关于四川睿健医疗科技股份有限公司

公开发行股票并在北交所上市

申请文件的审核问询函的回复

信会师函字[2026]第 ZL003 号

目 录

三、公司治理与独立性 2

问题 4.业务独立性与关联交易公允性 2

四、财务会计信息与管理层分析 27

问题 6.经销商变动原因及合理性 27

问题 7.外销毛利率低于境内销售的合理性 87

问题 8.研发投入核算合规性 142

问题 9.原材料采购情况及毛利率波动合理性 185

问题 10.销售费用率低于可比公司的合理性 233

问题 11.其他财务问题 261

五、募集资金运用及其他事项 348

问题 13.其他问题 348

立信会计师事务所（特殊普通合伙）
BDO CHINA SHU LUN PAN CERTIFIED PUBLIC ACCOUNTANTS LLP

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

信会师函字[2026]第 ZL003 号

北京证券交易所：

贵所于 2025 年 4 月 28 日下发的《关于四川睿健医疗科技股份有限公司公开发行股票并在北交所上市申请文件的审核问询函》（以下简称“问询函”）已收悉，立信会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”、“会计师”）进行了认真研究和落实，并对所涉及的事项进行了回复，现提交北京证券交易所，请予以审核。

如无特别说明，本审核问询函回复中的简称与《四川睿健医疗科技股份有限公司招股说明书》（以下简称《招股说明书》）中的简称具有相同含义。本审核问询函回复中所列数据可能因四舍五入原因而与所列示的相关单项数据直接计算得出的结果略有不同。

本审核问询函回复中的字体注释如下：

审核问询函所列问题	黑体（加粗）
对审核问询函问题的回复	宋体（不加粗）
对《招股说明书》等申报文件的修改或补充披露部分	**楷体（加粗）**

三、公司治理与独立性

问题 4.业务独立性与关联交易公允性

根据申请文件，（1）报告期内，公司向关联方销售金额分别为 5,224.66 万元、7,025.87 万元、5,324.87 万元和 2,634.10 万元，2022 年乐普医疗旗下公司开始成为发行人前五大客户，发行人向关联方印度乐普销售产品的毛利率低于发行人同类产品毛利率。（2）发行人主要采用先收款后发货的销售模式，应收款项主要为应收关联方的相关款项。报告期各期末，发行人应收关联方乐普（北京）医疗器械股份有限公司账款余额占应收账款期末余额合计数的比例分别为 76.18%、69.78%、79.06%和 71.47%。（3）报告期内，发行人存在客户供应商重叠情形，且对同一公司同时存在应收账款和应付账款。（4）公司及子公司多位董事、监事、高级管理人员于普华和顺、乐普医疗及其控制的企业任职。

请发行人：（1）说明发行人及子公司董监高是否在控股股东、实际控制人及关联方处持股或者任职，是否影响其任职资格或独立履职能力，是否存在为自己或者他人谋取属于公司的商业机会或者经营同类业务的情况，是否符合董监高任职、履职的相关规定。（2）结合普华和顺对子公司的管理制度、对发行人的资金管理、利润分配等管理的具体情况，发行人与普华和顺、乐普医疗的资金往来情况，说明是否存在股东资金占用的情形，发行人关于资金管理、防范资金占用的内部控制制度是否健全有效。（3）结合报告期内三会运作情况，说明关联交易的内部决策程序是否存在瑕疵，关联主体是否回避表决，2025 年对 2021 年至 2024 年 1-9 月的关联交易进行回溯确认的合规性，是否存在纠纷或潜在纠纷。（4）梳理控股股东、实际控制人控制企业的主营业务、主要产品，说明上述主体是否涉及血液净化产品的研发、生产和销售，与发行人是否存在同业竞争。（5）说明报告期内是否存在关联方向发行人转让知识产权或许可发行人使用的情形，发行人及子公司与关联方合作的具体情况，包括但不限于公司名称、关联关系、合作模式、合作内容、交易金额、定价依据、信用政策、交付方式、结算方式等，并说明与无关联关系第三方的差异情况及其原因。结合王滔在发行人处持股情况、历史持股情况，在发行人关联方处持股和任职情况，说明不再将发行人与王滔施加重大影响主体的交易认定为关联交易的准确

性。（6）说明向各关联方销售产品毛利率与非关联客户的差异情况及其原因，对关联方采取赊销政策的合理性，并结合问题（5）相关内容说明关联交易公允性。（7）结合上述情况，说明客户供应商重叠的合理性，发行人是否对关联方存在重大依赖，是否通过关联交易调节业绩，是否通过放松信用政策刺激销售。（8）说明发行人应收账款坏账准备计提是否充分，坏账计提比例低于同行业可比公司的原因；说明账龄 3 年以上的其他应收款形成的商业背景、未收回的原因、发行人与欠款方是否存在关联关系。

请保荐机构核查上述事项，请申报会计师核查事项（5）-（8），请发行人律师核查上述事项（1）-（5），并发表明确意见，说明核查方式、过程、范围和结论。

请保荐机构、申报会计师及发行人律师按照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 1 号》（以下简称《规则适用指引第 1 号》）1-13 关于关联交易的相关要求进行核查。

公司回复:

一、说明报告期内是否存在关联方向发行人转让知识产权或许可发行人使用的情形，发行人及子公司与关联方合作的具体情况，包括但不限于公司名称、关联关系、合作模式、合作内容、交易金额、定价依据、信用政策、交付方式、结算方式等，并说明与无关联关系第三方的差异情况及其原因。结合王滔在发行人处持股情况、历史持股情况，在发行人关联方处持股和任职情况，说明不再将发行人与王滔施加重大影响主体的交易认定为关联交易的准确性。

（一）说明报告期内是否存在关联方向发行人转让知识产权或许可发行人使用的情形，发行人及子公司与关联方合作的具体情况，包括但不限于公司名称、关联关系、合作模式、合作内容、交易金额、定价依据、信用政策、交付方式、结算方式等，并说明与无关联关系第三方的差异情况及其原因

1、关联销售

报告期内不存在关联方向发行人转让知识产权或许可发行人使用的情形，报告期内，公司关联销售情况如下：

单位：万元

关联方名称	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占收入比例	金额	占收入比例	金额	占收入比例	金额	占收入比例
北京乐普诊断科技股份有限公司	-	-	-	-	23.83	0.06%	0.92	0.003%
乐普国际控股（深圳）有限公司	771.37	2.59%	327.40	0.68%	3.94	0.01%	-	-
LepuCare（India）Vascular Solutions Private Limited	3,535.21	11.87%	3,957.31	8.19%	2,481.51	6.04%	1,919.82	5.57%
四川兴泰普乐医疗科技有限公司	0.37	0.001%	1.00	0.002%	0.40	0.001%	-	-
菁眸生物科技（上海）有限公司	0.32	0.001%	1.31	0.003%	0.58	0.001%	-	-
江苏上智医疗器械有限公司	2.43	0.01%	12.17	0.03%	2.11	0.01%	20.97	0.06%
四川鹏言新医疗器械有限公司	-	-	-	-	2,104.24	5.12%	2,839.96	8.23%
上海鹏言新医疗器械有限公司	-	-	-	-	-	-	1,676.59	4.86%
上海森清昊医疗器械有限公司	-	-	-	-	708.27	1.73%	182.01	0.53%
上海舜惟医疗器械销售中心	-	-	-	-	-	-	385.60	1.12%
小计	**4,309.71**	**14.47%**	**4,299.19**	**8.90%**	**5,324.87**	**12.97%**	**7,025.87**	**20.37%**

（续上表）

关联方名称	关联关系	合作模式	合作内容	定价依据	交付方式	结算方式
北京乐普诊断科技股份有限公司	乐普医疗的下属公司	经销	透析器、灌流器、管路、穿刺针、上盖、下盖	商业谈判	送货上门	电汇

关联方名称	关联关系	合作模式	合作内容	定价依据	交付方式	结算方式
乐普国际控股（深圳）有限公司	乐普医疗的下属公司；蒲忠杰担任执行董事的企业	经销	透析器、管路	商业谈判	自提	电汇
LepuCare（India） Vascular Solutions Private Limited	乐普医疗的下属公司	经销	透析器	商业谈判	CIF	电汇
四川兴泰普乐医疗科技有限公司	乐普医疗的下属公司；蒲忠杰担任董事的企业；戴燕担任总经理、董事的企业	经销	辐照费、PP 晶体夹、干片盒等	商业谈判	送货上门	电汇
菁眸生物科技（上海）有限公司	乐普医疗的下属公司	经销	干片盒	商业谈判	送货上门	电汇
江苏上智医疗器械有限公司	乐普医疗的下属公司	经销	ABS、PC、电池盖、面壳、上盖	商业谈判	送货上门	电汇
四川鹏言新医疗器械有限公司	王滔施加重大影响力的企业	经销	透析器、灌流器	商业谈判	送货上门	电汇
上海鹏言新医疗器械有限公司	王滔施加重大影响力的企业	经销	透析器、灌流器	商业谈判	送货上门	电汇
上海森清昊医疗器械有限公司	王滔施加重大影响力的企业	经销	透析器、灌流器	商业谈判	送货上门	电汇
上海舜惟医疗器械销售中心	王滔施加重大影响力的企业	经销	透析器、灌流器	商业谈判	送货上门	电汇

注：自 2023 年 2 月起，公司原董事、副总经理王滔自公司离任已满 12 个月，四川鹏言新医疗器械有限公司、上海鹏言新医疗器械有限公司、上海森清昊医疗器械有限公司、上海舜惟医疗器械销售中心不再作为公司关联方，2023 年度公司与上述公司交易仍参照关联交易披露全部交易额，2024 年起不再作为关联交易披露。

报告期内，公司向关联方销售金额分别为 7,025.87 万元、5,324.87 万元、4,299.19 万元**和 4,309.71 万元**，占公司营业收入比例分别为 20.37%、12.97%、8.90%**和 14.47%**。

其中 LepuCare（India） Vascular Solutions Private Limited（以下简称“印度乐普”）为公司实控人控制的乐普医疗旗下公司，印度乐普是一家医疗器械贸易公司，自 2016 年 4 月成立以来，一直在医疗器械行业深耕，并且在印度积累了较多的客户资源，具有良好的销售和分销能力，为公司印度地区最大的经销商，公司向其销售具有商业实质及必要性。

乐普国际控股（深圳）有限公司主要从事第三类医疗器械销售，在亚洲、欧洲、北美、中东等境外市场均具备良好销售渠道，为进一步打开境外市场，公司2023 年开始与乐普国际控股（深圳）有限公司建立业务合作关系，具有商业合理性。

四川鹏言新医疗器械有限公司、上海鹏言新医疗器械有限公司、上海森清昊医疗器械有限公司、上海舜惟医疗器械销售中心均为公司原董事、副总经理王滔具有重大影响的公司。上述公司具备良好的销售渠道和推广能力，公司向其相关销售具有商业实质及必要性。

报告期内不存在关联方向发行人转让知识产权或许可发行人使用的情形。报告期内，公司关联销售交易价格系双方以市场价格为基础协商确定，价格公允。报告期内公司营业收入及利润主要来源于非关联方客户交易，公司将关联方资源作为众多资源渠道之一，目的是互惠互利，共同提升市场竞争力。报告期内公司关联销售具有商业合理性和必要性，不存在依赖实际控制人或关联方的情形，关联交易不影响公司的业务独立性。

发行人及子公司与关联方合作的信用政策详见本回复“问题 4”之“二、（二）、1、报告期内，公司对关联方信用账期的具体情况如下”

2、关联采购

报告期内，公司关联采购情况如下：

单位：万元

关联方名称	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占采购金额比例	金额	占采购金额比例	金额	占采购金额比例	金额	占采购金额比例
乐普（北京）医疗器械股份有限公司	-	-	0.23	0.002%	0.04	0.0003%	-	-
北京伏尔特技术有限公司	**8.39**	**0.09%**	15.65	0.14%	69.77	0.63%	18.36	0.20%
深圳中科乐普医疗技术有限公司	-	-	-	-	8.85	0.08%	-	-
澳诺（青岛）制药有限公司	-	-	9.88	0.09%	1.70	0.02%	5.61	0.06%

关联方名称	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占采购金额比例	金额	占采购金额比例	金额	占采购金额比例	金额	占采购金额比例
江苏博朗森思医疗器械有限公司	-	-	-	-	-	-	1.33	0.01%
北京乐健东外门诊部有限公司	-	-	-	-	-	-	0.18	0.002%
乐普睿康（北京）科技有限公司	17.74	0.20%	7.55	0.07%	54.48	0.49%	-	-
江苏上智医疗器械有限公司	252.60	2.80%	242.00	2.13%	276.42	2.51%	120.15	1.34%
上海舜惟医疗器械销售中心	-	-	-	-	-	-	0.28	0.003%
榆社县乐普天生大药房有限公司	-	-	1.89	0.02%	-	-	-	-
乐普（深圳）国际发展中心有限公司	-	-	2.28	0.02%	-	-	-	-
北京乐普精密医疗科技有限公司	-	-	0.16	0.001%	-	-	-	-
山西乐同印务科技有限公司	-	-	1.62	0.01%	-	-	-	-
深圳市科瑞康实业有限公司	0.09	0.001%	-	-	-	-	-	-
小计	278.82	3.09%	281.26	2.48%	411.26	3.73%	145.91	1.63%

报告期内，公司向关联方采购金额分别为 145.91 万元、411.26 万元、281.26 万元和 278.82 万元，占原材料与外协采购总额的比例分别为 1.63%、3.73%、2.48%和 3.09%。报告期内，公司的关联采购主要为向江苏上智医疗器械有限公司采购注塑件模具，江苏上智医疗器械有限公司为公司实控人控制的乐普医疗旗下公司，主营业务为塑料制品、冲压制品、精密机械设备及配件、模具、冶具的技术研发及销售，公司根据需求向其采购注塑件模具，具有商业合理性。报告期内，公司关联采购交易价格系双方以市场价格为基础协商确定，价格公允。

3、与无关联关系第三方的差异情况及其原因

报告期内，公司给予印度乐普 120 天及 150 天信用期，相较于无关联关系第三方信用期较长，具体原因详见本回复“问题 4”之“六、（二）对关联方采取

赊销政策的合理性”。除此之外，公司关联销售、关联采购不存在与无关联关系第三方较大差异情况。

（二）结合王滔在发行人处持股情况、历史持股情况，在发行人关联方处持股和任职情况，说明不再将发行人与王滔施加重大影响主体的交易认定为关联交易的准确性

《上市规则》第 12.1 条规定：“关联方，是指上市公司的关联法人和关联自然人。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. 关联自然人直接或者间接控制的、或者担任董事、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；……”“5. 在过去 12 个月内或者根据相关协议安排在未来 12 个月内，存在上述情形之一的：……”，鉴于王滔已于 2022 年 1 月离任发行人董事、副总经理，截至 2023 年 2 月，王滔离任已满 12 个月，王滔及其施加重大影响主体亦不会造成上市公司对其利益倾斜，因此王滔及其控制的企业不再构成发行人的关联方；不再将发行人与王滔施加重大影响主体的交易认定为关联交易具有准确性。

二、说明向各关联方销售产品毛利率与非关联客户的差异情况及其原因，对关联方采取赊销政策的合理性，并结合问题（5）相关内容说明关联交易公允性。

（一）说明向各关联方销售产品毛利率与非关联客户的差异情况及其原因

1、乐普医疗下属公司关联交易

报告期内，公司对乐普医疗旗下公司的销售内容主要为血液透析器和少量的材料销售。报告期内，公司对印度乐普及乐普国际控股（深圳）有限公司的销售金额占乐普医疗旗下公司销售金额的比重分别为 98.87%、98.93%、99.66%、**99.93%。**

（1）印度乐普毛利率合理性分析

报告期各期，公司对印度乐普销售金额分别为 1,919.82 万元、2,481.51 万元、3,957.31 万元、**3,535.21 万元**，占公司收入金额的比重分别为 5.57%、6.04%、8.19%、**11.87%**。报告期内，公司对印度乐普销售毛利率分别为 20.38%、29.03%、

37.29%、**33.72%**，公司平均血液透析器毛利率分别为 45.70%、46.89%、44.89%**和 43.61%**，公司对印度乐普销售血液透析器毛利率低于公司报告期各期血液透析器平均毛利率，同时呈上升趋势，主要原因如下：

①印度市场价格敏感度高

报告期内，发行人境外主营业务销售区域收入占比、毛利率情况如下：

单位：万元

产品类别	2025 年 1-6 月			2024 年		
	收入	占比	毛利率	收入	占比	毛利率
印度	**3,858.00**	**37.68%**	**33.17%**	3,967.26	31.06%	36.92%
马来西亚	**1,096.56**	**10.71%**	**25.32%**	1,672.76	13.10%	25.68%
印度尼西亚	**419.93**	**4.10%**	**47.57%**	733.98	5.75%	52.89%
墨西哥	**305.88**	**2.99%**	**46.38%**	684.65	5.36%	55.51%
摩洛哥	**714.11**	**6.97%**	**34.23%**	682.12	5.34%	31.82%
肯尼亚	**170.25**	**1.66%**	**32.13%**	634.74	4.97%	29.30%
菲律宾	**989.86**	**9.67%**	**48.27%**	400.02	3.13%	55.68%
多米尼加共和国	**54.07**	**0.53%**	**54.73%**	**316.25**	**2.48%**	**47.90%**
秘鲁	**161.06**	**1.57%**	**43.56%**	**316.16**	**2.48%**	**45.05%**
俄罗斯	**9.06**	**0.09%**	**28.53%**	**288.41**	**2.26%**	**43.78%**
巴勒斯坦	**307.79**	**3.01%**	**27.44%**	**280.10**	**2.19%**	**23.39%**
中国香港	**71.14**	**0.69%**	**54.90%**	277.40	2.17%	50.77%
特立尼达和多巴哥	**101.94**	**1.00%**	**55.56%**	263.35	2.06%	47.05%
厄瓜多尔	**425.17**	**4.15%**	**54.69%**	245.31	1.92%	64.24%
其他	**1,553.44**	**15.18%**	**36.24%**	**2,011.08**	**15.73%**	**36.91%**
合计	**10,238.26**	**100.00%**	**36.66%**	**12,773.59**	**100.00%**	**38.66%**

（续上表）

国家	2023 年			2022 年		
	收入	占比	毛利率	收入	占比	毛利率
印度	2,481.76	35.38%	29.03%	1,961.38	50.95%	20.37%
马来西亚	840.58	11.98%	21.32%	23.28	0.60%	37.07%
印度尼西亚	839.77	11.97%	52.07%	188.22	4.89%	57.04%
墨西哥	320.83	4.57%	52.49%	212.59	5.52%	53.69%

摩洛哥	416.13	5.93%	22.11%	82.34	2.14%	34.79%
肯尼亚	96.41	1.37%	29.73%	28.35	0.74%	33.68%
菲律宾	185.27	2.64%	51.78%	151.07	3.92%	51.74%
多米尼加共和国	**53.41**	**0.76%**	**44.25%**	**-**	**-**	**-**
秘鲁	**35.57**	**0.51%**	**40.24%**	**40.31**	**1.05%**	**45.79%**
俄罗斯	**49.62**	**0.71%**	**47.47%**	**0.16**	**0.004%**	**79.90%**
巴勒斯坦	**0.35**	**0.005%**	**27.25%**	**-**	**-**	**-**
中国香港	253.90	3.62%	47.54%	84.59	2.20%	50.62%
特立尼达和多巴哥	178.32	2.54%	44.24%	62.52	1.62%	40.84%
厄瓜多尔	620.44	8.84%	52.16%	416.53	10.82%	44.75%
其他	**642.81**	**9.17%**	**36.40%**	**598.07**	**15.55%**	**39.02%**
合计	**7,015.17**	**100.00%**	**36.22%**	**3,849.41**	**100.00%**	**32.55%**

报告期内发行人主要产品共销往**70余**个国家**（地区），主要境外销售国家如上表所示，外销客户主要分布在亚洲、南美洲、非洲等地区。**

由上表可知，公司境外主要销售国家中，印度、马来西亚、摩洛哥、肯尼亚等亚非拉地区的毛利率均相对较低，主要原因为以上地区市场对价格敏感度较高，公司结合当地市场情况，随行就市，制定销售策略及价格，使得销往亚非拉部分国家的同类别产品单价相对较低。

②印度地区经销商毛利率对比

报告期各期，公司对印度乐普的销售毛利率与印度地区非关联经销商的对比情况如下：

年度	产品类别	毛利率		
		销售毛利率	印度地区非关联方销售毛利率	销售毛利率差异
2022 年	血液透析器	20.38%	19.97%	0.41%
2023 年	血液透析器	29.03%	29.12%	-0.09%
2024 年	血液透析器	37.29%	-	-
2025 年 1-6 月	**血液透析器**	**33.72%**	**29.92%**	**3.80%**

注：2024 年印度地区非关联血液透析器销售收入共 0.11 万元，金额较小，不具代表性。

由上表可知，公司对印度乐普的销售毛利率与印度地区非关联方经销商销售

同类产品不存在显著差异。

③公司向印度乐普销售以低通量血液透析器为主

报告期各期，公司向印度乐普销售血液透析器产品类别及占比如下：

单位：万元

产品类别	2025 年 1-6 月		2024 年		2023 年		2022 年	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
低通量	3,498.63	98.97%	3,877.00	97.97%	2,457.45	99.03%	1,863.57	97.07%
高通量	36.58	1.03%	80.31	2.03%	24.06	0.97%	56.26	2.93%
合计	3,535.21	100.00%	3,957.31	100.00%	2,481.51	100.00%	1,919.82	100.00%

血液透析器根据其中空纤维膜孔径的大小不同，产品分为不同型号，价格及毛利率有较大差异，通常通量越大毛利率越高。由上表可知，报告期各期，公司对印度乐普销售毛利率相对较低的低通量血液透析器占比均在 97%以上。

④汇率变动

公司销往印度乐普的产品销售价格以美元计价，报告期内受益于美元汇率上升，销售单价有所上升，是印度乐普毛利率持续增长的原因之一。汇率变动情况详见本回复“问题 7”之“五、（一）、2、报告期内相关货币对人民币汇率变动趋势与发行人出口收入、汇兑损益之间的匹配性”。

⑤血液透析器单位成本降低

报告期内，公司血液透析器的产量由 800 万只增长至 1,200 余万只，随着血液透析器产量增加，规模经济效应使得公司血液透析器单位成本有所下降，且境外销售价格不受境内带量采购政策实施的影响，因此血液透析器单位成本降低是印度乐普毛利率持续增长的原因之一。

综上，公司对印度乐普销售毛利率相对较低，主要由于销售产品结构差异，以及印度地区对价格敏感，公司销售价格随行就市，拉低了印度乐普毛利率。公司对印度乐普毛利率持续上升，主要由于汇率影响以及血液透析器销量的持续增长摊薄了单位生产成本等综合因素影响。

（2）乐普国际控股（深圳）有限公司毛利率合理性分析

①报告期各期，公司向乐普国际控股（深圳）有限公司销售产品类别及占比如下：

单位：万元

产品类别	2025 年 1-6 月		2024 年		2023 年		2022 年	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
血液透析器	771.37	100.00%	327.40	100.00%	-	-	-	-
一次性使用血液透析管路	-	-	-	-	3.94	100.00%	-	-
合计	771.37	100.00%	327.40	100.00%	3.94	100.00%	-	-

报告期内对乐普国际控股（深圳）有限公司销售金额分别为 0 万元、3.94 万元、327.40 万元和 771.37 万元，占公司收入金额的比重分别为 0.00%、0.01%、0.68%和 2.59%。乐普国际控股（深圳）有限公司主要从事第三类医疗器械销售，在亚洲、欧洲、北美、中东等境外市场均具备良好销售渠道，为进一步打开境外市场，公司 2023 年开始与乐普国际控股（深圳）有限公司建立业务合作关系，具有商业合理性。

②报告期各期，公司对乐普国际控股（深圳）有限公司的销售毛利率与境外非关联方销售毛利率对比情况如下：

年度	产品类别	毛利率		
		销售毛利率	境外非关联方销售毛利率	销售毛利率差异
2023	一次性使用血液透析管路	16.69%	12.60%	4.10%
2024	血液透析器	35.82%	42.11%	-6.29%
2025 年 1-6 月	血液透析器	41.65%	44.16%	-2.51%

报告期内，公司向乐普国际控股（深圳）有限公司销售毛利率分别为 0.00%、16.69%、35.82%、41.65%，乐普国际控股（深圳）有限公司与公司境外非关联方销售毛利率差异主要由于产品结构差异以及境外不同国家销售价格差异较大导致，乐普国际控股（深圳）有限公司毛利率处于合理水平。

2、前董事王滔有重大影响力的公司

四川鹏言新医疗器械有限公司、上海鹏言新医疗器械有限公司、上海森清昊

医疗器械有限公司、上海舜惟医疗器械销售中心为公司原董事、副总经理王滔具有重大影响的公司。报告期内，公司境内关联销售主要为对上述公司销售，公司对上述关联方的毛利率与非关联经销商的对比情况如下：

关联方	年度	产品	毛利率		
			销售毛利率	非关联方境内销售毛利率	销售毛利率差异
四川鹏言新医疗器械有限公司	2022 年度	血液灌流器	76.36%	72.14%	4.22%
		血液透析器	53.52%	46.83%	6.69%
	2023 年度	血液灌流器	72.07%	72.54%	-0.47%
		血液透析器	51.64%	49.63%	2.01%
上海鹏言新医疗器械有限公司	2022 年度	血液灌流器	57.23%	72.14%	-14.92%
		血液透析器	48.12%	46.83%	1.29%
上海森清昊医疗器械有限公司	2022 年度	血液透析器	50.28%	46.83%	3.45%
	2023 年度	血液灌流器	73.25%	72.54%	0.71%
		血液透析器	48.11%	49.63%	-1.52%
上海舜惟医疗器械销售中心	2022 年度	血液透析器	43.81%	46.83%	-3.02%

注：自 2023 年 2 月起，公司原董事、副总经理王滔自公司离任已满 12 个月，四川鹏言新医疗器械有限公司、上海鹏言新医疗器械有限公司、上海森清昊医疗器械有限公司、上海舜惟医疗器械销售中心不再作为公司关联方，2023 年度公司与上述公司交易仍参照关联交易披露全部交易额，2024 年起不再作为关联交易披露。

由上表可知，2022 年度，公司向上海鹏言新医疗器械有限公司销售血液灌流器毛利率为 57.23%，低于 2022 年公司向非关联方境内销售毛利率 14.92 个百分点，主要原因系：2022 年，公司向上海鹏言新医疗器械有限公司销售灌流器的金额为 5.31 万元，金额较小，且销售时点主要为 2022 年 2 月，受春节假期影响，当月灌流器产量较少，生产入库的灌流器分摊的直接人工及制造费用较高，导致单位成本较高。

除 2022 年度公司对上海鹏言新医疗器械有限公司销售血液灌流器的毛利率低于非关联方经销商销售毛利率外，公司对其余关联方的销售毛利率与非关联方经销商销售同类产品的毛利率差异在合理范围内。

综上，报告期内，公司向各关联方销售产品毛利率与非关联客户的差异原因具有合理性，关联交易具有公允性。

（二）对关联方采取赊销政策的合理性

1、报告期内，公司对关联方信用账期的具体情况如下：

序号	关联方	信用政策
1	北京乐普诊断科技股份有限公司	先款后货
2	乐普国际控股（深圳）有限公司	先款后货
3	LepuCare（India）Vascular Solutions Private Limited	**提单日期起 120 天/150 天**
4	四川兴泰普乐医疗科技有限公司	**2025 年 1-6 月：验收合格后收到发票 15 日内；** 2024 年度：验收合格后收到发票 15 日内/验收合格后收到发票 7 日内； 2023 年度：验收合格后收到发票 7 日内
5	菁眸生物科技（上海）有限公司	**2025 年 1-6 月：验收合格后收到发票 15 日内；** 2024 年度:验收合格后收到发票 10 个工作日内/验收合格后收到发票 15 日内； 2023 年度：验收合格后收到发票 7 日内
6	江苏上智医疗器械有限公司	**2025 年 1-6 月：验收合格后 7 日内；** 2024 年度：验收合格后 7 日内； 2023 年度：验收合格后 7 日内； 2022 年度：货到付款
7	四川鹏言新医疗器械有限公司	先款后货
8	上海鹏言新医疗器械有限公司	先款后货
9	上海森清昊医疗器械有限公司	先款后货
10	上海舜惟医疗器械销售中心	先款后货

由上表可知，报告期内，公司对关联方的信用政策主要为先款后货。四川兴泰普乐医疗科技有限公司、菁眸生物科技（上海）有限公司、江苏上智医疗器械有限公司主要向公司采购材料配件，关联交易金额较小，对公司收入及利润不构成重大影响。印度乐普的信用期为自**提单日期起 120 天/150 天**。

2、给予印度乐普较长信用账期合理性分析

报告期内，公司给予印度乐普的信用账期相对较长，主要原因为：

（1）印度乐普为公司境外销售重要客户

报告期内公司向印度乐普销售金额分别为 1,919.82 万元、2,481.51 万元、3,957.31 万元**和 3,535.21 万元**，占公司境外主营**业务**收入的比例分别为 49.87%、

35.37%、30.98%和 34.53%。印度乐普为公司境外最大经销商，基于印度乐普采购数量，公司给予印度乐普较长信用期具备合理性。

（2）公司开拓印度市场需求

印度地区人口众多，血液净化市场较大，是公司发展境外业务的重点地区，具有广阔的市场前景。基于开拓印度相关市场需要，以及印度地区市场竞争激烈，公司以较长的信用账期等商业条件，进一步巩固并扩大在印度血液净化领域的市场份额。

（3）公司与印度乐普合作时间久，回款情况良好

公司与印度乐普于 2019 年开始合作，为公司逐步开拓境外市场奠定了基础。截至 2026 年 2 月 10 日，报告期内印度乐普应收账款余额期后回款情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 6 月 30 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
印度乐普应收账款余额	3,076.43	1,845.01	3,442.26	1,676.12
截至 2026 年 2 月 10 日回款金额	3,076.43	1,845.01	3,442.26	1,676.12
回款占应收账款余额的比例	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
截至 2026 年 2 月 10 日未回款金额	0.00	0.00	0.00	0.00

截至 2026 年 2 月 10 日，报告期各期末印度乐普应收账款回款比例分别为 100.00%、100.00%、100.00%和 100.00%，回款情况良好。

（4）对印度乐普的信用期进行优化

2025 年 1 月，公司对印度乐普的信用账期由 120 天调整至 150 天，主要原因系：①印度乐普向下游客户销售公司产品的回款周期通常在 4 月左右；②公司向印度乐普销售的运输及清关时间较久；③印度乐普是公司境外最大经销商，考虑客户需求与公司效益的良性循环，经与印度乐普商业谈判，对其信用期进行合理优化具备合理性。

因此，公司给予印度乐普较长信用期，并对印度乐普信用期进行优化，系基于合理的商业考虑。

综上，报告期内，公司与关联方的合作具有合理性、必要性和公允性，部分与无关联第三方存在差异具备商业合理性；发行人对关联方采取的赊销政策具备合理性。

三、结合上述情况，说明客户供应商重叠的合理性，发行人是否对关联方存在重大依赖，是否通过关联交易调节业绩，是否通过放松信用政策刺激销售。

（一）报告期各期，客户供应商重叠情况

报告期各期，销售、采购金额 10 万以上的客户供应商重叠情况如下：

单位：万元

公司名称	是否为关联方	销售情况					采购情况				
		合同主要销售内容	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度	合同主要采购内容	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
江苏上智医疗器械有限公司	是	聚碳酸酯、面壳、电池盖等	**2.43**	12.17	2.11	20.97	模具、壳体、密封圈、支撑环等	**252.60**	242.00	276.42	120.15
成都道晟禾科技有限公司	否	二甲基乙酰胺	**-**	-	-	39.04	二甲基乙酰胺	**22.60**	46.09	51.44	94.43
苏州恒泰智慧贸易有限公司	否	血液透析器、灌流器、一次性使用血液透析管路	**158.72**	328.94	330.40	-	血液透析器、透析机	**2.02**	0.27	16.37	-

（二）报告期各期，客户供应商重叠的合理性

1、江苏上智医疗器械有限公司

江苏上智医疗器械有限公司主营业务为塑料制品、冲压制品、精密机械设备及配件、模具、治具的技术研发及销售。报告期各期，公司向江苏上智医疗器械有限公司采购金额分别为 120.15 万元、276.42 万元、242.00 万元**和 252.60 万元**，公司主要向其采购注塑件模具，以及公司自产的注塑件产量无法满足公司销售时，向江苏上智医疗器械有限公司采购壳体、密封圈等作为补充。报告期内公司对江苏上智医疗器械有限公司销售金额分别为 20.97 万元、2.11 万元、12.17 万元**和 2.43 万元**，存在零星销售，主要系聚碳酸酯、面壳、电池盖、上盖等。

2、成都道晟禾科技有限公司

成都道晟禾科技有限公司主营业务为批发兼零售化工原料及产品等。公司主要向其采购 DMAC（二甲基乙酰胺）用于透析器丝束的生产。报告期各期，公司向其采购金额分别为 94.43 万元、51.44 万元、46.09 万元**和 22.60 万元**；2022 年，公司对成都道晟禾科技有限公司销售 39.04 万元，主要系公司将多次循环使用后，品质达不到发行人标准的 DMAC 产品销售给成都道晟禾科技有限公司。

3、苏州恒泰智慧贸易有限公司

苏州恒泰智慧贸易有限公司为公司苏州地区经销商，报告期各期，公司向其销售金额分别为 0 万元、330.40 万元、328.94 万元**和 158.72 万元**；报告期各期，公司向其采购金额分别为 0 万元、16.37 万元、0.27 万元**和 2.02 万元**，主要为向其采购同行业公司的透析器、透析机，主要用于临床对照实验。

综上，报告期内存在少部分公司客户供应商重叠情况，具备商业合理性。

（三）发行人是否对关联方存在重大依赖，是否通过关联交易调节业绩，是否通过放松信用政策刺激销售。

1、发行人是否对关联方存在重大依赖

报告期内，公司向关联方销售商品金额分别为 7,025.87 万元、5,324.87 万元、4,299.19 万元**和 4,309.71 万元**，占当期营业收入比例分别为 20.37%、12.97%、8.90%**和 14.47%**，公司营业收入及利润主要来源于非关联方客户交易。

报告期内，公司自主搭建了面向全国及部分境外城市的经销渠道，主要销售区域遍布全国主要省市，并向亚洲、南美洲和非洲等境外地区销售产品，形成较为成熟的产品销售体系。同时公司注重产品研发，在成都和广州建立了两个研发中心，报告期内研发投入持续增加。除关联交易客户外，公司各年度经销商客户数量分别为 370 个、492 个、591 个、**539 个**，呈增长态势，关联交易金额分别为 7,025.87 万元、5,324.87 万元、4,299.19 万元**和 4,309.71 万元**，**整体**呈减少态势。

综上，公司对关联方不存在重大依赖。

2、是否通过关联交易调节业绩

报告期内，公司关联销售交易价格系双方以市场价格为基础协商确定，价格公允。公司将关联方资源作为众多资源渠道之一，目的是互惠互利，共同提升市场竞争力。报告期内公司关联销售具有商业合理性和必要性，不存在通过关联交易调节业绩。

3、发行人是否通过放松信用政策刺激销售

报告期内，公司对关联方信用政策详见“问题 4”之“二、（二）对关联方采取赊销政策的合理性”

报告期内，公司与经销商主要采用先付款后发货的销售模式，如公司为了开拓市场需要或经销商特殊原因申请，综合考虑客户的行业地位、资信状况、合作历史等情况，给予少部分经销商一定信用额度及信用账期。除了印度地区外，马来西亚、巴基斯坦、尼泊尔、摩洛哥、**厄瓜多尔**及孟加拉国等地区部分客户均有 15 天-120 天不等的信用账期。报告期内公司主要客户信用期未发生重大变化，不存在放宽信用条件刺激销售的情况。

四、说明发行人应收账款坏账准备计提是否充分，坏账计提比例低于同行业可比公司的原因；说明账龄 3 年以上的其他应收款形成的商业背景、未收回的原因、发行人与欠款方是否存在关联关系。

（一）说明发行人应收账款坏账准备计提是否充分，坏账计提比例低于同行业可比公司的原因

1、与同行业可比公司的坏账计提比例对比情况

公司与同行业可比公司的坏账计提比例对比如下：

项目	三鑫医疗	健帆生物	威高血净	睿健医疗
1 年以内（含 1 年，下同）	5.00%	**4.81%**	**2.81%**	0.50%
1-2 年	10.00%	35.18%	**21.61%**	10.00%
2-3 年	30.00%	78.00%	**84.32%**	20.00%
3-4 年	50.00%	100.00%	100.00%	30.00%
4-5 年	80.00%	100.00%	100.00%	50.00%

项目	三鑫医疗	健帆生物	威高血净	睿健医疗
5 年以上	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

数据来源：可比公司年报、招股说明书

由上表可知，公司坏账计提比例低于同行业可比公司。

2、坏账计提比例低于同行业可比公司的原因

（1）业务模式差异

公司销售模式及对应收入占比与同行业可比公司对比如下：

公司名称	销售模式	经销收入占比			
		2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
健帆生物	经销为主，直销为辅	**未披露**	99.17%	96.39%	99.02%
三鑫医疗	经销为主，直销为辅	**69.95%**	71.29%	76.56%	71.11%
威高血净	经销为主，直销为辅	**未披露**	70.61%	71.09%	69.00%
发行人	经销为主，直销为辅	**99.10%**	98.89%	96.03%	95.71%

公司客户以经销商为主，通常采用先付款后发货的业务模式。报告期内，发行人各年度经销模式收入占比分别为 95.71%、96.03%、98.89%和 **99.10%**，高于同行业可比公司三鑫医疗和威高血净。直销模式的客户主要为终端医院，由于医疗机构结算系统、流程复杂等原因，通常结算回款周期较长。

从业务模式来看，公司经销收入占比高，是坏账计提比例相对低的原因之一。

（2）账龄相对较短

公司应收账款账龄与同行业可比公司对比如下：

单位：万元

睿健医疗				
账龄	2025 年 6 月 30 日		2024 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比
1 年以内（含 1 年，下同）	**4,632.63**	**99.99%**	2,794.40	99.98%
1-2 年	**0.31**	**0.01%**	0.66	0.02%
合计	**4,632.95**	**100.00%**	**2,795.06**	**100.00%**
账龄	**2023 年 12 月 31 日**		**2022 年 12 月 31 日**	

	金额	占比	金额	占比
1 年以内（含 1 年，下同）	3,635.86	82.45%	2,431.72	99.99%
1-2 年	774.12	17.55%	0.33	0.01%
合计	**4,409.98**	**100.00%**	**2,432.05**	**100.00%**
健帆生物				
账龄	**2025 年 6 月 30 日**		**2024 年 12 月 31 日**	
	金额	**占比**	**金额**	**占比**
1 年以内（含 1 年，下同）	**2,445.66**	**82.56%**	5,307.51	90.63%
1-2 年	**169.98**	**5.74%**	428.72	7.32%
2-3 年	**294.83**	**9.95%**	66.65	1.14%
3 年以上	**51.85**	**1.75%**	53.56	0.91%
合计	**2,962.31**	**100.00%**	**5,856.43**	**100.00%**
账龄	**2023 年 12 月 31 日**		**2022 年 12 月 31 日**	
	金额	**占比**	**金额**	**占比**
1 年以内（含 1 年，下同）	7,753.46	97.40%	22,990.19	97.47%
1-2 年	151.34	1.90%	395.73	1.68%
2-3 年	45.79	0.58%	127.71	0.54%
3 年以上	9.50	0.12%	74.02	0.31%
合计	**7,960.10**	**100.00%**	**23,587.65**	**100.00%**
三鑫医疗				
账龄	**2025 年 6 月 30 日**		**2024 年 12 月 31 日**	
	金额	**占比**	**金额**	**占比**
1 年以内（含 1 年,下同）	**6,747.96**	**70.67%**	7,715.17	80.78%
1-2 年	**1,846.58**	**19.34%**	827.08	8.66%
2-3 年	**510.11**	**5.34%**	474.12	4.96%
3-4 年	**146.02**	**1.53%**	219.08	2.29%
4-5 年	**103.35**	**1.08%**	138.70	1.45%
5 年以上	**194.26**	**2.03%**	176.39	1.85%

合计	**9,548.28**	**100.00%**	**9,550.55**	**100.00%**
账龄	**2023 年 12 月 31 日**		**2022 年 12 月 31 日**	
	金额	**占比**	**金额**	**占比**
1 年以内（含 1 年,下同）	7,825.44	81.52%	8,230.72	83.97%
1-2 年	893.43	9.31%	860.71	8.78%
2-3 年	381.56	3.97%	390.16	3.98%
3-4 年	230.39	2.40%	304.34	3.10%
4-5 年	252.43	2.63%	16.48	0.17%
5 年以上	16.48	0.17%	-	-
合计	**9,599.73**	**100.00%**	**9,802.42**	**100.00%**
威高血净				
账龄	**2025 年 6 月 30 日**		**2024 年 12 月 31 日**	
	金额	**占比**	**金额**	**占比**
1 年以内（含 1 年,下同）	**80,027.86**	**79.59%**	81,400.89	80.52%
1-2 年	**13,564.34**	**13.49%**	13,038.44	12.90%
2-3 年	**3,286.44**	**3.27%**	3,376.71	3.34%
3 年以上	**3,667.01**	**3.65%**	3,275.76	3.24%
合计	**100,545.66**	**100.00%**	**101,091.81**	**100.00%**
账龄	**2023 年 12 月 31 日**		**2022 年 12 月 31 日**	
	金额	**占比**	**金额**	**占比**
1 年以内（含 1 年,下同）	77,481.54	81.48%	89,297.52	82.44%
1-2 年	11,712.70	12.32%	16,077.17	14.84%
2-3 年	4,177.05	4.39%	1,485.14	1.37%
3 年以上	1,723.48	1.81%	1,464.80	1.35%
合计	**95,094.77**	**100.00%**	**108,324.64**	**100.00%**

报告期各期末，公司账龄 1 年以内的应收账款余额占比分别为 99.99%、82.45%、99.98%**和 99.99%**，不存在账龄 2 年以上的应收账款，与同行业可比公司相比应收账款账龄相对较短，公司应收账款质量整体较好。

报告期各期末，公司应收账款主要为对关联方印度乐普应收款，印度乐普下游客户回款周期较长，下游客户货款结算、支付习惯以及付款审批流程繁琐等，货款支付拖延向上游传导，导致印度乐普回款周期较长，报告期内未发生坏账情况。印度乐普为乐普医疗旗下子公司，乐普医疗为创业板上市公司，经营情况良好，印度乐普发生坏账风险较小。

（3）应收账款期后回款情况良好

截至 **2026 年 2 月 10 日**，报告期各期末应收账款余额期后回款情况如下：

单位：万元

项目	**2025 年 6 月 30 日**	**2024 年 12 月 31 日**	**2023 年 12 月 31 日**	**2022 年 12 月 31 日**
应收账款余额	**4,632.95**	2,795.06	4,409.98	2,432.05
截至 **2026 年 2 月 10 日**回款金额	**4,577.00**	**2,790.08**	**4,409.98**	2,432.05
回款占应收账款余额的比例	**98.79%**	**99.82%**	**100.00%**	100.00%

截至 **2026 年 2 月 10 日**，报告期各期末应收账款回款比例分别为 100.00%、**100.00%、99.82%和 98.79%**，公司业务销售回款情况良好，销售订单真实。

综上所述，公司应收账款坏账计提比例符合公司业务的实际情况，公司严格遵守制定的《应收账款管理制度》，应收账款计提比例未发生过变化，具有一贯性。与同行业可比公司相比，公司坏账计提比例相对偏低，但基于公司业务模式差异、应收款项实际账龄较短、主要应收账款客户资信情况较好、应收账款回款情况良好等因素，公司应收账款坏账准备计提充分，计提比例合理。

（二）说明账龄 3 年以上的其他应收款形成的商业背景、未收回的原因、发行人与欠款方是否存在关联关系

报告期期末，公司账龄 3 年以上的其他应收款情况如下：

单位：万元

款项的性质	**期末余额**	**账龄**	**坏账准备期末余额**	**是否存在关联关系**	**具体金额形成的商业背景**	**未收回原因**
保证金	64.00	5 年以上	64.00	否	公司投资建设时向成都西航港建设投资有限公司支付的履约保证金，该保证金是公司按照协议	**已于 2025 年 7 月收回**

款项的性质	期末余额	账龄	坏账准备期末余额	是否存在关联关系	具体金额形成的商业背景	未收回原因
					约定进行投资、建设的履约担保	
押金	**3.20**	3-4 年、4-5 年、**5 年以上**	**1.76**	否	预付酒店公司年会押金、员工宿舍押金	酒店要求对应消费后退还；员工宿舍持续续租中
合计	**67.20**	-	**65.76**	-	-	-

报告期期末，发行人账龄 3 年以上的其他应收款主要为保证金和押金，金额分别为 64.00 万元和 **3.20 万元**。保证金为投资履约保证金，押金为预付酒店公司年会押金和员工宿舍押金。

公司其他应收保证金往来单位为成都西航港建设投资有限公司，公司于 2012 年与双流县人民政府签订投资协议书，保证金为公司投资建设时向成都西航港建设投资有限公司支付的履约保证金，该保证金是公司按照协议约定进行投资、建设的履约担保。投资协议书中约定公司项目如按约正式动工，退还履约保证金的 20%；在项目全部建成投产后退还履约保证金的 60%；公司项目取得土地使用权证，且达到约定税收强度，经审核后退还剩余履约保证金。截至目前，公司满足退还相关剩余保证金条件，目前与成都西航港建设投资有限公司就相关事宜已完成沟通，**该笔保证金已于 2025 年 7 月收回**。

综上，公司账龄 3 年以上的其他应收款形成的商业背景合理，发行人与欠款方不存在关联关系。

五、请保荐机构核查上述事项，请申报会计师核查事项（5）-（8），请发行人律师核查上述事项（1）-（5），并发表明确意见，说明核查方式、过程、范围和结论。

（一）核查程序

针对以上事项，申报会计师履行了包括但不限于以下主要核查程序：

1、获取发行人关联交易明细表，检查报告期内是否存在关联方向发行人转让知识产权或许可发行人使用的情形；

2、获取发行人与关联方签订的销售、采购合同，了解与关联方的合作模式、合作内容、交易金额、定价依据、信用政策、交付方式、结算方式等，了解与无关联关系第三方的差异情况及其原因；

3、取得并核查了发行人股东、曾任董监高王滔填写的《调查问卷》及访谈记录，了解王滔在发行人处持股情况、历史持股情况，在发行人关联方处持股和任职情况，分析不再将发行人与王滔施加重大影响主体的交易认定为关联交易的准确性；

4、获取发行人销售明细表，了解各关联方销售产品毛利率与非关联客户的差异情况及其原因，分析关联交易的公允性；

5、了解发行人对关联方采取赊销的原因，分析其合理性；

6、获取发行人销售、采购明细表，核查客户供应商重叠情况，分析客户供应商重叠的商业合理性；

7、了解发行人与关联方的交易情况、信用政策变化情况，分析发行人是否对关联方存在重大依赖，是否通过关联交易调节业绩，是否通过放松信用政策刺激销售；

8、获取发行人应收账款明细表，了解发行人对客户的信用政策、坏账计提政策，查阅同行业可比公司的应收账款坏账计提政策及坏账准备的计提情况，分析发行人坏账计提比例低于同行业可比公司的合理性；

9、获取发行人报告期内其他应收账款的明细表，了解账龄 3 年以上的其他应收账款形成的商业背景、未收回的原因、与发行人是否存在关联关系。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、报告期内不存在关联方向发行人转让知识产权或许可发行人使用的情形；

2、发行人及子公司与关联方、无关联关系第三方的合作情况差异主要为给予印度乐普较长信用期，具备合理性；

3、王滔已于 2022 年 1 月离任发行人董事、副总经理，截至 2023 年 2 月离任已满 12 个月，不再将发行人与王滔施加重大影响主体的交易认定为关联交易具有准确性；

4、公司向各关联方销售产品毛利率与非关联客户的差异原因具有合理性，关联交易具有公允性；

5、发行人客户供应商重叠具有商业合理性；发行人对关联方不存在重大依赖，不存在通过关联交易调节业绩的情况，不存在通过放松信用政策刺激销售的情况，采取赊销政策具有合理性；

6、发行人应收账款坏账准备计提充分，坏账计提比例低于同行业可比公司具有合理性；发行人账龄 3 年以上的其他应收款形成的商业背景合理，发行人与欠款方不存在关联关系。

六、请保荐机构、申报会计师及发行人律师按照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 1 号》（以下简称《规则适用指引第 1 号》）1-13 关于关联交易的相关要求进行核查。

（一）核查程序

针对以上事项，申报会计师履行了包括但不限于以下主要核查程序：

1、查阅发行人及其主要子公司的工商档案，取得现有股东、实际控制人、董事、**取消监事会前在任监事**及高级管理人员调查问卷，核实相关人员、近亲属及其对外投资、兼职等信息，并根据发行人关联方的认定标准，确定关联方名单；

2、查阅发行人《关联交易管理办法》，查阅发行人报告期内的董事会和股东大会**/股东会**议案及决议，了解关联交易内控制度执行情况；

3、获取发行人与关联方签订的销售、采购合同，了解与关联方的合作模式、合作内容、交易金额、定价依据、信用政策、交付方式、结算方式等，了解与无关联关系第三方的差异情况及其原因；

4、获取发行人关联交易明细表，与非关联方交易价格、信用政策、结算方式等进行对比，分析关联交易的公允性以及是否存在通过关联交易调节发行人收

入利润或成本费用、对发行人利益输送的情形；

5、了解报告期内关联交易对应的营业收入、成本费用或利润总额情况及对发行人的影响，分析关联交易是否影响发行人的经营独立性、构成对控股股东或实际控制人的依赖；

6、查阅公司控股股东、实际控制人、董事、**取消监事会前在任监事**和高级管理人员出具的关于规范和减少关联交易的承诺函，了解发行人关联方就规范和减少关联交易采取的措施。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人对关联方和关联交易的披露符合企业会计准则的相关规定；

2、报告期内，发行人关联交易的发生系实质业务的需要，具有必要性、合理性和公允性，不影响发行人独立性，不会对发行人产生重大不利影响；

3、发行人报告期内发生的关联交易均遵循市场化的定价原则，并已经董事会、股东大会**/股东会**审议通过或予以追认，履行了必要的决策程序，不存在损害公司及全体股东利益的情形。

四、财务会计信息与管理层分析

问题 6.经销商变动原因及合理性

根据申请文件及公开信息，（1）报告期各期，发行人经销商数量分别为 327 个、370 个、492 个、518 个，当期新增经销商数量分别为 137 个、172 个、238 个、220 个，当期减少经销商数量分别为 91 个、129 个、116 个、194 个。（2）发行人前五大客户中，四川鹏言新医疗器械有限公司等企业为原董事王滔可以施加重大影响的公司，青岛博信新程科技有限公司、上海舜惟医疗器械销售中心参保人数为 0 人。

请发行人：（1）说明报告期内经销商客户变动较大原因，并说明不同变动原因对应的经销商数量、涉及的销售金额、对应的返利机制、销售毛利率等情况，说明相关经销商增减变化是否具有商业合理性，是否符合行业惯例；报告期内发行人对经销商的返利政策是否发生重大变化，是否会对经销商与发行人的合作产生重大不利影响，经销商销售情况与报告期各期返利金额是否匹配，报告期各期返利会计处理的具体方式。（2）说明发行人对经销商的具体管理机制，与经销商的合同约定中是否对服务周期等做出具体要求，年度供应商变化是否符合相关管理机制和合同约定要求，是否会对发行人市场业务拓展产生不利影响；相关管理机制中是否存在对经销商合规行为约定，经销商市场推广服务中是否存在违反合规性条款约定的情况。（3）说明参保人数较少的经销商、成立时间较短即与发行人合作的经销商、非法人实体经销商、专门或主要销售发行人产品的经销商的基本情况，与发行人的具体合作情况，相关经销商的销售能力与其资质情况、人员配备情况等是否匹配，选取相关主体作为经销商是否具有商业合理性。（4）结合经销商备货周期、进货频率、平均进货数量变化等，说明经销商进货策略是否发生明显变化，与发行人经营目标、经营成果是否匹配，是否存在向经销商压货、期末突击发货的情形；说明主要经销商对发行人采购产品的进销存情况，包括并不限于向发行人的采购金额占客户总采购金额的比例，向其下游客户的销售金额占客户销售金额的比例，期末库存和占客户期末库存的比例等，经销商是否已实现终端销售。（5）说明发行人前员工控制的主体成为发行人经销商的情况，相关主体涉及的采购金额及占比，采购

商品的单价及公允性，终端销售实现情况。（6）说明发行人与经销商之间具体物流运输安排、结算安排、退换货条款、各期实际退换货情况及主要原因，是否存在终止合作后退换货的情况，与发行人退换货政策是否匹配，退换货政策下涉及的会计处理；发行人第三方回款的具体原因及合理性，与发行人经销模式及经销合同约定是否匹配。

请保荐机构、申报会计师：（1）核查上述事项并发表明确意见。（2）说明对收入确认真实性、合规性、准确性的核查过程、方法和结论。（3）说明对于经销商客户实地走访样本选择标准、覆盖比例及核查的具体情况；说明对经销商终端销售真实性的核查情况。（4）说明已经注销经销商的具体情况；针对无法核查的经销商，中介机构采取的替代措施。（5）结合资金流水核查情况等，进一步说明发行人及关联方、客户、供应商之间是否存在未披露关联交易或资金业务往来，是否存在为发行人代垫成本费用等利益输送情形。

请保荐机构根据《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 2 号》（以下简称《规则适用指引第 2 号》）2-15 的相关规定出具专项说明。

公司回复:

一、说明报告期内经销商客户变动较大原因，并说明不同变动原因对应的经销商数量、涉及的销售金额、对应的返利机制、销售毛利率等情况，说明相关经销商增减变化是否具有商业合理性，是否符合行业惯例；报告期内发行人对经销商的返利政策是否发生重大变化，是否会对经销商与发行人的合作产生重大不利影响，经销商销售情况与报告期各期返利金额是否匹配，报告期各期返利会计处理的具体方式

（一）说明报告期内经销商客户变动较大原因，并说明不同变动原因对应的经销商数量、涉及的销售金额、对应的返利机制、销售毛利率等情况

1、报告期内经销商客户变动较大的原因

报告期内，经销商客户变动情况以及不同变动原因对应的经销商数量、涉及的销售金额如下：

单位：家/万元

年份	项目	全年销售额	数量	数量占比	收入金额	收入占比	毛利率
2025 年 1-6 月	新增	500 万以上	1	0.19%	543.53	1.84%	28.14%
		100-500 万（含 500 万）	9	1.67%	1,733.47	5.87%	44.92%
		50-100 万（含 100 万）	4	0.74%	304.45	1.03%	46.91%
		50 万以下（含 50 万）	163	30.24%	972.10	3.29%	38.89%
		小计	177	32.84%	3,553.54	12.04%	40.87%
	退出	500 万以上	2	0.34%	1,277.92	2.67%	33.89%
		100-500 万（含 500 万）	13	2.20%	2,522.69	5.28%	59.21%
		50-100 万（含 100 万）	12	2.03%	805.11	1.69%	35.53%
		50 万以下（含 50 万）	202	70.25%	1,335.43	2.80%	47.27%
		小计	229	74.81%	5,941.15	12.44%	47.87%
	存续	500 万以上	9	1.67%	11,908.28	40.34%	45.77%
		100-500 万（含 500 万）	45	8.35%	8,515.84	28.85%	53.89%
		50-100 万（含 100 万）	37	6.86%	2,576.18	8.73%	48.37%
		50 万以下（含 50 万）	271	50.28%	2,967.42	10.05%	50.20%
		小计	362	67.16%	25,967.71	87.96%	49.20%
	合计	500 万以上	10	1.86%	12,451.80	42.18%	45.00%
		100-500 万（含 500 万）	54	10.02%	10,249.30	34.72%	52.37%
		50-100 万（含 100 万）	41	7.61%	2,880.62	9.76%	48.21%
		50 万以下（含 50 万）	434	80.52%	3,939.52	13.34%	47.41%
		小计	539	100.00%	29,521.25	100.00%	48.20%
2024 年	新增	500 万以上	4	0.68%	3,791.35	7.94%	52.18%
		100-500 万（含 500 万）	18	3.05%	3,769.91	7.89%	48.91%
		50-100 万（含 100 万）	17	2.88%	1,178.67	2.47%	40.35%
		50 万以下（含 50 万）	253	42.81%	1,629.56	3.41%	46.79%
		小计	**292**	**49.41%**	**10,369.49**	**21.71%**	**48.80%**
	退出	500 万以上	1	0.20%	870.48	2.21%	74.34%
		100-500 万（含 500 万）	1	0.20%	393.89	1.00%	46.22%
		50-100 万（含 100 万）	4	0.81%	298.43	0.76%	66.68%
		50 万以下（含 50 万）	187	38.01%	1,097.96	2.78%	53.92%

年份	项目	全年销售额	数量	数量占比	收入金额	收入占比	毛利率
		小计	**193**	**39.23%**	**2,660.76**	**6.75%**	**60.89%**
	存续	500 万以上	13	2.20%	19,252.09	40.30%	47.90%
		100-500 万（含 500 万）	59	9.98%	13,366.11	27.98%	56.03%
		50-100 万（含 100 万）	28	4.74%	2,084.83	4.36%	56.82%
		50 万以下（含 50 万）	199	33.67%	2,700.52	5.65%	51.78%
		小计	**299**	**50.59%**	**37,403.55**	**78.29%**	**51.58%**
	合计	500 万以上	17	2.88%	23,043.45	48.24%	48.60%
		100-500 万（含 500 万）	77	13.03%	17,136.02	35.87%	54.47%
		50-100 万（含 100 万）	45	7.61%	3,263.49	6.83%	50.87%
		50 万以下（含 50 万）	452	76.48%	4,330.08	9.06%	49.90%
		小计	**591**	**100.00%**	**47,773.04**	**100.00%**	**50.98%**
2023 年度	新增	500 万以上	3	0.61%	3,517.69	8.92%	55.40%
		100-500 万（含 500 万）	7	1.42%	1,416.62	3.59%	55.79%
		50-100 万（含 100 万）	12	2.44%	770.89	1.95%	59.39%
		50 万以下（含 50 万）	216	43.90%	1,553.88	3.94%	55.05%
		小计	**238**	**48.37%**	**7,259.07**	**18.41%**	**55.82%**
	退出	500 万以上	1	0.27%	1,676.59	5.08%	48.15%
		100-500 万（含 500 万）	2	0.54%	524.80	1.59%	47.52%
		50-100 万（含 100 万）	4	1.08%	300.09	0.91%	47.69%
		50 万以下（含 50 万）	109	29.46%	695.60	2.11%	49.27%
		小计	**116**	**31.35%**	**3,197.08**	**9.69%**	**48.25%**
	存续	500 万以上	16	3.25%	19,120.07	48.48%	51.04%
		100-500 万（含 500 万）	37	7.52%	8,575.03	21.74%	57.94%
		50-100 万（含 100 万）	24	4.88%	1,745.83	4.43%	52.71%
		50 万以下（含 50 万）	177	35.98%	2,737.84	6.94%	53.78%
		小计	**254**	**51.63%**	**32,178.77**	**81.59%**	**53.20%**
	合计	500 万以上	19	3.86%	22,637.76	57.40%	51.72%
		100-500 万（含 500 万）	44	8.94%	9,991.65	25.34%	57.63%
		50-100 万（含 100 万）	36	7.32%	2,516.72	6.38%	54.76%

年份	项目	全年销售额	数量	数量占比	收入金额	收入占比	毛利率
		50 万以下（含 50 万）	393	79.88%	4,291.72	10.88%	54.24%
		小计	**492**	**100.00%**	**39,437.84**	**100.00%**	**53.68%**
2022 年	新增	500 万以上	2	0.54%	3,444.73	10.44%	53.33%
		100-500 万（含 500 万）	5	1.35%	1,036.39	3.14%	54.05%
		50-100 万（含 100 万）	12	3.24%	939.28	2.85%	56.80%
		50 万以下（含 50 万）	153	41.35%	1,242.65	3.76%	55.57%
		小计	**172**	**46.49%**	**6,663.05**	**20.19%**	**54.35%**
	退出	500 万以上	5	1.53%	3,454.59	13.58%	37.86%
		100-500 万（含 500 万）	6	1.83%	1,119.84	4.40%	60.24%
		50-100 万（含 100 万）	6	1.83%	459.12	1.81%	49.94%
		50 万以下（含 50 万）	112	34.25%	739.98	2.91%	51.53%
		小计	**129**	**39.45%**	**5,773.52**	**22.70%**	**44.91%**
	存续	500 万以上	13	3.51%	15,246.00	46.19%	47.05%
		100-500 万（含 500 万）	36	9.73%	7,626.20	23.10%	53.15%
		50-100 万（含 100 万）	25	6.76%	1,780.20	5.39%	51.62%
		50 万以下（含 50 万）	124	33.51%	1,693.61	5.13%	52.20%
		小计	**198**	**53.51%**	**26,346.02**	**79.81%**	**49.45%**
	合计	500 万以上	15	4.05%	18,690.72	56.62%	48.20%
		100-500 万（含 500 万）	41	11.08%	8,662.59	26.24%	53.26%
		50-100 万（含 100 万）	37	10.00%	2,719.49	8.24%	53.41%
		50 万以下（含 50 万）	277	74.86%	2,936.27	8.90%	53.63%
		小计	**370**	**100.00%**	**33,009.07**	**100.00%**	**50.44%**

注 1：当期新增经销商是指上期与公司未发生交易，本期与公司发生交易的经销商；
注 2：当期退出经销商是指上期与公司发生交易，本期与公司未发生交易的经销商，当期退出的经销商收入及毛利为其上期数据，收入占比及毛利占比为除以本期发生额。

报告期各期，公司经销收入分别为 33,009.07 万元、39,437.84 万元、47,773.04 万元、**29,521.25 万元**，公司经销商客户数量分别为 370 个、492 个、591 个、**539 个**，随着收入的增长，公司经销商客户数量呈明显上升趋势。

（1）报告期各期，公司以存续经销商为主

报告期各期，公司存续经销商客户数量分别为 198 个、254 个、299 个、**362 个**，存续经销商收入占经销收入比分别为 79.81%、81.59%、78.29%、**87.96%**，报告期各期公司存续经销商客户收入在 80%左右。报告期各期，公司存续经销商中，年度经销收入 50 万元及以上的经销商数量分别为 74 个、77 个、100 个、**91 个**，产生的收入占公司经销收入比分别为 74.68%、74.65%、72.64%、**77.92%**。

因此，报告期各期，公司存续经销收入主要来源于年度经销收入 50 万元及以上的经销商。

（2）报告期各期，公司新增经销商主要为规模较小经销商

报告期各期，公司新增经销商数量分别为 172 个、238 个、292 个、**177 个**，新增经销商收入占经销收入比分别为 20.19%、18.41%、21.71%、**12.04%**。报告期各期，公司新增经销商中，年度经销收入 50 万元及以上的经销商数量分别为 19 个、22 个、39 个、**14 个**；年度经销收入 50 万元以下的经销商数量分别为 153 个、216 个、253 个、**163 个**。

因此，报告期各期，公司新增经销商以年度经销收入 50 万元以下的经销商为主。

（3）报告期各期，公司退出经销商主要为规模较小经销商

报告期各期，公司退出经销商数量分别为 129 个、116 个、193 个、**229 个**，退出经销商上期收入占本期经销收入比分别为 22.70%、9.69%、6.75%、**12.44%**。报告期各期，公司退出经销商中，年度经销收入 50 万元及以上的经销商数量分别为 17 个、7 个、6 个、**27 个**，年度经销收入 50 万元以下的经销商数量分别为 112 个、109 个、187 个、**202 个**。

综上，报告期各期，公司退出经销商以年度经销收入 50 万元以下的经销商为主。

（4）报告期内经销商客户变动较大原因分析

报告期各期，公司经销商客户变动较大的原因，主要是经销收入小于 50 万元的小规模经销商增减变动导致。一方面，公司积极拓宽市场，不断完善经销商

网络，持续开发新经销商；另一方面，经销商向公司采购通常需要先款后货方式进行结算，而由于医疗机构结算原因，经销商向下游或终端销售时，通常会有账期，小规模的经销商抗市场风险能力弱，同时受资金压力影响等原因，从而退出了公司经销商。

综上，报告期内公司收入主要来自存续经销商，公司与主要经销商合作具有稳定性；报告期内经销商客户变动主要是经销收入小于 50 万元的小规模经销商增减变动导致，具有合理性。

2、返利机制

报告期内，公司具体返利情况详见本回复“问题 6”之“一、（三）报告期内发行人对经销商的返利政策是否发生重大变化，是否会对经销商与发行人的合作产生重大不利影响，经销商销售情况与报告期各期返利金额是否匹配，报告期各期返利会计处理的具体方式”。

报告期内，公司计提返利的金额分别为 53.58 万元、94.32 万元、122.41 万元、**77.46 万元**，占公司收入比分别为 0.16%、0.24%、0.26%**和 0.26%**，占比较小，公司返利机制对客户变动影响不大。

3、销售毛利率

公司产品价格综合考虑市场需求、行业发展态势、产品成本、客户采购量等因素，与经销商进行商业谈判确定销售价格。经销商区域（境内、境外），采购产品（血液透析器、血液灌流器）、产品型号等，亦会造成经销商之间毛利率差异。不同变动原因对应的经销商销售毛利率情况如下：

报告期各期，公司新增经销商毛利率分别为 54.35%、55.82%、48.80%、**40.87%**，其中 2024 年、**2025 年 1-6 月**新增经销商毛利率相对较低。一方面，受带量采购影响，公司血液透析器毛利率有所下降；另一方面，随着公司境外市场的拓展，2024 年、**2025 年 1-6 月**新增较多境外经销商，公司销售价格随行就市，境外收入毛利率普遍低于境内收入毛利率。

报告期各期，公司退出经销商毛利率分别为 44.91%、48.25%、60.89%、**47.87%**，其中 2024 年退出经销商毛利率较高，原因系一家负责公司华东地区灌

流器销售的经销商退出所致，由于灌流器产品毛利率较高，导致 2024 年公司退出经销商毛利率较高，公司选择更具备渠道优势的经销商继续合作，华东地区灌流器业务呈增量状态。

报告期各期，存续经销商毛利率分别为 49.45%、53.20%、51.58%、**49.20%**，整体较为稳定，其中 2024 年、**2025 年 1-6 月**受带量采购影响，毛利率有所回落。

综上，报告期内公司收入主要来自存续经销商，公司与主要经销商合作具有稳定性；报告期内经销商客户变动主要是经销收入小于 50 万元的小规模经销商增减变动导致，具有合理性。

（二）经销商增减变化是否具有商业合理性，是否符合行业惯例

1、经销商增减变化是否具有商业合理性

报告期内，公司经销商主营业务主要为血液净化类产品、耗材等医疗器械销售，业务开展主要依赖于渠道资源，业务环节主要涉及销售端，因此经销商业务属于轻资产运营的业务模式，无需大量资金、人力投入。

报告期内公司经销收入持续增长，经销商数量整体增加；同时，因经销商运营成本低，退出风险小，当部分经销商市场拓展不达预期或资金周转困难，利润空间有限时会选择及时退出，报告期内每年与公司终止合作的经销商数量虽较多，但大部分规模较小，退出经销商收入占比较低。此外，由于发行人产品终端客户广泛分布在不同地区，经销商基于自身业务规划、降低管理成本、快速响应终端客户产品需求、终端医院入院经销商变动等原因，存在同一实控下设置不同经营主体，在相同时期或通过业务承继方式与发行人持续业务往来的情形，亦为经销商增减变化的原因之一。

综上，公司经销商增减变化符合实际业务情况，具有商业合理性。

2、经销商增减变化是否符合行业惯例

报告期内，公司销售模式及对应营业收入占比与同行业可比公司比较如下：

公司名称	销售模式	经销收入占比			
		2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
健帆生物	经销	**未披露**	99.17%	96.39%	99.02%

	直销	**未披露**	0.83%	3.61%	0.98%
三鑫医疗	经销	**69.95%**	71.29%	76.56%	71.11%
	直销	**30.05%**	28.71%	23.44%	28.89%
威高血净	经销	**未披露**	70.61%	71.09%	69.00%
	直销	**未披露**	27.46%	26.69%	27.15%
	其他业务	**未披露**	1.93%	2.22%	3.85%
发行人	**经销**	**99.10%**	**98.89%**	**96.03%**	**95.71%**
	直销	**0.75%**	**0.94%**	**1.05%**	**0.92%**
	其他业务	**0.15%**	**0.17%**	**2.92%**	**3.37%**

注：上述数据来源于各公司公开披露的定期报告、招股说明书等。

由上表可知，发行人与可比公司销售模式均为经销模式为主，因此公司以经销为主，直销为辅的销售模式，具有商业合理性。

公司可比公司三鑫医疗、威高血净未披露经销商增减变动情况。根据可比公司威高血净公开披露：因终端医院入院经销商变动等原因，威高血净存在部分经销商新增及退出的情形。2021 年-2023 年，持续与威高血净保持业务往来的经销商收入占各年经销收入占比分别为 73.81%、77.01%和 66.02%。2022 年-2024 年，持续与睿健医疗保持业务往来的经销商收入占各年经销收入占比分别为 78.39%、79.49%和 61.53%。公司经销商变动情况与威高血净不存在显著差异。

综上，公司经销商变动情况与同行业可比公司不存在显著差异，经销商客户增减变化较大，符合经销模式行业惯例，具有商业合理性。

（三）报告期内发行人对经销商的返利政策是否发生重大变化，是否会对经销商与发行人的合作产生重大不利影响，经销商销售情况与报告期各期返利金额是否匹配，报告期各期返利会计处理的具体方式

1、报告期内发行人对经销商的返利政策是否发生重大变化，是否会对经销商与发行人的合作产生重大不利影响

报告期内，公司经销商主要返利政策及变化情况如下表所示：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
返利计提金额	**77.46**	122.41	94.32	53.58

具体返利政策	经销商完成新增终端医院开拓，每完成 X 支送 1 支。	（1）经销商每采购 X 支送 1 支；（2）经销商完成新增终端医院开拓，每完成 X 支送 1 支。	（1）经销商每采购 X 支送 1 支；（2）经销商完成新增终端医院开拓，每完成 X 支送 1 支。

报告期内，为支持经销商扩大终端销售和市场占有率，根据经销商采购量或经销商终端医院开拓情况，公司通过商业谈判的形式与经销商协商返利政策，返利类型均为实物返利，返利方式为每采购 X 支送 X 支的形式。

综上，公司返利政策不存在重大变化，不会对经销商与公司的合作产生重大不利影响。

2、经销商销售情况与报告期各期返利金额是否匹配

报告期内，公司经销返利计提金额占经销收入的比例如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
返利计提金额	**77.46**	122.41	94.32	53.58
经销收入	**29,521.25**	47,773.04	39,437.84	33,009.07
占比	**0.26%**	0.26%	0.24%	0.16%

如上表所示，报告期内，公司经销返利计提金额占经销收入的比例分别为 0.16%、0.24%、0.26%和 **0.26%**，占比较小。公司返利政策主要结合市场竞争情况及经销商谈判销售价格进行调整。

综上，报告期各期公司返利金额较小，销售返利变动与当期返利政策及收入变动相匹配，公司返利政策系根据市场竞争情况与经销商商业谈判后的策略性调整，具备商业合理性。

3、报告期各期返利会计处理的具体方式

公司在资产负债表日根据销售返利政策计提返利，冲减当期收入，同时计入合同负债；在经销商使用返利时，相应冲减合同负债，同时确认收入。会计分录如下：

①计提返利时

借：主营业务收入

贷：合同负债

②经销商使用返利时

借：合同负债

贷：主营业务收入

综上，公司返利会计处理符合《企业会计准则》相关规定。

二、说明发行人对经销商的具体管理机制，与经销商的合同约定中是否对服务周期等做出具体要求，年度经销商变化是否符合相关管理机制和合同约定要求，是否会对发行人市场业务拓展产生不利影响；相关管理机制中是否存在对经销商合规行为约定，经销商市场推广服务中是否存在违反合规性条款约定的情况。

（一）说明发行人对经销商的具体管理机制，与经销商的合同约定中是否对服务周期等做出具体要求，年度经销商变化是否符合相关管理机制和合同约定要求，是否会对发行人市场业务拓展产生不利影响

1、经销商具体管理机制

（1）经销商选取标准和批准程序

公司与经销商开展合作前履行相应的评估审核程序，考察其经营资质、经营能力、商业信誉等因素，形成《合格经销商名录》。经销商选取标准：①经营资质：具有有效期内的营业执照和医疗器械经营许可证；②经营能力：综合评估经销商从事医疗行业时间、网络覆盖、营销团队、医疗器械经营许可证所规定的经营范围、注册资金、年度销售总额、年度纳税情况，经销商应具备良好的持续经营能力；③商业信誉：评估经销商有无违规违法现象、资信度、行业内的口碑等；④市场基础：在当地有良好的市场基础，具有一定的销售经验和终端管控能力，并配有相应的市场销售人员；⑤具有积极的合作态度。

公司销售人员对经销商进行调研并达成合作意向后，发起签署年度框架协议的申请，协议经公司审批通过并经双方签署后，开始与经销商开展合作。

（2）经销商退出管理方法

当经销商不履行经销商义务；违反合同情况较为严重；双方经营理念发生分歧；经营情况有较大变化；经营业绩不理想等情况，公司将停止与经销商合作。

（3）不存在多层级经销商管理制度

报告期内，公司根据经销商的客户资源、销售团队、资金实力及合作意愿等因素选择合作方，结合经销商的渠道分布和市场需求在省区设置一家或多家经销商。公司部分合作经销商为更好拓展市场，自发通过下级经销商（中间经销商）向终端客户销售。

因此，发行人产品最终销售至终端客户，存在多层经销情形，但公司仅对直接交易的经销商进行管理，不涉及经销商分层管理情形，未对经销商设置不同等级的管理体系。

（4）经销商区域管理

公司与经销商明确授权销售区域，并在合同中约定经销商在规定区域内具有独家经销权力，其他经销商不得在授权区域范围外销售公司产品。经销商的销售区域主要集中在本省、市，少部分经销商销售区域覆盖较广，存在少量卖到其他省份的情况，但经销商销售区域均经公司提前授权，方可销售。公司对经销商销售区域进行管理，目的为防止经销商恶意竞争，扰乱市场环境。

（5）终端销售跟踪管理机制

公司对经销商为买断式销售，经销商根据终端客户需求，自主制定采购及销售策略，公司不对其进行干涉。公司终端客户地域分布分散，终端客户的维护、拓展由经销商负责。

为掌握公司产品销售的最终流向，了解公司产品终端使用情况，公司营销部根据经销商每月订货情况，以及通过与经销商进行日常沟通、拜访，了解经销商下游销售情况，关注经销商负责区域的销售是否存在异常。此外，发行人对公司

产品终端销售，逐步建立起定期跟踪机制，一方面由公司合作经销商定期向公司报送产品最终流向信息，另一方面，公司销售人员对区域内终端流向进行定期跟踪，了解产品终端使用情况。

2、与经销商的合同约定中是否对服务周期等做出具体要求

公司每年与符合资质的经销商签订年度框架合同，年度内经销商根据需求将订单下达至公司，公司按照合同、订单约定方式将货物交付给客户。合同及订单均未对服务周期等做出具体要求。

3、年度经销商变化是否符合相关管理机制和合同约定要求，是否会对发行人市场业务拓展产生不利影响

年度经销商变化原因详见本回复“问题 6”之“一、（一）报告期内经销商客户变动较大原因”。年度经销商变化具有商业合理性，符合相关管理机制和合同约定要求。报告期各期公司存续客户收入在 80%左右。年度经销商变化不会对发行人市场业务拓展产生不利影响。

（二）相关管理机制中是否存在对经销商合规行为约定，经销商市场推广服务中是否存在违反合规性条款约定的情况。

1、公司对经销商建立严格管理制度

公司制定《廉洁自律、反商业贿赂制度》，要求公司经销商严格遵守禁止商业贿赂的规定，对违反制度承诺的，取消经销商资格，涉嫌构成犯罪的移交司法机关处理。

2、公司与经销商合同中进行明确约定

公司与经销商签订的协议中包括反商业贿赂条款，约定经销商遵守国家及地方法律法规，包括但不限于《中华人民共和国刑法》《中华人民共和国反不正当竞争法》《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》《关于进一步加强医药领域不正当竞争案件查处工作的通知》，依诚实信用、守法经营的原则履行与公司签订合同，经销商承诺从未且将不会以任何形式进行商业贿赂。

3、报告期内公司经销商不存在违反合规性条款约定情形

公司主要经销商出具《合规经营说明》：“本公司自始至终合法合规经营，在业务经营过程中不存在舞弊、商业贿赂行业垄断或不正当竞争等违法违规的情形；本公司与睿健医疗的交易均为真实交易，不存在虚构交易的情形；本公司与睿健医疗的交易均以公允价格定价，未以无偿或不公允的交易价格以及其他形式向其提供任何性质的经济资源；本公司与睿健医疗的交易过程中不存在私下利益交换情形或其他任何形式的不当利益安排，不存在将款项给付第三方或由第三方支付的情形。”

经查询国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网等公开网站，报告期内，公司主要经销商不存在因销售、推广公司产品而涉及商业贿赂等方面的处罚记录或诉讼案件，亦不存在相关纠纷或潜在纠纷，不存在因销售、推广公司产品而涉及商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况。

综上，公司管理机制及销售合同中存在对经销商合规行为的约定，经销商市场推广服务中不存在违反合规性条款约定的情况。

三、说明参保人数较少的经销商、成立时间较短即与发行人合作的经销商、非法人实体经销商、专门或主要销售发行人产品的经销商的基本情况，与发行人的具体合作情况，相关经销商的销售能力与其资质情况、人员配备情况等是否匹配，选取相关主体作为经销商是否具有商业合理性。

（一）报告期各期，前十大经销商基本情况

序号	客户名称	注册资本（万元）	设立时间	开始合作时间	参保人数	是否为非法人实体	是否具备经销资质
1-1	四川鹏言新医疗器械有限公司	200.00	2022/03/31	2022 年	5 人	否	是
1-2	上海鹏言新医疗器械有限公司	200.00	2021/08/20	2021 年	1 人	否	是
2-1	长沙市薮惠医疗器械有限公司	500.00	2021/03/24	2021 年	5 人	否	是
2-2	长沙市肾友达医疗器械有限公司	500.00	2010/08/27	2015 年	4 人	否	是
3	河南普赛达医疗科技有限公司	300.00	2020/09/27	2021 年	8 人	否	是
4-1	LepuCare （India）	50 万卢比	2016/04/30	2019 年	7 人	否	是

序号	客户名称	注册资本（万元）	设立时间	开始合作时间	参保人数	是否为非法人实体	是否具备经销资质
	Vascular Solutions Private Limited	（约 4.10 万人民币）					
4-2	乐普国际控股（深圳）有限公司	2000.00	2020/05/13	2023 年	0 人	否	是
5-1	江西平人季科技有限公司	500.00	2020/08/07	2021 年	9 人	否	是
5-2	江西齐康岛信息科技有限公司	200.00	2024/03/22	2024 年	6 人	否	是
5-3	南昌倍准科技开发有限公司	100.00	2011/01/10	2016 年	7 人	否	是
6-1	安庆千茂科技发展有限公司	200.00	2022/04/14	2022 年	0 人	否	是
6-2	青岛博信新程科技有限公司	100.00	2023/09/22	2024 年	0 人	否	是
6-3	北京博信恒康科技发展有限公司	200.00	2015/09/16	2015 年	0 人	否	是
7	江西春锦天医疗器械有限公司	500.00	2021/08/19	2023 年	2 人	否	是
8-1	江西高烁医疗器械有限公司	200.00	2022/06/13	2023 年	0 人	否	是
8-2	安徽庚创医疗器械有限公司	500.00	2021/10/09	2021 年	12 人	否	是
8-3	**铜陵瑞维医疗器械有限公司**	**100**	**2024/03/05**	**2025 年**	**13 人**	**否**	**是**
9	南宁市肾友达医疗器械有限公司	100.00	2006/09/21	2014 年	8 人	否	是
10-1	天津长笙医疗科技有限公司	20,000.00	2019/12/03	2020 年	2 人	否	是
10-2	四川圣达诺邦医疗器材有限公司	20.00	2021/05/19	2021 年	3 人	否	是
10-3	四川百益瑞康医疗器材有限责任公司	20.00	2022/10/11	2022 年	2 人	否	是
10-4	四川笙安嘉医疗器材有限责任公司	3.00	2024/3/5	2024 年	-	否	是
10-5	四川安博瑞医疗器材有限责任公司	3.00	2023/9/18	2023 年	0 人	否	是
10-6	四川博达长兴医疗器材有限责任公司	3.00	2023/4/27	2023 年	0 人	否	是
10-7	**四川邦聚医疗器材有限责任公司**	**3.00**	**2024/7/11**	**2025 年**	**-**	否	**是**
10-8	四川万拓医疗器材	3.00	2024/7/9	2024 年	-	否	是

序号	客户名称	注册资本（万元）	设立时间	开始合作时间	参保人数	是否为非法人实体	是否具备经销资质
	有限责任公司						
10-9	四川运健医疗器材有限责任公司	3.00	2024/10/11	2024 年	-	否	是
10-10	四川卓佩医疗器材有限责任公司	3.00	2023/11/20	2024 年	0 人	否	是
11-1	东莞市一星医疗科技有限公司	1,100.00	2017/04/25	2022 年	56 人	否	是
11-2	广州市可乐沛柠檬医疗科技有限公司	100.00	2023/09/07	2024 年	1 人	否	是
11-3	广州倍燃医疗器械有限公司	100.00	2018/05/02	2021 年	0 人	否	是
12-1	哈尔滨名祥经贸有限公司	100.00	2011/11/16	2015 年	5 人	否	是
12-2	哈尔滨市瑞康行医疗设备经销有限公司	100.00	2009/12/03	2016 年	5 人	否	是
12-3	哈尔滨华益康贸易有限公司	200.00	2014/06/12	2016 年	1 人	否	是
13	**INFILIFE CORPORATION**	**150 万比索**	**2019/1/14**	**2021 年**	**20 人**	**否**	**是**
14-1	**AUREUMAEX MEDICARE MARKETING （M） SDN BHD**	**391 万林吉特**	**1985/8/29**	**2020 年**	**70 人**	**否**	**是**
14-2	**HOSPITECH MANUFACTURING SERVICES SDN. BHD.**	**391 万林吉特**	**1996/10/17**	**2022 年**	**45 人**	**否**	**是**
15	**西安申普莱特健康管理有限公司**	**100.00**	**2016/11/28**	**2024 年**	**1 人**	**否**	**是**

（续上表）

序号	客户名称	是否签订合同	订单获取方式	是否专门或主要销售发行人产品	合作商业合理性
1-1	四川鹏言新医疗器械有限公司	是	商业谈判	是	四川鹏言新医疗器械有限公司、上海鹏言新医疗器械有限公司分别成立于 2022 年、

序号	客户名称	是否签订合同	订单获取方式	是否专门或主要销售发行人产品	合作商业合理性
1-2	上海鹏言新医疗器械有限公司	是	商业谈判		2021 年，成立当年即与公司开始合作，主要由于公司此前与其同一控制下其他主体合作。该经销商在四川省各市区及周边县市医院具备良好销售渠道，除经销发行人产品外，上海鹏言新医疗器械有限公司还销售其他厂商生产的透析粉、注射器、血糖检测耗材等医用产品，经销商出于方便运营管理考虑，2022 年在成都市成立了四川鹏言新医疗器械有限公司，主要用于经销发行人产品，具有商业合理性。
2-1	长沙市薮惠医疗器械有限公司	是	商业谈判	否	长沙市肾友达医疗器械有限公司成立于 2010 年，与公司 2015 年开始合作，长沙市肾友达医疗器械有限公司在湖南省具备良好的销售渠道，销售网点覆盖湖南省长沙、株洲、岳阳、常德等各市县公私立医院；长沙市薮惠医疗器械有限公司为其同一实控人控制的另一主体，成立于 2021 年，经销商基于自身经营管理规划进行调整，成立新的主体，与公司持续业务合作，具有商业合理性。
2-2	长沙市肾友达医疗器械有限公司	是	商业谈判		
3	河南普赛达医疗科技有限公司	是	商业谈判	是	河南普赛达医疗科技有限公司成立于 2020 年，于 2021 年开始经销公司产品。该经销商销售网点覆盖河南省郑州、开封、洛阳、平顶山、安阳等各市县公私立医院。河南普赛达医疗科技有限公司股东在医疗器械经销业务具有丰富的市场经验及成熟的销售渠道，公司以良好的产品口碑和稳定的质量开拓了本经销商客户，具有商业合理性。
4-1	LepuCare （India） Vascular Solutions Private Limited（印度乐普）	是	商业谈判	否	印度乐普、乐普国际控股（深圳）有限公司均为公司实控人蒲忠杰控制的乐普医疗旗下公司。其中印度乐普是一家医疗器械贸易公司，自 2016 年成立以来，一直在医疗器械行业深耕，并且在印度积累了较多的客户资源，2019 年开始与公司合作，具有良好的销售和分销能力，为公司印度地区最大的经销商，公司向其销售具有商业实质及必要性；乐普国际控股（深圳）有限公司主要从事第三类医疗器械销售，在亚洲、欧洲、北美、中东等境外市
4-2	乐普国际控股（深圳）有限公司	是	商业谈判		

序号	客户名称	是否签订合同	订单获取方式	是否专门或主要销售发行人产品	合作商业合理性
					场均具备良好销售渠道，2023 年开始与发行人建立业务合作关系，具有商业合理性。
5-1	江西平人季科技有限公司	是	商业谈判	否	江西平人季科技有限公司成立于 2020 年，2021 年开始与公司合作。公司与其同一控制下南昌倍准科技开发有限公司 2016 年开始合作，合作关系稳定。该经销商销售网点覆盖江西省南昌、九江、景德镇、萍乡、新余等各市县公私立医院。经销商要求更换合作主体系终端入院经销商主体变动或经销商基于自身经营规划进行调整，由其他同控下经销商继续向发行人采购产品。
5-2	江西齐康岛信息科技有限公司	是	商业谈判		
5-3	南昌倍准科技开发有限公司	是	商业谈判		
6-1	安庆千茂科技发展有限公司	是	商业谈判	否	公司与北京博信恒康科技发展有限公司 2015 年开始合作，从最初单品种、小客户的协作起步，逐渐拓展业务合作范围。近两年，经销商为进一步整合资源、扩大业务布局，成立安庆千茂科技发展有限公司与青岛博信新程科技有限公司，负责采购相关设备及耗材，服务终端医疗机构。经销商业务已覆盖黑龙江、河北、北京、天津、内蒙古等多个省市。公司与其业务合作具有商业合理性。
6-2	青岛博信新程科技有限公司	是	商业谈判		
6-3	北京博信恒康科技发展有限公司	是	商业谈判		
7	江西春锦天医疗器械有限公司	是	商业谈判	否	2022 年、2023 年，江西春锦天医疗器械有限公司为四川鹏言新医疗器械有限公司及上海鹏言新医疗器械有限公司的二级经销商，在四川省具备良好的销售渠道， 因向发行人直接采购价格更低，因此 2023 年 6 月开始，江西春锦天医疗器械有限公司直接向发行人采购透析器产品。2024 年江西春锦天医疗器械有限公司因面临下游客户账期资金压力以及集采全面执行利润空间压缩，于 2024 年退出公司产品的经销业务。
8-1	江西高烁医疗器械有限公司	是	商业谈判	否	江西高烁医疗器械有限公司与安徽庚创医疗器械有限公司、**铜陵瑞维医疗器械有限公司**为同一控制下公司，该公司的销售网点主要覆盖安徽省合肥、芜湖、蚌埠、淮南等各市县公私立医院。公司 2021 年
8-2	安徽庚创医疗器械有限公司	是	商业谈判		
8-3	**铜陵瑞维医疗器械有**	**是**	**商业谈判**		

序号	客户名称	是否签订合同	订单获取方式	是否专门或主要销售发行人产品	合作商业合理性
	限公司				开始与此经销商合作，用于服务当地的终端医院开展业务，具有商业合理性。
9	南宁市肾友达医疗器械有限公司	是	商业谈判	否	南宁市肾友达医疗器械有限公司成立于2006年，从2014年开始与公司合作，销售网点覆盖广西省南宁、柳州、桂林市、梧州等各市县公私立医院。南宁市肾友达医疗器械有限公司具有丰富市场经验及成熟的销售渠道，公司与其持续接触，以良好的产品口碑和稳定的质量开拓了本经销商客户，具有商业合理性。
10-1	天津长笙医疗科技有限公司	是	商业谈判	否	四川圣达诺邦医疗器材有限公司、四川百益瑞康医疗器材有限责任公司等经销商属于同一集团公司，该集团是国内肾病医院独立的血液透析中心连锁经营管理平台，服务网点覆盖全国十几个省/自治区，该集团公司在全国各地设置经销商，负责采购血透相关设备、耗材，用于服务当地的终端医院，2020年公司开始与其达成合作关系，陆续与旗下公司开展业务，具有商业合理性。
10-2	四川圣达诺邦医疗器材有限公司	是	商业谈判		
10-3	四川百益瑞康医疗器材有限责任公司	是	商业谈判		
10-4	四川笙安嘉医疗器材有限责任公司	是	商业谈判		
10-5	四川安博瑞医疗器材有限责任公司	是	商业谈判		
10-6	四川博达长兴医疗器材有限责任公司	是	商业谈判		
10-7	**四川邦聚医疗器材有限责任公司**	是	商业谈判		
10-8	四川万拓医疗器材有限责任公司	是	商业谈判		
10-9	四川运健医疗器材有限责任公司	是	商业谈判		
10-10	四川卓佩医疗器材有限责任公司	是	商业谈判		
11-1	东莞市一星医疗科技有限公司	是	商业谈判	否	广州倍燃医疗器械有限公司、东莞市一星医疗科技有限公司、广州市可乐沛柠檬医疗科技有限公司为同一控制下公司，从2021年起与公司合作，该公司的销售网点覆盖广东省广州、深圳、珠海、汕头、佛山等各市县公私立医院。 经销商销售团队具有专业、优秀的销售能力，公司与其合作具有商业合理性。
11-2	广州市可乐沛柠檬医疗科技有限公司	是	商业谈判	否	
11-3	广州倍燃医疗器械有限公司	是	商业谈判	否	
12-1	哈尔滨名祥经贸有限公司	是	商业谈判	否	哈尔滨名祥经贸有限公司、哈尔滨市瑞康行医疗设备经销有限公司、哈尔滨华益康

