



关于四川睿健医疗科技股份有限公司
向不特定合格投资者公开发行股票
并在北京证券交易所上市
申请文件的第二轮审核问询函的回复

保荐机构（主承销商）



中国银河证券股份有限公司
CHINA GALAXY SECURITIES CO.,LTD.

二〇二六年二月

北京证券交易所：

根据贵所于 2025 年 9 月 30 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“《审核问询函》”）的要求，中国银河证券股份有限公司（以下简称“银河证券”或“保荐机构”）已按要求组织四川睿健医疗科技股份有限公司（以下简称“睿健医疗”或“公司”）及北京市竞天公诚（深圳）律师事务所（以下简称“律师”）、立信会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“会计师”）等中介机构对上述审核问询函进行认真讨论，需要相关中介机构核查并发表意见的问题，已由各中介机构分别出具核查意见，涉及到招股说明书及其他相关文件需要改动部分，已经按照审核问询函的要求进行了修改。公司及银河证券对上述审核问询函进行如下回复，请予审核。

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）

目 录

问题 1.关联交易真实公允性	3
问题 2.销售费用真实完整性及核查充分性穿透核查	41
问题 3.研发投入核算准确性	77
问题 4.经销商终端销售核查充分性	93
问题 5.境外股权架构的合规性及控制权稳定性	142
问题 6.其他问题	190

问题 1.关联交易真实公允性

(1) 向乐普医疗旗下公司销售价格公允性及回款真实性。根据申请文件及问询回复：①乐普医疗系发行人实际控制人蒲忠杰控制的企业，报告期内发行人存在通过印度乐普等乐普医疗旗下贸易公司进行境外销售的情况，各期销售收入分别为 1,941.71 万元、2,512.37 万元、4,299.19 万元，占比分别为 5.63%、6.12%、8.90%。②发行人向印度乐普销售毛利率分别为 20.38%、29.03%、37.29%，低于公司平均毛利率（45%左右），发行人认为毛利率较低主要系印度市场价格敏感度高原因所致。③目前发行人给予乐普印度的信用账期为 150 天，给予其他境外客户信用账期通常在 15-90 天不等。2024 年发行人对印度乐普应收款由其同一实际控制人控制下公司 Lepu Holdings Limited 代付 1,735.53 万元。请发行人：①说明印度乐普、乐普国际的基本情况，和发行人的合作背景、历史、开展合作以来的历史交易情况，是否主要经销发行人产品，报告期内采购金额持续增长的背景及合理性。②说明报告期内发行人向印度乐普销售的细分产品类型、数量、单价、金额、占比及毛利率情况，发行人同类产品向非关联方销售的对比情况；结合印度乐普向终端医疗机构的销售渠道、印度乐普的毛利率及销售费用情况、印度市场透析器产品的终端销售价格情况及与境内市场的对比情况，以及发行人向印度其他非关联经销商销售同类产品的金额及毛利率对比情况等，进一步分析说明印度市场价格敏感度高、毛利率较低是否合理。③说明向印度乐普的销售单价、成本及构成的变动情况，并结合汇率波动、价格及成本波动的影响因素等，量化分析向印度乐普销售毛利率持续增长的原因，毛利率变动趋势与境内产品不一致的合理性。④说明对印度乐普的信用期明显较长的原因及商业合理性，结合销售单价及毛利率较低的情况，说明是否存在利益输送的情况。⑤说明印度乐普的具体回款方式，2024 年通过 Lepu Holdings Limited 代付的具体背景及合理性，相关资金来源及资金流转的具体过程；结合印度乐普的各期末库存及终端销售实现情况、销售回款方式等，进一步说明发行人向印度乐普的销售及回款是否真实。

(2) 向四川鹏言等前员工施加重大影响关联方销售真实性。根据申请文件及问询回复：①报告期内发行人向公司原董事、副总经理王滔具有重大影响的公司销售金额分别为 5,084.16 万元、2,812.51 万元、3,874.50 万元，占比分别为

14.74%、6.85%、8.02%。②与发行人合作的相关关联交易主体变动较为频繁，其中 2021 年及以前发行人主要与上海舜惟等多家非法人主体合作，2022 年发行人主要与四川鹏言及上海鹏言合作，目前发行人主要与四川鹏言合作。③发行人向四川鹏言等主要合作主体销售价格偏高，如 2024 年血液灌流器、血液透析器平均销售单价较非关联方高 13.57%、16%。④四川鹏言等主体的下游多为配送经销商等非终端客户，2022 年末库存留存率 11.07%。请发行人：①全面梳理王滔具有重大影响相关交易主体的具体情况，包括与发行人开展合作以来的相关主体的成立时间、股权结构、实际控制人、主要经营管理人员、注销时间及原因（如涉及）、王滔重大影响的具体体现、经营规模及发行人的交易占比、与发行人的合作背景及模式、主要经销区域及下游客户情况，结合上述情况，说明报告期内与发行人合作主体频繁变动的原因及合理性，是否符合行业惯例。②说明与王滔具有重大影响相关交易主体的交易定价机制、信用政策、回款周期及与境内非关联方的对比情况；结合向相关主体销售的具体内容、单价、数量、金额、占比及毛利率情况，及与境内非关联方销售的对比情况，进一步分析说明向四川鹏言等合作主体销售单价普遍较高的合理性，是否与同地区其他经销商存在较大差异，相关交易是否真实公允。③说明四川鹏言、上海鹏言等报告期内交易主体的下游直接客户情况，向终端医院等医疗机构销售物流及仓储模式，是否存在通过上海舜惟、上海迪孚与等前期非法人主体转售的情况，2022 年期末库存金额较大的背景，终端销售是否真实。

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

回复：

一、向乐普医疗旗下公司销售价格公允性及回款真实性

(一) 说明印度乐普、乐普国际的基本情况，和发行人的合作背景、历史、开展合作以来的历史交易情况，是否主要经销发行人产品，报告期内采购金额持续增长的背景及合理性。

1、印度乐普、乐普国际的基本情况

(1) 印度乐普

公司名称	LEPUCARE (INDIA) VASCULAR SOLUTIONS PRIVATE LIMITED (以下简称“印度乐普”)
成立时间	2016年4月30日
注册资本	50万印度卢比
注册地址	印度德里市, 新德里 - 110015, 希瓦吉大道 15 号, DLF 大厦一楼 DSM-117 室
股东	乐普医疗(欧洲)公司(Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.) 99.99%; Comed 公司(Comed B.V.) 1%。
经营范围	心血管介入辅助器械、经皮冠状动脉腔内成形术(PTCA)球囊及导管制造商

(2) 乐普国际

公司名称	乐普国际控股(深圳)有限公司(以下简称“乐普国际”)
成立时间	2020年5月13日
注册资本	2,000万元人民币
注册地址	深圳市南山区西丽街道西丽社区兴科路66号乐普大厦西塔1006
股东	乐普(北京)医疗器械股份有限公司100%
经营范围	医疗器械研发, 医学研究与实验技术开发、技术咨询, 经营进出口业务, 健康养生管理咨询, 会议服务, 展览展示活动策划; 第一类、二类医疗器械的销售。(法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外, 限制的项目须取得许可后方可经营); 软件开发; 信息技术咨询服务; 网络技术服务; 网络与信息安全软件开发; 计算机系统服务。(除依法须经批准的项目外, 凭营业执照依法自主开展经营活动) 第三类医疗器械销售。

2、和发行人的合作背景、历史、开展合作以来的历史交易情况

(1) 印度乐普

印度乐普为公司实控人蒲忠杰控制的乐普(北京)医疗器械股份有限公司(以下简称“乐普医疗”)旗下公司, 印度乐普自2016年4月成立以来, 一直在医疗器械行业深耕, 为一家医疗器械贸易公司, 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。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, 为开拓印度市场, 公司与印度乐普

合作，向其销售血液透析器产品，随着与印度乐普合作的深入，公司产品在印度地区的销售规模和品牌认可度得到了提升。

（2）乐普国际

乐普国际为公司实控人蒲忠杰控制的乐普医疗旗下全资子公司，成立于 2020 年 5 月，主要从事医疗器械销售业务，在亚洲、欧洲、北美、中东等境外市场均具备良好销售渠道，为乐普国际旗下国际业务平台。公司为进一步打开境外市场，2023 年开始与乐普国际建立业务合作关系，带动了公司产品境外市场的拓展和推广。

（3）印度乐普、乐普国际和发行人开展合作以来的历史交易情况

发行人向印度乐普、乐普国际销售的主要产品为血液透析器，合作以来的历史交易情况如下：

单位：万元

年度	公司对印度乐普的销售收入	公司对乐普国际的销售收入
2019	200.58	-
2020	700.32	-
2021	779.54	-
2022	1,919.82	-
2023	2,481.51	3.94
2024	3,957.31	327.40
2025 年 1-6 月	3,535.21	771.37

3、是否主要经销发行人产品，报告期内采购金额持续增长背景及合理性

印度乐普聚焦印度市场，目前以经销发行人的血液透析器产品为主，其在印度市场深耕多年，拥有完备的许可资质以及成熟的销售分销体系，发行人与之合作，可借助其优势快速切入印度这一潜力市场，提升产品市场占有率。报告期内，随着合作的深化，发行人产品在印度市场获得经销商及终端客户的认可，印度乐普采购金额的持续增长具备商业合理性。

乐普国际在境外市场拥有优质的销售渠道，与发行人 2023 年合作以来，乐普国际经销发行人产品的收入金额占其营收规模的比例不足 2%，发行人与乐普国际的合作旨在进一步开拓境外市场，凭借乐普国际在境外的销售渠道，发行人

可实现境外市场的进一步拓展，具备商业合理性。

(二)说明报告期内发行人向印度乐普销售的细分产品类型、数量、单价、金额、占比及毛利率情况，发行人同类产品向非关联方销售的对比情况；结合印度乐普向终端医疗机构的销售渠道、印度乐普的毛利率及销售费用情况、印度市场透析器产品的终端销售价格情况及与境内市场的对比情况，以及发行人向印度其他非关联经销商销售同类产品的金额及毛利率对比情况等，进一步分析说明印度市场价格敏感度高、毛利率较低是否合理。

1、报告期内发行人向印度乐普销售的细分产品类型、数量、单价、金额、占比及毛利率情况，发行人同类产品向非关联方销售的对比情况

(1)报告期内发行人向印度乐普销售的细分产品类型、数量、单价、金额、占比及毛利率情况

报告期内发行人向印度乐普销售的产品主要为低通量血液透析器，具体情况如下：

产品类别	产品类别	数量(万支)	单价(元)	金额(万元)	占比	毛利率
2025年 1-6月	低通量血液透析器	178.31	19.62	3,498.63	98.97%	33.70%
	高通量血液透析器	1.66	22.04	36.58	1.03%	35.33%
	合计	179.97	19.64	3,535.21	100.00%	33.72%
2024年度	低通量血液透析器	183.33	21.15	3,877.00	97.97%	37.49%
	高通量血液透析器	3.40	23.63	80.31	2.03%	27.61%
	合计	186.73	21.19	3,957.31	100.00%	37.29%
2023年度	低通量血液透析器	113.26	21.70	2,457.45	99.03%	29.05%
	高通量血液透析器	1.00	24.04	24.06	0.97%	27.90%
	合计	114.26	21.72	2,481.51	100.00%	29.03%
2022年度	低通量血液透析器	93.65	19.90	1,863.57	97.07%	20.34%
	高通量血液透析器	2.62	21.49	56.26	2.93%	21.78%
	合计	96.27	19.94	1,919.82	100.00%	20.38%

报告期内，发行人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，销售毛利率分别为 20.38%、29.03%、37.29%、33.72%，毛利率变动原因具体见本回复“问题 1”之“一、（二）、3、说明向印度乐普的销售单价、成本及构成的变动情况，并结合汇率波动、价格及成本波动的影响因素等，量化分析向印度乐普销售毛利率持续增长的原因，毛利率变动趋势与境内产品不一致的合理性”。

（2）发行人同类产品向同地区非关联方销售的对比情况

报告期内，发行人向印度乐普销售的产品主要为低通量血液透析器，与向印度地区非关联方销售的对比情况如下：

期间	向印度乐普销售			向印度非关联方销售			差异情况	
	金额 (万元)	单价 (元/支)	毛利率	金额 (万元)	单价 (元/支)	毛利率	价格差异 (元/支)	毛利率 差异
2025 年 1-6 月	3,498.63	19.62	33.70%	312.94	16.19	29.92%	3.43	3.78%
2024 年度	3,877.00	21.15	37.49%	-	-	-	-	-
2023 年度	2,457.45	21.70	29.05%	0.08	26.32	29.94%	-4.62	-0.89%
2022 年度	1,863.57	19.90	20.34%	41.56	20.79	19.97%	-0.89	0.37%

由上表可知，报告期内，发行人向印度非关联方销售低通量血液透析器的金额分别为 41.56 万元、0.08 万元、0.00 万元、312.94 万元。2022 年，公司对印度乐普及印度地区非关联方销售的单价及毛利率无重大差异；2023 年及 2024 年，公司向印度地区非关联方销售金额较小，不具有可比性；2025 年 1-6 月，公司对印度乐普的销售单价及毛利率略高于印度地区非关联方，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。

综上，报告期内发行人向印度乐普销售产品的单价、毛利率与发行人同类产品向同地区非关联方销售的单价、毛利率无重大差异。

2、结合印度乐普向终端医疗机构的销售渠道、印度乐普的毛利率及销售费用情况、印度市场透析器产品的终端销售价格情况及与境内市场的对比情况，以及发行人向印度其他非关联经销商销售同类产品的金额及毛利率对比情况等，进一步分析说明印度市场价格敏感度高、毛利率较低是否合理。

(1) 印度乐普向终端医疗机构的销售渠道、印度乐普的毛利率及销售费用情况、印度市场透析器产品的终端销售价格情况及与境内市场的对比情况

①印度乐普向终端医疗机构的销售渠道

印度乐普面向印度境内终端医疗机构的销售，主要采用区域经销模式。具体业务流程为：印度乐普将产品销售给印度当地具备渠道资源的中间经销商，由中间经销商依托其本地化销售网络及市场推广能力，进一步将产品销售至终端医院等医疗机构，最终实现产品在印度当地终端市场的覆盖与销售。

②印度乐普的毛利率及销售费用情况

报告期内，印度乐普从发行人采购的平均单价、向下游经销商的销售平均单价及印度乐普的销售费用率如下：

期间	印度乐普从发行人采购的平均单价 (美元/支)	印度乐普向下游经销商销售的平均单价 (美元/支)	印度乐普销售费用率
2025年1-6月	2.73	2.69	4.58%
2024年度	2.98	2.81	5.33%
2023年度	3.07	2.96	10.54%
2022年度	3.00	3.48	7.09%

上表显示，印度乐普向下游经销商销售均价近几年呈现逐步下降趋势，而从发行人采购均价在2023年达到顶点后也呈现出逐步下降的趋势。

近年来，印度政府在大力推广国家透析计划、全国健康保障计划，旨在为终末期肾病患者提供可负担、高质量的透析服务，确保透析服务纳入更广泛的医疗保障网络，加之越来越多的印度当地医院、诊所将透析器重复使用转为单次使用，使得印度透析市场未来增长空间很大。

印度乐普自2019年布局透析业务以来，依托本土化运营稳步发展，成为当地市场核心供应商之一。同时，随着印度透析市场竞争愈发激烈，来自中国的其

他厂商销往印度市场的血液透析器产品数量总体大幅降低。根据国贸通数据（国贸通数据详见下文）显示，中国其他主要透析器厂商出口至印度的透析器的数量从 2022 年的 400 多万支降到了 2025 年 1-11 月的 15 万左右。

报告期内，发行人对印度乐普的销售定价，始终结合印度市场环境、竞争格局及价格走势综合确定，并根据市场变化相应下调销售价格、适度延长信用期。自 2023 年起，印度乐普血液透析器产品售价阶段性略低于采购成本，主要原因如下：一方面，受印度市场激烈竞争影响，血液透析器市场价格持续快速下行，终端价格下调整节奏显著快于采购成本调整节奏，二者存在时间差异；另一方面，印度乐普基于自身长远发展战略及印度市场整体布局，在行业竞争加剧、市场格局持续优化的背景下，印度乐普自身通过采取更具市场竞争力的定价策略巩固并提升市场地位，抢抓本土化市场发展机遇，相关安排具备合理商业实质。

印度乐普销售费用主要由销售业务人员固定薪酬及业务拓展相关的交通差旅费构成。随着印度本土化市场布局的持续完善与渠道网络日趋成熟，销售费用率逐步下降，运营效率不断提升。

③印度市场透析器产品的终端销售价格情况

国贸通是北京国贸通大数据有限公司自主研发的外贸大数据服务平台，该公司成立于 2004 年 7 月，为国家高新技术企业。根据北京国贸通大数据有限公司官网显示，国贸通系统集成了超过 200 多个国家和地区的海关数据，涵盖全球大部分重要的进出口市场。根据该平台统计数据，2022 年至 2025 年 11 月，销往印度地区的血液透析产品中，主要出口商销售的出口数量及价格情况如下：

单位：万支；元/支

出口商	2025 年 1-11 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	出口数量	出口单价	出口数量	出口单价	出口数量	出口单价	出口数量	出口单价
维泰医疗	641.78	16.96	317.15	16.86	35.83	18.52	-	-
贝恩医疗（中国）	0.01	19.22	194.36	16.03	374.54	16.80	329.43	20.81
尼普洛	7.43	35.29	39.55	29.30	27.63	30.27	17.77	29.97
百特医疗	-	-	4.73	35.80	17.91	18.41	90.53	15.48
威高血净（中国）	14.69	23.18	23.69	23.70	6.53	22.60	13.79	28.82
卓壹医疗（中国）	-	-	0.05	22.32	-	-	54.38	19.36
三鑫医疗（中国）	0.01	33.44	8.06	16.25	6.60	23.29	3.95	21.89

出口商	2025年1-11月		2024年度		2023年度		2022年度	
	出口数量	出口单价	出口数量	出口单价	出口数量	出口单价	出口数量	出口单价
其他	90.78	21.07	22.58	18.18	6.77	32.37	9.04	33.05
总计 (平均单价)	754.69	17.76	610.17	17.86	475.81	18.17	518.87	20.48
发行人	260.97	19.65	183.73	22.00	114.26	21.91	106.25	21.01

注1：上表中发行人的出口数量及单价为根据国贸通数据统计，与发行人披露的销售单价的差异原因主要为汇率差异，销售数量差异主要为时间差异。

报告期内，发行人印度地区产品收入中，90%以上为销售至印度乐普血液透析器收入，具体见本回复“问题1”之“一、（二）、1、（2）发行人同类产品向同地区非关联方销售的对比情况”。

由上表可知，2022年度至2025年11月，出口商销往印度地区的血液透析产品单价区间为15.48元/支至35.80元/支，总体均价约20元/支，且呈逐年递减趋势。报告期内，发行人销往印度地区的血液透析器产品出口单价分别为21.01元/支、21.91元/支、22.00元/支及19.65元/支，相关单价处于出口印度市场的合理价格区间，报告期内产品单价及价格变动趋势与其他出口印度厂商亦无重大差异。

（2）发行人向印度其他非关联经销商销售同类产品的金额及毛利率对比情况，进一步分析说明印度市场价格敏感度高、毛利率较低是否合理。

①发行人向印度其他非关联经销商销售同类产品的金额及毛利率对比情况

发行人向印度乐普销售产品的单价、毛利率与发行人同类产品向同地区非关联方销售的单价、毛利率无重大差异，具体详见本回复“问题1”之“一、（二）、1、（2）发行人同类产品向同地区非关联方销售的对比情况”。

②发行人与其他厂商销往印度地区血液透析器产品单价的对比情况

发行人销往印度地区血液透析器产品单价与其他厂商销往印度地区血液透析器产品单价无重大差异，具体详见本回复“问题1”之“一、（二）、2、（1）、

③印度市场透析器产品的终端销售价格情况”。

③发行人向境外其他国家销售血液透析器产品金额及毛利率对比情况

报告期内，发行人境外各销售区域主营业务收入、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，发行人产品共销往 70 余个国家（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。

综上，发行人向印度乐普销售产品的单价、毛利率与发行人同类产品向同地区非关联方销售的单价、毛利率无重大差异；发行人销往印度地区血液透析器产品单价与其他厂商销往印度地区血液透析器产品单价无重大差异；发行人销往部分亚非拉国家产品毛利率低于或与印度地区毛利率持平。因此，印度市场价格敏感度较高、毛利率较低具备合理性。

3、说明向印度乐普的销售单价、成本及构成的变动情况，并结合汇率波动、价格及成本波动的影响因素等，量化分析向印度乐普销售毛利率持续增长的原因，毛利率变动趋势与境内产品不一致的合理性。

（1）说明向印度乐普的销售单价、成本及构成的变动情况，并结合汇率波动、价格及成本波动的影响因素等，量化分析向印度乐普销售毛利率持续增长的原因

报告期内，发行人向印度乐普销售毛利率分别为 20.38%、29.03%、37.29%、33.72%，具体变动因素情况如下：

项目	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度
	数额	变动额	数额	变动额	数额	变动额	数额
一、毛利率	33.72%	-3.57%	37.29%	8.25%	29.03%	8.65%	20.38%
二、平均销售单价（人民币元/支）	19.64	-1.55	21.19	-0.53	21.72	1.78	19.94
其中：平均销售单价（美元/支）	2.73	-0.25	2.98	-0.09	3.07	0.08	3.00

项目	2025年1-6月		2024年度		2023年度		2022年度
	数额	变动额	数额	变动额	数额	变动额	数额
美元对人民币平均 结算汇率	7.18	0.07	7.11	0.05	7.07	0.41	6.66
三、平均销售单价变动对毛 利率的影响		-4.95%		-1.76%		6.51%	
其中：美元单价变动影响		-5.57%		-2.24%		1.90%	
美元对人民币平均 结算汇率变动影响		0.63%		0.47%		4.61%	
四、平均单位成本（元/支）	13.02	-0.27	13.29	-2.12	15.41	-0.46	15.88
五、平均单位成本变动对毛 利率的影响		1.37%		10.02%		2.14%	
六、合计影响		-3.57%		8.25%		8.65%	

注：美元对人民币平均结算汇率取自印度乐普销售收入结算平均汇率

报告期内，发行人向印度乐普销售毛利率分别为 20.38%、29.03%、37.29%、33.72%，整体呈前期持续上升、后期小幅回落的趋势。具体变动原因如下：

报告期内发行人对印度乐普的平均销售单价分别为 19.94 元/支、21.72 元/支、21.19 元/支、19.64 元/支，销售价格有所下降，主要原因为公司销售价格根据印度地区市场竞争环境随行就市。在不考虑其他因素的情况下，2025 年 1-6 月，销售价格变动使得毛利率下滑 4.95 个百分点，单位成本变动使得毛利率上升 1.37 个百分点，因此，2025 年 1-6 月公司向印度乐普销售毛利率下降主要原因为销售价格下降。根据国贸通大数据有限公司统计数据，2025 年 1-11 月，发行人及其他厂商销往印度地区血液透析器产品平均单价均有所下降，具体详见本回复“问题 1”之“一、（二）、2、（1）③印度市场透析器产品的终端销售价格情况”。

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，公司对印度乐普销售的平均单位成本分别为 15.88 元/支、15.41 元/支、13.29 元/支、13.02 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，2024 年度，销售价格变动使得毛利率下滑 1.76 个百分点，单位成本变动使得毛利率上升 10.02 个百分点。因此，2024 年公司向印度乐普销售毛利率上升主要原因为公司产品成本下降。

报告期内，公司对印度乐普的销售以美元计价，平均结算汇率分别为 6.66、

7.07、7.11、7.18，结算汇率呈上升趋势。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 6.51 个百分点，单位成本变动使得毛利率上升 2.14 个百分点，因此，2023 年公司向印度乐普销售毛利率上升主要因为销售价格上升，其中，美元计价的销售单价变动使得毛利率下滑 1.90 个百分点，汇率波动使得毛利率上升 4.61 个百分点。因此，2023 年公司向印度乐普销售毛利率销售价格的上升主要是由美元对人民币汇率上升所致。

综上，报告期内，发行人向印度乐普销售毛利率持续增长具有合理性。

(2) 毛利率变动趋势与境内产品不一致的合理性

报告期内，公司向印度乐普销售毛利率与境内血液透析器产品毛利率的对比情况如下：

单位：元

项目		2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度
		金额/毛利率	变动额	金额/毛利率	变动额	金额/毛利率	变动额	金额/毛利率
印度乐普血液透析器	平均售价	19.64	-1.55	21.19	-0.53	21.72	1.78	19.94
	平均成本	13.02	-0.27	13.29	-2.12	15.41	-0.46	15.88
	毛利率	33.72%	-3.57%	37.29%	8.26%	29.03%	8.65%	20.38%
境内血液透析器	平均售价	25.68	-2.62	28.30	-3.30	31.60	-0.46	32.06
	平均成本	13.81	-1.11	14.92	-0.95	15.87	-0.90	16.77
	毛利率	46.22%	-1.05%	47.27%	-2.49%	49.76%	2.06%	47.70%

由上表可知，随着公司血液透析器产量不断增加以及生产工艺的提升，印度乐普及境内血液透析器单位成本均明显下降。

报告期内，发行人境内血液透析器的毛利率分别为 47.70%、49.76%、47.27%、46.22%，整体呈下降趋势，主要原因为境内市场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。

报告期内，发行人对印度乐普销售的毛利率分别为 20.38%、29.03%、37.29%、33.72%，整体呈前期持续上升、后期小幅回落的趋势，变动趋势与发行人境内血液透析器毛利率不一致，主要由于境外市场不受带量采购政策影响，同时随着公司血液透析器的产量不断增加以及生产工艺的提升，单位成本下降，以及美元对人民币汇率上升等综合因素影响，具体详见本回复“问题 1”之“一、（二）、

3、（1）说明向印度乐普的销售单价、成本及构成的变动情况，并结合汇率波动、价格及成本波动的影响因素等，量化分析向印度乐普销售毛利率持续增长的原因”

综上，报告期内，发行人向印度乐普销售毛利率与境内产品不一致的原因具有合理性。

4、说明对印度乐普的信用期明显较长的原因及商业合理性，结合销售单价及毛利率较低的情况，说明是否存在利益输送的情况。

（1）说明对印度乐普的信用期明显较长的原因及商业合理性

报告期内，印度乐普作为公司境外销售的重要经销商，是公司开拓印度血液净化市场的主要合作伙伴。公司结合双方合作基础、市场拓展需求及回款实际情况，给予其较长信用期并适度优化，具备充分的商业合理性，具体分析如下：

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，基于其采购规模较大、合作份额突出的特点，公司给予其差异化的信用政策，也能保障公司境外收入的稳定贡献，具备商业合理性。

②较长信用期是深耕印度市场的必要商业策略

印度地区人口基数庞大，慢性肾病发病率较高，血液净化医疗需求旺盛，市场规模及发展潜力突出，是公司境外业务的重点布局区域。当前印度血液净化市场竞争日趋激烈，为快速抢占市场份额、巩固品牌影响力，公司给予印度乐普较长信用期，支持印度乐普进一步提升公司产品在印度市场的渗透率，为境外业务的持续增长奠定基础。

③长期稳定的合作关系、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%。

④信用期优化系基于实际经营需求的市场化调整

2025年1月，公司综合考虑以下因素，经与印度乐普商业谈判，公司对印度乐普的信用账期由120天调整至150天：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，延长信用期可匹配其资金周转节奏，助力其扩大采购规模；②公司向印度乐普销售的运输及清关时间较长，实际可销售周期相应缩短，适当延长信用期符合跨境业务特征；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，基于双方长期合作的双赢目标，通过合理优化信用政策，进一步稳定合作关系，促进未来采购规模的稳步增长。

⑤差异化信用政策符合行业惯例

根据可比公司及同行业上市公司披露，对优质客户给与一定信用期符合行业惯例，具体如下：

名称	具体信用政策	细分行业
三鑫医疗 (300453.SZ)	经销模式下，公司与经销商的结算方式以先款后货为主，对部分历史回款情况较好、合作历史长且销售规模较大的经销商授予一定的信用期。	医疗耗材
健帆生物 (300529.SZ)	公司针对大客户会给予一定额度的信用账期，授信的额度一般根据上一年销售金额来确认。	医疗耗材
威高血净 (603014.SH)	公司一般会与客户约定款到发货，对于部分直销医院、经销商客户会根据合作情况、业务规模、信用情况等因素给予客户一定的信用额度及账期。	医疗设备
福瑞医科 (300049.SZ)	对于少数重点客户，特别是需要重点开发和培育的区域和客户，公司会适当延长信用期不超过6个月，以支持市场拓展。	医疗设备
英科医疗 (300677.SZ)	对于合作时间较长、信用较好的客户，公司会给予其一定的赊销额度和信用期。销售部门依据客户的采购量、经营规模、盈利情况以及历年回款等情况评估其信用等级，分别给予30天到180天不等的信用期。	医疗耗材

名称	具体信用政策	细分行业
爱朋医疗 (300753.SZ)	公司通常根据经销商的销售情况、诚信情况等制定具体的信用政策，主要分为对于销售金额较小或与公司合作时间较短的经销商一般采用“款到发货”的销售模式，不存在信用期或信用额度；对于销售金额较大、信用状况较好或合作时间较长的经销商一般给予3至6个月信用期限或销售额的25%至50%的信用额度。	医疗设备
五洲医疗 (301234.SZ)	在给予客户信用期时，发行人主要考虑行业情况、客户商业信用、交易额、结算方式等因素，同时参考中信保保额度与客户具体协商确定，一般不超过120天。但对客户VOGT MEDICAL GMBH设置有见提单180天内信用政策。	医疗耗材
南卫股份 (603880.SH)	出于市场波动及合作时长等原因，对BESTONE INTL INC设置180天信用账期。对Sinaki Trading Medical Appliance Factory也设置180天信用账期。	医疗耗材
心脉医疗 (688016.SH)	公司主要采取款到发货的方式进行销售。根据经销商的业务规模、信用水平以及合作情况，公司授予少量优质经销商不超过180天的信用期。	医疗耗材
华强科技 (688151.SH)	公司根据客户资信状况、合作历史、采购规模和业务重要性等因素，合作历史较长、资信情况较好、采购规模较大的主要客户一定的信用额度，在信用额度内给予90天、120天或180天的信用期限。	医疗耗材
澳华内镜 (688212.SH)	对境外经销商，通常采用预收款，资质较好客户如申请中信保可给予一定账期，信用期通常在6个月以内。	医疗设备
麦澜德 (688273.SH)	公司一般采取先款后货的结算方式，同时亦会根据经销商的业务规模、合作时间等因素，适当调整经销商预付货款的比例，非100%预付货款经销商的剩余款项一般在发货后12个月内付清。	医疗设备
奥精医疗 (688613.SH)	对一般经销商，公司未设置信用期，但公司营销中心特申请2024年给予各地长期合作、互相信任的部分经销商延长应收账款的信用账期至2年的政策。	医疗耗材
辰光医疗 (430300.BJ)	对于一般客户，公司会给予3-6个月的信用期；对于长期合作的大客户与MRI磁共振系统整机客户，公司会给予6-12个月的信用期。	医疗设备

由上表可知，医疗器械行业给予合作时间较久、优质客户超过150天信用期符合行业惯例。因此，公司给予印度乐普较长信用期具备商业合理性。

(2) 结合销售单价及毛利率较低的情况，说明是否存在利益输送的情况。

发行人向印度乐普销售产品的单价、毛利率与发行人同类产品向同地区非关联方销售的单价、毛利率无重大差异，具体详见本回复“问题1”之“一、(二)、1、(2) 发行人同类产品向同地区非关联方销售的对比情况”。

发行人销往印度地区血液透析器产品单价与其他厂商销往印度地区血液透析器产品单价无重大差异，具体详见本回复“问题1”之“一、(二)、2、(1) ③印度市场透析器产品的终端销售价格情况”。

发行人向马来西亚、摩洛哥、肯尼亚、巴勒斯坦近两年毛利率低于或与印度地区毛利率基本持平，具体详见本回复“问题 1”之“一、（二）、2、（2）、③发行人向境外其他国家销售血液透析器产品金额及毛利率对比情况”。

综上，发行人与印度乐普定价具有合理商业背景，不存在利益输送情形。

5、说明印度乐普的具体回款方式，2024 年通过 Lepu Holdings Limited 代付的具体背景及合理性，相关资金来源及资金流转的具体过程；结合印度乐普的各期末库存及终端销售实现情况、销售回款方式等，进一步说明发行人向印度乐普的销售及回款是否真实。

（1）说明印度乐普的具体回款方式，2024 年通过 Lepu Holdings Limited 代付的具体背景及合理性，相关资金来源及资金流转的具体过程

报告期内，印度乐普的回款方式主要为印度乐普银行转账。2024 年及 2025 年 1-6 月分别通过 Lepu Holdings Limited 代付 1,790.52 万元、988.32 万元，该笔代付行为系基于客观经营背景的合理资金调度安排：印度乐普当地因外汇管制政策，导致印度乐普无法按照正常结算流程及时向发行人支付货款，而印度乐普与 Lepu Holdings Limited 均为乐普医疗子公司，由 Lepu Holdings Limited 先行代为支付，后由印度乐普偿还 Lepu Holdings Limited 相应代付款项。Lepu Holdings Limited 的相关资金来源为自有资金，由 Lepu Holdings Limited 直接支付至发行人账户。

（2）结合印度乐普的各期末库存及终端销售实现情况、销售回款方式等，进一步说明发行人向印度乐普的销售及回款是否真实。

①印度乐普的各期末库存情况及终端销售实现情况

根据期内，发行人及中介机构定期获取由印度乐普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印度乐普采购、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，发行人及中介机构根据公司销售明细对进销存数据进行验证，确保进销存数据的可靠性。

根据印度乐普提供进销存数据，报告期各期末，印度乐普期末库存留存率（年末库存发行人产品数量/当年度采购发行人产品数量）分别为 15.98%、16.91%、4.34%、10.01%，印度乐普平均备货周期为 2 个月左右，具备合理性，不存在大

量压货情形；报告期各期，印度乐普销售实现率（当期销售发行人产品数量/当期采购发行人产品数量）分别为 88.84%、101.85%、106.43%、85.58%，印度乐普销售实现情况良好，部分年度销售实现率超过 100%，因期初库存导致。

②销售回款方式

具体详见本回复“问题 1”之“一、（二）、5、（1）说明印度乐普的具体回款方式，2024 年通过 Lepu Holdings Limited 代付的具体背景及合理性，相关资金来源及资金流转的具体过程”

综上，发行人向印度乐普的销售及回款具备真实性。

二、向四川鹏言等前员工施加重大影响关联方销售真实性

（一）全面梳理王滔具有重大影响相关交易主体的具体情况，包括与发行人开展合作以来的相关主体的成立时间、股权结构、实际控制人、主要经营管理人员、注销时间及原因（如涉及）、王滔重大影响的具体体现、经营规模及发行人的交易占比、与发行人的合作背景及模式、主要经销区域及下游客户情况，结合上述情况，说明报告期内与发行人合作主体频繁变动的原因及合理性，是否符合行业惯例。

公司原董事、副总经理王滔于 2022 年 1 月离任，王滔具有重大影响相关交易主体的具体情况如下：

1、王滔具有重大影响相关交易主体的具体情况

序号	客户名称	成立时间	股权结构	实际控制人	主要经营管理人员	注销时间
1	四川鹏言新医疗器械有限公司	2022/03/31	毕娅娅 70%； 杨永辉 30%	毕娅娅	毕娅娅：经理、 董事； 杨永辉：监事	存续
2	上海鹏言新医疗器械有限公司	2021/08/20	伍凯 50%；毕 奉涛 50%	伍凯	伍凯：执行董 事兼总经理； 毕奉涛：监事	存续
3	上海森清昊医疗器械有限公司	2021/08/20	谌怡 70%；刘 园园 30%	谌怡	刘园园：执行 董事兼总经理、 财务负责人； 谌怡：监事	存续
4	上海舜惟医疗器械销售中心	2015/03/17	谌怡 100%	谌怡	谌怡：经理， 董事	2022/09/29
5	上海迪孚与医疗	2019/01/24	张义平 100%	张义平	张义平：经理，	2022/08/18

序号	客户名称	成立时间	股权结构	实际控制人	主要经营管理人员	注销时间
	器械销售中心				董事	
6	上海连瑞莲医疗器械销售中心	2021/02/26	刘园园 100%	刘园园	刘园园：经理， 董事	2023/04/10
7	上海贤焦医疗器械销售中心	2018/08/14	毕奉涛 100%	毕奉涛	毕奉涛：经理， 董事	2023/04/24
8	上海丰鸿医疗器械销售中心	2020/05/20	伍凯 100%	伍凯	伍凯：经理， 董事	2021/08/31

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、上海贤焦医疗器械销售中心、上海丰鸿医疗器械销售中心均为个人独资企业，该企业于 2021 年起逐步注销，具体注销原因详见本回复：“问题 1”之“二、（一）、4、（2）报告期内与发行人合作主体频繁变动的原因及合理性”。

王滔实际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，除此之外，发行人控股股东、实际控制人、董事、取消监事会前在任监事、高级管理人员、关键岗位人员、发行人关联方、客户、供应商均无实际持有上述公司股份的情况。

2、王滔重大影响的具体体现

王滔对上述公司具有重大影响力，具体体现为：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，具备相应的权益话语权；王滔深耕医疗领域多年，曾任职于医疗相关院校及医药、医疗器械行业单位，在医疗行业积淀了深厚的行业资源与人脉，对终端渠道的拓展、维护及合作对接具备重要影响力，王滔担任四川鹏言新医疗器械有限公司销售经理，能够为四川鹏言等公司销售渠道的稳定与拓展提供支撑；王滔曾任职发行人董事、副总经理，凭借与发行人的过往任职关联及自身行业资源优势，成为四川鹏言等公司与发行人业务对接的重要纽带，助力合作双方业务规模的稳步提升。

3、相关交易主体经营规模及发行人的交易占比、与发行人的合作背景及模式、主要经销区域及下游客户情况

(1) 相关交易主体经营规模及发行人的交易占比

序号	客户名称	经营规模	各年度销售发行人产品收入占其当期总收入的比重
1	四川鹏言新医疗器械有限公司	年度销售金额 4,000 万元左右	90%左右
2	上海鹏言新医疗器械有限公司	年度销售金额 2,000 万元左右	60%左右
3	上海森清昊医疗器械有限公司	年度销售金额 3,000 万元左右	20%左右
4	上海舜惟医疗器械销售中心	2021 年年度销售金额在 6,000 万元左右；2022 年年度销售金额 2,000 万元左右	约 20%
5	上海迪孚与医疗器械销售中心	2021 年度销售金额 1,500 万元左右	约 80%
6	上海连瑞莲医疗器械销售中心	2021 年度销售金额 300 万元左右	约 80%
7	上海贤焦医疗器械销售中心	2021 年度销售金额 350 万元左右	约 75%
8	上海丰鸿医疗器械销售中心	2021 年度销售金额 600 万元左右	约 90%

(2) 与发行人的合作背景及模式、主要经销区域及下游客户情况

2015 年起，公司即开始与上海舜惟医疗器械销售中心合作，相关交易主体主要经销发行人血液透析器、血液灌流器产品，与发行人合作已达 10 年以上，具体情况如下：

序号	客户名称	合作模式	主要经销区域	下游客户情况
1	四川鹏言新医疗器械有限公司	经销	四川	以配送经销商、中间经销商为主
2	上海鹏言新医疗器械有限公司	经销	四川	以配送经销商、中间经销商为主
3	上海森清昊医疗器械有限公司	经销	四川	以配送经销商为主
4	上海舜惟医疗器械销售中心	经销	四川	以配送经销商为主
5	上海迪孚与医疗器械销售中心	经销	四川	以配送经销商为主
6	上海连瑞莲医疗器械销售中心	经销	四川	以配送经销商为主
7	上海贤焦医疗器械销售中心	经销	四川	以配送经销商为主
8	上海丰鸿医疗器械销售中心	经销	四川	以配送经销商为主

4、结合上述情况，说明报告期内与发行人合作主体频繁变动的原因及合理性，是否符合行业惯例

(1) 发行人向相关交易主体的销售金额

单位：万元

序号	客户名称	2025年1-6月	2024年度	2023年度	2022年度	2021年度
1	四川鹏言新医疗器械有限公司	2,134.53	3,681.30	2,104.24	2,839.96	-
2	上海鹏言新医疗器械有限公司	-	-	-	1,676.59	878.87
3	上海森清吴医疗器械有限公司	-	193.2	708.27	182.01	-
4	上海舜惟医疗器械销售中心	-	-	-	385.6	1,598.58
5	上海迪孚与医疗器械销售中心	-	-	-	-	930.88
6	上海连瑞莲医疗器械销售中心	-	-	-	-	226.12
7	上海贤焦医疗器械销售中心	-	-	-	-	246.73
8	上海丰鸿医疗器械销售中心	-	-	-	-	547.33
	合计	2,134.53	3,874.50	2,812.51	5,084.16	4,428.51

2021年至2025年1-6月，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、上海森清吴医疗器械有限公司、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、上海贤焦医疗器械销售中心和上海丰鸿医疗器械销售中心销售金额分别为4,428.51万元、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16.99%、14.74%、6.85%、8.02%和7.17%。

由上表可知，2021年度，公司相关客户结构较为分散，2022年以来合作渠道逐步集中，截至报告期末，发行人主要与四川鹏言新医疗器械有限公司开展业务合作。

(2) 报告期内与发行人合作主体频繁变动的原因及合理性

①2021年以后，相关主体陆续注销的原因及合理性

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、上海贤焦医疗器械销售中心、上海丰鸿医疗器械销售中心均注

册设立于上海市。上述主体设立初期，基于销售区域覆盖全国的战略规划，满足不同区域市场需求。后因市场环境变化、业务拓展布局调整及合作伙伴变动等客观因素影响，为进一步优化整体经营管理架构，提升运营效率，上述企业已逐步完成注销程序，其原有业务均已划转至上海森清昊医疗器械有限公司、上海鹏言新医疗器械有限公司及四川鹏言新医疗器械有限公司承接并持续运营。

②2022 年以后，发行人与上海鹏言新医疗器械有限公司合作减少的原因

上海鹏言新医疗器械有限公司除销售发行人产品外，还经销其他厂商生产的透析粉、注射器、血糖检测耗材等医用产品。为便于运营管理，2022 年在成都设立四川鹏言新医疗器械有限公司，专门经销发行人产品，上海鹏言新医疗器械有限公司不再承担发行人产品的经销，仅继续经销其他厂商的医疗器械产品。

③报告期内，发行人与上海森清昊医疗器械有限公司合作陆续减少的原因

上海森清昊医疗器械有限公司除销售发行人产品外，还经销其他厂商生产的透析粉、穿刺针、血液透析配套产品等医用产品，其中经销发行人产品收入占其总销售收入的 20%左右。受国家带量采购政策实施的影响，血液透析器产品经销业务的利润空间收窄，上海森清昊医疗器械有限公司据此逐步缩减并最终退出该产品的经销；目前，该公司仍持续开展其他厂商医疗器械相关产品的经销业务。

(3) 与发行人合作主体频繁变动，是否符合行业惯例

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。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。

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，报告期内与发行人合作主体频繁变动的原因具有合理性，符合经销模式行业惯例。

(二)说明与王滔具有重大影响相关交易主体的交易定价机制、信用政策、回款周期及与境内非关联方的对比情况；结合向相关主体销售的具体内容、单价、数量、金额、占比及毛利率情况，及与境内非关联方销售的对比情况，进一步分析说明向四川鹏言等合作主体销售单价普遍较高的合理性，是否与同地区其他经销商存在较大差异，相关交易是否真实公允。

1、说明与王滔具有重大影响相关交易主体的交易定价机制、信用政策、回款周期及与境内非关联方的对比情况

(1) 公司与王滔具有重大影响相关交易主体的交易定价机制、信用政策情况

序号	公司名称	交易定价机制	信用政策
1	四川鹏言新医疗器械有限公司	商务谈判	先款后货，如客户存在特殊情况，向公司申请临时信用账期
2	上海鹏言新医疗器械有限公司	商务谈判	先款后货，如客户存在特殊情况，向公司申请临时信用账期
3	上海森清昊医疗器械有限公司	商务谈判	先款后货，如客户存在特殊情况，向公司申请临时信用账期
4	上海舜惟医疗器械销售中心	商务谈判	先款后货，如客户存在特殊情况，向公司申请临时信用账期
5	上海迪孚与医疗器械销售中心	商务谈判	先款后货，如客户存在特殊情况，向公司申请临时信用账期
6	上海连瑞莲医疗器械销售中心	商务谈判	先款后货，如客户存在特殊情况，向公司申请临时信用账期
7	上海贤焦医疗器械销售中心	商务谈判	先款后货，如客户存在特殊情况，向公司申请临时信用账期
8	上海丰鸿医疗器械销售中心	商务谈判	先款后货，如客户存在特殊情况，向公司申请临时信用账期

(2) 公司与王滔具有重大影响相关交易主体销售收入及回款情况

单位：万元

项目	2025年1-6月	2024年度	2023年度	2022年度
收入	2,134.53	3,874.50	2,812.50	5,084.15
回款(含税)	2,319.61	4,456.42	3,102.58	5,821.94
先款后货	2,319.61	4,456.42	3,102.58	5,779.82

期后 1 个月内 回款	-	-	-	42.12
----------------	---	---	---	-------

报告期内，发行人与王滔具有重大影响相关交易主体合计收入分别为 5,084.16 万元、2,812.50 万元、3,874.50 万元和 2,134.53 万元，合计回款金额分别为 5,821.94 万元、3,102.58 万元、4,456.42 万元和 2,319.61 万元，其中先款后货金额分别为 5,779.82 万元、3,102.58 万元、4,456.42 万元和 2,319.61 万元，占比分别为 99.28%、100.00%、100.00%和 100.00%。2022 年，上海鹏言新医疗器械有限公司 42.12 万元回款由于客户资金安排原因，申请了三天临时信用账期。

综上，报告期内，发行人境内经销商主要采用商务谈判、先收款后发货模式，如客户存在特殊情况，可向公司申请临时信用账期。发行人与王滔具有重大影响相关交易主体的交易定价机制、信用政策、回款周期与境内非关联方不存在明显差异。

2、结合向相关主体销售的具体内容、单价、数量、金额、占比及毛利率情况，及与境内非关联方销售的对比情况，进一步分析说明向四川鹏言等合作主体销售单价普遍较高的合理性，是否与同地区其他经销商存在较大差异，相关交易是否真实公允

(1) 发行人与王滔具有重大影响相关主体销售的交易金额占比及毛利率情况

2021 年至 2025 年 1-6 月，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、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、上海贤焦医疗器械销售中心和上海丰鸿医疗器械销售中心销售金额、占比及毛利率情况如下：

序号	公司名称	2025年1-6月			2024年度			2023年度			2022年度			2021年度		
		金额 (万元)	占比 (%)	毛利率 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	毛利率 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	毛利率 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	毛利率 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	毛利率 (%)
1	四川鹏言新医疗器械有限公司	2,134.53	7.17	55.64	3,681.30	7.62	55.27	2,104.24	5.12	52.94	2,839.96	8.23	54.11	-	-	-
2	上海鹏言新医疗器械有限公司	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1,676.59	4.86	48.15	878.87	3.37	49.55
3	上海森清昊医疗器械有限公司	-	-	-	193.20	0.40	48.90	708.27	1.72	48.56	182.01	0.53	50.28	-	-	-
4	上海舜惟医疗器械销售中心	-	-	-	-	-	-	-	-	-	385.60	1.12	43.81	1,598.58	6.13	51.46
5	上海迪孚与医疗器械销售中心	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	930.88	3.57	57.51
6	上海连瑞莲医疗器械销售中心	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	226.12	0.87	49.27
7	上海贤焦医疗器械销售中心	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	246.73	0.95	51.35
8	上海丰鸿医疗器械销售中心	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	547.33	2.10	51.27
合计		2,134.53	7.17	55.64	3,874.50	8.02	54.95	2,812.51	6.84	51.83	5,084.16	14.74	51.23	4,428.51	16.99	52.21

(2) 报告期内，发行人与王滔具有重大影响相关主体销售产品的单价、数量与境内非关联方、同地区其他经销商销售的对比情况

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。发行人向王滔具有重大影响相关主体销售的产品主要为血液透析器、血液灌流器，具体情况如下：

①血液透析器

公司向王滔具有重大影响相关主体销售血液透析器产品平均销售单价与境内非关联方、四川地区非关联方平均销售单价差异分析如下：

单位：支、元/支

公司名称	年份	销售数量	平均销售单价	境内非关联方		四川地区非关联方	
				平均销售单价	差异	平均销售单价	差异
四川鹏言新医疗器械有限公司	2022 年度	801,890	34.50	31.57	2.93	39.35	-4.85
	2023 年度	580,217	33.96	31.40	2.56	34.06	-0.10
	2024 年度	1,075,054	32.41	27.94	4.47	33.27	-0.86
	2025 年 1-6 月	681,992	30.60	25.63	4.97	26.21	4.39
上海鹏言新医疗器械有限公司	2022 年度	491,544	34.00	31.57	2.43	39.35	-5.35
上海森清昊医疗器械有限公司	2022 年度	56,184	32.39	31.57	0.82	39.35	-6.96
	2023 年度	224,236	31.02	31.40	-0.38	34.06	-3.04
	2024 年度	60,828	31.27	27.94	3.33	33.27	-2.00
上海舜惟医疗器械销售中心	2022 年度	122,520	31.47	31.57	-0.10	39.35	-7.88

由上表可知，公司向王滔具有重大影响相关主体及其他四川地区非关联方销售血液透析器单价均普遍高于境内非关联方销售单价，主要由于受各地市场竞争环境不同，公司与各地经销商谈判的销售价格有所差异；公司向王滔具有重大影响相关主体销售单价普遍低于四川地区非关联方销售单价，主要由于王滔具有重大影响相关主体为公司四川地区最大经销商，采购量大价格相对优惠，但价格差异仍在合理范围内。

2025 年 1-6 月，公司销售给四川鹏言新医疗器械有限公司血液透析器单价均

高于境内非关联方及四川地区非关联方同期平均销售单价，主要由于四川地区的带量采购政策于 2025 年 5 月开始执行，四川地区开始执行带量采购政策时间相较其他省份较晚，受此影响，公司与四川鹏言新医疗器械有限公司的产品价格调整时间相应延后，而四川地区非关联方因谈判启动时间较早，已先行完成价格协商所致。

