,110.15 | 88.77 | 12,619.17 | 84.76 |
| 发往终端客户 | | | 659.24 | 6.04 | 1,289.44 | 6.68 | 1,531.70 | 11.23 | 2,268.69 | 15.24 |

由上表可知，报告期内，公司对境内贴牌客户，发往品牌商的金额分别为4,003.38万元、3,483.05万元、3,230.73万元、1,518.94万元，各期占比均为100.00%，不存在直接发往终端客户的情况；境外贴牌客户中发往品牌商的金额分别为12,619.17万元、12,110.15万元、18,009.46万元、10,248.09万元，各期占比分别为84.76%、88.77%、93.32%、93.96%，境外贴牌客户中发往终端的金额分别为2,268.69万元、1,531.70万元、1,289.44万元、659.24万元，各期占比分别为15.24%、11.23%、6.68%、6.04%；公司贴牌销售直接发往贴牌客户终端的占比较小，主要为发给贴牌客户。

对于境内贴牌客户，公司根据签收单日期确认收入；对于公司境内主体直接出口至境外贴牌客户的业务，公司根据提单日期确认收入；对于美国子公司对美国贴牌客户的销售，公司根据美国当地客户的签收单日期确认收入，前述业务，公司均已获取相关收入确认单据，收入确认标准一贯执行。

**（2）产品出库信息中包含品牌方信息的金额及占比，销售回款方为品牌方的金额占比**

报告期内，公司贴牌销售品牌方信息及回款情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2025年1-6月 | | 2024年度 | | 2023年度 | | 2022年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 占比（%） | 金额 | 占比（%） | 金额 | 占比（%） | 金额 | 占比（%） |
| 贴牌客户销售额 | 12,426.27 | 100.00 | 22,529.64 | 100.00 | 17,124.90 | 100.00 | 18,891.25 | 100.00 |
| **（1）产品出库信息中是否包含品牌方信息** | | | | | | | | |
| 其中：有品牌方信息 | 12,426.27 | 100.00 | 22,529.64 | 100.00 | 17,124.90 | 100.00 | 18,891.25 | 100.00 |
| 无品牌方信息 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| **（2）销售回款方是否为品牌方** | | | | | | | | |
| 其中：品牌方回款 | 12,426.27 | 100.00 | 22,418.96 | 99.51 | 16,892.86 | 98.65 | 18,872.12 | 99.90 |
| 第三方回款 | - | - | 110.68 | 0.49 | 232.04 | 1.35 | 19.13 | 0.10 |

由上表可知，报告期内，公司贴牌客户业务产品出库信息中包含品牌方信息的金额分别为18,891.25万元、17,124.90万元、22,529.64万元、12,426.27万元，各期占比均为 100.00%，不存在贴牌客户产品出库信息中无品牌方信息的情况；

公司贴牌客户业务销售回款方为品牌方的金额分别为 18,872.12 万元、16,892.86 万元、22,418.96 万元、12,426.27 万元，各期占比分别为 99.90%、98.65%、99.51%、100.00%，贴牌客户第三方回款金额较小，主要系客户同一集团内公司或指定第三方代付，以及外汇管制导致的第三方回款等情形，具有合理性，具体详见本问询函回复之“问题 5.收入真实性及核查情况”之“三/（四）说明第三方回款的回款方具体信息，是否获取代客户回款必要性的相关证据”的回复内容。

报告期内，公司境内外贴牌销售，货物及资金流转真实、可验证，收入确认标准统一，收款情况良好，且收款以贴牌客户直接回款为主，第三方回款比例较低，不存在货物、资金流转至关联方及相关主体的情形。

综上，公司的贴牌销售货物流向均为贴牌客户及其终端，且以发往贴牌客户为主；相关情形下，公司收入确认的标准合理，且公司均已获取相关收入确认单据，收入确认标准一贯执行；产品出库信息中均包含品牌方信息，销售回款方以品牌方客户直接回款为主，第三方回款的金额较小，比例较低，主要系客户同一集团内公司或指定第三方代付，以及外汇管制导致的第三方回款等情形，具有合理性；公司不存在货物、资金流转至关联方及相关主体的情形，贴牌销售货物流、资金流流转真实。

**3、说明发行人与贸易商合作背景，主要贸易商对应销售区域或终端客户情况；获取贸易商客户进销存数据情况，完成终端销售情况及比例。**

**（1）说明发行人与贸易商合作背景，主要贸易商对应销售区域或终端客户情况**

发行人与主要贸易商合作背景，主要贸易商对应销售区域或终端客户情况如下：

| 公司名称 | 合作背景 | 对应销售区域或终端客户情况 |
| --- | --- | --- |
| CLINI-LAB | 普昂医疗与其在境外展会上接洽，基于普昂医疗良好的业务能力和行业口碑，于 2015 年开始合作。 | 主要销售区域为意大利，下游客户主要为政府投标、医院、诊所、养老院和医疗器械渠道商。 |
| FermonIndis | 普昂医疗与其在境外展会上接洽，基于普昂医疗良好的业务能力和行业口碑，于 2016 年开始合作。 | 主要销售区域为西班牙，下游客户主要为医院。 |
| Evercare | 基于普昂医疗良好的业务能 | 主要销售区域为丹麦、瑞典，下游客户主 |

| 公司名称 | 合作背景 | 对应销售区域或终端客户情况 |
| --- | --- | --- |
| | 力和行业口碑，客户主动联系普昂医疗，并于 2020 年开始合作[注]。 | 要为政府投标、医院、养老院、药店、网络销售和个人消费者。 |
| Innomed | 普昂医疗与其在境外展会上接洽，基于普昂医疗良好的业务能力和行业口碑，于 2022 年开始合作。 | 主要销售区域为泰国，下游客户主要为政府投标和医院。 |
| AlphaDiab | 普昂医疗与其在境外展会上接洽，基于普昂医疗良好的业务能力和行业口碑，于 2016 年开始合作。 | 主要销售区域为法国，下游客户主要为政府投标、医院、养老院、药店。 |
| Gylmed | 普昂医疗业务人员与其认识时间较长，后基于普昂医疗良好的业务能力和行业口碑，双方于 2017 年开始合作 | 主要销售区域为摩洛哥，下游客户主要为政府投标、糖尿病协会、诊所、药店。 |

注：以上资料来自于客户访谈，2020 年为公司与 Evercare Medical AB 同一控制下主体 OneMed Sverige AB（成立于 2006 年）开始合作的时间。

**（2）获取贸易商客户进销存数据情况，完成终端销售情况及比例**

保荐机构、申报会计师访谈了主要贸易商客户，获取其进销存数据情况，了解其终端销售情况，具体如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年 | 2023 年 | 2022 年 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 获取进销存数据的贸易商收入金额① | 907.55 | 2,535.55 | 1,858.97 | 1,593.90 |
| 贸易商收入总金额② | 2,156.79 | 3,750.42 | 2,844.60 | 2,306.61 |
| 获取进销存数据的贸易商收入金额占当年贸易商收入总金额①/② | 42.08% | 67.61% | 65.35% | 69.10% |
| 获取进销存数据的贸易商中完成终端销售金额[注 1]③ | 911.89 | 2,306.21 | 1,784.02 | 1,471.40 |
| 获取进销存数据的贸易商完成终端销售比例③/① | 100.48% | 90.95% | 95.97% | 92.31% |

注 1：贸易商完成终端销售金额，以客户所提供进销存中各产品当年实际对下游的销售数量与发行人出售给贸易商客户的单价相乘，计算求得。

可见，报告期内贸易商客户完成终端销售的比例较高，贸易商客户终端销售发行人产品的情况良好。

**4、说明各期线上销售金额及占比，各电商平台销售额、客单价，不同平台各类型号销售占比是否存在明显差异；说明各平台销售佣金费率，发行人产品销售情况与支付各平台佣金是否匹配。**

**（1）公司线上销售金额及占比情况**

报告期各期，公司线上销售金额及占比情况如下：

单位：万元

| 项　目 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 销售额 | 占比 | 销售额 | 占比 | 销售额 | 占比 | 销售额 | 占比 |
| 天猫 | 192.45 | 27.18% | 349.74 | 29.48% | 354.12 | 51.64% | 269.26 | 72.30% |
| 亚马逊 | 228.87 | 32.32% | 459.43 | 38.73% | 119.88 | 17.48% | 2.34 | 0.63% |
| 拼多多 | 146.69 | 20.72% | 235.27 | 19.83% | 158.92 | 23.18% | 91.27 | 24.51% |
| 抖音 | 84.08 | 11.87% | 3.81 | 0.32% | | | | |
| 京东 | 37.10 | 5.24% | 74.85 | 6.32% | 26.87 | 3.92% | 0.38 | 0.10% |
| 有赞 | 18.90 | 2.67% | 63.10 | 5.32% | 25.91 | 3.78% | 9.17 | 2.46% |
| **合计** | **708.09** | **100.00%** | **1,186.20** | **100.00%** | **685.70** | **100.00%** | **372.42** | **100.00%** |
| **占主营业务收入的比重** | **/** | **3.98%** | **/** | **3.75%** | **/** | **2.92%** | **/** | **1.55%** |

由上表可见，报告期各期，公司线上销售收入分别为 372.42 万元、685.70 万元、1,186.20 万元、708.09 万元，占各期主营业务收入比重分别为 1.55%、2.92%、3.75%、3.98%。报告期各期线上销售收入占比均不超过 4%，公司线上销售业务占比较小。

报告期内，公司开展线上销售的电商平台有天猫、亚马逊、拼多多、京东、有赞以及抖音等，其中通过天猫、亚马逊、拼多多、抖音平台实现的销售额合计占公司线上销售额的比例分别为 97.44%、92.30%、88.36%、92.09%，为公司报告期内主要线上销售平台，本问询回复主要针对上述 4 家电商平台的销售情况进行分析说明。

**（2）主要电商平台销售额和客单价情况**

报告期各期，公司主要电商平台销售额和客单价（每单价格）情况如下：

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 销售额（万元） | 客单价（元） | 销售额（万元） | 客单价（元） | 销售额（万元） | 客单价（元） | 销售额（万元） | 客单价（元） |
| 天猫 | 192.45 | 38.89 | 349.74 | 54.26 | 354.12 | 73.12 | 269.26 | 82.68 |
| 亚马逊 | 228.87 | 160.85 | 459.43 | 155.37 | 119.88 | 123.42 | 2.34 | 46.56 |
| 拼多多 | 146.69 | 42.77 | 235.27 | 50.54 | 158.92 | 68.56 | 91.27 | 76.40 |
| 抖音 | 84.08 | 29.83 | 3.81 | 23.10 | / | / | / | / |

报告期内，不同平台在报告期内的客单价变动趋势比较稳定，不同平台之间的客单价存在一定差异，主要与平台所处市场、商业模式和吸引的目标用户差异

相关。拼多多平台通过拼团模式降低单品价格，鼓励用户购买更多件数，吸引了大量对价格更敏感的用户，因此拼多多平台的客单价在公司主要电商平台中属于偏低水平；天猫平台的客单价与拼多多平台接近，且客单价变动趋势与拼多多平台一致；亚马逊商城 2022 年客单价较低，主要系公司从 2022 年 9 月开始入驻亚马逊平台，入驻当年订单规模较小，当年销售额只有 2.34 万元，产品种类较少，因而客单价较低，2023 年开始，随着公司亚马逊平台运作步入正轨，收入规模也快速增长，产品种类扩充至 IPN、NPN、ISY、BL、SC、SL 等较多产品，相应客单价也有所提高，同时该平台主要销往美国市场，相较于其他平台，基于美国市场穿刺介入产品终端零售价较高，因而在主要销售平台中，该平台的客单价较高。公司于 2024 年 9 月开始经营抖音平台，抖音平台店铺多采用直播或短视频的方式进行营销，客户对价格更为敏感，因而客单价较低，符合抖音电商的营销模式特点。

**（3）不同平台各类型号销售占比是否存在明显差异**

报告期内，公司主要电商平台各类型号产品销售占比情况如下：

单位：万元

| 平台 | 产品 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 收入 | 占比 | 收入 | 占比 | 收入 | 占比 | 收入 | 占比 |
| 天猫 | IPN | 107.31 | 55.76% | 257.89 | 73.74% | 283.78 | 80.14% | 240.18 | 89.20% |
| | ISY | 40.22 | 20.90% | 58.80 | 16.81% | 27.37 | 7.73% | 5.04 | 1.87% |
| | NPN | 5.66 | 2.94% | 20.56 | 5.88% | 17.97 | 5.07% | 1.90 | 0.71% |
| | ELD | 2.46 | 1.28% | 6.61 | 1.89% | 20.17 | 5.70% | 15.90 | 5.91% |
| | BL | 0.55 | 0.29% | 1.05 | 0.30% | 1.64 | 0.46% | 0.80 | 0.30% |
| | QPN | 2.29 | 1.19% | 1.57 | 0.45% | 0.00 | 0.00% | 0.00 | 0.00% |
| | 其他 | 33.96 | 17.65% | 3.26 | 0.93% | 3.19 | 0.90% | 5.44 | 2.02% |
| | **合计** | **192.45** | **100.00%** | **349.74** | **100.00%** | **354.12** | **100.00%** | **269.26** | **100.00%** |
| 拼多多 | IPN | 98.17 | 66.92% | 179.49 | 76.29% | 133.21 | 83.82% | 87.93 | 96.34% |
| | ISY | 24.27 | 16.55% | 28.90 | 12.28% | 15.57 | 9.80% | 2.97 | 3.25% |
| | NPN | 7.48 | 5.10% | 23.95 | 10.18% | 9.84 | 6.19% | 0.00 | 0.00% |
| | ELD | 0.00 | 0.00% | 0.10 | 0.04% | 0.07 | 0.04% | 0.07 | 0.08% |
| | BL | 0.02 | 0.01% | 0.16 | 0.07% | 0.01 | 0.01% | 0.00 | 0.00% |
| | QPN | 4.27 | 2.91% | 1.79 | 0.76% | 0.00 | 0.00% | 0.00 | 0.00% |
| | 其他 | 12.48 | 8.51% | 0.88 | 0.37% | 0.22 | 0.14% | 0.30 | 0.33% |
| | **合计** | **146.69** | **100.00%** | **235.27** | **100.00%** | **158.92** | **100.00%** | **91.27** | **100.00%** |
| 亚马逊 | IPN | 136.30 | 59.55% | 159.58 | 34.73% | 25.50 | 21.27% | | 0.00% |

| 平台 | 产品 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 收入 | 占比 | 收入 | 占比 | 收入 | 占比 | 收入 | 占比 |
| | ISY | 27.67 | 12.09% | 30.50 | 6.64% | 9.14 | 7.62% | | 0.00% |
| | NPN | 60.37 | 26.38% | 263.13 | 57.27% | 74.54 | 62.18% | 1.00 | 42.74% |
| | BL | 3.15 | 1.38% | 3.83 | 0.83% | 3.61 | 3.01% | 0.36 | 15.38% |
| | 其他 | 1.38 | 0.60% | 2.39 | 0.52% | 7.09 | 5.91% | 0.98 | 41.88% |
| | **合计** | **228.87** | **100.00%** | **459.43** | **100.00%** | **119.88** | **100.00%** | **2.34** | **100.00%** |
| 抖音 | IPN | 56.09 | 66.71% | 2.70 | 70.87% | / | / | / | / |
| | ISY | 0.01 | 0.01% | 0.02 | 0.52% | / | / | / | / |
| | NPN | 0.11 | 0.13% | 0.03 | 0.79% | / | / | / | / |
| | ELD | 0.02 | 0.02% | 0.02 | 0.52% | / | / | / | / |
| | QPN | 6.44 | 7.66% | 1.03 | 27.03% | / | / | / | / |
| | 其他 | 21.41 | 25.46% | 0.01 | 0.26% | / | / | / | / |
| | **合计** | **84.08** | **100.00%** | **3.81** | **100.00%** | **/** | **/** | **/** | **/** |

报告期内，公司线上销售收入排名前三的产品类型分别是IPN、ISY和NPN。其中天猫平台这三类产品的收入占比合计分别为 91.78%、92.94%、96.43%、79.60%；拼多多平台这三类产品的收入占比合计分别为99.59%、99.81%、98.75%、88.57%；亚马逊平台这三类产品的收入占比合计分别为42.74%、91.07%、98.64%、98.02%；2024 年、2025 年 1-6 月，抖音平台这三类产品的收入占比合计分别为72.18%、66.85%，公司从 2022 年 9 月份开始入驻亚马逊平台，2022 年亚马逊销售额只有 2.34 万元，不具备可比性，除此之外，各平台每年销售的 IPN、ISY 和 NPN 占比均较高，为主要销售品类，不存在重大差异。

综上，公司通过线上电商平台主要销售常规胰岛素笔针和胰岛素注射器，其中，线上销售常规胰岛素笔针的主要型号是 IPN 和 NPN，线上销售胰岛素注射器的主要型号是 ISY。报告期内，线上销售的主要产品类型占收入的比重保持稳定，不存在变动异常的情况，不同平台各类型号销售占比也不存在明显差异。

**（4）说明各平台销售佣金费率，发行人产品销售情况与支付各平台佣金是否匹配**

**1）主要电商平台各类平台费用标准和收费模式**

报告期各期，主要电商平台基于商品售价按比例计算的各类平台费用标准和收费模式如下：

| 主要电商平台 | 收费标准 | 收费模式 |
| --- | --- | --- |
| 天猫平台 | （1）基础软件服务费：平台手续费，使用天猫平台进行线上交易所必须支付的基础费用；对确认收货的订单，按实际成交额的 0.6%收取；<br>（2）品牌新享服务费：营销推广费，补贴新客户、下单发生的费用（公司只为部分商品开通该项营销活动）；按照订单结算金额的 10%左右的比例收取；<br>（3）代扣返点积分：平台给消费者积分返点，再从商家的货款中扣除对应金额；普通商品积分比例为 0.5%；<br>（4）技术服务费（花呗分期免息营销）：参加天猫“花呗分期免息”的营销活动时，商家承诺承担消费者分期付款产生的手续费；<br>（5）先用后付服务费：针对开通了“先用后付”功能（消费者 0 元下单，确认满意后再付款）的订单所收取的服务费；按实际成交额的 0.4%收取；<br>（6）消费者体验提升计划服务费：平台为消费者提供的各项增强型保障服务而向商家收取的费用；费用按单收取，根据店铺交易订单及退换货情况每日动态调整服务费，预估 0.13 元/单；<br>（7）阿里健康佣金：商家通过阿里健康平台销售商品所需要支付的佣金费用；医疗器械的比例标准为实际成交额的 3%；<br>（8）淘宝客佣金：商家支付给淘宝客的佣金；佣金比例由商家灵活设置；<br>（9）聚划算佣金费：商家为获取聚划算平台的流量曝光而支付的费用；按照实际成交额的一定比例收取，医疗器械类目分全域和渠道内的比例设定分别为 3%、8%； | 在每笔交易完成后，直接从货款中扣除 |
| 亚马逊平台 | （1）佣金：总销售价格在 10 美元以上，按照销售金额的 15%收取；销售金额在 10 美元以下，按 8%的比例收取；<br>（2）配送、仓储服务费：按照货物的体积和重量收取对应的固定费用； | 在每笔交易完成后，直接从货款中扣除 |
| 拼多多平台 | （1）基础技术服务费：平台向入驻商家普遍收取的一项服务费，对于先用后付订单，每笔订单按售价总额的 1%比例进行征收；而对于非先用后付订单，则按 0.6%的比例进行征收；自 2024 年 9 月 12 日起，先用后付订单的基础技术服务费由原来的 1%调低至 0.6%；<br>（2）多多进宝佣金费：商家为了获得店铺流量而给推广者的佣金支出，按照实际成交金额的一定比例付费，推广商品类别以及佣金比例由商家自行选择和设置； | 在每笔交易完成后，直接从货款中扣除 |
| 抖音平台 | （1）平台服务费：平台向入驻商家收取的基础服务费，不同类目有不同的比例标准，医疗器械类目按照含税金额的 3%收取；<br>（2）佣金：商家支付给推广达人的佣金费，按照实际成交金额的一定比例付费，商家自行设置比例，这部分佣金最终由达人和平台分配； | 在每笔交易完成后，直接从货款中扣除 |

**2）主要电商平台服务费用、对应线上销售收入及费率**

报告期各期，主要电商平台服务费用与对应线上销售收入及费率如下

单元：万元

| 电商平台 | 项　目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 天猫平台 | 线上销售金额（含税）[注1] | 217.47 | 395.20 | 400.16 | 304.26 |
| | 佣金及基础服务费 | 21.35 | 29.87 | 31.74 | 15.21 |
| | 广告推广费等其他费用[注2] | 56.34 | 126.01 | 92.10 | 96.89 |
| | 佣金及基础服务费率 | 9.82% | 7.56% | 7.93% | 5.00% |
| 亚马逊平台[注3] | 线上销售金额 | 228.87 | 459.43 | 119.88 | / |
| | 佣金及基础服务费 | 82.19 | 180.05 | 48.68 | / |
| | 广告推广费等其他费用 | 36.75 | 47.20 | 19.03 | / |
| | 佣金及基础服务费率 | 35.91% | 39.19% | 40.61% | / |
| 拼多多平台 | 线上销售金额（含税） | 165.75 | 265.86 | 179.58 | 103.13 |
| | 佣金及基础服务费 | 1.85 | 4.66 | 4.53 | 4.66 |
| | 广告推广费等其他费用 | 52.97 | 46.11 | 13.44 | 4.11 |
| | 佣金及基础服务费率 | 1.12% | 1.75% | 2.52% | 4.52% |
| 抖音平台 | 线上销售金额（含税） | 95.01 | 4.31 | / | / |
| | 佣金及基础服务费 | 8.09 | 0.12 | / | / |
| | 广告推广费等其他费用 | 1.27 | 1.61 | / | / |
| | 佣金及基础服务费率 | 8.51% | 2.78% | / | / |

注 1：各平台服务费用是根据含税销售金额的一定比例扣除，故使用含税销售额计算费率。

注 2：其他费用是指平台收取或者代收的并非按照销售额的一定比例扣除的费用，主要包括广告推广费等。

注 3：基于亚马逊平台的收费方式，平台导出的服务费用包括平台销售佣金与配送仓储费，故平台费用金额为销售佣金和配送仓储费的合计，另外，亚马逊平台从 2022 年 9 月开始运营，且 2022 年收入规模小，故仅披露 2023 年、2024 年以及 2025 年上半年的佣金费用率。

由上表可见，报告期各期各类平台服务费用与销售收入规模基本匹配。具体来看，抖音平台报告期内平台费用率有所增长，主要因为抖音平台自 2024 年 9 月开始运营，当期该平台仅实现销售额 4.31 万元，平台费用 0.12 万元，期间营销投入有限，未发生达人佣金费，2025 年部分商品开始引入达人推广模式，佣金费用率增加。

亚马逊平台基于商品售价按比例计算的平台费用主要是平台销售佣金，基于亚马逊平台的收费方式，平台导出的服务费用包括平台销售佣金与配送仓储费，故佣金及基础服务费金额为销售佣金和配送仓储费的合计，另外，亚马逊平台从 2022 年 9 月开始运营，且 2022 年收入规模小，故仅披露 2023 年、2024 年以及 2025 年上半年的佣金费用率。由上表可见，亚马逊平台费用率在 35%-40%左右，各期波动幅度较小，基本与收入规模匹配。

拼多多平台基于商品售价按比例计算的平台费用主要是技术服务费、达人佣金。报告期各期发生的平台费用基本保持稳定，且费用率在 1%-5%区间。报告期内平台费用率略有波动主要是公司只为部分产品开通了达人推广服务，同时报告期内拼多多收入规模逐年增加，在规模效应下，平台费用率呈小幅下降趋势。

天猫平台基于商品售价按比例计算的平台费用主要是基础技术服务费、淘宝客佣金、阿里健康佣金、聚划算佣金以及各类软件服务费等。报告期各期，平台费用率变动幅度较小，2023 年以来维持在 8%上下，且与收入变动趋势一致。2022 年平台费用率略低，主要是公司天猫平台运营早期，淘宝客推广和品牌新享服务费较少。

综上，报告期内，公司各主要网络销售平台的销售佣金费率是由网络平台公开定价，在平台基础服务之外，由经营者根据经营需要选择平台推广服务，定价公开、透明、公允，发行人产品销售情况与支付各平台佣金情况匹配。

**5、区分境内及境外，说明终端客户收货地址地区分布情况，是否存在收货地址异常集中的情形。**

报告期内，公司直销模式下终端客户包括医疗器械生产企业、网络销售客户、药店、诊所等。区分境内及境外，报告期各期，终端客户销售收入统计如下：

单位：万元

| 项　目 | 2025年1-6月 | | 2024年度 | | 2023年度 | | 2022年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| **境内终端** | **1,177.41** | **83.67%** | **1,933.22** | **80.68%** | **1,225.77** | **91.09%** | **606.11** | **99.62%** |
| 线上销售额 | 479.23 | 34.06% | 726.77 | 30.33% | 565.82 | 42.05% | 370.08 | 60.82% |
| 线下销售额 | 698.18 | 49.62% | 1,206.45 | 50.35% | 659.95 | 49.04% | 236.02 | 38.79% |
| **境外终端** | **229.76** | **16.33%** | **463.04** | **19.32%** | **119.88** | **8.91%** | **2.34** | **0.38%** |
| 线上销售额 | 228.87 | 16.26% | 459.43 | 19.17% | 119.88 | 8.91% | 2.34 | 0.38% |
| 线下销售额 | 0.89 | 0.06% | 3.62 | 0.15% | / | / | / | / |
| **合计** | **1,407.17** | **100.00%** | **2,396.26** | **100.00%** | **1,345.65** | **100.00%** | **608.44** | **100.00%** |

由上表可见，报告期各期，公司境内终端销售额分别为 606.11 万元、1,225.77 万元、1,933.22 万元、1,177.41 万元，占终端销售额的比例分别为 99.62%、91.09%、80.68%、83.67%，包括网络平台线上销售及线下终端客户模式下的销售，本回复意见针对境内终端客户收货地址分布情况区分境内线上与境内线下分别进行分析；境外终端销售额分别为 2.34 万元、119.88 万元、463.04 万元、229.76 万

元，占比分别为 0.38%、8.91%、19.32%、16.33%，主要为境外线上销售，因而境外终端客户收货地址分布情况主要分析境外线上销售。

**（1）说明境内终端客户收货地址地区分布，是否存在收货地址异常集中情况**

**1）境内线上终端客户收货地址地区分布**

报告期内，境内主要电商平台终端客户收货地址地区分布情况如下：

单位：万元

| 平台 | 2025 年 1-6 月 | | | 2024 年度 | | | 2023 年度 | | | 2022 年度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 省 | 收入 | 占比 | 省 | 收入 | 占比 | 省 | 收入 | 占比 | 省 | 收入 | 占比 |
| 天猫 | 广东省 | 26.61 | 13.83% | 广东省 | 48.37 | 13.83% | 广东省 | 45.42 | 12.83% | 广东省 | 40.72 | 15.12% |
| | 江苏省 | 20.50 | 10.65% | 江苏省 | 36.23 | 10.36% | 江苏省 | 37.66 | 10.63% | 江苏省 | 33.16 | 12.32% |
| | 浙江省 | 20.07 | 10.43% | 浙江省 | 34.70 | 9.92% | 浙江省 | 36.83 | 10.40% | 浙江省 | 25.92 | 9.63% |
| | 山东省 | 10.58 | 5.50% | 山东省 | 19.53 | 5.58% | 山东省 | 22.27 | 6.29% | 山东省 | 17.91 | 6.65% |
| | 上海 | 10.45 | 5.43% | 河北省 | 17.96 | 5.14% | 河北省 | 19.10 | 5.39% | 河北省 | 16.70 | 6.20% |
| | 河北省 | 8.83 | 4.59% | 上海 | 17.38 | 4.97% | 河南省 | 16.09 | 4.54% | 北京 | 14.32 | 5.32% |
| | 北京 | 8.01 | 4.16% | 河南省 | 16.21 | 4.63% | 上海 | 14.88 | 4.20% | 河南省 | 14.03 | 5.21% |
| | 辽宁省 | 7.58 | 3.94% | 北京 | 15.24 | 4.36% | 北京 | 14.71 | 4.15% | 安徽省 | 11.92 | 4.43% |
| | 河南省 | 7.47 | 3.88% | 安徽省 | 14.13 | 4.04% | 安徽省 | 14.20 | 4.01% | 上海 | 10.09 | 3.75% |
| | 安徽省 | 7.26 | 3.77% | 辽宁省 | 12.96 | 3.71% | 江西省 | 13.10 | 3.70% | 辽宁省 | 8.97 | 3.33% |
| | **小计** | **127.36** | **66.18%** | **小计** | **232.71** | **66.54%** | **小计** | **234.26** | **66.15%** | **小计** | **193.74** | **71.95%** |
| | 其他 | 65.09 | 33.82% | 其他 | 117.03 | 33.46% | 其他 | 119.86 | 33.85% | 其他 | 75.52 | 28.05% |
| | **收入合计** | **192.45** | **100.00%** | **收入合计** | **349.74** | **100.00%** | **收入合计** | **354.12** | **100.00%** | **收入合计** | **269.26** | **100.00%** |

（续上表）

| 平台 | 2025 年 1-6 月 | | | 2024 年度 | | | 2023 年度 | | | 2022 年度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 省 | 收入 | 占比 | 省 | 收入 | 占比 | 省 | 收入 | 占比 | 省 | 收入 | 占比 |
| 拼多多 | 广东省 | 19.88 | 13.55% | 广东省 | 33.82 | 14.37% | 广东省 | 22.51 | 14.16% | 广东省 | 12.60 | 13.81% |
| | 江苏省 | 11.39 | 7.76% | 江苏省 | 18.87 | 8.02% | 河北省 | 13.42 | 8.44% | 河北省 | 8.34 | 9.14% |
| | 山东省 | 11.22 | 7.65% | 河北省 | 18.21 | 7.74% | 江苏省 | 12.73 | 8.01% | 江苏省 | 6.90 | 7.56% |
| | 河北省 | 10.77 | 7.34% | 山东省 | 17.39 | 7.39% | 江西省 | 10.85 | 6.83% | 山东省 | 6.53 | 7.15% |
| | 辽宁省 | 8.22 | 5.60% | 浙江省 | 12.80 | 5.44% | 山东省 | 10.65 | 6.70% | 湖南省 | 5.59 | 6.12% |

| 平台 | 2025 年 1-6 月 | | | 2024 年度 | | | 2023 年度 | | | 2022 年度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 省 | 收入 | 占比 | 省 | 收入 | 占比 | 省 | 收入 | 占比 | 省 | 收入 | 占比 |
| | 浙江省 | 7.25 | 4.94% | 辽宁省 | 12.00 | 5.10% | 福建省 | 8.47 | 5.33% | 浙江省 | 4.30 | 4.71% |
| | 河南省 | 7.11 | 4.85% | 湖南省 | 11.96 | 5.08% | 湖南省 | 8.28 | 5.21% | 河南省 | 4.24 | 4.65% |
| | 湖南省 | 6.20 | 4.23% | 河南省 | 11.05 | 4.70% | 浙江省 | 7.97 | 5.02% | 福建省 | 4.05 | 4.44% |
| | 福建省 | 6.10 | 4.16% | 福建省 | 10.48 | 4.45% | 河南省 | 7.51 | 4.73% | 安徽省 | 3.85 | 4.22% |
| | 安徽省 | 5.80 | 3.95% | 安徽省 | 9.44 | 4.01% | 辽宁省 | 6.46 | 4.06% | 北京市 | 3.54 | 3.88% |
| | **小计** | **93.94** | **64.04%** | **小计** | **156.02** | **66.31%** | **小计** | **108.85** | **68.49%** | **小计** | **59.94** | **65.67%** |
| | 其他 | 52.75 | 35.96% | 其他 | 79.25 | 33.69% | 其他 | 50.07 | 31.51% | 其他 | 31.33 | 34.33% |
| | **收入合计** | **146.69** | **100.00%** | **收入合计** | **235.27** | **100.00%** | **收入合计** | **158.92** | **100.00%** | **收入合计** | **91.27** | **100.00%** |

（续上表）

| 平台 | 2025 年 1-6 月 | | | 2024 年度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 省 | 收入 | 占比 | 省 | 收入 | 占比 |
| 抖音 | 陕西省 | 8.57 | 10.19% | 陕西省 | 0.36 | 9.45% |
| | 江苏省 | 6.69 | 7.96% | 江苏省 | 0.33 | 8.66% |
| | 广东省 | 5.91 | 7.03% | 河北省 | 0.27 | 7.08% |
| | 河北省 | 4.86 | 5.78% | 山东省 | 0.24 | 6.30% |
| | 河南省 | 4.77 | 5.67% | 黑龙江省 | 0.23 | 6.03% |
| | 山东省 | 4.12 | 4.90% | 河南省 | 0.23 | 6.03% |
| | 安徽省 | 4.09 | 4.86% | 广东省 | 0.22 | 5.77% |
| | 浙江省 | 3.77 | 4.48% | 安徽省 | 0.17 | 4.46% |
| | 辽宁省 | 3.62 | 4.31% | 山西省 | 0.16 | 4.20% |
| | 四川省 | 3.52 | 4.19% | 浙江省 | 0.15 | 3.94% |
| | **小计** | **49.92** | **59.37%** | **小计** | **2.36** | **61.92%** |

| 平台 | 2025 年 1-6 月 | | | 2024 年度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 省 | 收入 | 占比 | 省 | 收入 | 占比 |
| | 其他 | 34.16 | 40.63% | 其他 | 1.45 | 38.08% |
| | **收入合计** | **84.08** | **100.00%** | **收入合计** | **3.81** | **100.00%** |

统计结果显示，报告期各期天猫平台前十大收货地区（省份，下同）的占比分别为 71.95%、66.15%、66.54%、66.18%，拼多多平台前十大收货地区的占比分别为 65.67%、68.49%、66.31%、64.04%，2024 年-2025 年上半年，抖音平台前十大收货地区的占比分别为 61.92%、59.37%，占比均较为稳定，不存在异常波动情形。从报告期内收货地址所处地区分布情况来看，各主要电商平台前十大省份未有明显变动，其中天猫平台主要收货地址相对稳定地分布在广东省、江苏省、浙江省、山东省以及河北省；拼多多平台主要收货地址相对稳定地分布在广东省、江苏省、河北省和山东省。从单个省份占比来看，各主要电商平台各省份的收入占比均不超过 16%，且大部分在 10%以下，省份之间销售分布比较分散，不存在集中于某一个省份的情况。因而，报告期内公司境内线上终端客户收货地址地区分布较为分散，不存在异常情形。

**2）境内线上终端客户具体收货地址情况**

报告期内，境内线上终端客户具体收货地址情况：

**①境内主要电商平台可识别收货地址情况**

报告期内，境内主要电商平台可识别收货地址对应的收入金额占比如下：

单位：万元

| 平　台 | 收货地址 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 收入 | 占比 | 收入 | 占比 | 收入 | 占比 | 收入 | 占比 |
| 天猫 | 不可识别 | 0.89 | 0.46% | 1.94 | 0.55% | 3.50 | 0.99% | 49.75 | 18.48% |

| 平　台 | 收货地址 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 收入 | 占比 | 收入 | 占比 | 收入 | 占比 | 收入 | 占比 |
| | 可识别 | 191.56 | 99.54% | 347.80 | 99.45% | 350.62 | 99.01% | 219.51 | 81.52% |
| | **合计** | **192.45** | **100.00%** | **349.74** | **100.00%** | **354.12** | **100.00%** | **269.26** | **100.00%** |
| 拼多多 | 不可识别 | 42.14 | 28.73% | 23.56 | 10.01% | 70.96 | 44.65% | 10.50 | 11.50% |
| | 可识别 | 104.55 | 71.27% | 211.71 | 89.99% | 87.96 | 55.35% | 80.77 | 88.50% |
| | **合计** | **146.69** | **100.00%** | **235.27** | **100.00%** | **158.92** | **100.00%** | **91.27** | **100.00%** |
| 抖音 | 不可识别 | 12.27 | 14.59% | / | / | / | / | / | / |
| | 可识别 | 71.81 | 85.41% | 3.81 | 100.00% | / | / | / | / |
| | **合计** | **84.08** | **100.00%** | **3.81** | **100.00%** | **/** | **/** | **/** | **/** |

报告期内，公司电商销售主要合作的物流公司有顺丰速运、中通快递、京东快递、极兔速运等，由于各个物流公司运营模式的差别，以及根据相关法律法规、网络平台对用户隐私保护政策等多方面的规定，导致无法获取通过部分快递公司运输的收货地址详细信息。报告期各期，天猫平台可识别收货地址的收入占比均在 80%以上，且 2023 年、2024 年以及 2025 年 1-6 月占比达到 99%以上；拼多多平台 2023 年不可识别地址的收入占比为 44.65%，主要是因为 2023 年公司拼多多平台主要合作的快递公司，部分脱敏后的详细地址因物流平台保密政策未能获取。综合来看，不可识别的收货地址占比较小，故在可识别收货地址的基础上进行集中度核查。

**②境内主要电商平台前二十大收货地址**

报告期内，境内主要电商平台前二十大收货地址情况如下：

**A.天猫平台前二十大收货地址**

根据报告期内可识别详细收货地址的信息统计对应订单金额，以核查是否存在集中地址购买情形，报告期内天猫平台交易

金额前二十大收货地址如下：

单位：万元

| 序号 | 2025 年 1-6 月 | | | 2024 年度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 收货地址 | 收入 | 占比[注1] | 收货地址 | 收入 | 占比 |
| 1 | 安徽省芜湖市鸠江区官陡街道官陡街道**** | 0.28 | 0.15% | 河南省新乡市长垣市南蒲街道阳泽路**** | 1.20 | 0.35% |
| 2 | 北京市大兴区荣华街道荣华街道经济技术开发区西环南路**** | 0.22 | 0.11% | 浙江省温州市龙湾区滨海工业园区滨海**** | 0.38 | 0.11% |
| 3 | 内蒙古自治区呼和浩特市赛罕区昭乌达路街道昭乌达路街道**** | 0.18 | 0.09% | 上海上海市徐汇区龙华街道龙华街道喜泰北路**** | 0.34 | 0.10% |
| 4 | 湖南省株洲市石峰区云田镇云田镇云龙示范区云龙大道**** | 0.17 | 0.09% | 四川省成都市青羊区草堂街道草堂街道青羊上街**** | 0.31 | 0.09% |
| 5 | 安徽省合肥市蜀山区海恒社区宿松路合肥综合性**** | 0.17 | 0.09% | 安徽省合肥市包河区常青街道**** | 0.31 | 0.09% |
| 6 | 浙江省宁波市鄞州区东柳街道中山东路 10**** | 0.16 | 0.08% | 安徽省芜湖市鸠江区官陡街道官陡街**** | 0.27 | 0.08% |
| 7 | 重庆重庆市沙坪坝区天星桥街道天星桥都市**** | 0.15 | 0.08% | 东湖街道东湖街道东湖街阿波罗**** | 0.26 | 0.07% |
| 8 | 辽宁省大连市金州区友谊街道古城**** | 0.14 | 0.07% | 北京北京市丰台区马家楼桥北青秀**** | 0.23 | 0.07% |
| 9 | 浙江省湖州市安吉县昌硕街道递铺吉庆路**** | 0.12 | 0.06% | 江苏省南京市江宁区麒麟街道**** | 0.22 | 0.06% |
| 10 | 浙江省宁波市海曙区西门街道胜丰路**** | 0.12 | 0.06% | 青海省西宁市城北区朝阳街道**** | 0.22 | 0.06% |
| 11 | 江苏省盐城市东台市东台镇达荣**** | 0.11 | 0.06% | 广东省东莞市虎门港管委会进港南路启盈国际**** | 0.22 | 0.06% |
| 12 | 江苏省南京市雨花台区赛虹桥街道赛虹桥街道小行路金浦**** | 0.11 | 0.06% | 江苏省盐城市射阳县合德镇**** | 0.22 | 0.06% |
| 13 | 广东省深圳市宝安区福海街道福海街道和平社区福海大道新兴工业园**** | 0.11 | 0.06% | 四川省凉山彝族自治州西昌市东城街道**** | 0.21 | 0.06% |
| 14 | 吉林省长春市宽城区站前街道珠江路**** | 0.11 | 0.06% | 浙江省宁波市鄞州区东柳街道**** | 0.19 | 0.05% |
| 15 | 江苏省淮安市清江浦区黄码镇白云路中南世纪**** | 0.11 | 0.06% | 福建省漳州市漳浦县绥安镇**** | 0.19 | 0.05% |
| 16 | 山东省威海市环翠区皇冠街道海峰商业街**** | 0.10 | 0.05% | 江苏省苏州市姑苏区苏锦街道**** | 0.18 | 0.05% |
| 17 | 广东省深圳市龙华区龙华街道富泉路**** | 0.10 | 0.05% | 河北省唐山市丰南区黄各庄镇万佳**** | 0.17 | 0.05% |
| 18 | 江苏省苏州市姑苏区苏锦街道城北东路**** | 0.10 | 0.05% | 江苏省盐城市东台市东台镇达荣苑**** | 0.16 | 0.05% |

| 序号 | 2025 年 1-6 月 | | | 2024 年度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 收货地址 | 收入 | 占比[注1] | 收货地址 | 收入 | 占比 |
| 19 | 浙江省宁波市鄞州区东柳街道海**** | 0.10 | 0.05% | 浙江省嘉兴市海宁市硖石街道**** | 0.15 | 0.04% |
| 20 | 湖南省长沙市宁乡市白马桥街道白马桥乡吾悦**** | 0.09 | 0.05% | 广东省深圳市龙华区龙华街道**** | 0.13 | 0.04% |
| **合计** | / | **2.75** | **1.44%** | / | **5.56** | **1.60%** |

（续上表）

| 序号 | 2023 年度 | | | 2022 年度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 收货地址 | 收入 | 占比 | 收货地址 | 收入 | 占比 |
| 1 | 江西省南昌市南昌县东新乡伟象佰业城**** | 2.13 | 0.61% | 江西省南昌市南昌县东新乡抚生路伟象佰业城**** | 1.24 | 0.56% |
| 2 | 江西省南昌市红谷滩区红角洲管理处红谷滩新区红岭**** | 1.41 | 0.40% | 江西省南昌市南昌县东新乡东岳新居**** | 1.03 | 0.47% |
| 3 | 江西省南昌市南昌县东新乡芳草路平安象湖**** | 1.16 | 0.33% | 广东省广州市白云区太和镇大塘底北街**** | 0.68 | 0.31% |
| 4 | 江西省南昌市青山湖区艾溪湖管理处创新一路力高滨湖**** | 1.03 | 0.29% | 山东省泰安市岱岳区天平街道泰山大街西首与晶华路华岳**** | 0.43 | 0.20% |
| 5 | 四川省成都市青羊区草堂街道青羊上街**** | 0.67 | 0.19% | 浙江省丽水市缙云县五云街道**** | 0.42 | 0.19% |
| 6 | 江西省南昌市红谷滩区红角洲管理处凤凰南大道**** | 0.55 | 0.16% | 广东省广州市白云区太和镇龙兴西路**** | 0.33 | 0.15% |
| 7 | 福建省福州市鼓楼区洪山镇乌山西路**** | 0.52 | 0.15% | 四川省成都市成华区跳蹬河街道杉板路**** | 0.22 | 0.10% |
| 8 | 江西省上饶市余干县玉亭镇海尔路**** | 0.51 | 0.15% | 广东省东莞市万江街道萬道路道滘段**** | 0.17 | 0.08% |
| 9 | 四川省乐山市五通桥区竹根镇榕景路岷江**** | 0.47 | 0.13% | 江苏省徐州市泉山区湖滨街道新淮海西路万科**** | 0.17 | 0.08% |
| 10 | 浙江省杭州市余杭区闲林街道东海闲湖**** | 0.41 | 0.12% | 江苏省南京市六合区大厂街道葛关路九村西巷**** | 0.17 | 0.08% |
| 11 | 河南省新乡市长垣市蒲西街道德邻大道承蒲**** | 0.41 | 0.12% | 贵州省黔西南布依族苗族自治州普安县盘水街道普天大道**** | 0.16 | 0.07% |
| 12 | 河北省承德市双滦区双塔山镇狮子园路**** | 0.41 | 0.12% | 河南省南阳市卧龙区张衡街道仲景北路**** | 0.16 | 0.07% |
| 13 | 江西省南昌市南昌县东新乡东莲路**** | 0.39 | 0.11% | 浙江省金华市永康市江南街道华丰西路**** | 0.16 | 0.07% |

| 序号 | 2023 年度 | | | 2022 年度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 收货地址 | 收入 | 占比 | 收货地址 | 收入 | 占比 |
| 14 | 江苏省南京市秦淮区五老村街道良友**** | 0.38 | 0.11% | 北京市北京市朝阳区香河园街道北三环东路 6 号中国国际展览中心**** | 0.16 | 0.07% |
| 15 | 浙江省杭州市余杭区五常街道五常街道西溪**** | 0.38 | 0.11% | 北京市北京市昌平区北七家镇王府街王府园中**** | 0.15 | 0.07% |
| 16 | 浙江省杭州市余杭区余杭街道余杭街道同城印象**** | 0.37 | 0.11% | 浙江省杭州市富阳区银湖街道富春硅谷**** | 0.15 | 0.07% |
| 17 | 浙江省杭州市余杭区余杭街道余杭街道禹航路**** | 0.36 | 0.10% | 福建省泉州市晋江市青阳街道福山路**** | 0.14 | 0.06% |
| 18 | 浙江省杭州市余杭区中泰街道中泰街道杭泰路**** | 0.36 | 0.10% | 贵州省铜仁市碧江区川硐街道川硐镇照壁岩**** | 0.13 | 0.06% |
| 19 | 浙江省杭州市余杭区瓶窑镇瓶窑镇新窑路**** | 0.36 | 0.10% | 北京市北京市房山区长阳镇广阳大街**** | 0.12 | 0.05% |
| 20 | 浙江省杭州市余杭区良渚街道万科锦云坊**** | 0.35 | 0.10% | 江苏省南京市秦淮区夫子庙街道长乐路**** | 0.12 | 0.05% |
| **合计** | / | **12.63** | **3.60%** | / | **6.31** | **2.87%** |

注 1：本表之销售占比为某收货地址线上销售收入占该平台可识别详细地址的线上销售收入的比例，下同

报告期各期前二十大收货地址对应的收入金额占比均较小，前二十大地址的合计收入占比分别为 2.87%、3.60%、1.60%、1.44%，不存在异常集中的情况。2025 年 1-6 月前二十大收货地址中收入占比前二大地址均是医院，非个人使用；订单次数较多的收货地址在“重庆重庆市沙坪坝区天星桥街道天星桥都市****”，订单次数共 6 次，对应支付宝账户信息为“119***@qq.com**鑫”，主要购买的产品类型为 IPN，通过电话回访该客户是出于真实需求的购买，无异常情况；“江苏省苏州市姑苏区苏锦街道城北东路****”地址的订单次数共 6 次，对应支付宝账户信息为“139******80**强”，其具体收货信息写明为“苏州**药房有限公司”，该客户主要购买 ISY 产品，单次购买量平均在 300 支左右，多次购买符合药店的营业性质,无异常情况。

2024 年前二十大收货地址中金额占比最高的地址为“河南省新乡市长垣市南蒲街道阳泽路****”，对应的支付宝账号信息为“137****23**萌”，通过电话回访该客户是出于真实需求的购买，无异常情况。2024 年前二十大收货地址中订单次数较多

的地址信息为“广东省东莞市虎门港管委会进港南路启盈国际****”，共计 26 笔订单，其具体收获信息写明为“**国际快件中心定制仓”，该地址涉及 17 位不同账号信息的客户，单个客户对应的收入金额占比小，且符合国际快件中心的特点，该地址订单无异常情况。

2022 年和 2023 年相近收货地址“江西省南昌市南昌县东新乡伟象佰业城****”对应的收入金额分别为 1.24 万元、2.13 万元，占比分别为 0.56%和 0.61%。经进一步核查这两个收货地址涉及同一个客户“yun***@163.com**建”，主要购买 IPN 型号产品，经核查其交易记录、收货地址、流水明细，未见异常情况。

**B.拼多多平台前二十大收货地址**

根据报告期内可识别详细收货地址的信息统计对应订单金额，以核查是否存在集中地址购买，报告期内拼多多平台交易金额前二十大收货地址如下：

单位：万元

| 序号 | 2025 年 1-6 月 | | | 2024 年度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 收货地址 | 收入 | 占比 | 收货地址 | 收入 | 占比 |
| 1 | 甘肃省兰州市城关区雁滩**** | 0.45 | 0.43% | 云南省昆明市五华区金碧街道东寺街 7**** | 0.73 | 0.34% |
| 2 | 湖北省十堰市张湾区南岳路 39 号湖北中科**** | 0.29 | 0.28% | 安徽省宣城市宁国市宁阳中路古塘**** | 0.61 | 0.29% |
| 3 | 云南省昆明市五华区金碧街道东寺街 7**** | 0.23 | 0.22% | 广东省东莞市白沙中心南路**** | 0.50 | 0.24% |
| 4 | 安徽省合肥市包河区绿地**** | 0.21 | 0.20% | 湖南省长沙市望城区时代**** | 0.48 | 0.23% |
| 5 | 北京北京市朝阳区鹿港**** | 0.19 | 0.18% | 广东省深圳市龙岗区龙岗街道龙盛路**** | 0.36 | 0.17% |
| 6 | 广东省深圳市宝安区福海街道新和**** | 0.16 | 0.15% | 山东省济南市历城区唐冶西路东八区**** | 0.34 | 0.16% |
| 7 | 安徽省宣城市宁国市宁阳中路古塘**** | 0.15 | 0.14% | 湖南省长沙市岳麓区优步花**** | 0.26 | 0.12% |
| 8 | 甘肃省兰州市城关区嘉峪关东路**** | 0.15 | 0.14% | 湖北省十堰市茅箭区人民南路二堰街道**** | 0.25 | 0.12% |
| 9 | 甘肃省兰州市城关区九州中路**** | 0.15 | 0.14% | 湖南省长沙市岳麓区梅溪**** | 0.24 | 0.11% |

| 序号 | 2025 年 1-6 月 | | | 2024 年度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 收货地址 | 收入 | 占比 | 收货地址 | 收入 | 占比 |
| 10 | 浙江省嘉兴市海宁市海州东路**** | 0.15 | 0.14% | 湖南省长沙市开福区芙蓉北路金盆丘社区**** | 0.19 | 0.09% |
| 11 | 四川省成都市金牛区花照壁西顺街**** | 0.13 | 0.12% | 安徽省蚌埠市蚌山区同乐**** | 0.18 | 0.09% |
| 12 | 湖南省怀化市鹤城区**** | 0.11 | 0.11% | 四川省成都市金牛区花照**** | 0.17 | 0.08% |
| 13 | 广东省佛山市三水区乐平镇三江古灶村**** | 0.10 | 0.10% | 甘肃省兰州市城关区嘉峪关东路**** | 0.15 | 0.07% |
| 14 | 内蒙古自治区锡林郭勒盟二连浩特市南友**** | 0.09 | 0.09% | 浙江省嘉兴市海宁市海州东路**** | 0.15 | 0.07% |
| 15 | 河南省郑州市高新技术开发区迎春街与莲花街交叉路口**** | 0.08 | 0.08% | 湖北省荆门市沙洋县长林**** | 0.15 | 0.07% |
| 16 | 江苏省徐州市鼓楼区天能花**** | 0.08 | 0.08% | 青海省西宁市城北区民**** | 0.15 | 0.07% |
| 17 | 辽宁省大连市西岗区白云街道南石**** | 0.08 | 0.08% | 湖北省十堰市张湾区南岳路 39 号湖北中科**** | 0.14 | 0.07% |
| 18 | 湖南省怀化市鹤城区瑞丰**** | 0.08 | 0.08% | 浙江省金华市义乌市北苑街道**** | 0.14 | 0.07% |
| 19 | 辽宁省朝阳市双塔区珠江路三段**** | 0.07 | 0.07% | 内蒙古自治区锡林郭勒盟二连浩特市南友**** | 0.12 | 0.06% |
| 20 | 河南省信阳市浉河区**** | 0.07 | 0.07% | 广东省肇庆市四会市**** | 0.12 | 0.06% |
| **合计** | / | **3.02** | **2.89%** | / | **5.43** | **2.56%** |

（续上表）

| 序号 | 2023 年度 | | | 2022 年度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 收货地址 | 收入 | 占比 | 收货地址 | 收入 | 占比 |
| 1 | 江西省南昌市南昌县东祥路**** | 2.21 | 2.51% | 广东省肇庆市四会市碧桂**** | 1.02 | 1.26% |
| 2 | 江西省南昌市西湖区渔业规划村**** | 2.05 | 2.33% | 江西省南昌市红谷滩区华南**** | 0.35 | 0.43% |
| 3 | 广东省肇庆市四会市碧**** | 0.97 | 1.10% | 江西省南昌市南昌县东新乡伟象**** | 0.27 | 0.33% |
| 4 | 江西省南昌市南昌县伟像**** | 0.84 | 0.95% | 天津市天津市宝坻区钰华**** | 0.24 | 0.30% |
| 5 | 黑龙江省哈尔滨市南岗区辽**** | 0.34 | 0.39% | 广东省东莞市凤岗镇雁田**** | 0.21 | 0.26% |
| 6 | 江西省南昌市南昌县东岳大道**** | 0.29 | 0.33% | 湖北省十堰市茅箭区人民南路二堰**** | 0.20 | 0.25% |

| 序号 | 2023 年度 | | | 2022 年度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 收货地址 | 收入 | 占比 | 收货地址 | 收入 | 占比 |
| 7 | 广东省广州市白云区大源街道大源**** | 0.28 | 0.32% | 河北省石家庄市藁城区良村经济技术开发区**** | 0.19 | 0.24% |
| 8 | 安徽省宣城市宁国市上海**** | 0.27 | 0.31% | 湖南省湘潭市岳塘区湖湘**** | 0.18 | 0.22% |
| 9 | 云南省昆明市五华区金碧街道东寺街 7**** | 0.24 | 0.27% | 北京市北京市通州区太玉**** | 0.16 | 0.20% |
| 10 | 福建省龙岩市新罗区曹溪街道万达**** | 0.19 | 0.22% | 黑龙江省哈尔滨市宾县红旗**** | 0.16 | 0.20% |
| 11 | 内蒙古自治区锡林郭勒盟二连浩特市**** | 0.16 | 0.18% | 河北省邢台市临西县东枣**** | 0.14 | 0.17% |
| 12 | 江西省南昌市南昌县锦尚**** | 0.14 | 0.16% | 山西省大同市天镇县华大**** | 0.14 | 0.17% |
| 13 | 福建省南平市邵武市熙春**** | 0.11 | 0.13% | 河北省唐山市路北区安联**** | 0.13 | 0.16% |
| 14 | 山东省潍坊市昌邑市金域观**** | 0.10 | 0.11% | 江西省南昌市南昌县东岳**** | 0.12 | 0.15% |
| 15 | 河北省石家庄市藁城区良村经济技术开发区**** | 0.10 | 0.11% | 山东省济南市槐荫区恒大**** | 0.12 | 0.15% |
| 16 | 福建省泉州市安溪县安溪县北石**** | 0.10 | 0.11% | 河北省保定市莲池区南大**** | 0.11 | 0.14% |
| 17 | 湖北省十堰市茅箭区人民南路二堰**** | 0.10 | 0.11% | 湖南省长沙市雨花区万家**** | 0.11 | 0.14% |
| 18 | 浙江省衢州市衢江区浮石街道塔石塘**** | 0.09 | 0.10% | 湖南省长沙市雨花区左家**** | 0.11 | 0.14% |
| 19 | 江苏省镇江市丹徒区世业镇书院**** | 0.09 | 0.10% | 辽宁省抚顺市顺城区浑河**** | 0.11 | 0.14% |
| 20 | 江苏省常州市武进区鸣凰科创路**** | 0.09 | 0.10% | 福建省厦门市思明区仁安**** | 0.11 | 0.14% |
| **合计** | / | **8.76** | **9.96%** | / | **4.18** | **5.18%** |

报告期各期拼多多平台前二十大收货地址对应的收入金额占比均较小，前二十大地址的合计收入分别为 4.18 万元、8.76 万元、5.43 万元、3.02 万元，不存在收货地址集中的情况。2023 年相近收货地址“江西省南昌市西湖区渔业规划村****”,合计销售额 2.05 万元，占比 2.33%。经进一步核查该地址涉及 3 个不同客户，核查其交易记录、收货地址、流水明细，无异常情况；2024 年收货地址“云南省昆明市五华区金碧街道东寺街 7****”金额最高，但也仅有 0.73 万元，订单次数多，进一步核查发现该地址为一家医疗美容诊所，购买并非个人使用；2025 年 1-6 月收货地址“甘肃省兰州市城关区雁滩****”金额最高，但也仅有 0.45 万元，经核查对应买家与客服的沟通记录，属于正常购买，无异常情况，第二大收货地址“湖北省十堰市张湾区南岳路

39 号湖北中科****”属于科研机构；结合其收货地址的机构性质，购买金额、订单次数均无异常情况。

**C.抖音平台前二十大收货地址**

根据报告期间可识别详细收货地址的信息统计对应订单金额，以核查是否存在集中地址购买，公司从 2024 年 9 月份开始入驻抖音平台，报告期内，抖音平台交易金额前二十大收货地址如下：

单位：万元

| 序号 | 2025 年 1-6 月 | | | 2024 年度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 收货地址 | 收入 | 占比 | 收货地址 | 收入 | 占比 |
| 1 | 陕西省西安市长安区细***** | 0.79 | 1.10% | 黑龙江省佳木斯市向阳区平安**** | 0.07 | 1.84% |
| 2 | 陕西省西安市高陵区泾***** | 0.76 | 1.06% | 江西省吉安市永丰县上**** | 0.05 | 1.31% |
| 3 | 陕西省咸阳市渭城区周***** | 0.67 | 0.93% | 陕西省西安市高陵区泾渭街道泾高北路光大**** | 0.04 | 1.05% |
| 4 | 陕西省咸阳市渭城区北***** | 0.54 | 0.75% | 陕西省咸阳市渭城区周***** | 0.03 | 0.79% |
| 5 | 内蒙古自治区呼和浩特***** | 0.26 | 0.36% | 内蒙古自治区呼和浩特***** | 0.03 | 0.79% |
| 6 | 上海市上海市浦东新区***** | 0.24 | 0.33% | 广东省惠州市博罗县石湾镇中岗村**** | 0.03 | 0.79% |
| 7 | 广西壮族自治区南宁市***** | 0.22 | 0.31% | 山东省东营市东营区东城街道辽河路**** | 0.03 | 0.79% |
| 8 | 吉林省延边朝鲜族自治***** | 0.16 | 0.22% | 陕西省西安市长安区细***** | 0.02 | 0.52% |
| 9 | 宁夏回族自治区银川市***** | 0.15 | 0.21% | 海南省海口市琼山区凤翔街道凤翔东**** | 0.02 | 0.52% |
| 10 | 辽宁省大连市甘井子区***** | 0.14 | 0.19% | 陕西省咸阳市渭城区北***** | 0.02 | 0.52% |
| 11 | 内蒙古自治区呼伦贝尔***** | 0.13 | 0.18% | 山东省菏泽市鄄城县**** | 0.01 | 0.26% |
| 12 | 黑龙江省哈尔滨市南岗***** | 0.13 | 0.18% | 黑龙江省哈尔滨市香坊***** | 0.01 | 0.26% |
| 13 | 内蒙古自治区锡林郭勒***** | 0.13 | 0.18% | 陕西省西安市高陵区泾***** | 0.01 | 0.26% |
| 14 | 云南省红河哈尼族彝族***** | 0.13 | 0.18% | 河北省廊坊市广阳区运***** | 0.01 | 0.26% |
| 15 | 内蒙古自治区鄂尔多斯***** | 0.12 | 0.17% | 河北省廊坊市安次区光明西道街道**** | 0.01 | 0.26% |

| 序号 | 2025 年 1-6 月 | | | 2024 年度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 收货地址 | 收入 | 占比 | 收货地址 | 收入 | 占比 |
| 16 | 贵州省黔南布依族苗族***** | 0.12 | 0.17% | 湖南省湘潭市岳塘区宝塔街道福星**** | 0.01 | 0.26% |
| 17 | 云南省大理白族自治州***** | 0.11 | 0.15% | 陕西省咸阳市渭城区周陵街道天工二路**** | 0.01 | 0.26% |
| 18 | 黑龙江省哈尔滨市道里***** | 0.10 | 0.14% | 西藏自治区拉萨市城关**** | 0.01 | 0.26% |
| 19 | 黑龙江省哈尔滨市香坊***** | 0.09 | 0.13% | 上海上海市浦东新区三林镇板泉路东方**** | 0.01 | 0.26% |
| 20 | 江苏省连云港市海州区***** | 0.09 | 0.13% | 内蒙古自治区赤峰市翁牛特旗全宁街道乌**** | 0.01 | 0.26% |
| 合计 | / | **5.08** | **7.07%** | / | **0.44** | **11.55%** |

由上表可见，报告期各期抖音平台不存在收货地址异常集中的情况。公司于2024年9月份开始入驻抖音平台，2024年抖音销售额只有3.81万元，因而2024年前二十大收货地址，销售额均较低，最大的收货地址销售额仅 0.07 万元，符合网络销售的特点，不存在异常情况；2025年1-6月，抖音平台前二十大收货地址对应的销售额占比较小，最高地址销售额仅 0.79 万元，不存在收货地址异常集中的情况。

综上，报告期内，公司境内线上终端客户收货地址不存在异常集中情况。

**3）报告期内，境内线下终端客户模式下销售地区分布**

报告期内，境内线下终端客户模式下销售地区分布情况如下：

单位：万元

| 销售地区 | 2025年1-6月 | | 2024年度 | | 2023年度 | | 2022年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 占比（%） | 金额 | 占比（%） | 金额 | 占比（%） | 金额 | 占比（%） |
| 浙江省 | 313.04 | 44.84 | 432.17 | 35.82 | 289.36 | 43.85 | 187.58 | 79.47 |
| 天津市 | 159.68 | 22.87 | 246.81 | 20.46 | 25.82 | 3.91 | 5.31 | 2.25 |
| 山东省 | 22.49 | 3.22 | 57.40 | 4.76 | 25.26 | 3.83 | 0.71 | 0.30 |
| 江苏省 | 22.44 | 3.21 | 50.54 | 4.19 | 85.14 | 12.90 | 8.54 | 3.62 |
| 河南省 | 22.30 | 3.19 | 53.15 | 4.39 | 31.62 | 4.79 | / | / |
| 四川省 | 22.18 | 3.18 | 53.46 | 4.42 | 29.73 | 4.51 | / | / |
| 广东省 | 21.27 | 3.05 | 58.92 | 4.87 | 40.42 | 6.13 | 33.89 | 14.36 |
| 安徽省 | 13.01 | 1.86 | 33.12 | 2.75 | 21.74 | 3.29 | / | / |
| 上海市 | 11.71 | 1.68 | 25.96 | 2.15 | 9.29 | 1.41 | / | / |
| 湖北省 | 10.65 | 1.53 | 24.47 | 2.03 | 12.92 | 1.96 | / | / |
| 重庆市 | 10.35 | 1.48 | 25.24 | 2.09 | 9.91 | 1.50 | / | / |
| 广西省 | 9.73 | 1.39 | 20.94 | 1.74 | 11.86 | 1.80 | / | / |
| 其他 | 59.34 | 8.50 | 124.27 | 10.30 | 66.88 | 10.13 | / | / |
| **合计** | **698.18** | **100.00** | **1,206.45** | **100.00** | **659.95** | **100.00** | **236.02** | **100.00** |

由上表可知，公司的线下终端客户销售区域主要分布在浙江省、天津市、广东省和山东省等区域，各期终端客户收货地址分布前十大省区占比超过85%且相对稳定。报告期内，公司线下终端模式下第一大地区浙江省的销售占比分别为79.47%、43.85%、35.82%、44.84%，占比较高，这与发行人自身即位于浙江省，业务对本地辐射能力强有关，同时随着公司在全国其他地区的销售推广，尽管浙江省的销售金额持续上涨，但销售占比整体呈现下降趋势。除浙江省外，随着公

司线下市场的不断开拓，天津、山东、广东等区域的销售额也整体呈现不断上升的趋势。

综上，报告期内，公司境内的线下终端客户模式下，第一大区域为发行人所在地浙江省，并逐渐在报告期内呈现向全国分散的变动趋势，与公司持续拓展线下销售的特点和发展趋势相符，同时与行业内线下销售一般先就近在生产地区开展，并在条件成熟时再向其他地区推广的行业特点相符，具有合理性，从公司线下终端客户销售区域分布来看，公司不存在线下终端客户收货地址异常集中的情形。

**（2）说明境外终端客户收货地址地区分布，是否存在收货地址异常集中情况**

**1）境外线上终端客户收货地址地区分布**

报告期内，境外美国亚马逊平台线上终端客户收货地址地区分布情况如下：

单位：万元

| 平台 | 2025 年 1-6 月 | | | 2024 年度 | | | 2023 年度 | | | 2022 年度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 州 | 收入 | 占比 | 州 | 收入 | 占比 | 州 | 收入 | 占比 | 州 | 收入 | 占比 |
| 亚马逊 | TX-得克萨斯州 | 33.17 | 14.49% | FL-佛罗里达州 | 52.13 | 11.35% | TX-得克萨斯州 | 12.74 | 10.63% | TX-得克萨斯州 | 0.42 | 17.95% |
| | PA-宾夕法尼亚州 | 16.57 | 7.24% | TX-得克萨斯州 | 51.55 | 11.22% | FL-佛罗里达州 | 11.55 | 9.63% | CA-加利福尼亚州 | 0.39 | 16.67% |
| | NC-北卡罗来纳州 | 12.28 | 5.37% | PA-宾夕法尼亚州 | 25.88 | 5.63% | CA-加利福尼亚州 | 6.82 | 5.69% | FL-佛罗里达州 | 0.21 | 8.97% |
| | OH-俄亥俄州 | 10.23 | 4.47% | CA-加利福尼亚州 | 24.91 | 5.42% | PA-宾夕法尼亚州 | 5.75 | 4.80% | WA-华盛顿州 | 0.17 | 7.26% |
| | AZ-亚利桑那州 | 10.01 | 4.37% | NC-北卡罗来纳州 | 17.66 | 3.84% | NC-北卡罗来纳州 | 4.11 | 3.43% | MI-密歇根州 | 0.15 | 6.41% |
| | MI-密歇根州 | 9.17 | 4.01% | OH-俄亥俄州 | 16.66 | 3.63% | OH-俄亥俄州 | 3.96 | 3.30% | NC-北卡罗来纳州 | 0.14 | 5.98% |
| | WA-华盛顿州 | 9.09 | 3.97% | AZ-亚利桑那州 | 15.77 | 3.43% | MD-马里兰州 | 3.40 | 2.84% | AR-阿肯色州 | 0.12 | 5.13% |
| | FL-佛罗里达州 | 8.88 | 3.88% | MD-马里兰州 | 14.23 | 3.10% | AZ-亚利桑那州 | 3.26 | 2.72% | OH-俄亥俄州 | 0.11 | 4.70% |
| | MD-马里兰州 | 8.15 | 3.56% | MI-密歇根州 | 14.04 | 3.06% | MI-密歇根州 | 2.86 | 2.39% | PA-宾夕法尼亚州 | 0.11 | 4.70% |
| | CA-加利福尼亚州 | 7.88 | 3.44% | WA-华盛顿州 | 13.90 | 3.03% | WA-华盛顿州 | 2.77 | 2.31% | NY-纽约州 | 0.11 | 4.70% |
| | **小计** | **125.43** | **54.80%** | **小计** | **246.73** | **53.70%** | **小计** | **57.22** | **47.73%** | **小计** | **1.93** | **82.47%** |
| | 其他 | 103.44 | 45.20% | 其他 | 212.70 | 46.30% | 其他 | 62.66 | 52.27% | 其他 | 0.41 | 17.53% |
| | **收入合计** | **228.87** | **100.00%** | **收入合计** | **459.43** | **100.00%** | **收入合计** | **119.88** | **100.00%** | **收入合计** | **2.34** | **100.00%** |

报告期各期，亚马逊平台前十大收货地区（美国的州，下同）的收入占比分别为 82.47%、47.73%、53.70%、54.80%，公司从 2022 年 9 月份开始入驻亚马逊平台，2022 年亚马逊销售额只有 2.34 万元，在较低的基数下，第一年前十大地区销售占比较高，并无异常；2023 年至 2025 年 1-6 月前十大收货地区的各期收入占比均在 50%左右，占比较为稳定，无异常集中情况。从报告期各期变动趋势来看，亚马逊销售前十大区域比较稳定，且每个区域的销售占比也较为稳定，波动较小；从单个区域占比来看，除运营首年 2022 年销售基数较小的特殊情况外，每个区域的收入占比均不超过 15%，且大部分在 10%以下，亚马逊销售情况在区域之间分布比较分散，不存在集中于某一个区域的情况。因而，报告期内公司境外线上终端客户收货地址地区分布较为分散，不存在异常情形。

**2）境外线上终端客户具体收货地址集中情况**

**①亚马逊平台可识别收货地址的情况**

报告期内，亚马逊平台可识别收货地址对应的收入金额占比如下：

单位：万元

| 平台 | 收货地址 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 收入 | 占比 | 收入 | 占比 | 收入 | 占比 | 收入 | 占比 |
| 亚马逊 | 不可识别 | 6.60 | 2.88% | 4.99 | 1.09% | 16.11 | 13.44% | / | / |
| | 可识别 | 222.27 | 97.12% | 454.44 | 98.91% | 103.77 | 86.56% | 2.34 | 100.00% |
| | **合计** | **228.87** | **100.00%** | **459.43** | **100.00%** | **119.88** | **100.00%** | **2.34** | **100.00%** |

2024 年、2025 年 1-6 月亚马逊平台存在部分订单收货地址因为客户隐私保护未能唯一识别，这部分订单对应的收入占亚马逊平台当期的收入比例分别为 1.09%、2.88%，占比较小；2023 年度未能唯一识别的收入占亚马逊平台当期的收入的比例为 13.44%，主要是因为平台只保留最近两年的客户信息数据。故本问询回复将在可识别唯一收货地址的订单基础上进行收货地址集中度核查。

**②境外线上终端客户具体收货地址是否存在异常集中情况**

根据报告期内可识别详细收货地址的信息统计对应订单金额，由于亚马逊平台信息保密政策的限制，亚马逊平台收货地址仅以国家、州、城市、邮编为维度进行统计，报告期内亚马逊平台交易金额前二十大收货地址如下：

单位：万元

| 序号 | 2025 年 1-6 月 | | | 2024 年度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 收货地址 | 收入 | 占比 | 收货地址 | 收入 | 占比 |
| 1 | US/NC/CHARLOTTE/2**** | 1.15 | 0.52% | US/PA/ELKINS PARK/19027-**** | 1.29 | 0.28% |
| 2 | US/CO/GREENWOOD VILLAGE/80111-**** | 0.44 | 0.20% | US/AZ/GILBERT/85234-**** | 0.65 | 0.14% |
| 3 | US/TX/KATY/77494-**** | 0.33 | 0.15% | US/WI/BROOKFIELD/53045-**** | 0.63 | 0.14% |
| 4 | US/AZ/TUCSON/85714-**** | 0.33 | 0.15% | US/NJ/PENNSAUKEN/08110-**** | 0.56 | 0.12% |
| 5 | US/PA/PHILADELPHIA/19106-**** | 0.30 | 0.13% | US/NV/RENO/89506-**** | 0.53 | 0.12% |
| 6 | US/az/Gilbert/8**** | 0.28 | 0.13% | US/NY/brooklyn/1**** | 0.47 | 0.10% |
| 7 | US/OR/JUNCTION CITY/97448-**** | 0.26 | 0.12% | US/IL/RUSHVILLE/62681-**** | 0.46 | 0.10% |
| 8 | US/WV/SCOTT DEPOT/25560-**** | 0.23 | 0.10% | US/Texas/Dallas/7**** | 0.42 | 0.09% |
| 9 | US/VA/RUTHER GLEN/22546-**** | 0.21 | 0.09% | US/TX/KATY/77494-**** | 0.40 | 0.09% |
| 10 | US/TX/RICHARDSON/75080-**** | 0.20 | 0.09% | US/TX/HOUSTON/77025-**** | 0.38 | 0.08% |
| 11 | US/IN/CROWN POINT/46307-**** | 0.20 | 0.09% | US/VA/HAMPTON/23669-**** | 0.37 | 0.08% |
| 12 | US/CO/BRIGHTON/80602-**** | 0.20 | 0.09% | US/NJ/PENNSAUKEN/08110-**** | 0.35 | 0.08% |
| 13 | US/ID/ST MARIES/83861-**** | 0.19 | 0.09% | US/OR/JUNCTION CITY/97448-**** | 0.34 | 0.07% |
| 14 | US/AZ/SUN CITY/85373-**** | 0.19 | 0.09% | US/IL/CHICAGO/60646-**** | 0.33 | 0.07% |
| 15 | US/PA/JENKINTOWN/19046-**** | 0.18 | 0.08% | US/NY/BROOKLYN/11217-**** | 0.32 | 0.07% |
| 16 | NO/Oslo/Oslo/0**** | 0.18 | 0.08% | US/FL/DORAL/33172-**** | 0.32 | 0.07% |
| 17 | US/AL/FOLEY/36535-**** | 0.18 | 0.08% | US/TN/TELFORD/37690-**** | 0.30 | 0.07% |
| 18 | US/MO/Saint Charles/6**** | 0.18 | 0.08% | US/FL/HALLANDALE/33009-**** | 0.29 | 0.06% |
| 19 | US/MISSOURI/RAYTOWN/64138-**** | 0.17 | 0.08% | US/FL/CORAL GABLES/33146-**** | 0.28 | 0.06% |
| 20 | US/OH/COLUMBUS/43221-**** | 0.17 | 0.08% | US/TX/LEANDER/78641-**** | 0.27 | 0.06% |
| **合计** | / | **5.57** | **2.51%** | / | **8.96** | **1.97%** |

（续上表）

| 序号 | 2023 年度 | | | 2022 年度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 收货地址 | 收入 | 占比 | 收货地址 | 收入 | 占比 |
| 1 | US/TX/PLANO/75024-**** | 0.20 | 0.19% | US/AR/Russellville/7**** | 0.08 | 3.42% |
| 2 | US/CA/ROCKLIN/95765-**** | 0.18 | 0.17% | US/OHIO/BELLEVUE/44811-**** | 0.04 | 1.71% |
| 3 | US/CA/COLTON/92324-**** | 0.16 | 0.15% | US/KS/WICHITA/67210-**** | 0.03 | 1.28% |
| 4 | US/NC/Winston-Salem/2**** | 0.15 | 0.14% | US/Texas/Dallas/7**** | 0.02 | 0.85% |
| 5 | KW/Archived/kuwait city/4**** | 0.12 | 0.12% | US/CA/CARLSBAD/92009-**** | 0.02 | 0.85% |
| 6 | US/KY/LEXINGTON/40505-1**** | 0.12 | 0.12% | US/KY/CADIZ/42211-**** | 0.02 | 0.85% |
| 7 | US/WI/OCONTO/54153-**** | 0.12 | 0.12% | US/MS/GUNTOWN/38849-**** | 0.02 | 0.85% |
| 8 | US/KY/LOUISVILLE/40206-**** | 0.12 | 0.12% | US/CA/San Pedro/90731-**** | 0.02 | 0.85% |
| 9 | US/IL/OAK BROOK/60523-**** | 0.12 | 0.12% | US/NE/CERESCO/68017-**** | 0.02 | 0.85% |
| 10 | NL/STEGGERDA/STEGGERDA/8**** | 0.12 | 0.12% | US/TX/HOUSTON/77095-**** | 0.02 | 0.85% |
| 11 | US/VA/HAMPTON/23669-**** | 0.11 | 0.11% | US/CA/OCEANSIDE/92057-**** | 0.02 | 0.85% |
| 12 | US/FL/NAPLES/34108-**** | 0.11 | 0.11% | US/NJ/NORTH BRUNSWICK/08902-**** | 0.02 | 0.85% |
| 13 | US/MT/BILLINGS/59106-**** | 0.11 | 0.11% | US/PA/SOUDERTON/18964-**** | 0.02 | 0.85% |
| 14 | US/NJ/PITMAN/08071-**** | 0.11 | 0.11% | US/CA/LOS ANGELES/90036-**** | 0.01 | 0.43% |
| 15 | US/TX/PORTLAND/78374-**** | 0.10 | 0.10% | US/CA/LITTLEROCK/9**** | 0.01 | 0.43% |
| 16 | US/IL/ATWOOD/61913-**** | 0.10 | 0.10% | US/ND/DEVILS LAKE/58301-**** | 0.01 | 0.43% |
| 17 | US/NJ/OLD BRIDGE/08857-**** | 0.10 | 0.10% | US/TX/EL PASO/79932-**** | 0.01 | 0.43% |
| 18 | US/IN/PONETO/46781-**** | 0.10 | 0.10% | US/Mn./North Mankato/5**** | 0.01 | 0.43% |
| 19 | US/OK/PONCA CITY/74601-**** | 0.10 | 0.10% | US/FL/SEBASTIAN/32958-**** | 0.01 | 0.43% |
| 20 | US/FL/COCOA/32926-**** | 0.10 | 0.10% | US/OR/Roseburg/97470-**** | 0.01 | 0.43% |
| 合计 | / | **2.45** | **2.36%** | / | **0.42** | **17.92%** |

公司于 2022 年 9 月份开始入驻亚马逊平台，2022 年亚马逊销售额只有 2.34 万元，因而 2022 年前二十大收货地址，尽管收入占比略高，但销售额均较低，符合网络销售的特点，不存在异常情况；2023 年至 2025 年 1-6 月，亚马逊平台前二十大收货地址对应的收入金额占比均较小，各期前二十大地址的合计收入占比分别为 2.36%、1.97%、2.51%，亚马逊平台不存在收货地址异常集中的情况。2025 年上半年第一大收货地址“US/NC/CHARLOTTE/2****”对应的收入金额为 1.15 万元，占比较小仅为 0.52%，该收货地址对应同一个邮箱账号，主要购买 NPN 型号产品，核查该客户交易记录、与客服的聊天记录，无异常情况；2024 年第一大收货地址“US/PA/ELKINS PARK/19027-****”对应的收入金额为 1.29 万元，占比较小仅为 0.28%，该收货地址涉及 3 个不同的邮箱账号，购买的产品型号主要是 IPN 和 NPN，检查交易记录、与客服的聊天记录，无异常情况。2023 年前二十大收货地址购买金额均较低。

综上，报告期内，公司境外线上终端客户收货地址不存在异常集中情况。

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

**1、说明对主要国家客户的销售金额及占比，在各国家对应外销业务的开展方式（主要销售模式及占比）、各类产品销售金额及占比。**

**（1）公司境外销售主要国家客户的销售金额及占比**

报告期内，公司境外销售主要国家客户的销售金额及占比如下：

单位：万元

| 国 家 | 2025 年度 1-6 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| 美国 | 3,638.88 | 26.12% | 4,650.17 | 18.78% | 4,750.45 | 26.80% | 5,504.83 | 29.57% |
| 英国 | 1,938.50 | 13.92% | 4,634.79 | 18.72% | 1,676.13 | 9.46% | 1,087.64 | 5.84% |
| 德国 | 1,285.58 | 9.23% | 1,404.98 | 5.67% | 762.76 | 4.30% | 1,962.24 | 10.54% |
| 巴西 | 877.65 | 6.30% | 2,016.07 | 8.14% | 1,119.66 | 6.32% | 934.61 | 5.02% |
| 荷兰 | 839.37 | 6.03% | 1,221.87 | 4.93% | 1,091.55 | 6.16% | 1,013.49 | 5.44% |
| 法国 | 535.09 | 3.84% | 1,070.67 | 4.32% | 1,013.39 | 5.72% | 708.56 | 3.81% |
| 西班牙 | 504.77 | 3.62% | 997.98 | 4.03% | 1,001.57 | 5.65% | 864.21 | 4.64% |
| 意大利 | 409.38 | 2.94% | 403.50 | 1.63% | 562.66 | 3.17% | 719.51 | 3.86% |
| 哥伦比亚 | 380.03 | 2.73% | 826.88 | 3.34% | 1,084.89 | 6.12% | 1,012.12 | 5.44% |
| 芬兰 | 362.51 | 2.60% | 1,161.11 | 4.69% | 659.41 | 3.72% | 420.19 | 2.26% |
| 其他国家或地区 | 3,158.07 | 22.67% | 6,372.87 | 25.75% | 4,002.64 | 22.58% | 4,390.99 | 23.58% |
| **合 计** | **13,929.83** | **100%** | **24,760.89** | **100%** | **17,725.11** | **100%** | **18,618.39** | **100%** |

报告期内，公司主要外销国家包括美国、英国、德国、巴西、荷兰、法国、西班牙、意大利、哥伦比亚、芬兰，主要以欧洲、北美洲国家为主。

**（2）发行人在各国家对应外销业务的开展方式**

报告期内，各国家对应外销业务的开展方式（主要销售模式及占比）：

单位：万元

| 国家 | 销售模式 | 2025 年度 1-6 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| 美国 | 贴牌 | 3,273.89 | 89.97% | 4,032.54 | 86.72% | 4,608.07 | 97.00% | 5,491.46 | 99.76% |
| | 终端 | 228.87 | 6.29% | 461.43 | 9.92% | 119.88 | 2.52% | 2.34 | 0.04% |
| | 贸易 | 136.12 | 3.74% | 156.20 | 3.36% | 22.50 | 0.48% | 11.03 | 0.20% |
| 英国 | 贴牌 | 1,931.75 | 99.65% | 4,633.01 | 99.96% | 1,669.10 | 99.58% | 1,087.31 | 99.97% |
| | 贸易 | 6.75 | 0.35% | 1.78 | 0.04% | 7.03 | 0.42% | 0.33 | 0.03% |
| 德国 | 贴牌 | 1,142.97 | 88.91% | 1,130.67 | 80.48% | 617.32 | 80.93% | 1,726.44 | 87.98% |
| | 经销 | 141.72 | 11.02% | 169.98 | 12.10% | 144.38 | 18.93% | 235.80 | 12.02% |
| | 贸易 | 0.90 | 0.07% | 104.33 | 7.42% | 1.06 | 0.14% | / | / |
| 巴西 | 贴牌 | 877.65 | 100.00% | 2,016.07 | 100.00% | 1,119.66 | 100.00% | 934.61 | 100.00% |
| 荷兰 | 贴牌 | 837.65 | 99.80% | 1,219.35 | 99.79% | 1,006.05 | 92.17% | 875.55 | 86.39% |
| | 贸易 | 1.72 | 0.20% | 2.52 | 0.21% | 85.49 | 7.83% | 137.94 | 13.61% |
| 法国 | 贴牌 | 359.44 | 67.17% | 733.95 | 68.55% | 741.80 | 73.20% | 568.98 | 80.30% |
| | 贸易 | 175.65 | 32.83% | 336.71 | 31.45% | 271.59 | 26.80% | 139.58 | 19.70% |

| 国家 | 销售模式 | 2025 年度 1-6 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| 西班牙 | 经销 | 220.70 | 43.72% | 336.77 | 33.75% | 527.46 | 52.66% | 575.05 | 66.54% |
| | 贴牌 | 176.66 | 35.00% | 440.20 | 44.10% | 247.29 | 24.69% | 89.37 | 10.34% |
| | 贸易 | 107.41 | 21.28% | 221.01 | 22.15% | 226.82 | 22.65% | 199.79 | 23.12% |
| 意大利 | 贴牌 | 360.53 | 88.07% | 200.41 | 49.67% | 239.51 | 42.57% | 381.28 | 52.99% |
| | 贸易 | 48.85 | 11.93% | 203.10 | 50.33% | 323.15 | 57.43% | 338.23 | 47.01% |
| 哥伦比亚 | 贴牌 | 375.25 | 98.74% | 826.88 | 100.00% | 1,084.89 | 100.00% | 1,012.12 | 100.00% |
| | 贸易 | 4.78 | 1.26% | / | / | / | / | / | / |
| 芬兰 | 经销 | 353.90 | 97.63% | 1,161.11 | 100.00% | 659.41 | 100.00% | 420.19 | 100.00% |
| | 贴牌 | 8.61 | 2.37% | / | / | / | / | / | / |

