



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  
第二轮审核问询函的回复

保荐人（主承销商）



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 11 月 14 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第二轮审核问询函》（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，敬请予以审核。

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
问题 1.销售真实性及毛利率下滑风险 .....	3
问题 2.新型产品销售不及预期的风险 .....	108
问题 3.其他问题 .....	173
问题 4.其他事项 .....	204

## 问题 1. 销售真实性及毛利率下滑风险

根据申请及回复文件：（1）发行人产品境内外经销商进货价与终端市场价存在一定差异，报告期内对境内主要直销客户毛利率呈下降趋势，部分客户降幅较大，披露系相关产品国内竞争压力较大，公司降价销售；报告期内新开发大客户销售毛利率相对较低。（2）报告期内发行人笔针、采血针类产品单价高于可比公司。（3）报告期内常规胰岛素笔针平均单价因市场竞争因素呈下降趋势，但安全胰岛素笔针、胰岛素注射器、通用给药注射器平均单价呈上升趋势，系单价较高的产品 CPN、TPN、DPN、安全型胰岛素注射器、FNS 产品销售占比提升。发行人报告期内对 XPN 等安全胰岛素笔针进行技术改良带来了生产成本的下降，导致相关产品及对应客户毛利率提升。（4）河南强立、河南润松、新乡篮星、河南万唐系关联企业，报告期内存在互为第三方回款的情形。

请发行人：（1）结合供需、政策等原因说明发行人产品境内外经销价格及终端市场价格差异原因，是否存在趋同化趋势；区分境内境外，说明发行人相同产品对主要客户销售毛利率存在差异的原因，是否逐步均采取降价策略，说明定价方式及预期降价幅度，结合在手订单说明期后主要客户销售额是否下滑。

（2）结合与可比公司产品形态、体积、原材料用量、功能差异、患者接受度等，说明与可比公司产品单价差异较大的合理性；结合上述情况及问题（1），说明发行人产品高单价是否可持续，毛利率下滑风险是否揭示充分。（3）结合技术改良具体情况、产品良率、相关产线产能利用率等，说明技术改良前后相关产品单位材料、单位人工及单位制造费用的差异情况及合理性。（4）说明上述高单价产品在功能、成本等方面与常规产品的差异，高单价产品对应主要客户及毛利率、货物流、单据流、资金流流转情况，单据是否完整；上述品牌商终端销售定价与其他品牌商是否存在明显差异，终端消费者群体画像情况及是否存在差异；说明单价较高的各类产品型号（DPN、TPN 等）在手订单签订情况，相关销售是否可持续。（5）结合关联销售相关产品对其他客户销售价格、竞品市场价格、采购平台挂网指导价格等，说明是否交易价格是否公允，是否存在调节利润的情形；说明相关产品期后价格变动及相关业务规模变化情况，对发行人期后业绩及毛利率的影响。（6）结合采血针相关产品的用料及生产过程，说明高单价产品与低单价产品成本及毛利率差异的合理性；说明与毛利率较低客

户合作渊源及持续销售的原因，相关方与发行人关联方是否存在资金往来或其他利益安排，是否存在向其下游客户（终端医疗机构等）相关人员商业贿赂的情形。（7）进一步确认回款方是否与客户属于同一控制主体，信息披露是否准确；说明发行人向多个关联主体销售且通过关联第三方回款的原因及合理性，说明向相关方销售产品与同类产品平均单价、平均毛利率的差异及合理性，上述企业及关联方与发行人关联方是否存在资金往来，发行人是否存在通过相关方进行商业贿赂的情形。（8）说明 2022 年公司对 Sol-Millennium 销售减少的相关产品后续销售情况，相关业务是否具有偶发性。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。同时说明：

（1）是否获取终端患者使用单价较高相关产品的客观证据。（2）独立董事是否与发行人客户、供应商及其主要股东、关键少数存在资金往来，当前资金流水核查范围是否完整，是否符合《指引 2 号》2-18 的规定。（3）说明客户 Avantmed Ltd. 与回款方 ALT SAVE CO., LTD. 关系及第三方回款的具体原因、境内向多个关联主体销售且通过关联第三方回款相关业务终端销售核查情况，是否访谈客户及回款方（主要股东），是否获取相关产品流转至客户仓库或已完成终端销售的外部证据。

回复：

#### 一、公司说明

（一）结合供需、政策等原因说明发行人产品境内外经销价格及终端市场价格差异原因，是否存在趋同化趋势；区分境内境外，说明发行人相同产品对主要客户销售毛利率存在差异的原因，是否逐步均采取降价策略，说明定价方式及预期降价幅度，结合在手订单说明期后主要客户销售额是否下滑。

1、结合供需、政策等原因说明发行人产品境内外经销价格及终端市场价格差异原因，是否存在趋同化趋势

##### （1）供需情况

报告期内，发行人经销模式下，销售的产品主要为胰岛素笔针和采血针，相关产品的供需情况如下：

## 1) 胰岛素笔针供需情况

2022 年-2024 年，全球胰岛素笔针主要销售地区销量情况如下：

单位：万支

地区/国家	2024 年	2023 年	2022 年	2022 年-2024 年 复合增长率
北美洲	139,900	135,300	129,800	3.82%
欧洲	291,700	281,600	268,200	4.29%
中国	243,000	219,500	194,900	11.66%
其他地区	322,800	307,200	288,200	5.83%
全球合计	997,300	943,600	881,000	6.40%

数据来源：QYResearch

2022 年-2024 年，全球胰岛素笔针主要销售地区的销量稳步增长，其中，国内胰岛素笔针销量年复合增长率为 11.66%，高于欧洲、北美洲和其他地区。

## 2) 采血针供需情况

2022 年-2024 年，全球采血针主要销售地区销量情况如下：

单位：万支

地区/国家	2024 年	2023 年	2022 年	2022 年-2024 年 复合增长率
北美洲	2,038,900	2,014,500	1,987,100	1.30%
欧洲	1,408,000	1,396,600	1,388,000	0.72%
中国	858,100	789,400	731,500	8.31%
其他地区	1,232,100	1,172,300	1,126,300	4.59%
全球合计	5,537,100	5,372,800	5,232,900	2.87%

数据来源：QYResearch

2022 年-2024 年，全球采血针主要销售地区的销量也呈现增长态势，其中，国内采血针的年复合增长率为 8.31%，高于欧洲、北美洲和其他地区。

## (2) 相关产品的医保政策情况

发行人主要市场包括欧洲、美国和国内，其中欧洲各国出于对慢性病患者的医疗保障需要，大多将胰岛素笔针、采血针纳入其医保体系；美国也将胰岛素笔针、采血针纳入医保范围，但具体保障比例取决于参保人选择的联邦医疗保险具体类型；在国内，随着各省市医疗保障体系的不断完善，胰岛素笔针、采血针等糖尿病护理相关耗材也逐步被纳入各省市医保报销范围，具体纳入情况及报销比例在各地区间存在一定差异，随着相关产品医保覆盖区域及范围的逐步扩大，患

者的经济负担逐渐减轻，规范治疗水平也不断提高。

**（3）发行人产品境内外经销价格及终端市场价格差异原因，是否存在趋同化趋势**

**1) 发行人产品境内外经销价格及终端市场价格情况**

关于产品的定价模式，发行人主要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。

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	客户主要销售市场	主要产品	2025年 1-6月	2024年	2023年	2022年
Mediq	芬兰、瑞典、丹麦	常规胰岛素笔针 IPN	*	*	*	*
		单重保护安全胰岛素笔针 SPN	*	*	*	*
		三重保护安全胰岛素笔针 TPN	*	*	*	*
		安全采血针 SL	*	*	*	*
TEXTIL	西班牙	常规胰岛素笔针 IPN	*	*	*	*
		单重保护安全胰岛素笔针 SPN	*	*	*	*
		三重保护安全胰岛素笔针 TPN	*	*	*	*
		安全采血针 SL	*	*	*	*
Avantmed	俄罗斯	常规胰岛素笔针 IPN	*	*	*	*
Sociedad	智利	常规胰岛素笔针 IPN	*	*	*	*
Berger Med	德国	常规胰岛素笔针 IPN	*	*	*	*
		单重保护安全胰岛素笔针 SPN	*	*	*	*
		安全采血针 SL	*	*	*	*
浙江长典医药有限公司	国内	常规胰岛素笔针 IPN	*	*	*	*
Innomed	泰国	安全采血针 SL-M2	*	*	*	*

报告期内，发行人主要经销商分布的国家较为分散，不同经销商因具体市场区域、客户合作情况、产品规格等不同，销售价格有所差异；其中主要产品常规胰岛素笔针 IPN 对国内经销商的销售价格高于国外经销商。

从部分经销商提供的终端销售单价来看，不同国家或地区的经销商向其客户

销售产品的售价情况也存在一定差异：

单位：元/支

主要经销商	产品类型	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
TEXTIL	常规胰岛素笔针 IPN	*	*	*	*
	单重保护安全胰岛素笔针 SPN	*	*	*	*
	三重保护安全胰岛素笔针 TPN	*	*	*	*
	安全采血针 SL	*	*	*	*
Avantmed	常规胰岛素笔针 IPN	*	*	*	*
Sociedad	常规胰岛素笔针 IPN	*	*	*	*
浙江长典医药有限公司	常规胰岛素笔针 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，未提供对外销售产品的单价。

2) 发行人产品境内外经销价格及终端市场价格差异的具体原因

发行人对主要经销商的产品定价存在一定差异，具体原因如下：

①境内外主要经销商所处市场区域不同，而不同国家或地区的经济发展情况、医疗保障水平、行业竞争情况等都存在较大差异；报告期内，发行人主要境外经销商的市场分布包括芬兰、瑞典、丹麦、西班牙、俄罗斯、智利、德国、泰国等，不同境外市场与国内市场的行业发展情况存在差异。

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，尤其是欧美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。

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，且相关产品的市场需求增速也高于欧美等地市场，根据 QYResearch 的数据，2022 年-2024 年，国内胰岛素笔针销售量年复合增长率为 11.66%，高于欧洲的 4.29%、北美洲的 3.82%和其他地区的 5.83%；国内采血针



销售量年复合增长率为 8.31%，高于欧洲的 0.72%、北美洲的 1.30% 和其他地区的 4.59%。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。

②境内外主要经销商的采购规模存在差异，从主要经销商采购情况来看，境外主要经销商的采购规模普遍更大，以 2025 年 1-6 月的采购情况为例，境外主要经销商 Mediq（芬兰、瑞典、丹麦）、TEXTIL（西班牙）、Avantmed（俄罗斯）、Sociedad（智利）、Berger Med（德国）、Innomed（泰国）经销模式采购规模分别为 353.90 万元、220.70 万元、391.47 万元、116.72 万元、93.46 万元、119.62 万元，而境内主要经销商浙江长典医药有限公司的采购规模仅为 56.99 万元，在境外经销商更高的采购规模下，其整体产品单价也较低。

报告期内，发行人主要经销商采购规模如下：

单位：万元

主要经销商	经销模式下采购规模			
	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
Mediq	353.90	1,182.02	682.67	595.29
TEXTIL	220.70	336.77	527.46	575.05
Avantmed	391.47	283.39	66.69	54.27
Sociedad	116.72	259.10	251.85	423.12
Berger Med	93.46	169.98	144.38	235.80
浙江长典医药有限公司	56.99	88.50	86.02	85.19
Innomed	119.62	87.23	-	-

③发行人主要产品规格较多，基于不同市场终端客户消费习惯的差异，经销商采购产品的具体规格也存在不同。多数境外经销商采购的产品主要为单盒 100 支装的大包装产品，而境内经销商主要采购的是单盒 7 支装的小包装产品，小包装产品折合单支产品耗用的包装材料、人工成本较高，因而境内产品成本也普遍高于境外，包装方式的不同及由此带来的成本差异也在一定程度上导致了境内产品单价较高。

报告期内，发行人主要经销商采购产品包装规格如下：

单位：万元

主要经销商	主要采购产品	采购产品包装规格
Mediq	常规胰岛素笔针、安全胰岛素	100*50、100*12、100*10 等大包装

主要经销商	主要采购产品	采购产品包装规格
	笔针、采血针等	
TEXTIL	常规胰岛素笔针、安全胰岛素笔针、采血针等	100*50、100*20、100*12、100*10 等大包装
Avantmed	常规胰岛素笔针等	100*50 等大包装
Sociedad	常规胰岛素笔针等	5*20*20、5*200 等小包装
Berger Med	常规胰岛素笔针、安全胰岛素笔针、采血针等	105*50、100*12、100*10*2 等大包装
浙江长典医药有限公司	常规胰岛素笔针	7*4*100、7*400 等小包装
Innomed	采血针	100*10、100*20 等大包装

综上，发行人主要产品境内外经销价格差异原因包括：①境内外主要经销商所处市场区域不同，而不同国家或地区的经济发展情况、医疗保障水平、行业竞争情况等都存在较大差异；②境内外主要经销商的采购规模存在差异，境外主要经销商的采购规模普遍更高；③境内外主要经销商采购产品的包装规格存在差异，境外经销商采购的产品主要为大包装产品，而境内经销商采购的产品主要为小包装产品，小包装产品单位成本更高；因而报告期内，发行人主要产品境内外经销价格差异的原因客观，具有合理性。

境内外主要经销商终端市场价格的差异，也与前述不同国家或地区相关产品市场发展情况、当地市场竞争状况、具体产品包装规格，以及当地医疗保障水平、消费者价格承受能力等因素有关；由于不同经销商所处不同国家或地区的情况存在较大差异，因而其终端市场价格也存在差异，具有合理性。

### 3) 发行人产品境内外经销价格是否存在趋同化趋势

针对发行人销售规模最高的 IPN 产品，发行人境内外经销价格情况如下：

单位：元/支

平均价格	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
境内经销平均价格①	0.31	0.35	0.40	0.44
境外经销平均价格②	0.13	0.14	0.16	0.17
境内外平均价格差异③=①-②	0.18	0.21	0.24	0.27

发行人产品的售价受市场竞争情况、生产成本等因素影响，报告期内，受原材料采购价格变动、发行人生产规模扩张带来的规模效应、工艺改进生产效率提升等因素影响，发行人胰岛素笔针产品的生产成本整体在下降，这为发行人境内外 IPN 产品的降价带来了空间；同时因国内胰岛素笔针的市场竞争相对激烈，发

行人境内胰岛素笔针的经销单价整体下降幅度快于境外，这也导致发行人境内外 IPN 产品经销单价的价差在不断缩小。但考虑到境内外不同国家和地区的市场情况差异较大，境内外客户所采购产品的包装规格存在显著差异，境内客户的采购规格以小包装产品为主，其生产成本高于境外客户主要采购的大包装产品；同时境内外主要经销商采购规模差异较大，因而，尽管境内外经销价格的价差在不断缩小，但预计不会出现境内外经销单价完全趋同的情况。

## **2、区分境内境外，说明发行人相同产品对主要客户销售毛利率存在差异的原因**

报告期内，发行人相同产品对境内外市场、不同客户的销售毛利率有所差异，主要原因系：

①报告期内发行人产品销售覆盖全球 70 多个国家或地区，不同国家或地区的市场竞争情况、医疗保障水平、客户价格敏感性等存在较大差异，因而不同国家或地区的产品定价存在一定差异；

②发行人客户数量多，分布的市场区域广泛，不同地区的客户针对产品的具体需求不同，为满足不同市场的特定需求，发行人对同一产品设计了较多规格，同为 IPN 产品，针管规格包括 29G、30G、31G、32G、33G 等；管壁厚度涵盖常规壁、薄壁、超薄壁；针管长度包括 4mm、5mm、6mm、8mm、10mm、12mm 等；针管切面包括三切面、五切面；包装方式包括单盒 5 支装、7 支装、10 支装、20 支装、50 支装、100 支装、200 支装等；

③客户采购规模不同，通常境外 ODM 客户的采购规模较大，大规模采购的客户通常价格更低；

④客户合作年限不同，发行人重要客户往往合作年限较长、资信程度好，发行人也通常会给予一定的价格优惠；

⑤客户销售渠道差异，基于不同销售渠道，客户对于价格的敏感性有所不同，部分地区的客户主要从事当地医疗部门标单业务，还有部分客户主要从事网络销售业务，前述客户都会对产品价格较为敏感；

⑥优质新客户开发的价格优惠，如为开拓英国 NHS 系统糖尿病护理类产品最大供应商之一的新客户 GlucoRx，公司也适当降低了产品报价。

基于前述原因，即使同一产品，境内、境外不同客户的定价均有所差异，另外不同细分规格的产品生产成本也存在差异，因而不同客户的毛利率水平存在一定差异。

具体来看，报告期内，公司主要产品常规胰岛素笔针、安全胰岛素笔针、采血针、注射器等产品大类的规格型号较多，为保证对不同客户毛利率的可比性，分别选取各大类产品的主要型号（IPN、SPN、SL、ISY），对比分析报告期内同型号产品对不同客户的毛利率情况，具体分析如下：

(1) 常规胰岛素笔针 IPN 产品

报告期内，区分境内、境外，常规胰岛素笔针 IPN 对主要客户的销售额及毛利率情况如下：

单位：万元

区域	2025 年 1-6 月			2024 年			2023 年			2022 年		
	主要客户	销售额	毛利率	主要客户	销售额	毛利率	主要客户	销售额	毛利率	主要客户	销售额	毛利率
境内	三诺生物	477.55	*	三诺生物	924.32	*	三诺生物	1,061.93	*	三诺生物	1,165.83	*
	朗锐医疗科技（成都）有限公司	275.12	*	朗锐医疗科技（成都）有限公司	546.65	*	朗锐医疗科技（成都）有限公司	681.67	*	京赫医疗器械（北京）有限公司	403.07	*
	中山市博信医疗科技有限公司	59.76	*	河北新邦医药科技有限公司	206.45	*	丰沃达医药物流（湖南）有限公司	288.22	*	朗锐医疗科技（成都）有限公司	382.90	*
	浙江长典医药有限公司	56.99	*	丰沃达医药物流（湖南）有限公司	179.80	*	河北新邦医药科技有限公司	167.93	*	丰沃达医药物流（湖南）有限公司	163.99	*
	国药集团股份有限公司	53.36	*	国药集团股份有限公司	146.10	*	京赫医疗器械（北京）有限公司	157.18	*	重庆市正威商贸有限公司	152.30	*
境外	美国 Arkray	718.01	*	英国 GlucoRx	2,699.70	*	哥伦比亚 Procaps	1,068.41	*	哥伦比亚 Procaps	980.18	*
	英国 GlucoRx	712.23	*	芬兰 Mediq	1,221.56	*	巴西 Bramed	452.41	*	法国 PHARMALA B	468.09	*
	芬兰 Mediq	598.26	*	哥伦比亚 Procaps	826.88	*	芬兰 Mediq	425.92	*	英国 NEON	436.16	*
	俄罗斯 AvantmedLtd.	391.47	*	英国 NEON	567.96	*	英国 NEON	392.98	*	智利 Sociedad	423.12	*
	哥伦比亚 Procaps	366.97	*	英国 NiproMedical	401.63	*	英国 GlucoRx	382.66	*	荷兰 VanHeek	419.41	*

注：本表中主要客户列示该产品每年前五大且销售额高于 30 万元（2025 年 1-6 月为高于 15 万元）的客户。

对于常规胰岛素笔针 IPN 产品，境外客户中，美国市场客户如 Arkray，基于当地的市场环境和医疗保障水平，发行人对其产品定价相对较高，毛利率水平也略高；而南美洲哥伦比亚客户 Procaps 、巴西客户 Bramed 因在当地主要开展医疗部门标单业务，定价通常较低，毛利率水平不高，尤其是 Bramed 系发行人 2023 年新开发的客户，给予了一定的价格优惠；重要新客户方面，英国 GlucoRx 亦为 2023 年新开发的大客户，因而发行人对其 IPN 产品的售价有一定优惠，其毛利率水平也相对不高；境内市场方面，三诺生物、朗锐医疗科技（成都）有限公司、中山市博信医疗科技有限公司、京赫医疗器械（北京）有限公司主要从事境内线上业务，受线上市场价格透明、消费群体价格敏感影响，加之在国内客户中，其采购 IPN 产品的规模相对较大，因而产品定价有一定的优惠，毛利率水平相对不高；而从事药房及医疗机构等线下渠道的丰沃达医药物流（湖南）有限公司、国药集团股份有限公司、浙江长典医药有限公司，毛利率水平则相对较高。

## （2）安全胰岛素笔针 SPN

报告期内，安全胰岛素笔针 SPN 产品市场主要分布在欧洲、美国市场，该产品对主要客户的销售额及毛利率情况如下：

单位：万元

区域	2025 年 1-6 月			2024 年			2023 年			2022 年		
	主要客户	销售额	毛利率	主要客户	销售额	毛利率	主要客户	销售额	毛利率	主要客户	销售额	毛利率
境外	德国 BergerMed	540.83	*	德国 BergerMed	603.40	*	美国 Arkray	409.92	*	德国 BergerMed	1,296.53	*
	英国 Cambridge Sensors	245.15	*	美国 Arkray	228.66	*	德国 BergerMed	325.35	*	美国 Arkray	408.82	*
	美国 Arkray	239.15	*	法国 AlphaDiab	219.46	*	英国 Cambridge Sensors	207.16	*	意大利 CLINI-LAB	211.51	*
	英国 NEON	94.56	*	英国 Cambridge Sensors	195.03	*	法国 AlphaDiab	174.69	*	英国 Cambridge Sensors	181.85	*
	法国 AlphaDiab	69.08	*	意大利 CLINI-LAB	88.91	*	法国 PHARMALAB	87.45	*	法国 AlphaDiab	91.66	*

注：本表中主要客户列示该产品每年前五大且销售额高于 30 万元（2025 年 1-6 月为高于 15 万元）的客户。

对于安全胰岛素笔针 SPN 产品，由于该产品具有安全、自毁设计，可有效防止针尖误刺风险，且注射一次后即自动锁定，规避了重复使用的交叉感染风险，因而其价格较高，毛利率水平也高于 IPN 产品；该产品的市场主要分布在欧洲、美国市场，基于美国当地的市场环境和医疗保障水平，产品品质要求高，发行人对美国客户 Arkray 的定价较高，毛利率水平也相对较高；德国市场的竞争相对激烈，且德国客户 Berger Med 是该产品最大的客户，发行人对其给予一定价格优惠，因而德国 Berger Med 的毛利率略低，其他英国、法国、意大利客户的毛利率相差不大。

### (3) 安全采血针 SL

报告期内，区分境内、境外，安全采血针 SL 对主要客户的销售额及毛利率情况如下：

单位：万元

区域	2025 年 1-6 月			2024 年			2023 年			2022 年		
	主要客户	销售额	毛利率	主要客户	销售额	毛利率	主要客户	销售额	毛利率	主要客户	销售额	毛利率
境内	/			/			奥泰生物	68.27	*	奥泰生物	33.42	*
境外	马来西亚 MINANG HEALTHCARE SDN. BHD	195.36	*	马来西亚 MINANG HEALTHCARE SDN. BHD	601.34	*	西班牙 TEXTIL	391.10	*	西班牙 TEXTIL	266.47	*
	西班牙 TEXTIL	18.56	*	西班牙 TEXTIL	129.31	*	马来西亚 MINANG HEALTHCARE SDN. BHD	329.40	*	泰国 Innomed	156.99	*
	新加坡 Aeras MedialPteLtd	17.21	*	美国 Lifesystems, NurseRosie	44.44	*	荷兰 FlynterBV	84.14	*	荷兰 FlynterBV	134.68	*
	美国 Sol-Millennium	15.73	*	德国 Berger Med	40.82	*	泰国 TECHNOMEDICAL PUBLIC COMPANY LIMITED	39.70	*	马来西亚 MINANG HEALTHCARE SDN. BHD	113.36	*
	德国 Berger Med	15.42	*	法国 PHARMALAB	38.77	*	新加坡 Aeras MedialPteLtd	34.61	*	意大利 CLINI-LAB	92.65	*

注：本表中主要客户列示该产品每年前五大且销售额高于 30 万元（2025 年 1-6 月为高于 15 万元）的客户。



对于安全采血针 SL 产品，该产品在采血针产品中售价相对较高，境内采血针市场的竞争相对激烈，发行人该产品在境内的销售较少，该产品主要销往境外市场，SL 为发行人第一款安全采血针，产品克重较高，且在发行人后续升级模具、更新组装线之前的 2022 年，该产品整体毛利率为负数，因而 2022 年，SL 产品的主要客户毛利率普遍较低，后续随着发行人改良 SL 产品模具，其模腔数增加，同时升级 SL 的组装线，生产效率提高，其毛利率水平已逐步转正。

#### (4) 胰岛素注射器 ISY

报告期内，区分境内、境外，胰岛素注射器 ISY 对主要客户的销售额及毛利率情况如下：

单位：万元

区域	2025 年 1-6 月			2024 年			2023 年			2022 年		
	主要客户	销售额	毛利率	主要客户	销售额	毛利率	主要客户	销售额	毛利率	主要客户	销售额	毛利率
境内	博瑞霖（天津）医药有限公司	127.43	*	博瑞霖（天津）医药有限公司	180.53	*	浙江龙德医药有限公司	45.95	*	/		
	/			深圳雅亿佳科技有限公司	73.91	*	/			/		
境外	巴西 Bramed	104.85	*	美国 Sol-Millennium	387.79	*	美国 Sol-Millennium	493.61	*	美国 Sol-Millennium	504.45	*
	美国 Tonmit Group Limited	89.25	*	巴西 Bramed	381.58	*	孟加拉 GETWELLT D.,	204.37	*	美国 Pharma SupplyNC, Inc	180.23	*
	美国 Arkray	78.99	*	美国 Pharma SupplyNC, Inc	157.52	*	美国 Pharma SupplyNC, Inc	154.07	*	越南 TANHIEU JSC	67.00	*
	越南 TANHIEUJ SC	61.50	*	越南 TANHIEUJSC	131.00	*	越南 TANHIEUJSC	127.42	*	/		

区域	2025 年 1-6 月			2024 年			2023 年			2022 年
	加拿大 DOMREXP HARMAIN C.	35.59	*	美国 Arkray	58.77	*	美国 HomeAide Diagnostics,In c.	54.61	*	

注：本表中主要客户列示该产品每年前五大且销售额高于 30 万元（2025 年 1-6 月为高于 15 万元）的客户。

对于胰岛素注射器 ISY 产品，境内客户主要是博瑞霖（天津）医药有限公司，该客户购买产品后主要与其生长激素一并出售，用于生长激素注射，产品定价相对较高，毛利率水平也较高；境外客户方面，巴西 Bramed 和孟加拉客户 GETWELL LTD., 购买产品后主要用于当地政府标单市场，价格敏感，且巴西 Bramed 系报告期内新开发的客户，采购量较大，发行人给予一定的价格优惠，因而定价相对较低，毛利率水平也相对较低。

综上，报告期内，发行人同一产品对境内外市场、不同客户的毛利率有所差异，主要原因包括：客户所在国家市场情况的差异、客户所采购具体产品规格的差异、客户采购规模差异、优质客户的价格优惠、客户销售渠道差异、新开发重要客户的价格优惠等因素而导致，原因客观，具有合理性。

### 3、是否逐步均采取降价策略，说明定价方式及预期降价幅度

#### (1) 是否逐步均采取降价策略

公司的定价策略具体考虑：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；以及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。基于上述定价策略，公司对不同市场区域、不同客户的销售定价进行动态调整，部分产品、部分年份的降价作为价格动态调整方式之一，系公司综合考量产品生产成本、市场竞争情况等因素后做出的价格调整，报告期内公司主要产品价格调整情况如下：

#### 1) 报告期内，公司各主要产品的销售价格呈现有升有降、区间波动的特征

报告期内，公司销售额较高的产品型号单价及变动情况如下：

单位：元/百支

序号	产品型号	2025 年 1-6 月		2024 年		2023 年		2022 年
		平均单价	单价变动	平均单价	单价变动	平均单价	单价变动	平均单价
1	IPN	13.95	7.52%	12.98	-15.78%	15.41	-9.04%	16.94
2	NPN	21.75	4.65%	20.79	2.21%	20.34	7.18%	18.98
3	SPN	51.99	-0.70%	52.36	-11.46%	59.14	21.93%	48.50
4	CPN	93.01	-6.40%	99.37	0.20%	99.17	6.56%	93.06
5	DPN	76.52	-4.00%	79.71	1.62%	78.44	9.93%	71.35
6	XPN	77.20	12.54%	68.60	1.94%	67.29	/	-
7	TPN	105.00	1.24%	103.71	-10.68%	116.11	1.77%	114.09
8	ISY	27.58	20.44%	22.90	10.32%	20.76	1.16%	20.52
9	SL	18.38	-3.52%	19.05	-1.90%	19.42	4.43%	18.60

①报告期内主要产品型号各年度单价有升有降，其中单价上升的变动次数为 17 次，下降次数 9 次，未出现各主要产品均逐步降价的情况

从报告期内主要产品型号各年度价格变动的统计上看，报告期内 IPN、NPN、SPN、CPN、DPN、XPN、TPN、ISY、SL 等主要产品型号价格变动次数计 26 次，其中价格上升次数计 17 次，价格下降次数计 9 次，整体来看，价格上升的变动次数多于价格下降变动次数，不存在报告期内主要产品大面积均降价的情况。

②将报告期最后一期 2025 年 1-6 月与报告期第一年 2022 年对比，2 款主要产品平均单价基本持平，5 款主要产品平均单价上升，2 款主要产品平均单价下降

以发行人主要产品报告期第一年的产品价格为基期（XPN 产品自 2023 年开始销售，故以 2023 年为基期，下同），将报告期最后一期的产品价格与基期价格进行对比，分析主要产品在整个报告期的长期销售单价变动情况，具体如下：

a.长期销售单价上升的产品：共 5 款产品，分别为 NPN、SPN、DPN、XPN、ISY；2022 年、2025 年 1-6 月，NPN 产品的平均价格分别为 18.98 元/百支、21.75 元/百支，SPN 产品的平均价格分别为 48.50 元/百支、51.99 元/百支，DPN 产品的平均价格分别为 71.35 元/百支、76.52 元/百支，XPN 产品的平均价格分别为 67.29 元/百支（2023 年）、77.20 元/百支，ISY 产品的平均价格分别为 20.52 元/百支、27.58 元/百支，上述 5 款产品的长期价格均呈现上升趋势。

b.长期销售单价基本持平：有 2 款产品，分别为 CPN、SL；2022 年、2025 年 1-6 月，CPN 产品的平均价格分别为 93.06 元/百支、93.01 元/百支，SL 产品的平均价格分别为 18.60 元/百支、18.38 元/百支，上述 2 款产品的长期价格基本持平。

c.长期销售单价下降：2 款产品，分别为 IPN、TPN；2022 年、2025 年 1-6 月，IPN 产品的平均价格分别为 16.94 元/百支、13.95 元/百支；TPN 产品的平均价格分别为 114.09 元/百支、105.00 元/百支。

综上，报告期内主要产品型号各年度单价有升有降，其中单价上升的变动次数为 17 次，下降次数 9 次；将报告期最后一期 2025 年 1-6 月与报告期第一年 2022 年对比，2 款主要产品平均单价基本持平，5 款主要产品平均单价上升，2 款主要产品平均单价下降；公司未出现各主要产品均逐步降价的情况。

**2) 公司部分产品、部分年份的降价是综合考量产品生产成本、市场竞争情况等因素后所做的价格调整策略**

报告期内，基于产品原材料采购价格变动、生产效率提升等因素带来的单位成本整体下降优势，公司综合考量市场竞争等情况，对部分产品进行了适度的降价，但多数情况下，降价幅度基本与成本变动幅度匹配，以达到兼顾市场竞争条

件下，稳定优质客户，实现企业盈利最大化的业务目标。

报告期内，包括 IPN、NPN、SPN、CPN、DPN、XPN、TPN、ISY、SL 等在内的主要产品各年度的 26 次价格变动中，其中价格上升 17 次，价格下降 9 次，该 9 次价格下降，相应产品单位价格、单位成本、毛利率变动情况如下：

序号	产品型号	年份	单价变动 ①	单位成本 变动②	单价变动-单位成本变动③=①-②	毛利率变动
1	IPN	2023 年	-9.04%	-11.63%	+2.59%	+1.37 个百分点
2		2024 年	-15.78%	-12.53%	-3.25%	-1.81 个百分点
3	SPN	2024 年	-11.46%	-14.43%	+2.97%	+0.99 个百分点
4		2025 年 1-6 月	-0.70%	-0.25%	-0.45%	-0.13 个百分点
5	CPN	2025 年 1-6 月	-6.40%	34.32%	-40.72%	-9.22 个百分点
6	DPN	2025 年 1-6 月	-4.00%	-4.11%	+0.11%	+0.04 个百分点
7	TPN	2024 年	-10.68%	-11.64%	+0.96%	+0.34 个百分点
8	SL	2024 年	-1.90%	-15.21%	+13.31%	+10.49 个百分点
9		2025 年 1-6 月	-3.52%	-8.28%	+4.76%	+3.30 个百分点

在主要产品的前述 9 项单价下降的变动中，其中有 7 项的单价变动幅度与成本变动幅度接近，因而毛利率相对稳定，另有 1 项的单价下降显著慢于成本的下降，1 项在成本上升的情况下单价下降。总体上看，报告期内，主要产品多数的单价下降基本匹配于成本的下降。

综上，报告期内，发行人部分产品、部分年份销售价格的下降多数基本匹配于当期成本的下降，系公司基于单位成本下降，并综合考量市场竞争等情况后，为维系重要客户的合作关系，做出的适度降价策略。

## （2）产品的定价方式及预期降价幅度

### 1) 产品的定价方式

公司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) 产品预期降价幅度

通过对报告期内主要产品型号各年度价格变动情况的分析，并结合不同产品的销售占比可知，报告期内对发行人业务影响较大的是 IPN 产品的价格变动，具

体分析如下：

①IPN 产品的价格下降主要体现在境内售价下降

报告期内，IPN 产品的境内外销售额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月		2024 年		2023 年		2022 年	
境内	1,849.73	26.43%	3,895.48	29.75%	4,003.41	39.50%	4,009.92	41.53%
境外	5,149.73	73.57%	9,199.88	70.25%	6,132.66	60.50%	5,644.54	58.47%
总计	<b>6,999.46</b>	<b>100.00%</b>	<b>13,095.36</b>	<b>100.00%</b>	<b>10,136.06</b>	<b>100.00%</b>	<b>9,654.46</b>	<b>100.00%</b>

可见报告期内，发行人 IPN 产品的境外销售占比更高，2025 年 1-6 月，IPN 的境外销售占比为 73.57%。

报告期内，IPN 产品境内、境外的单位售价、单位成本变动情况如下：

区域	项目	2025 年 1-6 月相对 2024 年	2024 年相对 2023 年	2023 年相对 2022 年
境内	单位售价变动①	-7.85%	-14.92%	-9.96%
	单位成本变动②	-3.69%	-6.74%	-12.51%
	单价变动-单位成本 变动③=①-②	<b>-4.16%</b>	<b>-8.18%</b>	<b>+2.56%</b>
境外	单位售价变动①	13.74%	-11.34%	-7.44%
	单位成本变动②	2.13%	-11.19%	-10.40%
	单价变动-单位成本 变动③=①-②	<b>+11.61%</b>	<b>-0.15%</b>	<b>+2.96%</b>

境外销售方面，2023 年，IPN 的单价下降幅度小于单位成本下降幅度，2024 年 IPN 的单价下降幅度基本匹配于单位成本下降幅度，2025 年 1-6 月，IPN 的单价上升，报告期内，境外 IPN 产品单价变动基本匹配于单位成本的变动。

境内销售方面，境内胰岛素笔针业务起步时间较晚，境内市场尚处于快速发展、市场竞争格局持续形成的过程，因而，一方面，境内 IPN 产品销售单价高于境外；另一方面，境内市场的竞争也相对激烈，产品降价幅度高于境外，但随着境内市场的竞争日渐趋于均衡，IPN 产品的降价幅度逐渐收窄；若叠加考虑单位成本的变动，2023 年、2024 年、2025 年 1-6 月，境内 IPN 产品单价变动减单位成本变动后的数值分别为+2.56%、-8.18%、-4.16%，2025 年 1-6 月超过单位成本下降幅度的降价已明显收窄，为-4.16%。

## ②未来 IPN 境内市场的整体降价幅度

发行人境内市场 IPN 产品的降价一方面是基于 IPN 单位成本的下降；另一方面则是境内市场的竞争相对激烈，为维护境内优质客户如三诺生物（300298.SZ）等的良好合作关系，发行人适度调低了产品售价。

为应对 IPN 产品境内市场的竞争状况，近年来公司在境内 IPN 市场大力推广单价较高的自有品牌业务和线上销售业务，报告期内，境内自有品牌 IPN 产品销售额已分别达到 972.72 万元、1,133.82 万元、1,495.05 万元、923.02 万元，占境内 IPN 销售额的比例分别为 24.26%、28.32%、38.38%、49.90%，销售占比逐步提升；境内 IPN 产品线上销售额已分别达到 336.40 万元、445.28 万元、517.85 万元、288.30 万元，占境内 IPN 销售额的比例分别为 8.39%、11.12%、13.29%、15.59%，销售占比也逐渐提升。

综上，IPN 产品的境外销售占比更高，2025 年 1-6 月，IPN 的境外销售占比为 73.57%，境外市场方面，境外 IPN 产品单价变动基本匹配于单位成本的变动，2025 年 1-6 月，境外 IPN 产品的平均单价还较 2024 年上升了 13.74%。境内市场方面，鉴于①尽管报告期内境内 IPN 市场的竞争激烈，但随着境内市场的竞争日渐趋于均衡，市场态势将日渐平稳；②报告期内，发行人 IPN 产品超过单位成本下降幅度的降价也已明显收窄，2025 年 1-6 月仅为-4.16%；③报告期内，发行人单价较高的境内自有品牌 IPN 产品销售占比逐步提升；④报告期内，发行人单价较高的 IPN 产品线上销售占比也在逐步提升，因而合理预计未来 3 年，假设单位成本不变，境内 IPN 产品的降价幅度每年预计在 3 个百分点左右；境内市场 IPN 的降价不会对发行人经营情况产生重大不利影响。

## 4、结合在手订单说明期后主要客户的销售额是否下滑

### （1）主要客户期后销售额变动情况

2025 年第三季度，公司各期前五大的主要客户期后销售额及与 2025 年前两季度的对比情况如下：

单位：万元

主要客户	2025 年第三季度	2025 年第二季度	2025 年第一季度
Arkray	1,074.90	1,233.60	982.72
Sol-Millennium	1,046.84	1,202.57	1,027.45

主要客户	2025 年第三季度	2025 年第二季度	2025 年第一季度
Mediq	628.59	369.00	531.16
GlucRx Ltd	441.83	400.08	318.58
三诺生物	286.51	299.35	261.73
Procaps S.A	274.69	149.75	230.28
Ypsomed AG <sup>注 1</sup>	159.18	308.80	271.62
总计	<b>3,912.53</b>	<b>3,963.14</b>	<b>3,623.55</b>

注 1：2024 年意大利 MTD 集团收购瑞士 Ypsomed AG 集团的笔针及血糖监测业务，2025 年开始发行人对瑞士 Ypsomed AG 集团的发货逐渐转为向意大利 MTD 集团发货。

报告期后的 2025 年第三季度，主要客户销售额为 3,912.53 万元，相较于前两个季度的 3,623.55 万元、3,963.14 万元，主要客户的销售额整体较为稳定，不同季度之间销售额的变动主要受客户在不同季度的具体采购需求影响，整体来看，主要客户期后销售不存在显著下滑的情况。

## （2）主要客户期后新增订单、在手订单情况

报告期期后，公司各期前五大客户的期后新增订单及在手订单如下：

单位：万元

客户名称	期后新增订单 <sup>注1</sup>	期后在手订单 <sup>注2</sup>
Sol-Millennium	1,654.17	759.68
GlucRx Ltd	1,374.08	455.65
Arkray	1,270.15	1,313.55
Mediq	905.48	387.25
Procaps	763.12	297.22
三诺生物	730.37	425.32
Berger Med	462.12	194.79
Ypsomed AG	387.08	86.02
合计	<b>7,546.57</b>	<b>3,919.47</b>

注 1：期后新增订单系主要客户 2025 年 7 月 1 日至 11 月 30 日的新增订单；

注 2：期后在手订单系主要客户截至 2025 年 11 月 30 日的在手订单。

报告期后，公司主要客户的新增订单金额为 7,546.57 万元，在手订单为 3,919.47 万元。公司主要客户期后新增订单及在手订单较为充足，公司主要客户的期后销售额较为稳定，业务具有可持续性。



（二）结合与可比公司产品形态、体积、原材料用量、功能差异、患者接受度等,说明与可比公司产品单价差异较大的合理性;结合上述情况及问题(1),说明发行人产品高单价是否可持续,毛利率下滑风险是否揭示充分。

1、结合与可比公司产品形态、体积、原材料用量、功能差异、患者接受度等,说明与可比公司产品单价差异较大的合理性

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:

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 2022 年度常规胰岛素笔针、安全胰岛素笔针的单价比贝普医疗略高,胰岛素注射器单价与贝普医疗接近;公司普通型采血针、安全型采血针产品的单价略高于华鸿科技,发行人各不同产品与同行业可比公司的具体对比分析如下:

#### （1）常规胰岛素笔针（IPN、NPN）对比分析

发行人与贝普医疗常规胰岛素笔针对比如下:

发行人				贝普医疗 <sup>注1</sup>		
产品类型	产品名称	产品图片	产品特点	产品名称	产品图片	产品特点
常规胰岛素笔针	普通胰岛素笔针（IPN）		①采用自主研发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所需穿刺力低至国标规定的一半以下（通常穿刺力越低，痛感越轻），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。	蜂鸟针		①产品兼容性强，可搭配多类胰岛素笔使用；②使用自产超细针管生产，最细可至 34G，针尖硬，穿刺阻力小；针管细，创口小。
	大平头胰岛素笔针（NPN）		①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；②可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。			

注 1：贝普医疗相关产品信息来自其招股说明书。

2022 年，发行人常规胰岛素笔针的销售单价高于贝普医疗，具体分析如下：

### 1) 产品形态、体积

报告期内，公司常规胰岛素笔针主要系 IPN、NPN 产品，NPN 系在 IPN 的基础上升级而来，在注射时增加针座与皮肤的接触面积，从而达到缓解注射痛感，提升舒适感的目的。

在常规胰岛素笔针的产品形态、体积上，该产品主要与胰岛素注射笔搭配使用，样式相对通用，发行人与贝普医疗的常规胰岛素笔针产品均由针管、针座、内护套、外护套、透析纸等构成，除产品包装方式、印刷等外观为客户定制化设计外，产品整体的形态、体积差异较小。

### 2) 原材料用量

在原材料用量上，贝普医疗在《关于贝普医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函的回复》（以下简称：“贝普医疗一轮问询回复”）中披露：“穿刺针塑料粒子单耗为 9.47KG/万支”，但其披露的穿刺针包括胰岛素注射针、配套注射器使用的注射针、临床配合采血管（及持针器）使用的采血针等，因此，通过公开信息无法查询到贝普医疗常规胰岛素笔针的具体原材料用量。

在原材料的具体用料上，根据国家药品监督管理局网站公布的境内医疗器械（注册）的相关信息，贝普医疗注册证编号为“国械注准 20173144161”的“一次性使用胰岛素针”，其“结构及组成/主要组成成分”为“本产品由聚丙烯（PP）制成的针座、针座护套、针尖护套，密封透析纸及不锈钢针管组成”。发行人常规胰岛素笔针的部件之一“针尖护套”采用 PE 材料制成，相较于常规的 PP 材料，PE 材料质地优良，柔韧性较高，在使用者取下针尖护套时，PE 料的高柔韧性能够相对较好保证针尖即使误触护套也不变形，PE 料的采购成本较 PP 材料也更高，根据同花顺 iFinD 的数据显示，2022 年度，PE 料（聚乙烯）年平均现货价为 8,612.49 元/吨，PP 料（聚丙烯）年平均现货价为 8,389.70 元/吨，PE 料的价格略高于 PP 料的价格。

此外，在笔针原材料之一不锈钢针的使用上，贝普医疗具有自产不锈钢针的优势，因而其笔针产品使用自产不锈钢针，发行人的不锈钢针为外采，发行人在

不锈钢针的成本上要高于贝普医疗。

### 3) 功能差异

从产品功能上,发行人与贝普医疗的常规胰岛素笔针均可与胰岛素注射笔配套使用,用于胰岛素注射。

发行人基于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,实现针管硅化过程中硅油液面的稳定性,针管的浸入深度可控,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,提高患者舒适度以及注射的顺畅性,有效实现产品微痛化。发行人已就上述硅油技术取得2项发明专利:一种改良的注射针针管表面硅化装置(专利号:ZL202011373407.0)、硅油组合物及不锈钢针管表面处理方法(专利号:ZL202011375511.3)。

### 4) 患者接受度

贝普医疗与发行人同为国内重要的胰岛素笔针生产企业,根据贝普医疗公开披露的数据,其2022年胰岛素笔针(含常规胰岛素笔针和安全胰岛素笔针)销售额为9,296.23万元,而同年发行人胰岛素笔针的销售额达到14,774.65万元;报告期内,发行人胰岛素笔针的销售额不断提升,2024年发行人胰岛素笔针销售额已达到20,831.12万元,2022年至2024年的复合增速为18.74%。

患者接受度方面,根据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》,2024年发行人胰岛素笔针产品(含常规胰岛素笔针和安全胰岛素笔针)在全球市场的销量占比为11.78%,在国内厂商中排名第一。

5) 从胰岛素笔针的行业情况看,贝普医疗和发行人的内销产品价格均高于外销产品价格,发行人常规胰岛素笔针的内销占比为41.20%,高于贝普医疗所披露整体胰岛素笔针内销占比的10.68%

报告期内,在胰岛素笔针行业,包括发行人、贝普医疗在内,均呈现出内销价格高于外销价格的情况,主要原因包括:①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，并逐步均衡的过程中；②基于境内外市场消费习惯的差异，内销产品多采用 7 支装的小包装规格，而外销产品多采用 100 只装等的大包装规格，小包装规格折合单支产品耗费包材、人工成本更多，因而成本也更高；③外销客户采购规模普遍较大，而多数内销客户采购规模较小；基于前述客观原因，行业内，境内常规胰岛素笔针的单价通常高于境外。因而，内外销占比的差异也是不同公司常规胰岛素笔针单价存在差异的原因之一。

根据贝普医疗的公开披露文件，其未单独披露常规胰岛素笔针内外销的单价情况，但其披露了包括常规胰岛素笔针、安全胰岛素笔针在内所有胰岛素笔针的内外销数据；贝普医疗的胰岛素笔针（含常规胰岛素笔针、安全胰岛素笔针，下同）与发行人常规胰岛素笔针内外销数据对比如下：

单位：元/百支、万元

销售市场	贝普医疗			发行人		
	平均单价 <sup>注1</sup>	销售收入 <sup>注1</sup>	销售占比	平均单价	销售收入	销售占比
内销	28.86	993.25	10.68%	23.62	4,115.59	41.20%
外销	14.64	8,302.98	89.32%	14.21	5,874.06	58.80%
合计	<b>15.45</b>	<b>9,296.23</b>	<b>100.00%</b>	<b>17.00</b>	<b>9,989.65</b>	<b>100.00%</b>