序号	客户名称	是否签订合同	订单获取方式	是否专门或主要销售发行人产品	合作商业合理性
12-2	哈尔滨市瑞康行医疗设备经销有限公司	是	商业谈判		贸易有限公司，主要从事医疗器械、通讯设备、配件等业务，于 2015 年开始与公司合作，该经销商直销客户近 60 家，分销客户近 110 家，为近 10000 名透析患者提供优质耗材及服务，公司与其合作具备商业合理性。
12-3	哈尔滨华益康贸易有限公司	是	商业谈判		
13	INFILIFE CORPORATION	是	商业谈判	否	该公司是菲律宾医疗设备市场中的重要进口与批发商，业务覆盖医疗器械及相关产品。公司以医院、诊所及透析中心为主要终端客户，同时通过经销商网络进行分销。其通过参与行业展会与研讨会保持市场联系，并在当地行业中具有一定影响力。公司定位侧重于医疗设备的供应链环节，服务于菲律宾医疗机构的需求。
14-1	AUREUMAEX MEDICARE MARKETING （M） SDN BHD	是	商业谈判	否	AUREUMAEX MEDICARE MARKETING （M） SDN BHD 是一家综合性医疗设备提供商，专注于医疗设备的设计、开发、制造和分销。作为马来西亚医疗设备行业的重要参与者，公司自 1985 年成立以来，从最初的小型通用医疗设备分销商逐步发展成为拥有自主制造能力的综合性企业。HOSPITECHMANUFACTURINGSERVICESSDNBHD 是一家马来西亚的综合性医疗器械供应商，与 AUREUMAEX MEDICARE MARKETING （M）SDN BHD 属同一控制下企业。2022 年开始与公司合作，具有良好的销售和分销能力，公司向其销售具有商业实质及必要性。
14-2	HOSPITECHMANUFACTURINGSERVICESSDNBHD	是	商业谈判	否	
15	西安申普莱特健康管理有限公司	是	商业谈判	否	西安申普莱特健康管理有限公司成立于 2016 年，该经销商销售网点覆盖陕西省西安市、铜川市、宝鸡市、咸阳市、渭南市、延安市、榆林市、等各市县公私立医院。西安申普莱特健康管理有限公司股东在医疗器械经销业务具有丰富的市场经验及成熟的销售渠道，公司以良好的产品口碑和稳定的质量开拓了本经销商客户，具有商业合理性。

注 1：由于部分前十大经销商通过多个同一控制下的主体向公司采购产品，表格内仅列示当期与公司交易额超过 50 万元的主要主体信息；

注 2：上述经销商的基本情况来源于经销商访谈、网络公开信息查询等；

注 3：部分经销商显示参保人数为“-”，表示未公示企业参保人数；
注 4：境外客户参保人数为访谈确认员工人数。

报告期内，公司前十大经销商主营业务主要为血液净化类产品、耗材等医疗器械销售，具备良好的市场开拓和渠道维护能力。公司的部分经销商客户的参保人数较少，主要原因：一方面系经销商业务主要为销售渠道推广为主的轻资产运营业务模式，经销商人员主要工作为业务拓展、接收下游客户订单、向发行人下达采购订单等，无需大量人员投入；另一方面，基于经营管理方便考虑，经销商组织结构多为小型商贸型企业，人员流动大、缴纳社保意愿较低等因素，存在经销商参保人数较少的情形。

公司产品的终端用户为医院、血液透析中心等医疗服务机构，具有数量众多且分散的特点，因此公司经销商数量也相对较多，单个经销商规模较小；由于发行人产品终端客户广泛分布在不同地区，经销商基于自身业务规划、降低管理成本、快速响应终端客户产品需求、终端医院入院经销商变动等原因，存在同一实控下设置不同经营主体，在相同时期或通过业务承继方式与发行人持续业务往来，亦存在经销商出于方便运营管理考虑，主要通过其中一家经营主体与发行人业务合作的情形。

因此，公司部分经销商存在参保人数较少、成立时间较短即与发行人合作、专门或主要销售发行人产品情形，相关经销商的销售能力、资质、人员配备与发行人合作情况相匹配，公司选取相关主体作为经销商具有商业合理性。

（二）非法人实体经销商情况

1、非法人实体经销商情况

报告期内，发行人存在少量个人独资企业、分公司、合伙企业等非法人实体经销商，主要系经销商经营者较为灵活、分散，存在经销商未注册法人实体情形。2021 年**至 2025 年 1-6 月**，发行人非法人实体经销商具体情况如下：

项目	**2025 年 1-6 月**	**2024 年度**	**2023 年度**	**2022 年度**	**2021 年度**
非法人经销商数量（家）	**5**	3	2	2	8
非法人经销商收入（万元）	**25.73**	27.37	5.97	448.54	3,634.53
非法人经销商收入占比	**0.09%**	0.06%	0.02%	1.36%	14.29%

2021 年**至 2025 年 1-6 月**，与公司合作的非法人经销商数量分别为 8 个、2 个、2 个、3 个**、5 个**，非法人经销商收入分别为 3,634.53 万元、448.54 万元、5.97 万元、27.37 万元**、25.73 万元**，非法人经销商收入占比分别为 14.29%、1.36%、0.02%、0.06%、**0.09%**。2021 年以来，发行人非法人实体经销商数量及收入呈明显下降趋势。

2、非法人实体经销商销售情况

2021 年**至 2025 年 1-6 月**，与公司合作的非法人实体经销商情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	企业性质	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年	2021 年
1	上海舜惟医疗器械销售中心	个人独资企业	-	-	-	385.60	1,598.58
2	上海迪孚与医疗器械销售中心	个人独资企业	-	-	-	-	930.88
3	上海丰鸿医疗器械销售中心	个人独资企业	-	-	-	-	547.33
4	上海贤焦医疗器械销售中心	个人独资企业	-	-	-	-	246.73
5	上海连瑞莲医疗器械销售中心	个人独资企业	-	-	-	-	226.12
6	上海堡亮医疗器械中心	个人独资企业	-	-	-	62.94	63.72
7	上海业惠医疗科技中心	个人独资企业	-	-	-	-	20.03
8	信阳市医药（集团）有限责任公司器化玻分公司	分公司	-	-	-	-	1.15
9	上海溢暟医疗器械贸易中心	个人独资企业	-	3.11	3.45	-	-
10	上海优荣鑫医疗器械合伙企业（有限合伙）	合伙企业	-	-	2.52	-	-
11	上海曜宇诚医疗器械合伙企业（有限合伙）	合伙企业	**20.54**	22.05	-	-	-
12	国医通（北京）科技发展有限公司内蒙古分公司	分公司	**0.32**	2.21	-	-	-
13	**赫章渝酉血液透析中心（有限合伙）**	**合伙企业**	**3.18**	**-**	**-**	**-**	**-**
14	**大连泽通生物技术服务中心**	**个人独资企业**	**0.41**	**-**	**-**	**-**	**-**
15	**锦州康仁智通医疗器械经营部**	**个人独资企业**	**1.29**	**-**	**-**	**-**	**-**
合计		-	**25.74**	**27.37**	**5.97**	**448.54**	**3,634.53**

由上表可知，与公司合作的非法人实体经销商主要集中在 2021 年，主要为上海舜惟医疗器械销售中心、上海迪孚与医疗器械销售中心、上海丰鸿医疗器械销售中心、上海贤焦医疗器械销售中心、上海连瑞莲医疗器械销售中心，该等公

司在区域市场拥有较强的销售能力并掌握一定的渠道资源，随着上述公司业务拓展及合作伙伴增加，根据经营管理需要逐步注销，并成立法人主体与发行人持续合作。

四、结合经销商备货周期、进货频率、平均进货数量变化等，说明经销商进货策略是否发生明显变化，与发行人经营目标、经营成果是否匹配，是否存在向经销商压货、期末突击发货的情形；说明主要经销商对发行人采购产品的进销存情况，包括并不限于向发行人的采购金额占客户总采购金额的比例，向其下游客户的销售金额占客户销售金额的比例，期末库存和占客户期末库存的比例等，经销商是否已实现终端销售。

（一）结合经销商备货周期、进货频率、平均进货数量变化等，说明经销商进货策略是否发生明显变化，与发行人经营目标、经营成果是否匹配，是否存在向经销商压货、期末突击发货的情形

1、经销商备货周期

报告期内，发行人及中介机构通过函证、走访、经销商确认等方式，定期获取由主要经销商盖章确认的进销存文件，进销存确认文件内容包括报告期各期经销商采购、销售发行人产品的数量，以及报告期各期初、末经销商库存的发行人产品的数量。截至本回复出具日，报告期各期提供进销存确认文件的经销商收入占经销收入的比例分别为 76.30%、77.50%、80.37%、71.91%。报告期各期，公司经销商期末库存数量、期末库存留存率及经销商备货周期情况如下：

单位：万支

年度	2025 年 6 月 30 日/2025 年 1-6 月	2024 年 12 月 31 日/2024 年度	2023 年 12 月 31 日/2023 年度	2022 年 12 月 31 日/2022 年度
期末库存数量	116.30	92.53	89.61	72.59
年度采购数量	657.85	1,098.33	808.90	743.37
期末库存留存率	8.84%	8.42%	11.08%	9.77%
经销商备货周期（月）	1.06	1.01	1.33	1.17

注 1：期末库存留存率=期末库存数量/年度采购数量；

注 2：经销商备货周期=期末库存数量*12/年度采购数量；

注 3：2025 年 6 月 30 日期末库存留存率已年化处理。

由上表可知，报告期各期末经销商库存水平较为稳定，平均备货周期为 1

个月左右，经销商备货周期与经销商进销存情况相匹配，不存在经销商压货、期末突击发货的情形。

2、经销商进货频率、平均进货数量

报告期内经销商进货频率、平均进货数量分布情况如下：

项目	单位	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
采购数量①	支	**9,252,731**	13,521,610	10,051,564	9,059,506
订单数量②	次	**11,967**	20,551	13,321	7,854
经销商家数③	家	**539**	591	492	370
进货频率④=②/③/12	次/月/家	**3.70**	2.90	2.26	1.77
平均进货数量⑤=①/②	支/次	**773.19**	658	755	1,153

报告期内，公司经销商平均进货频率分别为 1.77 次/月、2.26 次/月、2.90 次/月**和 3.70 次/月**；报告期内，公司经销商单次平均进货数量分别为 1,153 支/次、755 支/次、658 支/次和 **773.19 次/月**，主要原因系公司供货稳定，经销商基于降低资金占用成本、提升资金周转效率考虑，增加进货频率，单次采购量**整体呈现下降趋势。**

此外，随着公司积极拓宽市场，不断完善经销商网络，持续开发新经销商，报告期内，公司经销商客户数量不断增加。其中报告期各期，公司年度经销收入 50 万元及以下的经销商数量分别为 277 个、393 个、452 个**和 434 个**，随着公司小规模经销商数量的增加，由于其单次采购数量较少，拉低了公司平均进货数量。

3、说明经销商进货策略是否发生明显变化，与发行人经营目标、经营成果是否匹配，是否存在向经销商压货、期末突击发货的情形

公司经销模式下的产品销售为买断式销售，货物所有权转移后，公司不承担库存管理的相关权利或义务，经销商依据实际经营情况自行决定向公司的订货周期、订货数量、订货品种等，并自行决定其实际库存数量，公司针对经销商库存不存在特殊的管控措施。

随着公司与经销商合作深入，公司与主要经销商建立稳定合作关系，经销商基于自身经营效率考虑，增加进货频率，降低单次采购量，具备商业合理性，与

发行人经营目标、经营成果相匹配。

根据主要经销商提供的报告期各期采购发行人产品进销存情况，经销商备货周期一般在 3 个月以内，平均备货周期为 1 个月左右，经销商期末库存较少，不存在公司向经销商压货、期末突击发货的情形。

（二）说明主要经销商对发行人采购产品的进销存情况，包括并不限于向发行人的采购金额占客户总采购金额的比例，向其下游客户的销售金额占客户销售金额的比例，期末库存和占客户期末库存的比例等，经销商是否已实现终端销售。

1、说明主要经销商对发行人采购产品的进销存情况

报告期各期，前十大经销商收入占营业收入比例分别为 52.67%、44.12%、42.80%和 **45.41%**。报告期内，前十大经销商客户对发行人采购产品的进销存情况如下：

序号	客户名称	采购占比	销售占比	期末库存占比
1-1	四川鹏言新医疗器械有限公司	90%左右	90%左右	1、22 年末、23 年末：100%； 2、24 年末：68%； **3、2025 年 6 月末：90%左右**
1-2	上海鹏言新医疗器械有限公司	60%左右	60%左右	0%
2-1	长沙市薮惠医疗器械有限公司	约 90%	约 90%	约 90%
2-2	长沙市肾友达医疗器械有限公司	70%左右	70%左右	1、22 年末、23 年末：20%-25%； 2、24 年末、**2025 年 6 月末：80%左右：78%**
3	河南普赛达医疗科技有限公司	90%以上	90%以上	**100%**
4-1	LepuCare （India） Vascular Solutions Private Limited	75%-95%	75%-95%	20%-45%
4-2	乐普国际控股（深圳）有限公司	2%以下	2%以下	0%
5-1	江西平人季科技有限公司	20%左右	20%左右	未提供

序号	客户名称	采购占比	销售占比	期末库存占比
5-2	江西齐康岛信息科技有限公司			
5-3	南昌倍准科技开发有限公司			
6-1	安庆千茂科技发展有限公司	70%-85%	65%-80%	85%-**100%**
6-2	青岛博信新程科技有限公司			
6-3	北京博信恒康科技发展有限公司			
7	江西春锦天医疗器械有限公司	约 55%	约 40%	约 60%
8-1	江西高烁医疗器械有限公司	**20%以下**	**20%以下**	0%
8-2	安徽庚创医疗器械有限公司	1、22 年：10%； 2、23 年：49%； 3、24 年：5%	1、22 年：约 16%； 2、23 年：34%； 3、24 年：5%	5%左右
8-3	**铜陵瑞维医疗器械有限公司**	**2025 年 1-6 月：35%**	**2025 年 1-6 月：40%**	**2025 年 6 月末：0%**
9	南宁市肾友达医疗器械有限公司	1、22 年：30%； 2、23 年：42%； 3、24 年：60%； **4、2025 年 1-6 月：71%**	1、22 年：33%； 2、23 年：42%； 3、24 年：57%； **4、2025 年 1-6 月；66%**	1、22 年**末**：35%； 2、23 年**末**：45%； 3、24 年**末**：76%； **4、2025 年 1-6 月：60%**
10-1	天津长笙医疗科技有限公司	10%左右	10%左右	未提供
10-2	四川圣达诺邦医疗器材有限公司			
10-3	四川百益瑞康医疗器材有限责任公司			
10-4	四川笙安嘉医疗器材有限责任公司			
10-5	四川安博瑞医疗器材有限责任公司			
10-6	四川博达长兴医疗器材有限责任公司			
10-7	**四川邦聚医疗器材有限责任公司**			
10-8	四川万拓医疗器材有限责任公司			
10-9	四川运健医疗器材有限责任公司			

序号	客户名称	采购占比	销售占比	期末库存占比
10-10	四川卓佩医疗器材有限责任公司			
11-1	东莞市一星医疗科技有限公司	1、22 年：58%； 2、23 年：30%； 3、24 年：5%	1、22 年：58%； 2、23 年：30%； 3、24 年：5%	0%
11-2	广州市可乐沛柠檬医疗科技有限公司	**1、22 年-24 年：**约 40%； **2、2025 年 1-6 月：约 10%**	**1、22 年-24 年：**约 40%； **2、2025 年 1-6 月：约 10%**	**1、22 年末、23 年末、24 年末：**5%以下； **2、2025 年 6 月末：0%**
11-3	广州倍燃医疗器械有限公司	未提供	未提供	未提供
12-1	哈尔滨名祥经贸有限公司	**20%左右**	**20%左右**	15%左右
12-2	哈尔滨市瑞康行医疗设备经销有限公司	20%左右	20%左右	20%左右
12-3	哈尔滨华益康贸易有限公司	20%左右	20%左右	15%左右
13	**INFILIFE CORPORATION**	**未提供**	**未提供**	**未提供**
14	**HOSPITECHMANUFACTURINGSERVICESSDNBHD**	**未提供**	**未提供**	**未提供**
15	**西安申普莱特健康管理有限公司**	**未提供**	**未提供**	**未提供**

注 1：采购占比=经销商向发行人的采购金额/经销商总采购金额；

注 2：销售占比=经销商向其下游客户销售发行人产品的销售金额/经销商总销售金额；

注 3：期末库存占比=期末经销商库存商品中发行人产品的库存金额/经销商总库存金额；

注 4：数据来源为对经销商的走访记录、经销商确认文件。

2、主要经销商对发行人采购产品的期末库存留存率和销售实现率情况

报告期各期，前十大经销商客户对采购发行人产品的期末库存留存率及销售实现率情况如下：

序号	客户名称	2024 年度/2024 年末		2025 年 1-6 月/2025 年 6 月末	
		期末库存留存率	销售实现率	期末库存留存率	销售实现率
1-1	四川鹏言新医疗器械有限公司	0.58%	99.57%	**0.90%**	**99.17%**
1-2	上海鹏言新医疗器械有限公司	-	-	-	-
2-1	长沙市薮惠医疗器械有限公司	4.73%	101.25%	**9.96%**	**86.67%**
2-2	长沙市肾友达医疗器械有限公司	4.43%	103.29%	**2.16%**	**102.97%**

序号	客户名称	2024 年度/2024 年末		2025 年 1-6 月/2025 年 6 月末	
		期末库存留存率	销售实现率	期末库存留存率	销售实现率
3	河南普赛达医疗科技有限公司	6.15%	98.28%	8.60%	95.66%
4-1	LepuCare (India) Vascular Solutions Private Limited	4.34%	106.43%	10.01%	85.58%
4-2	乐普国际控股（深圳）有限公司	0.00%	100.00%	0.00%	100.00%
5-1	江西平人季科技有限公司	0.00%	108.24%	-	-
5-2	江西齐康岛信息科技有限公司	17.60%	82.40%	4.57%	98.93%
5-3	南昌倍准科技开发有限公司	0.00%	100.00%	-	-
6-1	安庆千茂科技发展有限公司	0.00%	114.68%	-	-
6-2	青岛博信新程科技有限公司	0.36%	99.64%	-	-
6-3	北京博信恒康科技发展有限公司	-	-	-	-
7	江西春锦天医疗器械有限公司	0.00%	184.60%	-	-
8	江西高烁医疗器械有限公司/安徽庚创医疗器械有限公司/铜陵瑞维医疗器械有限公司	0.00%	109.15%	4.02%	91.96%
9	南宁市肾友达医疗器械有限公司	11.85%	108.28%	10.12%	100.26%
10-1	天津长笙医疗科技有限公司	未提供	未提供	-	-
10-2	四川圣达诺邦医疗器材有限公司	0.00%	100.00%	-	-
10-3	四川百益瑞康医疗器材有限责任公司	0.00%	100.00%	0.00%	100.00%
10-4	四川笙安嘉医疗器材有限责任公司	0.00%	100.00%	-	-
10-5	四川安博瑞医疗器材有限责任公司	0.00%	100.00%	-	-
10-6	四川博达长兴医疗器材有限责任公司	0.00%	100.00%	0.00%	100.00%
10-7	四川邦聚医疗器材有限责任公司	0.00%	100.00%	-	-
10-8	四川万拓医疗器材有限责任公司	0.00%	100.00%	-	-
10-9	四川运健医疗器材有限责任公司	0.00%	100.00%	0.00%	100.00%
10-10	四川卓佩医疗器材有限责任公司	0.00%	100.00%	-	-
11-1	东莞市一星医疗科技有限公司	-	-	-	-
11-2	广州市可乐沛柠檬医疗科技有限公司	0.09%	99.91%	0.00%	100.00%
11-3	广州倍燃医疗器械有限公司	未提供	未提供	-	-
12-1	哈尔滨名祥经贸有限公司	28.41%	97.12%	28.77%	102.98%

序号	客户名称	2024 年度/2024 年末		2025 年 1-6 月/2025 年 6 月末	
		期末库存留存率	销售实现率	期末库存留存率	销售实现率
12-2	哈尔滨市瑞康行医疗设备经销有限公司	19.26%	126.27%	-	-
12-3	哈尔滨华益康贸易有限公司	44.75%	81.04%	-	-
13	**INFILIFE CORPORATION**	**未提供**	**未提供**	**15.60%**	**102.12%**
14	**HOSPITECHMANUFACTURINGSERVICESSDNBHD**	**-**	**-**	**10.69%**	**91.38%**
15	**西安申普莱特健康管理有限公司**	**17.74%**	**85.09%**	**5.66%**	**109.46%**

（续上表）

序号	客户名称	2022 年度/2022 年末		2023 年度/2023 年末	
		期末库存留存率	销售实现率	期末库存留存率	销售实现率
1-1	四川鹏言新医疗器械有限公司	11.07%	88.93%	0.28%	115.34%
1-2	上海鹏言新医疗器械有限公司	0.00%	106.52%	-	-
2-1	长沙市薮惠医疗器械有限公司	5.87%	99.95%	7.93%	101.95%
2-2	长沙市肾友达医疗器械有限公司	7.12%	98.42%	8.86%	98.67%
3	河南普赛达医疗科技有限公司	2.48%	99.25%	5.95%	95.92%
4-1	LepuCare (India) Vascular Solutions Private Limited	15.98%	88.84%	16.91%	101.85%
4-2	乐普国际控股（深圳）有限公司	-	-	0.00%	100.00%
5-1	江西平人季科技有限公司	3.35%	100.49%	5.35%	98.39%
5-2	江西齐康岛信息科技有限公司	-	-	-	-
5-3	南昌倍准科技开发有限公司	-	-	-	-
6-1	安庆千茂科技发展有限公司	15.86%	84.14%	2.23%	98.08%
6-2	青岛博信新程科技有限公司	-	-	-	-
6-3	北京博信恒康科技发展有限公司	5.18%	99.63%	-	-
7	江西春锦天医疗器械有限公司	-	-	16.90%	83.10%
8	江西高烁医疗器械有限公司/安徽庚创医疗器械有限公司**/铜陵瑞维医疗器械有限公司**	6.87%	96.56%	13.02%	97.11%
9	南宁市肾友达医疗器械有限公司	20.14%	85.79%	23.97%	95.37%
10-1	天津长笙医疗科技有限公司	未提供	未提供	未提供	未提供
10-2	四川圣达诺邦医疗器材有限公司	0.00%	100.00%	0.00%	100.00%
10-3	四川百益瑞康医疗器材有限责任公	0.00%	100.00%	0.00%	100.00%

序号	客户名称	2022 年度/2022 年末		2023 年度/2023 年末	
		期末库存留存率	销售实现率	期末库存留存率	销售实现率
	司				
10-4	四川笙安嘉医疗器材有限责任公司	-	-	-	-
10-5	四川安博瑞医疗器材有限责任公司	-	-	0.00%	100.00%
10-6	四川博达长兴医疗器材有限责任公司	-	-	-	-
10-7	**四川邦聚医疗器材有限责任公司**	-	-	-	-
10-8	四川万拓医疗器材有限责任公司	-	-	-	-
10-9	四川运健医疗器材有限责任公司	-	-	-	-
10-10	四川卓佩医疗器材有限责任公司	-	-	-	-
11-1	东莞市一星医疗科技有限公司	0.00%	100.00%	0.00%	100.00%
11-2	广州市可乐沛柠檬医疗科技有限公司	-	-	-	-
11-3	广州倍燃医疗器械有限公司	未提供	未提供	未提供	未提供
12-1	哈尔滨名祥经贸有限公司	34.91%	104.16%	27.97%	96.66%
12-2	哈尔滨市瑞康行医疗设备经销有限公司	30.35%	38.81%	25.95%	92.27%
12-3	哈尔滨华益康贸易有限公司	49.20%	61.45%	19.60%	149.33%
13	**INFILIFE CORPORATION**	**未提供**	**未提供**	**未提供**	**未提供**
14	**HOSPITECHMANUFACTURINGSERVICESSDNBHD**	**-**	**-**	**-**	**-**
15	**西安申普莱特健康管理有限公司**	**-**	**-**	**-**	**-**

注 1：期末库存留存率=年末库存发行人产品数量/当年度采购发行人产品数量；

注 2：销售实现率=当期销售发行人产品数量/当期采购发行人产品数量；

注 3：部分销售实现率超过 100%，因期初库存导致；

2024 年度，江西春锦天医疗器械有限公司销售实现率较高主要由于江西春锦天医疗器械有限公司 2024 年度采购量少，2024 年主要为销售期初库存所致。

哈尔滨名祥经贸有限公司、哈尔滨市瑞康行医疗设备经销有限公司、哈尔滨华益康贸易有限公司为公司东北地区经销商，由于东北地区冬季天气寒冷，因此上述经销商通常在第三季度开始储备冬季所需产品，避免路途运输天气寒冷影响产品功能，因此报告期各期末库存留存率相对较高。

综上，发行人主要经销商期末库存规模较小，占其当年采购额的比例较低，

公司产品终端销售实现情况良好。

五、说明发行人前员工控制的主体成为发行人经销商的情况，相关主体涉及的采购金额及占比，采购商品的单价及公允性，终端销售实现情况。

发行人不存在前员工控制的主体成为发行人经销商的情况。发行人存在前员工有重大影响的主体及发行人实际控制人控制的主体为发行人经销商的情况，具体如下：

（一）发行人前员工重大影响的主体成为发行人经销商的情况，相关主体涉及的采购金额及占比

1、发行人前员工重大影响的经销商采购金额及占比

报告期内，公司存在与前员工重大影响的经销商业务往来的情况，具体情况如下：

单位：万元

序号	关联方名称	合作内容	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
			金额	占收入比例	金额	占收入比例	金额	占收入比例	金额	占收入比例
1	四川鹏言新医疗器械有限公司	血液透析器、血液灌流器	**2,134.53**	**7.17%**	3,681.30	7.62%	2,104.24	5.12%	2,839.96	8.23%
2	上海鹏言新医疗器械有限公司	血液透析器、血液灌流器	-	-	-	-	-	-	1,676.59	4.86%
3	上海森清昊医疗器械有限公司	血液透析器、血液灌流器	-	-	193.20	0.40%	708.27	1.72%	182.01	0.53%
4	上海舜惟医疗器械销售中心	血液透析器、血液灌流器	-	-	-	-	-	-	385.60	1.12%

序号	关联方名称	合作内容	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
			金额	占收入比例	金额	占收入比例	金额	占收入比例	金额	占收入比例
合计			**2,134.53**	**7.17%**	**3,874.50**	**8.02%**	**2,812.51**	**6.84%**	**5,084.16**	**14.74%**

报告期各期，公司向四川鹏言新医疗器械有限公司、上海鹏言新医疗器械有限公司、上海森清昊医疗器械有限公司、上海舜惟医疗器械销售中心销售金额分别为 5,084.16 万元、2,812.51 万元、3,874.50 万元**和 2,134.53 万元**，占营业收入比例分别为 14.74%、6.85%、8.02%**和 7.17%**。上述公司具备良好的销售和推广能力，公司向其相关销售具有商业实质及必要性。

四川鹏言新医疗器械有限公司、上海鹏言新医疗器械有限公司、上海森清昊医疗器械有限公司、上海舜惟医疗器械销售中心均为公司原董事、副总经理王滔具有重大影响的公司。2022 年 1 月 21 日起，王滔不再担任公司董事、副总经理职务，自 2023 年 2 月起，王滔自公司离任已满 12 个月，上述公司不再作为公司关联方，2023 年度公司与上述公司交易仍参照关联交易披露全部交易额，2024 年起不再作为关联交易披露。

2、发行人前员工重大影响的经销商采购商品的单价及公允性

单位：元/支

公司名称	年份	产品类别	销售单价	非关联方境内平均销售单价	销售单价差异
四川鹏言新医疗器械有限公司	2022 年度	血液灌流器	178.82	163.97	14.85
		血液透析器	34.50	31.57	2.93
	2023 年度	血液灌流器	160.31	159.82	0.49
		血液透析器	33.96	31.40	2.56
	2024 年度	血液灌流器	166.44	146.55	19.89
		血液透析器	32.41	27.94	4.47
	2025 年 1-6 月	**血液灌流器**	**156.85**	**140.90**	**15.94**
		血液透析器	**30.60**	**25.63**	**4.97**
上海鹏言新医疗器械有限公司	2022 年度	血液灌流器	176.99	163.97	13.02
		血液透析器	34.00	31.57	2.43
上海森清昊医疗	2022 年度	血液透析器	32.39	31.57	0.82

公司名称	年份	产品类别	销售单价	非关联方境内平均销售单价	销售单价差异
器械有限公司	2023 年度	血液灌流器	143.00	159.82	-16.82
		血液透析器	31.02	31.40	-0.38
	2024 年度	血液灌流器	249.75	146.55	103.20
		血液透析器	31.27	27.94	3.33
上海舜惟医疗器械销售中心	2022 年度	血液透析器	31.47	31.57	-0.10

报告期内，公司综合考虑市场需求、行业发展态势、产品成本、客户采购量等因素，与经销商进行商业谈判确定销售价格。

由上表可知，公司向四川鹏言新医疗器械有限公司、上海鹏言新医疗器械有限公司、上海森清昊医疗器械有限公司、上海舜惟医疗器械销售中心销售血液透析器产品价格与非关联方境内同类产品平均销售单价差异不大，公司与经销商谈判确定销售价格，以及由于产品型号不同，部分价格差异在合理范围内。

2023 年、2024 年，公司向上海森清昊医疗器械有限公司共销售血液灌流器 890 支、120 支，销售金额分别为 12.73 万元、3.00 万元，平均单价分别为 143.00 元/支、249.75 元/支，价格变动较大，且与非关联方同类产品境内平均销售单价差异较大，主要由于上海森清昊医疗器械有限公司向公司的采购量较少，年度间销售单价受返利政策计提金额影响较大，若不考虑返利政策影响，2023 年、2024 年平均单价分别为 153.60 元/支、171.09 元/支，由于采购量少，单价略高于非关联方同类产品境内平均销售单价，在合理范围内。

因此，发行人前员工重大影响的经销商采购商品的单价具有公允性。

（二）发行人实际控制人控制的主体成为发行人经销商的情况，相关主体涉及的采购金额及占比

1、发行人实际控制人控制下公司采购金额及占比

报告期内，公司存在与实际控制人蒲忠杰控制下的乐普医疗旗下公司业务往来的情况，具体情况如下：

单位：万元

序号	关联方名称	合作内容	2025 年 1-6 月		2024 年度	
			金额	占收入比例	金额	占收入比例
1	北京乐普诊断科技股份有限公司	上盖、下盖、透析器、血液灌流器	-	-	-	-
2	乐普国际控股（深圳）有限公司	血液透析器、管路	**771.37**	**2.59%**	327.40	0.68%
3	LepuCare（India）Vascular Solutions Private Limited	血液透析器	**3,535.21**	**11.87%**	3,957.31	8.19%
4	四川兴泰普乐医疗科技有限公司	辐照费、PP 晶体夹、干片盒、ABS、专用色母粒	**0.37**	**0.001%**	1.00	0.002%
5	菁眸生物科技（上海）有限公司	干片盒	**0.32**	**0.001%**	1.31	0.003%
6	江苏上智医疗器械有限公司	ABS、PC、电池盖、面壳、上盖	**2.43**	**0.008%**	12.17	0.03%
小计			**4,309.71**	**14.47%**	**4,299.19**	**8.91%**

（续上表）

序号	关联方名称	合作内容	2023 年度		2022 年度	
			金额	占收入比例	金额	占收入比例
1	北京乐普诊断科技股份有限公司	上盖、下盖、透析器、血液灌流器	23.83	0.06%	0.92	0.003%
2	乐普国际控股（深圳）有限公司	血液透析器、管路	3.94	0.01%	-	-
3	LepuCare（India）Vascular Solutions Private Limited	血液透析器	2,481.51	6.04%	1,919.82	5.57%
4	四川兴泰普乐医疗科技有限公司	辐照费、PP 晶体夹、干片盒、ABS、专用色母粒	0.40	0.001%	-	-
5	菁眸生物科技（上海）有限公司	干片盒	0.58	0.001%	-	-
6	江苏上智医疗器械有限公司	ABS、PC、电池盖、面壳、上盖	2.11	0.01%	20.97	0.06%
小计			**2,512.37**	**6.12%**	**1,941.71**	**5.63%**

LepuCare（India）Vascular Solutions Private Limited（以下简称“印度乐普”）、北京乐普诊断科技股份有限公司、乐普国际控股（深圳）有限公司、四川兴泰普乐医疗科技有限公司、菁眸生物科技（上海）有限公司、江苏上智医疗器械有限

公司均为实际控制人蒲忠杰控制下的深圳证券交易所上市公司乐普医疗旗下公司。报告期内，公司向其销售金额分别为 1,941.71 万元、2,512.37 万元、4,299.19 万元**和 4,309.71 万元**，占营业收入比例分别为 5.63%、6.12%、8.91%**和 14.47%**。

报告期内，公司对印度乐普及乐普国际控股（深圳）有限公司的销售金额占乐普医疗旗下公司销售金额的比重分别为 98.87%、98.93%、99.66%**和 99.93%**。公司与同为乐普医疗旗下的北京乐普诊断科技股份有限公司、四川兴泰普乐医疗科技有限公司、菁眸生物科技（上海）有限公司、江苏上智医疗器械有限公司主要为其他业务合作，向其零星销售上盖、下盖、电池盖等材料。

2、发行人实际控制人控制下公司采购商品的单价及公允性

（1）发行人实际控制人控制下印度乐普采购商品的单价及公允性

单位：元/支

公司名称	年份	产品类别	销售单价	印度地区非关联方平均销售单价	销售单价差异
印度乐普	2022 年	血液透析器	19.94	20.79	-0.85
	2023 年	血液透析器	21.72	26.32	-4.60
	2024 年	血液透析器	21.19	-	-
	2025 年 1-6 月	**血液透析器**	**19.64**	**16.19**	**3.46**

注：2024 年印度地区非关联血液透析器销售收入共 0.11 万元，金额较小，不具代表性。

印度乐普是一家医疗器械贸易公司，自 2016 年 4 月成立以来，一直在医疗器械行业深耕，并且在印度积累了较多的客户资源，具有良好的销售和分销能力，为公司印度地区最大的经销商，报告期内，公司向其销售金额分别为 1,919.82 万元、2,481.51 万元、3,957.31 万元**和 3,535.21 万元**，占营业收入的比重分别为 5.57%、6.04%、8.19%和 **11.87%**。随着公司产品认可度提高及印度乐普持续市场推广，报告期内，公司在印度地区收入呈明显上升趋势。

印度市场对价格敏感度较高，公司结合当地市场情况，制定销售策略及价格，因此销往印度地区的产品单价相对较低。由上表可知，2022 年度公司对印度乐普的销售单价与印度地区非关联方经销商销售同类产品不存在显著差异；2023 年度公司对印度乐普的销售平均单价为 21.72 元/支，低于印度地区非关联方平均销售单价 26.32 元/支，主要由于印度乐普采购量大及产品型号差异，价格差异在

合理范围内；**2025 年 1-6 月，印度乐普的销售平均单价为 19.64 元/支，高于印度地区非关联方平均销售单价 16.19 元/支，主要原因为公司对印度非关联方销售的产品为低通量血液透析器半成品组件（已接近完工状态），产品后续部分工序，主要为标签粘贴、包装及灭菌，由客户自行完成，由于客户承担了上述部分工序的成本，公司在销售定价中相应给予价格优惠，具备商业合理性。**

（2）发行人实际控制人控制下乐普国际控股（深圳）有限公司采购商品的单价及公允性

单位：元/支、套

公司名称	年份	产品类别	销售单价	境外非关联方平均销售单价	销售单价差异
乐普国际控股（深圳）有限公司	2023 年	一次性使用血液透析管路	12.83	12.30	0.53
	2024 年	血液透析器	24.97	26.90	-1.93
	2025 年 1-6 月	**血液透析器**	**26.36**	**25.45**	**0.91**

乐普国际控股（深圳）有限公司主要从事第三类医疗器械销售，在亚洲、欧洲、北美、中东等境外市场均具备良好销售渠道，为进一步打开境外市场，2023 年开始与发行人建立业务合作关系，2023 年、2024 年、**2025 年 1-6 月**，公司向其销售金额分别为 3.94 万元、327.40 万元、**771.37 万元**，占当期营业收入的比重分别为 0.01%、0.68%、**2.59%**。

由上表可知，公司向乐普国际控股（深圳）有限公司销售单价与境外**非关联方**平均销售单价无重大差异。

报告期内，公司向发行人前员工重大影响的经销商以及实际控制人控制下经销商销售价格系双方以市场价格为基础协商确定，价格公允。报告期内公司与上述公司合作具有商业合理性和必要性，不影响公司的业务独立性。

报告期内，公司与各关联方销售产品毛利率合理性分析，详见本回复“问题 4”之“二、（一）说明向各关联方销售产品毛利率与非关联客户的差异情况及其原因”。

（三）终端销售实现情况

报告期各期，发行人前员工重大影响的经销商以及发行人实际控制人控制下经销商，对发行人采购产品的期末库存留存率及销售实现率情况如下：

序号	客户名称	2024 年度/2024 年末		2025 年 1-6 月/2025 年 6 月末	
		期末库存留存率	销售实现率	期末库存留存率	销售实现率
1	四川鹏言新医疗器械有限公司	0.58%	99.57%	**0.90%**	**99.17%**
2	上海鹏言新医疗器械有限公司	-	-	-	-
3	上海森清昊医疗器械有限公司	0.00%	117.46%	-	-
4	上海舜惟医疗器械销售中心	-	-	-	-
5	LepuCare (India) Vascular Solutions Private Limited	4.34%	106.43%	**10.01%**	**85.58%**
6	乐普国际控股（深圳）有限公司	0.00%	100.00%	**0.00%**	**100.00%**

（续上表）

序号	客户名称	2022 年度/2022 年末		2023 年度/2023 年末	
		期末库存留存率	销售实现率	期末库存留存率	销售实现率
1	四川鹏言新医疗器械有限公司	11.07%	88.93%	0.28%	115.34%
2	上海鹏言新医疗器械有限公司	0.00%	106.52%	-	-
3	上海森清昊医疗器械有限公司	30.66%	69.34%	4.65%	103.07%
4	上海舜惟医疗器械销售中心	0.00%	113.47%	-	-
5	LepuCare (India) Vascular Solutions Private Limited	15.98%	88.84%	16.91%	101.85%
6	乐普国际控股（深圳）有限公司	-	-	0.00%	100.00%

注 1：期末库存留存率=年末库存发行人产品数量/当年度采购发行人产品数量；

注 2：销售实现率=当期销售发行人产品数量/当期采购发行人产品数量；

注 3：部分销售实现率超过 100%，因期初库存导致。

由上表可知，2022 年，上海森清昊医疗器械有限公司期末库存留存率相对较高，销售实现率相对较低，主要由于公司于 2022 年 10 月开始与上海森清昊医疗器械有限公司合作，存在 2022 年向公司采购产品，部分于次年实现销售情况。

综上，发行人前员工重大影响的经销商以及发行人实际控制人控制下经销商期末库存规模较小，占其当年采购额的比例较低，公司产品终端销售实现情况良好。

六、说明发行人与经销商之间具体物流运输安排、结算安排、退换货条款、各期实际退换货情况及主要原因，是否存在终止合作后退换货的情况，与发行人退换货政策是否匹配，退换货政策下涉及的会计处理；发行人第三方回款的具体原因及合理性，与发行人经销模式及经销合同约定是否匹配。

（一）说明发行人与经销商之间具体物流运输安排、结算安排、退换货条款、各期实际退换货情况及主要原因，是否存在终止合作后退换货的情况，与发行人退换货政策是否匹配，退换货政策下涉及的会计处理

1、说明发行人与经销商之间具体物流运输安排、结算安排、退换货条款

（1）物流运输安排

报告期内，公司运输费用根据合同约定执行，境内销售通常由公司承担产品运至客户指定地点的运输费用，境外销售通常由公司承担货物装船前的运输费用。

公司通常通过第三方物流公司，将货物运送至经销商指定地点或根据经销商要求直接发货至终端客户，个别经销商亦存在上门自提的情况。

（2）结算安排

报告期内，公司境内经销商结算方式主要为银行转账，境外经销商结算方式主要为电汇及信用证。

公司与经销商主要采用先付款后发货的销售模式，如公司为了开拓市场需要或经销商特殊原因申请，给予少部分经销商一定信用额度及信用账期。

（3）退换货条款

公司的经销模式均为买断式经销，非产品质量问题不得要求退货、换货。

2、各期实际退换货情况及主要原因，是否存在终止合作后退换货的情况，与发行人退换货政策是否匹配

公司的经销模式均为买断式经销，合同中附有退换货条款，非产品质量问题不得要求退货、换货。报告期各期退换货情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
退换货影响金额	**182.68**	303.78	411.97	482.75
经销收入金额	**29,521.25**	47,773.04	39,437.84	33,009.07
退换货率	**0.62%**	0.64%	1.04%	1.46%

报告期各期，公司的退换货金额较小，占经销收入的比例分别为 1.46%、1.04%、0.64%、**0.62%**。报告期内公司退换货主要是运输过程中外包装出现破损进行换货的情况，公司退换货率合理。

报告期内，公司不存在终止合作后退换货的情况，与发行人退换货政策相匹配。

3、退换货政策下涉及的会计处理

根据企业会计准则的相关规定，公司相关退换货会计处理如下：

（1）退货的会计处理

发生退货时，公司在收到客户退回货物当期，冲减退回产品确认的应收账款和营业收入，并冲回对应销售成本，增加存货。

（2）换货的会计处理

发生换货时，根据产品对应的销售金额冲减相应的营业收入和营业成本，并按冲减的营业成本金额转入存货。换货重新发货并获客户认可后，重新确认销售收入和应收账款，并结转销售成本和存货。

（二）发行人第三方回款的具体原因及合理性，与发行人经销模式及经销合同约定是否匹配

1、发行人经销模式第三方回款情况

报告期各期末，公司经销模式第三方回款金额构成具体如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
经销模式第三方回款金额	**1,177.48**	**2,096.67**	**196.96**	**5.14**
经销收入金额	**29,521.25**	47,773.04	39,437.84	33,009.07

项目	2025年1-6月	2024年	2023年	2022年
经销模式第三方回款金额占经销收入比例	3.99%	4.39%	0.50%	0.02%

报告期各期末，公司经销模式第三方回款金额分别为**5.14万元、196.96万元、2,096.67 万元和 1,177.48 万元**，占当期经销收入的比重分别为 **0.02%、0.50%、4.39%和3.99%**。2024年、**2025年1-6月**公司第三方回款金额大幅增加，主要由于印度乐普应收款由其同一实际控制人控制下公司 Lepu Holdings Limited 代付 **1,790.52万元、988.32万元**所致。

报告期内，公司经销模式存在第三方回款的原因主要系客户与委托付款第三方受同一实控人控制，出于其实控人对业务、资金等统筹安排，存在第三方回款情况；部分境外客户因外汇管制，选择第三方代付等，符合公司所在的行业特点经营模式。

公司第三方回款均基于真实的销售行为，对于确有特殊情况需要第三方支付货款的客户，公司均要求对应客户提供三方委托付款协议。相关客户及代付款方未对代付相关事项提出异议，也未发生因第三方回款导致公司与客户或第三方的任何纠纷。客户通过第三方回款均为与公司之间真实交易的货款，具有必要性和商业合理性，相应收入确认具备真实性。

2、与发行人经销模式及经销合同约定是否匹配

公司第三方回款系基于正常商业合作产生，销售与回款真实，不存在虚构交易或调节账龄、因第三方回款导致的货款归属纠纷以及签订合同时已明确约定由第三方付款的情形。第三方回款相关资金流、实物流与合同约定及商业实质一致，与发行人经销模式及经销合同约定相匹配。

七、核查上述事项并发表明确意见。

（一）核查程序

针对以上事项，申报会计师履行了包括但不限于以下主要核查程序：

1、获取发行人报告期各期销售明细表，核查报告期内经销商变动情况，包括不同变动原因对应的经销商数量、涉及的销售金额、返利机制、销售毛利率等

情况；通过查询同行业可比公司年度报告、招股说明书，对比分析相关经销商增减变化是否具有商业合理性，是否符合行业惯例；

2、获取报告期各期返利计提明细表、销售明细表，了解报告期内发行人对经销商的返利政策是否发生重大变化，分析返利政策对经销商与发行人的合作是否产生重大不利影响、经销商销售情况与报告期各期返利金额的匹配情况，了解报告期各期返利会计处理的具体方式；

3、查阅公司销售内控制度文件，了解发行人对经销商的具体管理机制，评价其设计的合理性，测试其运行的有效性；查阅公司与经销商签订的销售合同，分析合同约定条款中关于服务周期、经销商退出等约定情况，是否对发行人市场业务拓展产生不利影响；

4、通过核查公司内控制度、销售合同约定条款、走访确认、获取经销商合规声明、网络查询等方式，核查经销商市场推广中是否存在违反合规性条款的情况；

5、通过实地走访或视频访谈、获取中信保报告、网络查询相结合的方式，了解发行人报告期各期主要经销商基本情况，核查是否存在参保人数较少的经销商、成立时间较短即与发行人合作的经销商、非法人实体经销商、专门或主要销售发行人产品的经销商等情形，核查相关经销商的销售能力、经营资质、人员配备情况，并分析公司与其合作的商业合理性；

6、获取主要经销商对采购发行人产品的进销存情况、分析经销商报告期内备货周期、进货频率、平均进货数量等，分析经销商进货策略变化，与发行人经营目标、经营成果是否匹配，是否存在向经销商压货、期末突击发货的情形；

7、获取主要经销商关于采购发行人产品的采购金额占比、销售金额占比及期末库存占比确认文件，核查经销商是否已实现终端销售；

8、获取发行人报告期各期销售明细表，了解发行人前员工控制的主体及实际控制人控制主体成为发行人经销商的销售金额、单价、进销存情况，分析其销售价格的公允性及实现终端销售情况；

9、获取发行人与主要经销商签订的合同，了解发行人与经销商之间具体物

流运输安排、结算安排、退换货条款、核查是否存在终止合作后退换货的情况；

10、获取发行人退换货明细表，了解退换货的具体原因及会计处理情况；

11、获取发行人第三方回款明细表，了解第三方回款的具体情况，检查报告期内第三方回款相关资料，包括合同、出库单、物流单等交易凭证以及银行回单等资金流水凭证，分析第三方回款的合理性；获取客户与委托第三方付款方签订的代付协议。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、报告期内发行人收入主要来自存续经销商，发行人与主要经销商合作具有稳定性，报告期内经销商客户变动具有合理性；

2、发行人经销商变动情况与同行业可比公司不存在显著差异，经销商客户增减变化较大，符合经销模式行业惯例，具有商业合理性；

3、报告期内发行人对经销商的返利政策未发生重大变化，不会对经销商与发行人的合作产生重大不利影响，经销商销售情况与报告期各期返利金额匹配，报告期各期返利会计处理符合企业会计准则规定；

4、发行人年度经销商变化具有商业合理性，符合相关管理机制和合同约定要求。报告期各期发行人存续客户收入在 80%左右。年度经销商变化不会对发行人市场业务拓展产生不利影响；

5、公司管理机制及销售合同中存在对经销商合规行为的约定，经销商市场推广服务中不存在违反合规性条款约定的情况；

6、发行人部分经销商参保人数较少、成立时间较短即与发行人合作、存在少部分非法人实体经销商、专门或主要销售发行人产品的经销商的情况，相关经销商销售能力、资质、人员配备与发行人合作情况相匹配，发行人与其合作具备商业合理性；

7、经销商备货周期与经销商进销存情况相匹配，不存在经销商压货、期末突击发货的情形；经销商进货频率、单次采购量等进货策略变化具备商业合理性，

与发行人经营目标、经营成果相匹配；发行人主要经销商期末库存规模较小，占其当年采购额的比例较低，公司产品终端销售实现情况良好；

8、发行人不存在前员工控制的主体成为发行人经销商的情况。发行人存在前员工有重大影响的主体及发行人实际控制人控制的主体为发行人经销商的情况，相关交易具备公允性，终端销售实现情况良好；

9、报告期各期，发行人的退换货金额较小，报告期内发行人退换货主要是运输过程中外包装出现破损进行换货的情况，公司退换货率合理；报告期内，发行人不存在终止合作后退换货的情况，与发行人退换货政策相匹配；发行人退换货政策下涉及的会计处理符合企业会计准则的规定；

10、发行人存在第三方回款的原因主要系客户与委托付款第三方受同一实控人控制，出于其实控人对业务、资金等统筹安排，具有合理性；与发行人经销模式及经销合同约定相匹配。

八、说明对收入确认真实性、合规性、准确性的核查过程、方法和结论。

（一）核查过程、核查方法

针对以上事项，申报会计师履行了包括但不限于以下主要核查程序：

1、内部控制测试

（1）查阅发行人销售内控制度文件及《经销商管理制度》，了解相关内部控制设计的有效性；

（2）了解与销售、收款相关的内部控制制度的设计有效性，确定其是否得到执行，并测试其运行的有效性。

2、经销商走访

（1）经销商走访情况

中介机构对报告期各期主要客户进行走访及访谈，以实地走访为主，以视频访谈作为补充，执行走访及访谈的比例分别为**81.31%、81.64%、75.04%和70.46%**，具体如下：

单位：万元

项目		2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
已访经销商收入（A）		20,801.93	35,848.20	32,195.97	26,838.67
实地走访	走访家数	77	94	88	73
	走访金额	20,136.18	34,516.37	31,554.31	26,720.04
	走访比例	96.80%	96.28%	98.01%	99.56%
视频访谈	访谈家数	5	5	4	2
	访谈金额	665.74	1,331.82	641.67	118.63
	访谈比例	3.20%	3.72%	1.99%	0.44%
经销收入（B）		29,521.25	47,773.04	39,437.84	33,009.07
已访经销商收入比例（C=A/B）		70.46%	75.04%	81.64%	81.31%

按销售金额分层级，经销商走访情况如下：

分层类别	项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
500 万元以上	访谈金额	12,451.80	23,043.45	22,637.76	18,690.72
	访谈家数	10	17	19	15
	访谈金额占经销金额的比例	42.18%	48.24%	57.40%	56.62%
100 万元到 500 万元(含)	访谈金额	7,018.86	11,005.20	7,812.29	7,026.84
	访谈家数	33	43	35	32
	访谈金额占经销金额的比例	23.78%	23.04%	19.81%	21.29%
50 万元到 100 万元(含)	访谈金额	824.27	1,390.66	1,369.85	887.31
	访谈家数	12	18	17	12
	访谈金额占经销金额的比例	2.79%	2.91%	3.47%	2.69%
50 万元以下	访谈金额	507.00	408.89	376.07	233.79
	访谈家数	27	21	21	16
	访谈金额占经销金额的比例	1.72%	0.86%	0.95%	0.71%
合计	访谈金额	20,801.93	35,848.20	32,195.97	26,838.67
	访谈家数	82	99	92	75
	访谈金额占经销金额的比例	70.46%	75.04%	81.64%	81.31%

（2）中间经销商走访情况

发行人终端医疗机构较为分散，发行人部分经销商直接将产品销售至终端，

部分经销商为更好地拓展市场，自发拓展下级经销商（中间经销商）向终端客户进行销售。对**十余家**发行人经销商的下级经销商（中间经销商）进行实地走访。

（3）终端医院走访

对报告期各期主要经销商的终端医院进行走访及访谈，以实地走访为主，以视频访谈作为补充，了解公司产品的真实使用情况、临床反馈情况、与公司关联关系等情况。报告期内，终端访谈比例为 74.60%、**70.39%、70.82%和 63.58%**。具体情况如下：

单位： 万元

项目		2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
已访其终端的经销商收入（A）		**18,769.54**	**33,832.55**	**27,762.25**	**24,623.52**
实地走访	走访家数	**104**	**111**	**100**	**89**
	走访其终端的经销商收入	**18,028.57**	**31,652.02**	**26,795.18**	**24,261.83**
	走访比例	**96.05%**	**93.55%**	**96.52%**	**98.53%**
视频访谈	访谈家数	**3**	**4**	**3**	**3**
	访谈其终端的经销商收入	**740.97**	**2,180.52**	**967.06**	**361.69**
	访谈比例	**3.95%**	**6.45%**	**3.48%**	**1.47%**
经销收入（B）		**29,521.25**	47,773.04	39,437.84	33,009.07
已访其终端的经销商收入/经销收入（C=A/B）		**63.58%**	**70.82%**	**70.39%**	**74.60%**

3、经销商函证

对报告期各期发行人的主要客户执行函证程序，核实发行人报告期各期销售收入金额、各期末应收账款余额、销售明细表等信息，函证样本覆盖报告期各期收入金额的 80%以上，确认销售业务的真实性、准确性、完整性。并对回函不符及未回函客户执行替代测试程序，确认金额无异常。函证情况具体如下：

单位： 万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
发函金额	**25,264.32**	45,320.24	35,770.81	29,696.34
经销模式收入	**29,521.25**	47,773.04	39,437.84	33,009.07

项目	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
发函比例	**85.58%**	94.87%	90.70%	89.96%
回函确认相符金额	**20,998.90**	36,201.48	28,931.82	24,379.95
回函确认比例	**71.13%**	75.78%	73.36%	73.86%
回函不符对应销售收入金额	**550.84**	1,871.02	561.69	526.37
回函不符比例	**1.87%**	3.92%	1.42%	1.59%
未回函对应销售收入金额	**3,714.57**	7,247.73	6,277.29	4,790.02
未回函比例	**12.58%**	15.17%	15.92%	14.51%
替代测试金额	**4,265.42**	9,118.75	6,838.99	5,316.39
函证及替代可以确认的金额	**25,264.32**	45,320.24	35,770.81	29,696.34
函证及替代可以确认的比例	**85.58%**	94.87%	90.70%	89.96%

4、细节测试

根据销售收入明细表，进行细节测试。抽样方法为：（1）报告期各期前五大客户；（2）从报告期各期前五大以外客户中随机抽样。检查抽取样本的支持性文件，包括订单、签收单、物流单、发票、报关单、装箱单、提单、回款单和记账凭证等资料，核查收入的真实性、准确性。报告期各期细节测试样本金额占发行人各期经销收入总额的比例为 60%左右。

5、截止测试

针对资产负债表日前后确认的营业收入，执行双向截止性测试：（1）抽取了报告期各期末日前后的签收单与收入明细账进行核对；（2）从收入明细账选择资产负债表日前后的记账凭证与签收单进行核对，评价营业收入是否在恰当期间确认。

6、经销商期后回款情况核查

核查报告期各期末，经销商应收账款余额的期后回款情况，具体如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
经销商期末应收账款余额	**4,614.55**	2,783.56	4,025.23	1,719.20
截至 2026 年 2 月 10 日期后回款金额	**4,574.28**	**2,783.48**	**4,025.23**	1,719.20
回款比例	**99.13%**	**99.99%**	**100.00%**	100.00%

7、经销商期后退换货情况核查

核查报告期各期，经销商退换货情况，具体如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
退换货影响金额	**182.68**	303.78	411.97	482.75
经销收入金额	**29,521.25**	47,773.04	39,437.84	33,009.07
退换货率	**0.62%**	0.64%	1.04%	1.46%

8、经销商终端穿透核查

报告期各期，发行人经销商客户数量分别为 370 个、492 个、591 个**和 539 个**，执行的终端穿透核查的经销商数量及收入情况如下：

（1）穿透核查的经销商数量及收入情况

单位：家

序号	核查方法	经销商数量	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
1	走访	已实地走访或视频访谈其终端的经销商数量	**67**	**77**	**70**	**60**
2	核查各省医疗保障局招采系统查询信息	核查各省医疗保障局招采系统，查询到已将发行人产品销往终端的经销商数量	**158**	107	77	38
3	获取经销商进销存确认	获取其进销存情况的经销商数量	**86**	**190**	**110**	**91**
4	核查直接发送至终端的物流单	核查发行人直接发送至终端的第三方物流单据，对应的经销商数量	**228**	254	191	160
5	检查经销商开票明细	获取其开票明细的经销商数量	**22**	**31**	**24**	**19**
合计穿透核查的经销商数量（**去重**后）			**306**	357	272	210
合计穿透核查的经销商数量占当期经销商数量的比			**56.77%**	60.41%	55.28%	56.76%
合计穿透核查的经销商收入占当期经销收入的比			**83.25%**	89.56%	92.61%	91.49%

（2）穿透核查至销往终端客户数量的情况

报告期内，发行人产品覆盖了我国 30 多个省、直辖市和自治区，最终销往我国超过 3,000 家医院、透析中心等医疗机构。执行的穿透核查至销往终端客户数量情况如下：

单位：家

序号	核查方法	医院数量	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
1	走访	已实地走访或视频访谈的终端医院数量	**107**	**115**	**103**	**92**
2	核查各省医疗保障局招采系统查询信息	核查各省医疗保障局招采系统，查询到采购发行人产品的终端医院数量	**1,068**	1,067	647	271
3	核查直接发送至终端的物流单	核查发行人直接发送至终端的第三方物流单据，查询到发行人产品已销往的终端医院数量	**572**	690	543	435
4	**检查经销商开票明细**	**检查经销商税务系统导出的开票明细，识别到经销商销往的终端医院数量**	**94**	**135**	**77**	**62**
合计穿透核查的终端医院数量(去重后)			**1,565**	1,593	1,098	666
合计穿透核查的销往终端医院的产品数量占发行人年度销售数量的比			**36.51%**	37.93%	35.35%	30.57%

终端穿透核查具体情况详见本回复“问题 6”之“九、（二）说明对经销商终端销售真实性的核查情况”。

9、收入分析性程序

（1）获取发行人报告期各期经销收入明细表，了解发行人经销业务构成及业务开展情况，分析各类收入毛利率变动原因，并分析合理性；

（2）通过查询同行业可比公司年度报告、招股说明书，对比分析发行人经销商收入占比及毛利率变动与同业可比公司差异的原因；

（3）获取发行人报告期各期销售明细表，核查报告期内经销商数量、经销收入的变动比例情况，分析发行人与经销商合作的稳定性；

（4）获取发行人退换货明细表，核查发行人退换货情况及具体原因；

（5）获取发行人关联方经销商、非关联方经销商销售合同、订单，统计分析关联方经销商、非关联方经销商毛利率是否存在差异，并分析合理性；

（6）获取发行人销售订单明细，分析经销商采购频次及单次采购量变动是否合理；

（7）获取发行人销售收款明细表，统计期后回款情况；

（8）获取发行人报告期各期销售明细表，统计不同销售模式（直销、经销等）、不同区域（境内、境外等）产品数量、销售价格、销售收入及占比、毛利及占比、毛利率情况，并分析差异的原因及合理性；

（9）获取发行人经销商返利计提政策有关文件资料，了解发行人报告期内经销商返利政策及其变化情况；核查经销商报告期内销售收入及返利计提情况，分析返利计提金额与销售收入的匹配性。

10、资金流水核查

申报会计师充分评估发行人行业类型、业务流程、规范运作水平、主要财务数据水平及变动趋势、所处经营环境等因素，根据《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 2 号》关于资金流水核查的要求，对发行人及其控股股东（包括间接控股股东）、实际控制人及其配偶、发行人主要关联方、报告期内离任及现任董监高（独立董事除外）、关键岗位人员等报告期内共计 700 余个账户的资金流水进行了核查。具体详见本回复“问题 11”之“七、关于资金流水核查”。

11、核查销售合同、收入确认原则

获取发行人与主要经销商签订的合同，核查销售内容、信用政策、交付条款、结算方式、退货条款、产品的配送方式及运费承担方式等合同主要条款，结合合同条款分析发行人收入确认原则是否合理，并与同行业可比发行人收入确认原则

进行对比，分析合理性。

12、访谈主要销售负责人员

访谈销售负责人员，了解发行人经销商的层级设置情况；了解发行人不同业务模式下的销售模式、业务拓展方式、销售流程、报告期内销售情况、信用政策等，对各类型业务开展情况进行分析。

13、核查主要客户工商信息、关联关系

通过公开渠道查询主要客户工商信息，了解客户基本情况，包括但不限于成立时间、注册地址、注册资本及实收情况、股东情况、员工人数等信息；了解主要经销商经营状况以及主要客户股东董监高是否与发行人存在关联关系。

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

报告期内发行人收入确认真实、准确、完整。

九、说明对于经销商客户实地走访样本选择标准、覆盖比例及核查的具体情况；说明对经销商终端销售真实性的核查情况。

（一）说明对于经销商客户实地走访样本选择标准、覆盖比例及核查的具体情况

1、走访的选取标准

申报会计师针对发行人客户数量多且较为分散的特点，根据经销商收入规模，对报告期各期公司经销商客户进行排序，走访的选取标准为：（1）报告期各期前十大客户；（2）从报告期各期前十大以外客户中按收入规模从大到小选取；（3）小客户随机选取。报告期各期走访经销商客户销售金额均占当年经销模式收入的 70%以上。

对经销商的终端医院进行走访，**根据经销商收入规模，对报告期各期公司经销商客户进行排序，走访的选取标准为：（1）对于报告期内合计销售金额排名前五的主要经销商，至少选取 5 家终端医院、透析中心走访，或现场查看发行**

人产品在该终端的使用或库存情况，确认发行人产品真实销售；（2）其他报告期各期前十大经销商，至少选取 1-3 家终端医院或透析中心走访，或现场查看发行人产品在该终端的使用或库存情况；（3）若存在其终端医疗机构不配合走访程序的经销商，按照重要性原则，向后顺延；（4）其他经销商采取随机选取的方式对其终端医院或透析中心走访。报告期各期，终端访谈比例在 70%左右。（终端访谈比例指终端医院对应的该经销商收入占公司经销收入的比例）

对境内经销商和终端医疗机构，主要采取实地走访的方式。对于境外经销商和境外终端医疗机构，根据重要性原则和实际情况，依次选取实地走访、聘请第三方机构走访和视频走访结合的方式进行访谈。

2、走访的执行过程

为了保证实地走访的真实性和可靠性，申报会计师采取了以下措施：

①对客户受访人员身份真实性进行验证，主要包括：获取访谈对象的名片、工作牌或身份证明文件，查看其办公场地名称标志是否与访谈客户一致，并与被访谈人现场合影；

②对经销商进行访谈，主要了解经销商的基本情况和经营状况、与公司业务合作情况、下游销售情况、期末存货情况及退换货情况、与公司是否存在关联关系等；对终端客户进行访谈，主要了解其是否使用发行人产品，产品质量，及与公司是否存在关联关系等；

③查看客户主要生产经营场所以及发行人产品在生产经营场所的状态，确认发行人对其的销售真实性和经销商的库存情况；

④获取经销商营业执照、医疗器械经营资质文件、合规经营及与公司无关联关系的声明等。

3、核查覆盖比例情况

（1）经销商走访情况

申报会计师对报告期各期主要客户进行走访及访谈，以实地走访为主，以视频访谈作为补充，执行走访及访谈的比例分别为 **81.31%、81.64%、75.04%和**

70.46%，具体如下：

单位：万元

项目		2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
已访经销商收入（A）		20,801.93	35,848.20	32,195.97	26,838.67
实地走访	走访家数	77	94	88	73
	走访金额	2,0136.18	34,516.37	31,554.31	26,720.04
	走访比例	96.80%	96.28%	98.01%	99.56%
视频访谈	访谈家数	5	5	4	2
	访谈金额	665.74	1,331.82	641.67	118.63
	访谈比例	3.20%	3.72%	1.99%	0.44%
经销收入（B）		29,521.25	47,773.04	39,437.84	33,009.07
已访经销商收入比例（C=A/B）		70.46%	75.04%	81.64%	81.31%

按销售金额分层级，经销商走访情况如下：

分层类别	项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
500 万元以上	访谈金额	12,451.80	23,043.45	22,637.76	18,690.72
	访谈家数	10	17	19	15
	访谈金额占经销金额的比例	42.18%	48.24%	57.40%	56.62%
100 万元到 500 万元（含）	访谈金额	7,018.86	11,005.20	7,812.29	7,026.84
	访谈家数	33	43	35	32
	访谈金额占经销金额的比例	23.78%	23.04%	19.81%	21.29%
50 万元到 100 万元（含）	访谈金额	824.27	1,390.66	1,369.85	887.31
	访谈家数	12	18	17	12
	访谈金额占经销金额的比例	2.79%	2.91%	3.47%	2.69%
50 万元以下	访谈金额	507.00	408.89	376.07	233.79
	访谈家数	27	21	21	16
	访谈金额占经销金额的比例	1.72%	0.86%	0.95%	0.71%

分层类别	项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
合计	访谈金额	20,801.93	35,848.20	32,195.97	26,838.67
	访谈家数	82	99	92	75
	访谈金额占经销金额的比例	70.46%	75.04%	81.64%	81.31%

（2）中间经销商走访情况

发行人终端医疗机构较为分散，发行人部分经销商直接将产品销售至终端，部分经销商为更好地拓展市场，自发拓展下级经销商（中间经销商）向终端客户进行销售。申报会计师对十余家发行人经销商的下级经销商（中间经销商）进行实地走访。

（3）终端医院走访

申报会计师对报告期各期主要经销商的终端医院进行走访及访谈，以实地走访为主，以视频访谈作为补充，了解公司产品的真实使用情况、临床反馈情况、与公司关联关系等情况。报告期内，终端访谈比例为 74.60%、**70.39%、70.82%和 63.58%**。具体情况如下：

单位： 万元

项目		2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
已访其终端的经销商收入（A）		18,769.54	33,832.55	27,762.25	24,623.52
实地走访	走访家数	104	111	100	89
	走访其终端的经销商收入	18,028.57	31,652.02	26,795.18	24,261.83
	走访比例	96.05%	93.55%	96.52%	98.53%
视频访谈	访谈家数	3	4	3	3
	访谈其终端的经销商收入	740.97	2,180.52	967.06	361.69
	访谈比例	3.95%	6.45%	3.48%	1.47%
经销收入（B）		29,521.25	47,773.04	39,437.84	33,009.07
已访其终端的经销商收入/经销收入（C=A/B）		63.58%	70.82%	70.39%	74.60%

（二）说明对经销商终端销售真实性的核查情况

1、终端穿透核查概况

报告期各期，公司经销商客户数量分别为 370 个、492 个、591 个**和 539 个**，申报会计师执行的终端穿透核查的经销商数量及收入情况如下：

（1）穿透核查的经销商数量及收入情况

单位：家

序号	核查方法	经销商数量	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
1	走访	已实地走访或视频访谈其终端的经销商数量	**67**	**77**	**70**	**60**
2	核查各省医疗保障局招采系统查询信息	核查各省医疗保障局招采系统，查询到已将发行人产品销往终端的经销商数量	**158**	107	77	38
3	获取经销商进销存确认	获取其进销存情况的经销商数量	**86**	**190**	**110**	**91**
4	核查直接发送至终端的物流单	核查发行人直接发送至终端的第三方物流单据，对应的经销商数量	**228**	254	191	160
5	检查经销商开票明细	获取其开票明细的经销商数量	**22**	**31**	**24**	**19**
合计穿透核查的经销商数量（去重后）			**306**	357	272	210
合计穿透核查的经销商数量占当期经销商数量的比			**56.77%**	60.41%	55.28%	56.76%
合计穿透核查的经销商收入占当期经销收入的比			**83.25%**	89.56%	92.61%	91.49%

（2）穿透核查至销往终端客户数量的情况

报告期内，发行人产品覆盖了我国 30 多个省、直辖市和自治区，最终销往我国超过 3,000 家医院、透析中心等医疗机构。申报会计师执行的穿透核查至销往终端客户数量情况如下：

单位：家

序号	核查方法	医院数量	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
1	走访	已实地走访或视频访谈的终端医院数量	**107**	**115**	**103**	**92**
2	核查各省医疗保障局招采系统查询信息	核查各省医疗保障局招采系统，查询到采购发行人产品的终端医院数量	**1,068**	1,067	647	271
3	核查直接发送至终端的物流单	核查发行人直接发送至终端的第三方物流单据，查询到发行人产品已销往的终端医院数量	**572**	690	543	435
4	**检查经销商开票明细**	**检查经销商税务系统导出的开票明细，识别到经销商销往的终端医院数量**	**94**	**135**	**77**	**62**
合计穿透核查的终端医院数量（去重后）			**1,565**	1,593	1,098	666
合计穿透核查的销往终端医院的产品数量占发行人年度销售数量的比			**36.51%**	37.93%	35.35%	30.57%

2、终端穿透核查具体情况

（1）实地走访及视频访谈

对发行人报告期各期的主要经销商、经销商下游的经销商（中间经销商）及终端客户执行访谈程序，具体详见本回复“问题 6”之“九、（一）说明对于经销商客户实地走访样本选择标准、覆盖比例及核查的具体情况”

（2）通过各省级医疗保障局招采系统查询信息

报告期各期，通过各省级医疗保障局招采系统，查询到公司产品销往终端医院的数量及销往各终端医院的产品数量情况如下：

单位：万元

年度	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
通过各省级医疗保障局招采系统查询到的公司产品覆盖的终端医院数量（家）	**1,068**	1,067	647	271
通过各省级医疗保障局招采系统查询到的发行人销	**248.07**	430.59	288.24	181.84

年度	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
往终端医院的产品数量（万支）				
通过各省级医疗保障局招采系统查询到的发行人销往终端医院的产品收入（A）	**7,682.21**	13,790.25	9,881.61	5,729.28
经销收入（B）	**29,521.25**	47,773.04	39,437.84	33,009.07
通过各省级医疗保障局核查公司实现最终销售比例（C=A/B）	**26.02%**	28.87%	25.06%	17.36%

注：通过各省级医疗保障局招采系统查询到的发行人销往终端医院的产品收入（A）=公司产品销售到终端医院的血液透析器数量*公司血液透析器年度平均单价+公司产品销售到终端医院的血液灌流器数量*公司血液灌流器年度平均单价。

（3）核查直接发送至终端的第三方物流运输单据

获取报告期内公司第三方物流运输单据进行核查，报告期内存在公司根据经销商要求直接将产品发送至医院、透析中心的情况，核查直接发送终端的第三方物流运输单据**对应的收入**比例分别为 15.94%、13.29%、12.18%**和 15.73%**，具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
核查发行人直接发送至终端的第三方物流单据，查询到发行人产品已销往的终端医院数量（家）	**572**	690	543	435
发行人直接发送至终端客户的产品数量（万支）	**114.24**	132.05	101.48	**112.09**
发行人直接发送至终端的收入（**A**）	**4,642.95**	5,817.17	5,243.01	5,260.49
经销收入（B）	**29,521.25**	47,773.04	39,437.84	33,009.07
发行人直接发送至终端的收入占比（C=A/B）	**15.73%**	12.18%	13.29%	15.94%

注：发行人直接发送至终端的收入（A）=发行人直接发送至终端医院的血液透析器数量*公司血液透析器年度平均单价+发行人直接发送至终端医院的血液灌流器数量*公司血液灌流器年度平均单价。

（4）经销商采购发行人产品进销存数据分析

报告期内，申报会计师通过函证、走访、经销商确认等方式，定期获取由主要经销商盖章确认的进销存文件，进销存确认文件内容包括报告期各期经销商采购、销售发行人产品的数量，以及报告期各期初、末经销商库存的发行人产品的数量。截至本回复出具日，报告期各期提供进销存确认文件的经销商收入占经销收入的比例分别为 76.30%、77.50%、80.37%、71.91%。根据获取的主要经销商进销存数据，分析如下：

①经销商期末库存情况

截至本回复出具日，**根据已获取**主要经销商报告期内的进销存数据，公司经销商期末库存数量、期末库存留存率及经销商备货周期情况如下：

单位：万支

年度	2025 年 6 月 30 日/2025 年 1-6 月	2024 年 12 月 31 日/2024 年度	2023 年 12 月 31 日/2023 年度	2022 年 12 月 31 日/2022 年度
期末库存数量	116.30	92.53	89.61	72.59
年度采购数量	657.85	1,098.33	808.90	743.37
期末库存留存率	8.84%	8.42%	11.08%	9.77%
经销商备货周期（月）	1.06	1.01	1.33	1.17

注 1：期末库存留存率=期末库存数量/年度采购数量；
注 2：经销商备货周期=期末库存数量*12/年度采购数量；
注 3：2025 年 6 月 30 日期末库存留存率已年化处理。

由上表可知，报告期各期末经销商库存水平较为稳定，平均备货周期为 1 个月左右，经销商备货周期与经销商进销存情况相匹配，不存在经销商压货、期末突击发货的情形。

②经销商进销存数据获取及销售实现情况

单位：万只

年度	2025 年 6 月 30 日/2025 年 1-6 月	2024 年 12 月 31 日/2024 年度	2023 年 12 月 31 日/2023 年度	2022 年 12 月 31 日/2022 年度
经销商年度采购发行人产品数量（A）	657.85	1098.33	808.90	743.37
经销商年度销售发行人产品数量（B）	619.17	1089.24	797.08	707.75

年度	2025 年 6 月 30 日/2025 年 1-6 月	2024 年 12 月 31 日/2024 年度	2023 年 12 月 31 日/2023 年度	2022 年 12 月 31 日/2022 年度
销售实现率（C=B/A）	94.12%	99.17%	98.54%	95.21%

由上表可知，报告期各期，经销商采购发行人产品销售实现率分别为**95.21%、98.54%、99.17%、94.12%**，销售实现情况良好。

（5）获取主要经销商开票明细

申报会计师基于重要性和随机原则，报告期内，分别获取 19 家、24 家、31 家、22 家经销商自税务局系统导出的报告期内销售发行人主要产品的发票清单，核查经销商采购发行人产品已实现对外销售情况，能充分验证经销商向下游销售的真实性。报告期内核查经销商开票明细的比例分别为 40.80%、39.16%、39.33%、30.64%。具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
提供开票明细的经销商收入（A）	9,046.44	18,787.19	15,444.25	13,467.39
经销收入（B）	29,521.25	47,773.04	39,437.84	33,009.07
提供开票明细的经销商收入占比（C=A/B）	30.64%	39.33%	39.16%	40.80%

报告期各期，通过核查经销商开票明细中的购买方名称，识别到公司主要经销商将公司产品直接销往 62 家、77 家、135 家、94 家终端医疗机构。

（6）核查经销商销售到终端的发票、收款凭证等原始材料

获取部分经销商销售到终端的发票、回款单、发货单等原始单据，证明货物实际销售至终端。

（7）对关联经销商期末库存进行抽盘

报告期末，申报会计师对**主要经销商**期末库存情况，进行**监盘**。

十、说明已经注销经销商的具体情况；针对无法核查的经销商，中介机构采取的替代措施。

公司回复:

（一）2021 年至 2025 年 1-6 月，已注销经销商销售收入及数量整体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度	2021 年度
已注销经销商收入	-	53.92	150.80	370.87	2,790.70
已注销经销商数量	-	1	5	11	16
经销收入	29,521.25	47,773.04	39,437.84	33,009.07	25,431.01
已注销经销商收入占比	0.00%	0.11%	0.38%	1.12%	10.97%
已注销经销商数量占比	0.00%	0.17%	1.02%	2.97%	4.89%

注 1：已注销经销商的工商登记截止 2025 年 8 月 25 日；

注 2：已注销经销商收入是指公司对已注销经销商 2021 年至 2024 年各期发生的销售收入；

注 3：已注销经销商数量是指各期发生的注销客户数量。

（二）2021 年至 2025 年 1-6 月，已注销经销商 2021 年至 2025 年 1-6 月累计销售金额在 50 万元以上的经销商情况如下：

单位：万元

序号	公司名称	注销日期	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年	2021 年
1	广州倍燃医疗器械有限公司	2023/8/10	-	-	-	87.07	554.48
2	上海迪孚与医疗器械销售中心	2022/8/18	-	-	-	-	930.88
3	上海丰鸿医疗器械销售中心	2021/8/31	-	-	-	-	547.33
4	上海连瑞莲医疗器械销售中心	2023/4/10	-	-	-	-	226.12
5	上海贤焦医疗器械销售中心	2023/4/24	-	-	-	-	246.73
6	天津中雯达通医疗科技有限公司	2024/12/11	-	53.92	115.62	183.05	203.10

已注销经销商与公司合作主要集中在 2021 年，注销原因主要系经销商经营规模较小，经营方式相对灵活，因经营者业务调整等原因进行注销。其中，上海迪孚与医疗器械销售中心、上海丰鸿医疗器械销售中心、上海贤焦医疗器械销售

中心、上海连瑞莲医疗器械销售中心为非法人实体经销商，该等公司在区域市场拥有较强的销售能力并掌握一定的渠道资源，随着上述公司业务拓展及合作伙伴增加，根据经营管理需要逐步注销，并成立法人主体与发行人持续合作。

已注销经销商均已完成回款。公司不存在资金体外循环的情形。

（三）中介机构采取的替代措施

报告期各期，申报会计师对经销商及终端客户进行穿透核查，具体核查情况、核查比例、替代程序详见本回复“问题 6”之“八、说明对收入确认真实性、合规性、准确性的核查过程、方法和结论”

报告期各期前十大经销商中，除了已注销的广州倍燃医疗器械有限公司以外，不存在其他无法核查的经销商。针对已经注销的主要经销商，申报会计师执行公开信息查询、细节测试、期后回款、退换货情况核查等替代措施，申报会计师认为，报告期内发行人对上述经销商销售收入真实、准确、完整。

十一、结合资金流水核查情况等，进一步说明发行人及关联方、客户、供应商之间是否存在未披露关联交易或资金业务往来，是否存在为发行人代垫成本费用等利益输送情形。

申报会计师充分评估发行人行业类型、业务流程、规范运作水平、主要财务数据水平及变动趋势、所处经营环境等因素，根据《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 2 号》关于资金流水核查的要求，对发行人及其控股股东（包括间接控股股东）、实际控制人及其配偶、发行人主要关联方、报告期内离任及现任董监高（独立董事除外）、关键岗位人员等报告期内共计 700 余个账户的资金流水进行了核查。具体详见本回复“问题 11”之“七、关于资金流水核查”。

经核查，发行人及关联方、客户、供应商之间不存在未披露关联交易或资金业务往来，不存在为发行人代垫成本费用等利益输送情形。

问题 7.外销毛利率低于境内销售的合理性

根据申请文件，（1）报告期内，发行人综合毛利率分别为 48.02%、49.63%、52.98%和 51.44%，其中，来自境外业务的毛利率分别为 29.85%、32.55%、36.22%和 37.08%。（2）报告期内，各期境外收入分别为 3,457.79 万元、3,849.41 万元、7,015.17 万元、8,028.39 万元，占主营业务收入的比例分别为 13.40%、11.55%、17.60%和 23.53%。报告期各期，发行人汇兑损益金额分别为 1.04 万元、-201.00 万元、-0.08 万元和-70.10 万元。

请发行人：（1）说明发行人境外业务拓展和销售的主要模式，结合经销商业务资质、服务能力、服务经验情况等，说明发行人依托相关经销商开展境外销售业务的合理性；结合市场格局、主要竞争对手情况、经销商数量和主体变化情况、经销商业务拓展能力等说明报告期内发行人境外销售持续增长的合理性。（2）结合发行人境内外业务拓展和定价策略、产品结构和成本结构差异情况、境外市场环境变化等，说明报告期内发行人境外销售毛利率低于境内市场且持续增长的合理性。（3）说明境外主要经销商客户的终端客户构成，主要客户的进销存情况，终端销售实现情况；结合合同、物流运输记录、资金划款凭证、发货验收单据、出口单证与海关数据、出口信用保险数据、外汇管理局数据、出口退税金额、结汇及汇兑损益数据等核查情况，量化分析以上数据与境外销售收入是否匹配。（4）说明境外销售的订单获取方式、定价原则、信用政策、物流发货、资金结算及回款模式，不同贸易模式下各期境外收入确认时点及依据，收入确认政策是否合规。（5）说明汇兑损益的计算过程，报告期内相关货币对人民币汇率变动趋势与发行人出口收入、汇兑损益之间的匹配性，发行人应对汇率波动风险的具体措施及有效性；对汇率波动进行敏感性分析，分析汇率波动风险的影响程度。

请保荐机构、申报会计师：（1）核查上述事项并发表明确意见，说明核查方式、过程、范围和结论。（2）按照《规则适用指引第 2 号》2-13 境外销售相关要求，具体说明对境外销售真实性、公允性、收入确认合规性所采取的核查程序及比例、获取的核查证据、得出的核查结论。

公司回复:

一、说明发行人境外业务拓展和销售的主要模式，结合经销商业务资质、服务能力、服务经验情况等，说明发行人依托相关经销商开展境外销售业务的合理性；结合市场格局、主要竞争对手情况、经销商数量和主体变化情况、经销商业务拓展能力等，说明报告期内发行人境外销售持续增长的合理性。

（一）发行人境外业务拓展和销售的主要模式

1、发行人境外业务拓展情况

（1）发行人制定了切实有效的境外销售策略，将境外销售作为公司业务重点之一

发行人重视公司境外业务的发展，多年来将境外业务作为公司业务重点之一。通过多年积极跟踪行业主要境内外企业业务开展情况，避开在客户黏性强、市场成熟度高的欧美地区与国际龙头企业直接竞争，而重点关注亚洲、南美洲和非洲地区等新兴市场拓展，制定了以新兴市场为主要境外销售区域、与行业国际巨头差异化竞争的市场定位；准确定位公司经营策略。发行人积极研究行业竞争情况、贸易政策、外汇政策情况，选取人口众多的发展中国家为境外业务开展重点，并逐年扩张境外销售区域。

（2）发行人设有专门负责境外业务人员

发行人营销部设有专门负责境外销售的人员，负责研究境外相关法规、行业发展，通过实地考察目标地区情况、参加国际国内展会、行业会议、拜访和考察目标地区客户、邀请和接待境外客户来访等方式拓展潜在客户；帮助沟通和对接产品销售、收款、产品反馈等有关工作，推动公司境外销售的落地；跟踪境外经销商合规情况及经营情况，为公司选取境外经销商、对境外经销商合作决策提供支持。

发行人法规及注册部门根据境外经销商所在国的当地法规要求，推动公司产品取得 ISO 13485 质量管理体系认证、欧盟 CE 认证，协助经销商所在国的第三方代理公司或境外经销商申请产品在当地的注册。得益于公司积极的市场拓展策略与产品竞争力的提升。

2、发行人境外销售主要模式

在业务模式方面，公司境外业务采用经销模式进行产品销售。境外经销商以买断方式采购公司产品并对外销售，公司产品通过经销商销售网络迅速覆盖当地区域，形成稳定且具拓展性的销售体系。

公司综合考虑市场需求、行业发展态势、产品成本以及客户采购量等因素，与经销商进行商业谈判来确定销售价格。从整体来看，销售价格一般采用跟随策略，以保持较好的市场竞争力。同时，公司会根据客户的具体情况，给予其一定的信用账期，有助于增强与客户的合作关系，促进产品迅速覆盖市场，提高经销商的采购积极性，快速拓展市场，扩大市场份额。

（二）经销商业务资质、服务能力、服务经验情况

1、境外经销商业务资质情况

公司在境外销售的产品为血液透析器、血液透析配套产品等第III类医疗器械，产品已取得 ISO13485 质量管理体系认证、欧盟 CE 认证。

报告期内，公司产品主要销往印度、马来西亚、秘鲁、印度尼西亚、摩洛哥、墨西哥、肯尼亚、菲律宾、厄瓜多尔等国家。根据经销商所在国的当地法规要求，相关进口业务资质通常由经销商所在国的第三方代理公司或境外经销商负责申请注册，部分国家生产企业持有相关资质，可授权当地经销商使用。公司仅与符合当地销售资质及认证要求的经销商建立合作关系。

2、境外经销商服务能力和服务经验情况

（1）境外经销商的选择

对于境外经销商的选择，公司优先选择拥有合法有效的进口注册资质及销售相关资质的经销商，尤其倾向于成立时间长、已代理血液透析类产品的经销商，这类经销商对透析产品市场有深入了解，熟悉目标客户群体需求并拥有稳定客户网络，能够迅速将公司透析器产品推向市场、实现高效流通与销售；其次选择已代理透析治疗产业链上有业务关联的经销商，由于客户群体存在重合部分，可通过资源整合与市场推广策略为公司产品打开当地市场；此外，业务范围广泛、资

源丰富、具备较强市场运作与资源调配能力的综合性经销商也是公司的选择对象，凭借广泛渠道和强大营销能力，能在市场推广和销售方面取得突破。

（2）主要经销商服务能力和服务经验

报告期各期，公司前五名境外经销商的基本情况如下：

序号	境外经销商名称	所在国家	成立时间（年份）	服务能力	合作起始时间（年份）
1	LepuCare（India） Vascular Solutions Private	印度	2016	印度乐普的销售渠道已覆盖印度多家医疗机构，凭借高性价比和本地化服务，在中端市场占据一定份额，尤其在公立医院和私营医疗机构中逐步扩大渗透。	2019
2	PROSATEC,S.A.dec.v.	墨西哥	2016	专注于医疗设备、耗材及透析产品的供应商，主要从事透析产品的进口和分销，进口主要来自中国和美国，在当地透析行业较为知名，和很多终端透析服务商合作。	2020
3	**INFILIFECORPORATION**	**菲律宾**	**2019**	**该公司是菲律宾医疗设备市场中的重要进口与批发商，业务覆盖医疗器械及相关产品。公司以医院、诊所及透析中心为主要终端客户，同时通过经销商网络进行分销。其通过参与行业展会与研讨会保持市场联系，并在当地行业中具有一定影响力。公司定位侧重于医疗设备的供应链环节，服务于菲律宾医疗机构的需求。**	**2021**
4	SCIENTILLENCESDNBHD	马来西亚	2005	公司持有 ISO 13485:2016 认证，该公司销售渠道覆盖马来西亚高比重的三甲教学医院，存在部分出口，供应链响应效率较高。	2022
5	PT. Dian Langgeng Pratama	印度尼西亚	**1993**	专注于医疗、外科及医院设备和用品的批发分销业务。主要进口来源国为中国、德国和美国。为本地医疗机构持续提供重要的医疗设备和耗材。	**2016**
6	ALMEDICOSDN BHD	马来西亚	2011	能够同时服务私立和政府医疗机构的综合性医疗供应商。此外，与全球多家领先制药及医疗设备制造商紧密合作，业务范围辐射马来西亚及其他地区，并获	**2018**

序号	境外经销商名称	所在国家	成立时间（年份）	服务能力	合作起始时间（年份）
				得通过 ISO 13485:2016 认证。	
7	PHARCOMEDIC	摩洛哥	1985	主要从事医疗设备进口和分销业务。主要代理欧美、中国和中东品牌的医疗设备，同时也是摩洛哥本地医疗器械制造商，2016 年获得 ISO 13485 认证。客户覆盖零售商、医院、诊所等。98%收入来自摩洛哥本地市场。	2020
8	AUREUMAEX MEDICARE MARKETING（M） SDN BHD	马来西亚	1985	一家综合性医疗设备提供商，专注于医疗设备的设计、开发、制造和分销。作为马来西亚医疗设备行业的重要参与者，公司自 1985 年成立以来，从最初的小型通用医疗设备分销商逐步发展成为拥有自主制造能力的综合性企业。	2020
9	Mediterranean for Medical Marketing Co.	巴勒斯坦	2021	运营团队均拥有十多年跨国公司高级管理经验，业务覆盖巴勒斯坦全国。	2023
10	CROWN SOLUTIONS LIMITED	肯尼亚	2006	在肯尼亚内罗毕拥有超 5 万平方英尺的自有仓库，属于当地大型经销商。经销多种医疗器械产品，提供端到端的医院解决方案。	2024
11	HOSPITECH MANUFACTURING SERVICES SDN BHD	马来西亚	1996	该公司在医疗器械领域拥有数十年经验，产品涵盖普通医用器械及定制化开发心肺包等重症护理类手术器械，部分产品获 CE 认证并通过 ISO 13485:2016 认证。其本土市场已覆盖马来西亚政府医院、私立医疗中心和透析机构等，并同步拓展国际市场。	2022
12	TRASDIALSA	厄瓜多尔	2008	专注于医疗设备及耗材批发，在厄瓜多尔市场积累了长期的行业资源与客户关系，拥有多家透析中心，服务众多透析患者，是当地知名的连锁透析服务商之一。	2021
13	IMPORTMEDS.A.S	厄瓜多尔	2022	在厄瓜多尔拥有多家透析中心，是当地比较知名的连锁透析服务商，业务覆盖全国。	2023
14	Browndove healthcare Pvt Ltd.	印度	2000	该公司在肾护理领域已深耕 25 年，长期服务透析患者等相关群体，获 ISO 9001、ISO 13485、WHO GMP 等权威认证，	2019

序号	境外经销商名称	所在国家	成立时间（年份）	服务能力	合作起始时间（年份）
				部分产品还通过 CE 认证，终端客户主要分布于印度地区的经销商、医院及透析中心。	
15	PULSE CARE LIMITED	孟加拉国	2016	作为医疗设备进口商及销售商，已积累 9 年行业经验，是商业组织达卡工商会（DCCI）成员，主要从中国进口医疗设备并在孟加拉国内销售，经营产品涵盖医疗设备、医疗器械及医疗耗材等品类。	2021