②血液灌流器

报告期内，公司向王滔具有重大影响相关主体销售血液灌流器产品平均销售单价与境内非关联方、四川地区非关联方平均销售单价差异分析如下：

单位：支、元/支

公司名称	年份	销售数量	平均销售单价	境内非关联方		四川地区非关联方	
				平均销售单价	差异	平均销售单价	差异
四川鹏言新医疗器械有限公司	2022 年度	4,101	178.82	163.97	14.85	178.69	0.13
	2023 年度	8,330	160.31	159.82	0.49	158.64	1.67
	2024 年度	11,828	166.44	146.55	19.89	124.47	41.98
	2025 年 1-6 月	3,040	156.85	140.90	15.94	112.74	44.10
上海鹏言新医疗器械有限公司	2022 年度	300	176.99	163.97	13.02	178.69	-1.70
上海森清昊医疗器械有限公司	2023 年度	890	143.00	159.82	-16.82	158.64	-15.64
	2024 年度	120	249.75	146.55	103.20	124.47	125.28

A、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

2022 年、2023 年，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销售血液灌流器单价与销往四川地区非关联方价格差异不大，高于境内非关联方销售单价，核心系各地市场竞争环境存在差异所致；2024 年及 2025 年 1-6 月，公司向四川地区非关联方销售血液灌流器的单价出现明显下降，主要系公司为进一步提升血液灌流器产品销量，对部分合作客户实施了价格调整策略。

B、上海森清昊医疗器械有限公司

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，且与境内及四川地区非关联方平均销售单

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血液灌流器数量较少,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。

综上,公司向四川鹏言等合作主体销售单价普遍较高具有合理性,与同地区其他经销商单价部分存在差异具有合理性,相关交易真实公允。

(三)说明四川鹏言、上海鹏言等报告期内交易主体的下游直接客户情况,向终端医院等医疗机构销售物流及仓储模式,是否存在通过上海舜惟、上海迪孚与等前期非法人主体转售的情况,2022年期末库存金额较大的背景,终端销售是否真实。

1、四川鹏言、上海鹏言等报告期内交易主体的下游直接客户情况,向终端医院等医疗机构销售物流及仓储模式,是否存在通过上海舜惟、上海迪孚与等前期非法人主体转售的情况

四川鹏言、上海鹏言等报告期内交易主体的下游直接客户情况,详见本回复“问题1”之“二、(一)、3、(2)与发行人的合作背景及模式、主要经销区域及下游客户情况”

报告期内,公司与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等交易主体的销售业务中,由公司通过第三方物流将货物运送至相关交易主体的仓库为主,部分根据客户要求,将货物直接发货至中间经销商仓库或终端医院。货物所有权转移后,公司不承担经销商下游的物流及仓储相关权利与义务,经销商根据其与下游客户的约定,自行将货物发往终端医院或中间经销商仓库。

根据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等报告期内交易主体提供的对外销售明细,不存在通过上海舜惟、上海迪孚与等前期非法人主体转售的情况。

2、2022年期末库存金额较大的背景,终端销售是否真实

报告期各期,王滔具有重大影响相关主体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	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	-	-	-	-

(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%	-	-

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。

2022 年末，四川鹏言新医疗器械有限公司库存发行人产品 9.01 万支，期末库存留存率为 11.07%，期末库存留存率较高，主要由于 2022 年末受外部环境影响，物流运输受阻所致；2023 年四川鹏言新医疗器械有限公司销售实现率 115.34%，超过 100%，主要系消化 2022 年末库存所致，印证其终端销售具备真实性。

2022 年末，上海森清昊医疗器械有限公司库存发行人产品 1.75 万支，期末库存留存率为 30.66%，期末库存留存率较高，同期销售实现率仅为 69.34%，主要原因系发行人与上海森清昊医疗器械有限公司于 2022 年 10 月开展合作，该公司 2022 年底向发行人采购的产品，部分于次年实现销售。2023 年上海森清昊医疗器械有限公司销售实现率 117.46%，超过 100%，主要系消化 2022 年末库存所致，印证其终端销售具备真实性。

综上，2022 年期末，四川鹏言新医疗器械有限公司、上海森清昊医疗器械

有限公司库存金额较大的背景具备合理性，终端销售具备真实性。

三、核查上述事项并发表明确意见。

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师主要履行了以下核查程序：

- 1、通过公开信息查阅、实地走访等，了解印度乐普、乐普国际的基本情况，和发行人的合作背景、历史、交易情况；
- 2、访谈发行人销售负责人，了解印度乐普、乐普国际报告期内采购金额增长的背景，分析其合理性；
- 3、获取发行人报告期各期销售明细表，分析发行人向印度乐普销售的细分产品类型、数量、单价、金额、占比及毛利率情况，对比分析发行人同类产品向同地区非关联方销售单价、毛利率是否存在显著差异；
- 4、获取印度乐普关于其终端医疗机构的销售渠道、印度乐普的对外销售价格情况、及销售费用情况的说明，对比分析毛利率较低的合理性；
- 5、结合汇率波动、价格及成本波动的影响因素，分析向印度乐普销售毛利率持续增长的原因及合理性；
- 6、了解发行人对印度乐普的信用期明显较长的原因，查询同行业公司信用政策，分析其商业合理性；
- 7、获取发行人银行流水，核查印度乐普的具体回款方式，了解第三方回款的的具体背景、资金流转具体过程等，分析发行人向印度乐普的销售及回款是否真实；
- 8、获取印度乐普进销存文件，分析其期末库存及实现终端销售情况；
- 9、通过实地走访、网络查询、获取相关交易主体出具说明文件，核查王滔具有重大影响相关交易主体的具体情况、交易情况、注销原因及合作主体频繁变动的原因；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；
- 10、获取与王滔具有重大影响相关交易主体的合同、回款明细，分析与境内

非关联方定价机制、信用政策、回款周期是否存在明显差异；

11、获取发行人报告期各期销售明细表，核查王滔具有重大影响相关交易主体销售的具体内容、单价、数量、金额、占比及毛利率情况，并与境内及同地区非关联方销售情况进行对比，分析相关交易是否真实公允；

12、获取王滔具有重大影响相关交易主体税务系统导出的开具发票明细、对外销售明细、对外销售的发票/出货单/回款单等原始单据，核查其下游直接客户情况及是否存在通过上海舜惟、上海迪孚与等前期非法人主体转售的情况；

13、获取王滔具有重大影响相关交易主体出具说明文件，了解发行人与经销商之间具体物流运输及仓储安排情况；

14、获取王滔具有重大影响相关交易主体对采购发行人产品的进销存情况、分析经销商报告期各期末库存留存率、销售实现率，分析 2022 年期末库存金额较大的合理性，及终端销售是否真实。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、印度乐普、乐普国际与发行人的合作背景及报告期内采购金额持续增长的原因具有商业合理性；

2、报告期内发行人向印度乐普销售细分产品的毛利率与印度地区非关联方毛利率不存在显著差异，印度市场价格敏感度高、毛利率较低具有合理性；

3、发行人向印度乐普销售毛利率持续增长，毛利率变动趋势与境内产品不一致具有合理性；

4、发行人对印度乐普的信用期明显较长的原因具有商业合理性，不存在利益输送；

5、发行人向印度乐普的销售及回款具有真实性；

6、公司经销商变动情况与同行业可比公司不存在显著差异，报告期内与发行人合作主体频繁变动的原因具有合理性，符合经销模式行业惯例；

7、发行人与王滔具有重大影响相关交易主体的交易定价机制、信用政策、

回款周期与境内非关联方不存在明显差异；

8、公司向四川鹏言等合作主体销售单价普遍较高具有合理性，与同地区其他经销商单价部分存在差异具有合理性，相关交易真实公允；

9、根据四川鹏言、上海鹏言等报告期内交易主体提供的对外销售明细，不存在通过上海舜惟、上海迪孚与等前期非法人主体转售的情况；

10、2022 年期末，四川鹏言新医疗器械有限公司、上海森清昊医疗器械有限公司库存金额较大的背景具备合理性，终端销售具备真实性。

四、说明对向印度乐普销售价格公允性、终端销售真实性、销售回款真实性的核查情况，结合核查覆盖比例、获取的证据及有效性，就发行人是否存在利益输送行为发表明确核查意见。

（一）核查情况

保荐机构、申报会计师主要履行了以下核查程序：

1、获取报告期内发行人与印度乐普签订的销售合同，了解与印度乐普的合作模式、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；

2、获取报告期内发行人销售明细表，了解印度乐普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；

3、复核公司提供国贸通数据，根据国贸通数据分析印度地区经销商采购血液透析器单价与发行人销往印度乐普价格进行对比；

4、获取报告期内印度乐普的进销存文件，并将印度乐普提供数据与发行人数据进行核对，分析数据准确性及期末库存及实现终端销售情况；

5、聘请第三方中介机构对印度乐普及其下游经销商、终端医院进行走访，对其经营场所库存实地查看，了解终端销售情况；

6、获取报告期内印度乐普全部账户银行流水，核查印度乐普大额资金往来是否存在重大异常，是否与发行人及相关主体存在异常往来等、导致利益输送等情形；

7、抽取发行人与印度乐普的合同订单、发货单、发票、报关单、装箱单、提单、银行回单、记账凭证等文件，核查发行人对印度乐普收入确认内部控制的有效性。

8、对印度乐普执行细节测试，针对订单、发货单、发票、报关单、装箱单、提单、回款单和记账凭证等资料，核查对印度乐普收入的真实性、准确性。报告期内，对印度乐普执行细节测试的核查比例均达到 100%。

9、对印度乐普报告期各期应收账款、合同负债余额及当期收入发生额进行函证，函证主要包括往来账项余额、销售交易情况、销售明细表、发出商品余额和印度乐普进销存数据等。报告期内，已回函相符的比例占对印度乐普收入的比例均达到 100%。

10、报告期期末，对印度乐普期末库存情况，进行抽盘，查看是否存在大量存货等情形。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

发行人对向印度乐普销售价格具有公允性，终端销售及销售回款具有真实性，获取证据具备有效性，不存在利益输送行为。

五、结合对王滔及其施加重大影响相关交易主体的资金流水核查情况、对相关交易主体终端销售真实性的穿透核查情况等，说明发行人向王滔具有重大影响的关联主体销售真实公允性。

（一）对王滔及其施加重大影响相关交易主体的资金流水核查情况

1、资金流水核查的范围、核查账户数量

保荐机构及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，对王滔及其施加重大影响相关主要交易主体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报告期内银行流水进行核查。具体核查范围及核查账户数量情况如下：

序号	公司名称	关联关系	核查账户数量（个）
1	王滔	原董事、副总经理	5
2	四川鹏言新医疗器械有限公司	王滔有重大影响的经销商	1
3	上海鹏言新医疗器械有限公司	王滔有重大影响的经销商	2
4	上海森清昊医疗器械有限公司	王滔有重大影响的经销商	1

注 1：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、上海迪孚与医疗器械销售中心、上海舜惟医疗器械销售中心由于受业务拓展布局调整、合作伙伴变动等因素影响，为优化整体经营管理架构，该企业于 2021 年起已逐步注销。

报告期各期，发行人对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、上海贤焦医疗器械销售中心和上海丰鸿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。其中，保荐机构及申报会计师已核查资金流水的主体，其对应交易金额占上述各公司销售总金额的比例分别为 92.42%、100.00%、100.00%、100.00%。

2、取得资金流水的方法、核查完整性

（1）王滔

保荐机构、申报会计师通过云闪付 APP 中“一键查卡”功能，获取王滔名下全部储蓄卡银行账户报告截图，并陪同王滔前往银行网点打印报告期内全部账户银行流水；获取相关王滔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。

（2）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

保荐机构、申报会计师获取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已开立银行账户清单，并获取相关主体已提供报告期内全部银行账户的承诺函、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。

综上，保荐机构及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及核查程序

王滔做为发行人关联自然人，资金流水核查的重要性水平为单笔交易金额达到或超过 5 万元资金收支；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做为发行人关联法人，资金流水核查重要性水平为单笔交易达到或超过 20 万元资金收支。

(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；

(2) 获取发行人主要客户、供应商、推广商其股东、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) 获取发行人员工花名册、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。

4、核查中发现的异常情形及进一步核查措施

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，存在王滔收到前述主体或其法定代表人、股东等相关方转入的分红款、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。

5、核查结论

除正常业务往来资金交易及上述情形外，上述核查对象与发行人不存在异常大额资金往来；上述核查对象与发行人控股股东、实际控制人、董事、取消监事会前在任监事、高级管理人员、关键岗位人员、发行人关联方、客户、供应商、推广商、发行人员工不存在异常大额资金往来。

（二）对相关交易主体终端销售真实性的穿透核查情况

1、四川省招采平台查询向终端销售数量

保荐机构及申报会计师登录四川省医疗保障局招采系统，可查询到四川省终端医院采购发行人产品的型号、规格、数量等信息，根据该系统查询到发行人产品实际销往 100 余家四川地区终端医院，公司产品销往四川省终端医院的产品数量情况如下：

单位：支

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
发行人销往四川省经销商产品数量（A）	835,780	1,386,547	1,535,010	1,565,623
四川省招采系统平台查询到发行人产品销售至终端医院产品数量（B）	594,989	1,180,866	1,161,844	1,105,768
系统查询发行人产品在四川地区实现终端销售的比例（C=B/A）	71.17%	85.17%	75.69%	70.63%

由上表可见，经四川省医疗保障局招采平台系统查询，报告期内，发行人四川省内产品销量的 70%以上，均已实现终端医院销售。

报告期内，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发行人在四川省的最大经销商，其占发行人四川省产品销量的比例分别为 94.31%、92.91%、82.78%、81.96%，前述四川省招采系统平台查询到发行人产品销售至终端医院的产品数量，主要由王滔相关主体实现的终端销售。

2、获取相关主体税务系统开具发票明细、对外销售明细

保荐机构及申报会计师获取了报告期内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与发行人交易期间，从税务系统导出的发票开具明细、对外销售明细，通过核查上述经销商采购发行人产品后的对外销售情况，可充分验证经销商向其下游客户销售的真实性。

3、终端医院访谈或终端仓库实地查看

保荐机构及申报会计师实地走访四川鹏言新医疗器械有限公司等相关主体 2

家终端医院，了解发行人产品终端医院的真实使用情况、临床反馈情况、与公司关联关系等情况。

保荐机构及申报会计师实地查看四川鹏言新医疗器械有限公司等相关主体3家终端医院仓库，核查不存在发行人产品大量库存情况。

4、核查发行人直发至终端医院的物流单

报告期内，公司与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等交易主体的销售业务中，由公司通过第三方物流将货物运送至相关交易主体的仓库为主，部分根据客户要求，将货物直接发货至中间经销商仓库或终端医院。

保荐机构及会计师取得发行人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的销售物流单，经核查收货地址，部分产品由发行人直接配送至终端医院。

5、核查相关交易主体对外销售原始单据

获取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对外销售的发票、出货单、回款单等原始单据，核查经销商将发行人产品实现对外销售情况。

6、获取相关交易主体进销存，并进行复核验证

(1) 相关主体采购发行人产品的进销存情况

根据经销商提供的进销存确认文件，报告期各期，相关交易主体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	2022 年度 /2022 年末		2023 年度 /2023 年末		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	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%	0.58%	99.57%	0.90%	99.17%
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%	0.00%	117.46%	-	-

4	上海舜惟医疗器械销售中心	0.00%	113.47%	-	-	-	-	-	-
---	--------------	-------	---------	---	---	---	---	---	---

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。

2022 年末，部分经销商期末库存留存率较高，具体详见本回复“问题 1”之“二、（三）、2、2022 年期末库存金额较大的背景，终端销售是否真实”。

（2）对上述公司进销存信息进行验证

保荐机构及申报会计师根据获取的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在合作期间的进销存信息，并将其与发行人对前述主体的销售数据进行对比，二者不存在大额差异；同时，对四川鹏言新医疗器械有限公司期末库存进行实地盘点，并将盘点结果与该经销商提供的进销存数据进行比对，进一步复核了进销存数据的准确性。

综上，发行人向王滔具有重大影响的关联主体终端销售实现情况良好。

（三）对相关交易主体公允性核查情况

详见本回复“问题 1”之“二、（二）说明与王滔具有重大影响相关交易主体的交易定价机制、信用政策、回款周期及与境内非关联方的对比情况；结合向相关主体销售的具体内容、单价、数量、金额、占比及毛利率情况，及与境内非关联方销售的对比情况，进一步分析说明向四川鹏言等合作主体销售单价普遍较高的合理性，是否与同地区其他经销商存在较大差异，相关交易是否真实公允。”

综上，发行人向王滔具有重大影响的关联主体销售具备真实公允性。

问题 2.销售费用真实完整性及核查充分性穿透核查

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

请发行人：(1) 结合公司血液透析器及血液灌流器产品的上市时间、上市后的市场推广策略、经销商类型及主要经销商的终端渠道资源等，以及报告期内公司与可比公司在产品结构、客户结构（如经销商类型等）、销售区域、市场推广模式等的对比情况，进一步分析在发行人与可比公司均主要采用经销模式的情况下，发行人销售费用率远低于威高血净、健帆生物的原因及合理性；测算剔除股份支付等因素影响后，公司境内销售费率是否与可比公司存在较大差异及商业合理性；说明血液灌流器的市场需求变动情况及竞争格局，健帆生物等行业头部企业市场占有率较高且持续加大市场推广的情况下，发行人该产品收入大幅增长、整体销售费用未明显增加的商业合理性。(2) 说明发行人的经销商是否与实际控制人控制的其他主体或其他主体的客户存在重合，是否存在通过实际控制人控制的其他主体代垫费用等情况。(3) 说明经销商进行市场推广的具体模式，与发行人的交易合同中是否存在关于推广模式、推广费、推广效果等的具体约定，是否符合行业惯例；说明报告期内发行人、员工、经销商、第三方推广服务商是否存在不当竞争行为，相关方与下游客户、终端医院是否存在关联关系，发行人对防范不当竞争行为建立的内控措施及执行情况，经销商的市场推广活动是否存在合规性风险，发行人经销渠道是否稳定。(4) 说明公司销售人员从事的具体销售业务活动，各期销售人员的数量、平均人员薪酬水平，结合销售人员薪酬、奖金、分红计提发放标准等，进一步说明销售人员数量及平均薪酬变动原因及合理性；结合公司销售费用报销管理的具体规定，说明公司销售人员从事各类推广活动所需留存的具体单据、审批流程、报

告期内的实际执行情况，销售人员差旅报销是否有真实销售业务支持，发票是否验真。（5）说明报告期各期服务商的数量，主要服务商的基本情况，各类市场推广活动的具体开展形式、对应的费用金额及占比，报告期内各类推广活动开展频次及变动的合理性，单次收费标准及确定依据，费用的确认时点、留存单据及支付对象，结合上述情况分析报告期内市场推广活动费的真实合理性。

请保荐机构、申报会计师：（1）核查上述事项并发表明确意见。（2）说明对各类市场推广活动相关费用的真实完整性、相关内控的健全有效性采取的核查程序、覆盖范围、取得的核查证据及核查结论。如对销售人员费用报销依据、对学术会议等各类市场推广活动开展情况及费用确认依据等的核查情况，是否已穿透核查至相关会议实际开展的活动照片、签字记录等过程资料，是否对各类费用的支付对象进行访谈、函证等。（3）具体说明对发行人及相关主体资金流水的核查情况，如对销售总监王磊与发行人实际控制人、发行人客户等相关主体大额资金往来具体用途、相关资金最终流向的具体核查程序、获取证据及核查结论等。说明对发行人销售人员或异常销售服务商等主体资金流水核查的具体执行情况，结合相关主体的资金流向，说明市场推广活动是否合规。

回复：

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

（一）公司血液透析器及血液灌流器产品的上市时间、上市后的市场推广策略、经销商类型及主要经销商的终端渠道资源等，以及报告期内公司与可比公司在产品结构、客户结构（如经销商类型等）、销售区域、市场推广模式等的对比情况

1、血液透析器及血液灌流器产品的上市时间、上市后的市场推广策略

公司分别于 2009 年、2019 年取得高通血液透析器医疗器械许可证、血液灌流器医疗器械许可证，并分别于 2010 年、2019 年开始销售。此后产品不断增加，截至目前，公司已拥有 6 项血液透析器医疗器械许可证及 1 项血液灌流器医疗器械许可证，对应众多型号产品销售。

本公司产品上市后，市场推广以经销商为核心开展。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，充分发挥其渠道和本地资源优势，推动产品高效触达终端、实现市场落地。另一方面，针对“两票制”政策实施区域，公司通过对接推广商，承接产品学术推广、临床使用指导及需求反馈等核心工作，确保符合“两票制”下的流通与推广合规要求。

2、经销商类型及主要经销商的终端渠道资源

公司对经销商均为买断式销售，未对经销商设置不同等级的管理体系，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。发行人产品向终端医疗机构销售的具体路径及不同路径涉及到的经销商类型详见本回复“问题4”之“一、（一）、3、（1）说明发行人产品向终端医疗机构销售的具体途径，不同销售途径各环节的销售定价、货物流转、资金结算的具体约定”。

睿健医疗主要经销商拥有境内外医疗终端渠道资源，境内覆盖各级公立医疗机构肾内科、血透科及独立血透中心，同时辐射民营肾病医疗机构；境外覆盖当地医院血透科室、专业透析中心等终端，经销商具备相应的终端准入、渠道覆盖与本地化服务能力，保障公司血透相关产品高效触达终端。

3、报告期内公司与可比公司在产品结构、客户结构（如经销商类型等）、销售区域、市场推广模式等的对比情况

公司名称	主要产品结构	客户结构	销售区域	市场推广模式
威高血净	①血液透析器主营业收入占比 52.01%； ②血液透析机主营业收入占比 17.54%； ③血液透析管路主营业收入占比 14.01%； ④透析配套产品主营业收入占比 9.68%。	①经销主营业收入占比 72.00%； ②直销主营业收入占比 28.00%。	①境内主营业收入占比 94.49%； ②境外主营业收入占比 5.51%。	公司深耕血液净化领域多年，通过优质的产品与服务，与遍布全国的经销商、医疗机构建立了稳定的合作关系；国际市场方面，组建并培养专业的血液透析产品国际营销团队。
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%。	①经销主营业收入占比 71.29%； ②直销主营业收入占比 28.71%。	①境内主营业收入占比 81.73%； ②境外内主营业收入占比 18.27%。	在国内市场，公司积极设立渠道类子公司，为终端客户提供服务的同时积极发展培育区域经销商，推动加快市场覆盖率。
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%。	①经销主营业收入占比 99.17%； ②直销主营业收入占比 0.83%。	①境内主营业收入占比 97.78%； ②境外主营业收入占比 2.22%。	公司自建的推广团队开展市场开发、专业学术推广、技术培训及售后服务等工作，以实现自身对销售市场要素的有效掌控。
发行人	①血液透析器主营业收入占比 70.83%； ②血液灌流器主营业收入占比	①经销主营业收入占比 99.06%；	①境内主营业收入占比 73.51%；	公司的市场推广模式以经销为主、直销为辅，

公司名称	主要产品结构	客户结构	销售区域	市场推广模式
	27.54%； ③血液净化配套产品主营收入占比 1.47%； ④血液透析机主营收入占比 0.16%。	②直销主营收入占比 0.94%。	②境外主营收入占比 26.49%。	市场推广职能主要由经销商承担。

注 1：数据来源于可比公司 2024 年年度报告或招股说明书；

注 2：根据公开披露信息，2022 年-2024 年可比公司产品结构、客户结构、销售区域无重大变化，因此表格列示为发行人及可比公司 2024 年度数据。

从主要产品结构看，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。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。

从客户结构来看，报告期内发行人经销收入占比超 99%，客户结构以经销商为主。在可比公司中，健帆生物的经销收入占比与发行人客户结构高度相似；威高血净、三鑫医疗的经销收入占比分别为 72.00%、71.29%，虽亦以经销商为主要客户，但发行人经销收入占比显著高于前述两家公司。

从销售区域看，2024 年发行人境外收入占比达 26.49%，显著高于其他可比公司。其中，三鑫医疗境外收入占比为 18.27%，威高血净境外收入占比为 5.51%，健帆生物境外收入占比为 2.22%。发行人在销售区域结构上具有较强的国际化特征。

从市场推广模式看，发行人与可比公司虽均以经销模式为主，但具体实施路径存在差异。发行人推广职能主要由经销商承担；威高血净国内依托经销商网络覆盖医疗机构、国际市场方面，组建并培养专业的血液透析产品国际营销团队；三鑫医疗在国内市场，积极设立渠道类子公司，为终端客户提供服务的同时积极发展培育区域经销商；健帆生物推广模式更侧重自主化运营，通过自建的推广团队开展市场开发、专业学术推广、技术培训及售后服务等工作，以实现自身对销售市场要素的有效掌控。

综上，公司与可比公司在产品结构、及以经销为主的销售模式上具有一致性；公司经销收入及境外收入占比更高，且市场推广以经销商承担主要职能为主，与可比公司自主推广、自建团队等模式存在明显区别。

(二) 进一步分析在发行人与可比公司均主要采用经销模式的情况下，发行人销售费用率远低于威高血净、健帆生物的原因及合理性；测算剔除股份支付等因素影响后，公司境内销售费率是否与可比公司存在较大差异及商业合理性

发行人医疗器械业务的销售费用率显著低于同行业可比公司，主要原因系公司经销收入占比处于较高水平，且公司对经销商制定了低于同行业可比公司的供货价格，通过主动让渡部分利润的方式，将市场推广、渠道拓展和维护等相关市场推广职责转移至经销商承担，公司自身开展的市场推广类活动亦相应少于同行业可比公司。该模式下，公司依托各区域经销商成熟的本地销售渠道、完善的市场布局及本地化的运营能力，能够推动公司产品更高效地触达终端市场，快速提升产品在各区域的市场影响力，在有效降低公司自身销售运营成本的同时，保障产品市场覆盖的广度与深度。

若剔除上述影响因素及公司股份支付费用后，公司境内销售费用率测算如下：

单位：万元

项目	2025年 1-6月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
销售费用 (A)	2,258.72	3,530.29	2,389.16	1,847.53
销售费用中的股份支付费用 (B)	432.00	573.76	-	-
公司血液透析器毛利率与可比公司 ¹ 毛利率的差额 (C)	-	-17.71%	-18.04%	-20.32%
公司境内血液透析器收入 (D)	12,216.17	22,081.54	21,713.60	23,264.31
模拟调整增加的血液透析器销售费用 (E=-C*D)	-	3,910.64	3,917.13	4,727.31
公司血液灌流器毛利率与可比公司 ² 毛利率的差额 (F)	-14.36%	-15.04%	-12.78%	-15.76%
公司境内血液灌流器收入 (G)	7,054.96	13,281.17	11,136.86	6,211.07
模拟调整增加的血液透析器销售费用 (H=-F*G)	1,013.09	1,997.49	1,423.29	978.86
调整后的销售费用 (I=A-B+E+H)	2,839.82	8,864.66	7,729.59	7,553.70
主营业务收入中的境内收入 (J)	19,506.19	35,452.11	32,854.43	29,476.92
销售费用率 (K=I/J)	14.56%	25.00%	23.53%	25.63%
可比公司 ³ 平均销售费用率 (L)	19.30%	21.67%	25.76%	24.08%
差额 (M=K-L)	-4.74%	3.33%	-2.23%	1.55%

注 1：血液透析器可比公司为威高血净，威高血净 2025 年度半年报未披露分产品毛利率，2025 年半年度公司血液透析器毛利率与可比公司毛利率的差异未作调整；

注 2：血液灌流器可比公司为健帆生物；

注 3：可比公司平均销售费用率=（威高血净销售费用率+健帆生物销售费用率）/2；

注 4：可比公司三鑫医疗未单独披露血液透析器产品的毛利率数据，本部分未将其纳入相关指标的对比分析范围。

由上表可知，剔除价格差异影响因素及公司股份支付费用后，模拟测算的销售费用率与可比公司的平均销售费用率差异较小，公司销售费用率具备合理性。

（三）说明血液灌流器的市场需求变动情况及竞争格局，健帆生物等行业头部企业市场占有率较高且持续加大市场推广的情况下，发行人该产品收入大幅增长、整体销售费用未明显增加的商业合理性

1、血液灌流器的市场需求变动情况及竞争格局

随着人口老龄化加深、肾病患者人数持续增长，血液灌流器需求不断增加。根据全国血液净化病例信息登记系统数据，2022 年、2023 年、2024 年末我国血液透析患者约 84.43 万人、91.66 万人、102.73 万人，随着我国终末期肾病患者人数的增长及患者透析治疗率的提升，未来我国血液透析产品市场仍将保持快速增长；此外，在肝病领域、危重症领域，血液灌流技术在脓毒症、体外循环术后、急性胰腺炎等疾病治疗中应用广泛，还可应用于烧伤、多发伤等领域，在预防和阻断代谢综合征发生发展上也具有潜在治疗效果，为市场带来新的需求增长点。

健帆生物是血液灌流器市场的第一大企业，根据中国医院协会血液净化中心分会于 2024 年 5 月刊登的《中国血液透析行业发展调研报告》，截至 2022 年，健帆生物市场占有率高达 74%，占据绝对领先地位；其他参与市场竞争的公司包括发行人及威高血净、金宝透析器有限责任公司、意大利贝而克有限公司、佛山市博新生物科技有限公司、淄博康贝医疗器械有限公司等，这些企业仅占据少量市场份额，竞争格局相对集中。

2、健帆生物等行业头部企业市场占有率较高且持续加大市场推广的情况下，发行人该产品收入大幅增长、整体销售费用未明显增加的商业合理性

为提升血液灌流器产品的市场竞争力，发行人结合市场竞争情况对产品价格进行了合理调整。报告期内，发行人血液灌流器毛利率分别为 72.18%、72.54%、69.75%、70.19%，同期健帆生物毛利率分别为 87.94%、85.32%、85.01%、84.55%，发行人产品定价相对更低。发行人未通过大幅增加销售费用拓展市场，而是依托原有合作经销商成熟渠道，凭借稳定的产品质量与具有竞争优势的价格实现收入

快速增长，相关情形具备合理商业逻辑。

二、说明发行人的经销商是否与实际控制人控制的其他主体或其他主体的客户存在重合，是否存在通过实际控制人控制的其他主体代垫费用等情况。

（一）说明发行人的经销商是否与实际控制人控制的其他主体或其他主体的客户存在重合

详见本回复“问题 5”之“一、（三）、3、发行人与实控人关联企业是否存在重合的供应商、客户”。

综上，发行人与实控人关联企业的业务板块、客户群体存在差异，主要客户不存在重合情况。

（二）是否存在通过实际控制人控制的其他主体代垫费用等情况

报告期内，发行人与实际控制人控制的其他主体之间的关联交易包括商品销售、商品采购及关联方代发员工薪酬。其中，商品销售与采购均具备真实交易背景，交易价格公允；关联方代发的员工薪酬由实际用工单位承担并支付给关联方，相关款项已于 2024 年 4 月全部结清。

综上，发行人与实际控制人控制的其他主体之间不存在大额异常资金往来、代垫费用等情况。

三、说明经销商进行市场推广的具体模式，与发行人的交易合同中是否存在关于推广模式、推广费、推广效果等的具体约定，是否符合行业惯例；说明报告期内发行人、员工、经销商、第三方推广服务商是否存在不正当竞争行为，相关方与下游客户、终端医院是否存在关联关系，发行人对防范不正当竞争行为建立的内控措施及执行情况，经销商的市场推广活动是否存在合规性风险，发行人经销渠道是否稳定。

（一）说明经销商进行市场推广的具体模式，与发行人的交易合同中是否存在关于推广模式、推广费、推广效果等的具体约定，是否符合行业惯例

经销模式下，公司通过价格让利方式，由经销商承担市场推广职能。经销商主要通过参与行业展会、区域拓展渠道、向医院科室及医护人员传递产品临床价值，同步做好公司产品使用指导等技术支持；依托自身渠道资源完成各级医院的

市场拓展与准入，负责终端客户的日常维护，及时补货、收集终端市场反馈，建立完善的终端客户维护与复购体系。

经销商进行市场推广的费用、人员、合规管理均由经销商独立承担并负责，发行人与经销商的交易合同中未对推广模式、推广费、推广效果作出明确约定。

以经销模式为主、由经销商独立负责授权区域内的市场拓展、终端开发、学术推广及客户维护等市场推广工作，发行人主要提供产品技术支持与合规指导、不直接参与推广执行，符合行业惯例。

(二) 说明报告期内发行人、员工、经销商、第三方推广服务商是否存在不正当竞争行为，相关方与下游客户、终端医院是否存在关联关系，发行人对防范不正当竞争行为建立的内控措施及执行情况，经销商的市场推广活动是否存在合规性风险，发行人经销渠道是否稳定

1、说明报告期内发行人、员工、经销商、推广商是否存在不正当竞争行为

(1) 通过网络核查确认相关主体不存在因不正当竞争行为而受到处罚

对发行人、董事、高级管理人员、取消监事会前在任监事、审计委员会委员、销售人员、报告期内的主要经销商、推广商开展了网络检索，具体检索情况如下：

序号	网站	检索对象	检索内容
1	国家企业信用信息公示系统	发行人、报告期内主要经销商、推广商	检索相关对象是否涉及违法违规行为而受到行政处罚、被列入严重违法失信名单（黑名单）信息等情形
2	信用中国		检索相关对象是否涉及违法违规行为而产生严重失信、经营异常、司法判决等情况
3	国家市场监督管理总局		检索相关对象是否涉及违法违规行为而被市场监督管理部门处罚的情况
4	地方市场监督管理局		
5	中国裁判文书网	发行人、董事、高级管理人员、取消监事会前在任监事、审计委员会委员、销售人员、报告期内主要经销商、推广商	检索相关对象是否涉及违法违规行为而被立案调查并提起诉讼的情况
6	中国执行信息公开网		检索相关对象是否涉及违法违规行为而被列为失信被执行人的情况

通过在上述公开渠道检索，报告期内发行人、董事、高级管理人员、取消监事会前在任监事、审计委员会委员、销售人员、报告期内的主要经销商及推广商与发行人相关业务不存在因不正当竞争行为而受到行政机关行政处罚或受到法院

判决的情形。

（2）获取相关主体出具的说明或承诺

①发行人已出具说明，报告期内，发行人、董事、高级管理人员、取消监事会前在任监事、审计委员会委员及其他员工在发行人任职期间不存在因不正当竞争行为受到处罚或被立案调查情形。

②发行人董事、高级管理人员、取消监事会前在任监事、审计委员会委员已出具说明：

“一、最近 36 个月内，本人不存在如下情形：1、受刑事处罚；2、存在与公司规范经营相关的违规行为，受到相关部门处罚或立案侦查、立案调查；3、涉嫌犯罪被司法机关立案侦查，尚未有明确结论意见。

二、本人目前不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁案件或被行政处罚案件。

三、本人目前不存在到期未偿还债务等情况。

四、本人不存在被列为失信联合惩戒对象的情形。”

③截至报告期末发行人全体销售人员已签订承诺：

“一、不存在代四川睿健医疗科技股份有限公司及其子公司（以下简称“公司”）进行收取销售货款、支付采购款项或其他与公司业务相关的款项往来等情形；

二、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；

三、不存在与公司客户或供应商及其股东、董监高进行交易及资金往来情形；

四、不存在通过其他方式与公司的客户或供应商发生异常交易往来或输送商业利益、商业贿赂的情形；

五、本人在公司领取薪酬、差旅费等报销款均为本人正常开展业务相关薪酬、费用，不存在代客户、供应商在公司领取薪酬或报销款等情形；

六、不存在在客户、供应商或睿健医疗关联方处报销睿健医疗相关业务款、

领取奖金等情形；

七、本人作为公司销售人员，业务开展不存在依赖实际控制人或公司关联方的情形。”

(3) 发行人与主要经销商签署了反商业贿赂条款

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。

(4) 发行人主要经销商具备合规经营说明

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。”

综上，发行人、员工、经销商、第三方推广服务商不存在不正当竞争行为。

2、相关方与下游客户、终端医院是否存在关联关系

发行人建立了完善的公司治理制度，有效识别关联方和关联关系，以及关注是否存在其他特殊关系，具体方式如下：

(1) 对包括发行人控股股东、实际控制人、关键岗位员工在内的相关方以及主要下游客户进行网络核查

通过国家企业信用信息公示系统、企查查等网站，对发行人、控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员、取消监事会前在任监事、审计委员会委员、主要下游客户进行检索，识别关联方主体及关联自然人，将识别到的关联方主体进行交叉匹配，锁定关联客户。

(2) 发行人控股股东及其实际控制人、董事、高级管理人员、取消监事会前在任监事、审计委员会委员签署调查表

发行人控股股东及其实际控制人、董事、高级管理人员、取消监事会前在任监事、审计委员会委员签署调查表，明确其关联自然人、对外投资、在外任职情况构成关联关系的相关情形，并结合网络核查对相关方进行核查，充分识别关联方主体及关联自然人，将识别到的关联方主体与发行人客户名单进行匹配，确认关联客户；同时，发行人控股股东及其实际控制人、董事、高级管理人员、取消监事会前在任监事、审计委员会委员签署的调查表书面明确了相关方与发行人客户及供应商等是否存在关联关系或存在关联关系的具体情形。

(3) 发行人主要下游客户访谈确认是否涉及关联关系情形

与主要下游客户进行访谈，就睿健医疗与主要下游客户是否存在相互持股、被同一方控制、受同一方重大影响或相互享有股东权益，以及下述事项逐一予以确认：主要下游客户的实际控制人、董事、监事、高级管理人员等主要人员，与发行人及发行人主要人员是否存在持股关系、亲属关系，或是否曾在或正在发行人任职；发行人及发行人主要人员，与主要下游客户及客户主要人员是否存在非经营性资金往来、相互担保等特殊利益安排；下游客户及下游客户重要人员，与发行人关联方是否存在交易、资金往来、股权关联、投资关系、亲属关系、特殊利益安排或其他关联关系。

经上述核查，发行人关联方具体情况已于招股说明书“第六节 公司治理与独立性”之“七、关联方、关联关系和关联交易情况”中进行披露。

除此上述已披露情形外，截至本回复出具日，发行人、发行人董事、高级管理人员、取消监事会前在任监事、审计委员会委员、销售人员与发行人报告期内的下游客户、终端医院不存在关联关系。

3、发行人对防范不当竞争行为建立的内控措施及执行情况

(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。”

综上，发行人对防范不正当竞争行为建立了完善的内控措施，并有效执行。

4、经销商的市场推广活动是否存在合规性风险，发行人经销渠道是否稳定

发行人已建立完善的经销商管理及合规管控体系，一方面，通过合作协议明确约定经销商开展市场推广的合规义务，严禁其实施虚假宣传、商业贿赂、不正当竞争等违法违规行为，持续强化经销商推广行为的合规监督，及时排查并整改潜在合规风险；另一方面，发行人已构建稳定的经销合作体系，与核心经销商建立长期稳定的战略合作关系，通过合理的定价机制、运营支持、建立完善的沟通反馈渠道等方式，持续巩固合作粘性，且发行人经销渠道布局合理、区域覆盖均衡，经销商资质优良、合作意愿强烈，报告期内未发生核心经销商流失、经销渠道大幅波动的情形，经销渠道整体运行稳定，为公司业务持续发展提供了坚实保障。

综上，发行人经销商的市场推广活动不存在合规性风险，发行人经销渠道稳定。

四、说明公司销售人员从事的具体销售业务活动，各期销售人员的数量、平均人员薪酬水平，结合销售人员薪酬、奖金、分红计提发放标准等，进一步说明销售人员数量及平均薪酬变动原因及合理性；结合公司销售费用报销管理的具体规定，说明公司销售人员从事各类推广活动所需留存的具体单据、审批流程、报告期内的实际执行情况，销售人员差旅报销是否有真实销售业务支持，发票是否验真。

(一)说明公司销售人员从事的具体销售业务活动，各期销售人员的数量、平均人员薪酬水平，结合销售人员薪酬、奖金、分红计提发放标准等，进一步说明销售人员数量及平均薪酬变动原因及合理性

1、说明公司销售人员从事的具体销售业务活动

截至 2025 年 6 月末，公司医疗器械销售人员分工情况如下：

岗位名称	2025 年 6 月末人员数量 (人)	销售人员分工
销售总监	1	统领公司市场与销售体系的全面工作；基于公司总体战略与全球市场趋势，制定市场发展战略、品牌推广计划，确保战略目标的实现。
销售经理	4	制定并执行销售计划，拓展市场与网络；监控市场动态，通过数据分析调整策略；全面管理销售过程，确保目标高效达成。
销售业务人员	48	负责指定区域的销售业务管理与执行；通过制定并实施区域销售计划与预算，完成市场开发、客户管理、产品销售及利润目标；同时负责合同签订、市场问题协调，并基于政策、竞品等市场分析，制定针对性策略以驱动区域业绩增长。
销售内勤	23	负责处理销售业务订单及业务支持；收集整理市场信息；对销售数据进行日常统计、汇总、分析及及时反馈；协助公司发布各类宣传、品牌运营等相关事务；提供销售产品技术支持。

2、各期销售人员的数量、平均人员薪酬水平，结合销售人员薪酬、奖金、分红计提发放标准等，进一步说明销售人员数量及平均薪酬变动原因及合理性

(1) 报告期内，公司销售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

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。

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。

报告期内，公司销售人员平均薪资与同行业可比公司的对比情况如下：

单位：人、万元/人

分类	项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
销售人员平均薪酬	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

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，主要系 2024 年公司销售人员增加较多所致，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。

公司销售人员职工薪酬主要由基本工资、奖金、社会保险费等构成，销售人员奖金的金额主要取决于员工销售增量业绩指标达成情况，该薪酬结构有利于激励销售人员积极开展市场推广和拓展工作。报告期内，销售人员薪酬具体核算方式及依据如下：

项目	核算依据
----	------

基本工资	根据标准工资和出勤天数确定
奖金	奖金主要为销售增量奖 销售增量奖指按销售收入增量的一定比例计提，同时结合销售目标完成情况等折算
社会保险费	根据所在地要求的缴纳比例按月缴纳
住房公积金	根据所在地要求的缴纳比例按月缴纳
福利费及教育经费	根据公司制度规定确定

综上，报告期内，公司销售人员数量及平均薪酬变动原因具有合理性，与同行业可比公司相比不存在重大差异。

(二) 结合公司销售费用报销管理的具体规定，说明公司销售人员从事各类推广活动所需留存的具体单据、审批流程、报告期内的实际执行情况，销售人员差旅报销是否有真实销售业务支持，发票是否验真。

1、各类推广活动所需留存的具体单据

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。为保证销售费用报销、支付的合规性，公司制定了《销售推广费管理制度》《费用报销管理制度》《财务管理制度》，各类推广活动所需留存的具体单据如下：

序号	服务类型	服务对象	主要内容	留存的具体单据
1	会议费	医务人员、患者群体	线上线下学术推广会议及肾友会，通过组织该等各类会议增加产品和品牌影响力。	服务合同、会议议程、会议通知、签到表、会议照片、费用结算单、发票等
2	市场调研费	医务人员、患者群体	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。	服务合同、调研报告、费用结算单和发票等
3	渠道维护费	医务人员	组织日常终端医院科室拜访。	服务合同、拜访记录文件、费用结算单和发票等
4	展览费	参与展会群体	公司参与各类型行业展会，主要通过搭建布置展台等方式进行相应产品展示和宣传活动，增加产品曝光度及受众规模。	费用结算单和发票等
5	宣传物料费	医务人员、患者群体、消费者	推广活动中赠送各类商品、宣传材料第	出库单
6	产品及品牌宣传费	医务人员、患者群体、消费者	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。	服务合同、推广成果报告、费用结算单和发票等

2、推广活动的审批流程

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。

对于推广费用的支付与结算，由营销部业务员发起结算付款流程，在提交付款申请时，需一并提供与推广活动相关的留存具体单据、与发生内容一致的发票。公司在《销售推广费管理制度》中对于各类活动结算所需提交的资料进行了明确规定，具体包括费用结算单、发票、会议议程、会议通知、签到表、会议照片等材料，营销部经理对结算费用的真实发生情况进行审核并签字后，提交给财务部门进行审核。待所有审核流程完毕后，财务部对推广费用进行付款，款项由公司直接支付至推广商账户。

3、报告期内的实际执行情况

报告期内，公司主要委托专业的推广商为公司提供会务、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、对市场需求及产品竞争等进行调研、日常渠道维护、拜访终端客户等，相关活动具有合规的合同、发票、记录文件等支撑性证据，公司按照相关内部控制制度对推广费进行审批及付款，符合公司内部管理要求。

4、销售人员差旅报销是否有真实销售业务支持，发票是否验真

公司销售人员差旅报销主要源于销售人员外出拓展业务、客户拜访、参与行业活动等场景。公司《费用报销管理制度》中明确了差旅费的报销标准和报销单据填报要求，差旅费报销标准与销售人员的职务、出差地、外出活动性质挂钩，报销时必须附上与出差申请一致的附件资料，如与出差申请行程一致的交通费、住宿费报销凭据等。销售人员差旅报销均履行了申请审批程序，有真实销售业务支持。

公司销售人员差旅报销的凭证均是税务局监制的合法原始凭证。财务部门对不真实、不合法的原始凭证不予受理；对记载不准确、不完整的原始凭证予以退回；从外单位取得的原始凭证，必须与接受该项业务的单位名称及业务内容相符，

否则财务部在审核相关业务单据时，不予报销；对于违反国家财政规定和本公司财务制度的支出有权拒绝报销；对于销售人员报销的大额发票，财务人员登录国家税务局相关网站验真。

综上，销售人员差旅费均有真实销售业务支撑，公司严格按照《财务管理制度》和《费用报销管理制度》进行审核，业务发票已进行验真。

五、说明报告期各期服务商的数量，主要服务商的基本情况，各类市场推广活动的具体开展形式、对应的费用金额及占比，报告期内各类推广活动开展频次及变动的合理性，单次收费标准及确定依据，费用的确认时点、留存单据及支付对象，结合上述情况分析报告期内市场推广活动费的真实合理性。

（一）报告期各期服务商的数量

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，部分推广商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。

（二）主要服务商的基本情况

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	股权结构
1	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	翁建瑶99%、张云敏1%
2	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	赵建荣100%
3	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	林生杰100%
4	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	龚德书70%、龚云30%
5	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	黄斌100%
6	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	央视国际网络有限公司100%
7	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	王睿90%、阮凯伦10%
8	福州鼓楼区铨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	叶嘉顺100%
9	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	-
10	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一商业区4号楼1318-1321号	518.00万元	福建省龙海市、漳州市	否	龚德书100%
11	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	中国广电网络股份有限公司51%、江西广电传媒集团有限责任公司49%
12	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	林则秀100%
13	福州朗恩信息咨询有限公司	2024/6/28	福建省福州市仓山区金山街道金	100万人民币	福建省泉州市、福建省漳州市、福建	否	池臻辉100%

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	股权结构
			山大道 413 号丽景天成 10#楼 1 层 01 店面		省龙岩市		
14	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	张亚卫 60%、严冬里 40%
15	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	陈玉珍 50%、徐万成 50%

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。

综上，公司与上述主要推广服务商的合作具有合理性。

（三）各类市场推广活动的具体开展形式

公司组织或参与的市场活动主要包括以下几类：

活动类型	开展形式
学术推广活动	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	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	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。
展览活动	公司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。
公司产品及品牌宣传活动	公司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。

（四）各类市场推广活动对应的费用金额及占比

公司各类市场推广活动对应的费用金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2025年1-6月		2024年度		2023年度		2022年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
学术推广活动	270.95	58.01%	523.35	53.41%	482.74	53.47%	469.96	64.48%
渠道拜访	129.20	27.66%	114.98	11.74%	126.80	14.05%	62.74	8.61%
市场调研	46.08	9.87%	18.92	1.93%	28.30	3.14%	165.91	22.76%
展览费	1.11	0.24%	108.50	11.07%	82.02	9.09%	15.93	2.19%
产品及品牌宣传费	-	-	166.49	16.99%	98.14	10.87%	-	-
宣传物料费	19.71	4.22%	47.57	4.86%	84.76	9.39%	14.28	1.96%
合计	467.04	100.00%	979.82	100.00%	902.76	100.00%	728.82	100.00%

报告期内，公司市场推广活动主要包括学术推广活动、渠道拜访、市场调研、展览、产品及品牌宣传活动。报告期内，公司组织的市场推广活动相关支出包括会议费、宣传材料费、劳务费、餐饮费和差旅费等。

（五）各类推广活动开展的频次及变动的合理性

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。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
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，公司学术推广活动单次费用较为稳定。

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 46.08 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
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，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、展览活动

报告期内，公司展览活动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。

报告期内，公司展览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）	1.11	108.50	82.02	15.93
次数（次）	1.00	5.00	4.00	1.00
单次费用（万元/次）	1.11	21.70	20.51	15.93

报告期内，公司展览活动开展次数分别为1次、4次、5次和1次。报告期内，公司展览活动单次费用分别为15.93万元、20.51万、21.70万元和1.11万元，2025年1-6月展览活动单次费用偏低，原因是公司调整市场推广策略，积极开展学术推广活动和渠道拜访活动，参与的展会规模相对较小。

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、产品及品牌宣传活动

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。

报告期内，公司产品及品牌宣传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）	-	166.49	98.14	-
次数（次）	-	3	1	-
单次费用（万元/次）	-	55.50	98.14	-

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。2023年、2024年，公司产品及品牌宣传活动次数分别为1次、3次。2023年，公司产品及品牌宣传费主要为央视网集团旗下全资子公司北京易

橙天下科技有限公司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。2024 年，公司产品及品牌宣传费主要为北京易橙天下科技有限公司、中国广电江西网络有限公司开展的楼宇电梯广告宣传、科普动画视频展示、医院取袋机屏幕宣传推广活动。