注 1：由于贝普医疗未单独披露常规胰岛素笔针的内外销收入和单价，本表中，贝普医疗的产品数据为包括常规胰岛素笔针、安全胰岛素笔针在内的笔针整体数据；而发行人数据仅为常规胰岛素笔针。

2022 年度，贝普医疗胰岛素笔针内销平均单价为 28.86 元/百支，外销平均单价为 14.64 元/百支，呈现出境内价格高于境外价格的情况；2022 年度，发行人常规胰岛素笔针内销平均单价为 23.62 元/百支，外销平均单价为 14.21 元/百支，与贝普医疗的情况类似，内销单价高于外销。

由于贝普医疗、发行人的内外销单价均呈现了内销高于外销的情况，而在内外销的销售占比上，发行人常规胰岛素笔针的内销占比为 41.20%，外销占比为 58.80%；从贝普医疗披露的整体胰岛素笔针内外销占比来看，其胰岛素笔针的内销占比仅为 10.68%（贝普医疗未单独披露常规胰岛素笔针的内外销比例，10.68% 为其整体胰岛素笔针的内销占比，下同），发行人内销占比显著高于贝普医疗，这构成了发行人常规胰岛素笔针单价（17.00 元/百支）高于贝普医疗常规胰岛素笔针单价（12.71 元/百支）的原因之一。

**6) 发行人常规胰岛素笔针自有品牌销售占比达到 25.41%，高于贝普医疗整体胰岛素笔针的自有品牌销售占比**

在医疗器械行业内，基于产品品牌的归属，生产企业对外销售自有品牌产品的价格通常高于 ODM 产品的价格，自有品牌销售占比的差异也构成不同公司产品价格差异的原因之一。

发行人方面，2022 年度，发行人常规胰岛素笔针的自有品牌产品、贴牌产品的平均售价、销售收入及占比情况如下：

单位：元/百支、万元

常规胰岛素笔针	普昂医疗		
	平均单价	销售收入	销售占比
贴牌产品	16.04	7,451.18	74.59%
自有品牌产品	20.63	2,538.47	25.41%
合计	17.00	9,989.65	100.00%

2022 年度，发行人常规胰岛素笔针之贴牌产品的平均单价为 16.04 元/百支，自有品牌的平均单价为 20.63 元/百支，自有品牌产品的价格高于贴牌产品。在销售占比上，2022 年，发行人常规胰岛素笔针的自有品牌销售占比为 25.41%，贴牌占比为 74.59%。

贝普医疗方面，其未公开披露常规胰岛素笔针的自有品牌产品、贴牌产品的平均售价、销售收入情况，但根据贝普医疗的公开披露文件，2022 年，其自有品牌产品（包括其所有产品的口径）的总收入金额为 830.60 万元，占主营业务收入的比例为 2.24%。由于无法区分贝普医疗前述自有品牌销售额中，胰岛素笔针的具体金额，因而为谨慎起见，假设该金额全部为胰岛素笔针，则其占贝普医疗胰岛素笔针销售额 9,296.23 万元的比例为 8.93%。

2022 年，发行人常规胰岛素笔针中自有品牌的占比为 25.41%，高于贝普医疗自有品牌销售占比，这也构成发行人常规胰岛素笔针售价高于贝普医疗常规胰岛素笔针售价的原因之一。

综上，2022 年，发行人常规胰岛素笔针的价格高于贝普医疗主要原因包括：  
①发行人胰岛素笔针产品的患者接受度方面，2022 年发行人胰岛素笔针的销售额为 14,774.65 万元，高于贝普医疗的 9,296.23 万元，根据 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》，2024 年发行人胰岛素笔针产品在全球市场的销量占比为 11.78%，在国内厂商中排名第一；②从胰岛素笔针的行业情况看，贝普医疗和发行人的内销产品价格均高于外销产品价格，发行人常规胰岛素笔针的内销占比为 41.20%，高于贝普医疗所披露整体胰岛素笔针内销占比的 10.68%；③发行人常规胰岛素笔针自有品牌销售占比达到 25.41%，高于贝普医疗自有品牌销售比例；④在原材料的用料上，发行人常规胰岛素笔针的针尖护套采用了柔韧性较好，保护针尖即使误触护套也不变形，但价格也相应较高的 PE 料；因而 2022 年，发行人常规胰岛素笔针售价高于贝普医疗具有合理性。

## **（2）安全胰岛素笔针（SPN、DPN、CPN、TPN、XPN）对比分析**

发行人与贝普医疗安全胰岛素笔针对比如下：

发行人				贝普医疗 <sup>注1</sup>		
产品类型	产品名称	产品图片	产品特点	产品名称	产品图片	产品特点
安全胰岛素笔针	一重保护安全胰岛素笔针（SPN）		在常规胰岛素笔针基础上，呈现如下优势：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产品设计了自动自毁装置，可避免重复使用，进一步减少交叉感染风险	安全胰岛素针		产品在注射过程中可自动触发针尖保护锁定装置，注射完成后，安全护套下移屏蔽针尖
	双重保护安全胰岛素笔针（CPN）		在 SPN 的基础上，采用一端双重保护产品设计，增加针尖前端的防误刺保护装置，使用前针头前端不外露，使用后针头前端自动锁定，提升产品的安全性，有效避免误刺			针座采用平头设计，可减少注射时皮肤受到的压力，降低注射疼痛感；注射完成后，可手动旋拉外套屏蔽针尖
	双重保护安全胰岛素笔针（DPN）		在 SPN 的基础上，采用两端双重保护设计，增加针尖尾端防误刺装置，产品使用后针头前端、尾端自动锁定，进一步防止误刺风险			



发行人				贝普医疗 <sup>注1</sup>		
产品类型	产品名称	产品图片	产品特点	产品名称	产品图片	产品特点
	三重保护安全胰岛素笔针（TPN）		在 DPN/CPN 的基础上，采用两端三重保护性能设计，增加针尖两端的防误刺装置，在使用前、后，针尖全程不外露，使用后针头前端、后端均自动锁定，有效杜绝产品在使用前后的误刺风险			
	注射前针尖隐藏式三重保护安全胰岛素笔针（XPN） <sup>注2</sup>		在 TPN 的基础上，进一步强化安全性、舒适度、微创性，使用前从外观上看不到针，注射时通过皮肤接触面推动第一层保护装置而实现针尖穿刺，注射前后针尖全程不外露，因而大大减轻使用者的“恐针心理”，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，安全结构更稳定			

注 1：贝普医疗相关产品信息来自于其招股说明书。

注 2：发行人 XPN 产品为 2023 年推出。

2022 年，发行人安全胰岛素笔针的销售单价高于贝普医疗，具体分析如下：

### 1) 产品形态、体积、功能差异

根据贝普医疗的招股说明书等公开披露文件，2022 年贝普医疗安全胰岛素笔针包括：①针座采用平头设计，可减少注射时皮肤受到的压力，降低注射疼痛感；注射完成后，可手动旋拉外套屏蔽针尖的安全胰岛素笔针，和②产品在注射过程中可自动触发针尖保护锁定装置，注射完成后，安全护套下移屏蔽针尖的胰岛素笔针，具体详见上文贝普医疗的产品图示。

相较而言，报告期内，发行人安全胰岛素笔针共 5 款，分别为①一重保护安全胰岛素笔针 SPN，②在一端设置两个保护装置的双重保护安全胰岛素笔针 CPN，③在两端设置两个保护装置的双重保护安全胰岛素笔针 DPN，④在两端设置三个保护装置的三重保护安全胰岛素笔针 TPN，⑤注射前针尖隐藏的三重保护安全胰岛素笔针 (XPN)，前述产品均为自动自毁型产品，无需手动触发安全装置，进一步减少了针尖误刺的风险；且每一款产品均具有鲜明的创新性和产品特点，在安全性上进行了实质性的提升。公司安全胰岛素笔针的产品序列丰富、种类多样，供全球范围内不同国家、不同市场客户基于其特定需求而选用。

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，还申请了国际专利保护。

可见，基于产品设计、自身专利的不同，从产品形态、体积、功能上，发行人安全胰岛素笔针与可比公司的安全胰岛素笔针存在差异，发行人安全胰岛素笔针的产品序列丰富、种类多样，且均为自动防护型，无需手动操作防护装置，进一步减少了针尖误刺的风险；防护层级包括一端单重保护、一端双重保护、两端双重保护、两端三重保护、隐藏针尖式两端三重保护等，满足不同国家、不同市场客户的特定需求。

### 2) 原材料用量

在原材料用量上，贝普医疗披露了包括胰岛素笔针、注射针、采血针在内穿刺针总共的塑料粒子用量，但无安全胰岛素笔针原材料用量数据，故相关数据不可比，具体详见本问询函回复之：“问题 1.销售真实性及毛利率下滑风险”之“一

/（二）/1/（1）”之“2）原材料用量”的回复内容。










### 3）患者接受度






在患者接受度上，发行人胰岛素笔针产品的市场接受度较高，2022 年发行人胰岛素笔针的销售额已达到 14,774.65 万元，而贝普医疗为 9,296.23 万元，同时，根据 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》，2024 年发行人胰岛素笔针产品（含常规胰岛素笔针和安全胰岛素笔针）在全球市场的销量占比为 11.78%，在国内厂商中排名第一。

综上，2022 年，发行人安全胰岛素笔针的价格高于贝普医疗主要原因包括：  
①基于产品设计、自身专利的不同，从产品形态、体积、功能上，发行人安全胰岛素笔针与可比公司的安全胰岛素笔针存在差异，发行人安全胰岛素笔针的产品序列丰富、种类多样，且均为自动防护型，无需手动操作防护装置，进一步减少了针尖误刺的风险；防护层级包括一端单重保护、一端双重保护、两端双重保护、两端三重保护、隐藏针尖式两端三重保护等，满足不同国家、不同市场客户的特定需求；②发行人胰岛素笔针产品的市场接受度较高，2024 年发行人胰岛素笔针产品在全球市场的销量占比为 11.78%，在国内厂商中排名第一；因而 2022 年，发行人安全胰岛素笔针售价高于贝普医疗具有合理性。

### （3）采血针产品对比分析

发行人与华鸿科技采血针产品对比如下：

普昂医疗				华鸿科技 <sup>#1</sup>		
产品类型	产品名称	产品图片	产品结构等	产品名称	产品图片	产品结构等
普通型采血针	BL		1、尺寸： 31.6mm*6.4mm*6.3mm 2、重量：0.41g	IK 针		1、尺寸： 32.0mm*6.4mm*6.4mm 2、重量：0.37g
				IC 针		1、尺寸： 32.0mm*6.4mm*6.4mm 2、重量：0.45g
				IA 针		1、尺寸： 32.0mm*6.4mm*6.4mm 2、重量：0.47g
				IB 针		1、尺寸： 32.0mm*6.4mm*6.4mm 2、重量：0.45g
安全型采血针	SL		1、尺寸： 50.7mm*16.3mm*12.6mm 2、重量：3.0g 3、组件数量：8 个	芮迪采血针		1、尺寸： 42.5mm*15.6mm*11.0mm 2、重量：2.4g 3、组件数量：6 个
	SL-M		1、尺寸： 45mm*11.3mm*10.9mm 2、重量：2.3g 3、组件数量：8 个	舒芮采血针		1、尺寸： 41.9mm*9.4mm*8.1mm； 2、重量：1.4g； 3、组件数量：6 个

普昂医疗				华鸿科技 <sup>注1</sup>		
产品类型	产品名称	产品图片	产品结构等	产品名称	产品图片	产品结构等
	SL-M2		1、尺寸： 42mm*11.4mm*9.7mm 2、重量：2.0g 3、组件数量：8 个	舒适采血针		1、尺寸： 37.9mm*6.4mm*6.4mm； 2、重量：1.0g； 3、组件数量：6 个
				芮佶采血针		1、尺寸： 44.0mm*12.7mm*12.7mm 2、重量：1.8g 3、组件数量：4 个
				芮佶可调采血针		1、尺寸： 44.0mm*12.7mm*11.9mm； 2、重量：1.9g； 3、组件数量：5 个
				顶发射采血针		1、尺寸： 49.3mm*17.8mm*13.5mm； 2、重量：2.7g； 3、组件数量：5 个

注 1：华鸿科技相关信息来自其招股说明书、反馈回复等公开信息。

2022 年，同行业可比公司中，通过公开数据，可以获取华鸿科技 2022 年 1-4 月采血针的单价，具体对比如下：

单位：元/百支

产品	公司	单价	公司	单价
普通型采血针	普昂医疗	2.78	华鸿科技	2.12
安全型采血针		17.90		10.85

公司采血针的销售单价高于华鸿科技（2022 年 1-4 月），具体分析如下：

### 1) 产品形态、体积、原材料用量

华鸿科技是国内采血针厂商中销量最大的企业之一，其采血针产品规格型号多，销售规模大，2022 年，华鸿科技采血针销售额为 23,703.81 万元，显著高于发行人采血针 2,032.56 万元的销售额。

#### ①普通采血针

华鸿科技普通型采血针款式较多，包括 IK 针、IC 针、IA 针、IB 针产品，其中 IA 针、IB 针为其早期时的产品，华鸿科技《公开转让说明书》披露“……普通型采血针……主要系本期公司向客户销售的普通型采血针产品的主要型号逐渐由 IC 型转换为结构更加轻巧的 IK 型”、“2022 年 1-4 月……普通型采血针……主要系其主要型号 IK 型产品……”，可见 2022 年 1-4 月，华鸿科技销售的普通采血针主要型号为 IK 针。

发行人普通型采血针主要型号为 BL 产品。

在普通型采血针的产品形态、体积上，该产品与采血笔搭配使用，发行人与华鸿科技产品外观、尺寸仅略有差异，主要是产品设计和用料不同，但不同公司的产品均能与市场上主流采血笔搭配使用。

在普通型采血针的原材料用量上，发行人普通采血针的主要型号 BL 产品的重量为 0.41g，华鸿科技 2022 年 1-4 月普通采血针主要型号 IK 针的重量为 0.37g，发行人产品略重。

#### ②安全采血针

华鸿科技的安全采血针包括芮迪采血针、舒芮采血针、舒谊采血针、芮佶采血针、芮佶可调采血针、顶发射采血针等多款产品。发行人安全采血针主要包括

SL、SL-M、SL-M2 三款产品。

由于安全采血针不与采血笔搭配使用，为独立使用型产品，因而不同公司的产品设计就各不相同，在形态、体积上存在较为明显的差异。

在原材料用量上，2022 年，发行人安全采血针的主要型号是 SL 产品，占当期安全采血针总销售额的 86.21%，发行人 SL 产品的重量为 3.0g，而华鸿科技的产品重量分别为 2.4g、1.4g、1.0g、1.8g、1.9g、2.7g，发行人产品重量高于可比公司产品重量；从产品设计上，发行人 SL 产品采用双弹簧设计，部件数量为 8 个，而华鸿科技产品的部件个数为 4-6 个，发行人 SL 产品的部件个数略多。

## **2) 功能差异**

对于普通型采血针，由于产品相对通用，因而不同公司产品之间的功能差异相对较小。

对于安全型采血针，该产品内部结构中主要通过弹簧作为安全动能装置，负责提供针尖的弹射、回缩动能，从而实现准确、快速、深度稳定、垂直穿透皮肤等功能。发行人安全型采血针全部采用双弹簧设计，两根弹簧分别负责提供针尖弹射、回缩动能，精准控制穿刺及回弹的顺畅度。

## **3) 患者接受度**

采血针产品是华鸿科技的优势业务，2022 年，其采血针产品销售额为 23,703.81 万元，占其主营业务收入的比例为 80.66%，华鸿科技为国内最大的采血针企业之一；而发行人的核心优势产品为胰岛素笔针，2022 年，发行人采血针的销售额为 2,032.56 万元，占主营业务收入的比例为 9.16%。因而，华鸿科技采血针产品的市场占有率及患者使用量均高于发行人。

**4) 发行人与华鸿科技优势业务领域不同，华鸿科技大规模生产、销售采血针，其在保证产品质量、基本使用功能的前提下，可尽量提供有竞争力的报价；发行人核心优势业务领域为胰岛素笔针产品，尽管发行人采血针产品种类少、销量低，但高度重视产品设计，尤其是部分同时采购采血针和胰岛素笔针的重要客户对于采血针的使用体验**

采血针作为华鸿科技销售占比最高的产品，华鸿科技采血针生产及销售量大，

生产成本低，在保证产品质量、基本使用功能的前提下，华鸿科技尽量提供有竞争力的报价，华鸿科技在 IPO 问询回复文件中披露：“下游客户、终端客户对发行人末梢采血器械产品的核心诉求为质优价廉，即在保证产品质量、基本使用功能的前提下，发行人尽量提供有竞争力的报价……”。

发行人的核心优势业务为技术门槛和毛利率水平都较高的胰岛素笔针，发行人部分重要的采血针客户同为胰岛素笔针客户，如美国 Arkray、德国 Berger Med、西班牙 Textil、意大利 CLINI-LAB 等，尽管发行人向客户提供的采血针产品种类较少，但每款产品都具有良好的设计，克重相对较重或部件数相对较多，主要采用双弹簧设计，弹射、回缩的控制较为精准，发行人也高度重视胰岛素笔针客户同时使用发行人胰岛素笔针、采血针的使用体验。

综上，2022 年，公司采血针的销售单价高于华鸿科技（2022 年 1-4 月），主要原因系：发行人与华鸿科技优势业务领域不同，华鸿科技的优势业务领域为采血针，华鸿科技大规模生产、销售采血针，其在保证产品质量、基本使用功能的前提下，可尽量提供有竞争力的报价；发行人核心优势业务领域为胰岛素笔针产品，尽管发行人采血针产品相对而言种类少、销量低，但高度重视产品设计，尤其是部分同时采购采血针和胰岛素笔针的重要客户的使用体验，发行人采血针产品的克重也相对较重，产品部件数也相对较多，同时安全型产品全部采用双弹簧设计，弹射及回缩控制精准；因而 2022 年，发行人采血针产品的售价高于华鸿科技具有合理性。

**2、结合上述情况及问题（1），说明发行人产品高单价是否可持续，毛利率下滑风险是否揭示充分。**

**（1）关于发行人产品高单价是否可持续的分析**

1) 发行人主要产品中，部分产品价格存在波动，但重要产品并非均持续降价，其中境内市场 IPN 产品价格持续下降，但降价幅度已在收窄，预计未来三年境内 IPN 的降价幅度相对较小，且发行人 IPN 产品的境外销售占比远高于境内占比，因而境内 IPN 的降价不会对发行人经营造成重大不利影响

经过上文的分析，报告期内，发行人 IPN、NPN、SPN、CPN、DPN、TPN、XPN、ISY、SL 等重要产品中，长期销售单价（报告期最后一期 2025 年 1-6 月



与报告期第一年 2022 年相比，其中新产品 XPN 的第一年为 2023 年）上升的产品有 5 款，分别为 NPN、SPN、DPN、XPN、ISY；长期销售单价基本持平的产品有 2 款，分别为 CPN、SL；长期销售单价下降的产品有 2 款，分别为 IPN、TPN。

前述产品中，IPN 产品销售占比最高，鉴于①IPN 产品的境外销售占比更高，2025 年 1-6 月，IPN 的境外销售占比为 73.57%，报告期内，境外 IPN 产品单价变动基本匹配于单位成本的变动，2025 年 1-6 月，境外 IPN 产品的平均单价还较 2024 年上升了 13.74%；②IPN 产品在境内市场售价的下降幅度在报告期内明显收窄，尤其是考虑到成本变动后，2025 年 1-6 月，发行人境内 IPN 产品单价下降超过成本下降的幅度为 4.16%；③随着报告期内境内 IPN 市场相对激烈的竞争也已日渐趋于均衡，预计市场态势将日渐平稳；④报告期内，发行人单价较高的境内自有品牌 IPN 的销售额占境内 IPN 总销售额的比例分别为 24.26%、28.32%、38.38%、49.90%，逐步提升；⑤境内 IPN 产品线上销售的占比也在逐步提升；合理预计未来 3 年，假设单位成本不变，境内 IPN 产品的降价幅度每年预计在 3 个百分点左右，境内 IPN 产品的下降将维持在可控范围内，因而境内市场 IPN 的降价不会对发行人经营情况产生重大不利影响。

## **2) 报告期内，发行人产品单价高于可比公司具有合理性**

鉴于：①发行人胰岛素笔针的市场占有率更高、常规胰岛素笔针内销占比高、自有品牌销售占比高、原材料用料差异；②发行人安全胰岛素笔针产品序列丰富、种类多样、均为自动防护型、防护层级多；③发行人采血针高度重视产品设计和客户使用体验，克重相对较重，部件数相对较多，同时安全型产品全部采用双弹簧设计，弹射及回缩控制精准；因而发行人相关产品单价高于同行业可比公司具有合理性。详见本问询函回复之“问题 1.销售真实性及毛利率下滑风险”之“一 /（二）之“1、结合与可比公司产品形态、体积、原材料用量、功能差异、患者接受度等，说明与可比公司产品单价差异较大的合理性”的回复内容。

**3) 发行人安全型产品具有较强的创新性，较好的契合了行业发展需求，预计未来创新性较高的安全型产品的市场需求将越来越高**

发行人以市场需求为导向，以技术创新和产品创新为核心研发理念，基于覆

盖全球 70 多个国家或地区的广泛客户网络，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、微创化的创新性新产品开发，快速响应行业发展趋势，较好的契合行业需求。

发行人强化安全性能的创新性产品具有领先优势：①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，该产品外壳透明可视、多角度进针设计、具有自动防护装置且可自动激发，显著减少针刺伤、交叉感染风险；②双重保护的安全胰岛素笔针（如 DPN），创新性采用两端双重保护设计，产品在使用后针头两端都会自动锁定，大幅提升产品的安全性，有效避免误刺风险，在美国市场，发行人是仅晚于美国 BD 公司第二家推出两端保护安全自毁型笔针的企业，优势明显，2025 年开始全球市场销售额排名第二的笔针巨头意大利 MTD 集团的两端保护笔针产品开始向发行人采购；③三重保护的安全胰岛素笔针 TPN，该产品进一步采用了三重保护设计，针尖在使用前、后全程不外露，进一步防止误刺风险；④注射前针尖隐藏式的三重保护安全胰岛素笔针（XPN），产品在使用前从外观上看不到针，注射时通过皮肤的接触面推动第一层保护装置实现针尖穿刺，大大减轻使用者的“恐针心理”，在全球范围内都具有较高的创新性。

相较于常规产品，安全型产品在克服恐针心理、防针刺、防交叉感染的功能创新上，能够显著降低使用者的操作风险，随着全球居民生活水平的提升，患者自我健康管理意识的不断增强；同时国内及国际医疗保障水平也不断提高，医疗机构对于医护人员职业暴露的防护需求也越来越强烈，因而预计未来会有越来越多国家或地区的医疗机构、个人使用者倾向于选择安全型产品，从而推动发行人序列丰富、创新性较强的安全型产品销售额的增长。

**4) 发行人核心技术具有较强的竞争壁垒，且发行人在专利积累上具有一定优势**

发行人掌握的核心技术系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，是在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、革新生产工艺等而形成的自主技术。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	①在行业通用技术下，安	①公司早在 2018 年就推出了双重保护安全胰岛素

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
创新-安全化	<p>全胰岛素笔针的针头因保护装置的设计，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；</p> <p>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；</p> <p>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；</p> <p>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。</p>	<p>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装置的情况下，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；</p> <p>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；</p> <p>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；</p> <p>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。</p>
产品研发创新-无痛化	<p>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。</p>	<p>①公司自主研发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；</p> <p>②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；</p> <p>③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；</p> <p>④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，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</p>

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
		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； 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； 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，多数安全注射器和安全注射针产品需要通过额外操作，手动激发安全保护结构； 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； ③部分安全笔针产品在试药排液时需拔下保护套； 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； 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更佳； 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； 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 $\pm 0.05$ 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 $\pm 0.02$ 毫米以内，部分关键部件甚至可精准至 $\pm 0.01$ 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。

发行人核心技术在技术路径、技术积累、具体方案设计、实现的效果等方面具有较强的竞争壁垒，此外发行人还拥有完善的专利体系，构筑了较高的专利壁垒，截至本回复意见出具日，发行人共有境内专利 116 项，其中发明专利 46 项，

实用新型专利 66 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。

5) 发行人业务覆盖较多在各个国家或地区知名的下游客户，重要客户关系稳定，同时发行人在报告期内还持续开发了多个国际知名的重要新客户

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，形成了较高的市场声誉和认知度。公司与重要客户，如全球化企业 Sol-Millennium、美国 Arkray、德国 Berger Med、芬兰 Mediq、荷兰 Van Heek、英国 NEON、英国 Cambridge Sensors、英国 Nipro、瑞典 Evercare、法国 Pharma Lab、法国 AlphaDiab、西班牙 TEXTIL、意大利 CLINI-LAB、三诺生物等各国当地知名医疗器械客户建立了非常稳固的合作关系，双方合作时间久，发行人业务声誉度较高。

报告期内，发行人在 2023 年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，GlucoRx 集团在 2024 年成为发行人前五大客户之一，当年采购额 2,858.80 万元；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，2024 年成为发行人前五大客户之一，当年采购额 1,149.07 万元；随着 2024 年全球销售额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“ReliOn”胰岛素笔针，该款产品由发行人供应，2025 年 1-11 月，发行人已向沃尔玛供货 169.31 万元，后续随着沃尔玛自身笔针业务量的提升，预计销售额将持续增加；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 SHU 产品，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一，2024 年美国 Medline 的 SHU 采购额达 129.15 万元；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，2025 年 1-11 月已供货 252.83 万元；2025 年，德国输液、外科、组织病理学和心血管领域的重要企业 PFM Medical 公司与发行人达成关于 SHU 产品的业务合作，约定首年非约束性预测采购额达到 100 万美元以上；2025 年美国 Medline 公司开始采购发行人最新款注射前针尖

隐藏式三重保护安全胰岛素笔针 XPN 产品, 2025 年 1-11 月已下达订单金额达到 990.87 万元。重要客户的持续稳定采购, 全球知名客户的陆续开发, 将为发行人维持良好的业绩提供重要支撑。

#### 6) 发行人单价较高的自有品牌产品销售占比不断提升

发行人在 ODM 贴牌生产的基础上, 持续打造“畅锐”、“激臻”等自有品牌, 相较而言, 自有品牌产品使用发行人的品牌, 因而产品售价相对较高, 报告期内, 发行人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%, 自有品牌业务销售额及占比持续增长, 也对发行人产品单价水平产生一定的支撑。

综上, 鉴于: ①发行人主要产品中, 部分产品价格存在波动, 但主要产品并非均持续降价, 其中报告期内, 境内市场 IPN 产品价格持续下降, 但降价幅度已在收窄, 预计未来境内 IPN 的单价将日趋平稳, 未来三年的降价幅度相对较小, 且发行人的 IPN 的境外销售占比远高于境内占比, 2025 年 1-6 月, IPN 产品的境外销售占比为 73.57%, 境内销售占比为 26.43%, 因而境内 IPN 的降价不会对发行人经营造成重大不利影响; ②报告期内, 发行人产品单价高于可比公司具有合理性; ③发行人安全型产品具有较强的创新性, 较好的契合了行业发展需求, 预计未来创新性较高的安全型产品的市场需求将越来越高; ④发行人核心技术具有较强的竞争壁垒, 且发行人在专利积累上具有一定优势; ⑤发行人业务覆盖较多在各个国家或地区知名的下游客户, 重要客户合作关系稳定, 同时发行人在报告期内还持续开发了多个国际知名的重要新客户, 如全球笔针领域销售额排名第二的龙头企业意大利 MTD 集团、全球第四大医疗器械企业美国 Medline 公司等; ⑥报告期内, 单价较高的自有品牌销售占比持续提升。因而相对而言, 发行人产品高单价具有可持续性。

#### (2) 补充揭示风险

基于前文的分析, 发行人产品高单价具有合理性, 但未来如果下游市场发生重大变动, 市场竞争激烈度大幅提升, 而公司在研发创新、经营策略等方面又严重应对失当, 导致公司产品价格大幅下降, 则发行人仍可能出现毛利率水平下降

的风险，因而发行人在招股说明书“重大事项提示”之“五、特别风险提示”及“第三节 风险因素”中修订披露如下：

“（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。**未来如果境内 IPN 产品的市场竞争情况更加不利，发行人产品竞争力无法有效提升，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。**

（二）/（一）毛利率下降的风险

相较于普通穿刺、输注产品，胰岛素笔针等糖尿病护理类产品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，糖尿病护理类产品对安全性、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，因而糖尿病护理类产品的设计要求、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，其毛利率水平高于普通穿刺、输注产品。报告期内胰岛素笔针产品是公司销售占比最高的产品类别，导致公司综合毛利率分别为 44.56%、47.20%、49.44%、52.50%，高于主营业务更侧重通用给药输注产品或其他糖尿病护理产品的同行业可比公司。但未来如果**下游市场发生重大变动，市场竞争激烈度大幅提升，以及其他穿刺、输注领域的竞争对手增强对糖尿病护理类业务的产品研发和市场突破，而公司在研发创新、经营策略等方面又应对失当，导致公司产品价格大幅下降，则公司毛利率水平将存在下降的风险。**”

综上，发行人毛利率下滑风险已揭示充分。

（三）结合技术改良具体情况、产品良率、相关产线产能利用率等，说明技术改良前后相关产品单位材料、单位人工及单位制造费用的差异情况及合理性。

1、技术改良具体情况、产量良率、相关产线产能利用率

（1）技术改良具体情况

XPN 是公司 2023 年推出的新款的注射前针尖隐藏式的三重保护胰岛素笔针产品，产品推出早期，生产工艺还有待完善，2024 年 8 月，公司对 XPN 的注塑端、组装端进行了工艺改进，提高了 XPN 的生产效率，具体改良情况如下：

1) 注塑端

XPN 的主要注塑部件外护套、外护套（短）、固定器、触发器（圆形）、触发器（方形）、卡件，在注塑工艺改良前后的注塑效率对比如下：

部件名称	工艺改良后			工艺改良前		
	单位模次耗时（秒）①	每模可产部件数量（个）②	每万个部件标准工时（小时）③= ①/②×1 万/3600 秒	单位模次耗时（秒）①	每模可产部件数量（个）②	每万个部件标准工时（小时）③= ①/②×1 万/3600 秒
外护套	15	32	1.30	15.1	8	5.24
外护套（短）	15	32	1.30	14.6	8	5.07
固定器	13.5	48	0.78	14.96	8	5.19
触发器（圆形）	13	48	0.75	15.1	8	5.24
触发器（方形）	13	48	0.75	12.9	8	4.48
卡件	18	32	1.56	14.2	16	2.47

由上表可见，注塑端通过升级模具，提高了模具腔数以及出模速度，改良前，XPN 生产每万个外护套、外护套（短）、固定器、触发器（圆形）、触发器（方形）、卡件的标准工时分别为 5.24 小时、5.07 小时、5.19 小时、5.24 小时、4.48 小时、2.47 小时，改良后，标准工时下降为 1.30 小时、1.30 小时、0.78 小时、0.75 小时、0.75 小时、1.56 小时，注塑端的生产效率得到大幅提升。

2) 组装端

①前道及尾针组装工序

XPN 的前道组装和尾针组装在工艺改良前后的组装效率对比如下：



单位：小时/万个

工序	工艺改良后		工艺改良前	
	每万个产品标准人工工时	每万个产品标准机器工时	每万个产品标准人工工时	每万个产品标准机器工时
前道组装	3.00	3.00	3.75	3.75
尾针组装	3.00	3.00	3.33	3.33

前道及尾针组装工序的改良主要体现在弹簧组装环节，2024 年 8 月，公司引入了高精度压力与位移传感装置，通过实时监测并闭环控制压装过程中的压力与行程曲线，确保其处于预设的安全压力值内，一旦压力值偏离合格范围，生产装置自动剔除不合格品，从源头上彻底解决了“弹簧压实”的缺陷，取代了原有依赖人工的筛选方式。通过此次工艺改良，前道组装环节，生产每万个产品所需的标准人工工时和标准机器工时分别自 3.75 小时/万个、3.75 小时/万个下降至 3.00 小时/万个、3.00 小时/万个；尾针组装环节，生产每万个产品所需的标准人工工时和标准机器工时分别自 3.33 小时/万个、3.33 小时/万个下降至 3.00 小时/万个、3.00 小时/万个，前道及尾针组装工序的生产效率得到提升。

## ②检验工序

在工艺改良前后，XPN 检验工序效率对比如下：

单位：小时/万个

工序	工艺改良后	工艺改良前
	每万个产品标准人工工时	每万个产品标准人工工时
检验工序	2.00	10.00-15.00

2024 年 8 月，公司部署了多工位、高分辨率的机器视觉在线检测系统，该系统在关键组装工位集成工业相机与定制光学方案，并通过开发深度学习的智能视觉检测技术，采用浮点运算，更快、更准的对产品进行质量检查，该系统替代了人工目视检查，实现了对产品关键质量特性自动化、零漏检的全自动检验。通过此次工艺改良，检验工序中每万个产品的标准人工工时自 10.00-15.00 小时/万个下降至 2.00 小时/万个，检验工序生产效率得到提升。

## (2) 产品良率

基于医疗器械行业法律法规对产品质量的高要求，以及下游客户对于产品质量的高度关注，公司经营中始终将产品质量作为生产环节的核心，因而即使生产工艺改良前，部分环节采用人工目视检查，也要确保产品质量，2024 年 8 月的

工艺改良更多体现在产品生产效率提升上，产品工艺改良前后，产品良率都处于较高水平。

2024 年 8 月工艺改良前后，XPN 产品的良率情况如下：

项目	改良后		改良前	
	2025 年 1-6 月	2024 年 8-12 月	2024 年 1-7 月	2023 年度
生产过程的产品良率	98.89%	98.94%	98.88%	98.39%

XPN 产品生产工艺改良前的 2023 年度、2024 年 1-7 月，产品工艺改良后的 2024 年 8-12 月、2025 年 1-6 月，公司 XPN 的产品良率分别为 98.39%、98.88%、98.94%、98.89%，可见在 2024 年 8 月的生产工艺改良前后，XPN 生产过程的产品良率都处于较高水平，随着生产工艺的成熟，改良后 XPN 的产品良率较改良前略有提升。

**（3）相关产线产能利用率**

2024 年 8 月工艺改良前后，XPN 的产能利用率情况如下：

项目	改良后		改良前	
	2025 年 1-6 月	2024 年 8-12 月	2024 年 1-7 月	2023 年度
产能（万支）①	2,250.00	1,875.00	1,375.00	750.00
产量（万支）②	754.68	1,300.38	1,323.00	714.03
产能利用率③=②/①	33.54%	69.35%	96.22%	95.20%

生产工艺改良前的 2023 年度、2024 年 1-7 月，产品工艺改良后的 2024 年 8-12 月、2025 年 1-6 月，发行人 XPN 的产能利用率分别为 95.20%、96.22%、69.35%、33.54%。2024 年 8 月以来，XPN 产能利用率有所下降，一方面，公司通过生产工艺改良，提升了 XPN 产品的产能；另一方面，公司根据客户具体产品的订单安排生产计划，基于客户具体订单的下达及交付安排，2025 年 1-6 月，公司 XPN 需排产的订单有所减少，但 2025 年 7-11 月，客户下达的 XPN 订单数量已较上半年显著提升，2025 年 7-11 月共计 5 个月的 XPN 订单已达到 1,601.04 万支，其中全球第四大医疗器械公司美国 Medline 仅 2025 年 11 月一个月即下单 761.52 万支 XPN 产品订单。

2、技术改良前后相关产品单位材料、单位人工及单位制造费用的差异情况及合理性

公司于 2023 年 7 月推出 XPN，后续生产工艺不断成熟，并于 2024 年 8 月对注塑、组装等主要生产工序进行了重要的改良升级，2023 年度、2024 年 1-7 月、2024 年 8-12 月、2025 年 1-6 月，XPN 的单位成本如下：

项目	产量（万支）	单位材料 （元/百支）	单位人工 （元/百支）	单位制造费 用（元/百支）	单位成本小 计（元/百支）
2025 年 1-6 月	754.68	12.00	5.36	10.61	27.98
2024 年 8-12 月	1,300.38	12.63	5.07	12.78	30.48
2024 年 1-7 月	1,323.00	12.94	11.06	17.44	41.44
2023 年度	714.03	13.31	14.14	23.02	50.47

由上表可见，自 XPN 推出以来，单位材料、单位人工和单位制造费用整体呈现下降趋势。由于生产工艺改良主要提升了生产效率，提升了单位时间的生产能力，因而对单位人工、单位制造费用的改进效果更为明显，技术改良前后，XPN 产品的单位人工和单位制造费用下降幅度较大；而单位材料的变动主要与相关原材料的市场采购价格波动有关，因而单位材料整体变动相对较小。从具体数据上看，2023 年是 XPN 产品推出的第一年，生产工艺尚处于摸索提升阶段，因而当年 XPN 产品单位人工、单位制造费用均较高；2024 年 1-7 月，随着订单量的增加以及生产工艺成熟度的提升，带来单位人工和单位制造费用的下降；2024 年 8 月，公司对 XPN 生产工艺进行大幅改进后，2024 年 8-12 月，XPN 产品的单位人工和单位制造费用再次显著下降，生产工艺改进的效果明显；2025 年 1-6 月，XPN 单位成本变动幅度不大。

综上，2024 年 8 月 XPN 产品的技术改良主要提升了产品的生产效率，因而技术改良前后，XPN 产品的单位材料变动不大，但单位人工及单位制造费用出现了明显下降，生产工艺改良效果明显，改良前后 XPN 产品单位材料、单位人工及单位制造费用的差异情况具有合理性。

（四）说明上述高单价产品在功能、成本等方面与常规产品的差异，高单价产品对应主要客户及毛利率、货物流、单据流、资金流流转情况，单据是否完整；上述品牌商终端销售定价与其他品牌商是否存在明显差异，终端消费群体画像情况及是否存在差异；说明单价较高的各类产品型号（DPN、TPN 等）在手订单签订情况，相关销售是否可持续。

1、说明上述高单价产品在功能、成本等方面与常规产品的差异，高单价产品对应主要客户及毛利率、货物流、单据流、资金流流转情况，单据是否完整

#### （1）上述高单价产品在功能方面与基础型产品的差异

发行人安全胰岛素笔针中的高单价产品 CPN、DPN、TPN 等均为多重防护设计，相较于基础型产品一重防护的 SPN 增加了前端或后端的防护层级，实现了更佳的防护效果；胰岛素注射器中的高单价产品 MIS 相较于无安全防护装置的基础型产品 ISY 增加了可单手操作的针尖防护装置，减少误刺，防止重复使用，避免交叉感染；发行人通用注射器中的高单价产品 FNS 相较于无安全防护装置的基础型产品 MST/ADR/TSY，增加了摇臂式防护装置，减少误刺，防止重复使用，避免交叉感染；因而上述高单价产品相较于基础型产品在功能上具有差异。

上述高单价产品在功能方面与基础型产品的差异如下：

产品大类	细分类	具体产品	核心差异
安全胰岛素笔针	基础型产品	SPN	具有安全防针刺及自毁装置，一端单重保护
	高单价产品	CPN	在 SPN 的基础上设计，具有安全防针刺及自毁装置，并增加一重前端防误刺保护装置，实现一端双重保护
		DPN	在 SPN 的基础上设计，具有安全防针刺及自毁装置，并增加一重后端防误刺保护装置，实现两端双重保护
		TPN	在 CPN/DPN 的基础上设计，具有安全防针刺及自毁装置，并增加一重前端防误刺保护装置、一重后端防误刺保护装置，形成两端三重保护
胰岛素注射器	基础型产品	ISY	普通型胰岛素注射器，采用低死角、极低残留设计，无安全防护装置
	高单价产品	MIS	安全型胰岛素注射器，在 ISY 的基础上，增加了可单手激发的安全防护装置，减少误刺，防止重复使用，避免交叉感染
通用注射器	基础型产品	MST/ADR/TSY	普通型注射器，无安全装置
	高单价产品	FNS	安全型注射器，在普通注射器的基础上，增加了摇臂式防护装置，减少误刺，防止重复使用，避免交叉感染

可见，上述高单价产品与低单价产品在安全防护效果上存在差异，实现了更高的防护层级，契合行业安全性发展趋势。

**（2）上述高单价产品在成本方面与基础型产品的差异**

由于发行人安全胰岛素笔针中的多重防护产品 CPN、DPN、TPN 等较基础型产品一重防护产品 SPN 增加了前端或后端的防护层级；胰岛素注射器中的高单价产品 MIS 较无安全防护装置的基础型产品 ISY 增加了针尖防护装置；通用注射器中的高单价产品 FNS 较无安全防护装置的基础型产品 MST/ADR/TSY，增加了摇臂式防护装置。前述高单价产品均实现了更好的防护效果，但相应的，增加的安全防护装置也显著提升了产品成本，上述高单价产品与基础型产品的单位成本对比如下：

单位：元/百支

产品大类	单价类型	产品型号	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
安全胰岛素笔针	基础型产品	SPN	14.94	14.98	17.50	18.07
	高单价产品	CPN	28.29	21.06	24.94	29.29
		TPN	36.58	33.10	37.46	39.92
		DPN	24.03	25.06	29.02	30.99
胰岛素注射器	基础型产品	ISY	13.31	13.56	14.39	16.38
	高单价产品	MIS	40.08	38.37	45.29	-
通用注射器	基础型产品	MST/ADR/TSY	13.95	14.20	14.77	16.55
	高单价产品	FNS	31.86	32.49	32.55	39.27

可见，高单价产品更高的防护设计，提升了产品设计复杂性，增加了原材料使用，也提升了生产难度，这带来了更高的生产成本，上述高单价产品的生产成本显著高于基础型产品，具有客观性和合理性。

**（3）高单价产品对应主要客户及毛利率**

报告期内，发行人安全胰岛素笔针中的高单价产品 CPN、DPN、TPN，胰岛素注射器中的高单价产品 MIS，通用注射器中的高单价产品 FNS 在报告期内的主要客户及毛利率情况如下：

单位：万元

高单价产品	2025 年 1-6 月			2024 年		
	主要客户 <sup>註1</sup>	销售额	毛利率	主要客户 <sup>註1</sup>	销售额	毛利率
CPN	美国 Arkray	562.22	*	美国 Arkray	967.30	*

	2023 年			2022 年		
	主要客户	销售额	毛利率	主要客户	销售额	毛利率
	美国 Arkray	1,026.21	*	美国 Arkray	649.28	*
高单价产品	2025 年 1-6 月			2024 年		
	主要客户	销售额	毛利率	主要客户	销售额	毛利率
TPN	美国 Arkray	558.42	*	美国 Arkray	634.61	*
	瑞典 Evercare	96.98	*	芬兰 Mediq	296.33	*
	芬兰 Mediq	91.99	*	瑞典 Evercare	195.68	*
	西班牙 TEXTIL	35.22	*	美国 Sol-Millennium	42.41	*
	/	/	/	西班牙 TEXTIL	32.90	*
	2023 年			2022 年		
	主要客户	销售额	毛利率	主要客户	销售额	毛利率
	美国 Arkray	909.02	*	美国 Arkray	963.99	*
	瑞典 Evercare	217.04	*	瑞典 Evercare	162.63	*
	芬兰 Mediq	137.29	*	/	/	/
	澳大利亚 Multigate Medical Devices Pty Ltd.	50.20	*	/	/	/
高单价产品	2025 年 1-6 月			2024 年		
	主要客户	销售额	毛利率	主要客户	销售额	毛利率
DPN	法国 AlphaDiab	106.35	*	英国 Cambridge Sensors	189.38	*
	荷兰 Van Heek	85.04	*	荷兰 Van Heek	137.67	*
	德国 Berger Med	40.21	*	芬兰 Mediq	103.22	*
	/	/	/	德国 Berger Med	93.91	*
	/	/	/	法国 AlphaDiab	85.65	*
	2023 年			2022 年		
	主要客户	销售额	毛利率	主要客户	销售额	毛利率
	荷兰 Van Heek	229.86	*	荷兰 Van Heek	170.45	*
	芬兰 Mediq	106.21	*	德国 Berger Med	131.37	*
	法国 AlphaDiab	88.98	*	芬兰 Mediq	130.18	*
	澳大利亚 Multigate Medical Devices Pty Ltd.	42.06	*	英国 Cambridge Sensors	85.80	*
	德国 Berger Med	36.18	*	国药集团股份有 限公司	34.07	*
高单价产品	2025 年 1-6 月			2024 年		
	主要客户	销售额	毛利率	主要客户	销售额	毛利率
MIS	巴西 Bramed	91.45	*	巴西 Bramed	110.79	*
	/	/	/	西班牙 Iberian Care 2016 S.L.	31.01	*
高单价产品	2025 年 1-6 月			2024 年		
	主要客户	销售额	毛利率	主要客户	销售额	毛利率

FNS	美国 Sol-Millennium	253.42	*	美国 Sol-Millennium	355.61	*
	2023 年			2022 年		
	主要客户	销售额	毛利率	主要客户	销售额	毛利率
	美国 Sol-Millennium	411.08	*	美国 Sol-Millennium	438.45	*

注 1：本表中主要客户列示每款高单价产品每年前五大且销售额高于 30 万元（2025 年 1-6 月为高于 15 万元）的客户。

发行人安全胰岛素笔针中的高单价产品 CPN、TPN、DPN 主要销往美国、欧洲市场，由于相关产品设置有多重防护装置，设计复杂，因而单价相对较高，主要客户的毛利率普遍相对较高，同时无重大差异，差异情况主要受所在国家市场因素影响；发行人胰岛素注射器中的高单价产品 MIS 产品为报告期内推出的新产品，主要客户分布在巴西、西班牙，在总体销售规模尚有限的情况下，毛利率水平还不高；通用注射器中的高单价产品 FNS 主要客户在美国，该产品在 2022 年推出，产品推出早期毛利率水平不高，2023 年开始毛利率水平逐渐提升，并已相对稳定。综上，高单价产品的毛利率变动及客户间差异具有合理性。

#### （4）上述高单价产品的货物流、单据流、资金流流转情况，单据是否完整

发行人安全胰岛素笔针中的高单价产品 CPN、DPN、TPN，胰岛素注射器中的高单价产品 MIS，通用注射器中的高单价产品 FNS 与发行人其他产品的货物流、单据流、资金流及收入确认方法相同，不存在重大差异。境内销售方面，发行人货物送达客户指定地点，客户查验货物并签署签收单后，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；境外销售方面，对于发行人及境内子公司直接开展销售的境外客户，发行人已根据合同约定将产品报关、离港，取得报关单、装箱单、提单等单据后，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；对于发行人全资子公司美国普昂开展销售的部分，发行人先将货物出口至美国普昂，美国普昂在美国境内将货物交付给客户，并取得客户签收单后，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。

上述高单价产品的具体货物、资金及单据流转情况如下：

销售区域	货物流转情况	资金流转情况	单据流转情况
境内	发行人根据与客户签订的合同，将产品运往客户指定地点	根据协议约定的付款政策，由客户向发行人	货物送达客户指定地点后，客户查验货物，并签署签收单，发行人取得签收单

