关于

海南百迈科医疗科技股份有限公司

公开发行股票并在北京证券交易所上市

申请文件的审核问询函的回复

保荐机构（主承销商）

长城证券股份有限公司
GREAT WALL SECURITIES CO.,LTD.

（深圳市福田区福田街道金田路 2026 号能源大厦南塔楼 10-19 层）

北京证券交易所：

贵所于 2025 年 12 月 31 日出具的《关于海南百迈科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”）收悉。

长城证券股份有限公司（以下简称“长城证券”或“保荐人”）作为保荐人和主承销商，与海南百迈科医疗科技股份有限公司（以下简称“百迈科”“公司”或“发行人”）、北京市康达律师事务所（以下简称“发行人律师”）、中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“发行人会计师”）对审核问询函所列问题认真进行了逐项落实，现回复如下，请予审核。

说明：

如无特别说明，《关于海南百迈科医疗科技股份有限公司公开发行股票并在北京证券交易所上市申请文件的审核问询函的回复》（以下简称“本回复报告”）相关用语具有与《招股说明书》中相同的含义。

如无特别说明，本回复报告若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入所致。

本回复报告使用的字体如下：

字体	含义
黑体	**审核问询函所列问题**
宋体	对审核问询函所列问题的回复
楷体	对招股说明书内容的引用
楷体（加粗）	**对招股说明书内容的修改、补充**

目 录

问题 1.是否存在影响股权清晰事项 3

问题 2.产品技术创新性 19

问题 3.产业政策对市场空间及业绩稳定性的影响 58

问题 4.业绩增长的原因及真实性 96

问题 5.采购及生产真实性 241

问题 6.研发费用核算合规性 304

问题 7.其他财务问题 343

问题 8.募投项目必要性及募集资金规模合理性 364

问题 9.其他问题 402

问题 1.是否存在影响股权清晰事项

根据申请文件：（1）实际控制人历史上存在向自然人借款出资，完成验资后又从发行人处转出借款向自然人还款的情形，实际控制人自发行人处转出借款未履行审议程序、未签订书面协议。（2）发行人历史上股权代持均已解除，2012-2024 年门象为王增战代持股权期间，发行人进行了多次增资和股权转让，2021 年门象将其所持部分股权转让给海南迈科特进行股权激励。（3）副总经理谭昭奎直接持有发行人 3.6758%股权，其子谭奕勋通过海南迈迪科间接持有发行人股权，其弟谭昭轩直接持有发行人 2.4458%股权并通过海南迈迪科间接持有发行人股权。（4）发行人股东深圳达晨、杭州达晨、深圳财智的执行事务合伙人均为深圳市达晨财智创业投资管理有限公司。（5）实际控制人亲属在发行人处任职并间接持股。

请发行人：（1）披露实际控制人将借款出资后又转出的具体过程、后续还款情况、期间验资情况，说明借款出资原因，2020 年才归还的原因，还款资金来源，实际控制人向借款人借款、还款是否签订书面协议、是否约定利息，是否通过虚构债权债务的方式抽逃出资，实际控制人与借款人是否存在纠纷，是否存在股权代持，发行人是否因前述事项受到处罚，前述事项是否构成重大违法违规。（2）说明门象为王增战代持股权期间门象所持股权的实际出资人及出资比例，转让部分股权进行股权激励是否取得实际股东确认。（3）说明发行人股权代持解除过程中相关股东是否履行纳税义务。（4）说明谭昭奎、谭奕勋、谭昭轩以及实际控制人亲属入股资金来源，入股价格公允性，是否存在股权代持。（5）说明谭昭奎、谭昭轩之间，以及深圳达晨、杭州达晨、深圳财智之间是否构成一致行动、相关信息披露是否准确完整。（6）说明是否存在实际控制人其他亲属在发行人处持股及任职的情形，谭昭轩及实际控制人亲属所持股权的限售情况及信息披露是否完整。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项，说明核查过程并发表明确意见，结合发行人历次股权变动的背景、定价依据及其公允性、资金来源、价款支付、关联关系等情况并参照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 1 号》（以下简称《1 号指引》）1-1 股东信息披露及核查要求出具股东信息专项核查意见。

【回复】

一、披露实际控制人将借款出资后又转出的具体过程、后续还款情况、期间验资情况，说明借款出资原因，2020 年才归还的原因，还款资金来源，实际控制人向借款人借款、还款是否签订书面协议、是否约定利息，是否通过虚构债权债务的方式抽逃出资，实际控制人与借款人是否存在纠纷，是否存在股权代持，发行人是否因前述事项受到处罚，前述事项是否构成重大违法违规

（一）披露实际控制人将借款出资后又转出的具体过程、后续还款情况、期间验资情况，说明借款出资原因，2020 年才归还的原因，还款资金来源，实际控制人向借款人借款、还款是否签订书面协议、是否约定利息

1、建科有限设立及第一次增资涉及杨顶建的出资情况及验资情况

序号	时间	事项	杨顶建出资额（万元）	验资情况
1	2007 年 6 月	建科有限设立	200.00	《验资报告》（海昌验字（2007）第 009028 号）；《验资报告》（兴富会所验字[2008]004 号）；《验资报告》（智融验字[2009]第 011 号）；《验资复核报告》[众环专字（2024）0101565 号]
2	2012 年 2 月	增资至 850 万元	287.90	《验资报告》[厚积会验字（2012）第 010004 号]；《验资复核报告》[众环专字（2024）0101565 号]

注：建科有限设立时股东为杨顶建、姜月霞（杨顶建的配偶）、姜延忠（杨顶建配偶的父亲）、杨江天（杨顶建的兄弟），其中，姜月霞、姜延忠、杨江天系代杨顶建持有，故建科有限设立时的出资实质为杨顶建全资投入。

2、实际控制人将借款出资后又转出的具体过程、借款出资原因以及向借款人借款、还款是否签订书面协议、是否约定利息

建科有限于 2007 年 6 月设立时的注册资本为 200 万元，实缴出资额为 0 元。公司实际控制人分别于 2007 年 9 月、2008 年 5 月以自有资金实缴出资 30 万元、70 万元（其中 15 万元以代持人姜月霞名义出资），合计实缴出资 100 万元。同时，由于公司实际控制人杨顶建在建科有限发展初期缺乏资金，且当时法律要求出资实缴，因此杨顶建向朋友门象借款 100 万元，于 2009 年 7 月完成对建科有限剩余 100 万元未实缴注册资本的出资。

2011 年 10 月，门象及谭昭奎、谭昭轩、林仕彪、王均玉等人看好建科有限发展并拟进行增资，同时，为了保持对建科有限的控制地位，实际控制人杨顶建与上述自然人同步进行增资。2012 年 2 月，建科有限注册资本由 200 万元增加

至 850 万元，新增实缴出资 650 万元，其中杨顶建出资 287.90 万元，门象以自有资金增资 192.10 万元（其中 100 万元为杨顶建的还款），谭昭奎、谭昭轩、林仕彪、王均玉等人以自有资金增资 170.00 万元（由谭上彬代持，已于 2019 年还原）。

在本次增资中，由于实际控制人杨顶建资金不足，便委托市场上的工商代办机构代为寻找资金方融资以及办理工商手续。在工商代办机构的协调下，工商代办机构人员吴飞探于 2012 年 1 月 5 日向杨顶建银行账户转入 287.90 万元用于实缴本次增资的注册资本，并向门象账户转入 100 万元用于杨顶建偿还对门象的借款，随后门象将上述 100 万元用于实缴本次增资的注册资本，上述借款合计 387.90 万元。2012 年 1 月 6 日，建科有限的验资程序完成后，实际控制人杨顶建从建科有限借出对应款项 387.90 万元归还至吴飞探，为简便操作，建科药业将 387.90 万元借款直接转账至吴飞探指定的第三方账户，用于归还前述借款，由此杨顶建对公司负有债务。

实际控制人与门象、吴飞探、工商代办机构、发行人就借款、还款事项未签订书面协议，未约定利息。

3、实际控制人后续还款情况、2020 年才归还的原因及还款资金来源

2019 年，公司成功推出国内首款自主研发的可吸收免打结缝线，该产品上市后，凭借产品先发优势及出色的产品性能和质量，获得了较高的市场认可，公司逐步进入快速发展阶段。同时，公司在此阶段开始接触资本市场，对规范运作的意识不断增强，为进一步满足公司业务快速发展的资金需求，并解决历史出资问题，2020 年 9 月，杨顶建向公司归还剩余全部借款。

截至 2020 年 9 月 30 日，实际控制人杨顶建对建科有限上述 387.90 万元借款已偿还完毕，资金来源为自有及自筹资金。

（二）是否通过虚构债权债务的方式抽逃出资，实际控制人与借款人是否存在纠纷，是否存在股权代持，发行人是否因前述事项受到处罚，前述事项是否构成重大违法违规

根据当时有效的《国家工商行政管理总局关于股东借款是否属于抽逃出资行为问题的答复》（工商企字〔2002〕第 180 号，已于 2014 年失效）规定：“公司

借款给股东，是公司依法享有其财产所有权的体现，股东与公司之间的这种关系属于借贷关系，合法的借贷关系受法律保护，公司对合法借出的资金依法享有相应的债权，借款的股东依法承担相应的债务。因此，在没有充分证据的情况下，仅凭股东向公司借款就认定为股东抽逃出资缺乏法律依据。”

同时，根据《最高人民法院关于适用〈中华人民共和国公司法〉若干问题的规定（三）（2020 修正）》（以下简称“《公司法司法解释（三）》”）第十二条规定：“公司成立后，公司、股东或者公司债权人以相关股东的行为符合下列情形之一且损害公司权益为由，请求认定该股东抽逃出资的，人民法院应予支持：（一）制作虚假财务会计报表虚增利润进行分配；（二）通过虚构债权债务关系将其出资转出；（三）利用关联交易将出资转出；（四）其他未经法定程序将出资抽回的行为。”

建科有限当时有效的公司章程对股东借款事项未作特殊约定，且建科有限的出资实际由杨顶建全资投入，杨顶建向公司借款未履行特别的审批程序，亦未签署书面借款协议，但建科有限对该等借款已进行相应的账务处理，公司对其存在债权的事实并偿还完毕，双方属于借贷法律关系，不存在股权代持，不存在纠纷，不存在发行人或股东利用该等资金进行违法行为的情况，不属于其他未经法定程序将出资抽回的行为，亦不存在通过制作虚假财务会计报表虚增利润进行分配、通过虚构债权债务关系将出资转出、利用关联交易将出资转出的情形。此外，在杨顶建向建科有限借出资金至归还期间，建科有限的生产经营正常开展。

截至本回复报告出具之日，发行人注册资本已经实缴到位，不存在损害公司权益的情形，且全体股东已确认已知悉杨顶建上述借款的形成情况，已于 2020 年 9 月足额归还给发行人，不存在损害发行人及股东权益的情况；发行人的注册资本已经足额缴纳，不存在争议、纠纷或潜在纠纷，不存在股东以损害建科有限权益为由请求法院认定抽逃出资或虚假出资的情形，亦不会就上述借款事项追究杨顶建的责任。

发行人自 2007 年成立以来经营情况良好，不存在债权人以损害建科有限权益为由请求法院认定抽逃出资或虚假出资的情形。2024 年 11 月 19 日，定安县市监局出具《情况说明》，确认发行人自成立以来历次出资的注册资本均已依法足额缴纳，自设立以来，不存在抽逃出资、出资不实等出资瑕疵情形，不存在因

违反市场监管法律、法规及规范性文件而受到该局行政处罚的情形。且发行人实际控制人杨顶建已出具书面承诺函，承诺“若因前述事项而遭受任何损失，则由其本人全额补偿，保证发行人不会因此遭受任何损失”。

综上，建科有限上述股东出资后又从建科有限借款转出情形，属于合法的借贷关系，不存在通过虚构债权债务的方式抽逃出资，不存在股权代持，杨顶建与借款人之间不存在纠纷，杨顶建和发行人未因前述事项受到处罚。发行人已取得了定安县市监局于 2024 年 11 月 19 日出具的《情况说明》。前述行为不构成重大违法违规行为，不构成本次发行的法律障碍。

二、说明门象为王增战代持股权期间门象所持股权的实际出资人及出资比例，转让部分股权进行股权激励是否取得实际股东确认

（一）说明门象为王增战代持股权期间门象所持股权的实际出资人及出资比例

在门象为王增战代持股权期间，随着公司历史沿革的变动，股权代持所涉出资对应关系具体情况如下：

历史沿革变动事项	显名股东及出资情况				实际出资人及出资情况			
	序号	姓名	出资额（万元/万股）	持股比例	序号	姓名	出资额（万元/万股）	持股比例
2012 年 2 月，第一次增资	1	门象	192.1000	22.60%	1	门象	140.5848	16.54%
					2	王增战	51.5152	6.06%
	合计		**192.1000**	**22.60%**	**合计**		**192.1000**	**22.60%**
2021 年 8 月，第五次股权转让	1	门象	139.0413	13.10%	1	门象	101.7549	9.59%
					2	王增战	37.2864	3.51%
	合计		**139.0413**	**13.10%**	**合计**		**139.0413**	**13.10%**
2021 年 11 月，第六次股权转让	1	门象	75.3709	7.10%	1	门象	55.1588	5.20%
					2	王增战	20.2121	1.90%
	合计		**75.3709**	**7.10%**	**合计**		**75.3709**	**7.10%**
2022 年 6 月，百迈科设立	1	门象	255.6936	6.68%	1	门象	187.1248	4.89%
					2	王增战	68.5688	1.79%
	合计		**255.6936**	**6.68%**	**合计**		**255.6936**	**6.68%**
2024 年 2 月，第一次	1	门象	217.3960	6.29%	1	门象	159.0973	4.60%
					2	王增战	58.2987	1.69%

历史沿革变动事项	显名股东及出资情况				实际出资人及出资情况			
	序号	姓名	出资额（万元/万股）	持股比例	序号	姓名	出资额（万元/万股）	持股比例
股份转让	合计		217.3960	6.29%	合计		217.3960	6.29%

（二）转让部分股权进行股权激励是否取得实际股东确认

2021 年，公司拟设立员工持股平台按照市场化的估值对有持股意向的员工实施股权激励，公司向股东征求股权转让意愿，当时门象存在一定的资金需求，且前期投资增值回报较高，拟通过转让部分股权获取资金。经门象与公司及其他股东等协商一致，由其转让所持 6%股权（63.6704 万元出资额）至员工持股平台科迈特，用作公司股权激励的股权来源。

本次门象向员工持股平台科迈特转让股权的价格为 14.14 元/出资额，股权转让定价系根据建科有限当时的经营业绩以及业务发展前景等情况协商确定，对应建科有限整体估值为 1.5 亿元。湖北众联资产评估有限公司对建科有限截至 2021 年 10 月 31 日的股东全部权益的公允价值进行了评估，并出具的“众联估值字[2022]第 1011 号”《估值报告》，建科有限于评估基准日（2021 年 10 月 31 日）股东全部权益价值为 1.47 亿元。因此，本次股权转让为市场化定价，转让价格公允。

2021 年 11 月 5 日，建科药业股东会作出决议，同意门象将其持有公司 63.6704 万元出资额转让给科迈特，其他股东放弃优先购买权。同时，经门象及王增战确认，在委托持股期间，就百迈科（前身建科有限）出资额变动所涉历次股东会决议，两人均知晓，且确认上述决议真实有效，不存在争议、纠纷或潜在纠纷。

综上，建科有限股东会决议转让部分股权进行股权激励事项已取得实际股东的确认。

三、说明发行人股权代持解除过程中相关股东是否履行纳税义务

发行人股权代持解除过程相关股东的涉税情况如下：

序号	事项	是否涉税及完税情况
1	建科药业设立时所涉股权代持情形	自 2007 年 6 月形成股权代持关系后，显名股东陆续将所持建科药业股权还原至实际出资人杨顶建名下，直至 2011 年 10 月股权代持全部解除，还原定价为 0 元；截至 2011 年 12 月 31 日，公司累计亏损 70 万元，每股净资产 0.87 元，各方结合公司业绩情况及未来发展预期协商定价，且为近亲属间股权转让。

序号	事项	是否涉税及完税情况
		截至本回复出具之日，公司已向主管税务机关提交申请，确认本次代持还原所涉税款为 0 元。
2	建科药业第一次增资谭上彬所涉股权代持情形	2019 年 7 月，显名股东谭上彬分别与 4 名实际出资人解除代持关系时，股权代持还原定价为 0 元；截至 2019 年 6 月 30 日，公司累计亏损 728 万元，每股净资产 0.27 元，各方结合公司业绩情况及未来发展预期协商定价。 就本次股权代持还原，公司已完成税务申报，主管税务机关确认个税为 0 元。
3	建科药业第一次增资门象所涉股权代持情形	2024 年 12 月，显名股东门象与实际出资人王增战解除代持关系时，股权代持还原定价为 0 元，不涉及款项支付。门象已缴纳还原所涉个人所得税 700.05 万元，并取得完税证明。

综上，发行人股权代持解除过程中相关股东已履行纳税义务或无纳税义务。

四、说明谭昭奎、谭奕勋、谭昭轩以及实际控制人亲属入股资金来源，入股价格公允性，是否存在股权代持

截至本回复报告出具日，谭昭奎直接持有公司 3.6758%的股份；谭昭轩直接持有公司 2.4458%的股份，并通过海南迈迪科间接持有公司 1.9011%的股份；谭奕勋通过海南迈迪科、海南科迈特间接持有公司 4.1019%的股份；实际控制人的亲属杨江天、杨雅娟均通过海南科迈特间接持有公司 0.1771%的股份。

谭昭奎、谭奕勋、谭昭轩以及实际控制人亲属入股资金来源，入股价格公允性等情况如下：

（一）相关人员直接持有公司股份的入股资金来源、入股价格公允性以及是否存在股权代持情况

谭昭奎、谭昭轩分别于 2012 年 2 月、2020 年 11 月通过增资取得公司股份，具体情况如下：

1、2012 年 2 月，建科有限注册资本由 200 万元增加至 850 万元，谭上彬认缴本次新增注册资本中的 170 万元。谭上彬本次认缴的 170 万元新增注册资本中，59.67 万元系代谭昭奎持有、28.48 万元系代谭昭轩持有。谭昭奎、谭昭轩本次委托谭上彬代持建科有限新增注册资本的出资来源均为谭昭奎、谭昭轩的自有资金。2019 年 7 月，谭上彬代谭昭奎、谭昭轩所持建科有限的注册资本已分别还原至谭昭奎、谭昭轩名下。

2、2020 年 11 月，建科有限注册资本由 850 万元增加至 944.4444 万元，其

中谭昭奎、谭昭轩分别以 4.00 元/注册资本的价格认购新增注册资本 32.1111 万元、23.6111 万元，资金来源均为其自有资金。

谭昭奎、谭昭轩对公司的入股资金来源、入股价格公允性等情况如下：

序号	股东	入股时间	出资金额（万元）	入股价格	入股价格公允性	入股资金来源
1	谭昭奎（谭上彬代持）	2012 年 2 月	59.67	1.00 元/注册资本	公司处于发展初期，尚未有业绩体现，价格公允	自有资金
2	谭昭轩（谭上彬代持）		28.48			自有资金
3	谭昭奎	2020 年 11 月	32.11	4.00 元/注册资本	考虑建科药业所处行业及业务发展情况、预期经营业绩情况等协商后确定，价格公允	自有资金
4	谭昭轩		23.61			自有资金

如上所示，谭昭奎、谭昭轩在发行人入股的价格公允，不存在明显异常的情况，资金主要来源于合法自有资金。谭昭奎、谭昭轩历史上存在的委托他人持有公司股份情形均已解除，截至本回复报告出具日，谭昭奎、谭昭轩不存在股权代持的情形。

（二）相关人员通过海南迈迪科间接持有公司股份的入股资金来源、入股价格公允性以及是否存在股权代持情况

2021 年 8 月，建科有限股东杨顶建、门象、谭昭奎、王均玉、王新炜、林仕彪、谭昭轩以各自持有的建科有限的部分股权出资新设海南迈迪科，海南迈迪科的注册资本为 579.3787 万元，其中，谭昭奎、谭昭轩分别以所持建科有限注册资本 47.736 万元、22.78 万元，按建科有限每注册资本作价 3.18 元，认缴取得海南迈迪科 47.736 万元、22.78 万元注册资本。本次架构调整完成后，海南迈迪科直接持有公司 54.5979%的股份，谭昭奎、谭昭轩通过海南迈迪科间接持有公司股份。

2024 年 3 月，谭昭奎将其所持海南迈迪科的 47.736 万元注册资本赠与其儿子谭奕勋。本次转让完成后，谭奕勋通过海南迈迪科间接持有公司股份，谭昭奎不再通过海南迈迪科间接持有公司股份。

谭昭奎、谭昭轩、谭奕勋对海南迈迪科的入股资金来源、入股价格公允性等情况如下：

序号	股东	入股时间	出资金额（万元）	入股价格	入股价格公允性	入股资金来源
1	谭昭奎	2021 年	47.736	3.18 元/注	根据建科药业截至 2021 年 4	以持有的

序号	股东	入股时间	出资金额（万元）	入股价格	入股价格公允性	入股资金来源
2	谭昭轩	8 月	22.78	册资本	月 30 日的审计净资产 3,378.32 万元确定，价格公允。本次增资实质为优化股权结构、增强实际控制人控制权，不涉及影响外部股东利益。	建科药业的股权作价出资
3	谭奕勋	2024 年 3 月	47.736	0	由谭昭奎赠与	不适用

如上所示，谭昭奎、谭昭轩、谭奕勋通过以股权作价出资或股权赠与的方式取得迈迪科股份，不涉及资金来源，入股价格具有公允性，不存在股权代持的情形。

（三）相关人员通过海南科迈特间接持有公司股份的入股资金来源、入股价格公允性以及是否存在股权代持情况

海南科迈特为发行人的员工持股平台，于 2021 年 11 月受让公司 63.6704 万元注册资本，具体情况参见本回复报告之“问题 1.是否存在影响股权清晰事项/二/（二）”。

2021 年 11 月，杨江天、杨雅娟作为发行人员工分别按照 1 元/财产份额的价格认购海南科迈特 30 万元财产份额；2022 年 12 月，发行人按照 1.2 元/财产份额的价格向谭奕勋授予海南科迈特 20 万元财产份额。

杨江天、杨雅娟、谭奕勋对海南科迈特的入股资金来源、入股价格公允性等情况如下：

序号	合伙人	入股时间	出资金额（万元）	入股价格	入股价格公允性	入股资金来源
1	杨江天	2021 年 11 月	30.00	1 元/财产份额	结合建科药业的经营业绩，并考虑未来业务发展情况协商确定，对应的建科药业整体估值 1.5 亿元；同时，与建科有限的评估价值 1.47 亿元相当，价格公允	自筹资金（由杨顶建借款，已偿还）
2	杨雅娟		30.00	1 元/财产份额		
3	谭奕勋	2022 年 12 月	24.00	1.2 元/财产份额	根据《海南建科药业有限公司 2021 年度股权激励计划》，确认每次股权激励较前次授予价格基础上每年单利增加 20%（科迈特层面）；此外，自第三次授予起，公司经营业绩稳步提升，因此，授予价格存在差异具有合理性	个人家庭资金积累

如上所示，杨江天、杨雅娟、谭奕勋取得海南科迈特的价格公允，不存在明

显异常的情况，资金主要来源于合法自有或自筹资金，不存在股权代持。

综上，谭昭奎、谭奕勋、谭昭轩以及实际控制人亲属在发行人、迈迪科、科迈特的入股价格具有公允性，不存在明显异常的情况，资金主要来源于合法自有或自筹资金，不存在股权代持的情形。

五、说明谭昭奎、谭昭轩之间，以及深圳达晨、杭州达晨、深圳财智之间是否构成一致行动、相关信息披露是否准确完整

（一）谭昭奎、谭昭轩之间不构成一致行动关系

谭昭奎、谭昭轩系兄弟关系，两者之间符合《上市公司收购管理办法》规定的一致行动人推定要件；但上述情况不会导致谭昭奎、谭昭轩之间存在一致行动关系，具体分析如下：

1、作为发行人股东独自行使股东权利

根据保荐机构、申报律师对谭昭奎、谭昭轩访谈、调查问卷以及报告期内历次股东（大）会会议记录、会议决议和表决票情况，谭昭奎、谭昭轩在持有发行人股权期间均自行出席会议，并依照自身意思表示独立行使各自的股东权利，两者之间不存在相互委托投票、共同推荐董事等导致构成一致行动人的情形。

2、谭昭奎、谭昭轩不能对公司经营、管理产生重大影响

谭昭奎、谭昭轩系兄弟关系，不属于直系亲属范围。报告期内，谭昭轩未担任公司董事，未参加董事会会议及公司经营计划、投资方案等重大事务的制定与决策，也未作为公司高级管理人员参与相关生产运营工作，其无法对公司董事会决议及经营决策或管理产生重大影响或发挥重要作用。

报告期内，谭昭奎未担任公司董事，未参加董事会会议及公司经营计划、投资方案等重大事务的制定与决策，仅作为公司副总经理在《公司章程》规定的职责范围内行使职权，并对总经理负责。其无法对公司董事会决议及经营决策产生重大影响或发挥重要作用。

3、谭昭奎、谭昭轩已出具无一致行动关系的确认文件

截至本回复报告出具日，谭昭奎、谭昭轩已出具《关于不存在一致行动关系的确认函》，确认两人之间从未签订过一致行动协议或类似书面文件，未作出任

何口头或书面的一致行动安排，也不谋求达成一致行动关系。各方分别依据《公司法》《公司章程》等规定对发行人独立行使股东权利、承担股东义务，相互间未曾在股东（大）会表决、董事或监事选举、利润分配、注册资本变动等重大决策事项上作出过任何口头的或书面的一致行动安排，亦未曾存在相互委托投票、相互征求决策意见、共同提名等情形。在未来持有发行人股份期间，在公司股东（大）会表决、董事选举、利润分配、注册资本变动等重大决策事项上，不会相互作出任何口头的或书面的一致行动安排，各自将独立判断、决策及行使股东表决权。

综上，报告期内谭昭奎、谭昭轩之间不构成一致行动关系。

（二）深圳达晨、杭州达晨、深圳财智构成一致行动关系

根据深圳达晨、杭州达晨、深圳财智提供的合伙协议、营业执照、调查问卷等资料，截至报告期末，深圳达晨、杭州达晨、深圳财智分别持有发行人 1.3011%、0.7807%、0.0870%的股份，合计持有发行人 2.1688%的股份，三者单独或合计持有的发行人股份均未达到发行人总股本的 5%。深圳达晨、杭州达晨、深圳财智系发行人的股东，其执行事务合伙人及基金管理人为深圳达晨财智创业投资管理有限公司，参照《上市公司收购管理办法》第八十三条的规定，深圳达晨、杭州达晨、深圳财智受同一主体控制，能够共同扩大其能够支配的发行人股份表决权，构成一致行动关系，相关信息已在招股说明书之“第四节/五/（三）”中补充披露，具体如下：

“（三）主要股东间关联关系的具体情况

序号	关联方股东名称	关联关系描述
1	杨顶建、海南迈迪科、海南科迈特	杨顶建持有海南迈迪科 61.50%的股权，持有海南科迈特 15.22%合伙份额并担任其执行事务合伙人，三者为一致行动人。
2	王新炜、海南迈迪科	王新炜持有海南迈迪科 5.87%的股权。
3	门象、海南迈迪科	门象持有海南迈迪科 6.70%的股权。
4	林仕彪、海南迈迪科	林仕彪持有海南迈迪科 8.22%的股权。
5	谭昭奎、谭昭轩、海南迈迪科	谭昭奎与谭昭轩为兄弟关系，谭昭轩持有海南迈迪科 3.93%的股权。谭昭奎的儿子谭奕勋持有海南迈迪科 8.24%的股权。
6	王增战、海南迈迪科	王增战持有海南迈迪科 2.46%的股权。
7	王均玉、海南迈迪科	王均玉持有海南迈迪科 3.09%的股权。
8	深圳达晨、杭州达晨、深圳财智	深圳达晨、杭州达晨、深圳财智的执行事务合

序号	关联方股东名称	关联关系描述
		伙人均为深圳市达晨财智创业投资管理有限公司，**三者为一致行动人**。

”

六、说明是否存在实际控制人其他亲属在发行人处持股及任职的情形，谭昭轩及实际控制人亲属所持股权的限售情况及信息披露是否完整

（一）是否存在实际控制人其他亲属在发行人处持股及任职的情形

截至本回复报告出具日，杨顶建的近亲属（包括配偶、父母、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满十八周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母）在发行人处持股及任职情况如下：

序号	姓名	与杨顶建的亲属关系	持股情况	任职情况
1	杨江天	兄弟	间接持有 0.1771%股份	百迈科行政部副总经理
2	杨雅娟	兄妹	间接持有 0.1771%股份	百迈科对外联络部总监
3	周敏	妹妹杨雅娟的配偶	无	海南建邦采购经理

除上述已披露的情况外，不存在实际控制人其他亲属在发行人处持股及任职的情形。

（二）谭昭轩及实际控制人亲属所持股权的限售情况及信息披露是否完整

本次发行后谭昭轩及实际控制人亲属所持股权的限售情况如下：

姓名	职位	关系	直接持股数量（股）	间接持股数量（股）	无限售股数（股）
谭昭轩	-	高级管理人员谭昭奎之弟弟	994,212	772,804	0
杨江天	行政部副总经理	实际控制人杨顶建之哥哥	0	72,000	0
杨雅娟	对外联络部总监	实际控制人杨顶建之妹妹	0	72,000	0

发行人 2025 年第三次临时股东会审议通过《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的议案》等相关议案，该次股东会的股权登记日为 2025 年 10 月 17 日。根据《北京证券交易所股票上市规则》《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办理指南第 1 号——申报与审核》《全国中小企业股份转让系统挂牌公司持续监管指引第 1 号——筹备发行上市》等法律法规、规章、规范性文件的相关规定，迈迪科、科迈特等 5 名股

东于该股权登记日次日起 2 个交易日内通过公司披露了自愿限售的公告，并于2025 年 10 月 20 日向全国股转公司办理所持公司股份自愿限售手续。2025 年 10 月 28 日上述限售手续办理完结。

谭昭轩、杨江天、杨雅娟均存在通过海南迈迪科或海南科迈特间接持有公司股份情况，海南迈迪科、海南科迈特均已出具《关于股份锁定及减持意向承诺函》，并已就所持公司股份办理限售手续。

此外，谭昭轩还直接持有发行人股份。截至本回复出具之日，谭昭轩已就其持有的公司股份限售事宜出具了《关于股份锁定及减持意向承诺函》并已就所持公司股份办理限售手续，发行人已在招股说明书“附件一 承诺具体内容/一、与本次公开发行有关的承诺/（十五）谭昭轩关于股份锁定及减持意向承诺函”补充披露如下：

“1、本人自发行人召开股东会审议公开发行股票并在北交所上市事项的股东会股权登记日次日起至发行人完成公开发行股票并在北交所上市之日期间不减持发行人股票，也不提议由发行人回购该部分股份。若因发行人进行权益分派导致本人持有的发行人股份发生变化的，仍将遵守上述承诺。若发行人股票公开发行并在北交所上市事项终止的，本人持有的发行人股票自动解除上述限售承诺。

2、自发行人股票在北交所上市交易之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的发行人本次发行上市前已发行的股份，也不由发行人回购本人直接和间接持有的发行人本次发行上市前已发行的股份。

3、若发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行人本次发行上市的发行价格（若发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指发行人股票复权后的价格），或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，本人持有发行人股票的锁定期限自动延长至少 6 个月。

4、若因发行人进行权益分派导致本人持有的发行人股份发生变化的，仍将遵守上述承诺。

5、本人在前述锁定期满后 24 个月内减持上述锁定股票的，减持价格将不

低于发行价。

6、在锁定期满后本人拟减持发行人股票的，将通过在二级市场集中竞价交易、大宗交易等北京证券交易所认可的合法方式按照届时的市场价格或大宗交易确定的价格进行减持，并将认真遵守中国证监会、北交所关于股东减持的相关规定，结合发行人稳定股价、发展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划。

7、本承诺函出具日后，若北交所、中国证监会或其派出机构作出其他监管规定，且上述承诺不能满足北交所、中国证监会或其派出机构的该等规定时，本人承诺届时将按照该等最新规定出具补充承诺。

8、本人将严格遵守已作出的关于股份锁定及减持意向的承诺，如违反上述承诺，除将按照法律、法规、中国证券监督管理委员会和北京证券交易所的相关规定承担法律责任外，本人还将因违反承诺而获得的全部收益上缴给发行人。”

七、核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对上述核查事项，保荐机构和发行人律师主要实施了以下核查程序：

1、查阅发行人自设立以来的工商登记资料；查阅建科有限设立及第一次增资的《验资报告》、《验资复核报告》及相关的价款支付凭证。

2、访谈发行人实际控制人，了解其在公司设立及后续增资时相关借款、还款的背景情况、还款资金来源、所持股份是否存在代持、与借款人是否存在纠纷等情形，获取并查阅获取实际控制人就建科有限设立及后续增资涉及的借款、还款相关银行流水、记账凭证。

3、查阅《国家工商行政管理总局关于股东借款是否属于抽逃出资行为问题的答复》《最高人民法院关于适用〈中华人民共和国公司法〉若干问题的规定（三）（2020 修正）》等法律法规，并获取实际控制人《关于合法合规的相关承诺/确认》。

4、获取海南省营商环境发展促进中心出具的《专用公共信用信息报告》、定安县市监局出具的《情况说明》，查询中国裁判文书网、人民法院公告网、信用中国等公开网站公开信息，核查发行人及实际控制人是否存在纠纷或潜在纠纷的

情形、是否存在行政处罚事项。

5、访谈股东门象、王增战，了解股权代持演变和解除等情况，确认代持股权期间的出资情况、转让部分股权进行股权激励是否取得实际股东确认、是否存在股权相关争议或纠纷等事项。

6、访谈了发行人历史上股权代持所涉全部显名股东和实际出资人，并获取其出具的书面确认文件，了解代持还原的定价依据、股权代持的涉税、完税情况；查阅发行人股权代持解除事项的相关协议、完税凭证，以及发行人就代持解除向主管税务机关提交的申请。

7、查阅谭昭奎、谭奕勋、谭昭轩以及实际控制人出资相关的流水，查阅前述人员的调查表并进行访谈，查阅《审计报告》（厚积会审字（2021）第 A0710-2 号）《估值报告》（众联估值[2022]第 1011 号）《海南建科药业有限公司 2021 年度股权激励计划》等，了解入股价格、定价依据及公允性；查阅迈迪科工商档案、谭昭奎赠与谭奕勋迈迪科股权的书面文件。

8、查阅发行人报告期内历次股东（大）会、董事会会议文件，对谭昭奎、谭昭轩在上述会议的表决情况进行核查，获取谭昭奎、谭昭轩出具的《关于不存在一致行动关系的确认函》；获取并查询深圳达晨、杭州达晨、深圳财智的合伙协议、营业执照、调查问卷等文件，确认其一致行动关系。

9、查阅发行人现有全体股东出具的调查问卷、发行人证券持有人名册、员工名册、迈迪科、科迈特、谭昭轩出具的关于股份锁定的承诺等文件，查阅 2025 年第三次临时股东会会议文件及自愿限售公告，确认发行人实际控制人亲属在发行人处持股及任职情况、核查谭昭轩及实际控制人亲属所持股权的限售情况。

10、查阅发行人出具的关于本题所涉事项的书面说明/书面确认文件。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1、发行人上述股东出资后又从发行人借款转出的情形，属于合法的借贷关系，不存在通过虚构债权债务的方式抽逃出资，实际控制人与借款人之间不存在纠纷，不存在股权代持，发行人未因前述事项受到处罚，不构成重大违法违规行

为，不构成本次发行的法律障碍。

2、门象和王增战均已知晓并确认在委托持股期间发行人出资额变动所涉历次股东会决议真实有效，发行人股东会决议转让部分股权进行股权激励事项已取得实际股东门象、王增战的确认，不存在争议、纠纷或潜在纠纷。

3、发行人股权代持解除过程中相关股东已履行纳税义务或无纳税义务。

4、谭昭奎、谭奕勋、谭昭轩以及实际控制人亲属入股资金来源于合法自有或自筹资金，入股价格具有公允性，不存在股权代持。

5、谭昭奎、谭昭轩作为发行人股东独自行使股东权利，不能对公司经营、管理产生重大影响，谭昭奎、谭昭轩已出具《关于不存在一致行动关系的确认函》，不构成一致行动关系；深圳达晨、杭州达晨、深圳财智受同一主体控制，能够共同扩大其能够支配的发行人股份表决权，构成一致行动关系，相关信息披露准确完整。

6、除已披露的情况外，发行人不存在实际控制人其他亲属在发行人处持股及任职的情形。谭昭轩及实际控制人亲属存在通过海南迈迪科或海南科迈特持有发行人股份的情况，海南科迈特、海南迈迪科均已出具《关于股份锁定及减持意向承诺函》并已办理限售；谭昭轩已就其直接持有的发行人股份出具锁定承诺并已办理限售，发行人已在招股说明书中对承诺相关内容进行补充披露。

（三）结合发行人历次股权变动的背景、定价依据及其公允性、资金来源、价款支付、关联关系等情况并参照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 1 号》（以下简称《1 号指引》）1-1 股东信息披露及核查要求出具股东信息专项核查意见

保荐机构已结合发行人历次股权变动的背景、定价依据及其公允性、资金来源、价款支付、关联关系等情况并参照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 1 号》（以下简称《1 号指引》）1-1 股东信息披露及核查要求出具股东信息专项核查意见。

问题 2.产品技术创新性

根据申请文件：（1）报告期各期公司制药设备销售收入占比为 14.11%、19.29%、12.83%和 12.23%，外科手术缝线销售收入占比均超过 85%，其中“封创翎”可吸收免打结手术缝线占比为 99.57%、99.89%、99.95%和 98.93%。（2）发行人 9 项专利系通过受让方式取得，2 项专利为共有专利。（3）发行人已选择的可比公司中不存在手术缝线相关企业，中国免打结手术缝线市场中的主要竞争对手包括进口厂商强生、舜科、美敦力以及国内厂商健适医疗、普立蒙等。

（1）关于可吸收免打结手术缝线的产品技术先进性。请发行人：①说明外科手术应用场景下，是否存在其他具有缝合功能或类似功能的医疗器械，区分可吸收性能、免打结性能、具体功能维度说明不同类型手术缝线在应用场景、成本、市场份额等方面的区别，与发行人可吸收免打结手术缝线存在替代关系或竞争关系的产品类型，补充披露手术缝线各细分产品的市场空间及变化趋势。②从业务关联度、产品结构、核心技术、市场定位等方面，进一步完善可比公司选取及相关信息披露，说明可比公司的市场占有率，发行人与可比公司产品结构丰富度、市场地位的区别。③说明发行人使用的可吸收材料聚对二氧环己酮与聚乙交酯等其他可吸收材料相比的优劣势，发行人“封创翎”产品的可吸收性能是否依赖于原材料。④说明发行人可吸收免打结手术缝线产品在产品型号丰富度、生物相容性、生物可降解和生物可吸收性、结构稳定性、物理和机械性能、处理特性、使用性能、线径大小、倒刺分布方式、倒刺分布密度、针的类型等方面与竞争对手同类产品相比的先进性。⑤说明核心技术在裁线、夹针等生产环节以及自动化手术缝线生产设备的研发、制造过程中的应用和价值体现，结合与竞争对手切割工艺精度等方面的对比说明发行人的技术先进性，量化分析发行人自动化手术缝线生产线在生产效率和产品一致性等方面与外购产线相比的先进性。⑥结合继受取得专利的出让方、是否为关联方、转让对价公允性，继受取得和共有专利是否涉及发行人核心技术，各共有专利主体关于知识产权的约定，说明发行人的自主研发能力，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，是否存在纠纷或潜在纠纷。

（2）关于多肽制药设备的产品技术先进性。请发行人：①说明核心技术在研发、生产制药设备各环节的应用和价值体现，结合与可比公司制造技术、制药

设备核心性能指标的对比说明发行人制药设备相关技术、产品的先进性。②结合发行人与制药设备可比公司在市场份额、产品结构等方面的对比，说明发行人的竞争优劣势，“目前公司已经具备提供多肽自动化合成全套解决方案能力”的信息披露是否准确。

请发行人及保荐机构结合前述情况完善申请文件“7-9-2 发行人与保荐机构关于符合国家产业政策和北交所定位的专项说明”并说明对比数据的信息来源及可靠性、权威性。

请保荐机构核查上述事项、发行人律师核查上述事项（1）⑥，并发表明确意见。

【回复】

问题 2.1 关于可吸收免打结手术缝线的产品技术先进性

一、说明外科手术应用场景下，是否存在其他具有缝合功能或类似功能的医疗器械，区分可吸收性能、免打结性能、具体功能维度说明不同类型手术缝线在应用场景、成本、市场份额等方面的区别，与发行人可吸收免打结手术缝线存在替代关系或竞争关系的产品类型，补充披露手术缝线各细分产品的市场空间及变化趋势

（一）说明外科手术应用场景下，是否存在其他具有缝合功能或类似功能的医疗器械

在外科手术应用场景下，除外科手术缝线外，其他具有缝合功能或类似功能的医疗器械包括缝合钉/吻合器、组织粘合剂、外科免缝拉链等，具体情况如下：

类别	基本情况及应用场景	对手术缝线的替代性
缝合钉/吻合器	主要由器身、抵钉座、缝合组件和缝合钉构成，缝合钉已事先放置在组件中。吻合器用于在手术过程中向体内组织递送缝合钉，通过金属缝合钉，无需缝合即可闭合开放性伤口，属于预装载一次性产品，工作原理订书机类似。 适用于切除部分器官（器官部分切除术）、切开并封闭器官与组织（组织横断缝合术）、建立不同组织结构间的连接（吻合术）。体外方面，缝合钉尤其适用于躯干及四肢大范围切除术、头皮缩减术，以及中厚皮片的固定操作。 目前缝合钉（吻合器）最主要的应用场景为消化道重建及脏器切除手术中的残端或切口的闭合。	与缝线相比，使用缝合钉闭合较长的伤口可节省 25%至50%的时间。但是，由于其自身特性与工作原理，在部分手术中（如骨科手术）用于闭合伤口会显著增加伤口感染的风险，因此，其适用范围明显小于缝线。

类别	基本情况及应用场景	对手术缝线的替代性
组织粘合剂	以α-氰基丙烯酸正丁酯或α-氰基丙烯酸正辛酯为主要成分，仅供局部表皮涂抹使用。通常，组织粘合剂被置于组织之间，以固定伤口边缘。粘合剂的功能依赖于粘附强度与内聚强度的协同作用。对于粘附强度，需通过强大的分子间作用力维持粘合剂与被粘合组织表面的结合；而内聚强度，则要求粘合剂内部具备紧密的作用力，以维持其自身网络结构的完整性。 组织粘合剂仅用于边缘对合良好的手术切口，主要用于急诊室，口腔颌面外科等。	组织粘合剂目前在手术室中主要作为其他手术切口闭合方法的替代方案。与缝线相比，使用组织粘合剂闭合伤口导致裂开的风险较高。 此外，组织粘合剂相比缝线的使用成本较高。
医用胶带	医用胶带由胶带和离型纸组成，无需缝合即可闭合开放性伤口，其作用原理是在皮肤组织愈合期间固定伤口边缘。 医用胶带最常用于处理简单的创伤性撕裂伤、促进早期拆线或拆钉，以及支撑或加固缝合松散的伤口，也可用于处理手术切口，例如腹腔镜和关节镜手术、胸部手术、腹部手术，常与缝线联用。	医用胶带具有降低疼痛、操作简便、快速应用等优点，但由于其闭合强度和支撑力有限，主要适用于浅表、整齐且张力较小的伤口，因此在深层组织损伤、大张力伤口、感染创面或不规则边缘伤口等场景下无法替代缝线。
外科免缝拉链	外科免缝拉链由丙烯酸酯医用胶粘带、连接两侧胶粘带的拉链组成，可直接应用于切口两侧的完整皮肤，沿伤口边缘提供均匀张力。适用于外科手术伤口和创伤伤口（直线和大致为直线形状）的闭合。目前主要应用于骨科手术、开胸手术、大隐静脉采集术、后路脊柱融合术、心脏植入式电子设备（CIED）植入术、先天性心脏病手术等手术场景。	与缝线相比，外科免缝拉链并未降低伤口裂开的发生率，但缩短了伤口闭合时间，便于伤口护理。但由于其对合精准度低于缝合，通常适用于直线或轻微弯曲的切口，因此在手术中主要作为对缝线的补充而非替代。

如上表所示，缝合钉/吻合器、组织粘合剂、外科免缝拉链等具有缝合功能或类似功能的医疗器械的使用均存在一定局限性，主要应用于特定场景。缝线因其使用灵活、缝合精准、禁忌症较少等优势，是目前在外科手术中闭合伤口使用最广泛的医疗器械，除部分特定应用场景外，其他具备类似功能的医疗器械尚不具备对缝线的替代性。

（二）区分可吸收性能、免打结性能、具体功能维度说明不同类型手术缝线在应用场景、成本、市场份额等方面的区别

1、按可吸收性能区分

项目	可吸收	不可吸收
特性	原料取自健康哺乳动物源性胶原蛋白或合成高分子材料。合成高分子材料缝线可加工为单丝或复丝形态，可被哺乳动物活体组织吸收，亦可经特殊处理调节其抗吸收性。其主要成分可以在体内逐渐降解成为可溶性产物，并被人体吸收及代谢出体	植入活体机体后，不会被机体代谢分解。此类缝线的原料来源多样，涵盖动物源性、植物源性、金属源性及合成源性；形态上可分为圆柱形单丝线体，或由基础纤维丝经捻制、绞合、编织工艺成型的复丝线

项目	可吸收	不可吸收
	外，一般在 2～6 个月时间从植入点消失，避免拆除风险，且对人体无害，但支撑时间相对较短。	体，通常需要在伤口愈合后由医生拆除，易产生炎症反应，但具有强度高、张力强等优点。
应用场景	适用于适合使用可吸收缝线的软组织缝合与结扎的场景，包括皮肤、黏膜、肌肉、皮下组织、腹壁、脏器、软组织等，也适用于短时间伤口支持（如 7–10 天愈合）或愈合较快的伤口（如 II 类伤口、浅表软组织）。具体科室包括儿科、妇产科、泌尿科、口腔/面部手术、胃肠外科、妇科、泌尿外科、整形外科、骨科等。 一般不适用的场景包括心血管组织、神经组织及眼科手术，以及需要支持超过六周的软组织，且不得与非吸收性的假体装置（如心脏瓣膜、人工合成移植物）联合使用或用于其固定。	适用于一般软组织、器官及皮肤的缝合与结扎，包括体表皮肤、肌肉、腹膜、消化器官、软组织等。适用于多种专科手术，例如心血管手术、神经外科手术、眼科手术、骨科手术、口腔/颌面外科、整形外科、普外科、泌尿外科等，手术类型例如疝修补、胸骨闭合、半月板缝合、矫形手术、显微外科、血管吻合等。
成本	在不考虑是否含倒刺、是否具备附加功能的情况下，以 PDO 材料为例，原材料成本约为 3~6 元/米。	在不考虑是否含倒刺、是否具备附加功能的情况下，以 PP 材料为例，原材料成本约为 1~2 元/米。
市场价格	根据辽宁牵头 24 省集采《省际联盟缝合线等 5 类医用耗材集中采购文件》中规定的最高有效申报价格，不可吸收缝线（合成材质，需打结）的最高有效申报价格为 73.25 元，而可吸收缝线（合成材质，需打结）的最高有效申报价格为 36.70 元。不可吸收缝线的集采最高有效申报价格略高于可吸收缝线的主要原因系部分不可吸收缝线主要用于心血管组织等持久支撑的手术场景，对故障的容忍度更低，因此需要价格来保障质量门槛。从实际中标价格情况来看，因材质及应用场景不同，不可吸收缝线（合成材质，需打结）的中标价格区间为 5.5 元-73.25 元，整体差异较大。	
市场份额	根据弗若斯特沙利文发布的《手术缝线市场研究报告》，2024 年，我国手术缝线市场规模约 65 亿元，其中可吸收手术缝线市场规模约 48 亿元，占比约为 73%。	

2、按免打结性能区分

项目	免打结	打结
特性	倒刺线表面分布有多个微小的倒刺，使得缝线在穿过组织时能够自动固定、无需打结，从而简化手术过程、缩短手术时间，并提供更均匀的张力分布，有助于促进组织愈合。	光滑无倒刺，依赖打结来维持张力的缝线，且张力集中于结扎点，缝合速度相对较慢。
应用场景	除心血管组织、神经组织及眼科手术等特定手术场景外，适用于各类外科手术场景，尤其适用于微创手术等手术视野狭窄、缝线打结困难的场景。	适用于各类外科手术场景，但在微创手术等手术视野狭窄、缝线打结困难的场景下使用难度较高。
成本	采用相同材质的免打结缝线和打结缝线在原材料成本方面不存在差异，两者主要差别在于免打结缝线在生产过程中需要切割倒刺，因此免打结缝线的生产成本相对较高。	
市场价格	根据辽宁牵头 24 省集采《省际联盟缝合线等 5 类医用耗材集中采购文件》中规定的最高有效申报价格，免打结缝线的市场价格明显高于打结缝线。以可吸收缝线为例，可吸收免打结缝线（合成材质）的最高有效申报价格为 267.52 元，而可吸收打结缝线（合成材质）的最高有效申报价格仅为 36.70 元。	

项目	免打结	打结
市场份额	根据弗若斯特沙利文发布的《手术缝线市场研究报告》，2024 年，我国手术缝线市场规模约 65 亿元，其中免打结缝线市场规模约 17.4 亿元，占比约为 26.6%	

3、按功能性区分

项目	具备附加功能的缝线
特性	具备附加功能的缝线包括具备抗菌、载药等附加功能的缝线等。其中，具备抗菌功能的缝线含有抗菌剂涂层，可抑制手术部位感染相关的细菌在缝线上定植，从而降低手术部位感染发生风险；具备载药功能的缝线可以将药物融入缝线中，在缝合过程中持续释放药物，实现局部治疗效果。
应用场景	同上述缝线具有一样的应用场景，但抗菌线有特殊的禁忌症，例如对三氯生抗菌剂过敏者禁用；目前国内暂无相关载药缝线上市。
成本	在可吸收性能、免打结性能及材质相同的情况下，具备附加功能的缝线因含有抗菌剂或药物，成本相对较高。
市场价格	根据辽宁牵头 24 省集采《省际联盟缝合线等 5 类医用耗材集中采购文件》中规定的价格系数，含有抗菌剂的缝线价格按照相同材质、性能缝线价格乘以 1.39 的比价系数确定。
市场份额	根据 Research Nester 数据，2025 年，全球手术缝线市场规模预计为 54.6 亿美元，预计抗菌缝线市场规模为 13 亿美元，占比约为 23.81%。

（三）与发行人可吸收免打结手术缝线存在替代关系或竞争关系的产品类型

根据发行人可吸收免打结手术缝线适用的手术场景，其他可适用的缝线情况如下：

适用部位	组织特点	愈合速度	适用的其他缝线
腹膜	薄层膜状衬里，位于后筋膜下方	愈合快	除可吸收免打结缝线外，通常使用具备连续缝合性能的可吸收缝线。 可吸收免打结缝线可实现快速、连续、无结的腹膜闭合，减少手术时间以及打结对腹膜造成的切割损伤，保护腹膜不被撕裂。
筋膜	覆盖肌肉的坚固结缔组织，是身体的主要支撑结构	愈合缓慢，2 个月恢复约 40%强度，完全恢复需 1 年以上	除可吸收免打结缝线外，通常使用中等尺寸不可吸收缝线。 在腹腔镜筋膜切口缝合或大切口连续缝合时，可吸收免打结缝线能提供均匀张力支撑，避免打结引起的局部压力集中。
肌腱	愈合缓慢；由致密、平行排列的胶原纤维束构成，血供较差，缝合时纤维易滑脱，缝合困难；需保持切断端紧密对合以获得良好功能效果。	愈合缓慢。	要求缝合材料有较强的惰性强且坚固。除可吸收免打结缝线外，常用不锈钢丝、合成材料（如聚酯、聚丙烯、尼龙等）的不可吸收材料。
肌肉	肌肉组织本身不耐受	不直接缝合，	可吸收免打结缝线、可吸收缝线均可使

适用部位	组织特点	愈合速度	适用的其他缝线
	缝合，通常通过缝合筋膜来闭合。	愈合依赖筋膜闭合。	用。
皮下脂肪	由大量脂肪细胞构成，富含脂质，其间由疏松结缔组织连接，抗张强度低，易形成死腔。	愈合较慢。	可吸收免打结缝线、可吸收缝线均可使用。 使用可吸收免打结缝线可加快缝合速度，且闭合后不易留死腔，降低术后发生积液风险，促进切口愈合。
真皮	位于表皮与皮下组织之间的坚韧致密结缔组织层，缝合可使皮肤边缘紧密对合，减少疤痕。	愈合较快；单层闭合在 6-9 个月后疤痕扩张迹象少于单纯皮肤缝合。	除可吸收免打结缝线外，可吸收或不可吸收缝线均可使用。若用不可吸收缝线，线头需留出打结或形成环。 使用可吸收免打结缝线可实现连续皮下缝合，无需拆线、线头不外露、张力均匀，有利于血供，愈合后形成的疤痕更加细微，具有美容缝合的效果。
实质性器官（脾、肝、肾）的软组织修复	主要由细胞构成，支撑的结缔组织很少；修复需对齐外层纤维囊膜。	愈合快；7-10 天内通常会在伤口上形成新的纤维组织。	除可吸收免打结缝线外，大血管可使用可吸收缝线或丝线结扎；无出血时，包膜对合使用小号、单股、可吸收缝线进行精细、无张力的缝合。
女性生殖道	常被视为潜在污染区域；骨盆和阴道组织坚韧、肌肉发达、血供丰富。	愈合较快。	除可吸收免打结缝线外，通常使用可吸收缝线。 在腹腔镜子宫切除、阴道残端闭合等手术中，可吸收免打结缝线可实现快速、可靠的无结连续缝合，减少感染风险
胃	含有胃酸和蛋白水解酶，但血供丰富。	愈合快；14-21 天内达到最大强度。	除可吸收免打结缝线外，通常选用可吸收缝线，聚丙烯缝线也可使用。 在腹腔镜胃手术或吻合术中，可吸收免打结缝线可连续缝合胃壁，减少手术时间，降低腔镜下缝合的难度，闭合更加紧密，减少胃漏发生风险。
小肠	血供丰富；近端肠内容物（胆汁、胰液）可能导致严重的化学性腹膜炎。	愈合非常快；约 14 天达到最大强度。	除可吸收免打结缝线外，通常使用可吸收缝线（尤其避免永久限制管腔直径）。浆膜层可用不可吸收缝线加固。 在腹腔镜小肠吻合或修补术中，可吸收免打结缝线可实现连续、水密性缝合，减少吻合口漏风险。
结肠	微生物含量高；强度高（乙状结肠区约是盲肠区的两倍）。	愈合速度与胃和小肠相似；胶原合成高速率维持时间长（超过 120 天）。	除可吸收免打结缝线外，可吸收或非可吸收缝线均可使用。在腹腔镜结肠吻合术中，可吸收免打结缝线连续缝合可促进愈合

如上表所示，在发行人可吸收免打结手术缝线适用的手术场景下，其他可适用的缝线包括需打结的可吸收缝线以及不可吸收缝线。发行人可吸收免打结手术缝线在上述适用场景下具有快速连续缝合、减少手术时间、张力支撑均匀（避免打结引起的局部压力集中）、促进切口愈合、减少感染风险等优点。

（四）补充披露手术缝线各细分产品的市场空间及变化趋势

发行人已在招股说明书“第五节 业务和技术/二、行业基本情况/（三）发行人所处行业的发展情况/2、手术缝线行业发展概况/（2）手术缝线行业发展概况”补充披露如下：

“1）居民手术需求增长带动手术缝线需求量不断上升

①居民手术需求及增长预测

外科手术缝线的市场需求取决于手术数量，我国居民手术需求增长带动手术缝线需求量不断上升。近年来，受人口老龄化和慢性病发病率上升、医疗技术进步和医疗资源扩展、居民健康意识增强及医疗支付能力提高等因素影响，我国居民手术需求量整体处于上升态势。

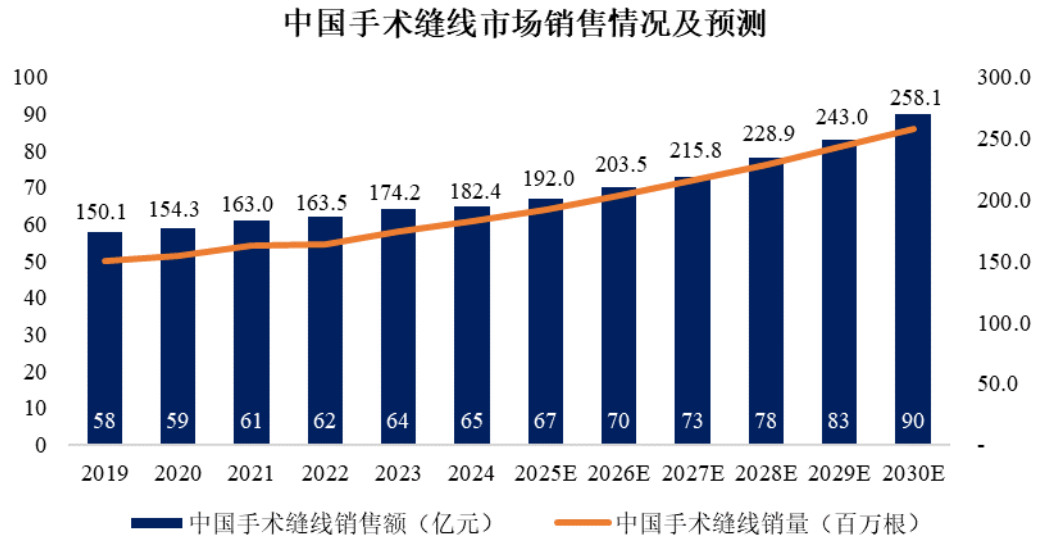
根据弗若斯特沙利文的统计数据，2019 年到 2024 年，中国住院手术量由约 6,930 万人次增长至 1.1 亿人次，复合年增长率为 9.0%。预计 2030 年中国住院手术量将达到 1.6 亿人次，2024 年到 2030 年复合年增长率为 7.2%。

资料来源：弗若斯特沙利文

②我国手术缝线市场规模及增长预测

随着我国住院手术量增长，近年来中国手术缝线市场的销售量和销售额均呈现逐年上升的趋势。根据弗若斯特沙利文的统计数据，2019 年至 2024 年，我国手术缝线市场销售量由约 1.5 亿根增长至约 1.8 亿根，复合增长率为 4.0%；预计 2030 年将增长至 2.6 亿根，复合增长率为 6.0%。相应地，2019 年至 2024 年，我

国手术缝线市场销售额由 58 亿元增长至 65 亿元，复合年增长率为 2.4%；预计 2030 年将增长至 90 亿元，复合增长率为 5.4%。



资料来源：弗若斯特沙利文

2）可吸收免打结缝线的渗透率逐年攀升

免打结缝线（倒刺线）最核心的优势为可极大提升手术的便捷性，但在心血管手术、部分骨科手术等不可吸收缝线的主要应用领域，免打结缝线的优势并不明显，该类手术更注重缝线的长期支撑特性，加之免打结缝线的成本一般较高，因此目前国内市场对免打结缝线的需求主要来源于可吸收免打结缝线。

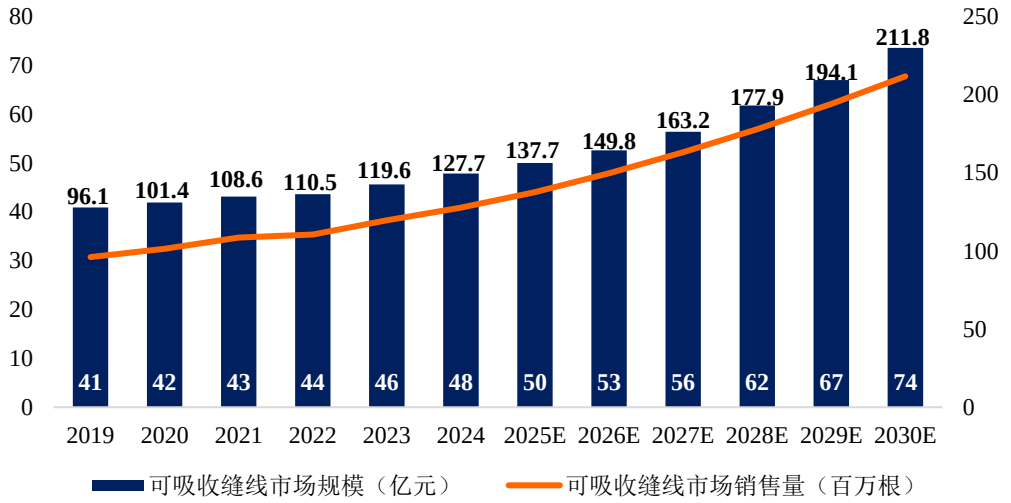
国内市场可吸收免打结缝线最初主要依赖于进口，2019 年百迈科在国内率先取得了可吸收免打结缝线产品首张注册证，成功打破国外企业在该领域的垄断局面。随着国内其他厂家相继推出相关产品，倒刺线的价格存在一定程度下降，市场渗透率有所提高。此外，2023 年，河北省医用药品器械集中采购中心发布《河北省牵头三明采购联盟医用耗材集中带量采购文件》，标志着倒刺线正式纳入集中带量采购范围。由集采带来的价格下降提升了患者的支付意愿，并扩大了倒刺线的应用范围，极大提高了市场渗透率。

①可吸收手术缝线市场规模及增长预测

根据弗若斯特沙利文的统计数据，按照销售量统计，2019 年至 2024 年，我国可吸收手术缝线市场销售量由 0.96 亿根增长至 1.28 亿根，复合增长率为 5.9%；预计 2030 年将达到 2.12 亿根，复合增长率为 8.8%。按照销售额统计，2019 年

至 2024 年，我国可吸收手术缝线市场销售额由 41 亿元增长至 48 亿元，复合增长率为 3.2%；预计 2030 年将达到 74 亿元，复合增长率为 7.4%。

中国可吸收缝线市场销售情况及预测

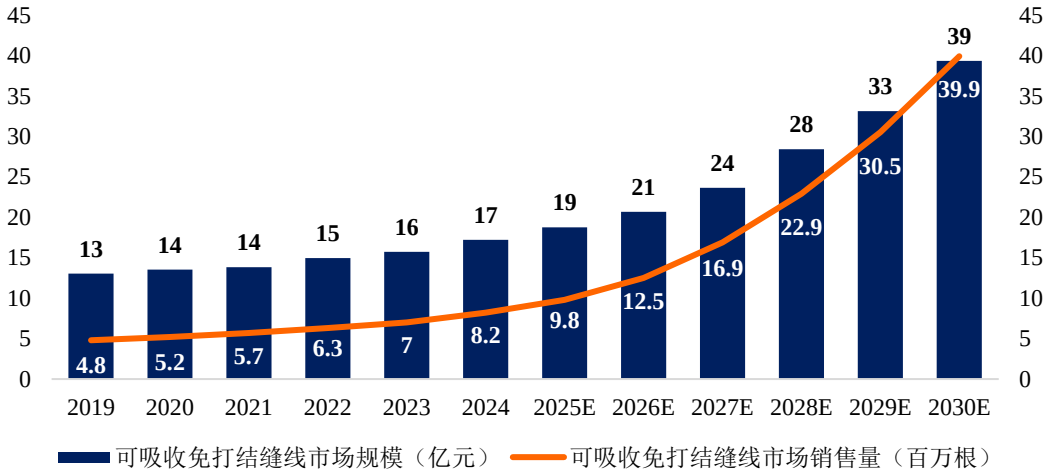


资料来源：弗若斯特沙利文

②可吸收免打结缝线市场规模及增长预测

根据弗若斯特沙利文的统计数据，按照销售量统计，2019 年至 2024 年，我国可吸收免打结缝线市场销售量由 480 万根增长至 820 万根，复合增长率为 11.4%；预计 2030 年将达到 3,990 万根，复合增长率为 30.1%。按照销售额统计，2019 年至 2024 年，我国可吸收免打结缝线市场销售额由 13 亿元增长至 17 亿元，复合增长率为 5.7%；预计 2030 年将达到 39 亿元，复合增长率为 14.8%。

中国可吸收免打结缝线市场销售情况及预测

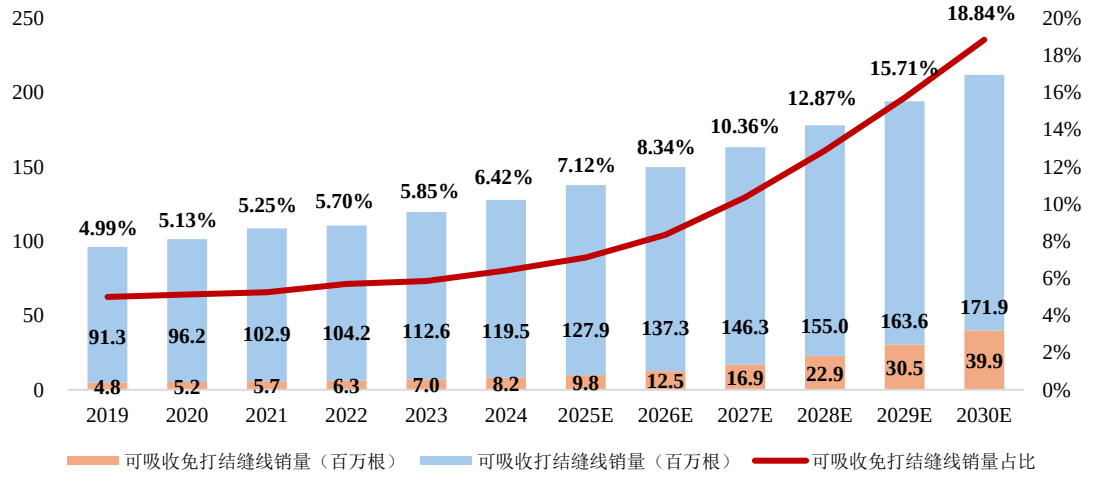


资料来源：弗若斯特沙利文

③可吸收免打结缝线渗透率及增长预测

根据前述统计数据，按照销售量统计，2019 年至 2024 年，我国可吸收免打结缝线市场销售量占可吸收手术缝线市场销售量的比例由 4.99%增长至 6.42%，预计 2030 年将达到 18.84%。

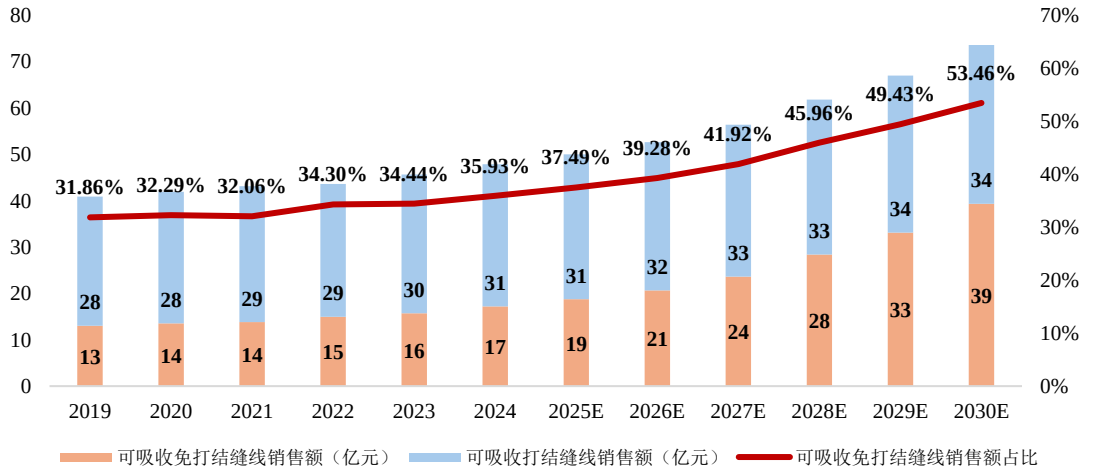
可吸收免打结缝线市场销售占比及预测



资料来源：弗若斯特沙利文

按照销售额统计，2019 年至 2024 年，我国可吸收免打结缝线市场销售额占可吸收手术缝线市场销售额的比例由 31.86%增长至 35.93%，预计 2030 年将达到 53.46%。

可吸收免打结缝线市场销售占比及预测



资料来源：弗若斯特沙利文”

二、从业务关联度、产品结构、核心技术、市场定位等方面，进一步完善可比公司选取及相关信息披露，说明可比公司的市场占有率，发行人与可比公司产品结构丰富度、市场地位的区别

（一）从业务关联度、产品结构、核心技术、市场定位等方面，进一步完善可比公司选取及相关信息披露

1、从业务关联度、产品结构、核心技术、市场定位等方面进一步完善可比公司选取

发行人首次申报时在医疗器械业务板块已选取迈普医学、康拓医疗、大博医疗、丹娜生物、百瑞吉、海圣医疗作为同行业可比公司。

发行人在医疗器械行业所处的细分行业为外科手术缝线领域，主要竞争对手包括强生、舜科、美敦力、普立蒙、健适等国内外厂商，暂无与公司产品结构相同的 A 股上市公司，A 股上市公司中也未有其他以外科手术缝线为主要产品的上市公司。为客观反映公司与同行业可比公司的比较情况，结合主要产品是否为手术领域高值医用耗材、业务模式以及主要财务经营数据的可获得性等角度综合考虑，发行人将佰仁医疗（688198.SH）、正海生物（300653.SZ）补充作为同行业可比公司。

发行人与佰仁医疗（688198.SH）、正海生物（300653.SZ）业务关联度、产品结构、核心技术、市场定位等方面的比较情况如下：

公司简称	佰仁医疗	正海生物
主要产品	主要产品类别包括心脏瓣膜置换与修复治疗、先天性心脏病植（介）入治疗、外科软组织修复等，主要应用于外科软组织修复、先天性心脏病植介入治疗以及心脏瓣膜置换与修复	主要产品包括口腔修复膜和脑膜系列产品等，主要应用于口腔及颌面外科、神经外科、骨科、皮肤科等
业务关联度	与发行人主要产品均主要为三类医疗器械，均主要应用于外科手术领域，均属于高值医疗耗材，销售模式以经销为主，终端客户主要为医院	与发行人主要产品均主要为三类医疗器械，均主要应用于外科手术领域，均属于高值医疗耗材，销售模式以经销为主，终端客户主要为医院
产品结构	2024 年心脏瓣膜置换与修复治疗、先天性心脏病植（介）入治疗、外科软组织修复三类产品收入占营业收入的比例分别为 45.67%、26.80%和 27.15%	2024 年口腔修复膜和脑膜系列产品两类产品收入占营业收入的比例分别为 44.61%和 40.93%
核心技术	①基于动物源性组织植入的生物化学与分子生物学的核心技术，即动物	未明确披露

公司简称	佰仁医疗	正海生物
	组织工程和各类植、介入组织材料的化学改性技术与工艺； ②基于生物力学与流体力学的核心技术，即植、介入生物心脏瓣膜类器械自主设计开发以及加工制造工艺与技术	
市场定位	以实际临床需求为导向，产品主要应用于结构性心脏病以及软组织修复领域，属于高值医用耗材	致力于解决尚未满足的临床需求，主营业务定位于生物再生材料，产品属于高值医用耗材

资料来源：同行业可比公司定期报告等公开披露信息。

2、补充信息披露

发行人已在招股说明书“第五节 业务和技术/二、行业基本情况/（七）发行人与同行业可比公司的对比分析/1、医疗器械业务板块”对医疗器械业务板块可比公司选取及相关信息补充披露如下：

“公司在医疗器械行业所处的细分行业为外科手术缝线领域，公司竞争对手中暂无与公司产品结构相同的上市公司，A 股上市公司中也未有其他以外科手术缝线为主要产品的上市公司**。为客观反映公司与同行业可比公司的比较情况，结合主要产品是否为手术领域高值医用耗材、业务模式以及主要财务经营数据的可获得性等角度综合考虑，**选择迈普医学、康拓医疗、大博医疗、丹娜生物、**佰仁医疗、正海生物、海圣医疗**七家上市公司以及拟在北交所上市的新三板挂牌企业百瑞吉作为公司的同行业可比公司。

（1）市场地位对比

公司与医疗器械业务板块同行业可比公司市场地位的对比情况如下：

公司简称	市场地位
迈普医学（301033.SZ）	迈普医学是一家致力于结合人工合成材料特性，利用先进制造技术开发高性能植入医疗器械的高新技术企业，是国内神经外科领域唯一同时拥有人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补及固定系统、可吸收再生氧化纤维素、硬脑膜医用胶等植入医疗器械产品的企业，覆盖开颅手术所需要的关键植入医疗器械。
康拓医疗（688314.SH）	康拓医疗是一家专注于三类植入医疗器械产品研发、生产、销售的高新技术企业，主要产品应用于神经外科颅骨修补固定、心胸外科胸骨固定、颌面修复及口腔领域，其中 PEEK 材料颅骨修补和固定产品市场占据国内第一大市场份额，是国内为数不多的能够围绕患者需求提供神经外科颅骨修补固定多样定制化解决方案的企业。
大博医疗（002901.SZ）	大博医疗的主营业务为医用高值耗材的生产、研发与销售，主要产品包括骨科创伤类植入耗材、脊柱类植入耗材、关节类植入耗材、运动医学及神经外科类植入耗材、微创外科类耗材、口腔种植类植入耗材等。经过十余年的发展，大博医疗已成为行业内具有较强市场影响力的医用高值耗材生

公司简称	市场地位
	产企业。
丹娜生物（920009.BJ）	丹娜生物主要从事侵袭性真菌病血清学早期诊断及其它病原微生物体外诊断产品的研发、生产和销售，主要产品为侵袭性真菌病血清学早期诊断及其它病原微生物诊断产品。丹娜生物侵袭性真菌病诊断试剂产品种类丰富，产品具备较强的竞争力，在细分领域市场中占据重要地位，2022 年在中国侵袭性真菌病诊断试剂市场的份额约为 30%。
佰仁医疗（688198.SH）	**佰仁医疗主要从事人工生物瓣膜、动物源性植介入医疗器械和植入用人工生物修复产品研发与生产，产品应用于外科软组织修复、先天性心脏病植介入治疗以及心脏瓣膜置换与修复。佰仁医疗拥有原创性的动物组织工程和化学改性处理技术，使用该技术生产的人工生物心脏瓣膜——牛心包瓣是国内最早注册的人工生物心脏瓣膜国产产品。佰仁医疗是国内人工生物瓣膜的技术先驱、动物源性植入材料和器械原研创新平台以及植入用人工生物修复产品技术引领者，大部分产品有较高的技术壁垒，主要与进口产品竞争；部分产品如硬脑脊膜等因应用领域对修复材料的要求不高，产品参差不齐，同质化严重，佰仁医疗产品市占率位居前列。**
正海生物（300653.SZ）	**正海生物主营业务为生物再生材料的研发、生产与销售，主要产品包括口腔修复膜和脑膜系列产品等，产品广泛应用于口腔及颌面外科、神经外科、骨科、皮肤科等。正海生物“海奥”等产品品牌经过十余年的学术积累及市场推广，累计服务患者数百万人次，覆盖公立及民营机构超万家，赢得了众多临床医生与专业客户的赞誉和认可。尤其在口腔及颌面外科、神经外科占据国产品牌优势地位。**
百瑞吉（874637.NQ）	百瑞吉主要从事生物医用材料等产品研发、生产和销售，主要产品包括宫腔手术后防粘连、盆（腹）腔手术后防粘连、鼻（窦）腔手术后防粘连等医疗器械产品，以及功能性护肤产品。百瑞吉在宫腔术后防粘连领域、盆（腹）腔术后防粘连领域及鼻内镜下慢性鼻窦炎术后防粘连领域形成了细分行业的技术领先优势，具有较强的品牌影响力。
海圣医疗（**920166.BJ**）	海圣医疗的主营业务为麻醉、监护类医疗器械产品的研发、生产和销售，产品已广泛应用于麻醉科、ICU 病房、急诊科等科室的终端临床需求，主要产品包括麻醉、监护、手术及护理三大类麻醉相关医疗器械产品。海圣医疗在国内麻醉类医用耗材市场的市场份额名列前茅，是行业内品牌优势明显、行业代表性强的头部企业。
发行人	公司主要从事以手术缝线为代表的外科手术医疗器械及多肽制药设备等产品的研发、生产和销售。公司主要产品包括手术缝线、介入栓塞材料、止血材料等手术器械产品以及多肽合成仪、多肽裂解仪等多肽制药设备产品。在外科手术缝线领域，公司取得了可吸收性免打结外科缝线产品国内首张注册证，2024 年在我国免打结缝线市场排名第四，仅次于强生、舜科、美敦力三家进口厂商。

资料来源：同行业可比公司招股说明书、定期报告等公开披露信息。

（2）经营情况对比

公司与医疗器械业务板块同行业可比公司经营情况的对比如下：

单位：万元

公司简称	2025 年 1-6 月		2024 年度	
	营业收入	归属于母公司净利润	营业收入	归属于母公司净利润
迈普医学	15,777.77	4,729.91	27,844.21	7,885.42

公司简称	2025 年 1-6 月		2024 年度	
	营业收入	归属于母公司净利润	营业收入	归属于母公司净利润
（301033.SZ）				
康拓医疗（688314.SH）	17,031.63	5,499.86	32,194.52	8,839.91
大博医疗（002901.SZ）	121,043.97	24,425.88	213,555.94	35,680.34
丹娜生物（920009.BJ）	11,611.80	4,996.49	23,958.78	8,718.96
佰仁医疗（688198.SH）	**24,802.82**	**7,140.06**	**50,187.91**	**14,633.01**
正海生物（300653.SZ）	**18,784.11**	**4,648.57**	**36,322.54**	**13,463.91**
海圣医疗（920166.BJ）	15,563.06	3,549.42	30,373.35	7,091.75
百瑞吉（874637.NQ）	14,146.25	4,074.88	23,122.72	5,231.16
发行人	9,581.42	3,499.84	18,482.30	6,919.44

注：截至本招股说明书签署日，公司医疗器械业务板块同行业可比公司均尚未披露 2025 年年度报告，因此上表延用 2024 年度及 2025 年 1-6 月相关数据进行对比。

资料来源：同行业可比公司招股说明书、定期报告等公开披露信息。

（3）技术实力及衡量核心竞争力的关键业务数据、指标对比

公司与医疗器械业务板块同行业可比公司技术实力及衡量核心竞争力的关键业务数据、指标的对比情况如下：

公司简称	专利情况	III 类医疗器械注册证	研发费用率	
			2025 年 1-6 月	2024 年
迈普医学（301033.SZ）	已取得中国境内专利 289 项，其中发明专利 178 项	10 个	11.01%	9.73%
康拓医疗（688314.SH）	已取得专利 79 项，其中发明专利 14 项	20 个	6.25%	7.42%
大博医疗（002901.SZ）	已取得专利 110 项	251 个	13.20%	14.37%
丹娜生物（920009.BJ）	已取得专利 90 项，其中发明专利 47 项	21 个	13.43%	13.53%
佰仁医疗（688198.SH）	**已取得专利 56 项，其中发明专利 43 项**	**22 个**	**29.89%**	**30.17%**
正海生物（300653.SZ）	**已取得专利 78 项**	**9 个**	**13.38%**	**10.88%**
海圣医疗（920166.BJ）	已取得专利 63 项，其中发明专利 11 项	11 个	5.55%	5.32%
百瑞吉（874637.NQ）	已取得中国境内发明专利 19 项，中国台湾发明专利 1 项，国外 PCT 发明专利 32 项	3 个	5.39%	7.89%

公司简称	专利情况	III 类医疗器械注册证	研发费用率	
			2025 年 1-6 月	2024 年
发行人	已取得专利 88 项，其中发明专利 16 项	8 个	15.43%	19.79%

注：截至本招股说明书签署日，公司医疗器械业务板块同行业可比公司均尚未披露 2025 年年度报告，因此上表延用 2024 年度及 2025 年 1-6 月相关数据进行对比。

资料来源：同行业可比公司招股说明书、定期报告等公开披露信息。”

（二）说明可比公司的市场占有率，发行人与可比公司产品结构丰富度、市场地位的区别

发行人与医疗器械业务板块同行业可比公司在市场占有率、产品结构丰富度、市场地位的对比情况如下：

公司简称	市场占有率	产品结构丰富度	市场地位
迈普医学	未披露	产品主要包括人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补及固定系统、可吸收再生氧化纤维素及硬脑膜医用胶等。 截至 2025 年 6 月 30 日，拥有 10 个三类医疗器械注册证。	是国内神经外科领域唯一同时拥有人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补及固定系统、可吸收再生氧化纤维素、硬脑膜医用胶等植入医疗器械产品的企业，覆盖开颅手术所需要的关键植入医疗器械。
康拓医疗	PEEK 材料颅骨修补和固定产品市场占据国内第一大市场份额，未披露具体数据	产品主要包括 PEEK 材料神经外科产品、钛材料神经外科产品等。 截至 2025 年 6 月 30 日，拥有 20 个三类医疗器械注册证。	在 PEEK 材料及钛材料的颅骨修补固定业务领域处于市场领先地位。
大博医疗	未披露	产品主要包括创伤类产品、脊柱类产品、微创外科类产品、关节类产品、神经外科类产品等。 截至 2025 年 6 月 30 日，拥有 251 个三类医疗器械注册证。	在骨科植入性高值耗材行业处于领先地位。
丹娜生物	2022 年在中国侵袭性真菌病诊断试剂市场的份额约为 30%	产品主要包括酶联免疫法、酶动力学、免疫层析法等系列试剂类产品以及仪器类产品。 已获得 21 个三类医疗器械注册证。	在侵袭性真菌病诊断试剂产品种类丰富，产品具备较强的竞争力，在细分领域市场中占据重要地位。
佰仁医疗	核心产品市场占有率稳居前列，未披露具体数据	产品主要包括心脏瓣膜置换与修复治疗、先天性心脏病植（介）入治疗、外科软组织修复等系列产品。 截至 2025 年 6 月 30 日，拥有 22 个三类医疗器械注册证。	是国内人工生物瓣膜的技术先驱、动物源性植入材料和器械原研创新平台以及植入用人工生物修复产品技术引领者，大部分产品有较高的技术壁垒，主要与进口产品竞争；部分产品如硬脑脊膜等因应用领

公司简称	市场占有率	产品结构丰富度	市场地位
			域对修复材料的要求不高，产品参差不齐，同质化严重，佰仁医疗产品市占率位居前列。
正海生物	已上市产品市场占有率稳居行业前列，未披露具体数据	产品主要包括口腔修复膜和脑膜系列产品。 截至 2025 年 6 月 30 日，拥有 9 个三类医疗器械注册证。	正海生物“海奥”等产品品牌在口腔及颌面外科、神经外科占据国产品牌优势地位。
百瑞吉	百瑞吉的宫腔用交联透明质酸钠凝胶 2023 年在宫腔术后防粘连产品的手术份额为 38.35%	产品主要为宫腔用交联透明质酸钠凝胶、交联透明质酸钠凝胶（盆腹腔领域）、医用交联透明质酸钠凝胶（鼻腔领域）等。 截至 2025 年 6 月 30 日，拥有 3 个三类医疗器械注册证	在宫腔术后防粘连领域、盆（腹）腔术后防粘连领域及鼻内镜下慢性鼻窦炎术后防粘连领域形成了细分行业的技术领先优势，具有较强的品牌影响力。
海圣医疗	未披露	产品主要包括麻醉类医疗器械、监护类医疗器械、手术及护理类医疗器械。 截至 2025 年 6 月 30 日，拥有 11 个三类医疗器械注册证。	在国内麻醉类医用耗材市场的市场份额名列前茅，是行业内品牌优势明显、行业代表性强的头部企业。
发行人	2024 年，发行人在中国免打结缝线市场中的份额为 8.9%	产品主要包括外科手术缝线系列产品、介入栓塞系列产品、止血材料及其他器械产品、制药设备。 截至本回复报告出具日，拥有 8 个三类医疗器械注册证。	2024 年，发行人在中国免打结缝线市场中的份额排名第四，在国产厂商中排名第一。

资料来源：同行业可比公司招股说明书、定期报告等公开披露信息。

三、说明发行人使用的可吸收材料聚对二氧环己酮与聚乙交酯等其他可吸收材料相比的优劣势，发行人“封创翎”产品的可吸收性能是否依赖于原材料

（一）说明发行人使用的可吸收材料聚对二氧环己酮与聚乙交酯等其他可吸收材料相比的优劣势

发行人主要可吸收免打结缝线产品“封创翎”使用的可吸收材料聚对二氧环己酮与其他可吸收材料相比的优劣势如下：

缝线材质	特性描述	缝线优劣势
聚对二氧环己酮（PDO）	PDO 通过水解作用在体内缓慢降解，其抗张强度能维持较长时间（通常在 4 周后仍能保持约 70%），而完全吸收则需要约 182 至 238 天	长效的强度维持：PDO 的强度维持时间显著长于 PGA 和 PGLA。使其成为腹壁筋膜缝合、肌腱修复等需要长期（超过 4-6 周）稳定支撑组织的理想选择，但存在操作性能差，线体较硬，价格相对较高等不足。
聚乙交酯（PGA）	抗张强度在 2 周后保持约 50%，4 周后完全消失，完全降解天数 60 至 90 天	中短期强度维持：多为编织线，适用于愈合迅速的组织，例如在儿科应用较多（儿童愈合速度快且能减少拆线痛苦）。但编织线结构存在感染风险，

缝线材质	特性描述	缝线优劣势
		PGA 通过酶解而非单纯水解吸收，局部炎症反应通常比 PGLA 和 PDO 更明显；不能用于筋膜层。
乙交酯－丙交酯共聚（PGLA）	抗张强度在 4 周后仍能保持约 25%，而完全吸收则需要约 56 至 70 天	中短期强度维持：多为编织线，手感好、结安全性高，强度维持与软组织愈合初期（2-4 周）匹配良好，常用于皮下组织、肌肉筋膜、胃肠道吻合、子宫肌层。但编织线结构理论上更易成为生物膜载体，增加感染风险；强度衰减后不适合长期支撑。
聚卡普隆（PGCL）	抗张强度在 2 周后仍能保持约 20%，而完全吸收则需要约 91 至 119 天	中短期强度维持：操作手感较好，柔软无记忆性，组织反应极轻，减少疤痕形成，常用真皮层连续皮内缝合、粘膜吻合、整形外科精细缝合等，但强度衰减极快，仅适用于无张力或极小张力的组织对合；价格昂贵。
聚乳酸（PLA）	在 37°C 生理盐水中浸泡 28 天后，结拉强度下降 12%，完全降解时间约 49 周	超长期强度维持：超长期力学支撑（6 个月以上），初始强度极高，常用于肩袖修复、韧带重建、颅颌面固定等非关节内的骨-软组织愈合；晚期炎症风险较高，长期存留后，大块降解可能引发迟发性无菌性炎症或积液。
聚己内酯（PCL）	完全降解时间为 2 年	超长期强度维持：在长达 2 年的降解期内保持优异的柔韧性和形状记忆，几乎无僵硬感，是长效软组织悬吊的理想材料，常用于面部除皱悬吊、脂肪移植固定、乳房重建中的软组织塑形，作为永久或半永久性植入物。但存在远期异物反应、感染、移位风险；价格非常昂贵。

如上表所示，不同可吸收缝线材料因材质特性不同，具有不同的降解性、吸收性、抗张强度维持性，因此均有对应的主要使用场景。在临床应用中，外科医生根据手术部位及类型选择合适材料的可吸收缝线进行手术。总体而言，聚对二氧环己酮（PDO）材质的可吸收缝线因具备长效的强度维持特点，在外科手术中的应用相对广泛。

（二）发行人“封创翎”产品的可吸收性能是否依赖于原材料

发行人“封创翎”产品的可吸收性能主要由原材料决定，其可吸收性能对原材料存在依赖。但是，采购、生产过程的控制以及全流程的质量控制亦对产品的可吸收性能有着重要影响。

“封创翎”的原材料聚对二氧环己酮（PDO）的可吸收性根本上由其化学结

构（醚键与酯键）决定，并直接受分子量、分子量分布及初始结晶度影响。原材料中的杂质（如未反应单体、低聚物或催化剂残留）不仅可能成为水解起始点，导致降解不均，还可能干扰结晶完整性，从而影响降解速率的可预测性。因此，发行人从采购环节开始就需要进行严格的质量控制，包括对供应商的定期考核及评估、原材料的检验及入库管理等，确保原材料的品质符合生产标准。

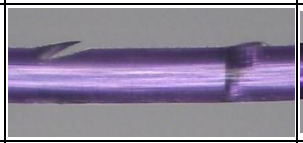
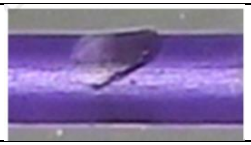
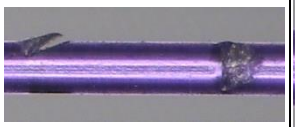
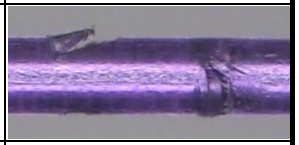
同时，在生产过程中，温度、湿度及加工时间等因素都可能影响聚对二氧环己酮（PDO）的可吸收性能。例如，（1）倒刺结构导致应力集中，加速局部水解：可吸收免打结缝线通过精密机械切割在单丝表面形成周期性倒刺结构，每个倒刺根部实质上是一个机械缺口。在缝合后处于张力状态下，倒刺根部会出现应力集中，远高于缝线本体所受应力。处于高拉伸应力下的分子链构象发生改变，酯键水解的活化能降低，从而导致倒刺根部的水解速率显著高于本体。这一机制意味着倒刺结构在降解过程中可能先于主干失效，因此工艺必须确保倒刺形状与分布的设计能平衡锚定功能与降解一致性；（2）切割工艺缺陷引发微裂纹，破坏降解均匀性：切割工艺的质量是影响倒可吸收免打结缝线性能的关键环节。若切割刀片变钝或加工过程发生震动，会导致切割面粗糙、产生微裂纹或毛刺。这些微观缺陷不仅是更高的应力集中点，也成为水分快速毛细渗透的通道，从而加速局部水解，可能导致倒刺在预期时间之前断裂。因此，保持刀具锋利、加工系统稳定，是确保倒刺几何完整、降解行为可控的必要条件；（3）切割减少有效直径，影响强度与降解速度：为了切出倒刺，必须切入缝线截面，这使得可吸收免打结缝线的有效承载直径显著小于其名义直径（例如，2-0 号倒刺缝线的核心直径可能仅相当于 3-0 号）。如果切割深度过深，核心直径过细，不仅初始强度不足，而且由于体积变小，水解导致的强度丧失会更快达到临界点。因此，发行人在生产过程中需要对相关参数进行严格的工艺控制，以维持材料结晶结构的稳定，确保产成品的降解性能符合预期。

此外，即使原材料与加工工艺均达到理想状态，若质量控制存在疏漏，亦可能对可吸收免打结缝线的可吸收性能产生不利影响，导致产品在临床中表现为不合格产品。例如，产品包装系统的质量控制不当可能导致密封性存在缺陷，环境中水分可经微观孔隙渗透进入无菌包装，引起可吸收免打结缝线在储存期间发生预水解，导致其在植入前已丧失部分机械强度。发行人建立了完善的产品质量控

制体系，产品生产全流程可控，严格按照体系标准对产品生产进行精细化管控，通过全程质量监控（如力学测试、体外降解实验、包装完整性测试等）确保每一批产品在吸收性能上的一致性和可靠性。

四、说明发行人可吸收免打结手术缝线产品在产品型号丰富度、生物相容性、生物可降解和生物可吸收性、结构稳定性、物理和机械性能、处理特性、使用性能、线径大小、倒刺分布方式、倒刺分布密度、针的类型等方面与竞争对手同类产品相比的先进性

发行人可吸收免打结手术缝线产品性能与进口及其他国产竞品的具体对比情况如下：

项目	行业/国家标准	发行人	进口竞品 A	进口竞品 B	国产竞品 A	国产竞品 B
产品示例	-					
规格型号数量	-	952 个	30 个	未获取	476 个	973 个
生物相容性	GB/T 16886 系列标准	优异	优异	优异	优异	优异
生物可降解性	YY/T 1746-2020 可吸收性外科缝线 体外水解后断裂强力试验方法	降解产物二氧化碳和水	降解产物二氧化碳和水	降解产物二氧化碳和水	降解产物二氧化碳和水	降解产物二氧化碳和水
生物可吸收性	YY 1116-2020 可吸收性外科缝线	体内完全降解吸收约 180~220 天	体内完全降解吸收约 180 天	体内完全降解吸收约 180 天	体内完全降解吸收约 180 天	体内完全降解吸收约 182 天
结构稳定性	-	倒刺不易变形，稳定性好（如上图示例，下同）	倒刺轻微变形，稳定性较好	倒刺不易变形，稳定性好	倒刺轻微变形，稳定性较好	倒刺轻微变形，稳定性较好
物理和机械性能	YY 1116-2020 可吸收性外科缝线	线体光滑，断裂强力大	线体光滑，断裂强力大	线体光滑，断裂强力大	线体光滑，断裂强力大	线体光滑，断裂强力大
处理特性	-	能耐受 EO 灭菌	能耐受 EO 灭菌	能耐受 EO 灭菌	能耐受 EO 灭菌	能耐受 EO 灭菌
使用性能	-	方便，连续缝合无需打结	方便，连续缝合无需打结	方便，连续缝合无需打结	方便，连续缝合无需打结	方便，连续缝合无需打结
线径大小	YY 1116-2020 可吸收性外科缝线	2、1、0、2-0、3-0、4-0	1、0、2-0、3-0、4-0、5-0	2、1、0、2-0、3-0	2、1、0、2-0、3-0、4-0	2、1、0、2-0、3-0
倒刺分布方式	-	360º 螺旋状	360º 螺旋状	360º 螺旋状	360º 螺旋状	360º 螺旋状

项目	行业/国家标准	发行人			进口竞品 A			进口竞品 B	国产竞品 A			国产竞品 B
倒刺分布密度	-	11-15 个/cm			11-14 个/cm			10-12 个/cm	9-12 个/cm			13-20 个/cm
针的类型	YY/T 0043-2016 医用缝合针	圆针、反三角针、正三角针、圆体角针、钻石针、钝针			圆针、圆体角针、反三角针			未获取	圆针、反三角针、短刃三角针（即圆体角针）、三角针			角针、圆针
断裂强力	YY 1116-2020 可吸收性外科缝线	线径	平均	单根	线径	平均	单根	未获取	线径	平均	单根	未获取
		2	70.7N	64.4N	2	无该规格线径			2	69.5N	63.2N	
		1	57.2N	52.8N	1	59.4N	50.5N		1	55.4N	50.4N	
		0	43.0N	36.5N	0	41.4N	36.0N		0	40.2N	34.3N	
		2-0	33.8N	30.0N	2-0	34.3N	28.8N		2-0	29.4N	27.9N	
		3-0	20.3N	18.6N	3-0	22.5N	19.6N		3-0	20.5N	16.8N	
		4-0	13.5N	11.6N	4-0	15.1N	12.4N		4-0	12.5N	10.1N	
针线连接强力	YY 1116-2020 可吸收性外科缝线	线径	平均	单根	线径	平均	单根	未获取	线径	平均	单根	未获取
		2	69.2N	63.9N	2	无该规格线径			2	62.6N	51.7N	
		1	55.2N	40.3N	1	36.2N	32.0N		1	46.4N	42.4N	
		0	42.3N	39.0N	0	39.5N	30.1N		0	39.2N	34.6N	
		2-0	33.8N	31.8N	2-0	26.8N	20.2N		2-0	31.4N	27.0N	
		3-0	21.2N	19.7N	3-0	22.7N	20.5N		3-0	20.2N	18.3N	
		4-0	14.2N	13.5N	4-0	13.8N	12.1N		4-0	12.6N	10.2N	
抗拔力	-	线径	平均	单根	线径	平均	单根	未获取	线径	平均	单根	未获取
		2	5.91N	5.12N	2	无该规格线径			2	6.42N	5.62N	
		1	4.23N	3.57N	1	3.44N	2.75N		1	4.20N	3.59N	
		0	4.60N	3.70N	0	2.71N	1.86N		0	4.19N	3.65N	

项目	行业/国家标准	发行人			进口竞品 A			进口竞品 B	国产竞品 A			国产竞品 B
		2-0	3.74N	2.94N	2-0	2.85N	2.25N		2-0	3.34N	2.85N	
		3-0	2.35N	2.02N	3-0	1.76N	1.21N		3-0	2.41N	2.07N	
		4-0	1.48N	1.00N	4-0	1.65N	1.43N		4-0	1.25N	1.02N	
倒刺角度	-	160°～164°			140°～155°			未获取	153°～173°			155°～165°
倒刺深度占线径比	-	26.37%～33.03%			25.09%～53.03%			未获取	11.42%～40.39%			18.03%～32.61%

