

关于四川睿健医疗科技股份有限公司公开发行股票并在北交所上市申请文件的 第二轮审核问询函

四川睿健医疗科技股份有限公司并中国银河证券股份有限公司：

现对由中国银河证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）保荐的四川睿健医疗科技股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）公开发行股票并在北交所上市的申请文件提出问询意见。

请发行人与保荐机构在 20 个工作日内对问询意见逐项予以落实，通过审核系统上传问询意见回复文件全套电子版（含签字盖章扫描页）。若涉及对招股说明书的修改，请以楷体加粗说明。如不能按期回复的，请及时通过审核系统提交延期回复的申请。

经签字或签章的电子版材料与书面材料具有同等法律效力，在提交电子版材料之前，请审慎、严肃地检查报送材料，避免全套材料的错误、疏漏、不实。

本所收到回复文件后，将根据情况决定是否继续提出审核问询意见。如发现中介机构未能勤勉尽责开展工作，本所将对其行为纳入执业质量评价，并视情况采取相应的监管措施。

问题1.关联交易真实公允性

（1）向乐普医疗旗下公司销售价格公允性及回款真实性。根据申请文件及问询回复：①乐普医疗系发行人实际控制人蒲忠杰控制的企业，报告期内发行人存在通过印度乐普等乐普医疗旗下贸易公司进行境外销售的情况，各期销售收入分别为 1,941.71 万元、2,512.37 万元、4,299.19 万元，占比分别为 5.63%、6.12%、8.90%。②发行人向印度乐普销售毛利率分别为 20.38%、29.03%、37.29%，低于公司平均毛利率（45%左右），发行人认为毛利率较低主要系印度市场价格敏感度高等原因所致。③目前发行人给予乐普印度的信用账期为 150 天，给予其他境外客户信用账期通常在 15-90 天不等。2024 年发行人对印度乐普应收款由其同一实际控制人控制下公司 Lepu Holdings Limited 代付 1,735.53 万元。请发行人：①说明印度乐普、乐普国际的基本情况，和发行人的合作背景、历史、开展合作以来的历史交易情况，是否主要经销发行人产品，报告期内采购金额持续增长的背景及合理性。②说明报告期内发行人向印度乐普销售的细分产品类型、数量、单价、金额、占比及毛利率情况，发行人同类产品向非关联方销售的对比情况；结合印度乐普向终端医疗机构的销售渠道、印度乐普的毛利率及销售费用情况、印度市场透析器产品的终端销售价格情况及与境内市场的对比情况，以及发行人向印度其他非关联经销商销售同类产品的金额及毛利率对比情况等，进一步分析说明印度市场价格敏感度高、毛利率较低是否合理。③说明向印度乐普的销售单价、成本

及构成的变动情况，并结合汇率波动、价格及成本波动的影响因素等，量化分析向印度乐普销售毛利率持续增长的原因，毛利率变动趋势与境内产品不一致的合理性。④说明对印度乐普的信用期明显较长的原因及商业合理性，结合销售单价及毛利率较低的情况，说明是否存在利益输送的情况。⑤说明印度乐普的具体回款方式，2024 年通过 Lepu Holdings Limited 代付的具体背景及合理性，相关资金来源及资金流转的具体过程；结合印度乐普的各期末库存及终端销售实现情况、销售回款方式等，进一步说明发行人向印度乐普的销售及回款是否真实。

（2）向四川鹏言等前员工施加重大影响关联方销售真实性。根据申请文件及问询回复：①报告期内发行人向公司原董事、副总经理王滔具有重大影响的公司销售金额分别为 5,084.16 万元、2,812.51 万元、3,874.50 万元，占比分别为 14.74%、6.85%、8.02%。②与发行人合作的相关关联交易主体变动较为频繁，其中 2021 年及以前发行人主要与上海舜惟等多家非法人主体合作，2022 年发行人主要与四川鹏言及上海鹏言合作，目前发行人主要与四川鹏言合作。③发行人向四川鹏言等主要合作主体销售价格偏高，如 2024 年血液灌流器、血液透析器平均销售单价较非关联方高 13.57%、16%。④四川鹏言等主体的下游多为配送经销商等非终端客户，2022 年末库存留存率 11.07%。请发行人：①全面梳理王滔具有重大影响相关交易主体的具体情况，包括与发行人开展合作以来的相关主体的成立时间、股权结构、实际控制人、