在各境外国家，公司主要通过贴牌的方式开展业务，部分国家，公司基于积极的市场开拓，自有品牌业务占有较高比例，例如法国、西班牙、意大利、芬兰。

**（3）各国家对应外销业务各类产品销售金额及占比**

报告期内，各国家对应外销业务各类产品销售金额及占比：

单位：万元

| 国家 | 产品 | 2025 年度 1-6 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| 美国 | 糖尿病护理 | 2,852.70 | 78.39% | 3,368.40 | 72.44% | 3,780.00 | 79.57% | 3,174.51 | 57.67% |
| | 通用给药输注 | 786.18 | 21.61% | 1,279.77 | 27.52% | 970.45 | 20.43% | 2,290.31 | 41.61% |
| | 其他 | / | / | 2.00 | 0.04% | / | / | 40.01 | 0.72% |
| 英国 | 糖尿病护理 | 1,685.83 | 86.97% | 4,332.01 | 93.47% | 1,539.22 | 91.83% | 1,022.15 | 93.98% |
| | 其他 | 220.32 | 11.37% | 281.27 | 6.07% | 79.20 | 4.73% | 65.49 | 6.02% |
| | 通用给药输注 | 28.86 | 1.49% | 18.92 | 0.41% | 57.71 | 3.44% | / | / |
| | 微创介入 | 3.49 | 0.17% | 2.59 | 0.05% | / | / | / | / |
| 德国 | 糖尿病护理 | 1,081.86 | 84.15% | 1,016.41 | 72.34% | 645.29 | 84.60% | 1,940.70 | 98.90% |
| | 微创介入 | 127.84 | 9.94% | 230.86 | 16.43% | 4.00 | 0.52% | / | / |
| | 通用给药输注 | 71.47 | 5.56% | 157.71 | 11.23% | 113.47 | 14.88% | 21.54 | 1.10% |
| | 其他 | 4.41 | 0.35% | / | / | / | / | / | / |
| 巴西 | 通用给药输注 | 657.32 | 74.90% | 1,258.27 | 62.41% | 579.17 | 48.27% | 924.85 | 98.96% |
| | 糖尿病护理 | 220.33 | 25.10% | 757.80 | 37.59% | 540.49 | 51.73% | 9.76 | 1.04% |
| 荷兰 | 糖尿病护理 | 821.36 | 97.85% | 1,182.33 | 96.76% | 1,010.27 | 92.55% | 759.27 | 74.92% |
| | 通用给药输注 | 16.68 | 1.99% | 37.88 | 3.10% | 79.92 | 7.32% | 254.22 | 25.08% |
| | 微创介入 | 1.33 | 0.16% | 1.39 | 0.11% | 1.36 | 0.13% | / | / |
| | 其他 | / | / | 0.27 | 0.03% | / | / | / | / |
| 法国 | 糖尿病护理 | 502.00 | 93.82% | 955.71 | 89.26% | 994.45 | 98.13% | 682.83 | 96.37% |
| | 通用给药输注 | 32.86 | 6.14% | 83.35 | 7.79% | 11.03 | 1.09% | / | / |

| 国家 | 产品 | 2025 年度 1-6 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| | 微创介入 | 0.23 | 0.04% | / | / | / | / | / | / |
| | 其他 | / | / | 31.61 | 2.95% | 7.91 | 0.78% | 25.73 | 3.63% |
| 西班牙 | 糖尿病护理 | 332.40 | 65.85% | 579.68 | 58.09% | 738.79 | 73.76% | 774.25 | 89.59% |
| | 通用给药输注 | 169.03 | 33.49% | 403.67 | 40.45% | 248.05 | 24.77% | 89.37 | 10.34% |
| | 其他 | / | / | 7.66 | 0.77% | 1.58 | 0.16% | 0.59 | 0.07% |
| | 微创介入 | 3.34 | 0.66% | 6.97 | 0.69% | 13.15 | 1.31% | / | / |
| 意大利 | 糖尿病护理 | 397.01 | 96.98% | 368.15 | 91.24% | 458.27 | 81.45% | 703.35 | 97.75% |
| | 其他 | 12.37 | 3.02% | 28.99 | 7.18% | 33.60 | 5.97% | 13.94 | 1.94% |
| | 通用给药输注 | / | / | 3.48 | 0.86% | 70.23 | 12.48% | 2.22 | 0.31% |
| | 微创介入 | / | / | 2.88 | 0.72% | 0.56 | 0.10% | / | / |
| 哥伦比亚 | 糖尿病护理 | 380.03 | 100% | 826.88 | 100.00% | 1,084.89 | 100% | 1,012.12 | 100% |
| 芬兰 | 糖尿病护理 | 334.07 | 92.15% | 1,102.41 | 94.94% | 635.62 | 96.39% | 365.37 | 86.95% |
| | 其他 | 21.67 | 5.98% | 58.70 | 5.06% | 23.79 | 3.61% | 54.82 | 13.05% |
| | 通用给药输注 | 6.77 | 1.87% | / | / | / | / | / | / |

报告期内，公司在大多数主要外销国家，主营产品以糖尿病护理类产品为主，与公司糖尿病护理类产品在主营业务收入中占比最高的情况一致；公司通用给药输注产品在对美国、巴西、西班牙的销售中也占有一定比例；公司微创介入产品在境外主要销往德国。

**2、结合主要销售区域的贸易政策分析近年来的国际贸易形势变化对公司产品销售的影响，分析说明欧洲、北美洲销售占比波动原因。**

**（1）结合主要销售区域的贸易政策分析近年来的国际贸易形势变化对公司产品销售的影响**

**1）报告期内公司主要境外销售区域**

报告期内，公司主要境外销售区域为欧洲、北美洲，公司在欧洲的主营业务销售占境外销售的比例分别为 45.24%、47.39%、56.33%、51.35%，公司在北美洲的主营业务销售占境外销售的比例分别为 30.20%、27.15%、19.65%、29.17%；欧洲和北美洲合计占公司境外销售额的比例分别为 75.44%、74.54%、75.98%、80.52%。

报告期内，公司主营业务在各区域的境外销售情况如下：

单位：万元

| 境外区域 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年 | | 2023 年 | | 2022 年 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 销售额 | 销售占比 | 销售额 | 销售占比 | 销售额 | 销售占比 | 销售额 | 销售占比 |
| 欧洲 | 7,153.03 | 51.35% | 13,948.28 | 56.33% | 8,399.46 | 47.39% | 8,422.64 | 45.24% |
| 北美洲 | 4,062.98 | 29.17% | 4,865.71 | 19.65% | 4,812.22 | 27.15% | 5,622.84 | 30.20% |
| 南美洲 | 1,383.55 | 9.93% | 3,135.12 | 12.66% | 2,472.02 | 13.95% | 2,369.85 | 12.73% |
| 亚洲其他国家或地区 | 1,006.16 | 7.22% | 2,312.79 | 9.34% | 1,608.45 | 9.07% | 2,037.26 | 10.94% |
| 非洲 | 311.59 | 2.24% | 439.32 | 1.77% | 258.53 | 1.46% | 158.28 | 0.85% |
| 大洋洲 | 12.52 | 0.09% | 59.68 | 0.24% | 174.42 | 0.98% | 7.50 | 0.04% |
| **境外销售合计** | **13,929.83** | **100%** | **24,760.89** | **100%** | **17,725.11** | **100%** | **18,618.39** | **100%** |

**2）主要境外销售区域的贸易政策及近年来国际贸易形势变化对公司产品销售的影响**

**①欧洲市场**

报告期内，公司对欧洲市场的销售既包括英国、瑞士等非欧盟国家，也包括德国、荷兰、法国、西班牙、意大利等欧盟国家。欧盟方面，根据 2025 年 6 月欧盟公布的《欧盟委员会实施条例(EU)2025/1197》，欧盟限制中国企业参与欧盟境内价值超过 500 万欧元的公共医疗器械采购项目，非中国企业中标前述价值超过 500 万欧元的公共医疗器械项目后，所供应来自中国的医疗器械可不超过合同总价值的 50%。

前述政策不会对公司产品在欧洲市场的销售产生实质影响，具体原因如下：

A.公司在欧洲市场的客户包括欧洲医疗器械生产企业、欧洲品牌商、欧洲市场渠道商等，公司不直接参与欧盟医疗器械产品的公共采购项目，因而《欧盟委员会实施条例(EU)2025/1197》对欧盟公共医疗器械采购项目投标主体的限制对公司销售无直接影响；

B.欧盟前述限制措施针对合同价值超过 500 万欧元的公共医疗器械采购项目，限制措施的起点金额较高，公司在欧盟市场销售的产品主要为糖尿病护理、通用给药输注类产品，通常单价不高，公司欧盟市场客户通过参与公共采购项目、以及向各类医疗机构、药店、家用市场供货等多渠道销售产品，报告期内，公司欧盟市场客户参与欧盟公共医疗器械采购项目的金额未达到前述限制措施起点

金额，因而公司产品在欧盟地区的销售未曾受到前述政策的影响。

综上，欧盟地区的前述政策不会对公司产品在欧洲市场的销售产生实质影响。

**②北美洲市场**

报告期内，公司在北美洲的销售主要是针对美国市场的销售，2024 年 9 月 13 日，美国贸易代表办公室（USTR）宣布了关于“对华 301 关税”最终执行措施，注射器和针头（不包括肠内注射器）于 2024 年 9 月 27 日开始加征 100%关税；2025 年 2 月-3 月，美国对中国输美商品加征 20%的关税；2025 年 4 月，美国对自我国进口商品再次加征 125%的关税；2025 年 5 月，美国对自中国进口产品取消 91%的加征关税，并暂停实施 24%的“对等关税”；2025 年 7 月，美国将已暂停的 24%对等关税展期 90 天。美国前述贸易限制措施对公司产品销售不会产生重大不利影响，具体原因分析如下：

A.公司对美国市场销售占比最高的是胰岛素笔针、胰岛素注射器、采血针等糖尿病护理类产品，2024 年公司在美国市场销售的糖尿病护理类产品销售额为 3,368.40 万元，占公司在美国市场主营业务销售额的 72.44%，相关产品目前未征收关税；公司在美国市场销售的其他产品则面临不同的关税税率，其中注射器产品（不含胰岛素注射器）税率为 130%，相关产品 2024 年的销售额为 755.45 万元，占美国市场主营业务销售额的比例为 16.25%，占公司整体主营业务收入的比例为 2.39%；静脉采血针、植入式给药装置专用针、预灌充导管冲洗器、持针器等产品税率为 30%，相关产品 2024 年的销售额为 526.33 万元，占美国市场主营业务销售额的比例为 11.32%，占公司整体主营业务收入的比例为 1.66%；

B.公司主要通过 ODM 模式开展对美国市场的销售，ODM 客户基于产品注册、供应商验证时间较长等因素考量，与厂商的合作粘性较强；

C.公司产品在研发创新上成果显著，公司是国内市场最早推出安全自动自毁型注射笔用针头的本土企业，在美国市场，公司是仅晚于美国 BD 公司第二家推出两端保护安全自毁型注射笔用针头的企业，具有优势的产品创新也大大增强了公司与主要客户的合作粘性；

D.我国是全球重要的穿刺介入产品供应国，基于拥有完整产业链及完善配套的优势，我国企业拥有更高的生产效率、更低的制造成本，发行人所出口美国的

产品在保证产品质量的前提下，还能保持较为明显的价格优势；

E.公司产品行销全球 70 多个国家和地区，市场相对分散，公司在欧洲市场的销售额大幅高于美国市场销售额；

F.公司通过广泛参加各地展销会、积极参与集采投标等方式，加大对国内市场的拓展力度，报告期内国内市场销售额稳步增长；

G.2023 年开始，公司全资子公司美国普昂已正式开展经营，美国普昂的业务定位即为加强对美国市场的销售开拓，本地化开发美国市场新客户，更便捷高效向当地客户提供服务，增强客户粘性，2023 年以来，美国市场陆续开发成功的美国沃尔玛、HR Pharmaceuticals,Inc、Medline、MediVena、ETEK GROUP LIMITED、Life systems, Nurse Rosie、Tonmit Group Limited、Diathrive, inc.、Drogueria Betances 等新客户，显示出发行人美国市场开拓取得了良好成果；

H.公司微创介入产品已多管线研发，并已向全球市场推出多款产品，未来也将成为公司新的业绩增长点。

另外，从 2025 年 1-6 月发行人在美国市场的销售情况来看，今年上半年发行人在美国市场实现主营业务销售额 3,638.88 万元，年化后较 2024 年的 4,650.17 万元出现显著增长，发行人主营业务产品的较强创新性、优异的产品质量获得美国客户的充分认可，美国关税政策未对发行人在美国市场的销售产生重大不利影响。

综上，欧盟、美国市场的贸易政策对公司产品销售不会产生重大不利影响。

**（2）分析说明欧洲、北美洲销售占比波动原因**

报告期内，公司主营业务在分区域境外销售的占比情况如下：

单位：万元

| 销售区域 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年 | | 2023 年 | | 2022 年 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 销售额 | 销售占比 | 销售额 | 销售占比 | 销售额 | 销售占比 | 销售额 | 销售占比 |
| **境内** | **3,861.20** | **21.70%** | **6,896.88** | **21.79%** | **5,723.15** | **24.41%** | **5,452.93** | **22.65%** |
| **境外** | **13,929.83** | **78.30%** | **24,760.89** | **78.21%** | **17,725.11** | **75.59%** | **18,618.39** | **77.35%** |
| 欧洲 | 7,153.03 | 40.21% | 13,948.28 | 44.06% | 8,399.46 | 35.82% | 8,422.64 | 34.99% |
| 北美洲 | 4,062.98 | 22.84% | 4,865.71 | 15.37% | 4,812.22 | 20.52% | 5,622.84 | 23.36% |
| 南美洲 | 1,383.55 | 7.78% | 3,135.12 | 9.90% | 2,472.02 | 10.54% | 2,369.85 | 9.85% |

| 销售区域 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年 | | 2023 年 | | 2022 年 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 销售额 | 销售占比 | 销售额 | 销售占比 | 销售额 | 销售占比 | 销售额 | 销售占比 |
| 亚洲其他国家或地区 | 1,006.16 | 5.66% | 2,312.79 | 7.31% | 1,608.45 | 6.86% | 2,037.26 | 8.46% |
| 非洲 | 311.59 | 1.75% | 439.32 | 1.39% | 258.53 | 1.10% | 158.28 | 0.66% |
| 大洋洲 | 12.52 | 0.07% | 59.68 | 0.19% | 174.42 | 0.74% | 7.50 | 0.03% |
| **合计** | **17,791.03** | **100.00%** | **31,657.77** | **100%** | **23,448.26** | **100%** | **24,071.32** | **100%** |

报告期内，公司在欧洲市场、北美洲市场的销售占比略有波动，具体原因如下：

**①欧洲市场的销售占比波动**

报告期内，欧洲市场在公司整体销售的占比分别为 34.99%、35.82%、44.06%、40.21%，报告期内欧洲市场均为公司销售占比最高的境外区域。

2022 年-2023 年，欧洲市场在公司整体销售额的占比较为稳定，2024 年，欧洲市场销售占比提高了 8.24 个百分点，主要原因是：随着公司产品在全球范围内受到越来越多客户，尤其是行业知名客户的认可，报告期内公司在欧洲市场的新客户开拓情况较好，具体如：①2023 年开始英国医保 NHS 系统最大的糖尿病护理产品供应商之一英国 GlucoRx 集团的胰岛素笔针开始逐步由公司供应，2023 年是双方合作的第一年，GlucoRx 的订单在当年四季度方开始第一批出货，当年该客户采购额为 382.66 万元，随着公司产品质量获得客户的日益认可，2024 年 GlucoRx 的下单额显著增加，当年其采购额为 2,858.80 万元，较上年同比增长了 2,476.14 万元，根据中介机构与 GlucoRx 的访谈，该客户表示发行人产品在英国当地的市场占有率排名靠前；②发行人与芬兰公司 Mediq Suomi Oy 自 2016 年即开始合作，双方合作关系非常稳定，根据中介机构与 Mediq Suomi Oy 的访谈，该客户表示发行人产品在芬兰当地的市场占有率排名靠前，因发行人与 Mediq Suomi Oy 的合作关系良好，该公司同一控制下企业荷兰公司 Medeco B.V.自 2023 年开始也与发行人开展胰岛素笔针业务的合作，合作的第一年即 2023 年，Medeco B.V.订单仅在当年 12 月有出货，出货金额为 89.87 万元，第二年开始 Medeco B.V.全年均在陆续出货，该客户 2024 年全年采购金额达到 822.89 万元，较上年增加 733.02 万元；同时芬兰公司 Mediq Suomi Oy 除自身在芬兰销售外，还向其同一集团下瑞典市场和丹麦市场供货，因而 2024 年 Mediq Suomi Oy 自身的采购额也

较上年增加了 521.98 万元；③2023 年开始全球糖尿病护理巨头瑞士 Ypsomed 集团安全型胰岛素笔针开始由发行人供应，2023 年 Ypsomed 集团自发行人采购三重保护胰岛素笔针 347.26 万元，随着双方合作的深入，2024 年该客户采购金额达到 1,149.07 万元，较上年同比增加了 801.81 万元。2024 年，前述欧洲市场重要客户英国 GlucoRx 集团、芬兰 Mediq 集团（含同控下企业）、瑞士 Ypsomed 集团的采购额合计较上年增加 4,510.32 万元，导致 2024 年公司欧洲市场销售比例提升了 8.24 个百分点。

2025 年 1-6 月，发行人在欧洲市场的销售额为 7,153.03 万元，年化后与 2024 年欧洲市场整体销售额较为接近，欧洲市场销售占比由 44.06%下降至 40.21%，略有下降，主要是 2025 年 1-6 月，公司在美国市场销售额提升较多带来美国市场销售占比提升所致，详见下文之“②北美洲市场的销售占比波动”的分析说明。

**②北美洲市场的销售占比波动**

报告期内，北美洲市场在公司主营业务销售额的占比分别为 23.36%、20.52%、15.37%、22.84%，从境外销售来看，公司北美洲市场销售占比仅次于欧洲。

2023 年，北美洲市场在公司整体销售的占比为 20.52%，较上年的 23.36%下降 2.84 个百分点，主要原因为基于 2022 年的外部客观环境，当年公司在北美洲市场销售了 563.36 万元涉应急业务相关产品，2023 年随着客观环境的变化，北美洲应急业务销售额已下降为 0 元，因而 2023 年公司在北美洲的销售额出现下降，进而导致 2023 年度公司北美洲市场销售占比下降。

2024 年，公司在北美洲市场的主营业务销售额为 4,865.71 万元，与 2023 年的 4,812.22 万元基本持平，未发生显著变化。公司在北美洲市场的销售主要是对美国市场的销售，2024 年 5 月 14 日，美国白宫发布公告，美国在 2024 年拟对中国制造的注射器和针头加征 50%的进口关税，但界定具体征税产品的细则未出；2024 年 9 月 13 日，美国贸易代表办公室（USTR）宣布了关于“对华 301 关税”最终执行措施，注射器和针头（不包括肠内注射器）于 2024 年 9 月 27 日开始加征 100%关税；美国的前述政策使公司产品在美国市场首次面对额外关税，部分美国客户基于关税政策、具体加征关税产品品类的不确定性等，当年对发行人产品的采购未显著变化，当年公司在美国市场的销售额与上年度基本持平。同时，

2024 年，公司在美国市场还成功开发了沃尔玛、Medline、HR Pharmaceuticals, Inc 等行业内知名客户。2024 年，其他市场方面，欧洲市场由于英国 GlucoRx 集团、芬兰 Mediq 集团（含同控下企业）、瑞士 Ypsomed 集团的采购额同比增加较多，导致公司在欧洲市场的整体销售额由上年的 8,399.46 万元提升至 2024 的 13,948.28 万元，间接导致北美洲市场在销售额未发生下降的情况下，销售占比由 2023 年的 20.52%下降至 2024 年的 15.37%。

2025 年 1-6 月，公司在北美洲市场的销售额为 4,062.98 万元，年化后较 2024 年全年的 4,865.71 万元显著提升，导致北美洲市场在公司整体主营业务销售的占比由 2024 年的 15.37%提升至 2025 年 1-6 月的 22.84%，提升了 7.47 个百分点，主要原因系：①部分美国重要客户基于对公司产品品质、创新性的高度认可，加深了与公司的业务合作，如 Arkray 公司在 2024 年之前，主要向发行人采购安全胰岛素笔针，如单重保护胰岛素笔针 SPN、双重保护胰岛素笔针 CPN、三重保护胰岛素笔针 TPN 等产品，2024 年开始，Arkray 的常规胰岛素笔针 IPN、大平头常规胰岛素笔针 NPN 产品也开始向发行人采购，此类产品第一年的采购规模尚不高，当年 Arkray 采购 IPN、NPN 产品金额为 235.01 万元，客户基于公司 IPN、NPN 产品稳定的质量，2025 年 1-6 月，Arkray 采购 IPN、NPN 产品的规模达到 724.15 万元；②随着中美关税谈判的持续开展，再加上 ODM 模式下，客户与公司业务合作粘性较强，而公司产品具备较高的质量和性价比优势，另外，公司出口美国市场的糖尿病护理类产品不需交纳关税也已明确，上述因素促使部分美国市场重要客户加大了对公司各主要产品如常规胰岛素笔针、安全胰岛素笔针、静脉采血针、胰岛素注射器等的采购。在前述客观因素的影响下，2025 年 1-6 月，北美洲市场在公司整体销售的占比提升至 22.84%，较上年全年增加了 7.47 个百分点。

综上，报告期内，欧洲、北美洲销售占比波动原因主要系：欧洲地区重要新客户开发带来的销售增量、现有客户的认可度提升及采购品类扩张、贸易政策的具体进展等，原因客观，具有合理性。

**3、说明报告期内公司产品所属贸易品类在主要销售区域的贸易政策变化情况；结合欧洲销售额增长的情况，说明欧洲业务运费金额与集运指数（欧线）变动一致性；说明海关报关数据、出口退税与各期境外销售收入的匹配性。**

**（1）说明报告期内公司产品所属贸易品类在主要销售区域的贸易政策变化情况；**

报告期内，公司主要境外销售区域是欧洲和北美洲，公司产品所属贸易品类在欧洲和北美洲的贸易政策变化情况如下：

**1）欧洲**

公司在欧洲地区的销售包括德国、荷兰、法国、西班牙、意大利等欧盟国家以及英国、瑞士等非欧盟国家，报告期内公司在欧洲地区对欧盟国家、非欧盟国家的销售情况如下：

单位：万元

| 区域 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年 | | 2023 年 | | 2022 年 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 销售额 | 占主营业务收入的比例 | 销售额 | 占主营业务收入的比例 | 销售额 | 占主营业务收入的比例 | 销售额 | 占主营业务收入的比例 |
| 欧盟国家 | 4,688.71 | 26.35% | 7,716.47 | 24.37% | 6,141.07 | 26.19% | 7,072.50 | 29.38% |
| 非欧盟国家 | 2,464.32 | 13.85% | 6,231.81 | 19.68% | 2,258.40 | 9.63% | 1,350.14 | 5.61% |
| **合计** | **7,153.03** | **40.21%** | **13,948.28** | **44.06%** | **8,399.46** | **35.82%** | **8,422.64** | **34.99%** |

报告期内，非欧盟国家未针对发行人产品所属贸易品类制定不利的贸易政策；欧盟方面，2025 年 6 月欧盟公布的《欧盟委员会实施条例(EU) 2025/1197》，欧盟限制中国企业参与欧盟境内价值超过 500 万欧元的公共医疗器械采购项目，非中国企业中标前述价值超过 500 万欧元的公共医疗器械项目后，所供应来自中国的医疗器械可不超过合同总价值的 50%。欧盟前述贸易政策不会对公司产品在欧洲市场的销售产生实质影响，具体详见本问询函回复之“问题 5.收入真实性及核查情况”之“一/（三）/2/（1）”之“2）主要境外销售区域的贸易政策及近年来国际贸易形势变化对公司产品销售的影响”的回复内容。

**2）北美洲**

公司在北美洲的销售主要系对美国市场的销售，报告期内，公司在美国市场的销售额占对北美洲市场销售额的比例分别为 97.90%、98.72%、95.57%、89.56%。

报告期内，美国针对中国出口医疗器械产品的贸易政策详见本问询函回复之“问题 5.收入真实性及核查情况”之“一/（三）/2/（1）”之“2）主要境外销售区域的贸易政策及近年来国际贸易形势变化对公司产品销售的影响”的回复内

容。

报告期内，公司主营业务收入产品所属贸易品类在美国的销售额及相应关税税率如下：

单位：万元

| 产品大类 | 产品品类 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年 | 2023 年 | 2022 年 | 美国加征关税税率 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 糖尿病护理类 | 胰岛素笔针 | 2,582.38 | 2,874.27 | 2,943.58 | 2,714.00 | 0% |
| | 胰岛素注射器 | 235.80 | 364.29 | 355.70 | 353.93 | 0% |
| | 采血针 | 24.19 | 126.65 | 469.26 | 106.00 | 0% |
| | 其他糖尿病护理产品 | 10.33 | 3.19 | 11.46 | 0.58 | 0% |
| | **小计** | **2,852.70** | **3,368.40** | **3,780.00** | **3,174.51** | |
| 通用给药输注类 | 注射器 | 360.07 | 503.77 | 660.78 | 771.90 | 130% |
| | 安全针 | 85.46 | 251.67 | 109.34 | 515.16 | 130% |
| | 静脉采血针 | 134.31 | 74.36 | 121.32 | 831.19 | 30% |
| | 其他输注产品 | 206.35 | 449.97 | 79.01 | 172.06 | 30% |
| | **小计** | **786.18** | **1,279.77** | **970.45** | **2,290.31** | |
| 其他类 | 其他 | - | 2.00 | - | 40.01 | 30% |
| **公司在美国市场主营业务收入合计金额** | | **3,638.88** | **4,650.17** | **4,750.45** | **5,504.83** | |

美国前述贸易限制措施对公司产品销售不会产生重大不利影响，具体详见本问询函回复之“问题 5.收入真实性及核查情况”之“一/（三）/2/（1）”之“2）主要境外销售区域的贸易政策及近年来国际贸易形势变化对公司产品销售的影响”的回复内容。

**（2）结合欧洲销售额增长的情况，说明欧洲业务运费金额与集运指数（欧线）变动一致性**

公司境外销售的定价模式主要分为 FOB 及 CIF 模式，基于不同定价模式下海运费结算模式的差异，海运费主要与 CIF 模式下的销售有关，因而 CIF 模式下销售额与集运指数相关性较强。

报告期内，公司欧洲 CIF 模式运费、欧洲 CIF 模式销售收入与集运指数（欧线）变化情况如下图所示：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 欧洲 CIF 模式销售收入金额 | 640.76 | 2,977.38 | 1,677.36 | 1,446.25 |

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 欧洲 CIF 模式销售收入变动比例① | -78.48% | 77.50% | 15.98% | - |
| 集运指数（欧线）平均数 | 1,673.68 | 2,377.34 | 1,150.48 | 4,457.57 |
| 集运指数（欧线）变动比例② | -29.60% | 106.64% | -74.19% | - |
| 欧洲 CIF 模式销售收入变动与集运指数（欧线）变动的合并影响③=（1+①）×（1+②）-1 | -84.85% | 266.79% | -70.07% | - |
| 欧洲 CIF 模式运费金额 | 24.15 | 175.25 | 48.29 | 138.20 |
| 欧洲 CIF 模式运费变动比例 | -86.22% | 262.90% | -65.06% | - |

2023 年，因集运指数（欧线）相较 2022 年度下降 74.19%，导致公司 2023 年度欧洲 CIF 模式销售收入增长 15.98%的情况下，欧洲 CIF 模式运费仍下降，当年欧洲 CIF 模式销售收入变动比例与集运指数（欧线）变动比例的合并影响为-70.07%，当年公司欧洲 CIF 模式运费变动比例为-65.06%，二者匹配性较高；2024 年集运指数（欧线）相较 2023 年度上涨 106.64%，公司欧洲 CIF 模式销售收入增长 77.50%，当年欧洲 CIF 模式销售收入变动与集运指数（欧线）变动的合并影响为 266.79%，当年公司欧洲 CIF 模式运费变动比例为 262.90%，二者匹配性较高；2025 年 1-6 月集运指数（欧线）相较 2024 年度下降 29.60%，公司欧洲 CIF 模式销售收入下降 78.48%，当年欧洲 CIF 模式销售收入变动与集运指数（欧线）变动的合并影响为-84.85%，当年公司欧洲 CIF 模式运费变动比例为-86.22%，二者匹配性较高。

综上，报告期内，公司欧洲业务运费金额受集运指数（欧线）变动和欧洲 CIF 模式销售收入变动共同影响，二者匹配性高；欧洲业务运费金额与集运指数（欧线）变动具有一致性。

**（3）说明海关报关数据、出口退税与各期境外销售收入的匹配性**

**1）境外销售收入与海关报关数据的匹配性**

报告期各期，境外销售收入与海关报关数据的匹配如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 中国海关电子口岸出口金额① | 13,484.48 | 24,864.80 | 17,985.29 | 18,828.92 |
| 本年已报关但未满足收入确认条件的金额② | 233.98 | 96.09 | 23.50 | 56.18 |
| 以前年度报关本年确认收入③ | 96.09 | 23.50 | 56.18 | 139.11 |
| 亚马逊终端收入与公司报关收入差异 | 131.02 | 411.64 | 64.44 | -5.46 |

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 的金额④ | | | | |
| 美国子公司终端收入与公司报关收入差异的金额⑤ | 680.86 | -75.31 | -92.10 | - |
| 本年销售货物出口报关⑥=①-②+③+④+⑤ | 14,158.47 | 25,128.54 | 17,990.31 | 18,906.39 |
| 外销收入⑦ | 13,929.83 | 24,760.89 | 17,725.11 | 18,618.39 |
| 外销收入与销售货物出口报关的比例⑧=⑦/⑥ | 98.39% | 98.54% | 98.53% | 98.48% |

由上表可见，报告期各期，公司境外销售收入与海关报关数据基本匹配。

**2）境外销售收入与出口退税数据的匹配性**

报告期各期，境外销售收入与出口退税数据的匹配如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 免抵退税出口销售额① | 11,956.76 | 20,428.70 | 22,476.62 | 13,764.96 |
| 本期确认收入，下期申报退税② | 5,746.13 | 4,439.32 | 456.79 | 5,114.58 |
| 上期确认收入，本期申报退税③ | 4,439.32 | 456.79 | 5,114.58 | 270.27 |
| 亚马逊零售端收入与申报收入差异④ | 131.02 | 411.64 | 64.44 | -5.46 |
| 美国子公司终端收入与公司报关收入差异的金额⑤ | 680.86 | -75.31 | -92.10 | - |
| 本期申报出口退税收入⑥=①+②-③+④+⑤ | 14,075.45 | 24,747.56 | 17,791.17 | 18,603.81 |
| 外销收入⑦ | 13,929.83 | 24,760.89 | 17,725.11 | 18,618.39 |
| 外销收入与出口退税的比例⑧=⑦/⑥ | 98.97% | 100.05% | 99.63% | 100.08% |

由上表可见，报告期各期，公司境外销售收入与出口退税申报数据基本匹配。

**4、说明各期境外前十大客户销售产品类型及数量、生产周期、收入确认周期、收入确认证据（合同、出库单、境内运输单、签收单、验收单、报关单、提单、发票、回款单等）获取类型及获取时点、回款情况，是否存在相关节点间隔时间异常的情况，收入确认标准是否一贯执行。**

报告期各期境外前十大客户销售产品类型及数量、生产周期、收入确认周期、收入确认证据、回款、收入确认标准情况如下：

| 客　户 | 2025 年 1-6 月 | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 产品类型 | 销量（万支） | 生产周期（天）[注1] | 收入确认周期（天）[注2] | 收入确认证据获取类型 | 获取时点 | 回款情况[注3] | 是否存在相关节点间隔时间异常的情况 | 收入确认标准及是否一贯 |
| Sol-Millennium | 采血针 | 2,773.00 | 12-17 | 7.51 | 报关单、提单（其中 Arkray 为报关单、提单和签收单） | 报关单：货物报关完成后可在海关电子口岸获取报关信息；提单：货物装船后由运输方提供提单；签收单（仅 Arkray）：在美国当地由客户方签收后取得 | 截至 2025 年 6 月 30 日期末应收账款余额 1,420.97 万元，期后已回款 1,407.77 万元，回款率 99.07% | 否 | 报告期内，公司境内主体向客户出口的外销，收入确认标准均为完成报关并取得提单，标准一贯；美国子公司对美国客户的当地销售属于美国内销，收入确认标准与中国国内内销一致，均为取得签收单，标准一贯；Arkray2025 年度开始成为美国子公司客户，具体情况详见本表之注 4 |
| | 安全针 | 1,865.48 | 15-20 | | | | | | |
| | 静脉采血针 | 1,245.46 | 16-18 | | | | | | |
| | 注射器 | 1,034.68 | 21-25 | | | | | | |
| | 胰岛素笔针-常规 | 569.16 | 13-17 | | | | | | |
| | 胰岛素注射器 | 68.96 | 21-25 | | | | | | |
| | 其他[注5] | / | / | | | | | | |
| Arkray | 胰岛素笔针-常规 | 3,601.92 | 13-17 | 23.80[注4] | | | 截至 2025 年 6 月 30 日期末应收账款余额 683.43 万元，期后已回款 683.43 万元，回款率 100.00% | | |
| | 采血针 | 1,732.00 | 12-17 | | | | | | |
| | 胰岛素笔针-安全 | 1,348.92 | 16-40 | | | | | | |
| | 胰岛素注射器 | 240.00 | 21-25 | | | | | | |
| Mediq | 胰岛素笔针-常规 | 5,363.86 | 13-17 | 9.08 | | | 截至 2025 年 6 月 30 日期末应收账款余额 275.50 万元，期后已回款 275.50 万元，回款率 100.00% | | |
| | 采血针 | 930.75 | 12-17 | | | | | | |
| | 胰岛素笔针-安全 | 302.80 | 16-40 | | | | | | |
| | 胰岛素注射器 | 40.48 | 21-25 | | | | | | |
| | 足跟采血器 | 7.95 | 16-20 | | | | | | |

| 客　户 | 2025 年 1-6 月 | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 产品类型 | 销量（万支） | 生产周期（天）[注1] | 收入确认周期（天）[注2] | 收入确认证据获取类型 | 获取时点 | 回款情况[注3] | 是否存在相关节点间隔时间异常的情况 | 收入确认标准及是否一贯 |
| | 静脉采血针 | 5.90 | 16-18 | | | | | | |
| Berger Med | 胰岛素笔针-安全 | 1,441.44 | 16-40 | 8.64 | | | 截至 2025 年 6 月 30 日期末应收账款余额 453.49 万元，期后已回款 453.09 万元，回款率 99.91% | | |
| | 胰岛素笔针-常规 | 683.28 | 13-17 | | | | | | |
| | 采血针 | 319.80 | 12-17 | | | | | | |
| | 足跟采血器 | 1.92 | 16-20 | | | | | | |
| | 其他 | / | / | | | | | | |
| GlucoRx | 胰岛素笔针-常规 | 7,997.00 | 13-17 | 9.41 | | | 截至 2025 年 6 月 30 日期末应收账款余额 239.14 万元，期后已回款 239.14 万元，回款率 100.00% | | |
| | 胰岛素笔针-安全 | 19.92 | 16-40 | | | | | | |
| Ypsomed | 胰岛素笔针-安全 | 739.44 | 16-40 | 8.56 | | | 截至 2025 年 6 月 30 日期末应收账款余额 316.40 万元，期后尚未回款 | | |
| NEON | 胰岛素笔针-常规 | 2,640.00 | 13-17 | 6.21 | | | 截至 2025 年 6 月 30 日期末应收账款余额 356.09 万元，期后已回款 228.53 万元，回款率 64.18% | | |
| | 采血针 | 1,340.00 | 12-17 | | | | | | |
| | 胰岛素笔针-安全 | 140.16 | 16-40 | | | | | | |
| | 其他 | / | / | | | | | | |

| 客　户 | 2025 年 1-6 月 | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 产品类型 | 销量（万支） | 生产周期（天）[注1] | 收入确认周期（天）[注2] | 收入确认证据获取类型 | 获取时点 | 回款情况[注3] | 是否存在相关节点间隔时间异常的情况 | 收入确认标准及是否一贯 |
| CambridgeSensors | 胰岛素笔针-安全 | 403.20 | 16-40 | 9.85 | | | 截至 2025 年 6 月 30 日期末预收款项余额 0.20 万元 | | |
| | 足跟采血器 | 90.00 | 16-20 | | | | | | |
| | 其他 | / | / | | | | | | |
| AvantmedLtd. | 胰岛素笔针-常规 | 3,490.00 | 13-17 | 12.54 | | | 截至 2025 年 6 月 30 日期末预收款项余额 45.21 万元 | | |
| Procaps | 胰岛素笔针-常规 | 3,940.00 | 13-17 | 6.48 | | | 截至 2025 年 6 月 30 日期末应收账款余额 377.27 万元，期后已回款 230.15 万元，回款率 61.00% | | |
| | 胰岛素注射器 | 40.00 | 21-25 | | | | | | |
| | 采血针 | 25.00 | 12-17 | | | | | | |

注 1：公司生产计划部下达生产指令后，从原材料领用出库到产成品完工入库，产品的生产周期通常为 6-24 天，公司各主要产品类别的生产周期为：采血针、静脉采血针：6-21 天。足跟采血器：7-22 天。胰岛素笔针-常规：9-23 天。胰岛素笔针-安全：9-24 天。胰岛素注射器：8-10 天。注射器：7-10 天。安全针：8-10 天，下同。

注 2：收入确认周期的计算期间为产品出库日至收入确认日，下同。

注 3：期后回款指截至 2025 年 9 月 5 日回款情况，下同。

注 4：Arkray 为美国客户，2025 年开始，公司对 Arkray 的销售由公司向其直接出口销售，改为由美国子公司向其在美国境内销售，因而收入确认证据获取类型变更为美国境内签收单。

注 5：其他类产品因包括多种产品类型，故未加总数量，下同。

（续上表）

| 客　户 | 2024 度 | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 产品类型 | 销量（万支） | 生产周期（天） | 收入确认周期（天） | 收入确认证据获取类型 | 获取时点 | 回款情况 | 是否存在相关节点间隔时间异常的情况 | 收入确认标准及是否一贯 |
| Sol-Millennium | 安全针 | 6,158.44 | 15-20 | 8.58 | 报关单、提单 | 报关单：货物报关完成后可在海关电子口岸获取报关信息；提单：货物装船后由运输方提供提 | 截至 2024 年 12 月 31 日期末余额 824.07 万元，期后已回款 824.07 万元，回款率 100.00% | 否 | 外销收入确认标准均为取得提单，标准一贯 |
| | 采血针 | 3,960.00 | 12-17 | | | | | | |
| | 胰岛素注射器 | 1,920.96 | 21-25 | | | | | | |
| | 注射器 | 1,820.92 | 21-25 | | | | | | |
| | 胰岛素笔针-常规 | 1,815.00 | 13-17 | | | | | | |
| | 静脉采血针 | 1,721.78 | 16-18 | | | | | | |
| | 胰岛素笔针-安全 | 47.28 | 16-40 | | | | | | |
| | 其他 | / | / | | | | | | |
| GlucoRx | 胰岛素笔针-常规 | 30,630.20 | 13-17 | 10.43 | | | 截至 2024 年 12 月 31 日期末余额 560.31 万元，期后已回款 560.31 万元，回款率 100.00% | | |
| | 胰岛素笔针-安全 | 419.88 | 16-40 | | | | | | |
| Arkray | 采血针 | 2,798.00 | 12-17 | 7.48 | | | 截至 2024 年 12 月 31 日期末余额为 0 | | |
| | 胰岛素笔针-安全 | 1,700.28 | 16-40 | | | | | | |
| | 胰岛素笔针-常规 | 1,183.20 | 13-17 | | | | | | |
| | 胰岛素注射器 | 210.00 | 21-25 | | | | | | |
| | 其他 | / | / | | | | | | |

| 客　户 | 2024 度 | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 产品类型 | 销量（万支） | 生产周期（天） | 收入确认周期（天） | 收入确认证据获取类型 | 获取时点 | 回款情况 | 是否存在相关节点间隔时间异常的情况 | 收入确认标准及是否一贯 |
| Mediq | 胰岛素笔针-常规 | 10,752.79 | 13-17 | 9.95 | | | 截至 2024 年 12 月 31 日期末余额 823.44 万元，期后已回款 823.44 万元，回款率 100.00% | | |
| | 采血针 | 2,505.05 | 12-17 | | | | | | |
| | 胰岛素笔针-安全 | 803.56 | 16-40 | | | | | | |
| | 足跟采血器 | 21.75 | 16-20 | | | | | | |
| | 胰岛素注射器 | 2.48 | 21-25 | | | | | | |
| Ypsomed | 胰岛素笔针-安全 | 1,462.86 | 16-40 | 6.25 | | | 截至 2024 年 12 月 31 日期末余额 237.53 万元，期后已回款 237.53 万元，回款率 100.00% | | |
| Berger Med | 胰岛素笔针-安全 | 1,686.72 | 16-40 | 7.38 | | | 截至 2024 年 12 月 31 日期末余额 94.81 万元，期后已回款 94.81 万元，回款率 100.00% | | |
| | 胰岛素笔针-常规 | 1,024.52 | 13-17 | | | | | | |
| | 采血针 | 764.24 | 12-17 | | | | | | |
| | 其他 | / | / | | | | | | |
| Procaps | 胰岛素笔针-常规 | 8,908.00 | 13-17 | 7.99 | | | 截至 2024 年 12 月 31 日期末余额 497.40 万元，期后已回款 497.40 万元，回款率 100.00% | | |

| 客　户 | 2024 度 | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 产品类型 | 销量（万支） | 生产周期（天） | 收入确认周期（天） | 收入确认证据获取类型 | 获取时点 | 回款情况 | 是否存在相关节点间隔时间异常的情况 | 收入确认标准及是否一贯 |
| NEON | 胰岛素笔针-常规 | 4,154.00 | 13-17 | 9.03 | | | 截至 2024 年 12 月 31 日期末余额 5.89 万元，期后已回款 5.89 万元，回款率 100.00% | | |
| | 采血针 | 3,260.60 | 12-17 | | | | | | |
| | 胰岛素笔针-安全 | 101.28 | 16-40 | | | | | | |
| | 其他 | / | / | | | | | | |
| CambridgeSensors | 胰岛素笔针-安全 | 544.32 | 16-40 | 6.68 | | | 截至 2024 年 12 月 31 日期末预收款项余额 75.60 万元 | | |
| | 足跟采血器 | 118.70 | 16-20 | | | | | | |
| | 其他 | / | / | | | | | | |
| MINANG HEALTHCARE SDN. BHD | 采血针 | 3,286.00 | 12-17 | 6.60 | | | 截至 2024 年 12 月 31 日期末余额 32.50 万元，期后已回款 32.50 万元，回款率 100.00% | | |

（续上表）

| 客　户 | 2023 年度 | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 产品类型 | 销量（万支） | 生产周期（天） | 收入确认周期（天） | 收入确认证据获取类型 | 获取时点 | 回款情况 | 是否存在相关节点间隔时间异常的情况 | 收入确认标准及是否一贯 |
| Sol-Millennium | 采血针 | 6,758.50 | 12-17 | 8.18 | 报关单、提单 | 报关单：货物报 | 截至 2023 年 12 月 31 日期末余 | 否 | 外销收入确认标准 |
| | 安全针 | 4,897.94 | 15-20 | | | | | | |

| 客　户 | 2023 年度 | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 产品类型 | 销量（万支） | 生产周期（天） | 收入确认周期（天） | 收入确认证据获取类型 | 获取时点 | 回款情况 | 是否存在相关节点间隔时间异常的情况 | 收入确认标准及是否一贯 |
| | 胰岛素笔针-常规 | 2,833.00 | 13-17 | | | 关完成后可在海关电子口岸获取报关信息；提单：货物装船后由运输方提供提 | 额 99.75 万元，期后已回款 99.75 万元，回款率 100.00% | | 均为取得提单，标准一贯 |
| | 胰岛素注射器 | 2,525.72 | 21-25 | | | | | | |
| | 注射器 | 2,093.28 | 21-25 | | | | | | |
| | 静脉采血针 | 796.70 | 16-18 | | | | | | |
| | 胰岛素笔针-安全 | 4.32 | 16-40 | | | | | | |
| | 其他 | / | / | | | | | | |
| Arkray | 采血针 | 2,663.00 | 12-17 | 6.56 | | | 截至 2023 年 12 月 31 日期末余额 870.20 万元，期后已回款 870.20 万元，回款率 100.00% | | |
| | 胰岛素笔针-安全 | 2,157.48 | 16-40 | | | | | | |
| | 胰岛素注射器 | 29.30 | 21-25 | | | | | | |
| Procaps | 胰岛素笔针-常规 | 9,390.00 | 13-17 | 8.05 | | | 截至 2023 年 12 月 31 日期末余额 144.26 万元，期后已回款 144.26 万元，回款率 100.00% | | |
| | 胰岛素注射器 | 60.00 | 21-25 | | | | | | |
| | 采血针 | 25.00 | 12-17 | | | | | | |
| Mediq | 胰岛素笔针-常规 | 3,566.10 | 13-17 | 7.31 | | | 截至 2023 年 12 月 31 日期末余额 239.99 万元，期后已回款 239.99 万元，回款率 100.00% | | |
| | 采血针 | 642.50 | 12-17 | | | | | | |
| | 胰岛素笔针-安全 | 353.64 | 16-40 | | | | | | |
| | 胰岛素注射器 | 15.60 | 21-25 | | | | | | |
| | 足跟采血器 | 8.80 | 16-20 | | | | | | |
| PHARMA LAB | 胰岛素笔针-常规 | 4,067.64 | 13-17 | 11.12 | | | 截至 2023 年 12 | | |

| 客　户 | 2023 年度 | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 产品类型 | 销量（万支） | 生产周期（天） | 收入确认周期（天） | 收入确认证据获取类型 | 获取时点 | 回款情况 | 是否存在相关节点间隔时间异常的情况 | 收入确认标准及是否一贯 |
| | 采血针 | 260.88 | 12-17 | | | | 月 31 日期末余额 174.99 万元，期后已回款 174.99 万元，回款率 100.00% | | |
| | 胰岛素笔针-安全 | 140.52 | 16-40 | | | | | | |
| Bramed | 胰岛素笔针-常规 | 4,887.50 | 13-17 | 10.45 | | | 截至 2023 年 12 月 31 日期末预收款项余额 16.89 万元 | | |
| | 安全针 | 1,213.00 | 15-20 | | | | | | |
| | 胰岛素注射器 | 1.44 | 21-25 | | | | | | |
| Van Heek | 胰岛素笔针-常规 | 2,234.42 | 13-17 | 7.94 | | | 截至 2023 年 12 月 31 日期末余额为 0 | | |
| | 胰岛素笔针-安全 | 334.08 | 16-40 | | | | | | |
| | 采血针 | 22.00 | 12-17 | | | | | | |
| Berger Med | 胰岛素笔针-常规 | 1,013.58 | 13-17 | 8.83 | | | 截至 2023 年 12 月 31 日期末余额 231.80 万元，期后已回款 231.80 万元，回款率 100.00% | | |
| | 胰岛素笔针-安全 | 856.80 | 16-40 | | | | | | |
| | 采血针 | 592.20 | 12-17 | | | | | | |
| | 其他 | / | / | | | | | | |
| Home Aide Diagnostics, Inc. | 采血针 | 4,775.00 | 12-17 | 9.98 | | | 截至 2023 年 12 月 31 日期末余额 0.08 万元，期后已回款 0.08 万元，回款率 100.00% | | |
| | 胰岛素笔针-常规 | 1,015.00 | 13-17 | | | | | | |
| | 胰岛素注射器 | 284.98 | 21-25 | | | | | | |
| | 胰岛素笔针-安全 | 159.96 | 16-40 | | | | | | |
| | 其他 | / | / | | | | | | |
| TEXTIL | 采血针 | 2,477.60 | 12-17 | 6.37 | | | 截至 2023 年 12 月 31 日期末余 | | |
| | 胰岛素笔针-常规 | 379.81 | 13-17 | | | | | | |

| 客　户 | 2023 年度 | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 产品类型 | 销量（万支） | 生产周期（天） | 收入确认周期（天） | 收入确认证据获取类型 | 获取时点 | 回款情况 | 是否存在相关节点间隔时间异常的情况 | 收入确认标准及是否一贯 |
| | 胰岛素笔针-安全 | 67.50 | 16-40 | | | | 额 156.99 万元，期后已回款 156.99 万元，回款率 100.00% | | |
| | 足跟采血器 | 0.02 | 16-20 | | | | | | |

（续上表）

| 客　户 | 2022 年度 | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 产品类型 | 销量（万支） | 生产周期（天） | 收入确认周期（天） | 收入确认证据获取类型 | 获取时点 | 回款情况 | 是否存在相关节点间隔时间异常的情况 | 收入确认标准及是否一贯 |
| Sol-Millennium | 安全针 | 9,779.31 | 15-20 | 9.31 | 报关单、提单 | 报关单：货物报关完成后可在海关电子口岸获取报关信息；提单：货物装船后由运输方提供提 | 截至 2022 年 12 月 31 日期末余额 425.78 万元，期后已回款 425.78 万元，回款率 100.00% | 否 | 外销收入确认标准均为取得提单，标准一贯 |
| | 注射器 | 7,686.28 | 21-25 | | | | | | |
| | 胰岛素注射器 | 2,537.28 | 21-25 | | | | | | |
| | 采血针 | 1,127.50 | 12-17 | | | | | | |
| | 静脉采血针 | 1,062.14 | 16-18 | | | | | | |
| | 胰岛素笔针-常规 | 457.50 | 13-17 | | | | | | |
| | 足跟采血器 | 9.95 | 16-20 | | | | | | |
| | 其他 | / | / | | | | | | |
| Arkray | 采血针 | 4,379.82 | 12-17 | 8.10 | | | 截至 2022 年 12 月 31 日期末余额 390.24 万元，期后已回款 390.24 万元，回款率 100.00% | | |
| | 胰岛素笔针-安全 | 1,931.76 | 16-40 | | | | | | |
| | 其他 | / | / | | | | | | |

| 客　户 | 2022 年度 | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 产品类型 | 销量（万支） | 生产周期（天） | 收入确认周期（天） | 收入确认证据获取类型 | 获取时点 | 回款情况 | 是否存在相关节点间隔时间异常的情况 | 收入确认标准及是否一贯 |
| Berger Med | 胰岛素笔针-安全 | 3,414.54 | 16-40 | 6.54 | | | 截至 2022 年 12 月 31 日期末余额 611.76 万元，期后已回款 611.76 万元，回款率 100.00% | | |
| | 胰岛素笔针-常规 | 1,945.91 | 13-17 | | | | | | |
| | 采血针 | 859.80 | 12-17 | | | | | | |
| | 其他 | / | / | | | | | | |
| Procaps | 胰岛素笔针-常规 | 8,412.50 | 13-17 | 7.99 | | | 截至 2022 年 12 月 31 日期末余额 186.88 万元，期后已回款 186.88 万元，回款率 100.00% | | |
| | 胰岛素注射器 | 50.00 | 21-25 | | | | | | |
| | 采血针 | 44.00 | 12-17 | | | | | | |
| | 胰岛素笔针-安全 | 30.24 | 16-40 | | | | | | |
| Van Heek | 胰岛素笔针-常规 | 2,934.34 | 13-17 | 7.44 | | | 截至 2022 年 12 月 31 日期末余额 62.08 万元，期后已回款 62.08 万元，回款率 100.00% | | |
| | 胰岛素笔针-安全 | 272.16 | 16-40 | | | | | | |
| | 采血针 | 70.24 | 12-17 | | | | | | |
| | 其他 | / | / | | | | | | |
| PHARMA LAB | 胰岛素笔针-常规 | 3,655.32 | 13-17 | 9.08 | | | 截至 2022 年 12 月 31 日期末预收款项余额 0.70 万元 | | |
| | 采血针 | 341.76 | 12-17 | | | | | | |
| | 胰岛素笔针-安全 | 30.24 | 16-40 | | | | | | |
| Mediq | 胰岛素笔针-常规 | 2,429.76 | 13-17 | 14.79 | | | 截至 2022 年 12 月 31 日期末余额 44.44 万元，期后已回款 44.44 万元，回款率 100.00% | | |
| | 采血针 | 274.00 | 12-17 | | | | | | |
| | 胰岛素笔针-安全 | 249.36 | 16-40 | | | | | | |
| | 足跟采血器 | 20.85 | 16-20 | | | | | | |

| 客　户 | 2022 年度 | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 产品类型 | 销量（万支） | 生产周期（天） | 收入确认周期（天） | 收入确认证据获取类型 | 获取时点 | 回款情况 | 是否存在相关节点间隔时间异常的情况 | 收入确认标准及是否一贯 |
| TEXTIL | 采血针 | 1,804.30 | 12-17 | 4.43 | | | 截至 2022 年 12 月 31 日期末余额 276.91 万元，期后已回款 276.91 万元，回款率 100.00% | | |
| | 胰岛素笔针-常规 | 1,608.50 | 13-17 | | | | | | |
| | 胰岛素笔针-安全 | 53.64 | 16-40 | | | | | | |
| NEON | 胰岛素笔针-常规 | 3,310.00 | 13-17 | 5.63 | | | 截至 2022 年 12 月 31 日期末余额为 0 | | |
| | 胰岛素笔针-安全 | 70.08 | 16-40 | | | | | | |
| | 采血针 | 25.00 | 12-17 | | | | | | |
| | 其他 | / | / | | | | | | |
| Pharma Supply NC, Inc | 胰岛素笔针-常规 | 1,799.40 | 13-17 | 17.65 | | | 截至 2022 年 12 月 31 日期末余额 153.85 万元，期后已回款 153.85 万元，回款率 100.00% | | |
| | 胰岛素注射器 | 840.00 | 21-25 | | | | | | |
| | 其他 | / | / | | | | | | |

2025 年 1 月 1 日起，为满足美国当地下沉式服务需求及客观贸易环境变化，公司对 Arkray 的销售由公司直接出口给客户，调整为公司先出口给美国子公司，再由美国子公司对客户销售，销售方式发生改变导致收入确认周期延长；转变之前，Arkray 的收入确认周期为公司出库日至提单日，转变之后，收入确认周期为公司出库日至货物由美国子公司报关并运送至 Arkray 仓库并由其签收之日，报告期内 Arkray 各期的收入确认周期分别为 8.10 天、6.56 天、7.48 天、23.80 天。因此 2025 年 1-6 月公司对 Arkray 的收入确认周期较前期有所上升，收入确认周期的延长具有合理性，收入确认时点符合《企业会计准则》的规定且一贯执行。

报告期内公司主要境外客户回款情况良好。

综上，报告期内，公司主要境外客户各主要产品生产周期相对稳定，收入确认周期无异常，收入确认证据的获取符合业务实质及收入确认政策，客户回款情况良好，公司在确认收入的过程中相关节点间隔时间无异常，收入确认标准一贯。

**（四）经销收入真实性及收入确认合规性。请发行人：①列示相同产品销往主要经销商定价情况及对应经销商向终端客户的售价情况，是否存在较大差异，结合上述情况说明是否存在关联方代为支付返利或与经销商达成其他利益安排，发行人及其实际控制人、主要股东、董监高、关键岗位人员及上述人员近亲属、发行人其他关联方是否与发行人客户存在异常资金往来。②说明报告期各期新增、撤销经销商的收入、毛利率，各期经销商变动的原因及合理性；经销商的退换货政策以及各期退换货情况。③说明线上及线下各类经销商属于代理式还是买断式，分别列示销售额及占比情况；说明两种模式下具体合同约定，货物、资金及单据流转情况，收入确认方式，是否存在对相同经销商采用两种方式确认收入，报告期内执行是否具有一贯性，收入确认政策披露是否完整。**

**1、列示相同产品销往主要经销商定价情况及对应经销商向终端客户的售价情况，是否存在较大差异，结合上述情况说明是否存在关联方代为支付返利或与经销商达成其他利益安排，发行人及其实际控制人、主要股东、董监高、关键岗位人员及上述人员近亲属、发行人其他关联方是否与发行人客户存在异常资金往来。**

**（1）列示相同产品销往主要经销商定价情况及对应经销商向终端客户的售价情况，是否存在较大差异**

报告期内，发行人主要产品销往主要经销商定价情况如下：

单位：元/支

| 主要经销商名称 | 产品类型 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年 | 2023 年 | 2022 年 |
|---|---|---|---|---|---|
| Mediq | IPN | * | * | * | * |
| | SPN | * | * | * | * |
| | TPN | * | * | * | * |
| | SL | * | * | * | * |
| TEXTIL | IPN | * | * | * | * |
| | SPN | * | * | * | * |
| | TPN | * | * | * | * |
| | SL | * | * | * | * |
| Avantmed | IPN | * | * | * | * |
| Sociedad | IPN | * | * | * | * |
| Berger Med | IPN | * | * | * | * |
| | SPN | * | * | * | * |
| | SL | * | * | * | * |
| 浙江长典医药有限公司 | IPN | * | * | * | * |
| Innomed | SL | * | * | * | * |

发行人相同的主要产品销往主要经销商定价存在一定差异，发行人根据客户所在国家或地区的市场情况，与客户协商定价，具体考虑：①产品规格、针管类别、包装规格等产品本身因素，以及②客户所处市场竞争情况、客户采购规模、合作稳定度等商业因素综合确定。

对应经销商向终端客户的平均售价情况如下：

单位：元/支

| 公司名称 | 产品类型 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年 | 2023 年 | 2022 年 |
|---|---|---|---|---|---|
| TEXTIL | IPN | * | * | * | * |
| | SPN | * | * | * | * |
| | TPN | * | * | * | * |
| | SL | * | * | * | * |
| Avantmed | IPN | * | * | * | * |
| Sociedad | IPN | * | * | * | * |
| 浙江长典医药有限公司 | IPN | * | * | * | * |

注：以上数据来自于客户调研资料，部分客户基于商业保密原因，未提供其对外出售产品的单价。

经销商在向终端客户销售时，会综合考虑当地市场竞争状况、当地医疗保障水平、消费者价格承受能力、终端客户类型等因素进行定价，由于发行人主要经销商分布在芬兰、西班牙、俄罗斯、智利、德国、泰国以及国内等众多国家和地区，不同客户所处市场的情况差异较大，因而经销商的产品售价存在一定差异。

综上，发行人相同产品销往主要经销商的定价及对应经销商向终端客户的售价存在一定差异，但差异具有客观原因，具有合理性。

**（2）结合上述情况说明是否存在关联方代为支付返利或与经销商达成其他利益安排，发行人及其实际控制人、主要股东、董监高、关键岗位人员及上述人员近亲属、发行人其他关联方是否与发行人客户存在异常资金往来。**

保荐机构及申报会计师获取了报告期内发行人及其子公司、实际控制人及其直系亲属、控股股东、董事（独立董事除外）、监事、高级管理人员、关键岗位人员（包括采购负责人、销售负责人及主要销售人员、财务经理、出纳、核心技术人员、核心员工等）、前述人员在发行人处任职的近亲属，以及实际控制人控制的其他企业等关联方的银行资金流水，共获取银行账户 348 个，具体核查过程详见本问询函回复之“问题 5.收入真实性及核查情况”之“三/（三）说明发行人及实际控制人、主要股东、董监高、主要员工、发行人关联方及其近亲属与报告期内的主要客户/终端客户资金往来情况，资金流水核查的异常标准、确定依据及其合理性”的回复内容。

针对发行人报告期各期主要经销商客户，保荐机构及会计师访谈了主要经销商客户，通过获取经销商客户进销存、经销商客户对外销售证明材料、主要销售流向、下游中标资料等方式开展核查工作；结合客户访谈等方式，核查主要客户与发行人的合作时间、合作背景、各年交易情况、具体交易品类、结算方式、定价情况、销售区域、同类产品采购占比、采购频率、终端客户情况、退换货情况、是否实现终端销售、是否存在关联关系等。

经对发行人及其实际控制人、主要股东、董监高、关键岗位人员及上述人员近亲属、发行人其他关联方等共计 348 个银行账户进行核查，除发行人、发行人子公司与客户的正常业务往来，以及 1 位主要销售人员与客户的个人事项资金往

来外（非异常资金往来，具体详见本问询函回复之“问题 8.销售费用占比高于可比公司”之“一/（三）/1/（1）说明销售人员与客户、推广方资金往来情况”的回复内容），发行人及其实际控制人、主要股东、董监高、关键岗位人员及上述人员近亲属、发行人其他关联方与发行人客户不存在异常资金往来情形。

综上，发行人相同产品销往主要经销商的定价及对应经销商向终端客户的售价存在一定差异，但差异具有客观原因，具有合理性；报告期内发行人不存在关联方代为支付返利或与经销商达成其他利益安排的情形；发行人及其实际控制人、主要股东、董监高、关键岗位人员及上述人员近亲属、发行人其他关联方与发行人客户不存在异常资金往来。

**2、说明报告期各期新增、撤销经销商的收入、毛利率，各期经销商变动的原因及合理性；经销商的退换货政策以及各期退换货情况。**

**（1）报告期各期新增、撤销经销商的收入、毛利率，各期经销商变动的原因及合理性**

报告期内，公司新增、撤销经销商的相关情况如下：

| 项　目 | | 2025 年度 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 经销商家数 | | 41 | 40 | 33 | 27 |
| 增减变动情况 | 新增 | 3 | 8 | 6 | 6 |
| | 减少 | 2 | 1 | 0 | 0 |
| 变动经销商收入及占比情况 | 新增经销商当期收入（万元） | 113.87 | 104.97 | 84.33 | 76.41 |
| | 新增经销商当期收入占经销收入比重 | 6.32% | 3.52% | 3.95% | 3.37% |
| | 减少经销商上期收入（万元） | 17.56 | 6.99 | - | - |
| | 减少经销商上期收入占当期经销收入比重 | 0.97% | 0.23% | - | - |
| 变动经销商毛利率 | 新增经销商当期毛利率 | 72.60% | 35.66% | 35.39% | 52.39% |
| | 减少经销商上期毛利率 | 83.77% | 64.67% | - | - |

报告期各期，公司经销商数量相对稳定，没有大幅波动，每年增加，减少的经销商均较少，且新增及减少的收入占比均较低。报告期内新增经销商的收入占

经销收入的比例分别为 3.37%、3.95%、3.52%、6.32%，系公司根据市场情况新开拓经销商；2024 年度和 2025 年 1-6 月减少经销商的上期收入分别为 6.99 万元、17.56 万元，占当期经销收入的比例分别为 0.23%和 0.97%，金额较少，经销商的减少主要是因经销商自身推广情况而未再采购。

2025 年度 1-6 月新增经销商毛利率较高，主要系涉及的经销商由于采购额较低，公司对其定期略高，同时部分采购的是公司的新产品如植入式给药装置专用针等，由于新产品创新性较强，因而毛利率也较高。

综上，报告期内，公司经销商相对稳定，新增及减少经销商的情况较少，新增及减少经销商的金额占比较低；各期经销商的变动情况具有客观原因，具有合理性。

**（2）经销商的退换货政策以及各期退换货情况**

经销商向公司采购的商品，根据合同约定，除非因产品质量问题，否则经销商无权利要求退货。报告期内公司未发生大规模经销商销售退回的情况，报告期内经销商退换货情况如下：

单位：万元

| 期　间 | 客户名称 | 退换货产品 | 退换货金额 | 退换货原因 |
|---|---|---|---|---|
| 2025 年 1-6 月 | 杭州金准贸易有限公司 | 糖尿病护理类 | 0.67 | 质量问题 |
| | 广西海姆达尔医药科技有限公司 | 通用给药输注类 | 0.10 | 下单下错规格，协商并经公司同意后退换 |
| 2024 年 | 广西海姆达尔医药科技有限公司 | 微创介入类 | 0.49 | 需求调整，协商并经公司同意后退货 |
| | 贵州有为医疗科技有限公司 | 糖尿病护理类 | 0.51 | 包装损坏，协商并经公司同意后退货 |
| | 国药集团河北医疗器械有限公司 | 微创介入类 | 3.90 | 协商并经公司同意后退货 |
| | 江苏谦元医疗科技有限公司 | 糖尿病护理类 | 0.44 | 包装损坏，协商并经公司同意后退货 |
| | | | 0.53 | 协商并经公司同意后换货 |
| | 江西康通生物科技有限公司 | 微创介入类 | 2.91 | 包装损坏，协商并经公司同意后退货 |
| | | | 0.31 | 协商并经公司同意后换货 |
| 2023 年度 | 上海欣豪医疗咨询服务有限公司 | 微创介入类 | 28.51 | 质量问题 |

报告期内，2022 年度公司不存在经销商退换货情况，2023 年仅有一家经销商因公司新产品微创介入活检针的质量问题要求退换货，退货金额占 2023 年经销收入的比例为 1.34%，2024 年经销商退换货金额占经销收入的比例为 0.30%，2025 年 1-6 月经销商退换货金额占经销收入的比例为 0.04%，报告期内公司经销商整体退换货金额较小。

综上，报告期内，经销商退换货政策主要为产品质量问题引起的退换货，报告期各期经销商退换货金额及占比均较小。

**3、说明线上及线下各类经销商属于代理式还是买断式，分别列示销售额及占比情况；说明两种模式下具体合同约定，货物、资金及单据流转情况，收入确认方式，是否存在对相同经销商采用两种方式确认收入，报告期内执行是否具有一贯性，收入确认政策披露是否完整。**

**（1）说明线上及线下各类经销商属于代理式还是买断式，分别列示销售额及占比情况**

公司不存在线上经销商，各类经销商均属于线下经销商，线下经销商均属于买断式销售，各年收入情况如下：

单位：万元

| 项　目 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 收入金额 | 占比 | 收入金额 | 占比 | 收入金额 | 占比 | 收入金额 | 占比 |
| 线下经销 | 1,800.80 | 10.12% | 2,981.45 | 9.42% | 2,133.12 | 9.10% | 2,265.01 | 9.41% |

由上表可见，报告期各期，公司经销模式的销售额分别为 2,265.01 万元、2,133.12 万元、2,981.45 万元、1,800.80 万元，占主营业务收入的比例分别为 9.41%、9.10%、9.42%、10.12%，各年占比不高且较为稳定。

**（2）说明两种模式下具体合同约定，货物、资金及单据流转情况，收入确认方式，是否存在对相同经销商采用两种方式确认收入，报告期内执行是否具有一贯性，收入确认政策披露是否完整**

**1）说明两种模式下具体合同约定，货物、资金及单据流转情况**

线下经销模式下，对于境内销售，公司货物送达客户指定地点后，客户查验货物，在签收单上签字并签署日期，签收单签署后，货物的控制权以及所有权上

的主要风险和报酬转移至客户方；对于境外销售，公司已根据合同约定将产品报关、离港，取得报关单、装箱单、提货单后，货物的控制权以及所有权上的主要风险和报酬转移至客户方。

线下经销模式具体货物、资金及单据流转情况如下：

| 经销方式 | 货物流转情况 | 资金流转情况 | 单据流转情况 |
| --- | --- | --- | --- |
| 境内经销 | 公司根据与客户签订的合同将商品发往客户指定地点，由经销商自行负责其商品后续销售、订单管理及物流配送。 | 报告期各期，境内经销商直接与公司结算货款，由客户直接向公司支付货款。 | 公司货物送达客户指定地点后，客户查验货物，在签收单上签字并签署日期，签收单签署后，货物的控制权以及所有权上的主要风险和报酬转移至客户方。 |
| 境外经销 | 公司根据与客户签订的合同将商品发往港口，完成报关手续，后续货物由经销商自行负责其商品销售、订单管理及物流配送。 | 2022 年度，经销商 Sociedad 因集团统一支付安排，由其同一集团下的其他公司 VANTRUST CAPITAL CORREDORES DE 代为支付货款美元 7.96 万元；2024 年度，俄罗斯经销商 AvantmedLtd.因外汇管制，委托第三方付款机构 ALTSAVE CO., LTD.支付货款美元 63.64 万元。<br>除上述情况外，报告期不存在境外经销商第三方回款的情况，均由经销商直接与公司结算货款。 | 公司已根据合同约定将产品报关、离港，取得报关单、装箱单、提货单后，货物的控制权以及所有权上的主要风险和报酬转移至客户方。 |

**2）收入确认政策、确认时点及依据**

公司具体的收入确认政策、确认时点及依据如下：

| 销售模式 | 收入确认政策 | | 收入确认依据 | | 收入确认时点 | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| | 境内 | 境外 | 境内 | 境外 | 境内 | 境外 |
| 线下经销 | 内销收入在公司将产品运送至合同约定交货地点并由客户确认接受，已收取货款或取得收款权利且相关的经济利益很可能流入时确认。 | 外销收入在公司已根据合同约定将产品报关，取得提单，已收取货款或取得了收款权利且相关的经济利益很可能流入时确认。 | 签收单 | 提单 | 签收单日期 | 提单日期 |

综上，报告期内经销模式下，公司只有线下经销模式，销售方式为买断式销售，该模式下货物、资金及单据流转情况符合业务实质，收入确认方式符合企业会计准则的规定，公司不存在对相同经销商采用两种方式确认收入的情形，报告期内经销商收入确认政策执行具有一贯性，收入确认政策披露完整。

## 二、上述事项核查

### （一）核查程序

保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

**1、细分产品销量及单价波动合理性**

（1）获取收入成本明细表，统计分析各细分类别产品销量及平均单价变动情况、各类别产品销售额及主要客户毛利率情况，分析糖尿病护理类、通用给药输注类销量与销售额的匹配性，分析微创介入类产品及其他产品销售具体产品类型及销量、单价、对应主要客户及毛利率的情况；

（2）访谈高级管理人员，了解各类产品具体定价策略、相同产品定价差异的原因及合理性。查阅可比公司同类产品市场价格，与发行人产品进行比较分析；

（3）访谈研发人员、销售人员，了解微创介入相关产品的研发及商业化进程，分析相关收入增长的合理性。

**2、直销模式下销售核查情况**

（1）获取公司报告期销售收入成本明细表，统计各类别、各销售模式下产品的销售金额及占比情况，统计主要客户销售的产品类型、金额、数量、单价、毛利率情况、信用期及回款情况，对比分析是否存在差异并了解原因，据此判断分析差异的合理性；

（2）对公司主要客户进行访谈，访谈了解客户基本情况、建立合作的时间和方式、购买产品后的用途、合同签订方式、合作模式、定价机制、交易情况、物流、结算方式、信用政策、是否实现终端销售、双方是否存在关联关系、是否存在异常资金往来或其他利益安排等，关注公司与主要客户业务往来的真实性、商业合理性；

（3）检查主要客户的销售合同，检查关于控制权转移的相关条款、结算相关条款，检查公司的收入确认时点是否与合同/协议约定保持一致，是否符合《企业会计准则》的规定；

（4）核查主要客户出库单、发货单、签收单、报关单、提单、收款凭证等原始凭证，核查收入的真实性、准确性；

（5）按抽样原则实施细节测试、走访、函证等程序，核查收入的真实性、准确性；

（6）对于报告期各年的收入情况执行截止性测试，核查收入确认时间的准确性；

（7）通过访谈贴牌客户，了解其终端销售情况，走访贴牌客户的仓库，查看发行人产品在主要贴牌客户仓库的情况，获取贴牌客户的仓库盘点表，核查代工产品流转至贴牌客户仓库情况及其所采购产品的期末库存情况；

（8）通过获取贴牌客户的进销存数据、销售流向表、终端销售证明材料、访谈其终端客户等多种方式开展贴牌商终端销售核查；

（9）通过访谈贸易商，了解其终端客户情况，获取进销存数据，核查贸易商对外销售和期末库存情况；

（10）通过获取销售流向表、贸易商与下游客户之间的发票、下游客户的中标文件等终端销售证明材料、访谈贸易商终端客户等多种方式开展贸易商终端客户穿透核查；

（11）获取各电商平台销售明细，分析不同平台产品销售明细，不同平台各类型号销售占比是否存在明显差异；获取各平台结算流水确认扣缴销售佣金费率是否符合各平台销售政策；查阅各主要电商平台终端客户收货地址分布情况，进行地址分布情况的核查分析、重复购买分析、下单时间分析等，核查是否存在刷单虚增收入的情形。

**3、境外销售真实性**

（1）获取收入明细表，分析各主要国家客户销售占比情况，访谈销售人员，了解公司在各个国家开展销售的主要模式，综合分析各地区销售的合理性；

（2）通过访谈高级管理人员、查询贸易政策等公开信息，分析公司产品所属贸易品类的贸易政策变化情况，量化分析贸易政策变化对公司销售收入的影响；

（3）查询公开数据，比较分析报告期内欧洲 CIF 模式下销售收入变动、集运指数变动的综合影响与欧洲运费金额变动的匹配性，分析欧洲业务运费金额与集运指数（欧线）变动的一致性；

（4）从中国电子口岸获取海关出口数据，并与境外地区收入进行对比，检查差异情况；核查当期出口退税申报数据、境外销售运保费等与报告期内境外销售收入数据比对情况，分析差异的原因及合理性；

（5）对公司主要客户进行访谈，访谈了解客户基本情况、建立合作的时间和方式、购买产品后的用途、合同签订方式、合作模式、定价机制、交易情况、物流、结算方式、信用政策、是否实现终端销售、双方是否存在关联关系、是否存在异常资金往来或其他利益安排等，关注公司与主要客户业务往来的真实性、商业合理性；

（6）检查主要客户的销售合同，检查关于控制权转移的相关条款、结算相关条款，检查公司的收入确认时点是否与合同/协议约定保持一致，是否符合《企业会计准则》的规定；

（7）获取出库单、发货单、签收单、报关单、提单、收款凭证等原始凭证，核查收入确认的真实性、准确性；

（8）实施细节测试、走访、函证等程序，核查收入的真实性、准确性；

（9）对于报告期各年的收入情况执行截止性测试，核查收入确认时间的准确性。

**4、经销收入真实性及收入确认合规性**

（1）获取报告期内发行人及其实际控制人、主要股东、董监高、关键岗位人员及上述人员在发行人工作的近亲属、发行人其他关联方等相关主体的资金流水，核查是否与发行人客户存在异常资金往来；

（2）获取并查阅收入明细表，统计分析相同产品销往不同经销商的定价情况，调研主要经销商，获取其对终端客户的售价情况，比较分析是否存在较大差异；

（3）访谈主要经销商，了解其基本情况，核查双方的合作模式、报告期内交易情况、产品对外销售情况等；

（4）通过中信保报告、企查查、经销商网站等渠道核查经销商的基本情况等；

（5）获取分客户销售成本明细表，分析报告期内经销商的新增、退出情况，访谈销售人员，了解经销商减少、新增的原因，分析合理性；

（6）检查主要销售合同，检查关于控制权转移的相关条款、结算相关条款，检查公司的收入确认时点是否与合同/协议约定保持一致，是否符合《企业会计准则》的规定；

（7）获取出库单、发货单、签收单、报关单、提单、收款凭证等原始凭证，核查收入的真实性、准确性；

（8）实施细节测试、访谈、函证等程序，核查收入的真实性、准确性。

**（二）核查结论**

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

**1、细分产品销量及单价波动合理性**

（1）报告期内，公司产品单价受市场需求变动、不同规格型号占比变化、新客户开发、客户采购规模差异、不同市场客户采购额占比的相对变动等客观因素影响，而在报告期内有所波动；销量变动主要是受到相关产品下游市场需求、公司市场地位提升带来的重要新客户开发、客户需求调整等客观因素影响。报告期内，公司主要产品单价及销量的变动均基于客观原因，具有合理性。

（2）公司同类产品的定价差异受到如下因素影响：①产品端，产品本身属性如不同产品细分型号、包装方式、ODM 客户的具体要求和产品方案不同；②市场端，不同国家或地区的行业竞争环境、医疗保障水平、竞品情况等都不同，导致公司产品定价的差异；③客户端，不同客户的采购规模、客户的合作年限、新开发客户优惠等客观因素也一定程度导致定价的差异。因而公司同类产品的定价差异系基于客观原因，具有合理性。公司各类产品与同行业公司同类产品相比，价格上不存在异常情形。

（3）报告期内，公司糖尿病护理类、通用给药输注类各主要细分产品销量与销售额的变动相匹配。

（4）发行人微创介入类产品及其他产品的销售额尚有限；微创介入类产品的主要产品活检针、活组织取样钳均于报告期前一年或报告期内完成研发及商业

化进程，随着新产品的陆续推出，销售额持续增长，相关产品收入增长的情况与研发及产业化进程相匹配，具有合理性；足跟采血器系发行人于 2018 年推出的产品，基于下游主要欧洲客户的市场需求，销售额整体提升，具有合理性。

**2、直销模式下销售核查情况**

（1）报告期各期，公司贴牌销售主要以 ODM 为主；公司主要贴牌客户均为所在国家或地区较为知名并具有较高业务规模的客户；公司进入主要客户供应商体系均需要通过资料核验、样品查验、审厂、洽谈、试产、小批量采购以及大批量采购等过程，开展合作后，双方合作关系稳定。主要客户销售产品单价、毛利率情况主要与产品类型、当地市场情况、竞争环境、客户质地、新开发客户的价格优惠、产品工艺改进带来的效率提升等因素有关，不同客户的单价、毛利率存在一定差异，符合公司实际经营情况，具有商业合理性。主要贴牌客户的信用政策与客户的合作年限、双方业务互信程度、客户日常回款情况以及客户所处市场的竞争情况等有关，报告期各期，公司主要客户信用期不存在较大差异，不同客户的信用期差异情况具有商业合理性；主要客户的信用政策不存在重大变化，公司不存在通过放松信用政策增加收入的情形；报告期内主要客户期后回款情况良好。

（2）公司的贴牌销售货物流向均为贴牌客户及其终端，且以发往贴牌客户为主；相关情形下，公司收入确认的标准合理，且公司均已获取相关收入确认单据，收入确认标准一贯执行；产品出库信息中均包含品牌方信息，销售回款方以品牌方客户直接回款为主，第三方回款的金额较小，比例较低，主要系客户同一集团内公司或指定第三方代付，以及外汇管制导致的第三方回款等情形，具有合理性；公司不存在货物、资金流转至关联方及相关主体的情形，贴牌销售货物流、资金流流转真实。

（3）报告期内贸易商客户完成终端销售的比例较高，贸易商客户终端销售发行人产品的情况良好。

（4）报告期内，线上销售的主要产品类型占收入的比重保持稳定，不存在变动异常的情况，不同平台各类型号销售占比也不存在明显差异。报告期内，公司各主要网络销售平台的销售佣金费率是由网络平台公开定价，在平台基础服务

之外，由经营者根据经营需要选择平台推广服务，定价公开、透明、公允，发行人产品销售情况与支付各平台佣金情况匹配。

（5）区分境内及境外，终端客户不存在收货地址异常集中的情形。

**3、境外销售真实性**

（1）在各境外国家，公司主要通过贴牌的方式开展业务，公司在大多数主要外销国家，主营产品以糖尿病护理类产品为主，符合公司业务实际情况。

（2）欧盟、美国市场的贸易政策对公司产品销售不会产生重大不利影响。报告期内，欧洲、北美洲销售占比波动原因主要系：欧洲地区重要新客户开发带来的销售增量、现有客户的认可度提升及采购品类扩张、贸易政策的具体进展等，原因客观，具有合理性。

（3）报告期内，公司欧洲业务运费金额受集运指数（欧线）变动和欧洲 CIF 模式销售收入变动共同影响，二者匹配性高；欧洲业务运费金额与集运指数（欧线）变动具有一致性。报告期各期，公司境外销售收入与海关报关数据基本匹配；报告期各期，公司境外销售收入与出口退税申报数据基本匹配。

（4）公司主要境外客户各主要产品生产周期相对稳定，收入确认周期无异常，收入确认证据的获取符合业务实质及收入确认政策，客户回款情况良好，公司在确认收入的过程中相关节点间隔时间无异常，收入确认标准一贯。

**4、经销收入真实性及收入确认合规性**

（1）发行人相同产品销往主要经销商的定价及对应经销商向终端客户的售价存在一定差异，但差异具有客观原因，具有合理性；报告期内发行人不存在关联方代为支付返利或与经销商达成其他利益安排的情形；发行人及其实际控制人、主要股东、董监高、关键岗位人员及上述人员近亲属、发行人其他关联方与发行人客户不存在异常资金往来。

（2）报告期内，公司经销商相对稳定，新增及减少经销商的情况较少，新增及减少经销商的金额占比较低；各期经销商的变动情况具有客观原因，具有合理性。

（3）报告期内，经销商退换货政策主要为产品质量问题引起的退换货，报

告期各期经销商退换货金额及占比均较小。

（4）报告期内经销模式下，公司只有线下经销模式，销售方式为买断式销售，该模式下货物、资金及单据流转情况符合业务实质，收入确认方式符合企业会计准则的规定，公司不存在对相同经销商采用两种方式确认收入的情形，报告期内经销商收入确认政策执行具有一贯性，收入确认政策披露完整。

**三、特定事项核查**

**（一）结合走访、函询、合同、银行流水及运输单据进一步核查主要客户销售真实性，并说明核查方式、核查过程、核查比例、核查证据、核查结论。**

保荐机构及申报会计师执行了如下核查程序：

**1、核查方式、核查过程、核查证据**

（1）了解公司销售与收款的内部控制制度，评价相关内部控制设计的合理性，检查其是否得到执行；

（2）就主要客户销售情况执行穿行测试，查阅销售合同、发货单、报关单、提单/签收单、发票、收款凭证、银行回单等内容；

（3）就报告期内与主要客户发生的交易执行函证程序、截止测试、期后回款测试，核查报告期内公司与主要客户的交易情况、往来余额情况等，并与公司账面数据进行核对，分析是否存在差异及原因情况；

（4）对公司主要客户进行访谈，访谈了解客户基本情况、建立合作的时间和方式、购买产品后的用途、合同签订方式、合作模式、定价机制、交易情况、物流、结算方式、信用政策、是否实现终端销售、双方是否存在关联关系、是否存在异常资金往来或其他利益安排等，关注公司与主要客户业务往来的真实性、商业合理性，了解开展业务的背景、合作模式、报告期内交易情况、往来余额情况等；

（5）检查主要客户的销售合同，检查关于控制权转移的相关条款、结算相关条款，检查公司的收入确认时点是否与合同/协议约定保持一致，是否符合《企业会计准则》的规定；

（6）获取出库单、发货单、签收单、报关单、提单、收款凭证等原始凭证，

核查收入的真实性、准确性；

（7）实施细节测试、走访、函证等程序，核查收入的真实性、准确性；

（8）对于报告期各年的收入情况执行截止性测试，核查收入确认时间的准确性。

**2、核查比例**

**（1）访谈情况**

报告期内，中介机构访谈客户情况如下：

单位：万元

| 项　目 | 2025年1-6月 | 2024年度 | 2023年度 | 2022年度 |
|---|---|---|---|---|
| 访谈金额① | 14,958.83 | 27,042.88 | 19,797.36 | 20,914.53 |
| 主营业务收入金额② | 17,791.03 | 31,657.77 | 23,448.26 | 24,071.32 |
| 访谈比例③=②/① | 84.08% | 85.42% | 84.43% | 86.89% |

**（2）函证情况**

单位：万元

| 项　目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 主营业务收入金额① | 17,791.03 | 31,657.77 | 23,448.26 | 24,071.32 |
| 发函金额② | 15,157.86 | 26,854.35 | 20,034.55 | 20,806.63 |
| 发函比例③=②/① | 85.20% | 84.83% | 85.44% | 86.44% |
| 回函金额④ | 14,912.32 | 26,107.96 | 19,414.28 | 19,921.59 |
| 回函确认比例⑤=④/① | 83.82% | 82.47% | 82.80% | 82.76% |
| 替代测试金额⑥ | 245.55 | 746.39 | 620.27 | 885.04 |
| 替代测试比例⑦=⑥/① | 1.38% | 2.36% | 2.64% | 3.68% |
| 通过函证及替代测试可确认收入金额⑧=④+⑥ | 15,157.86 | 26,854.35 | 20,034.55 | 20,806.63 |
| 通过函证及替代测试可确认收入比例⑨=⑤+⑦ | 85.20% | 84.83% | 85.44% | 86.44% |

针对未回函情况，通过查阅公司与该客户的销售合同、发货单、签收单、报关单、提单、装箱单、发票、收入确认凭证以及回款凭证等资料，核查收入的真实性。

**（3）细节测试核查情况**

报告期内，中介机构执行细节测试情况如下：

单位：万元

| 项　目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 主营业务收入金额① | 17,791.03 | 31,657.77 | 23,448.26 | 24,071.32 |
| 合同及运输单据记录核查金额② | 13,794.47 | 18,084.31 | 14,754.98 | 15,302.41 |
| 合同及运输单据记录核查比例③=②/① | 77.54% | 57.12% | 62.93% | 63.57% |
| 检查银行流水记录金额④ | 11,111.50 | 19,336.18 | 14,366.16 | 16,302.97 |
| 检查银行流水记录比例⑤=④/① | 62.46% | 61.08% | 61.27% | 67.73% |

**3、核查结论**

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

公司与客户交易真实，公司与主要客户的合作较为稳定；报告期内，公司销售金额真实、准确、完整，收入确认符合《企业会计准则》规定；公司营业收入真实、准确，公司业绩具有持续性、稳定性。