境外主要经销商均具备较长经营年限，积累了丰富的医疗产品销售经验。并且形成了区域市场渗透能力，业务覆盖所在国及周边地区，具备经销商服务能力。

（三）公司选取以经销模式在境外销售产品具备合理性

公司采取经销模式在境外销售透析器产品，系由于多方面因素的综合考量。一方面，境外市场环境复杂，各国在医疗政策、市场准入标准等方面存在较大差异。境外经销商深耕当地市场，拥有成熟的销售渠道、广泛的客户资源以及对本土市场的深入理解，能够快速将透析器产品销往终端医疗机构，缩短产品的市场导入周期。

另一方面，经销模式有助于降低公司的运营成本和风险。建立自营销售团队和渠道需要有较大的投入。而通过经销商，公司可以减少在境外设立实体分支机构的成本。

再者，境外部分透析器市场竞争激烈，经销商凭借自身在当地市场的品牌影响力和营销能力，能更好地开展市场推广活动，增强产品的市场认可度。同时，经销商能够及时反馈当地市场需求变化和竞争对手动态，助力公司快速调整产品策略和市场布局，提升市场响应速度，在市场竞争中占据有利地位。

公司选择拥有相关资质的经销商开展境外销售业务具备合理性。

（四）血液透析产品在全球的竞争格局

从全球范围来看，国际知名企业如费森尤斯、尼普洛、贝朗医疗等在市场中占据主导地位，拥有较高的市场份额和品牌影响力。

血液透析器市场主要集中在美国、日本和欧洲等发达国家，其医疗体系完善，对血液透析器的需求稳定且量大，是重要的成熟市场，更倾向于选择国际知名品牌的产品，市场竞争主要集中在产品创新和服务质量提升方面。新兴市场潜力巨大，中国、印度和东南亚地区由于庞大的人口基数和经济的发展，成为市场增长的主要驱动力。

此外，南美洲和非洲地区血液透析器市场规模相对较小，但随着人口增长、慢性肾病发病率上升、对医疗保健的重视程度不断提高，市场呈现出增长趋势。随着全球医疗行业的发展，一些新兴的医疗企业也开始关注南美市场。

（五）公司主要竞争对手情况

公司境外主要竞争对手情况如下：

1、费森尤斯医疗

费森尤斯医疗总部位于德国，专注于肾脏病治疗领域，研究开发、生产及销售血液透析和腹膜透析产品，并提供透析治疗服务，是慢性肾脏衰竭疾病治疗产品和服务的全球领先企业。根据其 2024 年年度报告，2024 年费森尤斯医疗营业收入 215.26 亿欧元，主要来源于欧洲、北美、亚太地区和拉丁美洲，在各地区销售收入分别为 156.62 亿欧元、27.01 亿欧元、16.03 亿欧元和 14.04 亿欧元，销售占比分别为 72.76%、12.55%、7.45%和 6.52%。

2、百特医疗

百特医疗总部位于美国，涉足危重症治疗、住院治疗、营养护理、肾病护理等，产品包含多种血液透析器、血液透析浓缩物、血液透析机和腹膜透析产品，以及其他住院输液和抗肿瘤药品、营养护理类产品和外科产品。根据其 2024 年年度报告，2024 年血液净化业务收入 45.13 亿美元，营业收入 106.36 亿美元，销售收入主要来自于美国、新兴市场（东欧、中东、非洲、拉丁美洲和除日本以外亚洲等地区）和其他地区（西欧、加拿大、日本、澳大利亚、新西兰等地区），销售收入分别为 58.50 亿美元、13.50 亿美元和 34.36 亿美元，销售占比分别为 55.00%、12.69%和 32.30%。

3、贝朗医疗

贝朗医疗总部位于德国，是世界领先的专业医疗设备、医药产品、外科手术以及血液透析等周边产品供应商之一，致力于为输液、麻醉、透析、神经外科、脊柱外科、糖尿病护理、临床营养学、伤口管理、感染预防等相关治疗领域提供解决方案。根据其 2024 年年度报告，2024 年营业收入 91.37 亿欧元，销售收入主要来源于北美、西欧、德国、亚太地区和东欧，销售收入分别为 24.06 亿欧元、18.47 亿欧元、13.67 亿欧元、13.41 亿欧元和 11.72 亿欧元，销售占比分别为 26.30%、21.30%、15.00%、14.70%和 12.80%。

4、尼普洛

尼普洛总部位于日本，是世界著名的医疗产品生产商和服务商，主要产品包括血液净化类的耗材及设备、体感诱发电位刺激仪，以及输液治疗、体外循环、标本采集和消毒系列等。根据其 2024 年年度报告，2024 年营业收入 5,867.85 亿日元，主要来自于日本、美洲、欧洲和亚洲，销售收入分别为 3,046.02 亿日元、1,080.18 亿日元、772.03 亿日元和 996.91 亿日元，销售占比分别为 51.67%、18.32%、13.10%和 16.91%。

基于地区差异化战略，公司主动规避与行业内国际大型企业在欧美成熟市场的正面竞争。聚焦亚洲、南美洲和非洲地区等新兴市场拓展，这些区域医疗需求正快速增长，但市场供给体系尚不完善。公司充分借助经销商深耕当地市场的政策理解、消费洞察与医疗习惯认知，及其成熟的销售渠道网络，高效打开当地市场、构建本地化销售网络，并实现市场需求的快速响应。

（六）境外经销商数量和主体变化情况

报告期各期，公司境外经销商数量变化情况如下：

单位：家

全年销售额	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
500 万元以上	3	4	2	1
100-500 万元（含 500 万元）	19	28	10	3
50-100 万元（含 100 万元）	19	9	8	9
50 万元以下（含 50 万元）	68	104	84	59

全年销售额	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
小计	109	145	104	72

由上表可知，报告期内境外经销商数量连年递增，2022 至 2024 年分别为 72 家、104 家、145 家，其中 100 万以上销售额的境外经销商明显增加，由 2022 年的 4 家增长至 2024 年的 32 家。**2025 年 1-6 月，已向境外 109 家经销商销售产品，销售收入较高的经销商数量呈增涨趋势。**总体而言，公司境外经销业务质量呈稳步提升态势，优质经销商在整体经销商群体中的占比持续扩大。

（七）境外经销商的业务拓展能力

由本回复“问题七”之“一、（二）、2、（2）主要经销商服务能力和服务经验”所列示主要境外经销商服务能力分析，公司境外经销商，尤其是主要境外经销商具备业务拓展能力。首先，境外经销商具有成熟的本地化渠道网络与跨区域运营能力，可快速触达目标客户群体并实现市场渗透；其次，多数经销商与当地政府医疗机构、医保体系及公立医疗项目合作密切，具备较强的市场准入与政府合作优势；再次，专业型经销商聚焦细分领域，与终端透析服务商、医疗机构深度合作，具备垂直领域的深度服务能力，而综合型经销商则整合产业链上下游资源，提供多元化产品与服务。

此外，公司优先选择成立时间久，积累深厚行业经验与稳定客户基础的经销商，利用其在区域市场的领先地位或较高行业影响力。凭借长期运营形成的市场口碑与资源整合能力，有效支撑公司产品在目标市场的快速导入与持续增长。

（八）发行人境外销售持续增长的合理性

全球血液透析产品市场中，欧美等成熟市场虽需求稳定但竞争集中于头部企业，而亚洲、南美、非洲等新兴市场的市场需求快速增长。公司采取地域差异化战略，聚焦新兴市场拓展，规避与国际巨头在成熟市场的正面竞争。报告期内，公司境外经销商数量及交易额高的经销商数量持续增加。公司主要境外经销商具备成熟的本地化渠道网络与跨区域运营能力，能快速触达目标客户；公司优先选择行业经验丰富、客户基础稳定的经销商，借助其市场口碑与资源整合能力，实现产品在目标市场的快速导入与持续渗透。

综上所述，基于上述市场需求增长趋势、差异化竞争策略及经销商体系的有效支撑，发行人境外销售持续增长具备显著合理性。

二、结合发行人境内外业务拓展和定价策略、产品结构和成本结构差异情况、境外市场环境变化等，说明报告期内发行人境外销售毛利率低于境内市场且持续增长的合理性。

报告期各期，公司境内主营业务销售毛利率分别为 52.85%、57.48%、55.49%和 **54.25%**，境外主营业务销售毛利率分别为 32.55%、36.22%、38.66%和 **36.66%**，报告期内发行人境外主营业务销售毛利率低于境内市场且持续增长的合理性分析如下：

（一）发行人境内外业务拓展和定价策略

发行人在境内外业务拓展均采取以经销为主的模式，凭借经销商的本地化渠道，实现产品的终端客户覆盖。发行人通过参加国际行业展会、论坛等专业平台提升自身品牌曝光度、吸引潜在客户。此外，为进一步开拓境外市场，发行人会综合评估客户的实力、资信状况等情况，给予经销商一定信用额度及信用账期，以此增强合作黏性、助力市场拓展。定价策略上，发行人在参考行业价格水平的基础上，结合原材料成本、运营成本等要素与客户谈判定价。境外因市场竞争激烈，发行人采用跟随同类产品定价的策略，从而尽快打开市场，为增加市场占有率奠定基础。

（二）境外市场环境变化

报告期内，公司境外销售的地区以亚洲、非洲、南美洲为主，主要为印度、马来西亚、秘鲁、印度尼西亚、摩洛哥、墨西哥、肯尼亚、菲律宾、厄瓜多尔等国家，该等国家经济形势良好。

近年来，印度等东南亚地区由于庞大的人口基数和经济的发展，成为血液透析产品市场增长的主要驱动力，增长潜力巨大，此外，南美洲和非洲地区血液透析器市场规模相对较小，但随着人口增长、慢性肾病发病率上升、对医疗保健的重视程度不断提高，市场呈现出增长趋势。随着全球医疗行业的发展，和上述地区市场容量的增长，引起新兴的医疗企业进入，市场竞争日渐激烈。

报告期内公司境外收入不断提升，体现了公司产品质量的可靠性和品牌影响力的提升。海外市场的持续开拓为公司品牌声誉带来积极影响，助力公司全球化业务布局，提升了公司在国内外的知名度，为公司的持续发展提供了有力保障。

（三）发行人境内外业务产品结构、成本结构差异情况

1、发行人境内外业务产品结构

（1）按产品结构分类

①报告期内公司境内主营业务收入情况如下：

单位：万元

产品类别	2025 年 1-6 月			2024 年		
	金额	占比	毛利率	金额	占比	毛利率
血液透析器	**12,216.17**	**62.63%**	**46.22%**	22,081.54	62.29%	47.27%
血液灌流器	**7,054.96**	**36.17%**	**70.19%**	13,281.17	37.46%	69.75%
血液净化配套产品	**73.29**	**0.38%**	**19.34%**	21.26	0.06%	16.24%
血液透析设备	**161.77**	**0.83%**	**-17.69%**	68.14	0.19%	-47.46%
合计	**19,506.19**	**100.00%**	**54.25%**	**35,452.12**	**100.00%**	**55.49%**

（续上表）

产品类别	2023 年			2022 年		
	金额	占比	毛利率	金额	占比	毛利率
血液透析器	21,713.60	66.09%	49.76%	23,264.31	78.92%	47.70%
血液灌流器	11,136.86	33.90%	72.54%	6,211.07	21.07%	72.18%
血液净化配套产品	3.97	0.01%	16.43%	1.55	0.01%	12.17%
血液透析设备	-	-	-	-	-	-
合计	**32,854.43**	**100.00%**	**57.48%**	**29,476.92**	**100.00%**	**52.85%**

报告期内，公司境内主营业务收入分别为 29,476.92 万元、32,854.43 万元、35,452.12 万元和 **19,506.19 万元**，主要由血液透析器和血液灌流器收入构成，其中报告期各期血液透析器收入占比分别为 78.92%、66.09%、62.29%和 **62.63%**；血液灌流器收入占比分别为 21.07%、33.90%和 37.46%和 **36.17%**。

②报告期内公司境外主营业务收入情况如下：

单位：万元

产品类别	2025 年 1-6 月			2024 年		
	金额	占比	毛利率	金额	占比	毛利率
血液透析器	**9,269.13**	**90.53%**	**40.18%**	12,075.35	94.53%	40.53%
血液灌流器	**0.21**	**0.00%**	**84.68%**	0.09	0.001%	90.76%
血液净化配套产品	**749.34**	**7.32%**	**8.66%**	688.30	5.39%	7.94%
血液透析设备	**219.57**	**2.14%**	**-16.35%**	9.84	0.08%	-108.14%
合计	**10,238.26**	**100%**	**36.66%**	**12,773.59**	**100.00%**	**38.66%**

（续上表）

产品类别	2023 年			2022 年		
	金额	占比	毛利率	金额	占比	毛利率
血液透析器	6,626.16	94.45%	37.48%	3,689.40	95.84%	33.13%
血液灌流器	0.65	0.01%	83.54%	0.17	0.004%	87.68%
血液净化配套产品	388.36	5.54%	14.57%	159.84	4.15%	18.98%
血液透析设备	-	-	-	-	-	-
合计	**7,015.17**	**100.00%**	**36.22%**	**3,849.41**	**100.00%**	**32.55%**

报告期内，公司境外主营业务收入分别为 3,849.41 万元、7,015.17 万元、12,773.59 万元和 **10,238.26 万元**，主要为销售血液透析器产品收入，报告期各期血液透析器收入占比分别为 95.84%、94.45%、94.53%和 **90.53%**，血液净化配套产品收入占比分别为 4.15%、5.54%、5.39%和 **7.32%**。

报告期内，公司血液灌流器毛利率在 70%左右，公司血液透析器毛利率在 45%左右。因此，从产品结构来看，公司境外销售以血液透析器产品为主，血液灌流器产品较少是公司境外销售毛利率低于境内销售毛利率的原因之一。

2、发行人境内外业务成本结构

报告期内，公司境外销售以血液透析器为主。报告期内，发行人血液透析器产品境内外主营业务成本结构对比情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月			
	境内金额	境内占比	境外金额	境外占比
直接材料	**2,912.51**	**32.64%**	**2,465.86**	**38.03%**
直接人工	**878.50**	**9.84%**	**740.61**	**11.42%**
制造费用	**2,606.17**	**29.20%**	**2,187.94**	**33.74%**
运输费	**173.26**	**1.94%**	**150.75**	**2.32%**
合计	**6,570.44**	**100.00%**	**5,545.16**	**100.00%**
项目	**2024 年**			
	境内金额	**境内占比**	**境外金额**	**境外占比**
直接材料	4,662.81	40.05%	2,925.52	40.74%
直接人工	1,552.72	13.34%	960.74	13.38%
制造费用	4,943.98	42.46%	3,027.42	42.16%
运输费	483.81	4.16%	267.20	3.72%
合计	**11,643.32**	**100.00%**	**7,180.87**	**100.00%**
项目	**2023 年**			
	境内金额	**境内占比**	**境外金额**	**境外占比**
直接材料	4,388.79	40.23%	1,672.22	40.37%
直接人工	1,423.93	13.05%	542.55	13.10%
制造费用	4,664.07	42.76%	1,777.11	42.90%
运输费	431.41	3.95%	150.63	3.64%
合计	**10,908.20**	**100.00%**	**4,142.51**	**100.00%**
项目	**2022 年**			
	境内金额	**境内占比**	**境外金额**	**境外占比**
直接材料	5,263.10	43.25%	1,065.15	43.17%
直接人工	1,588.22	13.05%	321.43	13.03%
制造费用	4,889.53	40.18%	989.55	40.11%
运输费	427.13	3.51%	90.94	3.69%
合计	**12,167.98**	**100.00%**	**2,467.07**	**100.00%**

公司境内外血液透析器产品在种类 、性能等方面与境内产品销售无明显差异。根据上表可知，境外产品与境内产品成本构成不存在较大差异。

（四）说明报告期内发行人境外销售毛利率低于境内市场且持续增长的合理性

1、境内外血液透析器毛利率对比分析

报告期内，公司境外销售以血液透析器为主，境内外血液透析器毛利率对比情况如下：

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
血液透析器毛利率（境内）	**46.22%**	47.27%	49.76%	47.70%
血液透析器毛利率（境外）	**40.18%**	40.53%	37.48%	33.13%

报告期内，公司境内销售血液透析器的毛利率分别为 47.70%、49.76%、47.27%和 **46.22%**，境外销售血液透析器的毛利率分别为 33.13%、37.48%、40.53%和 **40.18%**。报告期内，公司境内血液透析器毛利率高于境外血液透析器毛利率，具体分析如下：

（1）境外销售以低通量血液透析器为主

①报告期内公司境外血液透析器各产品类别的收入、占比及毛利率情况如下：

单位：万元

产品类别	2025 年 1-6 月			2024 年		
	金额	占比	毛利率	金额	占比	毛利率
低通量	**5,248.48**	**56.62%**	**36.18%**	5,740.78	47.54%	38.14%
高通量	**3,890.04**	**41.97%**	**44.56%**	6,202.22	51.36%	42.20%
血液滤过器	**130.61**	**1.41%**	**69.92%**	132.35	1.10%	66.25%
合计	**9,269.13**	**100.00%**	**40.18%**	**12,075.35**	**100%**	**40.53%**

（续上表）

产品类别	2023 年			2022 年		
	收入	占比	毛利率	收入	占比	毛利率
低通量	3,197.27	48.25%	29.67%	2,307.84	62.55%	22.86%
高通量	3,287.49	49.61%	44.05%	1,369.76	37.13%	50.13%
血液滤过器	141.39	2.13%	61.41%	11.79	0.32%	69.52%
合计	**6,626.15**	**100%**	**37.48%**	**3,689.39**	**100%**	**33.13%**

②报告期内公司境内血液透析器各产品类别的收入、占比及毛利率情况如下：

单位：万元

产品类别	2025 年 1-6 月			2024 年		
	金额	占比	毛利率	金额	占比	毛利率
低通量	**2,314.15**	**18.94%**	**39.30%**	6,126.26	27.74%	40.31%
高通量	**7,229.81**	**59.18%**	**40.97%**	12,135.75	54.96%	44.57%
血液滤过器	**2,672.21**	**21.87%**	**66.39%**	3,819.52	17.30%	67.02%
合计	**12,216.17**	**100.00%**	**46.22%**	**22,081.53**	**100%**	**47.27%**

（续上表）

产品类别	2023 年			2022 年		
	收入	占比	毛利率	收入	占比	毛利率
低通量	6,719.46	30.95%	39.17%	7,610.83	32.71%	35.88%
高通量	12,425.77	57.23%	52.34%	13,377.59	57.50%	51.56%
血液滤过器	2,568.37	11.83%	65.00%	2,275.88	9.78%	64.52%
合计	**21,713.60**	**100%**	**49.76%**	**23,264.30**	**100%**	**47.70%**

血液透析器根据其中空纤维膜孔径的大小不同，产品分为不同型号，价格及毛利率有较大差异，通常通量越大毛利率越高，血液滤过器的毛利率在较高水平。

由上表可知，报告期内，境外销售业务中，毛利率相对较低的低通量血液透析器占比分别达到 62.55%、48.25%、47.54%和 **56.62%**。境内销售业务中，低通量血液透析器占比分别为 32.71%、30.95%、27.74%和 **18.94%**。

综上，境外销售业务中，毛利率相对较低的低通量血液透析器占比相对较高，是境外毛利率低于境内毛利率的原因之一。

（2）公司境外销售以亚非拉地区为主，对价格敏感度较高

①报告期内，发行人境外主营业务销售区域占比、毛利率情况如下：

单位：万元

产品类别	2025 年 1-6 月			2024 年		
	收入	占比	毛利率	收入	占比	毛利率
印度	**3,858.00**	**37.68%**	**33.17%**	3,967.26	31.06%	36.92%
马来西亚	**1,096.56**	**10.71%**	**25.32%**	1,672.76	13.10%	25.68%

印度尼西亚	419.93	4.10%	47.57%	733.98	5.75%	52.89%
墨西哥	305.88	2.99%	46.38%	684.65	5.36%	55.51%
摩洛哥	714.11	6.97%	34.23%	682.12	5.34%	31.82%
肯尼亚	170.25	1.66%	32.13%	634.74	4.97%	29.30%
菲律宾	989.86	9.67%	48.27%	400.02	3.13%	55.68%
多米尼加共和国	54.07	0.53%	54.73%	316.25	2.48%	47.90%
秘鲁	161.06	1.57%	43.56%	316.16	2.48%	45.05%
俄罗斯	9.06	0.09%	28.53%	288.41	2.26%	43.78%
巴勒斯坦	307.79	3.01%	27.44%	280.10	2.19%	23.39%
中国香港	71.14	0.69%	54.90%	277.40	2.17%	50.77%
特立尼达和多巴哥	101.94	1.00%	55.56%	263.35	2.06%	47.05%
厄瓜多尔	425.17	4.15%	54.69%	245.31	1.92%	64.24%
其他	1,553.44	15.18%	36.24%	2,011.08	15.73%	36.91%
合计	10,238.26	100.00%	36.66%	12,773.59	100.00%	38.66%

（续上表）

国家	2023 年			2022 年		
	收入	占比	毛利率	收入	占比	毛利率
印度	2,481.76	35.38%	29.03%	1,961.38	50.95%	20.37%
马来西亚	840.58	11.98%	21.32%	23.28	0.60%	37.07%
印度尼西亚	839.77	11.97%	52.07%	188.22	4.89%	57.04%
墨西哥	320.83	4.57%	52.49%	212.59	5.52%	53.69%
摩洛哥	416.13	5.93%	22.11%	82.34	2.14%	34.79%
肯尼亚	96.41	1.37%	29.73%	28.35	0.74%	33.68%
菲律宾	185.27	2.64%	51.78%	151.07	3.92%	51.74%
多米尼加共和国	53.41	0.76%	44.25%	-	-	-
秘鲁	35.57	0.51%	40.24%	40.31	1.05%	45.79%
俄罗斯	49.62	0.71%	47.47%	0.16	0.004%	79.90%
巴勒斯坦	0.35	0.005%	27.25%	-	-	-
中国香港	253.90	3.62%	47.54%	84.59	2.20%	50.62%
特立尼达和多巴哥	178.32	2.54%	44.24%	62.52	1.62%	40.84%
厄瓜多尔	620.44	8.84%	52.16%	416.53	10.82%	44.75%
其他	642.81	9.17%	36.40%	598.07	15.55%	39.02%
合计	7,015.17	100.00%	36.22%	3,849.41	100.00%	32.55%

报告期内发行人主要产品共销往**70余**个国家**（地区），主要境外销售国家如上表所示，外销客户主要分布在亚洲、南美洲、非洲等地区。**

由上表可知，公司境外主要销售国家中，印度、马来西亚、摩洛哥、肯尼亚等亚非拉地区的毛利率均相对较低，主要原因为以上地区市场对价格敏感度较高，以销售毛利率相对较低的低通量血液透析器为主，公司结合当地市场情况，随行就市，制定销售策略及价格，使得销往亚非拉地区的同类别产品单价相对较低。

②发行人境内主营业务销售区域占比、毛利率情况如下：

单位：万元

产品类别	2025年1-6月			2024年		
	收入	占比	毛利率	收入	占比	毛利率
华东地区	**5,533.87**	**28.37%**	**58.86%**	10,864.05	30.64%	60.23%
华中地区	**3,921.72**	**20.11%**	**48.69%**	7,514.64	21.20%	50.46%
西南地区	**4,218.35**	**21.63%**	**56.49%**	7,256.04	20.47%	57.45%
华南地区	**1,964.43**	**10.07%**	**48.69%**	2,974.67	8.39%	48.04%
东北地区	**1,169.35**	**5.99%**	**51.73%**	2,159.25	6.09%	54.17%
华北地区	**1,788.41**	**9.17%**	**54.30%**	3,111.37	8.78%	54.58%
西北地区	**910.06**	**4.67%**	**55.00%**	1,572.09	4.43%	55.48%
合计	**19,506.19**	**100.00%**	**54.25%**	**35,452.12**	**100.00%**	**55.49%**

（续上表）

地区	2023年			2022年		
	收入	占比	毛利率	收入	占比	毛利率
华东地区	11,838.17	36.03%	61.17%	8,256.09	28.01%	54.20%
华中地区	6,693.47	20.37%	52.49%	5,844.70	19.83%	47.31%
西南地区	7,256.73	22.09%	57.23%	6,637.72	22.52%	53.30%
华南地区	2,413.11	7.34%	53.04%	2,302.11	7.81%	50.84%
东北地区	2,197.01	6.69%	57.33%	2,046.67	6.94%	53.68%
华北地区	1,213.77	3.69%	57.56%	3,347.34	11.36%	58.99%
西北地区	1,242.16	3.78%	59.46%	1,042.29	3.54%	53.58%
合计	**32,854.43**	**100.00%**	**57.48%**	**29,476.92**	**100.00%**	**52.85%**

报告期内，发行人境内各区域销售毛利率较为稳定，整体高于境外毛利率。其中，华东地区毛利率较高，主要由于华东地区销售收入中高毛利的血液灌流器、血液透析滤过器的收入占比较高。

2、发行人境外销售毛利率持续增长的合理性

（1）高通量血液透析器持续增长

报告期内公司境外血液透析器各产品类别的收入、占比及毛利率情况如下：

单位：万元

地区	2025 年 1-6 月			2024 年		
	收入占比	占比毛利率	毛利贡献率	收入占比	占比毛利率	毛利贡献率
低通量	**56.62%**	**36.18%**	**20.49%**	47.54%	38.14%	18.13%
高通量	**41.97%**	**44.56%**	**18.70%**	51.36%	42.20%	21.67%
血液滤过器	**1.41%**	**69.92%**	**0.99%**	1.10%	66.25%	0.73%
合计	**100.00%**	**40.18%**	**40.18%**	**100%**	**40.53%**	**40.53%**

（续上表）

产品类别	2023 年			2022 年		
	收入占比	毛利率	毛利贡献率	收入占比	毛利率	毛利贡献率
低通量	48.25%	29.67%	14.32%	62.55%	22.86%	14.30%
高通量	49.61%	44.05%	21.85%	37.13%	50.13%	18.61%
血液滤过器	2.13%	61.41%	1.31%	0.32%	69.52%	0.22%
合计	**100%**	**37.48%**	**37.48%**	**100%**	**33.13%**	**33.13%**

报告期内，公司境外血液透析器毛利率分别为 33.13%、37.48%、40.53%和**40.18%**。**由上表可知，报告期内，发行人境外销售毛利率持续增长，**境外销售主营业务收入中，高通量血液透析器毛利贡献率最高，毛利率相对较高的高通量血液透析器收入占比整体**先**上升**后下降**趋势，毛利率相对较低的低通量血液透析器收入占比呈**先**下降**后上升**趋势。

综上，境外毛利率较高的高通量血液透析器收入占比增加是公司境外销售毛利率持续增长的原因之一。

（2）汇率波动

报告期内，公司外销业务的结算货币主要为美元。报告期各期，美元兑人民币汇率呈持续上升趋势，汇率变动情况详见本回复“问题 7”之“五、（一）、2、报告期内相关货币对人民币汇率变动趋势与发行人出口收入、汇兑损益之间的匹配性”。因此，报告期内，汇率变动导致公司销售收入上升，是公司境外销售毛利率持续增长的原因之一。

（3）血液透析器单位成本降低

报告期内，公司血液透析器的产量由 800 万只增长至 1,200 余万只，随着血液透析器产量增加，规模经济效应使得公司血液透析器单位成本有所下降，且境外销售价格不受境内带量采购政策实施的影响，因此血液透析器单位成本降低是公司境外销售毛利率持续增长的原因之一。

综上，公司内销毛利率高于外销毛利率，主要由于公司境内外销售产品结构差异，以及境外亚非拉国家对价格敏感，公司境外销售价格随行就市，拉低了公司整体境外毛利率。公司外销毛利率持续上升，主要由于境外销售产品结构变化、汇率影响，以及公司产品质量及与主要境外客户合作关系稳定，公司海外市场品牌声誉、市场竞争力不断提升，产品价格得以稳定，血液透析器销量的持续增长摊薄了单位生产成本。综上因素，发行人境外销售毛利率低于境内市场且持续增长具有合理性。

三、说明境外主要经销商客户的终端客户构成，主要客户的进销存情况，终端销售实现情况；结合合同、物流运输记录、资金划款凭证、发货验收单据、出口单证与海关数据、出口信用保险数据、外汇管理局数据、出口退税金额、结汇及汇兑损益数据等核查情况，量化分析以上数据与境外销售收入是否匹配。

（一）说明境外主要经销商客户的终端客户构成，主要客户的进销存情况，终端销售实现情况

1、境外主要经销商客户的终端客户构成

报告期各期前五大境外客户基本情况如下：

序号	境外经销商名称	所在国家	行业地位	终端客户构成
1	LepuCare（India）Vascular Solutions Private	印度	印度乐普的销售渠道已覆盖印度多家医疗机构，凭借高性价比和本地化服务，在中端市场占据一定份额，尤其在公立医院和私营医疗机构中逐步扩大渗透。	印度地区的医院、透析中心。
2	PROSATEC,S.A.de c.v.	墨西哥	专注于医疗设备、耗材及透析产品的供应商，主要从事透析产品的进口和分销，拥有自有注册品牌，进口主要来自中国和美国，在当地透析行业较为知名，和很多终端透析服务商合作。	墨西哥地区的医院、透析中心
3	**INFILIFECORPORATION**	**菲律宾**	**该公司是菲律宾医疗设备市场中的重要进口与批发商，业务覆盖医疗器械及相关产品。公司以医院、诊所及透析中心为主要终端客户，同时通过经销商网络进行分销。其通过参与行业展会与研讨会保持市场联系，并在当地行业中具有一定影响力。公司定位侧重于医疗设备的供应链环节，服务于菲律宾医疗机构的需求。**	**菲律宾地区的医院、诊所及透析中心**
4	SCIENTILLENCES DNBHD	马来西亚	公司持有 ISO 13485:2016 认证，该公司销售渠道覆盖马来西亚高比重的三甲教学医院，存在部分出口业务，供应链响应效率较高。	东南亚地区、中东地区的医院、透析中心。
5	PT. Dian Langgeng Pratama	印度尼西亚	专注于医疗、外科及医院设备和用品的批发分销业务。主要进口来源国为中国、德国和美国。为本地医疗机构持续提供	印度尼西亚地区的医院、透析中心

序号	境外经销商名称	所在国家	行业地位	终端客户构成
			重要的医疗设备和耗材。	
6	ALMEDICOSDN BHD	马来西亚	能够同时服务私立和政府医疗机构的综合性医疗供应商。此外，与全球多家领先制药及医疗设备制造商紧密合作，业务范围辐射马来西亚及其他地区，并获得通过 ISO 13485:2016 认证。	马来西亚的**私立和政府医疗机构**
7	PHARCOMEDIC	摩洛哥	主要从事医疗设备进口和分销业务。主要代理欧美、中国和中东品牌的医疗设备，同时也是摩洛哥本地医疗器械制造商，2016 年获得 ISO 13485 认证。本地客户数量 100 家，覆盖零售商、医院、诊所等。98%收入来自摩洛哥本地市场。	摩洛哥地区的医院
8	AUREUMAEX MEDICARE MARKETING（M）SDN BHD	马来西亚	一家综合性医疗设备提供商，专注于医疗设备的设计、开发、制造和分销。作为马来西亚医疗设备行业的重要参与者，公司自 1985 年成立以来，从最初的小型通用医疗设备分销商逐步发展成为拥有自主制造能力的综合性企业	马来西亚地区的终端医院、透析中心
9	**Mediterranean for Medical Marketing Co.**	**巴勒斯坦**	**运营团队均拥有十多年跨国公司高级管理经验，业务覆盖巴勒斯坦全国。**	**巴勒斯坦地区终端医院、透析中心**
10	CROWN SOLUTIONS LIMITED	肯尼亚	在肯尼亚内罗毕拥有超 5 万平方英尺的自有仓库，属于当地大型经销商。经销多种医疗器械产品，提供端到端的医院解决方案。	**肯尼亚地区的终端医院、透析中心**
11	**HOSPITECH**	**马来西亚**	**该公司在医疗器械领域拥有数**	**马来西亚地区医疗**

序号	境外经销商名称	所在国家	行业地位	终端客户构成
	MANUFACTURING SERVICES SDN BHD		**十年经验，产品涵盖普通医用器械及定制化开发心肺包等重症护理类手术器械，部分产品CE认证并通过ISO 13485:2016认证。其本土市场已覆盖马来西政府医院、私立医疗中心和透析机构等，并同步拓展国际市场。**	**中心、透析机构**
12	TRASDIALSA	厄瓜多尔	专注于医疗设备及耗材批发，在厄瓜多尔市场积累了长期的行业资源与客户关系，拥有多家透析中心，服务众多透析患者，是当地知名的连锁透析服务商之一。	厄瓜多尔地区医院、透析中心。
13	IMPORTMEDS.A.S	厄瓜多尔	在厄瓜多尔拥有多家透析中心，是当地比较知名的连锁透析服务商，业务覆盖全国。	厄瓜多尔地区的医院、透析中心
14	**Browndove healthcare Pvt Ltd.**	**印度**	**该公司在肾护理领域已深耕25年，长期服务透析患者等相关群体，获 ISO 9001、ISO 13485、WHO GMP 等权威认证，部分产品还通过CE认证，终端客户主要分布于印度地区的医院及透析中心。**	**印度地区的医院、透析中心**
15	PULSECARELIMITED	孟加拉国	作为医疗设备进口商及销售商，已积累 9 年行业经验，是商业组织达卡工商会（DCCI）成员，主要从中国进口医疗设备并在孟加拉国内销售，经营产品涵盖医疗设备、医疗器械及医疗耗材等品类。	孟加拉国地区的医院、透析中心

2、主要客户的进销存情况，终端销售实现情况

报告期各期，获取境外经销商进销存的比例分别为**68.05%、77.71%、67.12%、64.63%。**根据已获取主要境外经销商进销存数据，报告期各期，公司主要境外经销商期末库存数量、期末库存留存率、经销商备货周期及销售实现率情况如下：

单位：万支

年度	2025 年 6 月 30 日/2025 年 1-6 月	2024 年 12 月 31 日/2024 年度	2023 年 12 月 31 日/2023 年度	2022 年 12 月 31 日/2022 年度
期末库存数量	75.53	56.16	45.31	30.90
年度采购数量	264.94	355.12	213.11	148.38
年度销售数量	240.01	339.96	203.90	130.49
期末库存留存率	14.25%	15.81%	21.26%	20.83%
经销商备货周期（月）	1.71	1.90	2.55	2.50
销售实现率	90.59%	95.73%	95.68%	87.95%

注 1：期末库存留存率=年末库存**数量**/当年度采购**数量**；

注 2：经销商备货周期=期末存货**数量***12/年度采购**数量**；

注 3：销售实现率=当期销售**数量**/当期采购**数量**；

注 4：2025 年 6 月 30 日期末库存留存率已年化处理。

由上表可知，报告期各期末境外经销商平均备货周期为 2 个月左右，经销商备货周期与经销商进销存情况相匹配，不存在经销商压货、期末突击发货的情形，**境外经销商对外实现销售情况良好。**

（二）结合合同、物流运输记录、资金划款凭证、发货验收单据、出口单证与海关数据、出口信用保险数据、外汇管理局数据、出口退税金额、结汇及汇兑损益数据等核查情况，量化分析以上数据与境外销售收入是否匹配

1、合同、物流运输记录、资金划款凭证、发货验收单据匹配情况

公司根据境外客户下达的订单开展销售活动，订单约定了具体产品名称、规格型号、单价、数量、交易方式与结算方式等。公司向境外客户销售，主要通过 FOB、CIF、CFR 和 EXW 模式。不同模式的具体收入确认方式、确认时点及依据详见本回复“问题 7”之“四、（二）不同贸易模式下各期境外收入确认时点及依据，收入确认政策是否合规”。

报告期内，公司出口报关单据与境外销售数量的匹配情况如下：

单位：万台、万套

项目	公式	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
境外销售数量	A	693.90	602.13	351.39	180.33
出口报关单据数量	B	690.86	600.41	351.38	179.8
差异	C=A-B	3.04	1.73	0.01	0.53

报告期内，公司出口报关数量与境外销售数量的差异分别为 0.53 万套、0.01 万套、1.73 万套和 3.04 万套，差异数量较小，差异原因主要系部分小额订单、样品使用快递发出，无需报关。公司出口报关数量与境外销售数量具有匹配性。

2、外汇管理局数据与公司境外销售收入的匹配情况

报告期各期，公司外汇管理局收汇数据与境外销售收入的对比情况如下：

单位：万美元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
外汇管理局收汇金额	1,204.26	2,040.90	695.12	567.45
账面收汇金额	1,204.27	2,040.83	695.16	567.45
差异	-0.01	0.07	-0.04	-

注：最近一年的外汇收汇数据从国家外汇管理局数字外管平台调取，超过一年无法调取的数据通过收汇银行获取。

报告期内，外汇收汇金额与外销账面收汇金额基本一致，差异部分系信用证结算业务银行收取的手续费及银行系统的时间性差异，匹配情况良好。

3、出口报关单证及货运提单与公司境外销售收入的匹配情况

报告期内，公司出口单证数据与境外销售收入的匹配情况如下：

单位：万元

项目	公式	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
海关出口统计金额	A	10,434.67	12,995.27	7,106.97	3,988.62
减：代收代付运保费	B	150.21	220.58	50.39	101.71
调整后金额	C=A-B	10,284.46	12,774.69	7,056.58	3,886.91
境外销售收入	D	10,252.51	12,777.60	7,045.24	3,849.41
差异	E=C-D	31.95	-2.91	11.34	37.50
差异率	F=E/D	0.31%	-0.02%	0.16%	0.97%

报告期内，境外销售收入与调整后的报关单出口金额差异率分别为 0.97%、

0.16%、-0.02%和 **0.31%**，差异率较小，差异原因主要系将出口报关单证的美元金额折算为人民币时产生的汇率折算差异。总体来看，外销收入与海关报关出口数据具有较高的匹配程度。

4、出口信用保险数据匹配情况

2024 年度、**2025 年 1 月-6 月**，发行人外销收入金额为 12,777.60 万元、**10,252.51 万元**，出口信用保险投保费用为 10.15 万元、**0 万元**。出口信用保险是承保出口商在经营出口业务的过程中防止因进口商的商业风险或进口国的政治风险而遭受损失的一种信用保险，并非外销业务中的强制险种。报告期内，发行人境外客户多为先款后货客户，境外应收款回收风险可控，随着报告期内发行人境外销售规模持续增长，发行人自 2024 年 10 月起购买出口信用保险，**2025 年 1 月-6 月尚未发生新增投保费用**。

综上，外销收入与出口信用保险数据的匹配情况具有合理性。

5、出口退税金额与公司境外销售收入的匹配情况

报告期各期，公司出口退税金额与境外销售收入的对比情况如下：

单位：万元

项目	公式	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
境外销售收入	A	**10,252.51**	12,777.60	7,045.24	3,849.41
本期免抵退税额	B	**1,129.94**	1,731.93	580.58	440.75
减：往期确认收入本期申报退税	C	**482.18**	541.21	98.05	167.28
加：本期确认收入期后申报退税	D	**75.70**	411.18	386.50	222.33
本期应出口免抵退税金额	E=B-C+D	**723.46**	1,601.90	869.03	495.80
匡算出口退税率	F=E/A	**7.06%**	12.54%	12.34%	12.88%
实际出口退税率	G	**13.00%**	13.00%	13.00%	13.00%

由上表所示，报告期内，公司本期应出口免抵退税额占外销收入的比例分别为 12.88%、12.34%、12.54%和 **7.06%**，公司按照国家相关规定办理出口退税业务，**2022 年至 2024 年**，出口退税金额与外销收入数据基本匹配，**2025 年 1 月-6 月，公司应出口免抵退税额占外销收入的比例较低，主要受年中出口退税办理**

时间差有所扩大影响。报告期内，公司按照客户的订单要求，办妥报关手续后，再按照相关规定申报出口收入并办理相关退税，出口退税通常在完成收汇、单证齐备后方可获得相应的退税，因此公司外销收入与申报出口退税存在时间性差异。

6、结汇及汇兑损益数据与公司境外销售收入的匹配情况

报告期内，公司结汇及汇兑损益数据与公司境外销售收入的匹配情况如下：

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
期初美元兑人民币汇率	**7.1884**	7.0827	6.9646	6.3757
期末美元兑人民币汇率	**7.1586**	7.1884	7.0827	6.9646
汇兑损益（“-”为收益）（万元）	**13.05**	-241.32	-0.08	-201.00
境外收入（万元）	**10,252.51**	12,777.60	7,045.24	3,849.41
汇兑损益占境外收入比	**0.13%**	-1.89%	-0.001%	-5.22%
以美元结算的境外销售收入（折合人民币万元）	**10,010.06**	12,025.16	6,837.64	3,848.63
以欧元结算的境外销售收入（折合人民币万元）	**0.17**	147.21	-	-
美元兑人民币汇率波动率（期末汇率/期初汇率-1）	**-0.41%**	1.49%	1.70%	9.24%
汇兑损益/以美元结算的境外销售收入（折合人民币万元）	**0.13%**	-2.01%	-0.001%	-5.22%

报告期内，公司的汇兑损益分别为-201.00 万元、-0.08 万元、-241.32 万元和**13.05 万元**。报告期内，公司的出口业务主要以美元结算，美元兑人民币汇率整体呈现先降低后升高的态势，具体如下所示：

注：数据来源于中国外汇交易中心

报告期各期，公司汇兑损益的变动方向与美元兑人民币汇率的变动方向相吻合，未发生背离。2022 年美元兑人民币汇率整体波动 9.24%，美元兑人民币汇率波动较大，因此公司形成汇兑收益 201.00 万元；2023 年美元兑人民币汇率整体波动 1.70%，美元整体呈升值趋势，公司形成汇兑收益 0.08 万元；2024 年美元兑人民币汇率整体波动 1.49%，美元仍保持升值趋势，公司形成汇兑收益 241.32 万元。**2025 年 1 月-6 月，美元兑人民币汇率整体波动-0.41%，期末美元兑人民币汇率有所下降，公司形成汇兑损失 13.05 万元**。报告期内，公司汇兑损益与汇率波动趋势整体相符，二者具有匹配性。

综上所述，报告期内，公司汇兑损益数据与境外销售收入匹配。

四、说明境外销售的订单获取方式、定价原则、信用政策、物流发货、资金结算及回款模式，不同贸易模式下各期境外收入确认时点及依据，收入确认政策是否合规。

（一）说明境外销售的订单获取方式、定价原则、信用政策、物流发货、资金结算及回款模式

1、境外销售的订单获取方式、定价原则、信用政策、物流发货

报告期各期，公司境外前五大客户销售的订单获取方式、定价原则、信用政策、物流发货情况如下：

序号	境外经销商客户	所属国家或地区	产品类别	订单获取方式	定价原则	信用政策
1	LepuCare（India）Vascular Solutions Private	印度	血液透析器	商业谈判	市场定价	自提单日期起 120 天；**自提单日期起 150 天**
2	PROSATEC,S.A.dec. v.	墨西哥	血液透析器	商业谈判	市场定价	发货前 100%预付；装运前 76%、提单日期后 15 天内支付 24%；装运前支付 20%，发货之日起 45 天内支付 80%；装运前支付 20%，发货之日起 45 天内支付 40%，自发货日期起 75 天内支付 40%；**装运前 20%、提单日期后 90 天内支付 80%**
3	**INFILIFECORPORATION**	**菲律宾**	**血液透析器**	**商业谈判**	**市场定价**	**发货前 100%预付；装运前 50%、提单日期起 30 天支付 50%；装运前 30%、提单日期起 30 天支付 70%**
4	SCIENTILLENCE SDNBHD	马来西亚	血液透析器	商业谈判	市场定价	即期信用证
5	PT.Dian Langgeng Pratama	印度尼西亚	血液透析器	商业谈判	市场定价	生产前 30%电汇，交货前 70%电汇
6	ALMEDICO SDNBHD	马来西亚	血液透析器	商业谈判	市场定价	发货前 100%电汇
7	PHAR COMEDIC	摩洛哥	血液透析器	商业谈判	市场定价	即期信用证
8	AUREUMAEX MEDICARE MARKETING（M） SDN BHD	马来西亚	血液透析器	商业谈判	市场定价	发货前 100%电汇
9	CROWN SOLUTIONS LIMITED	肯尼亚	血液透析器	商业谈判	市场定价	20%发货前预付，80%见提单付款
10	**MediterraneanforMedicalMarketingCo.**	**巴勒斯坦**	**血液透析器**	**商业谈判**	**市场定价**	**生产前 25%电汇，交货前 75%电汇；生产前 10%电汇，交货前 90%电汇**
11	TRASDIALSA	厄瓜多尔	血液透析器	商业谈判	市场定价	30%发货前预付，70%见提单付款；70%发货前预付，

序号	境外经销商客户	所属国家或地区	产品类别	订单获取方式	定价原则	信用政策
						30%提单日期后 30 天付款；发货前 100%电汇；自提单日期起 60 天；**35%发货前预付，65%发货日期后 120 天付款**
12	**HOSPITECHMANUFACTURING SERVICESSDNBHD**	**马来西亚**	**血液透析器**	**商业谈判**	**市场定价**	**100%提单日期后 60 天付款**
13	IMPORTMED S.A.S	厄瓜多尔	血液透析器	商业谈判	市场定价	发货前 100%电汇；38%发货前预付，62%见提单付款；50%发货前预付，50%提单日期后 60 天付款；**100%发货日期后 120 天付款**
14	**Browndove healthcarePvtLtd**	**印度**	**血液透析器**	**商业谈判**	**市场定价**	**100%不可撤销的远期信用证，提单日期后 90 天付款**
15	PULSECARE LIMITED	孟加拉国	血液透析器	商业谈判	市场定价	100%不可撤销的即期信用证

报告期内，公司根据境外客户下达的订单开展销售活动，订单约定了具体产品名称、规格型号、单价、数量、交易方式与结算方式等。公司与境外客户通过商务谈判方式获取订单，公司以市场化定价为基础，与客户协商后确定销售价格，以合同约定的国际贸易方式结算。公司通常通过第三方物流公司，将货物运送至国内港口，个别境外经销商亦存在上门自提的情况。

报告期内，发行人境外业务开展情况具有商业合理性。

2、资金结算及回款模式

报告期内，境外经销商结算方式主要为电汇及信用证。公司与境外客户联络、洽谈，双方就销售产品的品种、规格型号、数量、价格、交货期、结算方式等达成共识后，境外客户依据双方达成的要约向公司下达形式订单。公司按销售订单组织生产，产品生产完工、检验合格后，公司按约定交货日期组织装箱、发货、办理海关报关，货物直接装运到客户指定的交货地点。公司按笔收取客户货款，进入公司账户。

报告期内，公司与境外经销商主要采用先付款后发货的销售模式，如公司为了开拓市场需要或经销商特殊原因申请，综合考虑客户的行业地位、资信状况、合作历史等情况，给予少部分境外经销商一定信用额度和信用期。截至 **2026 年 2 月 10 日**，公司境外销售及应收账款余额期后回款情况如下：

单位：万元

项目	**2025 年 6 月 30 日**	**2024 年 12 月 31 日**	**2023 年 12 月 31 日**	**2022 年 12 月 31 日**
应收账款余额	**4,632.95**	2,795.06	4,409.98	2,432.05
境外销售应收账款金额	**4,486.73**	2,692.74	3,881.19	1,676.12
境外销售应收账款占比	**96.84%**	96.34%	88.01%	68.92%
截至 **2026 年 2 月 10 日**境外销售应收账款回款金额	**4,446.47**	**2,692.66**	3,881.19	1,676.12
境外销售应收账款回款比例	**99.10%**	**99.99%**	100.00%	100.00%

截至 **2026 年 2 月 10 日**，报告期各期末境外销售应收账款回款金额分别为 1,676.12 万元、3,881.19 万元、**2,692.66 万元和 4,446.47 万元**，占境外销售应收账款回款比例分别为 100.00%、100.00%、**99.99%和 99.10%**，境外销售回款情况良好，销售订单真实。

（二）不同贸易模式下各期境外收入确认时点及依据，收入确认政策是否合规

报告期各期，不同贸易模式占境外主营业务收入比重情况如下：

单位：万元

模式	**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**
CIF	**6,312.73**	**61.66%**	7,764.79	60.79%	4,089.54	58.30%	2,598.16	67.50%
FOB	**3,188.65**	**31.14%**	3,919.65	30.69%	2,286.92	32.60%	1,081.89	28.11%
CFR	**177.79**	**1.74%**	406.54	3.18%	120.66	1.72%	114.33	2.97%
EXW	**553.90**	**5.41%**	656.72	5.14%	511.33	7.29%	49.46	1.28%
其他	**5.18**	**0.05%**	25.89	0.20%	6.72	0.10%	5.57	0.14%
合计	**10,238.26**	**100.00%**	**12,773.59**	**100.00%**	**7,015.17**	**100.00%**	**3,849.41**	**100.00%**

报告期内，公司向境外客户销售，主要通过 FOB、CIF、CFR 和 EXW 贸易模式。境外主要客户下达订单时，对订单中贸易模式的选择主要与境外客户协商

确定。

在 FOB、CIF 和 CFR 方式下，公司按照销售合同或订单约定内容办妥商品出口报关手续并取得承运单位出具的提单或运单时，购货方取得了相关商品的控制权，公司据此确认销售收入；在 EX-WORK 方式下，在公司所在地按合同约定将商品移交并取得相应签收确认时，购货方取得了相关商品的控制权，公司据此确认销售收入。

综上，公司境外销售的收入确认政策符合企业会计准则的规定。

五、说明汇兑损益的计算过程，报告期内相关货币对人民币汇率变动趋势与发行人出口收入、汇兑损益之间的匹配性，发行人应对汇率波动风险的具体措施及有效性；对汇率波动进行敏感性分析，分析汇率波动风险的影响程度

（一）说明汇兑损益的计算过程，报告期内相关货币对人民币汇率变动趋势与发行人出口收入、汇兑损益之间的匹配性，发行人应对汇率波动风险的具体措施及有效性

1、说明汇兑损益的计算过程

公司汇兑损益包括已实现汇兑损益和未实现汇兑损益，具体计算过程如下：

类型	产生原因	计算过程
已实现汇兑损益	外币交易结汇产生汇兑损益	（1）外币交易在初始确认发生时，采用交易发生日的月初汇率将外币金额折算为记账本位币金额；（2）外币结汇时，按即期汇率折算为记账本位币金额入账，因结汇时即期汇率与初始确认或前一资产负债表日即期汇率不同产生的汇兑差额，计入“财务费用——汇兑损益”。
未实现汇兑损益	期末持有的以外币计价的资产、负债因汇率波动产生汇兑损益	各月末，外币货币性项目的余额按照月末即期汇率（取当月最后一个工作日的中国人民银行公布的外汇牌价中间价）折算为记账本位币金额；与原账面记账本位币金额的汇兑差额计入“财务费用——汇兑损益”。

报告期内，公司汇兑损益计算过程准确，相关会计处理符合企业会计准则规定。

2、报告期内相关货币对人民币汇率变动趋势与发行人出口收入、汇兑损益之间的匹配性

报告期内，公司外销业务的结算货币主要为美元。美元兑人民币汇率变动情况、公司境外销售收入与汇兑损益的明细详见本回复“问题 7”之“三、（二）、6、结汇及汇兑损益数据与公司境外销售收入的匹配情况”。

报告期各期，公司汇兑损益的变动方向与美元兑人民币汇率的变动方向相吻合。2022 年美元兑人民币汇率整体波动 9.24%，美元兑人民币汇率波动较大，因此公司形成汇兑收益 201.00 万元；2023 年美元兑人民币汇率整体波动 1.70%，汇率波动率较 2022 年下降明显，因此，公司 2023 年产生汇兑收益但较 2022 年金额下降；2024 年美元兑人民币汇率整体波动 1.49%，汇率波动率较小，公司境外收入较 2023 年增长明显，因此，公司 2024 年产生汇兑收益且较 2023 年金额增长。**2025 年 1 月-6 月，美元兑人民币汇率整体波动-0.41%，汇率波动率较小，期末美元兑人民币汇率有所下降，公司形成汇兑损失，汇兑损益金额规模下降。**综上，公司账面汇兑损益与汇率波动趋势整体相匹配，与出口收入变动趋势整体相匹配。

3、发行人应对汇率波动风险的具体措施及有效性

报告期内，公司汇兑损益对净利润的影响情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
汇兑收益	**-13.05**	241.32	0.08	201.00
净利润	**7,030.16**	12,733.09	14,611.20	10,387.00
占比	**-0.19%**	1.90%	0.001%	1.94%

由上表可见，报告期各期，汇兑收益占公司净利润比例分别为 1.94%、0.001%、1.90%**和-0.19%**，汇兑收益对公司净利润的影响较小。

公司应对汇兑损益的具体措施包括：

（1）加强对财务人员外汇知识培训并强调汇率的常规风险，及时跟踪汇率变化，结合资金需求灵活结汇。

（2）密切关注国际外汇市场的发展动态，合理规划外币现汇存款规模，抓

住外汇结汇的有利时机进行结汇，降低汇率风险。

（3）销售订单报价时考虑汇率的预期变动情况，公司在向客户报价时会综合考虑产品成本以及可预见的汇率波动风险，以降低汇率波动对产品利润率以及公司盈利水平带来的影响。

（4）部分进口材料与供应商使用美元进行计价付款，以冲抵汇率波动风险。

综上，报告期内，针对汇率波动可能带来的不利影响，发行人通过积极采取措施进行了有效应对。

（二）对汇率波动进行敏感性分析，分析汇率波动风险的影响程度

报告期内，公司外销业务的结算货币主要为美元。对美元兑人民币汇率波动进行敏感性分析如下：

1、汇率波动对发行人营业收入的影响

报告期各期，假设其他因素均不发生变化，美元兑人民币汇率上涨 1%、3%或下降 1%、3%，即人民币贬值 1%、3%或人民币升值 1%、3%，对公司营业收入影响的敏感性分析如下：

单位：万元

项目		2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
营业收入		**29,788.09**	48,308.51	41,068.44	34,489.13
以美元结算的营业收入		**10,010.06**	12,025.16	6,837.64	3,848.63
美元结算收入占比		**33.60%**	24.89%	16.65%	11.16%
人民币贬值 3%	对营业收入的影响额	**300.30**	360.75	205.13	115.46
	占营业收入比例	**1.01%**	0.75%	0.50%	0.33%
人民币贬值 1%	对营业收入的影响额	**100.10**	120.25	68.38	38.49
	占营业收入比例	**0.34%**	0.25%	0.17%	0.11%
人民币升值 1%	对营业收入的影响额	**-100.10**	-120.25	-68.38	-38.49
	占营业收入比例	**-0.34%**	-0.25%	-0.17%	-0.11%
人民币升值 3%	对营业收入的影响额	**-300.30**	-360.75	-205.13	-115.46
	占营业收入比例	**-1.01%**	-0.75%	-0.50%	-0.33%

由上表可知，美元兑人民币汇率波动对公司营业收入的总体影响较小。

2、汇率波动对发行人营业成本的影响

报告期各期，假设其他因素均不发生变化且当期境外采购的原材料能传导到当期产品成本，美元兑人民币汇率上涨 1%、3%或下降 1%、3%，即人民币贬值 1%、3%或人民币升值 1%、3%，对公司营业成本影响的敏感性分析如下：

单位：万元

项目		2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
以美元结算的采购额		**1,029.02**	1,650.64	1,908.46	1,856.05
营业成本		**15,428.80**	23,646.24	19,310.73	17,372.88
营业成本中美元结算直接材料占比		**6.67%**	6.98%	9.88%	10.68%
人民币贬值 3%	对营业成本的影响额	**30.87**	49.52	57.25	55.68
	占营业成本的比例	**0.20%**	0.21%	0.30%	0.32%
人民币贬值 1%	对营业成本的影响额	**10.29**	16.51	19.08	18.56
	占营业成本的比例	**0.07%**	0.07%	0.10%	0.11%
人民币升值 1%	对营业成本的影响额	**-10.29**	-16.51	-19.08	-18.56
	占营业成本的比例	**-0.07%**	-0.07%	-0.10%	-0.11%
人民币升值 3%	对营业成本的影响额	**-30.87**	-49.52	-57.25	-55.68
	占营业成本的比例	**-0.20%**	-0.21%	-0.30%	-0.32%

由上表可知，美元兑人民币汇率波动对公司营业成本的总体影响较小。此外，公司的部分进口 PES 原材料以美元计价，直接用美元收入支付，有效地对冲了汇率波动。

3、汇率波动对发行人经营业绩的影响

报告期内，公司存在境外销售产品以及境外采购的情况，假定除汇率以外的其他风险变量不变，美元兑人民币汇率分别上升和下降 1%和 3%，即人民币分别贬值或升值 1%和 3%，导致营业收入、营业成本、汇兑损益及扣除非经常性损益后的净利润影响情况如下：

单位：万元

项目		2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
扣除非经常性损益后的净利润		**6,748.74**	12,338.30	13,141.82	9,975.62
汇兑损益		**13.05**	-241.32	-0.08	-201.00
期末美元货币性项目净额		**5,135.76**	3,255.99	4,224.54	2,589.23
人民币贬值 3%	对营业收入的影响额	**300.30**	360.75	205.13	115.46

项目		2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
	对营业成本的影响额	**30.87**	49.52	57.25	55.68
	对汇兑损益的影响额	**-154.07**	-97.68	-126.74	-77.68
	对扣非净利润的影响额	**359.98**	347.57	233.43	116.84
	扣非净利润影响金额占比	**2.92%**	2.82%	1.78%	1.17%
	扣除非经常性损益后的净利润波动平均值	**2.17%**			
人民币贬值 1%	对营业收入的影响额	**100.10**	120.25	68.38	38.49
	对营业成本的影响额	**10.29**	16.51	19.08	18.56
	对汇兑损益的影响额	**-51.36**	-32.56	-42.25	-25.89
	对扣非净利润的影响额	**119.99**	115.86	77.82	38.95
	扣非净利润影响金额占比	**0.97%**	0.94%	0.59%	0.39%
	扣除非经常性损益后的净利润波动平均值	**0.72%**			
人民币升值 1%	对营业收入的影响额	**-100.10**	-120.25	-68.38	-38.49
	对营业成本的影响额	**-10.29**	-16.51	-19.08	-18.56
	对汇兑损益的影响额	**51.36**	32.56	42.25	25.89
	对扣非净利润的影响额	**-119.99**	-115.86	-77.82	-38.95
	扣非净利润影响金额占比	**-0.97%**	-0.94%	-0.59%	-0.39%
	扣除非经常性损益后的净利润波动平均值	**-0.72%**			
人民币升值 3%	对营业收入的影响额	**-300.30**	-360.75	-205.13	-115.46
	对营业成本的影响额	**-30.87**	-49.52	-57.25	-55.68
	对汇兑损益的影响额	**154.07**	97.68	126.74	77.68
	对扣非净利润的影响额	**-359.98**	-347.57	-233.43	-116.84
	扣非净利润影响金额占比	**-2.92%**	-2.82%	-1.78%	-1.17%
	扣除非经常性损益后的净利润波动平均值	**-2.17%**			

注 1：对汇兑损益的影响额=期末美元货币性项目净额*汇率波动比例；

注 2：对扣非净利润的影响额=（营业收入影响额-营业成本影响额-汇兑损益影响金额）*（1-所得税税率）；

注 3：上表假设所得税税率为 15%。

综上，美元兑人民币汇率波动对营业收入的影响大于对营业成本的影响，对公司经营业绩和经营稳定性不构成重大不利影响，发行人已在招股说明书“第三节 风险因素”之“三、财务风险”之“（六）汇率波动风险”补充披露如下：

“报告期各期，公司主营业务收入中境外收入占比分别为 11.55%、17.60%、26.49%和 34.42%。公司外销产品主要以美元结算，因此人民币对美元的汇率波动直接影响公司以人民币计价的销售收入及产生汇兑损益。由于结算货币与人民币之间的汇率可能随着国内外政治经济环境的变化而波动，使得公司面临汇率波动风险。对此,公司已将部分进口 PES 原材料以美元计价，直接用美元收入支付，有效地对冲了汇率波动。

报告期内，公司汇兑损益金额分别为-201.00 万元、-0.08 万元、-241.32 万元和 13.05 万元，占当期净利润的比重分别为-1.94%、-0.001%、-1.90%和 0.19%。若未来公司境外销售规模进一步扩大且人民币对美元持续升值，将会对公司经营业绩造成不利影响”

六、核查上述事项并发表明确意见，说明核查方式、过程、范围和结论。

（一）核查方式、过程、范围

针对上述事项，申报会计师履行了包括但不限于以下主要核查程序：

1、查阅了境外同行业上市公司的年报，分析了解境外市场格局、主要竞争对手情况；取得了发行人关于境外销售策略的说明；

2、取得境外主要销售客户的“中信保”报告，查阅境外销售客户在当地销售发行人产品的相关许可，了解其服务能力、资质情况；

3、查阅发行人报告期内销售明细，了解发行人境外主要销售地区、收入情况，以及境外经销商数量和主体变化情况；

4、获取报告期各期发行人销售明细表、收入成本明细表，分析报告期内发行人在境内外不同国家或地区实现的收入金额、占比和毛利率变动情况，分析报告期内发行人境内外产品结构及成本结构变动情况，向发行人管理层、营销部门负责人了解境外业务的背景、业务开拓方式情况；

5、对境外客户及其终端客户进行实地或视频走访，了解发行人与境外客户业务开展及终端销售情况、终端客户构成情况；

6、获取报告期各期境外经销商向发行人采购产品的进销存情况，分析主要

境外经销商存货周转月数、销售实现率等情况；

7、核查报告期各期发行人出口报关数据、外汇管理局数据、出口退税、结汇及汇兑损益波动数据等与境外销售收入的匹配性；

8、获取报告期各期发行人销售明细表，通过查阅主要境外客户的销售合同订单，查询主要境外客户公开信息，访谈主要境外客户等程序，了解发行人与主要境外客户的订单获取方式、定价原则、信用政策、物流发货、资金结算及回款模式。查阅主要客户合同订单及其对应的报关单、提单等单据，结合不同贸易模式分析各贸易模式下收入确认是否符合《企业会计准则》的规定；

9、通过查阅汇兑损益明细，了解发行人汇兑损益的计算过程，获取相关内部控制制度，了解发行人应对汇率波动风险实施的具体措施，查询报告期内美元兑人民币汇率变动趋势，分析报告期内发行人主要结算货币汇率变动趋势与发行人出口收入、汇兑损益之间的匹配性、汇率波动对发行人经营业绩的影响。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人重点关注新兴市场，采用价格跟随策略，并给予部分经销商一定的信用账期的策略能够快速打开市场，主要境外经销商具备一定服务经验和能力，发行人依托经销商开展业务具备合理性；从全球范围来看，国际知名企业拥有较高的市场份额和品牌影响力，公司采取地域差异化经营，主要拓展新兴市场，且主要经销商具备较好的业务拓展能力，报告期内经销商数量不断增加，发行人境外销售持续增长具有合理性；

2、报告期内发行人境外销售毛利率低于境内市场且持续增长具有合理性；

3、报告期内发行人境外终端销售实现情况良好；

4、报告期各期发行人合同订单、物流运输记录、资金划款凭证、发货验收单据、出口单证与海关数据、外汇管理局数据、出口退税金额、结汇及汇兑损益数据等与境外销售收入具有匹配性；

5、报告期内发行人境外销售的订单获取方式、定价原则、信用政策、物流

发货、资金结算及回款模式具有商业合理性，不同贸易模式下各期境外收入确认时点及依据具有合理性，发行人境外销售的收入确认政策符合企业会计准则的规定；

6、报告期内，发行人汇兑损益的计算过程准确，发行人汇兑损益与汇率波动趋势整体相符，具有匹配性；汇兑损益与发行人境外收入规模的匹配情况不存在异常变化；发行人应对汇率波动风险的措施合理有效；汇率波动对发行人经营业绩和经营稳定性不构成重大不利影响。

七、按照《规则适用指引第 2 号》2-13 境外销售相关要求，具体说明对境外销售真实性、公允性、收入确认合规性所采取的核查程序及比例、获取的核查证据、得出的核查结论。

公司回复：

（一）发行人境外销售相关情况

1、境外业务发展背景

全球范围内，慢性肾病患者数量一直呈上升趋势，发行人综合分析全球市场需求的增长、产品技术和成本竞争力、透析产品标准化程度等因素，于 2014 年取得 CE 认证（欧洲合格认证），逐渐开始开展境外业务。

发行人采取地区差异化经营，避免在客户黏性强、市场成熟度高的欧美市场与全球范围内的知名龙头企业开展竞争，主要在亚洲、非洲、南美洲等新兴市场拓展市场。报告期各期，发行人主营业务境外销售金额分别为 3,849.41 万元、7,015.17 万元、12,773.59 万元**和 10,238.26 万元**，呈现大幅增长。后续发行人仍将通过价格跟随策略，并继续根据境外经销商的实际情况给予一定时间的信用账期的信用政策，持续开拓境外市场，巩固、提高市场占有率。

发行人境外销售以血液透析器为主，血液透析器为血液透析的主要耗材之一，各类型、型号的膜面积大小、清除率、超滤系数等参数不尽相同。发行人境外销售产品并非仅应用于境外市场。报告期各期，发行人销售各类型、型号血液透析器产品的销售收入分别为 26,953.71 万元、28,339.76 万元、34,156.89 万元、**21,485.30 万元**。

报告期内境外经销商数量连年递增，2022 至 2024 年分别为 72 家、104 家、145 家，其中 100 万以上销售额的境外经销商明显增加，由 2022 年的 4 家增长至 2024 年的 32 家。**2025 年 1-6 月，已向境外 109 家经销商销售产品，销售收入较高的经销商数量呈增涨趋势。**总体而言，发行人境外经销业务质量呈稳步提升态势，优质经销商在整体经销商群体中的占比持续扩大。

2、开展模式及合规性

（1）发行人在销售所涉国家和地区是否依法取得从事相关业务所必需的法律法规规定的资质、许可，报告期内是否存在被境外销售所涉及国家和地区处罚或者立案调查的情形

发行人在境外销售的产品为血液透析器、血液透析配套产品等第 III 类医疗器械，产品已取得 ISO 13485 质量管理体系认证、欧盟 CE 认证、**欧盟 CE MDR 认证**。

报告期内，发行人产品主要销往印度、马来西亚、秘鲁、印度尼西亚、摩洛哥、墨西哥、肯尼亚、菲律宾、厄瓜多尔等国家。根据经销商所在国的当地法规要求，相关进口业务资质通常由经销商所在国的第三方代理公司或境外经销商负责申请注册，部分国家生产企业持有相关资质，可授权当地经销商使用。发行人仅选择符合当地销售资质及认证要求的经销商建立合作关系。

报告期内，发行人已就其境外销售产品依法办理出口审批手续并取得相应的医疗器械产品出口销售证明；公司已根据主要境外销售国家或地区的医疗器械产品销售相关法律法规规定及行业监管政策要求，具备相应的境外销售许可资格。报告期内不存在被境外销售所涉及国家和地区处罚或者立案调查的情形。

（2）境外业务采取的具体经营模式及商业合理性。不同模式下获取订单方式、定价原则、信用政策、利润空间及变化趋势等

发行人境外业务采用经销模式，借助经销商熟悉当地法规、渠道的优势，快速完成产品注册与市场准入实现快速覆盖终端客户的目标，同时降低自建团队和渠道的高额成本及风险，具备商业合理性。

发行人根据与境外客户签订的销售合同或销售订单开展销售活动，销售订单

约定了具体产品名称、规格型号、单价、数量、交易方式与结算方式等；报告期内发行人境外销售模式均为经销，具备商业合理性。发行人与境外客户通过商务谈判方式获取订单，发行人以市场化定价为基础，与客户协商后确定销售价格，利润空间及变化趋势无异常变动。境外客户销售模式以先款后货为主，发行人结合境外市场拓展及当地市场竞争情况，给予部分境外客户一定信用额度和信用期。

报告期内，公司境外主营业务收入分别为 3,849.41 万元、7,015.17 万元、12,773.59 万元和 10,238.26 万元，占主营业务收入的比例分别为 11.55%、17.60%、26.49%和 34.42%，报告期内公司积极布局境外市场，建立亚洲、南美洲、非洲等地的销售渠道，境外收入总体呈上升趋势。报告期内，公司境外主营业务销售毛利率分别为 32.55%、36.22%、38.66%和 36.66%，公司外销毛利率呈先上升后下降趋势。具体情况详见本回复“问题 7”之“二、（四）、2、发行人境外销售毛利率持续增长的合理性”。

（3）相关业务模式下的结算方式、跨境资金流动情况、结换汇情况，是否符合国家外汇及税务等相关法律法规的规定。

①结算方式

报告期内，发行人与客户以美元、欧元和人民币计价和结算，付款方式主要为电汇和信用证。采取电汇方式结算时，客户将货款汇至发行人账户，发行人在收到外汇后，根据资金需求结合汇率变动情况自主进行结汇。

②跨境资金流动

发行人跨境资金流入主要为公司收取境外客户货款，流出为分红款、境外材料及设备采购付款。报告期各期收付汇情况如下：

单位：万美元、万欧元、万元

项目	币种	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
收汇	美元	1,140.73	1,965.84	665.55	567.36
	欧元	0.02	19.01	-	-
	人民币	455.92	386.93	210.68	0.63
付汇	美元	48.69	279.77	920.63	307.61

项目	币种	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
	欧元	8.00	15.93	-	-
	日元	-	208.00	-	-
	港元	-	-	-	11.50

③结换汇情况

报告期各期，发行人主要外币结换汇情况如下：

单位：万美元、万欧元、万元

项目	币种	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
结汇	美元兑人民币	7,300.38	11,965.45	3,446.68	1,723.67
	欧元兑人民币	-	-	-	-
换汇	人民币换美元	-	-	676.37	-
	人民币换欧元	13.80	15.93	-	-
	人民币换港币	-	-	-	11.50

报告期内，发行人根据日常经营需要并结合汇率变动情况进行结换汇，结换汇具有真实的交易背景。

④符合国家外汇及税务等相关法律法规的规定

报告期内，发行人已在具有经营外汇资质的银行开立了收取外汇的外币账户，以出口报关单等出口单证办理了出口收汇手续，并通过指定银行进行收汇及结算，公司涉外销售的结算方式、跨境资金流动及结换汇行为均符合国家的外汇和税务的相关法律规定。

报告期内，公司及其下属子公司在境外销售业务模式下不存在欠税情形。根据查询国家外汇管理局行政处罚信息公示窗口的外汇行政处罚信息栏，公司报告期内无外汇违规行政处罚记录。

综上所述，报告期内发行人境外销售的结算方式、跨境资金流动、结换汇情况，符合国家外汇及税务等相关法律法规的规定。报告期内，发行人境外销售业务模式下不存在因外汇、税务等方面违法违规而受到行政处罚的情况。

3、业绩变动趋势

（1）报告期内境外销售收入与成本结构情况及其变化原因

报告期内，发行人境外主营业务销售收入与成本占各期主营业务收入及成本比例及其变动情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境外销售收入	**10,238.26**	**34.42%**	12,773.59	26.49%	7,015.17	17.60%	3,849.41	11.55%
境外销售成本	**6,484.64**	**42.08%**	7,835.01	33.18%	4,474.37	24.26%	2,596.59	15.74%

报告期内，公司境外主营业务销售收入与成本占各期主营业务收入及成本比例变动方向一致，均呈现上升趋势，主要原因系报告期内公司积极布局境外市场，建立亚洲、南美洲、非洲等地的销售渠道。境外销售成本占比高于收入占比，主要原因详见本回复“问题 7”之“二、（四）说明报告期内发行人境外销售毛利率低于境内市场且持续增长的合理性”。

因此，报告期内境外销售收入与成本结构情况及其变化原因具有合理性。

（2）在区域集中度、销售及结算周期、主要客户及销售金额等方面的变动情况

①区域集中度的变动情况

报告期各期，发行人境外销售主营业务收入分别为 3,849.41 万元、7,015.17 万元、12,773.59 万元**和 10,238.26 万元**。报告期内，发行人境外销售收入按销售区域划分，各期境外销售区域销售收入及其占各期境外销售收入比例具体情况如下：

单位：万元

产品类别	2025 年 1-6 月			2024 年		
	收入	占比	毛利率	收入	占比	毛利率
印度	**3,858.00**	**37.68%**	**33.17%**	3,967.26	31.06%	36.92%
马来西亚	**1,096.56**	**10.71%**	**25.32%**	1,672.76	13.10%	25.68%
印度尼西亚	**419.93**	**4.10%**	**47.57%**	733.98	5.75%	52.89%
墨西哥	**305.88**	**2.99%**	**46.38%**	684.65	5.36%	55.51%
摩洛哥	**714.11**	**6.97%**	**34.23%**	682.12	5.34%	31.82%
肯尼亚	**170.25**	**1.66%**	**32.13%**	634.74	4.97%	29.30%
菲律宾	**989.86**	**9.67%**	**48.27%**	400.02	3.13%	55.68%

产品类别	2025 年 1-6 月			2024 年		
	收入	占比	毛利率	收入	占比	毛利率
多米尼加共和国	**54.07**	**0.53%**	**54.73%**	**316.25**	**2.48%**	**47.90%**
秘鲁	**161.06**	**1.57%**	**43.56%**	**316.16**	**2.48%**	**45.05%**
俄罗斯	**9.06**	**0.09%**	**28.53%**	**288.41**	**2.26%**	**43.78%**
巴勒斯坦	**307.79**	**3.01%**	**27.44%**	**280.10**	**2.19%**	**23.39%**
中国香港	**71.14**	**0.69%**	**54.90%**	277.40	2.17%	50.77%
特立尼达和多巴哥	**101.94**	**1.00%**	**55.56%**	263.35	2.06%	47.05%
厄瓜多尔	**425.17**	**4.15%**	**54.69%**	245.31	1.92%	64.24%
其他	**1,553.44**	**15.18%**	**36.24%**	**2,011.08**	**15.73%**	**36.91%**
合计	**10,238.26**	**100.00%**	**36.66%**	**12,773.59**	**100.00%**	**38.66%**

（续上表）

国家	2023 年			2022 年		
	收入	占比	毛利率	收入	占比	毛利率
印度	2,481.76	35.38%	29.03%	1,961.38	50.95%	20.37%
马来西亚	840.58	11.98%	21.32%	23.28	0.60%	37.07%
印度尼西亚	839.77	11.97%	52.07%	188.22	4.89%	57.04%
墨西哥	320.83	4.57%	52.49%	212.59	5.52%	53.69%
摩洛哥	416.13	5.93%	22.11%	82.34	2.14%	34.79%
肯尼亚	96.41	1.37%	29.73%	28.35	0.74%	33.68%
菲律宾	185.27	2.64%	51.78%	151.07	3.92%	51.74%
多米尼加共和国	**53.41**	**0.76%**	**44.25%**	**-**	**-**	**-**
秘鲁	**35.57**	**0.51%**	**40.24%**	**40.31**	**1.05%**	**45.79%**
俄罗斯	**49.62**	**0.71%**	**47.47%**	**0.16**	**0.004%**	**79.90%**
巴勒斯坦	**0.35**	**0.005%**	**27.25%**	**-**	**-**	**-**
中国香港	253.90	3.62%	47.54%	84.59	2.20%	50.62%
特立尼达和多巴哥	178.32	2.54%	44.24%	62.52	1.62%	40.84%
厄瓜多尔	620.44	8.84%	52.16%	416.53	10.82%	44.75%
其他	**642.81**	**9.17%**	**36.40%**	**598.07**	**15.55%**	**39.02%**
合计	**7,015.17**	**100.00%**	**36.22%**	**3,849.41**	**100.00%**	**32.55%**

报告期内，发行人境外销售业务主要集中在印度、马来西亚、印度尼西亚、

墨西哥、摩洛哥、肯尼亚、菲律宾、厄瓜多尔等亚洲、**非洲**及南美洲国家，随着发行人境外业务市场拓展，境外销售区域不断扩张。

②销售及结算周期变动情况

报告期内，发行人与境外经销商主要采用先付款后发货的销售模式，如发行人为了开拓市场需要或经销商特殊原因申请，综合考虑客户的行业地位、资信状况、合作历史等情况，给予部分境外经销商一定信用额度和信用期。综上，公司境外业务销售及结算周期具有合理性。

③境外销售主要客户及销售金额的变动情况

报告期各期，发行人境外销售前五大客户及其销售收入金额占营业收入比例情况如下：

单位：万元

2025 年 1-6 月			
客户名称	**国家或地区**	**收入金额**	**占境外销售收入比**
LepuCare（India）VascularSolutionsPrivate	**印度**	**3,535.21**	**34.48%**
INFILIFE CORPORATION	**菲律宾**	**764.99**	**7.46%**
HOSPITECH MANUFACTURING SERVICES SDN BHD	**马来西亚**	**543.53**	**5.30%**
Browndove healthcare Pvt Ltd	**印度**	**312.94**	**3.05%**
Mediterranean for Medical Marketing Co.	**巴勒斯坦**	**308.80**	**3.01%**
合计		**5,465.47**	**53.31%**
2024 年度			
客户名称	**国家或地区**	**收入金额**	**占境外销售收入比**
LepuCare（India）VascularSolutionsPrivate	印度	3,957.31	30.97%
SCIENTILLENCESDNBHD	马来西亚	689.10	5.39%
PROSATEC,S.A.dec.v.	墨西哥	684.65	5.36%
AUREUMAEX MEDICARE MARKETING（M）SDN BHD	马来西亚	508.11	3.98%
CROWN SOLUTIONS LIMITED	肯尼亚	468.52	3.67%
合计		**6,307.69**	**49.37%**
2023 年度			

客户名称	国家或地区	收入金额	占境外销售收入比
LepuCare（India）VascularSolutionsPrivate	印度	2,481.51	35.22%
ALMEDICOSDNBHD	马来西亚	539.35	7.66%
IMPORTMEDS.A.S	厄瓜多尔	393.89	5.59%
PT.DianLanggengPratama	印度尼西亚	383.42	5.44%
PHARCOMEDIC	摩洛哥	380.53	5.40%
合计		**4,178.69**	**59.31%**
2022 年度			
客户名称	**国家或地区**	**收入金额**	**占境外销售收入比**
LepuCare（India）VascularSolutionsPrivate	印度	1,919.82	49.87%
TRASDIALSA	厄瓜多尔	384.69	9.99%
PROSATEC,S.A.dec.v.	墨西哥	212.59	5.52%
PT.DianLanggengPratama	印度尼西亚	147.50	3.83%
PULSECARELIMITED	孟加拉国	96.81	2.51%
合计		**2,761.42**	**71.72%**

报告期内，发行人各期境外前五大客户存在一定差异，主要原因系 2022 年发行人处于境外销售拓展的起步阶段，存在部分客户合作时间较短，采购规模较小，后续不再合作的情况。2023 年、2024 年**和 2025 年 1 月-6 月**，发行人与主要境外客户建立了良好的合作关系，与主要境外客户合作规模逐渐增大。

综上，报告期各期发行人境外前五大客户及其销售金额存在波动，具有其合理性。

（3）境外销售规模变动趋势是否与境外相关产品的市场需求、境内相关产品出口情况等行业变动趋势一致

①报告期内境外相关产品市场需求情况

报告期内发行人积极布局境外市场，建立亚洲、南美洲、非洲等地的销售渠道。海外市场的持续开拓为发行人品牌声誉带来积极影响，助力发行人全球化业务布局。

根据弗若斯特沙利文咨询公司 2025 年 3 月发布的《中国血液净化制品市场行业研究》相关数据，中国 ESRD 患者人数 2022 年、2023 年、2024 年（预测值）

分别为 385.47 万人、412.59 万人、440.71 万人；全球 ESRD 患者人数 2022 年、2023 年、2024 年（预测值）分别为 1,050.20 万人、1,113.86 万人、1,170.97 万人，患者人数上涨间接反映了全球血液透析需求的上升趋势。

②境内相关产品出口情况

根据海关统计数据在线查询平台相关数据，2022 年、2023 年、2024 年，我国肾脏透析设备（人工肾）（商品编码：90189040）出口金额分别为 3.59 亿元、5.46 亿元、7.08 亿元，呈大幅上升趋势。

综上所述，报告期内，发行人境外收入持续上涨。境外销售规模变动趋势与境外相关产品的市场需求、境内相关产品出口情况等行业变动趋势一致。

（4）报告期内同类产品的境外与境内销售价格、毛利率差异及合理性

报告期内，发行人境外销售产品以血液透析器为主，境内外市场血液透析器毛利率对比情况如下：

单位：元/套

项目	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	毛利率	平均单价	毛利率	平均单价	毛利率	平均单价	毛利率	平均单价
血液透析器毛利率（内销）	**46.22%**	**25.68**	47.27%	28.30	49.76%	31.62	47.70%	32.06
血液透析器毛利率（外销）	**40.18%**	**22.87**	40.53%	24.72	37.48%	26.05	33.13%	24.85

由上表可知，报告期内，发行人内销血液透析器毛利率高于外销血液透析器毛利率，发行人内销血液透析器平均单价高于外销血液透析器平均单价。主要原因系发行人境内外销售血液透析器产品结构差异，以及境外亚非拉国家对价格敏感，发行人境外销售价格随行就市，外销血液透析器平均单价低于内销平均单价，进而拉低了发行人境外血液透析器毛利率。发行人血液透析器产品外销毛利率低于内销毛利率原因详见本回复“问题 7”之“二、（四）说明报告期内发行人境外销售毛利率低于境内市场且持续增长的合理性”

综上，报告期内同类产品的境外与境内销售价格、毛利率差异具有合理性。

（5）外销客户的基本情况

①报告期各期前五名外销客户销售内容、销售金额与占比及变化原因，上述客户的成立时间、行业地位，与发行人及其关联方是否存在关联关系及资金往来

报告期各期，发行人前五名外销客户销售模式详见本回复“问题 7”之“四、（一）、1、境外销售的订单获取方式、定价原则、信用政策、物流发货”。

报告期各期，发行人前五名外销客户销售金额与占比详见本回复“问题 7”之“七、（一）、3、（2）、③境外销售主要客户及销售金额的变动情况”。报告期各期，发行人前五名外销客户销售内容、销售金额与占比不存在异常情形，变化原因具有合理性。

报告期各期，发行人前五名外销客户的成立时间、行业地位详见本回复“问题 7”之“三、（一）、1、境外主要经销商客户的终端客户构成”。

发行人境外主要客户中印度乐普为公司实控人控制的乐普医疗旗下公司，印度乐普是一家医疗器械贸易公司，自 2016 年 4 月成立以来，一直在医疗器械行业深耕，并且在印度积累了较多的客户资源，具有良好的销售和分销能力，为公司印度地区最大的经销商。除此之外，发行人主要境外客户与发行人及其关联方不存在关联方关系。

报告期内，印度乐普存在与乐普医疗旗下公司资金往来情形，申报会计师对报告期内印度乐普全部账户资金流水进行核查，并获取印度乐普出具的流水承诺函，上述相关资金往来与睿健医疗业务无关，不存在代公司支付成本、费用或者采用无偿或不公允的交易价格向公司提供经济资源情形。

②与发行人是否签订合同、框架协议及相关合同与协议的主要条款内容，发行人从上述客户获取订单的具体方式

公司与境外主要客户均未签订框架协议，发行人根据境外客户下达的订单开展销售活动，订单约定了具体产品名称、规格型号、单价、数量、交易方式与结算方式等。发行人与境外客户通过商务谈判方式获取订单，发行人以市场化定价为基础，与客户协商后确定销售价格。境外客户销售模式以先款后货为主，发行人结合境外市场拓展及当地市场竞争情况，给予部分境外客户一定信用额度和信用期。发行人主要通过 FOB、CIF、CFR 和 EXW 模式向境外客户销售。

报告期各期发行人主要境外经销商不存在异常情形，变化原因具有合理性。

4、主要经营风险

（1）发行人境外销售的主要国家和地区相关贸易政策是否发生重大不利变化，对发行人未来业绩是否会造成重大不利影响。

报告期内，发行人境外客户所在国家主要包括印度、印度尼西亚、马来西亚、厄瓜多尔、墨西哥、肯尼亚、菲律宾、秘鲁等亚洲、非洲及南美洲国家，根据《对外投资合作国别指南》，相关国家经济及与我国的贸易政策情况如下：

国家	经济及贸易相关情况
印度	印度为世界第五大经济体，近年来经济均保持增长态势。2023 年，印度名义 GDP 同比增长 5.97%。印度宏观经济以服务业为支柱，我国对印度贸易顺差显著。近年对中资实施严格限制，但在医疗器械和先进技术方面仍依赖我国，虽然印度加强自主研发制造，短期内难以脱离对我国的依赖。
印度尼西亚	印度尼西亚对中国贸易政策以双边自贸协定为基础，中国-东盟自贸区 90%以上产品零关税。区域全面经济伙伴关系协定于 2023 年 1 月对印尼生效，扩大零关税商品范围。到印尼寻求投资合作的中国企业不断增多，涉及领域日益广泛。
马来西亚	得益于全球经济复苏等因素，马来西亚经济呈现回暖态势。与中国签有中国-东盟自贸区、区域全面经济伙伴关系协定等双边协定，通过《双边投资保护协定》《避免双重征税协定》等机制优化营商环境，贸易政策聚焦区域经济一体化与产业协同发展。
厄瓜多尔	厄瓜多尔经济规模体量小，综合实力较弱，产业结构单一，对外依存度较高。近年中厄双边货物贸易量增质升，2024 年 5 月 1 日，中厄双边自贸协定正式生效。
肯尼亚	肯尼亚撒哈拉以南非洲第三大经济体，2023 年经济增长率为 5.6%。其贸易政策以区域一体化为核心，设立出口加工区和经济特区以吸引外资。中国连续多年为肯尼亚第一大贸易伙伴，2018 年双方签署《中华人民共和国政府与肯尼亚共和国政府关于共同推进丝绸之路经济带和 21 世纪海上丝绸之路建设的谅解备忘录》，共同推进“一带一路”建设有关合作。
菲律宾	菲律宾的支柱产业是服务业，2023 年 GDP 增长率为 5.5%。近年来经济增长潜力来自人力资源优势、内需旺盛及贸易优惠条款。我国连续 8 年为菲律宾最大贸易伙伴，2023 年双边贸易额为 718 亿美元。菲律宾与我国签署了众多贸易协定，是我国共建“一带一路”的重要伙伴。
墨西哥	墨西哥是拉美重要经济大国，贸易自由化程度高且已与 50 余国签署自贸协定。当前墨西哥政府积极推动“产业走廊”等发展规划吸引外资，中国与墨西哥签有《双边投资保护协定》等贸易协定，2023 年双边贸易额超千亿美元。
秘鲁	秘鲁近年经济持续增长，国际货币基金组织预计 2024 年秘鲁 GDP 增幅为 3%，2025 年为 2.6%。中国和秘鲁签署的《中国—秘鲁自由贸易协定》2010 年 3 月 1 日生效实施，2024 年 11 月，《中华人民共和国政府和秘鲁共和国政府

国家	经济及贸易相关情况
	关于升级<中华人民共和国政府与秘鲁共和国政府自由贸易协定>的议定书》签订，将全面提升双边贸易投资自由化便利化水平。

根据发行人境外客户所在主要国家的经济情况和与我国的贸易情况，虽然印度近年对中资实施严格限制，但在医疗器械和先进技术方面仍依赖中国，短期内难完全脱离对中国进口的依赖。其他发行人境外销售的主要国家和地区相关贸易政策没有发生重大不利变化，对发行人未来业绩不会造成重大不利影响。

（2）报告期内发行人出口主要结算货币的汇率是否稳定，汇兑损益对发行人业绩是否存在较大影响，发行人应对汇率波动风险的具体措施。

报告期内美元兑人民币汇率总体呈现上升趋势。报告期各期，汇兑收益对公司净利润的影响较小。针对汇率波动风险，发行人通过积极采取措施进行了有效应对。详见本回复“问题 7”之“五、（一）说明汇兑损益的计算过程，报告期内相关货币对人民币汇率变动趋势与发行人出口收入、汇兑损益之间的匹配性，发行人应对汇率波动风险的具体措施及有效性”。

（3）境外客户为知名企业且销售占比较高的，发行人在其同类供应商中的地位及可替代性，销售产品是否涉及相关客户核心生产环节，对相关客户是否存在重大依赖。

报告期内，发行人不存在境外客户为知名企业且销售占比较高的情形，发行人与主要境外客户合作时间较长，合作情况较为稳定，对相关客户不存在重大依赖的情况。

（4）是否存在境外客户指定上游供应商情况，收入确认方法是否符合企业会计准则的规定。

报告期内，发行人不存在境外客户指定上游供应商的情况。

5、境外销售真实性

报告期各期，发行人海关报关数据、出口退税、出口信用保险数据、结汇及汇兑损益波动数据、物流运输记录、发货验收单据等与境外销售收入的匹配情况详见本回复“问题 7”之“三、（二）结合合同、物流运输记录、资金划款凭证、

发货验收单据、出口单证与海关数据、出口信用保险数据、外汇管理局数据、出口退税金额、结汇及汇兑损益数据等核查情况，量化分析以上数据与境外销售收入是否匹配”。

报告期各期，公司境外销售费用与境外销售收入的匹配情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
境外销售费用	**327.67**	243.95	119.53	83.65
境外营业收入	**10,252.51**	12,777.60	7,045.24	3,849.41
境外销售费用占比	**3.20%**	1.91%	1.70%	2.17%

报告期内，公司境外销售费用金额分别为 83.65 万元、119.53 万元、243.95 万元和 **327.67 万元**，境外销售费用逐年增长，与公司外销收入增长趋势一致。公司 2022 年境外销售费用占境外营业收入比例偏高，主要系 2022 年公司外销业务处于发展初期，境外营业收入相对较低。因此，公司境外销售费用与境外销售收入的匹配情况具有合理性。