销售区域	货物流转情况	资金流转情况	单据流转情况
		支付货款	
境外	①发行人及境内子公司直接开展销售的境外客户：发行人根据与客户签订的合同将商品发往港口，完成报关手续，后续货物由客户及其海运承运商负责； ②发行人全资子公司美国普昂开展销售的部分：发行人先将货物出口至美国普昂，美国普昂在美国境内将货物交付给客户	根据协议约定的付款政策，由客户向发行人支付货款	①发行人及境内子公司直接开展销售的境外客户：发行人根据合同约定将产品报关、离港，取得报关单、装箱单、提单等单据； ②发行人全资子公司美国普昂开展销售的部分：货物送达美国客户指定地点后，美国普昂取得客户出具的签收单

综上，报告期内高单价产品的货物、资金及单据流转情况符合业务实质，且与其他产品的销售一致，收入确认方式符合企业会计准则的规定，单据完整。

## 2、上述品牌商终端销售定价与其他品牌商是否存在明显差异，终端消费者群体画像情况及是否存在差异

### （1）上述品牌商终端销售定价与其他品牌商是否存在明显差异

报告期内，发行人安全胰岛素笔针的高单价产品 CPN、TPN、DPN 等均为双重保护及三重保护产品，安全胰岛素笔针的低单价产品 SPN 仅为一重保护产品；胰岛素注射器的高单价产品 MIS 为安全型胰岛素注射器，低单价产品为无安全装置的普通型胰岛素注射器 ISY；通用注射器的高单价产品 FNS 为摇臂式安全注射器，而低单价产品 MST、ADR、TSY 则为不带安全装置的普通注射器。基于是否具有安全装置，以及安全保护的重数高低，发行人安全胰岛素笔针、胰岛素注射器、通用注射器中高单价产品的售价高于低单价产品。

发行人安全胰岛素笔针、胰岛素注射器、通用注射器中的高单价产品的品牌商终端售价，与低单价产品品牌商终端售价及其他竞争对手的终端售价对比情况如下：



渠道		客户/竞争对手	对比方性质	产品类型	规格型号	价格		价格对比情况
						原币	折合本位币 (元/支) <sup>注1</sup>	
德国线上销售	Apohealth 网上销售平台	德国 Berger Med	发行人客户低单价安全胰岛素笔针	SPN	30G*5mm	31.84 欧元/100 支	2.61	德国线上销售渠道，发行人客户德国 Berger Med 的 DPN 产品比 SPN 产品价格高约 19.88%，竞争对手 BD 公司的两端保护产品比一端保护产品价格高约 23.21%。
	Expert-medizin bedarf 网上销售平台	德国 Berger Med	发行人客户高单价安全胰岛素笔针	DPN	30G*5mm	38.17 欧元/100 支	3.13	
	Apohealth 网上销售平台	美国 BD	竞争对手低单价安全胰岛素笔针	一端保护安全胰岛素笔针	30G*5mm	44.86 欧元/100 支	3.68	
	Apohealth 网上销售平台	美国 BD	竞争对手高单价安全胰岛素笔针	两端保护安全胰岛素笔针	30G*5mm	55.27 欧元/100 支	4.54	
德国客户对当地医疗机构的终端售价		德国 Berger Med	发行人客户低单价安全胰岛素笔针	SPN	30G*8mm	*	*	发行人德国客户 Berger Med 对医疗机构的终端售价方面，DPN 产品价格中间值比 SPN 产品价格中间值高约 52.20%。
		德国 Berger Med	发行人客户高单价安全胰岛素笔针	DPN	30G*5mm	*	*	
美国客户对下游的售价		美国 Arkray	发行人客户低单价安全胰岛素笔针	SPN	30G*5mm	*	*	发行人美国客户对下游销售价格方面，美国 Arkray 的 DPN 产品售价比 SPN 产品价格高约 28.91%。
		美国 Arkray	发行人客户高单价安全胰岛素笔针	DPN	31G*5mm	*	*	
意大利客户对当地政府部门的终端售价		意大利 CLINI-LAB	发行人客户低单价安全胰岛素笔针	SPN	31G*5mm、30G*8mm	*	*	发行人意大利客户对当地政府部门的终端售价方面，发行人客户意大利 CLINI-LAB 的 DPN 产品比 SPN 产品价格高约 53.68%。
		意大利 CLINI-LAB	发行人客户高单价安全胰岛素笔针	DPN	30G*8mm	*	*	
意大利医疗部门政府采购招	意大利撒丁自治区大区集中采购总局招标的投标价格	*	发行人客户低单价安全胰岛素笔针	SPN	-	*	*	意大利医疗部门政府采购招标渠道，包括发行人客户*的产品及竞争对手的相关产品在内，高单价的两端保护的安全胰岛素笔针（发行人相应型号为 DPN）的平均价格比低单价的一端保护安全胰岛素笔针（发行人相应型
		*	竞争对手低单价安全胰岛素笔针	一端保护安全胰岛素笔针	-	*	*	
		*	竞争对手低单价安	一端保护	-	*	*	

渠道	客户/竞争对手	对比方性质	产品类型	规格型号	价格		价格对比情况
					原币	折合本位币 (元/支) <sup>注1</sup>	
标		全胰岛素笔针	安全胰岛素笔针				号为 SPN) 的平均价格高约 35.86%; 同时通过价格对比可以看出, 发行人*销售 DPN、SPN 的投标价格介于竞争对手*、*、*、*、*、*等相应企业产品的价格范围内。
	*	发行人客户低单价安全胰岛素笔针	SPN	-	*	*	
	*	竞争对手低单价安全胰岛素笔针	一端保护安全胰岛素笔针	-	*	*	
	*注2	竞争对手低单价安全胰岛素笔针	一端保护安全胰岛素笔针	-	*	*	
	*	竞争对手低单价安全胰岛素笔针	一端保护安全胰岛素笔针	-	*	*	
	*	竞争对手低单价安全胰岛素笔针	一端保护安全胰岛素笔针	-	*	*	
	*	发行人客户高单价安全胰岛素笔针	DPN	-	*	*	
	*	竞争对手高单价安全胰岛素笔针	两端保护安全胰岛素笔针	-	*	*	
	*	竞争对手高单价安全胰岛素笔针	两端保护安全胰岛素笔针	-	*	*	
英国国家医疗服务体系(NHS) 招标的投标价格	*	发行人客户低单价安全胰岛素笔针	SPN	30G*5mm	*	*	英国国家医疗服务体系(NHS) 招标渠道, 包括发行人客户*、*及竞争对手*、*在内, 高单价的两端保护安全胰岛素笔针(发行人相应型号为
	*	发行人客户高单价安全胰岛素笔针	DPN	31G*4mm	*	*	

渠道		客户/竞争对手	对比方性质	产品类型	规格型号	价格		价格对比情况
						原币	折合本位币 (元/支) <sup>注1</sup>	
		*	发行人客户低单价安全胰岛素笔针	SPN	30G*8mm、31G*5mm	*	*	DPN)的平均价格比低单价的一端保护安全胰岛素笔针(发行人相应型号为SPN)的平均价格高约49.28%;发行人客户*的两端保护安全胰岛素笔针DPN终端价格也介于其竞争对手*、*的两端保护安全胰岛素笔针价格区间范围内。
		*	竞争对手低单价安全胰岛素笔针	一端保护安全胰岛素笔针	30G*5mm、30G*8mm、31G*4mm	*	*	
		*	竞争对手高单价安全胰岛素笔针	两端保护安全胰岛素笔针	30G*5mm、31G*4mm	*	*	
		*	竞争对手高单价安全胰岛素笔针	两端保护安全胰岛素笔针	30G*5mm	*	*	
联合国儿童基金会招标的投标价格		*	发行人客户低单价通用注射器	ADR	0.2ml、0.25ml	*	*	联合国儿童基金会招标渠道,包括发行人客户*及竞争对手*、*、*在内,低单价通用注射器ADR的平均投标单价为*元/支,而发行人客户Sol-Millennium销售的高单价通用注射器FNS的终端售价为2.07元/支(平均数),高单价通用注射器FNS比低单价通用注射器的平均终端售价高*%;同时发行人客户*销售的低单价通用注射器的终端价格介于竞争对手的价格区间范围内。
		*	竞争对手低单价通用注射器	ADR	0.2ml、0.25ml	*	*	
		*	竞争对手低单价通用注射器	ADR	0.05ml、0.1ml	*	*	
		*	竞争对手低单价通用注射器	ADR	0.3ml	*	*	
		*	竞争对手低单价通用注射器	ADR	0.25ml	*	*	
		*	竞争对手低单价通用注射器	ADR	0.05ml	*	*	
美国线上销售	Medex supply 网上销售平台	美国 Sol-Millennium	发行人客户高单价通用注射器	FNS	27G/1ml	205.95 美元 /600 支	2.43	
	Medex supply 网上销售平台	美国 Sol-Millennium	发行人客户高单价通用注射器	FNS	29G/0.5ml	24 美元/100 支	1.70	
越南客户对下游销售价格		越南 TAN HIEU JSC	发行人客户低单价胰岛素注射器	ISY	30G/1ml	*	*	因客户商业保密的原因,未收集到安全胰岛素注射器MIS的终端售价,但

渠道	客户/竞争对手	对比方性质	产品类型	规格型号	价格		价格对比情况
					原币	折合本位币 (元/支) <sup>注1</sup>	
							从越南客户 TAN HIEU JSC 对外出售的普通款低单价胰岛素注射器的对外售价来看，仅*元/支，而 2023 年至 2025 年 1-6 月，发行人高单价安全胰岛素注射器 MIS 的平均出厂价已达到 0.47 元/支、0.47 元/支、0.48 元/支，已经显著高于下游客户低单价产品的对外售价，再加上客户购买 MIS 产品再对外出售的合理利润，高单价胰岛素注射器 MIS 的终端售价将显著高于低单价胰岛素注射器 ISY。

注 1：本表中，下游客户及竞争对手销售价格的原币按照 2025 年 11 月底兑换人民币的汇率折算为人民币，其中 1 欧元折 8.21 元人民币，1 美元折 7.08 元人民币，1 英镑折 9.37 元人民币，1 瑞典克朗折 0.75 元人民币，1 越南盾折 0.0003 元人民币；

注 2：报告期内，发行人对\*和\*销售的安全胰岛素笔针产品为两端三重保护产品 XPN、TPN，同时\*和\*也为全球胰岛素笔针的重要生产企业，本表中\*和\*所投标的一端保护安全胰岛素笔针非发行人所供应，因而本表将其界定为竞争对手。

从上表的价格对比可知：

①安全胰岛素笔针方面，发行人安全胰岛素笔针中的高单价产品（例如两端保护的 DPN）与低单价产品（一端保护的 SPN）相比，无论是发行人客户的高单价产品与低单价产品的终端价格相比，还是发行人竞争对手的高单价产品（两端保护的安全胰岛素笔针）与低单价产品（一端保护的安全胰岛素笔针）终端价格相比，高单价产品的终端价格均显著高于低单价产品的终端价格，平均价格差介于 19.88%-53.68% 之间；

②报告期内，发行人高单价产品 DPN 平均出厂售价分别比低单价产品 SPN 的平均出厂售价高 47.11%、32.63%、52.24%、47.18%，与前述发行人客户及竞争对手高单价产品和低单价产品的终端价格差相比，二者无显著偏离；

③同时发行人客户低单价产品 SPN 的终端售价整体处于竞争对手低单价产品一端保护安全胰岛素笔针的终端售价区间范围内，发行人客户高单价产品 DPN 的终端售价整体处于竞争对手高单价产品两端保护安全胰岛素笔针的终端售价区间范围内，均不存在显著差异；

④通用注射器方面，发行人客户高单价通用注射器 FNS 的终端价格，显著高于包括发行人客户及其他竞争对手在内各企业低单价通用注射器 ADR 的终端价格；同时发行人客户低单价产品 ADR 的终端售价处于竞争对手相似产品的终端售价区间范围内，二者无显著差异；

⑤胰岛素注射器方面，发行人客户低单价胰岛素注射器 ISY 的终端价格低于发行人高单价胰岛素注射器 MIS 的出厂售价，再叠加发行人客户购买 MIS 产品后对外出售的合理利润，可知，发行人客户高单价胰岛素注射器 MIS 的终端售价显著高于低单价胰岛素注射器 ISY 的终端售价。

综上，经对比发行人安全胰岛素笔针、胰岛素注射器、通用注射器中的高单价产品的品牌商终端售价，与低单价产品品牌商终端售价及其他竞争对手的终端售价可知，发行人安全胰岛素笔针、胰岛素注射器、通用注射器中的高单价产品的终端售价显著高于相应低单价产品的终端售价；同时发行人相关产品的终端售价处于竞争对手相应产品的终端售价区间范围内，二者无显著差异。

## （2）终端消费者群体画像情况及是否存在差异

发行人安全胰岛素笔针、胰岛素注射器、通用注射器中的高单价产品，均为具有安全装置的产品，由于安全型产品的终端售价显著高于无安全装置的普通型产品，具有多重防护装置的安全型产品的终端售价也显著高于只有一重防护装置的安全型产品；因而终端使用者多数为锐器使用频率高、预防误伤及交叉感染风险的需求强烈、使用成本承担能力较强，或医疗政策具有明确要求的群体。

对于安全胰岛素笔针、胰岛素注射器、通用注射器等锐器产品，欧盟制定的《防止与锐器伤害条例》（即欧盟指令 2010/32/EU）规定其成员国的医疗机构应使用安全型胰岛素笔针（以及其他安全型锐器），以保护医护人员的职业健康与安全。美国职业安全与健康管理局（OSHA）制定的《血源性病原体标准》要求医疗机构须采用工程控制措施来减少医护人员锐器伤害风险，而带防护设计的安全型产品就属于具有这类措施的产品；后续美国通过了《针刺安全与预防法案》，修订并强化了《血源性病原体标准》，明确要求医疗机构在涉及使用尖锐物品（包括针头）的程序中，须使用带有安全装置的器械。基于欧盟、美国医疗政策对于医疗机构使用安全型穿刺介入产品明确的政策要求，且前述市场经济发展和社会保障水平较高，其医疗机构对于医护人员防误刺及交叉感染的需求强烈，因而其医疗机构使用安全型产品的需求较多。发行人安全胰岛素笔针、胰岛素注射器、通用注射器中的高单价产品的终端消费群体主要为欧洲和北美洲的医疗机构，如当地的医院、诊所、养老院、康复护理机构等，以及部分使用成本承担能力较强的家庭用户。另外随着全球范围内居民生活水平的日益提升，以及患者自我健康管理意识的不断强化，未来购买使用安全防护效果更好的高单价安全胰岛素笔针的家庭用户也会不断增多。

具体来看，安全胰岛素笔针的高单价产品 CPN、TPN、DPN 的主要消费市场为美国、瑞典、芬兰、荷兰、德国、英国、法国、西班牙、澳大利亚，低单价产品 SPN 的主要消费市场为德国、美国、英国、法国、意大利、芬兰、西班牙，二者的主要市场存在较多重叠，CPN、TPN、DPN 与 SPN 同属于具有安全装置的安全胰岛素笔针，因而都符合美国、欧盟关于医疗机构使用具有安全装置穿刺介入产品的政策要求，也满足使用成本承担能力较强的部分个人用户的安全性需求，主要差异是安全装置的保护重数，终端用户对相关产品的具体采购需求主要

取决于具体用户的使用习惯，以及不同客户对二者价格差的接受程度，因而安全胰岛素笔针的高单价产品 CPN、TPN、DPN 和低单价产品 SPN 在终端消费者画像方面不存在显著差异。

发行人胰岛素注射器的高单价产品 MIS 的主要市场为美国、西班牙、瑞典、巴西等，低单价产品 ISY 的市场则较为分散，二者存在一定差异；发行人通用注射器高单价产品 FNS 的主要市场为美国、荷兰，其他低单价产品的市场则较为分散，二者存在一定差异。

综上，发行人安全胰岛素笔针、胰岛素注射器、通用注射器中的高单价产品的终端消费群体主要为欧洲和北美洲的医疗机构，如当地的医院、诊所、养老院、康复护理机构等，以及部分使用成本承担能力较强的家庭用户。另外随着全球范围内居民生活水平的日益提升，以及患者自我健康管理意识的不断强化，未来购买使用安全防护效果更好的高单价安全胰岛素笔针的家庭用户也会不断增多。具体来看，安全胰岛素笔针的高单价产品 CPN、TPN、DPN 和低单价产品 SPN 的市场重叠程度较高，在终端消费者画像方面不存在显著差异，终端用户对相关产品的具体采购需求主要取决于具体用户的使用习惯、不同客户对二者价格差的接受程度；胰岛素注射器的高单价产品 MIS 的市场相对集中，低单价产品的市场较为分散，二者存在一定差异；通用注射器高单价产品 FNS 的市场相对集中，低单价产品的市场较为分散，二者存在一定差异。

### 3、说明单价较高的各类产品型号（DPN、TPN 等）在手订单签订情况，相关销售是否可持续

报告期期后，双重保护胰岛素笔针 DPN/CPN、三重保护胰岛素笔针 TPN、安全胰岛素注射器 MIS、摇臂型固定针安全注射器 FNS 等单价较高产品的新增订单情况如下：

单位：万元

部分单价较高产品型号	期后新增订单 <sup>注1</sup>	上年同期新增订单 <sup>注2</sup>	新增订单的同比变动
TPN	755.94	396.58	90.62%
CPN	430.96	136.55	215.62%
DPN	318.38	367.47	-13.36%
FNS	235.37	196.44	19.82%
MIS	26.01	5.71	355.53%

部分单价较高产品型号	期后新增订单 <sup>注1</sup>	上年同期新增订单 <sup>注2</sup>	新增订单的同比变动
总计	1,766.67	1,102.75	60.21%

注 1：期后新增订单为 2025 年 7-11 月的新增订单；

注 2：上年同期新增订单为 2024 年 7-11 月的新增订单。

除上述产品 TPN、CPN、DPN、FNS、MIS 外，发行人新款注射前针尖隐藏式三重胰岛素笔针 XPN 产品的平均单价尽管在 2023-2024 年低于 TPN、DPN、CPN，但随着全球第四大医疗器械公司美国 Medline 及全球笔针龙头意大利 MTD（瑞士 Ypsomed）采购额的增加，2025 年 1-6 月，发行人 XPN 产品的平均单价也达到 77.20 元/百支，已超过当期 DPN 的平均单价；此外，发行人创新型通用给药输注产品如植入式给药装置专用针 SHU 的销售单价也较高，该产品 2025 年 1-6 月的销售单价为 1,722.34 元/百支。报告期期后，发行人 XPN、SHU 的新增订单情况如下：

单位：万元

其他单价较高产品型号	期后新增订单 <sup>注1</sup>	上年同期新增订单 <sup>注2</sup>	新增订单的同比变动
XPN	1,601.04	483.00	231.48%
SHU	503.47	86.19	484.13%
合计	2,104.51	569.19	369.74%

注 1：期后新增订单为 2025 年 7-11 月的新增订单；

注 2：上年同期新增订单为 2024 年 7-11 月的新增订单。

综上，报告期期后，TPN、DPN、CPN、FNS、MIS 等部分单价较高的产品型号新增订单金额为 1,766.67 万元，较上年同期增长 60.21%，除前述产品外，其他单价较高产品如注射前针尖隐藏式三重胰岛素笔针 XPN、植入式给药装置专用针 SHU 的期后新增订单金额合计为 2,104.51 万元，较上年同期增长 369.74%。发行人单价较高产品的期后新增订单较为充足，相关单价较高产品的销售具有可持续性。

（五）结合关联销售相关产品对其他客户销售价格、竞品市场价格、采购平台挂网指导价格等，说明交易价格是否公允，是否存在调节利润的情形；说明相关产品期后价格变动及相关业务规模变化情况，对发行人期后业绩及毛利率的影响

1、结合关联销售相关产品对其他客户销售价格、竞品市场价格、采购平台挂网指导价格等，说明交易价格是否公允，是否存在调节利润的情形

报告期内，公司独立董事裘娟萍、谢诗蕾曾担任奥泰生物（688606.SH）独



立董事，并于 2023 年 11 月卸任，根据《北京证券交易所股票上市规则（试行）》（2024 年 4 月 30 日第二次修订<sup>注1</sup>），并经公司 2024 年年度股东会审议通过，公司本次申请向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市，公司将 2022-2024 年公司与奥泰生物的交易认定为关联交易；同时，因公司独立董事裘娟萍、谢诗蕾已于 2023 年 11 月卸任奥泰生物独立董事职务，2024 年 11 月开始，奥泰生物不再是发行人关联方，但根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 46 号——北京证券交易所公司招股说明书》第五十九条的规定，发行人比照关联交易的要求持续披露与奥泰生物的后续交易情况。

奥泰生物作为在科创板上市的体外诊断企业，主要产品为体外快速诊断试剂，产品种类丰富，目前已上市产品多达 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，其检测试剂业务存在采血针及采样瓶等相关产品的采购需求，其中采血针用于传染病诊断试剂的配套采样，采样瓶用于粪检诊断试剂的配套采样，发行人可生产并对外销售相关产品，因而双方存在合理的业务合作机会，双方遵循公允定价的原则进行交易。

报告期内，公司与奥泰生物的交易金额如下：

单位：万元

年份	销售内容	销售金额	占营业收入的比例
2025 年 1-6 月	采血针、FOB 采样瓶等	209.10	1.17%
2024 年		407.99	1.28%
2023 年		73.23	0.31%
2022 年		33.42	0.14%

报告期内，发行人与奥泰生物的交易金额占营业收入的比例分别为 0.14%、0.31%、1.28%、1.17%，整体占比不高。

报告期内，发行人向奥泰生物出售采血针和 FOB 采样瓶，其中采血针产品的主要销售型号是安全采血针 SL、第二代迷你型安全采血针 SL-M2。FOB 采样瓶及 SL、SL-M2 合计销售额占报告期内公司对奥泰生物销售额的 100%、93.24%、99.42%、100%。

注<sup>1</sup>：2025 年 4 月 25 日，《北京证券交易所股票上市规则（试行）》第三次修订并更名为《北京证券交易所股票上市规则》，并通过第 12.1 条之“（十三）关联方……具有以下情形之一的法人或其他组织，为上市公司的关联法人：……3. 关联自然人……担任董事（不含同为双方的独立董事）、高级管理人员的，除上市公司及其控股子公司以外的法人或其他组织……”，排除了独立董事同为双方独立董事的企业为关联方的情形。

### (1) 关于相关产品对其他客户的销售价格

发行人向不同客户销售同类产品的价格会根据客户所在国家或地区的市场情况，与客户协商定价，还考虑产品规格、针管类别、包装规格、生产工艺难度等产品本身因素，以及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。

#### 1) 安全采血针 SL 产品

报告期内，发行人 SL 产品向奥泰生物及除奥泰生物之外的前五大客户的销售单价对比如下：

单位：万元、元/百支

序号	客户名称	销售额	销售单价
<b>2025 年 1-6 月</b>			
1	马来西亚 MINANG HEALTHCARE SDN. BHD	195.36	*
2	西班牙 TEXTIL	18.56	*
3	新加坡 Aeras Medial Pte Ltd	17.21	*
4	美国 Sol-Millennium	15.73	*
5	德国 Berger Med	15.42	*
6	奥泰生物	13.32	*
<b>2024 年</b>			
1	马来西亚 MINANG HEALTHCARE SDN. BHD	601.34	*
2	西班牙 TEXTIL	129.31	*
3	美国 Life systems,Nurse Rosie	44.44	*
4	德国 Berger Med	40.82	*
5	法国 PHARMALAB	38.77	*
6	奥泰生物	18.39	*
<b>2023 年</b>			
1	西班牙 TEXTIL	391.10	*
2	马来西亚 MINANG HEALTHCARE SDN. BHD	329.40	*
3	荷兰 Flynther BV	84.14	*
4	泰国 TECHNO MEDICAL PUBLIC COMPANY LIMITED	39.70	*
5	新加坡 Aeras Medial Pte Ltd	34.61	*
6	奥泰生物	68.27	*
<b>2022 年</b>			
1	西班牙 TEXTIL	266.47	*
2	泰国 Innomed	156.99	*
3	荷兰 Flynther BV	134.68	*

序号	客户名称	销售额	销售单价
4	马来西亚 MINANG HEALTHCARE SDN. BHD	113.36	*
5	意大利 CLINI-LAB	92.65	*
6	奥泰生物	33.42	*

从上表可见，2023 年、2024 年、2025 年 1-6 月，发行人 SL 产品对奥泰生物的销售单价整体处于除奥泰生物之外的其他前五大客户的单价区间内，2022 年，发行人对奥泰生物 SL 产品的销售单价略高于其他前五大客户，主要系不同客户的采购单价受客户具体产品规格、采购规模等因素影响，奥泰生物 2022 年采血针采购规模相对较低，当年度其单价略高，2022 年，发行人对部分销售规模较低的其他客户 SL 产品的单价亦较高，如发行人对 QK MED Sdn Bhd、MTE Ltd、MyMedic Innovation Sdn Bhd、MEDISTA spol.s r.o.、Tawagen Pharmacia 的销售单价分别为\*元/百支、\*元/百支、\*元/百支、\*元/百支、\*元/百支。可见，报告期内，发行人 SL 产品对奥泰生物的销售单价介于其他客户价格区间范围内，不存在重大差异。

## 2) 第二代迷你型安全采血针 SL-M2 产品

SL-M2 是发行人 2024 年新推出的第二代迷你型安全采血针，报告期内，发行人 SL-M2 产品向奥泰生物及除奥泰生物之外的其他前五大客户的销售单价对比如下：

单位：万元、元/百支

序号	客户名称	销售额	销售单价
<b>2025 年 1-6 月</b>			
1	泰国 Innomed	112.43	*
2	西班牙 TEXTIL	107.83	*
3	杭州微策生物技术股份有限公司	100.77	*
4	英国 NEON	47.95	*
5	萬豐國際有限公司（中国台湾）	40.29	*
6	奥泰生物	202.31	*
<b>2024 年</b>			
1	科威特 KWEDICAL CO	82.10	*
2	泰国 Innomed	81.01	*
3	杭州微策生物技术股份有限公司	65.58	*
4	意大利 CLINI-LAB	43.20	*
5	德国 Berger Med	41.03	*

序号	客户名称	销售额	销售单价
6	奥泰生物	249.28	*

境内 SL-M2 产品的竞争压力较大，因而境内客户售价普遍低于境外客户，2024 年至 2025 年 1-6 月，发行人对奥泰生物的售价与前五大客户中其他境内客户杭州微策生物技术股份有限公司的售价较为接近，不存在重大差异。

### 3) FOB 采样瓶

报告期内，发行人 FOB 采样瓶产品的客户只有奥泰生物和杭州凡泰生物科技有限公司，且发行人仅在 2024 年形成销售，两个客户的单价对比情况如下：

单位：万元、元/百支

序号	客户名称	2024 年销售额	2024 年销售单价
1	奥泰生物	137.97	全年平均单价为*元/百支，其中 2024 年 5 月之前单价为*元/百支 <sup>注 1</sup>
2	杭州凡泰生物科技有限公司	0.05	2024 年 5 月销售，单价为*元/百支

注 1：FOB 采样瓶由采样瓶身和采样瓶盖组成，报告期内发行人对奥泰生物销售的主要型号为“绿色 M4178-3ml-带采样杆”产品，销售占比为 99%以上，因而此处列示的产品单价为该型号产品单价；且发行人对杭州凡泰生物科技有限公司销售的产品也为相同型号。

2024 年，发行人对奥泰生物所销售的 FOB 采样瓶的平均单价为\*元/百支，其中 2024 年 5 月之前单价为\*元/百支，而 2024 年 5 月发行人对杭州凡泰生物科技有限公司销售的 FOB 采样瓶单价亦为\*元/百支，与对奥泰生物所售产品的单价相同。

综上，报告期内，发行人对奥泰生物出售的 SL、SL-M2、FOB 采样瓶的单价与向其他客户出售的产品单价接近，不存在重大差异。

## (2) 关于竞品市场价格

### 1) SL、SL-M2

从是否具有安全装置来区分，采血针包括普通采血针、安全采血针，而每一类别又包括众多型号，如发行人安全采血针包括 SL、SL-M、SL-M2 等，而其他以采血针产品为主的公司产品型号更多。

根据 QYResearch 的数据，国外知名厂商采血针产品的价格区间（该口径为合并普通采血针和安全采血针一并计算，下同）主要为 0.19-0.21 元/支，而国内厂商平均价格区间主要为 0.04-0.07 元/支。由于前述市场数据无法区分普通采血

针和安全采血针，而市场上销售的采血针又以普通采血针占销售数量的绝大多数，占比在 80% 以上，因而报告期内发行人向奥泰生物销售的安全采血针 SL、第二代迷你型安全采血针 SL-M2 的销售价格与前述市场数据无法直接对比。如将发行人对外销售的所有采血针（包括普通型采血针、安全型采血针）一并计算单价，报告期内发行人所有采血针平均销售单价分别为 0.06 元/支、0.06 元/支、0.06 元/支、0.06 元/支，与国内厂商平均价格的区间接近。

2024 年、2025 年 1-6 月，发行人向奥泰生物出售的 SL-M2 产品的平均单价分别为\*元/百支、\*元/百支，经访谈奥泰生物，其向除发行人之外的其他供应商的采购价格包括\*元/百支、\*元/百支，发行人向奥泰生物销售的产品价格介于奥泰生物向其他供应商采购的产品单价区间内。

## 2) FOB 采样瓶

FOB 采样瓶为粪检试剂盒的采样组件，系粪检试剂盒的组成部分之一，与检测试剂共同组成完整的粪检试剂盒，因而无 FOB 采样瓶的公开价格数据。经访谈奥泰生物，其向除发行人之外的其他供应商的采购价格包括\*元/百支、\*元/百支，发行人向奥泰生物销售的产品价格（2024 年全年平均单价\*元/百支，其中 2024 年 5 月之前单价为\*元/百支）介于奥泰生物向其他供应商采购的产品单价区间内。

## （3）采购平台挂网指导价格

根据上市公司奥泰生物的 2025 年半年度报告公开披露文件原文“.....外销收入是公司收入的主要来源。2023 年度、2024 年度及 2025 年上半年，公司外销收入占主营业务收入的比例分别为 92.32%、94.98%和 92.80%，公司未来发展仍旧依赖于海外市场的拓展情况.....”，经访谈得知，奥泰生物采购发行人的产品后也销往境外，因而境内采购平台挂网指导价格与发行人向其销售价格之间相关性较低。

综上，报告期内，发行人与奥泰生物的交易金额占营业收入的比例分别为 0.14%、0.31%、1.28%、1.17%，整体占比较低；同时发行人对奥泰生物出售的 SL、SL-M2、FOB 采样瓶的单价与向其他客户出售的产品单价接近；与奥泰生物向其他供应商的采购单价相比也不存在显著差异，交易价格公允，不存在调节

利润的情形。

2、说明相关产品期后价格变动及相关业务规模变化情况，对发行人期后业绩及毛利率的影响

2025 年 1-6 月及期后，发行人向奥泰生物销售的主要产品类型、单价、业务规模及毛利情况如下：

单位：元/百支、万元

产品类型	2025 年 7-9 月				2025 年 1-6 月			
	单价	销售额	毛利率	毛利额	单价	销售额	毛利率	毛利额
SL	*	7.79	*	*	*	13.32	*	*
SL-M2	*	84.69	*	*	*	202.31	*	*

报告期期后 2025 年 7-9 月，发行人向奥泰生物销售的产品主要为 SL、SL-M2，期后销售单价分别为\*元/百支、\*元/百支，较 2025 年 1-6 月未发生变化。2025 年 7-9 月，SL 销售额、毛利额分别为 7.79 万元、\*万元；SL-M2 的销售额、毛利额分别为 84.69 万元、\*万元，整体金额均较小，对发行人期后业绩及毛利率的影响较小。

2025 年 1-6 月及 7-9 月，发行人向奥泰生物销售的 SL-M2 产品毛利率为负数，主要系 SL-M2 为发行人 2024 年推出的新产品，该新产品推出后，市场竞争压力较大，发行人为快速打开新产品的销售局面，抢占市场份额，对于奥泰生物、杭州微策生物技术股份有限公司等行业内知名企业，且二者均为 SL-M2 产品前五大客户，发行人对二者采取了价格优惠策略，因而奥泰生物和杭州微策生物技术股份有限公司的 SL-M2 的毛利率均为负数，但对奥泰生物、杭州微策生物技术股份有限公司的售价仍均高于相应变动成本，向其销售产品仍可在一定程度上回收部分固定成本；未来通过稳定客户，扩大销售额，提升生产规模，生产成本也有望进一步降低，进而有望在未来提升 SL-M2 的整体毛利率水平。

综上，2025 年 1-6 月及期后，发行人向奥泰生物主要销售 SL、SL-M2 产品，2025 年 7-9 月销售价格未发生变动；销售规模分别为 7.79 万元、84.69 万元，毛利额分别为\*万元、\*万元，规模及占比均较低，对发行人业绩影响较小；发行人向奥泰生物出售的 SL-M2 产品的毛利率为负数，主要系该产品为 2024 年推出的新产品，市场竞争压力较大，发行人为打开新产品的销售局面，而对该产品采购



规模较大的奥泰生物、杭州微策生物技术股份有限公司等知名客户执行价格优惠，尽管毛利率为负数，但对前述客户的销售价格仍高于变动成本，进而能在一定程度上回收部分固定成本。因而，发行人与奥泰生物的交易对发行人期后业绩及毛利率无重大不利影响。

（六）结合采血针相关产品的用料及生产过程，说明高单价产品与低单价产品成本及毛利率差异的合理性；说明与毛利率较低客户合作渊源及持续销售的原因，相关方与发行人关联方是否存在资金往来或其他利益安排，是否存在向其下游客户（终端医疗机构等）相关人员商业贿赂的情形。

1、结合采血针相关产品的用料及生产过程，说明高单价产品与低单价产品成本及毛利率差异的合理性

#### （1）采血针相关产品的原材料用料

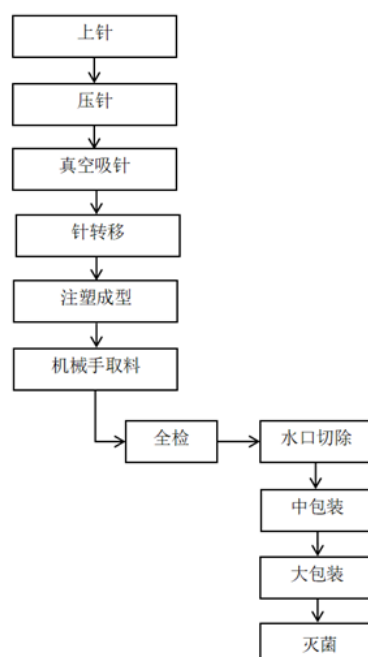
公司采血针分为普通采血针以及安全采血针，分别选取其代表性产品 BL、SL，列示其塑料粒子、针管、弹簧等用量如下：

项目	普通采血针	安全采血针
产品图示		
组成部分	结构件、针管	底座、发射弹簧、复位弹簧、针芯、实心针管、触发器、外壳、卡扣（凹、凸）
塑料粒子用量（Kg/万支）	3.78	25.00
针管（支/支）	1	1
弹簧（个/支）	/	2

可见普通采血针 BL 产品部件数量少，只有塑料结构件和针管，生产每万支普通采血针需 3.78kg 塑料粒子；安全采血针 SL 产品部件数量较多，达到 8 个，结构较复杂，包括底座、发射弹簧、复位弹簧、针芯、实心针管、触发器、外壳、卡扣（凹、凸）等，生产每万支安全采血针需 25.00kg 塑料粒子，同时每支 SL 产品还需耗用 2 个弹簧；可见生产安全采血针所需原材料种类、用量均显著多于普通采血针。

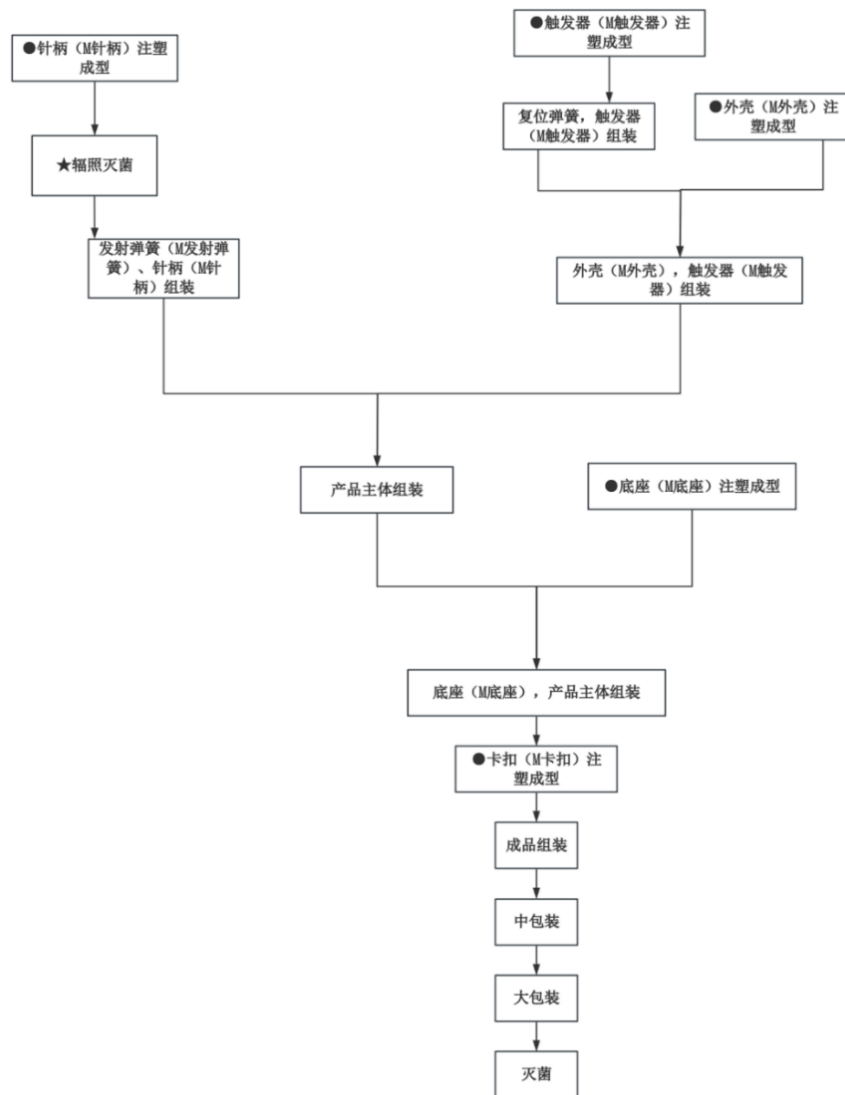
## (2) 采血针相关产品的生产过程

发行人普通采血针的生产过程如下：



发行人安全采血针的生产过程如下：





根据不同产品的生产工艺流程，普通采血针的部件较少，公司采取上针、压针、真空吸针、针转移并将针管与注塑件一体成型的生产工艺，之后检验、包装、灭菌后完工入库；而安全采血针部件较多，涉及不同部件的注塑、组装、检验等环节，生产工艺复杂，需要将针柄注塑成型后与采血针、发射弹簧进行组装，再将其与另外注塑成型的部件如触发器、外壳、底座、卡扣、发射弹簧等进行组装、包装、灭菌后方可入库，生产工序较多。

### (3) 高单价产品与低单价产品成本及毛利率差异的合理性

报告期内，发行人普通采血针与安全采血针成本及毛利率差异情况如下：

单位：元/百支

项目	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	单位成本	毛利率	单位成本	毛利率	单位成本	毛利率	单位成本	毛利率
普通采血针	1.34	45.80%	1.38	45.70%	1.57	34.70%	1.78	36.03%
安全采血针	9.44	25.93%	10.86	22.79%	13.86	11.29%	19.00	-6.17%

### 1) 高单价产品与低单价产品单位成本的比较

由上表可见，报告期各期，低单价产品普通采血针的单位成本分别为 1.78 元/百支、1.57 元/百支、1.38 元/百支、1.34 元/百支，高单价产品安全采血针的单位成本分别为 19.00 元/百支、13.86 元/百支、10.86 元/百支、9.44 元/百支，安全采血针的单位成本持续降低，主要系公司持续对安全采血针进行升级、改良，公司于 2015 年推出第一款安全采血针 SL，于 2020 年推出升级、减重后的迷你型安全采血针 SL-M，并于 2024 年推出进一步升级、减重后的第二代迷你型安全采血针 SL-M2，升级减重后的产品设计精巧、重量较轻，因而其成本也较低，随着报告期内升级、减重后安全采血针销售占比不断提升，同时公司持续对安全采血针的生产工艺进行改良优化，报告期内公司安全采血针的单位成本也不断下降。

根据对普通采血针和安全采血针的用料以及生产过程对比可知，安全采血针相较普通采血针部件数量多，原材料用量多，生产工序复杂，加工过程中需要耗费较多的材料、人工工时和机器工时，导致安全采血针的单位成本高于普通采血针，差异原因具有合理性。

### 2) 高单价产品与低单价产品毛利率的比较

报告期各期，低单价产品普通采血针的毛利率分别为 36.03%、34.70%、45.70%、45.80%，安全采血针的毛利率分别为-6.17%、11.29%、22.79%、25.93%，普通采血针的毛利率高于安全采血针的毛利率，主要系：①公司普通采血针生产工艺相对简短且已逐渐成熟，销量大，客户也相对稳定，普通采血针的毛利率水平维持在相对较高的水平；②安全采血针组件多，生产工艺较为复杂，且生产工艺处于不断优化并逐步走向成熟的过程中，同时安全采血针产品的市场竞争也较为激烈，因而报告期内公司安全采血针的毛利率低于较为成熟的普通采血针。报告期内，公司持续对安全采血针进行生产工艺改进提升，各款安全采血针的单位

成本也呈现逐步降低的趋势，如在注塑阶段，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，极大地提升了注塑阶段的生产效率；在组装阶段，公司于 2022 年年底投入使用了 2 条全自动安全采血针组装线，大幅提升了产品自动化生产效率，报告期内，公司安全采血针毛利率也逐年上升。

综上，报告期内，公司高单价产品安全采血针的单位成本高于低单价产品普通采血针，主要系安全采血针部件数量多，原材料用量多，生产工序复杂所导致，差异原因具有合理性；安全采血针的毛利率低于普通采血针，主要系普通采血针客户稳定，生产工艺相对成熟，安全采血针的生产工艺复杂，且生产工艺处于不断优化并逐步走向成熟的过程中，同时安全采血针产品的市场竞争也较为激烈，因而高单价产品和低单价产品的毛利率差异具有合理性。

2、说明与毛利率较低客户合作渊源及持续销售的原因，相关方与发行人关联方是否存在资金往来或其他利益安排，是否存在向其下游客户（终端医疗机构等）相关人员商业贿赂的情形

**（1）说明与毛利率较低客户合作渊源及持续销售的原因**

报告期内各期，公司采血针前五大客户的销售额及毛利率如下：

序号	客户名称	销售采血针的主要型号	销售额（万元）	毛利率
<b>2025 年 1-6 月</b>				
1	奥泰生物	SL-M2、SL	215.63	*
2	马来西亚 MINANG HEALTHCARE SDN. BHD	SL	195.36	*
3	西班牙 TEXTIL	SL、SL-M2、BL	133.83	*
4	泰国 Innomed	SL、SL-M2、BL	119.62	*
5	杭州微策生物技术股份有限公司	SL-M2、BL	113.16	*
<b>2024 年度</b>				
1	马来西亚 MINANG HEALTHCARE SDN. BHD	SL	601.34	*
2	奥泰生物	SL-M2、SL	270.02	*
3	西班牙 TEXTIL	SL、SL-M2、BL	179.71	*
4	微泰医疗器械（杭州）股份有限公司	BL	146.54	*
5	英国 NEON	BL、SL-M2	110.95	*

序号	客户名称	销售采血针的主要型号	销售额（万元）	毛利率
<b>2023 年度</b>				
1	西班牙 TEXTIL	SL、BL	406.75	*
2	马来西亚 MINANG HEALTHCARE SDN. BHD	SL	329.56	*
3	美国 Home Aide Diagnostics, Inc.	SL-M、BL	292.94	*
4	微泰医疗器械（杭州）股份有限公司	BL	218.84	*
5	泰国 Innomed	SL-M、BL	168.17	*
<b>2022 年度</b>				
1	西班牙 TEXTIL	SL、BL	276.28	*
2	微泰医疗器械（杭州）股份有限公司	BL	171.41	*
3	泰国 Innomed	SL	156.99	*
4	美国 Arkray	BL	143.19	*
5	荷兰 Flynter BV	SL	134.68	*

报告期内，公司销售的采血针产品包括 BL、SL、SL-M、SL-M2 等，其中 BL 产品为普通采血针，该产品的生产工艺成熟，毛利率水平也较为稳定，SL 产品为公司第一款安全采血针产品，2022 年该产品的整体毛利率水平为负数，后续随着公司提升模具腔数及升级组装线，其毛利率水平逐步上升到合理水平；迷你型安全采血针 SL-M 为发行人在 SL 产品的基础上于 2020 年推出的安全型采血针过渡型产品，整体毛利率水平不高；第二代迷你型安全采血针 SL-M2 为公司 2024 年推出的新产品，在 SL-M 的基础上，设计更加简洁，克重更低，但由于推出时间较晚，市场竞争压力较大，尤其国内客户对产品价格的敏感度较高，因而该产品 2024 年、2025 年 1-6 月的毛利率水平整体不高。

报告期内，发行人采血针主要客户所采购的具体产品型号不同，而且不同客户分布在不同的国家，各国市场竞争环境也存在较大差异，因而不同客户的毛利率水平存在差异。报告期内，发行人采血针产品各期前五大客户中，毛利率水平较低的客户包括西班牙 TEXTIL（2022 年）、泰国 Innomed（2022 年）、荷兰 Flynter BV（2022 年）、美国 Home Aide Diagnostics, Inc.（2023 年）、奥泰生物（2024 年、2025 年 1-6 月）、杭州微策生物技术股份有限公司（2024 年、2025 年 1-6 月），其合作渊源及持续销售的原因如下：