**（二）说明对报告期内客户集中度大幅降低相关核查是否审慎，是否针对中小客户大幅增加所采取的进一步核查/审计程序。**

**1、报告期内客户集中度大幅降低的相关核查**

报告期内，收入100万元以上客户收入占比分别为85.62%、79.91%、80.42%、82.87%，收入占比较高且稳定。

报告期内，公司前五大客户销售额占比分别为 51.37%、37.25%、38.97%、38.18%，除 2022 年外，2023 年至 2025 年 1-6 月，前五大客户的销售占比较为稳定，2023 年公司前五大客户销售额占比下降较多主要是 2022 年第一大客户 Sol-Millennium 销售额下降导致的，主要原因系：（1）2022 年公司向 Sol-Millennium 销售的部分应急业务产品在 2023 年销售额大幅下降，此类产品销售额由上年的 1,773.43 万元下降至 37.05 万元；（2）2022 年 Sol-Millennium 的 ADR 产品中标联合国儿童基金会标单，该标单主要在 2022 年执行，2023 年销售额大幅下降。公司第一大客户 Sol-Millennium 销售额减少的原因详见本问询函回复之“问题 4.业绩可持续性及客户稳定性”之“一/（二）/3”之“（2）说明第一大客户 Sol-Millennium 销售额减少、Berger Med、三诺生物退出前五大客户的原因”的回复内容。

综上，报告期内，公司收入 100 万元以上客户收入占比较高且稳定，前五大

客户销售集中度下降具有客观原因，相关核查审慎。

**2、针对中小客户所采取的进一步核查/审计程序**

**（1）中小客户销售额及占主营业务收入比重情况**

报告期各期，收入 100 万元以下的中小客户销售额及占主营业务收入比重情况如下：

单位：万元

| 销售区间 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 收入金额 | 占比 | 收入金额 | 占比 | 收入金额 | 占比 | 收入金额 | 占比 |
| 10-100 万元之间 | 1,581.21 | 8.89% | 3,697.49 | 11.68% | 3,203.14 | 13.66% | 2,593.88 | 10.78% |
| 1-10 万元之间 | 678.92 | 3.82% | 1,143.98 | 3.61% | 758.62 | 3.24% | 444.63 | 1.85% |
| 1 万元以下 | 80.21 | 0.45% | 169.77 | 0.54% | 61.84 | 0.26% | 53.13 | 0.22% |
| **合计** | **2,340.34** | **13.15%** | **5,011.24** | **15.83%** | **4,023.60** | **17.16%** | **3,091.64** | **12.84%** |

由上表可见，报告期各期，收入 100 万元以下中小客户销售额分别为 3,091.64 万元、4,023.60 万元、5,011.24 万元、2,340.34 万元，占主营业务收入比重分别为 12.84%、17.16%、15.83%、13.15%，占比较低，且整体波动不大。

**（2）核查程序**

保荐机构及申报会计师执行了如下核查程序：

**①收入细节测试和截止测试情况**

中介机构通过抽样方式核查中小客户销售订单、出库单、签收单或者报关单、提单、装箱单、客户回款记录等资料，执行收入细节测试，并针对资产负债表日前后的收入确认情况执行收入截止测试，以核查报告期内公司针对中小客户销售的真实性、准确性、完整性。

报告期内，执行的收入细节测试及截止测试情况如下：

单位：万元

| 核查程序 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| 细节测试 | 400.88 | 17.13% | 671.40 | 13.40% | 1,057.72 | 26.29% | 446.56 | 14.44% |
| 截止测试 | 83.15 | 15.81% | 73.78 | 10.15% | 80.88 | 18.60% | 52.59 | 12.26% |

因中介机构采取系统抽样（重要+随机）的方式选取收入测试样本，而中小

客户收入样本通常低于审计重要性水平，属于随机抽样的范畴，故列示的细节测试比例较低；截止测试的占比为执行截止测试的收入占报告期各期最后一个月主营业务收入的比例，中介机构针对中小客户执行截止测试的比例与中小客户占主营业务收入的比例较为接近。

**②函证情况**

报告期内，中介机构对中小客户的函证情况如下：

单位：万元

| 项　目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 中小客户发函收入金额① | 549.82 | 1,601.96 | 1,356.45 | 358.23 |
| 中小客户收入总额② | 2,340.34 | 5,011.24 | 4,023.60 | 3,091.64 |
| 发函比例③=①/② | 23.49% | 31.97% | 33.71% | 11.59% |
| 回函可确认金额④ | 466.09 | 1,374.50 | 1,221.34 | 268.32 |
| 回函可确认比例⑤=④/② | 19.92% | 27.43% | 30.35% | 8.68% |
| 替代测试金额⑥ | 83.73 | 227.46 | 135.11 | 89.91 |
| 替代测试比例⑦=⑥/② | 3.58% | 4.54% | 3.36% | 2.91% |
| 可确认金额占中小客户主营业务收入的比例⑧=⑤+⑦ | 23.49% | 31.97% | 33.71% | 11.59% |

**③访谈情况**

报告期内，中介机构对中小客户销售的访谈情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 访谈金额① | 539.60 | 1,676.75 | 1,497.52 | 1,023.73 |
| 中小客户主营业务收入② | 2,340.34 | 5,011.24 | 4,023.60 | 3,091.64 |
| 访谈可确认金额占中小客户主营业务收入的比例③=①/② | 23.06% | 33.46% | 37.22% | 33.11% |

**3、核查结论**

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

报告期内，中介机构通过细节测试、截止测试、函证、访谈等程序对中小客户进行了核查，根据前述核查情况，中小客户收入确认不存在重大异常情形。

**（三）说明发行人及实际控制人、主要股东、董监高、主要员工、发行人关联方及其近亲属与报告期内的主要客户/终端客户资金往来情况，资金流水核查的异常标准、确定依据及其合理性。**

**1、资金流水核查的异常标准、确定依据及其合理性**

**（1）资金流水核查范围**

根据《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 2 号》之“2-18 资金流水核查”中关于资金流水核查的要求，结合发行人实际情况，保荐机构及申报会计师确定了资金流水核查范围，包括发行人及其子公司、控股股东、实际控制人及其直系亲属、董事（独立董事除外）、监事、高级管理人员、关键岗位人员（包括采购负责人、销售负责人及主要销售人员、财务经理、出纳、核心技术人员等）、前述人员在发行人处任职的近亲属，以及实际控制人控制的其他企业等其他关联方，获取了流水核查主体报告期内全部资金流水。发行人三名独立董事除履行独立董事职责外，未参与公司日常业务经营活动，未提供个人资金流水，中介机构针对独立董事补充了替代措施进行核查。

保荐机构及会计师，通过云闪付报告、账户间交叉复核、取得相关人员声明等方式核查相关主体银行账户及流水取得的完整性；保荐机构及申报会计师查阅了流水核查主体各银行账户的资金流水，对一定标准以上的大额交易及所有与发行人、子公司之间发生的资金往来进行逐笔检查并记录；通过与流水核查主体进行逐项访谈，并对可能存在异常的交易记录，执行进一步核查程序，最终判断是否存在异常情形。

保荐机构及申报会计师获取了报告期内发行人及其子公司、控股股东、实际控制人及其直系亲属、董事（独立董事除外）、监事、高级管理人员、关键岗位人员（包括采购负责人、销售负责人及主要销售人员、财务经理、出纳、核心技术人员等）、前述人员在发行人处任职的近亲属，以及实际控制人控制的其他企业等关联方的银行资金流水，共获取银行账户 348 个，并对前述 348 个银行账户进行了核查，核查账户具体包括：

| 序号 | 核查范围 | | 报告期内账户数量[注1]（个） |
|---|---|---|---|
| | 相关主体性质 | 账户持有人 | |
| 1 | 发行人及其子公司 | 普昂医疗 | 18 |
| 2 | | 普昂生命 | 8 |
| 3 | | 普昂健康 | 4 |
| 4 | | 美国普昂 | 2 |
| 5 | 实际控制人 | 胡超宇 | 7 |
| 6 | | 毛柳莺 | 22 |
| 7 | 控股股东 | 泰优鸿 | 2 |
| 8 | | 普茂合伙 | 2 |
| 9 | 除实际控制人之外的董事（独立董事除外） | 张华荣 | 18 |
| 10 | | 吴松修 | 11 |
| 11 | | 杨黎清 | 9 |
| 13 | 监事 | 王来忠 | 13 |
| 14 | | 郑飞 | 27 |
| 15 | | 鲁艳 | 8 |
| 16 | 除董事外的高级管理人员 | 杨立宇 | 17 |
| 17 | | 杨琛如 | 19 |
| 18 | 关键岗位人员[注2] | 胡超宇（核心技术人员） | 同上 |
| 19 | | 鲁艳（核心技术人员） | 同上 |
| 20 | | 石家涵（核心技术人员） | 19 |
| 21 | | 李国彬（核心员工、内镜介入条线国际市场销售主管） | 13 |
| 22 | | 张华荣（国际销售负责人） | 同上 |
| 23 | | 杨立宇（国内销售负责人） | 同上 |
| 24 | | 郑飞（采购负责人） | 同上 |
| 25 | | 占子亦（国内销售区域经理） | 14 |
| 26 | | 申海钢（国内销售区域经理） | 8 |
| 27 | | 许磊（国际销售区域经理） | 15 |
| 28 | | 殷星（国际销售区域经理） | 10 |
| 29 | | 刘传春（经皮及创新输注条线国际市场销售主管） | 11 |
| 30 | | 周咪（财务经理） | 19 |
| 31 | | 郑新连（出纳） | 10 |
| 32 | 实际控制人的直系亲属 | 胡安普 | 6 |
| 33 | | 肖成花 | 3 |
| 34 | | 毛牛儿 | 4 |
| 35 | | 蒋惠伟 | 16 |
| 36 | | 胡迦叶 | 5 |
| 37 | 其他关联方 | 杭州优瑢 | 1 |

| 序号 | 核查范围 | | 报告期内账户数量[注1]（个） |
|---|---|---|---|
| | 相关主体性质 | 账户持有人 | |
| 38 | | 张关根（上述人员在发行人处任职的近亲属） | 7 |
| 合计 | | | 348 |

注 1：账户包括核查主体名下及其可控制的账户，如涉及报告期内银行账户开户/销户的，以银行账户开户/销户时间为起止点；
注 2：包括采购负责人、销售负责人及主要销售人员、财务经理、出纳、核心技术人员等，其中李国彬为报告期内新入职的员工，其资金流水提供起始日为入职日。

**（2）资金流水核查的异常标准、确定依据及其合理性**

**1）针对发行人及其子公司的核查**

保荐机构及申报会计师取得并查阅了报告期内发行人及子公司银行账户开户清单及相应账户的银行流水；将银行流水与银行日记账进行双向交叉比对，确认银行流水、银行日记账的一致性；核查发行人现金日记账及相应凭证资料。

保荐机构、申报会计师根据发行人所处的经营环境、行业特征、业务模式、与客户供应商的款项结算模式、规范运作水平及财务经营情况等因素，确定了对发行人及其子公司大额资金流水核查的标准如下：

| 核查内容 | 核查标准 | 核查资金流入金额占当期发生额的比例 | | | | 核查资金流出金额占当期发生额的比例 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 2025 年 1-6 月 | 2024 年 | 2023 年 | 2022 年 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年 | 2023 年 | 2022 年 |
| 针对银行存款流入和流出 | 单笔金额 50 万元以上人民币或等值外币 | 83.94% | 81.42% | 82.55% | 90.89% | 83.54% | 78.73% | 82.58% | 88.85% |
| 针对现金流入和流出 | 单笔金额 5 万元以上人民币或等值外币 | 84.43% | 67.31% | 79.53% | 84.06% | 74.95% | 75.16% | 65.76% | 77.68% |

根据《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 2 号》之“2-18 资金流水核查”的要求，保荐机构、申报会计师结合发行人实际情况，核查发行人是否存在如下异常情况：

| 序号 | 异常标准 | 发行人实际情况 |
|---|---|---|
| 1 | 发行人资金管理相关内部控制制度是否存在较大缺陷 | 发行人建立了规范的《营运资金管理制度》，财务内控有效，发行人资金管理相关内部控制制度不存在较大缺陷 |

| 序号 | 异常标准 | 发行人实际情况 |
| --- | --- | --- |
| 2 | 是否存在银行账户不受发行人控制或未在发行人财务核算中全面反映的情况，是否存在发行人银行开户数量等与业务需要不符的情况 | 发行人及子公司的银行账户均由发行人、子公司实际控制，不存在银行账户不受发行人控制或未在发行人财务核算中全面反映的情况，发行人不存在银行账户数量与业务需要不符的情况 |
| 3 | 发行人大额资金往来是否存在重大异常，是否与公司经营活动、资产购置、对外投资等不相匹配 | 经核查发行人超过 50 万元的银行流水及超过 5 万元的现金收支，报告期内，发行人大额资金往来均基于业务实际需求，与公司经营活动、资产购置、对外投资等相匹配，相关资金往来不存在重大异常 |
| 4 | 发行人与控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员等是否存在异常大额资金往来 | 报告期内，发行人与控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员等不存在异常大额资金往来 |
| 5 | 发行人是否存在大额或频繁取现的情形，是否无合理解释；发行人同一账户或不同账户之间，是否存在金额、日期相近的异常大额资金进出的情形，是否无合理解释 | 报告期内，发行人不存在大额或频繁取现的情形；发行人同一账户或不同账户之间，不存在金额、日期相近的异常大额资金进出的情形 |
| 6 | 发行人是否存在大额购买无实物形态资产或服务（如商标、专利技术、咨询服务等）的情形，如存在，相关交易的商业合理性是否存在疑问 | 报告期内，发行人不存在大额购买商标、专利技术等无实物形态资产的情形，中介机构服务费用、合作研发费用等均基于实际业务需求，均具有商业合理性 |
| 7 | 发行人实际控制人个人账户大额资金往来较多且无合理解释，或者频繁出现大额存现、取现情形 | 报告期内，发行人实际控制人个人账户不存在大额资金往来较多且无合理解释，或者频繁出现大额存现、取现等异常情形 |
| 8 | 控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员是否从发行人获得大额现金分红款、薪酬或资产转让款，转让发行人股权获得大额股权转让款，主要资金流向或用途存在重大异常 | 报告期内，发行人未进行分红，控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员未从发行人获得大额现金分红款、薪酬或资产转让款，也不存在相关人员转让发行人股权获得大额股权转让款，且主要资金流向或用途存在重大异常的情形 |
| 9 | 控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员与发行人关联方、客户、供应商是否存在异常大额资金往来 | 经核查，报告期内，发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员与发行人关联方、客户、供应商不存在异常大额资金往来 |
| 10 | 是否存在关联方代发行人收取客户款项或支付供应商款项的情形 | 经核查，报告期内，不存在关联方代发行人收取客户款项或支付供应商款项的情形 |

经核查，除发行人及其子公司与客户正常货款等具有合理商业逻辑的业务往来外，发行人及其子公司与报告期内主要客户/终端客户不存在异常资金往来情况。针对发行人及其子公司的资金流水核查的标准及确定依据基于《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 2 号》之“2-18 资金流水核查”的要求以及发行人所处的经营环境、行业特征、业务模式、与客户供应商的款项结算模式、规范运作水平及财务经营情况等因素而综合确定，具有合理性。

**2）针对实际控制人、主要股东、董监高、主要员工、发行人关联方及其近亲属的核查**

保荐机构及申报会计师实地陪同发行人实际控制人及其直系亲属、董事（独立董事除外）、监事、高级管理人员、关键岗位人员（包括采购负责人、销售负责人及主要销售人员、财务经理、出纳、核心技术人员等）、前述人员在发行人任职的近亲属等前往中国建设银行、中国银行、中国工商银行、中国农业银行、中国邮政储蓄银行、兴业银行、招商银行、交通银行、当地城商行（杭州银行、宁波银行）、当地农商行（余杭农村商业银行、象山县农村信用合作联社、象山国民村镇银行）等银行，取得其报告期内相应银行流水，核查前述人员相应银行账户流水，交叉复核交易对手方、账号及金额，核查银行卡提供的完整性；并与云闪付导出的银行卡报告交叉核对；取得相关人员出具的《关于个人银行账户清单完整性说明》；取得《个人信用报告》。另外，保荐机构及申报会计师还获取了发行人控股股东泰优鸿、普茂合伙及实际控制人控制的其他企业杭州优瑢报告期内的银行流水。

针对未提供资金流水的三名独立董事裘娟萍、周华俐、谢诗蕾，保荐机构及申报会计师获取了前述三人分别出具的《关于未提供银行流水的承诺函》，独立董事承诺如下：“本人及本人关联方的银行账户与发行人及其关联方、发行人的关键岗位人员、发行人的客户、供应商之间不存在异常资金往来，不存在为发行人代垫成本费用、代为收取客户款项或代为支付供应商款项等体外资金循环或其他利益输送的情形。本人银行账户流水与发行人业务、日常经营无任何关系。”核查独立董事的《调查表》，核查独立董事及其近亲属对外投资、对外任职等情况，核查相关主体是否与发行人客户、供应商等存在关联关系；通过企查查等公开信息渠道，核查独立董事及其投资、任职的企业是否与发行人客户、供应商存在重叠。另外，保荐机构、申报会计师结合发行人、发行人子公司、控股股东、实际控制人及其直系亲属、独立董事外的其他董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员、前述人员在发行人任职的近亲属等主体的银行流水，核查相关主体的银行流水是否与独立董事存在大额或异常资金往来，经核查，各相关主体与三名独立董事之间均不存在异常资金往来。

根据《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适

用指引第 2 号》之“2-18 资金流水核查”的要求，并基于发行人的规范运作情况、相关主体的资金流水规模等，保荐机构及申报会计师确定了发行人控股股东、实际控制人及其直系亲属、董事（独立董事外）、监事、高级管理人员、关键岗位人员、前述人员在发行人任职的近亲属的资金流水核查标准为：

| 项目 | 具体标准 |
| --- | --- |
| 定量核查 | 单笔 5 万元以上人民币或等值外币；小额、连续合计达到 5 万元以上人民币或等值外币 |
| 定性核查 | 定性核查的判断原则为是否具有合理的商业逻辑及交易背景，主要包括：①与发行人及子公司发生的资金往来；②与发行人客户或供应商的资金往来；③与发行人股东发生的资金往来；④与发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员的资金往来；⑤大额存取现或小额、连续存取现以及其他非常规交易等 |

经核查，除 1 位主要销售人员与客户的个人事项资金往来外（非异常资金往来，具体详见本问询函回复之“问题 8.销售费用占比高于可比公司”之“一/（三）/1/（1）说明销售人员与客户、推广方资金往来情况”的回复内容），发行人实际控制人、主要股东、董监高、主要员工、发行人关联方及其近亲属与报告期内主要客户/终端客户不存在异常资金往来情况。针对发行人实际控制人、主要股东、董监高、主要员工、发行人关联方及其近亲属的资金流水核查标准及确定依据基于《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 2 号》之“2-18 资金流水核查”的要求以及发行人的规范运作情况、相关主体的资金流水规模等因素而确定，具有合理性。

**2、核查程序**

针对发行人及实际控制人、主要股东、董监高、主要员工、发行人关联方及其近亲属与报告期内的主要客户/终端客户资金往来情况，资金流水核查的异常标准、确定依据及其合理性，保荐机构及申报会计师履行了以下核查程序：

（1）获取发行人及子公司基本户开户行出具的银行开立账户清单；

（2）实地走访发行人及子公司各银行账户所在网点，通过柜面查询等方式，完整取得公司在银行开户的人民币账户、外币账户银行流水；将取得的发行人各账户银行流水与银行开立账户清单进行交叉核对，并与财务账面进行勾稽，核查是否存在账户遗漏的情况；

（3）独立开展对银行账户的函证程序，将实际取得的银行流水账户与各年度银行函证回函进行交叉复核；

（4）获取发行人财务系统中的银行交易明细账，并与资金流水记录双向对比，核查银行资金流水记录是否均完整在银行明细账上反映；

（5）根据发行人实际规范运作情况、资金流水规模确定大额资金流水核查标准，识别大额交易记录，抽查银行资金流水与原始单据，将银行流水记录与记账凭证后附的银行单据进行核对；

（6）对发行人及子公司银行流水，按照交易对手方及交易内容进行分类汇总（例如供应商采购付款、客户销售收款等），关注银行流水的收付款方是否包含在公司的供应商、客户等对手方清单中，涉及的金额是否与该供应商、客户等的交易规模相匹配；

（7）核查发行人现金收付款，获取公司现金交易明细账等资料，查阅现金交易相关会计凭证，核查发行人的现金交易是否符合发行人业务情况或行业惯例，现金交易规模及其变动情况是否处于合理范围；

（8）对于发行人实际控制人及其直系亲属、董事、监事、高级管理人员、核心岗位员工或上述人员近亲属等银行账户的报告期内资金流水，保荐机构、申报会计师通过陪同前往银行打印或银行端口邮件直接发送等方式直接获取银行流水；

（9）获取核查对象签署的《关于个人银行账户清单完整性说明》，核查对象已就提供的银行账户流水的真实性、完整性等事项做出了承诺；

（10）对已取得的银行账户流水进行交叉核对，并结合云闪付银行卡报告、《个人信用报告》等进行复核，核查银行账户的完整性；

（11）针对达到重要性水平及核查标准的交易，项目组逐一录入数据，包括但不限于账户持有人、开户行、账号、交易日期、交易摘要、交易对手姓名、交易对手账号、收入/支出金额等；

（12）对于达到核查标准的银行流水，逐项核查交易对手身份，核查是否存在与客户、供应商的往来；开展个人流水专项访谈，向相关主体了解资金的实际

用途/来源；

（13）取得独立董事出具的《关于未提供银行流水的承诺函》及《调查表》，核查独立董事及其近亲属对外投资、对外任职等情况，核查相关主体是否与发行人客户、供应商等存在关联关系；

（14）通过企查查等公开信息渠道，核查独立董事及其投资、任职的企业是否与发行人客户、供应商存在重叠情形；

（15）访谈发行人主要客户、主要供应商，核查主要客户、供应商与发行人及其关联方是否存在采购、销售以外的异常资金往来以及其他利益安排。

**3、核查意见**

经核查，保荐机构及申报会计师认为：发行人及实际控制人、主要股东、董监高、主要员工、发行人关联方及其近亲属与报告期内的主要客户/终端客户之间不存在异常的资金往来情况。保荐机构及申报会计师关于资金流水核查的异常标准及确定依据符合《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 2 号》的要求，具有合理性。

**（四）说明第三方回款的回款方具体信息，是否获取代客户回款必要性的相关证据。**

**1、报告期内主要涉及第三方回款的回款方情况**

报告期内，公司第三方回款的总金额分别为 171.66 万元、335.90 万元、732.52 万元、260.57 万元，占当期营业收入的比例分别为 0.71%、1.42%、2.30%、1.46%，公司第三方回款的金额整体较小，占营业收入的比例不高。报告期内公司第三方回款的原因包括：客户所属集团通过集团财务公司、关联公司或指定相关公司代客户统一对外付款，境外客户因外汇管制而委托第三方付款，其中，境外客户委托第三方付款主要是由于部分客户所在国家或地区的外汇管制导致客户无法直接付款而由其委托第三方付款。

2024 年，公司第三方回款的金额较上年提升较多，主要系公司俄罗斯客户 AvantmedLtd.（包括其同控下企业 Limited liability company《WTC》、IP KACHKIN ROMAN VYACHESLAVOVICH）因外汇管制原因，通过境外第三方代付，涉及

金额 452.91 万元。

报告期内第三方回款中主要回款方的具体信息如下：

**（1）2025 年 1-6 月**

| 第三方名称 | 第三方基本信息 | 对应客户名称 | 回款金额（万元） | 占比（%） | 实际付款方与客户关系 | 实际付款方与发行人关系 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ALTSAVE CO.,LTD. | 公司成立于2023年3月9日，注册地为泰国，注册资本为100万泰铢，企业状态为仍在营业中 | Limited liability company《WTC》 | 221.07 | 84.84 | 付款代理机构 | 无关联关系 |
| ELBERK INSAAT GIDA MEDIKAL TEKSTI | ARIAN OMID PEZESHKI客户指定付款 | ARIAN OMID PEZESHKI | 25.16 | 9.66 | 付款代理机构 | 无关联关系 |
| INERTIA SOLUTION SDN. BHD. | ASPIAN JAHAN ASA客户指定付款 | ASPIAN JAHAN ASA | 8.60 | 3.30 | 付款代理机构 | 无关联关系 |
| **合 计** | / | / | **254.83** | **97.80** | / | / |

**（2）2024 年度**

| 第三方名称 | 第三方基本信息 | 对应客户名称 | 回款金额（万元） | 占比（%） | 实际付款方与客户关系 | 实际付款方与发行人关系 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ALTSAVE CO., LTD. | 公司成立于 2023 年 3 月 9 日，注册地为泰国，注册资本为 100 万泰铢，企业状态为仍在营业中 | Limited liability company《WTC》 | 396.68 | 54.15 | 付款代理机构 | 无关联关系 |
| | | IP KACHKIN ROMAN VYACHESLAVOVICH | 56.23 | 7.68 | 付款代理机构 | |
| NEXTSAGA DISTRIBUTION SDN BHD | KIAN TEB SANJESH COLTD客户指定付款方 | KIAN TEB SANJESH COLTD | 57.28 | 7.82 | 付款代理机构 | 无关联关系 |
| 河南万唐医疗器械商贸有限公司 | 公司成立于2018年12月18日，注册地为河南省新乡市长垣市丁栾镇创业园133号，注册资本为100万元人民币 | 重庆市正威商贸有限公司 | 41.26 | 5.63 | 同一控制下主体 | 无关联关系 |
| 河南强立医疗器械有限公司 | 公司成立于2020年9月22日，注册地为河 | 河南润松医疗器械有限 | 33.60 | 4.59 | 同一控制下主 | 无关联关系 |

| 第三方名称 | 第三方基本信息 | 对应客户名称 | 回款金额（万元） | 占比（%） | 实际付款方与客户关系 | 实际付款方与发行人关系 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 南省新乡市长垣市武丘乡医疗器械创业园5-26号，注册资本为100万元人民币 | 公司 | | | 体 | |
| 新乡篮星人生物科技有限公司 | 公司成立于2023年7月27日，注册地为河南省新乡市长垣市丁栾镇创业园132号，注册资本为50万元人民币 | 河南万唐医疗器械商贸有限公司 | 31.82 | 4.34 | 同一控制下主体 | 无关联关系 |
| **合 计** | / | / | **616.87** | **84.21** | / | / |

**（3）2023 年度**

| 第三方名称 | 第三方基本信息 | 对应客户名称 | 回款金额（万元） | 占比（%） | 实际付款方与客户关系 | 实际付款方与发行人关系 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 河南万唐医疗器械商贸有限公司 | 公司成立于2018年12月18日，注册地为河南省新乡市长垣市丁栾镇创业园133号，注册资本为100万元人民币 | 重庆市正威商贸有限公司 | 182.97 | 54.47 | 同一控制下主体 | 无关联关系 |
| CLOUD ONE TRADING LIMITED | 公司成立于2020年7月10日，注册地为中国香港，企业状态为仍在营业中 | MANA & CO | 39.76 | 11.84 | 付款代理机构 | 无关联关系 |
| SIA MEDICAL AND LABORATORY SYSTE M | Private EnterpriseRenex RT客户指定付款方 | Private EnterpriseRenex RT | 34.37 | 10.23 | 付款代理机构 | 无关联关系 |
| CAY ENTERPRISE FZC LLC | Elhenawy for supplying medical devices and equipment客户指定付款方 | Elhenawy for supplying medical devices and equipment | 14.36 | 4.27 | 付款代理机构 | 无关联关系 |
| ALSALEEM MEDICAL COMPANY LTDTEL | Al-Wejdan Medical客户指定付款方 | Al-Wejdan Medical | 12.56 | 3.74 | 付款代理机构 | 无关联关系 |
| **合 计** | / | / | **284.02** | **84.55** | / | / |

**（4）2022 年度**

| 第三方名称 | 第三方基本信息 | 对应客户名称 | 回款金额（万元） | 占比（%） | 实际付款方与客户关系 | 实际付款方与发行人关系 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| VANTRUST CAPITAL CORREDORES DE | 客户Sociedad指定的付款方 | Sociedad | 51.96 | 30.27 | 财务合作伙伴 | 无关联关系 |
| AKCENTA CZ a.s. | 公司成立于1997年6月16日，注册地为捷克，企业状态为仍在营业中 | MTE Ltd | 45.96 | 26.77 | 付款代理机构 | 无关联关系 |
| MANA PHARMA SL. | 公司成立于2021年11月17日，注册地为马德里，企业状态为仍在营业中 | Tadbir Kiymia Exir Co. | 22.14 | 12.90 | 付款代理机构 | 无关联关系 |
| CTY CP DV TM VA XD QUANG HOA | 公司成立于2011年1月20日，注册地为越南，企业状态为仍在营业中 | Jimmy Invesment and Development Co., Ltd | 15.10 | 8.80 | 付款代理机构 | 无关联关系 |
| MAA STAR INVESTMENT PRIVATE LIMITED | BIGSTUFFGLOBALRESOURCESSDNBHD客户指定付款方 | BIGSTUFFGLOBALRESOURCESSDNBHD | 10.18 | 5.93 | 付款代理机构 | 无关联关系 |
| 合 计 | / | / | **145.34** | **84.67** | / | / |

报告期内，公司第三方回款的金额整体不高，第三方回款方与发行人无关联关系。

**2、报告期内，回款必要性的相关证据获取情况具体如下：**

报告期内，公司第三方回款的原因包括客户所属集团通过集团财务公司、关联公司或指定相关公司代客户统一对外付款、境外客户因外汇管制而委托第三方付款等，均具有合理理由。根据公司《应收账款管理制度》，“关于第三方回款情况。公司出纳收到客户货款后，应核对打款方、订单号、客户名称的一致性，如若发现不一致，则应及时告知业务员，由业务员与客户沟通，了解客户货款由第三方回款的客观原因，对于金额较大的第三方回款，则需出具三方回款说明函”。

报告期内，公司关于第三方回款必要性的相关证据获取情况如下：

单位：万元

| 2025年1-6月 | | | 2024年度 | | | 2023年度 | | | 2022年度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 第三方回款金额 | 获取声明函金额 | 获取比例（% | 第三方回款金 | 获取声明函金 | 获取比例（% | 第三方回款金 | 获取声明函金 | 获取比例（% | 第三方回款金 | 获取声明函金 | 获取比例（% |

| | | ） | 额 | 额 | ） | 额 | 额 | ） | 额 | 额 | ） |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 260.57 | 260.57 | 100.00 | 732.52 | 724.14 | 98.86 | 335.90 | 322.95 | 96.14 | 171.66 | 142.50 | 83.01 |

报告期内，公司第三方付款方的声明函获取比例分别为 83.01%、96.14%、98.86%、100.00%，第三方回款声明函的获取比例不断提升；通过核查第三方回款声明函、通过公开平台核查第三方付款方工商公示信息等，客户第三方回款方与发行人不存在实质和潜在关联方关系，报告期内发行人的第三方回款均基于真实交易，回款真实，交易链条可验证，不存在虚构交易，因而第三方回款具有合理性。

**3、核查程序**

保荐机构及申报会计师执行了如下核查程序：

（1）了解发行人与第三方回款相关的关键内部控制，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）访谈发行人财务负责人和销售负责人，了解第三方回款的必要性和商业合理性；

（3）对于报告期内客户委托代为付款的第三方回款方进行了工商信息核查，通过第三方回款方的公开查册文件等资料进行核查，了解其基本信息；

（4）通过获取并核查主要第三方回款的声明文件，核实第三方回款相关客户与回款方的委托付款关系等情况，核查第三方回款的具体过程，验证相关交易与回款的真实性；

（5）查询同样存在客户第三方回款的同行业上市公司案例，确认发行人存在少量第三方回款情况符合行业特点；

（6）分析发行人第三方回款明细表，将第三方回款明细表与银行流水进行对比，对第三方回款情况进行核查，抽取并核查第三方回款涉及的销售订单、销售出库单、出口货物报关单、货物提单、销售发票、销售与收款记账凭证、银行收款回单、客户沟通记录及第三方付款声明函等销售与回款过程资料，核查第三方回款相关交易货物流转、业务单据流转是否真实，分析外销业务中存在第三方回款的原因和必要性；

（7）核查报告期内发行人主要第三方回款客户的对应销售订单、当期确认

收入、应收账款余额和发生额情况，分析匹配上述金额的勾稽情况，验证相应收入确认时点与第三方付款时点的一致性以及差异的合理性。

**4、核查意见**

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

报告期内公司第三方回款的原因包括：客户所属集团通过集团财务公司、关联公司或指定相关公司代客户统一对外付款、境外客户因外汇管制而委托第三方付款，其中，境外客户委托第三方付款主要是由于部分客户所在国家或地区的外汇管制导致客户无法直接付款而由其委托第三方付款，第三方回款具有合理性。经核查，第三方付款方与发行人不存在实质和潜在关联关系，第三方付款声明函获取比例分别达到 83.01%、96.14%、98.86%、100.00%，第三方付款均基于真实交易，回款真实，不存在虚构交易。

**（五）说明是否验证发行人代工产品流转至品牌商客户仓库、完成终端销售，详细说明相关核查过程。**

**1、核查程序**

保荐机构及申报会计师执行了如下核查程序：

（1）通过访谈主要贴牌客户，了解其终端销售情况，查验主要贴牌客户的仓库，查看发行人产品在主要贴牌客户仓库的情况，获取主要贴牌客户的仓库盘点表；

（2）通过获取主要贴牌客户的进销存数据、销售流向表、终端销售证明材料，访谈终端客户，核查客户线上销售平台等多种方式开展贴牌客户终端销售核查。

**2、核查比例**

保荐机构、申报会计师进行上述核查的覆盖比例如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年 | 2023 年 | 2022 年 |
|---|---|---|---|---|
| 访谈贴牌客户金额① | 10,990.14 | 20,010.98 | 15,279.69 | 16,661.83 |
| 通过查验贴牌客户仓库/获取库存表等方式核查客户库存情况的贴牌收入金额② | 10,123.25 | 18,103.32 | 13,451.12 | 14,846.72 |

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年 | 2023 年 | 2022 年 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 获取进销存数据/终端销售证明材料的贴牌商收入金额[注 1]③ | 10,103.36 | 18,662.02 | 14,435.81 | 14,937.52 |
| 访谈终端客户/获取中标资料/进行线上销售平台核查的贴牌收入金额④ | 5,602.58 | 9,957.62 | 7,708.17 | 6,629.03 |
| 核查终端销售的贴牌商收入金额⑤=合并③、④并去重 | 10,260.43 | 18,778.18 | 14,514.43 | 15,033.04 |
| 当年贴牌商收入总金额⑥ | 12,426.27 | 22,529.64 | 17,124.90 | 18,891.25 |
| 访谈贴牌客户金额占当年贴牌商收入总金额的比例=①/⑥ | 88.44% | 88.82% | 89.22% | 88.20% |
| 查验贴牌客户仓库/获取库存表的贴牌商收入金额占当年贴牌商收入总金额的比例=②/⑥ | 81.47% | 80.35% | 78.55% | 78.59% |
| 获取进销存数据/终端销售证明材料的贴牌商收入金额占当年贴牌商收入总金额的比例=③/⑥ | 81.31% | 82.83% | 84.30% | 79.07% |
| 访谈终端客户/获取中标资料/进行线上销售平台核查的贴牌商收入金额占当年贴牌商收入总金额的比例=④/⑥ | 45.09% | 44.20% | 45.01% | 35.09% |
| 核查终端销售的贴牌商收入金额占当年贴牌商收入总金额的比例=⑤/⑥ | 82.57% | 83.35% | 84.76% | 79.58% |

注 1：多数客户同时提供进销存数据、终端销售证明材料，少量客户仅提供一项，表格中核查程序的金额采用汇总并去重计算，下同。

**3、核查意见**

报告期内，保荐机构、申报会计师通过查验贴牌客户仓库/获取库存表等方式验证了发行人代工产品流转至品牌商客户仓库的情况，核查比例分别为 78.59%、78.55%、80.35%、81.47%；此外，保荐机构、申报会计师还通过获取贴牌商进销存数据、终端销售证明材料、访谈终端客户、获取客户对下游的中标资料、贴牌客户线上销售平台核查等多种方式核查贴牌商客户完成终端销售的情况，各种方式加总后的核查比例分别为 79.58%、84.76%、83.35%、82.57%。经上述核查，保荐机构、申报会计师认为：发行人代工产品根据业务实际情况而流转至品牌商客户仓库，终端销售情况良好。

**（六）说明对贸易商终端客户穿透核查的程序、比例，发行人及关联方是否与相关主体存在资金往来。**

**1、核查程序**

保荐机构及申报会计师执行了如下核查程序：

（1）访谈主要贸易商，了解其与发行人合作背景、销售区域和终端客户情况，获取主要贸易商进销存数据，核查贸易商各期销售和期末库存情况；

（2）通过获取主要贸易商销售流向表，贸易商与下游客户之间的交易票据、贸易商对下游客户的中标文件等终端销售证明材料，访谈贸易商终端客户，贸易商线上销售平台核查等多种方式开展贸易商终端客户穿透核查；

（3）针对贸易商的进销存数据，以客户所提供进销存中各产品当年实际对下游的销售数量与发行人出售给贸易商客户的单价相乘，计算求得贸易商客户各期终端销售金额，再将该金额与发行人对前述贸易商的销售金额相除求算提供了进销存数据的贸易商终端销售比例；

（4）保荐机构及申报会计师获取了报告期内发行人及其子公司、实际控制人及其直系亲属、控股股东、董事（独立董事除外）、监事、高级管理人员、关键岗位人员（包括采购负责人、销售负责人及主要销售人员、财务经理、出纳、核心技术人员等）、前述人员在发行人处任职的近亲属，以及实际控制人控制的其他企业等关联方的银行资金流水，共获取银行账户 348 个，并核查相关主体是否与贸易商存在资金往来，具体核查过程详见本问询函回复之“问题 5.收入真实性及核查情况”之“三/（三）说明发行人及实际控制人、主要股东、董监高、主要员工、发行人关联方及其近亲属与报告期内的主要客户/终端客户资金往来情况，资金流水核查的异常标准、确定依据及其合理性”的回复内容。

**2、核查比例**

保荐机构、申报会计师进行上述核查的覆盖比例如下：

单位：万元

| 项目 | 2025年1-6月 | 2024年 | 2023年 | 2022年 |
|---|---|---|---|---|
| 访谈贸易客户金额① | 1,220.53 | 2,587.60 | 2,033.78 | 1,750.89 |
| 获取进销存数据的贸易商收入金额② | 907.55 | 2,535.55 | 1,858.97 | 1,593.90 |

| 项目 | 2025年1-6月 | 2024年 | 2023年 | 2022年 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 获取终端销售证明材料的贸易商收入金额③ | 709.44 | 1,576.92 | 1,273.38 | 978.79 |
| 访谈终端客户/获取中标资料或进行线上销售平台核查的贸易商收入金额④ | 972.86 | 2,274.28 | 1,779.67 | 1,477.60 |
| 核查终端销售的贸易商收入金额⑤=合并②、③、④并去重 | 1,194.78 | 2,656.32 | 2,049.30 | 1,764.61 |
| 当年贸易商收入总金额⑥ | 2,156.79 | 3,750.42 | 2,844.60 | 2,306.61 |
| 访谈贸易客户金额占当年贸易商收入总金额的比例=①/⑥ | 56.59% | 68.99% | 71.50% | 75.91% |
| 获取进销存数据的贸易商收入金额占当年贸易商收入总金额的比例=②/⑥ | 42.08% | 67.61% | 65.35% | 69.10% |
| 获取终端销售证明材料的贸易商收入金额占当年贸易商收入总金额的比例=③/⑥ | 32.89% | 42.05% | 44.76% | 42.43% |
| 访谈终端客户、获取中标资料或进行线上销售平台核查的贸易商收入金额占当年贸易商收入总金额的比例=④/⑥ | 45.11% | 60.64% | 62.56% | 64.06% |
| 核查终端销售的贸易商收入金额占当年贸易商收入总金额的比例=⑤/⑥ | 55.40% | 70.83% | 72.04% | 76.50% |
| 获取进销存数据的贸易商中完成终端销售金额[注1]⑦ | 911.89 | 2,306.21 | 1,784.02 | 1,471.40 |
| 获取进销存数据的贸易商完成终端销售比例⑦/② | 100.48% | 90.95% | 95.97% | 92.31% |

注 1：贸易商完成终端销售金额，以客户所提供进销存中各产品当年实际对下游的销售数量与发行人出售给贸易商客户的单价相乘，计算求得。

**3、核查意见**

保荐机构、申报会计师通过获取主要贸易商的进销存数据、获取客户终端销售证明材料、访谈终端客户、获取客户对下游的中标资料、线上销售平台核查等方式开展贸易商终端客户的穿透核查工作，各种核查终端销售的方式加总后的核查比例分别为 76.50%、72.04%、70.83%、55.40%，并基于主要贸易商的进销存计算贸易商终端销售比例，报告期内，获取进销存数据的贸易商完成终端销售比例分别为 92.31%、95.97%、90.95%、100.48%，贸易商终端销售比例较高，终端销售情况良好。报告期内，发行人及关联方与贸易商客户不存在资金往来。

**（七）说明是否存在连续相似 ID、相近 IP 地址或同一客户连续购买产品的情形，是否存在单一客户大额购买并超过正常使用量的情况，是否存在通过刷单虚增收入的情形。**

根据网络数据保密的相关法律法规及各电商平台的隐私政策，各电商平台均无法获取到客户 IP 地址，天猫平台、拼多多平台以及抖音平台因隐私条款均无法获得用户 ID 等明细信息，其中，天猫平台的支付端口仅保留脱敏后的支付宝

昵称和支付宝账号信息。亚马逊平台因数据安全以及保护买家隐私的要求无法提供用户 ID 等明细信息，仅保留用户邮箱信息。另外，公司出于集成式管理各线上电商平台进、销、存、财的需求，于 2023 年 5 月开始使用聚水潭 ERP 系统，公司的各电商平台自此开始陆续接入该系统，从聚水潭 ERP 系统能获取到可唯一识别的聚水潭客户编码。

基于上述客观情况，对于天猫平台，本问询回复使用脱敏后的支付宝昵称和支付宝账号作为对客户的唯一识别字段；亚马逊平台，使用脱敏后的邮箱作为唯一识别字段；拼多多平台和抖音平台分别从 2023 年 5 月和 2024 年 9 月开始使用聚水潭客户编码作为唯一识别字段。由于公司各个电商平台下的店铺接入聚水潭的时间存在差异，报告期内各个店铺均存在少部分无法匹配唯一可识别客户字段的订单情况，其中拼多多平台 2023 年不可识别订单占比为 24.47%，原因是 2023 年 1-4 月拼多多店铺未接入聚水潭系统；亚马逊平台 2023 年不可识别订单占比为 13.69%，原因是该平台仅保留近两年内的用户邮箱和收货地址等信息。

报告期内，公司主要电商平台可识别唯一客户字段的订单占比如下：

单位：万元

| 平台 | 客户类型 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 收入 | 占比 | 收入 | 占比 | 收入 | 占比 | 收入 | 占比 |
| 天猫 | 可识别 | 192.45 | 100.00% | 349.06 | 99.81% | 354.12 | 100.00% | 269.26 | 100.00% |
| | 不可识别 | / | / | 0.68 | 0.19% | / | / | / | / |
| | **合计** | **192.45** | **100.00%** | **349.74** | **100.00%** | **354.12** | **100.00%** | **269.26** | **100.00%** |
| 拼多多 | 可识别 | 146.63 | 99.96% | 234.77 | 99.79% | 120.04 | 75.53% | / | / |
| | 不可识别 | 0.06 | 0.04% | 0.50 | 0.21% | 38.88 | 24.47% | 91.27 | 100.00% |
| | **合计** | **146.69** | **100.00%** | **235.27** | **100.00%** | **158.92** | **100.00%** | **91.27** | **100.00%** |
| 亚马逊 | 可识别 | 221.52 | 96.79% | 455.24 | 99.09% | 103.47 | 86.31% | / | / |
| | 不可识别 | 7.35 | 3.21% | 4.19 | 0.91% | 16.41 | 13.69% | 2.34 | 100.00% |
| | **合计** | **228.87** | **100.00%** | **459.43** | **100.00%** | **119.88** | **100.00%** | **2.34** | **100.00%** |
| 抖音 | 可识别 | 84.08 | 100.00% | 3.81 | 100.00% | / | / | / | / |
| | 不可识别 | / | / | / | / | / | / | / | / |
| | **合计** | **84.08** | **100.00%** | **3.81** | **100.00%** | **/** | **/** | **/** | **/** |

可见，报告期内各主要电商平台对客户身份信息存在可唯一识别字段的订单整体占比较高。

## 1、购买集中核查

### （1）天猫平台

报告期内，天猫平台前二十大买家购买情况如下：

单位：万元

| 序号 | 2025 年 1-6 月 | | | | | 2024 年度 | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 支付宝账号+昵称 | 收入 | 占比[注1] | 产品 | 是否异常 | 支付宝账号+昵称 | 收入 | 占比 | 产品 | 是否异常 |
| 1 | 159***@163.com**君 | 0.45 | 0.23% | IPN | 否 | 137****23**萌 | 1.20 | 0.34% | ISY | 否 |
| 2 | 154***@qq.com**荣 | 0.28 | 0.15% | IPN | 否 | 152****52**宜 | 0.48 | 0.14% | IPN | 否 |
| 3 | 106***@qq.com**豪 | 0.22 | 0.11% | ISY | 否 | 183***@qq.com*衡 | 0.38 | 0.11% | SC | 否 |
| 4 | 151******58**双 | 0.20 | 0.10% | ISY | 否 | 138****43**虎 | 0.37 | 0.11% | ISY | 否 |
| 5 | 759***@qq.com**嫚 | 0.18 | 0.09% | ISY | 否 | 160***@qq.com**舒 | 0.31 | 0.09% | ISY | 否 |
| 6 | zho***@126.com**平 | 0.17 | 0.09% | ISY | 否 | 138****46**丹 | 0.31 | 0.09% | ISY | 否 |
| 7 | 132******60**玉 | 0.17 | 0.09% | ISY | 否 | 159***@163.com**君 | 0.30 | 0.09% | IPN | 否 |
| 8 | 182******29**霞 | 0.15 | 0.08% | ISY | 否 | 186****85**青 | 0.23 | 0.07% | ISY | 否 |
| 9 | 138******43**虎 | 0.15 | 0.08% | ISY | 否 | 354***@qq.com**成 | 0.22 | 0.06% | ISY | 否 |
| 10 | 119***@qq.com**鑫 | 0.15 | 0.08% | IPN | 否 | 138****79**舟 | 0.22 | 0.06% | ISY | 否 |
| 11 | 130******17*鑫 | 0.14 | 0.07% | NPN | 否 | 151****22**敏 | 0.22 | 0.06% | NPN | 否 |
| 12 | 136******81**蕾 | 0.14 | 0.07% | ISY | 否 | 186****08*丹 | 0.21 | 0.06% | ISY | 否 |
| 13 | 150******00**英 | 0.12 | 0.06% | ISY | 否 | 403***@qq.com**红 | 0.21 | 0.06% | NPN | 否 |
| 14 | 189******75*灿 | 0.11 | 0.06% | IPN | 否 | 151****58**双 | 0.19 | 0.05% | ISY | 否 |
| 15 | 132******82**林 | 0.11 | 0.06% | ISY | 否 | 188****25**欣 | 0.18 | 0.05% | NPN | 否 |
| 16 | mha***@163.com*聪 | 0.11 | 0.06% | ISY | 否 | 130****47**伟 | 0.17 | 0.05% | IPN | 否 |
| 17 | 138******54*建 | 0.11 | 0.06% | ISY | 否 | 150****00**英 | 0.17 | 0.05% | ISY | 否 |

| 序号 | 2025 年 1-6 月 | | | | | 2024 年度 | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 支付宝账号+昵称 | 收入 | 占比[注1] | 产品 | 是否异常 | 支付宝账号+昵称 | 收入 | 占比 | 产品 | 是否异常 |
| 18 | 131***@qq.com*蓉 | 0.10 | 0.05% | IPN | 否 | 189****75*灿 | 0.16 | 0.05% | IPN | 否 |
| 19 | 136******59**东 | 0.10 | 0.05% | IPN | 否 | 610***@qq.com*颖 | 0.16 | 0.05% | ISY | 否 |
| 20 | 229***@qq.com**中 | 0.10 | 0.05% | ISY | 否 | 135****16**梅 | 0.15 | 0.04% | IPN | 否 |
| **合计** | / | **3.26** | **1.69%** | / | / | / | **5.84** | **1.67%** | / | / |

注 1：占比为某可识别客户的购买金额占该平台可唯一识别客户信息对应的购买金额的比重，下同

（续上表）

| 序号 | 2023 年度 | | | | | 2022 年度 | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 支付宝账号+昵称 | 收入 | 占比 | 产品 | 是否异常 | 支付宝账号+昵称 | 收入 | 占比 | 产品 | 是否异常 |
| 1 | yun***@163.com**建 | 6.38 | 1.80% | IPN | 否 | yun***@163.com**建 | 1.61 | 0.60% | IPN | 否 |
| 2 | 156******99**锋 | 1.02 | 0.29% | ISY | 否 | ufo***@qq.com**熊 | 1.33 | 0.49% | IPN | 否 |
| 3 | 166****15**恒 | 0.74 | 0.21% | IPN | 否 | 957***@qq.com*凯 | 0.64 | 0.24% | IPN | 否 |
| 4 | 152****53**凤 | 0.73 | 0.21% | IPN | 否 | 152****53**凤 | 0.51 | 0.19% | IPN | 否 |
| 5 | 160***@qq.com**舒 | 0.67 | 0.19% | ISY | 否 | 159****06**芳 | 0.49 | 0.18% | IPN | 否 |
| 6 | 107***@qq.com**花 | 0.64 | 0.18% | IPN | 否 | han***@163.com**和 | 0.47 | 0.17% | IPN | 否 |
| 7 | 187****88**明 | 0.56 | 0.16% | IPN | 否 | 107***@qq.com**花 | 0.43 | 0.16% | IPN | 否 |
| 8 | 504***@qq.com**法 | 0.52 | 0.15% | IPN | 否 | qia***@sohu.com**雄 | 0.42 | 0.16% | IPN | 否 |
| 9 | 153***@qq.com**荣 | 0.47 | 0.13% | IPN | 否 | 139****25**霞 | 0.35 | 0.13% | IPN | 否 |
| 10 | coc***@sina.com*菁 | 0.41 | 0.12% | ISY | 否 | 177******31**洁 | 0.28 | 0.10% | IPN | 否 |
| 11 | 136****19*娟 | 0.39 | 0.11% | IPN | 否 | 176****81**阳 | 0.27 | 0.10% | IPN | 否 |
| 12 | 139****70**云 | 0.38 | 0.11% | ISY | 否 | 130****56**鹰 | 0.26 | 0.10% | IPN | 否 |
| 13 | 132****71**燕 | 0.37 | 0.10% | ISY | 否 | 152******38**胜 | 0.23 | 0.09% | ISY | 否 |
| 14 | 158***@sina.cn**君 | 0.36 | 0.10% | ISY | 否 | 136******88*强 | 0.22 | 0.08% | IPN | 否 |

| 序号 | 2023 年度 | | | | | 2022 年度 | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 支付宝账号+昵称 | 收入 | 占比 | 产品 | 是否异常 | 支付宝账号+昵称 | 收入 | 占比 | 产品 | 是否异常 |
| 15 | 151****19**妹 | 0.36 | 0.10% | ISY | 否 | 183******77**亮 | 0.21 | 0.08% | IPN | 否 |
| 16 | dul***@163.com**君 | 0.36 | 0.10% | ISY | 否 | 369***@qq.com**芳 | 0.20 | 0.07% | IPN | 否 |
| 17 | 120***@qq.com**蒙 | 0.35 | 0.10% | ISY | 否 | 936***@qq.com*晶 | 0.20 | 0.07% | IPN | 否 |
| 18 | 957***@qq.com*凯 | 0.31 | 0.09% | IPN | 否 | 233***@qq.com*秋 | 0.20 | 0.07% | IPN | 否 |
| 19 | 176****81**阳 | 0.29 | 0.08% | IPN | 否 | 188******59**荣 | 0.19 | 0.07% | IPN | 否 |
| 20 | 281***@qq.com*梅 | 0.27 | 0.08% | ISY | 否 | 317***@qq.com*薇 | 0.19 | 0.07% | IPN | 否 |
| **合计** | / | **15.58** | **4.40%** | / | / | / | **8.70** | **3.23%** | / | / |

统计结果显示，报告期各期天猫平台前二十大买家交易金额占所有可识别买家交易金额的比例分别为 3.23%、4.40%、1.67%、1.69%，大额买家占比较低。“yun***@163.com**建”在 2022 年和 2023 年购买金额较大、订单次数较多且收货地址分散，核查其交易记录、收货地址、流水情况，该客户无异常；2024 年和 2025 年 1-6 月订单金额占比较大的客户主要是一些美容机构、药店和医院零散购买，其购买意图并非个人使用，例如，2025 年 1-6 月前三大客户“159***@163.com**君”、“154***@qq.com**荣”、“106***@qq.com**豪”购买主要供药店、医院使用，进一步通过电话回访、客服聊天记录核查，属于真实自愿购买，无异常销售的情况。

**（2）拼多多平台**

报告期内，拼多多平台前二十大买家购买情况如下：

单位：万元

| 序号 | 2025 年 1-6 月 | | | | | 2024 年度 | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 聚水潭 ID [注1] | 收入 | 占比 | 产品 | 是否异常 | 聚水潭 ID | 收入 | 占比 | 产品 | 是否异常 |
| 1 | 1579** | 0.33 | 0.23% | IPN | 否 | 1636** | 0.91 | 0.39% | IPN | 否 |

| 序号 | 2025 年 1-6 月 | | | | | 2024 年度 | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 聚水潭 ID [注1] | 收入 | 占比 | 产品 | 是否异常 | 聚水潭 ID | 收入 | 占比 | 产品 | 是否异常 |
| 2 | 2756** | 0.30 | 0.20% | IPN | 否 | 1720** | 0.59 | 0.25% | ISY | 否 |
| 3 | 1912** | 0.29 | 0.20% | ISY | 否 | 1574** | 0.59 | 0.25% | IPN | 否 |
| 4 | 1537** | 0.28 | 0.19% | IPN | 否 | 1912** | 0.54 | 0.23% | ISY | 否 |
| 5 | 1550** | 0.23 | 0.16% | IPN | 否 | 1547** | 0.50 | 0.21% | IPN | 否 |
| 6 | 1570** | 0.22 | 0.15% | IPN | 否 | 1539** | 0.48 | 0.20% | IPN | 否 |
| 7 | 3338** | 0.22 | 0.15% | ISY | 否 | 1537** | 0.48 | 0.20% | IPN | 否 |
| 8 | 1574** | 0.21 | 0.14% | IPN | 否 | 1544** | 0.47 | 0.20% | IPN | 否 |
| 9 | 1578** | 0.21 | 0.14% | IPN | 否 | 1579** | 0.47 | 0.20% | IPN | 否 |
| 10 | 1555** | 0.20 | 0.14% | IPN | 否 | 1550** | 0.46 | 0.20% | IPN | 否 |
| 11 | 1547** | 0.20 | 0.14% | IPN | 否 | 1534** | 0.45 | 0.19% | IPN | 否 |
| 12 | 1574** | 0.20 | 0.14% | IPN | 否 | 1538** | 0.44 | 0.19% | IPN | 否 |
| 13 | 1534** | 0.19 | 0.13% | IPN | 否 | 1574** | 0.44 | 0.19% | IPN | 否 |
| 14 | 1540** | 0.19 | 0.13% | IPN | 否 | 1533** | 0.42 | 0.18% | IPN | 否 |
| 15 | 1552** | 0.19 | 0.13% | IPN | 否 | 1574** | 0.41 | 0.17% | IPN | 否 |
| 16 | 1561** | 0.18 | 0.12% | IPN | 否 | 1528** | 0.41 | 0.17% | IPN | 否 |
| 17 | 1539** | 0.18 | 0.12% | IPN | 否 | 1555** | 0.41 | 0.17% | IPN | 否 |
| 18 | 1539** | 0.18 | 0.12% | IPN | 否 | 1552** | 0.40 | 0.17% | IPN | 否 |
| 19 | 1610** | 0.18 | 0.12% | IPN | 否 | 1543** | 0.40 | 0.17% | IPN | 否 |
| 20 | 1528** | 0.18 | 0.12% | IPN | 否 | 1540** | 0.38 | 0.16% | IPN | 否 |
| 合计 | / | 4.36 | 2.97% | / | / | / | 9.65 | 4.11% | / | / |

注 1：本表仅列示脱敏后的用户信息，核查过程采用可识别信息进行统计分析，下同

（续上表）

| 序号 | 2023 年度 | | | | | 2022 年度 | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 聚水潭 ID | 收入 | 占比 | 产品 | 是否异常 | 聚水潭 ID | 收入 | 占比 | 产品 | 是否异常 |
| 1 | 286** | 1.86 | 1.55% | IPN | 否 | / | / | / | / | / |
| 2 | 153** | 0.93 | 0.77% | IPN | 否 | / | / | / | / | / |
| 3 | 197** | 0.76 | 0.63% | IPN | 否 | / | / | / | / | / |
| 4 | 157** | 0.52 | 0.43% | ISY | 否 | / | / | / | / | / |
| 5 | 339** | 0.47 | 0.39% | ISY | 否 | / | / | / | / | / |
| 6 | 240** | 0.40 | 0.33% | IPN | 否 | / | / | / | / | / |
| 7 | 200** | 0.34 | 0.28% | ISY | 否 | / | / | / | / | / |
| 8 | 276** | 0.30 | 0.25% | IPN | 否 | / | / | / | / | / |
| 9 | 171** | 0.28 | 0.23% | IPN | 否 | / | / | / | / | / |
| 10 | 344** | 0.24 | 0.20% | IPN | 否 | / | / | / | / | / |
| 11 | 676** | 0.24 | 0.20% | ISY | 否 | / | / | / | / | / |
| 12 | 319** | 0.24 | 0.20% | ISY | 否 | / | / | / | / | / |
| 13 | 243** | 0.19 | 0.16% | IPN | 否 | / | / | / | / | / |
| 14 | 175** | 0.19 | 0.16% | ISY | 否 | / | / | / | / | / |
| 15 | 223** | 0.18 | 0.15% | ISY | 否 | / | / | / | / | / |
| 16 | 344** | 0.16 | 0.13% | IPN | 否 | / | / | / | / | / |
| 17 | 212** | 0.14 | 0.12% | IPN | 否 | / | / | / | / | / |
| 18 | 214** | 0.12 | 0.10% | IPN | 否 | / | / | / | / | / |
| 19 | 197** | 0.11 | 0.09% | IPN | 否 | / | / | / | / | / |
| 20 | 179** | 0.11 | 0.09% | IPN | 否 | / | / | / | / | / |
| **合计** | / | **7.78** | **6.48%** | / | / | / | / | / | / | / |

统计结果可见，2023 年至 2025 年 1-6 月，拼多多平台前二十大买家交易金额占所有可识别买家交易金额的比例分别为 6.48%、4.11%、2.97%，大额买家占比较低,不存在购买异常集中的情况。报告期内，拼多多前二十大客户中存在医疗美容机构和科研机

构，其购买金额大、订单次数多符合其购买需求；经检查交易记录、物流信息和流水明细，均属于正常销售，无异常情况。

**（3）亚马逊平台**

报告期内，亚马逊平台前二十大买家购买情况如下：

单位：万元

| 序号 | 2025 年 1-6 月 | | | | | 2024 年度 | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 邮箱[注1] | 收入 | 占比 | 产品 | 是否异常 | 邮箱[注1] | 收入 | 占比 | 产品 | 是否异常 |
| 1 | 8**********d@marketplace.amazon.com | 1.15 | 0.52% | NPN | 否 | 7**********x@marketplace.amazon.com | 0.70 | 0.15% | IPN | 否 |
| 2 | v**********g@marketplace.amazon.com | 0.44 | 0.20% | ISY | 否 | w**********0@marketplace.amazon.com | 0.68 | 0.15% | ISY | 否 |
| 3 | d**********h@marketplace.amazon.com | 0.40 | 0.18% | ISY | 否 | 4**********g@marketplace.amazon.com | 0.63 | 0.14% | NPN | 否 |
| 4 | 6**********0@marketplace.amazon.com | 0.33 | 0.15% | ISY | 否 | q**********n@marketplace.amazon.com | 0.53 | 0.12% | NPN | 否 |
| 5 | r**********g@marketplace.amazon.com | 0.33 | 0.15% | ISY | 否 | q**********d@marketplace.amazon.com | 0.47 | 0.10% | NPN | 否 |
| 6 | w**********0@marketplace.amazon.com | 0.28 | 0.13% | ISY | 否 | 8**********g@marketplace.amazon.com | 0.46 | 0.10% | NPN | 否 |
| 7 | 3**********9@marketplace.amazon.com | 0.23 | 0.10% | NPN | 否 | l**********r@marketplace.amazon.com | 0.43 | 0.09% | NPN | 否 |
| 8 | 5**********b@marketplace.amazon.com | 0.21 | 0.09% | ISY | 否 | c**********3@marketplace.amazon.com | 0.42 | 0.09% | NPN | 否 |
| 9 | 0**********p@marketplace.amazon.com | 0.21 | 0.09% | ISY | 否 | 6**********0@marketplace.amazon.com | 0.40 | 0.09% | ISY | 否 |
| 10 | 8**********8@marketplace.amazon.com | 0.20 | 0.09% | ISY | 否 | k**********s@marketplace.amazon.com | 0.39 | 0.09% | IPN | 否 |
| 11 | 3**********h@marketplace.amazon.com | 0.20 | 0.09% | IPN | 否 | 8**********4@marketplace.amazon.com | 0.38 | 0.08% | NPN | 否 |
| 12 | 2**********4@marketplace.amazon.com | 0.19 | 0.09% | IPN | 否 | v**********c@marketplace.amazon.com | 0.37 | 0.08% | NPN | 否 |

| 序号 | 2025 年 1-6 月 | | | | | 2024 年度 | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 邮箱[注1] | 收入 | 占比 | 产品 | 是否异常 | 邮箱[注1] | 收入 | 占比 | 产品 | 是否异常 |
| 13 | y**********r@marketplace.amazon.com | 0.19 | 0.09% | IPN | 否 | 8**********8@marketplace.amazon.com | 0.36 | 0.08% | ISY | 否 |
| 14 | 6**********5@marketplace.amazon.com | 0.18 | 0.08% | NPN | 否 | 5**********b@marketplace.amazon.com | 0.34 | 0.07% | ISY | 否 |
| 15 | 2**********4z@marketplace.amazon.com | 0.18 | 0.08% | NPN | 否 | 4**********4@marketplace.amazon.com | 0.33 | 0.07% | NPN | 否 |
| 16 | c**********6@marketplace.amazon.com | 0.18 | 0.08% | IPN | 否 | f**********9@marketplace.amazon.com | 0.32 | 0.07% | NPN | 否 |
| 17 | v**********3@marketplace.amazon.com | 0.18 | 0.08% | IPN | 否 | j**********j@marketplace.amazon.com | 0.30 | 0.07% | NPN | 否 |
| 18 | 2**********3@marketplace.amazon.com | 0.17 | 0.08% | IPN | 否 | p**********0@marketplace.amazon.com | 0.28 | 0.06% | NPN | 否 |
| 19 | z**********q@marketplace.amazon.com | 0.17 | 0.08% | NPN | 否 | y**********q@marketplace.amazon.com | 0.28 | 0.06% | NPN | 否 |
| 20 | c**********p@marketplace.amazon.com | 0.17 | 0.08% | NPN | 否 | 9**********f@marketplace.amazon.com | 0.26 | 0.06% | IPN | 否 |
| **合计** | / | **5.59** | **2.52%** | / | / | / | **8.33** | **1.83%** | / | / |

注 1：本表仅列示脱敏后的用户信息，核查过程采用可识别信息进行统计分析，下同

（续上表）

| 序号 | 2023 年度 | | | | | 2022 年度 | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 邮箱 | 收入 | 占比 | 产品 | 是否异常 | 邮箱 | 收入 | 占比 | 产品 | 是否异常 |
| 1 | p**********q@marketplace.amazon.com | 0.20 | 0.19% | NPN | 否 | / | / | / | / | / |
| 2 | p**********0@marketplace.amazon.com | 0.18 | 0.17% | NPN | 否 | / | / | / | / | / |
| 3 | q**********3@marketplace.amazon.com | 0.16 | 0.15% | NPN | 否 | / | / | / | / | / |
| 4 | h**********1@marketplace.amazon.com | 0.14 | 0.14% | NPN | 否 | / | / | / | / | / |
| 5 | y**********q@marketplace.amazon.com | 0.13 | 0.13% | NPN | 否 | / | / | / | / | / |

| 序号 | 2023 年度 | | | | | 2022 年度 | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 邮箱 | 收入 | 占比 | 产品 | 是否异常 | 邮箱 | 收入 | 占比 | 产品 | 是否异常 |
| 6 | c**********2@marketplace.amazon.com | 0.12 | 0.12% | NPN | 否 | / | / | / | / | / |
| 7 | 9**********t@marketplace.amazon.com | 0.12 | 0.12% | NPN | 否 | / | / | / | / | / |
| 8 | 6**********6@marketplace.amazon.com | 0.12 | 0.12% | NPN | 否 | / | / | / | / | / |
| 9 | 4**********6@marketplace.amazon.com | 0.12 | 0.12% | NPN | 否 | / | / | / | / | / |
| 10 | 2**********y@marketplace.amazon.com | 0.12 | 0.12% | NPN | 否 | / | / | / | / | / |
| 11 | v**********c@marketplace.amazon.com | 0.11 | 0.11% | NPN | 否 | / | / | / | / | / |
| 12 | p**********6@marketplace.amazon.com | 0.11 | 0.11% | NPN | 否 | / | / | / | / | / |
| 13 | 6**********w@marketplace.amazon.com | 0.11 | 0.11% | NPN | 否 | / | / | / | / | / |
| 14 | p**********m@marketplace.amazon.com | 0.11 | 0.11% | NPN | 否 | / | / | / | / | / |
| 15 | t**********1@marketplace.amazon.com | 0.10 | 0.10% | ISY | 否 | / | / | / | / | / |
| 16 | 2**********f@marketplace.amazon.com | 0.10 | 0.10% | NPN | 否 | / | / | / | / | / |
| 17 | c**********d@marketplace.amazon.com | 0.10 | 0.10% | NPN | 否 | / | / | / | / | / |
| 18 | 5**********b@marketplace.amazon.com | 0.10 | 0.10% | NPN | 否 | / | / | / | / | / |
| 19 | 4**********0@marketplace.amazon.com | 0.10 | 0.10% | NPN | 否 | / | / | / | / | / |
| 20 | d**********m@marketplace.amazon.com | 0.10 | 0.10% | NPN | 否 | / | / | / | / | / |
| **合计** | / | **2.45** | **2.37%** | / | / | / | / | / | / | / |

统计结果可见，2023 年至 2025 年 1-6 月，亚马逊平台前二十大买家交易金额占所有可识别买家交易金额的比例分别为 2.37%、1.83%、2.52%，大额买家占比较低。2025 年 1-6 月第一大客户“8**********d@marketplace.amazon.com”购买金额为 1.15 万元，核查其交易记录、收货地址、流水情况，该客户无异常；2023 年、2024 年前二十大客户购买金额较小，无异常集中情况。

**（4）抖音平台**

报告期内，抖音平台前二十大买家购买情况如下：

单位：万元

| 序号 | 2025 年 1-6 月 | | | | | 2024 年度 | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 聚水潭 ID | 收入 | 占比 | 产品 | 是否异常 | 聚水潭 ID | 收入 | 占比 | 产品 | 是否异常 |
| 1 | 2680** | 0.09 | 0.11% | IPN | 否 | 2464** | 0.07 | 1.84% | IPN | 否 |
| 2 | 2679** | 0.05 | 0.06% | QPN | 否 | 2529** | 0.05 | 1.31% | IPN | 否 |
| 3 | 2927** | 0.05 | 0.06% | IPN | 否 | 2525** | 0.03 | 0.79% | QPN | 否 |
| 4 | 2525** | 0.05 | 0.06% | QPN | 否 | 2425** | 0.02 | 0.52% | IQPN | 否 |
| 5 | 2585** | 0.05 | 0.06% | IPN | 否 | 2366** | 0.02 | 0.52% | IPN | 否 |
| 6 | 2567** | 0.05 | 0.06% | QPN | 否 | 2534** | 0.02 | 0.52% | QPN | 否 |
| 7 | 2579** | 0.04 | 0.05% | IPN | 否 | 2546** | 0.02 | 0.52% | IPN | 否 |
| 8 | 2581** | 0.04 | 0.05% | IPN | 否 | 2546** | 0.01 | 0.26% | IPN | 否 |
| 9 | 2614** | 0.04 | 0.05% | IPN | 否 | 2449** | 0.01 | 0.26% | IPN | 否 |
| 10 | 2691** | 0.04 | 0.05% | IPN | 否 | 2538** | 0.01 | 0.26% | IPN | 否 |
| 11 | 2553** | 0.04 | 0.05% | IPN | 否 | 2547** | 0.01 | 0.26% | ISY | 否 |
| 12 | 2529** | 0.04 | 0.05% | IPN | 否 | 2516** | 0.01 | 0.26% | IPN | 否 |
| 13 | 2661** | 0.04 | 0.05% | IPN | 否 | 2527** | 0.01 | 0.26% | IPN | 否 |
| 14 | 2913** | 0.04 | 0.05% | IPN | 否 | 2241** | 0.01 | 0.26% | QPN | 否 |
| 15 | 2603** | 0.04 | 0.05% | IPN | 否 | 2117** | 0.01 | 0.26% | QPN | 否 |
| 16 | 2576** | 0.04 | 0.05% | QPN | 否 | 2491** | 0.01 | 0.26% | IPN | 否 |
| 17 | 2640** | 0.04 | 0.05% | QPN | 否 | 2430** | 0.01 | 0.26% | QPN | 否 |
| 18 | 2617** | 0.04 | 0.05% | IPN | 否 | 2492** | 0.01 | 0.26% | QPN | 否 |
| 19 | 2525** | 0.04 | 0.05% | QPN | 否 | 2527** | 0.01 | 0.26% | IPN | 否 |
| 20 | 2578** | 0.03 | 0.04% | IPN | 否 | 2559** | 0.01 | 0.26% | IPN | 否 |
| **合计** | / | **0.89** | **1.06%** | / | / | / | **0.36** | **9.45%** | / | / |

统计结果可见，2024 年至 2025 年 1-6 月，抖音平台前二十大买家交易金额占所有可识别买家交易金额的比例分别为 9.45%、

1.06%,最大的买家购买金额分别为 0.07 万元、0.09 万元，买家购买金额及占比均较低。抖音电商的私域流量核心吸引和服务的对象是广大的个人消费者，所以公司抖音店铺的客户购买意图主要是个人使用。2024 年聚水潭 ID2464**购买金额最多，共计购买 1330 支，属于正常年购买量；2025 年聚水潭 ID2680**购买金额最多，共计购买 2400 支，进一步核查发现存在两个不同的收货地址，核查客服聊天记录、交易记录、收货地址、流水明细，未见异常情况。

综上，保荐机构、申报会计师认为，报告期内，公司主要电商平台前二十大客户购买金额及占比较小，相关交易具有合理性，对于购买金额靠前的客户，经核查均不存在销售异常情形。

**2、连续购买核查**

公司线上电商平台销售最多的产品是常规胰岛素笔针 IPN 产品，该产品大多以 200 支/盒、100 支/盒、7 支/盒的规格进行销售，根据每位患者正常使用量约 3-4 支/天进行测算，考虑到公司网络销售包括 200 支/盒、100 支/盒、7 支/盒等多种规格，根据网购消费者的交易习惯，部分网购消费者会选择一次购买较长时间使用，而有的网购消费者会选择一次仅购买较短时间的用量，用完后再次购买，基于行业特点，每位网购消费者客户每年正常购买次数在 1-12 次，以此频次作为连续购买核查的判定标准。统计报告期各期各大电商平台不同购买频次对应的客户数量和订单金额结果如下：

**（1）天猫平台**

单位：个、万元

| 下单数量[注1] | 2025 年 1-6 月 | | | | 2024 年度 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 客户数量 | 客户数量占比 | 订单金额 | 收入占比[注2] | 客户数量 | 客户数量占比 | 订单金额 | 收入占比[注2] |
| 1-2 次/1-4 次 | 41,975.00 | 97.52% | 171.77 | 89.26% | 46,504.00 | 98.60% | 322.79 | 92.47% |
| 2-6 次/4-12 次 | 1,047.00 | 2.43% | 19.42 | 10.09% | 642.00 | 1.36% | 24.51 | 7.02% |
| 6 次以上/12 次以上 | 22.00 | 0.05% | 1.26 | 0.65% | 18.00 | 0.04% | 1.76 | 0.50% |

| 下单数量[注1] | 2025 年 1-6 月 | | | | 2024 年度 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 客户数量 | 客户数量占比 | 订单金额 | 收入占比[注2] | 客户数量 | 客户数量占比 | 订单金额 | 收入占比[注2] |
| **合　计** | **43,044.00** | **100.00%** | **192.45** | **100.00%** | **47,164.00** | **100.00%** | **349.06** | **100.00%** |

注 1：2022 年-2024 年的下单次数分层区间为 1-4 次（含）、4（不含）-12 次（含）、12 次（不含）以上，2025 年 1-6 月的下单次数分层为减半计算，即 1-2 次（含）、2（不含）-6 次（含）、6 次（不含）以上，下同。

注 2：收入占比为该频次的收入占该电商平台可唯一识别客户信息的订单对应的收入之比重，下同

（续上表）

| 下单数量 | 2023 年度 | | | | 2022 年度 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 客户数量 | 客户数量占比 | 订单金额 | 收入占比 | 客户数量 | 客户数量占比 | 订单金额 | 收入占比 |
| 1-4 次 | 38,251.00 | 99.41% | 332.66 | 93.94% | 25,193.00 | 99.07% | 249.88 | 92.80% |
| 4-12 次 | 222.00 | 0.58% | 13.45 | 3.80% | 229.00 | 0.90% | 16.66 | 6.19% |
| 12 次以上 | 5.00 | 0.01% | 8.01 | 2.26% | 8.00 | 0.03% | 2.72 | 1.01% |
| **合　计** | **38,478.00** | **100.00%** | **354.12** | **100.00%** | **25,430.00** | **100.00%** | **269.26** | **100.00%** |

报告期内，天猫平台各期购买次数在 1-4 次（2025 年为减半口径，下同）的收入占比分别为 92.8%、93.94%、92.47%、89.26%，年购买次数在 1-4 次客户数量占比分别为 99.07%、99.41%、98.60%、97.52%，占比均最高。经对报告期各期年购买次数在 12 次以上的客户一一进行核查，相关交易无异常情况。2024 年购买次数在 12 次以上的客户有 18 位，对应的收入占比为 0.50%，占比较小，其中支付宝账户信息为“152****52**宜”和“159***@163.com**君”购买次数分别为 18 次和 21 次，购买的产品类型均为 IPN，支付宝账户信息为“152****52**宜”的收货地址在福建省漳州市绥安镇***日杂批零，支付宝账户信息为“159***@163.com**君”的收货地址在浙江省宁波市鄞州区东柳街道****健康药房，根据收货信息可知这两位客户的购买用途均非个人使用，此类连续购买情况无异常。2025 年 1-6 月，购买次数在 6 次以上的客户中仅有一位客户其对应的金额合计在前二十大客户之列，订单次数最多为 16 次，收货地址集中在浙江省宁波市鄞州区东柳街道****健康药房，无异常购买情况。

**（2）拼多多平台**

单位：个、万元

| 下单数量 | 2025 年 1-6 月 | | | | 2024 年度 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 客户数量 | 客户数量占比 | 订单金额 | 收入占比 | 客户数量 | 客户数量占比 | 订单金额 | 收入占比 |
| 1-2 次/1-4 次 | 25,829.00 | 96.12% | 118.09 | 80.54% | 23,798.00 | 95.03% | 165.32 | 70.42% |
| 2-6 次/4-12 次 | 850.00 | 3.16% | 14.29 | 9.74% | 1,053.00 | 4.20% | 37.95 | 16.16% |
| 6 次以上/12 次以上 | 193.00 | 0.72% | 14.25 | 9.72% | 193.00 | 0.77% | 31.50 | 13.42% |
| **合　计** | **26,872.00** | **100.00%** | **146.63** | **100.00%** | **25,044.00** | **100.00%** | **234.77** | **100.00%** |

（续上表）

| 下单数量 | 2023 年度 | | | | 2022 年度 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 客户数量 | 客户数量占比 | 订单金额 | 收入占比 | 客户数量 | 客户数量占比 | 订单金额 | 收入占比 |
| 1-4 次 | 10,705.00 | 96.37% | 99.16 | 82.61% | / | / | / | / |
| 4-12 次 | 394.00 | 3.55% | 17.41 | 14.50% | / | / | / | / |
| 12 次以上 | 9.00 | 0.08% | 3.47 | 2.89% | / | / | / | / |
| **合　计** | **11,108.00** | **100.00%** | **120.04** | **100.00%** | **/** | **/** | **/** | **/** |

报告期内，拼多多平台各期购买次数在 1-4 次的收入占比分别为 82.61%、70.42%、80.54%；年购买次数在 1-4 次的客户数量占比分别为 96.37%、95.03%、96.12%，占比均最高。2024 年年购买次数在 12 次以上的客户有 193 位，占全部客户数量比重为 0.77%，对应的收入占比为 13.42%，其中购买金额较高的客户与拼多多平台 2024 年前二十大购买客户重合，具体详见上文回复内容之该平台报告期各期前二十大购买客户核查结果，未发现异常情况。2025 年上半年购买次数在 6 次以上的客户有 193 位，占全部可识别客户数量的 0.72%，对应的收入占比为 9.72%，详见上文回复内容之该平台报告期各期前二十大购买客户核查结果，未发现异常情况。

**（3）亚马逊平台**

单位：个、万元

| 下单数量 | 2025 年 1-6 月 | | | | 2024 年度 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 客户数量 | 客户数量占比 | 订单金额 | 收入占比 | 客户数量 | 客户数量占比 | 订单金额 | 收入占比 |
| 1-2 次/1-4 次 | 9,838.00 | 93.55% | 176.96 | 79.89% | 16,846.00 | 95.37% | 364.34 | 80.03% |
| 2-6 次/4-12 次 | 640.00 | 6.09% | 38.37 | 17.32% | 790.00 | 4.47% | 84.88 | 18.65% |
| 6 次以上/12 次以上 | 38.00 | 0.36% | 6.19 | 2.79% | 28.00 | 0.16% | 6.02 | 1.32% |
| **合　计** | **10,516.00** | **100.00%** | **221.52** | **100.00%** | **17,664.00** | **100.00%** | **455.24** | **100.00%** |

（续上表）

| 下单数量 | 2023 年度 | | | | 2022 年度 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 客户数量 | 客户数量占比 | 订单金额 | 收入占比 | 客户数量 | 客户数量占比 | 订单金额 | 收入占比 |
| 1-4 次 | 6,761.00 | 99.57% | 101.17 | 97.78% | / | / | / | / |
| 4-12 次 | 29.00 | 0.43% | 2.30 | 2.22% | / | / | / | / |
| 12 次以上 | / | / | / | / | / | / | / | / |
| **合　计** | **6,790.00** | **100.00%** | **103.47** | **100.00%** | **/** | **/** | **/** | **/** |

因亚马逊平台隐私保护政策及数据获取限制，该平台 2022 年未获取到可唯一识别的客户字段，报告期各期下单次数在 1-4 次以内的订单金额占比分别为 97.78%、80.03%、79.89%，年购买次数在 1-4 次的客户数量占比分别为 99.57%、95.37%、93.55%，占比均最高。2024 年年购买次数在 12 次以上的客户有 28 位，其中邮箱号为“c**********3@marketplace.amazon.com”的用户购买次数最多，该年共下单 22 次，购买的产品类型为 NPN，从下单时间可以看出该客户平均每月下单两次，每月购买 300 支，购买时间规律，属于日常使用购买，对其他 27 位客户一一进行购买时间和购买支数核查，未见异常；2025 年 1-6 月购买次数较多的客户，经核查无异常；2023 年客户购买次数均在 12 次以下。

**（4）抖音平台**

单位：个、万元

| 下单数量 | 2025 年 1-6 月 | | | | 2024 年度[注 1] | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 客户数量 | 客户数量占比 | 订单金额 | 收入占比 | 客户数量 | 客户数量占比 | 订单金额 | 收入占比 |
| 1-2 次/1-4 次 | 23,228.00 | 96.89% | 74.92 | 89.11% | 1,423.00 | 99.51% | 3.64 | 95.54% |
| 2-6 次/4-12 次 | 722.00 | 3.01% | 8.50 | 10.11% | 5.00 | 0.35% | 0.08 | 2.10% |
| 6 次以上/12 次以上 | 25.00 | 0.10% | 0.66 | 0.78% | 2.00 | 0.14% | 0.09 | 2.36% |
| **合　计** | **23,975.00** | **100.00%** | **84.08** | **100.00%** | **1,430.00** | **100.00%** | **3.81** | **100.00%** |

注 1：公司于 2024 年 9 月份开始入驻抖音平台，故 2022 和 2023 年度无销售情况。

2024 年、2025 年 1-6 月，抖音平台各期下单次数在 1-4 次以内的订单金额占比在 90%左右，占比较高。2024 年年购买次数在 12 次以上的客户涉及两个聚水潭 ID 号——“2464**”和“2425**”，两个账户当年合计购买金额仅 0.09 万元，金额均较低；2025 年 1-6 月购买次数在 6 次以上的客户共计有 25 位，金额合计也仅为 0.66 万元，其中有 7 位客户属于购买金额前 20 大客户之列，这些客户购买支数均在正常使用量范围，且金额占比小，经检查与客服的聊天记录，不存在异常情况。

综上，经核查，保荐机构、申报会计师认为，报告期内，公司主要电商平台同一客户购买频次的分布情况合理，多数客户的购买次数在 1-4 次，单年购买超过 12 次的客户数量及金额及占比均较小，对于购买次数较多的客户，经核查均不存在销售异常情形。

**3、是否存在通过刷单虚增收入情形的核查**

经中介机构执行线上客户电话回访，线上客服聊天记录、评论核查，线上销售订单与发货物流匹配性核查，线上销售订单与资金流水匹配核对，保荐机构及申报会计师认为，报告期内公司线上销售交易真实，不存在通过刷单虚增收入情形，具体详见本问询函回复之“问题 5.收入真实性及核查情况”之“三/（八）说明线上销售真实性的核查程序、方式及覆盖比例（消费者

回访方式及比例）”的回复内容。

**（八）说明线上销售真实性的核查程序、方式及覆盖比例（消费者回访方式及比例）。**

保荐机构及申报会计师针对线上销售执行的核查程序：

**1、线上客户电话、邮件回访核查**

中介机构抽取报告期各期主要电商平台金额前 200 名的订单，同时在剩余的样本中利用随机抽样函数抽取 100 笔订单，报告期内累计抽取 1201 个订单（其中有两笔订单金额重复），剔除重复客户后，以电话或者邮件回访的方式穿透核查，确认购买的真实性和合理性。考虑到天猫、亚马逊以及拼多多三家平台报告期各期合计收入占比分别为 97.44%、92.30%、88.05%、80.22%，均超过 80%，故对这三家主要电商平台线上消费者进行回访。

公司主要线上销售平台中，亚马逊平台提供的是加密后的客户邮箱，无法通过邮件与亚马逊平台买家进行批量联系；拼多多店铺后台无法查看近三个月前已经签收完结订单的收货人联系方式信息。主要平台中，中介机构可对天猫平台店铺进行售后电话回访，对未能成功电话回访的订单以及不能通过电话或者邮箱回访的拼多多和亚马逊平台的订单采用替代方式进行核查。天猫平台电话回访情况如下：

单位：个

| 天猫平台 | 序号 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 回访订单数量 | ① | 301.00 | 300.00 | 300.00 | 300.00 |
| 剔除重复客户后的订单量 | ② | 272.00 | 268.00 | 240.00 | 250.00 |
| 接听并确认订单数 | ③ | 117.00 | 95.00 | 81.00 | 89.00 |
| 成功回访占比 | ④=③/② | 43.01% | 35.45% | 33.75% | 35.60% |

报告期各期成功电话回访的客户占抽样客户的比例分别为 35.60%、33.75%、35.45%、43.01%；对于未成功回访的客户，执行替代测试检查客服与线上客户的沟通记录、物流记录后确认天猫平台线上交易的真实性。

**2、线上客服聊天记录、评论核查**

拼多多平台通过订单号查询，支持查询到最近 60 天内的聊天记录，抖音平台通过订单号查询，保留近一年的聊天记录，天猫平台通过订单号查询，支持查看最近一年内的聊天记录，对可查询的客服沟通记录进行关键词检索，未搜索到

“刷单”“刷好评”等敏感词汇，同时对报告期各期各主要电商平台的订单抽样查看对应的客服聊天记录，未见异常情况。

通过主要电商平台店铺后台管理系统获取线上客户评论，查询到的客户评论数量合计 3.70 万条（部分平台只能查看最近 180 天的记录），对未覆盖到报告期的其他评论（主要是天猫平台），通过淘宝官网消费者评价界面进入后进行抽样核查。通过对相关客户评论的长度、评论内容、评论时间等方面进行分析后得出：报告期各期电商平台店铺的客户评论不存在显著异常的情况，从相关评论内容的字符长度、重复率等情况判断，评论内容符合真实订单的评论逻辑，不存在明显属于刷单等异常情况。