综上，报告期内公司各类推广活动开展频次及变动具有合理性。

（六）各类推广活动单次收费标准及确定依据

报告期内，公司各类推广活动单次收费标准及确定依据情况如下：

市场推广活动类型	举办机构	单次收费标准	收费确定依据
学术推广活动	推广服务商	根据会议规模、参与主体、举办城市等因素综合确定。	根据合同结算单，场地、交通、食宿等费用据实发生。
市场调研活动	推广服务商	根据单项市场调研的复杂程度、覆盖范围、实际所需工作量等，按次数定价付费。	根据合同结算单，人力成本、交通、食宿等费用据实发生。
渠道拜访活动	推广服务商	根据拜访终端医院数量、拜访人员数量等综合定价付费。	根据开展拜访活动的差旅费、资料费等据实发生。
展览活动	推广服务商	根据具体参展项目定价付费。金额视展会规模大小定。	按照主办方的公开报价确定
公司产品及品牌宣传费	发行人、推广服务商	按推广执行单的单项服务定价付费。	根据合同结算单
宣传物料费	发行人	根据活动覆盖范围、所需样品及各类物料配置等确定。	根据产品出库成本公司承担费用

（七）费用的确认时点、留存单据及支付对象

1、费用确认时间

公司各类推广活动办结后，营销部专人与合作推广商对接，归集该次推广活动的全套基础资料，并完成资料完整性的复核工作；财务部按照权责发生制的原则，以推广活动实际举办时点作为入账基准，对推广活动相关基础材料进行二次复核，并根据费用结算单中明确的费用发生时间及金额进行账务处理，相关支出在实际发生时入账确认费用。

2、留存单据

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。推广服务商提供服务相关单据留存情况如下：

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、费用结算单和发票等。

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。

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。

针对产品及品牌宣传费，推广服务商开展的宣传活动结算资料包括推广服务报告、线下宣传推广照片、视频动画展示记录、视频短信推广投放记录、业务推广执行单和发票等。

针对展览费，展览举办方组织的展览活动结算资料包括合同、发票等。

针对宣传物料费，公司在推广活动中赠送的各类商品、宣传材料的留存单据资料包括宣传物料出库单、出库记录等。

3、支付对象

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、产品及品牌宣传等推广服务，公司市场推广费用的支付对象为推广服务商，相关费用支付对象的基本情况详见本回复“问题2”之“五、（二）、1、主要服务商的基本情况”。

综上，报告期内市场推广活动费具有真实性、合理性。

六、核查上述事项并发表明确意见

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师主要履行了以下核查程序：

1、结合公司血液透析器、血液灌流器产品的市场推广策略、业务模式，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，分析公司销售费用率与同行业可比公司差异原因，并剔除影响因素对销售费用率进行测算；结合公司收入变动情况分析商业合理性；

2、获取控股股东、实际控制人控制企业的主营业务、主要产品情况及其出具的说明、主要关联法人银行流水，分析是否存在代垫费用等情况；

3、查阅推广服务商与公司签订的合同协议，对主要推广服务商进行走访，了解公司与推广服务商合作的主要内容及模式等；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；了解各类型推广费用的收费标准、支付费用确认时点及依据；检查费用确认依据的充分性及入账时点的准确性；

4、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。了解销售推广费的构成，分析其合理性；

5、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；

6、执行细节测试及截止性测试，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；

7、选取样本对报告期内主要推广服务商执行函证程序；

8、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；

9、抽取报告期部分期间销售人员薪酬计提明细表，了解销售人员构成、薪酬、奖金、分红计提发放标准、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的薪资水平，将销售人员平均薪酬与同行业公司进行对比，结合发行人所处行业及业务规模分析差异原因及合理性；

10、对销售人员进行访谈、核查报告期内主要销售人员资金流水，了解销售人员业务活动、薪酬水平及合理性、核查销售人员资金流水合规性；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及审批程序，检查费用真实性；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、关联关系等；

11、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匹配性；

12、通过国家企业信用信息公示系统、信用中国、国家市场监督管理总局、中国裁判文书网等公开渠道检索发行人、报告期内发行人及其主要经销商、服务商、现任董事、审计委员会委员、高级管理人员、取消监事会前在任监事、销售人员；

13、取得并查阅发行人及其现任董事、审计委员会委员、高级管理人员、取消监事会前在任监事、销售人员出具的说明；

14、查阅发行人控股股东及其实际控制人、现任董事、审计委员会委员、高级管理人员、取消监事会前在任监事签署调查表；

15、与发行人客户进行访谈，对包括发行人控股股东、实际控制人、关键岗位员工在内的相关方以及主要下游客户进行网络核查。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人销售费用率与可比公司存在差异，具备商业合理性，剔除价格差异影响因素及公司股份支付费用后，模拟测算的销售费用率与可比公司的平均销售费用率差异较小；

2、发行人血液灌流器收入大幅增长、整体销售费用未明显增加，具备商业合理性；

3、发行人的经销商与实际控制人控制的其他主体业务板块、客户群体存在差异，主要客户不存在重合情况；发行人与实际控制人控制的其他主体之间不存在大额异常资金往来、代垫费用等情况；

4、经销商进行市场推广的费用、人员、合规管理均由经销商独立承担并负责，发行人与经销商的交易合同中未对推广模式、推广费、推广效果作出明确约定，符合行业惯例；

5、发行人、员工、经销商、第三方推广服务商不存在不正当竞争行为；

6、报告期内，发行人及部分发行人董事、审计委员会委员、高级管理人员、取消监事会前在任监事与发行人部分客户、终端医院存在关联关系，具体情况已

于招股说明书“第六节 公司治理与独立性”之“七、关联方、关联关系和关联交易情况”中进行披露。除此上述情形外，相关方与下游客户、终端医院不存在关联关系；

7、发行人对防范不当竞争行为建立了完善的内控措施，并有效执行；

8、发行人经销商的市场推广活动不存在合规性风险，发行人经销渠道稳定；

9、发行人销售人员具体销售业务活动分工合理，薪酬、奖金、分红计提发放标准明确，各期销售人员的数量、平均销售人员薪酬水平波动具有合理性，销售人员差旅报销具有真实销售业务支持，发票已验真；

10、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。公司各类市场推广活动具体开展形式、对应的费用金额及占比、开展的频次变动具有合理性，单次收费标准及确定依据、费用的确认时点、留存单据及支付对象不存在明显异常，公司报告期内的市场推广活动费用支出具有真实性、合理性。

七、说明对各类市场推广活动相关费用的真实完整性、相关内控的健全有效性采取的核查程序、覆盖范围、取得的核查证据及核查结论。如对销售人员费用报销依据、对学术会议等各类市场推广活动开展情况及费用确认依据等的核查情况，是否已穿透核查至相关会议实际开展的活动照片、签字记录等过程资料，是否对各类费用的支付对象进行访谈、函证等。

（一）核查程序及覆盖范围

保荐机构、申报会计师主要履行了以下核查程序：

1、内部控制

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、服务商背景核查

获取公司推广服务台账，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。了解销售推广费的构成，分析其合理性；

3、查阅合同

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；

4、细节测试和截止性测试

执行细节测试及截止性测试，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。中介机构基于重要性原则并结合随机抽样方式开展细节测试，报告期各期宣传推广费细节测试金额分别为655.06万元、759.07万元、879.59万元及464.19万元。抽查比例分别为89.88%、84.08%、89.77%及99.39%。

5、函证

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2023年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。

6、走访

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2”之“五、（二）、1、主要服务商的基本情况”。

（二）核查证据

报告期内，公司就相关销售推广活动费用支出建立了内部控制制度，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。对公司市场推广活动的开展、报销审批、发票及原始单据的规范要求等进行了明确规定。

对于第三方为公司承办的推广活动，公司在《销售推广费管理制度》中对各类活动结算所需提交的资料进行了明确规定，具体包括合同、会议通知、会议签到表、会场现场照片、拜访记录、服务报告、费用结算单等材料。

对于市场推广活动的报销，由销售部门相关人员发起，根据取得的真实、合规的发票及其他原始票据，按公司财务报销管理流程执行费用报销。

各类费用具体检查情况如下：

1、对学术会议等各类市场推广活动开展情况及费用确认依据

(1) 学术推广活动：获取推广服务商举办的学术会议的业务资料，包括业务合同、会议议程、会议通知、签到表、会议照片、费用结算单和发票等。

(2) 市场调研活动：获取推广服务商市场调研的业务资料，包括业务合同、调研报告、费用结算单和发票等。

(3) 渠道拜访：获取推广服务商日常渠道维护的业务资料，包括业务合同、拜访记录文件、费用结算单和发票等。

(4) 展览活动：获取服务商举办展览活动相关的业务资料，包括业务合同、费用结算单和发票等。

(5) 产品及品牌宣传活动：获取产品及品牌宣传活动相关的业务资料，包括业务合同、服务报告、费用结算单和发票等。

2、对销售人员费用报销依据

公司销售人员报销费用主要为销售费用中的差旅费、部分展览活动相关小额支出等。相关人员严格按照公司内控制度要求，取得真实、合规的发票及其他原始凭证，填写费用报销单、差旅费报销单，并按规定流程完成费用审批与报销。

(三) 核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

对于公司组织或参与的市场推广活动，公司已建立针对活动开展、报销、发票管理、支出审批等相关的内部控制政策，并严格执行，相关费用支出均有完整确认依据，发行人各类市场推广活动相关费用具有真实性、完整性，相关内控健

全有效。

八、具体说明对发行人及相关主体资金流水的核查情况，如对销售总监王磊与发行人实际控制人、发行人客户等相关主体的大额资金往来具体用途、相关资金最终流向的具体核查程序、获取证据及核查结论等。说明对发行人销售人员或异常销售服务商等主体资金流水核查的具体执行情况，结合相关主体的资金流向，说明市场推广活动是否合规。

（一）具体说明对发行人及相关主体资金流水的核查情况，如对销售总监王磊与发行人实际控制人、发行人客户等相关主体的大额资金往来具体用途、相关资金最终流向的具体核查程序、获取证据及核查结论等。

保荐机构及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（包括直接持有控股股东股份的股东、间接持有控股股东股份的股东）、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。具体核查情况详见第一轮问询回复“问题11”之“七、关于资金流水核查”。其中核查中发现的异常情形及进一步核查措施如下：

1、销售总监王磊与发行人实际控制人、发行人客户等相关主体的大额资金往来具体用途、相关资金最终流向的具体核查程序、获取证据及核查结论

（1）销售总监王磊与发行人实际控制人大额资金往来具体用途、相关资金最终流向的具体核查程序、获取证据及核查结论

2021年、2022年蒲忠杰向睿健医疗销售总监王磊转款610.00万元、1,030.00万元，王磊收到上述资金后，均于收款当日将款项分别转给4位自然人（以下简称“交易对手方”）。保荐机构及申报会计师具体核查程序、获取证据及核查结论如下：

①获取王磊关于资金流水情况的说明

中介机构获取王磊出具的“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。

②获取交易对手方关于资金流水情况的说明

中介机构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。

③核查交易对手方是否为发行人相关主体

中介机构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。

保荐机构及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。

(2) 销售总监王磊与发行人客户大额资金往来具体用途、相关资金最终流向的具体核查程序、获取证据及核查结论

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。保荐机构及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，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。保荐机构及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。

2、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。保荐机构及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。

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

具体详见本回复“问题 1”之“五、（一）、4、核查中发现的异常情形及进一步核查措施”

4、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。保荐机构及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。

5、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，保荐机构及申报会计师获取 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。

6、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。

(二) 说明对发行人销售人员或异常销售服务商等主体资金流水核查的具体执行情况，结合相关主体的资金流向，说明市场推广活动是否合规。

保荐机构、申报会计师主要履行了以下核查程序：

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。

保荐机构、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

保荐机构、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

送至中介机构成员邮箱的方式获取银行流水。

保荐机构、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 2”之“八、（一）、1、销售总监王磊与发行人实际控制人、发行人客户等相关主体大额资金往来具体用途、相关资金最终流向的具体核查程序、获取证据及核查结论”

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；公司市场推广活动合规。

（三）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 2”之“四、（二）结合公司销售费用报销管理的具体规定，说明公司销售人员从事各类推广活动所需留存的具体单据、审批流程、报告期内的实际执行情况，销售人员差旅报销是否有真实销售业务支持，发票是否验真”

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。

问题 3.研发投入核算准确性

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

请发行人：（1）结合威高血净、健帆生物等直接可比公司研发内容及与发行人的对比情况，发行人研发支出资本化政策、确认时点及依据，以及《企业会计准则》相关要求等，说明直接可比公司均无资本化研发支出的情况下，发行人资本化研发支出会计处理的谨慎性、合规性。（2）结合非顺应性 PTA 药物球囊导管项目的实际执行过程，说明在该项目初次临床设计方案难以具备可操作性的情况下，该项目相关研发投入是否满足资本化的条件，以 2021 年 6 月首例临床入组作为资本化开始时点是否谨慎，是否符合行业惯例；结合该项目目前临床实验进展及结果，说明是否存在较高的研发失败风险，相关会计处理是否合规。（3）说明连续性血液透析机（CRRT）项目受托研发方的具体情况、与发行人的合作背景及历史、与发行人及其关联主体是否存在关联关系等；结合该受托研发项目的具体内容，项目流程及实际执行进度，费用支出明细及确认依据等，说明委托研发定价的公允性，相关费用支出的真实性。（4）说明报告期各期委外研发费用的具体项目构成；佩戴式透析机及心衰 CRRT 机项目的具体情况，相关委托研发费用的会计处理及合规性。

请保荐机构、申报会计师：（1）核查上述事项并发表明确意见。（2）说明对研发投入会计核算内控有效性，各项研发费用真实完整性的具体核查程序、覆盖范围及核查结论。（3）说明对报告期内资本化研发项目会计处理合规性的核查程序及核查结论。

回复：

一、结合威高血净、健帆生物等直接可比公司研发内容及与发行人的对比情况，发行人研发支出资本化政策、确认时点及依据，以及《企业会计准则》相关要求等，说明直接可比公司均无资本化研发支出的情况下，发行人资本化研发支出会计处理的谨慎性、合规性。

（一）发行人研发支出资本化政策、确认时点及依据，以及《企业会计准则》相关要求

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实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。公司外购技术适用于《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。因此，在购买支付款项时全额在“开发支出—资本化支出”科目归集，获取产品注册证或专利证书后转入无形资产。

发行人就研发项目是否满足资本化条件，具体分析如下：

条件	公司情况	是否满足
(1)完成该无形资产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。	满足
(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，	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

条件	公司情况	是否满足
无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；		
(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；	截至本回复出具日，公司及子公司拥有 71 项专利，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，发行人研发支出资本化政策、确认时点及依据，符合《企业会计准则》相关要求。

(二) 结合威高血净、健帆生物等直接可比公司研发内容及与发行人的对比情况，说明直接可比公司均无资本化研发支出的情况下，发行人资本化研发支出会计处理的谨慎性、合规性

1、公司资本化时点与直接可比公司的对比情况

序号	公司名称	资本化时点
1	威高血净（603014.SH）	研发费用无资本化处理的情况
2	健帆生物（300529.SZ）	研发费用无资本化处理的情况
3	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。
4	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。

三鑫医疗为公司的直接可比公司，其中对于不需要临床试验的研发项目，公司与三鑫医疗资本化时点保持一致；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，该时点晚于三鑫医疗对应的资本化时点，相关会计处理在时点判断上更为审慎，不存在资本化时点提前的情形；

健帆生物为公司的直接可比公司，其核心产品为血液灌流器，而公司资本化的研发项目主要聚焦于血液透析器、血液透析机等产品，针对血液灌流器相关研发项目未发生任何资本化账务处理，因此公司与健帆生物在同类产品研发支出均

做了费用化处理，无重大差异；

威高血净为公司直接可比公司，其深耕血液净化行业多年，产品布局完善、核心产品工艺成熟，研发以现有产品的优化迭代为主，未进行研发支出资本化；公司资本化研发项目主要围绕血液透析机、药物球囊等新产品布局及注册证获取，亦包含血液透析器新工艺研发，双方因发展阶段、研发项目属性存在本质差异，进而形成资本化处理的不同，公司相关会计处理符合企业会计准则规定，且具备审慎性。

2、公司资本化时点与其他同行业可公司对比情况

(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	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
2	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。
3	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。
4	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。
5	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实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，在未获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。在获得国家食品药品

序号	公司名称	资本化时点
		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。

综上，公司资本化时点与直接可比及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，发行人资本化研发支出会计处理具备的谨慎性、合规性。

二、结合非顺应性 PTA 药物球囊导管项目的实际执行过程，说明在该项目初次临床设计方案难以具备可操作性的情况下，该项目相关研发投入是否满足资本化的条件，以 2021 年 6 月首例临床入组作为资本化开始时点是否谨慎，是否符合行业惯例；结合该项目目前临床实验进展及结果，说明是否存在较高的研发失败风险，相关会计处理是否合规。

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，2022 年 10 月对临床方案进行修订，主要修订内容为临床试验有效性评价指标，具体情况如下：

项目	修改前	修改后
临床试验有效性评价指标	术后 6 个月靶病变一期通畅率	
定义	<p>一期通畅率指经超声（DUS）测定收缩期峰值流速比（PSVR）≤ 2.0。</p> <p>证实不存在再狭窄，且不需进行临床驱动的靶病变血运重建（CD-TLR）。</p> <p>再狭窄是指经超声评估 PSVR>2.0。</p> <p>靶病变血运重建定义：临床症状和透析指标显示透析不能成功进行，靶病变位置（经超声确认）</p>	<p>无临床驱动的靶病变血运重建（CD-TLR）或靶病变血栓形成或因靶病变无法再次治疗而导致 AVF 废弃。</p>

项目	修改前	修改后
	+/-5mm 近/远端需要进行再介入手术。	
评价时间点	术后 6 个月±15 天	术后 6 个月±30 天

非顺应性 PTA 药物球囊导管适用于血液透析患者的自体动静脉瘘透析通路狭窄病变扩张治疗，属于介入类医疗器械，2022 年 10 月对临床方案进行修订，上述修订仅针对临床方案，产品自身的结构组成和性能要求未发生变化，在临床试验阶段仅对非核心指标进行修改，且未改变项目技术可行性与商业化前景。因此，该项目相关研发投入满足资本化的条件。

需要临床试验的产品在首例临床入组时，表明项目已经完成临床试验备案即临床试验方案已得到医疗器械监督管理部门认可，可以开展临床试验。临床试验备案阶段到产品获批阶段，研发主要工作为根据临床试验反馈或生产、服务工程师等反馈进行产品设计优化，此阶段不存在实质性研发难度。因此，发行人非顺应性 PTA 药物球囊导管项目在 2021 年 6 月首例临床入组作为资本化开始时点审慎合理，符合行业惯例。

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。

综上，发行人非顺应性 PTA 药物球囊导管项目的相关会计处理符合会计准则相关规定，资本化开始时点谨慎，符合行业惯例。

三、说明连续性血液透析机（CRRT）项目受托研发方的具体情况、与发行人的合作背景及历史、与发行人及其关联主体是否存在关联关系等；结合该受托研发项目的具体内容，项目流程及实际执行进度，费用支出明细及确认依据等，说明委托研发定价的公允性，相关费用支出的真实性。

（一）说明连续性血液透析机（CRRT）项目受托研发方的具体情况、与发行人的合作背景及历史、与发行人及其关联主体是否存在关联关系等

1、连续性血液透析机（CRRT）项目受托研发方的具体情况

连续性血液透析机（CRRT）项目受托研发方为北京滕睿德邦科技发展有限公司和北京奥佳盛康科技发展有限公司，具体情况如下：

(1) 北京滕睿德邦科技发展有限公司

公司名称	北京滕睿德邦科技发展有限公司
成立时间	2020年4月23日
注册资本	800万元人民币
注册地址	北京市海淀区永澄北路2号院1号楼四层430室
股东	李平 56%；童杰 24%；李绍忠 20%
经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；市场调查（不含涉外调查）；企业管理；社会经济咨询服务；广告设计、代理；会议及展览服务；医学研究和试验发展；第一类医疗器械销售；软件开发；金属制品销售；第二类医疗器械销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：第三类医疗器械经营；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

(2) 北京奥佳盛康科技发展有限公司

公司名称	北京奥佳盛康科技发展有限公司
成立时间	1999年3月11日
注册资本	100万元人民币
注册地址	北京市海淀区永澄北路2号院1号楼四层416室
股东	盐城市伟其防水材料有限公司 100%
经营范围	技术开发、咨询、服务；医疗信息咨询（不含中介服务）；水处理设备制造；销售水处理设备、医疗器械、化工产品（除一类易制毒化学品及化学危险品）、机械电器设备、建筑材料、五金交电、计算机及外设；生产医疗器械 III 类：III-10-03 血液净化及腹膜透析设备（医疗器械生产许可证有效期至 2026 年 02 月 03 日）。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

2、与发行人的合作背景及历史、与发行人及其关联主体是否存在关联关系

公司掌握制造血液透析器的核心原材料聚醚砜中空纤维膜的配方及纺丝技术，以及纺丝生产线的设计研发及制造。公司凭借先进的研发技术和生产工艺，作为国家“十三五”重点专项工程的牵头单位之一，与四川大学、中国人民解放军总医院联合开展国家重点科研项目“聚醚砜原材料及抗凝高通血透膜关键技术及产业化”、“佩戴式人工肾关键技术研发”和“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”（以下简称“十三五课题”）的研发工作。2019年、2020年，公司委托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，受托方研发佩戴式透析机的生产与组装，完成样机生产。为公司连续性血液净化机（CRRT）的研发奠定了技术基础。

2022年5月，发行人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委外研发合同，具体情况如下：

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。

项目	内容
受托方是否为关联方	否
项目进展	项目于 2024 年结项

连续性血液净化（CRRT）设备适用于重症患者，能够缓慢、持续地清除体内的代谢废物、毒素和过多的水分，对血流动力学的影响相对较小，并可以根据患者的具体情况选择不同的治疗模式。同时 CRRT 设备具有较好的可移动性，可以在重症监护病房、手术室等不同场所使用。报告期内，发行人为实现连续性血液净化机（CRRT）商业化的目的，发行人结合市场竞品和自身情况，选择以委外研发的模式进行。

受托方北京滕睿德邦科技发展有限公司是中关村高新技术企业，具有连续性血液净化（CRRT）设备的自主研发技术。北京奥佳盛康科技发展有限公司对连续性血液净化（CRRT）设备具有完全自主知识产权，拥有相应的产品医疗器械产品注册证和医疗器械企业生产许可证。受托方拥有一个涵盖医疗器械研发设计、生产、软硬件设计等领域的成熟的团队，具备完成项目研究开发的能力，且与发行人及其关联主体不存在关联关系。

（二）结合该受托研发项目的具体内容，项目流程及实际执行进度，费用支出明细及确认依据等，说明委托研发定价的公允性，相关费用支出的真实性

1、受托研发项目的具体内容

根据发行人与受托方签订的委外开发合同，该受托研发项目的具体内容如下：

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（乙方）、北京奥佳盛康科技发展有限公司（丙方）	
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。

如上表所示，公司与受托方签订的上述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，公司取得其连续性血液净化设备相关的技术资料、临床数据资料，并由受托方提供技术支持与服务，使公司顺利取得连续性血液净化机的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，以实现公司将连续性血液净化机商业化的目的。

2、受托研发项目的流程及实际执行进度

报告期内，发行人连续性血液净化机（CRRT）委托研发的项目流程及实际执行进度如下：

项目	项目流程	实际执行进度
CRRT 机器（管路外置模块）委托开发	完成样机：完成型号 219（成人）、319（儿童）、919（心衰）、819（救援）CRRT 样机的组装、调试、自检工作。	2022 年 3 月完成型号 219（成人）、319（儿童）CRRT 样机的自检，2022 年 4 月完成型号 819（救援）CRRT 样机的自检。
	样机型检：完成 219（成人）、319（儿童）、919（心衰）、819（救援）CRRT 样机的型检报告	2022 年 8 月至 2023 年 3 月陆续取得各类样机的型检报告。
	注册证变更申请：完成 219（成人）、319（儿童）、919（心衰）、819（救援）CRRT 样机的 NMPA 注册证变更申请提交	2023 年 6 月提交样机的变更注册申请
	取得注册证：完成上述全部产品的国家药品监督管理局（NMPA）注册证变更，取得新注册证。	2024 年 6 月取得连续性血液净化医疗器械变更注册（备案）文件
CRRT 机器注册取证之临床数据授权及技术支持服务	取得临床数据：取得临床数据资料，包括附件临床数据资料使用授权书。	2023 年 1 月获得 CRRT 机器注册取证之临床数据
	提交检验申请：递交以欧赛医疗冠名的样机及所需资料的型式检验申请	2023 年 1 月提交型式检验
	取得型检报告：取得检测机构盖章的正式检验报告。	2023 年 3 月取得型检报告
	注册申请：向国家药品监督管理局递交以甲方冠名的产品注册证申请。	2023 年 7 月连续性血液净化设备提交注册
	取得注册证：取得连续性血液净化机（CRRT）注册证。	2024 年 7 月取得连续性血液净化机注册证

如上表所示，发行人连续性血液净化机（CRRT）委托研发的项目流程主要为：①CRRT 机器管路外置模块委托开发，包括样机的研制、型检、注册变更申请、取得注册证；②CRRT 机器注册取证之临床数据授权及技术支持服务，包括临床数据的获取、提交型检、取得型检报告、注册申请、取得注册证。

3、费用支出明细及确认依据等，说明委托研发定价的公允性，相关费用支出的真实性

报告期内，发行人连续性血液净化机（CRRT）费用支出明细及确认依据如

下：

单位：万元

项目名称	合同进展	付款时间	付款金额
CRRT 机器（管路外置模块）委托开发	2022 年 5 月签订合同。根据合同约定，自合同生效之日起 5 个工作日，向受托方支付合同总价款的 40%（合同总价款 300.00 万元），共计人民币 120.00 万元。	2022 年 6 月	120.00
	2022 年 5 月，型式检验已完成，受托方获取到未盖章版本的型式检验报告，提交注册证变更申请不存在实质风险。根据合同约定，完成 219、319、919 三型号的注册证变更申请提交后，向受托方支付合同总价款的 30%，共计人民币 90.00 万元。	2022 年 9 月	90.00
	2023 年 6 月提交样机的变更注册申请。根据合同约定，完成 819 型号的注册证变更申请提交后，向受托方支付合同总价款的 15%，共计人民币 45.00 万元。	2023 年 8 月	45.00
	2024 年 6 月取得连续性血液净化机注册证。根据合同约定（完成全部产品 NMPA 注册证变更后 5 个工作日，向受托方支付合同总价款的 15%，共计人民币 45.00 万元。	2024 年 7 月	45.00
合计			300.00
CRRT 机器注册取证之临床数据授权及技术支持服务	2023 年 1 月签订合同。根据合同约定，自合同生效之日起 5 个工作日，向受托方支付合同总价款的 15%（合同总价款 850.00 万元），共计人民币 127.50 万元。	2023 年 2 月	127.50
	2023 年 1 月获得 CRRT 机器注册取证之临床数据。根据合同约定，取得临床数据之日起 5 个工作日，向受托方支付合同总价款的 15%，共计人民币 127.50 万元。	2023 年 2 月	127.50
	2023 年 3 月取得型检报告。根据合同约定，取得型检报告后 5 个工作日，向受托方支付合同总价款的 15%，共计人民币 127.50 万元。	2023 年 5 月	127.50
	2023 年 7 月连续性血液净化设备提交注册。根据合同约定，取得国家药品监督管理局产品注册申请受理单后 5 个工作日，向受托方支付合同总价款的 15%，共计人民币 127.50 万元。	2023 年 8 月	127.50
	2024 年 7 月取得连续性血液净化机注册证。根据合同约定，取得国家药品监督管理局颁发的产品注册证 5 个工作日，向受托方支付合同总价款的 30%，共计人民币 255.00 万元。	2024 年 6 月	51.00
		2024 年 9 月	204.00
	2024 年 8 月取得连续性血液净化机生产许可。根据合同约定，完成生产许可变更后的 5 个工作日，向受托方支付合同总价款的 10%，共计人民币 85.00 万元。	2024 年 12 月	85.00
合计			850.00

发行人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。根据发行人与受托方签订的连续性血液净化机（CRRT）委托研发合同，明确了合同的金额、付款节点等，发行人根据项目实际进展，对付款申请进行审批、支付，相关费用支付有明确的依据，具备真实性。

综上，委托研发定价具有公允性，相关费用支出具备真实性。

四、说明报告期各期委外研发费用的具体项目构成；佩戴式透析机及心衰 CRRT 机项目的具体情况，相关委托研发费用的会计处理及合规性。

（一）说明报告期各期委外研发费用的具体项目构成

报告期各期，发行人委外研发费用分别为 510.00 万元、526.13 万元、425.75 万元、0.00 万元，具体项目构成如下：

单位：万元

项目名称	支出类型	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
佩戴式透析机及心衰 CRRT 机	费用化支出	-	60.00		300.00
连续性血液净化机 (CRRT)	资本化支出	-	365.75	526.13	210.00
合计		-	425.75	526.13	510.00

（二）佩戴式透析机及心衰 CRRT 机项目的具体情况，相关委托研发费用的会计处理及合规性。

佩戴式透析机及心衰 CRRT 机项目属于“十三五”课题下研发项目，研究目标是实现血液透析装置（包括血泵和安全监测装置）的微型化和透析液的高效再生，与小型血液透析器配套研制出佩戴式人工肾装置。佩戴式人工肾主要由三部分构成，分别为透析机、过滤器及管路、吸附柱。其中透析机由发行人全资子公司成都睿尔科维医疗器械有限责任公司委外研发，过滤器及管路由欧赛医疗进行研发、吸附柱由四川大学进行研发。2019 年 11 月成都睿尔科维医疗器械有限责任公司与受托方签订了委外研发合同，具体情况如下：

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。

项目	内容
支付方式	(1) 30%，三百六十（360）万元，时间：合同签订一周内； (2) 10%，一百二十（120）万元，时间：设计确认完成； (3) 30%，三百六十（360）万元，时间：超过 80%的样机零部件到货； (4) 20%，二百四十（240）万元，时间：动物试验开始； (5) 10%，一百二十（120）万元，时间：临床试验报告完成。
主要约定条款和权利义务	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
项目进展	项目于 2024 年结项

发行人委外研发费用的确认和计量主要依据委托研发合同中的具体条款、委外研发的项目的实际进度，发行人据此确认研发费用，符合会计准则相关规定，具备合规性。

五、核查上述事项并发表明确意见。

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师主要履行了以下核查程序：

1、查阅威高血净、健帆生物等直接可比公司的招股说明书、年报等，了解其研发内容，对比分析与发行人是否存在差异；

2、查阅《企业会计准则第 6 号—无形资产》的相关规定，分析发行人对研发支出的会计处理方式是否符合《企业会计准则》的要求；

3、查阅同行业公司研发资本相关会计政策、资本化时点，分析发行人相关会计是否处理准确、合规；

4、了解非顺应性 PTA 药物球囊导管项目的实际执行过程，获取该研发项目研发进展的支持性文件，分析该研发项目相关研发投入是否满足资本化的条件，

资本化开始时点是否谨慎，是否符合行业惯例；

5、了解非顺应性 PTA 药物球囊导管项目目前临床实验进展及结果，分析是否存在较高的研发失败风险，相关会计处理是否合规；

6、通过网络查询、访谈的形式了解连续性血液透析机（CRRT）项目受托研发方的具体情况、与发行人的合作背景及历史，与发行人及其关联主体是否存在关联关系等；

7、获取连续性血液透析机（CRRT）项目的立项文件、委外研发合同、研发进度支持性文件等，了解项目流程、费用约定及实际执行进度；

8、获取发行人委外研发项目明细表，了解委外研发项目费用支出情况及确认依据等，分析相关委托研发费用的会计处理的准确性及合规性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、发行人资本化研发支出相关会计处理符合会计准则要求，具备的谨慎性、合规性；

2、发行人非顺应性 PTA 药物球囊导管项目的相关会计处理符合会计准则相关规定，资本化开始时点谨慎，符合行业惯例；

3、受托研发方与发行人及其关联主体不存在关联关系，连续性血液透析机（CRRT）项目委托研发定价具有公允性，相关费用支出具有真实性；

4、发行人报告期各期委外研发费用相关会计处理符合会计准则要求，具备合规性。

六、说明对研发投入会计核算内控有效性，各项研发费用真实完整性的具体核查程序、覆盖范围及核查结论。

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师主要履行了以下核查程序：

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其

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、获取研发项目相关立项文件、过程文件、结项资料等，查阅相关研发领料明细表、研发人员工时记录表等，与研发支出核算结果进行对比分析，核查范围覆盖发行人报告期各期研发费用的 80%以上；

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、查阅发行人研发人员花名册，获取全部研发人员相关专业背景、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、对报告期各期研发费用执行截止性测试，查验研发费用是否记录于正确的会计期间；

7、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；

8、获取发行人研发支出明细表，了解研发费用的构成及变动情况，分析发行人研发费用的归集是否真实、准确。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

发行人对研发投入建立了相关管理制度，并有效执行，按照《企业会计准则》的相关要求进行会计核算，发行人研发费用归集核算准确，发行人研发投入会计核算内控具备有效性；研发费用真实、完整。

七、说明对报告期内资本化研发项目会计处理合规性的核查程序及核查结论。

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师主要履行了以下核查程序：

1、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其是否得到有效执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

2、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，逐笔检查资本化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；

3、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；

4、获取委外研发项目合同，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；

5、对报告期内资本化研发项目相关的支出凭证进行核查，核查研发支出的合理性、准确性。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

发行人报告期内资本化研发项目会计处理符合会计准则要求。

问题 4.经销商终端销售核查充分性

根据申请文件及问询回复：（1）报告期内发行人经销收入占比接近 100%，各期经销商数量较多且变动频繁。（2）发行人存在多层经销情形，如未实行“两票制”的地区，存在“公司-经销商-配送经销商-医院”的销售模式。（3）报告期各期发行人境外经销收入分别为 3,849.81 万元、6,987.94 万元、12,772.41 万元，2024 年占比 26.49%，销售区域包括印度、马来西亚等 64 个国家或地区。各期境外经销商数量分别为 72 家、104 家、145 家，主要经销商系报告期内新增。（4）中介机构获取了近 80%经销商进销存数据，并采取多种方式核查经销商终端销售真实性，如实地走访下游经销商及终端医院等。

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

请保荐机构、申报会计师：（1）核查上述事项并发表明确核查意见。（2）按照经销商交易规模层级，分别说明对下游不同层级经销商客户访谈、函证的核查覆盖情况，核查样本量是否能为核查结论提供合理基础；列示对主要经销商客户访谈的时间、地点、访谈对象及职务、访谈人员、访谈内容及结论；说明各期未予回函或回函不符的金额及占比、原因及合理性，采取替代核查程序及有效性。（3）说明对经销业务模式内控穿行测试、控制测试，以及细节测试、截止性测试等核查程序的覆盖情况，发行人经销业务模式内控是否健全有效，

收入确认、销售返利等是否准确合规。（4）说明经销商进销存的获取情况，如具体获取形式、内容、覆盖客户数量、金额及占比、主要核查结论等，是否对获取的进销存情况进行复核验证；说明对期末存在大额库存经销商终端销售真实性的进一步核查程序；说明对经销商期末库存的抽查监盘情况，主要经销商未能盘点或监盘的具体原因及合理性，采取的替代核查措施及有效性。（5）进一步说明多层级销售模式下，对经销商终端销售真实性的穿透核查程序、覆盖范围、获取证据及效力，具体如：对哪些经销商客户的下游经销商及终端医院进行访谈，下游经销商及终端医院样本的选取标准，样本的代表性及证明效力；通过省级医疗保障局招采系统核查产品终端销售的具体情况，核查覆盖比例较低的原因，各省份的核查匹配情况；通过经销商对外销售发票能否穿透至终端医疗机构，是否获取各层级经销商对外销售发票；核查经销商销售到终端的发票、收款凭证等原始材料的具体执行情况。（6）说明对境外经销商销售真实性的核查情况，如访谈、函证、细节测试等核查程序的覆盖情况，聘请第三方咨询机构对主要境外经销商走访的效力及复核情况，境外经销商回函较低的原因，采取的替代性措施及有效性；说明对境外经销商终端销售真实性的具体核查程序、范围及获取的证据，境外经销商期末库存留存率较高的背景，终端销售是否真实。

回复：

一、结合“两票制”、集中带量采购等政策的推广实施情况及影响、终端医疗机构的采购模式及变化情况等，进一步梳理说明发行人产品向终端医疗机构销售的具体途径，不同销售途径各环节的销售定价、货物流转、资金结算的具体约定，采取各销售途径的具体背景、是否符合行业惯例；说明多层经销商模式下，发行人对经销商的具体管控措施及相关内控有效性。

（一）结合“两票制”、集中带量采购等政策的推广实施情况及影响、终端医疗机构的采购模式及变化情况等，进一步梳理说明发行人产品向终端医疗机构销售的具体途径，不同销售途径各环节的销售定价、货物流转、资金结算的具体约定，采取各销售途径的具体背景、是否符合行业惯例

1、“两票制”、集中带量采购等政策的推广实施情况及影响

（1）“两票制”实施推广情况及影响

2016年6月24日，国家卫计委等9部委提出在综合医改试点省和城市公立医院综合改革试点地区药品、耗材采购实行“两票制”。2019年7月，国务院办公厅发布《关于印发〈治理高值医用耗材改革方案〉的通知》，鼓励地方政府采用两票制。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，在福建省、安徽省、陕西省的部分地区医院以“两票制”的形式销售。

“两票制”经销模式下血液透析器、血液灌流器平均价格高于非“两票制”经销模式，主要原因为经销商仅承担产品配送职能，渠道开发、维护主要由公司委托推广商实施。报告期各期，“两票制”模式由于实施区域有限，两票制经销模式收入占公司营业收入比例均不到5%。

（2）“带量采购”实施推广情况及影响

报告期内，公司参与了黑龙江、辽宁带量采购（2022年7月起开始执行，采购周期为1年）、安徽带量采购（2021年12月起开始执行，采购周期为2年）、湖南衡阳灌流器带量采购（2021年7月起开始执行，采购周期为2年）、山西省太原-晋中-忻州-吕梁带量采购（2021年11月起开始执行，采购周期为1年）。二十三省血液透析类医用耗材联盟集中带量采购（2024年6月起开始执行，采购周期为1年，到期后可延期）以及京津冀“3+N”联盟血液透析类医用耗材带量联动采购（2024年6月起开始执行，采购周期为1年，到期后可延期）。

二十三省血液透析类医用耗材联盟集中带量采购以及京津冀“3+N”联盟血液透析类医用耗材带量联动采购涵盖地区较广，各参与地区于2024年6月起陆续开始实施、执行。带量采购确定了终端公立医院采购价格，而非公立医院的采购价格也会因市场因素向公立医院靠拢。同时，虽然因为终端价格下降，传导至生产企业出厂价格下降，但有助于行业总体销售量的增长，对于产品成本和质量稳定的公司来说，有利于提高销量。近两年公司血液透析器国内销量和平均价格如下：

项目	2025 下半年	2025 上半年	2024 年下半年	2024 年上半年
销量（万支）	529.08	475.71	435.65	344.51
平均价格（元/支）	24.38	25.68	27.11	29.81
收入（万元）	12,900.21	12,216.17	11,812.52	10,269.02

注：2025 年下半年为未审数据

因此，“两票制”实施地区有限，发行人“两票制”经销模式收入占营业收入比例较低，对发行人收入影响较小；随着近两年“带量采购”在各地陆续实施，公司血液透析器产品平均价格呈下降趋势，产品销量实现稳步增长，最终带动销售收入呈上升态势。

2、对公司销售模式及终端医疗机构采购模式的影响

（1）“两票制”对公司销售模式及终端医疗机构采购模式的影响

“两票制”在部分地区实施后，原由经销商或中间经销商拓展终端客户，变更为由公司委托推广商拓展终端客户，产品由公司销售给终端客户指定的配送商，由配送商向终端客户销售。

（2）“带量采购”对公司销售模式及终端医疗机构采购模式的影响

“带量采购”实施前后，公司销售模式未发生实质变化，始终以经销为主、直销为辅。带量采购政策的实施主体为公立医院，采购需求主要为公立医院报送，但报送需求的单位留有一定余量。非公立医院及公立医院未填报的余量部分市场仍需经销商维护、拓展，公立医院报量部分的渠道原本亦由经销商负责维护，为维护渠道合作稳定性，公司仍通过经销商覆盖此类市场需求，核心销售模式保持不变。

终端医疗机构的采购模式亦未受带量采购政策明显影响，纳入带量采购范围的公立终端医院，仍主要通过当地招采系统提出采购订单；非公立医院终端客户虽采购价格受市场因素向带量采购中标价格靠拢，但整体采购流程与合作方式未发生调整。

因此，“两票制”在部分地区实施后，公司对原有的销售渠道进行调整；“带量采购”政策实施对公司销售模式及终端医疗机构采购模式未造成明显影响。

3、说明发行人产品向终端医疗机构销售的具体途径，不同销售途径各环节的销售定价、货物流转、资金结算的具体约定，采取各销售途径的具体背景、是否符合行业惯例

(1) 说明发行人产品向终端医疗机构销售的具体途径，不同销售途径各环节的销售定价、货物流转、资金结算的具体约定

发行人主要采取经销为主，直销为辅的销售模式向终端医疗机构销售产品，具体途径如下：

销售模式	销售途径	销售定价	货物流转	资金结算
两票制经销模式	发行人-配送经销商-终端医院	①配送商与医院根据当地招标挂网价格确定销售价格 ②发行人与配送商协商确定价格	发行人-配送经销商-终端医院	
传统经销模式	发行人-经销商-配送经销商-终端医院 发行人-经销商-中间经销商-配送经销商-终端医院	①非带量采购：发行人仅与业务合作的经销商自主协商确定价格，不参与后续各环节定价；发行人经销商与直接合作的下游主体（中间经销商/配送经销商/终端医院）、下游主体与终端医院，均由对应交易双方自主协商确定各环节定价； ②带量采购：终端医院采购价格为集采价（固定价格），发行人与合作经销商的定价、各层级经销商间的流转价格，均由对应交易双方结合集采价、各环节流通成本自主协商确定，最终以集采价向终端医院供货。	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（经销商仓库/中间经销商仓库/终端医院），个别经销商亦存在上门自提的情况；后续各流通环节的货物流转（含经销商之间的货物配送、经销商向终端医院的货物配送等），均由下游各交易主体自主组织实施，发行人不参与下游环节的货物流转过程。	发行人与经销商结算以先款后货为主，结合作方资信状况、合作年限等因素，对少部分经销商给予一定信用期；下游各环节的资金结算，由对应层级交易双方自主约定结算方式、回款节奏及账期，均独立完成结算，发行人不参与下游资金结算过程。
	发行人-经销商-终端医院			
直销模式（终端临时采购）	发行人-终端医院	发行人与医院通过商务谈判确定价格	发行人-终端医院	针对终端医疗机构，考虑到其医保报销流程、资金支付审批等行业特性，发行人在直销模式下与终端医院结算时，会给予适当账期。

(2) 采取各销售途径的具体背景、是否符合行业惯例

① “两票制” 经销模式

在部分地区实施“两票制”政策后，公司对原有销售渠道进行调整，将原由经销商或中间经销商负责的终端客户拓展工作，变更为公司委托推广商开展；产品流转环节同步调整为公司直接销售至终端客户指定的配送商，再由配送商完成终端配送。该模式的实施，系公司积极响应“两票制”关于简化医疗器械流通环节、压缩中间层级的监管要求，符合医疗器械行业在“两票制”政策下的普遍运营惯例。

②传统经销模式

在买断式经销模式下，发行人与经销商确定交易条件后，产品即进入由经销商主导的后续流通环节。终端医疗机构具有分布广的特点，得益于经销商本身区域化、网络化的渠道特性，产品得以通过经销商及其下游合作方所构成的多层网络，高效覆盖分布广泛且需求多样的终端市场。同行业上市公司经销渠道如下：

公司名称	经销模式具体说明
锦波生物 (920982.BJ)	经销模式下，公司将产品以买断方式销售给经销商。对于医疗器械产品，经销商通过下级经销商，将产品销售至医院或药店等终端，或直接将产品销售至医院或药店等终端。
维康药业 (300878.SZ)	经销模式下，公司销售给各经销商，再由经销商销售给下级经销商或直接销售给各医院、基层医疗卫生机构、诊所等医疗终端。
天益医疗 (301097.SZ)	在买断式经销的合作框架下，经销商可根据市场情况，将产品直接销售或通过下级经销商销售至终端客户。

由上表可知，同行业上市公司通过多级流通环节送达终端是行业的普遍现象。在此市场环境下，发行人的产品通过经销商的成熟分销体系实现销售，这有利于公司快速扩大市场覆盖，符合行业惯例。

③直销模式

报告期各期，发行人直销产品收入占营业收入比例为 0.92%、1.05%、0.94%、0.75%，占比较低。少数终端医院由于经销商存货、地区分布、采购紧急等因素，存在通过紧急采购、计划外采购向发行人直接采购产品的情形，符合行业惯例。

综上，发行人产品向终端医疗机构销售的途径符合行业惯例。

（二）说明多层经销商模式下，发行人对经销商的具体管控措施及相关内控有效性

1、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。

部分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。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。

2、对经销商管控措施及相关内控有效性

（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）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性竞争，扰乱市场环境。

(4) 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。

报告期内，发行人已建立完善的经销商管理制度，相关内部控制的设计合理、运行有效。

二、列示报告期各期前十大境外经销商的销售金额、占比及毛利率情况，说明上述经销客户的基本情况、发行人和上述经销客户的合作模式及历史，并结合上述经销客户的经营规模、资历及实力、经销区域的市场需求及竞争情况、终端客户构成及终端销售实现情况等，逐家分析销售规模变动的原因及合理性；说明境外销售区域分布情况，逐一分析各区域销售金额变动的原因及合理性，2024年其他境外区域收入构成、收入大幅增长的原因及合理性；进一步结合境外业务的发展历史、报告期内客户拓展模式、主要境外销售区域的需求变动情况等，分析说明报告期内境外经销收入持续增长的原因及合理性。

(一) 列示报告期各期前十大境外经销商的销售金额、占比及毛利率情况，说明上述经销客户的基本情况、发行人和上述经销客户的合作模式及历史，并结合上述经销客户的经营规模、资历及实力、经销区域的市场需求及竞争情况、终端客户构成及终端销售实现情况等，逐家分析销售规模变动的原因及合理性。

1、列示报告期各期前十大境外经销商的销售金额、占比及毛利率情况

单位：万元

2025年1-6月					
序号	名称	所属国家或地区	销售金额	占比	毛利率
1	LepuCare (India) VascularSolutionsPrivate	印度区	3,535.21	34.48%	33.72%
2	客户 B	菲律宾区	764.99	7.46%	56.79%
3	客户 K	马来西亚区	543.53	5.30%	28.14%
4	客户 S	印度区	312.94	3.05%	29.92%
5	客户 I	巴勒斯坦区	308.80	3.01%	27.68%
6	客户 A	墨西哥区	305.75	2.98%	46.35%
7	客户 C	马来西亚区	273.73	2.67%	26.76%
8	客户 R	摩洛哥区	203.82	1.99%	38.75%
9	客户 T	摩洛哥区	176.26	1.72%	31.30%
10	客户 V	印度尼西亚区	165.24	1.61%	44.12%
合计			6,590.27	64.28%	36.12%

单位：万元

2024年度					
序号	名称	所属国家或地区	销售金额	占比	毛利率
1	LepuCare (India) VascularSolutionsPrivate	印度区	3,957.31	30.97%	37.29%

2	客户 C	马来西亚区	689.10	5.39%	24.76%
3	客户 A	墨西哥区	684.65	5.36%	55.51%
4	客户 L	马来西亚区	508.11	3.98%	26.05%
5	客户 H	肯尼亚区	468.52	3.67%	26.65%
6	客户 B	菲律宾区	360.64	2.82%	55.40%
7	客户 Q	多米尼加共和国区	316.25	2.47%	47.90%
8	客户 N	秘鲁区	316.16	2.47%	45.05%
9	客户 D	印度尼西亚区	298.67	2.34%	51.89%
10	客户 I	巴勒斯坦区	280.10	2.19%	23.39%
合计			7,879.50	61.67%	38.04%

单位：万元

2023 年度					
序号	名称	所属国家或地区	销售金额	占比	毛利率
1	LepuCare (India) VascularSolutionsPrivate	印度区	2,481.51	35.22%	29.03%
2	客户 E	马来西亚区	539.35	7.66%	21.27%
3	客户 O	厄瓜多尔区	393.89	5.59%	46.22%
4	客户 D	印度尼西亚区	383.42	5.44%	50.56%
5	客户 F	摩洛哥区	380.53	5.40%	21.51%
6	客户 A	墨西哥区	320.83	4.55%	52.49%
7	客户 P	印度尼西亚区	309.10	4.39%	52.07%
8	客户 C	马来西亚区	262.82	3.73%	20.27%
9	客户 M	中国香港区	180.12	2.56%	52.45%
10	客户 G	特立尼达和多巴哥区	178.32	2.53%	44.24%
合计			5,429.87	77.07%	34.05%

单位：万元

2022 年度					
序号	名称	所属国家或地区	销售金额	占比	毛利率
1	LepuCare (India) VascularSolutionsPrivate	印度区	1,919.82	49.87%	20.38%
2	客户 J	厄瓜多尔区	384.69	9.99%	43.50%
3	客户 A	墨西哥区	212.59	5.52%	53.69%
4	客户 D	印度尼西亚区	147.50	3.83%	57.27%
5	客户 W	孟加拉国区	96.81	2.51%	42.64%
6	客户 B	菲律宾区	92.53	2.40%	49.04%

7	客户 M	中国香港区	83.49	2.17%	50.74%
8	客户 U	泰国区	80.42	2.09%	48.22%
9	客户 F	摩洛哥区	65.82	1.71%	33.19%
10	客户 G	特立尼达和多巴哥区	62.52	1.62%	40.84%
合计			3,146.19	81.73%	30.91%

注 1：收入占比为境外经销商的销售金额占境外收入的比重；

注 2：前十大境外经销商名称已申请豁免，下同。

报告期各期，公司前十大境外经销商的销售金额合计分别为 3,146.19 万元、5,429.87 万元、7,879.50 万元和 6,590.27 万元，占境外收入的比重分别为 81.73%、77.07%、61.67%和 64.28%，前十大境外经销商收入占境外收入的比重逐步下降，主要由于报告期内公司积极布局境外市场，境外收入逐步上升所致。

报告期各期，公司前十大境外经销商主要来自亚洲、南美洲、非洲等多个国家，由于各国家市场竞争环境、价格敏感度、销售产品型号等差异，导致不同境外地区销售毛利率差异和波动，公司结合当地市场情况，随行就市，制定销售策略及价格，具备商业合理性。