主要经营管理人员、注销时间及原因（如涉及）、王滔重大影响的具体体现、经营规模及发行人的交易占比、与发行人的合作背景及模式、主要经销区域及下游客户情况，结合上述情况，说明报告期内与发行人合作主体频繁变动的原因及合理性，是否符合行业惯例。②说明与王滔具有重大影响相关交易主体的交易定价机制、信用政策、回款周期及与境内非关联方的对比情况；结合向相关主体销售的具体内容、单价、数量、金额、占比及毛利率情况，及与境内非关联方销售的对比情况，进一步分析说明向四川鹏言等合住主体销售单价普遍较高的合理性，是否与同地区其他经销商存在较大差异，相关交易是否真实公允。③说明四川鹏言、上海鹏言等报告期内交易主体的下游直接客户情况，向终端医院等医疗机构销售物流及仓储模式，是否存在通过上海舜惟、上海迪孚与等前期非法人主体转售的情况，2022 年期末库存金额较大的背景，终端销售是否真实。

请保荐机构、申报会计师：（1）核查上述事项并发表明确意见。（2）说明对向印度乐普销售价格公允性、终端销售真实性、销售回款真实性的核查情况，结合核查覆盖比例、获取的证据及有效性，就发行人是否存在利益输送行为发表明确核查意见。（3）结合对王滔及其施加重大影响相关交易主体的资金流水核查情况、对相关交易主体终端销售真实性的穿透核查情况等，说明发行人向王滔具有重大影响的关联主体销售真实公允性。

问题2.销售费用真实完整性及核查充分性

根据申请文件及问询回复：（1）报告期各期发行人销售费用率分别为 5.36%、5.82%、7.31%，低于行业可比公司水平，如威高血净销售费用率分别为 20.04%、19.48%、17.49%。发行人认为主要系其经销商承担了市场推广职能。（2）2024 年发行人销售费用 3,530.29 万元，主要包括市场推广费、职工薪酬、差旅费，分别为 979.82 万元、1,306.62 万元、304.47 万元。（3）2021 年、2022 年实际控制人蒲忠杰向公司销售总监王磊合计转款 1640 万元，目前尚未归还；原董事、副总经理王滔与上海森清昊、上海舜惟等公司客户的主要人员之间存在大额资金往来，如 2021 年收到上海森清昊股东转款 663.72 万元等。

请发行人：（1）结合公司血液透析器及血液灌流器产品的上市时间、上市后的市场推广策略、经销商类型及主要经销商的终端渠道资源等，以及报告期内公司与可比公司在产品结构、客户结构（如经销商类型等）、销售区域、市场推广模式等的对比情况，进一步分析在发行人与可比公司均主要采用经销模式的情况下，发行人销售费用率远低于威高血净、健帆生物的原因及合理性；测算剔除股份支付等因素影响后，公司境内销售费率是否与可比公司存在较大差异及商业合理性；说明血液灌流器的市场需求变动情况及竞争格局，健帆生物等行业头部企业市场占有率较高且持续加大市场推广的情况下，发行人该产品收入大幅增长、整体销售费用未明显增加的商业合理性。（2）说明发行人的经销商是否与实际控制人控制的其他主体或其他主体的客户存在重合，是

否存在通过实际控制人控制的其他主体代垫费用等情况。(3)说明经销商进行市场推广的具体模式，与发行人的交易合同中是否存在关于推广模式、推广费、推广效果等的具体约定，是否符合行业惯例；说明报告期内发行人、员工、经销商、第三方推广服务商是否存在不当竞争行为，相关方与下游客户、终端医院是否存在关联关系，发行人对防范不当竞争行为建立的内控措施及执行情况，经销商的市场推广活动是否存在合规性风险，发行人经销渠道是否稳定。(4)说明公司销售人员从事的具体销售业务活动，各期销售人员的数量、平均人员薪酬水平，结合销售人员薪酬、奖金、分红计提发放标准等，进一步说明销售人员数量及平均薪酬变动原因及合理性；结合公司销售费用报销管理的具体规定，说明公司销售人员从事各类推广活动所需留存的具体单据、审批流程、报告期内的实际执行情况，销售人员差旅报销是否有真实销售业务支持，发票是否验真。(5)说明报告期各期服务商的数量，主要服务商的基本情况，各类市场推广活动的具体开展形式、对应的费用金额及占比，报告期内各类推广活动开展频次及变动的合理性，单次收费标准及确定依据，费用的确认时点、留存单据及支付对象，结合上述情况分析报告期内市场推广活动费的真实合理性。