注 1：断裂强力系指在拉伸测试中，缝合线本身被拉断时所能承受的最大力，单位通常为牛顿。

注 2：针线连接强力系指将缝合针从缝合线末端（针眼或针尾连接处）拔出或拉脱时所需的最大力。也称为“针线脱离力”或“针线连接强度”，单位通常为牛顿。

注 3：抗拔力系指将缝合线从其所穿过的组织中垂直拔出时所需的力。它特指缝合线与生物组织之间的相互作用。单位通常为牛顿。

如上表所示，在产品规格型号方面，发行人可吸收免打结缝线产品（封创翎）相较进口竞品及国产竞品 A 更为丰富，与国产竞品 B 相当；在线径数量方面，封创翎与进口竞品 A 及国产竞品 A 均为 6 个，多于进口竞品 B、国产竞品 B；在针的类型方面，封创翎相较其他竞品更为丰富，可以满足各类组织缝合的临床使用；在断裂强力方面，封创翎优于国产竞品 A，与进口竞品 A 相当；在针线连接强力性能方面，封创翎优于进口竞品 A 和国产竞品 A；在抗拔力性能方面，封创翎优于进口竞品 A，与国产竞品 A 相当；在倒刺角度和倒刺深度占原线径比方面，封创翎的偏差控制范围更小，体现出发行人的倒刺切割工艺在均匀性和稳定性上具有一定优势。

五、说明核心技术在裁线、夹针等生产环节以及自动化手术缝线生产设备的研发、制造过程中的应用和价值体现，结合与竞争对手切割工艺精度等方面的对比说明发行人的技术先进性，量化分析发行人自动化手术缝线生产线在生产效率和产品一致性等方面与外购产线相比的先进性

（一）说明核心技术在裁线、夹针等生产环节以及自动化手术缝线生产设备的研发、制造过程中的应用和价值体现

发行人外科手术缝线相关核心技术包括“手术缝线360°螺旋倒刺加工技术”、“手术缝线螺旋倒刺翘起高度提升技术”、“手术缝线生产自动化技术”、“全规格手术缝线针线连接技术”、“抗菌涂层技术”和“鱼骨形倒刺加工技术”，相关核心技术在生产环节以及自动化手术缝线生产设备的研发、制造过程中的应用和价值体现情况如下：

序号	技术名称	具体应用和价值体现
1	手术缝线 360°螺旋倒刺加工技术	该技术主要应用于缝线生产的切线工序。采用该技术可实现在多种可吸收及不可吸收聚合物材料单丝手术缝合线线体表面加工形成 360°螺旋倒刺，赋予了手术缝线在术中免打结的功能，能有效提高手术缝合效率及伤口缝合质量。 该技术实现了倒刺沿线轴均匀分布，有较强的倒刺抗拔力；同时，该技术实现了 10 微米级水平移动及轴向旋转的同步运动，缝线加工时能连续 24 小时稳定运行，易于操作且倒刺均一性优异。
2	手术缝线螺旋倒刺翘起高度提升技术	该技术主要应用于缝线生产的切线工序。采用该技术能有效提升不同聚合物材料的倒刺翘起高度。倒刺翘起高度是影响螺旋倒刺缝线组织锚定力的关键因素，且不同聚合物材料特性不同，该技术能够实现不同材料手术缝线理想的翘起高度，提高螺旋倒刺缝线质量。 该技术实现了倒刺形状一致，有较强的倒刺抗拔力；同时，该技术能精准控制切刺深度达到 10 微米级及角度精度达到 0.1 度，可以设定不同的切刀前进和退出方式，实现倒刺翘起达到所需要的高度并能耐受后续工序的加工而保持形状不变。
3	手术缝线生产自动化技术	该技术主要应用于缝线生产的切线工序。该技术通过机械自动化、人工智能图像识别等软硬件配合，实现自动装线、夹线、切线、检测功能以及 7*24 小时自动切线功能，替代人工装线、检测，减少人员操作失误风险，提高切线效率及产品质量一致性。
4	全规格手术缝线针线连接技术	该技术主要应用于缝线生产的夹针工序。采用该技术能够实现在夹针时将缝线一次性放入针孔，缝线导引过程稳定可靠，夹持力可连续调整并保证针线连接牢固，夹针处圆润光滑，有较大的针线连接强力。
5	抗菌涂层技术	该技术主要应用于发行人在研产品抗菌倒刺线、抗菌鱼骨线生产的抗菌涂层涂覆工序。该技术通过精细调控的涂层液配方及机械涂覆实现缝线涂层上抗菌成分含量的精确控制，抗菌涂层表面附着力强，能抑制多种细菌生长，有较好的抗菌性能、抗菌成分含量保持在有效区间。
6	鱼骨形倒刺加工技术	该技术主要应用于鱼骨形缝线生产的压刺工序，能够实现单丝手术缝线的鱼骨形倒刺加工。采用该技术可实现具有更大抗拔阻力的鱼骨形倒刺缝线，使得倒刺缝线能够适用于需要更大张力支撑的手术缝合场景。同

序号	技术名称	具体应用和价值体现
		时，该技术可实现 7*24 小时连续制备鱼骨倒刺，并根据产品长度自动预留无倒刺裁剪区，鱼骨倒刺光滑平顺，沿线两侧对称均匀分布。

（二）结合与竞争对手切割工艺精度等方面的对比说明发行人的技术先进性，量化分析发行人自动化手术缝线生产线在生产效率和产品一致性等方面与外购产线相比的先进性

发行人在外科手术缝线生产方面的技术先进性主要体现在以下方面：

工序	技术名称	技术先进性
切线	手术缝线 360°螺旋倒刺加工技术 手术缝线螺旋倒刺翘起高度提升技术 手术缝线生产自动化技术	目前免打结缝线生产的切线、裁线工序多采用单机进行，因此无法获得较高的生产效率。发行人通过核心技术及自研的自动切线裁线设备，能够实现切线、裁线一体化连续生产，可实现 24h 不间断运行，人工仅需负责巡视，显著提高了生产效率。同时，通过自动化生产，生产的精度、稳定性及产品质量的一致性亦得到有效提升。从生产效率量化指标来看，发行人自动切线机在生产前，调机准备时间不超过 30 分钟，倒刺切线速度约为 1-2 秒/倒刺；同时，在生产过程中通过自动装线，实现缝线倒刺角度与深度保持稳定。而外购生产设备在生产前的调机准备时间约为 1-2 小时，倒刺切线速度约为 1.5-2.5 秒/倒刺，且需要人工装线，在生产过程中可能导致倒刺角度与深度出现不均一的情形，单台设备 8 小时生产效率约为发行人设备的 70%。 从体现产品一致性的生产精度量化指标来看，发行人采用特殊设计的切割刀具对线体进行切刺，其切割的倒刺无机械毛边，采用机械联动装置、角度/深度调节装置使倒刺切割角度偏差能控制在 5%以内，深度偏差能控制在 10%以内。而外购产线生产的产品可能存在倒刺带机械毛边的情况，且深度偏差达到 10%~30%。
夹针	全规格手术缝线针线连接技术	目前市场上线径规格为 6-0~10-0 缝合线的针线连接多为人工穿线后通过设备夹针，生产效率相对较低，根据线径不同，夹针效率约为 1-10 分钟/根，生产过程损耗可达投料量的 30%。发行人通过自主改进夹针设备可实现机械穿针、夹针一体化，提高产品生产效率，根据线径不同，夹针效率约为 0.5-5 分钟/根，原材料损耗不超投料量的 10%。
抗菌涂层涂覆	抗菌涂层技术	目前同类产品的抗菌涂层一般采用熏蒸工艺，其工艺特点是通过多次熏蒸在缝线上形成抗菌涂层。采用熏蒸工艺生产抗菌缝线劣势包括抗菌剂有效含量偏差范围较大（≥30%）、生产过程涂层损失较大（≥50%）等。 发行人采用抗菌涂层技术，以涂覆方式进行抗菌线生产，无需多次处理，涂层速度可达到 120 米/小时，生产周期较短。同时，抗菌剂有效含量偏差能控制在 15%以内，生产过程涂层损失不超过 50%。
鱼骨形缝线压刺	鱼骨形倒刺加工技术	目前市场的同类产品多采用间断式生产，即进行鱼骨形倒刺压制、裁线后再进行后续生产。 发行人根据生产批量采用连续压制方式生产，经抗菌剂涂覆后再进行后续的自动裁线夹针，速度约 10-30 分钟/根（与倒刺长度相关）。同时鱼骨形倒刺采用特殊设计的压制模具，使其压制的鱼骨形倒刺无机械毛边，倒刺高度偏差能控制在 10%以内。

六、结合继受取得专利的出让方、是否为关联方、转让对价公允性，继受取得和共有专利是否涉及发行人核心技术，各共有专利主体关于知识产权的约定，说明发行人的自主研发能力，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，是否存在纠纷或潜在纠纷

（一）发行人继受专利情况

发行人继受专利的基本信息、出让方（是否为关联方）、转让对价及其公允性、是否涉及核心技术等情况如下：

序号	专利号	专利名称	专利出让方	是否为关联方	受让价格（万元）	定价公允性	专利内容	是否涉及核心技术
1	2018106692856	一种可吸收缝合线的制备方法	常州市蒽盗钟情生物科技有限公司	否	4.00	经转让双方协商确定，定价公允	本发明通过加入交联剂，同时引入胶原和壳聚糖，提高了与组织细胞的黏合，修复，促进组织再生修复，细胞组织的激活有利于缝合部分局部的细胞生物活性提高，促进了可吸收缝合线的吸收效果，从而提高疗愈效果。	否
2	2018110786254	一种可吸收抗菌缝合线的制备方法	佛山市禅城区诺高环保科技有限公司	否	4.10	经转让双方协商确定，定价公允	本发明所制备的可降解抗菌缝合线采用可降解的壳聚糖和胶原蛋白作为缝合线主材料，壳聚糖有优良的生物相容性及抗菌防腐、止血、促进细胞生长和伤口愈合、抑制溃疡等功能，成膜性好，机械强度高，具有生物可降解性，猪皮中富含胶原蛋白，胶原蛋白在等电点以上带负电，可与带正电的壳聚糖复合形成聚两性电解质，实现性能互补和协同效应，呈现两种材料本身所不具有的良好性能，同时调整两种组分的比例又可以调控材料的性能，提高缝合线的机械性能；配以仙人掌提取液达到抗菌消炎的效果，猪皮的胶原蛋白能够提高缝合线与人体的相容性，具有良好的可降解性和抗菌性。	否
3	2011100864077	一种温和条件下快速形成共价交联的水凝胶及	广州圣谕医药科技有限公司	否	50.00	经转让双方协商确定，定价公允	本发明公开了一种温和条件下快速形成共价交联的水凝胶及其制备方法。水凝胶包括 PEG 的 NHS 酯和含 N-端基半胱氨酸的 PEG 两种组份。将两组分溶解、混合即可得到水凝胶。本发明的水凝胶，可在温和条件下，快速形成	否

序号	专利号	专利名称	专利出让方	是否为关联方	受让价格（万元）	定价公允性	专利内容	是否涉及核心技术
		其制备方法					共价交联水凝胶，特别适合制作成外科封闭剂。	
4	2014104209675	片段缩合制备醋酸鲑鱼降钙素的方法	兰州大学	否	3.00	经转让双方协商确定，定价公允	本发明公开了一种片段缩合制备醋酸鲑鱼降钙素的方法，所述方法包括以下步骤：（1）采用固相合成法，在固相载体上合成鲑鱼降钙素的片段序列，第 1-10 位、第 11-23 位、第 24-32 位或第 24-31 位氨基酸；（2）在液相依次偶联片段形成全保护鲑鱼降钙素；（3）裂解全保护鲑鱼降钙素得到鲑鱼降钙素粗肽，高效液相纯化换盐得到醋酸鲑鱼降钙素纯肽。本发明利用固液相结合片段缩合的方法制备醋酸鲑鱼降钙素，提高了产率和纯度，成本低，利于大规模生产。	否
5	2014105547594	片段缩合制备特利加压素的方法	兰州大学	否	5.00	经转让双方协商确定，定价公允	本发明公开了一种特利加压素的片段缩合方法，固相制备特利加压素的全保护第一肽片段序列树脂，环化形成二硫键，然后将环化的全保护第一肽片段序列从树脂上裂解下来；液相中环化的全保护第一肽片段序列与 H-Gly-NH_2缩合得到环化的全保护第二肽片段序列；液相或者固相制备特利加压素的第三肽片段序列；环化的全保护第二肽片段序列脱氨基端保护后与第三肽片段序列缩合，然后脱去所有保护基得到特利加压素粗品，纯化转盐得到产品醋酸特利加压素；第一肽片段序列为特利加压素序列中的第 4-11 位氨基酸，第二肽片段序列为特利加压素序列中的第 4-12 位氨基酸，第三肽片段序列为特利加压素序列中的第 1-3 位氨基酸。	否
6	2014108026813	一种片段缩合制备醋酸阿托西班的方法	兰州大学	否	5.00	经转让双方协商确定，定价公允	本发明公开了一种片段缩合制备醋酸阿托西班的方法，其特征在于，固相制备阿托西班的全保护的第一肽片段序列树脂，在固相中氧化形成二硫键，然后将环化的全保护的第一肽片段序列从树脂上裂解下来；液相中环化的全保护的第一肽片段序列与 H-Gly-NH_2缩合得到全保护的阿托西班；然后脱去侧链保护基得到阿托西班粗肽，纯化转盐得到醋酸阿托西班；其中，所述的第一肽片段序列为阿托西	否

序号	专利号	专利名称	专利出让方	是否为关联方	受让价格（万元）	定价公允性	专利内容	是否涉及核心技术
							班序列中的第 1-8 位氨基酸。本发明利用固液相结合的方法制备醋酸阿托西班，提高了产率和纯度，由于采用 2-氯-三苯甲基氯树脂和固相环化使得成本降低，利于大规模生产。	
7	2021103652238	一种昆虫病毒裂解多肽提取装置	孙钥	否	2.90	经转让双方协商确定，定价公允	本发明涉及一种昆虫领域，尤其涉及一种昆虫病毒裂解多肽提取装置。技术问题为：提供一种昆虫病毒裂解多肽提取装置。本发明的技术方案是：一种昆虫病毒裂解多肽提取装置，包括有工作机床板、培养系统、虫体刺破系统、多肽收集系统和收集箱等；工作机床板下方与支撑脚架进行焊接。本发明实现了对昆虫的昆虫病毒喂食培养，然后昆虫病毒在昆虫体内大量复制，待昆虫虫体水化后自动将昆虫虫体收集，将虫皮扎破，避免了将虫皮压扁的操作，保证了虫皮的完整性，在扎破之后将虫体内部的水溶性多肽和昆虫病毒的混合液挤出收集，将虫皮与混合液自动分离，并将混合液中部分虫皮渣分离的效果。	否

如上表所示，专利出让方与发行人不存在关联关系，上述专利转让依据交易双方自愿、平等、公允、合法的原则，经与专利出让方充分协商谈判后确定，受让价格公允合理。

发行人上述继受专利主要涉及缝线材料制备、封闭剂制备、药物制备等，系基于公司阶段性探索研发发展方向产生的或技术储备需要，不涉及发行人现有核心技术，亦未在报告期内应用于主营业务。

（二）发行人共有专利的情况

发行人共有专利的基本信息、权属、使用和收益等约定等情况如下：

序号	专利号	专利名称	专利共有方	知识产权权属	知识产权的使用	知识产权的收益	合同履行期限	是否涉及核心技术
1	2021116750991	全自动固相有机合成模块化设备	申联生物医药（上海）股份有限公司	合作协议：1.本研究过程中各自独立研发所产生的科研成果及相应的知识产权归独立完成方所有；2.合作研发所产生的科研成果及相应的知识产权归合作双方共同所有；3.双方针对该技术进行的后续开发，产生的新的技术成果归开发方所有。 销售合同：合同生成期间及之后产生的知识产权，无论是买方还是卖方提出的技术方案，知识产权归双方共有。	合作协议：双方共同所有的专利权经双方同意转让给第三方。 销售合同：1.如涉及本合同产品专利申报，专利申请人及使用权归双方共有；2.专利转让或授权给第三方使用需双方同意。	1.按照“投入比决定利益分配比”原则，对项目所产生的利益进行有效分配，具体分成比例可根据合作情况以合同补充条款方式确定； 2.双方共同所有的专利权经双方同意转让给第三方，所产生的利益由双方协商分配。	2017.9.1-2020.9.1	否
2	2021232893087	固相有机合成设备						否

《中华人民共和国专利法》第十四条规定：“专利申请权或者专利权的共有人对权利的行使有约定的，从其约定。没有约定的，共有人可以单独实施或者以普通许可方式许可他人实施该专利；许可他人实施该专利的，收取的使用费应当在共有人之间分配。”发行人与申联生物签署的合作框架协议和销售合同对上述两项共有专利的专利权的行使并无约定，因此，发行人可以单独行使上述共有专利，无需取得其他共有人的同意。

发行人的上述共有专利均不涉及发行人的核心技术，上述专利在报告期内未应用于发行人的主营业务，不属于发行人重要的专利。截至 2020 年 9 月，双方合作已经终止，发行人已不在生产经营中使用该项共有专利，发行人与申联生物就上述共有专利不存在争议、纠纷或潜在纠纷。

截至本回复报告出具日，发行人具备独立使用相关知识产权并享有收益的权利；发行人与共有人就相关知识产权之归属、使用、收益和处分等事项不存在任何纠纷或潜在纠纷的情形。

（三）发行人具有自主研发能力

1、发行人拥有专业的研发团队、较为完备的技术研发体系，并持续进行研发投入

发行人聚集了一批医疗器械和制药设备领域的专业人才，培养了一支多专业交叉融合、专业互补、研发经验丰富的研发团队。截至报告期期末，发行人研发团队共 71 人，占公司员工 17.88%。发行人研发人才储备较为充足，专业涉及生物、化学、药学、材料科学、制药工程、机械工程与自动化、电气工程等领域，具有开展医疗器械及制药设备领域应用基础研究、技术开发的综合攻关能力。

发行人的研发活动拥有较为完备的独立体系。发行人设有专门的研发中心负责医疗器械产品和技术研发工作，研发中心下设研发部、注册部、医学部，分别主导产品研发的各个阶段和过程、知识产权申报和研发项目管理、临床评价与调研等工作。同时，公司子公司海南建邦设有专门研发部承担制药设备相关产品和技术相关研发工作，具体负责产品设计和开发全过程的管理和执行。

发行人持续进行研发投入。报告期内的研发支出分别为 2,119.03 万元、3,656.77 万元和 3,453.88 万元，占营业收入比例分别为 12.18%、19.79%和 16.07%。最近三年，公司研发投入合计占营业收入的比例为 16.09%，平均研发投入金额为 3,076.56 万元，复合增长率 27.67%。

2、发行人积累了多项自主创新性核心技术，围绕关键环节进行核心工艺创新和关键生产设备的自主研发设计

发行人经过多年的发展积累，目前已具备较强的研发及技术创新能力，并在多个细分领域实现突破。发行人通过自主研发形成了“手术缝线 360°螺旋倒刺加工技术”、“手术缝线螺旋倒刺翘起高度提升技术”、“悬浮聚合微球制备技术”、“聚合物微球制孔技术”等一系列核心技术，并有效应用于产品。以公司核心产品可吸收性外科缝线为例，公司应用相关核心技术实现了线径 0.2-0.61 毫米缝线 360°螺旋倒刺均匀切割及成型、缝线切割倒刺翘起高度有效提升，赋予手术缝线在术中免打结、缝合组织锚定力强的功能，有效提高手术缝合效率及伤口缝合质量。基于上述核心技术的创新积累，公司成功获得我国首张可吸收性免打结外科缝线产品注册证，打破了可吸收免打结手术缝线的国外垄断局面。

与此同时，发行人依托自主研发能力可设计关键生产设备。公司手术缝线产品的核心生产设备切线机系自主研发设计和创新，充分契合了技术工艺的创新和改进，体现了自身的技术和工艺特点，从而能发挥最大的工艺效能。依托子公司海南建邦在制药设备领域丰富的研发生产经验，公司围绕切线机持续研发开拓，掌握了切线机自动化技术，实现了手术缝线全生产过程中的自动化，极大提高了生产效率并提升了产品质量一致性。

3、发行人通过自主研发不断取得创新发展成果，获得多项荣誉与资质认定

截至本回复报告出具日，公司累计取得 **88** 项专利（其中发明专利 16 项）以及 12 项软件著作权，其中基于独立研发形成并用于主营业务的发明专利（Ⅰ类知识产权）6 项。公司医疗器械产品已累计取得注册证 16 个，其中监管和临床验证较为严格的第三类医疗器械注册证 8 个。

发行人的科研基础与资质平台亦获得了广泛的国家级与省级认可。发行人先后获得国家级专精特新“小巨人”企业、海南省“专精特新”中小企业、**海南省科学技术进步奖一等奖**、海南省企业技术中心、国家知识产权优势企业、海南省高新技术瞪羚企业、海南省企业研发机构、海南省研究生工作站、海南省博士后科研工作站、CNAS 认证检测中心等荣誉或资质认定；子公司海南建邦先后获得教育部科学技术进步一等奖、海南省高新技术种子企业、海南省“专精特新”中小企业、海南省工业设计中心等荣誉或资质认定。此外，发行人自主研发的免打结倒刺可吸收性外科缝线获得工业和信息化部科技成果登记。

综上，发行人拥有专业的研发团队、较为完备的技术研发体系，持续进行研发投入，积累了多项自主创新性核心技术并实现成果转化，获得多项荣誉与资质认定。同时，发行人拥有的继受专利、共有专利均不涉及现有核心技术，在报告期内均未应用于主营业务。因此，发行人具有自主研发能力。

七、核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对上述第①项至第⑤项核查事项，保荐机构主要实施了以下核查程序：

1、查阅相关行业研究报告、学术论文等公开信息，了解在外科手术应用场景下，除外科手术缝线外，其他具有缝合功能或类似功能的医疗器械，了解其基

本情况及应用场景以及对手术缝线的替代性。

2、访谈发行人管理层并查阅相关行业研究报告、学术论文等公开信息以及缝线集中带量采购文件，了解不同类型手术缝线在应用场景、成本、市场价格、市场份额等方面的区别。

3、访谈发行人管理层，了解发行人可吸收免打结手术缝线的适用场景，其他可适用的缝线情况。查阅相关行业研究报告，了解手术缝线的分类、性能要求及各细分产品的市场空间及变化趋势。

4、查阅同行业可比公司招股说明书、定期报告等公开披露信息，了解可比公司的产品结构、业务规模、市场地位、关键财务数据、专利情况、医疗器械注册证数量及研发费用率等信息；获取并复核发行人选取可比公司的依据及合理性。

5、访谈发行人管理层并查阅相关学术论文等资料，了解发行人使用的可吸收材料聚对二氧环己酮与聚乙交酯等其他可吸收材料在降解性、吸收性、抗张强度维持性等方面的优劣势对比情况。

6、获取发行人产品及竞品的样本测试结果；查阅缝线行业或国家相关产品的标准；查阅市场竞品的产品说明书；对发行人与竞争对手主要产品的关键性能指标进行对比，分析发行人产品竞争优势的具体体现。

7、访谈发行人管理层及核心技术人员，了解核心技术在裁线、夹针等生产环节中的具体应用，以及在自动化手术缝线生产设备的研发、制造过程中的价值体现，并取得发行人出具的相关说明。

针对上述第⑥项核查事项，保荐机构和发行人律师主要实施了以下核查程序：

1、查阅发行人继受取得专利、所涉专利证书、权利要求书、专利转让相关协议、价款支付凭证，核查出让方信息及转让对价的公允性。

2、查阅发行人共有专利所涉的专利证书、相关协议，了解协议中关于知识产权的权属、使用、收益的安排。

3、查询国家企业信用信息公示系统、企查查等公开网站公开信息，了解发明专利转让方的基本情况，确认其是否为发行人的关联方。

4、查询国家知识产权局中国专利审查信息之专利实施许可合同备案查询等

相关信息；查询国家知识产权局专利局网站、中国裁判文书网、中国执行信息公开网等公开网站公开信息，核查共有专利是否存在纠纷或潜在纠纷情形。

5、访谈发行人管理层，了解继受取得专利的背景情况、转让价格及定价公允性，以及继受专利、共有专利是否涉及发行人核心技术、发行人的自主研发能力情况。获取发行人关于具备独立自主研发能力的书面说明及相关证明文件。

6、获取了专利共有人关于共有知识产权相关事项访谈记录，了解各共有专利使用情况及权属归属安排，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。

（二）核查意见

针对上述第①项至第⑤项核查事项，经核查，保荐机构认为：

1、在外科手术应用场景下，缝合钉/吻合器、组织粘合剂、外科免缝拉链等其他具有缝合功能或类似功能的医疗器械的使用均存在一定局限性，主要应用于特定场景。缝线因其使用灵活、缝合精准、禁忌症较少等优势，是目前在外科手术中闭合伤口使用最广泛的医疗器械，除部分特定应用场景外，其他具备类似功能的医疗器械尚不具备对缝线的替代性。

2、不同类型手术缝线根据性能不同，适用的手术类型存在一定差异；根据材质不同，成本及价格存在一定差异。根据发行人可吸收免打结缝线产品适用的手术场景，其他可适用的缝线包括可吸打结收缝线、不可吸收缝线等。

3、发行人已在招股说明书中补充披露手术缝线各细分产品的市场空间及变化趋势。

4、结合业务关联度、产品结构、核心技术、市场定位等方面的比较分析，发行人将佰仁医疗、正海生物补充作为同行业可比公司，并已完善招股说明书中有关可比公司选取及相关信息补充披露。

5、不同可吸收缝线材料因材质特性不同，具有不同的降解性、吸收性、抗张强度维持性，因此均有对应的主要使用场景。聚对二氧环己酮（PDO）材质的可吸收缝线因具备长效的强度维持特点，在外科手术中的应用相对广泛。

6、发行人“封创翎”产品的可吸收性能主要由原材料决定，但采购、生产

过程的控制亦对产品的可吸收性能有着重要影响。

7、经与竞争对手产品对比，发行人可吸收免打结缝线产品在规格型号数量、型号数量、针型数量、断裂强力、针线连接强力、抗拔力性能等方面相较部分竞品存在一定优势；在倒刺角度和倒刺深度占原线径比方面，发行人产品的偏差控制范围更小，体现出发行人的倒刺切割工艺在均匀性和稳定性上具有一定优势。

8、发行人在切线、夹针、抗菌涂层涂覆和鱼骨形缝线压刺等核心生产环节均形成了具有技术先进性的核心工艺，相关核心技术能够有效提升生产效率、产品一致性等关键技术指标。

针对上述第⑥项核查事项，经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1、专利出让方与发行人不存在关联关系，专利受让价格公允合理。

2、受让专利与共有专利不涉及发行人现有核心技术，亦未在报告期内应用于主营业务，不属于发行人重要的专利。

3、发行人具备独立使用相关知识产权并享有收益的权利；发行人与共有人就相关知识产权之归属、使用、收益和处分等事项不存在任何纠纷或潜在纠纷的情形。

4、发行人拥有专业的研发团队、较为完备的技术研发体系，持续进行研发投入，积累了多项自主创新性核心技术并实现成果转化，获得多项荣誉与资质认定，具有自主研发能力。

问题 2.2 关于多肽制药设备的产品技术先进性。

一、说明核心技术在研发、生产制药设备各环节的应用和价值体现，结合与可比公司制造技术、制药设备核心性能指标的对比说明发行人制药设备相关技术、产品的先进性

（一）核心技术在研发、生产制药设备各环节的应用和价值体现

发行人多肽制药设备相关核心技术包括“多肽合成仪全自动化技术”、“多肽裂解仪全自动化技术”、“多通道合成仪自动化技术”，相关核心技术在研发、生产制药设备各环节的应用和价值体现情况如下：

序号	技术名称	具体应用和价值体现
1	多肽合成仪全自动化技术	该技术主要应用于多肽合成仪的生产，具体应用和价值体现如下： 1、采用全自动投料系统，降低了原料污染的风险，保护了操作人员不受化学原料的损害； 2、采用经系统优化计算设计的搅拌与釜系统，提升了混匀效率，更有利反应完全，提高了产品的均一性； 3、解决了合成后肽树脂干燥的难题，设计了原位干燥法，避免了肽树脂的转移，提高了产率增加了反应的便捷性； 4、采用质量流量计与变频泵系统等控制单元，提高了液体原料与溶剂系统投料准确性，节约生产成本，提升反应收率； 5、增加了系统中间品的自动取样与反应结果判断系统，能够持续监测反应过程并对反应结果进行判断，提高了工艺的可视化，为反应终点判断提供了科学依据。
2	多肽裂解仪全自动化技术	该技术主要应用于多肽裂解仪的生产，具体应用和价值体现如下： 多肽生产中的裂解工艺由于采用强酸，存在人工操作受到强腐蚀体系的伤害较大、对环境危害较大、对终产品的保障影响较大等问题。该技术将本由三个独立设备完成的工序集中到一套设备中完成，通过袋式过滤器技术，利用伸缩杆+真空方式，将废树脂+液体转移至袋式过滤器中，实现了投料与出料的自动化，整个过程密闭操作，物料实现了自动转移与现场的无人操作。实现了过程有机溶剂的零挥发，保护了劳动者和环境，避免了潜在的职业病、工伤及环境污染。
3	多通道合成仪自动化技术	该技术主要应用于多肽裂解仪的生产，具体应用和价值体现如下： 多肽合成仪存在反应通道数量少、加液时间长等难点，导致生产或使用过程中可能出现多次合成反应费时、人员高频率操作等问题。该技术通过对多肽合成仪配置 6 个反应通道，实现每个通道完全独立；并对每个通道单独配置清洗瓶、活化瓶，同时用计量泵加液。通过该技术，相当于多个独立的合成仪共用一套控制系统，提升了反应效率以及准确性，解决了多通道独立反应问题。特别适用于多肽合成工艺研究中不同工艺条件的筛选或者同一工艺条件下不同肽段的合成。具有合成效率高，合成迅速，能够大量节省人力和设备占用空间。

（二）结合与可比公司制造技术、制药设备核心性能指标的对比说明发行人制药设备相关技术、产品的先进性

发行人制药设备相关技术、产品的先进性主要体现在以下方面：

产品名称	对应核心技术	技术及产品先进性	相较主要竞争对手的优势
多肽合成仪	多肽合成仪全自动化技术	通过运用多肽合成仪全自动化技术，公司的多肽合成仪具备自动加液、搅拌、转移过程，实现多肽合成的全自动化合成功能。具体包括：采用反应釜搅拌桨及扰流设计，通过提升机或机械臂及 ab 阀实现自动投料；通过单锥干燥器技术，解决肽树脂密闭出料干燥问题；通过自主研发的树脂中控检测仪及定量加液、排液、加热，利用视觉系统识别判断树脂在不通过工艺下颜色占比不同，判断合成反应效率，解决了合成过程中树脂检测的难点。	公司主要竞争对手的多肽合成仪无自动投料、无中控技术，采用较原始开放式出料，容易造成树脂泄露及破碎风险。公司的多肽合成仪在操作安全性、混合效率、反应收率、产出品均一性等方面具备一定优势。

产品名称	对应核心技术	技术及产品先进性	相较主要竞争对手的优势
多肽裂解仪	多肽裂解仪全自动化技术	通过运用多肽裂解仪全自动化技术，公司的多肽裂解仪采用裂解、浓缩、沉淀一体化设计，实现在多肽裂解仪设备上完成肽树脂裂解、减压浓缩以及沉淀除杂功能，并实现 TFA 等物料全密闭转移，并通过内置 TCU 温控模块实现精准控温。	公司主要竞争对手的多肽裂解仪未集成浓缩功能，需另配旋蒸，需暴漏操作转移物料。公司的多肽裂解仪在使用耐久性、控温准确性、反应过程转移速率等方面具备一定优势。
多通道合成仪	多通道合成仪自动化技术	通过运用多通道合成仪自动化技术，公司的多通道合成仪能够实现通道完全独立，各个通道可单独设置反应条件。同时，每个反应器均具有独立的温度控制模块，反应器进出料完全密闭且快速，能够完成与工艺条件配套的进出料速度设置。此外反应器配置灵活多样，最大容量可达 500ml，能够完成从毫克到百克级多肽的合成。	公司主要竞争对手的多通道合成仪反应器最大容量为250ml，无反应器内温度传感器（采用统一控温），氨基酸添加精度仅靠气压调节，波动较大。公司的多通道合成仪在配置灵活度、温控精准度、反应效率以及准确性、氨基酸添加精度等方面具备一定优势。

二、结合发行人与制药设备可比公司在市场份额、产品结构等方面的对比，说明发行人的竞争优劣势，“目前公司已经具备提供多肽自动化合成全套解决方案能力”的信息披露是否准确

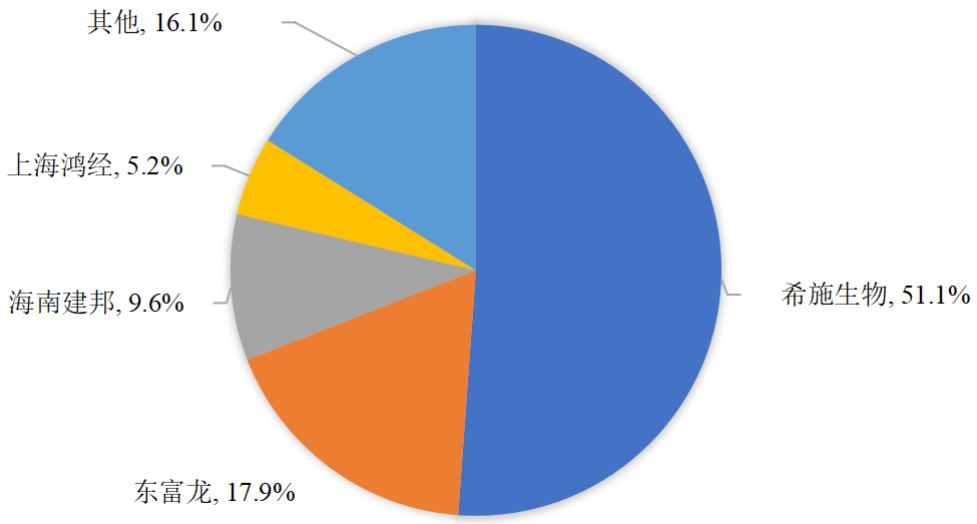
（一）发行人制药设备业务的竞争优势

1、发行人在多肽制药核心设备拥有较高的市场份额

发行人子公司海南建邦是我国较早从事多肽制药设备的企业，于 2009 年成功自主研制出具有自主知识产权的全自动大规模多肽合成仪，并陆续研制推出了多肽裂解仪、多通道合成仪等设备产品。凭借在多肽制药设备领域的多年深耕积累，海南建邦已发展成为多肽制药核心设备领域的领先企业之一，占据着较为重要的市场份额。

根据弗若斯特沙利文的统计数据，2024 年，中国多肽制药核心设备（多肽合成仪及裂解仪）的市场规模约 2.0 亿元。其中，希施生物的市场份额约 51.1%，东富龙的市场份额约 17.9%，公司子公司海南建邦的市场份额约 9.6%。

2024年中国多肽合成仪及多肽裂解仪市场竞争格局



资料来源：弗若斯特沙利文

2、发行人拥有成熟、完整的多肽制药合成设备产品线，能够覆盖从研发至大规模生产的各类应用场景

发行人子公司海南建邦自 2006 年设立以来，长期专注于多肽合成设备的研发与生产，围绕“多肽筛选、多肽原料药研发及生产”进行产品布局。与同行业可比公司相比，海南建邦构建了成熟、完整的多肽制药合成设备产品线，能够为多肽工业生产和实验室研发等应用领域客户提供多肽自动化合成全套解决方案。

发行人制药设备业务板块同行业可比公司中，迦南科技、泰林生物的主要产品为其他领域的制药设备，不涉及多肽制药设备；汉邦科技的主要产品主要为色谱系统等多肽分离纯化设备，不涉及多肽合成设备。因此，选取东富龙、楚天科技进行产品结构对比，具体对比情况如下：

公司简称	多肽制药合成设备产品结构
东富龙（300171.SZ）	东富龙的多肽制药合成设备包括多肽合成仪、多肽裂解仪，主要应用于工业生产领域。
楚天科技（300358.SZ）	楚天科技于 2023 年设立控股子公司楚天派特生物技术（长沙）有限公司开展多肽制药设备业务，其多肽制药合成设备包括工业级及研发及多肽合成仪、多肽裂解仪、多通道多肽合成仪。
发行人	发行人子公司海南建邦的多肽合成设备包括盖生产、中试、研发等各阶段多肽合成仪、多肽裂解仪、多通道多肽合成仪、微波合成仪等。

3、发行人多肽制药设备具备一定技术优势

发行人子公司海南建邦在多肽制药设备领域积累了多肽合成仪全自动化技术、多肽裂解仪全自动化技术、多通道合成仪自动化技术等一系列应用于主要产品的核心技术。通过运用核心技术，海南建邦能够为客户提供多肽合成、裂解设备，并搭配自动化系统，形成多肽自动化合成全套解决方案，实现原料管理（自动化投料）、合成、裂解的多肽合成全流程自动化、封闭化生产，有效提升了合成效率、产品均一性及生产安全性。

依托长期的研发积累，海南建邦的多肽制药设备先后荣获海口市科学技术进步奖二等奖（全自动大规模多肽合成仪的研制）、教育部科学技术进步一等奖（多肽药物的规模化和机械化制备技术创新及应用），海南建邦先后获评 2022 年度海南省高新技术种子企业、海南省工业设计中心、海南省“专精特新”中小企业、工业和信息化部认定的科技型中小企业等荣誉。

发行人在多肽制药设备领域技术先进性的具体情况参见本回复报告之“问题 2.2 产品技术创新性/一”。

4、发行人具备较强的经验优势，积累了优质的客户资源

经过近 20 年的发展与深耕，发行人子公司海南建邦在多肽制药设备领域积累了丰富的行业经验。同时，海南建邦核心业务团队的多名人员具有在多肽制药或其他制药企业从事生产管理的工作经验，能够快速深入理解客户的生产工艺，为客户制定贴近其需求的产品方案。基于海南建邦在多肽制药设备领域丰富的行业经验以及对客户需求的深刻理解，海南建邦在行业内形成了较为领先的方案定制及服务能力，并积累了优质的客户资源，包括诺泰生物、药明康德、恒瑞医药、齐鲁制药等大型制药企业。

（二）发行人制药设备业务的竞争劣势

发行人的制药设备业务主要聚焦于多肽制药，应用领域较为单一。而公司在制药设备业务板块的同行业可比公司的业务领域相对广泛，除多肽制药外，还涉及固体制剂、中药制剂、生物工程、食品装备、微生物检测等领域。因此，与同行业可比公司相比，发行人制药设备的业务规模相对较小。

（三）“目前公司已经具备提供多肽自动化合成全套解决方案能力”的信息披露是否准确

化学合成法生产多肽药物的生产流程主要包括合成与分离纯化两个阶段，其中在合成阶段使用的主要设备为多肽合成仪、多肽裂解仪。

如前所述，发行人通过运用核心技术，能够为客户提供多肽合成阶段所需的多肽合成、裂解设备，并搭配自动化系统，形成多肽自动化合成全套解决方案，实现原料管理（自动化投料）、合成、裂解的多肽合成全流程自动化、封闭化生产，有效提升了合成效率、产品均一性及生产安全性。

因此，“目前公司已经具备提供多肽自动化合成全套解决方案能力”的信息披露具有准确性。

三、核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对上述核查事项，保荐机构主要实施了以下核查程序：

1、访谈发行人管理层，了解海南建邦核心技术在研发、生产制药设备各环节的应用及价值体现，并获取发行人出具的相关说明。

2、查阅竞争对手产品的公开信息，并向发行人了解发行人核心技术、产品在性能指标等方面优势与先进性。

3、访谈发行人管理层，了解发行人在多肽制药设备行业的竞争优劣势，并取得相关说明文件；查阅相关行业报告，了解发行人的市场份额情况。

4、访谈发行人管理层了解发行人“具备提供多肽自动化合成全套解决方案能力”的具体体现及依据；查阅发行人向客户提供多肽自动化相关产品的销售合同，复核相关信息披露是否准确。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人多肽制药设备相关核心技术包括“多肽合成仪全自动化技术”、“多肽裂解仪全自动化技术”、“多通道合成仪自动化技术”，相关核心技术及对应产

品在合成效率、产品均一性及生产安全性具备一定先进性。

2、发行人在多肽制药设备领域拥有较高的市场份额、完整设备产品线，积累了多项核心技术并获得多项荣誉或认定，积累了优质的客户资源，具备一定竞争优势。

3、发行人通过运用核心技术，能够为客户提供多肽合成阶段所需的多肽合成、裂解设备，并搭配自动化系统，形成多肽自动化合成全套解决方案，实现原料管理（自动化投料）、合成、裂解的多肽合成全流程自动化、封闭化生产。“目前公司已经具备提供多肽自动化合成全套解决方案能力”的信息披露具有准确性。

（三）请发行人及保荐机构结合前述情况完善申请文件“7-9-2 发行人与保荐机构关于符合国家产业政策和北交所定位的专项说明”并说明对比数据的信息来源及可靠性、权威性

1、结合前述情况完善申请文件“7-9-2 发行人与保荐机构关于符合国家产业政策和北交所定位的专项说明”

发行人已在 7-9-2《关于符合北交所定位要求的专项说明》中补充完善相关内容。

2、说明对比数据的信息来源及可靠性、权威性

发行人关于外科手术应用场景下不同医疗器械适用情况以及可吸收材料性能指标的对比，主要基于行业研究报告与学术论文等公开信息；发行人对比竞品产品性能指标所引用的数据主要来源于公开渠道获取的竞争对手产品说明书、弗若斯特沙利文发布的《手术缝线市场研究报告》，以及发行人实验室出具的竞品检测报告。

综上，发行人进行对比分析所引用的数据和信息来源清晰、渠道公开，包括学术论文、竞争对手产品说明书、第三方行业研究报告以及实验室检测报告，具有可靠性和权威性。

问题 3.产业政策对市场空间及业绩稳定性的影响

根据申请文件及公开信息：（1）2024 年我国可吸收免打结市场销售额为 17 亿元，免打结缝线市场进口厂商市场份额接近 80% 多肽制药设备（化学合成）市场规模为 4.6 亿元。（2）发行人手术缝线产品收入占比超 85%，其中约 99%来自“封创翎”，剩余取得注册的手术缝线产品中，已实现销售的 3 类 2025 年上半年销售额合计不超过 100 万元，5 类未实现销售。（3）发行人“封创翎”产品分别于 2023 年、2024 年、2025 年中选河北省、福建省龙岩市、福建省全省的手术缝线集采，中标价均为 238 元/根。2025 年辽宁牵头的 24 省手术缝线集采仍在评审阶段，发行人外科手术缝线产品在本次省际联盟集采涉及地区的销售金额占当期营业收入的比例分别为 44.52%、42.72%、47.67%和 45.59%。（4）报告期内受集采政策影响，公司可吸收性外科缝线的销售单价（不含税）分别为 108.28 元/根、99.44 元/根、93.60 元/根、82.94 元/根。（5）竞争对手强生、舜科、普立蒙等均存在通过线上平台销售的情形，发行人不存在线上销售。

请发行人：（1）结合集采政策推行各阶段发行人纳入集采的收入占比，集采、非集采地区进院价格、发行人销售价格的对比，集采政策施行后发行人及经销商对价格下滑风险的分摊机制等，说明集采政策对发行人销售价格、销量、销售收入、销售费用、净利润、市场份额的影响。（2）说明 2025 年省级联盟集采的最新进展，如未能中选，对发行人销售收入、净利润的影响，是否可能导致发行人业绩大幅下滑，如中选，量化分析对发行人销售收入和利润水平的影响，视情况作重大事项提示及风险揭示。（3）说明除“封创翎”外，其余手术缝线产品的注册时间、上市时间，未实现销售或销售额较低的原因，未来市场定位和市场拓展措施，发行人未开展线上销售的原因，发行人与进口厂商在销售价格、销售渠道、下游应用场景等方面的对比，发行人是否存在销售品种单一、销售渠道受限、市场拓展困难的情形。（4）结合前述医疗器械监管要求变动趋势等测算可吸收免打结手术缝线产品的市场空间，并结合多肽制药设备的市场空间，说明发行人是否存在市场空间受限的风险。（5）结合前述情况说明公司是否存在行业政策影响导致业绩变动的风险，视情况作重大事项提示及风险揭示。

请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。

【回复】

一、结合集采政策推行各阶段发行人纳入集采的收入占比，集采、非集采地区进院价格、发行人销售价格的对比，集采政策施行后发行人及经销商对价格下滑风险的分摊机制等，说明集采政策对发行人销售价格、销量、销售收入、销售费用、净利润、市场份额的影响

（一）集采政策推行各阶段发行人纳入集采的收入占比

1、集中带量采购政策情况

医药行业“集中带量采购”系指采购人将列入集中采购目录的项目委托集中采购机构代理采购或者进行部门集中采购的行为，并且医疗机构在开展招投标或谈判议价时，要明确采购数量，让企业针对具体的产品数量报价。“集中带量采购”在医药采购中能够明确生产企业的预期，实现医药采购的降本控费。

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》，提出要对临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购；2020 年 3 月，中共中央、国务院联合印发《关于深化医疗保障制度改革的意见》，提出要深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革；2020 年 7 月，国务院办公厅发布《深化医药卫生体制改革 2020 年下半年重点工作任务》，要求有序扩大国家组织集中采购和使用药品品种范围，开展高值医用耗材集中采购试点；2021 年 6 月，国家医保局等 8 部委联合印发《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》，提出组织各地区形成联盟，以公立医疗机构为执行主体，开展国家组织高值医用耗材集中带量采购，并逐步扩大覆盖范围。

为获得中选，集中带量采购的医疗器械产品的终端价格均存在一定幅度下降，进而传导至生产厂家产品出厂销售价格的下降。集中带量采购虽然降低了产品终端及出厂销售价格，但往往同时会给中标企业带来销售量的大幅增长。

2、发行人产品涉及的集采情况

报告期内，发行人产品涉及的集采，以及是否中标、中标具体情况等如下：

单位：元/根、元/支、元/袋

产品类型	集采名称	集采区域	集采涉及的公司产品	是否中标	中标价格	集采开始执行时间
外科手术缝线系列	2025年辽宁牵头24省集采	辽宁、天津、河北、山西、内蒙古、吉林、黑龙江、安徽、江西、河南、湖北、广西、海南、重庆、四川、贵州、云南、西藏、陕西、甘肃、青海、宁夏、新疆、新疆兵团组成的24省（市、区、兵团）采购联盟	截至招投标时公司已有全部手术缝线产品	是	封创翎、封商翎：主要为195.60（1针1线）、234.72（2针1线）； 薇翎PLUS：36.97-53.24（不同规格型号，下同）、以及57.68-153.81（3-8根袋装）； 薇翎：18.62-38.30，以及41.50-110.66（3-8根袋装）； 创翎：36.12-61.92； 商翎：36.12-74.31； 芬和：53.72-122.49； 涤和：69.30-83.16； 芬必和：294.10-352.92。	尚未正式开始执行
	2025年福建缝线全省集采	福建省	可吸收性外科缝线（封创翎、薇翎PLUS）、聚对二氧环己酮可吸收缝线（创翎）	是	封创翎：238； 薇翎PLUS：31.76、38.11（1线2针）、47.64-127.04（3-8根袋装）； 创翎：37.60、45.12（1线2针）。	2025年4月30日
	2024年龙岩缝线集采	福建省龙岩市	可吸收性外科缝线（封创翎）	是	238（不区分规格型号）	2024年7月18日
	2023年河北牵头三明联盟集采	河北省、海南省、江西省、辽宁省、广西壮族自治区、三明、玉溪、湘西、洛阳、运城、呼和浩特、周口、昭通、锡林郭勒等组成的采购联盟	可吸收性外科缝线（封创翎）	是	238（不区分规格型号）	2023年8月1日
介入栓塞系列	2025年甘肃牵头24省集采	甘肃牵头20省（市、自治区、兵团）组成的联盟	明胶海绵栓塞微球、聚乙烯醇栓塞微球	是	明胶海绵栓塞微球：按装量不同，中标价为104.80-3,190.81的区间； 聚乙烯醇栓塞微球：按装量不同，中标价为3,158.65-11,402.77的区间。	2025年4月25日

注1：辽宁牵头24省集采于2025年12月31日发布《省际联盟缝合线等5类医用耗材集中带量采购中选结果公告》，截至本报告出具日，尚未正式开始执行。

注2：上述中标价格均指销售至医院的价格。

3、发行人纳入集采的收入占比

报告期内，公司涉及集采的产品主要是可吸收性外科缝线（封创翎），以及报告期内新上市的明胶海绵栓塞微球（2024年上市销售）、聚乙烯醇栓塞微球（2025年上市销售）、可吸收性外科缝线（抗菌）（2025年上市销售）、聚对二氧环己酮可吸收缝线（2025年上市销售）等产品。

报告期内，公司医疗器械板块产品集采金额及比例情况如下：

单位：万元

项目	2025 年	2024 年	2023 年
医疗器械板块主营业务收入	**18,333.48**	16,006.21	13,968.05
其中：集采收入	**7,124.07**	3,734.06	1,290.94
集采收入的占比	**38.86%**	23.33%	9.24%

报告期内，公司集采销售的具体产品情况如下：

单位：万元

集采产品	2025 年	2024 年	2023 年
可吸收性外科缝线（封创翎）	**6,110.05**	3,734.06	1,290.94
明胶海绵栓塞微球	**541.36**	-	-
聚乙烯醇栓塞微球	**254.92**	-	-
可吸收性外科缝线（薇翎 Plus）	**217.75**	-	-
合计	**7,124.07**	**3,734.06**	**1,290.94**

报告期各期，公司医疗器械板块的集采收入分别为 1,290.94 万元、3,734.06 万元、**7,124.07 万元**，集采收入占比分别为 9.24%、23.33%、**38.86%**，集采收入及占比均呈现较快上升趋势。

（二）集采、非集采地区进院价格、发行人销售价格的对比；集采政策施行后发行人及经销商对价格下滑风险的分摊机制等

报告期内，发行人涉及的主要集采为河北省牵头三明联盟集采，此外，2025 年底，发行人涉及并中标了辽宁牵头 24 省集采，该两次集采前后的终端售价（进院价格）、发行人销售价格（出厂价）、以及发行人及经销商对中标价格下降的分摊等情况如下：

单位：元/根

项目	辽宁牵头 24 省集采		河北牵头三明联盟集采
	原非集采地区	原集采地区	
集采前进院价格①	300-520	238.00	400-600
集采中标价（进院价格）②	195.60	195.60	238
集采中标价降低数值③=①-②	104.4-324.4	42.40	162-362
集采前发行人销售价格（出厂价）④	110	85	120
集采后发行人销售价格（出厂价）⑤	70	70	85
出厂销售价格降低数值⑥=④-⑤	40	15	35
集采降价发行人分摊比例⑦=⑥/③	**12.33%-38.31%**	**35.38%**	**9.67%-21.60%**

项目	辽宁牵头 24 省集采		河北牵头三明联盟集采
	原非集采地区	原集采地区	
集采降价经销商分摊比例⑧=1-⑦	**61.69%-87.67%**	**64.62%**	**78.40%-90.33%**

注 1：河北省牵头三明联盟集采前终端售价（进院价格）亦即非集采地区进院价格。

注 2：由于辽宁牵头 24 省集采尚未正式开始实施，因此上表中的出厂销售价格为百迈科与经销商初步协商谈判的结果。

注 3：上表中辽宁牵头 24 省集采中标价格（195.6 元/根）、百迈科出厂销售价格（70 元/根）均为基础价格（1 针 1 线），实际销售价格将根据针的数量等情况乘以相关系数确定。例如，如包装规格为 2 针 1 线，则乘以 1.20 的系数。

1、集采、非集采地区进院价格、发行人销售价格的对比情况

2023 年，河北牵头三明联盟集采前，百迈科的封创翎产品均为非集采销售，其进院价格主要为 400-600 元/根，百迈科的出厂销售价格主要为 120 元/根；百迈科的封创翎产品在河北牵头三明联盟集采的中标价（即进院价格）为 238 元/根，对应的出厂销售价格为 85 元/根。

2025 年底，辽宁牵头 24 省集采中标结果发布时，百迈科的封创翎产品在非集采地区的进院价格为 300-520 元/根，在集采地区的进院价格为 238 元/根，百迈科的出厂销售价格主要为 110 元/根（非集采地区）、85 元/根（集采地区）。百迈科的封创翎产品在辽宁牵头 24 省集采的基础中标价（即进院价格）为 195.6 元/根，并拟将该集采对应的基础出厂销售价格为 70 元/根。

2、集采减轻了经销商市场推广的投入，因此经销商会承担大部分集采中标价格下降的影响

集采政策施行后，发行人及经销商对中标价格下降的分摊主要通过协商谈判确定。由于集采的实施，减轻了集采地区经销商市场推广的投入，因此经销商会承担大部分集采中标价格下降的影响。

2023 年的河北牵头三明联盟集采中，百迈科的封创翎产品中标的进院价格较集采前的主要进院价格降低了约 162-362 元/根；本次集采后，百迈科的出厂销售价格由集采前的 120 元/根降低至 85 元/根，即百迈科对集采降价的分摊比例约为 9.67%-21.60%，经销商对集采降价的分摊比例约为 78.40%-90.33%，可见经销商承担了大部分集采中标价格下降的影响。

2025 年底，辽宁牵头 24 省集采中，百迈科的封创翎产品的中标价格较本次集采前的进院价格降低了约 104.4-324.4 元/根（原非集采地区）、42.40 元/根（原

集采地区）；本次集采后，百迈科的出厂销售价格由本次集采前的 110 元/根（原非集采地区）、85 元/根（原集采地区）降低至 70 元/根，即百迈科对本次集采降价的分摊比例约为 12.33%-38.31%（原非集采地区）、35.38%（原集采地区），经销商对集采降价的分摊比例约为 61.69%-87.67%（原非集采地区）、64.62%（原集采地区），经销商亦承担了大部分集采中标价格下降的影响。

（三）说明集采政策对发行人销售价格、销量、销售收入、销售费用、净利润、市场份额的影响

1、对发行人销售价格、销量、销售收入的影响

（1）集采政策虽然导致发行人主要产品的销售价格有所降低，但促进了销量和销售收入的较大幅增长，有效的实现了以价换量的目标

报告期各期，公司外科手术缝线系列产品销售收入合计分别为 13,730.27 万元、15,570.67 万元、**17,138.60** 万元，其中可吸收性外科缝线的销售收入分别为 13,714.53 万元、15,562.56 万元、**16,574.66** 万元，占比分别为 99.89%、99.95%、**96.71%**。

报告期内，随着市场需求的增加，以及河北牵头三明采购联盟集中带量采购等集采的推动，公司可吸收性外科缝线销量持续较快增长，其销售收入亦同步持续增长。

报告期内，公司可吸收性外科缝线区分集采与非集采的销售收入、销售数量、销售价格及变化情况如下：

单位：万元、万根、元/根

项目	2025 年		2024 年		2023 年
	数值	变动	数值	变动	数值
销售收入	**16,574.66**	**6.50%**	**15,562.56**	**13.47%**	**13,714.53**
其中：集采销售收入	**6,110.05**	**63.63%**	3,734.06	189.25%	1,290.94
非集采销售收入	**10,464.61**	**-11.53%**	11,828.50	-4.79%	12,423.59
销售数量	**201.37**	**21.11%**	**166.27**	**20.56%**	**137.92**
其中：集采销售数量	**83.94**	**65.05%**	50.86	177.90%	18.30
非集采销售数量	**117.43**	**1.74%**	115.42	-3.51%	119.62
销售单价	**82.31**	**-12.06%**	**93.60**	**-5.88%**	**99.44**

项目	2025 年		2024 年		2023 年
	数值	变动	数值	变动	数值
其中：集采销售单价	**72.79**	**-0.86%**	73.42	4.08%	70.54
非集采销售单价	**89.11**	**-13.05%**	102.49	-1.33%	103.86

注 1：上述销售单价=销售收入/销售数量，均为不含税价，已包含销售返利、销售折扣等的影响。

报告期各期，公司可吸收性外科缝线的销售量分别为 137.92 万根、166.27 万根、**201.37** 万根，其中集采销售量分别为 18.30 万根、50.86 万根、**83.94** 万根，集采销售量占比分别为 13.27%、30.59%、**41.68%**。报告期各期，公司可吸收性外科缝线的销售量同比分别增长 100.99%、20.56%、**21.11%**，增速较快，主要系随着市场需求的增加，以及河北牵头三明采购联盟集中带量采购等集采的推动，公司可吸收性外科缝线销量持续较快增长。

报告期各期，公司可吸收性外科缝线的销售单价分别为 99.44 元/根、93.60 元/根、**82.31** 元/根，其中集采销售单价分别为 70.54 元/根、73.42 元/根、**72.79** 元/根，非集采销售单价分别为 103.86 元/根、102.49 元/根、**89.11** 元/根。随着可吸收性外科缝线在部分地区执行集采，公司集采销售价格较低且集采销量的比例逐步提高，以及随着市场的日趋成熟和市场竞争的影响，公司可吸收性外科缝线非集采销售价格亦存在逐年的小幅下调情形，综合导致公司可吸收性外科缝线的销售单价呈现小幅下降趋势。

报告期各期，公司可吸收性外科缝线的销售收入分别为 13,714.53 万元、15,562.56 万元、**16,574.66** 万元，其中集采销售收入分别为 1,290.94 万元、3,734.06 万元、**6,110.05** 万元，非集采销售收入分别为 12,423.59 万元、11,828.50 万元、**10,464.61** 万元。报告期各期，公司可吸收性外科缝线的销售收入同比分别增长 84.58%、13.47%、**6.50%**，增长幅度较大，主要系销售量较快增长。

报告期内，尽管公司可吸收性外科缝线的销售单价受集采等影响有所下降，但随着市场需求的增加和集采的推动，其销量持续较快增长，并带动其销售收入持续增长，有效的实现了以价换量的目标。

（2）集采政策大力促进了公司新产品的市场开拓和销售增长

公司明胶海绵栓塞微球（2024 年上市销售）、聚乙烯醇栓塞微球（2025 年上

市销售）、可吸收性外科缝线（抗菌）（2025 年上市销售）、聚对二氧环己酮可吸收缝线（2025 年上市销售）等新产品刚上市不久即中标集采，集采的实施大力促进了该等新产品的市场开拓和销售增长。

公司明胶海绵栓塞微球、聚乙烯醇栓塞微球、可吸收性外科缝线（抗菌）等新产品报告期内及报告期后的销售收入情况如下：

单位：万元

项目	2025 年			2024 年
	集采	非集采	合计	非集采
明胶海绵栓塞微球	**541.36**	**233.05**	**774.41**	228.04
聚乙烯醇栓塞微球	**254.92**	**5.73**	**260.65**	-
可吸收性外科缝线（抗菌）	**217.75**	**325.70**	**543.45**	-
合计	**1,014.03**	**564.49**	**1,578.51**	**228.04**

由上表可见，公司明胶海绵栓塞微球、聚乙烯醇栓塞微球、可吸收性外科缝线（抗菌）等新产品自集采中标后销售收入增长较快，集采的实施大力促进了该等新产品的市场开拓和销售增长。

2、对销售费用、净利润的影响

报告期各期，公司医疗器械板块合并的简要利润表情况如下：

单位：万元

项目	2025 年	2024 年	2023 年
营业收入	**18,465.01**	16,122.99	14,048.23
营业成本	**3,087.27**	2,346.69	1,982.82
毛利额	**15,377.73**	13,776.31	12,065.40
销售费用	**1,922.39**	1,508.00	1,622.46
管理费用	**2,455.92**	2,148.25	1,400.88
研发费用	**2,988.12**	3,107.58	1,808.05
期间费用合计	**7,366.43**	6,763.83	4,831.40
利润总额	**8,236.53**	7,099.39	7,591.92
所得税费用	**738.72**	571.18	858.05
净利润	**7,497.81**	6,528.21	6,733.88
非经常性损益	**757.56**	493.02	502.55
扣除非经常性损益后净利润	**6,740.25**	6,035.19	6,231.32

（1）集采政策促进了发行人销售规模的扩大，并使发行人的销售费用率保持在较低水平

报告期各期，公司医疗器械板块的销售费用金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2025 年	2024 年	2023 年
医疗器械板块销售费用	**1,922.39**	1,508.00	1,622.46
医疗器械板块营业收入	**18,465.01**	16,122.99	14,048.23
医疗器械板块销售费用的占比	**10.41%**	9.35%	11.55%

报告期内，公司医疗器械板块的销售费用金额分别为 1,622.46 万元、1,508.00 万元、**1,922.39** 万元，占该板块主营业务收入的比例分别为 11.55%、9.35%、**10.41%，销售费用率整体较低。**

报告期内，**随着**集采政策等促进了发行人医疗器械板块销售规模的扩大，**公司医疗器械板块的销售费用率保持在较低水平**。

（2）集采政策促进了发行人净利润整体上涨并保持在较高的水平

1）集采政策促进了发行人销售规模的扩大，并降低了单位成本，增加了销售毛利

报告期各期，公司核心产品封创翎的销售收入、成本、数量等情况如下：

单位：万元、万根、元/根

项目	2025 年		2024 年		2023 年
	数值	变动	数值	变动	数值
销售收入	**16,574.66**	**6.50%**	15,562.56	13.47%	13,714.53
销售数量	**201.37**	**21.11%**	166.27	20.56%	137.92
销售单价	**82.31**	**-12.06%**	93.60	-5.88%	99.44
销售成本	**2,508.04**	**14.58%**	2,188.82	15.84%	1,889.44
单位成本	**12.46**	**-5.39%**	13.16	-3.91%	13.70
销售毛利	**14,066.61**	**5.18%**	13,373.74	13.10%	11,825.08
毛利率	**84.87%**	**-1.07%**	85.94%	-0.28%	86.22%

由上表可见，自 2023 年河北牵头三明联盟集中带量采购以来，百迈科的可吸收性外科缝线（封创翎）的销售规模呈现较快速上涨趋势，2023 年、2024 年、2025 年的销售量分别为 137.92 万根、166.27 万根、**201.37** 万根，同比分别增长

100.99%、20.56%、**21.11%**。

受产销规模扩大的影响，百迈科的可吸收性外科缝线（封创翎）的单位成本呈现较大幅下降趋势，2023 年、2024 年、2025 年的单位成本分别为 13.70 元/根、13.16 元/根、**12.46** 元/根，同比分别下降 24.31%、3.91%、**5.39%**。

与此同时，2023 年、2024 年、2025 年，百迈科的可吸收性外科缝线（封创翎）的销售毛利分别为 11,825.08 万元、13,373.74 万元、**14,066.61** 万元，同比分别增长 91.10%、13.10%、**5.18%**；销售毛利率分别为 86.22%、85.94%、**84.87%**，同比分别变动 2.94 个百分点、-0.28 个百分点、**-1.07** 个百分点。受销售单价小幅下降的影响，百迈科的可吸收性外科缝线（封创翎）的毛利率自 2024 年以来出现了小幅下降，但仍然保持在 80%以上的较高水平。

2）集采政策促进了发行人净利润整体上涨并保持在较高的水平

报告期各期，公司医疗器械板块扣除非经常性损益后的净利润分别为 6,231.32 万元、6,035.19 万元、**6,740.25** 万元，同比分别变动 86.53%、-3.15%、**11.68%**。除 2024 年因为研发费用大幅上涨导致当期扣除非经常性损益后的净利润略有下滑之外，报告期各期，公司扣除非经常性损益后的净利润整体上涨并保持在较高的水平。

报告期各期，公司医疗器械板块的销售费用、管理费用、研发费用三项期间费用合计金额分别为 4,831.40 万元、6,763.83 万元、**7,366.43** 万元，其中研发费用分别为 1,808.05 万元、3,107.58 万元、**2,988.12** 万元，占各期医疗器械板块收入的比例分别为 12.87%、19.27%、**16.18%**，研发费用金额和占比**较大，且**整体呈现**波动**上涨的趋势。

报告期各期，公司医疗器械板块在持续进行大力科技创新投入、研发费用大幅上涨的情况下，扣除非经常性损益后的净利润整体上涨并保持在较高的水平，主要系公司的核心产品封创翎受市场需求增加以及集采政策的推动导致销售规模、销售收入以及销售毛利持续增长所致。

3、对市场份额的影响

随着集采政策的推行和深化，报告期内，百迈科的可吸收免打结缝线的销售量和销售额均大幅上涨，市场份额也随之得到提升，并稳坐国产厂商第一名的位

置。

根据沙利文研究报告，按照销售收入排名，百迈科的可吸收免打结缝线 2022 年在我国市场的占有率为 5.8%，2024 年的市场占有率上升为 8.9%，均在国产厂商中排名第一，且排名均仅次于强生、舜科、美敦力三家进口厂商。此外，根据 2025 年 12 月发布的辽宁牵头 24 省集采中选结果显示，该次集采区域医疗机构对发行人可吸收免打结缝线产品的需求量占同类产品需求量的比例为 15.85%，仅次于强生、舜科两家进口厂商，排名第三。

二、说明 2025 年省级联盟集采的最新进展，如未能中选，对发行人销售收入、净利润的影响，是否可能导致发行人业绩大幅下滑，如中选，量化分析对发行人销售收入和利润水平的影响，视情况作重大事项提示及风险揭示

（一）2025 年省级联盟集采的最新进展

辽宁牵头 24 省集采于 2025 年 12 月 31 日发布《省际联盟缝合线等 5 类医用耗材集中带量采购中选结果公告》，公司的现有缝合线产品均获得中标，具体情况如下：

单位：元/根、元/袋、元/袋

序号	集采产品分组	涉及发行人产品		是否中标	中标价格
		产品系列	产品特性		
1	可吸收缝合线、天然材质	不涉及		不涉及	不涉及
2	可吸收缝合线、合成材质	薇翎 Plus	可吸收、含抗菌涂层	是	36.97-53.24（不同规格型号，下同）、以及 57.68-153.81（3-8 根袋装）
		薇翎	可吸收	是	18.62-38.30，以及 41.50-110.66（3-8 根袋装）
		创翎	可吸收	是	36.12-61.92
		商翎	可吸收	是	36.12-74.31
3	可吸收缝合线、合成材质、免打结	封创翎	可吸收、含倒刺（免打结）	是	主要为 195.60（1 针 1 线）、234.72（2 针 1 线）
		封商翎	可吸收、含倒刺（免打结）	是	195.60（1 针 1 线）、234.72（2 针 1 线）
4	不可吸收缝合线、合成材质	芬和	-	是	53.72-122.49
		涤和	-	是	69.30-83.16
5	不可吸收缝合线、合成材质、免打结	芬必和	含倒刺（免打结）	是	294.10-352.92
6	不可吸收缝合线、不锈钢材质	不涉及		不涉及	不涉及

序号	集采产品分组	涉及发行人产品		是否中标	中标价格
		产品系列	产品特性		
7	不可吸收缝合线、钛合金材质	不涉及		不涉及	不涉及
8	不可吸收缝合线、金属材质、免打结	不涉及		不涉及	不涉及

注：以上中标价格均指销售至医院的价格。

（二）如中选，量化分析对发行人销售收入和利润水平的影响，视情况作重大事项提示及风险揭示

1、辽宁牵头 24 省集采中选，预计将为公司缝线业务带来有利的发展机遇

辽宁牵头 24 省集采中选，预计将为公司缝线业务带来有利的发展机遇，具体分析如下：

（1）集中带量采购的宗旨在于以价换量，促进行业健康发展

1）市场需求自然增长叠加集中带量采购以价换量，可吸收免打结缝合线市场预期在可见的未来保持持续增长

根据弗若斯特沙利文的市场研究报告，按照销售量统计，2019 年至 2024 年，我国可吸收手术缝线市场销售量由 0.96 亿根增长至 1.28 亿根，复合增长率为 5.9%；预计 2030 年将达到 2.12 亿根，复合增长率为 8.8%。其中，2019 年至 2024 年，可吸收免打结缝线市场销售量由 480 万根增长至 820 万根，复合增长率为 11.4%；预计 2030 年将达到 3,990 万根，复合增长率为 30.1%。按照销售额统计，2019 年至 2024 年，我国可吸收手术缝线市场销售额由 41 亿元增长至 48 亿元，复合增长率为 3.2%；预计 2030 年将达到 74 亿元，复合增长率为 7.4%。其中，2019 年至 2024 年，可吸收免打结缝线市场销售额由 13 亿元增长至 17 亿元，复合增长率为 5.7%；预计 2030 年将达到 39 亿元，复合增长率为 14.8%（详见本回复报告“问题2.1 关于可吸收免打结手术缝线的产品技术先进性”之“一/（四）补充披露手术缝线各细分产品的市场空间及变化趋势”）。

根据上述沙利文研究，在考虑可吸收免打结缝线对传统缝线的替代、以及行业集中带量采购等政策逐步推行的情况下，预测我国 2025 年-2030 年可吸收免打结缝线整体市场的销售单价呈现逐步降低的趋势，但销售量呈现快速上涨的趋势，并带动销售额呈现逐步上升的趋势，符合集中带量采购以价换量的宗旨，将促进

行业进一步健康发展。

2）报告期内，公司封创翎产品在集采执行后销量大幅增长

①河北集采

河北集采实施前后，公司可吸收性外科缝线在该次集采中全省范围实施集采的五省（河北、海南、江西、辽宁、广西）的销售情况如下：

单位：万元、万根

期间	2025 年度		2024 年度		2023 年						2022 年	
销售类型	集采		集采		集采		非集采		合计		非集采	
销售省份	收入	销量	收入	销量	收入	销量	收入	销量	收入	销量	收入	销量
广西	602.14	8.35	630.84	8.61	244.05	3.43	188.28	1.77	432.33	5.20	341.66	3.12
海南	88.42	1.18	134.56	1.81	21.35	0.31	145.34	1.30	166.69	1.62	110.44	0.98
河北	747.47	9.95	625.36	8.71	228.04	3.28	114.26	1.00	342.30	4.28	109.99	1.02
江西	644.36	8.68	522.47	7.14	241.33	3.24	116.37	1.16	357.70	4.40	206.37	1.78
辽宁	394.01	5.22	476.08	6.44	392.27	5.78	142.45	1.27	534.72	7.05	162.38	1.55
合计	**2,476.40**	**33.37**	**2,389.31**	**32.72**	**1,127.04**	**16.05**	**706.70**	**6.50**	**1,833.74**	**22.54**	**930.84**	**8.45**
同比增长率	**3.64%**	**1.98%**	**30.30%**	**45.15%**	-	-	-	-	**97.00%**	**166.82%**	-	-
复合增长率	**38.56%**	**58.07%**	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

注 1：由于公司主要按照省份、或省份中主要片区、或具体医院设置经销商，无与河北集采中五省之外的九市一一对应的经销商，因此无法准确统计该次集采中除五省之外地区在该次集采实施前后的具体销售情况，仅能准确统计五省相关的销售情况。

注 2：2023 年存在集采和非集采两种情况，系当年主要从 7 月开始执行集采，前六个月主要为非集采。

河北集采实施前后，公司可吸收性外科缝线在该次集采中全省范围实施集采的五省（河北、海南、江西、辽宁、广西）的销量分别为：2022 年（集采前）8.45 万根（全部非集采）、2023 年 22.54 万根（其中集采 16.05 万根、非集采 6.50 万根）、2024 年 32.72 万根（全部集采）、2025 年 33.37 万根（全部集采）；销售收入分别为：2022 年（集采前）930.84 万元（全部非集采）、2023 年 1,833.74 万元（其中集采 1,127.04 万元、非集采 706.70 万元）、2024 年 2,389.31 万元（全部集采）、2025 年 2,476.40 万元（全部集采）；2022-2025 年销量复合增长率为 58.07%、销售收入复合增长率 38.56%，可见该次集采导致公司可吸收性外科缝线的销量、销售收入呈现较快速增长。

②福建集采

自 2025 年 4 月底福建缝线全省集采开始执行以来，公司的封创翎在福建省的销售大幅增长，具体情况如下：

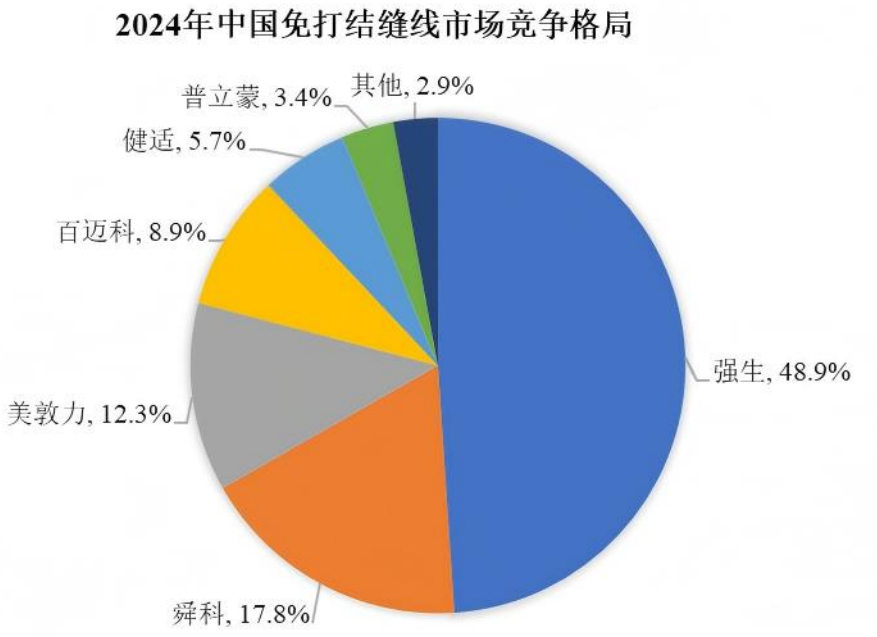
单位：万元、万根

出产品	2025 年				2024 年	
	销量	销量增长幅度	销售收入	收入增长幅度	销量	销售收入
封创翎	9.92	64.92%	678.58	45.37%	6.01	466.80

公司的封创翎产品在福建缝线全省集采中标并自 2025 年 4 月底开始执行集采以来，2025 年实现销量 9.92 万根、销售收入 678.58 万元，分别同比增长 64.92%、45.37%，可见集采促进了公司封创翎产品在福建省销售的快速增长。

（2）公司可吸收免打结缝线市场占有率名列前茅，销售渠道广阔、市场需求强劲，预计在辽宁牵头 24 省集采中销量将有较大增长

百迈科作为首家推出国产可吸收免打结缝线的厂家，凭借在国内企业中具备的产品先发优势及出色的产品性能和市场认可度，公司市场份额日渐提高。根据弗若斯特沙利文的统计数据，2024 年公司在国内免打结缝线市场的份额约为 8.9%，排名第四，仅次于强生、舜科、美敦力三家进口厂商。



资料来源：弗若斯特沙利文

百迈科的可吸收免打结缝线目前已经销售至国内 31 个省、自治区和直辖市近 3,000 家医院，其中三级以上医院近 800 家。根据辽宁牵头 24 省集采中各个

医院的需求报量，百迈科的可吸收免打结系列缝线产品以 15.85%需求量排名第三，在国内厂商中排名第一，可见百迈科的可吸收免打结缝线销售渠道广阔、市场需求强劲，市场占有率持续提升，预计在该次集采中销量将有较大增长。

辽宁牵头 24 省集采中各主要厂商的可吸收免打结缝线的需求报量情况如下：

厂商	需求报量占比
强生	25.95%
舜科	18.34%
百迈科	15.85%
美敦力	10.80%
健适医疗	9.79%
普立蒙	8.41%
其他	10.86%
合计	**100.00%**

注：上述需求报量系辽宁集采区域的医院结合历史期间使用情况申报的预计未来集采期间对各厂商的可吸收免打结缝线的需求量。

（3）辽宁牵头 24 省集采中，三大进口厂商中标价格压力较大，不利于后续的市场推广和产品销售，其市场份额有望被国内厂商蚕食

1）2023 年河北牵头三明联盟集中带量采购，两大进口厂商未能中标

2023 年，河北牵头三明联盟集中带量采购的实施，标志着可吸收免打结缝线正式纳入集中带量采购范围。

受生产成本、关税、物流运输、全球化运营、利润率要求等因素影响，进口厂商产品的定价相对国产产品较高，面对集中带量采购以价换量的政策，进口厂商承受了较大的价格压力，这在一定程度上削弱了其市场竞争力。

2023 年河北牵头三明联盟集中带量采购，在免打结缝合线品类中，强生因为报价较高（386.20 元/根）而未获得中选，美敦力未参与招投标，进口厂商仅有舜科（248 元/根）以第三名的顺位中选，其他中选主体均为国产厂商，分别为健适医疗（177.88 元/根）、百迈科（238 元/根）、爱普医疗（258 元/根）。可见，集中带量采购以价换量的政策对进口厂商存在较大的压力。

2）辽宁牵头 24 省集采中，三大进口厂商中标价格压力较大，不利于后续的市场推广和产品销售，其市场份额有望被国内厂商蚕食。

辽宁牵头 24 省集采中，三大进口厂商虽与四家国产厂商同步获得中选，但三大进口厂商的中选价格相较国产厂商更高，且相较于 2023 年河北牵头三明联盟集采报价降幅较大，其中强生降幅 40.57%、舜科降幅 20.83%（美敦力因未参与 2023 年河北牵头三明联盟集采招投标无法计算降幅）。

单位：元/根

公司	2025 年辽宁集采报价	2023 年河北集采报价	辽宁集采报价相较河北集采的降幅
美敦力	266.00	未参与招投标	-
强生	229.50	386.20（未中选）	40.57%
健适医疗	217.90	177.88	-22.50%
舜科	196.33	248.00	20.83%
百迈科	195.60	238.00	17.82%
普立蒙	195.00	307.00（未中选）	36.48%

三大进口厂商通过大幅降价而获得中标，在其较高利润率要求的影响下，其后续的市场推广和产品销售将受到较大影响，不利于与国产厂商的市场竞争，其市场份额有望被国内厂商蚕食。

与此同时，作为国内厂商中唯一具备全自动切线机自主研发生产能力的企业，百迈科在生产成本控制方面具备较大优势，因此在集中带量采购中受益较大。自 2023 年河北牵头三明联盟集中带量采购以来，百迈科的可吸收性外科缝线（封创翎）2023 年、2024 年、2025 年的集采销量分别为 18.30 万根、50.86 万根、**83.94** 万根，总销售量分别为 137.92 万根、166.27 万根、**201.37** 万根，分别同比增长 100.99%、20.56%、**21.11**%；与此同时，单位成本分别为 13.70 元/根、13.16 元/根、**12.46** 元/根，同比分别下降 24.31%、3.91%、**5.39**%，可见 2023 年河北牵头三明联盟集中带量采购为百迈科带来了销售量的较大增长，并促进了单位成本的持续降低和优化。

（4）目前我国可吸收性外科缝线市场仍以进口厂商为主导，但受益于国内医疗器械支持政策的推动，以百迈科为首的国产厂商获得销量的大幅增长

根据弗若斯特沙利文的统计数据，2024 年，中国倒刺线市场中，仍以进口

厂商为主导，进口厂商的市场规模占比接近 80%，主要厂商包括强生、舜科、美敦力等，其相关倒刺线市场占比约为 49%、19%、12%；国内厂商中，百迈科的占比最高，约为 8.9%，其他主要厂商还包括健适医疗、普立蒙等，两者的市场规模占比分别约为 5.7%和 3.4%，国产厂商相比进口厂商的市场份额还较小。受益于国内医疗器械支持政策的推动，国产厂商进一步的发展空间巨大。

近年来我国政府部门陆续颁布了《关于促进医药产业健康发展的指导意见》《“健康中国 2030”规划纲要》《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》等多项鼓励性政策，积极鼓励医疗机构优先采购国产医疗器械，支持鼓励优先采购性能良好、价格优惠的国产品牌医疗器械，旨在支持国内医疗器械行业的发展，同时确保公共医疗机构配置更多国产设备，以促进医药产业的健康增长。

百迈科可吸收性外科缝线作为首家国产产品，2022 年在国内的市场占有率为 5.8%，2024 年在国内的市场占有率上升为 8.9%，均在国产厂商中排名第一。百迈科可吸收性外科缝线在报告期内销售量持续快速增长、市场占有率持续提升，正是受益于国内医疗器械支持政策的推动。

随着 2025 年辽宁集采区域对百迈科可吸收免打结缝线的需求报量占比为 15.85%，在国产厂商中排名第一，已超过了进口厂商美敦力的需求报量占比（10.80%），预计百迈科在辽宁牵头 24 省集采中销量将进一步实现较大增长。

（5）公司多项新产品亦在本次集采中标，集采的实施将有力促进公司新产品的市场开拓和销售增长

1）报告期内，公司多项新产品在集采中标后迅速实现放量销售

公司明胶海绵栓塞微球（2024 年上市销售）、聚乙烯醇栓塞微球（2025 年上市销售）、可吸收性外科缝线（抗菌）（2025 年上市销售）等新产品刚上市不久即中标集采，集采的实施大力促进了该等新产品的市场开拓和销售增长。

公司明胶海绵栓塞微球、聚乙烯醇栓塞微球、可吸收性外科缝线（抗菌）等新产品报告期内及报告期后的销售收入情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度			2024 年度
	集采	非集采	合计	非集采
明胶海绵栓塞微球	541.36	233.05	774.41	228.04
聚乙烯醇栓塞微球	254.92	5.73	260.65	-
可吸收性外科缝线（抗菌）	217.75	325.70	543.45	-
合计	**1,014.03**	**564.49**	**1,578.51**	**228.04**

由上表可见，公司明胶海绵栓塞微球、聚乙烯醇栓塞微球、可吸收性外科缝线（抗菌）、聚对二氧环己酮可吸收缝线等新产品自集采中标后销售收入增长较快，集采的实施大力促进了该等新产品的市场开拓和销售增长。

2）公司多项新产品亦在本次集采中标，预计将有力促进中标新产品的市场开拓和销售增长

辽宁牵头 24 省集采，公司现有全系列的缝线产品均获得中选，除了报告期内的核心产品封创翎之外，还包括了薇翎 Plus、薇翎、封商翎、商翎、芬和、涤和等新产品以及加速市场布局的产品，本次在辽宁牵头 24 省集采中选，有利于该等产品的快速市场推广和销售。

公司新产品薇翎 Plus 在 2025 年开始上市销售，并于 2025 年 4 月在福建缝线全省集采中选并随后执行集采；2025 年度，薇翎 Plus 产品在福建省的销售量为 22.39 万根、销售收入为 256.76 万元，占公司 2025 年该产品全部销售量的 51.28%、全部销售收入的 47.25%，可见中标福建集采后有力促进了薇翎 Plus 产品的市场开拓和销售增长。

2、量化分析对发行人销售收入和利润水平的影响

（1）公司在辽宁集采中标后的出厂销售价格

根据 2025 年辽宁集采的中标结果，公司已与经销商谈判初步制定了各个产品的出厂销售价格。

（2）封创翎产品的销售收入及销售成本预测

1）根据 2023 年河北集采实施前后公司封创翎产品的销量增长情况，预计辽宁集采首年封创翎的销量增长率

2023 年，河北集采实施前后，公司可吸收性外科缝线在该次集采中全省范围实施集采的五省（河北、海南、江西、辽宁、广西）的销售情况如下：

单位：万元、万根

期间	2025 年度		2024 年度		2023 年						2022 年	
销售类型	集采		集采		集采		非集采		合计		非集采	
销售省份	收入	销量	收入	销量	收入	销量	收入	销量	收入	销量	收入	销量
广西	602.14	8.35	630.84	8.61	244.05	3.43	188.28	1.77	432.33	5.20	341.66	3.12
海南	88.42	1.18	134.56	1.81	21.35	0.31	145.34	1.30	166.69	1.62	110.44	0.98
河北	747.47	9.95	625.36	8.71	228.04	3.28	114.26	1.00	342.30	4.28	109.99	1.02
江西	644.36	8.68	522.47	7.14	241.33	3.24	116.37	1.16	357.70	4.40	206.37	1.78
辽宁	394.01	5.22	476.08	6.44	392.27	5.78	142.45	1.27	534.72	7.05	162.38	1.55
合计	**2,476.40**	**33.37**	**2,389.31**	**32.72**	**1,127.04**	**16.05**	**706.70**	**6.50**	**1,833.74**	**22.54**	**930.84**	**8.45**
同比增长率	**3.64%**	**1.98%**	**30.30%**	**45.15%**	-	-	-	-	**97.00%**	**166.82%**	-	-
复合增长率	**38.56%**	**58.07%**	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

注 1：由于公司主要按照省份、或省份中主要片区、或具体医院设置经销商，无与河北集采中五省之外的九市一一对应的经销商，因此无法准确统计该次集采中除五省之外地区在该次集采实施前后的具体销售情况，仅能准确统计五省相关的销售情况。

注 2：2023 年存在集采和非集采两种情况，系当年主要从 7 月开始执行集采，前六个月主要为非集采。

由上表可见，2023 年河北集采实施后，公司可吸收性外科缝线当年在该次集采主要区域的销量增长率达到 166.82%，自 2023 年至 2025 年，公司可吸收性外科缝线在该次集采主要区域的销量及销售收入复合增长率分别达 58.07%、38.56%，实现了较快速增长。

根据 2023 年河北集采实施前后公司封创翎产品的销量增长情况，公司预计辽宁集采区域原来未执行集采地区在执行集采后首年中封创翎的销量增长率不低于 60%，预计辽宁集采区域原来已执行集采地区在执行辽宁集采后首年中封创翎的销量增长率不低于 30%，据此预计公司可吸收性外科缝线（封创翎）在辽宁集采首年的销量情况如下：

单位：万根

项目	2025 年销量	预计辽宁集采首年	
		预计销量增长率	预计销量
原未执行集采地区	46.69	60.00%	74.71
原已执行集采地区	60.86	30.00%	79.12
合计	**107.55**	**43.02%**	**153.83**

公司预计辽宁集采执行首年封创翎产品在该集采区域的销量不低于 153.83 万根，较 2025 年同比增长 43.02%，具有谨慎性。

2）辽宁集采预计将扩大公司产销规模，从而促进可吸收性外科缝线产品单位成本的进一步下降

报告期内，公司可吸收性外科缝线产品的销量分别为 137.92 万根、166.27 万根、201.37 万根，同比分别增长 100.99%、20.56%、21.11%；单位成本分别为 13.70 元/根、13.16 元/根、**12.46** 元/根，同比分别下降 24.31%、3.91%、**5.39**%，2023-2025 年单位成本年均下降 **11.20**%。

公司根据报告期内可吸收性外科缝线的单位成本随销量增长而下降的情况，预计辽宁集采首年可吸收性外科缝线的单位成本将进一步下降 10%，即为 11.22 元/根。

3）预计封创翎产品在辽宁集采首年的收入成本情况

综合上述销量、单位成本等的预测，公司预计封创翎产品在辽宁集采首年的收入成本情况如下：

单位：万根、万元、元/根

项目			预计辽宁集采首年
销售量	原来未执行集采地区	预计销量	75.01
	原来已执行集采地区	预计销量	78.87
	合计		**153.89**
销售单价	1 针 1 线（单针）	销售价格（不含税）	61.95
		预计销量占比	80.00%
		预计折扣率	97.00%
	2 针 1 线（双针）	销售价格（不含税）	70.80

项目			预计辽宁集采首年
		预计销量占比	20.00%
		预计折扣率	97.00%
销售收入	**预计销售收入**		**9,511.00**
销售成本	预计单位成本		11.22
	预计销售成本		1,727.07
毛利额	预计毛利额		7,783.93
毛利率	预计毛利率		81.84%

注：根据公司制定的辽宁集采出厂销售价格：1 针 1 线（单针）为 70 元/根（含税），换算不含税为 61.95 元/根；1 针 2 线（双针）为 80 元/根（含税），换算不含税为 70.80 元/根。公司结合历史期间可吸收性外科缝线单针与双针规格的销量占比预计辽宁集采首年单针与双针的销售占比分别为 80%、20%。销售单价中的折扣率，亦为公司结合历史期间可吸收性外科缝线的折扣率预计得出。

（3）薇翎 Plus 产品的销售收入及销售成本预测

公司薇翎 Plus 为 2025 年新上市销售的产品，并于 2025 年 4 月中标福建省缝线集采，公司薇翎 Plus 产品 2025 年的销售情况如下：

单位：万根、万元、元/根

项目	销售收入	销售量	单价
薇翎 Plus	543.45	43.66	12.45
其中：福建省销售	256.76	22.39	11.47
福建省销售占比	47.25%	51.28%	-
其中：辽宁集采联盟地区销售	126.00	9.08	13.88
辽宁集采联盟地区销售占比	23.19%	20.79%	-

由上表可见，2025 年，公司薇翎 Plus 产品上市当年实现销量 43.66 万根，实现销售收入 543.45 万元；其中福建省由于自 2025 年 4 月底开始实行集采，当年实现销量 22.39 万根，实现销售收入 256.76 万元，占比分别为 51.28%、47.25%，可见集采有力促进了公司薇翎 Plus 产品的放量销售。

根据公司薇翎 Plus 产品 2025 年在福建省的销售情况，公司预计薇翎 Plus 产品 2026 年在辽宁集采区域的销售情况如下：

1）预计销售单价

公司薇翎 Plus 产品在 2025 年福建集采、辽宁集采的中标价格对比如下：

项目	辽宁集采	福建集采
薇翎 Plus 中标价格	36.97 元/根-53.24 元/根（不同规格型号）、57.68-153.81 元/袋（3-8 根袋装）；	31.76 元/根、38.11 元/根（1 线 2 针）、47.64-127.04 元/袋（3-8 根袋装）

薇翎 Plus 产品 2025 年在福建省执行集采后的平均销售价格为 11.47 元/根，由于薇翎 Plus 产品在辽宁集采的中标价不低于福建集采中标价，因此公司谨慎预计薇翎 Plus 产品在辽宁集采执行首年的平均销售价格为 11.47 元/根。

2）预计销售数量及销售收入

薇翎 Plus 产品为公司 2025 年新上市销售的产品，并于 2025 年 4 月中标福建省缝线集采；2025 年除了福建省之外的其他省份薇翎 Plus 产品的销售尚处于起步阶段，销售规模较小；2025 年末，公司薇翎 Plus 产品亦在辽宁集采中标，预计薇翎 Plus 产品在辽宁集采区域各省份的销售将会与福建省集采中标后的销售情况类似，快速实现放量销售。

由于辽宁集采区域均为公司原有产品销售区域，因此公司以福建省 2025 年执行集采当年薇翎 Plus 产品销量 22.39 万根、销售收入 256.76 万元的情况为基准，综合考虑辽宁集采区域各省份原有销售渠道及医疗市场相比福建省的差异情况，谨慎预计薇翎 Plus 产品在辽宁集采各区域（合计 24 个省级区域）执行首年的销售情况如下：

单位：万根、万元

销售区域	预计销量	预计销售收入
西南	52.00	596.44
华北	43.00	493.21
华中	39.00	447.33
西北	38.00	435.86
华东	20.00	229.40
华南	16.00	183.52
东北	16.00	183.52
合计	**224.00**	**2,569.28**

注：上述各销售区域均指辽宁集采范围内的区域。

3）预计销售成本

2025 年，公司薇翎 Plus 产品实现销量 43.66 万根，销售成本 **363.92** 万元，

单位成本 8.33 元/根；公司预计 2026 年全年销量为 300 万根，预计单位成本可下降 15%，即为 7.08 元/根。

综上，公司预计辽宁集采执行首年薇翎 Plus 产品的销售成本为 7.08 元/根*224 万根=1,586.03 万元。

（4）其他中标产品的销售收入及销售成本预测

公司在辽宁集采中选的产品，除了封创翎和薇翎 Plus 外，还包括封商翎、芬必和、芬和、涤和、薇翎、商翎、创翎等产品。由于该等产品的销售均可利用公司现有经销商和终端医院渠道，辽宁集采执行后，预计将有力促进该等产品的放量销售，公司谨慎预计该等产品在辽宁集采执行首年的销售额为含税 900 万元；并根据该等产品在 2025 年已实现的销售毛利率 61.71%，谨慎预计在辽宁集采执行首年的销售毛利率为 50%。

（5）辽宁集采对发行人销售收入和利润水平的影响

综合上述各项预测，公司预计辽宁集采执行首年对销售收入和利润水平的影响如下：

单位：万元、万根

类别	项目	辽宁集采执行首年	辽宁集采区域 2025 年	增长额	增长率
封创翎	收入	9,511.00	8,716.69	794.30	9.11%
	销量	153.89	107.55	46.33	43.08%
	成本	1,727.07	1,341.21	385.86	28.77%
	毛利率	81.84%	84.61%	-	-
薇翎 Plus	收入	2,569.28	126.00	2,443.28	1,939.06%
	销量	224.00	9.08	214.92	2,367.37%
	成本	1,586.03	87.13	1,498.90	1720.31%
	毛利率	38.27%	30.85%	-	-
其他缝线产品	收入	796.46	3.23	793.23	24,592.70%
	成本	398.23	1.62	396.61	24,479.68%
	毛利率	50.00%	49.77%	-	-
收入合计		12,876.74	8,845.92	4,030.82	45.57%
成本合计		3,711.33	1,429.96	2,281.37	159.54%
毛利额		9,165.41	7,415.96	1,749.44	23.59%

类别	项目	辽宁集采执行首年	辽宁集采区域2025年	增长额	增长率
毛利率		71.18%	83.83%	-	-

经测算，公司预计辽宁集采执行首年可实现销售收入 12,876.74 万元、毛利额 9,165.41 万元，相比辽宁集采区域 2025 年已实现的情况，预计销售收入增长 45.57%、毛利额增长 23.59%。综上，预计辽宁集采将促进发行人销售收入和销售毛利实现较快速增长。

（三）视情况作重大事项提示及风险揭示

发行人已在招股说明书之“重大事项提示”之“五、特别风险提示”及“第三节 风险因素”更新及补充披露“（一）经营风险/1、产品集中带量采购的风险”、“（二）财务风险/1、可吸收性外科缝线产品单价下降的风险”，详见本题回复之“五、结合前述情况说明公司是否存在行业政策影响导致业绩变动的风险，视情况作重大事项提示及风险揭示”。

三、说明除“封创翎”外，其余手术缝线产品的注册时间、上市时间，未实现销售或销售额较低的原因，未来市场定位和市场拓展措施，发行人未开展线上销售的原因，发行人与进口厂商在销售价格、销售渠道、下游应用场景等方面的对比，发行人是否存在销售品种单一、销售渠道受限、市场拓展困难的情形

（一）说明除“封创翎”外，其余手术缝线产品的注册时间、上市时间，未实现销售或销售额较低的原因，未来市场定位和市场拓展措施

1、其余手术缝线产品的注册、上市及主要特性情况

除“封创翎”外，发行人其余手术缝线产品的注册及上市情况如下：

序号	产品系列	产品注册名称	注册证编号	监管类别	首次注册获批上市时间
1	创翎	聚对二氧环己酮可吸收缝线	国械注准20243021638	三类	2024/8/27
2	薇翎PLUS	可吸收性外科缝线	国械注准20243021812	三类	2024/9/19
3	薇翎	可吸收性外科缝线	国械注准20253020526	三类	2025/3/7
4	封商翎	可吸收性外科缝线	国械注准20253021783	三类	2025/9/1
5	商翎	可吸收性外科缝线	国械注准20253020752	三类	2025/4/9
6	芬必和	非吸收自封外科缝线	琼械注准	二类	2015/3/13

序号	产品系列	产品注册名称	注册证编号	监管类别	首次注册获批上市时间
			20192020018		
7	芬和	非吸收聚丙烯缝线	琼械注准20232020037	二类	2023/6/1
8	涤和	聚酯非吸收缝线	琼械注准20232020026	二类	2023/4/28

上述手术缝线产品的主要特性情况如下：

序号	产品系列	材质	可吸收性	倒刺	抗菌涂层
1	创翎	聚对二氧环己酮（PDO）	可吸收	无	无
2	薇翎 PLUS	聚乙丙交酯（PGLA）	可吸收	无	有
3	薇翎	聚乙丙交酯（PGLA）	可吸收	无	无
4	封商翎	聚乙交酯己内酯（PGA-PCL）	可吸收	有	无
5	商翎	聚乙交酯己内酯（PGA-PCL）	可吸收	无	无
6	芬必和	聚丙烯（PP）	不可吸收	有	无
7	芬和	聚丙烯（PP）	不可吸收	无	无
8	涤和	聚对苯二甲酸乙二醇酯（PET）	不可吸收	无	无

2、其余手术缝线产品报告期内的销售情况

除“封创翎”外，报告期内，发行人其余手术缝线产品中，薇翎、封商翎、商翎、芬和、涤和尚未实现销售，创翎、薇翎 PLUS 和芬必和实现了少量销售，具体销售情况如下：

单位：万元

项目	2025 年	2024 年	2023 年
创翎	**5.14**	-	-
薇翎 PLUS	**543.45**	-	-
芬必和	**14.93**	8.11	15.75

3、其余手术缝线产品未实现销售或销售额较低的原因以及未来市场定位和市场拓展措施

根据产品特性，公司手术缝线产品大致可划分为：（1）具备多种特性的可吸收性手术缝线产品（封创翎、薇翎 PLUS、封商翎）；（2）仅具备可吸收性单一特性的手术缝线产品（创翎、薇翎、商翎）；（3）不可吸收缝线（芬必和、芬和、涤和）。