报告期内，采血针毛利率较低客户的合作渊源及持续销售原因如下：

序号	客户名称	采血针的合作渊源及持续销售原因
1	西班牙 TEXTIL	TEXTIL 是西班牙客户，1949 年由 Planas 家族成立于西班牙巴塞罗那，主要从事一次性外科敷料的生产制造及销售，系西班牙最早的本土医用敷料生产企业，已成为西班牙市场知名的医用敷料品牌，一次性医用敷料等医疗器械的市场领导者。双方于 2018 年开始合作，该客户还是发行人胰岛素笔针的重要客户之一，基于一站式采购便捷性，2022 年其还采购了发行人安全采血针 SL 产品，该产品在发行人后续升级模具、更新组装线之前的 2022 年整体毛利率为负数，因而 2022 年公司向 TEXTIL 销售的 SL 产品毛利率亦为负数；后续随着发行人对 SL 产品模具和组装线的升级，SL 毛利率水平已逐步转正。发行人与其后续合作持续开展。
2	泰国 Innomed	泰国客户，泰国体外诊断医疗器械产品的销售商，双方于 2021 年开始合作，该客户主要开展泰国政府标单市场业务，与其合作有利于公司快速打开泰国市场；2022 年该客户采购的采血针主要是 SL 产品，该产品 2022 年的整体毛利率为负数，具体原因详见本表前文之“西班牙 TEXTIL”的相关说明。双方合作持续开展。
3	荷兰 Flynter BV	荷兰客户，荷兰糖尿病护理相关产品如血糖监测仪、笔针、采血针的销售商，其下游业务主要为政府标单，双方于 2015 年开始合作，2022 年采购的采血针产品主要是 SL 产品，该产品 2022 年的整体毛利率为负数，该客户毛利率水平亦较低，具体原因详见本表前文之“西班牙 TEXTIL”的相关说明。
4	美国 Home Aide Diagnostics, Inc.	美国客户，经营的主要产品包括胰岛素笔针、采血针、胰岛素注射器等，双方于 2021 年开始合作，也是发行人胰岛素笔针产品的重要客户之一，2023 年该客户采购的主要采血针产品是 SL-M，该产品为安全型采血针的过渡型产品，2023 年整体毛利率水平为负，且由于该客户是 SL-M 产品 2023 年的最大客户，发行人对其在产品单价上有一定优惠，因而该客户 2023 年采购的 SL-M 产品毛利率水平也为负数；后续双方持续开展胰岛素笔针、胰岛素注射器等产品的合作。
5	奥泰生物	奥泰生物为国内知名的体外诊断行业 POCT 细分领域企业，科创板上市公司，目前已上市产品多达 1400 余种，2024 年营业收入 8.67 亿元，产品畅销 170 多个国家和地区。双方于 2015 年开始合作，奥泰生物采购发行人采血针用于传染病诊断试剂的配套采样，2023 年之前采购的主要采血针型号是 SL 产品，2024 年，发行人推出升级并减重后的 SL-M2 产品后，奥泰生物开始主要采购 SL-M2，由于 SL-M2 为发行人新推出的产品，该产品一推出，所面临的市场竞争压力就较大，国内重要的竞争对手包括华鸿医疗、施莱医疗、山东连发等，且前述企业采血针的销售规模均高于普昂医疗，因而发行人 SL-M2 产品为快速打开市场销售局面，对于奥泰生物、杭州微策生物技术股份有限公司等知名企业，采取了价格优惠策略，因而前述客户相关产品的毛利率水平为负；尽管如此，对前述客户的销售，可以使新产品快速打开市场，抢占市场份额，同时其销售价格仍高于材料成本和人工成本等变动成本，通过扩大销售，提升生产规模，未来的生产成本也有望进一步降低，进而有望在未来提升毛利率水平。
6	杭州微策生物技术股份有限公司	杭州微策生物技术股份有限公司专业从事体外诊断 POCT 产品的研发、生产与销售，在慢病管理领域拥有深厚的积淀，自主

序号	客户名称	采血针的合作渊源及持续销售原因
		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，根据其公开披露文件，2022 年度营业收入为 8.29 亿元。双方于 2021 年开始合作，该客户采购发行人采血针用于搭配其血糖监测系统的销售。2023 年之前主要采购的采血针产品型号是 BL 和 SL-M，2024 年发行人推出 SL-M2 产品后，主要采购的型号为 SL-M2。该客户的 SL-M2 的毛利率为负，具体原因详见本表前文之“奥泰生物”的相关说明。

综上，报告期内，发行人部分客户采血针产品毛利率较低与客户所采购具体产品型号不同、各型号产品在不同年度的整体毛利率水平、客户所处国家、大客户价格优惠、新产品市场开拓等因素有关，相关客户持续销售的原因具有客观性和合理性。

## （2）相关方与发行人关联方是否存在资金往来或其他利益安排，是否存在向其下游客户（终端医疗机构等）相关人员商业贿赂的情形

根据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（包括独立董事）、取消监事会前在任监事、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，除发行人独立董事裘娟萍、谢诗蕾因也曾担任奥泰生物独立董事，并于 2023 年 11 月卸任，因而存在裘娟萍、谢诗蕾自奥泰生物领取独立董事津贴和参加奥泰生物三会等而发生的差旅报销（均为正常资金往来）外，前述采血针产品毛利率较低的客户与发行人关联方不存在资金往来或其他利益安排。

发行人独立董事裘娟萍、谢诗蕾与奥泰生物之间的独立董事津贴和差旅报销往来详见本问询函回复之“问题 1.销售真实性及毛利率下滑风险”之“三”之“（二）独立董事是否与发行人客户、供应商及其主要股东、关键少数存在资金往来，当前资金流水核查范围是否完整，是否符合《指引 2 号》2-18 的规定”的回复内容。

通过相关客户访谈及网络核查等，相关客户不存在向其下游客户（终端医疗机构等）相关人员进行商业贿赂的情形。

（七）进一步确认回款方是否与客户属于同一控制主体，信息披露是否准确；说明发行人向多个关联主体销售且通过关联第三方回款的原因及合理性，说明向相关方销售产品与同类产品平均单价、平均毛利率的差异及合理性，上述企业及关联方与发行人关联方是否存在资金往来，发行人是否存在通过相关方进行商业贿赂的情形。

1、进一步确认回款方是否与客户属于同一控制主体，信息披露是否准确；说明发行人向多个关联主体销售且通过关联第三方回款的原因及合理性

（1）关于河南万唐医疗器械商贸有限公司（以下简称“河南万唐”）、新乡篮星人生物科技有限公司（以下简称“新乡篮星”）、河南强立医疗器械有限公司（以下简称“河南强立”）、河南润松医疗器械有限公司（以下简称“河南润松”）之间的第三方回款

1) 回款方与客户的关系

报告期内，发行人客户河南万唐、河南润松自发行人采购胰岛素笔针，存在分别由第三方新乡篮星、河南强立回款的情况，其中新乡篮星 2024 年为河南万唐回款 31.82 万元，河南强立 2024 年为河南润松回款 33.60 万元。

河南万唐、河南润松、新乡篮星、河南强立四家公司的股东及持股情况如下：

公司名称	股东及持股比例
河南万唐医疗器械商贸有限公司	顿景菊 40%、刘付强 30%、刘晓开 30%
新乡篮星人生物科技有限公司	刘晓开 50%、刘付强 50%
河南强立医疗器械有限公司	刘付强 40%、顿景菊 30%、刘晓开 30%
河南润松医疗器械有限公司	刘付强 100%

上述四家公司的股东包括刘晓开、刘付强、顿景菊三人，其中刘付强系刘晓开的父亲，顿景菊系刘晓开的母亲，上述四家公司均系刘晓开实际控制并经营的企业，因而相关回款方与客户属于同一控制下主体，信息披露准确。

2) 发行人向下游客户的多个关联主体销售且通过其关联第三方回款的原因及合理性

上述四家公司的实际控制人刘晓开先生多年来主要从事胰岛素笔针、无针注射器等产品的线上销售业务，其基于网络销售矩阵效应以及扩大市场覆盖率的考量，采用多平台、多店铺、多品牌同时开展网络销售业务的策略，在天猫、京东、

拼多多等多个网络平台开设多家店铺，运营其自有的或加、轻锐、蓝星人、篮星人等多个品牌的胰岛素笔针等产品。其中，河南万唐主要在拼多多、天猫、京东平台开展网络销售；新乡篮星主要在天猫平台开展网络销售；河南强立主要在天猫、京东平台开展网络销售；河南润松采购后主要出售给河南万唐等关联企业。

报告期内，河南万唐、河南润松向发行人采购胰岛素笔针后，通过新乡篮星、河南强立进行回款，主要系刘晓开先生控制的前述多家企业主要是由河南万唐、河南润松对外采购，再根据河南万唐、河南强立、新乡篮星的网络销售经营需要，在各经营主体间进行内部货物调配；之后，刘晓开先生根据各家经营主体账面资金情况，确定具体由同控下的哪一个经营主体向普昂医疗支付货款，由此形成了新乡篮星、河南强立等代河南万唐、河南润松回款的情况。

综上，河南万唐、河南润松、河南强立、新乡篮星属于同一控制下主体，信息披露准确，发行人向下游客户的多个关联主体销售且通过其关联第三方回款的原因系：下游客户采用多平台、多店铺、多品牌同时开展网络销售，下游客户根据其同一控制下各企业的资金情况确定具体回款方所导致，原因客观，具有合理性。

## **（2）关于重庆市正威商贸有限公司（以下简称“重庆正威”）、河南万唐之间的第三方回款**

报告期内，发行人还存在客户重庆正威的货款由河南万唐回款的情形，2023年、2024年，回款金额分别为182.97万元、41.26万元。重庆正威成立于2013年9月，注册资本1000万元，其股权结构为檀振威持股88%、檀守业持股12%。

重庆正威的檀振威先生与河南万唐的刘晓开先生是业务合作伙伴，重庆正威主要经营骨科医疗器械产品的线下销售，河南万唐的刘晓开先生一直从事胰岛素笔针等产品的线上销售，2020年因共同看好国内胰岛素笔针业务的发展，重庆正威、河南万唐拟合作开展胰岛素笔针等产品的网络销售。经考察，双方共同认可普昂医疗的产品质量，因重庆正威公司成立时间更久，资金实力强，而刘晓开先生的线上销售经验丰富，双方达成一致，由重庆正威向普昂医疗采购胰岛素笔针等产品，之后全部销售给河南万唐，由河南万唐及其关联企业通过天猫、京东、拼多多等网络销售平台对外销售相关产品，产品主要采用贴牌模式，具体品牌为



刘晓开先生所控制的河南万唐等公司名下的或加、轻锐、篮星人等品牌，因而该业务实际由刘晓开先生实际负责控制运营。

后续随着国内胰岛素笔针线上销售业务竞争压力的加大，同时重庆正威自身的骨科医疗器械的业务也需其将资源回归主业，另外刘晓开先生控制的河南万唐、河南润松等公司业务也逐步走向正轨，双方对合作模式进行了调整，河南万唐及其关联企业河南润松也开始直接向普昂医疗采购相关产品，2023 年，重庆正威逐步退出与河南万唐合作的胰岛素笔针等相关业务。由于重庆正威采购的相关产品实际全部出售给河南万唐，经双方友好协商一致，重庆正威退出前述业务后，后续货款由河南万唐代为支付。

可见，尽管重庆正威的胰岛素笔针业务系由河南万唐的实际控制人刘晓开先生所实际负责控制运营，两者系业务合作关系，但二者在股权上并无股权关系，因而第一轮问询函回复之“问题 5.收入真实性及核查情况”之“三、特定事项核查”之“（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”之“1、报告期内主要涉及第三方回款的回款方情况”相关披露应修订如下：

“报告期内第三方回款中主要回款方的具体信息如下：

.....

(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	公司成立于 2018 年 12 月 18 日，注册地为河	重庆市正威商贸有限公	41.26	5.63	业务合作关系	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
公司	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	司				
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	河南润松医疗器械有限公司	33.60	4.59	同一控制下主体	无关联关系
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	业务合作关系	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 SYSTEM	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 equipmen	14.36	4.27	付款代理机构	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
		t				
ALSALEEM MEDICAL COMPANY LTDTEL	Al-Wejdan Medical 客户指定付款方	Al-Wejda n Medical	12.56	3.74	付款代 理机构	无关联关 系
合 计	/	/	284.02	84.55	/	/

.....”

综上，重庆正威与河南万唐合作开展胰岛素笔针等相关业务，重庆正威采购胰岛素笔针等产品后出售给河南万唐，由河南万唐及其关联企业通过网络平台开展线上销售，主要采用贴牌模式，具体品牌为河南万唐及其关联企业的品牌，前述业务实际由河南万唐的实际控制人刘晓开先生负责控制运营；后续随着重庆正威退出前述业务合作，经双方协商一致，重庆正威的后续货款由相关业务的实际运营方刘晓开先生控制的河南万唐代为支付，因而前述第三方回款的原因具有商业合理性。同时，关于重庆正威与河南万唐的关系，发行人已完成相关修订。

## 2、说明向相关方销售产品与同类产品平均单价、平均毛利率的差异及合理性，上述企业及关联方与发行人关联方是否存在资金往来，发行人是否存在通过相关方进行商业贿赂的情形

报告期内，河南万唐（包括其同控下企业）、重庆正威采购的主要产品为胰岛素笔针 IPN 和 NPN，发行人对其销售的价格、毛利率与相关产品当年度境内线下销售的平均价格、平均毛利率情况如下：

单位：万元、元/百支

主要产品	客户 <sup>注1</sup>	2024 年度			2023 年度			2022 年度		
		采购额	单价	毛利率	采购额	单价	毛利率	采购额	单价	毛利率
IPN	河南万唐	-	-	-	58.41	*	*	29.59	*	*
	重庆正威	-	-	-	38.94	*	*	152.30	*	*
	境内线下销售平均值 <sup>注2</sup>	-	16.91	48.32%	-	19.91	53.74%	-	22.49	52.59%
NPN	河南万唐	21.95	*	*	2.43	*	*	59.47	*	*
	重庆正威	-	-	-	7.79	*	*	-	-	-
	境内线下销售平均值 <sup>注2</sup>	-	25.87	61.60%	-	22.96	56.18%	-	31.95	65.00%

注 1：河南万唐与重庆正威在 2025 年 1-6 月未采购 IPN、NPN 产品。

注 2：本表中，境内线下销售平均值统计线下销售客户的单价、毛利率情况，不包括线上销售部分。

报告期内，发行人 IPN、NPN 产品境内线下销售客户较多，销售相对分散，且发行人 IPN、NPN 产品的规格较多，仅针管规格就包括 29G、30G、31G、32G、33G 等多种规格，针管长度包括 4mm、5mm、6mm、8mm、10mm、12mm 等多种规格，此外从管壁厚度、针管切面数量、包装方式等具体要求上又可分为众多规格，不同客户采购的具体产品在规格上存在差异；同时不同客户的采购规模差异较大，尤其境内有很多采购规模较小的客户，以 IPN 产品为例，2024 年采购规模低于 5 万元的境内线下客户有 200 余个，发行人对不同采购规模客户的定价也存在一定差异；此外，报告期内，发行人还根据市场竞争情况、客户合作年限、原材料价格变动等因素适当调整产品售价，因而境内不同客户的定价会有所差异。

总体来看，报告期内，发行人对河南万唐、重庆正威的产品售价、毛利率与对境内线下销售的平均售价、毛利率无重大差异；其部分差异的情况具有合理性。

**3、上述企业及关联方与发行人关联方是否存在资金往来，发行人是否存在通过相关方进行商业贿赂的情形。**

根据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（包括独立董事）、取消监事会前在任监事、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，报告期内，上述第三方回款涉及的企业及关联方与发行人关联方不存在资金往来或其他利益安排。

通过相关客户访谈及网络核查等，发行人不存在通过相关方进行商业贿赂的情形。

**（八）说明 2022 年公司对 Sol-Millennium 销售减少的相关产品后续销售情况，相关业务是否具有偶发性。**

### **1、2022 年公司对 Sol-Millennium 销售减少的相关产品后续销售情况**

2022 年，公司对 Sol-Millennium 销售的通用给药输注类产品安全针、注射器的部分型号可用于全球公共卫生事件应急业务，此类产品的销售主要在 2022 年及以前年度开展，2023 年，应急产品销售额即下降到极低水平，2024 年以来，

发行人无应急产品销售。

2022 年公司对 Sol-Millennium 销售后续减少的相关产品主要系前述应急产品，2022 年公司对 Sol-Millennium 销售的安全针、注射器产品涉及应急产品的金额及后续销售情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
向 Sol-Millennium 销售的注射器	362.50	620.40	787.45	2,515.55
其中涉及应急产品的注射器	-	-	37.05	1,116.32
向 Sol-Millennium 销售的安全针	282.84	917.08	730.02	1,613.92
其中涉及应急产品的安全针	-	-	-	657.12

可见，2022 年，公司向 Sol-Millennium 销售的可用于应急业务的注射器、安全针金额为 1,773.43 万元，后续相关产品销售额大幅下降，并自 2024 年开始未再销售。

## 2、相关业务是否具有偶发性

注射器、安全针为公司通用给药输注业务的传统产品之一，部分型号可用于应急业务，2022 年受应急产品市场需求影响，公司当年向 Sol-Millennium 销售应急产品 1,773.43 万元，随着全球公共卫生事件影响的消除，2023 年以来，公司向 Sol-Millennium 销售的注射器、安全针应急产品金额大幅下降，直至为零；但发行人传统产品注射器、安全针本身仍持续销售。

可见，注射器、安全针产品为公司持续销售的通用给药输注产品，本身具有持续性，但可用于应急业务的安全针、注射器的销售确有偶发性，后续也不再销售。谨慎起见，为更客观地反映报告期内持续性业务的开展情况，并加强报告期内不同年度间业绩的可比性，以向投资者提供更严谨、客观的财务信息，公司将 2022 年、2023 年应急产品销售产生的净利润认定为非经常性损益。

公司利润表各科目区分应急产品具体影响的过程如下：

### （1）营业收入及营业成本

营业收入及营业成本按各年度应急产品销售额及成本进行归集。

### （2）税金及附加

税金及附加按照前述产品收入占营业收入的比例进行分摊。

### （3）销售费用

应急产品对应的业务人员，其薪酬按照前述产品销售额占该业务人员具体负责各个客户合计销售额的比例进行分摊；差旅费、宣传及展会费用、业务招待费、出口费用、折旧费用及其它费用，按照前述产品销售额占营业收入的比例进行分摊；促销及平台服务费、股份支付、销售佣金不涉及前述应急产品，故不分摊。

### （4）管理费用

因应急业务租用外部厂房产生的使用权资产摊销、装修费用摊销、短期租赁费用等，按照前述产品销售额占涉及厂房租赁各项产品销售额的比例进行分摊；其余管理费用按照前述产品销售额占营业收入的比例进行分摊。

### （5）研发费用

报告期内，应急产品未发生研发支出。

### （6）财务费用

利息费用、利息收入及银行手续费按照前述产品销售额占营业收入的比例进行分摊；汇兑损益按照应急产品外销收入占公司外销收入的比例进行分摊。

### （7）信用减值损失

按相关客户期末应收账款余额中涉应急产品的金额比例进行分摊。

### （8）资产减值损失

按各产品跌价准备计提情况进行归集。

### （9）所得税费用

基于前述步骤计算出应急产品利润总额，并依据税法口径计算得出所得税费用。

经上述测算，报告期内，公司应急产品产生的净利润情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
营业收入	-	-	37.05	1,890.80 <sup>注 1</sup>

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
营业成本	-	-	23.01	1,203.48
税金及附加	-	-	0.59	10.54
销售费用	-	-	1.34	51.48
管理费用	-	-	8.24	343.96
财务费用	-	-	-0.07	1.25
信用减值损失	-	-	1.68	44.85
资产减值损失	-	-	-22.13	-29.60
营业利润	-	-	-16.51	295.34
利润总额	-	-	-16.51	295.34
所得税费用	-	-	-2.48	44.30
净利润	-	-	-14.03	251.04

注 1：2022 年应急产品销售涉及 Sol-Millennium 及部分其他客户，该表汇总了发行人所有应急产品的销售。

2022 年、2023 年，公司应急产品销售对净利润的影响分别为 251.04 万元、-14.03 万元，占当期净利润的比例分别为 4.39%、-0.31%，经公司第二届董事会第十一会议审议及公司审计委员会审议，公司将前述应急产品销售对净利润的影响调整为非经常性损益，前述调整仅涉及 2022 年、2023 年非经常性损益金额，不影响其他报表科目，经前述调整，报告期内公司净利润及扣除非经常性损益后的净利润及调整情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
净利润	4,432.99	6,487.90	4,590.41	5,715.00
本次调整前的非经常性损益	125.08	-205.94	391.99	304.95
本次调整的非经常性损益	-	-	-14.03	251.04
本次调整后的非经常性损益	125.08	-205.94	377.96	556.00
本次调整前，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	4,307.91	6,693.84	4,198.42	5,410.04
本次调整后，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	4,307.91	6,693.84	4,212.45	5,159.00

综上，2022 年公司对 Sol-Millennium 销售后续减少的产品主要为应急产品，2023 年相关产品的销售额下降到极低水平，2024 年及之后应急产品已无销售；因而报告期内，公司应急产品的销售具有偶发性，2022 年、2023 年，公司应急产品销售产生的净利润分别为 251.04 万元、-14.03 万元，占公司同期净利润的比例分别为 4.39%、-0.31%，占比较小；谨慎起见，为更客观地反映报告期内持续性业务的开展情况，并加强报告期内不同年度间业绩的可比性，以向投资者提供

更严谨、客观的财务信息，公司将 2022 年、2023 年应急产品销售产生的净利润认定为非经常性损益，并相应调整了扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润。

## 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、结合供需、政策等原因说明发行人产品境内外经销价格及终端市场价格差异原因，是否存在趋同化趋势；区分境内境外，说明发行人相同产品对主要客户销售毛利率存在差异的原因，是否逐步均采取降价策略，说明定价方式及预期降价幅度，结合在手订单说明期后主要客户销售额是否下滑**

（1）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，比较分析产品包装规格、采购规模、合作稳定度等对销售价格的影响；

（2）访谈主要经销商，了解其与发行人的业务合作情况，调研其对终端客户的售价情况；

（3）查阅行业报告、主要销售区域医疗政策、市场竞争情况等资料，分析主要销售区域的产品供需情况、医疗政策、市场竞争等对终端价格的影响；

（4）分析同一产品对境内外市场、不同客户的毛利率差异情况，比较分析不同客户采购产品的具体规格、客户采购规模、市场区域、销售渠道、合作年限等对客户毛利率的影响情况；

（5）查阅收入明细表，核查分析主要产品型号报告期内的价格变动情况，分析不同产品价格上升、下降的具体情况；

（6）访谈销售部负责人，了解公司的定价策略，了解境内 IPN 产品的降价情况，及未来预计的降价幅度；

（7）分析公司境内 IPN 产品的自有品牌、网络销售金额及其占比情况；

（8）结合相关产品生产成本变动幅度，分析产品销售单价变动与成本变动的匹配性；



(9) 核查发行人主要客户期后订单签订情况，分析主要客户期后销售额、新增销售订单、在手订单情况等，分析主要客户期后销售的持续性。

**2、结合与可比公司产品形态、体积、原材料用量、功能差异、患者接受度等，说明与可比公司产品单价差异较大的合理性；结合上述情况及问题（1），说明发行人产品高单价是否可持续，毛利率下滑风险是否揭示充分**

(1) 查阅可比公司关于其胰岛素笔针、采血针产品的介绍以及产品形态、功能、重量、部件数等信息，并与发行人情况进行比较；

(2) 查阅可比公司公开披露信息，了解其相关产品的销售规模、销售区域、主要客户、自有品牌销售规模、定价策略等信息，并与发行人相关产品进行对比分析；

(3) 查阅国家药品监督管理局网站公布的可比公司相关产品原材料用料情况，并与发行人进行对比；

(4) 查阅行业研究报告，了解发行人胰岛素笔针产品的市场占有率数据，了解发行人销售量的排名情况；

(5) 访谈研发负责人，了解发行人产品的技术创新性、功能创新点等，并梳理分析发行人安全胰岛素笔针的产品序列、升级路径等；

(6) 通过访谈主要客户，了解发行人在各国市场的声誉评价、销售排名、主要客户未来进一步的合作意愿等；

(7) 梳理报告期内发行人客户数量、新客户开发情况，尤其是国际知名客户的开发情况，以及重要新客户的期后订单下达情况等；

(8) 核查发行人《招股说明书》的风险因素补充披露情况。

**3、结合技术改良具体情况、产品良率、相关产线产能利用率等，说明技术改良前后相关产品单位材料、单位人工及单位制造费用的差异情况及合理性**

(1) 访谈发行人生产负责人，了解新产品 XPN 推出后，技术改良具体环节和改良效果；

(2) 取得 XPN 产品技术改良前后的生产工时、产品良率、产能等数据，了解其技术改良前后，相关生产环节效率提升情况等；

(3) 通过发行人收入成本明细表，核查技术改良前后的单位材料、单位人工及单位制造费用变动情况，并分析前述变动的合理性。

**4、说明上述高单价产品在功能、成本等方面与常规产品的差异，高单价产品对应主要客户及毛利率、货物流、单据流、资金流流转情况，单据是否完整；上述品牌商终端销售定价与其他品牌商是否存在明显差异，终端消费者群体画像情况及是否存在差异；说明单价较高的各类产品型号（DPN、TPN 等）在手订单签订情况，相关销售是否可持续**

(1) 实地查看相关高单价产品，并查阅相关产品的技术文档资料，比对分析高单价产品与基础性产品在功能上的核心差异点；

(2) 查阅收入成本大表，对比分析高单价产品与基础性产品在单位成本上的差异情况；

(3) 比较分析高单价产品的主要客户、主要客户毛利率情况，通过不同客户的市场分布、合作年限、采购规模等因素分析其毛利率差异的合理性；

(4) 通过收入穿行测试、细节测试及截止性测试等，核查高单价产品的货物流、单据流、资金流流转情况，查验单据的完整性；

(5) 查阅收入明细表，统计分析高单价和低单价产品的平均出厂价格；

(6) 获取高单价产品部分重要客户的对外销售资料、参与当地医疗部门招投标文件等资料，核查发行人客户高单价产品品牌商与低单价产品品牌商、以及与全球其他品牌商的终端销售价格对比情况，并进行终端价格的对比分析；

(7) 查询高单价产品在德国、美国等市场的线上销售公开资料，核查发行人高单价产品品牌商、低单价产品品牌商以及全球其他品牌商的线上销售终端价格情况，并进行终端价格的对比分析；

(8) 查阅美国《血源性病原体标准》《针刺安全与预防法案》及欧盟《防止与锐器伤害条例》等规定，查阅行业研究报告，了解高单价产品主要终端消费者类型，分析相关产品终端消费者群体画像情况及与其他低单价产品是否存在差异；

(9) 查阅公司期后新签订单、在手订单情况，分析单价较高的各类产品期

后新增订单、在手订单情况，分析相关销售的持续性。

**5、结合关联销售相关产品对其他客户销售价格、竞品市场价格、采购平台挂网指导价格等，说明是否交易价格是否公允，是否存在调节利润的情形；说明相关产品期后价格变动及相关业务规模变化情况，对发行人期后业绩及毛利率的影响**

（1）统计报告期内发行人向奥泰生物销售产品的金额及占总销售额的比例，统计报告期内发行人对奥泰生物应收账款金额及占总应收账款的比例；

（2）核查上市公司奥泰生物的公开披露文件，了解奥泰生物的主营业务、主要产品、业务规模、市场分布等，分析发行人向其销售采血针、FOB 采样瓶的商业合理性；

（3）获取报告期内发行人收入成本明细表，统计销售给奥泰生物的主要产品销售单价，并与相关产品销售给其他客户的价格进行对比分析；

（4）访谈奥泰生物，了解其与发行人合作情况，相关产品对外销售情况，相关产品向第三方采购价格情况等；

（5）查阅行业研究报告，了解采血针产品的市场情况、价格情况等；

（6）统计发行人期后对奥泰生物的销售额、单价、毛利率等相关情况，分析对其销售规模、毛利额及占发行人期后相关指标的比例，核查其对发行人期后业绩及毛利率的影响。

**6、结合采血针相关产品的用料及生产过程，说明高单价产品与低单价产品成本及毛利率差异的合理性；说明与毛利率较低客户合作渊源及持续销售的原因，相关方与发行人关联方是否存在资金往来或其他利益安排，是否存在向其下游客户（终端医疗机构等）相关人员商业贿赂的情形**

（1）获取各类采血针的产品规格书，了解其用料，并了解其生产过程；

（2）统计报告期内各种采血针产品的销售额、销售占比情况，了解发行人安全采血针的迭代升级进程、新产品推出情况；

（3）对比分析报告期内不同采血针产品的单价、单位成本及毛利率差异，通过不同采血针产品的推出时间、生产流程、生产工艺成熟度、原材料用量、部

件数量、报告期内的生产工艺改进情况等，分析不同采血针产品的单价、单位成本及毛利率差异的原因及合理性；

（4）统计各年度采血针主要客户的具体采购类别、销售额及毛利率情况；

（5）访谈采血针主要客户，了解双方合作历史、报告期内交易情况、是否存在对下游客户的商业贿赂等；

（6）访谈主要销售人员，了解与低毛利率客户的合作渊源、持续销售的原因；

（7）对公司及子公司报告期内所有银行账户流水进行打印及核查，对大额银行流水核查其交易背景及真实性；

（8）核查报告期内实际控制人及其直系亲属、控股股东、董事（包括独立董事）、取消监事会前在任监事、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，核查是否存在与毛利率较低采血针客户的异常资金往来情况。

**7、进一步确认回款方是否与客户属于同一控制主体，信息披露是否准确；说明发行人向多个关联主体销售且通过关联第三方回款的原因及合理性，说明向相关方销售产品与同类产品平均单价、平均毛利率的差异及合理性，上述企业及关联方与发行人关联方是否存在资金往来，发行人是否存在通过相关方进行商业贿赂的情形**

（1）通过企查查等公开信息查询平台，了解河南万唐、河南润松、新乡篮星、河南强立、重庆正威等公司的主营业务、股东情况、主要人员情况；

（2）实地访谈河南万唐、河南润松、新乡篮星、河南强立等公司及其主要股东，了解上述公司之间的关系、上述公司的主营业务，了解河南万唐、河南润松同时向发行人采购，并通过关联第三方回款的原因及合理性；走访客户经营场地，实地查看其开展网络销售业务的仓库情况等；

（3）通过企查查等公开信息查询平台，查询河南万唐及其同控下企业、重庆正威所购买产品的品牌的所有权人均为河南万唐及其同控下企业；

（4）实地走访重庆正威，访谈重庆正威的主要股东，了解重庆正威主营业务，其与河南万唐的合作关系，部分货款通过河南万唐回款的原因；并访谈河南万唐实际控制人，了解河南万唐为重庆正威回款的原因；

（5）境内第三方回款涉及的客户河南万唐、河南润松、重庆正威采购发行人产品后，由河南万唐及其同控下企业通过线上平台进行网络销售，中介机构核查了河南万唐及其同控下企业在天猫、拼多多、京东等线上平台的网店，核查前述客户通过线上平台进行终端销售的情况；

（6）分析发行人向河南万唐（含同控下企业）、重庆正威销售的胰岛素笔针的售价、毛利率与其他境内线下客户的差异情况及合理性；

（7）核查发行人主要关联方的资金流水，核查是否存在与第三方回款涉及的客户及其关联方的资金往来情况；

（8）通过客户访谈及网络检索，核查发行人是否存在通过相关方进行商业贿赂的情形。

## **8、说明 2022 年公司对 Sol-Millennium 销售减少的相关产品后续销售情况，相关业务是否具有偶发性**

（1）通过收入明细表，统计公司对 Sol-Millennium 销售减少的相关产品后续销售情况，分析相关业务的可持续性；

（2）访谈 Sol-Millennium，了解报告期内发行人与其业务合作情况、销售额变动情况及其主要原因；

（3）查阅同行业上市公司的公开披露文件，核查其对于应急产品相关利润调整为非经常性损益的情况；

（4）核查发行人将应急产品产生的净利润调整为非经常性损益的董事会审议资料、公告文件等。

### **（二）核查意见**

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

**1、结合供需、政策等原因说明发行人产品境内外经销价格及终端市场价格差异原因，是否存在趋同化趋势；区分境内境外，说明发行人相同产品对主要客户销售毛利率存在差异的原因，是否逐步均采取降价策略，说明定价方式及预期降价幅度，结合在手订单说明期后主要客户销售额是否下滑**

**（1）关于境内外经销价格、终端价格差异及未来变动趋势**

发行人主要产品境内外经销价格差异原因包括：①境内外主要经销商所处市场区域不同，而不同国家或地区的经济发展情况、医疗保障水平、行业竞争情况等都存在较大差异；②境内外主要经销商的采购规模存在差异，境外主要经销商的采购规模普遍更高；③境内外主要经销商采购产品的包装规格存在差异，境外经销商采购的产品主要为大包装产品，而境内经销商采购的产品主要为小包装产品，小包装产品单位成本更高；因而报告期内，发行人主要产品境内外经销价格差异的原因客观，具有合理性。

境内外主要经销商终端市场价格的差异，也与前述不同国家或地区相关产品市场发展情况、当地市场竞争情况、具体产品包装规格，以及当地医疗保障水平、消费者价格承受能力等因素有关；由于不同经销商所处不同国家或地区的情况存在较大差异，因而其终端市场价格存在差异，具有合理性。

考虑到境内外不同国家和地区的市场情况差异较大；境内外客户所采购产品的包装规格存在显著差异，境内客户的采购规格以小包装产品为主，其生产成本高于境外客户主要采购的大包装产品；同时境内外主要经销商采购规模差异较大，因而，尽管境内外经销价格的价差在不断缩小，但预计不会出现境内外经销单价完全趋同的情况。

**（2）主要客户销售毛利率差异原因及合理性**

报告期内，发行人同一产品对境内外市场、不同客户的毛利率有所差异，主要原因包括：客户所在国家市场情况的差异、客户所采购具体产品规格的差异、客户采购规模差异、优质客户的价格优惠、客户销售渠道差异、新开发重要客户的价格优惠等因素而导致，原因客观，具有合理性。

**（3）定价方式、降价策略及预期降价幅度**

IPN 产品的境外销售占比更高，2025 年 1-6 月，IPN 的境外销售占比为 73.57%，

境外市场方面，境外 IPN 产品单价变动基本匹配于单位成本的变动，2025 年 1-6 月，境外 IPN 产品的平均单价还较 2024 年上升了 13.74%。境内市场方面，鉴于①尽管报告期内境内 IPN 市场的竞争激烈，但随着境内市场的竞争日渐趋于均衡，市场态势将日渐平稳；②报告期内，发行人 IPN 产品超过单位成本下降幅度的降价也已明显收窄，2025 年 1-6 月仅为-4.16%；③报告期内，发行人单价较高的境内自有品牌 IPN 产品销售占比逐步提升；④报告期内，发行人单价较高的 IPN 产品线上销售占比也在逐步提升，因而合理预计未来 3 年，假设单位成本不变，境内 IPN 产品的降价幅度每年预计在 3 个百分点左右；境内市场 IPN 的降价不会对发行人经营情况产生重大不利影响。

#### **（4）期后主要客户销售情况**

公司主要客户期后新增订单及在手订单较为充足，公司主要客户的期后销售额较为稳定，业务具有可持续性。

**2、结合与可比公司产品形态、体积、原材料用量、功能差异、患者接受度等，说明与可比公司产品单价差异较大的合理性；结合上述情况及问题（1），说明发行人产品高单价是否可持续，毛利率下滑风险是否揭示充分**

#### **（1）发行人产品与可比公司产品单价差异较大的合理性**

2022 年，发行人常规胰岛素笔针的价格高于贝普医疗主要原因包括：①发行人胰岛素笔针产品的患者接受度方面，2022 年发行人胰岛素笔针的销售额为 14,774.65 万元，高于贝普医疗的 9,296.23 万元，根据 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》，2024 年发行人胰岛素笔针产品在全球市场的销量占比为 11.78%，在国内厂商中排名第一；②从胰岛素笔针的行业情况看，贝普医疗和发行人的内销产品价格均高于外销产品价格，发行人常规胰岛素笔针的内销占比为 41.20%，高于贝普医疗所披露整体胰岛素笔针内销占比的 10.68%；③发行人常规胰岛素笔针自有品牌销售占比达到 25.41%，高于贝普医疗自有品牌销售比例；④在原材料的用料上，发行人常规胰岛素笔针的针尖护套采用了柔韧性较好，保护针尖即使误触护套也不变形，但价格也相应较高的 PE 料；因而 2022 年，发行人常规胰岛素笔针售价高于贝普医疗具有合理性。

2022 年，发行人安全胰岛素笔针的价格高于贝普医疗主要原因包括：①基于产品设计、自身专利的不同，从产品形态、体积、功能上，发行人安全胰岛素笔针与可比公司的安全胰岛素笔针存在差异，发行人安全胰岛素笔针的产品序列丰富、种类多样，且均为自动防护型，无需手动操作防护装置，进一步减少了针尖误刺的风险；防护层级包括一端单重保护、一端双重保护、两端双重保护、两端三重保护、隐藏针尖式两端三重保护等，满足不同国家、不同市场客户的特定需求；②发行人胰岛素笔针产品的市场接受度较高，2024 年发行人胰岛素笔针产品在全球市场的销量占比为 11.78%，在国内厂商中排名第一；因而 2022 年，发行人安全胰岛素笔针售价高于贝普医疗具有合理性。

2022 年，公司采血针的销售单价高于华鸿科技（2022 年 1-4 月），主要原因系：发行人与华鸿科技优势业务领域不同，华鸿科技的优势业务领域为采血针，华鸿科技大规模生产、销售采血针，其在保证产品质量、基本使用功能的前提下，可尽量提供有竞争力的报价；发行人核心优势业务领域为胰岛素笔针产品，尽管发行人采血针产品相对而言种类少、销量低，但高度重视产品设计，尤其是部分同时采购采血针和胰岛素笔针的重要客户的使用体验，发行人采血针产品的克重也相对较重，产品部件数也相对较多，同时安全型产品全部采用双弹簧设计，弹射及回缩控制精准；因而 2022 年，发行人采血针产品的售价高于华鸿科技具有合理性。

## （2）产品高单价的持续性、补充揭示毛利率下滑风险

鉴于：①发行人主要产品中，部分产品价格存在波动，但主要产品并非均持续降价，其中报告期内，境内市场 IPN 产品价格持续下降，但降价幅度已在收窄，预计未来境内 IPN 的单价将日趋平稳，未来三年的降价幅度相对较小，且发行人的 IPN 的境外销售占比远高于境内占比，2025 年 1-6 月，IPN 产品的境外销售占比为 73.57%，境内销售占比为 26.43%，因而境内 IPN 的降价不会对发行人经营造成重大不利影响；②报告期内，发行人产品单价高于可比公司具有合理性；③发行人安全型产品具有较强的创新性，较好的契合了行业发展需求，预计未来创新性较高的安全型产品的市场需求将越来越高；④发行人核心技术具有较强的竞争壁垒，且发行人在专利积累上具有一定优势；⑤发行人业务覆盖较多在各个国家或地区知名的下游客户，重要客户合作关系稳定，同时发行人在报告期内还持



续开发了多个国际知名的重要新客户，如全球笔针领域销售额排名第二的龙头企业意大利 MTD 集团、全球第四大医疗器械企业美国 Medline 公司等；⑥报告期内，单价较高的自有品牌销售占比持续提升。因而相对而言，发行人产品高单价具有可持续性。

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“五、特别风险提示”及“第三节 风险因素”中修订披露了“常规胰岛素笔针 IPN 产品单价下降的风险”和“毛利率下降的风险”，毛利率下滑风险已揭示充分。

### **3、结合技术改良具体情况、产品良率、相关产线产能利用率等，说明技术改良前后相关产品单位材料、单位人工及单位制造费用的差异情况及合理性**

2024 年 8 月 XPN 产品的技术改良主要提升了产品的生产效率，因而技术改良前后，XPN 产品的单位材料变动不大，但单位人工及单位制造费用出现了明显下降，生产工艺改良效果明显，改良前后 XPN 产品单位材料、单位人工及单位制造费用的差异情况具有合理性。

### **4、说明上述高单价产品在功能、成本等方面与常规产品的差异，高单价产品对应主要客户及毛利率、货物流、单据流、资金流流转情况，单据是否完整；上述品牌商终端销售定价与其他品牌商是否存在明显差异，终端消费者群体画像情况及是否存在差异；说明单价较高的各类产品型号（DPN、TPN 等）在手订单签订情况，相关销售是否可持续**

#### **（1）高单价产品在功能、成本等方面与常规产品的差异，高单价产品对应主要客户及毛利率、货物流、单据流、资金流的单据流转及完整性**

高单价产品与低单价产品在安全防护效果上存在差异，实现了更高的防护层级，契合行业安全性发展趋势。高单价产品更高的防护设计，提升了产品设计复杂性，增加了原材料使用，也提升了生产难度，这带来了更高的生产成本，上述高单价产品的生产成本显著高于基础型产品，具有客观性和合理性。高单价产品的毛利率变动及客户间差异具有合理性。报告期内高单价产品的货物、资金及单据流转情况符合业务实质，且与其他产品的销售一致，收入确认方式符合企业会计准则的规定，单据完整。

#### **（2）高单价产品终端销售定价及终端消费者群体画像情况**

经对比发行人安全胰岛素笔针、胰岛素注射器、通用注射器中的高单价产品的品牌商终端售价，与低单价产品品牌商终端售价及其他竞争对手的终端售价可知，发行人安全胰岛素笔针、胰岛素注射器、通用注射器中的高单价产品的终端售价显著高于相应低单价产品的终端售价；同时发行人相关产品的终端售价处于竞争对手相应产品的终端售价区间范围内，二者无显著差异。

发行人安全胰岛素笔针、胰岛素注射器、通用注射器中的高单价产品的终端消费群体主要为欧洲和北美洲的医疗机构，如当地的医院、诊所、养老院、康复护理机构等，以及部分使用成本承担能力较强的家庭用户。另外随着全球范围内居民生活水平的日益提升，以及患者自我健康管理意识的不断强化，未来购买使用安全防护效果更好的高单价安全胰岛素笔针的家庭用户也会不断增多。具体来看，安全胰岛素笔针的高单价产品 CPN、TPN、DPN 和低单价产品 SPN 的市场重叠程度较高，在终端消费者画像方面不存在显著差异，终端用户对相关产品的具体采购需求主要取决于具体用户的使用习惯、不同客户对二者价格差的接受程度；胰岛素注射器的高单价产品 MIS 的市场相对集中，低单价产品的市场较为分散，二者存在一定差异；通用注射器高单价产品 FNS 的市场相对集中，低单价产品的市场较为分散，二者存在一定差异。

### **(3) 高单价产品的相关销售是否可持续**

报告期期后，TPN、DPN、CPN、FNS、MIS 等部分单价较高的产品型号新增订单金额为 1,766.67 万元，较上年同期增长 60.21%，除前述产品外，其他单价较高产品如注射前针尖隐藏式三重胰岛素笔针 XPN、植入式给药装置专用针 SHU 的期后新增订单金额合计为 2,104.51 万元，较上年同期增长 369.74%。发行人单价较高产品的期后新增订单较为充足，相关单价较高产品的销售具有可持续性。

**5、结合关联销售相关产品对其他客户销售价格、竞品市场价格、采购平台挂网指导价格等，说明是否交易价格是否公允，是否存在调节利润的情形；说明相关产品期后价格变动及相关业务规模变化情况，对发行人期后业绩及毛利率的影响**

报告期内，发行人与奥泰生物的交易金额占营业收入的比例分别为 0.14%、

0.31%、1.28%、1.17%，整体占比较低；同时发行人对奥泰生物出售的 SL、SL-M2、FOB 采样瓶的单价与向其他客户出售的产品单价接近；与奥泰生物向其他供应商的采购单价相比也不存在显著差异，交易价格公允，不存在调节利润的情形。

2025 年 1-6 月及期后，发行人向奥泰生物主要销售 SL、SL-M2 产品，2025 年 7-9 月销售价格未发生变动；销售规模分别为 7.79 万元、84.69 万元，毛利额分别为\*万元、\*万元，规模及占比均较低，对发行人业绩影响较小；发行人向奥泰生物出售的 SL-M2 产品的毛利率为负数，主要系该产品为 2024 年推出的新产品，市场竞争压力较大，发行人为打开新产品的销售局面，而对该产品采购规模较大的奥泰生物、杭州微策生物技术股份有限公司等知名客户执行价格优惠，尽管毛利率为负数，但对前述客户的销售价格仍高于材料、人工等变动成本，进而在一定程度上回收部分固定成本。因而，发行人与奥泰生物的交易对发行人期后业绩及毛利率无重大不利影响。

**6、结合采血针相关产品的用料及生产过程，说明高单价产品与低单价产品成本及毛利率差异的合理性；说明与毛利率较低客户合作渊源及持续销售的原因，相关方与发行人关联方是否存在资金往来或其他利益安排，是否存在向其下游客户（终端医疗机构等）相关人员商业贿赂的情形**

#### **（1）采血针的高单价产品与低单价产品成本及毛利率差异的合理性**

报告期内，公司高单价产品安全采血针的单位成本高于低单价产品普通采血针，主要系安全采血针部件数量多，原材料用量多，生产工序复杂所导致，差异原因具有合理性；安全采血针的毛利率低于普通采血针，主要系普通采血针客户稳定，生产工艺相对成熟，安全采血针的生产工艺复杂，生产工艺处于不断优化并逐步走向成熟的过程中，同时安全采血针产品的市场竞争也较为激烈，因而高单价产品和低单价产品的毛利率差异具有合理性。

#### **（2）低毛利率客户合作渊源及持续销售的原因**

报告期内，发行人部分客户采血针产品毛利率较低与客户所采购具体产品型号不同、各型号产品在不同年度的整体毛利率水平、客户所处国家、大客户价格优惠、新产品市场开拓等因素有关，相关客户持续销售的原因具有客观性和合理性。

**(3) 相关方与发行人关联方是否存在资金往来或其他利益安排、是否存在向其下游客户（终端医疗机构等）相关人员商业贿赂的情形**

除发行人独立董事裘娟萍、谢诗蕾因也曾担任奥泰生物独立董事，并于 2023 年 11 月卸任，因而存在裘娟萍、谢诗蕾自奥泰生物领取独立董事津贴和参加奥泰生物三会等而发生的差旅报销（均为正常资金往来）外，前述采血针产品毛利率较低的客户与发行人关联方不存在资金往来或其他利益安排。通过相关客户访谈及网络核查等，相关客户不存在向其下游客户（终端医疗机构等）相关人员进行商业贿赂的情形。

**7、进一步确认回款方是否与客户属于同一控制主体，信息披露是否准确；说明发行人向多个关联主体销售且通过关联第三方回款的原因及合理性，说明向相关方销售产品与同类产品平均单价、平均毛利率的差异及合理性，上述企业及关联方与发行人关联方是否存在资金往来，发行人是否存在通过相关方进行商业贿赂的情形**

河南万唐、河南润松、河南强立、新乡篮星属于同一控制下主体，信息披露准确，发行人向下游客户的多个关联主体销售且通过其关联第三方回款的原因系：下游客户采用多平台、多店铺、多品牌同时开展网络销售，下游客户根据其同一控制下各企业的资金情况确定具体回款方所导致，原因客观，具有合理性。

重庆正威与河南万唐合作开展胰岛素笔针等相关业务，重庆正威采购胰岛素笔针等产品后出售给河南万唐，由河南万唐及其关联企业通过网络平台开展线上销售，主要采用贴牌模式，具体品牌为河南万唐及其关联企业的品牌，前述业务实际由河南万唐的实际控制人刘晓开先生负责控制运营；后续随着重庆正威退出前述业务合作，经双方协商一致，重庆正威的后续货款由相关业务的实际运营方刘晓开先生控制的河南万唐代为支付，因而前述第三方回款的原因具有商业合理性。同时，关于重庆正威与河南万唐的关系，发行人已完成相关修订。