**3、线上销售订单与发货物流匹配性核查**

获取主要电商平台报告期内订单明细，在公司引入聚水潭 ERP 系统对线上销售的销、存、财集成式管理后，可以直接通过聚水潭系统导出收货信息匹配到区的地址，再与获取到的第三方物流公司数据进行一致性核对。经核查，主要电商平台报告期内订单收货明细与第三方物流信息数据相匹配，该核查覆盖到的报告期内天猫、拼多多、抖音平台的收入占比合计为 75.83%；对于引入聚水潭 ERP 系统之前的前述三大平台的订单收货地址和报告期内亚马逊平台的收货地址执行抽样核查，主要核对店铺后台显示的收货地址与从第三方物流公司获取到的收货地址是否一致，且该订单是否已经被成功签收，从抽查的结果看，均核对一致，无异常情况。

**4、线上销售订单与资金流水匹配核对**

获取主要电商平台订单金额明细，与相应平台的资金流水明细进行一致性核对，重点关注订单交易号的一致性、金额的一致性，以及交易对手方的支付账号是否存在异常等情况。经核查，主要电商平台销售订单与资金流水匹配一致，不存在异常交易的情况。

经上述核查，保荐机构、申报会计师认为，报告期内发行人线上销售具有真实性，不存在异常情况。

**（九）说明外销收入真实性相关的核查方法、核查过程、覆盖比例；对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 2 号》2-13 境外销售核查并提交专项核查意见。**

保荐机构及申报会计师执行了如下核查程序：

**1、核查方式**

（1）对公司主要客户进行访谈，访谈了解客户基本情况、建立合作的时间和方式、购买产品后的用途、合同签订方式、合作模式、定价机制、交易情况、物流、结算方式、信用政策、是否实现终端销售、双方是否存在关联关系、是否存在异常资金往来或其他利益安排等，关注公司与主要客户业务往来的真实性、商业合理性；

（2）通过函证的方式，核查报告期内，公司与主要客户的交易情况、往来余额情况等，并与公司账面数据进行核对，分析是否存在差异及原因情况；

（3）获取出库单、发货单、签收单、报关单、提单、收款凭证等原始凭证，核查收入的真实性、准确性；

（4）对于报告期各年的收入情况执行截止性测试，核查收入确认时间的准确性。

**2、核查过程及覆盖比例**

**（1）境外收入细节测试和截止测试情况**

中介机构通过核查境外销售订单、出库单、报关单、提单、装箱单、客户回款记录等资料执行收入细节测试，并针对报告期各期资产负债表日前后的收入确定情况执行收入截止测试，以核查报告期内公司境外销售的真实性、准确性、完整性。

报告期内，中介机构执行的境外收入细节测试及收入截止测试情况如下：

单位：万元

| 境外区域 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| 细节测试 | 8,611.17 | 61.82% | 16,194.93 | 65.41% | 10,834.42 | 61.12% | 11,816.51 | 63.47% |
| 截止测试[注 1] | 3,500.18 | 83.73% | 1,562.89 | 73.71% | 2,089.06 | 80.57% | 1,575.04 | 60.16% |

注 1：针对收入真实性和是否存在提前确认的跨期，主要列示资产负债表日前的截止测试：2022-2024 年度截止测试的占比为执行截止测试的收入占报告期各期 12 月份境外主营业务收入的比例，2025 年 1-6 月截止测试的占比为执行截止测试的收入占当期 6 月份境外主营业务收入的比例

**（2）函证情况**

报告期内，中介机构对境外销售的函证情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2025年1-6月 | 2024年度 | 2023年度 | 2022年度 |
|---|---|---|---|---|
| 境外主营业务收入发函金额① | 13,043.38 | 23,023.25 | 16,419.16 | 17,231.59 |
| 境外主营业务收入总额② | 13,929.83 | 24,760.89 | 17,725.11 | 18,618.39 |
| 发函比例③=①/② | 93.64% | 92.98% | 92.63% | 92.55% |
| 回函可确认金额④ | 12,868.87 | 22,653.85 | 15,926.06 | 16,499.74 |
| 回函可确认比例⑤=④/② | 92.38% | 91.49% | 89.85% | 88.62% |
| 替代测试金额⑥ | 174.51 | 369.40 | 493.10 | 731.85 |
| 替代测试比例⑦=⑥/② | 1.25% | 1.49% | 2.78% | 3.93% |
| 可确认金额占境外主营业务收入的比例⑧=⑤+⑦ | 93.64% | 92.98% | 92.63% | 92.55% |

**（3）访谈情况**

报告期内，中介机构对境外销售执行访谈的情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 境外访谈金额① | 12,733.28 | 22,968.11 | 16,346.61 | 17,435.15 |
| 境外主营业务收入② | 13,929.83 | 24,760.89 | 17,725.11 | 18,618.39 |
| 访谈可确认金额占境外主营业务收入的比例③=①/② | 91.41% | 92.76% | 92.22% | 93.64% |

**3、核查结论**

经核查，保荐机构、申报会计师认为，报告期内，公司境外销售金额真实、准确、完整，收入确认符合《企业会计准则》规定。

**4、对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 2 号》2-13 境外销售核查并提交专项核查意见**

保荐机构、申报会计师、发行人律师已对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 2 号》的要求对境外销售进行全面深入核查，并随本回复意见同步提交了《国金证券股份有限公司关于普昂（杭州）医疗科技股份有限公司境外销售的专项核查意见》和《关于普昂（杭州）医

疗科技股份有限公司境外销售的专项核查意见》（天健函〔2025〕1031 号）及补充法律意见书。

**问题 6. 采购真实性及毛利率变动合理性**

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

**请发行人：（1）说明各期前十大供应商的基本情况，包括但不限于成立时间、注册资本、主营业务、经营规模、实际控制人等，说明发行人主要供应商参保人数较少、实缴资本较低是否与向其采购规模匹配；说明供应商及股东与公司及股东、实际控制人、董监高及关键岗位人员是否存在关联关系、资金往来或其他利益输送情形。（2）说明向主要供应商采购内容及采购均价，与相应材料市场价格差异情况。（3）说明主要产品单位耗材情况，主要产品针管、塑料额定用料量情况及材料价值，结合产品产量、原材料入库及投料情况说明最近一年针管采购量不足情形下产量大幅提高的原因，塑料粒子采购量与针管采购量存在差异的原因，采购量与产品产量是否匹配。（4）说明单位材料、单位人工及单位制造费用的变化情况，报告期内成本结构变动的合理性。（5）结合细分产品差异、原材料性能差异等说明报告期内外销毛利率持续增长的原因，说明外销毛利率低于内销毛利率是否符合行业惯例。**

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

一、公司说明

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

**1、公司各期前十大供应商的基本情况**

公司各期前十大供应商的基本情况如下：

| 供应商 | 供应商稳定性 | 成立时间 | 注册资本/实缴资本 | 主营业务 | 员工总数 | 经营规模 | 实际控制人/主要股东情况 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 温州康尔健医疗器械有限公司 | 报告期各期前十大供应商 | 2011-6-15 | 1080 万元/1006 万元 | 胰岛素笔针、采血针、注射针等的针管生产、加工 | 根据访谈，员工人数约 200 人以上 | 2024 年度营业收入规模约 1 亿元 | 实际控制人为林敏，股东持股情况为林敏 80%、林文榆 20% |
| 余姚三谷贸易有限公司 | 报告期各期前十大供应商 | 2006-11-22 | 100 万元/53 万元 | 塑料原料的贸易 | 根据访谈，员工人数约 3 人 | 2024 年度营业收入规模约 5000 万元 | 实际控制人为徐晓鸿，股东持股情况为徐晓鸿 98%、杨调心 2% |
| 浙江鑫祥印业有限公司 | 报告期各期前十大供应商 | 2007-10-17 | 3280 万元/3280 万元 | 药品用纸质外盒、说明书、不干胶标签等包装材料的生产 | 根据访谈，员工人数约 320 人 | 2024 年度营业收入规模约 2.1 亿元 | 实际控制人为周春铁，股东持股情况为周春铁 52%、陈章苏 28%、周晓东 20% |
| 江苏丁嘉材料科技有限公司 | 报告期各期前十大供应商 | 2013-7-30 | 1200 万元/1200 万元 | 医疗器械包装材料的生产、销售 | 根据访谈，员工人数约 18 人 | 2024 年度营业收入规模约 2000 万元 | 实际控制人为丁盛江，股东持股情况为丁盛江 60%、祁皓 40% |
| 浙江环乙灭菌技术有限公司[注2] | 报告期各期前十大供应商 | 2017-5-3 | 2000 万元/20 万元 | 消毒灭菌服务 | 根据访谈，员工人数约 25 人 | 2024 年度营业收入规模约 2000 万元 | 实际控制人为汤震华，股东持股情况为汤震华 50%、沈东霞 40%、浙江环乙 |

| 供应商 | 供应商稳定性 | 成立时间 | 注册资本/实缴资本 | 主营业务 | 员工总数 | 经营规模 | 实际控制人/主要股东情况 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | 医疗用品消毒有限公司 10% |
| 宁波邦飞塑料贸易有限公司 | 2022 年、2023 年、2025 年 1-6 月前十大供应商 | 2018-02-27 | 500 万元/300 万元 | 各种塑料粒子、改性塑料的贸易 | 根据访谈，员工人数约 3 人 | 2024 年度营业收入规模约 8000 万元 | 实际控制人为黄建杠，股东持股情况为黄建杠 100% |
| 余姚市人和贸易有限公司 | 报告期各期前十大供应商 | 2000-12-14 | 109 万元/109 万元 | 各类塑料料子的贸易 | 根据访谈，员工人数约 18 人 | 2024 年度营业收入规模约 5 亿元 | 实际控制人为毛必文，股东持股情况为毛必文 72.48%、毛燕君 27.52% |
| 湖北利鸿科技有限公司 | 2025 年 1-6 月前十大供应商 | 2019-12-12 | 1000 万元/200 万元 | 不锈钢直针生产技术研发及销售 | 根据访谈，员工人数约 65 人 | 2024 年度营业收入规模约 1500 万元 | 实际控制人为李秀峰，股东持股情况为李秀峰 90%、覃亚东 10% |
| 常州凯士多医疗科技有限公司 | 2024、2025 年 1-6 月前十大供应商 | 2020-9-24 | 500 万元/103.25 万元 | 活检钳、圈套器、止血头、注射针生产加工 | 根据访谈，员工人数约 60 人 | 2024 年度营业收入规模约 2300 万元 | 股东持股情况为江秋华 41.3%、李群 28.7%、刘燕 19%、羌江伟 10%、丁克芝 1% |
| 宁波名力弹簧有限公司 | 2023 年、2025 年 1-6 月前十大供应商 | 2004-02-19 | 3280 万元/3280 万元 | 各类弹簧的生产制造 | 根据访谈，员工人数约 265 人 | 2024 年度营业收入规模约 1.8 亿元 | 股东持股情况为黄铁治 30%、魏晓玉 30%、黄伸倩 20%、黄伸艳 20% |
| 宁波楷塑材料科技有限公司 | 2024 年前十大供应商 | 2010-12-21 | 150 万元/150 万元 | 各类塑料颗粒的贸易 | 根据访谈，员工人数约 40-50 人 | 2024 年度营业收入规模约 3.8 亿元 | 股东持股情况为江如松 30%、余菲菲 30%、陈 |

| 供应商 | 供应商稳定性 | 成立时间 | 注册资本/实缴资本 | 主营业务 | 员工总数 | 经营规模 | 实际控制人/主要股东情况 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | 小华 30%、丁凯 10% |
| 杭州凡想包装制品有限公司 | 2022 年、2023 年、2024 年前十大供应商 | 2011-5-19 | 100 万元/100 万元 | 包装材料的生产 | 根据访谈，员工人数约 30 人 | 2024 年度营业收入规模约 4000 万元 | 实际控制人为李联准，股东持股情况为李联准 80%、林运晓 20% |
| 杭州余杭华丰包装材料有限公司 | 2022 年、2023 年、2024 年前十大供应商 | 1998-4-21 | 600 万元/600 万元 | 包装材料的生产 | 根据访谈，员工人数约 68 人 | 2024 年度营业收入规模约 6500 万元 | 实际控制人为周金连，股东持股情况为周金连 80%、沈金乔 20% |
| 天津中裕顺嘉科技有限公司 | 2022 年前十大供应商 | 2010-03-18 | 50 万元/50 万元 | 塑料进口及内销 | 根据企查查查询，员工人数约 50 人 | 2023 年营业收入规模约 5000 万-1 亿元 | 实际控制人为高菲菲，股东持股情况为高菲菲 60%、郭志强 40% |

注 1：数据来源于企查查、访谈问卷等。

注 2：浙江环乙灭菌技术有限公司包括浙江环乙灭菌技术有限公司和浙江环乙辐照科技有限公司，下同

根据公开渠道查询的供应商工商信息，公司部分供应商存在人数较少、实缴资本较低的情形，主要包括两类：①塑料粒子贸易商；②部分原材料生产或加工企业，具体情况分析如下：

公司塑料粒子贸易商中，余姚三谷贸易有限公司、余姚市人和贸易有限公司、宁波邦飞塑料贸易有限公司、天津中裕顺嘉科技有限公司的员工人数较少或实缴资本较低。由于塑料粒子为大宗商品，产品市场价格透明，竞争激烈，公司对于供应商的选择具备高度灵活性，公司向贸易类供应商采购塑料粒子主要原因为：①塑料粒子牌号众多，各供应商所销售的塑料粒子牌号也有所区别，因此公司会根据下游客户需求及自身产品特点挑选不同的塑料粒子供应商；由于部分牌号塑料粒子厂商位于境外，公司通过其国内代理商进行采购；②塑料粒子生产商往往规模较大，其会优先选择采购量较大的客户，而公司采购量对生产商而言相对较小，无法保证及时供货，而贸易商客户往往专门从事塑料粒子的买卖，其单次采购金额大，可满足生产商起订量要求，且在采购量大的情况下，具有价格优势；③公司采购的塑料粒子品类较多，通过贸易商可以集中采购多牌号产品，较为便捷，其塑料粒子的生产商包括博禄化工、中国石化、日本宝理、日本旭化成、LG新能源等众多全球知名品牌塑料粒子。可比公司康德莱、采纳股份、贝普医疗及五洲医疗均在其公开披露文件中披露了部分主要塑料粒子供应商系贸易商，该情形符合行业惯例。塑料粒子贸易商由于主要从事大宗商品贸易业务，所需的工作人员较少，也不需要太高的注册资本，因而其往往参保人数较少，实缴资本较低。

部分原材料生产或加工企业方面，江苏丁嘉材料科技有限公司、浙江环乙灭菌技术有限公司、杭州凡想包装制品有限公司的员工人数较少或实缴资本较低，具体原因如下：①江苏丁嘉材料科技有限公司专业从事医疗器械包装材料的生产、销售，其下游客户还包括康德莱、华鸿科技、贝普医疗等，2024 年度营业收入规模约 2000 万元，报告期内，公司与其合作稳定，因而公司向其采购规模与其实际业务情况相匹配。②浙江环乙灭菌技术有限公司专业从事医疗器械消毒灭菌服务，公司对其采购包括同控下浙江环乙灭菌技术有限公司和浙江环乙辐照科技有限公司的采购，其中公司自浙江环乙灭菌技术有限公司采购环氧乙烷灭菌服务，自浙江环乙辐照科技有限公司采购电子束辐照灭菌服务，浙江环乙辐照科技有限公司生产经营中涉及使用放射性同位素和射线装置，其已取得了证书编号为浙环

辐证 E2415（有效期至 2026 年 8 月 19 日）的《辐射安全许可证》。其下游客户还包括迈瑞医疗、安杰思等行业知名客户，2024 年度营业收入规模约 2000 万元，报告期内，公司与其合作稳定，因而公司与向其采购规模与其实际业务情况相匹配。③杭州凡想包装制品有限公司专业从事包装材料的生产，其下游客户还包括康师傅等要求很高的食品级包装客户，2024 年度营业收入规模约 4000 万元，报告期内，公司与其合作稳定，因而公司与向其采购规模与其实际业务情况相匹配。

公司已建立了严格的供应商准入和考核体系，对供应商的产品品质、供应能力、服务能力、经营资质等已进行综合评价，并定期对供应商展开考核，部分供应商人数较少、实缴资本较低具有客观原因，符合行业惯例，不会对与公司的合作产生不利影响，公司与前述供应商的采购规模与其相关情况相匹配。

**2、说明供应商及股东与公司及股东、实际控制人、董监高及关键岗位人员是否存在关联关系、资金往来或其他利益输送情形**

经核查公司银行流水，除正常与供应商之间的采购款外，公司与供应商及其股东不存在异常资金往来；经核查公司实际控制人及其近亲属、主要股东、董监高及关键岗位人员的银行流水，相关主体与供应商及其股东不存在异常资金往来；公司、公司实际控制人及其近亲属、主要股东、董监高及关键岗位人员银行流水的核查情况详见本问询函回复之“问题 5.收入真实性及核查情况”之“三/（三）说明公司及实际控制人、主要股东、董监高、主要员工、公司关联方及其近亲属与报告期内的主要客户/终端客户资金往来情况，资金流水核查的异常标准、确定依据及其合理性”的回复内容。

中介机构还访谈了主要供应商，了解供应商基本情况、业务规模、其主营业务及发行人向其采购的产品、双方交易情况、结算情况、供应商其他客户情况、双方是否存在关联关系、资金往来或其他利益输送情形等，经核查，报告期内，发行人与供应商的交易不存在异常情形。

综上，主要供应商及股东与公司之间不存在除正常采购货款以外的资金往来，不存在关联关系或其他利益输送情形，与公司股东、实际控制人、董监高及关键岗位人员不存在关联关系、资金往来或其他利益输送情形。

**（二）说明向主要供应商采购内容及采购均价，与相应材料市场价格差异情况。**

**1、报告期内，公司向前五大供应商采购内容及采购均价**

公司主要原材料包括塑料粒子、针管、包装材料等。公司主要产品包括常规胰岛素笔针、安全胰岛素笔针、胰岛素注射器及安全胰岛素注射器、末梢采血针、安全末梢采血针、各类常规及安全注射器和注射针、静脉采血针、血管通路等产品，公司产品种类丰富，且同一产品的不同型号也较多，具体每个型号产品所需要的针管规格不尽相同；不同规格针管的采购价格受针管直径、管壁厚度、切面数量、针管长度等多种客观因素影响而存在一定差异。塑料粒子方面，公司采购的塑料粒子主要有 PP 料、PE 料、ABS 料、POM 料等，其中采购量最大的塑料粒子是 PP 料、PE 料，其价格波动受大宗商品价格走势影响显著。包装材料作为低值易耗品，单位价格较低，市场竞争激烈，价格较为透明，由于公司产品种类及规格丰富，而不同客户对于产品的包装设计、版面、印刷、包材用料等具体要求不尽相同，公司所需的包装材料种类及规格繁多且较为分散，因而不同包材价格可比性较低。基于上述因素，本问询函回复重点分析针管、塑料粒子的采购价格。

**（1）2025 年 1-6 月公司向前五大供应商采购内容及采购均价**

公司向前五大供应商采购内容及采购均价：

单位：万元、元/百支、元/千克

| 序号 | 供应商名称 | 采购内容 | 采购金额 | 采购单价 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 温州康尔健医疗器械有限公司 | 针管 | 1,056.58 | 1.63 |
| 2 | 余姚三谷贸易有限公司 | 塑料粒子 | 493.70 | 8.43 |
| 3 | 浙江鑫祥印业有限公司 | 包材 | 280.68 | / |
| 4 | 江苏丁嘉材料科技有限公司 | 包材 | 253.04 | / |
| 5 | 浙江环乙灭菌技术有限公司 | 外协（灭菌） | 198.80 | / |

**（2）2024 年度公司向前五大供应商采购内容及采购均价**

公司向前五大供应商采购内容及采购均价：

单位：万元、元/百支、元/千克

| 序号 | 供应商名称 | 采购内容 | 采购金额 | 采购单价 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 温州康尔健医疗器械有限公司 | 针管 | 2,694.68 | 1.75 |

| 序号 | 供应商名称 | 采购内容 | 采购金额 | 采购单价 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 2 | 余姚三谷贸易有限公司 | 塑料粒子 | 1,492.49 | 8.43 |
| 3 | 浙江鑫祥印业有限公司 | 包材 | 629.57 | / |
| 4 | 江苏丁嘉材料科技有限公司 | 包材 | 596.32 | / |
| 5 | 浙江环乙灭菌技术有限公司 | 外协（灭菌） | 465.55 | / |

**（3）2023 年度公司向前五大供应商采购内容及采购均价**

公司向前五大供应商采购内容及采购均价：

单位：万元、元/百支、元/千克

| 序号 | 供应商名称 | 采购内容 | 采购金额 | 采购单价 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 温州康尔健医疗器械有限公司 | 针管 | 1,896.52 | 1.31 |
| 2 | 余姚三谷贸易有限公司 | 塑料粒子 | 606.40 | 7.80 |
| 3 | 江苏丁嘉材料科技有限公司 | 包材 | 412.45 | / |
| 4 | 浙江鑫祥印业有限公司 | 包材 | 392.22 | / |
| 5 | 宁波邦飞塑料贸易有限公司 | 塑料粒子 | 326.92 | 8.00 |

**（4）2022 年度公司向前五大供应商采购内容及采购均价**

公司向前五大供应商采购内容及采购均价：

单位：万元、元/百支、元/千克

| 序号 | 供应商名称 | 采购内容 | 采购金额 | 采购单价 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 温州康尔健医疗器械有限公司 | 针管 | 1,586.14 | 1.50 |
| 2 | 余姚三谷贸易有限公司 | 塑料粒子 | 976.20 | 9.99 |
| 3 | 浙江鑫祥印业有限公司 | 包材 | 449.38 | / |
| 4 | 江苏丁嘉材料科技有限公司 | 包材 | 373.97 | / |
| 5 | 浙江环乙灭菌技术有限公司 | 外协（灭菌） | 331.80 | / |

**2、与相应材料市场价格差异情况**

**（1）针管**

报告期内，主要供应商中，公司向温州康尔健医疗器械有限公司采购针管产品。穿刺输注产品的针管属于定制化产品，公开市场无法查询针管的市场价。公司采购的针管具体种类众多，即使同种针管，其规格、型号和尺寸等具体要求也存在差异，因此选取报告期各期公司存在两个以上供应商的针管规格进行价格对比，以验证公司向主要供应商采购针管价格的公允性，具体比较情况如下：

单位：元/百支

| 序号 | 报告期 | 产品名称 | 规格型号 | 供应商名称 | 采购价格 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2025 年 1-6 月 | IPN 针管 | 32G 三切面薄壁针管 | 成都市新津事丰医疗器械有限公司 | 1.59 注 1 |
| | | | | 温州康尔健医疗器械有限公司 | 1.62 |
| 2 | 2024 年度 | BL 针管 | 28G*23.9mm/BL03M002 | 湖北利鸿科技有限公司 | 0.32 |
| | | | | 温州康尔健医疗器械有限公司 | 0.31 |
| | | SL30G 针管 | 30G*23.9mm/SL03M002 | 湖北利鸿科技有限公司 | 0.31 |
| | | | | 温州康尔健医疗器械有限公司 | 0.30 |
| 3 | 2023 年度 | BL 针管 | 28G*23.9mm/BL03M002 | 湖北利鸿科技有限公司 | 0.32 |
| | | | | 温州康尔健医疗器械有限公司 | 0.31 |
| | | SL 针管 | 28G*23.4mm/SL03M005 | 湖北利鸿科技有限公司 | 0.32 |
| | | | | 温州康尔健医疗器械有限公司 | 0.31 |
| 4 | 2022 年度 | BL 针管 | 30G*24.2mm BL03M001 | 湖北利鸿科技有限公司 | 0.32 |
| | | | | 温州康尔健医疗器械有限公司 | 0.30 |
| | | IPN 针管 | 三切面薄壁 IPN03M020,32G*15.9mm | 常州悦康医疗器材有限公司 | 1.95 |
| | | | | 温州康尔健医疗器械有限公司 | 1.93 |

注 1：该价格为公司向成都市新津事丰医疗器械有限公司询价的价格。

由上表可知，报告期内，公司向主要供应商采购针管的价格与向其他供应商的采购价格/询价价格较为接近，公司针管采购价格具有公允性。

**（2）塑料粒子**

塑料粒子供应商中，公司向余姚三谷贸易有限公司主要采购 PP 料和 PE 料，公司向宁波邦飞塑料贸易有限公司主要采购 PP 料和 ABS 料，相关材料的采购价格及市场比价情况如下：

**1）PP 料**

由于塑料粒子为大宗商品，产品规格及牌号较多，只有相同牌号的产品价格才具有可比性，报告期内，公司向余姚三谷贸易有限公司和宁波邦飞塑料贸易有限公司采购的 PP 料中主要牌号是 PP 料（RJ768MO），下表列示报告期内公司 PP 料（RJ768MO）采购单价：

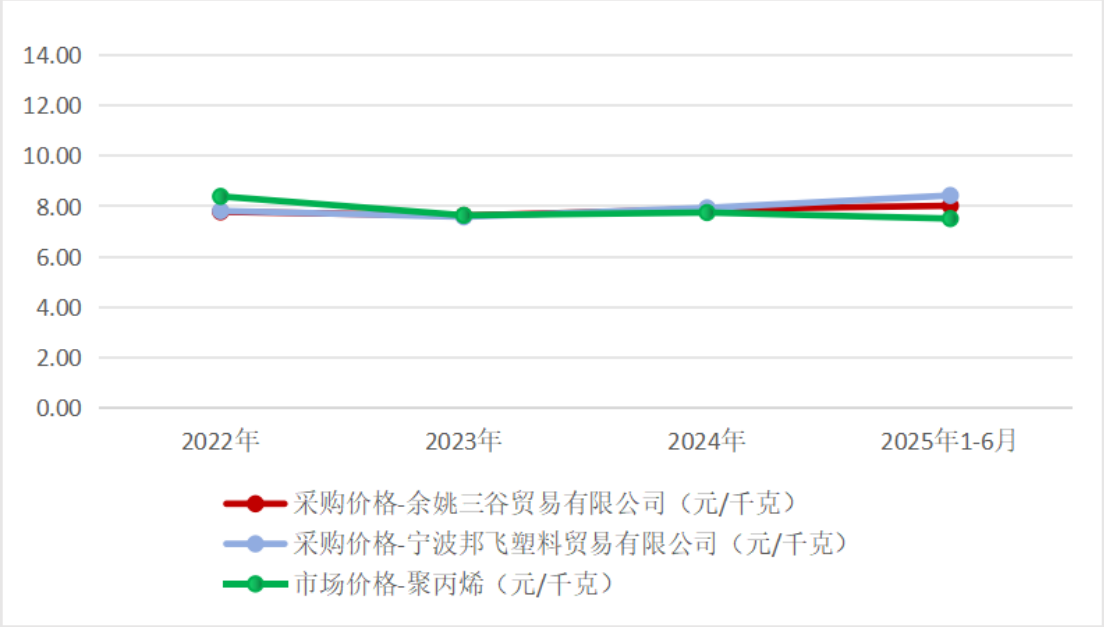
单位：元/千克

| 原材料名称 | 供应商名称 | 报告期 | 可比价格 |
|---|---|---|---|
| PP 料（RJ768MO） | 余姚三谷贸易有限公司 | 2025 年 1-6 月 | 8.02 |
| | | 2024 年度 | 7.88 |
| | | 2023 年度 | 7.63 |

| 原材料名称 | 供应商名称 | 报告期 | 可比价格 |
| --- | --- | --- | --- |
| | | 2022 年度 | 7.78 |
| | 宁波邦飞塑料贸易有限公司 | 2025 年 1-6 月 | 8.43 |
| | | 2024 年度 | 7.94 |
| | | 2023 年度 | 7.58 |
| | | 2022 年度 | 7.82 |

由上表可知，公司报告期内向余姚三谷贸易有限公司采购 PP 料（RJ768MO）的单价分别为 7.78 元/千克、7.63 元/千克、7.88 元/千克和 8.02 元/千克；向宁波邦飞塑料贸易有限公司采购 PP 料（RJ768MO）料的单价为 7.82 元/千克、7.58 元/千克、7.94 元/千克和 8.43 元/千克，单价较为接近，单价差异主要是由具体采购月份和时点的差异所导致。此外，公司时刻关注塑料粒子的市场价格走势，加强价格监测以及库存储备管理，在部分塑料粒子价格发生趋势性涨跌情况下，通过合理的错峰采购，避开价格高点。

报告期内，公司 PP 料（RJ768MO）采购价格与大宗商品聚丙烯 PP 整体价格（综合各个厂商各类型号的价格，下同）对比变动趋势如下：




注：同花顺、公司采购数据

根据同花顺数据，大宗商品聚丙烯在报告期内成交均价分别为 8.39/千克、7.64 元/千克、7.75 元/千克和 7.51 元/千克，2022 年至 2024 年，公司向主要供应商采购 PP 料（RJ768MO）的价格与大宗商品聚丙烯整体价格接近，因具体牌号的不同而略有差异，变动趋势方面，公司采购单价变动趋势与大宗商品聚丙烯市

场价格变动趋势一致，2025 年 1-6 月，公司向余姚三谷贸易有限公司、宁波邦飞塑料贸易有限公司采购 PP 料（RJ768MO）的价格相较 2024 年略有上升，而大宗商品聚丙烯市场价格略有下降，主要系：大宗商品聚丙烯的市场价格综合了各个厂家的各种规格型号，而基于公司具体产品注册证对原材料的具体要求，并为保证产品质量，公司采购的 PP 料（RJ768MO）的原厂家是博禄化工（Borouge），博禄化工是 1998 年由阿布扎比国家石油公司（ADNOC）与北欧化工（Borealis）合资组建的全球领先聚烯烃供应商，总部位于阿联酋鲁韦斯。博禄化工三期项目于 2025 年上半年执行了其计划性的、每六年一次的，其迄今为止最大、最复杂的一次停产检修，导致博禄化工 RJ768MO 产品在 2025 年上半年出现了缺货的情况，价格有所上升。以可查询到公开市场报价的博禄化工 PP 料（RE420MO）单价为例，该产品 2024 年全年价格为 8.65 元/千克，2025 年上半年该产品单价提升为 8.77 元/千克，产品也出现了涨价，与公司 2025 年 1-6 月采购的 RJ768MO 的 PP 粒子的价格变动趋势一致。因而 2025 年 1-6 月，公司向余姚三谷贸易有限公司、宁波邦飞塑料贸易有限公司所采购 PP 料（RJ768MO）价格出现一定上涨具有合理性。

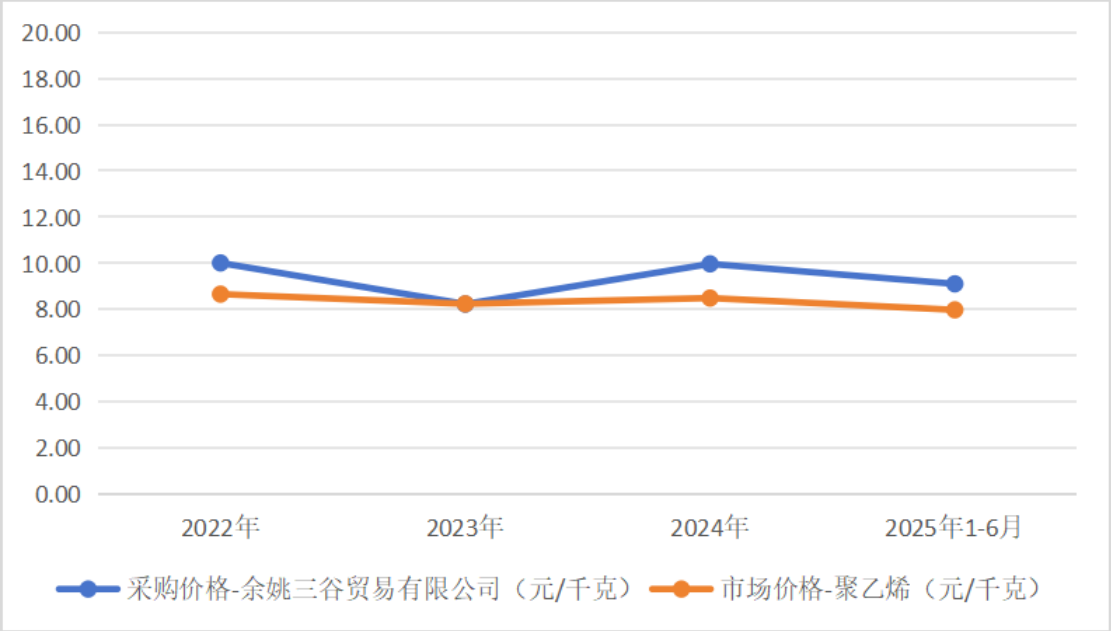
**2）PE 料**

报告期内，公司向余姚三谷贸易有限公司采购 PE 料的主要牌号是 PE（Q281），下表列示报告期内 PE 料（Q281）采购单价：

单位：元/千克

| 原材料名称 | 供应商名称 | 报告期 | 可比价格 |
| --- | --- | --- | --- |
| PE 料（Q281） | 余姚三谷贸易有限公司 | 2025 年 1-6 月 | 9.11 |
| | | 2024 年度 | 9.97 |
| | | 2023 年度 | 8.23 |
| | | 2022 年度 | 10.01 |

由上表可知，公司报告期内向余姚三谷贸易有限公司采购 PE 料（Q281）的单价分别为 10.01 元/千克、8.23 元/千克、9.97 元/千克和 9.11 元/千克，采购价格与大宗商品 PE 聚乙烯整体价格（综合各个厂商各类型号的价格，下同）变动趋势对比情况如下：




资料来源：同花顺、公司采购数据

根据同花顺数据，大宗商品 PE 聚乙烯整体价格在报告期内成交均价分别为 8.66/千克、8.24 元/千克、8.49 元/千克和 7.98 元/千克，由于具体牌号的不同，公司采购 PE 料（Q281）的价格与大宗商品 PE 聚乙烯整体价格接近而略有差异，但价格变动趋势一致。

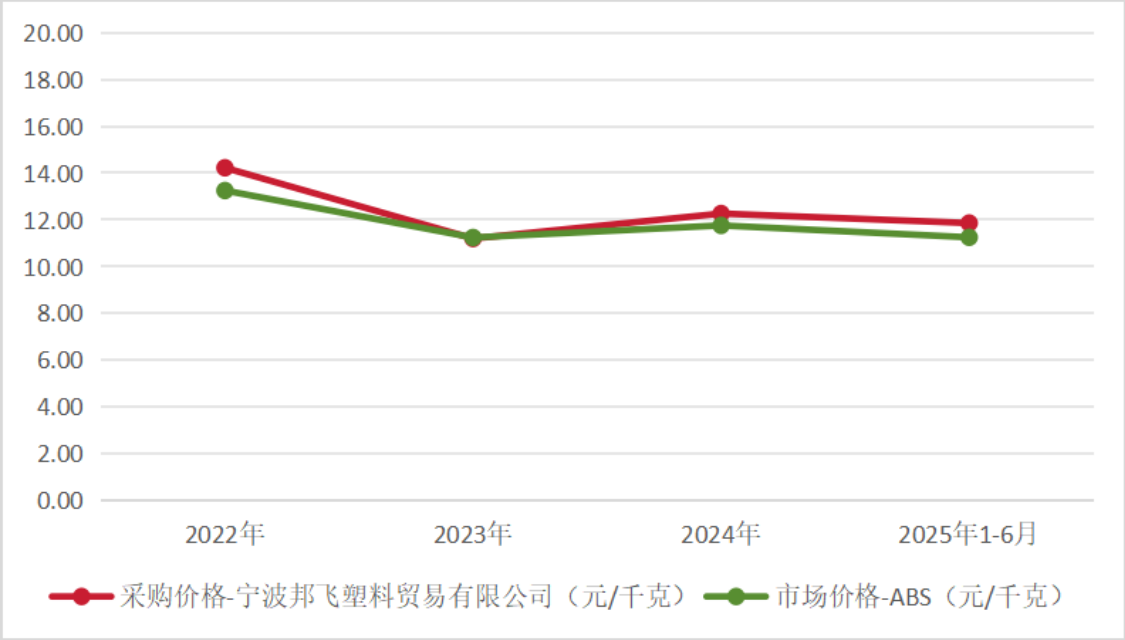
**3）ABS 料**

报告期内，向宁波邦飞塑料贸易有限公司采购 ABS 料的主要牌号是 ABS 料（PA-757），下表列示报告期内 ABS 料（PA-757）采购单价：

单位：元/千克

| 原材料名称 | 供应商名称 | 报告期 | 可比价格 |
|---|---|---|---|
| ABS 料（PA-757） | 宁波邦飞塑料贸易有限公司 | 2025 年 1-6 月 | 11.86 |
| | | 2024 年度 | 12.27 |
| | | 2023 年度 | 11.20 |
| | | 2022 年度 | 14.22 |

由上表可知，公司报告期内向波邦飞塑料贸易有限公司采购 ABS 料（PA-757）的单价分别为 14.22 元/千克、11.20 元/千克、12.27 元/千克和 11.86 元/千克，采购价格与大宗商品 ABS 塑料（综合各个厂商各类型号的价格，下同）对比变动趋势如下：




资料来源：同花顺、公司采购数据

根据同花顺数据，大宗商品 ABS 塑料在报告期内成交均价分别为 13.25/千克、11.24 元/千克、11.76 元/千克和 11.25 元/千克，由于具体牌号的不同，公司采购 ABS 料（PA-757）的价格与大宗商品 ABS 塑料整体价格接近而略有差异，但价格变动趋势一致。

综上，报告期内公司向主要供应商采购的针管单价与其他供应商采购单价/询价结果较为接近；公司向主要供应商采购塑料粒子的单价与市场价格接近，因具体牌号的不同只略有差异，采购单价的变动趋势一致或变动趋势不一致的情况下有合理原因；因而报告期内，公司向主要供应商采购原材料的价格与相应材料市场价格不存在重大差异，相关定价遵循市场化原则，采购价格公允。

**（三）说明主要产品单位耗材情况，主要产品针管、塑料额定用料量情况及材料价值，结合产品产量、原材料入库及投料情况说明最近一年针管采购量不足情形下产量大幅提高的原因，塑料粒子采购量与针管采购量存在差异的原因，采购量与产品产量是否匹配。**

**1、主要产品单位耗材情况，主要产品针管、塑料额定用料量情况及材料价值**

**（1）针管额定用料情况**

报告期内，公司的毛利额贡献主要来源于糖尿病护理类产品中的常规胰岛素笔针、安全胰岛素笔针、采血针、胰岛素注射器四款产品和通用给药输注类产品

中的注射器，上述五款产品贡献了公司主营业务毛利总额的 85.16%、92.32%、86.92%、86.14%，是公司主营业务毛利的主要来源。

**1）胰岛素笔针**

公司胰岛素笔针的额定针管用量为一支，额定材料价值根据各年平均胰岛素笔针针管采购单价统计如下：

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 采购金额（万元）① | 1,024.73 | 2,429.94 | 1,539.66 | 1,227.65 |
| 采购数量（万支）② | 61,312.28 | 130,159.01 | 83,850.20 | 61,866.29 |
| 额定材料价值（元/万支）①/② | 167.13 | 186.69 | 183.62 | 198.44 |

由上表可见，报告期各期，胰岛素笔针针管的额定材料价值分别为 198.44 元/万支、183.62 元/万支、186.69 元/万支、167.13 元/万支，各年额定材料价值变动主要与市场针管采购价格波动以及采购规格差异有关。其中，2024 年度针管额定材料价值较上年有所升高，主要系单价较高的五切面针管的采购比例上升，报告期各期，五切面针管各年采购比例分别为 3.66%、8.64%、21.31%、8.54%；2025 年 1-6 月额定材料价值有所下降主要系市场价格下降以及五切面针管采购比例下降共同导致。

**2）采血针**

公司采血针的额定针管用量为一支，额定材料价值根据各年采血针针管采购单价统计如下：

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 采购金额（万元）① | 153.51 | 217.39 | 202.13 | 113.69 |
| 采购数量（万支）② | 26,504.90 | 41,237.21 | 49,160.93 | 29,334.90 |
| 额定材料价值（元/万支）①/② | 57.92 | 52.72 | 41.12 | 38.76 |

由上表可见，报告期各期，采血针针管的额定材料价值分别为 38.76 元/万支、41.12 元/万支、52.72 元/万支、57.92 元/万支，呈逐年上升趋势，主要系各年市场针管采购价格波动以及购买的针管规格存在差异，其中单价较高的安全采血针针管各年采购比例分别为 34.49%、44.40%、57.84%、68.83%，两者共同影响下导致额定材料价值逐年上升。

**3）注射器**

公司注射器（含胰岛素注射器和通用给药注射器）的额定针管用量为一支，额定材料价值根据各年平均注射器针管采购单价统计如下：

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 采购金额（万元）① | 44.74 | 122.29 | 125.72 | 56.07 |
| 采购数量（万支）② | 4,863.24 | 11,468.76 | 11,499.96 | 5,088.65 |
| 额定材料价值（元/万支）①/② | 92.01 | 106.63 | 109.32 | 110.18 |

由上表可见，报告期各期，注射器针管的额定材料价值分别为 110.18 元/万支、109.32 元/万支、106.63 元/万支、92.01 元/万支，呈下降趋势，主要与各年市场针管采购价格波动、采购规格差异变动有关，基于客观原因，变动合理。

**（2）塑料粒子额定用料情况**

公司多数塑料粒子在不同产品间作为通用材料，各月根据产品标准 BOM 以及生产任务单完工数量、领料数量进行分配，故本回复意见按照所有产品统一进行分析说明。

**1）塑料粒子额定用料量**

根据各年塑料粒子投料数量和完工产品产量计算各年额定用料量情况如下：

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 投料数量（万千克）① | 123.05 | 266.23 | 179.12 | 174.14 |
| 产量（万支）② | 97,451.71 注 1 | 211,742.59 注 1 | 142,809.44 | 125,541.76 |
| 额定材料用量（千克/万支）①/② | 12.63 | 12.57 | 12.54 | 13.87 |

注 1：由于酒精棉片 ALS 的生产过程中不耗用塑料粒子，故计算塑料粒子额定材料用量时已剔除 ALS 的产量，下同

由上表可见，报告期各期，公司产品塑料粒子的额定用量分别为 13.87 千克/万支、12.54 千克/万支、12.57 千克/万支、12.63 千克/万支，各年额定用量波动主要受产品结构影响。2022 年塑料粒子额定材料用量较高，2023 年下降并在之后保持相对稳定，下降主要系 2022 年因受全球公共卫生事件应急业务影响，当年塑料粒子用量较多的注射器产品生产量占比高于后续年度，导致 2022 年额定材料用量略高，后续年份随着注射器产品生产量占比下降并趋于稳定，公司产品塑料粒子的额定材料用量也相对稳定，符合公司业务实际情况。

**2）塑料粒子额定材料价值**

根据各年塑料粒子采购入库数量和金额统计各年额定塑料粒子价值如下：

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 采购金额（万元）① | 1,069.18 | 2,685.69 | 1,466.54 | 1,964.11 |
| 采购数量（万千克）② | 114.66 | 288.32 | 166.91 | 184.58 |
| 单价（元/千克）③=①/② | 9.33 | 9.31 | 8.79 | 10.64 |
| 额定材料用量（千克/万支）④ | 12.63 | 12.57 | 12.54 | 13.87 |
| 额定材料价值（元/万支）③×④ | 117.71 | 117.03 | 110.23 | 147.58 |

由上表可见，报告期各期，塑料粒子的额定材料价值分别为 147.58 元/万支、110.23 元/万支、117.03 元/万支、117.71 元/万支，额定材料价值受单价和额定材料用量影响而波动。其中采购单价主要受塑料粒子市场价格波动和具体规格变动影响，公司采购的塑料粒子主要包括 PP 料、ABS 料、PE 料等。整体来看，公司额定塑料粒子材料价值除 2022 年因受全球公共卫生事件应急业务影响，当年塑料粒子用量较多的注射器产品生产量占比较大，导致当年额定材料价值略高外，后续年份随着注射器产品生产量占比下降并趋于稳定，公司整体上塑料粒子的额定材料用量和额定材料价值均相对稳定，符合公司业务实际情况。

**2、结合产品产量、原材料入库及投料情况说明最近一年针管采购量不足情形下产量大幅提高的原因**

报告期内，针管各年采购量、投料量及产品产量情况如下：

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 针管采购入库数量（万支）① | 98,897.14 | 194,389.81 | 154,062.39 | 111,937.53 |
| 针管投料数量（万支）② | 95,923.06 | 205,148.77 | 143,660.23 | 124,777.52 |
| 所有产品产量（万支）③ | 101,468.91 | 212,125.59 | 142,809.44 | 125,541.76 |
| 不含针管产品产量（万支）④ | 7,051.77 | 7,745.86 | 1,255.41 | 3,234.42 |
| 含针管产品产量（万支）⑤ | 94,417.14 | 204,379.73 | 141,554.03 | 122,307.34 |
| 当年针管采购投料比②/① | 96.99% | 105.53% | 93.25% | 111.47% |
| 含针管产品生产投料比②/⑤ | 101.59% | 100.38% | 101.49% | 102.02% |

由上表可见，报告期各期针管采购投料比分别为 111.47%、93.25%、105.53%、96.99%，年度间波动主要系针管库存备货影响，公司为了降低针管价格波动风险并保证生产用量，根据在手订单情况、原材料市场情况及时做好针管库存储备管理，控制适当的储备量，2023 年公司采购的针管数量多于实际投料使用的针管数量，多余部分成为期末库存，留待下期使用，2024 年产品生产耗用了部分 2023

年采购而未使用完毕的针管库存，2023 年、2024 年针管采购投料比分别为 93.25%、105.53%，即反映了这种采购、库存关系，跨年间采购、投料数量关系匹配。

报告期各期，含针管产品生产投料比分别为 102.02%、101.49%、100.38%、101.59%，均接近额定耗量 1 支，且相对稳定，较小差异系微小损耗导致，因而针管投料数量与产品产量匹配。

综上，2024 年针管采购量仅增长 26.18%，针管采购额提高 36.29%的情况下，含针管产品的生产量提升了 44.38%，主要系报告期内公司为应对原材料价格波动风险，根据在手订单情况、原材料市场情况及时做好针管库存储备管理，2023 年采购后当年未使用的针管供 2024 年使用所致，报告期内含针管产品的针管实际耗用量接近额定耗用量，且相对稳定，各年产量与投料量、采购量较为匹配。

**3、塑料粒子采购量与产品产量是否匹配**

报告期内，塑料粒子各年采购量、投料量及产品产量情况如下：

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 塑料粒子采购入库数量（万千克）① | 114.66 | 288.32 | 166.91 | 184.58 |
| 塑料粒子投料数量（万千克）② | 123.05 | 266.23 | 179.12 | 174.14 |
| 所有产品产量（万支）③ | 97,451.71 | 211,742.59 | 142,809.44 | 125,541.76 |
| 采购投料比②/① | 107.32% | 92.34% | 107.32% | 94.34% |
| 投料产量比③/②（支/千克） | 791.97 | 795.35 | 797.28 | 720.90 |

由上表可见，报告期各期，塑料粒子采购投料比分别为 94.34%、107.32%、92.34%、107.32%，2023 年度采购量下降、产量上升主要系利用以前年度备库存货进行生产，进而导致当年采购投料比大于 100%，具有合理性。

报告期各期，从塑料粒子投料产量比的对比分析可见，每千克塑料粒子可生产的产品数量分别为 720.90 支、797.28 支、795.35 支、791.97 支，2022 年投料产量比略低，主要系 2022 年因受全球公共卫生事件应急业务影响，当年塑料粒子用量较多的注射器产品生产量占比较大，导致当年塑料粒子投料产量比略低，后续年份随着注射器产品生产量占比下降并趋于稳定，公司整体上塑料粒子的投料产量比均相对稳定，符合公司业务实际情况，因而，报告期内，塑料粒子投料数量与产品产量关系较为匹配。

综上，报告期各期，塑料粒子投料产量比的变动符合公司业务的实际情况，塑料粒子采购量通过投料形成产品产量，综合考虑塑料粒子采购量、投料量与产品产量，其变动关系匹配。

**4、塑料粒子采购量与针管采购量存在差异的原因**

报告期各期，塑料粒子和针管采购量、投料量及期末数量情况如下：

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年度 | |
|---|---|---|---|---|
| | 塑料粒子（万千克） | 针管（万支） | 塑料粒子（万千克） | 针管（万支） |
| 采购（入库）数量① | 114.66 | 98,897.14 | 288.32 | 194,389.81 |
| 投料数量② | 123.05 | 95,923.06 | 266.23 | 205,148.77 |
| 采购投料比（②/①） | 107.32% | 96.99% | 92.34% | 105.53% |

（续上表）

| 项　目 | 2023 年度 | | 2022 年度 | |
|---|---|---|---|---|
| | 塑料粒子（万千克） | 针管（万支） | 塑料粒子（万千克） | 针管（万支） |
| 采购（入库）数量① | 166.91 | 154,062.39 | 184.58 | 111,937.53 |
| 投料数量② | 179.12 | 143,660.23 | 174.14 | 124,777.52 |
| 采购投料比（②/①） | 107.32% | 93.25% | 94.34% | 111.47% |

2024 年塑料粒子采购量同比增长 72.74%，采购额同比增长 83.13%，针管采购量增长 26.18%，针管采购额增长 36.29%，塑料粒子的采购增长幅度高于针管，主要原因是，公司为应对生产订单需要以及原材料价格波动风险，适度设置原材料安全库存，2023 年公司采购的针管多于当年的实际投料，采购投料比为 93.25%，2024 年的生产在耗用 2023 年采购而未使用完毕的针管库存，而 2023 年公司采购的塑料粒子少于当年的实际投料，2023 年生产在耗用 2022 年采购未使用完毕的塑料粒子，2023 年塑料粒子的采购投料比为 107.32%；而 2024 年，公司针管、塑料粒子采购投料比分别为 105.53%、92.34%，2023 年、2024 年之间，针管和塑料粒子采购投料比的差异导致 2024 年塑料粒子的采购规模增长幅度大幅高于针管的采购规模增长幅度。

综上，2024 年塑料粒子采购量与针管采购量存在差异主要系公司为应对生产订单需要以及原材料价格波动风险，适度设置原材料安全库存，2023 年、2024 年塑料粒子和针管的采购投料比存在差异导致，报告期内，针管和塑料粒子的采

购量均与投料量、产量相匹配，二者的采购量差异具有合理性。

**（四）说明单位材料、单位人工及单位制造费用的变化情况，报告期内成本结构变动的合理性。**

报告期各期，公司主营业务成本构成及单位成本情况如下：

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | | | 2024 年度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额（万元） | 比例（%） | 单位成本（元/万支） | 金额（万元） | 比例（%） | 单位成本（元/万支） |
| 直接材料 | 4,330.37 | 51.27 | 435.94 | 8,536.53 | 53.45 | 446.39 |
| 直接人工 | 1,637.72 | 19.39 | 164.87 | 2,816.92 | 17.64 | 147.30 |
| 制造费用 | 2,097.15 | 24.83 | 211.12 | 4,139.50 | 25.92 | 216.46 |
| 运输费用 | 380.80 | 4.51 | 38.33 | 479.32 | 3.00 | 25.06 |
| **小　计** | **8,446.04** | **100.00** | **850.26** | **15,972.28** | **100.00** | **835.23** |
| **销售量（万支）** | **99,335.15** | / | / | **191,233.15** | / | / |

（续上表）

| 项目 | 2023 年度 | | | 2022 年度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额（万元） | 比例（%） | 单位成本（元/万支） | 金额（万元） | 比例（%） | 单位成本（元/万支） |
| 直接材料 | 5,818.34 | 47.16 | 407.71 | 6,272.48 | 47.07 | 491.67 |
| 直接人工 | 2,471.31 | 20.03 | 173.17 | 2,783.55 | 20.89 | 218.19 |
| 制造费用 | 3,676.97 | 29.80 | 257.66 | 3,925.30 | 29.46 | 307.68 |
| 运输费用 | 370.43 | 3.00 | 25.96 | 344.57 | 2.59 | 27.01 |
| **小　计** | **12,337.06** | **100.00** | **864.51** | **13,325.90** | **100.00** | **1,044.55** |
| **销售量（万支）** | **142,706.37** | / | / | **127,575.61** | / | / |

报告期各期，公司主要产品胰岛素笔针（含常规胰岛素笔针、安全胰岛素笔针）、采血针、注射器（含胰岛素注射器、通用给药注射器）的单位成本及成本结构情况如下：

**1、常规胰岛素笔针**

报告期各期，常规胰岛素笔针的单位成本及成本结构如下：

| 项　目 | 2025 年 1-6 月 | | | 2024 年度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额（万元） | 比例（%） | 单位成本（元/万支） | 金额（万元） | 比例（%） | 单位成本（元/万支） |
| 直接材料 | 2,157.68 | 60.20 | 391.95 | 4,398.44 | 62.60 | 402.74 |
| 直接人工 | 553.67 | 15.45 | 100.58 | 979.21 | 13.94 | 89.66 |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 制造费用 | 725.63 | 20.25 | 131.81 | 1,432.51 | 20.39 | 131.17 |
| 运输费用 | 147.01 | 4.10 | 26.70 | 216.39 | 3.08 | 19.81 |
| **小　计** | **3,583.98** | **100.00** | **651.04** | **7,026.55** | **100.00** | **643.38** |
| **销售量（万支）** | **55,049.79** | **/** | **/** | **109,213.38** | **/** | **/** |

（续上表）

| **项　目** | **2023 年度** | | | **2022 年度** | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | **金额（万元）** | **比例（%）** | **单位成本（元/万支）** | **金额（万元）** | **比例（%）** | **单位成本（元/万支）** |
| 直接材料 | 2,896.97 | 57.47 | 418.77 | 2,725.22 | 56.45 | 463.76 |
| 直接人工 | 832.87 | 16.52 | 120.40 | 924.65 | 19.15 | 157.35 |
| 制造费用 | 1,167.71 | 23.16 | 168.80 | 1,053.45 | 21.82 | 179.27 |
| 运输费用 | 143.33 | 2.84 | 20.72 | 124.60 | 2.58 | 21.20 |
| **小　计** | **5,040.87** | **100.00** | **728.69** | **4,827.92** | **100.00** | **821.59** |
| **销售量（万支）** | **69,177.38** | **/** | **/** | **58,763.06** | **/** | **/** |

由上表可见，2022-2024 年度，常规胰岛素笔针的单位材料、单位人工及单位制造费用均呈现下降趋势，直接材料的占比略有上升，主要与 2022-2024 年度销售量大幅增加带来的规模效应有关。2022-2024 年度，公司常规胰岛素笔针的销售量分别为 58,763.06 万支、69,177.38 万支、109,213.38 万支，增长幅度分别为 17.72%、57.87%，规模效应是导致单位人工、单位制造费用逐年下降、直接材料占比逐年上升的主要因素之一。

此外，报告期内，常规胰岛素笔针作为公司的主力产品，公司不断改进生产工艺，降低损耗率，导致单位材料成本逐年下降；公司持续提升生产线智能化水平，例如对 NPN 组装机进行优化，通过设备优化缩短产品的组装时间，使得每台组装机的组装效率由 15-22 万支/天升级为 25-30 万支/天，提高了生产效率并减少了人工的使用，使得单位人工和单位制造费用也逐年下降。

2025 年 1-6 月，常规胰岛素笔针的单位成本有所上升，主要系单位成本较高的新产品 FPN、QPN 以及大平头 NPN 销售占比较上期增加 1.47%，新产品耗用的人工工时较多，导致单位人工成本以及直接人工占比有所上升；单位材料成本下降主要系本期胰岛素笔针针管的采购单价下降导致，单位材料成本的下降导致直接材料占比略有下降；制造费用及其占比较为稳定。因而报告期内，常规胰岛素笔针单位材料、单位人工及单位制造费用的变化及成本结构的变动具有合理性。

**2、安全胰岛素笔针**

报告期各期，安全胰岛素笔针的单位成本及成本结构如下：

| 项　目 | 2025 年 1-6 月 | | | 2024 年度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额（万元） | 比例（%） | 单位成本（元/万支） | 金额（万元） | 比例（%） | 单位成本（元/万支） |
| 直接材料 | 485.44 | 39.95 | 947.23 | 834.12 | 38.41 | 1,007.96 |
| 直接人工 | 222.68 | 18.33 | 434.50 | 444.20 | 20.46 | 536.78 |
| 制造费用 | 413.10 | 34.00 | 806.07 | 824.18 | 37.96 | 995.95 |
| 运输费用 | 93.83 | 7.72 | 183.08 | 68.91 | 3.17 | 83.27 |
| **小　计** | **1,215.05** | **100.00** | **2,370.88** | **2,171.42** | **100.00** | **2,623.96** |
| **销售量（万支）** | **5,124.87** | / | / | **8,275.34** | / | / |

（续上表）

| 项　目 | 2023 年度 | | | 2022 年度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额（万元） | 比例（%） | 单位成本（元/万支） | 金额（万元） | 比例（%） | 单位成本（元/万支） |
| 直接材料 | 563.79 | 34.38 | 927.52 | 701.83 | 39.95 | 942.25 |
| 直接人工 | 347.93 | 21.22 | 572.41 | 359.85 | 20.48 | 483.12 |
| 制造费用 | 680.73 | 41.51 | 1,119.91 | 649.81 | 36.98 | 872.41 |
| 运输费用 | 47.55 | 2.90 | 78.23 | 45.48 | 2.59 | 61.06 |
| **小　计** | **1,640.00** | **100.00** | **2,698.06** | **1,756.96** | **100.00** | **2,358.84** |
| **销售量（万支）** | **6,078.44** | / | / | **7,448.39** | / | / |

由上表可见，报告期内安全胰岛素笔针的单位成本呈现先上涨后下降的趋势，主要与安全胰岛素笔针的产品结构有关。安全胰岛素笔针具体包括单重保护安全胰岛素笔针 SPN，双重保护安全胰岛素笔针 CPN、DPN，以及三重保护安全胰岛素笔针 TPN、XPN 等，其中 XPN 为 2023 年度新推出的产品系列，该产品相较于其他安全胰岛素笔针，安全性能进一步加强，相关产品用料较其他产品也有所增加。

XPN 新推出当年（2023 年），由于生产工艺较不成熟，生产效率还有待完善，需要耗费较多人力以及调试设备等，导致 2023 年度单位人工和单位制造费用有所上升。2023 年至 2025 年 1-6 月,XPN 的销售额占安全胰岛素笔针的比重分别为 8.40%、24.40%、21.75%，XPN 销售收入占比的增加导致 2024 年、2025 年 1-6 月单位材料成本以及占比均较 2023 年度有所增加；后续公司持续对 XPN 产

品进行生产工艺改进、完善，生产效率大幅提升，例如经工艺改进后，XPN 外护套的注塑效率由 2023 年 7 月的 14.60 秒出 8 个注塑件提升为 2024 年 8 月的 15 秒出 32 个注塑件；XPN 固定器的注塑效率由 2023 年 7 月的 14.96 秒出 8 个注塑件提升为 2024 年 8 月的 13.5 秒出 48 个注塑件，生产效率的提升带来该产品 2024 年、2025 年 1-6 月单位人工和单位制造费用较 2023 年度有所下降，相应占比也下降。

综上，报告期内，安全胰岛素笔针单位材料、单位人工及单位制造费用的变化及成本结构的变动具有合理性。

**3、采血针**

报告期各期，采血针的单位成本及成本结构如下：

| 项　目 | 2025 年 1-6 月 | | | 2024 年度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额（万元） | 比例（%） | 单位成本（元/万支） | 金额（万元） | 比例（%） | 单位成本（元/万支） |
| 直接材料 | 533.85 | 49.03 | 207.92 | 984.26 | 49.88 | 214.90 |
| 直接人工 | 207.17 | 19.03 | 80.69 | 360.83 | 18.29 | 78.78 |
| 制造费用 | 309.64 | 28.44 | 120.59 | 570.73 | 28.92 | 124.61 |
| 运输费用 | 38.22 | 3.51 | 14.89 | 57.56 | 2.92 | 12.57 |
| **小　计** | **1,088.89** | **100.00** | **424.09** | **1,973.38** | **100.00** | **430.87** |
| **销售量（万支）** | **25,676.06** | / | / | **45,800.17** | / | / |

（续上表）

| 项　目 | 2023 年度 | | | 2022 年度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额（万元） | 比例（%） | 单位成本（元/万支） | 金额（万元） | 比例（%） | 单位成本（元/万支） |
| 直接材料 | 951.53 | 41.73 | 200.51 | 830.04 | 44.32 | 260.60 |
| 直接人工 | 456.12 | 20.01 | 96.11 | 351.81 | 18.79 | 110.46 |
| 制造费用 | 787.47 | 34.54 | 165.94 | 642.41 | 34.30 | 201.69 |
| 运输费用 | 84.86 | 3.72 | 17.88 | 48.48 | 2.59 | 15.22 |
| **小　计** | **2,279.98** | **100.00** | **480.44** | **1,872.74** | **100.00** | **587.97** |
| **销售量（万支）** | **47,456.14** | / | / | **31,850.70** | / | / |

由上表可见，2022-2024 年度，采血针单位人工和单位制造费用逐年下降，单位材料先下降后上升，单位成本及成本结构变化原因主要系：①公司不断对采血针相关生产设备及工艺优化升级。在注塑阶段，公司于 2023 年度新增 4 套高

速模具，相较于原有的低速模具，提高了模具腔数，由一模打 8 支产品提升至一模打 64 支或 96 支产品，将产量由原来的 10 万支/天提升至 30-40 万支/天，极大地提升了采血针产品的生产效率。在组装阶段，公司于 2022 年年底投入使用了 2 条全自动采血针组装线，大幅提升了产品自动化生产效率，导致单位人工和单位制造费用逐年下降；②公司不断对产品结构进行升级，优化模具设计，在满足产品使用功能的基础上，降低产品的克重，使得单位产品的模具进胶量下降，减少单位产品所耗用的材料成本，导致 2023 年度单位材料下降；③2023 年度，主要原材料之一的塑料粒子采购单价较 2022 年下降 17.42%，因而 2023 年度单位材料呈下降趋势；2024 年度，主要原材料塑料粒子、采血针针管采购单价较 2023 年度分别上涨 6.01%、28.22%，导致单位材料成本及占比较 2023 年度上升。2025 年 1-6 月单位成本以及成本结构较 2024 年变动不大。

综上，报告期内，采血针单位材料、单位人工及单位制造费用的变化及成本结构的变动具有合理性。

**4、胰岛素注射器**

报告期各期，胰岛素注射器的单位成本及成本结构如下：

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | | | 2024 年度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额（万元） | 比例（%） | 单位成本（元/万支） | 金额（万元） | 比例（%） | 单位成本（元/万支） |
| 直接材料 | 228.64 | 39.97 | 596.59 | 696.61 | 45.55 | 663.10 |
| 直接人工 | 138.18 | 24.16 | 360.55 | 336.99 | 22.03 | 320.78 |
| 制造费用 | 172.15 | 30.10 | 449.21 | 450.01 | 29.42 | 428.36 |
| 运输费用 | 33.01 | 5.77 | 86.15 | 45.79 | 2.99 | 43.59 |
| **小计** | **571.98** | **100.00** | **1,492.49** | **1,529.40** | **100.00** | **1,455.84** |
| **销售量（万支）** | **3,832.37** | / | / | **10,505.25** | / | / |

（续上表）

| 项目 | 2023 年度 | | | 2022 年度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额（万元） | 比例（%） | 单位成本（元/万支） | 金额（万元） | 比例（%） | 单位成本（元/万支） |
| 直接材料 | 476.26 | 40.94 | 605.99 | 243.03 | 36.50 | 597.84 |
| 直接人工 | 268.45 | 23.08 | 341.57 | 157.62 | 23.67 | 387.73 |
| 制造费用 | 385.85 | 33.17 | 490.95 | 247.92 | 37.24 | 609.86 |
| 运输费用 | 32.70 | 2.81 | 41.61 | 17.23 | 2.59 | 42.40 |

| 项目 | 2023 年度 | | | 2022 年度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额（万元） | 比例（%） | 单位成本（元/万支） | 金额（万元） | 比例（%） | 单位成本（元/万支） |
| **小计** | **1,163.27** | **100.00** | **1,480.11** | **665.81** | **100.00** | **1,637.82** |
| **销售量（万支）** | **7,859.30** | **/** | **/** | **4,065.20** | **/** | **/** |

由上表可见，2022 年至 2024 年，胰岛素注射器的单位成本呈现逐年下降趋势，主要与 2022-2024 年度销售量大幅增加带来的规模效应有关。

2022-2024 年度，公司胰岛素注射器的销售量分别为 4,065.20 万支、7,859.30 万支、10,505.25 万支，增长幅度分别为 93.33%、33.67%，规模效应是导致单位人工、单位制造费用逐年下降、直接材料占比逐年上升的主要因素之一。

2025 年 1-6 月，胰岛素注射器的单位成本有所上升主要与胰岛素注射器的产品结构有关，2025 年 1-6 月，安全性胰岛素注射器 MIS 的销售收入占比自 7.88%提升至 10.11%，增加 2.22 个百分点，安全性胰岛素注射器因其设计复杂、生产工序较多导致单位成本较高，其收入占比的提升导致 2025 年 1-6 月的单位成本有所上升。

综上，报告期内，胰岛素注射器单位材料、单位人工及单位制造费用的变化及成本结构的变动具有合理性。

**5、通用给药注射器**

报告期各期，通用给药注射器的单位成本及成本结构如下：

| 项　目 | 2025 年度 | | | 2024 年度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额（万元） | 比例（%） | 单位成本（元/万支） | 金额（万元） | 比例（%） | 单位成本（元/万支） |
| 直接材料 | 102.93 | 42.13 | 994.36 | 182.61 | 43.72 | 932.22 |
| 直接人工 | 62.39 | 25.53 | 602.65 | 99.81 | 23.89 | 509.52 |
| 制造费用 | 70.67 | 28.93 | 682.69 | 123.73 | 29.62 | 631.61 |
| 运输费用 | 8.33 | 3.41 | 80.47 | 11.57 | 2.77 | 59.08 |
| **小　计** | **244.32** | **100.00** | **2,360.18** | **417.73** | **100.00** | **2,132.44** |
| **销售量（万支）** | **1,035.18** | **/** | **/** | **1,958.92** | **/** | **/** |

（续上表）

| 项　目 | 2023 年度 | | | 2022 年度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额（万元） | 比例（%） | 单位成本（元/万支） | 金额（万元） | 比例（%） | 单位成本（元/万支） |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 直接材料 | 200.75 | 36.92 | 774.15 | 760.68 | 40.32 | 791.28 |
| 直接人工 | 151.35 | 27.83 | 583.63 | 454.99 | 24.11 | 473.30 |
| 制造费用 | 176.46 | 32.45 | 680.47 | 622.28 | 32.98 | 647.31 |
| 运输费用 | 15.24 | 2.80 | 58.76 | 48.84 | 2.59 | 50.81 |
| **小　计** | **543.80** | **100.00** | **2,097.01** | **1,886.79** | **100.00** | **1,962.69** |
| **销售量（万支）** | **2,593.20** | **/** | **/** | **9,613.28** | **/** | **/** |

报告期内，通用给药注射器的单位成本逐年上升，通用给药注射器产品主要由 ADR、FNS、MST、SNC、TSY 及 MWS 构成，不同产品的单位成本存在差异，报告期内通用给药注射器单位成本的上升主要与成本较高的 FNS 产品占比逐年提升有关。报告期各期，FNS 的销售收入占注射器的比例分别为 17.40%、51.96%、57.32%、69.80%。此外，单位材料成本及占比还与输注器的筒体容量大小导致耗用原材料差异和主要原材料塑料粒子采购价格变动有关，报告期各期，塑料粒子的采购单价分别为 10.64 元/kg、8.79 元/kg、9.31 元/kg、9.33 元/kg，采购单价在 2023 年下降后，2024 年开始提升，这也一定程度导致了报告期内注射器产品单位材料成本及占比的变动。因而报告期内，通用给药注射器单位材料、单位人工及单位制造费用的变化及成本结构的变动具有合理性。

综上所述，报告期内，公司主要产品单位材料、单位人工及单位制造费用的变化及成本结构的变动，主要与报告期内产品产量增加带来的规模效应、不同型号产品结构的相对变动、生产工艺改进以及主要原材料采购单价变动等客观因素有关，符合公司业务实际情况，具有合理性。

**（五）结合细分产品差异、原材料性能差异等说明报告期内外销毛利率持续增长的原因，说明外销毛利率低于内销毛利率是否符合行业惯例。**

报告期各期，公司内外销主营业务收入及毛利率情况如下：

| 项　目 | 2025 年 1-6 月 | | | 2024 年度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 收入（万元） | 占比 | 毛利率 | 收入（万元） | 占比 | 毛利率 |
| **外销** | 13,929.83 | 78.30% | 53.80% | 24,760.89 | 78.21% | 49.37% |
| **内销** | 3,861.20 | 21.70% | 47.93% | 6,896.88 | 21.79% | 50.17% |
| **小　计** | **17,791.03** | **100.00%** | **52.53%** | **31,657.77** | **100.00%** | **49.55%** |

（续上表）

| 项　目 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|

| | 收入（万元） | 占比 | 毛利率 | 收入（万元） | 占比 | 毛利率 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **外销** | 17,725.11 | 75.59% | 45.86% | 18,618.39 | 77.35% | 42.94% |
| **内销** | 5,723.15 | 24.41% | 52.11% | 5,452.93 | 22.65% | 50.44% |
| **小　计** | **23,448.26** | **100.00%** | **47.39%** | **24,071.32** | **100.00%** | **44.64%** |

报告期各期，公司外销毛利率分别为 42.94%、45.86%、49.37%、53.80%，外销毛利率持续增长，原因如下：

**1、细分产品结构变化，外销中高毛利率产品销售占比提升促进了整体外销毛利率的提升**

报告期各期，公司主要产品外销收入及毛利率情况如下：

| 序号 | 产品类别 | 2025 年 1-6 月 | | | 2024 年度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 销售额（万元） | 占比 | 毛利率 | 销售额（万元） | 占比 | 毛利率 |
| 1 | 常规胰岛素笔针 | 5,716.21 | 41.04% | 56.63% | 10,367.41 | 41.87% | 52.15% |
| 2 | 安全胰岛素笔针 | 3,640.14 | 26.13% | 66.72% | 5,993.13 | 24.20% | 63.88% |
| 3 | 采血针 | 1,026.41 | 7.37% | 41.95% | 2,154.90 | 8.70% | 35.47% |
| 4 | 胰岛素注射器 | 625.61 | 4.49% | 33.92% | 1,522.38 | 6.15% | 23.33% |
| 5 | 通用给药注射器 | 363.04 | 2.61% | 32.70% | 590.14 | 2.38% | 32.35% |
| **合计** | | **11,371.41** | **81.64%** | / | **20,627.97** | **83.30%** | / |
| **外销收入** | | **13,929.83** | / | / | **24,760.89** | / | / |

（续上表）

| 序号 | 产品类别 | 2023 年度 | | | 2022 年度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 销售额（万元） | 占比 | 毛利率 | 销售额（万元） | 占比 | 毛利率 |
| 1 | 常规胰岛素笔针 | 6,515.29 | 36.76% | 51.38% | 5,874.06 | 31.55% | 49.20% |
| 2 | 安全胰岛素笔针 | 4,849.64 | 27.36% | 66.25% | 4,742.90 | 25.47% | 63.34% |
| 3 | 采血针 | 2,370.55 | 13.37% | 17.73% | 1,721.21 | 9.24% | 5.05% |
| 4 | 胰岛素注射器 | 1,194.39 | 6.74% | 20.10% | 798.98 | 4.29% | 18.57% |
| 5 | 通用给药注射器 | 677.22 | 3.82% | 30.40% | 2,057.82 | 11.05% | 23.95% |
| **合计** | | **15,607.09** | **88.05%** | / | **15,194.97** | **81.60%** | / |
| **外销收入** | | **17,725.11** | / | / | **18,618.39** | / | / |

从细分产品结构来看，主要细分产品中，毛利率水平最高的产品是胰岛素笔针（含常规胰岛素笔针和安全胰岛素笔针），报告期内，胰岛素笔针的销售占比分别为 57.02%、64.12%、66.07%、67.17%，销售占比逐年提升；而毛利率偏低的采血针、胰岛素注射器、通用给药注射器产品，在外销中的占比则整体有所下

降，报告期内，采血针、胰岛素注射器、通用给药注射器的合计销售占比分别为24.58%、23.93%、17.23%、14.47%。从不同产品的销售结构来看，高毛利率产品销售占比逐年提升，低毛利率产品销售占比逐年下降，一定程度上带动了报告期内公司外销毛利率的稳定增长。

**2、部分重要产品自身毛利率的提升，也促进了报告期内外销毛利率的整体提升**

部分销售占比较高的重要产品，如常规胰岛素笔针、安全胰岛素笔针、采血针等，报告期内其产品自身毛利率的提升也带动了公司整体外销毛利率的提升。

常规胰岛素笔针作为公司收入的主要来源，报告期内外销收入和毛利率逐年增长，收入分别为 5,874.06 万元、6,515.29 万元、10,367.41 万元、5,716.21 万元，毛利率分别为 49.20%、51.38%、52.15%、56.63%。2023 年，公司主要原材料采购成本有所降低，促成当年外销常规胰岛素笔针毛利率的提升，其中胰岛素笔针针管的采购单价下降 7.47%，塑料粒子采购单价下降 17.39%；2024 年，常规胰岛素笔针的生产量由上年的 70,459.28 万支提升为 124,830.40 万支，规模效应下，带动单位成本下降，促成 2024 年常规胰岛素笔针毛利率的提升。2025 年 1-6 月：常规胰岛素笔针毛利率提升了 4.48 个百分点，主要原因是客户结构的变化：①英国医保 NHS 系统最大的糖尿病护理产品供应商之一 GlucoRx 集团是公司 2023 年新开发的客户，该客户规模大，质地优良，为开发该客户，公司适当降低了对该客户的常规胰岛素笔针的售价，2023 年至 2025 年 1-6 月，该客户常规胰岛素笔针的售价分别为*元/百支、*元/百支、*元/百支，低于公司外销常规胰岛素笔针的平均价格 13.29 元/百支、12.12 元/百支、13.61 元/百支，导致该客户的毛利率偏低，介于*%-*%之间，低于公司常规胰岛素笔针的平均水平，2024 年、2025 年 1-6 月，公司对该客户常规胰岛素笔针销售额分别为 2,699.70 万元、712.23 万元，该低毛利率客户销售额的下降一定程度上促进了常规胰岛素笔针毛利率的提升；②基于美国市场的情况，美国 Arkray 的常规胰岛素笔针销售单价较高，2024 年、2025 年 1-6 月分别为*元/百支、*元/百支，高于同时期常规胰岛素笔针的平均价格，其毛利率水平也较高，2024 年、2025 年 1-6 月，公司对其常规胰岛素笔针销售额分别为 235.01 万元、724.15 万元，该高毛利率客户销售额的提升也在一定程度上促进了常规胰岛素笔针毛利率的提升。

安全胰岛素笔针方面，报告期内，公司安全胰岛素笔针的毛利率分别为63.34%、66.25%、63.88%、66.72%。2023 年毛利率上升主要系安全胰岛素笔针中毛利率水平较高的 CPN 产品销售额占比由 13.69%提升至 21.16%，同时原材料采购价格的下降、生产效率的提升使上年同样在售的产品 CPN、DPN、SPN、TPN 单位成本出现下降，毛利率提升；2024 年安全胰岛素笔针毛利率有所下降，主要是 2023 年推出的新产品 XPN，产品新推出以来，生产效率还有待提升，毛利率水平不高，2023 年、2024 年毛利率分别为 29.48%、40.02%，低于安全胰岛素笔针的整体毛利率，2024 年该产品在安全胰岛素笔针的销售占比由上年的 8.42%提升为 24.48%，低毛利率产品销售占比的提升导致 2024 年安全胰岛素笔针整体毛利率略有下降。后续发行人持续对 XPN 产品进行生产工艺的改进完善，例如 2024 年 8 月，通过更新开发模具，其外护套、固定器、触发器、卡件注塑出模率分别由 1 出 8 提升为 1 出 32、1 出 8 提升为 1 出 48、1 出 8 提升为 1 出 48、1 出 16 提升为 1 出 32，2025 年 1-6 月，随着 XPN 产品生产效率的提升，其单位成本出现了较为明显的下降，其毛利率也提升至 58.49%的较高水平，从而导致 2025 年 1-6 月安全胰岛素笔针产品的毛利率提升。

采血针产品方面，报告期内，采血针毛利率逐年提升，分别为 5.05%、17.73%、35.47%、41.95%。毛利率逐年提升主要系：①公司对采血针相关生产设备及工艺的优化升级，导致单位成本的持续下降。在注塑阶段，报告期内，公司新增 4 套高速模具，相较于原有的低速模具，提高了模具腔数，由一模打 8 支产品提升至一模打 64 支或 96 支产品，将产量由原来的 10 万支/天，提升至 30-40 万支/天，极大地提升了采血针产品的生产效率。在组装阶段，公司于 2022 年 12 月投入使用了 2 条全自动采血针组装线，大幅提升了产品自动化生产效率；②公司对产品结构进行了升级，优化模具设计，在满足产品使用功能的基础上，降低产品的克重，使得单位产品的模具进胶量下降，减少了单位产品所耗用的材料成本。前述因素共同推动了采血针产品毛利率的提升。

对于原材料性能差异，发行人对多数产品会同时申请内销和外销的多市场产品注册证书，以扩大市场覆盖范围，提升市场占有率；发行人在境内外的主要业务模式均为 ODM 模式，在该模式下，发行人根据 ODM 客户的具体要求，调整产品包装、外观、品牌等特点后，向境内外客户出售，境内外不同 ODM 客户尽

管产品外观不同，但核心原材料无实质性差异。

综上，报告期内，外销毛利率持续增长主要系：①外销产品销售结构的变化，高毛利率产品销售占比逐年提升，低毛利率产品销售占比逐年下降，一定程度上带动了报告期内公司外销毛利率的稳定增长；②基于原材料采购价格变动、生产效率提升、规模效应带动、客户结构变化、细分产品型号结构变化等因素影响，部分重要外销产品的毛利率在报告期内整体保持增长趋势，因而报告期内，公司外销毛利率持续增长具有合理性。

**3、外销毛利率低于内销毛利率是否符合行业惯例**

**（1）外销毛利率低于内销毛利率的原因**

报告期内，公司主营业务销售区域以境外销售为主，境外销售占比在 75%左右，且报告期内占比相对稳定；从毛利率水平来看，报告期内，发行人境外销售毛利率分别为 42.94%、45.86%、49.37%、53.80%，持续增长，而内销毛利率分别为 50.44%、52.11%、50.17%、47.93%，2022 年-2024 年，内销毛利率高于外销，而 2025 年 1-6 月内销毛利率则低于外销，报告期内内销毛利率与外销毛利率的差额分别为 7.50 个百分点、6.25 个百分点、0.80 个百分点、-5.87 个百分点。报告期内，发行人境内毛利率高于境外毛利率的原因如下：

**1）发行人内外销产品结构不同**

报告期内，公司主要销售的产品中，毛利率水平最高的是胰岛素笔针（包括常规胰岛素笔针和安全胰岛素笔针），公司内外销产品中胰岛素笔针的销售额和销售占比如下：

单位：万元

| 销售区域 | 主要产品 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 销售额 | 销售占比 | 销售额 | 销售占比 | 销售额 | 销售占比 | 销售额 | 销售占比 |
| 境内销售 | 常规胰岛素笔针 | 2,338.17 | 60.56% | 4,450.38 | 64.53% | 4,309.59 | 75.30% | 4,115.59 | 75.47% |
| | 安全胰岛素笔针 | 11.60 | 0.30% | 20.20 | 0.29% | 9.94 | 0.17% | 42.10 | 0.77% |
| | **小计** | **2,349.77** | **60.86%** | **4,470.58** | **64.82%** | **4,319.53** | **75.47%** | **4,157.69** | **76.24%** |
| 境外销售 | 常规胰岛素笔针 | 5,716.21 | 41.04% | 10,367.41 | 41.87% | 6,515.29 | 36.76% | 5,874.06 | 31.55% |
| | 安全胰岛素笔针 | 3,640.14 | 26.13% | 5,993.13 | 24.20% | 4,849.64 | 27.36% | 4,742.90 | 25.47% |
| | **小计** | **9,356.34** | **67.17%** | **16,360.54** | **66.07%** | **11,364.93** | **64.12%** | **10,616.96** | **57.02%** |

报告期内，公司内外销中胰岛素笔针（包括常规胰岛素笔针和安全胰岛素笔

针）销售占比的差异与公司内外销整体毛利率差异的对比如下：

| 境内外销售对比 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 胰岛素笔针境内销售占比与境外销售占比的差额 | -6.31 个百分点 | -1.25 个百分点 | 11.35 个百分点 | 19.22 个百分点 |
| 公司境内整体销售毛利率与境外整体销售毛利率的差额 | -5.87 个百分点 | 0.80 个百分点 | 6.25 个百分点 | 7.50 个百分点 |

报告期内，公司内销产品中，胰岛素笔针（包括常规胰岛素笔针和安全胰岛素笔针）的销售占比分别为 76.24%、75.47%、64.82%、60.86%，而外销产品中胰岛素笔针的销售占比则分别为 57.02%、64.12%、66.07%、67.17%，胰岛素笔针的内销占比与外销占比的差分别为 19.22 个百分点、11.35 个百分点、-1.25 个百分点、-6.31 个百分点，2022 年、2023 年内销产品中胰岛素笔针的销售占比显著高于外销，这一定程度上直接导致了公司内销毛利率显著高于外销毛利率 7.50 个百分点、6.25 个百分点，2024 年内销产品中胰岛素笔针的销售占比已略低于外销 1.25 个百分点，这带来内销毛利率与外销毛利率的差额也显著缩小，只有 0.80 个百分点；2025 年 1-6 月，随着胰岛素笔针的内销占比已较为明显地低于外销 6.31 个百分点，相应地公司当期内销毛利率也已低于外销毛利率 5.87 个百分点。

报告期内，发行人内外销产品结构存在差异，内外销产品中毛利率高的胰岛素笔针（包括常规胰岛素笔针和安全胰岛素笔针）销售占比差异，一定程度上直接带来了境内外毛利率水平差异，其中 2022 年-2024 年，境内销售毛利率高于境外销售，2025 年 1-6 月，境内销售毛利率低于境外销售。

**2）境内外市场竞争格局存在差异**

报告期内，公司销售占比最高的产品是胰岛素笔针，其境内外市场竞争格局存在差异。胰岛素笔由欧洲医疗器械巨头诺和诺德于 1985 年研发成功并推向市场，胰岛素笔针在欧美国家的销售已有近 40 年，经过长时间的市场培育和产业发展，欧美市场已形成相对成熟的竞争格局，境外重要的市场参与者包括美国 BD、意大利 MTD、丹麦诺和诺德、英国 Owen Mumford 等全球知名医疗器械企业以及包括普昂医疗、贝普医疗等在内的中国 ODM 企业。基于较高的市场成熟度，欧美市场竞争相对充分，且国际医疗器械巨头的品牌认可度、客户忠诚度、

市场占有率均较高，而作为主要以 ODM 模式开展境外销售的中国企业，在海外市场的定价能力低于全球龙头企业，因而在欧美市场的销售价格略低。而相较于市场发展较为成熟的欧美市场，国内市场胰岛素笔针业务起步较晚，因而国内市场处于市场竞争格局仍在持续形成的过程中，公司对于客户的选择、产品的售价具有更高的自主权。报告期内公司胰岛素笔针产能利用率较高，基于较高的产能利用率，公司对国内客户进行适当筛选，优先选择价格更高、付款条件更佳的客户，同时大力发展自有品牌，提升品牌知名度，因而境内客户定价整体较高。

以核心优势产品常规胰岛素笔针为例，该产品境内外毛利率差异及其变动主要与境内外价差的变动情况有关，报告期内，公司常规胰岛素笔针境内外价差与毛利率差异的对比关系：

| 价差与毛利率差异 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年 | 2023 年 | 2022 年 |
|---|---|---|---|---|
| 境内常规胰岛素笔针售价高于境外的价差 | 4.31 元/百支 | 6.70 元/百支 | 8.09 元/百支 | 9.41 元/百支 |
| 境内常规胰岛素笔针毛利率与境外毛利率的差 | -3.88 个百分点 | 1.44 个百分点 | 5.15 个百分点 | 6.00 个百分点 |