基于上述分类，除“封创翎”外，发行人其余手术缝线产品在报告期内未实

现销售或销售额较低的原因，以及发行人对其余手术缝线产品的未来市场定位和市场拓展措施情况如下：

（1）具备多种特性的可吸收性手术缝线产品

产品系列	产品特性	未实现销售或销售额较低的原因	产品定位及未来拓展措施
薇翎 PLUS	可吸收、含抗菌涂层、PGLA 材质	产品注册获批及上市销售时间较晚，于 2025 年中选“福建省可吸收性外科缝线全省性联盟集采”后开始销售。	该产品具备抗菌性能，在外科手术中的应用较为广泛，对仅具备可吸收性单一特性的手术缝线产品有较强的替代性。该产品于 2025 年中选“福建省可吸收性外科缝线全省性联盟集采”后开始销售，2025 年全年已实现收入 543.45 万元。系公司正在重点进行市场布局的核心产品。 此外，该产品已在辽宁牵头 24 省集采中选。
封商翎	可吸收、免打结、PGA-PCL 材质	未在报告期内注册获批及上市，于 2025 年 9 月取得产品注册证。	该产品为公司于 2025 年获批的可吸收性倒刺线产品，与“封创翎”采用不同材质，具有张力降解较快的“快吸收”特点，系对“封创翎”临床应用的重要补充，系公司正在重点进行市场布局的核心产品。 该产品已在辽宁牵头 24 省集采中选，未来公司将根据该产品与“封创翎”的互补特性进行市场拓展。

（2）仅具备可吸收性单一特性的手术缝线产品

产品系列	产品特性	未实现销售或销售额较低的原因	产品定位及未来拓展措施
创翎	可吸收、PDO 材质	①产品注册获批及上市销售时间较晚，于 2024 年 8 月取得产品注册证； ②该产品采用与“封创翎”相同材质，但不具备免打结性能，综合市场情况考虑，公司未在报告期内重点进行该产品的市场推广。	综合应用场景、市场竞争等因素，仅具备可吸收性单一特性的手术缝线产品系对公司产品线的重要补充，但非现阶段重点进行市场开拓的核心产品。 “创翎”、“薇翎”、“商翎”均已在辽宁牵头 24 省集采中选，公司未来将对该类产品采取在集采中与核心产品配合销售的市场拓展措施。
薇翎	可吸收、PGLA 材质	①于 2025 年 3 月取得产品注册证，产品注册获批及上市销售时间较晚； ②该产品采用与“薇翎 PLUS”相同材质，但不具备抗菌性能，综合市场情况考虑，公司未在报告期内重点进行该产品的市场推广。	
商翎	可吸收、PGA-PCL 材质	①于 2025 年 4 月取得产品注册证，产品注册获批及上市销售时间较晚；	

产品系列	产品特性	未实现销售或销售额较低的原因	产品定位及未来拓展措施
		②该产品采用与“封商翎”相同材质，但不具备免打结性能，综合市场情况考虑，公司未在报告期内重点进行该产品的市场推广。	

（3）不可吸收缝线

产品系列	产品特性	未实现销售或销售额较低的原因	产品定位及未来拓展措施
芬必和	不可吸收、免打结、PP 材质	综合市场情况考虑，公司未在报告期内重点进行不可吸收缝线产品的市场推广。	综合应用场景、市场竞争以及被可吸收性缝线的替代性等因素，不可吸收缝线系列产品系对公司产品线的重要补充，但非现阶段重点进行市场开拓的核心产品。 公司不可吸收缝线系列产品均已在辽宁牵头 24 省集采中选，公司未来将对该类产品采取在集采中与核心产品配合销售的市场拓展措施。
芬和	不可吸收、PP 材质		
涤和	不可吸收、PET 材质		

（二）发行人未开展线上销售的原因

报告期内，考虑医疗器械监管政策、线上销售的合规风险以及终端客户的采购习惯，发行人未开展线上销售，具体如下：

1、第三类医疗器械的经营监管严格

发行人的核心产品“封创翎”可吸收性外科缝线属于第三类医疗器械，根据相关法律法规，第三类医疗器械属于有较高风险的医疗器械，监管更为严格，相关法律法规如下：

法律法规	主要内容
《医疗器械监督管理条例》	第六条 国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。 第四十条 从事医疗器械经营活动，应当有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件，以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员。 第四十二条 从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。
《医疗器械经营监督管理办法》	第四条 按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理。经营第三类医疗器械实行许可管理，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第一类医疗器械不需要许可和备案。第九条从事医疗器械经营活动，应当具备下列条件： （一）与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有相关专业学历或者职称； （二）与经营范围和经营规模相适应的经营场所；

法律法规	主要内容
	（三）与经营范围和经营规模相适应的贮存条件； （四）与经营的医疗器械相适应的质量管理制度； （五）与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的质量管理机构或者人员。 第二十九 条从事医疗器械经营，应当按照法律法规和医疗器械经营质量管理规范的要求，建立覆盖采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等全过程的质量管理制度和质量控制措施，并做好相关记录，保证经营条件和经营活动持续符合要求。
《医疗器械网络销售监督管理办法》	第十三条 从事医疗器械网络销售的企业，经营范围不得超出其生产经营许可或者备案的范围。医疗器械批发企业从事医疗器械网络销售，应当销售给具有资质的医疗器械经营企业或者使用单位。医疗器械零售企业从事医疗器械网络销售，应当销售给消费者。销售给消费者个人的医疗器械，应当是可以由消费者个人自行使用的，其说明书应当符合医疗器械说明书和标签管理相关规定，标注安全使用的特别说明。 第四十四条 有下列情形之一的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，处 1 万元以上 3 万元以下罚款： （一）从事医疗器械网络销售的企业超出经营范围销售的； （二）医疗器械批发企业销售给不具有资质的经营企业、使用单位的。医疗器械零售企业将非消费者自行使用的医疗器械销售给消费者个人的，依照前款第一项规定予以处罚。

2、线上销售医疗器械存在一定合规风险

（1）发行人主要产品无法通过网络渠道向个人消费者销售

根据《医疗器械网络销售监督管理办法》第十三条，“……医疗器械零售企业从事医疗器械网络销售，应当销售给消费者。销售给消费者个人的医疗器械，应当是可以由消费者个人自行使用的……”。

发行人的产品主要应用于外科手术，不属于可由消费者个人自行使用的产品，因此不能通过网络零售渠道向个人消费者销售。

（2）发行人难以全面、准确掌握线上采购方的资质情况，通过线上销售存在合规风险

根据《医疗器械网络销售监督管理办法》第十三条，“……医疗器械批发企业从事医疗器械网络销售，应当销售给具有资质的医疗器械经营企业或者使用单位……”。

发行人考虑到难以全面、准确掌握线上采购方的销售资质、储存条件、质量管理能力等情况，为保障产品在流转过程中的合规性与质量稳定性，避免出现因向不具备销售资质的采购方销售等情况引发的合规问题，以及因采购方储运不当

（如因温度过高使得缝线可吸收性降解等）等情况引发的使用风险，发行人暂未考虑开展线上销售，亦未授权经销商开展线上销售。

3、发行人主要终端客户对于线上销售的接受度较低，线上销售对发行人的业务发展贡献较低

发行人的终端客户主要为以公立医院为主的全国各省市医疗机构，公立医院的医疗器械采购行为受到《中华人民共和国政府采购法》《医疗器械监督管理条例》等法律法规的严格规范。根据《中华人民共和国政府采购法》及其实施条例，公立医院使用财政性资金采购的医疗器械，必须通过公开招标、邀请招标、竞争性谈判、询价采购或单一来源采购等法定程序进行，对手术缝线等医疗耗材线上采购的接受度较低。

考虑到终端医院主要通过阳光采购平台等官方渠道进行招标采购，线上销售对发行人的业务发展贡献较低，因此，发行人未开展线上销售。

（三）发行人与进口厂商在销售价格、销售渠道、下游应用场景等方面的对比，发行人是否存在销售品种单一、销售渠道受限、市场拓展困难的情形

1、发行人与进口厂商在销售价格、销售渠道、下游应用场景等方面的对比

（1）外科手术缝线产品丰富度对比

在外科手术缝线产品方面，按照可吸收性能、打结性能及抗菌性能划分，根据公开查询信息，发行人与强生、舜科、美敦力三家进口厂商在产品品种布局方面的对比情况如下：

吸收性能	打结性能	抗菌性能	发行人	强生	舜科	美敦力
可吸收	免打结	非抗菌	**有**	**有**	**有**	**有**
		抗菌	无	**有**	无	无
	需要打结	非抗菌	**有**	**有**	**有**	**有**
		抗菌	**有**	**有**	无	无
不可吸收	免打结	非抗菌	**有**	**有**	**有**	**有**
		抗菌	无	**有**	无	无
	需要打结	非抗菌	**有**	**有**	**有**	**有**
		抗菌	无	**有**	无	无

如上表所示，强生目前已在外科手术缝线领域进行了全面的产品布局，发行

人与之相比尚未完成具备抗菌性能的免打结可吸收缝线及具备抗菌性能的不可吸收缝线产品布局。与舜科、美敦力两家进口厂商对比，发行人已布局具备抗菌性能的可吸收缝线产品，在外科手术缝线产品丰富度方面略有优势。

此外，发行人目前正在积极推进可吸收性抗菌倒刺线、可吸收性抗菌鱼骨线两款具备抗菌性能的免打结可吸收缝线产品研发，两款产品目前均已完成产品验证批生产、性能研究、加速稳定性试验、注册检验、生物学试验及动物试验，并已向药监局提交注册申请，目前处于审评补正阶段。随着发行人持续的研发投入，发行人在外科手术缝线领域的产品布局将进一步丰富完善。

（2）外科手术缝线产品销售价格对比

根据发行人市场调研以及查询集采中标、医院公开招标结果等信息，发行人与强生、舜科、美敦力三家进口厂商在可吸收免打结缝线产品终端销售价格的对比情况如下：

单位：元/根

项目		发行人	强生	舜科	美敦力
集采价格	河北牵头三明联盟集采	238.00	报价 386.20（未中选）	248.00	未投标
	福建缝线全省集采	238.00	257.96	未投标	257.74
	辽宁牵头 24 省集采[注]	195.60	229.5	196.33	266.00
非集采价格		300~520	500~800	450~650	469~950

注：辽宁省牵头 24 省省际联盟集采价格为基础价格（1 针 1 线），实际销售价格将根据针的数量等情况乘以相关系数确定。例如，如包装规格为 2 针 1 线，则乘以 1.20 的系数。

从集采价格来看，在目前正在执行的“河北省牵头三明采购联盟集采”和即将执行的“辽宁省牵头 24 省省际联盟集采”中，发行人“封创翎”产品的集采价格与进口厂商舜科的同类产品价格较为接近，略低于强生和美敦力两家进口厂商；从非集采价格来看，发行人“封创翎”产品销售价格区间整体低于三家进口厂商。

总体而言，与发行人相比，进口厂商在产品定价方面还需要考虑关税、物流运输、全球化运营等因素，因此，进口厂商产品的终端销售价格整体高于发行人。

（3）外科手术缝线产品销售渠道、下游应用场景对比

在销售渠道方面，公司与进口厂商的可吸收性缝线均属于三类医疗器械，主

要终端客户均为以医院为代表的医疗机构。由于医疗机构具有分布广泛的特点，因此经销模式为医疗器械行业普遍存在的经营模式。发行人与强生、舜科、美敦力三家进口厂商在外科手术缝线产品销售方面均主要通过各自经销商渠道实现产品向终端客户的销售，发行人与进口厂商在销售渠道方面不存在重大差异。

在下游应用场景方面，发行人与强生、舜科、美敦力三家进口厂商的缝线产品均主要应用于各类外科手术中。但是，部分进口厂商在医美领域亦进行了缝线产品的布局，发行人的手术缝线产品目前尚未应用至该领域。

2、发行人是否存在销售品种单一、销售渠道受限、市场拓展困难的情形

发行人不存在销售品种单一、销售渠道受限、市场拓展困难的情形，具体情况如下：

（1）发行人不存在销售品种单一的情形

截至本回复报告出具日，发行人已取得 16 项医疗器械产品注册证，其中外科手术缝线产品注册证 9 个。

在外科手术缝线产品方面，发行人按照可吸收性能、免打结性能、抗菌性能进行了较为全面的产品布局，并积极开展可吸收性抗菌倒刺线（处于产品注册阶段）、可吸收性抗菌鱼骨线（处于产品注册阶段）等新产品的研发，预计未来与进口厂商在产品丰富度上的差距将不断缩小。虽然发行人外科手术缝线产品收入在报告期内主要依赖于“封创翎”系列产品，但随着发行人加大对其他产品的市场推广力度，“薇翎 PLUS”、“封商翎”等新产品未来预计将对发行人的收入产生重要贡献。例如，发行人“薇翎 PLUS”可吸收性外科缝线（抗菌）系列产品于中标“福建省可吸收性外科缝线全省性联盟集采”并开始上市销售，2025 年 1-6 月实现销售收入 81.92 万元，2025 年全年已实现销售收入 543.45 万元，实现了快速的销售增长。随着发行人多款外科手术缝线产品在“辽宁牵头组成 24 省（市、区、兵团）集中采购联盟”中选，预计“薇翎 PLUS”可吸收性外科缝线（抗菌）系列产品、“封商翎”可吸收性免打结外科缝线系列产品（与“封创翎”在应用上互补）亦将在未来成为发行人的重要收入来源。

除外科手术产品外，发行人在介入栓塞类产品方面也实现了较好的业务拓展。报告期内，发行人先后取得明胶海绵栓塞微球、聚乙烯醇栓塞微球两款介入栓塞

系列产品的三类医疗器械产品注册证，并于 2024 年开始产生销售收入。2024 年和 **2025 年**，发行人介入栓塞类产品收入分别为 228.04 万元和 **1,035.07 万元**，实现了较快的销售增长，成为公司未来重要的收入增长点之一。

如上所述，发行人在外科手术缝线产品上进行了较为全面的产品布局，正在加大对新产品的销售拓展。同时，发行人在介入栓塞类等其他医疗器械产品方面亦进行了产品布局并实现了较快的销售增长。因此，发行人不存在销售品种单一的情形。

（2）发行人不存在销售渠道受限的情形

如前所述，基于医疗机构分布广泛的特点，发行人与进口厂商均主要通过各自经销商渠道实现产品向终端客户的销售，发行人与进口厂商在销售渠道方面不存在重大差异。

经过多年的发展，公司开拓并维系了一支相对稳定的经销商团队。凭借良好的产品性能和稳定的产品质量，并依托覆盖全国的经销商网络，公司产品已成功销售至国内 31 个省、自治区和直辖市近 3,000 家医院，获得国内众多知名三甲医院的认可，与北京协和医院、复旦大学附属中山医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、山东大学齐鲁医院、中山大学附属第一医院等众多知名三甲医院保持着稳定的合作关系，积累了丰富优质的终端客户资源，在业内获得了较高的市场认可并形成了良好的口碑。

因此，发行人不存在销售渠道受限的情形。

（3）发行人不存在市场拓展困难的情形

依托良好的产品、成熟稳定的经销商团队以及优质的终端客户资源，发行人不存在市场拓展困难的情形。

从发行人核心产品“封创翎”的销售情况来看，报告期内，“封创翎”系列产品分别实现销售收入 13,714.53 万元、15,562.56 万元、**16,574.66 万元**，整体维持了较快增长。该产品在报告期内先后中选了“河北省牵头三明采购联盟集采”、“龙岩市可吸收缝线集采”和“福建省可吸收性外科缝线全省性联盟集采”，获得了终端医院客户的广泛认可。

从发行人新产品的市场开拓情况来看，发行人“薇翎 PLUS”可吸收性外科缝线（抗菌）系列产品于 2024 年 9 月获批，于 2025 年中标“福建省可吸收性外科缝线全省性联盟集采”并开始上市销售，2025 年全年实现销售收入 543.45 万元，获得了终端客户的认可并实现了快速的销售增长。发行人介入栓塞类产品于 2024 年开始上市销售，并于 2025 年中选“甘肃省牵头 24 省（市、自治区、兵团）外周血管介入类微导管、微导丝等医用耗材省际联盟集采”，2024 年和 **2025 年**分别实现介入栓塞类产品收入 228.04 万元和 **1,035.07 万元**，整体市场拓展情况良好。

此外，随着发行人外科手术缝线系列产品已在“辽宁牵头组成 24 省（市、区、兵团）集中采购联盟”中选，预计相关产品未来市场开拓前景良好。

因此，发行人不存在市场拓展困难的情形。

综上，发行人不存在销售品种单一、销售渠道受限、市场拓展困难的情形。

四、结合前述医疗器械监管要求变动趋势等测算可吸收免打结手术缝线产品的市场空间，并结合多肽制药设备的市场空间，说明发行人是否存在市场空间受限的风险

（一）可吸收免打结手术缝线产品的市场空间

根据弗若斯特沙利文发布的《手术缝线市场研究报告》，按照销售量统计，2019 年至 2024 年，可吸收免打结缝线市场销售量由 480 万根增长至 820 万根，复合增长率为 11.4%；预计 2030 年将达到 3,990 万根，复合增长率为 30.1%。2019 年至 2024 年，可吸收免打结缝线市场销售额由 13 亿元增长至 17 亿元，复合增长率为 5.7%；预计 2030 年将达到 39 亿元，复合增长率为 14.8%。

可吸收免打结缝线市场空间的具体情况参见本回复报告“问题 2.1 关于可吸收免打结手术缝线的产品技术先进性”之“一/（四）补充披露手术缝线各细分产品的市场空间及变化趋势”。

（二）多肽制药设备的市场空间

根据弗若斯特沙利文发布的《多肽制药设备市场研究报告》，2019 年至 2024 年，我国多肽制药设备（化学合成）市场规模由 2.2 亿元增长至 4.6 亿元，复合

增长率为 16.1%；预计 2030 年市场规模将达到 14.7 亿元，复合年增长率将达到 21.4%。

资料来源：弗若斯特沙利文分析

（三）发行人市场空间受限的风险较小

如前所述，我国可吸收免打结缝线市场销售预计由 2024 年的 17 亿元增长至 2030 年的 39 亿元，复合增长率为 14.8%；我国多肽制药设备（化学合成）市场规模预计由 2024 年的 4.6 亿元增长至 2030 年的 14.7 亿元，复合增长率为 21.4%。发行人所处行业市场空间增长前景良好。

同时，发行人作为首家取得可吸收性免打结缝线注册证的国内厂商，已在可吸收免打结缝线领域形成了一定竞争优势，拥有较高的市场占有率。根据弗若斯特沙利文的统计数据，发行人 2024 年在国内可吸收免打结缝线市场的份额约为 8.9%，排名第四，仅次于强生、舜科、美敦力三家进口厂商，在国内厂商中排名第一。根据“辽宁牵头组成 24 省（市、区、兵团）集中采购联盟”中选结果显示，发行人在可吸收免打结缝线产品的医疗机构需求量占比为 15.85%，仅次于强生、舜科两家进口厂商，排名第三。

综上，发行人主要产品的市场空间增长前景良好，且发行人在可吸收免打结缝线市场具备较强的竞争力，市场份额较高，因此，发行人市场空间受限的风险较小。

五、结合前述情况说明公司是否存在行业政策影响导致业绩变动的风险，视情况作重大事项提示及风险揭示

发行人已在招股说明书之“重大事项提示”之“五、特别风险提示”及“第三节 风险因素”之“一、经营风险”及“二、财务风险”补充披露如下：“

（一）产品集中带量采购的风险

医药行业“集中带量采购”系指采购人将列入集中采购目录的项目委托集中采购机构代理采购或者进行部门集中采购的行为。目前，国家层面针对医用耗材开展集中带量采购的次数及涉及的产品类型均较少，但国家对集中采购的推动力度不断加大。在地方集中带量采购方面，报告期内，公司外科手术缝线产品先后中选河北省牵头三明采购联盟集采（2023 年）、龙岩市可吸收缝线集采（2024 年）、福建省可吸收性外科缝线全省性联盟集采（2025 年）；公司介入栓塞类产品中选甘肃省牵头 24 省（市、自治区、兵团）外周血管介入类微导管、微导丝等医用耗材省际联盟集采（2025 年）。此外，2025 年 9 月，辽宁省医疗保障平台发布了《省际联盟缝合线等 5 类医用耗材集中采购文件》，由辽宁牵头组成 24 省（市、区、兵团）集中采购联盟，采购范围涉及公司外科手术缝线产品，截至本招股说明书签署日，**公司已中选本次集采。本次集采正式实施后，**集中带量采购的医疗器械产品的终端价格存在一定幅度下降，进而传导至生产厂家产品出厂销售价格的下降。集中带量采购虽然降低了产品终端及出厂销售价格，但往往同时会给中标企业带来销售量的大幅增长。

未来，国家或地方层面均有可能进一步推进医用耗材的集采政策，公司更多产品和市场可能进一步被纳入集采范围，如果公司产品不能够满足国家或地方层面集采要求，无法中标或中标后销量增长无法弥补销售价格下降的影响，公司可能面临市场份额或盈利能力下降的风险。

（二）可吸收性外科缝线产品单价下降的风险

报告期内，发行人可吸收性外科缝线的销售单价整体呈现小幅下降趋势，分别为 99.44 元/根、93.60 元/根、82.31 元/根，系市场的日趋成熟以及发行人可吸收性外科缝线在多次集采中中选，发行人集采销售价格较低且集采销量的比例逐步提高。

发行人“封创翎”产品在辽宁牵头 24 省集采的基础中标价（即进院价格）相较目前正在执行的集采价格有所下降，未来如果辽宁集采执行后的销量增长无法抵消销售价格下降的影响，将对发行人盈利能力造成不利影响。”

六、核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对上述核查事项，保荐机构主要实施了以下核查程序：

1、查阅报告期以来公司医疗器械产品涉及集采的招标、中选价格、中标结果等文件，了解公司的中标情况、中标产品、中标价格以及集采开始执行时点等。

2、统计分析报告期各期公司主要产品集采销售对应的销售量、销售价格、销售收入及占比，并分析相关变动的原因及合理性。

3、访谈发行人管理层，了解公司主要产品在集采前后的终端销售进院价格、公司出厂销售价格、集采降价由经销商及公司分摊的机制及比例，了解报告期内的主要集采对公司销售价格、销售量、销售收入、销售费用、净利润以及市场份额的影响并分析相关原因及合理性；了解公司在辽宁集采中选的具体情况，了解公司预计辽宁集采对公司的总体影响及原因分析，了解公司针对辽宁集采制定的出厂销售价格、预计销售量及销售收入、预计销量扩大后的单位成本等；了解除“封创翎”外其他手术缝线产品报告期内未实现销售或销售额较低的原因、相关产品的未来市场定位和市场拓展措施。

4、查阅手术缝线市场研究报告，了解验证公司主要产品可吸收免打结缝线的市场占有率及受集采影响后的变动情况。

5、获取公司编制的辽宁集采执行后首年的销售收入、销售成本及毛利额预测表以及与辽宁集采对应区域 2025 年已实现的手术缝线类产品的销售收入、销售成本及毛利额的对比表，分析公司相关预测及对比的合理性，并分析评估辽宁集采对公司经营业绩的影响。

6、查阅发行人手术缝线产品的医疗器械注册证书、报告期内的销售明细，了解相关产品的基本信息、获批上市情况及主要特性情况。

7、查阅《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器

械网络销售监督管理办法》，了解医疗器械线上销售的相关规定；查阅《中华人民共和国政府采购法》，了解公立医院采购行为规范；访谈发行人管理层，了解发行人未进行线上销售的原因及合理性。

8、查询竞争对手产品手册、行业研究报告等公开信息以及集采相关文件，并访谈发行人管理层，了解竞争对手产品品种布局、市场价格、销售渠道等情况，以及可吸收免打结手术缝线及多肽制药设备的市场空间。

9、查询历次集采中标价格、医院公开招标结果等信息，了解发行人与进口厂商在可吸收免打结缝线产品终端销售价格的差异情况。

10、查阅报告期内发行人收入分产品明细表，查阅 2025 年发行人“薇翎 PLUS”可吸收性外科缝线（抗菌）、明胶海绵栓塞微球、聚乙烯醇栓塞微球等新产品的销售情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、集采政策虽然导致发行人主要产品的销售价格有所降低，但促进了销量和销售收入的较大幅增长，集采政策大力促进了发行人新产品的市场开拓和销售增长；集采政策促进了发行人销售规模的扩大，降低了发行人的销售费用率，并降低了单位成本，增加了销售毛利；集采政策促进了发行人净利润整体上涨并保持在较高的水平。

2、根据 2025 年辽宁省级联盟集采的中标结果，发行人的现有缝合线产品均获得中标；发行人经测算预计 2025 年辽宁省级联盟集采将促进发行人销售收入和销售毛利实现较快速增长，发行人的测算谨慎合理。

3、发行人对除“封创翎”外的其他缝线产品定位明确，报告期内其他缝线产品未实现销售或销售额较低的主要原因包括产品注册获批及上市销售时间较晚、产品定位为非现阶段重点进行市场开拓的核心产品。发行人已针对不同产品制定了相应的未来拓展措施。

4、综合考虑医疗器械监管政策、线上销售的合规风险以及终端客户的采购习惯等因素，发行人暂未开展线上销售具有合理性。

5、发行人在外科手术缝线产品上进行了较为全面的产品布局，正在加大对新产品的销售拓展，在介入栓塞类等其他医疗器械产品方面亦进行了产品布局并实现了较快的销售增长，不存在销售品种单一的情形。

6、发行人与进口厂商均主要通过经销商渠道销售，发行人已开拓并维系了一支相对稳定的经销商团队，并积累了丰富优质的终端客户资源，不存在销售渠道受限的情形。

7、发行人核心产品“封创翎”在报告期内实现了较快的销售增长，“薇翎PLUS”、介入栓塞类产品等新产品的市场拓展情况良好，不存在市场拓展困难的情形。

8、发行人主要产品的市场空间增长前景良好，且发行人在可吸收免打结缝线市场具备较强的竞争力，市场份额较高。发行人市场空间受限的风险较小。

9、发行人已在招股说明书中对存在行业政策影响导致业绩变动的风险进行补充披露。

问题 4.业绩增长的原因及真实性

（1）产品单价持续下降同时收入大幅增长的原因及持续性。根据申请文件：①报告期内外科手术缝线系列产品销售额大幅增长，分别为 7,462.06 万元、13,730.27 万元、15,570.67 万元、8,016.14 万元。②公司可吸收性外科缝线的销售单价分别为 108.28 元/根、99.44 元/根、93.60 元/根、82.94 元/根，披露系集采销售单价较低所致。③2022 年至 2024 年外科手术缝线系列产品产销量由 89.51%下降至 79.18%。请发行人：①说明外科手术缝线系列产品终端应用情况，最终流向医院、医美机构、诊所及药店的占比，结合终端主体采购额变动情况，分析说明报告期内相关销售增长的合理性及驱动因素。②说明主要产品价格下降背景下收入大幅增长的原因，是主要客户采购量增加还是客户数量增长，说明二者贡献率；说明缝线产品未销往境外的原因，与进口竞品性能是否仍存在差距，竞争对手数量变化情况，发行人市场占有率是否提升及原因，境外生产商降价对发行人销售持续性是否产生重大不利影响。③是否获取报告期内患者或手术数量、缝线消耗量及产品市场规模等数据，说明发行人业绩增长与相关数据及同行业可比公司相关业绩变动情况是否匹配，与行业整体景气度是否一致。④说明产品纳入集采比例，集采地区参与但未中标比例，“两票制”、“集中带量”推广至发行人产品，对业绩是否存在不利影响；说明报告期内发行人产品调入、调出医保目录的情况，发行人产品后续是否存在调出医保目录的风险，是否对终端销售产生不利影响；说明主流缝线产品境外市场价格是否显著低于境内，境内市场价格是否持续下降，发行人产品高毛利是否具有持续性。⑤说明最近三年发行人主要产品外科手术缝线产销率逐年下降的原因，相关在产品及库存商品已签订销售合同的金额及比例，是否存在滞销及大规模退货的情形；说明期后订单量及平均单价同比变化情况，是否存在业绩下滑风险。

（2）经销收入真实性。根据申请文件：①报告期内医疗器械全部通过经销方式销售，收入占比分别为 85.89%、80.71%、87.17%、87.77%。②报告期内，经销模式分为传统经销模式以及实施“两票制”政策的省份下的配送经销模式；传统经销商模式下，公司的经销商客户分为协议经销商和购销商。公司与协议经销商签署年度经销协议并对经销商进行管理，公司与购销商签署普通的购销合同或订单，对经销事项不做特别约定。③报告期内发行人存在多级经销的情形且占

比较高，且存在不同经销商向同一终端销售及经销商间转售的情况。④报告期内配送商模式毛利率分别为 97.56%、97.77%、97.36%、90.88%。请发行人：①列示各期前十大经销商的基本情况，包括成立时间、合作历史、股东结构、注册资本、主营业务、销售内容、金额及占比、毛利率、经营规模、是否仅销售发行人产品、与发行人关联关系，是否存在成立不久或规模较小即成为发行人主要经销商的情形，如是请说明商业合理性。②说明发行人产品相较竞品，未开展线上销售的原因；说明主流电商平台中销量较高店铺及阳光采购平台相关竞品（区分是否可吸收、是否免打结等）单价（指导价）情况，是否与发行人主要产品定价差异较大，经销商利润留存率是否异常；结合上述情况说明是否存在关联方代为支付返利或通过经销商向下游商业贿赂等情形，发行人及其实际控制人、主要股东、董监高、关键岗位人员及上述人员近亲属、发行人其他关联方是否与发行人客户及其主要股东存在异常资金往来。③说明协议经销商、购销商、配送商销售金额及占比，三者经销产品类别是否存在显著差异，说明前十大经销商、购销商、配送商销售区域、对应主要客户及终端客户情况；结合经销商覆盖区域说明不同经销商间转售及向同一终端客户销售的具体情况、原因及合理性。④说明报告期各期持续存在业务往来的经销商数量及经销金额，各期新增、撤销经销商的收入、毛利率，是否存在经销商频繁变动的情形（说明经销商整体情况及协议经销商、购销商、配送商情况），结合终端客户变动及主要终端客户采购发行人缝线占同类采购比例变动情况，说明发行人销售渠道是否稳定。⑤说明经销商的退换货政策以及各期退换货情况、返利政策及返利情况、经销商进销存获取情况及期末库存情况，结合销售及备货周期说明是否配合发行人调节业绩；说明返利政策制定及调整过程，是否经过内部审议程序，是否存在冲减收入跨期的情形。⑥说明单级经销、多级经销的收入及占比，主要中间级经销商代理产品情况、经营业绩、纳税情况是否存在异常，相关中间级经销商获取进销存的方式及占比；相关主体与发行人及关联方是否存在资金往来，是否存在资金体外循环的情形。⑦说明主要配送商基本情况、合作历程，向配送商销售毛利率超过 97%的合理性，定价是否高于入院价格，是否存在第三方回款；说明配送模式下聘请推广服务商的具体情况、定价方式、服务内容，是否仅覆盖配送商终端客户，考虑相关成本后模拟配送商销售毛利率与传统经销是否存在重大差异。⑧说明发行人客户开发、市场推广相关制度及报告期内资源投入情况，结合经销商及终端客户数量变化的情况，

说明销售费用未同比增长且商业推广费逐年下降的合理性，新客户开发是否真实，是否存在关联方代垫成本费用。

（3）关于制药设备业务。根据申请文件：①报告期内制药设备业务收入波动较大，最近一年销售额同比下滑。②发行人与客户明确定制化产品的具体需求后，部分业务通过外协供应商生产。请发行人：①结合发行人产品市场空间、对应客户扩产情况及设备更换周期等，说明制药设备业务收入大幅下滑的原因，结合期后订单同比变化情况及收入转化周期说明相关业务是否存在下滑风险。②说明相关设备从立项、设计到验收的具体环节，产品设计是否由客户完成及比例，发行人与外协厂具体分工，结合委托加工物资具体类型、外协发运单金额、重量等信息说明相关工序真实性，发行人是否仅负责简单组装、交付等工作。③说明制药设备生产、交付及收入确认周期、涉及具体单据，列示前十大客户说明相关单据完整性及一致性。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见，并：（1）结合走访、函询、合同、银行流水及运输单据进一步核查主要客户销售真实性，并说明核查方式、核查过程、核查比例、核查证据、核查结论。（2）是否针对客户较分散采取的针对性核查及抽样标准，重要性水平确定是否恰当。（3）说明发行人及实际控制人、主要股东、董监高、主要员工、发行人关联方及其近亲属与报告期内的主要客户/终端客户资金往来情况，资金流水核查的异常标准、确定依据及其合理性。（4）说明终端穿透核查情况，实地走访的终端医疗机构数量及金额及比例，获取产品销售至一级经销商直至终端医疗机构完整单据流的比例，结合上述情况说明验证终端销售真实性的核查程序是否充分、有效；按照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 2 号》（以下简称《2 号指引》）2-15 要求提交专项核查意见。

【回复】

问题 4.1 产品单价持续下降同时收入大幅增长的原因及持续性。

一、说明外科手术缝线系列产品终端应用情况，最终流向医院、医美机构、诊所及药店的占比，结合终端主体采购额变动情况，分析说明报告期内相关销售增长的合理性及驱动因素

（一）说明外科手术缝线系列产品终端应用情况

1、报告期内，公司核心的“封创翎”系列产品在终端医院的应用场景广泛

报告期内，公司实现大规模销售的外科手术缝线产品主要为“封创翎”系列产品，该产品使用的缝线材料为可吸收的聚对二氧环己酮（PDO），结构为单股且表面带360度螺旋状环绕分布的倒刺，其张力强度在术后支撑时间约为6周（其中2周保留约80%，6周保留约50%-70%），完全吸收时间约180-220天，具备可吸收、无需打结、缝合效率高、柔韧性好、降解速度缓慢适中等特点，在临床手术中的应用较为广泛。

公司“封创翎”系列产品于2019年5月上市销售，经过多年的研发积累，按照线型、线长、针型等不同，目前已拥有900余种细分规格型号，可适用各类临床手术需求，应用于骨科、妇产科、普外科、泌尿外科、神经外科等十余个主要科室。具体应用场景及需求情况如下：

应用科室	适用手术类别	适用缝合组织或部位
骨科	髋关节置换	肌肉、皮下组织、皮肤
	膝关节置换	关节囊、皮下组织、皮肤
	其他关节手术（肩、肘等）	肌肉、皮下组织、皮肤
	创伤骨科	肌肉、皮下组织、皮肤
	脊柱手术	肌肉、皮下组织、皮肤
	手足外科	肌肉、皮下组织、皮肤
妇产科	子宫肌瘤切除	子宫（常规肌瘤）、子宫（大肌瘤）
	子宫全切	阴道残端
	子宫次全切	宫颈残端
	卵巢肿瘤切除	卵巢
	阴道壁手术	皮下组织、皮肤
	关腹	腹膜、肌肉、皮下脂肪、皮肤
	剖腹产	子宫缝合（分层缝）、子宫缝合（全层缝）
	顺产会阴侧切	皮下组织、皮肤
普外科	胃肠手术	胃部及胃肠吻合、肠吻合
	阑尾切除术	阑尾残端荷包包埋缝合
	胰腺手术	胰肠吻合
	胆道手术	胆肠吻合、胆管吻合

应用科室	适用手术类别	适用缝合组织或部位
	肛门手术	皮肤
	直肠手术	肠吻合
	甲状腺手术	甲状腺残端/颈白线、颈阔肌/皮下组织、皮肤
	乳腺手术	皮下组织、皮肤
	乳腺癌根治术	皮肤
	疝手术	腹膜、皮肤
	关腹	腹膜、肌肉、皮下脂肪、皮肤
泌尿外科	肾部分切除	肾实质缝合、肾盏缝合
	肾盂成形术	肾盂缝合
	输尿管手术	输尿管缝合
	膀胱手术	膀胱吻合
	前列腺根治术	膀胱尿道吻合
	尿道手术	皮下、皮内
	关腹	腹膜、肌肉、皮下脂肪、皮肤
神经外科	开颅手术	硬脑膜/脑膜补片缝合、帽状腱膜/肌肉、头皮
	颈部脊髓手术	硬脊膜、肌肉、皮下、皮肤
	胸腰部脊髓手术	硬脊膜、肌肉、皮下组织、皮肤
胸外科	气管手术	气管残端缝合或吻合
	肺切除手术	肺残端缝合
	食管胃手术	食管胃吻合
	食管裂孔疝	食管裂孔疝吻合
	关胸	肌肉层、皮下组织、皮肤
	微创小切口	肌肉、皮下组织、皮肤
心脏外科	关胸	肌肉、皮下组织、皮肤
	微创小切口	肌肉、皮下组织、皮肤
烧伤与创面修复科	皮瓣移植术	皮下组织、皮肤
	瘢痕整形手术	皮下组织、皮肤
	体表肿物切除术	皮下组织、皮肤
介入科	输液港植入术	皮肤
	起搏器植入术	皮下组织、皮肤
耳鼻喉科	咽喉部手术	喉部黏膜/肌肉、皮下组织、皮肤
	耳部手术	皮下组织、皮肤
小儿外科	关腹	腹膜、肌肉、皮下脂肪、皮肤

应用科室	适用手术类别	适用缝合组织或部位
	阑尾切除术	阑尾残端荷包包埋
	肠切除术	肠吻合
	胆总管囊肿切除术	胆肠吻合
	肛门闭锁	肛门直肠末端吻合
	经肛巨结肠根治术	肠管末端全层与齿线处黏膜吻合
	肾盂输尿管成形术	肾盂输尿管吻合
	尿道下裂成形术	尿道吻合
	体表肿物切除术	皮下组织、皮肤
小儿骨科	上肢创伤手术	肌肉、皮下组织、皮肤
	下肢创伤手术	肌肉、皮下组织、皮肤
	手足外手术	肌肉皮下、皮肤
	脊柱手术	肌肉、皮下组织、皮肤

如上表所示，公司封创翎产品应用场景丰富，能适用不同科室、不同手术类别下不同组织和部位的缝合需求。

2、公司其他加速市场布局的主要外科手术缝线系列产品亦具有广泛的终端应用场景

公司外科手术缝线系列产品除了封创翎系列外，其他加速市场布局的产品还包括创翎、薇翎 PLUS、封商翎、芬必和、芬和等系列，这些系列产品同样具有广泛的终端应用场景，具体情况如下：

产品系列	产品特性	产品特点	常用范围	主要涉及科室
创翎	可吸收 PDO 材质	单股缝线，穿过组织更顺滑，细菌定植风险低，降低切口感染率，有效张力支撑达 6 周，适用缝合组织广。	适合使用可吸收缝线的软组织缝合，如关腹全层连续缝合、骨科大块肌肉筋膜的全层连续缝合、小儿胸骨捆绑、胆管缝合等。	普外科（胃肠外科、肝胆外科、甲乳外科、疝与腹壁外科）、妇产科、骨科、泌尿外科、神经外科、胸外科等
薇翎 PLUS	可吸收 有抗菌涂层 PGLA 材质	多股缝线，带抗菌涂层，抑制细菌在缝线上的定植，降低切口感染率。	适合使用可吸收缝线的软组织缝合，如关腹、子宫、皮下组织、胃肠、胰肠、胆肠、甲状腺残端、血管韧带、帽状腱膜、硬脑膜等。	普外科（胃肠外科、肝胆外科、甲乳外科、疝与腹壁外科）、妇产科、骨科、泌尿外科、神经外科、胸外科、腔镜手术、各科皮肤皮内缝合等
封商翎	可吸收	含倒刺，缝合时免打	适合使用可吸收缝	妇产科、普通外科、

产品系列	产品特性	产品特点	常用范围	主要涉及科室
	含倒刺 PGA-PCL 材质	结，缩短缝合时间，提高手术效率；线体光滑，不易藏匿细菌，细菌定植风险低，降低组织感染风险。	线的软组织缝合，如输尿管、前列腺窝、肾脏、皮肤、B-lynch 缝合等。	泌尿外科等
芬必和	不可吸收含倒刺聚丙烯材质	非吸收倒刺线，免打结，提供持久张力支撑，实现无结伤口闭合方案。	用于软组织缝合，如皮肤、肌腱、韧带、筋膜、关节囊、腹膜、硬脑膜等。	骨科、普外科、神经外科、妇产科、胸外科等
芬和	不可吸收聚丙烯材质	非吸收倒刺线，提供持久张力支撑，单股缝线，表面光滑，细菌定植风险低，生物相容性好。	用于一般软组织的缝合或结扎，如血管缝合、心脏外科（搭桥、换瓣、先心等）、手外科（大肌腱、神经、血管及细小肌腱）、皮内缝合等。	骨科、普外科、心脏外科、神经外科、妇产科、胸外科等

（二）最终流向医院、医美机构、诊所及药店的占比，结合终端主体采购额变动情况，分析说明报告期内相关销售增长的合理性及驱动因素

1、公司产品最终均流向医院

在买断式经销模式下，公司不完全掌握经销商对终端的销售情况；但公司各区域负责的销售人员会定期走访经销商，收集经销商销往终端医院的发票信息、流向单、阳光采购平台销售信息等，通过前述方式对终端销售情况进行了解监控。

报告期各期，中介机构对公司可吸收性外科缝线终端销售的核查数量分别为 75.91 万根、110.20 万根及 **131.77** 万根，占公司各期可吸收性外科缝线销量的比例分别为 55.04%、66.28%及 **65.44%**。根据经中介机构核查的公司经销商终端销售流向，公司主要产品可吸收性外科缝线（封创翎）最终均流向医院，具体情况如下：

单位：家、万根、根/家

项目	2025 年	2024 年	2023 年
流向医院家数①	**2,052**	1,885	1,550
流向医院采购总量②	**131.77**	110.20	75.91
公司销售量③	**201.37**	166.27	137.92
流向医院采购总量占公司销售量的比例④=②/③	**65.44%**	66.28%	55.04%
流向医院平均采购量⑤=②/①	**642.15**	584.64	489.72

注 1：上表仅为中介机构进行经销商终端销售核查的终端流向数据，不代表报告各期公司主要产品可吸收性外科缝线（封创翎）全部销售至终端医院的情况。

注 2：由于上述中介机构进行经销商终端销售核查的流向终端数据中有关销售数量的信息完整，但有关销售单价、销售金额的信息不完整，因此无法统计终端主体采购额数据，并以终端主体采购数量代替。

由上表可见，报告期内，根据经中介机构核查的公司经销商终端销售流向，公司主要产品可吸收性外科缝线（封创翎）分别流向了 1,550 家、1,885 家、**2,052** 家医院，对应的销量分别为 75.91 万根、110.20 万根、**131.77** 万根，各家医院平均采购量分别为：489.72 根/家、584.64 根/家、**642.15** 根/家；可见公司主要产品可吸收性外科缝线（封创翎）流向的医院数量、流向医院平均采购量、流向医院采购总量都呈现较大幅度增长。报告期内，终端医院采购量的增加导致了公司可吸收性外科缝线（封创翎）销售量的增加。

2、报告期内相关销售增长的合理性及驱动因素

报告期内，公司外科手术缝线系列产品销售增长的驱动因素包括行业整体销量快速增长、公司的市场占有率和销售渠道的持续提升、集中带量采购政策的推动、国内产业政策的支持等。

（1）我国居民手术量持续增长、可吸收性外科缝线渗透率不断提升，带动了我国可吸收性外科缝线整体销量快速增长

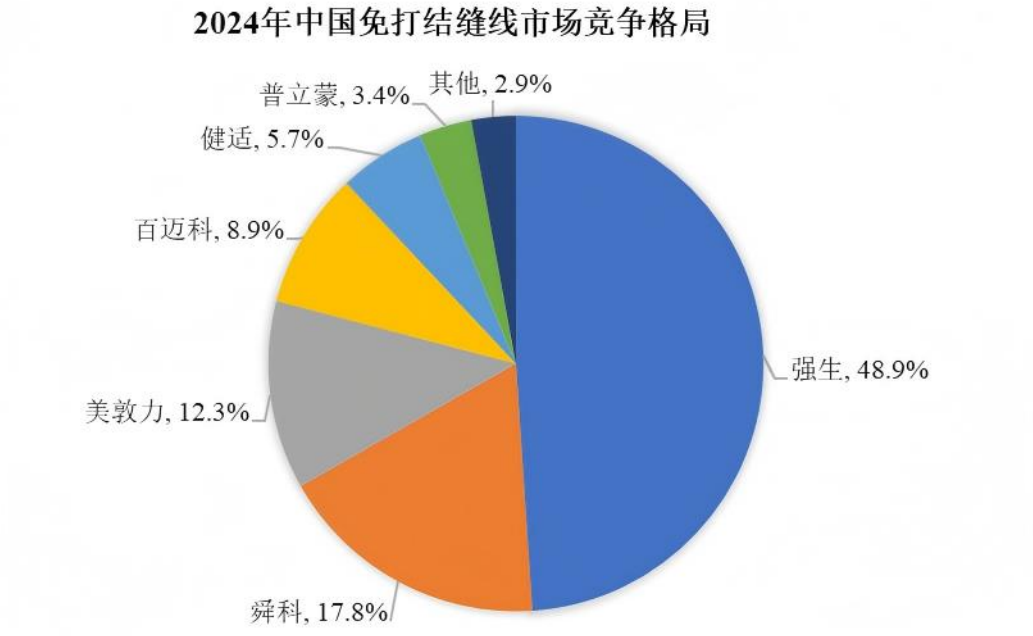
根据弗若斯特沙利文的市场研究报告，受益于我国居民手术量持续增长、可吸收性外科缝线渗透率不断提升带动我国可吸收性外科缝线整体销量的快速增长。2019 年至 2024 年，可吸收免打结缝线市场销售量由 480 万根增长至 820 万根，复合增长率为 11.4%；预计 2030 年将达到 3,990 万根，复合增长率为 30.1%。2019 年至 2024 年，可吸收免打结缝线市场销售额由 13 亿元增长至 17 亿元，复合增长率为 5.7%；预计 2030 年将达到 39 亿元，复合增长率为 14.8%（详见本回复报告“问题 2.1 关于可吸收免打结手术缝线的产品技术先进性”之“一/（四）补充披露手术缝线各细分产品的市场空间及变化趋势”）。

随着市场整体销售量的持续增长，百迈科可吸收性外科缝线报告期内的销售量亦取得了持续、快速增长。

（2）百迈科可吸收免打结缝线市场占有率名列前茅，销售渠道广阔、市场需求强劲

百迈科作为首家推出国产可吸收免打结缝线的厂家，凭借在国内企业中具备

的产品先发优势及出色的产品性能和市场认可度，公司市场份额日渐提高。根据弗若斯特沙利文的统计数据，百迈科的可吸收免打结缝线 2022 年在国内的市场占有率为 5.8%，2024 年在国内的市场占有率上升为 8.9%，均在国产厂商中排名第一、全部厂商中排名第四，仅次于强生、舜科、美敦力三家进口厂商。



资料来源：弗若斯特沙利文

百迈科的可吸收免打结缝线目前已经累计销售至国内 31 个省、自治区和直辖市近 3,000 家医院，其中三级以上医院近 800 家，终端销售渠道广阔。

根据 2025 年省级联盟集采中各个医院的需求报量，百迈科的可吸收免打结系列缝线产品以 15.85%需求量排名第三，在国内厂商中排名第一，可见百迈科的可吸收免打结缝线销售渠道广阔、市场需求强劲，市场占有率持续提升。

2025 年辽宁集采中各主要厂商的可吸收免打结缝线的需求报量情况如下：

厂商	需求报量占比
强生	25.95%
舜科	18.34%
百迈科	15.85%
美敦力	10.80%
健适医疗	9.79%
普立蒙	8.41%
其他	10.86%

厂商	需求报量占比
合计	100.00%

注：上述需求报量系辽宁集采区域的医院结合历史期间使用情况申报的预计未来集采期间对各厂商的可吸收免打结缝线的需求量。

拥有较高的市场占有率，加上销售渠道广阔、市场需求强劲，因此百迈科的主要产品封创翎在报告期内实现了销量的快速增长。

（3）受益于集中带量采购政策的推动，百迈科主要产品在集中带量采购模式下的销售大幅增长，且多项新产品在集采中标后迅速实现放量销售

1）报告期内，公司主要产品封创翎产品在集采执行后销量大幅增长

①河北集采

河北集采实施前后，公司可吸收性外科缝线在该次集采中全省范围实施集采的五省（河北、海南、江西、辽宁、广西）的销售情况如下：

单位：万元、万根

期间	2025 年度		2024 年度		2023 年						2022 年	
销售类型	集采		集采		集采		非集采		合计		非集采	
销售省份	收入	销量	收入	销量	收入	销量	收入	销量	收入	销量	收入	销量
广西	602.14	8.35	630.84	8.61	244.05	3.43	188.28	1.77	432.33	5.20	341.66	3.12
海南	88.42	1.18	134.56	1.81	21.35	0.31	145.34	1.30	166.69	1.62	110.44	0.98
河北	747.47	9.95	625.36	8.71	228.04	3.28	114.26	1.00	342.30	4.28	109.99	1.02
江西	644.36	8.68	522.47	7.14	241.33	3.24	116.37	1.16	357.70	4.40	206.37	1.78
辽宁	394.01	5.22	476.08	6.44	392.27	5.78	142.45	1.27	534.72	7.05	162.38	1.55
合计	**2,476.40**	**33.37**	**2,389.31**	**32.72**	**1,127.04**	**16.05**	**706.70**	**6.50**	**1,833.74**	**22.54**	**930.84**	**8.45**
同比增长率	**3.64%**	**1.98%**	**30.30%**	**45.15%**	-	-	-	-	**97.00%**	**166.82%**	-	-
复合增长率	**38.56%**	**58.07%**	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

注 1：由于公司主要按照省份、或省份中主要片区、或具体医院设置经销商，无与河北集采中五省之外的九市一一对应的经销商，因此无法准确统计该次集采中除五省之外地区在该次集采实施前后的具体销售情况，仅能准确统计五省相关的销售情况。

注 2：2023 年存在集采和非集采两种情况，系当年主要从 7 月开始执行集采，前六个月主要为非集采。

河北集采实施前后，公司可吸收性外科缝线在该次集采中全省范围实施集采的五省（河北、海南、江西、辽宁、广西）的销量分别为：2022 年（集采前）8.45 万根（全部非集采）、2023 年 22.54 万根（其中集采 16.05 万根、非集采 6.50 万根）、2024 年 32.72 万根（全部集采）、2025 年 33.37 万根（全部集采）；销售

收入分别为：2022 年（集采前）930.84 万元（全部非集采）、2023 年 1,833.74 万元（其中集采 1,127.04 万元、非集采 706.70 万元）、2024 年 2,389.31 万元（全部集采）、2025 年 2,476.40 万元（全部集采）；2022-2025 年销量复合增长率为 58.07%、销售收入复合增长率 38.56%，可见该次集采导致公司可吸收性外科缝线的销量、销售收入呈现较快速增长。

②福建省集采

自 2025 年 4 月底福建省可吸收性外科缝线联盟集中带量采购开始执行以来，公司的封创翎在福建省的销售大幅增长，具体情况如下：

单位：万元、万根

出产品	2025 年				2024 年	
	销量	销量增长幅度	销售收入	收入增长幅度	销量	销售收入
封创翎	9.92	64.92%	678.58	45.37%	6.01	466.80

公司的封创翎产品在福建省可吸收性外科缝线联盟集中带量采购中标并自 2025 年 4 月底开始执行集采以来，2025 年实现销量 9.92 万根、销售收入 678.58 万元，分别同比增长 64.92%、45.37%，可见集采促进了公司封创翎产品在福建省销售的快速增长。

2）公司多项新产品在集采中标后迅速实现放量销售

公司明胶海绵栓塞微球（2024 年上市销售）、聚乙烯醇栓塞微球（2025 年上市销售）、可吸收性外科缝线（抗菌）（2025 年上市销售）等新产品刚上市不久即中标集采，集采的实施大力促进了该等新产品的市场开拓和销售增长。

公司明胶海绵栓塞微球、聚乙烯醇栓塞微球、可吸收性外科缝线（抗菌）等新产品报告期内及报告期后的销售收入情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度			2024 年度
	集采	非集采	合计	非集采
明胶海绵栓塞微球	541.36	233.05	774.41	228.04
聚乙烯醇栓塞微球	254.92	5.73	260.65	-
可吸收性外科缝线（抗菌）	217.75	325.70	543.45	-
合计	**1,014.03**	**564.49**	**1,578.51**	**228.04**

由上表可见，公司明胶海绵栓塞微球、聚乙烯醇栓塞微球、可吸收性外科缝线（抗菌）、聚对二氧环己酮可吸收缝线等新产品自集采中标后销售收入增长较快，集采的实施大力促进了该等新产品的市场开拓和销售增长。

（4）目前我国可吸收性外科缝线市场仍以进口厂商为主导，但受益于国内医疗器械支持政策的推动，以百迈科为首的国产厂商获得销量的大幅增长

根据弗若斯特沙利文的统计数据，2024 年，中国倒刺线市场中，仍以进口厂商为主导，进口厂商的市场规模占比接近 80%，主要厂商包括强生、舜科、美敦力等，其相关倒刺线市场占比约为 49%、19%、12%；国内厂商中，百迈科的占比最高，约为 8.9%，其他主要厂商还包括健适医疗、普立蒙等，两者的市场规模占比分别约为 5.7%和 3.4%，国产厂商相比进口厂商的市场份额还较小。受益于国内医疗器械支持政策的推动，国产厂商进一步的发展空间巨大。

近年来我国政府部门陆续颁布了《关于促进医药产业健康发展的指导意见》《“健康中国 2030”规划纲要》《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》等多项鼓励性政策，积极鼓励医疗机构优先采购国产医疗器械，支持鼓励优先采购性能良好、价格优惠的国产品牌医疗器械，旨在支持国内医疗器械行业的发展，同时确保公共医疗机构配置更多国产设备，以促进医药产业的健康增长。

百迈科可吸收性外科缝线作为首家国产产品，2022 年在国内的市场占有率为 5.8%，2024 年在国内的市场占有率上升为 8.9%，均在国产厂商中排名第一。百迈科可吸收性外科缝线在报告期内销售量持续快速增长、市场占有率持续提升，正是受益于国内医疗器械支持政策的推动。

综上，报告期内，公司外科手术缝线系列产品销售增长具有合理性。

二、说明主要产品价格下降背景下收入大幅增长的原因，是主要客户采购量增加还是客户数量增长，说明二者贡献率；说明缝线产品未销往境外的原因，与进口竞品性能是否仍存在差距，竞争对手数量变化情况，发行人市场占有率是否提升及原因，境外生产商降价对发行人销售持续性是否产生重大不利影响

（一）说明主要产品价格下降背景下收入大幅增长的原因

公司外科手术缝线系列产品包括可吸收性外科缝线、可吸收性外科缝线（抗

菌）、聚对二氧环己酮可吸收缝线等，其中可吸收性外科缝线是公司报告期内医疗器械板块最核心产品和最主要收入来源。

报告期各期，公司外科手术缝线系列产品销售收入合计分别为 13,730.27 万元、15,570.67 万元、**17,138.60 万元**，其中可吸收性外科缝线的销售收入分别为 13,714.53 万元、15,562.56 万元、**16,574.66 万元**，占比分别为 99.89%、99.95%、**96.71%**。

报告期各期，公司可吸收性外科缝线的具体销售情况如下：

单位：万元、万根、元/根

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	数值	变动比例	数值	变动比例	数值	变动比例
销售收入	**16,574.66**	**6.50%**	15,562.56	13.47%	13,714.53	84.58%
销售数量	**201.37**	**21.11%**	166.27	20.56%	137.92	100.99%
销售单价	**82.31**	**-12.06%**	93.60	-5.88%	99.44	-8.16%
销售数量对销售收入变动的贡献	**3,284.81**	**-**	2,819.76	-	7,503.73	-
销售单价对销售收入变动的贡献	**-2,272.71**	**-**	-971.73	-	-1,219.25	-
销售收入变动合计	**1,012.10**	**-**	**1,848.03**	-	**6,284.49**	-

注：销售数量对销售收入变动的贡献=（本年销售数量-上年销售数量）*上年平均售价；销售单价对销售收入变动的贡献=（本年销售单价-上年销售单价）*本年销售数量，下同；

如上表所示，报告期内，公司主要产品可吸收性外科缝线的销售收入同比分别增长 6,284.49 万元、1,848.03 万元、**1,012.10 万元**，增幅分别为 84.58%、13.47%、**6.50%**；其中销售数量增加对营业收入变动的贡献分别为 7,503.73 万元、2,819.76 万元、**3,284.81 万元**，销售单价变动对营业收入变动的贡献分别为-1,219.25 万元、-971.73 万元、**-2,272.71 万元**，即公司主要产品可吸收性外科缝线收入增长主要来源于销量的提升。

报告期内，随着市场需求的增加，以及河北牵头三明采购联盟集中带量采购等集采的推动（详见本题回复之“一/（二）/2、报告期内相关销售增长的合理性及驱动因素”），公司可吸收性外科缝线销量持续较快增长，其销售收入亦同步持续增长。

（二）是主要客户采购量增加还是客户数量增长，说明二者贡献率

报告期内，公司可吸收性外科缝线的客户总数量、总销售数量、主要客户（前20大客户）采购数量及同比增长值、新增客户数量及其采购数量等情况如下：

单位：家、万根

项目	2025年	2024年	2023年
总销售数量①	**201.37**	166.27	137.92
销售数量增长值②	**35.10**	**28.36**	**69.30**
当期新增客户数量③	**43.00**	52.00	41.00
当期新增客户采购数量④	**9.30**	4.43	13.84
新增客户对销量增长的贡献率⑤=④/②	**26.49%**	**15.63%**	**19.97%**
各期前20大客户（不含当期新增客户，下同）采购数量⑥	**151.70**	126.27	103.80
各期前20大客户采购数量同比增长值⑦	**35.99**	24.18	54.70
各期前20大客户对销量增长的贡献率⑧=⑦/②	**102.55%**	**85.26%**	**78.93%**

注：部分期间公司新增客户对销量增长的贡献率、当期前20大客户对销量增长的贡献率之和略大于1，主要系该期间还存在较上期减少的客户所致。

由上表可见，报告期各期，公司可吸收性外科缝线的总销售数量分别为137.92万根、166.27万根、**201.37**万根，同比分别增长69.30万根、28.36万根、**35.10**万根。

报告期各期，公司可吸收性外科缝线的客户数量分别为133家、137家、**151家**，报告期各期，公司可吸收性外科缝线的客户数量变动较小。

报告期各期，公司新增客户对可吸收性外科缝线销量增长的贡献率分别为19.97%、15.63%、**26.49%**，各期前20大客户（不含当期新增客户）对可吸收性外科缝线销量增长的贡献率分别为78.93%、85.26%、**102.55%**，可见公司可吸收性外科缝线销量增长主要由各期前20大客户（不含当期新增客户）采购量增加所致。

综上，报告期各期，公司可吸收性外科缝线销量的增长主要系公司主要客户采购量增加所致。

（三）说明缝线产品未销往境外的原因，与进口竞品性能是否仍存在差距，竞争对手数量变化情况，发行人市场占有率是否提升及原因，境外生产商降价对发行人销售持续性是否产生重大不利影响

1、说明缝线产品未销往境外的原因

（1）缝线产品国内市场空间广阔，百迈科作为首家国产厂商，在国内的发展趋势良好，进一步的发展空间巨大

“缝线产品国内市场空间广阔”详见本回复报告“问题 2.1 关于可吸收免打结手术缝线的产品技术先进性”之“一/（四）补充披露手术缝线各细分产品的市场空间及变化趋势”。

百迈科可吸收性外科缝线作为首家国产产品，自 2019 年获得注册、2020 年正式上市销售以来，已经销售至国内 31 个省、自治区和直辖市近 3,000 家医院，其中三级以上医院近 800 家，公司在终端医院的布局上具有先发优势。

受益于我国居民手术量持续增长、渗透率不断提升，以及集中带量采购等政策的推动，带动了我国可吸收性外科缝线市场整体销售量和销售规模的快速增长。报告期内，百迈科的销售量和销售规模亦取得了持续、快速增长，市场占有率持续提升。根据沙利文研究报告，按照销售收入排名，百迈科的可吸收免打结缝线 2022 年在我国市场的占有率为 5.8%，2024 年的市场占有率上升为 8.9%，均在国产厂商中排名第一，且排名均仅次于强生、舜科、美敦力三家进口厂商。

根据辽宁牵头 24 省集采中各个医院的需求报量，百迈科的可吸收免打结系列缝线产品以 15.85%需求量在全部厂商中排名第三，在国内厂商中排名第一，可见百迈科的可吸收免打结缝线销售渠道广阔、市场需求强劲。

受益于持续中标河北牵头三明联盟集采、福建缝线全省集采、辽宁牵头 24 省集采，以及其他支持鼓励国产医疗器械政策的推动，百迈科的缝线产品在国内的发展趋势良好，进一步的发展空间巨大。

（2）公司正在积极筹划、试点境外市场的开拓

报告期内，公司的医疗器械业务亦在积极筹划、试点境外市场的开拓，包括正在申办欧盟的 CE 认证，以及试点出口销售至中东、东南亚等境外地区。

2025 年全年实现出口销售收入为 6.27 万元，为试点出口销售至中东、东南亚等境外地区的收入。

2、公司与进口竞品性能是否仍存在差距

与进口竞品相比，公司可吸收免打结缝线产品（封创翎）的产品型号、线径规格、缝合针类型更为丰富，可以满足各类组织缝合的临床使用；在断裂强力、针线连接强力、抗拔力等性能方面优于进口竞品或是与进口竞品相当；在倒刺角度和倒刺深度占原线径比方面，封创翎的偏差控制范围更小，体现出发行人的倒刺切割工艺在均匀性和稳定性上具有一定优势。总体而言，公司与进口竞品性能不存在差距。

以上具体情况详见本回复报告之“问题 2.1 关于可吸收免打结手术缝线的产品技术先进性”之“四、说明发行人可吸收免打结手术缝线产品在产品型号丰富度、生物相容性、生物可降解和生物可吸收性、结构稳定性、物理和机械性能、处理特性、使用性能、线径大小、倒刺分布方式、倒刺分布密度、针的类型等方面与竞争对手同类产品相比的先进性”。

3、竞争对手数量变化情况，发行人市场占有率是否提升及原因

（1）竞争对手数量变化情况

百迈科的可吸收免打结缝线（封创翎）产品于 2019 年取得三类医疗器械注册证，并于 2020 年正式销售，是首家国产的可吸收免打结缝线。

百迈科的可吸收免打结缝线（封创翎）产品的主要竞争对手取得三类医疗器械注册证时间情况如下：

项目	强生、舜科、美敦力三大进口厂商	普立蒙	健适医疗
可吸收免打结缝线产品取证时间	2015 年-2017 年获取我国进口医疗器械注册证	2020 年取证	2022 年取证

注 1：上表中信息来源于国家药品监督管理局数据库查询。

由上表可见，强生、舜科、美敦力三大进口厂商的可吸收免打结缝线产品在我国取得三类医疗器械注册证的时间较早，百迈科于 2019 年取得同类产品的三类医疗器械注册证，后续，普立蒙、健适医疗分别于 2020 年、2022 年取得同类产品的三类医疗器械注册证。

此外，根据弗若斯特沙利文的统计数据，2024 年，中国倒刺线市场中，仍以进口厂商为主导，进口厂商的市场规模占比接近 80%，主要厂商包括强生、舜科、美敦力等，其相关倒刺线市场占比约为 49%、19%、12%；国内厂商中，百迈科的占比最高，约为 8.9%，其他主要厂商还包括健适医疗、普立蒙等，两者的市场规模占比分别约为 5.7%和 3.4%，国产厂商相比进口厂商的市场份额还较小。

综上，百迈科的可吸收免打结缝线（封创翎）产品的主要竞争对手主要为强生、舜科、美敦力等进口厂商，同时普立蒙、健适医疗等国产厂商近年来亦陆续出现并保持较快增长。

（2）发行人市场占有率是否提升

随着市场需求的增加、集采政策的推行和深化，报告期内，百迈科的可吸收免打结缝线的销售量和销售额均大幅上涨，市场占有率也随之得到提升。

根据沙利文研究报告，按照销售收入排名，百迈科的可吸收免打结缝线 2022 年在我国市场的占有率为 5.8%，2024 年的市场占有率上升为 8.9%，均在国产厂商中排名第一，且排名均仅次于强生、舜科、美敦力三家进口厂商。

根据辽宁牵头 24 省集采中各个医院的需求报量，百迈科的可吸收免打结系列缝线产品以 15.85%需求量在全部厂商中排名第三，在国内厂商中排名第一。

综上，随着市场需求的增加、集采政策的推行和深化，百迈科可吸收免打结缝线产品的市场占有率逐步提升，相较进口厂商市场份额差距不断缩小，同时相较其他国产厂商具有先发优势，并已获得了国产厂商中最高的市场占有率。

（3）发行人市场占有率持续提升的原因

凭借在国内企业中具备的产品先发优势及出色的产品性能和市场认可度，公司目前在国内免打结缝线市场的占有率排名第四，在国内厂商中排名第一，且市场占有率持续提升，具体原因分析如下：

①公司主要产品具备先发优势，目前已拥有广阔的销售渠道和市场需求

由于国内手术缝线行业发展较晚，加之强生、舜科、美敦力等国外知名厂商较早进入中国市场，因此，目前国内手术缝线市场的主要份额仍由国外知名厂商

占据。同时，由于免打结手术缝线对生产工艺及产品研发能力要求更高，所以在2019 年以前，国内免打结手术缝线主要依赖进口。2019 年，随着公司自主研发的可吸收性免打结缝线“封创翎”获批上市，国外厂商的垄断局面被打破。近年来，凭借产品先发优势及出色的产品性能和质量，公司手术缝线产品市场认可度不断增强，并已经销售至国内 31 个省、自治区和直辖市近 3,000 家医院，其中三级以上医院近 800 家。根据辽宁牵头 24 省集采中各个医院的需求报量，百迈科的可吸收免打结系列缝线产品以 15.85%需求量排名第三，在国内厂商中排名第一，可见百迈科的可吸收免打结缝线销售渠道广阔、市场需求强劲。

②公司围绕关键环节进行核心工艺创新和关键生产设备的自主研发制造，拥有出色的产品性能和质量把控能力

手术缝线的关键生产环节包括裁线、夹针、切线、焊环等，公司深入研究高分子材料缝线特性，围绕手术缝线关键生产环节持续进行技术和工艺创新，成功开拓并掌握了手术缝线 360°螺旋倒刺加工技术、手术缝线螺旋倒刺翘起高度提升技术等，实现了线径 0.2-0.61 毫米缝线 360°螺旋倒刺均匀切割及成型、缝线切割倒刺翘起高度有效提升，赋予手术缝线在术中免打结、缝合组织锚定力强的功能，有效提高手术缝合效率及伤口缝合质量。基于上述核心技术的创新积累，公司成功获得我国首张可吸收性免打结外科缝线产品注册证，打破了可吸收免打结手术缝线的国外垄断局面。

与此同时，公司手术缝线产品的核心生产设备切线机系自主研发制造，并持续迭代优化，充分契合了技术工艺的创新和改进，不断追求发挥最大的工艺效能。依托子公司海南建邦在制药设备领域丰富的研发生产经验，公司围绕切线机持续研发开拓，掌握了切线机自动化技术，实现了手术缝线全生产过程中的自动化，极大提高了生产效率，并有效保证了产品的性能和产品质量及一致性。

③在集中带量采购政策的持续影响下，进口厂商面临的降价压力不断增大，市场份额正在被以百迈科为代表的国内厂商不断蚕食

2023 年，河北省医用药品器械集中采购中心发布《河北省牵头三明采购联盟医用耗材集中带量采购文件》，标志着可吸收免打结缝线正式纳入集中带量采购范围；2024 年 7 月和 2025 年 4 月，龙岩市可吸收缝线集采、福建省可吸收性

外科缝线全省性联盟集采陆续实施。在“集中带量采购”下，由于医疗机构在开展招投标或谈判议价时，要明确采购数量，让厂商针对具体的产品数量报价，因此为获得中选，产品的终端价格将存在一定幅度下降，进而传导至生产厂家产品出厂销售价格的下降。

在成本及定价方面，受关税、物流运输、全球化运营等因素影响，国外厂商产品的定价相对国产产品较高，因此，在“集中带量采购”政策的影响下，国外厂商将承受较大的降价压力，这将在一定程度上削弱其市场竞争力。例如，强生在河北省牵头三明采购联盟医用耗材集中带量采购中因未能提供合适的报价而落选。未来，在集中带量采购政策的持续影响下，进口厂商面临的降价压力不断增大，市场份额有望被国内厂商蚕食。与此同时，作为国内厂商中唯一具备全自动切线机自主研发生产能力的企业，公司在生产成本控制方面具备较大优势。

4、境外生产商降价对发行人销售持续性是否产生重大不利影响

境外生产商降价不会对发行人销售持续性产生重大不利影响，具体分析如下：

（1）境外生产商降价后面临较大的成本与利润率压力，不利于后续的市场推广和产品销售，其市场份额反而被国内厂商蚕食

受生产成本、关税、物流运输、全球化运营、利润率要求等因素影响，进口厂商产品的定价相对国产产品较高，面对集中带量采购以价换量的政策，进口厂商即使通过大幅降价而获得中标，在其较高生产成本、较高利润率要求等因素影响下，其后续的市场推广和产品销售将受到较大影响，不利于与国产厂商的市场竞争，其市场份额反而逐步被国内厂商蚕食。

2023 年，河北牵头三明联盟集中带量采购中，进口厂商中舜科与百迈科等三家国产厂商同时中选；但在该次集采实施后，根据沙利文的研究报告，百迈科可吸收免打结缝线的市场占有率从 2022 年的 5.8%上升至 2024 年 8.9%；百迈科市场占有率的提升，符合进口厂商市场份额被国内厂商蚕食的趋势。

辽宁牵头 24 省集采中，三大进口厂商虽与四家国产厂商同步获得中选，但三大进口厂商的中选价格相较国产厂商更高，且相较于 2023 年河北牵头三明联盟集采报价降幅较大，其中强生降幅 40.57%、舜科降幅 20.83%（美敦力因未参与 2023 年河北牵头三明联盟集采招投标无法计算降幅），不利于三大进口厂商后

续的市场推广和产品销售，其市场份额有望进一步被国内厂商蚕食。

（2）在河北牵头三明联盟、福建省等区域的集中带量采购中，即使有进口厂商降价中标，百迈科在集采中的销售依然实现了较快速增长

①河北牵头三明联盟集采

2023 年，河北牵头三明联盟集中带量采购中，进口厂商中舜科一家中选，中选价格为 248 元/根，国产厂商中百迈科等三家中选，其中百迈科的中选价格为 238 元/根。

舜科为国内缝合线领域的三大进口厂商之一，在河北牵头三明联盟集中带量采购前，其可吸收免打结产品在终端医院的销售价格主要为 450-650 元/根，河北牵头三明联盟集中带量采购中，舜科的中选价格降至 248 元/根，降幅达 44.89%-61.85%，且与百迈科的中选价格 238 元/根较为接近。

河北集采实施前后，公司可吸收性外科缝线在该次集采中全省范围实施集采的五省（河北、海南、江西、辽宁、广西）的销售情况如下：

单位：万元、万根

期间	2025 年度		2024 年度		2023 年						2022 年	
销售类型	集采		集采		集采		非集采		合计		非集采	
销售省份	收入	销量	收入	销量	收入	销量	收入	销量	收入	销量	收入	销量
广西	602.14	8.35	630.84	8.61	244.05	3.43	188.28	1.77	432.33	5.20	341.66	3.12
海南	88.42	1.18	134.56	1.81	21.35	0.31	145.34	1.30	166.69	1.62	110.44	0.98
河北	747.47	9.95	625.36	8.71	228.04	3.28	114.26	1.00	342.30	4.28	109.99	1.02
江西	644.36	8.68	522.47	7.14	241.33	3.24	116.37	1.16	357.70	4.40	206.37	1.78
辽宁	394.01	5.22	476.08	6.44	392.27	5.78	142.45	1.27	534.72	7.05	162.38	1.55
合计	**2,476.40**	**33.37**	**2,389.31**	**32.72**	**1,127.04**	**16.05**	**706.70**	**6.50**	**1,833.74**	**22.54**	**930.84**	**8.45**
同比增长率	**3.64%**	**1.98%**	**30.30%**	**45.15%**	-	-	-	-	**97.00%**	**166.82%**	-	-
复合增长率	**38.56%**	**58.07%**	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

注 1：由于公司主要按照省份、或省份中主要片区、或具体医院设置经销商，无与河北集采中五省之外的九市一一对应的经销商，因此无法准确统计该次集采中除五省之外地区在该次集采实施前后的具体销售情况，仅能准确统计五省相关的销售情况。

注 2：2023 年存在集采和非集采两种情况，系当年主要从 7 月开始执行集采，前六个月主要为非集采。

由上表可见，即使有进口厂商（舜科）降价中标 2023 年河北牵头三明联盟集中带量采购的情况下，自 2023 年至 2025 年，公司可吸收性外科缝线在该次集

采主要区域的销量、销售收入复合增长率仍然分别达 58.07%、38.56%，实现了较快速增长。

②福建集采

2025 年 4 月，福建省可吸收性外科缝线联盟集中带量采购中，进口厂商的中标情况、中标价、降幅及与百迈科的对比情况如下：

产品类别	对应百迈科产品	厂商	本次集采前主要的非集采价格	本次集采中标价	降幅
可吸收免打结缝线（不含抗菌剂）	封创翎	强生	500-800 元/根	257.96 元/根	48.41%-67.76%
		美敦力	470-950 元/根	257.74 元/根	45.16%-72.87%
		百迈科	300-520 元/根	238 元/根	20.67%-54.23%
可吸收抗菌线（多股，非免打结）	薇翎 PLUS	强生	50-60 元/根	43 元/根	14.00%-28.33%
		百迈科	35-50 元/根	31.76 元/根、38.11 元/根（1 线 2 针）、47.64-127.04 元/袋（3-8 根袋装）	9.26%-36.48%

自 2025 年 4 月底福建省可吸收性外科缝线联盟集中带量采购开始执行以来，公司的封创翎在福建省的销售大幅增长，具体情况如下：

单位：万元、万根

出产品	2025 年				2024 年	
	销量	销量增长幅度	销售收入	收入增长幅度	销量	销售收入
封创翎	9.92	64.92%	678.58	45.37%	6.01	466.80

公司的封创翎产品在福建省可吸收性外科缝线联盟集中带量采购中标并自 2025 年 4 月底开始执行集采以来，2025 年封创翎在福建省的销售呈现大幅增长的趋势：2025 年实现销量 9.92 万根、销售收入 678.58 万元，分别同比增长 64.92%、45.37%，可见即使在进口厂商（强生、美敦力）大幅降价并中标的情况下，公司的封创翎产品依然能在中标后实现销售的较快速增长。

自 2025 年 4 月底福建省可吸收性外科缝线联盟集中带量采购开始执行以来，公司的薇翎 PLUS 产品在福建省的销售呈现较快速放量增长的趋势，具体情况如下：

单位：万元、万根

产品	2025 年合计		2025 年 7-12 月				2025 年 1-6 月	
	销量	销售收入	销量	销量增长幅度	销售收入	收入增长幅度	销量	销售收入
薇翎 PLUS	22.39	256.76	19.72	637.43%	217.75	458.15%	2.67	39.01

公司的薇翎 PLUS 产品为 2025 年开始上市销售的新产品，由于在福建省可吸收性外科缝线联盟集中带量采购中标，并自 2025 年 4 月底开始执行集采以来，薇翎 PLUS 产品在福建省的销售呈现较快速放量增长的趋势，其中 2025 年 1-6 月实现销量 2.67 万根、销售收入 39.01 万元；2025 年 7-12 月实现销量 19.72 万根、销售收入 217.75 万元，较 2025 年 1-6 月分别增长 637.43%、458.15%，增长迅速；2025 年全年实现销量 22.39 万根、销售收入 256.76 万元，成为公司销售收入增长的来源之一。可见即使在进口厂商（强生）大幅降价并中标的情况下，公司的新产品薇翎 PLUS 依然能在中标后实现快速放量销售。

综上，境外生产商降价不会对发行人销售持续性产生重大不利影响。

三、是否获取报告期内患者或手术数量、缝线消耗量及产品市场规模等数据，说明发行人业绩增长与相关数据及同行业可比公司相关业绩变动情况是否匹配，与行业整体景气度是否一致

（一）报告期内患者或手术数量、缝线消耗量及产品市场规模等数据情况

发行人已获取报告期内我国住院手术量、缝线及细分类别产品的销售量、市场规模等市场数据，具体情况参见本回复报告“问题 2.1 关于可吸收免打结手术缝线的产品技术先进性”之“一/（四）补充披露手术缝线各细分产品的市场空间及变化趋势”。

（二）发行人业绩增长与市场数据的匹配情况

报告期内，发行人的业绩增长与相关市场数据的对比情况如下：

项目	2025 年		2024 年		2023 年	复合增长率
	数量	增长率	数量	增长率	数量	
住院手术量（百万台）	**115.3**	**8.16%**	106.6	9.67%	97.2	**8.91%**
手术缝线市场销售量（百万根）	**192.0**	**5.26%**	182.4	4.71%	174.2	**4.98%**
可吸收缝线市场销售量（百万根）	**137.8**	**7.82%**	127.8	6.86%	119.6	**7.34%**

项目	2025 年		2024 年		2023 年	复合增长率
	数量	增长率	数量	增长率	数量	
可吸收免打结缝线市场销售量（百万根）	**9.8**	**19.51%**	8.2	17.14%	7.0	**18.32%**
发行人外科手术缝线销售量（万根）	**245.55**	**47.58%**	166.39	20.45%	138.14	**33.32%**

数据来源：弗若斯特沙利文，**其中 2025 年相关市场数据为预测数据**

报告期内，我国住院手术量由 **97.2** 百万台增长至 **115.3** 百万台，复合增长率为 **8.91%**；手术缝线市场销售量由 **174.2** 百万根增长至 **192.0** 百万根，复合增长率为 **4.98%**；可吸收缝线市场销售量由 **119.6** 百万根增长至 **137.8** 百万根，复合增长率为 **7.34%**；可吸收免打结缝线市场销售量由 **7.0** 百万根增长至 **9.8** 百万根，复合增长率为 **18.32%**；发行人外科手术缝线销售量由 **138.14** 万根增长至 **245.55** 万根，复合增长率为 **33.32%**。发行人外科手术缝线销售量的增长趋势与我国住院手术量、缝线及细分类别产品销售量的增长趋势一致。

报告期内，发行人外科手术缝线销售量的增速高于相关市场数据，主要原因包括：（1）发行人的外科手术缝线产品以可吸收免打结缝线为主，因此销售量增速高于手术缝线市场销售量及可吸收缝线市场销售量，与可吸收免打结缝线市场销售量增速更为接近；（2）报告期内，发行人缝线产品的市场竞争力不断加强，同时随着河北牵头三明采购联盟集中带量采购等集采的陆续实施，发行人市场份额不断提升，缝线产品的销售量实现了较快增长。

因此，发行人报告期内业绩增长与相关市场数据整体匹配。

（三）发行人业绩增长与同行业可比公司相关业绩变动的匹配情况

报告期内，发行人与医疗器械业务板块同行业可比公司经营情况的对比如下：

单位：万元

公司简称	2025 年 1-6 月		2024 年		2023 年		2022 年
	营业收入	增长率	营业收入	增长率	营业收入	增长率	营业收入
迈普医学	15,777.77	29.28%	27,844.21	20.61%	23,086.97	18.24%	19,525.24
康拓医疗	17,031.63	11.07%	32,194.52	17.06%	27,502.59	14.62%	23,994.87
大博医疗	121,043.97	25.55%	213,555.94	39.29%	153,312.13	6.90%	143,409.92
丹娜生物	11,611.80	-1.38%	23,958.78	1.21%	23,671.43	-19.78%	29,507.41
佰仁医疗	24,802.82	30.07%	50,187.91	35.41%	37,063.83	25.57%	29,516.67
正海生物	18,784.11	-5.14%	36,322.54	-12.19%	41,365.27	-4.52%	43,322.47

公司简称	2025 年 1-6 月		2024 年		2023 年		2022 年
	营业收入	增长率	营业收入	增长率	营业收入	增长率	营业收入
百瑞吉	14,146.25	20.89%	23,122.72	16.68%	19,817.83	31.47%	15,073.99
海圣医疗	15,563.06	22.56%	30,373.35	-0.70%	30,588.18	14.25%	26,772.11
平均值	**29,845.18**	**19.98%**	**54,695.00**	**22.77%**	**44,551.03**	**7.64%**	**41,390.34**
发行人	9,581.42	22.51%	18,482.30	6.27%	17,391.12	91.79%	9,067.59

注：截至本回复报告出具日，公司医疗器械业务板块同行业可比公司均尚未披露 2025 年年度报告，因此上表延用 2024 年度及 2025 年 1-6 月相关数据进行对比。

数据来源：同行业可比公司招股说明书、定期报告等公开披露信息。

如上表所示，报告期内，发行人医疗器械业务板块同行业可比公司营业收入平均增长率分别为 7.64%、22.77%和 19.98%，整体呈上升趋势，与发行人营业收入的变动趋势一致。2023 年，发行人收入增长较快，主要原因系发行人“封创翎”系列产品于 2023 年中标河北牵头三明联盟集采，带动发行人产品销量快速增长。因此，发行人业绩增长与同行业可比公司相关业绩变动整体匹配。

四、说明产品纳入集采比例，集采地区参与但未中标比例，“两票制”、“集中带量”推广至发行人产品，对业绩是否存在不利影响；说明报告期内发行人产品调入、调出医保目录的情况，发行人产品后续是否存在调出医保目录的风险，是否对终端销售产生不利影响；说明主流缝线产品境外市场价格是否显著低于境内，境内市场价格是否持续下降，发行人产品高毛利是否具有持续性

（一）说明产品纳入集采比例，集采地区参与但未中标比例，“两票制”、“集中带量”推广至发行人产品，对业绩是否存在不利影响

1、产品纳入集采比例

报告期内，公司涉及集采的产品主要是可吸收性外科缝线（封创翎），以及报告期内新上市的明胶海绵栓塞微球（2024 年上市销售）、聚乙烯醇栓塞微球（2025 年上市销售）、可吸收性外科缝线（抗菌）（2025 年上市销售）、聚对二氧环己酮可吸收缝线（2025 年上市销售）等产品。

报告期内，公司医疗器械板块产品集采金额及比例情况如下：

单位：万元

项目	2025 年	2024 年	2023 年
医疗器械板块主营业务收入	**18,333.48**	16,006.21	13,968.05

项目	2025 年	2024 年	2023 年
其中：集采收入	**7,124.07**	3,734.06	1,290.94
集采收入的占比	**38.86%**	23.33%	9.24%

报告期内，公司集采销售的具体产品情况如下：

单位：万元

集采产品	2025 年	2024 年	2023 年
可吸收性外科缝线（封创翎）	**6,110.05**	3,734.06	1,290.94
明胶海绵栓塞微球	**541.36**	-	-
聚乙烯醇栓塞微球	**254.92**	-	-
可吸收性外科缝线（薇翎 Plus）	**217.75**		
合计	**7,124.07**	**3,734.06**	**1,290.94**

综上，报告期内，公司涉及集采的产品主要是可吸收性外科缝线（封创翎），以及报告期内新上市的明胶海绵栓塞微球、聚乙烯醇栓塞微球、可吸收性外科缝线（薇翎 Plus）等产品。报告期各期，公司医疗器械板块产品集采产生的收入分别为 1,290.94 万元、3,734.06 万元、**7,124.07 万元**，占医疗器械板块主营业务收入的比例分别为 9.24%、23.33%、**38.86%**，集采销售为公司报告期内销售收入增长的重要来源。

2、集采地区参与但未中标比例

报告期内，发行人产品涉及的集采，以及是否中标、中标具体情况等如下：

单位：元/根、元/袋、元/支

产品类型	集采名称	集采区域	集采涉及的公司产品	是否中标	中标价格	集采开始执行时间
外科手术缝线系列	2025 年辽宁牵头 24 省集采	辽宁、天津、河北、山西、内蒙古、吉林、黑龙江、安徽、江西、河南、湖北、广西、海南、重庆、四川、贵州、云南、西藏、陕西、甘肃、青海、宁夏、新疆、新疆兵团组成的 24 省（市、区、兵团）采购联盟	截至招投标时公司已有全部手术缝线产品	是	封创翎、封商翎：主要为 195.60（1 针 1 线）、234.72（2 针 1 线）； 薇翎 PLUS：36.97-53.24（不同规格型号，下同）、以及 57.68-153.81（3-8 根袋装）； 薇翎：18.62-38.30，以及 41.50-110.66（3-8 根袋装）； 创翎：36.12-61.92； 商翎：36.12-74.31； 芬和：53.72-122.49； 涤和：69.30-83.16； 芬必和：294.10-352.92。	尚未正式开始执行
	2025 年福建缝线全省集采	福建省	可吸收性外科缝线（封创翎、	是	封创翎：238； 薇翎 PLUS：31.76、38.11（1	2025 年 4 月 30 日

产品类型	集采名称	集采区域	集采涉及的公司产品	是否中标	中标价格	集采开始执行时间
			薇翎 PLUS）、聚对二氧环己酮可吸收缝线（创翎）		线 2 针）、47.64-127.04（3-8 根袋装）； 创翎：37.60、45.12（1 线 2 针）。	
	2024 年龙岩缝线集采	福建省龙岩市	可吸收性外科缝线（封创翎）	是	238（不区分规格型号）	2024 年 7 月 18 日
	2023 年河北牵头三明联盟集采	河北省、海南省、江西省、辽宁省、广西壮族自治区、三明、玉溪、湘西、洛阳、运城、呼和浩特、周口、昭通、锡林郭勒等组成的采购联盟	可吸收性外科缝线（封创翎）	是	238（不区分规格型号）	2023 年 8 月 1 日
介入栓塞系列	2025 年甘肃牵头 24 省集采	甘肃牵头 20 省（市、自治区、兵团）组成的联盟	明胶海绵栓塞微球、聚乙烯醇栓塞微球	是	明胶海绵栓塞微球：按装量不同，中标价为 104.80-3,190.81 的区间； 聚乙烯醇栓塞微球：按装量不同，中标价为 3,158.65-11,402.77 的区间。	2025 年 4 月 25 日

注 1：（辽宁省牵头）省际联盟缝合线等 5 类医用耗材集中带量采购于 2025 年 12 月 31 日发布《省际联盟缝合线等 5 类医用耗材集中带量采购中选结果公告》，截至本报告出具日，尚未正式开始执行。

注 2：上述中标价格均指销售至医院的价格。

报告期内，公司产品在涉及的集采中均获得中选，不存在集采地区参与但未中标的情形。

3、“两票制”、“集中带量”推广至发行人产品，对业绩是否存在不利影响

（1）“两票制”推广至发行人产品，对业绩是否存在不利影响

医药行业“两票制”系指生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票，其推行旨在规范行业购销秩序，减少流通环节，缩减销售渠道，建立价格追溯机制，达到逐步降低医药价格的医改政策目标。目前，“两票制”主要在药品流通领域推广，部分地区借鉴药品领域的经验开展了积极探索，颁布了推广医用耗材“两票制”的相关政策，但医用耗材“两票制”尚处于逐步落地推进阶段。

报告期内，公司手术缝线、介入栓塞类器械等产品在陕西省、福建省的部分区域及医院涉及“两票制”政策。公司“两票制”政策下的销售收入占报告期各

期营业收入的比例较低，均在 2%以内，因此目前“两票制”政策对公司整体的业务发展影响较小。

（2）“集中带量”推广至发行人产品，对业绩是否存在不利影响

报告期内，“集中带量”采购政策推广至发行人产品，虽然导致发行人主要产品封创翎的销售价格有所降低，但促进了销量和销售收入的较大幅增长，有效的实现了以价换量的目标；同时，集采政策大力促进了公司新产品的市场开拓和销售增长；集采政策促进了发行人销售规模的扩大，降低了单位成本，增加了销售毛利，促进了发行人净利润整体上涨并保持在较高的水平，详见本回复报告“问题 3.产业政策对市场空间及业绩稳定性的影响”之“一/（三）说明集采政策对发行人销售价格、销量、销售收入、销售费用、净利润、市场份额的影响”的回复。

（二）说明报告期内发行人产品调入、调出医保目录的情况，发行人产品后续是否存在调出医保目录的风险，是否对终端销售产生不利影响

1、发行人产品纳入医保目录情况及报告期调入、调出情况

当前，我国尚无全国统一的医用耗材医保目录，全国各省有关基本医疗保险医疗服务价格项目目录、基本医疗保险医用耗材目录的制定及公示情况不统一，并存在适时调整的情况。

报告期内，公司主要产品在大部分省份均已纳入医保报销范围；截至本回复报告出具之日，公司报告期内有销售的主要产品明确纳入各省医保报销范围的情况如下：

产品类别	明确纳入医保报销范围的省份数
可吸收性外科缝线（封创翎）	23
明胶海绵栓塞微球（百吉弗）	21
聚乙烯醇栓塞微球（湃丽弗）	20
可吸收性外科缝线（薇翎 PLUS）	21
动脉止血材料（安茵特斯）	13
非吸收自封外科缝线（芬必和）	17

注 1：由于各省份报告期各期未形成确定可追溯版本的医保目录，本表仅列示截至本报告出具之日可公开获取的公司产品明确纳入医保报销范围的省份情况；但难以追溯报告期内特定时点的有效政策状态。

注 2：各地不同医院对医保政策的执行情况可能存在差异，只要在该地区有医院将产品纳入医保报销范围即认定该地区该产品纳入医保报销范围。

截至本报告出具之日，公司报告期内主要产品在主要省份地区均明确纳入医保目录，但由于各省在报告期内普遍未建立并公开确定、可追溯的医保目录历史版本，因此无法准确、完整统计报告期内调入、调出情况。

2、发行人产品后续是否存在调出医保目录的风险，是否对终端销售产生不利影响

根据《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》，医用耗材调出医保目录的规定具体如下：

政策	调出医保目录情形	发行人产品是否存在调出情形	发行人产品调出医保目录风险
《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》	被药品监督管理部门取消注册或备案资格	否	较低
	综合考虑安全性、临床价值、经济性等因素，经评估风险大于收益		
	被有关部门列入负面清单		
	通过弄虚作假等违规手段进入医保目录		
	符合国家规定的其他可以直接调出情况		

如上表所示，发行人产品并未涉及相关政策中规定的应被调出医保目录的情形；此外，发行人产品在参加的集采项目中的中标表现良好，经市场验证，具备较高的安全性和临床价值。因此，发行人产品后续被调出医保目录的风险较低，不会对终端销售造成重大不利影响。

（三）说明主流缝线产品境外市场价格是否显著低于境内，境内市场价格是否持续下降，发行人产品高毛利是否具有持续性。

1、主流缝线产品境外市场价格不存在显著低于境内的情形

经公开信息检索强生、舜科、美敦力的可吸收免打结缝线产品（对应百迈科的封创翎产品）在境外市场的价格情况如下：

厂商	品类	销售价格（美元/盒，12 根/盒）	换算人民币价格（元/根）
强生	STRATAFIX	约 820-1090	480-640
舜科	Quill	约 480-650	280-380
美敦力	V-LOC	约 730-2150	430-1260

注 1：上表中销售价格主要来源于公开检索 graylinemedical、tigermedical、axiommedicals 等网站的价格。

注 2：美元价格换算人民币价格采用我国央行发布的 2025 年 12 月 31 日银行间外汇市场人民币汇率中间价 1 美元兑人民币 7.0288 元计算。

根据发行人市场调研以及查询集采中标、医院公开招标结果等信息，发行人与主要竞争对手的可吸收免打结缝线产品（对应百迈科的封创翎产品）在境内市场的终端销售价格情况如下：

单位：元/根

项目		发行人	强生	舜科	美敦力	健适	普立蒙
集采价格	2023 年河北集采	238.00	报价 386.20（未中选）	248.00	未投标	177.88	报价 307.00（未中选）
	2025 年福建集采	238.00	257.96	未投标	257.74	177.88	193.44
	2025 年辽宁集采[注]	195.60	229.50	196.33	266.00	217.90	195.00
非集采价格		300-520	500-800	450-650	469-950	280-600	280-600

注：2025 年辽宁集采价格为基础价格（1 针 1 线），实际销售价格将根据针的数量等情况乘以相关系数确定。例如，如包装规格为 2 针 1 线，则乘以 1.20 的系数。

由上可见，经比较境内外市场中主要厂商的可吸收免打结缝线的销售价格不存在重大差异，不存在境外市场价格显著低于境内的情形。

2、境内市场价格是否持续下降，发行人产品高毛利是否具有持续性

（1）受集中带量采购等政策的推动和影响，境内市场价格呈下降的趋势，但不存在持续重大下降的情形

2023 年河北牵头三明联盟集采是可吸收免打结缝线产品（对应百迈科的封创翎产品）的首次集中带量采购；在该次集采前，可吸收免打结缝线产品的终端市场价格主要约为 500-900 元/根的区间，其中百迈科的终端市场价格主要约为 400-600 元/根的区间。

自 2023 年河北牵头三明联盟集采以来，可吸收免打结缝线产品历次集采的中标价格较集采前的价格存在较大幅度的下降，但历次集采的中标价格区间不存在持续重大下降的情形。

此外，受集采地区较低的中标价格的影响，非集采地区的终端销售价格亦存在一定程度的下降，但下降后的终端销售价格一般均高于集采中标价格。

可吸收免打结缝线产品集采前终端销售价格及历次集采中标价格情况如下：

单位：元/根

项目	集采前	2023 年河北集采	2024 年龙岩集采	2025 年福建集采	2025 年辽宁集采
主要厂商终端销售价格或中标价格区间	500-900	177.88-258	238-258	177.88-258	195-266
百迈科终端销售价格或中标价	400-600	238	238	238	195.6（1针1线）、234.72（2针1线）

注 1：上表中 2025 年辽宁牵头 24 省集采的主要厂商中标价格区间为处于需求报量 A 组的厂商中标价格区间，不含处于需求报量较小的 B 组厂商的中标价格。

由上表可见，可吸收免打结缝线产品在 2023 年河北牵头三明联盟集采的中标价格较集采前的终端销售价格存在较大幅度的下降，但自该次集采后的历次集采的中标价格未发生持续重大的下降情形，如 2023 年河北牵头三明联盟集采的中标价格区间为 177.88-258 元/根，最近的 2025 年辽宁牵头 24 省集采主要厂商的中标价格区间为 195-266 元/根，甚至存在中标价格上涨的情形。

具体到发行人来看，其可吸收免打结缝线产品在 2023 年河北牵头三明联盟集采前的终端销售价格主要为 400-600 元/根，2023 年河北牵头三明联盟集采、2024 年龙岩缝线集采、2025 年福建缝线全省集采的中标价格均为 238 元/根，2025 年辽宁牵头 24 省集采价格为 195.6 元/根（1 针 1 线）、234.72（2 针 1 线）元/根，较前几次的中标价格下降幅度亦较小。

综上，发行人主要产品可吸收免打结缝线受集中带量采购等政策的推动和影响，在境内市场价格呈下降的趋势，但不存在持续重大下降的情形。

（2）集采减轻了经销商市场推广的投入，因此经销商会承担大部分集采中标价格下降的影响

集采政策施行后，发行人及经销商对中标价格下降的分摊主要通过协商谈判确定。由于集采的实施，减轻了集采地区经销商市场推广的投入，因此经销商会承担大部分集采中标价格下降的影响。

2023 年的河北牵头三明联盟集采中，百迈科的封创翎产品中标的进院价格较集采前的主要进院价格降低了约 162-362 元/根；本次集采后，百迈科的出厂销售价格由集采前的 120 元/根降低至 85 元/根，即百迈科对集采降价的分摊比例约为 9.67%-21.60%，经销商对集采降价的分摊比例约为 78.40%-90.33%，可见经销商承担了大部分集采中标价格下降的影响。

2025 年底，辽宁牵头 24 省集采中，百迈科的封创翎产品的中标价格较本次集采前的进院价格降低了约 104.4-324.4 元/根（原非集采地区）、42.40 元/根（原集采地区）；本次集采后，百迈科的出厂销售价格由本次集采前的 110 元/根（原非集采地区）、85 元/根（原集采地区）降低至 70 元/根，即百迈科对本次集采降价的分摊比例约为 12.33%-38.31%（原非集采地区）、35.38%（原集采地区），经销商对集采降价的分摊比例约为 61.69%-87.67%（原非集采地区）、64.62%（原集采地区），经销商亦承担了大部分集采中标价格下降的影响。