请保荐机构、申报会计师：(1)核查上述事项并发表明确意见。(2)说明对各类市场推广活动相关费用的真实完整性、相关内控的健全有效性采取的核查程序、覆盖范围、取得的核查证据及核查结论。如对销售人员费用报销依据、对

学术会议等各类市场推广活动实际开展情况及费用确认依据等的核查情况，是否已穿透核查至相关会议实际开展的活动照片、签字记录等过程资料，是否对各类费用的支付对象进行访谈、函证等。（3）具体说明对发行人及相关主体资金流水的核查情况，如对销售总监王磊与发行人实际控制人、发行人客户等相关主体的大额资金往来具体用途、相关资金最终流向的具体核查程序、获取证据及核查结论等。说明对发行人销售人员或异常销售服务商等主体资金流水核查的具体执行情况，结合相关主体的资金流向，说明市场推广活动是否合规。

问题3.研发投入核算准确性

根据申请文件及问询回复：（1）报告期各期发行人研发费用资本化金额分别为 380.55 万元、1,215.87 万元、858.02 万元。（2）发行人报告期内 5 个项目存在研发资本化的情况，其中非顺应性 PTA 药物球囊导管项目于 2021 年 6 月首例临床入组，因受实际临床中操作困难等影响，公司实验过程中两次修订了实验方案，目前处于第二次临床实验中，预计 2026 年 10 月获取注册证，报告期内累计确认资本化研发费用 436.86 万元；连续性血液透析机（CRRT）项目以委外研发的模式（实质为外购成熟技术）进行，发行人在首次支付款时资本化，报告期内累计确认资本化研发费用 1,101.88 万元。（3）发行人可比公司威高血净和健帆生物无资本化研发支出，在发生时全部计入费用化支出。

请发行人：（1）结合威高血净、健帆生物等直接可比公

司研发内容及与发行人的对比情况，发行人研发支出资本化政策、确认时点及依据，以及《企业会计准则》相关要求等，说明直接可比公司均无资本化研发支出的情况下，发行人资本化研发支出会计处理的谨慎性、合规性。（2）结合非顺应性 PTA 药物球囊导管项目的实际执行过程，说明在该项目初次临床设计方案难以具备可操作性的情况下，该项目相关研发投入是否满足资本化的条件，以 2021 年 6 月首例临床入组作为资本化开始时点是否谨慎，是否符合行业惯例；结合该项目目前临床实验进展及结果，说明是否存在较高的研发失败风险，相关会计处理是否合规。（3）说明连续性血液透析机（CRRT）项目受托研发方的具体情况、与发行人的合作背景及历史、与发行人及其关联主体是否存在关联关系等；结合该受托研发项目的具体内容，项目流程及实际执行进度，费用支出明细及确认依据等，说明委托研发定价的公允性，相关费用支出的真实性。（4）说明报告期各期委外研发费用的具体项目构成；佩戴式透析机及心衰 CRRT 机项目的具体情况，相关委托研发费用的会计处理及合规性。

请保荐机构、申报会计师：（1）核查上述事项并发表明确意见。（2）说明对研发投入会计核算内控有效性，各项研发费用真实完整性的具体核查程序、覆盖范围及核查结论。

（3）说明对报告期内资本化研发项目会计处理合规性的核查程序及核查结论。

问题4.经销商终端销售核查充分性

根据申请文件及问询回复：（1）报告期内发行人经销收

入占比接近 100%，各期经销商数量较多且变动频繁。（2）发行人存在多层经销情形，如未实行“两票制”的地区，存在“公司-经销商-配送经销商-医院”的销售模式。（3）报告期各期发行人境外经销收入分别为 3.849.81 万元、6.987.94 万元、12,772.41 万元，2024 年占比 26.49%，销售区域包括印度、马来西亚等 64 个国家或地区。各期境外经销商数量分别为 72 家、104 家、145 家，主要经销商系报告期内新增。（4）中介机构获取了近 80%经销商进销存数据，并采取多种方式核查经销商终端销售真实性，如实地走访下游经销商及终端医院等。