印度乐普作为公司报告期内最大境外经销商，报告期内毛利率总体呈上升趋势，原因详见本回复“问题 1”之“一、（二）、2、（2）发行人向印度其他非关联经销商销售同类产品的金额及毛利率对比情况，进一步分析说明印度市场价格敏感度高、毛利率较低是否合理。”

2、说明上述经销客户的基本情况、发行人和上述经销客户的合作模式及历史，并结合上述经销客户的经营规模、资历及实力、经销区域的市场需求及竞争情况

（1）境外主要经销客户的基本情况、合作历史、经营规模等情况

报告期各期，公司前十大境外经销商基本情况如下：

序号	名称	地区	注册资本	成立时间	开始合作时间	合作模式	资历与实力
1	LepuCare (India) VascularSolutionsPrivate	印度	INR 100,000	2016 年	2019 年	经销	该公司已建立覆盖印度多家医疗机构的销售网络，凭借高性价比与本地化服务在印度市场形成一定基础，客户主要为印度地区经销商，产品最终销往印度地区公立医院、私营医疗机构及透析中心，市场渗透逐步扩大。
2	客户 A	墨西哥	USD 10,000	2016 年	2020 年	经销	该公司是一家专注于透析产品进口与分销的供应商，主要从中国和美国进口产品。公司在墨西哥透析行业拥有一定知名度，并建立了覆盖经销商、医院及透析中心的终端客户网络，其业务集中于医疗设备、耗材及透析产品的供应。
3	客户 B	菲律宾	PHP 1,500,000	2019 年	2021 年	经销	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。
4	客户 C	马来西亚	MYR 44,000,000.00	2005 年	2022 年	经销	该客户在马来西亚主流三甲教学医院渠道覆盖率高，并依托其高效的供应链体系将业务拓展至东南亚及中东的医疗机构。
5	客户 D	印度尼西亚	Rp. 2,000,000,000	1993 年	2016 年	经销	该客户专注于医疗、外科及医院设备和用品的批发分销，业务集中于向印度尼西亚的经销商、医院及透析中心供应重要的医疗设备与耗材。公司建立了以中国、德国和美国为主的多元化进口供应链。
6	客户 E	马来西亚	RM 1,500,000.00	2011 年	2018 年	经销	该公司是一家在马来西亚及周边地区运营的综合性的医疗供应商，能够同时服务私立和政府医疗机构的综合性的医疗供应商。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

序号	名称	地区	注册资本	成立时间	开始合作时间	合作模式	资历与实力
							13485:2016 认证。
7	客户 F	摩洛哥	MAD 10,000,000.00	1985 年	2020 年	经销	该公司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。客户覆盖医院、诊所等，98%收入来自摩洛哥本地市场。
8	客户 G	特立尼达和多巴哥共和国	未公开披露	2014 年	2022 年	经销	该公司主要从事医疗产品进口与分销业务，是国际知名医疗产品制造商的独家分销商，依托集团医疗资源布局本地市场，客户覆盖特立尼达和多巴哥的医疗机构、诊所等，核心业务聚焦医疗设备与相关产品的本地供应。
9	客户 H	肯尼亚	KSHS 10,000,000	2006 年	2024 年	经销	拥有肯尼亚内罗毕超 5 万平方英尺的自有仓库，属于当地大型经销商；公司经销多种医疗器械，提供端到端的医院解决方案。
10	客户 I	巴勒斯坦	GEL 15,000	2021 年	2023 年	经销	该公司的运营团队具备十多年跨国公司高级管理经验，业务网络已覆盖巴勒斯坦全境。其终端客户主要包括当地终端医院及透析中心。
11	客户 J	厄瓜多尔	US\$ 40,000.00	2008 年	2021 年	经销	该公司是一家在厄瓜多尔医疗设备及耗材批发领域拥有长期行业资源与客户关系的企业，同时通过自营多家透析中心为众多患者提供透析服务，已成为当地知名的连锁透析服务商之一，其终端客户覆盖当地医院及透析中心。
12	客户 K	马来西亚	MYR 3,910,000.00	1996 年	2022 年	经销	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 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。
13	客户 L	马来西亚	MYR 3,910,000.00	1985 年	2020 年	经销	该公司作为一家自 1985 年运营的马来西亚医疗设备提供商，通过近四十年行业积累，已从早期分销商逐步建立起自主制造能力，形成设计、开发、制造到分销的综合业务体系。公

序号	名称	地区	注册资本	成立时间	开始合作时间	合作模式	资历与实力
							司 HOSPITECH 主要面向马来西亚地区的医院及透析中心提供产品，显示出其在本地医疗供应链中的稳定渗透力，是马来西亚医疗设备行业的重要参与者。
14	客户 M	中国香港	HK\$ 10,000	2014 年	2019 年	经销	该公司具备专业营销与分销企业。其核心竞争力源于兼具全球视野与本土经验的资深管理团队，产品最终销往蒙古、厄瓜多尔、斐济、布隆迪等地区医院、透析中心，深度渗透核心终端的成熟渠道网络。
15	客户 N	秘鲁	PEN 10,000.00	2021 年	2023 年	经销	该公司是秘鲁透析行业经销商，其母公司拥有 30 年透析行业经验，主营透析及外科产品，此外，其集团旗下运营多家透析中心。
16	客户 O	厄瓜多尔	USD 200.00	2022 年	2023 年	经销	该公司拥有多家透析中心并形成了覆盖全国的连锁品牌，是厄瓜多尔当地比较知名的连锁透析服务商，在厄瓜多尔拥有多家透析中心，其业务终端客户直接面向当地医院及透析中心。
17	客户 P	印度尼西亚	Rp. 50,000,000,000	2018 年	2022 年	经销	该公司是一家在印尼合法注册、并持有当前有效全国性执照的专业医疗器械分销商。公司获准分销以下四大类医疗器械产品：（1）非辐射类电子医疗器械（如监护仪、超声设备等）（2）无菌类非电子医疗器械（如一次性注射器、手术敷料等）（3）非无菌类非电子医疗器械（如康复器具、部分手术器械等）（4）体外诊断产品。终端客户主要为印度尼西亚地区的医院、透析中心。
18	客户 Q	多米尼加共和国	DOP 100,000.00	2000 年	2023 年	经销	该公司有超过 25 年透析行业经验的综合性医疗公司，通过创新疗法和替代疗法改善患者生活质量，在多米尼加共和国医疗领域占据重要地位，提供全面的医疗保健服务。
19	客户 R	摩洛哥	MAD 1,500,000.00	1998 年	2024 年	经销	该公司构建了成熟、高效且直接面向终端医疗机构的专业渠道网络与服务体系，使其成为摩洛哥私立医疗市场上一家具备强大综合服务能力、客户关系稳固且市场地位突出的主导型企业。

序号	名称	地区	注册资本	成立时间	开始合作时间	合作模式	资历与实力
20	客户 S	印度	INR 161,671,930.00	2000 年	2019 年	经销	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。
21	客户 T	摩洛哥	MAD 100,000.00	2022 年	2024 年	经销	该公司是专注于摩洛哥肾脏病治疗领域的专业医疗设备分销商。通过专注于透析耗材的分销，精准定位于私立医疗市场，凭借对细分市场的深刻理解和专注运营，公司已建立起稳定的业务基础，并在当地医疗器械市场中占据了可观份额。
22	客户 U	泰国	THB 20,000,000.00	1985 年	2019 年	经销	该公司行业深耕几十年，积累了深厚的专业知识和客户信任。专注于技术门槛较高的外科和骨科领域，代理品牌多为国际一线，主要客户为泰国当地医院、医疗机构。拥有覆盖泰国的销售、物流和技术支持网络，能提供及时的本土化服务。
23	客户 V	印尼	Rp.100,000,000	2014 年	2021 年	经销	该公司专注于透析及麻醉领域的专业医疗产品代理商，业务同时延伸至外科、血管通路及心脏科相关医疗产品。自 2014 年成立以来，深耕本地医疗分销领域，产品采购渠道包括中国、美国、德国及印尼本地供应商。客户群体覆盖印尼私立与政府医院，并构建销售网络，市场范围遍及雅加达及周边地区与国内其他主要城市。
24	客户 W	孟加拉国	TK. 3,200,000.00	2016 年	2021 年	经销	该公司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。

(2) 境外主要经销客户经销区域的市场需求及竞争情况

根据费森尤斯 2024 年年报，以及国际肾脏病学会于 2023 年 10 月修订的《ISN-GlobalKidneyHealthAtlas2023》，亚洲（除中国外）、南美洲、非洲地区作为新兴市场受人口老龄化进程加速、慢性肾衰竭患病基数持续扩大、基础医疗设施建设逐步完善及对可负担性透析治疗的需求升级等多重因素影响，血液透析器作为血液透析治疗的核心耗材，市场需求呈稳健增长态势。其中，东南亚、南亚及南美洲部分国家受益于医疗资源下沉与诊疗可及性提升，需求增长；非洲地区则因慢性肾脏病在农业社区与采矿社区的高发特征，进一步放大了透析治疗的临床需求。

竞争维度上，费森尤斯医疗、百特等国际医疗设备厂商依托全球化生产网络布局、产品性能及渠道深耕等优势，占据区域市场主导地位。细分区域来看，非洲部分医疗基础设施薄弱地区，市场竞争焦点集中于产品可及性保障与供应链稳定性优化；南美洲与亚洲（不含中国）部分国家则受公共医疗资金投入不足、透析治疗成本高的影响，市场竞争格局呈现差异化特征，私人付费占比高的国家中，高性价比产品的市场竞争力更为凸显。此外，新兴市场透析治疗的公共资金覆盖比例普遍偏低，部分国家患者需全额自费承担治疗成本，进一步强化了市场对高性价比血液透析器的需求导向。在国际龙头厂商市场占据较大市场份额的背景下，具有高性价比血液透析器的其他生产企业相关产品技术逐渐成熟、产品质量不断提高，灵活适配的本地化服务在新兴市场的市场持续争夺市场，占有率逐渐提升。

3、终端客户构成及终端销售实现情况

(1) 报告期各期前十大境外经销商终端客户构成情况

序号	名称	所属国家或地区	终端客户构成情况
1	LepuCare (India) VascularSolutionsPrivate	印度区	印度地区公立医院、私营医疗机构及透析中心
2	客户 A	墨西哥区	墨西哥地区的医院、透析中心。
3	客户 B	菲律宾区	菲律宾地区的医院、诊所及透析中心
4	客户 C	马来西亚区	东南亚地区、中东地区的医院、透析中心
5	客户 D	印度尼西亚区	印度尼西亚地区的医院、透析中心

6	客户 E	马来西亚区	马来西亚的私立和政府医疗机构
7	客户 F	摩洛哥区	摩洛哥地区的医院、诊所
8	客户 G	特立尼达和多巴哥区	特立尼达和多巴哥的医疗机构、诊所
9	客户 H	肯尼亚区	肯尼亚地区的终端医院、透析中心
10	客户 I	巴勒斯坦区	巴勒斯坦地区终端医院、透析中心
11	客户 J	厄瓜多尔区	厄瓜多尔的医院、透析中心
12	客户 K	马来西亚区	马来西亚地区的终端医院、透析中心
13	客户 L	马来西亚区	马来西亚地区的终端医院、透析中心
14	客户 M	中国香港区	蒙古、厄瓜多尔、斐济、布隆迪等地区医院、透析中心
15	客户 N	秘鲁区	秘鲁地区的终端医院、透析中心
16	客户 O	厄瓜多尔区	厄瓜多尔地区的医院、透析中心
17	客户 P	印度尼西亚区	印度尼西亚地区的医院、透析中心
18	客户 Q	多米尼加共和国区	多米尼加地区终端医院、透析中心
19	客户 R	摩洛哥区	摩洛哥地区终端医院、透析中心
20	客户 S	印度区	印度地区医院、透析中心
21	客户 T	摩洛哥区	摩洛哥地区的终端医院、透析中心
22	客户 U	泰国区	泰国地区的医院、医疗机构
23	客户 V	印度尼西亚区	印度尼西亚私立与政府医院，并构建销售网络，市场范围遍及雅加达及周边地区与国内其他主要城市
24	客户 W	孟加拉国区	孟加拉国地区的医院、透析中心

(2) 境外终端销售实现情况

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，根据已获取主要境外经销商进销存数据，报告期各期，境外经销商销售实现率分别为87.95%、95.68%、95.73%、90.59%。境外经销商对外实现销售情况良好。

4、逐家分析销售规模变动的原因及合理性

单位：万元

序号	名称	所属国家	2025年 1-6月	2024年	2023年	2022年	逐家分析销售规模变动的原因及合理性
1	LepuCare (India) VascularSolutionsPrivate	印度区	3,535.21	3,957.31	2,481.51	1,919.82	经销商销售规模呈现逐年增长趋势，主要受益于行业需求增长、公司产品在当地市场建立的良好口碑与终端认可度提升，以及与下游经销商稳定的合作关系推动渠道持续拓展，依托产品质量与市场口碑的协同作用实现了销售的稳步增长。
2	客户A	墨西哥区	305.75	684.65	320.83	212.59	2023年以来，公司结合当地市场供需变化动态调整价格政策与账期支持，进而带动经销商采购与销售规模的增长。
3	客户B	菲律宾区	764.99	360.64	113.54	92.53	销售规模呈持续增长态势，主要得益于经销商积极推广，逐步将代理的其他品牌业务向本公司倾斜，持续增加对本公司产品的采购量，带动了销售规模的稳步上升。
4	客户C	马来西亚区	273.73	689.10	262.82	1.60	该公司销售规模呈现阶段性增长后回落的态势，主要是因为：2023年起，经销商积极推广并持续将代理的其他品牌业务向本公司倾斜，带动采购量大幅增长；2025年受市场价格波动及竞争加剧影响，经销商采购策略趋于保守，导致当期销售规模有所回落。
5	客户D	印度尼西亚区	161.48	298.67	383.42	147.50	2023年，因经销商积极推广，将代理的其他品牌业务向公司倾斜，采购量增加；2024年受市场价格波动影响，竞争进一

序号	名称	所属国家	2025年 1-6月	2024年	2023年	2022年	逐家分析销售规模变动的原因及合理性
							步加剧，采购量稍有下降。
6	客户 E	马来西亚区	25.19	187.98	539.35	-	2023 年公司开始与该公司合作，2024 年起，因公司在该区域市场引入其他经销商，市场竞争加剧，该经销商的采购量随之出现下降。
7	客户 F	摩洛哥区	75.71	201.41	380.53	65.82	该公司 2023 年因经销商成功中标相关项目，采购量显著增加；2024 年起，随供标任务完成，采购量回归正常水平。
8	客户 G	特立尼达和多巴哥区	101.94	263.35	178.32	62.52	2023-2024 年，得益于经销商的积极推广，其持续将代理的其他品牌业务向本公司倾斜，带动采购量实现连续增长；2025 年，随着市场进入自然增长阶段，采购量的增长率渐趋平缓。
9	客户 H	肯尼亚区	131.36	468.52	-	-	鉴于该市场竞争进一步加剧，经销商的采购策略趋于保守。
10	客户 I	巴勒斯坦区	308.80	280.10	0.35	-	2024 年以来，该经销商成功中标，故而采购量有所增加。
11	客户 J	厄瓜多尔区	130.54	-	70.46	384.69	2024 年，因竞品调整销售策略，客户资源向竞品倾斜，该经销商未进行采购；2025 年，伴随市场自然增长，采购量有所恢复。
12	客户 K	马来西亚区	543.53	-	-	0.07	两客户为同一控制下公司。2024 年以来与公司合作关系稳定。
13	客户 L	马来西亚区		508.11			
14	客户 M	中国香港区	51.41	224.89	180.12	83.49	2023-2024 年，得益于经销商大力推广与销售渠道拓展，叠加市场自然增长，采购量持续提升；2025 年，受该市场竞争进一步加剧的影响，经销商采购策略趋于保守，导致当期采购量有所回落。
15	客户 N	秘鲁区	161.06	316.16	35.57	-	依托于公司产品的质量优势，以及经销商持续拓展销售渠道、深化市场渗透，从而带动采购量稳步提升。
16	客户 O	厄瓜多尔区	95.05	-	393.89	-	2023 年，依托公司产品质量优势与经销商的积极推广，其逐步将代理的其他品牌业务向本公司倾斜，带动采购量增加；2024 年，因竞品调整销售策略，客户资源向竞品倾斜，该经销商未进行采购；2025 年，依托公司产品口碑与经销商的渠道拓展，采购量有所恢复。
17	客户 P	印度尼西亚区	-	174.35	309.10	0.32	2023 年，依托公司产品质量优势与经销商的积极推广，其将代理的其他品牌业务向本公司倾斜，带动采购量显著增加；2024 年，因经销商调整产品营销策略，透析业务量减少，采购量随之下降。
18	客户 Q	多米尼加共和国区	54.07	316.25	53.41	-	随着经销商持续积极推广，采购量进一步增长；2025 年，该经销商向公司采购量与上一年持平，受收入确认时点差异影响，表格数据相应有所波动。
19	客户 R	摩洛哥区	203.82	160.81	-	-	2024 年公司与该经销商建立合作，依托产品的质量优势与市场口碑，经其积极推广，采购量实现不断增长。
20	客户 S	印度区	312.94	-	-	-	公司在 2019 年即已与该经销商建立合作关系，后续，因公司调整市场策略，主要依托印度乐普拓展印度市场，因此与该经销商的业务合作有所减少。2025

序号	名称	所属国家	2025年 1-6月	2024年	2023年	2022年	逐家分析销售规模变动的原因及合理性
							年，该经销商向公司采购半成品并积极推广其本土品牌，带动对公司产品的采购量有所增加。
21	客户 T	摩洛哥区	176.26	130.46	-	-	自 2024 年公司与该经销商建立合作以来，在其积极推广与销售渠道拓展的带动下，市场渗透持续深化，从而推动采购量稳步提升。
22	客户 U	泰国区	23.65	125.34	54.06	80.42	2023 年，受市场竞争加剧影响，经销商采购策略趋于保守；2024 年，依托公司产品质量优势与经销商积极推广，其将代理的其他品牌业务向本公司倾斜，带动采购量显著增加；2025 年随着市场竞争进一步加剧，经销商采购策略再度趋于保守，采购量随之回落。
23	客户 V	印度尼西亚区	165.24	35.17	45.09	17.32	依托公司产品的质量优势与市场口碑，经经销商积极推广与渠道深耕，其持续深化与公司的合作，带动采购量提升。
24	客户 W	孟加拉国区	-	-	-	96.81	由于市场竞争加剧，该客户已终止了与公司的合作。
合计			7,601.73	9,383.27	5,802.37	3,165.50	

(二) 说明境外销售区域分布情况，逐一分析各区域销售金额变动的原因及合理性，2024 年其他境外区域收入构成、收入大幅增长的原因及合理性。

1、报告期内，公司境外销售区域分布情况如下：

单位：万元

序号	地区	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
1	印度	3,858.00	37.68%	3,967.26	31.06%	2,481.76	35.38%	1,961.38	50.95%
2	马来西亚	1,096.56	10.71%	1,672.76	13.10%	840.58	11.98%	23.28	0.60%
3	印度尼西亚	419.93	4.10%	733.98	5.75%	839.77	11.97%	188.22	4.89%
4	摩洛哥	714.11	6.97%	682.12	5.34%	416.13	5.93%	82.34	2.14%
5	菲律宾	989.86	9.67%	400.02	3.13%	185.27	2.64%	151.07	3.92%
6	厄瓜多尔	425.17	4.15%	245.31	1.92%	620.44	8.84%	416.53	10.82%
7	墨西哥	305.88	2.99%	684.65	5.36%	320.83	4.57%	212.59	5.52%
8	肯尼亚	170.25	1.66%	634.74	4.97%	96.41	1.37%	28.35	0.74%
9	中国香港	71.14	0.69%	277.4	2.17%	253.9	3.62%	84.59	2.20%
10	特立尼达和多巴哥	101.94	1.00%	263.35	2.06%	178.32	2.54%	62.52	1.62%
11	巴勒斯坦	307.79	3.01%	280.1	2.19%	0.35	0.01%	-	-
12	秘鲁	161.06	1.57%	316.16	2.48%	35.57	0.51%	40.31	1.05%
13	多米尼加共和国	54.07	0.53%	316.25	2.48%	53.41	0.76%	-	-

序号	地区	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
14	俄罗斯	9.06	0.09%	288.41	2.26%	49.62	0.71%	0.16	0.004%
15	孟加拉国	79.03	0.77%	146.44	1.15%	37.14	0.53%	97.02	2.52%
16	巴基斯坦	150.63	1.47%	229.95	1.80%	120.33	1.72%	52.81	1.37%
17	尼日利亚	103.51	1.01%	214.48	1.68%	26.05	0.37%	21.15	0.55%
18	泰国	48.02	0.47%	125.58	0.98%	54.33	0.77%	80.42	2.09%
19	南非	161.30	1.58%	176.57	1.38%	59.97	0.85%	0.16	0.004%
20	希腊	66.51	0.65%	107.68	0.84%	59.12	0.84%	25.01	0.65%
21	其他	944.44	9.23%	1,010.38	7.90%	285.87	4.09%	321.50	8.36%
合计		10,238.26	100%	12,773.59	100%	7,015.17	100%	3,849.41	100%

报告期内，公司主要产品共销往 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。经补充列示主要境外销售国家，2024 年其他境外区域收入构成、收入不存在大幅增长的情形。

2、公司境外主要区域销售金额变动的原因

（1）公司境外各主要销售区域呈现整体上升趋势

报告期内，公司境外主要销售区域收入整体呈上升趋势，主要系公司主动推进海外市场拓展战略，与存量核心客户深化合作关系、提升合作粘性。在此背景下，公司在印度、马来西亚、摩洛哥、菲律宾、墨西哥、特立尼达和多巴哥、秘鲁、尼日利亚、南非、希腊、巴基斯坦核心区域的市场渗透率与品牌影响力稳步提升，销售金额均实现明显增长，上述区域销售金额分别为 2,632.62 万元、4,723.93 万元、8,715.00 万元和 7,709.36 万元，占境外营业收入的比重分别为 68.37%、67.33%、68.23%和 75.30%。

（2）新兴市场贡献持续提升

随着公司全球化布局的深化，巴勒斯坦、多米尼加共和国等新兴市场的收入贡献持续提升。主要得益于公司积极引入区域优质新客户，并依托产品质量与口碑快速渗透本土市场。新兴市场的快速突破，进一步丰富了公司境外收入的来源结构，增强了整体抗风险能力。

（3）部分区域收入波动的合理性说明

报告期内，部分区域收入出现阶段性波动，主要受当地市场竞争格局变化、客户自身经营策略调整等因素影响。例如印度尼西亚、厄瓜多尔、肯尼亚、中国香港、俄罗斯、孟加拉国、泰国，因竞争环境变化，客户资源阶段性分流，导致收入金额有所波动，属于业务拓展、市场竞争过程中的正常现象，未对公司境外整体收入的增长趋势造成实质性影响。

综上，公司主要销售区域的收入变动，是公司主动推进全球化战略、深化客户合作、优化市场布局的综合结果。整体上升趋势明显，部分区域的阶段性波动未对整体增长构成实质性影响，发行人境外市场区域销售收入变动的原因具有合理性。

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

1、境外业务发展历史和拓展模式

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。

2、主要境外销售地区需求变动

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。销售地区为亚洲（不包括中国）、非洲、南美洲新兴市场国家。亚洲（不含中国）市场需求受慢性肾病患者率攀升与治疗可及性提升双重驱动，2019-2023 年，血液透析治疗患者数量中位数增幅达 11.1%；非洲市场需求增长以基础医疗资源扩张为核心，

因慢性肾脏病患病率上升与人口增长，基础透析需求持续释放；南美洲市场需求增长伴随医疗保障体系完善，2019-2023年，HD治疗患者数量中位数增幅达25.6%，血液透析器需求仍以基础治疗为主。

综上所述，发行人自取得CE认证（欧洲合格认证）后逐渐开始开展境外业务，通过价格跟随、给予信用账期等方式，通过经销模式快速开拓市场，凭借质量稳定的产品，在各地区逐渐形成口碑。在新兴市场稳步上升的市场需求背景下，报告期内境外经销收入持续增长具备合理性。

三、核查上述事项并发表明确意见

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师主要履行了以下核查程序：

1、结合“两票制”、集中带量采购等行业政策的推广实施情况及影响、终端医疗机构的采购模式及变化情况等，梳理公司产品向终端医疗机构销售的具体途径及相关约定，评价公司对经销商的具体管控措施及相关内控有效性；

2、通过走访、网络查询等方式，了解公司业务布局、主要经销商基本情况、合作模式及历史，分析公司境外业务变动情况、与主要经销商合作的稳定性及业务规模变动情况；

3、对报告期各期主要客户进行走访、函证及替代测试程序，了解关联关系、业务合作情况等及业务真实性；通过穿行测试、控制测试，以及细节测试、截止性测试等核查程序，对公司收入真实性进行核查；

4、获取主要经销商对采购公司产品的进销存情况、分析经销商报告期内备货周期、进货频率、平均进货数量等，并结合公司销售明细表，对进销存数据的准确性进行复核验证；对主要经销商期末库存进行抽盘；通过走访、核查各省医疗保障局招采系统查询信息、核查公司直接发送至终端的物流单、检查经销商对外开具发票明细、获取销售至终端医疗机构的原始单据等方式，对经销商终端销售真实性进行穿透核查；

5、获取报告期各期发行人销售明细表、收入成本明细表，分析报告期各期发行人前十大境外经销商的销售金额、占比及毛利率情况，分析报告期内发行人

在境外不同国家或地区实现的收入金额、占比变动情况，分析 2024 年其他境外区域收入构成、收入变动情况；分析报告期内发行人境外各区域主要经销业务合作变动情况，向发行人管理层、营销部门负责人了解境外销售业务的开展情况；

6、查阅发行人销售内控制度文件，了解多层经销商模式下经销商全流程管理机制，评价制度设计合理性并测试其运行有效性；查阅发行人与经销商签订的销售合同，分析合同中关于经销商管控的具体条款约定；

7、获取报告期各期前十大境外经销商销售明细表，核对销售金额、占比及毛利率数据，分析其收入及毛利率变动的原因与商业合理性；

8、对主要境外客户及其终端客户进行访谈，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；

9、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销售实现率等情况。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人产品向终端医疗机构销售的具体途径符合行业惯例；发行人已建立完善的经销商管理制度，相关内部控制的设计合理、运行有效；

2、报告期各期前十大境外经销商的销售金额、占比及毛利率具有合理性，发行人与其合作及具备商业合理性；报告期各期前十大境外经销商销售规模变动具备合理性；

3、发行人境外销售区域分布及各区域销售金额变动的原因具有合理性；经补充列示主要境外销售国家，2024 年其他境外区域收入构成及收入不存在大幅增长的情形；

4、报告期内境外经销收入持续增长的原因具备合理性。

四、按照经销商交易规模层级，分别说明对下游不同层级经销商客户访谈、函证的核查覆盖情况，核查样本量是否能为核查结论提供合理基础；列示对主要经销商客户访谈的时间、地点、访谈对象及职务、访谈人员、访谈内容及结论；说明各期未予回函或回函不符的金额及占比、原因及合理性，采取替代核查程序及有效性。

报告期内，中介机构对下游不同层级经销商客户访谈、函证的核查覆盖情况如下：

（一）按照经销商交易规模层级，分别说明对下游不同层级经销商客户访谈、函证的核查覆盖情况，核查样本量是否能为核查结论提供合理基础

1、经销商客户访谈

中介机构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。按交易规模分层级，经销商走访情况如下：

单位：万元

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%

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。不同层级经销商走访其下游情况如下：

单位：家

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	经销商走访家数	10	17	19	15
	中间经销走访家数	10	12	15	15
	终端医院走访家数	34	56	48	43
100万元到500万元（含）	经销商走访家数	33	43	35	32
	中间经销走访家数	3	2	2	1
	终端医院走访家数	49	36	29	30
50万元到100万元（含）	经销商走访家数	12	18	17	12
	中间经销走访家数	1	0	1	0
	终端医院走访家数	7	9	14	8
50万元以下	经销商走访家数	27	21	21	16
	中间经销走访家数	0	4	1	2
	终端医院走访家数	17	14	12	11
合计	经销商走访家数	82	99	92	75
	中间经销走访家数	14	18	19	18
	终端医院走访家数	107	115	103	92

综上，客户访谈核查样本量可为核查结论提供合理基础。

2、经销商客户函证

基于客户重要程度和性质，根据各期应收账款、合同负债余额及当期收入发生额，按金额大小排序，选择报告期各期不少于前 80%的大额客户作为函证样本，保证函证样本的代表性、函证比例充足，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。函证主要包括往来账项余额、销售交易情况、销售明细表、发出商品余额等。

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。因此，公司仅对公司合作经销商进行函证，按照经销商交易规模层级，对经销商客户函证的核查覆盖情况如下：

单位：万元

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	函证金额	12,428.00	23,043.45	22,637.76	18,690.72
	函证家数	10	17	19	15
	函证金额占经销金额的比例	42.10%	48.24%	57.40%	56.62%
100万元到500万元（含）	函证金额	9,536.82	16,342.32	9,813.33	8,662.59
	函证家数	49	71	44	41
	函证金额占经销金额的比例	32.30%	34.21%	24.88%	26.24%
50万元到100万元（含）	函证金额	1,922.85	2,838.66	1,965.22	1,744.34
	函证家数	28	39	27	24
	函证金额占经销金额的比例	6.51%	5.94%	4.98%	5.28%
50万元以下	函证金额	1,376.65	3,096.70	1,354.49	598.69
	函证家数	45	151	89	86
	函证金额占经销金额的比例	4.66%	6.48%	3.43%	1.81%
合计	函证金额	25,264.32	45,321.12	35,770.81	29,696.34
	函证家数	132	278	179	166
	函证金额占经销金额的比例	85.58%	94.87%	90.70%	89.96%

综上，客户函证核查样本量可为核查结论提供合理基础。

(二) 列示对主要经销商客户访谈的时间、地点、访谈对象及职务、访谈人员、访谈内容及结论

中介机构对报告期内主要客户的访谈情况如下：

序号	经销商名称	访谈人员	访谈时间	访谈地点	访谈对象职务
1	LepuCare (India) Vascular Solutions Private Limited	保荐机构、发行人律师、申报会计师、外聘第三方机构	2024/3/18	经销商办公室	总经理
2	四川鹏言新医疗器械有限公司	保荐机构、发行人律师、申报会计师	2025/1/10	经销商办公室	执行董事、经理
3	上海鹏言新医疗器械有限公司	保荐机构、发行人律师、申报会计师	2025/1/10	经销商办公室	执行董事、经理
4	河南普赛达医疗科技有限公司	保荐机构、发行人律师、申报会计师	2025/8/27	经销商办公室	总经理
5	长沙市肾友达医疗器械有限公司	保荐机构、发行人律师、申报会计师	2025/8/28	经销商办公室	业务经理
6	长沙市蕞惠医疗器械有限公司	保荐机构、发行人律师、申报会计师	2025/8/28	经销商办公室	业务经理
7	青岛博信新程科技有限公司	保荐机构、发行人律师、申报会计师	2024/2/27	经销商办公室	副总经理
8	安庆千茂科技发展有限公司	保荐机构、发行人律师、申报会计师	2024/2/27	经销商办公室	副总经理
9	江西春锦天医疗器械有限公司	保荐机构、发行人律师、申报会计师	2025/4/2	经销商办公室	业务经理

中介机构针对发行人主要客户开展访谈，内容围绕客户基本情况、与睿健医疗的业务合作及交易细节、结算政策、合规经营及关联关系等。对于 2025 年之前访谈的重要经销商，中介机构于 2025 年 9 月至 2026 年初取得了其对于访谈事项不存在重大变化的确认文件。

通过访谈，发行人主要客户资质完备，经营合规；合作关系真实稳定，交易定价公允，无异常折扣或返利；结算流程规范。除境外客户外，均遵循“款到发货”等合规政策，合同、订单、发票及回款方主体一致，无资金拆借等异常资金往来；产品与服务认可度高，无质量纠纷；无业务或知识产权纠纷，产品无积压；无不当利益安排。

(三) 客户未予回函或回函不符的金额及占比、原因及合理性，采取替代核查程序及有效性

1、客户未予回函金额及占比、原因及合理性，采取替代核查程序及有效性

客户未予回函的金额及占比情况具体如下：

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
未回函金额	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%
对未回函客户执行替代程序的金额	3,714.57	7,247.73	6,277.29	4,790.02
执行替代程序比例	100%	100%	100%	100%

报告期内客户未回函原因主要系：部分经销商后续不再合作或合作金额较小，回函意愿较低；部分境外客户因商业文化习惯差异及基于财务数据保密性的考虑，回函意愿较低。

针对未回函的客户函证，已全部执行替代程序：检查销售合同，了解主要合同条款和条件，评价收入确认方法是否适当；核查未回函客户当期收入确认的原始资料，即交易对应的记账凭证、销售订单、出库单、物流单、签收单、发票和收款凭证，对境外客户还获取报关单、装箱单和提单等，确认销售数据的真实性和准确性。该程序核查金额占各期末未回函金额的比例均为100%。

2、客户回函不符金额及占比、原因及合理性，采取替代核查程序及有效性

客户回函不符的金额及占比情况具体如下：

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
回函不符金额	550.84	1,871.02	561.69	526.37
回函不符比例	1.87%	3.92%	1.42%	1.59%
对回函不符客户调节相符、执行替代程序的金额	550.84	1,871.02	561.69	526.37
执行差异调节程序、替代程序比例	100%	100%	100%	100%

客户回函不符原因主要系时间性差异：由于客户采购确认时点与发行人收入确认时点存在一定差异，导致双方在入账时间上存在差异。

针对回函不符的客户函证，获取公司编制的函证回函不符差异调节表，调查分析不符原因并检查相关支持性文件，如销售订单、出库单、物流单、签收单、发票和收款凭证，对境外客户还获取报关单、装箱单和提单等，评价公司的入账

时点准确性。

综上，函证程序核查样本量覆盖比例能为核查结论提供合理基础。客户各期未予回函或回函不符的原因具有合理性，采取的替代程序具有有效性。

五、说明对经销业务模式内控穿行测试、控制测试，以及细节测试、截止性测试等核查程序的覆盖情况，发行人经销业务模式内控是否健全有效，收入确认、销售返利等是否准确合规。

报告期内，中介机构对经销业务模式执行了内控穿行测试、控制测试，以及细节测试、截止性测试等核查程序，相关程序覆盖情况如下：

（一）穿行测试、控制测试及细节测试

获取并查阅公司经销商管理相关内控制度，结合对销售部门、财务部门的访谈，了解与经销收入确认相关的关键内部控制，执行穿行测试及控制测试，检查与经销商的合同订单、发货单、签收单、发票、报关单、装箱单、提单、银行回单、物流单据、记账凭证等文件，评价相关内部控制制度设计及运行的有效性。同时对经销收入执行细节测试，检查销售订单、出库单、签收单、验收单、提单、发票等相关单据，评价各期销售收入的准确性。

根据抽查的样本统计，上述穿行测试、控制测试及细节测试程序合计的覆盖情况如下：

单位：万元

项目	2025年1-6月	2024年	2023年	2022年
穿行、控制及细节测试金额	17,804.71	30,496.30	24,464.60	20,216.45
经销模式收入	29,521.25	47,773.04	39,437.84	33,009.07
测试比例	60.31%	63.84%	62.03%	61.25%

（二）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、提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、提单进行核对，评价营业收入是否在恰当期间确认。具体覆盖比例情况如下：

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

截止日前检查比例	63.55%	60.73%	66.92%	62.66%
截止日后检查比例	61.77%	60.43%	64.30%	67.57%

注:核查比例=截止日前测试金额或截止日后测试金额/测试当月经销收入。

(三) 销售返利

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	2023年	2022年
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%

报告期内，公司给予经销商的实物返利属于额外的购买选择权，根据公司实际结算返利的情况，所有涉及返利的客户均在达到返利协议所约定的各项标准后才取得额外购买权，且客户行使该额外购买权兑换产品时，无需支付额外的价款，该选择权向客户提供了一项重大权利，针对该项重大权利，公司作为单项履约义务，按照交易价格分摊的相关原则，将交易价格分摊至该履约义务。报告期内，公司在按当年客户销售情况与返利计算标准预估返利金额，按所属期间冲减当期营业收入，并确认对该客户的合同负债，在该实物返利实际执行时，按照分摊的交易对价确认对应的收入并冲减对该客户的合同负债。

中介机构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。

综上，报告期内，发行人经销业务模式内控健全有效，收入确认、销售返利核算准确合规。

六、说明经销商进销存的获取情况，如具体获取形式、内容、覆盖客户数量、金额及占比、主要核查结论等，是否对获取的进销存情况进行复核验证；说明对期末存在大额库存经销商终端销售真实性的进一步核查程序；说明对经销商期末库存的抽查监盘情况，主要经销商未能盘点或监盘的具体原因及合理性，采取的替代核查措施及有效性

报告期内，中介机构对经销商进销存的获取情况如下：

(一) 说明经销商进销存的获取情况，如具体获取形式、内容、覆盖客户数量、金额及占比、主要核查结论等，是否对获取的进销存情况进行复核验证。

1、说明经销商进销存的获取情况，如具体获取形式、内容、覆盖客户数量、金额及占比

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，报告期各期获取进销存覆盖客户数量、金额及占比情况如下：

项目	2025年1-6月	2024年	2023年	2022年
经销商数量（家）	86	190	110	91
进销存确认金额（万元）	21,229.92	38,394.31	30,565.13	25,185.03
经销收入金额（万元）	29,521.25	47,773.04	39,437.84	33,009.07
进销存确认比例	71.91%	80.37%	77.50%	76.30%

2、经销商进销存主要核查结论

(1) 经销商期末库存情况

根据获取到主要经销商报告期内的进销存数据，报告期各期，公司主要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，报告期各期末主要经销商不存在压货情形。

(2) 经销商销售实现情况

根据获取到主要经销商报告期内的进销存数据，报告期各期，公司主要经销商销售实现情况如下：

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	1,098.33	808.90	743.37
经销商年度销售发行人产品数量（B）	619.17	1,089.24	797.08	707.75
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。

综上，根据获取到主要经销商报告期内的进销存数据，不存在重大异常信息。报告期各期末主要经销商不存在压货情形、销售实现情况良好。

3、是否对获取的进销存情况进行复核验证

中介机构将获取的报告期各期主要经销商进销存数据，与发行人当期销售数据及主要经销商期末盘点数据进行对比，复核进销存数据间的勾稽关系，评价进销存数据的合理性，经复核验证，不存在重大异常情况。

（二）说明对期末存在大额库存经销商终端销售真实性的进一步核查程序

1、访谈公司销售部门，了解经销商期末存在大额库存原因，查阅销售合同、行业政策等，分析其合理性；

2、检查大额库存经销商期后应收账款回款情况，截至2025年12月31日，大额库存经销商客户均100%回款；

3、检查报告期内大额库存经销商的退货情况，截至2025年12月31日，大额库存经销商期后未发生退货；

4、核查报告期内大额库存经销商采购明细，分析其向发行人采购的连续性、频次及数量，分析合理性；

5、对主要大额库存经销商执行实地走访程序，了解经销商与发行人业务合作情况，是否存在经销商压货、期末突击发货的情形。

综上，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，少部分经销商期末存在大额库存具备合理性，中介机构采取的多种替代措施均具备有效性。

（三）说明对经销商期末库存的抽查监盘情况，主要经销商未能盘点或监盘的具体原因及合理性，采取的替代核查措施及有效性。

报告期内，中介机构以合并口径下前十大经销商和随机选取的经销商为标准选取经销商拟进行库存抽查监盘，最终实际盘点 13 家经销商库存，盘点结果与经销商进销存期末结存数据不存在重大差异，相关盘点涉及金额及占比具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
经销收入 (A)	29,521.25	47,773.04	39,437.84	33,009.07
执行了监盘程序的经销商收入 (B)	12,513.83	17,856.17	9,939.08	9,638.92
执行了监盘程序的经销商收入占经销收入比例 (C=B/A)	42.39%	37.38%	25.20%	29.20%
抽取样本未监盘经销商收入 (D)	1,757.73	3,670.04	7,306.42	6,829.13
抽取样本未监盘经销商收入占经销收入比例 (E=D/A)	5.95%	7.68%	18.53%	20.69%

根据上表，报告期内，中介机构实际执行了监盘程序的经销商收入占经销收入比例分别为 29.20%、25.20%、37.38%、42.39%，已抽取样本未监盘经销商收入占经销收入比例分别为 20.69%、18.53%、7.68%、5.95%，未实施库存监盘的核心原因系：①公司与经销商采用买断式销售模式，货品交付后相关库存归经销商自主管理，部分经销商出于商业秘密保护考虑，未配合开展库存监盘；②监盘工作推进阶段，部分经销商已与发行人终止合作，相关主体无配合监盘的意愿，导致无法实施监盘。前述未监盘原因均具备合理商业背景，符合行业常规情况。

针对未能进行抽查监盘的经销商，保荐机构与申报会计师采取的替代措施主要为：获取经销商报告期内进销存数据，并将经销商进销存数据与发行人账面销售数据进行分析核对；对相关收入执行细节测试，检查销售订单、出库单、签收单、验收单、提单、发票等相关单据，评价收入的真实性；通过走访经销商了解业务合作情况；通过函证对收入真实性、准确性予以核查。

综上，公司主要经销商期末库存不存在异常情况，部分经销商未能监盘具有

合理性，采取的替代核查措施具备有效性。

七、进一步说明多层次销售模式下，对经销商终端销售真实性的穿透核查程序、覆盖范围、获取证据及效力，具体如：对哪些经销商客户的下游经销商及终端医院进行访谈，下游经销商及终端医院样本的选取标准，样本的代表性及证明效力；通过省级医疗保障局招采系统核查产品终端销售的具体情况，核查覆盖比例较低的原因，各省份的核查匹配情况；通过经销商对外销售发票能否穿透至终端医疗机构，是否获取各层级经销商对外销售发票；核查经销商销售到终端的发票、收款凭证等原始材料的具体执行情况。

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。未对经销商设置不同等级的管理体系，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向终端客户销售，发行人存在多层次销售的情况。报告期内，中介机构对经销商终端销售真实性的穿透核查程序、覆盖范围、获取证据及效力情况如下：

（一）经销商终端穿透核查总体执行情况

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，中介机构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。中介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%

（二）经销商终端穿透核查具体执行情况

1、下游经销商及终端医院样本的选取标准，样本的代表性及证明效力

下游经销商及终端医院样本的选取标准具体详见本回复“问题 4”之“四、（一）按照经销商交易规模层级，分别说明对下游不同层级经销商客户访谈、函证的核查覆盖情况，核查样本量是否能为核查结论提供合理基础。”

综上，下游经销商及终端医院样本的选取标准，具有代表性和有效性。

2、通过省级医疗保障局招采系统核查产品终端销售的具体情况，核查覆盖比例较低的原因，各省份的核查匹配情况

（1）通过省级医疗保障局招采系统核查产品终端销售的具体情况

报告期各期，通过登录各省级医疗保障局招采系统，可查询到各省当地公立

医院采购发行人产品的型号、规格、数量等信息。根据各省级医疗保障局招采系统查询，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：

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往终端医院的产品数量（万支）	248.07	430.59	288.24	181.84
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（万元）（A）	7,682.21	13,790.25	9,881.61	5,729.28
经销收入（万元）（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。

通过各省级医疗保障局核查公司实现最终销售比例分别为 17.36%、25.06%、28.87%、26.02%。

（2）核查覆盖比例较低的原因

①数据采集范围局限于公立医疗机构

目前省级招采系统的监管和数据采集重点主要集中在公立医疗机构，多数省份暂未强制要求民营医院、私立诊所等非公立医疗机构将采购数据接入省级招采系统，造成数据不全。

②系统更迭导致数据缺失

各省级医疗保障局招采系统会因政策变更、技术迭代、功能优化等进行系统迁移或升级，导致存在查询不到以往年份终端销售数据情况。

③部分省份未开通查询功能

部分省份未开发或未启用终端销售数据统计、查询模块，导致相关数据缺失。

（3）通过省级医疗保障局招采系统核查产品终端销售，各省份的核查匹配情况

报告期内，通过省级医疗保障局招采系统查询，该系统所覆盖的产品销量，占其具备数据抓取条件省份经销收入金额的比例分别为 28.40%、43.82%、58.88%、54.71%。针对公司报告期各期产品销量在 10 万支以上的省份，其销量与招采系统查询数据的匹配情况具体如下所示：

单位：支

省份	2025年1-6月			2024年			2023年			2022年		
	公司销售数量	系统查询销量	查询比例(%)	公司销售数量	系统查询销量	查询比例(%)	公司销售数量	系统查询销量	查询比例(%)	公司销售数量	系统查询销量	查询比例(%)
四川	835,780	594,849	71.17	1,386,547	1,180,866	85.17	1,535,010	1,161,844	75.69	1,565,623	1,105,768	70.63
河南	518,059	263,964	50.95	948,290	716,554	75.56	729,742	519,254	71.16	538,820	27,691	5.14
江西	411,656	232,110	56.38	867,687	375,723	43.30	653,562	236,093	36.12	606,014	201,205	33.20
广东	242,199	167,246	69.05	617,404	539,218	87.34	530,886	202,078	38.06	515,293	-	-
福建	111,963	95,861	85.62	305,692	253,311	82.86	309,098	255,862	82.78	274,308	220,632	80.43
湖南	565,511	351,581	62.17	913,896	188,817	20.66	842,664	-	-	971,951	-	-
江苏	205,886	171,890	83.49	356,887	224,239	62.83	333,222	68,081	20.43	407,349	-	-
辽宁	106,040	60,323	56.89	186,797	113,257	60.63	140,879	141,491	100.43	175,853	137,994	78.47
广西	114,744	89,203	77.74	204,016	144,523	70.84	138,922	22,489	16.19	149,352	-	-

经省级医疗保障局招采系统查询统计，公司相关产品销量占各省份总销量的比例呈总体上升态势，主要由于各地招采系统功能持续优化，且数据查询的时效性与完整性随时间推移逐步提高。

3、通过经销商对外销售发票能否穿透至终端医疗机构，是否获取各层级经销商对外销售发票

中介机构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。

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，因此主要获取直接交易的经销商提供的税务系统导出的开票明细以及对外开具发票，中间经销商基于商业秘密保护的角度，配合提供对外销售的发票信息的意愿很低。

4、核查经销商销售到终端的发票、收款凭证等原始材料的具体执行情况

报告期内，共获取到 37 家主要经销商提供的对外销售发票、收款凭证等原始材料。通过上述原始单据识别到公司主要经销商将公司产品直接销往终端医疗机构的家数分别为 22 家、24 家、40 家、44 家。

5、第三方物流

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。

6、进销存

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。具体详见本回复“问题4”之“六、（一）说明经销商进销存的获取情况，如具体获取形式、内容、覆盖客户数量、金额及占比、主要核查结论等，是否对获取的进销存情况进行复核验证。”

综上，中介机构通过多途径对经销商终端销售执行穿透核查，核查程序和覆盖范围充分、获取证据能够有效验证经销商终端销售真实性。

八、说明对境外经销商销售真实性的核查情况，如访谈、函证、细节测试等核查程序的覆盖情况，聘请第三方咨询机构对主要境外经销商走访的效力及复核情况，境外经销商回函较低的原因，采取的替代性措施及有效性；说明对境外经销商终端销售真实性的具体核查程序、范围及获取的证据，境外经销商期末库存留存率较高的背景，终端销售是否真实。

（一）说明对境外经销商销售真实性的核查情况，如访谈、函证、细节测试等核查程序的覆盖情况，聘请第三方咨询机构对主要境外经销商走访的效力及复核情况，境外经销商回函较低的原因，采取的替代性措施及有效性

1、境外经销商访谈核查及聘请第三方咨询机构对主要境外经销商走访的效力及复核情况

中介机构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%

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。

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。

走访前，中介机构已与两家第三方机构充分沟通访谈核心内容，明确访谈重点、合规要求及资料获取标准，确保走访具备针对性与规范性；走访过程中，通过参观客户现场、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等方式收集第一手资料，中介机构同步通过视频接入的方式全程参与实地走访，实时监督走访流程的合规性；走访完成后，中介机构对第三方取得的全部访谈底稿进行全面复核，核实资料的真实性、完整性及与访谈目标的契合度，进一步强化走访结果的可靠性，保障了本次境外经销商走访的效力。

2、境外经销商函证及境外经销商回函较低的原因，采取的替代性措施及有效性

（1）境外经销商函证核查情况

保荐机构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%

项目	2025年1-6月	2024年	2023年	2022年
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%

(2) 境外经销商回函较低的原因

报告期内，部分境外经销商未回函，主要原因系：部分经销商后续不再合作或合作金额较小，回函意愿较低；受境外商业文化差异及财务数据保密要求等因素影响，回函意愿偏低。

(3) 境外经销商回函采取的替代性措施及有效性

针对未回函的境外经销商函证，已全部执行替代程序。对函证期间未回函境外经销商执行细节测试：检查销售合同，了解主要合同条款和条件，评价收入确认方法是否适当；核查未回函客户当期收入确认的原始资料，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，确认境外经销收入数据的真实性和准确性。该程序核查金额占各期末未回函金额的比例均为100%。

综上，部分境外经销客户未予回函的原因具有合理性，采取的替代程序具有有效性。

3、境外经销商细节测试核查情况

中介机构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。

单位：万元

项目	2025年1-6月	2024年	2023年	2022年
外销细节测试金额	10,068.92	12,557.81	6,258.95	3,436.41
外销收入金额合计	10,252.51	12,777.60	7,045.24	3,849.41
外销细节测试比例	98.21%	98.28%	88.84%	89.27%

4、期末对境外关联经销商进行盘点

报告期末，保荐机构及申报会计师对公司第一大境外经销商印度乐普期末库存情况，进行抽盘。

5、核查报告期各期发行人海关报关数据、出口退税等与境外销售收入的匹配性

(1) 公司出口报关单据与境外销售数量的匹配情况

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。

(5) 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。因此，报告期内，公司汇兑损益数据与境外销售收入匹配。