报告期内境内销售单价分别为 23.62 元/百支、21.38 元/百支、18.82 元/百支、17.92 元/百支，境外销售单价分别为 14.21 元/百支、13.29 元/百支、12.12 元/百支、13.61 元/百支，整体上境内单价高于境外，但随着国内市场竞争的加剧，境内产品单价持续下降，报告期内，境内外销售的价差分别为 9.41 元/百支、8.09 元/百支、6.70 元/百支、4.31 元/百支，价差已快速缩小；同时由于内销产品多数为 7 支装的小包装产品，折合单支产品耗用的包装材料成本较高，因而境内成本也普遍高于境外，在 2022 年-2024 年，境内外价差较大的情况下，胰岛素笔针境内毛利率分别高于境外 6.00 个百分点、5.15 个百分点、1.44 个百分点，而在 2025 年 1-6 月，由于境内外价差已缩小至 4.31 元/百支，但在成本刚性下，境内胰岛素笔针毛利率已开始低于境外 3.88 个百分点。

**3）境内外客户平均采购规模存在差异，境内单客户平均采购规模小**

从产品销售规模看，境内客户的平均采购规模低于境外客户，报告期内，公司境外客户采购规模超过 100 万元的客户分别有 26 家、29 家、33 家、39 家（2025 年 1-6 月的选取标准为 50 万元，下同），而采购规模超过 100 万元的境内客户则只有 10 家、8 家、10 家、12 家，在境内客户平均采购规模不高的情况下，公

司对于境内小规模客户的议价能力更强。

**4）线上销售占比的差异也在一定程度上导致了境内外毛利率的差异**

报告期内，公司在 ODM 贴牌生产的基础上，持续打造“畅锐”、“澈臻”等自有品牌，并部分通过网络销售提升自有品牌知名度，公司目前已在天猫、京东、拼多多、有赞等平台开展国内线上销售，并在亚马逊等平台开展国外线上销售。报告期内，国内线上销售的占比高于国外线上销售的占比 6.77 个百分点、9.21 个百分点、8.68 个百分点、10.77 个百分点。由于线上销售直接面向个人消费者，产品单价高于线下销售平均单价，因而境内更高的线上销售占比也一定程度上推高了境内销售单价。

**（2）可比公司内外销毛利率对比情况**

报告期各期，可比公司境内外毛利率情况如下：

| 项　目 | 区域 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 康德莱 | 境外 | 36.59% | 35.32% | 31.59% | 32.18% |
| | 境内 | 31.22% | 30.73% | 32.62% | 34.30% |
| 五洲医疗 | 境外 | 14.22% | 17.84% | 21.34% | 22.54% |
| | 境内 | 16.88% | 16.51% | 23.79% | 18.58% |
| 采纳股份 | 境外 | 34.02% | 40.10% | 40.64% | 42.01% |
| | 境内 | -5.39% | 10.61% | 16.51% | 20.75% |
| 华鸿科技 | 境外 | 16.76% | 43.49% | 34.92% | 29.91% |
| | 境内 | 47.35% | 24.10% | 19.92% | 23.34% |

不同的同行业公司核心优势产品、竞争策略、主要销售地域等都存在差异，因而不同公司内外销毛利率的差异不同，康德莱 2022 年至 2023 年内销毛利率高于外销，2024 年至 2025 年 1-6 月内销毛利率低于外销；五洲医疗 2022 年、2024 年内销毛利率低于外销，2023 年、2025 年 1-6 月，内销毛利率高于外销；采纳股份 2022 年至 2025 年 1-6 月内销毛利率低于外销；华鸿科技 2022 年至 2024 年内销毛利率低于外销，2025 年 1-6 月内销毛利率高于外销。

根据贝普医疗的招股说明书，其胰岛素笔针业务也存在境内业务毛利率高于境外业务的情况，根据贝普医疗披露的 2022 年数据（其未披露 2023 年至 2025 年 1-6 月的数据），2022 年贝普医疗胰岛素笔针境内销售毛利率高于境外销售毛利率 14.76 个百分点，而同期公司常规胰岛素笔针业务境内销售毛利率高于境外

销售毛利率 12.69 个百分点，2022 年，两家公司胰岛素笔针境内外销售毛利率的差异水平较为接近。

综上，报告期内，公司境内外毛利率差异主要系境内外不同市场的产品结构差异、市场竞争情况及定价策略、客户平均采购规模、网络销售占比等客观因素综合影响所致，具有合理性。同行业可比公司基于各自优势产品及竞争策略、主要销售地域存在差异等客观因素，内外销毛利率差异均各不相同，2022 年，公司胰岛素笔针内外销毛利率与贝普医疗的胰岛素笔针内外销毛利率差异情况接近，公司内外销的毛利率差异具有合理性。

**二、核查情况**

保荐机构及申报会计师针对上述事项及发行人成本完整性、成本结转的核查手段、核查证据、覆盖比例和核查结论如下：

**（一）核查手段、核查证据**

保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

（1）了解公司成本核算以及采购与付款相关循环的内部控制设计，评估其合理性，并测试关键内部控制执行的有效性；

（2）访谈公司高级管理人员，了解公司采购策略、公司选择供应商的标准及方式、供应商定价方式等，并了解公司为应对原材料价格可能波动的风险所采取的主要应对措施；

（3）访谈公司采购部门负责人，了解公司采购模式、公司采购管理制度的执行情况、具体采购工作的流程，对不同供应商同类采购产品的内容、品质、价格、运输方式、结算方式等的差别情况，公司与主要供应商是否存在关联关系等；

（4）通过国家企业信用信息公示系统、企查查、天眼查等公开信息平台，核查报告期内公司主要供应商的成立时间、注册资本、注册地址、主要股东、主要管理人员、是否与公司存在关联关系等情况；

（5）通过查询同行业公司的公开披露资料，核查公司的主要针管供应商是否同为其他同行业企业的主要供应商之一；

（6）结合主要原材料采购情况、投料情况、产品产量情况，分析单位产品

的额定用料及合理性，核查原材料采购和产品产量的匹配性；结合针管、塑料粒子报告期内各期的采购投料比分析 2024 年二者采购量变动幅度存在差异的原因；

（7）对报告期内重要供应商进行访谈，了解受访供应商与公司的合作背景、主要产品及服务情况、交易规模、采购业务流程、产品质量及退换货、结算政策及信用期、与公司的纠纷诉讼情况和是否存在关联关系等内容；通过走访观察受访供应商的工作区域、生产经营环境等；

（8）获取公司报告期内的采购大表，分析各主要原材料的当期采购额、采购价格的波动情况，与上游大宗商品价格进行比较分析，核查不同供应商同类原材料采购价格对比情况；

（9）通过公开资料查询公司主要原材料情况，了解主要原材料的市场价格波动情况，分析主要原材料的采购价格是否符合市场价格走势；

（10）抽样检查应付账款形成的相关原始凭证，包括不限于采购订单或合同、送货单、入库单、发票等，检查有无未及时入账的往来款项，确定往来款的完整性；

（11）对采购和付款流程进行细节测试，选取样本检查采购送货单、入库单、发票、付款等资料，确认采购业务的真实性；

（12）选取报告期各期采购额较大的供应商、报告期各期末预付账款、应付账款余额较大的供应商，并抽样选取了部分供应商进行独立函证；

（13）核查公司资金流水，对公司及其子公司报告期内存续的所有银行账户流水进行了打印及核查，对大额银行流水核查其交易背景及真实性、合规性，同时结合重要供应商的采购细节测试，检查对主要供应商采购付款情况；

（14）对报告期内公司主要关联自然人、关联法人的资金流水进行了核查，包括公司实际控制人及其近亲属、控股股东、董事（不含独立董事）、监事、高级管理人员、关键岗位人员（包括重要员工、财务经理、出纳）等人员，以及实际控制人控制的其他企业的银行账户，经核查，报告期内，公司主要关联自然人及关联法人银行账户与发行人供应商不存在异常资金往来；

（15）查阅公司的销售收入明细表、存货的进销存报表、生产成本明细表、

产品成本构成明细表等，分析各业务类型成本结构的变动情况及导致单位成本变动的主要因素，结合各成本因素变动分析各类型产品报告期内成本结构变动原因及合理性；

（16）结合境内外不同市场的产品结构差异、市场竞争情况及定价策略、客户平均采购规模、网络销售占比等因素分析境内外毛利率的差异原因；

（17）核查同行业可比公司公开披露的境内外毛利率情况，分析境内外毛利率差异的同行业对比情况；

（18）复核报告期各期发行人成本结转明细表，核查成本完整性、成本结转的准确性、合理性。

**（二）核查覆盖比例**

（1）报告期各期，应付账款函证及替代测试情况如下：

单位：万元

| 项　目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 应付账款余额① | 6,119.11 | 6,736.59 | 8,928.14 | 4,144.46 |
| 发函金额② | 5,330.04 | 6,350.76 | 8,392.02 | 3,578.28 |
| 发函比例③=②/① | 87.10% | 94.27% | 94.00% | 86.34% |
| 回函可确认金额④ | 5,330.04 | 6,267.97 | 8,360.66 | 3,531.45 |
| 回函可确认比例⑤=④/① | 87.10% | 93.04% | 93.65% | 85.21% |
| 替代测试可确认金额⑥ | 0.00 | 82.79 | 31.36 | 46.83 |
| 替代测试可确认比例⑦=⑥/① | 0.00% | 1.23% | 0.35% | 1.13% |
| 函证及替代测试可确认比例⑧=⑤+⑦ | 87.10% | 94.27% | 94.00% | 86.34% |

注：针对未回函现象，执行替代程序，主要程序包括查看采购合同、订单、记账凭证、入库单及付款情况等单据，下同

（2）报告期各期，预付款项函证及替代测试情况如下：

单位：万元

| 项　目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 预付账款余额① | 234.57 | 253.34 | 310.89 | 138.97 |
| 发函金额② | 159.40 | 174.47 | 228.32 | 95.68 |
| 发函比例③=②/① | 67.95% | 68.87% | 73.44% | 68.85% |
| 回函可确认金额④ | 125.79 | 156.86 | 219.51 | 55.35 |
| 回函可确认比例⑤=④/① | 53.63% | 61.92% | 70.61% | 39.83% |
| 替代测试可确认金额⑥ | 33.61 | 17.61 | 8.81 | 40.33 |
| 替代测试可确认比例⑦=⑥/① | 14.32% | 6.95% | 2.83% | 29.02% |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 函证及替代测试可确认比例⑧=⑤+⑦ | 67.95% | 68.87% | 73.44% | 68.85% |

（3）报告期各期，采购金额函证及替代测试情况如下：

单位：万元

| 项　目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 采购金额① | 4,713.68 | 9,991.80 | 6,533.38 | 6,735.87 |
| 发函金额② | 3,455.04 | 8,209.32 | 5,090.82 | 5,143.68 |
| 发函比例③=②/① | 73.30% | 82.16% | 77.92% | 76.36% |
| 回函可确认金额④ | 3,455.04 | 8,209.32 | 5,090.82 | 5,143.68 |
| 回函可确认比例⑤=④/① | 73.30% | 82.16% | 77.92% | 76.36% |

注：本表采购总额的口径包括各类原材料、外协加工的采购，下同。

（4）报告期各期，对报告期主要供应商进行访谈的情况如下：

单位：万元

| 供应商访谈覆盖比例统计 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 采购额合计① | 4,713.68 | 9,991.80 | 6,533.38 | 6,735.87 |
| 访谈金额② | 3,836.70 | 8,731.33 | 5,472.46 | 5,585.85 |
| 访谈覆盖比例③=②/① | 81.39% | 87.38% | 83.76% | 82.93% |

**（三）核查结论**

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

**（1）关于前十大供应商**

1）公司已建立了严格的供应商准入和考核体系，对供应商的产品品质、供应能力、服务能力、经营资质等已进行综合评价，并定期对供应商展开考核，部分供应商人数较少、实缴资本较低具有客观原因，符合行业惯例，不会对与公司的合作产生不利影响，公司与前述供应商的采购规模与其相关情况相匹配；

2）主要供应商及股东与公司之间不存在除正常采购货款以外的资金往来，不存在关联关系或其他利益输送情形，与公司股东、实际控制人、董监高及关键岗位人员不存在关联关系、资金往来或其他利益输送情形。

**（2）关于采购均价及与相应材料市场价格差异情况**

报告期内公司向主要供应商采购的针管单价与其他供应商采购单价/询价结果较为接近；公司向主要供应商采购塑料粒子的单价与市场价格接近，因具体牌号的不同只略有差异，采购单价的变动趋势一致或变动趋势不一致的情况下有合理原因；因而报告期内，公司向主要供应商采购原材料的价格与相应材料市场价

格不存在重大差异，相关定价遵循市场化原则，采购价格公允。

**（3）关于主要产品的单位耗材情况**

1）2024 年针管采购量仅增长 26.18%，针管采购额提高 36.29%的情况下，含针管产品的生产量提升了 44.38%，主要系报告期内公司为应对原材料价格波动风险，根据在手订单情况、原材料市场情况及时做好针管库存储备管理，2023 年采购后当年未使用的针管供 2024 年使用所致，报告期内含针管产品的针管实际耗用量接近额定耗用量，且相对稳定，各年产量与投料量、采购量较为匹配；

2）2024 年塑料粒子采购量与针管采购量存在差异主要系公司为应对生产订单需要以及原材料价格波动风险，适度设置原材料安全库存，2023 年、2024 年塑料粒子和针管的采购投料比存在差异导致，报告期内，针管和塑料粒子的采购量均与投料量、产量相匹配，二者的采购量差异具有合理性。

**（4）关于成本结构变动**

报告期内，公司主要产品单位材料、单位人工及单位制造费用的变化及成本结构的变动，主要与报告期内产品产量增加带来的规模效应、不同型号产品结构的相对变动、生产工艺改进以及主要原材料采购单价变动等客观因素有关，符合公司业务实际情况，具有合理性。

**（5）关于内外销毛利率**

1）报告期内，外销毛利率持续增长主要系：①外销产品销售结构的变化，高毛利率产品销售占比逐年提升，低毛利率产品销售占比逐年下降，一定程度上带动了报告期内公司外销毛利率的稳定增长；②基于原材料采购价格变动、生产效率提升、客户结构变化、细分产品型号结构变化等因素影响，部分重要外销产品的毛利率在报告期内整体保持增长趋势，因而报告期内，公司外销毛利率持续增长具有合理性；

2）公司境内外毛利率差异主要系境内外不同市场的产品结构差异、市场竞争情况及定价策略、客户平均采购规模、网络销售占比等客观因素综合影响所致，具有合理性。同行业可比公司基于各自优势产品及竞争策略、主要销售地域存在差异等客观因素，内外销毛利率差异均各不相同，2022 年，公司胰岛素笔针内外销毛利率与贝普医疗的胰岛素笔针内外销毛利率差异情况接近，公司内外销的

毛利率差异具有合理性。

**（6）关于成本完整性、成本结转准确性**

报告期内，公司成本完整，成本结转准确。

**问题 7.研发费用核算合规性**

**根据申请文件：（1）公司的研发费用分别为 1,579.57 万元、1,820.34 万元和 2,259.40 万元，包括人工费用、直接投入、折旧与摊销、检测及注册认证费、股份支付费用等。（2）报告期内通过杭州优瑢对胡超宇、杨立宇、吴松修、杨琛如实施股权激励，激励对象均为公司董事/高级管理人员，报告期各期分别确认股份支付费用 122.66 万元、139.17 万元和 139.17 万元；万娟分别对胡超宇、张华荣、吴松修转让普茂合伙份额，于 2024 年转让时确认股份支付费用 354.45 万元；公司对某内镜介入产品条线的重要业务骨干实施期权激励，产生的股份支付费用总额为 18.37 万元。各期均存在股份支付费用计入研发费用的情形。**

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

**请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见。**

一、公司说明

**（一）说明研发人员与生产人员划分标准，是否存在非全时研发人员，相关职工具体研发贡献、薪酬归集情况及控制措施。**

**1、研发人员与生产人员划分标准**

公司依据员工所属部门和承担的工作职能确定人员类别，其中：研发人员为研发部门从事研发活动的人员，主要为研发中心的员工；生产人员为生产部门从事生产相关活动的人员，具体包括注塑车间、组装车间、包装车间等部门的员工。

公司研发人员指与公司签订正式劳动合同的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。公司从事研发活动的人员包括：①在公司研发部门直接从事研发项目的专职人员；②在公司研发部门主要从事研发工作并部分参与其他工作的兼职人员，该部分员工研发工时占其本人工时的 50%以上；③公司主管研发工作的高级管理人员，此情形仅涉及胡超宇先生与吴松修先生，公司根据其实际参与研发的工时，将其相应工时对应薪酬计入研发费用。

根据《国家税务总局关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告》（国家税务总局公告 2017 年第 40 号）之“一、人员人工费”的规定：直接从事研发活动人员包括研究人员、技术人员、辅助人员。研究人员是指主要从事研究开发项目的专业人员；技术人员是指具有工程技术、自然科学和生命科学中一个或一个以上领域的技术知识和经验，在研究人员指导下参与研发工作的人员；辅助人员是指参与研究开发活动的技工。

根据上述规定及公司实际情况，公司研发人员与生产人员的划分标准清晰、结果合理。

**2、是否存在非全时研发人员，相关职工具体研发贡献、薪酬归集情况及控制措施**

公司存在非全时研发人员，组别和研发贡献情况如下：

| 项　目 | 具体研发贡献 | 薪酬归集科目 |
| --- | --- | --- |
| 工装及工艺技术组 | 根据新研发产品的特点、设计需求，对新产品研发模具、设备选型以及工装夹具的设计、开发；根据新研发产品的设计需求，进行研发转化相关的生产工艺设计、样品试制，并 | 工装研发人员，研发工时对应的薪酬在研发费用归集，剩余部分在管理费用归集；工艺研 |

| 项　目 | 具体研发贡献 | 薪酬归集科目 |
| --- | --- | --- |
| | 对产品及各部件的参数进行医疗器械研发体系下不同样本量的测试、统计、工艺优化 | 发人员，研发工时对应的薪酬在研发费用归集，剩余部分在生产成本归集 |
| 生化组 | 对所研发新产品的灭菌工艺、生物相容性、理化性能等进行测试及方法学研究等 | 根据工时将薪酬分摊至研发费用、管理费用 |
| 医用包装材料及工艺设计组 | 达到监管法规要求、灭菌保质期要求且符合市场趋势的产品包装设计、医用产品包装材料测试、评估。 | 根据工时将薪酬分摊至研发费用、销售费用 |

公司研发人员通过工时系统，定期记录从事具体研发项目的工时，严格区分研发项目投入工时与非研发工时，相关工时记录流程经研发部门负责人、研发总监审批后提交人力资源部和财务部，人力资源部核对相关人员当月度薪酬情况，财务部根据每个研发人员当月研发项目工时、非研发工时对其薪酬、奖金、社保福利费等进行分配。

综上，公司存在部分非全时研发人员，相关人员分布在工装及工艺技术组、生化组、医用包装材料及工艺设计组，其在研发工作中根据工作职能发挥具体作用，并根据实际在研发项目中投入的工时核算研发费用，薪酬归集情况合理，相关内部控制制度设计有效且得到执行。

**（二）说明研发材料采购、入库、领料、投料具体流转过程及金额，对应形成研发废料或样品数量及金额、后续处理情况，会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。**

**1、研发材料采购、入库、领料、投料情况**

报告期内，公司研发材料采购、入库、领料、投料对应形成研发废料或样品数量及金额情况如下:

单位：万元

| 项　目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 研发专用材料采购及入库① | 34.45 | 187.03 | 177.92 | 177.05 |
| 产研共用材料的研发领料② | 53.28 | 77.25 | 89.52 | 69.26 |
| 研发领料③=①+② | 87.73 | 264.28 | 267.44 | 246.31 |
| 研发投料④ | 87.73 | 264.29 | 267.44 | 246.31 |
| 研发样品[注1]⑤ | 1.77 | 4.81 | 1.74 | 0.15 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 投料/领料④/③ | 100.00% | 100.00% | 100.00% | 100.00% |
| 样品/领料⑤/③ | 2.02% | 1.82% | 0.65% | 0.06% |

注 1：2022 年度和 2023 年度为研发样品销售冲减研发费用的金额，2024 年度和 2025 年 1-6 月为研发样品销售对应的材料成本。

公司研发材料分为研发专用材料和产研共用的研发材料，研发专用材料系在项目研发早期的试验性材料，主要包括电容组件、样品五金件、新型号塑料粒子及针管等，产研共用的研发材料主要为通用型塑料粒子及针管等材料。

报告期各期，公司研发专用材料领用额分别为 177.05 万元、177.92 万元、187.03 万元和 34.45 万元，2022 年以来发行人微创介入产品的研发投入陆续铺开，其中 2024 年公司微创介入产品在国内、美国、欧盟共取得产品注册证书 17 项，随着大量微创介入新产品已在 2024 年之前取得产品注册证书，而 2025 年以来，一次性使用陡脉冲消融电极针、射频消融电极针、射频消融设备、电子内窥镜图像处理器等尚处于产品设计及原型制作阶段，所需研发专用材料投入较少，导致公司 2025 年 1-6 月研发专用材料采购及入库金额降低。

**2、研发材料采购、入库、领料、投料具体流转过程**

**（1）研发材料采购与入库**

公司根据产品开发需求，由研发部对研发用物料进行统筹安排。对于研发专用材料，公司一般不进行备货，需要时由研发部门提出采购申请单，采购部根据公司物资采购流程进行研发材料的采购。材料到货后，由仓库管理员进行数量确认，由研发项目组成员验收入库并实际领用。

对于产研共用材料，多数为有一定库存规模的通用材料，公司无需专门为研发备料，公司主要考虑生产用料需求进行适当原材料安全库存备货，相关材料的采购申请、审批、采购、入库等均严格遵循公司物资采购流程。

**（2）研发领料及投料**

报告期内，研发项目人员根据各个研发项目的需要，在系统中填写《其他出库单》，《其他出库单》需记载领用部门、领用人、研发项目编号、研发项目名称、物料名称、规格型号以及数量等，由相关研发项目负责人审批，仓库人员根据经审批的《其他出库单》，办理出库手续，每月末，财务人员按照各个研发项目汇总研发领料，将研发领料金额归集至各个研发项目中，并通过“研发费用-

材料费-具体项目名称”科目进行归集。由于研发部门领料是基于研发项目的现时需要，研发部门领料后通常会立即投入研发项目中，在此过程中不存在未使用材料。

对于研发专用材料，研发人员基于实际研发投入需要而提出采购申请，采购经验收入库后即投入研发使用。

**3、形成研发废料或样品数量及金额、后续处理情况，会计处理是否符合《企业会计准则》的规定**

公司在研发过程中投入相关塑料粒子及针管等材料，研发过程中形成的废料及残次品作为医疗废物，无法对外销售。报告期内，公司研发形成的可对外销售的研发样品极少，包括少量一次性电子膀胱肾盂成像导管、电子内窥镜图像处理器、一次性电子输尿管肾盂成像导管、一次性使用半自动活检针、一次性活组织取样钳等，报告期各期，公司研发样品形成销售并冲减研发费用的情况如下：

单位：万元

| 项　目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 冲减研发费用金额 | 1.74 | 4.81 | 1.74 | 0.15 |

注：2022 年度、2023 年度为研发样品销售收入金额，2024 年度和 2025 年 1-6 月为研发样品对应的材料成本

相关会计处理如下：

2022 年度和 2023 年度因研发样品销售金额较少，公司在对外销售时将对应的销售收入冲减研发费用。

2024 年度开始，公司严格按照《企业会计准则解释第 15 号》规定进行会计处理，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，对研发产品销售相关的收入和成本分别进行会计处理，具体如下：:

（1）研发形成样品时：

借：库存商品

贷：研发费用

（2）样品进行销售时：

借：银行存款/应收账款

主营业务成本

贷：库存商品

主营业务收入

综上，报告期各期，公司研发形成对外销售的样品金额较少，2024 年开始，已在形成样品时，冲减研发费用并结转成本，相关会计处理符合企业会计准则的规定。

**（三）说明是否将产品设计费、日常质量检测等费用计入研发费用，检测及注册认证费大幅增长的合理性，是否符合企业会计准则及应用指南的规定，会计处理与可比公司是否一致。**

**1、说明是否将产品设计费、日常质量检测等费用计入研发费用,检测及注册认证费大幅增长的合理性**

**（1）是否将产品设计费、日常质量检测等费用计入研发费用**

报告期内公司未将相关日常质量检测费用计入研发费用；计入研发费用的产品设计费系对新产品研发过程发生的设计费，包括新产品研发过程中的组件开发、电子电路设计、新品装置设置等设计费，并非老产品日常生产过程的设计等与研发不相关的设计费。公司将新产品研发过程的设计费计入研发费用符合研发费用认定标准，具有合理性。

**（2）检测及注册认证费的情况**

报告期内，研发过程发生的检测及注册认证费明细情况如下：

单位：万元

| 项　目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 新产品设计费 | - | 96.80 | 42.54 | 62.38 |
| 研发成果论证评审费 | 65.14 | 186.13 | 89.17 | 109.96 |
| 专家和机构咨询费 | 27.17 | 16.48 | 12.58 | 8.48 |
| 研发成果检测费 | 93.18 | 170.40 | 116.28 | 53.16 |
| 研发成果专利费 | 9.80 | 13.62 | 28.68 | 20.72 |
| **合　计** | **195.29** | **483.43** | **289.25** | **254.70** |

报告期各期，公司检测及注册认证费分别为 254.70 万元、289.25 万元、483.43 万元和 195.29 万元，2024 年大幅增长主要系新产品设计费、研发成果论证评审

费、研发成果检测费增长导致。

报告期内，公司微创介入新产品研发，如射频消融发生器、一次性使用引流导管及附件、射频消融电极、一次性内镜用注射针、一次性内窥镜超声吸引活检针、电子内窥镜图像处理器、医用内窥镜图像处理器、可穿戴式给药装置、一次性使用陡脉冲消融电极针、异物取出装置（抓钳型）、一次性使用止血夹、一次性使用细胞刷等系列新产品的研发工作全面铺开，导致报告期内公司检测及注册认证费增加。

报告期内，公司微创介入系列新产品国内外注册成果情况为：2022 年公司 3 个产品取得欧盟 MDR 认证，1 个产品取得美国 FDA 注册，1 个产品取得国内医疗器械注册；2023 年公司 5 个产品取得欧盟 MDR 认证；2024 年，公司 7 个产品取得欧盟 MDR 认证，4 个产品取得美国 FDA 注册，6 个产品取得国内医疗器械注册；2025 年 1-6 月，公司 5 个产品取得国内医疗器械注册；可见 2024 年公司微创介入新产品合计取得 17 项国内外医疗器械注册证，在微创介入新产品大量注册的情况下，当年公司检测及注册认证费投入金额较大。

综上所述，报告期内公司计入研发费用的产品设计费系新研发产品的设计费，包括组件开发、电子电路设计、新品装置设置等与研发直接相关的设计费，不存在将成熟产品的设计费和日常质量检测费计入研发费用的情况。报告期内公司检测及注册认证费增长较多，主要系基于研发项目的研发进度，当年公司微创介入新产品合计取得国内外 17 项产品注册证，在微创介入新产品大量注册的情况下，当年公司检测及注册认证费投入金额较大，具有合理性。

**2、是否符合企业会计准则及应用指南的规定，会计处理与可比公司是否一致**

发行人关于产品设计费、检测及注册认证费的会计处理符合企业会计准则及应用指南的规定，具体如下：

| 相关准则及规定 | 准则及规定的具体内容 | 发行人实际情况是否符合相关规定 |
| --- | --- | --- |
| 《财政部关于企业加强研发费用财务管理的若干意见（财企[2007]194 号）》 | 企业研发费用指企业在产品、技术、材料、工艺、标准的研究、开发过程中发生的各项费用，包括：（六）研发成果的论证、评审、验收、评估以及知识产权的申请费、注册费、代理费等费用； | 是，公司将新产品研发过程相关的设计费、研发成果论证评审费、专家和机构咨询费、研发成果检测费、研发成果专利费计入研发费用，符合《财政 |

| 相关准则及规定 | 准则及规定的具体内容 | 发行人实际情况是否符合相关规定 |
| --- | --- | --- |
| | （八）与研发活动直接相关的其他费用，……专家咨询费、……等。 | 部关于企业加强研发费用财务管理的若干意见（财企[2007]194 号）》第（六）、（八）条的规定范围 |

可比公司会计处理如下：

| 公司简称 | 检测及注册认证费计入科目 |
| --- | --- |
| 康德莱（603987） | 研发费用：设计费用主要指与研究开发活动相关的注册费和相关专利申请费 |
| 华鸿科技（873804） | 研发费用：设计费用是指为新产品和新工艺进行构思、开发和制造，进行工序、技术规范、规程制定、操作特性方面的设计等发生的费用，包括为获得创新性、创意性、突破性产品进行的创意设计活动发生的相关费用 |
| 锦波生物（832982） | 研发费用：其他费用主要包含与研发活动相关的咨询费、评审费、注册费、代理费、差旅费、办公费等 |
| 丹娜生物（已过会） | 研发费用：含技术服务费、检测检验费、专利注册费 |

根据可比公司相关披露，锦波生物、丹娜生物、康德莱和华鸿科技与公司一样，存在将符合规定的设计费用、检测费、评审费、注册费、检测检验费等检测及注册认证费计入研发费用的情况。

综上，公司检测及注册认证费主要包括新产品设计费、研发成果论证评审费、专家和机构咨询费、研发成果检测费、研发成果专利费等，计入研发费用符合企业会计准则及应用指南等相关规则的规定，会计处理与可比公司一致。

**（四）结合持股平台的增资定价与机构投资者估值定价情况、报告期内持股平台合伙人间份额转让的时间及价格等，说明股份支付相关费用确认及分摊是否准确。**

公司为了充分调动员工的积极性和主动性，设立员工持股平台杭州优瑢企业管理合伙企业（有限合伙）（以下简称“杭州优瑢”）。公司根据员工持股平台合伙协议、员工股权激励计划等，对持股平台的增资变动、份额转让等事项确认股份支付。

**1、杭州优瑢增资事项**

根据公司 2019 年 6 月 20 日股东会决议，公司增加注册资本人民币 933,792.00 元，由员工持股平台杭州优瑢对公司增资。

2020 年 4 月 27 日，胡超宇将其持有的杭州优瑢合伙份额 725.879 万元转让给副总经理杨立宇；2020 年 10 月 22 日，胡超宇将其持有的杭州优瑢合伙份额 121.00 万元、60.50 万元分别转让给董事、副总经理吴松修，财务负责人兼董事会秘书杨琛如。根据《员工股权激励计划》，除胡超宇外，公司激励的股权授予后即行锁定，锁定至公司上市申报并成功发行后的法定锁定期内，同时锁定期内如出现激励人员离职情况，激励股份将予以收回，因而锁定期同为服务期，故除胡超宇一次性确认股份支付外，其余人员股权激励股份支付费用在服务期内进行摊销，根据受益对象所处岗位，分别确认销售费用、管理费用和研发费用。

具体计算过程如下：

**（1）公允价值的确定**

根据坤元资产评估有限公司为本次股权激励公允价值确定所出具的《普昂（杭州）医疗科技有限公司因股份支付事项涉及的该公司股东全部权益价值评估项目资产评估报告》（坤元评报〔2020〕630 号），截至评估基准日 2020 年 6 月 30 日，公司全体股东权益价值为 50,029.00 万元，扣除截至评估基准日杭州优瑢实际已出资的 684.00 万元，公司全体股东权益价值为 49,345.00 万元，杭州优瑢实际出资 1,210.00 万元，出资后公司价值为 50,555.00 万元。

故本次杭州优瑢增资前后被激励对象增加的权益=50,555.00 万元*杭州优瑢增资后持股比例-49,345.00 万元*杭州优瑢增资前持股比例。

**（2）股份支付金额的确认**

单位：万元

| 激励对象 | 优瑢增资前持股比例① | 优瑢增资后持股比例② | 本次增资增加股比（③=②-①） | 增资前后增加权益④ | 投入成本⑤ | 股份支付金额（⑥=④-⑤） |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 胡超宇 | 7.1181% | 8.0122% | 0.8941% | 538.14 | 302.50 | 235.64 |
| 吴松修 | 0.4037% | 0.8835% | 0.4798% | 247.45 | 121.00 | 126.45 |
| 杨立宇 | / | 3.0000% | 3.0000% | 1,516.65 | 726.00 | 790.65 |
| 杨琛如 | / | 0.2500% | 0.2500% | 126.39 | 60.50 | 65.89 |
| **小　计** | / | / | / | **2,428.63** | **1,210.00** | **1,218.63** |

**（3）股份支付的分摊**

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》第六条：完成等待期内的服务

或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，应当以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积。对于可行权条件为规定服务期间的股份支付，等待期为授予日至可行权日的期间。

根据《股份支付准则应用案例》，以首次公开募股作为可行权条件的，应当合理估计未来成功完成首次公开募股的可能性及完成时点，将授予日至该时点的期间作为等待期，并在等待期内每个资产负债表日对预计可行权数量作出估计，确认相应的股权激励费用。等待期内，若公司估计其成功完成首次公开募股的时点发生变化的，应当根据重估时点确定等待期，截至当期累计应确认的股权激励费用扣减前期累计已确认金额，作为当期应确认的股权激励费用。

根据公司制定的《员工股权激励计划》、公司与激励对象签署的《激励协议》，激励对象（吴松修、杨立宇、杨琛如）所激励的股权需锁定至公司上市申报并发行成功后的法定锁定期内，相应股权的完整权利方能完全归属于激励对象。因此，公司在各激励对象授予日，估计了公司上市申报发行日，将对应的股份支付费用按相关人员的服务期进行了摊销。

公司于 2022 年重新估计其成功上市时点，并根据重估时点确定等待期，截至当期累计应确认的股权激励费用扣减前期累计已确认金额，作为重估当期应确认的股权激励费用，故调整了 2022 年度应确认的股权激励费用。2023 年年底、2024 年年底、2025 年 6 月 30 日重新估计后，预计成功上市时点未发生变化。

报告期内，公司股份支付对象根据具体岗位分期确认相应的成本费用，具体情况如下：

单位：万元

| 激励对象 | 岗位 | 授予日 | 股份支付总额 | 等待期（月） | 分摊科目 |
|---|---|---|---|---|---|
| 吴松修 | 董事、副总经理 | 2020 年 10 月 | 126.45 | 80 | 管理费用 |
| | 研发人员 | | | | 研发费用 |
| 杨立宇 | 副总经理 | 2020 年 4 月 | 790.65 | 86 | 销售费用 |
| 杨琛如 | 财务负责人、董事会秘书 | 2020 年 10 月 | 65.89 | 80 | 管理费用 |

（续上表）

| 激励对象 | 2025 年 1-6 月<br>确认金额 | 2024 年度<br>确认金额 | 2023 年度<br>确认金额 | 2022 年度<br>确认金额 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 吴松修 | 6.19 | 11.21 | 4.83 | 7.48 |
| | 3.29 | 7.76 | 14.14 | 9.70 |
| 杨立宇 | 55.16 | 110.32 | 110.32 | 96.53 |
| 杨琛如 | 4.94 | 9.88 | 9.88 | 8.95 |

注：实际控制人胡超宇先生所获新增股权因不设置服务期，已于 2020 年一次性完成股份支付会计处理，涉及报告期内分摊股份支付费用的激励对象为董事、副总经理吴松修先生，副总经理杨立宇先生，财务负责人、董事会秘书杨琛如女士

由于董事、副总经理吴松修作为管理人员，同时兼任研发人员，其薪酬按照从事管理工作、研发工作的工作时长在管理费用、研发费用间进行分摊，故吴松修先生股份支付金额在管理费用和研发费用间的分摊采用与薪酬相同的分摊标准，其他人员根据具体岗位职责归集股份支付金额，分摊标准合理，分摊金额准确。

**2、杭州普茂合伙人份额转让事项**

2024 年 3 月，杭州普茂的合伙人万娟女士其因个人原因自公司离职。根据杭州普茂的合伙协议，如为合伙人提出离职，执行事务合伙人或指定的其他合伙人有权受让其所持合伙份额，受让价格为该合伙人取得该财产份额的对价。2024 年 3 月，万娟女士分别与胡超宇先生、张华荣先生、吴松修先生签署了合伙份额转让协议，分别向三人转让合伙份额 4.3201 万元、3.3318 万元、2.3436 万元，转让对价分别为 54.46 万元、42.00 万元、29.54 万元。因胡超宇先生、张华荣先生、吴松修先生受让的万娟女士的份额不设服务期，公司对上述持股平台合伙人间份额转让事项一次性确认了股份支付，并根据受益对象所处岗位，分别确认销售费用、管理费用和研发费用。

具体计算过程如下：

**（1）公允价值的确定**

2024 年 4 月，公司股东杭州润石投资管理合伙企业（有限合伙）将其持有的部分股份按照公司整体估值 9.50 亿元进行定价转让，转让对象为无关联第三方，故持股平台合伙人间份额转让的公允价值确定为 9.50 亿元。

本次合伙人间份额转让前后被激励对象增加的权益=9.50 亿元*（份额转让后持股比例-份额转让前持股比例）。

**（2）股份支付金额的确认**

单位：万元

| 激励对象 | 份额转让前持股比例① | 份额转让后持股比例② | 本次份额转让增加股比（③=②-①） | 转让前后增加权益④ | 投入成本⑤ | 股份支付金额（⑥=④-⑤） |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 胡超宇 | 7.67% | 7.89% | 0.22% | 207.65 | 54.46 | 153.19 |
| 吴松修 | 0.83% | 0.95% | 0.12% | 112.65 | 29.54 | 83.11 |
| 张华荣 | 8.71% | 8.87% | 0.17% | 160.15 | 42.00 | 118.15 |
| **小　计** | / | / | / | **480.45** | **126.00** | **354.45** |

**（3）股份支付的分摊**

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》第五条：授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，应当在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

由于上述胡超宇先生、张华荣先生、吴松修先生受让的万娟女士的份额不设服务期，故公司对上述持股平台合伙人间份额转让事项一次性确认了股份支付，并根据受益对象所处岗位，分别确认销售费用、管理费用和研发费用，具体情况如下：

| 激励对象 | 岗位 | 分摊科目 | 股份支付总额（万元） | 2024 年度确认金额（万元） |
|---|---|---|---|---|
| 胡超宇 | 董事长、总经理 | 管理费用 | 153.19 | 90.60 |
| | 研发人员 | 研发费用 | | 62.60 |
| 吴松修 | 董事、副总经理 | 管理费用 | 83.11 | 49.12 |
| | 研发人员 | 研发费用 | | 33.98 |
| 张华荣 | 副总经理 | 销售费用 | 118.15 | 118.15 |
| **小　计** | / | / | **354.45** | **354.45** |

由于公司董事长、总经理胡超宇先生和公司董事、副总经理吴松修先生作为管理人员兼任研发人员，其薪酬按照从事管理工作、研发工作的工作时长在管理费用、研发费用间进行分摊，故胡超宇先生、吴松修先生股份支付金额在管理费用和研发费用间的分摊采用与薪酬相同的分摊标准，其他人员根据具体岗位职责归集股份支付金额，分摊标准合理，分摊金额准确。

综上，公司股份支付相关费用确认和分摊准确。

**（五）说明对前述股份支付费用的划分标准，被激励对象任职情况及研发贡献，董事、高管激励费用计入研发费用的合理性。**

公司股份支付费用的划分标准为根据受益对象所处岗位，分别确认销售费用、管理费用和研发费用。其中，董事长、总经理胡超宇先生和公司董事、副总经理吴松修先生作为管理人员兼任研发人员，其薪酬按照从事管理工作、研发工作的工作时长在管理费用、研发费用间进行分摊，故胡超宇先生、吴松修先生股份支付金额在管理费用和研发费用间的划分采用与薪酬相同的划分标准，其他人员根据具体岗位职责归集股份支付金额，划分标准合理。

报告期各期，各激励对象任职情况及费用分配情况详见本题前文的回复内容。

除公司董事长、总经理胡超宇先生，董事、副总经理吴松修先生二人股份支付费用根据研发工时情况部分计入研发费用外，不存在其他董事、高管激励费用计入研发费用的情形。

研发贡献方面，胡超宇先生拥有超过 26 年的医疗器械研发工作经验，持有医疗器械高级工程师职称，是公司研发理念的确立者，产品研发方向的制定者；其主导公司胰岛素笔针、安全胰岛素笔针等核心糖尿病护理类产品研发，推动公司成为国内市场最早推出安全自动自毁型注射笔用针头的本土企业，公司也成为在美国市场较早推出两端保护安全自毁型注射笔用针头的企业之一；还主导公司其他多项重要产品的研发工作；在公司知识产权中，以胡超宇先生作为主要发明人之一的专利数量超过 90 个。吴松修先生从事医疗器械产品生产工艺开发近 20 年，参与了公司几乎所有研发产品的生产工艺开发过程，通过领导作为研发工作重要一环的生产工艺开发，为公司历年推出的新产品快速实现工业化生产、快速推向市场发挥了无可替代的重要作用。因此胡超宇先生、吴松修先生二人在公司核心产品研发、生产工艺开发的工作中承担了重要职责，二人股份支付费用根据实际工作的工时情况在管理费用和研发费用中进行分摊，具有合理性。

综上，公司股份支付费用的划分标准为依据激励对象的岗位职责以及实际工时进行分摊，公司董事长、总经理胡超宇先生，董事、副总经理吴松修先生在核心产品研发、生产工艺开发的工作中承担了重要职责，将其股份支付费用按照实际工作的工时情况在管理费用和研发费用中进行分摊，具有合理性。

## （六）说明账面研发费用与申报加计扣除的研发费用的差异情况及合理性

因 2025 年 1-6 月，公司暂未申报加计扣除，故仅对比 2022 年至 2024 年账面研发费用和申报加计扣除的研发费用的差异情况，具体如下：

单位：万元

| 项　目 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|
| 账面研发费用 | 2,259.40 | 1,820.34 | 1,579.57 |
| 加计扣除基数 | 1,764.00 | 1,561.84 | 1,414.75 |
| 差异 | 495.40 | 258.50 | 164.82 |
| 其中： | | | |
| 研发费用中其他费用，如差旅费、会议费、办公费、注册费、咨询费、论证评审费、专利费、认证费等超过扣除限额和扣除范围 | 277.01 | 172.76 | 98.16 |
| 房屋建筑物折旧与土地摊销 | 20.03 | 20.18 | 20.18 |
| 委外研发费用的 20%不可加计扣除 | 9.00 | 8.46 | 8.84 |
| 股份支付 | 104.34 | 14.14 | 9.70 |
| 现有产品的后续升级改良开发费用 | 47.28 | 42.96 | 27.94 |
| 其他：部分研发服务协议未在科技局备案 | 37.74 | / | / |

报告期内，公司纳税申报时的研发加计扣除基础与研发费用金额存在差异，主要原因是研发费用的会计核算口径与纳税申报时的研发费用的加计扣除口径不同。根据《国家税务总局关于企业研究开发费用税前加计扣除政策有关问题的公告》（国家税务总局公告 2015 年第 97 号）、《财政部、国家税务总局、科学技术部关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》（财税[2015]119 号）、《国家税务总局关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告》（国税[2017]40 号）、《国家税务总局关于进一步落实研发费用加计扣除政策有关问题的公告》（国家税务总局 2021 年第 28 号公告）等相关规定，纳税申报时加计扣除的研发费用，需要扣除一些不适用税前加计扣除政策的研发活动相关的研发费用。具体为：1.研发费用中其他费用，如差旅费、会议费、办公费、注册费、咨询费、论证评审费、专利费、认证费等超过扣除限额和扣除范围；2.房屋建筑物折旧与土地摊销等不属于研发加计扣除政策规定的扣除项目；3.委外研发项目 20%不可加计扣除；4.不符合条件的股份支付费用不允许扣除；5.现有产品的后续升级改良开发费用，公司基于谨慎性未进行加计扣除；6.其他，主要是 2024 年研发服务单位的部分研发协议未在科技局备案，导致 37.74 万元不能加计扣除。

综上，报告期内，公司纳税申报时的研发加计扣除基础与会计研发费用金额

存在差异，主要系研发费用的会计核算口径与纳税申报时的研发费用加计扣除口径不同所致，差异具有合理性。

**二、核查情况**

**（一）核查程序**

保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

（1）访谈公司研发部负责人，了解研发内控制度设计及执行情况，研发部部门设置、各岗位工作内容、研发人员认定及工时统计情况，研发领料的内控流程，研发材料的投入产出情况，研发样品的产出及去向，研发废料情况，非全时研发人员的具体研发贡献等；

（2）访谈公司财务部负责人，了解研发内控制度设计及执行情况，研发人员认定及工时统计情况，各类研发费用的归集和核算情况，研发材料的投入产出情况，研发样品的相关会计处理情况，股份支付费用计入研发支出的具体情况等；

（3）获取公司内控制度文件，分析研发材料领用、工时统计及薪酬核算等内控制度的设计及执行情况；

（4）查阅研发项目立项报告、结项报告等资料，核查研发项目的开展情况；

（5）获取研发费用明细账，分析研发费用变动合理性，核查检测及注册认证费的构成及变动情况；

（6）对研发费用进行抽样测试，检查人工费、材料费、折旧费等各类费用的支持性文件，核查各类费用归集、入账的合理性；

（7）获取公司报告期内研发样品形成销售的明细，分析研发样品形成销售的账务处理是否符合企业会计准则等相关规定；

（8）获取报告期内公司员工花名册、工资计算表、工时统计表，查看研发人员名单、研发费用人工费核算情况；

（9）查阅各期列报的研发费用、申请所得税加计扣除的研发费用，分析差异原因及其合理性；

（10）查阅同行业可比公司的公开披露文件，核查可比公司检测及注册认证

费等费用在研发费用核算情况；

（11）核查公司员工持股平台杭州优瑢的合伙协议、公司员工股权激励计划等文件；

（12）查阅公司审议实施股权激励计划的股东会决议，核查公司股权激励计划履行的内部审议程序；

（13）核查发行人微创介入新产品取得境内外医疗器械注册证书的情况；

（14）查阅杭州优瑢对普昂医疗出资的验资报告；

（15）查阅公司及相关主体与激励对象签署的《员工股权激励协议》，核查公司股权激励计划的股份数量、激励价格、行权条件、锁定期、激励对象的权利义务等重要内容；

（16）复核股份支付授予日的认定是否准确，查阅股权激励计划是否设置锁定期、服务期等条款，复核公司股份支付在服务期内摊销是否合理；

（17）取得并查阅坤元资产评估有限公司出具的资产评估报告，复核股份支付公允价值确定依据是否合理；

（18）核查各激励对象股份支付金额计入不同期间费用是否与具体任职情况相匹配，核查胡超宇先生、吴松修先生所涉股份支付金额在管理费用、研发费用间分摊的具体依据，复核公司股份支付费用的计算过程和会计处理的合规性以及准确性；

（19）复核报告期内各资产负债表日，公司重新估计成功上市时点、股份支付等待期的合理性，核查公司据此进行会计处理的准确性。

**（二）核查意见**

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

**1、关于研发人员**

公司研发人员与生产人员的划分标准清晰、结果合理。公司存在部分非全时研发人员，相关人员在研发工作中根据工作职能发挥具体作用，并根据实际在研发项目中投入的工时核算研发费用，薪酬归集情况合理，相关内部控制制度设计

有效且得到执行。

**2、关于研发样品的会计处理**

报告期各期，公司研发形成对外销售的样品金额较少，2024 年开始，已在形成样品时，冲减研发费用并结转成本，相关会计处理符合企业会计准则的规定。

**3、关于设计费等检测及注册认证费**

（1）报告期内公司计入研发费用的产品设计费系新研发产品的设计费，包括组件开发、电子电路设计、新品装置设置等与研发直接相关的设计费，不存在将成熟产品的设计费和日常质量检测费计入研发费用的情况；

（2）2024 年公司检测及注册认证费增长较多，主要系基于研发项目的研发进度，当年公司微创介入新产品合计取得国内外 17 项产品注册证，在微创介入新产品大量注册的情况下，当年公司检测及注册认证费投入金额较大，具有合理性；

（3）公司检测及注册认证费主要包括新产品设计费、研发成果论证评审费、专家和机构咨询费、研发成果检测费、研发成果专利费等，计入研发费用符合企业会计准则及应用指南等相关规则的规定，会计处理与可比公司一致。

**4、股份支付相关费用确认及分摊**

公司股份支付相关费用确认和分摊准确。

**5、关于股份支付费用的划分标准**

公司股份支付费用的划分标准为依据激励对象的岗位职责以及实际工时进行分摊，公司董事长、总经理胡超宇先生，董事、副总经理吴松修先生在核心产品研发、生产工艺开发的工作中承担了重要职责，将其股份支付费用按照实际工作的工时情况在管理费用和研发费用中进行分摊，具有合理性。

**6、关于账面研发费用与申报加计扣除的研发费用的差异情况**

报告期内，公司纳税申报时的研发加计扣除基础与会计研发费用金额存在差异，主要系研发费用的会计核算口径与纳税申报时的研发费用加计扣除口径不同所致，差异具有合理性。

**问题 8. 销售费用占比高于可比公司**

**根据申请文件，报告期各期，公司销售费用分别为 1,569.49 万元、2,541.99 万元和 3,459.66 万元，公司销售费用主要由职工薪酬、促销及平台服务费、销售佣金、差旅费、宣传及展会费、股份支付费用等构成。发行人销售费用率高于可比公司。**

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

**请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表意见。**

一、公司说明

**（一）说明销售人员薪酬体系及人员分布情况，各地区销售人薪酬与片区业绩、当地平均薪酬的匹配性。**

**1、说明销售人员薪酬体系及人员分布情况**

公司销售人员分为业务人员与非业务人员（单证等辅助人员），业务人员薪酬体系分为基本工资+奖金，奖金根据公司《销售业务管理制度》的规定：每年初，公司管理层会议召开年度销售计划会议，根据发展战略和年度生产经营计划，结合企业实际情况，确定当年整体国际、国内销售目标，再由销售部门负责人，将销售目标细化到业务员，制定奖金政策。国内业务人员奖金每季度发放一次，国际业务人员奖金每半年发放一次；非业务人员薪酬体系为月工资+评级奖金，评级奖金根据员工的工作成效、实际贡献、综合考评，在每年年末由所属管理领导打分计算，非业务人员评级奖金每年度发放一次，为月度工资的 1-3 倍。

报告期各期末，销售人员分布情况如下：

单位：人

| 项　目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 普昂医疗 | 68 | 61 | 50 | 37 |
| 其中：国内公司 | 62 | 55 | 46 | 35 |
| 美国子公司 | 6 | 6 | 4 | 2 |

**2、各地区销售人员薪酬与片区业绩、当地平均薪酬的匹配性**

**（1）报告期内销售人员薪酬与片区业绩对比情况**

报告期内销售人员薪酬与片区业绩对比情况如下：

单位：万元、万元/人*年

| 分　类 | 2025 年 1-6 月 | | | 2024 年度 | | | 2023 年度 | | | 2022 年度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 销售收入 | 条线薪酬总额注 1 | 人均薪酬 | 销售收入 | 条线薪酬总额注 1 | 人均薪酬 | 销售收入 | 条线薪酬总额注 1 | 人均薪酬 | 销售收入 | 条线薪酬总额注 1 | 人均薪酬 |
| 国际销售-欧洲 | 5,108.43 | 78.62 | 10.82 | 8,374.20 | 126.05 | 18.10 | 6,351.14 | 120.30 | 16.28 | 7,384.27 | 88.48 | 15.32 |
| 国际销售-美洲 | 2,729.63 | 68.26 | 10.87 | 5,021.00 | 107.83 | 17.22 | 5,308.43 | 98.85 | 16.74 | 4,428.16 | 86.96 | 19.41 |
| 国际销售-其他地区 | 1,191.15 | 47.20 | 11.82 | 2,347.22 | 67.50 | 18.74 | 1,849.47 | 44.54 | 22.14 | 1,162.33 | 72.40 | 20.44 |
| 国际销售-内镜介入条线 | 123.71 | 22.84 | 11.80 | 232.95 | 38.13 | 34.63 | 6.38 | 9.94 | 29.52 | / | / | / |
| 国际销售-经皮及创新输注条线 | 303.55 | 29.77 | 9.15 | 456.63 | 45.95 | 16.04 | 330.51 | 55.79 | 20.19 | / | / | / |
| 大客户专线（Sol-Millennium、GlucoRX、Ypsomed、HR、奥泰生物、龙德医药） | 3,910.31 | 34.14 | 8.00 | 8,928.04 | 75.93 | 15.58 | 4,286.45 | 47.58 | 13.88 | 6,512.55 | 65.05 | 16.12 |
| 美国子公司 | 896.45 | 309.77 | 51.63 | 145.89 | 534.49 | 103.38 | 22.50 | 395.81 | 118.86 | / | / | / |
| 国内北区 | 1,942.04 | 175.17 | 8.45 | 3,423.47 | 309.72 | 16.87 | 2,613.85 | 198.55 | 15.05 | 2,336.42 | 181.42 | 16.02 |
| 国内南区 | 1,585.77 | 114.86 | 10.51 | 2,728.37 | 210.37 | 20.24 | 2,679.53 | 149.76 | 13.97 | 2,247.58 | 126.90 | 16.36 |
| **合　计** | **17,791.04** | **880.63** | **13.62** | **31,657.77** | **1,515.97** | **25.44** | **23,448.26** | **1,121.12** | **22.84** | **24,071.32** | **621.21** | **16.83** |
| **剔除美国子公司后** | **16,894.59** | **570.86** | **9.73** | **31,511.88** | **981.48** | **18.04** | **23,425.76** | **725.31** | **15.85** | **24,071.32** | **621.21** | **16.83** |

注 1：直接在各片区、业务条线开展销售工作的销售人员薪酬计入相应片区、业务条线，销售内勤人员的薪酬按比例计入相应片区、业务条线；薪酬为应发工资口径。

报告期内，公司整体销售人员人数增加，主要是随着公司产品品类的日渐丰富、全球覆盖国家的不断增多，公司所需的市场开拓人员保持增加态势；同时美国子公司自 2023 年正式运营，销售人员数量在 2024 年已逐步增加至 6 人，美国当地人员薪酬较高，也较大幅度推升了公司销售人员整体薪酬。

从分片区、条线的人员薪酬来看，各片区、业务条线销售人员的薪酬总额、人均薪酬与片区业绩变动情况基本匹配。

具体分地区和业务条线看，2022 年至 2023 年国际销售-欧洲区域在收入下降的情况下人均薪酬上涨，主要系 2023 年该区域增加 10 余个新客户，新客户开发成果明显，新客户的开拓奖励属于公司销售人员考核的重要组成部分；2024 年、2025 年 1-6 月，基于欧洲区域销售额增长，该区域总薪酬及人均薪酬均上涨。

2022 年美洲地区人均薪酬较高，主要系当年美洲地区重要客户 Procaps、Sociedad 和 Arkray 与公司的合作加强，销售额增加较多，因而人均薪酬较高；2023 年，公司对该地区的销售业绩预期较高，考核指标设定也较高，而当年美洲区销售额虽有增长但未达原定业绩目标，导致当年人均薪酬下降；2024 年因美国亚马逊线上销售业绩良好，相应销售人员薪酬增加，使得当年度该区域人均薪酬及薪酬总额均增加；2025 年 1-6 月份因该区域销售额增长，人均薪酬及薪酬总额均增加。

2023 年，国际销售-其他地区收入增长，人均薪酬增加；该区域覆盖国家较分散，2024 年因业务开展需要，公司新入职了助理级业务人员，导致人均薪酬下降；2025 年 1-6 月，区域销售收入增加，人均薪酬及薪酬总额均增加。

2022 年-2024 年，国际销售-内镜介入条线，随着销售额的增加，人均薪酬和薪酬总额增加；2025 年 1-6 月，基于业务拓展需要，新入职了助理级业务人员，拉低了人均薪酬。

2024 年，国际销售-经皮及创新输注条线，因销售人员变动，新入职业务人员受工作年限、资历等因素应酬，起始工资较低，导致人均薪酬有所降低。

报告期内，大客户专线人员薪酬情况与收入变动情况较为匹配。

美国子公司方面，为更好地推动美国地区的市场开拓、产品销售及本地化服

务，美国子公司于 2023 年正式开展经营，其正式运作时间较短，业绩主要体现在美国市场新客户的开发，2023 年以来，美国市场已陆续成功开发了美国沃尔玛、Medline、HR Pharmaceuticals, Inc、MediVena、ETEK GROUP LIMITED、Life systems,Nurse Rosie 等美国知名客户，显示出公司美国市场开拓取得了良好成果，因而美国子公司尽管报告期内实现的销售额不高，但对公司美国市场的长期稳定发展具有重要意义，基于美国市场的医疗器械销售业务特点及惯例，美国子公司人均薪酬较高。

2023 年国内-北区及国内-南区在收入增涨的情况下，销售人员人均薪酬略有下降，主要系当年度公司对国内销售部门制定的业绩考核目标较高，而当年国内销售部门整体销售额未达预期，业绩奖金有所下降所致；2024 年国内-北区及国内-南区销售额均增长，薪酬总额及人均薪酬均提升；其中国内-南区人均薪酬提升较多，主要系 2024 年基于公司发展自有品牌的战略目标，提升了自有品牌业绩的奖金绩效比例，当年度该区域自有品牌销售额提升明显，市场开拓情况较好，相应业绩提成增加。2025 年 1-6 月，随着国内销售的进一步增长，国内-北区及国内-南区的薪酬总额及人均薪酬均增加。

综上，报告期内公司销售人员薪酬与片区业绩情况相匹配。

**（2）各地区销售人员薪酬与当地平均薪酬水平对比**

报告期内，发行人各地区销售人员薪酬与当地平均薪酬水平对比：

单位：万元/人*年

| 项　目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 国内销售人员平均工资 | 9.73 | 18.04 | 15.85 | 16.83 |
| 杭州私营单位平均工资 | - | 9.21 | 8.90 | 8.58 |
| 美国子公司员工平均工资 | 51.63 | 103.38 | 118.86 | - |
| 美国人均工资 | 15.38 万美元[注 1] | | | |

注 1：根据美国医疗设备、制药和生物技术销售工作和职业资源网站 MedReps 的数据，美国医疗行业平均销售薪酬为 15.38 万美元/人*年。

公司国内销售人员平均工资高于杭州私营单位平均工资，主要系公司属于医疗器械行业，公司以所处行业普遍情况、公司业务实际开展情况，并结合当地薪资情况，而制定了自身薪酬体系，根据员工岗位的具体职责、履历、级别、人员考核情况等制定员工的薪资水平，医疗器械行业及销售人员本身具有与销售业绩直接相关的考核奖金，故高于杭州私营单位平均工资，具有合理性。

美国子公司员工均属于当地医疗器械销售人员，在美国市场，医疗器械销售人员需掌握专业的医疗器械知识，并具备与重要下游客户开展销售拓展的能力，因而其薪酬较高，根据美国医疗设备、制药和生物技术销售工作和职业资源网站 MedReps 的数据，美国医疗行业平均销售薪酬为 15.38 万美元/人*年，发行人美国子公司销售人员的平均薪酬情况与此接近。

综上，公司各地区销售人员薪酬与当地平均薪酬相比，国内销售人员平均工资高于杭州私营单位平均工资具有合理性，美国子公司销售人员薪酬与当地医疗行业平均销售薪酬接近。

**（二）说明支付销售佣金、宣传费等对手方情况，除发行人产品外其他产品的推广情况，是否存在发行人将相关款项汇入供应商或无关第三方账户的情形；相关费用公允性及核查情况，是否存在代垫费用或利益输送的情况。**

**1、说明支付销售佣金、宣传费等对手方情况，除发行人产品外其他产品的推广情况，是否存在发行人将相关款项汇入供应商或无关第三方账户的情形**

**（1）销售佣金支付情况**

报告期内，公司支付销售佣金对手方情况如下：

单位：万元

| 项　目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|
| BMG Consulting, LLC | 78.17 | 228.29 | 293.26 | 253.42 |
| 总计销售佣金 | 78.17 | 228.29 | 293.26 | 253.42 |
| **占　比** | **100.00%** | **100.00%** | **100.00%** | **100.00%** |

报告期内，公司仅向 BMG Consulting, LLC 公司支付销售佣金，该佣金直接对应美国客户 Arkray 的 CPN、SPN、TPN 产品。公司美国客户 Arkray 系由 BMG Consulting, LLC 所引荐而达成合作，在业务合作初期，BMG Consulting, LLC 协助公司开展 Arkray 业务需求收集、公司创新性产品（如单头保护产品、双头保护产品、三头保护产品等）对 Arkray 的宣传推介、订单货款催款等，基于 BMG Consulting, LLC 的前述服务内容，公司按照协议约定向其支付销售佣金。

**（2）宣传及展会费用情况**

报告期内，宣传及展会费用情况如下：

单位：万元

| 项　目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 宣传及展会费用 | 96.40 | 184.85 | 137.07 | 38.33 |
| 其中：展会费 | 92.03 | 183.51 | 133.09 | 20.67 |
| 宣传费 | 4.37 | 1.34 | 3.98 | 17.66 注 1 |

注 1：2022 年公司宣传费金额较高，主要系公司当年度在《2022 糖尿病之友》发生的广告宣传费用 9.98 万元。

报告期内，公司的宣传及展会费用主要是参加国际及国内展会的费用，公司宣传及展会费的主要对手方及交易金额如下：

单位：万元

| 项　目 | 会展地址 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 国药励展展览有限公司 | 历年上海、深圳 CMEF 春季、秋季医疗器械展 | 9.24 | 18.11 | 9.36 | 4.37 |
| Informa Middle East Limited Dubai Branch | 2023 年泰国曼谷 Medlab Asia & Asia Health 展会、2023-2024 年迪拜 Arab Health 展会 | - | 15.69 | 14.70 | - |
| Efficient Collaborative Retail Marketing | 2023 年美国拉斯维加斯家庭医疗保健会；2024-2025 年美国 ECRM 展会 | 17.56 | 14.36 | 5.87 | - |
| Messe Dusseldorf Asia Pte Ltd | 2024 年新加坡 MEDICAL FAIR ASIA、2025 年泰国 MEDICAL FAIR THAILAND 展会 | 5.12 | 4.94 | - | - |
| National Association of Chain Drug Stores,Inc. | 美国 NACDS 展位及会员费 | 4.95 | 10.62 | 12.16 | - |
| Kallman Worldwide Inc | 2024-2025 年巴西 Hospitalar 展会、迪拜 Arab Health 2025 展会 | 27.85 | 9.59 | - | - |
| 纵横国际展览有限公司 | 德国 Medica 展会搭建 | - | 8.92 | 9.70 | - |
| Messe Dusseldorf Gmbh | 德国 Medica6 号馆展会 | - | 8.72 | 8.44 | 1.50 |
| Informa Life Sciences Exhibitions Inc. | 美国 FIME 展位 | 8.11 | 7.49 | 6.90 | -- |
| Canadian German Chamber of Industry and Commerce Inc | 德国 MEDICA5 号馆展会 | - | 13.96 | 16.06 | 2.59 |
| 盛诺（上海）展览服务有限公司 | Arab Health 2024 年展会搭建 | - | 6.26 | - | - |

| 项　目 | 会展地址 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 杭州翼优展览有限公司 | CMEF 展会搭建 | - | 5.39 | 8.57 | - |
| 中华医学会 | 超声医学青年学术会议 | 1.89 | 5.66 | 6.60 | 1.89 |
| **合　计** | - | **74.72** | **129.71** | **98.36** | **10.35** |

报告期内，公司宣传及展会费主要对手方的情况介绍如下：

| 公　司 | 介绍 |
| --- | --- |
| 国药励展展览有限公司 | 国药励展是中国大健康领域领先的专业展览和会议组织者，是中国领先的医药健康产业集团—中国医药集团和世界领先的博览集团—励展博览集团的合资企业。公司主要参展其承办的上海、深圳 CMEF 春季、秋季医疗器械展。 |
| Informa Middle East Limited Dubai Branch | 阿拉伯迪拜医疗设备展（Arab Health）是中东北非地区规模最大、最具影响力的专业医疗盛会。每年在迪拜举办，吸引全球数千家展商及数万名医疗专业人士，展示前沿医疗设备、尖端科技、药品及数字化解决方案。公司参展其承办的 2023 年泰国曼谷 Medlab Asia & Asia Health 展会、2023-2024 年迪拜 Arab Health 展会。 |
| Efficient Collaborative Retail Marketing | 该公司为 1994 年成立于美国佛罗里达州迈阿密的商业会议管理企业，每年主办的系列高效一对一采购峰会，专注于零售消费品行业。公司参展其承办的 2023 年美国拉斯维加斯家庭医疗保健会和 2024-2025 年美国 ECRM 展会。 |
| Messe Dusseldorf Asia Pte Ltd | Messe Dusseldorf Asia Pte Ltd（MDA）是德国顶级展览主办方——杜塞尔多夫展览集团公司（Messe Dusseldorf GmbH）在亚洲的全资子公司，总部位于新加坡。公司参展该公司承办的 2024 年新加坡 MEDICAL FAIR ASIA、2025 年泰国 MEDICAL FAIR THAILAND 展会。 |
| NACDS | NACDS 的全称是全国社区药剂师协会（National Association of Chain Drug Stores），是美国代表连锁药店和零售药店行业的核心贸易协会，其成员包括大型连锁药店、区域连锁店、食品杂货店和大众零售商旗下的药店以及药品供应商。公司参展其承办的美国 NACDS 展会。 |
| Kallman Worldwide Inc | Kallman Worldwide Inc.是一家专注于国际展览管理和市场开发的美国家族式企业，总部位于新泽西州。自 1963 年由 Bob Kallman 创立以来，已成为帮助美国企业拓展全球海外市场的重要机构。公司参展其承办的 2024-2025 年巴西 Hospitalar 展会、迪拜 Arab Health 2025 展会。 |
| 纵横国际展览有限公司 | 纵横国际展览有限公司是中国大陆一家专注于海外展览组织与服务的专业机构。其核心业务是帮助中国内地企业走出国门，通过参加世界各地知名的专业贸易展览会来开拓国际市场、展示品牌形象和获取海外订单。公司向其支付德国 Medica 展会搭建服务费。 |
| Messe Dusseldorf GmbH | Messe Dusseldorf GmbH（杜塞尔多夫展览集团公司）是全球领先的专业展览会主办机构之一，总部位于德国杜塞尔多夫。该公司拥有世界一流的展览中心，每年主办 50 余场国际旗舰贸易博览会。公司向其支付德国 Medica 6 号馆展会的服务费。 |
| Informa Life Sciences Exhibitions Inc. | Informa Life Sciences Exhibitions Inc. 是英国 Informa 集团旗下的专业展览公司，专注于全球医疗与生命科学领域。公司 |

| 公　司 | 介绍 |
| --- | --- |
| | 参展其承办的美国 FIME 展会。 |
| Canadian German Chamber of Industry and Commerce Inc. | Canadian German Chamber of Industry and Commerce Inc.（加拿大德国工商会）是一家致力于促进加拿大与德国之间双边贸易、投资和经济合作的非营利性独立组织。公司参展其承办的德国 MEDICA 5 号馆展会。 |
| 盛诺（上海）展览服务有限公司 | 盛诺（上海）展览服务有限公司是中国领先的海外展览组织与服务提供商，专注于帮助中国企业开拓国际市场。公司核心业务包括组织企业参加全球知名行业展会、提供展位设计与搭建、展品物流、商务旅行及市场咨询等一站式服务。公司向其支付 Arab Health2024 年展会搭建服务费。 |
| 杭州翼优展览有限公司 | 杭州翼优展览有限公司是一家专注于海外展览组织与服务的中国本土企业，总部位于杭州。核心业务是为中国制造企业、外贸公司提供一站式出国参展解决方案，助力其开拓国际市场。公司向其支付 CMEF 展会搭建服务费。 |
| 中华医学会 | 中华医学会是中国医学科学技术工作者自愿组成并依法登记成立的学术性、非营利性法人社团。公司参展其承办的超声医学青年学术会议。 |

报告期内，公司宣传及展会费主要对手方主要为行业内知名的专业展会举办方或宣传企业，其主营业务均为相关展会、宣传服务等，除公司与其的合作外，宣传及展会费主要对手方还向其他医疗器械企业提供宣传及展会服务等。

综上，公司销售佣金、宣传及展会费均由发行人直接支付给相关居间商或服务商，不存在将相关款项汇入其他供应商或无关第三方账户的情形。

**2、相关费用公允性及核查情况，是否存在代垫费用或利益输送的情况**

公司部分同行业可比公司亦存在销售佣金，其费用率情况如下：

| 公司名称 | 详情 |
| --- | --- |
| 贝普医疗 | 根据贝普医疗公开披露资料，2021 年-2022 年，对客户 CEGAMED CHILE S.A.销售金额分别为 1,464.57 万元、1,757.93 万元，对应支付佣金金额 65.05 万元、94.49 万元，销售佣金费用率为 4.44%、5.38% |
| 采纳股份 | 根据采纳股份公开披露资料，其向一位佣金对手方支付的铝座注射针佣金按合同额与商定额差额为计算标准（商定额铝座注射针每支 0.365 元），其向该佣金对手方支付佣金 59.08 万元（铝座注射针合同额为 369.62 万元，商定额为 850.80 万支*0.365 元/支=310.54 万元，佣金=合同额 369.62 万元-商定额 310.54 万元=59.08 万元），据此计算，该佣金对手方的佣金费率为 15.98% |
| 普昂医疗 | 2022 年-2024 年销售佣金计提依据为向 Arkray 销售 CPN、SPN、TPN 产品的销售收入金额*12.5%，2025 年因公司与 Arkray 业务模式逐渐稳定，双方独立开展销售合作、客户回款，BMG Consulting, LLC 在业务中发挥的作用已减少，且基于美国市场的竞争情况，2025 年开始，公司对 Arkray 销售的 CPN、SPN、TPN 产品均出现一定程度的降价，降价幅度约 5%-10%，同时销售模式由原来的公司直接出口给 Arkray，客户承担海运运费，调整为公司先出口给美国子公司，美国子公司再销售至 Arkray，由公司承担海运运 |

| 公司名称 | 详情 |
| --- | --- |
| | 费，因而双方调整了佣金结算比例，相关销售佣金条款变更为对 CPN、SPN 以 12 美金/盒定价，TPN 以 16 美金/盒定价，并支付 6%的佣金。综上，佣金费率的变动基于客观环境的变化，具有合理性 |

从同行业可比公司的销售佣金费率可以看出，同行业公司的佣金费率差别较大，主要是基于佣金对手方在业务合作工程中发挥的实际作用而协商定价，公司 2025 年 1-6 月支付的佣金费用与 2022-2024 年相比有所下降，相关情形具有客观原因，佣金费率的调整具有合理性。

宣传及展会费，主要由国际、国内展会公司根据展会级别及厂商展台大小、位置等进行定价，由展会公司公允地对所有参展厂商报价，价格公开、透明、公允。

综上，公司销售佣金、宣传及展会费定价公允，相关费用由发行人向对手方直接支付，不存在代垫费用或利益输送的情况。

**（三）说明销售人员与客户、推广方资金往来情况，居间商或宣传推广方是否给予医务人员、医药代表、客户回扣、返利、礼品等商业贿赂行为；结合上述情况说明发行人主要销售模式为代工的情形下，销售费用高于可比公司的合理性。**

**1、说明销售人员与客户、推广方资金往来情况，居间商或宣传推广方是否给予医务人员、医药代表、客户回扣、返利、礼品等商业贿赂行为**

**（1）说明销售人员与客户、推广方资金往来情况**

报告期内公司主营业务销售以境外销售为主，境外销售占比分别为 77.35%、75.59%、78.21%、78.30%，通过获取公司主要销售人员的流水，包括国际销售负责人、国内销售负责人、内镜介入条线国际市场销售经理、经皮及创新输注条线国际市场销售主管、国内销售区域经理、国际销售区域经理等人员的银行流水，核查其银行流水是否与客户、推广方存在资金往来情况，经核查主要销售人员存在与客户的资金往来情况，具体如下：

| 序号 | 账户持有人 | 员工身份 | 账号 | 交易日期 | 交易内容 | 交易对手 | 收入/支出金额（元） | 对手方性质 | 交易性质 | 是否与公司业务相关 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 占子亦 | 国内销售 | 微信 | 2022-2-16 | 扫二维码 | 和佳医疗 | -18,000.00 | 公司客户 | 长沙市和佳医疗器械销售有 | 否 |

| 序号 | 账户持有人 | 员工身份 | 账号 | 交易日期 | 交易内容 | 交易对手 | 收入/支出金额（元） | 对手方性质 | 交易性质 | 是否与公司业务相关 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 区域经理 | | | 付款 | | | | 限公司经销多品牌家用睡眠呼吸机，占子亦因个人需要向其购买一台飞利浦家用睡眠呼吸机，通过微信扫码支付 | |
| 2 | 占子亦 | 国内销售区域经理 | 微信 | 2023-9-12 | 扫二维码付款 | 广西海姆达尔医药科技有限公司 | -600.00 | 公司客户 | 广西海姆达尔医药科技有限公司负责人生孩子办喜宴，作为朋友随礼 | 否 |

经核查，主要销售人员与客户的上述资金往来情况均不涉及公司业务，为个人事项往来，除上述事项外，公司主要销售人员与客户、推广方之间无资金往来情况。

**（2）居间商或宣传推广方是否给予医务人员、医药代表、客户回扣、返利、礼品等商业贿赂行为**

报告期内，公司支付居间商、宣传推广费情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 佣金 | 78.17 | 228.29 | 293.26 | 253.42 |
| 宣传及展会费用 | 96.40 | 184.85 | 137.07 | 38.33 |

报告期内，由于部分境外客户由境外居间商引荐而达成合作，因而公司基于行业境外销售惯例，针对该部分境外业务与境外居间商签署了根据实际销售额核算佣金的协议，佣金对手方不存在给予医务人员、医药代表、客户回扣、返利、礼品等的情形。

报告期内，公司宣传及展会费包括宣传费与展会费，宣传费金额较小，展会费主要是直接支付给国际、国内主流大型展会的参展费用和布置展台发生的相关费用等。2023 年以来，随着国际、国内客观出行环境的变化，以及公司微创介入新产品的陆续推出，公司需要持续开展的宣传推广工作较多，公司还在 2023 年组建了内镜介入国际市场销售团队。基于糖尿病护理、通用给药输注、微创介

入业务国际、国内市场推广的需要，公司积极参加了较多国内及国际展会，如国内 CMEF 展会、美国 ECRM 展会、美国拉斯维加斯家庭医疗保健会、美国 NACDS 展会、美国 FIME 展会、德国 Medica 展会、泰国曼谷 Medlab Asia & Asia Health 展会、迪拜 Arab Health 展会、新加坡 MEDICAL FAIR ASIA 展会等，报告期内宣传及展会费用呈增长趋势，相关费用由发行人直接支付给展会服务商。

综上，报告期内，公司支付居间商、宣传推广方费用均具有合理的商业背景与实际业务需求，相关业务真实、定价公允。居间商或宣传推广方不存在给予医务人员、医药代表、客户回扣、返利、礼品等商业贿赂行为。

**2、结合上述情况说明发行人主要销售模式为代工的情形下，销售费用高于可比公司的合理性**

**（1）报告期内公司销售费用及明细情况**

报告期内公司销售费用及销售费用率情况如下：

单位：万元

| 项　目 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 费用率 | 金额 | 费用率 | 金额 | 费用率 | 金额 | 费用率 |
| 职工薪酬 | 994.62 | 5.58% | 1,718.94 | 5.40% | 1,325.29 | 5.60% | 693.55 | 2.87% |
| 销售佣金 | 78.17 | 0.44% | 228.29 | 0.72% | 293.26 | 1.24% | 253.42 | 1.05% |
| 宣传及展会费用 | 96.40 | 0.54% | 184.84 | 0.58% | 137.07 | 0.58% | 38.33 | 0.16% |
| 促销及平台服务费 | 347.84 | 1.95% | 515.08 | 1.62% | 278.44 | 1.18% | 163.62 | 0.68% |
| 股份支付 | 58.32 | 0.33% | 229.00 | 0.72% | 110.32 | 0.47% | 96.53 | 0.40% |
| 办公费 | 35.51 | 0.20% | 54.18 | 0.17% | 49.74 | 0.21% | 59.88 | 0.25% |
| 出口费用 | 3.39 | 0.02% | 14.65 | 0.05% | 19.44 | 0.08% | 44.34 | 0.18% |
| 差旅费 | 120.67 | 0.68% | 211.26 | 0.66% | 182.02 | 0.77% | 90.42 | 0.37% |
| 业务招待费 | 110.61 | 0.62% | 158.31 | 0.50% | 67.22 | 0.28% | 69.06 | 0.29% |
| 折旧摊销 | 1.54 | 0.01% | 2.92 | 0.01% | 2.88 | 0.01% | 2.73 | 0.01% |
| 其他 | 61.69 | 0.35% | 142.19 | 0.45% | 76.31 | 0.32% | 57.60 | 0.24% |
| **合　计** | **1,908.76** | **10.70%** | **3,459.66** | **10.87%** | **2,541.99** | **10.75%** | **1,569.49** | **6.49%** |

**（2）销售费用率高于可比公司的合理性**

报告期内，公司与可比公司销售费用率对比情况如下：

| 项　目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 采纳股份 | 3.02% | 2.91% | 1.64% | 1.00% |
| 华鸿科技 | 4.31% | 3.75% | 3.88% | 3.63% |

| 项　目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 康德莱 | 8.17% | 8.59% | 9.25% | 9.92% |
| 五洲医疗 | 3.61% | 2.95% | 2.87% | 2.39% |
| 贝普医疗 | 未披露 | 未披露 | 未披露 | 3.00% |
| 可比公司平均 | 4.78% | 4.55% | 4.41% | 3.99% |
| **普昂医疗** | **10.70%** | **10.87%** | **10.75%** | **6.49%** |

注：可比公司数据来自于其公开披露数据

报告期各期，公司销售费用率分别为 6.49%、10.75%、10.87%和 10.70%，相较同行业可比公司平均销售费用率略高，主要原因包括：①基于公司产品销售的实际需要，公司销售人员数量多于多数可比公司；②美国子公司自 2023 年开始正式运营，美国子公司人员数量已达到 6 人，人员薪酬增加较多；③公司网络销售带来的平台服务费较多；④公司部分美国客户需支付销售佣金；⑤销售人员涉及的股份支付费用，具体分析如下：

**1）基于公司产品销售的实际需要，公司销售人员数量多于多数可比公司**

报告期内，公司销售人员薪酬及占营业收入的比重，销售人员数量及占比与可比公司的比较如下：

单位：万元、人

| 公司名称 | 2025 年 1-6 月 | | | 2024 年 | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| | 销售人员薪酬 | 销售人员薪酬占收入比重 | 销售人员人数 | 销售人员薪酬 | 销售人员薪酬占收入比重 | 销售人员人数 |
| 康德莱 | 4,432.92 | 3.94% | 未披露 | 9,207.49 | 4.07% | 621 |
| 贝普医疗 | 未披露 | - | 未披露 | 未披露 | - | 未披露 |
| 五洲医疗 | 452.09 | 2.08% | 未披露 | 496.40 | 1.04% | 25 |
| 采纳股份 | 173.43 | 1.10% | 未披露 | 386.06 | 1.00% | 23 |
| 华鸿科技 | 386.09 | 2.68% | 33 | 683.05 | 2.16% | 29 |
| **可比公司平均** | **1,361.13** | **2.45%** | **33** | **2,693.25** | **2.07%** | **175** |
| **普昂医疗** | **994.62** | **5.58%** | **68** | **1,718.94** | **5.40%** | **61** |
| 其中：母公司 | 635.08 | 3.56% | 62 | 1,113.77 | 3.50% | 55 |
| 美国普昂 | 359.54 | 2.02% | 6 | 605.17 | 1.90% | 6 |

（续上表）

| 公司名称 | 2023 年 | | | 2022 年 | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| | 销售人员薪酬 | 销售人员薪酬占收入比重 | 销售人员人数 | 销售人员薪酬 | 销售人员薪酬占收入比重 | 销售人员人数 |
| 康德莱 | 8,791.79 | 3.58% | 659 | 11,908.01 | 3.82% | 712 |

| 公司名称 | 2023 年 | | | 2022 年 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 销售人员薪酬 | 销售人员薪酬占收入比重 | 销售人员人数 | 销售人员薪酬 | 销售人员薪酬占收入比重 | 销售人员人数 |
| 贝普医疗 | 未披露 | - | 未披露 | 838.85 | 2.21% | 53 |
| 五洲医疗 | 560.64 | 1.05% | 25 | 562.54 | 1.03% | 25 |
| 采纳股份 | 271.88 | 0.66% | 22 | 223.44 | 0.48% | 12 |
| 华鸿科技 | 547.80 | 1.99% | 25 | 586.31 | 1.98% | 27 |
| **可比公司平均** | **2,543.03** | **1.82%** | **183** | **2,823.83** | **1.90%** | **166** |
| **普昂医疗** | **1,325.29** | **5.60%** | **50** | **693.55** | **2.88%** | **39** |
| 其中：母公司 | 859.96 | 3.64% | 46 | 693.55 | 2.88% | 39 |
| 美国普昂 | 465.32 | 1.97% | 4 | - | - | - |

报告期内，公司销售人员薪酬占当期收入的比重分别为 2.88%、5.60%、5.40%和 5.58%，可比公司中，康德莱分别为 3.82%、3.58%、4.07%和 3.94%，五洲医疗分别为 1.03%、1.05%、1.04%和 2.08%，采纳股份分别为 0.48%、0.66%、1.00%和 1.10%，华鸿科技分别为 1.98%、1.99%、2.16%和 2.68%，2022 年贝普医疗销售人员薪酬占当期收入的比重为 2.21%；公司销售人员薪酬占当期收入的比例高于可比公司情况，主要系公司销售人员数量高于多数可比公司，具体原因如下：

销售人员数量方面，2024 年公司销售人员数量为 61 人，同行业可比公司中，康德莱销售人员数量最多，为 621 人，五洲医疗、采纳股份、华鸿科技的销售人数分别为 25 人、23 人、29 人。公司销售人员数量与可比公司的差异原因如下：

**①公司核心优势业务领域为技术门槛高、毛利率更高的胰岛素笔针业务**

在核心优势产品上，同行业可比公司康德莱、采纳股份、五洲医疗在通用给药输注领域业务规模更大也更具优势，华鸿科技在采血针品类上更具优势，贝普医疗在针管的生产、销售上具有优势，且针管及胰岛素注射相关产品（胰岛素笔针、胰岛素注射器）为其核心产品，2022 年贝普医疗其胰岛素笔针占营业收入的比例为 24.55%。

公司业务重心在技术门槛及创新性要求更高的糖尿病护理产品领域，尤其是技术门槛较高、毛利率也较高的胰岛素笔针业务，报告期内公司胰岛素笔针业务占主营业务收入的比例分别为 61.38%、66.89%、65.80%、65.80%。公司核心产品基本上每 1-2 年就会进行一次迭代升级，公司在最早于 2013 年推出高性价比产品普通胰岛素注射笔针 IPN 的基础上，锐意创新并陆续于 2015 年向市场推出

了单重保护安全型胰岛素注射笔针 SPN，于 2018 年推出了双重保护安全型胰岛素注射笔针 DPN，于 2020 年推出了三重保护安全型胰岛素注射笔针 TPN，于 2022 年推出了低痛感、少压痕的大平头胰岛素注射笔针 NPN，2023 年公司在 TPN 的基础上进一步强化了产品结构，推出了安全性进一步加强的 XPN，2024 年公司推出了疼痛感更低的五切面大平头胰岛素笔针 QPN，2025 年公司推出了计量精准、操作便捷、具有实时信息传递功能，可与胰岛素笔针配套使用的电子胰岛素注射笔，产品迭代升级频率高，新产品陆续推出。

在海外市场竞争上，公司核心产品糖尿病护理类产品的研发设计、产品创新、高效生产的难度均较大，业务具有较高的技术壁垒，同行业主要竞争对手也集中在美国 BD、意大利 MTD、丹麦诺和诺德、英国 Owen Mumford 等全球领先企业，为获取竞争优势和市场份额，公司需要更多的销售人员在全球范围内开展市场推广。从市场推广效果上看，公司 2022-2023 年，胰岛素笔针销量在全球排名第三位，2024 年上升至全球第二位。

此外，公司微创介入产品已推出及在研管线丰富，公司内镜下快速获取可疑组织样本，同时减少出血和对内镜损害的一次性活组织取样钳于 2023 年底上市；采用独特内管设计和针斜角设计，确保良好穿刺力和大流量，并采用安全锁设计避免针头在插入过程中意外推进而损坏内镜的一次性内镜用注射针于 2024 年上市；采用编织型圈套设计，具有更好凝血效果，可 360°旋转不同角度切除息肉的一次性使用电圈套器也已于 2024 年上市。

上述产品较频繁的迭代过程以及新产品的推陈出新，都需要较多的销售人员开展产品市场推广，一方面，公司销售人员通过参加全球各地展会、主动拜访全球客户、分析竞品，深挖客户对于最新产品的需求，使公司在“安全、低痛、微创、舒适”的产品特点上可快速响应客户需要；另一方面，公司需要较多的销售人员将新产品的创新特性精准提供给目标客户群体，从而达到开拓更高市场规模的业务目标。