请发行人：（1）结合“两票制”、集中带量采购等政策的推广实施情况及影响、终端医疗机构的采购模式及变化情况等，进一步梳理说明发行人产品向终端医疗机构销售的具体途径，不同销售途径各环节的销售定价、货物流转、资金结算的具体约定，采取各销售途径的具体背景、是否符合行业惯例；说明多层经销商模式下，发行人对经销商的具体管控措施及相关内控有效性。（2）列示报告期各期前十大境外经销商的销售金额、占比及毛利率情况，说明上述经销客户的基本情况、发行人和上述经销客户的合作模式及历史，并结合上述经销客户的经营规模、资历及实力、经销区域的市场需求及竞争情况、终端客户构成及终端销售实现情况等，逐家分析销售规模变动的原因及合理性；说明境外销售区域分布情况，逐一分析各区域销售金额变动的原因及合理性，2024 年其他境外区域收入构成、收入大幅增长的原因及合理

性；进一步结合境外业务的发展历史、报告期内客户拓展模式、主要境外销售区域的需求变动情况等，分析说明报告期内境外经销收入持续增长的原因及合理性。

请保荐机构、申报会计师：（1）核查上述事项并发表明确核查意见。（2）按照经销商交易规模层级，分别说明对下游不同层级经销商客户访谈、函证的核查覆盖情况，核查样本量是否能为核查结论提供合理基础；列示对主要经销商客户访谈的时间、地点、访谈对象及职务、访谈人员、访谈内容及结论；说明各期末未予回函或回函不符的金额及占比、原因及合理性，采取替代核查程序及有效性。（3）说明对经销业务模式内控穿行测试、控制测试，以及细节测试、截止性测试等核查程序的覆盖情况，发行人经销业务模式内控是否健全有效，收入确认、销售返利等是否准确合规。（4）说明经销商进销存的获取情况，如具体获取形式、内容、覆盖客户数量、金额及占比、主要核查结论等，是否对获取的进销存情况进行复核验证；说明对期末存在大额库存经销商终端销售真实性的进一步核查程序；说明对经销商期末库存的抽查监盘情况，主要经销商未能盘点或监盘的具体原因及合理性，采取的替代核查措施及有效性。（5）进一步说明多层级销售模式下，对经销商终端销售真实性的穿透核查程序、覆盖范围、获取证据及效力，具体如：对哪些经销商客户的下游经销商及终端医院进行访谈，下游经销商及终端医院样本的选取标准，样本的代表性及证明效力；通过省级医疗保障局招采系统核查产品终端销售的具体情况，核查覆盖比例较

低的原因，各省份的核查匹配情况；通过经销商对外销售发票能否穿透至终端医疗机构，是否获取各层级经销商对外销售发票；核查经销商销售到终端的发票、收款凭证等原始材料的具体执行情况。（6）说明对境外经销商销售真实性的核查情况，如访谈、函证、细节测试等核查程序的覆盖情况，聘请第三方咨询机构对主要境外经销商走访的效力及复核情况，境外经销商回函较低的原因，采取的替代性措施及有效性；说明对境外经销商终端销售真实性的具体核查程序、范围及获取的证据，境外经销商期末库存留存率较高的背景，终端销售是否真实。

问题5.境外股权架构的合规性及控制权稳定性

（1）发行人设置境外控制架构的真实性及合规性。根据申请文件及问询回复：①普华和顺通过全资子公司美宜科控股、美宜科投资及美宜科投资的一致行动人宁波正垚控制公司 50.55%的股份表决权。截至 2025 年 3 月 31 日，Cross Mark Limited 持有普华和顺 38.68%股份，Yufeng LIU 持有 Cross Mark Limited 100%股权，为普华和顺的最终控股股东。乐普医疗持有公司 17.11%股份，其实际控制人为蒲忠杰为 Yufeng LIU 的女婿，Yufeng LIU 与蒲忠杰互为一致行动人，二人为公司共同实际控制人。②美宜科投资收购发行人股权的资金来源于普华和顺借款。③发行人多个董事、监事在控股股东、实际控制人及关联方处持股或任职，报告期内发行人存在与关联方互相代付代缴员工薪酬和社保公积金的情况。请发行人：①说明美宜科投资收购发行人股权是否构成关联交易，