总体来看，报告期内，发行人对河南万唐、重庆正威的产品售价、毛利率与对境内线下销售的平均售价、毛利率无重大差异；其部分差异的情况具有合理性。

报告期内，上述第三方回款涉及的企业及关联方与发行人关联方不存在资金往来或其他利益安排。通过相关客户访谈及网络核查等，发行人不存在通过相关

方进行商业贿赂的情形。

## **8、说明 2022 年公司对 Sol-Millennium 销售减少的相关产品后续销售情况，相关业务是否具有偶发性**

2022 年公司对 Sol-Millennium 销售后续减少的产品主要为应急产品，2023 年相关产品的销售额下降到极低水平，2024 年及之后应急产品已无销售；因而报告期内，公司应急产品的销售具有偶发性，2022 年、2023 年，公司应急产品销售产生的净利润分别为 251.04 万元、-14.03 万元，占公司同期净利润的比例分别为 4.39%、-0.31%，占比较小；谨慎起见，为更客观地反映报告期内持续性业务的开展情况，并加强报告期内不同年度间业绩的可比性，以向投资者提供更严谨、客观的财务信息，公司将 2022 年、2023 年应急产品销售产生的净利润认定为非经常性损益，并相应调整了扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润。

## **三、特定事项核查**

### **（一）是否获取终端患者使用单价较高相关产品的客观证据**

#### **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）访谈主要境外客户，了解其高单价产品终端销售情况，获取并核查部分主要客户销售单价较高相关产品至医院、公共采购政府机构等终端客户的资料、参与所在国家医疗部门招标的相关资料，具体包括：

1）意大利\*的高单价 DPN 产品参与意大利撒丁自治区大区集中采购总局招标、意大利皮埃蒙特大区公共采购机构招标、意大利弗留利-威尼斯朱利亚大区统一采购机构招标的相关资料；

2）意大利 CLINI-LAB 的高单价 DPN 产品销售至托斯卡纳大区区域性公共机构（ESTAR）的资料；

3）美国 Arkray 的高单价 DPN 产品销售至\*的合同资料；

4）英国\*的高单价 DPN 产品销售至英国国家医疗服务体系（NHS）系统配送商\*的资料；

5）英国\*的高单价 DPN 产品参与英国国家医疗服务体系（NHS）招标的相

关资料；

6) 德国 Berger Med 的高单价 DPN 产品对当地医疗机构的销售报价。

(2) 查询美国、德国等销售地区的线上医疗用品网络销售信息，核查发行人单价较高产品的网络销售资料，具体包括：

1) 美国 Sol-Millennium 的高单价 FNS 产品在美国 Medex Supply、美国 Synergy Surgical、英国 UK Med 等线上渠道的销售情况；

2) 德国 Berger Med 的高单价 DPN 产品在德国 Expert-Medizinbedarf 医疗用品线上销售平台的销售情况。

## 2、核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：通过访谈主要客户，核查相关客户参与当地医疗部门政府招标的相关资料、对下游终端的销售资料，以及查询发行人客户通过网络渠道销售相关高单价产品的情况等，保荐机构及会计师已获取终端患者使用单价较高相关产品的客观证据。

**(二) 独立董事是否与发行人客户、供应商及其主要股东、关键少数存在资金往来，当前资金流水核查范围是否完整，是否符合《指引 2 号》2-18 的规定**

### 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) 对于报告期内发行人独立董事的银行账户资金流水，保荐机构、申报会计师陪同其前往中国建设银行、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）、当地农商行（余杭农村商业银行）等银行，通过柜台打印方式直接获取银行流水；

(2) 获取独立董事报告期内微信、支付宝等电子账户流水；

(3) 取得独立董事签署的已提供主要银行账户流水，以及与发行人客户、供应商及其主要股东、关键少数不存在异常资金往来情形的声明；

(4) 对已取得的独立董事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；

（5）针对独立董事账户上达到重要性水平及核查标准的交易，核查交易性质、对手方身份等，核查是否存在与发行人客户、供应商及其主要股东、关键少数的资金往来；

（6）开展独立董事个人流水事项访谈，了解独立董事相关资金流水事项；

（7）核查裘娟萍、谢诗蕾与奥泰生物的资金往来情况，以及独立董事是否与发行人客户、供应商及其主要股东、关键少数存在其他资金往来事项；

（8）访谈奥泰生物，了解裘娟萍、谢诗蕾曾担任奥泰生物独立董事期间，自奥泰生物领取独董津贴和差旅费报销的情况；

（9）核查奥泰生物公开披露的 2022 年、2023 年年度报告，核查奥泰生物向其独立董事支付独董津贴的情况；

（10）通过企查查等公开信息核查渠道，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；

（11）访谈发行人主要客户、供应商，核查主要客户、供应商与包括发行人独立董事在内的关联方是否存在异常资金往来以及其他利益安排。

## 2、核查结果

截至本回复意见出具日，保荐机构、申报会计师核查了发行人独立董事报告期内主要使用银行卡的资金流水，保荐机构、申报会计师共获取三位独立董事银行账户 32 个。经核查，独立董事裘娟萍、谢诗蕾也曾担任奥泰生物独立董事，并于 2023 年 11 月卸任，因而裘娟萍、谢诗蕾存在自奥泰生物领取独立董事津贴和参加奥泰生物三会等而发生的差旅费报销情形，具体如下：

序号	独立董事	账号	交易日期	交易对手	交易对手身份	收入/支出金额（元）	交易性质	是否与发行人业务相关
1	裘娟萍	工商银行 6222****40	2022/4/13	浙江奥泰生物科技股份有限公司	裘娟萍曾担任独立董事的上市公司	29,200.00	担任奥泰生物独董的独董津贴	否
2	裘娟萍	工商银行 6222****40	2022/6/1	浙江奥泰生物科技股份有限公司	裘娟萍曾担任独立董事的上	800.00	担任奥泰生物独董的独董津贴	否

序号	独立董事	账号	交易日期	交易对手	交易对手 身份	收入/支出 金额（元）	交易性质	是否与发 行人业务 相关
				公司	上市公司			
3	裘娟萍	工商银行 6222****40	2022/10/12	浙江奥泰 生物技术 股份有限 公司	裘娟萍曾 担任独立 董事的上 市公司	28,600.00	担任奥泰生 物独董的独 董津贴	否
4	裘娟萍	工商银行 6222****40	2023/4/12	浙江奥泰 生物技术 股份有限 公司	裘娟萍曾 担任独立 董事的上 市公司	28,600.00	担任奥泰生 物独董的独 董津贴	否
5	裘娟萍	工商银行 6222****40	2023/10/18	浙江奥泰 生物技术 股份有限 公司	裘娟萍曾 担任独立 董事的上 市公司	28,600.00	担任奥泰生 物独董的独 董津贴	否
6	裘娟萍	微信 qiu****11	2022/5/7	***（奥泰 潘***）	裘娟萍曾 担任独立 董事的上 市公司的 证券事务 代表	81.00	参加奥泰生 物三会的差 旅费报销， 由奥泰生物 员工报销并 转给裘娟萍	否
7	裘娟萍	微信 qiu****11	2022/6/21	***（奥泰 潘***）	裘娟萍曾 担任独立 董事的上 市公司的 证券事务 代表	238.00	参加奥泰生 物三会的差 旅费报销， 由奥泰生物 员工报销并 转给裘娟萍	否
8	裘娟萍	微信 qiu****11	2022/6/28	***（奥泰 潘***）	裘娟萍曾 担任独立 董事的上 市公司的 证券事务 代表	94.00	参加奥泰生 物三会的差 旅费报销， 由奥泰生物 员工报销并 转给裘娟萍	否
9	裘娟萍	微信 qiu****11	2023/6/14	***（奥泰 傅***）	裘娟萍曾 担任独立 董事的上 市公司的 财务负责 人、董事 会秘书	67.00	参加奥泰生 物三会的差 旅费报销， 由奥泰生物 员工报销并 转给裘娟萍	否
10	裘娟萍	微信 qiu****11	2023/7/14	***（奥泰 潘***）	裘娟萍曾 担任独立 董事的上 市公司的 证券事务 代表	71.00	参加奥泰生 物三会的差 旅费报销， 由奥泰生物 员工报销并 转给裘娟萍	否

由上表可见，因发行人独立董事裘娟萍在 2022 年、2023 年也曾担任发行人客户奥泰生物的独立董事，因而裘娟萍个人流水中存在自奥泰生物及其员工汇入



的独董津贴、参加奥泰生物三会的差旅费报销，其中 2022 年汇入独董津贴 58,600 元（此为扣缴个税后的金额，根据奥泰生物公开披露的 2022 年年报，独董津贴税前金额为 7 万元/年），汇入参加奥泰生物三会的差旅费报销 413 元；2023 年汇入独董津贴 57,200 元（此为扣缴个税后的金额，根据奥泰生物公开披露的 2023 年年报，独董津贴税前金额为 7 万元/年），汇入参加奥泰生物三会的差旅费报销 138 元。前述资金为裘娟萍自奥泰生物领取的独董津贴和正常差旅费报销，与发行人业务无关，不属于异常资金往来。此外，独立董事谢诗蕾担任奥泰生物独立董事期间的独董津贴，由奥泰生物汇入其工作所在高校，再由其工作所在高校汇入谢诗蕾账户，因而谢诗蕾账户无直接与奥泰生物的资金往来。

综上，裘娟萍、谢诗蕾曾担任奥泰生物独立董事，其存在自奥泰生物领取独立董事津贴和参加奥泰生物三会等而发生的差旅报销，此与发行人业务无关，也非异常资金往来；除前述情况外，报告期内，发行人独立董事不存在与发行人客户、供应商及其主要股东、关键少数存在资金往来的情形。

中介机构资金流水核查范围系基于《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、业务模式及与同行业可比公司的对比、财务指标变动合理性、主要客户稳定性、相关主体的资金流水规模、是否存在异常情况等因素而确定，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（包括独立董事）、取消监事会前的在任监事、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，保荐机构、申报会计师认为，当前资金流水核查范围完整，符合《指引 2 号》2-18 的规定。

（三）说明客户 Avantmed Ltd.与回款方 ALT SAVE CO.,LTD.关系及第三方回款的具体原因、境内向多个关联主体销售且通过关联第三方回款相关业务终端销售核查情况，是否访谈客户及回款方（主要股东），是否获取相关产品流转至客户仓库或已完成终端销售的外部证据

### 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）访谈发行人财务负责人和销售负责人，了解报告期内第三方回款的必要性和商业合理性；

（2）查询同样存在客户第三方回款的同行业上市公司的公开披露信息，确认报告期内，发行人存在少量第三方回款情况符合行业惯例；

（3）访谈客户 Avantmed Ltd.，并视频访谈回款方 ALTSAVE CO.,LTD.，了解上述公司之间的关联关系及第三方回款的具体原因；

（4）通过视频方式，查看 Avantmed Ltd.的仓库情况：①通过名片确认访谈对象的身份为 Avantmed Ltd.的员工；②查看其仓库地址的门牌“苏维埃街 1 号”，该地址与其官网“<https://avantmed.ru/>”显示的公司仓库地址“莫斯科市，托尔斯托帕利采沃村，苏维埃街 1 号 1 栋”中的街道和门牌号相同；③核查 Avantmed Ltd.仓库中自发行人购买的相关产品的仓储情况，将该仓库中产品的俄语版外箱标签（一箱 50 个中盒）与发行人生产任务单中该客户的外箱标签版面信息核对一致，并将该仓库中产品的俄语版包装盒（一盒 100 支产品）与发行人生产任务单中该客户的包装盒版面信息核对一致，查看相关产品外包装的生产厂家为发行人；确认发行人销售的相关产品已实际流转至客户仓库；

（5）核查 Avantmed Ltd.的销售订单、生产任务单、报关单、提单、第三方资金回款记录等，验证报告期内发行人向 Avantmed Ltd.销售产品的货物流、单据流、资金流链条，相关链条完整、可验证；

（6）视频访谈 Avantmed Ltd.的终端客户，核查 Avantmed Ltd.产品的终端销售情况；

（7）通过企查查等公开信息查询平台，了解河南万唐、河南润松、新乡篮

星、河南强立、重庆正威等公司的主营业务、股东情况、主要人员情况；

(8) 实地访谈河南万唐、河南润松、新乡篮星、河南强立等公司及其主要股东，了解上述公司之间的关系、上述公司的主营业务，了解河南万唐、河南润松同时向发行人采购，并通过关联第三方回款的原因及合理性；走访客户经营场地，实地查看其开展网络销售业务的仓库情况等；

(9) 通过企查查等公开信息查询平台，查询河南万唐及其同控下企业、重庆正威所购买产品的品牌的所有权人均为河南万唐及其同控下企业；

(10) 实地走访重庆正威，访谈重庆正威的主要股东，了解重庆正威主营业务，其与河南万唐的合作关系，部分货款通过河南万唐回款的原因；并访谈河南万唐实际控制人，了解河南万唐为重庆正威回款的原因；

(11) 境内第三方回款涉及的客户河南万唐、河南润松、重庆正威采购发行人产品后，由河南万唐及其同控下企业通过线上平台进行网络销售，中介机构核查了河南万唐及其同控下企业在天猫、拼多多、京东等线上平台的网店，核查前述客户通过线上平台进行终端销售的情况；

(12) 核查发行人产品流转至河南万唐及其同控下企业仓库的签收单；

(13) 抽查并获取河南万唐及其同控下企业通过线上平台开展销售的网络平台后台终端销售明细资料。

## 2、核查意见

(1) 俄罗斯客户 AvantmedLtd.为俄罗斯当地的医疗器械渠道商，2024 年度营业额约为 4.5 亿俄罗斯卢布，AvantmedLtd.主要向发行人采购常规胰岛素笔针、采血针、足跟采血器等，因所处国家外汇管制的原因，其无法直接向发行人支付货款，故报告期内存在委托第三方付款机构泰国 ALTSAVE CO., LTD.向发行人支付货款的情况，ALTSAVE CO.,LTD.为泰国的国际贸易付款机构，二者无关联关系，二者为国际贸易项下付款业务合作关系，第三方回款的原因客观，具有合理性。

中介机构通过视频访谈等方式，核查了 AvantmedLtd.的终端销售情况，并访谈了客户 AvantmedLtd 和回款方 ALTSAVE CO.,LTD.，通过查看 AvantmedLtd 的

仓库及其仓库中相关产品仓储情况等方式，核查了相关产品流转至客户仓库的客观证据。综上，中介机构已获取相关产品流转至客户仓库及终端销售情况的外部证据。

（2）境内三方回款涉及的客户河南万唐、河南润松、重庆正威采购发行人产品后，由河南万唐及其同控下企业通过线上平台进行网络销售，中介机构核查了河南万唐及其同控下企业在天猫、拼多多、京东等线上平台运营的网店，核查客户通过线上平台进行终端销售的情况；已访谈相关客户、回款方及其主要股东，实地走访了河南万唐及其同控下主体的经营场地，查看了其开展网络销售业务的仓库情况；核查发行人产品流转至河南万唐及其同控下企业仓库的签收单；抽查并获取前述客户通过线上平台开展销售的网络平台后台终端销售明细资料，核查相关产品终端销售情况。综上，中介机构已获取相关产品流转至客户仓库及终端销售情况的外部证据。

## 问题 2. 新型产品销售不及预期的风险

根据申请及回复文件：（1）发行人主要产品常规胰岛素笔针产品中 IPN 自 2013 年开始销售，报告期各期销售金额分别为 9,654.46 万元、10,136.06 万元、13,095.36 万元、6,999.46 万元，占各期营业收入比例分别为 39.93%、42.86%、41.14%、39.25%。发行人 IPN 产品的迭代产品 SPN 于 2023 年销售规模下滑。（2）报告期内发行人开发了 GlucoRx 集团、Ypsomed 集团（意大利 MTD）、美国沃尔玛、美国 Medline、美国 HR Pharmaceuticals, Inc、益丰大药房等客户。（3）报告期各期发行人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%。

请发行人：（1）结合 IPN 产品销售地区、下游客户与终端客户特征等说明 IPN 产品能够持续销售的原因与商业合理性。（2）结合发行人主要客户所在地区终端消费者的消费习惯、消费特征等，说明发行人 IPN 产品持续销售的可行性，说明发行人是否具备应对 IPN 产品销售规模下滑的规划方案。（3）说明发行人其余各类产品未能达到 IPN 产品销售规模的前提下，发行人未来拟投入研发资源、销售资源推动发展的产品类型、销售地区，说明发行人是否具有 IPN 产品技术落后或淘汰时的应对预案。（4）结合消费者对安全胰岛素笔针的消费需求及变动情况，说明 SPN 产品销售规模变动的原因。结合 SPN、DPN、TPN 等产品是否具有销售重合地区、销售重合客户等，分析说明发行人主要销售地区、下游客户及其终端消费群体对安全胰岛素笔针的消费习惯、消费特征。结合前述情况，说明发行人安全胰岛素笔针各类产品的销售持续性及毛利贡献持续性。

（5）结合发行人销售员工数量、结构/职责、薪酬结构变动等因素，说明发行人销售费用增长的合理性，说明发行人销售费用增长对自有品牌建设的关联性。（6）结合报告期新取得客户情况，说明发行人主要产品在不同国家/地区的技术先进程度、主要竞争对手，说明发行人新取得大客户的核心竞争优势。

（7）说明报告期各期订单取得情况、报告期各期末在手订单情况，发行人订单取得周期、消化周期等，补充披露发行人接受客户订单至发行人完成全部销售过程的业务模式。

请保荐机构对上述事项进行核查并发表明确意见。

## 一、公司说明

(一) 结合 IPN 产品销售地区、下游客户与终端客户特征等说明 IPN 产品能够持续销售的原因与商业合理性。

### 1、发行人 IPN 产品销售地区

报告期内，发行人 IPN 产品的销售地区及占比情况如下：

单位：万元

地区	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
境外	5,149.73	73.57%	9,199.88	70.25%	6,132.66	60.50%	5,644.54	58.47%
欧洲	3,208.64	45.84%	6,309.31	48.18%	3,483.12	34.36%	3,289.76	34.08%
英国	1,256.45	17.95%	3,535.21	27.00%	1,001.06	9.88%	586.27	6.07%
荷兰	619.18	8.85%	761.90	5.82%	691.56	6.82%	419.41	4.34%
芬兰	175.58	2.51%	612.68	4.68%	334.75	3.30%	275.17	2.85%
俄罗斯	391.47	5.59%	279.55	2.13%	25.73	0.25%	37.63	0.39%
西班牙	125.06	1.79%	205.25	1.57%	231.05	2.28%	407.53	4.22%
意大利	39.31	0.56%	149.07	1.14%	237.38	2.34%	312.08	3.23%
德国	139.51	1.99%	130.43	1.00%	194.52	1.92%	269.17	2.79%
希腊	59.30	0.85%	115.24	0.88%	59.76	0.59%	121.34	1.26%
法国	81.43	1.16%	114.11	0.87%	347.96	3.43%	456.32	4.73%
丹麦	43.07	0.62%	81.48	0.62%	19.60	0.19%	0.85	0.01%
其他	278.28	3.98%	324.40	2.48%	339.76	3.35%	403.98	4.18%
北美洲	1,000.58	14.30%	739.30	5.65%	472.14	4.66%	694.39	7.19%
美国	978.52	13.98%	711.55	5.43%	442.02	4.36%	690.91	7.16%
加拿大	22.06	0.32%	13.66	0.10%	24.92	0.25%	0.12	0.00%
其他	-	-	14.09	0.11%	5.21	0.05%	3.36	0.03%
南美洲	495.78	7.08%	1,299.27	9.92%	1,813.30	17.89%	1,408.70	14.59%
哥伦比亚	366.97	5.24%	826.88	6.31%	1,068.41	10.54%	980.18	10.15%
智利	108.51	1.55%	259.10	1.98%	251.85	2.48%	423.12	4.38%
巴西	20.30	0.29%	199.46	1.52%	486.13	4.80%	5.40	0.06%
其他	-	-	13.83	0.11%	6.91	0.07%	-	-
非洲	217.38	3.11%	298.90	2.28%	130.15	1.28%	20.49	0.21%
摩洛哥	35.37	0.51%	173.16	1.32%	-	-	12.29	0.13%
埃及	59.29	0.85%	67.56	0.52%	42.58	0.42%	-	-
突尼斯	116.93	1.67%	38.85	0.30%	52.04	0.51%	-	-
其他	5.79	0.08%	19.32	0.15%	35.53	0.35%	8.20	0.08%
亚洲其他区域	215.28	3.08%	553.11	4.22%	206.71	2.04%	231.20	2.39%

地区	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
马来西亚	54.72	0.78%	227.50	1.74%	112.83	1.11%	151.22	1.57%
伊朗	133.28	1.90%	126.98	0.97%	-	0.00%	20.49	0.21%
其他	27.27	0.39%	198.63	1.52%	93.88	0.93%	59.49	0.62%
大洋洲	12.06	0.17%	-	-	27.23	0.27%	-	-
澳大利亚	12.06	0.17%	-	-	27.23	0.27%	-	-
境内	1,849.73	26.43%	3,895.48	29.75%	4,003.41	39.50%	4,009.92	41.53%
总计	6,999.46	100%	13,095.36	100%	10,136.06	100%	9,654.46	100%

报告期内，公司 IPN 产品销售区域包括境内以及境外的欧洲、北美洲、南美洲、亚洲其他区域、非洲、大洋洲等众多地区。

## 2、IPN 产品下游客户

发行人 IPN 产品的下游客户为上述销售区域内的医疗器械生产企业或流通企业，且报告期各期前五大客户多数为当地知名企业。

报告期内，IPN 产品各期前五大客户情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	销售金额	主要区域
2025 年 1-6 月			
1	Arkray	718.01	美国
2	GlucorX	712.23	英国
3	Mediq	598.26	芬兰、荷兰
4	三诺生物	477.55	中国
5	Avantmed	391.47	俄罗斯
2024 年			
1	GlucorX	2,699.70	英国
2	Mediq	1,221.56	芬兰、荷兰、瑞典
3	三诺生物	924.32	中国
4	Procaps	826.88	哥伦比亚
5	NEON	567.96	英国
2023 年			
1	Procaps	1,068.41	哥伦比亚
2	三诺生物	1,061.93	中国
3	朗锐医疗	681.67	中国
4	Bramed	452.41	巴西
5	Mediq	425.92	芬兰、荷兰、瑞典

序号	客户名称	销售金额	主要区域
2022 年			
1	三诺生物	1,165.83	中国
2	Procaps	980.18	哥伦比亚
3	PHARMA LAB	468.09	法国
4	NEON	436.16	英国
5	Sociedad	423.12	智利

### 3、IPN 产品终端客户特征

IPN 产品的终端客户包括医疗机构、养老院、个人消费者等；相较于安全型胰岛素笔针产品（SPN、DPN、CPN、TPN、XPN），常规胰岛素笔针 IPN 的终端使用场景主要为家庭自我护理，即需要长期定期注射胰岛素的 I 型糖尿病患者和部分严重的 II 型糖尿病患者，通过皮下注射胰岛素的方式控制糖尿病病情。客户特征如下：

（1）使用场景主要为家中、工作场所等日常生活、工作所在地；

（2）定期定时注射，通常每天均需注射，每天注射次数通常为 1-3 次，部分患者每天需注射 4 次；

（3）由于需频繁注射，因而患者普遍非常注重注射的低痛感、舒适性：个人使用者非常关注针头的穿刺体验，倾向选择短针（4mm、5mm）和高针径的细针（31G、32G）产品，以降低疼痛和避免误入肌肉；

（4）高频购买的刚性需求：由于针头为一次性耗材，且推荐每次注射后更换针头，患者每月甚至每周都有重复采购需求，消费频率高，市场规模稳定；

（5）由于购买频繁，因而对性价比的要求较高，即兼顾产品品质和价格因素；

（6）由于需要兼顾日常活动场所的变化，个人用户偏好产品随身携带与日常使用的便捷性：更青睐于方便携带的产品，尤其是经常外出的患者；日常使用中，患者往往希望厂家可提供实用的配套产品，如发行人拥有专利、FDA 注册证的锐器收纳盒 SC 产品，系便利患者收集废弃笔针而设计，实用性强，患者注射完后可单手完成废弃笔针的替换、收集、存放，防止锐器造成意外伤害。

（7）由于 IPN 产品需与胰岛素注射笔配套使用，因而个人用户对 IPN 产品



与通用胰岛素笔的适配性有较高的要求；发行人 IPN 产品可广泛适配各主流注射笔，且发行人还推出了创新性的电子智能注射笔。

**4、IPN 产品能够持续销售的原因与商业合理性**

IPN 产品能够持续销售的原因与商业合理性分析如下：

**（1）全球范围内糖尿病患者群体规模庞大，胰岛素注射是主流控糖手段之一**

根据国际糖尿病联盟（IDF）提供的统计数据，截至 2024 年，全球 20 至 79 岁的糖尿病患者人数已高达 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 亿人，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，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，且其安全性、有效性、低副作用已通过长时间、大范围的验证，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注射用针头仍将是主流的控糖产品。

**（2）随着居民生活水平的提升以及安全意识的不断增强，糖尿病规范诊疗率日益提升，笔针产品重复使用率预计将持续下降**

糖尿病作为慢性病，在较长时间内，规范诊疗率都处于不断提升的过程中。根据中华糖尿病杂志 2025 年 1 月第 17 卷第 1 期之《中国糖尿病防治指南（2024 版）》（中华医学会糖尿病学分会），2018 至 2019 年的调查结果显示，国内糖尿病的知晓率为 36.7%，治疗率为 32.9%，控制率为 50.1%。

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”。

目前部分患者存在胰岛素笔针重复使用的情况，该产品作为一次性使用产品，重复使用存在较多风险，例如感染风险增加、针头堵塞与剂量不准、疼痛增加与倒钩损伤、皮下脂肪增生、断针风险、药液污染等，而随着居民消费水平的不断提高、安全意识的持续提升，预计未来的较长时间内，笔针重复使用率将不断下降，糖尿病规范诊疗率日益提升。

### **（3）全球范围内，IPN 产品更多应用于需求量庞大的家庭使用、自我护理场景**

全球范围内，糖尿病患者群体规模庞大，胰岛素笔针的市场需求较为旺盛，应用场景包括家庭使用、医疗机构使用等。胰岛素笔针包括常规型产品（发行人主要型号为 IPN、NPN）及安全型产品（发行人主要型号为 SPN、DPN、CPN、TPN、XPN），由于高品质常规型产品质量已达到较高水准，注射痛感也已较低，基于价格因素考量，常规胰岛素笔针在家庭使用、自我护理场景中更为普及。

相较而言，胰岛素笔针的家庭使用量多于医疗机构使用量，根据 QYResearch 的市场调研报告，2024 年，胰岛素笔针在家庭使用场景下的销量达到 90.17 亿支，占比达 90.41%，而医疗机构及其他应用场景的销量占比为 9.59%；与之相对应，全球常规胰岛素笔针销量达到 93.38 亿支，而安全胰岛素笔针的销量则为 6.35 亿支。

### **（4）常规胰岛素笔针已获全球范围内众多消费者所认可、长期使用，该产品生命周期较长**

医疗器械产品的销售受不同国家或地区的市场教育程度、消费者使用习惯、各国医保政策、商业流通推广渠道及制造成本等多重因素的影响，因此高品质、高性价比、已为患者广泛接受乃至已养成使用习惯的医疗器械产品，生命周期通常较长。历经数十年的发展，常规胰岛素笔针在设计和功能上不断优化，已经形成了相对稳定、成熟的产品形态。

全球范围内，众多国家或地区的糖尿病患者长期使用常规胰岛素笔针，对其操作方式已十分熟悉，且随着国内胰岛素笔针企业的快速发展，产品设计方案日

渐成熟，产品质量日益稳定，且生产成本整体呈现下降趋势，在下游市场形成了较为固定的使用模式，因而常规胰岛素笔针的产品生命周期较长。

#### **（5）发行人 IPN 产品质量稳定、痛感低，具有较高性价比**

家用场景方面，消费者高度关注产品的质量稳定性、性价比和便捷性，由于发行人 IPN 产品具有大规模工业化生产模式下质量稳定的品控优势、规模化生产下的成本优势，产品性价比高，且产品工艺成熟，广泛适配于市场上各类主流的胰岛素笔，使用方便，因而获得了全球范围内众多家用消费者的广泛认可。

此外，公司另一款常规胰岛素笔针 NPN 产品采用大平头设计，通过增加注射时的接触面积及稳定性以有效减少压痕、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、针刺伤的风险，较好地满足了家庭用户的需求。

同时，2025 年发行人还推出了计量精准、操作便捷、具有实时信息传递功能、可与笔针配套使用的电子胰岛素注射笔，使用者可实现注射笔和配套用针的一站式购物，且该笔属于电子智能笔，采用即按即用、随时暂停设计，注射速度均匀稳定，剂量精准，注射过程更加舒适，该设备可智能管理剩余药量和已注射剂量，对老年患者的自行注射使用友好度较佳。

#### **（6）发行人 IPN 产品的销售区域广泛，主要客户稳定，重要新客户陆续开发成功**

销售区域方面，发行人 IPN 产品已广泛销售至亚洲、欧洲、北美洲、南美洲、非洲、大洋洲等 6 大洲，数十个国家或地区，具体详见本问询回复之：“问题 2. 新型产品销售不及预期的风险”之“一/（一）”之“1、发行人 IPN 产品销售地区”的回复。

主要客户方面，报告期内发行人主要客户较为稳定，且多数合作年限较长，新客户开发方面也取得了较好的成效，2023 年公司新开发了英国医保 NHS 系统最大的糖尿病护理产品供应商之一 GlucoRx；此外，美国 Arkray 在 2023 年之前主要采购发行人安全胰岛素笔针产品（SPN、CPN、TPN），随着客户对发行人产品质量认可度的日益提升，2024 年开始，Arkray 的常规胰岛素笔针（IPN）也开始自发行人采购，并已成为发行人 IPN 产品的重要客户之一，前述客户关于 IPN 产品的采购情况如下：

单位：万元

新客户/老客户购买新产品	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
英国 GlucoRx（IPN 产品的新客户）	712.23	2,699.70	382.66	-
美国 Arkray（老客户新增购买 IPN 产品）	718.01	234.92	-	-
合计	1,430.24	2,934.62	382.66	-

综上，基于①全球范围内糖尿病患者群体规模庞大，胰岛素注射是主流控糖手段之一；②随着居民生活水平的提升以及安全意识的不断增强，糖尿病规范诊疗率日益提升，笔针产品重复使用率预计将持续下降；③全球范围内，IPN 产品更多应用于需求量庞大的家庭使用、自我护理场景；④常规胰岛素笔针已获全球范围内众多消费者所认可、长期使用，该产品生命周期较长；⑤发行人 IPN 产品质量稳定、痛感低，并具有较高性价比；⑥发行人 IPN 产品的销售区域广泛，且主要的下游客户较为稳定，重要新客户陆续开发成功，因而发行人 IPN 产品能够持续销售，具有商业合理性。

（二）结合发行人主要客户所在地区终端消费者的消费习惯、消费特征等，说明发行人 IPN 产品持续销售的可行性，说明发行人是否具备应对 IPN 产品销售规模下滑的规划方案。

### 1、发行人主要客户所在地区终端消费者的消费习惯、消费特征等

发行人 IPN 产品主要客户所在地区包括境内、欧洲、北美洲、南美洲等。由于 IPN 产品已长期被全球范围内的广大消费者，尤其是家用消费者所广泛使用，并已养成相对稳定的使用习惯，全球范围内消费者的重要消费习惯和消费特征包括：①主要在家中、工作场所等场景使用；②定期定时注射，通常每天均需注射；③注重注射的低痛感、舒适性；④刚性需求、高频购买；⑤对产品性价比的要求高；⑥注重日常使用的便捷性；⑦要求与通用胰岛素笔广泛适配。

终端消费者的消费习惯、消费特征具体分析详见本问询函回复之“问题 2. 新型产品销售不及预期的风险”之“一/（一）”之“3、IPN 产品终端客户特征”的回复内容。

### 2、说明发行人 IPN 产品持续销售的可行性

#### （1）预计未来较长时间内，IPN 产品的下游市场需求仍将稳步提升

基于全球范围内糖尿病患者群体规模庞大，预计到 2050 年，患者数量将增

至 8.53 亿人，较 2024 年增长 45% 左右，而胰岛素注射是主流控糖手段之一；同时全球范围内，IPN 产品更多应用于使用量庞大的家庭使用、自我护理场景，因而 IPN 产品从数量上占胰岛素笔针需求的最高比例；同时从患者的实际使用情况看，目前 IPN 产品重复使用的情况仍较常见，未来随着居民生活水平的提升以及安全意识的不断增强，糖尿病规范诊疗率日益提升，笔针重复使用率预计将持续下降，这些因素都将带来 IPN 产品的需求数量不断增加，因而未来较长时间内，IPN 产品的下游市场需求仍将稳步提升。

关于 IPN 产品下游市场需求提升的分析，详见本问询函回复之“问题 2. 新型产品销售不及预期的风险”之“一/（一）/4”之“（1）全球范围内糖尿病患者群体规模庞大，胰岛素注射是主流控糖手段之一”、“（2）随着居民生活水平的提升以及安全意识的不断增强，糖尿病规范诊疗率日益提升，笔针产品重复使用率预计将持续下降”、“（3）全球范围内，IPN 产品更多应用于需求量庞大的家庭使用、自我护理场景”的回复内容。

### **（2）公司 IPN 产品设计优良，产品在低痛感、舒适度上具有优势**

胰岛素笔针的应用场景多为患者日常居家自行注射，并帮助患者克服恐针心理，胰岛素笔针对产品质量的要求较为苛刻。

针对 IPN 产品，公司布局了一系列核心技术，公司 IPN 产品设计优良，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；另外，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。公司前述产品特点都显著减少患者注射痛感，提高患者舒适度，从而加强患者使用的依从性。

### **（3）公司 IPN 产品族细分规格多，产品系列丰富，满足不同国家或地区客户的多样化需求**

公司 IPN 产品的销售区域覆盖数十个国家或地区，由于不同国家的消费者偏好、使用习惯等存在差异，因而不同国家或地区的客户会根据当地市场的具体要

求，对 IPN 产品提出多样化的技术要求。公司根据不同国家客户的特定需求，为客户提供定制化的产品设计，IPN 产品细分规格系列丰富。

公司凭借丰富的技术积累、成熟的研发体系，对 IPN 产品的方案设计涵盖各种各样的技术规格：①针管直径方面，公司 IPN 产品系列覆盖 29G、30G、31G、32G、33G 等各种规格；②管壁厚度方面，公司产品管壁涵盖常规壁、薄壁、超薄壁等不同壁厚；③针管长度方面，公司产品涵盖 4mm、5mm、6mm、8mm、10mm、12mm 等多种规格；④针管切面方面，包括三切面、五切面等；⑤灭菌方式方面，包括环氧乙烷灭菌、辐照灭菌等；⑥此外，公司 IPN 产品在透析纸类型、点胶方式等方面，也可根据客户的实际需求进行定制化设计。

公司 IPN 产品序列丰富，不同规格产品的生产体系成熟，促使公司能够迅速响应不同国家或地区多元化的市场需求，从而增强下游客户的合作粘性。此外，发行人拥有多项专利并已获得 FDA 注册证的锐器收纳盒 SC 产品，作为笔针配套产品，为患者日常安全使用、预防针刺，提供了较强的实用价值，也促进了笔针的销售。

#### **（4）发行人构建了规模化生产的工艺成熟度壁垒，持续降低产品成本，发行人 IPN 产品具有性价比高的优势**

常规胰岛素笔针产品的特点是产品体积小，销售规模大，因而对厂家工业化生产的高效率、稳定性、成本可控提出了极高的要求。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，从产品开发，到定制化设备改良，再到优化生产线建设布局，公司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，不断降本增效。

公司自主开发产品生产工艺流程，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，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。公司开发的主力模具可以实现高腔数连续稳定生产，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。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”。

通过自身掌握的高水准生产工艺核心技术,发行人 IPN 生产过程具有大规模、高稳定性的特点,在大规模生产条件下,持续降低产品成本,因而发行人 IPN 产品具有性价比高的优势。

**(5) 通过成熟的质量控制体系,发行人 IPN 系列具有质量稳定的特点,并且在欧洲、美国等市场的准入认证方面具有一定优势**

医疗器械行业作为主管部门强监管的行业,质量稳定性直接影响企业核心竞争力。

发行人大规模工业化生产工艺的成熟,一方面保证了生产效率,另一方面也确保了产品质量的稳定。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。在工业化生产过程中,公司针对 IPN 产品设置针对性较高的自动化检测流程,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,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。

此外,在全球范围内,各国家或地区对医疗器械产品在市场准入、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满足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。公司产品质量管理体系满足国内外业务开展的监管要求,通过了 ISO13485、MDSAP 等高标准认证体系;基于较高的产品质量管理体系,发行人在美国、欧洲的医疗器械准入认证方面具有优势,例如:2015 年 3 月发行人以“零缺陷”通过美国 FDA 现场的审查工作;2017 年 5 月 5 日欧盟发布新版医疗器械法规 MDR (EU 2017/745),新法规于 2021 年 5 月 26 日开始强制执行,正式取代原有的 MDD (93/42/EEC) 和 AIMDD (90/385/EEC),在此日期前取得的 CE 证书在其有效期内仍然有效,并于 2024 年 5 月 27 日全部失效(后续部分医疗器械又获得了一定延期);而发行人于 2021 年 7 月 22 日(新规执行后两个月内)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 IPN 系列质量稳定的特点，以及在欧洲、美国市场的准入认证优势，也为发行人 IPN 产品在全球市场的长期销售打下了基础。

**（6）公司销售网络覆盖全球众多国家或地区，在主要客户中的口碑较好，主要客户有进一步扩大合作的意向**

发行人积极开拓境内外销售渠道，具备优秀的市场开拓能力。经过多年的市场深耕，发行人已建立了完善的市场渠道和稳定的全球客户网络。公司销售已覆盖欧洲、北美洲、南美洲、大洋洲、非洲及亚洲等 6 大洲的众多国家或地区，形成了广泛的国际市场布局。公司 IPN 产品已具备境内外销售所需的系列资质及认证，市场准入的国家或地区较多。

另外，报告期内发行人 IPN 的主要客户较为稳定，且多数合作年限较长，报告期内还持续开发了英国 GlucoRx、美国 Arkray<sup>注2</sup>等 IPN 产品的重要新客户，都给未来 IPN 的持续销售带来市场支撑。IPN 重要新客户的开发情况详见本问询回复之：“问题 2. 新型产品销售不及预期的风险”之“一/（一）”之“1、发行人 IPN 产品销售地区”和“问题 2. 新型产品销售不及预期的风险”之“一/（一）/4”之“（6）发行人 IPN 产品的销售区域广泛，主要客户稳定，重要新客户陆续开发成功”的回复内容。通过对不同国家主要客户的访谈可知，绝大多数重要客户均认为发行人在该国的口碑优秀，在当地市场的占有率较高，发行人在当地市场无不当行为及负面舆论评价，并表示有加大与普昂医疗合作力度的计划。

**（7）发行人 IPN 产品的应用领域持续扩展，带来一定规模的增量市场**

除了传统的胰岛素注射应用领域外，公司的 IPN 产品因稳定的产品质量，良好的性价比，正逐步拓展至生长激素注射、体重管理药物注射等新的应用领域。公司 IPN 产品凭借其无痛化、精准性（药液低残留）和易用性，新应用领域不断增加，这也给 IPN 产品的市场需求带来一定的增量市场。

综上，鉴于：①预计未来较长时间内，IPN 产品的下游市场需求将稳步提升；②发行人 IPN 产品设计优良，产品在低痛感、舒适度上具有优势；③发行人 IPN

---

注<sup>2</sup> 美国 Arkray 在 2023 年之前主要采购发行人安全胰岛素笔针产品（SPN、CPN、TPN），随着客户对发行人产品质量认可度的日益提升，2024 年开始，Arkray 的常规胰岛素笔针（IPN）也开始自发行人采购，并已成为发行人 IPN 产品的重要客户之一。



产品族细分规格多，产品系列丰富，不同规格产品的生产体系成熟，促使公司能够迅速响应不同国家或地区多元化的市场需求，从而增强下游客户的合作粘性；④通过自身掌握的高水准生产工艺核心技术，发行人 IPN 生产过程具有大规模、高稳定性的特点，从而在大规模生产条件下，持续降低产品成本，发行人 IPN 产品具有性价比高的优势；⑤通过成熟的质量控制体系，发行人 IPN 系列具有质量稳定的特点，并且在欧洲、美国等市场的准入认证方面具有一定优势，为发行人 IPN 产品在全球市场的销售打下了基础；⑥公司销售网络覆盖全球众多国家或地区，市场覆盖广泛，在主要客户中的口碑较好，主要客户有进一步扩大合作的意向；⑦发行人 IPN 产品的应用领域持续扩展，带来一定规模的增量市场，因而发行人 IPN 产品持续销售具有可行性。

### 3、说明发行人是否具备应对 IPN 产品销售规模下滑的规划方案

根据 QYResearch 的数据，在未来较长一段时期内，全球常规胰岛素笔针（其中主要是 IPN 产品）的销量预计将持续增长，到 2030 年，其销量预计将达到 136.25 亿支，较 2024 年的 93.38 亿支增长 45.91%，年化复合增速为 6.50%。

同时，随着全球范围内医疗机构和监管部门对职业防护要求的日益严格，居民健康管理意识的提升以及消费水平的不断提高，安全型胰岛素笔针（SPN、DPN、CPN、TPN、XPN）的使用比例将逐步增加，针对 IPN 产品销售规模可能下滑的潜在风险，公司已制定切实有效的应对措施，具体分析如下：

（1）发行人持续升级胰岛素笔针产品序列，在安全胰岛素笔针上也具有优势

#### ①安全胰岛素笔针的消费者接受度逐步提高

相较于常规胰岛素笔针，安全胰岛素笔针产品设计了防针刺及安全自毁装置，具有使用安全、针刺风险低、防止重复使用、交叉感染风险小等优势，未来随着全球范围内生活水平的不断提高，医疗保障水平的持续提升，使用者健康管理意识的进一步增强，越来越多患者可能会转向使用安全胰岛素笔针产品。报告期内，发行人安全胰岛素笔针的销售收入分别为 4,785.00 万元、4,859.58 万元、6,013.34 万元、3,651.73 万元，安全胰岛素笔针的销售整体呈现逐步、稳定增长的趋势。

#### ②公司较早布局安全胰岛素笔针产品，产品不断升级且已形成较高的规模

安全胰岛素笔针由于具有更高的技术壁垒和进入门槛，市场竞争者更少，公司较早布局安全胰岛素笔针，是国内市场首家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。公司近年来基本保持每 1-2 年即对安全笔针产品进行一次效果突出的创新升级，公司于 2015 年推出一重保护安全胰岛素笔针 SPN，2018 年推出双重保护安全胰岛素笔针 DPN，2019 年推出双重保护安全胰岛素笔针 CPN，2020 年推出三重保护安全胰岛素笔针 TPN，2023 年推出注射前针尖隐藏式三重保护安全胰岛素笔针 XPN。

报告期内，发行人各类安全胰岛素笔针产品销售额贡献如下：

单位：万元

产品型号	产品及升级路径	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
SPN	首款安全胰岛素笔针	1,248.58	1,576.99	1,489.59	2,364.80
DPN/CPN	SPN 升级 DPN/CPN	825.62	1,728.21	1,633.71	1,264.41
TPN	DPN/CPN 升级 TPN	783.29	1,241.02	1,328.09	1,155.78
XPN	TPN 升级 XPN	794.25	1,467.12	408.19	-
合计		<b>3,651.73</b>	<b>6,013.34</b>	<b>4,859.58</b>	<b>4,785.00</b>

报告期内，公司安全胰岛素笔针的销售额整体稳步增长。

### ③相较于常规胰岛素笔针，发行人安全胰岛素笔针的销量在全球市场占有率更高

根据 QYResearch 的数据，2024 年，全球胰岛素笔针销量为 99.73 亿支，其中常规胰岛素笔针 93.38 亿支，安全胰岛素笔针 6.35 亿支；当年，发行人常规胰岛素笔针和安全胰岛素笔针的销量分别为 109,213.38 万支、8,275.34 万支，分别占当年全球常规胰岛素笔针和安全胰岛素笔针的 11.70%、13.03%，发行人安全胰岛素笔针的销量在全球市场的占有率较常规胰岛素笔针更高。

### ④相较于常规胰岛素笔针，安全胰岛素笔针毛利率更高

由于安全胰岛素笔针产品创新性强，销售价格更高，同时公司不断优化生产工艺流程，提高新产品的生产效率，相较常规胰岛素笔针 IPN 产品，发行人安全胰岛素笔针产品具有更高的毛利率，报告期内，安全胰岛素笔针产品的毛利率分别高于常规胰岛素笔针 11.61 个百分点、12.82 个百分点、11.31 个百分点、11.22 个百分点。

鉴于发行人安全胰岛素笔针产品序列丰富，先发优势更强，市场占有率也高于常规胰岛素笔针，同时其毛利率水平也更高；未来即使下游消费者出于安全性的考虑，减少常规胰岛素笔针 IPN 的使用，更多使用安全胰岛素笔针（SPN、DPN、CPN、TPN、XPN），发行人安全胰岛素笔针仍然可以较好地满足下游消费者的需求。

## **（2）不断强化糖尿病护理管线，延长产品生命周期**

除胰岛素笔针外，公司在糖尿病护理产品管线上的布局持续拓展，已成功开发出胰岛素注射器、末梢采血针、锐气收纳盒等糖尿病护理相关产品，报告期内，公司除胰岛素笔针外的其他糖尿病护理产品的合计销售额分别达到 3,026.81 万元、4,567.74 万元、5,419.02 万元、2,813.31 万元，呈现稳定增长趋势。

此外，2025 年，公司推出了计量精准、操作便捷且具备实时信息传递功能的电子胰岛素注射笔，该产品可与胰岛素笔针配套使用，进一步扩展了发行人糖尿病护理产品线；同时发行人机械式胰岛素注射笔也在研发推进中。

糖尿病护理新产品的持续推出，不仅丰富了公司产品线，还与胰岛素笔针形成了业务协同效应，有效满足患者的便捷购买和使用需求。未来，公司仍将致力于扩充糖尿病护理管线，延长该管线的整体生命周期，确保在激烈的市场竞争中保持领先地位。

## **（3）公司在创新性输注产品、微创介入产品方面布局了众多新产品管线，显著提升了公司经营抗风险能力**

公司紧贴临床需求，在糖尿病护理领域的基础上，搭建了通用给药输注和微创介入产品管线，已成功开发数十个产品，并已产生持续稳定的销售。

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创新型通用给药输注产品，报告期内，公司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），全球第四大医疗器械公司美国 Medline 系该产品的重要客户之一；发行人还推出了耐化学性能和稳定性更优的预灌充导管冲洗器（PFS）产品，前述产品报告期内销售额增长情况良好：

单位：万元

创新型通用给药输注产品	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
SHU	191.88	282.70	31.14	0.10
PFS	135.69	222.13	-	-

另外，发行人持续研发推进较多其他创新性较强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，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，消除针头交叉感染风险，也能杜绝一次性产品的重复使用风险，具有较高的创新性；可一键激发的一次性使用安全针（SSN），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；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。