经核查，发行人报告期各期海关报关数据、出口退税等，与境外销售收入相互匹配、勾稽关系合理，能够有效印证境外销售的真实性。

6、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%

由上表可知，报告期各期，公司境外经销商回款情况良好。

综上，中介机构通过多种方式对境外经销商及相关收入开展核查，所获证据能够有效印证境外销售收入真实性。

(二) 说明对境外经销商终端销售真实性的具体核查程序、范围及获取的证据，境外经销商期末库存留存率较高的背景，终端销售是否真实。

1、说明对境外经销商终端销售真实性的具体核查程序、范围及获取的证据

(1) 获取境外经销商进销存

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，不存在经销商压货的情形，境外经销商对外实现销售情况良好。

（2）走访境外经销商

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。

①境外经销商走访情况

中介机构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%

②境外终端医疗机构走访情况

中介机构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%

2、境外经销商期末库存留存率较高的背景，终端销售是否真实

报告期各期末，境外经销商平均备货周期约 2 个月，期末库存留存率偏高，主要原因如下：一是海运周期较长，境外经销商订货频次较低、单次订货量偏大，与境内经销商灵活补货模式存在差异；二是受境外物流周期长、补货响应慢影响，经销商需提前储备安全库存，保障持续供货；三是供需协同不足、库存管理偏弱，叠加合规政策及产品特性等因素，使得境外经销商期末库存留存率相对较高。

经核查，境外经销商销售具备真实性，采取的核查程序有效且已经复核，境外经销商未回函及回函不一致情形已采取替代措施且有效；境外经销商终端销售具备真实性，境外经销商期末库存留存率较高具备合理性，终端销售真实。

问题 5.境外股权架构的合规性及控制权稳定性

(1) 发行人设置境外控制架构的真实性及合规性。根据申请文件及问询回复：①普华和顺通过全资子公司美宜科控股、美宜科投资及美宜科投资的一致行动人宁波正垚控制公司 50.55%的股份表决权。截至 2025 年 3 月 31 日，Cross Mark Limited 持有普华和顺 38.68%股份，Yufeng LIU 持有 Cross Mark Limited 100%股权，为普华和顺的最终控股股东。乐普医疗持有公司 17.11%股份，其实际控制人为蒲忠杰为 Yufeng LIU 的女婿，Yufeng LIU 与蒲忠杰互为一致行动人，二人为公司共同实际控制人。②美宜科投资收购发行人股权的资金来源于普华和顺借款。③发行人多个董事、监事在控股股东、实际控制人及关联方处持股或任职，报告期内发行人存在与关联方互相代付代缴员工薪酬和社保公积金的情况。请发行人：①说明美宜科投资收购发行人股权是否构成关联交易，收购过程合规性。②结合境外股权架构相关企业的治理结构、历次股权变动情况，美宜科投资收购款的资金调动过程，公司分红的资金流转移过程，说明发行人设置此境外股权架构是否具有真实、合理的商业背景，持股的真实性、是否存在委托持股、信托持股。③说明控股股东、实际控制人及其亲属全资或控股的企业（以下简称“实控人关联企业”）是否经营与发行人相同或相似的业务，是否构成同业竞争，发行人与实控人关联企业在业务、人员、财务、机构、技术方面的独立性，是否存在重合的供应商、客户，发行人董事、监事在实控人关联企业持股或者任职是否影响其独立履职及上市后保持履职独立性的具体措施，报告期内是否存在实控人关联企业占用公司资金的情形，发行人租赁房屋的出租方是否与实控人存在关联关系。④说明普华和顺分拆发行人至境内上市是否符合香港及香港联合交易所的监管规则，是否符合港股分拆子公司境内上市的相关规定，是否履行必要的分拆上市程序。⑤说明分拆事项信息披露合规性，申请北交所上市的信息披露与境外公开市场的信息披露是否一致。⑥说明普华和顺境外上市期间是否存在重大违法违规事项、并影响发行人符合北交所发行上市条件，或存在应披露未披露的重大风险。

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

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

(3) 关于控制权稳定性。根据申请文件及问询回复：①张月娥女士为发行人实际控制人 Yufeng LIU 女儿、实际控制人蒲忠杰妻子，为普华和顺历史股东、发行人历史董事，目前为乐普医疗间接股东、普华和顺执行董事。②陈国泰间接持有普华和顺 26.86% 的股份。③实际控制人承诺自发行人发行上市之日起十二个月内不转让或委托他人管理其在发行人本次发行上市前直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购上述股份。请发行人：①结合实际控制人亲属在普华和顺、乐普医疗及发行人处的持股、任职的变动情况，张月娥女士辞职和转让股权的原因，说明未将相关主体认定为未共同实际控制人或一致行动人的原因，是否存在通过实际控制人认定规避同业竞争、关联交易、股份限售等监管要求的情形。②说明陈国泰是否与普华和顺其他股东存在一致行动关系，并结合普华和顺的治理结构、董事等关键人员的提名和任命情况等，说明 Yufeng LIU 对普华和顺的控制机制，其最终控股股东地位是否稳定及维持最终控股股东地位的具体措施。③结合实际控制人的持股路径，说明其关于上市后股份锁定安排的可执行性。④结合前述情况以及共同实际控制人或主要股东意见不一致情况下的纠纷解决机制、报告期内公司三会运作情况、董事和高级管理人员的提名和任命情况等，说明发行人控制权是否稳定、是否存在控制权变更的风险，维持控制权稳定的具体措施，视情况揭示相关风险并作重大事项提示。

(4) 是否存在影响股权清晰事项。根据申请文件及问询回复：①发行人历史上曾多次签署特殊投资条款，且解除特殊投资条款的签署方未覆盖全部义务承担主体，部分特殊投资条款的解除附恢复条件。②墨骏（北京）投资管理有限公司（以下简称“墨骏北京”）为公司创始股东，同时为 Yufeng LIU 之子张文东实际控制的主体，该公司于 2015 年将其持有的发行人股权全部转让予宁波医惠。③2016 年乐普医疗增资价格为 1.33 元/股，2016 年 3 月朱祥凯对外转让发行人股权价格为 1 元/股。④2023 年 12 月深创投新材料基金受让老股价格为

8.9102 元/股，认购新股价格为 9.2529 元/股，2024 年 3-6 月三次股权转让对价均为 8.9102 元/股。⑤2015 年 6 月甘释良将其持有的发行人股权转让予上海钧卫，除股权受让款外，上海钧卫与甘释良及甘释良控制的主体之间存在资金往来，发行人说明其为正常资金拆借。⑥发行人挂牌后发生多次通过大宗交易进行股权转让，其中蒋璐铭、范思永、甘释良受让上海钧卫持有的股份，蒋璐铭为发行人股东上海磐锦华合伙人之一，与上海磐锦华之间存在往来款，范思永为老股东魏万炜的亲属且与魏万炜之间存在资金往来，甘释良为上海钧卫合伙人之一、与上海钧卫存在往来款。请发行人：①说明特殊投资条款是否真实解除，是否存在抽屉协议等其他替代性利益安排，解除特殊投资条款效力是否及于全部义务承担主体，恢复条件的具体内容。②说明宁波医慧的控制权归属，Yufeng LIU、蒲忠杰是否曾于墨骏北京、宁波医惠处持股或任职，墨骏北京、宁波医惠向发行人出资及其股东或合伙人出资是否均为自有资金及客观依据，是否存在股权代持。③说明发行人历史上部分股权变动价格异常的原因、合理性，资金来源是否为自有资金，是否存在股权代持。④说明发行人挂牌后历次股权变动情况，新老股东资金往来的原因及合理性、是否存在股权代持。

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

回复：

一、发行人设置境外控制架构的真实性及合规性

（一）说明美宜科投资收购发行人股权是否构成关联交易，收购过程合规性。

1、美宜科投资收购发行人股权是否构成关联交易

2021 年 11 月 30 日，普华和顺发布《主要及关联交易-收购目标公司 51%股份》的公告。公告指出，“目标公司（即‘睿健医疗’）股东乐普医疗持有目标公司 18%的股权，因此乐普医疗为目标公司主要股东。由于蒲忠杰博士被深圳证券交易所视为乐普医疗之实际控制人及蒲博士为普华和顺执行董事张月娥之配

偶，故乐普医疗为张月娥女士之联系人。鉴于张月娥女士之联系人乐普医疗为目标公司之主要股东，根据上市规则（即《香港联合交易所有限公司证券上市规则》，以下简称‘《联交所上市规则》’）第 14A.28（2）条，收购事项构成关联交易。因此，收购事项及其项下拟进行交易须遵守上市规则第 14A 章项下申报、公告及独立股东批准规定。

2、美宜科投资收购发行人股权过程合规性

（1）收购程序合规

2021 年 11 月 30 日，美宜科投资与宁波医惠投资管理中心（以下简称“宁波医惠”）、上海钧卫投资管理中心（有限合伙）（以下简称“上海钧卫”）、萍乡成睿管理咨询合伙企业（有限合伙）（以下简称“萍乡成睿”）、天津同辰医疗科技合伙企业（有限合伙）（以下简称“天津同辰”）、宁波正垚企业管理合伙企业（有限合伙）（曾用名宁波正垚投资管理中心（有限合伙），以下简称“宁波正垚”）及王滔签订《股份转让协议》，约定美宜科投资购买睿健医疗 51%的股权。普华和顺于同日发布《主要及关联交易-收购目标公司 51%股份》的公告。

2021 年 12 月 21 日，普华和顺发布公告，因需更多时间落实通函部分资料，原定于 2021 年 12 月 21 日前寄发通函（含交易详情、股东特别大会通告等）寄发日期延至 2021 年 12 月 31 日前。

2021 年 12 月 31 日，普华和顺寄发股东特别大会通函，谨订于 2022 年 1 月 21 日举行股东特别大会，以考虑并酌情通过关于确认、批准及追认由普华和顺之全资附属公司（作为买方）及宁波医惠、上海钧卫、萍乡成睿、天津同辰、宁波正垚及王滔（作为卖方）及睿健医疗（目标公司）所订立日期为 2021 年 11 月 30 日之股份转让协议及其项目拟进行交易。普华和顺同时披露《股份转让协议》《独立财务顾问函件》《会计师报告》等展示文件。《股份转让协议》约定购买价款为 99,457,970.00 美元且应当根据截至 2021 年 8 月 31 日止连续十二个月的经调整的公司净利润的金额进行调整。

2022 年 1 月 21 日，普华和顺召开股东特别大会审议通过收购睿健医疗 51%股权事项。其中，于股东大会召开时持普华和顺 50,000 股股份的张月娥女士根

据《联交所上市规则》放弃投票。（张月娥女士自 2024 年 6 月 4 日后已不持有普华和顺股份）。

2022 年 1 月 21 日，睿健医疗召开股东大会，同意公司股东宁波医惠、上海钧卫、萍乡成睿、天津同辰、宁波正垚及王滔将其持有的公司共计 51% 的股份（对应公司注册资本 148,818,002 元）转让给美宜科投资。

2022 年 1 月 21 日，成都市双流区市场监督管理局就上述股份转让向睿健医疗换发了《营业执照》（统一社会信用代码：91510122075364001X）。

美宜科投资于 2022 年 2 月至 6 月期间，以普华和顺为其提供的借款，向宁波医惠、上海钧卫、萍乡成睿、天津同辰、宁波正垚及王滔支付购买价款，合计为 100,381,796.00 美元。

根据威尔逊·桑西尼·古奇·罗沙迪律师事务所于 2025 年 5 月及 2026 年 2 月出具的法律意见书，针对 2022 年 1 月美宜科投资收购睿健医疗股份的交易，除过：①已于 2021 年 12 月 23 日由香港联合交易所出具的许可函，确认香港联合交易所对于该次收购事项的通函草拟本已无其他意见，及②已向香港公司注册处就该次收购事项交付的文件之外，已不存在尚未取得的根据香港法律和香港上市规则，普华和顺或美宜科投资需要于香港获取的政府或监管同意、批准、授权、许可或命令；已不存在尚未完成的根据香港法律和香港上市规则，普华和顺或美宜科投资需要于任何监管机构或政府机关完成的文件交付、注册或公证以及其他该等手续。该次收购不违反香港法律和香港上市规则或其他任何有法律约束力的由任何对普华和顺和美宜科投资有管辖权的香港政府或监管部门或机关发布的命令、规则或规例。

（2）收购不涉及返程投资

根据《国家外汇管理局关于境内居民通过特殊目的公司境外投融资及返程投资外汇管理有关问题的通知》（汇发〔2014〕37 号）的规定，“返程投资”是指境内居民直接或间接通过特殊目的公司对境内开展的直接投资活动，即通过新设、并购等方式在境内设立外商投资企业或项目，并取得所有权、控制权、经营管理权等权益的行为；“特殊目的公司”是指境内居民以投融资为目的，以其合法持有的境内企业资产或权益，或者以其合法持有的境外资产或权益，在境外直

接设立或间接控制的境外企业。美宜科投资为香港联合交易所上市公司普华和顺间接持股 100%的子公司，普华和顺的第一大股东为 Cross Mark Limited，最终控股股东为新西兰公民 Yufeng Liu，因此普华和顺亦非境内居民在境外直接设立或间接控制的境外企业，故不适用上述返程投资有关规定，因此美宜科投资收购公司控股权不涉及返程投资问题。

(3) 收购无需履行外商投资相关审批备案程序，所涉外汇出入境、税收已依法履行必要的备案或登记手续

2020 年 1 月 1 日起实施的《中华人民共和国外商投资法》第二十八条第三款规定，“外商投资准入负面清单以外的领域，按照内外资一致的原则实施管理。”该规定已取消商务部门对外商投资准入负面清单以外领域的外商投资企业设立和变更事项的审批和备案。公司的主营业务为血液净化医用产品的研发、生产和销售，根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）规定，公司所处行业属于“制造业”中的“专用设备制造业”，细分行业为“医疗仪器设备及器械制造”，分类编码为“C358”；根据《中国上市公司协会上市公司行业统计分类指引》，公司所处行业属于“制造业”中的“专用设备制造业”，细分行业为“医疗仪器设备及器械制造”，分类编码为“CG358”。对照《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》（2021 年版）的规定，公司业务不属于外商投资准入负面清单规定禁止或限制投资的领域，公司所处行业不涉及外商投资准入限制规定，因此公司自 2020 年 1 月 1 日后发生的涉外资股份变动应按照内外资一致的原则实施管理，美宜科投资收购公司控股权无需履行外商投资相关的审批备案程序。

公司已取得经办银行为中国银行股份有限公司成都成华支行、经办外汇局为国家外汇管理局四川省分局出具的《业务登记凭证》，美宜科投资就投资睿健医疗事项已完成“FDI 对内义务出资业务”的外商投资外汇登记手续。

根据转让方王滔、宁波医惠、上海钧卫、萍乡成睿、天津同辰、宁波正垚穿透至自然人的合伙人关于本次股权转让的完税凭证，已就本次股权转让完成所得税的申报和缴纳。

(4) 公司无需履行安全审查程序

根据《外商投资安全审查办法》《商务部实施外国投资者并购境内企业安全

审查制度的规定》《关于建立外国投资者并购境内企业安全审查制度的通知》等法律法规，投资军工、军工配套等关系国防安全的领域，以及在军事设施和军工设施周边地域投资以及投资关系国家安全的重要农产品、重要能源和资源、重大装备制造、重要基础设施、重要运输服务、重要文化产品与服务、重要信息技术和互联网产品与服务、重要金融服务、关键技术以及其他重要领域，并取得所投资企业的实际控制权属于外商投资并购安全审查的范围；发行人主营业务为从事血液净化产品的研发、生产和销售，不涉及外商投资并购安全审查的范围。

综上，美宜科投资收购发行人股权构成关联交易，收购过程合规。

（二）结合境外股权架构相关企业的治理结构、历次股权变动情况，美宜科投资收购款的资金调动过程，公司分红的资金流转过程，说明发行人设置此境外股权架构是否具有真实、合理的商业背景，持股的真实性、是否存在委托持股、信托持股。

1、境外股权架构相关企业的治理结构

（1）Cross Mark Limited

根据 Yufeng LIU 出具的说明，Cross Mark Limited 为 2007 年依据英属维京群岛（BVI）相关法律设立在英属维京群岛（BVI）的公司，公司设有股东会、董事会，设有 2 名董事。根据 Cross Mark Limited 的章程 84 条：“公司的业务及事务应由董事管理，董事有权支付公司组建和注册前期及相关的所有费用，并可行使公司未被 BVI《商业公司法》、《组织章程大纲》或《组织章程细则》要求必须由公司股东行使的一切权力，但须遵守经《组织章程细则》授权的任何权利委派以及股东决议的要求”。

（2）普华和顺董事会、股东会运作情况及重大经营决策情况

根据普华和顺出具的说明及公开披露资料，普华和顺董事会设有 6 名董事，包括 1 名执行董事、2 名非执行董事和 3 名独立非执行董事。

普华和顺董事会负责公司之领导、控制及管理，并监督集团业务、策略决定及表现，以实现集团有效经营及增长，以及为投资者提升价值之目标，在董事会决议层面，每位董事均会恪守受托人义务（fiduciary duty）在进行决策时独立考虑普华和顺自身以及全体股东的利益进行决策。根据普华和顺出具的说明，自普

华和顺上市起至说明出具日，普华和顺董事会做出的提名、动议、投票不存在与最终决议不一致的情况。

在股东大会决议层面，除根据《联交所上市规则》和普华和顺《组织章程大纲及细则》相关规定及要求在其有重大利益的议案上回避表决的前提下，根据普华和顺出具的说明，自普华和顺上市起至说明出具日于香港联交所网站披露的投票表决结果公告，普华和顺的股东做出的提名、动议、投票不存在与最终决议不一致的情况。

(3) 普华和顺董事、高级管理人员任命的决策机制和决策情况

根据普华和顺《组织章程大纲及细则》的相关规定，普华和顺由其提名委员会负责物色资格及适合担任董事会成员之人士，并甄选及就所提名出任董事的人士向董事会提供建议。于选择董事候选人时，提名委员会可参考若干标准，例如普华和顺的需求、董事会多元化方面、候选人的诚信、经验、技能及专业知识及候选人将为履行其职责及责任而付出的时间和精力。必要时，可能委聘外部招聘专员进行筛选程序。

普华和顺的董事选任须经股东大会以普通决议形式批准，所有董事均有不超过三年的固定任期，须于现有任期届满后重续。同时，董事会亦有权委任董事，唯经董事会委任的董事任期会于下一次年度股东大会结束，并需要在该年度股东大会上由股东通过重选才能继续担任董事。

根据普华和顺出具的说明，自普华和顺上市起至说明出具日，董事会对董事选任议案的表决结果均为通过；于香港联交所网站披露的投票表决结果公告，股东大会对董事选任议案的表决结果均为通过。

据普华和顺《组织章程大纲及细则》的相关规定，董事会可不时委任公司业务的总经理及经理，任期由董事会决定。普华和顺高级管理层中首席执行官由董事会任命，其他主要管理人员由首席执行官任命。

(4) 美宜科控股和美宜科投资董事会运作及重大经营决策情况

依据美宜科控股出具的说明，美宜科控股设有两名董事。根据普华和顺集团的决策、《组织章程大纲及细则》的规定管理美宜科控股业务。（根据美宜科控股的章程 86 条：“公司的业务及事务应由董事管理，董事有权支付公司组建和

注册前期及相关的所有费用，并可行使公司未被 BVI《商业公司法》、《组织章程大纲和细则》要求必须由公司股东行使的一切权力，但须遵守组织章程细则的授权以及股东决议的要求。”)

依据美宜科投资出具的说明，美宜科投资设有两名董事，下设财务部、投资管理部 and 人事行政部。根据普华和顺集团的决策、《组织章程大纲及细则》的规定管理美宜科投资业务。（根据美宜科投资的章程第 3 部分 1.3 条：“（1）在《公司条例》及本《章程细则》的规限下，本公司的业务及事务均由董事管理，董事可行使本公司的一切权力。”）。

2、历次股权变动情况

(1) Cross Mark Limited

Cross Mark Limited 为 2007 年 1 月 11 日依据英属维京群岛 (BVI) 相关法律设立在英属维京群岛 (BVI) 的公司，公司自设立至今股权变动情况如下：

日期	变动事项	变动股数 (股)	变动后总股本 (股)
2007 年 1 月 11 日	公司成立，注册名为 Cross Mark Limited	/	/
2007 年 2 月 6 日	向张文东配股	+100	100
2009 年 1 月 1 日	张文东将其持有的 100 股股份转让给 Yufeng LIU	0 (持有人变更)	100

(2) 普华和顺

普华和顺自设立以来股权变动情况如下：

日期	变动事项	变动股数 (股)	变动后总股本 (股)	备注
2011 年 5 月 13 日	公司成立，注册名为 Pyholding Limited, Stockton Nominees Limited 认购第一股	+1	1	法定股本 50,000 美元，分为 50,000 股每股面值 1.00 美元
2011 年 5 月 13 日	Stockton Nominees Limited 将 1 股转让予 Yufeng Liu, 并向其配发 99 股新股	+99	100	Yufeng Liu 成为唯一股东
2012 年 9 月	Yufeng Liu 将其全部 100 股转让予其全资子公司 Cross	0 (持有人变更)	100	实益拥有人仍为 Yufeng Liu

日期	变动事项	变动股数（股）	变动后总股本（股）	备注
	Mark Limited			
2013年1月	股份拆细：每股1美元的1股拆为每股0.0001美元的10,000股	拆细后相当于：1,000,000股（原100股）	1,000,000	法定股本仍为50,000美元，分为500,000,000股
2013年2月	向 Cross Mark Limited 配发股份（Cross Mark Limited 资金来源为 WP X Asia Medical Devices Holdings Limited 等可转换贷款）	+62,560,163	63,560,163	认购价每股1.00美元，总金额62.56百万美元，用于收购北京伏尔特技术有限公司业务
2013年2月至3月	Cross Mark Limited 向 Right Faith Holdings Limited、Sparkle Wealthy Limited、WP X Asia Medical Devices Holdings Limited 转让共31,779,446股份以偿还可转换贷款	0（转让）	63,560,163（发行股本不变）	转让后股权：Cross Mark 50%、WP X Asia Medical Devices Holdings Limited 25%、Right Faith Holdings Limited 19.38%、Sparkle Wealthy Limited 5.62%
2013年5月	向股东 Cross Mark、WP X Asia Medical Devices Holdings Limited 及 Sparkle Wealthy Limited 配发及发行新股，收购其持有的 PWM Investment Holdings Company Limited 100%股权	+21,658,670	85,218,833	骨科业务并入集团，股权结构再次调整
2013年5月	Right Faith Holdings Limited 与 Sparkle Wealthy Limited 现金认购新股	+9,055,512	94,274,345	Right Faith Holdings Limited 出资1,779万美元，Sparkle Wealthy Limited 出资938万美元，用于收购威曼和博恩少数股权
2013年6月	公司更名为“普华和顺集团公司”	—	94,274,345	
2013年10月	法定股本扩充至500,000美元，分为	—	94,274,345（发行股本不变）	拟港股上市

日期	变动事项	变动股数（股）	变动后总股本（股）	备注
	5,000,000,000 股			
2013 年 11 月	普华和顺以其股本溢价资本化发行 1,105,725,655 股股份	1,105,725,655	1,200,000,000	资本化发行前后各股东持股比例不变
2013 年 11 月	全球发售完成（行使超额配股权前）	新增公众股 400,000,000	1,600,000,000	股权比例见上市后表格
2013 年 11 月 18 日	行使超额配股权，公众股增加 60,000,000 股	+60,000,000	1,660,000,000	各原股东持股比例被稀释
2014 年	股权激励行权	+16,926,761	1,676,926,761	—
2015 年	股权激励行权	13,407,407	1,673,022,168	—
2015 年	注销已购回股份	-17,312,000		
2016 年	股权激励行权	159,236	1,590,317,404	2016 年 12 月 31 日总股本中包含已购回未注销的 4,879,000 股股份
2016 年	注销已购回股份	-82,864,000		
2017 年	股权激励行权	+2,149,682	1,568,632,086	—
2017 年	注销已购回股份	-23,835,000		
2018 年	股权激励行权	+614,012	1,569,246,098	—
2019 年 1 月 24 日	控股股东 Cross Mark Limited 市场增持 28,000,000 股股份	0（总股本不变）	1,569,246,098	Cross Mark Limited 持股比例从 34.86% 升至 36.65%
2020-2021 年	无	无变化	1,569,246,098	
2022 年	注销已购回股份	-3,614,000	1,565,632,098	
2024 年	注销已购回股份	-32,401,000	1,533,231,098	2024 年 12 月 31 日股本中包含 46,496,000 股库存股
2025 年	注销已购回股份（包括库存股）	-59,642,000	1,473,589,098	2025 年 12 月 31 日股本中包含已购回尚未注销的 2,045,000 股股份
2026 年 1 月 1 日-2026 年 1 月 31 日	无	无变化	1,473,589,098	2026 年 1 月 31 日股本中包含已购回尚未

日期	变动事项	变动股数（股）	变动后总股本（股）	备注
				注销的 2,722,000 股股份

（3）美宜科控股

根据境外律师 Maples and Calder (Hong Kong) LLP 出具的境外法律意见书，美宜科控股为 2021 年 8 月 26 日在英属维京群岛（BVI）设立的公司，普华和顺持有美宜科控股已发行的全部股份 1 万股，持股比例 100%，自美宜科控股成立之日起，股权结构未发生变更。

（4）美宜科投资

根据威尔逊·桑西尼·古奇·罗沙迪律师事务所于 2026 年 2 月出具的《法律意见书》，美宜科投资为 2021 年 9 月 9 日于香港设立的有限公司，美宜科控股持有美宜科投资已发行的全部股份 1 万股，持股比例 100%，自美宜科投资设立之日起，股权结构未发生变更。

3、美宜科投资收购款的资金调动过程

美宜科投资收购睿健医疗股权出资来源为普华和顺借款。

2022 年 2 月 9 日，普华和顺从其银行账户向美宜科投资转账 61,000,000.00 美元；2022 年 2 月 28 日，普华和顺再次从其银行账户向美宜科投资转账 41,000,000.00 美元，合计转账 102,000,000.00 美元。2022 年 2 月-6 月，美宜科投资向原股东支付股权转让款。

4、公司分红的资金流转过程

2023 年 9 月，睿健医疗向美宜科投资支付分红款 6,763,714.93 美元。根据公司利润分配方案应向美宜科投资支付 52,086,300.70 元人民币（含税）；公司预扣预缴美宜科投资股息相关企业所得税 2,604,315.04 元人民币后，根据 2023 年 9 月 14 日中国银行人民币兑美元汇率 7.3157999963，向美宜科投资支付款项 6,763,714.93 美元。

2024 年 3 月，公司根据税务局最终核定情况，代美宜科投资补充缴纳相关企业所得税人民币 2,604,315.03 元；2024 年 5 月 13 日，公司收到美宜科投资补

缴税款人民币 2,604,315.03 元。美宜科投资合计缴纳企业所得税比例为 10%。

针对该次分红，睿健医疗已向银行提交了服务贸易等项目对外支付税务备案，并完成银行外汇业务办理。

美宜科投资中国银行香港分行账户于 2023 年 9 月 12 日收到上述款项，并于 2023 年 9 月 25 日转账给普华和顺银行账户用于直接派息给普华和顺。

5、发行人设置此境外股权架构是否具有真实、合理的商业背景

（1）普华和顺设置中间层控股公司原因

根据普华和顺出具的说明，普华和顺设置中间层控股公司主要考虑如下：①在受益人/母公司和被投资实体之间进行风险隔离；②可以通过中间控股公司代表受益人/母公司进行投资管理业务的操作；③被投资实体的分红会先分给中间控股公司，有机会使上层母公司或受益人可以对实际享受分红从而产生纳税义务的时间进行更灵活的安排。

（2）设置美宜科投资（香港公司）的原因

根据普华和顺出具的说明，除上述（1）外，因为业务上普华和顺作为香港上市公司，海外/集团功能大多在香港进行，因此设置美宜科投资这一香港中间控股公司能够：①反映具体控股管理业务的发生地；②有机会享受中国/香港税收协定的优惠税率（包括分红预扣税的优惠税率）。

（3）设置美宜科控股（BVI）公司的原因

根据普华和顺出具的说明，除上述（1）外，在极端情况下如果需要对被投资业务进行剥离，转让美宜科控股 BVI 公司层面的股权不需要缴纳印花税。上述原因不代表目前或过去有股权处置计划，只是在设立架构时针对技术上可能出现的各种潜在情形做的提前考虑。在其他情况下不涉及上述印花税。

综上，实际控制人通过多层公司股权穿透对发行人实施控制具有其真实合理的商业背景。

6、发行人设置此境外股权架构持股的真实性、是否存在委托持股、信托持股

如前所述，并结合参考境外律师事务所于 2025 年 5 月及 2026 年 2 月出具的

对发行人境外股权架构相关企业的历次股权变动、公司治理、设置此境外股权架构的商业背景、分拆发行人境内上市合法合规性等相关内容的法律意见书，实际控制人控制发行人的各层境外公司历次股权变动清晰，符合当地法律法规的规定，不存在委托持股、信托持股，历次股权变动合法、合规、真实、有效。

（三）说明控股股东、实际控制人及其亲属全资或控股的企业（以下简称“实控人关联企业”）是否经营与发行人相同或相似的业务，是否构成同业竞争，发行人与实控人关联企业在业务、人员、财务、机构、技术方面的独立性，是否存在重合的供应商、客户，发行人董事、监事在实控人关联企业持股或者任职是否影响其独立履职及上市后保持履职独立性的具体措施，报告期内是否存在实控人关联企业占用公司资金的情形，发行人租赁房屋的出租方是否与实控人存在关联关系。

1、控股股东、实际控制人及其亲属全资或控股的企业（以下简称“实控人关联企业”）是否经营与发行人相同或相似的业务，是否构成同业竞争

经查阅普华和顺、乐普医疗、乐普生物年度报告、相关方出具的说明、填写的调查表、网络公开信息等资料，实控人关联企业情况如下：

实际控制人及其亲属	序号	关联企业	公司业务
Yufeng Liu	1	普华和顺	输液器业务、再生医用生物材料业务、血液净化业务（睿健医疗）
	2	Cross Mark Limited	投资控股
	3	Primark Limited（Cayman Islands）	投资控股
	4	Smart Step Investment Limited	投资控股
	5	美宜科控股	投资控股
	6	美宜科投资	投资控股
	7	秦兰医疗器械有限公司	投资控股
	8	北京汇通中鑫科技发展有限公司（已注销）	技术服务
	9	宁波梅山保税港区华瑞纵横企业管理合伙企业（有限合伙）	投资管理
张月娥	1	WP Medical Technologies.Inc	投资控股
张文东	1	陕西秦迈医疗器械有限公司	投资管理
	2	北京泰杰伟业科技股份有限公司	神经介入类医疗器械

实际控制人及其亲属	序号	关联企业	公司业务
	3	珠海市横琴泰杰灿辉投资合伙企业（有限合伙）	投资管理
	4	珠海市横琴泰杰鼓跃投资合伙企业（有限合伙）	投资管理
	5	墨骏（北京）管理咨询有限公司	投资管理
	6	宁波艾克伦医疗科技有限公司（已注销）	眼科手术器械
蒲忠杰	1	乐普医疗	心血管疾病领域全生命周期的整体解决方案提供商，业务板块分为医疗器械、药品、医疗服务及健康管理
	2	乐普生物	聚焦肿瘤治疗领域创新生物制药
	3	北京厚德义民投资管理有限公司	投资管理
	4	宁波厚德义民信息科技有限公司	技术服务
	5	宁波厚德义民投资管理有限公司	投资管理
	6	华瑞纵横（北京）科技有限公司	技术服务
	7	上海芄栖科技有限公司	技术服务
	8	宁波知华企业管理合伙企业（有限合伙）	投资管理
	9	上海纯瑞纵横科技合伙企业（有限合伙）	专业技术服务
	10	北京普平天成投资管理顾问有限公司	投资咨询
	11	北京普和纵横企业管理有限公司	企业管理
	12	嘉兴浦玉企业管理合伙企业（有限合伙）	投资管理
	13	苏州浦合医药科技有限公司	肿瘤及肿瘤支持领域的小分子创新药开发
	14	浦合康达医药科技（苏州）有限公司	技术服务
	15	嘉兴安玉企业管理合伙企业（有限合伙）	投资管理
	16	浦合康达生物医药（上海）有限公司	投资管理
	17	海南越康生物医药有限公司	生物医药研发销售
	18	北京越之康泰生物医药科技有限公司	生物技术推广服务
蒲绯	1	宁波未来动力教育信息咨询有限公司	投资控股
蒲珏	1	CEREBLUE LIMITED	投资控股
	2	律元（上海）科技有限公司	投资控股
	3	天津元思静科技有限公司	投资控股
	4	天津元思泰科技有限公司	投资控股
	5	天津慧腾科技合伙企业（有限合伙）	投资控股

实际控制人及其亲属	序号	关联企业	公司业务
	6	北京艾克伦医疗科技有限公司	专注于高发癌症的早筛和辅助诊断
	7	阮元（上海）科技有限公司	投资控股
	8	BLUEPEACE LIMITED	投资控股

注 1：普华和顺、乐普医疗、乐普生物均为合并口径。

注 2：北京汇通中鑫科技发展有限公司于 2024 年 7 月注销。

注 3：宁波艾克伦医疗科技有限公司于 2024 年 7 月注销。

由上表可见，公司实控人关联企业中，大部分从事投资管理、投资控股、技术服务等非医药行业业务。公司实控人关联企业从事医药行业业务的主要包括普华和顺及其下属企业、乐普医疗及其下属企业、乐普生物、北京泰杰伟业科技股份有限公司（以下简称“泰杰伟业”）、北京艾克伦医疗科技有限公司（以下简称“北京艾克伦”）、宁波艾克伦医疗科技有限公司（以下简称“宁波艾克伦”）、苏州浦合医药科技有限公司（以下简称“浦合医药”）。

（1）普华和顺及其下属企业业务情况

普华和顺专注于中国医疗器械市场中高增长及高利润率的板块，拥有输液器业务、血液净化业务和再生医用生物材料业务三大业务板块。其中血液净化业务方面，主要通过睿健医疗从事相关业务；输液器业务板块，主要通过普华和顺旗下公司北京伏尔特技术有限公司从事相关业务，主要产品包括输液器、留置针、胰岛素针等；再生医用生物材料板块方面，普华和顺子公司北京瑞健高科生物科技有限公司采用组织再生材料技术，产品应用场景包括疝修补、烧烫伤、口腔修补、乳房修补、注射美容等。

（2）乐普医疗及其下属企业业务情况

乐普医疗是心血管疾病领域全生命周期的整体解决方案提供商，业务板块分为医疗器械、药品、医疗服务及健康管理。乐普医疗主要业务医疗器械板块细分业务板块包括心血管植介入、体外诊断、外科麻醉等。其中，在心血管植介入领域，公司产品包括影像诊断所需的 DSA 设备、建立介入手术血管通路所需要的各类配件、PCI 手术涉及的功能性球囊、传统金属支架、生物可吸收支架和药物球囊等；在结构性心脏病领域，公司产品主要为封堵器类，包括先心封堵器和预防心源性卒中封堵器。

（3）乐普生物及其下属企业业务情况

乐普生物是一家聚焦于肿瘤治疗领域（尤其是靶向治疗及免疫治疗）的创新型生物制药企业。乐普生物构建了多个肿瘤产品管线，覆盖免疫治疗、ADC 靶向治疗和溶瘤病毒药物三大领域。产品中有①一种临床/商业化阶段候选药物；②七种临床阶段候选药物（包括一种通过合营企业共同开发的药物）；及③三种临床阶段候选药物的联合疗法。其中一种候选药物已获得两种靶向适应症的上市批准，其他适应症临床试验正在进行中。在七种临床阶段候选药物中，六种靶向疗法药物，一种免疫治疗药物（属于一种溶瘤病毒药物）。

（4）泰杰伟业业务情况

泰杰伟业是一家专注于神经介入医疗器械领域，集研发、生产、销售和服务为一体的高科技中外合资企业，提供脑卒中解决方案，主要包括颅内动脉瘤解决方案，血管狭窄解决方案；代表产品包括：血流导向密网支架，神经血管介入导丝，颅内球囊扩张导管，一次性使用中间导管，栓塞可用膨胀弹簧圈系统，栓塞用弹簧圈系统，一次性使用栓塞保护伞，一次性使用介入微导管等。

（5）北京艾克伦业务情况

北京艾克伦基于 PCR 技术和其独特的肿瘤 ctDNA 甲基化检测分析计算软件，针对肺癌、乳腺癌、结直肠癌、胃癌等高发癌种，进行肿瘤早筛产品的研发、生产及临床检测。主要产品包括：针对结肠癌的 Septin9/SDC2/CSD1/BCAT1 基因甲基化检测试剂盒，肺癌相关的 SHOX2/RASSF1A/PTGER4 基因甲基化检测试剂盒，胃癌相关 Reprimo/SDC2/TCF4 基因甲基化检测试剂盒均已获得注册证。公司还储备了基因检测技术的乳腺癌基因甲基化检测试剂盒、肝癌和食管癌基因甲基化检测试剂盒。

（6）宁波艾克伦业务情况

宁波艾克伦注销前主要经营眼科手术器械，业务产品类型、产品特征、核心技术及应用领域（即适用症及医疗场景）均与睿健医疗不同，相关产品互相不存在替代性或竞争性，不存在利益冲突和同业竞争情况。

（7）浦合医药

浦合医药聚焦于恶性肿瘤、免疫、代谢等疾病领域的小分子创新药开发；专注于肺癌、胰腺癌、消化道肿瘤等国内外高发病率和高死亡率的癌种，以及免疫、代谢等临床高需求领域，通过自研为主、引进为辅的多重模式积极拓展创新药项目开发。产品管线覆盖新一代激酶抑制剂、别构抑制剂、合成致死分子、PROTAC、分子胶等多个开发难度较高的领域。

综上，上述企业和睿健医疗在产品类型，产品特征、应用领域，产品核心技术等方面均不相同，相关产品应用于不同类型疾病的治疗，上述企业均独立进行采购及销售。睿健医疗具有独立、完整的业务体系，具备直接面向市场的独立经营能力，在产品类型及应用领域方面与实控人关联企业的主要产品不存在替代性、竞争性关系，不构成同业竞争。

2、发行人与实控人关联企业在业务、人员、财务、机构、技术方面的独立性

(1) 发行人业务独立性

报告期内，发行人主营业务为从事血液净化产品的研发、生产和销售。发行人拥有与其经营相关的资质、资产，拥有完整的业务流程，独立的经营场所以及采购、研发、销售部门和渠道，拥有独立的研发、采购、生产、销售和技术服务体系；发行人独立从事主营业务，收入和利润主要来源于自身经营，对实控人关联企业不存在依赖，具有直接面向市场独立经营的能力，与实控人关联企业之间不存在同业竞争，不存在严重影响发行人独立性或者显示公平的关联交易。发行人业务独立，具备直接面向市场的独立经营能力。

(2) 发行人人员独立性

报告期内，发行人的总经理、副总经理、财务总监兼董事会秘书等高级管理人员独立于实控人关联企业，未在实控人关联企业任职，未在实控人关联企业领薪；发行人的财务人员未在实控人关联企业兼职。发行人的人员独立。

(3) 发行人财务独立性

报告期内，发行人设立了独立的财务会计部门，配备了专职的财务会计人员，并已建立独立的财务核算体系、能够独立作出财务决策，具有规范的财务会计制度和对其子公司的财务管理制度；发行人在银行开立了独立账户，不存在与实控人

关联企业共用银行账户的情形。发行人的财务独立。

(4) 发行人机构独立性

报告期内，发行人设置了股东大会/股东会、董事会、董事会审计委员会等决策、经营管理及监督机构，明确了各机构的职权范围；董事会由独立董事和非独立董事组成，独立董事占全体董事的比例不低于三分之一；董事会下设战略、审计、提名、薪酬与考核四个专门委员会，并设有董事会秘书，建立了规范有效的公司法人治理结构。发行人已建立健全内部经营管理机构、独立行使经营管理职权，不存在与实控人关联企业机构混同的情形。发行人的机构独立。

(5) 发行人技术独立性

报告期内，发行人围绕制造血液透析器的核心原材料聚醚砜中空纤维膜的配方及纺丝技术，以及纺丝生产线的设计，进行技术研发和工艺改进。公司子公司欧赛医疗于2013年取得了“高新技术企业”证书，2020年取得“国家级专精特新小巨人”称号。

截至本回复出具日，公司拥有专利71项（其中发明专利10项）及发明专利使用权1项，实用新型专利54项，外观设计7项。公司取得医疗器械注册证14项（其中13项为III类医疗器械注册证），在成都和广州建立了两个研发中心，并向境外地区销售产品。

公司具备自主研发能力，形成的核心技术和相关专利主要应用于透析器、灌流器，以及储备产品透析机、连续血液净化设备及配套管路的生产。上述产品和实控人关联企业产品不存在重叠，相应技术不存在混同、交叉使用等情形。

综上，发行人在业务、人员、财务、机构、技术等资源要素方面均具备独立性，与实控人关联企业不存在混同、交叉使用等情形。

3、发行人与实控人关联企业是否存在重合的供应商、客户

发行人与实控人关联企业的业务板块、客户及供应商群体存在差异，主要客户、供应商不存在重合情况；相关交易的发生均基于自身业务，不存在利益输送的情形。

4、发行人董事、监事在实控人关联企业持股或者任职是否影响其独立履职及上市后保持履职独立性的具体措施

(1) 发行人董事、监事在实控人关联企业持股或者任职是否影响其独立履职

①报告期内，袁兴红、林君山、华炜、陈怡琨担任发行人董事，与发行人不存在劳动关系；同时，袁兴红通过控股股东一致行动人宁波正垚间接持有发行人股份，报告期内曾于乐普医疗及其下属公司任职；林君山、华炜、陈怡琨通过持有普华和顺股份间接持有发行人股份并在普华和顺及其下属公司任职。四人均按时出席发行人董事会会议并参与讨论，审议相关关联交易事项时回避表决，勤勉尽责地履行董事职责。袁兴红在任职睿健医疗董事长期间，其召集、主持发行人董事会会议并参与讨论，审议相关关联交易事项时回避表决，勤勉尽责地履行董事长职责。2023年7月至2024年11月林君山在睿健医疗任董事长期间，其召集、主持发行人董事会会议并参与讨论，审议相关关联交易事项时回避表决，勤勉尽责地履行董事长职责。因此，四人在实控人关联企业持股或者任职不会影响其在发行人独立履职，不会对发行人的独立性造成不利影响。

②报告期内取消监事会前，王泳担任发行人的监事会主席，与发行人不存在劳动关系；同时，王泳通过持有乐普医疗股份间接持有发行人股份并在乐普医疗等实控人关联企业持股或任职。张晓琼担任发行人监事，与发行人不存在劳动关系；同时，张晓琼担任普华和顺子公司监事。报告期内取消监事会前，王泳召集、主持发行人监事会会议并参与讨论，勤勉尽责地履行监事会主席职责。张晓琼按时出席发行人监事会会议并参与讨论，勤勉尽责地履行监事职责。因此，两人在实控人关联企业持股或者任职未影响其在发行人独立履职，未对发行人的独立性造成不利影响。

上述持股及任职安排主要系普华和顺及乐普医疗基于企业经营管理需要作出的统筹安排，不违反《公司法》《公司章程》《北京证券交易所股票上市规则》《北京证券交易所上市公司持续监管办法（试行）》等业务规则对于董事、监事、高级管理人员任职的规定。

发行人董事、取消监事会前在任监事在控股股东、实际控制人及关联方处持

股或者任职情况，不影响其任职资格或独立履职能力，不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，符合董事、监事任职、履职的相关规定。

(2) 上市后保持履职独立性的具体措施

公司已制定并完善了符合治理规范性要求的《公司章程》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事工作制度》《总经理工作细则》《董事会秘书工作制度》《董事会审计委员会工作制度》等各项规章制度和细则。2025年9月22日，公司召开2025年第二次临时股东大会，审议通过了《关于取消监事会并修订〈公司章程〉的议案》，同意公司不再设置监事会并由董事会审计委员会行使监事会职权，王泳、张晓琼、吕行不再担任监事。①上市后公司将密切关注监管政策变化，持续优化治理机制，完善公司治理制度，通过构建多层次、多维度的现代化治理体系，董事会专门委员会、独立董事专门会议等对控股股东、董事、高级管理人员在资金占用、违规担保、关联交易等方面进行严格监督，切实保障公司及中小股东利益。②公司及时组织董事、高级管理人员参加证监会、北交所等监管平台举办的各类培训，掌握最新监管动态，持续提升董事、高级管理人员的履职能力及相关业务人员的专业知识水平，推动公司规范运作，有效规避相关风险。③公司积极深化独董制度改革，通过畅通独立董事与公司沟通渠道、组织开展实地调研、及时传递最新监管信息等多种方式，不断强化独立董事履职保障，发挥独立董事监督、决策和咨询作用，持续提高董事会的科学决策水平，保障独立董事履职独立性，为公司合规稳健运营提供核心保障。

5、报告期内是否存在实控人关联企业占用公司资金的情形

报告期内发行人不存在向控股股东、实际控制人及其关联方提供借款的情形，不存在资金被控股股东、实际控制人及其关联方占用的情形。

6、发行人租赁房屋的出租方是否与实控人存在关联关系

报告期内，发行人下属公司广州欧赛存在租赁广州锦昊实业有限公司、阿蓝尔股份有限公司、京广科技创新投资（广州）有限公司房屋，用于办公和厂房的情况。

依据发行人报告期内关联方清单、实控人提供的调查表及通过公开信息查询，

前述公司与发行人实控人不存在关联关系。

(四) 说明普华和顺分拆发行人至境内上市是否符合香港及香港联合交易所的监管规则，是否符合港股分拆子公司境内上市的相关规定，是否履行必要的分拆上市程序。

1、普华和顺分拆发行人至境内上市是否符合香港及香港联合交易所的监管规则，是否符合港股分拆子公司境内上市的相关规定

经查阅普华和顺公开披露文件，并依据威尔逊·桑西尼·古奇·罗沙迪律师事务所于 2026 年 2 月出具的《法律意见书》及普华和顺出具的说明，普华和顺分拆发行人至境内上市符合香港及香港联合交易所的监管规则，符合港股分拆子公司境内上市的相关规定。

2、普华和顺分拆发行人至境内上市是否履行必要的分拆上市程序

(1) 普华和顺就睿健医疗分拆上市事项已获联交所确认及股东大会批准

在香港上市规则所需批准的层面，普华和顺已就分拆非全资附属公司睿健医疗在全国中小企业股份转让系统独立挂牌，及其后根据当时市况及其战略发展需要在北京证券交易所上市向联交所申请并于 2024 年 5 月 10 日获联交所确认（即收到联交所发出的关于同意分拆上市的书面通知）可以进行。且由于后续四川睿健在北交所上市所涉及的新股发行方案在普华和顺的规模测试的最高适用百分比率高于 25%并构成主要交易，普华和顺亦已于 2025 年 2 月 13 日召开股东大会取得股东批准进行该等交易。

(2) 联交所已同意豁免普华和顺分拆睿健医疗发行上市严格遵守有关向老股东保证配额的规定

鉴于向普华和顺股东提供保证配额的法律及实际障碍，普华和顺已申请且联交所已于 2024 年 5 月 10 日同意豁免严格遵守上述有关保证配额的规定。

(3) 普华和顺就分拆上市及豁免保证配额事宜进行的审议及申请

序号	时间	联交所相关规则内容	事项	备注
1	2022 年 10 月 30 日		普华和顺关于四川睿健医疗分拆上市 PN15 申请事项(含豁免保证权益要求) 进行书面决议确认	

序号	时间	联交所相关规则内容	事项	备注
2	2024年5月6日		普华和顺就分拆子公司境内上市向联交所提交申请文件	申请文件中包含申请豁免遵守保证原股东配额规定的内容
3	2024年5月10日	《香港联合交易所有限公司证券上市规则<第15项应用指引>》：“2、引言”及“3、原则”	普华和顺获联交所确认（即收到联交所发出的关于同意分拆上市的书面通知）分拆上市事项可以进行	详见下文“注”
4	2024年5月20日		普华和顺披露公告《四川睿健医疗建议分拆及上市》	建议分拆事项首次信批（公告中包含取得联交所确认可进行建议分拆及豁免遵守保证配额规定相关内容）
5	2024年7月2日 2024年10月2日 2024年12月5日		普华和顺披露公告《建议分拆四川睿健医疗》、《建议分拆四川睿健医疗的进展》	公告中包含取得联交所确认可进行建议分拆及豁免遵守保证配额规定相关内容、睿健医疗新三板挂牌申报及挂牌进展情况
6	2024年12月9日		普华和顺披露公告《有关建议分拆四川睿健医疗的可能主要交易及视作出售事项》	主要包括睿健医疗上市方案、财务信息等情况以及董事会有关保证配额的豁免的意见（建议分拆及不提供有关建议分拆的保证配额属公平合理，并符合本公司及其股东的整体利益）
7	2025年1月21日		普华和顺披露通函《有关建议将四川睿健医疗于北京证券交易所上市的可能主要交易及视作出售事项及股东特别大会通告》	即股东大会通知，主要包括睿健医疗上市条件、募集资金、发行价格等基本情况
8	2025年2月13日	《香港联合交易所有限公司证券上市规则<第15项应用指引>》：“3、原则”（e）段“分拆上市建议须获得股东批准”	普华和顺召开股东特别大会审议睿健医疗北交所上市事宜	普华和顺2月13日披露公告《于二零二五年二月十三日举行之股东特别大会投票表决结果》（即股东大会决策）

普华和顺于2024年5月10日收到联交所发出的关于同意分拆上市的书面通知，其中包含（1）公司可依据《上市规则》第15项应用指引的规定，推进拟分拆上市事宜；（2）同意授予豁免原股东配额，条件是公司须刊发公告，并披露以下内容：（a）不能向其股东提供保证配额的理由；（b）中国法律法规有关