**②相较于多数可比公司，公司产品注册证数量较多，在售产品品种多**

在研发创新上的持续投入，也使公司在新产品推出方面具有一定的优势，公司产品注册证书数量较多。截至本回复意见出具日，公司产品已取得国内医疗器

械注册/备案证书 28 项，高于采纳股份的 11 项（根据采纳股份 2025 年半年报，数据截至 2025 年 6 月 30 日）、五洲医疗的 10 项（根据五洲医疗 2025 年半年报，数据截至 2025 年 6 月 30 日）、华鸿科技的 12 项（数据来自于国家药品监督管理局，截至 2025 年 6 月 30 日）、贝普医疗的 17 项（数据来自于国家药品监督管理局，截至 2025 年 6 月 30 日）；在产品通过 CE、FDA 认证方面，截至本回复意见出具日，公司产品共获 CE、FDA 认证 79 项，高于采纳股份的 71 项（根据采纳股份 2025 年半年报，数据截至 2025 年 6 月 30 日）、五洲医疗的 36 项（根据五洲医疗 2025 年半年报，数据截至 2025 年 6 月 30 日）、贝普医疗的 33 项（根据贝普医疗招股说明书，数据截至 2022 年 12 月 31 日）。

更多的在售产品品种，意味着公司需要掌握相关产品专业知识和市场推广能力的销售人员更多。

**③公司产品销售至全球 70 多个国家和地区**

在产品销售区域上，公司产品已销售到欧洲、北美洲、南美洲、大洋洲、非洲以及亚洲等 70 多个国家或地区，同时，为快速响应客户多样化的定制产品需求，公司配备了较多销售人员以及时响应客户需求，因此现有客户的日常维护所需销售人员数量较多。

**④公司积极开拓自有品牌销售，自有品牌产品占比持续增加**

发行人在 ODM 贴牌生产的基础上，持续打造“畅锐”、“澈臻”等自有品牌，报告期内，公司自有品牌实现的收入额分别为 5,180.07 万元、6,323.37 万元、9,128.13 万元、5,364.77 万元，占主营业务收入的比重分别为 21.52%、26.97%、28.83%、30.15%，自有品牌业务收入额持续增长。相较于 ODM 业务，自有品牌业务需要更多的销售人员下沉市场，开展产品销售推广，这也一定程度上导致了公司销售人员数量较多。

**2）公司美国子公司基于本地化服务当地客户的需要而正式运营，推高了公司销售费用**

美国普昂的业务定位为加强对美国市场的销售开拓，本地化开发美国市场新客户，更便捷高效向当地客户提供服务，增强客户粘性，2023 年以来，美国市场陆续开发成功的美国沃尔玛、Medline、HR Pharmaceuticals, Inc、MediVena、

ETEK GROUP LIMITED、Life systems, Nurse Rosie 等美国市场知名客户，显示出公司美国市场开拓取得了良好成果；截至 2025 年 6 月 30 日，美国普昂具有丰富销售经验的当地销售人员 6 名，受美国当地薪资水平、社保福利政策等影响，美国普昂人均薪酬较高，2023 年至 2025 年 1-6 月，美国普昂的人员薪酬分别达到 465.32 万元、605.17 万元和 359.54 万元，占公司同期营业收入的比例分别达到 1.97%、1.90%、2.02%，整体拉升了公司的销售费用。

**3）网络销售业务的开展，提升了公司的促销及平台服务费**

公司在终端销售上，持续打造“畅锐”、“澈臻”、“Verifine”等自有品牌，并部分通过网络销售提升自有品牌知名度，公司目前已在亚马逊、天猫、京东、拼多多、有赞、抖音等平台开展线上销售，由此带来公司报告期内网络平台服务费用较高。

报告期内，公司的促销及平台销售服务费达到 163.62 万元、278.44 万元、515.08 万元、347.84 万元，占营业收入的比例分别达到 0.68%、1.18%、1.62%、1.95%，对公司销售费用的影响较大。

**4）销售佣金**

报告期内，公司销售佣金分别为 253.42 万元、293.26 万元、228.29 万元、78.17 万元，占营业收入的比例分别为 1.05%、1.24%、0.72%、0.44%，系公司对境外客户 Arkray 的安全胰岛素笔针类产品的销售，根据公司与居间商签署的佣金协议，公司按照前述客户相关产品销售收入的一定比例向居间商支付销售佣金，此项佣金费用的发生并非普遍性的，佣金费用的存在提升了公司销售费用率。

**5）股份支付**

报告期内，公司销售费用之股份支付费用分别达到 96.53 万元、110.32 万元、229.00 万元、58.32 万元，占营业收入的比例分别为 0.40%、0.47%、0.72%、0.33%，可比公司 2024 年度报告销售费用中均未单独列示该费用。

综上，报告期内，公司销售费用率高于可比公司平均水平主要是因为：1）公司业务集中在对创新性要求更高的糖尿病护理类领域，产品迭代升级速度快，此外公司微创介入已推出产品及在研管线较为丰富，公司境内外在售产品品种多于多数同行业可比公司，且公司业务覆盖全球 70 多个国家或地区，同时公司积

极开拓自有品牌推广，公司新产品市场推广所需的销售人员数量较多；2）为加强对美国市场的销售开拓，更便捷高效向当地客户提供服务，公司全资子公司美国普昂于 2023 年正式投入开展经营，其销售人员薪酬较高；3）公司持续打造“畅锐”、“澈臻”、“Verifine”等自有品牌，并部分通过网络销售提升自有品牌知名度，公司支付的促销及平台销售服务费较高；4）报告期内公司销售费用中还存在部分境外客户销售佣金；5）报告期内，公司销售费用存在股份支付费用。因而报告期内，公司销售费用率高于可比公司整体水平，具有客观原因，具有合理性。

**（四）说明报告期内未履行内部流程支付报销款的具体情况，期后整改完善情况**

公司 2024 年 6 月 746 号付款凭证（金额 299.60 元）、751 号付款凭证（金额 290.00 元），后附费用报销单未按规定流程经财务审核。根据公司《费用报销管理制度》之要求，费用报销应完成包括财务部在内的逐级审批。前述事项发生的主要原因系：为确保季度财务报表的准确性，减少费用跨期，确保财务费用的准确性，公司要求各业务部门需及时完成当期费用报销，故临近季度末，报销单据较多，个别单据出现了遗漏财务审核签字的情况。

经中介机构持续辅导规范，公司高度重视上述事项，已在后续费用报销管理过程中，加强各级审批的相互检查以及出纳付款前审批流完整性检查，避免此类情况的再次发生，进一步规范公司费用报销流程，完善财务内控。

针对前述不规范事项，公司上下高度重视，公司已对全体董事、监事、高级管理人员、各业务部门、财务部门进行了专项宣导，并组织财务部门进行了专项培训，未来公司全体员工将不断加强相关法律法规及规范运作知识的学习、吸收和运用，提升自身规范意识，从而持续提高公司规范治理水平。公司将以上市公司的标准严格要求自身，为公司规范、稳健、可持续发展夯实基础。

综上，关于报告期内未履行内部流程支付报销款的不规范情形，发行人已对全体董事、监事、高级管理人员、各业务部门、财务部门进行了专项宣导，并组织开展了专项培训，并已在后续费用报销管理过程中，加强各级审批的相互检查以及出纳付款前审批流完整性检查，避免此类情况的再次发生，期后整改工作已

完成，整改有效。

**二、核查情况**

**（一）核查程序**

保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

（1）访谈公司高级管理人员，了解公司销售人员薪资体系构成和人员分布情况；

（2）通过公开渠道，查阅同地区平均工资数据，并分析公司销售人员人均薪酬与同地区情况的差异及其合理性；

（3）查阅公司收入成本大表，分析各片区销售收入情况，与公司负责对应片区的销售人员薪酬进行对比；

（4）访谈公司销售负责人、财务负责人，了解公司销售佣金、宣传及展会费核算的具体内容，金额变动的原因；

（5）查阅公司销售佣金计算表、居间商佣金合同等，根据合同约定的佣金比例进行复核测算，查阅佣金计提凭证、支付凭证等，复核佣金计算及支付的准确性；

（6）抽查公司宣传及展会费用的明细，原始记账凭证、合同；

（7）通过公开网站查询宣传及展会费用对手方的公开介绍资料；

（8）查阅同行业公司公开披露资料涉及的销售佣金的金额及费用率；

（9）核查主要销售人员的个人流水，检查销售人员与客户、推广方资金往来情况；

（10）核查报告期内公司实际控制人及其近亲属、控股股东、董事、监事、高级管理人员、主要员工及财务人员的个人流水，核查是否存在为公司代垫费用的情形；

（11）比较分析报告期内各类销售费用构成项目是否存在异常或变动幅度较大的情况；

（12）计算分析各类销售费用占营业收入的比率，并分析是否存在异常情况；

将公司销售费用率与同行业可比公司进行比较，检查是否存在显著差异；

（13）查询可比公司公开资料涉及的核心业务领域、主要产品类别、产品注册证书数量、销售人员人数、销售费用明细等，核查分析不同公司销售费用率差异的原因；

（14）对公司财务人员进行访谈，了解公司与费用报销相关的内部控制流程；访谈了解公司报告期内未履行内部流程支付报销款的具体情况、原因、整改完善情况等；

（15）查阅公司费用报销内部管理制度，了解公司费用报销流程；

（16）针对销售费用实施细节测试，抽查原始凭证与原始单据，检查原始凭证内容是否完整，是否有审批过程，会计处理是否合理，入账科目与原始单据内容是否相符，原始单据是否有效，入账金额与原始单据金额是否一致。

**（二）核查结论**

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

**1、关于销售人员薪酬与片区业绩**

报告期内公司销售人员薪酬与片区业绩相匹配。

**2、关于销售佣金、宣传费对手方等**

（1）公司销售佣金、宣传及展会费均由发行人直接支付给相关居间商或服务商，不存在将相关款项汇入其他供应商或无关第三方账户的情形；

（2）公司销售佣金、宣传及展会费定价公允，相关费用由发行人向对手方直接支付，不存在代垫费用或利益输送的情况。

**3、销售费用高于可比公司的合理性**

（1）报告期内，主要销售人员与客户的小额资金往来情况均不涉及公司业务，为个人事项往来，除上述事项外，公司主要销售人员与客户、推广方之间无资金往来情况；

（2）报告期内，公司支付居间商、宣传推广方费用均具有合理的商业背景与实际业务需求，相关业务真实、定价公允。居间商或宣传推广方不存在给予医

务人员、医药代表、客户回扣、返利、礼品等商业贿赂行为；

（3）报告期内，公司销售费用率高于可比公司平均水平主要是因为：1）公司业务集中在对创新性要求更高的糖尿病护理类领域，产品迭代升级速度快，此外公司微创介入已推出产品及在研管线较为丰富，公司境内外在售产品品种多于多数同行业可比公司，且公司业务覆盖全球 70 多个国家或地区，同时公司积极开拓自有品牌推广，公司新产品市场推广所需的销售人员数量较多；2）为加强对美国市场的销售开拓，更便捷高效向当地客户提供服务，公司全资子公司美国普昂于 2023 年正式投入开展经营，其销售人员薪酬较高；3）公司持续打造“畅锐”、“澈臻”、“Verifine”等自有品牌，并部分通过网络销售提升自有品牌知名度，公司支付的促销及平台销售服务费较高；4）报告期内公司销售费用中还存在部分境外客户销售佣金；5）报告期内，公司销售费用存在股份支付费用。因而报告期内，公司销售费用率高于可比公司整体水平，具有客观原因，具有合理性。

**4、关于报告期内未履行内部流程支付报销款事项及整改情况**

关于报告期内未履行内部流程支付报销款的不规范情形，发行人已对全体董事、监事、高级管理人员、各业务部门、财务部门进行了专项宣导，并组织开展了专项培训，并已在后续费用报销管理过程中，加强各级审批的相互检查以及出纳付款前审批流完整性检查，避免此类情况的再次发生，期后整改工作已完成，整改有效。

**问题 9. 其他财务问题**

**（1）固定资产增加的合理性。根据申请文件，公司固定资产账面价值分别为 25,067.67 万元、23,596.11 万元和 49,192.58 万元。2024 年 12 月末固定资产金额增加较多，主要系 2024 年公司在建工程“青山湖生产基地项目”因完工验收完毕而转入固定资产。请发行人：①说明报告期内固定资产余额增长相关的决策过程、招拍挂过程、主要资产定价情况及公允性、采购资金/票据流转过程，相关资产出让/建设方与发行人、关联方及近亲属资金往来情况，相关固定资产采购是否真实。②结合相关固定资产期后达产情况，说明新增折旧对未来利润的预计影响。**

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

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

**（4）期后财务信息披露合规性。请发行人对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 2 号》2-6 的要求，补充披露完善审计截止日后财务信息。**

**请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见。**

一、公司说明

（一）固定资产增加的合理性。①说明报告期内固定资产余额增长相关的决策过程、招拍挂过程、主要资产定价情况及公允性、采购资金/票据流转过程，相关资产出让/建设方与发行人、关联方及近亲属资金往来情况，相关固定资产采购是否真实。②结合相关固定资产期后达产情况，说明新增折旧对未来利润的预计影响。

**1、说明报告期内固定资产余额增长相关的决策过程、招拍挂过程、主要资产定价情况及公允性、采购资金-票据流转过程**

**（1）公司固定资产金额情况**

报告期内固定资产各期末原值情况：

单位：万元

| 期末时点 | 房屋建筑物 | 通用设备 | 专用设备 | 运输设备 | 合计 |
|---|---|---|---|---|---|
| 2025 年 6 月末 | 36,659.36 | 235.54 | 23,717.44 | 94.10 | 60,706.44 |
| 2024 年末 | 36,659.36 | 221.09 | 23,384.25 | 94.10 | 60,358.80 |
| 2023 年末 | 9,481.69 | 197.64 | 23,369.69 | 94.64 | 33,143.66 |
| 2022 年末 | 9,481.69 | 195.22 | 22,374.21 | 94.64 | 32,145.76 |

由上表可知，报告期内固定资产原值呈增长趋势，其中主要系 2024 年度房

屋及建筑物增加 27,177.67 万元，主要为青山湖生产基地转固导致固定资产 2024 年末余额增加较多。

**（2）青山湖生产基地相关的决策过程、招拍挂过程及定价公允性**

**1）青山湖生产基地招拍挂及决策过程**

公司于 2024 年建设完工青山湖厂区，具体包括临安区青山湖街道发达路 669 号 2 幢整幢、临安区青山湖街道发达路 669 号 1 幢整幢等 7 套，厂房建筑面积为 87,545.74 ㎡，总体建筑面积 113,952.24 平方米。公司青山湖厂区土地已依法履行“招标、拍卖、挂牌”（即“招拍挂”）等程序并取得了相关土地使用权，土地性质为工业用地。

决策过程方面，公司于 2021 年 6 月 22 日召开第一届董事会第三次会议，审议《关于公司新设全资子公司并开展青山湖工程建设的议案》；2021 年 7 月 12 日，公司召开 2021 年第二次临时股东大会审议通过了上述议案。

土地招拍挂过程方面，2021 年 10 月 9 日-10 月 19 日，杭州规划和自然资源局临安分局举办杭州市临安区国有建设用地使用权挂牌出让活动，公司参与投标并于挂牌有效期内确认拍卖完成。杭州规划和自然资源局临安分局于 2021 年 10 月 20 日发布《国有土地使用权招拍挂出让成交公示》（杭临规划资源告[2021]165 号），确认发行人全资子公司普昂生命以 1,279 万元的价格拍得临政工出[2021]4 号地块。2021 年 10 月 27 日，普昂生命与杭州市规划和自然资源局临安分局签订了《国有建设用地使用权出让合同》，土地使用权取得过程合法。

**2）定价公允性**

公司青山湖厂房定价情况如下：

| 项目名称 | 固定资产原值（万元） | 建筑面积（㎡） | 建设单价（元/㎡） |
| --- | --- | --- | --- |
| 青山湖生产基地（普昂医疗器械智能制造基地项目） | 27,177.67 | 113,952.24 | 2,385.01 |

经公开信息查询，市场类似工程项目的建设单价情况如下：

| 同行业公司 | 项目名称 | 地址 | 建筑面积（㎡） | 结算/预算价款（万元） | 建设单价（元/㎡） |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 五洲医疗 | 一次性输注穿刺类医疗器械技改及扩建项目 | 安徽省安庆市 | 35,829.00 | 6,990.22 | 1,951.00 |

| 同行业公司 | 项目名称 | 地址 | 建筑面积（㎡） | 结算/预算价款（万元） | 建设单价（元/㎡） |
|---|---|---|---|---|---|
| 采纳股份 | 年产 9.2 亿支（套）医用注射穿刺器械产业园建设项目 | 江苏省江阴市 | 44,100.00 | 11,141.53 | 2,526.42 |

由上表可知，发行人青山湖生产基地（普昂医疗器械智能制造基地项目）的建设单价与类似工程项目造价差异较小,公司青山湖生产基地建设项目造价公允。

**（3）采购资金-票据流转过程**

公司青山湖生产基地（普昂医疗器械智能制造基地项目）的工程采购，建设方发票由建设单位根据工程建设进度向公司开具，经公司审核后，资金由发行人账户直接支付给建设单位。报告期内，公司青山湖生产基地（普昂医疗器械智能制造基地项目）工程采购的资金、票据流转情况如下：

单位：万元

| 供应商 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 开票金额 | 结算金额 | 开票金额 | 结算金额 | 开票金额 | 结算金额 | 开票金额 | 结算金额 |
| 宁波建工工程集团有限公司 | / | 500.00 | 3,600.00 | 2,550.00 | 7,200.00 | 6,100.00 | 8,337.12 | 9,437.12 |
| 浙江勇振建设有限公司 | / | / | 176.00 | 131.00 | 30.00 | 75.00 | 754.96 | 754.96 |
| 宁波浦华建设工程有限公司 | 200.00 | 200.00 | 351.48 | 351.48 | 2,773.00 | 2,773.00 | / | / |
| 浙江立奥电梯有限公司 | / | / | 96.30 | 50.15 | 313.30 | 328.45 | / | 31.00 |
| 宁波市欣城业建设有限公司 | 200.00 | 200.00 | 350.00 | 350.00 | 140.00 | 140.00 | / | / |

由上表可知，报告期各期，公司对主要供应商的工程款结算较为及时。

**2、相关资产出让/建设方与发行人、关联方及近亲属资金往来情况，相关固定资产采购是否真实**

经核查公司及子公司的银行流水，报告期内，除正常的建设工程采购外，不存在相关资产出让-建设方与公司的资金往来情况；经核查发行人实际控制人及其近亲属、主要股东、董监高及关键岗位人员的银行流水，相关资产出让-建设方与公司关联方及近亲属不存在资金往来情况。公司固定资产采购真实。公司、公司实际控制人及其近亲属、主要股东、董监高及关键岗位人员的银行流水的核查情况详见本问询函回复之“问题 5.收入真实性及核查情况”之“三/（三）说

明公司及实际控制人、主要股东、董监高、主要员工、公司关联方及其近亲属与报告期内的主要客户/终端客户资金往来情况，资金流水核查的异常标准、确定依据及其合理性”的回复内容。

**3、结合相关固定资产期后达产情况，说明新增折旧对未来利润的预计影响**

根据公司固定资产折旧政策，公司在建工程转入固定资产次月开始计提折旧，报告期内青山湖生产基地转固后新增折旧费用影响如下：

单位：万元

| 项　目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 |
| --- | --- | --- |
| 青山湖生产基地厂房折旧费用 | 368.84 | 245.89 |
| 利润总额 | 5,172.21 | 7,572.11 |
| **占　比** | **7.13%** | **3.25%** |

报告期内，公司在建工程转入固定资产新增的折旧费用主要为青山湖生产基地厂房转固的折旧费用。青山湖生产基地于 2024 年 8 月转固，2024 年、2025 年 1-6 月，青山湖生产基地厂房折旧费用对利润总额的影响分别为 3.25%、7.13%。截至本问询函回复意见出具日，青山湖生产基地部分车间已开始逐步投产。报告期内，公司销售规模和利润规模逐步提升，青山湖生产基地在未来将逐步投入生产使用而产生效益，因而预计新增折旧对未来公司利润不会产生重大不利影响。基于谨慎性，发行人已在“招股说明书”之“第三节 风险因素”之“三、财务风险”提示了“（二）新建厂房转固导致折旧增加的风险”。

综上，报告期内公司固定资产余额增长履行了相关决策过程，招拍挂过程合法有效，主要资产定价情况公允，采购资金-票据流转过程无异常；相关资产出让-建设方与公司除正常工程采购款外无其他资金往来，无关联关系；相关资产出让-建设方与公司关联方及近亲属不存在异常资金往来情况，相关固定资产采购真实；相关固定资产新增折旧不会对公司未来利润产生重大不利影响。

**（二）银行票据列报准确性。结合取得票据信用等级情况，说明相关资产列报是否准确，贴现现金流量列报是否符合相关监管规则中关于现金流量的分类要求。**

公司根据《企业会计准则》等的相关规定，对应收银行承兑汇票进行了划分和列报。

公司根据应收票据承兑银行的信用风险及延期付款风险的大小对承兑人的信用等级进行划分，分为信用等级较高的 6 家大型商业银行和 9 家上市股份制商业银行（本说明简称“6+9 银行”）以及信用等级一般的其他商业银行（本说明简称“非 6+9 银行“），其中，6 家大型商业银行分别为：中国银行、中国农业银行、中国建设银行、中国工商银行、中国邮政储蓄银行、交通银行；9 家上市股份制商业银行分别为：招商银行、浦发银行、中信银行、中国光大银行、华夏银行、中国民生银行、平安银行、兴业银行、浙商银行。

当公司将信用等级较高的银行所承兑的银行承兑汇票背书转让或贴现时，公司由此被追索的可能性极低，可以认为已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方。对于信用等级较高的银行承兑的汇票，公司在背书或贴现时终止确认。公司在日常资金管理中持有信用等级较高银行承兑的银行承兑汇票，管理上述应收票据的业务模式既以收取合同现金流量为目标又以出售为目标，根据新金融工具准则将持有的该等应收票据分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，在“应收款项融资”列报。

信用等级一般的银行承兑汇票背书或贴现后到期无法兑付的风险比信用等级较高的银行承兑汇票要高，票据的主要风险和报酬尚未随着票据背书或贴现而全部转移，在票据到期前不可终止确认，公司在背书或者贴现时不予以终止确认。公司管理该类应收票据的业务模式是以收取合同现金流量为目标，且该类票据在特定日期产生的现金流量一般仅为对本金和以未偿付本金为基础的利息支付，因此公司将持有的信用等级一般的银行承兑汇票以及已背书或者贴现未到期的信用等级一般的银行承兑汇票在“应收票据”列报。

**1、票据收取、背书、贴现等情况**

报告期各期，公司票据收取、背书、贴现等情况如下：

单位：万元

| 期　间 | 期初余额 | 本期收取的票据 | 本期减少的票据 | | | 期末余额 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 背书 | 贴现 | 到期承兑 | |
| 2025 年 1-6 月 | 32.01 | 502.65 | 551.02 | | | 60.78 |
| 2024 年度 | | 1,096.37 | 1,028.66 | 1.00 | 34.70 | 32.01 |
| 2023 年度 | 6.00 | 404.21 | 410.21 | | | |
| 2022 年度 | 19.87 | 332.81 | 346.68 | | | 6.00 |

由上表可见，报告期内，公司票据收取金额分别为 332.81 万元、404.21 万元、1,096.37 万元、502.65 万元，票据减少主要系背书转让，仅在 2024 年度存在一笔票据贴现的情况。该笔贴现票据信息如下：

单位：万元

| 票据种类 | 出票人 | 承兑银行 | 出票日 | 到期日 | 贴现日期 | 票面金额 | 贴现利息 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 银行承兑汇票 | 微泰医疗器械（杭州）股份有限公司 | 浙商银行股份有限公司杭州余杭支行 | 2024/6/20 | 2024/8/20 | 2024/6/26 | 1.00 | 0.00195 |

由上表可见，2024 年度该笔贴现票据属于信用等级较高的银行承兑汇票（“6+9 银行”），且管理上述票据的业务模式既以收取合同现金流量为目标又以出售为目标，故将该票据分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，在“应收款项融资”列报，其贴现利息相应列报在“投资收益-应收款项融资贴现损失”。

**2、根据票据信用等级统计已背书未到期票据及终止确认情况**

报告期各期，公司根据票据信用等级统计已背书未到期票据及终止确认情况如下：

**（1）2025 年 1-6 月**

单位：万元

| 序号 | 票据种类 | 出票人 | 承兑银行 | 出票日 | 到期日 | 金额 | 是否终止确认 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 银行承兑汇票 | 浙江龙德医药有限公司 | 浙商银行股份有限公司杭州临平支行 | 2025/1/8 | 2025/7/8 | 11.15 | 是 |
| 2 | 银行承兑汇票 | 河北新邦医药科技有限公司 | 招商银行股份有限公司唐山高新区支行 | 2025/1/20 | 2025/7/20 | 11.10 | 是 |
| 3 | 银行承兑汇票 | 河北新邦医药科技有限公司 | 招商银行股份有限公司唐山高新区支行 | 2025/1/2 | 2025/7/2 | 35.10 | 是 |
| 4 | 银行承兑汇票 | 广西大参林药业有限公司 | 汇丰银行（中国）有限公司南宁分行 | 2025/1/17 | 2025/7/17 | 5.06 | 否 |
| 5 | 银行承兑汇票 | 丰沃达医药科技（江苏）有限公司 | 中国农业银行股份有限公司扬州跃进支行 | 2025/1/22 | 2025/7/22 | 3.50 | 是 |
| 6 | 银行承兑汇票 | 杭州微策生物技术股份有限 | 招商银行股份有限公司杭州金沙 | 2025/1/24 | 2025/7/24 | 8.58 | 是 |

| 序号 | 票据种类 | 出票人 | 承兑银行 | 出票日 | 到期日 | 金额 | 是否终止确认 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 公司 | 支行 | | | | |
| 7 | 银行承兑汇票 | 浙江龙德医药有限公司 | 兴业银行股份有限公司杭州高新支行 | 2025/3/7 | 2025/9/7 | 10.12 | 是 |
| 8 | 银行承兑汇票 | 杭州微策生物技术股份有限公司 | 招商银行股份有限公司杭州金沙支行 | 2025/3/4 | 2025/9/4 | 12.00 | 是 |
| 9 | 银行承兑汇票 | 老百姓大药房连锁股份有限公司 | 中国光大银行股份有限公司长沙滐湾支行 | 2025/3/13 | 2025/9/13 | 4.00 | 是 |
| 10 | 银行承兑汇票 | 崇盛豫（辽宁）医药物流有限公司 | 招商银行股份有限公司沈阳兴顺支行 | 2025/3/26 | 2025/9/26 | 0.43 | 是 |
| 11 | 银行承兑汇票 | 杭州微策生物技术股份有限公司 | 招商银行股份有限公司杭州金沙支行 | 2024/4/1 | 2025/10/1 | 39.02 | 是 |
| 12 | 银行承兑汇票 | 温州乐居物资有限公司 | 自贡银行股份有限公司营业部 | 2025/3/26 | 2025/9/26 | 10.00 | 否 |
| 13 | 银行承兑汇票 | 贵州一品大药房连锁有限公司 | 贵阳农村商业银行股份有限公司蟠桃宫支行 | 2025/4/2 | 2025/7/2 | 33.32 | 否 |
| 14 | 银行承兑汇票 | 河北新邦医药科技有限公司 | 招商银行股份有限公司唐山高新区支行 | 2025/4/25 | 2025/10/25 | 18.92 | 是 |
| 15 | 银行承兑汇票 | 山东联合众生医药有限公司 | 兴业银行股份有限公司烟台分行 | 2025/3/3 | 2025/9/3 | 2.29 | 是 |
| 16 | 银行承兑汇票 | 杭州微策生物技术股份有限公司 | 招商银行股份有限公司杭州金沙支行 | 2025/4/28 | 2025/10/28 | 7.50 | 是 |
| 17 | 银行承兑汇票 | 杭州微策生物技术股份有限公司 | 招商银行股份有限公司杭州金沙支行 | 2025/4/28 | 2025/10/28 | 14.68 | 是 |
| 18 | 银行承兑汇票 | 浙江龙德医药有限公司 | 浙商银行股份有限公司杭州临平支行 | 2025/5/15 | 2025/11/15 | 15.60 | 是 |
| 19 | 银行承兑汇票 | 湖南恒昌医药集团股份有限公司 | 交通银行股份有限公司长沙井湾子支行 | 2025/4/17 | 2025/7/17 | 20.20 | 是 |
| 20 | 银行承兑汇票 | 保定市盛世华兴医药连锁有限公司 | 招商银行股份有限公司石家庄裕华支行 | 2025/4/15 | 2025/10/15 | 4.74 | 是 |
| 21 | 银行承兑汇票 | 崇盛豫（辽宁）医药物流有限公司 | 招商银行股份有限公司沈阳兴顺支行 | 2025/4/14 | 2025/10/14 | 0.38 | 是 |
| 22 | 银行承兑汇票 | 微泰医疗器械（杭州）股份有限公司 | 浙商银行股份有限公司杭州余杭支行 | 2025/5/23 | 2025/7/23 | 32.11 | 是 |

| 序号 | 票据种类 | 出票人 | 承兑银行 | 出票日 | 到期日 | 金额 | 是否终止确认 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 23 | 银行承兑汇票 | 老百姓大药房连锁股份有限公司 | 招商银行股份有限公司长沙大河西先导区支行 | 2025/5/14 | 2025/11/14 | 19.50 | 是 |
| 24 | 银行承兑汇票 | 小熊电器股份有限公司 | 兴业银行股份有限公司佛山顺德大良支行 | 2025/4/28 | 2025/10/28 | 20.00 | 是 |
| 25 | 银行承兑汇票 | 成都全亿医药有限公司 | 中国银行股份有限公司苏州工业园区分行 | 2025/5/13 | 2025/8/13 | 20.00 | 是 |
| 小　计 | | / | / | / | / | **359.29** | / |

由上表可见，截至 2025 年 6 月末，公司已背书未到期票据均为银行承兑汇票，其中有三笔为信用等级一般的银行承兑的汇票（“非 6+9 银行”），未对其终止确认，故形成应收票据期末余额 48.37 万元；其余均为信用等级较高的银行承兑汇票（“6+9 银行”），已对其终止确认。

**（2）2024 年度**

单位：万元

| 序号 | 票据种类 | 出票人 | 承兑银行 | 出票日 | 到期日 | 金额 | 是否终止确认 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 银行承兑汇票 | 浙江龙德医药有限公司 | 杭州银行股份有限公司湖墅支行 | 2024/7/16 | 2025/1/14 | 12.73 | 否 |
| 2 | 银行承兑汇票 | 国药控股国大药房沈阳连锁有限公司 | 中国光大银行深圳华强支行 | 2024/8/9 | 2025/2/8 | 29.94 | 是 |
| 3 | 银行承兑汇票 | 老百姓大药房连锁股份有限公司 | 中国光大银行股份有限公司长沙滢湾支行 | 2024/8/16 | 2025/2/16 | 5.76 | 是 |
| 4 | 银行承兑汇票 | 石家庄新兴药房连锁有限公司 | 中国民生银行股份有限公司石家庄胜利北大街支行 | 2024/7/25 | 2025/1/25 | 1.00 | 是 |
| 5 | 银行承兑汇票 | 石家庄新兴药房连锁有限公司 | 中国民生银行股份有限公司石家庄胜利北大街支行 | 2024/7/16 | 2025/1/25 | 1.00 | 是 |
| 6 | 银行承兑汇票 | 浙江龙德医药有限公司 | 杭州银行股份有限公司湖墅支行 | 2024/7/26 | 2025/1/26 | 14.28 | 否 |
| 7 | 银行承兑汇票 | 石家庄新兴药房连锁有限公司 | 中国光大银行股份有限公司石家庄西王支行 | 2024/7/26 | 2025/1/26 | 1.00 | 是 |
| 8 | 银行承兑汇票 | 石家庄新兴药房连锁有限公司 | 中国光大银行股份有限公司石家庄西王支行 | 2024/9/4 | 2025/3/4 | 1.00 | 是 |
| 9 | 银行承兑汇票 | 河北新邦医药科技有限公司 | 招商银行股份有限公司唐山高新区支行 | 2024/8/28 | 2025/2/28 | 20.00 | 是 |

| 序号 | 票据种类 | 出票人 | 承兑银行 | 出票日 | 到期日 | 金额 | 是否终止确认 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 10 | 银行承兑汇票 | 崇盛豫（辽宁）医药物流有限公司 | 兴业银行股份有限公司沈阳五里河支行 | 2024/9/4 | 2025/3/4 | 3.46 | 是 |
| 11 | 银行承兑汇票 | 河北新邦医药科技有限公司 | 招商银行股份有限公司唐山高新区支行 | 2024/9/4 | 2025/3/4 | 30.00 | 是 |
| 12 | 银行承兑汇票 | 广西南宁市大参林药业有限公司 | 招商银行股份有限公司南宁分行营业部 | 2024/9/12 | 2025/3/12 | 5.16 | 是 |
| 13 | 银行承兑汇票 | 广西南宁市大参林药业有限公司 | 招商银行股份有限公司南宁分行营业部 | 2024/9/27 | 2025/3/27 | 7.94 | 是 |
| 14 | 银行承兑汇票 | 吉林省建丽海澜江药业集团有限公司 | 兴业银行股份有限公司延边分行 | 2024/9/30 | 2025/3/30 | 19.00 | 是 |
| 15 | 银行承兑汇票 | 老百姓大药房连锁股份有限公司 | 中国光大银行股份有限公司长沙滢湾支行 | 2024/9/30 | 2025/3/30 | 11.00 | 是 |
| 16 | 银行承兑汇票 | 兰州惠仁长青药业有限责任公司 | 招商银行股份有限公司兰州中山路支行 | 2024/9/30 | 2025/3/30 | 7.50 | 是 |
| 17 | 银行承兑汇票 | 河北新邦医药科技有限公司 | 招商银行股份有限公司唐山高新区支行 | 2024/9/30 | 2025/3/30 | 29.13 | 是 |
| 18 | 银行承兑汇票 | 杭州微策生物技术股份有限公司 | 中信银行股份有限公司杭州吴山支行 | 2024/9/18 | 2025/3/18 | 7.20 | 是 |
| 19 | 银行承兑汇票 | 杭州微策生物技术股份有限公司 | 中信银行股份有限公司杭州吴山支行 | 2024/10/18 | 2025/4/18 | 13.35 | 是 |
| 20 | 银行承兑汇票 | 杭州微策生物技术股份有限公司 | 中信银行股份有限公司杭州吴山支行 | 2024/8/15 | 2025/2/15 | 2.99 | 是 |
| 21 | 银行承兑汇票 | 杭州微策生物技术股份有限公司 | 中信银行股份有限公司杭州吴山支行 | 2024/8/15 | 2025/2/15 | 6.46 | 是 |
| 22 | 银行承兑汇票 | 杭州微策生物技术股份有限公司 | 招商银行股份有限公司杭州金沙支行 | 2024/11/5 | 2025/5/5 | 10.00 | 是 |
| 23 | 银行承兑汇票 | 老百姓大药房连锁股份有限公司 | 交通银行股份有限公司长沙北大桥支行 | 2024/11/5 | 2025/5/5 | 6.00 | 是 |
| 24 | 银行承兑汇票 | 崇盛豫（辽宁）医药物流有限公司 | 招商银行股份有限公司沈阳兴顺支行 | 2024/11/5 | 2025/5/5 | 1.39 | 是 |
| 25 | 银行承兑汇票 | 杭州微策生物技术股份有限公司 | 中信银行股份有限公司杭州吴山支行 | 2024/11/12 | 2025/5/12 | 4.26 | 是 |

| 序号 | 票据种类 | 出票人 | 承兑银行 | 出票日 | 到期日 | 金额 | 是否终止确认 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 26 | 银行承兑汇票 | 杭州微策生物技术股份有限公司 | 中信银行股份有限公司杭州吴山支行 | 2024/10/31 | 2025/4/30 | 10.01 | 是 |
| 27 | 银行承兑汇票 | 杭州微策生物技术股份有限公司 | 中信银行股份有限公司杭州吴山支行 | 2024/9/20 | 2025/3/20 | 15.00 | 是 |
| 28 | 银行承兑汇票 | 浙江龙德医药有限公司 | 浙商银行股份有限公司杭州临平支行 | 2024/11/21 | 2025/1/21 | 29.61 | 是 |
| 29 | 银行承兑汇票 | 微泰医疗器械（杭州）股份有限公司 | 浙商银行股份有限公司杭州余杭支行 | 2024/11/25 | 2025/5/25 | 11.70 | 是 |
| 30 | 银行承兑汇票 | 大连阳光大药房有限公司 | 兴业银行股份有限公司上海分行营业部 | 2024/10/28 | 2025/4/28 | 15.00 | 是 |
| 31 | 银行承兑汇票 | 老百姓大药房连锁股份有限公司 | 广发银行股份有限公司长沙河西支行 | 2024/12/16 | 2025/6/16 | 5.00 | 否 |
| 小　计 | | / | / | / | / | **337.87** | / |

由上表可见，截至 2024 年年末，公司已背书未到期票据均为银行承兑汇票，其中有三笔为信用等级一般的银行承兑的汇票（“非 6+9 银行”），未对其终止确认，故形成应收票据期末余额 32.01 万元；其余均为信用等级较高的银行承兑汇票（“6+9 银行”），已对其终止确认。

**（3）2023 年度**

单位：万元

| 序号 | 票据种类 | 出票人 | 承兑银行 | 出票日 | 到期日 | 金额 | 是否终止确认 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 银行承兑汇票 | 老百姓大药房连锁股份有限公司 | 交通银行股份有限公司北大桥支行 | 2023/7/13 | 2024/1/13 | 14.00 | 是 |
| 2 | 银行承兑汇票 | 老百姓大药房连锁股份有限公司 | 上海浦东发展银行股份有限公司长沙生物医药支行 | 2023/9/26 | 2024/3/26 | 16.00 | 是 |
| 3 | 银行承兑汇票 | 老百姓大药房连锁股份有限公司 | 中国光大银行股份有限公司长沙滐湾支行 | 2023/10/27 | 2024/4/26 | 15.35 | 是 |
| 4 | 银行承兑汇票 | 老百姓大药房连锁股份有限公司 | 中国光大银行股份有限公司长沙滐湾支行 | 2023/10/27 | 2024/4/26 | 13.02 | 是 |
| 5 | 银行承兑汇票 | 湖南科源医疗器械销售有限公司 | 交通银行股份有限公司长沙高桥支行 | 2023/12/6 | 2024/3/6 | 10.00 | 是 |

| 序号 | 票据种类 | 出票人 | 承兑银行 | 出票日 | 到期日 | 金额 | 是否终止确认 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 6 | 银行承兑汇票 | 湖南科源医疗器械销售有限公司 | 交通银行股份有限公司长沙高桥支行 | 2023/12/6 | 2024/3/6 | 10.00 | 是 |
| 7 | 银行承兑汇票 | 湖南科源医疗器械销售有限公司 | 交通银行股份有限公司长沙高桥支行 | 2023/12/6 | 2024/3/6 | 10.00 | 是 |
| 8 | 银行承兑汇票 | 江药集团常州有限公司 | 中信银行南京中山东路支行 | 2023/10/20 | 2024/4/20 | 11.67 | 是 |
| 9 | 银行承兑汇票 | 微泰医疗器械（杭州）股份有限公司 | 中国银行股份有限公司杭州城西科创支行 | 2023/11/6 | 2024/1/6 | 28.34 | 是 |
| 小　计 | | / | / | / | / | **128.38** | / |

由上表可见，截至 2023 年年末，公司已背书未到期票据均为银行承兑汇票，且均为信用等级较高的银行承兑汇票（“6+9 银行”），故均对其终止确认。

**（4）2022 年度**

单位：万元

| 序号 | 票据种类 | 出票人 | 承兑银行 | 出票日 | 到期日 | 金额 | 是否终止确认 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 银行承兑汇票 | 辽宁成大方圆医药连锁有限公司 | 招商银行股份有限公司沈阳兴顺支行 | 2022/7/11 | 2023/1/11 | 10.00 | 是 |
| 2 | 银行承兑汇票 | 成都金同兴业科技有限公司 | 中信银行股份有限公司成都东湖支行 | 2022/7/14 | 2023/1/14 | 24.27 | 是 |
| 3 | 银行承兑汇票 | 佛山市天禄智能装备科技有限公司 | 交通银行股份有限公司佛山黄岐支行 | 2022/7/27 | 2023/1/27 | 15.44 | 是 |
| 4 | 银行承兑汇票 | 营口阳光大药房医药连锁有限公司 | 上海浦东发展银行股份有限公司营口分行 | 2022/7/27 | 2023/1/27 | 8.00 | 是 |
| 5 | 银行承兑汇票 | 益丰大药房连锁股份有限公司 | 中国建设银行股份有限公司常德鼎城支行 | 2022/9/21 | 2023/3/21 | 10.00 | 是 |
| 6 | 银行承兑汇票 | 老百姓大药房连锁股份有限公司 | 上海浦东发展银行股份有限公司长沙生物医药支行 | 2022/8/17 | 2023/2/17 | 6.00 | 是 |
| 7 | 银行承兑汇票 | 老百姓大药房连锁股份有限公司 | 广发银行股份有限公司长沙河西支行 | 2022/10/27 | 2023/4/27 | 6.00 | 否 |
| 8 | 银行承兑汇票 | 辽宁成大方圆医药连锁有限公司 | 中国光大银行深圳华强支行 | 2022/10/20 | 2023/4/20 | 20.00 | 是 |

| 序号 | 票据种类 | 出票人 | 承兑银行 | 出票日 | 到期日 | 金额 | 是否终止确认 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 9 | 银行承兑汇票 | 益丰大药房连锁股份有限公司 | 中国建设银行股份有限公司常德鼎城支行 | 2022/9/23 | 2023/9/23 | 5.00 | 是 |
| 10 | 银行承兑汇票 | 辽宁人民康泰大药房连锁有限公司 | 交通银行股份有限公司葫芦岛分行营业部 | 2022/11/3 | 2023/4/10 | 30.40 | 是 |
| 11 | 银行承兑汇票 | 黑龙江齐辰医药有限公司 | 招商银行股份有限公司哈尔滨大直支行 | 2022/11/8 | 2023/5/8 | 4.74 | 是 |
| 小　计 | | / | / | / | / | **139.86** | / |

由上表可见，截至 2022 年年末，公司已背书未到期票据均为银行承兑汇票，其中仅有一笔为信用等级一般的银行承兑的汇票（“非 6+9 银行”），未对其终止确认，故形成应收票据期末余额 6.00 万元；其余均为信用等级较高的银行承兑汇票（“6+9 银行”），已对其终止确认。

综上，公司根据《企业会计准则》等的相关规定，结合票据信用等级情况，对票据进行划分和列报，相关资产列报准确。

**3、贴现现金流量列报是否符合相关监管规则中关于现金流量的分类要求**

根据相关监管规则关于银行承兑汇票贴现而取得的现金流量分类要求，若银行承兑汇票贴现不符合金融资产终止确认条件，因票据贴现取得的现金在资产负债表中应确认为一项借款，该现金流入在现金流量表中相应分类为筹资活动现金流量；若银行承兑汇票贴现符合金融资产终止确认的条件，相关现金流入则分类为经营活动现金流量。

报告期内，公司仅在 2024 年有一笔票据贴现，金额 1 万元，承兑银行是浙商银行，属于信用等级较高的银行承兑汇票，公司银行承兑汇票的贴现金额符合金融资产终止确认条件，相关现金流入分类为经营活动现金流量，贴现现金流量列报符合相关监管规则中关于现金流量的分类要求。

**（三）其他收益占比较高。说明相关补助是针对行业的补助还是特定项目的补助，结合政策持续时间及变动趋势，说明相关补助的稳定性，是否具有偶发性。**

**1、公司每年计入其他收益的政府补助情况**

报告期各期，公司其他收益中政府补助金额如下：

单位：万元

| 项　目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 与资产相关的政府补助 | 291.98 | 841.62 | 393.28 | 314.32 |
| 与收益相关的政府补助 | 290.03 | 419.36 | 756.86 | 705.93 |
| **小　计** | **582.01** | **1,260.98** | **1,150.14** | **1,020.25** |

报告期各期，公司计入当期损益的政府补助金额分别为 1,020.25 万元、1,150.14 万元、1,260.98 万元、582.01 万元。

**2、政府补助政策的延续性和稳定性**

杭州市是国内医疗器械产业发展的重镇之一，尤其是在体外诊断和医疗耗材领域具有领先地位。根据药智网的数据，截至 2024 年，杭州市累计拥有生物医药企业 1753 家，规模以上医药制造业工业总产值（2023 年）732.53 亿元，其中医疗器械企业有 1310 家。从企业区域分布情况看，杭州市生物医药产业企业数量排名前一的是余杭区，拥有生物医药企业 267 家。

2022 年 10 月 15 日，杭州市人民政府办公厅发布《关于加快生物医药产业高质量发展的若干措施》，旨在加速构建生物医药创新高地，完善产业生态体系，夯实高质量产业支撑，打造具有竞争力的先进制造业产业集群。该措施重点支持药品、高端医疗器械、先进制药装备、新型服务外包、数字化医疗及医美等领域的研发、生产和服务。该措施有效期至 2027 年 12 月 31 日，为杭州市生物医药产业的高质量发展提供了强有力的政策保障。

2024 年 8 月 15 日，杭州市卫生健康委员会发布《杭州市生物医药和健康产业发展扶持科技专项项目管理办法》，旨在推动生物医药和健康产业的高质量发展。

报告期内，发行人的政府补助情况均基于相关规定而申请，符合杭州市关于支持、促进生物医药产业发展的行业政策，并以具体项目的名义提出申请并经审批发放。

综上，报告期内，发行人取得的相关补助符合杭州市关于支持生物医药产业高质量发展的行业政策；与补助相关的政策主要是针对当地整个生物医药行业，发行人以具体项目的名义提出申请。关于补助政策的稳定性方面，虽然政府补助

受宏观经济形势、国家及地方产业政策影响，可能随相关政策的变化而变动，具有一定的偶发性；但结合医疗器械产业是杭州市优势产业，近年来杭州市持续支持医疗器械行业高质量发展的政策环境，同时发行人作为主营业务创新性较强、新的研发成果持续推出的医疗器械企业，报告期内收到的政府补助相对持续，因而发行人取得相关补助具有一定的稳定性。

**（四）期后财务信息披露合规性。请发行人对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 2 号》2-6 的要求，补充披露完善审计截止日后财务信息。**

公司已在招股书说明书“重大事项提示”之“六、财务报告审计截止日后的主要财务信息及经营情况”及“第八节 管理层讨论与分析”之“八、发行人资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项”之“（一）财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况”更新披露如下：

**“公司最近一期审计报告截止日为 2025 年 6 月 30 日，审计截止日至本招股说明书签署日，公司经营状况正常，公司所处行业的产业政策、税收政策等未发生重大变化；公司主营业务、经营模式也未发生重大变化，公司董事、监事、高级管理人员保持稳定，未出现对公司经营能力产生重大不利影响的事项，也未出现其他可能影响投资者判断的重大事项。**

**结合市场环境及发行人实际经营情况，根据管理层初步测算，2025 年 1-9 月发行人经营业绩（预计数）及同比变动情况如下：**

**单位：万元**

| 项目 | 2025 年 1-9 月 | 2024 年 1-9 月 | 变动率 |
|---|---|---|---|
| 营业收入 | 27,200-28,600 | 23,154.89 | 17.47%-23.52% |
| 归属于母公司所有者的净利润 | 6,200-6,800 | 4,766.38 | 30.08%-42.67% |
| 扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润 | 6,000-6,600 | 5,133.34 | 16.88%-28.57% |

**受下游市场需求稳步提升、发行人主营产品的市场影响力不断提高等因素影响，审计截止日后发行人经营业绩稳定增长，2025 年 1-9 月，发行人预计实现营业收入 27,200-28,600 万元，较上年同期增长 17.47%-23.52%，预计实现归属于母公司所有者的净利润 6,200-6,800 万元，较上年同期增长 30.08%-42.67%；预计实现扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润 6,000-6,600 万元，**

**较上年同期增长 16.88%-28.57%。”**

**二、核查情况**

**（一）核查方式**

保荐机构及申报会计师执行了如下核查程序：

**1、固定资产增加的合理性**

（1）查阅报告期内公司新增固定资产明细，核查重要固定资产的名称、类别、入账时间、入账金额、折旧开始计提时间等；

（2）查阅重要固定资产的采购合同，核查重要资产的购入时间、购入金额等；

（3）根据公开披露信息、企查查、供应商官网等公开渠道获取主要工程供应商的公开信息，检查主要工程及设备供应商与公司是否存在关联关系；

（4）查阅青山湖生产基地建设的三会决议文件、土地使用权“招拍挂”过程文件；

（5）查阅公司青山湖生产基地的工程建设合同、土地使用权证，并访谈了解项目用途、地址、占地面积、建设周期等、实际支出、不动产权证等；

（6）获取结转固定资产的审批手续或验收资料等，结合项目完工情况，检查在建工程转固时点是否合理；

（7）实地检查重要固定资产、在建工程，对固定资产、在建工程执行监盘程序，确定其真实存在，并检查资产使用状态，固定资产、在建工程与账面相符，监盘结果未见异常；

报告期各期，固定资产监盘情况如下：

单位：万元

| 报告期 | 2025.6.30 | 2024.12.31 | 2023.12.31 | 2022.12.31 |
|---|---|---|---|---|
| 监盘时间 | 2025.7.9 | 2024.12.24 | 2024.1.2/<br>2024.3.1 | 2022.12.28 |
| 监盘地点 | 各公司厂区 | | | |
| 盘点人员 | 资产管理部门人员、使用部门人员 | | | |
| 监盘人员 | 会计师执行了四次监盘、保荐机构执行了 2024 年 3 月 1 日以来的三次监盘 | | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 监盘程序 | （1）监盘前取得公司的盘点计划、在建工程和固定资产盘点表；<br>（2）根据监盘计划执行在建工程和固定资产监盘程序，对公司的账载明细与实物进行逐项核对，检查资产状况，关注是否存在毁损、报废、闲置等情形。实施从实物到账、账到实物的双向检查，以测试盘点表的完整性和存在性；<br>（3）监盘结束后监盘现场人员依据盘点结果互相核对并且签字确认。 | | | |
| 监盘范围 | 集团范围内全部固定资产和在建工程 | | | |
| 监盘方法 | 抽盘 | 抽盘 | 抽盘 | 抽盘 |
| 固定资产账面价值 | 47,903.56 | 49,192.58 | 23,596.11 | 25,067.67 |
| 固定资产抽盘金额 | 44,078.91 | 44,437.61 | 20,176.45 | 21,094.14 |
| 固定资产抽盘比例 | 92.02% | 90.33% | 85.51% | 84.15% |
| 在建工程账面价值 | 1,787.28 | 210.27 | 25,773.11 | 12,493.77 |
| 在建工程抽盘金额 | 1,547.94 | 210.27 | 25,773.11 | 12,493.77 |
| 在建工程抽盘比例 | 86.61% | 100.00% | 100.00% | 100.00% |
| 监盘结果 | 固定资产记录完整，期末固定资产真实准确，无减值迹象，不存在重大盘点差异情况，不存在虚构资产情况；<br>在建工程记录完整，期末在建工程真实准确，无减值迹象，不存在重大盘点差异情况。 | | | |
| 是否存在异常 | 否 | 否 | 否 | 否 |

（8）通过比较发行人与同行业公司类似工程的建设单价，核查公司青山湖生产基地项目的建设单价是否公允；

（9）核查重要固定资产的资金支付、票据流转过程，核查工程建设资金是否由发行人直接支付给建设方；

（10）通过公司、公司实际控制人及其近亲属、主要股东、董监高及关键岗位人员的银行流水核查，核查是否存在与供应商的资金往来情况；

（11）通过访谈主要固定资产供应商，核查其是否与发行人及关联方存在关联关系、利益输送情况；

（12）比对固定资产折旧金额占发行人利润总额的比例，核查新增折旧对未来利润的预计影响。

**2、关于银行票据**

（1）获取并查阅公司应收票据备查簿及应收票据明细表，结合销售、采购等情况分析票据取得及转让的交易背景；

（2）了解公司对应收票据的会计处理方式；

（3）获取期末已背书或贴现未到期的票据明细，结合票据信用等级情况，

分析票据背书或贴现的主要风险和报酬的转移情况，是否符合终止确认条件，复核相关会计处理是否恰当。

**3、关于其他收益**

（1）检查政府补助相关文件，包括政府补助所依据的文件、公司已获得相关补助的银行收款凭证；

（2）复核政府补助转入报告期损益的金额是否正确；

（3）查阅《企业会计准则第 16 号——政府补助》《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》的相关规定，结合政府补助文件，判断公司政府补助的会计处理是否正确；

（4）核查杭州市人民政府办公厅发布的《关于加快生物医药产业高质量发展的若干措施》，杭州市卫生健康委员会发布的《杭州市生物医药和健康产业发展扶持科技专项项目管理办法》，了解杭州市关于支持生物医药行业发展的政策环境情况；

（5）核查药智网等公开数据，了解杭州市生物医药产业发展情况。

**4、关于期后财务信息披露**

（1）根据公司期后经营情况、在手订单情况，并访谈高级管理人员，核查发行人关于审计截止日后的期后业绩预计情况的合理性；

（2）查阅发行人招股说明书关于审计截止日后财务信息，核查是否符合《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 2 号》2-6 的要求。

**（二）核查结论**

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

**1、固定资产增加的合理性**

报告期内公司固定资产余额增长履行了相关决策过程，招拍挂过程合法有效，主要资产定价情况公允，采购资金-票据流转过程无异常；相关资产出让-建设方与公司除正常工程采购款外无其他资金往来，无关联关系；相关资产出让-建设

方与公司关联方及近亲属不存在异常资金往来情况，相关固定资产采购真实；相关固定资产新增折旧不会对未来利润产生重大不利影响。

**2、关于银行票据**

公司票据资产列报准确；票据贴现相关现金流量列报符合相关监管规则中关于现金流量的分类要求。

**3、关于其他收益**

报告期内，发行人取得的相关补助符合杭州市关于支持生物医药产业高质量发展的行业政策；与补助相关的政策主要是针对当地整个生物医药行业，发行人以具体项目的名义提出申请。关于补助政策的稳定性方面，虽然政府补助受宏观经济形势、国家及地方产业政策影响，可能随相关政策的变化而变动，具有一定的偶发性；但结合医疗器械产业是杭州市优势产业，近年来杭州市持续支持医疗器械行业高质量发展的政策环境，同时发行人作为主营业务创新性较强、新的研发成果持续推出的医疗器械企业，报告期内收到的政府补助相对持续，因而发行人取得相关补助具有一定的稳定性。

**4、关于期后财务信息披露**

发行人已按照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 2 号》2-6 的要求，补充披露完善了审计截止日后财务信息。

四、募集资金运用及其他事项

问题 10. 募投项目的合理性与必要性

（1）“穿刺介入医疗器械智能制造生产线建设项目”必要性与合理性。根据申请文件，“穿刺介入医疗器械智能制造生产线建设项目”建设投资为 19,780.12 万元，包含工程费用 19,153.11 万元（其中软硬件设备购置费 17,423.74 万元），工程建设其他费用 68.10 万元，预备费 558.91 万元，铺底流动资金投入 422.31 万元。该项目主要用于生产糖尿病护理类产品及输注类产品。请发行人：①结合拟扩产产品的类型、用途、规格、型号等，说明募投项目新增产能涉及产品与报告期内主要销售产品是否存在差异；按照对应关系补充披露募投项目拟扩产产品的设计产能及预计达产时间。②结合报告期内发行人主要产品产能设计、产能实现情况、产能利用率及变化情况、生产与研发人员配置、研发项目立项与结项情况，说明发行人拟扩产产品是否具有技术、工艺可行性。③说明募投项目拟扩产产品工艺是否具有扩产可实现性，是否存在与现有生产工艺良品率等方面的差异，量化分析项目达产后是否会对现有产品的盈利能力、毛利率水平产生不利影响。④说明募投项目拟新增产能的消化措施，并结合募投项目产品所属行业的发展情况，竞争对手情况，预计的单位成本与销售价格，主要客户未来需求情况等，量化分析并说明新增产能消化能力。⑤结合报告期内业绩变化情况、报告期内主要客户需求变动情况，说明该募投项目必要性、可行性与产能消化措施是否合理，并结合行业政策变化情况、行业竞争变化情况、发行人与同行业可比公司业绩变化情况等，说明本次募投项目设计是否合理，可行性论证依据是否充分。⑥说明发行人募投项目设计是否具有可行性、必要性，发行人是否具有募集资金及自筹资金不足的应对预案，说明资金不足情况下发行人拟购置设备是否具有优先级及优先顺序。⑦说明该项目预计实现效益的测算过程及合理性。

（2）“微创介入医疗器械研发及产业化建设项目”必要性与合理性。根据申请文件，“微创介入医疗器械研发及产业化建设项目”建设投资为 12,215.22 万元，包含工程费用 11,808.88 万元（其中设备购置费 10,707.00 万元），研发费用 4,777.50 万元。该项目主要用于微创介入产品的研发及产业化。请发行人：说明设备购置费的具体采购内容与采购对象，包括但不限于名称、型号、数

**量、价格、拟选取的供应商或供应商确定方法。说明拟采购设备与现有研发设备是否具有协同性，发行人是否通过市场询价等形式测算设备购置的定价公允性，设备购置费的合理性与必要性。说明研发费用的具体用途、使用方案及合理性。**

**（3）关于补充流动资金。请发行人按照《公开发行证券的信息披露内容与格式准则第 46 号——北京证券交易所公司招股说明书》要求补充披露补充流动资金的用途及合理性。**

**请保荐机构核查并发表明确意见。**

一、公司说明

（一）“穿刺介入医疗器械智能制造生产线建设项目”必要性与合理性。①结合拟扩产产品的类型、用途、规格、型号等，说明募投项目新增产能涉及产品与报告期内主要销售产品是否存在差异；按照对应关系补充披露募投项目拟扩产产品的设计产能及预计达产时间。②结合报告期内发行人主要产品产能设计、产能实现情况、产能利用率及变化情况、生产与研发人员配置、研发项目立项与结项情况，说明发行人拟扩产产品是否具有技术、工艺可行性。③说明募投项目拟扩产产品工艺是否具有扩产可实现性，是否存在与现有生产工艺良品率等方面的差异，量化分析项目达产后是否会对现有产品的盈利能力、毛利率水平产生不利影响。④说明募投项目拟新增产能的消化措施，并结合募投项目产品所属行业的发展情况，竞争对手情况，预计的单位成本与销售价格，主要客户未来需求情况等，量化分析并说明新增产能消化能力。⑤结合报告期内业绩变化情况、报告期内主要客户需求变动情况，说明该募投项目必要性、可行性与产能消化措施是否合理，并结合行业政策变化情况、行业竞争变化情况、发行人与同行业可比公司业绩变化情况等，说明本次募投项目设计是否合理，可行性论证依据是否充分。⑥说明发行人募投项目设计是否具有可行性、必要性，发行人是否具有募集资金及自筹资金不足的应对预案，说明资金不足情况下发行人拟购置设备是否具有优先级及优先顺序。⑦说明该项目预计实现效益的测算过程及合理性。

**1、结合拟扩产产品的类型、用途、规格、型号等，说明募投项目新增产能涉及产品与报告期内主要销售产品是否存在差异；按照对应关系补充披露募投项目拟扩产产品的设计产能及预计达产时间。**

**（1）结合拟扩产产品的类型、用途、规格、型号等，说明募投项目新增产能涉及产品与报告期内主要销售产品是否存在差异**

发行人募投项目“穿刺介入医疗器械智能制造生产线建设项目”建成后，主要用于生产常规胰岛素笔针 IPN、大平头胰岛素笔针 NPN、新型安全胰岛素笔针 OPN、末梢采血针 BL、安全末梢采血针 SL-M2、新型安全末梢采血针 SSL、机械笔 MPN-1 型、机械笔 MPN-2 型、酒精棉片等糖尿病护理类产品及针头可自动回缩的安全注射器 MWS、一次性使用安全注射针 SHN、安全静脉采血针 ABC、医用钝针 BTN、一次性使用安全针 SSN、无针接头-1 型、无针接头-2 型、延长导管、消毒帽等输注类产品。

募投项目新增产能涉及产品与报告期内主要销售产品的差异情况如下:

| 序号 | 产品类型 | 产品名称及规格、型号 | 用途 | 与发行人现有主要销售产品的差异 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 糖尿病护理类 | 胰岛素笔针 IPN | 与胰岛素笔配合，用于胰岛素皮下注射 | 与发行人现有 IPN 产品一致 |
| 2 | | 大平头胰岛素笔针 NPN | 与胰岛素笔配合，用于胰岛素皮下注射，通过大平头设计，显著减轻注射痛感 | 与发行人现有 NPN 产品一致 |
| 3 | | 新型安全胰岛素笔针 OPN | 与胰岛素笔配合使用，用于胰岛素皮下注射 | 与发行人现有安全胰岛素笔针采用不同的安全设计，结构更简洁，成本更低，满足客户多样化需求 |
| 4 | | 末梢采血针 BL | 与采血笔配合使用，用于末梢采血 | 与发行人现有 BL 产品一致 |
| 5 | | 安全末梢采血针 SL-M2 | 独立使用，用于末梢采血 | 与发行人现有 SL-M2 产品一致 |
| 6 | | 新型安全末梢采血针 SSL | 独立使用，用于末梢采血 | 与发行人现有安全末梢采血针设计不同，确保安全性的前提下，结构简约，性价比高 |
| 7 | | 机械笔 MPN-1 型 | 与笔针配合使用，用于胰岛素皮下注射 | 与发行人现有电子注射笔不同，采用机械式设计，一次性使用，成本更低，满足客户多样化需求 |
| 8 | | 机械笔 MPN-2 型 | 与笔针配合使用，用于大分子蛋白质药液皮下注射 | 与发行人现有电子注射笔不同，采用机械式设计，一次性使用，成本更低，满足客户多 |

| 序号 | 产品类型 | 产品名称及规格、型号 | 用途 | 与发行人现有主要销售产品的差异 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| | | | | 样化需求 |
| 9 | | 酒精棉片 ALS | 用于胰岛素注射前的消毒工作 | 与发行人现有 ALS 产品一致 |
| 10 | 通用给药输注类 | 针头可自动回缩的安全注射器 MWS | 具有注射后针头自动回缩功能，从而杜绝受污染针头的交叉感染风险，用于药液注射 | 属于发行人的新款安全注射产品，注射后安全机构自动击发，设计及自动化生产门槛高 |
| 11 | | 一次性使用安全注射针 SHN | 带有摇臂针罩安全机构的安全注射针，与注射器配套使用，用于药液注射 | 与发行人现有一次性使用安全注射针产品不同，采用针座、摇臂分开的独立设计，符合客户使用习惯 |
| 12 | | 安全静脉采血针 ABC | 具有安全保护装置的安全静脉采血针，用于静脉采血，安全机构可有效防止采血过程及采血后针头的交叉感染 | 与发行人现有静脉采血针设计不同，采用安全装置自动击发设计，设计及自动化生产门槛高，使用便捷，安全可靠 |
| 13 | | 医用过滤针 BTN | 医用过滤针，与注射产品配套使用，用于配药 | 与发行人现有注射针不同，此产品为配药用针 |
| 14 | | 消毒帽 | 用于无针接头注射前的消毒工作 | 与发行人现有产品不同，为较为新型的注射器械使用前消毒产品，与传统酒精棉片、棉签消毒方式相比，消毒效果佳，使用方便 |
| 15 | | 无针接头-1 型 | 与预埋式输液针、无针注射器配套使用，用于治疗药物输注 | 与发行人现有产品不同，属无针连接装置，密封阻菌性及注射效果好 |
| 16 | | 无针接头-2 型 | 与预埋式输液针、无针注射器配套使用，用于治疗药物输注 | 与发行人现有产品不同，属无针连接装置，采用安全防回血设计，密封阻菌性及注射效果好 |
| 17 | | 延长导管 | 作为注射装置的延长件，与预埋式输液针、无针注射器配套使用，用于治疗药物输注 | 与发行人现有产品不同，属注射器械的延长装置，采用多接口设计，便于多药物注射 |
| 18 | | 一次性使用安全针 SSN | 一种全新的安全注射针，与注射器配套使用，用于药液注射 | 与发行人现有安全针产品不同，采用自动激发装置，注射完毕后，一键激发自动保护罩，将针头严密包裹，实现针头完全隔绝，安全性佳、便捷性好 |

综上，本募投项目新增产能涉及产品既包括部分现有产品中因产能利用率已较高，拟通过募投项目扩产的产品，如 IPN、NPN、BL、SL-M2 等，此类产品与报告期内公司在售产品无显著差异，还包括部分现有产品的升级款及公司在研或筹备研发的新产品。

**（2）按照对应关系补充披露募投项目拟扩产产品的设计产能及预计达产时间**

发行人已在《招股说明书》之“第九节 募集资金运用”之“二、募集资金运用情况”之“（一）穿刺介入医疗器械智能制造生产线建设项目”之“1、项目概况”补充披露如下：

**本募投项目建设完成后，拟扩产产品的设计产能及预计投入生产时间如下：**

| 序号 | 大类 | 产品名称 | 产能（万支） | 预计投入生产时间 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 糖尿病护理类 | IPN | 10,400 | 2026 年二季度 |
| 2 | | NPN | 10,400 | 2026 年一季度 |
| 3 | | OPN | 3,640 | 2027 年一季度 |
| 4 | | BL | 24,128 | 2026 年二季度 |
| 5 | | SL-M2 | 10,400 | 2025 年四季度 |
| 6 | | SSL | 10,400 | 2026 年三季度 |
| 7 | | 机械笔 MPN-1 型 | 624 | 2027 年一季度 |
| 8 | | 机械笔 MPN-2 型 | 624 | 2028 年一季度 |
| 9 | | 酒精棉片 | 26,000 | 2026 年二季度 |
| 10 | 通用给药输注类 | MWS | 1,560 | 2026 年二季度 |
| 11 | | SHN | 9,360 | 2026 年二季度 |
| 12 | | ABC | 780 | 2026 年二季度 |
| 13 | | BTN | 2,600 | 2026 年三季度 |
| 14 | | 消毒帽 | 1,300 | 2027 年二季度 |
| 15 | | 无针接头-1 型 | 780 | 2026 年三季度 |
| 16 | | 无针接头-2 型 | 780 | 2027 年一季度 |
| 17 | | 延长导管 | 520 | 2026 年三季度 |
| 18 | | SSN | 2,080 | 2026 年三季度 |
| 合计 | | | 116,376 | |

**本项目拟扩产的产品在投入生产后，产能将持续爬坡，通常会在 6-18 个月内达到设计产能。**

**2、结合报告期内发行人主要产品产能设计、产能实现情况、产能利用率及变化情况、生产与研发人员配置、研发项目立项与结项情况，说明发行人拟扩产产品是否具有技术、工艺可行性。**

**（1）报告期内发行人主要产品产能设计、产能实现情况、产能利用率及变化情况**

本募投项目扩产产品与发行人现有在售主要产品一致的主要是胰岛素笔针和采血针，报告期内，发行人胰岛素笔针、采血针的产能设计、产能实现情况（产量）、产能利用率情况如下：

单位：万支、万个

| 项目 | 产品类别 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年 | 2023 年 | 2022 年 |
|---|---|---|---|---|---|
| 产能 | 胰岛素笔针 | 64,950.00 | 125,162.00 | 83,550.00 | 78,000.00 |
| | 采血针 | 26,970.00 | 53,700.00 | 48,096.00 | 40,740.00 |
| 产量 | 胰岛素笔针 | 60,882.31 | 133,936.54 | 77,142.37 | 67,791.14 |
| | 采血针 | 24,805.26 | 47,469.91 | 45,211.84 | 32,614.74 |
| 产能利用率 | 胰岛素笔针 | 93.74% | 107.01% | 92.33% | 86.91% |
| | 采血针 | 91.97% | 88.40% | 94.00% | 80.06% |

胰岛素笔针产品作为公司的核心产品，报告期内产能分别为 78,000.00 万支、83,550.00 万支、125,162.00 万支、64,950.00 万支，产量分别为 67,791.14 万支、77,142.37 万支、133,936.54 万支、60,882.31 万支，基于需求的提升，产能及产量逐年增长，同时产能利用率分别为 86.91%、92.33%、107.01%、93.74%，产能利用率已达到较高水平，其中 2024 年为应对大幅提升的销售订单，公司通过加班加点方式加大马力生产，导致当年产能利用率超过 100%。

采血针产品主要包括常规采血针 BL、安全采血针 SL、SL-mini 等，报告期内采血针的产能分别为 40,740.00 万支、48,096.00 万支、53,700.00 万支、26,970.00 万支，产量分别为 32,614.74 万支、45,211.84 万支、47,469.91 万支、24,805.26 万支，为应对下游市场需求的增加，公司逐步提升采血针产品的产能、产量，产能利用率分别为 80.06%、94.00%、88.40%、91.97%，报告期内亦达到较高水平。

上述产品因其产能已达到较高水平，发行人拟通过募投项目“穿刺介入医疗器械智能制造生产线建设项目”中 IPN、NPN、OPN、BL、SL-M2 等产品的扩产来满足下游客户的业务需求，发行人相关产品的生产工艺成熟，具备大规模工

业化生产能力，相应扩产产品具有技术、工艺的可行性。

针对通用给药输注产品，发行人研发及未来产品推出策略是重点开发具有清晰产品特点、满足最新临床需求的具有较高创新性的输注产品，如 MWS、SHN、SSN 等，上述产品作为募投项目产品，主要系现有产品的升级款，在安全性、舒适度、微创性等方面进行了进一步的提升、优化，同时，基于公司在工业化生产方面积累了扎实的生产工艺核心技术和经验，上述产品的募投项目投产具有技术、工艺可行性。

**（2）生产与研发人员配置、研发项目立项与结项情况**

**1）生产与研发人员配置**

截至 2024 年末，公司生产人员数量为 259 人，人员数量较多且保持稳定、可以满足生产需求，未来募集资金到位后公司也将根据投资项目实施的进展情况新增招聘部分生产人员。在多年的发展实践中，公司建立了一支具备竞争力的技术研发团队，截至 2024 年末，公司研发人员数量为 57 人，其中既有经验丰富的研发熟手，也有年富力强的年轻骨干，团队技术成果突出，可为募投项目的实施提供扎实的人才和技术支撑。公司建立了科学、有效的技术人才培养机制，通过内部人才培养及外部人才引进相结合的方式，在加强自身研发人才队伍建设的同时积极引入外部优秀人才，提高公司整体研发水平和创新能力，为募投项目的实施提供人才保障。

**2）报告期内研发立项与结项**

报告期内，公司持续进行研发投入，公司研发投入分别为 1,579.57 万元、1,820.34 万元、2,259.40 万元、950.50 万元，报告期内发行人立项的重要研发项目包括 S 型静脉采血针系列、第二代一次性使用全自动活检针、S 型安全注射器、自动激发安全注射器、一次性使用电圈套器、电子内窥镜图像处理器夹子装置、一次性内镜用注射针、一次性使用引流导管及附件、射频消融发生器、一次性电子支气管成像导管、陡脉冲治疗仪、一次性使用无菌注射针、弹簧式静脉穿刺针、一次性使用钝末端注射针、可调节末梢采血针、一次性使用机械胰岛素笔等；报告期内发行人结项的重要新产品包括大平头胰岛素注射笔针、进一步强化安全性能和产品结构的安全型胰岛素笔针、一次性使用安全胰岛素注射器、回拉式安全

静脉采血针、安全固定针注射器、弹簧式安全静脉采血针、无菌带针注射器、植入式给药装置专用针等。

报告期内，公司研发成功并实现销售的主要产品型号的销售额分别为2,434.42 万元、2,786.51 万元、6,427.84 万元、4,186.79 万元，占当期销售收入的比重分别为 10.07%、11.78%、20.19%、23.48%。报告期内，发行人研发项目结项情况详见本问询函回复之“问题 2.关于创新特征”之“一/（一）/2/（3）结合发行人报告期内研发成功并实现销售的各类医疗器械产品型号报告期内及期后销售数量、金额情况，说明该类产品是否具备实现大规模销售的可行性”的回复内容。

综上，报告期内发行人持续推进研发工作，通过不断投入新产品研发，报告期内完成研发并实现销售的新产品销售贡献日益增加，发行人构建了丰富的产品矩阵，并积累了众多研发成果，为公司持续的业绩增长奠定了基础，也为募投项目新产品的实施提供了产品基础和技术储备。

**（3）发行人拟扩产产品是否具有技术、工艺可行性**

发行人深耕穿刺介入行业 12 年，在新产品研发、生产工艺实现、工业化生产、品质保证等方面积淀了与自身产品高度适配的研发生产核心技术、积累了丰富的业务经验，主营产品的技术水平、产品质量获得了市场的认可。

本募投项目拟扩产产品具有技术、工艺可行性，具体分析如下：

**1）本募投项目投产的产品为发行人优势业务领域**

本募投项目投产的产品从业务大类上可分为糖尿病护理类产品和通用给药输注类产品，均属于发行人主要业务范畴，其中糖尿病护理类产品属于发行人核心优势业务；通用给药输注类产品方面，发行人重点开发具有清晰产品特点、满足最新临床需求的创新性输注产品，本募投项目拟扩产产品与前述策略匹配。

本募投项目扩产的产品中，部分属于现有产品中因产能利用率已较高，拟通过募投项目扩产来满足下游客户业务需求的产品，如 IPN、NPN、BL、SL-M2 等，发行人相关产品生产工艺非常成熟，产能扩产具有较高的可实现。

**2）对于募投项目拟扩产的新产品或未来拟推出的产品，发行人在产品开发**

**时即同步开发生产工艺，确保生产的高效率、高良品率**

除发行人已大批量销售的产品外，本募投项目部分产品系现有产品的升级款，在安全性、舒适度、微创性等方面进行了进一步的提升、优化，或为公司在研或筹备研发的新产品。

对于升级款或未来拟推出的新产品，公司在新产品研发时，除了产品功能开发外，还将结构设计、美学设计、工艺设计、生产流程设计、生产设备适配等同时作为开发课题，实现新产品开发与工业化生产的深度融合，产品设计过程即充分考虑后续的工业化生产可行性，公司产品开发在实现预期产品功能的基础上，将结构尽量简洁、适合注塑出模作为重要研发要求之一，定型的新研发产品确保模具可以实现高腔数、高稳定性生产。例如，工业化生产难度极高的针头可自动回缩的安全注射器（MWS），该产品前期研发时，考虑到作为该产品自动化生产核心步骤之一的组装环节，其生产工艺难度较高，研发团队结合机械手抓取、组装部件之间的精准吻合等特殊要求不断改良产品设计，合理设计零部件规格、参数，在 PDCA 循环的反复改进下，最终实现该产品的高水平生产工艺。

**3）发行人在工业化生产方面积累了扎实的生产工艺核心技术和技术经验**

发行人核心技术除产品设计及研发技术外，还包括与自身主营产品生产高度适配的生产工艺核心技术，例如工艺流程自动化生产技术、精密注塑技术、针管硅化工艺技术、人工智能视觉检测技术等。

发行人采用高腔全热流道模具设计，可实现单次生产周期最快 6 秒一模、一模产出上百穴产品的高效率注塑，且可实现生产时无残料，保证连续生产，有效提升了注塑的生产效率、原材料利用率和产品品质；针对不同产品，选用专有零件排布设计，通过高压水冷却控制系统，保证精密注塑成型，大幅度提升产品生产效率，实现高精度、高效率注塑，确保产品质量稳定高效。发行人还将生产设备的选型、开发与产品的设计开发有机结合、高度协同，依据产品设计要求、质量要求等对产品设计、生产配套系统进行优化改造，实现工艺流程的自动化、智能化生产。

**4）发行人拥有完善的产品质量管理体系**

发行人建立了完善的产品质量控制体系，从原材料选用到生产、检验实行全

过程质量管理，严格按照体系标准对产品生产进行精细化管控。按照法律法规及质量体系的要求，发行人建立了《产品标识和可追溯性控制程序》，保障质量控制的有效性。基于生产经验的有效积累，发行人针对不同产品设置不同的自动化检测流程，在生产过程中，发行人对关键工序实行实时质量监控和数据追踪，确保各工序都符合工艺规范和质量标准。此外，通过开发深度学习的人工智能视觉检测技术，采用浮点运算，更快捷精准的对产品进行检测，检测速度在1000pcs/min 以上，对各种产品的不良率实现高效、准确判断，保证产品质量。公司产品质量管理体系满足国内外监管要求，通过了 ISO13485、MDSAP 等认证，于 2021 年 7 月即通过欧盟 MDR 认证，系莱茵公司认证的较早通过 MDR 认证的同行业公司之一。

综上，本募投项目拟扩产产品具有技术、工艺可行性。

**3、说明募投项目拟扩产产品工艺是否具有扩产可实现性，是否存在与现有生产工艺良品率等方面的差异，量化分析项目达产后是否会对现有产品的盈利能力、毛利率水平产生不利影响。**

**（1）说明募投项目拟扩产产品工艺是否具有扩产可实现性**

经上文的分析，本募投项目扩产的产品属于发行人优势业务领域，其中部分属于现有产品中因产能利用率已较高，拟通过募投项目扩产来满足下游客户业务需求的产品，如 IPN、NPN、BL、SL-M2 等，发行人相关产品生产工艺成熟；本募投项目拟扩产产品还有部分系现有产品的升级款，在安全性、舒适度、微创性等方面进行了进一步的提升、优化，或为公司在研或筹备研发的新产品，对于新产品，发行人在产品开发时即同步开发生产工艺，确保未来生产的高效率、高良品率。

发行人在工业化生产方面积累了扎实的生产工艺核心技术和技术经验，发行人还将生产设备的选型、开发与产品的设计开发有机结合，依据产品设计要求、质量要求等对产品设计、生产配套系统进行优化改造，实现工艺流程的全自动化、智能化生产，实现注塑、产品组装、在线全检和包装等工艺的全流程把控。此外，发行人还建立了完善的产品质量控制体系，从原材料选用到生产、检验实行全过程质量管理，严格按照体系标准对产品生产进行精细化管控。基于生产经验的有

效积累，发行人针对不同产品设置不同的自动化检测流程，在生产过程中，发行人对关键工序实行实时质量监控和数据追踪，确保各工序都符合工艺规范和质量标准。

综上，本募投项目拟扩产产品工艺具有扩产可实现性。

**（2）是否存在与现有生产工艺良品率等方面的差异**

本募投项目扩产产品包括部分现有主力产品及未来主推的新产品，均属于发行人具有优势的糖尿病护理和创新性通用给药输注类产品，发行人已建立了糖尿病护理和创新性通用给药输注产品高水准的研发、生产、质控体系，以及成熟、稳定的生产工艺和丰富的生产经验，募投项目拟扩产产品与公司现有产品在生产工艺流程、生产管理方面具有一致性或相通性。本募投项目在现有生产工艺水平的基础上，发行人通过建设更高水平的智能化、自动化生产线，将进一步提升产品生产工艺精度和自动化程度，从而实现更高的生产效率和产品质量，预计产品良品率将进一步得以提升。

**（3）量化分析项目达产后是否会对现有产品的盈利能力、毛利率水平产生不利影响**

本次募投项目拟扩产的产品既包括现有产品中因产能利用率较高，拟通过募投项目扩展提升生产能力，快速响应客户订单，满足下游客户需求的现有主力产品，如 IPN、NPN、BL、SL-M2 等，也包括部分更新了产品设计，可实现更高安全性、微创新的改良款产品，以及部分未来拟推出的新产品等，市场需求方面通过开发现有客户的最新需求以及拓展下游新客户等方式实现产能的消化，因而项目达产后，预计将在营业额方面实现增量收入。

毛利率方面，基于本募投项目拟扩产产品现有产能利用率高，或产品属于满足最新临床需求的创新性产品的特点，预计本募投项目达产后，毛利率将维持在与当前毛利率接近的较高水平，报告期内发行人主营业务毛利率分别为 44.64%、47.39%、49.55%、52.53%，预计达产后本募投项目的毛利率将达到 49.32%，与发行人现有毛利率水平接近。项目达产后，发行人每年将新增毛利额 11,447.26 万元。

以发行人 2024 年度主营业务收入及毛利为基数，在考虑本募投项目达产后

新增销售额及毛利后的数据对比如下：

| 项目 | 2024 年度已实现经营数据（a） | 本募投项目达产后新增经营数据（预测数 b） | 募投项目达产后整体经营数据（a+b） |
|---|---|---|---|
| 主营业务收入 | 31,657.77 | 23,210.71 | 54,868.48 |
| 毛利率 | 49.55% | 49.32% | 49.45% |
| 毛利额 | 15,685.49 | 11,447.26 | 27,132.75 |

综上，在本募投项目达产后，不会对现有产品的盈利能力、毛利率水平产生不利影响。

**4、说明募投项目拟新增产能的消化措施，并结合募投项目产品所属行业的发展情况，竞争对手情况，预计的单位成本与销售价格，主要客户未来需求情况等，量化分析并说明新增产能消化能力。**

**（1）募投项目拟新增产能的消化措施**

**1）通过符合行业发展趋势的产品创新性、优异的产品质量、良好的客户服务响应市场需求，促进产能消化**

发行人糖尿病护理类产品更新升级速度较快，尤其是在产品安全性、微创化、舒适度方面，持续推出创新性较强的新产品；产品质量上，通过研发创新与工业化生产的深度融合，发行人已建立成熟、高效的大规模生产体系，产品质量也获得下游客户的充分认可；发行人还通过覆盖国内、国外的销售体系，为客户提供便捷的业务服务，上述因素共同促使糖尿病护理类产品成为发行人传统优势业务，国际市场占有率也稳步提升，胰岛素笔针方面，2022-2024 年，发行人在全球市场的占有率分别为 7.52%、7.98%、11.78%。本募投项目中，IPN、NPN、BL、SL-M2 等均属于发行人现有产能利用率已较高，需要通过募投项目的实施，扩充产品生产能力的产品类型；而 OPN、SSL、机械笔等新产品的推出则可以丰富糖尿病护理产品线，通过创新性的产品设计以满足下游客户需求。

通用给药输注方面，发行人重点布局具有清晰产品特点、满足临床需求的通用给药输注产品，本次募投项目拟投产的通用给药输注产品主要亦符合此特点，例如可自动回缩的安全注射器产品 MWS，注射完成后自动激发安全机构，针头可以自动回缩，整个使用过程和普通注射器相同，无需额外动作，但针尖全程不外露，大大提高安全性，很大程度上减少了医患注射过程中的交叉感染，也能杜

绝一次性产品的重复使用风险，具有较高的创新性；再如触发后可自动上锁的安全注射针产品 SSN，操作便捷、一键触发，可极大提高居家注射的安全性；以及弹簧式静脉采血针 ABC，采血后通过触发按钮，采血针可以自动缩回，在静脉采血针的安全性设计方面，具有良好的创新性、实用性。

**2）通过对现有客户的深入挖掘，拓宽产品销售品类**

发行人深耕穿刺介入行业 12 年，与重要客户的合作关系稳定，合作年限不断积累，而穿刺介入行业是细分产品类型众多、产品领域较宽的行业，例如糖尿病护理类产品就包括胰岛素注射笔、胰岛素笔针、末梢采血针、胰岛素注射器等众多产品，而通用给药输注产品则包括各种用途、各种类型的安全及常规注射器、注射针、静脉采血针等产品。发行人下游客户，尤其是重要客户多数属于深耕穿刺介入行业多年的市场参与者，其产品需求亦相对宽泛，发行人在通过一款产品打入客户供应链体系后，通过优质的产品可持续获得客户信赖，在此基础上，发行人通常会继续深挖该客户对其他穿刺介入产品的深入需求，例如重要客户 Arkray，在 2023 年之前，胰岛素笔针方面，该客户只采购安全胰岛素笔针，而随着客户对发行人产品的认可程度日益提升，2024 年开始，Arkray 亦开始向发行人采购常规胰岛素笔针 IPN、NPN 等产品；GlucoRx 集团在 2023 年与发行人合作时，仅采购 IPN 产品，2024 年开始，客户意识到发行人针尖全程不外漏的 XPN 产品也具有良好的市场需求，因而当年亦开始采购 XPN 产品；2023 年之前，Mediq 主要自发行人采购 IPN、SPN、DPN、TPN 等产品，随着合作的加深，2024 年开始 Mediq 亦开始采购 XPN 产品；2022 年之前三诺生物主要采购 IPN 产品，2023 年开始，发行人大平头胰岛素笔针 NPN 的注射低痛感为客户所认可，三诺生物亦于 2023 年开始采购 NPN 产品。

由于穿刺介入行业产品领域宽，下游客户销售渠道建立后，其需求的产品类别较多，未来发行人将通过深挖现有客户不同产品的业务需求，尤其是对于行业内知名、经营规模大的重要客户，通过有创新性的产品优势，拓宽对客户的产品销售品类，消化募投项目新增产能。