收购过程合规性。②结合境外股权架构相关企业的治理结构、历次股权变动情况，美宜科投资收购款的资金调动过程，公司分红的资金流转过过程，说明发行人设置此境外股权架构是否具有真实、合理的商业背景，持股的真实性、是否存在委托持股、信托持股。③说明控股股东、实际控制人及其亲属全资或控股的企业（以下简称“实控人关联企业”）是否经营与发行人相同或相似的业务，是否构成同业竞争，发行人与实控人关联企业在业务、人员、财务、机构、技术方面的独立性，是否存在重合的供应商、客户，发行人董事、监事在实控人关联企业持股或者任职是否影响其独立履职及上市后保持履职独立性的具体措施，报告期内是否存在实控人关联企业占用公司资金的情形，发行人租赁房屋的出租方是否与实控人存在关联关系。④说明普华和顺分拆发行人至境内上市是否符合香港及香港联合交易所的监管规则，是否符合港股分拆子公司境内上市的相关规定，是否履行必要的分拆上市程序。⑤说明分拆事项信息披露合规性，申请北交所上市的信息披露与境外公开市场的信息披露是否一致。⑥说明普华和顺境外上市期间是否存在重大违法违规事项、并影响发行人符合北交所发行上市条件，或存在应披露未披露的重大风险。

（2）实控人关联企业经营业绩持续下滑及对发行人生产经营的具体影响。根据申请文件及公开披露信息：报告期内乐普（北京）医疗器械股份有限公司为发行人代付代缴员工薪酬和社保公积金，发行人为长沙乐普外科医疗器械有限

公司代付代缴员工薪酬和社保公积金。请发行人：①说明报告期内实控人关联企业是否存在业绩下滑，下滑的原因及相关因素是否改变，是否存在重大流动性风险、偿债风险、违法违规行为，是否对发行人控制权稳定及正常生产经营形成重大不利影响。②说明发行人目前防止发行人对实控人关联企业进行利益输送和资源占用的措施及其有效性，是否影响发行人独立性。

(3) 关于控制权稳定性。根据申请文件及问询回复：①张月娥女士为发行人实际控制人 Yufeng LIU 女儿、实际控制人蒲忠杰妻子，为普华和顺历史股东、发行人历史董事，目前为乐普医疗间接股东、普华和顺执行董事。②陈国泰间接持有普华和顺 26.86% 的股份。③实际控制人承诺自发行人发行上市之日起十二个月内不转让或委托他人管理其在发行人本次发行上市前直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购上述股份。请发行人：①结合实际控制人亲属在普华和顺、乐普医疗及发行人处的持股、任职的变动情况，张月娥女士辞职和转让股权的原因，说明未将相关主体认定为未共同实际控制人或一致行动人的原因，是否存在通过实际控制人认定规避同业竞争、关联交易、股份限售等监管要求的情形。②说明陈国泰是否与普华和顺其他股东存在一致行动关系，并结合普华和顺的治理结构、董事等关键人员的提名和任命情况等，说明 Yufeng LIU 对普华和顺的控制机制，其最终控股股东地位是否稳定及维持最终控股股东地位的具体措施。③结合实际控制人的持股路径，说明其关于上市

后股份锁定安排的可执行性。④结合前述情况以及共同实际控制人或主要股东意见不一致情况下的纠纷解决机制、报告期内公司三会运作情况、董事和高级管理人员的提名和任命情况等，说明发行人控制权是否稳定、是否存在控制权变更的风险，维持控制权稳定的具体措施，视情况揭示相关风险并作重大事项提示。

(4) 是否存在影响股权清晰事项。根据申请文件及问询回复：①发行人历史上曾多次签署特殊投资条款，且解除特殊投资条款的签署方未覆盖全部义务承担主体，部分特殊投资条款的解除附恢复条件。②墨骏（北京）投资管理有限公司（以下简称“墨骏北京”）为公司创始股东，同时为 Yufeng LIU 之子张文东实际控制的主体，该公司于 2015 年将其持有的发行人股权全部转让予宁波医惠。③2016 年乐普医疗增资价格为 1.33 元/股，2016 年 3 月朱祥凯对外转让发行人股权价格为 1 元/股。④2023 年 12 月深创投新材料基金受让老股价格为 8.9102 元/股，认购新股价格为 9.2529 元/股，2024 年 3-6 月三次股权转让对价均为 8.9102 元/股。⑤2015 年 6 月甘释良将其持有的发行人股权转让予上海钧卫，除股权受让款外，上海钧卫与甘释良及甘释良控制的主体之间存在资金往来，发行人说明其为正常资金拆借。⑥发行人挂牌后发生多次通过大宗交易进行股权转让，其中蒋璐铭、范思永、甘释良受让上海钧卫持有的股份，蒋璐铭为发行人股东上海磐锦华合伙人之一，与上海磐锦华之间存在往来款，范思永为老股东魏万炜的亲属且与与魏万炜之间存在资金往来，甘