微创介入领域，报告期内，公司微创介入类业务销售额分别为 76.56 万元、190.83 万元、709.88 万元、462.53 万元，随着相关产品逐步成功上市，整体呈现较好的增长趋势，未来将成为公司新的业绩增长点。在微创介入领域，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，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，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。公司微创介入类已面市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。

报告期内，发行人微创介入产品线新产品销售额变动情况如下：

单位：万元

微创介入产品线	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
ABN	130.54	218.40	110.01	18.88
SBN	114.13	122.30	27.32	53.76
EBF	109.20	211.01	6.38	-
FBN	72.72	119.68	41.49	0.80
CBN	10.92	14.05	5.63	3.12
ABN2	8.51	2.50	-	-
EGF	4.49	4.86	-	-
HRA	3.25	6.65	-	-
YOS	1.86	-	-	-
EIN	1.66	4.76	-	-
PIP	1.45	-	-	-
ERN	1.39	4.41	-	-
BOS	1.21	-	-	-
ECB	0.65	0.01	-	-
其他	0.54	1.26	-	-
合计	462.53	709.88	190.83	76.56

#### (4) 利用产品序列丰富及创新性和质量优势，深入挖掘现有客户资源，探寻客户新产品采购机遇，拓展产品销售种类

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，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，通过优质的产品质量可持续获得客户信赖，在此基础上，发行人通常会利用穿刺介入产品的梯度丰富、创新性强、质量稳定的优势继续深挖该客户对其他穿刺介入产品的需求：

##### ①英国医保 NHS 系统最大的糖尿病护理产品供应商之一 GlucoRx 集团扩充采购笔针类别

GlucoRx 集团在 2023 年与发行人初次合作时，仅采购 IPN 产品，且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 年开始其笔针的采购需求 100% 切换为发行人,同时,2024 年开始, GlucoRx 集团认为发行人针尖全程不外漏的三重防护 XPN 产品 also 具有良好的市场需求,因而该客户当年亦开始采购 XPN 产品,两类产品销售情况如下:

单位: 万元

产品类型	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
IPN	712.23 <sup>注 1</sup>	2,699.70	382.66	-
XPN	6.43 <sup>注 1</sup>	159.10	-	-
合计	718.66	2,858.80	382.66	-

注 1: 2025 年 7-11 月, 英国 GlucoRx 集团新增 IPN、XPN 订单金额分别为 1,079.43 万元、144.01 万元。

**②全球第四大医疗器械公司美国 Medline 在原 SHU 的基础上, 新增采购 XPN 产品**

2024 年, 发行人成功开发全球第四大医疗器械公司美国 Medline 时, 其仅向发行人采购植入式给药装置专用针 (SHU) 产品, 当年度下达 SHU 订单 129.31 万元, 2025 年 1-11 月下达 SHU 订单 136.84 万元; 随着发行人产品创新性、质量获得客户认可, 2025 年开始, 美国 Medline 开始向发行人采购注射前针尖隐藏式三重保护安全胰岛素笔针 XPN 产品, 且其下单量较大, 2025 年 1-11 月, 其下达 XPN 订单 990.87 万元, 仅 2025 年 11 月一个月即下单 863.47 万元。

**③三诺生物增加采购 NPN 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, 两类产品销售情况如下:

单位: 万元

产品类型	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
IPN	477.55	924.32	1,061.93	1,165.83
NPN	78.75	141.48	103.78	-
合计	556.30	1,065.80	1,165.71	1,165.83

**(5) 持续深化市场拓展, 布局更广阔的市场领域**

公司持续强化对全球市场的开拓, 积极参与各类国内及国际医疗器械展会, 如中国国际医疗器械博览会 CMEF、德国 MEDICA、美国 FIME、美国 NACDS、美国 ECRM、迪拜 Arab Health、新加坡 MEDICAL FAIR ASIA、巴西 Hospitalar

展会等全球知名医疗器械展会、主动拜访客户等方式获取了丰富的客户资源，大力提升发行人在国际舞台上的知名度与影响力。同时，针对不同国家和地区的市场特征以及客户需求，定制个性化的产品方案，全力推动产品在全球范围内的广泛销售，进一步拓展各类新产品的市场份额。

综上，鉴于：①发行人持续升级胰岛素笔针产品序列，发行人安全胰岛素笔针产品序列丰富，先发优势更强；市场占有率方面，发行人安全胰岛素笔针的全球市场占有率也高于常规胰岛素笔针，同时发行人安全胰岛素笔针的毛利率水平也更高，未来即使下游消费者出于安全性的考虑，减少常规胰岛素笔针 IPN 的使用，更多使用安全胰岛素笔针，发行人序列丰富、优势更高的安全胰岛素笔针系列（SPN、DPN、CPN、TPN、XPN）仍然可以较好地满足下游消费者的需求；②发行人不断强化糖尿病护理管线，延长产品生命周期；③发行人在创新型输注产品、微创介入产品方面布局了众多新产品管线，显著提升了公司经营抗风险能力；④发行人利用产品序列丰富及创新性和质量优势，深入挖掘现有客户资源，探寻客户新产品采购机遇，报告期内，部分重要客户持续扩展产品采购类别，尤其是创新性高的各类新产品；⑤发行人持续深化市场拓展，布局更广阔的市场领域，因而，发行人具备应对 IPN 产品销售规模下滑的有效规划方案。

（三）说明发行人其余各类产品未能达到 IPN 产品销售规模的前提下，发行人未来拟投入研发资源、销售资源推动发展的产品类型、销售地区，说明发行人是否具有 IPN 产品技术落后或淘汰时的应对预案。

1、说明发行人其余各类产品未能达到 IPN 产品销售规模的前提下，发行人未来拟投入研发资源、销售资源推动发展的产品类型、销售地区

（1）发行人未来拟投入研发资源、销售资源推动发展的产品类型

发行人其余各类产品未能达到 IPN 产品销售规模的前提下，发行人未来拟投入研发资源、销售资源推动发展的产品类型主要如下：

1) 通过新型糖尿病护理产品进一步夯实在糖尿病护理领域的业务基础和领先优势

发行人将继续夯实胰岛素注射配套产品的基础，不断丰富糖尿病护理产品管线，近年来发行人基本保持每 1-2 年即对笔针产品进行一次效果突出的创新升级，

未来发行人将持续开发优化最新款的安全胰岛素笔针产品；大力拓展胰岛素注射笔等糖尿病护理相关延伸产品，发行人胰岛素注射笔可用于胰岛素、生长激素、体重控制药物、肾上腺素，液体钙等药剂的注射，应用范围广泛，市场需求大。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 EIP，该产品的设计充分考虑了部分老年患者注射时的操作难度，对老年患者的使用更友好；在研的机械胰岛素笔，可以在保证注射效果的同时明显降低产品售价，发行人同时在研一次性使用款和重复使用款，满足下游客户和消费者的多样化需求。

发行人电子注射笔、机械注射笔等新型糖尿病护理产品的推出能够进一步带动胰岛素笔针的销售增长，而发行人对现有笔针客户也能更容易切入胰岛素注射笔产品，因而二者具有较强的业务协同效应。

## **2) 在糖尿病护理领域以外，重点开发微创介入新产品**

诊疗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。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，是发展前景良好、发展潜力较大的新兴业务。微创介入业务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，现在的重复使用型微创产品可能存在清洗、消毒不到位导致交叉感染的风险，而发行人重点投入研发的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，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。

在微创介入领域，近年来，公司已逐步拓展至肿瘤诊疗、腔道类疾病诊断等新的应用场景。微创介入类已上市产品及在研管线丰富，使得公司的业务领域在穿刺和输注的基础上实现了显著拓宽，为公司未来多业务线并行发展的战略奠定了坚实基础。经皮介入方面，公司活检针系列最新已推出第二代全自动活检针，可分三段击发，显著提升采样有效性，并大幅减少对组织的创伤，骨活检针、全



核活检针、射频消融设备及电极针等在研产品将进一步丰富公司经皮介入产品序列。内镜介入方面，公司重点推动腔镜类产品和相应耗材的开发和销售。公司的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及一次性电子膀胱肾盂成像导管已于近期获得 MDR 证书，未来将加大这些产品在欧洲市场的销售力度。在国内市场方面，公司的一次性电子输尿管肾盂成像导管和一次性电子支气管成像导管已顺利取得国内医疗器械注册证。截至目前，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耗材产品已上市销售。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。

### 3) 在通用给药输注领域，重点推动创新型通用给药输注产品的研发和销售

在通用给药输注领域，发行人重点布局具有清晰产品特点、满足临床需求的创新型通用给药输注产品，例如可自动回缩的安全注射器 MWS、注射完毕通过触发按键可自动上锁的安全注射针 SSN、采血后通过触发按钮自动缩回针尖的弹簧式安全静脉采血针 ABC、无落屑设计进而有效防止输液港损伤的植入式给药装置专用针 SHU 等。

发行人通过不断拓展销售渠道，积极推动与国际知名客户在创新产品领域的合作。例如公司推出 SHU 产品后，2024 年，全球第四大医疗器械公司——美国 Medline 公司便成为该产品的主要客户之一，2024 年、2025 年 1-11 月，美国 Medline 分别下达 SHU 产品订单 129.31 万元、136.84 万元。2025 年，发行人与欧洲重要的输液港生产企业之一德国 PFM Medical 达成了 SHU 的业务合作，约定 PFM Medical 首年非约束性预测采购额达到 100 万美元以上。

综上，发行人其余各类产品未能达到 IPN 产品销售规模的前提下，发行人未来拟投入研发资源、销售资源重点推动发展的产品包括：①新型糖尿病护理产品，如新型安全胰岛素笔针的持续升级，以及电子胰岛素注射笔 EIP 及在研的机械式胰岛素注射笔；②在糖尿病护理领域以外，重点开发及推广微创介入新产品，尤其是各类一次性使用的内镜导管及耗材、活检针、射频消融设备及耗材等；③在通用给药输注领域，重点推动创新型通用给药输注产品的研发和销售，如 MWS、

SSN、ABC、SHU 等。

## （2）发行人未来拟重点推动发展的销售地区

报告期内，公司主营业务分区域销售情况如下：

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%

报告期内，发行人以境外销售为主，境外销售占比分别为 77.35%、75.59%、78.21%、78.30%，整体相对稳定，其中以欧洲和北美洲占比较高；境内销售方面，发行人境内收入持续稳定增长，销售占比分别为 22.65%、24.41%、21.79%、21.70%。

发行人自 2013 年成立以来，即开始拓展欧洲和北美洲市场，尤其是对行业内知名客户的开发，客户开发成果较好，发行人在欧洲和北美洲市场积累了一定的客户资源优势。截至本回复意见出具日，公司产品共获 CE、FDA 认证 87 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）。未来，发行人将持续深耕具有优势的欧洲和北美洲市场，拓展销售渠道，强化新客户开发，尤其是加强对行业内知名客户的供应商准入；同时基于穿刺介入行业产品种类多样、业务延展性好的特点，以及发行人创新性产品管线丰富的优势，深挖现有客户的新产品需求，拓展对客户销售的产品种类。

报告期内发行人境内市场销售额稳步增长，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 32 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），发行人将充分发挥产品种类丰富，尤其是在糖尿病护理产品管线具有业务优势的特点，与同行业可比公司采取差异化竞争策略，通过参加行业展会、积极主动拜访客户、老客户口碑相传等方式开发境内新客户，并通过网络销售等方式加强市场推广，不断提升品牌影响力。

此外，发行人还将加强对南美洲、东南亚、非洲、大洋洲等新兴市场的开拓力度，进一步扩大全球销售网络。

## **2、说明发行人是否具有 IPN 产品技术落后或淘汰时的应对预案**

公司在穿刺介入领域十余年的自主研发和生产实践中，积累了大量拥有自主知识产权的专利技术及非专利核心技术。发行人的核心技术紧密贴合行业发展趋势，在安全化、无痛化、微创化、便捷化的发展方向上不断突破。此外，公司还构筑了较高的专利壁垒，并形成了规模化生产的工艺成熟度壁垒。如未来发行人 IPN 产品出现了技术落后或淘汰，发行人采取的应对预案如下：

### **（1）不断加强在安全胰岛素笔针产品上的技术优势和领先地位**

胰岛素笔针产品领域，发行人通过持续的研发创新，突破全球众多专利壁垒，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。

发行人首款安全胰岛素笔针产品推出于 2015 年，后经多次升级，每次升级均对安全型笔针产品的设计进行重要改良，不断提升产品的安全性，发行人目前已形成单重保护安全胰岛素笔针 SPN，双重保护安全胰岛素笔针 DPN、CPN，三重保护安全胰岛素笔针 TPN、XPN 同时开展销售的局面，发行人安全型产品种类丰富、创新性强，满足全球范围内不同国家或地区客户的需求。发行人的安全型胰岛素笔针产品凭借卓越的创新性和品质优势，持续获得国际知名客户的认可，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 年全球胰岛素笔针销售额排名第二的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，报告期内，前述客户向发行人采购情况如下：

单位：万元

客户名称	产品类型	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
瑞士 Ypsomed（意大利 MTD）	XPN、TPN	580.42	1,149.07	347.26	-
合计		580.42	1,149.07	347.26	-

未来，发行人将不断加强在安全胰岛素笔针产品上的技术优势，持续推进适应未来发展趋势的新型安全笔针产品的研发工作，巩固在安全胰岛素笔针市场的领先地位。

**（2）在现有糖尿病护理领域业务资源的基础上，拓展胰岛素注射笔等新型糖尿病护理产品管线，形成胰岛素笔针和胰岛素注射笔互补的业务格局**

在糖尿病护理产品领域，胰岛素注射笔的市场空间大，根据公开市场资料，其市场规模远高于胰岛素笔针；由于胰岛素注射笔需要笔针配套使用，因而相较于只生产注射笔的企业，发行人具有一定优势的胰岛素笔针市场及客户资源可为胰岛素注射笔的市场开拓提供良好的客户导入支撑。2025 年，发行人推出了第一款计量精准、操作便捷且具备实时信息传递功能的电子胰岛素注射笔 EIP，该产品采用智能化设计，进一步提升了注射过程的精细化管理与控制，产品具有较高的创新性；此外该产品既可用于注射胰岛素，也可用于注射生长激素、体重控制药物、肾上腺素，液体钙等，应用领域广阔。同时，发行人机械式胰岛素笔（包括重复使用型和一次性使用型）也在研发过程中，研发完成后将与 EIP 产品形成新的注射笔产品族。

发行人经过十余年胰岛素笔针业务的经营，积累了深厚的笔针客户资源，基于终端客户的一致性，未来，随着发行人电子式、机械式胰岛素注射笔的陆续问世，胰岛素注射笔产品将与发行人常规胰岛素笔针、安全胰岛素笔针形成良好的业务互补关系，大幅扩展发行人糖尿病护理产品线，继而进一步强化发行人在糖尿病护理管线的行业地位。

**（3）微创介入产品的产品管线日渐丰富，发行人抗风险能力大幅提升**

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领域，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。目前，微创介入业务作为较为新兴的医疗器械领域，是市场发展速度较快的细分领域之一，未来发展前景非常广阔。近年来发行人重点推进了微创介入领域的产品研发工作，重点针对肿瘤诊疗及内镜下的诊疗活动，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，现在的重复使用型微创产品可能存在清洗、消毒不到位导致交叉感染的风险，而发行人重点投入研发的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，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。

经过 2019 年以来 6 年的产品研发及业务推进，发行人微创介入类已面市产品及在研管线丰富，报告期内，公司微创介入系列新产品国内外注册成果为：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。

报告期内，发行人微创介入条线各产品的销售额及其变动情况详见本问询函回复之“问题 2.新型产品销售不及预期的风险”之“一/（二）/3”之“（3）公司在创新性输注产品、微创介入产品方面布局了众多新产品管线，显著提升了公司经营抗风险能力”的回复内容。

微创介入领域丰富的已面市产品和在研管线，较好的契合了目前诊疗微创化的行业发展趋势，未来将成为发行人重要的新业绩增长点，并大幅提升发行人管线丰富度和经营抗风险能力。

#### **（4）强化创新性通用给药输注产品的研发力度和市场开拓**

在通用给药输注领域，发行人重点布局具有清晰产品特点、满足临床需求的创新型通用给药输注产品，如可自动回缩的安全注射器 MWS、注射完毕通过触发按键可自动上锁的安全注射针 SSN、采血后通过触发按钮自动缩回针尖的弹簧式安全静脉采血针 ABC、无落屑设计进而有效防止输液港损伤的植入式给药装

置专用针 SHU 等，具体详见本问询函回复之“问题 2.新型产品销售不及预期的风险”之“一/（二）/3”之“（3）公司在创新性输注产品、微创介入产品方面布局了众多新产品管线，显著提升了公司经营抗风险能力”的回复内容。

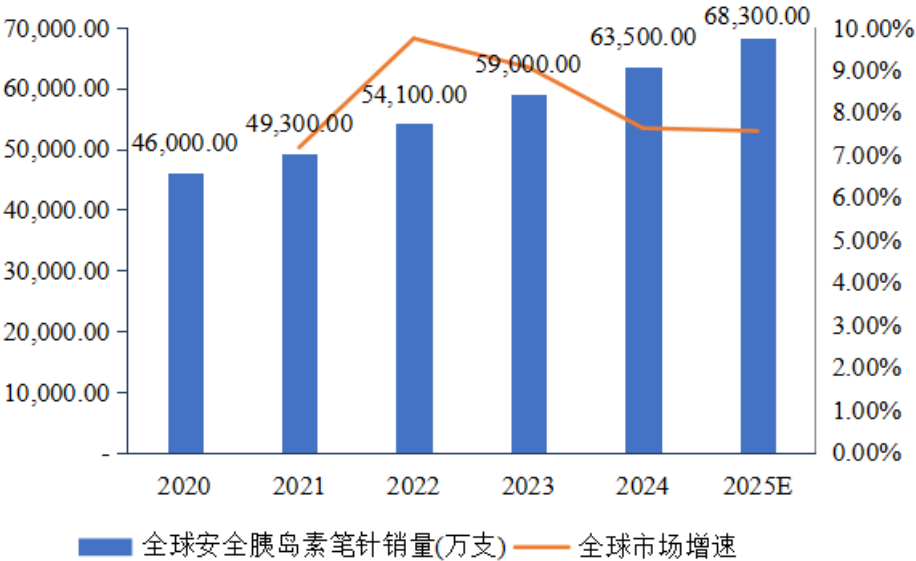
综上，通过：①不断加强在安全胰岛素笔针产品上的技术优势和领先地位；②在现有糖尿病护理领域业务资源的基础上，拓展胰岛素注射笔等新型糖尿病护理产品管线，形成胰岛素笔针和胰岛素注射笔等互补的业务格局；③微创介入产品管线日渐丰富，发行人抗风险能力大幅提升；④强化创新性通用给药输注产品的研发力度和市场开拓，发行人具有 IPN 产品技术落后或淘汰时的有效应对预案。

（四）结合消费者对安全胰岛素笔针的消费需求及变动情况，说明 SPN 产品销售规模变动的原因。结合 SPN、DPN、TPN 等产品是否具有销售重合地区、销售重合客户等，分析说明发行人主要销售地区、下游客户及其终端消费群体对安全胰岛素笔针的消费习惯、消费特征。结合前述情况，说明发行人安全胰岛素笔针各类产品的销售持续性及毛利贡献持续性。

1、结合消费者对安全胰岛素笔针的消费需求及变动情况，说明 SPN 产品销售规模变动的原因

（1）结合消费者对安全胰岛素笔针的消费需求及变动情况

近年来，全球安全胰岛素笔针的销量及变动情况如下：



数据来源：QYResearch

2020 年以来，全球安全胰岛素笔针的销量稳步增长，其中 2022 年增长速度最快，后续增速虽有所下降，但仍保持在 7% 以上的可观水平。

**(2) 说明 SPN 产品销售规模变动的原因**

**①报告期内 SPN 产品销售规模波动主要系 2023 年度 Berger Med 的采购量下降**

报告期内，SPN 产品整体销售规模、主要客户 Berger Med 的 SPN 产品销售规模变动情况如下：

单位：万元

	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
SPN 产品	1,248.58	1,576.99	1,489.59	2,364.80
其中：向 BergerMed 销售的 SPN 产品	540.83	603.40	325.35	1,296.53

相较于发行人 IPN 产品在全球 6 大洲众多国家广泛销售的情况，包括 SPN 在内的安全胰岛素笔针，由于价格较高，主要在欧洲、北美洲的瑞士、德国、英国、芬兰、法国、荷兰、瑞典、西班牙、意大利、奥地利、美国等十余个国家开展销售，相对而言，市场分布较为集中，重要客户采购规模较大。

报告期内，SPN 产品销售金额分别为 2,364.80 万元、1,489.59 万元、1,576.99 万元、1,248.58 万元，2023 年较 2022 年销售金额减少 875.21 万元，2024 年和 2025 年 1-6 月，SPN 产品销售金额逐步回升。2023 年发行人 SPN 产品销售金额下降较多主要是 SPN 产品的主要客户之一德国 Berger Med 对发行人 SPN 产品采购金额下降所致。报告期内，Berger Med 向发行人采购 SPN 产品的金额分别是 1,296.53 万元、325.35 万元、603.40 万元、540.83 万元。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，其售价也高于常规胰岛素笔针，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下降，致使 2023 年公司对其销售额较 2022 年减少，但 2024 年、2025 年 1-6 月，Berger Med 的 SPN 采购额重新恢复增长。

**②包含 SPN 在内的各款安全胰岛素笔针整体销售呈现稳步增长趋势**

报告期内，SPN、DPN、CPN、TPN、XPN 等各款安全胰岛素笔针的整体销售变动情况如下：

单位：万元

产品类型	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
SPN	1,248.58	1,576.99	1,489.59	2,364.80
XPN	794.25	1,467.12	408.19	-
TPN	783.29	1,241.02	1,328.09	1,155.78
CPN	562.53	967.3	1,026.39	649.28
DPN	263.09	760.9	607.31	615.14
合计	<b>3,651.73</b>	<b>6,013.34</b>	<b>4,859.58</b>	<b>4,785.00</b>

若将 SPN、DPN、CPN、TPN、XPN 等各款安全胰岛素笔针加总，则报告期内发行人安全胰岛素笔针产品的合计销售金额分别为 4,785.00 万元、4,859.58 万元、6,013.34 万元、3651.73 万元，呈现稳步增长趋势。

综上，2020 年以来，全球安全胰岛素笔针的销量稳步增长，其中 2022 年增长速度最快；相较于发行人 IPN 产品，包括 SPN 在内的安全胰岛素笔针，则由于价格较高，主要在欧洲、北美洲的十余个国家开展销售，相对而言，市场分布较为集中，重要客户采购规模较大，2023 年 SPN 产品的销售额下降主要是 SPN 的主要客户之一德国 Berger Med 基于其自身业务需求，当年采购金额减少而导致，2024 年、2025 年 1-6 月，Berger Med 的 SPN 采购额重新恢复增长；加总各项安全胰岛素笔针型号后，报告期内发行人安全胰岛素笔针的销售额稳步增长。



2、结合 SPN、DPN、TPN 等产品是否具有销售重合地区、销售重合客户等，分析说明发行人主要销售地区、下游客户及其终端消费群体对安全胰岛素笔针的消费习惯、消费特征

(1) SPN、DPN、TPN 等产品是否具有销售重合地区、销售重合客户

1) SPN、DPN、TPN 等产品销售重合地区

①单重保护安全胰岛素笔针 SPN

报告期内，SPN 产品主要销售地区情况如下：

单位：万元

年份	序号	国家	销售金额	占当年 SPN 产品销售额的比例
2025 年 1-6 月	1	德国	540.83	43.32%
	2	英国	339.72	27.21%
	3	美国	239.15	19.15%
	4	法国	69.08	5.53%
	5	芬兰	37.62	3.01%
	小计		1,226.40	98.22%
2024 年	1	德国	603.4	38.26%
	2	英国	263.7	16.72%
	3	法国	256.06	16.24%
	4	美国	228.66	14.50%
	5	意大利	88.91	5.64%
	小计		1,440.73	91.36%
2023 年	1	美国	409.92	27.52%
	2	德国	325.35	21.84%
	3	英国	285.82	19.19%
	4	法国	262.15	17.60%
	5	意大利	83.48	5.60%
	小计		1,366.72	91.75%
2022 年	1	德国	1,296.53	54.83%
	2	美国	408.82	17.29%
	3	英国	228.59	9.67%
	4	意大利	211.51	8.94%
	5	法国	110.79	4.68%
	小计		2,256.24	95.41%

②双重保护安全胰岛素笔针 DPN（包括同为双重保护产品的 CPN，下同）

报告期内，双重保护安全胰岛素笔针 DPN 产品（包括同为双重保护产品的 CPN）主要销售地区情况如下：

单位：万元

年份	序号	国家	销售金额	占当年 DPN 和 CPN 产品销售额的比例
2025 年 1-6 月	1	美国	562.22	68.10%
	2	法国	106.35	12.88%
	3	荷兰	85.04	10.30%
	4	德国	40.21	4.87%
	5	芬兰	13.63	1.65%
	小计		<b>807.45</b>	<b>97.80%</b>
2024 年	1	美国	967.30	55.97%
	2	英国	189.38	10.96%
	3	荷兰	137.67	7.97%
	4	芬兰	103.22	5.97%
	5	德国	93.91	5.43%
	小计		<b>1,491.48</b>	<b>86.30%</b>
2023 年	1	美国	1,026.21	62.81%
	2	荷兰	229.86	14.07%
	3	芬兰	92.27	5.65%
	4	法国	88.98	5.45%
	5	澳大利亚	42.06	2.57%
	小计		<b>1,479.38</b>	<b>90.55%</b>
2022 年	1	美国	649.28	51.35%
	2	荷兰	170.45	13.48%
	3	德国	131.37	10.39%
	4	英国	85.80	6.79%
	5	瑞典	82.67	6.54%
	小计		<b>1,119.57</b>	<b>88.55%</b>

③三重保护安全胰岛素笔针 TPN（包括同为三重保护产品的 XPN，下同）

报告期内，三重保护安全胰岛素笔针 TPN 产品（包括同为三重保护产品的 XPN）主要销售地区情况如下：

单位：万元

年份	序号	国家	销售金额	占当年 TPN 和 XPN 产品销售额的比例
2025 年 1-6 月	1	美国	680.99	43.17%
	2	意大利	308.80	19.57%

年份	序号	国家	销售金额	占当年 TPN 和 XPN 产品销售额的比例
	3	德国	271.62	17.22%
	4	瑞典	96.98	6.15%
	5	芬兰	91.99	5.83%
	小计		<b>1,450.38</b>	<b>91.94%</b>
2024 年	1	瑞士	1,149.07	42.43%
	2	美国	639.02	23.60%
	3	芬兰	296.33	10.94%
	4	瑞典	195.68	7.23%
	5	英国	159.10	5.87%
	小计		<b>2,439.20</b>	<b>90.07%</b>
2023 年	1	美国	970.23	55.88%
	2	瑞士	347.26	20.00%
	3	瑞典	222.48	12.81%
	4	芬兰	131.85	7.59%
	5	澳大利亚	52.43	3.02%
	小计		<b>1,724.25</b>	<b>99.30%</b>
2022 年	1	美国	963.99	83.41%
	2	瑞典	175.32	15.17%
	3	德国	13.44	1.16%
	4	丹麦	3.04	0.26%
	小计		<b>1,155.79</b>	<b>100.00%</b>

根据前述 SPN、DPN（CPN）、TPN（XPN）的市场分布情况来看，报告期内，发行人 SPN、DPN（CPN）、TPN（XPN）产品主要销售市场重叠度较高，重叠的主要销售地区如美国、德国、芬兰、英国、意大利、法国、瑞典等，主要为欧洲、北美洲的国家。

## 2）SPN、DPN、TPN 等产品销售重合客户

### ①单重保护安全胰岛素笔针 SPN 产品

报告期内，发行人单重保护安全胰岛素笔针 SPN 产品的主要客户情况如下：

单位：万元

年份	序号	客户名称	主要区域	销售金额	占当年 SPN 产品销售额的比例
2025 年 1-6 月	1	BergerMed	德国	540.83	43.32%
	2	CambridgeSensors	英国	245.15	19.63%
	3	Arkray	美国	239.15	19.15%
	4	NEON	英国	94.56	7.57%

年份	序号	客户名称	主要区域	销售金额	占当年 SPN 产品销售额的比例
	5	AlphaDiab	法国	69.08	5.53%
	小计			<b>1,188.77</b>	<b>95.20%</b>
2024 年	1	BergerMed	德国	603.40	38.26%
	2	Arkray	美国	228.66	14.50%
	3	AlphaDiab	法国	219.46	13.92%
	4	CambridgeSensors	英国	195.03	12.37%
	5	CLINI-LAB	意大利	88.91	5.64%
	小计			<b>1,335.46</b>	<b>84.69%</b>
2023 年	1	Arkray	美国	409.92	27.52%
	2	BergerMed	德国	325.35	21.84%
	3	CambridgeSensors	英国	207.16	13.91%
	4	AlphaDiab	法国	174.69	11.73%
	5	PHARMALAB	法国	87.45	5.87%
	小计			<b>1,204.57</b>	<b>80.87%</b>
2022 年	1	BergerMed	德国	1,296.53	54.83%
	2	Arkray	美国	408.82	17.29%
	3	CLINI-LAB	意大利	211.51	8.94%
	4	CambridgeSensors	英国	181.85	7.69%
	5	AlphaDiab	法国	91.66	3.88%
	小计			<b>2,190.37</b>	<b>92.63%</b>

②双重保护安全胰岛素笔针 DPN（包括同为双重保护产品的 CPN，下同）

报告期内，双重保护安全胰岛素笔针 DPN（包括同为双重保护产品的 CPN）产品的主要客户情况如下：

单位：万元

年份	序号	客户名称	主要区域	销售金额	占当年 DPN 和 CPN 产品销售额的比例
2025 年 1-6 月	1	Arkray	美国	562.22	68.10%
	2	AlphaDiab	法国	106.35	12.88%
	3	VanHeek	荷兰	85.04	10.30%
	4	BergerMed	德国	40.21	4.87%
	5	Mediq <sup>注 1</sup>	芬兰	13.63	1.65%
	小计			<b>807.45</b>	<b>97.80%</b>
2024 年	1	Arkray	美国	967.30	55.97%
	2	CambridgeSensors	英国	189.38	10.96%
	3	VanHeek	荷兰	137.67	7.97%
	4	Mediq	芬兰	103.22	5.97%

年份	序号	客户名称	主要区域	销售金额	占当年 DPN 和 CPN 产品销售额的比例
	5	BergerMed	德国	93.91	5.43%
	小计			<b>1,491.48</b>	<b>86.30%</b>
2023 年	1	Arkray	美国	1,026.21	62.81%
	2	VanHeek	荷兰	229.86	14.07%
	3	Mediq	芬兰、瑞典	106.21	6.50%
	4	AlphaDiab	法国	88.98	5.45%
	5	MultigateMedicalDevices	澳大利亚	42.06	2.57%
	小计			<b>1,493.32</b>	<b>91.40%</b>
2022 年	1	Arkray	美国	649.28	51.35%
	2	VanHeek	荷兰	170.45	13.48%
	3	BergerMed	德国	131.37	10.39%
	4	Mediq	芬兰、瑞典、丹麦	130.18	10.30%
	5	CambridgeSensors	英国	85.80	6.79%
	小计			<b>1,167.08</b>	<b>92.31%</b>

注 1: 报告期内, 发行人对 Mediq 的销售, 包括对其同控下芬兰 Mediq Suomi Oy、荷兰 Medeco B.V.、瑞典 Mediq Sverige AB、丹麦 Mediq Danmark 等公司的销售, 下同。

③三重保护安全胰岛素笔针 TPN (包括同为三重保护产品的 XPN, 下同)

报告期内, 三重保护安全胰岛素笔针 TPN (包括同为三重保护产品的 XPN) 产品的主要客户情况如下:

单位: 万元

年份	序号	客户名称	主要区域	销售金额	占当年 TPN 和 XPN 产品销售额的比例
2025 年 1-6 月	1	MTD (Ypsomed) <small>注 1</small>	意大利、德国	580.42	36.79%
	2	Arkray	美国	558.42	35.40%
	3	Mediq	芬兰、荷兰	176.82	11.21%
	4	Evercare	瑞典	96.98	6.15%
	5	HomeAideDiagnostics	美国	64.85	4.11%
	小计			<b>1,477.49</b>	<b>93.66%</b>
2024 年	1	Ypsomed	瑞士	1,149.07	42.43%
	2	Arkray	美国	634.61	23.43%
	3	Mediq	芬兰、荷兰	450.88	16.65%
	4	Evercare	瑞典	195.68	7.23%
	5	Glucorx	英国	159.10	5.87%
	小计			<b>2,589.34</b>	<b>95.61%</b>

年份	序号	客户名称	主要区域	销售金额	占当年 TPN 和 XPN 产品销售额的比例
2023 年	1	Arkray	美国	909.02	52.35%
	2	Ypsomed	瑞士	347.26	20.00%
	3	Evercare	瑞典	217.04	12.50%
	4	Mediq	芬兰、瑞典	137.29	7.91%
	5	HomeAideDiagnostics	美国	53.97	3.11%
	小计			<b>1,664.58</b>	<b>95.87%</b>
2022 年	1	Arkray	美国	963.99	83.41%
	2	Evercare	瑞典	162.63	14.07%
	3	Mediq	瑞典、丹麦	15.72	1.36%
	4	BergerMed	德国	13.44	1.16%
	小计			<b>1,155.78</b>	<b>100.00%</b>

注 1：2024 年之前，全球糖尿病护理巨头瑞士 Ypsomed 集团向发行人采购安全型胰岛素笔针，2024 年全球销售额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，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，2025 年开始发行人逐渐向意大利 MTD 集团发货，发货地址也由原 Ypsomed 集团所在的瑞士变更为意大利 MTD 集团的新收货地址意大利、德国。

根据前述 SPN、DPN（CPN）、TPN（XPN）的主要客户情况来看，报告期内，发行人安全胰岛素笔针 SPN、DPN（CPN）、TPN（XPN）的主要客户部分存在一定重叠，报告期内部分主要客户采购多种安全胰岛素笔针的情况如下：

客户名称	主要销售的安全产品类型
美国 Arkray	SPN、CPN、TPN
芬兰 Mediq	SPN、DPN、TPN、XPN
德国 Berger Med	SPN、DPN、TPN
英国 Cambridge Sensors	SPN、DPN
法国 Alpha Diab	SPN、DPN

不同安全胰岛素笔针的客户重叠，主要系 SPN、DPN（CPN）、TPN（XPN）虽均为安全胰岛素笔针，但每款产品均有不同的设计，保护重数包括单重保护、双重保护、三重保护等，下游客户会根据当地市场需求情况确定采购的具体产品类型，由于当地市场不同终端需求的差异，因而同一客户存在采购不同安全胰岛素笔针的情况；另外部分客户自身业务覆盖多国市场，如 Berger Med 业务覆盖德国、瑞士、奥地利等地市场，Mediq 业务覆盖芬兰、荷兰、丹麦、瑞典等地市场。

## （2）分析说明发行人主要销售地区、下游客户及其终端消费群体对安全胰

## 胰岛素笔针的消费习惯、消费特征

安全胰岛素笔针通过增加自动防护罩或锁定机构，有效降低针刺伤害和交叉感染风险，同时彻底规避了重复使用的可能性，对使用者的保护水平更高，尤其在医院、诊所、养老院、康复护理机构等医疗机构中得到推广，其笔针采购多用于住院患者、门诊注射服务等。在部分欧洲、北美洲国家，其医疗政策对医疗机构的医护人员使用穿刺锐器及防止医护人员被锐器刺伤，从而防止交叉感染的要求较高，因而安全胰岛素笔针的主要销售地区及下游客户为欧洲、北美洲知名的、具有较高品牌声誉的客户；终端消费群体方面，主要是欧洲、北美洲的医院、诊所、养老院、康复护理机构等医疗机构，以及部分成本承担能力较高的家庭用户。安全胰岛素笔针的终端消费群体对笔针的使用安全性、防护有效性、产品无菌性以及标准化操作要求严格，其具体消费习惯、消费特征分析如下：

1) 目前安全胰岛素笔针市场主要分布在欧洲、北美洲：由于安全胰岛素笔针的价格相较于常规胰岛素笔针较高，终端使用者的使用成本也更高，因而终端消费需求受当地经济发展情况、医疗保障水平、医疗政策要求、安全型产品的市场教育程度等因素影响有关，目前来看，发行人安全胰岛素笔针的下游消费市场主要分布在欧洲、北美洲国家。

2) 受医疗政策要求的影响，终端用户强调产品的安全性和防护性：由于医护人员需要频繁操作，欧洲、北美洲的医疗机构更倾向使用安全型笔针（带防护罩、自动锁针功能），以降低针刺伤害和交叉感染风险，采用“一针一用一废弃”的原则，避免重复使用带来的感染风险。部分地区，例如美国职业安全与健康管理局（OSHA）制定的《血源性病原体标准》明确要求医疗机构在进行涉及使用尖锐物品（包括针头）的诊疗程序时，需采用配备安全装置的器械；同样，欧盟制定的《防止与锐器伤害条例》也规定其成员国的医疗机构使用安全型胰岛素笔针（以及其他安全型锐器），以保障医护人员的职业健康与安全。尽管安全型产品的单价较高，但医疗机构因政策要求和强制性采购倾向而在欧洲、北美洲得到广泛应用。

3) 产品质量及标准化要求严苛：欧洲、北美洲医疗机构对笔针的防护有效性、无菌性、质量一致性和接口兼容性的要求极高，必须符合该国国家标准和当地政策要求，因而当地医疗机构倾向于采购产品质量高、经当地多年广泛使用和

验证、品牌声誉好的产品。受前述因素影响，发行人安全胰岛素笔针客户也往往是在欧洲、北美洲当地比较知名、品牌声誉度较高的客户，且都对发行人产品质量提出了非常高的要求。

4) 客户使用粘性较强：欧洲、北美洲主要终端使用者注重产品质量、品牌声誉，一旦供应商的产品经过当地医疗机构长期使用和验证后，客户的使用粘性将较强，报告期内，在发行人安全笔针产品创新性、安全防护有效性、大规模供货质量一致性经过客户长时间、大批量使用的充分认证并获得市场认可后，发行人安全笔针产品在欧洲、北美洲的主要客户就较为稳定，双方的合作时间较长，通常不会出现主要客户终止合作的情况。

5) 客户多为批量采购：因安全胰岛素笔针产品为单次使用（笔针使用一次后就自毁锁定），欧洲、北美洲相关医疗机构需求量大，周转快，一般由当地政府或医疗机构通过招标或当地公共采购平台批量采购，发行人的安全胰岛素笔针的下游客户也往往采购规模较高。

综上，目前，发行人安全胰岛素笔针主要销售地区、下游客户及其终端消费群体对安全胰岛素笔针的消费习惯、消费特征为：①目前安全胰岛素笔针市场主要分布在欧洲、北美洲；②受医疗政策要求的影响，强调产品的安全性和防护性；③产品质量及标准化要求严苛；④客户使用粘性较强；⑤客户多为批量采购。前述消费习惯、消费特征符合该产品及下游市场的实际情况。

### 3、结合前述情况，说明发行人安全胰岛素笔针各类产品的销售持续性及毛利贡献持续性

报告期内，发行人安全胰岛素笔针各类产品的销售收入情况如下：

单位：万元

安全胰岛素笔针	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
SPN	1,248.58	1,576.99	1,489.59	2,364.80
XPN	794.25	1,467.12	408.19	-
TPN	783.29	1,241.02	1,328.09	1,155.78
CPN	562.53	967.30	1,026.39	649.28
DPN	263.09	760.90	607.31	615.14
合计	3,651.73	6,013.34	4,859.58	4,785.00

报告期内，发行人各类胰岛素笔针的销售额整体稳步提升，其中 SPN 产品



的销售额最高，其销售额的波动详见本问询函回复之“问题 2.新型产品销售不及预期的风险”之“一/（四）”之“1、结合消费者对安全胰岛素笔针的消费需求及变动情况，说明 SPN 产品销售规模变动的原因”的回复内容，TPN、CPN、DPN 的销售额除个别年份略有波动外，整体保持增长；而发行人报告期内新推出的 XPN 产品的销售额增长态势稳定。

报告期内，发行人安全胰岛素笔针各类产品的毛利贡献情况如下：

单位：万元

安全胰岛素笔针类别	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
SPN	889.87	1,125.94	1,048.77	1,483.81
XPN	464.54	587.15	120.32	-
TPN	510.38	844.87	899.58	751.38
CPN	391.43	762.27	768.29	444.91
DPN	180.47	521.69	382.62	347.95
合计	2,436.69	3,841.92	3,219.58	3,028.04

报告期内，发行人各类安全胰岛素笔针的毛利额变动情况与销售额变动情况基本匹配。

毛利率方面，报告期内，发行人安全胰岛素笔针的毛利率分别为 63.28%、66.25%、63.89%、66.73%，整体上较为稳定。2024 年略有下降主要系发行人 2023 年推出新产品 XPN，该新产品推出早期生产效率还有待提升，毛利率水平不高，而 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%，其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；2024 年 8 月发行人对 XPN 产品进行了生产工艺的改进完善，XPN 产品生产效率显著提升，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，从而使得 2025 年 1-6 月安全胰岛素笔针产品的整体毛利率恢复到 66.73%。2024 年 8 月，发行人对 XPN 生产效率的改进具体详见本问询函回复之“问题 1.销售真实性及毛利率下滑风险”之“一/（三）”之“1、技术改良具体情况、产量良率、相关产线产能利用率”的回复内容。

综上，鉴于①全球范围内，随着人口老龄化、居民生活水平提升、基础疾病诊断率和治疗率不断提高、医疗机构对防交叉感染需求的提升，胰岛素笔针的需求量持续增加，安全胰岛素笔针的销量稳步提升；②为保护医护人员的职业健康和安全，防止交叉感染，医疗机构使用安全胰岛素笔针的倾向性更强，尤其是欧

洲、美国等地在政策上都对医疗机构使用安全型胰岛素笔针做出了要求；③报告期内，发行人安全胰岛素笔针产品主要销往欧洲、美国，两地的合计销售占比分别为 98.80%、97.25%、98.61%、99.66%，尽管安全胰岛素笔针的单价较高，但随着全球范围内各国医疗保障水平的持续提高，预计未来安全胰岛素笔针的销售规模将持续保持增长；④报告期内，发行人安全胰岛素笔针的销售额贡献分别为 4,785.00 万元、4,859.58 万元、6,013.34 万元、3,651.73 万元，毛利额贡献分别为 3,028.04 万元、3,219.58 万元、3,841.92 万元、2,436.69 万元，发行人安全胰岛素笔针的毛利率分别为 63.28%、66.25%、63.89%、66.73%，整体保持稳定，因而发行人安全胰岛素笔针各类产品的销售具有持续性，其毛利贡献也具有持续性。

（五）结合发行人销售员工的数量、结构/职责、薪酬结构变动等因素，说明发行人销售费用增长的合理性，说明发行人销售费用增长对自有品牌建设的关联性。

1、结合发行人销售员工的数量、结构/职责、薪酬结构变动等因素，说明发行人销售费用增长的合理性

报告期内，发行人的销售费用分别为 1,569.49 万元、2,541.99 万元、3,459.66 万元、1,908.76 万元，2023 年、2024 年、2025 年 1-6 月，销售费用分别较上年或上年同期增加 972.50 万元、917.67 万元、246.64 万元，其中人员薪酬分别增长 631.74 万元、393.65 万元、224.95 万元。

#### （1）销售员工数量、结构/职责、薪酬结构

报告期内，销售员工数量、结构/职责、薪酬结构情况如下：

单位：人、万元

销售人员类型	职责	2025 年 1-6 月				2024 年度				2023 年度				2022 年度			
		加权平均人数	人数占比 (%)	员工薪酬	薪酬占比 (%)	加权平均人数	人数占比 (%)	员工薪酬	薪酬占比 (%)	加权平均人数 (人)	人数占比 (%)	员工薪酬	薪酬占比 (%)	加权平均人数	人数占比 (%)	员工薪酬	薪酬占比 (%)
业务人员	负责境内外客户开发与维护、订单获取与合同签署、产品销售及销售流程跟进、核对账项、货款回收等	42	64.18	458.78	52.10	38	63.45	769.14	50.74	31	62.81	547.74	48.86	24	64.33	467.76	75.30
市场人员	负责市场调研、行业市场容量及发展趋势分析、与竞品的对比分析、展会方案设计、公司产品的市场培育与品牌建设等	9	14.18	68.38	7.76	8	13.38	127.60	8.42	8	15.41	108.33	9.66	7	18.51	90.87	14.63
单证人员	负责协助业务人员处理销售流程中的内勤工作，包括 ERP 系统单据录入、单证跟进、发货、报关、订船、对接货代等	8	12.37	43.70	4.96	8	13.24	84.73	5.59	7	13.74	69.25	6.18	6	17.16	62.58	10.07
美国普昂销售人员	负责美国市场开拓、本土客户开发与维护、美国市场销售执行与数据反馈	6	9.28	309.77	35.18	6	9.93	534.49	35.26	4	8.04	395.81	35.30	-	-	-	-
总计	-	65	100	880.63	100	60	100	1,515.97	100	50	100	1,121.13	100	37	100	621.21	100

注：本表中销售人员数量采用各年按月加权平均口径。

公司销售人员结构主要分为业务人员、市场人员、单证人员及美国子公司的销售人员。报告期内，公司销售人员加权平均人数分别为 37 人、50 人、60 人、65 人，呈现逐年增加的趋势，其中主要是业务人员（含美国普昂销售人员，下同）的增加，报告期内公司包括美国普昂销售人员在内的业务人员数量分别为 24 人、35 人、44 人、48 人，薪酬结构方面，美国普昂销售人员薪酬占比高于人数占比，主要系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，前述情形符合行业惯例和公司业务实际情况。

报告期内，发行人销售业务人员数量持续增加的原因为：

**1) 公司核心优势业务胰岛素笔针的技术门槛高，创新性强，产品持续迭代升级，新款产品陆续推出**

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 的基础上推出了安全性进一步加强注射前针尖隐藏式 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 EIP，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。

## 2) 公司近年来重点开发的微创介入业务，已开发成功的新产品日益增多

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。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。

微创介入领域，公司已初步搭建经皮介入和内镜介入两大业务管线，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。经皮介入方面，①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系列已推向市场，该产品可满足不同大小标本取样需求，同时因内外针分步击发，确保取样更加完整，提升取样成功率，针管显影段及针尖显影增强，穿刺定位更精准，很大程度上也减少了对身体组织的创伤；②第二代一次性使用全自动活检针已于 2024 年上市，可分三段激发，进一步减少对组织的创伤，并适应更多标本取样需求。在内镜介入方面，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。

报告期内，公司微创介入系列新产品国内外注册成果为：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。报告期内，公司微创介入条线各产品的销售额及其变动情况详见本问询函回复之“问题 2.新型产品销售不及预期的风险”之“一/（二）/3”之“（3）公司在创新性输注产品、微