**3）积极开发下游新客户，拓展产品市场**

自公司成立以来，一直专注于穿刺介入行业，凭借具有创新性的研发设计，

对产品安全性、微创化、舒适度发展趋势的响应以及过硬的产品质量获得了国内外众多客户的认可，树立了良好的客户口碑，报告期内发行人客户数量持续增加，截至目前发行人产品已销售至全球 70 多个国家或地区的 1000 余家客户。报告期内，发行人新客户开发工作的成效也较为显著，例如，2023 年，发行人成功开发了英国医保 NHS 系统最大的糖尿病护理产品供应商之一 GlucoRx 集团、全球糖尿病护理巨头瑞士 Ypsomed 集团，随着 2024 年全球排名第二的胰岛素笔针龙头企业意大利 MTD 集团收购 Ypsomed 笔针及血糖监测系统业务，MTD 集团两端保护笔针产品自 2025 年开始逐步由发行人供应；2024 年，美国沃尔玛推出首款 OTC 用自有品牌胰岛素笔针，该款产品由发行人供应；2024 年，全球第四大医疗器械公司美国 Medline 公司成为发行人新产品 SHU 的主要客户之一；2024 年，发行人开始向大型医药零售连锁企业益丰药房供应大平头胰岛素笔针产品；2024 年，发行人还开发成功了美国基础诊断器械领域的重要客户 HR Pharmaceuticals, Inc。

未来，发行人将继续响应行业发展趋势，以客户需求为导向，以产品创新为支撑，持续开拓国内外潜在客户，拓展产品市场，增强公司产能消化能力。

**4）强化自有品牌与 ODM 业务两条腿走路的业务格局**

报告期内，发行人主营业务销售以 ODM 业务模式为主，这与行业发展状况一致。随着国内企业研发及生产技术的不断成熟，再加上较为明显的生产效率、产品质量优势和良好的服务能力，国内企业的市场认可度也不断提升，部分优质企业已开始发展自有品牌业务。

报告期内，发行人自有品牌产品的销售额已分别达到 5,180.07 万元、6,323.37 万元、9,128.13 万元和 5,364.77 万元，占主营业务收入的比例分别为 21.52%、26.97%、28.83%、30.15%。未来发行人将持续加强自有品牌销售，不断提升自有品牌产品的行业影响力，强化自有品牌与 ODM 业务两条腿走路的业务格局，增强市场销售能力，提升募投项目产能消化能力。

**5）进一步加强境内市场销售，形成境内外同步发展的市场布局**

报告期内，发行人主营业务销售以境外销售为主，境外销售占主营业务收入的比例分别为 77.35%、75.59%、78.21%、78.30%，境内销售方面，报告期内销

售额分别为 5,452.93 万元、5,723.15 万元、6,896.88 万元和 3,861.20 万元。未来发行人将通过参加境内医疗器械展会、积极拜访潜在客户、更多地参与集采投标、网络推广等方式，拓展国内市场，努力形成境内外同步发展的市场布局，增强募投项目产能消化能力。

**6）合理规划产能释放的进度**

本募投项目建设期间，发行人根据募投项目建设进展、市场需求、现有产线产能情况等内外部客观因素，为本募投项目规划合理的释放进度，产能消化压力不会在短期内集中体现。公司可利用产能逐步释放的过程，科学、合理地加强人才队伍建设、开拓客户资源并做好技术储备，为募投项目产能的消化规划稳定的布局。

**（2）募投项目产品所属行业的发展情况**

本募投项目所属行业为输注穿刺行业，输注穿刺器械是低值医用耗材的重要子类别，主要以穿刺针或注射针刺入人体，进而实现输血、输液、抽血、麻醉等用途，本募投项目在产品大类上包括糖尿病护理类、通用给药输注类。

发行人重要产品的市场空间如下：①胰岛素笔针：近年来，随着全球老龄化加剧以及糖尿病诊断率的提升，胰岛素笔针市场需求稳定增长。根据 QYResearch 调研显示，2024 年全球胰岛素笔针市场规模大约为 13.5 亿美元，预计 2031 年将达到 19.9 亿美元，2025-2031 期间年复合增长率为 5.8%；②采血针：随着全球范围内医疗支出的增加，参与血液检查的人数呈现上升趋势，加之居民个人自我健康监测意识的提升，采血针的市场需求量逐年增加。根据 QYResearch 的统计及预测，2024 年全球采血针市场销售额达到了 16.74 亿美元，预计 2031 年将达到 22.88 亿美元，2025-2031 年复合增长率为 4.6%。③安全注射器和安全注射针，安全注射类相关产品作为常规注射针、常规注射器的升级产品，供患者单次使用，可有效防止交叉使用带来的感染风险；此外，医护人员的日常工作存在职业暴露风险，安全类注射相关产品可有效避免针头意外刺伤情形。随着医护人员工作环境的不断优化以及居民健康管理意识的持续增强，安全类注射相关产品普及率日益提高。根据沙利文研究数据，预计到 2026 年全球安全类注射针及注射器市场规模将达到 109.3 亿美元，自 2021 年以来的年均复合增速为 16.70%。发行人重

要产品的市场空间及发展趋势详见本问询函回复之“问题 1.关于行业竞争情况”之“一/（二）/1、报告期内发行人业绩变动的主要驱动因素”的回复内容。

**（3）竞争对手情况**

发行人竞争对手包括国际医疗器械龙头企业，以及国内重要的医疗器械企业等，国际龙头企业在品牌影响力、消费者知名度方面具有优势，与之相比，发行人还存在差距；与国内竞争对手方面，康德莱、采纳股份、五洲医疗等在通用给药输注领域规模更大，也更具优势，但发行人业务重心在毛利率水平更高的糖尿病护理产品领域，因而与前述同行业公司形成了一定的差异化竞争策略；糖尿病护理产品领域方面，行业内毛利率水平较高的胰岛素笔针是发行人销售占比最高的产品品类，报告期内销售占比分别为 61.38%、66.89%、65.80%、65.80%，高于贝普医疗 24.55%（2022 年数据），同时华鸿科技业务重心在末梢采血针并具有优势；可见，发行人与国内竞争对手相比，形成了较为明显的差异化竞争，发行人在毛利率更高的糖尿病护理类产品上更具优势。

公司在行业内的主要竞争对手如下：

**1）境外企业**

**①美国 BD 公司**

美国 BD 公司成立于 1897 年，是纳斯达克上市公司（股票代码：BDX.N），是全球知名的医疗设备、医疗系统和试剂的制造与销售企业，经营产品达一万余种，业务遍及全球，包括医疗、诊断和生物科学三大类，主要产品包括医用注射器、静脉输液套管针、麻醉产品、糖尿病护理产品、生物科学研究试剂、实验室耗材等。2024 财年，美国 BD 公司营业收入为 201.78 亿美元、净利润为 17.05 亿美元。2022 年 4 月，美国 BD 公司将糖尿病护理业务分拆，以“Embecta”全新品牌成为全球领先的糖尿病领域独立上市公司。2024 财年，Embecta 公司营业收入为 11.23 亿美元。

**②意大利 MTD 集团**

意大利 MTD 集团由 HTL-STREFA 与 Pikdare 共同组建，总部设在意大利米兰，MTD 集团是一家以医疗健康为核心业务的全球化企业，糖尿病护理领域全球领导者，专注于糖尿病护理、医疗锐器、智能监测等领域，直接运营覆盖意大

利、美国、法国、德国、印度等市场，产品分销至 100 多个国家，2024 年 8 月完成对瑞士 Ypsomed 笔针和血糖监测业务的收购，进一步巩固了全球领先的行业地位。

**③诺和诺德**

诺和诺德成立于 1931 年，总部位于丹麦首都哥本哈根，是纽约交易所上市公司（股票代码：NVO）。诺和诺德是世界领先的生物制药公司，致力于通过创新药物和给药装置，来应对严重慢性疾病患者未被满足的医疗需求。在糖尿病治疗领域，公司主要产品包括人胰岛素、速效胰岛素制剂、长效胰岛素类似物、胰岛素注射笔和配套用针头等。2024 财年，诺和诺德营业收入为 421.15 亿美元，净利润为 146.46 亿美元。

**④德国贝朗医疗有限公司**

德国贝朗医疗成立于 1839 年，是世界上最大的专业医疗设备、医药制品以及手术医疗器械供应商之一，专注于输液疗法、骨科、神经外科、麻醉、体外血液处理、脊柱外科、糖尿病护理、临床营养、伤口管理、感染预防和手术技术等。2023 年，贝朗医疗营业收入为 89.25 亿美元。

**⑤英国 Owen Mumford 公司**

英国 Owen Mumford 公司创立于 1952 年，总部位于英国伍德斯托克，致力于胰岛素注射以及末梢采血领域的产品开发和生产，并一直与糖尿病治疗领域的各大医药知名品牌 OEM 合作，产品包括普通型采血针、安全型采血针、采血笔及胰岛素配套用针等。Owen Mumford 公司在欧洲、北美、亚太地区拥有多个分公司，代理商网络遍布全球，服务全球 70 多个国家/地区。

**2）国内主要企业**

**①康德莱（603987.SH）**

康德莱成立于 1998 年，并于 2016 年在上海证券交易所上市。公司主要从事医用穿刺针、医用输注器械、介入器械等医疗器械的研发、生产、销售和服务，是国内少数拥有医用穿刺器械完整产业链的生产企业之一。公司的主要产品有注射针系列、注射器系列、采血针系列、胰岛素笔针系列、输液输血器系列、喂食

喂药器械、静脉留置针系列、花色针系列、介入器械系列。2024 年，康德莱营业收入为 22.61 亿元，净利润为 2.34 亿元。

**②采纳股份（301122.SZ）**

采纳股份成立于 2004 年，并于 2022 年在深圳证券交易所创业板上市。公司主要从事输注穿刺器械及实验室耗材的研发、生产和销售，通过 ODM/OEM 等方式为全球知名企业提供穿刺针、注射器、实验室耗材等相关产品，其中注射穿刺器械按照产品适用对象的差异可分为兽用器械和医用器械。2024 年，采纳股份营业收入为 3.88 亿元，净利润为 0.52 亿元。

**③五洲医疗（301234.SZ）**

五洲医疗成立于 2011 年，并于 2022 年在深圳证券交易所创业板上市。公司主营业务为一次性使用无菌输注类医疗器械的研发、生产、销售以及其他诊断、护理等相关医疗用品的集成供应，主要通过“ODM+集成供应”的模式满足国外医疗器械品牌商对医疗用品的一站式采购需求。五洲医疗的主要产品包括注射器、输液输血器、医用穿刺针以及血压表、面罩、导尿管等其他各类诊断、护理相关的医疗用品。2024 年，五洲医疗营业收入为 4.77 亿元，净利润为 0.40 亿元。

**④华鸿科技（873804.NQ）**

华鸿科技成立于 2010 年,专注于末梢采血耗材及附属器械产品的研发、生产和销售。公司主营产品包括采血笔、一次性使用末梢采血针（与采血笔配套使用型）、一次性使用末梢采血针（独立使用型）、足跟采血器、一次性胰岛素笔配套用针等系列产品。2024 年，华鸿科技营业收入为 3.16 亿元，净利润为 0.43 亿元。

**⑤贝普医疗**

贝普医疗始建于 2000 年，主要产品为常规胰岛素笔针、安全胰岛素笔针、普通注射针、安全注射针、采血针、胰岛素注射器、普通注射器、安全注射器、医用针管等。2022 年，贝普医疗营业收入为 3.79 亿元，净利润为 0.73 亿元。

**（4）预计的单位成本与销售价格**

本募投项目完全达产后的正常年份，募投项目拟投入产品的销售价格情况如

下：

| 序号 | 产品大类 | 具体产品 | 预计售价（元/支） |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 糖尿病护理类 | IPN | 0.11 |
| 2 | | NPN | 0.14 |
| 3 | | OPN | 0.65 |
| 4 | | BL | 0.02 |
| 5 | | SL-M2 | 0.10 |
| 6 | | SSL | 0.07 |
| 7 | | 机械笔 MPN-1 型 | 2.67 |
| 8 | | 机械笔 MPN-2 型 | 4.61 |
| 9 | | 酒精棉片 | 0.03 |
| 10 | 通用给药输注类 | MWS | 0.92 |
| 11 | | SHN | 0.15 |
| 12 | | ABC | 1.84 |
| 13 | | BTN | 0.28 |
| 14 | | 消毒帽 | 0.65 |
| 15 | | 无针接头-1 型 | 1.84 |
| 16 | | 无针接头-2 型 | 1.84 |
| 17 | | 延长导管 | 1.84 |
| 18 | | SSN | 0.46 |

本募投项目产品拟投产产品的预计售价综合考虑了报告期内现有产品销售价格、市场行情、预计未来市场价格变化情况等因素后确定。生产成本方面，本募投项目拟投产产品的细分种类较多，在综合考虑直接材料、直接人工、制造费用、销售运输费用等因素后，在正常达产年份，该项目的合计生产成本为 11,763.45 万元，产品综合毛利率为 49.32%，产品盈利情况良好。

**（5）主要客户未来需求情况**

**1）下游行业发展带来的市场空间提升**

本募投项目拟扩产产品均为发行人糖尿病护理类产品、通用给药输注类产品，作为穿刺介入相关产品，其市场需求与居民生活水平的提高、各国医疗保障水平的加强、全球人口老龄化程度、消费者自我健康保护意识及糖尿病等基础疾病诊断率的提升、医疗机构关于防止交叉感染风险的投入等直接相关，无论是国内市场还是国际市场，前述因素的变化趋势都推动穿刺介入医疗器械市场需求的稳步增长。

**2）发行人与主要客户的未来合作情况预计将持续增加**

发行人所处的穿刺介入行业产品领域较宽，同一下游客户尤其是重要客户所需的产品种类较多，因而重要客户合作稳定的情况下，可以针对同一客户深挖客户需求潜力，拓展产品销售类型，进而为募投项目产能消化夯实客户基础。

该报告期内，发行人主要客户相对稳定，2022 年-2025 年上半年，各期五大客户合计有 8 家客户，包括 Sol-Millennium、Arkray、Mediq、GlucoRx、Berger Med、三诺生物、Procaps、Ypsomed 等，各年重合度较高，主要客户一旦与发行人开展合作后，双方的合作关系始终较为稳定。

**3）发行人与主要客户的未来合作情况预计将持续增加**

根据客户访谈资料，报告期内发行人重要客户对发行人业务评价情况良好，同时具有进一步扩大业务合作的意向，具体如下：

| 序号 | 重要客户 | 对发行人口碑的评价 | 对发行人是否存在不当或违规行为的评价 | 对发行人是否有负面舆论的评价 | 未来是否有加大与发行人合作力度的计划 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Sol-Millennium | 优秀 | 否 | 否 | 是 |
| 2 | Arkray | 优秀 | 否 | 否 | 是 |
| 3 | Mediq | 优秀 | 否 | 否 | 是 |
| 4 | GlucoRx | 优秀 | 否 | 否 | 是 |
| 5 | Berger Med | 优秀 | 否 | 否 | 是 |
| 6 | 三诺生物 | 优秀 | 否 | 否 | 是 |
| 7 | Procaps | 优秀 | 否 | 否 | 是 |
| 8 | Ypsomed | 注 [1] | | | |

注 1：2023 年开始全球糖尿病护理巨头瑞士 Ypsomed 集团安全型胰岛素笔针开始由发行人供应；随着 2024 年全球排名第二的胰岛素笔针龙头企业意大利 MTD 集团收购 Ypsomed 笔针及血糖监测系统业务，MTD 集团两端保护笔针产品自 2025 年开始逐步由发行人供应；该客户虽未对发行人口碑、未来合作计划等做出评价，但从采购额变动情况来看，2025 年上半年该客户采购金额为 580.42 万元，采购额亦较为稳定。

主要客户的良好评价以及加大未来业务合作的愿景，都将为发行人募投项目产能消化提供基础。

**4）报告期内，发行人行业知名新客户开发情况良好**

报告期内，发行人新客户开发情况良好，报告期内陆续开发了英国医保 NHS 系统最大的糖尿病护理产品供应商之一 GlucoRx 集团、全球糖尿病护理巨头瑞士 Ypsomed 集团（意大利 MTD）、美国沃尔玛、美国 Medline、美国 HR Pharmaceuticals,

Inc、益丰大药房等重要客户。全球知名客户的陆续开发，将为发行人募投项目产能消化提供重要支撑。

综上，鉴于：（1）发行人拟①通过符合行业发展趋势的产品创新性、优异的产品质量、良好的客户服务响应市场需求，促进产能消化；②通过对现有客户的深入挖掘，拓宽产品销售品类；③积极开发下游新客户，拓展产品市场；④强化自有品牌与 ODM 业务两条腿走路的业务格局；⑤进一步加强境内市场销售，形成境内外同步发展的市场布局等方式促进募投项目新增产能消化；（2）行业发展方面，本募投项目拟扩产产品均为发行人糖尿病护理类产品、通用给药输注类产品，作为穿刺介入相关产品，其市场需求与居民生活水平的提高、各国医疗保障水平的加强、全球人口老龄化的加剧、消费者自我健康保护意识及糖尿病等基础疾病诊断率的提升、医疗机构关于防止交叉感染风险的投入等直接相关，无论是国内市场还是国际市场，前述因素的变化趋势都推动穿刺介入医疗器械市场需求的稳步增长；（3）市场竞争方面，发行人与国内对手相比，形成了较为明显的差异化竞争，发行人在毛利率更高的糖尿病护理类产品胰岛素笔针上更具优势；（4）在正常达产年份，本募投项目的综合毛利率为 49.32%，产品盈利情况良好；（5）报告期内，发行人重要客户相对稳定，发行人可以针对同一客户深挖客户需求潜力，拓展产品销售类型，进而为募投项目产能消化夯实客户基础；（6）报告期内发行人主要客户对发行人的评价情况良好，未来均拟加大与发行人的业务合作；（7）报告期内，行业知名新客户开发情况良好；因而，经以上分析，针对本募投项目，发行人具有新增产能的消化能力。

**5、结合报告期内业绩变化情况、报告期内主要客户需求变动情况，说明该募投项目必要性、可行性与产能消化措施是否合理，并结合行业政策变化情况、行业竞争变化情况、发行人与同行业可比公司业绩变化情况等，说明本次募投项目设计是否合理，可行性论证依据是否充分。**

**（1）结合报告期内业绩变化情况、报告期内主要客户需求变动情况，说明该募投项目必要性、可行性与产能消化措施是否合理**

**1）报告期内业绩变化情况**

报告期内，除 2022 年因部分通用给药输注产品涉及应急业务，导致当年度

通用给药输注业务销售额较高，2023 年通用给药输注业务销售额出现一定下降的客观情况外，报告期内，发行人经营业绩整体保持增长趋势，尤其是发行人糖尿病护理类产品销售额增长情况良好。报告期内，发行人主营业务收入变化情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 较上年同期变动 | 金额 | 变动 | 金额 | 变动 | 金额 |
| 糖尿病护理类 | 14,519.42 | 27.34% | 26,250.14 | 29.62% | 20,252.20 | 13.77% | 17,801.46 |
| 通用给药输注类 | 2,548.79 | 64.43% | 4,075.47 | 47.41% | 2,764.66 | -53.34% | 5,924.53 |
| 微创介入类 | 462.53 | 90.69% | 709.88 | 272.00% | 190.83 | 149.26% | 76.56 |
| 其他 | 260.30 | -10.04% | 622.28 | 158.67% | 240.57 | -10.49% | 268.77 |
| **主营业务收入合计** | **17,791.03** | **31.94%** | **31,657.77** | **35.01%** | **23,448.26** | **-2.59%** | **24,071.32** |

**2）报告期内主要客户需求变动情况**

2022 年-2025 年上半年，各期前五大客户合计有 8 家客户，客户重合度较高，发行人与主要客户的合作关系稳定，报告期各期前五大客户实现的营业收入分别为 12,419.31 万元、8,808.62 万元、12,403.33 万元、6,809.53 万元，占公司当年营业收入的比例分别为 51.37%、37.25%、38.97%、38.18%，除 2022 年部分主要客户因涉及应急业务，当年销售额较高，导致 2022 年前五大客户销售占比较高外，其他年份前五大客户的合计销售额整体增长，且占比较为稳定。报告期内，发行人前五大客户的销售金额及变动情况详见本问询函回复之“问题 1.关于行业竞争情况”之“一/（三）/2”之“（3）发行人贴牌为主、自有品牌为辅的销售模式的独立性与可持续性分析”的回复内容。

**3）本募投项目的必要性**

**①在下游市场需求稳步增长的环境下，募投项目的实施可有效提升发行人的市场份额**

**A.糖尿病护理类产品**

随着居民生活水平的提高以及全球人口老龄化的加剧，全球糖尿病人群逐年呈上升趋势。据 IDF 最新统计及预测，2021 年全球糖尿病患者（20-79 岁）人数为 5.37 亿人，2024 年全球糖尿病患者（20-79 岁）人数达到 5.89 亿人，2021 年

-2024 年，全球糖尿病患者（20-79 岁）人数增加了 0.52 亿人，预计到 2050 年，患者数量将增至 8.53 亿，占该年龄组人口的 13.0%，较 2024 年增长 45%左右。糖尿病作为慢性病，部分患病人群对该病的知晓率及治疗率并不高，根据《中国糖尿病防治指南（2024 版）》，中国糖尿病的知晓率为 36.7%，治疗率为 32.9%，均具有较大的提升空间。同时部分患者在注射胰岛素时，胰岛素笔针存在重复使用的情况，该产品作为一次性使用产品，重复使用存在较多风险，随着居民消费水平的不断提高、安全意识的提升，预计未来笔针重复使用率将不断下降。另外安全型胰岛素笔针的推出，可以从产品端避免患者重复使用，且其安全性、低痛感、微创化、舒适度等均具有显著优势，未来将成为全球胰岛素笔针升级的方向。采血针作为医疗检查、居民健康护理常用的产品，随着居民生活水平的提升、医保覆盖体系的加强，未来市场空间也将保持良好的增长趋势；同时相较于普通采血针，安全型采血针在临床应用上能够有效降低采血后的针尖暴露，并避免医护人员感染血源性疾病的风险，操作简便且安全性更高。上述因素都带来糖尿病护理类产品市场空间的稳定提升。

**B.安全注射类相关产品**

安全注射类相关产品为常规注射针、常规注射器的升级产品，供患者单次使用，可有效防止交叉使用带来的感染风险；此外，医护人员的日常工作存在职业暴露风险，安全注射产品可有效减少针头意外刺伤情形。随着医护人员工作环境的不断优化，安全注射产品普及率日益提高，未来市场发展前景良好。

报告期内，公司胰岛素笔针产品在全球市场的占有率分别为 7.52%、7.98%、11.78%，本募投项目通过建设更高水平的智能化、自动化生产线，进一步提升发行人优质产品生产能力，

**②通过高水平生产基地建设，进一步发挥规模化生产的优势，进而提高发行人行业地位**

随着全球经济的发展、人口老龄化的加剧，未来较长时间内，各国对穿刺介入医疗器械的需求都将不断增加，但从行业竞争格局来看，在穿刺介入行业，国际龙头企业在品牌影响力、市场份额、业务规模等方面具有明显的优势，而国内企业多数仍然以 ODM/OEM 业务模式为下游客户提供代工生产，在品牌影响力、

业务规模等方面与国际龙头企业差距明显。

穿刺介入产品具有业务量大、单价较低的特点，因而生产上具有大规模工业化生产的特点，这同时对生产企业的生产经营管理水平、生产工艺成熟度提出了较高的要求，经过十二年的持续技术研发和业务积累，发行人具备了较为成熟的穿刺介入产品规模化、工业化生产能力，具备实施本募投项目的能力，发行人拟通过本募投项目的建设，进一步提升优势产品的生产经营规模化优势，进而提高在全球市场的行业地位。

**③公司现有生产基地面积较为有限，部分募投项目涉及产品的产能利用率已较高**

公司现有生产基地位于浙江省杭州市余杭区仓兴街 1388 号 1 幢，厂房面积 21,454.18 平方米，其中生产车间位于 1-3 楼，仓库主要位于 4-5 楼，6-8 楼主要作为办公、研发等用房，公司生产场地较为狭窄，面积有限。报告期内，公司胰岛素笔针、采血针等糖尿病护理类产品的产能利用率已达到较高水平，2024 年，公司胰岛素笔针产品的产能利用率已达到 100%左右，采血针的产能利用率也达到 90%左右。由于受到现有车间空间、生产设备的制约，公司部分优势产品的现有产能难以满足市场需求，部分客户订单需等待较长时间才能完成交货，产能约束可能导致部分产品延迟交货，影响客户满意度。

本募投项目的建设可以缓解当前产能的不足，本募投项目建成投产后，公司生产面积将得到较大规模提升，公司将按照高标准要求建设该生产基地，并根据实际业务需要购置相应生产设备，进一步提升生产线的智能化、柔性化，同时对于设备投入秉持谨慎筹划、合理投入的原则，最大化实现新生产基地建设的科学性、合理性。

**④公司拟构建丰富的穿刺介入产品管线，募投项目建设可加快新产品落地，进而实现公司发展战略**

报告期内，公司开展的新产品研发项目达数十项。本次募投项目计划投入生产的 SSL、机械笔、MWS、SHN、BTN、SSN、无针接头、延长导管等属于创新性产品，相关产品为公司新研发或拟投入的新产品，市场前景良好，例如 MWS 产品在注射后具有针头自动回缩功能，从而杜绝针刺伤的风险；再如新款机械笔

的推出可以在保证注射效果的同时明显降低产品售价，满足消费者的多样化需求。本募投项目的建设，可以加快公司新产品的落地，助力发行人构建丰富穿刺介入产品管线战略的实现。

综上，本募投项目的建设具有必要性。

**4）本募投项目的可行性**

**①公司产品紧贴全球市场最新临床需求，创新成果显著，丰富的技术积累为募投项目的顺利实施提供技术支撑**

公司自成立以来，高度重视新产品、新技术、新工艺的开发，持续推进研发投入。经过十余年的技术积累，公司形成的核心技术包括安全注射技术、自动触发技术、微痛注射技术、安全采血技术、微痛末梢采血技术、负压采血技术、分段/分次激发技术、针管硅化工艺技术、精密注塑技术、工艺流程自动化生产技术、人工智能视觉检测技术、安全弯针结构设计技术、电子注射技术等。在不断提升的核心技术的基础上，公司是国内市场最早推出安全自动自毁型注射笔用针头的本土企业；在美国市场，公司是仅晚于美国 BD 公司第二家推出两端保护安全自毁型注射笔用针头的企业，并已申请国际专利保护。公司核心产品突出“安全、低痛、微创、舒适”的特点，以安全化、微创化、低痛化作为产品持续迭代升级的研发方向，报告期内创新成果显著。

知识产权方面，截至本问询函回复签署日，公司共有境内专利 114 项，其中发明专利 45 项，实用新型专利 65 项，外观设计专利 4 项，并取得境外专利 5 项，公司多年的研发成果正分批次实现技术成果转化。

公司持续创新的产品管线、丰富的技术积累为项目的顺利实施提供技术支撑。

**②公司已初步形成 ODM+自有品牌两条腿走路的业务格局，自有品牌业务的发展为募投项目的实施扩充了销售途径**

美国 BD 公司、意大利 MTD、诺和诺德、德国贝朗等全球知名医疗企业凭借成熟的技术积累和品牌形象，占据胰岛素注射用医疗器械的主要市场份额；而国内企业起步相对较晚，发展时间短，品牌影响力较弱，早期主要以为国内外医疗器械品牌商提供 OEM/ODM 业务为主，规模相对较小。随着国内企业研发及生产技术的不断成熟，再加上较为明显的生产效率、产品质量、成本优势和服务

能力，国内胰岛素笔针生产企业在境内外市场的认可度也不断提升，部分优质企业已开始发展自有品牌业务。

报告期内，公司自有品牌实现的收入占主营业务收入的比重分别为 21.52%、26.97%、28.83%、30.15%，公司已初步形成 ODM 业务和自有品牌业务两条腿走路的业务格局，自有品牌业务的发展为募投项目产能的消化扩充了销售途径。

**③公司在新产品开发与工业化生产方面实现了深度融合，募投项目的生产过程可实现自动化、智能化和高效化**

公司在产品研发过程中形成了“设计研发与工业化生产深度融合”的理念，在产品开发初期，公司不仅专注于产品功能实现，还将结构设计、生产工艺、模具开发等纳入整体研发规划，确保新产品能够快速实现工业化量产。

在生产工艺方面，公司通过自动化生产技术和人工智能视觉检测技术，实现了从注塑、组装到在线全检的全流程自动化生产。公司开发的深度学习视觉检测系统能够快速精准地识别产品的不良率，检测速度达到每分钟 1000 件，精准度接近 100%，有效提升了生产效率和产品质量的一致性。同时，公司在模具设计和设备优化上积累了丰富经验，通过高腔数模具和精密注塑工艺的结合，实现了高效率、低损耗的工业化生产能力。高水平的工艺技术保障不仅有效降低了生产成本，还满足了大规模生产的高质量要求。基于公司成熟的生产工艺，募投项目的生产过程可实现自动化、智能化和高效化。

**④公司产品行销全球 70 多个国家或地区，主要客户稳定，新客户开发成效良好，有助于募投项目产能的消化**

报告期内，随着公司品牌影响力的持续提升，公司产品行销全球 70 多个国家或地区，主要客户较为稳定，新客户开发力度持续提升。

报告期内，公司与 Arkray、Berger Med、Procaps、Sol-Millennium、Van Heek、Pharma Lab、Nipro Medical、三诺生物等国内外知名医疗器械品牌商或渠道商建立了广泛、持续的业务合作。

报告期内，发行人新客户开发情况良好，报告期内陆续开发了英国医保 NHS 系统最大的糖尿病护理产品供应商之一 GlucoRx 集团、全球糖尿病护理巨头瑞士 Ypsomed 集团（后续向全球龙头企业意大利 MTD 集团供货）、美国沃尔玛、美

国 Medline、美国 HR Pharmaceuticals, Inc、益丰大药房等重要客户。重要客户的持续稳定采购，全球知名客户的陆续开发，都有助于募投项目产能的消化。

**⑤扎实的产品质量管理能力，为募投项目的生产实施提供品质保障**

公司建立了完善的产品质量控制体系，从原材料选用到生产、检验实行全过程质量管理，严格按照体系标准对产品生产进行精细化管控。公司按照法律法规及质量体系的要求建立了《产品标识和可追溯性控制程序》，保障质量控制的有效性。公司根据生产经验的积累，针对不同产品设置不同的自动化检测流程，通过开发深度学习的人工智能视觉检测技术，采用浮点运算，更快捷精准的对产品进行检测，对各种产品的不良率实现高效、准确判断，保证产品质量。公司产品质量管理体系满足国内外监管要求，并通过了 ISO13485、MDSAP 等认证，于 2021 年 7 月即通过欧盟 MDR 认证，系莱茵公司认证的较早通过 MDR 认证的同行业公司之一。公司扎实的产品质量管理能力，将为募投项目的生产实施提供品质保障。

综上，本募投项目的建设具有可行性。

**5）产能消化措施是否合理**

本募投项目的产能消化具体措施详见本问题之“一/（一）/4/（1）募投项目拟新增产能的消化措施”的相关回复内容。

鉴于发行人拟①通过符合行业发展趋势的产品创新性、优异的产品质量、良好的客户服务响应市场需求，促进产能消化；②通过对现有客户的深入挖掘，拓宽产品销售品类；③积极开发下游新客户，拓展产品市场；④强化自有品牌与 ODM 业务两条腿走路的业务格局，增强市场销售能力；⑤进一步加强境内市场销售，形成境内外同步发展的市场布局等方式促进募投项目新增产能消化，因而针对本募投项目，发行人具有新增产能的消化能力，产能消化措施合理。

**（2）结合行业政策变化情况、行业竞争变化情况、发行人与同行业可比公司业绩变化情况等，说明本次募投项目设计是否合理，可行性论证依据是否充分**

**1）行业政策变化情况**

根据《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》，我国计划，深入实施智能制造和绿色制造工程，发展服务型制造新模式，推动制造业高端化智能化绿色化。培育先进制造业集群，推动医药及医疗设备等产业创新发展。发行人糖尿病护理、通用给药输注、微创介入产品作为与民众健康息息相关的医疗器械细分领域，相关创新性产品的研发，先进的智能化、自动化生产线的建设，受到国家产业政策的支持。

近年来，有关主管部门制定了一系列鼓励医疗器械行业规范发展的法律法规、政策、规划和指导意见，如“两票制”、“集采政策”等，“两票制”目的在于规范流通秩序，压缩流通环节，达到逐步降低医药价格的医改政策目标。“集采政策”是指根据当地财政部门的要求，采购或预算金额达到一定标准的采购须组织集中采购。“集采政策”虽然压低了产品价格，但对产品采购量有保障，且进一步规范了医疗器械行业的市场经营环境，为行业健康经营发展带来了良好的发展机遇。随着上述法律法规和产业政策的落实，行业市场经营秩序将进一步优化，从而对依靠产品创新性、产品质量获取市场份额的医疗器械企业市场开拓具有较强的促进作用。

发行人销售区域主要面向境外市场，境内销售也主要通过 ODM 模式开展业务，境内医疗机构客户较少，“两票制”“集采政策”对发行人主营业务的影响较为有限。对于实际开展“集中带量”采购的地区，公司积极响应政策要求，严格根据相关规定参与集采招投标。报告期内，公司集采中标产品主要系活检针类产品，另有少量植入式给药装置专用针、胰岛素笔针等产品。公司活检针、植入式给药装置专用针等产品为近年来新进入市场的新产品，通过积极参与集采招投标，可以让公司新产品更快速的进入下游市场，对公司业务开展具有较好的促进作用。

**2）行业竞争变化情况**

报告期内，公司销售占比最高的产品是胰岛素笔针。胰岛素注射笔由欧洲医疗器械巨头诺和诺德发明，经过长时间的市场培育和产业发展，欧美市场已形成多家龙头企业，重要的市场参与者包括美国 BD、意大利 MTD、丹麦诺和诺德、德国贝朗、英国 Owen Mumford 等全球知名医疗器械企业以及包括普昂医疗、贝普医疗等在内的中国 ODM 企业。

国际医疗器械巨头凭借成熟的技术积累和品牌影响力，占据胰岛素注射用医疗器械的主要市场份额，其品牌认可度、客户忠诚度、市场占有率等均较高；而相较于市场发展较为成熟的欧美企业，国内企业起步相对较晚，发展时间短，品牌影响力较弱，早期主要以为国内外医疗器械品牌商提供OEM/ODM业务为主，规模相对较小。随着国内企业研发及生产技术的不断成熟，再加上较为明显的生产效率、产品质量优势和良好的服务能力，国内胰岛素笔针生产企业在境内外市场的认可度也不断提升，部分优质企业已开始发展自有品牌业务。预计未来，随着国内市场以及国内企业的进一步发展，国内企业的市场竞争力和市场份额将呈现逐年上升的趋势。

**3）发行人与同行业可比公司业绩变化情况**

报告期内，发行人与同行业可比公司业绩变化情况对比如下：

单位：万元

| 公司名称 | 2025 年 1-6 月 | | 2024 年 | | 2023 年 | | 2022 年 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 营收情况 | 营业收入 | 较上年同期的增长率 | 营业收入 | 增长率 | 营业收入 | 增长率 | 营业收入 |
| 康德莱 | 112,489.22 | 0.17% | 226,143.18 | -7.79% | 245,259.75 | -21.36% | 311,883.18 |
| 采纳股份 | 15,837.83 | -18.54% | 38,789.31 | -5.50% | 41,047.06 | -11.82% | 46,548.55 |
| 五洲医疗 | 21,691.91 | 2.26% | 47,742.87 | -10.54% | 53,367.99 | -2.46% | 54,711.43 |
| 华鸿科技 | 14,394.64 | -9.46% | 31,583.36 | 14.70% | 27,534.43 | -6.80% | 29,542.18 |
| 贝普医疗 | - | - | - | - | - | - | 37,872.35 |
| 普昂医疗 | 17,834.34 | 31.72% | 31,830.29 | 34.61% | 23,646.54 | -2.19% | 24,176.59 |
| 盈利情况 | 净利润 | 较上年同期的增长率 | 净利润 | 增长率 | 净利润 | 增长率 | 净利润 |
| 康德莱 | 13,697.12 | 18.05% | 23,382.15 | -15.41% | 27,642.06 | -26.11% | 37,412.14 |
| 采纳股份 | 876.71 | -73.59% | 5,233.88 | -53.50% | 11,256.41 | -30.46% | 16,186.86 |
| 五洲医疗 | 1,051.51 | -51.69% | 3,996.98 | -33.68% | 6,026.51 | -15.00% | 7,089.70 |
| 华鸿科技 | 1,690.25 | -33.22% | 4,284.51 | 67.65% | 2,555.67 | 1.23% | 2,524.73 |
| 贝普医疗 | - | - | - | - | - | - | 7,279.52 |
| 普昂医疗 | 4,432.99 | 63.24% | 6,487.90 | 41.34% | 4,590.41 | -19.68% | 5,715.00 |

同行业可比公司中，受各家公司核心优势业务、具体经营情况存在差异等因素影响，报告期内各家公司的业绩变动情况存在一定差异。2023 年，受行业性应急业务需求量下降影响，发行人、同行业可比公司营业收入均出现了一定程度的下降；2024 年，同行业可比公司中，糖尿病护理产品（采血针）占比也较高的华鸿科技营业收入同比增长，与发行人变动情况一致。发行人 2025 年 1-6 月

营业收入同比增长 31.72%，同行业可比公司中，五洲医疗、康德莱同比增长，采纳股份、华鸿科技则有所下降。

报告期内，同行业不同公司的经营业绩变动情况存在一定的差异，主要原因是尽管同属于穿刺介入行业，但不同公司的主营业务侧重点存在显著差异，发行人核心优势业务为胰岛素笔针业务，与同行业可比公司形成了差异化竞争策略；从 2022 年以来国内胰岛素笔针企业在全球市场的销售量份额变动情况来看，国内主要胰岛素笔针企业整体都在扩张全球市场份额，发行人经营业绩的增长趋势与国内主要胰岛素笔针企业整体扩张全球市场份额的行业发展趋势一致。具体详见本问询函回复之“问题 4.业绩可持续性及客户稳定性”之“一/（一）/1/（2）”之“2）报告期内，可比公司业绩变动情况”的回复内容。

**4）本次募投项目设计是否合理，可行性论证依据是否充分**

**①募投项目设计的合理性**

本次募投项目的设计，发行人充分考虑了内外部客观条件、公司未来发展战略等因素后，谨慎做出，包括①募投项目所涉产品下游市场需求稳步增长，募投项目的实施可有效提升发行人的市场份额；②募投项目通过高水平生产基地建设，进一步发挥发行人规模化生产的优势，提高行业地位；③发行人现有生产基地面积较为有限，部分募投项目涉及产品的产能利用率已较高，通过募投项目的建设，快速响应下游客户需求，提高客户订单交付时效，进而提升客户满意度；④发行人拟构建丰富的穿刺介入产品管线，募投项目的建设可加快新产品落地，进而有利于公司发展战略的实现，因而本募投项目设计合理。

**②可行性论证依据的充分性**

本募投项目的可行性论证方面，发行人充分结合了主要产品的创新性及对行业发展趋势的响应、发行人目前的业务格局、生产工艺的成熟度及大规模工业化生产能力、主要客户稳定性、报告期内新开发重要客户的成效、扎实的产品生产品控能力，并论证了下述客观条件：①发行人产品紧贴全球市场最新临床需求，创新成果显著，丰富的技术积累可为募投项目的顺利实施提供技术支撑；②发行人已初步形成 ODM+自有品牌两条腿走路的业务格局，自有品牌业务的发展为募投项目的实施扩充了销售途径；③经过十二年的发展，发行人在新产品开发与

工业化生产方面实现了深度融合，募投项目的生产过程可实现自动化、智能化和高效化；④发行人产品行销全球 70 多个国家或地区，主要客户稳定，新客户开发成效良好，有助于募投项目产能的消化；⑤发行人具有扎实的产品质量管理能力，为募投项目的生产实施提供品质保障。基于上述客观因素，本募投项目可行性论证依据充分。

综上所述，随着医疗器械行业最新法律法规和产业政策的落实，行业市场经营秩序将进一步优化，从而对依靠产品创新性、产品质量获取市场份额的医疗器械企业市场开拓具有较强的促进作用；市场竞争方面，预计未来随着国内市场以及国内企业的进一步发展，国内企业的市场竞争力和市场份额将呈现逐年上升的趋势；同行业经营业绩对比情况来看，考虑到各家公司优势业务领域不同等因素后，报告期内发行人经营业绩变动情况与可比公司的差异情况具有客观性、合理性，发行人经营业绩的增长趋势与国内主要胰岛素笔针企业整体扩张全球市场份额的行业发展趋势一致。发行人本募投项目的设计充分考虑了内外部客观条件、公司未来发展战略等因素后，谨慎做出，募投项目的设计合理；发行人充分结合了主要产品的创新性及对行业发展趋势的响应、发行人目前的业务格局、生产工艺的成熟度及大规模工业化生产能力、主要客户稳定性、报告期内新开发重要客户的成效、扎实的产品生产品控能力等，论证募投项目的可行性，因而募投项目的可行性论证依据充分。

**6、说明发行人募投项目设计是否具有可行性、必要性，发行人是否具有募集资金及自筹资金不足的应对预案，说明资金不足情况下发行人拟购置设备是否具有优先级及优先顺序。**

**（1）发行人募投项目设计是否具有可行性、必要性**

经前文的分析，发行人本募投项目的设计充分考虑了内外部客观条件、公司未来发展战略等因素，本募投项目建设具有必要性；考虑到发行人主要产品的创新性较强，已初步形成了 ODM 业务和自有品牌业务两条腿走路的业务格局，发行人生产工艺成熟、具备扎实的产品生产品控能力、也具有大规模工业化生产的能力，主要客户合作稳定、新开发重要客户成效良好等情况，发行人本募投项目的设计具有可行性，详见本问询函回复之“一/（一）/5/（1）结合报告期内业绩变化情况、报告期内主要客户需求变动情况，说明该募投项目必要性、可行性与

产能消化措施是否合理”的回复内容。

**（2）发行人是否具有募集资金及自筹资金不足的应对预案**

本次募投项目投资总额 20,202.43 万元，本次发行募集资金到位后，若实际募集资金净额少于项目投资总额，募集资金不足部分由公司以自筹资金方式解决。对于募投项目的资金缺口，公司将首先通过自有资金、经营积累、银行贷款等多种方式筹集资金进行投入，若仍无法满足资金需求，公司将考虑分阶段分步骤实施募投项目、根据重要性原则先投入优先级产品、适当减少购买募投项目相关设备数量等方式，降低短期投入资金，从而确保项目的稳步实施。

**1）自有资金方面**

截至 2025 年 6 月 30 日，发行人货币资金余额为 2,022.16 万元，应收账款净额为 6,465.57 万元，发行人将通过加快应收账款催收等方式，努力提升自有货币资金规模。

**2）经营积累方面**

本募投项目涉及的产品种类较多，发行人根据具体产品的市场情况、公司经营发展战略制定了分阶段的项目投资计划，项目建设期为 36 个月，在此期间发行人可利用自身经营积累，解决一部分资金需求。

基于发行人主要产品的良好竞争力，报告期内，发行人营业收入现金流实现情况良好，报告期内，发行人销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入的比例接近于 1：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1-6 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 销售商品、提供劳务收到的现金 | 16,699.37 | 31,165.39 | 23,608.28 | 23,454.46 |
| 营业收入 | 17,834.34 | 31,830.29 | 23,646.54 | 24,176.59 |
| 销售商品、提供劳务收到的现金/营业收入 | 0.94 | 0.98 | 1.00 | 0.97 |

**3）银行授信方面**

报告期内，发行人经营活动现金流实现情况良好，因而发行人申请银行贷款的金额较少，截至 2025 年 6 月 30 日，发行人银行授信金额 9800 万元，银行贷款余额为 2,950.00 万元。

如本次公开发行实际募集资金未达项目所需，公司拟以自筹资金投入或减少募集资金投资总额，发行人将严格按照《上市公司募集资金监管规则》《普昂（杭州）医疗科技股份有限公司募集资金管理制度（北交所上市后适用）》的规定执行审议程序并履行信息披露义务后实施。

综上，发行人具有募集资金及自筹资金不足的应对预案。

**（3）说明资金不足情况下发行人拟购置设备是否具有优先级及优先顺序**

本募投项目拟生产的产品包括糖尿病护理领域的 IPN、NPN、OPN、BL、SL-M2、SSL、机械笔 MPN-1 型、机械笔 MPN-2 型、酒精棉片，以及通用给药输注领域的 MWS、SHN、ABC、BTN、消毒帽、无针接头-1 型、无针接头-2 型、延长导管、SSN 等，产品种类较多，多数产品拟投入的设备主要包括注塑机、组装机、模具等。

本次发行如存在募集资金及自筹资金不足的情况，发行人将基于公司战略发展规划，并根据重要性、紧迫性优先的原则，将上述产品分为三个层级，其中最优先投入的第一个层级是部分现有生产线产能利用率已较高，需通过实施募投项目提升现有产品生产能力的产品，以及部分根据公司战略规划需加快布局的创新性产品，具体包括 NPN、BL、SL-M2、SSL、机械笔 MPN-1 型、机械笔 MPN-2 型等；第二个层级包括 IPN，以及部分其他创新性产品如 MWS、SHN、ABC、BTN、无针接头-1 型、无针接头-2 型、延长导管、SSN 等产品；第三个层级是储备产品 OPN 及配套产品酒精棉片、消毒帽等。上述三个层级的募投项目拟投入产品优先级依次递减。

综上，如本次发行出现资金不足的情况，发行人根据募投项目的重要性、紧迫性原则对拟投入产品的设备购置制定了优先级顺序，符合公司经营需要。

**7、说明该项目预计实现效益的测算过程及合理性。**

发行人通过现金流折现模型（DCF）对该募投项目的预计实现效益进行了测算，经综合测算，本项目所得税后内部收益率为 26.19%，动态投资回收期为 6.70 年，项目建设具有良好的投资收益水平，具体测算过程如下：

**（1）测算项目建设期的预计资金流出**

发行人根据本募投项目各具体产品的实际情况，合理估计不同产品的建设计划，继而测算建设期间的资金投入，本项目建设期为 36 个月，在此期间陆续开展资金投入。

**（2）根据不同产品的投产期间，合理估计投产期的营业收入情况**

本募投项目具体产品线的投产，根据公司战略规划情况而陆续开展，各项目投产后，产能将持续爬坡，公司合理预计投产期各产品线的销售情况以及各年度产品价格，进而测算产品投产期的收入实现情况，并相应测算各年的税金及附加金额。测算期间包括建设期的 3 年及建设完成后的 8 年。

**（3）测算项目营运期间的付现成本**

付现成本方面，发行人参考历史成本情况，合理测算本项目营运期间的直接材料消耗、为实现销售而发生的运输费用、制造费用中除折旧费用之外的其它制造费用；根据本项目的预计人员配置情况，测算营运期间不同年份的直接人工；参照历史期间费用情况，合理测算本项目运营期间的期间费用。

此外，根据募投项目所需投入的工程投入及设备投入等，计算营运期间每年的固定资产折旧费用。

**（4）测算项目完全达产前的流动资金需求**

根据前述所测算的募投项目各年营业收入情况、营业成本情况，以及参考流动资产、流动负债的历史周转率情况，测算项目完全达产前每年对流动资金的需求金额，进而测算项目所需的流动资金投入。

**（5）测算预计回收固定资产/无形资产余值及流动资金的金额**

根据现金流折现模型（DCF），在营运期的最后一年，计算回收固定资产/无形资产余值以及回收流动资金的金额。

**（6）测算所得税后净现金流量**

通过前述测算，可知营运期各年的资金流入和资金流出规模，以及各年税前利润情况，从而测算各年所得税费用金额，继而测算各年度的所得税后净现金流量。

**（7）计算本项目所得税后内部收益率及动态回收期情况**

经过前述步骤计算得到本项目营运期各年的所得税后净现金流量后，根据内部收益率的计算模型，求算本项目的内部收益率；根据现金流折现模型（DCF）通常采用的折现率 12%测算营运期各年所得税后净现金流量的折现值，可计算得到本项目的所得税后动态回收期。

经上述计算，本项目所得税后内部收益率为 26.19%，项目所得税后动态回收期为 6.70 年，具体情况如下:

单位：万元

| 序号 | 项目 | T+1 | T+2 | T+3 | T+4 | T+5 | T+6 | T+7 | T+8 | T+9 | T+10 | T+11 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 现金流入 | | | | | | | | | | | |
| 1.1 | 营业收入 | 228.80 | 7,471.43 | 16,595.74 | 23,020.91 | 23,210.71 | 22,820.88 | 22,820.88 | 22,820.88 | 22,820.88 | 22,820.88 | 22,820.88 |
| 1.2 | 回收固定/无形资产余值 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | 4,190.94 |
| 1.3 | 回收流动资金 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | 2,111.57 |
| 2 | 现金流出 | | | | | | | | | | | |
| 2.1 | 建设投资 | 6,455.14 | 9,349.98 | 3,975.00 | | | | | | | | |
| 2.2 | 流动资金 | - | 627.34 | 849.35 | 621.23 | 13.64 | - | - | - | - | - | - |
| 2.3 | 经营成本 | 337.94 | 5,677.05 | 11,737.97 | 15,838.06 | 16,040.49 | 15,809.93 | 15,809.93 | 15,809.93 | 15,809.93 | 15,809.93 | 15,809.93 |
| 2.4 | 税金及附加 | - | - | - | 20.86 | 219.81 | 221.38 | 217.83 | 217.83 | 217.83 | 217.83 | 217.83 |
| 3 | 所得税 | - | - | 304.60 | 570.81 | 536.90 | 517.24 | 517.77 | 517.77 | 517.77 | 517.77 | 517.77 |
| 4 | 税后净现金流量 | -6,564.28 | -8,182.94 | -271.18 | 5,969.96 | 6,399.87 | 6,272.34 | 6,275.35 | 6,275.35 | 6,275.35 | 6,275.35 | 12,577.85 |
| 5 | 税后净现金流量折现 | -5,860.97 | -6,523.39 | -193.02 | 3,794.02 | 3,631.46 | 3,177.76 | 2,838.65 | 2,534.51 | 2,262.96 | 2,020.50 | 3,615.83 |
| 6 | 税后净现金流量折现累计 | -5,860.97 | -12,384.35 | -12,577.37 | -8,783.36 | -5,151.90 | -1,974.14 | 864.51 | 3,399.02 | 5,661.98 | 7,682.47 | 11,298.31 |
| 7 | 内部收益率 | 26.19% | | | | | | | | | | |
| 8 | 税后动态回收期 | 6.70 年 | | | | | | | | | | |

综上，发行人基于现金流折现模型（DCF）对该募投项目的预计实现效益进

行了测算，测算过程充分考虑并合理测算了项目建设投资、项目各年度实现的营业收入、付现成本、达产前的流动资金需求、税金及附加、所得税、回收固定资产/无形资产余值以及回收流动资金等因素，并采用同业常用的折现率进行折现，模型应用恰当，模型参数设计合理，因而该项目预计实现效益的测算过程具有合理性。

**（二）“微创介入医疗器械研发及产业化建设项目”必要性与合理性。说明设备购置费的具体采购内容与采购对象,包括但不限于名称、型号、数量、价格、拟选取的供应商或供应商确定方法。说明拟采购设备与现有研发设备是否具有协同性，发行人是否通过市场询价等形式测算设备购置的定价公允性，设备购置费的合理性与必要性。说明研发费用的具体用途、使用方案及合理性。**

**1、说明设备购置费的具体采购内容与采购对象,包括但不限于名称、型号、数量、价格、拟选取的供应商或供应商确定方法**

发行人募投项目“微创介入医疗器械研发及产业化建设项目”涉及的具体产品包括：①经皮介入产品：第三代活检针 OBN、骨活检针、射频消融设备、射频消融耗材、陡脉冲设备、陡脉冲耗材；②内镜介入产品膀胱镜、泌尿镜、支气管镜、ESD 刀、EUS 针、一次性活组织取样钳、止血夹、一次性使用电圈套器、内镜注射针等，涉及产品种类较多，不同产品所需采购的设备中，除注塑机相对通用外，其它设备如模具、装配设备等均存在一定差异，设备购置费的具体采购内容与采购对象如下：

| 序号 | 设备（名称、类型/型号） | 数量（台/套） | 金额（万元） | 平均价格（万元/台、套） | 拟选取的供应商或供应商确定方法[注1] |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 各产品注塑所需模具 | 134 | 2,576.00 | 19.22 | 江天精密制造科技（苏州）有限公司、玉环圣久模具有限公司、深圳市鑫达利塑胶模具有限公司、台州市黄岩柏宇模具厂等 |
| 2 | 各产品注塑所需注塑机：ROBOSHOT ALPHA/NEX180IIIT | 29 | 2,030.00 | 70.00 | 上海发那科机器人有限公司、日精树脂工业科技（太仓）有限公司等 |
| 3 | 手柄自动装配机（夹子装置、内镜注射针、一次性活组织取样钳、一次性使用电圈套器） | 5 | 1,250.00 | 250.00 | 迈得医疗工业设备股份有限公司等 |

| 序号 | 设备（名称、类型/型号） | 数量（台/套） | 金额（万元） | 平均价格（万元/台、套） | 拟选取的供应商或供应商确定方法[注1] |
|---|---|---|---|---|---|
| 4 | 夹头自动装配机（夹子装置） | 4 | 800.00 | 200.00 | 迈得医疗工业设备股份有限公司等 |
| 5 | 自动焊接机（夹子装置） | 8 | 800.00 | 100.00 | 迈得医疗工业设备股份有限公司等 |
| 6 | 中盒外箱包装机 | 6 | 300.00 | 50.00 | 迈得医疗工业设备股份有限公司、杭州中意自动化设备有限公司等 |
| 7 | 单包装自动包装机 | 6 | 300.00 | 50.00 | 杭州中意自动化设备有限公司等 |
| 8 | 物理性能检测设备：电子万能材料试验系统 3400、自动注射器万能试验系统 AI、熔体流动速率指数测试仪 MFi、数码显微系统 VHX-XF 等 | 1 | 300.00 | 300.00 | 英斯特朗（上海）试验设备贸易有限公司、基恩士（中国）有限公司等 |
| 9 | 清洗烘干自动化设备 | 1 | 300.00 | 300.00 | 迈得医疗工业设备股份有限公司等 |
| 10 | 电气安规检测设备：数字示波器 EXR258A、频谱矢量网络分析仪 N9952A、微波频谱分析仪 N9962A 等 | 1 | 200.00 | 200.00 | 是德科技（中国）有限公司等 |
| 11 | 微生物检测设备 | 1 | 200.00 | 200.00 | 青岛海尔生物医疗股份有限公司、苏州富泰洁净系统有限公司等 |
| 12 | 圈套成型机（一次性使用电圈套器） | 1 | 200.00 | 200.00 | 迈得医疗工业设备股份有限公司等 |
| 13 | 化学性能检测设备：总有机碳分析仪 TOC-L CPH、原子吸收分光光度计 AA-7800、高效液相色谱仪 LC-40 等 | 1 | 200.00 | 200.00 | 岛津企业管理（中国）有限公司等 |
| 14 | 高压注塑机（内镜用） | 1 | 100.00 | 100.00 | 上海发那科机器人有限公司等 |
| 15 | PEEK 管挤出机（EUS 针） | 1 | 100.00 | 100.00 | 佛山市海瑞嘉精密挤出机械有限公司等 |
| 16 | 光学检测实验设备 | 1 | 100.00 | 100.00 | 杭州远方光电信息股份有限公司等 |
| 17 | 针尖自动装配机（内镜注射针） | 1 | 100.00 | 100.00 | 迈得医疗工业设备股份有限公司等 |
| 18 | 激光焊接机（内镜、陡脉冲耗材、射频消融耗材）：PB25CE | 4 | 90.00 | 22.50 | 大族激光科技产业集团股份有限公司等 |
| 19 | 挤出机（内镜注射针、射频消融耗材） | 3 | 90.00 | 30.00 | 佛山市海瑞嘉精密挤出机械有限公司等 |
| 20 | 激光雕刻机（内镜） | 2 | 80.00 | 40.00 | 大族激光科技产业集团股份有限公司等 |
| 21 | 自动点焊机（内镜） | 4 | 80.00 | 20.00 | 大族激光科技产业集团股份有限公司等 |

| 序号 | 设备（名称、类型/型号） | 数量（台/套） | 金额（万元） | 平均价格（万元/台、套） | 拟选取的供应商或供应商确定方法[注1] |
|---|---|---|---|---|---|
| 22 | 光学检测机（内镜） | 2 | 80.00 | 40.00 | 杭州远方光电信息股份有限公司等 |
| 23 | 插入部固定点胶机（内镜） | 2 | 60.00 | 30.00 | 迈得医疗工业设备股份有限公司等 |
| 24 | 焊线机（射频消融耗材） | 1 | 50.00 | 50.00 | 大族激光科技产业集团股份有限公司等 |
| 25 | 激光剥线机（内镜） | 2 | 40.00 | 20.00 | 根据相关设备具体购买时，行业内相关供应商的技术实力、市场声誉、服务水平、市场价格等因素，采用多方了解、询价、比价的方式确定供应商。 |
| 26 | 带编织网挤出机（内镜） | 1 | 40.00 | 40.00 | |
| 27 | 摄像头模组自动焊机（内镜） | 1 | 30.00 | 30.00 | |
| 28 | TPU 挤出机（内镜） | 1 | 30.00 | 30.00 | |
| 29 | 高频发生器（ESD 刀） | 1 | 20.00 | 20.00 | |
| 30 | 自动剥线机（内镜） | 2 | 20.00 | 10.00 | |
| 31 | B 超器材 | 1 | 20.00 | 20.00 | |
| 32 | 负压漏气检测（内镜） | 4 | 20.00 | 5.00 | |
| 33 | 贴片机（内镜） | 1 | 20.00 | 20.00 | |
| 34 | 烘箱（内镜） | 2 | 20.00 | 10.00 | |
| 35 | UV 固化机（内镜） | 2 | 20.00 | 10.00 | |
| 36 | 封口包装机（活检针） | 2 | 16.00 | 8.00 | |
| 37 | 激光打标机（内镜） | 1 | 10.00 | 10.00 | |
| 38 | 回流焊机（内镜） | 1 | 10.00 | 10.00 | |
| 39 | 内镜包装机（内镜） | 1 | 5.00 | 5.00 | |
| **总计** | | **243** | **10,707.00** | - | |

注：本表所列拟选择的厂商仅为行业内具备对应设备供应能力或此前双方具有一定合作基础的企业，并非最终确定厂商；后续采购时，发行人将根据供应商业务实力、合作历史、产品性能、价格合理性、服务能力等因素综合确定最终供货厂家。

**2、说明拟采购设备与现有研发设备是否具有协同性，发行人是否通过市场询价等形式测算设备购置的定价公允性，设备购置费的合理性与必要性**

**（1）说明拟采购设备与现有研发设备是否具有协同性**

微创介入业务为发行人近年来重点开发的新业务，重点针对肿瘤诊疗及内镜下的诊疗活动，该业务主要是为了适应目前诊疗手段微创化的行业发展趋势，通过微创化的产品设计，减轻诊疗过程对身体组织的伤害，缩短病人诊疗后恢复时间；同时，一次性使用微创产品替代传统重复使用型产品的趋势正在快速形成。重复使用型产品可能存在清洗、消毒不到位导致交叉感染的风险，而一次性使用产品能够有效降低院内感染风险，显著提升医患安全。微创介入医疗器械尚处于

快速发展的阶段，属于行业内发展前景良好、发展潜力较大的新兴业务。

微创介入业务，公司重点开发具有创新性的经皮介入产品和内镜介入产品。其中经皮介入产品主要用于肿瘤诊疗，包括各类活检针、射频消融产品及耗材等，内镜介入产品则包括内镜诊疗相关的各类一次性使用内镜介入设备及耗材。

本募投项目拟采购设备包括两类：微创介入产品的生产设备及部分在研产品的研发所需设备，其中生产设备涉及金额为 9,687.00 万元、研发设备涉及金额为 1,020.00 万元。其中生产设备主要应用于产品研发完成后的生产环节，属于发行人现有研发工作的后道环节，两者具有协同性；本募投项目拟购买的研发设备，主要用于本项目拟开展研发的新产品，例如第三代活检针 OBN、骨活检针、射频消融设备及耗材、陡脉冲设备及耗材、膀胱镜、泌尿镜、支气管镜、ESD 刀、EUS 针等的研发工作，前述产品目前尚处于设计输入、设计输出、临床或设计方案优化及定型等阶段，后续研发工作尚需购入物理性能检测、电气安规检测、化学性能检测、微生物检测、光学检测、B 超器材等研发设备，因而本项目研发设备的购入系基于相关产品的后续研发阶段的实际需要而做出，是发行人现有研发设备的补充，与相关产品研发工作所处阶段相匹配，与发行人现有研发设备具有协同性。

**（2）发行人是否通过市场询价等形式测算设备购置的定价公允性，设备购置费的合理性与必要性**

本募投项目相关购置设备系公司参考历史采购价格、相关设备当前的市场行情、通过初步市场询价及比价等方式所确定，设备价格具有公允性。

本项目设备购置费的合理性与必要性分析如下：①发行人基于微创介入行业市场发展情况、公司微创介入业务发展战略、成本效益测算等充分论证可行性并确定本募投项目，本项目所涉产品均为公司微创介入业务的新产品或处于研发阶段的未来拟推出产品，设备购置可支持发行人微创介入相关产品加快落地；②微创化已成为医疗技术重要发展方向，尤其是一次性微创介入产品，下游市场需求广阔，动脉橙产业智库的数据显示，2023 年全球微创外科市场（包括硬镜、微创外科手术设备以及耗材（MISIA））的规模大约为 298.7 亿美元，预计到 2025 年，这一数字将攀升至 348.4 亿美元，年复合增长率达到 8%，是全球医疗器械

市场中增长较为强劲的细分领域；③本募投项目的实施有利于公司紧跟市场发展趋势，把握行业发展机遇，尤其是一次性使用微创介入产品日渐成为规范化诊疗的重要选择，一方面，通过加快布局一次性微创介入产品，公司能够满足市场对低创伤、高安全治疗工具的强烈需求，扩大市场覆盖；另一方面，顺应一次性使用产品替代传统重复使用型产品的趋势，公司能够提升竞争力和市场认可度；通过募投项目的实施，公司将有机会在高端微创产品领域实现突破，有效提升行业地位和品牌影响力；④根据公司业务发展战略，公司将在持续升级原有产品的基础上，不断丰富微创介入类产品矩阵；通过本次募投项目的建设，公司不仅能够丰富产品结构，增强在高端医疗器械领域的市场竞争力，还将为公司开辟重要的新利润增长点；⑤微创介入产品因其应用场景的特殊性，对产品的精密度、安全性和一致性要求较高，例如经皮介入类活检针和射频消融设备，需要在微米级精度下保证稳定的性能，而内镜介入类产品如内镜注射针、活组织取样钳等则需要满足高强度、小尺寸和无菌安全等多重标准。此类产品的复杂结构和严格质量规范，对智能化、高精度的生产方式提出了较高要求。

本项目根据产品结构特点、生产工艺流程，购置相应生产设备，建设高水平生产线，通过实时监控和数据追踪，提升生产工艺能力；通过购置专业研发设备，提升微创介入研发能力，并加快在研产品的落地速度。本项目相关设备的购置均基于募投项目的实际需要，上述设备投入与发行人未来生产及研发计划相匹配，将进一步强化发行人微创介入业务的生产、研发能力，因而本募投项目所需的设备购置费具有必要性和合理性。

综上，本募投项目拟采购设备与现有研发设备具有协同性，发行人通过市场询价等形式测算了设备购置的定价公允性，设备购置费具有合理性与必要性。

**3、说明研发费用的具体用途、使用方案及合理性**

本募投项目研发费用的具体用途为用于发行人第三代活检针 OBN、射频消融设备及耗材、陡脉冲设备及耗材、骨活检针、膀胱镜、泌尿镜、支气管镜、ESD 刀、EUS 针的产品注册前研发工作。

本募投项目研发费用的使用方案为由普昂医疗根据拟投入研发项目的市场情况、发行人微创介入产品管线战略发展规划情况、相应产品注册前所需履行的

具体研发步骤、发行人现有研发人员及技术储备情况等，分阶段、按步骤实施，具体使用方案如下：

单位：万元

| 序号 | 产品大类 | 具体项目 | T+1 年 | | | T+2 年 | | | | T+3 年 | | | T+4 年 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 研发人员薪酬 | 材料费 | 注册检测费 | 研发人员薪酬 | 临床费 | 材料费 | 注册检测费 | 研发人员薪酬 | 临床费 | 注册检测费 | 研发人员薪酬 | 注册检测费 |
| 1 | 经皮介入 | 第三代活检针 OBN | 52.50 | 80.00 | - | 45.00 | - | | 50.00 | - | - | - | - | - |
| 2 | | 射频消融设备及耗材 | 175.00 | 160.00 | - | 300.00 | 130.00 | - | 80.00 | - | - | - | - | - |
| 3 | | 陡脉冲设备及耗材 | 175.00 | - | - | 300.00 | - | 160.00 | - | 300.00 | 1,040.00 | - | 300.00 | 100.00 |
| 4 | | 骨活检针 | 35.00 | - | - | 60.00 | - | 60.00 | - | 60.00 | - | 50.00 | - | - |
| 5 | 内镜介入 | 膀胱镜 | 30.00 | 70.00 | 80.00 | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 6 | | 泌尿镜 | 30.00 | 70.00 | 80.00 | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 7 | | 支气管镜 | 40.00 | 70.00 | 80.00 | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 8 | | ESD 刀 | 52.50 | - | - | 90.00 | - | 50.00 | | 45.00 | - | 80.00 | - | - |
| 9 | | EUS 针 | 52.50 | 50.00 | - | 45.00 | - | - | 50.00 | | - | | - | - |
| **合计** | | | **642.50** | **500.00** | **240.00** | **840.00** | **130.00** | **270.00** | **180.00** | **405.00** | **1,040.00** | **130.00** | **300.00** | **100.00** |

在当前医疗器械行业，诊疗手段微创化已成为行业重要发展方向，微创手术创伤小（切口仅数毫米）、术后疼痛轻（镇痛药使用减少 50%）、住院时间缩短 30%-50%。微创化不仅是医疗技术迭代的产物，更是医疗模式从“疾病治疗”向“患者中心”转型的核心路径。微创介入医疗器械的门槛较高，尤其是一次性微创介入产品，目前该行业尚处于快速发展的阶段，行业内存在较多未被满足的临床需求，市场上的现有产品也存在较多的迭代升级需要。

本募投项目拟投入的研发项目第三代活检针 OBN、射频消融设备及耗材、陡脉冲设备及耗材、骨活检针、膀胱镜、泌尿镜、支气管镜、ESD 刀、EUS 针均为微创介入行业较为新型的产品，相关产品推出后可以较好地满足下游市场对于诊疗手段微创化的产品需求，也是发行人切入高端医疗器械领域的重要契机。本募投项目研发投入为发行人根据微创介入产品的市场发展情况及公司微创介入发展战略规划而做出的审慎决定。通过本募投项目研发工作的实施，可以支持发行人平稳、有序地推动相关产品的研发落地，有利于发行人做大做强微创介入业务，丰富公司产品管线战略规划的实现；同时本募投项目相关研发工作的实施

充分考虑了现行监管体制下微创介入产品注册前所需的研发步骤，如临床工作、注册检测工作等，以及相关项目的人员、技术储备及现在的研发进展，并谨慎、合理地预估了项目完成时间，因而本募投项目研发费用的具体用途、使用方案具有合理性。

**（三）关于补充流动资金。请发行人按照《公开发行证券的信息披露内容与格式准则第 46 号——北京证券交易所公司招股说明书》要求补充披露补充流动资金的用途及合理性。**

发行人在招股说明书中第九节之“二、募集资金运用情况”中补充披露如下：

**“发行人本次拟通过募集资金补充流动资金，主要用于补充未来业务扩张过程中流动资金缺口，保障公司在上市后继续保持快速、健康发展，主要包括供应商采购款项的结算及其他日常运营资金的支出。目前，公司与主营业务相关的营运资金主要依靠自有资金及银行贷款，存在一定程度的资金瓶颈，也制约着公司的快速发展。随着公司业务规模的扩大，公司采购、生产、经营管理、销售等各个环节对日常运营资金的需求也将增加，仅依靠内部经营积累和外部银行贷款已经较难满足新增业务发展对资金的需求。**

**2022 年至 2024 年，公司营业收入分别为 24,176.59 万元、23,646.54 万元和 31,830.29 万元，复合增长率为 14.74%。假设公司 2025 年至 2028 年营业收入年增长率仍为 14.74%，根据销售百分比法，假定各项经营性资产、经营性负债占营业收入的比例与报告期平均比例保持一致，经测算公司 2026 年至 2028 年流动资金新增需求总额为 2,068.51 万元。公司拟通过本次募集资金补充流动资金 1,500.00 万元以满足业务增长所带来的流动资金需求具有合理性，有助于公司抵御市场竞争风险、应对市场变化，增强日常经营的灵活性和应变力，促进公司持续、健康、稳定发展。流动资金到位后，公司的偿债能力、资金实力及抗风险能力将得到有效提升。**

**本次补充流动资金有利于满足公司未来业务发展的资金需求，优化公司资本结构，降低财务费用，降低资产负债率，提高抗风险能力，且补充流动资金的规模与公司经营规模、业务增长情况、现金流状况、资产构成等匹配。因此，公司本次拟通过募集资金补充流动资金 1,500.00 万元以保障发行人在上市后的**

**正常经营发展，具备合理性。”**

**二、核查情况**

**（一）核查程序**

保荐机构执行了如下核查程序：

**1、“穿刺介入医疗器械智能制造生产线建设项目”必要性与合理性。**

（1）查阅本募投项目编制的可行性研究报告及资金投入明细，了解本次募投项目的具体安排、项目经济效益测算、相关产品的盈利能力、毛利率水平，量化分析项目达产后是否会对现有产品的盈利能力、毛利率水平产生不利影响，复核该项目预计实现效益的测算过程，分析其合理性；

（2）访谈发行人募投项目负责人，了解拟扩产产品的设计产能及预计达产时间，了解募投项目拟扩产产品工艺的可实现性及与现有生产工艺良品率的差异情况；

（3）核查报告期内发行人主要产品产能设计、产能实现情况、产能利用率及变化情况；

（4）通过发行人员工花名册，核查发行人生产与研发人员配置；

（5）核查报告期内研发项目明细情况，了解项目立项与结项情况；

（6）了解拟扩产产品的类型、用途、规格、型号等，核查与发行人现有产品及产线相关差异，了解募投项目拟扩产产品的设计产能及预计达产时间；

（7）查阅行业研究报告、可比公司的相关公开信息，了解发行人行业及下游应用市场发展趋势、市场容量等信息，了解行业竞争情况，分析发行人业务发展前景，分析募集资金的可行性和必要性；

（8）访谈发行人管理层，了解行业竞争变化情况、募投项目产能消化措施、发行人募集资金不足的应对预案、资金不足情况下发行人拟购置设备的优先级及优先顺序。

**2、“微创介入医疗器械研发及产业化建设项目”必要性与合理性。**

（1）查阅本募投项目编制的可行性研究报告及资金投入明细，了解本次募

投项目的具体安排、项目经济效益测算、相关产品的盈利能力、毛利率水平，复核该项目预计实现效益的测算过程，分析其合理性；

（2）核查设备购置费的具体采购内容与采购对象，包括设备名称、型号、数量、价格、拟选取得供应商及供应商确定方法；

（3）访谈管理层，了解本募投项目拟采购设备与现有研发、生产设备的协同性，分析设备购置费的合理性与必要性；

（4）核查发行人与相关设备供应商的询价记录等文件，核查设备购置的定价公允性；

（5）访谈管理层，了解募投项目中的研发项目的具体用途、使用方案，并分析其合理性。

**3、关于补充流动资金的用途及合理性。**

（1）获取并查阅了公司补充流动资金规模测算明细表，并复核测算过程；

（2）访谈主要管理层，了解补充流动资金的具体用途、原因并分析其合理性、必要性；

（3）查阅行业研究报告，分析发行人未来业绩增长的可实现性；

（4）分析发行人报告期内的货币资金情况，核查发行人解决经营资金需求的方式。

**（二）核查结论**

经核查，保荐机构认为：

**1、“穿刺介入医疗器械智能制造生产线建设项目”必要性与合理性。**

（1）本募投项目新增产能涉及产品既包括部分现有产品中因产能利用率已较高，拟通过募投项目扩产的产品，还包括部分现有产品的升级款及公司在研或筹备研发的新产品。本募投项目拟扩产产品具有技术、工艺可行性，拟扩产产品工艺具有扩产可实现性；

（2）本募投项目在现有生产工艺水平的基础上，发行人通过建设更高水平的智能化、自动化生产线，将进一步提升产品生产工艺精度和自动化程度，从而

实现更高的生产效率和产品质量，预计产品良品率将进一步得以提升；

（3）在本募投项目达产后，不会对现有产品的盈利能力、毛利率水平产生不利影响；

（4）针对本募投项目，发行人具有新增产能的消化能力，产能消化措施合理；

（5）本募投项目的建设具有必要性、可行性；

（6）本募投项目设计合理，募投项目的可行性论证依据充分；

（7）发行人具有募集资金及自筹资金不足的应对预案；

（8）发行人基于现金流折现模型（DCF）对该募投项目的预计实现效益进行了测算，测算过程充分考虑并合理测算了项目建设投资、项目各年度实现的营业收入、付现成本、达产前的流动资金需求、税金及附加、所得税、回收固定资产/无形资产余值以及回收流动资金等因素，并采用同业常用的折现率进行折现，模型应用恰当，模型参数设计合理，因而该项目预计实现效益的测算过程具有合理性。

**2、“微创介入医疗器械研发及产业化建设项目”必要性与合理性。**

（1）本募投项目拟采购设备与现有研发设备具有协同性，发行人通过参考历史采购价格、相关设备当前的市场行情、初步市场询价及比价等方式测算了设备购置的定价公允性，设备购置费具有合理性与必要性；

（2）本募投项目研发费用的具体用途为用于发行人第三代活检针 OBN、射频消融设备及耗材、陡脉冲设备及耗材、骨活检针、膀胱镜、泌尿镜、支气管镜、ESD 刀、EUS 针的产品注册前研发工作，使用方案具有合理性。

**3、（三）关于补充流动资金。请发行人按照《公开发行证券的信息披露内容与格式准则第 46 号——北京证券交易所公司招股说明书》要求补充披露补充流动资金的用途及合理性。**

经核查，保荐机构认为：

本次补充流动资金有利于满足公司未来业务发展的资金需求，优化公司资本结构，降低财务费用，降低资产负债率，提高抗风险能力，且补充流动资金的规

模与公司经营规模、业务增长情况、现金流状况、资产构成等匹配。因此，公司本次拟通过募集资金补充流动资金 1,500.00 万元以保障发行人在上市后的正常经营发展，具备合理性。

**问题 11. 其他问题**

**（1）报告期内是否存在违规经营情形及其影响。请发行人：①说明除招股说明书已披露的情形外，报告期内是否存在其他违法违规情形（含尚未处理完毕的）、经营管理或业务开展过程中是否存在其他不规范情形，如是，请补充说明具体情况，相关情形处理情况及进度，是否存在被处罚的风险、是否属于重大违法违规及对公司的影响。②结合发行人存在的各类违法违规或经营管理不规范等情形发生的时间、原因、规范整改情况及规范整改时间、对公司的影响或潜在影响、公司内部管理制度建设执行情况等，分析说明报告期内公司治理规范性，说明是否存在影响公司独立性的情形，是否存在影响发行上市条件的情形，公司已采取或拟采取的规范措施是否切实可行、有效。**

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

**（3）发行相关问题。根据申请文件，本次发行的股票数量不超过 1,058.28 万股。请发行人：结合发行人本次发行前后公众股比例变化情况，说明发行人稳定股价预案是否具有可执行性，现有股价稳定预案能否切实发挥稳定作用。**

**（4）关于相关主体承诺安排。请发行人对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 1 号》等相关规则要求，说**

**明相关主体本次发行承诺安排是否完备，视情况完善相关承诺安排。**

**（5）完善招股说明书信息披露内容。请发行人：①全面梳理“重大事项提示”“风险因素”各项内容，突出重大性，增强针对性，强化风险导向，删除针对性不强的表述，删除普遍使用的模糊表述，删除风险因素中风险对策、发行人竞争优势及任何可能减轻风险因素的类似表述；对风险揭示内容按重要性进行排序。对风险因素作定量分析，无法定量分析的，针对性作定性描述。②请优化整合招股说明书中重复出现内容，提升招股说明书可读性。③按照《公开发行证券的信息披露内容与格式准则第 46 号——北京证券交易所公司招股说明书》的要求梳理招股说明书，说明是否存在应按照准则要求披露但未披露的情形，如是，请说明原因并完善招股说明书信息披露内容。**

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

一、公司说明

（一）报告期内是否存在违规经营情形及其影响。请发行人：①说明除招股说明书已披露的情形外，报告期内是否存在其他违法违规情形（含尚未处理完毕的）、经营管理或业务开展过程中是否存在其他不规范情形，如是，请补充说明具体情况，相关情形处理情况及进度，是否存在被处罚的风险、是否属于重大违法违规及对公司的影响。②结合发行人存在的各类违法违规或经营管理不规范等情形发生的时间、原因、规范整改情况及规范整改时间、对公司的影响或潜在影响、公司内部管理制度建设执行情况等，分析说明报告期内公司治理规范性，说明是否存在影响公司独立性的情形，是否存在影响发行上市条件的情形，公司已采取或拟采取的规范措施是否切实可行、有效。

**1、发行人报告期内存在经营不规范情形**

报告期内发行人不存在重大违法违规情形，除招股说明书已披露情形外，发行人经营管理上存在如下经营不规范的情形：

| 序号 | 不规范事项 | 相关情形发生的时间、原因及具体情况 |
| --- | --- | --- |
| 1 | 新三板挂牌前，银行授信额度未经董事会审议 | 2020 年 12 月公司创立大会审议通过的《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》等未明确规定公司向银行等金融机构申请授信额 |

| 序号 | 不规范事项 | 相关情形发生的时间、原因及具体情况 |
| --- | --- | --- |
| | | 度需经董事会或者股东大会审议。新三板挂牌前，除针对实际控制人提供担保的银行借款，发行人按关联交易履行审议程序外，其余银行授信未履行审议程序。 |
| 2 | 2022 年-2024 年，三会审议有关董监高薪酬议案时，相关关系人未进行回避 | 2022 年-2024 年，公司对三会审议董监高薪酬相关议案是否需履行回避表决程序，存在理解偏差，公司三会审议相关议案时，与前述议案相关的董事、监事、关联股东未回避表决。 |
| 3 | （1）报告期内，公司未按照《上市公司独立董事管理办法》的规定召开独立董事专门会议；<br>（2）公司未按规定每季度召开一次审计委员会会议；<br>（3）股份公司第二届高级管理人员换届时，提名委员会未对企业高级管理人员的任命提出建议 | （1）报告期内，公司对《上市公司独立董事管理办法》适用范围理解错误，除关联交易外，公司未发生《上市公司独立董事管理办法》所规定其他需召开独立董事专门会议的事项，故报告期内，独立董事仍按照参加董事会专门委员会，并结合对董事会相关事项发表独立意见的形式履职，而未召开独立董事专门会议；<br>（2）公司作为非上市公司，对上市公司审计委员会召开频率相关规定的适用范围理解错误，未按规定每季度召开一次审计委员会，报告期内，对照《北京证券交易所股票上市规则》《上市公司独立董事管理办法》,公司除已在历次审计委员会会议审议的事项外，无其他需审计委员会进行审议的事项；<br>（3）2023 年 12 月，股份公司第二届高级管理人员换届时，公司董事会提名委员会成员、独立董事、高级管理人员均未发生变动，公司董事会提名委员会未就高级管理人员的任命提出建议。 |
| 4 | 普茂合伙和泰优鸿系公司控股股东，公司账套服务器中设有上述两合伙企业财务账套 | 普茂合伙、泰优鸿除持有普昂医疗股权外，不存在实质性经营行为，因而均无正式员工，账务状况也较为简单，2024 年普茂合伙营业收入为 0，营业成本为 0,管理费用为 0，销售费用为 0，财务费用为-0.01 万元（系利息），净利润为 0.01 万元；泰优鸿营业收入为 0，营业成本为 0，管理费用为 0，销售费用为 0，财务费用为-0.03 万元（系利息），净利润为 0.03 万元，控股股东无实际业务，2025 年 6 月前，其账套设置在公司账套服务器。 |
| 5 | 公司 2024 年 6 月 746 号付款凭证、751 号付款凭证，后附费用报销单未按规定流程经财务审核 | 报告期内，为确保季度财务报表的准确性，减少费用跨期，公司要求各业务部门需及时完成当期费用报销，故临近季度末，报销单据较多，个别单据出现了遗漏财务审核签字的情况。 |

**2、发行人对上述经营管理不规范情形进行的整改情况，及相关情形对发行人的影响**

| 序号 | 不规范事项 | 规范整改时间 | 规范整改情况 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 新三板挂牌前，银行授信额度未经董事会审议 | 2025 年 4 月 | 2025 年 4 月 28 日，发行人召开第二届董事会第五次会议，审议通过了《关于向银行申请综合授信额度并接受关联方担保事项的议 |

| 序号 | 不规范事项 | 规范整改时间 | 规范整改情况 |
| --- | --- | --- | --- |
| | | | 案》，批准公司及子公司向银行等金融机构申请合计不超过人民币 50,000 万元（含本数）的综合授信额度；前述议案已经发行人 2024 年年度股东大会审议通过。公司董事会已严格按照《北京证券交易所股票上市规则》等法规规定及《公司章程》等各项内控制度的相关要求，及时审议公司向银行申请综合授信额度的事项，不断提升公司治理规范水平，并避免前述情形再次发生。 |
| 2 | 2022 年-2024 年，三会审议有关董监高薪酬议案时，相关关系人未进行回避 | 2025 年 4 月、2025 年 5 月 | 2025 年 4 月 28 日，发行人召开第二届董事会第五次会议，审议通过了《关于公司董事、高级管理人员薪酬的议案》，因涉及董事个人薪酬，公司董事回避表决该议案，并将议案提交公司 2024 年年度股东大会审议；同日召开的第二届监事会第五次会议，审议《关于公司监事薪酬的议案》，因涉及监事个人薪酬，公司监事回避表决该议案，并将议案提交公司 2024 年年度股东大会审议；2025 年 5 月 19 日，发行人召开 2024 年年度股东大会，审议通过前述议案，关联股东履行了回避表决程序。后续，公司将持续提升公司治理水平，规范三会运作，在审议董监高薪酬相关议案时，严格履行回避表决程序，坚决杜绝此类情形再次发生。 |
| 3 | （1）报告期内，公司未按照《上市公司独立董事管理办法》的规定召开独立董事专门会议；<br>（2）公司未按规定每季度召开一次审计委员会会议；<br>（3）股份公司第二届高级管理人员换届时，提名委员会未对企业高级管理人员的任命提出建议。 | 2025 年 4 月、2025 年 6 月、2025 年 8 月 | （1）关于独立董事专门会议的整改情况：公司及独立董事已充分认识到，公司应严格以上市公司的标准要求自身，未来公司将严格按照《上市公司独立董事管理办法》的相关规定召开独立董事专门会议并审议相关事项，不断提升公司治理规范水平。2025 年 6 月 12 日，发行人独立董事谢诗蕾召集了第二届董事会 2025 年第一次独立董事专门会议，并审议通过了《关于公司〈2025 年第一季度审阅报告〉的议案》。2025 年 8 月 26 日，发行人独立董事谢诗蕾召集了第二届董事会 2025 年第二次独立董事专门会议，并审议通过了《关于<2025 年半年度报告>的议案》。<br>（2）关于审计委员会召开次数的整改情况：公司及审计委员会已充分认识到，公司应严格以上市公司的标准要求自身，未来公司将严格按照《北京证券交易所股票上市规则》《上市公司独立董事管理办法》等法律法规的规定，每季度至少召开一次审计委员会会议，并就相关事项履行审议程序。2025 年 4 月 28 日，发行人独立董事、审计委员会召集人谢诗蕾召集并主持了第二届董事会审计委员会 2025 年第一次会议，并审议通过了《关于公司 2024 年年度报告及其摘要的议案》 |

| 序号 | 不规范事项 | 规范整改时间 | 规范整改情况 |
| --- | --- | --- | --- |
| | | | 《关于公司 2024 年财务报表及审计报告的议案》等议案；2025 年 6 月 12 日，发行人独立董事、审计委员会召集人谢诗蕾召集并主持了第二届董事会审计委员会 2025 年第二次会议，并审议通过了《关于公司〈2025 年第一季度审阅报告〉的议案》；2025 年 8 月 27 日，发行人独立董事、审计委员会召集人谢诗蕾召集并主持了第二届董事会审计委员会 2025 年第三次会议，审议通过了《关于<2025 年半年度报告>的议案》等议案。<br>（3）关于提名委员会未对股份公司第二届高级管理人员换届提出建议的整改，经持续辅导规范，未来公司董事会提名委员会将严格按照《北京证券交易所股票上市规则》《公司章程》《董事会议事规则》《独立董事工作制度》等的规定履行职责，严格执行提名委员会须就高级管理人员的任命进行审议的要求，不断提升公司治理规范水平。 |
| 4 | 普茂合伙和泰优鸿系公司控股股东，公司账套服务器中设有上述两合伙企业财务账套 | 2025 年 6 月 | 2025 年 6 月起，公司严格规范与控股股东的财务账套设置，公司账套服务器不再设置控股股东账套；控股股东自行单独设置服务器，并由控股股东聘请外部人员管理其账套；公司将严格保持独立性。 |
| 5 | 公司 2024 年 6 月 746 号付款凭证、751 号付款凭证，后附费用报销单未按规定流程经财务审核 | 2025 年 6 月 | 发行人已对全体董事、监事、高级管理人员、各业务部门、财务部门进行了专项宣导，并组织开展了专项培训，并已在后续费用报销管理过程中，加强各级审批的相互检查以及出纳付款前审批流完整性检查，避免此类情况的再次发生。 |