释良为上海钧卫合伙人之一、与上海钧卫存在往来款。请发行人：①说明特殊投资条款是否真实解除，是否存在抽屉协议等其他替代性利益安排，解除特殊投资条款效力是否及于全部义务承担主体，恢复条件的具体内容。②说明宁波医惠的控制权归属，Yufeng LIU、蒲忠杰是否曾于墨骏北京、宁波医惠处持股或任职，墨骏北京、宁波医惠向发行人出资及其股东或合伙人出资是否均为自有资金及客观依据，是否存在股权代持。③说明发行人历史上部分股权变动价格异常的原因、合理性，资金来源是否为自有资金，是否存在股权代持。④说明发行人挂牌后历次股权变动情况，新老股东资金往来的原因及合理性、是否存在股权代持。

请保荐机构、发行人律师：（1）核查上述事项并发表明确意见，说明核查过程及依据。（2）就境外股权架构相关企业层面及发行人层面历次股权变动的出资真实性、出资主体是否存在大额资金流入或流出及其合理性进行充分核查论证并提交专项核查报告，详细说明核查过程及依据。

问题6.其他问题

（1）行业政策影响及期后业绩稳定性。根据申请文件及问询回复，2024年下半年起国内多数省份血液透析类医用耗材实施集中带量采购，市场终端销售价格有所下降，发行人2024年血液透析器产品毛利率有所下滑。此外，血液灌流器尚未实施集中带量采购，报告期各期毛利率分别为72.18%、72.54%、69.75%，受市场竞争加剧影响，毛利率有所下降。请发行人：①说明2024年下半年至今，公司境内血液透析器

各季度的销量、价格、单位成本及毛利率情况，并结合集采政策的具体实施情况及影响等，分析变动的原因及合理性，目前销售价格及毛利率是否仍呈下滑趋势。②结合单价及成本的变动情况及影响因素，说明 2024 年血液灌流器毛利率下降的原因及合理性，期后毛利率变动情况。③结合前述医疗器械监管规则变动趋势等测算发行人主要产品各自的市场空间。④结合 2024 年带量采购政策执行的最新情况，客观分析相关政策对发行人未来经营业绩的影响，并进一步完善相关重大事项提示。

（2）生产经营合规性。根据申请文件及问询回复：①公司部分产品系其负责国家及省部级科研项目的子项目的研究成果。在“新型抗凝血高通量中空纤维膜及透析器”项目中，各方对知识产权归属作出约定，在特定情况下国家根据需要保留无偿使用、开发、使之有效利用和获取收益的权利。公司连续性血液净化设备研发项目均为委外研发。②公司核心技术的主要人员或发明人中，有部分较早取得专利的核心人员离职，公司中空纤维膜相关技术系欧赛医疗创始股东刘承杰等人主导实现原料配方研发、配比细化、取得首个医疗器械注册证。③发行人存在境外销售。④发行人子公司欧赛医疗存在一项作为第三人的行政诉讼尚未审结。⑤发行人及子公司存在多处房屋和建筑物未取得产权证书、未办理相关规划、施工手续的情形。请发行人：①说明公司血液透析器（国械注准 20223101654）等研究成果是否为子项目的独立研发成果，发行人独立使用该等知识产权的表述是否准确、

客观。②说明发行人委外研发项目的具体内容，发行人是否具备独立使用相关知识产权并享有收益的权利。③说明公司已离职的核心技术主要人员或发明人以及欧赛医疗创始股东在职期间产生的知识产权是否均为职务发明，2012 年欧赛医疗创始股东团队转让股权时新老股东是否存在对中空纤维膜相关技术归属的约定，发行人使用中空纤维膜相关技术是否存在侵权风险。④说明发行人是否取得出口产品所需的全部经营资质、许可。⑤说明发行人作第三人的诉讼进展，测算如尼普洛胜诉，发行人可能面临的对尼普洛及发行人客户的赔偿金额，是否构成重大违法违规，是否对发行人造成重大不利影响。⑥说明房屋建筑物产权证书办理进展，违建房屋是否存在被拆除风险，是否存在纠纷或潜在纠纷，发行人整改措施，是否对生产经营稳定性产生重大不利影响。