提供保证配额的法律责任；（c）公司董事会确认建议分拆以及豁免保证配额属公平且合理，且符合公司及其股东的整体利益。

（五）说明分拆事项信息披露合规性，申请北交所上市的信息披露与境外公开市场的信息披露是否一致。

睿健医疗申请北交所上市的境内外公开市场信息披露情况如下：

序号	普华和顺披露事项	普华和顺信息披露主要内容	睿健医疗相关披露事项
1	2024年5月20日，普华和顺披露公告《四川睿健医疗建议分拆及上市》	建议分拆事项首次信批（公告中包含取得联交所确认可进行建议分拆及豁免遵守保证配额规定相关内容）	睿健医疗尚未申请在新三板挂牌，不涉及信息披露
2	2024年7月2日、10月2日、12月5日普华和顺披露公告《建议分拆四川睿健医疗》、《建议分拆四川睿健医疗的进展》	公告中包含取得联交所确认可进行建议分拆及豁免遵守保证配额规定相关内容、睿健医疗新三板挂牌申报及挂牌进展情况	2024年6月28日睿健医疗新三板挂牌申请获受理，相关申请文件在股转公司网站披露
			2024年9月30日睿健医疗披露《股转公司挂牌同意函》及相关公告文件
			2024年12月4日睿健医疗披露《关于股票挂牌的提示性公告》
3	2024年12月9日普华和顺披露公告《有关建议分拆四川睿健医疗的可能主要交易及视作出售事项》	主要包括睿健医疗上市方案、财务信息等情况以及董事会有关保证配额的豁免的意见（建议分拆及不提供有关建议分拆的保证配额属公平合理，并符合本公司及其股东的整体利益）	2024年12月9日睿健医疗披露《第二届董事会第七次会议公告》、《第二届监事会第五次会议决议公告》决议主要内容为审议北交所上市方案，并披露北交所上市后适用的各项制度等公告
4	2025年1月21日普华和顺披露通函《有关建议将四川睿健医疗于北京证券交易所上市的可能主要交易及视作出售事项及股东特别大会通告》	即股东大会通知，主要包括睿健医疗上市条件、募集资金、发行价格等基本情况	2025年1月27日披露《第二届董事会第十次会议决议公告》、《第二届监事会第八次会议决议公告》及《关于提请召开公司2025年第一次临时股东大会的议案（提供网络投票）》等相关公告
5	2025年2月13日普华和顺召开股东特别大会审议睿健医疗北交所上市事宜并披露公告《于二零二五年二月十三日举行之股东特别大会投票表决结果》（即股东大会决策）	股东特别大会审议睿健医疗北交所上市事宜	2025年2月13日睿健医疗召开临时股东大会，审议通过《关于公司申请公开发行股票并在北交所上市的议案》等相关内容，并于2025年2月14日披露《2025年第一次临时股东大会决议公告》
6	2025年3月25日、2025年	分别包括睿健医疗北交所上	2025年3月25日披露《股

序号	普华和顺披露事项	普华和顺信息披露主要内容	睿健医疗相关披露事项
	6月20日、2025年8月11日、2025年9月30日、2025年12月30日普华和顺披露公告《四川睿健医疗于北京证券交易所其后上市的进展》	市进展情况	票停牌公告》停牌原因为北交所申请公开发行股票并上市；2025年6月20日、2025年8月11日、2025年9月30日、2025年12月30日披露《关于申请公开发行股票并在北京证券交易所上市暨停牌进展公告》

根据普华和顺的确认及威尔逊·桑西尼·古奇·罗沙迪律师事务所于2026年2月出具的《法律意见书》，普华和顺分拆睿健医疗至境内上市符合香港及香港联合交易所的监管规则，符合港股分拆子公司境内上市的相关规定，相关信息披露合规。

经对比核查境内外公开市场相关信息披露文件，睿健医疗申请北交所上市的信息披露与境外公开市场的信息披露一致。

（六）说明普华和顺境外上市期间是否存在重大违法违规事项、并影响发行人符合北交所发行上市条件，或存在应披露未披露的重大风险。

经核查普华和顺公开披露文件及根据威尔逊·桑西尼·古奇·罗沙迪律师事务所于2026年2月出具的《法律意见书》和普华和顺出具的说明，普华和顺在联交所上市期间，不存在重大违法违规事项或应披露未披露的重大风险，不存在影响发行人符合北交所发行上市条件的情形。

二、实控人关联企业经营业绩持续下滑及对发行人生产经营的具体影响。

（一）说明报告期内实控人关联企业是否存在业绩下滑，下滑的原因及相关因素是否改变，是否存在重大流动性风险、偿债风险、违法违规行为，是否对发行人控制权稳定及正常生产经营形成重大不利影响。

报告期内实控人关联企业具体名单详见招股说明书“第六节 公司治理”之“七、关联方、关联关系和关联交易情况”。

实际控制人控制的关联企业中，以上市公司普华和顺、乐普医疗、乐普生物为核心，三家上市公司主要财务数据情况如下：

实际控制人	序号	关联企业	财务数据 (万元)	2025年1-6月 /2025年6月 30日	2024年度 /2024年12 月31日	2023年度 /2023年12 月31日	2022年度 /2022年12 月31日
Yufeng Liu	1	普华和顺 (01358.HK)	营业收入	41,437.30	76,890.30	67,508.40	53,682.60
			净利润	8,661.90	19,252.20	20,502.30	12,886.70
			总资产	529,429.90	516,092.90	515,204.90	498,911.40
			总负债	43,320.40	35,756.10	32,706.40	35,155.90
			资产负债率	8.18%	6.93%	6.35%	7.05%
			流动资产	240,102.30	209,423.90	203,158.20	194,609.80
			流动负债	24,895.70	17,744.00	14,926.30	16,785.10
			流动比率	9.64	11.8	13.61	11.59
蒲忠杰	1	乐普医疗 (300003.SZ)	营业收入	336,938.46	610,326.91	797,989.93	1,060,944.21
			净利润	69,936.75	19,729.39	129,235.10	224,468.72
			总资产	2,535,893.22	2,457,310.02	2,502,233.15	2,448,403.31
			总负债	795,952.17	783,266.39	752,477.64	811,354.99
			资产负债率	31.39%	31.87%	30.07%	33.00%
			流动资产	922,354.34	843,628.17	932,543.76	1,074,895.28
			流动负债	514,338.42	361,255.19	375,865.59	532,333.61
			流动比率	1.79	2.33	2.48	2.02
	2	乐普生物 (02157.HK)	营业收入	46,594.20	36,779.40	22,535.20	1,557.20
			净利润	2,930.20	-42,419.30	-3,030.10	-69,944.10
			总资产	236,160.60	228,068.50	238,430.60	252,917.20
			总负债	164,981.10	159,888.20	149,560.60	162,841.00
			资产负债率	69.86%	70.11%	62.73%	64.39%
			流动资产	70,445.30	64,550.80	67,714.60	81,280.10
			流动负债	111,179.60	104,351.30	89,956.10	84,378.60
			流动比率	0.63	0.62	0.75	0.96

注：普华和顺、乐普医疗、乐普生物为合并口径。

1、普华和顺经营业绩、重大流动性风险、偿债风险等情况

依据普华和顺公开披露的年度报告和中期报告，普华和顺2022年、2023年、2024年和2025年1-6月营业收入依次为53,682.60万元、67,508.40万元、76,890.30万元和41,437.30万元，营业收入持续增长。普华和顺2022年、2023年、2024年和2025年1-6月净利润为12,886.70万元、20,502.30万元、19,252.20万元和8,661.90万元，报告期内普华和顺经营业绩相对平稳。

报告期内，普华和顺流动比率分别为 11.59、13.61、11.8 和 9.64，流动资产规模始终远超流动负债；资产负债率维持在较低水平，依次为 7.05%、6.35%、6.93%和 8.18%。截至 2025 年 6 月 30 日，普华和顺现金及现金等价物充裕，达人民币 169,326.50 元，总负债为 43,320.40 万元。因此，普华和顺报告期内不存在重大流动性风险及偿债风险。依据公开披露文件及网络查询，普华和顺不存在重大违法违规行为。

2、乐普医疗经营业绩、重大流动性风险、偿债风险等情况

依据乐普医疗公开披露的年度报告和中期报告，乐普医疗和 2022 年、2023 年、2024 年和 2025 年 1-6 月营业收入依次为 1,060,944.21 万元、797,989.93 万元、610,326.91 万元和 336,938.46 万元，净利润分别为 224,468.72 万元、129,235.10 万元、19,729.39 万元和 69,936.75 万元。2022 年至 2024 年经营业绩持续下滑，主要由于体外诊断业务竞争加剧，导致部分产品价格回落以及销售量下降，同时药品板块受国家医保局“四同药品”价格专项治理影响，院内药品价格向院外市场传导，非医保药品价格同步承压，导致 OTC 终端销售受阻。乐普医疗 2025 年上半年业绩有所回暖，营业收入同比下降幅度收窄，净利润止住连续大幅下滑趋势，实现同比增长 1.36%，扣除非经常性损益后归属于母公司净利润同比增长 2.33%，经营活动现金流量净额较 2024 年同期大幅增长，主要由于核心业务心血管植介入与创新产品成为增长引擎，集采影响逐步消化，同时销售及管理费用下降，药品零售渠道库存清理基本完成释放利润弹性。

报告期内，乐普医疗资产负债率分别为 33.00%、30.07%、31.87%和 31.39%，资产负债结构合理；流动比率分别为 2.02、2.48、2.33 和 1.79，短期偿债能力相对充足。截止 2025 年 6 月 30 日，乐普医疗货币资金为 359,959.98 万元，经营活动现金流净额为 63,636.45 万元，不存在重大流动性风险及偿债风险。依据公开披露文件及网络查询，乐普医疗不存在重大违法违规行为。

3、乐普生物经营业绩、重大流动性风险、偿债风险等情况

依据乐普生物公开披露的年度报告和中期报告，报告期内乐普生物营业收入分别为 1,557.20 万元、22,535.20 万元、36,779.40 万元和 46,594.20 万元，呈现显著增长趋势；净利润分别为-69,944.10 万元、-3,030.10 万元、-42,419.30 万元，

2022年至2024年持续亏损，2022年亏损主要由于商业化初期收入微薄，高额研发投入难以覆盖；2023年亏损大幅收窄主要由于当年收入同比增长1,347.20%，及出售皓阳生物部分股权与武汉滨会股权摊薄，合计确认投资利得2.2亿元，直接大幅冲减亏损；2024年亏损扩大，主要由于2023年的大额投资利得无延续性，其他收益大幅下降，以及销售及营销开支大幅上升。但在2025年上半年实现扭亏为盈，净利润为2,930.20万元，主要得益于营业收入同比增长249.59%及经营活动现金流净额同比增长140.6%。

乐普生物报告期内资产负债率分别为64.39%、62.73%、70.11%和69.86%，维持在较高水平；流动比率分别为0.96、0.75、0.62、0.63，流动资产规模低于流动负债。截止2025年6月30日，一年内到期银行借款为63,678.70万元，但现金及现金等价物为47,270.80万元，经营活动现金流净额4,669.60万元（首次转正），短期偿债压力可控；同时，2025年7月乐普生物配售募资约4.63亿港元，用于核心产品商业化、临床推进与新管线研发，同时补充流动资金，可缓解长期偿债压力。整体来看，乐普生物营业收入稳步增长，资金储备充足，不存在重大流动性风险及偿债风险，依据公开披露文件及网络查询，乐普生物不存在违法违规行。

根据公司实控人及近亲属出具的有关说明，实控人及近亲属控制的企业报告期内不存在重大流动性风险，偿债风险较小，不存在重大违法违规行为，其经营业绩及变动趋势亦不会对睿健医疗控制权稳定及生产经营产生重大不利影响。

综上，实控人关联企业报告期内不存在重大流动性风险，偿债风险较小，不存在重大违法违规行为，其经营业绩及变动趋势亦不会对发行人控制权稳定及生产经营产生重大不利影响。

（二）说明发行人目前防止发行人对实控人关联企业进行利益输送和资源占用的措施及其有效性，是否影响发行人独立性。

发行人针对防止利益输送和资源占用的主要措施具体如下：

1、发行人制度设置层面防止利益输送和资源占用的措施及有效性

发行人已严格按照《公司法》《证券法》及其他有关法律法规、规范性文件的要求，制定了《公司章程》《关联交易管理制度》《对外担保管理制度》《利

润分配管理制度》《防范控股股东、实际控制人及其他关联方资金占用制度》等制度，建立了完善的公司治理机制，并针对公司内部控制事项制定了《现金管理制度》《采购管理制度》《经销商管理制度》《廉洁自律、反商业贿赂制度》《内部审计制度》等内部控制制度文件，对防止利益输送和资金占用等事项做出了细致的规定。

根据发行人《2024 年度内部控制自我评价报告》《2025 年半年度内部控制自我评价报告》以及立信会计师事务所出具的截至 2025 年 6 月 30 日的《内部控制审计报告》（信会师报字[2026]第 ZL10003 号）等，发行人上述制度及内部控制有效执行。

2、发行人关于防止利益输送和资源占用等相关事项的承诺

为避免利益输送和资源占用等问题，发行人及发行人控股股东美宜科投资、直接持有控股股东股份的股东美宜科控股、间接持有控股股东股份的股东普华和顺、发行人实际控制人等相关主体出具了《关于减少和规范关联交易及避免资金占用的承诺》《关于避免同业竞争的承诺》等，具体内容如下：

（1）关于减少和规范关联交易及避免资金占用的承诺

为进一步规范和避免资金占用及利益输送等问题，公司控股股东美宜科投资、控股股东一致行动人宁波正垚、直接持有控股股东股份的股东美宜科控股、间接持有控股股东股份的股东普华和顺、实际控制人控制的主要股东乐普医疗、实际控制人及董监高出具了《关于减少和规范关联交易及避免资金占用的承诺》，承诺如下：

①不存在本公司/本企业/本人或本公司/本企业/本人控制的其他企业（为本承诺函之目的，不包括公司及其控制的下属企业，下同）占用公司资金、资产或其他资源，且截止本承诺函出具之日仍未予以归还或规范的情形；

②目前及将来除必要的经营性资金往来外，本公司/本企业/本人及本公司/本企业/本人控制的其他企业将杜绝占用公司资金、资产的行为；

③本公司/本企业/本人将尽量避免或减少本公司/本企业/本人或本公司/本企业/本人所控制的企业与公司之间产生关联交易事项。若本公司/本企业/本人或本公司/本企业/本人所控制的其他企业与公司发生不可避免的关联交易，将在平等、

自愿的基础上，按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格将按照市场公认的合理价格确定；

④本公司/本企业/本人将严格遵守法律法规及公司章程等相关规定中关于关联交易事项的回避表决规定，所涉及的关联交易均将按照前述规定的决策程序进行，并将履行合法程序，及时对关联交易事项进行信息披露；

⑤本公司/本企业/本人承诺不会利用关联交易转移、输送利润，不会通过公司的经营决策权损害公司及其他股东的合法权益；

⑥本公司/本企业/本人承诺对违背上述承诺或未履行上述承诺而给公司、其他股东造成的损失进行赔偿；如本公司/本企业未向公司履行赔偿责任，则本公司/本企业/美宜科投资当年度及以后年度公司利润分配方案中应享有的现金分红暂不分配直至本公司/本企业/本人履行完本承诺为止（适用于公司控股股东、控股股东的一致行动人、直接持有控股股东股份的股东、间接持有控股股东股份的股东、实际控制人控制的主要股东）；

⑦上述承诺持续有效，直至本公司/本企业/本人不再是公司控股股东/控股股东的一致行动人/持有睿健医疗控股股东美宜科投资 100%股份的股东/间接持有睿健医疗控股股东美宜科投资 100%股份的股东/实际控制人控制的主要股东/实际控制人/董监高。

(2) 关于避免同业竞争的承诺

为维护公司及股东的合法权益，避免与公司的同业竞争，公司控股股东美宜科投资、控股股东一致行动人宁波正垚、直接持有控股股东股份的股东美宜科控股、间接持有控股股东股份的股东普华和顺、实际控制人控制的主要股东乐普医疗、实际控制人及董监高出具《关于避免同业竞争的承诺》，承诺如下：

①本公司/本企业/本人及本公司/本企业/本人所控制的其他企业（为本承诺函之目的，不包括公司及其控制的下属企业）目前不存在从事任何与公司相同或相似的业务的情形。

②本公司/本企业/本人及本公司/本企业/本人所控制的其他企业将来不会以任何方式直接或间接新增从事任何与公司相同或相似的业务。

③本公司/本企业/本人及本公司/本企业/本人所控制的其他企业将来存在任何与公司相同或相似业务的相关机会（下称“业务机会”），本公司/本企业/本人将书面通知公司，若在通知中所指定的合理期间内，公司作出愿意接受该业务机会的书面答复，本公司/本企业/本人及本公司/本企业/本人控制的下属企业会尽最大努力促使将该等业务机会按合理和公平的条款及条件优先提供给公司及其控制的下属企业。

④本公司/本企业/本人不会向与公司存在竞争的公司、企业或其他经营实体提供资金、技术、销售渠道、客户信息等支持。

⑤如公司未来拓展其业务范围，与本公司/本企业/本人所控制的其他企业产生或可能产生同业竞争情形，本公司/本企业/本人及本公司/本企业/本人所控制的企业将及时采取以下措施避免竞争：

- A、停止经营构成竞争或可能构成竞争的产品或业务；
- B、将构成竞争或可能构成竞争的业务依法注入到公司；或
- C、将构成竞争或可能构成竞争的业务转让给无关联的第三方。

⑥若未来本公司/本企业/本人直接或间接投资的公司计划从事与公司及其子公司相同或相类似的业务，本公司/本企业/本人及本公司/本企业/本人控制的其他经济实体将在内部决策会议针对该事项，或可能导致该事项实现及相关事项的表决中做出否定的表决。

⑦本公司/本企业/本人保证不利用公司控股股东/控股股东的一致行动人/持有睿健医疗控股股东美宜科投资 100%股份的股东/间接持有睿健医疗控股股东美宜科投资 100%股份的股东/实际控制人控制的主要股东/实际控制人/董监高的身份损害公司及其中小股东的合法权益。

⑧如本公司/本企业/本人违反上述承诺，将采取必要措施予以纠正补救；如因此给公司或其子公司造成经济损失，本公司/本企业/本人将按该等损失的实际金额向公司或其子公司进行赔偿。

⑨上述承诺在本公司/本企业/本人为公司的控股股东/控股股东的一致行动人/持有睿健医疗控股股东美宜科投资 100%股份的股东/间接持有睿健医疗控股

股东美宜科投资 100%股份的股东/实际控制人控制的主要股东/实际控制人期间持续有效；上述承诺持续有效直至本人不再是公司董事/监事/高级管理人员（适用于董监高）。

综上，发行人目前防止利益输送和资源占用的措施有效，不存在影响发行人独立性的情形。

三、关于控制权稳定性。

（一）结合实际控制人亲属在普华和顺、乐普医疗及发行人处的持股、任职的变动情况，张月娥女士辞职和转让股权的原因，说明未将相关主体认定为未共同实际控制人或一致行动人的原因，是否存在通过实际控制人认定规避同业竞争、关联交易、股份限售等监管要求的情形。

根据实际控制人及其亲属出具的《说明》，报告期内实际控制人的亲属在普华和顺、乐普医疗及发行人处的持股、任职变动情况如下：

身份	任职及变动情况
张月娥（实际控制人 Yufeng LIU 之女、蒲忠杰之配偶）	张月娥于 2022 年 1 月至 2023 年 6 月，在发行人处担任董事；张月娥于报告期初至 2024 年 6 月，持有普华和顺 50,000 股股份；张月娥于报告期初至本回复出具之日，通过 WP MEDICAL TECHNOLOGIES, Inc 间接持有乐普医疗 6.59% 股份
蒲绯（实际控制人蒲忠杰之女）	蒲绯于报告期初至本回复出具之日，担任乐普医疗的董事；于 2024 年 9 月至本回复出具之日，担任乐普医疗的总经理

根据张月娥女士出具的《说明》，张月娥因个人工作精力分配调整，将更多时间集中于普华和顺集团的管理事务，于 2023 年 6 月辞去发行人董事一职；为简化个人财务管理，考虑到持有普华和顺股份的数量极少，全部卖出以减少持股账户的维护和管理所需精力，于 2024 年 6 月，通过二级市场公开交易方式，出售所持有的普华和顺 50,000 股股票。

截至本回复出具之日，普华和顺通过美宜科控股、美宜科投资及其一致行动人宁波正垚，可控制睿健医疗 50.55% 的股份表决权，因而能够对睿健医疗股东大会/股东会决策产生重大影响，进而对睿健医疗管理层人选的提名和任命产生重大影响。

截至 2025 年 6 月 30 日，Cross Mark Limited 持有普华和顺 38.68% 股份，Yufeng LIU 持有 Cross Mark Limited 100% 股权。张月娥虽然报告期内持有普华和顺少量

股份及担任普华和顺执行董事，但根据普华和顺公开披露的定期报告，Yufeng LIU 为普华和顺的最终控股股东，且普华和顺的董事选任须经股东大会以普通决议形式批准，因此，Yufeng LIU 可通过行使其股东权利，对普华和顺及其董事会施加重大影响，并通过对持股路径各层级企业有能力施加重大影响，从而对睿健医疗的股东大会/股东会决议产生重大影响。

公司股东乐普医疗持有公司 17.11%股份，其实际控制人为蒲忠杰。张月娥虽然通过 WP MEDICAL TECHNOLOGIES,INC 间接持有乐普医疗 6.59%股份，但蒲忠杰、WP MEDICAL TECHNOLOGIES,INC 之间存在一致行动关系，WP MEDICAL TECHNOLOGIES,INC 所持股份对应的表决权由蒲忠杰行使，根据乐普医疗公开披露的定期报告，亦未将张月娥认定为乐普医疗的共同实际控制人。

张月娥报告期内曾担任发行人董事，但辞职后已不再参与公司的日常经营管理，无法对公司的经营决策施加重大影响。

综上，参照《上市公司收购管理办法（2025 修正）》的规定，Yufeng LIU 与蒲忠杰互为一致行动人。考虑 Yufeng LIU 和蒲忠杰的持股情况和一致行动关系，Yufeng LIU 及蒲忠杰为公司的共同实际控制人。

此外，根据张月娥填写的调查表，张月娥作为实际控制人近亲属，其对外投资、任职企业均已披露为公司关联方；张月娥间接持有的发行人股份均为通过 WP MEDICAL TECHNOLOGIES,INC 间接持有乐普医疗而持有，乐普医疗持有的发行人股份均已按照实际控制人蒲忠杰控制的主体持股进行了股份限售承诺等安排；张月娥亦不直接持有发行人股份；因此不存在通过实际控制人认定规避同业竞争、关联交易、股份限售等监管要求的情形。

（二）说明陈国泰是否与普华和顺其他股东存在一致行动关系，并结合普华和顺的治理结构、董事等关键人员的提名和任命情况等，说明 Yufeng LIU 对普华和顺的控制机制，其最终控股股东地位是否稳定及维持最终控股股东地位的具体措施。

根据普华和顺出具的《说明》，并参考结合威尔逊·桑西尼·古奇·罗沙迪律师事务所于 2026 年 2 月出具的法律意见书对陈国泰相关情况及普华和顺控制权稳定性发表的意见，陈国泰先生为普华和顺上市前即投资于普华和顺的个人投

资者。陈国泰投资于普华和顺的资金乃源自其私人业务及投资，与实控人 Yufeng LIU、蒲忠杰及二人直系亲属不存在关联关系。普华和顺不了解陈国泰的个人信息和背景资料、陈国泰亦不参与普华和顺日常治理；普华和顺历次股东大会所表决的各项议案均未因陈国泰的投票导致表决结果与 Yufeng LIU 女士的投票结果不一致；陈国泰与普华和顺其他股东不存在一致行动关系，未曾签署一致行动协议等。

根据普华和顺《组织章程大纲及细则》的相关规定，普华和顺由其提名委员会负责物色合资格及适合担任董事会成员之人士，并甄选及就所提名出任董事的人士向董事会提供建议。于选择董事候选人时，提名委员会可参考若干标准，例如普华和顺的需求、董事会多元化方面、候选人的诚信、经验、技能及专业知识及候选人将为履行其职责及责任而付出的时间和精力。必要时，可能委聘外部招聘专员进行筛选程序。

普华和顺的董事选任须经股东大会以普通决议形式批准，所有董事均有不超过三年的固定任期，须于现有任期届满后重续。同时，董事会亦有权委任董事，唯经董事会委任的董事任期会于下一次年度股东大会结束，并需要在该年度股东大会上由股东通过重选才能继续担任董事。

在股东大会表决层面，由于 Cross Mark Limited 为普华和顺的控股股东，Yufeng LIU 为普华和顺的最终控股股东，截至 2025 年 6 月 30 日持股比例为 38.68%。在遵守香港上市规则相关规定于其有重大利益的议案上回避表决的前提下，Cross Mark Limited（及其股东 Yufeng LIU）可以透过行使其目前普华和顺最大比例的投票权影响或实质上决定提请股东大会审议的议案是否获得通过，因此普华和顺认为 Yufeng LIU 及 Cross Mark Limited 对普华和顺的股东大会决策过程存在重大影响。

Cross Mark Limited 自普华和顺上市起，即持有普华和顺 547,061,863 股股份；2019 年 1 月自独立第三方受让增持 28,000,000 股股份后，持有 575,061,863 股股份，至今未发生减持等情况。

Yufeng LIU 女士自 2009 年 1 月起即持有 Cross Mark Limited 100%股份并担任董事，其通过 Cross Mark Limited 持有普华和顺的股份比例自普华和顺上市时

的 34.19% 上升至 38.68%（截至 2025 年 6 月 30 日），并且一直维持香港上市规则项下控股股东（即可以控制 30% 或以上投票权）以及普华和顺最大股东的身份。

综上，及参考并结合威尔逊·桑西尼·古奇·罗沙迪律师事务所于 2026 年 2 月出具的法律意见书对陈国泰相关情况及普华和顺控制权稳定性发表的意见，Yufeng LIU 的最终控股股东地位自普华和顺上市以来保持稳定，对公司的控制权得到普华和顺《组织章程大纲及细则》及有关制度文件的保障。

（三）结合实际控制人的持股路径，说明其关于上市后股份锁定安排的可执行性。

根据普华和顺、美宜科控股出具的《说明》，在股份锁定承诺有效期内，普华和顺及以下持股路径各层级主体（美宜科投资、美宜科控股）均不会减少其对睿健医疗的直接或间接持股。

发行人的实际控制人 Yufeng LIU、蒲忠杰、发行人实际控制人控制的直接股东美宜科投资、乐普医疗，以及普华和顺和美宜科控股，已就其在睿健医疗所持股份出具股份锁定的承诺，因此实际控制人持股路径上各层级主体均受到股份锁定安排的约束。

相关主体作出的股份锁定承诺内容明确，并承诺了未履行承诺的约束措施，因此上市后股份锁定安排具备可执行性。

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

1、报告期内公司三会运作情况

（1）股东大会/股东会

经查阅发行人报告期内的股东大会/股东会会议资料及公开披露的会议公告（如涉及），报告期内，除回避表决情况下，实际控制人之一 Yufeng LIU 女士控制的公司股东美宜科投资及实际控制人之一蒲忠杰先生控制的公司股东乐普医疗，在历次股东大会/股东会的表决结果均一致，发行人历次股东大会/股东会

对议案的表决结果亦与实际控制人之一 Yufeng LIU 女士控制的公司股东美宜科投资及实际控制人之一蒲忠杰先生控制的公司股东乐普医疗所做表决意见一致。

美宜科投资收购后，其实际支配发行人的股份表决权比例始终在 50%以上（包含其一致行动人宁波正垚），在股东大会/股东会层面处于控制地位，足以对发行人股东大会/股东会的表决结果产生重大影响。

（2）董事会

根据《公司章程》，董事会换届改选或者现任董事会增补董事时（独立董事除外），现任董事会、单独或者合计持有公司 3%以上股份的股东可以按照不超过拟选任的人数，提名由非职工代表担任的下一届董事会的董事候选人或者增补董事的候选人；独立董事候选人由公司董事会、单独或者合并持有公司已发行股份 1%以上的股东提名。

报告期内的历次董事会会议中，全体董事在历次董事会中的表决结果均一致。

（3）监事会

2025 年 9 月 4 日，发行人召开第二届董事会第十八次会议审议通过了《关于取消监事会并修订<公司章程>的议案》等议案，监事会的职权由董事会审计委员会行使，同时拟对现行《公司章程》的相关条款进行修订，该议案于 2025 年 9 月 22 日经 2025 年第二次临时股东大会审议通过。根据发行人该次修订前有效的《公司章程》，监事会主要负责检查公司财务、对公司董事、高级管理人员执行公司职务的行为进行监督等。报告期内截至取消监事会期间，监事会按照公司章程规定履行职责，未出现监事会对股东大会/股东会、董事会的表决结果或董事及高级管理人员的履职情况提出质询或否定意见的情形。

2、共同实际控制人或主要股东意见不一致情况下的纠纷解决机制

如前所述，根据发行人报告期内的三会会议资料，报告期内公司的股东大会/股东会、董事会运行情况良好，历次股东大会/股东会、董事会所表决的议案全部获得通过，报告期内共同实际控制人及主要股东在发行人历次股东大会/股东会、董事会中表决结果均一致，不存在意见不一致的情形。公司股东大会/股东会在进行日常经营活动决策时，均由出席会议的有表决权的股东表决通过了相关事项并形成了有效决议，未出现过重大分歧，不存在公司主要股东意见不一致的

情况。

公司现行有效的《公司章程》及北交所上市后适用的《公司章程（草案）》的条款齐全、内容完备，符合现行法律、行政法规和规范性文件的规定。

报告期内，公司已建立内部治理制度和内部控制体系，可以保障公司主要股东意见不一致情形下的解决机制有效运行。即使出现共同实际控制人意见不一致的情况，各方按照《公司章程》及其他相关制度中关于股东会、董事会会议召集、召开及表决程序的相关规定，分别行使其所实际控制的公司股份表决权进行表决，可以按会议程序形成表决结果。

3、董事和高级管理人员的提名和任命情况

（1）董事提名情况

报告期内，公司董事会成员中，David YUAN（袁兴红）自2016年2月由乐普医疗提名并经股东大会审议通过后起，即担任公司董事；自2024年11月起担任公司董事长。

自2022年1月美宜科投资收购睿健医疗以来，2022年1月至2023年6月，由美宜科投资提名 Yue'e ZHANG（张月娥）、林君山和华炜担任公司董事并经股东大会审议通过；2023年6月 Yue'e ZHANG（张月娥）女士由于个人原因申请自愿辞去公司董事职务，由美宜科投资提名并经股东大会审议通过，由陈怡琨担任公司董事。其中，林君山先生于2023年7月至2024年11月担任公司董事长。

2024年11月，发行人董事会引入3名独立董事，董事会由7名董事组成，该次选举的独立董事均由董事会提名。

（2）高级管理人员任命情况

报告期初，公司高级管理人员为戴燕（总经理、财务负责人）、王洪建（副总经理）、王滔（副总经理）。

2022年1月21日，公司召开第一届董事会第十次会议，同意免去戴燕公司总经理职务，聘任王洪建担任公司总经理；同意王滔、王洪建不再担任公司副总经理；同意戴燕不再担任公司财务负责人，任命王介兵担任公司财务负责人。

2024年3月15日，公司召开第二届董事会第一次会议，审议通过《关于聘任王洪建为公司总经理的议案》《关于聘任王介兵为公司副总经理的议案》《关于聘任王介兵为公司财务总监的议案》《关于聘任王介兵为公司董事会秘书的议案》。

综上，报告期内发行人三会遵守公司章程和公司制度正常运行，实际控制人及主要股东之间表决意见一致，董事、高级管理人员平稳有序更替，控制权在报告期内保持稳定，不存在控制权变更的风险。公司控股股东美宜科投资与宁波正垚签署一致行动协议，确保美宜科投资控制发行人超过50%的股份对应表决权，能维持控制权稳定。

四、是否存在影响股权清晰事项。

（一）说明特殊投资条款是否真实解除，是否存在抽屉协议等其他替代性利益安排，解除特殊投资条款效力是否及于全部义务承担主体，恢复条件的具体内容。

根据各投资方出具的关于特殊投资条款事项的《确认函》及接受的访谈，各投资方股东原签署的特殊投资条款均已解除，各方不存在任何争议、纠纷或潜在纠纷，不存在其他应履行而未履行的义务或责任等，且原特殊股东权利自始无效，对协议各方均不再具有任何法律效力和约束力。解除特殊投资条款效力已及于全部原《投资协议》及其《补充协议》所确定的义务承担主体。

根据各投资方填写的《调查表》及《确认函》，各投资方所持有的睿健医疗的股份均未与任何其他人达成、签署任何书面或口头协议，或形成任何默契，或其他可能导致公司股权结构给予调整的安排，故不存在抽屉协议等其他替代性利益安排。

2025年1月，深创投新材料基金与各相关方签署《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书之补充协议（四）》；苏州新建元及苏州元瑞与各相关方签署《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书之补充协议（五）》，南京邦盛与各相关方签署《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书之补充协议（四）》；汇智翔顺与各相关方签署《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书之补充协议（四）》；汇智康岚与各相关方签署《关于四川睿健医

疗科技股份有限公司投资合同书之补充协议（五）》；上海磐锦华与各相关方签署《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书之补充协议（四）》；余彬与各相关方签署《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书之补充协议（二）》；九州智医与各相关方签署《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书之补充协议（五）》，天津金意及武汉君正与各相关方签署《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书之补充协议（五）》。

上述股东已出具《特殊投资条款事项确认函》，确认了特殊股东权利及终止安排。

根据上述协议和确认函，截至 2024 年 9 月 30 日仍有效的特殊投资条款自公司提交发行上市申请材料并获受理之日起终止，其内容自始无效，对协议各方均不再具有任何法律效力和约束力。但若发生以下任何一种情形，则前述各项权利和安排立即自该等情形发生之日起自动恢复，并视同该等条款从未失效或被放弃：

（一）公司主动撤回本次发行上市申请；（二）发行人本次发行上市申请未能通过证券交易所或证券监督管理机构的审核或注册；（三）在发行人本次发行上市申请获得证券监管部门核发的发行批文后未能成功完成发行；（四）其他原因导致公司本次发行上市不成功（第四项仅适用于九州智医、天津金意和武汉君正三家投资方）。

根据上述各方签署的《关于四川睿健医疗科技股份有限公司投资合同书》及其历次补充协议、上述各投资人股东出具的确认函和填写的《调查表》，发行人特殊股东权利条款均真实解除，不存在抽屉协议等其他替代性利益安排，解除特殊投资条款效力及于全部义务承担主体。

（二）说明宁波医惠的控制权归属，Yufeng LIU、蒲忠杰是否曾于墨骏北京、宁波医惠处持股或任职，墨骏北京、宁波医惠向发行人出资及其股东或合伙人出资是否均为自有资金及客观依据，是否存在股权代持。

1、宁波医惠控制权归属

根据宁波医惠提供的《情况说明》、马晓辉出具的《情况说明》，结合公开信息查询，马晓辉自 2021 年 1 月起持有宁波医惠 99% 的有限合伙份额，宁波医惠的执行事务合伙人为宁波梅山保税港区重合股权投资合伙企业（有限合伙），

宁波梅山保税港区重合股权投资合伙企业（有限合伙）的执行事务合伙人为马晓辉，因此宁波医惠自 2021 年 1 月起由马晓辉实际控制。

2、Yufeng LIU、蒲忠杰均未于墨骏北京、宁波医惠处持股或任职

根据 Yufeng LIU、蒲忠杰出具的《说明》，Yufeng LIU、蒲忠杰均未于墨骏北京、宁波医惠处持股或任职。

3、墨骏北京、宁波医惠向发行人出资及其股东或合伙人出资是否均为自有资金及客观依据，是否存在股权代持

根据墨骏北京及其股东张文东和廖晚凤出具的《说明》，墨骏北京持有发行人相应股权期间，为睿健医疗股权的真实持有者，不存在委托持股或信托持股等代持情况，墨骏北京实缴的出资款或支付的股权转让款来源均为墨骏北京的合法财产，不存在来自未偿还的他人借款、资助等情形；墨骏北京的历史股东王世哲现有股东张文东、廖晚凤钧卫起持有墨骏北京股权期间、对应股权的真实所有者，不存在委托持股或信托持股等代持情况。

根据宁波医惠及其合伙人马晓辉和宁波梅山保税港区重合股权投资合伙企业（有限合伙）出具的《情况说明》，宁波医惠向发行人出资及其股东或合伙人出资均来自相关义务主体的合法自有资金，不存在股权代持的情况；马晓辉和宁波梅山保税港区重合股权投资合伙企业（有限合伙）为宁波医惠合伙企业份额的真实持有者，不存在委托持股或信托持股等代持情况；2021 年 1 月，宁波医惠原合伙人焦其民、苑文磊分别将其所持有的宁波医惠全部合伙份额转让给马晓辉和宁波梅山保税港区重合股权投资合伙企业（有限合伙），马晓辉和宁波梅山保税港区重合股权投资合伙企业（有限合伙）已支付完成相关转让对价，各方对该次合伙份额转让不存在纠纷、争议；宁波医惠对持有睿健医疗股权期间的历次股权变动事项，与相关各方均已达成一致，不存在纠纷或潜在纠纷。

（三）说明发行人历史上部分股权变动价格异常的原因、合理性，资金来源是否为自有资金，是否存在股权代持。

1、2016 年乐普医疗增资及朱祥凯转让发行人股权

根据朱祥凯出具的《说明》及朱祥凯接受的公证访谈，2016 年朱祥凯向萍乡凯勤及天津同辰转让发行人股权按 1 元/注册资本平价转让，系由于朱祥凯因

个人投资计划调整，有其他投资项目需要资金，因此将所持部分股份出售；同时考虑希望享受地方政府的税收优惠政策，部分股权转让为通过新余凯勤间接持股；由于朱祥凯其他拟投资项目急需资金，上述转让价格符合出让方商业预期，且与天津同辰商议出让交易过程中，乐普医疗的出资并未确定，因此出让价格并未考虑与同期增资价格进行对比。

2、2023年12月深创投新材料基金受让老股及认购新股定价差异

根据2023年12月深创投新材料基金投资发行人时签署的《投资合同书》，深创投新材料基金该次对发行人投资中，受让老股部分的定价依据系根据投资前估值260,000.00万元确定；认购新股部分则系依据投资前估值270,000.00万元确定。根据该轮其他投资方签署的投资协议约定及接受访谈的回答，2024年3-6月股权转让的定价系参照深创投新材料基金作为该轮领投方的估值及定价确定。

根据上述股权变动所涉及各方出具的《说明》，以及对朱祥凯的公证访谈和对深创投新材料基金的访谈，上述股权变动资金来源均为自有资金，不涉及股权代持。

（四）说明发行人挂牌后历次股权变动情况，新老股东资金往来的原因及合理性、是否存在股权代持。

1、发行人挂牌后历次股权变动情况

发行人于全国股转系统挂牌后，除通过集合竞价等公开交易方式发生的股权变动外，存在多笔大宗交易，具体情况如下：

2025年1月-2月期间，李蓓文、余彬、魏万炜、马蓉、朱铭、夏冬普、甘释良、李鹏等自然人股东分别通过大宗交易方式受让上海钧卫所持有的睿健医疗198.50万股、995.00万股、231.80万股、65.00万股、635.70万股、20.00万股、305.8817万股、22.00万股；上述股东目前仍持有发行人股份。

经访谈上述新增自然人股东及上海钧卫，上述交易的原因为自然人股东看好睿健医疗的血液净化产品业务前景，上海钧卫也意图获取投资回报，因此各方达成上述大宗交易。

根据相关各方接受的访谈及提供的资料，姚俊通过大宗交易方式受让上海钧

卫所持有的睿健医疗 26.30 万股股份；蒋璐铭通过大宗交易方式受让上海钧卫所持有的睿健医疗 47.00 万股股份（后通过大宗交易方式转让给陆利军）；陈琳通过大宗交易方式受让上海钧卫所持有的睿健医疗 30.00 万股股份；王登庭通过大宗交易方式受让上海钧卫所持有的睿健医疗 40.00 万股股份；范思永通过大宗交易方式受让上海钧卫所持有的睿健医疗 65.80 万股股份。姚俊、陆利军、陈琳、王登庭、范思永、蒋璐铭在公司挂牌期间所持所有发行人股份全部进行了转让。

2、新老股东资金往来的原因及合理性、是否存在股权代持的情况

根据蒋璐铭出具的《情况说明》，其于 2025 年 1 月通过大宗交易受让睿健医疗股份前，与上海磐锦华之间发生的资金往来，主要系其作为上海磐锦华的合伙人，向磐锦华提供资金归还此前第三人向磐锦华提供的借款。

根据范思永出具的《情况说明》，其于 2025 年 2 月大宗交易受让睿健医疗股份前，与魏万炜之间发生的资金往来，主要系其作为魏万炜近亲属，收到的亲属往来款，与其本人及魏万炜受让睿健医疗的股权交易无关，亦不存在代持情况。

根据甘释良出具的《情况说明》，并核查其用于向上海钧卫支付股权转让款的中国农业银行账户支付转让款前后的资金流水，其股权受让款项主要来源于个人兴业银行资金账户，兴业银行账户向农业银行账户转账的资金主要来源于 2025 年 1 月 24 日上海钧卫向甘释良支付的分红款 4000 万元。甘释良已对上述资金情况进行了说明，并确认不存在代持情况。

五、请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见，说明核查过程及依据。

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构及发行人律师采取了如下核查程序及核查方式：

1、查询了普华和顺于联交所上市时的招股文件、普华和顺收购发行人股权相关公告、通函及展示文件、普华和顺年度报告等披露文件；

2、检索美宜科投资收购公司控股权时有效的与外商投资企业设立、增资以及股权转让相关的外商投资、外汇管理及税收管理等方面的法律法规；

3、查阅美宜科收购时股权转让方王滔、宁波医惠、上海钧卫、萍乡成睿、

天津同辰、宁波正垚的穿透至自然人的合伙人关于本次股权转让的个人所得税完税凭证；

4、取得并查阅普华和顺向美宜科投资出借收购款的银行流水，美宜科投资向王滔、宁波医惠、上海钧卫、萍乡成睿、天津同辰、宁波正垚支付股权转让款的凭证；

5、查阅了发行人 2023 年 8 月至 9 月向股东分红的支付凭证、股东收取分红款的资金账户取得分红款后 6 个月的资金流水，及股东关于分红款去向和用途的说明，美宜科投资向普华和顺支付发行人分红款的银行流水，普华和顺归还发行人代缴税款的银行流水；

6、取得并查阅美宜科投资就取得睿健医疗股份办理的外商投资境内投资外汇登记文件及其于商务部业务系统统一平台的备案；

7、取得并查阅了境外相关企业公开的商业登记证/公司注册证、Cross Mark Limited 及美宜科控股、美宜科投资的财务报表、《美宜科投资有限公司董事报告及截至 2023 年 12 月 31 日止年度合并财务报表》及《美宜科投资有限公司董事报告及截至 2024 年 12 月 31 日止年度合并财务报表》；

8、取得并查阅了境外律师对发行人境外股权架构相关企业的历次股权变动、公司治理、设置此境外股权架构的商业背景、分拆发行人境内上市合法合规性、分拆发行人境内上市信息披露合规性、普华和顺控制情况等内容出具的法律意见书；

9、取得并查阅了境外股权架构相关企业公司章程，关于公司治理情况、历次股权变动、设置境外股权架构真实合理的商业背景及真实性等情况的说明；

10、取得并查阅了普华和顺、乐普医疗、乐普生物年度报告、半年度报告等相关公告，取得并核查了实控人及其亲属对所控制的企业业务情况、不存在同业竞争、不存在重大流动性风险、不存在违法违规等的说明；取得并核查了实控人关于未曾在宁波医惠持股或任职的说明；取得并核查了张月娥关于离任发行人董事及减持普华和顺股票的说明；

11、查阅了发行人《公司章程》《董事会议事规则》《股东大会议事规则》/《股东会议事规则》《关联交易管理办法》，及取消监事会前有效的《监事会

议事规则》等规章制度文件，以及报告期历次董事会、股东大会/股东会、监事会表决情况；

12、查阅了发行人北交所上市后适用的《公司章程》《董事会议事规则》《股东会议事规则》《防范控股股东、实际控制人及其他关联方资金占用制度》《关联交易管理办法》《董事会秘书工作制度》《独立董事工作制度》《经销商管理制度》《廉洁自律、反商业贿赂制度》《内部审计制度》等规章制度文件；

13、取得并查阅了发行人实际控制人、董事、取消监事会前在任监事、高级管理人员的《调查问卷》，关于对外投资情况的声明，补充确认函等；

14、取得发行人控股股东美宜科投资、控股股东一致行动人宁波正垚、普华和顺、美宜科投资实际控制人控制的主要股东乐普医疗、实际控制人及董监高出具的《关于减少和规范关联交易及避免资金占用的承诺》《避免同业竞争的承诺》、《关于股份锁定事项的承诺》等系列有关承诺。

15、查阅《香港联合交易所有限公司证券上市规则<第 15 项应用指引>》有关境内分拆子公司的法规，普华和顺就境内分拆子公司上市的相关公告；

16、取得并查阅普华和顺 PN15 申请文件、联交所同意分拆的无异议函及普华和顺出具的《分拆发行人至境内上市符合相关规定且相关信息披露合规的说明》；

17、查阅发行人的工商登记资料、历次股权变动的内部决策文件、审批文件、增资协议/股权转让协议/股份转让协议、历史股东及现有股东出资/受让股份时的银行转账支付凭证等（其中 2016 年 3 月朱祥凯将其持有的发行人股份转让给天津同辰，以双方签署的《睿健医疗股权转让确认函》进行确认）；

18、取得发行人现有股东（通过发行人在股转系统挂牌期间通过集合竞价等公开交易方式新增的股东除外）填写的《股东基本情况调查问卷》及《补充确认函》，了解其出资/受让股份情况、入股背景、入股价格依据、分红情况、是否存在股权代持、利益输送、纠纷及潜在纠纷等情形；

19、取得发行人历史股东，包括：宁波医惠（含其合伙人马晓辉）、墨骏投资（含其股东张文东、廖晚凤）、天津同辰、萍乡凯勤（含其合伙人朱祥凯、贾培勤）及上海钧卫，关于出资来源、不存在股权代持、转让/受让股权原因等持

股相关情况出具的《情况说明》；对公司历史股东朱祥凯、萍乡凯勤合伙人朱祥凯、贾培勤进行了公证访谈，对公司历史股东甘释良、对上海钧卫合伙人甘释良、罗艺和黄兰进行了公证访谈；

20、取得发行人历史股东中历次新增股东关于与老股东、时任董监高及其控制的主体、公司供应商客户之间关联关系及资金往来情况说明或确认；

21、取得了宁波医惠现任合伙人马晓辉出具的关于其取得宁波医惠合伙份额的出资情况、与实际控制人之间关联关系及资金往来相关事项的《情况说明》；

22、关于股东出资流水：

(1) 取得并核查了发行人新三板挂牌前取得股份及新三板挂牌后以大宗交易方式取得公司股权的现有股东（除日照成睿、深创投新材料基金外）历次出资时点前后的资金流水、现有股东日照成睿资金来源股东借款的银行回单并进行相关访谈，以及现有股东深创投新材料基金因作为国家级基金根据保密制度要求无法提供银行流水的说明；

(2) 取得并核查了公司历次股权转让的工商登记资料、内部决策文件、审批文件、股权转让协议、支付凭证（银行回单）；获取了新三板挂牌前历史股东甘释良、朱祥凯、墨骏投资及张文东关于持股情况的说明/确认；获取了宁波医惠及其现任合伙人马晓辉关于持股情况的说明、股东上海钧卫及其合伙人关于持股情况及与甘释良之间资金往来情况的说明；天津同辰及其合伙人、新余凯勤及新余凯勤持股期间的股东关于支付情况确认函、持股情况的说明；对公司历史股东朱祥凯、萍乡凯勤合伙人朱祥凯、贾培勤进行了公证访谈；对公司历史股东甘释良、上海钧卫合伙人甘释良、罗艺和黄兰进行了公证访谈；

(3) 取得挂牌后曾通过大宗交易受让公司股份后又在较短时间内全部出让股份的自然人股东范思永、蒋璐铭关于持股情况及资金往来的情况说明；陈琳、王登庭、姚俊及陆利军关于资金往来情况的确认。

（二）核查意见

1、美宜科投资收购发行人股权构成关联交易，发行人、普华和顺均已通过内部决策程序，美宜科投资无需履行外商投资相关的审批备案程序，无需履行安全审查程序，不涉及返程投资，涉及的外汇出入境已依法履行了必要的备案或登

记手续，相关主体已完成税收缴纳义务，收购过程合规；

2、境外股权架构相关企业的治理结构稳定，历次股权变动清晰且已履行相应程序，美宜科投资收购款的资金调动过程和公司分红的资金流转过程无异常，设置此境外股权架构具有真实合理的商业背景，境外股权架构持股具有真实性，不存在委托持股、信托持股；

3、实控人关联企业与被告人的主营业务存在差异，不构成同业竞争；发行人与实控人关联企业在业务、人员、财务、机构、技术方面相互独立；发行人主要客户及供应商和实控人关联企业主要客户供应商不存在重合情况；发行人董事、取消监事会前在任监事在实控人关联企业持股或任职不影响其独立履职；报告期内实控人关联企业不存在占用公司资金的情形，发行人租赁房屋的出租方与实控人不存在关联关系；

4、普华和顺分拆发行人至境内上市符合香港及香港联合交易所的监管规则，符合港股分拆子公司境内上市的相关规定，已履行必要的分拆上市程序；

5、分拆事项信息披露合规，申请北交所上市的信息披露与境外公开市场的信息披露一致；

6、普华和顺境外上市期间不存在重大违法违规事项，不存在影响发行人符合北交所发行上市条件，不存在应披露未披露的重大风险；

7、实控人关联企业以上市公司普华和顺、乐普医疗、乐普生物为核心，报告期内，普华和顺业绩相对平稳，资产负债率维持在较低水平，流动资产远超流动负债，不存在重大流动性风险及偿债风险；乐普医疗业绩下滑主要由于体外诊断业务板块竞争加剧及市场政策影响导致价格和销量下降，资产负债结构合理，不存在重大流动性风险及偿债风险；乐普生物亏损主要由于商业化初期的高研发投入以及营销开支的增加，但 2025 年上半年实现扭亏，短期偿债压力可控，乐普生物营业收入稳步增长，不存在重大流动性风险及偿债风险；实控人关联企业不存在重大违法违规行为，其经营业绩及变动趋势亦不会对发行人控制权稳定及生产经营产生重大不利影响；