（3）集采以价换量促进发行人销售规模大幅提升，规模优势导致生产成本持续下降，确保了发行人产品高毛利率的可持续性

报告期各期，公司核心产品封创翎的销售收入、成本、数量等情况如下：

单位：万元、万根、元/根

项目	2025 年		2024 年		2023 年		2022 年
	数值	变动	数值	变动	数值	变动	数值
销售收入	**16,574.66**	**6.50%**	15,562.56	13.47%	13,714.53	84.58%	7,430.04
销售数量	**201.37**	**21.11%**	166.27	20.56%	137.92	100.99%	68.62
销售单价	**82.31**	**-12.06%**	93.60	-5.88%	99.44	-8.16%	108.28
销售成本	**2,508.04**	**14.58%**	2,188.82	15.84%	1,889.44	52.12%	1,242.04
单位成本	**12.46**	**-5.39%**	13.16	-3.91%	13.70	-24.31%	18.10
销售毛利	**14,066.61**	**5.18%**	13,373.74	13.10%	11,825.08	91.10%	6,188.00
毛利率	**84.87%**	**-1.07%**	85.94%	-0.28%	86.22%	2.94%	83.28%

由上表可见，自 2023 年河北牵头三明联盟集中带量采购以来，百迈科的可吸收性外科缝线（封创翎）的销售规模呈现较快速上涨趋势，2023 年、2024 年、**2025 年**的销售量分别为 137.92 万根、166.27 万根、**201.37 万根**，同比分别增长 100.99%、20.56%、**21.11%**。

受产销规模扩大的影响，百迈科的可吸收性外科缝线（封创翎）的单位成本呈现较大幅下降趋势，2023 年、2024 年、**2025 年**的单位成本分别为 13.70 元/根、13.16 元/根、**12.46 元/根**，同比分别下降 24.31%、3.91%、**5.39%**。

与此同时，2023 年、2024 年、**2025 年**，百迈科的可吸收性外科缝线（封创翎）的销售毛利分别为 11,825.08 万元、13,373.74 万元、**14,066.61 万元**，同比分别增长 91.10%、13.10%、**5.18%**；销售毛利率分别为 86.22%、85.94%、**84.87%**，

同比分别变动 2.94 个百分点、-0.28 个百分点、**-1.07 个百分点**。受销售单价小幅下降的影响，百迈科的可吸收性外科缝线（封创翎）的毛利率自 2024 年以来出现了小幅下降，但仍然保持在 80%以上的较高水平。

2025 年末，公司全部缝线产品中标辽宁牵头 24 省集采，其中报告期内主要的封创翎产品虽然基础中标价格及后续的出厂销售价格有所下降，但预计集采将带来销量增长并促进单位成本的进一步下降；经公司谨慎预计和测算，封创翎产品在辽宁集采执行首年的毛利率仍将保持在 80%以上的较高水平，详见本回复报告“问题 3.产业政策对市场空间及业绩稳定性的影响”之“二/（二）/2、量化分析对发行人销售收入和利润水平的影响”。

综上，受集中带量采购等政策的推动和影响，境内市场价格呈下降的趋势，但不存在持续重大下降的情形；发行人产品高毛利具有可持续性。

五、说明最近三年发行人主要产品外科手术缝线产销率逐年下降的原因，相关在产品及库存商品已签订销售合同的金额及比例，是否存在滞销及大规模退货的情形；说明期后订单量及平均单价同比变化情况，是否存在业绩下滑风险

（一）说明最近三年发行人主要产品外科手术缝线产销率逐年下降的原因，相关在产品及库存商品已签订销售合同的金额及比例，是否存在滞销及大规模退货的情形

1、最近三年发行人主要产品外科手术缝线产销率逐年下降的原因

最近三年发行人外科手术缝线系列产品产销量及库存情况如下：

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度
	数量	变动幅度	数量	变动幅度	数量
产能（万根）	**255.02**	**11.70%**	228.31	72.34%	132.48
产量（万根）	**292.40**	**39.15%**	210.13	30.20%	161.39
销量（万根）	**245.55**	**47.57%**	166.39	20.45%	138.14
产能利用率	**114.66%**		**92.04%**		**121.82%**
产销率	**83.98%**		**79.18%**		**85.59%**
期末库存量（万根）	**111.12**	**48.24%**	**74.96**	**91.26%**	**39.19**
销售型号数量（种）	**83.00**	**84.44%**	45.00	36.36%	33.00
按型号计算的平均库存量（万根）	**1.34**	**-19.76%**	1.67	40.34%	1.19

注：1、上表中销售型号数量为年销量 1,000 根以上的型号数量；2、按型号计算的平均库存量=期末库存量/当期销售型号数量

发行人外科手术缝线产品采用经销模式，通常在年初与经销商签订年度经销协议。双方开展具体业务合作时，经销商根据实际需求向发行人下达销售订单并支付货款，发行人一般在经销商下达订单的当日或次日发货，订单周期较短。为快速应对客户对供货期限的需求，报告期内发行人结合历史销售数据和未来销售预测进行生产，同时在满足预估销售需求基础上进行适当备货。

2024 年度，发行人外科手术缝线系列产品产销率较 2023 年度下降，主要原因系：（1）医疗器械板块客户订单交货周期较短，因此发行人需要保证充足的备货量以满足客户对交货期限的要求，随着下游终端市场需求的增加以及河北牵头三明采购联盟集中带量采购等集采的推动，发行人外科手术缝线总体销量、客户所需型号数量均**有所**增长，因此发行人备货的产品型号、各型号的备货量增长。（2）2023 年，受旧厂房经营场地限制，外科手术缝线系列产品产能提升有限、产能利用率维持在较高水平，产品备货量受限；2024 年随着新厂区一期厂房在 2023 年 11 月完工及新产线的投入，产能从 2023 年的 132.48 万根提升至 2024 年的 228.31 万根，产量随之增加，发行人的备货量也更加充足。

2025 年，随着市场需求的增加、集中带量政策的推动以及可吸收性外科缝线（抗菌）等新产品开始放量销售，发行人外科手术缝线系列产品产销率较上年度所有提升。

综上所述，最近三年发行人产销率**变动**具有合理性。

2、相关在产品及库存商品已签订销售合同的金额及比例，是否存在滞销及大规模退货的情形

报告期各期末，发行人外科手术缝线产品相关在产品及库存商品已签订销售合同情况、期后销售结转情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 12 月 31 日				
	账面余额	已签订销售合同金额	已签订销售合同比例	期后结转金额	期后结转比例
在产品	525.85	-	-	501.13	95.30%
库存商品	1,285.11	38.55	3.00%	314.06	24.44%

项目	2024 年 12 月 31 日				
	账面余额	已签订销售合同金额	已签订销售合同比例	期后结转金额	期后结转比例
在产品	324.53	-	-	324.53	100.00%
库存商品	1,031.15	11.03	1.07%	**1,016.76**	**98.60%**
项目	2023 年 12 月 31 日				
	账面余额	已签订销售合同金额	已签订销售合同比例	期后结转金额	期后结转比例
在产品	281.95	-	-	281.95	100.00%
库存商品	531.07	13.18	2.48%	**530.06**	**99.81%**

注：上表中期后结转金额统计截至 2026 年 2 月 28 日。

因发行人外科手术缝线产品客户订单存在小批量、高频次、订单周期短的特点，发行人结合历史销售数据和未来销售预测进行生产并在满足预估销售需求基础上进行适当备货，因此报告期各期末外科手术缝线产品相关在产品及库存商品已签订销售合同的金额和比例均较低。但从期后结转情况来看，**截至 2026 年 2 月 28 日**，报告期各期末外科手术缝线产品相关在产品期后结转比例**分别为 100%、100%、95.30%**，库存商品期后销售结转比例分别为 **99.81%、98.60%和 24.44%**，整体销售情况良好，不存在滞销及大规模退货的情形。

（二）说明期后订单量及平均单价同比变化情况，是否存在业绩下滑风险

发行人外科手术缝线系列产品期后订单量、平均单价及同比变化情况如下：

单位：万根、万元、元/根

项目	2026 年 1 季度[注]			2025 年 1 季度			同比变动情况		
	订单数量	不含税订单金额	平均单价	订单数量	不含税订单金额	平均单价	数量变动率	金额变动率	单价变动率
可吸收性外科缝线（封创翎）	41.97	3,468.85	82.65	38.45	3,415.95	88.85	9.16%	1.55%	-6.97%
可吸收性外科缝线（抗菌，薇翎 plus）	12.26	158.49	12.92	0.33	6.59	19.89	3602.54%	2305.71%	-35.03%
其他外科缝线产品	0.53	10.11	19.25	0.04	2.55	70.80	1359.44%	296.82%	-72.81%
合计	54.76	3,637.45	66.43	38.81	3,425.08	88.24	41.08%	6.20%	-24.72%

注：2026 年 1 季度数据为截至 2026 年 3 月 27 日数据。

2026 年 1 季度，发行人外科手术缝线系列产品订单金额同比增长 6.20%，其中：随着可吸收性外科缝线集采的逐步实施和深化执行、发行人丰富完善低价产品的规格型号以满足不同终端医院的采购需求等因素的影响，可吸收性外

科缝线（封创翎）订单数量同比增长的同时销售单价有所下降，但整体订单金额较为稳定；新产品可吸收性外科缝线（抗菌，薇翎 plus）销售放量，订单金额同比大幅增加。

受发行人医疗器械板块主要产品封创翎销售稳定以及薇翎 Plus、明胶海绵栓塞微球、聚乙烯醇微球栓塞微球等新产品销售放量、制药设备板块在手订单转化收入等因素影响，发行人 2026 年 1 季度经营业绩预计稳定增长。根据发行人初步测算，2026 年 1-3 月，发行人预计实现营业收入 4,800-5,700 万元，较上年同期增长 19.90%-42.38%，预计实现归属于母公司所有者的净利润 1,250-1,400 万元，较上年同期增长 2.23%-14.50%；预计实现扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润 1,230-1,380 万元，较上年同期增长 5.87%-18.78%。

因此，发行人业绩下滑的风险较小。

六、核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对上述核查事项，保荐机构和申报会计师主要实施了以下核查程序：

1、从产品终端应用情况、最终流向、终端主体采购变动等情况分析说明报告期内相关销售增长的合理性及驱动因素

（1）访谈公司高管，了解公司手术缝线产品情况以及终端应用场景情况；了解公司对医疗器械产品终端流向的掌握情况以及具体流向情况；了解公司报告期内封创翎系列产品销售大幅增长的驱动因素并分析其合理性。

（2）执行经销商终端销售核查程序，统计分析终端销售核查所掌握的报告期内公司主要产品销售至终端医院的家数、所核查的终端医院总采购量、平均单家医院采购量，以及报告期内的变动情况，分析报告期内公司主要产品销售增长的合理性。

（3）执行主要经销商及终端医院的现场走访程序，了解经销商对公司可吸收免打结缝线采购量增长的原因，了解验证公司产品销售至终端医院的情况。

2、发行人手术缝线产品报告期内收入大幅增长的原因分析，竞争对手变化情况及境外生产商降价对发行人销售持续性是否产生重大不利影响

（1）获取报告期各期公司可吸收免打结缝线的销售明细表，统计报告期各期可吸收免打结缝线的销售数量、销售收入、销售单价，分析各项数据的变动情况及对销售收入增长的影响；统计报告期各期公司可吸收免打结缝线的新增客户、主要客户等相关情况及各类客户采购量情况，分析报告期各期公司可吸收免打结缝线销量增长的主要因素。

（2）访谈公司高管，了解报告期内公司可吸收免打结缝线销售量及销售收入大幅增长的原因；了解公司缝线产品尚未销往境外的原因，了解公司境外市场开拓的筹划准备与试点情况；了解公司产品与进口产品的性能对比情况，了解报告期内进口厂商的可吸收免打结缝线产品是否存在降价的情况以及是否对公司的销售造成了重大不利影响。

（3）查阅手术缝线市场研究报告，了解公司手术缝线产品的主要竞争对手、公司的市场占有率以及变动情况；获取查阅报告期以来公司手术缝线产品历次集采的中标结果等文件，进一步了解公司手术缝线产品的主要竞争对手及变动情况、公司及主要竞争对手在集采中需求报量的占比及排名情况。

（4）获取查阅报告期以来公司手术缝线产品历次集采的中标结果等文件，统计分析各次集采中进口厂商通过降价获得中标的情况，统计在进口厂商降价中标的集采区域公司的销量增长情况，分析进口厂商降价中标是否对公司的销售造成重大不利影响。

3、发行人业绩增长与相关数据及同行业可比公司相关业绩变动情况分析

（1）查阅行业研究报告了解报告期内我国住院手术量、缝线及细分类别产品的销售量、市场规模等市场数据；查阅同行业可比公司定期报告、招股说明书等公开资料，了解同行业可比公司报告期内业绩变动情况。

（2）查阅发行人财务数据、报告期内产品销售情况，并与市场规模数据、同行业可比公司报告期内业绩情况进行对比分析。

4、发行人产品的集中带量、两票制情况，纳入医保目录情况，以及发行人产品高毛利率是否具有持续性

（1）获取报告期以来公司医疗器械产品涉及集采的招标、中选价格、中标结果等文件，了解公司产品是否中标以及中标产品、中标价格以及集采开始执行时点等情况；统计分析报告期各期公司产品纳入集采销售的收入及占比，分析集采对公司业绩的影响；统计分析报告期各期公司产品在两票制政策下的销售收入及占比，分析两票制对公司业绩的影响。

（2）访谈公司管理层，了解报告期以来两票制、集中带量采购推广至公司产品的具体情况以及对公司业绩的影响；了解公司主要产品报告期内以及可预见的未来是否存在持续重大的价格下降情形，了解公司产品的高毛利率是否具有可持续性以及相关原因。

（3）查询各省医疗保障局等部门发布的医保耗材目录、医疗服务项目目录，统计发行人产品明确纳入各省医保目录的情况，查阅医用耗材调出医保目录的相关政策，分析发行人产品后续调出医保目录的风险及对终端销售的影响。

（4）通过境外医疗器械销售网站查询可吸收免打结缝线在境外市场的销售价格情况，并与境内市场的价格进行对比，分析境内市场价格是否存在持续下降的风险；查询报告期以来可吸收免打结缝线在历次集采的中标价格区间，分析是否存在持续重大的价格下降情形。

（5）统计报告期各期公司可吸收免打结缝线在报告期各期的销量、单位成本、毛利率等情况，分析集采以价换量及拥有自主研发生产核心设备优势对公司可吸收免打结缝线单位成本及销售毛利率的影响，分析公司产品高毛利率的可持续性。

5、说明最近三年发行人主要产品外科手术缝线产销率逐年下降的原因，相关在产品及库存商品已签订销售合同的金额及比例，是否存在滞销及大规模退货的情形；说明期后订单量及平均单价同比变化情况，是否存在业绩下滑风险

（1）访谈发行人管理层，了解主要产品外科手术缝线备货政策、最近三年产销率逐年下降的原因；了解外科手术缝线相关在产品及库存商品期后销售情况；了解期后订单量及单价变动情况。

（2）获取发行人外科手术缝线产品相关在产品及库存商品明细表、销售订单明细表，统计相关在产品及库存商品已签订销售合同的金额及比例。

（3）核查发行人退换货情况并结合期后销售结转情况，分析外科手术缝线产品相关在产品及库存商品是否存在滞销及大规模退货的情形。

（4）获取发行人期后销售订单明细表，统计期后订单量及平均单价同比变化情况，分析是否存在业绩下滑风险。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、从产品终端应用情况、最终流向、终端主体采购变动等情况分析说明报告期内相关销售增长的合理性及驱动因素

发行人主要产品封创翎系列可适用各类临床手术需求，具有广泛的终端应用场景。

报告期内，根据经中介机构核查的发行人经销商终端销售流向，发行人主要产品可吸收性外科缝线（封创翎）均流向了医院，且流向的医院数量、流向医院平均采购量、流向医院采购总量都呈现较大幅度增长。

报告期内，发行人外科手术缝线系列产品销售增长的驱动因素包括行业整体销量快速增长、公司的市场占有率和销售渠道的持续提升、集中带量采购政策的推动、国内产业政策的支持等，发行人报告期内外科手术缝线的销售增长具有合理性。

2、发行人手术缝线产品报告期内收入大幅增长的原因分析，竞争对手变化情况及境外生产商降价对发行人销售持续性是否产生重大不利影响

（1）报告期内，发行人主要产品可吸收性外科缝线的销售收入增长主要来源于销量的提升；报告期各期，发行人主要产品可吸收性外科缝线销量的增长系主要客户采购量增加所致。

（2）发行人缝线产品未销往境外，主要系缝线产品国内市场空间广阔，百迈科作为首家国产厂商，在国内的发展趋势良好，进一步的发展空间巨大；此外，目前，发行人尚在积极筹划、试点境外市场的开拓。发行人产品与进口竞品性能

不存在差距。

（3）发行人的可吸收免打结缝线（封创翎）产品的竞争对手主要为强生、舜科、美敦力等进口厂商，同时普立蒙、健适医疗等国产厂商近年来亦陆续出现并保持较快增长。报告期内，发行人可吸收免打结缝线的市场占有率有所提升具有合理性。

（4）境外生产商降价不会对发行人销售持续性产生重大不利影响。

3、发行人业绩增长与相关数据及同行业可比公司相关业绩变动情况分析

发行人报告期内业绩增长与相关市场数据、同行业可比公司相关业绩变动整体匹配。

4、发行人产品的集中带量、两票制情况，纳入医保目录情况，以及发行人产品高毛利率是否具有持续性

（1）报告期内，公司医疗器械板块产品集采产生的收入占比分别为 9.24%、23.33%、**37.67%**，集采销售为公司报告期内销售收入增长的重要来源。报告期内，公司产品在涉及的集采中均获得中选，不存在集采地区参与但未中标的情形。

（2）报告期内，公司“两票制”政策下的销售收入占报告期各期营业收入的比例较低，均在 2%以内，因此目前“两票制”政策对公司整体的业务发展影响较小。报告期内，集采政策虽然导致发行人主要产品的销售价格有所降低，但促进了销量和销售收入的较大幅增长，集采政策大力促进了发行人新产品的市场开拓和销售增长；集采政策促进了发行人销售规模的扩大，降低了发行人的销售费用率，并降低了单位成本，增加了销售毛利；集采政策促进了发行人净利润整体上涨并保持在较高的水平。综上，两票制和集中带量采购推广至发行人产品，对发行人业绩不存在不利影响。

（3）当前，我国尚无全国统一的医用耗材医保目录，截至本报告出具之日，发行人报告期内主要产品在主要省份地区均明确纳入医保目录；但由于各省在报告期内普遍未建立并公开确定、可追溯的医保目录历史版本，因此无法准确、完整统计报告期内调入、调出情况。发行人产品并未涉及相关政策中规定的应被调出医保目录的情形；发行人产品在参加的集采项目中的中标表现良好，经市场验证，具备较高的安全性和临床价值。因此，发行人产品后续被调出医保目录的风

险较低，不会对终端销售造成重大不利影响。

（4）经比较境内外市场中主要厂商的可吸收免打结缝线的销售价格不存在重大差异，不存在境外市场价格显著低于境内的情形。

（5）受集中带量采购等政策的推动和影响，境内市场价格呈下降的趋势，但不存在持续重大下降的情形；集采减轻了经销商市场推广的投入，因此经销商会承担大部分集采中标价格下降的影响；集采以价换量促进发行人销售规模大幅提升，规模优势导致生产成本持续下降，因此发行人产品的高毛利率具有可持续性。

5、说明最近三年发行人主要产品外科手术缝线产销率逐年下降的原因，相关在产品及库存商品已签订销售合同的金额及比例，是否存在滞销及大规模退货的情形；说明期后订单量及平均单价同比变化情况，是否存在业绩下滑风险

（1）最近三年发行人主要产品外科手术缝线产销率变动具有合理性。

（2）因外科手术缝线产品客户订单存在小批量、高频次、订单周期短的特点，相关在产品和库存商品已签订销售合同的金额和比例均较低，但期后销售结转情况良好，不存在滞销及大规模退货的情形。

（3）**发行人 2026 年 1 季度经营业绩预计稳定增长**，业绩下滑风险较小。

问题 4.2 关于经销收入真实性。

一、列示各期前十大经销商的基本情况，包括成立时间、合作历史、股东结构、注册资本、主营业务、销售内容、金额及占比、毛利率、经营规模、是否仅销售发行人产品、与发行人关联关系，是否存在成立不久或规模较小即成为发行人主要经销商的情形，如是请说明商业合理性

（一）报告期各期发行人向前十大经销商销售的金额及占比、毛利率情况

报告期各期发行人前十大经销商的销售金额及占比、毛利率情况如下：

1、2025 年度

单位：万元

序号	经销商名称	销售收入	经销收入占比	毛利率
1	山东益仁堂药业有限公司	1,673.04	9.13%	83.88%

序号	经销商名称	销售收入	经销收入占比	毛利率
2	河南弘飞医药科技有限公司[注1]	1,145.78	6.25%	83.54%
3	广州通庆医药科技有限公司[注2]	1,127.62	6.15%	86.80%
4	南京盼达医疗器械有限公司	1,091.93	5.96%	86.34%
5	厦门益天诺医疗科技有限公司	850.92	4.64%	66.19%
6	江西致丰医疗器械有限公司	848.11	4.63%	85.88%
7	河北立庆医疗器械贸易有限公司	696.65	3.80%	83.58%
8	上海幕星医疗器械有限公司	661.15	3.61%	86.01%
9	四川悠睿客科技有限公司[注3]	623.30	3.40%	86.59%
10	昆明泽协医疗器械有限公司	506.06	2.76%	84.31%
合计		9,224.56	50.32%	83.38%

注 1：河南弘飞医药科技有限公司包括其实际控制人同一控制之下的河南省泰运医药科技有限公司、郑州恩邦医药科技有限公司、郑州恩宇医药科技有限公司、河南巨腾医药技术有限公司、河南弘飞医药科技有限公司、河南洲澈医药科技有限公司、河南恩益医药科技有限公司、河南容轩医药科技有限公司等。

注 2：广州通庆医药科技有限公司包括其实际控制人同一控制之下的广州通庆医药科技有限公司、九江康晟医疗科技有限公司、九江益星医疗器械有限公司。

注 3：四川悠睿客科技有限公司包括其实际控制人同一控制之下的四川悠睿客科技有限公司、重庆均平生物科技中心。

2、2024 年度

单位：万元

序号	经销商名称	销售收入	经销收入占比	毛利率
1	山东益仁堂药业有限公司	1,532.95	9.58%	86.23%
2	河南弘飞医药科技有限公司	1,076.84	6.73%	85.96%
3	广州通庆医药科技有限公司	1,046.20	6.54%	86.78%
4	南京盼达医疗器械有限公司	952.05	5.95%	87.16%
5	江西致丰医疗器械有限公司	651.74	4.07%	86.64%
6	河北立庆医疗器械贸易有限公司	625.36	3.91%	81.29%
7	上海幕星医疗器械有限公司	616.27	3.85%	86.71%
8	新疆澳德康医疗器械有限公司	574.19	3.59%	85.72%
9	贵州鑫汇达医疗器械有限公司[注]	536.47	3.35%	86.59%
10	湖南丰和医药物流有限公司	523.85	3.27%	87.53%
合计		**8,135.92**	**50.83%**	**86.14%**

注：贵州鑫汇达医疗器械有限公司包括其实际控制人同一控制之下的贵州鑫汇达医疗器械有限公司、贵州高晶医疗器械有限公司。

3、2023 年度

单位：万元

序号	经销商名称	销售收入	经销收入占比	毛利率
1	山东益仁堂药业有限公司	1,481.15	10.60%	85.50%
2	河南弘飞医药科技有限公司	1,160.68	8.31%	85.78%
3	广州通庆医药科技有限公司	905.20	6.48%	85.30%
4	南京盼达医疗器械有限公司	822.69	5.89%	86.82%
5	长沙凯林生物科技有限公司[注1]	745.43	5.34%	86.87%
6	上海幕星医疗器械有限公司	681.39	4.88%	85.71%
7	新疆澳德康医疗器械有限公司	599.59	4.29%	85.55%
8	挚烜（上海）科贸中心（有限合伙）[注2]	502.82	3.60%	86.63%
9	武汉市楠洲医疗器械有限公司[注3]	475.82	3.41%	87.63%
10	江西致丰医疗器械有限公司	474.71	3.40%	86.17%
合计		**7,849.47**	**56.20%**	**86.05%**

注 1：长沙凯林生物科技有限公司包括其实际控制人同一控制之下的长沙凯林生物科技有限公司、长沙怜兮生物科技有限公司。

注 2：挚烜（上海）科贸中心（有限合伙）包括其实际控制人同一控制之下的挚烜（上海）科贸中心（有限合伙）、联正（吉安）医疗器械有限公司。

注 3：武汉市楠洲医疗器械有限公司包括其实际控制人同一控制之下的武汉市楠洲医疗器械有限公司、湖北天兴惠医药有限公司。

（二）报告期各期公司前十大经销商基本情况（成立时间、合作历史、股东结构、注册资本、主营业务、销售内容、经营规模、是否仅销售发行人产品、与发行人关联关系）

报告期各期，前十大经销商的基本情况如下：

1、山东益仁堂药业有限公司

公司名称	山东益仁堂药业有限公司
成立时间	2005/1/4
实际控制人	张克生
合作历史	2021 年 1 月开始与发行人合作，报告期各期均为前十大经销商
股东结构	张克生持股 82.87%，徐珍燕持股 9.21%，济南亿兆生创业服务合伙企业（有限合伙）持股 7.92%
注册资本（万元）	10,860.00
主营业务	药品、一二三类医疗器械
销售内容	报告期内，发行人向该经销商销售产品有：外科手术缝线系列产品（可吸收性外科缝线、聚对二氧环己酮可吸收缝线、可吸收性外科缝线（抗菌））

经营规模	约 2.00 亿元
是否仅销售发行人产品	否，还经营其他厂家的苯唑西林，氨苄西林，止血材料等
与发行人关联关系	无关联关系

注：成立时间、注册资本、股东结构为企查查公开查询，主营业务、销售内容、经营规模的产品情况为访谈确认，下同。

2、河南弘飞医药科技有限公司

公司名称	河南弘飞医药科技有限公司
成立时间	2023/01/18
集团成立最早时间	2018/08/01
实际控制人	张广超
合作历史	2021 年 1 月开始与发行人合作，报告期各期均为前十大经销商
股东结构	魏燃持股 80%，李涛持股 20%
注册资本（万元）	301.00
主营业务	医疗器械、耗材经销
销售内容	报告期内，发行人向该经销商销售产品有：外科手术缝线系列产品（可吸收性外科缝线、可吸收性外科缝线（抗菌））
经营规模	约 9,500.00 万元
是否仅销售发行人产品	否，还经营其他厂家的可吸收胶原蛋白缝合线、可吸收放站连膜、冲洗器、骨复生、超声隔离透声膜
与发行人关联关系	无关联关系

注：2021 年 1 月，发行人与郑州恩邦建立合作，河南弘飞医药科技有限公司包括其实际控制人同一控制之下的河南省泰运医药科技有限公司、郑州恩邦医药科技有限公司、郑州恩宇医药科技有限公司、河南巨腾医药技术有限公司、河南弘飞医药科技有限公司、河南洲澈医药科技有限公司、河南恩益医药科技有限公司、河南容轩医药科技有限公司等。

3、广州通庆医药科技有限公司

公司名称	广州通庆医药科技有限公司
成立时间	2012/6/13
集团成立最早时间	2012/6/13
实际控制人	丁帮林
合作历史	2021 年 1 月开始与发行人合作，报告期各期均为前十大经销商
股东结构	丁帮林持股 40%，吕琳持股 39%，万磊池持股 16%，吕珊持股 5%
注册资本（万元）	100.00
主营业务	医疗器械等经销
销售内容	报告期内，发行人向该经销商销售产品有：外科手术缝线系列产品（可吸收性外科缝线）、介入栓塞系列产品（明胶海绵栓塞微球）
经营规模	约 1.40 亿元

是否仅销售发行人产品	否，还经营其他厂家的载药微球、支架，凝固电极，微导管，消融电极，可视吸引管，吻合器等
与发行人关联关系	无关联关系

注：广州通庆医药科技有限公司包括其实际控制人同一控制之下的广州通庆医药科技有限公司、九江康晟医疗科技有限公司、九江益星医疗器械有限公司。

4、南京盼达医疗器械有限公司

公司名称	南京盼达医疗器械有限公司
成立时间	2008/8/24
实际控制人	熊爱军
合作历史	2021 年 6 月开始与发行人合作，报告期各期均为前十大经销商
股东结构	熊爱军持股 90%，熊爱萍持股 10%
注册资本（万元）	5,000.00
主营业务	医疗器械耗材的销售
销售内容	报告期内，发行人向该经销商销售产品有：外科手术缝线系列产品（可吸收性外科缝线）、止血材料及其他器械产品（动脉止血材料）
经营规模	约 1.50 亿元
是否仅销售发行人产品	否，还经营其他厂家的一次性可吸收钉皮内吻合器、超声刀、医用吻合器
与发行人关联关系	无关联关系

5、江西致丰医疗器械有限公司

公司名称	江西致丰医疗器械有限公司
成立时间	2022/2/28
实际控制人	宋新平
合作历史	2022 年 6 月开始与发行人合作，**报告期各期均为前十大经销商**
股东结构	宋新平持股 90%，孙鹏辉持股 10%
注册资本（万元）	200.00
主营业务	医疗器械、试剂耗材等的销售
销售内容	报告期内，发行人向该经销商销售产品有：外科手术缝线系列产品（可吸收性外科缝线）
经营规模	约 2.15 亿元
是否仅销售发行人产品	否，还经营其他厂家的可吸收硬脑膜封合医用胶、手术防粘连液、自风干型疤痕护理硅凝胶、肌酸激酶同工酶 / 心肌肌钙蛋白I / 肌红蛋白三合一检测试剂盒、血小板聚集功能检测试剂盒
与发行人关联关系	无关联关系

6、长沙凯林生物科技有限公司

公司名称	长沙凯林生物科技有限公司
成立时间	2014/1/13
集团成立最早时间	2014/1/13
实际控制人	邵林春
合作历史	2021 年 2 月开始与发行人合作，2023 年为前十大经销商
股东结构	邵林春持股 60%，湛青持股 40%
注册资本（万元）	100.00
主营业务	销售外科医疗器械
销售内容	报告期内，发行人向该经销商销售产品有：外科手术缝线系列产品（可吸收性外科缝线）
经营规模	约 9,000.00 万元
是否仅销售发行人产品	否，还经营其他厂家的骨外科产品生物羊膜、骨外科产品悬吊器、人工晶体
与发行人关联关系	无关联关系

注：长沙凯林生物科技有限公司包括其实际控制人同一控制之下的长沙凯林生物科技有限公司、长沙怜兮生物科技有限公司。

7、新疆澳德康医疗器械有限公司

公司名称	新疆澳德康医疗器械有限公司
成立时间	2019/06/17
实际控制人	黄晓明
合作历史	2021 年 1 月开始与发行人合作，**2023 年、2024 年为前十大经销商**
股东结构	黄晓明持股 47.00%，陆玉美持股 36.00%；张玉新持股 10.00%；林佳鹏持股 7.00%
注册资本（万元）	1,007.00
主营业务	销售二类、三类耗材及少量试剂
销售内容	报告期内，发行人向该经销商销售产品有：外科手术缝线系列产品（可吸收性外科缝线、可吸收性外科缝线（抗菌））
经营规模	约 3,000.00 万元
是否仅销售发行人产品	否，还经营其他厂家的一次性使用穿刺器、吻合器、造影剂
与发行人关联关系	无关联关系

8、上海幕星医疗器械有限公司

公司名称	上海幕星医疗器械有限公司
成立时间	2013/03/04
实际控制人	夏祖昌

合作历史	2021 年 1 月开始与发行人合作，**报告期各期均为前十大经销商**
股东结构	夏祖昌持股 100.00%
注册资本（万元）	300.00
主营业务	医院使用的医疗器材
销售内容	报告期内，发行人向该经销商销售产品有：外科手术缝线系列产品（可吸收性外科缝线）
经营规模	约 9,000.00 万元
是否仅销售发行人产品	否，还经营其他厂家的消化内镜、穿刺器、微导管、外周介入
与发行人关联关系	无关联关系

9、四川悠睿客科技有限公司

公司名称	四川悠睿客科技有限公司
成立时间	2021/04/15
集团成立最早时间	2021/04/15
实际控制人	张远莲
合作历史	2021 年 7 月开始与发行人合作，2025 年为前十大经销商
股东结构	胡容持股 5.00%，张远莲持股 55.00%，钟茂持股 5.00%，庄玉林持股 35.00%
注册资本（万元）	200.00
主营业务	医疗器械耗材经销
销售内容	报告期内，发行人向该经销商销售产品有：外科手术缝线系列产品（可吸收性外科缝线、可吸收性外科缝线（抗菌）、非吸收自封外科缝线）、介入栓塞系列产品（明胶海绵栓塞微球）
经营规模	约 4,000.00 万元
是否仅销售发行人产品	否，还经营其他厂家的内窥镜系统、高频电刀等。
与发行人关联关系	无关联关系

注：四川悠睿客科技有限公司包括其实际控制人同一控制之下的四川悠睿客科技有限公司、重庆均平生物科技中心。

10、厦门益天诺医疗科技有限公司

公司名称	厦门益天诺医疗科技有限公司
成立时间	2019/01/30
实际控制人	吕飞扬
合作历史	2021 年 1 月开始与发行人合作，2025 年为前十大经销商
股东结构	苏贵粘持股 20.00%，吕飞扬持股 51.00%，李永昌持股 20.00%，邹明权持股 9.00%
注册资本（万元）	500.00
主营业务	经销高值耗材、缝线、检验科试剂、设备耗材等医疗器械

销售内容	报告期内，发行人向该经销商销售产品有：外科手术缝线系列产品（可吸收性外科缝线、聚对二氧环己酮可吸收缝线、可吸收性外科缝线（抗菌））、止血材料及其他器械产品（动脉止血材料）
经营规模	约 2,700.00 万元
是否仅销售发行人产品	否，还经营其他厂家的体外诊断试剂、检验试剂、止血粉等。
与发行人关联关系	无关联关系

11、挚烜（上海）科贸中心（有限合伙）

公司名称	挚烜（上海）科贸中心（有限合伙）
成立时间	2017/04/10
集团成立最早时间	2017/04/10
实际控制人	晏立
合作历史	2021 年 1 月开始与发行人合作，2023 年为前十大经销商
股东结构	晏立持股 90.00%，刘家芳持股 10.00%
注册资本（万元）	1,000.00
主营业务	经销各类外科用医疗器械
销售内容	报告期内，发行人向该经销商销售产品有：外科手术缝线系列产品（可吸收性外科缝线）
经营规模	约 4,000.00 万元
是否仅销售发行人产品	否，还经营其他厂家的超声刀、止血纱布、人工骨、吻合器等
与发行人关联关系	无关联关系

注：挚烜（上海）科贸中心（有限合伙）包括其实际控制人同一控制之下的挚烜（上海）科贸中心（有限合伙）、联正（吉安）医疗器械有限公司。

12、河北立庆医疗器械贸易有限公司

公司名称	河北立庆医疗器械贸易有限公司
成立时间	2016/05/17
实际控制人	田利燕
合作历史	2022 年 9 月开始与发行人合作，2024 年、2025 年为前十大经销商
股东结构	田利燕持股 89.00%，李招持股 3.00%，李伟持股 3.00%，持股闫景亮 5.00%
注册资本（万元）	300.00
主营业务	医疗器械产品的经销
销售内容	报告期内，发行人向该经销商销售产品有：外科手术缝线系列产品（可吸收性外科缝线）
经营规模	约 3,000.00 万元
是否仅销售发行人产品	否，还经营其他厂家的可吸收胶原蛋白缝合线
与发行人关联关系	无关联关系

13、昆明泽协医疗器械有限公司

公司名称	昆明泽协医疗器械有限公司
成立时间	2014/12/02
实际控制人	吴真子
合作历史	2021 年 1 月开始与发行人合作，2025 年为前十大经销商
股东结构	吴真子持股 60.00%，徐庶持股 40.00%
注册资本（万元）	500.00
主营业务	医疗器械和耗材
销售内容	报告期内，发行人向该经销商销售产品有：外科手术缝线系列产品（可吸收性外科缝线）、介入栓塞系列产品（明胶海绵栓塞微球）、止血材料及其他器械产品（动脉止血材料）
经营规模	约 1,000.00 万元
是否仅销售发行人产品	否，还经营其他厂家的血糖管理系统、呼吸过滤器、一次性使用肛痔套扎器等。
与发行人关联关系	无关联关系

14、武汉市楠洲医疗器械有限公司

公司名称	武汉市楠洲医疗器械有限公司
成立时间	2023/02/01
集团成立最早时间	2013/07/02
实际控制人	王皓
合作历史	2021 年 3 月开始与发行人合作，2023 年为前十大经销商
股东结构	彭斐持股 80.00%，王皓持股 20.00%
注册资本（万元）	200.00
主营业务	药品、医疗器械、设备
销售内容	报告期内，发行人向该经销商销售产品有：外科手术缝线系列产品（可吸收性外科缝线）
经营规模	约 2,000.00 万元（单体，不含同一控制下的其他主体）
是否仅销售发行人产品	否，还经营其他厂家的泌尿结石耗材、胰岛素治疗相关耗材、胰岛素泵、吻合器等
与发行人关联关系	无关联关系

注：2021 年 3 月，发行人与湖北天兴惠建立合作，2023 年，发行人、湖北天兴惠和武汉楠洲签署三方协议，由武汉楠洲继承湖北天兴惠的权利与义务。武汉市楠洲医疗器械有限公司包括其实际控制人同一控制之下的武汉市楠洲医疗器械有限公司、湖北天兴惠医药有限公司。

15、贵州鑫汇达医疗器械有限公司

公司名称	贵州鑫汇达医疗器械有限公司
成立时间	2012/01/30

公司名称	贵州鑫汇达医疗器械有限公司
集团成立最早时间	2012/01/30
实际控制人	周嵩
合作历史	2023 年 2 月开始与发行人合作，2024 年为前十大经销商
股东结构	贵州曦达辉贸易有限公司持股 80.00%、钱科静持股 20.00%
注册资本（万元）	500.00
主营业务	医疗器械销售
销售内容	报告期内，发行人向该经销商销售产品有：外科手术缝线系列产品（可吸收性外科缝线）
经营规模	约 8,000.00 万元
是否仅销售发行人产品	否，还经营其他厂家的电极 ERCP 等
与发行人关联关系	无关联关系

注：贵州鑫汇达医疗器械有限公司包括其实际控制人同一控制之下的贵州鑫汇达医疗器械有限公司、贵州高晶医疗器械有限公司。

16、湖南丰和医药物流有限公司

公司名称	湖南丰和医药物流有限公司
成立时间	2019/06/21
实际控制人	汤滔
合作历史	2023 年 11 月开始与发行人合作，2024 年为前十大经销商
股东结构	汤滔持股 70.00%、彭选兰持股 30.00%
注册资本（万元）	5,000.00
主营业务	经销高值耗材、药品、医疗器械
销售内容	报告期内，发行人向该经销商销售产品有：外科手术缝线系列产品（可吸收性外科缝线）
经营规模	约 10 亿元
是否仅销售发行人产品	否，还经营其他厂家的超声刀、机器人、留置针
与发行人关联关系	无关联关系

（三）是否存在成立不久或规模较小即成为发行人主要经销商的情形

在发行人前述主要经销商中，不存在成立当年或规模较小即成为发行人主要经销商的情形。

二、说明发行人产品相较竞品，未开展线上销售的原因；说明主流电商平台中销量较高店铺及阳光采购平台相关竞品（区分是否可吸收、是否免打结等）单价（指导价）情况，是否与发行人主要产品定价差异较大，经销商利润留存率是否异常；结合上述情况说明是否存在关联方代为支付返利或通过经销商向下游商业贿赂

等情形，发行人及其实际控制人、主要股东、董监高、关键岗位人员及上述人员近亲属、发行人其他关联方是否与发行人客户及其主要股东存在异常资金往来

（一）说明发行人产品相较竞品，未开展线上销售的原因

1、发行人竞品未将线上销售作为其主要销售渠道

（1）发行人主要产品及竞品规格情况

发行人主要产品为“封创翎”可吸收性外科缝线，注册证号为“国械注准20193020299”。该产品主要具有以下特征：分带针缝线和不带针缝线两种类型，缝线为单股，缝线表面带螺旋状环绕分布的倒钩，材料为可吸收的聚对二氧环己酮。其对应医保编码及相关参数如下：

医保编码[注]	规格（特征、参数）			
	是否免打结	缝线股数	是否带针	线径区间
C14080318500014	免打结（带倒刺）	单股	带针	4/0#-6/0#
C14080318500015	免打结（带倒刺）	单股	带针	3/0#及以上
C14080318500017	免打结（带倒刺）	单股	不带针	4/0#-6/0#
C14080318500018	免打结（带倒刺）	单股	不带针	3/0#及以上

注：医保编码共 27 位，前 15 位与产品特性相关，可作为医保通用名。

发行人“封创翎”产品在医疗器械分类目录情况如下：

序号	一级序号/产品类别	二级序号/产品类别	三级序号/产品类别	产品描述	预期用途	管理类别
1	02 无源手术器械	13 手术器械-吻（缝）合器械及材料	06.1 可吸收缝合线	通常由各种非动物来源的单体材料聚合或多个单体共聚制成的可降解吸收的缝合线。缝合线表面可有涂层，分为带针和不带针两种。不包括预期用于骨结合的缝线。无菌提供，一次性使用。	用于体内软组织、器官和/或皮肤的缝合和/或结扎。	III

综上，发行人主要竞品特征为免打结（带倒刺）单股缝线，材质主要以聚对二氧环己酮为主，并有相同医保编码，医疗器械分类相同，基于此，发行人主要竞品及注册证情况如下：

厂家	注册证	首次注册年份	国产/进口	管理类别	注册证载主要结构与材质
百迈科	国械注准20193020299	2019 年	国产	III	缝线表面带螺旋状环绕分布的倒钩，材料为可吸收的聚对二氧环己酮
强生	国械注进	2017 年	进口	III	采用带倒刺的缝合材料制成，两端或

厂家	注册证	首次注册年份	国产/进口	管理类别	注册证载主要结构与材质
	20173026662				一端连有手术缝针。缝合材料为染色（紫色）聚酯，即聚（p-对二氧环己酮）
舜科	国械注进20153022919	2015 年	进口	III	由聚酯、聚对二氧环己酮制成。缝线采用带倒刺的合成可吸收缝线制成，两端或一端连有手术缝针。
美敦力[注]	国械注进20163023015	2016 年	进口	III	可吸收缝合线的单向倒钩可吸收缝合线和线圈均由乙二醇酸与亚丙基碳酸酯共聚而成
健适	国械注准20223021185	2022 年	国产	III	缝线的材质为聚对二氧环己酮（PDO），缝线为单股，表面带单向倒刺，尾端连接有三角翼片或线圈。
普立蒙	国械注准20203020610	2020 年	国产	III	原材料聚对二氧环己酮制成，缝合线为单股结构，线体表面带有分布均匀的倒刺

注：美敦力可吸收免打结缝线主要材质为乙二醇酸与亚丙基碳酸酯共聚物，与“封创翎”降解周期相近。

（2）电商平台非竞品的主要销售渠道，未查询到销量较高的电商平台店铺

保荐机构查阅了发行人主要竞争对手健适、美敦力、普立蒙、强生、舜科的官方网站，各竞争对手均未在其官方网站上销售产品。

保荐机构查阅了京东、淘宝、天猫、1688 等主流电商平台，未查询到竞争对手设立电商直营店铺销售“封创翎”竞品。此外，保荐机构查询到少量医疗器械经销店铺销售发行人竞品的情况，但销售数量较低。截止本反馈回复出具日，发行人竞品在主流电商平台的销售情况如下：

主流电商平台	销售店铺	品牌	注册证编号	型号	销量（包/盒）	是否为“封创翎”竞品
天猫	豫卓健旗舰店	美敦力	国械注进20163023015	Vlocl 系列	2	是
		舜科	国械注进20153022919	VLM/RS 系列	1	是
		强生	国械注进20153020661	SXPP 系列	**25**	否，为其他系列缝线
天猫	聚盛医疗器械专营店	美敦力	国械注进20163024686	Vlocl 系列	1	否，缝线材质的降解时间与发行人产品不同
		强生	国械注进20153020661	SXPP 系列	**52**	否，为其他系列缝线
天猫	茂鹏医疗器械旗舰店	舜科	国械注进20153022919	VLP/RA 系列	0	是
京东	豫卓健医疗器械官方	美敦力	国械注进20163023015	Vlocl 系列	2[注]	是

主流电商平台	销售店铺	品牌	注册证编号	型号	销量（包/盒）	是否为“封创翎”竞品
	旗舰店					
淘宝	郑州恩航医疗器械	普立蒙	苏械注准20192021213	ZF 系列	**14**	否，为二类医疗器械

注：京东网站未显示销售数量，显示内容为累计评价数。

如上表所示，竞品线上销售的店铺和销售数量均处于较低水平。同时，竞品线上销售信息不清晰，信息真实性与一致性存疑。例如：①某电商平台店铺销售的竞品显示注册证书为“国械注进 20173026662”，保荐机构与商家进行咨询后，商家确认实际注册证书为“国械注进 20153020661”；②某电商平台店铺销售显示的生产厂家为“山东海迪科医用制品有限公司”，经咨询后，商家表示实际生产厂家为“南京普立蒙医疗科技有限公司”。上述情况表明，主流电商平台的产品信息多由经销商自行维护，非生产厂商主导的官方销售行为，且整体销售量有限。

综上，保荐机构未发现销售规模较高的店铺，发行人竞品未将线上销售作为其主要销售渠道。

（3）销量较高的缝线电商平台店铺主要销售的缝线为不具有免打结特性的缝合线，与发行人产品差异较大

保荐机构查阅到部分缝线厂家在主流电商平台开立自营店铺进行销售，但其在售产品与发行人“封创翎”可吸收性外科缝线在材质、特征、用途等均存在显著差异，不具有免打结特性，不属于“封创翎”同类竞品。具体情况如下：

主流电商平台	厂家	直营店铺	产品名称	材质与特征	累计评价数	是否为“封创翎”竞品
京东	上海浦东金环医疗用品股份有限公司	金环京东自营专区	金环可吸收性外科缝线	PGA 材质、不带倒刺、三类医疗器械	**5,000+**	否，该产品不具有免打结特性且材质不同
京东	上海天清生物材料有限公司	新华全品类医疗器械京东自营旗舰店	医用可吸收缝合线	PGLA 材质、不带倒刺、三类医疗器械	**500+**	否，该产品不具有免打结特性且材质不同
			非吸收性外科缝线	天然蚕丝材质、不带倒刺、二类医疗器械	**500+**	否，该产品不具有免打结特性且材质不同

注：京东网站未显示销售数量，因此列示累计评价数。

经查询，主流电商销量较高的缝线产品与发行人“封创翎”产品在材质、功

能、用途上存在差异，非发行人直接竞品，不具有可比性。

综上，主要通过线上平台销售的缝线产品与发行人产品差异较大，发行人“封创翎”的主要竞品未以主流电商平台作为主要销售渠道，主流电商平台中不存在销售发行人竞品数量较高的店铺。

2、发行人未开展线上销售的原因

考虑医疗器械监管政策、线上销售的合规风险以及终端客户的采购习惯等因素，发行人暂未开展线上销售，具体情况参见本回复报告之“问题 3. 产业政策对市场空间及业绩稳定性的影响 /三/（二）发行人未开展线上销售的原因”。

（二）说明主流电商平台中销量较高店铺及阳光采购平台相关竞品（区分是否可吸收、是否免打结等）单价（指导价）情况，是否与发行人主要产品定价差异较大，经销商利润留存率是否异常

1、发行人主要产品与竞品定价不存在较大差异

（1）主流电商平台不存在销量较高的竞品店铺

根据公开渠道查询，发行人竞品未将线上销售作为其主要销售渠道，不存在销量较高的竞品店铺。

（2）发行人产品与竞品在阳光采购平台定价不存在差异较大的情况

为规范医疗机构采购行为，使医疗机构采购医用耗材阳光透明，国家医保局要求公立医疗机构应在省招采子系统中采购其所需要医用耗材并提升“网采率”。因此，医用耗材如需进入公立医疗机构销售，就需将产品信息和价格公布在招采子系统上，即“挂网”。完成挂网仅代表产品具备准入资格，并不等同于实际发生销售。挂网价格通常作为医疗机构采购时的参考上限，生产厂家或经销商对医院的最终销售价格原则上不得高于该价格。

根据竞争对手产品挂网价格的可获取性，保荐机构选取山东、四川、湖南和湖北四个省份的“封创翎”及其竞品挂网价格进行比较，由于产品的规格型号存在差异使得挂网价格区间较大，因此选取各省份基础型号挂网价格进行对比。发行人“封创翎”产品与竞品在四个省份的基础型号挂网价情况如下：

厂家	注册证	基础型号挂网价（元）
百迈科	国械注准 20193020299	283.00~720.00
强生	国械注进 20173026662	290.00~850.00
舜科	国械注进 20153022919	454.57~916.00
美敦力	国械注进 20163023015	469.80~850.00
健适	国械注准 20223021185	283.70~960.00
普立蒙	国械注准 20203020610	254.70~1,060.00

如上表所示，在山东、四川、湖南和湖北四个省份的阳光采购平台中，发行人“封创翎”与竞争对手的产品挂网价格不存在显著差异。

（3）发行人产品及竞品集采价格情况

在“集中带量采购”政策下，发行人需要通过参与地区招标获得产品中标，具备在规定的采购周期内向中标区域内的医疗机构销售中标产品的资格，中标后可根据中标价格通过该地区经销商实现销售，最终销售至终端医院，终端销售价格具有公允性。

发行人“封创翎”产品及竞品在三次重要集中带量采购中的中标情况如下：

单位：元/根

主要集采项目	发行人	强生	舜科	美敦力	健适	普立蒙
2023 年河北集采	238.00	报价 386.20（未中选）	248.00	未投标	177.88	报价 307.00（未中选）
2025 年福建省集采	238.00	257.96	未投标	257.74	177.88	193.44
2025 年辽宁集采[注]	195.60	229.50	196.33	266.00	217.90	195.00

注：2025 年辽宁集采价格为基础价格（1 针 1 线），实际销售价格将根据针的数量等情况乘以相关系数确定。例如，如包装规格为 2 针 1 线，则乘以 1.20 的系数。

上表可知，发行人和竞品厂家在 2023 年河北集采中，可吸收免打结缝线的中标价格主要在 178.88-248.00 元，在 2025 年福建省集采中，可吸收免打结缝线的中标价格主要在 178.88-257.96 元，在 2025 年辽宁集采中，可吸收免打结缝线的中标价格主要在 195.00-266.00 元。发行人与竞品厂家的可吸收免打结缝线中标价格差异不大。

2、经销商利润留存率不存在异常

发行人已建立系统的定价机制与价格政策，报告期内发行人价格政策保持稳定。发行人在综合考虑成本和利润、市场竞争、以及终端市场价格的基础上制定

产品的基准销售价格，然后结合特定区域的销售策略、经销商采购规模及合作关系等特定情况，在基准销售价格基础上进行一定浮动确定销售定价。发行人已制定《可吸收缝线价格政策》，按照销售区域、型号、集采等不同情况制定统一价格政策，报告期内公司价格政策保持稳定。结合公司产品价格政策及进院价格情况，报告期内发行人的经销商利润留存率不存在异常。

此外，对于发行人中标集采而导致产品终端价格下降的情况，发行人与经销商协商制定了合理的价格下降分摊机制，具体情况参见本回复报告之 “问题三/一/（二）集采政策施行后发行人及经销商对价格下滑风险的分摊机制等”。

综上，发行人出厂价格政策由公司统一制定，报告期内价格政策稳定。发行人主要产品终端销售价格与竞品相比不存在较大差异，定价合理具有公允性。同时，经销商在客户开发、销售配送、售后服务等承担具体职责。因此，经销商利润留存率符合行业惯例，不存在异常情况。

（三）结合上述情况说明是否存在关联方代为支付返利或通过经销商向下游商业贿赂等情形，发行人及其实际控制人、主要股东、董监高、关键岗位人员及上述人员近亲属、发行人其他关联方是否与发行人客户及其主要股东存在异常资金往来。

如前文所述，发行人已建立系统的定价机制与价格政策，报告期内发行人价格政策保持稳定。发行人与竞品在阳光采购平台定价和多次集采的中标价格不存在较大差异，同时发行人与经销商的利润分摊机制合理，故经销商利润留存率不存在异常，符合正常的商业逻辑。

此外，结合对发行人及其分子公司、控股股东、实际控制人控制的其他企业、实际控制人及其亲属、主要股东、报告期内曾任及现任董监高、关键岗位人员等资金流水核查，审阅公司与经销商签署的相关协议中关于禁止商业贿赂或不正当利益安排等行为的约定，对大额销售费用等费用支出的核查以及对主要经销商的访谈确认，不存在关联方代为支付返利或通过经销商向下游商业贿赂等情形，发行人及其实际控制人及近亲属、主要股东、董监高、关键岗位人员、发行人其他关联方不存在与发行人客户及主要股东的异常资金往来。

三、说明协议经销商、购销商、配送商销售金额及占比，三者经销产品类别是否存在显著差异，说明前十大经销商、购销商、配送商销售区域、对应主要客户及终端客户情况；结合经销商覆盖区域说明不同经销商间转售及向同一终端客户销售的具体情况、原因及合理性

（一）协议经销商、购销商、配送商销售金额及占比，三者经销产品类别情况

报告期各期，公司不同类别经销商的销售金额及占比、经销产品类别情况如下：

单位：万元

期间	客户类型	销售金额	销售占比	主要经销产品类别
2025 年	协议经销商	**17,511.15**	**95.51%**	外科手术缝线系列产品、介入栓塞系列产品、止血材料
	购销商	**696.28**	**3.80%**	外科手术缝线系列产品、介入栓塞系列产品、止血材料
	配送经销商	**126.05**	**0.69%**	外科手术缝线系列产品、介入栓塞系列产品、止血材料
	合计	**18,333.48**	**100.00%**	
2024 年	协议经销商	15,634.82	97.68%	外科手术缝线系列产品、介入栓塞系列产品、止血材料
	购销商	168.80	1.05%	外科手术缝线系列产品、介入栓塞系列产品、止血材料
	配送经销商	202.58	1.27%	外科手术缝线系列产品、介入栓塞系列产品、止血材料
	合计	**16,006.21**	**100.00%**	
2023 年	协议经销商	13,569.25	97.14%	外科手术缝线系列产品、止血材料
	购销商	215.11	1.54%	外科手术缝线系列产品、止血材料
	配送经销商	183.69	1.32%	外科手术缝线系列产品
	合计	**13,968.05**	**100.00%**	

报告期各期，公司主要通过协议经销商进行销售，公司对协议经销商的销售收入占经销收入的比例均在 95%以上，公司对购销商、配送经销商的销售收入及占比相对较小。公司协议经销商、购销商、配送经销商经销产品类别不存在显著差异。

（二）说明前十大经销商、购销商、配送商销售区域、对应主要客户及终端客户情况

1、报告期内公司前十大经销商销售情况

报告期内公司医疗器械板块对累计前十大协议经销商的销售收入情况如下：

单位：万元

序号	名称	销售收入		
		2025 年	2024 年	2023 年
1	山东益仁堂药业有限公司	**1,673.04**	1,532.95	1,481.15
2	河南弘飞医药科技有限公司	**1,145.78**	1,076.84	1,160.68
3	广州通庆医药科技有限公司	**1,127.62**	1,046.20	905.20
4	南京盼达医疗器械有限公司	**1,091.93**	952.05	822.69
5	江西致丰医疗器械有限公司	**848.11**	651.74	474.71
6	上海幕星医疗器械有限公司	**661.15**	616.27	681.39
7	新疆澳德康医疗器械有限公司	**470.99**	574.19	599.59
8	**厦门益天诺医疗科技有限公司**	**850.92**	**394.27**	**331.60**
9	**河北立庆医疗器械贸易有限公司**	**696.65**	**625.36**	**232.18**
10	四川悠睿客科技有限公司	**623.30**	450.71	379.54
合计		**9,189.49**	**7,920.58**	**7,068.73**
占各期医疗器械板块主营业务收入比例		**50.12%**	**49.48%**	**50.61%**
占各期医疗器械板块的协议经销商对应的主营业务收入比例		**52.48%**	**50.66%**	**52.09%**

注 1：河南弘飞医药科技有限公司包括其实际控制人同一控制之下的河南省泰运医药科技有限公司、郑州恩邦医药科技有限公司、郑州恩宇医药科技有限公司、河南巨腾医药技术有限公司、河南弘飞医药科技有限公司、河南洲澈医药科技有限公司、河南恩益医药科技有限公司、河南容轩医药科技有限公司等。

注 2：广州通庆医药科技有限公司包括其实际控制人同一控制之下的广州通庆医药科技有限公司、九江康晟医疗科技有限公司、九江益星医疗器械有限公司。

注 3：四川悠睿客科技有限公司包括其实际控制人同一控制之下的四川悠睿客科技有限公司、重庆均平生物科技中心。

上述前十大协议经销商的销售区域、对应主要客户及终端客户情况如下：

序号	名称	销售区域	对应主要客户及终端客户
1	山东益仁堂药业有限公司	山东	山东大学齐鲁医院、中国人民解放军联勤保障部队第九六〇医院、山东省立第三医院等
2	河南弘飞医药科技有限公司	河南	河南省肿瘤医院、南阳市中心医院、郑州大学第二附属医院等
3	广州通庆医药科技有限公司	广东	南方医科大学珠江医院、广东省人民

序号	名称	销售区域	对应主要客户及终端客户
			医院、中山大学孙逸仙纪念医院等
4	南京盼达医疗器械有限公司	江苏	苏州大学附属第一医院、江苏省苏北人民医院、中国人民解放军东部战区总医院等
5	江西致丰医疗器械有限公司	广东	深圳市龙华人民医院、深圳市第三人民医院、江门市中心医院等
6	上海幕星医疗器械有限公司	上海	上海交通大学医学院附属仁济医院、上海市第六人民医院、复旦大学附属中山医院等
7	新疆澳德康医疗器械有限公司	新疆	新疆维吾尔自治区人民医院、新疆维吾尔自治区中医医院、新疆医科大学第六附属医院等
8	**厦门益天诺医疗科技有限公司**	**福建**	**福建医科大学附属第一医院、厦门大学附属第一医院、莆田学院附属医院等**
9	**河北立庆医疗器械贸易有限公司**	**河北**	**河北省人民医院、河北医科大学第四医院、邢台市人民医院等**
10	四川悠睿客科技有限公司	四川	乐山市人民医院、合江县人民医院、四川省邛崃市医疗中心医院等

注：上述各经销商对应的主要终端客户信息来源于中介机构终端销售核查、走访经销商确认、发行人日常对经销商的管理及对终端销售情况监控获取的信息。

报告期各期，公司医疗器械板块对累计前十大协议经销商的销售收入分别为 **7,068.73 万元、7,920.58 万元、9,189.49 万元**，占各期医疗器械板块的协议经销商对应的主营业务收入比例为 **52.09%、50.66%、52.48%**，占各期医疗器械板块主营业务收入比例为 **50.61%、49.48%、50.12%**。报告期各期，公司前十大协议经销商的终端客户主要为各自经销区域的大型医院。

2、报告期内公司前十大购销商情况

报告期内公司医疗器械板块对累计前十大购销商的销售收入情况如下：

单位：万元

序号	名称	销售收入		
		2025 年	2024 年	2023 年
1	**合肥新洲医药有限公司**	**85.46**	**-**	**-**
2	陕西健心商贸有限公司	**73.46**	1.33	-
3	贵州昕兴嘉缘科技有限公司	**37.27**	5.45	-
4	**内蒙古助康药业集团有限责任公司**	**39.72**	**-**	-
5	江西钰华医药有限公司	**36.48**	**-**	-
6	陕西九州康泰药业有限公司	**-**	-	35.52

序号	名称	销售收入		
		2025 年	2024 年	2023 年
7	西藏百博医疗器械有限公司	**12.23**	9.18	8.67
8	**石家庄冉胜医药有限公司**	**30.06**	**-**	-
9	**山西华晖医疗科技有限公司**	**29.02**	**0.09**	-
10	**希健鑫安（四川）科技有限公司**	**27.08**	-	-
合计		**370.78**	**16.05**	**44.18**
占各期医疗器械板块主营业务收入比例		**2.02%**	**0.10%**	**0.32%**
占各期医疗器械板块的购销商对应的主营业务收入比例		**53.25%**	**9.51%**	**20.54%**

注 1：广州力达商贸有限公司包括其实际控制人同一控制之下的广州市品谦医疗器械有限公司、萍乡智营医疗器械销售中心、乳源瑶族自治县博康医疗器械有限公司、上海智营医疗器械科技中心（普通合伙）等。

注 2：江苏苏中医疗器械有限公司包括其实际控制人同一控制之下的扬州市念友医疗科技有限公司。

上述前十大购销商的销售区域、对应主要客户及终端客户情况如下：

序号	名称	销售区域	对应主要客户及终端客户
1	**合肥新洲医药有限公司**	**安徽**	**医科大学第一附属医院，蚌埠医科大学第一附属医院，淮南市第一人民医院**
2	陕西健心商贸有限公司	陕西	商洛市中医医院、宝鸡市中医医院、西安医学院第一附属医院等
3	贵州昕兴嘉缘科技有限公司	贵州	贵州省第二人民医院、黔西南布依族苗族自治州人民医院、兴义市人民医院等
4	**内蒙古助康药业集团有限责任公司**	**内蒙古**	**呼和浩特市日新医院、包头市第四医院、准格尔旗人民医院**
5	江西钰华医药有限公司	江西	南昌大学第一附属医院，赣南医科大学第一附属医院、赣州市人民医院等
6	陕西九州康泰药业有限公司	陕西	西安大兴医院、空军军医大学第三附属医院（口腔医院）
7	西藏百博医疗器械有限公司	西藏	拉萨市人民医院
8	**石家庄冉胜医药有限公司**	**河北**	**河北医科大学第四医院、河北省人民医院、沧州市中心医院**
9	**山西华晖医疗科技有限公司**	**山西**	**山西省肿瘤医院、太原市中心医院、晋中市第一人民医院等**
10	**希健鑫安（四川）科技有限公司**	**四川**	**四川大学华西医院、四川省人民医院、成都市第二人民医院等**

注 1：上述各经销商对应的主要终端客户信息主要来源于发行人日常对经销商的管理及对终端销售情况监控获取的信息。

注 2：内蒙古助康药业集团有限责任公司包括其实际控制人同一控制之下的内蒙古助康药业集团有限责任公司、赤峰携手助康医疗器械有限责任公司。

报告期各期，公司医疗器械板块对累计前十大购销商的销售收入分别为**44.18万元、16.05万元、370.78万元**，占各期医疗器械板块的购销商对应的主营业务收入比例为**20.54%、9.51%、53.25%**，占各期医疗器械板块主营业务收入比例为**0.32%、0.10%、2.02%**。报告期各期，公司购销商通常采购规模较小、采购零散，公司对购销商整体销售金额及占比较小。报告期各期，公司前十大购销商的终端客户主要为各自开拓及销售的少数医院。

3、报告期内公司前十大配送经销商情况

报告期内公司医疗器械板块对累计前十大配送经销商的销售收入情况如下：

单位：万元

序号	名称	销售收入		
		2025年	2024年	2023年
1	重庆医药集团陕西有限公司	**0.50**	119.95	115.54
2	福建致康医疗供应链管理有限公司及子公司	**38.39**	0.34	-
3	国药控股股份有限公司各地区公司	**68.38**	80.53	42.75
4	**西安渲锾轩医疗器械有限公司**	**16.94**	**-**	**-**
5	榆林茂东医疗器械有限公司	**-**	-	9.80
6	陕西隆协医疗科技有限公司	**-**	-	13.37
7	陕西顺天医药有限公司	**1.99**	-	-
8	陕西捷力康生物科技有限公司	**-**	-	1.93
9	陕西伟凯医疗科技有限公司	**0.96**	-	-
10	西安博飞医疗器械有限公司	**-**	0.88	-
合计		**127.16**	**201.70**	**183.39**
占各期医疗器械板块主营业务收入比例		**0.69%**	1.26%	1.31%
占各期医疗器械板块的配送经销商对应的主营业务收入比例		**100.88%**	99.56%	99.84%

上述前十大配送经销商的销售区域、对应主要客户及终端客户情况如下：

序号	名称	销售区域	对应主要客户及终端客户
1	重庆医药集团陕西有限公司	陕西	陕西省人民医院、西安市长安区医院
2	福建致康医疗供应链管理有限公司及子公司	福建	邵武市立医院、龙岩人民医院、福州大学附属省立医院、福建医科大学附属第一医院
3	国药控股股份有限公司各地区公司	陕西、福建	陕西省：西安市第三医院； 福建省：福建省龙岩市第二医院、漳平市医院、晋江市医院、邵武市立医院

序号	名称	销售区域	对应主要客户及终端客户
4	**西安渲镘轩医疗器械有限公司**	**陕西**	**陕西省核工业二一五医院**
5	榆林茂东医疗器械有限公司	陕西	定边县人民医院、靖边县人民医院
6	陕西隆协医疗科技有限公司	陕西	西安交通大学第一附属医院
7	陕西顺天医药有限公司	陕西	西安市中心医院
8	陕西捷力康生物科技有限公司	陕西	陕西省森林职业职工医院
9	陕西伟凯医疗科技有限公司	陕西	西安医学院第一附属医院
10	西安博飞医疗器械有限公司	陕西	咸阳彩虹医院、咸阳市第一人民医院、商洛市中医医院等

报告期各期，公司医疗器械板块对累计前十大配送经销商的销售收入分别为183.39 万元、201.70 万元、**127.16** 万元，占各期医疗器械板块的配送经销商对应的主营业务收入比例为 99.84%、99.56%、**100.88%**，占各期医疗器械板块主营业务收入比例为 1.31%、1.26%、**0.69%**。报告期各期，公司在陕西省、福建省部分地区及医院实行两票制采购时采用配送经销商模式，报告期各期，公司配送经销商模式下的销售收入及占比均较小。报告期各期，公司前十大配送经销商的终端客户为陕西省、福建省实行两票制采购的医院。

（三）结合经销商覆盖区域说明不同经销商间转售及向同一终端客户销售的具体情况、原因及合理性

1、公司原则上不存在不同经销商同时对同一终端实现销售的销售情形

公司与协议经销商签订《经销协议》，以区域或医院为单位进行授权，同时有权对经销商的销售范围进行调整变更。公司原则上不存在不同经销商同时对同一终端实现销售的情形。

同时，公司在《经销商管理制度》第六章对经销商的区域管理进行约定：“第一条 各经销商应严格按照《经销协议》约定，在授权范围内从事推广、销售。”

2、存在少量不同经销商对同一终端实现的情况及原因

公司与经销商之间产品销售为买断式销售。公司仅面向一级经销商，不存在二级或多级经销商管理模式。

根据保荐机构对公司经销模式的核查情况了解，报告期内，公司存在少量不同经销商对同一终端医院销售的情形，主要原因包括：

（1）经销商同一控制下的不同主体向终端医院进行销售，比如河南省区代理河南弘飞医药科技有限公司及其实际控制人同一控制之下的河南洲澈医药科技有限公司、河南恩益医药科技有限公司、河南容轩医药科技有限公司等公司均销售至河南省的终端医院，如河南省人民医院、河南省肿瘤医院、南阳市中心医院。

（2）报告期内存在不同经销商在不同的时间段向同一终端医院销售公司的产品，主要系经销商的销售区域进行调整所致，比如长沙凯林生物科技有限公司和湖南丰和医药物流有限公司在不同时间段销售至湖南省的终端医院，如湘潭市中心医院、益阳市第一中医医院。

（3）不同经销商在同一区域内销售公司的不同产品，公司的外科手术缝线和介入栓塞产品存在由不同经销商销售至同一家终端医院的情况，比如陕西新起点医疗器械有限公司与陕西健心商贸有限公司分别向陕西省核工业二一五医院销售可吸收性外科缝线与明胶海绵栓塞微球。

综上，公司存在少量不同经销商对同一终端销售具有商业合理性，符合公司对经销商的管理制度且公司已知悉上述情形，不存在经销商违反经销协议进行恶意竞争的情形。

3、经销商存在少量临时性调货情况

报告期内，公司存在少量经销商之间销售的情况，主要为不同区域经销商之间的临时性调货。报告期各期，公司前十大经销商向除百迈科以外其他经销商采购的情况如下：

单位：根/片/支

主要经销商	经销商调货数量	经销商采购数量	调货数量占百迈科销售比例
2023 年			
山东益仁堂药业有限公司	1,308	156,288	0.84%
2024 年			
山东益仁堂药业有限公司	420	160,560	0.26%
广州通庆医药科技有限公司	2,160	108,254	2.00%
2025 年			
山东益仁堂药业有限公司	1,776	**222,000**	**0.80%**

经销商存在少量相互调货的主要原因系：

①当下游紧急采购或公司部分型号规格缺货时，经公司同意后，经销商会向其他经销商进行少量临时性调货。

②公司的经销模式为买断式经销，原则上公司对所销售的产品不予退换货。当经销商下游的终端医院停止采购后，存在部分型号无法向该经销商其他医院销售的情况。在与公司沟通并获同意的情况下，经销商会沟通向其他经销商销售部分型号剩余存货。

报告期内，公司前十大经销商存在少量与其他经销商临时性调货的情形，其临时性调货数量占当期其向公司采购数量的比例较低，未对公司销售活动造成不利影响。

对于不同经销商之间调货的情况，公司正在加强管控临时性调货需求，及时掌握经销商之间调货的情况，并将对相关调货情况进行记录。

4、发行人对于经销商进行区域管控，管控具有有效性

发行人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区域或医院。公司对经销商销售区域进行管理，通过对主要经销商收取保证金的方式防止经销商恶意竞争、扰乱市场环境。

报告期内，发行人对经销商的区域管控具有有效性。

四、说明报告期各期持续存在业务往来的经销商数量及经销金额，各期新增、撤销经销商的收入、毛利率，是否存在经销商频繁变动的情形（说明经销商整体情况及协议经销商、购销商、配送商情况），结合终端客户变动及主要终端客户采购发行人缝线占同类采购比例变动情况，说明发行人销售渠道是否稳定

（一）报告期各期持续存在业务往来的经销商数量及经销金额

报告期各期，公司持续存在业务往来的经销商数量及经销收入金额、占比情况如下：

单位：家、万元

期间	持续业务往来的经销商数量	持续业务往来的经销收入金额	经销收入占比
2025 年度	133	**16,972.36**	**92.58%**
2024 年度	133	15,604.77	97.49%
2023 年度	77	12,388.35	88.69%

注：持续业务往来指从报告期初或报告期内开始并直至报告期最后一期均持续存在业务往来，但不含报告期最后一期新增业务往来的情形。

报告期各期，公司持续存在业务往来的经销商数量分别为 77 家、133 家、133 家，对应经销收入金额分别为 12,388.35 万元、15,604.77 万元、**16,972.36** 万元，对应经销收入占比分别为 88.69%、97.49%、**92.58%**。公司持续存在业务往来的经销商数量及经销金额稳步增长，对应经销收入占比亦呈整体上升趋势，公司经销商渠道整体稳定。

（二）各期新增、撤销经销商的收入、毛利率

报告期各期，公司新增经销商销售收入及毛利率情况如下：

单位：万元

期间	类型	收入金额	收入占比	毛利率
2025 年度	新增经销商	**1,338.02**	**7.30%**	**82.05%**
2024 年度	新增经销商	544.36	3.40%	87.79%
2023 年度	新增经销商	1,116.79	8.00%	84.16%

注：新增经销商收入为当年对新增经销商的销售收入。

报告期各期，公司新增经销商销售收入分别为 1,116.79 万元、544.36 万元、**1,338.02** 万元，占各期医疗器械板块主营业务收入的比例分别为 8.00%、3.40%、**7.30%**，各期新增经销商的销售毛利率分别为 84.16%、87.79%、**82.05%**。

2023 年新增经销商收入较高，主要系：（1）河北牵头三明联盟集采开始执行而新增一批经销商，如新增辽宁集采经销商大连积仁商贸有限公司，当年销售收入为 391.55 万元；（2）因开发新医院而新增一批经销商，如贵州鑫汇达医疗器械有限公司，当年销售收入为 208.06 万元。

2025 年新增经销商收入较高，主要系：（1）2025 年公司新产品明胶海绵栓塞微球、聚乙烯醇栓塞微球、可吸收性外科缝线（薇翎 PLUS）等开始放量销售并新增了一批经销商，该等新产品新增的经销商 2025 年贡献销售收入 503.09 万元；(2)公司经销商长沙凯林生物科技有限公司 2025 年恢复了与公司的合作，

当年贡献收入 269.03 万元。

报告期内，退出经销商销售收入及毛利占比如下：

单位：万元

期间	类型	对应退出经销商收入及毛利区间	收入金额	收入占比	毛利率
2025 年度	退出经销商	2024 年度	**392.21**	**2.45%**	**85.45%**
2024 年度	退出经销商	2023 年度	1,231.50	8.82%	87.40%
2023 年度	退出经销商	2022 年度	474.27	6.12%	84.09%

注：退出经销商收入为对退出经销商前一报告期的销售收入。

报告期各期，公司退出经销商在上一年度的销售收入分别为 474.27 万元、1,231.50 万元、**392.21** 万元，占上一年度医疗器械板块主营业务收入的比例分别为 6.12%、8.82%、**2.45%**，销售毛利率分别为 84.09%、87.40%、**85.45%**。

报告期内，2024 年退出经销商收入较高主要系公司经销商长沙凯林生物科技有限公司由于其自身业务调整当年中止了与公司的业务合作。

综上，报告期各期，公司新增、退出经销商销售收入及占比较小，毛利率与各期医疗器械板块整体毛利率基本一致，具有合理性。

（三）是否存在经销商频繁变动的情形

报告各期，公司各类经销商的数量及变动情况如下：

单位：家

类型	2023 年度				2024 年度			2025 年度		
	期末数量	当年新增	当年减少	期末数量	当年新增	当年减少	期末数量	当年新增	当年减少	期末数量
经销商	85	20	13	92	34	23	103	**18**	**15**	**106**
购销商	73	19	45	47	51	26	72	**71**	**26**	**117**
配送经销商	4	3	1	6	4	4	6	**4**	**3**	**7**
合计	**162**	**42**	**59**	**145**	**89**	**53**	**181**	**93**	**44**	**230**

1、报告期内，公司新增各类经销商的原因

（1）2023 年 7 月份以来，随着河北牵头三明采购联盟集采等地方集采政策的逐步实施，公司新增加了一批集采销售的协议经销商、购销商。

（2）公司介入栓塞系列产品明胶海绵栓塞微球 2023 年 7 月取得产品注册证，聚乙烯醇栓塞微球 2024 年 8 月取得产品注册证，同时，公司外科手术缝线系列

新产品（**如薇翎 Plus**）逐渐落地。随着新产品的推广，2023 年至 **2025 年**，公司新增了一批协议经销商、购销商。

（3）2024 年，公司产品在福建省新增两票制模式销售，因此在福建省新增了一批配送经销商。

（4）公司基于尚未覆盖的零散医院的业务开拓或小型县、市级区域市场的开拓布局新增购销商或协议经销商。

2、报告期内，公司减少各类经销商的原因

报告各期，公司减少的经销商主要是采购量较小的购销商、协议经销商，公司减少各类经销商的主要原因如下：

（1）河北牵头三明采购联盟集采实施后，在集采地区部分集采前的经销商无法适应集采模式，因此终止了与公司的合作。

（2）部分购销商基于自身采购需求变化未持续向公司采购。

（3）公司的配送经销商的下游客户为终端医院，公司配送经销商变动较为频繁，主要原因系新增及减少终端医院客户所致。

（4）由于公司与经销商双方的发展规划或合作条件未能有效匹配或达成一致，因此双方终止了合作。

3、与同行业经销商数量变动情况的对比分析

经查询医疗器械行业公众公司公开信息披露的报告期内经销商增减变动案例情况如下：

公司简称	期间	新增数量（家）	退出数量（家）	期末经销商数量（家）	新增经销商占期末经销商数量的比例	退出经销商占期末经销商数量的比例
丹娜生物	2024 年度	150	160	495	30.30%	32.32%
	2023 年度	181	128	505	35.84%	25.35%
海圣医疗	2024 年度	277	219	1,001	27.67%	21.88%
	2023 年度	215	191	943	22.80%	20.25%
百瑞吉	2024 年度	103	194	284	36.27%	68.31%
	2023 年度	121	127	375	32.27%	33.87%

公司简称	期间	新增数量（家）	退出数量（家）	期末经销商数量（家）	新增经销商占期末经销商数量的比例	退出经销商占期末经销商数量的比例
平均值	**2024 年度**	**177**	**191**	**593**	**31.41%**	**40.84%**
	2023 年度	**172**	**149**	**608**	**30.30%**	**26.49%**
公司	**2025 年度**	**94**	**45**	**230**	**40.87%**	**19.57%**
	2024 年度	89	53	181	49.17%	29.28%
	2023 年度	42	59	145	28.97%	40.69%

注：上表中平均值为各对应数值的算术平均值。

经查询医疗器械行业公众公司公开信息披露的报告期内经销商增减变动案例情况，公司新增、退出及期末经销商数量均小于平均水平。同行业新增与退出经销商变动平均比例大多位于 **25%**-40%区间，公司部分年度高于该比例，主要系向公司零星采购的购销商的变动比例较高所致，而公司主要的协议经销商总体稳定，变动的情形符合行业惯例，无异常情况。

（四）结合终端客户变动及主要终端客户采购发行人缝线占同类采购比例变动情况，说明发行人销售渠道是否稳定。

在买断式经销模式下，公司不完全掌握经销商对终端医院的销售情况；但公司各区域负责的销售人员会定期走访经销商，收集经销商销往终端医院的发票信息、流向单、阳光采购平台销售信息等，通过前述方式对终端销售情况进行了解和监控。

根据公司掌握的信息，公司的可吸收免打结缝线自 2019 年获批上市以来，已经销售至国内 31 个省、自治区和直辖市近 3,000 家医院，其中三级以上医院近 800 家。根据辽宁牵头 24 省集采中各个医院的需求报量，百迈科的可吸收免打结系列缝线产品以 15.85%需求量排名第三，在国内厂商中排名第一，可见百迈科的可吸收免打结缝线销售渠道广阔、市场需求强劲。

报告期各期，中介机构对公司可吸收性外科缝线终端销售的核查数量分别为 75.91 万根、110.20 万根及 **131.77 万根**，占公司各期可吸收性外科缝线销量的比例分别为 55.04%、66.28%及 **65.44%**。根据经中介机构核查的公司经销商终端销售流向，公司主要产品可吸收性外科缝线（封创翎）最终均流向医院，具体情况如下：

单位：家、万根、根/家

项目	2025 年	2024 年	2023 年
流向医院家数①	**2,052**	1,885	1,550
流向医院采购总量②	**131.77**	110.20	75.91
公司销售量③	**201.37**	166.27	137.92
流向医院采购总量占公司销售量的比例④=②/③	**65.44%**	66.28%	55.04%
流向医院平均采购量⑤=②/①	**642.15**	584.64	489.72

注 1：上表仅为中介机构进行经销商终端销售核查的终端流向数据，不代表报告各期公司主要产品可吸收性外科缝线（封创翎）全部销售至终端医院的情况。

注 2：由于上述中介机构进行经销商终端销售核查的流向终端数据中有关销售数量的信息完整，但有关销售单价、销售金额的信息不完整，因此无法统计终端主体采购额数据，并以终端主体采购数量代替。

由上表可见，报告期内，根据经中介机构核查的公司经销商终端销售流向，公司主要产品可吸收性外科缝线（封创翎）分别流向了 1,550 家、1,885 家、**2,052** 家医院，对应的销量分别为 75.91 万根、110.20 万根、**131.77 万根**，各家医院平均采购量分别为：489.72 根/家、584.64 根/家、**642.15 根/家**；可见公司主要产品可吸收性外科缝线（封创翎）流向的医院数量、流向医院平均采购量、流向医院采购总量都呈现较大幅度增长。由于公司及中介机构核查均不完整及连续掌握公司产品销售至各家终端医院的情况，因此无法根据部分掌握的终端销售信息来评估向各个终端医院销售的变动情况；但可通过中介机构核查的公司主要产品封创翎在各个省份销售至终端医院的情况来间接评估公司终端客户变动及主要终端客户采购变动的情况。

报告期各期，经中介机构核查的公司主要产品封创翎在各个省份销售至终端医院的数量及增长率情况如下：

单位：万根

省份	2023 年	2024 年	2025 年度	累计销量	2023 年-2025 年复合增长率
广东	12.12	16.84	**17.67**	**46.62**	**20.75%**
山东	8.16	12.64	**14.91**	**35.71**	**35.20%**
河南	7.50	8.13	**9.28**	**24.91**	**11.26%**
江苏	5.53	9.12	**8.28**	**22.94**	**22.33%**
新疆	4.77	5.87	**4.66**	**15.31**	**-1.20%**
江西	1.85	6.46	**7.37**	**15.68**	**99.60%**

省份	2023 年	2024 年	2025 年度	累计销量	2023 年-2025 年复合增长率
广西	1.23	6.14	**7.76**	**15.13**	**150.90%**
四川	2.44	4.30	**6.53**	**13.27**	**63.78%**
上海	2.95	3.27	**4.69**	**10.91**	**26.04%**
湖南	3.86	2.21	**4.39**	**10.46**	**6.75%**
福建	1.89	2.49	**4.99**	**9.37**	**62.55%**
云南	2.44	4.33	**3.24**	**10.02**	**15.26%**
辽宁	2.21	4.00	**4.40**	**10.60**	**41.16%**
重庆	2.94	2.15	**3.02**	**8.11**	**1.39%**
贵州	3.05	5.38	**1.28**	**9.71**	**-35.28%**
河北	1.12	3.48	**10.36**	**14.97**	**203.56%**
甘肃	1.94	2.29	**1.32**	**5.55**	**-17.64%**
安徽	1.66	1.53	**1.79**	**4.98**	**3.75%**
湖北	1.93	1.26	**1.63**	**4.82**	**-8.23%**
宁夏	1.19	1.59	**0.88**	**3.66**	**-14.36%**
陕西	1.35	1.55	**2.08**	**4.98**	**23.82%**
天津	1.01	1.35	**2.45**	**4.80**	**55.95%**
海南	1.06	1.36	**1.20**	**3.62**	**6.32%**
北京	1.01	0.78	**1.35**	**3.15**	**15.59%**
浙江	-	0.64	**2.92**	**3.55**	**357.08%**
内蒙古	0.22	0.56	**1.58**	**2.36**	**169.15%**
吉林	0.04	0.18	**0.94**	**1.16**	**365.24%**
山西	0.16	0.15	**0.16**	**0.47**	**-1.09%**
黑龙江	0.22	0.07	**0.57**	**0.86**	**60.48%**
西藏	0.04	0.08	**0.08**	**0.20**	**35.55%**
总计	**75.91**	**110.20**	**131.77**	**317.88**	**31.76%**

报告期各期，经中介机构核查的公司主要产品封创翎在我国 31 个省份销售至终端医院的数量分别为 75.91 万根、110.20 万根、**131.77 万根，2023 年-2025 年**复合增长率为**31.76%**，且在主要省份的销售数量均实现了持续较快速的增长；可见主要终端客户采购公司的产品呈现持续较快速的增长，公司的销售渠道稳定。

由于公司医疗器械产品主要为传统经销模式，公司不直接与终端医院接触，因此公司不掌握终端医院采购其他同类缝线的情况。

五、说明经销商的退换货政策以及各期退换货情况、返利政策及返利情况、经销商进销存获取情况及期末库存情况，结合销售及备货周期说明是否配合发行人调节业绩；说明返利政策制定及调整过程，是否经过内部审议程序，是否存在冲减收入跨期的情形

（一）经销商的退换货政策以及各期退换货情况

1、经销商的退换货政策

发行人的经销模式均为买断式经销，经销商在送货单上签收确认收货后，除产品存在质量瑕疵等特殊情形外，原则上公司对所销售的产品不予退换货。

2、经销商的退换货情况

报告期内，公司经销模式的退换货情况如下：

单位：万元

退换货情况	2025 年度	2024 年度	2023 年度
换货合计（A）	160.18	46.92	278.09
退货合计（B）	-	-	1.64
医疗器械板块退换货合计（C=A+B）	160.18	46.92	279.72
医疗器械板块收入合计（D）	18,333.48	16,006.21	13,968.05
医疗器械板块总体退换货率（E=C/D）	0.87%	0.29%	2.00%

报告期各期，公司医疗器械板块的退换货金额分别为 279.72 万元、46.92 万元、160.18 万元，整体金额及占比较小。。

2023 年，公司医疗器械板块换货主要系公司于 2022 年 6 月完成股份制改制并变更了公司名称，公司同步更新了外科手术缝线的医疗器械产品注册证及外包装信息，导致部分医院不再接受公司老注册证及包装的外科手术缝线产品。因此，公司于 2023 年上半年集中对经销商进行了合计 277.21 万元的换货处理，即更换同等数量的新注册证及包装的外科手术缝线系列产品。

2025 年，公司医疗器械板块换货主要系因可吸收性外科缝线（“封创翎”）增加易撕口包装、公司部分产品型号编码改变以及部分医院重新选标等原因，导致客户申请更换新包装或新型号产品。

（二）经销商进销存获取情况及期末库存情况，结合销售及备货周期说明是否配合发行人调节业绩

1、经销商备货周期

经销模式下，发行人与主要经销商客户签订框架性合同，经销商通过根据下游销售情况进行备货。发行人各期末经销商期末库存水平较为平稳，因可吸收性外科缝线型号常用种类较多，同时考虑下游经销商和终端医院销售，平均备货周期为 1-3 个月，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。

2、进销存获取情况

发行人获取了报告期各期前二十大经销商报告期内的进销存数据，覆盖报告期各期的医疗器械板块收入的比例分别为 81.71%、79.28%及 **76.56%**：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
获取进销存的经销商收入①	**14,035.42**	12,690.51	11,413.40
经销收入总额②	**18,333.48**	16,006.21	13,968.05
进销存获取比例③=①/②	**76.56%**	**79.28%**	**81.71%**

3、经销商期末库存情况

根据前述经销商提供的进销存数据，报告期各期前二十大经销商报告期内的期末存货及备货比例情况如下：

单位：万根、万支、万片

项目		2025 年	2024 年	2023 年
医疗器械产品（不含可吸收性外科缝线（抗菌、薇翎 PLUS））	前二十大经销商期末库存①	**29.22**	20.08	19.61
	公司销售数量②	**167.44**	135.34	117.10
	期末库存比例（③=①/②）	**17.45%**	**14.84%**	**16.75%**
	存货周转月数（④=（①*12）/②）	**2.09**	1.78	2.01
可吸收性外科缝线（抗菌、薇翎 PLUS）	**前二十大经销商期末库存⑤**	**10.46**	-	-
	公司销售数量⑥	**30.76**	-	-
	期末库存比例（⑦=⑤/(⑥*2)）	**17.01%**	-	-

项目		2025 年	2024 年	2023 年
	存货周转月数（⑧=（⑤*6）/⑥）	2.04	-	-

注：可吸收性外科缝线（抗菌、薇翎 PLUS）的销售主要集中在 2025 年 7-12 月，销售数量占全年 87.29%。为了保证数据可比性，2025 年度，可吸收性外科缝线（抗菌、薇翎 PLUS）期末库存比例=前二十大经销商期末库存/（公司销售数量*2），存货周转月数同理。

报告期各期，发行人已获取期末库存情况的经销商的存货周转月数**在 2 个月左右**，经销商期末库存处于合理区间与备货周期相匹配，整体不存在大幅变动的情况，不存在通过经销商压货配合发行人调节业绩的情形。

综上，经销商期末库存处于合理区间，经销商备货周期具有合理性，整体不存在大幅变动的情况，不存在配合发行人调节业绩的情况。

（三）返利政策及返利情况

1、主要经销商返利政策及其变化情况

报告期内，公司对主要经销商的返利包括如下两大类情形：

（1）年度销售返利

报告期内，为扩大销售规模、提高经销商的销售积极性，公司结合年度销售计划对部分采购量和规模较大的经销商制定了年度销售返利政策，年度销售返利与经销商的年度销售任务量完成情况挂钩，并采取实物返利的形式兑现，以下简称年度销售返利。

报告各期，公司年度销售返利政策的主要内容如下：

①每年初，公司与主要经销商协商签署经销协议约定经销商的年销售任务量（采购量或采购额）和返利标准；

②返利标准主要为：完成年度销售任务量后，按照实际采购数量*10 元/根（集采为 5 元/根）*考评系数的公式计算销售返利；此外，完成约定的超额任务量的，按照既定标准计算超额返利。报告各期，公司主要返利标准未发生重大变化。

③每年 12 月末，公司根据当年经销商年度销售任务量的实际完成情况，与经销商结算年度销售返利金额，并按照经销商当年采购单价折算为对应数量的实物产品（实物返利），最后在当年年底前完成向经销商的实物返利返货。

报告各期，公司年度销售返利政策不存在重大变化，不存在通过调整返利政

策调节经营业绩的情形。

（2）各类销售奖励和补贴

①市场推广活动奖励及医院开发、增补挂网等奖励

报告期内，基于激励经销商积极开发终端医院并销售公司产品、持续开展市场推广活动等目的，公司还制定了对经销商的医院开发奖励、市场推广活动奖励等销售奖励政策，医院开发奖励、市场推广活动奖励等主要以给予未来采购销售折扣的形式兑现。

报告期内，公司有关医院开发奖励、市场推广活动奖励等的政策执行及变化的具体情况如下：

序号	类型	项目	具体情形	报告期内的执行及变化情况
1	市场推广活动奖励	经销商协调组织召开科室会推广公司产品的奖励	经销商协调组织召开科室会推广公司产品后，经其申请并提供召开科室会推广公司产品的照片等资料后，公司按照既定奖励标准和经销商实际召开科室会的数量，计算应给与经销商召开科室会的奖励金额，并以经销商未来采购订单销售折扣的形式兑现。	该政策自 2023 年开始执行，后续未发生重大变化
2		经销商参加学术活动推广公司产品的奖励	经销商参加学术活动推广公司产品后，经其申请并提供参加学术活动推广公司产品的相关资料后，公司按照既定奖励标准和经销商实际参加学术活动的场次，计算应给与经销商参加学术活动的奖励金额，并以经销商未来采购订单销售折扣的形式兑现。	该政策自 2023 年开始执行，后续未发生重大变化
3		经销商进行公司产品市场推广活动时赠送小礼品补贴	根据经销商购买小礼品实际支出金额给与补贴，经销商提供小礼品的购买合同、发票等资料作为依据材料。	该政策自 2023 年开始执行，后续未发生重大变化
4	医院开发、增补挂网奖励	经销商首次开发、二次中标相关目标医院并实现销售的奖励，以及经销商成功实现公司产品在当地阳光采购平台首次挂网等的奖励。	首先，公司与经销商签署有关目标医院的首次开发、二次中标等的相关奖励协议；然后在经销商完成目标医院首次开发、二次中标等并实现销售后，公司按照奖励协议的约定给与经销商医院开发奖励，并主要以经销商未来采购订单销售折扣的形式兑现。	该政策自 2022 年开始执行，后续未发生重大变化。

报告期内，公司有关医院开发奖励、市场推广活动奖励等的政策自开始执行以来未发生重大变化。

②终端医院降价、集采降价等补贴

报告期各期，除了各类销售奖励和补贴导致的销售折扣外，公司对各主要经

销商的销售价格相对固定；当新发生个别终端医院对公司产品的采购价格下调幅度较大的情形时，公司为了平衡经销商的利益，与经销商签署补充协议，对实销至该等终端医院的销售给与一定降价补贴，该等销售补贴主要以给予未来采购销售折扣的形式兑现。

报告期内，河北牵头三明采购联盟集采是公司产品首次涉及集采，针对该集采区域开始执行集采时部分经销商的少量非集采产品库存，经销商申请后，公司给与销售价差补贴，该等销售补贴亦主要以给予未来采购销售折扣的形式兑现。

报告期内，公司有关终端医院降价、集采降价等补贴的政策，系终端医院降价、集采降价等特定事项发生后，公司与经销商协商的结果，自开始执行以来未发生重大变化。

③其他促销奖励、补贴

此外，报告期内，公司还存在优秀经销商奖励、双针产品促销奖励、季节性促销奖励等其他促销奖励、补贴，该类型的奖励、补贴金额和占比整体较小。

综上，报告各期，公司各类销售奖励和补贴政策不存在重大变化，不存在通过调整各类销售奖励和补贴政策调节经营业绩的情形。

2、返利占经销收入比例

（1）报告各期，公司计提年度销售返利的金额及占比情况

报告各期，公司计提年度销售返利的金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2025 年	2024 年	2023 年
计提销售返利金额（不含税）	**528.00**	273.37	782.47
医疗器械板块主营业务收入	**18,333.48**	16,006.21	13,968.05
销售返利占比	**2.88%**	1.71%	5.60%

报告各期，公司医疗器械板块计提的年度销售返利金额分别为：782.47 万元、273.37 万元、**528.00 万元**，占各期医疗器械板块主营业务收入的比例分别为：5.60%、1.71%、**2.88%**。报告各期，公司销售返利政策未发生重大变化，计提的年度销售返利金额占医疗器械板块主营业务收入比例的波动，主要受各个经销商完成年度销售任务量的具体情况而定。经销商的年度销售任务量，在每年初与公

司协商签署年度经销协议时即确定。

2023 年公司计提的销售返利占比**较高**，主要系受行业需求增长等影响，2023 年度公司主要产品可吸收性外科缝线的销量增长了 100.99%；完成年度任务量的经销商及其销量增加；此外，部分经销商还完成了约定的年度超额任务量，因此获得的销售返利进一步增加。

2024 年公司计提的销售返利金额和占比下降，主要系公司 2023 年可吸收性外科缝线的销量基数较大、增长较快，公司 2024 年可吸收性外科缝线的销量同比增长 20.56%，大幅低于 2023 年的销量增长率，因此 2024 年公司完成年度经销协议中约定的销售任务量的经销商减少，导致 2024 年公司计提的销售返利金额和占比下降。

2025 年，公司计提的销售返利金额和占比较 2024 年回升，主要系 2025 年公司新产品薇翎 Plus、明胶海绵栓塞微球、聚乙烯醇栓塞微球等开始放量销售，因此增加了一定的销售返利；此外，公司的主要产品可吸收性外科缝线的销售继续稳步增长，2025 年完成年度销售任务量的经销商增加，因此 2025 年公司计提的销售返利金额和占比回升。

（2）报告各期，公司计提各类销售奖励和补贴的金额及占比情况

报告各期，公司计提各类销售奖励和补贴的金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2025 年	2024 年	2023 年
医院开发、增补挂网及招投标奖励	**197.35**	58.89	18.63
市场推广活动奖励	**354.36**	227.56	166.29
终端医院降价、集采降价补贴	**23.75**	55.47	15.63
其他促销奖励、补贴	**-**	1.77	14.04
合计	**575.45**	**343.69**	**214.59**
医疗器械主营业务收入	**18,333.48**	**16,006.21**	**13,968.05**
占比	**3.14%**	**2.15%**	**1.54%**

报告期各期，公司计提的各类销售折扣和补贴的合计金额占公司医疗器械主营业务收入的比例分别为 1.54%、2.15%、**3.14%，随着公司主要产品终端销售医院及销售规模逐步扩大、新产品逐步上市销售、集采模式逐步实施和深化，公司报告期各期计提的市场推广活动奖励、医院开发、增补挂网及招投标奖励等**

各类销售奖励和补贴的金额和占比逐步扩大。

3、公司返利政策已经过内部审议程序，不存在冲减收入跨期的情形

报告期各期，公司年度销售返利政策、各类销售奖励和补贴政策不存在重大变化，公司销售返利政策及变化均履行了内部审批程序，由总经理办公会审批通过。公司不存在通过调整返利政策、调整各类销售奖励和补贴政策以调节经营业绩的情形，不存在冲减收入跨期的情形。

报告期各期，公司遵循权责发生制原则，根据经销商的年度销售任务量实际完成情况、对经销商的各项销售奖励和补贴项目的实际进展情况，并结合与经销商约定的年度销售返利条款、各项销售奖励和补贴项目的既定标准或约定条款，充分计提了销售返利、各项销售奖励及补贴。

此外，报告期各期，公司计提的销售返利、各项销售奖励及补贴均已兑现，实际兑现与计提金额一致，公司销售返利、各项销售奖励及补贴的计提具有充分性。

综上，报告期各期，公司返利计提充分，公司返利政策已经过内部审议程序，不存在调整返利政策调节经营业绩的情形，且不存在冲减收入跨期的情形。

六、说明单级经销、多级经销的收入及占比，主要中间级经销商代理产品情况、经营业绩、纳税情况是否存在异常，相关中间级经销商获取进销存的方式及占比；相关主体与发行人及关联方是否存在资金往来，是否存在资金体外循环的情形

（一）单级经销、多级经销的收入及占比情况

1、发行人不存在多层级经销商管理体系

发行人医疗器械业务为买断式经销模式，即发行人以买断方式将产品销售给经销商，再由经销商销售给医疗机构。报告期内，发行人医疗器械产品主要通过协议经销商经销，协议经销商主要为在特定区域内具有较强的销售能力、较稳定的销售渠道资源、资信好、采购规模相对较大的经销商，具体负责规定区域的客户开发与产品销售。公司与协议经销商签署年度经销协议并对经销商进行管理。双方开展具体业务合作时，根据实际业务需求签署销售订单，公司以买断方式将