6、在境外设立子公司开展经营业务

报告期内，发行人不存在在境外设立子公司或分支机构从事生产经营活动的情形。

7、发行人应在招股说明书中对境外销售业务可能存在的风险进行充分披露

发行人已在招股说明书“第三节 风险因素”之“三、财务风险”之“（六）汇率波动风险”补充披露如下：

“报告期各期，公司主营业务收入中境外收入占比分别为 11.55%、17.60%、26.49%**和 34.42%**。公司外销产品主要以美元结算，因此人民币对美元的汇率波动直接影响公司以人民币计价的销售收入及产生汇兑损益。由于结算货币与人民币之间的汇率可能随着国内外政治经济环境的变化而波动，使得公司面临汇率波动风险。对此,公司已将部分进口 PES 原材料以美元计价，直接用美元收入支付，有效地对冲了汇率波动。

报告期内，公司汇兑损益金额分别为-201.00 万元、-0.08 万元、-241.32 万元**和 13.05 万元**，占当期净利润的比重分别为-1.94%、-0.001%、-1.90%**和 0.19%**。

若未来公司境外销售规模进一步扩大且人民币对美元持续升值，将会对公司经营业绩造成不利影响”

（二）核查程序

针对上述事项，申报会计师履行了包括但不限于以下主要核查程序：

1、对境外销售负责人进行访谈，了解发行人境外销售业务的主要模式、主要客户的开发历史、交易背景和行业地位等，了解境外销售的主要地区贸易政策变化情况；

2、对境外主要客户进行访谈，了解外销客户的基本情况，访谈内容包括：股东情况、业务规模、合作开始时间、订单获取方式、合同签订模式、定价模式、信用政策、支付结算方式、退换货情况、与发行人及实际控制人和董监高等是否存在关联关系或其他利益关系等信息；对部分境外终端客户进行访谈，了解外销终端客户的基本情况，访谈内容包括：关联关系、使用情况、退换货情况等信息。具体实地走访核查情况如下：

①发行人不存在境外子公司、未直接向境外原材料供应商采购原材料

发行人未在境外设立子公司，未直接向境外原材料供应商采购原材料，对于境外品牌原材料，主要通过境外原材料供应商在境内的下属公司或境内代理商进行采购，可以满足公司小批量需求，减小资金压力，节省境外运输的时间成本。

②境外经销商走访情况

报告期内，公司境外收入分别为 3,849.41 万元、7,015.17 万元、12,773.59 万元和 **10,238.26 万元**，占主营业务收入的比例分别为 11.55%、17.60%、26.49%和 **34.42%**，报告期内公司积极布局境外市场，建立亚洲、南美洲、非洲等地的销售渠道，境外收入总体呈上升趋势。

A、境外经销商走访情况

对报告期各期境外主要客户进行走访及访谈，从境外访谈金额来看，以实地走访为主，以视频访谈作为补充，执行走访及访谈比例分别为 **61.47%、62.25%、63.43%和 66.18%。**具体如下：

单位： 万元

项目		2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
已访境外经销商收入（A）		6,776.02	8,102.44	4,367.27	2,366.16
实地走访	走访家数	13	12	8	6
	走访金额	6,239.34	7,111.88	3,783.07	2,247.54
	走访比例	92.08%	87.77%	86.62%	94.99%
视频访谈	访谈家数	4	4	3	2
	访谈金额	536.68	990.56	584.20	118.63
	访谈比例	7.92%	12.23%	13.38%	5.01%
境外经销收入（B）		10,238.26	12,773.59	7,015.17	3,849.41
已访境外经销商比例（C=A/B）		66.18%	63.43%	62.25%	61.47%

B、境外终端医疗机构走访情况

对报告期各期境外主要客户的终端客户执行走访及访谈，从境外访谈金额来看，以实地访谈为主，以视频访谈作为补充，执行走访及访谈比例分别为 61.67%、51.28%、57.02%和 52.08%。具体如下：

单位： 万元

项目		2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
已访其终端的境外经销商收入（A）		5,332.42	7,282.96	3,597.68	2,374.05
实地走访	走访家数	18	18	17	13
	走访其终端的经销商收入	4,591.46	5,102.44	2,630.62	2,012.36
	走访比例	86.10%	70.06%	73.12%	84.76%
视频访谈	访谈家数	3	4	3	3
	访谈其终端的经销商收入	740.97	2,180.52	967.06	361.69
	访谈比例	13.90%	29.94%	26.88%	15.24%
境外经销收入（B）		10,238.26	12,773.59	7,015.17	3,849.41
已访其终端的经销商收入/境外经销收入（C=A/B）		52.08%	57.02%	51.28%	61.67%

印度乐普为发行人境外最大的经销商，报告期内发行人对其销售金额占境外收入的比重分别为 49.87%、35.37%、30.98%和 34.53%。由于印度地区签证原因，中介机构无法对印度客户进行实地走访，2024 年 3 月和 2025 年 9 月，中介机构律师、审计机构分别聘请了第三方专业机构深圳大象投资顾问有限公司（以下简

称“大象咨询”）、**和 M/s. PANKAJ RATHI & ASSOCIATES 对印度乐普及印度乐普 6 家中间经销商、12 家终端医院进行实地走访。**

大象咨询成立于 2011 年 3 月，注册资本 1,000 万元，住址为深圳市南山区粤海街道海珠社区海德三道 1066 号深创投广场 3301。主要业务为：企业上市咨询服务；投资咨询；信息咨询等。大象咨询对印度乐普、印度乐普下游经销商、印度乐普终端医院进行实地走访。

M/s. PANKAJ RATHI & ASSOCIATES 成立于 1999 年，住址为印度印多尔市 R.N.T. marg，Dawa Bazar 155 号，为印度一家会计师事务所。主要业务为：财务报表审计与合规审核、税务咨询、公司财务合规服务、会计代理服务等，其核心团队具备特许会计师（FCA）资质，可提供符合印度审计标准的专业服务。

上述走访服务的主要内容包括：参观客户现场；与客户代表进行访谈；获取客户签字盖章并签署日期的访谈问卷；获取参与面谈的客户人员的名片或身份证；拍摄照片等。申报会计师通过视频接入的方式参与大象咨询**与 M/s. PANKAJ RATHI & ASSOCIATES** 的实地走访过程。

3、对报告期各期发行人的主要境外客户执行函证程序，核实发行人报告期各期销售收入金额、各期末应收账款余额、销售明细表等信息，确认销售业务的真实性、准确性、完整性，并对回函不符及未回函客户执行替代测试程序，包括检查销售合同、订单、出库记录、发票、报关单、提单、装箱单和收款凭证等单据，确认金额无异常。函证情况具体如下：

单位： 万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
发函金额	**8,223.17**	10,933.13	5,963.78	3,133.09
外销收入	**10,252.51**	12,777.60	7,045.24	3,849.41
发函比例	**80.21%**	85.56%	84.65%	81.39%
回函确认相符金额	**6,515.21**	6,878.65	4,371.38	2,556.60
回函确认比例	**63.55%**	53.83%	62.05%	66.42%
回函不符对应外销收入金额	**-**	-	-	-
回函不符比例	**-**	-	-	-
未回函对应外销收入金额	**1,707.96**	4,054.48	1,592.40	576.49

未回函比例	**16.66%**	31.73%	22.60%	14.98%
替代测试金额	**1,707.96**	4,054.48	1,592.40	576.49
函证及替代可以确认的金额	**8,223.17**	10,933.13	5,963.78	3,133.09
函证及替代可以确认的比例	**80.21%**	85.56%	84.65%	81.39%

4、对境外收入执行细节测试，样本选取方法为结合大额优先及小额随机的方法。针对订单、发票、报关单、装箱单、提单和回款单等相关的记账凭证等资料，核查收入的真实性、准确性，报告期各期境外收入执行细节测试的金额占比为 80%以上；

5、核查境外经销商期后回款情况，具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
境外销售应收账款金额	**4,486.73**	2,692.74	3,881.19	1,676.12
截至 2026 年 2 月 10 日期后回款金额	**4,446.47**	**2,692.66**	3,881.19	1,676.12
回款比例	**99.10%**	**99.99%**	100.00%	100.00%

6、获取发行人与主要境外经销商签订的合同订单，核查销售内容、信用政策、交付条款、结算方式、退货条款、贸易模式等合同主要条款，结合合同订单条款分析公司收入确认原则是否合理，并与同行业可比公司收入确认原则进行对比，分析合理性；

7、获取发行人报告期各期境外销售明细，统计发行人境外销售的主要地区，了解各期境外销售具体产品类型、金额及占比情况，判断境外销售产品结构报告期内是否发生重大变化；

8、查阅发行人销售内控制度文件及《经销商管理制度》，了解相关内部控制设计的有效性。了解与销售、收款相关的内部控制制度的设计有效性，确定其是否得到执行，并测试其运行的有效性；

9、获取发行人与主要经销商签订的合同订单，获取资金支付明细、结换汇明细和出口退税明细，了解发行人与客户的结算方式、资金支付及流动情况、结换汇情况、出口退税的具体税收优惠情况等；

10、获取发行人境外销售收入明细表，分析发行人境外销售收入与成本构成情况及变化原因，分析境外主要客户和销售金额的变动情况、利润空间及变动趋势，分析发行人境外销售各区域收入实现情况，分析同类产品的境外与境内销售

价格、毛利率的合理性，分析发行人向报告期各期前五名外销客户的销售内容、销售金额与占比及变化原因；

11、结合对发行人银行流水的核查，核查发行人及其关联方是否与外销客户存在关联关系或非经营性资金往来；核查发行人报告期内最大境外经销商印度乐普全部账户银行流水；

12、通过查询中国外汇交易中心汇率数据，分析发行人出口主要结算货币的汇率是否稳定，分析外币项目汇兑损益波动情况与汇率变动、境外销售收入是否匹配，了解发行人应对汇率波动风险采取的措施，分析汇率变动是否对发行人持续经营能力构成重大不利影响；

13、取得发行人海关出口数据、出口退税数据、外汇管理局数据、出口信用保险数据、结汇及汇兑损益波动数据、物流运输记录、发货验收单据、境外销售费用明细等，与外销收入进行比对分析；

14、查阅发行人相关资质、许可及认证证书，访谈发行人管理层，查询营业外支出明细，核查发行人是否存在被境外销售所涉及国家和地区处罚或者立案调查的情形；

15、访谈发行人境外销售负责人及财务部相关人员，了解发行人境外销售定价策略，对比分析报告期内相同或同类产品境内外销售单价及毛利率差异情况，分析差异原因及合理性。了解境外销售的主要地区贸易政策变化情况。

（三）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、报告期内，发行人的境外销售真实、公允，申报会计师所采取的各类核查方式的覆盖范围足以支持核查结论；

2、报告期内，发行人的境外销售收入具备真实性、准确性、完整性，收入确认符合企业会计准则规定，境外销售业务具有持续性，对发行人持续经营能力不构成重大不利影响。

问题 8.研发投入核算合规性

根据申请文件，（1）发行人各期研发资本化金额分别为 129.69 万元、380.55 万元、1,215.87 万元和 684.54 万元。相关开发支出或研发支出资本化形成的无形资产均未计提减值。（2）发行人非顺应性 PTA 药物球囊导管项目资本化时点为 2021 年 6 月，资本化累计金额为 410.85 万元，至今尚未取得注册证。（3）报告期内，发行人研发投入-其他的金额分别为 85.36 万元、93.62 万元、175.74 万元和 104.63 万元。

请发行人：（1）说明非顺应性 PTA 药物球囊导管等项目的研发进展，研发周期较长、尚未取得注册证的原因，是否存在减值迹象。（2）结合各项目研发进展及主要风险，说明发行人项目研发的流程、风险与同行业是否存在明显差异，研究阶段和开发阶段划分是否合理，研发支出资本化条件是否均已满足，各期研发支出资本化的起始时点、依据，是否具有内外部证据支持，在部分可比公司无资本化研发支出的情况下，发行人相关会计处理是否准确合规。（3）说明研发投入-其他的具体内容；说明研发活动认定是否合理，是否据实列支，研发投入归集是否准确、合规，领用的原材料、发生的制造费用是否能在研发活动与生产活动之间明确区分、准确归集与核算，是否存在成本费用混同的情形；说明将股份支付费用计入研发投入的合理性，研发过程中产出的产品或副产品会计核算的合规性。（4）说明研发人员工时统计方法，是否存在兼职研发人员，相关研发支出核算是否真实、准确、完整；各期研发人员数量、研发项目数量、研发人员平均薪酬变动情况与各期研发投入明细变动是否匹配。（5）对于合作研发项目及委外研发项目，结合合同的主要权利义务条款说明相关定价公允性、成本费用的分摊合理性、相关研发投入核算的合规性及准确性。（6）模拟测算研发投入全部费用化对各期财务数据（包括收入、归母扣非后净利润、加权平均净资产收益率等）的具体影响，是否影响发行上市条件。

请保荐机构、申报会计师：（1）核查上述事项并发表明确意见，说明核查方式、过程、范围和结论。（2）按照《规则适用指引第 2 号》2-4 研发投入相关要求进行核查并发表明确意见。

请保荐机构提供研发投入核查的相关工作底稿。

公司回复:

一、说明非顺应性 PTA 药物球囊导管等项目的研发进展，研发周期较长、尚未取得注册证的原因，是否存在减值迹象。

报告期内，公司研发资本化项目尚未取得注册证的有非顺应性 PTA 药物球囊导管项目、血液透析滤过器项目。

（一）非顺应性 PTA 药物球囊导管项目

非顺应性 PTA 药物球囊导管项目于 2018 年 2 月立项，2020 年 8 月完成型式检测，2021 年 6 月首例临床入组，目前处于第二次临床进行中，该项目相较于公司其他资本化研发项目的研发周期较长，主要原因为方案制定时，主要有效性指标从学术的角度考虑，在实际临床中操作困难，且受试者的随访时间（12 个月）过长，导致受试者中途退出超过 20%，则需要重新修订方案，公司 2022 年 10 月对已收集的数据进行了分析，并对方案进行修改，把主要有效性指标进行调整。于 2023 年 5 月按新修正的方案重新进行了临床试验，按计划项目应在 2024 年 5 月可以完成试验。

2024 年 2 月，国家药监局医疗器技术审评中心发布了《外周药物涂层球囊扩张导管临床试验注册审查指导原则》（征求意见稿），规定了主要观察指标，并增加了临床试验的样本量要求。对此，公司于 2024 年 3 月再次修正了方案的主要评价指标和样本量，由于要新增受试者进行试验，且随访周期为 12 个月，因此，项目的上市周期受到影响。**截至本回复出具日，非顺应性 PTA 药物球囊导管项目已完成临床试验，证明了产品的安全性和有效性，并取得临床试验报告，预计 2026 年 12 月获取注册证，不存在较高的研发失败风险。**

（二）血液透析滤过器项目

血液透析滤过器项目于 2021 年 6 月立项，2022 年 12 月完成型式检测，2024 年 9 月首例临床入组，于 2025 年 4 月取得临床报告并提交注册证申请，预计于 2026 年 3 月取得注册证。

（三）是否存在减值迹象

根据《企业会计准则》规定，资产存在减值迹象的，应当估计其可收回金额。

对于尚未达到可使用状态的无形资产，由于其价值通常具有较大的不确定性，也应当每年进行减值测试。在进行减值测试时，应当估计其可收回金额。

可收回金额应当根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。资产的公允价值减去处置费用后的净额，应当根据公平交易中销售协议价格减去直接归属于该资产处置费用的金额确定。不存在销售协议但存在资产活跃市场的，应当按照该资产的市场价格减去处置费用后的金额确定。资产的市场价格通常应当根据资产的买方出价确定。在不存在销售协议和资产活跃市场的情况下，应当以可获取的最佳信息为基础，估计资产的公允价值减去处置费用后的净额，该净额可以参考同行业类似资产的最近交易价格或者结果进行估计。

企业按照上述规定仍然无法可靠估计资产的公允价值减去处置费用后的净额的，应当以该资产预计未来现金流量的现值作为其可收回金额。

1、开发支出及研发支出资本化形成的无形资产减值测试的方法

公司对开发支出及研发支出资本化形成的无形资产的减值测试采用收益法，即将预计未来现金流选择恰当的折现率折现后的金额作为可回收金额。采用的关键假设包括：预计未来销售收入、预计未来销售成本、其他相关费用、折现率和增长率等。管理层根据历史经验及对市场发展的预测确定上述关键假设：

（1）产品预计未来销售收入、销售成本：确定基础是在预算年度前一年及历史上实现的收入增长率基础上，根据预计的市场需求及自身的业务发展及营销战略而保持相应的增长率；

（2）其他相关费用：管理层根据历史经验及对市场发展的预测确定；

（3）折现率：采用的折现率是反映相关资产组特定风险的税前折现率；

（4）增长率：未来现金流量采用的增长率根据受益于该无形资产，结合历史经验与对市场发展的预测确定。

2、报告期内减值测试的结果

（1）开发支出-研发资本化项目

报告期内，公司研发资本化项目的主要情况如下：

项目名称	资本化开始时点	确定资本化开始时点的具体依据	项目进展	预计经济利益产生方式
中空纤维透析器	2020 年 7 月	首例临床试验入组	2022 年 12 月取得产品医疗器械注册证，项目结项。	用于形成新产品
非顺应性 PTA 药物球囊导管	2021 年 6 月	首例临床试验入组	目前处于第二次临床试验中，预计完成日期为 2026 年 10 月。	用于形成新产品
连续性血液净（CRRT）	2022 年 6 月	外购成熟技术，首次支付款时资本化。	2024 年 7 月取得产品医疗器械注册证，项目结项。	用于形成新产品
血液透析滤过设备 H1	2023 年 6 月	首例临床试验入组	2024 年 5 月取得产品医疗器械注册证，项目结项。	用于形成新产品
血液透析滤过器	2024 年 9 月	首例临床试验入组	目前已提交注册证申请，预计 2026 年 3 月取得产品医疗器械注册证。	用于形成新产品

报告期各期末，公司对各项开发支出分别就项目进度、技术可行性、市场竞争形势进行分析，并计算未来经济利益流入现值与目前账面价值进行比较确认是否存在减值迹象。经计算，未来经济利益流入净现值均大于目前账面价值，不存在减值迹象。

（2）无形资产-非专利技术

公司无形资产-非专利技术均为公司开发并用于公司血液净化相关产品的生产，非专利技术对应的产品市场需求状况良好，经计算，未来经济利益流入净现值均大于目前账面价值，不存在减值迹象，无须计提减值准备。

二、结合各项目研发进展及主要风险，说明发行人项目研发的流程、风险与同行业是否存在明显差异，研究阶段和开发阶段划分是否合理，研发支出资本化条件是否均已满足，各期研发支出资本化的起始时点、依据，是否具有内外部证据支持，在部分可比公司无资本化研发支出的情况下，发行人相关会计处理是否准确合规。

（一）各项目研发进展及主要风险

1、报告期内，公司自研计入开发支出的研发项目进展情况如下：

序号	项目名称	时间节点					资本化时点
		需求识别与调研分析	立项报告评审	型式检验	首例临床入组	获取注册证	
1	非顺应性 PTA 药物球囊导管	2017 年 12 月	2018 年 2 月	2020 年 8 月	2021 年 6 月	暂未取证	首例临床入组
2	血液透析滤过设备 H1	2021 年 1 月	2021 年 4 月	2022 年 9 月	2023 年 6 月	2024 年 5 月	首例临床入组
3	中空纤维透析器	2016 年 7 月	2017 年 4 月	2019 年 8 月	2020 年 7 月	2022 年 12 月	首例临床入组
4	血液透析滤过器	2021 年 3 月	2021 年 6 月	2022 年 12 月	2024 年 9 月	已于 2025 年 4 月提交注册证申请，暂未取证	首例临床入组

报告期内，公司自研计入开发支出的研发项目以首例临床入组为资本化时点，血液透析滤过设备 H1 项目、中空纤维透析器项目分别于 2024 年 5 月、2022 年 12 月取得医疗器械注册证，项目结项。非顺应性 PTA 药物球囊导管项目、血液透析滤过器项目暂未取得医疗器械注册证，具体原因详见本回复“问题 8”之“一、说明非顺应性 PTA 药物球囊导管等项目的研发进展，研发周期较长、尚未取得注册证的原因”，其中非顺应性 PTA 药物球囊导管项目目前处于临床试验阶段，临床试验进展顺利；血液透析滤过器项目已于 2025 年 4 月提交注册证申请，公司预计临床试验及取得医疗器械注册证不存在实质性障碍，研发项目失败的风险较小。

2、报告期内，公司委外研发资本化项目连续性血液净化机（CRRT）的进展情况如下：

时间	研发进展
2022 年 5 月	公司与北京奥佳盛康科技发展有限公司、北京滕睿德邦科技发展有限公司（以下简称“受托方”）签订《CRRT 机器（管路外置模块）委托开发合同》
2022 年 5 月	受托方完成 CRRT 机器（管路外置模块）技术研发，并形成样机送北京市医疗器械检验研究所检验
2022 年 6 月	公司根据合同约定，支付首笔款。
2023 年 1 月	签订《CRRT 机器注册取证之临床数据授权及技术支持服务合同》
2023 年 1 月	公司获得 CRRT 机器注册取证之临床数据
2023 年 1 月	提交型式检验
2023 年 3 月	取得型式检验报告
2023 年 7 月	连续性血液净化设备提交注册

时间	研发进展
2024 年 7 月	取得连续性血液净化设备的医疗器械注册证

在连续性血液净化机（CRRT）研发过程中，受托方持有国家药品监督管理局颁发的连续性血液净化机医疗器械注册证及北京市药品监督管理局颁发的医疗器械生产许可证，同时具备连续性血液净化机的产品研发、设计能力。公司结合市场竞品和自身情况，选择以委外研发的模式（实质为外购成熟技术）进行，公司已于 2024 年 7 月取得该连续性血液净化机的医疗器械注册证。

（二）说明发行人项目研发的流程、风险与同行业是否存在明显差异

1、公司项目研发的流程、风险

公司自成立以来一直专注于血液净化类产品研发和产业化，血液净化类产品从研发到上市主要经过：①需求识别与调研分析，主要是从客户临床反馈及市场需求等方面着手找到研发方向；②立项报告评审，对立项报告进行评审，包括项目的目的、意义及必要性等，进行可行性分析，通过评审及公司研发项目立项流程后研发项目成立；③设计开发，主要是对立项通过的新产品或工艺技术等进行生产验证，并完成型式检验、临床评价等研发过程；④注册申请，研究出的新产品、新材料等提交至国家药监部门申请注册，获取注册证书。

公司研发项目均立足于血液透析行业相关产品。公司针对血液透析场景、使用情况，对血液透析耗材和设备不断开发新领域，并扩充产品类别，提升公司核心竞争力，增强公司盈利能力。为降低公司研发项目失败概率，公司研发项目在立项时已开展一定的市场调研和技术评估，但具体研发进展受行业发展方向、研发技术难度等影响，存在一定的研发失败风险。除开发新产品外，公司同时对现有产品和生产线不断持续开发，保证了现有产品的先进性和质量稳定性，研发项目失败对公司整体影响较小。

2、与同行业是否存在明显差异

公司项目研发的流程与同行业可比公司对比如下：

公司简称	项目研发的流程	项目研发的风险
健帆生物	健帆生物研发管理体系将新产品设计研发主要分为以下几个阶段：（1）新产品立项；（2）预实验及	根据健帆生物《2024 年年度报告》披露：“血液灌流行业属于技术密集型行业，公司在血液灌流领域具备较强的领先优势，

公司简称	项目研发的流程	项目研发的风险
	任务下达；（3）设计研发计划；（4）设计和开发的输入；（5）设计研发活动；（6）设计和开发的输出；（7）设计和开发的评审；（8）设计和开发的验证（中试放大及型式检测阶段）；（9）设计和开发的确认（动物试验及临床试验阶段）；（10）新产品的注册申报。	公司也建立了一支行业领先的研发团队，但随着行业内企业研发投入的不断增加，未来可能会不断涌现出创新产品和技术。如果行业出现替代性产品且公司不能持续跟踪行业技术的发展趋势并对现有产品进行及时更新迭代，将会对公司的业务产生不利影响。 公司高度重视研发体系建设，在技术研发环节强化前瞻性战略布局，加大对符合市场需求导向的新产品研发的投入力度，并加快对现有产品的技术升级和优化，加强主营业务领域研发创新能力的管理，提升综合研发创新实力，保持技术上的领先优势。”
三鑫医疗	三鑫医疗研发流程：（1）立项；（2）设计和开发项目计划书；（3）设计开发方案（设计输入）；（4）样品试制及验证；（5）项目评审（设计输出）；（6）产品试产；（7）质量自检；（8）第三方检测；（9）申请伦理；（10）临床试验；（11）产品注册。	根据三鑫医疗《2024 年年度报告》披露：“产品研发风险：公司主营业务为血液净化类、给药器具类、心胸外科类等医疗器械的研发、制造、销售与服务，产品迭代创新速度快。但如果公司对相关技术方向、产品研发方向、市场趋势方向发生误判或未来科研、技术改造更新缓慢，可能削弱公司在技术和市场方面的领先优势，对公司未来的发展产生不利影响。”
威高血净	威高血净研发的产品主要为第三类医疗器械，产品研发一般包括以下阶段和过程：项目立项、设计开发、样品试制、注册检验、临床评价（试验）及产品注册申报等过程。	根据威高血净《招股说明书》披露：“公司专注于血液净化医用制品的研发、生产和销售，需及时跟踪血液净化行业前沿技术和先进产品研发方向，持续加强相关产品研发投入，以保持公司在同行业中的技术竞争优势。如果公司对相关技术方向、产品研发方向、市场趋势方向发生误判，或新技术、新产品、新工艺的技术成熟度未达预期，将对公司的技术创新、新产品开发、业务持续增长等产生不利影响。”

报告期内，公司与可比公司产品均主要为第三类医疗器械，新产品的研发至注册申报受到严格监管，因此，公司项目研发的流程、风险与同行业不存在明显差异。

（三）研究阶段和开发阶段划分是否合理，研发支出资本化条件是否均已满足，各期研发支出资本化的起始时点、依据，是否具有内外部证据支持

1、研究阶段和开发阶段划分是否合理

公司结合自身产品研发特点以及《企业会计准则》规定，划分内部研究开发项目研究阶段支出和开发阶段支出的具体方法如下：

研究阶段是指为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划调查活动的阶段。研究阶段是探索性的，为进一步开发活动进行资料及相关方面的准备，已进行的研究活动将来是否会转入开发，开发后是否会形成无形资产等均具有较大不确定性。公司根据实际情况结合企业会计准则规定，确定的研究阶段为：为血液净化相关新产品、新工艺等而进行的有计划的调查、评价和选择等前期研究开发作为研究阶段。

开发阶段是指在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。相对于研究阶段而言，开发阶段是已完成研究阶段的工作，在很大程度上具备了形成一项新产品或新技术的基本条件。公司研发项目资本化开始时点后的主要工作内容为：临床试验、工艺改进及测试实验、准备相关质量体系考核资料以及注册资料，在很大程度上具备了形成一项新产品或新技术的基本条件。

因此，公司研发项目研究阶段和开发阶段的划分符合公司自身产品研发特点以及《企业会计准则》规定，具有合理性。

2、研发支出资本化条件是否均已满足，各期研发支出资本化的起始时点、依据，是否具有内外部证据支持

（1）自研项目

根据《企业会计准则第 6 号—无形资产》的规定，公司自研项目中，对于需要临床试验的研发项目，公司以产品完成首例临床试验入组时为资本化时点；对于不需要临床试验的研发项目，公司以第三方检测机构检测合格，取得《检测报告》时为资本化时点，满足研发支出准予资本化的条件，自该项目达到预定用途之日起转为无形资产。

报告期内，自研资本化项目情况如下：

序号	项目名称	资本化时点	资本化依据	资本化时点的证据
1	非顺应性PTA药物球囊导管	2021 年 6 月	首例临床试验入组	医疗器械临床试验备案表、受试者筛选和入选表
2	血液透析滤过设备H1	2023 年 6 月	首例临床试验入组	医疗器械临床试验备案表、受试者筛选和入选表
3	中空纤维透析器	2020 年 7 月	首例临床试验入组	医疗器械临床试验备案表、受试者筛选和入选表

序号	项目名称	资本化时点	资本化依据	资本化时点的证据
4	血液透析滤过器	2024 年 9 月	首例临床试验入组	医疗器械临床试验备案表、受试者筛选和入选表

由上表可知，报告期内，公司自研项目研发支出资本化的起始时点、依据，均具有内外部证据支持。

（2）委托研发项目

①合同约定内容情况

报告期内，公司为实现连续性血液净化机（CRRT）商业化的目的，2022 年 5 月、2023 年 1 月，分别与受托方签订了《CRRT 机器（管路外置模块）委托开发合同》及《CRRT 机器注册取证之临床数据授权及技术支持服务合同》，具体合同约定情况如下：

项目	CRRT 机器（管路外置模块）委托开发合同	CRRT 机器注册取证之临床数据授权及技术支持服务合同
受托方	北京滕睿德邦科技发展有限公司、北京奥佳盛康科技发展有限公司	
合同目的	实现公司连续性血液净化机商业化的目的。	
合同标的	对受托方已持有的连续性血液净化机的补液管路进行设计变更、样机组装调试、型式检验及产品注册证变更等	1、受托方授权公司使用与其连续性血液净化机注册证相关的所有临床数据资料；2、受托方提供其拥有的产品申报注册证及生产许可证相关的所有技术资料；3、为了公司能顺利取得产品注册证及生产许可证，并能拥有独立生产检验产品的能力，受托方提供相应技术支持及服务。
风险承担	因出现现有技术水平和技术难以克服的困难，导致本研究开发项目部分或全部失败，风险由受托方承担。	在履行本合同的过程中，因出现法规变更或审核标准变化，导致取证工作部分或全部失败，风险由各方承担。如造成公司损失的，受托方应赔偿公司损失且公司不再支付合同未支付部分的费用。

②项目的研发进展及资本化情况

报告期内，公司连续性血液净化机（CRRT）的进展情况如下：

时间	研发进展	资本化时点	资本化时点的主要单据
2022 年 5 月	公司与受托方签订《CRRT 机器（管路外置模块）委托开发合同》	外购成熟技术，首次支付款时资本化（2022 年 6 月）	内置管路转外置管路技术的受托方自检报告、内置管路转外置管路技
2022 年 5 月	受托方完成 CRRT 机器（管路外置模块）技术研发，并形成样机送北京市医疗器械检验研究所检验		

2022 年 6 月	公司根据合同约定，支付首笔款。		术的第三方检验报告、委外研发合同、合同首笔支付凭证等。（可证明首次支付款项时受托方已具备相应技术）
2023 年 1 月	签订《CRRT 机器注册取证之临床数据授权及技术支持服务合同》		
2023 年 1 月	公司获得 CRRT 机器注册取证之临床数据		
2023 年 1 月	提交型式检验		
2023 年 3 月	取得型式检验报告		
2023 年 7 月	连续性血液净化设备提交注册		
2024 年 7 月	取得连续性血液净化设备的医疗器械注册证		

根据公司与受托方签订的《CRRT 机器（管路外置模块）委托开发合同》，购买内容主要为：受托方根据公司要求，基于其已有的连续性血液净化设备注册证及成熟技术，做现行常规技术变更，即将连续性血液净化机的管路设计由原先的内置变更为外置以及样机组装调试等。

2022 年 5 月，公司与受托方签订上述委托开发协议，受托方已于 2022 年 5 月前完成了协议约定的“内置管路转外置管路”技术开发并形成样机、完成产品自测。因此，公司与受托方签订委托开发合同时，受托方已具备相应成熟技术。2022 年 5 月，受托方将样机送北京市医疗器械检验研究所进行第三方专业检测。2022 年 6 月，公司首次支付合同款项时进行资本化。此外，根据合同约定，执行过程中出现的风险由受托方承担。

因此，该委外研发项目实质为向受托方购买成熟技术，适用于《企业会计准则第 6 号——无形资产》第四条：与该无形资产有关的经济利益很可能流入企业，该无形资产的成本能够可靠地计量。公司在支付款项时，将外购成本资本化，计入“开发支出”，获取产品注册证后转入无形资产。

综上，公司委外项目在 2022 年 6 月首笔支付款时开始资本化，已满足资本化条件，具有内外部证据支持。

（3）研发支出资本化条件是否均已满足

公司研发支出资本化条件均已满足，符合企业会计准则规定，具体分析如下：

条件	公司情况	是否满足
（1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；	公司研发项目在通过立项评审、生产验证、型式检验完成取得检验报告且相关结果满意后才进入注册临床试验阶段，注册临床试验需临床试验机构的伦理委员会批准后，并完	满足

条件	公司情况	是否满足
	成临床备案后方可开展。在首例临床入组时，说明公司在研产品的有效性及安全性已经过检测及技术评估，具备一定保障，此时产品的技术和工艺可行性有充分的内、外部证据支持。 对于根据规定不需要进行临床试验的研发项目，只需通过型式检验资料、检验报告等验证其有效性和安全性，在公司取得上述型式检验报告时，产品的技术、工艺成熟，该项目出售在技术上具有可行性。	
（2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；	公司研发项目的目标为面向市场，实现经济利益，与主营业务及产品高度相关。从管理层的意图来看，管理层已批准在研项目研发的预算，能够证明具有完成项目研发并使用或出售的意图。	满足
（3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；	公司主营业务为血液净化类产品，研发项目与自身业务发展方向一致，公司对研发项目进行充分市场需求调研、产品定位分析、竞争环境分析等，确认研发项目存在市场，具有明确的经济利益流入方式。	满足
（4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；	截至**本问询回复签署日**，公司拥有 71 项专利，优秀的研发团队，同时，公司营运资金较为充足，可以完成无形资产的开发。公司已经建立了较为完善的销售渠道，具备一定财务资源和市场资源，能保障相关产品的市场推广和产品销售，实现相关产品的商业化和经济效益。	满足
（5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。	公司建立了完备的内控制度，对研发项目按项目进行管理，单独归集并核算项目成本，各项与项目直接相关的支出能够可靠计量。公司根据经审批的立项申请的计划，管理项目进度及预算，并定期向相关管理部门汇报项目进展情况。财务部每月汇总、复核各部门预算执行情况。	满足

综上，报告期内，公司研发支出资本化条件均已满足，各项目研发支出资本化的起始时点、依据均具有内外部证据支持。

（四）在部分可比公司无资本化研发支出的情况下，发行人相关会计处理是否准确合规。

1、公司资本化时点与同行业公司对比

（1）公司自研项目资本化时点与同行业公司对比

序号	公司名称	资本化时点
1	三鑫医疗（300453.SZ）	（1）需要临床试验的研发项目，以医院伦理委员会通过，并取得伦理批件时间为资本化时点；（2）不需要临床试验的研发项目以第三方检测机构检测合格，取得《检测报告》时间为资本化时点。
2	山外山（688410.SH）	资本化的时点为产品完成首例临床实验入组时
3	联影医疗（688271.SH）	（1）对于需要进行临床试验的研发项目，以在医疗器械监督管理部门完成临床试验备案为资本化开始时点；（2）不需要进行临床试验的研发项目，以取得医疗器械质量监督检验机构出具的检验合格报告为资本化开始时点。
4	辰光医疗（430300.BJ）	（1）对于无需进行外部医疗器械质量监督检验机构临床试验的射频探测器、超导磁体、特种磁体、梯度及科研领域 MRI 系统，以研发部门组织的性能测试通过日为资本化开始时点，其中射频线圈的性能测试基本在外部医院的 MRI 设备上执行；（2）医学影像领域 MRI 系统，需要进行临床试验，进一步以在医疗器械监督管理部门完成临床试验备案作为资本化开始时点。
5	锦波生物（832982.BJ）	（1）不需要临床批件的情况下以医院伦理委员会通过并取得伦理批件；（2）需要临床批件的情况下以取得临床批件且通过医院伦理委员会审查并取得伦理批件，进入开发阶段。
6	发行人	（1）对于需要临床试验的研发项目，公司以产品完成首例临床试验入组时为资本化时点；（2）对于不需要临床试验的研发项目，公司以第三方检测机构检测合格，取得《检测报告》时间为资本化时点。

由上表可知，公司自研项目资本化时点与同行业公司不存在重大差异，并于报告期内一贯执行。

（2）公司外购资本化时点与同行业公司对比

序号	公司名称	资本化时点
1	康芝药业（300086）	外购技术及专利的支出，及后续发生的临床试验、试制费、内部对其进行的各种试验、试生产等费用，在未取得国家食品药品监督管理局批准的《药物生产批件》之前的费用，计入“研发支出——资本化支出”项目。在取得国家食品药品监督管理局批准的《药物生产批件》之后，按品种分明细将资本化的支出转入无形资产。
2	济川药业（600566）	外购已取得“药品注册批件”的项目，自签订外购协议起，外购技术发生的成本即为该技术在生产过程中发生的工艺及其他试制费，对其进行资本化，在“药品注册批件”完成转让后，转入无形资产。
3	一品红（300723）	外购仿制药研发项目，如果购买时已取得临床批件或注册批件，其购买所发生的支出资本化。 出售方已获得药品注册批件，尚处于药品补充申请批件申请中的药品生产技术，计入开发支出科目中核算。
4	发行人	公司外购技术时，对方已有连续性血液净化设备注册证及成熟技术，因此公司支付款项时，将外购成本资本化，应在未达到预定用途之前发生的支出，计入“研发支出——资本化支出”。

公司与受托方签订的委托开发合同实质为向受托方外购成熟技术。由上表可知，公司外购技术资本化时点与上述同行业公司一致。

2、公司研发支出会计处理与可比公司对比

报告期内，公司与可比公司研发支出会计处理对比情况如下：

可比公司威高血净和健帆生物无资本化研发支出，在发生时全部计入“研发支出——费用化支出”科目。可比公司三鑫医疗对于研发支出，未满足资本化条件的，计入“研发支出——费用化支出”科目，满足资本化条件的，计入“研发支出——资本化支出”科目，达到预定可使用状态形成无形资产时，将“研发支出——资本化支出”科目的余额转入“无形资产”科目。

报告期内，公司根据企业会计准则的要求，对内部研发项目执行了一致的会计政策和会计处理方式。公司各研发项目会计处理方式如下：

（1）自行开发无形资产发生的研发支出，未满足资本化条件的，借记“研发支出——费用化支出”科目，满足资本化条件的，借记“研发支出——资本化支出”科目，贷记“原材料”、“银行存款”、“应付职工薪酬”等科目。

（2）研究开发项目达到预定可使用状态形成无形资产的，应按“研发支出——资本化支出”科目的余额，借记“无形资产”科目，贷记“研发支出——资本化支出”科目。

综上，公司资本化时点与同行业公司不存在重大差异，公司对研发支出的会计处理方式符合《企业会计准则》的要求，同时结合同行业可比公司，公司相关会计处理准确、合规。

三、说明研发投入-其他的具体内容；说明研发活动认定是否合理，是否据实列支，研发投入归集是否准确、合规，领用的原材料、发生的制造费用是否能在研发活动与生产活动之间明确区分、准确归集与核算，是否存在成本费用混同的情形；说明将股份支付费用计入研发投入的合理性，研发过程中产出的产品或副产品会计核算的合规性。

（一）说明研发投入-其他的具体内容

报告期内，公司研发投入-其他的金额分别为 93.62 万元、175.74 万元、132.29

万元和 **60.79 万元**，研发投入-其他的主要内容为研发部门发生的注册费、设计费、差旅费、办公费等，公司按照具体研发项目实际发生的支出，据实列支。具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
注册费	**30.72**	54.96	63.12	55.36
设计费	**1.75**	7.43	38.46	19.73
差旅费	**5.43**	19.62	18.49	6.95
办公费	**12.39**	14.41	13.01	3.53
租赁费	**3.83**	14.65	9.10	2.90
知识产权费	**0.23**	1.82	18.15	4.25
维修加工费	**3.94**	12.05	3.82	0.32
其他零星支出	**2.50**	7.34	11.59	0.58
合计	**60.79**	**132.29**	**175.74**	**93.62**

（二）说明研发活动认定是否合理，是否据实列支，研发投入归集是否准确、合规，领用的原材料、发生的制造费用是否能在研发活动与生产活动之间明确区分、准确归集与核算，是否存在成本费用混同的情形；

1、研发活动认定是否合理，是否据实列支

（1）研发活动认定的相关规定如下：

项目	相关规定
《高新技术企业认定管理工作指引》（国科发火[2016]195 号）	研究开发活动是指，为获得科学与技术（不包括社会科学、艺术或人文学）新知识，创造性运用科学技术新知识，或实质性改进技术产品（服务）、工艺而持续进行的具有明确目标的活动。不包括企业对产品（服务）的常规性升级或对某项科研成果直接应用等活动（如直接采用新的材料、装置、产品、服务、工艺或知识等）
《企业会计准则第 6 号——无形资产》（财会[2006]3 号）	研究是指为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划的调查。开发是指在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等
《关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》（财税[2015]119 号）	研发活动是指企业为获得科学与技术新知识，创造性运用科学技术新知识，或实质性改进技术、产品（服务）、工艺而持续进行的具有明确目标的系统性活动

（2）公司对研发活动的认定

公司的研发活动包括新产品、新技术、新工艺的研究开发。新产品的研发是

指公司自发组织或为客户需求进行的相关产品设计、研究与开发以及对应工艺的研发、验证等。新技术、新工艺研究开发是指公司自发组织开展的对工艺技术的探索和研究，不断升级公司的生产工艺技术，目的是提高公司生产效率、优化生产流程或降低生产成本。

2023 年 7 月，国家税务总局所得税司、科技部政策法规与创新体系建设司联合发布了《研发费用加计扣除政策执行指引（2.0 版）》，对研发活动判断的基本要点及内涵进行了阐述，发行人的研发活动符合相关要求，具体如下：

判断要点	内涵	公司情况
有明确创新目标	研发活动一般具有明确的创新目标，如获得新知识、新技术、新工艺、新材料、新产品、新标准等	公司的研发活动为新产品、新技术、新工艺的研究开发，有明确的创新目标；该活动属于探索以前未发现的现象、关系，在一定范围内能突破现有的技术瓶颈，研发成果不可预期，符合新知识、新技术、新产品、新标准的要求
有明确组织形式	研发活动以项目、课题等方式组织进行，围绕具体目标，有较为确定的人、财、物等支持，经过立项、实施、结题的组织过程，因此是有边界的和可度量的	公司的研发活动以项目的组织形式进行，项目立项时即对研发人员、经费预算等予以明确，项目具有规范的立项、实施、评审、结题流程
研发结果不确定	研发活动的结果是不能完全事先预期的，必须经过反复不断的试验、测试，具有较大的不确定性，存在失败的可能	公司研发活动在立项时无法确定研发结果一定能实现，需要反复试验，研发项目存在失败的可能性

因此，公司实际发生的新产品、新技术、新工艺的研究开发活动，符合《研发费用加计扣除政策执行指引（2.0 版）》中的判断要点及内涵，公司对研发活动的认定亦符合《高新技术企业认定管理工作指引》《企业会计准则第 6 号—无形资产》《关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》等规定中对研发活动的定义范畴。

为规范公司研发项目的管理，公司制订了《研发投入核算管理制度》及《研发项目管理制度》等内部控制管理制度，明确了研发环节的立项、审批、管理、核算等流程。

公司明确了研发支出归集范围和标准，按研发项目设立了研发费用明细账，研发项目在实施过程中涉及到的采购需求、领料单、工艺文件、报销单等研发项目实施过程文件中应注明研发项目名称及编号，研发支出均需按照研发项目归

集。

综上，公司研发活动认定合理，研发投入据实列支。

2、研发投入归集是否准确、合规，领用的原材料、发生的制造费用是否能在研发活动与生产活动之间明确区分、准确归集与核算，是否存在成本费用混同的情形

公司依据《企业会计准则》的有关规定制定了《研发投入核算管理制度》及《研发项目管理制度》等研发活动内部控制制度，将研发活动领用的原材料、发生的制造费用在研发活动与生产活动之间进行了明确区分。公司研发支出核算科目主要包括：职工薪酬、材料费、折旧与摊销、检测试验费、委外研发费用、股份支付费用及其他费用，上述研发支出的具体归集及核算流程如下：

（1）职工薪酬

研发费用中的职工薪酬核算包括参与研发项目的研发人员的工资、奖金、福利费、社会保险费、住房公积金。研发人员同时参与多个项目，按每个研发项目的参与工时占其全部出勤工时的比例分摊计入不同研发项目。

（2）直接材料

公司研发人员根据各研发项目的材料需求向仓库申请领取材料，并在领料单上写明研发项目，经审批后领料。每月末，财务部根据经签字确认的领料单汇总各研发项目领料消耗情况，按研发项目归集入账。

（3）折旧摊销

研发费用中的折旧摊销核算为研发项目使用的仪器设备、办公设备折旧。公司按照各研发项目耗用工时比例，对设备的折旧费用按研发项目进行分配。

（4）委外研发

研发费用中的委外研发核算为委托外部单位研发的费用。公司按照委托研发项目实际发生的费用归集入账。

（5）检测试验费

检测试验费主要为委托外单位进行性能检测、实验费用，公司按照委托合作

的具体研发项目实际发生的费用，计入研发支出。

（6）临床试验费

临床试验费主要为委托医院等外部机构开展的产品临床试验服务所支付的费用，公司按照研发项目实际发生的费用，计入研发支出。

（7）股份支付费用

公司将股权激励对象为研发人员的股份支付费用计入研发支出，研发人员同时参与多个项目，按每个研发项目的参与工时占其全部出勤工时的比例分摊计入不同研发项目。

（8）其他

研发费用中的其他费用为研发部门发生的办公费、交通费、差旅费、注册费等，公司按照具体研发项目实际发生的支出，计入研发支出。

综上所述，发行人研发投入归集准确、合规，领用的原材料、发生的制造费用能在研发活动与生产活动之间明确区分、准确归集与核算，不存在成本费用混同的情形。

（三）说明将股份支付费用计入研发投入的合理性，研发过程中产出的产品或副产品会计核算的合规性。

1、说明将股份支付费用计入研发投入的合理性

报告期各期，公司计入研发费用的股份支付费用金额分别为 0.00 万元、0.00 万元和 33.25 万元**和 35.87 万元**，占当期研发支出的比例分别为 0.00%、0.00%和 1.24%**和 2.34%**，金额和占比均较低。股份支付费用系公司实施 2024 年员工股权激励产生，公司结合授予股份对象的所属部门、职务性质及岗位职责，将股份支付费用分配至主营业务成本、销售费用、管理费用和研发费用，其中将直接从事发行人研发工作的人员对应的股份支付费用分配至研发费用，因此，将股份支付费用计入研发费用具有合理性。

2、研发过程中产出的产品或副产品会计核算的合规性

根据《企业会计准则解释第 15 号》规定：研发过程中产出的产品或副产品对外销售（以下统称试运行销售）的，应当按照《企业会计准则第 14 号-收入》

《企业会计准则第 1 号-存货》等规定，对试运行销售相关的收入和成本分别进行会计处理，计入当期损益，不应将试运行销售相关收入抵销相关成本后的净额冲减研发支出。试运行产出的有关产品或副产品在对外销售前，符合《企业会计准则第 1 号-存货》规定的应当确认为存货。

公司研发过程中会形成试制样品，研发试制样品完成检测并入库时，将预计可销售对应的研发样品成本从研发费用转出计入库存商品；研发样品对外销售时，确认主营业务收入，同时结转主营业务成本，符合《企业会计准则》的规定。

2023 年，子公司**广州欧赛**研发过程中形成 9 台蠕动泵，计入库存商品 3.78 万元，其中 7 台由子公司欧赛医疗领用继续用于研发。除此之外，报告期内不存在其他研发过程中形成试制样品计入库存商品的情形。

四、说明研发人员工时统计方法，是否存在兼职研发人员，相关研发支出核算是否真实、准确、完整；各期研发人员数量、研发项目数量、研发人员平均薪酬变动情况与各期研发投入明细变动是否匹配。

（一）说明研发人员工时统计方法，是否存在兼职研发人员，相关研发支出核算是否真实、准确、完整

1、研发人员工时统计方法

报告期内，公司研发人员的工时统计方法如下：

（1）在研发项目执行过程中，研发人员每天通过考勤系统打卡，人力资源部门归集形成月度考勤统计表；研发人员按周汇总工作周报并由研发部经理审核。

（2）各月末，研发部根据月度考勤记录、汇总的工作周报、在研项目明细等，综合考虑在研项目在当月的人员投入、工作进展情况，将每个研发人员的工时按比例分配至在研项目。

（3）财务部根据经审核的研发项目工时分配表，按照其参与各研发项目的工时比例，将该员工薪酬及其他费用在各研发项目之间进行分配。

2、是否存在兼职研发人员，相关研发支出核算是否真实、准确、完整

（1）研发人员的认定

公司研发部门包括研发部、技术部、临床注册部、产品研发中心。研发部主要负责公司血液透析相关耗材类产品的研究、开发和改进；技术部主要负责公司血液透析相关耗材类产品工艺的技术研发；临床注册部主要负责实施新产品的临床试验及临床研究计划并进行质量控制；产品研发中心主要负责公司血液透析设备的研究开发 。

报告期内，公司研发人员的具体岗位及工作内容如下：

部门	岗位名称	工作内容
研发部	研发经理	主要负责新产品、新材料的研发管理工作，包括血液透析器、血液灌流器、透析通路类等的研发项目的实施与推进。
	研发项目组长	主要负责具体项目研发的全流程管理，包括立项策划、进度管控、成本管控等，确保研发项目按计划顺利实施及完成目标。
	研发工程师	主要负责新产品、新材料的设计和研发工作，通过研究和应用新技术、新材料、新工艺，提升产品竞争力。
技术部	技术经理	主要负责产品工艺的技术研发管理工作，包括纺丝技术、产品工艺的优化提升及新产品配套设备的研发。
	技术员	主要负责产品的工艺设计与开发，根据产品设计要求，设计具体的工艺方案，包括配套设备的研发和生产线布局。
临床注册部	临床/注册专员	负责新产品注册检验的全过程管理，实施新产品的临床试验及临床研究计划并进行质量控制，全程跟进新产品临床的试验；产品注册技术资料的编制与产品注册资料的申报及注册技术问题的解决。
产品研发中心	研发总监	主要负责制定公司血液透析设备的研发计划，负责公司血液透析设备的中长期技术路线以及全部负责设备研发部的工作。
	研发工程师	主要负责血液透析设备相关软件、硬件的测试、设计与开发。

截至报告期末，公司共有研发人员 **52** 名，专业主要为材料、化工、电子自动化等，其中超过 80%的研发人员工龄在一年以上，超过 60%的研发人员具备本科及以上学历，相关人员具备与目前研发工作高度相关的工作或学习经验，研发人员具备从事研发活动的能力，真正从事研发活动并作出实际贡献，属于公司研发工作所需的必要人员。

（2）是否存在兼职研发人员，相关研发支出核算是否真实、准确、完整

报告期内，公司不存在兼职研发人员或将非研发部门的人员认定为研发人员的情况。

（二）各期研发人员数量、研发项目数量、研发人员平均薪酬变动情况与各期研发投入明细变动是否匹配

报告期内，发行人研发投入金额分别为 2,106.99 万元、2,779.64 万元、2,676.20 万元和 **1,530.41 万元**，各期研发投入明细情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
职工薪酬	**462.76**	950.31	819.90	689.02
材料费	**264.28**	541.50	629.14	572.04
折旧摊销费	**25.63**	64.48	81.23	50.81
水电费	**5.53**	6.03	13.05	18.95
检测试验费	**469.53**	350.36	213.73	133.81
临床试验费	**206.03**	172.23	320.73	38.74
委外研发费用	**-**	425.75	526.13	510.00
股份支付费用	**35.87**	33.25	-	-
其他	**60.79**	132.29	175.74	93.62
合计	**1,530.41**	**2,676.20**	**2,779.64**	**2,106.99**
其中：费用化研发支出	**1,240.21**	1,818.19	1,563.77	1,726.44
资本化研发支出	**290.20**	858.02	1,215.87	380.55

报告期内，发行人研发投入主要由研发人员薪酬、材料费、折旧摊销费、检测试验费、临床试验费、委外研发费用及其他构成。具体分析如下：

1、职工薪酬

报告期内，发行人研发人员数量、研发项目数量、研发人员平均薪酬变动情况如下：

项目	2025 年 6 月 30 日/2025 年 1-6 月	2024 年 12 月 31 日/2024 年度	2023 年 12 月 31 日/2023 年度	2022 年 12 月 31 日/2022 年度
职工薪酬金额（万元）	**462.76**	950.31	819.90	689.02
研发人员数量（人）	**53**	56	48	36

项目	2025 年 6 月 30 日/2025 年 1-6 月	2024 年 12 月 31 日/2024 年度	2023 年 12 月 31 日/2023 年度	2022 年 12 月 31 日/2022 年度
研发项目个数（个）	**31**	35	32	27
研发人员平均薪酬（万元/人•年）	**8.73**	17.12	17.08	19.14

注 1：研发人员数量为期初期末平均；
注 2：研发人员平均薪酬=研发投入-职工薪酬÷研发人数期初期末平均；
注 3：研发项目数量统计口径为当期有研发支出的在研项目。

如上表所示，公司研发投入中职工薪酬增加，主要系近年来公司持续加强对产品的研发投入，重视技术研发人才的引进、培养和储备，研发人员数量增加所致。

报告期各期，公司研发人员平均薪酬分别为 19.14 万元/人•年、17.08 万元/人•年、17.12 万元/人•年和 **8.73 万元/人•年**，2023 年和 2024 年研发人员平均薪酬略有下降，主要系近两年新增研发人员较多，公司核心技术人员稳定，新增研发人员具有贡献较少、薪酬低等特点，整体拉低了研发人员的平均薪酬，具有合理性。

2、材料费

报告期内，发行人研发投入材料费金额、研发项目数量、研发项目平均材料费变动情况如下：

项目	2025 年 6 月 30 日/2025 年 1-6 月	2024 年 12 月 31 日/2024 年度	2023 年 12 月 31 日/2023 年度	2022 年 12 月 31 日/2022 年度
材料费金额（万元）	**264.28**	541.50	629.14	572.04
研发项目个数（个）	**31**	35	32	27
平均材料费（万元/个）	**8.53**	15.47	19.66	21.19

报告期内，公司持续进行研发投入，加强新产品开发及产品性能指标提升的需求，开展的研发项目数量逐年增加。

2023 年度，公司材料费金额较高，主要系公司在新产品研发时，根据研发项目试验需求领用较多数量的成品，其成品主要用来做性能对比研究测试、灭菌研究、包装验证、模拟运输等，以测试新产品的用途和有效性、安全性。

2022 年以来，公司研发项目平均材料费逐年下降，主要原因系：（1）各个

研发项目的性质及所属的研发阶段不同，对材料的耗用需求呈阶段性波动；（2）报告期内新增的研发项目尚处于设计开发初期，对材料需求较小。

3、检测试验费

报告期内，公司研发支出中检测试验费、研发项目数量、研发项目平均检测试验费情况如下：

项目	2025 年 6 月 30 日/2025 年 1-6 月	2024 年 12 月 31 日/2024 年度	2023 年 12 月 31 日/2023 年度	2022 年 12 月 31 日/2022 年度
检测试验费金额（万元）	**469.53**	350.36	213.73	133.81
研发项目个数（个）	**31**	35	32	27
平均检测试验费金额（万元/个）	**15.15**	10.01	6.68	4.96

报告期内，公司开展的研发项目数量逐年增加，研发项目中的新产品需要根据研发项目进展情况委托外部单位进行动物实验、性能检测等相应增加，因近几年新增的研发项目检测环节及检测难度增加，检测试验费金额增加，导致研发支出中检测试验费金额及平均检测试验费在报告期内逐年增加。

4、临床试验费

报告期内，公司研发支出中临床试验费、研发项目数量、研发项目平均临床试验费情况如下：

项目	2025 年 6 月 30 日/2025 年 1-6 月	2024 年 12 月 31 日/2024 年度	2023 年 12 月 31 日/2023 年度	2022 年 12 月 31 日/2022 年度
临床试验费金额（万元）	**206.03**	172.23	320.73	38.74
资本化在研项目个数（个）	**2**	3	2	2
平均临床试验费金额（万元/个）	**103.01**	57.41	160.36	19.37

注：资本化在研项目数量统计口径为当期自研资本化在研项目

临床试验费主要为研发项目自首次临床试验入组后发生的费用，主要为资本化在研项目的相关支出。

临床试验费受各资本化在研项目的实施进展影响，其中 2023 年度、**2025 年 1-6 月**平均临床试验费金额较高，主要系：（1）2023 年度公司非顺应性 PTA 药物球囊导管项目进入第二次临床试验，发生临床试验费 232.96 万元；（2）血液透析滤过设备 H1 项目于 2023 年 6 月首例临床试验入组，2023 年度发生临床试

验费 80.68 万元。**（3）血液透析滤过器项目于 2024 年 9 月首例临床入组，2024 年度发生临床试验费 104.71 万元，2025 年 1-6 月发生临床试验费 163.01 万元。**

5、委外研发费

报告期内，发行人研发投入委外研发支出、研发项目数量、研发项目平均委外研发费用金额情况如下：

项目	2025 年 6 月 30 日/2025 年 1-6 月	2024 年 12 月 31 日/2024 年度	2023 年 12 月 31 日/2023 年度	2022 年 12 月 31 日/2022 年度
委外研发支出金额（万元）	-	425.75	526.13	510.00
委外研项目个数（个）	-	2	2	2
平均委外研发费（万元/个）	-	212.88	263.07	255.00

注：委外研项目数量统计口径为委外研发项目总数

报告期内，公司平均委外研发费用金额变动原因主要系公司根据委外研发合同条款、研发进度支付相应的委外研发费用所致。

综上，公司报告期各期研发人员数量、研发项目数量、研发人员平均薪酬变动情况与各期研发投入明细变动具有匹配性。

五、对于合作研发项目及委外研发项目，结合合同的主要权利义务条款说明相关定价公允性、成本费用的分摊合理性、相关研发投入核算的合规性及准确性。

（一）合作研发项目

1、结合合作研发合同的主要权利义务条款说明相关定价公允性、成本费用的分摊合理性

公司开展的合作研发的项目内容、协议签署情况及主要约定条款、权利义务分配、成本费用承担、知识产权归属情况如下：

（1）聚醚砜原材料及抗凝高通血透膜关键技术及产业化-抗凝高通血透膜关键技术及产业化（课题编号：2016YFC1103001）

项目	内容
合作类型	合作研发
项目名称	聚醚砜原材料及抗凝高通血透膜关键技术及产业化-抗凝高通血透膜关键技术及产业化

项目	内容
合作方	四川大学
协议签署情况	公司与四川大学于 2016 年 7 月签订了科技计划项目子课题任务/预算合同书。
合作时间	2016 年 7 月 1 日至 2022 年 5 月 17 日
项目内容	科学问题：解决聚醚砜中空纤维膜血液相容性和孔径大小的可控性的科学问题，特别是优异的抗凝血和抗蛋白污染性能。 技术问题：解决血液净化用中空纤维膜和滤器的可控制备技术
主要约定条款和权利义务	公司与四川大学就研究内容、预期目标和考核指标、执行期限和进度、知识产权归属及分享、经费拨付、参研人员等约定了相应条款，由公司自主完成纺丝生产线的研发和建设，并取得高通量血液透析器注册证。
知识产权归属	由各课题组独立完成的知识产权归属于各课题组。由各课题组共同完成的知识产权或知识产权中存在共同完成的部分，由共同完成的课题组共同商定；若无对方许可，各课题组不得擅自申请或使用共同完成的成果。各课题组均应采取必要措施以保护因课题协作需要而知悉的属于对方或属于双方共有的知识产权。
成本费用承担	本课题中公司获得国家专项经费 90 万元，公司自筹经费 2,200 万元。 本课题专项经费 90 万元（其中间接费用 5 万元），其余经费均由公司自筹。四川大学根据国家专业经费下拨进度，结合课题研究进展和经费使用情况，分批次向公司拨付专项直接经费，间接经费待结题后一次性拨付给公司。
预期目标和考核指标	预期目标为血液透析膜材料的国产化，年产 200 万支纺丝生产线；高通血液透析器拿到产品注册证；血浆分离器和血液滤过器完成动物实验。
合作方是否为关联方	否

（2）佩戴式人工肾关键技术研发-小面积血液透析器和血液滤过器的研发（课题编号：2016YFC1103003）

项目	内容
合作类型	合作研发
项目名称	佩戴式人工肾关键技术研发-小面积血液透析器和血液滤过器的研发
合作方	四川大学
协议签署情况	公司与四川大学于2016年7月签订了科技计划项目子课题任务/预算合同书。
合作时间	2016 年 7 月 1 日至 2022 年 5 月 17 日
项目内容	研发生产和销售小面积血液透析器和血液滤过器。
主要约定条款和权利义务	公司与四川大学就研究内容、预期目标和考核指标、执行期限和进度、知识产权归属及分享、经费拨付、参研人员等约定了相应条款，公司负责自主研发适用于佩戴式人工肾的小面积血液透析器和血液滤过器。
知识产权归属	由各课题组独立完成的知识产权归属于各课题组。由各课题组共同完成的知识产权或知识产权中存在共同完成的部分，由共同完成的课题组共同商定；若无对方许可，各课题组不得擅自申请或使用共同完成的成果。各课题组均应采取必要措施以保护因课题协作需要而知悉的属于对方或属于双方共有的知识产权。

项目	内容
成本费用承担	本课题中公司获得国家专项经费 20 万元，公司自筹经费 350 万元。 本课题专项经费 20 万元（其中间接费用 3 万元），其余经费由公司自筹。四川大学根据国家专业经费下拨进度，结合课题研究进展和经费使用情况，分批次向公司拨付专项直接经费，间接经费待结题后一次性拨付给公司。
预期目标和考核指标	设计小面积透析器和血滤器，并尝试量产。预期目标为研发出小面积透析器和血滤器，并具备量产能力，应发表论文 3 篇，获得专利 1-3 项。
合作方是否为关联方	否

（3）新型血液净化材料及佩戴式人工肾关键技术研发及产业化-临床需求、评价和验证（课题编号：2016YFC1103004）

项目	内容
合作类型	合作研发
项目名称	新型血液净化材料及佩戴式人工肾关键技术研发及产业化-临床需求、评价和验证
合作方	中国人民解放军总医院
协议签署情况	公司与中国人民解放军总医院于 2016 年 7 月 1 日签订了科技计划项目子课题任务/预算合同书。
合作时间	2016 年 7 月至 2022 年 5 月 17 日
项目内容	血液透析膜、血液滤过膜和血浆分离膜及其滤器产品的准备，参与相关阶段产品和终产品的临床评价和验证。
主要约定条款和权利义务	公司与中国人民解放军总医院就研究内容、预期目标和考核指标、执行期限和进度、知识产权归属及分享、经费拨付、参研人员等约定了相应条款，公司负责提供用于临床的血液透析器并参与临床评价。
知识产权归属	由各任务单元独立完成的知识产权归属于各任务单元。由课题组共同完成的知识产权或知识产权中存在共同完成的部分，由共同完成的任务单元共同商定；若无对方许可，各任务单元不得擅自申请或使用共同完成的成果。各方均应采取必要措施以保护因课题协作需要而知悉的属于对方或属于双方共有的知识产权。
成本费用承担	本课题中公司获得国家专项经费 60 万元，公司自筹经费 950 万元。 本课题专项经费 60 万元（其中间接费用 7.5 万元），其余经费由公司自筹。中国人民解放军总医院根据国家专业经费下拨进度，结合课题研究进展和经费使用情况，分批次向公司拨付专项直接经费。
预期目标和考核指标	协同完成膜产品及其滤器产品评价报告。
合作方是否为关联方	否

公司参与的合作研发项目为国家“十三五”专项课题，由四川大学、中国人民解放军总医院牵头申报国家“十三五”专项课题，公司作为子课题的牵头企业，根据课题任务，自主研发相关内容。

合作研发项目为公司与合作双方共同参与完成科研项目，公司利用已有的技

术和实践经验，多侧重于研发技术的产业化实现，为理论研究提供实践依据。研发经费以自筹为主、国家专项经费为辅，其中自筹经费共计 3,500 万元，国家专项经费 170 万元。合作研发项目相关定价具有公允性、成本费用的分摊具有合理性。

2、说明合作研发项目相关研发投入核算的合规性及准确性

公司合作研发涉及的会计处理主要包括成本费用的核算和相关政府补助的核算，具体如下：

（1）合作研发中对于公司承担的成本费用，按照研发支出核算要求以及合作协议约定实施独立核算，在成本费用发生时计入研发支出相关项目；

（2）对于政府课题项目，申请政府补助的项目附有验收条件的，收到政府补助时属于发行人的部分计入递延收益，在验收合格后确认当期损益。

综上，合作研发项目相关研发投入核算符合企业会计准则的规定。

（二）委外研发项目

公司开展的委外研发的项目内容、协议签署情况及主要约定条款、权利义务分配、成本费用承担、知识产权归属情况如下：

1、结合委外研发合同的主要权利义务条款说明相关定价公允性、成本费用的分摊合理性

（1）佩戴式透析机及心衰 CRRT 机

项目	内容
合作类型	委外研发
项目名称	佩戴式透析机及心衰 CRRT 机
受托方	北京滕睿德邦科技发展有限公司
协议签署情况	1、2019 年 11 月，公司全资子公司成都睿尔科维医疗器械有限责任公司与北京卫健医网临床医学研究有限公司签订了《技术开发合同》和《技术开发补充合同》； 2、2020 年 8 月，由于北京卫健医网临床医学研究有限公司法定代表人及相关研发团队均加入北京滕睿德邦科技发展有限公司，故签订了《合同主体变更三方协议》和新的《技术开发合同》，由北京滕睿德邦科技发展有限公司履行原有义务。
委外研发内容	受托方研发佩戴式透析机的生产与组装，完成样机生产。
主要约定条款和权利	双方就研发内容、应达到的技术指标和参数、研究开发计划、研究经

项目	内容
义务	费和报酬以及结算方式、技术成果的归属和分享进行了约定。受托方主要完成研发目标，委托方有权查阅相关项目资料，并按照合同约定付款。
知识产权归属	（一）专利申请权：本合同项下的专利由双方共同申请，费用共担。 （二）技术秘密的使用权、转让权由委托方拥有。 （三）本合同履行过程中，受托方提供知识产权归受托方所有，但受托方同意委托方将本合同项下产品（佩戴式透析机及心衰 CRRT 机）及辅助产品进行生产、销售、升级等过程中无偿使用受托方提供的知识产权。 （四）本合同履行过程中产生的知识产权双方共有。
风险承担	在履行本合同的过程中，确因在现有水平和条件下难以克服的技术困难，导致研究开发部分或全部失败所造成的损失，风险责任由双方承担。
成本费用承担	由委托方提供完成项目研究开发工作所需的经费和报酬，共计 1200 万元。
合作方是否为关联方	否

（2）连续性血液净化机（CRRT）

项目	内容
合作类型	委外研发
项目名称	连续性血液净化机（CRRT）
受托方	北京奥佳盛康科技发展有限公司、北京滕睿德邦科技发展有限公司
协议签署情况	1、2022 年 5 月，公司全资子公司成都睿尔科维医疗器械有限责任公司与受托方签订了《CRRT 机器（管路外置模块）委托开发合同》； 2、2023 年 1 月 11 日，公司合同签订主体由成都睿尔科维医疗器械有限责任公司变更为成都欧赛医疗器械有限公司，并由成都欧赛医疗器械有限公司重新与受托方签订了《CRRT 机器（管路外置模块）委托开发合同》，同时成都欧赛医疗器械有限公司与受托方签订了《CRRT 机器注册取证之临床数据授权及技术支持服务合同》。
委外研发内容	受托方完成连续性血液净化机（CRRT）的管路外置变更并取得医疗器械注册证，为公司取得连续性血液净化机（CRRT）提供技术支持和授权临床数据使用。
主要约定条款和权利义务	1、公司与受托方约定了管路外置内容、工作进度安排、成果归属、样机交付及验收等事项。委托方应向受托方提供必要的技术协助并按合同约定付款，受托方应定期向委托方提供阶段性报告、汇报工作成果。 2、公司与受托方约定了受托方应提供的临床数据资料、技术资料、技术支持与服务、时间安排、合同价款等。委托方应向受托方提供必要的资料、按合同约定付款以及检查进展情况，受托方应定期向委托方汇报工作进展情况。
知识产权归属	1、因履行本合同产生的样机知识产权、软件著作权归委托方所有。 2、本合同约定的管路外置改造的研发成果以及样机的专利申请权归双方所有。 3、本合同约定的管路外置改造的研发成果以及样机的署名权归受托方所有。 4、因履行本合同所产生的非专利技术成果的使用权、转让权归双方

项目	内容
	所有。 5、委托方有权利用受托方按照本合同约定提交的管路外置改造机器开发成果，进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果及其权利归属，由委托方享有。
风险承担	1、《CRRT 机器（管路外置模块）委托开发合同》：因出现现有技术水平和技术难以克服的困难，导致本研究开发项目部分或全部失败，风险由受托方承担。 2、《CRRT 机器（管路外置模块）委托开发合同》：在履行本合同的过程中，因出现法规变更或审核标准变化，导致取证工作部分或全部失败，风险由各方承担。如造成公司损失的，受托方应赔偿公司损失且公司不再支付合同未支付部分的费用。
成本费用承担	委托方提供完成 CRRT 机器（管路外置模块）委托开发合同研究开发工作所需的成本及支付样机共 300 万元，支付临床数据授权及相关技术支持共 850 万元。
合作方是否为关联方	否

公司委托北京滕睿德邦科技发展有限公司就“十三五”课题下的“佩戴式人工肾关键技术研发”开展佩戴式透析机的研发，并为公司连续性血液净化机（CRRT）的研发奠定了技术基础。公司委托北京滕睿德邦科技发展有限公司、北京奥佳盛康科技发展有限公司提供技术支持和临床数据，并于 2024 年 7 月取得该连续性血液净化机的医疗器械注册证。

公司综合考虑委托研发项目的复杂程度、技术要求和交付工期等多种因素，通过与受托研发单位进行充分协商谈判后的市场化定价，委外研发项目相关定价具有公允性、成本费用的分摊具有合理性。

2、说明委外研发项目相关研发投入核算的合规性及准确性

报告期内，公司研发投入根据研发项目进行归集，研发人员同时参与多个项目，按每个研发项目的参与工时占其全部出勤工时的比例分摊计入不同研发项目；公司研发人员根据各研发项目的材料需求向仓库申请领取材料，并在领料单上写明研发项目，经审批后领料；折旧费、检测费等其他费用根据相关工时、实际发生合理分摊、归集至各研发项目。委托外部单位研发的费用核算依据为委外研发合同中的具体条款、委外研发的项目的实际进度，公司据此确认研发支出，符合会计准则相关规定。

综上，委外研发项目相关研发投入核算具有合规性及准确性，符合企业会计准则的规定。

六、模拟测算研发投入全部费用化对各期财务数据（包括收入、归母扣非后净利润、加权平均净资产收益率等）的具体影响，是否影响发行上市条件。

研发投入全部费用化对公司收入指标无影响，按照研发投入全部费用化进行模拟测算，对归母扣非后净利润、加权平均净资产收益率、研发费用的具体影响如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
对研发费用的影响	**290.20**	858.02	1,215.87	380.55
归属于母公司的净利润（模拟前）	**7,292.36**	12,792.72	14,641.52	10,430.85
归属于母公司的净利润（模拟后）	**7,002.16**	11,945.19	13,447.72	10,050.30
归属于母公司扣非后净利润（模拟前）	**7,010.94**	12,397.93	13,172.13	10,019.48
归属于母公司扣非后净利润（模拟后）	**6,720.74**	11,550.40	11,978.34	9,638.93
加权平均净资产收益率（模拟前）	**8.04%**	16.27%	26.43%	21.75%
加权平均净资产收益率（模拟后）	**7.98%**	15.72%	25.06%	21.43%
扣非后加权平均净资产收益率（模拟前）	**7.73%**	15.77%	23.78%	20.89%
扣非后加权平均净资产收益率（模拟后）	**7.66%**	15.20%	22.32%	20.55%

发行人选择上市标准为《北京证券交易所股票上市规则》第 2.1.3 条第（一）项，即“预计市值不低于 2 亿元，最近两年净利润均不低于 1500 万元且加权平均净资产收益率平均不低于 8%，或者最近一年净利润不低于 2500 万元且加权平均净资产收益率不低于 8%”。研发投入全部费用化对公司的上市指标影响较小，在模拟测算的情况下，仍可满足发行上市条件。

如上表，预计模拟测算后，公司的归属于母公司股东的净利润（以扣除非经常性损益前后较低者为计算依据）和加权平均净资产收益率均满足上市条件要求。

七、核查上述事项并发表明确意见，说明核查方式、过程、范围和结论。

（一）核查程序

针对上述事项，申报会计师履行了包括但不限于以下主要核查程序：

1、了解非顺应性 PTA 药物球囊导管等项目的研发进展，研发周期较长、尚未取得注册证的原因；获取非顺应性 PTA 药物球囊导管等项目研发进展的支持性文件，检查相应的立项报告、型检报告、临床试验合同等材料是否完整、准确；

2、获取公司开发支出减值测试过程，复核减值测试过程中所使用的方法、关键假设、关键参数的合理性；

3、访谈发行人研发负责人，了解研发项目的流程、风险，查阅同行业可比公司的研发流程，对比是否存在明显差异；

4、了解与研发费用相关的关键内部控制，评价其设计的有效性及是否得到有效执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

5、查阅发行人研发相关的《研发投入核算管理制度》及《研发项目管理制度》等制度文件，抽查研发项目执行的进度文件，检查各期研发支出资本化的起始时点、依据，检查相关内外部证据是否完整、准确；

6、对比发行人与同行业可比公司的研发支出相关的会计政策、各期研发投入，分析发行人相关会计处理是否准确合规；

7、获取研发投入-其他的具体明细，检查相关原始单据是否齐全，审批程序是否合规，费用支出是否合理，检查费用真实性；

8、抽查部分研发人员的劳动合同，获取并查看发行人的员工花名册，了解发行人涉及股份支付费用的情况；

9、获取发行人研发台账及各研发项目的立结项资料等，对报告期内各个研发项目的费用投入、研发内容、研发人员、研发成果、研发过程记录等进行了梳理和查验；

10、对报告期内大额研发费用进行抽凭测试，核查研发费用的合理性、准确性；

11、了解研发人员工时统计方法，获取研发人员考勤表、研发人员周报、核查是否存在兼职研发人员；

12、了解各期研发投入变动的原因，分析各期研发人员数量、研发项目数量、研发人员平均薪酬变动情况与各期研发投入明细变动是否匹配；

13、获取合作及委外研发项目合同，了解合作及委外研发的背景、项目进展、费用约定及支付情况，对委外研发受托方进行访谈，了解委外研发项目具体开展情况；

14、对报告期内合作及委外研发项目相关的支出凭证，进行抽凭测试，核查研发支出的合理性、准确性；

15、获取报告期内研发支出明细表，分析其合理性，模拟测算研发投入全部费用化对各期财务数据的具体影响。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、非顺应性 PTA 药物球囊导管等项目研发周期较长、尚未取得注册证的原因具有合理性；

2、非顺应性 PTA 药物球囊导管等项目，不存在减值迹象，经减值测试后，公司开发支出的可收回金额不存在低于账面价值的情况；

3、发行人项目研发的流程、风险与同行业可比公司不存在明显差异，研究阶段和开发阶段划分合理，研发支出资本化条件均已满足，各期研发支出资本化的起始时点、依据，具有内外部证据支持；

4、公司自研项目资本化时点与同行业公司不存在重大差异，并于报告期内一贯执行；公司与受托方签订的委托开发合同实质为向受托方外购成熟技术，公司外购技术资本化时点与上述同行业公司一致，符合《企业会计准则》的相关要求；

5、研发投入-其他的主要内容为研发部门发生的注册费、设计费、差旅费、办公费等；

6、发行人研发活动认定合理，研发支出据实列支，研发投入归集准确、合

规，领用的原材料、发生的制造费用能在研发活动与生产活动之间明确区分、准确归集与核算，不存在成本费用混同的情形；

7、发行人将股份支付费用计入研发投入具有合理性，符合《企业会计准则》的相关要求；

8、发行人研发过程中产出样品的相关会计核算符合《企业会计准则》的相关要求；

9、报告期内，发行人不存在兼职研发人员或将非研发部门的人员认定为研发人员的情况；

10、发行人各期研发人员数量、研发项目数量、研发人员平均薪酬变动情况与各期研发投入明细变动具有匹配性；

11、发行人合作研发项目及委外研发项目相关定价具有公允性，成本费用的分摊具有合理性；

12、发行人合作研发项目及委外研发项目相关研发投入会计处理准确、合规，符合《企业会计准则》的相关要求；

13、模拟测算研发投入全部费用化后，发行人的归属于母公司股东的净利润（以扣除非经常性损益前后较低者为计算依据）和加权平均净资产收益率均满足上市条件要求。

八、按照《规则适用指引第 2 号》2-4 研发投入相关要求进行核查并发表明确意见。

公司回复：

（一）发行人研发投入认定情况

报告期内，发行人研发投入为企业研究开发活动形成的总支出。研发投入主要包括职工薪酬、材料费、折旧与摊销、检测试验费、委外研发费用、临床试验费、股份支付费用、其他费用等。

报告期内，发行人研发投入为费用化的研发费用与资本化的开发支出之和。报告期内，发行人研发过程中会形成试制样品，研发试制样品完成检测并入库时，将预计可销售对应的研发样品成本从研发费用转出计入库存商品；研发样品对外

销售时，确认主营业务收入，同时结转主营业务成本，符合《企业会计准则》的规定。

（二）发行人研发相关内控

1、研发相关内控制度建立、执行情况

为规范公司研发项目的管理，公司制订了《研发投入核算管理制度》及《研发项目管理制度》等内部控制管理制度，明确了研发环节的立项、审批、管理、核算等流程。

公司明确了研发支出归集范围和标准，按研发项目设立了研发费用明细账，研发项目在实施过程中涉及到的采购需求、领料单、工艺文件、报销单等研发项目实施过程文件中应注明研发项目名称及编号，研发支出均需按照研发项目归集。

公司已建立与研发相关的管理机制，包括研发项目的跟踪管理以及与研发项目相对应的人财物管理，根据该等机制，公司对于研发项目的监控、记录进展情况具体如下：

公司研发部部门通过《设计开发控制程序》《设计和开发转换控制程序》《设计和开发更改控制程序》等制度文件进行研发项目管理，明确了研发项目的立项审批、实施进度、成果验收、技术资料的验收及存档等的管理流程，对研发项目的研发过程实施有效管控。

公司的研发活动以自主研发为主，通过研发项目组的形式开展，每个研发项目均指定了项目组长，在研发项目实施过程中的相关原始记录实时整理并经审核后归档。

报告期内，公司研发活动遵照上述规定进行，内控执行良好。

2、研发支出的核算情况

公司依据《企业会计准则》的有关规定制定了《研发投入核算管理制度》及《研发项目管理制度》等研发活动内部控制制度，将研发活动领用的原材料、发生的制造费用在研发活动与生产活动之间进行了明确区分。公司研发支出核算科目主要包括：职工薪酬、材料费、折旧与摊销、检测试验费、委外研发费用、股

份支付费用及其他费用，上述研发支出的具体归集及核算流程如下：

（1）职工薪酬

研发费用中的职工薪酬核算包括参与研发项目的研发人员的工资、奖金、福利费、社会保险费、住房公积金。研发人员同时参与多个项目，按每个研发项目的参与工时占其全部出勤工时的比例分摊计入不同研发项目。

（2）直接材料

公司研发人员根据各研发项目的材料需求向仓库申请领取材料，并在领料单上写明研发项目，经审批后领料。每月末，财务部根据经签字确认的领料单汇总各研发项目领料消耗情况，按研发项目归集入账。

（3）折旧摊销

研发费用中的折旧摊销核算为研发项目使用的仪器设备、办公设备折旧。公司按照各研发项目耗用工时比例，对设备的折旧费用按研发项目进行分配。

（4）委外研发

研发费用中的委外研发核算为委托外部单位研发的费用。公司按照委托研发项目实际发生的费用归集入账。

（5）检测试验费

检测试验费主要为委托外单位进行性能检测、实验费用，公司按照委托合作的具体研发项目实际发生的费用，计入研发支出。

（6）临床试验费

临床试验费主要为委托医院等外部机构开展的产品临床试验服务所支付的费用，公司按照研发项目实际发生的费用，计入研发支出。

（7）股份支付费用

公司将股权激励对象为研发人员的股份支付费用计入研发支出，研发人员同时参与多个项目，按每个研发项目的参与工时占其全部出勤工时的比例分摊计入不同研发项目。

（8）其他

研发费用中的其他费用为研发部门发生的办公费、交通费、差旅费、注册费等，公司按照具体研发项目实际发生的支出，计入研发支出。

报告期内，公司对各项研发支出按上述开支范围及标准进行归集及核算，各项支出均按照对应要求履行了审批程序，执行情况有序良好。

（三）发行人研发投入相关情况

1、研发人员与生产、管理、销售等其他人员是否能明确区分，研发人员从事研发工作的同时还从事其他业务工作的，相关研发支出核算是否真实、准确、完整，依据是否充分、客观；研发人员是否具备从事研发活动的能力，是否真正从事研发活动并作出实际贡献，是否属于发行人研发工作所需的必要人员

报告期内，公司不存在兼职研发人员或将非研发部门的人员认定为研发人员的情况。研发人员具备从事研发活动的能力，真正从事研发活动并做出实际贡献，属于发行人研发工作所需的必要人员。

2、研发活动认定是否合理，领用的原材料、发生的制造费用是否能在研发活动与生产活动之间明确区分、准确归集与核算

公司的研发活动包括新产品、新技术、新工艺的研究开发。新产品的研发是指公司自发组织或为客户需求进行的相关产品设计、研究与开发以及对应工艺的研发、验证等。新技术、新工艺研究开发是指公司自发组织开展的对工艺技术的探索和研究，不断升级公司的生产工艺技术，目的是提高公司生产效率、优化生产流程或降低生产成本，研发活动认定合理。

公司生产活动领料时，由生产车间根据生产计划，下达生产订单，按照 BOM 物料清单发起材料直接调拨单，领料员根据经审核后的直接调拨单前往仓库领料，仓管人员据此办理出库。

公司研发活动领料时，由研发人员根据研发项目具体需求确定物料清单，并明确研发项目名称，按照物料清单提起出库申请单，经研发部负责人审批后，研发领料员根据经审批的出库申请单前往仓库领料，经仓管人员审核后，办理材料出库。

公司建立了固定资产采购和管理制度，对固定资产的购置、验收和后续管理

均作出了明确规定。公司严格按照制度规定对研发专用设备进行使用和管理，公司研发专用设备由研发部门人员申请采购、验收、保管和使用，单独造册登记管理，专门用于研发活动，与生产设备在物理空间上分开存放并管理。

公司制定了费用报销管理制度及研发投入核算管理制度，对于研发过程中发生的注册费、检测试验费及临床试验费等其他费用，由负责实施的具体研发项目人员在费用发生时填写付款申请单，注明费用支出用途及具体项目，经相关负责人审核后递交财务部门，财务部根据研发开支范围和标准，将实际发生的费用支出列入相关研发项目研发费用。

综上，公司研发活动领用的原材料、发生的制造费用能够在研发活动与生产活动之间明确区分、准确归集与核算。

3、研发过程中产出的产品或副产品对外销售前，符合有关资产确认条件的，是否依规确认为相关资产；对外销售时，是否依规对销售相关的收入和成本分别进行会计处理，计入当期损益

根据《企业会计准则解释第 15 号》规定：研发过程中产出的产品或副产品对外销售（以下统称试运行销售）的，应当按照《企业会计准则第 14 号-收入》《企业会计准则第 1 号-存货》等规定，对试运行销售相关的收入和成本分别进行会计处理，计入当期损益，不应将试运行销售相关收入抵销相关成本后的净额冲减研发支出。试运行产出的有关产品或副产品在对外销售前，符合《企业会计准则第 1 号-存货》规定的应当确认为存货，符合其他相关企业会计准则中有关资产确认条件的应当确认为相关资产。

公司对研发试制产品检测后，根据产品技术指标和用途判断能否销售，对可销售的研发产品按相关成本办理入库，计入存货，并冲减研发费用。公司研发产品实现销售时确认收入并结转存货成本。

公司符合有关资产确认条件的，依规确认为相关资产；对外销售时，依规对销售相关的收入和成本分别进行会计处理，计入当期损益。

4、发行人将股份支付费用计入研发支出的，是否具有明确合理的依据

公司于 2024 年实施股权激励产生，公司结合授予股份对象的所属部门、职务性质及岗位职责，将股份支付费用分配至主营业务成本、销售费用、管理费用

和研发费用，具体分配依据为：将直接从事发行人研发工作的人员对应的股份支付费用分配至研发费用，因此，将股份支付费用计入研发费用具有合理性。

5、是否建立研发项目的跟踪管理系统，有效监控、记录各研发项目的进展情况，并合理评估技术上的可行性

为规范公司研发项目的管理，公司制订了《研发投入核算管理制度》及《研发项目管理制度》等内部控制管理制度，明确了研发环节的立项、审批、管理、核算等流程。

公司明确了研发支出归集范围和标准，按研发项目设立了研发费用明细账，研发项目在实施过程中涉及的采购需求、领料单、工艺文件、报销单等研发项目实施过程文件中应注明研发项目名称及编号，研发支出均需按照研发项目归集。

公司已建立与研发相关的管理机制，包括研发项目的跟踪管理以及与研发项目相对应的人财物管理，根据该等机制，公司对于研发项目的监控、记录进展情况具体如下：

公司研发部部门通过《设计开发控制程序》《设计和开发转换控制程序》《设计和开发更改控制程序》等制度文件进行研发项目管理，明确了研发项目的立项审批、实施进度、成果验收、技术资料的验收及存档等的管理流程，对研发项目的研发过程实施有效管控。

公司的研发活动以自主研发为主，通过研发项目组的形式开展，每个研发项目均指定了项目组长，在研发项目实施过程中的相关原始记录实时整理并经审核后归档。

综上所述，公司研发相关内控制度健全，公司已建立研发项目的跟踪管理系统，有效监控、记录各研发项目的进展情况，并合理评估技术上的可行性。

6、是否建立与研发项目相对应的人财物管理机制

公司已建立与研发相关的管理机制，包括与研发项目相对应的人财物管理，具体如下：

（1）针对研发人员：

报告期内，发行人研发人员的核算范围为研发部门的所有员工，发行人根据

员工所属部门认定研发人员和其他人员，研发人员与生产、管理、销售等其他人员能明确区分。报告期内，发行人研发人员均隶属于研发部门并专职从事研发活动，发行人研发人员不参与其他非研发工作。研发人员具备从事研发活动的能力，真正从事研发活动并作出实际贡献，属于发行人研发工作所需的必要人员。

（2）针对研发设备：

公司建立了固定资产采购和管理制度，对固定资产的购置、验收和后续管理均作出了明确规定。公司严格按照制度规定对研发专用设备进行使用和管理，公司研发专用设备由研发部门人员申请采购、验收、保管和使用，单独造册登记管理，专门用于研发活动，与生产设备在物理空间上分开存放并管理。

（3）针对研发材料：

公司生产活动领料时，由生产车间根据生产计划，下达生产订单，按照 BOM 物料清单发起材料直接调拨单，领料员根据经审核后的直接调拨单前往仓库领料，仓管人员据此办理出库。

公司研发活动领料时，由研发人员根据研发项目具体需求确定物料清单，并明确研发项目名称，按照物料清单提起出库申请单，经研发部负责人审批后，研发领料员根据经审批的出库申请单前往仓库领料，经仓管人员审核后，办理材料出库。

综上，公司已建立与研发项目相对应的人财物管理机制。

7、是否已明确研发支出开支范围和标准，并得到有效执行

公司制订了《研发投入核算管理制度》《财务管理制度》《费用报销管理制度》等内部控制管理制度，明确了研发支出的开支范围、标准、审批程序。研发支出主要由职工薪酬、材料费、折旧与摊销、检测试验费、临床试验费、委外研发费用及其他构成，公司财务部根据各研发项目实际发生的支出分别进行归集核算。

报告期内，公司已明确研发支出开支范围和标准，并得到有效执行。

8、研发人员的认定标准是否符合相关法律法规规定，与同行业可比公司是否存在显著差异，相关标准在报告期内是否得到一贯执行，研发人员薪酬支出相

关核算及内部控制制度是否健全有效

依照《国家税务总局关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告》（国家税务总局公告 2017 年第 40 号）的相关规定，直接从事研发活动的人员包括研究人员、技术人员和辅助人员。研究人员是指主要从事研究开发项目的专业人员；技术人员是指具有工程技术、自然科学和生命科学中一个或一个以上领域的技术知识和经验，在研究人员指导下参与研发工作的人员；辅助人员是指参与研究开发活动的技工。

结合上述规定，公司主要根据员工所属部门及岗位性质划分研发人员及生产人员，其中，参与新技术、新产品等研发活动的人员认定为研发人员。

综上，研发人员的认定标准符合相关法律法规，与同行业可比公司不存在显著差异。报告期内，公司对于研发人员的认定标准保持一致。

公司参与研发项目的人员根据工作周报、考勤记录，每月汇总后交研发项目部经理审核确认，财务部按照其参与各研发项目的工时比例，对其薪酬进行分配与核算，研发人员薪酬支出相关核算及内部控制制度健全有效。

9、报告期内是否严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出，是否存在将与研发无关的费用在研发支出中核算的情形，是否存在为获取高新技术企业资质或所得税加计扣除等原因虚增研发支出的情形

公司报告期内严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出，不存在将与研发无关的费用在研发支出中核算的情形，不存在为获取高新技术企业资质或所得税加计扣除等原因虚增研发支出的情形。