(3) 原材料供应商合作稳定性。根据申请材料及问询回复，公司产品的核心原材料分别为聚醚砜（PES）和非净化吸附剂树脂。公司目前与三家目前能供应透析行业使用品质稳定的境外聚醚砜生产商合作，且已逐步拓展国内供应商。公司吸附树脂的核心供应商为西安蓝晓科技新材料股份有限公司。请发行人：说明发行人与三家聚醚砜供应商、西安蓝晓科技新材料股份有限公司合作稳定性，是否对单一供应商存在依赖，分散原材料供应商的具体措施，视情况揭示风险并作重大事项提示。

(4) 募投项目必要性及募集资金规模合理性。根据申请文件及问询回复，发行人本次发行拟募集资金 48,200.00 万

元，报告期末货币资金余额为 49,823.34 万元，报告期内血液透析器的产能利用率为 89.54%、83.42%、84.27%，血液净化高值耗材研发及产业化项目拟新增产能 1,034.80 万支，新型血液净化设备研发及产业化项目 4,000 台。发行人预计 2027 年公司血液透析机将实现年销量超过 600 台、实现销售收入超过 3,000 万元。请发行人：①结合各募投项目拟购置生产设备与新增产能、人员的匹配性，现有生产设备与目前产能、人员的匹配性，拟购置生产设备与现有设备相比的先进性，说明设备购置必要性。②结合前期研发项目的研发设备数量、各募投项目拟购置研发设备在研发项目中的作用等，说明拟购置研发设备的必要性。③说明各募投项目装修改造的必要性。④结合与可比公司或者所处地区同类企业相关项目购置、建设的对比情况，说明设备购置费、建筑工程费、工程建设其他费用的定价依据及公允性。⑤重新回答第一轮问询问题 12 中“结合报告期各期末货币资金余额与各期研发项目投入资金规模、用途、取得成果及产业化情况，说明本次发行募集资金投入研发费用的明细、具体用途、具体投向，各项目研发费用规模与未完成的研发进度是否匹配”，说明研发费用各细项定价依据及规模合理性。⑥说明基本预备费、铺底流动资金的测算依据及合理性，结合报告期末货币资金余额说明本次募集资金规模合理性。⑦说明发行人拟生产的 Aide 系列血液透析机、小型化智能血液净化设备的目标客户、与竞争对手产品相比的优势，具体的市场拓展措施，并结合发行人各类产品现有产能利用率、客户合作稳定性、收入增长

趋势、市场空间、行业政策变动等，量化分析各细分产品新增产能是否存在消化风险。

(5) 完善招股说明书信息披露。根据申请文件及问询回复：2025 年 3 月 26 日，董事华炜因担任徐州一佳医疗器械有限公司法定代表人被采取限制消费措施；3 月 28 日起，华炜已不继续担任该公司法定代表人并已于 4 月 28 日向法院提交解除限消措施的申请。请发行人：①说明董事被采取限制消费措施的原因，该董事任职资格合规性，是否涉及重大诉讼，是否影响发行人符合发行上市条件，相关信息披露是否准确、完整。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》完善相关主体承诺安排，并说明相关承诺是否具有可执行性。③结合发行人境外股权架构，稳定股价的具体措施等，说明发行人稳定股价措施是否具有可执行性。

请保荐机构核查上述事项，请发行人律师核查上述事项（2）（5），请申报会计师核查上述事项（1），并发表明确意见。请保荐机构、申报会计师对发行人期后是否存在其他税收违规、财务内控不规范情形进行核查并发表核查意见。请保荐机构、发行人律师结合报告期内及期后的生产经营用地合规性、税收违规情形、产品质量情况、订单获取合规性等，对发行人生产经营合规性进行核查并发表核查意见。

除上述问题外，请发行人、保荐机构、申报会计师、发

行人律师对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 46 号——北京证券交易所公司招股说明书》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 47 号——向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市申请文件》《北京证券交易所股票上市规则》等规定，如存在涉及公开发行股票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。