产品销售给该类经销商，再由其将产品自行销售给下游客户。

报告期内，发行人根据经销商的经营资质、经营合规性、信用状况、终端覆盖能力、市场推广能力、经营规模、资金实力、人员配备等方面综合考虑选择合适的经销商，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。发行人经销商通过直接销售或向中间层级经销商销售至终端医院。发行人对经销商的销售均为买断式销售，各经销商在授权范围内，可自主将产品销售给中间层级经销商或终端医院，发行人只对直接交易的经销商进行管理。

因此，发行人产品最终销售至终端医院，存在多层经销情形，公司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、经销商产品销售层级情况

经过多年发展，发行人手术缝线产品已经销售至国内 31 个省、自治区和直辖市近 3,000 家医院。报告期内，主要产品为可吸收性外科缝线“封创翎”销售数量分别为 137.92 万根、166.27 万根及 **201.37 万根**。公司医疗器械产品的销售主要采用传统经销模式，是医疗器械行业普遍采取的销售模式。

根据医疗耗材流通的特点，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，发行人由一级经销商（发行人直接交易的经销商）通过直接销售或向中间层级经销商销售至终端医院。发行人一级经销商的销售存在三种情形：①一级经销商只作为省级/区域代理商，仅向下游经销商销售，不直接向终端医院销售；②一级经销商作为省级/区域代理商，既向下游经销商销售，又向终端医院销售；③一级经销商只向终端医院销售。

根据本次发行中介机构实地走访发行人一级经销商了解，发行人主要一级经销商的销售层级情况如下：

单位：万元

项目	数量	比例
①仅向下游经销商销售，不直接向终端医院销售数量	**12**	**25.53%**
②既向下游经销商销售，又向终端医院销售数量	**25**	**53.19%**
③只向终端医院销售数量	**10**	**21.28%**
走访合计	**47**	**100.00%**

注：本次发行中介机构合计实地走访发行人 47 家一级经销商，走访经销商报告期各期对应经销收入占发行人经销收入的比例分别为 89.28%、89.16%和 85.33%。

发行人主要经销商的销售层级对应经销收入情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	收入	比例	收入	比例	收入	比例
走访经销商对应的经销收入金额	15,643.13	85.33%	14,270.86	89.16%	12,470.93	89.28%
其中：①仅向下游经销商销售，不直接向配送商或终端医院销售	3,330.95	18.17%	2,832.01	17.69%	2,341.03	16.76%
②既向下游经销商销售，又向配送商或终端医院销售	11,689.38	63.76%	10,554.57	65.94%	9,457.08	67.71%
③只向配送商或终端医院销售	622.80	3.40%	884.29	5.52%	672.82	4.82%
经销收入总额	18,333.48	100.00%	16,006.21	100.00%	13,968.05	100.00%

如上表所示，报告期内，发行人主要一级经销商以②既向下游经销商销售，又向配送商或终端医院销售模式为主，其次为①仅向下游经销商销售，不直接向配送商或终端医院销售模式，③只向配送商或终端医院销售的情况最少。

无论经销商是否采用下游经销，其与发行人之间的交易均为独立议价的买断式销售，发行人不参与亦不干预其对下游渠道的管理，不改变双方交易的商业实质。

（二）主要中间级经销商代理产品情况、经营业绩、纳税情况是否存在异常，相关中间级经销商获取进销存的方式及占比

1、保荐机构与申报会计师对于中间级经销商核查情况以及获取中间级经销商进销存的方式及占比

发行人对经销商均为买断式销售，且基于经销商对商业秘密等因素考虑，保荐机构与申报会计师无法获取全部下游经销商名录。保荐机构与申报会计师主要通过实地走访部分中间级经销商的方式了解其基本情况、代理产品情况、经营业绩情况，并通过网络核查中间级经销商纳税情况。

保荐机构与申报会计师在中间层级经销商走访程序中获取的资料主要包括：访谈纪要、不存在关联关系相关事项的声明、关于提供资料具备真实性、准确性、

完整性的确认函、访谈人与被访谈人员合影记录、被访谈人员名片/身份证等身份证明文件、营业执照、医疗器械经营许可证、销售其他产品的宣传彩页（如有）、同一控制确认函（如有）、中间层级经销商的销售明细（如有）、销售到下游经销商或终端医院的发票清单/发票等资料（如有）。

保荐机构与申报会计师对中间层级经销商全部采取实地走访的形式，走访的程序如下：①走访前通过网络查询经销商的工商基本信息；②访谈前要求被访谈人员提供身份证/名片等身份文件，核实被访谈人员信息；③参观经销商办公场所确定经销商是否正常经营；④获取营业执照、医疗器械经营许可证复印件确认客户的真实性以及是否具有经营医疗器械的资质和能力；⑤访谈结束后访谈人与被访谈人员进行合影，被访谈人员对访谈记录签字确认并盖被访谈单位印章。

现场访谈内容主要包括了解中间层级经销商的基本情况、销售规模、定价方式、是否与发行人存在关联方关系或其他利益安排，以及中间层级经销商的结算方式、信用政策、退换货、终端销售等信息。

保荐机构与申报会计师合计对 25 家中间层级经销商执行了实地走访程序，具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
走访中间层级经销商对应发行人向一级经销商销售收入①	**11,193.46**	10,161.86	9,309.75
其中：提供进销存或发票清单等资料的中间层级经销商对应发行人向一级经销商销售收入②	**10,719.91**	9,513.08	8,331.11
经销收入总额③	**18,333.48**	16,006.21	13,968.05
执行中间层级经销商走访的经销收入核查比例④=①/③	**61.05%**	**63.49%**	**66.65%**
提供进销存或发票清单等资料的中间层级经销商对应经销收入核查比例⑤=②/③	**58.47%**	**59.43%**	**59.64%**

2、中间级经销商代理产品情况、经营业绩、纳税情况是否存在异常

保荐机构与申报会计师走访的 25 家中间级经销商的具体情况如下：

序号	中间层级经销商	基本情况	主营业务	年收入规模	代理其他产品情况	销售区域及市场	是否纳税异常
1	山东班尼菲特商贸有限公司	成立时间：2016/10/27 注册资本：300 万元 注册地址：山东省临沂市	医疗产品的经销业务	2,000-3,000 万元	其他厂家的骨科类产品	山东省临沂市	无，不涉及欠税公告及税收违法
2	山东昊景生物科技有限公司	成立时间：2018/04/25 注册资本：300 万元 注册地址：山东省菏泽市	医药产品（外科、心内科）的经销	1,600 万元	其他厂家的超声刀、吻合器、留置针、预冲等	山东省菏泽市	无，不涉及欠税公告及税收违法
3	河南迈汇医疗科技有限公司	成立时间：2019/04/11 注册资本：101 万元 注册地址：河南省漯河市	医疗器械及耗材的经销	2,000 万元	其他厂家的超声刀、防粘连冲洗液等	河南省漯河市	无，不涉及欠税公告及税收违法
4	国药控股漯河有限公司	成立时间：2012/12/10 注册资本：5,000 万元 注册地址：河南省漯河市	医疗器械及耗材的经销	8.6 亿元	其他厂家的输液器、注射器等	河南省漯河市	无，不涉及欠税公告及税收违法
5	河南升沐医疗器械有限公司	成立时间：2018/07/03 注册资本：均为 500 万元 注册地址：河南省郑州市	医疗器械及耗材的经销	570 万元	其他厂家的吻合器等	河南省	无，不涉及欠税公告及税收违法
6	广州欣特医药有限公司	成立时间：1997/04/14 注册资本：12,300 万元 注册地址：广东省广州市	进口、合资、国产品牌药品及医疗器械、体外诊断试剂	17 亿元	主营进口、合资、国产品牌药品及医疗器械、体外诊断试剂等共 4000 多种	广东省	无，不涉及欠税公告及税收违法
7	深圳维康医疗技术有限公司	成立时间：2016/05/24 注册资本：101 万元 注册地址：广东省深圳市	医疗器械、耗材等销售	1,000 万元	骨科固定类医疗器械、麻醉及手术类耗材、血液科类耗材、康复科理疗类设备及器械产品等	广东省深圳、惠州、东莞	无，不涉及欠税公告及税收违法
8	扬州市锦澄医疗科技有限公司/扬州市圣明医疗科技有限公司	成立时间：2018/08/29、2021/05/19 注册资本：100 万元/1,000 万元 注册地址：均为江苏省扬州市	医疗器械的批发、销售	3,970 万元	其他厂家的电生理和普通缝线、主动脉瓣膜、二尖瓣夹、左心耳封堵器	江苏扬州、连云港、徐州、淮安、秦州	无，不涉及欠税公告及税收违法

序号	中间层级经销商	基本情况	主营业务	年收入规模	代理其他产品情况	销售区域及市场	是否纳税异常
9	国药控股新疆哈密药业有限公司	成立时间：1992/07/21 注册资本：2,000 万元 注册地址：新疆哈密市	医疗器械、药品、中药饮片的销售	未提供	其他厂家的导丝	新疆哈密市	无，不涉及欠税公告及税收违法
10	上海巨力医疗器械销售中心	成立时间：2018/09/26 注册资本：100 万元 注册地址：上海市	医疗器械的销售	1 亿元	其他厂家的腹腔镜跟穿刺器、缝合线、血管夹、引流球	上海市	无，不涉及欠税公告及税收违法
11	福州赋永兴商贸有限公司	成立时间：2017/10/25 注册资本：100 万元 注册地址：福建省福州市	医疗器械产品的经销	未提供	其他厂家的艾微停微纤维止血胶原粉、德莫林皮肤创面敷料、颅骨固定器	福建省	无，不涉及欠税公告及税收违法
12	重庆僖端科贸有限公司	成立时间：2012/12/06 注册资本：200 万元 注册地址：重庆市	经销各类外科用医疗器械	未提供	其他厂家的超声刀，止血纱布，人工骨，吻合器	重庆市	无，不涉及欠税公告及税收违法
13	重庆穗翔医疗科技有限公司	成立时间：2019/03/18 注册资本：1,000 万元 注册地址：重庆市	医疗耗材及器械的经销业务	3,500-4,000 万元	其他厂家的 IVD 试剂、医疗耗材和医疗设备	重庆市	无，不涉及欠税公告及税收违法
14	阳光生物科技（沧州）有限公司	成立时间：2015/10/08 注册资本：800 万元 注册地址：河北省沧州市	医疗器械耗材的经销业务	7,000-8,000 万元	代理强生等厂家的产品	河北省沧州市	无，不涉及欠税公告及税收违法
15	宜昌市明觉微创医疗器械有限公司	成立时间：2017/06/19 注册资本：100 万元 注册地址：湖北省宜昌市	外科类医疗器械经销	900 万元	其他厂家的超声刀、吻合器、非血管腔道导丝	湖北省宜昌市	无，不涉及欠税公告及税收违法
16	遵义弘腾医疗器械有限公司	成立时间：2007/01/27 注册资本：1,000 万元 注册地址：贵州省贵阳市	医疗器械的经销	9,500 万元	其他厂家的护理线、麻醉线、血透线等	贵州省	无，不涉及欠税公告及税收违法
17	西安渲镘轩医疗器械有限公司	成立时间：2018/11/16 注册资本：500 万元 注册地址：陕西省西安市	医疗耗材的销售	约 700 万元	其他厂家的生物膜、电动吻合器、止血纱、止血粉、疝修补片	陕西省咸阳市	无，不涉及欠税公告及税收违法
18	新疆海纳嘉睿医疗器械科技有限公司	成立时间：2022/01/05 注册资本：200 万元 注册地址：新疆乌鲁木齐市	医疗器械	120 万元	其他厂家的可吸收接骨螺钉	新疆乌鲁木齐市、和田市	无，不涉及欠税公告及税收违法

序号	中间层级经销商	基本情况	主营业务	年收入规模	代理其他产品情况	销售区域及市场	是否纳税异常
19	江西院邦医疗科技有限公司	成立时间：2021/03/26 注册资本：218 万元 注册地址：江西省九江市	骨科医疗器械销售	1,500 万元	产品涵盖了创伤、脊柱、关节、运动医学等多个领域，包括骨科植入物、手术器械、康复设备等	江西省内	无，不涉及欠税公告及税收违法
20	重药控股安徽有限公司	成立时间：2010/11/12 注册资本：15,000 万元 注册地址：安徽省合肥市	医疗器械及医药产品的经销配送	18 亿元	代理美敦力、强生等厂家的产品	安徽省	无，不涉及欠税公告及税收违法
21	上海仲信恒达医疗科技有限公司	成立时间：2023/02/23 注册资本：1,000 万元 注册地址：上海市	运动医学类产品的耗材及其他医疗器械	500 万元以内	其他厂家的骨科类耗材，钉子、片	辽宁省鞍山市	无，不涉及欠税公告及税收违法
22	国药器械鞍山有限公司	成立时间：2019/08/19 注册资本：1,000 万元 注册地址：辽宁省鞍山市	经销全品类的医疗器械产品	2,000-3,000 万元	其他厂家的普通缝线	辽宁省鞍山市	无，不涉及欠税公告及税收违法
23	重药（辽宁）医疗器械有限公司	成立时间：2018/03/08 注册资本：1,000 万元 注册地址：辽宁省沈阳市	辽宁省医疗器械配送	4 亿元-5 亿元	经销产品种类较多，基本全线产品均有	辽宁省	无，不涉及欠税公告及税收违法
24	森宇（天津）医疗科技有限公司	成立时间：2019/11/04 注册资本：150 万元 注册地址：天津市	医疗器械产品的经销	未提供	其他厂家的吻合器等	天津市	无，不涉及欠税公告及税收违法
25	广西兴丰健康管理有限责任公司	成立时间：2021/06/04 注册资本：200 万元 注册地址：广西南宁市	医疗耗材及设备的销售	90 万（同一控制下的其他主体合计经营规模约 2,000-3,000 万）	其他厂家的活检针、支架、冲洗器、网片、胶水等	广西省	无，不涉及欠税公告及税收违法

综上，保荐机构与申报会计师走访的 25 家中间层级经销商均正常经营，不存在只销售发行人产品的情况，经网络核查不存在纳税异常。

此外，关于中间级经销商进院最终销售情况，保荐机构与申报会计师进行了终端销售真实性核查，报告期各期，中介机构对公司可吸收性外科缝线终端销售的核查数量分别为 75.91 万根、110.20 万根及 **131.77 万根**，占公司各期可吸收性外科缝线销量的比例分别为 55.04%、66.28%及 **65.44%**，具体情况参见本回复报告之“问题 4.业绩增长的原因及真实性/四/（四）说明终端穿透核查情况，实地走访的终端医疗机构数量及金额及比例，获取产品销售至一级经销商直至终端医疗机构完整单据流的比例，结合上述情况说明验证终端销售真实性的核查程序是否充分、有效”。

（三）相关主体与发行人及关联方是否存在资金往来，是否存在资金体外循环的情形

经对发行人及其分子公司、控股股东、实际控制人控制的其他企业、主要股东、实际控制人及其亲属、报告期内曾任及现任董监高、关键岗位人员等银行流水进行核查，上述各方与经销商及其下游经销客户之间均不存在异常资金往来或体外资金循环的情形。

七、说明主要配送商基本情况、合作历程，向配送商销售毛利率超过 97%的合理性，定价是否高于入院价格，是否存在第三方回款；说明配送模式下聘请推广服务商的具体情况、定价方式、服务内容，是否仅覆盖配送商终端客户，考虑相关成本后模拟配送商销售毛利率与传统经销是否存在重大差异

（一）说明主要配送商基本情况、合作历程，向配送商销售毛利率超过 97%的合理性，定价是否高于入院价格，是否存在第三方回款

1、公司主要配送商基本情况、合作历程

报告期内，公司累计交易金额前五名的配送商包括重庆医药集团陕西有限公司、福建致康医疗供应链管理有限公司、国药控股股份有限公司各地区公司、**西安渲镘轩医疗器械有限公司**、陕西隆协医疗科技有限公司，公司与前述配送商交易金额占报告期内配送模式下销售收入的平均比例超过 **90%**，主要配送商基本情况、合作历程，销售内容及金额、毛利率等基本情况如下：

单位：万元

配送商名称	配送商基本情况	终端医疗机构	合作历程	主要销售产品	销售收入			销售毛利率		
					2025 年	2024 年	2023 年	2025 年	2024 年	2023 年
重庆医药集团陕西有限公司	该公司成立于1996年，注册资本10000万元，为重药控股（000950）旗下子公司，属于国有控股企业。	陕西省人民医院、西安市长安区医院	2022年开始成为公司在陕西省前述医院的两票制配送经销商	可吸收性外科缝线（封创翎）	0.50	119.95	115.54	**97.56%**	98.53%	97.71%
福建致康医疗供应链管理有限公司及子公司	该公司成立于2017年，注册资本2000万元，为建发致新（301584）旗下子公司，属于国有控股企业。	邵武市医院、龙岩人民医院、福州大学附属省立医院、福建医科大学附属第一医院	2024年开始成为公司在福建省前述医院的两票制配送经销商	可吸收性外科缝线（封创翎）、可吸收性外科缝线（抗菌）	**38.39**	0.34	-	**79.57%**	98.29%	-
国药控股股份有限公司各地区公司	国药控股成立于2003年，注册资本312,065.6191万元，为港股上市公司（HK1099）。	陕西省：西安市第三医院； 福建省：福建省龙岩市第二医院、漳平市医院、晋江市医院、邵武市医院	2021年开始成为公司在陕西省前述医院的两票制配送经销商	可吸收性外科缝线（封创翎）、可吸收性外科缝线（抗菌）	**68.38**	80.53	42.75	**93.44%**	95.73%	97.99%
西安渲镘轩医疗器械有限公司	**该公司成立于2018年，注册资本500万元。**	陕西省核工业二一五医院	**2025年开始成为公司在陕西省前述医院的两票制配送经销商**	**可吸收性外科缝线（封创翎）**	**16.94**	-	-	**97.24%**	-	-
陕西隆协医疗科技有限公司	该公司成立于2021年，注册资本300万元。	西安交通大学第一附属医院	2023年开始成为公司在陕西省前述医院的两票制配送经销商；由于终端医院采购量不大，加之回款周	可吸收性外科缝线（封创翎）	-	-	13.37	-	-	98.01%

配送商名称	配送商基本情况	终端医疗机构	合作历程	主要销售产品	销售收入			销售毛利率		
					2025 年	2024 年	2023 年	2025 年	2024 年	2023 年
			期长等原因，2024年后该配送商未再合作。							

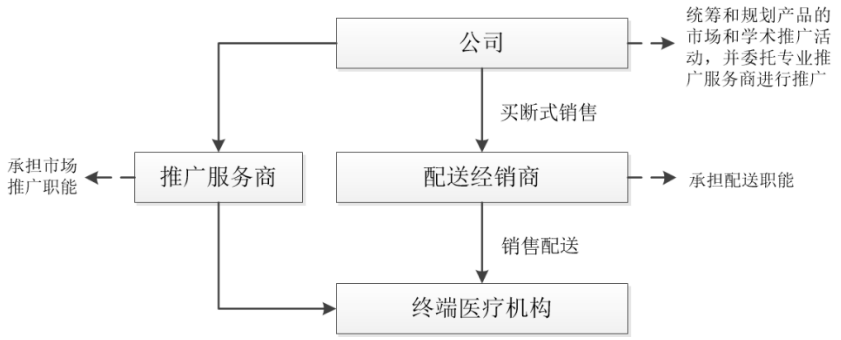
2、向配送商销售毛利率高主要系两票制模式下公司对配送商的销售价格高，公司对配送商的销售价格不存在高于入院价格的情形，不存在第三方回款的情况

（1）两票制下的配送经销商模式介绍

医药行业“两票制”系指生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票，其推行旨在规范行业购销秩序，减少流通环节，缩减销售渠道，建立价格追溯机制，达到逐步降低医药价格的医改政策目标。

报告期内，公司手术缝线、介入栓塞类器械等产品在陕西省、福建省的个别区域及医院涉及“两票制”政策。

公司根据“两票制”以及终端医院要求在部分地区采用配送经销模式。配送经销商仅承担产品配送职能，不承担市场推广职能。公司在与配送经销商合作的模式下，公司统筹和规划产品的市场和学术推广活动并委托专业推广服务商进行推广。公司、配送经销商、推广服务商共同参与完成产品销售及配套服务，业务流程如下：



报告期内，公司“两票制”政策下的销售收入占报告期各期营业收入的比例较低，均在 2%以内，因此目前“两票制”政策对公司整体的业务发展影响较小。

（2）两票制模式下，公司对配送经销商的销售价格为入院价格的一定比例，不存在高于入院价格的情形

两票制模式下，公司直接参与终端公立医院组织的招标采购、竞争性谈判或议价程序并确定入院价格；基于医院供应链管理要求，公司与医院指定的配送经销商建立销售关系，由配送经销商承担物流配送、回款结算及相关院内服务支持等职责。报告期内，公司对主要配送经销商的销售价格通常为入院价格扣除一定

比例的配送费率，该定价模式符合行业惯例，具备合理性，公司对配送商的销售价格不存在高于入院价格的情形。

（3）向配送商销售毛利率高主要系两票制模式下公司对配送商的销售价格高，具有合理性

报告期各期，公司核心产品可吸收性外科缝线在两票制与非两票制模式下的平均销售价格情况如下：

单位：万元

产品名称	2025 年		2024 年		2023 年	
	两票制	非两票制	两票制	非两票制	两票制	非两票制
平均销售价格	**249.56**	**81.95**	351.39	92.73	597.96	98.33
毛利率	**94.95%**	**84.80%**	97.37%	85.79%	97.77%	86.07%

报告期各期，公司主要产品可吸收性外科缝线的两票制模式下的销售均价分别为 597.96 元/根、351.39 元/根、**249.56** 元/根，毛利率分别为 97.77%、97.37%、**94.95%**；非两票制模式下的销售均价分别为 98.33 元/根、92.73 元/根、**81.95** 元/根，销售毛利率分别为 86.07%、85.79%、**84.80%**。

由上可见，报告期各期，公司主要产品可吸收性外科缝线的两票制模式下的销售均价均大幅高于非两票制模式下的销售均价，并由此导致了两票制模式下的销售毛利率较高，其主要原因在于：两票制模式下，公司采用的经销模式为配送经销模式，公司将产品销售给配送经销商，由配送经销商直接销售至终端医院；在此过程中，配送经销商主要承担配送和结算职能，不承担市场推广和渠道维护等职能，公司需另行聘请专业推广服务商开展市场推广和渠道维护等工作；因此在两票制模式下公司对配送经销商的销售价格大幅高于非两票制经销商价格，并导致公司向配送经销商的销售毛利率较高。

3、公司不存在第三方回款的情况。

公司的销售回款均由与公司进行业务合作的客户及经销商支付，经中介机构执行银行流水核查等程序，公司不存在第三方回款的情况。

（二）说明配送模式下聘请推广服务商的具体情况、定价方式、服务内容，是否仅覆盖配送商终端客户，考虑相关成本后模拟配送商销售毛利率与传统经销是否存在重大差异

1、公司报告期各期前五大配送模式推广服务商的具体情况、服务内容

公司报告期各期前五大配送模式推广服务商的具体情况、服务内容如下：

单位：万元

供应商	实际控制人	注册资本	成立日期	服务费金额			服务内容
				2025 年度	2024 年度	2023 年度	
华阴市鑫河成发营销策划有限责任公司系	蔡伟乐	100	2021 年 1 月	-	73.48	25.12	科室会、拜访医生、跟台指导等
西安市长安区骏奕翔技术服务部系	柯志豪	-	2020 年 3 月	-	-	73.84	科室会、拜访医生等
福州鑫宏达营销策划有限公司	叶效舟	500	2023 年 7 月	**29.53**	23.71	-	科室会、拜访医生、跟台指导等
陕西昌泓吉瑞科技服务有限公司	章风华	50	2021 年 8 月	1.63	23.66	7.58	科室会
陕西天心思诺市场营销策划有限公司	武淑娟	50	2020 年 12 月	-	-	-	市场调研、科室会
陕西嘉美达信息传媒服务有限公司	吴繁	50	2020 年 11 月	-	-	10.72	科室会
西安万生源商贸有限公司	褚长淼	100	2020 年 4 月	-	-	8.02	市场调研、科室会
陕西双郎生物科技有限公司	高菊	10	2019 年 5 月	-	-	7.84	科室会
华阴市汉达木吉营销策划有限责任公司	杨小伟	50	2023 年 4 月	**26.91**	-	-	科室会
西安新泽宇广告传媒有限公司	王丹丹	100	2019 年 10 月	**4.02**	-	-	科室会
西安科美管理咨询有限公司	董俊林	50	2022 年 6 月	1.10	-	-	科室会

注 1：华阴市鑫河成发营销策划有限责任公司系包括华阴市鑫河成发营销策划有限责任公司和华阴市宏江升展营销策划有限责任公司；西安市长安区骏奕翔技术服务部系包括西安市长安区骏奕翔技术服务部和西安市高陵区康泰技术服务部。

注 2：实际控制人信息根据企查查公开信息整理，经营规模按照访谈问卷相应内容或注册资本填列。

注 3：在公司推广服务商中，西安市长安区骏奕翔技术服务部系为个体工商户，主要系其所有者利用自身相关推广服务经验及资源，出于灵活经营的考虑，以个体工商户开展市场推广

活动。根据公开资料查询，同行业可比公司迈普医学、爱得科技均存在个体工商户推广服务商的情况，符合行业特点。

公司报告期各期前五大配送模式推广服务商及其实际控制人与公司、实际控制人及其配偶、董事、监事、高级管理人员均不存在关联关系，提供的推广服务内容与其经营范围一致，相关交易真实合理。

2、公司报告期各期前五大配送模式推广服务商定价方式

公司与配送模式推广服务商均通过市场行情协商定价的方式合作，同类推广服务价格基本接近，各项推广服务单价具体情况如下：

单位：万元

推广服务商	市场调研	科室会场均费用	科室会人均费用	医生拜访	跟台服务
2025 年					
福州鑫宏达营销策划有限公司	-	**1.31**	0.15	0.02	0.10
华阴市汉达木吉营销策划有限责任公司	-	**2.43**	0.15	-	-
西安新泽宇广告传媒有限公司	-	**1.34**	0.10	-	-
陕西昌泓吉瑞科技服务有限公司	-	1.57	0.08	-	-
西安科美管理咨询有限公司	-	1.10	0.14	-	-
2024 年					
福州鑫宏达营销策划有限公司	-	1.75	0.15	0.02	0.10
华阴市鑫河成发营销策划有限责任公司系	10.00	2.42	0.15	0.02	0.10
陕西昌泓吉瑞科技服务有限公司	-	1.69	0.09	-	-
2023 年度					
西安市长安区骏奕翔技术服务部系	-	1.82	0.14	0.02	-
华阴市鑫河成发营销策划有限责任公司系	10.00	-	-	0.02	0.10
陕西嘉美达信息传媒服务有限公司	-	2.14	0.15	-	-
西安万生源商贸有限公司	7.50	0.29	0.04	-	-
陕西双郎生物科技有限公司	-	1.95	0.14	-	-

由上表可知，报告期内，公司主要配送模式推广服务商的同类推广服务价格基本接近，第三方科室会场均费用存在一定差异主要系人数不同所致，人均费用基本接近，公司各类推广服务价格具有公允性和合理性。其中 2023 年西安万生源商贸有限公司科室会人均费用较低主要系该公司在当年开展市场调研过程中临时开展了一场科室会，给予了一定折扣所致。

综上，发行人配送模式推广服务商各项推广活动定价具有公允性，相关市场推广费均为真实开展的市场推广活动产生的支出，相关费用真实、准确、完整。

3、推广服务商推广活动覆盖的终端客户情况

报告期内，发行人推广服务商推广活动覆盖的主要终端医院情况如下：

推广服务商	终端医院	所属区域
西安市长安区骏奕翔技术服务部系	陕西省人民医院	陕西省
	西安市中心医院	陕西省
	西安交通大学第一附属医院	陕西省
	西安市第三医院	陕西省
	西安国际医学中心医院	陕西省
陕西昌泓吉瑞科技服务有限公司	西安市长安区医院	陕西省
福州鑫宏达营销策划有限公司	泉州市正骨医院	福建省
	宁德师范学院附属宁德市医院	福建省
	厦门大学附属第一医院	福建省
	泉州市第一医院	福建省
	福建医科大学附属第一医院	福建省
	福建医科大学附属协和医院	**福建省**
华阴市鑫河成发营销策划有限责任公司系	西安凤城医院	陕西省
	西安交通大学第一附属医院	陕西省
	陕西省人民医院	陕西省
	西安医学院第一附属医院	陕西省
	铜川市人民医院	陕西省
陕西嘉美达信息传媒服务有限公司	西安交通大学第一附属医院	陕西省
	西安交通大学第二附属医院	陕西省
陕西双郎生物科技有限公司	西安市胸科医院	陕西省
	西安市第九医院	陕西省
华阴市汉达木吉营销策划有限责任公司	西安医学院第二附属医院	陕西省
	陕西省核工业二一五医院	陕西省
	安康市中心医院	**陕西省**
	延安市中医医院	**陕西省**
	兵器工业五二一医院	**陕西省**
	西安医学院第一附属医院	**陕西省**

推广服务商	终端医院	所属区域
	西安市第三医院	**陕西省**
陕西天心思诺市场营销策划有限公司	府谷县人民医院	陕西省
	定边县人民医院	陕西省
	定边县中医院	陕西省
	神木市医院	陕西省
	榆阳区人民医院	陕西省
西安科美管理咨询有限公司	西安市中心医院	陕西省
西安万生源商贸有限公司	神木市中医院	陕西省
西安新泽宇广告传媒有限公司	西安市红会医院	陕西省
	西安交通大学第一附属医院	**陕西省**
	陕西省人民医院	**陕西省**

报告期内，发行人推广服务商推广活动覆盖的主要终端医院均在陕西省与福建省，仅覆盖发行人配送商终端客户所在区域，不存在向经销商终端客户推广的情况。

（三）考虑相关成本后模拟配送商销售毛利率与传统经销是否存在重大差异

传统经销商模式下，公司经销商负责其经销区域内的市场推广、客户开发、销售配送、售后服务等工作，对应的市场推广费主要由经销商承担。

两票制配送经销商模式下，公司主要通过聘请专业推广服务商开展市场推广和渠道维护等工作，对应的市场推广费由公司承担。

报告期各期，公司传统经销商模式与两票制配送经销商模式的销售收入、毛利率、市场推广费、扣减市场推广费后的模拟毛利率等情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度			2024 年度		
	两票制配送经销模式	传统经销商模式	合计	两票制配送经销模式	传统经销商模式	合计
销售收入	**126.05**	**18,207.44**	**18,333.48**	202.58	15,803.62	16,006.21
销售收入占比	**0.69%**	**99.31%**	**100.00%**	1.27%	98.73%	100.00%
毛利率	**89.70%**	**83.68%**	**83.72%**	97.36%	85.89%	86.03%
市场推广费	**63.52**	**146.31**	**209.83**	120.85	30.89	151.73

项目	2025 年度			2024 年度		
	两票制配送经销模式	传统经销商模式	合计	两票制配送经销模式	传统经销商模式	合计
扣减市场推广费后的模拟毛利率	**79.23%**	**83.55%**	**83.53%**	93.46%	85.86%	85.90%

注：扣减市场推广费后的模拟毛利率指将市场推广费冲减销售收入后模拟计算的毛利率，下同。

（续）

项目	2023 年度		
	两票制配送经销模式	传统经销商模式	合计
销售收入	183.69	13,784.36	13,968.05
销售收入占比	1.32%	98.68%	100.00%
毛利率	97.77%	86.10%	86.25%
市场推广费	133.12	124.90	258.03
扣减市场推广费后的模拟毛利率	91.90%	85.97%	85.99%

报告期各期，公司两票制配送经销模式在扣减市场推广费后的模拟毛利率分别为 91.90%、93.46%、**79.23%**；传统经销商模式在扣减市场推广费后的模拟毛利率分别为 85.97%、85.86%、**83.55%**。

2023-2024 年，公司两票制配送经销商模式**在扣减市场推广费后的模拟**毛利率略高于传统经销商模式在扣减市场推广费后的模拟毛利率，主要系公司两票制配送经销商模式下的销售价格较高所致。

2025 年，公司在福建省的两票制配送经销商模式叠加集中带量采购政策，公司可吸收性外科缝线在福建省两票制模式下的进院价格为集采中标价 238 元/根，进院价格较 **2023**-2024 年公司两票制下的进院价格有较大幅度下降，公司对配送经销商的销售价格亦同步下降（详见本题回复之“（一）/2/（3）向配送商销售毛利率高主要系两票制模式下公司对配送商的销售价格高，具有合理性”），因此导致公司当期两票制配送经销模式在扣减市场推广费后的模拟毛利率（**79.23%**）有所下降，并与传统经销商模式在扣减市场推广费后的模拟毛利率（**83.55%**）的差异较小，具有合理性。

综上，报告期各期，公司两票制配送经销模式在扣减市场推广费后的模拟毛利率与传统经销模式不存在重大差异。

八、说明发行人客户开发、市场推广相关制度及报告期内资源投入情况，结合经销商及终端客户数量变化的情况，说明销售费用未同比增长且商业推广费逐年下降的合理性，新客户开发是否真实，是否存在关联方代垫成本费用

（一）发行人客户开发、市场推广相关制度及报告期内资源投入情况

1、发行人客户开发、市场推广相关制度

发行人在客户开发及市场推广活动方面制定了相关内部控制制度，对发行人市场推广活动开展、费用审批报销、发票管理及反商业贿赂等进行了明确规定。

（1）市场推广服务商选取标准

发行人对市场推广服务商选择采取必要的背景调查，核实其经营范围、推广能力及经验等与提供服务内容是否匹配、是否存在司法和经营风险、服务商是否存在失信等违法违规行为、服务商的股东、董事、监事及高级管理人员等是否有发行人员工及其直系亲属等，在综合评估后，进行推广合同签订流程。

（2）市场推广费报销审批流程

公司通过合同约定推广服务商的权利和义务。公司在与推广服务商的合作合同中明确约定，推广服务商须严格按照公司要求及合同约定开展推广服务，保证推广服务实际开展。公司与推广服务商按照合同约定结算，通过银行转账的方式向推广服务商支付推广服务费。公司推广服务费支出的审批流程为：①按照协议约定提供服务并提交正式服务成果资料及费用结算单，公司销售部负责审核会议资料、跟台记录、拜访记录、调研报告等服务成果的真实性及合格性，并核对费用结算单的准确性；②销售部根据审核无误的费用结算单填制付款申请，并经部门负责人和财务总监审批；③财务部根据付款审批表安排付款；④推广服务商开具发票，由财务部验证真实性后指定专人保管。

公司在市场推广活动中严格执行上述内部控制制度，确保相关推广活动的真实、合规。

（3）风险防范

公司在与推广服务商签订合同时，均会约定反商业贿赂条款：①公司及推广服务商在推广过程中不得以单位或个人（包括亲属）名义采用财物或者其他手

段相互贿赂对方单位或个人（包括亲属）；②公司及推广服务商在产品推广过程中均不得以单位或个人（包括亲属）名义采用财物或者其他手段贿赂医疗机构、医疗卫生专业人士、医药监管机构及个人（包括亲属）。

综上，发行人已建立健全与推广活动开展、报销、发票管理、供应商选择、支出审批相关内部控制制度并依照制度执行，执行情况良好，发行人已建立有效的风险防范措施并有效执行，报告期内未发生因推广活动相关内控不完善导致的违规事件。

2、发行人报告期内客户开发、市场推广的资源投入情况

报告期内，发行人客户开发和市场推广主要的资源投入情况如下：

单位：人、万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
销售人员	**55**	50	43
商业推广费	**209.83**	151.73	258.03
经销商推广活动奖励	**354.36**	227.56	166.29

注：销售人员数量系各期末销售人员数量。

报告期内，公司在客户开发和市场推广方面，随着公司业务的拓展，销售人员投入持续增加。随着公司产品逐步覆盖、经销商渠道的不断完善及经销商服务能力持续提升，为鼓励和加强经销商推广公司产品的主动性和积极性，公司根据经销商开展推广的实际情况给予相应奖励，具体通过销售订单折扣的方式实施，导致发行人直接市场推广投入持续减少，而通过经销商实施的推广投入持续增加。

（二）结合经销商及终端客户数量变化的情况，说明销售费用未同比增长且商业推广费逐年下降的合理性，新客户开发是否真实，是否存在关联方代垫成本费用

1、经销商和终端客户数量及销售费用的变化情况

经销商和终端客户数量及销售费用的变化情况如下：

单位：万元、家

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度
	金额	增幅	金额	增幅	金额
销售费用	**2,109.21**	**23.62%**	1,706.15	-3.38%	1,765.79
营业收入	**21,494.06**	**16.30%**	18,482.30	6.27%	17,391.12

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度
	金额	增幅	金额	增幅	金额
经销商数量（家）	**230**	**27.07%**	181	24.83%	145
终端客户数量（家）	**2,386**	**22.48%**	1,948	23.60%	1,576

注：由于发行人医疗器械经销模式均系买断式销售，发行人不掌握完整的终端客户信息，终端客户数量系中介机构终端销售核查时获取的发行人全部产品流向的终端医院数量。

由上表可知，报告期内，发行人经销商数量和终端客户数量整体呈持续增长趋势。

2、销售费用未同比增长的原因及合理性

报告期内，发行人销售费用具体变动情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度
	金额	增幅	金额	增幅	金额
销售费用	**2,109.21**	**23.62%**	**1,706.15**	**-3.38%**	**1,765.79**
其中：职工薪酬	**1,366.22**	**20.13%**	1,137.31	7.80%	1,055.06
商业推广费	**209.83**	**38.29%**	151.73	-41.19%	258.03
展览会务费	**73.26**	**-23.01%**	95.16	-31.80%	139.53
差旅交通费	**188.33**	**-15.43%**	222.68	21.25%	183.65

报告期内，公司销售费用分别为 1,765.79 万元、1,706.15 万元和 **2,109.21** 万元。公司销售费用主要由职工薪酬、商业推广费、展览会务费及差旅交通费构成，四项费用合计占销售费用比例分别为 92.66%、94.18%和 **87.12%**，上述四项费用是影响销售费用的主要因素，具体分析如下：

（1）职工薪酬

报告期内，公司销售费用中的职工薪酬分别为 1,055.06 万元、1,137.31 万元和 **1,366.22** 万元，**2024** 年和 **2025** 年增幅分别为 7.80%、**20.13%**。报告期内销售人员薪酬持续增加，主要系公司销售人员增加以及公司经营业绩持续提升，销售人员的奖金随之增加。

（2）商业推广费

报告期内，公司销售费用中的商业推广费分别为 258.03 万元、151.73 万元及 **209.83** 万元。商业推广费主要系科室会费、两票制销售模式下推广服务费等

产生，**金额及占比整体呈下降趋势，主要系随着公司产品的市场拓展及销售渠道持续完善，公司开展的市场推广活动减少，导致市场推广费波动下降。**

（3）展览会务费

报告期内，公司销售费用中的展览会务费分别为 139.53 万元、95.16 万元和 **73.26** 万元。展览会务费主要系公司参加及举办各类展会、学术交流会等活动费用，2023 年金额**较大**主要系公司于 2023 年 2 月自主举办了第二届全国医学缝合与吻合学术交流会所致。

（4）差旅交通费

报告期内，公司销售费用中的差旅交通费分别为 183.65 万元、222.68 万元和 **188.33** 万元。**2024 年度金额较大，主要系当期制药设备业务新签订单金额较大，销售人员差旅活动增加所致**。

综上，报告期内，发行人销售费用中商业推广费逐年下降，是导致销售费用未与客户数量同比增长的主要原因。

3、商业推广费逐年下降的合理性，新客户开发是否真实，是否存在关联方代垫成本费用

（1）商业推广费逐年下降的合理性

发行人商业推广费的主要构成及金额具体如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度
	金额	增幅	金额	增幅	金额
两票制推广服务费	**63.52**	**-47.43%**	120.85	-9.22%	133.12
推广品采购费	**128.28**	**641.65%**	17.30	-85.14%	116.36
宣传品制作费	**18.02**	**32.61%**	13.59	59.14%	8.54
合计	**209.83**	**38.29%**	**151.73**	**-41.19%**	**258.03**

报告期内，发行人商业推广费分别为 258.03 万元、151.73 万元和 **209.83** 万元，主要为推广服务费和推广品采购费组成。

推广服务费主要系**两票制销售模式下**公司聘请推广服务商进行科室会、医生拜访及跟台指导等推广活动支付的相关费用。**2025 年，随着公司主要医疗器械**

产品集采销售模式的扩大和深化，公司两票制销售的规模及推广投入减少，因此当年两票制推广服务费同比较大幅度减少。

推广品采购费主要系公司基于市场推广需求，采购的各类推广小礼品产生的费用，如**签字笔、**数据线、消毒液、茶叶等。**2024 年**，随着公司产品逐步覆盖、经销商渠道的不断完善及经销商服务能力持续提升，为鼓励和加强经销商推广公司产品的主动性和积极性，公司根据经销商开展推广的实际情况给予相应奖励，具体通过销售订单折扣的方式实施，最终导致销售费用的减少。**2025 年，公司加大了薇翎 Plus 和介入栓塞系列等新产品的销售推广力度，因此当期推广品采购费同比较大幅度增长。**

（2）发行人市场推广活动情况，新客户开发是否真实，是否存在关联方代垫成本费用

报告期内，发行人市场推广主要通过科室会的方式开展，相关活动数量持续增加，具体情况如下：

单位：场

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度
	数量	增幅	数量	增幅	数量
发行人通过**聘请**第三方**推广服务商**召开科室会	**30**	**11.11%**	27	-44.90%	49
经销商召开科室会	**1,554**	**37.77%**	1,128	57.76%	715
合计	**1,584**	**37.14%**	**1,155**	**51.18%**	**764**

报告期内，发行人通过各种渠道开展的科室会数量分别为 764 场、1,155 场和 **1,584** 场，2024 年和 **2025 年**增幅分别为 51.18%、**37.14%**，呈持续**较快**增长趋势，**主要系随着发行人经销商数量的增加、终端销售医院的不断扩大、以及新产品的上市销售，发行人经销商通过科室会的方式宣讲公司产品的频次随之扩大**。综上，发行人市场推广活动与客户增长情况不存在较大差异，新客户开发具有真实性。报告期内，公司市场推广费变动情况具有合理性，相关费用真实、准确、完整，不存在第三方代为承担费用的情况，不存在少计费用的情况。

九、核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对上述核查事项，保荐机构和申报会计师主要实施了以下核查程序：

1、发行人报告期各期前十大经销商相关情况分析

（1）获取公司对各期前十大经销商的收入、成本和毛利，统计各期前十大经销商的收入占比、毛利率情况，通过收入明细表确认经销商与发行人首次合作时间。

（2）通过企查查网站核查公司主要经销商成立时间、工商信息、注册资本、股东情况，将主要经销商股东与公司及关联方进行对比，核查是否存在关联关系。

（3）通过实地走访确认主要经销商实际控制人、主营业务，销售内容、经营规模、是否仅销售发行人产品。

（4）对比各期前十大经销商的成立时间与规模，核查是否存在成立不久或规模较小即成为发行人主要经销商的情形。

2、发行人产品与竞品定价情况以及异常资金往来核查

（1）查阅《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械网络销售监督管理办法》，了解医疗器械线上销售的相关规定。

（2）访谈发行人管理层，了解发行人未进行线上销售的原因及合理性；在发行人竞争对手官方网站和主流电商平台（如京东、淘宝、天猫、1688）上查询竞品线上销售情况。

（3）在部分省份阳光采购平台，查询发行人及竞争对手的挂网价格。

（4）查阅发行人及竞争对手在“可吸收免打结缝线”品类的三次重要集中带量采购中的中标情况，并进行对比分析。

（5）通过了解发行人的出厂价格政策及终端销售价格和竞品的对比情况，分析经销商利润留存空间的合理性。

（6）获取报告期内发行人、控股股东、实际控制人控制的其他企业、实际控制人及其亲属、报告期内曾任及现任董监高、关键岗位人员等相关主体的资金流水，核查是否与发行人客户存在异常资金往来。

（7）查阅发行人与经销商签署的相关协议；抽查大额销售费用的原始凭证，关注其真实性。

3、发行人协议经销商、购销商、配送经销商的相关情况分析

（1）获取了解报告期各期公司对协议经销商、购销商、配送经销商的销售收入及占比，以及三类经销商经销公司产品的类别情况；获取报告期内公司向前十大协议经销商、购销商、配送经销商的具体销售收入及占比情况。

（2）访谈公司管理层，了解报告期内公司前十大协议经销商、购销商、配送经销商的销售区域和终端客户情况，了解公司不同经销商间转售及向同一终端客户销售的具体情况、原因及合理性。

（3）抽查公司与各类主要经销商签署的经销协议、购销合同，了解验证公司各类主要经销商的销售区域。

（4）执行经销商终端销售核查，获取并验证公司主要经销商销售的终端客户情况。

（5）执行主要经销商现场走访程序，了解验证主要经销商的销售区域及主要终端客户情况。

（6）获取公司主要经销商的进销存，检查是否存在不同经销商间转售情况，并分析其合理性。

4、报告期内，发行人经销商的增减变动、以及终端客户变动情况分析

（1）获取报告期各期公司的销售收入和成本明细表，统计各期持续存在业务往来的经销商数量及经销金额，各期新增、撤销经销商的数量以及收入、毛利率等数据。

（2）访谈公司管理层，了解报告期各期公司新增、撤销经销商的原因，并分析其合理性。

（3）查询其他医疗器械行业公众公司，对比分析是否存在类似经销商增减变动情况。

（4）执行经销商终端销售核查程序，统计分析公司产品销售至终端医院的家数、销售量等的变动情况，统计分析公司产品在各省份实现终端销售的数量和增长率，分析公司销售渠道的稳定性。

5、发行人退换货、返利及经销商库存情况分析

（1）获取并检查公司经销销售的退换货记录、退换货金额统计及占比分析、退换货原因说明及审批流程、退换货的账务处理、发票开具等情况，分析经销销售的退换货是否与经销协议等相关条款相符合、是否影响公司经销收入确认时点的合理性、退换货相关内控流程是否健全合理。

（2）通过现场走访的方式访谈报告期内主要经销商的库存情况，每次订货/备货量以及考虑因素；收集前二十大经销商报告期内进销存，分析其期末存货及备货比例。

（3）获取并检查公司经销销售的返利、奖励等的记录、金额统计及占比分析、相关协议及审批流程、账务处理、发票开具等情况，分析公司销售返利、奖励政策的合理性及相关内控的有效性，是否存在利用该等返利、奖励条款刻意调节收入的情形。

6、发行人中间层级经销商情况分析

（1）查阅发行人《经销商管理制度》了解发行人销售层级结构，通过现场走访了解经销商向下游的销售方式。

（2）走访中间层级经销商，了解其基本情况以及代理产品情况、经营业绩是否存在异常，通过网络核查其纳税情况是否存在异常，并收集其经销存或向终端医院销售资料。

（3）获取报告期内发行人、控股股东、实际控制人控制的其他企业、实际控制人及其亲属、报告期内曾任及现任董监高、关键岗位人员等相关主体的资金流水，核查是否与已掌握的中间层级经销商及其主要人员存在异常资金往来。

7、发行人主要配送商相关情况分析

（1）访谈公司管理层，了解公司配送经销商模式的基本情况，了解公司与主要配送商的合作历程，了解公司主要配送商对应的终端客户情况，了解公司向配送经销商销售的定价模式以及配送经销商模式下毛利率较高的原因并分析合理性。

（2）对公司主要配送经销商进行网络核查，了解其股东、高管及资信等情

况，分析与公司进行配送经销模式合作的合理性。

（3）执行公司银行流水核查程序，验证公司不存在第三方回款的情况。

（4）比较分析公司主要产品在两票制和非两票制销售模式下的销售价格差异、毛利率差异，分析差异的原因及合理性。

（5）查阅公司主要推广费供应商名单，核查相关推广费供应商的工商登记信息或官网信息，通过公开途径查询推广费供应商的股东和董监高信息；核查公司及其主要股东、董事、监事、高级管理人员与主要推广费供应商及其主要股东、董事、监事、高级管理人员之间是否存在关联关系。

（6）查阅并获取报告期内公司与主要推广费供应商签订的合作协议及推广活动相关资料了解其定价方式、服务内容和具体推广的终端客户。

（7）统计公司在两票制和非两票制销售模式下的市场推广费，模拟计算扣除市场推广费后两种销售模式的毛利率，对比两者是否存在差异并分析原因及合理性。

8、发行人销售费用相关情况分析

（1）查阅公司主要推广费供应商名单，核查相关推广费供应商的工商登记信息或官网信息，通过公开途径查询推广费供应商的股东和董监高信息；核查公司及其主要股东、董事、监事、高级管理人员与主要推广费供应商及其主要股东、董事、监事、高级管理人员之间是否存在关联关系。

（2）查阅并获取报告期内公司与主要推广费供应商签订的合作协议及推广活动相关资料了解其定价方式、服务内容和具体推广的终端客户。

（3）查阅并取得了公司费用相关内部控制制度，了解销售费用相关内控制度的设置情况。

（4）了解发行人推广服务费的主要构成及金额，分析报告期内市场推广活动资源投入情况。

（5）了解发行人推广方式、频次和经销商推广活动情况，分析推广服务费金额及占比逐年下降的原因及合理性。

（6）对报告期内主要推广服务商执行访谈程序，了解推广服务商基本情况、

主要推广服务内容、合作历史、定价方式、与公司是否存在关联关系等。

（7）通过执行经销商终端销售核查程序，核查新客户开发的真实性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、发行人报告期各期前十大经销商相关情况分析

报告期各期，前十大经销商均正常经营，非仅销售发行人产品，与发行人不存在关联关系，不存在成立当年或规模较小即成为发行人主要经销商的情形。

2、发行人产品与竞品定价情况以及异常资金往来核查

（1）主要通过线上平台销售的缝线产品与发行人产品差异较大，发行人“封创翎”的主要竞品未以主流电商平台作为主要销售渠道，主流电商平台中不存在销售发行人竞品数量较高的店铺。考虑医疗器械监管政策、线上销售的合规风险以及终端客户的采购习惯等因素，发行人暂未开展线上销售，具有合理性。发行人出厂价格政策由公司统一制定，报告期内价格政策稳定。发行人主要产品终端销售价格与竞品相比不存在较大差异，定价合理具有公允性。同时，经销商在客户开发、销售配送、售后服务等承担具体职责。因此，经销商利润留存率符合行业惯例，不存在异常情况。

（2）发行人不存在关联方代为支付返利或通过经销商向下游商业贿赂等情形，发行人及其实际控制人、主要股东、董监高、关键岗位人员及上述人员近亲属、发行人其他关联方不存在与发行人客户及其主要股东异常的资金往来。

3、发行人协议经销商、购销商、配送经销商的相关情况分析

（1）报告期各期，公司主要通过协议经销商进行销售，公司对协议经销商的销售收入占经销收入的比例均在 95%以上，公司对购销商、配送经销商的销售收入及占比相对较小。公司协议经销商、购销商、配送经销商经销产品类别不存在显著差异。

（2）报告期各期，公司前十大协议经销商的终端客户主要为各自经销区域的大型医院；公司前十大购销商的终端客户主要为各自开拓及销售的少数医院；公司前十大配送经销商的终端客户为陕西省、福建省实行两票制采购的医院。

（3）公司与协议经销商签订《经销协议》，以区域或医院为单位进行授权，同时有权对经销商的销售范围进行调整变更。公司原则上不存在不同经销商同时对同一终端实现销售的情形，存在少量不同经销商对同一终端销售具有商业合理性，符合公司对经销商的管理制度，主要包括：同一控制下的不同主体、不同时间段经销相同区域的经销商以及经营不同产品的经销商。报告期内，公司存在少量经销商之间销售的情况，主要为不同区域经销商之间的临时性调货。

4、报告期内，发行人经销商的增减变动、以及终端客户变动情况分析

（1）公司持续存在业务往来的经销商数量及经销金额稳步增长，对应经销收入占比亦呈整体上升趋势，公司经销商渠道整体稳定。

（2）报告期各期，公司新增、退出经销商销售收入及占比较小，毛利率与各期医疗器械板块整体毛利率基本一致；公司经销商的变动的情形符合行业惯例，公司不存在主要经销商频繁变动的情况。

（3）根据中介机构核查的发行人经销商终端销售情况，报告期各期，发行人主要产品可吸收性外科缝线（封创翎）销售的医院数量、各医院平均采购量、医院采购总量都呈现较大幅度增长，且经核查的在主要省份的终端销售数量亦实现了持续较快速的增长，发行人终端销售渠道稳定并呈现持续增长趋势。

5、发行人退换货、返利及经销商库存情况分析

（1）发行人的经销模式均为买断式经销，经销商在送货单上签收确认收货后，除产品存在质量瑕疵等特殊情形外，原则上公司对所销售的产品不予退换货。除因股改变更公司名称导致的退换货外之外，公司医疗器械板块产品的退换货主要系少量存在的因包装破损、发错包装以及少量的产品质量问题等进行的退换货处理，整体金额及占比较小。

（2）报告期内，经获取主要经销商提供的进销存以及走访确认，经销商主要根据下游及医院的需求进行采购，库存均在 1-3 个月销量的合理范围内，经销商备货周期具有合理性，整体不存在大幅变动的情况，不存在配合发行人调节业绩的情况。

（3）报告期各期，公司年度销售返利政策、各类销售奖励和补贴政策不存在重大变化，公司销售返利政策及变化均履行了内部审批程序，不存在通过调整

返利政策、调整各类销售奖励和补贴政策以调节经营业绩的情形，不存在冲减收入跨期的情形。

6、发行人中间层级经销商情况分析

（1）发行人产品最终销售至终端医院，存在多层经销情形，公司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）报告期内，发行人主要一级经销商以②既向下游经销商销售，又向配送商或终端医院销售模式为主，其次为①仅向下游经销商销售，不直接向配送商或终端医院销售模式，③只向配送商或终端医院销售的情况最少。保荐机构与申报会计师走访的 25 家中间层级经销商均正常经营，不存在只销售发行人产品的情况，经网络核查不存在纳税异常。

（3）发行人、控股股东、实际控制人控制的其他企业、实际控制人及其亲属、报告期内曾任及现任董监高、关键岗位人员等相关主体与已掌握的中间层级经销商及其主要人员不存在异常的资金往来，不存在资金体外循环的情形。

7、发行人主要配送商相关情况分析

（1）两票制模式下的配送经销主要承担配送和结算职能，不承担市场推广和渠道维护等职能，公司需另行聘请专业推广服务商开展市场推广和渠道维护等工作，因此在两票制模式下公司对配送经销商的销售价格大幅高于非两票制经销商价格，导致公司向配送经销商的销售毛利率较高。

（2）两票制模式下，公司对主要配送经销商的销售价格通常为入院价格扣除一定比例的配送费率，该定价模式符合行业惯例，具备合理性，公司对配送商的销售价格不存在高于入院价格的情形。

（3）公司的销售回款均由与公司进行业务合作的客户及经销商支付，经中介机构执行银行流水核查等程序，公司不存在第三方回款的情况。

（4）发行人配送模式推广服务商各项推广活动定价具有公允性，相关市场推广费均为真实开展的市场推广活动产生的支出，相关费用真实、准确、完整。

发行人推广服务商推广活动覆盖的主要终端医院均在山西省与福建省，仅覆

盖发行人配送商终端客户所在区域，不存在向经销商终端客户推广的情况。

（5）报告期各期，公司两票制配送经销模式在扣减市场推广费后的模拟毛利率与传统经销模式不存在重大差异。

8、发行人销售费用相关情况分析

（1）发行人在客户开发及市场推广活动方面制定了相关内部控制制度，对发行人市场推广活动开展、费用审批报销、发票管理及反商业贿赂等进行了明确规定，并得到了有效执行。

（2）报告期内，发行人市场推广资源投入真实合理，发行人逐渐由自主开展市场推广活动转为通过销售订单折扣的方式实施给予经销商市场推广奖励，是导致发行人销售费用未与客户及业绩同步增长的主要原因。新客户开发具有真实性，不存在关联方代垫成本费用的情况。

问题 4.3 关于制药设备业务。

一、结合发行人产品市场空间、对应客户扩产情况及设备更换周期等，说明制药设备业务收入大幅下滑的原因，结合期后订单同比变化情况及收入转化周期说明相关业务是否存在下滑风险

（一）结合发行人产品市场空间、对应客户扩产情况及设备更换周期等，说明制药设备业务收入大幅下滑的原因

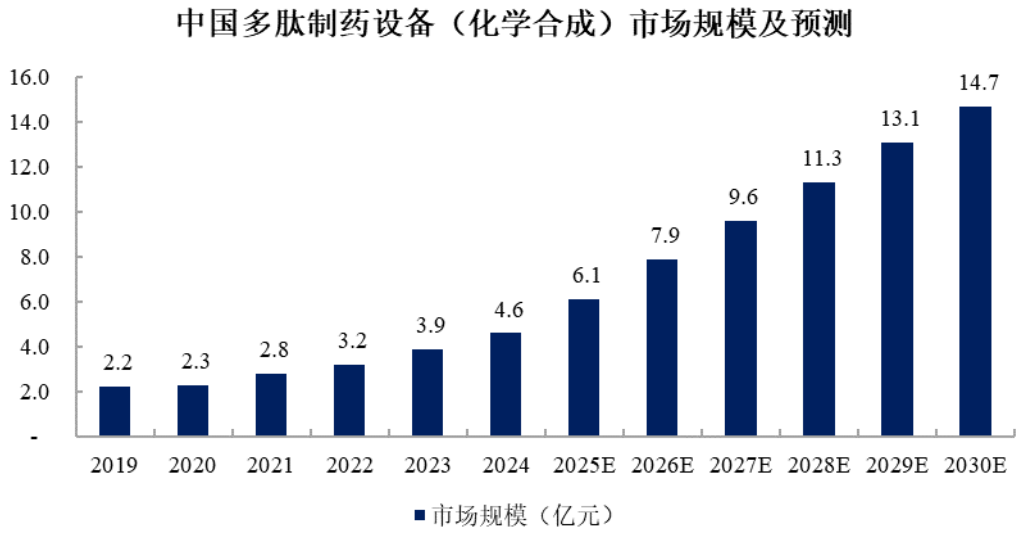
1、发行人产品市场空间

作为多肽药物产业链的上游，多肽制药设备行业的市场需求主要受下游多肽药物行业发展的影响。近年来，随着司美格鲁肽、替尔泊肽等 GLP-1RA 多肽药物在糖尿病、减重等适应症上取得突破性进展，我国多肽药物市场整体呈现快速增长态势。考虑到 GLP-1RA 多肽药物在心血管疾病、慢性肾病、心衰、非酒精性脂肪肝、阿尔兹海默症等新领域亦展现出潜在的疗效，以及其他多肽药物的持续放量，预计未来我国多肽药物市场规模将持续增长。

根据弗若斯特沙利文的统计数据，2019 年至 2024 年，我国多肽药物市场规模由 539 亿元增长至 647 亿元，年均复合增长率为 3.7%；预计 2030 年市场规模将达到 1,904 亿元，复合增长率将达到 19.7%。

资料来源：弗若斯特沙利文

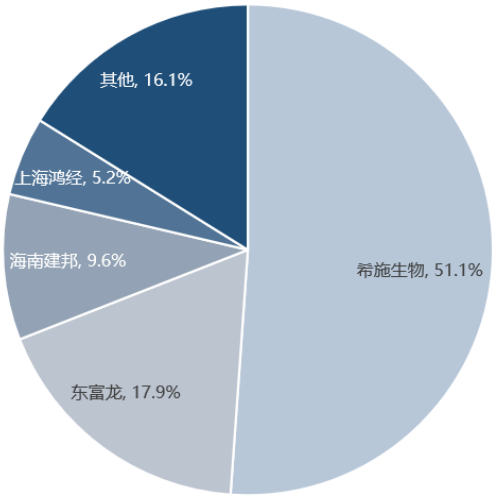
多肽药物市场规模的持续增长带动多肽制药设备市场需求同步上升。根据弗若斯特沙利文的统计数据，2019 年至 2024 年，我国多肽制药设备（化学合成）市场规模由 2.2 亿元增长至 4.6 亿元，复合增长率为 16.1%；预计 2030 年市场规模将达到 14.7 亿元，复合年增长率将达到 21.4%。



资料来源：弗若斯特沙利文分析

多肽合成仪及裂解仪是多肽制药的核心设备，2024 年中国多肽制药核心设备（多肽合成仪及裂解仪）市场规模约 2.0 亿元，其中排名前三的厂家分别为：希施生物，市场份额约为 51.1%；东富龙，市场份额约为 17.9%；海南建邦，市场份额 9.6%。

中国多肽制药核心设备（多肽合成仪及裂解仪）市场竞争格局，2024



资料来源：弗若斯特沙利文分析

综上，近年来，我国多肽药物市场规模的持续增长带动多肽制药设备市场需求同步上升；但由于公司制药设备业务主要集中于多肽合成仪、裂解仪等细分领域，整体市场规模有限，且面临着较为激烈的市场竞争。

2、对应客户扩产情况及设备更换周期等

报告期内，公司制药设备板块存在复购情形的前五名客户的主要复购情况如下：

客户名称	客户前次采购时间	客户前次采购内容	客户再次采购时间	客户再次采购内容	复购类型
江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	2023 年 1 月	合同编号：NT20230110-1； 合同总金额：1,648 万元； 采购内容：主要为 9 台多肽合成仪及裂解仪	2024 年 5 月	合同编号：K017-20240516(20240047)； 合同总金额：1,100 万元 采购内容：主要为 5 台多肽合成仪及裂解仪	扩产
福建盛迪医药有限公司	2025 年 3 月	合同编号：CON20250304000278 合同金额：666 万元； 采购内容：主要为 1 套大型多肽合成仪	2025 年 11 月	合同编号：CON20251107000139； 合同金额：93 万元； 采购内容：主要为 1 套 500L 多肽合成仪	扩产
山东安舜制药有限公司	2021 年 1 月	合同编号：无合同号； 合同金额：383.3 万元； 采购内容：主要为 2 套多肽合成仪及裂解仪	2025 年 3 月	合同编号：JT-1007-2025-00042； 合同金额：468 万元； 采购内容：主要为 2 套多肽合成仪及裂解仪	扩产
浙江湃肽生物股份有限公司	2022 年 11 月、2022 年 12 月	1、合同编号：ZPC20221221-001； 合同金额：157.80 万元；	2025 年 3 月	合同编号：K059-20250314（202500035）；	扩产

客户名称	客户前次采购时间	客户前次采购内容	客户再次采购时间	客户再次采购内容	复购类型
		采购内容：主要为 2 台多肽合成仪及裂解仪。2、合同编号：ZPC20221202-002；合同金额：249 万元；采购内容：主要为 2 台多肽合成仪及裂解仪		合同金额：1,919 万元；采购内容：主要为 4 台大型多肽合成仪及裂解仪	
中山万汉制药有限公司	2023 年 11 月	合同编号：K118-20231122（20230098）；合同金额：132 万元；采购内容：主要为 2 台多肽合成仪及裂解仪。	2024 年 4 月	合同编号：20240400647；合同金额：520 万元；采购内容：主要为 2 台多肽合成仪及裂解仪。	扩产

报告期内，公司制药设备板块客户存在一定的复购情形，复购前五名客户均为扩产，扩产周期约为 0.5-4 年不等。客户采购公司制药设备产品用于多肽药物的研发和生产，报告期内暂无客户因设备更换而向公司复购制药设备的情况。

3、报告各期新签订单情况

报告期各期，公司制药设备板块新签合同及在手合同情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
新签合同额（含税，下同）	**6,710.73**	4,030.33	3,524.14
新签合同额同比增长	**66.51%**	14.36%	39.87%
截至期末在手合同额	**6,625.10**	3,381.78	2,043.70
期末在手合同额同比增长	**95.91%**	65.47%	-10.82%

报告期各期，公司制药设备板块新签合同金额（含税）分别为 3,524.14 万元、4,030.33 万元、**6,710.73 万元**，新签订单金额分别同比增长 39.87%、14.36%、**66.51%**；报告期各期末，公司制药设备板块在手合同额分别为 2,043.70 万元、3,381.78 万元、**6,625.10 万元**，同比分别增长-10.82%、65.47%、**95.91%**。综上，报告期各期，公司制药设备板块新签合同额及各期末在手合同额整体呈上升趋势。

4、说明制药设备业务收入大幅下滑的原因

报告期各期，公司制药设备板块实现的主营业务收入分别为 3,338.56 万元、2,356.01 万元、**3,029.06 万元**。2023 年公司制药设备板块主营业务收入较大，主要系当期客户诺泰生物的一项金额 1,648 万元的合同，在 2023 年 11 月完成验

收并确认收入 1,458.41 万元，该合同收入占公司 2023 年度制药设备业务主营业务收入的比例为 43.68%，该项大额合同拉升了公司 2023 年制药设备板块的主营业务收入；**2024 年度，**公司制药设备板块**无金额 1,000 万元以上的合同确认收入，因此**实现的主营业务收入较小；**2025 年度公司制药设备板块主营业务收入有所上升，主要系公司客户诺泰生物的一项金额 1,100 万元的合同在 2025 年 11 月验收并确认收入 935.67 万元，占公司 2025 年度制药设备业务主营业务收入的比例为 30.89%。**

综上，受行业需求上升的带动，以及报告期内存在一定的客户扩产复购情形，公司制药设备板块报告期内新签合同额及各期末在手合同额整体呈上升趋势，但由于公司制药设备板块的人力等资源配置有限，且由于公司制药设备板块的主要产品具有高度定制化的特性，不同合同项目产品的设计生产、客户现场安装调试及验收的周期存在较大差异，导致报告期内公司制药设备板块的收入呈现波动下滑的趋势。

（二）结合期后订单同比变化情况及收入转化周期说明相关业务是否存在下滑风险

1、制药设备板块的收入转化周期

报告期内，公司制药设备板块主要产品自签订合同到确认收入之间的主要流程、对应阶段的平均周期情况如下：

主要产品	产品设计及采购备货周期	生产及 FAT 验收周期	发货运输周期	安装调试并 SAT 验收	合计周期
多肽合成仪、多肽裂解仪	公司根据客户需求安排主要原材料采购，并对通用原材料进行适量备货，一般物料平均采购周期为 1 个月左右，部分工艺较为复杂的定制物料则需要 3-4 个月	平均生产周期为 3 个月左右，因产品的结构、工艺的复杂程度、客户交期等因素不同，不同客户产品生产周期差异较大，一般在 1-5 个月不等	发货运输周期一般为 5-10 天	制药设备产品一般需要安装并 SAT 验收后确认收入，报告期内制药设备产品发送至客户后的平均安装调试并 SAT 验收周期约为 2-4 个月，根据客户需求以及安装环境的不同，不同客户安装调试并 SAT 验收周期在 1-20 个月不等。	合计周期平均约为 8 个月，不同客户情况约为 4-24 个月不等。
多通道产品、色谱仪等相对小型、相对标准化的产品	平均采购周期为 1 个月左右，亦存在定制化的特殊情况	平均生产周期为 2 个月左右，亦存在定制化的特殊情况	发货运输周期一般为 3-5 天	安装调试并 SAT 验收周期一般为 1-2 个月，亦存在特殊情况	合计周期平均约为 4 个月，不同客户情况约为 3-12 个月不等。

报告期内，公司制药设备板块主要产品自签订合同到确认收入之间包括产品设计及采购备货、生产及 FAT、发货运输、安装调试、客户验收等主要流程，该等流程的合计周期平均约为 8 个月（多肽合成仪、多肽裂解仪）、4 个月（多通道产品）；不同客户情况下多肽合成仪、多肽裂解仪的合计周期约为 4-24 个月不等，多通道产品的合计周期约为 3-12 个月不等。

报告期各期，公司主要客户对应合同项目的各流程周期情况详见本题回复之“三、说明制药设备生产、交付及收入确认周期、涉及具体单据，列示前十大客户说明相关单据完整性及一致性”。

2、期后订单同比变化情况

报告期各期以及期后，公司制药设备板块新签合同及在手合同情况如下：

单位：万元

项目	2026 年 1-2 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度
新签合同额（含税，下同）	**421.24**	**6,710.73**	4,030.33	3,524.14
新签合同额同比增长	**-65.78%**	**66.51%**	14.36%	39.87%
截止期末在手合同额	**6,614.77**	**6,625.10**	3,381.78	2,043.70
期末在手合同额增长	**-0.16%**	**95.91%**	65.47%	-10.82%

报告期各期，公司制药设备板块新签合同金额（含税）分别为 3,524.14 万元、4,030.33 万元、**6,710.73** 万元，新签订单金额分别同比增长 39.87%、14.36%、**66.51%**；报告期各期末，公司制药设备板块在手合同额分别为 2,043.70 万元、3,381.78 万元、**6,625.10** 万元，同比分别变动-10.82%、65.47%、**95.91%**；报告期各期，公司制药设备板块新签合同额及各期末在手合同额整体呈上升趋势。

报告期后（**2026 年 1-2 月**），公司制药设备板块新签合同金额（含税）**421.24** 万元，同比**下降 65.78%**；截至 **2026 年 2 月末**，公司制药设备板块在手合同额（含税）为 **6,614.77** 万元，**与 2025 年末在手合同额基本持平**。

由于公司制药设备板块尚在执行中的合同较多，加上公司制药设备板块人力等资源配置有限，以及由于市场竞争激烈导致制药设备产品毛利率下滑，因此公司正在逐步优化制药设备板块的发展规划，聚焦高价值客户，提升订单质量及毛利率水平，预计公司制药设备板块未来的新签订单可能有所放缓，但预计毛利率将会有所提升。

3、说明相关业务是否存在下滑风险。

由于公司制药设备板块主要产品自签订合同到确认收入的周期较长，尽管截至 2025 年末公司制药设备板块在手订单金额较大，但是公司制药设备板块人力等资源配置有限，以及市场竞争激烈导致制药设备产品毛利率下滑，因此公司制药设备板块的业绩存在一定的下滑风险。

此外公司正在逐步优化制药设备板块的发展规划，聚焦高价值客户，提升订单质量及毛利率水平；预计公司制药设备板块未来的新签订单可能有所放缓，但预计毛利率将会有所提升。

公司已在招股说明书中增加重大风险提示，具体如下：

“制药设备板块业绩下滑的风险

报告期各期，公司制药设备板块实现的主营业务收入分别为 3,338.56 万元、2,356.01 万元、**3,029.06** 万元，占公司整体主营业务收入的比例分别为 19.29%、12.83%、**14.18%**；毛利额分别为 1,127.06 万元、784.26 万元、**616.86** 万元，占公司主营业务整体毛利额的比例分别为 8.55%、5.39%、**3.86%**；毛利率分别为 33.76%、33.29%、**20.36%**。由于公司制药设备板块的主要产品具有高度定制化的特性，不同合同项目产品的设计生产、客户现场安装调试及验收的周期存在较大差异，导致报告期内公司制药设备板块的收入存在较大波动；此外，由于制药设备板块市场竞争激烈，报告期内公司制药设备板块的毛利率和毛利额呈现下滑的趋势。

若公司制药设备板块短期内未能有效提升营收和毛利率水平，公司制药设备板块的业绩将可能存在进一步下滑的风险。”

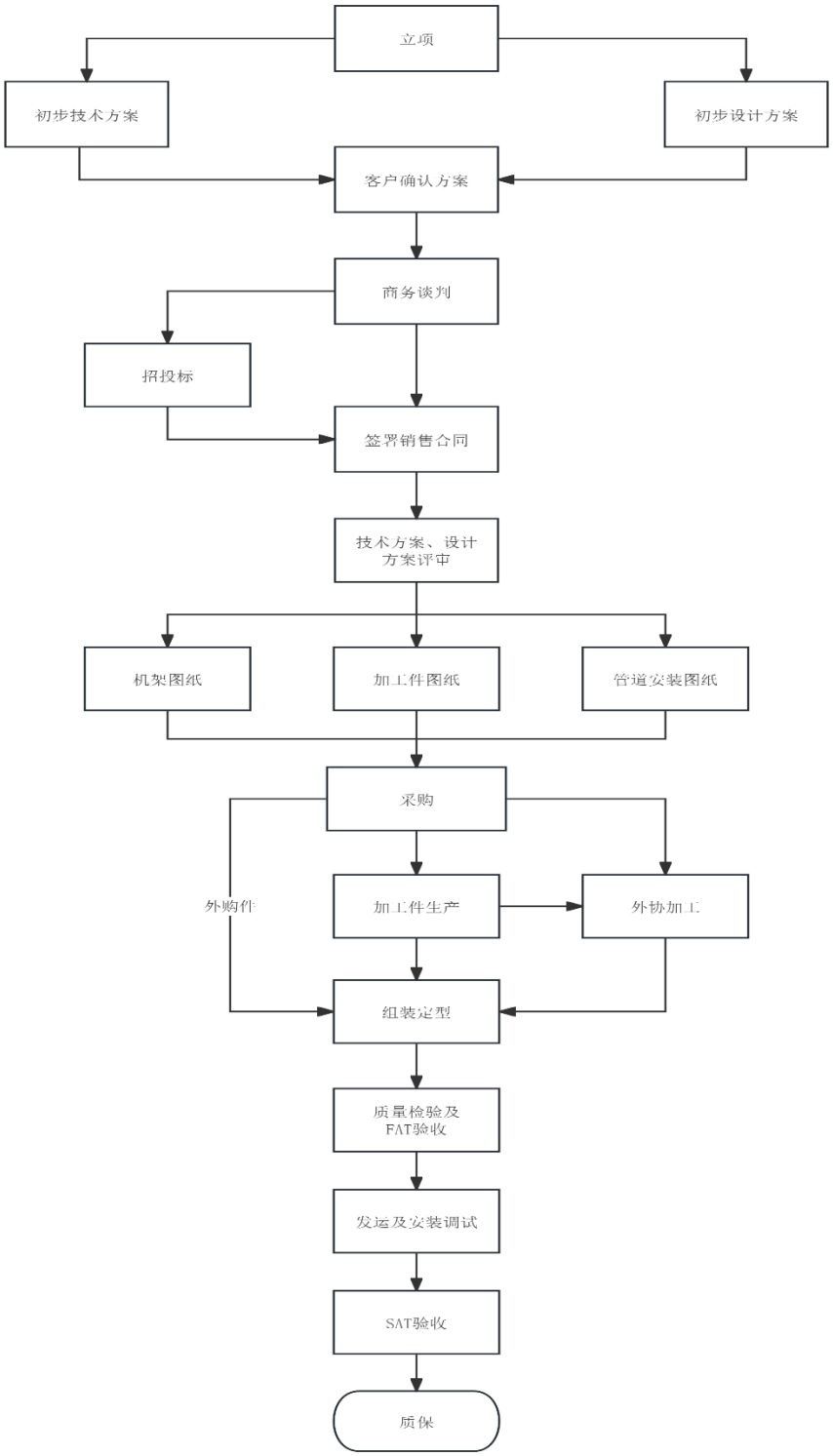
二、说明相关设备从立项、设计到验收的具体环节，产品设计是否由客户完成及比例，发行人与外协厂具体分工，结合委托加工物资具体类型、外协发运单金额、重量等信息说明相关工序真实性，发行人是否仅负责简单组装、交付等工作

（一）说明相关设备从立项、设计到验收的具体环节，产品设计是否由客户完成及比例

公司制药设备业务下游客户以制药企业为主，主要根据客户提出的规格、工艺、功能等需求提供定制化的产品及服务。

公司制药设备业务由子公司海南建邦负责，海南建邦设有技术部、设计部、生产部和质量部，分别负责产品技术、工艺设计、产品生产、质量检验等事宜。

公司制药设备产品从立项、设计到验收的具体环节如下：



公司制药设备业务产品的设计，系根据客户提出的规格、工艺、功能等需求，由公司独立自主进行研发设计，不存在由客户提供产品设计的情形。

（二）发行人与外协厂具体分工，结合委托加工物资具体类型、外协发运单金额、重量等信息说明相关工序真实性

1、发行人与外协厂具体分工

公司制药设备板块产品的方案设计、主要部件采购生产及产品组装定型、产品质量检验、客户现场安装调试等主要工序均由公司独立自主开展。

公司生产过程中仅有部分零部件涉及外协加工，如不锈钢釜及管件等的喷涂、内衬加工**及喷涂**，以及**设备架子焊接**等，公司委托专业的外协厂商开展规模化、专业化的加工和服务。公司向外协加工供应商提供技术要求资料，外协加工商按要求加工后，公司对相关物料进行检验或验证，合格后方可办理入库手续并用于产品生产。

公司制药设备板块产品的外协加工相关工序不属于产品生产的核心环节，不涉及公司核心技术，可替代性较强。

2、结合委托加工物资具体类型、外协发运单金额、重量等信息说明相关工序真实性

报告各期，公司制药设备业务外协加工采购金额及占比情况如下：

单位：万元

外协厂商	2025 年	2024 年	2023 年
外协加工采购金额	**229.83**	236.53	177.02
当期采购总额	**3,894.19**	2,814.58	2,582.16
占比	**5.90%**	**8.40%**	**6.86%**

报告各期，公司制药设备业务外协加工采购金额分别为 177.02 万元、236.53 万元、**229.83** 万元，占各期采购总额的比例分别为 6.86%、8.40%、**5.90%**。报告各期，公司制药设备业务外协加工采购金额及占比均较小。

报告各期，公司制药设备业务累计前五大外协厂商情况如下：

单位：万元

外协厂商	外协加工内容	2025 年	2024 年	2023 年
江苏铂荣智能装备有限公司	不锈钢釜及相关配件喷涂	41.09	91.85	11.36
中山市鑫氟隆金属制品有限公司	不锈钢釜及管件喷涂	6.45	22.99	55.76

外协厂商	外协加工内容	2025 年	2024 年	2023 年
四达氟塑股份有限公司	不锈钢釜内衬加工及喷涂	3.75	27.15	33.81
江苏驰耐特防腐科技有限公司	**不锈钢釜内衬加工及喷涂**	**62.73**	**2.25**	**-**
定安定城鑫龙不锈钢店	**设备架子焊接**	**32.02**	**-**	**23.09**
合计		**146.04**	**144.24**	**124.02**
占当期外协加工总额的比例		**61.62%**	**60.98%**	**70.06%**

报告各期，公司制药设备业务累计前五大外协厂商对应的委托加工物资具体类型、外协发运单金额、重量等情况如下：

单位：吨、万元

外协厂商	委托加工具体物资类型	2025 年		2024 年		2023 年	
		重量	运费	重量	运费	重量	运费
江苏铂荣智能装备有限公司	不锈钢釜及相关配件	**5.54**	**1.76**	2.76	1.12	0.32	0.09
中山市鑫氟隆金属制品有限公司	不锈钢釜及管件	**2.46**	**0.39**	6.79	1.09	19.97	3.03
四达氟塑股份有限公司	不锈钢釜	**-**	**-**	1.93	0.54	3.40	0.92
江苏驰耐特防腐科技有限公司	**不锈钢釜**	**0.40**	**0.12**	-	-	-	-
定安定城鑫龙不锈钢店	**不锈钢管**	**-**	**-**	-	-	-	-

报告期内，江苏铂荣智能装备有限公司（简称“江苏铂荣”）系公司 2024 年以来不锈钢釜等结构件的主要供应商之一；向江苏铂荣采购不锈钢釜后，公司还委托江苏铂荣对采购的不锈钢釜及相关配件进行喷涂加工，公司与江苏铂荣分别签署采购合同、委托加工合同，针对此类同时由江苏铂荣生产不锈钢釜及相关配件、并受托进行喷涂加工的情形，公司无需发运委托加工物资，因此无发运物流信息。此外，报告期内，公司存在少量由公司生产的不锈钢釜及相关配件委托江苏铂荣进行喷涂加工的情形，因此存在少量的物流发运记录。

报告期各期，公司委托中山市鑫氟隆金属制品有限公司进行不锈钢釜及管件喷涂，公司委托加工的发运物资为不锈钢釜及管件。报告各期，公司均存在与委托加工业务相匹配的发运单金额、重量。

报告期内，公司委托四达氟塑股份有限公司（简称“四达氟塑”）进行不锈钢釜内衬加工，公司委托加工的发运物资为不锈钢釜。2023 年-2024 年，公司均

存在与委托加工业务相匹配的发运单金额、重量；**2025 年**，由于四达氟塑提供的服务为去公司客户现场进行加工，因此无委托加工物资的发运记录。

报告期各期，公司委托江苏驰耐特防腐科技有限公司（简称“驰耐特”）进行不锈钢釜内衬加工及喷涂，公司委托加工的发运物资为不锈钢釜，并由为公司生产不锈钢釜的供应商直接发往驰耐特，因此公司无委托加工物资的发运记录；2025 年，公司存在一笔对驰耐特的委托物资发运记录，系公司设备改造业务的旧釜配件委托驰耐特进行喷涂加工产生。

报告期内，公司委托定安定城鑫龙不锈钢店（简称“鑫隆不锈钢”）进行设备架子焊接，公司委托加工的物资为不锈钢管。由于距离公司较近，因此鑫隆不锈钢自行来公司提取受托加工物资或是其人员来公司现场进行加工，因此无第三方物流信息。

综上，报告期各期，公司制药设备业务外协加工主要涉及不锈钢釜及管件等的喷涂、内衬加工**及喷涂**，以及**设备架子焊接**等；外协加工物资类型主要为不锈钢釜及管件等；公司外协发运单金额、重量符合公司外协加工业务的实际情况，公司外协加工工序具有真实性。

（三）发行人是否仅负责简单组装、交付等工作

报告期各期，公司制药设备板块产品的方案设计、主要部件采购生产及产品组装定型、产品质量检验、客户现场安装调试等主要工序均由公司独立自主开展。

公司生产过程中仅有部分零部件涉及外协加工，如不锈钢釜及管件等的喷涂、内衬加工**及喷涂**，以及计量仪器校准等，公司委托专业的外协厂商开展规模化、专业化的加工和服务。公司向外协加工供应商提供技术要求资料，外协加工商按要求加工后，公司对相关物料进行检验或验证，合格后方可办理入库手续并用于产品生产。公司制药设备板块产品的外协加工相关工序不属于产品生产的核心环节，不涉及公司核心技术，可替代性较强。

综上，公司不存在仅负责简单组装、交付等工作的情形。

三、说明制药设备生产、交付及收入确认周期、涉及具体单据，列示前十大客户说明相关单据完整性及一致性

（一）说明制药设备生产、交付及收入确认周期、涉及具体单据

报告期内，公司制药设备生产、交付及收入确认周期详见本题回复之“一/（二）/1、制药设备板块的收入转化周期”。

公司制药设备板块各个主要流程涉及的单据：（1）设计及采购备货阶段：订单通知单、总装配图，采购合同等；（2）生产及 FAT 阶段：订单通知单、生产领料单，FAT 验收报告、成品入库单等；（3）发货运输阶段：发货单、运输合同等；（4）安装调试并经客户验收阶段：验收报告、现场服务工作报告等。

公司制药设备板块主要产品的收入确认时点为安装调试并经客户验收后，收入确认依据为销售合同、验收单等。

（二）列示制药设备板块前十大客户并说明相关单据完整性和一致性

报告期各期，公司制药设备板块前十大客户主要合同项目的各个主要流程涉及的单据完整，并具有一致性；报告期各期，公司制药设备板块前十大客户主要合同项目的各个主要流程的周期基本与公司各个主要流程的平均周期相符，个别情况下因为定制化产品特性、以及客户特定的原因导致流程周期存在一定差异，但符合相关实际情况，具体如下：

1、2023 年

单位：万元、天

序号	客户名称	合同收入	产品名称	订单通知单时间	FAT 验收时间	发货时间	SAT 验收时间	采购及生产周期	安装调试并 SAT 验收周期
1	江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	152.21	20L 多肽合成仪、20L 多肽裂解仪	2022-11-29	2023-5-4	2023-5-6	2023-6-3	156	28
		1,458.41	1200L 合成仪、500L 裂解仪等 9 台制药设备及控制系统	2023-1-28	2023-9-27	2023-10-5	2023-11-30	242	56
2	浙江湃肽生物股份有限公司	220.35	500L 多肽合成仪、200L 多肽裂解仪	2022-11-25	2023-4-4	2023-4-4	2023-5-25	130	51
3	瑞博（苏州）制药有限公司	265.49	200L 多肽合成仪、50L 多肽裂解仪、1000L 环化罐	2022-9-15	2023-1-5	2023-1-6	2023-3-6	112	59
4	翰宇药业（武汉）有限公司	163.72	500L 多肽合成仪	2022-11-29	2022-12-24	2022-12-27	2023-2-3	25	38
5	上海博腾智拓医药科技有限公司	138.05	100L 多肽合成仪、50L 多肽裂解仪	2023-4-13	2023-8-14	2023-9-1	2023-12-30	141	120
6	江苏金斯瑞生物科技有限公司	132.74	100L 多肽合成仪、50L 多肽裂解仪	2022-7-26	2022-11-7	2022-11-17	2023-1-7	104	51
7	悦康药业集团股份有限公司	97.35	10L 多肽合成仪、10L 多肽裂解仪	2022-7-22	2022-10-25	2022-11-14	2023-12-15	95	396
8	申联生物医药（上海）股份有限公司	57.52	2L 多肽裂解仪	2022-7-15	2022-12-7	2022-12-24	2023-1-12	145	19
9	武汉药明康德新药开发有限公司	53.1	20L 手动多肽合成仪 20L 手动多肽裂解仪	2022-10-8	-	2022-12-25	2023-1-12	78	18
10	四川源基制药有限公司	51.33	20L 多肽合成仪	2023-8-3	2023-11-13	2023-11-18	2023-12-12	102	24
合计/平均值		**2,790.27**						**121**	**78**

序号	客户名称	合同收入	产品名称	订单通知单时间	FAT 验收时间	发货时间	SAT 验收时间	采购及生产周期	安装调试并 SAT 验收周期
合计收入占比		83.58%							

注 1：由于公司制药设备板块各个主要流程涉及的单据较多，因此上表选取订单通知单、FAT 验收报告、运输单、SAT 验收报告四个关键单据的时间来说明各项合同执行的关键节点情况；若单项合同因为销售多个产品并分批交付验收的，则每个节点选取最晚的时间。以下均相同。

注 2：上表中 FAT 验收时间为空白的情形是由于客户未要求进行 FAT 验收，以下均相同。

注 3：上表中选取报告各期前 10 大客户的主要合同，其中一行代表一个合同，若一个客户存在多行数据，则表明存在多个合同。以下均相同。

注 3：上表中采购及生产周期为订单通知单至 FAT 验收间隔时间；部分产品客户未要求进行 FAT 验收的，则为订单通知单至发货的间隔时间。安装调试并验收周期为发货至验收的间隔时间。以下均相同。

注 4：上表中合计收入占比指占当期制药设备板块主营业务收入的比例。

2、2024 年

单位：万元、天

序号	客户名称	合同收入	产品名称	订单通知单时间	FAT 验收时间	发货时间	SAT 验收时间	采购及生产周期	安装调试并 SAT 验收周期
1	中山万汉制药有限公司	460.18	1000L 多肽合成仪、300L 多肽裂解仪	2024-4-22	2024-7-29	2024-8-7	2024-12-28	108	143
		116.81	20L 多肽合成仪、10L 多肽裂解仪	2023-11-24	2024-1-14	2024-1-21	2024-3-1	60	40
2	浙江肽昇生物医药有限公司	300.88	200L 多肽合成仪 2 台、100L 多肽裂解仪 2 台	2023-10-26	2024-3-8	2024-6-7	2024-11-14	134	160
3	浙江普洛家园药业有限公司	233.41	500L 多肽合成仪、200L 多肽合成仪、300L 多肽裂解仪	2024-2-28	2024-5-26	2024-5-28	2024-8-26	88	90
4	山西康宝生物制品股份有限公司	170.8	300L 多肽合成仪、50L 多肽合成仪	2022-9-28	2023-2-20	2023-2-27	2024-11-11	145	623
5	浙江湃肽生物股份有限公司	126.37	200L 多肽合成仪、100L 多肽裂解仪	2022-11-20	2023-6-14	2023-6-15	2024-2-4	206	204
6	四川好医生攀西药业有限责任公司	130.97	50L 多肽合成仪、20L 多肽裂解仪	2023-3-15	2023-11-13	2023-11-29	2024-11-25	243	263

序号	客户名称	合同收入	产品名称	订单通知单时间	FAT 验收时间	发货时间	SAT 验收时间	采购及生产周期	安装调试并 SAT 验收周期
7	桑迪亚医药技术（上海）有限责任公司	104.42	20L 多肽合成仪、10L 多肽裂解仪	2024-6-25	2024-9-11	2024-10-8	2024-10-25	78	17
8	成都泰和伟业生物科技有限公司	99.12	中压色谱仪 2 台	2024-1-9	-	2024-4-26	2024-6-26	108	61
9	杭州诺澳生物医药科技有限公司	76.11	10L 多肽裂解仪、6 通道合成仪	2023-12-28	2024-2-26	2024-3-22	2024-6-3	60	73
10	北京利德胜检测技术有限公司	48.67	20L 多肽合成仪	2024-3-22	2024-6-18	2024-9-12	2024-10-31	88	49
合计/平均		**1,867.74**						**120**	**157**
合计收入占比		**79.28%**							

4、2025 年度

单位：万元、天

序号	客户名称	合同收入	产品名称	订单通知单时间	FAT 验收时间	发货时间	SAT 验收时间	采购及生产周期	安装调试并 SAT 验收周期
1	江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	935.67	2000L 多肽合成仪 2 台、1000L 多肽合成仪 1 台、500L 多肽裂解仪 2 台	2024-5-22	2024-11-27	2024-12-1	2025-12-25	189	389
		53.10	6 通道合成仪 2 台	2023-6-1	2023-10-3	2023-10-8	2025-1-7	129	457
2	安徽悦康凯悦制药有限公司	380.53	1000L 多肽合成仪、100L 多肽合成仪、500L 多肽裂解仪、50L 多肽裂解仪	2024-4-15	2024-9-25	2024-10-17	2025-3-28	185	162
3	福建基诺厚普生物科技有限公司	247.79	1000L 多肽合成仪	2024-8-17	2024-12-13	2024-12-17	2025-3-17	122	90
		27.88	200L 多肽合成仪 3 台	2024-10-23	2024-12-12	2024-12-17	2025-3-11	55	84

序号	客户名称	合同收入	产品名称	订单通知单时间	FAT 验收时间	发货时间	SAT 验收时间	采购及生产周期	安装调试并 SAT 验收周期
4	凯莱英生命科学技术（天津）有限公司	166.37	200L 多肽合成仪	2024-9-3	2024-12-24	2025-1-3	2025-9-10	112	250
5	泰州兴普泰生物制药有限公司	142.48	500L 多肽合成仪、200L 多肽裂解仪	2023-7-14	2023-10-16	2023-10-18	2025-1-17	96	457
6	博瑞生物医药泰兴市有限公司	95.58	500L 多肽合成仪、500L 多肽裂解仪	2024-2-18	2024-7-1	2024-7-9	2025-1-15	142	190
7	珠海联邦生物医药有限公司	84.07	10L 多肽合成仪、10L 多肽裂解仪	2024-12-20	2025-3-14	2025-3-28	2025-7-9	84	103
		8.67	手动 6 通道合成仪	2025-2-27	-	2025-4-23	2025-5-20	55	27
8	合肥鸿顺生物科技有限公司	84.07	96 通道合成仪、24 通道裂解仪	2024-11-26	-	2025-1-12	2025-9-10	47	241
9	兰州励合生物科技有限公司	77.88	20L 多肽合成仪、10L 多肽裂解仪	2022-7-12	2022-10-17	2022-10-25	2025-10-1	105	1,072
10	广州浩翰仪器有限公司	60.18	核酸合成仪	2025-11-18	-	2025-12-5	2025-12-10	17	5
合计/平均		2,364.27						103	271
合计收入占比		78.05%							

（1）采购及生产周期

报告期各期，公司制药设备板块前十大客户主要合同项目的采购及生产周期主要集中在 3-5 月，平均周期约为 4 个月，符合公司的整体情况。个别合同的采购及生产交付周期存在一定差异，主要系产品工艺复杂程度、设备数量、客户要求交期以及公司是否拥有配件备库等因素的影响。

个别采购及生产周期较长的情形：①2023 年江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司第 2 项合同采购及生产周期较长，系该合同涉及 9 台多肽合成仪、裂解仪以及相关控制系统，采购设备数量多，且系统复杂、定制化要求高；②2024 年浙江湃肽生物股份有限公司对应合同的采购及生产周期较长，系该客户在 2023 年还同时签订了另外一项采购 2 台设备的合同并已在 2023 年完成安装调试并 SAT 验收（详见 2023 年度表格），其 2024 年确认收入的该项合同对应的两台设备生产计划有所暂缓，进而导致生产周期偏长；③2024 年四川好医生攀西药业有限责任公司对应合同的采购及生产周期较长，主要系该客户新厂房尚未竣工，本项合同的生产进度有所暂缓。

个别采购及生产周期较短的情形：2023 年翰宇药业（武汉）有限公司对应合同的采购及生产周期较短，系该合同为客户紧急订单，合同约定交货时间紧凑，公司通过优先调配生产资源、部分标准化配件提前备货等方式压缩生产周期所致。

（2）安装调试并 SAT 验收周期

公司制药设备产品主要用于多肽药物的生产，对设备的安装环境要求严格，在产品设计时即需要结合客户的生产厂房结构进行规划设计，客户现场安装设备时还往往涉及厂房的改造工程；此外，在客户现场安装调试设备的过程中还可能受到客户工艺变更、临时性需求增加、审批流程延误等不可控因素影响，因此公司主要制药设备产品的安装调试并 SAT 验收周期较长，平均周期约为 2-4 个月，不同情况下的周期在 1-20 个月不等。

报告期内，公司制药设备产品安装调试并 SAT 验收平均周期从 2023 年的约 2.5 个月增长至 2025 年的约 9 个月，一方面是 2024 年、2025 年大规格产品占比提升，2024 年起 1,000L 及以上规格的多肽合成仪、500L 及以上规格的多肽裂解仪销量增加，此类产品体积大、系统复杂，现场安装调试工作量相对更大，所需

时间更多；另一方面受到个别客户厂房建设进度较慢、设备安装条件不成熟、工艺临时调整等因素影响。报告期内，公司制药设备安装调试并 SAT 验收周期较长项目具体情况如下：

2023 年，悦康药业集团股份有限公司采购的 10L 多肽合成仪及裂解仪系用于研发试验，由于其配套实验室不具备安装条件，设备送达后等待该客户通知后才启动安装调试，因此导致安装调试并 SAT 验收周期延长。

2024 年，①山西康宝生物制品股份有限公司对应合同的安装调试并 SAT 验收周期较长，系该公司首次涉足多肽产品，生产车间、产线及工艺均为初次建设，公司设备发往该客户现场后较长时间不具备安装验收条件导致周期延长；②浙江湃肽生物股份有限公司对应合同的安装调试并 SAT 验收周期较长，主要系该客户管道要求特殊，厂房设计规划图进行了多次修改，导致设备到达现场后等待安装的时间较长；③四川好医生攀西药业有限责任公司对应合同的安装调试并 SAT 验收周期较长，主要系该客户内部验收审批流程繁琐，耗时较长。

2025 年，①泰州兴普泰生物制药有限公司、**凯莱英生命科学技术（天津）有限公司**、江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司对应合同的安装调试并 SAT 验收周期较长，系设备安装需等待客户新厂房完工、**以及客户要求更换反应釜材质等**所致；②博瑞生物医药泰兴市有限公司对应合同的安装调试并 SAT 验收周期较长，系由于客户需要进行三次试生产，每次试生产及效果验证均需一定周期，三次试生产完成后才组织最终验收所致；**③合肥鸿顺生物科技有限公司对应合同的安装调试并 SAT 验收周期较长，系客户自行配备了机械臂和控制软件使用，公司作为硬件供应商配合用户调试和测试，导致验收时间延长；④兰州励合生物科技有限公司（简称“兰州励合”）系设备集成商，项目的终端客户由于款项审批及到位延迟未能如期向兰州励合支付设备款，导致兰州励合一直未向海南建邦签署验收文件，直至 2025 年 10 月资金问题缓解后兰州励合方才签署了验收文件，公司基于收入确认的一贯原则在取得客户签署的验收文件后确认收入，具有合理性。**

综上，报告期各期，公司制药设备板块前十大客户主要合同项目的各个主要流程涉及的单据完整，并具有一致性；报告期各期，公司制药设备板块前十大客户主要合同项目的各个主要流程的周期基本与公司整体的平均周期相符，个别情

况下因为定制化产品特性、以及客户特定的原因导致流程周期存在一定差异，但符合相关实际情况。

四、核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对上述核查事项，保荐机构和申报会计师主要实施了以下核查程序：

1、发行人制药设备业务收入大幅下滑的原因分析及风险提示

（1）查阅公司制药设备业务的市场研究报告，了解行业的发展状况，了解行业的市场竞争及公司的行业地位等。

（2）查阅公司制药设备业务报告期内存在复购情形的主要客户的销售合同，分析主要客户复购的类型及周期等。

（3）获取公司制药设备业务报告期内以及报告期后的合同台账，统计报告期各期以及期后新签合同金额及各期末在手合同额等情况，分析其对公司制药设备业务报告期内收入波动的影响。