创介入产品方面布局了众多新产品管线，显著提升了公司经营抗风险能力”的回复内容。

微创介入新产品的持续推出，需要较多的销售人员开展新产品市场推广，将新产品的创新特性精准推送给目标客户群体。

### **3) 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，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 32 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 87 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）。

日益增多的在售产品品种，公司需要越来越多掌握相关专业知识和市场推广能力的销售人员。

### **4) 公司产品已销售至全球 70 多个国家和地区，报告期内实现销售的客户数量不断增加**

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，为快速响应客户多样化的定制产品需求，公司需配备较多的销售人员。

从新客户开发成果上看，2022 年、2023 年、2024 年、2025 年 1-6 月，公司实现销售的客户数量分别为近四百个、六百余个、一千余个、近一千个，日益增多的客户数量，也促使公司不断增加销售人员。

#### 5) 报告期内，公司积极开拓自有品牌销售，自有品牌销售额持续增长

报告期内，公司在 ODM 贴牌生产的基础上，持续打造“畅锐”、“激臻”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，自有品牌产品销售额的提升，也一定程度上需要公司销售人员数量增加。

#### 6) 报告期内，美国子公司为本地化服务当地客户而正式运营，公司增加了美国当地销售人员数量

美国是公司业务开拓的重要市场之一，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，美国子公司自 2023 年开始正式运营，截至 2025 年 6 月，美国子公司的销售人员数量达到 6 人。2023 年以来，美国市场陆续开发成功美国沃尔玛、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。

#### (2) 促销及平台服务费的增长同样对报告期内销售费用的增长产生了影响

报告期内，公司促销及平台服务费分别为 163.62 万元、278.44 万元、515.08 万元、347.84 万元，呈现逐年增长的趋势，也部分推动了公司销售费用的增加。公司促销及平台服务费主要系公司通过亚马逊、天猫、京东、拼多多、有赞、抖音等网络平台开展销售而向网络平台所支付的平台服务费用。近年来，公司在终端销售上，持续打造“畅锐”、“激臻”、“Verifine”等自有品牌，并部分通过网络销售提升自有品牌知名度，报告期内公司线上平台销售收入分别为 370.08 万元、688.04 万元、1,186.20 万元、708.09 万元，线上销售收入不断增长，整体上推升了促销及平台服务费用的增长。

综上，鉴于①公司核心优势业务胰岛素笔针的技术门槛高，创新性强，产品持续迭代升级，新款产品陆续推出；②公司近年来重点开发的微创介入业务已开发成功的新产品日益增多；③公司产品注册证数量较多，在售产品品种多；④公司产品已销售至全球 70 多个国家和地区，报告期内实现销售的客户数量不断增

加；⑤报告期内，公司积极开拓自有品牌销售，自有品牌销售额持续增长；⑥报告期内，美国子公司为本地化服务当地客户而正式运营，公司增加了美国当地销售人员数量，因而报告期内公司销售人员数量持续增加；此外，报告期内线上销售额持续增长，使得促销及平台服务费不断增加，也一定程度上推动了公司销售费用的增长；因而报告期内发行人销售费用的增长具有合理性。

## 2、说明发行人销售费用增长对自有品牌建设的关联性

在全球穿刺介入产品终端市场，知名的大型跨国品牌如美国 BD 公司、意大利 MTD、丹麦诺和诺德、德国贝朗、英国 Owen Mumford 等全球知名医疗企业凭借成熟的技术积累和品牌影响力，以自有品牌的市场推广，占据主要市场份额；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，后续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，发行人基于行业特点及自身发展阶段，在持续强化 ODM 业务的同时，不断加强自有品牌建设，拓展自有品牌市场份额。发行人全力打造的自有品牌包括“Promisemed”、“Verifine”、“Verisafe”、“Veridiaexpert”、“Sensifine”、“畅锐”、“激臻”等。目前公司自有品牌渠道建设包括线上和线下，线上通过境内外主流线上平台开展网络销售，不断提升自有品牌影响力；线下则主要以参加国内外行业展会、积极主动拜访客户等方式强化市场开拓，不断提升自有品牌在行业内的知名度。

报告期内公司自有品牌的市场认可度得到了显著提升，自有品牌产品主要销往国内、美国、芬兰、西班牙、法国、德国、瑞典、丹麦、意大利等地市场，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，公司自有品牌产品已陆续开发欧洲重要的医疗器械分销商 Mediq、西班牙领先的一次性外科器械渠道商 Textil、法国 Alpha Diab、意大利 CLINI-LAB、西班牙 Fermon Indis、瑞典 Evercare、美国 Tonmit、德国 Embemed 等多家在当地市场具有影响力的客户，根据中介机构与芬兰 Mediq、西班牙 Textil 及 Fermon Indis、法国 Alpha Diab、瑞典 Evercare、意大利 CLINI-LAB 的访谈，



相关客户表示发行人胰岛素笔针产品在相应区域的市场占有率排名靠前。

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%，发行人自有品牌销售额及收入占比均持续稳定增长。

发行人日常业务中，坚持 ODM 和自有品牌两条腿走路业务格局，并在新客户开发中，全力重点推进自有品牌推广，发行人各项销售费用都与自有品牌的建设存在一定的相关性，但部分费用如促销及平台服务费、宣传及展会费用、差旅费等与自有品牌的建设相关性更强，其中促销及平台服务费的主要组成部分是线上销售网络平台的服务费，发行人线上销售的产品为自有品牌产品；发行人业务人员差旅及参加各地展会也重点推广自有品牌，因而前述费用与自有品牌建设的相关性更强。

报告期内，发行人促销及平台服务费、宣传及展会费、差旅费以及销售费用整体与自有品牌销售的相关性如下：

单位：万元

项目	类型	2025 年 1 月至 6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
销售费用	促销及平台服务费	347.84	515.08	278.44	163.62
	宣传及展会费用	96.40	184.84	137.07	38.33
	差旅费	120.67	211.26	182.02	90.42
	前述三项费用小计①	564.91	911.18	597.53	292.37
	销售费用合计②	1,908.76	3,459.66	2,541.99	1,569.49
销售收入	自有品牌销售额③	5,364.77	9,128.13	6,323.37	5,180.07
前述三项费用小计/自有品牌销售额的比例④=①÷③		10.53%	9.98%	9.45%	5.64%

报告期内，发行人销售费用金额分别为 1,569.49 万元、2,541.99 万元、3,459.66 万元、1,908.76 万元，其中促销及平台服务费、宣传及展会费用、差旅费三项的合计金额分别为 292.37 万元、597.53 万元、911.18 万元、564.91 万元；报告期内，公司自有品牌的销售额分别为 5,180.07 万元、6,323.37 万元、9,128.13 万元、5,364.77 万元，呈现逐年增长的趋势，发行人销售费用及自有品牌建设投入与自有品牌销售额的匹配性较强，自有品牌推广的效果较好。从前述三项费用与自有品牌销售额的比例来看，报告期内分别为 5.64%、9.45%、9.98%、10.53%，其中 2022 年前述三项费用与自有品牌销售额的比例略低，主要系 2022 年受全球公共

卫生事件影响，当年发行人销售人员出差参加全球各地展会较少，相应的宣传及展会费用、差旅费较少导致，2023 年至 2025 年 1-6 月，该比例均在 10%左右，相对稳定。

综上，报告期内，发行人销售费用及自有品牌建设投入的效果较好，销售费用的增长与自有品牌建设的关联性较强。

（六）结合报告期新取得客户情况，说明发行人主要产品在不同国家/地区的技术先进程度、主要竞争对手，说明发行人新取得大客户的核心竞争优势。

1、结合报告期新取得客户情况，说明发行人主要产品在不同国家/地区的技术先进程度、主要竞争对手

（1）报告期发行人新取得重要客户及其所在国家

报告期内，发行人新取得重要客户及其所在国家、报告期内销售额如下：

单位：万元

序号	新客户	开发时间	主要产品	所在市场	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
1	沃尔玛	2025 年	NPN	美国	43.45	-	-	-
2	HR	2024 年	PFS	美国	135.69	222.13	-	-
3	Medline	2024 年	SHU、 XPN	美国	61.81 <sup>注 1</sup>	129.86	-	-
4	Embemed	2024 年	SHU	德国	48.25 <sup>注 2</sup>	103.14	-	-
5	益丰大药房	2024 年	NPN	中国	132.95	79.29	-	-
6	Bramed	2023 年	IPN、 TPN、 ISY、MIS 等	巴西	249.38	517.25	619.94	-
7	GlucRx	2023 年	IPN、 XPN	英国	718.66 <sup>注 3</sup>	2,858.80	382.66	-
8	Ypsomed (MTD)	2023 年	XPN、 TPN	瑞士、意大利、 德国	580.42	1,149.07	347.26	-

注 1：2025 年 1-11 月，美国 Medline 新增订单金额 1,127.71 万元；

注 2：2025 年 1-11 月，德国 Embemed 新增订单金额 177.60 万元；

注 3：2025 年 1-11 月，英国 GlucRx 新增订单金额 1,749.54 万元。

报告期内新开发客户的所在市场主要为国内、美国、德国、巴西、英国、瑞士、意大利等，客户采购的产品类别主要为胰岛素笔针（IPN、NPN、XPN、TPN）、植入式给药装置专用针 SHU 等。

（2）发行人在新取得重要客户所在国家的主要竞争对手、技术先进程度

在前述新客户所在国家，发行人相关产品的主要竞争对手及技术先进程度如下：

重要新客户 主要产品	新客户所在 市场	主要竞争对手	发行人技术先进程度、竞争优势
胰岛素笔针	国内	美国 BD、诺和诺德、德国贝朗、沙力医疗	<p>1、与国际品牌相比，①发行人作为扎根本土的企业，在生产效率、成本控制、产品价格等方面具有一定优势；②发行人同步开展自有品牌和贴牌业务，贴牌业务可为客户定制化生产，在针管直径、长度、壁厚、切面等方面规格丰富，灵活响应客户需求。</p> <p>2、与国内对手相比，①技术领先，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；②安全性创新方面，发行人产品包括一重保护 SPN、一端双重保护 CPN、两端双重保护 DPN、两端三重保护 TPN、注射前针尖隐藏式两端三重保护 XPN 等众多产品类型，安全性产品序列丰富，满足客户多样化需求；③发行人业务规模领先，在国内厂家中，销售数量排名第一。</p>
	美国	美国 BD、意大利 MTD、诺和诺德、贝普医疗、韩国 Taechang	<p>1、与国际品牌相比，①在美国市场，公司是仅晚于美国 BD 第二家推出两端保护安全自毁型注射笔用针头的企业；②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，我国企业拥有较高的生产效率、较低的制造成本，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；③发行人可为下游客户提供 ODM 定制化生产服务，产品序列及规格丰富；④ODM 模式下，基于较高的创新性、良好的产品质量，重要客户合作粘性强，客户稳定。</p> <p>2、与国内企业相比，①发行人开设有美国子公司，可本地化开发当地客户，报告期内美国市场新客户开发成效显著，已成功开发美国 Medline、HR、沃尔玛等优质客户，同时美国子公司还可本地化服务当地客户，缩短服务半径，提升客户满意度；②其他事项对比详见本表中关于“国内”市场的相关说明。</p> <p>3、包括境内外竞争对手在内，在全球市场，发行人胰岛素笔针的销售数量排名前三。</p>
	意大利	意大利 MTD、美国 BD、贝普医疗、沙力医疗	<p>1、与国际品牌相比，①发行人在安全性创新上具有一定优势，2025 年开始意大利 MTD 的两端保护安全胰岛素笔针也开始自发行人采购；②发行人作为中国企业，</p>

重要新客户 主要产品	新客户所在 市场	主要竞争对手	发行人技术先进程度、竞争优势
			利用国内产业链完整、配套完善的优势，拥有较高的生产效率、较低的制造成本，产品具有一定价格优势；③自有品牌和 ODM 业务两条腿走路，业务模式更加灵活，重要 ODM 客户合作粘性强；④在为客户定制化生产的基础上，产品规格丰富，灵活响应客户需求。 2、与国内企业相比，①2017 年 5 月 5 日欧盟发布新版医疗器械法规 MDR（EU 2017/745），新法规于 2021 年 5 月 26 日开始强制执行，发行人于 2021 年 7 月 22 日（新规执行后两个月内）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；②其他事项对比具体详见本表中关于“国内”市场的相关说明。
	英国	美国 BD、意大利 MTD、英国 Owen Mumford	同上
	瑞士	美国 BD、意大利 MTD、德国贝朗、诺和诺德	同上
	德国	美国 BD、意大利 MTD、德国贝朗、诺和诺德	同上
	巴西	美国 BD、贝普医疗、沙力医疗	同上
创新通用输注产品（植入式给药装置专用针）	美国	美国 BD、德国贝朗、美国 ICU Medical	①发行人植入式给药装置专用针 SHU 采用自主研发的设计方案，通过独特的结构设计及材料设计，实现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；②作为中国企业，利用国内产业链完整、配套完善的优势，发行人产品具有一定的价格优势。
	德国	美国 BD、德国贝朗、美国 ICU Medical	同上

### （3）发行人在新取得重要客户所在国家的主要竞争对手介绍

发行人在新取得重要客户所在国家的主要竞争对手介绍如下：

#### 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

德国贝朗成立于 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

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。

#### ⑥美国 ICU Medical

美国 ICU Medical 成立于 1984 年，1992 年在美国纳斯达克证券交易所上市，公司在研发、生产和销售用于注射治疗、肿瘤学和急救护理用途的新型医疗设备上居于领先地位。公司产品通过帮助阻止血液感染，保护医护人员和病人避免暴露于传染性疾病或有害药物的环境下，以及监视急救护理病人的持续心量输出来提高病人的康复成效。公司完整的产品线包括自定义注入系统、有害药物的封闭输送系统、无针注射连接器、导管和心脏检测系统。2024 财年，美国 ICU Medical 营业收入 23.82 亿美元，全球员工人数 15,000 人。

#### ⑦韩国 Taechang

韩国 Taechang，成立于 1991 年，一家以质量为导向的各类医用针具制造商，自成立以来，已向五十多个国家出口产品，并建立了作为高品质产品可靠供应商的声誉。凭借多年积累的质量管理体系与生产技术，公司制造的所有产品均通过 GMP、ISO 及 CE 质量认证。

#### ⑧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。

#### ⑨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。

综上，报告期内，发行人新取得重要客户包括美国沃尔玛、美国 HR、美国 Medline、德国 Embemed、巴西 Bramed、英国 GlucoRx、瑞士 Ypsomed（意大利 MTD）、益丰大药房等，新开发客户的所在市场主要为国内、美国、德国、巴

西、英国、瑞士、意大利等，在前述市场，与主要竞争对手相比，发行人主要优势包括①技术上具有一定的创新和先发优势，在美国市场，公司是仅晚于美国 BD 第二家推出两端保护安全自毁型注射笔用针头的企业，在国内市场，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；②发行人安全性创新能力强，创新型笔针产品序列丰富，2025 年开始意大利 MTD（发行人在全球市场的重要竞争对手）的两端保护安全胰岛素笔针也开始自发行人采购；③与国际品牌相比，发行人利用国内产业链完整、配套完善的优势，拥有较高的生产效率、较低的制造成本，产品具有一定价格优势；④与国际品牌相比，发行人以自有品牌和 ODM 业务两条腿走路，业务模式更加灵活，重要 ODM 客户合作粘性强；⑤在为客户定制化生产的基础上，产品规格丰富，灵活响应客户需求；⑥报告期内，包括境内外竞争对手在内，在全球市场，发行人胰岛素笔针的销售数量排名前三（指销售数量，非销售金额，下同）。因而发行人具有竞争优势。

## 2、说明发行人新取得大客户的核心竞争优势

发行人新取得大客户的核心竞争优势如下：

**（1）发行人在高门槛穿刺介入领域的创新性强，产品设计紧贴市场最新需求，符合行业发展趋势，从而成功开发了部分全球龙头企业**

公司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。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。

发行人根据市场最新需求，不断加强创新型产品研发，并根据行业发展趋势和市场最新动态，持续升级产品系列，使发行人在技术上具有一定优势，从而在重要新客户开发中，以产品创新性和质量获得核心竞争优势，这也使 2024 年美国沃尔玛推出首款 OTC 用自有品牌“ReliOn”胰岛素笔针时，相关产品即由发行人生产供应，2025 年 1-11 月，发行人已向沃尔玛供货 169.31 万元，后续随着沃尔玛自身笔针业务量的提升，预计销售额将持续增加。2024 发行人推出植入式给药装置专用针 SHU 产品，凭借 SHU 产品的创新性和优秀的产品设计，发行人当年成功开发了全球第四大医疗器械公司美国 Medline，当年下单 129.31 万元，

2025 年 1-11 月下单 136.84 万元；该客户在深入了解到发行人丰富的创新性产品线后，2025 年，美国 Medline 进一步下达了注射前针尖隐藏式三重保护安全胰岛素笔针 XPN 产品的业务订单，且订单量规模较大，2025 年 1-11 月，其下达 XPN 订单 990.87 万元，仅 2025 年 11 月一个月即下单 863.47 万元。重要新客户的陆续开发，将成为发行人未来业绩的重要增量。

## （2）发行人构建了丰富的产品管线，满足不同国家或地区客户的需求

发行人主营业务以境外销售为主，下游客户分布在全球 6 大洲，70 多个国家或地区，由于不同国家或地区市场的需求存在一定差异，因而发行人通过丰富的产品管线，完整的产品序列，差异化的产品设计，灵活的产品组合，满足全球范围内各个国家或地区不同客户的特性需求。

以胰岛素笔针 IPN 产品为例，公司凭借丰富的技术积累、成熟的研发体系，IPN 产品方案涵盖各种技术规格：①针管直径方面，公司 IPN 产品系列覆盖 29G、30G、31G、32G、33G 等各种针规；②管壁厚度方面，IPN 管壁涵盖常规壁、薄壁、超薄壁等不同壁厚；③针管长度方面，IPN 针管涵盖 4mm、5mm、6mm、8mm、10mm、12mm 等多种规格；④针管切面方面，包括三切面、五切面等；⑤灭菌方式方面，包括环氧乙烷灭菌、辐照灭菌等；⑥此外，公司 IPN 产品在透析纸类型、点胶方式等方面，也可根据客户的实际需求进行定制化设计。以新客户益丰大药房为例，2024 年，公司即以低痛感、少压痕的大平头胰岛素笔针 NPN 产品成功开发了国内大型连锁药房上市公司益丰大药房，2024 年，益丰大药房采购 NPN 产品 79.29 万元，2025 年 1-11 月采购规模提升至 252.83 万元。

采血针方面，2013 年，发行人推出首款采血针 BL，2015 年推出双弹簧设计的安全采血针 SL，2020 年推出简化结构设计且性价比更高的安全采血针 SL-M，2024 年推出了进一步优化升级后的第二代 SL-M2。

活检针方面，基于下游应用场景的多样性，发行人已推出手动、半自动、全自动等多款活检针产品，全自动活检针方面，2021 年推出双行程取样、分步击发、具有原位激发功能的第一款全自动活检针 ABN，2024 年推出了可分三段激发，进一步减少对身体组织创伤的第二代全自动活检针 ABN2。

此外，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，糖尿病护理产品覆盖多种注射方式，如笔针式、注射器式等，满足不同患者的需求；通用给药输注产品的应用领域开始向血管通路、预灌封产品等多个应用场景扩展；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型医疗器械，已推出及在研管线丰富。

**（3）经过十余年的市场开拓，发行人产品已长时间、广泛在国内、欧洲、北美洲等国家或地区使用，市场认知度、行业声誉均较高，为发行人开拓新客户**提供较为明显的过往案例优势

公司通过多年的市场深耕，已搭建起覆盖全球的销售网络，公司主要通过参加知名的国内外展会拓展客户。在展会上，重要的下游客户尤其是国际市场的知名客户，往往需要供应商产品经过成熟市场多年应用的充分验证，再经过资料验证、样品性能测试、厂验、商务洽谈、订单下达等程序，客户要求较高。发行人产品已在国内、欧洲、北美洲等众多国家大量下游客户，尤其是各个国家知名客户长时间充分验证，这为发行人对新客户的开发提供了非常重要的过往应用经验及客户案例优势。

例如 2021 年，发行人第一次与全球糖尿病护理龙头企业瑞士 Ypsomed 集团接触，首次接触的契机是 Ypsomed 集团在英国市场发现发行人在英国销售的两端保护安全胰岛素笔针产品设计独特，具有较高的创新性，因而 Ypsomed 集团联系发行人，表示其非常有兴趣进一步深入了解发行人各类安全胰岛素笔针产品的特点，并探讨发行人产品是否可以补充 Ypsomed 集团面向全球市场提供的安全胰岛素笔针业务，2023 年发行人推出注射前针尖隐藏式三重保护胰岛素笔针 XPN（该产品在使用前从外观上看不到针，注射时通过皮肤的接触面推动第一层保护装置，进而实现针尖穿刺，注射前后针尖全程不外露，大大减轻使用者的“恐针心理”），经过 Ypsomed 集团严格的供应商验证流程，2023 年，Ypsomed 集团正式向发行人下达了两端保护三重胰岛素笔针 XPN 产品的订单，且随着 Ypsomed 集团对发行人产品认可度不断提升，后续该客户订单量不断增加，2023 年、2024 年、2025 年 1-6 月，该客户采购额分别为 347.26 万元、1,149.07 万元、580.42 万元，2024 年 Ypsomed 成为发行人前五大客户之一。

**（4）发行人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，从而实现了核心产品的降本增效**

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、智能化和高效率化，从新产品开发，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。

基于发行人大规模工业化生产条件下的产品一致性、质量稳定性，核心产品的生产可以实现降本增效的业务目标，这也为发行人开发客户过程中，给予部分重要的新开发客户一定价格优惠提供了空间，例如，公司 2023 年开发大客户英国医保 NHS 系统最大的糖尿病护理产品供应商之一的英国 GlucoRx 集团，该客户 IPN 产品的原供应商为韩国企业，发行人通过 IPN 产品优秀的产品设计、高品质的产品质量、相对优惠的价格于 2023 年成功开发了该客户，开发当年，GlucoRx 集团仅将其 30% 的笔针份额向发行人采购，随着深入合作及信任度加深，2024 年开始，其 100% 的笔针份额均向发行人采购，具体采购额情况详见本问询函回复之“问题 2. 新型产品销售不及预期的风险”之“一/（二）/3/（4）”之“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”的回复内容

**（5）发行人拥有完善的产品质量管理体系，品控能力强，产品质量稳定，是穿刺介入行业最早通过严格的欧盟新版 MDR 体系认证的企业之一**

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。公司基于生产经验的有效积累，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，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高标准的监管要求，例如欧盟新版医疗器械法规 MDR（EU 2017/745）于 2021 年 5 月 26 日开始强制执行，在此日期前取得的 CE 证书在其有效期内仍然有效，并于 2024 年 5 月 27 日全部失效（后续部分医疗器械又获得了一定延期）；而发行人于 2021 年 7 月 22 日（新规执行后两个月内）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。

**（6）发行人在法规执行方面高效、稳健，资质认证健全，在国内、欧盟及美国取得资质认证的产品数量多于部分同行业可比公司**

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。

公司已有 56 项产品获得 CE 认证，31 项产品获得 FDA510（k）产品注册，32 项产品获得中国医疗器械注册或备案，产品证书数量多于部分同行业可比公司。

综上，公司新取得大客户的核心竞争优势体现在：①发行人在高门槛穿刺介入领域的创新性强，产品设计紧贴市场最新需求，符合行业发展趋势，从而成功开发了部分全球龙头企业；②发行人构建了丰富的产品管线，满足不同国家或地区客户的需求；③经过十余年的市场开拓，发行人产品已长时间、广泛在国内、欧洲、北美洲等国家或地区使用，市场认知度、行业声誉均较高，为发行人开拓新客户 provide 较为明显的过往案例优势；④发行人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，从而实现了核心产品的降本增效；⑤发行人拥有完善的产品质量管理体系，品控能力强，产品质量稳定，是穿刺介入行业最早通过严格的欧盟新版 MDR 体系认证的企业之一；⑥发行人在法规执行方面高效、稳健，资质认证健全，在国内、欧盟及美国取得资质认证的产品数量多于部分同行业可比公司。

（七）说明报告期各期订单取得情况、报告期各期末在手订单情况，发行人订单取得周期、消化周期等，补充披露发行人接受客户订单至发行人完成全部销售过程的业务模式。

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为 3,221.13 万元、5,348.47 万元、7,237.08 万元、7,850.30 万元，2023 年、2024 年，发行人新签订单金额分别同比增长 21.08%、28.61%；2025 年 1-6 月发行人新签订单金额较 2024 年 1-6 月同比增长 17.65%；发行人各期末在手订单金额也稳定提升，报告期内发行人订单获取情况良好。

报告期内，发行人订单取得周期情况如下：

单位：万元、天

项目	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
当期新签订单金额	18,156.46	33,130.79	25,760.84	21,275.99
每取得 1000 万元订单所需天数 <sup>注 1</sup>	9.91	10.87	13.97	16.92

注 1：“每取得 1000 万元订单所需天数”的计算公式为：当期总天数÷（当期新签订单金额÷1000 万元）

报告期内，公司每取得 1000 万元订单所需天数分别为 16.92 天、13.97 天、10.87 天、9.91 天，时间逐渐缩短，发行人订单取得能力日益提升。发行人金额较高的国际订单消化周期通常为 70-100 天，在产能紧张时，订单交付周期可能会延长；对于有现货的小额订单，交付周期则较短。

发行人已在招股说明书之“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“（四）主要经营模式”之“4、销售模式”补充披露如下：

### “（3）销售过程

通常，客户下达意向订单后，对于首次生产的产品规格，由销售部门、生

产部门、采购部门等联合组织订单评审，对订单涉及的生产方式、物料需求、检验方式、采购周期、客户交货安排等关键信息进行逐一评审，并形成评审记录；意向订单经评审后，发行人与客户签署正式订单，明确具体产品、数量、价格及金额，由销售部将订单信息录入 ERP 系统，生产计划专员根据销售订单，对其进行 BOM 拆解并下达采购计划、生产计划排程；采购部门根据采购计划组织原材料采购；生产部门根据生产计划排程组织产品生产；产品完工入库后，发行人与客户确认最终发货时间，销售部编制发货单，并完成出库审批；物流资材部根据审核完成的发货单安排发货，对于境外订单，由销售部负责对接产品报关手续；后续销售部根据合同约定的付款节奏，及时与客户对账、收款”。

## 二、核查情况

### （一）核查程序

保荐机构执行了如下核查程序：

#### 1、结合 IPN 产品销售地区、下游客户与终端客户特征等说明 IPN 产品能够持续销售的原因与商业合理性

（1）查阅公司 IPN 产品收入明细表，统计分析 IPN 产品在各销售地区、国家的销售额及收入占比情况；

（2）统计分析 IPN 产品各期前五大客户情况，分析主要客户稳定性、市场分布；

（3）查阅行业研究报告，分析全球及主要销售地区 IPN 产品的市场规模、未来变化趋势；

（4）访谈主要客户，了解主要客户对发行人行业地位、市场声誉、竞争优势等的评价，以及未来合作计划；

（5）通过公开信息检索、查阅行业研究报告等，了解全球范围内胰岛素笔针的市场发展态势、主要使用场景，家用场景下的销售量占比等；

（6）查阅行业研究报告，了解发行人胰岛素笔针产品的销售数量排名及行业地位；

（7）访谈公司高层管理人员，了解分析 IPN 产品能够持续销售的原因与商

业合理性。

**2、结合发行人主要客户所在地区终端消费者的消费习惯、消费特征等，说明发行人 IPN 产品持续销售的可行性，说明发行人是否具备应对 IPN 产品销售规模下滑的规划方案**

（1）通过公开信息网络检索等，分析主要客户所在地区终端消费者的消费习惯、消费特征等；

（2）查询 IDF 世界糖尿病报告等，了解全球糖尿病患者数量变动情况；

（3）通过检索公开信息、查阅行业研究报告等，了解全球糖尿病治疗的主流手段；

（4）查阅行业研究报告，了解常规胰岛素笔针的主要应用场景；

（5）对比分析发行人常规胰岛素笔针与竞争对手的市场排名，了解发行人常规胰岛素笔针的行业地位和优势情况；

（6）访谈发行人高级管理人员，了解发行人应对 IPN 产品销售规模下滑的规划方案。

**3、说明发行人其余各类产品未能达到 IPN 产品销售规模的前提下，发行人未来拟投入研发资源、销售资源推动发展的产品类型、销售地区，说明发行人是否具有 IPN 产品技术落后或淘汰时的应对预案**

（1）访谈公司高级管理人员，了解发行人未来拟投入研发资源、销售资源推动发展的产品类型、销售地区；

（2）核查报告期内发行人糖尿病护理管线、通用给药输注管线、微创介入管线的新产品研发进展；

（3）核查报告期内发行人糖尿病护理管线、通用给药输注管线、微创介入管线新产品的销售规模及变动情况；

（4）访谈主要客户，了解主要客户对发行人市场声誉、当地市场排名等的评价；

（5）梳理发行人重要产品安全胰岛素笔针、采血针、创新型通用给药输注

器械、微创介入产品的升级时间、路径、效果，并分析相关产品在报告期内的销售额变动情况；

（6）计算分析报告期内，除胰岛素笔针外其他糖尿病护理产品、创新型通用给药输注产品、微创介入产品的销售额及变动情况；

（7）查阅发行人电子胰岛素注射笔、针头可自动回缩的安全注射器、微创介入产品系列等新产品的产品规格书，了解其具体创新点；

（8）访谈高级管理人员，了解公司应对 IPN 产品技术落后或淘汰时的预案。

**4、结合消费者对安全胰岛素笔针的消费需求及变动情况，说明 SPN 产品销售规模变动的原因。结合 SPN、DPN、TPN 等产品是否具有销售重合地区、销售重合客户等，分析说明发行人主要销售地区、下游客户及其终端消费群体对安全胰岛素笔针的消费习惯、消费特征。结合前述情况，说明发行人安全胰岛素笔针各类产品的销售持续性及毛利贡献持续性**

（1）获取并查阅公司安全胰岛素笔针产品收入明细表，分析 SPN 产品销售规模变动的原因；

（2）统计分析 SPN、DPN、TPN 等产品是否具有销售重合地区、销售重合客户等；

（3）访谈主要客户，了解主要客户对发行人市场声誉、当地市场排名等的评价；

（4）查阅行业研究报告，分析消费者对安全胰岛素笔针的消费需求及变动情况，分析发行人主要销售地区、下游客户及其终端消费群体对安全胰岛素笔针的消费习惯、消费特征；

（5）查阅欧盟、美国市场要求医疗机构使用安全锐器的医疗政策；

（6）查阅安全胰岛素笔针产品的收入明细表，分析报告期内安全胰岛素笔针各型号产品的收入、毛利变动情况及其占比。

**5、结合发行人销售员工数量、结构/职责、薪酬结构变动等因素，说明发行人销售费用增长的合理性，说明发行人销售费用增长对自有品牌建设的关联性**

（1）查阅发行人报告期各期销售费用明细表，分析报告期各期销售费用的变动情况；

（2）查阅发行人销售人员名册，分析各岗位销售人员的变动情况；

（3）访谈公司销售部门负责人，了解公司各销售人员的岗位职责、主要的工作内容，了解销售人员人数增加的原因、美国子公司销售的开展情况；

（4）通过行业研究报告，了解发行人核心优势产品的行业地位；

（5）查阅发行人重要产品的规格书等，分析发行人产品的具体功能、创新性；

（6）对比分析发行人与同行业可比公司的产品注册证书数量、专利数量等；

（7）通过收入明细表，核查发行人在各个国家或地区的销售分布、销售额变动情况；

（8）分析发行人创新性产品的重要客户、报告期内销售额变动情况；

（9）对比促销及平台服务费与网络销售的变动匹配性，分析费用变动原因；

（10）访谈销售部门负责人，了解公司自有品牌建设情况，并将销售费用与自有品牌销售额变动情况进行对比分析，分析其匹配性。

**6、结合报告期新取得客户情况，说明发行人主要产品在不同国家/地区的技术先进程度、主要竞争对手，说明发行人新取得大客户的核心竞争优势**

（1）获取并查阅公司收入明细表，统计分析报告期内新开发主要客户情况；

（2）通过收入明细表，了解报告期内重要客户、重要新开发客户采购发行人产品的具体类别、所属区域；

（3）核查发行人重要产品的产品规格书，了解其具体设计、功能、创新点；

（4）查阅发行人各项产品认证证书，登录国家药品监督管理局、FDA 等网站进行检索核查；



(5) 查阅报告期内，发行人取得各项科研奖项、荣誉、专利证书等；

(6) 访谈主要客户，了解发行人与其合作渊源，报告期内交易情况，核查主要客户的合作稳定性；

(7) 查阅行业研究报告，了解发行人市场地位、行业内主要竞争对手；

(8) 访谈公司高级管理人员，了解并分析报告期内取得大客户的过程。

**7、说明报告期各期订单取得情况、报告期各期末在手订单情况，发行人订单取得周期、消化周期等，补充披露发行人接受客户订单至发行人完成全部销售过程的业务模式**

(1) 查阅报告期各期新增订单情况、报告期各期末在手订单情况；

(2) 访谈销售部门负责人，了解公司订单的取得周期、消化周期，了解公司的销售内部流程；

(3) 核查发行人招股说明书补充披露情况。

## **(二) 核查意见**

经核查，保荐机构认为：

**1、结合 IPN 产品销售地区、下游客户与终端客户特征等说明 IPN 产品能够持续销售的原因与商业合理性**

基于①全球范围内糖尿病患者群体规模庞大，胰岛素注射是主流控糖手段之一；②随着居民生活水平的提升以及安全意识的不断增强，糖尿病规范诊疗率日益提升，笔针产品重复使用率预计将持续下降；③全球范围内，IPN 产品更多应用于需求量庞大的家庭使用、自我护理场景；④常规胰岛素笔针已获全球范围内众多消费者所认可、长期使用，该产品生命周期较长；⑤发行人 IPN 产品质量稳定、痛感低，并具有较高性价比；⑥发行人 IPN 产品的销售区域广泛，且主要的下游客户较为稳定，重要新客户陆续开发成功，因而发行人 IPN 产品能够持续销售，具有商业合理性。

**2、结合发行人主要客户所在地区终端消费者的消费习惯、消费特征等，说明发行人 IPN 产品持续销售的可行性，说明发行人是否具备应对 IPN 产品销售规模下滑的规划方案**

鉴于：①预计未来较长时间内，IPN 产品的下游市场需求将稳步提升；②发行人 IPN 产品设计优良，产品在低痛感、舒适度上具有优势；③发行人 IPN 产品族细分规格多，产品系列丰富，不同规格产品的生产体系成熟，促使公司能够迅速响应不同国家或地区多元化的市场需求，从而增强下游客户的合作粘性；④通过自身掌握的高水准生产工艺核心技术，发行人 IPN 生产过程具有大规模、高稳定性的特点，从而在大规模生产条件下，持续降低产品成本，发行人 IPN 产品具有性价比高的优势；⑤通过成熟的质量控制体系，发行人 IPN 系列具有质量稳定的特点，并且在欧洲、美国等市场的准入认证方面具有一定优势，为发行人 IPN 产品在全球市场的销售打下了基础；⑥公司销售网络覆盖全球众多国家或地区，市场覆盖广泛，在主要客户中的口碑较好，主要客户有进一步扩大合作的意向；⑦发行人 IPN 产品的应用领域持续扩展，带来一定规模的增量市场，因而发行人 IPN 产品持续销售具有可行性。

鉴于：①发行人持续升级胰岛素笔针产品序列，发行人安全胰岛素笔针产品序列丰富，先发优势更强，市场占有率方面，安全胰岛素笔针的市场占有率也高于常规胰岛素笔针，同时发行人安全胰岛素笔针的毛利率水平也更高，未来即使下游消费者出于安全性的考虑，减少常规胰岛素笔针 IPN 的使用，更多使用安全胰岛素笔针，发行人序列丰富、优势更高的安全胰岛素笔针系列（SPN、DPN、CPN、TPN、XPN）仍然可以较好地满足下游消费者的需求；②发行人不断强化糖尿病护理管线，延长产品生命周期；③发行人在创新型输注产品、微创介入产品方面布局了众多新产品管线，显著提升了公司经营抗风险能力；④发行人利用产品序列丰富及创新性和质量优势，深入挖掘现有客户资源，探寻客户新产品采购机遇，报告期内，部分重要客户持续扩展产品采购类别，尤其是创新性高的各类新产品；⑤发行人持续深化市场拓展，布局更广阔的市场领域，因而，发行人具备应对 IPN 产品销售规模下滑的有效规划方案。

**3、说明发行人其余各类产品未能达到 IPN 产品销售规模的前提下，发行人未来拟投入研发资源、销售资源推动发展的产品类型、销售地区，说明发行人是否具有 IPN 产品技术落后或淘汰时的应对预案**

通过：①不断加强在安全胰岛素笔针产品上的技术优势和领先地位；②在现有糖尿病护理领域业务资源的基础上，拓展胰岛素注射笔等新型糖尿病护理产品管线，形成胰岛素笔针和胰岛素注射笔互补的业务格局；③微创介入产品管线日渐丰富，发行人抗风险能力大幅提升；④强化创新性通用给药输注产品的研发力度和市场开拓，发行人具有 IPN 产品技术落后或淘汰时的有效应对预案。

**4、结合消费者对安全胰岛素笔针的消费需求及变动情况，说明 SPN 产品销售规模变动的原因。结合 SPN、DPN、TPN 等产品是否具有销售重合地区、销售重合客户等，分析说明发行人主要销售地区、下游客户及其终端消费群体对安全胰岛素笔针的消费习惯、消费特征。结合前述情况，说明发行人安全胰岛素笔针各类产品的销售持续性及毛利贡献持续性**

鉴于①全球范围内，随着人口老龄化、居民生活水平提升、基础疾病诊断率和治疗率不断提高、医疗机构对防交叉感染需求的提升，胰岛素笔针的需求量持续增加，安全胰岛素笔针的销量稳步提升；②为保护医护人员的职业健康和安全，防止交叉感染，医疗机构使用安全胰岛素笔针的倾向性更强，尤其是欧洲、美国等地在政策上都对医疗机构使用安全型胰岛素笔针做出了要求；③报告期内，发行人安全胰岛素笔针产品主要销往欧洲、美国，两地的合计销售占比分别为 98.80%、97.25%、98.61%、99.66%，尽管安全胰岛素笔针的单价较高，但随着全球范围内各国医疗保障水平的持续提高，预计未来安全胰岛素笔针的销售规模将持续保持增长；④报告期内，发行人安全胰岛素笔针的销售额贡献分别为 4,785.00 万元、4,859.58 万元、6,013.34 万元、3,651.73 万元，毛利额贡献分别为 3,028.04 万元、3,219.58 万元、3,841.92 万元、2,436.69 万元，发行人安全胰岛素笔针的毛利率分别为 63.28%、66.25%、63.89%、66.73%，整体保持稳定，因而发行人安全胰岛素笔针各类产品的销售具有持续性，其毛利贡献也具有持续性。

**5、结合发行人销售员工的数量、结构/职责、薪酬结构变动等因素，说明发行人销售费用增长的合理性，说明发行人销售费用增长对自有品牌建设的关联性**

鉴于①公司核心优势业务胰岛素笔针的技术门槛高，创新性强，产品持续迭代升级，新款产品陆续推出；②公司近年来重点开发的微创介入业务已开发成功的新产品日益增多；③公司产品注册证数量较多，在售产品品种多；④公司产品已销售至全球 70 多个国家和地区，报告期内实现销售的客户数量不断增加；⑤报告期内，公司积极开拓自有品牌销售，自有品牌销售额持续增长；⑥报告期内，美国子公司为本地化服务当地客户而正式运营，公司增加了美国当地销售人员数量，因而报告期内公司销售人员数量持续增长；此外，报告期内线上销售额持续增长，使得促销及平台服务费不断增加，也一定程度上推动了公司销售费用的增长；因而报告期内发行人销售费用的增长具有合理性。

报告期内，发行人销售费用及自有品牌建设投入的效果较好，销售费用的增长与自有品牌建设的关联性较强。

**6、结合报告期新取得客户情况，说明发行人主要产品在不同国家/地区的技术先进程度、主要竞争对手，说明发行人新取得大客户的核心竞争优势**

报告期内，发行人新取得重要客户包括美国沃尔玛、美国 HR、美国 Medline、德国 Embemed、巴西 Bramed、英国 GlucoRx、瑞士 Ypsomed（意大利 MTD）、益丰大药房等，新开发客户的所在市场主要为国内、美国、德国、巴西、英国、瑞士、意大利等，在前述市场，与主要竞争对手相比，发行人主要优势包括①技术上具有一定的创新和先发优势，在美国市场，公司是仅晚于美国 BD 第二家推出两端保护安全自毁型注射笔用针头的企业，在国内市场，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；②发行人安全性创新能力强，创新型笔针产品序列丰富，2025 年开始意大利 MTD（发行人在全球市场的重要竞争对手）的两端保护安全胰岛素笔针也开始自发行人采购；③与国际品牌相比，发行人利用国内产业链完整、配套完善的优势，拥有较高的生产效率、较低的制造成本，产品具有一定价格优势；④与国际品牌相比，发行人以自有品牌和 ODM 业务两条腿走路，业务模式更加灵活，重要 ODM 客户合作粘性强；⑤在为客户定制化生产的基础上，产品规格丰富，灵活响应客户需求；⑥报告期内，包括境

内外竞争对手在内，在全球市场，发行人胰岛素笔针的销售数量排名前三（指销售数量，非销售金额，下同）。因而发行人具有竞争优势。

公司新取得大客户的核心竞争优势体现在：①发行人在高门槛穿刺介入领域的创新性强，产品设计紧贴市场最新需求，符合行业发展趋势，从而成功开发了部分全球龙头企业；②发行人构建了丰富的产品管线，满足不同国家或地区客户的需求；③经过十余年的市场开拓，发行人产品已长时间、广泛在国内、欧洲、北美洲等国家或地区使用，市场认知度、行业声誉均较高，为发行人开拓新客户提供较为明显的过往案例优势；④发行人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，从而实现了核心产品的降本增效；⑤发行人拥有完善的产品质量管理体系，品控能力强，产品质量稳定，是穿刺介入行业最早通过严格的欧盟新版 MDR 体系认证的企业之一；⑥发行人在法规执行方面高效、稳健，资质认证健全，在国内、欧盟及美国取得资质认证的产品数量多于部分同行业可比公司。

#### **7、说明报告期各期订单取得情况、报告期各期末在手订单情况，发行人订单取得周期、消化周期等，补充披露发行人接受客户订单至发行人完成全部销售过程的业务模式**

发行人已在招股说明书补充披露发行人接受客户订单至发行人完成全部销售过程的业务模式。

### 问题 3. 其他问题

(1) 关于经营资质。根据申请及回复文件，发行人主要产品的境内外医疗器械注册及备案证书存在于 2025 年、2026 年到期的情形。请发行人说明该类证书的续期情况及对发行人主要产品销售持续性的影响，说明发行人对报告期内曾发生处罚情形的整改情况。

(2) 关于转出的子公司股权。根据申请及回复文件，发行人实际控制人及部分员工曾任职于杭州吉姆士医疗科技有限公司。请发行人：①说明发行人与杭州吉姆士医疗科技有限公司的关系。②涉及企业收购、股权转让的，说明定价依据、转让价格、转让对手方及其基本情况、该公司转出前后经营业务、资产结构及与发行人现有业务的关系。

(3) 关于股份支付。根据申请及回复文件，发行人报告期内存在股权激励、平台份额转让、期权激励等构成股份支付的事项。请发行人说明上述事项等待期及公允价值确定是否合理性，股份支付确认是否准确。

(4) 关于募集资金规模。根据申请及回复文件，发行人本次拟募集 39,525.50 万元。请发行人说明：募投项目间是否具有相关性，本次发行人募集资金规模是否符合发行人现有经营规模及发展阶段，募集资金不足情形下各募投项目拟投入资金的优先级及优先顺序。

请保荐机构对上述事项进行核查并发表明确意见。请发行人律师核查问题（2）、申报会计师核查问题（3）并发表明确意见。

#### 一、公司说明

(一) 关于经营资质。根据申请及回复文件，发行人主要产品的境内外医疗器械注册及备案证书存在于 2025 年、2026 年到期的情形。请发行人说明该类证书的续期情况及对发行人主要产品销售持续性的影响，说明发行人对报告期内曾发生处罚情形的整改情况。

##### 1、发行人已续期的主要注册及备案证书、质量管理体系认证情况

鉴于发行人欧盟 MDR 证书于 2025 年 11 月到期，发行人子公司普昂生命 ENISO 13485 质量管理体系认证将于 2026 年 1 月到期，发行人及子公司已根据

欧盟医疗器械认证法规和质量管理体系认证的有关要求对前述证书成功进行了续期,其中发行人的欧盟 MDR 认证(编号: HZ 2091024-1)有效期已延长至 2030 年 11 月 13 日,普昂生命的质量管理体系认证 ENISO 13485:2016(编号:6116721)有效期已延长至 2029 年 1 月 1 日,具体情况如下:

(1) 欧盟 MDR 证书

持证主体	证书编号	产品名称	发证机关	生效日期	有效期至
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	2025/11/14	2030/11/13
		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			
		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			

持证主体	证书编号	产品名称	发证机关	生效日期	有效期至
		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			
		导丝			
		取石网篮			
		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			
		一次性使用电圈套器			

## （2）境外质量管理体系认证

持证主体	证书名称	证书编号	认证范围	发证机关	生效日期	有效期至
普昂生命	质量管理体系认证 ENISO 13485: 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等产品的设计、开发、制造和分销	德凯质量认证（上海）有限公司	2026/01/01	2029/01/01

## 2、发行人其他将于 2026 年到期的注册及备案证书、医疗器械生产许可证的续期情况

截至本回复意见出具之日，发行人医疗器械生产许可证、部分其他注册及备案证书也将于 2026 年到期。该等许可证及证书需根据法律法规及主管单位的具体要求，在规定的时间内完成续期工作，发行人将根据有关规定的具体时间要求，及时开展医疗器械生产许可证、其他注册及备案证书的续期工作，具体情况如下：



## （1）医疗器械生产许可证

发行人目前的医疗器械生产许可证情况如下：

持证主体	证书名称	发证机关	证书编号	证书有效期至
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

根据《医疗器械生产监督管理办法》第十七条之规定：“医疗器械生产许可证有效期届满延续的，应当在有效期届满前 90 个工作日内至 30 个工作日内提出延续申请……”。根据前述关于医疗器械生产许可证续期工作开展时间的规定，发行人将在 2026 年 8 月后，按照法律法规的要求向浙江省药品监督管理局提交医疗器械生产许可证续期申请。根据医疗器械生产许可证续期的要求及发行人实际情况，预计相关证书的续期更新不存在法律障碍。

## （2）境内产品注册证

发行人部分将于 2026 年到期的境内医疗器械注册证书情况如下：

序号	持证主体	产品名称	产品分类	注册（备案）号	有效期至
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
2	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
3	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
4	普昂医疗	一次性使用同轴活检针	II类	浙械注准 20212140344	2026/08/05