8、发行人已建立并完善相关公司制度和内部控制制度，对防止利益输送和资金占用等事项做出了细致的规定，为避免利益输送和资源占用等问题，发行人

及发行人控股股东美宜科投资、直接持有控股股东股份的股东美宜科控股、间接持有控股股东股份的股东普华和顺、发行人实际控制人等相关主体出具了《关于减少和规范关联交易及避免资金占用的承诺》《关于避免同业竞争的承诺》，发行人目前防止利益输送和资源占用的措施有效，不存在影响发行人独立性的情形；

9、Yufeng LIU 为普华和顺最终实际控制人，乐普医疗实际控制人为蒲忠杰，普华和顺及乐普医疗均未认定张月娥为共同实际控制人；张月娥报告期内曾担任发行人董事，但辞职后已不再参与公司的日常经营管理，无法对公司的经营决策施加重大影响；张月娥为作为实际控制人近亲属，其对外投资、任职企业均已披露为公司关联方；张月娥亦不持有发行人股份，因此不存在通过实际控制人认定规避同业竞争、关联交易、股份限售等监管要求的情形；

10、陈国泰与普华和顺其他股东无一致行动关系，Yufeng LIU 的最终控股股东地位自普华和顺上市以来保持稳定，对公司的控制权得到普华和顺《组织章程大纲及细则》及有关制度文件的保障；

11、发行人的实际控制人 Yufeng LIU、蒲忠杰、发行人控股股东美宜科投资、直接持有控股股东股份的股东美宜科控股、间接持有控股股东股份的股东普华和顺、发行人股东乐普医疗已就其在睿健医疗所持股份出具股份锁定的承诺，实际控制人持股路径上各层级主体均受到股份锁定安排的约束，上市后股份锁定安排具备可执行性；

12、报告期内发行人三会遵守公司章程和公司制度正常运行，实际控制人及主要股东之间表决意见一致，董事、高级管理人员平稳有序更替，控制权在报告期内保持稳定，不存在控制权变更的风险。公司控股股东美宜科投资与宁波正垚签署一致行动协议，确保美宜科投资控制发行人超过 50%的股份对应表决权，能维持控制权稳定。

13、公司特殊投资条款均已真实解除，不存在抽屉协议等其他替代性利益安排，解除特殊投资条款效力是及于全部义务承担主体；

14、根据宁波医惠提供的《情况说明》、马晓辉出具的《情况说明》及公开信息查询，宁波医惠的控制权自 2021 年 1 月起归属自然人马晓辉，其自原合伙人焦其民、苑文磊处受让其所持有的宁波医惠全部合伙份额已支付完成相关转让

对价，各方对该次合伙份额转让不存在纠纷、争议；根据对宁波医惠工商信息的查询及发行人实控人出具的说明及其《自然人股东调查表》，Yufeng LIU、蒲忠杰均未于墨骏北京、宁波医惠处持股或任职；根据墨骏北京及其股东张文东和廖晚凤出具的《说明》，根据宁波医惠及其合伙人马晓辉和宁波梅山保税港区重合股权投资合伙企业（有限合伙）出具的《情况说明》，墨骏北京、宁波医惠向发行人出资及其股东或合伙人出资均为自有资金，不存在股权代持；

15、发行人历史上部分股权变动价格异常的原因主要为交易各方协商一致、所依据估值基础存在差异，具备合理性，资金来源为自有资金，不存在股权代持；

16、根据蒋璐铭、范思永、甘释良出具的《情况说明》，资金往来具备合理性，不存在股权代持。

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

中介机构已针对发行人境外股权架构相关企业层面及发行人层面历次股权变动的出资真实性、出资主体是否存在大额资金流入或流出及其合理性进行专项核查并出专项核查报告，具体核查情况、核查程序及核查意见参见《关于境外股权架构相关企业层面及发行人层面历次股权变动的出资真实性、出资主体是否存在大额资金流入或流出及其合理性的专项核查报告》。

问题 6.其他问题

(1) 行业政策影响及期后业绩稳定性。根据申请文件及问询回复，2024 年下半年起国内多数省份血液透析类医用耗材实施集中带量采购，市场终端销售价格有所下降，发行人 2024 年血液透析器产品毛利率有所下滑。此外，血液灌流器尚未实施集中带量采购，报告期各期毛利率分别为 72.18%、72.54%、69.75%，受市场竞争加剧影响，毛利率有所下降。请发行人①说明 2024 年下半年至今，公司境内血液透析器各季度的销量、价格、单位成本及毛利率情况，并结合集采政策的具体实施情况及影响等，分析变动的原因及合理性，目前销售价格及毛利率是否仍呈下滑趋势。②结合单价及成本的变动情况及影响因素，说明 2024 年血液灌流器毛利率下降的原因及合理性，期后毛利率变动情况。③结合前述医疗器械监管规则变动趋势等测算发行人主要产品各自的市场空间。④结合 2024 年带量采购政策执行的最新情况，客观分析相关政策对发行人未来经营业绩的影响，并进一步完善相关重大事项提示。

(2) 生产经营合规性。根据申请文件及问询回复：①公司部分产品系其负责国家及省部级科研项目的子项目的研究成果。在“新型抗凝血高通量中空纤维膜及透析器”项目中，各方对知识产权归属作出约定，在特定情况下国家根据保留无偿使用、开发、使之有效利用和获取收益的权利。公司连续性血液净化设备研发项目均为委外研发。②公司核心技术的主要人员或发明人中，有部分较早取得专利的核心人员离职，公司中空纤维膜相关技术系欧赛医疗创始股东刘承杰等人主导实现原料配方研发、配比细化、取得首个医疗器械注册证。③发行人存在境外销售。④发行人子公司欧赛医疗存在一项作为第三人的行政诉讼尚未审结。⑤发行人及子公司存在多处房屋和建筑物未取得产权证书、未办理相关规划、施工手续的情形。请发行人：①说明公司血液透析器（国械注准 20223101654）等研究成果是否为子项目的独立研发成果，发行人独立使用该等知识产权的表述是否准确、客观。②说明发行人委外研发项目的具体内容，发行人是否具备独立使用相关知识产权并享有收益的权利。③说明公司已离职的核心技术主要人员或发明人以及欧赛医疗创始股东在职期间产生的知识产权是否均为职务发明，2012 年欧赛医疗创始股东团队转让股权时新老股东是否存在对中空纤维膜相关技术归属的约定，发行人使用中空纤维膜相关技术是否存

在侵权风险。④说明发行人是否取得出口产品所需的全部经营资质、许可。⑤说明发行人作第三人的诉讼进展，测算如尼普洛胜诉，发行人可能面临的对尼普洛及发行人客户的赔偿金额，是否构成重大违法违规，是否对发行人造成重大不利影响。⑥说明房屋建筑物产权证书办理进展，违建房屋是否存在被拆除风险，是否存在纠纷或潜在纠纷，发行人整改措施，是否对生产经营稳定性产生重大不利影响。

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

(4) 募投项目必要性及募集资金规模合理性。根据申请文件及问询回复，发行人本次发行拟募集资金 48,200.00 万元，报告期末货币资金余额为 49,823.34 万元，报告期内血液透析器的产能利用率为 89.54%、83.42%、84.27%，血液净化高值耗材研发及产业化项目拟新增产能 1,034.80 万支，新型血液净化设备研发及产业化项目 4,000 台。发行人预计 2027 年公司血液透析机将实现年销量超过 600 台、实现销售收入超过 3,000 万元。请发行人：①结合各募投项目拟购置生产设备与新增产能、人员的匹配性，现有生产设备与目前产能、人员的匹配性，拟购置生产设备与现有设备相比的先进性，说明设备购置必要性。②结合前期研发项目的研发设备数量、各募投项目拟购置研发设备在研发项目中的作用等，说明拟购置研发设备的必要性。③说明各募投项目装修改造的必要性。④结合与可比公司或者所处地区同类企业相关项目购置、建设的对比情况，说明设备购置费、建筑工程费、工程建设其他费用的定价依据及公允性。⑤重新回答第一轮问询问题 12 中“结合报告期各期末货币资金余额与各期研发项目投入资金规模、用途、取得成果及产业化情况，说明本次发行募集资金投入研发费用的明细、具体用途、具体投向，各项目研发费用规模与未完成的研发进度是否匹配”，说明研发费用各细项定价依据及规模合理性。⑥说明基本预备费、铺底

流动资金的测算依据及合理性，结合报告期末货币资金余额说明本次募集资金规模合理性。⑦说明发行人拟生产的 Aide 系列血液透析机、小型化智能血液净化设备的目标客户、与竞争对手产品相比的优势，具体的市场拓展措施，并结合发行人各类产品现有产能利用率、客户合作稳定性、收入增长趋势、市场空间、行业政策变动等，量化分析各细分产品新增产能是否存在消化风险。

(5) 完善招股说明书信息披露。根据申请文件及问询回复：2025 年 3 月 26 日，董事华炜因担任徐州一佳医疗器械有限公司法定代表人被采取限制消费措施；3 月 28 日起，华炜已不继续担任该公司法定代表人并已于 4 月 28 日向法院提交解除限消措施的申请。请发行人：①说明董事被采取限制消费措施的原因，该董事任职资格合规性，是否涉及重大诉讼，是否影响发行人符合发行上市条件，相关信息披露是否准确、完整。②对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 1 号》完善相关主体承诺安排，并说明相关承诺是否具有可执行性。③结合发行人境外股权架构，稳定股价的具体措施等，说明发行人稳定股价措施是否具有可执行性。

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

回复：

一、行业政策影响及期后业绩稳定性

（一）说明 2024 年下半年至今，公司境内血液透析器各季度的销量、价格、单位成本及毛利率情况，并结合集采政策的具体实施情况及影响等，分析变动的的原因及合理性，目前销售价格及毛利率是否仍呈下滑趋势。

2024年下半年至今，公司境内血液透析器各季度的销量、价格、单位成本及毛利率情况如下：

项目	2025年四季度		2025年三季度		2025年二季度		2025年一季度		2024年四季度		2024年 三季度
	数额	变动额	数额	变动额	数额	变动额	数额	变动额	数额	变动额	数额
一、毛利率	46.55%	1.91%	44.64%	-1.44%	46.08%	-0.26%	46.34%	0.45%	45.89%	-0.41%	46.30%
二、销量（万套）	247.84	-30.28	278.13	41.06	237.07	-1.55	238.61	25.75	212.86	-9.93	222.79
三、平均销售单价（元/套）	24.80	0.52	24.28	-0.79	25.07	-1.21	26.28	-0.46	26.74	-0.72	27.47
平均销售单价变动对毛利率的影响	1.15%		-1.76%		-2.59%		-0.95%		-1.45%		
四、平均单位成本（元/套）	13.26	-0.19	13.44	-0.08	13.52	-0.58	14.10	-0.37	14.47	-0.28	14.75
五、平均单位成本变动对毛利率的影响	0.76%		0.32%		2.33%		1.40%		1.04%		
六、合计影响	1.91%		-1.44%		-0.26%		0.45%		-0.41%		

2024年6月起，参与二十三省血液透析类医用耗材联盟集中带量采购的各省市（区）陆续开始实施带量采购政策，截至目前，相关政策已在全部参与省份落地推行。

报告期内，公司血液透析器销售单价整体呈下降趋势，核心原因为带量采购导致的终端销售价格下降，传导至公司产品出厂价格。此外，公司基于市场拓展战略，提前布局并主动调整产品销售价格以进一步抢占市场份额。报告期内，公司血液透析器毛利率整体呈现下降趋势，但随着发行人血液透析器的生产规模的扩大及工艺的提升，单位成本有所下降，抵消了部分销售价格调整对毛利率的影响。

从销售数量来看，2024年下半年至今，发行人境内血液透析器各季度的销量整体保持平稳上升态势，其中2024年四季度销量有所减少，主要原因为2024年6月起，大范围带量采购在众多省市陆续实施，经销商对政策实施后产品定价持观望态度，进而相应减少备货量所致。

综上，2024年下半年至今，公司境内血液透析器各季度的销量、价格、单位成本及毛利率变动符合带量采购政策的市场规律，具备合理性；截至目前带量采购降价压力基本释放，价格与毛利率均已趋于稳定态势。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。

（二）结合单价及成本的变动情况及影响因素，说明2024年血液灌流器毛利率下降的原因及合理性，期后毛利率变动情况。

2023年至今，公司血液灌流器各季度的销量、价格、单位成本及毛利率情况如下：

项目	2025年7-12月		2025年1-6月		2024年度		2023年度
	数额	变动额	数额	变动额	数额	变动额	数额
一、毛利率	70.88%	0.69%	70.19%	0.44%	69.75%	-2.79%	72.54%
二、销售数量(万套)	59.42	9.42	50.01	-40.51	90.52	20.87	69.65
三、平均销售单价(元/套)	138.29	-2.79	141.08	-5.64	146.72	-13.18	159.90
平均销售单价变动对毛利率的影响	-0.60%		-1.21%		-2.47%		

项目	2025年7-12月		2025年1-6月		2024年度		2023年度
	数额	变动额	数额	变动额	数额	变动额	数额
四、平均单位成本 (元/套)	40.27	-1.79	42.06	-2.32	44.38	0.47	43.91
五、平均单位成本变动对毛利率的影响	1.30%		1.64%		-0.32%		-
六、合计影响	0.70%		0.43%		-2.79%		-

2024 年公司血液灌流器毛利率为 69.75%，较 2023 年度下滑 2.79 个百分点，主要原因系灌流器市场竞争加剧，公司为促进灌流器销售规模的增长、扩大市场份额，进行价格调整。在不考虑其他因素的情况下，2024 年度，血液灌流器销售价格变动使得其毛利率下滑 2.47 个百分点，单位成本变动使得其毛利率下降 0.32 个百分点，因此，价格调整是导致 2024 年公司血液灌流器毛利率下降的主要原因。

2025 年下半年，针对血液灌流器产品面临的市场竞争环境，公司对血液灌流器产品实施适度价格调整。同期，产品销售规模持续稳步增长，规模效应使得单位成本随之下降。双重因素之下，公司血液灌流器产品毛利率维持稳定水平，未发生显著变动。

（三）结合前述医疗器械监管规则变动趋势等测算发行人主要产品各自的市场空间

1、血液透析器

接受血液净化治疗的患者人数决定了血液透析器的市场需求，根据沙利文《中国血液净化制品市场行业研究报告》，中国 ESRD 患者数量 2022 年、2023 年为 385.47 万人、412.59 万人，预测 2023 至 2027 年的复合年均增长率为 6.32%，而 2022 年末、2023 年末、2024 年末接受血液净化治疗的患者人数 84.43 万人、91.66 万人、102.73 万人。复合年均增长率为 10.31%，呈现基数小、增长快的特征。按照上述接受血液净化治疗的患者人数复合年均增长率，2025 年至 2027 年接受血液净化治疗的患者人数分别为 113.32 万人、125.00 万人、137.88 万人。以平均患者数量和每周透析 2 至 3 次计算，市场需求数量为 1.40 亿支、1.55 亿支、1.71 亿支。

全国大部分地区血液透析耗材带量采购于 2024 年 6 月开始，发行人血液透析器平均销售价格逐渐下调，带动销量逐步增加。2025 年下半年，发行人血液透析器平均销售价格为 24.38 元/支。以 2025 年下半年血液透析器平均销售价格测算，2025 年至 2027 年，全国血液透析器市场空间分别为 34.13 亿元、37.79 亿元、41.69 亿元。此外，带量采购使得终端销售价格降幅明显，会进一步提高 ESRD 患者接受血液净化治疗的意愿，从而进一步增加全国血液透析器的市场空间。

2、血液灌流器

健帆生物是血液灌流器市场的第一大企业，根据中国医院协会血液净化中心分会于2024年5月刊登的《中国血液透析行业发展调研报告》，截至2022年，健帆生物市场占有率高达74%，部分采用其2024年年报测算方式，即透析患者按照每周1次进行血液灌流治疗，且假设50%的透析患者开展血液灌流治疗，则2022年、2023年、2024年市场需求数量为0.28亿支、0.31亿支、0.34亿支。

血液灌流器尚未纳入大范围带量采购。以2025年1-6月血液透析器平均销售价格41.08元/支测算，2025年至2027年，全国血液灌流器市场空间分别为39.62亿元、43.71亿元、48.21亿元。此外，此外，在肝病领域、危重症领域，血液灌流技术在脓毒症、体外循环术后、急性胰腺炎等疾病治疗中应用广泛，进一步拓展了血液灌流器的市场空间。

综上所述，发行人主要产品各自的市场空间较为广阔。

（四）结合2024年带量采购政策执行的最新情况，客观分析相关政策对发行人未来经营业绩的影响，并进一步完善相关重大事项提示

发行人主要产品血液透析器被纳入2024年带量采购范围，2024年6月起，多省市陆续落地实施该带量采购政策。随着政策的大范围推开，公司血液透析器销量实现显著增长，但同时也面临产品终端销售价格的下行压力。带量采购实施前后，截至2025年下半年，公司国内透析器产品的销售价格及销量情况如下：

项目	2025 下半年	2025 上半年	2024 年下半年	2024 年上半年
销量（万支）	529.08	475.71	435.65	344.51
平均价格（元/支）	24.38	25.68	27.11	29.81
收入（万元）	12,900.21	12,216.17	11,812.52	10,269.02

由上表看出，2024年下半年至2025年下半年，公司国内血液透析器价格进一步下降，下降幅度为9.06%、5.27%、5.06%，但销售数量上升，上升幅度26.45%、9.20%、11.22%，销售数量上升幅度大于价格下降幅度。销售收入也不断增长，对公司的营业收入和利润水平有积极的作用。

带量采购大范围实施前后，2023年度和2024年度，公司血液透析器经销模式收入占血液透析器收入比例为99.54%和99.67%，扣除股份支付和非经常损益

的影响，公司 2024 年净利润较 2023 年有所增长。

发行人于招股说明书“第三节风险因素”中“一、市场风险”披露相关风险如下：

1、带量采购风险

“（二）产品带量采购的风险”

2024 年 1 月，河南省医疗保障局公布了《血液透析类医用耗材省际联盟集中带量采购文件》，由河南省牵头，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。2024 年 3 月，河南省医疗保障局公布了血液透析类医用耗材省际联盟采购中选结果，公司的血液透析（滤过）器、穿刺针及血液净化装置体外循环管路中标。

2024 年 5 月，河南省医疗保障局发布了《河南省医疗保障局关于做好血液透析类医用耗材带量采购和使用工作的通知（豫医保办〔2024〕35 号）》，明确于 2024 年 6 月按照带量采购的中标价格采购血液透析类医用耗材，本次血液透析类医用耗材采购周期为 1 年，到期后可根据采购和供应等实际情况延长采购期限。

此外，2024 年 6 月，天津市医药采购中心发布《关于开展京津冀“3+N”联盟血液透析类医用耗材带量联动采购有关工作的通知》，京津冀医药联合采购平台开展京津冀“3+N”联盟血液透析类医用耗材集中带量采购，联盟省份为天津、河北、湖北、重庆、四川等。公司的血液透析（滤过）器、穿刺针及血液净化装置体外循环管路中标。

带量采购导致的终端销售价格下降，将传导至公司产品出厂价格。虽然带量采购降低了产品终端销售价格，但有助于行业总体销售量的增长，对于产品成本和质量稳定的公司来说，有利于提高销量。2024 年 6 月起，参与二十三省血液透析类医用耗材联盟集中带量采购的各省市（区）陆续开始实施带量采购政策，2024 年四季度，公司血液透析器产品境内销售数量较 2023 年四季度同比上涨 15.09%。2025 年上半年，公司血液透析器产品境内销售数量较 2024 年上半年同比上涨 38.08%。然而，若销量增长无法弥补出厂价格下降的影响，或者市场价格下降导致经销商因利润空间压缩而退出合作，可能会对公司的经营业绩产生不

利影响。”

二、生产经营合规性

（一）说明公司血液透析器（国械注准 20223101654）等研究成果是否为子项目的独立研发成果，发行人独立使用该等知识产权的表述是否准确、客观。

公司血液透析器等核心研究成果系子项目开发全程由公司自主组建的技术团队主导，设备及实验资源，研究思路、技术路径均为自主形成，未依赖外部单位的核心技术或知识产权支持；为公司独立研发成果。相关成果已通过专利申请或取得医疗器械注册，知识产权归属清晰，为公司合法独立持有。

“新型抗凝血高通量中空纤维膜及透析器”项目中，各方对知识产权归属作出约定：“在特定情况下国家根据需要保留无偿使用、开发、使之有效利用和获取收益的权利”。系根据《关于国家科研项目研究成果知识产权管理的若干规定》（国办发[2002]30号，以下简称“《若干规定》”）第一条“科研项目研究成果及其形成的知识产权，除涉及国家安全、国家利益和重大社会公共利益的以外，国家授予科研项目承担单位（以下简称项目承担单位）。项目承担单位可以依法自主决定实施、许可他人实施、转让、作价入股等，并取得相应的收益。同时，在特定情况下，国家根据需要保留无偿使用、开发、使之有效利用和获取收益的权利”做出。

《若干规定》有关条款所规定保留权利的范围，需满足“涉及国家安全、国家利益和重大社会公共利益”的前提，不影响公司正常经营场景下对相关知识产权的独立使用。发行人关于“独立使用该等知识产权”的表述，符合《若干规定》对非“特定情况”下知识产权使用的规则，与公司实际权利状态一致，表述准确、客观。

（二）说明发行人委外研发项目的具体内容，发行人是否具备独立使用相关知识产权并享有收益的权利。

1、CRRT 机器管路外置模块委托开发

2022年5月，公司全资子公司成都睿尔科维与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签订了《CRRT 机器（管路外置模块）委托开发合同》；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》。

上述协议委外研发内容：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。

相关协议明确约定，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；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；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；所产生的非专利技术成果的使用权、转让权归双方所有；委托方有权利用受托方按照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。

基于上述约定，发行人可独立利用相关知识产权生产对应产品，并享有收益权。目前发行人已取得相关 CRRT 产品的医疗器械注册证。

2、佩戴式透析机及心衰 CRRT 机

2019 年 11 月，公司全资子公司成都睿尔科维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》；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。

上述协议委外研发内容为受托方研发佩戴式透析机的生产与组装，完成样机生产。

相关协议明确：合同项下的专利由双方共同申请，费用共担；技术秘密的使用权、转让权由委托方拥有；受托方提供知识产权归受托方所有，但受托方同意委托方在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；合同履行过程中产生的知识产权双方共有。

基于上述约定，发行人可独立利用相关知识产权生产对应产品，并享有收益

权。

(三) 说明公司已离职的核心技术主要人员或发明人以及欧赛医疗创始股东在职期间产生的知识产权是否均为职务发明，2012 年欧赛医疗创始股东团队转让股权时新老股东是否存在对中空纤维膜相关技术归属的约定，发行人使用中空纤维膜相关技术是否存在侵权风险。

1、已离职核心技术主要人员及欧赛医疗创始股东相关知识产权归属情况

根据相关研发活动的立项报告、技术任务书等资料，公司已离职的核心技术主要人员戴燕、王滔及发明人在职期间，其所产生的知识产权，均系基于公司的研发职责，依托公司提供条件完成，且成果直接应用于公司主营业务，属于职务发明，相关知识产权自产生之日起即归公司合法所有，权属清晰无任何争议。欧赛医疗创始股东赵长生、刘承杰、廖世龙三人，系公司发明专利“改性聚醚砜中空纤维膜及其制造方法”的发明人。该专利于 2007 年 5 月取得授权，明确了核心配方组成，是公司早期核心技术成果；因系为服务公司主营业务而完成的职务发明，相关知识产权自申请之日起即归属欧赛医疗，目前该专利已到期失效。

2、2012 年欧赛医疗创始股东团队转让股权相关约定

2012 年 1 月，欧赛医疗召开股东会，审议通过各创始股东转让其所持欧赛医疗股权。创始股东均签字确认股东会决议，并签署股权转让协议。当时发明专利“改性聚醚砜中空纤维膜及其制造方法”在已依法登记在公司名下，属于公司无形资产，其所有权为公司独占，不因股东股权变动发生转移。新老股东在股权转让过程中对该等知识产权的公司归属不存在异议，截至本回复出具日未产生任何争议或纠纷。

鉴于“改性聚醚砜中空纤维膜及其制造方法”专利权人为公司，发行人使用该等技术均基于完整的所有权，相关技术的研发、申请、授权全过程均严格遵循《中华人民共和国专利法》等法律法规规定，未侵犯任何第三方的知识产权。欧赛医疗通过持续研发优化，在相关产品产业化进程中稳定和提高中空纤维膜的适配性，目前生产中所使用的非专利技术已突破该专利覆盖范围，且该发明专利权已于 2025 年 2 月到期终止，不存在任何潜在侵权风险。

（四）说明发行人是否取得出口产品所需的全部经营资质、许可

发行人在境外销售的产品为血液透析器、血液透析设备、血液透析配套产品等第Ⅲ类医疗器械，相关产品已取得 ISO13485 质量管理体系认证、欧盟 CE 等认证、欧盟 CEMDR 认证。发行人出口产品由欧赛医疗、广州欧赛生产，并对外出口，欧赛医疗及广州欧赛已取得出口产品所需的经营资质、许可，具体如下：

序号	资质名称	注册号	持有人	发证机关	发证日期	有效期
1	对外贸易经营者备案登记表	1662722	欧赛医疗	对外贸易经营者备案登记机关（成都）	2016年5月30日	-
2	对外贸易经营者备案登记表	4904800	广州欧赛	对外贸易经营者备案登记机关（广州）	2021年4月2日	-
3	医疗器械产品出口销售证明	川蓉药监械出20240054	欧赛医疗	四川省药品监督管理局	2025年10月14日	2027年10月10日
4	医疗器械产品出口销售证明	粤食药监械出20240769号	广州欧赛	广东省药品监督管理局	2025年9月19日	2027年9月18日
5	海关进出口货物收发货人备案回执	海关注册编码：5101965061；检验检疫编码：5100603442	欧赛医疗	成都锦城海关	2008年9月27日	2068年7月31日
6	海关进出口货物收发货人备案回执	海关注册编码：4401960JTX；检验检疫编码：5658500273	广州欧赛	穗东海关	2021年4月14日	长期

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。

综上所述，发行人就其境外销售产品已取得所需的全部经营资质、许可。

（五）说明发行人作第三人的诉讼进展，测算如尼普洛胜诉，发行人可能面临的对尼普洛及发行人客户的赔偿金额，是否构成重大违法违规，是否对发行人造成重大不利影响。

2022年7月，尼普洛诉欧赛医疗生产制造、销售的 OCI-HF160 等产品所使用的技术方案落入了其拥有的 ZL200580035113.4 号发明专利的保护范围，依法应当停止侵权、并连带赔偿原告损失及相关费用，合计 2,320.3374 万元。

2024年4月，国家知识产权局认为尼普洛拥有的 ZL200580035113.4 号发明

专利权利要求不符合《专利法》相关规定，并出具了《无效宣告请求审查决定书》（第 567918 号），宣告该专利全部无效。2024 年 5 月 23 日上海知识产权法院已就该案做出裁定，准许原告尼普洛撤诉。

根据公司提供的诉讼文书，尼普洛已于 2024 年 7 月 1 日就该《无效宣告请求审查决定书》（第 567918 号）提起行政诉讼（案号为（2024）京 73 行初 14798 号），欧赛医疗在该行政诉讼作为第三人参与诉讼。2025 年 3 月 28 日，北京知识产权法院作出判决，驳回原告尼普洛在该行政诉讼案件中的诉讼请求。

尼普洛已于 2025 年 4 月 27 日就该行政诉讼案件向最高人民法院提起上诉，截至本回复出具之日，该案二审尚未开庭审理。

发行人已在《招股说明书（申报稿）》“第三节风险因素”之“（七）诉讼风险”补充披露目前诉讼进展情况。

根据公司的说明，该案争议的技术仅用于公司部分型号的血液透析器产品的包装材料，均不涉及发行人的核心技术。自 2022 年以来，公司已陆续停止使用应用该专利技术的包装材料，截至 2024 年 5 月，公司已停止在所有产品中使用应用该专利技术的包装材料，自 2022 年至 2024 年相关产品在公司营业收入及毛利润中的占比已大幅下降；公司该包装材料在公司产品中的应用不涉及公司核心技术，该包装材料与公司产品的使用功能不直接相关，公司已将包装材料替换为通用包装，经测试不会影响产品的参数和性能。

尼普洛诉欧赛医疗就该专利争议的涉案金额为 2,320.3374 万元，由欧赛医疗作为民事诉讼被告的（2022）沪 73 知民初 953 号案件现已撤诉；目前仍在进行的（2024）京 73 行初 14798 号行政诉讼及其二审案件中，发行人子公司欧赛医疗仅作为第三人参加诉讼。综合考虑案件进程、涉案金额及 2022 年至 2024 年期间公司在产品包装中使用该专利技术的实际情况，鉴于公司已不再使用上述诉讼的争议技术，相关技术及诉讼对公司影响较小。

《专利法》第六十八条规定：“假冒专利的，除依法承担民事责任外，由负责专利执法的部门责令改正并予公告，没收违法所得，可以处违法所得五倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得在五万元以下的，可以处二十五万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。”根据发行人的确认，发行人不具备《专

利法实施细则》第一百零一条列举的属于假冒专利行为的情形，因而上述相关产品的外包装即使最终被认定侵犯了举报人的相关专利，也仅构成一般专利侵权性质的民事纠纷，不属于“假冒专利”，不会因此受到专利执法部门的行政处罚，也不构成重大违法违规行为。

此外，鉴于前述案号为（2024）京 73 行初 14798 号的行政诉讼案件及其二审案件系派生自案号为（2022）沪 73 知民初 953 号民事诉讼案件的纠纷，即使尼普洛于行政诉讼二审中成功胜诉，欧赛医疗并不会直接承担赔偿责任；由于原民事诉讼已于 2024 年 5 月撤诉，尼普洛尚需重新对欧赛医疗提起民事诉讼以主张赔偿责任。根据北京国枫律师事务所出具的《关于欧赛公司与尼普洛公司专利纠纷案件的情况说明》，欧赛医疗与尼普洛之间的专利侵权诉讼案件对欧赛医疗的不利影响已经基本可以排除；案涉的原由尼普洛拥有的专利权已经被宣告全部无效，尽管该无效决定书正在后续的行政诉讼程序中受到挑战，但是专利权人挑战成功的可能性较小。因此尼普洛公司与欧赛医疗之间的系列专利纠纷案件不会对欧赛医疗的生产、经营带来重大实质性不利影响。

（六）说明房屋建筑物产权证书办理进展，违建房屋是否存在被拆除风险，是否存在纠纷或潜在纠纷，发行人整改措施，是否对生产经营稳定性产生重大不利影响。

1、房屋建筑物产权证书办理进展

公司目前存在面积合计约为 900 平方米的房屋建筑物未办理产权证书，占公司生产经营房产（含自有及租赁）面积比例为 2%。上述无证房产位于公司拥有土地使用权的厂区内，建设初期未纳入规划方案报建。截至本回复出具日，尚未取得规划许可证、施工许可证及不动产权证书。

2、违建房屋是否存在被拆除风险

公司上述无证房产未办理相关规划、施工手续，根据《中华人民共和国城乡规划法》《建筑工程施工许可管理办法》《中华人民共和国消防法》《建设工程质量管理条例》《中华人民共和国环境影响评价法》《建设项目环境保护管理条例》等法律法规，存在被政府部门依法责令拆除或处以罚款的风险。

根据成都市西南航空港经济开发区管理委员会于 2024 年 5 月 8 日出具的《证

明》，“公司于坐落于成都市双流区西南航空港经济开发区西航港大道 2401 号的双国用（2014）第 13364 号《土地使用权证》对应的土地上，建造的用于容纳配电设备、辐照灭菌设备等的房屋建筑物，其建设及其用途符合该地块总体土地利用规划，公司建设和使用上述土地、房产不构成重大违法行为，不存在因违反住房和城乡建设等相关法律法规而受到行政处罚的情形。针对公司上述房产及配套设施，我委不会责令其腾退或拆除，公司可按现状继续使用上述房产及配套设施。”

因此，违建房屋被责令拆除的风险较小。

3、是否存在纠纷或潜在纠纷

根据《中华人民共和国民法典》规定，建设用地使用权人建造的建筑物、构筑物及其附属设施的所有权属于建设用地使用权人，但是有相反证据证明的除外。

根据上述法律法规规定，发行人上述无证房屋建筑物均位于其合法拥有建设用地使用权的土地上，符合总体土地利用规划，所有权属于发行人。

同时根据发行人《市场主体专用信用报告》《不动产登记簿证明》等资料，并经查询中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国等网站，发行人不存在因上述无证房屋建筑物引致的与第三方的纠纷或潜在纠纷。

因此，发行人上述无证房屋建筑物除未依据相关法律法规的规定履行规划及施工许可等报批报建手续并办理权属登记外，不存在因上述无证房屋建筑物引致的与第三方的纠纷或潜在纠纷。

4、发行人整改措施，是否对生产经营稳定性产生重大不利影响

未办理产权证的房产中，主要用于容纳办公楼配电设备、纯化水制水设备、空压机、电子束设备及部分原料的临时周转存放。在公司的生产经营中主要发挥容纳配电设备、产线供水供气设备、辐照杀菌设备、仓储等辅助性功能。

用于原材料临时周转存放不涉及生产环节；用于厂区供电及生产线纯化水供应涉及生产环节。若仍无法办理产权证书，发行人将通过在厂区内重新报建的方式进行改造。

此外，针对办公楼配电房，公司可以通过采购发电机供电并及时改布电路等

方式完成替代；针对电子束设备的屏蔽体和控制室设施，如面临停用，则公司可以利用报告期内已长期开展合作的外部灭菌服务供应商提供的消毒灭菌服务完成替代；针对厂区空压机设备房，如面临停用，公司计划及时将空压机设备搬迁至厂区1号楼一层，不会导致生产线长期停工；针对生产线纯化水设备房，如面临停用，则公司计划及时将纯化水设备搬迁至厂区1号楼一层，不会导致生产线长期停工；针对原料临时周转存放间，如面临停用，则公司计划及时清理库房腾退周转区域作为替代。综上，如上述房产被要求拆除或强制腾退，公司具备可行的替代性方案，不会对发行人的主要产品的生产线的生产经营造成重大不利影响，亦不会对公司的生产经营造成重大不利影响。

公司实际控制人已就房屋建筑物事项出具承诺函：“如睿健医疗或其合并范围内子公司因上述房产未办理取得权属证书的情况，而受到相关部门下达的行政处罚、被要求拆除相关建筑并予以搬迁，对公司造成的全部损失及任何相关费用将由本人承担，保证公司不会因此遭受任何损失。”

三、原材料供应商合作稳定性。

（一）说明发行人与三家聚醚砜供应商、西安蓝晓科技新材料股份有限公司合作稳定性，是否对单一供应商存在依赖。

1、聚醚砜供应商

报告期各期，公司均向聚醚砜供应商上海怡康化工材料有限公司、苏威（上海）有限公司（2025年更名为世索科（上海）国际贸易有限公司）采购聚醚砜，报告期内合作稳定。发行人与上海斯必特橡塑有限公司于2019年开始合作，报告期内2024年度亦有采购。此外，发行人于2024年开始采购国内生产商的产品。因此，发行人不存在对聚醚砜单一供应商存在依赖的情形。

2、非净化吸附剂树脂

报告期各期，公司主要向西安蓝晓科技新材料股份有限公司采购非净化吸附剂树脂，系由于发行人基于自身血液灌流器的技术标准形成了非专利技术，为保障该非专利技术的保密性，发行人主要从西安蓝晓科技新材料股份有限公司采购非净化吸附剂树脂，报告期内双方合作稳定。

为确保在保障原材料质量的前提下，形成更具弹性的供应体系，自2021年

起，发行人已与 2-3 家潜在供应商开展定制化产品开发与对接，将其作为备选供应商。因此，发行人血液灌流器的原材料非净化吸附剂树脂未形成不可替代的单一供应商绑定。

（二）分散原材料供应商的具体措施，视情况揭示风险并作重大事项提示。

发行人针对聚醚砜原材料，依托行业快速发展态势，对接已实现血透膜级别产品小批量供应的国内生产商，于 2024 年开始采购其产品，拓宽供应渠道；针对非净化吸附剂树脂原材料，以西安蓝晓科技新材料股份有限公司为主要供应商维持稳定合作，保障原材料质量、供应稳定性及相关非专利技术保密性，同时自 2022 年起便与潜在供应商开展定制化产品开发与对接，构建弹性供应格局，降低单一供应商供应风险。

发行人已在招股说明书重大事项提示及风险因素部分补充风险提示如下：“

（一）部分关键原材料采购风险

公司生产所需的主要关键原材料为聚醚砜，报告期内公司聚醚砜采购金额占原材料采购总额的比例分别为 24.15%、29.85%、20.97%和 15.02%。目前，可稳定达到公司产品生产标准的聚醚砜原材料主要来源于境外供应商。公司为分散单一采购的风险，已逐渐增加聚醚砜供应商数量，公司也在积极推进国产重要原材料的备选和试用工作。然而，未来如果国际政治局势趋于紧张、全球贸易摩擦进一步加剧或者受到其他因素的影响，公司的聚醚砜可能会出现延迟交货、供应受到限制或者价格上涨的情况。倘若原材料供应商无法及时、足量地提供符合公司标准的聚醚砜，将会对公司的生产经营造成不利影响。

此外，发行人生产血液灌流器的主要原材料为非净化吸附剂树脂，为保障非专利技术的保密性，发行人主要向一家供应商采购该类非净化吸附剂树脂，截至目前双方合作稳定。发行人已与潜在供应商开展定制化产品的开发与对接工作，并将其列为备选供应商。但若主要供应商出现非净化吸附剂树脂延迟交货或供应不足的情形，且备选供应商短期内无法及时供货，将对公司的生产经营造成不利影响。”

四、募投项目必要性及募集资金规模合理性

(一) 结合各募投项目拟购置生产设备与新增产能、人员的匹配性，现有生产设备与目前产能、人员的匹配性，拟购置生产设备与现有设备相比的先进性，说明设备购置必要性。

1、拟购置生产设备与新增产能、人员与目前产能、人员的匹配性

(1) 血液净化高值耗材研发及产业化项目

欧赛医疗现有 3 条纺丝线、3 条后端组装线、1 条灌流器生产线，设计产能分别为 1520 万、2100 万和 110 万，上述产线合计生产人员 515 人。

拟购置生产设备建设 2 条纺丝线、1 条后端组装线、2 条注塑生产线、1 条动静脉瘘流场矫正装置生产线。对应新增年产能 1034.80 万支，设备功能适配新型透析器、血浆分离器等产品量产需求；生产劳动定员 263 人。

新建纺丝线设备性能与原有纺丝线性能一致，但是自动化程度提高；新建后端组装线设备性能与原有 4 号组装线一致，且增加了适应不同型号的切换生产能力，自动化程度较原有 3 号后端生产线有较大提升；新建注塑线的成型周期较现有产线缩短 10%；从生产线数量和自动化程度看，血液净化高值耗材研发及产业化项目新增产能、人员与目前产能、人员具备匹配性。

(2) 新型血液净化设备研发及产业化项目

在本次募投项目实施前，由于组装设备数量限制，公司 Aide 系列血液透析机对应的产品线尚未形成规模化产能，截至 2025 年 6 月末，相应生产人员为 28 人。

本次募投项目拟投资购置来料检验产线、模具产线、部件生产线、总装产线、物流产线等。用于新研发的 Aide 系列血液透析机和小型化智能血液净化设备的量产生产。达产后年产能 4000 台，其中 Aide 系列 2800 台、SmartBPE1200 台，生产劳动定员 46 人，可支撑新增产品量产顺利释放，设备产能规模与人员配置相适配。

2、拟购置生产设备与现有设备相比的先进性

血液净化高值耗材研发及产业化项目：新建纺丝线自动化程度提升（新增自

动收丝功能），组装线可实现多型号切换生产，注塑线成型周期较现有产线缩短10%；动静脉痿流场矫正装置生产线为新增专用产线，性能参数适配新品量产，现有设备无对应功能。

新型血液净化设备研发及产业化项目：现有无生产设备，拟购设备为新建产线，涵盖高精度测试、自动化组装等功能，适配血液透析机及小型化智能设备的精密制造需求，技术水平符合行业主流生产标准。

综上所述，拟购置生产设备与新增产能、人员与目前产能、人员具备匹配性，拟购置生产设备先进程度与现有生产设备相当或更具先进性，设备购置具备必要性。

（二）结合前期研发项目的研发设备数量、各募投项目拟购置研发设备在研发项目中的作用等，说明拟购置研发设备的必要性。

1、前期研发设备数量不足且功能受限

发行人现有研发设备数量有限，仅能满足低通量透析器、高通量透析器等传统产品的基础研发需求，无法支撑多课题并行开展。现有研发设备未覆盖新型膜材料微观分析、特殊结构制备等专用功能，赛诺康现有设备仅能支撑 Aide 系列基础血液透析机研发，数量和类型难以匹配新增 4 类设备研发课题；血液净化创新研发中心相关前期研发设备数量更少，无法满足血浆成分分离器、小直径人工血管等 6 类新产品的研发需求。

2、拟购置设备数量与研发课题规模匹配

各募投项目拟购置研发设备数量根据研发课题复杂度和并行需求确定，血液净化高值耗材项目拟购置 56 台（套），覆盖透析器、分离器等 3 类核心产品的材料分析、结构设计、性能测试等全流程；新型血液净化设备项目拟购置 34 台（套），适配 4 类智能设备的嵌入式开发、故障检测、性能验证等环节；血液净化创新研发中心拟购置 64 台（套），支撑 6 类新产品的工艺研发、样品制备、安全性测试等工作，数量上弥补前期不足。

3、设备作用直接适配研发目标

拟购置设备均为研发关键环节必需，扫描电子显微镜、压汞仪等用于分析新

型透析器膜结构和孔径分布，是湿化透析器“水合法”改良的核心设备；Arm 调试仿真器、热成像仪等用于智能血液透析机的自动化控制模块研发，填补现有设备技术空白；静电纺丝机、激光共聚焦显微镜等是小直径人工血管内层结构研发的专用设备，无替代方案。同时，设备数量充足可避免多课题设备争抢，提升研发效率，保障成果转化质量。

（三）说明各募投项目装修改造的必要性。

1、血液净化高值耗材研发及产业化项目

项目需依托现有场地建设 2 条纺丝线、1 条后端组装线等，现有纺丝车间面积 2000 m²，需按十万级洁净标准改造，以适配自动收丝纺丝设备、注塑设备的安装运行，同时实现纺丝、注塑、组装等功能分区，保障生产流程顺畅，符合医疗器械生产合规要求，改造后可支撑 1034.80 万支（套）耗材的量产需求。

2、血液净化创新研发中心建设项目

项目需将现有 600 m²场地划分为 400 m²实验区和 200 m²办公区，实验区需改造以适配生物安全柜、高压蒸汽灭菌锅等设备的摆放和使用，满足无菌检测、材料分析等研发实验的环境要求；办公区与实验区分离可避免研发干扰，改造后能支撑 6 类新产品的并行研发，提升研发有序性。

3、新型血液净化设备研发及产业化项目：

项目实施场地为租赁取得，租赁时已具备工业用地和厂房基础条件，无需额外装修改造，租赁场地建筑面积 3020.13 m²，可直接适配来料检验产线、总装产线等设备安装和研发生产需求，无需额外改造即能满足 4000 台设备的量产规划。

（四）结合与可比公司或者所处地区同类企业相关项目购置、建设的对比情况，说明设备购置费、建筑工程费、工程建设其他费用的定价依据及公允性。

1、定价依据

（1）设备购置费

由采购部门对供应商进行询价，结合网络公开报价及原有纺丝设备、组装设备等公司历史采购价格确认单价，根据各募投项目研发和生产所需设备的型号、数量测算总金额，确保价格贴合市场实际情况。

(2) 建筑工程费

参考市场同类医疗器械生产/研发场地装修改造价格，结合公司历史项目经验，按工程量和洁净等级要求测算，血液净化高值耗材项目纺丝车间装修单价 0.30 万元/m²，创新研发中心实验区 0.30 万元/m²、办公区 0.18 万元/m²。

(3) 工程建设其他费用

包括建设单位管理费、监理费、联合试运转费、场地租赁费等，依据《建设项目其他费用定额》等相关标准，结合市场现有报价计取，如场地租赁费参考广州黄埔区工业厂房租赁市场价确定，联合试运转费按设备购置费一定比例测算。

2、与可比公司对比情况

作为可比公司，威高血净、山外山募投项目未披露定价依据，类似募投项目与公司募投项目设备购置费、建筑工程费、工程建设其他费用单位产能耗资对比如下：

序号	可比公司	募投项目	投资科目	投资金额 (万元)	产能(万 支)	单位产能 耗资(元)
1	威高血净 (603014)	威高血液净化 智能化生产建 设项目	设备及软件购 置费	17,614.78	3,600.00	4.89
			建筑工程费	5,932.85	3,600.00	1.65
			工程建设其他 费用	70.00	3,600.00	0.02
2		透析器(赣州) 生产建设项目	设备购置及自 主改造费	15,880.92	400.00	39.70
			建筑工程费	4,278.86	400.00	10.70
			工程建设其他 费用	70.00	400.00	0.18
3	山外山 (688410)	血液净化设备 及高值耗材产 业化项目(血液 净化耗材)	设备及软件购 置费	41,875.50	2,400.00	17.45
			建筑工程费	9,000.00	2,400.00	3.75
			工程建设其他 费用	6,548.63	2,400.00	2.73
		血液净化设备 及高值耗材产 业化项目(血液 净化设备)	设备及软件购 置费	2,012.44	12,500.00	0.16
			建筑工程费	4,000.00	12,500.00	0.32
			工程建设其他 费用	4,892.44	12,500.00	0.39
		血液净化研发 中心建设项目	设备及软件购 置费	826.29	-	-
			建筑工程费	10,351.97	-	-
			工程建设其他 费用	4,622.05	-	-

4	公司募投项目	成都欧赛医疗器械有限公司血液净化高值耗材研发及产业化项目	设备购置费	18,195.23	1,034.80	17.58
			建筑工程费	600.00	1,034.80	0.58
			工程建设其他费用	331.81	1,034.80	0.32
5		新型血液净化设备研发及产业化项目	设备购置费	2,431.45	4,000.00	0.61
			建筑工程费	-	4,000.00	-
			工程建设其他费用	482.32	4,000.00	0.12
6		成都欧赛医疗器械有限公司血液净化创新研发中心项目	设备购置费	1,137.30	-	-
			建筑工程费	156.00	-	-
			工程建设其他费用	41.07	-	-

由上表，发行人募投项目建筑工程费较其他可比公司募投项目单位产能耗资低系由于发行人募投项目均利用现有厂房、建筑开展。因此占比显著低于可比公司，符合项目实际建设模式。

成都欧赛医疗器械有限公司血液净化高值耗材研发及产业化项目的设备及软件购置费、工程建设其他费用的单位产能耗资较威高血液净化智能化生产建设项目高，系由于威高血液净化智能化生产建设项目除建设血液透析器 1,200 万支产能外，还有透析管路 2,400 万套，与发行人产品存在差异；与透析器（赣州）生产建设项目相比，由于发行人可自行设计并采购零部件自行组装，较设备购置及自主改造的成本更低，相应工程建设其他费用存在小幅差异。但于山外山血液净化设备及高值耗材产业化项目（血液净化耗材）具备可比性。

发行人新型血液净化设备研发及产业化项目较山外山血液净化设备及高值耗材产业化项目（血液净化设备）有所差异，系除生产血液净化设备外，发行人还实施血液透析设备的研发，因此设备及软件购置费、工程建设其他费用的单位产能耗资有所差异。

由于成都欧赛医疗器械有限公司血液净化创新研发中心项目具体研发内容和山外山血液净化研发中心建设项目不尽相同，采购设备存在差异，因此设备购置费、工程建设其他费用存在差异。

综上，各募投项目设备购置费、建筑工程费和工程建设其他费用定价公允，测算合理。

(五) 重新回答第一轮问询问题 12 中“结合报告期各期末货币资金余额与各期研发项目投入资金规模、用途、取得成果及产业化情况，说明本次发行募集资金投入研发费用的明细、具体用途、具体投向，各项目研发费用规模与未完成的研发进度是否匹配”，说明研发费用各细项定价依据及规模合理性。

1、报告期各期末货币资金余额情况

(1) 货币资金余额

报告期各期末货币资金分别为 19,324.04 万元、31,818.79 万元、49,823.34 万元、23,114.63 万元，资金储备充足但需优先保障日常经营和现有研发持续投入。

(2) 报告期研发投入及成果

单位：万元

序号	研发项目	用途	报告期投入	研发项目进度	产业化情况
1	一次性使用动静脉穿刺针	用于血液净化时的动静脉瘘穿刺引出血液的穿刺针新产品的研发	14.02	转入一次性使用动静脉穿刺针II	已转产销售
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和生产	2.76	已结题，后续有相关研发，未新立项	技术应用于透析器产品研发
3	临床需求、评价和验证	血液透析膜、血液滤过膜和血浆分离膜及其滤器产品的临床性能确认	48.37	已结题	技术应用于透析器产品研发
4	新型抗凝血高通量中空纤维膜及透析器	纺丝和产品的实现	85.44	已结题	技术应用于高通量血液透析器的研发
5	佩戴式人工肾关键技术研发（一次性使用血液灌流器）	血液灌流器新产品的研发	132.43	已结题，后续研发转一次性使用血液灌流器II	已转产销售
6	佩戴式人工肾关键技术研发（中空纤维膜血液透析器）	聚丙烯外壳材质的高通量透析器新产品的研发	33.61	已结题，后续研发转中空纤维膜血液透析器II	已转产销售
7	一次性使用血液透析管路（单层管路）	DEHP 增塑血液透析管路新产品的研发	168.97	继续投入	已转产销售
8	一次性使用血液透析管路（双层	非 DEHP 增塑双层血液透析管路新产品的研发	27.36	已结题，后转一次	已转产销售