10、是否建立研发支出审批程序

公司制定了《研发投入核算管理制度》《财务管理制度》《费用报销管理制度》等内部控制管理制度，对研发活动相关的领料申请、人员工时、其他支出的审批进行了规定，研发支出按照项目进行归集和开支，所有研发支出开支均经审批。因此，公司建立了研发支出的审批程序。

11、对于合作研发项目，保荐机构及申报会计师还应核查项目的基本情况并发表核查意见，基本情况包括项目合作背景、合作方基本情况、相关资质、合作

内容、合作时间、主要权利义务、知识产权的归属、收入成本费用的分摊情况、合作方是否为关联方；若存在关联关系，需要进一步核查合作项目的合理性、必要性、交易价格的公允性

报告期内，公司主要通过自主研发方式开展产品与技术的研发工作，核心技术不存在对外依赖，合作研发的具体情况见本回复“问题 8”之“五、对于合作研发项目及委外研发项目，结合合同的主要权利义务条款说明相关定价公允性、成本费用的分摊合理性、相关研发投入核算的合规性及准确性。”

12、研究阶段和开发阶段划分是否合理，是否与研发流程相联系，是否遵循正常研发活动的周期及行业惯例并一贯运用，是否完整、准确披露研究阶段与开发阶段划分依据

公司结合自身产品研发特点以及《企业会计准则》规定，划分内部研究开发项目研究阶段支出和开发阶段支出的具体方法如下：

研究阶段是指为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划调查活动的阶段。研究阶段是探索性的，为进一步开发活动进行资料及相关方面的准备，已进行的研究活动将来是否会转入开发，开发后是否会形成无形资产等均具有较大不确定性。公司根据实际情况结合企业会计准则规定，确定的研究阶段为：为血液净化相关新产品、新工艺等而进行的有计划的调查、评价和选择等前期研究开发作为研究阶段。

开发阶段是指在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。相对于研究阶段而言，开发阶段是已完成研究阶段的工作，在很大程度上具备了形成一项新产品或新技术的基本条件。公司研发项目资本化开始时点后的主要工作内容为：临床试验、工艺改进及测试实验、准备相关质量体系考核资料以及注册资料，在很大程度上具备了形成一项新产品或新技术的基本条件。

公司对于研究阶段和开发阶段划分情况具体为：对于需要临床试验的研发项目，公司以产品完成首例临床试验入组时为资本化时点；对于不需要临床试验的研发项目，公司以第三方检测机构检测合格，取得《检测报告》时间为资本化时点。

综上，公司研究阶段和开发阶段划分合理，与研发流程相联系，遵循正常研

发活动的周期及行业惯例并一贯运用。公司已完整、准确披露研究阶段与开发阶段划分依据。

13、研发支出资本化条件是否均已满足，是否具有内外部证据支持，应重点从技术可行性，预期产生经济利益方式，技术、财务资源和其他资源支持等方面进行关注

详见本回复“问题 8”之“二、（三）、2、研发支出资本化条件是否均已满足，各期研发支出资本化的起始时点、依据，是否具有内外部证据支持”经核查，公司研发支出资本化条件均已满足，具有内外部证据支持。

14、研发支出资本化的会计处理与同行业可比公司是否存在重大差异及差异的合理性。

详见本回复“问题 8”之“二、（四）、在部分可比公司无资本化研发支出的情况下，发行人相关会计处理是否准确合规”。

中介机构核查情况：

1、核查程序

针对上述事项，申报会计师履行了包括但不限于以下主要核查程序：

（1）查阅发行人研发相关的制度文件，抽查研发项目执行的进度文件，访谈研发部门负责人，了解与研发费用相关的关键内部控制，评价其设计的有效性及是否得到有效执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

（2）了解发行人对研发项目执行进度的跟踪及对研发项目相对应的人财物的管理；了解发行人研发组织架构和研发工作流程体系，检查研发开支的范围和标准；

（3）抽样获取研发项目相关立项文件、过程文件等，检查项目立项及项目相关材料是否完整、准确；

（4）查阅发行人报告期内的研发项目台账，检查研发项目的立项申请报告等资料，抽查研发活动中的过程文件是否根据相关制度进行恰当审批，核实研发项目的真实性、完整性、研发支出核算的准确性；

（5）查阅发行人员工花名册及相关专业背景、专职兼职情况，查阅相关人

员工时记录，核查研发人员构成，了解发行人涉及股份支付费用的情况；

（6）获取发行人研发领料明细表，抽查研发领料单等相关原始单据，核查研发流程控制的有效性，核实是否存在研发领料与生产领料混同的情形；

（7）获取合作及委外研发项目合同，了解合作及委外研发的背景、项目进展、费用约定及支付情况；

（8）了解研发费用的构成情况，分析发行人研发费用的归集是否真实、准确；

（9）获取报告期内研发费用加计扣除费用明细，分析会计口径研发费用与研发费用加计扣除数的差异并分析其合理性；

（10）了解发行人研发支出核算方法，分析发行人研发费用及其他成本费用的归集与分配过程是否符合企业会计准则的规定；

（11）获取报告期内研发支出明细表，分析其合理性，测算资本化金额费用化对报告期各期发行人财务数据的影响。

2、核查意见

经核查，申报会计师认为：

（1）报告期内，发行人研发人员的核算范围为研发部门的所有员工，发行人根据员工所属部门认定研发人员和其他人员，研发人员与生产、管理、销售等其他人员能明确区分；报告期内，发行人不存在兼职研发人员或将非研发部门的人员认定为研发人员的情况；研发人员具备从事研发活动的能力，真正从事研发活动并作出实际贡献，属于发行人研发工作所需的必要人员；

（2）发行人研发活动认定合理，公司研发活动领用的原材料、发生的制造费用能够在研发活动与生产活动之间明确区分、准确归集与核算；

（3）发行人研发过程中产出的产品或副产品对外销售的相关会计处理符合会计准则要求；

（4）发行人将股份支付费用计入研发支出，具有明确合理的依据；

（5）发行人已建立研发项目的跟踪管理系统，有效监控、记录各研发项目

的进展情况，并合理评估技术上的可行性；

（6）发行人已建立与研发项目相对应的人财物管理机制；

（7）发行人已明确研发支出开支范围和标准，并得到有效执行；

（8）发行人研发人员的认定标准符合相关法律法规，与同行业可比公司不存在显著差异；报告期内，发行人对于研发人员的认定标准保持一致；发行人研发人员薪酬支出相关核算及内部控制制度健全有效；

（9）报告期发行人内严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出，不存在将与研发无关的费用在研发支出中核算的情形，不存在为获取高新技术企业资质或所得税加计扣除等原因虚增研发支出的情形；

（10）发行人已建立研发支出审批程序；

（11）发行人合作研发项目的合作方为非关联方，相关研发投入核算符合企业会计准则要求；

（12）发行人研究阶段和开发阶段划分合理，与研发流程相联系，遵循正常研发活动的周期及行业惯例并一贯运用；发行人披露的研究阶段与开发阶段划分依据符合企业会计准则要求；

（13）发行人研发支出资本化条件均已满足，具有内外部证据支持；

（14）发行人同行业可比公司健帆生物、威高血净不存在研发资本化情况，发行人研发支出资本化时点与同行业可比公司三鑫医疗不存在重大差异，具备合理性。

问题 9.原材料采购情况及毛利率波动合理性

（1）关于供应商及原材料采购价格。根据申请文件，①发行人主要供应商包括上海怡康化工材料有限公司、重庆瓦翔商贸有限公司、苏威（上海）有限公司、西卡汽车（上海）有限公司等企业。②目前，可稳定达到发行人产品生产标准的 PES 原材料主要来源于境外供应商。③报告期内，发行人 PES、非净化吸附剂树脂、天然气、电力等主要原材料及能源的采购价格总体呈现上涨趋势。

请发行人：①结合主要供应商的基本情况、业务规模及内容、报告期内合作开展情况等，说明供应商中贸易商、生产商的采购金额及占比，向贸易商采购的原因及合理性，是否符合行业惯例；说明 PES、非净化吸附剂树脂等核心原材料的市场供应格局和主要供应商情况，发行人是否存在对关键原材料主要供应商的重大依赖。②说明主要原材料的采购价格与市场价格的对比情况，同种原材料采购价格在不同供应商之间是否存在显著差异；发行人采购占主要供应商销售同类产品的比重，是否存在主要向发行人销售产品的供应商，与发行人是否存在关联关系。③结合与供应商的合作机制说明如何锁定原材料价格变动风险，量化分析各类原材料及能源采购价格变动对各类产品生产成本的影响，并就原材料及能源价格变动进行风险揭示。

（2）毛利率波动合理性。根据申请文件，①发行人血液透析器毛利率分别为 46.04%、45.70%、46.89%和 44.90%，血液灌流器毛利率分别为 69.56%、72.18%、72.54%和 69.53%，血液净化配套产品的毛利率分别为 29.20%、18.91%、14.59%和 7.79%。②2024 年 1 月起，河南、山西、内蒙古等 23 个省（自治区）联合开展血液透析类医用耗材带量采购，发行人的血液透析（滤过）器、穿刺针及血液净化装置体外循环管路中标。③2022 年，发行人水、电、天然气采购量分别同比下降 18.15%、4.37%和 9.27%。

请发行人：①结合各细分产品在不同销售模式下（经销、直销等）的销售价格、单位成本及料工费构成等，说明各细分产品毛利率变动的原因及合理性，主要客户中是否存在毛利率显著异常的客户；说明各类产品毛利率及其变动与同行业公司同类产品是否存在差异及原因。②说明行业政策对公司各细分产品

的销量、销售定价的影响，发行人核心产品售价及产品毛利率是否存在持续下滑风险，并进行风险揭示。③说明报告期内能源使用量与各类产品生产数量的匹配情况，2022 年能源（水、电、气）消耗量同比减少的原因及合理性。

请保荐机构、申报会计师：（1）核查上述事项并发表明确意见。（2）说明对供应商采购真实性，存货真实性、完整性采取的核查程序、核查方法及核查结论。（3）说明存货监盘情况，包括时间、地点、人员、监盘比例等。

公司回复:

一、关于供应商及原材料采购价格

（一）结合主要供应商的基本情况、业务规模及内容、报告期内合作开展情况等，说明供应商中贸易商、生产商的采购金额及占比，向贸易商采购的原因及合理性，是否符合行业惯例；说明 PES、非净化吸附剂树脂等核心原材料的市场供应格局和主要供应商情况，发行人是否存在对关键原材料主要供应商的重大依赖。

1、主要供应商的基本情况、业务规模及内容、报告期内合作开展情况

（1）报告期各期，公司前五大供应商及采购金额、采购内容如下：

单位：万元

序号	供应商名称	采购内容	采购金额	占原材料及外协采购的比例
2025 年 1-6 月				
1	苏州君康医疗科技有限公司	丝束	1,075.16	11.90%
2	上海怡康化工材料有限公司	聚醚砜	1,039.31	11.51%
3	西安蓝晓科技新材料股份有限公司	非净化吸附剂树脂	790.94	8.76%
4	重庆瓦翔商贸有限公司	聚碳酸酯	635.02	7.03%
5	中金辐照下属公司	灭菌服务	452.62	5.01%
合计			3,993.04	44.21%
2024 年度				
1	上海怡康化工材料有限公司	聚醚砜	1,719.96	15.15%
2	西安蓝晓科技新材料股份有限公司	非净化吸附剂树脂	1,406.84	12.39%

序号	供应商名称	采购内容	采购金额	占原材料及外协采购的比例
3	重庆瓦翔商贸有限公司	聚碳酸酯	879.50	7.75%
4	中金辐照下属公司	灭菌服务	751.27	6.62%
5	百合医疗科技（武汉）有限公司	一次性使用血液透析管路部件	673.70	5.93%
合计			**5,431.27**	**47.84%**
2023 年度				
1	上海怡康化工材料有限公司	聚醚砜	1,770.92	16.07%
2	苏威（上海）有限公司	聚醚砜	1,518.24	13.78%
3	西安蓝晓科技新材料股份有限公司	非净化吸附剂树脂	1,219.84	11.07%
4	中金辐照下属公司	灭菌服务	790.60	7.17%
5	重庆瓦翔商贸有限公司	聚碳酸酯	670.09	6.08%
合计			**5,969.70**	**54.17%**
2022 年度				
1	上海怡康化工材料有限公司	聚醚砜、聚碳酸酯	2,058.14	22.93%
2	科思创（上海）投资有限公司	聚碳酸酯	1,683.45	18.75%
3	西安蓝晓科技新材料股份有限公司	非净化吸附剂树脂	711.74	7.93%
4	中金辐照下属公司	灭菌服务	635.86	7.08%
5	西卡汽车（上海）有限公司	聚氨酯胶	374.81	4.18%
合计			**5,464.00**	**60.87%**

注 1：上海怡康化工材料有限公司包括上海怡康化工材料有限公司、东莞华港国际贸易有限公司；

注 2：中金辐照下属公司包括中金辐照武汉有限公司、中金辐照成都有限公司、中金辐照重庆有限公司；

注 3：科思创（上海）投资有限公司包括科思创（上海）投资有限公司、科思创聚合物（中国）有限公司。

（2）公司主要供应商基本情况

上述公司前五大供应商基本情况如下：

序号	企业名称	注册资本	实缴资本	成立日期	注册地址
1	上海怡康化工材料有限公司	3,020 万美元	3,020 万美元	1993-10-09	中国（上海）自由贸易试验区英伦路 38 号六层 604 室
2	西安蓝晓科技新材料股份有限公司	50,766.55 万元	50,734.1579 万元	2001-04-05	西安市高新区锦业路 135 号
3	重庆瓦翔商贸有限	500 万元	498 万元	2009-09-09	重庆市九龙坡区渝州路 4 号 19-1 号

序号	企业名称	注册资本	实缴资本	成立日期	注册地址
	公司				
4	中金辐照股份有限公司	26,400.19 万元	19,800.1397 万元	2003-08-29	深圳市罗湖区东晓街道绿景社区布吉路 1028 号中设广场 B 栋 19 层
5	百合医疗科技（武汉）有限公司	2,000 万元	2,000 万元	2016-12-12	仙桃市干河办事处黄金大道西段 118 号
6	世索科（上海）国际贸易有限公司	600 万美元	600 万美元	2004-03-08	中国（上海）自由贸易试验区港澳路 239 号 2 幢 4 层 405 室
7	科思创（上海）投资有限公司	7,791.41 万美元	200 万美元	2011-09-28	中国（上海）自由贸易试验区金桥片区秦桥路 33 号主楼
8	西卡汽车（上海）有限公司	32 万美元	32 万美元	2003-02-14	中国（上海）自由贸易试验区泰谷路 53 号第一层 A 部位
9	**苏州君康医疗科技有限公司**	**29,187.4074 万元**	**29,187.4074 万元**	**2012-07-13**	**苏州高新区五台山路 28 号**

（续上表）

序号	企业名称	主要经营业务	合作起始时间	是否贸易商
1	上海怡康化工材料有限公司	化工产品销售；第二类医疗器械销售；食品销售（仅销售预包装食品）；再生资源销售；汽车销售；新能源汽车整车销售；技术进出口；货物进出口等	2019 年 1 月	是
2	西安蓝晓科技新材料股份有限公司	吸附及离子交换树脂、新能源及稀有金属提取分离材料、固相合成树脂、层析树脂、核级树脂和生物医药酶载体的研发、生产和销售等	2017 年 12 月	否
3	重庆瓦翔商贸有限公司	销售通用机械、塑料制品、化工产品、金属材料、进出口等	2022 年 4 月	是
4	中金辐照股份有限公司	辐照技术服务（仅限分支机构经营）；辐照技术开发；投资管理；进出口贸易业务；实验室检测；工业与消费产品测试、检验与验证；黄金饰品、礼品、工艺品批发、零售，珠宝批发、零售（国家法律、行政法规规定须行政许可的除外）；普通货运。货物仓储服务（不含化学危险品）等	2014 年 7 月	否
5	百合医疗科技（武汉）有限公司	第二类医疗器械生产,第三类医疗器械生产,第三类医疗器械经营,医用口罩生产,医护人员防护用品生产等	2020 年 4 月	否
6	世索科（上海）国际贸易有限公司	国际贸易、转口贸易，区内企业间的贸易及贸易代理，区内的商业性简单加工，贸易咨询服务，化工产品及塑料产品的批发、佣金代理（拍卖除外）及进出口业务，并提供相关产品的商业信息咨询和售后服务等	2022 年 1 月	否（生产商的境内子公司）
7	科思创（上海）投资有限公司	受集团母公司及关联公司委托向其提供：（1）资金运作和财务管理服务，（2）产品生产、销售和市场开发过程中的技术支持与咨询、信息服务、员工培训、企业内部人事管理等服务；（3）市场营销、投资咨询服	2014 年 7 月	否（生产商的境内子公司）

序号	企业名称	主要经营业务	合作起始时间	是否贸易商
		务；（4）集团内采购、会计等服务外包业务等		
8	西卡汽车（上海）有限公司	汽车零配件、化学品（危险化学品、民用爆炸物品除外）、树脂产品、玻璃制品的批发、进出口、佣金代理（拍卖除外）及其提供相关配套服务，区内树脂产品的加工、研究开发及销售等	2013 年 12 月	否（生产商的境内子公司）
9	**苏州君康医疗科技有限公司**	**体外循环及血液净化系列产品的研发、技术咨询及自有技术转让服务；生产 III 类 6845-4-血液净化设备和血液净化器具，销售自产产品、医疗器械并提供相关配套服务；自营和代理各类商品和技术的进出口业务**	**2025 年 3 月**	**否**

注：中金辐照股份有限公司系中金辐照武汉有限公司、中金辐照成都有限公司、中金辐照重庆有限公司的母公司

2、供应商中贸易商、生产商的采购金额及占比，向贸易商采购的原因及合理性，是否符合行业惯例

报告期各期，公司向生产商和贸易商的采购金额占原材料（包括外协）采购金额比例如下：

单位：万元

分类	2025 年 1-6 月		2024 年		2023 年		2022 年	
	采购金额	占比	采购金额	占比	采购金额	占比	采购金额	占比
贸易商	**2,933.50**	**32.48%**	4,121.77	36.31%	3,822.84	34.69%	3,790.97	42.23%
生产商	**6,099.01**	**67.52%**	7,229.65	63.69%	7,196.52	65.31%	5,185.69	57.77%
合计	**9,032.51**	**100%**	**11,351.42**	**100%**	**11,019.35**	**100%**	**8,976.66**	**100%**

由上表可知，报告期内公司供应商以生产商为主，公司向贸易商采购的原材料主要为聚醚砜、聚碳酸酯。

报告期内，公司向聚醚砜贸易商上海怡康化工材料有限公司采购，主要原因是上海怡康化工材料有限公司系聚醚砜生产商住友化学株式会社指定的代理商。同行业上市公司威高血净血液透析器核心原材料为聚砜，其主要供应商为苏威（上海）有限公司、上海斯必特橡塑有限公司，其中上海斯必特橡塑有限公司系巴斯夫的国内经销商。

公司向聚碳酸酯贸易商重庆瓦翔商贸有限公司采购，主要原因是重庆瓦翔商贸有限公司系聚碳酸酯制造商万华化学（600309）指定的代理商，由于公司采购量相对其制造商产量小，制造商不提供账期和无预付订货，故与制造商指定贸易商发生业务。根据万华化学 2024 年报，其 2024 年化工行业收入金额 17,976,156.79 万元，2024 年发行人通过重庆瓦翔商贸有限公司采购聚碳酸酯金额仅占万华化学化工行业收入比例的 0.005%左右。

因此，部分原材料选取通过贸易商购买的方式，可以满足公司小批量需求，提供定制化供应，减小资金压力。同时，境外品牌的国内贸易商还可以做到快速响应，节省了境外运输的时间成本。向贸易商采购的原因及合理性，符合行业惯例。

3、说明 PES、非净化吸附剂树脂等核心原材料的市场供应格局和主要供应商情况，发行人是否存在对关键原材料主要供应商的重大依赖

截至目前，聚醚砜（PES）和非净化吸附剂树脂，系公司制造主要产品血液透析器和血液灌流器的核心原材料，市场供应格局和主要供应商情况如下：

①聚醚砜

目前能供应透析行业使用品质稳定良好的聚醚砜生产商主要为德国巴斯夫、日本住友化学、比利时世索科（苏威更名）。截至目前，已有国内生产商在小批量供应制造血透膜级别聚醚砜产品，公司已于 2024 年开始与国内聚醚砜生产商合作，采购少量其产品，验证质量稳定性。

对于聚醚砜的采购，公司供应商上海怡康化工材料有限公司系住友化学株式会社国内经销商，世索科（上海）有限公司系比利时世索科集团的境内子公司，上海斯必特橡塑有限公司系巴斯夫的国内经销商，公司已与三家供应商建立了合作关系。此外，聚醚砜不属于垄断性产品，不存在单一供应商的情形，发行人对原材料供应商选择方面具有一定空间，发行人对相关供应商不存在重大依赖的情况。

②非净化吸附剂树脂

吸附树脂作为血液灌流器的核心原材料，市场上吸附树脂制造商众多，但能够应用于灌流器、达到治疗效果并实现批量供货的生产商较少。目前，公司主要采购西安蓝晓科技新材料股份有限公司提供的产品，并已选定备用供应商。

对于非净化吸附剂树脂，虽然公司产品对医用领域相关原材料质量要求较高，但国内不存在单一供应商的情形，发行人还选择了其他公司作为非净化吸附剂树脂原材料的潜在供应商，因此对非净化吸附剂树脂原材料供应商选择方面具有一定空间，发行人对相关供应商不存在重大依赖的情况。

综上所述，发行人不存在对关键原材料主要供应商的重大依赖的情形。

（二）说明主要原材料的采购价格与市场价格的对比情况，同种原材料采购价格在不同供应商之间是否存在显著差异；发行人采购占主要供应商销售同类产品的比重，是否存在主要向发行人销售产品的供应商，与发行人是否存在关联关系。

1、主要原材料的采购价格与市场价格的对比情况，同种原材料采购价格在不同供应商之间的差异情况

（1）主要原材料的采购价格与市场价格的对比情况

报告期内，发行人主要原材料采购价格情况如下：

单位：元/千克

原材料种类	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度
	单价	变动	单价	变动	单价	变动	单价
聚醚砜	88.40	-1.82%	90.04	-12.18%	102.53	7.07%	95.75
聚碳酸酯	15.75	-1.78%	16.03	-6.03%	17.06	-15.09%	20.09
聚氨酯胶	24.98	1.63%	24.58	3.70%	23.70	-11.87%	26.89
聚丙烯	10.91	-1.90%	11.12	-5.04%	11.71	-3.30%	12.11
非净化吸附剂树脂（元/升）	84.05	-0.19%	84.21	0.19%	84.05	-0.03%	84.07

查阅可比公司威高血净招股说明书，其相同、相似原材料采购平均价格如下：

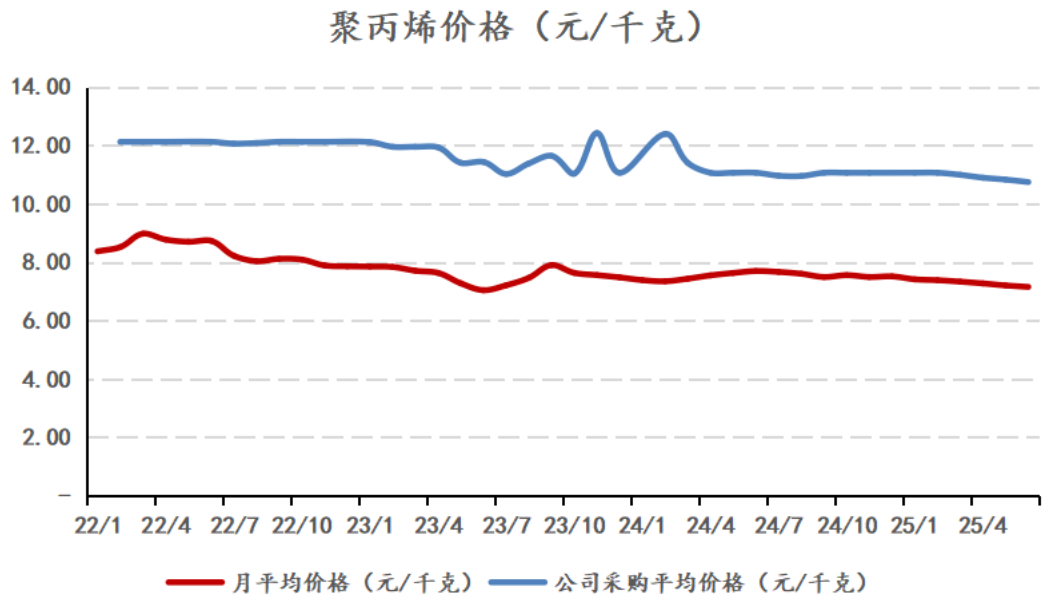
单位：元/千克

原材料种类	2024 年度		2023 年度		2022 年度
	单价	变动	单价	变动	单价
聚砜	87.61	-9.49%	96.8	8.37%	89.32
聚碳酸酯	16.17	-6.10%	17.22	-0.98%	17.39
聚氨酯胶	31.22	2.19%	30.55	-4.65%	32.04

注：威高血净未披露 2025 年 1-6 月数据

聚醚砜、聚碳酸酯、聚氨酯胶和聚丙烯均为血液透析器的主要原材料，由以上原材料价格可见，公司采购聚醚砜、聚碳酸酯与威高血净采购聚砜（聚砜和聚醚砜均可作为血液透析器中空纤维膜的核心原材料）、聚碳酸酯价格相近，价格走势也相近；聚氨酯胶价格存在差异，原因为公司与威高血净采购主要供应商不同，由于医用领域原材料相对细分，没有公开价格，采购价格以商业谈判确定。

对于聚丙烯原材料，公司采用医用级别聚丙烯，相比一般工业级别聚丙烯在纯度等制造工艺要求较高，因此价格较一般工业用聚丙烯价格高，但价格差异始终保持在一定区间。报告期内公司采购聚丙烯月平均价格和工业用聚丙烯月平均价格对比如下图：



注：工业用聚丙烯价格数据来源：Choice 数据（聚丙烯大宗商品标杆价格）

由上图可见，报告期内公司采购聚丙烯月平均价格和工业用聚丙烯月平均价格走势一致。

此外，非净化吸附剂树脂系公司的定制产品，公司与主要供应商从 2017 年开始合作并协商确定采购价格，双方合作关系良好，报告期内非净化吸附剂树脂采购价格不存在明显差异。

非净化吸附剂树脂为血液灌流器的核心原材料，根据行业龙头健帆生物公布的年报数据，2022 年、2023 年、2024 年其毛利率分别为 87.94%、85.32%、84.79%，公司血液灌流器毛利率相应年度毛利率分别为 72.18%、72.54%，69.75%，均维持在较高水平，从原材料成本考虑，公司非净化吸附剂树脂采购和健帆生物血液灌流器的相应核心原材料不存在重大差异。

（2）同种原材料采购价格在不同供应商之间的差异情况

报告期内，公司对主要原材料不同供应商的采购价格差异情况如下：

原材料名称	供应商家数	主要供应商价格差异情况	价格差异情况及原因
聚醚砜	2022 年、2023 年 2 家；2024 年 4 家；**2025 年 1-6 月 3 家**	报告期内各主要供应商价格差异约在 10%以内	1、供应商主要为境外品牌产品供应商，受国际经济环境等客观因素影响，价格存在一定波动； 2、部分供应商首次合作的让利、采购少量尾货特价订单等，由于采购数量较少，价格不具备可比性。
非净化吸附剂树脂	2022 年、2023 年 1 家；2024 年 2 家；**2025 年 1-6 月 2 家**	因定制化生产与配方保密需求，公司主要选择 1 家供应商进行长期深度合作。	2024 年、**2025 年上半年，**公司新拓展潜在供应商，向公司提供试制品，由于采购数量较少，价格不具备可比性。
聚碳酸酯	2022 年 3 家；2023 年 2 家；2024 年 3 家；**2025 年 1-6 月 3 家**	报告期内各主要供应商价格差异在 15%以内。	1、公司 2022 年聚碳酸酯采购以境外品牌为主，境外品牌价格差异在 1%以内； 2、公司逐步加大境内品牌原材料供应，2023 年、2024 年聚碳酸酯以境内品牌供应为主，价格具备本土化优势，境内品牌较境外品牌价格低约 10%左右；**2025 年上半年，各品牌价格差异小于 5%**； 3、向其他供应商采购少量原材料进行测试，由于采购量较少，价格不

原材料名称	供应商家数	主要供应商价格差异情况	价格差异情况及原因
			具备可比性。
聚丙烯	2022 年 2 家； 2023 年 8 家； 2024 年 4 家； **2025 年 1-6 月 4 家**	报告期内各主要供应商价格均在 11 元/千克左右。	1、市场供应可选择性相对较高，价格波动均在合理范围之内。 **2、2025 年上半年向其他供应商采购少量原材料进行测试，由于采购量较少，价格不具备可比性。**
聚氨酯胶	2022 年 4 家； 2023 年 3 家； 2024 年 6 家； **2025 年 1-6 月 3 家**	2022 年各主要供应商价格差异在 18%以内； 2023 年、2024 年主要供应商价格差异在 5%以内； **2024 年、2025 年上半年，价格均在 23 至 27 元；**	1、2022 年主要供应商价格差异较大，主要由于公司向境外、境内供应商进行采购，其中境外品牌价格之间差异在 3%左右；境内品牌价格具备本土化优势，较境外品牌价格低约 18%； 2、公司逐步加大境内品牌原材料供应，境内外品牌价格逐步趋同，2023 年、2024 年主要供应商价格差异在 5%以内；**2024 年、2025 年上半年，价格均在 23 至 27 元；** 3、向其他备选供应商采购少量原材料，因品质差异，价格不具备可比性。

由上表可知，发行人主要原材料不同供应商价格存在差异，但具备合理性。

2、发行人采购占主要供应商销售同类产品的比重，是否存在主要向发行人销售产品的供应商，与发行人是否存在关联关系

报告期内，发行人采购占主要供应商销售同类产品或其集团上市公司总收入的比重如下：

序号	主要供应商	交易占比			备注
		2024 年	2023 年	2022 年	
1	上海怡康化工材料有限公司	20%左右	30%以下	25%以下	占同类产品收入
2	西安蓝晓科技新材料股份有限公司	1%以下	1%以下	1%以下	占同类产品收入

3	重庆瓦翔商贸有限公司	40%以下	35%左右	25%左右	占同类产品收入
4	中金辐照股份有限公司	2%以下	2%以下	2%以下	占同类服务收入
5	百合医疗科技（武汉）有限公司	4%左右	2%以下	2%以下	占同类产品收入
6	世索科（上海）国际贸易有限公司	0.01%左右	0.01%左右	0.02%左右	占集团上市公司总收入
7	科思创（上海）投资有限公司	0.01%以下	0.01%以下	0.01%以下	占集团上市公司总收入
8	西卡汽车（上海）有限公司	0.01%以下	0.01%左右	0.01%以下	占集团上市公司总收入
9	**苏州君康医疗科技有限公司**	**-**	**-**	**-**	**占公司总收入**

注：根据宝莱特 2024 年年报，苏州君康医疗科技有限公司 2024 年收入 7,125.33 万元，发行人于 2025 年上半年开始向苏州君康医疗科技有限公司采购丝束，采购金额年化后占其 2024 年收入 30%左右。

发行人通过上海怡康化工材料有限公司采购住友化学（TYO:4005）生产的聚醚砜，2022 年、2023 年采购金额占住友化学收入的 0.01%左右；通过重庆瓦翔商贸有限公司采购万华化学（600309）生产的聚碳酸酯，2022 年、2023 年、2024 年采购金额均不到万华化学收入的 0.01%。

综上，发行人向主要供应商采购原材料，占生产商、贸易商及贸易商对应的生产商总体销售规模较低，不存在主要向发行人销售产品的供应商，公司主要供应商与发行人不存在关联关系。

（三）结合与供应商的合作机制说明如何锁定原材料价格变动风险，量化分析各类原材料及能源采购价格变动对各类产品生产成本的影响，并就原材料及能源价格变动进行风险揭示。

1、公司锁定原材料价格变动风险的合作机制

公司遴选供应商后，依据年度生产计划对各原材料采购数量进行初步确定，与供应商签订协议，以承诺采购量的方式换取优惠价格，协议周期通常为 12 个月。

在与供应商的合作过程中，通过构建稳定的合作框架，让供应商基于稳定的销售预期提供具有竞争力的价格水平，从而在协议周期内形成相对确定的价格基准，为锁定原材料价格变动风险奠定基础。

通过此种的合作机制，在市场价格出现波动时，依托长期协议的约束与供需关系的稳定性，减少价格大幅波动的可能性，以相对平稳的价格保障原材料供应，进而实现对原材料价格变动风险的有效管控，确保公司生产经营的成本稳定性与连续性。

2、量化分析各类原材料及能源采购价格变动对各类产品生产成本的影响

报告期内，公司营业成本主要由直接材料、直接人工、制造费用等构成，其中公司 2022 年度、2023 年度、2024 年度**和 2025 年 1-6 月**直接材料占营业成本的比例分别为 45.91%、44.51%、43.30%**和 49.93%**，直接材料占营业成本比例较高。此外，报告期内，公司采购天然气的价格**总体呈上升趋势。**

假设在原材料价格波动、其他项目金额不变的情况下，主要原材料价格变化对主营业务成本金额、变动比例影响的敏感性分析列示如下：

（1）聚醚砜

聚醚砜系公司主要产品血液透析器主要原材料，其价格变动对血液透析器营业成本影响分析如下：

单位：万元

价格变动比例	2025 年 1-6 月		2024 年	
	成本变动金额	成本变动比例	成本变动金额	成本变动比例
10%	**135.70**	**1.12%**	238.06	1.26%
5%	**67.85**	**0.56%**	119.03	0.63%
-5%	**-67.85**	**-0.56%**	-119.03	-0.63%
-10%	**-135.70**	**-1.12%**	-238.06	-1.26%
价格变动比例	2023 年		2022 年	
	成本变动金额	成本变动比例	成本变动金额	成本变动比例
10%	328.92	2.19%	216.80	1.48%
5%	164.46	1.09%	108.40	0.74%

-5%	-164.46	-1.09%	-108.40	-0.74%
-10%	-328.92	-2.19%	-216.80	-1.48%

在其他因素保持不变的前提下，报告期内发行人的聚醚砜价格每增减 5%，对公司血液透析器营业成本变动的影响为 0.74%、1.09%、0.63%、**0.56%**。

（2）非净化吸附剂树脂

非净化吸附剂树脂系公司主要产品血液灌流器主要原材料，其价格变动对血液灌流器营业成本影响分析如下：

单位：万元

价格变动比例	2025 年 1-6 月		2024 年	
	成本变动金额	成本变动比例	成本变动金额	成本变动比例
10%	**79.88**	**3.80%**	140.43	3.50%
5%	**39.94**	**1.90%**	70.21	1.75%
-5%	**-39.94**	**-1.90%**	-70.21	-1.75%
-10%	**-79.88**	**-3.80%**	-140.43	-3.50%
价格变动比例	2023 年		2022 年	
	成本变动金额	成本变动比例	成本变动金额	成本变动比例
10%	121.77	3.98%	71.17	4.12%
5%	60.88	1.99%	35.59	2.06%
-5%	-60.88	-1.99%	-35.59	-2.06%
-10%	-121.77	-3.98%	-71.17	-4.12%

在其他因素保持不变的前提下，报告期内发行人的非净化吸附剂树脂价格每增减 5%，对公司营业成本变动的影响为 2.06%、1.99%、1.75%、**1.90%**。

（3）聚碳酸脂

聚碳酸脂系公司主要产品血液透析器主要原材料，其价格变动对血液透析器营业成本影响分析如下：

单位：万元

价格变动比例	2025 年 1-6 月		2024 年	
	成本变动金额	成本变动比例	成本变动金额	成本变动比例

10%	**93.07**	**0.77%**	129.20	0.69%
5%	**46.54**	**0.38%**	64.60	0.34%
-5%	**-46.54**	**-0.38%**	-64.60	-0.34%
-10%	**-93.07**	**-0.77%**	-129.20	-0.69%
价格变动比例	**2023 年**		**2022 年**	
	成本变动金额	**成本变动比例**	**成本变动金额**	**成本变动比例**
10%	116.58	0.77%	188.23	1.29%
5%	58.29	0.39%	94.11	0.64%
-5%	-58.29	-0.39%	-94.11	-0.64%
-10%	-116.58	-0.77%	-188.23	-1.29%

在其他因素保持不变的前提下，报告期内发行人的聚碳酸脂价格每增减 5%，对公司血液透析器营业成本变动的影响为 0.64%、0.39%、0.34%、**0.38%**。

（4）聚丙烯

聚丙烯系公司主要产品血液透析器和血液灌流器的主要原材料，其价格变动对血液透析器和血液灌流器综合营业成本影响分析如下：

单位：万元

价格变动比例	**2025 年 1-6 月**		**2024 年**	
	成本变动金额	**成本变动比例**	**成本变动金额**	**成本变动比例**
10%	**50.55**	**0.42%**	67.46	0.36%
5%	**25.27**	**0.21%**	33.73	0.18%
-5%	**-25.27**	**-0.21%**	-33.73	-0.18%
-10%	**-50.55**	**-0.42%**	-67.46	-0.36%
价格变动比例	**2023 年**		**2022 年**	
	成本变动金额	**成本变动比例**	**成本变动金额**	**成本变动比例**
10%	43.45	0.29%	29.90	0.20%
5%	21.73	0.14%	14.95	0.10%
-5%	-21.73	-0.14%	-14.95	-0.10%
-10%	-43.45	-0.29%	-29.90	-0.20%

在其他因素保持不变的前提下，报告期内发行人的聚丙烯价格每增减 5%，对公司血液透析器和血液灌流器综合营业成本变动的影响为 0.10%、0.14%、0.18%、**0.21%**。

（5）聚氨酯胶

聚氨酯胶系公司主要产品血液透析器主要原材料，其价格变动对血液透析器营业成本影响分析如下：

单位：万元

价格变动比例	2025 年 1-6 月		2024 年	
	成本变动金额	成本变动比例	成本变动金额	成本变动比例
10%	**85.33**	**0.70%**	100.51	0.53%
5%	**42.67**	**0.35%**	50.26	0.27%
-5%	**-42.67**	**-0.35%**	-50.26	-0.27%
-10%	**-85.33**	**-0.70%**	-100.51	-0.53%
价格变动比例	2023 年		2022 年	
	成本变动金额	成本变动比例	成本变动金额	成本变动比例
10%	75.83	0.50%	69.21	0.47%
5%	37.91	0.25%	34.60	0.24%
-5%	-37.91	-0.25%	-34.60	-0.24%
-10%	-75.83	-0.50%	-69.21	-0.47%

在其他因素保持不变的前提下，报告期内发行人的聚氨酯胶价格每增减 5%，对公司血液透析器营业成本变动的影响为 0.24%、0.25%、0.27%、**0.35%。**

（6）天然气

天然气是公司生产血液透析器和血液灌流器的主要能源之一，报告期各期，公司天然气采购价格逐年增高，天然气价格对公司血液透析器和血液灌流器影响分析如下：

①血液透析器

单位：万元

价格变动比例	2025 年 1-6 月		2024 年	
	成本变动金额	成本变动比例	成本变动金额	成本变动比例
10%	**105.30**	**0.87%**	134.89	0.72%
5%	**52.65**	**0.43%**	67.45	0.36%
-5%	**-52.65**	**-0.43%**	-67.45	-0.36%
-10%	**-105.30**	**-0.87%**	-134.89	-0.72%
价格变动比例	2023 年		2022 年	
	成本变动金额	成本变动比例	成本变动金额	成本变动比例
10%	119.81	0.80%	87.70	0.60%
5%	59.91	0.40%	43.85	0.30%
-5%	-59.91	-0.40%	-43.85	-0.30%
-10%	-119.81	-0.80%	-87.70	-0.60%

在其他因素保持不变的前提下，报告期内发行人的天然气价格每增减 5%，对公司血液透析器营业成本变动的影响为 0.30%、0.40%、0.36%、**0.43%**。

②血液灌流器

单位：万元

价格变动比例	2025 年 1-6 月		2024 年	
	成本变动金额	成本变动比例	成本变动金额	成本变动比例
10%	**8.74**	**0.42%**	17.91	0.45%
5%	**4.37**	**0.21%**	8.95	0.22%
-5%	**-4.37**	**-0.21%**	-8.95	-0.22%
-10%	**-8.74**	**-0.42%**	-17.91	-0.45%
价格变动比例	2023 年		2022 年	
	成本变动金额	成本变动比例	成本变动金额	成本变动比例
10%	18.16	0.59%	7.08	0.41%
5%	9.08	0.30%	3.54	0.20%
-5%	-9.08	-0.30%	-3.54	-0.20%

在其他因素保持不变的前提下，报告期内发行人的天然气价格每增减 5%，对公司血液灌流器营业成本变动的影响为 0.20%、0.30%、0.22%、**0.21%**。

（四）补充原材料及能源价格变动的风险

发行人已在招股说明书中补充相关风险如下：

“（五）原材料和能源价格波动的风险

报告期内，公司直接材料占主营业务成本的比例较高。公司通过与主要原材料供应商签署框架协议防止短期内的原材料价格波动，如果未来原材料价格出现较大幅度波动，而公司与原材料供应商签署的协议不能覆盖原材料波动期间，则原材料的采购将占用更多的流动资金。此外，天然气作为公司生产血液透析器和血液灌流器的主要能源，2023 年、2024 年 **2025 年 1-6 月，上述**天然气采购平均价格较上一年变动比率为 15.88%、-1.29%**和 6.79%**，虽然有所波动，但总体呈上升趋势，不排除未来持续增加的可能。虽然天然气对公司主要产品成本影响有限，但如未来相关因素发生不利变化，仍将导致公司成本上升，进而影响公司的盈利水平。”

二、毛利率波动合理性

（一）结合各细分产品在不同销售模式下（经销、直销等）的销售价格、单位成本及料工费构成等，说明各细分产品毛利率变动的原因及合理性，主要客户中是否存在毛利率显著异常的客户；说明各类产品毛利率及其变动与同行业公司同类产品是否存在差异及原因。

1、结合各细分产品在不同销售模式下（经销、直销等）的销售价格、单位成本及料工费构成等，说明各细分产品毛利率变动的原因及合理性

报告期内，公司主营业务产品包括血液透析器、血液灌流器、血液净化配套产品、血液透析设备，各细分产品在不同销售模式下的毛利率情况如下：

销售模式	细分产品	2025 年 1-6 月			2024 年度		
		毛利率	毛利率变动	主营业务收入占比	毛利率	毛利率变动	主营业务收入占比
经销模式	血液透析器	**43.69%**	**-1.22%**	**71.94%**	44.91%	-1.96%	70.60%

销售模式	细分产品	2025 年 1-6 月			2024 年度		
		毛利率	毛利率变动	主营业务收入占比	毛利率	毛利率变动	主营业务收入占比
	血液灌流器	**70.31%**	**0.38%**	**23.26%**	69.93%	-2.90%	26.83%
	血液净化配套产品	**9.61%**	**1.42%**	**2.77%**	8.19%	-6.40%	1.47%
	血液透析设备	**-16.92%**	**38.20%**	**1.28%**	-55.12%	-	0.16%
	合计	**48.20%**	**-2.78%**	**99.25%**	**50.98%**	**-2.70%**	**99.06%**
直销模式	血液透析器	**24.61%**	**-13.57%**	**0.30%**	38.18%	-13.27%	0.23%
	血液灌流器	**63.93%**	**0.81%**	**0.45%**	63.12%	1.15%	0.71%
	血液净化配套产品	-	-	-	-	-	0.00%
	血液透析设备	-	-	-	-	-	0.00%
	合计	**48.43%**	**-8.53%**	**0.75%**	**56.96%**	**-1.80%**	**0.94%**
合计		**48.20%**	**-2.84%**	**100%**	**51.03%**	**-2.70%**	**100%**

（续上表）

销售模式	细分产品	2023 年度			2022 年度	
		毛利率	毛利率变动	主营业务收入占比	毛利率	主营业务收入占比
经销模式	血液透析器	46.87%	1.17%	70.75%	45.70%	80.41%
	血液灌流器	72.83%	0.54%	27.18%	72.29%	18.15%
	血液净化配套产品	14.59%	-4.32%	0.98%	18.91%	0.48%
	血液透析设备	-	-	-	-	0.00%
	合计	**53.68%**	**3.24%**	**98.92%**	**50.44%**	**99.05%**
直销模式	血液透析器	51.44%	4.92%	0.33%	46.53%	0.47%
	血液灌流器	61.97%	-6.08%	0.75%	68.06%	0.48%
	血液净化配套产品	-	-	-	-	-
	血液透析设备	-	-	-	-	-
	合计	**58.76%**	**1.31%**	**1.08%**	**57.45%**	**0.95%**
合计		**53.74%**	**3.23%**	**100%**	**50.51%**	**100%**

报告期内，公司经销模式下的主营业务收入占比分别为 99.05%、98.92%、99.06%**和 99.25%**，直销模式下的主营业务收入占比分别为 0.95%、1.08%、0.94%**和 0.75%**，经销模式是公司的主要销售模式。

报告期内，公司主营业务产品分别在不同的车间进行生产，以生产车间归集

成本，按产品品类分配直接材料、直接人工和制造费用，具体归集和分配方法如下：

①直接材料：按照生产订单的实际领料情况归集，月末根据当月产成品、在产品的实际领用材料数量，按照月末一次加权平均法，分别计算产成品成本、在产品成本。

②直接人工及制造费用：直接人工主要包括生产人员的工资、奖金、津贴等，制造费用主要包括间接人工、折旧和能源动力费等。直接人工和制造费用按车间进行归集，对于不可直接在车间进行归集的制造费用，按照合理的分配依据在各车间分摊。月末根据当月各类产成品、在成品的产量占该车间总产量的比例，或标准工时占总工时的比例进行分配。

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 50.51%、53.74%、51.03%**和 48.20%**，受公司产品内部细分结构、原材料采购价格变化、产品售价调整、规模化效应等因素影响，各细分产品的毛利率呈现一定波动。各细分产品在不同销售模式下的毛利率分析如下：

（1）血液透析器毛利率变动分析

①经销模式下血液透析器毛利率变动分析

报告期内，公司经销模式下血液透析器的毛利率分别为 45.70%、46.87%、44.91%**和 43.69%**，毛利率变动分析如下：

项目	2025 年 1-6 月		2024 年度	
	数额	变动额	数额	变动额
一、毛利率	**43.69%**	**-1.22%**	44.91%	-1.96%
二、平均销售单价（元/支）	**24.42**	**-2.51**	26.94	-3.15
三、平均销售单价变动对毛利率的影响		**-5.67%**		**-6.22%**
四、平均单位成本（元/支）	**13.75**	**-1.09**	14.84	-1.15
其中：直接材料	**6.10**	**0.12**	5.98	-0.46
直接人工	**1.84**	**-0.14**	1.98	-0.11
制造费用	**5.44**	**-0.84**	6.28	-0.56
运费	**0.37**	**-0.22**	0.59	-0.03
五、平均单位成本变动对毛利率的影响		**4.45%**		**4.26%**

项目	2025 年 1-6 月		2024 年度	
	数额	变动额	数额	变动额
其中：直接材料变动影响		**-0.50%**		1.69%
直接人工变动影响		**0.59%**		0.40%
制造费用变动影响		**3.45%**		2.07%
运费变动影响		**0.92%**		0.10%
六、合计影响		**-1.22%**		**-1.96%**

（续上表）

项目	2023 年度		2022 年度
	数额	变动额	数额
一、毛利率	46.87%	1.17%	45.70%
二、平均销售单价（元/支）	30.09	-0.74	30.83
三、平均销售单价变动对毛利率的影响		**-1.34%**	
四、平均单位成本（元/支）	15.99	-0.76	16.74
其中：直接材料	6.44	-0.80	7.24
直接人工	2.09	-0.10	2.18
制造费用	6.84	0.12	6.73
运费	0.62	0.03	0.59
五、平均单位成本变动对毛利率的影响		**2.52%**	
其中：直接材料变动影响		2.67%	
直接人工变动影响		0.32%	
制造费用变动影响		-0.38%	
运费变动影响		-0.08%	
六、合计影响		**1.17%**	

报告期内，公司经销模式下血液透析器的销售单价分别为 30.83 **元/支**、30.09 **元/支**、26.94 **元/支和 24.42 元/支**，销售价格有所下降，主要原因为随着带量采购的实施，公司紧跟市场变化，对销售价格逐步进行调整。在不考虑其他因素的情况下，2024 年度，销售价格变动使得毛利率下滑 6.22 个百分点，单位成本变动使得毛利率上升 4.26 个百分点，**2025 年 1-6 月，销售价格变动使得毛利率下滑 5.67 个百分点，单位成本变动使得毛利率上升 4.45 个百分点，**因此，2024 年**和 2025 年 1-6 月**公司血液透析器毛利率下降主要原因为销售价格下降。

报告期内，公司血液透析器单位成本主要由直接材料、直接人工、制造费用、运费构成，单位成本结构较为稳定。报告期内，公司经销模式下血液透析器的单位成本分别为 16.74 元/支、15.99 元/支、14.84 元/支和 13.75 元/支，单位成本呈下降趋势，主要系随着公司血液透析器产量不断增加以及生产工艺的提升，单位成本耗用量下降。在不考虑其他因素的情况下，2023 年度，销售价格变动使得毛利率下滑 1.34 个百分点，单位成本变动使得毛利率上升 2.52 个百分点。因此，2023 年公司经销模式下血液透析器毛利率上升主要原因为公司产品成本下降。

综上，报告期内，公司经销模式下血液透析器的毛利率为 45.70%、46.87%、44.91%和 43.69%，毛利率变动的原因具有合理性。

②直销模式下血液透析器毛利率变动分析

报告期内，公司直销模式下血液透析器的毛利率分别为 46.53%、51.44%、38.18%和 24.61%，毛利率变动分析如下：

项目	2025 年 1-6 月		2024 年度	
	数额	变动额	数额	变动额
一、毛利率	24.61%	-13.57%	38.18%	-13.27%
二、平均销售单价（元/支）	18.28	-5.40	23.68	-8.71
三、平均销售单价变动对毛利率的影响		-18.27%		-17.85%
四、平均单位成本（元/支）	13.78	-0.86	14.64	-1.09
其中：直接材料	6.14	0.22	5.93	-0.39
直接人工	1.85	-0.11	1.96	-0.09
制造费用	5.41	-0.82	6.22	-0.50
运费	0.38	-0.15	0.53	-0.11
五、平均单位成本变动对毛利率的影响		4.70%		4.59%
其中：直接材料变动影响		-1.18%		1.67%
直接人工变动影响		0.60%		0.37%
制造费用变动影响		4.46%		2.09%
运费变动影响		0.81%		0.45%
六、合计影响		-13.57%		-13.27%

（续上表）

项目	2023 年度		2022 年度
	数额	变动额	数额
一、毛利率	51.44%	4.92%	46.53%
二、平均销售单价（元/支）	32.39	1.49	30.90
三、平均销售单价变动对毛利率的影响		**2.47%**	
四、平均单位成本（元/支）	15.73	-0.79	16.52
其中：直接材料	6.32	-0.83	7.15
直接人工	2.05	-0.11	2.16
制造费用	6.72	0.07	6.65
运费	0.64	0.07	0.57
五、平均单位成本变动对毛利率的影响		**2.45%**	
其中：直接材料变动影响		2.57%	
直接人工变动影响		0.33%	
制造费用变动影响		-0.23%	
运费变动影响		-0.22%	
六、合计影响		**4.92%**	

报告期内，公司直销式下血液透析器的销售单价分别为 30.90 元/支、32.39 元/支、23.68 元/支和 18.28 元/支，销售单价有一定波动。其中，2023 年度销售单价上升 1.49 元/套，主要原因为产品内部细分结构变化，2023 年度直销模式下销售价格较高的高通量型号血液透析器的销售占比提高；2024 年度及 2025 年 1-6 月销售单价分别下降 8.71 元/支、5.40 元/支，主要原因为随着带量采购的实施，公司紧跟市场变化，对销售价格逐步进行调整，同时对于新增直销客户给予了价格优惠。在不考虑其他因素的情况下，2024 年度及 2025 年 1-6 月，销售价格变动使得毛利率分别下滑 17.85 个百分点和 18.27 个百分点，单位成本变动使得毛利率分别上升 4.59 个百分点和 4.70 个百分点，因此，2024 年及 2025 年 1-6 月公司血液透析器毛利率下降主要原因为销售价格下降。

报告期内，公司血液透析器单位成本主要由直接材料、直接人工、制造费用、运费构成，单位成本结构较为稳定。报告期内，公司直销模式下血液透析器的单位成本分别为 16.52 元/支、15.73 元/支、14.64 元/支和 13.78 元/支，单位成本呈下降趋势，主要系随着公司血液透析器产量不断增加以及生产工艺的提升，单

位成本耗用量下降。在不考虑其他因素的情况下，2023 年度，销售价格变动使得毛利率上升 2.47 个百分点，单位成本变动使得毛利率上升 2.45 个百分点。因此，2023 年直销模式下公司血液透析器毛利率上升主要原因为公司销售价格上升及单位成本下降共同影响所致。

综上，报告期内，公司直销模式下血液透析器的毛利率为 46.53%、51.44%、38.18%和 24.61%，毛利率变动的原因具有合理性。

（2）血液灌流器毛利率变动分析

①经销模式下血液灌流器毛利率变动分析

报告期内，公司经销模式下血液灌流器的毛利率分别为 72.29%、72.83%、69.93%和 70.31%，毛利率变动分析如下：

项目	2025 年 1-6 月		2024 年度	
	数额	变动额	数额	变动额
一、毛利率	70.31%	0.38%	69.93%	-2.90%
二、平均销售单价（元/支）	141.04	-5.64	146.68	-13.42
三、平均销售单价变动对毛利率的影响		-1.20%		-2.49%
四、平均单位成本（元/支）	41.88	-2.23	44.11	0.61
其中：直接材料	26.19	-1.85	28.04	0.28
直接人工	5.13	-0.49	5.61	-1.06
制造费用	9.85	0.16	9.69	1.50
运费	0.71	-0.05	0.76	-0.10
五、平均单位成本变动对毛利率的影响		1.58%		-0.42%
其中：直接材料变动影响		1.31%		-0.19%
直接人工变动影响		0.34%		0.72%
制造费用变动影响		-0.11%		-1.02%
运费变动影响		0.03%		0.07%
六、合计影响		0.38%		-2.90%

（续上表）

项目	2023 年度		2022 年度
	数额	变动额	数额
一、毛利率	72.83%	0.54%	72.29%

项目	2023 年度		2022 年度
	数额	变动额	数额
二、平均销售单价（元/支）	160.10	-3.97	164.07
三、平均销售单价变动对毛利率的影响		**-0.69%**	-
四、平均单位成本（元/支）	43.50	-1.96	45.46
其中：直接材料	27.77	-0.39	28.16
直接人工	6.67	-1.52	8.19
制造费用	8.20	-0.28	8.47
运费	0.86	0.23	0.64
五、平均单位成本变动对毛利率的影响		**1.23%**	-
其中：直接材料变动影响		0.25%	-
直接人工变动影响		0.95%	-
制造费用变动影响		0.17%	-
运费变动影响		-0.14%	-
六、合计影响		**0.54%**	-

报告期内，公司经销式下血液灌流器的销售单价分别为 164.07 元/支、160.10/支、146.68 元/支和 **141.04 元/支**，销售价格有所下降。**报告期内**血液灌流器销售单价下降，主要原因为随着灌流器市场竞争加剧，为促进灌流器销售规模的增长，进行价格调整。在不考虑其他因素的情况下，2024 年度**及 2025 年 1-6 月**，销售价格变动使得毛利率**分别**下滑 2.49 个百分点**和 1.20 个百分点**，单位成本变动使得毛利率**分别**下降 0.42 个百分点**和上升 1.58 个百分点**，因此，2024 年**及 2025 年 1-6 月**公司血液灌流器毛利率下降主要原因为销售价格下降。

报告期内，公司血液灌流器单位成本主要由直接材料、直接人工、制造费用、运费构成，单位成本结构较为稳定。报告期内，公司经销模式下血液灌流器的单位成本分别为 45.46 元/支、43.50 元/支、44.11 元/支**和 41.88 元/支**，**报告期内**血液灌流器单位成本有所下降，主要系随着灌流器的生产规模增长，单位成本下降。

综上，报告期内，公司经销模式下血液灌流器的毛利率分别为 72.29%、72.83%、69.93%和 **70.31%**，毛利率变动的原因具有合理性。

②直销模式下血液灌流器毛利率变动分析

报告期内，公司直销模式下血液灌流器的毛利率分别为 68.06%、61.97%、

63.12%和 63.93%，毛利率变动分析如下：

项目	2025 年 1-6 月		2024 年度	
	数额	变动额	数额	变动额
一、毛利率	63.93%	0.81%	63.12%	1.15%
二、平均销售单价（元/支）	143.53	-4.91	148.44	-1.54
三、平均销售单价变动对毛利率的影响		-1.26%		-0.39%
四、平均单位成本（元/支）	51.77	-2.97	54.74	-2.29
其中：直接材料	32.89	-2.91	35.80	-1.56
直接人工	6.15	-0.56	6.71	-1.52
制造费用	11.75	0.27	11.48	0.99
运费	0.99	0.23	0.75	-0.21
五、平均单位成本变动对毛利率的影响		2.07%		1.55%
其中：直接材料变动影响		2.03%		1.05%
直接人工变动影响		0.39%		1.02%
制造费用变动影响		-0.19%		-0.67%
运费变动影响		-0.16%		0.14%
六、合计影响		0.81%		1.15%

（续上表）

项目	2023 年度		2022 年度
	数额	变动额	数额
一、毛利率	61.97%	-6.08%	68.06%
二、平均销售单价（元/支）	149.97	-16.98	166.96
三、平均销售单价变动对毛利率的影响		-3.62%	
四、平均单位成本（元/支）	57.03	3.70	53.33
其中：直接材料	37.36	4.30	33.06
直接人工	8.23	-1.46	9.69
制造费用	10.48	0.43	10.06
运费	0.96	0.43	0.53
五、平均单位成本变动对毛利率的影响		-2.47%	
其中：直接材料变动影响		-2.87%	
直接人工变动影响		0.97%	
制造费用变动影响		-0.28%	
运费变动影响		-0.29%	

项目	2023 年度		2022 年度
	数额	变动额	数额
六、合计影响		-6.08%	

报告期内，公司直销式下血液灌流器的销售单价分别为 166.96 元/支、149.97 元/支、148.44 元/支和 143.53 元/支，销售单价有所下降。报告期内血液灌流器销售单价下降，主要原因为随着灌流器市场竞争加剧，公司加大了对灌流器的推广力度，给予终端医院价格上的优惠，促进灌流器销售规模的增长。

报告期内，公司直销模式下血液灌流器的单位成本分别为 53.33 元/支、57.03 元/支、54.74 元/支和 51.77 元/支，单位成本有一定波动。2023 年单位成本上升 3.70 元/支，主要系自 2023 年 5 月起，为进一步拓展灌流器市场，公司对部分直销客户同步配套血液透析管路、血液回路，导致单位成本上升。

在不考虑其他因素的情况下，2023 年度，销售价格变动使得毛利率下滑 3.62 个百分点，单位成本变动使得毛利率下滑 2.47 个百分点，因此，2023 年公司直销模式下血液灌流器毛利率下滑主要原因为销售价格下降及单位成本上升共同影响所致。

在不考虑其他因素的情况下，2024 年度及 2025 年 1-6 月，销售价格变动使得毛利率分别下滑 0.39 个百分点和 1.26 个百分点，单位成本变动使得毛利率分别上升 1.55 个百分点和 2.07 个百分点。2024 年度及 2025 年 1-6 月单位成本分别下降 2.29 元/套和 2.97 元/套，主要系随着灌流器的生产规模增长，平均单位成本下降。因此，2024 年及 2025 年 1-6 月公司直销模式下血液灌流器毛利率上升主要原因为公司产品成本下降。

综上，报告期内，公司直销模式下血液灌流器的毛利率分别为 68.06%、61.97%、63.12%和 63.93%，毛利率变动的原因具有合理性。

（3）血液净化配套产品毛利率变化分析

报告期内，公司血液净化配套产品通过经销模式销售，毛利率分别为 18.91%、14.59%、8.19%和 9.61%，毛利率变动分析如下：

项目	2025 年 1-6 月		2024 年度	
	数额	变动额	数额	变动额
一、毛利率	**9.61%**	**1.42%**	**8.19%**	**-6.40%**
二、平均销售单价（元/套）	**5.93**	**-0.23**	**6.17**	**2.00**
三、平均销售单价变动对毛利率的影响		**-3.62%**		**27.65%**
四、平均单位成本（元/套）	**5.36**	**-0.30**	**5.66**	**2.10**
其中：直接材料	**5.16**	**-0.38**	5.55	2.19
直接人工	**0.00**	**0.00**		
制造费用	**0.00**	**-0.01**	0.01	0.01
运费	**0.20**	**0.09**	0.11	-0.10
五、平均单位成本变动对毛利率的影响		**5.04%**		**-34.06%**
其中：直接材料变动影响		**6.43%**		-35.59%
直接人工变动影响		**0.00%**		0.00%
制造费用变动影响		**0.14%**		-0.14%
运费变动影响		**-1.53%**		1.67%
六、合计影响		**1.42%**		**-6.40%**

（续上表）

项目	2023 年度		2022 年度
	数额	变动额	数额
一、毛利率	**14.59%**	**-4.32%**	**18.91%**
二、平均销售单价（元/套）	**4.17**	**-0.86**	**5.03**
三、平均销售单价变动对毛利率的影响		**-16.75%**	
四、平均单位成本（元/套）	**3.56**	**-0.52**	**4.08**
其中：直接材料	3.35	-0.49	3.84
直接人工			
制造费用			
运费	0.21	-0.03	0.24
五、平均单位成本变动对毛利率的影响		**12.43%**	
其中：直接材料变动影响		11.65%	
直接人工变动影响		0.00%	
制造费用变动影响		0.00%	
运费变动影响		0.78%	
六、合计影响		**-4.32%**	

报告期内，公司血液净化配套产品的销售单价分别为 5.03 元/套、4.17 元/套、6.17 元/套**和 5.93 元/套**，销售单价有一定波动。其中，2023 年度销售单价下降 0.86 元/套，主要原因系血液透析配套产品的客户主要为境外客户，考虑到血液透析器的销售推广需求和血液透析配套产品直接材料的采购价格下降，公司调整降低了血液透析配套产品的销售单价；2024 年度销售单价上升 2.00 元/套，主要系销售单价较高的血液透析管路占比提升。在不考虑其他因素的情况下，2023 年度，销售价格变动使得毛利率下滑 16.75 个百分点，单位成本变动使得毛利率上升 12.43 个百分点，因此，2023 年公司血液净化配套产品毛利率下滑主要原因为销售价格下降。

报告期内，公司血液净化配套产品单位成本分别为 4.08 元/套、3.56 元/套、5.66 元/套**和 5.36 元/套**，单位成本有一定波动。其中，2024 年度单位成本上升 2.10 元/套，主要系单位成本较高的血液透析管路销售占比提升；2023 年度**及 2025 年 1-6 月**单位成本**分别**下降 0.52 元/套和 **0.30 元/套**，主要系外购材料单价下降。在不考虑其他因素的情况下，2024 年度，销售价格变动使得毛利率上升 27.65 个百分点，单位成本变动使得毛利率下滑 34.06 个百分点。因此，2024 年公司血液净化配套产品毛利率下滑主要原因为公司产品成本上升；**2025 年 1-6 月，销售价格变动使得毛利率下滑 3.62 个百分点，单位成本变动使得毛利率上升 5.04 个百分点。因此，2025 年 1-6 月公司血液净化配套产品毛利率上升主要原因为公司产品成本下降**。

报告期内，公司血液透析配套产品的主要原材料采购价格变化如下：

单位：元/套

原材料	2025 年 1-6 月		2024 年度	
	单价	单价变动幅度	单价	单价变动幅度
一次性使用血液透析管路部件	**9.62**	**-3.69%**	9.99	0.96%
一次性使用动静脉穿刺针部件	**0.92**	**-2.07%**	0.94	4.87%

（续上表）

原材料	2023 年度		2022 年度
	单价	单价变动幅度	单价
一次性使用血液透析管路部件	9.89	-5.58%	10.48

原材料	2023 年度		2022 年度
	单价	单价变动幅度	单价
一次性使用动静脉穿刺针部件	0.89	-1.43%	0.91

由上表可知，公司生产血液透析配套产品耗用的主要材料为外购的一次性使用血液透析管路部件和一次性使用动静脉穿刺针部件，2023 年**及 2025 年 1-6 月**采购单价均有所下降，从而导致血液透析配套产品单位成本下降。2024 年采购单价均有所上升，同时销售单价较高的血液透析管路销售占比提升，其耗用的采购单价较高的一次性使用血液透析管路同步增加，从而导致血液透析配套产品单位成本上升。

综上，报告期内，公司血液净化配套产品毛利率分别为 18.91%、14.59%、8.19%**和 9.61%**，毛利率变动的原因具有合理性。

（4）血液透析设备毛利率变动分析

公司于 2024 年 5 月取得血液透析机医疗器械注册许可证，并于 2024 年**开始实现血液透析机的销售**，销售模式为经销，**销售毛利率**、销售价格、单位成本及料工费构成情况如下：

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度
一、毛利率	**-16.92%**	-55.12%
二、平均销售单价（元/台）	**54,477.82**	55,701.80
三、平均单位成本（元/台）	**63,695.34**	86,402.74
其中：直接材料（元）	**41,789.12**	51,548.81
直接人工（元）	**5,071.27**	10,595.40
制造费用（元）	**16,479.04**	21,949.21
运费 （元）	**355.91**	2,309.31

报告期内，公司血液透析机的毛利率为负，主要原因系血液透析机处于生产初期，生产规模较小，单位产品所分摊的单位成本偏高，导致毛利为负。

2、主要客户中是否存在毛利率显著异常的客户

报告期各期各类产品前十大客户对应的销售收入和毛利率情况详见下表：

单位：万元

年度	序号	客户名称	销售内容	销售金额	营业收入占比	毛利率
2025年1-6月	1	乐普医疗旗下公司	透析器、材料销售	4,309.71	14.47%	35.14%
	2	四川鹏言新医疗器械有限公司	透析器、滤过器、灌流器	2,134.53	7.17%	55.64%
	3	河南普赛达医疗科技有限公司	透析器、滤过器、灌流器	1,663.97	5.59%	54.28%
	4	长沙市肾友达医疗器械有限公司	透析器、滤过器、灌流器、透析设备	1,437.50	4.83%	39.95%
	5	青岛博信新程科技有限公司	透析器、滤过器、灌流器	1,040.01	3.49%	60.50%
	6	Infilife Corporation	透析器	764.99	2.57%	56.79%
	7	铜陵瑞维医疗器械有限公司	透析器、滤过器、灌流器	622.18	2.09%	64.36%
	8	江西齐康岛信息科技有限公司	透析器、滤过器、灌流器	560.69	1.88%	37.52%
	9	Hospitech Manufacturing Services Sdn Bhd	透析器	543.53	1.82%	28.14%
	10	四川百益瑞康医疗器材有限责任公司	透析器、滤过器、灌流器	449.21	1.51%	59.50%
	小计			13,526.32	45.41%	-
2024年度	1	乐普医疗旗下公司	透析器、材料销售	4,299.19	8.90%	37.19%
	2	四川鹏言新医疗器械有限公司	透析器、灌流器、滤过器	3,681.30	7.62%	55.27%
	3	河南普赛达医疗科技有限公司	透析器、灌流器、滤过器	3,228.23	6.68%	52.63%
	4	长沙市肾友达医疗器械有限公司	透析器、灌流器、滤过器	2,552.87	5.28%	42.40%
	5	青岛博信新程科技有限公司	透析器、灌流器、滤过器	1,998.35	4.14%	61.89%
	6	江西高烁医疗器械有限公司	透析器、灌流器、滤过器	1,243.83	2.57%	61.38%
	7	江西平人季科技有限公司	透析器、灌流器	1,171.19	2.42%	39.18%
	8	四川圣达诺邦医疗器材有限公司	透析器、灌流器、滤过器	891.49	1.85%	61.50%
	9	广州市可乐沛柠檬医疗科技有限公司	透析器、灌流器、滤过器	856.39	1.77%	47.58%

年度	序号	客户名称	销售内容	销售金额	营业收入占比	毛利率
	10	南宁市肾友达医疗器械有限公司	透析器、灌流器、滤过器	750.97	1.55%	54.11%
	小计			**20,673.81**	**42.80%**	-
2023年度	1	河南普赛达医疗科技有限公司	透析器、灌流器、滤过器	2,657.47	6.47%	55.30%
	2	长沙市肾友达医疗器械有限公司	透析器、灌流器、滤过器	2,600.84	6.33%	44.03%
	3	乐普医疗旗下公司	透析器、灌流器、滤过器、血液净化配套产品、材料销售	2,512.37	6.12%	28.97%
	4	江西春锦天医疗器械有限公司	透析器、灌流器、滤过器	2,107.87	5.13%	56.32%
	5	四川鹏言新医疗器械有限公司	透析器、灌流器、滤过器	2,104.24	5.12%	52.94%
	6	安庆千茂科技发展有限公司	透析器、灌流器、滤过器	1,787.74	4.35%	65.60%
	7	江西平人季科技有限公司	透析器、灌流器、滤过器	1,204.10	2.93%	34.59%
	8	哈尔滨名祥经贸有限公司	透析器、灌流器、滤过器	1,110.98	2.71%	59.39%
	9	四川圣达诺邦医疗器材有限公司	透析器、灌流器、滤过器	1,095.73	2.67%	68.43%
	10	江西高烁医疗器械有限公司	透析器、灌流器、滤过器	936.70	2.28%	62.68%
	小计			**18,118.02**	**44.12%**	-
2022年度	1	四川鹏言新医疗器械有限公司	透析器、灌流器、滤过器	4,516.55	13.10%	51.90%
	2	长沙市肾友达医疗器械有限公司	透析器、灌流器、滤过器	2,971.88	8.62%	41.49%
	3	乐普医疗旗下公司	透析器、材料销售	1,941.71	5.63%	20.45%
	4	河南普赛达医疗科技有限公司	透析器、灌流器、滤过器	1,907.25	5.53%	52.19%
	5	天津长笙医疗科技有限公司	透析器、灌流器、滤过器	1,450.55	4.21%	66.82%
	6	江西平人季科技有限公司	透析器、灌流器、滤过器	1,346.91	3.91%	32.82%
	7	北京博信恒康科技发展有限公司	透析器、灌流器、滤过器	1,338.07	3.88%	62.21%
	8	安徽庚创医疗器械有限	透析器、灌流	1,128.81	3.27%	57.39%

年度	序号	客户名称	销售内容	销售金额	营业收入占比	毛利率
		公司	器、滤过器			
	9	哈尔滨名祥经贸有限公司	透析器、灌流器、滤过器	872.96	2.53%	57.28%
	10	东莞市一星医疗科技有限公司	透析器、灌流器、滤过器	691.83	2.01%	49.32%
	小计			**18,166.54**	**52.67%**	**-**

注 1：上表按照同一控制方合并披露；

注 2：长沙市肾友达医疗器械有限公司包括长沙市肾友达医疗器械有限公司、长沙市薮惠医疗器械有限公司；

注 3：上海鹏言新医疗器械有限公司/四川鹏言新医疗器械有限公司包括上海鹏言新医疗器械有限公司、四川鹏言新医疗器械有限公司；

注 4：**四川百益瑞康医疗器材有限责任公司/**四川圣达诺邦医疗器材有限公司/天津长笙医疗科技有限公司包括天津长笙医疗科技有限公司、四川圣达诺邦医疗器材有限公司、四川百益瑞康医疗器材有限责任公司、四川安博瑞医疗器材有限责任公司、四川博达长兴医疗器材有限责任公司、四川立展医疗器材有限责任公司、四川万拓医疗器材有限责任公司、四川运健医疗器材有限责任公司、四川卓佩医疗器材有限责任公司、四川笙安嘉医疗器材有限责任公司、**四川邦聚医疗器材有限责任公司、兰考县耀箐医疗器械有限公司**；

注 5：青岛博信新程科技有限公司/安庆千茂科技发展有限公司/北京博信恒康科技发展有限公司包括青岛博信新程科技有限公司、安庆千茂科技发展有限公司、北京博信恒康科技发展有限公司；

注 6：乐普医疗旗下公司包括北京乐普诊断科技股份有限公司、乐普国际控股（深圳）有限公司、LepuCare（India） Vascular Solutions Private Limited、四川兴泰普乐医疗科技有限公司、菁眸生物科技（上海）有限公司、江苏上智医疗器械有限公司；

注 7：江西高烁医疗器械有限公司/安徽庚创医疗器械有限公司**/铜陵瑞维医疗器械有限公司**包括江西高烁医疗器械有限公司、安徽庚创医疗器械有限公司、**铜陵瑞维医疗器械有限公司**；

注 8：哈尔滨名祥经贸有限公司包括哈尔滨名祥经贸有限公司、哈尔滨市瑞康行医疗设备经销有限公司、哈尔滨华益康贸易有限公司；

注 9：广州市可乐沛柠檬医疗科技有限公司/东莞市一星医疗科技有限公司包括广州市可乐沛柠檬医疗科技有限公司、东莞市一星医疗科技有限公司、广州倍燃医疗器械有限公司。

注 10：江西平人季科技有限公司/江西齐康岛信息科技有限公司包括江西平人季科技有限公司、江西齐康岛信息科技有限公司和南昌倍准科技开发有限公司。

报告期内，公司对前十大客户的销售内容主要为血液透析器、血液灌流器。报告期内，公司血液透析器的销售毛利率分别为 45.70%、46.89%、44.89%**和 43.61%**，血液灌流器的销售毛利率为 72.18%、72.54%、69.75%**和 70.19%**，因销售产品类别的占比不同，公司前十大客户的毛利率有所不同。同时，公司产品价格综合考虑市场需求、行业发展态势、产品成本、客户采购量等因素，与经销商进行商业谈判确定销售价格，其中部分客户的毛利率较低，主要原因如下：

（1）乐普医疗旗下公司

报告期内，公司对乐普医疗旗下公司的销售内容主要为血液透析器和少量的材料销售，销售毛利率分别为 20.45%、28.97%、37.19%**和 35.14%**，毛利率低于公司报告期内各期血液透析器平均毛利率，同时呈上升趋势，主要原因详见本回复“问题 4”之“二、（一）说明向各关联方销售产品毛利率与非关联客户的差异情况及其原因”。

（2）江西平人季科技有限公司**/江西齐康岛信息科技有限公司**

报告期内，公司对江西平人季科技有限公司销售毛利率分别为 32.82%、34.59%、39.18%**和 37.52%**，毛利率低于公司平均毛利率，主要原因为：①报告期内，公司对江西平人季科技有限公司的销售以血液透析器为主，仅 2024 年**及 2025 年 1-6 月**对江西平人季科技有限公司**分别**产生 4.55 万元**和 4.96 万元**血液灌流器收入；②公司对江西平人季科技有限公司的销售以低通量血液透析器为主，占比分别为 57.51%、58.72%、51.90%**和 41.22%**，由于低通量血液透析器毛利率较低，拉低了公司对江西平人季科技有限公司的整体毛利率；③江西血透市场竞争激烈，公司以低通量血液透析器及有竞争优势的价格打开当地市场，随着公司品牌认可度不断提升，毛利率较高的血液透析滤过器销售占比逐步上升。

（3）Hospitech Manufacturing Services Sdn Bhd

2025 年 1-6 月，公司向马来西亚销售平均毛利率为 25.32%，Hospitech Manufacturing Services Sdn Bhd 是一家马来西亚的综合性医疗器械供应商，公司向其销售毛利率为 28.14%，毛利率处于同地区合理水平。公司向马来西亚经销商销售毛利率低于公司血液透析器平均毛利率，主要原因为该地区市场对价格敏感度较高，竞争激烈公司结合当地市场情况，随行就市，制定销售策略及价格，使得销售单价相对较低。

3、各类产品毛利率及其变动与同行业公司同类产品是否存在差异及原因

报告期内，公司与可比公司同类产品的毛利率情况如下：

（1）公司血液透析器毛利率与可比公司对比情况

公司名称	产品类别	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
威高血净	血液透析器	-	62.60%	64.93%	66.02%
三鑫医疗	血液净化类	**34.30%**	34.02%	33.58%	29.37%
可比公司平均值		-	48.31%	49.54%	47.70%
睿健医疗	血液透析器	**43.61%**	44.89%	46.89%	45.70%

注：威高血净 2025 年度半年报未披露分产品毛利率。

报告期内公司血液透析器毛利率分别为 45.70%、46.89%、44.89%和 **43.61%**，与可比公司血液透析类产品毛利率平均值无重大差异。其中，报告期内公司血液透析器毛利率低于威高血净血液透析器毛利率，高于三鑫医疗血液净化类毛利率分析如下：

①公司血液透析器毛利率低于威高血净同类产品毛利率主要原因分析

公司血液透析器毛利率低于威高血净毛利率，主要原因为（1）报告期内，公司以经销模式为主，经销模式的收入占比分别为 95.71%、96.03%，98.89%。2022 年、2023 年、2024 年威高血净经销模式收入占比分别为 71.76%、72.70%、72.00%。由于经销模式下主要由经销商负责渠道开发与维护，公司给予经销商合理的利润空间，因此经销毛利率普遍低于直销毛利率，公司经销模式收入占比更高，因此毛利率相对较低。（2）血液透析器根据其中空纤维膜孔径的大小不同，产品分为不同型号，价格及毛利率有较大差异，通常通量越大毛利率越高，威高血净未披露血液透析器细分产品毛利率情况，血液透析器细分产品结构不同，也造成公司与威高血净毛利率差异。

②公司血液透析器毛利率高于三鑫医疗同类产品毛利率主要原因分析

三鑫医疗血液净化类产品为其核心业务，主要包括血液透析设备、血液透析器、血液透析浓缩液、血液透析粉、一次性使用血液透析管路、一次性使用透析用留置针、血液净化补液管路、透析液过滤器等产品，三鑫医疗未披露上述具体产品收入及毛利率金额。三鑫医疗血液净化类产品种类较多，公司血液净化类产品相对聚焦，产品结构差异导致公司与三鑫医疗毛利率存在差异。

2023 年，公司与三鑫医疗同类产品毛利率均呈现上升趋势；2024 年，随着带量采购全面执行，公司与威高血净、三鑫医疗同类产品毛利率均整体呈下降趋

势。公司血液透析器毛利率变动趋势与同行业可比公司不存在重大差异。

（2）公司灌流器毛利率与可比公司对比

公司名称	产品类别	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
健帆生物	灌流器	**84.55%**	84.79%	85.32%	87.94%
睿健医疗	灌流器	**70.19%**	69.75%	72.54%	72.18%

报告期内，公司血液灌流器毛利率分别为 72.18%、72.54%，69.75%**和 70.19%**，较为稳定。公司血液灌流器毛利率与健帆生物毛利率均维持在较高水平。

目前血液灌流领域正处于快速发展阶段，具有市场集中度较高的特点，**2022 年、2023 年、2024 年及 2025 年 1-6 月**健帆生物灌流器销售金额达 20.25 亿元、14.68 亿元、23.09 亿元**和 9.65 亿元**，处于血液灌流器市场主导地位，毛利率较高具有合理性。

随着血液灌流器市场竞争加剧，公司与健帆生物灌流器产品毛利率均略有下降，变动趋势一致。

综上，公司各类产品毛利率及其变动与同行业公司同类产品不存在重大差异。

（二）说明行业政策对公司各细分产品的销量、销售定价的影响，发行人核心产品售价及产品毛利率是否存在持续下滑风险，并进行风险揭示。

1、行业政策对公司各细分产品的销量、销售定价的影响，发行人核心产品售价及产品毛利率是否存在持续下滑风险，并进行风险揭示

（1）发行人在执行“带量采购”地区业务开展情况、销售收入占比情况

“两票制”政策是指医疗器械生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。截至目前，“两票制”政策主要在药品流通领域推行，医用耗材领域仅在部分地区执行了“两票制”政策，且由于各地区对纳入“两票制”管理的医用耗材品类的划分存在差异，导致各地区终端医院对于“两票制”的实际执行程度有所差异。公司血液透析器、血液灌流器产品作为医用耗材，在福建以及安徽、陕西的部分地区医院以“两票制”的形式销售。报告期各期，“两票制”收入占营业收入比例情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	收入金额	占营业收入比	收入金额	占营业收入比	收入金额	占营业收入比	收入金额	占营业收入比
两票制经销模式	**996.54**	**3.35%**	1,981.17	4.10%	1,649.70	4.02%	1,560.75	4.53%
非两票制经销模式	**28,524.71**	**95.76%**	45,791.86	94.79%	37,788.14	92.01%	31,448.31	91.18%
经销模式合计	**29,521.25**	**99.10%**	**47,773.04**	**98.89%**	**39,437.84**	**96.03%**	**33,009.07**	**95.71%**

报告期各期，两票制经销模式收入占营业收入比例较低，均不到 5%。

2、订单获取合规性及稳定性

（1）订单获取的合规性

报告期内，公司涉及“两票制”的销售均为经销模式销售。公司不涉及招投标流程，通过与经销商客户进行商业化谈判取得合同或订单。订单获取具备合规性。

（2）订单获取的稳定性

报告期各期，公司两票制经销模式收入金额分别为 1,560.75 万元、1,649.70 万元和 1,981.17 万元、**996.54 万元**，两票制销售收入**占公司营收比重较小，**公司“两票制”经销模式订单获取具备稳定性。

3、报告期内已执行“两票制”地区和其他地区平均售价、销售费用、毛利率以及销售模式的差异及原因

报告期各期，执行“两票制”地区和其他地区平均售价、销售费用、毛利率情况如下表：

单位：万元、元/支

销售模式	项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
两票制经销模式	收入	**996.54**	1,981.17	1,649.70	1,560.75
	成本	**309.33**	627.15	465.70	473.50
	销售费用-两票制下推广	**446.22**	657.26	629.42	687.30

销售模式	项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
	费				
	销售单价-血液透析器	**40.77**	45.08	51.65	51.49
	销售单价-血液灌流器	**192.76**	**385.53**	309.45	244.15
	毛利率	**66.03%**	68.34%	71.77%	69.66%
	毛利率（考虑推广费）	**24.18%**	35.17%	33.62%	25.63%
非两票制经销模式	收入	**28,524.71**	45,791.86	37,788.14	31,448.31
	成本	**14,984.06**	22,791.92	17,800.63	15,885.29
	销售费用-推广费	**20.82**	322.56	273.33	41.52
	销售单价-血液透析器	**24.07**	26.39	29.46	30.17
	销售单价-血液灌流器	**139.50**	145.42	157.65	162.16
	毛利率	**42.87%**	50.23%	52.89%	49.49%

由上表可知，“两票制”经销模式下血液透析器、血液灌流器单位价格及毛利率均高于非“两票制”经销模式，主要原因为“两票制”下经销商不承担市场推广职能，仅承担产品配送职能，非“两票制”经销模式下主要由经销商负责渠道开发与维护，公司给予经销商合理的利润空间，因此，“两票制”经销模式下毛利率高于非“两票制”经销模式下毛利率具有合理性。

“两票制”经销模式的产品与非“两票制”经销模式下产品不存在差异，因此成本构成不存在差异。由于“两票制”经销模式下，公司需要承担市场推广职能，因此公司通过与具备市场推广及组织活动能力、渠道拓展能力的推广商进行合作，会产生一定的推广费用，考虑推广费影响后，“两票制”经销模式毛利率分别为 25.63%、33.62%、35.17%、**24.18%**，低于非两票制经销模式毛利率。**2025 年 1-6 月考虑推广费影响后“两票制”经销模式毛利率较低，系由于 2025 年上半年“两票制”经销模式销售产品数量较少，但市场推广已发生费用所致。**

发行人核心产品售价及产品毛利率持续下滑风险已在招股说明书 “第三节风险因素” 之“二、财务风险” 之“（二）毛利率下滑风险” 处披露。

2、报告期内公司净利润波动的原因

（1）报告期内，公司的主要经营成果如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月			2024 年 1-6 月
	金额	变动金额	变动幅度	金额
营业收入	29,788.09	9,198.61	44.68%	20,589.47
营业成本	15,428.80	5,491.84	55.27%	9,936.96
税金及附加	272.99	-0.74	-0.27%	273.73
销售费用	2,258.72	661.54	41.42%	1,597.18
管理费用	2,416.65	639.88	36.01%	1,776.77
研发费用	1,240.21	383.28	44.73%	856.93
财务费用	-51.54	138.49	-72.88%	-190.03
其他收益	120.31	-16.81	-12.26%	137.12
投资收益	208.85	-1.03	-0.49%	209.88
公允价值变动收益	8.19	8.19	-	-
信用减值损失	-12.62	-91.08	-116.08%	78.47
资产减值损失	-0.25	10.71	-97.70%	-10.96
营业利润	8,546.72	1,794.29	26.57%	6,752.42
营业外收入	3.67	3.50	2086.63%	0.17
营业外支出	7.88	-44.22	-84.88%	52.10
利润总额	8,542.51	1,842.01	27.49%	6,700.49
所得税费用	1,512.35	446.18	41.85%	1,066.16
净利润	7,030.16	1,395.83	24.77%	5,634.33
归属于母公司所有者的净利润	7,292.36	1,638.40	28.98%	5,653.95
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	7,010.94	1,589.77	29.33%	5,421.16

（续上表）

项目	2024 年度			2023 年度			2022 年度
	金额	变动金额	变动幅度	金额	变动金额	变动幅度	金额
营业收入	48,308.51	7,240.07	17.63%	41,068.44	6,579.31	19.08%	34,489.13
营业成本	23,646.24	4,335.51	22.45%	19,310.73	1,937.85	11.15%	17,372.88
税金及附加	573.06	143.27	33.33%	429.79	9.33	2.22%	420.46
销售费用	3,530.29	1,141.13	47.76%	2,389.16	541.63	29.32%	1,847.53
管理费用	4,311.48	2,214.11	105.57%	2,097.37	180.72	9.43%	1,916.65

研发费用	1,818.19	254.42	16.27%	1,563.77	-162.67	-9.42%	1,726.44
财务费用	-487.66	-366.39	302.13%	-121.27	135.76	-52.82%	-257.03
其他收益	355.35	140.43	65.34%	214.92	-208.41	-49.23%	423.33
投资收益	256.23	40.47	18.76%	215.76	70.42	48.45%	145.34
信用减值损失	85.08	169.78	-200.45%	-84.7	-89.80	-1,760.78%	5.10
资产减值损失	-191.84	-172.15	874.30%	-19.69	-19.69	-	-
营业利润	15,421.91	-303.28	-1.93%	15,725.19	3,689.22	30.65%	12,035.97
营业外收入	2.61	-1,271.10	-99.80%	1,273.71	1,273.64	1,819,485.71%	0.07
营业外支出	84.25	-27.14	-24.36%	111.39	21.81	24.35%	89.58
利润总额	15,340.27	-1,547.24	-9.16%	16,887.51	4,941.05	41.36%	11,946.46
所得税费用	2,607.18	330.87	14.54%	2,276.31	716.85	45.97%	1,559.46
净利润	12,733.09	-1,878.11	-12.85%	14,611.20	4,224.20	40.67%	10,387.00
归属于母公司所有者的净利润	12,792.72	-1,848.80	-12.63%	14,641.52	4,210.67	40.37%	10,430.85
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	12,397.93	-774.20	-5.88%	13,172.13	3,152.65	31.47%	10,019.48

由上表可知，报告期内公司归属于母公司所有者的净利润分别为 10,430.85 万元、14,641.52 万元、12,792.72 万元、**7,292.36 万元**，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为 10,019.48 万元、13,172.13 万元、12,397.93 万元、**7,010.94 万元**。报告期内公司净利润存在一定波动。

（2）2023 年公司净利润波动原因分析

2023 年，公司归属于母公司股东的净利润较上年增加 4,210.67 万元，涨幅 40.37%，主要由于 2023 年公司收入增长使得毛利金额较上年增加 4,641.46 万元，以及 2023 年公司获得开放十条外资奖补资金 1,272.91 万元，使得当期营业外收入金额大幅增长。

（3）2024 年公司净利润波动原因分析

2024 年，公司营业收入较上年增长 7,240.07 万元，涨幅 17.63%，公司归属

于母公司股东的净利润较上年减少 1,848.80 万元，降幅 12.63%。2024 年公司收入增长的情况下，归属于母公司股东的净利润下滑原因分析如下：

①毛利率下降

2024 年 6 月以来，河南等 23 省份开始陆续执行带量采购政策，由于终端销售价格下降使得公司出厂价格受到一定影响，2024 年公司综合毛利率 51.05%，较上年度下降 1.93 个百分点，毛利贡献有所减少。

②期间费用增加

2024 年，公司销售费用、管理费用、研发费用合计 9,659.96 万元，较 2023 年增加 3,609.66 万元，涨幅 59.66%。其中 2024 年公司为进一步提高员工的积极性、创造性，促进公司业绩持续增长，对员工进行股权激励，使得 2024 年期间费用中股份支付金额增加 1,809.18 万元；此外，2024 年公司因筹备上市，聘请中介机构费用较上年度增加 548.75 万元。

剔除 2024 年新增股份支付及中介机构费用增加金额，2024 年期间费用占营业收入与上年度对比情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度			2023 年度	
	金额	金额（剔除股份支付及新增中介费用）	占营业收入比例（剔除股份支付及新增中介费用）	金额	占营业收入比例
销售费用	3,530.29	2,956.53	6.12%	2,389.16	5.82%
管理费用	4,311.48	2,560.56	5.30%	2,097.37	5.11%
研发费用	1,818.19	1,784.94	3.69%	1,563.77	3.81%
合计	**9,659.96**	**7,302.03**	**15.11%**	**6,050.30**	**14.73%**