（4）获取并检查公司制药设备业务报告期内主要合同的各主要流程环节的关键单据，统计分析各个合同主要流程环节周期及存在差异的原因及合理性。

（5）访谈子公司海南建邦的总经理，了解公司制药设备业务的主要流程环节和周期，了解报告期内部分合同主要流程环节周期存在差异的原因并分析其合理性，了解公司制药设备业务报告期内收入波动的原因并分析其合理性，了解公司制药设备业务是否存在业绩下滑的风险，了解公司制药设备业务进一步的发展规划。

2、发行人外协相关情况分析

（1）访谈子公司海南建邦的总经理，了解公司制药设备产品从立项、设计到验收的具体环节，了解公司制药设备产品的设计环节是否存在由客户或其他方完成的情况，了解制药设备业务中公司与外协厂商的分工情况，了解报告期各期主要外协厂商的名单、外协加工内容、公司委托加工发运物资的具体类型及发运物流相关情况，分析公司在制药设备业务中是否仅负责简单组装、交付等工作。

（2）获取公司报告期内对主要外协厂商委托加工物资的发运物流记录明细，

抽查物流运费结算单以核实发运物流重量、运费金额的准确性。

（3）对公司主要外协厂商进行函证，验证主要外协厂商与公司交易的真实性、准确性等。

3、发行人制药设备业务主要流程环节的周期、单据的完整性及一致性分析

（1）访谈子公司海南建邦的总经理，了解公司制药设备业务的主要流程环节、周期、涉及的主要单据，了解报告期内部分合同主要流程环节周期存在差异的原因并分析其合理性。

（2）获取并检查公司制药设备业务报告期内主要合同的各主要流程环节的关键单据，统计分析各个合同主要流程环节周期及存在差异的原因及合理性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、发行人制药设备业务收入大幅下滑的原因分析及风险提示

受行业需求上升的带动，以及报告期内存在一定的客户扩产复购情形，发行人制药设备板块报告期内新签合同额及各期末在手合同额整体呈上升趋势，但由于发行人制药设备板块的人力等资源配置有限，且由于发行人制药设备板块的主要产品具有高度定制化的特性，不同合同项目产品的设计生产、客户现场安装调试及验收的周期存在较大差异，导致报告期内发行人制药设备板块的收入呈现波动下滑的趋势。

尽管截至 2025 年末发行人制药设备板块在手订单金额较大，但由于发行人制药设备板块人力等资源配置有限、主要产品自签订合同到确认收入的周期较长，以及市场竞争激烈导致制药设备产品毛利率下滑，因此发行人制药设备板块的业绩存在一定的下滑风险。

发行人已在招股说明书中增加“制药设备板块业绩下滑的风险”，已进行了相关重大风险提示。

2、发行人外协相关情况分析

报告期各期，发行人制药设备业务产品的设计，系根据客户提出的规格、工艺、功能等需求，由发行人独立自主进行研发设计，不存在由客户提供产品设计

的情形。发行人制药设备板块产品的方案设计、主要部件采购生产及产品组装定型、产品质量检验、客户现场安装调试等主要工序均由发行人独立自主开展；发行人生产过程中仅有不锈钢釜及管件等的喷涂、内衬加工**及喷涂**、以及**设备架子焊接**等部分零部件涉及外协加工，相关外协加工工序不属于产品生产的核心环节，不涉及发行人核心技术，可替代性较强。外协加工物资类型主要为不锈钢釜及管件等；发行人外协发运单金额、重量符合发行人外协加工业务的实际情况，发行人外协加工工序具有真实性。发行人不存在仅负责简单组装、交付等工作的情形。

3、发行人制药设备业务主要流程环节的周期、单据的完整性及一致性分析

报告期内，公司制药设备业务主要流程环节包括产品设计及采购备货、生产及 FAT 验收、发货运输、安装调试并 SAT 验收等，不同类型产品的各流程合计周期平均约为 8 个月、4 个月；不同客户情况下的合计周期分别约为 4-24 个月、3-12 个月不等。各流程主要关键单据为订单通知单、FAT 验收报告、运输单、SAT 验收报告。报告期各期，公司制药设备板块前十大客户主要合同项目的各个主要流程涉及的单据完整并具有一致性，各个主要流程的周期合理。

问题 4.4 特定事项核查

一、结合走访、函询、合同、银行流水及运输单据进一步核查主要客户销售真实性，并说明核查方式、核查过程、核查比例、核查证据、核查结论

保荐机构及申报会计师执行了如下核查程序：

（一）核查方式、核查过程、核查比例、核查证据

1、了解、评估与收入确认相关的关键内部控制，核查收入确认相关的内部控制的设计和运行有效性。

2、选样检查主要销售合同的条款，评价发行人的收入确认是否符合收入确认的会计政策。

3、通过执行细节测试，选样对发行人收入确认相关主要单据进行检查，包括销售合同、订单、出库单、发货运输单据、客户签收单或验收报告、客户的销售回款凭证等。对收入确认关键依据执行细节测试情况如下：

保荐机构执行收入细节测试金额及比例情况如下：

单位：万元

业务类别	项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
医疗器械	细节测试金额（A）	**2,902.81**	2,394.59	2,809.14
	主营业务收入（B）	**18,333.48**	16,006.21	13,968.05
	细节测试比例（C=A/B）	**15.83%**	**14.96%**	**20.11%**
制药设备	抽样金额（D）	**2,184.69**	1,529.69	2,382.30
	主营业务收入（E）	**3,029.06**	2,356.01	3,338.56
	细节测试比例（F=D/E）	**72.12%**	**64.93%**	**71.36%**
合计	细节测试金额（G）	**5,087.50**	3,924.28	5,191.44
	营业收入（H）	**21,494.06**	18,482.30	17,391.12
	细节测试比例（I=G/H）	**23.67%**	**21.23%**	**29.85%**

申报会计师执行收入细节测试金额及比例情况如下：

单位：万元

业务类别	项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
医疗器械	细节测试金额（A）	**13,613.82**	8,587.56	8,476.34
	主营业务收入（B）	**18,333.48**	16,006.21	13,968.05
	细节测试比例（C=A/B）	**74.26%**	**53.65%**	**60.68%**
制药设备	抽样金额（D）	**2,856.35**	2,242.96	3,086.28
	主营业务收入（E）	**3,029.06**	2,356.01	3,338.56
	细节测试比例（F=D/E）	**94.30%**	**95.20%**	**92.44%**
合计	细节测试金额（G）	**16,642.88**	10,830.52	11,562.62
	营业收入（H）	**21,494.06**	18,482.30	17,391.12
	细节测试比例（I=G/H）	**77.43%**	**58.60%**	**66.49%**

4、通过函证程序，核查发行人与客户之间的往来余额、交易金额，确认报告期内发行人营业收入的真实性、准确性。保荐机构及申报会计师对发行人报告期内主要客户分别独立执行函证程序，具体情况如下：

（1）报告期各期，保荐机构独立执行函证程序的相关情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年	2023 年
营业收入	**21,494.06**	18,482.30	17,391.12
发函金额	**20,594.72**	17,755.36	15,409.20
发函占营业收入比	**95.82%**	96.07%	88.60%
回函确认金额	**19,222.04**	17,450.84	14,658.19

项目	2025 年度	2024 年	2023 年
回函确认金额占营业收入比	**89.43%**	94.42%	84.29%
未回函替代测试金额	**1,372.68**	304.51	751.00
未回函替代测试占营业收入比	**6.39%**	1.65%	4.32%
合计确认金额	**20,594.72**	17,755.36	15,409.20
合计确认金额占营业收入比	**95.82%**	**96.07%**	**88.60%**

注 1：上表所列回函收入系保荐机构独立发函的回函金额。

注 2：上述未回函收入，保荐机构通过执行替代测试等程序亦确认了相关收入的真实性和准确性。

注 3：上述回函确认金额中包括少量回函不符函证，保荐机构通过执行差异调节等程序，确认了相关收入的真实性和准确性。

针对未回函的客户，中介机构检查未回函客户对应的订单、签收单或验收单等单据，结合应收账款期后回款检查，验证收入真实性。

综上，保荐机构通过执行上述收入函证程序，确认报告期内发行人收入的真实性、准确性。

（2）报告期各期，申报会计师独立执行函证程序的相关情况如下：

单位：万元

项目	2025 年	2024 年	2023 年
营业收入	**21,494.06**	18,482.30	17,391.12
发函金额	**20,594.72**	17,704.81	15,228.38
发函占营业收入比	**95.82%**	95.79%	87.56%
回函确认金额	**19,577.42**	17,186.77	14,951.46
回函确认金额占营业收入比	**91.08%**	92.99%	85.97%
未回函替代测试金额	**1,017.30**	518.04	276.92
未回函替代测试占营业收入比	**4.73%**	2.80%	1.59%
合计确认金额	**20,594.72**	17,704.81	15,228.38
合计确认金额占营业收入比	**95.82%**	**95.79%**	**87.56%**

注 1：上述少量未回函收入，申报会计师通过执行替代测试等程序亦确认了相关收入的真实性和准确性。

注 2：上述少量回函不符收入，申报会计师通过执行差异调节等程序，确认了相关收入的真实性和准确性。

保荐机构及申报会计师通过执行上述收入函证程序，确认报告期内发行人收入的真实性、准确性。

5、通过对发行人报告期内主要客户执行实地走访程序，核查发行人与其交

易的真实性，交易模式、结算方式及信用政策、合作历史、履约情况、与发行人是否存在关联关系等，取得走访记录等资料。报告期各期，保荐机构及申报会计师对主要客户执行的走访程序情况如下：

单位：万元

业务类别	项目	2025 年	2024 年度	2023 年度
医疗器械	走访经销商对应的经销收入金额（A）	**15,643.13**	**14,270.86**	12,470.93
	主营业务收入（B）	**18,333.48**	16,006.21	13,968.05
	走访经销商核查比例（C=A/B）	**85.33%**	**89.16%**	**89.28%**
制药设备	走访制药设备客户对应的收入金额（D）	**1,486.32**	1,295.36	2,013.57
	主营业务收入（E）	**3,029.06**	2,356.01	3,338.56
	走访制药设备客户核查比例（F=D/E）	**49.07%**	**54.98%**	**60.31%**
合计	走访客户涵盖收入金额（H）	**17,129.45**	**15,566.22**	14,484.50
	营业收入（I）	**21,494.06**	18,482.30	17,391.12
	走访核查比例（G=H/I）	**79.69%**	**84.22%**	**83.29%**

6、结合产品类型对收入以及毛利情况进行分析，判断报告期收入金额是否出现异常波动的情况。

7、实施收入截止测试程序，检查资产负债表日前后销售和发货情况，关注是否存在销售异常波动情况；选取资产负债表日前后一个月内的发货明细，检查产品出库单、签收单等收入确认资料，以确定销售是否存在跨期现象。

8、获取并检查发行人的银行流水记录，核查发行人对经销商的销售是否均已回款，发行人与经销商之间是否存在非经营性资金往来，是否存在第三方回款情况；获取发行人的现金日记账，核查经销商回款是否存在大量现金的情况。

9、检查与营业收入相关的信息是否已在财务报表中作出恰当列报。

（二）核查结论

公司与客户交易真实，公司与主要客户的合作较为稳定；报告期内，公司销售金额真实、准确、完整，收入确认符合《企业会计准则》规定；公司营业收入真实、准确，公司业绩具有持续性、稳定性。

二、是否针对客户较分散采取的针对性核查及抽样标准，重要性水平确定是否恰当

（一）重要性水平确定恰当

根据《中国注册会计师审计准则第 1221 号——计划和执行审计工作时的重要性》第十条规定“在制定总体审计策略时，注册会计师应当确定财务报表整体的重要性。根据被审计单位的特定情况，如果存在一个或多个特定类别的交易、账户余额或披露，其发生的错报金额虽然低于财务报表整体的重要性，但合理预期可能影响财务报表使用者依据财务报表作出的经济决策，注册会计师还应当确定适用于这些交易、账户余额或披露的一个或多个重要性水平”。保荐机构和申报会计师按照利润总额 5.00%作为财务报表整体重要性，按照财务报表整体重要性 75%的比例作为实际执行的重要性。

报告期内，根据利润总额的 5.00%，公司各期的财务报表整体重要性水平和实际执行的重要性水平如下：

单位：万元

项目	序号	2025 年度	2024 年度	2023 年度
利润总额	A	**7,767.87**	7,568.11	7,909.12
非经常性损益总额	B	**1,050.95**	1,350.78	720.96
经常性业务税前利润	C	**6,716.92**	6,217.33	7,188.16
财务报表整体重要性的基准	D	对于以营利为目的的实体，通常以经常性业务的税前利润作为基准		
选定的比率	E	**5.00%**	5.00%	5.00%
财务报表整体重要性水平	F=C*E（取整）	**336.00**	311.00	359.00
实际执行的重要性水平	G=F*75%（取整）	**252.00**	233.00	269.00
收入金额在实际重要性水平以上的客户收入合计	H	**15,002.63**	13,226.66	12,175.70
营业收入	I	**21,494.06**	18,482.30	17,391.12
重要性水平以上客户收入金额占比	J=H/I	**69.80%**	71.56%	70.01%

由上表可知，按照财务报表实际执行的重要性水平进行核查，该重要性水平以上的客户收入金额分别为 70.01%、71.56%和 **69.80%**，重要性水平合理。

综上，保荐机构和申报会计师认为重要性水平选择适当。

（二）针对客户较分散采取针对性核查及抽样标准情况

保荐机构及申报会计师结合发行人客户类型与业务特点，基于重要性水平，采用了包括分层抽样、随机抽样等的抽样方法执行核查程序。各核查方式的具体抽样标准如下：

序号	核查方式	抽样方式
1	函证	（1）保荐机构抽样标准： 选取报告期各期销售金额或预收账款余额 20 万元以上的经销商并抽取部分其余经销商进行了函证，函证确认上述经销商的销售收入发生额及预收账款余额等信息。 1）医疗器械板块：选取报告期各期销售金额或预收账款余额 20 万元以上的经销商并抽取部分其余经销商进行了函证，函证确认上述经销商的销售收入发生额及预收账款余额等信息； 2）制药设备板块：选取报告期内各期销售额、应收账款余额、预收账款余额任一金额大于 20 万元的客户并抽取部分其余客户进行函证，函证按该客户项下销售合同确认当期销售发生额及应收账款、预收账款余额信息。 （2）申报会计师抽样标准： 1）医疗器械板块：选取报告期内各期销售额或预收账款余额 20 万元以上的经销商并抽取部分其余经销商进行了函证，函证确认上述经销商的销售发生额及预收账款余额等信息； 2）制药设备板块：选取报告期内各期销售额、应收账款余额、预收账款余额任一金额大于 20 万元的客户并抽取部分其余客户进行函证，函证按该客户项下销售合同确认当期销售发生额及应收账款、预收账款余额信息。
2	细节测试	（1）保荐机构抽样标准： 1）医疗器械板块针对公司报告期各期销售金额前 20 大经销商客户、最大的购销商、最大的配送商、年销售金额较上年增加或减少 100 万元以上的经销商客户，保荐机构按照**2023 年-2025 年每年各抽取最大的 2 笔订单**的标准进行核查；除上述以外的其他客户，根据销售金额分层，保荐机构分别从销售金额在**250-300 万元、200-250 万元、**150-200 万元、100-150 万元、50-100 万元、20-50 万元、10-20 万元、5-10 万元的客户名单中随机抽取 1 个客户，并抽取该客户金额最大的 1 笔收入凭证进行核查； 2）制药设备板块报告期各期单笔金额最大的五笔收入凭证以及前五大客户最大的 1 笔收入；除上述前五大收入外，分别从单笔金额在 100-150 万元、50-100 万元、20-50 万元的收入凭证中各随机抽取 1 笔。 （2）申报会计师抽样标准： 1）医疗器械板块针对公司报告期各期销售金额前 20 大经销商客户，审计机构按照**2023 年-2025 年**对每期前二十大经销商检查比例达到 65%；除前二十大经销商以外的其他客户，审计机构在每期随机抽取 10 家左右客户，对抽取客户的检查比例达到 50%； 2）制药设备板块报告期内对所有设备类收入进行抽样检查，抽查比例大于 90%。
3	一级经销商实地走访	（1）医疗器械板块： 保荐机构及申报会计师结合发行人各期前二十大主要经销商、各期主要新增及退出经销商、非法人经销商等重点关注经销商，并结合经销商区域分布、收入分层等标准进行抽样。具体抽样标准为：

序号	核查方式	抽样方式
		1）报告期各期前二十大经销商全部走访； 2）2022-2024 年新增经销商前 2 名及 2023-2024 年退出经销商前 2 名； 3）主要个别非法人经销商等重点关注经销商； 4）除上述 1）-3）抽样外，抽取未覆盖销售区域（省份）的第 1 大经销商且 2022-2024 年合计经销收入超过 300 万元补充覆盖； 5）非主要经销商（前二十大以外经销商）分层抽样走访： ①2022-2024 年合计经销收入超过 300 万元的经销商，选取 4 家； ②2022-2024 年合计经销收入在 100 万元-300 万元之间的经销商，选取 4 家； ③2022-2024 年合计经销收入为 50 万元-100 万元之间的经销商，选取 4 家。 ④2022-2024 年合计经销收入为 50 万元以下的经销商，选取 2 家； **6）2025 年新产品明胶海绵栓塞微球、聚乙烯醇栓塞微球销售较大的经销商，选取 2 家。** （2）制药设备板块： 保荐机构及申报会计师选取发行人报告期各期前三大制药设备板块客户走访。

三、说明发行人及实际控制人、主要股东、董监高、主要员工、发行人关联方及其近亲属与报告期内的主要客户/终端客户资金往来情况，资金流水核查的异常标准、确定依据及其合理性。

（一）资金流水核查的异常标准、确定依据及其合理性

1、资金流水核查范围

结合发行人所处经营环境、业务流程、规范运作水平等因素，保荐机构及申报会计师对资金流水核查范围进行了慎重考量，并根据《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》等相关要求，确定了资金流水核查的范围包括：①发行人及其分子公司、控股股东、实际控制人控制的其他企业；②主要股东；③实际控制人及其近亲属；④报告期内曾任及现任董事（不含独立董事）、取消监事会前监事、报告期内曾任及现任高级管理人员；⑤关键岗位人员（包括财务经理、出纳、采购负责人、销售负责人及主要销售人员、核心技术人员等），具体情况如下：

单位：个

核查类别	被核查单位或个人	核查账户数量
发行人及其分子公司、控股股东、实际控制人控制的其他企业	百迈科、海南建邦、海南优拜、海南华迪、海南迈迪科、海南科迈特	**31**
主要股东	王新炜（董事、5%以上股东）、门象、林仕彪	70
实际控制人及其亲属	杨顶建、姜月霞、杨雅娟、周敏、杨	57

核查类别	被核查单位或个人	核查账户数量
	江天	
报告期内曾任及现任董事（不含独立董事）、取消监事会前在任监事、报告期内曾任及现任高级管理人员	凌振宏、王芳芳、李永纲、赵军、吴方杰、莫丽莎、吕辉、谭昭奎、郑福林、吴垚	150
关键岗位人员	包括财务经理、出纳、采购负责人、销售负责人、核心技术人员、主要销售人员等共计 **31** 位	**416**
合计		**724**

2、核查的重要性水平

对于发行人及其分子公司、控股股东、实际控制人控制的其他企业的核查标准为单笔金额超过或等额人民币 5 万元的流水。

对于主要股东、实际控制人及其亲属、报告期内曾任及现任董事（不含独立董事）、取消监事会前监事、报告期内曾任及现任高级管理人员、关键岗位人员的定量标准为单笔人民币 5 万元以上（含）、现金收支类流水单笔金额人民币 2 万元以上；定性标准为是否具有合理的商业逻辑及交易背景。

3、核查的异常标准、确定依据及其合理性

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》等相关要求，结合发行人所处经营环境、业务流程、规范运作水平等因素，保荐机构和申报会计师确定了与上述因素相匹配的资金流水异常核查标准，具有合理性。具体如下：

①发行人大额资金往来与其经营活动、资产购置、对外投资等不相匹配；

②发行人与控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员之间除薪资/报销的异常大额资金往来；

③发行人大额或频繁取现的情形且无合理解释，发行人同一账户或不同账户之间金额、日期相近的异常大额资金进出且无合理解释；

④发行人购买大额无实物形态的资产或服务，且不符合商业合理性；

⑤实际控制人个人账户大额资金往来较多且无合理解释，或者频繁出现大额存现、取现情形；

⑥控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员等从

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；

⑦主要股东、实际控制人及其亲属、报告期内曾任及现任董事（不含独立董事）、取消监事会前在任监事、报告期内曾任及现任高级管理人员、关键岗位人员（以下统称“流水核查相关自然人”）、控股股东、实际控制人控制的其他企业、主要股东与发行人关联方、客户、供应商是否存在异常大额资金往来；

⑧流水核查相关自然人个人账户大额资金往来较多且无合理解释，或频繁出现大额存/取现且无合理解释的情形；

⑨是否存在关联方代发行人收取客户款项或支付供应商款项的情形。

（二）发行人及实际控制人、主要股东、董监高、主要员工、发行人关联方及其近亲属与报告期内的主要客户/终端客户资金往来情况

1、发行人及其分子公司

报告期内，发行人及其分子公司大额资金往来主要为收付货款、支付期间费用、理财购买与赎回、银行贷款发放与归还。

保荐机构及申报会计师通过银行对账单和银行日记账双向交叉核对，对大额往来进行核查，不存在与主要客户除收付货款以外的异常资金往来，不存在与已掌握终端客户的异常资金往来。

2、控股股东、实际控制人控制的其他企业

报告期内，控股股东迈迪科大额资金往来主要为收到并发放分红款、缴纳税款等。保荐机构及申报会计师通过交叉复核关联账户流水情况验证往来真实性，不存在与主要客户、已掌握终端客户的异常资金往来。

报告期内，实际控制人控制的其他企业科迈特作为员工持股平台大额资金往来主要为收到并发放分红款、代为缴纳分红/股权转让的税款等。保荐机构及申报会计师通过交叉复核关联账户流水情况验证往来真实性，不存在与主要客户、已掌握终端客户的异常资金往来。

3、流水核查相关自然人

（1）实际控制人及其亲属

报告期内，实际控制人大额往来主要系分红款、银行理财购买与赎回、银证转账、家庭内部转账用于子女上学、员工持股平台份额转让。报告期内；实际控制人亲属大额往来主要系理财购买与赎回、银证转账、家庭内部往来、个人贷款等。

保荐机构及申报会计师通过交叉复核关联账户流水情况验证往来真实性，不存在与主要客户、已掌握终端客户的异常资金往来。

（2）主要股东

报告期内，主要股东系外部股东，不参与公司实际经营，大额资金往来系银证转账、支付/收到股权转让款、与所控制企业之间的资金往来、个人及他人借还款、购房/购车等。

保荐机构及申报会计师通过交叉复核关联账户流水情况验证往来真实性，不存在与主要客户、已掌握终端客户的异常资金往来。

（3）报告期内曾任及现任董事（不含独立董事）、取消监事会前在任监事、报告期内曾任及现任高级管理人员

报告期内，曾任及现任董事（不含独立董事）、取消监事会前在任监事、报告期内曾任及现任高级管理人员大额资金往来主要系银行理财购买与赎回、银证转账、家庭内部往来、亲属朋友借还款、与个人控股/参股公司之间的工资/报销/借还款、个人贷款还款、购房购车等家庭支出。

保荐机构及申报会计师通过交叉复核关联账户流水情况验证往来真实性，不存在与主要客户、已掌握终端客户的异常资金往来。

（4）关键岗位人员

报告期内，关键岗位人员大额资金往来主要系银行理财购买/赎回、存入转出定期存款、家庭内部往来、购房购车等家庭支出、员工持股平台分红/份额转让、亲戚朋友借还款等。

保荐机构及申报会计师通过交叉复核关联账户流水情况验证往来真实性，不

存在与主要客户、已掌握终端客户的异常资金往来。

（三）针对资金流水的核查程序

1、账户完整性核查

对于发行人及其分子公司，保荐机构及申报会计师从基本户开立银行查询并打印《已开立银行结算账户清单》，从人民银行或网银导出取得企业信用报告，将所获得的开户账户清单与发行人提供的银行账户清单进行核对，识别是否存在未提供的其他账户，以验证银行账户的完整性；通过与银行函证中确认的发行人及其分子公司报告期各期末的相关银行账户进行比对，复核相关银行账户的完整性；通过将获取的银行对账单和日记账核对，比对银行账户期初期末余额的连续性，复核相关账户银行流水的完整性；了解并测试发行人与资金管理相关的内部控制，分析相关内部控制的设计和执行是否存在重大缺陷。

对于控股股东、实际控制人控制的其他企业，保荐机构及申报会计师获取其《已开立银行结算账户清单》，与获取的银行流水进行交叉核对，验证银行账户的完整性。

对于流水核查相关自然人，保荐机构及申报会计师通过中国银联的“云闪付”平台的“一键查卡”功能，查询其名下的银行卡；除打印云闪付清单中的银行账户流水外，另陪同在 6 家国有商业银行、9 家股份制银行以及 3 家当地主要的区域性银行（包括：工商银行、农业银行、中国银行、建设银行、交通银行、邮储银行、广发银行、招商银行、兴业银行、中信银行、平安银行、光大银行、民生银行、浦发银行、华夏银行、海南银行、海口农商银行、海南农村信用社）查询银行账户开立情况，并打印报告期内所有账户银行流水（包含已注销账户）；通过交叉核对不同账户之间的交易对手方账户信息等方式复核确认其提供的银行账户的完整性、真实性；取得上述人员出具的关于个人银行账户完整性声明的承诺函及个人大额流水确认函，承诺其已提供报告期内以本人名义开立的所有银行账户（不含贷记卡）资金流水（包含已注销账户），以确保银行账户的完整性。

2、其他重点核查程序

对于发行人及其分子公司，保荐机构及申报会计师执行了以下核查程序：①查阅公司制定的《资金管理制度》等内部控制制度，访谈公司财务负责人，了解

公司有关资金管理制度的建立和在实际经营过程中的执行情况；②通过关注款项性质、交易对手方，核查公司是否存在大额购买无实物形态资产或服务的情形；③获取公司报告期内银行资金流水、货币资金日记账并进行双向核对，对报告期内的各银行账户流水超过重要性水平的收支及大额收支进行核查，关注大额资金往来是否存在重大异常，是否与公司经营活动、资产购置、对外投资等匹配，是否存在关联方在报告期内与公司及子公司有大额资金往来情形，是否存在大额或频繁取现的情形，是否存在体外资金循环形成销售回款、承担成本费用的情形。

对于控股股东、实际控制人控制的其他企业，保荐机构及申报会计师执行了以下核查程序：①对超过重要性水平的收支及大额收支进行核查，关注大额资金往来是否存在重大异常，是否存在与关联方大额资金往来且无合理解释的情形，是否存在大额或频繁取现的情形，是否存在体外资金循环形成销售回款、承担成本费用的情形。

对于流水核查相关自然人，保荐机构及申报会计师执行了以下核查程序：①查阅流水核查相关自然人报告期内资金流水，了解达到核查标准资金流水的背景及交易性质，并结合公司主要客户、供应商清单等进行交叉比对，核查上述银行账户是否与其存在资金往来，检查是否存在大额取现、大额收支的情况，检查是否存在体外资金循环形成销售回款或代替公司承担成本费用的情况；②访谈相关被核查人员并形成书面资料，询问大额往来的原因及实际用途，获取诸如购车/购房资料、亲属转账用途/资金来源凭证、保险合同、借款合同、还款记录、完税证明、购买理财记录、聊天记录等作证资料。

（四）核查意见

综上，保荐机构及申报会计师认为：发行人及实际控制人、主要股东、董监高、主要员工、发行人关联方及其近亲属与报告期内的主要客户/终端客户之间不存在异常的资金往来情况。保荐机构及申报会计师关于资金流水核查的异常标准及确定依据符合《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 2 号》的要求，具有合理性。

四、说明终端穿透核查情况，实地走访的终端医疗机构数量及金额及比例，获取产品销售至一级经销商直至终端医疗机构完整单据流的比例，结合上述情况说明验证终端销售真实性的核查程序是否充分、有效；按照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 2 号》（以下简称《2 号指引》）2-15 要求提交专项核查意见。

（一）终端销售真实性核查

保荐机构与申报会计师通过以下方式对发行人产品终端销售的真实性进行核查：

1、通过各省阳光采购平台核查发行人产品销售至终端医院的真实性

部分省份“阳光采购”等省级采购平台可以查询终端医院通过经销商采购发行人产品的具体情况，保荐机构与申报会计师登录相关采购平台，对终端医院采购发行人产品的采购记录进行核查，以证实发行人产品已通过经销商销售至终端医院。

（1）“阳光采购平台”基本情况介绍

各省阳光采购平台是政府为医疗机构实施阳光采购提供的第三方综合性服务平台，通常由省医保局牵头、省级公共资源交易中心主办，兼具政策文件发布、阳光挂网产品的公示公布、国家及省带量采购产品目录查询下载、药品耗材阳光挂网价格查询、药品耗材阳光挂网企业办理事项进度查询等功能。2022 年 5 月，全国统一医保信息平台建成，全国各省医保局积极响应并加快推进本省招采子系统建设，随着各省招采子系统陆续上线应用，各省原阳光采购平台数据迁移至招采子系统（各省招采子系统、各省原阳光采购平台以下统称为“阳光采购平台”）。

作为政府提供的第三方综合性服务平台，“阳光采购平台”可以提高医疗机构采购透明度，可以公开透明地展示通过平台采购的相关终端医院名称、配送企业名称、产品名称及规格型号、订单时间、采购价格、采购数量等信息。

（2）通过“阳光采购平台”获取相关证据的权威性、客观性

在国家医保局的统一部署下，各省医保局陆续搭建了本省的“阳光采购平台”。通过阳光采购平台，保荐机构可以查询获取发行人产品终端销售的具体信息，包

括终端医院名称、配送企业名称、产品名称及规格型号、订单时间、采购价格和采购数量等信息。因此，保荐机构与申报会计师可通过阳光采购平台核查发行人产品在终端医院实现销售情况，通过阳光采购平台获取的相关证据具有权威性和客观性。

2、通过其他方式核查发行人产品销售至终端医院的真实性

由于部分医院未通过“阳光采购平台”采购、部分省份“阳光采购平台”不能通过发行人账号查询采购信息或“阳光采购平台”采购数据较少，保荐机构与申报会计师通过“阳光采购平台”仅能获取部分发行人产品实现终端销售的信息。因此，保荐机构与申报会计师进一步采取以下方式对发行人产品销售至终端医院的情况进行核查：

（1）取得末级经销商自金税系统（航天金税等）或电子税务局网站（国家税务总局各省税务局网站）导出的报告期内关于销售发行人产品开具给终端医院的发票清单，获取的信息包含购买方（终端医院）名称、产品规格型号、数量、单价、金额等信息，以核查确认其对终端医院销售的真实性。同时，保荐机构与申报会计师获取了经销商导出发票清单过程的完整视频或抽取部分发票信息在国家税务总局全国增值税发票查验平台（inv-veri.chinatax.gov.cn）进行检验，对发票清单的真实性进行验证；

（2）取得末级经销商开具给终端医院有关发行人产品销售的发票，并对发票中的产品规格型号、购买方（终端医院）等进行核查，确认发行人产品已实现对终端医院的销售。同时，保荐机构与申报会计师抽取部分发票信息在国家税务总局全国增值税发票查验平台（inv-veri.chinatax.gov.cn）进行检验，对发票的真实性进行验证。保荐机构与申报会计师对获取的报告期各期发票真实性的查验比例分别为 88.9%、78.4%、**76.6**%；

（3）获取大型国有配送商、上市公司配送商或其子公司（如华润集团、国药集团、九州通等，以下统一简称“大型配送商”）销售发行人产品至终端医院的盖章版明细记录表（流向表），获取的信息包括购买方（终端医院）名称、产品规格型号、数量、单价等信息，以核查确认其对终端医院销售的真实性；

（4）获取末级经销商向终端医院销售发行人产品对应的送货签收回执，并

对送货签收回执显示的购买方（终端医院）名称、产品规格型号、数量、单价等信息进行核查，确认发行人产品已实现对终端医院的销售；

（5）获取终端医院采购信息系统提取的有关发行人产品的采购进院明细表，获取的信息包括购买方（终端医院）名称、产品规格型号、数量、单价等信息，确认发行人产品已实现对终端医院的销售。

3、核查结论

通过执行上述核查程序，保荐机构和申报会计师获取了各类核查方式下发行人产品实现终端销售至医院的数据，在剔除各类核查方式下的重复终端销售进院数据后，得到最终的终端销售核查结果。

保荐机构和申报会计师对发行人产品实现终端销售核查的具体情况如下：

（1）对可吸收性缝线产品终端销售的核查情况

可吸收性外科缝线是发行人报告期内医疗器械板块的核心产品及主要收入来源。报告期内，发行人可吸收性外科缝线产品的销售收入占经销收入的比例分别为 98.18%、97.23%及 **90.41%**。

保荐机构与申报会计师对发行人可吸收性缝线产品终端销售的核查情况如下：

项目	2025 年	2024 年	2023 年
（1）通过各省阳光采购平台核查发行人产品销售至终端医院数量（万根）	**107.15**	77.49	47.84
（2）通过其他方式核查发行人产品销售至终端医院情况（万根）	**33.71**	44.93	40.31
其中：①获取并核查的大型配送商流向表记录的对医院销售数量（万根）	**15.25**	22.19	15.36
②获取并核查的开具给医院的发票记录的对医院销售数量（万根）	**7.79**	12.95	12.96
③获取并核查的末级经销商的金税系统导出的发票清单中记录的对医院销售数量（万根）	**10.45**	9.78	11.37
④获取并核查的医院送货签收回执记录的对医院销售数量（万根）	**0.23**	-	0.10
⑤获取并核查的医院信息系统提取的采购明细表记录的对医院销售数量（万根）	**-**	-	0.52
（3）剔除重复数据[注]（万根）	**9.08**	12.23	12.24
（4）合计获取并核查的终端销售数量（万根）（1）+（2）-（3）	**131.77**	**110.20**	**75.91**

项目	2025 年	2024 年	2023 年
（5）发行人销售数量（万根）	**201.37**	166.27	137.92
可吸收性外科缝线终端销售核查比例（4）/（5）	**65.44%**	66.28%	55.04%

注：对于通过不同方式获取的对同一终端医院的销售资料，保荐机构与申报会计师对重复数据进行剔除，即最终仅选择一种方式来核查认定对每家终端医院的销售。

报告期内，公司销售可吸收性外科缝线的数量分别为 137.92 万根、166.27 万根和 **201.37** 万根，保荐机构对公司可吸收性缝线终端销售的核查数量分别为 75.91 万根、110.20 万根及 **131.77** 万根，对公司可吸收性缝线销售数量及销售收入终端核查的比例为 55.04%、66.28%及 **65.44%**。

（2）对全部经销产品终端销售的核查情况

保荐机构和申报会计师对发行人全部经销产品终端销售的核查情况如下：

项目	2025 年	2024 年	2023 年
（1）合计获取并核查的终端销售数量[注]（万根/万支/万片）	**149.55**	**112.35**	**78.75**
（2）公司医疗器械产品销售数量（万根/万支/万片）	**254.14**	171.25	142.30
终端销售数量核查比例（1）/（2）	**58.85%**	**65.61%**	**55.34%**
（3）终端销售收入核查金额（万元）	**11,379.76**	**10,431.82**	**7,714.34**
（4）公司医疗器械收入（万元）	**18,333.48**	16,006.21	13,968.05
终端销售收入核查比例（3）/（4）	**62.07%**	**65.17%**	**55.23%**

注：包括可吸收性外科缝线、明胶海绵栓塞微球、动脉止血材料、非吸收自封外科缝线等。

报告期内，保荐机构对公司医疗器械产品终端销售核查的收入金额分别为 7,714.34 万元、10,431.82 万元及 **11,379.76** 万元，占公司医疗器械业务收入比例分别为 55.23%、65.17%、**62.07%**。

经核查，发行人经销产品的终端销售情况良好。

（二）各层级客户实地走访

保荐机构与申报会计师在对一级经销商执行实地走访程序的同时，进一步对部分一级经销商抽取 1-2 家下级经销商（即中间层级经销商）、1-2 家终端医院进行实地走访。通过走访程序，保荐机构与申报会计师对发行人产品从销售到一级经销商至销售到终端医院的完整销售链条进行了核查，具体核查情况如下：

1、一级经销商走访

保荐机构与申报会计师对一级经销商执行走访程序，抽样情况参见本回复报告之“问题 4.业绩增长的原因及真实性/问题 4.4/二/（二）/2、针对客户较分散采取针对性核查及抽样标准情况”。

按照上述抽样标准，保荐机构与申报会计师共抽取 **50** 家经销商，最终对 **47** 家一级经销商执行了走访程序。

保荐机构与申报会计师通过实地走访程序获取的资料主要包括访谈纪要、不存在关联关系相关事项的声明、关于提供资料具备真实性、准确性、完整性的确认函、访谈人与被访谈人员合影记录、被访谈人员名片/身份证等身份证明文件、营业执照、医疗器械经营许可证、销售其他产品的宣传彩页（如有）、同一控制确认函（如有）、经销商进销存明细（如有）、销售到下游经销商或终端医院的发票清单/发票等资料（如有）。

保荐机构与申报会计师对经销商全部采取实地走访的形式，走访的具体程序如下：①走访前通过网络查询经销商工商基本信息；②访谈前要求被访谈人员提供身份证/名片等身份文件，核实对方信息；③参观经销商办公场所确定经销商是否正常经营；④获取营业执照、医疗器械经营许可证复印件确认客户的真实性以及是否具有经营医疗器械的资质和能力；⑤获取当日库存表同时对仓库进行盘点，以了解客户库存情况及是否存在库存积压，同时可验证经销商库存清单与实际结存是否相符及主要经销商提供报告期内进销存的准确性；⑥访谈结束后，访谈人与被访谈人员、仓库盘点人进行合影，被访谈人员对访谈记录签字确认并加盖被访谈单位印章，仓库盘点人对盘点表进行签字确认。

保荐机构与申报会计师通过实地走访主要了解经销商的基本信息、主营业务、经营规模、主要人员等情况，以及发行人与经销商之间的合作背景、销售情况、定价方式、结算方式、信用政策、备货情况、期末库存、返利、退换货、终端销售医院以及是否存在关联关系或其他利益安排等信息。

保荐机构与申报会计师共实地走访 **47** 家一级经销商，具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
走访经销商对应的经销收入金额①	**15,643.13**	**14,270.86**	12,470.93
经销收入总额②	**18,333.48**	16,006.21	13,968.05
走访经销商核查比例③=①/②	**85.33%**	**89.16%**	**89.28%**

2、中间层级经销商走访

保荐机构与申报会计师在中间层级经销商走访程序中获取的资料主要包括：访谈纪要、不存在关联关系相关事项的声明、关于提供资料具备真实性、准确性、完整性的确认函、访谈人与被访谈人员合影记录、被访谈人员名片/身份证等身份证明文件、营业执照、医疗器械经营许可证、销售其他产品的宣传彩页（如有）、同一控制确认函（如有）、中间层级经销商的销售明细（如有）、销售到下游经销商或终端医院的发票清单/发票等资料（如有）。

保荐机构与申报会计师对中间层级经销商全部采取实地走访的形式，走访的程序如下：①走访前通过网络查询经销商的工商基本信息；②访谈前要求被访谈人员提供身份证/名片等身份文件，核实被访谈人员信息；③参观经销商办公场所确定经销商是否正常经营；④获取营业执照、医疗器械经营许可证复印件确认客户的真实性以及是否具有经营医疗器械的资质和能力；⑤访谈结束后访谈人与被访谈人员进行合影，被访谈人员对访谈记录签字确认并盖被访谈单位印章。

现场访谈内容主要包括了解中间层级经销商的基本情况、销售规模、定价方式、是否与发行人存在关联方关系或其他利益安排，以及中间层级经销商的结算方式、信用政策、退换货、终端销售等信息。

保荐机构与申报会计师合计对 25 家中间层级经销商执行了实地走访程序，具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
走访中间层级经销商对应发行人向一级经销商销售收入①	**11,193.46**	10,161.86	9,309.75
经销收入总额②	**18,333.48**	16,006.21	13,968.05
执行中间层级经销商走访的经销收入核查比例③=①/②	**61.05%**	**63.49%**	**66.65%**

3、终端医院走访

保荐机构与申报会计师通过对经销商的终端医院客户执行走访程序，了解医生及所在科室使用发行人产品情况、对发行人产品认可度情况等信息。保荐机构与申报会计师执行终端医院走访程序获取的资料主要包括访谈纪要、访谈人与被访谈医生合影记录、被访谈医生名片/工牌/身份证等身份证明文件。

保荐机构与申报会计师共实地走访 24 家终端医院，具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
走访终端医院对应发行人向一级经销商销售收入①	**10,733.02**	9,593.28	8,557.60
经销收入总额②	**18,333.48**	16,006.21	13,968.05
执行终端医院走访的经销收入核查比例③=①/②	**58.54%**	**59.93%**	**61.27%**

（三）销售链条穿透核查

保荐机构与申报会计师按照“一级经销商→中间级经销商→终端医院”的完整链条进行穿透式走访及穿行测试，具体方式为：

1、穿透式走访：在前述走访抽样范围内，按照“一级经销商→中间级经销商→终端医院”的完整销售链条执行穿透式走访程序；

2、穿行测试：在穿透式走访的抽样范围内，对于未完成穿透式走访的一级经销商，根据其提供的销售明细或发票清单，抽取其在报告内累计或单期销售量最大的中间层级经销商或终端医院。①如抽取的为中间层级经销商，则抽取一级经销商向该中间层级经销商销售发行人产品的发票，验证一级经销商向中间层级销售的真实性，并进一步获取该中间层级经销商销售至终端医院的证明资料，补充完整销售链条的证明资料；②如抽取的为终端医院，则获取销售至该终端医院的证明材料。保荐机构与申报会计师获取销售至终端医院的证明资料包括但不限于各级经销商销售发行人产品的发票或自电子税务局网站/金税系统导出的发票清单，以及阳光采购平台上发行人产品销售至医院的销售记录等资料。

未能实现穿透式走访的一级经销商，主要包括三种情况：①仅能走访一级经销商；②部分中间级经销商不接受走访，医院接受走访；③医院不接受走访，中间级经销商接受走访。

保荐机构与申报会计师共对 22 家一级经销商实施了穿透式走访程序，并对 17 家一级经销商补充执行了穿行测试程序，具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
执行穿透式走访程序对应发行人向一级经销商销售收入①	**10,573.92**	9,465.79	8,469.11
执行穿行测试程序对应发行人向一级经销商销售收入②	**2,938.59**	2,708.23	2,597.69
穿透式走访及穿行测试合计对应发行人向一级经销商销售收入③=①+②	**13,512.51**	12,174.03	11,066.80
发行人经销收入④	**18,333.48**	16,006.21	13,968.05
穿透式走访核查比例①/④	**57.68%**	59.14%	60.63%
穿行测试核查比例②/④	**16.03%**	16.92%	18.60%
合计核查比例⑤=③/④	**73.70%**	**76.06%**	**79.23%**

综上所述，通过执行上述终端销售核查相关程序，保荐机构与申报会计师验证了发行人产品实现对终端客户销售的情况，可确认发行人经销收入的真实性，核查程序具充分性和有效性。

（四）按照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 2 号》（以下简称《2 号指引》）2-15 要求提交专项核查意见

保荐机构、申报会计师已按照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 2 号》2-15 经销模式的要求，提交了经销商核查专项说明，具体详见《长城证券股份有限公司关于海南百迈科医疗科技股份有限公司经销商销售模式情况专项说明》、《中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）关于海南百迈科医疗科技股份有限公司经销商销售模式情况专项说明》。

问题 5.采购及生产真实性

根据申请文件：（1）报告期内原材料账面余额从 1,113.98 万元快速增长至 3,457.26 万元。（2）缝合针 2022 年至 2024 年采购占比由 8.17%增长至 20.59%，缝合线由 11.36%增长至 16.18%。（3）报告期内缝线材料采购单价波动较大。（4）2022 年度、2023 年度，公司与 SAMYANG HOLDINGS CORPORATION 直接洽谈商务条件，委托上海巴东国际贸易有限公司、上海赞渤实业有限公司代理进口业务的清关、交付、结算等环节，2024 年 4 月起公司直接办理前述环节。报告期内相关供应商均披露为 SAMYANG HOLDINGS CORPORATION。

请发行人：（1）列示发行人各类外科手术缝线产品销售额及缝针、缝线单位用量，结合缝针、缝线期初期末库存情况、研发及生产领料情况、生产良率、单位材料成品转化率等，说明缝针、缝线的采购量与产量、销量的匹配性，缝针、缝线各期采购配比发生重大变化的合理性，相应产品生产是否真实，相应采购是否到货，说明相关内控措施及留存证据。（2）说明各类外科手术缝线产品单位成本中料工费变动情况，结合材料单价、人力成本、固定成本等说明单位成本料工费变动与前述单位耗材量变动是否一致；结合前述情况说明销售单价持续降低的情形下毛利率上升的合理性。（3）说明原材料的具体种类、采购来源、库龄情况，主要原材料供应商是否稳定，生产商还是贸易商，相应材料终端供应商的情况，供应商或终端供应商是否与发行人关联方及近亲属或发行人客户及相关人员存在资金往来。（4）说明各类原材料单位数量、采购成本、单位可变现净值，已签订合同的原材料占比等，结合材料当前市场价格，说明跌价准备计提是否充分；说明缝线材料报告期内采购单价波动较大的合理性，细分型号或生产厂商是否变动及原因。（5）说明库存商品、发出商品的具体种类、数量、库龄，与各期末在手订单是否匹配，报告期内大幅增长的原因，生产及备货政策是否改变，是否履行相应内部程序；说明各期末库存商品中已签订销售合同的金额及占比，无订单对应的存货具体内容及用途、库龄，分别说明期后销售结转情况；说明发出商品报告期内持续快速增长的合理性，客户结构、验收方式或周期是否改变，是否留存书面依据。（6）结合前述情况说明各类存货余额快速增长、存货周转率最近一年下降约 50%的合理性、真实性。（7）说明报告期前期是否与 SAMYANG HOLDINGS CORPORATION 签订采购合同，与报关代理商签订合同的类型、金额、佣金约定方式及比例，是否签订三方合同，三方具体

货物及资金流转过程，结合上述情况说明前五大供应商披露为 SAMYANG HOLDINGS CORPORATION 是否符合招股说明书准则的规定。（8）说明缝针及缝线均向特定供应商采购的原因，相关供应商股东背景及经营情况，其供应的缝线或缝线对比市场竞品的特点，向发行人供应材料占比；发行人选择特定缝针、缝线的原因及过程，是否履行内部程序，是否留存遴选及对接终端供应商过程性记录；说明发行人是否对特定供应商存在重大依赖，对相应材料是否具备议价能力。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表意见，说明：（1）对发行人采购真实性相关的核查过程、核查证据、覆盖比例及核查结论；产量真实性、原材料、库存商品、发出商品真实性的核查过程，监盘过程中是否开箱核验，相关程序核查比例。能否验证单价较低、种类较分散的材料、在产品及库存（发出）商品账实一致性。（2）对终端供应商采取的穿透核查程序，相应物流轨迹及资金流转是否可循，是否取得相关材料生产、出库及头程物流相关记录；发行人向贸易商与贸易商向终端供应商采购价格是否存在重大差异，是否获取缝针缝线供应商、终端供应商资金流水情况，相应资金是否最终流向客户或其相关方。

【回复】

一、列示发行人各类外科手术缝线产品销售额及缝针、缝线单位用量，结合缝针、缝线期初期末库存情况、研发及生产领料情况、生产良率、单位材料成品转化率等，说明缝针、缝线的采购量与产量、销量的匹配性，缝针、缝线各期采购配比发生重大变化的合理性，相应产品生产是否真实，相应采购是否到货，说明相关内控措施及留存证据

（一）列示发行人各类外科手术缝线产品销售额及缝针、缝线单位用量

报告期内，发行人各类外科手术缝线产品销售额及缝针、缝线单位用量情况如下：

项目	销售数量（万根）			销售收入（万元）		
	2025 年度	2024 年度	2023 年度	2025 年度	2024 年度	2023 年度
可吸收性外科缝线	201.37	166.27	137.92	16,574.66	15,562.56	13,714.53
可吸收性外科缝线（抗菌、薇翎 PLUS）	43.66	-	-	543.45	-	-
非吸收自封外科缝线	0.21	0.11	0.22	14.93	8.11	15.75

项目	销售数量（万根）			销售收入（万元）		
	2025年度	2024年度	2023年度	2025年度	2024年度	2023年度
其他外科手术缝线产品	**0.31**	-	-	**5.56**	-	-

（续上表）

项目	缝针单位用量（支）			缝线单位用量（米）		
	2025年度	2024年度	2023年度	2025年度	2024年度	2023年度
可吸收性外科缝线	**1.15**	1.17	1.19	**0.47**	0.49	0.49
可吸收性外科缝线（抗菌、薇翎 PLUS）	**1.05**	-	-	**0.69**	-	-
非吸收自封外科缝线	**2.34**	1.68	2.07	**0.62**	0.54	0.63
其他外科手术缝线产品	**1.43**	-	-	**0.85**	-	-

注：其他外科手术缝线产品包括聚对二氧环己酮可吸收缝线、可吸收性外科缝线（薇翎）、非吸收聚丙烯缝线等新产品。

报告期各期，发行人主要产品为可吸收性外科缝线。根据单针和双针型号，每根可吸收性外科缝线耗用 1 根或 2 根缝合针材料，报告期各期缝针单位用量分别为 1.19 支、1.17 支和 **1.15 支，呈下降趋势，主要系单针型号产品产量占比提高所致，报告期各期单针型号的可吸收性外科缝线产量占比分别为 85.18%、88.03%和 88.95%**；根据型号的不同，每根可吸收性外科缝线需要耗用 0.20 米至 0.67 米缝线材料，报告期各期缝线单位用量分别为 0.49 米、0.49 米和 **0.47 米，呈下降趋势，主要系长度较短规格型号的产品产量占比提高所致，报告期各期长度在 0.3 米以下的可吸收性外科缝线产量占比分别为 15.78%、16.42%和 21.21%。**

（二）结合缝针、缝线期初期末库存情况、研发及生产领料情况、生产良率、单位材料成品转化率等，说明缝针、缝线的采购量与产量、销量的匹配性，缝针、缝线各期采购配比发生重大变化的合理性，相应产品生产是否真实，相应采购是否到货，说明相关内控措施及留存证据

1、缝针、缝线各期末库存情况、研发及生产领料情况、生产良率及单位材料转化率情况

发行人缝针、缝线各期末库存情况、研发及生产领料情况、生产良率及单位材料转化率情况如下：

缝针材料				
项目	备注	2025-12-31/2025 年度	2024-12-31/2024 年度	2023-12-31/2023 年度
期初库存数量（万支）	A	612.09	145.66	62.99
本期采购数量（万支）	B	545.20	734.44	289.85
研发领用数量（万支）	C	10.32	17.58	6.87
生产领用数量（万支）	D	384.41	250.43	200.31
期末库存数量（万支）	E=A+B-C-D	762.56	612.09	145.66
期初在产品领用材料数量（万支）	F	27.32	22.41	14.92
期末在产品领用材料数量（万支）	G	80.92	27.32	22.41
当期完工产品耗用材料数量（万支）	H=D+F-G	330.80	245.52	192.83
外科手术缝线产品计划产量（万根）	I	305.42	216.24	166.06
外科手术缝线产品实际产量（万根）	J	292.40	210.13	161.39
生产良率	K=J/I	95.74%	97.18%	97.18%
实际入库的缝线产品理论耗用缝针材料数量（万支）	L	315.25	235.36	185.19
单位材料转化率	M=L/H	95.30%	95.86%	96.04%
缝线材料				
项目	备注	2025-12-31/2025 年度	2024-12-31/2024 年度	2023-12-31/2023 年度
期初库存数量（万米）	A	219.90	99.28	44.74
本期采购数量（万米）	B	398.19	239.95	143.85
研发领用数量（万米）	C	17.54	12.58	6.66
生产领用数量（万米）	D	198.41	106.75	82.65
期末库存数量（万米）	E=A+B-C-D	402.13	219.90	99.28
期初在产品领用材料数量（万米）	F	8.60	8.60	5.83
期末在产品领用材料数量（万米）	G	44.48	12.78	8.60
当期完工产品耗用材料数量（万米）	H=D+F-G	162.54	102.57	79.87
外科手术缝线产品计划产量（万根）	I	305.42	216.24	166.06
外科手术缝线产品实际产量（万根）	J	292.40	210.13	161.39
生产良率	K=J/I	95.74%	97.18%	97.18%
实际入库的缝线产品理论耗用缝线材料数量（万米）	L	155.52	96.28	75.16
单位材料转化率	M=L/H	95.68%	93.87%	94.10%

注 1：生产良率=外科手术缝线产品实际产量/外科手术缝线产品计划产量，实际产量为实际完工入库的合格品数量，计划产量为生产工单计划产量；

注 2：实际入库的缝线产品理论耗用缝针（缝线）材料数量=Σ各个型号的外科手术缝线产品实际产量*对应型号缝针（缝线）材料理论单位用量；

注 3：单位材料转化率=实际入库的缝线产品理论耗用缝针（缝线）材料数量/当期完工产品耗用的缝针（缝线）材料数量。

报告期内，发行人缝针和缝线的单位材料转化率与生产良率整体稳定，发行人外科手术缝线产品生产具有稳定性和真实性。

2、说明缝针、缝线的采购量与产量、销量的匹配性，缝针、缝线各期采购配比发生重大变化的合理性，相应产品生产是否真实

（1）缝针、缝线的采购量与产量、销量的具体情况如下：

单位：万支、万米

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度
	数量	变化幅度	数量	变化幅度	数量
缝针采购量	**545.20**	**-25.77%**	734.44	153.39%	289.85
缝线采购量	**398.19**	**65.95%**	239.95	66.81%	143.85
缝线产品产量	**292.40**	**39.15%**	210.13	30.20%	161.39
缝线产品销量	**245.55**	**47.57%**	166.39	20.45%	138.14

2023 年及 2024 年，发行人缝针、缝线的采购量与产量、销量均持续增长，且缝针、缝线采购量增长幅度高于产量、销量的增长幅度，主要原因如下：

①缝针和缝线材料均为进口材料，受供应商自身生产备货期、进口报关运输周期较长等因素影响，缝针和缝线材料采购备货周期较长。在业务快速增长的情况下，发行人需要保证充足的材料备货量以满足生产的需求，因此随着医疗器械产品销量、品种和型号的增加，缝针和缝线材料备货的型号数量及备货量均大幅增长。

②近年来国际形势错综复杂，地缘政治冲突、国际贸易摩擦等问题频发，而缝针和缝线材料主要向日本、韩国生产厂商采购，为防止国际贸易环境恶化可能会带来原材料供应的不稳定性，且考虑到缝针和缝线材料的有效期较长（一般分别为 7 年、3 年），发行人 2024 年进一步加大了缝针和缝线材料的采购量。

③通过规模化采购可有效降低材料采购成本。其中，缝针材料方面，根据发行人与供应商的采购合同，单次采购量越大、采购价格越低；缝线材料方面，随着发行人采购规模的扩大，2024 年各类型号缝线材料采购价格下降了 5%左右。

④随着发行人研发的持续投入，新的缝线类产品陆续获得批文，为应对新产品的生产需求，发行人会提前进行材料的备货，如 2024 年末发行人为 2025 年生

产新产品可吸收性外科缝线（抗菌）提前储备了 68.72 万支的缝针和 47.00 万米的缝线材料。

2025 年，在**可吸收性外科缝线生产所用**缝针材料保有充足库存量的基础上，发行人减少了**该产品生产所用**缝针材料的采购，导致缝针材料采购量**整体较上年度下降。2025 年发行人缝线材料采购量继续增长主要系随着新产品可吸收性外科缝线（抗菌、薇翎 PLUS）上市后销量和产量的大幅增长，为生产该产品采购的缝线材料较上年增加 103.90 万米所致。**

综上所述，报告期内，发行人结合采购备货期、生产需求、采购成本及库存量等因素进行缝针、缝线的采购，缝针、缝线材料采购量与产量、销量匹配，符合发行人实际经营情况。

（2）缝针、缝线各期生产耗用量配比、采购量配比和期末库存配比变化情况如下：

项目	2025-12-31 /2025 年度	2024-12-31 /2024 年度	2023-12-31 /2023 年度
缝针、缝线生产耗用量配比	**1.94**	2.35	2.42
缝针、缝线采购量配比	**1.37**	3.06	2.01
缝针、缝线期末库存配比	**1.90**	2.78	1.47

注 1：（1）缝针、缝线生产耗用量配比=缝针生产领用数量/缝线生产领用数量；（2）缝针、缝线采购量配比=缝针采购数量/缝线采购数量；（3）缝针、缝线期末库存配比=缝针期末库存数量/缝线期末库存数量。

注 2：**2025 年度**，缝针、缝线生产耗用量配比有所下降主要系 2025 年新上市的产品可吸收性外科缝线（抗菌，**薇翎 PLUS**）的产品规格相对更长，其缝线单位耗用量相对可吸收性外科缝线产品更多所致。

报告期内，**发行人采购的缝线材料主要为 PDO 线和 MEPFIL-LAC PLUS 线，分别用于生产可吸收性外科缝线（封创翎）、可吸收性外科缝线（抗菌、薇翎 PLUS），且采购的上述两类缝线材料型号较为集中，分别为 6 种和 5 种**；而缝针材料规格型号较多，根据下游终端客户需求的不同，不同型号产品所需的缝针材料规格型号有所差异，报告期各期，发行人年采购数量 1 万支以上的缝针材料规格分别有 45 种、67 种和 **131 种**。

2024 年度，缝针材料和缝线材料的采购配比、期末库存配比**较上年**增长，一方面系因缝针和缝线材料所需采购的型号种类、采购备货周期、到货时间均存在差异，2023 年缝针和缝线采购量配比、期末库存配比一直小于生产耗用配比，

为保证生产的需要，发行人加大了缝针的采购；另一方面系随着发行人研发的持续投入，新的缝线类产品陆续获得批文，为应对未来新产品的生产需求，同时考虑到相比缝线材料，缝针材料的型号种类更多、有效期更长，发行人增加了缝针材料的储备量。

2025 年度，缝针材料和缝线材料的采购配比、期末库存配比较上年下降，一方面系相较可吸收性外科缝线（长度一般为 0.22 米至 0.67 米），新产品可吸收性外科缝线（抗菌，薇翎 PLUS，长度一般为 0.45 米至 1 米）的产品规格更长，其缝线单位耗用量相对可吸收性外科缝线产品更大，因此随着该新产品产量的提高，2025 年缝针、缝线生产耗用配比整体较上年下降，发行人采购的用于该新产品的缝针、缝线材料的增加导致缝针、缝线整体采购量配比下降；另一方面系在可吸收性外科缝线生产所用缝针材料保有充足库存量的基础上，发行人减少了该产品生产所用缝针材料的采购。

综上所述，报告期各期缝针和缝线材料采购配比变化具有合理性，与缝针、缝线生产耗用、期末库存情况相匹配，相应产品生产具有真实性。

3、相应采购是否到货，说明相关内控措施及留存证据

针对缝针和缝线材料采购，发行人根据制定的《采购管理制度》进行原材料的采购，相关内控措施及留存证据情况如下：

控制节点	内控措施	留存证据
采购申请	物控部根据生产计划和消耗、材料库存等制定缝针和缝线等原材料的采购计划。采购申请人填制采购申请单并经部门负责人审批通过后实施采购。	采购申请单
合同签订	采购人员根据审批通过后的采购申请单，向供应商提出购买需求并与供应商签订采购合同/订单。	采购合同/订单
原材料检验及入库	原材料到货后，仓库保管员对货物数量进行清点分类，对于缝针、缝线等需要质检的原材料，仓库管理员通知质量部进行质检，质检合格后仓库管理员根据质检合格的物料清点数量并办理入库手续。	检验单、入库单
采购入账	财务部根据采购合同/订单、原材料入库单生成采购入账凭证；待收到供应商发票后，结合采购合同/订单、入库单等进行复核，复核无误后办理发票入账手续。	采购发票、记账凭证
采购付款	采购人员根据采购合同约定提出付款申请，经采购部门负责人、财务部、分管领导、总经理等审批后，出纳根据采购订单和经审批后的付款申请单支付货款。	付款申请单、银行回单

报告期内，发行人已建立了采购相关的内控制度，并根据内控制度安排原材料的采购和入库，发行人采购的缝针和缝线材料均已到货，相关内控措施有效、

各个关键控制节点留存单据齐全。

二、说明各类外科手术缝线产品单位成本中料工费变动情况，结合材料单价、人力成本、固定成本等说明单位成本料工费变动与前述单位耗材量变动是否一致；结合前述情况说明销售单价持续降低的情形下毛利率上升的合理性

（一）说明各类外科手术缝线产品单位成本中料工费变动情况，结合材料单价、人力成本、固定成本等说明单位成本料工费变动与前述单位耗材量变动是否一致

报告期各期，公司主要产品可吸收性外科缝线的单位成本，以及单位成本中的直接材料、直接人工、制造费用及变动情况如下：

单位：元/根

期间	2025 年		2024 年		2023 年
	数值	变动幅度	数值	变动幅度	数值
直接材料	**4.29**	**-4.02%**	4.47	-9.96%	4.96
直接人工	**3.75**	**-18.56%**	4.61	-16.26%	5.50
制造费用	**4.27**	**7.51%**	3.97	28.06%	3.10
运输费用	**0.15**	**22.19%**	0.12	-12.74%	0.14
合计	**12.46**	**-5.39%**	**13.16**	**-3.91%**	**13.70**

报告期各期，公司主要产品可吸收性外科缝线产品的单位成本分别为 13.70 元/根、13.16 元/根、**12.46 元/根**，其中直接材料分别为 4.96 元/根、4.47 元/根、**4.29 元/根**；直接人工分别为 5.50 元/根、4.61 元/根、**3.75** 元/根；制造费用分别为 3.10 元/根、3.97 元/根、**4.27 元/根**；运输费用分别为 0.14 元/根、0.12 元/根、**0.15 元/根**。

1、单位成本中直接材料变动与直接材料单价、单位耗材量变动是否一致

公司主要产品可吸收性外科缝线直接材料主要为缝合针材料和 PDO 缝线材料。报告期各期，可吸收性外科缝线单位成本中直接材料的变动与缝合针材料和 PDO 缝线材料的单价、单位耗用量变动情况具体如下：

项目		单位	2025 年		2024 年		2023 年
			数值	变动率	数值	变动率	数值
平均采	缝合针材料	元/支	**1.72**	**2.99%**	1.67	0.60%	1.66

项目		单位	2025 年		2024 年		2023 年
			数值	变动率	数值	变动率	数值
购单价	PDO 缝线材料	元/米	**4.46**	**-0.67%**	4.49	-7.99%	4.88
单位用量	**缝合针材料**	**支**	**1.15**	**-1.49%**	**1.17**	**-2.16%**	**1.19**
	PDO 缝线材料	**米**	**0.47**	**-3.12%**	**0.49**	**-1.34%**	**0.49**
单位成本中直接材料		元/根	**4.29**	**-4.02%**	4.47	-9.96%	4.96

注：可吸收性外科缝线所用缝线材料均系韩国三养生产的 PDO 线，因此上述 PDO 缝线材料价格为向韩国三养采购的 PDO 线价格。

由上表可见，2024 年度可吸收性外科缝线单位成本中直接材料成本较上年度下降 9.96%，主要系因采购 PDO 缝线材料规格型号变化以及采购规模扩大后供应商降价等因素影响，PDO 缝线材料采购单价下降所致，具体分析详见本题回复之“四/（二）说明缝线材料报告期内采购单价波动较大的合理性，细分型号或生产厂商是否变动及原因”。

2025 年度可吸收性外科缝线单位成本中直接材料成本较上年度下降 4.02%，主要系随着单针型号以及长度较短规格型号的产品占比的提高，缝针材料和缝线材料整体单位耗用量较上年度下降所致。

综上所述，报告期各期，公司主要产品可吸收性外科缝线产品的单位成本中的直接材料的变动与主要原材料缝合针、PDO 缝线的采购单价、**单位耗用量**变动趋势一致，具有合理性。

2、单位成本中直接人工、制造费用变动的原因及合理性

2024 年，可吸收性外科缝线的单位成本中的直接人工较 2023 年下降 16.26%，主要系 2024 年可吸收性外科缝线产量 209.83 万根，同比增加 30.23%，导致单位产品分摊的人工下降；单位成本中的制造费用较 2023 年增加 28.06%，主要系 2024 年公司可吸收性外科缝线产线搬迁至新厂区，厂房折旧及电费等制造费用增加导致当期单位制造费用上升。

2025 年，可吸收性外科缝线的单位成本中的制造费用较 2024 年增长 **7.51**%，主要系新增可吸收外科缝线生产设备导致 **2025 年**制造费用中的折旧费增加，同时 **2025 年**可吸收性外科缝线的产量较 2024 年下降 **9.18%**，综合导致单位制造费用增加。**2025 年**，可吸收性外科缝线的单位成本中的直接人工较 2024 年下降 **18.56**%，主要系 **2025 年**可吸收性外科缝线（抗菌）等新产品开始批量生产（该新产品与可

吸收外科缝线共用生产人员），当期缝线产品总体产量增长，导致当期可吸收性外科缝线单位成本中的直接人工下降。

综上，报告期各期，公司主要产品可吸收性外科缝线的单位成本中直接人工、制造费用的变动主要系公司产品产量变动以及搬迁至新厂区、新增机器设备导致折旧增加等综合影响，具有合理性。

（二）结合前述情况说明销售单价持续降低的情形下毛利率上升的合理性

报告期各期，公司可吸收性外科缝线的销售毛利率分别为 86.22%、85.94%、**84.87%**，毛利率的波动分析如下：

报告期各期，公司可吸收性外科缝线的毛利率波动影响因素如下表所示：

单位：元/根

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度
	数值	较上年变动	数值	较上年变动	数值
	A	A-B	B	B-C	C
销售单价	**82.31**	**-11.29**	93.60	-5.84	99.44
单位成本	**12.46**	**-0.71**	13.16	-0.54	13.70
其中：单位直接材料	**4.29**	**-0.18**	4.47	-0.49	4.96
单位人工	**3.75**	**-0.85**	4.61	-0.89	5.50
单位制造费用	**4.27**	**0.30**	3.97	0.87	3.10
单位运输成本	**0.15**	**0.03**	0.12	-0.02	0.14
毛利率（%）	**84.87**	**-1.07**	85.94	-0.28	86.22

报告期内，单价和单位成本变动对毛利率变动的影响分析如下：

项目	2025 年度较 2024 年度变动	2024 年度较 2023 年度变动
毛利率变动	**-1.07%**	-0.28%
销售单价变动对毛利率的影响	**-1.93%**	**-0.86%**
单位成本变动对毛利率的影响	**0.86%**	**0.57%**
其中：单位直接材料变动的影响	**0.22%**	0.53%
单位人工变动的影响	**1.04%**	0.96%
单位制造费用变动的影响	**-0.36%**	-0.93%
单位运输成本变动的影响	**-0.03%**	0.02%

注：销售单价变动对毛利率的影响=（当期销售单价-上期单位成本）/当期销售单价-上期毛利率；单位成本变动对毛利率的影响=（上期单位成本-本期单位成本）/本期单价；单

位材料成本变动对毛利率的影响=（上期单位材料成本-当期单位材料成本）/本期单价；单位人工成本变动对毛利率影响=（上期单位人工成本-当期单位人工成本）/本期单价；单位制造费用变动对毛利率影响=（上期单位制造费用-当期单位制造费用）/本期单价，下同。

1、2024 年度毛利率变动分析

2024 年度，公司可吸收性外科缝线的毛利率较 2023 年度下降 0.28 个百分点，其中销售单价变动影响毛利率-0.86 个百分点，单位成本变动影响毛利率 0.57 个百分点。

随着集采销售收入占比的提高，2024 年度发行人可吸收性外科缝线平均销售单价较 2023 年度下降了 5.88%，销售单价的下降导致毛利率下降 0.86 个百分点，同时单位成本的下降使得毛利率提高 0.57 个百分点。

2024 年可吸收性外科缝线单位成本较 2023 年下降并导致毛利率提高 0.57 个百分点，主要由于：（1）2024 年公司可吸收性外科缝线产线搬迁至新厂区，厂房折旧及电费等制造费用增加，导致当期单位制造费用较 2023 年度上升 0.87 元/根，影响 2024 年毛利率变动-0.93 个百分点；（2）2024 年，公司业务规模扩大，原材料采购规模随之增加、主要原材料采购价格下降，导致单位直接材料下降，影响 2024 年毛利率变动 0.53 个百分点；2024 年，公司可吸收性外科缝线产量 209.83 万根，同比增加 30.23%，导致单位产品分摊的人工成本下降，影响 2024 年毛利率变动 0.96 个百分点。

2、2025 年毛利率变动分析

2025 年，公司可吸收性外科缝线的毛利率较 2024 年下降 **1.07** 个百分点，其中单价变动影响毛利率**-1.93** 个百分点，单位成本变动影响毛利率 **0.86** 个百分点。

2025 年，随着河北牵头三明采购联盟集采等进一步深化执行以及新增福建缝线全省集采，公司可吸收性外科缝线集采销售收入占比进一步提高；同时随着市场的日趋成熟，非集采地区可吸收性外科缝线的销售价格有所下调，并丰富完善了低价产品的规格型号以满足不同终端医院的采购需求，销售单价的变动导致**2025 年**毛利率较 2024 年下降了 **1.07** 个百分点。

2025 年，公司可吸收性外科缝线（抗菌）等新产品开始批量生产，该新产品与可吸收外科缝线共用生产人员，因此当期缝线产品总体产量增长，导致当

期可吸收性外科缝线的单位直接人工下降。此外，2025 年，公司可吸收性外科缝线的产量较 2024 年下降 9.18%，以及新增可吸收外科缝线生产设备导致折旧费增加，综合导致 2025 年可吸收性外科缝线的单位制造费用增加。综上，2025 年，单位直接人工和单位制造费用的变动，综合导致可吸收性外科缝线单位成本变动并影响当期毛利率 0.86 百分点。

综上，报告期内，发行人医疗器械板块产品在销售单价持续降低的情形下毛利率上升具有合理性。

三、说明原材料的具体种类、采购来源、库龄情况，主要原材料供应商是否稳定，生产商还是贸易商，相应材料终端供应商的情况，供应商或终端供应商是否与发行人关联方及近亲属或发行人客户及相关人员存在资金往来。

（一）说明原材料的具体种类、采购来源、库龄情况

1、原材料的具体种类、采购来源

报告期内，发行人各类原材料采购来源情况如下：

单位：万元

项目	最终采购来源	采购金额		
		2025 年度	2024 年度	2023 年度
缝合针材料	主要为马尼株式会社等	**935.28**	1,227.44	482.33
缝线材料	主要为韩国三养、韩国美塔生物等	**1,313.66**	964.4	687.66
结构件	主要为国内釜、钢材等结构件制造商	**1,583.69**	982.17	1,025.24
电气元件	主要为全球知名电气元件制造商	**856.19**	677.48	558.79
泵、阀	主要为全球知名泵、阀制造商	**744.48**	573.27	454.05
包材	主要为国内知名包材制造商	**448.50**	362.09	250.37
标准件	主要为国内密封圈、接头等零部件制造商	**354.00**	245.83	263.8
其他	/	**1,005.70**	928.16	653.73
合计		**7,241.51**	**5,960.84**	**4,375.96**

注 1：马尼株式会社为 MANI,INC.，下同。
注 2：韩国三养为 SAMYANG HOLDINGS CORPORATION，下同。
注 3：韩国美塔生物为 META-BIOMED CO., LTD.,，下同。

2、原材料的库龄情况

报告期各期末，公司原材料的库龄情况如下：

单位：万元

截止日	材料种类	账面余额	1 年以内	1-2 年	2 年以上
2025/12/31	**缝合针材料**	**1,414.86**	**750.38**	**584.90**	**79.58**
	缝线材料	**1,369.64**	**1,154.15**	**200.68**	**14.81**
	结构件	**273.23**	**118.86**	**64.55**	**89.82**
	泵、阀类	**219.03**	**103.15**	**46.31**	**69.58**
	包材	**287.24**	**208.59**	**33.12**	**45.53**
	标准件	**245.40**	**104.63**	**92.99**	**47.78**
	电气元件	**113.68**	**51.05**	**36.36**	**26.28**
	其他	**375.69**	**245.97**	**60.38**	**69.35**
	合计	**4,298.77**	**2,736.77**	**1,119.28**	**442.71**
2024/12/31	缝合针材料	1,076.84	960.56	87.34	28.94
	缝线材料	807.00	758.82	23.27	24.91
	结构件	331.49	184.45	109.03	38.02
	泵、阀类	246.26	121.56	65.94	58.75
	包材	180.07	127.08	45.74	7.25
	标准件	240.45	166.19	46.08	28.17
	电气元件	130.35	82.03	37.71	10.60
	其他	295.32	208.95	41.19	45.18
	合计	**3,307.77**	**2,609.65**	**456.30**	**241.82**
2023/12/31	缝合针材料	255.93	198.02	34.55	23.37
	缝线材料	358.33	324.10	25.32	8.91
	结构件	400.32	336.81	63.29	0.22
	泵、阀类	277.34	181.51	95.79	0.04
	包材	112.76	102.51	6.25	4.00
	标准件	167.80	105.87	60.86	1.07
	电气元件	143.62	113.82	29.80	-
	其他	383.53	320.98	46.51	16.05
	合计	**2,099.64**	**1,683.63**	**362.36**	**53.65**

报告期各期末，发行人原材料库龄以一年以内为主，库龄一年以上的原材料主要为医疗器械板块的缝合针材料和制药设备业务板块的结构件、标准件等通用材料。

（二）主要原材料供应商是否稳定，生产商还是贸易商，相应材料终端供应商的情况，供应商或终端供应商是否与发行人关联方及近亲属或发行人客户及相关人员存在资金往来

报告期内，发行人采购的原材料主要为缝合针材料、缝线材料、结构件、泵/阀类、电气元件，报告期各期上述五类原材料采购金额占各期采购总额的比例分别为 73.31%、74.23%及 **75.03%**。上述主要原材料供应商的具体情况如下：

原材料种类	供应商名称	供应商类型	终端供应商	具体情况	是否稳定	是否与发行人关联方及近亲属或客户及相关人员存在资金往来
缝合针材料	马尼（北京）贸易有限公司	生产商	马尼株式会社	马尼（北京）贸易有限公司（以下简称“日本马尼”）为马尼株式会社在中国成立的全资子公司，马尼株式会社为东京证券交易所上市公司，证券代码 7730.T，目前马尼株式会社可以提供 10,000 种以上的手术缝合针和 2,000 种根管治疗仪。	自 2015 年起合作，长期稳定供应商	否
缝线材料	韩国三养	生产商	韩国三养	韩国三养为韩国证券交易所上市公司，证券代码为 000070.KS，韩国第一家、世界上第三家自主开发合成可吸收手术缝合线的公司，在全球手术缝合线市场占据最大市场份额，产品出口到全球 40 个国家的约 200 家公司。	自 2012 年接洽，2017 年起正式合作，长期稳定供应商	否
	美他医疗器械（上海）有限公司	生产商	韩国美塔生物	美他医疗器械（上海）有限公司（以下简称“韩国美他”）为韩国美塔生物在中国的全资子公司，韩国美塔生物于 1990 年成立，是韩国证券交易所上市公司，证券代码为 059210.KS，其可生物降解缝合线等主要产品销售市场覆盖美国和欧洲在内的 80 多个国家。	自 2019 年起合作，长期稳定供应商	否
结构件	佛山市金奈斯不锈钢有限公司	生产商	佛山市金奈斯不锈钢有限公司	公司专注于不锈钢原材料的销售、钣金加工，业务覆盖珠三角并辐射全国，是国内不锈钢行业具有竞争力的中小规模企业。	自 2020 年起合作，长期稳定供应商	否
	江苏铂荣智能装备有限公司	生产商	江苏铂荣智能装备有限公司	公司的主营业务为生产不锈钢容器和特氟龙喷涂，主要服务于新能源行业和制药行业客户，销售区域覆盖上海、江苏、广州等全国市场，为行业内中等规模企业。	自 2023 年起合作，合作关系稳定	否
	承洛流体科技（上海）有限公司	生产商	承洛流体科技（上海）有限公司	公司的主营业务为流体设备和不锈钢产品生产及销售，核心产品包括搅拌罐、干燥器、洁净容器等自有产品及定制服务，主要销售市场和区域覆盖上海、江苏、浙江、山东、海南等国内市场，并出口至美国、德国、新加坡等海外市场，为行业内中等规模公司。	自 2024 年起合作，合作关系稳定	否
	昆山富明乐精密机械有限公	**生产商**	**昆山富明乐精密机械有限公**	**公司的主营业务为机器零配件、五金模具的研发、生产和销售，主要产品**	**自 2023 年起合作，合作关系稳定**	**否**

原材料种类	供应商名称	供应商类型	终端供应商	具体情况	是否稳定	是否与发行人关联方及近亲属或客户及相关人员存在资金往来
	司		**司**	**包括汽车配件、电子配件、五金零件等，主要销售市场为江苏、海南等国内市场，为行业内中等规模公司。**		
	广州赛美机电设备有限公司	**贸易商**	**昆山新莱洁净应用材料股份有限公司**	**广州赛美机电设备有限公司为新莱应材（300260.SZ）负责在广东、广西、海南区域销售食品、医药行业产品的代理商，新莱应材为洁净应用材料和高纯及超高纯应用材料的研发、生产与销售，产品主要应用于食品安全、生物医药和泛半导体等业务领域，为国内同行业中拥有洁净应用材料和高纯及超高纯应用材料完整技术体系的厂商之一。**	**自 2019 年起合作，长期稳定供应商**	**否**
电气元件	科隆测量仪器（上海）有限公司	生产商	德国科隆集团（KROHNE）	科隆测量仪器（上海）有限公司为德国科隆集团在我国设立的全资子公司，德国科隆集团创建于 1921 年，是一家致力于研发和生产流量仪表和物位仪表等工业测量仪器的国际化公司，销售区域覆盖全球 100 余个国家。	自 2019 年起合作，长期稳定供应商	否
	成都鹏非机电设备有限公司	贸易商	瑞士恩德斯·豪斯集团（Endress+Hauser）	成都鹏非机电设备有限公司为恩德斯·豪斯集团中国子公司恩德斯豪斯（中国）自动化有限公司向海南建邦销售产品的指定授权代理商，发行人向其采购瑞士恩德斯·豪斯集团的流量计、液位计等零部件，该集团创建于 1953 年，销售网络覆盖 125 个国家，在 11 个国家拥有超过 40 家生产工厂，为专业的测量仪表供应商。	自 2024 年起合作，合作关系稳定	否
泵、阀类	宝帝流体控制系统（上海）有限公司	生产商	德国宝德集团（Bürkert）	宝帝流体控制系统（上海）有限公司为德国宝德集团在中国的全资子公司，德国宝德集团创始于 1946 年，具有 70 多年的流体控制经验，在德国和法国拥有多个研发中心和工厂，并在 36 个国家和地区设有分支机构，是一家专注于流体控制系统的全球性供应商。	自 2016 年起合作，长期稳定供应商	否

注 1：主要原材料供应商为前述主要原材料中报告期内采购金额合计大于 200 万元的供应商。

注 2：佛山市金奈斯不锈钢有限公司包括其关联公司佛山市金诚誉不锈钢有限公司。

注 3：广州赛美机电设备有限公司包括其关联公司广州赛美流体科技有限公司，下同。

综上，报告期内，发行人主要原材料供应商包括材料终端供应商、境外材料终端供应商在中国境内设立的子公司以及材料终端供应商相关产品的授权代理商，对应的终端供应商大多为相关行业内的知名企业，且发行人与大部分主要原材料供应商的合作时间达五年以上，建立了长期的合作关系，合作较为稳定。

报告期内，发行人根据合同约定直接向供应商支付采购款，不存在通过关联方及近亲属或公司客户及相关人员向供应商支付货款的情况，发行人关联方与主

要原材料供应商或终端供应商之间不存在资金往来。同时，发行人与供应商、客户之间的资金往来均基于真实的交易背景，不存在指使、要求或协助供应商将所获货款转付给发行人关联方、发行人客户及其相关方的行为、协议或安排。

四、说明各类原材料单位数量、采购成本、单位可变现净值，已签订合同的原材料占比等，结合材料当前市场价格，说明跌价准备计提是否充分；说明缝线材料报告期内采购单价波动较大的合理性，细分型号或生产厂商是否变动及原因

（一）说明各类原材料单位数量、采购成本、单位可变现净值，已签订合同的原材料占比等，结合材料当前市场价格，说明跌价准备计提是否充分

1、各类原材料单位数量、采购成本及已签订合同的占比情况

（1）2025 年 12 月 31 日

单位：万元

业务板块	类别	数量计量单位	期末结存情况			已签订合同的原材料	
			数量	金额	占比	金额	占比
医疗器械	缝合针材料	万支	762.56	1,414.86	32.91%	-	-
	缝线材料	万米	402.13	1,369.64	31.86%	-	-
	包材	万个、万张等	1,439.00	287.24	6.68%	-	-
	其他	万个、万瓶等	269.10	245.13	5.70%	-	-
	小计		2,872.79	3,316.87	77.16%	-	-
制药设备	结构件	万个、万张等	2.50	273.23	6.36%	46.25	16.93%
	泵、阀类	万个、万套等	2.66	219.03	5.10%	41.44	18.92%
	标准件	万个、万米等	16.42	245.40	5.71%	38.45	15.67%
	电气元件	万个、万台等	1.17	113.68	2.64%	24.90	21.91%
	其他	万个、万瓶等	1.06	130.56	3.04%	0.94	0.72%
	小计		23.81	981.90	22.84%	151.98	15.48%
原材料合计			2,896.59	4,298.77	100.00%	151.98	3.54%

（2）2024 年 12 月 31 日

单位：万元

业务板块	类别	数量计量单位	期末结存情况			已签订合同的原材料	
			数量	金额	占比	金额	占比
医疗器械	缝合针材料	万支	612.09	1,076.84	32.55%	-	-
	缝线材料	万米	219.90	807.00	24.40%	-	-

业务板块	类别	数量计量单位	期末结存情况			已签订合同的原材料	
			数量	金额	占比	金额	占比
	包材	万个、万张等	883.63	180.07	5.44%	-	-
	其他	万个、万瓶等	350.24	182.79	5.53%	-	-
	小计		**2,065.87**	**2,246.70**	**67.92%**	-	-
制药设备	结构件	万个、万张等	2.52	331.49	10.02%	32.31	9.75%
	泵、阀类	万个、万套等	2.84	246.26	7.44%	19.96	8.10%
	标准件	万个、万米等	43.49	240.45	7.27%	13.47	5.60%
	电气元件	万个、万台等	3.16	130.35	3.94%	16.43	12.61%
	其他	万个、万瓶等	12.21	112.54	3.40%	8.52	7.57%
	小计		**64.23**	**1,061.08**	**32.08%**	**90.69**	**8.55%**
原材料合计			**2,130.10**	**3,307.77**	**100.00%**	**90.69**	**2.74%**

（3）2023 年 12 月 31 日

单位：万元

业务板块	类别	数量计量单位	期末结存情况			已签订合同的原材料	
			数量	金额	占比	金额	占比
医疗器械	缝合针材料	万支	145.66	255.93	12.19%	-	-
	缝线材料	万米	99.28	358.33	17.07%	-	-
	包材	万个、万张等	222.80	112.76	5.37%	-	-
	其他	万个、万瓶等	63.28	169.99	8.10%	-	-
	小计		**531.02**	**897.01**	**42.72%**	-	-
制药设备	结构件	万个、万张等	2.55	400.32	19.07%	58.06	14.50%
	泵、阀类	万个、万套等	3.20	277.34	13.21%	13.20	4.76%
	标准件	万个、万米等	10.20	167.80	7.99%	22.64	13.49%
	电气元件	万个、万台等	2.89	143.62	6.84%	20.04	13.95%
	其他	万个、万瓶等	1.56	213.55	10.17%	0.69	0.32%
	小计		**20.39**	**1,202.63**	**57.28%**	**114.63**	**9.53%**
原材料合计			**551.41**	**2,099.64**	**100.00%**	**114.63**	**5.46%**

发行人原材料分为医疗器械板块和制药设备板块两大类。

对于医疗器械板块，因客户订单存在小批量、高频次、订单周期短的特点，发行人结合历史销售数据和未来销售预测生产并在满足预估销售需求基础上进行适当备货，且缝合针材料和缝线材料等主要原材料以进口为主、采购备货周期

较长，因此发行人医疗器械板块原材料备货量较大且均无订单对应。

对于制药设备板块，制药设备板块主要为定制化产品，发行人根据客户需求安排主要原材料采购并对通用材料进行备货，期末原材料包括根据客户订单已采购入库但尚未投入生产的原材料和提前备货的通用材料，其中报告期各期末有订单对应的原材料比例分别为 9.53%、8.55%和 **15.48%**。

2、各类原材料单位采购成本、单位可变现净值、材料当前市场价格及跌价准备计提充分性说明

（1）医疗器械板块

报告期各期末，发行人医疗器械板块原材料主要为缝合针材料和缝线材料，上述两种材料占医疗器械板块原材料期末余额的比例分别为 68.48%、83.85%和 **83.95%**。不同型号的缝合针材料和缝线材料采购价格差异较大，因此选取报告期各期末结存金额前五大的缝合针材料和缝线材料列示单位采购成本、单位可变现净值及跌价准备计提情况如下：

期间	原材料种类	物料名称	计量单位	期末余额（万元）	单位采购成本（元）	单位可变现净值（元）	跌价准备计提金额（万元）
2025-12-31	缝合针材料	TH/22-28*53S2（SC）	支	45.82	1.27	5.96	-
		DE/18-36*63S2	支	40.55	2.37	11.10	-
		TF8E/20-36*63S2	支	38.23	1.28	5.97	-
		TH/36-55*88B6	支	37.17	2.05	9.61	-
		TF8H/22-36*63S2（SC）	支	36.37	1.24	5.80	-
	缝线材料	PDO 线/USP3-0	米	247.61	3.85	18.00	-
		PDO 线/USP2-0	米	207.18	4.36	20.41	-
		PDO 线/USP2	米	162.33	5.63	26.32	-
		PDO 线/USP0	米	131.98	4.60	21.54	-
		PDO 线/USP1	米	93.88	5.00	23.37	-
2024-12-31	缝合针材料	DE/18-36*63S2	支	97.51	2.37	13.16	-
		RE/20-28*48S3	支	52.14	1.43	7.95	-
		TH/26-43*68S2	支	40.00	1.25	6.94	-
		TH/36-55*88S2	支	35.58	1.28	7.12	-
		TH/40-64*118S2	支	34.81	1.32	7.32	-

期间	原材料种类	物料名称	计量单位	期末余额（万元）	单位采购成本（元）	单位可变现净值（元）	跌价准备计提金额（万元）
	缝线材料	PDO 线/USP3-0	米	157.51	3.84	21.28	-
		PDO 线/USP2	米	153.04	5.59	31.03	-
		PDO 线/USP2-0	米	109.69	4.35	24.11	-
		PDO 线/USP0	米	72.79	4.56	25.28	-
		PDO 线/USP1	米	70.41	4.97	27.55	-
2023-12-31	缝合针材料	DE/26-36*63S2	支	18.74	2.47	14.68	-
		DH/48-64*118S2	支	12.27	2.47	14.68	-
		TH/26-43*68S2	支	11.75	1.30	7.73	-
		DH/40-64*118S2	支	11.26	2.47	14.68	-
		DE/18-36*63S2	支	10.05	2.35	14.00	-
	缝线材料	PDO 线/USP2	米	101.49	5.30	31.53	-
		PDO 线/USP3-0	米	51.13	3.63	21.57	-
		PDO 线/USP1	米	48.05	4.70	27.94	-
		PDO 线/USP0	米	44.87	4.28	25.44	-
		PDO 线/USP2-0	米	28.73	4.09	24.33	-

发行人医疗器械板块原材料均不属于大宗通用类物资，无公开市场价格，采购价格系发行人与供应商通过议价产生。

报告期各期末，发行人原材料跌价准备按照成本与可变现净值孰低计量，发行人以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定原材料的可变现净值。发行人考虑可变现净值时，同时考虑存货库龄和耗用情况，对于长期呆滞的存货全额计提跌价准备。

报告期各期，发行人医疗器械板块整体毛利率分别为 86.25%、86.03%和 **83.72%**，主要产品毛利率维持在较高水平，相应的产品和原材料不存在明显减值迹象。报告期各期末，发行人医疗器械板块原材料存货跌价准备计提金额分别为 2.51 万元、0.00 万元和 **60.94 万元**，主要系对**因股改更名、修改产品规格、更换包装等原因导致不再使用的旧包装材料以及呆滞的原材料全额**计提的跌价。除上述已计提跌价的原材料外，发行人原材料不存在减值迹象，因此未计提跌价准备。

综上所述，报告期各期末，发行人已根据存货跌价准备计提政策对医疗器械板块原材料计提了跌价准备，原材料跌价准备计提充分。

（2）制药设备板块

报告期各期末，发行人制药设备板块原材料主要为结构件、泵/阀类、标准件，上述三项原材料占制药设备原材料期末余额的比例分别为 70.30%、77.11%和 **75.13%**。发行人制药设备板块原材料种类、规格型号较多，且不同种类、型号的原材料因尺寸、材质、工艺等不同采购价格差异较大，因此选取报告期各期末结存金额前三大的结构件、泵/阀类、标准件列示单位采购成本、单位可变现净值及跌价准备计提情况如下：

期间	原材料种类	物料名称	计量单位	期末余额（万元）	单位采购成本（元）	单位可变现净值（元）	跌价准备计提金额（万元）
2025-12-31	**结构件**	**不锈钢圆管**	**米**	**10.90**	**151.41**	**181.41**	**-**
		滤板	**个**	**7.49**	**37,433.63**	**44,849.47**	**-**
		不锈钢圆管	**米**	**6.36**	**197.72**	**410.62**	**-**
	泵、阀类	**气动 AB 阀**	**个**	**42.48**	**70,796.46**	**30,752.95**	**24.03**
		气动角座阀	**个**	**12.80**	**699.22**	**837.74**	**-**
		气动 AB 阀	**个**	**10.62**	**53,097.35**	**23,064.71**	**6.01**
	标准件	**不锈钢快装接头**	**个**	**4.97**	**43.07**	**116.20**	**-**
		PFA 接头	**个**	**3.63**	**352.66**	**422.52**	**-**
		PEEK 圆棒	**米**	**3.18**	**2,272.12**	**2,722.25**	**-**
2024-12-31	结构件	电动滑台	个	10.19	1,592.92	2,363.79	-
		滤板	张	7.49	37,433.63	55,548.96	-
		不锈钢板	张	5.78	7,228.61	8,502.19	-
	泵、阀类	气动角座阀	个	14.05	699.22	751.95	-
		气动隔膜阀	个	11.34	1,718.85	2,550.66	-
		气动隔膜阀	个	10.24	1,968.43	2,921.02	-
	标准件	PFA 接头	个	3.72	610.05	717.54	-
		PFA 接头	个	3.67	352.66	523.32	-
		PFA 接头	个	2.42	455.75	676.31	-
2023-12-31	结构件	不锈钢板	张	9.77	4,440.42	5,405.28	-
		轴承座套	个	7.17	7,169.53	8,727.42	-
		不锈钢板	张	6.37	6,370.00	7,754.15	-
	泵、阀类	气动隔膜阀	个	17.96	851.09	1,057.09	-
		气动 ab 阀	套	13.83	138,345.53	213,417.13	-

期间	原材料种类	物料名称	计量单位	期末余额（万元）	单位采购成本（元）	单位可变现净值（元）	跌价准备计提金额（万元）
		气动隔膜阀	个	13.75	1,718.85	2,134.89	-
	标准件	PTFE 圆棒	米	3.24	5,398.23	7,483.81	-
		PP 卡套接头	个	2.83	176.92	272.93	-
		PFA 接头	个	2.55	345.13	532.42	-

发行人制药设备板块原材料均不属于大宗通用类物资，无公开市场价格，采购价格系发行人与供应商通过议价产生。

报告期各期末，发行人原材料跌价准备按照成本与可变现净值孰低计量，发行人以其进一步加工生产后形成的产成品的预计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用、相关税费和预计的售后维保费后的金额确定其可变现净值。对于有销售合同支持的原材料，以对应的销售合同金额作为可变现净值的计量基础。发行人考虑可变现净值时，同时考虑存货库龄和耗用情况，对于长期呆滞的存货全额计提跌价准备。

报告期各期末，**发行人制药设备板块原材料存货跌价准备计提金额分别为 0.00 万元、83.87 万元和 182.93 万元，主要系对呆滞的原材料以及亏损合同对应原材料计提的跌价准备。除上述已计提跌价准备的原材料外，**发行人制药设备板块原材料主要为通用材料，经跌价测试不存在明显的减值迹象。

综上所述，报告期各期末，发行人已根据存货跌价准备计提政策对制药设备板块原材料计提了跌价准备，原材料跌价准备计提充分。

（二）说明缝线材料报告期内采购单价波动较大的合理性，细分型号或生产厂商是否变动及原因。

报告期各期，主要型号的缝线材料采购及单价变动情况如下：

生产厂商	材料型号	2025 年度									
		数量（万米）	金额（万元）	采购金额占比	单价（元/米）	单价变动幅度	美元金额（万美元）	美元单价（美元/米）	美元单价变动幅度	平均汇率	汇率变动幅度
韩国三养	PDO 线	172.80	770.55	58.66%	4.46	-0.67%	$108.37	$0.63	0.00%	7.11	0.00%
	其中：USP2	23.10	130.21	9.91%	5.64	-0.18%	$18.34	$0.79	-1.25%	7.10	0.00%
	USP3-0	46.00	177.28	13.50%	3.85	0.26%	$24.93	$0.54	0.00%	7.11	-0.14%
	USP2-0	41.00	179.26	13.65%	4.37	-0.46%	$25.17	$0.61	-1.61%	7.12	0.14%
	其他	62.70	283.79	21.60%	4.53	0.67%	$39.92	$0.64	1.59%	7.11	0.14%
韩国美塔生物	MEPFIL-LACPLUS	151.00	366.59	27.91%	2.43	2.10%					
其他缝线材料		74.39	176.52	13.44%	2.37	17.33%					
合计		398.19	1,313.66	100.00%	3.30	-17.91%					
生产厂商	材料型号	2024 年度									
		数量（万米）	金额（万元）	采购金额占比	单价（元/米）	单价变动幅度	美元金额（万美元）	美元单价（美元/米）	美元单价变动幅度	平均汇率	汇率变动幅度
韩国三养	PDO 线	187.20	840.90	87.19%	4.49	-7.99%	$118.30	$0.63	-8.70%	7.11	0.28%
	其中：USP2	31.40	177.51	18.41%	5.65	-4.72%	$25.02	$0.80	-4.76%	7.10	0.14%
	USP3-0	50.50	194.15	20.13%	3.84	-5.19%	$27.25	$0.54	-5.26%	7.12	0.28%
	USP2-0	38.50	168.85	17.51%	4.39	-3.94%	$23.74	$0.62	-4.62%	7.11	0.57%
	其他	66.80	300.38	31.15%	4.50	-5.66%	$42.29	$0.63	-5.97%	7.10	0.14%

韩国美塔生物	MEPFIL-LACPLUS	47.10	112.11	11.62%	2.38	55.56%					
其他缝线材料		5.65	11.39	1.18%	2.02	-50.97%					
合计		**239.95**	**964.40**	**100.00%**	**4.02**	**-15.90%**					
生产厂商	**材料型号**	**2023 年度**									
		数量（万米）	**金额（万元）**	**采购金额占比**	**单价（元/米）**	**单价变动幅度**	**美元金额（万美元）**	**美元单价（美元/米）**	**美元单价变动幅度**	**平均汇率**	**汇率变动幅度**
韩国三养	PDO 线	133.60	651.62	94.76%	4.88	10.66%	$91.90	$0.69	2.99%	7.09	7.59%
	其中：USP2	35.20	208.63	30.34%	5.93	6.65%	$29.43	$0.84	0.00%	7.09	6.62%
	USP3-0	30.80	124.60	18.12%	4.05	9.16%	$17.56	$0.57	0.00%	7.10	8.90%
	USP2-0	20.10	91.85	13.36%	4.57	8.29%	$12.98	$0.65	0.00%	7.07	8.10%
	其他	47.50	226.53	32.94%	4.77	9.91%	$31.93	$0.67	1.52%	7.09	7.26%
韩国美塔生物	MEPFIL-LACPLUS	2.40	3.66	0.53%	1.53	-28.84%					
其他缝线材料		7.85	32.38	4.71%	4.12	53.73%					
合计		**143.85**	**687.66**	**100.00%**	**4.78**	**20.10%**					