序号	研发项目	用途	报告期投入	研发项目进度	产业化情况
	管路)			性使用血液透析管路II(双层)	
9	临床需求、评价和验证(中空纤维透析器)	聚丙烯外壳材质的低通量透析器新产品的研发	77.31	已结题	已转产销售
10	非顺应性PTA药物球囊导管	用于透析通路狭窄治疗的药物球囊导管新产品的研发。进入血管通路维护领域,为血液透析患者提供维护血液通路的新产品	512.65	继续投入	还未取证,未产业化
11	血液透析滤过器	可长时缓慢清除患者体内毒素的透析器新产品的研发。本产品在治疗中可维持患者血液中的水分、酸碱、电解质以及其他溶质的平衡,进一步提高血液净化的效率,更符合生理学状况,耐受性良好,有利于需要进行血液透析治疗的重症患者,有效降低患者死亡率	548.63	继续投入	还未取证,未产业化
12	诊断试剂(IVD)自动化设备	根据当时市场需求,进行新冠病毒抗原检测试剂自动化设备研发和制造	87.92	已结题	无
13	中空纤维过滤器	用于疫苗的纯化、浓缩细胞、菌体的回收和洗涤、单抗和重组蛋白的浓缩、病毒载体的纯化和浓缩、发酵液中细菌和细胞的澄清过滤等的中空纤维过滤器的研发,拓宽中空纤维膜技术的应用领域	47.06	继续投入	还需进一步改进,暂未产业化
14	一次性使用动静脉穿刺针II	动静脉瘘穿刺针新产品取证及取证后的成本、供应商、工艺和质量持续优化研究	5.85	已结题	无
15	一次性使用血液灌流器II	血液灌流器新产品取证及取证后的成本、供应商、工艺和质量持续优化研究	716.84	继续投入	已投产销售
16	中空纤维膜血液透析器II	中空纤维膜血液透析器新产品取证及取证后的成本、供应商、工艺和质量持续优化研究	128.14	已结题,转血液透析类产品产业化持续性研究与开发	已投产销售
17	人工血管	难以建立自体动静脉内瘘的患者可使用人工血管建立血管通路。	34.92	继续投入	还未取证,未产业化
18	透析液过滤器	本产品用于透析液的过滤和超纯透析液的制备。完善血液净化	105.7	已结题	已转产销售

序号	研发项目	用途	报告期投入	研发项目进度	产业化情况
		耗材产品布			
19	连续性肾脏替代治疗管路	本产品给长时缓慢血液透析滤过治疗提供体外血液循环通道。	116.97	已结题	暂未产业化
20	一次性使用血液透析管路II（双层）II	非DEHP增塑血液透析管路取证后的成本、供应商、工艺和质量持续优化研究	23.71	已结题	已投产销售
21	聚醚砜中空纤维膜自动纺丝线产业化持续性研究与开发	聚醚砜中空纤维膜自动纺丝线产业化持续性研究与开发	309.58	继续投入	已投产销售
22	血液透析类产品产业化持续性研究与开发	血液透析类产品产业化持续性研究与开发	1170.57	继续投入	已投产销售
23	连续性血液净化机（CRRT）	本产品给长时缓慢血液透析滤过治疗提供机器	1179.39	已结题	暂未产业化
24	动静脉瘘流场矫正装置	通过在新建动静脉内瘘处放置本产品以改善血流对血管内膜的刺激，防止动静脉内瘘增生性狭窄。	252.18	继续投入	还未取证，暂未产业化
25	辅助穿刺系统	动静脉瘘穿刺时使用本产品可以有效规定针进入路径，帮助无医学经验人员快速完成穿刺，提高穿刺成功率	12.29	继续投入	还未取证，暂未产业化
26	可扩张支架	本产品可使用低压 PTA 治疗高度狭窄的血管通路处血管病变	57.01	继续投入	还未取证，暂未产业化
27	切割给药系统	切割给药系统新产品的研发。本产品可在可扩张支架产品的基础上增加给药通道，实现在血管扩张的同时提供给药途径。	4.44	继续投入	还未取证，暂未产业化
28	一种三元共聚物共混改性聚醚砜中空纤维膜及其制备方法和用途	三元共聚物共混改性聚醚砜中空纤维膜的应用研究	13.8	已结题	未产业化
29	钒电池隔膜	钒电池隔膜新产品的研发，作为质子交换膜用于全钒液流电池。	15.76	继续投入	还未取证，暂未产业化
30	一次性使用血液灌流器（PES）	聚醚砜微球吸附剂新产品的研发，本产品采用血液透析常规材料聚醚砜作为吸附剂微球制备材料，生物相容性更好	21.88	继续投入	还未取证，暂未产业化
31	一次性使用血液透析器（HDS）	延展性透析器新产品的研发，本产品旨在去除对患者有严重影响的中大分子尿毒而又不导致白蛋白的明显丢失，可为不符合在线HDF条件的患者提供HD治疗，并且可使用常规的透析基础设施来实现HD治疗	52.02	继续投入	还未取证，暂未产业化

序号	研发项目	用途	报告期投入	研发项目进度	产业化情况
32	一次性使用血液透析器(S)	湿化透析器新产品的研发。对标国外竞品,研制含水透析器,提高产品生物相容性	134.38	继续投入	还未取证,暂未产业化
33	一次性使用血浆分离器	本产品可分离血细胞和血浆,可直接去除血浆中的大分子蛋白毒素或者为血浆成分过滤提供待处理的血浆	23.19	继续投入	还未取证,暂未产业化
34	一次性使用血浆成分分离器	本产品从已分离的血浆中进一步去除特定大分子物质(如免疫球蛋白、脂蛋白),应用于双重滤过血浆交换疗法	74.08	继续投入	还未取证,暂未产业化
35	净化树脂	各种吸附剂树脂成本、材料、供应商、工艺和质量的持续性改进研究	14.11	继续投入	已投产销售
36	产品结构持续性研究与开发	根据各种血液净化类产品的外壳的成本、材料、供应商、工艺和质量改进的要求,进行外壳结构持续性优化改进研究	57.22	继续投入	已投产销售
37	血液净化医疗耗材辐照(电子束)灭菌	电子束灭菌工艺和设备的研究	23.09	继续投入	已投产
38	佩戴式透析机及心衰CRRT机	佩戴式滤过型人工肾装置的组装和调试研究	360	继续投入	未产业化
39	蠕动泵P1	一种蠕动泵,主要用于实验室、动物实验等的清洁流体、动物血液的输送	9.3	已结题	已投产销售
40	血液透析滤过设备H1	一款血液透析滤过装置,产品联合透析器等一次性耗材使用,适用于在专业卫生保健设施内使用。临床适用于成人的急、慢性肾功能不全患者的治疗	1469.42	已结题	已转产销售
41	兽用血液净化系统V1	一款动物用透析设备,产品主要应用于动物医院等较专业场所,为3-15kg的动物患者进行血液净化治疗	11	继续投入	未产业化
42	DOM模块	一款通过紫外或是近红外线监测尿素氮浓度和尿素氮下降率的Kt/V模块,模块可在透析过程中实现持续监测。	87.55	继续投入	暂未产业化
43	Aide.S1	为持续对Aide系列血液透析设备产品在上市后进行持续的上市后跟踪,以及产品优化的设计变更管理和资源调配,特设立本项目	680.68	继续投入	暂未产业化
44	细胞因子吸附柱	本产品通过吸附细胞因子降低脓毒症的病死率。	7.21	继续投入	还未取证,暂未产业化
45	一次性使用胆红	本产品对胆红素具有良好的吸	14.45	继续投入	还未取证,暂未

序号	研发项目	用途	报告期投入	研发项目进度	产业化情况
	素血浆吸附器	附效果。			产业化
46	一次性使用血液灌流器 (PBUTs)	蛋白结合毒素吸附器新产品的研发。本产品可有效清除血液中的蛋白结合毒素。	16.85	继续投入	还未取证, 暂未产业化
47	超高通透析器对大中分子毒素的清除能力的评价和指标的建立	研究大中分子毒素的检测方法并建立超高通透析器对上述大中分子毒素的清除指标。	26.19	继续投入	还未取证, 暂未产业化
48	一次性使用血液透析管路 (CET)	非 DEHP 增塑单层血液透析管路新产品的研发。	41.59	继续投入	还未取证, 暂未产业化
49	漏血监测器	本产品可通过漏血监测及时发现血液透析治疗过程中的静脉针脱落, 杜绝病人因失血过多陷入休克甚至死亡。	10.52	继续投入	还未取证, 暂未产业化
50	高压非顺应性球囊扩张导管	主要用于血液净化患者的动静脉内瘘狭窄治疗, 配合经皮腔内血管成形术使用, 以改善因内瘘狭窄导致的透析治疗难题。	8.31	继续投入	还未取证, 暂未产业化
51	聚醚砜中空纤维膜水过滤器	主要用于户外、应急救援及家庭场景, 解决天然淡水 (如河水、雨水、井水) 的安全饮水问题。	0.07	继续投入	还未取证, 暂未产业化
52	一次性使用血液灌流器 (外源)	主要用于急性药物或毒物中毒患者的治疗, 需配合血液净化装置开展血液灌流; 其通过吸附剂吸附体内外源性毒素, 解决传统治疗对中毒时间长、重症患者效果不佳的问题。	16.43	继续投入	还未取证, 暂未产业化
合计			9,093.24		

报告期各期, 研发项目主要围绕公司主营业务和主要产品展开, 研发投入分别为 2,106.99 万元、2,779.64 万元、2,676.20 万元、1,530.41 万元, 合计 9,093.24 万元, 一次性使用血液灌流器 II、中空纤维膜血液透析器 II 等部分项目已实现产业化, 另有非顺应性 PTA 药物球囊导管、人工血管等多个项目处于临床前研发或临床试验阶段, 后续仍需持续投入。由于医疗器械, 特别是三类医疗器械涉及患者生命安全及治疗效果, 相关产品标准高, 取得三类医疗器械注册需要产品研发、临床前研发、临床试验、申请注册等必要环节, 取证后至产业化需要市场研究、投资建设、试产等工作, 因此报告期研发项目尚有部分未产业化。

2、研发费用明细、用途及投向

(1) 血液净化高值耗材研发及产业化项目

项目拟投入研发 7,195.63 万元，其中投向透析器 3,465.45 万元、分离器 2,385.03 万元、动静脉瘘流场矫正装置 1,345.15 万元。包括人员薪酬 706.63 万元、临床前研发费 1,320 万元、临床费 4,882.20 万元、专利费 190 万元、注册费 96.80 万元，用于产品技术开发、临床试验、专利申请及注册申报。

(2) 新型血液净化设备研发及产业化项目

项目拟投入研发 4,065.04 万元，其中投向 Amax 高端智能血液透析机 2,259.52 万元、SmartBPE 小型化设备 1,805.52 万元，包括人员薪酬 2,536.80 万元、临床前研发费 645 万元、临床费 317.20 万元、专利费 42.12 万元、注册费 300.40 万元、研发软件使用费 223.52 万元，用于设备自动化、智能化功能研发及合规申报。

(3) 血液净化创新研发中心项目

项目拟投入研发 8,599.57 万元，其中投向血浆成分分离器 1,408.43 万元、灌流器 4,271.85 万元、血管扩张导管 1,347.58 万元、小直径人工血管 1,571.72 万元，包括人员薪酬 1,127.29 万元、临床前研发费 2,306 万元、临床费 4,893.50 万元、专利费 195 万元、注册费 77.79 万元，用于新型耗材和血管通路类产品研发。

3、与未完成研发进度的匹配性及细项定价依据、合理性

(1) 未完成研发进度的匹配性

截至 2025 年 9 月 30 日，各募投项目研发进度及未完成情况与研发费用规模匹配情况如下：

单位：万元

序号	类别	研发进度情况	后续研发尚需进行的内容	后续尚需投入金额	已投入金额占预算比例
1	透析器	湿化透析器：待进行临床试验； CRRT 透析器：审评中； HDs 透析器：临床前研发	湿化透析器：临床试验和注册申报 CRRT 透析器：待根据审评要求补充相关研究或资料 HDs 透析器：临床前研发、临床试验和注册申报	2,791.20	19.46%
2	分离器	产品研制中	临床前研发、临床、注册申请等	2,369.99	0.63%
3	通路类	待进行临床试验	临床试验和注册申报	1,155.82	14.08%
4	Amax（高端智能血液透析机）	预研类 Aide.S1 项目进入国家局评审阶段；	临床前研发、临床、注册申请等	1,995.22	11.70%

序号	类别	研发进度情况	后续研发尚需进行的内容	后续尚需投入金额	已投入金额占预算比例
		智能监控 DOM 项目进入国家局申报中			
5	SmartBPE (小型化智能血液净化设备)	尚未开始	临床前研发、临床、注册申请等	1,805.52	0.00%
6	灌流器	产品研制中	临床前研发、临床、注册申请	4,263.51	0.20%
7	血浆成分分离器	已完成型检	临床、注册申请	1,336.79	5.09%
8	血管扩张导管	产品研制中	临床前研发、临床、注册申请	1,294.05	3.97%
9	小直径人工血管	产品研制中	临床前研发、临床、注册申请	1,550.80	1.33%

各项目研发费用投入与进度契合，符合研发流程资金需求规律。

(2) 各细项定价依据及合理性

人员薪酬：按各课题预计研发人数和公司研发人员平均薪酬水平测算，与报告期内研发人员薪酬标准一致，规模合理。

临床前研发费：主要参考历史研发项目报告期内临床前研发费占比和行业同类项目成本，结合新增课题实验复杂度和材料需求测算，符合研发实际需求。

临床费：依据临床试验规模、合作机构收费标准和行业平均价格，结合产品临床试验周期（3 年左右）测算，规模与临床试验复杂度匹配。

专利费：按拟申请专利数量和国家知识产权局收费标准，结合第三方代理机构报价测算，数量与研发成果保护需求一致。

注册费：按医疗器械注册流程（临床前注册、临床试验备案、产品注册）和行业内注册服务收费标准测算，与注册环节复杂度和所需资料工作量匹配。

综上，研发费用各细项定价具备合理性。

(六) 说明基本预备费、铺底流动资金的测算依据及合理性，结合报告期末货币资金余额说明本次募集资金规模合理性。

1、基本预备费测算依据及合理性

(1) 测算依据

按项目工程费用和工程建设其他费用总和的 3%计取，其中新型血液净化设备研发及产业化项目不含场地租赁费，用于覆盖项目实施中设备调试、工程变更、材料价格波动等难以预料的支出。

(2) 合理性

对比威高血净、山外山等可比公司募投项目，基本预备费占比在 3.58%至 4.55%之间，公司各项目占比在 0.40%至 1.96%之间，低于可比公司比例，测算更为谨慎；结合公司历史项目实施经验，未发生大额突发支出，3%的计提比例足以覆盖潜在风险，金额合计 687.15 万元合理。

2、铺底流动资金测算依据及合理性

(1) 测算依据

血液净化高值耗材项目、新型血液净化设备项目为生产性项目，铺底流动资金参考公司应收账款周转天数、存货周转天数的历史财务数据和行业资金占用水平，采用分项详细估算法，按流动资金需要总额的 20%计提；血液净化创新研发中心为研发类项目，不涉及生产，无需计提。

(2) 合理性

可比公司铺底流动资金占比区间为 4.43%至 23.84%，公司血液净化高值耗材项目占比 8.04%、新型设备项目占比 23.31%，处于合理区间内；铺底流动资金合计 4495.23 万元，可保障项目投产初期原材料采购、经营费用支付等周转需求，是项目顺利达产的必要资金支持，测算合理。

3、结合报告期末货币资金余额说明本次募集资金规模合理性

截至 2025 年 9 月 30 日本次募投项目尚需投入资金合计 42,257.89 万元，其中血液净化高值耗材项目 24,104.16 万元、新型设备项目 8,338.99 万元、创新研发中心项目 9,814.74 万元。本次拟募集资金 48,200 万元可足额覆盖前述募投项目拟投入资金，同时预留部分资金用于应对项目实施过程中的基本预备费等突发支出，以及满足项目投产初期铺底流动资金等周转需求。

发行人报告期末货币资金余额为 23,114.63 万元，以及银行理财产品 8,008.19 万元，该部分资金将优先保障公司日常生产经营周转使用。同时，公司现有研发

项目的持续推进仍需稳定的资金投入，亦需预留资金应对潜在的运营风险，日常经营及业务发展对资金存在持续性需求。

此外，行业主要企业生产销售规模扩大时多进行当地或异地新增生产经营场所的投资，威高血净、三鑫医疗、健帆生物、贝恩医疗（广州）有限公司等均有多个分布在不同地区的生产基地或规模较大的生产经营场地，以适应全国销售及生产经营规模的持续扩大。睿健医疗目前主要生产经营成都基地仅有土地 50 亩，广州研发生产基地场地为租赁使用，面积约 3000 平米，尚有进一步扩张的空间。

综上，公司保有一定货币资金余额符合行业惯例，募集资金规模与募投项目实际资金需求相匹配，募集资金规模具有合理性。若本次募集资金到位后，因各类客观因素导致未能足额覆盖募投项目拟投入资金，发行人将以自有资金足额弥补资金缺口，保障各募投项目按既定规划顺利实施。

（七）说明发行人拟生产的 Aide 系列血液透析机、小型化智能血液净化设备的目标客户、与竞争对手产品相比的优势，具体的市场拓展措施，并结合发行人各类产品现有产能利用率、客户合作稳定性、收入增长趋势、市场空间、行业政策变动等，量化分析各细分产品新增产能是否存在消化风险。

1、目标客户

Aide 系列血液透析机的目标客户为医院、血液透析中心等医疗机构，适用于绝大多数透析患者。其固定于中心，患者适应固定点位；小型化智能血液净化设备（SmartBPE）智能化、小型化透析设备的设计，集多种模块于一体，进一步发展成为模块化、智能型、面向未来医院与社区的设备，实现全场景兼容的“平台型”血液净化设备，可下沉至基层医疗场所。在使用时，其设计可能为患者提供更便利的体位选择与有限的活动便利性。此外，该类设备为经过严格审核的家庭治疗模式提供了技术基础，少数经严格培训的患者，在严格监控的情况下，可在居所完成血液透析治疗。

2、与竞争对手产品相比的优势

（1）Aide 系列血液透析机

相较于一般血液透析产品，Aide 系列血液透析机核心优势集中于技术领先、操作便捷与产业协同：具备国内创新的动态混合稀释及 online-HDF 治疗模式，

能更高效清除毒素并降低并发症风险，治疗效果更贴合临床个性化需求；集成在线预充、一键排空等自动化功能，搭配模块化设计与友好交互界面，大幅减少医护操作步骤及感染风险，维护保养更简便；核心部件实现自研或国产替代，规避一般产品对进口部件的依赖，在供货稳定性与综合成本上更具优势；依托公司血液净化耗材业务形成设备与耗材的协同模式，比单一设备供应商更能满足客户一站式采购需求。

(2) 小型化智能血液净化设备

相较于一般血液净化产品，SmartBPE 核心优势聚焦于场景适配、操作简化与成本优化：突破一般产品笨重局限，实现小型化便携设计，填补家庭及社区透析场景空白；完全分离传统产品复杂液路系统，简化操作流程，患者经短期训练即可自主使用，无需依赖专业医护，解决一般产品对医疗场景和人员的高依赖问题；集中供液型可同时为多台设备提供在线透析液，减少透析液制备与消毒成本，且设备损耗更低，综合耗能与使用成本显著低于一般产品；精准匹配分级诊疗与家庭透析政策导向，比一般产品更贴合基层医疗与居家治疗需求，同时依托现有销售网络快速拓展市场，产业协同优势明显。

3、具体市场拓展措施

(1) 利用现有渠道资源

依托现有的销售网络和核心客户群，优先覆盖已准入医疗机构，签订合作协议，借助现有市场口碑推进产品铺货。

(2) 渠道建设与学术推广

通过经销模式构建销售网络，参与血液净化行业学术年会、全国性医疗展会等活动，集中展示产品技术优势与临床价值，吸引优质经销商及潜在终端客户；为终端客户提供设备安装、培训及售后支持。

(3) 海外市场布局

Aide 系列血液透析机已取得欧盟 CEMDR 产品认证，在此基础上公司将积极推进境外注册、临床合规适配工作，搭建国际销售网络，重点拓展亚洲、南美洲、非洲等境外地区医疗机构，与当地经销商达成合作意向。

(4) 产品组合推广

小型化智能血液净化设备拟与连续性肾脏替代治疗管路、连续性血液净化透析器等配套耗材组合销售，形成设备和耗材联动的销售模式。

4、新增产能消化分析

(1) 行业政策驱动

Aide 系列血液透析机及小型化智能血液净化设备的研发与应用，符合《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中将高端化、智能化的医疗装备纳入鼓励类范畴的政策导向。该发展方向不仅契合《“十四五”医疗装备产业发展规划》中关于发展智能化、精准化医疗装备，提升高端供给能力的战略部署，更与“十五五”规划建议明确提出“支持创新药和医疗器械发展”的顶层设计以及推动医疗器械产业向“智能化、数字化、精准化”升级的重点方向一致。上述产业政策支持，为产品的市场拓展与产能消化提供了有利的宏观环境。

(2) 市场空间承载能力

根据弗若斯特沙利文数据，2023 年中国血液透析机市场规模在血液透析医疗器械市场中占比 18.04%，为 26.15 亿元。预计 2030 年血液透析机的市场规模将达到 81.70 亿元，较 2023 年复合增长率为 17.67%。此外，血液透析机市场竞争格局中，国产设备仍有较大进口替代空间。

(3) 客户稳定带来销售的增长

公司深耕血液透析领域，血液透析器积累了广泛的稳定客户。公司将依托血液透析器耗材国内渠道的存量用户与信任基础，以渠道为核心突破口拓展透析机设备市场，通过渠道赋能、产品传播等联动方式实现存量市场倍增，借助设备使用口碑带动渠道客户复购并放大增长效应，逐步拓展市场；同时推进海外准入，搭建本土化销售服务网络、复制国内渠道模式，最终实现透析设备国内外市场双增长，达成销售稳定增长。

公司 2024 年 11 月实现了血液透析机的销售，2025 年 1-6 月销量为 70 台，2025 年 7-12 月销量增至 330 台，增长 3.71 倍。

综合来看，依托稳定增长的市场需求、逐年扩大的经销商网络、国产替代政

策红利及业务协同优势，Aide 系列血液透析机及小型化智能血液净化设备新增产能具备合理消化基础。

五、完善招股说明书信息披露。

（一）说明董事被采取限制消费措施的原因，该董事任职资格合规性，是否涉及重大诉讼，是否影响发行人符合发行上市条件，相关信息披露是否准确、完整。

在《招股说明书》“第四节发行人基本情况”“八、董事、取消监事会前在任监事、高级管理人员情况”“（四）其他披露事项”补充披露如下内容：

“由于徐州一佳既往涉一金融借款合同纠纷案，徐州一佳始终未能履行既往生效判决确定的给付义务，2025年3月26日，江苏省徐州市中级人民法院做出限制消费令（[2024]苏03执恢79号案限制消费令），对徐州一佳及其时任法定代表人华炜采取限制消费措施。该涉案债务形成于2012年，二审判决做出时间为2017年；执行程序开始时间为2018年，华炜自2024年9月4日起开始担任徐州一佳的法定代表人职务，相关案件情况发生在其任法人之前，对该涉案债务形成和履行无需承担相关责任，不影响其董事任职资格合规性。2025年3月28日起，华炜已不继续担任徐州一佳法定代表人并已于4月28日向法院提交解除限消措施的申请。自2025年8月起，该项限消措施已解除。

根据华炜出具的声明及提供的董监高调查表、无犯罪记录证明、个人征信报告等资料，并经检索中国裁判文书网、中国执行信息公开网、证券期货市场失信记录查询平台，华炜不存在《公司法》第178条规定的不得担任公司的董事情形，其任职符合相关监管规则对董事任职的要求，符合《公司章程》中规定的职权范围，不存在违反有关法律、法规、规范性文件规定的情形，不涉及重大诉讼，不会影响发行人符合发行上市条件，相关信息披露准确、完整。”

（二）对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第1号》完善相关主体承诺安排，并说明相关承诺是否具有可执行性。

在《招股说明书》“第四节发行人基本情况”“十、其他事项”补充披露如下内容：

“（一）相关主体承诺安排及可执行性”

依据《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1号》（以下简称“《1号指引》”），发行人相关主体承诺安排情况如下：

承诺类型	《1号指引》相关规定	相关主体承诺安排	是否完备
关于股东信息披露的承诺	发行人在提交申请文件时应当出具专项承诺，说明发行人股东是否存在以下情形，并将该承诺对外披露：法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有发行人股份；本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员直接或间接持有发行人股份；以发行人股份进行不当利益输送	发行人已出具《关于股东信息披露的专项承诺函》，具体内容详见招股说明书之“第四节发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”，相关承诺已涵盖《1号指引》规定的内容	是
关于延长股份锁定期的承诺	发行人控股股东、实际控制人、持有股份的董事、高级管理人员应当参照《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》（以下简称《意见》）的相关规定，承诺锁定期满后24个月内减持价不低于发行价和特定情形下锁定期自动延长6个月，并可根据具体情形提出更严格的锁定要求。作出承诺的董事、高级管理人员应明确不因其职务变更、离职等原因而免于履行承诺	发行人控股股东、控股股东一致行动人宁波正垚、通过宁波正垚间接持有公司股份的董事、高管、直接持有控股股东股份的股东美宜科控股、间接持有控股股东股份的股东普华和顺、实际控制人控制的主要股东乐普医疗、实际控制人已出具《关于股份权属及股份限售的承诺函》，具体内容详见招股说明书之“第四节发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”，相关承诺已涵盖《1号指引》规定的内容	是
	发行人控股股东、实际控制人、持有股份的董事长及总经理应当对以下事项作出承诺：若公司上市后涉嫌证券期货违法犯罪或重大违规行为的，自该行为被发现后6个月内，本人自愿限售直接或间接持有的股份；若公司上市后，本人涉嫌证券期货违法犯罪或重大违规行为的，自该行为被发现后12个月内，本人自愿限售直接或间接持有的股份	发行人控股股东、控股股东一致行动人宁波正垚、通过宁波正垚间接持有公司股份的董事、高管、直接持有控股股东股份的股东美宜科控股、间接持有控股股东股份的股东普华和顺、实际控制人控制的主要股东乐普医疗、实际控制人已出具《关于股份锁定的承诺》，具体内容详见招股说明书之“第四节发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”，相关承诺已涵盖《1号指引》规定的内容	是
	发行人控股股东、实际控制人等主体可以结合发行人实际情况，承诺如上市后三年内公司业绩大幅下滑，将采取延长股份锁定期等措施，并明确具体执行安排	发行人控股股东、控股股东一致行动人宁波正垚、直接持有控股股东股份的股东美宜科控股、间接持有控股股东股份的股东普华和顺、实际控制人控制的主要股东乐普医疗、实际控制人已出具	是

承诺类型	《1号指引》相关规定	相关主体承诺安排	是否完备
		《关于业绩下滑时延长股份锁定期的承诺》，具体内容详见招股说明书之“第四节发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”，相关承诺已涵盖《1号指引》规定的内容	

综上所述，相关主体已按照《1号指引》等相关规则要求就本次发行上市作出承诺并提出相应约束措施，相关承诺具有相应的期限安排及约束措施，本次发行承诺安排已完备、具有可执行性。”

（三）结合发行人境外股权架构，稳定股价的具体措施等，说明发行人稳定股价措施是否具有可执行性。

在《招股说明书》“第四节发行人基本情况”“十、其他事项”补充披露如下内容：

“（二）发行人稳定股价的预案及可执行性

1、发行人稳定股价的预案

为保护投资者，维护发行人股票上市后股价的稳定，发行人于 2024 年 12 月 9 日召开第二届董事会第四七次会议及第二届监事会第五次会议，审议通过了《关于公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市后三年内稳定股价预案》（以下简称“稳定股价预案”），并于 2025 年 2 月 13 日召开 2025 年第一次临时股东大会审议通过前述议案，具体内容如下：

“一、触发股价稳定预案的条件

自公司公开发行股票并在北京证券交易所上市之日起第 1 个月内，非因不可抗力因素所致，如果公司股票出现连续 20 个交易日的收盘价（如因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照北京证券交易所的有关规定作相应调整处理，下同）均低于本次发行价格，且同时满足相关回购或增持公司股票等行为的法律、法规和规范性文件的规定，则启动稳定股价预案。

公司在北京证券交易所上市之日起第 2 个月至 3 年内，如非因不可抗力因

素所致，如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产（最近一期审计基准日后，因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况导致公司净资产或股份总数出现变化的，每股净资产相应进行调整，下同），在满足法律、法规和规范性文件关于增持或回购相关规定的情形下，公司及相关主体将启动本预案稳定公司股价。

二、责任主体

应采取稳定公司股价措施的责任主体为公司及控股股东、实际控制人、公司董事（不含独立董事，下同）及高级管理人员。应采取稳定股价措施的董事、高级管理人员既包括在公司上市时任职的董事、高级管理人员，也包括公司上市后三年内新任职董事、高级管理人员。

三、稳定股价的具体措施在公司股票价格触发启动稳定股价预案条件之日起，公司应按照以下顺序启动实施稳定公司股价的具体方案：

（一）公司以法律法规允许的交易方式向社会公众股东回购股份

在完成必需的审批、备案、信息披露等程序后，公司方可实施相应的股份回购方案。公司将通过证券交易所以集中竞价的交易方式回购公司社会公众股份。自公司公开发行股票并在北京证券交易所上市之日起第 1 个月内，回购的价格不高于本次发行价；自公司向不特定合格投资者公开发行股票并上市后第 2 个月至 3 年内，回购股份的价格不高于公司最近一期经审计的每股净资产。

公司单次用于回购股份的资金金额不高于上一个会计年度经审计的归属于母公司所有者净利润的 20%，单一会计年度累计用于回购的资金金额不超过上一会计年度经审计的归属于母公司所有者净利润的 50%，且公司用于回购股份的资金总额累计不超过公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市所募集资金的净额。回购后公司的股权分布应当符合上市条件，回购行为及信息披露、回购后的股份处置应当符合《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》及其他相关法律、行政法规的规定。

公司全体董事承诺，在公司就回购股份事宜召开的董事会上，对公司承诺的回购股份方案的相关决议投赞成票。

公司控股股东承诺，在公司就回购股份事宜召开的股东大会（如需）上，

对公司承诺的回购股份方案的相关决议投赞成票。

（二）公司控股股东、实际控制人增持公司股份

在公司回购股份实施完成后，公司股票仍需要采取稳定股价措施时，公司控股股东、实际控制人将以集中竞价交易方式增持公司社会公众股份，自公司公开发行股票并在北京证券交易所上市之日起第 1 个月内，增持的价格不高于本次发行价；自公司向不特定合格投资者公开发行股票并上市后第 2 个月至 3 年内，增持股份的价格不高于公司最近一期经审计的每股净资产。

控股股东、实际控制人单次用于增持股份的资金金额不高于其上一会计年度自公司所获得税后现金分红金额的 20%；单一会计年度累计用于增持的资金金额不超过其上一会计年度自公司所获得税后现金分红金额的 50%。增持后公司的股权分布应当符合上市条件，增持股份行为及信息披露应当符合《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《香港联合交易所有限公司证券上市规则》及其他相关法律、行政法规的规定。

（三）公司董事、高级管理人员增持公司股份

在公司控股股东、实际控制人增持股份实施完成后，公司股票仍需要采取稳定股价措施时，本公司董事、高级管理人员将以集中竞价交易方式增持公司社会公众股份，自公司公开发行股票并在北京证券交易所上市之日起第 1 个月内，增持的价格不高于本次发行价；自公司向不特定合格投资者公开发行股票并上市后第 2 个月至 3 年内，增持股份的价格不高于公司最近一期经审计的每股净资产。

单次用于增持股份的金额不高于公司董事、高级管理人员上一会计年度从公司领取税后薪酬额的 20%，单一会计年度累计用于增持的资金金额不超过上一会计年度自公司领取税后薪酬额的 50%。增持后公司的股权分布应当符合上市条件，增持股份行为及信息披露应当符合《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》及其他相关法律、行政法规的规定。

对于未来新选举或聘任的董事、高级管理人员，公司将在其作出承诺履行公司发行上市时董事、高级管理人员已作出的相应承诺要求后，方可选举或聘任。

四、公告及实施程序

(一) 公司回购股份应在触及稳定股价预案启动条件之日起 10 个交易日内启动董事会会议程序讨论具体的回购方案，并提交股东大会审议。具体实施方案将在公司依法召开董事会、股东大会做出股份回购决议后公告。在有权机构审议通过股份回购方案后，公司将依法通知债权人，并向证券监督管理部门、证券交易所等主管部门报送相关材料，办理审批或备案手续。在完成必须的审批、备案、信息披露等程序后，公司方可实施相应的股份回购方案。

(二) 控股股东、实际控制人增持公司股份

控股股东、实际控制人将依据法律、法规及公司章程的规定，在满足实施稳定股价措施条件之日起 3 个交易日内向公司提交增持计划并公告。控股股东、实际控制人将在公司公告的 3 个交易日后，按照增持计划开始实施买入公司股份的计划。

(三) 董事、高级管理人员增持公司股份

董事、高级管理人员将依据法律、法规及公司章程的规定，在满足实施稳定股价措施条件之日起 3 个交易日内向公司提交增持计划并公告。董事、高级管理人员将在公司公告的 3 个交易日后，按照增持计划开始实施买入公司股份的计划。

五、稳定股价方案的终止情形

若出现以下任一情形，则视为本次稳定股价措施实施完毕及承诺履行完毕，已公告的稳定股价方案终止执行：

1、自公司股票在北京证券交易所上市之日起 1 个月内，在启动稳定股价措施实施期间，公司股票收盘价连续 3 个交易日高于本次发行价；

2、自公司股票在北京证券交易所上市之日起第 2 个月内至三年内，通过增持公司股票，公司股票连续 10 个交易日的收盘价均高于公司最近一期末经审计的每股净资产；

3、公司、控股股东、实际控制人、公司董事及高级管理人员用于回购或增持资金金额已达上限；

4、继续回购或增持公司股份将导致公司股权分布不符合上市条件。

公司稳定股价措施实施完毕及承诺履行完毕之日起 2 个交易日内，公司应将稳定股价措施实施情况予以公告。公司稳定股价措施实施完毕及承诺履行完毕后，如公司股票价格再度触发启动股价稳定措施的条件，则公司、控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员等相关责任主体将继续按照本预案及相关承诺履行相关义务。

六、未履行稳定公司股价措施的约束措施在启动股价稳定措施的条件满足时，如控股股东、实际控制人负有增持义务的董事、高级管理人员及公司未采取上述稳定股价的具体措施或经协商应由相关主体采取稳定公司股价措施但相关主体未履行增持/回购义务以及无合法合理理由对公司股份回购方案投反对票或弃权票并导致股份回购方案未获得公司董事会/股东大会通过的，公司、控股股东、实际控制人负有增持义务的董事、高级管理人员或未履行承诺的相关主体承诺接受以下约束措施：

（一）对公司的约束措施

1、公司将公司股东大会及中国证券监督管理委员会/北京证券交易所指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉，并提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益。

2、上述承诺为公司真实意思表示，公司自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺本公司将依法承担相应责任。

（二）对控股股东、实际控制人的约束措施

1、控股股东、实际控制人将在公司股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

2、公司有权扣留控股股东、实际控制人下一年度与履行增持股份义务所需金额相对应的应得现金分红。如下一年度控股股东、实际控制人应得现金分红不足用于扣留，该扣留义务将顺延至以后年度，直至累计扣留金额与控股股东、实际控制人应履行增持股份义务所需金额相等或控股股东、实际控制人采取相应的股价稳定措施并实施完毕为止。

(三) 对公司董事、高级管理人员的约束措施

1、负有增持义务的公司董事、高级管理人员将在公司股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

2、负有增持义务的公司董事、高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施的，公司有权停止发放应付负有增持义务的公司董事、高级管理人员的薪酬，且有权停止对负有增持义务的公司董事、高级管理人员分取红利；公司有权扣留负有增持义务的公司董事、高级管理人员与履行上述增持股份义务所需金额相对应的薪酬及现金红利，直至负有增持义务的公司董事、高级管理人员采取相应的股价稳定措施并实施完毕为止。

若法律、法规、规范性文件及中国证券监督管理委员会或证券交易所对启动股价稳定措施的具体条件、采取的具体措施等有不同规定，或者对公司因违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定的，公司自愿无条件地遵从该等规定。”

2、稳定股价预案具备可执行性

发行人按照《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》等有关法律法规和规范性文件制定了稳定股价预案，明确规定了稳定股价预案的启动和终止条件、稳定股价具体措施、实施程序以及稳定股价措施的约束措施等。自发行人公开发行股票并在北交所上市之日起第 1 个月内，非因不可抗力因素所致，如股票连续 20 个交易日收盘价均低于本次发行价格，则启动稳定股价预案；自发行人在北交所上市之日起第 2 个月至第 3 年内，如非因不可抗力因素所致，如股票连续 20 个交易日收盘价均低于发行人最近一期经审计的每股净资产，发行人及相关主体将启动稳定股价预案。发行人稳定股价预案的制定兼顾了在北交所上市后短期和中长期的股价稳定，有助于维护投资者合法权益。

前述稳定股价措施相关议案已经第二届董事会第七次会议、第二届监事会第五次会议、2025 年第一次临时股东大会审议通过并进行了公告，独立董事对相关议案发表了同意的独立意见。发行人、控股股东、控股股东一致行动人、实际控制人控制的主要股东、实际控制人、非独立董事及高级管理人员均已出

具《关于稳定股价措施的承诺》，明确了稳定股价具体措施、实施程序及约束措施。

根据发行人的公开发行人方案，发行人和主承销商将根据具体发行情况择机采用超额配售选择权，采用超额配售选择权发行的股票数量不得超过本次发行股票数量（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）的 15%。如不考虑超额配售选择权，则本次发行后公众股东持股比例为 40.65%，如考虑超额配售选择权，则本次发行后公众股东持股比例为 44.09%，均显著高于发行人股本总额的 25%，给公司实施回购股份计划以稳定公司股价提供了较大的空间。

此外，持有发行人 100% 股份的股东美宜科控股及持有美宜科控股 100% 股份、间接持有发行人 48.49% 股份的股东普华和顺已补充签署《关于稳定股价措施的承诺》，进一步增强了稳定股价措施的可执行性。承诺具体内容如下：

“本公司将在符合相关法律法规和本公司母公司 PW Medtech Group Limited/本公司符合香港联合交易所有限公司证券上市规则的前提下，严格遵守执行睿健医疗股东大会审议通过的《四川睿健医疗科技股份有限公司关于向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市后三年内稳定公司股价预案》（下称“《稳定股价预案》”），按照《稳定股价预案》的规定履行稳定睿健医疗股价的义务。

本公司在采取前述稳定股价措施时，将按照相关法律法规的规定履行相应的信息披露义务。若未能履行上述承诺，本公司将按照相关法律法规的规定及监管部门的要求承担相应的责任。”

综上所述，发行人制定的稳定股价预案具有可执行性，能够切实有效发挥股票价格稳定作用，发行人及相关主体已就公司上市后三年内稳定股价的预案作出公开承诺，能够切实有效发挥股票价格稳定作用，充分保护股东特别是中小股东的权益。”

六、请保荐机构核查上述事项，请申报会计师核查上述事项（1），并发表明确意见。请保荐机构核查上述事项，请发行人律师核查上述事项（2）（5），并发表明确意见。

（一）核查程序

1、关于行业政策影响及期后业绩稳定性的核查

（1）获取发行人境内血液透析器各季度的销售明细表，了解 2024 年下半年至今销量、价格、单位成本及毛利率情况，分析毛利率变动的原因及合理性；

（2）获取发行人血液灌流器的销售明细表，了解 2024 年度年血液灌流器毛利率下降的原因，分析毛利率变动的原因及合理性；

（3）获取沙利文《中国血液净化制品市场行业研究报告》、中国医院协会血液净化中心分会《中国血液透析行业发展调研报告》，健帆生物 2024 年年度报告，查阅了集中带量采购前后发行人血液透析器、血液灌流器国内市场销售情况，了解产品出场价格、销量变动趋势；

（4）查阅了发行人血液透析器、血液灌流器的销售明细表，了解 2024 年下半年至 2025 年下半年的境内销售的销量、价格、收入情况，分析带量采购政策对发行人盈利能力的影响。

2、关于生产经营合规性的核查

（1）获取核心产品相关研发项目立项报告等研发资料，对应知识产权证书，核查独立研发属性及权属归属；

（2）查阅委外研发协议，确认知识产权归属、发行人使用权限及后续改进成果归属约定；

（3）查阅了已离职核心技术人员的劳动合同及入职、离职信息，取得了发行人关于创始股东情况的说明，查阅了 2012 年股权转让协议约定；

（4）查阅了发行人及子公司对外贸易经营者备案、海关备案、出口销售证明等出口资质，以及 ISO13485 认证、CE 认证等认证资质，核查完整性及时效性；

（5）查阅发行人与尼普洛之间知识产权纠纷及后续行政诉讼案件相关的诉

讼文书；

(6) 取得并核查发行人就与尼普洛纠纷出具的说明；查阅北京国枫律师事务所出具的《关于欧赛公司与尼普洛公司专利纠纷案件的情况说明》；

(7) 查阅了成都市西南航空港经济开发区管理委员会出具的《证明》、双国用(2014)第13364号《土地使用权证》《不动产登记簿证明》，就是否存在纠纷情况查询中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国等网站获取公开信息，取得了发行人实际控制人就房屋建筑物事项出具承诺函。

3、关于原材料供应商合作稳定性的核查

(1) 查阅了发行人与三家聚醚砜供应商、西安蓝晓科技的年度采购明细，其他聚醚砜、非吸附剂净化树脂的供应商采购明细，分析合作供应稳定性及是否存在依赖性；查阅招股说明书“风险因素”章节，发行人关于“两票制”、“带量采购”风险披露情况。

(2) 核查了招股说明书重大事项提示及风险因素部分中“部分关键原材料采购风险”相关描述。

4、关于募投项目必要性及募集资金规模合理性的核查

(1) 获取募投项目的可行性研究报告，核查项目投资概况、投资明细；

(2) 获取并查阅与发行人募投项目可比的上市公司的公开披露文件，了解其募投项目相关费用测算依据；

(3) 对比拟购置设备与现有设备，确认先进性及设备购置的必要性；

(4) 选取威高血净、山外山等可比公司，测算其同类项目设备购置费等单位产能耗资，核查定价公允性。

(5) 查阅前期研发设备清单、募投项目研发设备用途说明，核实研发设备与课题的匹配性；获取募投项目装修改造方案，分析十万级洁净标准改造、功能分区的合规性及必要性。

(6) 获取研发费用明细，核查与未完成研发进度的匹配性，验证定价依据及规模合理性；核查基本预备费、铺底流动资金的测算公式，对比可比公司，确认合理性；查阅发行人货币资金余额、结合募投项目需投入资金，分析募集资金

规模的匹配性；

(7) 根据发行人出具的说明，分析 Aide 系列透析机、小型化智能设备目标客户、竞争优势及市场拓展措施。查阅《产业结构调整指导目录（2024 年本）》《“十四五”医疗装备产业发展规划》等政策文件，查阅期后血液透析机的销售情况。

5、关于完善招股说明书信息披露核查

(1) 取得并查阅了江苏省徐州市中级人民法院限制消费令、董事华炜无犯罪记录证明、华炜提供的关于限制消费的说明，华炜提供的调查表及补充确认函；

(2) 通过中国裁判文书网、中国执行信息公开网、证券期货市场失信记录查询平台等公开渠道查询；

(3) 查阅相关主体就本次发行出具的全套承诺，并对照《1 号指引》等规则要求，核查相关承诺安排是否完备，并对照分析其可执行性；

(4) 查阅《四川睿健医疗科技股份有限公司关于制定公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市后三年内稳定股价措施的预案》，核查稳定股价预案关于启动和终止股价稳定措施的条件、股价稳定具体措施及实施程序、稳定股价的约束措施等具体内容，分析相关内容的可执行性；

(5) 查阅发行人、控股股东、控股股东一致行动人、直接持有控股股东股份的股东、间接持有控股股东股份的股东、实际控制人控制的主要股东、实际控制人、非独立董事及高级管理人员出具的《关于稳定股价措施的承诺》。

(二) 核查意见

1、关于行业政策影响及期后业绩稳定性的核查

发行人对行业政策影响的分析客观准确，2024 年下半年至今境内血液透析器销量稳定增长，毛利率变动原因合理；2024 年血液灌流器毛利率下降符合行业趋势，期后企稳回升。带量采购实施后销量增长幅度大于价格下降幅度，对营收和利润产生积极作用，相关风险已充分披露，期后业绩具有稳定性。

2、关于生产经营合规性的核查

经核查，发行人核心研究成果为独立研发，知识产权归属清晰，委外研发相

关知识产权使用及收益权明确；已离职核心技术人员及创始股东相关知识产权为职务发明，中空纤维膜技术使用无侵权风险。发行人已取得境外销售全部资质，行政诉讼潜在影响不重大，无证房屋占比低、整改可行，董事任职合规，境外股权架构及外汇调动合规，特殊投资条款已妥善解除，生产经营合规性良好。

3、关于原材料供应商合作稳定性的核查

经核查，发行人已与三家境外聚醚砜供应商建立稳定合作关系，且已拓展国内供应商；与西安蓝晓科技合作持续稳定，已对接非净化吸附剂树脂备选供应商，不存在单一供应商依赖情形。分散供应商措施落地有效，相关风险已充分披露，原材料供应商合作稳定，供应链具备弹性。

4、关于募投项目必要性及募集资金规模合理性的核查

经核查，募投项目拟购置生产及研发设备与新增产能、人员匹配，具备先进性及必要性；装修改造符合生产研发需求。设备购置费、建筑工程费等定价公允，研发费用细项定价合理且与研发进度匹配，基本预备费及铺底流动资金测算符合行业惯例。募集资金规模与募投项目需求匹配，新增产能具备市场消化基础，无重大消化风险，募投项目具备必要性，募集资金规模合理可行。

5、关于完善招股说明书信息披露

(1) 董事华炜被采取限制消费措施系因其曾于 2024 年 9 月 4 日至 2025 年 3 月 28 日期间担任徐州一佳的法定代表人，因徐州一佳未能履行既往生效判决确定的给付义务因此被采取限制消费措施，相关案件情况发生在其任法定代表人之前，不影响董事任职资格合规性，不涉及重大诉讼，不影响发行人符合发行上市条件，自 2025 年 8 月起，董事华炜该项限消措施已解除，发行人已于更新后招股说明书中就董事限制消费措施解除情况进行了披露；

(2) 发行人及相关主体已对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 1 号》要求，就本次发行上市作出承诺并提出相应约束措施，相关承诺具有相应的期限安排及约束措施，本次发行承诺安排已完备、具有可执行性。

(3) 发行人已按照相关法律法规的规定制定了稳定股价预案，明确了启动稳定股价的具体条件、具体措施、启动程序及约束措施，发行人及相关主体已就

公司上市后三年内稳定股价的预案作出公开承诺，公司制定的稳定股价预案具有可执行性，能够切实有效发挥股票价格稳定作用，有助于维护发行人本次公开发行后股价的稳定，保护投资者的利益。

七、请保荐机构、申报会计师对发行人期后是否存在其他税收违规、财务内控不规范情形进行核查并发表核查意见。

发行人及其子公司期后各税种纳税申报及时、准确，完税凭证完整合规，未受到税务机关处罚，税收优惠政策延续适用符合税法规定，不存在重大税务争议或潜在处罚风险，未发现期后税收违规情形。发行人及其子公司财务内控等不规范行为已整改，未影响公司内部控制的有效性。

综上，发行人及其子公司期后不存在税收违法违规情形，财务内控不规范的情形已逐步整改，未影响公司内部控制的有效性。

八、请保荐机构、发行人律师结合报告期内及期后的生产经营用地合规性、税收违规情形、产品质量情况、订单获取合规性等，对发行人生产经营合规性进行核查并发表核查意见。

截至本回复出具日，发行人存在面积合计约为 900 平方米的房屋建筑物建设初期未纳入规划方案，因此未办理产权证书的情形，未办理产权证书的房产占公司生产经营房产（含自有及租赁）面积比例为 2%。成都市西南航空港经济开发区管理委员会于 2024 年 5 月 8 日出具的《证明》，其建设及其用途符合该地块总体土地利用规划，公司建设和使用上述土地、房产不构成重大违法行为，不会责令其腾退或拆除，公司可按现状继续使用上述房产及配套设施。除此以外，发行报告期内及期后生产经营用地合法合规。

经查询国家企业信用信息公示系统、企查查、信用中国网站、全国中小企业股份转让系统、中国裁判文书网、中国证券监督管理委员会证券期货市场失信记录查询平台、全国人民法院被执行人信息查询平台等相关网站，报告期内及期后，发行人及其子公司不存在因产品质量问题引起的诉讼或纠纷情形，也不存在税收违法违规情形。

报告期内，发行人客户主要为企业法人，非国家机关、事业单位和团体组织，主要采用了商业谈判方式获取订单，订单获取方式合法合规。

(本页无正文,为四川睿健医疗科技股份有限公司《关于四川睿健医疗科技股份有限公司公开发行股票并在北交所上市申请文件的第二轮审核问询函的回复》之签章页)

法定代表人: 王洪建

王洪建

四川睿健医疗科技股份有限公司



2026年2月12日

发行人董事长声明

本人已认真阅读《关于四川睿健医疗科技股份有限公司公开发行股票并在北交所上市申请文件的第二轮审核问询函的回复》的全部内容，确认本次审核问询函的回复不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对审核问询函回复内容的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

董事长：


David YUAN (袁兴红)

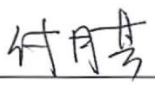
四川睿健医疗科技股份有限公司



2026年2月12日

（本页无正文，为中国银河证券股份有限公司关于《关于四川睿健医疗科技股份有限公司公开发行股票并在北交所上市申请文件的第二轮审核问询函的回复》之签字盖章页）

保荐代表人： 
夏沛沛


付月芳



2026年 2月 12日

保荐机构（主承销商）法定代表人、董事长声明

本人已认真阅读《关于四川睿健医疗科技股份有限公司公开发行股票并在北交所上市申请文件的第二轮审核问询函的回复》的全部内容，了解本问询函回复的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，本问询函回复不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

保荐机构法定代表人、董事长：_____



王晟



中国银河证券股份有限公司

2026年2月12日

保荐机构（主承销商）总裁声明

本人已认真阅读《关于四川睿健医疗科技股份有限公司公开发行股票并在北交所上市申请文件的第二轮审核问询函的回复》的全部内容，了解本问询函回复的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，本问询函回复不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

保荐机构总裁： 薛军

薛军



中国银河证券股份有限公司

2026年2月12日