由上表可知，2024 年公司期间费用剔除股份支付及新增中介费用影响后，占营业收入比为 15.11%，与上年度差异不大。

③政府补助减少

2024 年，公司营业外收入金额 2.61 万元，较上年下降 99.80%，主要原因是 2023 年公司获得开放十条外资奖补资金 1,272.91 万元，使得当期营业外收入金额较高。

（4）2025 年 1-6 月公司净利润波动原因分析

2025 年 1-6 月,公司营业收入较上年同期增长 9,198.61 万元,涨幅 44.68%,公司归属于母公司股东的净利润较上年增长 1,638.40 万元，涨幅 28.98%。2025 年 1-6 月公司净利润波动原因如下：

①营业收入增加

2025 年 1-6 月，公司营业收入较上年增长 9,198.61 万元，涨幅 44.68%，主要原因为:A、随着公司境外业务持续拓展,公司境外收入较上年增长 5,804.74 万元，涨幅 130.51%；B、受带量采购实施影响，公司血液透析器产品订单增加、收入增长，2025 年 1-6 月，境内血液透析器收入较上年增长 1,947.15 万元，涨幅 18.96%；C、随着社会对血液灌流技术认可度不断提高，血液灌流器产品市场需求增加，同时公司积极拓宽相应市场，订单数量增加，2025 年 1-6 月，公司血液灌流器收入较上年增长 1,211.84 万元，涨幅 20.74%；D、2024 年公司取得血液透析机医疗器械注册证，2025 年 1 月-6 月，公司血液透析机实现销售金额 381.34 万元。2025 年 1-6 月公司净利润增长主要由于营业收入增加。

②净利润增长幅度低于营业收入涨幅

公司归属于母公司股东的净利润较上年增长 1,638.40 万元，涨幅 28.98%，净利润增长幅度低于营业收入涨幅，主要由于：A、受带量采购等因素影响，公司产品出厂价格下降,2025 年 1-6 月公司综合毛利率 48.20%,较上年度下降 3.53 个百分点，毛利贡献有所减少；B、2024 年 4 月公司实施员工股权激励，2025 年 1-6 月公司确认股份支付金额 1,441.56 万元，较上年同期增加 944.08 万元。

综上，报告期内净利润波动，主要受收入规模、带量采购、股份支付、中介机构费用、政府补助等多方面因素影响，具有合理性。

（三）说明报告期内能源使用量与各类产品生产数量的匹配情况，2022 年能源（水、电、气）消耗量同比减少的原因及合理性。

1、报告期内能源使用量与各类产品生产数量的匹配情况

报告期各期，公司生产用水、电、天然气的耗用量情况如下：

项目	电（万千瓦时）	天然气（万立方米）	水（万吨）
2025 年 1-6 月			
血液透析器生产	**1,034.32**	**291.22**	**17.99**
血液灌流器生产	**69.04**	**24.17**	**2.36**
2024 年度			
血液透析器生产	1,644.47	398.39	26.40
血液灌流器生产	134.68	52.89	5.48
2023 年度			
血液透析器生产	1,308.16	349.75	24.88
血液灌流器生产	133.37	53.01	4.54
2022 年度			
血液透析器生产	1,110.91	296.53	20.99
血液灌流器生产	76.63	23.93	2.03

血液透析机组装生产不耗用天然气，耗用电、水数量较少，2025 年 1-6 月生产、办公及其他合计耗用分别为 7.47 万千瓦时、0.37 万吨。

血液透析器、血液灌流器产量如下：

产品	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
血液透析器（万支）	**952.32**	1,264.00	1,001.05	805.84
血液灌流器（万支）	**50.26**	95.92	91.12	41.82

产品单位能耗情况如下：

产品	能源	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
血液透析器	电（千瓦时/支）	**1.09**	1.30	1.31	1.38
	天然气（立方米/支）	**0.31**	0.32	0.35	0.37
	水（kg/支）	**18.89**	20.88	24.85	26.05
血液灌流器	电（千瓦时/支）	**1.33**	1.40	1.46	1.83
	天然气（立方米/支）	**0.46**	0.55	0.58	0.57
	水（kg/支）	**45.37**	57.17	49.80	48.60

由上表，报告期内，随着产品产量的增加，产品单位耗用能源呈下降趋势。**2025 年上半年，由于血液透析器组装产线产能增加，纺丝生产线产量不能满足组装产线需求，公司外购部分丝束用于血液透析器的生产，致使血液透析器生**

产单位耗能小幅下降。

2024 年之前，血液灌流器冲洗树脂工艺与血液透析器组装车间共用血液透析器组装车间生产的纯化水，报告期各期，血液透析器、血液灌流器产量持续增加，血液透析器组装车间生产的纯化水不足以供应树脂清洗和血液透析器组装的用水量。2024 年初，血液灌流器车间新增纯化水机。单独供给树脂清洗，因此2024 年灌流器产品单位用水量增加，血液透析器产品单位用水量降低幅度略大。**此外，由于 2024 年树脂车间工艺升级，用大处理量设备逐步替换原有多个并发小处理量设备，因此总体来看，2025 年上半年灌流器用水、天然气单耗有所下降。**

2、2022 年能源（水、电、气）消耗量同比减少的原因

2021 年、2022 年，公司生产用水、电、气的消耗量及产品产量如下：

能源	2022 年度	2021 年度	2022 年变化比例
天然气（万立方米）	330.76	393.97	-16.04%
其中：血液透析器用	296.53	387.30	-23.44%
血液灌流器用	23.93	4.35	450.11%
水（万吨）	23.43	24.50	-4.37%
其中：血液透析器用	20.99	23.09	-9.09%
血液灌流器用	2.03	1.41	43.97%
电（万千瓦时）	1,198.76	1,321.31	-9.27%
其中：血液透析器用	1,110.91	1,278.75	-13.13%
血液灌流器用	76.63	42.13	81.89%
血液透析器（万支）	805.84	866.46	-7.00%
血液灌流器（万支）	41.82	14.81	182.38%

2022 年，能源消耗下降，主要是因为血液透析器产量下降，血液灌流器产量较少，虽然能源用量增幅比例较大，但实际对能源消耗影响较小。此外，天然气用量下降比例较高，系由于 2022 年初，公司新增一套纺丝溶剂回收装置，该装置处理量为原有溶剂回收装置的 2 倍，但能源利用率较原有装置大幅提高。而血液透析器丝束产量降低，致使溶剂回收装置天然气用量同步减少，能源利用率提升导致回收装置天然气用量进一步降低。由于上述原因，2022 年天然气用量较 2021 年降低了 63.21 万立方米，下降比例 16.04%。

三、核查上述事项并发表明确意见

（一）核查程序、核查方法

针对以上事项，申报会计师履行了包括但不限于以下主要核查程序：

1、访谈了采购部门负责人，了解发行人与主要供应商的合作历史、合作原因、向贸易商采购主要原材料的原因，主要原材料聚醚砜供应商的替代可能性；查阅了发行人采购明细表，了解报告期内主要供应商和发行人的合作情况，贸易商占比，分析采购单价及差异；查阅了发行人报告期内聚醚砜质量检验报告；查询主要供应商的工商信息，了解其基本情况；查阅主要原材料供应商的年报或取得了其向发行人销售金额占同类产品销售额的说明；取得了公司关于采购情况的说明；查阅近期同行业上市公司的招股说明书、搜索类似原材料价格情况，分析原材料采购价格的公允性；查阅了发行人招股书关于原材料及能源价格变动的风险提示；

2、获取发行人报告期各期销售明细表，结合各细分产品在不同销售模式下（经销、直销等）的销售价格、单位成本及料工费构成等，分析各细分产品毛利率变动的原因及合理性；

3、获取发行人报告期各期销售明细表，分析主要客户中是否存在毛利率显著异常的客户；

4、查阅同行业公司披露信息，分析发行人各类产品毛利率及其变动与同行业公司同类产品是否存在差异及原因；

5、获取公司销售明细表，核查公司报告期内“两票制”业务相关收入、价格、成本费用构成、毛利率、主要客户和区域分布情况，分析公司“两票制”对公司影响；

6、获取发行人报告期各期利润表，分析报告期内净利润波动的原因及合理性；

7、对带量采购地区的单价、销量、毛利进行统计， 分析公司带量采购对公司影响；

8、查阅了发行人水、电、气明细，血液透析器、血液灌流器产量明细情况，及制造的能源耗用情况；查阅新旧溶剂回收装置的相关资料和固定资产明细表，核实能源耗用、开始使用时间；查阅固定资产明细表，核实纯水净化设备开始使用时间。

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

1、发行人不存在对关键原材料主要供应商的重大依赖的情形；

2、发行人主要原材料的采购价格公允；发行人不存在主要向发行人销售产品的供应商，主要供应商与发行人不存在关联关系；

3、发行人已在招股说明书充分揭示原材料和能源价格波动的风险；

4、报告期内发行人各细分产品毛利率变动的原因具有合理性；报告期内发行人主要客户中存在部分毛利率较低的客户，具有合理性；报告期内发行人各类产品毛利率及其变动与同行业公司同类产品存在差异，差异原因具有合理性；

5、报告期内发行人净利润波动，主要受收入规模、带量采购、股份支付、中介机构费用、政府补助等多方面因素影响，具有合理性；

6、发行人已在招股说明书充分揭示发行人核心产品售价及产品毛利率持续下滑风险；

7、报告期内发行人能源使用量与各类产品生产数量具有匹配性，2022 年能源（水、电、气）消耗量同比减少的原因具有合理性。

四、对供应商采购真实性、存货真实性、完整性采取的核查程序、核查方法及核查结论

（一）核查程序、核查方法

针对发行人供应商采购真实性、存货的真实性、完整性，申报会计师履行了包括但不限于以下主要核查程序：

1、了解发行人采购与付款、生产与仓储相关的内部控制制度的设计，评价

其设计的合理性，并测试其运行的有效性；

2、通过企查查等公开网站，查询主要供应商的工商信息，了解其注册地、主要经营范围、注册资本、成立时间和股东构成等信息，核查与发行人及其关联方是否存在关联关系；

3、获取各类存货明细账，与账面记录进行核对，并执行分析性复核程序，分析包括不限于存货结构的变动原因、存货周转率的变动合理性、长库龄情况、采购金额与存货发生额分析等；分析各期末存货余额的变动情况，与实际生产经营情况是否匹配；

4、了解发行人存货计价方式并进行计价测试，检查存货计价方法是否合理，营业成本结转是否准确；

5、获取报告期发行人采购明细表，对采购业务进行细节测试，检查与采购业务相关的合同、订单、入库单、发票等，检查发行人向供应商付款情况；

6、了解发行人存货跌价准备计提的具体方式、各类存货可变现净值的具体确认依据，复核发行人各期末存货跌价测试过程，结合库龄情况分析存货跌价准备计提的充分性；与同行业可比公司存货跌价准备计提情况对比，分析发行人存货跌价准备计提是否充分；

7、对在库存货进行实地监盘，并将盘点结果与账载存货数量进行核对，对盘点差异进行进一步核查差异原因；

8、对发行人报告期内主要原材料及外协供应商进行了函证，具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
发函金额	**8,119.88**	10,848.09	10,509.14	8,486.31
采购总额	**9,032.51**	11,351.42	11,019.35	8,976.66
发函比例	**89.90%**	95.57%	95.37%	94.54%
回函确认相符金额	**4,868.97**	7,917.74	6,412.83	5,018.58
回函确认比例	**53.90%**	69.75%	58.20%	55.91%
回函确认不相符金额	**2,003.78**	2,925.16	4,067.57	3,410.86
回函不符比例	**22.18%**	25.77%	36.91%	38.00%

项目	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
未回函金额	**1,247.13**	5.19	28.74	56.87
未回函比例	**13.81%**	0.05%	0.26%	0.63%
替代测试金额	**3,250.91**	2,930.35	4,096.31	3,467.73
函证及替代可以确认金额	**8,119.88**	10,848.09	10,509.14	8,486.31
函证及替代可以确认比例	**89.90%**	95.57%	95.37%	94.54%

9、对发行人报告期内主要原材料及外协供应商进行实地访谈，访谈供应商的工作人员，询问供应商的基本情况、经营情况以及与发行人的业务往来情况，关注供应商是否为发行人关联方、与发行人交易是否存在异常情况等。报告期各期，对于供应商的访谈金额和占比情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
走访金额	**6,531.62**	**8,549.70**	8,128.04	**5,805.91**
采购总额	**9,032.51**	11,351.42	11,019.35	8,976.66
实地走访比率	**72.31%**	**75.32%**	73.76%	**64.68%**

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

发行人供应商采购真实；存货真实、完整。

五、存货监盘情况，包括时间、地点、人员、监盘比例等

报告期内存货监盘情况具体如下：

单位：万元

项目	2025 年 6 月 30 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
监盘时间	**2025 年 6 月 28 日、6 月 30 日、7 月 1 日**	2024 年 12 月 30 日-31 日、2025 年 1 月 2 日-3 日、2025 年 1 月 7 日	2023 年 12 月 26 日-2023 年 12 月 28 日	2023 年 3 月 1 日
监盘地点	**厂区仓库及其他异地仓库**	厂区仓库及其他异地仓库	厂区仓库及其他异地仓库	厂区仓库及其他异地仓库
监盘人员	**申报会计师、保荐机构**	申报会计师、保荐机构	申报会计师、保荐机构	申报会计师
监盘范围	公司原材料、周转材料、库存商品、备品备件等存货（发出商品除外）			
监盘方法	执行双向抽盘程序，即从盘点表中选取项目追查至实物，以测试盘点表的准			

项目	2025 年 6 月 30 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
	确性；再从实物追查至盘点表，以测试盘点表的完整性。			
监盘程序	1、监盘前：①获取公司制定详细的盘点计划，了解公司盘点的计划及时间安排；②了解存货内容、性质并取得公司完整的仓库清单、盘点计划；③根据公司存货的特点、盘点计划以及存货相关的内部控制，编制存货监盘计划。 2、监盘过程：①观察存货现场情况，检查存货是否已经适当整理并摆放整齐，并确保存货保持静止状态；②通过观察、询问等方式，评估存货是否存在毁损、陈旧、过时、残次的情况；③观察盘点人员在盘点过程中是否准确地记录存货的数量和状况，并核实每项存货是否均有单独的标识或卡片；④执行双向抽盘程序。 3、监盘结束：①再次观察监盘现场，确认应纳入监盘范围的存货均已监盘；②取得并检查已发放的盘点表是否均已收回；③取得盘点人员签字确认的盘点表，并与存货汇总记录进行核对；④形成存货监盘小结；⑤调查监盘差异原因，确认差异已得到更正。			
期末存货账面金额	**8,588.53**	8,044.70	9,919.41	9,081.39
监盘存货账面金额	**5,576.06**	5,551.65	7,964.62	6,777.68
监盘比例	**64.92%**	69.01%	80.29%	74.63%

报告期各期末，中介机构监盘比例分别为 74.63%、80.29%、69.01%、**64.92%**，未发现公司账面存货数量与实物数量存在重大差异的情况。

问题 10.销售费用率低于可比公司的合理性

根据申请文件，（1）发行人各期销售费用率分别为 6.67%、5.36%、5.82%和 7.06%，可比公司威高血净各期销售费用率分别为 23.33%、20.04%、19.48%和 18.41%，健帆生物各期销售费用率分别为 22.37%、28.12%、32.04%、23.24%。销售费用-其他的金额分别为 102.36 万元、89.49 万元、120.53 万元、162.32 万元。（2）报告期内，发行人各期市场推广费金额分别为 789.90 万元，728.82 万元、902.76 万元和 692.23 万元。

请发行人：（1）说明可比公司选取方法及范围的合理性，未选取同行业其他上市公司进行对比的原因，结合可比公司情况进一步披露发行人各项财务指标的同行业可比情况。（2）说明销售费用-其他的具体内容；结合产品结构、客户结构、销售区域、销售模式、推广模式等，说明销售费用率与同行业可比公司存在较大差异的原因及合理性，销售费用的构成与可比公司是否存在较大差异，销售费用中员工薪酬、差旅费与销售人员数量、销售活动是否匹配。（3）说明发行人对销售人员和推广服务商开展销售推广活动的主要内控措施，与推广服务商合作的主要内容及模式，各期推广服务商的数量、推广活动的组织形式、开展次数、单次金额等，推广活动和经销为主的业务模式是否匹配；说明相关推广服务活动的合规性，是否存在代垫成本费用或其他利益安排。

请保荐机构、申报会计师：（1）核查上述事项并发表明确意见，说明核查方式、过程、范围和结论。（2）说明对发行人销售人员资金流水核查的具体开展情况，对发行人销售人员销售活动开展合规性，是否存在代垫成本费用及体外资金循环，销售费用是否真实、准确、完整，发表明确核查意见。（3）说明对发行人各类销售活动相关内控有效性的核查情况。（4）说明对各类销售费用支付对象的核查情况，推广服务商等主体是否与发行人存在关联关系，对相关主体的访谈、函证等核查覆盖情况，是否存在异常资金往来等。

请保荐机构提供销售费用核查的相关工作底稿。

公司回复:

一、说明可比公司选取方法及范围的合理性，未选取同行业其他上市公司进行对比的原因，结合可比公司情况进一步披露发行人各项财务指标的同行业可比情况。

（一）说明可比公司选取方法及范围的合理性

公司同行业可比公司的选取标准主要包括主要产品结构、与发行人同类产品来源、以及财务数据的可获取性及可比性。

项目	主要产品结构	血液透析器或血液灌流器产品来源（自产或外购）	是否披露血液透析器或血液灌流器产品主要经营数据
威高血净	（1）血液透析器主营收入占比 52.01%； （2）血液透析机主营收入占比 17.54%； （3）血液透析管路主营收入占比 14.01%； （4）透析配套产品主营收入占比 9.68%。	自产	是
三鑫医疗	（1）血液净化类（主要包括血液透析机、血液透析器、血液透析浓缩物、血液透析管路、一次性使用透析用留置针等）收入占比 81.11%； （2）给药器具类收入占比 12.65%； （3）心胸外科类收入占比 4.84%。	自产	披露血液净化类产品的总收入、成本、毛利率，未披露血液透析机、血液透析器等具体产品经营数据。
健帆生物	（1）一次性使用血液灌流器收入占比 86.23%； （2）一次性使用血浆胆红素吸附器收入占比 6.44%； （3）血液净化设备收入占比 1.53%。	自产	是
发行人	（1）血液透析器主营收入占比 70.83%； （2）血液灌流器主营收入占比 27.54%； （3）血液净化配套产品主营收入占比 1.47%； （4）血液透析设备主营收入占比 0.16%。	自产	是

注 1：数据来源于可比公司 2024 年年度报告或招股书说明书；
注 2：根据公开披露信息，2022 年-2024 年可比公司收入结构无重大变化，因此产品结构列示可比公司 2024 年主要产品收入比例。

公司主营业务是一家专业从事血液净化产品的研发、生产和销售的企业。公司持续致力于血液净化类产品的研发、生产工艺的研发升级和设备的自主研发，为终末期肾病患者的治疗提供用途多样、质量稳定的血液净化类产品。报告期各

期公司 95%以上收入来自血液透析器和血液灌流器产品销售。

由上表可知，2022 年-2024 年，威高血净血液透析器收入占比在 50%左右，三鑫医疗血液净化类收入（其血液净化类产品以血液透析机、血液透析器为主）占比在 80%左右，威高血净及三鑫医疗的血液透析器产品与发行人具备可比性；健帆生物血液灌流器收入占比在 86%左右，与发行人血液灌流器产品具备可比性。威高血净、三鑫医疗、健帆生物与发行人同类产品来源主要为自产，因此毛利率等经营数据具有可比性。

综上，公司与上述公司的部分主营产品具备可比性，因此选择上述公司作为公司可比公司具有合理性。

（二）未选取同行业其他上市公司进行对比的原因

同行业公司山外山、宝莱特、天益医疗因与发行人存在同类产品，因此在招股说明书“第五节 业务和技术”之“二、行业基本情况”之“（五）行业竞争格局”之“2、主要竞争对手”处进行了充分列示。未选取山外山、宝莱特、天益医疗作为可比公司的原因如下：

项目	主要产品结构	血液透析器或血液灌流器产品来源（自产或外购）	是否披露血液透析器或血液灌流器产品主要经营数据
山外山	（1）血液净化设备收入占比 67.35%； （2）血液净化耗材收入占比 22.93%； （3）医疗服务收入占比 9.72%。	血液透析器主要为外购	否
宝莱特	（1）血透产品（主要产品为血液透析设备（机）、血液透析器、透析液过滤器）收入占比 75.84%； （2）监护仪产品收入占比 22.96%。	自产、外购	否
天益医疗	（1）血液净化类（主要产品包括体外循环血路、血液透析浓缩液/血液透析干粉、一次性使用动静脉穿刺器）收入占比 55.20%； （2）病房护理类收入占比 32.08%。	不适用	不适用

注 1：数据来源于可比公司 2024 年年度报告或招股书说明书；
注 2：根据公开披露信息，2022 年-2024 年可比公司收入结构无重大变化，因此产品结构列示可比公司 2024 年主要产品收入比例。

1、山外山：山外山血液净化耗材收入在 20%左右，与发行人同类主营产品占比较低，且山外山血液透析器、血液灌流器、血液透析管路、穿刺针等血液净

化耗材主要零部件为外采，产品来自于贝恩医疗、健帆生物、尼普洛、百合医疗、费森尤斯等国内外血液净化耗材品牌厂商。

2、宝莱特：根据宝莱特 2024 年年报，其 75%以上收入来自于血液净化类，宝莱特未具体披露血液净化类产品结构。根据宝莱特公开披露的《2020 年广东宝莱特医用科技股份有限公司创业板向不特定对象发行可转换公司债券 2024 年跟踪评级报告》，2023 年宝莱特透析器产品占营业收入的比重为 14.07%，与发行人同类主营产品占比较低。

3、天益医疗：天益医疗 50%以上收入来自于血液净化类，但其血液净化类主要产品为体外循环血路、血液透析浓缩液/血液透析干粉、一次性使用动静脉穿刺器，与公司主营产品结构差异较大。

因此，山外山、宝莱特、天益医疗为血液净化板块公司，但主营产品结构与发行人存在差异或与发行人同类产品主要来自外购，导致部分经营数据与发行人不具备可比性，因此未选取同行业其他上市公司作为可比公司具备合理性。

二、说明销售费用-其他的具体内容；结合产品结构、客户结构、销售区域、销售模式、推广模式等，说明销售费用率与同行业可比公司存在较大差异的原因及合理性，销售费用的构成与可比公司是否存在较大差异，销售费用中员工薪酬、差旅费与销售人员数量、销售活动是否匹配。

（一）销售费用-其他的具体内容

报告期内，公司销售费用-其他的具体内容如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年
中介服务费	**305.94**	177.85	87.12	69.19
样品费	**26.90**	29.61	28.48	19.58
其他	**4.77**	6.11	4.94	0.72
合计	**337.60**	**213.57**	**120.54**	**89.49**

由上表可知，报告期各期，公司销售费用-其他的金额分别为 89.49 万元、120.54 万元、213.57 万元**和 337.60 万元**，主要由中介服务费、样品费构成。报告期内，中介服务费的金额分别为 69.19 万元、87.12 万元、177.85 万元**和 305.94**

万元，主要为公司外销业务的出口报关代理费、境外注册证办理费等。报告期内，样品费的金额分别为 19.58 万元、28.48 万元、29.61 万元**和 26.90 万元**，主要为公司向客户提供的试用样品。

（二）结合产品结构、客户结构、销售区域、销售模式、推广模式等，说明销售费用率与同行业可比公司存在较大差异的原因及合理性

报告期内，公司销售费用率与同行业可比公司比较情况如下：

公司名称	2025 年 1 月-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
健帆生物	**22.00%**	25.85%	32.04%	28.12%
三鑫医疗	**4.87%**	5.60%	6.02%	6.71%
威高血净	**16.60%**	17.49%	19.48%	20.04%
平均数	**14.49%**	16.31%	19.18%	18.29%
发行人	**7.58%**	7.31%	5.82%	5.36%

报告期各期，公司销售费用率分别为 5.36%、5.82%、7.31%**和 7.58%**，公司销售费用率低于同行业可比公司平均水平。**2022 年度、2023 年度，公司销售费用率**与三鑫医疗无重大差异。报告期内，公司销售费用率低于同行业可比上市公司平均水平，主要由于公司销售模式影响所致，具体分析如下：

1、产品结构

公司与同行业可比上市公司产品结构对比情况如下：

（1）三鑫医疗

按产品类别划分，2022 年至 **2025 年 6 月**三鑫医疗主营业务收入构成如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
血液净化	**62,559.16**	**82.23%**	121,700.93	81.11%	94,934.14	73.02%	88,212.45	66.14%
注射注液	**8,240.98**	**10.83%**	18,979.82	12.65%	23,395.62	18.00%	35,187.85	26.39%
外科	**3,498.03**	**4.60%**	7,257.15	4.84%	7,058.55	5.43%	6,549.05	4.91%
技术服务	**-**	**-**	-	-	-	-	176.09	0.13%
其他类	**1,782.63**	**2.34%**	2,105.94	1.40%	4,617.79	3.55%	3,237.20	2.43%
合计	**76,080.80**	**100.00%**	**150,043.84**	**100.00%**	**130,006.10**	**100.00%**	**133,362.64**	**100.00%**

2022 年至 **2025 年 6 月**，三鑫医疗主营业务收入分别为 133,362.64 万元、130,006.10 万元、150,043.84 万元**和 76,080.80 万元**，主要由血液净化产品、注射注液收入构成。

（2）威高血净

按产品类别划分，2022 年至 2024 年威高血净主营业务收入构成如下：

单位：万元

类别	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
血液透析器	未披露	未披露	183,818.67	52.01%	183,490.25	53.13%	174,740.10	53.04%
血液透析机	未披露	未披露	61,981.64	17.54%	65,182.86	18.87%	66,056.30	20.05%
血液透析管路	未披露	未披露	49,517.30	14.01%	43,501.81	12.60%	41,457.25	12.58%
腹膜透析液	未披露	未披露	23,929.79	6.77%	16,160.76	4.68%	15,779.73	4.79%
透析配套产品	未披露	未披露	34,205.57	9.68%	37,026.66	10.72%	31,402.54	9.53%
合计	-	-	**353,452.97**	**100.00%**	**345,362.34**	**100.00%**	**329,435.92**	**100.00%**

注：威高血净 2025 年半年度报告未披露按明细产品类别划分的主营业务收入金额，由其 2025 年半年度报告可知，主营业务构成未发生重大变化。

2022 年至 2024 年，威高血净主营业务收入分别为 329,435.92 万元、345,362.34 万元和 353,452.97 万元，主要由血液透析器、血液透析机和血液透析管路收入构成。

（3）健帆生物

按产品类别划分，2022 年至 **2025 年 6 月**健帆生物主营业务收入构成如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
一次性使用血液灌流器	**96,522.49**	**85.09%**	230,866.37	90.25%	146,843.19	79.27%	202,531.59	83.95%
一次性使用血浆胆红素吸附器	未披露	未披露	17,252.16	6.74%	9,187.46	4.96%	11,503.43	4.77%

项目	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
血液净化设备	未披露	未披露	4,101.55	1.60%	23,564.81	12.72%	19,758.71	8.19%
血液透析粉液产品	未披露	未披露	3,573.75	1.40%	5,659.05	3.05%	7,455.37	3.09%
合计	113,441.66	100.00%	255,793.83	100.00%	185,254.51	100.00%	241,249.10	100.00%

注:健帆生物2025年半年度报告未披露按明细产品类别划分的主营业务收入金额,由其2025年半年度报告可知，主营业务构成未发生重大变化。

2022 年至 **2025 年 6 月**，健帆生物主营业务收入分别为 241,249.10 万元、185,254.51 万元、255,793.83 万元**和 113,441.66 万元**，主要由血液灌流器、一次性使用血浆胆红素吸附器收入构成。

（4）发行人

按产品类别划分，发行人报告期内主营业务收入构成如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
血液透析器	21,485.30	72.23%	34,156.89	70.83%	28,339.76	71.08%	26,953.71	80.88%
血液灌流器	7,055.17	23.72%	13,281.26	27.54%	11,137.51	27.93%	6,211.24	18.64%
血液净化配套产品	822.63	2.77%	709.57	1.47%	392.33	0.98%	161.39	0.48%
血液透析设备	381.34	1.28%	77.98	0.16%	-	-	-	-
合计	29,744.45	100.00%	48,225.70	100.00%	39,869.60	100.00%	33,326.33	100.00%

报告期内，公司主营业务收入分别为 33,326.33 万元、39,869.60 万元、48,225.70 万元**和 29,744.45 万元**，主要由血液透析器和血液灌流器收入构成。

从产品结构来看，2022 年-2024 年，威高血净血液透析器收入占比在 50%左右，三鑫医疗血液净化类收入（其血液净化类产品以血液透析机、血液透析器为主）占比在 80%左右，威高血净及三鑫医疗的血液透析器产品结构与发行人具备可比性；健帆生物血液灌流器收入占比在 86%左右，与发行人血液灌流器产品具备可比性。

2、销售模式及客户结构

（1）销售模式

报告期内，公司销售模式及对应营业收入占比与同行业可比公司比较如下：

公司名称	销售模式	经销收入占比			
		2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
健帆生物	经销	**未披露**	99.17%	96.39%	99.02%
	直销	**未披露**	0.83%	3.61%	0.98%
三鑫医疗	经销	**69.95%**	71.29%	76.56%	71.11%
	直销	**30.05%**	28.71%	23.44%	28.89%
威高血净	经销	**未披露**	70.61%	71.09%	69.00%
	直销	**未披露**	27.46%	26.69%	27.15%
	其他业务	**未披露**	1.93%	2.22%	3.85%
发行人	**经销**	**99.10%**	**98.89%**	**96.03%**	**95.71%**
	直销	**0.75%**	**0.94%**	**1.05%**	**0.92%**
	其他业务	**0.15%**	**0.17%**	**2.92%**	**3.37%**

注 1：上述数据来源于各公司公开披露的定期报告、招股说明书等。

从销售模式来看，发行人与可比公司销售模式均为经销模式为主，其中发行人经销模式占比与健帆生物差异不大，高于三鑫医疗及威高血净。

（2）客户结构

经销模式下，公司与可比公司客户主要为经销商。直销模式下，发行人与可比公司客户均主要为医院和透析中心。

从客户结构来看，发行人客户结构与可比公司不存在重大差异。

3、销售区域

报告期内，公司销售区域及对应营业收入占比与同行业可比公司比较如下：

公司名称	销售模式	销售区域占比			
		2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
健帆生物	境内	**未披露**	97.78%	97.28%	97.49%
	境外	**未披露**	2.22%	2.72%	2.51%
三鑫医疗	国内	**75.42%**	81.73%	84.91%	79.75%

公司名称	销售模式	销售区域占比			
		2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
	国外	**24.58%**	18.27%	15.09%	20.25%
威高血净	国内	**89.29%**	94.37%	96.32%	98.10%
	国外	**8.36%**	5.63%	3.68%	1.90%
	其他业务（地区）	**2.35%**	**-**	**-**	**-**
发行人	**境内**	**65.58%**	**73.55%**	**82.85%**	**88.84%**
	境外	**34.42%**	**26.45%**	**17.15%**	**11.16%**

注：上述数据来源于各公司公开披露的定期报告、招股说明书等。

从销售区域来看，发行人与可比公司销售区域在境内外均有分布，均以境内市场为主。其中，发行人境外收入占比与三鑫医疗差异不大，高于健帆生物及威高血净。

4、推广模式

发行人与可比公司推广模式对比情况如下：

序号	公司名称	推广活动类型
1	三鑫医疗	通过线上线下学术会议的方式进行市场推广。
2	威高血净	威高血净市场教育及调研活动包括学术会、医护调研、医护拜访、肾友会、患者调研等。学术会为威高血净参与或组织的临床相关科室医生、护士学术会议活动，学术会议类型包括科室会、省市级学术研讨会等；医护调研为向临床相关科室医生、护士进行问卷调研，调研问题涉及临床治疗习惯、临床治疗需求、对公司产品的评价等信息，调研问卷回收后将进行数据分析；医护拜访为向临床相关科室医生、护士开展拜访活动，对公司产品进行宣传和收集临床反馈意见等；肾友会为组织透析治疗患者开展的肾友活动，活动形式包括讲座、联谊会等；患者调研为向透析治疗患者进行问卷调研，了解患者透析治疗习惯、对于透析治疗的理解、对产品的评价等信息，调研问卷回收后将进行数据分析。 威高血净市场教育及调研活动以线下活动为主，其中学术会采取以聘请第三方服务商组织为主，威高血净自行参与或组织为辅的形式开展，除学术会以外，肾友会、患者调研、医护调研、医护拜访以聘请第三方服务商组织的形式开展。
3	健帆生物	目前血液灌流领域正处于快速发展阶段，具有市场集中度较高的特点，健帆生物主要通过以学术推广启发市场需求。
4	发行人	公司产品的市场推广活动主要由公司自行统筹规划，并通过委托专业推广服务商的方式进行市场推广。公司推广活动主要是以学术推广活动、市场调研、渠道推广、展览、产品及品牌宣传活动等形式

序号	公司名称	推广活动类型
		开展。学术推广活动是指推广商组织召开学术推广会，包括举办线下学术推广会、线上新媒体等形式组织开展学术推广活动。市场调研活动是推广服务商对服务区域内公司产品进行竞品分析、产品需求分析等获取调研分析报告，供公司营销部门进行销售决策。渠道拜访活动是推广服务商根据公司营销推广计划拜访目标终端客户科室医务人员，以增强产品知名度与终端医院接受度。展览主要为通过搭建布置展台等方式进行相应产品展示和宣传活动，从而增加产品曝光度及受众规模。产品及品牌宣传活动主要为线下医院宣传推广、楼宇电梯广告宣传推广、科普动画视频展示、5G 大数据视频短信等活动。

从推广模式来看，发行人与可比公司均以学术会议、医护拜访、市场调研等方式推广为主，发行人推广方式与可比公司不存在重大差异。

综上，报告期内，发行人销售费用率分别为 5.36%、5.82%、7.31%**和 7.58%，2022 年度、2023 年度，公司销售费用率**与可比公司三鑫医疗差异不大，低于同行业可比公司平均水平，主要由于发行人经销模式收入占比高，经销模式下市场推广职能由经销商承担，因此公司销售费用率相对较低。发行人经销模式占比与健帆生物差异不大，但销售费用率低于健帆生物的原因主要系健帆生物作为血液灌流器领域龙头，为了持续提升血液灌流治疗渗透率，健帆生物在市场推广方面投入相对较高。因此，报告期内公司销售费用率与可比公司存在差异的原因具有合理性。

（三）销售费用的构成与可比公司是否存在较大差异

1、公司销售费用构成情况

单位：万元

项目	2025 年 1 月-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）
市场推广费	467.04	20.68	979.82	27.75	902.76	37.79	728.82	39.45
职工薪酬	800.47	35.44	1,306.62	37.01	973.64	40.75	829.31	44.89
差旅费	162.62	7.20	304.47	8.62	284.33	11.90	149.50	8.09
业务招待费	36.84	1.63	119.44	3.38	76.23	3.19	32.67	1.77
办公费	20.52	0.91	31.44	0.89	30.74	1.29	16.75	0.91
折旧及摊销	1.64	0.07	1.17	0.03	0.93	0.04	0.99	0.05

股份支付费用	**432.00**	**19.13**	573.76	16.25	-	-	-	-
其他	**337.60**	**14.95**	213.57	6.05	120.53	5.05	89.49	4.84
合计	**2,258.72**	**100**	**3,530.29**	**100**	**2,389.16**	**100**	**1,847.53**	**100**

报告期内，公司销售费用主要由市场推广费、职工薪酬和差旅费等构成，其中市场推广费、职工薪酬占销售费用比例分别为 84.34%、78.54%、64.77%**和 56.12%**。

2、可比公司销售费用构成情况

（1）威高血净

单位：万元

项目	**2025 年 1 月-6 月**		**2024 年度**		**2023 年度**		**2022 年度**	
	金额	**占比**	**金额**	**占比**	**金额**	**占比**	**金额**	**占比**
职工薪酬	**11,678.07**	**39.87%**	24,830.98	39.39%	25,081.66	36.46%	24,323.65	35.43%
市场教育及调研费	**未披露**	**未披露**	17,822.52	28.27%	22,176.29	32.23%	22,777.31	33.17%
业务招待费	**3,159.94**	**10.79%**	7,977.63	12.66%	6,886.10	10.01%	6,107.39	8.89%
业务宣传费	**未披露**	**未披露**	2,443.70	3.88%	3,604.46	5.24%	4,606.36	6.71%
差旅费	**1,803.54**	**6.16%**	4,176.71	6.63%	4,658.58	6.77%	3,185.76	4.64%
折旧和摊销	**1,040.15**	**3.55%**	2,344.42	3.72%	2,570.50	3.74%	2,925.18	4.26%
股权激励费用	**86.66**	**0.30%**	297.81	0.47%	1,006.10	1.46%	2,026.79	2.95%
房租	**753.33**	**2.57%**	721.13	1.14%	650.80	0.95%	733.68	1.07%
其他	**950.06**	**3.24%**	2,424.17	3.85%	2165.66	3.15%	1,975.00	2.88%
合计	**29,288.20**	**100.00%**	**63,039.07**	**100.00%**	**68,800.15**	**100.00%**	**68,661.14**	**100.00%**

注：上述数据来源于威高血净公开披露的招股说明书、**2025 年半年度报告。**

2022 年至 2024 年，威高血净销售费用主要由职工薪酬、市场教育及调研费、业务招待费构成，其中职工薪酬、市场教育及调研费占销售费用比例分别为 68.60%、68.69%和 67.66%。**2025 年 1 月-6 月，威高血净销售费用主要由职工薪酬、市场推广费、业务招待费构成，其中职工薪酬、市场推广费占销售费用比例为 73.39%。**

（2）健帆生物

单位：万元

项目	2025 年 1 月-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
工资薪酬	**11,399.85**	**45.67%**	28,042.99	40.52%	25,815.96	41.91%	34,182.65	48.79%
广告宣传推广费	**10,048.59**	**40.26%**	32,910.48	47.56%	26,786.03	43.49%	26,114.63	37.27%
差旅费	**2,480.01**	**9.94%**	4,936.77	7.13%	6,129.72	9.95%	6,772.85	9.67%
其他	**1,032.88**	**4.14%**	3,309.07	4.78%	2,865.67	4.65%	2,993.21	4.27%
合计	**24,961.33**	**100.00%**	**69,199.31**	**100.00%**	**61,597.37**	**100.00%**	**70,063.34**	**100.00%**

注：上述数据来源于健帆生物公开披露的定期报告。

2022 年至 **2025 年 6 月**，健帆生物销售费用主要由工资薪酬、广告宣传推广费、差旅费构成，其中工资薪酬、广告宣传推广费占销售费用比例分别为 86.06%、85.40%、88.08%**和 85.93%**。

（3）三鑫医疗

单位：万元

项目	2025 年 1 月-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
员工费用	**1,471.28**	**39.73%**	3,317.54	39.47%	2,618.86	33.44%	3,229.73	36.05%
市场推广费	**833.94**	**22.52%**	1,873.08	22.28%	2,074.53	26.49%	3,236.35	36.13%
销售业务及报关代理费	**338.71**	**9.15%**	575.06	6.84%	616.30	7.87%	523.17	5.84%
招待费	**303.63**	**8.20%**	537.58	6.40%	428.55	5.47%	222.66	2.49%
广告宣传费	**198.38**	**5.36%**	752.46	8.95%	196.61	2.51%	466.50	5.21%
办公费及其他	**557.28**	**15.05%**	1,349.99	16.06%	1,895.86	24.21%	1,279.52	14.28%
合计	**3,703.22**	**100.00%**	**8,405.72**	**100.00%**	**7,830.72**	**100.00%**	**8,957.93**	**100.00%**

注：上述数据来源于三鑫医疗公开披露的定期报告。

2022 年至 **2025 年 6 月**，三鑫医疗销售费用主要由员工费用、市场推广费、销售业务及报关代理费构成，其中员工费用、市场推广费占销售费用比例分别为 72.18%、59.93%、61.75%**和 62.25%**。

综上，报告期内，公司与同行业可比公司的销售费用均主要由销售人员的职工薪酬、与拓展业务有关的推广支出，以及与销售相关的业务招待费及差旅费等其他支出构成，公司与同行业可比公司在销售费用的构成上无重大差异。

（四）销售费用中员工薪酬、差旅费与销售人员数量、销售活动是否匹配

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
销售费用职工薪酬（万元）	**800.47**	1,306.62	973.64	829.31
销售费用差旅费（万元）	**162.62**	304.47	284.33	149.50
销售人员平均数量（人）	**77**	62	43	34
年度人均差旅费（万元）	**4.22**	4.91	6.61	4.40
年度人均薪酬（万元）	**20.93**	21.25	22.91	24.39

注：销售人员平均数量=（期初人数+期末人数）/2 取整。

注 2：2025 年 1-6 月数据已年化处理。

报告期各期，公司销售人员的人均薪酬分别为 24.39 万元、22.91 万元、21.25 万元**和 20.93 万元**，报告期内，销售人员人均薪酬呈现略有下降趋势，主要原因系 2023 年**至 2025 年 6 月**，随着公司业务拓展，新增销售人员较多，具有工龄短、经验少、薪酬低的特点，拉低了销售人员的人均薪酬，具有合理性。

报告期各期，公司销售人员人均差旅费分别为 4.40 万元、6.61 万元、4.91 万元**和 4.22 万元**，其中 2023 年年度人均差旅费高于 2022 年、2024 年**和 2025 年 1 月-6 月**，主要由于原因是 2022 年公司受外部环境影响，公司销售人员发生差旅活动较少；2024 年 6 月起，带量采购政策在各地陆续实施，公司新增业务人员主要在下半年入职，**2024 年和 2025 年 1 月-6 月**人均差旅费受计算口径影响相对较低。

综上，销售费用中员工薪酬、差旅费与销售人员数量、销售活动具有匹配性。

三、说明发行人对销售人员和推广服务商开展销售推广活动的主要内控措施，与推广服务商合作的主要内容及模式，各期推广服务商的数量、推广活动的组织形式、开展次数、单次金额等，推广活动和经销为主的业务模式是否匹配；说明相关推广服务活动的合规性，是否存在代垫成本费用或其他利益安排。

（一）说明发行人对销售人员和推广服务商开展销售推广活动的主要内控措施，与推广服务商合作的主要内容及模式

1、发行人对销售人员和推广服务商开展销售推广活动的主要内控措施

（1）公司对推广服务商选取标准、审批流程

公司制订了合理的推广商选取标准并严格执行，与公司合作主要推广商具备组织市场推广活动能力。国家相关部门未就相关服务业务设定行政许可，推广服务商无需获取特定经营资质。推广商由营销部业务员根据各地区推广需求进行初步筛选，经公司相关负责人审核后，公司与符合条件的推广商签订合同。

（2）推广服务内容、费用标准、费用支付等方面制度

报告期内，公司就相关销售推广活动费用支出建立并逐步完善了内部控制制度，主要制度有《销售推广费管理制度》《廉洁自律、反商业贿赂制度》和《费用报销管理制度》等。公司根据前述制度对推广活动费用支出进行严格审批。

2、与推广服务商合作的主要内容及模式

报告期内，公司市场推广费主要由会议费、市场调研费、渠道维护费、展览费、宣传物料费、产品及品牌宣传费构成。报告期各期，公司市场推广费金额分别为 728.82 万元、902.76 万元、979.82 万元**和 467.04 万元**，占营业收入的比例分别为 2.11%、2.20%、2.03%**和 1.57%**。报告期内公司市场推广费与收入规模相匹配。

（1）推广服务商基本情况

报告期内，公司主要推广服务商基本情况如下：

序号	公司名称	成立时间	注册地址	注册资本	推广活动的区域	是否与公司存在关联关系
1	福建丽景商贸有限公司	2021/11/3	福建省福州市鼓楼区华大街道华屏路 25 号屏东城 1-3 号楼连接体 27 号-1139	1,000.00 万元	福建省福州市、泉州市	否
2	厦门华溶祥医疗科技有限公司	2022/6/8	厦门市思明区龙山中路 8 号 304 室之二	1,000.00 万元	福建省福州市、漳州市	否
3	漳州华泽医疗器械有限公司	2018/8/3	福建省漳州市漳浦县绥安镇金浦大道西侧漳浦新都城市广场—商业区 4 号楼	518.00 万元	福建省龙海市、漳州市	否

序号	公司名称	成立时间	注册地址	注册资本	推广活动的区域	是否与公司存在关联关系
			1318-1321 号			
4	厦门羽宏医疗器械有限公司	2006/10/9	厦门市湖里区仙岳路 4696 号 1512、1513 室	2,050.00 万元	福建省龙岩市、泉州市、三明市、厦门市、漳州市	否
5	北京易橙天下科技有限公司	2010/9/27	北京市朝阳区高碑店乡半壁店村惠河南街 1106 号三层 316 室	10,000.00 万元	全国	否
6	南昌拓星贸易有限公司	2023/3/27	江西省南昌市进贤县白圩乡校前路 79 号	500.00 万元	福建省泉州市、漳州市	否
7	福州步睿司贸易有限公司	2022/4/13	福建省福州市鼓楼区五凤街道丞相路 190 号月亮湾小区西区 10#楼 1 层 05 店面	100.00 万元	福建省宁德市、泉州市、厦门市、漳州市	否
8	中华医学会	1991/8/22	北京市东四西大街 42 号	10.00 万元	全国	否
9	西安申普莱特健康管理有限公司	2016/11/28	陕西省西安市高新区高新路 80 号望庭国际 1 幢 12702 室	100.00 万元	陕西省西安市、榆林市	否
10	西安源丰医疗器械有限公司	2012/9/20	西安市碑林区东关南街蔡家巷 33 号 5 幢 40714 室	30.00 万元	陕西省咸阳市、汉中市	否
11	福州鼓楼区锌煌技术服务有限公司	2023/10/13	福建省福州市鼓楼区五凤街道丞相路 56 号丞相坊小区 2 座一层 1196D 室	50.00 万元	福建省宁德市、泉州市	否
12	福州鼓楼区建荣技术服务有限公司	2024/6/14	福建省福州市鼓楼区五凤街道丞相路 56 号丞相坊小区 2 座一层 1223D 室	50.00 万元	福建省泉州市	否
13	中国广电江西网络有限公司	2001/9/6	江西省南昌市青山湖区洪都中大道 207 号	48,309.23 万元	江西省	否

序号	公司名称	成立时间	注册地址	注册资本	推广活动的区域	是否与公司存在关联关系
14	福州锐星捷信息科技有限公司	2024/6/14	福建省福州市仓山区金山街道金祥路533号国际华府20#楼1层18店面	100.00万元	福建省泉州市、福建省漳州市、福建省龙岩市、福建省宁德市	否
15	福州朗思信息咨询有限公司	2024/6/28	福建省福州市仓山区金山街道金山大道413号丽景天成10#楼1层01店面	100.00万元	福建省泉州市、福建省漳州市、福建省龙岩市	否

报告期内，公司向上述主要推广服务商支出占公司市场推广费总额的比例在70%以上。截至目前公司产品实施“两票制”的区域主要为福建省、陕西省和安徽省的部分地区，区别于非两票制的经销商模式，“两票制”政策下，公司负责市场的推广及渠道维护，因此公司选择当地具备市场推广能力的第三方进行合作。

由上表可知，公司推广商主要集中在福建省、陕西省等地，与两票制政策执行情况相吻合。公司推广商均为专业负责推广、市场调研的公司，其股东或主要从业人员具有较丰富的渠道资源和行业经验，具备相应的推广服务能力。负责为公司在福建省、陕西省各市县终端医疗机构进行推广、渠道维护。

公司推广服务商南昌拓星贸易有限公司成立于江西省南昌市，但其在福建省具备业务渠道和资源，为公司在福建省泉州市、漳州地区部分医院专业负责推广、渠道维护；公司推广服务商中华医学会、北京易橙天下科技有限公司为公司提供全国性推广活动，主要为提供展览活动、科普动画视频展示等服务；中国广电江西网络有限公司主要向公司提供产品及品牌宣传服务，具体为江西省三甲医院及其他医院取袋机屏幕宣传推广服务。

发行人与推广商不存在关联关系或其他利益安排，不存在与睿健医疗及关联主体的非经营性资金往来的情形。

（2）与推广服务商合作的主要内容

报告期内，公司市场推广费中会议费、市场调研费、渠道维护费、展览费、产品及品牌宣传费，主要通过有经验的推广商进行合作。市场推广费-会议费主要为由推广商组织的各类线上线下学术推广会议及肾友会产生的相关费用，通过组织该等各类会议增加睿健医疗产品和品牌影响力。市场推广费-市场调研费主要为推广商根据公司要求，在特定区域内组织调研血液透析领域的市场情况、竞品调研、通过医生、患者反馈调研及医院信息收集等的相关支出。渠道维护费主要为公司通过聘请推广商在部分市场区域日常终端医院科室拜访等市场推广活动相关费用，以增强产品知名度与终端医院接受度。展览费主要为公司参与各类型行业展会的相关费用，通过搭建布置展台等方式进行相应产品展示和宣传活动，从而增加产品曝光度及受众规模。宣传物料费主要为推广活动中赠送的各类商品、宣传材料支出。产品及品牌宣传费主要系公司为市场拓展和品牌推广需要开展的线下医院宣传推广、科普动画视频展示、5G 大数据视频短信等活动支出。

（3）与推广服务商的结算模式

报告期内，推广服务商按照合作协议约定为公司提供会务、市场调研、渠道维护等推广服务。公司各类业务与推广服务商的结算模式具体如下：

针对学术推广活动，推广服务商举办的学术会议结算资料包括会议议程、会议通知、签到表、会议照片、费用结算单、发票等，采用根据合同约定银行转账的结算模式。

针对市场调研活动，推广服务商市场调研结算资料包括调研报告、费用结算单和发票等，采用根据合同约定银行转账的结算模式。

针对渠道维护，推广服务商日常渠道维护的结算资料包括拜访记录文件、费用结算单和发票等，采用根据合同约定银行转账的结算模式。

（二）各期推广服务商的数量、推广活动的组织形式、开展次数、单次金额等，推广活动和经销为主的业务模式是否匹配

1、各期推广服务商的数量

报告期内，公司主要委托专业的推广服务商为公司提供会务、市场调研、渠道维护、展览费、产品及品牌宣传等推广服务，包括举办学术会议、对市场需求、产品竞争等进行调研、日常渠道维护、拜访终端客户等。各期推广服务商的数量与推广费匹配情况如下：

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
推广服务商数量（家）	**5**	22	17	11
市场推广费（万元）	**467.04**	979.82	902.76	728.82

报告期各期，公司市场推广费分别为 728.82 万元、902.76 万元、979.82 万元**和 467.04 万元**，公司推广商的数量分别为 11 家、17 家、22 家**和 5 家**。**2022 年至 2024 年**，市场推广费金额及推广服务商数量随公司业务规模扩大均相应增长。**2025 年 1 月-6 月，公司推广商数量较低主要系公司与部分主要推广商建立了良好的合作关系，合作规模逐渐增大，部分客户合作时间较短后续不再合作导致**。报告期各期，公司推广商数量与市场推广费变动的对比情况具有合理性。

2、推广活动的组织形式、开展次数、单次金额等

报告期内，公司各项推广活动具体情况如下：

（1）学术推广活动

学术推广活动是指推广商组织召开学术推广会，包括举办线下学术推广会、线上新媒体等形式组织开展学术推广活动。学术推广活动费用明细项目主要包括举办会议的场地费、设备租赁费、资料费、餐饮费、住宿费及交通费等。

报告期内，公司学术推广活动具体情况统计如下：

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
金额（万元）	**270.95**	523.35	482.74	469.96
次数（次）	**23**	57	63	52
场均费用（万元/次）	**11.78**	9.18	7.66	9.04

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
人均费用（万元/人）	**0.11**	0.08	0.09	0.10
平均参与人数（人）	**107**	112	90	94
月均开展次数（次/月）	**3.83**	6.33	5.25	4.33

由上表可知，报告期内公司学术推广活动单次费用分别为 9.04 万元、7.66 万元、9.18 万元**和 11.78 万元**，公司学术推广活动人均费用分别为 0.10 万元、0.09 万元、0.08 万元**和 0.11 万元**，公司学术推广活动单次及人均费用较为稳定。

（2）市场调研

市场调研活动是推广服务商对服务区域内公司产品进行竞品分析、产品需求分析等获取调研分析报告，供公司营销部门进行销售决策。市场调研活动费用明细项目主要包括交通费、资料费、劳务费及住宿费等。

报告期内，公司市场调研活动具体情况统计如下：

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
金额（万元）	**46.08**	18.92	28.30	165.91
次数（次）	**2**	1	1	12
单次费用（万元/次）	**23.04**	18.92	28.30	13.83

由上表可知，报告期内，公司市场调研活动金额分别为 165.91 万元、28.30 万元、18.92 万元**和 23.04 万元**，活动数量分别为 12 次、1 次、1 次**和 2 次**。公司 2022 年市场调研活动次数较多，为公司销售决策提供了充足的支持；2023、2024 年、**2025 年 1 月-6 月**，公司调整推广策略，增加渠道拜访形式的推广活动，市场调研活动减少。

报告期内，公司市场调研活动单次费用分别为 13.83 万元、28.30 万元、18.92 万元**和 23.04 万元**，其中 2023 年市场调研活动单次费用较高，原因系该次调研活动规模相对较大、调研期间较长导致，公司年度平均单次费用具有合理性。

（3）渠道拜访

渠道拜访活动是推广服务商根据营销推广计划拜访目标终端客户科室医务人员，以增强产品知名度与终端医院接受度。渠道拜访活动费用明细项目主要包括差旅费、资料费等。

报告期内，公司渠道拜访活动具体情况统计如下：

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
金额（万元）	**129.20**	114.98	126.80	62.74
次数（次）	**78**	90	90	41
场均费用（万元/次）	**1.66**	1.28	1.41	1.53
人均费用（万元/人）	**0.08**	0.08	0.07	0.08
平均参与人数（人）	**20**	16	19	19
月均开展次数（次/月）	**13.00**	7.50	7.50	3.42

由上表可知，报告期内公司渠道拜访活动单次费用分别为 1.53 万元、1.41 万元、1.28 万元**和 1.66 万元**，公司渠道拜访活动人均费用分别为 0.08 万元、0.07 万元、0.08 万元**和 0.08 万元**，基本稳定。

报告期内，公司渠道拜访次数分别为 41 次、90 次、90 次**和 78 次**，月均开展次数增加，原因是 2023 年起公司受外部环境变化调整推广策略，积极开展渠道拜访活动。

（4）展览费

报告期内，公司展览费分别为 15.93 万元、82.02 万元、108.50 万元**和 1.11 万元**。报告期内，公司展览费主要为与协会机构中华医学会、云南省医学会合作，通过搭建布置展台等方式进行相应产品展示和宣传活动，从而增加产品曝光度及受众规模。展览活动费用明细项目主要包括展位费、展台设计费及展台搭建费等。

（5）宣传物料费

报告期内，公司宣传物料费分别为 14.28 万元、84.76 万元、47.57 万元**和 19.71 万元**。宣传物料费主要为公司在推广活动中赠送的各类商品、宣传材料支出。宣传物料费的费用明细项目主要为宣传用低值易耗品、办公用品的领用等。

（6）产品及品牌宣传费

报告期内，公司产品及品牌宣传费金额分别为 0 万元、98.14 万元和 166.49 万元**和 0 万元**。公司产品及品牌宣传费主要为与推广商合作开展的线下医院宣传推广、科普动画视频展示、5G 大数据视频短信等活动支出。产品及品牌宣传活动的费用明细项目主要包括动画视频费用、医院定点投放传播费用、宣传视频短

信费用等。

3、推广活动和经销为主的业务模式是否匹配

公司市场推广费金额与公司销售规模对比如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
市场推广费	**467.04**	979.82	902.76	728.82
主营业务收入	**29,744.45**	48,225.70	39,869.60	33,326.33
占比	**1.57%**	2.03%	2.26%	2.19%

各报告期，公司市场推广费占主营业务收入的比例分别为 2.19%、2.26%、2.03%和 **1.57%**，主要由于公司业务以经销为主，市场推广职能主要由经销商承担，公司市场推广费占主营业务收入比例较小，推广活动和经销为主的业务模式具有匹配性。

（三）说明相关推广服务活动的合规性，是否存在代垫成本费用或其他利益安排

报告期内，公司就相关销售推广活动费用支出建立并逐步完善了内部控制制度，主要制度有《销售推广费管理制度》《廉洁自律、反商业贿赂制度》和《费用报销管理制度》等。公司制订了合格推广商选取标准并严格执行，推广商由营销部业务人员根据各地区推广需求进行初步筛选，经公司相关负责人审核其资质、推广能力后，公司与符合条件的推广商签订合同，与公司合作的主要推广商具备组织市场推广活动能力。

公司制定了《廉洁自律、反商业贿赂制度》，报告期内，推广商按照服务协议约定为公司提供会务、市场调研、渠道维护等推广服务，在合作期间不存在因商业贿赂行为被主管机关追责或处罚的情况，不存在商业贿赂相关诉讼案件等情形。

根据公司主要推广商出具的《合规经营说明》：“本公司自始至终合法合规经营，在业务经营过程中不存在舞弊、商业贿赂行业垄断或不正当竞争等违法违规的情形；本公司与睿健医疗的交易均为真实交易，不存在虚构交易的情形；本公司与睿健医疗的交易均以公允价格定价，未以无偿或不公允的交易价格以及其

他形式向其提供任何性质的经济资源；本公司与睿健医疗的交易过程中不存在私下利益交换情形或其他任何形式的不当利益安排，不存在将款项给付第三方或由第三方支付的情形。”

报告期内，公司主要委托专业的推广服务商为公司提供会务、市场调研、渠道维护、展览费、产品及品牌宣传等推广服务，包括举办学术会议、对市场需求、产品竞争等进行调研、日常渠道维护、拜访终端客户等。公司销售人员不直接参与组织市场推广活动，公司按照相关内部控制制度对销售人员产生的差旅费进行审批及报销。在学术推广活动中，公司销售人员监督推广商执行情况，协助推广商介绍产品，开展品牌宣传；在市场调研与开发活动中，公司销售人员监督并协调配合推广商的调研活动，根据销售业绩目标分析市场竞争信息，深入了解市场对产品的需求；在渠道拜访活动中，公司销售人员监督推广商终端医院拜访情况，分析产品在终端医院销售状况及存在的问题。

综上，公司市场推广费相关推广服务活动的开展具有合规性，公司其他成本费用支出不存在直接或间接商业贿赂等不正常支出的情况，不存在代垫成本费用或其他利益安排。

四、核查上述事项并发表明确意见，说明核查方式、过程、范围和结论。

（一）核查程序

针对以上事项，申报会计师履行了包括但不限于以下主要核查程序：

1、查阅同行业可比公司及同行业其他上市公司定期报告及公开披露文件，了解同行业可比公司及同行业其他上市公司产品结构、与发行人同类产品来源、财务数据披露情况等信息；

2、了解发行人可比公司选取方法及范围以及未选取同行业其他上市公司进行对比的原因，分析发行人选取可比公司的合理性；

3、获取发行人销售费用明细表，了解销售费用-其他的构成内容；

4、访谈发行人销售业务负责人，查阅同行业可比上市公司的招股说明书、定期报告等信息，了解同行业可比公司销售模式、客户结构、销售区域、推广模

式等，分析发行人销售费用率与同行业可比公司存在较大差异的原因及合理性，分析销售费用的构成与同行业可比公司是否存在较大差异；

5、取得发行人报告期内员工花名册、工资汇总表，访谈销售业务负责人、财务人员，分析发行人销售费用中职工薪酬、差旅费与销售人员数量、销售活动的匹配情况；

6、获取发行人与开展销售推广活动相关的关键内部控制制度，评价其设计的合理性，并测试其运行的有效性；

7、获取推广商明细，查询主要推广商的工商信息及背景情况，包括成立时间、注册地址、注册资本、实缴资本、主要股东、推广活动的区域、是否与发行人存在关联关系；

8、查阅推广服务商与发行人签订的合同协议，了解发行人与推广服务商合作的主要内容及模式等；

9、获取销售推广费用明细表，分析各期推广服务商的数量、推广活动的组织形式、相关活动的开展次数、单次金额等的变动情况，分析推广活动和经销为主的业务模式是否匹配；

10、抽取销售推广费大额凭证，核对销售推广费相关审批文件、服务协议、服务成果、发票、付款单据等支持性文件，检查费用真实性，审批程序是否合规；

11、对发行人销售人员进行资金流水核查，分析是否存在代垫成本费用或其他利益安排。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人可比公司选取方法及范围具有合理性，未选取同行业其他上市公司进行对比的原因具有合理性；

2、报告期内，发行人销售费用率与可比公司存在差异的原因具有合理性，发行人与同行业可比公司在销售费用的构成上不存在重大差异；

3、报告期内销售费用中职工薪酬、差旅费与销售人员数量、销售活动相匹配；

4、发行人推广活动和经销为主的业务模式相匹配；

5、发行人销售推广服务活动开展合规，不存在代垫成本费用或其他利益安排。

五、说明对发行人销售人员资金流水核查的具体开展情况，对发行人销售人员销售活动开展合规性，是否存在代垫成本费用及体外资金循环，销售费用是否真实、准确、完整，发表明确核查意见。

（一）说明对发行人销售人员资金流水核查的具体开展情况

1、销售人员资金流水核查范围

公司已建立完善的内部控制制度，对销售回款、采购结算等涉及资金收付的内部控制健全。公司要求所有与发行人业务相关的收款和付款均需通过公司账户，报告期内不存在员工个人卡进行与发行人销售、采购相关的资金收付行为。

申报会计师获取了公司报告期内主要销售人员名单和组织架构情况，确定资金流水核查的销售人员名单有销售总监、销售经理、**销售业务人员、销售内勤**，具体如下：

序号	职务	核查对象	核查账户数量
1	销售总监	王磊	9
2	销售经理	郭凯、雷蕾、白光海、王家明	47
3	**销售业务人员/销售内勤**	**卢泽辉、肖晨、叶德莉、阎明、陈竹、庄美、周瑶、李春桃、杨倩、武延海、宋坤鹏、叶陶、辛立才、梁嘉盈、魏思英、吴奕坚、隗超、林惠敏、周颖、林伟、李文龙、李伟、张婷婷、刘丝雨、聂维、谭晶、石立国、杨帆、胡金朝**	**344**

依据重要性原则与随机抽样方法，报告期内各期累计核查 34 名核心销售人员的资金流水，被核查人员对应薪酬金额占销售部门职工薪酬总额的比例均超 50%。

2、取得资金流水的方法、核查完整性

申报会计师通过云闪付 APP 中“一键查卡”功能，获取核查对象名下全部储蓄卡银行账户报告截图，陪同打印报告期内全部账户银行流水，或通过见证核查对象登录手机银行、网上银行申请银行流水，并将银行流水直接发送至申报会计师邮箱的方式获取银行流水。

申报会计师通过云闪付显示银行账户报告截图；通过陪同核查主体前往银行网点或鉴证核查对象登录手机银行、网上银行查询银行开户情况；获取相关自然人主体签署的已提供全部账户的承诺函；同时交叉检查其他银行账户、其他核查主体银行账户之间发生的交易，确认银行账户的完整性。

3、核查金额重要性水平

自然人主体流水核查的重要性水平为单笔交易金额达到或超过 5 万元（或等值外币）以及虽低于 5 万元（或等值外币）但异常的资金收支。

4、核查程序

（1）查阅核查对象的资金流水，检查是否存在大额异常存取现、大额异常收支的情况，对异常大额交易事项进行逐一核实确认，获取核查对象及交易对手方签字确认的核查记录、借款协议、投资协议等外部证据；

（2）对报告期各期主要客户、供应商、推广商进行工商信息查询，并获取其股东、董监高等主要人员名单，与核查对象银行流水的交易对手方进行匹配，核查是否存在大额往来情形并获取相关合理性证据；

（3）获取公司员工花名册、发行人关联方名单，与核查对象银行流水的交易对手方进行匹配，核查是否存在大额往来情形并获取相关合理性证据。

5、异常标准及确定程序

根据《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 2 号》关于资金流水核查的要求，保荐机构、申报会计师重点核查并将下列事项作为异常标准，具体如下：

（1）与发行人存在异常大额资金往来；

（2）个人账户大额资金往来较多且无合理解释，或者频繁出现大额存现、取现情形；

（3）从发行人获得大额现金分红款、薪酬或资产转让款，转让发行人股权获得大额股权转让款，主要资金流向或用途存在重大异常；

（4）与发行人关联方、客户、供应商是否存在异常大额资金往来；

（5）代发行人收取客户款项或支付供应商款项的情形。

6、销售人员与相关主体资金往来情况

具体详见本回复“问题 11”之“七、（三）、2、（2）控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员与发行人关联方、客户、供应商是否存在异常大额资金往来”

经核查，**销售人员相关主体**不存在代公司支付成本、费用或者采用无偿或不公允的交易价格向公司提供经济资源情形。

（二）对发行人销售人员销售活动开展合规性，是否存在代垫成本费用及体外资金循环

发行人销售人员销售活动开展合规性，详见本回复“问题 10”之“三、（三）说明相关推广服务活动的合规性，是否存在代垫成本费用或其他利益安排”

综上，发行人销售人员销售活动开展合规，不存在代垫成本费用及体外资金循环，销售费用真实、准确、完整。

六、说明对发行人各类销售活动相关内控有效性的核查情况。

（一）核查程序

针对以上事项，申报会计师履行了包括但不限于以下主要核查程序：

1、查阅发行人《销售推广费管理制度》《廉洁自律、反商业贿赂制度》和《费用报销管理制度》等内部控制制度，了解销售推广费的列支范围、标准、审批程序等内部控制流程，评价其设计是否有效，测试相关内部控制的运行有效性；

2、查阅推广服务商与发行人签订的合同协议，了解公司与推广服务商合作

的主要内容及模式等；

3、获取销售推广费用明细表，了解销售推广费的构成，分析其合理性；

4、抽取销售推广费大额凭证，核对销售推广费相关审批文件、服务协议、服务成果、发票、付款单据等支持性文件，检查费用真实性，审批程序是否合规，确认销售推广费的真实性。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

发行人各类销售活动相关的内控有效。

七、说明对各类销售费用支付对象的核查情况，推广服务商等主体是否与发行人存在关联关系，对相关主体的访谈、函证等核查覆盖情况，是否存在异常资金往来等。

（一）核查程序

针对以上事项，申报会计师履行了包括但不限于以下主要核查程序：

1、获取销售费用明细表，查询各类销售费用支付对象的工商信息及背景情况，包括成立时间、注册地址、注册资本、实缴资本、主要股东等，核查是否与发行人存在关联关系；

2、查阅推广服务商与发行人签订的合同协议，了解发行人与推广服务商合作的主要内容及结算模式等；

3、核查发行人及主要销售人员银行流水，检查与各类销售费用支付对象的资金往来情况；

4、选取样本对报告期内主要推广服务商执行函证程序，已回函相符的比例占市场推广费的比例分别为 71.88%、56.93%、78.74%**和 89.16%**。2023 年回函相符比例相对较低，原因系部分主要推广服务商已注销，无法回函，发行人与**其他主要推广服务商持续合作**，具有商业合理性；

5、对主要推广商进行了访谈，了解推广服务商的基本情况、推广服务商与

发行人签订合同协议的定价依据、推广服务商的具体合作方式、服务内容等。报告期内，经访谈的推广商金额占比分别为 84.10%、49.97%、50.28%**和 77.12%**。**2023 年、2024 年**，访谈比例有所下降主要系部分主要推广服务商为国央企单位、非营利性社会组织，未配合访谈，推广服务商具体情况详见本回复“问题 10”之“三、（一）、2、（1）推广服务商基本情况”。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

发行人与各类销售费用支付对象不存在异常资金往来的情形。

问题 11.其他财务问题

（1）关于理财产品。根据申请文件，报告期各期，发行人收到的其他与投资活动有关的现金分别为 10,018.93 万元、22,645.34 万元、51,515.76 万元和 67,256.23 万元，主要为赎回理财产品；支付的其他与投资活动有关的现金分别为 10,000.00 万元、22,500.00 万元、51,300.00 万元和 67,000.00 万元，主要为购买理财产品。

请发行人：①说明报告期内及期后投资理财产品的具体情况，包括不限于具体内容、类型、购买时间、购买及处置情况、决策程序履行情况、会计处理及合规性、收益情况等。②说明各期投资活动现金流量与理财产品购买情况是否匹配。

（2）关于固定资产及在建工程。根据申请文件，报告期各期末，发行人固定资产账面价值分别为 19,117.98 万元、20,506.47 万元、23,484.20 万元和 23,952.56 万元，资产占比分别为 39.87%、34.04%、30.34%和 26.95%。

请发行人：①说明固定资产余额较高是否符合公司经营情况及行业特征，与同行业可比公司是否一致；说明固定资产减值准备计提是否充分。②说明机器设备账面价值是否真实准确；结合生产过程中的瓶颈工序及设备说明产能计算的具体方式，报告期各期机器设备与产能的匹配关系是否合理。③说明预付的购置长期资产款项及开发支出款项的具体内容、商业背景、期后进展情况。④说明报告期在建工程的具体情况；说明在建工程转为固定资产的时点是否符合《企业会计准则》的规定。⑤说明固定资产、在建工程盘点情况，是否存在盘点差异及产生原因、处理措施。

（3）存货结构合理性及跌价准备计提充分性。根据申请文件，截至 2024 年 9 月 30 日，发行人存货账面余额为 9,478.03 万元，存货跌价准备余额为 96.23 万元。

请发行人：①结合备货政策、采购及生产周期、交付周期、在手订单、存货订单覆盖率等，说明各期末原材料、在产品、库存商品规模的合理性，与公司订单及业务规模是否匹配，存货周转率及其变动趋势与同行业可比公司存在较大差异的原因及合理性。②结合各期各类产品对应原材料种类、生产周期、

在手订单、交货周期等，量化分析主要原材料的采购量、耗用量、结转量与发行人产量、销量、存货之间的配比关系。③说明存货各项目的库龄分布，结合各期原材料领用及产品产销率、产能利用率情况分析是否存在长库龄或呆滞的存货。④说明存货跌价准备的计提方法、可变现净值的确定依据、具体测算过程，存货跌价准备计提是否谨慎、合理，是否符合《企业会计准则》的规定；说明存货跌价准备计提比例与可比公司的差异情况及其原因。⑤说明存货盘点情况，是否存在盘点差异及产生的原因和处理措施。

（4）管理费用核算准确性。根据申请文件，①报告期各期，发行人管理费用率分别为 7.39%、5.56%、5.11%和 8.59%，2024 年 1-9 月，公司管理费用率较高，主要系新增因股权激励产生的股份支付费用及上市相关中介服务费增加所致。②报告期内，董事、监事、高级管理人员薪酬分别为 201.64 万元、164.60 万元、174.34 万元和 148.90 万元，占各期利润总额的比重分别为 2.52%、1.38%、1.03%和 1.35%。

请发行人：①说明管理费用率与同行业可比公司变动趋势不一致的原因及合理性，说明 2021 年管理费用率较高的原因及合理性。②说明员工薪酬支出在主营业务成本、期间费用之间分摊的方法，工时管理的相关内部控制及内控制度的执行有效性，并量化分析报告期内销售人员、管理人员、研发人员、生产人员等数量、平均薪资与业务规模是否匹配，与同期同行业可比公司、同地区公司及当地平均水平相比是否存在显著差异。③说明董事、监事、高级管理人员薪酬与发行人业绩的匹配性。

（5）关于财务内控规范性。请发行人：结合代付代缴社保公积金、第三方回款等说明财务内控规范性是否符合《规则适用指引第 2 号》2-10 的相关规定，并说明是否存在其他财务内控不规范情形及整改情况。

（6）关于可抵扣亏损。请发行人：①说明未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的形成背景，与发行人及子公司业绩的匹配性。②说明各年形成的未确认递延所得税资产的可抵扣亏损金额变动的原因及合理性。

（7）关于资金流水核查。根据申请文件，发行人资金流水核查存在受限情况。请发行人：说明关联自然人及关联法人未配合提供资金流水的原因及合理性。

请保荐机构、申报会计师：（1）对上述事项进行核查并发表明确意见。（2）按照《规则适用指引第 2 号》2-18 资金流水核查相关要求，说明对发行人报告期内资金流水的核查情况。（3）结合上述资金流水核查情况，就发行人内部控制是否健全有效、是否存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用的情形发表明确核查意见。

请保荐机构提供资金流水核查相关工作底稿。

公司回复:

一、关于理财产品

（一）说明报告期内及期后投资理财产品的具体情况，包括不限于具体内容、类型、购买时间、购买及处置情况、决策程序履行情况、会计处理及合规性、收益情况等

1、报告期内及期后投资理财产品的具体情况

报告期内投资理财产品的具体情况如下：

单位：万元

期间	发行单位	理财产品名称	产品类型	投资范围	购买时间	购买金额	赎回金额	收益金额	期末余额
2022 年度	成都银行股份有限公司双流公兴支行	“芙蓉锦程”单位结构性存款	保本浮动收益、封闭式	本产品将投资于与国际外汇市场汇率相关的衍生产品	2022-05-31	2,000.00	2,029.27	29.27	-
	中国工商银行股份有限公司成都双流支行	中国工商银行挂钩汇率区间累计型法人人民币结构性存款产品-专户型 2022 年	保本浮动收益型	本产品本金部分纳入中国工商银行内部资金统一运作管理，收益部分投资于与美国兑日元汇率挂钩的衍生产品，产品收益与国际市场美元兑日元汇率在观察期内的表现挂钩。	2022-07-08	2,000.00	2,005.08	5.08	-
	中国银行股份有限公司成都双楠支行	中国银行挂钩型结构性存款（机构客户-二元型）	保底保最低收益型	本产品募集资金由中国银行统一运作,按照基础存款与衍生交易相分离的原则进行业务管理。募集的本金部分纳入中国银行内部资金统一运作管理，纳入存款准备金和存款保险费的缴纳范围。产品内嵌衍生品部分投资于汇率、利率、商品、指数等衍生产品市场，产品最终表现与衍生产品挂钩。投资期内，中国银行按收益法对本结构性存款内嵌期权价格进行估值。	2022-07-21	4,000.00	4,024.20	24.20	-
	中国银行股份有限公司成都双楠支行	中国银行挂钩型结构性存款（机构客户-二元型）	保底保最低收益型	本产品募集资金由中国银行统一运作,按照基础存款与衍生交易相分离的原则进行业务管理。募集的本金部分纳入中国银行内部资金统一运作管理，纳入存款准备金和存款保险费的缴纳范围。产品内嵌衍生品部分投资于汇率、利率、商品、指数等衍生产品市场，产品最终表现与衍生产品挂钩。投资期内，中国银行按	2022-09-28	4,500.00	4,535.80	35.80	-

期间	发行单位	理财产品名称	产品类型	投资范围	购买时间	购买金额	赎回金额	收益金额	期末余额
				收益法对本结构性存款内嵌期权价格进行估值。					
	中国银行股份有限公司成都双楠支行	中国银行挂钩型结构性存款（机构客户-二元型）	保底保最低收益型	本产品募集资金由中国银行统一运作,按照基础存款与衍生交易相分离的原则进行业务管理。募集的本金部分纳入中国银行内部资金统一运作管理，纳入存款准备金和存款保险费的缴纳范围。产品内嵌衍生品部分投资于汇率、利率、商品、指数等衍生产品市场，产品最终表现与衍生产品挂钩。投资期内，中国银行按收益法对本结构性存款内嵌期权价格进行估值。	2022-10-10	3,000.00	3,008.86	8.86	-
	中国银行股份有限公司成都双楠支行	中国银行挂钩型结构性存款（机构客户-二元型）	保底保最低收益型	本产品募集资金由中国银行统一运作,按照基础存款与衍生交易相分离的原则进行业务管理。募集的本金部分纳入中国银行内部资金统一运作管理，纳入存款准备金和存款保险费的缴纳范围。产品内嵌衍生品部分投资于汇率、利率、商品、指数等衍生产品市场，产品最终表现与衍生产品挂钩。投资期内，中国银行按收益法对本结构性存款内嵌期权价格进行估值。	2022-11-16	3,000.00	3,004.72	4.72	-
	中国银行股份有限公司成都双楠支行	中国银行挂钩型结构性存款（机构客户-二元型）	保底保最低收益型	本产品募集资金由中国银行统一运作,按照基础存款与衍生交易相分离的原则进行业务管理。募集的本金部分纳入中国银行内部资金统一运作管理，纳入存款准备金和存款保险费的缴纳范围。产品内嵌衍生品部分投资于汇率、利率、商品、指数等衍生产品市场，产品最终表现与衍生产品挂钩。投资期内，中国银行按收益法对本结构性存款内嵌期权价格进行估	2022-04-25	2,000.00	2,020.83	20.83	-

期间	发行单位	理财产品名称	产品类型	投资范围	购买时间	购买金额	赎回金额	收益金额	期末余额
				值。					
	中国银行股份有限公司成都双楠支行	中国银行挂钩型结构性存款（机构客户-二元型）	保底保最低收益型	本产品募集资金由中国银行统一运作,按照基础存款与衍生交易相分离的原则进行业务管理。募集的本金部分纳入中国银行内部资金统一运作管理，纳入存款准备金和存款保险费的缴纳范围。产品内嵌衍生品部分投资于汇率、利率、商品、指数等衍生产品市场，产品最终表现与衍生产品挂钩。投资期内，中国银行按收益法对本结构性存款内嵌期权价格进行估值。	2022-09-24	2,000.00	2,016.59	16.59	-
	合计					**22,500.00**	**22,645.34**	**145.34**	**-**
2023 年度	中国银行股份有限公司成都双楠支行	中国银行挂钩型结构性存款（机构客户-二元型）	保底保最低收益型	本产品募集资金由中国银行统一运作,按照基础存款与衍生交易相分离的原则进行业务管理。募集的本金部分纳入中国银行内部资金统一运作管理，纳入存款准备金和存款保险费的缴纳范围。产品内嵌衍生品部分投资于汇率、利率、商品、指数等衍生产品市场，产品最终表现与衍生产品挂钩。投资期内，中国银行按收益法对本结构性存款内嵌期权价格进行估值。	2023-01-04	4,000.00	4,013.88	13.88	-
	中国银行股份有限公司成都双楠支行	中国银行挂钩型结构性存款（机构客户-二元型）	保底保最低收益型	本产品募集资金由中国银行统一运作,按照基础存款与衍生交易相分离的原则进行业务管理。募集的本金部分纳入中国银行内部资金统一运作管理，纳入存款准备金和存款保险费的缴纳范围。产品内嵌衍生品部分投资于汇率、利率、商品、指数等衍生产品市场，产品最终表现与衍生产品挂钩。投资期内，中国银行按	2023-01-04	3,800.00	3,828.17	28.17	-

期间	发行单位	理财产品名称	产品类型	投资范围	购买时间	购买金额	赎回金额	收益金额	期末余额
				收益法对本结构性存款内嵌期权价格进行估值。					
	成都银行股份有限公司双流公兴支行	“芙蓉锦程”单位结构性存款	保本浮动收益、封闭式	本产品将投资于与国际外汇市场汇率相关的衍生产品	2023-01-06	3,600.00	3,626.98	26.98	-
	成都银行股份有限公司双流公兴支行	“芙蓉锦程”单位结构性存款	保本浮动收益、封闭式	本产品将投资于与国际外汇市场汇率相关的衍生产品	2023-03-01	2,400.00	2,405.61	5.61	-
	中国银行股份有限公司成都双楠支行	中国银行挂钩型结构性存款（机构客户-二元型）	保底保最低收益型	本产品募集资金由中国银行统一运作,按照基础存款与衍生交易相分离的原则进行业务管理。募集的本金部分纳入中国银行内部资金统一运作管理，纳入存款准备金和存款保险费的缴纳范围。产品内嵌衍生品部分投资于汇率、利率、商品、指数等衍生产品市场，产品最终表现与衍生产品挂钩。投资期内，中国银行按收益法对本结构性存款内嵌期权价格进行估值。	2023-03-14	1,000.00	1,001.19	1.19	-
	成都银行股份有限公司双流公兴支行	“芙蓉锦程”单位结构性存款	保本浮动收益、封闭式	本产品将投资于与国际外汇市场汇率相关的衍生产品	2023-04-03	6,000.00	6,047.67	47.67	-
	中国银行股份有限公司成都双楠支行	中国银行挂钩型结构性存款（机构客户-二元型）	保底保最低收益型	本产品募集资金由中国银行统一运作,按照基础存款与衍生交易相分离的原则进行业务管理。募集的本金部分纳入中国银行内部资金统一运作管理，纳入存款准备金和存款保险费的缴纳范围。产品内嵌衍生品部分投资于汇率、	2023-04-03	2,000.00	2,004.84	4.84	-

期间	发行单位	理财产品名称	产品类型	投资范围	购买时间	购买金额	赎回金额	收益金额	期末余额
				利率、商品、指数等衍生产品市场，产品最终表现与衍生产品挂钩。投资期内，中国银行按收益法对本结构性存款内嵌期权价格进行估值。					
	中国银行股份有限公司成都双楠支行	中国银行挂钩型结构性存款（机构客户-二元型）	保底保最低收益型	本产品募集资金由中国银行统一运作,按照基础存款与衍生交易相分离的原则进行业务管理。募集的本金部分纳入中国银行内部资金统一运作管理，纳入存款准备金和存款保险费的缴纳范围。产品内嵌衍生品部分投资于汇率、利率、商品、指数等衍生产品市场，产品最终表现与衍生产品挂钩。投资期内，中国银行按收益法对本结构性存款内嵌期权价格进行估值。	2023-04-03	3,000.00	3,022.80	22.80	-
	中国银行股份有限公司成都双楠支行	中国银行挂钩型结构性存款（机构客户-二元型）	保底保最低收益型	本产品募集资金由中国银行统一运作,按照基础存款与衍生交易相分离的原则进行业务管理。募集的本金部分纳入中国银行内部资金统一运作管理，纳入存款准备金和存款保险费的缴纳范围。产品内嵌衍生品部分投资于汇率、利率、商品、指数等衍生产品市场，产品最终表现与衍生产品挂钩。投资期内，中国银行按收益法对本结构性存款内嵌期权价格进行估值。	2023-05-05	2,000.00	2,001.69	1.69	-
	中国银行股份有限公司成都双楠支行	中国银行挂钩型结构性存款（机构客户-二元型）	保底保最低收益型	本产品募集资金由中国银行统一运作,按照基础存款与衍生交易相分离的原则进行业务管理。募集的本金部分纳入中国银行内部资金统一运作管理，纳入存款准备金和存款保险费的缴纳范围。产品内嵌衍生品部分投资于汇率、利率、商品、指数等衍生产品市场，产品最终	2023-05-30	2,000.00	2,002.07	2.07	-

期间	发行单位	理财产品名称	产品类型	投资范围	购买时间	购买金额	赎回金额	收益金额	期末余额
				表现与衍生产品挂钩。投资期内，中国银行按收益法对本结构性存款内嵌期权价格进行估值。					
	成都银行股份有限公司双流公兴支行	“芙蓉锦程”单位结构性存款	保本浮动收益、封闭式	本产品将投资于与国际外汇市场汇率相关的衍生产品	2023-10-10	4,500.00	4,510.85	10.85	-
	成都银行股份有限公司双流公兴支行	“芙蓉锦程”单位结构性存款	保本浮动收益、封闭式	本产品将投资于与国际外汇市场汇率相关的衍生产品	2023-11-17	3,000.00	3,009.33	9.33	-
	中国银行股份有限公司成都双楠支行	中国银行挂钩型结构性存款（机构客户-二元型）	保底保最低收益型	本产品募集资金由中国银行统一运作,按照基础存款与衍生交易相分离的原则进行业务管理。募集的本金部分纳入中国银行内部资金统一运作管理，纳入存款准备金和存款保险费的缴纳范围。产品内嵌衍生品部分投资于汇率、利率、商品、指数等衍生产品市场，产品最终表现与衍生产品挂钩。投资期内，中国银行按收益法对本结构性存款内嵌期权价格进行估值。	2023-01-05	2,000.00	2,010.46	10.46	-
	中国银行股份有限公司成都双楠支行	中国银行挂钩型结构性存款（机构客户-二元型）	保底保最低收益型	本产品募集资金由中国银行统一运作,按照基础存款与衍生交易相分离的原则进行业务管理。募集的本金部分纳入中国银行内部资金统一运作管理，纳入存款准备金和存款保险费的缴纳范围。产品内嵌衍生品部分投资于汇率、利率、商品、指数等衍生产品市场，产品最终表现与衍生产品挂钩。投资期内，中国银行按收益法对本结构性存款内嵌期权价格进行估	2023-03-14	2,000.00	2,002.39	2.39	-

期间	发行单位	理财产品名称	产品类型	投资范围	购买时间	购买金额	赎回金额	收益金额	期末余额
				值。					
	中国银行股份有限公司成都双楠支行	中国银行挂钩型结构性存款（机构客户-二元型）	保底保最低收益型	本产品募集资金由中国银行统一运作,按照基础存款与衍生交易相分离的原则进行业务管理。募集的本金部分纳入中国银行内部资金统一运作管理，纳入存款准备金和存款保险费的缴纳范围。产品内嵌衍生品部分投资于汇率、利率、商品、指数等衍生产品市场，产品最终表现与衍生产品挂钩。投资期内，中国银行按收益法对本结构性存款内嵌期权价格进行估值。	2023-04-03	2,000.00	2,004.84	4.84	-
	中国银行股份有限公司成都双楠支行	中国银行挂钩型结构性存款（机构客户-二元型）	保底保最低收益型	本产品募集资金由中国银行统一运作,按照基础存款与衍生交易相分离的原则进行业务管理。募集的本金部分纳入中国银行内部资金统一运作管理，纳入存款准备金和存款保险费的缴纳范围。产品内嵌衍生品部分投资于汇率、利率、商品、指数等衍生产品市场，产品最终表现与衍生产品挂钩。投资期内，中国银行按收益法对本结构性存款内嵌期权价格进行估值。	2023-05-05	2,000.00	2,001.69	1.69	-
	中国银行股份有限公司成都双楠支行	中国银行挂钩型结构性存款（机构客户-二元型）	保底保最低收益型	本产品募集资金由中国银行统一运作,按照基础存款与衍生交易相分离的原则进行业务管理。募集的本金部分纳入中国银行内部资金统一运作管理，纳入存款准备金和存款保险费的缴纳范围。产品内嵌衍生品部分投资于汇率、利率、商品、指数等衍生产品市场，产品最终表现与衍生产品挂钩。投资期内，中国银行按收益法对本结构性存款内嵌期权价格进行估值。	2023-05-30	2,000.00	2,002.07	2.07	-

期间	发行单位	理财产品名称	产品类型	投资范围	购买时间	购买金额	赎回金额	收益金额	期末余额
	中国银行股份有限公司成都双楠支行	中国银行挂钩型结构性存款（机构客户-二元型）	保底保最低收益型	本产品募集资金由中国银行统一运作,按照基础存款与衍生交易相分离的原则进行业务管理。募集的本金部分纳入中国银行内部资金统一运作管理，纳入存款准备金和存款保险费的缴纳范围。产品内嵌衍生品部分投资于汇率、利率、商品、指数等衍生产品市场，产品最终表现与衍生产品挂钩。投资期内，中国银行按收益法对本结构性存款内嵌期权价格进行估值。	2023-10-09	4,000.00	4,019.24	19.24	-
	合计					**51,300.00**	**51,515.76**	**215.76**	-
2024 年度	成都银行股份有限公司双流公兴支行	“芙蓉锦程”单位结构性存款	保本浮动收益、封闭式	本产品将投资于与国际外汇市场汇率相关的衍生产品	2024-01-11	4,500.00	4,513.90	13.90	-
	中国银行股份有限公司成都双楠支行	中国银行挂钩型结构性存款（机构客户-二元型）	保底保最低收益型	本产品募集资金由中国银行统一运作,按照基础存款与衍生交易相分离的原则进行业务管理。募集的本金部分纳入中国银行内部资金统一运作管理，纳入存款准备金和存款保险费的缴纳范围。产品内嵌衍生品部分投资于汇率、利率、商品、指数等衍生产品市场，产品最终表现与衍生产品挂钩。投资期内，中国银行按收益法对本结构性存款内嵌期权价格进行估值。	2024-01-10	4,000.00	4,004.70	4.70	-
	成都银行股份有限公司双流公兴支行	“芙蓉锦程”单位结构性存款	保本浮动收益、封闭式	本产品将投资于与国际外汇市场汇率相关的衍生产品	2024-02-20	4,500.00	4,513.06	13.06	-

期间	发行单位	理财产品名称	产品类型	投资范围	购买时间	购买金额	赎回金额	收益金额	期末余额
	中国银行股份有限公司成都双楠支行	中国银行挂钩型结构性存款（机构客户-二元型）	保底保最低收益型	本产品募集资金由中国银行统一运作,按照基础存款与衍生交易相分离的原则进行业务管理。募集的本金部分纳入中国银行内部资金统一运作管理，纳入存款准备金和存款保险费的缴纳范围。产品内嵌衍生品部分投资于汇率、利率、商品、指数等衍生产品市场，产品最终表现与衍生产品挂钩。投资期内，中国银行按收益法对本结构性存款内嵌期权价格进行估值。	2024-02-21	4,000.00	4,008.32	8.32	-
	成都银行股份有限公司双流公兴支行	“芙蓉锦程”单位结构性存款	保本浮动收益、封闭式	本产品将投资于与国际外汇市场汇率相关的衍生产品	2024-04-11	5,000.00	5,027.08	27.08	-
	中国银行股份有限公司成都双楠支行	中国银行挂钩型结构性存款（机构客户-二元型）	保底保最低收益型	本产品募集资金由中国银行统一运作,按照基础存款与衍生交易相分离的原则进行业务管理。募集的本金部分纳入中国银行内部资金统一运作管理，纳入存款准备金和存款保险费的缴纳范围。产品内嵌衍生品部分投资于汇率、利率、商品、指数等衍生产品市场，产品最终表现与衍生产品挂钩。投资期内，中国银行按收益法对本结构性存款内嵌期权价格进行估值。	2024-05-30	1,500.00	1,501.88	1.88	-
	成都银行股份有限公司双流公兴支行	“芙蓉锦程”单位结构性存款	保本浮动收益、封闭式	本产品将投资于与国际外汇市场汇率相关的衍生产品	2024-01-24	10,000.00	10,050.19	50.19	-
	中国银行股份有限	中国银行挂钩型结构性存款（机构客	保底保最低收益型	本产品募集资金由中国银行统一运作,按照基础存款与衍生交易相分离的原则进行业务管	2024-02-21	3,000.00	3,006.24	6.24	-