《医疗器械注册与备案管理办法》第八十二条之规定：“医疗器械注册证有效期届满需要延续注册的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满 6 个月前，向原注册部门申请延续注册，并按照相关要求提交申请资料。除有本办法第八十三条规定情形外，接到延续注册申请的药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为准予延续。”根据前述关于境内医疗器械注册证续期工作开展时间的规定，发行人已于近日着手准备上述产品注册证的续期申请材料，并将根据续期申请时间的具体要求，于 2026 年 1 月之后向国家药品监督管理局、浙江省药品监督管理局提交申请材料。根据相关医疗器械注册证续期的要求及发行人实际情况，预计相关证书的续期更新不存在法律障碍。

### 3、对发行人主要产品销售持续性的影响

发行人欧盟 MDR 认证（编号：HZ 2091024-1）有效期已延长至 2030 年 11 月 13 日，普昂生命的质量管理体系认证 EN ISO 13485:2016（编号：6116721）有效期已延长至 2029 年 1 月 1 日；根据相关法规的规定，发行人将于 2026 年到期的医疗器械生产许可证、其他四项境内医疗器械注册证书，目前暂未到办理证书续期的时间。发行人将根据相关生产许可证、注册证书办理续期申请的具体时间要求，及时办理续期工作。根据相关证书办理续期更新的要求及发行人实际情况，预计相关证书的续期更新不存在法律障碍，因而预计不会对发行人主要产品销售持续性产生不利影响。

### 4、发行人对报告期内曾发生的 FDA 进口警示事项整改情况

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：

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 5 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。

综上，发行人已根据美国 FDA 的有关要求，对上述事项进行了有效整改，并取得 FDA 的认可，相关产品的进口警示均已于 2024 年 10 月由 FDA 解除，相

关产品对美国市场的销售已完全正常，如 2025 年 1-6 月，发行人对美国市场销售胰岛素注射器 235.80 万元、销售常规胰岛素笔针 1,100.02 万元，上述事项未对发行人经营情况产生重大不利影响。除上述情形之外，报告期内，发行人不存在处罚的情形。

（二）关于转出的子公司股权。根据申请及回复文件，发行人实际控制人及部分员工曾任职于杭州吉姆士医疗科技有限公司。请发行人：①说明发行人与杭州吉姆士医疗科技有限公司的关系。②涉及企业收购、股权转让的，说明定价依据、转让价格、转让对手方及其基本情况、该公司转出前后经营业务、资产结构及与发行人现有业务的关系。

### 1、发行人与杭州吉姆士医疗科技有限公司的关系

杭州吉姆士医疗科技有限公司（以下简称“杭州吉姆士”）为发行人与韩国采血笔生产企业 GMMC CO.,Ltd.（以下简称“GMMC”）于 2016 年 11 月共同投资设立的合营企业，2020 年 8 月，发行人转让其持有的杭州吉姆士的股权。具体情况如下：

#### （1）普昂医疗共同投资设立杭州吉姆士的背景

杭州吉姆士成立于 2016 年 11 月 29 日，成立时的股东为普昂有限（普昂医疗股改前的前身）和韩国 GMMC 公司。

GMMC 为一家全球知名的从事采血笔等血液采集产品相关业务的韩国公司，基于中国杭州完善的医疗器械生产配套，决定开拓在中国的采血笔生产业务，2016 年 11 月，GMMC 与普昂医疗共同投资设立杭州吉姆士，杭州吉姆士成立时企业性质为有限责任公司（中外合资），注册资本为 134 万元人民币。双方分别以货币认缴出资 67 万元，各持有杭州吉姆士 50.00%的股权。

2016 年杭州吉姆士设立时的主营业务为采血笔的生产，由 GMMC 负责向其提供技术及导入客户，杭州吉姆士负责产品生产。

#### （2）普昂医疗退出杭州吉姆士的背景

2018 年起，杭州吉姆士韩国股东 GMMC 基于在杭州开展采血笔生产的成本已高于以往，GMMC 集团在全球战略布局上出现调整，欲将生产基地迁往南亚

或东南亚，因而拟撤出在中国杭州的生产业务，并于 2018 年 11 月将杭州吉姆士 50% 的股权转让给普昂有限，退出杭州吉姆士。GMMC 撤资后，杭州吉姆士已无 GMMC 的技术和客户资源支持，亦无法再继续开展采血笔业务，此时杭州吉姆士已无实际业务，同时因成立以来，杭州吉姆士持续亏损，净资产已较成立时大幅减少，杭州吉姆士于 2018 年 12 月完成了减资程序，注册资本变更为 50 万元人民币。

2019 年，导尿管业务创业团队吴分龙及其团队想在杭州开设医疗器械公司生产导尿管产品，在与杭州吉姆士接触后，鉴于：①杭州吉姆士已成立两年以上，拥有工商登记、税务、银行等方面的成熟运营执照；②杭州吉姆士持有浙杭食药监械生产备 20170050 号生产备案凭证，且是浙江省食品药品监督管理局于 2018 年 1 月公布的第一批通过《医疗器械生产质量管理规范》检查的第一类医疗器械生产企业之一；③杭州吉姆士于 2017 年 12 月即取得南德认证检测（中国）有限公司认定的“医疗器械质量管理体系认证（证书编号：Q6170902090001）”；④杭州吉姆士资产负债情况较为清晰、简单，截至 2018 年底，其未经审计报表的资产负债率接近于 0。因此，吴分龙创业团队认为利用现有的成熟平台杭州吉姆士可大大缩短创业前期的准备工作并降低创业风险，该团队希望控股杭州吉姆士，以此平台开展导尿管产品的研发、生产和销售。

2019 年 2 月，吴分龙创业团队通过优饶合伙和优唛合伙两家持股平台以增资的方式向杭州吉姆士增资 350 万元，增资后共计持有杭州吉姆士 87.50% 的股权，取得了杭州吉姆士的控制权，杭州吉姆士的主营业务亦同步变更为导尿管的研发、生产和销售。2019 年 3 月-6 月，杭州吉姆士引入了财务投资人郭春洪、俞立珍、朱大夯。2020 年 8 月，考虑到杭州吉姆士的主营业务导尿管产品已与普昂医疗的穿刺介入产品存在较大差异，同时普昂医疗主营业务穿刺介入产品的发展势头良好，普昂医疗希望能够专注于自身主营业务，不再参股其他业务，因而经与杭州吉姆士管理层及其他股东优饶合伙、优唛合伙、郭春洪、俞立珍、朱大夯协商，普昂医疗决定退出对杭州吉姆士的持股，并将所持所有杭州吉姆士 50 万股股权（折合杭州吉姆士总股权的 10.36%），按其他股东各自的持股比例全部转让给其他股东。

2020 年 7 月 31 日，杭州吉姆士召开股东会，审议通过了《关于同意转让股

权的决定》，同意普昂医疗将持有的杭州吉姆士 10.36%的股权按其他股东各自比例转让给其他股东；2020 年 8 月 11 日，杭州吉姆士办理完毕前述股权转让的工商变更登记手续，自此，普昂医疗彻底退出对杭州吉姆士的持股。

**2、涉及企业收购、股权转让的，说明定价依据、转让价格、转让对手方及其基本情况、该公司转出前后经营业务、资产结构及与发行人现有业务的关系**

**(1) 2018 年 11 月普昂医疗收购韩国 GMMC 所持杭州吉姆士股权的基本情况**

杭州吉姆士在 2016 年 11 月成立时的股东为普昂有限和韩国 GMMC，GMMC 为一家全球知名的从事采血笔等血液采集产品相关业务的韩国公司。

根据杭州吉姆士截至 2018 年 10 月 31 日的财务报表，杭州吉姆士的净资产为 44.64 万元，折合美元 6.44 万元。杭州吉姆士 2017 年和 2018 年的营业收入仅为 37.88 万元和 44.22 万元，净利润分别为-36.52 万元、-46.86 万元，业务规模较小，且连续两年亏损。

鉴于 GMMC 为主动退出杭州吉姆士经营的一方，且因 GMMC 的退出导致杭州吉姆士失去采血笔业务的相关技术、客户资源，也无法再继续从事采血笔业务，因此，双方经友好协商，在综合考虑了杭州吉姆士近两年实际经营亏损情况、账面净资产情况、杭州吉姆士当时状态及导致其失去业务基础的原因等客观因素后，双方协商达成一致，GMMC 将所持杭州吉姆士 50%的股权转让给普昂有限，转让对价为 2 万美元。

综上，2018 年 11 月普昂医疗收购韩国 GMMC 所持杭州吉姆士股权，定价依据及转让价格为根据当时杭州吉姆士的实际情况，由双方协商确定；对手方为杭州吉姆士原股东韩国 GMMC；收购杭州吉姆士股权后，该公司未实际开展经营业务。

**(2) 2020 年 8 月普昂医疗转出杭州吉姆士股权的相关情况**

**①定价依据和转让价格**

2019 年 2 月，吴分龙创业团队控股杭州吉姆士后，组建了独立团队，以杭州吉姆士为平台，开展导尿管相关产品的研发、生产和销售。吴分龙创业团队入

股杭州吉姆士的原因、具体情况详见本问询题目之上文“1、发行人与杭州吉姆士医疗科技有限公司的关系”之“（2）普昂医疗退出杭州吉姆士的背景”的回复内容。

2020年8月，考虑到杭州吉姆士的主营业务导尿管产品已与普昂医疗的穿刺介入产品存在较大差异，同时普昂医疗主营业务穿刺介入产品的发展势头良好，普昂医疗希望能够专注于自身主营业务，不再参股其他业务，因而经与杭州吉姆士管理层及其他股东协商，普昂医疗拟将所持杭州吉姆士50万股股权（折合杭州吉姆士总股权的10.36%），按其他股东各自的持股比例全部转让给其他股东，退出对杭州吉姆士的持股。

经股权转让双方协商，以聘请专业评估机构出具的评估报告的结果作为本次股权交易的定价依据。

根据具备证券从业资格的坤元资产评估有限公司出具的《普昂（杭州）医疗科技有限公司拟进行股权转让涉及的杭州吉姆士医疗科技有限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〕320号），经分别采用资产基础法、收益法评估，并经综合分析，本次评估最终采用收益法评估结论作为杭州吉姆士股东全部权益的评估价值。截至评估基准日2020年3月31日，杭州吉姆士股东全部权益的评估价值为3,020.00万元。

基于上述评估结果，以及股权受让各方所持杭州吉姆士的股权比例，并经各方协商，普昂医疗将所持杭州吉姆士4.3120%的股权共计20.8073万元出资额以130.2225万元的价格转让给优饶合伙，将4.0725%的股权共计19.6514万元出资额以122.9883万元的价格转让给优唛合伙，将1.0646%的股权共计5.1371万元出资额以32.1505万元的价格转让给郭春洪，将0.6085%的股权共计2.9361万元出资额以18.3756万元的价格转让给俞立珍，将0.3042%股权共计1.4681万元出资额以9.1881万元的价格转让给朱大夯，上述股东受让股权的单价均为6.26元/出资额。本次股权转让的定价公允。

## ②转让对手及其基本情况

本次股权转让的对手方优饶合伙、优唛合伙、郭春洪、俞立珍、朱大夯均为杭州吉姆士的原股东，且每位受让方的股权受让比例均根据其所持杭州吉姆士股

权的相对比例计算。其中优饶合伙、优唛合伙为吴分龙创业团队的持股平台，郭春洪、俞立珍、朱大夯均为财务投资人。

### ③该公司转出前后的经营业务、资产结构及与发行人现有业务的关系

2018年11月，杭州吉姆士原股东韩国GMMC退出对杭州吉姆士的持股后，杭州吉姆士已无采血笔业务开展相关的技术、客户资源，此时，杭州吉姆士无法再继续开展采血笔业务，已无实际业务；2019年2月，吴分龙创业团队以杭州吉姆士为创业平台，控股杭州吉姆士，自此开始，杭州吉姆士的主营业务变更为导尿管相关产品的研发、生产和销售，后续未再发生变化；其资产结构为其开展导尿管业务所需的资产，与发行人各自独立经营，无资产混同等情形。

从2019年2月杭州吉姆士控制权变更之日起直至目前，杭州吉姆士的主营业务均为导尿管相关产品的研发、生产和销售；发行人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，双方主营业务不同，界限清晰，双方业务上无互相承继、业务转让等相关关系。

综上，2020年8月，发行人转出杭州吉姆士的股权定价依据为专业评估机构出具的评估报告，定价公允；转让对手方为杭州吉姆士除发行人外的其他原股东；股权转出前后，杭州吉姆士经营业务、资产为导尿管相关产品的研发、生产和销售及与之相关的资产，与发行人现有业务不同，双方界限清晰，无资产混同情形，双方业务上无互相承继、业务转让等相关关系。

**（三）关于股份支付。**根据申请及回复文件，发行人报告期内存在股权激励、平台份额转让、期权激励等构成股份支付的事项。请发行人说明上述事项等待期及公允价值确定是否合理性，股份支付确认是否准确。

#### 1、股权激励事项

根据公司2019年6月20日的股东会决议，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琰对公司进行增资。

2020年4月27日，胡超宇将其持有的杭州优琰合伙份额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琰合伙份额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。

### （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璐实际已出资的684.00万元，公司全体股东权益价值为49,345.00万元，本次股权激励，杭州优璐共需出资1,210.00万元，出资后公司价值为50,555.00万元。因而，报告期内，公司根据具有证券从业资格的评估机构出具的评估报告作为公允价值的确定依据，具有公允性。

### （2）股份支付金额的确定

报告期内，公司根据激励对象持有公司权益的增加额与新增持股成本的差额确认股份支付金额，具体为：

被激励对象需确认的股份支付金额=50,555.00万元×激励对象在本次激励后持股比例-49,345.00万元×激励对象在本次激励前持股比例，计算过程如下：

单位：万元

激励对象	杭州优璐增资前，折合持有发行人股权比例①	杭州优璐增资后，折合持有发行人股权比例①	增资前后增加权益③=增资后公司价值×②-增资前公司价值×①	新增持股成本④	股份支付金额⑤=③-④
胡超宇	7.1181%	8.0122%	538.14	302.50	235.64
吴松修	0.4037%	0.8835%	247.45	121.00	126.45
杨立宇	/	3.0000%	1,516.65	726.00	790.65
杨琛如	/	0.2500%	126.39	60.50	65.89
小计	/	/	2,428.63	1,210.00	1,218.63

### （3）等待期的确定

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 12 月 31 日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，以此计算了 2022 年度应确认的股权激励费用。后续每个资产负债表日，公司均对上市时点进行了重新估计，重新估计的上市时点未发生变化。

报告期内，公司根据激励对象的具体岗位，将相应人员的股份支付费用分摊确认计入相应成本费用科目，激励对象股份支付金额、等待期、在报告期内的确认金额情况如下：

单位：万元

激励对象	授予日	股份支付总额	等待期（月）	2025 年 1-6 月确认金额	2024 年度确认金额	2023 年度确认金额	2022 年度确认金额
吴松修	2020 年 10 月	126.45	80	9.48	18.97	18.97	17.18
杨立宇	2020 年 4 月	790.65	86	55.16	110.32	110.32	96.53
杨琛如	2020 年 10 月	65.89	80	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

综上，本次股权激励，公司根据具有证券从业资格的评估机构出具的评估报告作为公允价值的确定依据；公司根据激励对象持有公司权益的增加额与新增持股成本的差额确认股份支付金额；公司根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》《股份支付准则应用案例》等规则及公司实际情况估计等待期，在每个资产负债表日重新估计等待期。因而本次股份支付等待期及公允价值确定合理，股份支付确认准确。

2、平台份额转让事项

2024 年 3 月，公司股东普茂合伙的合伙人万娟女士因个人原因自公司离职。根据普茂合伙的合伙协议，如合伙人提出离职，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。

(1) 公允价值的确定

本次普茂合伙份额转让前后，2024 年 4 月，公司外部股东之一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，故本次普茂合伙的合伙份额转让对应的公司公允价值，参照前后较近时间内，前述外部股东向无关联第三方转让的公司整体估值，即 9.50 亿元。

(2) 股份支付金额的确认

本次普茂合伙的合伙份额转让，公司根据合伙份额受让方持有公司权益的增加额与新增持股成本的差额确认股份支付金额，即本次股份支付金额=9.50 亿元×（份额转让后持股比例-份额转让前持股比例）-转让对价，具体计算过程如下：

单位：万元

合伙份额受让方	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	转让前后增加的权益④	新增持股成本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

合伙份额受让方	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	转让前后增加的权益④	新增持股成本⑤	股份支付金额⑥=④-⑤
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
合计	/	/	/	480.45	126.00	354.45

### (3) 关于等待期

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，即本次股份支付的确认无等待期，公司对上述持股平台合伙人之间份额转让事项一次性确认股份支付。

综上，本次平台份额转让事项，股份支付公允价值参照前后较近时间内，外部股东向无关联第三方转让的公司整体估值而确定；股份支付金额按照合伙份额受让人持有公司权益的增加额与新增持股成本的差额确认；本次股份支付根据实际情况无等待期。因而本次股份支付等待期及公允价值确定合理，股份支付确认准确。

## 3、期权激励事项

根据 2024 年 11 月 14 日第二届董事会第三次会议决议、2024 年 12 月 3 日 2024 年第一次临时股东大会决议和《2024 年股票期权激励计划（草案）》，公司授予内镜介入产品条线的重要业务骨干李国彬 105,828 股股票期权，激励对象获授的每份股票期权在满足行权条件后可在其行权期内以行权价格 22.44 元/股购买公司普通股股票，激励计划拟一次性授予全部股票期权，不存在预留部分。本次股票期权激励计划各期期权的等待期分别为激励对象获授权益之日起 17 个月、29 个月、41 个月、53 个月。

### (1) 公允价值的确定

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》应用指南，对于授予的不存在活跃市场的期权等权益工具，应当采用期权定价模型等确定其公允价值。选用的期权定价模型至少应当考虑以下因素：1. 期权的行权价格；2. 期权的有效期；3. 标的股份的现行价格；4. 股价预计波动率；5. 股份的预计股利；6. 期权有效期内的无风险利率。

鉴于公司授予的期权不存在活跃市场且不存在条款和条件相似的交易期权，

公司选择布莱克—斯科尔斯期权定价模型（Black-Scholes Model）确定公允价值，于授予日使用该模型对授予的股票期权进行测算，选用的期权定价模型考虑了期权的行权价格和有效期、标的股份的现行价格、股价预计波动率、无风险利率等因素，结合授予股票期权的条款和条件作出估计，主要参数及取值依据如下：

主要参数	第一期	第二期	第三期	第四期	确定依据
授予日	2024 年 12 月 3 日				本激励计划经股东大会审议通过之日
到期年限（T）①	17 个月	29 个月	41 个月	53 个月	股权激励计划规定的各期期权等待期
期权行权价格	22.44 元/股				股权激励计划规定的行权价格
标的股份现行价格	22.36 元/股				根据中水致远资产评估有限公司出具的《普昂（杭州）医疗科技股份有限公司实施股权激励涉及的普昂（杭州）医疗科技股份有限公司股东全部权益公允价值项目估值报告》（中水致远评资字[2024]第 020085 号），截至 2024 年 6 月 30 日，公司全体股东权益价值为 94,650 万元，据此计算得出的每股现行价格
年化无风险收益率	1.50%	2.10%	2.75%	2.75%	根据中国人民银行制定的金融机构 1 年期、2 年期、3 年期、3 年期存款基准利率确定
历史波动率	5.31%	5.24%	6.56%	6.35%	相应年限三板成指波动率
股息率收益	/	/	/	/	/
使用布莱克—斯科尔斯期权定价模型计算的每股股票期权公允价值②	0.78 元/股	1.34 元/股	2.27 元/股	2.78 元/股	/
行权数量③	3.0828 万股	2.50 万股	2.50 万股	2.50 万股	/
股份支付金额④=②*③	2.39 万元	3.35 万元	5.69 万元	6.94 万元	/
每月应分摊金额⑤=④/①	0.14 万元	0.12 万元	0.14 万元	0.13 万元	/

综上，本次期权激励的期权公允价值采用布莱克—斯科尔斯期权定价模型（Black-Scholes Model）计算确定，该模型是一种被广泛使用的期权公允价值确定方式，估值过程相关参数取值客观合理，公允价值确定方法符合企业会计准则相关规定。

（2）股份支付金额的确认

公司按照相关估值工具确定授权日股票期权的公允价值，并最终确认本激励计划的股份支付费用，并在等待期内摊销股份支付金额，具体如下：

项目		第一期期权	第二期期权	第三期期权	第四期期权	小计
每月应分摊金额（万元）①		0.14	0.12	0.14	0.13	
2024 年度	分摊月数（月）②	1	1	1	1	/
	应分摊金额（万元）③=①*②	0.14	0.12	0.14	0.13	0.53
2025 年度	分摊月数（月）②	12	12	12	12	/
	应分摊金额（万元）③=①*②	1.69	1.39	1.66	1.57	6.31
2026 年度	分摊月数（月）②	4	12	121	12	/
	应分摊金额（万元）③=①*②	0.56	1.39	1.66	1.57	5.19
2027 年度	分摊月数（月）②	/	4	12	12	/
	应分摊金额（万元）③=①*②	/	0.46	1.66	1.57	3.70
2028 年度	分摊月数（月）②	/	/	4	12	/
	应分摊金额（万元）③=①*②	/	/	0.55	1.57	2.13
2029 年度	分摊月数（月）②	/	/	/	4	/
	应分摊金额（万元）③=①*②	/	/	/	0.52	0.52
合计	应分摊金额（万元）Σ③	2.39	3.35	5.69	6.94	18.37

### （3）等待期的确定

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。

公司三会审议通过的《2024 年股票期权激励计划（草案）》已明确了本次期权激励计划的等待期，同时在每个行权期内，激励对象只有在达到公司层面业绩考核要求以及个人层面业绩考核要求后，方能在规定时间内行权。2024 年 12 月 31 日、2025 年 6 月 30 日，公司分别对本期权激励计划所涉及公司层面业绩考核要求和个人层面业绩考核要求的实现情况重新估计后，预计可行权权益工具的数量未发生变化。

根据前述股份支付确认方式，报告期内，公司本次期权激励确认的股份支付金额如下：

单位：万元

激励对象类型	2025 年 1-6 月确认金额	2024 年度确认金额
核心员工	3.16	0.53

综上，本次期权激励事项，期权公允价值采用布莱克—斯科尔斯期权定价模型（Black-Scholes Model）计算确定，估值过程相关参数取值客观合理；公司按照股票期权的公允价值，最终确认本激励计划的股份支付费用，并在等待期内摊销股份支付金额；本次期权激励的等待期由《2024 年股票期权激励计划（草案）》确定，并已经公司三会审议通过。因而本次股份支付等待期及公允价值确定合理，股份支付确认准确。

（四）关于募集资金规模。根据申请及回复文件，发行人本次拟募集 39,525.50 万元。请发行人说明：募投项目间是否具有相关性，本次发行人募集资金规模是否符合发行人现有经营规模及发展阶段，募集资金不足情形下各募投项目拟投入资金的优先级及优先顺序。

#### 1、募投项目间是否具有相关性

发行人本次募投项目如下：

单位：万元

序号	项目	投资金额
1	穿刺介入医疗器械智能制造生产线建设项目	20,202.43
2	微创介入医疗器械研发及产业化建设项目	17,823.07
3	补充流动资金	1,500.00
合计		39,525.50

发行人募投项目中，“穿刺介入医疗器械智能制造生产线建设项目”建成后主要生产糖尿病护理类、通用给药输注类产品，具体包括：多款胰岛素笔针（IPN、NPN、OPN）、末梢采血针（BL、SL-M2、SSL）、胰岛素机械注射笔（MPN-1 型、MPN-2 型）、胰岛素注射前消毒酒精棉片、针头可自动回缩的安全注射器（MWS）、安全针（SHN、SSN）、静脉采血针（ABC）、医用过滤针 BTN、预埋式输液针配套装置（无针接头-1 型、无针接头-2 型、延长导管、消毒帽）等，各产品的具体用途如下：

序号	产品类型	具体产品	用途
1	糖尿病护理类	常规胰岛素笔针IPN	与胰岛素笔配合，用于胰岛素皮下注射
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，

序号	产品类型	具体产品	用途
			通过大平头设计，显著减轻注射痛感
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
4		末梢采血针BL	与采血笔配合使用，用于末梢采血
5		安全末梢采血针SL-M2	独立使用，用于末梢采血
6		新型安全末梢采血针SSL	独立使用，用于末梢采血
7		机械笔MPN-1型	与笔针配合使用，用于胰岛素皮下注射
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
9		酒精棉片ALS	用于胰岛素注射前的消毒工作
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
11		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
12		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
13		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，安全装置可有效防止采血过程及采血后针头的交叉感染
14		医用过滤针BTN	医用过滤针，与注射产品配套使用，用于配药
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
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
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
18		消毒帽	用于无针接头注射前的消毒工作

发行人募投项目中，“微创介入医疗器械研发及产业化建设项目”建成后主要生产微创介入业务之经皮介入类、内镜介入类产品，具体包括：活检针（第三代活检针、骨活检针）、射频消融设备及耗材、陡脉冲设备及耗材、内窥镜（膀胱镜、泌尿镜、支气管镜）、ESD 刀、EUS 针、一次性活组织取样钳、夹子装置、一次性使用电圈套器、内镜注射针等，各产品的具体用途如下：

序号	产品类型	具体产品	用途
1	经皮介入类	第三代活检针	产品用于从肝、脾、肾、前列腺、乳房、淋巴结等软组织和软组织瘤穿刺，获得活组织
2		骨活检针	经皮穿刺用于骨活检
3		射频消融设备	与射频消融电极针配套使用，用于甲状腺、肝脏消融

序号	产品类型	具体产品	用途
4		射频消融耗材	与射频消融主机配套使用，用于甲状腺、肝脏消融
5		陡脉冲设备	与脉冲电极针配套使用，用于甲状腺、肝脏消融
6		陡脉冲耗材	与脉冲主机配套使用，用于甲状腺、肝脏消融
7	内镜介入类	膀胱镜	一次性电子膀胱肾盂成像导管，与公司电子内窥镜图像处理器配套使用，通过视频监视器提供影像，用于膀胱的内窥镜检查、诊断和治疗
8		泌尿镜	一次性电子输尿管肾盂成像导管，与公司电子内窥镜图像处理器配套使用，通过视频监视器提供影像，用于尿道、输尿管和肾盂的内窥镜检查、诊断和治疗
9		支气管镜	一次性电子支气管成像导管，与公司电子内窥镜图像处理器配套使用，通过视频监视器提供影像，用于支气管的内窥镜检查，辅助医生进行支气管疾病的观察、诊断和治疗
10		ESD刀	适用于与软性内窥镜和高频手术设备配套使用，用于在消化道内利用高频电流对黏膜组织进行切开
11		EUS针	与超声内窥镜配套使用，用于对病变组织（胃肠道黏膜下病变和壁外病变）进行超声引导下细针穿刺活检和组织取样
12		一次性活组织取样钳	供消化道、呼吸道等内窥镜下活组织取样
13		夹子装置（止血夹）	与内窥镜配套使用，用于在消化道内放置夹子，夹子用于内窥镜下的标记、消化道组织的止血
14		一次性使用电圈套器	与软性内窥镜和高频手术设备配合，用于切除消化道息肉
15		内镜注射针	与内窥镜配合使用，用于消化道内的黏膜下层注射

另外，公司拟将本次募集资金中的 1,500.00 万元用于补充流动资金，全部用于公司主营业务开展所需的流动资金需要，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，通过补充未来业务开展的资金缺口，保障公司在上市后继续保持快速、健康发展。

综上，发行人“穿刺介入医疗器械智能制造生产线建设项目”具体生产的产品为糖尿病护理类、通用给药输注类产品，“微创介入医疗器械研发及产业化建设项目”具体生产的产品为微创介入业务下的经皮介入类、内镜介入类产品，两个募投项目所生产的产品虽均属于发行人主营业务产品，也均属于穿刺及微创介入医疗器械大类，但应用业务领域和具体产品并不相同。



## 2、本次发行人募集资金规模是否符合发行人现有经营规模及发展阶段

本次发行人募集资金规模为 39,525.50 万元，该募集资金规模与发行人现有经营规模和发展阶段具有匹配性，具体分析如下：

### **(1) 发行人是全球市场排名前三的胰岛素笔针生产企业，经营规模和行业地位突出**

随着全球老龄化趋势、居民生活水平的提高、各国医疗保障水平的增强、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、医疗机构对于防止医护感染投入的增加等，近年来，全球范围内胰岛素笔针的市场需求都在持续增加。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；2022-2024 年，发行人胰岛素笔针销量分别为 6.62 亿支、7.53 亿支和 11.75 亿支，占全球市场总销量的比例为 7.52%、7.98%和 11.78%，占有率稳步提升，在全球市场排名前三，在国内企业中排名第一。

胰岛素笔针作为发行人核心优势业务之一，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，发行人是仅晚于美国 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。发行人胰岛素笔针突出“安全、低痛、微创、舒适”的特点，在安全化、无痛化、微创化方面的创新成果显著，发行人最新的注射前针尖隐藏式三重保护 XPN 产品可以实现注射前后，针尖全程不外露，且注射前隐藏针尖，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，也显著克服了患者的恐针心理，提升糖尿病规范诊疗水平，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，在全球范围内都具有较高的创新性。

### **(2) 公司产品销往全球 70 多个国家或地区，报告期内主要客户合作稳定，重要新客户开发情况良好**

自公司成立以来，一直专注于穿刺介入行业，凭借创新性的研发设计，对产品安全性、微创化、舒适度发展趋势的良好响应以及过硬的产品质量，获得了国内外众多客户的认可，发行人产品已销售至全球六大洲 70 多个国家或地区的 1000 余家客户。

1) 报告期内，发行人主要客户较为稳定，部分重要客户扩大了采购产品类别

①主要客户之美国 Arkray 在 2023 年之前，主要采购安全胰岛素笔针，而随着客户对发行人产品的认可度日益提升，2024 年开始，Arkray 亦开始向发行人采购较大规模的常规胰岛素笔针 IPN 产品，具体详见本问询回复之：“问题 2. 新型产品销售不及预期的风险”之“一/（一）/4”之“（6）发行人 IPN 产品的销售区域广泛，主要客户稳定，重要新客户陆续开发成功”的回复内容。

②主要客户之芬兰 Mediq，2023 年之前主要采购 IPN、SPN、DPN、TPN 等，发行人新款 XPN 产品推出后，2024 年开始 Mediq 亦开始采购 XPN 产品，具体情况如下：

单位：万元

产品类型	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
IPN、SPN、DPN、TPN	741.50	1,695.00	724.82	531.43
XPN	84.83	154.55	-	-
合计	826.33	1,849.55	724.82	531.43

此外，2022 年之前该客户主要是芬兰、瑞典、丹麦业务自发行人采购，2023 年开始该客户的荷兰公司 Medeco 也开始向发行人采购胰岛素笔针和采血针，具体情况如下：

单位：万元

销售区域	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
芬兰、瑞典、丹麦	362.51	1,182.02	682.67	595.29
荷兰	537.65	822.89	89.87	-
合计	900.16	2,004.91	772.54	595.29

③主要客户之三诺生物在 2022 年之前主要采购 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。具体详见本问询函回复之“问题 2.新型产品销售不及预期的风险”之“一/（二）/3/（4）”之“③三诺生物”的回复内容

2) 报告期内，发行人新客户开发的成果也较为显著

发行人在报告期内还持续开发了多个国际知名的重要新客户，新客户贡献的销售额不断增长，具体详见本问询函回复之“问题 1.销售真实性及毛利率下滑风

险”之“一/（二）/2/（1）”之“5）发行人业务覆盖较多在各个国家或地区知名的下游客户，重要客户合作关系稳定，同时发行人在报告期内还持续开发了多个国际知名的重要新客户”之回复内容。

### 3）发行人重要客户对发行人业务评价情况良好，具有进一步扩大业务合作的意向

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

### （3）报告期内，发行人自有品牌销售额稳步增长，发行人已初步形成 ODM 业务和自有品牌业务两条腿走路业务格局

报告期内，发行人主营业务销售以 ODM 模式为主，这与行业发展状况一致；但发行人亦高度重视自有品牌的业务发展，持续推进自有品牌市场开拓，报告期内发行人自有品牌产品销售额持续提升，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，并稳步提升行业影响力和品牌声誉。

### （4）发行人持续推动境内市场销售，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%，境外市场以欧洲市场和北美洲市场为主。境内方面，报告期内发行人境内销售额分别为 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、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。

**（5）发行人创新型通用给药输注产品日益获得客户认可**

在通用给药输注领域，发行人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，如针头可自动回缩的安全注射器产品（MWS）、可一键激发的一次性使用安全针（SSN）、采血后通过触发按钮自动缩回针头的弹簧式静脉采血针（ABC）等，产品具有良好的创新性、实用性。

发行人通用给药输注产品的应用领域已拓展至生长激素注射、血管通路等领域，发行人创新型通用给药输注产品的重要知名客户已包括全球化企业 Sol-Millennium、英国 Owen Mumford、美国 Medline、德国 PFM Medical、芬兰 Mediq、美国 HR 等，得益于创新性产品的销量提升，2024 年，发行人通用给药输注产品的销售额同比提升了 47.41%。

**（6）发行人微创介入领域的创新成果逐步显现，产品管线日益丰富**

诊疗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，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，是发展前景良好、发展潜力较大的新兴业务。

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，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。经过 2019 年以来 6 年的产品研发及业务推进，发行人微创介入类已面市产品及在研管线丰富，具有双行程取样、分步击发特点的活检针系列已推向市场；第二代一次性使用全自动活检针已于 2024 年上市，可分三段激发，进一步减少对身体组织的创伤，并适应更多标本取样需求，报告期内，发行人各类活检针产品的销售规模如下：

单位：万元

序号	各类活检针	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
1	ABN	130.54	218.40	110.01	18.88
2	SBN	114.13	122.30	27.32	53.76
3	FBN	72.72	119.68	41.49	0.80

序号	各类活检针	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
4	CBN	10.92	14.05	5.63	3.12
5	ABN2	8.51	2.50	-	-
合计		336.83	476.92	184.44	76.56

在内镜介入方面，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，并采用安全锁设计的胃肠道黏膜注射用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。报告期内，发行人微创介入条线各产品的销售额及其变动情况详见本问询函回复之“问题 2.新型产品销售不及预期的风险”之“一/（二）/3”之“（3）公司在创新性输注产品、微创介入产品方面布局了众多新产品管线，显著提升了公司经营抗风险能力”的回复内容。

本次募投项目“微创介入医疗器械研发及产业化建设项目”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。

#### （7）发行人在工业化生产方面积累了较强的生产工艺核心技术和技术实力

经过十二年的发展，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，募投项目的生产过程可实现自动化、智能化和高效化。基于成熟的生产工艺核心技术，发行人是最早通过欧盟医疗器械新规 MDR 认证的国内穿刺介入企业之一，2024 年，由发行人主导的“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”。

#### （8）发行人产品注册及备案数量较多，多于部分可比公司

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 32 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 87 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)。

综上,鉴于:①发行人是全球市场排名前三的胰岛素笔针生产企业,经营规模和行业地位突出;②公司产品销往全球 70 多个国家或地区,报告期内主要客户合作稳定,重要新客户开发情况良好;③报告期内,发行人自有品牌销售额稳步增长,发行人已初步形成 ODM 业务和自有品牌业务两条腿走路业务格局;④发行人持续推动境内市场销售,形成境内外同步发展的市场布局;⑤发行人创新型通用给药输注产品日益获得客户认可;⑥发行人微创介入领域的创新成果逐步显现,产品管线日益丰富;⑦发行人在工业化生产方面积累了较强的生产工艺核心技术和技术实力;⑧发行人产品注册及备案数量较多,多于部分可比公司;且通过“穿刺介入医疗器械智能制造生产线建设项目”的实施,可以满足部分产能利用率较高产品的下游客户订单需求,并加速发行人创新性通用给药输注产品的市场开拓;通过“微创介入医疗器械研发及产业化建设项目”的实施,有利于公司把握微创介入领域行业发展机遇,并加速相关微创介入新产品的研发落地、市场拓展,不断丰富微创介入类产品矩阵,增强发行人在高端医疗器械领域的市场竞争力,因而,发行人本次募集资金规模符合发行人现有经营规模及发展阶段。

### 3、募集资金不足情形下各募投项目拟投入资金的优先级及优先顺序

本次发行如出现募集资金不足的情形,发行人将优先保障“穿刺介入医疗器械智能制造生产线建设项目”和“微创介入医疗器械研发及产业化建设项目”的实施,“补充流动资金项目”的资金将通过自有经营资金积累、银行贷款等方式予以解决。

具体到建设项目,“穿刺介入医疗器械智能制造生产线建设项目”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。本次发行如存在募集资金不足的情况，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。上述三个层级的优先级及优先顺序依次递减。

“微创介入医疗器械研发及产业化建设项目”拟生产的产品包括第三代活检针、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、一次性活组织取样钳、夹子装置（止血夹）、一次性使用电圈套器、内镜注射针等，产品种类也较多，本次发行如存在募集资金不足的情况，发行人将基于微创介入条线未来发展规划，相关市场的市场空间、行业竞争情况等，将募集资金优先用于满足射频消融设备及耗材等经皮介入产品及膀胱镜、泌尿镜、支气管镜等内镜介入产品项目建设资金需求；其次满足第三代活检针等经皮介入产品及 ESD 刀、EUS 针、一次性活组织取样钳、夹子装置（止血夹）、一次性使用电圈套器、内镜注射针等内镜介入产品项目建设资金需求；最后满足其他产品如骨活检针、陡脉冲设备及耗材的项目建设资金需求。

综上，如本次发行出现募集资金不足的情况，发行人根据公司发展规划，以及募投项目具体产品的重要性、紧迫性原则，对不同募投项目、各募投项目拟投入产品制定了优先级和优先顺序，符合公司经营发展需要。

## 二、核查情况

### （一）核查程序

#### 1、关于经营资质

保荐机构执行了如下核查程序：

（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) 登录国家药品监督管理局、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，查证其有效期；

(3) 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；

(4) 取得信用中国（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、浙江政务服务网等公开网站，核查发行人报告期内在市场监管、卫生健康、安全生产等领域是否受到行政处罚；

(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；

(6) 访谈发行人法规部负责人，了解发行人资质、证书的到期续期情况及续期是否存在障碍；

(7) 访谈发行人法规部负责人，了解报告期内部分产品曾受到 FDA 进口警示及具体整改完成情况，以及对发行人业务的影响；

(8) 对境内外重要客户进行访谈，了解发行人从事相关业务的合规性、持续性。

## **2、关于转出的子公司股权**

保荐机构及发行人律师执行了如下核查程序：

(1) 核查杭州吉姆士自设立至股权转出的工商内档文件，了解杭州吉姆士自设立至股权转出的历次股权变动情况；

(2) 登录企查查等公开网站，对杭州吉姆士的主营产品和经营状况进行检索核查，并与普昂医疗的主营业务进行比对；

(3) 查阅杭州吉姆士在股权收购和股权转出前后的财务报表，了解其经营情况；

(4) 对发行人总经理进行访谈，了解杭州吉姆士设立、股权收购及股权转让的背景、原因、定价依据等，以及双方各自业务情况；

(5) 对杭州吉姆士目前的主要管理层进行访谈，了解 2019 年 2 月以来，杭



州吉姆士的主营业务情况、资产情况及与普昂医疗主营业务之间的关系；2020年8月普昂医疗转让杭州吉姆士股权的背景、原因、定价依据等；

（6）查阅普昂医疗出售杭州吉姆士股权的协议文件等书面文件；

（7）查阅坤元资产评估有限公司出具的《普昂（杭州）医疗科技有限公司拟进行股权转让涉及的杭州吉姆士医疗科技有限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〕320号），了解其股权转让的评估估值情况。

### **3、关于股份支付**

保荐机构及申报会计师执行了如下核查程序：

（1）核查公司员工持股平台杭州优榕的合伙协议、公司员工股权激励计划、股票期权激励计划等文件；

（2）查阅公司审议实施股权激励计划、期权激励计划的股东会决议，核查公司股权激励计划、期权激励计划履行的内部审议程序；

（3）查阅公司与激励对象签署的《员工股权激励协议》《2024年股票期权授予协议书》，核查公司股权激励计划、期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；

（4）复核报告期内各资产负债表日，公司重新估计上市时点、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；

（5）查阅普茂合伙的合伙份额转让，相关主体签订的合伙份额转让协议；

（6）取得并查阅坤元资产评估有限公司、中水致远资产评估有限公司出具的评估报告，以及普茂合伙的合伙份额转让前后外部股东股权转让定价情况，复核股份支付公允价值确定依据是否合理；

（7）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的摊销是否准确。

### **4、关于募集资金规模**

保荐机构执行了如下核查程序：

（1）查阅发行人募投项目编制的可行性研究报告，了解本次募投项目拟生产的具体产品、资金投入的具体安排、项目经济效益测算等；

（2）访谈发行人主要管理层，了解募投项目具体产品的类型、特点、用途，不同募投项目具体产品的差异及是否具有相关性；

（3）查阅行业研究报告，了解相关产品市场发展趋势、行业竞争情况，分析各募投项目具体产品的市场情况、发展前景；

（4）访谈主要管理层，了解补充流动资金的具体用途，分析其合理性；

（5）查阅行业分析报告，了解胰岛素笔针等产品的市场规模，以及发行人在全球市场的销售数量排名情况等；

（6）查阅发行人收入明细表，了解发行人主要产品下游市场销售的国家和地区分布；

（7）分析发行人对报告期内主要客户的销售产品类别和业务规模，核查主要客户的稳定性，了解分析发行人报告期内重要新客户开发情况；

（8）通过客户访谈，了解主要客户对发行人口碑和产品的评价，以及未来与发行人合作意愿情况；

（9）分析发行人收入明细表，了解发行人报告期内 ODM 业务和自有品牌业务的发展情况及销售占比，以及境内外市场的销售额变动及销售占比；

（10）了解分析发行人创新型通用给药输注产品的推出及客户开发情况，以及微创介入管线的新产品推出及上市情况；

（11）核查发行人取得的境内外产品注册及备案证书，并与同行业可比公司进行比较分析，了解发行人合法可售产品的基础；

（12）访谈发行人主要管理层，了解募投项目建设的计划安排，如出现募集资金不足的情况，不同募投项目各产品的资金投入优先级及优先顺序。

## （二）核查意见

### 1、关于经营资质

经核查，保荐机构认为：

(1) 发行人欧盟 MDR 认证(编号: HZ 2091024-1)有效期已延长至 2030 年 11 月 13 日,普昂生命的质量管理体系认证 EN ISO 13485:2016(编号:6116721)有效期已延长至 2029 年 1 月 1 日;发行人将于 2026 年到期的医疗器械生产许可证、其他四项境内医疗器械注册证书,根据相关法规的规定,目前暂未到办理证书续期的时间,发行人将根据相关生产许可证、注册证书办理续期申请的具体时间要求,及时办理续期工作。根据相关证书办理续期更新的要求及发行人实际情况,预计相关证书的续期更新不存在法律障碍,因而预计不会对发行人主要产品销售持续性产生不利影响。

(2) 发行人已根据美国 FDA 的有关要求,对上述事项进行了有效整改,并取得 FDA 的认可,相关产品的进口警示均已于 2024 年 10 月由 FDA 解除,相关产品对美国市场的销售已完全正常,如 2025 年 1-6 月,发行人对美国市场销售胰岛素注射器 235.80 万元、销售常规胰岛素笔针 1,100.02 万元,上述事项未对发行人经营情况产生重大不利影响。除上述情形之外,报告期内,发行人不存在处罚的情形。

## 2、关于转出的子公司

经核查,保荐机构、发行人律师认为:

(1) 2018 年 11 月普昂医疗收购韩国 GMMC 所持杭州吉姆士股权,定价依据及转让价格为根据当时杭州吉姆士的实际情况,由双方协商确定;对手方为杭州吉姆士原股东韩国 GMMC;收购杭州吉姆士股权后,该公司未实际开展经营业务。

(2) 2020 年 8 月,发行人转出杭州吉姆士的股权定价依据为专业评估机构出具的评估报告,定价公允;转让对手方为杭州吉姆士除发行人外的其他原股东;股权转让前后,杭州吉姆士经营业务、资产为导尿管相关产品的研发、生产和销售及与之相关的资产,与发行人现有业务不同,双方界限清晰,无资产混同情形,双方业务上无互相承继、业务转让等相关关系。

## 3、关于股份支付

经核查,保荐机构及申报会计师认为:

公司报告期内股权激励、平台份额转让、期权激励等构成股份支付事项的等

待期及公允价值确定合理，股份支付确认准确。

#### 4、关于募集资金规模

经核查，保荐机构认为：

（1）发行人“穿刺介入医疗器械智能制造生产线建设项目”具体生产的产品为糖尿病护理类、通用给药输注类产品，“微创介入医疗器械研发及产业化建设项目”具体生产的产品为微创介入业务下的经皮介入类、内镜介入类产品，两个募投项目所生产的产品虽均属于发行人主营业务产品，也均属于穿刺及微创介入医疗器械大类，但应用业务领域和具体产品并不相同。

（2）鉴于：①发行人是全球市场排名前三的胰岛素笔针生产企业，经营规模和行业地位突出；②公司产品销往全球 70 多个国家或地区，报告期内主要客户合作稳定，重要新客户开发情况良好；③报告期内，发行人自有品牌销售额稳步增长，发行人已初步形成 ODM 业务和自有品牌业务两条腿走路业务格局；④发行人持续推动境内市场销售，形成境内外同步发展的市场布局；⑤发行人创新型通用给药输注产品日益获得客户认可；⑥发行人微创介入领域的创新成果逐步显现，产品管线日益丰富；⑦发行人在工业化生产方面积累了较强的生产工艺核心技术和技术实力；⑧发行人产品注册及备案数量较多，多于部分可比公司；且通过“穿刺介入医疗器械智能制造生产线建设项目”的实施，可以满足部分产能利用率较高产品的下游客户订单需求，并加速发行人创新性通用给药输注产品的市场开拓；通过“微创介入医疗器械研发及产业化建设项目”的实施，有利于公司把握微创介入领域行业发展机遇，并加速相关微创介入新产品的研发落地、市场拓展，不断丰富微创介入类产品矩阵，增强发行人在高端医疗器械领域的市场竞争力，因而，发行人本次募集资金规模符合发行人现有经营规模及发展阶段。

（3）如本次发行出现募集资金不足的情况，发行人根据公司发展规划，以及募投项目具体产品的重要性、紧迫性原则，对不同募投项目、各募投项目拟投入产品制定了优先级和优先顺序，符合公司经营发展需要。

#### 问题 4. 其他事项

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，如存在涉及股票公开发行并在北交所上市要求、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项，请予以补充说明。

回复：

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》等规定进行梳理、核查，发行人、保荐机构、申报会计师、发行人律师认为：发行人不存在涉及股票公开发行并在北交所上市要求、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项。

（本页无正文，为《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第二轮审核问询函的回复》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 12 月 16 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 12 月 16 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第二轮审核问询函的回复》之签字盖章页）

保荐代表人签名： 顾兆廷  
顾兆廷

徐清卉  
徐清卉



2025年12月16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



2025 年 12 月 16 日