相关情形处理方面，发行人在报告期内存在的上述不规范事项已经得到了整改，根据信用中国（浙江）生成的企业专项信用报告，并经登录全国企业信用信息公示系统、浙江政务网、企查查等网站查询，发行人不涉及因此受到行政处罚的情况；上述情形不属于重大违法违规情形，发行人不存在因上述事项被行政处罚的风险；上述事项不会对公司经营情况产生重大不利影响或潜在重大不利影响。

**3、公司内部管理制度建设执行情况，报告期内公司治理规范性，是否存在影响公司独立性的情形，是否存在影响发行上市条件的情形，公司已采取或拟采取的规范措施是否切实可行、有效**

**（1）公司内部管理制度建设执行情况，公司不存在影响独立性和发行上市条件的情形**

公司已根据《公司法》《证券法》等法律、法规以及《公司章程》的规定，建立了股东会、董事会和由高级管理人员等组成的经营管理层等组织机构，制定并完善了《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《总经理工作细则》《董事会秘书工作细则》等相关规章制度；依法建立了独立董事制度，设立了董事会审计委员会、战略委员会、薪酬与考核委员会及提名委员会四个专门委员会；公司建立健全了符合法律法规要求的公司治理架构；公司内部管理制度建设执行情况较好。

报告期内发行人上述不规范情形，不涉及实际控制人、控股股东与公司的同业竞争、严重影响发行人独立性或者显失公平的关联交易，或对发行人持续经营能力构成重大不利影响的权属纠纷等影响公司独立性的情形。发行人自成立以来，建立并完善了公司法人治理结构，在资产、人员、财务、机构、业务等方面均具有独立性。

发行人的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，资产独立完整，具有独立完整的供应、生产、销售系统，发行人的人员、机构、财务独立，具有直接面向市场自主经营的能力，发行人报告期内存在的不规范情形对公司的独立性不会造成影响。

发行人报告期内上述不规范情形均不构成重大违法违规情形，不属于《证券法》《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法》《北京证券交易所股票上市规则》等法律法规中规定的对发行上市造成实质性障碍的情形，未影响发行人的发行上市条件。

**（2）报告期内公司治理规范性，针对不规范事项已采取的规范措施切实可行、有效**

针对上述不规范事项的具体规范整改措施详见本题之“2、发行人对上述经营管理不规范情形进行的整改情况，及相关情形对发行人的影响”的回复内容，发行人关于报告期内的不规范事项已整改完毕。

为进一步提高公司内部治理和经营规范性水平，公司组织全体董事、监事、高级管理人员及财务人员根据全国股转系统和北交所的相关要求深入学习相关法律法规，持续加强相关人员的合规意识；同时，充分发挥监事、独立董事的监

督作用，加强公司的内部控制与规范运作，后续相关不规范情形未再发生。因而，发行人针对不规范事项已采取的规范措施切实可行、有效。

关于治理规范性，公司治理结构方面，发行人已建立健全了符合上市公司要求的法人治理结构，股东大会、董事会、监事会能够按照相关法律、行政法规、规章、规范性文件以及《公司章程》等的要求独立运作；会计基础方面，发行人设置了专门会计机构、配备专业的会计人员、制定了各项会计制度，各项会计制度的执行情况较好；内控建设方面，为保证日常业务有序进行和持续发展，结合行业特性、自身特点及以往的运营管理经验，发行人制定了涵盖人事与财务、生产与研发、采购与销售等各个具体方面的管理制度，确保公司各项工作都有章可循，风险可控，规范运行。

经过持续的整改规范，发行人已具备成为上市公司应有的公司治理结构、会计基础、内控体系；发行人及实际控制人、全体董事、监事、高级管理人员已掌握企业发行上市、规范运作等方面的法律法规和规则，亦知悉信息披露和履行承诺等方面的责任、义务，树立了进入证券市场的诚信意识、自律意识和法治意识。

根据天健会计师出具的天健审〔2025〕16363 号《内部控制审计报告》，发行人于 2025 年 6 月 30 日按照《企业内部控制基本规范》和相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

综上所述，发行人报告期内存在经营不规范情形，但发行人已积极整改，且制定了较为完善的内部控制制度，目前公司合规经营相关的制度可以有效执行，公司治理规范性逐渐加强。上述不规范情形不属于重大违法违规情形，不会对发行人的生产经营构成重大不利影响或潜在重大不利影响，发行人不存在因上述事项被行政处罚的风险；上述情形亦不属于《证券法》《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法》《北京证券交易所股票上市规则》等法律法规中规定的对发行上市造成实质性障碍的情形。发行人不存在影响公司独立性的情形，不存在影响发行上市条件的情形，相关规范措施切实可行、有效。

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

**1、说明泰优鸿、普茂合伙、杭州优璐等合伙企业内部对于执行事务合伙人变动、合伙人变动/持有份额变动是否具有限制性约定，说明发行人实际控制人维持控制权稳定性的措施及有效性，说明发行人控股股东认定的准确性。**

**（1）泰优鸿、普茂合伙、杭州优璐等合伙企业内部对于执行事务合伙人变动、合伙人变动/持有份额变动的限制性约定**

**1）泰优鸿**

根据泰优鸿的合伙协议，泰优鸿执行事务合伙人变动和合伙人变动/持有份额变动的约定如下：

| 有关执行事务合伙人的约定 | 有关合伙人入伙、退伙的约定 | 有关合伙人持有份额变动的约定 |
| --- | --- | --- |
| 当执行事务合伙人不按照合伙协议或者全体合伙人的决定执行事务时，其他合伙人可以决定撤销委托并更换执行事务合伙人。 | 合伙人入伙应当经三分之二以上表决权合伙人的同意，合伙人退伙须经全体合伙人一致同意。 | 合伙人向本合伙企业合伙人以外的人转让合伙企业份额的，应当经代表过半数表决权合伙人的同意，且其他合伙人享有优先购买权；向本合伙企业合伙人转让合伙企业份额的，应当通知其他合伙人；合伙人对合伙企业有关事项作出决议，按照出资比例行使表决权。 |

截至本回复意见出具日，泰优鸿的合伙份额共计 564.00 万元，其中胡超宇作为普通合伙人、执行事务合伙人，持有合伙份额 19.73 万元，占比 3.50%，毛柳莺作为有限合伙人，持有合伙份额 314.11 万元，占比 55.69%。

实际控制人胡超宇作为泰优鸿执行事务合伙人，只有当胡超宇不按照合伙协议或者全体合伙人的决定执行事务时，其余合伙人方可表决是否变更执行事务合

伙人；实际控制人胡超宇、毛柳莺夫妇合计持有泰优鸿 59.19%的份额，享有泰优鸿过半数表决权，因此，泰优鸿合伙人变动、向合伙人以外的人转让合伙企业份额时，须经胡超宇、毛柳莺夫妇的同意。

**2）普茂合伙**

根据普茂合伙的合伙协议，普茂合伙执行事务合伙人变动和合伙人变动/持有份额变动的约定如下：

| 有关执行事务合伙人的约定 | 有关合伙人入伙、退伙的约定 | 有关合伙人持有份额变动的约定 |
| --- | --- | --- |
| 当执行事务合伙人不按照合伙协议或者全体合伙人的决定执行事务时，其他合伙人可以决定撤销委托并更换执行事务合伙人。 | 有限合伙人的退伙、入伙，应当经执行事务合伙人的事先同意。 | 有限合伙人增加、减少合伙企业份额的，应当经执行事务合伙人的事先同意。 |

截至本回复意见出具日，普茂合伙的合伙份额共计 516.45 万元，其中胡超宇作为普通合伙人、执行事务合伙人，持有合伙份额 112.96 万元，占比 21.87%，毛柳莺作为有限合伙人，持有合伙份额 32.25 万元，占比 6.25%。

实际控制人胡超宇作为普茂合伙执行事务合伙人，只有当胡超宇不按照合伙协议或者全体合伙人的决定执行事务时，其余合伙人方可表决是否变更执行事务合伙人；合伙人变动/持有份额变动时，须经执行事务合伙人胡超宇的同意。

**3）杭州优瑢**

2019 年 5 月 6 日，普昂有限召开股东会，审议通过《实施<员工股权激励方案>》的议案，根据《普昂（杭州）医疗科技有限公司员工股权激励计划》，确定激励对象为公司中高级管理人员及核心骨干。本股权激励计划以激励对象入伙持股平台杭州优瑢，杭州优瑢向普昂有限增资的方式进行，激励对象通过作为持股平台的有限合伙人间接持有普昂有限的股份。根据《合伙协议》及《股权激励计划》，杭州优瑢执行事务合伙人变动和合伙人变动/持有份额变动的约定如下：

| 有关执行事务合伙人的约定 | 有关合伙人入伙、退伙的约定 | 有关合伙人持有份额变动的约定 |
| --- | --- | --- |
| 当执行事务合伙人不按照合伙协议或者全体合伙人的决定执行事务时，其他合伙 | 合伙人入伙应当经全体合伙人同意，在未发生《合伙企业法》第四十五条、第四十八条的法定退伙 | （1）股权授予后即行锁定，锁定期为股权激励授予日至公司在北交所上市满 12 个月内，激励股权在锁定期内及未解锁之前，不得向任何第三方出售、转让、抵押、质押、委托持有；<br>（2）在锁定期出现以下情况，激励对象通过本计划持有的激励股权公司将以取得股权的原始价格回购； |

| 有关执行事务合伙人的约定 | 有关合伙人入伙、退伙的约定 | 有关合伙人持有份额变动的约定 |
| --- | --- | --- |
| 人可以决定撤销委托并更换执行事务合伙人。 | 事由时，合伙人退伙应当经全体合伙人同意。 | A 因违反法律、行政法规而受到相关刑事或行政处罚；<br>B 违反职业道德、泄露公司机密、与外部人员勾结进行不正当交易；<br>C 未获得公司同意经营与公司相同或相近的业务；<br>D 失职或渎职等行为严重损害公司利益或声誉而被公司解聘或因劳动合同到期不与公司续约或主动离职等原因离开公司；<br>E 发生公司董事会认定的其他严重损害公司利益的情形。<br>（3）激励对象在锁定期内，不得转让激励股权；在服务期和股份锁定期满后，拟将其持有的全部或部分合伙份额转让或退伙的，实际控制人对激励对象拟转让或退出的合伙份额享有第一顺位优先购买权并有权决定具体受让比例，其他满足公司要求的员工享有第二顺位优先购买权，受让价格按照如下方式确定：①如届时公司已上市的，受让价格按照激励对象通知实际控制人当日公司股票二级市场价格的九折计算；②如届时公司未上市的，受让价格按照公司上轮融资确定的投前估值计算；<br>（4）在《聘用协议》《员工股权激励计划》规定的服务期内，激励对象出现离职、退休、丧失劳动能力或民事行为能力或死亡等情形的，实际控制人或其指定的第三人有权（但没有义务）对激励对象所获得的激励份额以其已支付的价款总额进行回购；<br>（5）激励对象发生触犯法律法规、违反《公司章程》或公司的规章制度、违反与公司的劳动合同和保密协议、竞业禁止约定、违反执业道德或者存在其他损害公司利益的行为（包括但不限于泄露公司机密、因失职或渎职等行为损害公司利益或声誉、对公司有不利影响的关联交易等），实际控制人或其指定的第三人有权（但没有义务）对激励对象所获得的激励份额按照其已支付的价款总额进行回购；激励对象基于该激励份额已获得的财产性收益（包括且不限于分红等）应返还公司，且激励对象应赔偿因此对实际控制人、公司、杭州优瑢造成的所有损失。 |

截至本回复意见出具日，杭州优瑢的合伙份额共计 1,210.00 万元，其中胡超宇作为普通合伙人、执行事务合伙人，持有合伙份额 302.50 万元，占比 25.00%。

杭州优瑢作为股权激励平台，对于执行事务合伙人变动、合伙人变动/持有份额变动具有严格限制性约定。

**（2）发行人实际控制人维持控制权稳定性的措施及有效性**

为保证发行人上市后控制权在较长时间内相对稳定，公司实际控制人已经采

取了相关措施，此等措施具有可行性。具体情况如下：

**1）实际控制人胡超宇对控股股东泰优鸿、普茂合伙及员工持股平台杭州优瑢的控制权稳定且具有可持续性**

实际控制人胡超宇为控股股东泰优鸿和普茂合伙及员工持股平台杭州优瑢的普通合伙人及执行事务合伙人，以上三家合伙企业共计持有发行人 59.39%的股份。根据《合伙协议》和《合伙企业法》，全体合伙人共同委托普通合伙人为企业执行事务的合伙人，其他合伙人不再执行合伙企业事务，执行事务合伙人对外代表企业。

为维持对泰优鸿、普茂合伙及杭州优瑢控制的稳定性，上述三家合伙企业的合伙人在《合伙协议》共同约定一致，对更换执行事务合伙人的要求做了严格的限制，即当执行事务合伙人不按照合伙协议或者全体合伙人的决定执行事务时，其他合伙人方可以决定撤销委托并更换执行事务合伙人；且，上述三家合伙企业在合伙人入伙、退伙和转让合伙企业份额方面设置了严格的限制，根据合伙协议的相关约定及合伙人的合伙份额比例，合伙人入伙、退伙和向合伙企业外的第三方转让合伙企业份额须经胡超宇、毛柳莺夫妇的同意或者在退出时将出资份额转让给实际控制人或其指定的第三方。因此，胡超宇对上述三家合伙企业的控制权稳定且具有可持续性。

**2）实际控制人胡超宇、毛柳莺夫妇与公司董事、5%以上自然人股东张华荣签订了《一致行动人协议》，对各方发生意见分歧或纠纷时的解决机制、协议有效期、股份转让限制、排他性都做了约定**

2021 年 7 月 21 日，胡超宇、毛柳莺、张华荣三人签订了《一致行动人协议》，约定协议的有效期为上市后 36 个月。其中，胡超宇为公司董事长兼总经理，直接持有普昂医疗 4.21 万股股份，胡超宇、毛柳莺夫妇通过泰优鸿控制普昂医疗 1,207.98 万股股份、通过普茂合伙控制普昂医疗 1,106.13 万股股份、通过杭州优瑢控制普昂医疗 200.00 万股股份，两人合计控制公司 2,518.32 万股股份，占普昂医疗股本总额的 59.49%；一致行动人张华荣为董事兼副总经理，通过普茂合伙间接持有发行人 8.48%的股份，通过泰优鸿间接持有发行人 0.39%的股份，合计持有发行人股份总数的 8.87%。

该《一致行动人协议》有利于支持发行人控制权稳定：

①《一致行动协议》明确约定了各方发生意见分歧或纠纷时的解决机制：“各方将在公司的董事会、股东会召开前先就会议所要表决的事项进行充分的协商沟通,形成一致意见后,在公司的董事会、股东会进行一致意见的投票；出现意见不一致时应由各方协商直至达成一致意见,协商不成时以胡超宇的意见作为统一表决意见”。且，自《一致行动协议》签订以来，胡超宇、毛柳莺、张华荣在历次董事会、股东会等重要会议上均保持一致行动。

②《一致行动人协议》对协议的有效期做了约定：“自各方签字之日起有效，有效期至公司上市之日起的 36 个月，到期后各方共同协商是否续签。”意即一致行动人的有效期为长期且至少为公司上市之日起的 36 个月，因此发行人的一致行动期限在发行上市后的可预期期限内是稳定且有效存在的。

③股份转让限制。《一致行动人协议》约定，任何一方未经其他各方的书面同意，不得向签署本协议以外的第三方转让、赠予其所持有的公司股份。

④排他性。《一致行动人协议》约定，任何一方不得与签署本协议以外的第三方签订与一致行动协议内容相同或相似的协议。

**3）关于股份锁定和减持意向的承诺**

胡超宇、毛柳莺、张华荣三人已按照证监会和北交所的规定就股份锁定和减持意向出具了相关承诺。

综上，泰优鸿、普茂合伙、杭州优瑢等合伙企业内部对于执行事务合伙人变动、合伙人变动/持有份额变动做出了限制性约定，发行人实际控制人维持对发行人控制权稳定性的措施有效。

**（3）发行人控股股东认定的准确性**

**1）发行人目前的股权结构**

截至本回复出具之日，发行人的股东共计 26 名，具体情况如下：

| 序号 | 发起人 | 持股数量（万股） | 持股比例（%） | 股东类型 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 泰优鸿 | 1,207.98 | 28.54 | 有限合伙企业 |
| 2 | 普茂合伙 | 1,106.13 | 26.13 | 有限合伙企业 |

| 序号 | 发起人 | 持股数量（万股） | 持股比例（%） | 股东类型 |
|---|---|---|---|---|
| 3 | 置澜投资 | 238.69 | 5.64 | 有限合伙企业 |
| 4 | 国鸿投资 | 234.15 | 5.53 | 有限合伙企业 |
| 5 | 杭州优瑢 | 200.00 | 4.72 | 有限合伙企业 |
| 6 | 宏腾医药 | 184.20 | 4.35 | 有限合伙企业 |
| 7 | 绩优悦泉 | 167.25 | 3.95 | 有限合伙企业 |
| 8 | 海邦药谷 | 154.97 | 3.66 | 有限合伙企业 |
| 9 | 吴卫群 | 121.57 | 2.87 | 境内自然人 |
| 10 | 馨瑞元福 | 102.67 | 2.43 | 有限合伙企业 |
| 11 | 润石投资 | 84.66 | 2.00 | 有限合伙企业 |
| 12 | 广发信德 | 74.00 | 1.75 | 有限合伙企业 |
| 13 | 海耀生物 | 60.00 | 1.42 | 有限合伙企业 |
| 14 | 暾澜投资 | 56.88 | 1.34 | 有限合伙企业 |
| 15 | 巨灵神 | 53.52 | 1.26 | 有限合伙企业 |
| 16 | 鸿元投资 | 21.04 | 0.50 | 有限责任公司 |
| 17 | 信毅投资 | 21.04 | 0.50 | 有限合伙企业 |
| 18 | 耀合投资 | 21.04 | 0.50 | 有限合伙企业 |
| 19 | 绩优汀兰 | 21.04 | 0.50 | 有限合伙企业 |
| 20 | 海邦博源 | 21.04 | 0.50 | 有限合伙企业 |
| 21 | 万界投资 | 21.04 | 0.50 | 有限合伙企业 |
| 22 | 汕头西利 | 20.00 | 0.47 | 有限责任公司 |
| 23 | 朱筠 | 16.00 | 0.38 | 境内自然人 |
| 24 | 友创启真 | 10.00 | 0.24 | 有限合伙企业 |
| 25 | 启真毓星 | 10.00 | 0.24 | 有限合伙企业 |
| 26 | 胡超宇 | 4.21 | 0.10 | 境内自然人 |
| **合计** | | **4,233.12** | **100.00** | **/** |

据此可知，泰优鸿和普茂合伙分别为公司第一大、第二大股东，其中泰优鸿持有发行人 1,207.98 万股股份，占发行人总股本的 28.54%，普茂合伙持有发行人 1,106.13 万股股份，占发行人总股本的 26.13%。

**2）发行人控股股东认定具有合理性、准确性**

根据《公司法》第二百六十五条的规定，控股股东，是指其出资额占有限责任公司资本总额超过百分之五十或者其持有的股份占股份有限公司股本总额超过百分之五十的股东；出资额或者持有股份的比例虽然低于百分之五十，但依其出资额或者持有的股份所享有的表决权已足以对股东会的决议产生重大影响的股东。根据发行人现行有效的《公司章程》的规定，股东大会作出决议，必须经

过出席会议所持表决权过半数通过。但是，股东大会作出修改公司章程、增加或者减少注册资本的决议，以及公司合并、分立、解散或者变更公司形式的决议，必须经过出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过。

根据《上市公司收购管理办法》第八十四条的规定，“有下列情形之一的，为拥有上市公司控制权：（一）投资者为上市公司持股超过 50%的控股股东；（二）投资者可以实际支配上市公司股份表决权超过 30%；（三）投资者通过实际支配上市公司股份表决权能够决定公司董事会超过半数成员选任；（四）投资者依其可实际支配的上市公司股份表决权足以对公司股东会的决议产生重大影响；（五）中国证监会认定的其他情形。”

泰优鸿、普茂合伙分别持有的公司股份数未达到 50%，根据《公司法》第二百六十五条和《上市公司收购管理办法》第八十四条规定，泰优鸿或普茂合伙不能被单独认定为发行人的控股股东；且根据《公司章程》的约定和《上市公司收购管理办法》第八十四条的规定，泰优鸿或普茂合伙单独所享有的表决权不足以单独决定股东大会议案的决议。泰优鸿、普茂合伙的执行事务合伙人均为胡超宇，根据《合伙企业法》第六十七条的规定：“有限合伙企业由普通合伙人执行合伙事务”；且泰优鸿和普茂合伙的合伙协议约定：“全体合伙人共同委托普通合伙人为企业执行事务的合伙人，其他合伙人不再执行合伙企业事务，执行事务合伙人对外代表企业”；故泰优鸿和普茂合伙均为胡超宇控制的合伙企业；根据《上市公司收购管理办法》第八十三条的规定，“在上市公司的收购及相关股份权益变动活动中有一致行动情形的投资者，互为一致行动人。如无相反证据，投资者有下列情形之一的，为一致行动人：……（二）投资者受同一主体控制；……”因此，泰优鸿和普茂合伙构成一致行动人关系。

根据发行人目前的股权结构，泰优鸿持有发行人 1,207.98 万股股份，普茂合伙持有发行人 1,106.13 万股股份，共持有发行人 2,314.11 万股股份，占发行人总股本的 54.67%，其表决权足以对发行人股东大会的决议产生重大影响，因此认定泰优鸿和普茂合伙为发行人控股股东具有合理性。

**2、补充披露发行人实际控制人间接持有发行人股份数量及比例，间接控制发行人股份表决权数量及比例，完善招股说明书对发行人控股股东、实际控制人持股数量、比例的信息披露内容。**

发行人已在《招股说明书》“第二节 概览”之“二、发行人及其控股股东、实际控制人的情况”中补充披露如下内容：

“（二）控股股东情况

截至本招股说明书签署之日，泰优鸿**持有公司 12,079,800 股，占公司股本总额的 28.54%**，为公司第一大股东，普茂合伙**持有公司 11,061,300 股，占公司股本总额的 26.13%**，为公司第二大股东，二者的执行事务合伙人均为胡超宇先生，泰优鸿、普茂合伙**合计持有公司 23,141,100 股，合计持股比例为 54.67%**，共同构成公司的控股股东。

（三）实际控制人情况

截至本招股说明书签署日，公司董事长、总经理胡超宇先生直接持有公司股票 42,079 股，**直接**持股比例 0.10%；**胡超宇先生通过泰优鸿间接持有公司股票 422,527 股，间接持股比例 1.00%；通过普茂合伙间接持有公司股票 2,419,432 股，间接持股比例 5.72%；通过杭州优瑢间接持有公司股票 500,000 股，间接持股比例 1.18%，胡超宇先生间接持有公司股票合计 3,341,959 股，间接持股比例合计为 7.89%；胡超宇先生直接及间接合计持有公司股票 3,384,038 股，直接及间接持股比例合计为 7.99%。**胡超宇先生的配偶毛柳莺女士**通过泰优鸿间接持有公司股票 6,727,652 股，间接持股 15.89%，通过普茂合伙间接持有公司股票 690,779 股，间接持股比例 1.63%；毛柳莺女士间接持有公司股票合计 7,418,431 股，间接持股比例合计为 17.52%。胡超宇先生及毛柳莺女士直接持有公司股票 42,079 股，直接持股比例 0.10%；合计间接持有公司股票 10,760,390 股，合计间接持股比例 25.42%；总计持股数量 10,802,469 股，持股比例 25.52%**。

**胡超宇先生、毛柳莺女士持有公司股份情况如下：**

**单位：股**

| 序号 | 实际控制人 | 持股方式 | 持股主体 | 直接/间接持股数量 | 直接/间接持股比例 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 胡超宇 | 直接持股 | 本人 | 42,079 | 0.10% |

| 序号 | 实际控制人 | 持股方式 | 持股主体 | 直接/间接持股数量 | 直接/间接持股比例 |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 间接持股 | 泰优鸿 | 422,527 | 1.00% |
| | | | 普茂合伙 | 2,419,432 | 5.72% |
| | | | 杭州优瑢 | 500,000 | 1.18% |
| | | | 间接持股小计 | 3,341,959 | 7.89% |
| | | 胡超宇先生持股合计 | | 3,384,038 | 7.99% |
| 2 | 毛柳莺 | 间接持股 | 泰优鸿 | 6,727,652 | 15.89% |
| | | | 普茂合伙 | 690,779 | 1.63% |
| | | | 间接持股小计 | 7,418,431 | 17.52% |
| | | 毛柳莺女士持股合计 | | 7,418,431 | 17.52% |
| 胡超宇先生、毛柳莺女士持股总计 | | | | 10,802,469 | 25.52% |

**胡超宇先生直接持有公司 42,079 股表决权，占总表决权的 0.10%；胡超宇先生作为泰优鸿的执行事务合伙人，通过泰优鸿间接控制公司 12,079,800 股表决权，占总表决权的 28.54%；作为普茂合伙的执行事务合伙人，通过普茂合伙间接控制公司 11,061,300 股表决权，占总表决权的 26.13%；作为杭州优瑢的执行事务合伙人，通过杭州优瑢间接控制公司 2,000,000 股表决权，占总表决权的 4.72%;胡超宇先生通过泰优鸿、普茂合伙、杭州优瑢间接控制公司 25,141,100 股表决权，占总表决权的 59.39%。胡超宇先生合计直接及间接控制公司 25,183,179 股表决权，占总表决权的 59.49%，胡超宇先生与毛柳莺女士作为夫妻，二人共同为公司实际控制人。”**

发行人同步修订了《招股说明书》“第四节 发行人基本情况”之“四、发行人股东及实际控制人情况”之“（一）控股股东、实际控制人情况”的披露内容。

**3、说明发行人股东是否存在代持情况，是否存在对潜在代持情形的应对预案，是否有充分恰当的保护上市后中小股东的投资者保护措施。**

**（1）发行人股东是否存在代持情况**

截至本回复出具日，发行人自设立以来共发生过 8 次增资、10 次股权转让，具体情况如下：

| 公司名称 | 时间 | 事项 | 注册资本（万元） | 股权变动背景、变动具体情况 | 资金来源 |
|---|---|---|---|---|---|
| 普昂有限 | 2013.01.28 | 设立 | 800 万元 | 企业类型为有限责任公司（中外合资），注册资金为 800 万元，其中 | 自有资金/自筹资金 |

| 公司名称 | 时间 | 事项 | 注册资本（万元） | 股权变动背景、变动具体情况 | 资金来源 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| | | | | 杭州伍德出资 400 万元，普茂有限出资 240 万元，AbdulJalilSaberAbdulGhani 出资 104 万元，杭州朗葛维出资 56 万元 | |
| | 2015.06.23 | 第一次股权转让、第一次企业性质变更 | 800 万元 | 因外资股东 AbdulJalilSaberAbdulGhani 退出公司经营，将其持有的普昂有限 104 万元的出资额转让给普茂企管，公司企业类型变更为内资有限责任公司 | 自有资金/自筹资金 |
| | 2015.06.26 | 第一次增加注册资本 | 1,000 万元 | 创始人股东普茂有限向公司增加注册资本 200 万元 | 自有资金/自筹资金 |
| | 2015.07.08 | 第二次股权转让 | 1,000 万元 | 创始人股东因内部股权调整，杭州朗葛维将其持有的普昂有限 56 万元出资额转让给杭州伍德，价格为 1 元/出资额；普茂有限将其持有的普昂有限 44 万元出资额转让给杭州伍德，价格为 1 元/出资额 | 自有资金/自筹资金 |
| | 2015.08.28 | 第二次增加注册资本 | 1,537 万元 | 因公司创始人股东增加资本投入且公司引入机构投资者，普茂有限、杭州伍德分别向公司增加注册资本 64 万元，价格为 1 元/出资额；华立暾澜向公司增加注册资本 43 万元，价格为 2.33 元/出资额；杭州置澜向公司增加注册资本 181 万元，价格为 2.34 元/出资额；杭州润石向公司增资 185 万元，价格为 2.33 元/出资额 | 自有资金/自筹资金 |
| | 2016.03.14 | 第三次增加注册资本 | 1,561.8 万元 | 因股东增加资本投入，普茂有限向公司增加注册资本 24.8 万元，价格为 3.55 元/出资额 | 自有资金 |
| | 2016.09.24 | 第三次股权转让 | 1,561.8 万元 | 根据各方协议约定，杭州置澜将其持有的普昂有限 34.4 万元出资额转让给赵彬，价格为 2.46 元/出资额；杭州置澜将其持有的普昂有限 8.6 万元出资额转让给张华荣，价格为 2.46 元/出资额；杭州置澜将其持有的普昂有限 26.56 万元出资额转让给胡超宇，价格为 2.43 元/出资额；华立暾澜将持有的 16.44 万元出资额转让给胡超宇，价格为 2.43 元/出资额 | 自有资金/自筹资金 |
| | 2016.12.15 | 第四次增加注册资本 | 1,665.92 万元 | 公司引入机构投资者，绩优悦泉向公司增加注册资本 78.09 万元，价格为 19.21 元/出资额；上海国鸿向公司增加注册资本 26.03 万元，价 | 自有资金 |

| 公司名称 | 时间 | 事项 | 注册资本（万元） | 股权变动背景、变动具体情况 | 资金来源 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| | | | | 格为 19.21 元/出资额 | |
| | 2017.07.24 | 第四次股权转让 | 1,665.92 万元 | 出于税收筹划的考虑，普茂有限原有股东等比例设立普茂合伙，杭州普迈原有股东等比例设立泰优鸿。普茂有限将其持有的普昂有限 588.80 万元出资额转让给普茂合伙（实际出资人不变），价格为 1 元/出资额；杭州普迈将其持有的普昂有限 564.00 万元出资额转让给泰优鸿（实际出资人不变），价格为 1 元/出资额。 | 自有资金/自筹资金 |
| | 2017.10.10 | 第五次股权转让 | 1,665.92 万元 | 普茂合伙部分合伙人退出，普茂合伙将其持有的普昂有限 72.35 万元出资额转让给海邦药谷，价格为 21.12 元/出资额； | 自有资金 |
| | 2018.05.02 | 第五次增加注册资本 | 1,774.20 万元 | 公司引入机构投资者，上海国鸿向公司增加注册资本 83.30 万元，价格为 24.01 元/出资额；杭州巨灵神向公司增加注册资本 24.99 万元，价格为 24.01 元/出资额 | 自有资金 |
| | 2018.05.23 | 第六次股权转让 | 1,774.20 万元 | 因员工股东赵彬离职，赵彬将其持有的普昂有限 34.4 万元出资额转让给张华荣，价格为 12.61 元/出资额 | 自有资金/自筹资金 |
| | 2018.07.19 | 第七次股权转让 | 1,774.20 万元 | 公司引入机构投资者，胡超宇将其持有的普昂有限 43 万元出资额转让给杭州宏腾，价格为 25.93 元/出资额；张华荣将其持有的普昂有限 43 万元出资额转让给杭州宏腾，价格为 25.93 元/出资额 | 自有资金 |
| | 2018.09.20 | 第八次股权转让 | 1,774.20 万元 | 原股东杭州润石因自身资金需求将其持有的普昂有限 88.71 万元出资额转让给杭州镜心，价格为 24.01 元/出资额 | 自有资金 |
| | 2019.06.20 | 第六次增加注册资本 | 1,867.58 万元 | 公司实施员工股权激励，杭州优琼向公司增加注册资本 93.38 万元，价格为 12.96 元/出资额 | 自有资金/自筹资金 |
| 普昂医疗 | 2021.01.01 | 变更为股份公司 | 4,000 万元 | 公司以经审计的账面净资产值 180,029,177.17 元折合为股份有限公司的股本 4,000 万元 | / |
| | 2021.03.21 | 第七次增加注册资本 | 4,081.63 万元 | 公司引入机构投资者馨瑞元福，馨瑞元福向公司认购 81.63 万股股份，价格为 24.50 元/股 | 自有资金 |
| | 2021.09.28 | 第八次增加注册资本 | 4,233.12 万元 | 公司引入机构投资者，实控人增加出资，机构投资者绩优汀兰、上海鸿元、广东信毅、台州耀合、海邦博源、萧山万界、馨瑞元福分别认购公司 21.04 万股股份，价格为 | 自有资金/自筹资金 |

| 公司名称 | 时间 | 事项 | 注册资本（万元） | 股权变动背景、变动具体情况 | 资金来源 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| | | | | 47.53 元/股；实际控制人胡超宇认购 4.21 万股股份，价格为 47.53 元/股 | |
| | 2022.07 | 第九次股份转让 | 4,233.12 万元 | 股东杭州镜心将其持有的 74.00 万股股份转让给广发信德；将其持有的 60.00 万股股份转让给海耀生物；将其持有的 20.00 万股股份转让给汕头西利；将其持有的 16.00 万股股份转让给朱筠；将其持有的 10.00 万股股份转让给友创启真；将其持有的 10.00 万股股份转让给启真毓星，价格均为 50.00 元/股 | 自有资金 |
| | 2024.04 | 第十次股份转让 | 4,233.12 万元 | 杭州润石因自身资金需求，将其持有的公司 121.57 万股股份转让给吴卫群，转让价格为 22.44 元/股。 | 自有资金 |

为核查发行人自设立以来是否存在代持情形，保荐机构、律师履行了如下的核查手段：

1）查阅了发行人自有限公司设立以来的全套工商档案资料，历次发行人章程，核查发行人历次股权变动情况及最新的股权结构情况；

2）查阅了发行人历次股权变动涉及的三会决议文件、股权转让协议或增资协议等文件，核查发行人历次股权变动是否履行了内部决策程序，入股价格是否存在异常；

3）查阅了发行人历次增资款的缴纳凭证/验资报告，历次股权转让款支付情况等；

4）取得了发行人控股股东、实际控制人，现持股的董事、监事、高级管理人员、员工，员工持股平台杭州优瑢以及持股 5%以上的自然人股东出资前后的资金流水/支付凭证，并就前述主体及人员的出资情况访谈相关股东；

5）取得自然人股东调查表、机构股东调查表，以及普茂合伙、泰优鸿及杭州优瑢各合伙人的调查表，确认其不存在代持的情形，亦不存在利益输送的情形；

6）访谈发行人实际控制人、以及持股的董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员、持股 5%以上自然人股东，以及泰优鸿、普茂合伙、杭州优瑢的合伙人，了解其对持股普昂医疗的入股背景、入股价格、资金来源、是否存在代持情况等；

7）核查发行人实际控制人、董事、高级管理人员、关键岗位人员、持股 5%以上自然人股东的基本情况、个人履历、对外投资、对外兼职、持有公司股份情况以及是否存在与公司的关联交易事项等；

8）查阅了发行人员工名册、发行人实际控制人、董监高、关键岗位人员的社保缴纳明细、《劳动合同》，核查上述人员是否为符合条件的持股对象；

9）通过企查查等信息公示系统对发行人股东进行检索查询，核查发行人股东的对外投资、对外任职以及关联主体等；

10）核查发行人控股股东、实际控制人，持股的董事、监事、高级管理人员、重要财务人员在报告期内的个人银行流水，核查是否存在异常情况。

经核查，保荐机构、律师认为，发行人历史沿革中不存在股权代持情形。

**（2）是否存在对潜在代持情形的应对预案，是否有充分恰当的保护上市后中小股东的投资者保护措施**

针对潜在代持情形，发行人已制定应对预案如下：

**1）建立完善的公司治理结构及内部控制制度**

公司已按照《公司法》《证券法》等相关法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定，建立了股东大会制度、董事会制度、独立董事制度、董事会专门委员会制度等内部控制制度，聘任了总经理、副总经理、财务总监及董事会秘书等高级管理人员，并根据业务需要设置了完整的职能部门，具备较为完善的公司治理结构。同时，公司也制定了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事工作制度》《总经理工作细则》《投资者关系管理制度》《信息披露事务管理制度》等相关制度及上市后适用的《公司章程（草案）》等相关制度，该等制度符合相关法律、法规及规范性文件的规定，为发行人内部控制的有效执行提供了可靠依据，发行人完善的公司治理结构及内部控制制度有利于保护上市后中小股东的投资者利益。

公司将持续提升投资者关系的维护、管理水平，为公司与投资者之间的沟通搭建优质高效的交流平台，保障公司信息披露的透明、真实、准确、完整，保障投资者能够公平、及时的获取公司的披露信息，促进公司与投资者之间的积极互

动与信任，切实维护全体股东特别是中小股东的利益。

**2）加强公司股权管理**

发行人将继续加强自身的股权管理能力，积极主动的了解公司股东变更登记、股权/财产份额转让等事项，重点关注相关股权交易的公正性和真实性，及时发现和处理潜在代持情况。

**3）提升股东对代持的法律性质及后果的认识**

发行人将定期举办《公司法》《证券法》《股票上市规则》等相关法律法规的培训，提高公司股东对股权代持的性质及相应法律后果的认识，并应完全知晓代持相应的法律责任及后果。公司所有直接持股的 26 位股东均出具了所持股权不存在代持的承诺声明。

**4）提高信息透明度**

发行人将根据《公司法》《证券法》《上市公司信息披露管理办法》《上市公司投资者关系管理工作指引》《股票上市规则》等法律、法规的规定，在定期报告中定期披露主要股东和股权结构，提高信息透明度。

**5）发行人实际控制人的督促、监督**

若未来发行人因涉及股东/合伙人潜在代持情形需要整改的，实际控制人将配合协助实施相关处理方案，包括但不限于督促、监督整改方案的落实。

综上，公司具有对潜在代持情形的应对预案，可以充分恰当的保护上市后中小股东的利益。

**4、说明估值调整协议等类似安排解除过程中是否存在发行人承担责任义务的情形，相关处理形式是否合规，相关会计处理是否合规。**

发行人历史上曾存在估值调整协议等类似特殊投资条款安排，相关协议及条款的签订和解除情况如下：

| 签署时间 | 协议名称 | 投资方 | 特殊权利条款主要内容 | 解除情况 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 2015 年 8 月 | 《投资协议书》 | 置澜投资、暾澜投资 | 约定投资方享有：<br>（1）优先于第三方受让股权和优先向第三方出售股权；<br>（2）限制部分老股东股权质押； | 根据 2021 年 5 月签署的“关于《普昂（杭州）医疗科技有限公司投资协议书》部分条款及《普昂（杭州）医疗科技有限 |

| 签署时间 | 协议名称 | 投资方 | 特殊权利条款主要内容 | 解除情况 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| | | | （3）直接委派董事；<br>（4）部分事项需董事会全体董事表决通过；<br>（5）法规规定以外的知情权；<br>（6）公司部分支出需投资人委派的签字代表批准方可支付；<br>（7）股东会、董事会之会议记录取得权；<br>（8）要求公司承担与部分人员签署竞业禁止协议的义务；<br>（9）对股东会部分事项设置更高的表决通过所需表决票比例；<br>（10）有关协议的保密信息管理；<br>（11）限制股权激励不得稀释该投资人股权，并限制股权激励的比例；<br>（12）限制部分老股东的股权转让；<br>（13）投资方与公司共同制定未来战略规划。 | 公司投资协议书之补充协议》之终止协议”，《投资协议书》相关特殊权利条款及内容立即不可恢复性终止，且《投资协议书》的相关条款及内容自签署开始即无效；各方不承担任何违约责任或赔偿责任，不存在纠纷或潜在纠纷。《投资协议书之补充协议》立即不可恢复性终止，且《投资协议书之补充协议》自签署开始即无效。《投资协议书之补充协议》不再对各方具有约束力，各方的相关权利义务即终止。各方不承担任何违约责任或赔偿责任，不存在纠纷或潜在纠纷。各方确认并承诺，自终止协议生效后，投资方除享有公司法、公司章程所载明的股东权利义务外，不存在其他特殊股东权利义务。 |
| | 《投资协议书之补充协议》 | | 约定投资方享有：<br>（1）义务人对其业绩承诺；<br>（2）回购权；<br>（3）优先增资和反稀释权；<br>（4）领售权；<br>（5）强制出售；<br>（6）清算优先权等特殊投资条款。 | |
| 2015 年 8 月 | 《投资协议书》 | 润石投资 | 约定投资方享有：<br>（1）优先于第三方受让股权和优先向第三方出售股权；<br>（2）限制部分老股东股权质押；<br>（3）直接委派董事；<br>（4）部分事项需董事会全体董事表决通过；<br>（5）法规规定以外的知情权；<br>（6）公司部分支出需投资人委派的签字代表批准方可支付；<br>（7）股东会、董事会之会议记录取得权；<br>（8）要求公司承担与部分人员签署竞业禁止协议的义务；<br>（9）对股东会部分事项设置更高的表决通过所需表决票比例；<br>（10）有关协议的保密信息管理；<br>（11）限制股权激励的比例；<br>（12）限制部分老股东的股权转让；<br>（13）投资方与公司共同制定未来 | 根据 2021 年 5 月签署的“《普昂（杭州）医疗科技有限公司投资协议书》部分条款之终止协议”，《投资协议书》相关特殊权利条款及内容立即不可恢复性终止，且《投资协议书》的相关条款及内容自签署开始即无效；各方不承担任何违约责任或赔偿责任，不存在纠纷或潜在纠纷。各方确认并承诺，自终止协议生效后，投资方除享有公司法、公司章程所载明的股东权利义务外，不存在其他特殊股东权利义务。 |

| 签署时间 | 协议名称 | 投资方 | 特殊权利条款主要内容 | 解除情况 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| | | | 战略规划。 | |
| 2016年11月 | 《增资协议》 | 绩优悦泉、国鸿投资 | 约定投资方享有：<br>（1）公司任何增资，需经股东会超过三分之二表决同意，并确保新投资者的投资价格不得低于权利人的投资价格，用于对公司经营管理层和员工的股权激励除外；<br>（2）限制原股东股权质押；<br>（3）未来如授予其他股东更优的权利，投资人将自动享有，经营管理层和员工的股东权利除外；<br>（4）特定情况下，将对公司的持股转换为对子公司的持股；<br>（5）优先认购权；<br>（6）优先清算权；<br>（7）对分红的限制；<br>（8）直接委派董事；<br>（9）部分事项需董事会全体董事表决通过；<br>（10）法规规定以外的知情权；<br>（11）指定审计机构；<br>（12）限定引入新投资人的价格或条件，否则有权获得补偿；<br>（13）义务人的业绩承诺、IPO或并购的时间要求；<br>（14）回购权。 | 根据2022年1月签署的“《普昂（杭州）医疗科技有限公司之增资协议》部分条款之终止协议”，《增资协议》相关特殊权利条款及内容立即不可恢复性终止，且《增资协议》的相关条款及内容自签署开始即无效；各方不承担任何违约责任或赔偿责任，不存在纠纷或潜在纠纷。各方确认并承诺，自终止协议生效后，投资方除享有公司法、公司章程所载明的股东权利义务外，不存在其他特殊股东权利义务。 |
| 2017年9月 | 《股权转让补充协议》 | 海邦药谷 | 约定受让方享有：<br>（1）派驻董事会观察员；<br>（2）约定部分事项应当由包括投资方在内的代表2/3以上表决权的股东通过；<br>（3）投资方的优先权：反稀释、优先认购权、对其他股东转让的限制及优先受让权、共同出售权、股权转让权、优先清偿权、优先投资权等；<br>（4）法规规定以外的知情权；<br>（5）各方依本协议所作的全部保证、承诺是连续的，不受其他因素影响。 | 根据2022年1月签署的“《杭州普茂投资管理合伙企业（有限合伙）与杭州海邦药谷从正创业投资合伙企业（有限合伙）关于普昂（杭州）医疗科技有限公司之股权转让补充协议》部分条款之终止协议”，《股权转让补充协议》相关特殊权利条款及内容立即不可恢复性终止，且《股权转让补充协议》的相关条款及内容自签署开始即无效；各方不承担任何违约责任或赔偿责任，不存在纠纷或潜在纠纷。各方确认并承诺，自终止协议生效后，投资方除享有公司法、公司章程所载明的股东权利义务外，不存在其他特殊股东权利义务。 |
| 2018年4月 | 《增资协议》 | 国鸿投资、巨灵神 | 约定投资方享有：<br>（1）公司任何增资，需经股东会超过三分之二表决同意，并确保新投资者的投资价格不得低于权利 | 根据2022年1月签署的“《普昂（杭州）医疗科技有限公司与上海国鸿智臻投资合伙企业（有限合伙）、杭州巨灵神投 |

| 签署时间 | 协议名称 | 投资方 | 特殊权利条款主要内容 | 解除情况 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| | | | 人的投资价格，用于对公司经营管理层和员工的股权激励除外；<br>（2）限制原股东股权质押；<br>（3）对分红的限制；<br>（4）直接委派监事；<br>（5）约定部分事项需经董事会 2/3 以上表决通过；<br>（6）法规规定以外的知情权。 | 资合伙企业（有限合伙）关于普昂（杭州）医疗科技有限公司之增资协议》部分条款及《增资补充协议》之终止协议”，《增资协议》的相关特殊权利条款及内容立即不可恢复性终止，且《增资协议》的相关条款及内容自签署开始即无效；各方不承担任何违约责任或赔偿责任，不存在纠纷或潜在纠纷。《增资补充协议》立即不可恢复性终止，且《增资补充协议》自签署开始即无效。《增资补充协议》不再对各方具有约束力，各方的相关权利义务即终止。各方不承担任何违约责任或赔偿责任，不存在纠纷或潜在纠纷。各方确认并承诺，自终止协议生效后，投资方除享有公司法、公司章程所载明的股东权利义务外，不存在其他特殊股东权利义务。 |
| | 《增资补充协议》 | | 约定投资方享有：<br>（1）特殊权利：最优惠条款、优先认购权、股权转换权、优先投资权、优先清偿权、反稀释、优先购买权、共同出售权、拖带权等；<br>（2）义务人对其业绩承诺；<br>（3）股权回购；<br>（4）法规规定以外的知情权；<br>（5）股权回购权等特殊投资条款。 | |
| 2018 年 6 月 | 《股权转让协议》 | 宏腾医药 | 约定投资方享有：<br>（1）公司未来引入投资，需经股东会超过三分之二表决同意，并确保新投资者的投资价格不得低于权利人的投资价格，用于对公司经营管理层和员工的股权激励除外；<br>（2）限制原股东的股权质押；<br>（3）对实施员工股权激励计划的股东会之表决同意比例的要求；<br>（4）对分红的限制；<br>（5）委派董事会观察员；<br>（6）部分事项需经董事会 2/3 以上表决通过，并经股东会 2/3 以上表决通过；<br>（7）法规规定以外的知情权。 | 根据 2022 年 1 月签署的“《胡超宇、张华荣与杭州宏腾医药创业投资合伙企业（有限合伙）之股权转让协议》部分条款及《股权转让补充协议》之终止协议”，《股权转让协议》的特殊权利条款及内容立即不可恢复性终止，且《股权转让协议》的相关条款及内容自签署开始即无效；各方不承担任何违约责任或赔偿责任，不存在纠纷或潜在纠纷。《股权转让补充协议》立即不可恢复性终止，且《股权转让补充协议》自签署开始即无效。《股权转让补充协议》不再对各方具有约束力，各方的相关权利义务即终止。各方不承担任何违约责任或赔偿责任，不存在纠纷或潜在纠纷。各方确认并承诺，自终止协议生效后，投资方除享有公司法、公司章程所载明的股东权利义务外，不存在其他特殊股东权利义务。 |
| | 《股权转让补充协议》 | | 约定投资方享有：<br>（1）特殊权利：最优惠条款、优先认购权、优先购买权、股权转换权、优先投资权、出让优先权、反稀释权、优先清偿权；<br>（2）义务人的业绩承诺；<br>（3）股权回购；<br>（4）估值调整；<br>（5）排他期；<br>（6）法规规定以外的知情权；<br>（7）其他。 | |

2021 年 5 月和 2022 年 1 月，前表所示的签订主体与发行人及相关对赌主体签署了《终止协议》，上述相关特殊投资条款终止协议在各方自愿、平等的基础上达成，并约定相关特殊投资条款立即不可恢复性终止，且自签署开始即无效，各方不承担任何违约责任或赔偿责任，不存在纠纷或潜在纠纷。各方确认并承诺，自终止协议生效后，投资方除享有公司法、公司章程所载明的股东权利义务外，不存在其他特殊股东权利义务。

综上，估值调整协议等类似安排解除过程中，不存在由发行人承担责任义务的情形，相关处理形式合规，相关会计处理合规。

**（三）发行相关问题。根据申请文件，本次发行的股票数量不超过 1,058.28 万股。请发行人：结合发行人本次发行前后公众股比例变化情况，说明发行人稳定股价预案是否具有可执行性，现有股价稳定预案能否切实发挥稳定作用。**

**1、本次发行前后公众股比例变化情况**

**（1）假设不考虑超额配售选择权**

截至本回复意见出具日，发行人的股份总数为 42,331,200 股，假设不考虑超额配售选择权，发行人本次拟向不特定合格投资者公开发行股票不超过 10,582,800 股（含本数），则本次发行前后发行人的股权结构变化如下：

| 序号 | 股东名称 | 发行前股权结构 | | 发行后股权结构 | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 股数（万股） | 比例 | 股数（万股） | 比例 |
| 1 | 泰优鸿 | 1,207.98 | 28.54% | 1,207.98 | 22.83% |
| 2 | 普茂合伙 | 1,106.13 | 26.13% | 1,106.13 | 20.90% |
| 3 | 置澜投资 | 238.69 | 5.64% | 238.69 | 4.51% |
| 4 | 国鸿投资 | 234.15 | 5.53% | 234.15 | 4.43% |
| 5 | 杭州优瑢 | 200.00 | 4.72% | 200.00 | 3.78% |
| 6 | 宏腾医药 | 184.20 | 4.35% | 184.20 | 3.48% |
| 7 | 绩优悦泉 | 167.25 | 3.95% | 167.25 | 3.16% |
| 8 | 海邦药谷 | 154.97 | 3.66% | 154.97 | 2.93% |
| 9 | 吴卫群 | 121.57 | 2.87% | 121.57 | 2.30% |
| 10 | 馨瑞元福 | 102.67 | 2.43% | 102.67 | 1.94% |
| 11 | 其他现有股东 | 515.51 | 12.18% | 515.51 | 9.74% |
| 12 | 拟发行社会公众股 | - | - | 1,058.28 | 20.00% |
| **合计** | | **4,233.12** | **100.00%** | **5,291.40** | **100.00%** |

本次发行前，发行人公众股东合计持股 17,148,021 股，占发行前总股本的

40.51%。不考虑超额配售选择权，本次发行后，发行人公众股东合计持股27,730,821股，占发行后总股本的52.41%。

**（2）假设考虑超额配售选择权**

根据本次发行方案，公司及主承销商将根据具体发行情况择机采用超额配售选择权，采用超额配售选择权发行的股票数量不超过本次发行股票数量的15%，即不超过1,587,420股（含本数），包含采用超额配售选择权发行的股票数量在内，发行人本次拟向不特定合格投资者公开发行股票数量合计不超过12,170,220股（含本数）。假设完全行使超额配售权，本次发行前后发行人的股权结构变化如下：

| 序号 | 股东名称 | 发行前股权结构 | | 发行后股权结构 | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 股数（股） | 比例 | 股数（股） | 比例 |
| 1 | 泰优鸿 | 1,207.98 | 28.54% | 1,207.98 | 22.16% |
| 2 | 普茂合伙 | 1,106.13 | 26.13% | 1,106.13 | 20.30% |
| 3 | 置澜投资 | 238.69 | 5.64% | 238.69 | 4.38% |
| 4 | 国鸿投资 | 234.15 | 5.53% | 234.15 | 4.30% |
| 5 | 杭州优瑢 | 200.00 | 4.72% | 200.00 | 3.67% |
| 6 | 宏腾医药 | 184.20 | 4.35% | 184.20 | 3.38% |
| 7 | 绩优悦泉 | 167.25 | 3.95% | 167.25 | 3.07% |
| 8 | 海邦药谷 | 154.97 | 3.66% | 154.97 | 2.84% |
| 9 | 吴卫群 | 121.57 | 2.87% | 121.57 | 2.23% |
| 10 | 馨瑞元福 | 102.67 | 2.43% | 102.67 | 1.88% |
| 11 | 其他现有股东 | 515.51 | 12.18% | 515.51 | 9.46% |
| 12 | 拟发行社会公众股 | - | - | 1,058.28 | 19.42% |
| 13 | 拟行使超额配售选择权发行股数 | - | - | 158.74 | 2.91% |
| **合计** | | **4,233.12** | **100.00%** | **5,450.14** | **100.00%** |

本次发行前，发行人公众股东合计持股17,148,021股，占发行前总股本的40.51%。若完全行使超额配售选择权，本次发行后，发行人公众股东合计持股29,318,241股，占发行后总股本的53.79%。

综上所述，如不考虑超额配售选择权，则本次发行后公众股东持股比例为52.41%，如考虑超额配售选择权，则本次发行后公众股东持股比例为53.79%，均显著高于发行人股本总额的25%，发行人因执行稳定股价措施导致发行人股权分布不符合北交所上市条件的风险较低。

**2、稳定股价预案的可执行性及能否切实发挥稳定作用**

**（1）公司稳定股价的预案**

为维护发行人股票上市后股价的稳定，发行人于 2025 年 3 月 27 日召开第二届董事会第四次会议及第二届监事会第四次会议，审议通过了《关于公司申请向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市后三年内稳定股价预案的议案》，公司于 2025 年 4 月 18 日召开 2025 年第一次临时股东大会审议通过前述议案。

为进一步增强公司股票上市后股价的稳定，充分保护公司股东特别是中小股东的权益，进一步完善公司在北交所上市后稳定股价的措施，公司于 2025 年 8 月 27 日召开第二届董事会第七次会议及第二届监事会第七次会议审议通过了《关于普昂（杭州）医疗科技股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市后三年内稳定股价的预案（修订稿）》，并于 2025 年 9 月 12 日召开 2025 年第二次临时股东会审议通过上述稳定股价预案修订稿，公司修订后的稳定股价预案进一步明确了启动和终止股价稳定措施的条件、股价稳定具体措施及实施程序、稳定股价的约束措施等，具体内容如下：

“（1）启动和终止股价稳定措施的条件

1）启动条件

①自公司公开发行股票并在北交所上市之日起 6 个月内，若公司股票连续 10 个交易日收盘价（如因派发现金股利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照有关规定作相应调整，下同）均低于本次发行价格。

②自公司公开发行股票并在北交所上市之日起第 7 个月至第 36 个月内，若公司股票出现连续 20 个交易日的收盘价均低于上一年度末经审计的每股净资产（若最近一期审计基准日后，公司因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，每股净资产须按照有关规定作相应调整，下同）。

在公司公开发行股票并在北交所上市第 7 个月起至第 12 个月止、第 13 个月起至第 24 个月止、第 25 个月起至第 36 个月止的三个单一期间内，因触发上述启动条件 2 而启动并实施完毕的稳定股价措施，各相关主体的实际增持或回购公司股份的资金总额超过本预案规定的其在单一期间的增持金额上限的，可选择在

该单一期限内不再启动新的稳定股价措施。

2）中止条件

①因上述启动条件 1 而启动股价稳定预案的，在稳定股价具体方案的实施期间内，若公司股票连续 3 个交易日的收盘价均高于本次发行价格，则相关责任主体可选择中止实施股份增持计划；中止实施股份增持计划后，如再次出现公司股票连续 3 个交易日收盘价低于本次发行价的，则相关责任主体应继续实施稳定股价之股份增持计划。

②因上述启动条件 2 而启动股价稳定预案的，在稳定股价具体方案的实施期间内，公司股票连续 5 个交易日的收盘价均高于上一年度末经审计的每股净资产，则相关责任主体可选择中止实施股价稳定措施；中止实施方案后，如再次出现公司股票连续 5 个交易日收盘价低于公司最近一期末经审计的每股净资产的，则相关责任主体应继续实施稳定股价措施。

③继续增持股票将导致需要履行要约收购义务。

④继续实施股价稳定措施将导致股权分布不符合北交所上市条件。

3）终止条件

股价稳定措施实施期间，若出现以下任一情形，则视为本次稳定股价措施实施完毕及承诺履行完毕：

①因上述启动条件 1 而启动股价稳定预案的，具体的稳定股价措施实施期限已届满，且各相关主体的因触发上述启动条件 1 而启动的全部稳定股价措施已按公告情况履行完毕的。

②因上述启动条件 2 而启动股价稳定预案的，公司公开发行股票并在北交所上市 36 个月期限已届满，且各相关主体的因触发上述启动条件 2 而启动的全部稳定股价措施已按公告情况履行完毕的。

③中国证监会和北交所规定的其他情形。

（2）股价稳定具体措施及实施程序

当启动股价稳定措施的条件满足时，公司、公司控股股东及实际控制人、在公司任职并领取薪酬的非独立董事、高级管理人员应根据当时有效的法律法规和

本预案的规定采取稳定股价措施，同时应当按照法律规定履行信息披露义务。股价稳定措施实施后，公司的股权分布应当符合北交所的股票上市条件。

当公司需要采取股价稳定措施时，公司、公司控股股东及实际控制人、在公司任职并领取薪酬的非独立董事、高级管理人员等相关责任主体将按以下顺序依次采取部分或全部措施以稳定股价：

1）公司控股股东及实际控制人增持公司股票

①公司控股股东及实际控制人应在符合《上市公司收购管理办法》《北京证券交易所股票上市规则》等法律法规的条件和要求、获得监管机构的批准（如需）且不应导致公司股权分布不符合北交所上市条件的前提下，对公司股票进行增持。

②公司应在触发稳定股价的启动条件当日通知公司控股股东及实际控制人；公司控股股东及实际控制人应在接到通知之日起 5 个交易日内，提出增持公司股票的方案通知公司并由公司进行公告，公司应按照相关规定及时披露控股股东及实际控制人增持公司股票的计划。

③公司控股股东及实际控制人用于增持股份的资金金额等相关事项，应遵循以下原则：

A 若因上述启动条件 1 而启动股价稳定预案的，控股股东及实际控制人用于增持股份的资金金额不低于其增持计划公告时间前最近一次从公司所获得的税后现金分红金额的 20%且不低于 100 万元，增持计划开始实施后，若未触发股价稳定措施的中止条件或终止条件，则控股股东及实际控制人需继续进行增持，其用于增持股份的资金金额不超过其增持计划公告时间前最近一次从公司所获得的税后现金分红金额的 40%或不超过 200 万元（以二者孰高值为准）。

B 若因上述启动条件 2 而启动股价稳定预案的，控股股东及实际控制人单次用于增持股份的资金金额不低于其增持计划公告时间前最近一次从公司所获得的税后现金分红金额的 20%且不低于 150 万元，增持计划开始实施后，若未触发股价稳定措施的中止条件或终止条件，则控股股东及实际控制人需继续进行增持。在公司公开发行股票并在北交所上市第 7 个月起至第 12 个月止、第 13 个月起至第 24 个月止、第 25 个月起至第 36 个月止三个期间的任意一个期间内，控股股东及实际控制人用于增持股份的资金总额不超过其增持计划公告时间前最近一

次从公司所获得的税后现金分红金额的 40%或不超过 300 万元（以二者孰高值为准）。

2）在公司任职并领取薪酬的非独立董事、高级管理人员增持公司股票

若根据稳定股价措施完成控股股东及实际控制人增持股票后，公司股价仍低于本次发行价格或公司上一年度末经审计的每股净资产时，则启动在公司任职并领取薪酬的非独立董事、高级管理人员（以下简称“有增持义务的公司董事、高级管理人员”）增持：

①有增持义务的公司董事、高级管理人员应在符合《上市公司收购管理办法》《北京证券交易所股票上市规则》等法律法规的条件和要求、获得监管机构的批准（如需）且不应导致公司股权分布不符合北交所上市条件的前提下，对公司股票进行增持。

②公司应在触发稳定股价的启动条件当日通知有增持义务的公司董事、高级管理人员，上述人员在接到通知之日起 5 个交易日内，提出增持公司股票的方案通知公司并由公司进行公告，公司应按照相关规定及时披露有增持义务的公司董事、高级管理人员增持公司股票的计划。

③有增持义务的公司董事、高级管理人员用于增持股份的资金金额等相关事项，应遵循以下原则：

A 若因上述启动条件 1 而启动股价稳定预案的，有增持义务的公司董事、高级管理人员用于增持公司股份的资金金额不低于该董事、高级管理人员在担任董事或高级管理人员职务期间上一会计年度从公司处领取的税后薪酬的 20%，增持计划开始实施后，若未触发股价稳定措施的中止条件或终止条件，则有增持义务的公司董事、高级管理人员需继续进行增持，其用于增持股份的资金金额不超过其在担任董事或高级管理人员职务期间上一会计年度从公司处领取的税后薪酬的 30%。

B 若因上述启动条件 2 而启动股价稳定预案的，有增持义务的公司董事、高级管理人员单次用于增持公司股份的资金金额不低于该董事、高级管理人员在担任董事或高级管理人员职务期间上一会计年度从公司处领取的税后薪酬 20%，增持计划开始实施后，若未触发股价稳定措施的中止条件或终止条件，则有增持义

务的公司董事、高级管理人员需继续进行增持。在公司公开发行股票并在北交所上市第 7 个月起至第 12 个月止、第 13 个月起至第 24 个月止、第 25 个月起至第 36 个月止三个期间的任意一个单一期间，其用于增持股份的资金总额不超过其在担任董事或高级管理人员职务期间上一会计年度从公司处领取的税后薪酬的 30%。

④公司将要求新聘任的董事、高级管理人员履行本公司北京证券交易所上市时董事、高级管理人员已作出的相应承诺。

3）公司回购股票

若根据稳定股价措施完成控股股东、实际控制人和有增持义务的公司董事、高级管理人员增持股票后，公司股价仍低于公司上一年度末经审计的每股净资产时，则启动公司回购：

①公司为稳定股价之目的回购股份，应符合《公司法》《北京证券交易所上市公司持续监管指引第 4 号——股份回购》等相关法律、法规的规定，且不应导致公司股权分布不符合北京证券交易所上市条件。

②满足启动股价稳定措施条件后，公司应在 5 个交易日内召开董事会，讨论回购公司股票的方案，并提交股东会审议（如须）。公司董事会应当在做出是否回购股票决议后的 2 个交易日内公告董事会决议，如不回购需公告理由，如回购还需公告回购股票预案，并发布召开股东会的通知。

③公司董事承诺就该等回购事宜在董事会中投赞成票；回购须经公司股东会决议的，公司控股股东承诺就该等回购事宜在股东会中投赞成票。

④公司控股股东、实际控制人及其一致行动人，在公司任职并领取薪酬的非独立董事、高级管理人员，承诺在公司因稳定股价而回购的实施期间内不减持公司股票。

⑤公司为稳定股价之目的进行股份回购的，除应符合相关法律法规之要求外，还应符合下列各项：

A 公司用于回购股份的资金总额累计不超过公司首次公开发行新股所募集资金的总额。

B 在公司公开发行股票并在北交所上市第 7 个月起至第 12 个月止、第 13 个月起至第 24 个月止、第 25 个月起至第 36 个月止三个期间的任意一个单一期间内，公司每期用于回购股份的资金金额不低于上一会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 15%，回购开始实施后，若未触发股价稳定措施的中止条件或终止条件，则公司需继续进行回购，其每期用于回购股份的资金金额不超过上一会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 30%。

⑥回购价格不超过公司上一年度末经审计的每股净资产。

⑦公司回购方案实施完毕后，应按照《公司法》、中国证监会和北交所的相关规定处理回购股份、履行有关信息披露义务。

（3）稳定股价的约束措施

在启动股价稳定措施的条件满足时，如控股股东、实际控制人及董事、高级管理人员、公司未采取上述稳定股价的具体措施，控股股东、实际控制人及董事、高级管理人员、公司承诺接受以下约束措施：

1）控股股东及实际控制人约束措施

控股股东及实际控制人在启动股价稳定措施的前提条件满足时，如未按照上述预案采取稳定股价的具体措施，将在公司股东会及北交所官网公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉；如果控股股东及实际控制人未履行完成增持上述稳定股价的具体措施的，控股股东及实际控制人直接或间接持有的公司股份（如有）将在相关事项发生之日起不得转让，直至按上述预案内容的规定采取相应的股价稳定股价措施并实施完毕时为止，且在相关稳定股价措施履行完毕之后延长限售 12 个月。

2）有增持义务的董事（不含独立董事）、高级管理人员的约束措施

本人承诺，在启动股价稳定措施的前提条件满足时，如本人未采取上述稳定股价的具体措施，将在公司股东会及北交所官网公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉；如果本人未完成上述稳定股价的具体措施的，本人直接或间接持有的公司股份（如有）将在相关事项发生之日起不得转让，直至按上述预案内容的规定采取相应的股价稳定股价措施并实施完毕时为止，且在相关稳定股价措施履行完毕之后延长限售 12 个月。

3）公司的约束措施

在启动股价稳定措施的前提条件满足时，如公司未采取上述稳定股价的具体措施，公司将在股东会及北交所官网公开说明未采取稳定股价措施的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉。如非因不可抗力导致，给投资者造成损失的，公司将向投资者依法承担赔偿责任，并按照法律、法规及相关监管机构的要求承担相应的责任；如因不可抗力导致，应尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，并提交股东会审议，尽可能地保护公司投资者利益。”

**（2）公司稳定股价预案具有可执行性，能切实发挥稳定股价作用**

**①本次发行后公众股东持股比例较高**

如不考虑超额配售选择权，则本次发行后公众股东持股比例为 52.41%，如考虑超额配售选择权，则本次发行后公众股东持股比例为 53.79%，均显著高于发行人股本总额的 25%，给公司实施回购股份计划以稳定公司股价提供了较大的空间。

**②公司修订后的稳定股价预案具有较强的可执行性**

2025 年 9 月，公司完成了修订稳定股价预案，公司稳定股价预案的修订稿明确规定了启动和终止股价稳定措施的条件、股价稳定具体措施及实施程序、稳定股价的约束措施等，同时，为保证稳定股价预案能够发挥作用，发行人、公司控股股东、实际控制人、董事（独立董事除外）、高级管理人员均已出具《上市后三年内稳定股价措施的承诺》。

综上所述，本次发行后，发行人公众股股东持股比例较高，实施稳定股价措施不会导致发行人不符合北京证券交易所上市条件，发行人制定的稳定股价预案具有可执行性，能够切实有效发挥股票价格稳定作用，有助于维护发行人本次向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市后股价的稳定，充分保护股东特别是中小股东的权益。

**（四）关于相关主体承诺安排。请发行人对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 1 号》等相关规则要求，说明相关主体本次发行承诺安排是否完备，视情况完善相关承诺安排。**

对照《指引第 1 号》等相关规则对于发行上市相关承诺的要求，发行人、发行人的股东，发行人的董事、监事和高级管理人员等相关主体于本次发行申请前已就本次发行上市作出承诺并提出相应约束措施，具体如下：

| 序号 | 承诺类型 | 相关规则 | 本次发行承诺安排 | 是否完备 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 股份锁定、持股及减持意向的承诺 | 《北京证券交易所股票上市规则》2.4.2 条、2.4.3 条<br>《指引第 1 号》1-6 实际控制人的认定与锁定期安排<br>《指引第 1 号》1-26 发行上市相关承诺之“一、关于延长股份锁定期的承诺” | 发行人控股股东、实际控制人及其一致行动人、持有公司 5%以上股份的股东、持股的董事、高级管理人员已按照规定出具《关于股份锁定的承诺函》/《关于持股及减持意向的承诺》，并已在《招股说明书》进行详细披露。 | 是 |
| | | 《指引第 1 号》1-2 申报前引入新股东与增资扩股 | 发行人在申报前 6 个月内不存在新增股东，亦不存在增资扩股的情形。 | 不适用 |
| 2 | 关于上市后业绩大幅下滑延长股份锁定期的承诺 | 《指引第 1 号》1-26 发行上市相关承诺之“一、关于延长股份锁定期的承诺” | 发行人控股股东、实际控制人及一致行动人、持股的董事、监事、高级管理人员已按照规定重新出具《关于上市后三年内业绩大幅下滑的专项承诺》，并已在《招股说明书》进行详细披露。 | 是 |
| 3 | 关于稳定公司股价的预案 | 《指引第 1 号》1-26 发行上市相关承诺之“二、关于稳定股价预案” | 发行人已制定《关于向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市后三年内稳定股价的预案（修订稿）》，并经公司 2025 年第二次临时股东会审议通过，并已在《招股说明书》进行详细披露。 | 是 |
| 4 | 关于稳定股价的承诺 | | 发行人、控股股东、实际控制人及/或其一致行动人、董事（不含独立董事）、高级管理人员已按照规定重新出具《关于稳定股价的承诺》，且已在《招股说明书》中进行详细披露。 | 是 |
| 5 | 关于就虚假陈述导致回购股份和向投资者赔偿事项的承诺、关于对欺诈发行上市的股份购回承诺 | 《指引第 1 号》1-26 发行上市相关承诺之“三、关于股份回购的承诺” | 发行人、控股股东、实际控制人及/或其一致行动人、董事、高级管理人员已按照规定出具《关于就虚假陈述导致回购股份和向投资者赔偿事项的承诺》/《关于对欺诈发行上市的股份购回承诺》，且已在《招股说明书》中进行详细披露。 | 是 |
| 6 | 关于不存在涉及规范类和重大违法类强制退市 | 《指引第 1 号》1-26 发行上市相关承诺之“四、其他承诺” | 控股股东、实际控制人及其一致行动人、全体董事、监事、高级管理人员已按照规定出具《关于不存在涉及规范类和重大违法类强制退 | 是 |

| 序号 | 承诺类型 | 相关规则 | 本次发行承诺安排 | 是否完备 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| | 企业个人责任的承诺 | | 市企业个人责任的承诺》，发行人及相关主体已按照规定出具《关于公司在全国股转系统挂牌期间不存在违法违规行为的承诺》，且已在《招股说明书》中进行详细披露。 | |
| 7 | 关于公司在全国股转系统挂牌期间不存在违法违规行为的承诺 | | | |
| 8 | 关于股东信息披露的承诺 | 《指引第 1 号》1-1 股东信息披露及核查要求 | 发行人已按照规定重新出具《关于股东信息的专项承诺》，且已在《招股说明书》中进行详细披露。 | 是 |

综上，发行人本次发行承诺安排完备，符合《指引第 1 号》等相关规则要求，相关承诺内容符合法律、法规和规范性文件的相关规定。

**（五）完善招股说明书信息披露内容。请发行人：①全面梳理“重大事项提示”“风险因素”各项内容，突出重大性，增强针对性，强化风险导向，删除针对性不强的表述，删除普遍使用的模糊表述，删除风险因素中风险对策、发行人竞争优势及任何可能减轻风险因素的类似表述；对风险揭示内容按重要性进行排序。对风险因素作定量分析，无法定量分析的，针对性作定性描述。②请优化整合招股说明书中重复出现内容，提升招股说明书可读性。③按照《公开发行证券的信息披露内容与格式准则第 46 号——北京证券交易所公司招股说明书》的要求梳理招股说明书，说明是否存在应按照准则要求披露但未披露的情形，如是，请说明原因并完善招股说明书信息披露内容。**

**1、全面梳理“重大事项提示”“风险因素”各项内容，突出重大性，增强针对性，强化风险导向，删除针对性不强的表述，删除普遍使用的模糊表述，删除风险因素中风险对策、发行人竞争优势及任何可能减轻风险因素的类似表述；对风险揭示内容按重要性进行排序。对风险因素作定量分析，无法定量分析的，针对性作定性描述。**

公司已梳理招股说明书中“重大事项提示”及“风险因素”各项内容，删除针对性不强和模糊表述，删除风险因素中风险对策等类似表述，按重要性进行重新排序，对无法定量分析的风险因素进行针对性定性描述，具体修改情况如下：

| 章节 | 标题 | 修改情况说明 |
| --- | --- | --- |
| 重大事项 | 五、特别风险提 | 1、修改“（一）市场竞争加剧的风险”，删除可能减轻风险因 |

| 章节 | 标题 | 修改情况说明 |
| --- | --- | --- |
| 提示 | 示 | 素的类似表述，并强化风险导向；<br>2、修改“（三）新产品研发失败的风险”，删除发行人竞争优势的类似表述；<br>3、补充并修改“（五）国际贸易环境变化的风险”，以强化风险导向；<br>4、修改“（六）微创介入系列新产品市场开拓不达预期的风险”，删除可能减轻风险因素的类似表述；<br>5、新增“（七）常规胰岛素笔针 IPN 产品单价下降的风险”，以突出重大性，增强针对性，并按重要性原则修改风险因素排序。 |
| 第三节<br>风险因素 | 一、经营风险 | 1、修改“（一）市场竞争加剧的风险”，删除可能减轻风险因素的类似表述，并强化风险导向；<br>2、修改“（三）微创介入系列新产品市场开拓不达预期的风险”，删除可能减轻风险因素的类似表述；<br>3、修改“（四）产品质量控制风险”，删除可能减轻风险因素的类似表述；<br>4、新增“（五）常规胰岛素笔针 IPN 产品单价下降的风险”，以突出重大性，增强针对性；<br>5、新增“（六）发行人部分型号产品销售量波动风险”，以突出重大性，增强针对性。 |
| | 二、技术风险 | 1、修改“（一）新产品研发失败的风险”，删除发行人竞争优势的类似表述。 |
| | 四、行业政策及环境风险 | 1、修改“（二）行业政策变化的风险”，删除可能减轻风险因素的类似表述，并强化风险导向；<br>2、补充并修改“（三）国际贸易环境变化的风险”，以强化风险导向。 |
| | 七、稳定股价预案实施效果的风险 | 修改“七、稳定股价预案实施效果的风险”，删除可能减轻风险因素的类似表述。 |

**2、请优化整合招股说明书中重复出现内容，提升招股说明书可读性。**

为便于投资者阅读和提升招股说明书可读性，公司根据自身情况，整理和精炼了招股说明书中重复的内容，具体修改情况如下：

| 章节 | 标题 | 修改情况说明 |
| --- | --- | --- |
| “第五节 业务和技术”之“二、行业基本情况”之“（五）行业竞争情况”之“2、发行人的市场地位” | （1）公司产品创新性较强 | 删除“公司是国内市场最早推出安全自动自毁型注射笔用针头的本土企业；在美国市场，公司是仅晚于美国 BD 公司第二家推出两端保护安全自毁型注射笔用针头的企业……2025 年公司推出了计量精准、操作便捷、具有实时信息传递功能，可与胰岛素笔针配套使用的电子胰岛素注射笔”，精简了表述，并援引《招股说明书》之“第五节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务情况”之“（一）主营业务”的内容。 |
| “第八节 管理层讨论与分析”之“一、经营核心因素”之“（一）影响收入、成本、费用和利润的主 | （2）公司对市场最新需求的响应及产品的创新性 | 删除“公司是国内市场最早推出安全自动自毁型注射笔用针头的本土企业；在美国市场，公司是仅晚于美国 BD 公司第二家推出两端保护安全自毁型注射笔用针头的企业……微创介入管线的研发推进、市场拓展既可以满足最新的市场需求，也将极大地丰富公司产品管线，未来将成为公司重要的增量业绩来源”，精简了表述，并援引《招股说明书》之“第五节 业务和技术”之“一、 |

| | | |
|---|---|---|
| 要因素”之“1、影响收入的主要因素” | | 发行人主营业务、主要产品或服务情况”之“（一）主营业务”的内容。 |

**3、按照《公开发行证券的信息披露内容与格式准则第 46 号——北京证券交易所公司招股说明书》的要求梳理招股说明书，说明是否存在应按照准则要求披露但未披露的情形，如是，请说明原因并完善招股说明书信息披露内容。**

公司已按照《公开发行证券的信息披露内容与格式准则第 46 号——北京证券交易所公司招股说明书》的要求梳理招股说明书，并完善招股说明书信息披露内容。除上述情形外，不存在其他应按照准则要求披露但未披露的情形。

**二、核查情况**

**（一）核查程序**

中介机构执行了如下核查程序：

**1、报告期内违规经营情形及其影响相关问题的核查**

（1）取得了信用中国（浙江）生成的企业专项信用报告，登录国家企业信用信息公示系统、浙江政务网等公开网站，核查发行人在报告期内是否存在违法违规情形或者受到行政处罚；

（2）查阅了发行人报告期内的三会资料；

（3）查阅了天健会计师出具的《内部控制审计报告》；

（4）查阅了发行人《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《总经理工作细则》《董事会秘书工作细则》等相关规章制度；

（5）取得了发行人出具的说明。

**2、关于股权结构稳定性相关问题的核查**

（1）查阅了泰优鸿、普茂合伙、杭州优瑢的工商登记资料、合伙协议、《调查表》及《普昂（杭州）医疗科技有限公司员工股权激励计划》，核查三家合伙企业关于执行事务合伙人变动、合伙人变动/持有份额变动的约定情况；

（2）查阅了胡超宇、毛柳莺和张华荣签订的《一致行动协议》并对其进行了访谈；

（3）取得了胡超宇、毛柳莺、张华荣、泰优鸿、普茂合伙、杭州优瑢出具的《关于股份锁定的承诺函》；

（4）查阅了发行人自有限公司设立以来的全套工商档案资料，历次发行人章程，核查发行人历次股权变动情况及最新的股权结构情况；

（5）查阅了发行人历次股权变动涉及的三会决议文件、股权转让协议或增资协议等文件，核查发行人历次股权变动是否履行了内部决策程序，入股价格是否存在异常；

（6）查阅了发行人历次增资款的缴纳凭证/验资报告，历次股权转让款支付情况等；

（7）取得了发行人控股股东、实际控制人，现持股的董事、监事、高级管理人员、员工，员工持股平台杭州优瑢以及持股 5%以上的自然人股东出资前后的资金流水/支付凭证，并就前述主体及人员的出资情况访谈相关股东；

（8）取得自然人股东调查表、机构股东调查表，以及普茂合伙、泰优鸿及杭州优瑢各合伙人的调查表，确认其不存在代持的情形，亦不存在利益输送的情形；

（9）访谈发行人实际控制人、以及持股的董事、高级管理人员、关键岗位人员、持股 5%以上自然人股东，以及泰优鸿、普茂合伙、杭州优瑢的合伙人，了解其对持股发行人的入股背景、入股价格、资金来源、是否存在代持情况等；

（10）核查发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员、持股 5%以上自然人股东的基本情况、个人履历、对外投资、对外兼职、持有公司股份情况以及是否存在与公司的关联交易事项等；

（11）查阅了发行人员工名册、发行人实际控制人、董监高、关键岗位人员的社保缴纳明细、《劳动合同》，核查上述人员是否为符合条件的持股对象；

（12）通过企查查等信息公示系统对发行人股东进行检索查询，核查发行人股东的对外投资、对外任职以及关联主体等；

（13）核查发行人控股股东、实际控制人，持股的董事、高级管理人员、重要财务人员在报告期内的个人银行流水，核查是否存在异常情况；

（14）查阅了发行人历次增资及股权转让的协议和补充协议，特殊权利条款完全解除的终止协议，并取得了发行人和相关股东出具的相关特殊权利条款已完全终止并自始无效，已无对赌安排的说明和承诺。

**3、关于发行相关问题的核查**

（1）查阅发行人关于本次发行相关的三会决议及公告文件，核查发行人与本次发行相关程序履行和信息披露的完备性；

（2）查阅《关于普昂（杭州）医疗科技股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市后三年内稳定股价的预案（修订稿）》，核查公司修订后的稳定股价预案关于启动和终止股价稳定措施的条件、股价稳定具体措施及实施程序、稳定股价的约束措施等具体内容，分析相关内容的可执行性；

（3）核查发行人、控股股东、实际控制人、董事（独立董事除外）、高级管理人员出具的《上市后三年内稳定股价措施的承诺》；

（4）查阅发行人最新股东名册，分析计算发行人本次发行前后公众股东持股数量，核查发行人是否存在因执行稳定股价措施而导致股权分布不符合北交所上市条件的风险。

**4、关于承诺安排相关问题的核查**

（1）取得并查阅了发行人、控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员及主要股东出具的承诺文件；

（2）对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 1 号》《北交所上市规则》等相关规则对上述主体出具的承诺进行逐一比对，确认是否符合要求。

**5、关于完善招股说明书信息披露内容的核查**

（1）详细阅读、梳理“重大事项提示”“风险因素”等各项内容，协助发行人完善相关内容披露；

（2）对照《公开发行证券的信息披露内容与格式准则第 46 号——北京证券交易所公司招股说明书》，逐条核查发行人招股说明书信息披露内容的完备性。

**（二）核查意见**

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、发行人报告期内存在经营不规范情形，但发行人已积极整改，且制定了较为完善的内部控制制度，目前公司合规经营相关的制度可以有效执行，公司治理规范性逐渐加强。上述不规范情形不属于重大违法违规情形，不会对发行人的生产经营构成重大不利影响或潜在重大不利影响，发行人不存在因上述事项被行政处罚的风险；上述情形亦不属于《证券法》《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法》《北京证券交易所股票上市规则》等法律法规中规定的对发行上市造成实质性障碍的情形。发行人不存在影响公司独立性的情形，不存在影响发行上市条件的情形，相关规范措施切实可行、有效；

2、泰优鸿、普茂合伙、杭州优瑢等合伙企业内部对于执行事务合伙人变动、合伙人变动/持有份额变动具有限制性约定；发行人实际控制人已采取有效措施维持控制权稳定性；发行人控股股东认定准确；发行人股东不存在代持情况；发行人已形成对潜在代持情形的应对预案，并采取了充分恰当的保护上市后中小股东的投资者保护措施；估值调整协议等类似安排解除过程中不存在发行人承担责任义务的情形；相关处理形式合规，相关会计处理合规；

3、本次发行后，发行人公众股股东持股比例较高，实施稳定股价措施不会导致发行人不符合北京证券交易所上市条件，发行人制定的稳定股价预案具有可执行性，能够切实有效发挥股票价格稳定作用，有助于维护发行人本次向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市后股价的稳定，充分保护股东特别是中小股东的权益；

4、发行人本次发行承诺安排完备，符合《指引第 1 号》之“1-26 发行上市相关承诺”等相关规则要求，相关承诺内容符合法律、法规和规范性文件的相关规定。

针对“（5）完善招股说明书信息披露内容”，保荐机构认为：

发行人已按相关要求全面梳理、优化“重大事项提示”“风险因素”各项内容；发行人已优化整合招股说明书中重复出现内容，提升了招股说明书可读性；发行人已按照《公开发行证券的信息披露内容与格式准则第 46 号——北京证券

交易所公司招股说明书》的要求完善招股说明书信息披露内容；发行人不存在其他应按照准则要求披露但未披露的情形。

**五、其他**

**除上述问题外，请发行人、保荐机构、申报会计师、发行人律师对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 46 号——北京证券交易所公司招股说明书》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 47 号——向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市申报文件》《北京证券交易所股票上市规则》等规定，如存在涉及股票公开发行并在北交所上市条件、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项，请予以补充说明。**

发行人、保荐机构、申报会计师、发行人律师已对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 46 号——北京证券交易所公司招股说明书》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 47 号——向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市申请文件》《北京证券交易所股票上市规则》等规定进行审慎核查。截至本回复意见出具日，公司不存在涉及股票公开发行并在北交所上市条件、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项。

（以下无正文）

（本文无正文，为《关于普昂（杭州）医疗科技股份有限公司公开发行股票并在北交所上市申请文件的审核问询函的回复》之签字盖章页）

法定代表人：

胡超宇

普昂（杭州）医疗科技股份有限公司

2025 年 9 月 25 日

# 发行人董事长声明

本人已认真阅读普昂（杭州）医疗科技股份有限公司本次审核问询函回复报告的全部内容，本问询函回复不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长：

胡超宇

普昂（杭州）医疗科技股份有限公司

2025 年 9 月 25 日

（本文无正文，为《关于普昂（杭州）医疗科技股份有限公司公开发行股票并在北交所上市申请文件的审核问询函的回复》之签字盖章页）

保荐代表人签名：顾兆廷　　徐清卉

顾兆廷　　徐清卉

国金证券股份有限公司

2025 年 9 月 25 日

# 国金证券股份有限公司董事长声明

本人已认真阅读普昂（杭州）医疗科技股份有限公司本次审核问询函回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长：

冉　云

国金证券股份有限公司

2025 年 9 月 25 日