期间	发行单位	理财产品名称	产品类型	投资范围	购买时间	购买金额	赎回金额	收益金额	期末余额
	公司成都双楠支行	户-二元型）		理。募集的本金部分纳入中国银行内部资金统一运作管理，纳入存款准备金和存款保险费的缴纳范围。产品内嵌衍生品部分投资于汇率、利率、商品、指数等衍生产品市场，产品最终表现与衍生产品挂钩。投资期内，中国银行按收益法对本结构性存款内嵌期权价格进行估值。					
	成都银行股份有限公司双流公兴支行	“芙蓉锦程”单位结构性存款	保本浮动收益、封闭式	本产品将投资于与国际外汇市场汇率相关的衍生产品	2024-04-09	9,000.00	9,050.00	50.00	-
	中国银行股份有限公司成都双楠支行	中国银行挂钩型结构性存款（机构客户-二元型）	保底保最低收益型	本产品募集资金由中国银行统一运作,按照基础存款与衍生交易相分离的原则进行业务管理。募集的本金部分纳入中国银行内部资金统一运作管理，纳入存款准备金和存款保险费的缴纳范围。产品内嵌衍生品部分投资于汇率、利率、商品、指数等衍生产品市场，产品最终表现与衍生产品挂钩。投资期内，中国银行按收益法对本结构性存款内嵌期权价格进行估值。	2024-04-10	4,000.00	4,008.30	8.30	-
	中国银行股份有限公司成都双楠支行	中国银行挂钩型结构性存款（机构客户-二元型）	保底保最低收益型	本产品募集资金由中国银行统一运作,按照基础存款与衍生交易相分离的原则进行业务管理。募集的本金部分纳入中国银行内部资金统一运作管理，纳入存款准备金和存款保险费的缴纳范围。产品内嵌衍生品部分投资于汇率、利率、商品、指数等衍生产品市场，产品最终表现与衍生产品挂钩。投资期内，中国银行按收益法对本结构性存款内嵌期权价格进行估	2024-04-10	5,000.00	5,019.95	19.95	-

期间	发行单位	理财产品名称	产品类型	投资范围	购买时间	购买金额	赎回金额	收益金额	期末余额
				值。					
	中国银行股份有限公司成都双楠支行	中国银行挂钩型结构性存款（机构客户-二元型）	保底保最低收益型	本产品募集资金由中国银行统一运作,按照基础存款与衍生交易相分离的原则进行业务管理。募集的本金部分纳入中国银行内部资金统一运作管理，纳入存款准备金和存款保险费的缴纳范围。产品内嵌衍生品部分投资于汇率、利率、商品、指数等衍生产品市场，产品最终表现与衍生产品挂钩。投资期内，中国银行按收益法对本结构性存款内嵌期权价格进行估值。	2024-05-30	5,000.00	5,006.25	6.25	-
	成都银行股份有限公司双流公兴支行	“芙蓉锦程”单位结构性存款	保本浮动收益、封闭式	本产品将投资于与国际外汇市场汇率相关的衍生产品	2024-07-03	7,500.00	7,546.35	46.35	-
	合计					**67,000.00**	**67,256.23**	**256.23**	-
2025 年 1-6 月	成都银行股份有限公司双流公兴支行	“芙蓉锦程”单位结构性存款	保本浮动收益、封闭式	本产品将投资于与国际外汇市场汇率相关的衍生产品	2025-01-09	6,000.00	6,032.31	32.31	-
	中国银行股份有限公司成都双楠支行	中国银行挂钩型结构性存款(机构客户-二元型)	保底保最低收益型	本产品募集资金由中国银行统一运作,按照基础存款与衍生交易相分离的原则进行业务管理。募集的本金部分纳入中国银行内部资金统一运作管理,纳入存款准备金和存款保险费的	2025-01-10	6,000.00	6,023.89	23.89	-

期间	发行单位	理财产品名称	产品类型	投资范围	购买时间	购买金额	赎回金额	收益金额	期末余额
				缴纳范围。产品内嵌衍生品部分投资于汇率、利率、商品、指数等衍生产品市场，产品最终表现与衍生产品挂钩。投资期内，中国银行按收益法对本结构性存款内嵌期权价格进行估值。					
	成都银行股份有限公司双流公兴支行	“芙蓉锦程”单位结构性存款	保本浮动收益、封闭式	本产品将投资于与国际外汇市场汇率相关的衍生产品	2025-04-25	4,000.00			4,007.82
	招商银行股份有限公司成都分行	招商银行点金系列看涨两层区间186天结构性存款	保本浮动收益型	本产品本金投资于银行存款和衍生金融工具。衍生金融工具包括但不限于信用、权益、商品、外汇、利率期权等衍生金融工具。	2025-06-26	2,000.00			2,000.33
	成都银行股份有限公司双流公兴支行	“芙蓉锦程”单位结构性存款	保本浮动收益、封闭式	本产品将投资于与国际外汇市场汇率相关的衍生产品	2025-06-25	2,000.00			3,000.37
	中国银行股份有限	单位人民币六个月存单	保证收益	-	2025-01-10	5,000.00			5,032.25

期间	发行单位	理财产品名称	产品类型	投资范围	购买时间	购买金额	赎回金额	收益金额	期末余额
	公司成都双楠支行								
	成都银行股份有限公司双流公兴支行	对公定期类存款存入	保证收益	-	2025-01-09	8,000.00			8,057.67
	中国银行股份有限公司成都双楠支行	单位人民币六个月存单	保证收益	-	2025-01-10	7,000.00			7,045.15
	中国工商银行股份有限公司成都双流支行	2025年第1期公司客户大额存单	保证收益	-	2025-01-10	3,000.00			3,019.35
	合计					43,000.00	12,056.20	56.20	32,162.94

报告期后投资理财产品的具体情况如下：

单位：万元

期间	发行单位	理财产品名称	产品类型	投资范围	购买时间	购买金额	赎回金额	收益金额	期末余额
2025 年 7 月-2025 年 12 月	中国民生银行成都双流支行	聚赢黄金-挂钩黄金 AU9999 看涨三元结构性存款（SDGA252167V）	保本浮动收益型	本结构性存款产品销售所募集资金 本金部分按照存款管理，并以该存款收益部分与交易对手叙作和上海黄金交易所 Au9999 黄金现货（万得代码：AU9999.SGE）挂钩的金融衍生品交易。	2025-07-18	6,000.00	6,055.06	55.06	-
	中国银行股份有限公司成都双楠支行	单位人民币六个月存单	保证收益	-	2025-07-17	10,000.00			10,051.33
	成都银行股份有限公司双流公兴支行	对公定期类存款存入	保证收益	-	2025-07-17	12,000.00			12,075.60
	招商银行股份有限公司成都分行	招商银行单位大额存单 2025 年第 1736 期	保证收益	-	2025-07-17	4,000.00			4,024.27
	招商银行股份有限公司成都分行	招商银行点金系列看涨两层区间 186 天结构性存款	保本浮动收益型	本产品本金投资于银行存款和衍生金融工具。衍生金融工具包括但不限于信用、权益、商品、外汇、利率	2025-06-26		2,020.49	20.49	-

期间	发行单位	理财产品名称	产品类型	投资范围	购买时间	购买金额	赎回金额	收益金额	期末余额
				期权等衍生金融工具。					
	成都银行股份有限公司双流公兴支行	“芙蓉锦程”单位结构性存款	保本浮动收益、封闭式	本产品将投资于与国际外汇市场汇率相关的衍生产品	2025-06-25		2,025.56	25.56	-
	成都银行股份有限公司双流公兴支行	“芙蓉锦程”单位结构性存款	保本浮动收益、封闭式	本产品将投资于与国际外汇市场汇率相关的衍生产品	2025-04-25		4,024.28	24.28	-
	中国银行股份有限公司成都双楠支行	单位人民币六个月存单	保证收益	-	2025-01-10		5,033.75	33.75	-
	成都银行股份有限公司双流公兴支行	对公定期类存款存入	保证收益	-	2025-01-09		8,060.33	60.33	-
	中国银行股份有限公司成都双楠支行	单位人民币六个月存单	保证收益	-	2025-01-10		7,047.25	47.25	-
	中国工商银行股份有限公司成都双流支行	2025 年第 1 期公司客户大额存单	保证收益	-	2025-01-10		3,020.25	20.25	-
	合计					32,000.00	37,286.97	286.97	26,151.20

报告期内，公司购买的理财产品金额分别为 22,500.00 万元、51,300.00 万元、67,000.00 万元**和 43,000.00 万元**，实现的收益分别为 145.34 万元、215.76 万元、256.23 万元**和 56.20 万元**。上述理财产品的发行方为国有商业银行，持有**期间**基本在 **1-6 个月**，理财产品以低风险的结构性存款为主，理财资金均于产品到期时及时赎回。公司严格按照《财务管理制度》相关的内控制度对理财产品进行申购、办理，约定条款均为制式通用条款，不存在定向理财产品，并使用对公账户向发行方银行支付。

2、投资理财产品的决策程序履行情况

理财产品由公司财务部根据资金余额情况及开户银行提供的理财产品情况（包含收益、风险等）进行评估，然后将选择的理财产品报经财务总监及董事长审批，审批通过后与银行签约购买理财产品。公司财务部负责对购买的银行理财进行管理，并及时分析和跟踪银行理财进展情况，如发现存在可能影响公司资金安全的风险因素，将及时采取相应措施，控制投资风险。

公司于 2024 年 11 月 8 日召开公司第二届董事会第五次会议，于 11 月 26 日召开公司 2024 年第五次临时股东大会审议通过《关于使用部分自有资金购买理财产品的议案》。为充分利用自有闲置资金，提高资金使用效率，在不影响公司正常经营的情况下，公司及子公司以自有闲置资金购买低风险、安全性高、短期的银行理财产品，委托理财投资金额合计不超过人民币 4 亿元（含 4 亿元），在此额度内资金可以滚动使用。委托理财期限自股东大会审议通过之日起至 2025 年 12 月 31 日止。

3、会计处理及合规性

公司购买的理财产品按产品收益类型可以分为保本浮动收益型和保证收益型，保本浮动收益型理财产品均为结构性存款，期末余额在交易性金融资产核算列报，保证收益型理财产品为 6 个月期限的定期存款，期末余额在其他流动资产核算列报。

根据《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》（财会[2017]7 号）相关规定，公司购买的理财产品为保本浮动收益型和非保本浮动收益型理财产

品，以获利为持有目的。理财产品投资范围包括不同比例的固定收益类资产、权益类资产和商品及金融衍生品类资产，相应合同现金流量不符合“在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和利息的支付”的条件，不能分类为以摊余成本计量的金融资产或者以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。因此，公司将理财产品分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，在交易性金融资产核算列报。

公司购买的定期存款为保证收益型理财产品，以获利为持有目的，业务模式为收取合同现金流量，其现金流由到期支付的本金和利息组成，与基本借贷安排相一致，符合“在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和利息的支付”的条件。因此作为“以摊余成本计量的金融资产”核算。由于定期存款的的期限为 6 个月，小于一年，因此，将定期存款作为“其他流动资产”列报。

综上，报告期内，发行人购买的理财产品相关会计处理符合《企业会计准则》的相关规定。

（二）说明各期投资活动现金流量与理财产品购买情况是否匹配

报告期内，公司购买理财产品与现金流量表相关科目的匹配关系如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
购买理财产品金额	**43,000.00**	67,000.00	51,300.00	22,500.00
现金流量表—支付其他与投资活动有关的现金	**43,000.00**	67,000.00	51,300.00	22,500.00
差异	**-**	-	-	-
赎回理财产品金额	**12,056.20**	67,256.23	51,515.76	22,645.34
现金流量表—收到其他与投资活动有关的现金	**12,056.20**	67,256.23	51,515.76	22,645.34
差异	**-**	-	-	-

公司购买理财产品时，支付的现金列报“支付其他与投资活动有关的现金”，赎回理财产品时，收回的理财产品本金及收益列报“收到其他与投资活动有关的现金”。报告期内，公司购买理财产品支付的现金与支付其他与投资活动有关的现金匹配，赎回理财产品收到的现金与收到其他与投资活动有关的现金匹配，综上，公司各期投资活动现金流量与理财产品购买情况匹配。

综上，公司各期投资活动现金流量与理财产品购买情况匹配。

二、关于固定资产及在建工程

（一）说明固定资产余额较高是否符合公司经营情况及行业特征，与同行业可比公司是否一致；说明固定资产减值准备计提是否充分

1、报告期各期固定资产情况

报告期各期末，公司固定资产主要由房屋及建筑物、机器设备、运输设备、办公设备及其他构成，账面原值构成情况如下：

单位：万元

类别	2025 年 6 月 30 日		2024 年 12 月 31 日	
	余额	占比	余额	占比
房屋及建筑物	**9,489.36**	**23.07%**	8,855.46	22.46%
机器设备	**29,883.84**	**72.65%**	29,408.00	74.58%
运输设备	**101.51**	**0.25%**	100.71	0.26%
办公设备及其他	**1,658.72**	**4.03%**	1,066.91	2.71%
总计	**41,133.43**	**100.00%**	**39,431.07**	**100.00%**

（续上表）

类别	2023 年 12 月 31 日		2022 年 12 月 31 日	
	余额	占比	余额	占比
房屋及建筑物	8,345.54	23.77%	7,688.53	26.03%
机器设备	26,212.18	74.66%	21,411.32	72.50%
运输设备	99.95	0.28%	98.99	0.34%
办公设备及其他	452.89	1.29%	332.77	1.13%
总计	**35,110.56**	**100.00%**	**29,531.60**	**100.00%**

由上表可见，公司固定资产以机器设备为主，占公司固定资产总规模的 70%以上，与公司主要产品产能关系最为紧密，因此此处着重分析机器设备相关情况。报告期内，机器设备的原值与主要产品及主要核心部件的产能、产量数据匹配情况如下：

单位：万元、万支、万束

项目	2025 年 1-6 月/2025.6.30		2024 年度/2024.12.31	
	金额/数量	增长率	金额/数量	增长率
机器设备原值	29,883.84	1.62%	29,408.00	12.19%
主要产品产能	1,105.00	-31.37%	1,610.00	25.38%
主要核心部件产能	760.00	-50.00%	1,520.00	19.69%
主要产品产量	1,002.58	-26.28%	1,359.92	24.52%
主要核心部件产量	878.01	-31.02%	1,272.83	26.85%

（续上表）

项目	2023 年度/2023.12.31		2022 年度/2022.12.31
	金额/数量	增长率	金额/数量
机器设备原值	26,212.18	22.42%	21,411.32
主要产品产能	1,300.00	37.57%	945.00
主要核心部件产能	1,270.00	24.51%	1,020.00
主要产品产量	1,092.17	28.85%	847.66
主要核心部件产量	1,003.43	12.68%	890.55

注：主要产品产能及产量为血液透析器、血液灌流器的产能及产量合计数；主要核心部件产能及产量为丝束的产能及产量数。

报告期内，发行人机器设备原值与主要产品及主要核心部件产能及产量变化整体呈增长趋势，具有一致性。2023 年，公司主要产品及主要核心部件产能增长幅度略高于机器设备原值，主要系 2023 年公司“4#、5#&6#血液透析器组装生产线项目”一期后端 4 号线完工并投入使用、3 号纺丝生产线完成并投入生产，使得公司产能提升。

综上，发行人固定资产规模、变动趋势与发行人产能和产量匹配。

2、与同行业可比公司的相关数据进行比较

截至 2025 年 6 月 30 日，公司固定资产规模与同行业可比公司的对比情况如下：

单位：万元

公司名称	固定资产期末账面原值（A）	其中：机器设备金额（B）	机器设备占固定资产比例（=B/A）	2025 年 1-6 月营业收入（C）	单位固定资产投入（=A/C）	单位机器设备投入（=B/C）
健帆生物	208,002.31	59,470.78	28.59%	113,441.66	1.83	0.52
三鑫医疗	136,591.46	78,426.94	57.42%	76,080.80	1.80	1.03
威高血净	415,020.13	178,478.95	43.00%	176,468.04	2.35	1.01
可比公司均值	253,204.63	105,458.89	43.00%	121,996.83	1.99	0.86
睿健医疗	41,133.43	29,883.84	72.65%	29,788.09	1.38	1.00

截至 2024 年 12 月 31 日，公司固定资产规模与同行业可比公司的对比情况如下：

单位：万元

公司名称	固定资产期末账面原值（A）	其中：机器设备金额（B）	机器设备占固定资产比例（=B/A）	2024 年度营业收入（C）	单位固定资产投入（=A/C）	单位机器设备投入（=B/C）
健帆生物	206,139.38	57,828.31	28.05%	267,732.07	0.77	0.22
三鑫医疗	129,979.31	74,120.39	57.02%	150,043.84	0.87	0.49
威高血净	405,806.35	171,088.03	42.16%	360,401.78	1.13	0.47
可比公司均值	247,308.35	101,012.24	42.41%	259,392.56	0.92	0.39
睿健医疗	39,431.07	29,408.00	74.58%	48,308.51	0.82	0.61

从营业收入和固定资产规模来看，公司整体业务规模相对较小，主要是由于同行业可比公司大多已上市，能够借助资本力量推动生产经营业务规模的扩张。从机器设备占固定资产比例来看，公司机器设备占固定资产比例高于同行业可比公司，主要系同行业可比公司房屋及建筑物占比较高所致。从单位固定资产投入来看，公司与行业可比公司相当，优于可比公司均值。从单位机器设备投入来看，公司单位机器设备投入高于同行业平均水平，主要原因系报告期内公司血液透析器的销售占比分别为 78.15%、69.01%、70.71%、**72.13%**，销售占比较高，且血液透析器的生产工艺复杂，生产线涉及的机器设备种类、数量较多，使得公司相关机器设备金额较高。

综上，公司固定资产余额较高符合公司经营情况及行业特征，公司单位固定资产投入与同行业可比公司不存在重大差异。

3、说明固定资产减值准备计提是否充分

公司根据《企业会计准则第 8 号——资产减值》的规定，对固定资产进行减值测试。测试方法如下：

公司于资产负债表日判断固定资产是否存在可能发生减值的迹象，存在减值迹象的，公司以单项资产为基础计算其可收回金额，难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。资产组的认定，以资产组产生的主要现金流入是否独立于其他资产或资产组的现金流入为依据。

可收回金额根据固定资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。处置费用包括与资产处置有关的法律费用、相关税费、搬运费以及为使资产达到可销售状态所发生的直接费用等。资产预计未来现金流量的现值，按照资产在持续使用过程中和最终处置时所产生的预计未来现金流量，选择恰当的折现率对其进行折现后的金额加以确定。

测试结果表明可收回金额低于账面价值的，公司按其差额计提减值准备并计入减值损失，固定资产减值损失一经确认，在以后会计期间不予转回。

根据《企业会计准则第 8 号——资产减值》相关规定，公司固定资产不存在减值迹象，不存在应计提减值准备未计提的情况，具体分析如下：

序号	企业会计准则规定	公司具体情况	是否存在减值迹象
1	资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌。	报告期内，公司固定资产的市价不存在大幅度下跌情形。	否
2	企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响。	公司经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期和近期无重大变化。	否
3	市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低。	报告期内，市场利率和其他市场投资报酬率未发生大幅上调的情形。	否
4	有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏。	报告期各期末，公司通过盘点等方式，确认公司固定资产均	否

序号	企业会计准则规定	公司具体情况	是否存在减值迹象
		处于正常使用状态，不存在证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏。	
5	资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置。	报告期各期末，公司无已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置的固定资产。	否
6	企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润（或者亏损）远远低于（或者高于）预计金额等。	报告期内，公司不存在资产的经济绩效已经低于或者将低于预期的情形。	否
7	其他表明资产可能已经发生减值的迹象。	未见其他表明资产可能已经发生减值的迹象。	否

综上所述，报告期各期末，公司固定资产不存在减值迹象，无需计提减值准备。

（二）说明机器设备账面价值是否真实准确；结合生产过程中的瓶颈工序及设备说明产能计算的具体方式，报告期各期机器设备与产能的匹配关系是否合理

1、说明机器设备账面价值是否真实准确

截至 2025 年 6 月 30 日，公司主要机器设备的具体情况如下：

单位：万元

设备分类	资产数量	原值	累计折旧	净值	成新率	用途
纺丝线	3	10,998.08	4,856.03	6,142.04	55.85%	生产丝束
溶剂回收站	2	5,171.01	2,525.02	2,645.98	51.17%	处理回收 DMAC 溶剂
注塑机	28	1,813.68	625.67	1,188.01	65.50%	生产注塑件
辐照电子直线加速器	1	1,009.16	117.74	891.42	88.33%	电子束灭菌
焊接机	14	1,199.54	333.91	865.64	72.16%	焊接组装端盖
空气压缩机	10	780.71	231.96	548.74	70.29%	提供压缩空气
变电站	4	594.03	264.06	329.96	55.55%	提供动力电源
烘干机	20	511.64	130.67	380.97	74.46%	烘干丝束
灌封系统	3	495.75	61.92	433.83	87.51%	灌胶

设备分类	资产数量	原值	累计折旧	净值	成新率	用途
合计		22,573.59	9,146.99	13,426.60	59.48%	

公司产品的生产工序主要为纺丝、注塑、组装、灭菌等环节，公司主要机器设备均为生产设备，包括纺丝设备、注塑设备、灌封设备、辐照设备以及生产环节所配套的环保设施，公司的主要生产设备和各生产环节相匹配。

公司机器设备增加主要来源于在建工程转入，报告期内，公司与固定资产相关的内控制度执行有效，固定资产购建、固定资产减值准备计提、固定资产累计折旧的计提均严格遵守会计准则的规定，公司固定资产账面价值真实准确。

2、结合生产过程中的瓶颈工序及设备说明产能计算的具体方式，报告期各期机器设备与产能的匹配关系是否合理

（1）纺丝生产线

纺丝生产线是连续生产的生产线，产品为中空纤维膜丝束，设计时充分考虑到生产各工序的充分利用，没有设计冗余，因此没有瓶颈工序。单位时间生产中空纤维的最大长度在设计时已确定，中空纤维卷绕成为丝束。实际生产中各型号丝束膜面积存在差异，因此使用膜面积为 1.50 平方米的型号为标准。考虑到检修时间，以单位时间生产膜面积为 1.50 平方米的丝束数量，每天运行 24 小时，全年运行 300 天确定年产能。以产线转固后至当年年末时间加权平均计算当年产能。公司目前拥有 3 条纺丝生产线，产能情况如下：

单位：万束/年

产线名称	设计产能	转固时间	转固金额（万元）	实际产能			
				2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
外购纺丝生产线	420.00	2016.03	8,199.71	210.00	420.00	420.00	420.00
1 号纺丝生产线	600.00	2019.04	2,449.35	300.00	600.00	600.00	600.00
3 号纺丝生产线	500.00	2023.06	2,857.56	250.00	500.00	250.00	0.00
产能合计				760.00	1,520.00	1,270.00	1,020.00

（2）血液透析器后端产线

血液透析器后端产线系组装产线，设计时已考虑到产线中产能瓶颈的问题，

通过在用时较长的工艺步骤增加设备，使该工序设备能同时处理更多任务，达到消除瓶颈的目的。目前血液透析器后端产线不存在瓶颈工序。以每天运行 20 小时，全年运行 300 天确定年产能。以产线转固后至当年年末时间加权平均计算当年实际产能。公司目前拥有 3 条后端生产线，产能情况如下：

单位：万支/年

产线名称	设计产能	转固时间	转固金额（万元）	实际产能			
				2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
后端组装线	900.00	2020.10	1,892.33	**450.00**	900.00	900.00	900.00
后端 4 号线	600.00	2023.06	1,310.53	**300.00**	600.00	300.00	0.00
后端 5 号线	600.00	2024.12	1,439.53	**300.00**	0.00	0.00	0.00
产能合计				**1,050.00**	**1,500.00**	**1,200.00**	**900.00**

后端 5 号线在 2024 年年末转固，因此其在 2024 年尚未形成实际产能。

（3）血液灌流器生产线

公司血液灌流器生产线为分布式产线，产能系根据其瓶颈工序的处理能力计算。报告期内，公司通过提升工序并发处理数量、工艺调整等方式，陆续分别增加瓶颈工序的处理能力。报告期内，公司血液灌流器产能提升 6 次。公司血液灌流器产能系由瓶颈工序的单位时间处理能力，以每天 20 小时，全年运行 300 天确定年产能。并以加权平均的方式确定实际年产能。

报告期各期，加权平均产能情况如下：

单位：万元、万支/年

项目	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
年末固定资产金额	**535.51**	517.03	201.35	196.83
当年加权平均产能（取整）	**55.00**	110.00	100.00	45.00

2023 年，公司主要通过调整工艺，增加设备等方式增加产能。2024 年，公司更新设备，替换落后工序，血液灌流器产能变化较小。

（三）说明预付的购置长期资产款项及开发支出款项的具体内容、商业背景、期后进展情况

报告期各期末，公司预付的购置长期资产款项及开发支出款项的金额分别为

410.46 万元、694.64 万元、600.51 万元**和 928.10 万元**，主要为购买设备款、工程施工款和研发项目临床试验费，账龄主要在 1 年以内，期后结转情况正常。

1、预付的购置长期资产款项

报告期各期末，公司前五大预付购置长期资产款项的具体内容、商业背景、期后进展情况如下：

单位：万元

报告期	预付对象	预付款项内容	商业背景	期后进展情况	金额	占比
2025 年 6 月 30 日	山东海德生化设备科技有限公司	多效蒸馏水机（七效）、注射用水储罐、注射用水分配系统、纯化水制备系统、纯化水储罐、纯化水分配系统、多效蒸馏水机	购置灌流器及纺丝 4-5 号生产线用纯化水和注射用水设备，合同签订后预付 30%货款，设备生产完成后支付 50%提货款。	灌流器用注射水设备 2025 年 7 月验收结转固定资产，纺丝 4-5 号线用纯化水设备预计 2026 年 3 月验收	160.80	17.33%
	成都市台德机械有限公司	日钢塑料注射成型机、模内监视器	购置注塑 2 期产线所需注塑设备、模内监视器，合同签订后预付 30%货款。	2025 年 12 月验收结转固定资产	69.10	7.45%
	重庆斯玮逊自动化科技有限公司	超声波焊接机	购置后端 6 号线所需超声波焊接机，合同签订后预付 30%货款。	预计 2026 年 3 月验收	59.04	6.36%
	溧阳市四方不锈钢制品有限公司	卫生流体产品	购置 4-5 号线用不锈钢配件，发货前付清全款。	2025 年 12 月验收结转固定资产	45.84	4.94%
	山东潍坊精鹰医疗器械有限公司	纯化水系统	购置 4-5 号线所需纯化水设备，合同签订后预付 30%货款，提货付 50%货款。	预计 2026 年 3 月验收	44.00	4.74%
2024 年 12 月 31 日	东莞燊安塑胶模具有限公司	血液透析滤过设备 H1 研发项目外壳件注塑模具的设计、制造和有关技术服务	购置注塑件生产模具及其设计，完成全部模具图纸设计后支付合同总额的 40%，作为预付款；模具制造完成，成品件封样合格后支付 30%货款。	2025 年 3 月验收结转固定资产	153.39	25.54%

报告期	预付对象	预付款项内容	商业背景	期后进展情况	金额	占比
	山东海德生化设备科技有限公司	多效蒸馏水机（七效）、注射用水储罐、注射用水分配系统	购置灌流器生产线用纯化水和注射用水设备，合同签订后预付 30%货款，设备生产完成后支付 50%提货款。	**2025 年 7 月验收结转固定资产**	84.80	14.12%
	成都市台德机械有限公司	日钢塑料注射成型机	购置注塑 2 期产线所需注塑设备，合同签订后支付 30%预付款。	**预付为第二批和第三批设备款，第二批设备 2025 年 6 月验收结转固定资产，第三批设备 2025 年 12 月验收结转固定资产**	81.04	13.50%
	江苏上智医疗器械有限公司	混合腔上下壳体模具、除气腔腔体模具、干粉桶主壳体模具、静脉阻流夹模具等	购置注塑件生产模具及其设计，完成全部模具图纸设计后支付本合同总额的 50%款项，作为预付款。	2025 年 4 月验收结转固定资产	63.67	10.60%
	东莞市沃克森精密模具有限公司	灌流器端盖模具	购置灌流器生产所用端盖注塑模具，合同签订后支付合同总额的 30%作为预付款。样品预验收合格后支付 30%货款。	2025 年 3 月验收结转固定资产	29.40	4.90%
2023 年 12 月 31 日	四川唐圣气源科技有限公司	低压无油螺杆式空压机（变频）、压缩热转鼓式吸干机、储气罐	购置后端生产线设备。空压机、吸干机在合同签订后甲方预付 30%货款，提货时支付 50%货款。储气罐预付全款。	空压机、吸干机 2024 年 12 月验收结转固定资产，储气罐 2024 年 6 月验收结转固定资产。	180.83	26.03%
	湖北亿德利轻工科技有限公司	酒精回收装置、树脂清洗柱	购置树脂纯化车间的树脂清洗设备。酒精回收装置已按合同支付条款约定，支付 80%货款。树脂清洗柱已按合同支付条款约定，支付 95%货款。	2024 年 1 月验收结转固定资产	66.35	9.55%

报告期	预付对象	预付款项内容	商业背景	期后进展情况	金额	占比
	长沙湘智离心机仪器有限公司	离心机	购置后端生产线灌封线设备，合同签订后预付 50%货款，发货前支付 40%提货款。	2024 年 12 月验收结转固定资产	63.00	9.07%
	山东海德生化设备科技有限公司	纯化水制备系统、纯化水罐、纯化水分配系统	购置树脂纯化车间的纯化水设备，合同签订后预付 30%，设备生产完成后支付 30%提货款。	2024 年 4 月验收结转固定资产	58.20	8.38%
	江苏华圣制药设备有限公司	去热源超滤水系统	购置水处理设备，合同签订后预付 30%，设备生产完成后支付 30%提货款。	2024 年 9 月验收结转固定资产	45.00	6.48%
2022 年 12 月 31 日	长沙湘智离心机仪器有限公司	后端 3 号线离心机 54 台	购置后端 3 号生产线所需离心机设备，合同签订后预付 50%，设备生产完成后支付 30%提货款。	2023 年 6 月验收结转固定资产	59.18	14.42%
	东莞市圣安塑料机械有限公司	挤出机 1 套	购置管路生产线所需挤出机设备，合同签订后预付 30%，设备测试合格后支付 50%提货款。	2023 年 7 月验收结转固定资产	36.00	8.77%
	成都好实科技有限公司	3 号楼 2 楼实验室总包工程	3 号楼 2 楼质量研发实验室改造工程施工费，预付 30%工程款。	2023 年 9 月验收结转固定资产	35.70	8.70%
	四川筑子行建筑工程有限公司	电子束辐射防护体土建工程	土建工程施工费，开始施工 5 日内预付 20%工程款。	2024 年 4 月验收结转固定资产	28.33	6.90%
	湖北亿德利轻工科技有限公司	酒精回收装置	购置树脂纯化车间的酒精回收装置，合同签订后预付 30%，设备发货前支付 50%货款。	2024 年 1 月验收结转固定资产	18.80	4.58%

2、预付的开发支出款项

报告期各期末，公司预付开发支出款项的具体内容、商业背景、期后进展情况如下：

单位：万元

报告期	预付对象	预付款项内容	商业背景	期后进展情况	金额	占比
2025 年 6 月 30 日	北京大海科技有限公司	临床材料费	采购血液净化环路，用于研发项目血液透析滤过器的临床试验	2025 年 10 月结转开发支出	11.78	1.27%
	上海药研医疗咨询有限公司德阳分公司	临床试验费	研发项目血液透析滤过器临床试验	2025 年 7 月结转开发支出	2.64	0.28%
	广西医科大学第一附属医院	临床试验费	研发项目非顺应性 PTA 药物球囊导管临床试验	2025 年 7 月结转开发支出	1.97	0.21%
	北京天益堂医药有限责任公司	临床材料费	采购血液滤过置换基础液，用于研发项目血液透析滤过器的临床试验	2025 年 9 月结转开发支出	1.78	0.19%
	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	检测费	研发项目非顺应性 PTA 药物球囊导管检测费	2025 年 9 月结转开发支出	0.44	0.05%
	北京华信医院	临床试验费	研发项目血液透析滤过器临床试验	2025 年 8 月结转开发支出	0.20	0.02%
2024 年 12 月 31 日	北京联斯达医药科技发展有限公司	临床试验费	研发项目非顺应性 PTA 药物球囊导管临床试验	2025 年 6 月结转开发支出	3.00	0.50%
	威海德生技术检测有限公司	临床试验费	研发项目血液透析滤过器临床试验	2025 年 5 月结转开发支出	0.60	0.10%

（四）说明报告期在建工程的具体情况；说明在建工程转为固定资产的时点是否符合《企业会计准则》的规定

1、说明报告期在建工程的具体情况

报告期各期末，公司在建工程余额分别为 5,887.78 万元、3,372.94 万元、2,726.02 万元、**4,445.21 万元**。公司独立研发和制造全套透析器纺丝生产线和后端组装生产线，主要在建工程为生产线建设及其他零星工程。报告期各期公司重要在建工程项目包括电子束产线、透析器后端生产线、3 号纺丝生产线、4-5 号纺丝生产线、注塑洁净 2 期产线、**灌流器生产线**，其投入及转固情况如下：

（1）2025 年 1-6 月公司重要在建工程项目投入及转固情况如下：

单位：万元

项目名称	预算金额	2025 年期初余额	2025 年 1-6 月增加	转入固定资产	其他减少	2025 年 6 月期末余额	资金来源	累计投入占预算比例（%）	工程进度（%）	借款费用资本化情况
透析器后端生产线	5,902.28	293.24	489.20	20.46	-	761.98	自有资金	87.56	87.56	不涉及
4-5 号纺丝生产线	5,760.00	362.50	2,452.99	-	-	2,815.49	自有资金	48.88	48.88	不涉及
注塑洁净 2 期产线	1,996.00	-	392.63	390.63	-	2.00	自有资金	50.72	50.72	不涉及
灌流器生产线	1,669.20	653.54	289.90	643.28	-	300.16	自有资金	59.53	59.53	不涉及

2025 年 1-6 月在建工程增加主要为 4-5 号纺丝生产线增加 2,452.99 万元、透析器后端生产线增加 489.20 万元、注塑洁净 2 期产线增加 392.63 万元、灌流器生产线增加 289.90 万元等。2025 年 1-6 月在建工程减少主要为灌流器生产线、注塑洁净 2 期产线、透析器后端生产线等产线、工程达到预定可使用状态，转入固定资产。

（2）2024 年公司重要在建工程项目投入及转固情况如下：

单位：万元

项目名称	预算金额	2024 年期初余额	2024 年增加	转入固定资产	其他减少	2024 年期末余额	资金来源	累计投入占预算比例（%）	工程进度（%）	借款费用资本化情况
电子束产线	1,200.00	1,109.64	68.12	1,177.75	-	-	自有资金	98.15	100.00	不涉及
透析器后端生产线	5,522.28	843.95	949.07	1,499.77	-	293.24	自有资金	84.72	84.72	不涉及
4-5 号纺丝生产线	5,760.00	349.42	13.08	-	-	362.50	自有资金	6.29	6.29	不涉及
注塑洁净 2 期产线	1,016.00	439.97	179.87	619.84	-	-	自有资金	61.01	61.01	不涉及
灌流器生产线	1,669.20	59.50	614.35	20.30	-	653.54	自有资金	42.16	42.16	不涉及

2024 年在建工程增加主要为透析器后端生产线增加 949.07 万元、灌流器生产线增加 614.35 万元、注塑洁净 2 期产线增加 179.87 万元等。2024 年在建工程减少主要为电子束产线、透析器后端生产线、注塑洁净 2 期产线等产线、工程达到预定可使用状态，转入固定资产。

（3）2023 年公司重要在建工程项目投入及转固情况如下：

单位：万元

项目名称	预算金额	2023 年期初余额	2023 年增加	转入固定资产	其他减少	2023 年期末余额	资金来源	累计投入占预算比例（%）	工程进度（%）	借款费用资本化情况
电子束产线	1,700.00	354.58	755.06	-	-	1,109.64	自有资金	65.27	65.27	不涉及
透析器后端生产线	5,522.28	2,527.05	923.00	2,606.10	-	843.95	自有资金	67.54	67.54	不涉及
3 号纺丝生产线	3,000.00	2,446.32	447.07	2,893.39	-	-	自有资金	96.63	100	不涉及
4-5 号纺丝生产线	5,760.00	325.76	23.66	-	-	349.42	自有资金	6.07	6.07	不涉及
注塑洁净 2 期产线	1,016.00	-	439.97	-	-	439.97	自有资金	43.3	43.3	不涉及
灌流器生产线	1,669.20	4.61	58.96	4.07	-	59.50	自有资金	3.81	3.81	不涉及

2023 年在建工程增加主要为透析器后端生产线增加 923.00 万元、电子束产线增加 755.06 万元、3 号纺丝生产线增加 447.07 万元、注塑洁净 2 期产线增加

439.97 万元等。2023 年在建工程减少主要为透析器后端生产线、3 号纺丝生产线等产线、工程达到预定可使用状态，转入固定资产。

（4）2022 年公司重要在建工程项目投入及转固情况如下：

单位：万元

项目名称	预算金额	2022 年期初余额	2022 年增加	转入固定资产	其他减少	2022 年期末余额	资金来源	累计投入占预算比例（%）	工程进度（%）	借款费用资本化情况
电子束产线	1,700.00	-	354.58	-	-	354.58	自有资金	20.86	20.86	不涉及
透析器后端生产线	5,522.28	2,027.95	663.76	164.65	-	2,527.05	自有资金	50.82	50.82	不涉及
DMAC 回收成套设备	3,100.00	2,443.01	556.99	3,000.00	-	-	自有资金	98.05	100	不涉及
3 号纺丝生产线	3,000.00	2,138.04	313.85	5.58	-	2,446.32	自有资金	81.73	81.73	不涉及
4-5 号纺丝生产线	5,760.00	191.90	133.86	-	-	325.76	自有资金	5.66	5.66	不涉及
灌流器生产线	1,669.20	4.89	25.60	25.89	-	4.61	自有资金	1.83	1.83	不涉及

2022 年，在建工程增加主要为透析器后端生产线增加 663.76 万元、DMAC 回收成套设备增加 556.99 万元、电子束产线增加 354.58 万元及 3 号纺丝生产线增加 313.85 万元等。2022 年在建工程减少主要为 DMAC 回收成套设备等产线、工程达到预定可使用状态，转入固定资产。

2、说明在建工程转为固定资产的时点是否符合《企业会计准则》的规定

公司在建工程转为固定资产的标准和时点：

类别	转为固定资产的标准和时点
房屋及建筑物	（1）主体建设工程及配套工程已实质上完工；（2）建造工程在达到预定设计要求，经勘察、设计、施工、监理等单位完成验收；（3）经消防、国土、规划等外部部门验收；（4）建设工程达到预定可使用状态但尚未办理竣工决算的，自达到预定可使用状态之日起，根据工程实际造价按预估价值转入固定资产。
需安装调试的机器设备	（1）相关设备及其他配套设施已安装完毕；（2）设备经过调试可在一段时间内保持正常稳定运行；（3）生产设备能够在一段时间内稳定的产出合格产品；（4）设备经过资产管理人员和使用人员验收。

报告期内，公司按照《企业会计准则》的规定，严格把控在建工程的转固环

节，报告期内转固时点均为验收合格达到预定可使用状态，转固依据为工程竣工验收单及设备竣工验收单，在建工程的转固标准、时点和依据具有合理性，公司不存在提前或推迟结转固定资产的情形。

综上，公司在建工程转为固定资产的时点符合《企业会计准则》的规定。

（五）说明固定资产、在建工程盘点情况，是否存在盘点差异及产生原因、处理措施

1、报告期内固定资产的盘点方法、程序

报告期内，公司针对固定资产的盘点方法及程序如下：

（1）根据固定资产卡片账编制固定资产盘点表；

（2）实地检查重要固定资产，关注固定资产的使用状态，检查是否存在长期闲置、毁损等情况的固定资产；

（3）准确记录固定资产盘点情况，包括固定资产的数量和状态等，形成书面记录；

（4）盘点结束后，相关盘点人员在盘点记录上签字确认；

（5）对于盘点过程中发现的问题，在盘点结束后及时查明原因并记录，检查相关原始凭证，若存在需要调整账面固定资产的情况，财务人员根据盘点结果及时进行账务处理。

2、报告期各期末固定资产盘点情况

报告期各期末，公司固定资产的盘点情况如下：

项目	2025.6.30	2024.12.31	2023.12.31	2022.12.31
盘点范围	全部固定资产			
盘点时间	2025 年 6 月末	2024 年 12 月末	2023 年 12 月末	2022 年 12 月末
盘点地点	公司厂区内			
盘点人员	资产管理人员、财务人员			
盘点比例	100%	100%	100%	100%
盘点结果	账实相符，盘点未发现差异			

3、报告期各期末在建工程的盘点方法、程序

报告期内，公司针对在建工程的盘点方法及程序如下：

（1）制定在建工程盘点计划，准备在建工程明细清单，确定盘点范围；

（2）现场查看在建工程的建设状态和进度情况，重点关注在建工程是否已达到预定可使用状态；

（3）准确记录在建工程盘点情况，包括在建工程的数量和状态等，形成书面记录；

（4）盘点结束后，相关盘点人员在盘点记录上签字确认；

（5）对于盘点过程中发现的问题，在盘点结束后及时查明原因并记录，检查相关原始凭证，若存在需要调整账面在建工程的情况，财务人员根据盘点结果及时进行账务处理。

4、报告期各期末在建工程盘点情况

报告期各期末，公司在建工程的盘点情况如下：

项目	2025.6.30	2024.12.31	2023.12.31	2022.12.31
盘点范围	全部在建工程			
盘点时间	2025 年 6 月末	2024 年 12 月末	2023 年 12 月末	2022 年 12 月末
盘点地点	公司厂区内			
盘点人员	资产管理人员、财务人员			
盘点比例	100%	100%	100%	100%
盘点结果	账实相符，盘点未发现差异			

综上，报告期各期末，公司固定资产、在建 工程不存在盘点差异情形。

三、存货结构合理性及跌价准备计提充分性

（一）结合备货政策、采购及生产周期、交付周期、在手订单、存货订单覆盖率等，说明各期末原材料、在产品、库存商品规模的合理性，与公司订单及业务规模是否匹配，存货周转率及其变动趋势与同行业可比公司存在较大差异的原因及合理性

1、结合备货政策、采购及生产周期、交付周期、在手订单、存货订单覆盖率等，说明各期末原材料、在产品、库存商品规模的合理性，与公司订单及业务规模是否匹配

（1）公司备货政策、采购及生产周期、交付周期、在手订单、存货订单覆盖率情况

①备货政策

公司生产实行“以销定产、适量备库”的生产模式，生产计划严格按照客户订单需求、销售计划及安全库存标准制定。

②采购周期

采购部每月根据生产计划制定采购计划，对于主要原材料，公司根据采购需求与供应商协商交货日期，为满足订单需求的情况下，通常公司会保持 1-2 个月的原材料库存。

③生产周期

公司主营业务为血液净化产品的研发、生产、销售，主要产品为血液透析器、血液灌流器。公司生产实行“以销定产、适量备库”的生产模式，生产计划严格按照客户订单需求、销售计划及安全库存标准制定。公司生产部门根据销售情况，按照产品类型、规格、数量、质量标准和交货期进行排期生产，主要产品的生产周期为 1-2 个月。

④交付周期

从运输周期来看，公司对境内客户及境外采用 EX-WORK 方式下的客户，交付方式为汽运或客户自提，交付周期一般在 1 周以内；公司对境外销售采用

CIF、FOB、CFR 方式下的客户，从销售出库至取得办妥商品出口报关手续并取得承运单位出具的提单或运单，平均交付周期约为 3 周。因此，公司期末存货结构中，发出商品主要为境外销售对应的订单。

⑤在手订单及订单覆盖率

报告期各期末，公司在手订单及订单覆盖率情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 6 月 30 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
在手订单（含税）	**2,776.47**	2,681.27	954.82	2,541.14
存货期末余额	**6,898.01**	6,271.80	7,039.37	6,680.48
存货订单覆盖率	**40.25%**	42.75%	13.56%	38.04%

注 1：在手订单统计口径为已签订合同尚未确认收入的合同额

注 2：存货期末余额仅包含在产品、库存商品、发出商品余额，剔除原材料、周转材料、备品备件、委托加工物资。

因公司与境内经销商签订年度框架合同，经销商一般不会下达计划订单，而是根据需求直接与公司签订即时的采购订单并预付货款，从签订订单、发货到签收交付通常较短，境内客户多数在 1 周以内。各期末在手订单均为公司已签订订单尚未发货的产品，因此公司各报告期末的在手订单金额较低，主要为境外业务在手订单。

报告期各期末，公司在手订单金额分别为 2,541.14 万元、954.82 万元、2,681.27 万元、**2,776.47 万元**，订单覆盖率分别为 38.04%、13.56%、42.75%、**40.25%**。2023 年末，在手订单覆盖率较低，主要由于 2022 年因交通受阻等原因，导致部分境外在手订单未及时发货；随着公司境外业务拓展，2024 年**和 2025 年**境外订单需求量增加，使得 2024 年末**和 2025 年 6 月末**在手订单增加。

（2）说明各期末原材料、在产品、库存商品规模的合理性，与公司订单及业务规模是否匹配

报告期各期末，公司存货各项构成及比例情况如下：

单位：万元

存货构成	2025 年 6 月 30 日		2024 年 12 月 31 日	
	余额	占比	余额	占比
原材料	**1,523.22**	**17.74%**	1,652.74	20.54%
在产品	**1,256.72**	**14.63%**	1,349.24	16.77%
库存商品	**4,781.71**	**55.68%**	3,811.86	47.38%
周转材料	**32.20**	**0.37%**	26.68	0.33%
发出商品	**859.58**	**10.01%**	1,110.70	13.81%
备品备件	**124.83**	**1.45%**	86.94	1.08%
委托加工物资	**10.28**	**0.12%**	6.54	0.08%
合计	**8,588.53**	**100.00%**	**8,044.70**	**100.00%**

（续上表）

存货构成	2023 年 12 月 31 日		2022 年 12 月 31 日	
	余额	占比	余额	占比
原材料	1,781.17	17.96%	1,202.05	13.24%
在产品	2,152.05	21.70%	2,569.07	28.29%
库存商品	4,590.69	46.28%	3,459.49	38.09%
周转材料	30.94	0.31%	38.68	0.43%
发出商品	296.63	2.99%	651.92	7.18%
备品备件	1,067.93	10.77%	1,160.17	12.78%
委托加工物资	-	0.00%	-	0.00%
合计	**9,919.41**	**100.00%**	**9,081.39**	**100.00%**

由上表可知，公司存货由原材料、在产品、库存商品、周转材料、发出商品、备品备件、委托加工物资构成，其中报告期各期末原材料、在产品及库存商品余额合计分别为 7,230.62 万元、8,523.91 万元、6,813.84 万元、**7,561.65 万元**，占比合计分别为 79.62%、85.94%、84.70%、**88.05%**。

公司主要采取订单和预测相结合的生产模式，结合市场预测、需求订单等因素制定采购和生产计划。2023 年原材料、库存商品余额较 2022 年增长，主要原因系公司根据业务规模增长情况及未来销售预期，而进行的备货所致；在产品余额下降，主要原因系 2022 年期末在产品余额中除公司主营产品的生产成本外，还包含 424.42 万元受托加工业务成本，该部分受托加工业务已在 2023 年确认收

入并结转成本。

2024 年原材料、在产品、库存商品余额较 2023 年下降，主要原因系 2024 年带量采购实施，公司订货量增加，存货周转率提升，库存量减少，2024 年末公司发出商品增加，主要原因系 2024 年度公司境外销售规模增长，期末发出商品余额主要为境外客户对应的销售订单。

2025 年 6 月 30 日原材料、在产品余额较 2024 年下降，库存商品余额较 2024 年增长，主要原因系带量采购政策的实施和境外销售规模的增长推动了公司血液透析器销量的增长，公司根据未来销售预期适量储备库存商品。

综上，公司各期末原材料、在产品、库存商品规模具备合理性，与公司订单及业务规模相匹配。

2、存货周转率及其变动趋势与同行业可比公司存在较大差异的原因及合理性

报告期内，公司与同行业可比公司的存货周转率对比如下：

公司名称	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
健帆生物	**1.38**	1.42	1.05	1.61
三鑫医疗	**5.04**	4.90	4.28	5.07
威高血净	**2.74**	2.49	2.53	3.18
可比公司均值	**3.05**	2.94	2.62	3.29
睿健医疗	**3.71**	2.63	2.03	1.91

注 1：存货周转率=营业成本/期初存货账面余额与期末存货账面余额的平均值；

注 2：2025 年 1-6 月数据已年化处理。

（1）公司存货周转率及其变动趋势

报告期内，公司的存货周转率分别为 1.91、2.03、2.63、**3.71**，呈逐年上升趋势，主要原因系：①公司积极业务拓展，收入规模逐年增长，对应结转成本金额同步增长；②受带量采购政策影响，订单数量大幅增加，使得期末库存余额下降。

（2）存货周转率及其变动趋势与同行业可比公司存在较大差异的原因及合理性

报告期内，公司存货周转率略低于同行业可比公司平均水平，整体处于同行业可比公司的正常波动范围内。

公司存货周转率高于健帆生物，主要原因系公司存货中原材料占比在 20%左右，健帆生物存货中原材料占比在 50%左右。由于健帆生物主要产品为血液灌流器，为保障其核心原材料的供应以及降低采购成本，健帆生物通常采用单批次较大量的方式进行主要原材料采购，使得其存货周转率较低；公司存货周转率低于三鑫医疗，主要原因系三鑫医疗主营产品包括血液净化类、输注类、心胸外科类等医疗器械，产品种类较多，其中血液透析管路、一次性使用透析用留置针、输注类等快消产品收入占比高于公司，此类产品生产和供货周期较短，存货占用水平较低所致；公司近两年存货周转率与威高血净不存在重大差异。

报告期内，公司存货周转率呈现稳定上升趋势，行业周转率呈现先下降后上升的趋势，主要系：2023 年度，公司营业收入规模持续增长，对应营业成本同步增加，健帆生物、三鑫医疗 2023 年营业收入出现下滑，导致对应营业成本下降，使得存货周转率下滑；2024 年**以来**，公司与同行业可比公司存货周转率均呈现上升趋势。

综上，公司存货周转率及其变动趋势与同行业可比公司存在部分差异具有合理性。

（二）结合各期各类产品对应原材料种类、生产周期、在手订单、交货周期等，量化分析主要原材料的采购量、耗用量、结转量与发行人产量、销量、存货之间的配比关系

1、原材料种类情况

报告期内公司主要产品为血液透析器、血液灌流器。血液透析器主要由丝束、壳体、端盖、端帽组成，通过密封圈、封口胶进行组装。丝束的主要原材料为聚醚砜，壳体与端盖的主要材料均为聚丙烯、聚碳酸酯，端帽的主要原材料为聚乙烯，密封圈材料为硅橡胶，封口胶材料为聚氨酯胶。血液灌流器主要由吸附剂树脂、柱体、端盖、端帽等组成，吸附剂树脂的原材料为非吸附剂树脂，柱体、端盖、端帽原材料为聚丙烯。综上所述，公司生产所需的主要原材料为聚醚砜、聚

丙烯、聚碳酸酯、聚氨酯胶、非净化吸附剂树脂等。

2、产品的生产周期、在手订单、交货周期

公司产品的生产周期、在手订单、交货周期情况详见本回复“问题 11”之“三、（一）、1、（1）公司备货政策、采购及生产周期、交付周期、在手订单.....”。

3、量化分析主要原材料的采购量、耗用量、结转量与发行人产量、销量、存货之间的配比关系。

（1）主要原材料的采购量、耗用量、结转量

单位：吨、立方米

原材料名称	2025 年 1-6 月				
	采购量	耗用量	结转量	耗用量/采购量	结转量/耗用量
聚醚砜	153.50	211.54	210.89	137.81%	99.69%
聚丙烯	463.20	484.05	481.27	104.50%	99.43%
聚碳酸酯	591.00	594.71	592.13	100.63%	99.57%
聚氨酯胶	341.64	323.79	323.37	94.77%	99.87%
非吸附剂树脂	95.04	88.01	87.96	92.60%	99.94%
原材料名称	2024 年度				
	采购量	耗用量	结转量	耗用量/采购量	结转量/耗用量
聚醚砜	264.40	297.85	296.32	112.65%	99.49%
聚丙烯	606.45	619.55	616.93	102.16%	99.58%
聚碳酸酯	805.79	819.00	812.13	101.64%	99.16%
聚氨酯胶	408.97	422.13	419.11	103.22%	99.29%
非吸附剂树脂	166.76	182.52	182.52	109.45%	100.00%
原材料名称	2023 年度				
	采购量	耗用量	结转量	耗用量/采购量	结转量/耗用量
聚醚砜	320.82	264.48	255.19	82.44%	96.49%
聚丙烯	371.03	379.46	378.38	102.27%	99.72%
聚碳酸酯	683.23	695.47	603.35	101.79%	86.75%
聚氨酯胶	319.93	315.94	314.96	98.75%	99.69%
非吸附剂树脂	144.88	146.96	146.96	101.43%	100.00%
原材料名称	2022 年度				
	采购量	耗用量	结转量	耗用量/采购量	结转量/耗用量

聚醚砜	226.42	240.30	235.09	106.13%	97.83%
聚丙烯	246.85	227.66	227.51	92.22%	99.93%
聚碳酸酯	936.73	982.82	766.22	104.92%	77.96%
聚氨酯胶	257.34	257.20	252.88	99.94%	98.32%
非吸附剂树脂	84.66	75.48	74.50	89.16%	98.70%

注：耗用量系原材料出库数量，包含生产领用、研发及其他耗用；结转量系生产领用量。

由上表可知，公司主要原材料的采购量与耗用量匹配度较高，报告期内聚醚砜、聚丙烯、聚氨酯胶、非净化吸附剂树脂的结转率均高于 95%，结转率水平稳定，原料有效用于产品生产。

（2）产量、销量、存货之间的配比关系

单位：万支

产品类别	项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
血液透析器	期初库存量	**153.88**	209.39	147.70	245.93
	本期入库量	**956.93**	1,263.35	1,001.06	805.89
	其中：本期产量	**952.32**	1,264.00	1,001.05	805.84
	本期出库量	**873.53**	1,318.86	939.37	904.11
	其中：本期销量	**881.01**	1,268.66	941.53	874.13
	期末结存量	**237.28**	153.88	209.39	147.70
	产销率	**92.51%**	100.37%	94.05%	108.47%
血液灌流器	期初库存量	**26.01**	22.27	0.75	2.25
	本期入库量	**50.26**	95.92	91.12	41.82
	其中：本期产量	**50.26**	95.92	91.12	41.82
	本期出库量	**52.08**	92.18	69.61	43.32
	其中：本期销量	**50.01**	90.52	69.69	37.84
	期末结存量	**24.20**	26.01	22.27	0.75
	产销率	**99.49%**	94.37%	76.48%	90.48%

报告期内公司产成品的产销率保持在高水平，产成品的产量、销量、存货之间互相配比，公司根据市场需求预测，合理制定生产计划，确保产品能够及时、足量地满足市场需求。

（三）说明存货各项目的库龄分布，结合各期原材料领用及产品产销率、产能利用率情况分析是否存在长库龄或呆滞的存货

1、各类存货库龄情况

报告期各期末，公司各类存货库龄情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 6 月 30 日		2024 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比
原材料	**1,523.22**	**100.00%**	**1,652.74**	**100.00%**
其中：1 年以内	**1,462.31**	**96.00%**	1,575.61	95.33%
1-2 年	**31.10**	**2.04%**	42.99	2.60%
2-3 年	**16.90**	**1.11%**	21.84	1.32%
3 年以上	**12.91**	**0.85%**	12.31	0.74%
在产品	**1,256.72**	**100.00%**	**1,349.24**	**100.00%**
其中：1 年以内	**1,118.26**	**88.98%**	1,317.60	97.65%
1-2 年	**126.05**	**10.03%**	21.07	1.56%
2-3 年	**11.98**	**0.95%**	10.57	0.78%
3 年以上	**0.42**	**0.03%**	-	0.00%
库存商品	**4,781.71**	**100.00%**	**3,811.86**	**100.00%**
其中：1 年以内	**4,576.89**	**95.72%**	3,613.47	94.80%
1-2 年	**131.30**	**2.75%**	111.31	2.92%
2-3 年	**24.39**	**0.51%**	82.58	2.17%
3 年以上	**49.13**	**1.03%**	4.49	0.12%
周转材料	**32.20**	**100.00%**	**26.68**	**100.00%**
其中：1 年以内	**23.21**	**72.08%**	16.97	63.61%
1-2 年	**3.13**	**9.72%**	3.73	13.98%
2-3 年	**0.24**	**0.75%**	1.53	5.73%
3 年以上	**5.62**	**17.45%**	4.45	16.68%
发出商品	**859.58**	**100.00%**	**1,110.70**	**100.00%**
其中：1 年以内	**859.58**	**100.00%**	1,110.70	100.00%
1-2 年	**-**	**0.00%**	-	0.00%
2-3 年	**-**	**0.00%**	-	0.00%
3 年以上	**-**	**0.00%**	-	0.00%

项目	2025 年 6 月 30 日		2024 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比
备品备件	**124.83**	**100.00%**	**86.94**	**100.00%**
其中：1 年以内	**89.50**	**71.70%**	51.91	59.71%
1-2 年	**25.69**	**20.58%**	17.19	19.77%
2-3 年	**5.43**	**4.35%**	2.40	2.76%
3 年以上	**4.22**	**3.38%**	15.44	17.76%
委托加工物资	**10.28**	**100.00%**	**6.54**	**100.00%**
其中：1 年以内	**10.28**	**100.00%**	6.54	100.00%
1-2 年	**-**	**0.00%**	-	0.00%
2-3 年	**-**	**0.00%**	-	0.00%
3 年以上	**-**	**0.00%**	-	0.00%
存货合计	**8,588.53**	**100.00%**	**8,044.70**	**100.00%**
其中：1 年以内	**8,140.03**	**94.78%**	7,692.80	95.63%
1-2 年	**317.27**	**3.69%**	196.28	2.44%
2-3 年	**58.94**	**0.69%**	118.91	1.48%
3 年以上	**72.29**	**0.84%**	36.70	0.46%

（续上表）

项目	2023 年 12 月 31 日		2022 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比
原材料	**1,781.17**	**100.00%**	**1,202.05**	**100.00%**
其中：1 年以内	1,709.21	95.96%	1,151.83	95.82%
1-2 年	44.42	2.49%	49.59	4.13%
2-3 年	27.01	1.52%	0.62	0.05%
3 年以上	0.53	0.03%	-	0.00%
在产品	**2,152.05**	**100.00%**	**2,569.07**	**100.00%**
其中：1 年以内	2,135.21	99.22%	2,346.24	91.33%
1-2 年	16.84	0.78%	222.83	8.67%
2-3 年	-	0.00%	-	0.00%
3 年以上	-	0.00%	-	0.00%
库存商品	**4,590.69**	**100.00%**	**3,459.49**	**100.00%**
其中：1 年以内	4,507.41	98.19%	3,205.24	92.65%
1-2 年	63.59	1.39%	254.25	7.35%

项目	2023 年 12 月 31 日		2022 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比
2-3 年	19.69	0.43%	-	0.00%
3 年以上	-	0.00%	-	0.00%
周转材料	**30.94**	**100.00%**	**38.68**	**100.00%**
其中：1 年以内	22.99	74.31%	22.50	58.17%
1-2 年	1.83	5.91%	7.67	19.84%
2-3 年	1.42	4.59%	8.50	21.99%
3 年以上	4.70	15.19%	-	0.00%
发出商品	**296.63**	**100.00%**	**651.92**	**100.00%**
其中：1 年以内	296.63	100.00%	651.92	100.00%
1-2 年	-	0.00%	-	0.00%
2-3 年	-	0.00%	-	0.00%
3 年以上	-	0.00%	-	0.00%
备品备件	**1,067.93**	**100.00%**	**1,160.17**	**100.00%**
其中：1 年以内	31.25	2.93%	42.58	3.67%
1-2 年	0.42	0.04%	1,090.48	93.99%
2-3 年	1,032.31	96.66%	27.11	2.34%
3 年以上	3.95	0.37%	-	0.00%
委托加工物资	**-**	**0.00%**	**-**	**0.00%**
其中：1 年以内	-	0.00%	-	0.00%
1-2 年	-	0.00%	-	0.00%
2-3 年	-	0.00%	-	0.00%
3 年以上	-	0.00%	-	0.00%
存货合计	**9,919.41**	**100.00%**	**9,081.39**	**100.00%**
其中：1 年以内	8,702.70	87.73%	7,420.33	81.71%
1-2 年	127.11	1.28%	1,624.82	17.89%
2-3 年	1,080.42	10.89%	36.24	0.40%
3 年以上	9.18	0.09%	-	0.00%

由上表可知，公司的存货库龄以 1 年以内为主，报告期各期末的占比分别为 81.71%、 87.73%、95.63%、**94.78%**，1 年以上的存货主要为辅助生产所用的备品备件，不存在存货滞销的情况。

2、结合各期原材料领用及产品产销率、产能利用率情况分析是否存在长库龄或呆滞的存货

（1）各期原材料领用情况

报告期各期，主要原材料领用量如下：

单位：吨

原材料名称	2025 年 1-6 月			2024 年度		
	采购量	耗用量	耗用量/采购量	采购量	耗用量	耗用量/采购量
聚醚砜	153.50	211.54	137.81%	264.40	297.85	112.65%
聚丙烯	463.20	484.05	104.50%	606.45	619.55	102.16%
聚碳酸酯	591.00	594.71	100.63%	805.79	819.00	101.64%
聚氨酯胶	341.64	323.79	94.77%	408.97	422.13	103.22%
非吸附剂树脂（m^3）	95.04	88.01	92.60%	166.76	182.52	109.45%
原材料名称	2023 年度			2022 年度		
	采购量	耗用量	耗用量/采购量	采购量	耗用量	耗用量/采购量
聚醚砜	320.82	264.48	82.44%	226.42	240.30	106.13%
聚丙烯	371.03	379.46	102.27%	246.85	227.66	92.22%
聚碳酸酯	683.23	695.47	101.79%	936.73	982.82	104.92%
聚氨酯胶	319.93	315.94	98.75%	257.34	257.20	99.94%
非吸附剂树脂（m^3）	144.88	146.96	101.43%	84.66	75.48	89.16%

2023 年度公司原材料聚醚砜领用比相对较低，系由于 2023 年聚醚砜采购价格上涨，为防止原材料成本增加，公司加大了采购备货力度，因此原材料采购规模大幅增加，材料领用比有所下降。

聚丙烯、聚碳酸酯均为血液透析器柱体和端盖的原材料。2024 年、**2025 年 1-6 月**以聚丙烯为透析器原材料的市场需求增加，因此采购量和耗用量均大幅增长。

2024 年度、**2025 年 1-6 月**，由于带量采购的大范围实施，公司产销量增长，2024 年、**2025 年 1-6 月**，主要原材料的耗用量/采购量比例增长。

（2）产品产销率及产能利用率

报告期内，公司血液透析器、血液灌流器的产能利用率、产销率如下：

项目		2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
血液透析器	产能利用率	90.70%	84.27%	83.42%	89.54%
	产销比	92.51%	100.37%	94.05%	108.47%
血液灌流器	产能利用率	91.38%	87.20%	91.12%	92.94%
	产销比	99.50%	94.37%	76.48%	90.48%

报告期内公司血液透析器、血液灌流器产能利用率处于较高水平；2023 年度，血液灌流器销量增幅不及产量增幅，产销比有所下降，2024 年度回升。因此整体上公司产品的周转速度较快，不存在大额的长库龄或呆滞的产成品。

（四）说明存货跌价准备的计提方法、可变现净值的确定依据、具体测算过程，存货跌价准备计提是否谨慎、合理，是否符合《企业会计准则》的规定；说明存货跌价准备计提比例与可比公司的差异情况及其原因

1、存货跌价准备计提情况

报告期各期末，公司存货跌价准备计提情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 6 月 30 日		2024 年 12 月 31 日	
	账面余额	跌价准备	账面余额	跌价准备
原材料	1,523.22	-	1,652.74	-
在产品	1,256.72	-	1,349.24	-
库存商品	4,781.71	77.91	3,811.86	126.98
周转材料	32.20	-	26.68	-
发出商品	859.58	20.66	1,110.70	68.82
备品备件	124.83	-	86.94	-
委托加工物资	10.28	-	6.54	-
存货合计	8,588.53	98.57	8,044.70	195.80

（续上表）

项目	2023 年 12 月 31 日		2022 年 12 月 31 日	
	账面余额	跌价准备	账面余额	跌价准备
原材料	1,781.17	-	1,202.05	-
在产品	2,152.05	-	2,569.07	-

项目	2023 年 12 月 31 日		2022 年 12 月 31 日	
	账面余额	跌价准备	账面余额	跌价准备
库存商品	4,590.69	19.69	3,459.49	-
周转材料	30.94	-	38.68	-
发出商品	296.63	-	651.92	-
备品备件	1,067.93	-	1,160.17	-
委托加工物资	-	-	-	-
存货合计	**9,919.41**	**19.69**	**9,081.39**	**-**

报告期各期末，公司 1 年以内存货余额占比均在 80%以上，存货整体库龄结构较好。报告期内，公司按照存货成本与可变现净值孰低的方式进行存货跌价准备的计提，各期的存货跌价准备分别为 0.00 万元、19.69 万元、195.80 万元、**98.57 万元**，存货跌价计提充分。

2、公司的存货跌价准备计提政策、可变现净值的确定依据及具体测算过程如下：

资产负债表日，存货应当按照成本与可变现净值孰低计量。存货成本高于其可变现净值的，应当计提存货跌价准备，计入当期损益。可变现净值是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。

产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

公司生产实行“以销定产、适量备库”的生产模式，报告期期末的存货库龄以一年以内为主，库龄一年以上的存货主要为备品备件，库龄结构较为合理。

公司原材料、周转材料和在产品主要为生产而持有，一年以上的原材料和周

转材料主要为可以长期使用的树脂、PVP、包装物等，一年以上的在成品主要为自制半成品，经测算可变现净值，不存在存货跌价情形。

公司库存商品和发出商品主要为出售持有。2022 年末和 2023 年末公司库存商品和发出商品主要为血液透析器，报告期内销售规模及毛利率较为稳定，经测算不存在减值迹象；公司的血液透析器产品有效期为 3 年，公司基于谨慎性对于库龄在两年以上的库存商品全额计提跌价准备；发出商品均有订单覆盖，经测算不存在存货跌价情形。2024 年末**和 2025 年 6 月 30 日**公司库存商品和发出商品主要为血液透析器和血液透析设备，**血液透析器的毛利率较为稳定，**经测算血液透析器不存在减值迹象，公司基于谨慎性对于库龄在两年以上的库存商品全额计提跌价准备**；血液透析设备于 2024 年 5 月取得血液透析机医疗器械注册许可证，尚处于生产初期，生产规模较小，单位产品所分摊的单位成本偏高，存在减值迹象，公司根据可变现净值与血液透析设备成本对比情况，计提相应的存货跌价准备。**

2022 年和 2023 年期末，公司备品备件主要为辅助生产所用的喷头、喷板等，具有数量少单价高的特点，喷头、喷板在 2022 年、2023 年期末余额分别为 1,074.27 万元、1,019.31 万元，库龄在一年以上，均为可正常使用，不存在存货跌价情形。

公司于 2024 年 12 月 24 日召开 2024 年第二届董事会第八次会议，审议通过了《关于公司 2025 年度产能投资方案的议案》，根据公司对市场销量的预测，公司拟以自有资金 8,830 万元投资血液净化高值耗材研发及产业化项目。2024 年期末，公司将未来用于纺丝线建设的备品备件余额 1,019.31 万元从存货重分类至工程物资。

3、公司存货跌价准备计提谨慎、合理，符合《企业会计准则》的规定

公司已依据《企业会计准则》相关规定，按照存货跌价准备计提政策，充分识别存货可能发生减值的情况，根据同类产品市场价格情况，预计产品完工时的各项成本、费用，从而计算相关存货的可变现净值，据此充分计提存货跌价准备。

4、存货跌价准备计提比例与可比公司的差异情况及其原因

报告期各期末，存货跌价准备具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 6 月 30 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
存货期末余额	**8,588.53**	8,044.70	9,919.41	9,081.39
跌价准备金额	**98.57**	195.80	19.69	-
跌价准备金额占比	**1.15%**	2.43%	0.20%	0.00%

报告期各期末，公司与同行业可比公司的存货跌价准备计提比例对比情况如下：

公司名称	2025 年 6 月 30 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
健帆生物	**3.48%**	1.64%	0.37%	0.08%
三鑫医疗	**1.59%**	1.54%	0.74%	0.37%
威高血净	**1.57%**	1.31%	0.73%	0.69%
可比公司均值	**2.21%**	1.50%	0.61%	0.38%
睿健医疗	**1.15%**	2.43%	0.20%	0.00%

注 1：存货跌价计提比例=存货跌价准备/存货账面余额。

由上表可知，2022 年期末和 2023 年期末公司存货跌价准备计提比例低于同行业可比公司均值，2024 年期末高于同行业可比公司均值，主要原因系 2024 年期末公司库存商品及发出商品增加血液透析机，其可变现净值低于成本。报告期内，公司存货以血液透析器、血液灌流器的生产为主，公司主营业务的毛利率分别为 50.51%、53.74%、51.03%**和 48.20%**，产品毛利率较高且保持稳定，同时公司存货的库龄以一年以内为主，库龄结构较为合理，公司计提存货跌价准备同时考虑可变现净值和存货库龄，存货跌价准备计提充分，具有合理性。

（五）说明存货盘点情况，是否存在盘点差异及产生的原因和处理措施

1、公司的存货盘点制度

公司已建立了《库房管理制度》及《财务管理制度》等存货管理及盘点相关制度，明确规定对存货进行定期和不定期的盘点。财务部与物资管理部共同成立盘点小组，明确盘点和清查的目的、范围。

盘点计划：由财务部编写，盘点前提交至盘点小组，小组通过后安排物资管

理部门准备盘点，并提前通知生产部门提前领料。

盘点时间：每月末盘点一次，每年年中、年末进行集中盘点。

盘点范围：账面全部存货，包括原材料、在产品、半成品、库存商品等。

盘点地点：公司厂区仓库及其他异地仓库。

盘点方式：盘点采用实盘实点方式，范围覆盖至所有的在库存货。盘点前停止原材料、半成品入库、委外发货、销售发货等一切动态工作，并将所有账务录入系统。盘点人员将盘点结果记录于存货盘点表，并与系统数据进行核对，差异部分做好备注，盘点人员在盘点表上签字。

盘点人员：财务部、物资管理部人员及其他相关部门人员。

盘点结果：盘点组出具盘点报告，盘点过程中发现差异的，由财务部会同相关部门进行差异原因核查和差异分析，财务根据盘点差异进行财务处理，仓库针对盘点的问题进行总结，并进行原因分析，提供改善措施。

2、报告期内的盘点情况

报告期各期末，公司存货盘点情况如下：

项目	2025 年 6 月末	2024 年末	2023 年末	2022 年末
盘点计划	年度盘点：财务部制定详细的盘点计划，明确盘点的时间、人员安排、范围、方法、注意事项等。			
盘点范围	年度盘点为全面盘点，对原材料、半成品以及产成品进行全面盘点。			
盘点时间	**2025 年 6 月 28 日-2025 年 6 月 30 日**	2024 年 12 月 28 日-2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 26 日-2023 年 12 月 28 日	2022 年 12 月 28 日-2022 年 12 月 30 日
盘点地点	**厂区仓库及其他异地仓库**	厂区仓库及其他异地仓库	厂区仓库及其他异地仓库	厂区仓库及其他异地仓库
盘点执行人员	**仓库保管员、公司财务人员**	仓库保管员、公司财务人员	仓库保管员、公司财务人员	仓库保管员、公司财务人员
盘点结果	微小差异，经单据的审核、补录和调整后，账实相符。			

报告期各期末，公司存货盘点差异主要为监盘当天存在存货收发情况，经单据的审核、补录和调整后，账实相符。

四、管理费用核算准确性

（一）说明管理费用率与同行业可比公司变动趋势不一致的原因及合理性，说明 2021 年管理费用率较高的原因及合理性。

公司名称	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度	2021 年度
健帆生物（%）	**6.64**	7.07	9.23	5.54	4.90
三鑫医疗（%）	**7.57**	7.19	7.03	7.77	6.16
威高血净（%）	**4.98**	4.74	4.79	5.78	5.59
平均数（%）	**6.40**	6.33	7.02	6.37	5.55
发行人（%）	**8.11**	8.92	5.11	5.56	7.39

由上表可知，2021 年至 **2025 年 6 月**，公司管理费用率分别为 7.39%、5.56%、5.11%、8.92%**和 8.11%，存在一定波动**。2021 年管理费用率较高主要由于：1、最近三年公司营业收入快速增长，2021 年公司营业收入相对较低；2、2021 年管理费用中装修费摊销金额相对较多。

2024 年度、**2025 年 1 月-6 月**，公司管理费用率大幅增加，主要系公司新增因股权激励产生的股份支付费用及上市相关中介服务费增加所致。

根据威高血净招股说明书公开披露内容，2022 年至 2024 年威高血净管理费用率呈现下降趋势主要原因系在带量采购下威高血净厉行节约；健帆生物 2023 年管理费用率较高，主要系健帆生物 2023 年股权激励费用增加所致；三鑫医疗管理费用率相对稳定。

综上，公司管理费用率与同行业可比公司变动趋势不一致符合公司实际经营情况，2021 年、2024 年、**2025 年 1-6 月**管理费用率较高具有合理性。

（二）说明员工薪酬支出在主营业务成本、期间费用之间分摊的方法，工时管理的相关内部控制及内控制度的执行有效性，并量化分析报告期内销售人员、管理人员、研发人员、生产人员等数量、平均薪资与业务规模是否匹配，与同期同行业可比公司、同地区公司及当地平均水平相比是否存在显著差异。

1、说明员工薪酬支出在主营业务成本、期间费用之间分摊的方法，工时管理的相关内部控制及内控制度的执行有效性

（1）员工薪酬支出在主营业务成本、期间费用之间分摊的方法

公司员工薪酬支出具体包括工资、奖金、社会保险金与公积金等。报告期内，公司岗位职责分工明确，综合部将审批后的工资支付标准转交财务部，财务部根据员工所在部门及承担职责将员工薪酬支出分别计入生产成本、销售费用、管理费用、研发费用。发行人员工薪酬依据明确的部门和岗位归属进行分摊，结合相关核算制度执行，确保各成本费用科目准确反映员工职能相关的支出，归集分摊方法合理。

（2）工时管理的相关内部控制及内控制度的执行有效性

公司制定了《财务管理制度》《考核、评价和再评价管理制度》《考勤管理制度》等内部控制制度，用于核算、发放职工薪酬。公司综合部根据内部控制制度，按月核算全体员工工资薪金，再将员工的薪酬总额按部门进行统计汇总，交由财务部进行账务处理。

公司结合重要性原则及成本效益的原则，对一般员工通过上下班签到打卡考核员工出勤，核算出勤工时作为薪酬核算依据。此外，对研发活动以项目为单位进行工时统计管理，研发人员与辅助研发人员参与研发的工时均进行统计。

报告期内，公司工时管理的相关内部控制及内控制度执行具备有效性。

2、量化分析报告期内销售人员、管理人员、研发人员、生产人员等数量、平均薪资与业务规模是否匹配，与同期同行业可比公司、同地区公司及当地平均水平相比是否存在显著差异

（1）量化分析报告期内销售人员、管理人员、研发人员、生产人员等数量、

平均薪资与业务规模是否匹配

①报告期内，公司销售人员、管理人员、研发人员、生产人员的薪酬占营业收入比例的具体如下：

单位：万元

项目	2025 年度 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
销售人员、管理人员、研发人员、生产人员薪酬	**4,617.42**	7,727.45	6,311.02	5,595.40
营业收入	**29,788.09**	48,308.51	41,068.44	34,489.13
销售人员、管理人员、研发人员、生产人员薪酬占营业收入比例	**15.50%**	16.00%	15.37%	16.22%

报告期内，公司销售人员、管理人员、研发人员、生产人员薪酬占营业收入比例分别为 16.22%、15.37%、16.00%和 **15.50%**，公司销售人员、管理人员、研发人员、生产人员薪酬逐年递增，与营业收入变动趋势一致，薪酬占营业收入比例较为稳定，薪酬变动合理，与发行人业绩具有匹配性。

②报告期内，公司销售人员、管理人员、研发人员、生产人员的数量及平均薪资情况如下：

单位：万元、人、万元/人

人员分类	项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
销售人员	薪酬	**800.47**	1,306.62	973.64	829.31
	数量	**76**	77	46	39
	年均薪酬	**20.93**	21.25	22.91	24.39
管理人员	薪酬	**794.34**	1,454.38	1,065.04	1,083.81
	数量	**72**	71	55	49
	年均薪酬	**22.22**	23.09	20.48	22.58
研发人员	薪酬	**462.76**	950.31	819.90	689.02
	数量	**52**	54	57	39
	年均薪酬	**17.46**	17.12	17.08	19.14
生产人员	薪酬	**2,559.84**	4,016.14	3,452.44	2,993.25
	数量	**533**	478	364	321
	年均薪酬	**10.13**	9.54	10.08	9.35

注 1：年均薪酬=年度相关薪酬总额*2/（期初人员数量+期末人员数量）；

注 2：2025 年 1-6 月年均薪酬数据已经年化处理。

A、公司销售人员数量及平均薪资变动情况

报告期各期末，公司销售人员数量分别为 39 人、46 人、77 人**和 76 人**，截至报告期期末，公司营销部共有 **76 人**，2024 年**以来，公司**销售人员**大幅增加**，主要原因系公司为应对带量采购带来的收入增长以及灌流器、境外市场的拓展，公司进行营销资源储备，加强销售体系建设、扩大销售团队，增加了包括业务人员、销售内勤等岗位的人员。

报告期内，公司销售人员的人均薪酬分别为 24.39 万元、22.91 万元、21.25 万元**和 20.93 万元**，销售人员人均薪酬呈下降趋势，主要系新增销售人员具有工龄短、经验少、薪酬低的特点，拉低了销售人员的人均薪酬，具有合理性。

B、公司管理人员数量及平均薪资变动情况

报告期各期末，公司管理人员数量分别为 49 人、55 人、71 人**和 72 人**，截至报告期期末，公司管理人员共有 **72 人**，**2024 年末管理人员**较 2023 年末增加 16 人，主要原因系随着公司业务量不断增长，公司相应逐步扩大运营管理团队的规模，管理人员数量增加。

报告期内，公司管理人员的人均薪酬分别为 22.58 万元、20.48 万元、23.09 万元**和 22.22 万元**，2023 年度管理人员人均薪酬下降，主要系新增的管理人员平均薪酬低于当年公司部分离职管理人员薪酬所致，拉低了管理人员的人均薪酬，具有合理性；2024 年度随着收入增长，管理人员薪酬相应有所增加。

C、公司研发人员数量及平均薪资变动情况

报告期各期末，公司研发人员数量分别为 39 人、57 人、54 人**和 52 人**，研发人员数量整体呈增长趋势，主要是随着研发项目的不断增多，公司不断加强研发投入，提供公司的核心竞争力，研发人员数量也相应有增长。

报告期内，公司研发人员的人均薪酬分别为 19.14 万元、17.08 万元、17.12 万元**和 17.46 万元**，公司核心研发人员稳定，新增研发人员工资相对较低，拉低了 2023 年、2024 年研发人员人均薪酬，**2025 年 1-6 月研发人员人均薪酬有所回升**。

D、公司生产人员数量及平均薪资变动情况

报告期各期末，公司生产人员数量分别为 321 人、364 人、478 人**和 533 人**，生产人员的数量逐年增长，主要系公司业务规模扩大，对生产人员的需求增加。

报告期内，公司生产人员的人均薪酬分别为 9.35 万元、10.08 万元、9.54 万元**和 10.13 万元**，生产人员平均薪酬较为稳定。

综上，报告期内公司销售人员、管理人员、研发人员、生产人员数量、平均薪资变动合理，与业务规模具有匹配性。

（2）与同期同行业可比公司、同地区公司及当地平均水平相比是否存在显著差异

①与同行业可比公司对比情况

报告期内，公司销售人员、管理人员、研发人员、生产人员平均薪资与同行业可比公司的对比情况如下：

单位：万元/人

人员分类	项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
销售人员	三鑫医疗	**未披露**	16.46	14.92	18.83
	健帆生物	**未披露**	27.43	23.37	27.41
	威高血净	**未披露**	32.02	32.07	未披露
	平均值	**未披露**	**25.30**	**23.46**	**23.12**
	睿健医疗	**20.93**	**21.25**	**22.91**	**24.39**
管理人员	三鑫医疗	**未披露**	9.49	8.39	12.40
	健帆生物	**未披露**	23.65	21.59	19.86
	威高血净	**未披露**	18.59	17.39	未披露
	平均值	**未披露**	**17.24**	**15.79**	**16.13**
	睿健医疗	**22.22**	**23.09**	**20.48**	**22.58**
研发人员	三鑫医疗	**未披露**	8.68	8.55	7.93
	健帆生物	**未披露**	21.68	19.57	23.17
	威高血净	**未披露**	13.29	11.84	11.07
	平均值	**未披露**	**14.55**	**13.32**	**14.06**
	睿健医疗	**17.46**	**17.12**	**17.08**	**19.14**
生产人员	三鑫医疗	**未披露**	8.96	8.42	8.58

人员分类	项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
	健帆生物	**未披露**	18.03	19.27	16.44
	威高血净	**未披露**	9.08	8.12	未披露
	平均值	**未披露**	**12.02**	**11.94**	**12.51**
	睿健医疗	**10.13**	**9.54**	**10.08**	**9.35**

注 1：人均薪酬=年度相关薪酬总额*2/（期初人员数量+期末人员数量）；

注 2：同行业可比公司人均薪酬数据来源于上市公司年报、招股说明书等公开披露文件，**同行业可比公司未披露 2025 年 1-6 月相关数据**；

注 3：威高血净未列示 2022 年人员岗位划分情况，2022 年人均薪酬无法计算；2023 年人均薪酬采用年度相关薪酬费用/年末人数处理。

注 4：2025 年 1-6 月平均薪酬数据已经年化处理。

报告期内，2022 年、2023 年公司销售人员平均薪酬与同行业可比公司平均薪酬相近，不存在明显差异。2024 年销售人员平均薪酬低于同行业可比公司平均薪酬，主要由 2024 年公司销售人员增加较多所致。

报告期内，公司管理人员平均薪酬略高于同行业可比公司平均薪酬，主要系同行业可比公司三鑫医疗管理人员平均薪酬较低。公司管理人员平均薪酬与同行业可比公司健帆生物、威高血净相近，不存在较大差异。

报告期内，公司研发人员平均薪酬高于同行业可比公司平均薪酬，主要系公司高度重视研发工作以及专业人才团队的建设工作，基于血液透析产品的研发工作对研发人员的研发能力、技术水平要求较高，因此公司引入的研发人员专业经验和技术能力较强，使得研发人员人均薪酬较高。

报告期内，公司生产人员平均薪酬低于同行业可比公司平均薪酬，主要由于同行业可比公司健帆生物生产人员工资较高，拉高了可比公司生产人员薪酬平均值。公司生产人员平均薪酬与同行业可比公司三鑫医疗、威高血净相近，不存在明显差异。

②与同地区公司对比情况：

报告期内，公司与同地区上市公司及公众公司平均薪酬对比情况如下：

单位：万元/人

公司名称	注册地	公司简介	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
新健康成（831193.NQ）	四川省成都市郫都区	主要从事体外诊断试剂和体外诊断仪器的研发、生产、销售及技术服务	**14.57**	14.31	14.43	14.51
康华药业（870523.NQ）	四川省成都市金牛区	主要从事中药饮片的生产、研发及销售	**9.72**	10.60	9.32	8.60
倍益康（870199.BJ）	四川省成都市成华区	主要从事康复理疗类医疗器械的研发、生产、销售和服务	**12.50**	11.98	11.36	11.56
同地区上市公司及公众公司平均值			**12.26**	**12.30**	**11.70**	**11.56**
睿健医疗			**13.07**	**12.86**	**13.01**	**12.79**

注 1：同地区上市公司及公众公司平均薪酬数据来源于同地区上市公司及公众公司年度报告；

注 2：2025 年 1-6 月平均薪酬数据已经年化处理。

报告期内，公司人均薪酬与同地区上市公司及公众公司人均薪酬的平均值相近，相比无明显差异。

③与当地平均水平对比情况：

报告期内，公司人均薪酬与当地平均薪酬水平对比情况如下：

单位：万元/人

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
四川省平均工资数据	**未披露**	**6.32**	6.21	5.91
成都市平均工资数据	**未披露**	**6.90**	6.78	6.51
公司人均薪酬	**13.07**	12.86	13.01	12.79

注 1：以上数据来源于四川省统计局、成都市统计局公布的城镇私营单位人员平均工资；四川省、成都市 2025 年 1-6 月平均工资未公布；

注 2：2025 年 1-6 月平均薪酬数据已经年化处理。

报告期内，公司人均薪酬高于四川省、成都市城镇私营单位就业人员平均工资，主要系公司为持续保持行业领先地位和市场竞争力，制定了合理的员工薪酬

福利体系，为员工提供在同地区具有竞争力的薪酬水平，具备商业合理性。

综上，公司薪酬水平与同期同行业可比公司、同地区公司及当地平均水平部分存在差异具有合理性。

（三）说明董事、监事、高级管理人员薪酬与发行人业绩的匹配性

报告期内，公司董事、**取消监事会前在任**监事、高级管理人员的薪酬占营业收入比例的具体如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
董事、**取消监事会前在任**监事、高级管理人员薪酬	**141.71**	232.67	174.34	164.60
营业收入	**29,788.09**	48,308.51	41,068.44	34,489.13
董事、**取消监事会前在任**监事、高级管理人员薪酬占营业收入比例	**0.48%**	0.48%	0.42%	0.48%

报告期内，发行人董事、**取消监事会前在任**监事、高级管理人员薪酬逐年递增，与营业收入变动趋势一致，董事、**取消监事会前在任**监事、高级管理人员薪酬占营业收入比例较为稳定，2023 年度相关薪酬占营业收入比例小幅下降主要系 2022 年部分董监高因个人原因离职所致，薪酬变动合理，与发行人业绩具有匹配性。

五、关于财务内控规范性

（一）结合代付代缴社保公积金、第三方回款等说明财务内控规范性是否符合《规则适用指引第 2 号》2-10 的相关规定，并说明是否存在其他财务内控不规范情形及整改情况。

1、代付代缴社保公积金

报告期内，公司存在部分员工由第三方代为缴纳社会保险、公积金的情况。其中，2022 年末，由第三方代缴社保、公积金共 29 人，合计占 2022 年期末员工人数 6.47%；2023 年末，由第三方代缴社保、公积金 26 人，合计占 2023 年期末员工人数 4.98%；2024 年末，由第三方代缴社保、公积金 0 人。2024 年 9 月

起，公司员工社会保险、公积金均通过发行人及子公司、分公司处缴纳，相关情况已整改完毕。

由第三方代为缴纳社会保险、公积金的原因详见本回复“问题 5”之“一、（三）1、代付代缴安排的原因及合规性、是否存在纠纷”。

2、第三方回款

报告期各期末，公司第三方回款金额分别为 **5.14 万元、201.44 万元、2,098.35 万元和 1,177.48 万元**，占当期营业收入的比重分别为 **0.01%、0.49%、4.34%和 3.95%**。2024 年、**2025 年 1-6 月**公司第三方回款金额大幅增加，主要由于印度乐普应收款由其同一集团控制下公司代付 **1,790.52 万元、988.32 万元**所致。

报告期内，公司存在第三方回款的原因主要系客户与委托付款第三方受同一实控人控制，出于其实控人对业务、资金等统筹安排，存在第三方回款情况；个别直销客户终端医院通过医保局转付公司货款；部分境外客户因外汇管制，选择第三方代付等，符合公司所在的行业特点经营模式。公司第三方回款均基于真实的销售行为，对于确有特殊情况需要第三方支付货款的客户，公司均要求对应客户提供三方委托付款协议。相关客户及代付款方未对代付相关事项提出异议，也未发生因第三方回款导致公司与客户或第三方的任何纠纷。

综上，报告期内，客户通过第三方回款均为与公司之间真实交易的货款，具有必要性和商业合理性，相应收入确认具备真实性，不会对财务内控构成重大不利影响。

3、发行人总经理代子公司签订租房合同

发行人子公司**广州欧赛**成立于 2021 年 3 月 17 日，2021 年 1 月筹办**广州欧赛**场地时，由公司总经理王洪建与广州锦昊实业有限公司（以下简称“锦昊实业”）签订《租房合同》，为**广州欧赛**租赁办公场地，租赁期限为 2021 年 1 月 9 日至 2022 年 12 月 31 日。根据合同约定，王洪建于 2021 年 1 月向锦昊实业支付房租押金 5.56 万元，2021 年 5 月**广州欧赛**将 5.56 万元借款还回给王洪建，除上述房租押金外的房租，均由**广州欧赛**直接支付给锦昊实业。2023 年 1 月起，