注：1、2023 年度发行人采购韩国美塔生物生产的 MEPFIL-LAC PLUS 线平均采购单价低于其他年度，主要系 2023 年采购数量中含生产厂商赠送的 0.9 万根缝线材料；2、其他缝线材料主要为向韩国三养、韩国美塔生物以及其他缝线供应商采购的用于研发**或生产其他新产品**的各类缝线材料，材料种类、规格型号、单价以及每年采购量差异均较大，因此报告期内其他缝线材料平均单价波动较大。

报告期内，发行人采购的缝线材料主要为韩国三养生产的 PDO 线以及韩国美塔生物生产的 MEPFIL-LAC PLUS 线，其中 PDO 线主要用于生产可吸收性外科缝线（封创翎）、MEPFIL-LAC PLUS 线主要用于生产可吸收性外科缝线（抗菌，薇翎 PLUS）。报告期各期，缝线材料平均采购单价分别为 4.78 元/米、4.02 元/米、**3.30 元/米**。

2024 年度，缝线材料平均采购单价较 2023 年度下降 15.90%，主要原因包括：1、2024 年 9 月发行人取得了可吸收性外科

缝线（抗菌，薇翎 PLUS）产品的医疗器械注册证，生产该产品所用的 MEPFIL-LACPLUS 线采购金额占比较 2023 年度提高，进而拉低了整体缝线材料平均采购单价；2、随着与韩国三养合作加深、采购规模的扩大，向韩国三养采购的各类型号 PDO 线采购单价均下降了5%左右，另外受具体型号采购占比的变动，发行人2024年度采购的PDO线平均美元单价较上年度下降8.70%。

2025 年度，缝线材料平均单价较 2024 年度下降 17.91%，主要原因系可吸收性外科缝线（抗菌，薇翎 PLUS）产品在 2025 年开始上市销售，2025 年该产品产量大幅增加，生产该产品所用的 MEPFIL-LACPLUS 线采购金额占比较 2024 年度大幅提高，进一步拉低整体缝线材料平均采购单价。

综上所述，报告期内，发行人缝线材料采购单价变动主要系不同种类及规格型号缝线材料各期采购占比变动以及生产厂商降价等因素所致，具有合理性。

五、说明库存商品、发出商品的具体种类、数量、库龄，与各期末在手订单是否匹配，报告期内大幅增长的原因，生产及备货政策是否改变，是否履行相应内部程序；说明各期末库存商品中已签订销售合同的金额及占比，无订单对应的存货具体内容及用途、库龄，分别说明期后销售结转情况；说明发出商品报告期内持续快速增长的合理性，客户结构、验收方式或周期是否改变，是否留存书面依据。

（一）库存商品、发出商品的具体种类、数量、库龄，与各期末在手订单是否匹配，报告期内大幅增长的原因，生产及备货政策是否改变，是否履行相应内部程序；

1、生产及备货政策是否改变，是否履行相应内部程序

报告期内，发行人生产及备货政策如下：

业务板块	生产及备货政策
医疗器械	医疗器械板块产品为标准化产品，发行人通常结合历史销售数据和近期市场情况对销售需求进行预测，并据此制定生产计划。同时，发行人在满足预估的销售需求基础上进行适当备货，以满足部分客户对供货期限的特殊要求。
制药设备	制药设备板块产品为定制化产品，发行人根据客户提出的规格、工艺、功能等需求提供定制化的产品及服务，因此主要采取以销售订单为基础的定制化生产模式进行生产。

报告期内，发行人医疗器械板块和制药设备板块生产及备货政策未发生改变。针对上述两大业务板块，发行人根据业务特点分别建立了生产和存货相关的内控制度，在实际生产经营过程中，发行人按照内控制度文件严格执行并履行相应的内部审批流程。

2、库存商品、发出商品的具体种类、数量、库龄及期末订单支持情况

（1）2025 年 12 月 31 日

单位：万元

项目	具体种类	数量计量单位	期末数量	账面余额	库龄			订单支持金额	订单支持比例
					1 年以内	1-2 年	2 年以上		
库存商品	医疗器械板块库存商品	万根/万支/万片	123.95	1,482.10	1,439.24	41.09	1.76	41.38	2.79%
	其中：外科手术缝线系列产品	万根	111.12	1,285.11	1,266.70	16.65	1.76	38.55	3.00%
	介入栓塞系列产品	万支	11.25	182.95	158.75	24.20	-	2.58	1.41%

项目	具体种类	数量计量单位	期末数量	账面余额	库龄			订单支持金额	订单支持比例
					1 年以内	1-2 年	2 年以上		
	止血材料及其他器械产品	万片	1.59	14.03	13.80	0.24	-	0.25	1.75%
	制药设备板块库存商品	台	10.00	181.12	181.12	-	-	-	-
	合计			1,663.21	1,620.36	41.09	1.76	41.38	2.49%
发出商品	医疗器械板块发出商品	万根	2.29	30.64	30.64	-	-	30.64	100%
	制药设备板块	台/套/个	46.00	2,055.96	1,956.06	83.45	16.45	2,055.96	100%
	其中：多肽制药设备	台	34.00	1,937.32	1,837.42	83.45	16.45	1,937.32	100%
	其他配件等	套/个	12.00	118.64	118.64	-	-	118.64	100%
	合计			2,086.61	1,986.70	83.45	16.45	2,086.61	100%

（2）2024 年 12 月 31 日

单位：万元

项目	具体种类	数量计量单位	期末数量	账面余额	库龄			订单支持金额	订单支持比例
					1 年以内	1-2 年	2 年以上		
库存商品	**医疗器械板块库存商品**	**万根/万支/万片**	**79.21**	**1,097.29**	**1,092.01**	**5.28**	-	**11.46**	**1.04%**
	其中：外科手术缝线系列产品	万根	74.96	1,031.15	1,025.86	5.28	-	11.03	1.07%
	介入栓塞系列产品	万支	3.04	52.68	52.68	-	-	0.42	0.80%
	止血材料及其他器械产品	万片	1.22	13.47	13.47	-	-	-	-
	制药设备板块库存商品	**台**	**7.00**	**56.59**	**54.95**	**1.64**	-	**9.53**	**16.83%**
	合计			**1,153.89**	**1,146.96**	**6.93**	-	**20.98**	**1.82%**
发出商品	**医疗器械板块发出商品**	**万根/万支/万片**	**2.96**	**40.67**	**40.67**	-	-	**40.67**	**100%**
	制药设备板块发出商品	**台/套/个**	**42.00**	**1,853.52**	**1,746.27**	**107.25**	-	**1,853.52**	**100%**
	其中：多肽制药设备	台	30.00	1,786.76	1,682.57	104.19	-	1,786.76	100%
	其他配件等	套/个	12.00	66.76	63.70	3.06	-	66.76	100%
	合计			**1,894.18**	**1,786.93**	**107.25**	-	**1,894.18**	**100%**

（3）2023 年 12 月 31 日

单位：万元

项目	具体种类	数量计量单位	期末数量	账面余额	库龄			订单支持金额	订单支持比例
					1 年以内	1-2 年	2 年以上		
库存	**医疗器械板块库存商品**	**万根/万片**	**40.66**	**537.17**	**536.00**	**1.17**	-	**13.60**	**2.53%**

项目	具体种类	数量计量单位	期末数量	账面余额	库龄			订单支持金额	订单支持比例
					1 年以内	1-2 年	2 年以上		
商品	其中：外科手术缝线系列产品	万根	39.19	531.07	530.10	0.97	-	13.18	2.48%
	止血材料及其他器械产品	万片	1.47	6.09	5.90	0.20	-	0.42	6.87%
	制药设备板块库存商品	**台**	**9.00**	**94.22**	**73.91**	**3.22**	**17.08**	**1.02**	**1.08%**
	合计			**631.38**	**609.91**	**4.39**	**17.08**	**14.61**	**2.31%**
发出商品	**医疗器械板块发出商品**	**万根/万片**	**1.47**	**19.63**	**19.63**	-	-	**19.63**	**100%**
	制药设备板块发出商品	**台/套/个**	**22.00**	**425.04**	**389.71**	**35.33**	-	**425.04**	**100%**
	其中：多肽制药设备	台	17.00	403.34	371.07	32.27	-	403.34	100%
	其他配件等	套/个	5.00	21.70	18.64	3.06	-	21.70	100%
	合计			**444.67**	**409.34**	**35.33**	-	**444.67**	**100%**

3、库存商品与各期末在手订单匹配性分析，报告期内大幅增长的原因

报告期各期末，发行人库存商品期末余额分别为 631.38 万元、1,153.89 万元和 **1,663.21 万元**，主要为医疗器械板块提前备货的产成品。发行人医疗器械板块库存商品与期末在手订单匹配情况如下：

单位：万元

项目	2025-12-31		2024-12-31		2023-12-31
	金额	变动幅度	金额	变动幅度	金额
医疗器械板块库存商品余额	**1,482.10**	**35.07%**	**1,097.29**	**104.27%**	**537.17**
其中：外科手术缝线系列产品	**1,285.11**	**24.63%**	1,031.15	94.16%	531.07
医疗器械板块库存商品有对应订单金额	**41.38**	**261.19%**	**11.46**	**-15.74%**	**13.60**
库存商品订单支持比例	**2.79%**	**-**	1.04%	-	2.53%
医疗器械板块期末在手订单不含税金额	**478.32**	**31.51%**	**363.71**	**54.44%**	**235.51**

注：医疗器械板块期末在手订单金额为客户已下订单和已支付货款但尚未发货或签收确认收入的金额。

对于医疗器械板块业务，发行人通常在年初与经销商签订年度经销协议并约定年度任务量。双方开展具体业务合作时，经销商根据实际需求向发行人下达销售订单并支付货款，发行人一般在经销商下达订单的当日或次日发货，订单发货周期较短，因此报告期各期末，发行人库存商品对应在手订单金额较小。为快速应对客户对供货期限的需求，报告期内发行人结合历史销售数据和未来销售预测进行生产，同时在满足预估销售需求基础上进行适当备货。

报告期各期末，发行人医疗器械板块库存商品期末余额分别为537.17万元、1,097.29万元和**1,482.10**万元，库存商品大幅增长，主要系：（1）随着市场需求的增加、河北牵头三明采购联盟集中带量采购等集采的推动以及可吸收性外科缝线（抗菌）等新产品的上市，发行人主要产品外科手术缝线系列产品**的种类、客户所需型号数量以及销量**均持续增加，为及时应对下游市场需求，发行人相应产品的备货量也随之增加；（2）2023年，受旧厂房经营场地限制，外科手术缝线系列产品产能提升有限、产能利用率维持在较高水平，产品备货量受限；2024年随着新厂区一期厂房在2023年11月完工及新产线的投入，产能从2023年的132.48万根提升至2024年的228.31万根，产量随之增加，发行人的备货量也更加充足。

综上所述，报告期内，发行人库存商品与医疗器械板块订单特点、生产和备货政策、业务发展情况等相匹配，增长具有合理性。

4、发出商品与各期末在手订单匹配性分析，报告期内大幅增长的原因

报告期各期末，发行人发出商品期末余额分别为444.67万元、1,894.18万元和**2,086.61**万元，主要系制药设备板块已发至客户现场但尚未完成安装验收的多肽设备。发行人制药设备板块发出商品与期末在手订单匹配情况如下：

单位：万元

项目	2025-12-31		2024-12-31		2023-12-31
	金额	变动幅度	金额	变动幅度	金额
制药设备板块发出商品余额	**2,055.96**	**10.92%**	**1,853.52**	**336.08%**	**425.04**
发出商品有对应订单金额	**2,055.96**	**10.92%**	1,853.52	336.08%	425.04
发出商品订单支持比例	**100.00%**		100%	-	100%
制药设备板块期末在手订单不含税金额	**5,862.92**	**95.91%**	**2,992.73**	**65.47%**	**1,808.58**

注：制药设备板块期末在手订单为已签订销售合同但尚未完成安装验收并确认收入的金额。

发行人制药设备板块产品多为定制化设备，在生产完工后一般需发送至客户现场进行安装调试并完成验收后方可确认收入，根据客户需求以及安装环境的不同，部分客户安装调试周期较长，因此制药设备板块发出商品规模较大。报告期各期末，发行人制药设备板块发出商品期末余额分别为425.04万元、1,853.52万元、**2,055.96**万元，呈逐年增长趋势，主要系未完成验收的订单增加所致，变

动趋势与期末在手订单变动趋势整体一致。

综上所述，报告期各期末，发行人发出商品与制药设备板块在手订单、业务模式相匹配，增长具有合理性。

（二）说明各期末库存商品中已签订销售合同的金额及占比，无订单对应的存货具体内容及用途、库龄，分别说明期后销售结转情况；

报告期各期末，发行人库存商品中已签订销售合同的金额及占比，无订单对应的存货具体内容、库龄情况如下：

单位：万元

期间	产品类型	期末余额	已签订销售合同的库存商品		无订单对应的库存商品			
			金额	占比	金额	1年以内	1-2年	2年以上
2025-12-31	医疗器械板块库存商品	1,482.10	41.38	2.79%	1,440.72	1,398.59	40.69	1.43
	其中：外科手术缝线系列产品	1,285.11	38.55	3.00%	1,246.56	1,228.84	16.28	1.43
	介入栓塞系列产品	182.95	2.58	1.41%	180.37	156.19	24.18	-
	止血材料及其他器械产品	14.03	0.25	1.75%	13.79	13.55	0.24	-
	制药设备板块库存商品	181.12	-	-	181.12	181.12	-	-
	合计	1,663.21	41.38	2.49%	1,621.83	1,579.70	40.69	1.43
2024-12-31	医疗器械板块库存商品	1,097.29	11.46	1.04%	1,085.83	1,080.63	5.20	-
	其中：外科手术缝线系列产品	1,031.15	11.03	1.07%	1,020.11	1,014.91	5.20	-
	介入栓塞系列产品	52.68	0.42	0.80%	52.26	52.26	-	-
	止血材料及其他器械产品	13.47	-	-	13.47	13.47	-	-
	制药设备板块库存商品	56.59	9.53	16.83%	47.07	45.43	1.64	-
	合计	1,153.89	20.98	1.82%	1,132.90	1,126.06	6.84	-
2023-12-31	医疗器械板块库存商品	537.17	13.60	2.53%	523.57	522.40	1.17	-
	其中：外科手术缝线系列产品	531.07	13.18	2.48%	517.89	516.92	0.97	-
	止血材料及其他器械产品	6.09	0.42	6.87%	5.67	5.48	0.20	-
	制药设备板块库存商品	94.22	1.02	1.08%	93.20	72.90	3.22	17.08
	合计	631.38	14.61	2.31%	616.77	595.30	4.39	17.08

发行人医疗器械板块客户订单存在小批量、高频次、订单周期短的特点，因此对于医疗器械板块成品，发行人会结合历史销售数据和未来销售预测提前进行生产备货，导致各期末库存商品中已签订销售合同的金额和比例较低。报告期各期末，发行人库存商品中无订单对应的存货金额分别为 616.77 万元、1,132.90 万元和 **1,621.83** 万元，主要系医疗器械板块销售备货，该部分存货库龄以 1 年以内为主，不存在大规模滞销的情况。

截至 **2026 年 2 月 28 日**，发行人各期末有订单对应的库存商品和无订单对应的库存商品的期后销售结转情况如下：

单位：万元

项目	2025-12-31		
	期末余额	期后结转金额	结转比例
有订单对应的库存商品	**41.38**	**41.38**	**100.00%**
无订单对应的库存商品	**1,621.83**	**300.70**	**18.54%**
合计	**1,663.21**	**342.08**	**20.57%**
项目	2024-12-31		
	期末余额	期后结转金额	结转比例
有订单对应的库存商品	20.98	20.98	100.00%
无订单对应的库存商品	1,132.90	**1,107.45**	**97.75%**
合计	**1,153.89**	**1,128.43**	**97.79%**
项目	2023-12-31		
	期末余额	期后结转金额	结转比例
有订单对应的库存商品	14.61	14.61	100.00%
无订单对应的库存商品	616.77	**615.76**	**99.84%**
合计	**631.38**	**630.37**	**99.84%**

报告期各期末，库存商品中有订单对应的部分期后已全部销售结转，无订单对应的库存商品期后结转比例分别为**99.84%、97.75%和18.54%**。**2023 年末及 2024 年末库存商品期后**销售结转情况良好；**2025 年末库存商品期后结转比例较低，主要系期后结转时间较短所致。**

（三）说明发出商品报告期内持续快速增长的合理性，客户结构、验收方式或周期是否改变，是否留存书面依据。

1、发行人客户结构、验收方式及周期、留存的书面依据

报告期内，发行人客户结构、验收方式及周期、留存的书面依据如下：

业务板块	客户类型	主要产品	验收方式及周期	留存的书面依据
医疗器械	经销商	外科手术缝线系列产品等	一般在客户下达订单当日或次日发货，发货后 2-3 天经客户签收后确认收入	客户签署的货物签收单
制药设备	制药企业	多肽合成仪、多肽裂解仪	制药设备产品一般需要安装并 SAT 验收后确认收入，报告期内制药设备产品发送至客户后的平均安装调试并 SAT 验收周期约为 2-4 个月，根据客户需求以及安装环境的不同，不同客户安装调试并 SAT 验收周期在 1-20 个月不等。	经客户确认签署的验收报告
	制药企业	多通道合成仪	安装调试并 SAT 验收周期一般为 1-2 个月，亦存在特殊情况	经客户确认签署的验收报告

报告期内，发行人业务分为医疗器械和制药设备两大类，其中：医疗器械板块客户主要为医疗器械产品经销商，发行人根据销售订单将产品发送至客户处，经客户签收后确认收入，订单周期较短，因此医疗器械板块发出商品金额较小；制药设备板块客户主要为从事多肽工业生产的制药企业，发行人主要根据客户需求为其提供定制化的设备配置及配套服务，一般需要安装并经客户验收后确认收入，因此制药设备板块发出商品金额较大。

报告期内，发行人两个业务板块的客户结构、验收方式及周期未发生改变，且发行人根据业务实际开展情况制定了符合自身业务需要的销售相关内控制度，并完整收集了销售各个业务环节的单据，包括销售合同、订货单、发货单、出库单、物流单、货物签收单、安装调试验收报告等单据，严格按照收入确认政策对收入进行确认。

2、发出商品报告期内持续快速增长的合理性

报告期各期末，发行人发出商品构成情况如下：

单位：万元

项目		2025-12-31	2024-12-31	2023-12-31
发出商品构成	医疗器械板块发出商品	**30.64**	40.67	19.63
	制药设备板块发出商品	**2,055.96**	1,853.52	425.04

项目		2025-12-31	2024-12-31	2023-12-31
情况	**发出商品合计**	**2,086.61**	**1,894.18**	**444.67**
	发出商品变动幅度	**10.16%**	325.98%	11.49%
在手订单情况	**制药设备当期新签合同不含税金额**	**5,938.70**	**3,566.66**	**3,118.71**
	当期新签合同同比变动幅度	**66.51%**	14.36%	39.87%
	制药设备期末在手订单不含税金额	**5,862.92**	**2,992.73**	**1,808.58**
	期末在手订单变动幅度	**95.91%**	65.47%	-10.82%
期后结转情况	**发出商品期后结转金额**	**213.14**	**1,810.73**	**428.22**
	发出商品期后结转比例	**10.21%**	95.59%	96.30%

注：上表中**期后结转金额为截至 2026 年 2 月 28 日数据**。

由上表可见，报告期各期末，发行人发出商品期末余额分别为 444.67 万元、1,894.18 万元和 **2,086.61** 万元，呈逐年增长趋势，主要系制药设备板块发出商品快速增长所致，变动趋势与制药板块期末在手订单变动趋势整体一致。近年来，随着司美格鲁肽、替尔泊肽等 GLP-1RA 多肽药物在糖尿病、减重等适应症上取得突破性进展，我国多肽药物市场整体呈现快速增长态势，多肽药物市场规模的快速增长带动了多肽制药设备市场需求同步上升。随着多肽制药设备市场需求的增长，报告期内发行人制药设备板块新签合同额持续增长，各期末在手订单金额亦大幅增长。随着期末未完成验收订单的增加，发行人发出商品的规模也持续快速增长。

截至 2026 年 2 月 28 日，报告期各期末的发出商品期后结转比例分别为 96.30%、95.59%、**10.21%，2023 年**至 2024 年末的发出商品期后结转情况较为良好，2025 年末发出商品期后结转比例较低主要系期后结转时间较短所致。

综上所述，报告期内发出商品持续快速增长具有合理性。

六、结合前述情况说明各类存货余额快速增长、存货周转率最近一年下降约 50%的合理性、真实性。

报告期各期末，发行人存货余额及存货周转率情况如下：

单位：万元

业务板块	项目	2025-12-31 /2025 年度	2024-12-31 /2024 年度	2023-12-31 /2023 年度
医疗器械	原材料	**3,316.87**	2,246.70	897.01
	在产品	**539.85**	327.72	285.08
	库存商品	**1,482.10**	1,097.29	537.17
	合同履约成本	**0.41**	0.34	0.58

业务板块	项目	2025-12-31 /2025 年度	2024-12-31 /2024 年度	2023-12-31 /2023 年度
	发出商品	**30.64**	40.67	19.63
	存货余额合计	**5,369.88**	3,712.72	1,739.47
	存货周转率（次）	**0.69**	**0.86**	**1.55**
制药设备	原材料	**981.90**	1,061.08	1,202.63
	在产品	**1,775.30**	400.56	229.43
	库存商品	**181.12**	56.59	94.22
	合同履约成本	**109.81**	85.20	59.11
	发出商品	**2,055.96**	1,853.52	425.04
	委托加工物资	**-**	-	5.03
	存货余额合计	**5,104.09**	3,456.95	2,015.46
	存货周转率（次）	**0.59**	**0.58**	**1.29**
合计	原材料	**4,298.77**	3,307.77	2,099.64
	在产品	**2,315.15**	728.28	514.51
	库存商品	**1,663.21**	1,153.89	631.38
	合同履约成本	**110.23**	85.55	59.70
	发出商品	**2,086.61**	1,894.18	444.67
	委托加工物资	**-**	-	5.03
	存货余额合计	**10,473.96**	**7,169.67**	**3,754.93**
	存货周转率（次）	**0.64**	**0.72**	**1.40**

发行人存货分为医疗器械板块和制药设备板块两大类。

医疗器械板块存货主要由原材料和库存商品构成，上述两项存货占存货原值的比例分别为 82.45%、90.07%和 **89.37%**。其中，原材料主要为缝合针材料和缝线材料，库存商品主要为外科手术缝线系列产品。

制药设备板块存货主要由原材料、在产品和发出商品构成，上述三项存货占存货原值的比例分别为 92.14%、95.90%和 **94.30%**。原材料主要为结构件、泵、阀类、标准件等，在产品主要为尚未生产完工的多肽制药设备，发出商品主要为已发送给客户但尚未完成安装验收的多肽制药设备。

（一）医疗器械板块各类存货余额快速增长、存货周转率最近一年下降约 50%的合理性、真实性

报告期各期末，医疗器械板块存货余额及存货周转率变动情况如下：

单位：万元

项目	2025-12-31 /2025 年度		2024-12-31 /2024 年度		2023-12-31 /2023 年度
	金额	变动幅度	金额	变动幅度	金额
期末存货余额	**5,369.88**	**44.63%**	**3,712.72**	**113.44%**	**1,739.47**
其中：原材料	**3,316.87**	**47.63%**	2,246.70	150.46%	897.01
库存商品	**1,482.10**	**35.07%**	1,097.29	104.27%	537.17
医疗器械收入	**18,333.48**	**14.54%**	**16,006.21**	**14.59%**	**13,968.05**
存货周转率（次）	**0.69**	**/**	**0.86**	**/**	**1.55**

1、原材料分析

报告期各期末，发行人医疗器械板块原材料余额分别为 897.01 万元、2,246.70 万元和 **3,316.87** 万元，主要系缝针材料和缝线材料增长所致。缝针和缝线材料均为进口材料，受供应商自身生产备货期、进口报关运输周期较长等因素影响，上述采购备货周期较长。报告期内，在医疗器械业务快速增长的情况下，为了确保原材料供应的充足性和稳定性、通过规模化采购降低材料采购成本以及为生产新产品提前储备材料，发行人缝针材料和缝线材料备货量持续增长。报告期内，发行人缝针和缝线材料的采购与原材料采购政策及产量、销量相匹配，采购具有真实性、合理性，具体详见本题回复之“一”。

2、库存商品分析

报告期各期末，发行人医疗器械板块库存商品余额分别为 537.17 万元、1,097.29 万元和 **1,482.10** 万元。因医疗器械板块订单发货周期短，发行人需要保证充足的备货量以满足客户需求，报告期内随着医疗器械产品**种类、客户所需型号数量以及销量的增加**，发行人相应产品的产能、产量均大幅提高，产品备货量也更加充足，具体详见本题回复之“五/（一）”之“3、库存商品与各期末在手订单匹配性分析，报告期内大幅增长的原因”。

3、存货周转率分析

报告期各期，发行人医疗器械板块存货周转率分别为 1.55 次、0.86 次和 **0.69** 次。

2024 年存货周转率较上年度大幅下降，主要系：（1）为了确保原材料供应的充足性和稳定性、通过规模化采购降低材料采购成本以及为生产新产品提前储

备材料，2024 年度发行人原材料采购量大幅增加，导致期末原材料余额较上年增加了 150.46%，具体分析详见本题回复之“一”；（2）报告期内随着医疗器械产品销量、客户所需型号的增加，发行人相应产品的产能、产量均大幅提高，产品备货量也更加充足。

2025 年存货周转率较上年有所下降，主要系随着新产品可吸收性外科缝线（抗菌）上市后销量增长较快，该新产品对应的原材料和库存商品备货量较上年末大幅增加所致。

综上所述，发行人医疗器械板块各类存货余额快速增长、2024 年存货周转率大幅下降与发行人备货政策、实际经营情况相匹配，具有合理性、真实性。

（二）制药设备板块存货余额快速增长、存货周转率最近一年下降约 50%的合理性、真实性

报告期各期末，制药设备板块存货余额及存货周转率变动情况如下：

单位：万元

项目	2025-12-31 /2025 年度		2024-12-31 /2024 年度		2023-12-31 /2023 年度
	金额	变动幅度	金额	变动幅度	金额
期末存货余额	**5,104.09**	**47.65%**	**3,456.95**	**71.52%**	**2,015.46**
其中：原材料	**981.90**	**-7.46%**	1,061.08	-11.77%	1,202.63
在产品	**1,775.30**	**343.20%**	400.56	74.59%	229.43
发出商品	**2,055.96**	**10.92%**	1,853.52	336.08%	425.04
当期新签订单不含税金额	**5,938.70**	**66.51%**	**3,566.66**	**14.36%**	**3,118.71**
期末在手订单不含税金额	**5,862.92**	**95.91%**	2,992.73	65.47%	1,808.58
制药设备收入	**3,029.06**	**28.57%**	2,356.01	-29.43%	3,338.56
存货周转率（次）	**0.59**	**/**	**0.58**	**/**	**1.29**

1、原材料分析

报告期各期末，发行人制药设备板块原材料余额分别为 1,202.63 万元、1,061.08 万元和 **981.90 万元**。一般情况下，公司与客户签订合同后根据定制化设备的性能、结构等因素安排主要原材料采购，并对通用材料适当备货。**报告期各期末**，制药设备板块原材料规模整体较为稳定。

2、在产品和发出商品分析

报告期各期末，发行人制药设备板块在产品和发出商品合计余额分别为654.47万元、2,254.08万元、**3,831.26** 万元。**2024年末制药设备板块在产品和发出商品较上年末增长，主要系2024年新增诺泰生物、安徽悦康凯悦制药有限公司两个大额合同（分别为1,100.00万元和430万元）年末尚处于安装阶段、在2025年完成验收，导致2024年末发出商品增加1,207.08万元；2025年末制药设备板块在产品和发出商品较上年末增长，主要系2025年新增浙江湃肽生物股份有限公司、山东安舜制药有限公司两个大额合同（分别为1,919.00万元和468.00万元）年末尚未完成生产交付，导致2025年末在产品增加991.32万元。**

报告期各期末，发行人制药板块在产品和发出商品余额变动趋势与期末在手订单变动趋势整体一致。

3、存货周转率分析

发行人制药设备板块产品多为定制化设备，由于不同的客户采购公司的多肽制药设备时，在产品结构、规格及使用需求、自动化控制程度、主要部件品牌与材质、产线集成要求等方面存在不同的个性化需求，因此各个客户产品的生产交付周期、客户现场安装调试及验收的周期存在较大差异，因此报告各期制药设备板块实现的主营业务收入存在较大波动，进而导致制药设备板块存货周转率也存在较大波动。

2024年制药设备板块存货周转率较上年度大幅下降，主要系：（1）2024年新增诺泰生物、安徽悦康凯悦制药有限公司两个大额合同（分别为1,100.00万元和430万元）年末尚处于安装阶段、在2025年完成验收，导致2024年末发出商品增加1,207.08万元；（2）2023年客户诺泰生物的一项大金额的合同在2023年11月完成验收并确认收入1,458.41万元，2024年验收并确认收入的合同中无与2023 年大客户诺泰生物相似的大金额合同，导致当期完成交付并验收的合同额较上年度减少29.43%。

综上所述，制药设备板块各类存货余额快速增长、**2024** 年存货周转率大幅下降与制药设备订单情况、实际经营情况相匹配，具有合理性、真实性。

七、说明报告期前期是否与 SAMYANG HOLDINGS CORPORATION 签订采购合同，与报关代理商签订合同的类型、金额、佣金约定方式及比例，是否签订三方合同，三方具体货物及资金流转过程，结合上述情况说明前五大供应商披露为 SAMYANG HOLDINGS CORPORATION 是否符合招股说明书准则的规定

（一）说明报告期前期是否与 SAMYANG HOLDINGS CORPORATION 签订采购合同，与报关代理商签订合同的类型、金额、佣金约定方式及比例，是否签订三方合同

由于原材料进口及报关过程较复杂，为了提高经营效率，2022 年至 2024 年 3 月，发行人与韩国三养直接洽谈商务条件，同时委托上海巴东国际贸易有限公司（以下简称“上海巴东”）、上海赞渤实业有限公司（以下简称“上海赞渤”）进行清关、交付、结算等环节。

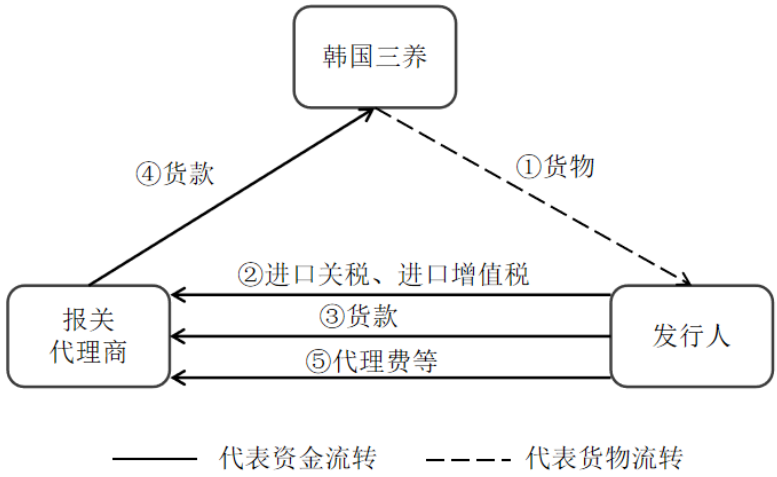
在此期间，发行人与报关代理商签订进出口业务代理协议书，该协议为框架协议，未约定具体采购金额；该协议约定报关代理商按向供应商付汇金额的 2%收取每票代理费，若不足 1,000 元则按 1,000 元收取。

实际业务开展时，发行人与韩国三养通过邮件形式沟通采购价格、数量、内容等商务条件，双方确认无误后由报关代理商与韩国三养签订经发行人确认后的形式发票（Proforma Invoice），形式发票对采购产品型号、数量、金额、发货时间、最终目的地、承运商等关键信息进行约定。发行人未直接与韩国三养签订采购合同，亦不存在签订三方合同的情形。同时，发行人已与韩国三养签订质量协议书，对缝线材料的材质、检测标准、质量问题处理等质量控制要求进行了约定。

（二）三方具体货物及资金流转过程，结合上述情况说明前五大供应商披露为 SAMYANG HOLDINGS CORPORATION 是否符合招股说明书准则的规定。

1、三方具体货物及资金流转过程

2022 年至 2024 年 3 月，发行人、报关代理商、韩国三养之间的货物及资金流转过程具体如下：



（1）发货：发行人通过邮件形式将采购清单发送给韩国三养，韩国三养根据双方确认后的采购订单委托 DHL 物流公司将货物从韩国直接发往发行人仓库。

（2）进口清关与税费支付：当货物运送至海关时，发行人向报关代理商支付货物对应的进口增值税和进口关税，报关代理商受托将上述税款代为支付给海关，完成清关手续。

（3）货物验收与货款支付：清关后，货物被直接送至发行人仓库；发行人仓库管理人员验收货物无误并经质检合格后，办理正式入库。在约定的信用期内，发行人向报关代理商支付货款，报关代理商收到款项后直接支付给韩国三养。

（4）代理费结算：报关代理商在完成前述税款代付与货款代付两项支付后，按交易金额的 2%向发行人收取代理服务费。

2、结合上述情况说明前五大供应商披露为 SAMYANG HOLDINGS CORPORATION 是否符合招股说明书准则的规定

根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 46 号——北京证券交易所公司招股说明书》关于对供应商披露的相关规定，招股说明书应当披露报告期内各期向前五名供应商合计的采购额占当期采购总额的百分比。报告期内，发行人与韩国三养直接洽谈采购价格、数量、内容等商务条件，委托报关代理商代理进口业务的清关、交付、结算等环节，报关代理商不直接参与采购货物的具体事宜，与所采购货物相关的主要权利和义务由韩国三养及发行人实际承担。因此，发行人在披露前五名供应商时，根据合作的商业实质，未将报关代理商作为供应商披露。

经检索公开披露文件，利尔达（920249.BJ）、德芯科技（837611.NQ）、 威迈斯（688612.SH）、菲菱科思（301191.SZ）等公司也存在通过报关代理公司代理采购原材料且未将报关代理公司作为供应商披露的情形，具体情况如下：

公司名称	代理采购及披露情况
利尔达（920249.BJ）	利尔达委托深圳市富森供应链管理有限公司进行代理报关进口服务，根据业务合作实质，公司未将深圳市富森供应链管理有限公司作为供应商披露。
德芯科技（837611.NQ）	德芯科技通过深圳市博科供应链管理有限公司进行境外供应商的原材料采购业务，在披露前五大原材料供应商采购情况时，根据合作的商业实质，未将深圳市博科供应链管理有限公司认定为供应商进行披露。
威迈斯（688612.SH）	威迈斯对境外原材料采购业务存在通过供应链服务代理商深圳市顺泰景供应链有限公司进行报关服务的情形，根据合作的商业实质，威迈斯穿透至境外最终供应商进行披露前五大供应商，未将深圳市顺泰景供应链有限公司作为供应商披露。
菲菱科思（301191.SZ）	境外供应商的原材料采购业务通过供应链服务外包商深圳市华富洋供应链有限公司、深圳中电投资股份有限公司进行，根据合作的商业实质，未将其作为供应商披露。

注：上表信息数据来源为公开信息查询。

综上，发行人出于商业实质考虑将前五大供应商披露为 SAMYANG HOLDINGS CORPORATION 符合招股说明书准则的规定。

八、说明缝针及缝线均向特定供应商采购的原因，相关供应商股东背景及经营情况，其供应的缝线或缝线对比市场竞品的特点，向发行人供应材料占比；发行人选择特定缝针、缝线的原因及过程，是否履行内部程序，是否留存遴选及对接终端供应商过程性记录；说明发行人是否对特定供应商存在重大依赖，对相应材料是否具备议价能力

（一）说明缝针及缝线均向特定供应商采购的原因，相关供应商股东背景及经营情况，其供应的缝线或缝线对比市场竞品的特点，向发行人供应材料占比

1、缝针及缝线均向特定供应商采购的原因

报告期内，公司缝线材料、缝合针材料的具体采购情况如下：

单位：万元、%

类别	供应商名称	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
缝线材料	韩国三养	855.32	65.11	843.09	87.42	681.79	99.15
	韩国美他	399.99	30.45	121.22	12.57	5.87	0.85
	其他	58.36	4.44	0.09	0.01	-	-

类别	供应商名称	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
	合计	**1,313.66**	**100.00**	**964.40**	**100.00**	**687.66**	**100.00**
缝合针材料	日本马尼	**935.28**	**100.00**	1,227.44	100.00	474.31	98.34
	其他	**-**	**-**	-	-	8.02	1.66
	合计	**935.28**	**100.00**	**1,227.44**	**100.00**	**482.33**	**100.00**

报告期内，缝线材料主要向韩国三养采购，并于 2024 年起增加对韩国美他的采购；发行人缝合针材料主要向日本马尼采购。

报告期内，发行人缝线材料主要向韩国三养采购、缝合针材料主要向日本马尼采购的主要原因如下：

（1）韩国三养、日本马尼分别为手术缝线行业、缝合针材料行业的龙头企业，与公司已建立长期稳定的合作关系

韩国三养为韩国第一家、世界上第三家自主开发合成可吸收手术缝合线的公司，目前已拥有约十种多丝及单丝合成可吸收缝合线，其凭借产品的产能、质量及服务稳定的优势，在全球手术缝合线市场占据最大市场份额，产品出口至全球 40 个国家的约 200 家公司，在全球手术缝线市场中占据一定的垄断地位。

日本马尼是一家全球领先的医疗器械制造商，专注于缝合针、缝合器等产品的研发、生产与销售。作为全球首家采用奥氏体不锈钢制针的企业，其产品以优异的性能著称，在越南、缅甸、老挝均设有生产基地，可提供超过 10,000 种规格组合的手术缝合针，产品畅销全球 120 多个国家和地区。

发行人自可吸收线外科缝线产品研发阶段即开始与韩国三养、日本马尼建立合作，与上述两家供应商均已建立长期稳定的合作关系。

（2）不同生产商生产的原材料存在一定差异，集中采购有利于产品性能保持稳定

不同生产商的同类缝线材料在线径均匀度、断裂强力、含水量等方面均存在一定差异，不同生产商的同类缝合针材料在刺穿力、硬度、针型等方面也存在差异。发行人向韩国三养、日本马尼采购的缝线材料、缝合针材料均系根据产品性能要求所需的特定牌号原材料，如若转换供应商，发行人需要进行系统的物料测

试并对生产工艺进行微调以保证产品性能的实现及品质的稳定。因此，在原材料价格无较大差异且满足行业监管政策的情况下，出于对产品性能实现和质量控制考虑，发行人原则上不轻易更换核心原材料供应商。

（3）集中采购能够获取规模采购的价格优势并保持供货稳定性

为获取规模采购的价格优势和保持供货稳定，发行人选择向韩国三养、日本马尼进行长期大规模集中采购。缝线材料方面，随着发行人与韩国三养之间的合作持续深化、采购规模扩大，2024 年发行人向韩国三养采购的主要规格型号的缝线材料价格较前一年度已下降约 5%。缝合针材料方面，根据发行人与日本马尼签订的采购协议，单次采购数量越大、采购单价越低，集中采购可有效降低缝合针材料的采购单价。

综上，发行人缝线材料和缝合针材料主要向韩国三养和日本马尼采购，主要系出于保证供货稳定性、产品质量控制、获取规模采购价格优势的采购策略所致，具有合理性。

2、相关供应商股东背景及经营情况，其供应的缝线或缝线对比市场竞品的特点，向发行人供应材料占比

（1）韩国三养、日本马尼的股东背景及经营情况、向发行人供应材料占比

报告期内，发行人缝线材料、缝合针材料的主要供应商为韩国三养、日本马尼，其股东背景、经营情况、向发行人供应材料占比情况如下：

项目	韩国三养	日本马尼
股东背景	韩国证券交易所上市公司，股票代码 000070.KS	马尼株式会社（Mani,Inc.）100%持股，其为东京证券交易所上市公司，股票代码为 7730.T
经营情况	截至 2024 年 12 月末，韩国三养资产总额为 52,905.07 亿韩元，净资产为 29,980.88 亿韩元，2024 年度营业收入为 355,32.64 亿韩元，净利润为 282.70 亿韩元。	截至 2025 年 8 月末，马尼株式会社资产总额为 585.37 亿日元，净资产为 541.11 亿日元；2025 财年，销售额为 299.68 亿日元，净利润为 51.67 亿日元，中国地区销售额为 75.58 亿日元。
向发行人销售产品占比	约占同类产品总销售额的 1%	小于中国地区同类产品销售额的 10%

注：上表信息数据来源为公开信息查询及经中介机构访谈确认。

（2）韩国三养供应的缝线材料对比市场竞品的特点

报告期内，发行人采购的缝线材料以 PDO 材质为主。在 PDO 缝线材料市场

中，目前具备稳定供应能力的供应商主要为韩国三养、韩国美他、美国 Teleflex。

韩国三养的 PDO 缝线材料与市场竞品的对比情况如下：

供应商名称	线径规格	对比情况
韩国三养	紫色：3、2、1、0、2-0、3-0、4-0、5-0、6-0、7-0； 无色：2-0、3-0、4-0、5-0、6-0	1、三养生物制药的核心技术是利用内酯单体（如乙交酯、丙交酯、对二氧杂环己酮等）合成具有不同组成和等分子量的可生物降解聚合物，并根据强度和分解时间进行调控； 2、1999 年开始推出 PDO 线材，对 PDO 缝线的研究较早，经验丰富，能帮助客户解决多种疑问； 3、线径规格供应型号丰富； 4、含水量控制指标优； 5、试验报告齐全，资料提供效率高； 6、光滑表面可降低感染和创伤的发生率； 7、已获得 ISO 13485 认证 ，其部分产品组合也获得了 FDA/CE 批准，表明其具有完善的质量体系，能够生产符合要求的原材料线； 8、线径和断裂强力均符合 YY1116 标准要求，但相对偏低； 9、主要做原材料，缝线市场的品牌地位不明显。
韩国美他	紫色：2、1、0、2-0、3-0、4-0、5-0、6-0、7-0； 无色：2、1、0、2-0、3-0、4-0、5-0、6-0、7-0	1、2024 年缝合线销售额约占总销售额的 45%，过去四年的年均销售增长率为 28.2%。出口也为整体销售增长做出了贡献，占总销售额的 88.9%； 2、已获得 ISO 13485 认证和 KGMP 认证，表明其具有完善的质量体系，在该体系下能够确保生产符合要求的原材料线； 3、线径和断裂强力参数优，在 37° C 温度下放置 28 天后，仍能保持初始强度的 65% 以上； 4、含水量不超过 400ppm，控制满足 YY1116 标准，相对偏高； 5、无 3 线径。
美国 Teleflex	UPS 0 至 6-0	1、Teleflex 特别是 Teleflex Medical OEM 部门）擅长“定制工程”缝合线，提供工程解决方案； 2、可根据特定应用需求进行定制化配置； 3、自有缝线品牌 Monodek® 获 FDA 认证，品牌认知度高； 4、在伤口愈合过程中能保持初始抗张强度，具体表现为：两周时保留 70%，四周时保留 50%，六周时保留 25%； 5、规格参数符合《美国药典》（USP）要求； 6、价格相对较高。

信息来源：根据公开信息整理。

（3）日本马尼供应的缝合针材料对比市场竞品的特点

报告期内，日本马尼为发行人缝合针材料的主要供应商。在缝合针材料市场中，具备稳定供应能力的供应商主要为日本马尼和德国 FSSB。日本马尼的缝合针材料与市场竞品德国 FSSB 的特点对比情况如下：

供应商名称	针型	对比情况
日本马尼	圆针、角针、钝针、短刃三角、钻石针、铲针、棱型针、三角锥	1、自 1956 年开始生产医疗器械用材料，1961 年研制出 18-8 不锈钢手术针，手术缝合针是全球首家采用奥氏体不锈钢制造缝合针的公司； 2、专有的微加工技术，打造世界一流品质，激光钻孔技术可实

供应商名称	针型	对比情况
	体针	现 140 微米针头； 3、产品销往 120 多个国家/地区，凭借先进的日本制造技术，占据约 18%的全球市场份额，每年生产高达 3 亿根； 4、针型供应丰富，提供超过 10000 种不同类型的针型； 5、提供种类齐全的打孔针，规格组合超过 10,000 种，打孔针针型和硅涂层技术赋予其卓越的锋利度，而材料本身不易断裂，因此具有很高的延展性； 6、穿刺力、硬度参数优； 7、产品价格比市场上其他产品高出 20%。
德国 FSSB	圆针、反三角针、钻石针、钝针	1、FSSB 于 1995 年在德国成立，掌握缝针生产所有环节的缝针制造商； 2、公司提供种类齐全的手术用针，包括微型手术针、眼科手术针和标准手术针，针型供应较丰富； 3、所有的常规手术针都涂有先进的医用级硅胶； 4、韧性参数优； 5、工厂由德国搬迁至墨西哥，中国区供货周期长。

信息来源：根据公开信息整理。

（二）发行人选择特定缝针、缝线的原因及过程，是否履行内部程序，是否留存遴选及对接终端供应商过程性记录

为保证原材料符合后续生产需求，发行人在手术缝合线产品研发阶段即开展缝合针材料及缝线材料供应商的筛选。当时，在缝合针材料市场中，具备高质量产品稳定供应能力的主要供应商为日本马尼和德国 FSSB；而在缝线材料市场中，能够持续提供符合质量要求的产品的主要供应商为韩国三养和韩国美他。

为系统评估各供应商的产品性能，发行人分别向上述供应商采购少量样品，并根据发行人产品需求特性，重点针对缝线材料的线径均匀度、断裂强力、含水量等关键指标，缝合针材料的刺穿力、硬度、针型供应等指标进行测试比对，并形成了《缝合针原材料供应商对比表》《PDO 线原材料供应商对比表》等性能测试文件。基于所得实证数据，并结合对供应商的服务情况、交付及时性等因素综合评估，发行人最终遴选日本马尼、韩国三养分别作为缝合针材料、缝线材料的主要供应商。同时，发行人收集了相关供应商的质量管理体系认证证书、营业执照或注册证等必要资质证照，并根据调查情况形成供应商审批表，经物控部、研发部、质量部等部门负责人和企业负责人审批后，列入合格供应商库并正式开展合作。

此外，自日本马尼、韩国三养成为原材料供应商以来，发行人已建立完善的

供应商管理体系，对原料供应商进行持续管理及评估：（1）定期对韩国三养、日本马尼的资质有效性、质量稳定性、交付及时性等方面进行评估，形成《供应商评价表》并履行内部审批程序；（2）对韩国三养、日本马尼进行不定期的现场走访，就工厂情况、生产管理、质量管理等方面进行调查，实地确认其产能保障与质量控制情况，并形成《供应商现场审查表》。通过上述供应商管理机制，发行人与日本马尼、韩国三养建立了长期、稳定的合作关系，保障了缝合针材料、缝线材料供应的可靠性与稳定性。

综上，发行人结合自身产品实际研发生产需求，综合考虑原材料性能测试结果、供应商服务情况、交付及时性等情况最终选择了日本马尼、韩国三养分别作为缝合针材料、缝线材料的主要供应商，选择过程均已履行了内部程序，已留存遴选及对接终端供应商过程性记录。

（三）说明发行人是否对特定供应商存在重大依赖，对相应材料是否具备议价能力

报告期各期，公司向韩国三养的采购金额占采购总额的比例分别为 15.58%、14.14%及 **11.85%**，向日本马尼的采购金额占采购总额的比例分别为 10.90%、20.76%及 **13.29%**。公司对韩国三养、日本马尼均不构成重大依赖，主要原因如下：

1、公司已引入其他备选的缝线材料、缝合针材料合格供应商，转换供应商不存在障碍

出于对产品性能实现和质量控制的考虑，公司缝线材料、缝合针材料主要向韩国三养、日本马尼采购，有利于增强公司产品的市场竞争力。为了避免对原材料单一供应商的依赖、降低潜在供应风险、确保供应链稳定，公司已引入其他备选的缝线材料、缝合针材料合格供应商。

缝线材料方面，公司目前已经将韩国美他列入合格供应商名单，作为缝线材料的备选供应商。公司于开始 2019 年向韩国美他采购 PGLA 缝线材料，目前韩国美他已成为公司 PGLA 缝线材料的主要供应商。此外，发行人向韩国美他采购了少量 PDO 缝线材料，并对其产品性能进行了验证，确认其产品与韩国三养不存在重大差异。

缝合针材料方面，公司目前已经将德国 FSSB 公司列入合格供应商名单。德国 FSSB 公司成立于 1995 年，是一家专注于手术缝合针材料研发及生产的独立企业，在超过 65 个国家拥有成功的供货网络，可以稳定生产多种规格型号的缝合针产品，公司自 2021 年起开始少量采购德国 FSSB 公司的黑针材料，其在产品性能和使用感上与日本马尼不存在重大差异，转换供应商不存在实质性障碍。

2、国产厂商实现缝线材料技术突破，公司拟开展自主研发活动

由于发行人主要原材料缝线材料在生产工艺要求高、粒料供应链稳定性等方面存在一定的技术挑战，且韩国三养、韩国美塔生物等国外厂商经多年技术沉淀已具备生产销售成熟稳定、高性价比的缝线材料的能力，缝线材料市场中主要供应商为韩国三养和韩国美他。目前，已有国内企业通过自主研发成功实现缝线材料的量产，国产缝线材料的供应链正不断完善与成熟，本土化供应进程显著加快。同时，发行人已将 PDO 缝线材料、PGLA 缝线材料纳入公司未来研发储备项目。

3、公司为韩国三养、日本马尼的优质客户，具有一定的议价能力

随着业务规模的增大，发行人对缝线材料、缝合针材料的采购需求增加，作为韩国三养、日本马尼的优质客户，发行人具有一定的议价能力。缝线材料方面，基于双方长期稳定的良好合作关系，发行人 2024 年向三养采购缝线材料价格较前一年已下降约 5%；缝合针材料方面，报告期内发行人向日本马尼采购价格始终保持稳定，且与其向其他客户销售的价格不存在重大差异。同时，发行人积极开拓备选原材料供应商，不断拓展采购渠道，对供应商具有一定的议价能力。

综上，发行人已建立备选供应商方案，且国产厂商已实现技术突破，公司亦已将相关材料纳入未来储备研发项目；发行人对韩国三养、日本马尼不构成重大依赖，具有一定的议价能力。

九、针对上述事项的核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构和申报会计师执行了以下核查程序：

1、关于缝针、缝线采购量及采购配比变化

（1）了解发行人采购相关的内部控制设计，评估其合理性，并测试关键内

部控制执行的有效性。

（2）访谈公司管理层，了解公司缝针缝线等主要原材料采购政策、报告期内缝针和缝线采购量持续增长以及采购配比发生变化的原因。

（3）对发行人报告期各期包括缝针缝线在内的主要原材料供应商执行细节测试，抽取采购入库对应的记账凭证、采购订单、入库单、质检单、结算单、采购发票、付款凭证等单据，核查采购的真实性和准确性。

（3）获取发行人缝针缝线材料库存明细表、采购明细表以及各类外科手术缝线产品销售明细表、产量明细表，计算并分析报告期各期主要产品缝针和缝线材料单位用量的合理性；结合缝针缝线材料单位用量、产品生产良率、单位材料成品转化率等分析缝针、缝线的采购量与产量、销量的匹配性以及缝针缝线采购配比波动的原因和合理性。

2、关于销售单价持续降低的情形下毛利率上升的合理性

（1）查阅发行人生产成本计算表，获取报告期各期发行人主要产品可吸收性外科缝线的单位成本及构成情况，分析相关变动情况及合理性。

（2）查阅发行人销售收入、成本明细表，统计计算报告期各期发行人主要产品可吸收性外科缝线的收入、销量、销售单价、单位成本、毛利率，并分析相关变动情况及合理性。

（3）访谈发行人管理层，了解报告期各期发行人主要产品可吸收性外科缝线单位成本变动的原因并分析其合理性，了解报告期各期发行人主要产品可吸收性外科缝线毛利率波动的原因并分析其合理性。

3、关于主要原材料供应商

（1）访谈公司管理层，了解公司各类原材料采购来源、主要供应商类型、相应材料终端供应商情况、原材料供应商或终端供应商与发行人的关联关系、向贸易商采购的原因。

（2）通过国家企业信用信息公示系统、企查查等查询主要供应商的基本信息，并对主要原材料供应商进行访谈，了解供应商基本情况、经营情况、与发行人的合作背景、采购内容、定价依据及公允性、终端供应商情况、付款结算条款、

与发行人是否存在关联关系、是否存在异常资金往来等。

（3）获取发行人报告期各期末原材料库存明细表，分析原材料构成及库龄情况。

（4）获取发行人控股股东迈迪科、实际控制人控制的其他企业科迈特、实际控制人及其配偶、董事、高管、关键岗位人员等公司关联方的流水，核查发行人关联方及近亲属与发行人主要原材料供应商、终端供应商或客户之间是否异常资金往来的情形。

4、关于原材料跌价准备计提充分性及缝线材料采购单价波动合理性

（1）访谈发行人管理层，了解发行人存货跌价准备计提政策、报告期内主要原材料价格变动情况。

（2）获取报告期各期末发行人原材料库存明细表及存货库龄表、原材料订单支持情况以及存货跌价准备计提表，复核存货跌价准备计算过程，结合原材料采购成本、对应产成品毛利率情况、库龄情况等分析原材料存货跌价准备计提的合理性、充分性。

（3）获取报告期内发行人缝线材料采购明细表，结合产品生产情况、汇率变动及缝线材料规格型号变动等情况分析报告期内缝线材料单价变动的原因及合理性。

5、关于库存商品、发出商品大幅增长的合理性

（1）访谈发行人管理层，了解报告期内发行人不同业务板块的生产及备货政策、客户结构、验收方式及周期等。

（2）获取报告期各期末发行人库存商品和发出商品明细表、库龄表以及期末在手订单资料，分析库存商品、发出商品与期末在手订单的匹配性以及报告期内大幅增长的原因。

（3）统计报告期各期末发行人库存商品已签订销售合同的金额和比例，分析无订单对应存货的具体内容和库龄，检查各类库存商品期后销售结转情况。

（4）获取并检查公司制药设备业务报告期内主要合同的各主要流程环节的关键单据，统计分析各个合同主要流程环节周期及存在差异的原因及合理性。

（5）检查发出商品对应的销售合同、发货单、物流运输单、签收单、期后

验收结转单据等。

6、关于各类存货余额快速增长、存货周转率下降的合理性、真实性

（1）访谈发行人管理层，了解发行人采购政策、生产备货政策和存货管理情况，对采购、生产与仓储、销售循环执行内控测试，了解并评价公司存货相关内部控制设计和执行的有效性。

（2）获取发行人报告期各期末存货明细表，结合发行人备货政策、原材料采购领用情况、产品销售情况、期末在手订单情况等分析各类存货快速增长以及存货周转率最近一年下降约 50%的原因。

7、关于报告期前期与 SAMYANG HOLDINGS CORPORATION、报关代理商合作相关情况

（1）访谈发行人管理层、报关代理商、韩国三养，了解发行人、报关代理商、韩国三养之间的合作模式、协议签署情况以及合作期间三方具体货物及资金流转过程。

（2）获取报告期内发行人与报关代理商签订的业务协议书，检查发行人与报关代理商签订协议的类型、金额、佣金约定方式及比例。

（3）对发行人通过报关代理商向韩国三养采购业务进行穿行测试，根据实际采购流程，获取了发行人与韩国三养的采购清单及邮件、报关代理商与韩国三养的采购订单、韩国三养发货至发行人的物流运输单、报关单、关税缴款书、原材料质检单、采购入库单、报关代理商开具的发票、发行人向报关代理商付款的支付记录、报关代理商向韩国三养付款的支付记录等各个关键业务节点的支持性单据，核对货物流、资金流的匹配性，验证采购交易的真实性。

（4）查阅《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 46 号——北京证券交易所公司招股说明书》中关于对供应商披露的相关规定，并查询通过报关代理公司或供应链服务外包商采购但未将报关代理公司或供应链服务外包商作为供应商披露的公开案例。

8、关于缝针及缝线均向特定供应商采购的原因

（1）访谈发行人管理层，了解缝针缝线材料供应商选择过程，缝线材料主要

向韩国三养采购、缝合针材料主要向日本马尼采购的原因及其供应的缝线材料、缝合针材料对比市场竞品的特点，对相关供应商存在重大依赖、是否具备议价能力。

（2）访谈发行人主要缝线和缝针材料供应商，了解供应商基本情况、经营情况、与发行人的合作背景、采购内容、定价依据及公允性、供应商向发行人供应材料占比、付款结算条款、与发行人是否存在关联关系、是否存在异常资金往来等情况；通过查询供应商官网，了解供应商股东背景及经营情况。

（3）获取并查阅发行人缝线材料、缝合针材料主要供应商的遴选及对接终端供应商过程性记录及对应的内部审批资料，包括但不限于供应商营业执照/注册登记证、《供应商评价表》《缝合针原材料供应商对比表》《PDO 线原材料供应商对比表》《供应商现场审查表》等。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、关于缝针、缝线采购量及采购配比变化

（1）报告期内，发行人结合采购备货期、生产需求、采购成本及库存量等因素进行缝针、缝线的采购，缝针、缝线材料采购量与产量、销量匹配，符合发行人实际经营情况。

（2）报告期各期缝针和缝线材料采购配比变化具有合理性，与缝针、缝线生产耗用及期末库存情况相匹配，相应产品生产具有真实性。

（3）发行人已建立了采购相关的内控制度，并根据内控制度安排原材料的采购和入库，发行人采购的缝针和缝线材料均已到货，相关内控措施有效、各个关键控制节点留存单据齐全。

2、关于销售单价持续降低的情形下毛利率上升的合理性

（1）报告期各期，公司主要产品可吸收性外科缝线产品的单位成本中的直接材料的变动与主要原材料缝合针、PDO 缝线的采购单价、**单位耗用量**变动趋势一致，具有合理性；直接人工、制造费用的变动主要系公司产品产量变动以及搬迁至新厂区、新增机器设备导致折旧增加等综合影响，具有合理性。

（2）报告期内，发行人医疗器械板块产品在销售单价持续降低的情形下毛

利率上升具有合理性。

3、关于主要原材料供应商

（1）报告期内，发行人主要原材料供应商包括材料终端供应商、境外材料终端供应商在中国境内设立的子公司以及材料终端供应商相关产品的授权代理商，对应的终端供应商大多为相关行业内的知名企业，且发行人与大部分主要原材料供应商的合作时间达五年以上，建立了长期的合作关系，合作较为稳定。

（2）报告期内，发行人根据合同约定直接向供应商支付采购款，不存在通过关联方及近亲属或公司客户及相关人员向供应商支付货款的情况，发行人关联方与主要原材料供应商或终端供应商之间不存在资金往来。同时，发行人与供应商、客户之间的资金往来均基于真实的交易背景，不存在指使、要求或协助供应商将所获货款转付给发行人关联方、发行人客户及其相关方的行为、协议或安排。

4、关于原材料跌价准备计提充分性及缝线材料采购单价波动合理性

（1）报告期各期末，发行人已根据存货跌价准备计提政策对医疗器械板块和制药设备板块原材料计提了跌价准备，原材料跌价准备计提充分。

（2）报告期内，发行人缝线材料采购单价变动主要系不同种类及规格型号缝线材料各期采购占比变动以及生产厂商降价等因素所致，具有合理性。

5、关于库存商品、发出商品大幅增长的合理性

（1）发行人根据医疗器械板块和制药设备板块业务特点分别制定了不同的生产和备货政策，报告期内未发生变更。

（2）发行人库存商品主要系医疗器械板块提前备货的产成品，因医疗器械板块订单发货周期短，发行人需要保证充足的备货量以满足客户需求，报告期内随着医疗器械产品销量、客户所需型号的增加，发行人相应产品的产能、产量均大幅提高，产品备货量也更加充足；库存商品与医疗器械板块订单特点、生产和备货政策、业务发展情况等相匹配，具有合理性。

（3）因医疗器械板块订单周期短的特点，发行人库存商品中已签订销售的金额和比例较低、无订单对应的存货主要系医疗器械板块销售备货；报告期各期末，发行人库存商品中有订单对应的存货期后均已销售结转，无订单对应的存货期后结

转比例分别为 99.84%、97.75%和 18.54%。2023 年末及 2024 年末库存商品期后销售结转情况良好；2025 年末库存商品期后结转比例较低，主要系期后结转时间较短所致。

（4）报告期内，发行人客户结构、验收方式及周期未发生变化，且发行人根据业务实际开展情况制定了符合自身业务需要的销售相关内控制度，并完整收集了销售各个业务环节的单据；发行人发出商品主要系制药设备板块已发至客户现场但尚未完成安装验收的多肽设备，制药设备板块产品多为定制化设备且需要在客户现场安装调试并完成验收后方可确认收入，报告期内随着制药设备板块新签合同和期末在手订单持续增加，期末未完成验收订单的增加导致发行人发出商品持续快速增长；报告期内发出商品变动趋势与制药板块期末在手订单变动趋势整体一致，具有合理性。

6、关于各类存货余额快速增长、存货周转率下降的合理性、真实性

（1）发行人医疗设备板块各类存货余额快速增长、2024 年存货周转率大幅下降与发行人备货政策、实际经营情况相匹配，具有合理性、真实性。

（2）发行人制药设备板块各类存货余额快速增长、2024 年存货周转率大幅下降与制药设备订单情况、实际经营情况相匹配，具有合理性、真实性。

7、关于报告期前期与 SAMYANG HOLDINGS CORPORATION、报关代理商合作相关情况

结合发行人、报关代理商、韩国三养合作的合同签订情况、三方货物及资金流转过程等商业实质，发行人将前五大供应商披露为 SAMYANG HOLDINGS CORPORATION 符合招股说明书准则的规定。

8、关于发行人缝针及缝线均向特定供应商采购的原因

（1）发行人缝合针材料和缝线材料主要向日本马尼和韩国三养采购，主要系出于保证供货稳定性、产品质量控制、获取规模采购价格优势的采购策略所致，具有合理性。

（2）发行人综合考虑研发生产需求、原材料性能测试结果、供应商服务情况、交付及时性等情况选择了日本马尼、韩国三养分别作为缝合针材料、缝线材

料的主要供应商，选择过程均已履行了内部程序，已留存遴选及对接终端供应商过程性记录。

（3）发行人已建立备选供应商方案，且国产厂商已实现技术突破，公司已将相关材料纳入未来储备研发项目；发行人对韩国三养、日本马尼不构成重大依赖，具有一定的议价能力。

十、对发行人采购真实性相关的核查过程、核查证据、覆盖比例及核查结论；产量真实性、原材料、库存商品、发出商品真实性的核查过程，监盘过程中是否开箱核验，相关程序核查比例。能否验证单价较低、种类较分散的材料、在产品及库存（发出）商品账实一致性。

（一）对发行人采购真实性相关的核查过程、核查证据、覆盖比例及核查结论

1、核查过程、核查证据、覆盖比例

（1）了解与采购付款相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制运行的有效性。

（2）保荐机构、申报会计师对发行人报告期各期前十大原材料供应商执行细节测试，抽取采购入库对应的记账凭证、采购订单、入库单、质检单、结算单、采购发票、付款凭证等单据，核查采购的真实性和准确性。

报告期各期，保荐机构执行采购细节测试的比例如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
抽样金额	**2,235.10**	1,767.19	923.43
采购总额	**7,241.51**	5,960.84	4,375.96
抽样占比	**30.87%**	29.65%	21.10%

报告期各期，申报会计师执行采购细节测试的比例如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
抽样金额	**3,221.04**	3,352.29	2,636.42
采购总额	**7,241.51**	5,960.84	4,375.96
抽样占比	**44.48%**	56.24%	60.25%

（3）保荐机构、申报会计师对报告期内的主要原材料供应商进行访谈，了解主要供应商基本情况、与公司的合作历史、主要合作内容、合同签署情况、与公司的关联关系等情况，访谈具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
访谈供应商采购金额	**4,664.83**	**3,932.00**	**2,640.06**
采购总额	**7,241.51**	5,960.84	4,375.96
走访比例	**64.42%**	**65.96%**	**60.33%**

（4）保荐机构、申报会计师对报告期内主要原材料供应商执行函证程序，确认各期采购金额、期末往来余额。对于回函不符的供应商，复核发行人编制的函证差异调节表并核查确认回函差异原因合理性；对于未回函的供应商，了解未回函的原因并执行替代测试程序。

报告期内，保荐机构独立执行的函证程序对应核查比例具体如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
原材料采购总额	**7,241.51**	5,960.84	4,375.96
发函金额	**6,283.66**	3,853.23	3,134.14
发函占采购金额比例	**86.77%**	64.64%	71.62%
回函确认金额	**5,730.23**	3,845.68	3,105.34
回函确认金额占采购金额比例	**79.13%**	64.52%	70.96%
未回函经替代测试确认金额	**553.43**	7.55	28.80
未回函经替代测试确认金额比例	**7.64%**	0.13%	0.66%
执行函证及未回函替代程序可确认金额	**6,283.66**	3,853.23	3,134.14
执行函证及未回函替代程序可确认比例	**86.77%**	64.64%	71.62%

注 1：上述未回函采购，保荐机构通过执行替代测试等程序亦确认了相关采购的真实性和准确性。

注 2：上述回函确认金额中包括少量回函不符函证，保荐机构通过执行差异调节等程序，确认了相关采购的真实性和准确性。

报告期内，申报会计师独立执行的函证程序对应核查比例具体如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
原材料采购总额	**7,241.51**	5,960.84	4,375.96
发函金额	**6,283.66**	3,986.50	3,041.38
发函占采购金额比例	**86.77%**	66.88%	69.50%

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
回函确认金额	**6,094.82**	3,744.06	3,041.38
回函确认金额占采购金额比例	**84.17%**	62.81%	69.50%
未回函经替代测试确认金额	**188.84**	121.22	-
未回函经替代测试确认金额比例	**2.61%**	2.03%	-
执行函证及未回函替代程序可确认金额	**6,283.66**	3,986.50	3,041.38
执行函证及未回函替代程序可确认比例	**86.77%**	66.88%	69.50%

注 1：上述少量未回函采购，申报会计师通过执行替代测试等程序亦确认了相关采购的真实性和准确性。

注 2：上述回函确认金额中包括少量回函不符函证，申报会计师通过执行差异调节等程序，确认了相关采购的真实性和准确性。

（5）获取发行人及其子公司报告期内银行流水，对大额银行流水的交易背景进行核查，并结合主要供应商采购细节测试，检查对主要供应商的采购付款情况。

（6）获取报告期内发行人及其分子公司、控股股东、实际控制人控制的其他企业、实际控制人及其亲属、主要股东、报告期内曾任及现任董监高、关键岗位人员等的银行流水，核查是否与供应商存在异常资金往来，是否存在为发行人代垫成本费用等利益输送的情形。

2、核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为，报告期内发行人采购具有真实性。

（二）产量真实性、原材料、库存商品、发出商品真实性的核查过程，监盘过程中是否开箱核验，相关程序核查比例。能否验证单价较低、种类较分散的材料、在产品及库存（发出）商品账实一致性

1、核查过程及核查比例

（1）实地查看发行人生产车间、生产线的投入、运行和实际产出情况，核查发行人产能与产量的匹配性。

（2）获取发行人存货明细表和主要产品生产记录，核对产成品入库数量与产量数据是否匹配；结合原材料领用数量、产成品入库数量、主要原材料单耗数据分析核实产量的真实性。

（3）针对原材料、在产品、库存商品，保荐机构对 2024 年末、**2025 年末**原材料、在产品、库存商品等存货执行了实地监盘程序，获取并复核了会计师

2023 年末存货监盘底稿。

报告期各期末，保荐机构和申报会计师对原材料、在产品、库存商品实施的监盘程序及比例如下：

单位：万元

项目	2025/12/31	2024/12/31	2023/12/31	
监盘计划	根据财务部门提供的盘点计划制定监盘计划，明确监盘范围、监盘地点、监盘人员及分工、监盘方法。			
监盘范围	原材料、在产品、库存商品			
监盘金额	**6,686.13**	3,909.28	1,575.73	
监盘比例	**80.78%**	75.32%	48.55%	
监盘时间	**2026/1/4**	2025/1/2	2024/1/2	
监盘地点	发行人及其子公司仓库、生产车间			
监盘人员	保荐机构、申报会计师	保荐机构、申报会计师	申报会计师	申报会计师
监盘方法	从盘点表中选取项目追查至存货实物，以测试盘点表的准确性，并将复盘结果记录于存货盘点表中。从存货实物中选取项目追查至盘点表，以测试盘点表的完整性。在监盘过程中，三人一组，一人点数并报出型号、规格，一人记录盘点数据，保荐机构及会计师负责监盘工作。监盘过程中随机进行开箱核验，检查存货状态并核对存货数量。监盘结束时，检查盘点是否已按盘点计划盘点全部在库存货。			
监盘结论	盘点实物数量与账面记录不存在重大差异			

注 1：2023 年末保荐机构尚未进场，因此获取申报会计师 2023 年监盘资料进行了复核。

注 2：监盘比例=监盘金额/（原材料期末余额+在产品期末余额+库存商品期末余额）。

保荐机构及申报会计师对发行人报告期各期末原材料、库存商品、在产品等存货执行了监盘程序，监盘过程中随机开箱核验，检查存货状态并核对存货数量，盘点实物数量与账面记录不存在重大差异，能够可靠验证单价较低、品类分散的原材料、在产品及库存商品的账实一致性。

（4）针对发出商品，保荐机构、申报会计师分别独立执行了函证程序，并进一步检查了发出商品对应的销售合同、发货单据、期后结转单据等。对发出商品的函证确认情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
发出商品账面余额	**2,086.61**	1,894.18	444.67
函证确认金额	**2,012.65**	1,841.67	377.78
函证确认比例	**96.46%**	97.23%	84.96%

2、核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为，报告期内发行人产量和存货真实；发行人原材料、在产品、库存商品及发出商品账实相符。

十一、对终端供应商采取的穿透核查程序，相应物流轨迹及资金流转是否可循，是否取得相关材料生产、出库及头程物流相关记录；发行人向贸易商与贸易商向终端供应商采购价格是否存在重大差异，是否获取缝针缝线供应商、终端供应商资金流水情况，相应资金是否最终流向客户或其相关方

报告期内，发行人的直接供应商可分为原材料生产厂商、报关代理商、贸易商。报告期内，发行人向各类供应商采购的具体情况如下：

单位：万元、%

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占采购总额的比例	金额	占采购总额的比例	金额	占采购总额的比例
原材料生产厂商	6,355.55	87.77	5,169.85	86.73	3,141.16	71.78
报关代理商	-	-	32.07	0.54	689.81	15.76
贸易商	885.96	12.23	758.92	12.73	544.99	12.45
合计	**7,241.51**	**100.00**	**5,960.84**	**100.00**	**4,375.96**	**100.00**

报告期内，公司主要通过向生产厂商直接采购原材料，发行人通过报关代理商、贸易商采购的金额占比较小。其中，报关代理商系报告期前期发行人向韩国三养采购缝线材料时，委托报关代理商进行清关等环节；贸易商主要为瑞士恩德斯·豪斯集团、荷兰弗尔德集团、日本 SMC 集团等国际知名品牌在国内的授权代理商或经销商，发行人主要向其采购质量流量计、气动隔膜泵、气动隔膜阀等制药设备板块原材料。

针对报关代理商和贸易商对应终端供应商，保荐机构和申报会计师采取的核查程序和核查结论具体如下：

（一）对报关代理商对应终端供应商采取的穿透核查程序；发行人向报关代理商与报关代理商向终端供应商采购价格是否存在重大差异，是否获取缝针缝线供应商、终端供应商资金流水情况，相应资金是否最终流向客户或其相关方

1、报关代理商终端供应商穿透核查程序

报告期前期，发行人委托报关代理商上海巴东、上海赞渤负责公司进口业务的清关、交付、结算等环节，对应的终端供应商主要为韩国三养，各期占通过报关代理商采购金额的比例均超过 90%。保荐机构和申报会计师对韩国三养进行的穿透核查程序如下：

（1）对发行人通过报关代理商向韩国三养采购业务进行穿行测试，根据实际采购流程，获取了发行人与韩国三养的采购清单、报关代理商与韩国三养的采购订单、韩国三养发货至发行人的物流运输单、报关单、关税缴款书、原材料质检单、采购入库单、报关代理商开具的发票、发行人向报关代理商付款的支付记录、报关代理商向韩国三养付款的支付记录等各个关键业务节点的支持性单据，核对货物流、资金流的匹配性，验证采购交易的真实性。因涉及商业机密或保密性要求，保荐机构无法从终端供应商韩国三养处取得其生产、出库记录，但已获取了韩国三养发货至发行人的物流运输单、发货清单等头程物流相关记录，并获取了报关代理商向韩国三养付款的支付记录，相应物流轨迹及资金流转可循。

2023 年度、2024 年 1-3 月，对韩国三养执行穿行测试金额占发行人通过报关代理商向终端供应商采购总额的比例为 98.84%、100%。

（2）对韩国三养进行实地走访，了解韩国三养的基本情况、合作历史、业务合作模式、信用期、关联关系等情况。

2、发行人向报关代理商与报关代理商向终端供应商采购价格是否存在重大差异情况的核查程序

针对报关代理商与报关代理商向终端供应商韩国三养的采购价格，保荐机构和会计师已获取并检查了发行人向报关代理商支付货款的付款记录以及代理报关商对应向韩国三养支付货款的付款记录。经对比核查，除报关代理商收取的代理服务费、代收代付的进口税费以及因转账时间产生的汇率差异外，发行人向报关代理商与报关代理商向终端供应商采购价格不存在重大差异。

3、缝针缝线供应商资金流水情况，相应资金是否最终流向客户或其相关方的核查程序

报告期内，发行人主要的缝线缝针供应商包括韩国三养、韩国美他和日本马尼，均系缝线行业、缝合针行业全球知名的生产商。其中，发行人向韩国美他和日本马尼采购均系通过其在中国境内的全资子公司直接采购并根据合同约定直接向其支付采购货款。出于商业机密的考虑，保荐机构及申报会计师无法获取针缝线和缝针供应商资金流水。针对缝针缝线供应商、终端供应商资金流水情况，保荐机构及申报会计师执行了以下核查程序：

（1）获取发行人及其子公司报告期内银行流水，对大额银行流水的交易背景进行核查，并结合缝针缝线供应商采购细节测试和主要客户的销售细节测试，检查对主要缝针缝线供应商的采购付款情况以及主要客户的销售收款情况；

（2）获取报告期内发行人及其分子公司、控股股东、实际控制人控制的其他企业、实际控制人及其亲属、主要股东、报告期内曾任及现任董监高、关键岗位人员等资金流水，核查上述主体是否与供应商、客户存在异常资金往来，是否存在为发行人代垫成本费用等利益输送的情形。

（3）对主要缝针缝线供应商和客户进行访谈，确认是否存在发行人及其关联方与其之间是否存在异常资金往来。

4、核查结论

经核查，保荐机构认为发行人向报关代理商采购具有真实性，相应物流轨迹及资金流转；发行人向报关代理商和报关代理商向终端供应商采购单价不存在重大差异；发行人与缝针缝线供应商之间的资金往来均系基于真实的交易背景，不存在指使、要求或协助供应商将其所获货款转付给发行人客户或其相关方的行为、协议或安排。

（二）对贸易商终端供应商采取的穿透核查程序，相应物流轨迹及资金流转是否可循，是否取得相关材料生产、出库及头程物流相关记录；发行人向贸易商与贸易商向终端供应商采购价格是否存在重大差异，是否终端供应商资金流水情况，相应资金是否最终流向客户或其相关方

1、向贸易商采购的基本情况

报告期内，发行人向贸易商采购的金额为 544.99 万元、758.92 万元和 **885.96** 万元，占采购总额的比例为 12.45%、12.73%和 **12.23%**，总体占比较小。报告期内，发行人向主要贸易商采购的具体情况如下：

单位：万元

供应商名称	业务板块	主要采购产品	终端供应商	采购情况			
				2025 年度	2024 年度	2023 年度	合计
成都鹏非机电设备有限公司	制药设备板块	质量流量计等	瑞士恩德斯·豪斯集团	**217.57**	139.07	-	**356.64**
广州途旷环保设备有限公司	制药设备板块	气动隔膜泵等	荷兰弗尔德集团	**39.10**	125.39	33.24	**197.73**
杭州锦腾医疗器械有限公司	医疗器械板块	可吸收性外科缝线等	美国舜科医疗、美国外科专用器械公司	**3.08**	54.52	84.60	**142.21**
广州赛美机电设备有限公司	制药设备板块	不锈钢管等	新莱应材（300260.SZ）	**129.25**	56.94	41.17	**227.36**
海南柏盛实业有限公司	制药设备板块	气动隔膜阀等	日本 SMC 集团	**59.27**	40.67	80.07	**180.01**
向主要贸易商采购金额合计				**448.27**	**416.60**	**239.08**	/
向贸易商采购总额				**885.96**	**758.92**	**544.99**	/
占比				**50.60%**	**54.89%**	**43.87%**	/

注 1：主要贸易商为报告期内合计采购金额 100 万元以上的贸易商。

注 2：杭州锦腾医疗器械有限公司包括其实际控制人同一控制之下的杭州锦腾医疗器械有限公司、杭州桐庐久合贸易有限公司。

报告期内，发行人主要贸易商可以分为制药设备板块贸易商和医疗器械板块贸易商。

发行人制药设备板块贸易商主要为国际知名品牌或上市公司的授权代理商。基于制药设备板块业务的定制化特性，制药设备板块部分客户在定制化过程中会指定使用特定品牌的质量流量计、气动隔膜泵、气动隔膜阀等原材料，而该类品牌生产厂商通常具有严格的销售管理体系，发行人需要向其指定的授权代理商采购对应的原材料。

发行人医疗器械板块贸易商主要为舜科、强生等医疗器械品牌经销商，发行人向其采购特定型号的缝合线产品用于手术缝线产品的研发对照实验，总体采购金额较小。鉴于相关品牌生产商均为大型企业并普遍采用经销模式，发行人无法直接向品牌生产厂商采购所需特定型号产品，仅能通过其经销商渠道小批量采购。

2、发行人向贸易商采购价格公允性分析

报告期内，发行人通过贸易商采购物料众多、型号繁杂，因此选取报告期内向主要贸易商采购金额前三大的物料型号进行比价分析，具体比价情况如下：

供应商名称	物料名称	品牌/厂商	向贸易商采购单价（不含税）				可比价格（不含税）	备注
			单位	2025 年度	2024 年度	2023 年度		
成都鹏非机电设备有限公司	质量流量计	Endress+Hauser	万元/个	**4.85**	4.84	/	5.60	1、该供应商为瑞士恩德斯·豪斯集团向发行人子公司销售产品的唯一指定的授权代理商。 2、可比价格为该代理商向其他客户销售同类产品的价格，采购单价与可比价格不存在重大差异。
	雷达液位计			**1.54**	1.54	/	1.76	
	质量流量计			**4.47**	/	/	**4.63**	
广州途旷环保设备有限公司	气动隔膜泵	Verderair	万元/个	**7.65**	7.65	7.65	7.66	1、该供应商为弗尔德（上海）仪器设备有限公司 Verderair 气动隔膜泵产品的授权代理商。 2、可比价格为发行人向其他品牌生产厂商直接购买相似规格产品的价格或该代理商向其他客户销售同类产品的价格，采购单价与可比价格不存在重大差异。
	气动隔膜泵			**1.90**	1.90	1.90	1.86	
	气动隔膜泵			**0.69**	0.69	0.69	0.81	
广州赛美机电设备有限公司	不锈钢圆管	新莱应材	元/米	**128.34**	134.56	137.17	114.14	1、该供应商为新莱应材负责在广东、广西、海南区域销售食品、医药行业产品的代理商。 2、可比价格为该代理商向其他客户销售同类产品的价格或向其他生产厂商其他品牌生产厂商直接购买相似规格产品的价格，采购价格略高于可比价格的主要原因系发行人采购量较小，获取的产品折扣较小。
	不锈钢圆管			**227.18**	227.90	236.73	223.01	
	不锈钢圆管			**27.88**	27.73	29.63	22.12	
海南柏盛实业有限公司	调压阀	SMC	元/个	**657.74**	684.98	703.54	657.7	1、该供应商为 SMC 自动化有限公司在海南地区销售 SMC 产品的指定代理商。 2、可比价格为发行人报告期前期向生产厂商直接采购的同型号产品价格；因发行人采购量较小，为了能获得供应商快速响应及更好的售后服务，发行人 2023 年开始选择向 SMC 产品在海南地区的代理商采购，采购价格略高于前期直接采购价格，具有合理性。
	摆动气缸			**839.82**	848.11	860.18	839.82	
	气动隔膜阀			**826.15**	/	858.41	832.30	
杭州锦腾医疗器械有限公司	可吸收性外科缝线	舜科	元/根	/	305.52	/	173.74-575.22	1、该供应商为舜科、强生等品牌缝合线生产厂商的授权经销商。 2、可比价格为公开途径查询的终端进院价格，采购单价位于可比价格区间范围内，不存在重大差异。
	可吸收性外科缝线	强生		/	368.73	/	203.10-707.96	
	可吸收免打结外科缝线	舜科		/	309.73	309.73	173.74-575.22	

综上，发行人向主要贸易商采购的价格与可比价格不存在显著差异，具有公允性。

3、针对向贸易商采购真实性和采购价格公允性的核查程序

报告期内，发行人未直接与贸易商终端供应商合作，发行人合作的贸易商主要为知名品牌的授权代理商或经销商，其核心竞争力之一系其上游的原厂渠道，出于保护其上游商业机密的考虑，保荐机构和申报会计师无法获取贸易商终端供应商相关材料生产、出库及头程物流相关记录，也无法取得贸易商及终端供应商资金流水。

为核查发行人向贸易商采购的真实性、采购价格公允性，保荐机构和申报会计师执行了以下核查程序：

（1）访谈发行人管理层，了解发行人向贸易商采购的原因、采购模式、采购定价方式等；

（2）访谈了发行人主要贸易型供应商，了解供应商的基本情况、与发行人之间的交易情况、发行人采购产品对应的终端供应商、供应商向发行人提供的产品价格与向其他客户提供价格是否存在重大差异、是否与发行人存在关联关系或异常资金往来情况等。报告期各期，保荐机构访谈的贸易型供应商覆盖采购金额占公司向贸易型供应商总采购金额的比重分别为**50.20%**、**54.89%**及**50.64%**；

（3）获取主要终端生产厂商出具的授权代理证书，分析发行人向主要贸易商采购的合理性；

（4）获取并检查主要贸易商向其他客户销售的发票、其他终端生产厂商提供的报价单、发行人向终端生产厂商采购的相同或相似型号的采购记录、公开价格查询记录等，将发行人向主要贸易商采购的价格与贸易商向其他客户销售的销售价格、发行人向终端生产厂商采购的相同或相似型号产品价格、市场公开价格等价格进行对比分析，核查发行人向贸易商采购价格的公允性；

（5）抽查发行人向主要供应商采购对应的采购合同、采购入库单、记账凭证、付款回单等单据；

（6）获取发行人及其子公司报告期内银行流水，对大额银行流水的交易背

景进行核查，并结合主要贸易商采购细节测试和主要客户的销售细节测试，检查对主要贸易商的采购付款情况以及主要客户的销售收款情况；

（7）获取报告期内发行人及其分子公司、控股股东、实际控制人控制的其他企业、实际控制人及其亲属、主要股东、报告期内曾任及现任董监高、关键岗位人员等资金流水，核查上述主体是否与供应商、客户存在异常资金往来，是否存在为发行人代垫成本费用等利益输送的情形。

（8）对主要客户进行访谈，确认是否存在发行人及其关联方与其之间是否存在异常资金往来。

4、核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为，发行人向贸易商采购系实际经营业务所需，采购具有真实性、采购价格具有公允性；发行人与贸易商之间的资金往来均系基于真实的交易背景，不存在指使、要求或协助供应商将其所获货款转付给发行人客户或其相关方的行为、协议或安排。

问题 6.研发费用核算合规性

根据申请文件：（1）公司研发费用分别为 1,046.98 万元、2,119.03 万元、3,656.77 万元和 1,478.35 万元，主要由职工薪酬、实验及检测费及材料费构成。（2）各期主要研发项目均为医用耗材类，但费用构成中存在制药设备业务研发费用分别为 197.21 万元、330.77 万元、552.10 万元和 245.09 万元。

请发行人：（1）说明招股书中列示的研发项目对应产品属于二类医疗器械还是三类医疗器械，当前审批注册进程及投入情况，二类医疗器械中需临床评价或临床试验的产品类型，说明需临床试验的二类医疗器械及三类医疗器械临床试验的具体过程及投入情况，与披露的研发费用是否匹配。（2）说明报告期内研发项目是否形成产业化及贡献收入金额，未形成研发成果的研发投入具体情况及原因，研发活动是否真实。（3）说明说明研发人员与生产人员划分标准，是否存在非全时研发人员，相关职工具体研发贡献、薪酬归集情况及控制措施。（4）说明研发材料采购、入库、领料、投料具体流转过程及金额，对应形成研发废料或样机数量及金额、会计处理情况。（5）说明计入制药设备研发的费用是否属于定制化开发的费用，结合具体形成的客服用技术、研发前后的核心指标差异，说明计入研发费用的合理性，是否符合企业会计准则规定。（6）结合项目立项时间、投入具体人员等，说明项目研发费用归集是否准确；说明研发相关内部控制涉及和执行是否有效。（7）说明账面研发费用与申报加计扣除的研发费用的差异情况及合理性。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见，说明是否访谈 CRO 机构或受试人员确认研发项目的真实性。

【回复】

一、说明招股书中列示的研发项目对应产品属于二类医疗器械还是三类医疗器械，当前审批注册进程及投入情况，二类医疗器械中需临床评价或临床试验的产品类型，说明需临床试验的二类医疗器械及三类医疗器械临床试验的具体过程及投入情况，与披露的研发费用是否匹配

（一）说明招股书中列示的研发项目对应产品属于二类医疗器械还是三类医疗器械，当前审批注册进程及投入情况

招股书中列示的研发项目当前审批注册进程及投入情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	医疗器械类别	截至2025年12月31日审批注册进程	报告期累计投入金额	其中：实验及检测费
1	可吸收外科用封合医用胶	三类	已提交注册申请，审评中	1,115.72	856.07
2	聚乙烯醇栓塞微球	三类	部分型号获批上市，增规注册申报受理补正中	644.55	366.23
3	可吸收性外科缝线（XX）	三类	部分型号获批上市，增规注册申报受理补正中	571.75	276.03
4	明胶海绵栓塞微球	三类	部分型号获批上市，二次适用范围变更临床试验中	513.25	371.61
5	抗菌倒刺聚对二氧环己酮可吸收缝线	三类	注册申报受理补正中	625.03	376.90
6	抗菌鱼骨形倒刺聚对二氧环己酮可吸收缝线	三类	注册申报受理补正中	456.79	202.75
7	抗菌聚对二氧环己酮可吸收缝线	三类	注册申报受理补正中	347.73	166.80
8	可吸收性外科倒刺缝合线	三类	2025/9/1 获得批准注册	342.95	145.17
9	聚糖乳酸可吸收缝线	三类	2025/3/7 获得批准注册	220.35	100.32
10	聚卡普隆可吸收缝线	三类	2025/4/9 获得批准注册	205.95	101.21

公司招股书中列示研发项目对应产品全部为三类医疗器械，除明胶海绵栓塞微球部分增规型号处于临床试验阶段，其他项目均已进入注册申报阶段或完成注册。上述项目实验及检测费主要包括动物实验、临床试验和认证注册费。

（二）二类医疗器械中需临床评价或临床试验的产品类型，说明需临床试验的二类医疗器械及三类医疗器械临床试验的具体过程及投入情况，与披露的研发费用是否匹配

根据《医疗器械监督管理条例》：“按照国务院药品监督管理部门的规定，进行医疗器械临床评价时，已有临床文献资料、临床数据不足以确认产品安全、有效的医疗器械，应当开展临床试验。医疗器械产品注册、备案，应当进行临床评价；但是符合下列情形之一，可以免于进行临床评价：（一）工作机理明确、设计定型，生产工艺成熟，已上市的同品种医疗器械临床应用多年且无严重不良事件记录，不改变常规用途的；（二）其他通过非临床评价能够证明该医疗器械安全、有效的。”。公司研发项目所涉产品，在临床评价或临床试验方面，医疗器械的临床评价要求主要分为三类：

①免于临床评价；

②同品种比对临床评价（对医疗器械所做的相关科学文献评价或者对其在临

床使用中收集到的数据所做的评价，从而对医疗器械在按生产厂家预期的用途使用时临床安全性、临床性能和/或有效性进行确认）；

③需开展临床试验，根据《医疗器械注册管理办法》和国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布的关于医疗器械对应临床路径相关规定，招股书中列示的研发项目中仅有可吸收外科用封合医用胶项目和明胶海绵栓塞微球（二次适用范围变更）项目需要做临床试验，其他项目只需要做同品种比对的临床评价。此外，上述项目在进行临床试验之前均需要进行动物实验。

公司招股书中列示的研发项目对应临床试验（包括临床试验和同品种临床对比评价）和动物实验的具体过程及投入情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	临床评价类型	临床试验具体过程	研发费用			报告期累计研发费用投入金额	其中：实验及检测费	实验及检测费占研发费用比例
				2025年度	2024年度	2023年度			
1	可吸收外科用封合医用胶	临床试验	**（1）临床试验：** ①临床试验方案设计：由申办方协调研究者共同设计了编号为CT20230228的临床试验方案。②临床试验中心筛选与沟通：最终选定苏州大学附属第一医院作为临床试验组长单位。此外，还选择了常州市第一人民医院、浙江大学医学院附属邵逸夫医院、海口市人民医院共计4家具有国家临床试验资质的机构共同参与。③召开研究者会议：组织各分中心研究者召开方案讨论会，就临床方案的可行性、风险控制及SOP操作达成一致。④伦理委员会审批：方案（V2.0/2023年10月18日）提交至组长单位及各分中心伦理委员会进行审批。在获得伦理批件并完成项目备案后开展后续工作。⑤临床试验合同签署：申办方分别与各临床试验机构签署临床试验协议，明确各方的权利、义务及费用支付方式。⑥首例受试者入组：2023年06月20日，第一例受试者正式入组，标志着临床试验进入实际执行阶段。⑦筛选与随机分配：试验共筛选受试者173例，其中筛败23例。最终入组150例，按照1:1的比例随机分配至试验组（75例）和对照组（75例）。⑧试验操作与随访：研究者严格按照纳排标准筛选受试者，并在开颅手术中进行硬脑膜缝合及医用胶涂布操作。试验过程中包含术中即刻封合评价，以及术后1周、4周、12周的定期随访，通过头颅CT/MRI评估脑脊液渗漏情况。⑨监查与质量控制：CRO公司的监查员定期进行监查，确保试验记录真实、准确，且所有不良事件均得到及时记录与处理。⑩最后一例受试者完成随访：2024年11月17日，最后一例受试者出组，试验现场操作环节全部结束。⑪数据清理与盲态审核：完成所有病例报告表的录入与数据质疑清理。在统计分析前进行盲态审核，确定全分析集（FAS）、符合方案集（PPS）及安全性数据集（SAS）。⑫统计分析执行：采用SAS9.4统计分析软	**249.02**	437.36	429.34	**1,115.72**	**856.07**	**76.73%**

序号	项目名称	临床评价类型	临床试验具体过程	研发费用			报告期累计研发费用投入金额	其中：实验及检测费	实验及检测费占研发费用比例
				2025年度	2024年度	2023年度			
			件，对主要疗效指标进行非劣效性检验。⑬撰写临床试验报告：基于统计分析结果撰写总结报告。报告显示，试验组与对照组的术中即刻封合有效率均为100%，率差值的95%置信区间下限为-4.87%，大于-10%的非劣效界值，结论为试验器械非劣效于对照器械。⑭结题与签字盖章：2024年12月19日，临床试验总结报告定稿，经主要研究者签名并由各临床试验机构盖章。至此，该项目临床试验阶段正式结题。 **（2）动物试验** ①供应商筛选：根据产品研发进度，确定开展临床前大动物试验的需求。筛选具备该试验相关资质的动物实验机构，协助开展方案设计。②项目立项与合同签署：根据方案设计、报价、经验等情况综合考虑，最终筛选并确定广州华腾生物医药科技有限公司作为主要测试机构，选择兰州大学基础医学院开展组织病理检测。三方就研究内容、报价达成一致后签署委托协议，明确各方的权利、义务及费用支付方式，正式立项。③试验方案设计：由委托方联合研究机构共同制定试验专题编号为HTSW23206的试验方案。④伦理与质量保证审查：方案通过动物实验伦理委员会（IACUC）审批（编号：B202306-4）。质量保证（QA）人员于2023年06月26日完成方案审查，确保符合测试机构SOP及《医疗器械动物试验研究注册审查指导原则》。⑤试验准备阶段：由测试机构进行动物采购与检疫，并由委托方提供待测试样品至测试机构。⑥试验操作与随访：2023年06月26日开始首批动物手术，试验共设置4个解剖时间点，分别是术后3天、7天、14天、56(±1)天。动物在全麻状态下进行开颅手术，剪开硬脑膜并进行松散缝合，建立脑脊液漏动物模型。喷涂待测试样品，通过模拟瓦氏动作升高颅内压，术中实时观察并记录封堵效果。术后对动物进行临床观察；动物于解剖前进行核磁检测，56(±1)天组除解剖前进行核磁检测外，在术后3天、7天、14天、28天、42天进行核磁检测，随后进行颅内压力测试，并对计划解剖的动物实施安乐死，对植入部位进行解剖大体观察和组织病理学分析。⑦组织病理学分析：按计划解剖的时间点，对动物实施人道处死，并收集组织标本						

序号	项目名称	临床评价类型	临床试验具体过程	研发费用			报告期累计研发费用投入金额	其中：实验及检测费	实验及检测费占研发费用比例
				2025年度	2024年度	2023年度			
			送至兰州大学基础医学院病理学研究所进行切片评价。病理机构于2023年9月15日完成病理检测，随后撰写病理学报告初稿。⑧数据整理与报告撰写：汇总所有原始数据，进行统计分析。测试机构和病理机构提供报告初稿给委托方进行审阅、修订、最终形成终版报告。⑨结题与签字盖章：2023年11月18日，组织病理学报告定稿，由相关负责人签字并加盖研究机构章。于2023年11月23日，专题负责人及质量保证人员签字并加盖研究机构章正式结题。						
2	聚乙烯醇栓塞微球	同品种临床评价	**（1）动物试验** ①供应商筛选：根据产品研发进度，确定开展临床前大动物试验的需求。筛选具备该试验相关资质的动物实验机构，协助开展方案设计。②项目立项与合同签署：根据方案设计、报价、经验等情况综合考虑，最终筛选并确定上海瀚赛医疗科技有限公司作为测试机构，双方就研究内容、报价达成一致后签署委托协议，明确各方的权利、义务及费用支付方式，正式立项。③试验方案设计：由委托方联合研究机构共同制定试验专题代号为21015-003的试验方案。④伦理与质量保证审查：方案通过动物实验伦理委员会（IACUC）审批。质量保证（QA）人员于2024年01月11日完成方案审查，确保符合测试机构SOP及《医疗器械动物试验研究注册审查指导原则》。⑤试验准备阶段：由测试机构进行动物采购与检疫，并由委托方提供待测试样品至测试机构。⑥试验操作与随访：2024年01月15日开始首批动物手术，试验共设置1个解剖时间点，分别是术后12周。术中于DSA下，用供试品或对照品栓塞动物的右肾下极动脉，评价即时栓塞效果。于测试前和解剖前采集临床病理学样本检测。存活期间，对动物进行临床观察。解剖前对所有动物进行右肾造影以观察被栓塞血管的复通情况，术后观察12周后（以手术当天为第0天）对所有动物实施安乐死，进行解剖观察和组织病理学分析。⑦组织病理学分析：按计划解剖的时间点，对动物实施人道处死，2024年04月08日所有动物完成解剖，并收集组织标本进行切片评价。完成病理检测后提供病理学结果。⑧数据整理与报告撰写：汇总所有原始数据，	**58.37**	368.10	218.08	**644.55**	**366.23**	**56.82%**