由**广州欧赛**与锦昊实业签署《租房合同》，2024 年因**广州欧赛**租房合同到期，锦昊实业于 2024 年 10 月将 5.65 万房租押金退给王洪建，同月，王洪建将 5.65 万房租押金退还给**广州欧赛**。

报告期内，存在发行人总经理代子公司签订租房合同情形，相关情况已完成整改，不会对公司正常经营产生重大不利影响。

4、现金收付款情形

报告期内，公司通过现金收款 23.48 万元、25.18 万元、46.83 万元**和 21.09 万元**，占当期营业收入的比重分别为 0.07%、0.06%、0.10%**和 0.07%**，主要系公司销售废品收入、银行取现用于公司日常备用、员工备用金还款、少量客户出于便捷性考虑现金方式购买样品等情形。报告期内，公司通过现金付款金额分别为 30.23 万元、29.75 万元、38.38 万元**和 23.31 万元**，占当期营业收入的比重分别为 0.09%、0.07%、0.08%**和 0.08%**，主要系公司年会活动以现金形式表彰优秀员工发放奖金、部分员工日常生活习惯使用现金，公司通过现金支付其工资、报销款、备用金以及零星材料采购等情形。

报告期内，公司存在少部分现金收付款情形，公司均已进行规范入账，未影响公司内部控制的有效性。

综上，发行人财务内控规范性符合《规则适用指引第 2 号》2-10 的相关规定。

（二）说明是否存在其他财务内控不规范情形及整改情况

发行人对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 2 号》“2-10 财务内控不规范情形”的要求进行全面自查，报告期内具体情况如下表：

序号	财务内控不规范情形	是否存在相关情形	是否已整改
1	无真实业务支持情况下，通过供应商等取得银行贷款或为客户提供银行贷款资金走账通道	否	不适用
2	向关联方或供应商开具无真实交易背景的商业票据，通过票据贴现获取银行融资	否	不适用

序号	财务内控不规范情形	是否存在相关情形	是否已整改
3	与关联方或第三方直接进行资金拆借	否	不适用
4	频繁通过关联方或第三方收付款项，金额较大且缺乏商业合理性	否	不适用
5	利用个人账户对外收付款项	否	不适用
6	出借公司账户为他人收付款项	否	不适用
7	违反内部资金管理规定对外支付大额款项、大额现金收支、挪用资金	报告期内，公司通过现金收款23.48万元、25.18万元、46.83万元**和21.09万元**，占当期营业收入的比重分别为0.07%、0.06%、0.10%**和0.07%**；报告期内，公司通过现金付款金额分别为30.23万元、29.75万元、38.38万元**和23.31万元**，占当期营业收入的比重分别为0.09%、0.07%、0.08%**和0.08%**。	报告期内，公司存在少部分现金收付款情形，公司均已进行规范入账，未影响公司内部控制的有效性。
8	被关联方以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用资金	否	不适用
9	票据与印章管理不规范	否	不适用
10	会计账簿及凭证管理不规范，存在账外账	否	不适用
11	在销售、采购、研发、存货管理等重要业务循环中存在财务内控重大缺陷	否	不适用
12	代付代缴社保公积金	2022年末，由第三方代缴社保、公积金共29人，合计占2022年期末员工人数6.47%；2023年末，由第三方代缴社保、公积金26人，合计占2023年期末员工人数4.98%；2024年末，由第三方代缴社保、公积金0人。	报告期内，发行人存在委托第三方为员工异地代缴纳社会保险、公积金主要是由于发行人业务涉及范围较广，销售区域覆盖较多，部分员工由于个人原因希望在其实际工作地或经常居住地缴纳社保。2024年9月起，公司员工社会保险、公积金均通过发行人及子公司、分公司处缴纳，相关情况已整改完毕。

序号	财务内控不规范情形	是否存在相关情形	是否已整改
13	第三方回款	报告期各期末，公司第三方回款金额分别为**5.14 万元、201.44 万元、2,098.35 万元和 1,177.48 万元**，占当期营业收入的比重分别为**0.01%、0.49%、4.34%和 3.95%。**	报告期内，发行人存在部分第三方回款的情况，客户通过第三方回款均为与发行人之间真实交易的货款，具有必要性和商业合理性，相应收入确认具备真实性。发行人制定了《第三方回款管理制度》，确保第三方回款基于真实交易背景，不会对财务内控构成重大不利影响。
14	发行人总经理代子公司签订租房合同	2021 年 1 月筹办子公司**广州欧赛**场地时，由公司总经理王洪建与**广州欧赛**房东签订《租房合同》并支付房租押金 5.56 万元，2021 年 5 月**广州欧赛**将 5.56 万元借款还回给王洪建，2023 年 1 月起，由**广州欧赛**与锦昊实业签署《租房合同》。	报告期内，存在发行人总经理代子公司签订租房合同情形，相关情况已完成整改，不会对公司正常经营产生重大不利影响。
15	其他内控不规范情况。	否	不适用

六、关于可抵扣亏损

（一）说明未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的形成背景，与发行人及子公司业绩的匹配性

报告期内，未确认递延所得税资产的可抵扣亏损明细如下：

单位：万元

主体	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
睿健医疗	**1,831.08**	2,104.87	1,584.08	2,373.37
睿尔科维	**936.72**	2,024.97	1,916.85	1,916.75
广州欧赛	**5,548.40**	4,324.32	2,919.46	2,093.73
其他子公司	**-**	-6.23	1.99	1.86
合计	**8,316.20**	**8,447.92**	**6,422.38**	**6,385.71**

由上表可知，公司可抵扣亏损主要由睿健医疗、睿尔科维、**广州欧赛**产生。

1、产生可抵扣亏损的公司情况

睿健医疗目前尚未开展生产、销售业务，同时承担公司董事、监事、高级管理人员的薪酬、股份支付费用、中介费用等，导致其连续亏损。

睿尔科维于 2019 年成立，主要对血液净化设备及器械进行研发，目前尚未开展生产、销售业务，其可抵扣亏损主要系历年的研发费用支出导致的经营亏损

广州欧赛于 2021 年成立，报告期内主要对公司新产品血液透析设备进行研发、生产、销售，血液透析滤过设备于 2024 年 5 月取得医疗器械注册证，目前收入规模较低，其可抵扣亏损主要系历年的研发费用支出、管理及销售人员的薪酬支出导致的经营亏损。

综上，报告期内，未确认递延所得税资产的可抵扣亏损主要由睿健医疗、睿尔科维、**广州欧赛**产生。

2、产生可抵扣亏损的主体公司与其业绩的匹配情况

报告期内，公司盈利主要来源于子公司欧赛医疗，欧赛医疗报告期内未产生可抵扣亏损。产生可抵扣亏损的主体公司与其业绩的匹配情况如下：

（1）睿健医疗

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
利润总额（A）	6,917.03	6,211.01	18,789.29	-535.83
可抵扣亏损余额（B）	1,831.08	2,104.87	1,584.08	2,373.37
可抵扣亏损当期变动金额（C）	-273.79	520.79	-789.29	196.69
差异（D=A+C）	6,643.25	6,731.80	18,000.00	-339.13
其中：子公司的股息红利（E）	8,000.00	8,000.00	18,000.00	-
不可抵扣的成本费用（F）	904.87	1,268.20	0.00	0.00
可抵扣亏损到期减少（G）	451.88	-	-	339.13
合计（H=E-F-G）	**6,643.25**	**6,731.80**	**18,000.00**	**-339.13**

由上表可知，报告期内，睿健医疗可抵扣亏损变动金额与利润总额的差异分别为-339.13 万元、18,000.00 万元、6,731.80 万元**和 6,643.25 万元**，差异原因主要为：①子公司的股息红利：2023、2024 年度**及 2025 年 1-6 月**收到子公司欧赛

医疗的分红款，属于居民企业间股息红利，免征企业所得税，分别纳税调整减少18,000.00万元、8,000.00万元和8,000.00万元；②不可抵扣的成本费用：主要为摊销的股份支付费用，企业所得税前不可抵扣，2024年度纳税调整增加1,268.00万元，2025年1-6月纳税调整增加904.87万元；③可抵扣亏损到期减少：以前年度产生的可抵扣亏损339.13万元、451.88万元分别在2022年和2025年6月末到期，可抵扣亏损金额减少。

（2）睿尔科维

单位：万元

项目	2025年1-6月	2024年度	2023年度	2022年度
利润总额（A）	-0.03	-60.12	-0.11	-300.19
可抵扣亏损余额（B）	936.72	2,024.97	1,916.85	1,916.75
可抵扣亏损当期变动金额（C）	-1,088.25	108.11	0.11	540.19
差异（D=A+C）	-1,088.28	47.99	0.00	240.00
其中：研发费用加计扣除（E）	-	48.00	-	240.00
不可抵扣的成本费用（F）	-	0.01	-	-
可抵扣亏损到期减少(G)	1,088.28			
合计（H=E-F-G）	-1,088.28	47.99	-	240.00

由上表可知，报告期内，睿尔科维可抵扣亏损变动金额与利润总额的差异分别为240.00万元、0.00万元、47.99万元和1,088.28万元，差异原因主要系各期发生的研发费用加计扣除，纳税调整减少和可抵扣亏损到期减少所致。

（3）广州欧赛

单位：万元

项目	2025年1-6月	2024年度	2023年度	2022年度
利润总额（A）	-874.27	-1,187.75	-574.04	-832.89
可抵扣亏损余额（B）	5,548.40	4,324.32	2,919.46	2,093.73
可抵扣亏损当期变动金额（C）	1,224.08	1,404.86	825.73	1,378.70
差异（D=A+C）	349.82	217.10	251.69	545.81
其中：研发费用加计扣除（E）	343.42	379.96	263.40	549.88
不可抵扣的成本费用（F）	64.65	162.86	11.71	4.07
结转的存货跌价准备(G)	71.05			
合计（H=E-F+G）	349.82	217.10	251.69	545.81

由上表可知，报告期内，**广州欧赛**可抵扣亏损变动金额与利润总额的差异分别为 545.81 万元、251.69 万元、217.10 万元**和 349.82 万元**，差异原因主要为：①研发费用加计扣除：各期发生的研发费用加计扣除，纳税调整减少；②不可抵扣的成本费用：主要为各期计提的资产减值损失、发生的业务招待费、租赁产生的税会差异等纳税调整增加；**③结转的存货跌价准备：前期针对存货计提的存货跌价准备，在该部分存货于本期实现销售后，作纳税调整减少。**

综上，报告期内，未确认递延所得税资产的可抵扣亏损各主体公司与其业绩变动具有匹配性。

（二）说明各年形成的未确认递延所得税资产的可抵扣亏损金额变动的原因及合理性

报告期内，各年形成的未确认递延所得税资产的可抵扣亏损金额变动的明细情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
可抵扣亏损余额	**8,316.20**	8,447.92	6,422.38	6,385.71
变动金额	**-131.72**	2,025.54	36.68	2,115.69
其中：产生可抵扣亏损公司主体的利润总额（A）	**6,042.74**	4,971.42	18,214.63	-1,669.23
子公司的股息红利（B）	**8,000.00**	8,000.00	18,000.00	-
研发费用加计扣除（C）	**343.42**	427.96	263.40	789.88
不可抵扣的成本费用（D）	**969.52**	1,431.19	11.71	4.07
可抵扣亏损到期减少（E）	**1,540.16**		0.39	339.34
注销清算（F）	**6.23**	0.20		
结转的存货跌价准备(G)	**71.05**			
合计（H=-A+B+C-D-E+F+G）	**-131.72**	**2,025.54**	**36.68**	**2,115.69**

由上表可知，报告期内，公司可抵扣亏损金额分别为 6,385.71 万元、6,422.38 万元、8,447.92 万元**和 8,316.20 万元**。

2022 年度较 2021 年度增加 2,115.69 万元，主要是由于（1）睿健医疗、睿尔科维、**广州欧赛**等主体公司产生税前利润-1,669.23 万元；（2）研发费用加计扣除，纳税调整减少 789.88 万元；（3）不可抵扣的成本费用纳税调整增加 4.07

万元；（4）可抵扣亏损到期减少 339.34 万元。

2023 年度较 2022 年度增加 36.68 万元，主要是由于（1）睿健医疗、睿尔科维、**广州欧赛**等主体公司产生税前利润 18,214.63 万元；（2）睿健医疗收到子公司欧赛医疗的分红款 18,000.00 万元，属于居民企业间股息红利，免征企业所得税，纳税调整减少 18,000.00 万元；（3）研发费用加计扣除，纳税调整减少 263.40 万元；（4）不可抵扣的成本费用纳税调整增加 11.71 万元；（5）可抵扣亏损到期减少 0.39 万元。

2024 年度较 2023 年度增加 2,025.54 万元，主要是由于（1）睿健医疗、睿尔科维、**广州欧赛**等主体公司产生税前利润 4,971.42 万元；（2）睿健医疗收到子公司欧赛医疗的分红款 8,000.00 万元，属于居民企业间股息红利，免征企业所得税，纳税调整减少 8,000.00 万元；（3）研发费用加计扣除，纳税调整减少 427.96 万元；（4）不可抵扣的成本费用纳税调整增加 1,431.19 万。

2025 年 6 月末较 2024 年末减少 131.72 万元，主要是由于（1）睿健医疗、睿尔科维、广州欧赛等主体公司产生税前利润 6,042.74 万元；（2）睿健医疗收到子公司欧赛医疗的分红款 8,000.00 万元，属于居民企业间股息红利，免征企业所得税，纳税调整减少 8,000.00 万元；（3）研发费用加计扣除，纳税调整减少 343.42 万元；（4）不可抵扣的成本费用纳税调整增加 969.52 万；（5）可抵扣亏损到期减少 1,540.16 万元。

综上，报告期内，各年形成的未确认递延所得税资产的可抵扣亏损金额变动主要是由各主体公司经营利润变动及企业所得税前纳税调整所致，具有合理性。

七、关于资金流水核查

（一）说明关联自然人及关联法人未配合提供资金流水的原因及合理性，对上述事项进行核查并发表明确意见

公司回复：

1、关联法人提供资金流水情况

发行人关联法人主体较多，根据报告期内发行人与关联法人的交易金额及重

要性原则，关联方法人提供资金流水具体情况如下：

序号	公司名称	关联关系
1	美宜科投资有限公司	控股股东
2	美宜科控股、普华和顺集团公司	间接控股股东
3	LepuCare（India） Vascular Solutions Private Limited	实际控制人控制下主体，与发行人年均交易金额超过 50 万元的关联方
4	江苏上智医疗器械有限公司	
5	乐普国际控股（深圳）有限公司	
6	四川鹏言新医疗器械有限公司（2023 年 2 月起不再是关联方）	原董事、副总经理王滔有重大影响的经销商
7	上海鹏言新医疗器械有限公司（2023 年 2 月起不再是关联方）	
8	**上海森清昊医疗器械有限公司（2023 年 2 月起不再是关联方）**	

报告期各期，发行人关联销售金额分别为 7,025.87 万元、5,324.87 万元、4,299.19 万元**和 4,309.71 万元**，占发行人营业收入比例分别为 20.37%、12.97%、8.90%**和 14.47%**。提供资金流水的关联主体与发行人销售金额占发行人关联销售总金额的比例分别为**94.50%、99.53%、99.95%、99.98%。**

报告期各期，发行人关联采购交易金额分别为 145.91 万元、411.26 万元、281.26 万元**和 278.82 万元**，占发行人采购总额的比例分别为 1.63%、3.73%、2.48%**和 3.09%**。提供资金流水的关联主体与发行人采购金额占发行人关联采购总额的比例分别为 82.35%、67.21%、86.04%**和 90.60%。**

上述发行人主要关联法人不存在未配合提供资金流水或其他核查受限的情况。

2、关联自然人提供资金流水情况

发行人主要关联自然人配合提供了报告期内全部账户银行流水，其中，关联自然人甘释良、罗艺存在提供资金流水受限的情况，具体如下：

（1）原董事甘释良

发行人原董事甘释良于 2023 年 6 月离任，离任后不在公司担任任何职务，甘释良出于个人隐私考虑，仅提供其任职期间（2021.01.01-2023.6.30）部分银行

账户流水，未获取到甘释良云闪付截图，无法证明其提供银行流水的完整性，存在资金流水核查受限的情况。

（2）原行政总监罗艺

发行人原行政总监罗艺于 2024 年 9 月离任，离任后不在公司担任任何职务，罗艺出于个人隐私考虑，未提供全部账户流水，仅提供其任职期间（2021.01.01-2024.9.30）工资卡流水，存在资金流水核查受限的情况。

（3）实际控制人蒲忠杰

经云闪付截图核查，实际控制人蒲忠杰名下共开立 30 个银行账户，中介机构已完成其中 29 个账户的流水核查工作，剩余 1 个民生银行账户暂未获取流水，该民生银行账户开立于 2025 年 5 月，蒲忠杰已就该账户相关事项出具书面承诺，确认该账户尚未实际启用，且不存在代公司支付成本费用、以无偿或不公允交易价格向公司提供经济资源的情形，亦未通过该账户与公司客户、供应商发生异常资金往来，不存在商业利益输送、商业贿赂等违规情形。中介机构通过核查相关主体银行流水，未发现存在与蒲忠杰此账户交易往来情况。

（二）对上述事项进行核查并发表明确意见

1、核查程序

针对以上事项，申报会计师履行了包括但不限于以下主要核查程序：

（1）获取发行人报告期内主要关联方银行流水，对关联法人各银行账户流水单笔交易达到或超过 20 万元的收支、关联自然人各银行账户流水单笔交易达到或超过 5 万元的收支进行核对，了解交易背景及款项性质，关注是否与发行人及其子公司、公司董监高、关键岗位人员、客户、供应商、员工等相关主体有异常资金往来；

（2）通过对发行人及其子公司报告期内银行流水、现金日记账、银行日记账等的核查，关注与受限主体是否存在大额异常资金往来；

（3）结合对发行人主要关联方报告期内银行资金流水的核查，关注与受限主体是否存在大额异常资金往来；

（4）通过对发行人主要客户、供应商进行走访确认，关注与受限主体是否存在异常往来；

（5）获取受限主体出具关于个人账户资金流水情况的说明及承诺，确认本人在报告期内不存在为发行人代收销售回款或承担成本费用或输送商业利益、商业贿赂的情形。

2、核查意见

经核查，申报会计师认为：

（1）发行人不存在主要关联法人未配合提供资金流水或其他核查受限的情况；

（2）发行人部分关联自然人已离职，出于个人隐私未配合提供全部资金流水的原因具有合理性。

（三）按照《规则适用指引第 2 号》2-18 资金流水核查相关要求，说明对发行人报告期内资金流水的核查情况

1、资金流水核查的范围、核查账户数量、取得资金流水的方法、核查完整性、核查金额重要性水平、核查程序、异常标准及确定程序、受限情况及替代措施等。

（1）资金流水核查的范围、核查账户数量

申报会计师充分评估发行人行业类型、业务流程、规范运作水平、主要财务数据水平及变动趋势、所处经营环境等因素，根据《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 2 号》关于资金流水核查的要求，对发行人及其控股股东（包括间接控股股东）、实际控制人及其配偶、发行人主要关联方、报告期内离任及现任董监高（独立董事除外）、关键岗位人员等报告期内共计 700 余个账户的资金流水进行了核查。具体核查范围及核查账户数量情况如下：

序号	与发行人关系	核查主体	核查账户数量（个）
1	发行人及其子公司、分公司	四川睿健医疗科技股份有限公司、成都欧赛医疗器械有限公司、成都欧赛医疗北京分公司、北京	38

序号	与发行人关系	核查主体	核查账户数量（个）
		睿尔健健康管理有限公司、北京睿尔康健康管理有限公司、成都慕道尔精密塑模有限公司、**广州欧赛医疗器械有限公司**、成都睿尔凯健康管理有限公司。	
2	控股股东及间接控股股东	美宜科投资、美宜科控股、普华和顺	13
3	发行人主要关联方	LepuCare（India）Vascular Solutions Private Limited、江苏上智医疗器械有限公司、乐普国际控股（深圳）有限公司、四川鹏言新医疗器械有限公司、上海鹏言新医疗器械有限公司、**上海森清昊医疗器械有限公司**	**33**
4	实际控制人及配偶	蒲忠杰及其配偶张月娥； Yufeng LIU 及其配偶 Zaixian ZHANG	35
5	报告期内离任董事、监事、高级管理人员	甘释良、王滔、戴燕、朱祥凯、秦学、姜黎	78
6	现任董事、监事、高级管理人员	华炜、林君山、袁兴红、王洪建、王介兵、陈怡琨、王泳、张晓琼、吕行	140
7	**关键岗位人员（财务、采购、研发）**	**胡晓娟、李英、张瑾、罗艺、吕赛洋、康智勇、钟志健**	**82**
8	**关键岗位人员（销售）**	**王磊、郭凯、白光海、王家明、雷蕾、卢泽辉、肖晨、叶德莉、阎明、陈竹、庄美、周瑶、李春桃、杨倩、武延海、宋坤鹏、叶陶、辛立才、梁嘉盈、魏思英、吴奕坚、隗超、林惠敏、周颖、林伟、李文龙、李伟、张婷婷、刘丝雨、聂维、谭晶、石立国、杨帆、胡金朝**	**400**

注 1：成都睿尔凯健康管理有限公司已于 2024 年 5 月 23 日注销；北京睿尔健健康管理有限公司、北京睿尔康健康管理有限公司已于 2024 年 8 月 15 日注销；**2025 年 8 月 29 日，广州市赛诺康医疗器械有限公司名称变更为广州欧赛医疗器械有限公司。**

注 2：同一个自然人与发行人存在多重关系时，为避免重复，仅在一处列示。

（2）取得资金流水的方法、核查完整性

①发行人及子公司

申报会计师陪同发行人财务人员到开户银行现场，打印了已开立银行账户清单及报告期内全部账户银行流水。

申报会计师通过获取发行人及子公司企业信用报告、已开立银行账户清单、向银行执行函证程序、通过银行对账单和日记账交叉比对，核查银行账户流水提供的完整性。

②控股股东及发行人主要关联法人

申报会计师获取银行官方邮箱直接发送的银行流水、或通过网银导出银行流水并直接发送至申报会计师邮箱等方式获取主要关联法人银行流水。

A、对于境内法人主体，申报会计师获取其已开立银行账户清单、企业信用报告，并获取相关主体已提供报告期内全部账户银行流水承诺函、同时交叉检查银行账户之间发生的交易，确认银行账户的完整性。

B、对于境外法人主体，申报会计师获取其财务系统中所列示的银行账户列表，并获取相关主体已提供报告期内全部账户银行流水承诺函、同时交叉检查银行账户之间发生的交易，确认银行账户的完整性。

③关联自然人主体

申报会计师通过云闪付 APP 中“一键查卡”功能，获取核查对象名下全部储蓄卡银行账户报告截图，陪同打印报告期内全部账户银行流水，或通过见证核查对象登录手机银行、网上银行申请银行流水，并将银行流水直接发送至申报会计师邮箱的方式获取银行流水。

A、对于中国籍自然人主体，申报会计师通过云闪付显示银行账户报告截图；通过陪同核查主体前往银行网点或鉴证核查对象登录手机银行、网上银行查询银行开户情况；获取相关自然人主体签署的已提供全部账户的承诺函；同时交叉检查其他银行账户、其他核查主体银行账户之间发生的交易，确认银行账户的完整性。

B、对于无法提供云闪付银行账户查询报告的外籍人士，申报会计师通过陪同核查主体前往银行网点或鉴证核查对象登录手机银行、网上银行查询银行开户情况；获取相关自然人主体签署的已提供全部账户的承诺函，同时交叉检查其他银行账户、其他核查主体银行账户之间发生的交易，确认银行账户的完整性。

C、Yufeng LIU 及其配偶均为外籍人士，由于近期居住国外无法陪同打印银行流水，由其自行下载银行流水提供。申报会计师通过获取相关自然人主体签署的已提供全部账户的承诺函，同时交叉检查其他核查主体银行账户之间发生的交易，确认银行账户的完整性。

综上，申报会计师获取的被核查对象银行账户流水信息真实、准确、完整。

（3）核查金额重要性水平

①法人主体

发行人及其子公司、发行人控股股东、发行人主要关联法人核查重要性水平为单笔交易达到或超过 20 万元（或等值外币）资金收支。

②自然人主体

自然人主体流水核查的重要性水平为单笔交易金额达到或超过 5 万元（或等值外币）资金收支。

（4）核查程序

①针对发行人及其子公司、发行人控股股东、发行人主要关联法人，申报会计师实施了以下核查程序：

针对发行人及其子公司，取得银行日记账，将银行日记账与银行流水收支进行双向交叉比对，核查银行日记账或银行对账单中大额、异常资金往来，主要关注：

A、发行人大额资金往来是否存在重大异常，是否与公司经营活动、资产购置等不相匹配，是否与客户或供应商存在大额逆向资金往来，是否存在期末集中回款或期末大额回款但次月大额流出情况；

B、发行人与实际控制人及其配偶、发行人主要关联方、董事、监事、高级管理人员及关键岗位人员等是否存在异常大额资金往来，是否存在体外资金循环；

C、发行人是否存在大额或频繁取现的情形，是否无合理解释；

D、发行人同一账户或不同账户之间，是否存在金额、日期相近的异常大额资金进出的情形，是否无合理解释。

②针对自然人主体，申报会计师实施了以下核查程序：

A、查阅核查对象的资金流水，检查是否存在大额异常存取现、大额异常收

支的情况，对异常大额交易事项进行逐一核实确认，获取核查对象及交易对手方签字确认的核查记录、借款协议、投资协议等外部证据；

B、对报告期各期主要客户、供应商、推广商进行工商信息查询，并获取其股东、董监高等主要人员名单，与核查对象银行流水的交易对手方进行匹配，核查是否存在大额往来情形并获取相关合理性证据；

C、获取公司员工花名册、发行人关联方名单，与核查对象银行流水的交易对手方进行匹配，核查是否存在大额往来情形并获取相关合理性证据。

（5）异常标准及确定程序

根据《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 2 号》关于资金流水核查的要求，保荐机构、申报会计师重点核查并将下列事项作为异常标准，具体如下：

①发行人资金管理相关内部控制制度是否存在较大缺陷；

②是否存在银行账户不受发行人控制或未在发行人财务核算中全面反映的情况，是否存在发行人银行开户数量等与业务需要不符的情况；

③发行人大额资金往来是否存在重大异常，是否与公司经营活动、资产购置、对外投资等不相匹配；

④发行人与控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员等是否存在异常大额资金往来；

⑤发行人是否存在大额或频繁取现的情形，是否无合理解释；发行人同一账户或不同账户之间，是否存在金额、日期相近的异常大额资金进出的情形，是否无合理解释；

⑥发行人是否存在大额购买无实物形态资产或服务（如商标、专利技术、咨询服务等）的情形，如存在，相关交易的商业合理性是否存在疑问；

⑦发行人实际控制人个人账户大额资金往来较多且无合理解释，或者频繁出现大额存现、取现情形；

⑧控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员是否从发行人获得大额现金分红款、薪酬或资产转让款，转让发行人股权获得大额股权转让款，主要资金流向或用途存在重大异常；

⑨控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员与发行人关联方、客户、供应商是否存在异常大额资金往来；

⑩是否存在关联方代发行人收取客户款项或支付供应商款项的情形。

（6）受限情况

①原董事甘释良

发行人原董事甘释良于 2023 年 6 月离任，离任后不在公司担任任何职务，甘释良出于个人隐私考虑，仅提供其任职期间（2021.01.01-2023.6.30）部分银行账户流水，未获取到甘释良云闪付截图，无法证明其提供银行流水的完整性，存在资金流水核查受限的情况。

②原行政总监罗艺

发行人原行政总监罗艺于 2024 年 9 月离任，离任后不在公司担任任何职务，罗艺出于个人隐私考虑，未提供全部账户流水，仅提供其任职期间（2021.01.01-2024.9.30）工资卡流水，存在资金流水核查受限的情况。

③实际控制人蒲忠杰

经云闪付截图核查，实际控制人蒲忠杰名下共开立 30 个银行账户，中介机构已完成其中 29 个账户的流水核查工作，剩余 1 个民生银行账户暂未获取流水，该民生银行账户开立于 2025 年 5 月，蒲忠杰已就该账户相关事项出具书面承诺，确认该账户尚未实际启用，且不存在代公司支付成本费用、以无偿或不公允交易价格向公司提供经济资源的情形，亦未通过该账户与公司客户、供应商发生异常资金往来，不存在商业利益输送、商业贿赂等违规情形。中介机构通过核查相关主体银行流水，未发现存在与蒲忠杰此账户交易往来情况。

综上，申报会计师对发行人主要关联自然人报告期内全部账户银行流水进行核查，除**上述情形**外，不存在关联自然人未配合提供资金流水或其他核查受限的

情况。

（7）替代措施

①通过对发行人及其子公司报告期内银行流水、现金日记账、银行日记账等的核查，关注与受限主体是否存在大额异常资金往来；

②结合对发行人主要关联方报告期内银行资金流水的核查，关注与受限主体是否存在大额异常资金往来；

③通过对发行人主要客户、供应商进行走访确认，关注与受限主体是否存在异常往来；

④获取受限主体出具关于个人账户资金流水情况的说明及承诺，确认本人在报告期内不存在为发行人代收销售回款或承担成本费用或输送商业利益、商业贿赂的情形。

2、核查中发现的异常情形及进一步核查措施

（1）资金流水核查概况

申报会计师按照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 2 号》之“2-18 资金流水核查”的要求，对核查对象资金流水是否存在异常事项进行了逐项核查，核查情况如下：

核查事项	核查结果
发行人资金管理相关内部控制制度是否存在较大缺陷	经核查，发行人资金管理相关内部控制制度不存在较大缺陷。
是否存在银行账户不受发行人控制或未在发行人财务核算中全面反映的情况，是否存在发行人银行开户数量等与业务需要不符的情况	经核查，发行人不存在银行账户不受发行人控制或未在发行人财务核算中全面反映的情况，不存在发行人银行开户数量等与业务需要不符的情况。
发行人大额资金往来是否存在重大异常，是否与公司经营活动、资产购置、对外投资等不相匹配	经核查，发行人大额资金往来不存在重大异常，与公司经营活动、资产购置、对外投资等相匹配。
发行人与控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员等是否存在异常大额资金往来	经核查，发行人与实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员等不存在异常大额资金往来。
发行人是否存在大额或频繁取现的情形，是否无合理解释；发行人同一账户或不同账户之间，是否存在金额、日期相近的异	经核查，发行人不存在大额或频繁取现的情形；发行人同一账户或不同账户之间，不存在金额、日期相近的异常大额资金进出的情形。

核查事项	核查结果
常大额资金进出的情形，是否无合理解释	
发行人是否存在大额购买无实物形态资产或服务（如商标、专利技术、咨询服务等）的情形，如存在，相关交易的商业合理性是否存在疑问	经核查，发行人不存在大额购买无实物形态资产或服务（如商标、专利技术、咨询服务等）的情形。
发行人实际控制人个人账户大额资金往来较多且无合理解释，或者频繁出现大额存现、取现情形	经核查，发行人实际控制人个人账户大额资金往来较多，不存在无合理解释情形，与睿健医疗业务无关。 经核查，发行人实际控制人蒲忠杰报告期各期分别大额取现 43 万元、84 万元、0 万元、**0 万元**，用于家庭日常支出。
控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员是否从发行人获得大额现金分红款、薪酬或资产转让款，转让发行人股权获得大额股权转让款，主要资金流向或用途存在重大异常	经核查，2023 年度发行人曾进行现金分红，控股股东曾从发行人获得的现金分红，主要用于控股股东所属集团内部日常经营业务及集团分红，资金流向或用途不存在重大异常；发行人董事（除独立董事及外部非独立董事）、监事（除外部监事）、高级管理人员、关键岗位人员从发行人获得的薪酬主要为按照劳动合同约定发放的薪酬，主要用于个人往来及家庭消费等，主要资金流向或用途不存在重大异常；发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员未从发行人获得大额现金分红款或资产转让款；发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员不存在转让发行人股权获得大额股权转让款的情况。
控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员与发行人关联方、客户、供应商是否存在异常大额资金往来	具体详见本问询回复“问题 11、七、（二）、2、（2）控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员与发行人关联方、客户、供应商是否存在异常大额资金往来”。 除前述外，发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员与发行人关联方、客户、供应商不存在异常大额资金往来。
是否存在关联方代发行人收取客户款项或支付供应商款项的情形	经核查，不存在关联方代发行人收取客户款项或支付供应商款项的情况。

（2）控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员与发行人关联方、客户、供应商是否存在异常大额资金往来

①公司实控人蒲忠杰与发行人股东、客户乐普医疗的资金往来情况

报告期各期，发行人实际控制人蒲忠杰分别收到公司股东、客户乐普（北京）医疗器械股份有限公司（以下简称“乐普医疗”）转款 9,340.28 万元、11,581.95

万元、16,079.20 万元**和 4,585.23 万元**。主要系蒲忠杰为乐普医疗股东，资金往来为乐普医疗分红款。申报会计师核查乐普医疗权益分配相关公告、获取流水承诺函，确认上述资金往来不存在代公司支付成本、费用或者采用无偿或不公允的交易价格向公司提供经济资源情形。

②公司销售总监王磊与发行人客户及客户股东的资金往来情况

2023 年、2024 年，王磊共向公司客户长沙市肾友达医疗器械有限公司的股东陈飞借入 113.97 万元，系王磊个人借款，与睿健医疗业务无关。截至本回复出具日，王磊已将上述全部借款还回。申报会计师获取王磊及陈飞确认函，并对陈飞进行视频访谈，确认上述资金往来与睿健医疗业务无关。**通过对比发行人报告期各期主要客户、供应商、推广商及其股东、董监高等主要人员名单、公司员工花名册、发行人关联方名单，比对王磊资金流水交易对手方，不存在王磊在收到相关款项后划转至发行人及其关联方等相关主体的情形。**

2022 年 8 月，王磊收到公司经销商天津中雯达通医疗科技有限公司 20 万元转款，系王磊临时资金周转个人借款，2024 年 11 月王磊将全部借款还回。申报会计师获取王磊及天津中雯达通医疗科技有限公司确认函，确认上述资金往来与睿健医疗业务无关。**通过对比发行人报告期各期主要客户、供应商、推广商及其股东、董监高等主要人员名单、公司员工花名册、发行人关联方名单，比对王磊资金流水交易对手方，不存在王磊在收到相关款项后划转至发行人及其关联方等相关主体的情形。**

③公司原董事、副总经理王滔与发行人客户及客户股东的资金往来情况

王滔持有四川鹏言新医疗器械有限公司、上海鹏言新医疗器械有限公司、上海森清昊医疗器械有限公司、上海舜惟医疗器械销售中心、上海迪孚与医疗器械销售中心、上海连瑞莲医疗器械销售中心部分股份，且对前述主体的销售渠道具有影响力。报告期内，王滔存在收到前述主体或其法定代表人、股东等转入的分红款、投资款退回、报销款等情形。

保荐机构及申报会计师通过对王滔及相关主体进行访谈、获取确认文件等核查程序，确认上述往来款项不存在代发行人支付成本费用、以无偿或不公允

交易价格向发行人输送经济资源的情形，亦不存在商业利益输送、商业贿赂等违规情形。

④公司实控人蒲忠杰与公司销售总监王磊的资金往来

2022 年蒲忠杰向睿健医疗销售总监王磊转款 1,030.00 万元，蒲忠杰与王磊为亲属（非直系）关系，相关大额资金往来系亲属间周转借款。申报会计师获取王磊资金流水进一步核查，并获取蒲忠杰、王磊、相关交易对手方说明，确认相关资金往来与睿健医疗业务无关。**具体情况如下：**

A、获取王磊关于资金流水情况的说明

申报会计师获取王磊出具的“关于资金流水情况的说明”，确认上述资金往来与发行人无关。

B、获取交易对手方关于资金流水情况的说明

申报会计师获取上述交易对手方出具的“关于资金流水情况的说明”，交易对手方均确认相关流水为与王磊个人借款，与发行人无关。

C、核查交易对手方是否为发行人相关主体

申报会计师通过对比发行人报告期各期主要客户、供应商、推广商及其股东、董监高等主要人员名单、公司员工花名册、发行人关联方名单，交易对手方与发行人上述主体无关。

申报会计师根据以上获取资料，确认相关资金往来与睿健医疗业务无关。

⑤发行人前任董事甘释良与公司原股东上海钧卫投资管理中心（有限合伙）、原行政总监罗艺的资金往来

报告期内，发行人前任董事甘释良与公司原股东上海钧卫投资管理中心（有限合伙）（以下简称“上海钧卫”）存在大额资金往来，主要系甘释良为上海钧卫股东，资金往来为上海钧卫股权转让溢价收益、分红款、税款等。2022 年，甘释良向公司前任行政总监罗艺转款 556.92 万元，2023 年 6 月罗艺向甘释良转款 30 万元，根据甘释良、罗艺的资金流水说明，上述均为罗艺向甘释良个人借款及归还部分借款。申报会计师获取甘释良、罗艺个人流水承诺函，上述资金往

来与睿健医疗业务无关，不存在代公司支付成本、费用或者采用无偿或不公允的交易价格向公司提供经济资源情形。

⑥发行人主要关联方 LepuCare（India）Vascular Solutions Private Limited、江苏上智医疗器械有限公司、乐普国际控股（深圳）有限公司与其同一控制下主体存在资金往来

LepuCare（India）Vascular Solutions Private Limited、江苏上智医疗器械有限公司、乐普国际控股（深圳）有限公司均为实际控制人蒲忠杰控制下的深圳证券交易所上市公司乐普医疗旗下公司，报告期内存在与乐普医疗及乐普医疗旗下公司资金往来情形，申报会计师获取 LepuCare（India）Vascular Solutions Private Limited、江苏上智医疗器械有限公司、乐普国际控股（深圳）有限公司出具的流水承诺函，上述资金往来与睿健医疗业务无关，不存在代公司支付成本、费用或者采用无偿或不公允的交易价格向公司提供经济资源情形。

⑦报告期内，发行人外部董事、非职工监事因任职于公司股东单位，因此存在与公司股东工资、报销等往来款，少部分员工存在借款往来。

除此之外，发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员与发行人关联方、客户、供应商不存在异常大额资金往来。

（四）结合上述资金流水核查情况，就发行人内部控制是否健全有效、是否存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用的情形发表明确核查意见。

经核查，申报会计师认为：

发行人内部控制健全有效，不存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用的情形。

八、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。

（一）对事项（1），申报会计师履行的核查程序及核查意见如下：

1、核查程序

（1）查阅报告期内发行人购买理财产品合同，核查相关理财产品的产品名称、风险等级、购买金额、持有期限、利率、底层资产，查阅相关的会计凭证、

收款单据、付款单据等原始凭证；

（2）访谈发行人管理层和财务人员，了解与理财产品投资规模、收益及风控管理等相关的内部控制，评价其设计和执行是否有效，并测试相关内部控制运行的有效性；

（3）分析报告期各期发行人投资活动现金流量与理财产品购买情况是否匹配。

2、核查意见

（1）报告期内及期后发行人投资理财产品的会计处理符合《企业会计准则》的相关要求；

（2）报告期各期发行人投资活动现金流量与理财产品购买情况具有匹配性。

（二）对事项（2），申报会计师履行的核查程序及核查意见如下：

1、核查程序

（1）核查发行人固定资产的主要类型、用途及折旧年限等情况，通过公开信息检索发行人同行业可比公司的固定资产情况，比较分析发行人收入规模与固定资产规模的匹配性；

（2）获取发行人报告期内固定资产减值测试的过程和计算方法，判断固定资产中是否存在符合《企业会计准则第 8 号——资产减值》中列示减值情形的事项，检查发行人固定资产减值准备计提是否充分；

（3）查阅发行人报告期内新增机器设备的采购合同、发票、验收单等相关入账资料，复核机器设备入账价值是否准确；获取报告期内发行人固定资产折旧计算表，复核机器设备折旧计提是否准确；

（4）了解发行人生产流程及瓶颈工序，查阅报告期内发行人产能计算方式，分析复核其相关数据的合理性、准确性；结合机器设备原值等进行对比，分析发行人机器设备与产能的匹配关系；

（5）获取并查阅预付长期资产购置款及开发支出款对应的合同，核实是否

依据合同约定支付预付款；针对各期末大额预付长期资产款项进行函证确认；获取预付长期资产款项期后进展情况，检查预付款是否及时结转；

（6）获取发行人在建工程预算金额、实际投入及变动情况等资料；获取发行人在建工程相关的内控制度，查阅在建工程转固竣工验收单；结合现场查看在建工程进度，判断发行人在建工程转固时点是否准确；

（7）执行固定资产、在建工程监盘程序，现场查看和询问固定资产及在建工程状态，核查是否存在闲置或毁损的情况。

2、核查意见

（1）发行人固定资产规模与经营规模相匹配，与同行业可比公司不存在显著差异；

（2）发行人固定资产减值测试的过程和计算方法符合《企业会计准则第 8 号——资产减值》相关规定，发行人固定资产减值准备计提充分；

（3）发行人机器设备账面价值真实准确；各生产环节配置的主要机器设备数量、账面原值、成新率、用途等情况与发行人的产能及生产规模匹配；

（4）预付长期资产购置款及开发支出款与合同约定支付方式一致；预付长期资产款项期后结转情况正常；

（5）发行人在建工程的转固标准、时点和依据具有合理性，符合《企业会计准则》的规定；

（6）通过实施监盘程序，发行人固定资产、在建工程状况良好，未有减值迹象，不存在盘亏、盘盈或长期闲置的情况，相关资产账实相符。

（三）对事项（3），申报会计师履行的核查程序及核查意见如下：

1、核查程序

（1）访谈发行人销售及生产负责人，结合发行人存货备货政策、采购及生产周期、交付周期、在手订单等情况，计算在手订单覆盖率，分析存货规模结构与发行人订单及业务规模的匹配性；计算发行人存货周转率，通过公开信息检索

发行人同行业可比公司的存货周转率，分析发行人与同行业可比公司的存货周转率及变动趋势是否存在差异；

（2）获取发行人各类产品对应的原材料采购量、耗用量、结转量与主要产品产量、销量，分析主要原材料采购量、耗用量和结转量与主要产品产量是否匹配；

（3）获取报告期各期末存货库龄明细表，结合各期原材料领用情况、产品产销率情况、产能利用率情况，分析长库龄存货产生的原因及是否存在滞销情况；

（4）查阅发行人存货跌价准备的计提方法、可变现净值确定依据，结合库龄和可变现净值测算存货跌价准备计提金额，判断发行人存货跌价准备计提是否谨慎、合理，是否符合《企业会计准则》的规定；

（5）查阅同行业可比公司的公开披露文件，比较发行人与同行业可比公司的存货跌价计提政策及存货跌价准备计提比例是否存在差异，并分析差异原因；

（6）获取发行人存货盘点制度，评价其设计的合理性，并测试其运行的有效性。

2、核查意见

（1）发行人各期末原材料、在产品、库存商品规模与发行人的备货政策、采购及生产周期、交付周期、在手订单、存货订单覆盖率具有匹配性；存货周转率及其变动趋势与同行业可比公司的差异具有合理性；

（2）发行人主要原材料的采购量、耗用量、结转量与发行人产量、销量、存货之间相配比，原材料的结转率及产品的产销率未发生较大波动；

（3）发行人存货库龄分布合理，不存在呆滞的存货；

（4）发行人存货跌价准备计提谨慎、合理，符合《企业会计准则》的规定；存货跌价准备计提比例与同行业可比公司的差异具有合理性；

（5）报告期各期末，发行人均按照存货管理制度规定组织实施存货盘点，盘点结果账实相符。

（四）对事项（4），申报会计师履行的核查程序及核查意见如下：

1、核查程序

（1）获取管理费用明细表，分析发行人管理费用结构和占比的变动情况。获取同行业可比公司年度报告、招股说明书等公开披露信息，对比分析同行业可比公司管理费用结构和占比波动的合理性；

（2）向财务人员、综合部人员了解发行人职工薪酬在成本费用中的分配方法及人员考勤管理制度，查阅发行人期间费用明细项目数据，通过各项费用报告期比较分析，分析各明细科目的变动原因；

（3）抽取报告期部分期间各类员工薪酬计提明细表，访谈发行人人力部门人员，了解人员构成、平均工资及波动情况，分析波动原因；通过公开资料查阅同行业、同地区及当地的薪资水平，并将员工平均薪酬与同行业、同地区公司及当地平均工资水平进行对比，结合发行人所处地域、行业及业务规模分析差异原因及合理性；

（4）获取报告期董事、监事、高级管理人员薪酬明细表，了解人员构成、薪酬构成及波动情况，分析波动原因。

2、核查意见

（1）报告期各期，管理费用率与同行业可比公司变动趋势的差异具有合理性。发行人 2021 年管理费用率较高具有合理性；

（2）报告期各期，发行人职工薪酬按照部门职能计入对应的科目，分摊方法合理；发行人按照相关制度进行员工考勤和工时管理并得到有效执行；发行人管理人员、研发人员平均薪资水平高于同行业可比公司，生产人员平均薪资水平低于同行业可比公司，符合发行人的实际经营情况，具备合理性。发行人员工数量、平均薪资与业务规模相匹配，员工薪酬与同地区上市公司及公众公司、当地平均水平部分存在差异具有合理性。

（五）对事项（5），申报会计师履行的核查程序及核查意见如下：

1、核查程序

（1）访谈发行人财务负责人，了解发行人报告期内财务内控制度的建立及执行情况；

（2）了解发行人资金管理、关联交易等相关的内部控制制度；

（3）对发行人报告期内的主要客户和供应商进行了走访并执行了独立的函证程序，核查发行人关联方与主要客户或供应商是否存在异常交易和资金往来；

（4）对发行人的资金流水进行双向核对，检查是否存在大额异常交易。

2、核查意见

（1）报告期内，发行人财务内控不规范情形不会对内控制度有效性构成重大不利影响；

（2）发行人的财务内控持续符合规范要求，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，不影响发行条件、上市条件及信息披露质量。

（六）对事项（6），申报会计师履行的核查程序及核查意见如下：

1、核查程序

（1）取得发行人及其子公司的财务报表，了解各公司主体的经营情况，了解发行人未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的形成背景，分析与发行人及子公司业绩的匹配性；

（2）了解各年形成的未确认递延所得税资产的可抵扣亏损金额变动的原因及合理性。

2、核查意见

（1）发行人未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的形成与发行人及子公司业绩具有匹配性；

（2）发行人各年形成的未确认递延所得税资产的可抵扣亏损金额变动的原因具有合理性。

（七）对事项（7），申报会计师履行的核查程序及核查意见如下：

1、核查程序

申报会计师充分评估发行人行业类型、业务流程、规范运作水平、主要财务数据水平及变动趋势、所处经营环境等因素，根据《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 2 号》关于资金流水核查的要求，对发行人及其控股股东（包括间接控股股东）、实际控制人及其配偶、发行人主要关联方、报告期内离任及现任董监高（独立董事除外）、关键岗位人员等报告期内共计 700 余个账户的资金流水进行了核查。核查程序详见本回复“问题 11”之“七、（二）按照《规则适用指引第 2 号》2-18 资金流水核查相关要求，说明对发行人报告期内资金流水的核查情况”。

2、核查意见

经核查，发行人内部控制健全有效，不存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用的情形。

五、募集资金运用及其他事项

问题 13.其他问题

（1）股权激励合规性。根据申请文件，①宁波正垚为公司员工股权激励平台，所持发行人股权为自公司当时全体股东处以 0 元对价受让，授予价格 1.783 元/股。2024 年 11 月行政总监离职，由控股股东指定总经理、财务总监承接激励股权。②子公司广州瑞诺、宁波启康实施股权激励，宁波启康合伙人包括发行人的高级管理人员。上述两平台持有广州赛诺康股权以 0 元对价自成都睿尔科维处受让，授予价格 0 元/注册资本。另有广州星慧与广州瑞诺出资结构一致。请发行人：①补充披露子公司广州赛诺康股权激励平台的合伙人，并说明是否包含公司控股股东、实际控制人的亲属、关联方，通过子公司广州赛诺康的员工持股平台对发行人正式员工进行激励的原因、合理性和合规性，参与公司和子公司股权激励在入股价格等方面的区别，是否存在利益输送。②说明广州星慧与广州瑞诺的区别，未将广州星慧认定为员工持股平台的原因。③结合历次股权激励的具体内容、主要条款、激励对象等，说明对各次股份支付相关权益工具公允价值的计量方法及结果是否合理；进一步说明各次股份支付费用的具体摊销期限、确定依据、会计处理的合规性。④说明上述员工持股平台受让股权价格的定价依据、公允性及纳税情况，结合行权条件、行权价格、授予权益工具的公允价值、摊销期限等，说明各期股份支付的计算过程及会计处理情况，股权激励的授予、回购、行权等过程中的会计处理是否合规，报告期各期股份支付费用分摊至各项成本费用的金额及对发行人未来年度损益的影响等。⑤说明持股平台的管理模式、权益流转及退出机制、是否存在回购等约定，报告期内员工持股平台中激励对象离职或份额转让的具体情况，转让价格的确定方式及会计处理合规性。

（2）对税收优惠政策是否存在重大依赖。根据申请文件，欧赛医疗享有高新技术企业企业所得税 15%优惠税率、研发费用加计扣除等多项优惠政策，子公司成都慕道尔享有企业所得税 15%优惠税率、研发费用加计扣除等税收优惠政策，子公司广州赛诺康享有研发费用加计扣除、小微企业普惠性税收减免等优惠政策。请发行人：说明税收优惠的期限、金额及对各期利润的影响情况，

发行人净利润是否对当前税收优惠政策存在重大依赖，税收优惠政策到期后对发行人经营业绩的不利影响程度。

请保荐机构核查上述事项，请发行人律师核查事项（1），请申报会计师核查事项（1）③-⑤、（2），并发表明确意见。

公司回复:

一、股权激励合规性。

（一）结合历次股权激励的具体内容、主要条款、激励对象等，说明对各次股份支付相关权益工具公允价值的计量方法及结果是否合理；进一步说明各次股份支付费用的具体摊销期限、确定依据、会计处理的合规性。

报告期内，发行人及子公司涉及两次限制性股票激励计划，分别以宁波正垚及广州瑞诺、宁波启康作为持股平台用于实施员工股权激励计划。

1、历次股权激励的具体内容、主要条款

（1）第一次股权激励

2024 年 4 月 3 日，公司召开第二届董事会第二次会议审议通过《关于员工股权激励方案的议案》等股权激励相关议案，员工激励方案拟授予激励对象宁波正垚的合伙份额，从而实现激励对象通过宁波正垚间接持有公司股份，以及向激励对象分配宁波正垚已实现的全部收益及相应孳息。股权激励的具体内容、主要条款如下：

项目	内容
激励股份	授予激励对象宁波正垚的合伙份额，从而实现激励对象通过宁波正垚间接持有公司股份，以及向激励对象分配宁波正垚已实现的全部收益及相应孳息
股权激励数量	公司向全体激励对象共授予 633.234 万股
授予价格	人民币 1.783 元/出资份额
激励对象	公司本次股权激励对象为公司部分董事、高级管理人员、中层管理人员和核心技术人员或核心业务人员
权利限制	限制转让期为激励对象自取得激励股份之日起至公司在证券交易所上市后第 4 年届满的期间。激励对象自取得激励股份之日起至公司在证券交易所上市后第 1 年届满可以转让的部分为其授予股份总额的 25%，在公司在证券交易所上市后第 2 年届满可以转让的部分为其授予股份总额的 50%，在公司在证券交易所上

项目	内容
	市后第 3 年届满可以转让的部分为其授予股份总额的 75%，在公司在证券交易所上市后第 4 年届满可以全部转让其授予的股份。其中被限制转让的股份为“限制转让股份”，可以转让的股份为“流通股份”。
退出机制	A.非负面离职时的退出 非负面离职时的退出：在限制转让期，激励对象发生非负面离职情形的，激励对象持有的股份按以下情况退出： 激励对象持有的被限制转让的股份，由公司控股股东美宜科投资或其指定的对象按激励对象的原始投资成本加年利率 5%（单利）回购； 激励对象持有的流通的股份，按以下程序安排： 在离职时，应同时询问美宜科投资或其指定的对象是否行使回购权，收购价格由离职的激励对象和美宜科投资或其指定的对象协商； 如美宜科投资或其指定的对象不行使回购权，则离职激励对象应进一步向本次激励计划其他激励对象询问，是否有意向受让，受让价格由双方协商； 如其他激励对象也没有意向受让的，离职激励对象可以将其持有的流通股份转让给非公司竞争对手的其他第三方，转让价格自由协商，或者由离职员工继续持有。 B.负面离职时的退出 在限制转让期，激励对象发生负面离职情形的，激励对象持有的股份按以下情况退出： 激励对象持有的被限制转让的股份，由美宜科投资或其指定的对象按激励对象的原始投资成本回购； 激励对象持有的流通的股份，由美宜科投资或其指定的对象按激励对象的原始投资成本回购，已出售部份的股份收益应上缴公司所有。 限制转让期内员工非负面离职时的退出，由公司控股股东美宜科投资或其指定的对象按激励对象的原始投资成本加年利率 5%（单利）回购；负面离职时的退出，由美宜科投资或其指定的对象按激励对象的原始投资成本回购。
宁波正垚已实现收益的获取及退出方式	（一）收益获取 激励对象在取得激励股份后，于 2025 年 5 月可以获得其获授已实现收益总额的 50%，2026 年 5 月可以获得其获授已实现收益总额的 100%。 （二）非负面离职时的安排 激励对象发生非负面离职情形的，激励对象尚未获取的已实现收益将不再获取，已获取的收益不再退回。尚未获取的收益归睿健医疗。 （三）负面离职时的安排 激励对象发生负面离职情形的，激励对象尚未获取的已实现收益将不再获取，已获取的收益不再退回。尚未获取的收益归睿健医疗。

（2）第二次股权激励

2024 年 12 月 24 日，公司召开第二届董事会第八次会议审议通过《关于拟在子公司实施员工股权激励暨关联交易的议案》，激励对象通过持股平台广州瑞诺和宁波启康间接持有**广州欧赛**的股权。股权激励的具体内容、主要条款如下：

项目	内容
激励股份	激励对象通过持股平台广州瑞诺和宁波启康间接持有**广州欧赛**的股权
股权激励数量	**广州欧赛** 742.5 万元的注册资本
授予价格	0 元/注册资本
激励对象	公司董事 David Yuan（袁兴红）、高级管理人员王洪建、王介兵、营销部门主要人员；**广州欧赛**主要人员
权利限制	限制转让期为激励对象自取得激励股份之日起至 5 年届满。限制转让期内激励对象不得转让任何授予股份。在取得激励股份之日起第 5 年届满后可以全部转让其授予的股份。
退出机制	1.非负面离职时的退出 非负面离职时的退出：在限制转让期，激励对象发生非负面离职情形的，激励对象被授予的股份将按[服务时间/限制转让期]折算，即：折算股份=授予股份*（离职日期-授予日期）/（5*365 天）。折算股份由公司控股股东成都睿尔科维医疗器械有限责任公司或其指定的对象，按折算股份对应的授予日公司注册资本金额回购； 2.负面离职时的退出 负面离职时的退出：在限制转让期，激励对象发生负面离职情形的，激励对象被授予的股份将由公司控股股东成都睿尔科维医疗器械有限责任公司或其指定的对象按本激励方案授予价格（人民币 0 元/元注册资本）收回

2、各次股份支付权益工具公允价值的计量方法及结果的合理性

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》及《监管规则适用指引——发行类第 5 号》相关规定，以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，应当以授予职工权益工具的公允价值计量。具体如下：

规定	相关内容
《企业会计准则第 11 号——股份支付》	对于权益结算的涉及职工的股份支付，应当按照授予日权益工具的公允价值计入成本费用和资本公积（其他资本公积），不确认其后续公允价值变动。
《监管规则适用指引——发行类第 5 号》	①入股时间阶段、业绩基础与变动预期、市场环境变化；②行业特点、同行业并购重组市盈率水平；③股份支付实施或发生当年市盈率、市净率等指标因素的影响；④熟悉情况并按公平原则自愿交易的各方最近达成的入股价格或相似股权价格确定公允价值，如近期合理的 PE 入股价，但要避免采用难以证明公允性的外部投资者入股价；⑤采用恰当的估值技术确定公允价值，但要避免采取有争议的、结果显失公平的估值技术或公允价值确定方法，如明显增长预期下按照成本法评估的每股净资产价值或账面净资产。

根据会计准则及相关规定，报告期内，公司计算股份支付费用时公允价值确定依据如下：

项目	授予日	股权标的	授予日公允价值	公允价值确定依据及合理性
第一次股权激励	2024 年 4 月	睿健医疗	8.9102 元/股	公司拟实施员工激励计划时，由于前后 6 个月发行人有新增外部投资者进入的情况，所以参照外部投资者受让股份的价格，即 2023 年 12 月深创投制造业转型升级新材料基金（有限合伙）受让宁波医惠投资管理中心（有限合伙）持有的 15,712,308.00 股股份价格（8.9102 元/股）。2023 年 12 月外部投资者受让股份的价格系公司根据净利润变动趋势、市场环境变化及未来发展等综合因素确定的价格，具有公允性。
第二次股权激励	2024 年 12 月	广州欧赛	1.03 元/注册资本	2024 年 11 月 27 日，银信资产评估有限公司以 2024 年 9 月 30 日为基准日出具了《广州市赛诺康医疗器械有限公司拟实施股权激励计划涉及的广州市赛诺康医疗器械有限公司股东全部权益价值资产评估报告》（银信评报字（2024）第 B00351 号），截至评估基准日，公司股东全部权益的评估价值为 3,100.00 万元。公司参考评估价值，以 1.03 元/注册资本为公允价值，具有公允性。

综上，公司股份支付相关的权益工具公允价值的确定依据已综合考虑会计准则和监管的相关规定，具有合理性。

3、各次股份支付费用的具体摊销期限、确定依据、会计处理的合规性

（1）股份支付费用具体摊销期限及确定依据

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》规定，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。

根据第一次员工股权激励方案以及公司与参与对象签署的《财产份额转让协

议》（以下简称“《转让协议》”），限制转让期内离职的，激励对象持有的股份由美宜科投资或其指定的对象回购，尚未获取的宁波正垚已实现收益归睿健医疗，离职员工不会获得相应权益份额对应的经济利益，员工在限制转让期内持续任职并在限制转让期满后方可真正获得相关权益份额对应的经济利益，相关约定构成隐含的可行权条件，即员工需完成一定时间的服务方可真正获得相应权益份额对应的经济利益。因此本次员工持股计划中授予激励对象宁波正垚的合伙份额的服务期为对应权益份额的限制转让期，根据员工股权激励方案、《转让协议》的约定及预计上市日期，因此将 2024 年 5 月至 2029 年 12 月视为服务期，共 68 个月。员工持股计划中向激励对象分配宁波正垚已实现的全部收益及相应孳息的服务期为 2024 年 5 月至 2026 年 4 月，共 24 个月。公司在服务期内分别摊销确认相关股份支付费用并计入成本费用，相关限制转让期和服务期依据员工股权激励方案和《转让协议》确定，具有合理性。

根据第二次员工股权激励方案以及公司与参与对象签署的《股权转让协议》（以下简称“《转让协议》”），限制转让期内离职的，由成都睿尔科维医疗器械有限责任公司或其指定的对象，进行回购或收回，离职员工不会获得相应权益份额对应的经济利益，员工在限制转让期内持续任职并在限制转让期满后方可真正获得相关权益份额对应的经济利益，相关约定构成隐含的可行权条件，即员工需完成一定时间的服务方可真正获得相应权益份额对应的经济利益。因此本次员工持股计划的服务期确认为对应权益份额的限制转让期，根据员工股权激励方案、《转让协议》的约定，将 2025 年 1 月至 2029 年 12 月视为服务期，公司在 60 个月的服务期内分摊确认相关股份支付费用并计入成本费用。相关限制转让期和服务期依据员工股权激励方案和《转让协议》确定，具有合理性。

（2）股份支付会计处理合规性

根据《企业会计准则第 11 号—股份支付》及应用指南的规定，对于以权益结算的股份支付换取职工或其他方提供服务的，应当按照授予日权益工具的公允价值计入相关成本费用，相应增加资本公积，不确认其后续公允价值变动，如股权激励条款中设有服务期限，则应在服务期限内分期确认为股份支付。公司根据上述规定按服务期限分期确认股份支付费用，根据授予日股票公允价值 8.9102

元/股与授予价格 1.783 元/股差额，以对可行权的股权数量的最佳估计为基础，**分别**确认 2024 年度**及 2025 年 1-6 月**股份支付费用 1,859.87 万元**和 1,441.56 万元**，计提相关费用和资本公积，符合《企业会计准则》的规定和本应用案例的相关规定。

综上所述，公司股份支付会计处理恰当，符合《企业会计准则》相关规定。

（二）说明上述员工持股平台受让股权价格的定价依据、公允性及纳税情况，结合行权条件、行权价格、授予权益工具的公允价值、摊销期限等，说明各期股份支付的计算过程及会计处理情况，股权激励的授予、回购、行权等过程中的会计处理是否合规，报告期各期股份支付费用分摊至各项成本费用的金额及对发行人未来年度损益的影响等。

1、员工持股平台受让股权价格的定价依据、公允性及纳税情况

（1）宁波正垚

2015 年 12 月 26 日，睿健有限召开股东会，一致同意：上海钧卫将其所持睿健有限 534.17 万元出资转让给宁波正垚；宁波医惠将其所持睿健有限 648.2 万元出资转让给宁波正垚；朱祥凯将其所持睿健有限 396.48 万元出资转让给宁波正垚；王滔将其所持睿健有限 96.11 万元出资转让给宁波正垚；相应修改公司章程。

2015 年 12 月 26 日，朱祥凯、上海钧卫、宁波医惠、王滔分别就上述股权转让事宜与宁波正垚签订了《股权转让协议》。

根据朱祥凯、上海钧卫、宁波医惠、王滔及其他相关方签署的《确认协议》，宁波正垚设立的目的即为开展睿健医疗员工股权激励，为睿健医疗员工股权激励平台；宁波正垚受让上述股权系睿健医疗当时的全部股东的共同决策，各方认可并同意该次股权转让，且同意以 0 对价转让。鉴于该次股权转让对价为 0 元，各出让股东未取得应纳税所得额，不涉及所得税缴纳。

（2）广州瑞诺及宁波启康

广州瑞诺及宁波启康激励股权的转让价格为 0 元/注册资本，其定价主要系考虑股权激励实施时**广州欧赛**尚未实现稳定销售及盈利、企业尚处于起步阶段，

需激励核心团队以确保稳定性和积极性等因素确定。

广州欧赛 2024 年 9 月末、2024 年末经审计的净资产分别为 268.62 万元及-205.09 万元。广州瑞诺及宁波启康股权激励的定价为 0 元转让，成都睿尔科维未从中取得应纳税所得额，本次交易无需纳税。成都睿尔科维已根据实际转让价款，就本次股权转让完成了企业所得税和印花税的申报。

2、结合行权条件、行权价格、授予权益工具的公允价值、摊销期限等，说明各期股份支付的计算过程及会计处理情况

（1）员工股权激励行权条件

公司向员工授予的股票存在等待期、业绩条件等行权条件。根据员工股权激励方案、《转让协议》的约定，服务期限条件为激励对象因股权激励计划持有持股平台份额后不得主动要求退伙或转让的期限，该期限为自授予激励对象激励股份之日起算，至公司在证券交易所上市后第 4 年届满可以全部转让其授予的股份。公司在证券交易所上市属于可行权条件中业绩条件的非市场条件。因此，本股权激励计划的可行权条件为服务期限条件和业绩条件的非市场条件。

（2）行权价格

公司历次股权激励行权价格详见本回复“问题 13”之“一、（一）、1、历次股权激励的具体内容、主要条款”。公司第一次股权激励的行权价格为 1.783 元/股，第二次股权激励的行权价格为 0 元/注册资本，定价依据主要考虑到公司经营情况和发展情况。其中第二次股权激励的行权价格为 0 元/注册资本，主要是考虑到**广州欧赛**尚未实现盈利，授予日净资产为负，因此以 0 元的价格向公司董事及高级管理人员授予了上述股权。

（3）授予权益工具的公允价值、摊销期限

公司历次股权激励计划授予权益工具的公允价值、摊销期限及其说明详见本回复“问题 13”之“一、（一）、2、各次股份支付权益工具公允价值的计量方法及结果的合理性”及“一、（一）、3、各次股份支付费用的具体摊销期限、确定依据、会计处理的合规性”。

（4）各期股份支付的计算过程及会计处理情况

①报告期各期股份支付计算过程

报告期内，公司共实施两次员工股权激励，第一次员工股权激励的授予日为2024年4月18日，服务期为2024年5月至2029年12月，2024年度确认股权激励费用1,859.87万元，**2025年1-6月确认股权激励费用1,364.83万元**；第二次员工股权激励的授予日为2024年12月24日，服务期为2025年1月至2029年12月，2024年度未确认股权激励费用**2025年1-6月确认股权激励费用76.73万元**。股份支付的计算过程如下：

单位：万元

项目	宁波正垚的合伙份额	宁波正垚已实现的全部收益及相应孳息
股份授予数量（万股）A	633.234	不适用
授予价格（元/股）B	1.783	不适用
取得的股权成本 C=A*B	1,129.06	不适用
股份公允价值（元/股）D	8.9102	不适用
授予股份公允价值（万元）E=A*D	5,642.24	不适用
股份支付金额 F=E-C	4,513.19	不适用
等待期（月）	**68**	24
2024年确认股份支付金额（万元）	793.86	1,066.00
2025年确认股份支付金额（万元）	**1,130.66**	1,599.01
2026年确认股份支付金额（万元）	**1,187.08**	533
2027年确认股份支付金额（万元）	**756.25**	-
2028年确认股份支付金额（万元）	**444.70**	-
2029年确认股份支付金额（万元）	**200.63**	-

②股份支付的会计处理

报告期内，公司共确认的股份支付费用**3,301.42**万元，公司根据《企业会计准则第11号——股份支付》及上述股份支付的金额，按照各激励对象工作岗位及具体职务，将股份支付费用分别计入主营业务成本、销售费用、管理费用和研发费用，同时确认资本公积。

报告期内，持股平台存在员工离职后股份转让的情况，受让人为公司总经理

和财务总监。离职员工对应的股份支付原确认金额于离职当期冲回，受让份额确认新的股份支付，在授予日至预计公司在证券交易所上市后第 4 年届满内摊销。

（5）股权激励的授予、回购、行权等过程中的会计处理是否合规

①授予

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》及其应用指南的规定，“除了立即可行权的股份支付外，无论权益结算的股份支付或者现金结算的股份支付，企业在授予日都不进行会计处理。”公司股权激励计划包含服务期限条件和业绩条件的非市场条件的可行权条件，故授予日不进行会计处理。

根据《企业会计准则第 11 号—股份支付》第六条规定，“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。”公司在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权的股权数量的最佳估计为基础，按照授予日授予股份的公允价值，将当期取得的服务计入相关费用和资本公积。

②回购

根据公司股权激励计划和转让协议的限制转让期内退出的相关约定，激励对象离职退出的，激励对象持有的股份由美宜科投资或其指定的对象回购，其回购价格按激励对象的投资成本加年利率 5%（单利）。因员工离职等情形导致可行权数量变化的，公司已在每个资产负债表日对可行权权益工具数量作出最佳估计，根据估计结果将当期取得的服务计入相关费用和资本公积。

③行权

第一次员工股权激励的可行权条件为服务期限条件和业绩条件的非市场条件。服务期限条件为授予日至公司在证券交易所上市后第 4 年届满。截至本回复出具日，可行权条件尚未达成，不做会计处理。

第二次员工股权激励的可行权条件为服务期限条件。服务期限条件为激励对

象自取得激励股份之日起至 5 年届满。截至本回复出具日，可行权条件尚未达成，不做会计处理。

综上，公司股权激励的授予、回购、行权等过程中的会计处理符合企业会计准则的规定。

（6）报告期各期股份支付费用分摊至各项成本费用的金额及对发行人未来年度损益的影响等

①报告期各期股份支付费用分摊至各项成本费用的金额

公司按照各激励对象工作岗位及具体职务，将股份支付费用分别计入主营业务成本、销售费用、管理费用和研发费用，报告期各期分摊至各项成本费用的金额如下：

单位：万元

科目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
管理费用	938.41	1,202.17	-	-
销售费用	432.00	573.76	-	-
生产人员	35.27	50.69	-	-
研发人员	35.87	33.25	-	-
合计	1,441.56	1,859.87	-	-

②对公司未来年度损益的影响

截至 2025 年 6 月 30 日，股权激励费用对公司自 2025 年 7 月 1 日起的未来期间的影响合计约为 4,870.13 万元。如不考虑公司后续新增股权激励情况及预计首次公开发行股票时点变化等，股权激励费用对公司未来各期的预计影响如下：

单位：万元

项目	2025 年 7-12 月	2026 年	2027 年	2028 年	2029 年	合计
第一次股权激励	1,364.84	1,720.08	756.25	444.70	200.63	4,486.50
第二次股权激励	76.73	76.725	76.725	76.725	76.725	383.63
合计	1,441.56	1,796.80	832.98	521.43	277.36	4,870.13

（三）说明持股平台的管理模式、权益流转及退出机制、是否存在回购等约定，报告期内员工持股平台中激励对象离职或份额转让的具体情况，转让价格的确定方式及会计处理合规性。

1、说明持股平台的管理模式、权益流转及退出机制、是否存在回购等约定

（1）睿健医疗持股平台宁波正垚的管理模式、权益流转及退出机制

根据经睿健医疗董事会及股东大会审议通过的《四川睿健医疗科技股份有限公司员工激励方案（2024 年）》及 2024 年 6 月签署的股权激励实施后的《宁波正垚投资管理中心（有限合伙）合伙协议》，合伙企业的管理模式、权益流转及退出机制如下：

①管理模式

A、股权激励方案的管理机构

最高权力机构：公司股东大会作为公司的最高权力机构，负责审议批准本激励方案的实施、变更和终止；

执行机构：公司董事会是本激励方案的执行管理机构，负责拟定本激励计划草案，并提交股东大会审议；董事会根据股东大会的授权办理本激励计划的实施、变更和终止等相关事宜；董事会对于本激励方案具有最终的解释权；

监督机构：公司监事会是本激励方案的监督机构，负责核实激励对象名单，并对本激励方案的实施是否符合相关法律法规及公司章程进行监督。

B、合伙企业事务执行

执行事务合伙人对外代表企业。委托普通合伙人李英为执行事务合伙人。作为合伙人的法人、其他组织执行合伙事务的，由其委派的代表执行。其他合伙人不再执行合伙企业事务。不执行合伙事务的合伙人有权监督执行事务合伙人执行合伙事务的情况。

合伙企业的收益在合伙人之间按照实缴出资比例或合伙人另行约定的方式分配。合伙企业的亏损由合伙人依照各自认缴的出资比例或合伙人另行约定的比例分担。合伙企业存续期间，合伙人依据合伙协议的约定或者经全体合伙人决定，

可以增加对合伙企业的出资。普通合伙人对合伙企业债务承担无限连带责任，有限合伙人以其认缴的出资额为限对合伙企业债务承担责任。

权利限制及退出机制详见本回复“问题 13”之“一、（一）、1、历次股权激励的主要内容、主要条款之‘权利限制’及‘退出机制’”。

（2）**广州欧赛**持股平台的管理模式、权益流转及退出机制

根据经**广州欧赛**股东会审议通过的《广州市赛诺康医疗器械有限公司员工激励方案（2024 年 12 月）》及《合伙协议》，广州瑞诺、宁波启康两家合伙企业的管理模式、权益流转及退出机制如下：

①管理模式

A、股权激励方案的管理机构

最高权力机构：公司股东会作为公司的最高权力机构，负责审议批准本激励方案的实施、变更和终止；

执行机构：公司董事会是本激励方案的执行管理机构，负责拟定本激励计划草案，并提交股东会审议；董事会根据股东会的授权办理本激励计划的实施、变更和终止等相关事宜；董事会对于本激励方案具有最终的解释权；

监督机构：公司监事会是本激励方案的监督机构，负责核实激励对象名单，并对本激励方案的实施是否符合相关法律法规及公司章程进行监督。

B、合伙企业事务执行

a、广州瑞诺

有限合伙企业由普通合伙人执行合伙事务，有限合伙人不执行合伙事务，不得对外代表有限合伙企业，有《中华人民共和国合伙企业法》（以下简称“合伙企业法”）第六十八条规定的行为，不视为执行合伙事务。经全体合伙人决定，委托康智勇执行合伙事务。合伙企业的利润分配及亏损分担，均按照合伙人实缴出资比例分配。经全体合伙人一致同意，普通合伙人可以转变为有限合伙人，或者有限合伙人可以转变为普通合伙人，有限合伙人转变为普通合伙人的，对其作为有限合伙人期间有限合伙企业发生的债务承担无限连带责任。普通合伙人转变

为有限合伙人的，对其作为普通合伙人期间合伙企业发生的债务承担无限连带责任。

b、宁波启康

执行事务合伙人对外代表企业。委托普通合伙人王洪建为执行事务合伙人作为合伙人的法人、其他组织执行合伙事务的，由其委派的代表执行。其他合伙人不再执行合伙企业事务。不执行合伙事务的合伙人有权监督执行事务合伙人执行合伙事务的情况。合伙企业的收益在合伙人之间按照实缴出资比例或合伙人另行约定的方式分配；合伙企业的亏损由合伙人按依照各自认缴的出资比例或合伙人另行约定的比例分担。普通合伙人对合伙企业债务承担无限连带责任，有限合伙人以其认缴的出资额为限对合伙企业债务承担责任。

权利限制及退出机制详见本回复“问题 13”之“一、（一）1、历次股权激励的主要内容、主要条款之‘权利限制’及‘退出机制’”。

（3）持股平台存在的回购约定

①宁波正垚回购约定

在限制转让期，激励对象发生非负面离职情形的，激励对象持有的被限制转让的股份，由公司控股股东美宜科投资或其指定的对象按激励对象的原始投资成本加年利率 5%（单利）回购；激励对象持有的流通的股份，在离职时，应同时询问美宜科投资或其指定的对象是否行使回购权，收购价格由离职的激励对象和美宜科投资或其指定的对象协商；如美宜科投资或其指定的对象不行使回购权，则离职激励对象应进一步向本次激励计划其他激励对象询问，是否有意向受让，受让价格由双方协商；如其他激励对象也没有意向受让的，离职激励对象可以将其持有的流通股份转让给非公司竞争对手的其他第三方，转让价格自由协商，或者由离职员工继续持有。

在限制转让期，激励对象发生负面离职情形的，激励对象持有的被限制转让的股份，由美宜科投资或其指定的对象按激励对象的原始投资成本回购；激励对象持有的流通的股份，由美宜科投资或其指定的对象按激励对象的原始投资成本回购，已出售部份的股份收益应上缴公司所有。

②宁波启康及广州瑞诺回购约定

在限制转让期，激励对象发生非负面离职情形的，激励对象被授予的股份将按[服务时间/限制转让期]折算，即：折算股份=授予股份*（离职日期-授予日期）/（5*365 天）。折算股份由**广州欧赛**控股股东成都睿尔科维或其指定的对象，按折算股份对应的授予日公司注册资本金额回购。

在限制转让期，激励对象发生负面离职情形的，激励对象被授予的股份将由**广州欧赛**控股股东成都睿尔科维或其指定的对象，按本激励方案授予价格（人民币 0 元/注册资本）收回。

限制转让期届满后，不论激励对象是否离职，激励对象可继续持有股份，或在符合法律法规和**广州欧赛**届时有效的《公司章程》的情况下，通过员工持股平台出售其间接持有的**广州欧赛**股份。具体的出售程序按以下程序安排：

A、询问成都睿尔科维或其指定的对象是否行使回购权，收购价格由离职的激励对象和成都睿尔科维或其指定的对象协商；

B、如成都睿尔科维或其指定的对象不行使回购权，则激励对象应进一步向本次激励计划其他激励对象询问，是否有意向受让，受让价格由双方协商；

C、如其他激励对象也没有意向受让的，激励对象可以将其持有的**广州欧赛**股份转让给非公司竞争对手的其他第三方，转让价格自由协商。

2、报告期内员工持股平台中激励对象离职或份额转让的具体情况

2024 年 9 月，睿健医疗员工持股平台激励对象罗艺因个人原因与公司协商一致离职，即发生非负面离职情形，因此退出股权激励计划及持股计划。

2024 年 11 月 8 日，公司召开第二届董事会第五次会议，审议通过了《关于员工持股平台财产份额转让的议案》。根据公司《员工激励方案》及《宁波正垚企业管理合伙企业（有限合伙）合伙协议》等相关约定，对于罗艺持有的（在限制转让期的）宁波正垚 500,000 元合伙企业出资份额，控股股东美宜科投资出具《关于员工持股平台财产份额转让的决定》，指定由公司总经理王洪建承接 300,000 元出资份额，公司副总经理、董事会秘书、财务总监王介兵承接 200,000

元出资份额。转让价格合计为罗艺已支付的第一期转让款出资数额及其利息合计457,534.90元。相关方已于2024年12月签署《合伙份额转让协议》并完成相关转让价款支付。

3、转让价格的确定方式及会计处理合规性

根据宁波正垚合伙协议，激励对象发生非负面离职情形的，激励对象持有的被限制转让的股份，由公司控股股东美宜科投资或其指定的对象按激励对象的原始投资成本加年利率5%（单利）回购。

根据《企业会计准则解释第3号》相关规定：“股份支付存在非可行权条件的，只要职工或其他方满足了所有可行权条件中的非市场条件（如服务期限等），企业应当确认已取得的服务相对应的成本费用；职工或其他方能够选择满足非可行权条件但在等待期内未满足的，企业应当将其作为授予权益工具的取消处理；在等待期内如果取消了授予的权益工具（因未满足可行权条件而被取消的除外），企业应当对该取消作为加速行权处理，将剩余等待期内应确认的金额立即计入当期损益，同时确认资本公积。”

报告期内，公司存在激励对象在等待期内离职退伙将其持有的合伙份额转让公司控股股东指定对象的情形，属于不满足可行权条件而被取消授予的权益工具，该部分合伙企业份额对应的股份支付原分摊金额冲回，受让方受让的份额确认为新的股份支付，对应的股份支付金额在新的授予日至预计公司在证券交易所上市后第4年届满内摊销。

综上，报告期内员工持股平台中激励对象离职或份额转让的转让价格确定方式合理，相关会计处理方式符合《企业会计准则》的规定。

二、对税收优惠政策是否存在重大依赖。

（一）说明税收优惠的期限、金额及对各期利润的影响情况

报告期内，公司享受的主要税收优惠政策情况如下：

税收优惠政策	政策文件	税收优惠内容	税收优惠期限
高新技术企业所得税税收优惠	《高新技术企业认定管理办法》（国科发火〔2016〕32号）和	企业所得税按15%税率缴纳	欧赛医疗于2022年11月2日续申请高新技术企业并通

税收优惠政策	政策文件	税收优惠内容	税收优惠期限
	《高新技术企业认定管理工作指引》（国科发火〔2016〕195 号）		过高新技术企业认定，有效期为三年，2025 年将继续申请高新技术企业。
鼓励类产业企业所得税税收优惠	《国家税务总局关于执行<西部地区鼓励类产业目录>有关企业所得税问题的公告》2015 年第 14 号公告、《财政部税务总局国家发展改革委关于延续西部大开发企业所得税政策的公告》2020 年第 23 号公告	企业所得税按 15%税率缴纳	自 2021 年 1 月 1 日至 2030 年 12 月 31 日
研发费用加计扣除	《财政部税务总局关于进一步完善研发费用税前加计扣除政策的公告》（2021 年第 13 号和 2023 年第 7 号）	制造业企业开展研发活动中实际发生的研发费用，未形成无形资产计入当期损益的，在按规定据实扣除的基础上，自 2021 年 1 月 1 日起，再按照实际发生额的 100%在税前加计扣除；形成无形资产的，自 2021 年 1 月 1 日起，按照无形资产成本的 200%在税前摊销。	自 2021 年 1 月 1 日起施行
专用设备投资抵免所得税税额	《中华人民共和国企业所得税法实施条例》第一百条规定及《财政部税务总局国家发展改革委工业和信息化部环境保护部关于印发节能节水和环境保护专用设备企业所得税优惠目录（2017 年版）的通知》（财税〔2017〕71 号）	专用设备的投资额的 10%可以从企业当年的应纳税额中抵免；当年不足抵免的，可以在以后 5 个纳税年度结转抵免。	自 2017 年 1 月 1 日起施行
小微企业企业所得税税收优惠	《关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税[2019]13 号）；《关于	对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，减按 25%计入应纳税所得额，按	根据目前政策，该税收优惠延续执行至 2027 年 12 月 31 日

税收优惠政策	政策文件	税收优惠内容	税收优惠期限
	实施小微企业和个体工商户所得税优惠政策的公告》（财政部税务总局公告 2021 年第 12 号）；《关于进一步实施小微企业所得税优惠政策的公告》（财政部税务总局公告 2022 年第 13 号）；《关于小微企业和个体工商户所得税优惠政策的公告》（财政部税务总局公告 2023 年第 6 号）	20%的税率缴纳企业所得税;对年应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元的部分，减按 50%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税。	
进项税加计抵减	《关于先进制造业企业增值税加计抵减政策的公告》（财政部、税务总局公告 2023 年第 43 号）	允许先进制造业企业按照当期可抵扣进项税额加计 5%抵减应纳增值税税额	2023 年 1 月 1 日至 2027 年 12 月 31 日

综上，公司目前享受的企业所得税和增值税的税收优惠政策均由国家法律、法规或规范性文件明确规定，符合国家支持的高新技术企业或产业政策，相关政策的持续稳定性较强。综合考虑公司的研发力量以及业务发展情况，公司持续符合税收优惠资格要求的可能性较高。

报告期内，公司主要税收优惠政策下的税收优惠情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
高新技术企业所得税优惠	**984.50**	1,706.91	1,529.85	1,216.46
鼓励类产业企业所得税税收优惠	**26.56**	37.77		
专用设备投资抵免所得税税额		-	-	299.71
研发费用加计扣除	**144.35**	226.49	207.47	142.07
小微企业企业所得税税收优惠			54.86	55.90
进项税加计抵减	**37.49**	95.23	89.02	-
税收优惠金额合计	**1,192.90**	**2,066.39**	**1,881.19**	**1,714.14**
利润总额	**8,542.51**	**15,340.27**	**16,887.51**	**11,946.46**
税收优惠金额占利润总额的比例	**13.96%**	**13.47%**	**11.14%**	**14.35%**

报告期内，公司享受的主要税收优惠金额占当期利润总额的比例分别为14.35%、11.14%和13.47%和13.96%，总体占比不高。

综上，公司目前享受的企业所得税和增值税的税收优惠政策的持续稳定性较强，主要税收优惠金额占各期利润总额的比例较低，净利润对当前税收优惠政策不存在重大依赖。

（二）税收优惠政策到期后对发行人经营业绩的不利影响程度

报告期内，公司享受的税收优惠政策主要为高新技术企业所得税优惠，子公司欧赛医疗的高新企业所得税减免将在2028年到期，税收优惠政策到期后对发行人经营业绩造成不利影响的可能性较低。

三、请申报会计师核查事项（1）③-⑤、（2），并发表明确意见

（一）对事项（1）③-⑤，申报会计师履行的核查程序及核查意见如下：

1、核查程序

（1）获取并复核发行人关于股份支付费用的计算过程，判断公司股份支付的会计处理是否符合《企业会计准则第11号——股份支付》及其他相关规定；

（2）查阅发行人股权激励计划、合伙协议、相应股东会和董事会决议、评估师股权价值估值报告等，判断发行人股份支付的类型，核实股份支付的授予日、服务期限，复核权益工具公允价值的确定方法。

2、核查意见

（1）根据历次股权激励的具体内容、主要条款、激励对象等，发行人对各次股份支付相关权益工具公允价值的计量方法及结果合理，股份支付费用的具体摊销期限、确定依据、会计处理符合《企业会计准则》的相关要求；

（2）广州瑞诺激励股权的转让价格为0元/注册资本，其定价主要系考虑股权激励实施时**广州欧赛**尚未实现稳定销售及盈利等因素确定，成都睿尔科维未从中取得应纳税所得额，本次交易无需纳税，成都睿尔科维已根据实际转让价款，就本次股权转让完成了企业所得税和印花税的申报；报告期各期股份支付费用分摊至各项成本费用的金额未对发行人未来年度损益产生重大不利影响；

（3）持股平台根据其合伙协议中的约定进行管理，宁波正垚、广州瑞诺及宁波启康均存在回购约定；睿健医疗员工持股平台激励对象罗艺因个人原因与公司协商一致离职，发生非负面离职情形后，由发行人控股股东美宜科投资或其指定的对象按激励对象的原始投资成本加年利率 5%（单利）回购，转让价格的确定方式合理，相关会计处理方式及符合《企业会计准则》的规定。

（二）对事项（2），申报会计师履行的核查程序及核查意见如下：

1、核查程序

（1）了解发行人所享受的税收优惠政策；查阅发行人报告期内的纳税申报表、完税凭证等文件；

（2）汇总统计发行人各项税收优惠金额，测算税收优惠对公司利润的影响程度。

2、核查意见

（1）发行人净利润对当前税收优惠政策不存在重大依赖；

（2）税收优惠政策到期后对发行人经营业绩造成不利影响的可能性较低。

（本页以下无正文）

（此页无正文，为《立信会计师事务所（特殊普通合伙）<关于四川睿健医疗科技股份有限公司公开发行股票并在北交所上市申请文件的审核问询函的回复>说明》之签字盖章页）

立信会计师事务所（特殊普通合伙）

中国·上海

中国注册会计师：

（项目合伙人）

中国注册会计师：

中国注册会计师：

二〇二六年二月十二日

统一社会信用代码

91310101568093764U

证照编号：01000000202601190012

营业执照

（副 本）

扫描经营主体身份码了解更多登记、备案、许可、监管信息，体验更多应用服务。

名　　称　立信会计师事务所（特殊普通合伙）

类　　型　特殊普通合伙企业

执行事务合伙人　朱建弟，杨志国

经营范围　审查企业会计报表，出具审计报告；验证企业资本，出具验资报告；办理企业合并、分立、清算事宜中的审计业务，出具有关报告；基本建设年度财务决算审计；代理记帐；会计咨询、税务咨询、管理咨询、会计培训；信息系统领域内的技术服务；法律、法规规定的其他业务。

【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】

出资额　人民币15700.0000万元整

成立日期　2011年01月24日

主要经营场所　上海市黄浦区南京东路61号四楼

此复印件只作为报告书附件使用，不能作为他用

登记机关　上海市黄浦区市场监督管理局

2026 年 01 月 19 日

国家企业信用信息公示系统网址 http://www.gsxt.gov.cn

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。

国家市场监督管理总局监制

证书序号：0001247

会计师事务所

执业证书

名　　称：立信会计师事务所（特殊普通合伙）

首席合伙人：朱建弟

主任会计师：

经营场所：上海市黄浦区南京东路61号四楼

此复印件只作为报告书
附件使用，不能作为他用

组织形式：特殊普通合伙制

执业证书编号：31000006

批准执业文号：沪财会〔2000〕26号（转制批文 沪财会[2010]82号）

批准执业日期：2000年6月13日（转制日期 2010年12月31日）

说　明

1、《会计师事务所执业证书》是证明持有人经财政部门依法审批，准予执行注册会计师法定业务的凭证。

2、《会计师事务所执业证书》记载事项发生变动的，应当向财政部门申请换发。

3、《会计师事务所执业证书》不得伪造、涂改、出租、出借、转让。

4、会计师事务所终止或执业许可注销的，应当向财政部门交回《会计师事务所执业证书》。

发证机关：上海市财政局

二〇一八年六月一日

中华人民共和国财政部制

此证复印件仅作为报告书及附件使用，不能作为他用

姓　　名 Full name　鲁李
性　　别 Sex　男
出生日期 Date of birth　1989-10-01
工作单位 Working unit　立信会计师事务所（特殊普通合伙）北京分所
身份证号码 Identity card No.　342623198910012179

SHU LUN PAN CERTIFIED PUBLIC ACCOUNTANTS LLP
立信
会计师事务所
(特殊普通合伙)

证书编号：310000060887
批准日期：2015 年 06 月 15 日
发证单位：中国注册会计师协会

年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.

2017

年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.

2016

此证复印件仅作为报告书及附件使用，不能作为他用

年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after

姓名：鲁李
证书编号：310000060887

年　月　日

年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.

年　月　日

此证复印件仅作为报告书及附件使用，不能作为他用

THE CHINESE INSTITUTE OF CERTIFIED PUBLIC ACCOUNTANTS
中国注册会计师协会

SHU LUN PAN CERTIFIED PUBLIC ACCOUNTANTS LLP
立信会计师事务所（特殊普通合伙）

姓　　名 Full name　兰天
性　　别 Sex　男
出生日期 Date of birth　1995-01-03
工作单位 Working unit　立信会计师事务所（特殊普通合伙）深圳分所
身份证号码 Identity card No.　420321199501033132

年度检验登记
Annual Renewal Registration

兰天
310000063093
深圳市注册会计师协会

有效一年，
her year after

年 月 日
/y /m /d

310000063093

证书编号：
No. of Certificate

深圳市注册会计师协会

批准注册协会：
Authorized Institute of CPAs

发证日期：
Date of Issuance　2021 年 06 月 11 日
/y /m /d

年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.

年 月 日
/y /m /d

年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.

年 月 日
/y /m /d