序号	项目名称	临床评价类型	临床试验具体过程	研发费用			报告期累计研发费用投入金额	其中：实验及检测费	实验及检测费占研发费用比例
				2025年度	2024年度	2023年度			
			进行统计分析。测试机构提供报告初稿给委托方进行审阅、修订、最终形成终版报告。⑨结题与签字盖章：2024年06月11日，研究报告定稿，专题负责人及质量保证人员签字并加盖研究机构章正式结题。 **（2）临床评价** ①供应商筛选：根据产品研发进度，确定开展产品临床评价的需求。筛选具备该相关经验的机构，协助开展。②项目立项与合同签署：根据项目经验、报价等情况综合考虑，最终筛选并确定上海皕晟管理咨询有限公司作为临床评价撰写和审阅服务机构，双方就服务内容、报价达成一致后签署委托协议，明确各方的权利、义务及费用支付方式，正式立项。协议签署日期为2021年05月21日。③临床评价报告撰写： 临床数据部分内容撰写：经与委托方协商，确定同品种器械。制定文献检索方案，根据文献检索方案，对同品种器械的中英文文献进行检索，将检索到最终纳入的文献进行汇总，进行临床文献数据定性/定量分析。检索，收集和汇总同品种产品在相关国家公开数据库中不良事件、投诉和纠正措施等信息并进行分析。 等同性部分内容撰写：由委托方提供等同性部分内容，服务机构协助审阅等同性部分内容，并与服务机构撰写的临床数据内容合并。最终形成临床评价报告初稿并提供给委托方审阅。④签字盖章：2023年05月06日，临床评价报告定稿，相关负责人员签字并加盖委托方公章，并在获批拿证后正式结题。						
3	可吸收性外科缝线（XX）	同品种临床评价	**动物试验** ①供应商筛选：根据产品研发进度，确定开展体内缝合效果动物试验的需求。筛选具备该试验相关资质的动物实验机构，协助开展方案设计。②项目立项与合同签署：根据方案设计、报价、经验等情况综合考虑，最终筛选并确定广州华腾生物医药科技有限公司作为主要测试机构，选择兰州大学基础医学院开展组织病理检测。三方就研究内容、报价达成一致后签署委托协议，明确各方的权利、义务及费用支付方式，正式立项。③试验方案设计：由委托方联合研究机构共同制定试验专题编号为	**138.55**	216.27	216.92	**571.75**	**276.03**	**48.28%**

序号	项目名称	临床评价类型	临床试验具体过程	研发费用			报告期累计研发费用投入金额	其中：实验及检测费	实验及检测费占研发费用比例
				2025年度	2024年度	2023年度			
			M23034 的试验方案。④伦理与质量保证审查：方案通过动物实验伦理委员会（IACUC）审批（编号：B202311-8）。质量保证（QA）人员于 2023 年 11 月 07 日完成方案审查，确保符合测试机构 SOP 及《医疗器械动物试验研究注册审查指导原则》。⑤试验准备阶段：由测试机构进行动物采购与检疫，并由委托方提供待测试样品至测试机构。⑥试验操作与随访：2023 年 12 月 14 日开始首批动物手术，试验共设置 5 个解剖时间点，分别是术后 7(±1)天、14(±2)天、21(±2)天、28(±3)天、42(±3)天，使用不同规格的待测试样品分别缝合皮肤、皮下组织、筋膜、肌肉、胃、肠、子宫角、关节囊、膀胱各个部位，术中记录各组在手术缝合过程中的缝合情况；于术前和解剖前进行体重检查及采集血液进行血常规和血生化检查；存活期间，对动物进行临床观察；术后 7(±1)天、14(±2)天、21(±2)天、28(±3)天、42(±3)天对动物进行人道处死，进行解剖观察伤口愈合情况、术后并发症及不良反应后，取材进行大体观察、生物力学强度测试及组织病理学分析。⑦组织病理学分析：按计划解剖的时间点，对动物实施人道处死，并收集组织标本送至兰州大学基础医学院病理学研究所进行切片评价。病理机构于 2024 年 02 月 05 日完成病理检测，随后撰写病理学报告初稿。⑧数据整理与报告撰写：汇总所有原始数据，进行统计分析。测试机构和病理机构提供报告初稿给委托方进行审阅、修订、最终形成终版报告。⑨结题与签字盖章：2024 年 03 月 22 日，组织病理学报告定稿，由相关负责人签字并加盖研究机构章。于 2024 年 03 月 28 日，专题负责人及质量保证人员签字并加盖研究机构章正式结题。						
4	明胶海绵栓塞微球	同品种临床评价、临床试验（二次增规适用）	**（1）动物试验** ①供应商筛选：根据产品研发进度，确定开展临床前大动物试验的需求。筛选具备该试验相关资质的动物实验机构，协助开展方案设计。②项目立项与合同签署：根据方案设计、报价、经验等情况综合考虑，最终筛选并确定上海瀚赛医疗科技有限公司作为主要测试机构，选择兰州大学基础医学院开展组织病理检测。三方就研究内容、报价达成一致后签署	**273.46**	7.43	232.36	**513.25**	**371.61**	**72.40%**

序号	项目名称	临床评价类型	临床试验具体过程	研发费用			报告期累计研发费用投入金额	其中：实验及检测费	实验及检测费占研发费用比例
				2025年度	2024年度	2023年度			
			委托协议，明确各方的权利、义务及费用支付方式，正式立项。③试验方案设计：由委托方联合研究机构共同制定试验专题代号为21015-002的试验方案。④伦理与质量保证审查：方案通过动物伦理及质量保证（QA）人员于2022年10月28日完成方案审查，确保符合测试机构SOP及《医疗器械动物试验研究注册审查指导原则》。⑤试验准备阶段：由测试机构进行动物采购与检疫，并由委托方提供待测试样品至测试机构。⑥试验操作与随访：2022年10月31日开始首批动物手术，试验共设置4个解剖时间点，分别是术后2天、14(±2)天、28(±3)天、42(±2)天。术中于DSA下，用不同规格的供试品分别栓塞动物的左肾或右肾下极二级以下动脉血管，评价即时栓塞效果。于测试前以及解剖前采集临床病理学样品检测。存活期间，对动物进行临床观察。术后2天、14(±2)天、28(±3)天、42(±2)天（以手术当天为第0天），对计划解剖的动物进行肾脏造影以观察被栓塞血管的复通情况，然后对动物实施安乐死，进行解剖观察和组织病理学分析。⑦组织病理学分析：按计划解剖的时间点，对动物实施人道处死，并收集组织标本送至兰州大学基础医学院病理学研究所进行切片评价。病理机构于2023年01月05日完成病理检测，随后开始撰写病理学报告初稿。⑧数据整理与报告撰写：汇总所有原始数据，进行统计分析。测试机构和病理机构提供报告初稿给委托方进行审阅、修订、最终形成终版报告。⑨结题与签字盖章：2023年01月15日，组织病理学报告定稿，由相关负责人签字并加盖研究机构章。于2023年02月03日，专题负责人及质量保证人员签字并加盖研究机构章正式结题。 **（2）临床试验** ①项目立项与供应商筛选：公司确定临床需求后，完成了临床试验项目的立项。随后筛选并确定了具备资质的临床合同研究组织，协助开展方案设计、中心筛选及后续监查工作。②临床试验方案设计：由申办方联合协调研究者共同设计了编号为BMK-CIP-2025的临床试验方案。③临床试验中心筛选与沟通：最终选定苏州大学附属第一医院作为临床试验							

序号	项目名称	临床评价类型	临床试验具体过程	研发费用			报告期累计研发费用投入金额	其中：实验及检测费	实验及检测费占研发费用比例
				2025年度	2024年度	2023年度			
			组长单位。此外，还选择了中国科学技术大学附属第一医院、空军军医大学第二附属医院、中山市人民医院等共计 13 家国家临床试验资质机构共同参与。④召开研究者会议：组织各分中心研究者召开方案讨论会，就临床方案的可行性、风险控制及 SOP 操作达成一致。⑤伦理委员会审批：方案（V1.0/20250224）提交至组长单位及各分中心伦理委员会进行审批。在获得伦理批件并完成项目备案后，方开展后续工作。⑥临床试验合同签署：申办方分别与各临床试验机构签署临床试验协议，明确各方的权利、义务及费用支付方式。⑦首例受试者入组：2025 年 07 月 15 日，第一例受试者正式入组，标志着临床试验进入实际执行阶段。⑧筛选与随机分配：截止至 2026 年 1 月 8 日，试验目前共入组受试者 83 例，入组率完成率为 50%，按照 1:1 的比例随机分配至试验组和对照组。⑨试验操作与随访：研究者严格按照纳排标准筛选受试者，并在动脉介入止血手术中进行微球输送及止血操作。试验过程中包含术中即刻止血评价，以及术后 1、3、6 个月的定期随访，通过影像学评估患者术后情况。⑩监查与质量控制：CRO 公司的监查员定期进行监查，确保试验记录真实、准确，且所有不良事件均得到及时记录与处理。						
5	抗菌倒刺聚对二氧环己酮可吸收缝线	同品种临床评价	**动物试验** ①供应商筛选：根据产品研发进度，确定开展体内缝合效果动物试验的需求。筛选具备该试验相关资质的动物实验机构，协助开展方案设计。②项目立项与合同签署：根据方案设计、报价、经验等情况综合考虑，最终筛选并确定广州华腾生物医药科技有限公司作为主要测试机构，选择兰州大学基础医学院开展组织病理检测。三方就研究内容、报价达成一致后签署委托协议，明确各方的权利、义务及费用支付方式，正式立项。③试验方案设计：由委托方联合研究机构共同制定试验专题编号为 NNYL24040 的试验方案。④伦理与质量保证审查：方案通过动物实验伦理委员会（IACUC）审批（编号：B202407-11）。质量保证（QA）人员于 2024 年 08 月 12 日完成方案审查，确保符合测试机构 SOP 及《医疗器械动物试验研究注册审查指导原则》。⑤试验准备阶段：由测试机构进行动物采购与检疫，并由	**250.42**	368.75	5.87	**625.03**	**376.90**	**60.30%**

序号	项目名称	临床评价类型	临床试验具体过程	研发费用			报告期累计研发费用投入金额	其中：实验及检测费	实验及检测费占研发费用比例
				2025年度	2024年度	2023年度			
			委托方提供待测试样品至测试机构。⑥试验操作与随访：2024年08月21日开始首批动物手术，试验共设置5个解剖时间点，分别是术后7(±1)天、14(±2)天、28(±2)天、42(±3)天、56(±3)天，使用不同规格的待测试样品分别缝合皮肤、皮下组织、筋膜、肌肉、胃、肠、子宫角、关节囊、肌腱各个部位，术中记录各组在手术缝合过程中的缝合情况；于术前和解剖前进行体重检查及采集血液进行血常规和血生化检查；存活期间，对动物进行临床观察；术后7(±1)天、14(±2)天、28(±2)天、42(±3)天、56(±3)天对动物进行人道处死，进行解剖观察伤口愈合情况、术后并发症及不良反应后，取材进行大体观察、生物力学强度测试及组织病理学分析。⑦组织病理学分析：按计划解剖的时间点，对动物实施人道处死，并收集组织标本送至兰州大学基础医学院病理学研究所进行切片评价。病理机构于2024年11月18日完成病理检测，随后撰写病理学报告初稿。⑧数据整理与报告撰写：汇总所有原始数据，进行统计分析。测试机构和病理机构提供报告初稿给委托方进行审阅、修订、最终形成终版报告。⑨结题与签字盖章：2024年12月15日，组织病理学报告定稿，由相关负责人签字并加盖研究机构章。于2024年12月26日，专题负责人及质量保证人员签字并加盖研究机构章正式结题。						
6	抗菌鱼骨形倒刺聚对二氧环己酮可吸收缝线	同品种临床评价	**动物试验** ①供应商筛选：根据产品研发进度，确定开展体内缝合效果动物试验的需求。筛选具备该试验相关资质的动物实验机构，协助开展方案设计。②项目立项与合同签署：根据方案设计、报价、经验等情况综合考虑，最终筛选并确定广州华腾生物医药科技有限公司作为主要测试机构，选择兰州大学基础医学院开展组织病理检测。三方就研究内容、报价达成一致后签署委托协议，明确各方的权利、义务及费用支付方式，正式立项。③试验方案设计：由委托方联合研究机构共同制定试验专题编号为NNYL24056的试验方案。④伦理与质量保证审查：方案通过动物实验伦理委员会（IACUC）审批（编号：B202410-5）。质量保证（QA）人员于2024年10月11日完成方案审查，确保符合测试机构SOP及《医	**263.06**	193.73	-	**456.79**	**202.35**	**44.30%**

序号	项目名称	临床评价类型	临床试验具体过程	研发费用			报告期累计研发费用投入金额	其中：实验及检测费	实验及检测费占研发费用比例
				2025年度	2024年度	2023年度			
			疗器械动物试验研究注册审查指导原则》。⑤试验准备阶段：由测试机构进行动物采购与检疫，并由委托方提供待测试样品至测试机构。⑥试验操作与随访：2024年10月21日开始首批动物手术，试验共设置5个解剖时间点，分别是术后7(±1)天、14(±2)天、28(±2)天、42(±3)天、56(±3)天，使用不同规格的待测试样品分别缝合皮肤、皮下组织、筋膜、肌肉、胃、肠、子宫角、关节囊、肌腱、膀胱各个部位，术中记录各组在手术缝合过程中的缝合情况；于术前和解剖前进行体重检查及采集血液进行血常规和血生化检查；存活期间，对动物进行临床观察；术后7(±1)天、14(±2)天、28(±2)天、42(±3)天、56(±3)天对动物进行人道处死，进行解剖观察伤口愈合情况、术后并发症及不良反应后，取材进行大体观察、生物力学强度测试及组织病理学分析。⑦组织病理学分析：按计划解剖的时间点，对动物实施人道处死，并收集组织标本送至兰州大学基础医学院病理学研究所进行切片评价。病理机构于2025年01月18日完成病理检测，随后撰写病理学报告初稿。⑧数据整理与报告撰写：汇总所有原始数据，进行统计分析。测试机构和病理机构提供报告初稿给委托方进行审阅、修订、最终形成终版报告。⑨结题与签字盖章：2025年03月24日，组织病理学报告定稿，由相关负责人签字并加盖研究机构章。于2025年04月01日，专题负责人及质量保证人员签字并加盖研究机构章正式结题。						
7	抗菌聚对二氧环己酮可吸收缝线	同品种临床评价	**动物试验** ①供应商筛选：根据产品研发进度，确定开展体内缝合效果动物试验的需求。筛选具备该试验相关资质的动物实验机构，协助开展方案设计。②项目立项与合同签署：根据方案设计、报价、经验等情况综合考虑，最终筛选并确定广州华腾生物医药科技有限公司作为主要测试机构，选择兰州大学基础医学院开展组织病理检测。三方就研究内容、报价达成一致后签署委托协议，明确各方的权利、义务及费用支付方式，正式立项。③试验方案设计：由委托方联合研究机构共同制定试验专题编号为NNYL24044的试验方案。④伦理与质量保证审查：方案通过动物实验	**127.72**	159.91	60.10	**347.73**	**166.80**	**47.97%**

序号	项目名称	临床评价类型	临床试验具体过程	研发费用			报告期累计研发费用投入金额	其中：实验及检测费	实验及检测费占研发费用比例
				2025年度	2024年度	2023年度			
			伦理委员会（IACUC）审批（编号：B202409-8）。质量保证（QA）人员于2024年09月18日完成方案审查，确保符合测试机构SOP及《医疗器械动物试验研究注册审查指导原则》。⑤试验准备阶段：由测试机构进行动物采购与检疫，并由委托方提供待测试样品至测试机构。⑥试验操作与随访：2024年09月23日开始首批动物手术，试验共设置5个解剖时间点，分别是术后7(±1)天、14(±2)天、28(±2)天、42(±3)天、56(±3)天，使用不同规格的待测试样品分别缝合皮肤、皮下组织、筋膜、肌肉、胃、肠、子宫角、关节囊、肌腱、膀胱各个部位，术中记录各组在手术缝合过程中的缝合情况；于术前和解剖前进行体重检查及采集血液进行血常规和血生化检查；存活期间，对动物进行临床观察；术后7(±1)天、14(±2)天、28(±2)天、42(±3)天、56(±3)天对动物进行人道处死，进行解剖观察伤口愈合情况、术后并发症及不良反应后，取材进行大体观察、生物力学强度测试及组织病理学分析。⑦组织病理学分析：按计划解剖的时间点，对动物实施人道处死，并收集组织标本送至兰州大学基础医学院病理学研究所进行切片评价。病理机构于2024年12月20日完成病理检测，随后撰写病理学报告初稿。⑧数据整理与报告撰写：汇总所有原始数据，进行统计分析。测试机构和病理机构提供报告初稿给委托方进行审阅、修订、最终形成终版报告。⑨结题与签字盖章：2025年02月05日，组织病理学报告定稿，由相关负责人签字并加盖研究机构章。于2025年02月11日，专题负责人及质量保证人员签字并加盖研究机构章正式结题。						
8	可吸收性外科倒刺缝合线	同品种临床评价	**动物试验** ①供应商筛选：根据产品研发进度，确定开展体内缝合效果动物试验的需求。筛选具备该试验相关资质的动物实验机构，协助开展方案设计。②项目立项与合同签署：根据方案设计、报价、经验等情况综合考虑，最终筛选并确定广州华腾生物医药科技有限公司作为主要测试机构，选择兰州大学基础医学院开展组织病理检测。三方就研究内容、报价达成一致后签署委托协议，明确各方的权利、义务及费用支付方式，正式立	**61.91**	227.97	53.07	**342.95**	**145.17**	**42.33%**

序号	项目名称	临床评价类型	临床试验具体过程	研发费用			报告期累计研发费用投入金额	其中：实验及检测费	实验及检测费占研发费用比例
				2025年度	2024年度	2023年度			
			项。③试验方案设计：由委托方联合研究机构共同制定试验专题编号为NNYL24023的试验方案。④伦理与质量保证审查：方案通过动物实验伦理委员会（IACUC）审批（编号：B202405-3）。质量保证（QA）人员于2024年05月09日完成方案审查，确保符合测试机构SOP及《医疗器械动物试验研究注册审查指导原则》。⑤试验准备阶段：由测试机构进行动物采购与检疫，并由委托方提供待测试样品至测试机构。⑥试验操作与随访：2024年05月23日开始首批动物手术，试验共设置4个解剖时间点，分别是术后7(±1)天、14(±2)天、28(±2)天、42(±3)天，使用不同规格的受试品及对照品分别缝合皮肤、皮下组织、筋膜、肌肉、胃、肠、子宫角、关节囊、膀胱、胆道各个部位。术中记录各组在手术缝合过程中的缝合情况；于术前和解剖前进行体重检查及采集血液进行血常规和血生化检查；存活期间，对动物进行临床观察；术后7(±1)天、14(±2)天、28(±2)天、42(±3)天对动物进行人道处死，进行解剖观察伤口愈合情况、术后并发症及不良反应后，取材进行大体观察、生物力学强度测试及组织病理学分析。⑦组织病理学分析：按计划解剖的时间点，对动物实施人道处死，并收集组织标本送至兰州大学基础医学院病理学研究所进行切片评价。病理机构于2024年08月15日完成病理检测，随后撰写病理学报告初稿。⑧数据整理与报告撰写：汇总所有原始数据，进行统计分析。测试机构和病理机构提供报告初稿给委托方进行审阅、修订、最终形成终版报告。⑨结题与签字盖章：2024年10月09日，组织病理学报告定稿，由相关负责人签字并加盖研究机构章。于2024年10月15日，专题负责人及质量保证人员签字并加盖研究机构章正式结题。						
9	聚糖乳酸可吸收缝线	同品种临床评价	**（1）动物试验** ①供应商筛选：根据产品研发进度，确定开展体内缝合效果动物试验的需求。筛选具备该试验相关资质的动物实验机构，协助开展方案设计。②项目立项与合同签署：根据方案设计、报价、经验等情况综合考虑，最终筛选并确定广州华腾生物医药科技有限公司作为主要测试机构，选择兰州大学基础医学院开展组织病理检测。三方就研究内容、报价达成	**16.12**	131.72	72.51	**220.35**	**100.32**	**45.53%**

序号	项目名称	临床评价类型	临床试验具体过程	研发费用			报告期累计研发费用投入金额	其中：实验及检测费	实验及检测费占研发费用比例
				2025年度	2024年度	2023年度			
			一致后签署委托协议，明确各方的权利、义务及费用支付方式，正式立项。③试验方案设计：由委托方联合研究机构共同制定试验专题编号为NNYL24010的试验方案。④伦理与质量保证审查：方案通过动物实验伦理委员会（IACUC）审批（编号：B202404-4。质量保证（QA）人员于2024年04月07日完成方案审查，确保符合测试机构SOP及《医疗器械动物试验研究注册审查指导原则》。⑤试验准备阶段：由测试机构进行动物采购与检疫，并由委托方提供待测试样品至测试机构。⑥试验操作与随访：2024年04月17日开始首批动物手术，试验共设置5个解剖时间点，分别是术后7(±1)天、14(±2)天、21(±2)天、28(±2)天、42(±3)天，使用不同规格的受试品及对照品分别缝合皮肤、皮下组织、筋膜、肌肉、胃、肠、子宫角、关节囊、膀胱各个部位。术中记录各组在手术缝合过程中的缝合情况；于术前和解剖前进行体重检查及采集血液进行血常规和血生化检查；存活期间，对动物进行临床观察；术后7(±1)天、14(±2)天、21(±2)天、28(±2)天、42(±3)天对动物进行人道处死，进行解剖观察伤口愈合情况、术后并发症及不良反应后，取材进行大体观察、生物力学强度测试及组织病理学分析。⑦组织病理学分析：按计划解剖的时间点，对动物实施人道处死，并收集组织标本送至兰州大学基础医学院病理学研究所进行切片评价。病理机构于2024年06月30日完成病理检测，随后撰写病理学报告初稿。⑧数据整理与报告撰写：汇总所有原始数据，进行统计分析。测试机构和病理机构提供报告初稿给委托方进行审阅、修订、最终形成终版报告。⑨结题与签字盖章：2024年07月30日，组织病理学报告定稿，由相关负责人签字并加盖研究机构章。于2024年08月19日，专题负责人及质量保证人员签字并加盖研究机构章正式结题。 **（2）临床评价** ①供应商筛选：根据产品研发进度，确定开展产品临床评价的需求。筛选具备该相关经验的机构，协助开展。②项目立项与合同签署：根据项目经验、报价等情况综合考虑，最终筛选并确定上海皕晟管理咨询有限							

序号	项目名称	临床评价类型	临床试验具体过程	研发费用			报告期累计研发费用投入金额	其中：实验及检测费	实验及检测费占研发费用比例
				2025年度	2024年度	2023年度			
			公司作为临床评价撰写和审阅服务机构，双方就服务内容、报价达成一致后签署委托协议，明确各方的权利、义务及费用支付方式，正式立项。③临床评价报告撰写： 临床数据部分内容撰写：经与委托方协商，确定同品种器械。制定文献检索方案，根据文献检索方案，对同品种器械的中英文文献进行检索，将检索到最终纳入的文献进行汇总，进行临床文献数据定性/定量分析。检索，收集和汇总同品种产品在相关国家公开数据库中不良事件、投诉和纠正措施等信息并进行分析。 等同性部分内容撰写：由委托方提供等同性部分内容，服务机构协助审阅等同性部分内容，并与服务机构撰写的临床数据内容合并。最终形成临床评价报告初稿并提供给委托方审阅。④签字盖章：服务机构提供的临床评价报告初稿，经委托方确认无误后，于2023年10月01日临床评价报告定稿，相关负责人员签字并加盖委托方公章，并在获批拿证后正式结题。						
10	聚卡普隆可吸收缝线	同品种临床评价	**动物试验** ①供应商筛选：根据产品研发进度，确定开展体内缝合效果动物试验的需求。筛选具备该试验相关资质的动物实验机构，协助开展方案设计。②项目立项与合同签署：根据方案设计、报价、经验等情况综合考虑，最终筛选并确定广州华腾生物医药科技有限公司作为主要测试机构，选择兰州大学基础医学院开展组织病理检测。三方就研究内容、报价达成一致后签署委托协议，明确各方的权利、义务及费用支付方式，正式立项。③试验方案设计：由委托方联合研究机构共同制定试验专题编号为M23024的试验方案。④伦理与质量保证审查：方案通过动物实验伦理委员会（IACUC）审批（编号：B202310-5）。质量保证（QA）人员于2023年10月28日完成方案审查，确保符合测试机构SOP及《医疗器械动物试验研究注册审查指导原则》。⑤试验准备阶段：由测试机构进行动物采购与检疫，并由委托方提供待测试样品至测试机构。⑥试验操作与随访：2023年10月30日开始首批动物手术，试验共设置4个解剖	**24.51**	94.86	86.57	**205.95**	**101.21**	**49.15%**

序号	项目名称	临床评价类型	临床试验具体过程	研发费用			报告期累计研发费用投入金额	其中：实验及检测费	实验及检测费占研发费用比例
				2025年度	2024年度	2023年度			
			时间点，分别是术后 7(±1)天、14(±2)天、28(±2)天、42(±3)天，使用不同规格的受试品及对照品分别缝合皮肤、皮下组织、筋膜、肌肉、胃、肠、子宫角、关节囊、膀胱、胆道各个部位。术中记录各组在手术缝合过程中的缝合情况；于术前和解剖前进行体重检查及采集血液进行血常规和血生化检查；存活期间，对动物进行临床观察；术后 7(±1)天、14(±2)天、28(±2)天、42(±3)天对动物进行人道处死，进行解剖观察伤口愈合情况、术后并发症及不良反应后，取材进行大体观察、生物力学强度测试及组织病理学分析。⑦组织病理学分析：按计划解剖的时间点，对动物实施人道处死，并收集组织标本送至兰州大学基础医学院病理学研究所进行切片评价。病理机构于 2024 年 02 月 20 日完成病理检测，随后撰写病理学报告初稿。⑧数据整理与报告撰写：汇总所有原始数据，进行统计分析。测试机构和病理机构提供报告初稿给委托方进行审阅、修订、最终形成终版报告。⑨结题与签字盖章：2024 年 04 月 21 日，组织病理学报告定稿，由相关负责人签字并加盖研究机构章。于 2024 年 04 月 24 日，专题负责人及质量保证人员签字并加盖研究机构章。至此，该项目试验阶段正式结题。						

注 1：上述研发项目报告期内均涉及多项动物实验或临床试验，各项动物实验和临床试验在具体过程上具备一定的相似性，故上表中只列示报告期内一项动物实验或临床试验的具体过程。

注 2：对于部分同品种临床评价相对简单的项目，发行人通常可自主完成临床评价，仅有少数相对复杂的同品种临床评价项目需聘请第三方专业机构参与完成，故上述项目中部分项目未产生第三方同品种临床评价费用。

报告期内，发行人上述项目均进行了动物实验和临床试验/同品种临床评价。发行人研发项目临床试验和动物实验的具体试验进度和研发费用支出相匹配，发行人临床试验及各类实验费用具有真实性，相关投入与研发进度和披露的研发费用具有匹配性。

二、说明报告期内研发项目是否形成产业化及贡献收入金额，未形成研发成果的研发投入具体情况及原因，研发活动是否真实

（一）研发成果产业化及收入贡献情况

公司坚持自主研发与创新，重视技术团队培养，持续增加研发投入，推动产品质量和品类的持续提升以及核心技术的积累。公司向客户提供的产品及服务主要源自于报告期及以前年度自身的研究成果，报告期内源于公司自有技术及研发成果的直接产品收入分别为 17,306.62 万元、18,362.21 万元和 **21,362.54** 万元，占公司营业收入之比分别为 99.51%、99.35%和 **99.39%**，其中，报告期内研发项目注册上市并形成产业化的产品及其收入贡献情况如下：

单位：万元

序号	研发项目	产品名称	2025 年度	2024 年度	2023 年度
1	可吸收性外科缝线（增规）	封创翎	**4,344.31**	3,552.38	2,791.83
2	可吸收性外科缝线（XX）	薇翎 plus	**543.45**	-	-
3	聚对二氧环己酮可吸收缝线	创翎	**5.14**	-	-
4	聚乙烯醇栓塞微球	湃丽弗	**260.65**	-	-
5	明胶海绵栓塞微球	百吉弗	**774.41**	228.04	-
6	皮肤创面粘合剂	吉可弗	**0.88**	-	-
7	**聚卡普隆可吸收缝线**	**商翎**	**0.41**		
8	多通道多肽合成仪	多通道多肽合成仪	**426.74**	194.69	80.35
9	快速离子色谱仪	中压色谱仪	**40.35**	-	-
10	**核酸药物合成仪**	**核酸药物合成仪**	**60.18**	**-**	**-**
11	微波合成仪	微波合成仪	**-**	34.51	26.55
12	UnionTides 建邦制药工控系统	多肽裂解仪	**766.88**	634.56	-
		多肽合成仪	**1,452.86**	916.73	-
合计			**8,676.26**	**5,560.91**	**2,898.74**

注：上表中由于 UnionTides 建邦制药工控系统主要系应用于多肽裂解仪和多肽合成仪产品的操作系统，该系统未单独作价销售，相关研发成果收入贡献金额系装载了该系统的产品产生的全部收入金额。

发行人报告期内研发项目注册上市并形成产业化的产品收入分别为2,898.74万元、5,560.91 万元和 **8,676.26** 万元，占公司营业收入的比例分别为 16.67%、30.09%和 **40.37%**，呈增长趋势，相关研发成果为公司业务的持续发展注入了较

强动力。

（二）未形成产业化的研发投入具体情况及原因

报告期内，公司未形成产业化的主要研发项目（报告期内累计研发投入 100 万以上的项目）具体情况如下：

单位：万元

项目	报告期累计投入	研究用途	报告期项目进展与未产业化原因	已有成果
可吸收外科用封合医用胶	1,115.72	通过机械性地封合渗漏部位从而起到辅助止血和防渗漏的作用。适用于局部止血和防渗漏。	**已提交注册申报，目前处于注册审评阶段。**	取得“一种温和条件下快速形成共价交联的水凝胶及其制备方法（ZL201110086407.7”、“一种水凝胶及其制备方法和应用（ZL202110925690.1）”等专利。
抗菌倒刺聚对二氧环己酮可吸收缝线	625.03	适用于适合使用可吸收缝线的软组织缝合，缝线表面带锚钩，缝合时无需打结。其中缝线是由聚对二氧环己酮材料制成的无菌可吸收性单股缝线。缝线上含抗菌物质三氯生，该成分能抑制金黄色葡萄球菌、表皮葡萄球菌、耐甲氧西林金黄色葡萄球菌、耐甲氧西林表皮葡萄球菌、大肠埃希杆菌及克雷白杆菌在缝线上的定植。	**1.进行注册申报，获得注册补正意见。2.根据注册补正意见，补充相应的研究。**	完成产品验证批生产、性能研究、稳定性考察；取得注册检验报告、生物学试验报告、动物试验报告。
抗菌鱼骨形倒刺聚对二氧环己酮可吸收缝线	456.79	用于一般软组织缝合，缝线表面带锚钩，缝合时无需打结；缝线上含抗菌物质三氯生，只用于抑制细菌在缝线上的定植；缝合线在体内可降解吸收，基本在 180~220 天内完全吸收。	**1.进行注册申报，获得注册补正意见。2.根据注册补正意见，补充相应的研究。**	完成产品验证批生产、性能研究、稳定性考察；取得注册检验报告、生物学试验报告、动物试验报告。
共聚物医用胶	365.86	适用于小伤口、擦伤、切割伤等非慢性创面的粘合。	**临床试验阶段，目前已启动 4 个临床试验中心并完成 70%患者入组，待完成临床试验报告后提交注册申请。**	取得专利“一种具有抗菌性能的 α-氰基丙烯酸酯类粘合剂及其制备方法（ZL202411841808.2）”。

项目	报告期累计投入	研究用途	报告期项目进展与未产业化原因	已有成果
抗菌聚对二氧环己酮可吸收缝线	347.73	该产品可用于软组织缝合，包括会不断生长的小儿心血管组织的缝合和眼科手术（但与角膜和巩膜有接触的手术除外）。适合于既需要缝线吸收又需要长时间伤口支持（长达六周）的部位。	已完成注册检验、缝合和降解动物试验，目前处于注册申报受理补正阶段，待完成生物学检验，动物试验（体内抑菌、体内消散）后提交注册申报。	完成产品验证批生产、性能研究、稳定性考察；取得注册检验报告、缝合和降解的动物试验报告。
可吸收性外科倒刺缝合线	342.95	**用于软组织缝合，尤其适合于需要缝线吸收的部位。**	**本项目已全面完成研发定型、临床评价及质量体系核查，各项技术指标均符合法规要求。报告期内，项目成功实现由技术研发向产业化落地的阶段性跨越，取得中国境内 III 类医疗器械注册证**	**取得中国境内 III 类医疗器械注册证，专利（ZL202420756892.7 一种提高倒刺缝线翘起高度的设备）**
核酸药物合成仪	273.77	研发一款集高效、多功能、智能、环保于一体的核酸药物合成仪，用于提升核酸药物的研发效率与品质	核酸合成仪已进入组装测试阶段，未产生产业化原因：电导和 UV 检测尚未完成。	自研转芯阀、柱塞泵、电导仪并完成组装测试，自研控制软件，控制核酸合成仪完成测试实验。
带纤维毛栓塞弹簧圈	244.39	由不锈钢丝和人造纤维（尼龙 66）组成，用于在荧光屏监视下，通过导管进行血管畸形的介入性栓塞治疗	**全面开展了设计开发验证工作。已完成全套生物学评价工作并取得符合 ISO10993 标准的试验报告。同步启动了产品的有效期验证、包装可靠性验证及外部第三方型式检验，目前多项送检试验正处于实验室观察与数据分析阶段。**	完成三批次验证批产品的生产及工艺规程（SOP）固化。
自动合成仪	235.86	开发原料配液输送系统、中控检测系统、自动出料系统。原料配液输送系统实现原料计量预活化到配液投料等环节无人自动化过程。中控检测系统实现用户多肽合成中间环节自动化检控检测，自动出料系统实现自动出料及机械臂转运干燥罐烘干等环节验证。	原料系统设计完成，测试完成，中控系统设计完成。未产生产业化原因：中控系统尚在测试阶段，出料系统和称量系统持续优化中。	原料系统设计完成，测试完成，中控系统设计完成，。

项目	报告期累计投入	研究用途	报告期项目进展与未产业化原因	已有成果
可吸收性外科缝线（国际注册）	229.02	该产品适用于软组织缝合。通过准入欧盟及东南亚等海外市场，突破国内单一市场的容量瓶颈，分散集采政策下的经营风险，提升产品盈利能力。	已按 MDR 要求完成全套技术文档的编写与合规性审查；针对生物学评价需求，补充完成了符合ISO10993标准的生物学测试与研究报告。目前已正式向公告机构（NotifiedBody）提交 CE 注册申请，正处于审核跟进阶段。	形成符合 MDR 要求的全套技术文档及生物学评价研究报告；取得公告机构注册申请受理凭证。
聚糖乳酸可吸收缝线	220.35	适用于一般软组织修复和/或结扎，包括眼科手术。	2025 月 3 月 7 日获得注册批准，国械注准 20253020526，完整注册申报，产品处于生产状态，尚未形成销售。	已完成注册申报，并获得药品注册证。
聚卡普隆可吸收缝线	205.95	用于一般软组织缝合，尤其适合于需要缝线吸收的部位。	2025 年 9 月 1 日获得注册批准，国械注准 20253021783，完整注册申报，产品处于生产状态，尚未形成销售。	已完成注册申报，并获得药品注册证。
聚乙烯醇显影栓塞微球	175.82	产品是以聚乙烯醇（PVA）为主链的大分子交联聚合体，以聚乙烯醇（PVA）主链为骨架，以共价键型式和交联剂、显影试剂连接而成。适用于富血管型实质型恶性肿瘤栓塞治疗。	已完成注册检验、生物相容性试验检测，目前处于动物试验阶段，待取得动物试验报告后提交注册申请。	取得专利“一种自显影聚乙烯醇栓塞微球及其制备方法和应用（ZL202411342105.5）”。
微波消融仪	168.47	本产品由电源、微波发射源、控制系统、测温系统（温度采集和温度显示）、射频连接电缆、冷却系统（动泵）、脚踏开关组成。该产品适用于治疗肝肿瘤及甲状腺良性结节。	原型机研制及系统集成阶段：现已完成硬件电路布局、嵌入式软件底层逻辑开发及外壳模具定型。目前已实现首批工程样机的整机组装，整机组装及软硬件协同调试工艺。还需对系统稳定性优化与法规符合性预研，准备型式检验及注册申报。	研制了工程样机,形成全套产品设计图纸及工艺流程受控文件。
疝修补补片	147.90	适用于腹膜外腹股沟疝修补手术。	2025 年 10 月 24 日注册申报受理，截至 2025 年 12 月 31 日产品处于注册评审阶段。	完成产品验证批生产、性能研究；取得注册检验报告、生物学试验报告、动物试验报告。
明胶海绵栓塞剂	140.31	适用于各种富血管性实质脏器肿瘤和动脉性出血性病变的的栓塞治疗。	已完成注册检验、生物相容性试验检测和动物试验，目前处于申报资料整理审核阶段，待提交注册申请。	完成产品验证批生产、性能研究；取得注册检验报告、生物学试验报告、动物试验报告

项目	报告期累计投入	研究用途	报告期项目进展与未产业化原因	已有成果
可吸收性外科缝线（适用范围变更）	129.73	在原适用范围的基础上增加肌腱组织缝合和筋膜组织缝合	2025 年 12 月 10 日获得许可，完成注册变更。	完成产品性能研究；取得注册检验报告、动物试验报告，完成注册变更。
电磁聚焦式冲击波治疗仪	127.81	适用于在神经康复和盆底康复两个方面做为重点发展发向；在应用上，可针对康复科、骨科等，对临床有非常大的泛用性。	已完成产品全周期开发及验证工作，包括原理样机向工程样机的转化，并系统性地通过了内部性能测试、安全性评价及环境可靠性验证，处于待申报状态	形成了符合医疗器械注册要求的全套技术文件
可吸收性组织加固材料	122.74	用于组织切面、创面或缝合部位的加强修补，防止漏气及渗血渗液。	已完成注册检验、生物相容性试验检测，目前处于动物试验阶段，待取得动物试验报告后提交注册申请。	完成产品验证批生产、性能研究；取得注册检验报告、生物学试验报告
微波消融针	115.16	和本公司正在研发的微波消融仪配套使用，用于消融治疗	全线打通了针尖焊接、密封测试及总装灌封等核心生产工艺。经内部初步测试，穿透力及消融坏死区范围达到预期指标。还需完善现有设计与核心工艺参数的标准化建档工作，形成完整、可追溯的技术储备准备验证批生产与注册申报工作。	形成全套产品设计图纸及工艺流程受控文件。

报告期内，公司部分研发项目相关成果未实现产业化或规模化销售主要原因系相关项目仍在进行中，需优化迭代或完成注册审批才能达到产品注册阶段并形成产业化产品。截止本反馈回复出具日，公司及子公司拥有专利 88 项，其中发明专利 16 项；公司已获准注册 8 个 III 类、8 个 II 类医疗器械产品。公司以市场需求为导向，以产业化为目标，持续加强新产品研发开拓，在研项目覆盖抗菌缝线、鱼骨缝线、载药栓塞微球、封合医用胶等多个新产品，未来将为公司业绩增长提供持续动力。

发行人报告期内持续通过自研自产推出新产品和新的型号，实现了收入的持续增长，研发成果转化情况良好。综上，公司报告期内主要研发项目均围绕主营业务开展且已取得较好的成果转化，未形成产业化的研发项目均在持续研发过程中，并取得了一定的阶段性成果，发行人研发活动具备真实性。

三、说明研发人员与生产人员划分标准，是否存在非全时研发人员，相关职工具体研发贡献、薪酬归集情况及控制措施

（一）研发人员与生产人员划分标准

公司医疗器械业务研发人员划分主要系根据员工的所属部门、岗位性质及具体工作内容。公司医疗器械业务设有研发部专门负责组织开展公司的各项技术研发活动，公司将员工岗位编制在研发部门且专业从事研发工作的人员认定为研发人员。

公司制药设备业务 2023 年 3 月之前尚未成立研发部，公司将具备与研发方向相关的专业背景、工作经历和专业能力且直接参与研发项目的工时超过 50%的工作人员认定为研发人员。2023 年 3 月制药设备业务成立研发部，将原先主要参与研发工作的员工归入研发部门，公司制药设备业务将员工岗位编制在研发部门且专业从事研发工作的人员认定为研发人员。

（二）是否存在非全时研发人员，相关职工具体研发贡献、薪酬归集情况及控制措施

根据相关规定，公司对于研发部门人员中，当期研发工时占比低于 50%的，不认定为研发人员，研发工时占比高于 50%且不满 100%的认定为非全时研发人员，研发工时占比 100%的认定为全时研发人员。

1、非全时研发人员具体情况

报告期内，公司将研发人员中研发工时占比超过 50%且不满 100%的研发人员认定为非全时研发人员，具体情况如下：

单位：人、万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
非全时研发人员人数	1	3	3
非全时研发人员薪酬	1.24	34.69	41.51
非全时研发人员薪酬计入研发费用金额	0.96	25.41	29.94
非全时研发人员薪酬计入研发费用金额占比	77.65%	73.24%	72.14%

公司研发人员中，存在因管理和生产临时需要借调研发人员参与到相关非研发活动的情形。报告期各期非全时研发人员数量分别为 3 人、3 人和 1 人，不存

在大量非全时研发人员的情形。

2、非全时研发人员具体研发贡献、薪酬归集情况及控制措施

（1）非全时研发人员具体研发贡献情况如下：

姓名	专业背景	参与研发项目	研发贡献
莫光华	本科，电气工程及其自动化	UnionTides 建邦制药工控系统、倒刺手术缝合线自动切线机、核酸药物合成仪、快速离子色谱仪	1、协助制定研发开发流程，协助参与研发过程管理、课题讨论与评审；2、参与研发项目的测试、论证、技术探讨；3、软件编程开发
林善崇	本科，电子信息工程	核酸药物合成仪、UnionTides 建邦制药工控系统	1、协助制定研发开发流程，协助参与研发过程管理、课题讨论与评审；2、参与研发项目的测试、论证、技术探讨等工作
李海涵	本科，机械电子工程	96 通道多肽合成仪	1、协助制定研发开发流程，协助参与研发过程管理、课题讨论与评审；2、参与研发项目的测试、论证、技术探讨等工作
欧琼嵘	大专，计算机网络技术	多通道多肽合成、寡核苷酸合成仪	1、协助制定研发开发流程，协助参与研发过程管理、课题讨论与评审；2、参与研发项目的测试、论证、技术探讨等工作
马永波	本科，机械设计制造及其自动化	倒刺手术缝合线自动切线机、寡核苷酸合成仪	1、协助制定研发开发流程，协助参与研发过程管理、课题讨论与评审；2、参与研发项目的测试、论证、技术探讨等工作；3、结构设计
莫昌金	大专，医学检验	倒刺手术缝合线自动切线机、核酸药物合成仪、自动合成仪、快速离子色谱仪、核素药物合成仪	在实际工作中参与研发项目立项、技术难题讨论，听取并指导研发人员在项目中的技术开发进展。定期听取研发部门的汇报，参与研发项目的讨论会议，针对项目和产品进行具体的设计安排，沟通具体的技术细节，组成专家评审委员会对研发项目进行评审等
邓境熙	本科，自动化	微波合成仪、核酸药物合成仪	1、协助制定研发开发流程，协助参与研发过程管理、课题讨论与评审；2、参与研发项目的测试、论证、技术探讨；
周世杰	本科，制药工程	核酸药物合成仪、核素药物合成仪	在实际工作中参与研发项目立项、技术难题讨论，听取并指导研发人员在项目中的技术开发进展。定期听取研发部门的汇报，参与研发项目的讨论会议，针对项目和产品进行具体的设计安排，沟通具体的技术细节，组成专家评审委员会对研发项目进行评审等

综上分析，公司上述非全时研发人员均拥有相关专业背景，对相应研发项目所涉及的产品技术、生产工艺有较强的认知，参与研发活动有助于公司研发项目顺利进行。

（2）薪酬归集情况及控制措施

报告期内，公司根据研发项目参与人员的研发工作和其他工作工时占比将其

薪酬分摊计入研发费用。控制措施方面，公司建立了《研发项目管理制度》《研发经费管理办法》等制度，对研发工时管理作出了规定，相关研发工时管理制度健全。公司研发部负责统计研发活动中人员工时，每天根据研发人员的实际工作情况记录工时，月末经部门总监核实审批后形成分项目工时文件。报告期内，公司有效地执行了上述制度，能够清晰统计相关人员从事不同职能的工时情况，按照企业会计准则的规定将属于从事研发活动的薪酬准确、合理的在研发费用与相关费用之间分摊。

四、说明研发材料采购、入库、领料、投料具体流转过程及金额，对应形成研发废料或样机数量及金额、会计处理情况。

（一）研发材料采购、入库、领料、投料具体流转过程及金额

公司根据产品开发需求，由采购部门、仓储部门和研发部门分别负责研发专用物料采购、保管及领用，具体流转过程如下：

1、研发材料采购与入库

公司研发材料分为研发专用材料、产研共用的研发材料和自制研发材料。①对于研发专用材料，由研发部门提出采购申请并通过审批程序后由采购部门进行材料采购，材料到货后，由研发部门和仓库共同验收。②对于产研共用材料，公司兼顾生产部与研发部的用料需求进行适当备货，采购申请审批到采购入库等均严格遵循公司物资采购流程。③对于自制研发材料，主要为试制品及试制零部件，由于公司研发部门不具备生产能力，研发部门根据所需参数生成生产需求工单，生产部门根据经审批的工单进行生产，在生产完成后由仓储部门和研发部门共同验收后，由仓储部门于专门的试制品仓库保存。

2、研发领料及投料

研发项目人员根据各个研发项目的需要填写领料申请单，领料申请单需记载领用人、研发项目名称、领用产品的编码、名称以及数量等，由相关研发负责人审批后到仓库领用；仓库人员根据经审批的领料申请单，办理出库手续，并在发料时在系统录入相关单据进行出库。研发部门领料后通常会立即投入研发项目中，财务部根据相关单据，将研发领料金额归集至各个研发项目中。

报告期内，公司研发材料采购、入库、领料、投料对应金额情况如下：

单位：万元

项目	2025 年	2024 年	2023 年
当期采购入库研发材料	**349.06**	428.08	305.21
领用外购研发材料①	**555.64**	550.49	231.70
领用生产部门自制材料②	**219.77**	405.46	99.43
研发领料③=①+②	**775.41**	955.95	331.13

报告期内，随着研发投入的持续增加，研发材料的采购和投入均同步增长。研发材料在验收入库后方计入当期采购，采购金额与入库金额一致，研发部门根据研发进度按需领用，研发材料在领料后立即投入使用，研发投料金额与研发领料金额一致。

（二）对应形成研发废料或样机数量及金额、会计处理情况

报告期内，公司医疗器械领用材料通常仅用于试验及测试，在试验及测试通常具有破坏性，投入的相关材料无法再继续投入使用或对外销售，最终不会形成具有经济价值的废料及样品，已于领用时全部计入研发费用，不再做其他会计处理。公司制药设备研发过程中产生的废料均不存在经济价值，最终通过集中销毁弃置处理，已于领用时全部计入研发费用，不再做其他会计处理。研发样品仅 2023 年有 4 台样机取得销售订单的情况：

单位：万元

样机名称	规格型号	单位	实收数量	计入存货金额	订单金额
单通道连续流合成仪	JBCFP-8-A	台	1	4.13	52.00
微波合成仪	JBMP-0025-A，标准，V02-1	台	1	33.06	42.00
200mm 动态轴向色谱柱	DAC200	台	1	0.34	10.00
96 通道合成仪	JBMS-96-A,标准,10ml 反应器	台	1	9.30	56.00
合计			**4**	**46.83**	

上述 4 台研发样机在研发立项及研发过程中，不存在销售意向，能否实现销售存在重大不确定性，因此，研发样机不符合相关经济利益很可能流入企业的特征，不符合资产确认条件，相关支出在发生时计入研发费用。研发过程中与客户达成销售意向后，样机具有明确销售预期，相关经济利益很可能流入公司，且为履行该销售合同的后续支出能够可靠计量，符合企业会计准则关于存货的定义，公司将发生的后续支出归集到存货，不再计入研发费用。符合收入确认条件时，

分别确认成本和结转成本。

根据企业会计准则解释第 15 号：企业将固定资产达到预定可使用状态前或者研发过程中产出的产品或副产品对外销售（以下统称试运行销售）的，应当按照《企业会计准则第 14 号——收入》《企业会计准则第 1 号——存货》等规定，对试运行销售相关的收入和成本分别进行会计处理，计入当期损益，不应将试运行销售相关收入抵销相关成本后的净额冲减固定资产成本或者研发支出。试运行产出的有关产品或副产品在对外销售前，符合《企业会计准则第 1 号——存货》规定的应当确认为存货，符合其他相关企业会计准则中有关资产确认条件的应当确认为相关资产。

综上，公司制药设备研发废料及样品后续处理方法符合会计准则规定。

五、说明计入制药设备研发的费用是否属于定制化开发的费用，结合具体形成的客服用技术、研发前后的核心指标差异，说明计入研发费用的合理性，是否符合企业会计准则规定。

（一）计入制药设备研发的费用是否属于定制化开发的费用

依据《监管规则适用指引-会计类第 2 号》的规定“2-8 定制化产品相关研发支出的会计处理：企业与客户签订合同，为客户研发、生产定制化产品。客户向企业提出产品研发需求，企业按照客户需求进行产品设计与研发。产品研发成功后，企业按合同约定采购量为客户生产定制化产品。对于履行前述定制化产品客户合同过程中发生的研发支出，若企业无法控制相关研发成果，如研发成果仅可用于该合同、无法用于其他合同，企业应按照收入准则中合同履约成本的规定进行处理，最终计入营业成本。若综合考虑历史经验、行业惯例、法律法规等因素后，企业有充分证据表明能够控制相关研发成果，并且预期能够带来经济利益流入，企业应按照无形资产准则相关规定将符合条件的研发支出予以资本化。”

公司制药设备销售业务通常为定制化产品，相关设计研发金额相对较小，且相关设计研发成果通常无法满足其他客户的定制化需求，综合上述原因，公司在已经获取客户定制化产品生产合同的情况下，根据客户定制化需求进行产品设计、研发和生产所产生的成本费用均按照收入准则中合同履约成本的规定进行处理，最终计入营业成本。

而对于未获取订单的新产品研发，公司按照内部研发流程和研究开发要求，严格推进设计和开发策划、输入、输出、评审、验证、确认、更改等各个环节，并将相关研究开发费用全额计入当期研发费用。

（二）结合具体形成的技术、研发前后的核心指标差异，说明计入研发费用的合理性，是否符合企业会计准则规定

报告期内，公司制药设备板块主要研发项目及具体情况如下：

单位：万元

编号	研发项目	2025 年	2024 年	2023 年
1	核酸药物合成仪	**69.03**	140.90	27.43
2	倒刺手术缝合线自动切线机	**150.63**	99.06	43.40
3	寡核苷酸合成仪	**-**	41.48	70.04
4	微波合成仪	**143.86**	77.80	
5	自动合成仪	**92.38**	89.88	0.96
6	高效液相色谱系统	**-**	0.15	75.11

公司制药设备研发主要研发项目均具有通用性，不存在获取订单后将定制化生产计入研发项目的情况，各项目研发的具体核心技术和研发前后的核心指标差异情况如下：

序号	研发项目	类别	研发形成的主要技术及具体内容	研发前后的核心指标差异
1	核酸药物合成仪	新产品或技术研发	核酸药物合成仪相关技术： 1、具有多个合成柱，能够同时合成多条不同序列的核酸，提高了合成效率； 2、仪器设计精密，连续运行效率稳定，体积小，节省试剂消耗； 3、合成过程监控与软件支持，配备有可靠的过程监控系统，确保合成过程的准确性和稳定性； 4、在线紫外光谱监测：实时监测合成柱流出液的颜色变化，用于判断每一步偶联反应的效率。	不适用

序号	研发项目	类别	研发形成的主要技术及具体内容	研发前后的核心指标差异
2	倒刺手术缝合线自动切线机	原有产品或技术升级	剪切一体切线机相关技术： 1、剪切一体切线机将切线机和剪线机的功能有机的聚合在一台设备上； 2、自动化程度提升，不需要频繁上下料，一次上一卷线，减少人工依赖； 3、切线长度更加灵活，范围可在 20-95CM 随意设置； 4、机器视觉系统在剪切前对线体进行拍照，检测有无瑕疵、倒刺分布是否均匀、倒刺深度是否合格； 5、可编程逻辑控制器（PLC）精确控制电机（送线，裁切）的动作时序、速度和位置，管理整个工作流程：上料->送线->定长->剪切->收集/下料->循环。	本项目研发形成的剪切一体切线机相较于此前传统切线机具体差异如下： 1、传统切线机每 10 分钟需要人工上料一次，而剪切一体切线机可连续工作 10 小时以上，减少人工上料频率，提升人工工作效率； 2、切线过程减少人工干预，全程自动化可减少由人工误差导致的质量问题。
3	寡核苷酸合成仪 V01	新产品或技术研发	寡核苷酸合成仪相关技术： 1、高精度核酸序列合成技术：研究并优化核酸序列合成过程中的反应条件、催化剂等关键因素，提高合成精度和效率； 2、自动化控制技术：研究并实现设备的自动化控制，降低人为操作误差，提高合成精度； 3、安全防护技术：研究并设计设备的安全防护系统，确保操作人员的人身安全。	不适用
4	微波合成仪 V01	新产品或技术研发	微波合成仪相关技术： 1、高效加热技术：采用先进的变频微波源腔体设计，实现微波能量的精准控制与高效耦合。通过优化微波分布，确保物料在短时间内均匀升温至设定温度，显著提高加热效率，缩短反应时间，降低能耗。相比传统加热方式，加热效率提升 30%以上，反应时间缩短 50%以上； 2、智能温控系统：集成高精度温度传感器与智能算法，实现对反应温度的实时监测与精准调控。系统可根据预设程序自动调整微波输出功率，维持温度稳定，减少温度波动对反应的影响。温度控制精度准确，提高实验重复性，确保产品质量稳定； 3、自动化流程控制集成自动化控制系统：实现原料投放全程自动化操作。提升生产效率，降低人为错误风险，确保生产过程的连续性和稳定性。	不适用
5	自动合成仪	原有产品或技术升级	多肽合成仪相关技术： 1、采用传输带形式和计重称量来完成自动化原料配液输送系统； 2、开发 Ai 树脂检测技术及控制软件系统； 3、采用 6 轴机器人来实现自动化出料； 4、机器人防爆认证改造开发。	本项目的研发进一步提升了多肽合成仪的自动化程度，具体如下： 1、传统多肽合成仪需要人工称量和投料，该过程在操作不当的情况下将产生有害粉尘。本项目研发完成后，将通过传送系统实现自动化称量和投料，避免有害粉尘的产生； 2、传统多肽合成仪在合成过程

序号	研发项目	类别	研发形成的主要技术及具体内容	研发前后的核心指标差异
				中，需要通过人工多次采样的方式监测偶联情况。本项目研发完成后，将通过内置树脂中控检测仪实时监控偶联情况，提高工作效率。
6	高效液相色谱系统V01	新产品或技术研发	色谱仪相关技术： 1、可根据色谱柱大小选择不同流速的输液泵； 2、检测器采用双波长紫外检测器进行扫描以及存储； 3、配套软件控制系统，实现全自动控制，操作简便，界面人性化用户权限开放自行配置，完整记录数据且不可更改。	不适用

注：上述项目中，仅倒刺手术缝合线自动切线机和自动合成仪系基于现有技术升级研发外，其余项目均系新开发技术，不存在与研发前的指标差异。

综上，公司定制化产品设计开发均按照收入准则中合同履约成本的规定进行处理，最终计入营业成本，符合中国证监会发布的《监管规则适用指引-会计类第 2 号》，公司未获取订单的新产品及新技术的研发均系基于公司技术储备需要进行的，且相关技术具有通用性，相关费用计入研发费用具有合理性，符合企业会计准则的规定。

六、结合项目立项时间、投入具体人员等，说明项目研发费用归集是否准确；说明研发相关内部控制涉及和执行是否有效

（一）结合项目立项时间、投入具体人员等，说明项目研发费用归集是否准确

报告期内主要项目立项时间和具体投入人员情况如下：

单位：万元、人

序号	项目名称	累计投入金额	立项时间	投入人员数量			研发费用投入金额		
				2025年	2024年	2023年	2025年	2024年	2023年
1	可吸收外科用封合医用胶	1,115.72	2015年7月	15	13	14	249.02	437.36	429.34
2	聚乙烯醇栓塞微球	644.55	2019年7月	16	15	19	58.37	368.10	218.08
3	抗菌倒刺聚对二氧环己酮可吸收缝线	625.03	2021年6月	14	22	2	250.42	368.75	5.87
4	可吸收性外科缝线（XX）	571.75	2019年8月	17	14	16	138.55	216.27	216.92
5	明胶海绵栓塞微球	513.25	2016年4月	8	9	19	273.46	7.43	232.36

序号	项目名称	累计投入金额	立项时间	投入人员数量			研发费用投入金额		
				2025年	2024年	2023年	2025年	2024年	2023年
6	抗菌鱼骨形倒刺聚对二氧环己酮可吸收缝线	456.79	2023年5月	18	19	-	263.06	193.73	-
7	共聚物医用胶	365.86	2020年6月	13	11	10	234.22	101.48	30.16
8	抗菌聚对二氧环己酮可吸收缝线	347.73	2022年5月	15	23	7	127.72	159.91	60.10
9	可吸收性外科倒刺缝合线	342.95	2021年3月	10	11	14	61.91	227.97	53.07
10	倒刺手术缝合线自动切线机	288.09	2023年5月	22	14	12	150.63	94.78	42.68
11	核酸药物合成仪	273.77	2021年6月	12	23	12	69.03	178.17	26.57
12	带纤维毛栓塞弹簧圈	244.39	2017年12月	17	11	-	177.19	67.20	-
13	自动合成仪	235.86	2019年1月	21	13	1	92.38	99.67	43.81
14	可吸收性外科缝线（国际注册）	229.02	2024年1月	-	9	-	93.61	135.41	-
15	聚糖乳酸可吸收缝线	220.35	2019年10月	7	11	12	16.12	131.72	72.51
16	微波合成仪	217.28	2021年4月	21	12	-	143.86	73.42	-
17	聚卡普隆可吸收缝线	205.95	2021年3月	9	15	15	24.51	94.86	86.57
18	聚乙烯醇显影栓塞微球	175.82	2023年12月	18	13	-	116.16	59.49	0.16
19	微波消融仪	168.47	2021年1月	11	13	1	49.77	103.50	15.20
20	疝修补补片	147.90	2024年6月	15	7	-	129.19	18.71	-
21	明胶海绵栓塞剂	140.31	2024年5月	14	6	-	131.47	8.84	-
22	可吸收性外科缝线（适用范围变更）	129.73	2023年6月	7	18	-	21.11	108.62	-
23	电磁聚焦式冲击波治疗仪	127.81	2024年5月	17	9	-	92.35	35.47	-
24	可吸收性组织加固材料	122.74	2019年9月	11	7	6	71.78	40.45	10.51
25	聚对二氧环己酮可吸收缝线	118.52	2021年2月	3	11	13	6.22	39.21	73.08
26	微波消融针	115.16	2021年6月	16	11	1	35.87	55.57	23.72

注1：上表中部分项目存在立项后未立即投入研发人员和费用的情况，主要系发行人在综合评估市场需求、人员和资源配置后，会对各个项目根据其优先级进行资源投入，导致存在少量项目在立项后未立刻投入资源。

注 2：可吸收性外科缝线（国际注册）在 2025 年存在有研发投入却没有人员投入的情形，主要系 2025 年该项目内部研发阶段已基本完成，发生的研发费用主要系交付第三方进行注册申请的样品材料费和检测费。

由上表可知，报告期内，发行人各项目研发投入情况与立项时间、人员变动情况基本一致，研发投入具有真实性和合理性。公司实行研发工时填报机制，要求研发人员根据实际工作开展情况，如实填报参与各个研发项目的工时情况；由研发项目负责人、研发部负责人相应审批月末汇总月度工时表，公司人力资源部根据经审批的工时分配记录制作工资表，最后由财务部进行工资薪酬的归集及分配；将研发人员的工资薪酬计入研发费用，并按照其参与的各研发项目的工时比例在各研发项目间分摊，研发费用归集准确。

（二）说明研发相关内部控制设计和执行是否有效

1、公司已建立研发项目的跟踪管理系统和研发项目相对应的人财物管理机制

公司已建立了《研发项目管理制度》《研发经费管理办法》等内控制度，针对研发项目的立项、实施研发、项目试制、研发各阶段输入/输出/验证/确认/转换/评审做出了明确的规定。项目组已获取研发计划编制、研发项目立项、研发项目组织实施、研发领料管理、研发项目结项等资料。公司研发管理制度能够有效监控、记录各项研发项目的进展情况，并合理评估技术上的可行性，与研发项目相应的人财物管理机制长期有效运行。

2、公司已明确研发支出开支范围和标准，并制定了严格的审批制度，并得到有效执行

根据《企业会计准则》《高新技术企业认定管理工作指引》的有关规定，公司已建立《研发项目管理制度》《研发经费管理办法》《财务管理制度》等内控制度，明确了研发经费的使用范围，并对研发支出审批/报销程序等做出了详尽的规定。财务部已按照研发项目设立独立账套，按项目开展辅助核算，根据实际情况按项目归集研发费用。公司严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出，不存在将与研发无关的费用在研发支出中核算的情形，不存在为获取高新技术企业资质或所得税加计扣除等原因虚增研发支出的情形。

3、公司已建立研发人员的认定标准，相关标准在报告期内得到一贯执行，

研发人员薪酬支出相关核算及内部控制制度健全有效

公司医疗器械业务研发人员划分主要系根据员工的所属部门、岗位性质及具体工作内容。公司医疗器械业务设有研发部专门负责组织开展公司的各项技术研发活动，公司将员工岗位编制在研发部门且专业从事研发工作的人员认定为研发人员。

公司制药设备业务 2023 年 3 月之前尚未成立研发部，公司将具备与研发方向相关的专业背景、工作经历和专业能力且直接参与研发项目的工时超过 50%的工作人员认定为研发人员。2023 年 3 月制药设备业务成立研发部，将原先主要参与研发工作的员工归入研发部门，公司制药设备业务将员工岗位编制在研发部门且专业从事研发工作的人员认定为研发人员。

报告期内，公司根据研发项目参与人员的研发工作和其他工作工时占比将其薪酬分摊计入研发费用。控制措施方面，公司建立了《研发项目管理制度》《研发经费管理办法》等制度，对研发工时管理作出了规定，相关研发工时管理制度健全。公司研发部负责统计研发活动中人员工时，每天根据研发人员的实际工作情况记录工时，月末经部门总监核实审批后形成分项目工时文件。报告期内，公司有效地执行了上述制度，能够清晰统计相关人员从事不同职能的工时情况，按照企业会计准则的规定将属于从事研发活动的薪酬准确、合理的在研发费用与相关费用之间分摊。

综上公司已建立《研发项目管理制度》、《研发经费管理办法》等内控制度。对研发项目的立项、实施、试制、验证、评审等流程制定了相应的制度规范，并对研发材料领用、研发人员考勤管理等关键流程建立了详细的内控制度进行控制，以保证公司研发活动的有效开展和研发费用的准确核算，报告期内相关内控制度均得到了有效的执行，研发费用归集真实准确。

七、说明账面研发费用与申报加计扣除的研发费用的差异情况及合理性

报告期内，发行人账面研发费用与申报所得税加计扣除的研发费用的差异情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
实际发生的研发费用	**3,453.88**	3,656.77	2,119.03
申报所得税加计扣除的研发费用	**3,359.09**	3,451.57	2,049.59
差额	**94.78**	205.19	69.44
差异率	**2.82%**	5.94%	3.39%
其中：1、委外研发加计扣除调整	**2.89**	13.35	1.13
2、房屋租赁及折旧费	**46.36**	41.99	19.36
3、内部委托研发相关费用调整	**-15.06**	-22.05	-19.79
4、其他相关费用调整	**60.59**	171.91	68.74

注：公司尚未进行 2025 年度企业所得税汇算清缴申报，上表 2025 年度数据为公司及聘请的税务审计机构的预估数据。

2023 年度-2025 年度公司研发费用加计扣除申报数与研发费用差异金额分别为 69.44 万元、205.19 万元和 **94.78 万元**，分别为：1、根据《国家税务总局关于企业研究开发费用税前加计扣除政策有关问题的公告》（国家税务总局公告 2015 年第 97 号）第三条规定，企业委托外部机构或个人开展研发活动发生的费用，可按规定税前扣除；加计扣除时按照研发活动发生费用的 80%作为加计扣除基数；2、根据财税〔2015〕119 号文、国税〔2017〕40 号公告等配套文件规定，研发费用中的房租物业费、长期待摊费用、股份支付等不属于研发加计扣除范围，故该部分费用需在研发费用加计扣除基数中予以剔除；3、出于应用税务优惠政策谨慎性的考虑，未申报加计扣除的费用。

2023 年度-2025 年度公司研发费用加计扣除申报数与研发费用差异率分别为 3.39%、5.94%**和 2.82%**，不存在重大差异。公司申报研发费用加计扣除金额时，严格按照《关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》（财税〔2015〕119 号）、《关于企业研究开发费用税前加计扣除政策有关问题的公告》（国家税务总局公告 2015 年第 97 号）以及《关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告》（国家税务总局公告 2017 年第 40 号）等税收法规政策进行审慎判断，加计扣除金额符合相关政策、法律法规的规定，具有合理性。

八、核查程序及核查意见

（一）保荐机构与申报会计师访谈 CRO 机构情况

1、报告期内，发行人主要合作的 CRO 机构具体如下：

单位：万元

CRO 机构	服务内容	金额	占实验及检测费比例
2025 年			
广州华腾生物医药科技有限公司	动物实验	**383.68**	**29.22%**
广州翔康医学研究有限责任公司	**临床实验**	**135.41**	**10.31%**
北京同耀生物技术有限公司	动物实验	**100.94**	**7.69%**
上海微谱检测科技集团股份有限公司	动物实验	**91.79**	**6.99%**
杰诺医学研究（北京）有限公司	**临床实验**	**69.34**	**5.28%**
合计		**781.16**	**59.49%**
2024 年			
广州华腾生物医药科技有限公司	动物实验	463.15	33.20%
北京美欧斯医疗科技有限公司	临床试验	311.90	22.36%
上海微谱检测科技集团股份有限公司	动物实验	108.42	7.77%
苏州药明康德新药开发有限公司	动物实验	53.05	3.80%
兰州大学	动物实验	46.97	3.37%
合计		**983.49**	**70.50%**
2023 年			
北京美欧斯医疗科技有限公司	临床试验	425.62	44.91%
广州华腾生物医药科技有限公司	动物实验	168.87	17.82%
北京联斯达医药科技发展有限公司	临床试验	39.31	4.15%
上海微谱检测科技集团股份有限公司	动物实验	34.80	3.67%
上海瀚赛医疗科技有限公司	动物实验	28.74	3.03%
合计		**697.35**	**73.58%**

由上表可知，报告期内，发行人合作的 CRO 机构整体较为稳定且相对集中，出于对临床试验受试人员隐私保护，保荐机构与申报会计师未能走访相关试验受试人员，选取了 2023 年至 2025 年度各期前两大 CRO 机构进行走访，具体走访情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
访谈 CRO 机构服务费金额	**557.02**	801.51	623.24
临床及检测费	**1,313.10**	1,395.05	947.69
走访比例	**42.42%**	57.45%	65.76%

报告期内，保荐机构与申报会计师走访的 CRO 机构涉及交易金额占发行人实验及检测费的比例分别为 65.76%、57.45%和 **42.42%**，保荐机构与申报会计师通过走访程序获取的资料主要包括访谈纪要、不存在关联关系相关事项的声明、访谈人与被访谈人员合影记录、被访谈人员名片/身份证等身份证明文件、营业执照、相关实验许可资质、公司宣传彩页等。

保荐机构与申报会计师对 CRO 机构全部采取实地走访的形式，走访的具体程序如下：①走访前通过网络查询 CRO 机构工商基本信息；②访谈前要求被访谈人员提供身份证/名片等身份文件，核实对方信息；③参观经销商办公场所确定经销商是否正常经营；④获取营业执照、相关实验许可资质复印件确认客户的真实性以及是否具有相关资质和能力；⑤访谈结束后，访谈人与被访谈人员进行合影，被访谈人员对访谈记录签字确认并加盖被访谈单位印章。

保荐机构与申报会计师通过实地走访主要了解 CRO 机构的基本情况、是否具备相关资质、与公司的合作历史、主要合作内容、合同签署情况、与公司的关联关系等情况。

经核查，发行人与相关 CRO 机构的合作基于真实的临床试验或动物实验需求，CRO 机构提供了真实的服务和实验数据，相关费用具有真实性。

（二）核查程序

针对上述问题，保荐机构与申报会计师履行了如下核查程序：

1、查阅了招股说明书中列示的研发项目的立项报告、临床试验和动物实验资料、申报注册资料及其他阶段性文件，了解相关项目对应产品属于二类还是三类医疗器械，相关临床试验和动物实验开展的真实性，分析各项目具体投入过程与研发费用是否匹配。

2、获取研发项目清单和销售明细表，对于形成研发成果的项目，分析其相关产品的收入贡献金额，对于未形成研发成果的项目，了解其具体研发进度及未

形成研发成果的具体原因和研发费用的真实性。

3、了解发行人研发人员认定标准及划分依据，研发工时记录的具体方式、非全时研发人员参与研发活动的具体情况、薪酬归集情况及控制措施。

4、获取研发费用明细表，了解研发费用构成及变动原因；了解研发领料内控流程，评价关键控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；了解研发废料和研发样机的会计处理，分析是否符合《企业会计准则》的规定。

5、获取制药设备研发项目明细表及立项报告，了解各个项目是否属于定制化开发的费用，了解其具体形成的技术、研发前后的核心指标差异，分析计入研发费用的合理性，是否符合企业会计准则规定。

6、了解主要项目的立项时间和人员投入情况，执行研发支出相关的细节测试、截止性测试以及穿行测试，核查研发支出核算的真实性、准确性、完整性，以及内部控制流程设计和执行的有效性。

7、查阅发行人报告期各期所得税汇算清缴资料，对比发行人的研发费用与加计扣除申报的研发费用是否存在差异以及差异原因及合理性

8、对发行人主要合作的 CRO 机构进行了走访，了解其是否具备相应的能力及相关资质，验证发行人相关研发项目的真实性，报告期内，保荐机构与申报会计师走访的 CRO 机构涉及交易金额占发行人实验及检测费的比例分别为 65.76%、57.45%和 **42.42%**

（三）核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、招股书中列示的研发项目对应产品均属于三类医疗器械，均已进入审批注册阶段，临床试验、临床评价和动物实验进程与披露的研发费用具有匹配性。

2、公司报告期内主要研发项目均围绕主营业务开展且已取得较好的成果转化，未形成产业化的研发项目均在持续研发过程中，并取得了一定的阶段性成果，发行人研发活动具备真实性。

3、公司非全时研发人员均拥有相关专业背景，对相应研发项目所涉及的产

品技术、生产工艺有较强的认知，参与研发活动有助于公司研发项目顺利进行，相关人员薪酬归集及分摊依据合理，相关控制措施设计合理且有效执行。

4、发行人研发材料的采购、入库、领用流程完整，存在相应内部控制并得到有效执行，研发形成的研发废料或样品的会计处理符合《企业会计准则》的规定。

5、制药设备研发费用均不属于定制化开发的费用，计入研发费用具有合理性，符合企业会计准则规定。

6、发行人各项目研发投入情况与立项时间、人员变动情况基本一致，研发投入具有真实性和合理性，研发费用归集准确，相关内部控制设计合理且有效执行。

7、研发费用和加计扣除金额之间不存在重大差异，加计扣除金额符合相关政策、法律法规的规定，具有合理性。

8、发行人与相关 CRO 机构的合作均基于真实的临床试验、临床评价及动物实验需求，相关 CRO 机构均实际参与了相关临床试验、临床评价和动物实验，发行人相关研发项目具有真实性。

问题 7.其他财务问题

（1）毛利率高于可比公司。根据申请文件，公司医疗器械板块的主营业务毛利率分别为 83.23%、86.25%、86.03%、83.83%，对应期间同行业可比公司毛利率的平均值分别为 73.47%、74.93%、74.68%、74.88%。请发行人：①说明发行人产品毛利率高于可比公司产品的原因，缝线比其他医用耗材产品具有更高毛利率的原因。②说明国内外缝线生产厂商及定价情况，结合其外观、使用材料等与发行人差异情况，说明二者毛利率差异的合理性。

（2）报告期内王新炜等入股价格是否公允。根据申请文件，2023 年 1 月公司注册资本新增 229.7593 万元，由王新炜等人认购，入股价格 9.14 元/股，王新炜为职业经理人，履历中不涉及发行人业务；2024 年 1 月发行人再次发行新股，增资价格 33.94 元/股。请发行人：①说明嘉兴硕联股东信息，本次增资相关人员入股背景，结合相关人员职业背景；说明 2023 年 1 月与 2024 年 1 月入股价格差异约 3.71 倍的原因，基本面是否发生显著变化，入股价格是否公允，结合相关人员为发行人提供具体服务的类型，说明是否构成股份支付。②说明是否核查王新炜等人对外投资中底层资产类型及真实性，是否核查其关联方或上述对外投资的资金流水，是否存在体外资金循环或代垫成本费用的情形。

（3）最近一期预付账款大幅增长。根据申请文件，公司预付款项金额分别为 293.95 万元、281.31 万元、508.71 万元、1,441.79 万元，最近一期公司预付账款增幅较大且均为新增供应商。请发行人说明主要预付账款相关供应商成立时间、合作历史、股东结构、注册资本、主营业务，采购内容、后续发货情况及相关证据、采购公允性，向新增供应商大额预付的原因，采购政策是否发生变化，相关资金是否最终流转至发行人关联方或客户。

（4）期后财务信息披露合规性。请发行人对照《2 号指引》2-6 的要求，补充披露完善审计截止日后财务信息。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见。

【回复】

7.1 关于毛利率高于可比公司

一、说明发行人产品毛利率高于可比公司产品的原因，缝线比其他医用耗材产品具有更高毛利率的原因

（一）说明发行人产品毛利率高于可比公司产品的原因

1、说明发行人产品毛利率高于可比公司产品的原因

公司已在《招股说明书》“第八节 管理层讨论与分析”之“三、盈利情况分析”之“（三）毛利率分析”之“6.可比公司毛利率比较分析”补充说明如下：

报告期各期，公司医疗器械板块的主营业务毛利率与同行业公司的毛利率具体比较分析如下：

公司	毛利率			
	2025 年度	2024 年度	2023 年度	比较说明
佰仁医疗	88.54%	88.34%	89.84%	佰仁医疗与公司主要产品均主要为三类医疗器械，且均主要为手术领域高值医用耗材，公司医疗器械板块的毛利率未高于该公司。
正海生物	83.92%	87.64%	89.90%	正海生物与公司主要产品均主要为三类医疗器械，且均主要为手术领域高值医用耗材，公司医疗器械板块的毛利率未高于该公司。
迈普医学	80.59%	79.33%	82.01%	迈普医学与公司主要产品均主要为三类医疗器械，且均主要为手术领域高值医用耗材，公司医疗器械板块毛利率水平与迈普医学整体接近。
康拓医疗	78.71%	79.98%	81.18%	康拓医疗与公司主要产品均主要为三类医疗器械，且均主要为手术领域高值医用耗材。报告各期，康拓医疗存在境外销售，占比约为 8%-10%，境外销售毛利率较低，报告各期分别为 51.57%、61.42%、63.79%；同时，境内销售毛利率分别为 84.21%、81.79%、80.44%。报告各期，公司主要为境内销售，且公司的毛利率未高于康拓医疗境内销售的毛利率。
大博医疗	71.01%	68.75%	67.89%	大博医疗产品以骨科耗材为主，其集采程度更高，因而毛利率相对较低。
丹娜生物	85.99%	85.75%	83.76%	丹娜生物主要从事侵袭性真菌病血清学早期诊断及其它病原微生物体外诊断产品的研发、生产和销售，与公司的产品类型不同；且报告期主要期间公司的毛利率未高于该公司。

公司	毛利率			
	2025 年度	2024 年度	2023 年度	比较说明
海圣医疗	51.59%	52.09%	53.15%	海圣医疗主营麻醉、监护类医疗器械产品，不属于主要应用于外科手术的高值医疗耗材，与公司产品类型不同；此外，海圣医疗存在 OEM 模式外销收入，占比约 9%-14%，毛利率较低，约为 **39%-42%**，综合导致其毛利率较低。
百瑞吉	81.41%	82.19%	81.61%	百瑞吉与公司主要产品均主要为三类医疗器械，且均主要为手术领域高值医用耗材。报告各期，百瑞吉的医疗器械业务的毛利率分别为 84.17%、84.98%、83.77%，与公司医疗器械板块毛利率水平整体接近。
同行业公司毛利率平均值	77.72%	78.01%	78.67%	
发行人-医疗器械板块	**83.72%**	86.03%	86.25%	

数据来源：同行业公司数据来源于同花顺 iFind 数据库。

注：上表中未披露 2025 年度报告的同行业公司，以其 2025 年 1-6 月相关数据及指标代替。

如上表所述，同行业可比公司中，佰仁医疗、正海生物、迈普医学、康拓医疗、百瑞吉与公司主要产品均主要为三类医疗器械，且均主要为手术领域高值医用耗材。除去境外销售、非医疗器械业务的影响之外，公司医疗器械板块的毛利率未明显高于这些同行业可比公司的毛利率。

此外，大博医疗产品以骨科耗材为主，其集采程度更高，因而毛利率相对较低。海圣医疗主营麻醉、监护类医疗器械产品，不属于主要应用于外科手术的高值医疗耗材，与公司产品类型不同；且海圣医疗存在低毛利率的 OEM 模式外销收入，综合导致其毛利率较低。丹娜生物主要从事侵袭性真菌病血清学早期诊断及其它病原微生物体外诊断产品的研发、生产和销售，与公司的产品类型不同；且报告期间公司的毛利率未明显高于该公司。

综上，公司医疗器械板块毛利率与同行业公司相比不存在重大差异情形。

2、缝线比其他医用耗材产品具有更高毛利率的原因

（1）普通缝线销售价格及毛利率较低，公司主要产品为可吸收免打结缝线，相较普通缝线具有性能优异、生产工艺复杂等特性

我国缝线整体市场庞大，种类繁多，其中不带特殊性能的普通缝线（如不可

吸收、不带倒刺、不带抗菌性能等）销售价格低，毛利率亦较低。

公司主要产品为可吸收免打结缝线，相较于普通缝线，可吸收免打结缝线因其表面分布有多个微小的倒刺，使得缝线在穿过组织时能够自动固定、无需打结，从而简化手术过程、缩短手术时间，并提供更均匀的张力分布，有助于促进组织愈合；与此同时，可吸收免打结缝线的生产工艺复杂，例如公司“封创翎”产品生产时需在 0.2-0.61 毫米的线径上采用 360 度螺旋倒刺切割工艺，倒刺环绕线体 360 度螺旋状均匀分布、每厘米线体十余个倒刺，且倒刺翘起高度需有效提升，生产工艺复杂、技术门槛较高。

（2）目前我国可吸收免打结缝线市场仍以进口厂商为主导，市场较为集中且整体销售价格较高

由于国内可吸收免打结缝线行业发展较晚，加之强生、舜科、美敦力等国外知名厂商较早进入中国市场，同时由于可吸收免打结手术缝线对生产工艺及产品研发能力要求更高，所以在 2019 年以前，国内免打结手术缝线主要依赖进口。2019 年，随着公司自主研发的可吸收性免打结缝线“封创翎”获批上市，国外厂商的垄断局面被打破。

根据弗若斯特沙利文的统计数据，2024 年，中国可吸收免打结缝线市场中，仍以进口厂商为主导，主要厂商包括强生、舜科、美敦力等，其相关倒刺线市场占比约为 49%、19%、12%，进口厂商合计市场份额占比接近 80%，市场较为集中。国内厂商中，百迈科的占比最高，约为 8.9%，其他主要厂商还包括健适医疗、普立蒙等，两者的市场规模占比分别约为 5.7%和 3.4%，国产厂商相比进口厂商的市场份额还较小。

受生产成本、关税、物流运输、全球化运营、利润率要求等因素影响，进口厂商产品的定价较高；而主要国产厂商的销售价格亦参考进口厂商，因此市场整体销售价格较高，从而毛利率较高。

（3）公司作为首家国产厂商，已具备一定的销售规模优势；同时，公司拥有自主研发生产核心设备的优势，具备良好的生产成本控制优势

百迈科作为首家推出国产可吸收免打结缝线的厂家，凭借在国内企业中的产品先发优势及出色的产品性能和市场认可度，公司目前在国内免打结缝线市场的

占有率排名第四，在国内厂商中排名第一。同时，作为国内厂商中唯一具备全自动切线机自主研发生产能力的企业，百迈科在生产成本控制方面具备较大优势。

报告期内，百迈科的可吸收免打结缝线产品总销售量分别为 137.92 万根、166.27 万根、**201.37** 万根，分别同比增长 100.99%、20.56%、**21.11%**；与此同时，单位成本分别为13.70元/根、13.16元/根、**12.46**元/根，同比分别下降24.31%、3.91%、**5.39%**；可见，随着销售规模的不断扩大，叠加自主研发生产核心设备的优势，发行人可吸收免打结缝线产品的单位成本持续降低和优化，因此具有较高的毛利率。

综上，公司主要产品为可吸收免打结缝线，相较普通缝线具有性能优异、生产工艺复杂等特性；目前我国可吸收免打结缝线市场仍以进口厂商为主导，市场较为集中且整体销售价格较高；公司作为首家国产厂商，已具备一定的销售规模优势；同时，公司拥有自主研发生产核心设备的优势，具备良好的生产成本控制优势，因此公司的可吸收免打结缝线毛利率较高。

二、说明国内外缝线生产厂商及定价情况，结合其外观、使用材料等与发行人差异情况，说明二者毛利率差异的合理性

1、根据发行人市场调研以及查询集采中标、医院公开招标结果等信息，国内外主要的缝线生产厂商的可吸收免打结缝线产品在国内的终端销售价格的情况如下：

单位：元/根

项目		发行人	强生	舜科	美敦力	健适	普立蒙
集采价格	2023 年河北集采	238.00	报价 386.20（未中选）	248.00	未投标	177.88	报价 307.00（未中选）
	2025 年福建集采	238.00	257.96	未投标	257.74	177.88	193.44
	2025 年辽宁集采[注]	195.60	229.50	196.33	266.00	217.90	195.00
非集采价格		300-520	500-800	450-650	469-950	280-600	280-600

注：2025 年辽宁集采价格为基础价格（1 针 1 线），实际销售价格将根据针的数量等情况乘以相关系数确定。例如，如包装规格为 2 针 1 线，则乘以 1.20 的系数。

由上表可见，发行人报告期内的核心产品可吸收免打结缝线在国内的终端销售价格低于强生、舜科、美敦力三家进口厂商，与健适、普立蒙两家国产厂商较为接近。

2、发行人报告期内的核心产品可吸收免打结缝线的外观、使用材料等与其他国内外主要缝线厂商对比不存在重大差异，但具有产品型号、线径规格、缝合针类型更为丰富、倒刺角度和倒刺深度偏差控制范围更小等优势，详见本回复报告“问题 2”之“四、说明发行人可吸收免打结手术缝线产品在产品型号丰富度、生物相容性、生物可降解和生物可吸收性、结构稳定性、物理和机械性能、处理特性、使用性能、线径大小、倒刺分布方式、倒刺分布密度、针的类型等方面与竞争对手同类产品相比的先进性”。

3、由于其他国内外主要缝线厂商未公开披露可吸收免打结缝线产品的出厂销售价格、生产成本、毛利率等信息，因此发行人无法获取或计算其他国内外主要缝线厂商的毛利率情况。

根据进口厂商强生、美敦力披露的最近三年的整体毛利率，以及其可吸收免打结缝线较高终端售价的情况，可推断其可吸收免打结缝线产品的毛利率与百迈科不存在重大差异。

强生、美敦力最近三年一期的收入、毛利率情况如下：

单位：亿美元

公司	项目	2025 年中报/三季报	2024 年	2023 年
强生	收入	696.29	888.21	851.59
	毛利率	67.99%	69.07%	68.82%
美敦力	收入	175.39	335.37	323.64
	毛利率	65.44%	65.32%	65.34%

注 1：以上数据来自 iFind 数据库；美敦力各年度的财务报表年结日为 4 月 30 日。
注 2：舜科为非上市公司，无法获取其财务报表数据。

综上，根据发行人市场调研以及查询集采中标、医院公开招标结果等信息，发行人报告期内的核心产品可吸收免打结缝线在国内的终端销售价格低于强生、舜科、美敦力三家进口厂商，与健适、普立蒙两家国产厂商较为接近。发行人报告期内的核心产品可吸收免打结缝线的外观、使用材料等与其他国内外主要缝线厂商对比不存在重大差异，但具有产品种类较齐全等优势。由于其他国内外主要缝线厂商未公开披露可吸收免打结缝线产品的出厂销售价格、生产成本、毛利率等信息，因此发行人无法获取或计算其他国内外主要缝线厂商的毛利率情况；但根据进口厂商强生、美敦力披露的最近三年的整体毛利率，以及其可吸收免打结

缝线较高终端售价的情况，可推断其可吸收免打结缝线产品的毛利率与百迈科不存在重大差异。

三、核查程序及核查意见

（一）核查程序

1、查阅公开信息，了解公司医疗器械业务可比公司的主营业务及主要产品、市场地位、销售模式、分类销售收入及毛利率等的情况，对比分析可比公司毛利率与公司医疗器械业务毛利率的差异原因及合理性。

2、查阅手术缝线市场研究报告，了解可吸收免打结缝线的特点、相比普通缝线的优势、市场发展状况、行业主要厂商、行业竞争格局等，分析公司主要产品可吸收免打结缝线毛利率较高的原因及合理性。

3、访谈公司管理层，了解公司选取可比公司的原因并分析合理性，了解公司医疗器械产品毛利率与可比公司存在差异、高于其他医用耗材产品的原因并分析合理性。

4、统计公司可吸收免打结缝线在报告期各期的销量、单位成本情况，分析规模优势及拥有自主研发生产核心设备优势对公司毛利率的影响。

5、获取公司通过市场调研以及查询集采中标、医院公开招标结果等信息收集的国内外生产厂家有关可吸收免打结缝线产品的定价情况，对比分析与公司产品定价是否存在差异以及原因。

6、通过查询 iFind 数据库，获取强生、美敦力等竞争对手的财务报表，比较其毛利率与公司医疗器械产品毛利率是否存在重大差异并分析差异原因及合理性。

（二）核查意见

1、报告期各期，发行人医疗器械板块的主营业务毛利率分别为 86.25%、86.03%、**83.72%**，对应期间同行业可比公司毛利率的平均值分别为 78.67%、78.01%、77.72%。同行业可比公司中，**佰仁医疗、正海生物、迈普医学、康拓医疗、百瑞吉与发行人主要产品均主要为三类医疗器械，且均主要为手术领域高值医用耗材。除去境外销售、非医疗器械业务的影响之外，发行人医疗器械**

板块的毛利率未明显高于这些同行业可比公司的毛利率。

此外，大博医疗产品以骨科耗材为主，其集采程度更高，因而毛利率相对较低。海圣医疗主营麻醉、监护类医疗器械产品，不属于主要应用于外科手术的高值医疗耗材，与发行人产品类型不同；且海圣医疗存在低毛利率的 OEM 模式外销收入，综合导致其毛利率较低。丹娜生物主要从事侵袭性真菌病血清学早期诊断及其它病原微生物体外诊断产品的研发、生产和销售，与发行人的产品类型不同；且报告期间发行人的毛利率未明显高于该公司。综上，发行人医疗器械板块毛利率与同行业公司相比不存在重大差异情形。

2、根据发行人市场调研以及查询集采中标、医院公开招标结果等信息，发行人报告期内的核心产品可吸收免打结缝线在国内的终端销售价格低于强生、舜科、美敦力三家进口厂商，与健适、普立蒙两家国产厂商较为接近。发行人报告期内的核心产品可吸收免打结缝线的外观、使用材料等与其他国内外主要缝线厂商对比不存在重大差异，但具有产品种类较齐全等优势。由于其他国内外主要缝线厂商未公开披露可吸收免打结缝线产品的出厂销售价格、生产成本、毛利率等信息，因此发行人无法获取或计算其他国内外主要缝线厂商的毛利率情况；但根据进口厂商强生、美敦力披露的最近三年的整体毛利率，以及其可吸收免打结缝线较高终端售价的情况，可推断其可吸收免打结缝线产品的毛利率与百迈科不存在重大差异。

7.2 关于报告期内王新炜等入股价格是否公允

一、说明嘉兴硕联股东信息，本次增资相关人员入股背景，结合相关人员职业背景；说明 2023 年 1 月与 2024 年 1 月入股价格差异约 3.71 倍的原因，基本面是否发生显著变化，入股价格是否公允，结合相关人员为发行人提供具体服务的类型，说明是否构成股份支付

（一）嘉兴硕联股东信息

截至报告期末，嘉兴硕联直接持有发行人 88.0744 万股股份，占发行人总股本的 2.1667%。嘉兴硕联的出资情况具体如下：

序号	出资人	出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质
1	王银林	385.00	47.2393	有限合伙人

序号	出资人	出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质
2	杨晓声	210.00	25.7669	有限合伙人
3	刘海	105.00	12.8834	有限合伙人
4	舒烨	105.00	12.8834	有限合伙人
5	海盛私募基金管理（海南）有限公司	10.00	1.227	普通合伙人
合计		**815.00**	**100.00**	-

嘉兴硕联的出资人均具有丰富的投资经验和一定的资金实力，具体股东信息如下：

序号	出资人	职业背景	出资资金来源
1	王银林	担任西藏五林科创控股有限公司总经理、拓择汇利企业管理（海南）有限公司董事、海南锦成四方科技投资合伙企业（有限合伙）执行事务合伙人	自有资金
2	杨晓声	担任烟台泰奥星汽车科技有限公司执行董事、烟台立和青盛新型材料有限公司执行董事、烟台立和投资有限公司董事、大连真想科技有限公司监事、长春市立和新型材料有限责任公司执行董事兼总经理、长春市和众利华汽车用品有限公司执行董事兼总经理、烟台中普瑞欧医疗器械有限公司执行董事兼总经理	自有资金
3	刘海	主要从事市政工程、园林绿化等运营业务及相关投资。	自有资金
4	舒烨	担任陕西伊莱柯膜技术有限公司总经理、董事、西安天银投资管理有限合伙企业执行事务合伙人、陕西森舍投资有限公司执行董事兼总经理、西安科信无形资产评估事务所执行事务合伙人、三门峡新途稀有材料有限公司董事、上海谱键科技有限公司董事	自有资金
5	海盛私募基金管理（海南）有限公司	林志革持有 90%份额，王绪芬持有 5%份额，王银林持有 5%份额，实际控制人林志革职业背景如下：林志革先生，担任北京振华浩源进出口贸易有限公司总经理、西藏正金科技有限公司执行董事兼总经理、海盛私募基金管理（海南）有限公司财务负责人、海南海盛金石科技有限责任公司执行董事兼总经理、观唐投资控股有限公司董事、海南鉴水科技有限责任公司监事	自有资金

（二）本次增资相关人员入股背景、职业背景

2023 年 1 月，公司注册资本由 3,600.00 万元增加至 3,829.7593 万元，新增 229.7593 万元分别由王新炜、张继跃、林真伟、汤自安、嘉兴硕联认购，入股价格为 9.14 元/股，定价依据为结合公司 2022 年经营业绩增长情况，并考虑公司所处行业发展前景、预期经营情况等协商确定按照投前估值 3.5 亿元进行增资，对应 PE 约为 12 倍，本次增资按市场化方式定价，具有公允性。

本次增资的入股背景、职业背景等具体如下：

受让方/增资方	职业背景	入股背景
王新炜	王新炜先生，1971 年 5 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，曾任职于中国工商银行海口支行白坡办事处、中国人民保险公司甘肃分公司资金运用部、中国人寿保险公司甘肃省分公司财务处、中保信托兰州证券营业部、中国银河证券兰州营业部、兰州幸福和庄农业科技有限公司，现任甘肃昆仑投资管理有限责任公司执行董事兼总经理、甘肃中电科耀新能源装备有限公司董事长、内蒙古中电科耀风电设备有限公司执行董事、任甘肃中科泰信新能源装备有限公司执行董事兼总经理；2021 年 8 月至 2022 年 6 月，任建科有限董事；2022 年 6 月至今，任百迈科董事。	1、随着公司经营规模逐步扩大，公司新厂建设、新产品研发等经营活动均具有资金需求； 2、王新炜基于公司 2022 年经营业绩增长情况、行业发展前景增加投资； 3、林真伟、汤自安、张继跃、嘉兴硕联经朋友介绍，了解到公司有融资需求，且其看好医疗器械行业及公司发展前景，因此参与本次增资。
张继跃	张继跃先生，1959 年 7 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，曾任职于临海市消防配件厂厂长、台州蓝盾消防安全实业有限公司经理，现任台州蓝盾房地产有限公司执行董事、经理。	
林真伟	林真伟先生，1986 年 6 月出生，中国国籍，持有香港永居身份，曾任广州市番禺伯乐信息发展有限公司总经理、清远市伯乐投资管理有限公司总经理，现任广东顺德伯渡服务外包营运管理有限公司总经理、深圳博纳德投资管理有限公司总裁、广东博纳德控股集团有限公司总裁、安徽优盾信息科技有限公司总裁。	
汤自安	汤自安先生，1960 年 9 月出生，中国国籍，无境外永久居留权。曾任职兰州交通大学教师，现任兰州东方中学校长兰州东方教育集团有限公司总经理、甘肃中原消防工程有限责任公司执行董事兼总经理、兰州东方学生公寓物业管理有限公司执行董事兼总经理。	
嘉兴硕联	嘉兴硕联股权投资合伙企业（有限合伙）成立于 2021 年，注册资本为 815 万元人民币，主要从事股权投资业务，执行事务合伙人为海盛私募基金管理（海南）有限公司，相关人员职业背景参见本回复报告之“问题 7.2/一/（一）嘉兴硕联股东信息”。	

（三）说明 2023 年 1 月与 2024 年 1 月入股价格差异约 3.71 倍的原因，基本面是否发生显著变化，入股价格是否公允

2023 年 1 月，公司注册资本由 3,600.00 万元增加至 3,829.7593 万元，新增 229.7593 万元分别由王新炜、张继跃、林真伟、汤自安、嘉兴硕联认购，本次增资的入股价格为 9.14 元/股，对应发行人投前估值约 3.5 亿元。2024 年 1 月，公司注册资本由 3,829.7593 万元增加至 4,065.00 万元，新增 235.2407 万元分别由南通招华、深圳达晨、杭州达晨、深圳财智、海南泰达、丽水巧达认购，本次增资的入股价格为 33.94 元/股，对应发行人投前估值约 13 亿元。

2023 年 1 月增资与 2024 年 1 月增资的投资者均为外部投资者，具有的丰富投资经验，均为结合公司所处经营业绩、预期经营情况、行业发展前景等情况协商与发行人协商确定公司估值及入股价格，两次增资的入股价格存在差异的主要原因为 2023 年以来公司的基本面情况和外部环境均发生了较大的有利变化，具体表现如下：

1、发行人经营业绩较上一年度快速增长

2022 年度，发行人营业收入为 9,067.59 万元，净利润为 2,949.94 万元；2023 年度，发行人营业收入为 17,391.12 万元，净利润为 7,018.16 万元，较 2022 年度公司营业收入增长 91.79%，净利润增长 137.91%，发行人经营业绩增长幅度较大，且业务呈现出持续增长的态势。

2、可吸收性外科缝线“封创翎”集采中选

2023 年 7 月，河北省医用药品器械集中采购中心发布并实行《河北省牵头三明采购联盟医用耗材集中带量采购文件》，在采购项目中纳入了免打结缝合线的品类，公司外科手术缝线系列中的可吸收性外科缝线“封创翎”在本次集中带量采购中中选，标志着倒刺线开始步入集中带量采购范围。同时，由集采带来的价格下降提升了患者的支付意愿，并扩大了倒刺线的应用范围，提高了市场渗透率，提升了发行人及投资者对可吸收性外科缝线产品销售增长的预期。

3、发行人介入栓塞系列产品取得突破性进展

公司自设立以来高度重视技术研发工作，坚持以市场需求为导向，紧贴下游应用和临床需求进行产品创新。2023 年 7 月，公司介入栓塞系列产品明胶海绵栓塞微球取得产品注册证，由于介入栓塞产品的研发产品技术门槛较高，市场空间广阔，该产品线的建立、获证和销售实现再次验证了公司的研发实力，为公司产品进一步扩大了公司的品牌影响力、拓展多样化医疗器械市场提供了重要支撑。

4、参与公司 2024 年 1 月增资的投资者以专业机构投资者为主，该次增资约定了回购权等特殊权利条款

公司 2023 年 1 月融资时的估值系根据公司 2022 年的整体经营业绩、所处行业发展前景、预期经营情况、市场潜力等情况，由公司与投资者协商确定。考虑到公司 2022 年净利润规模为 2,949.94 万元，整体业务规模及盈利水平尚处培育

阶段，因此确定该次融资投前估值为 3.5 亿元。

2024年1月融资时，公司已进入快速成长期，2023年净利润规模达到7,018.16万元，相较 2022 年快速增长，盈利能力得到初步验证，公司已具备一定的上市基础。参与公司该次融资的投资者以专业机构投资者为主，要求约定回购权等特殊权利条款。因此，参考公司已实现业绩、未来发展预期、上市预期以及特殊权利条款约定等情况，该次融资投前估值确定为 13 亿元。

在此背景下，公司作为首家推出国产可吸收性免打结外科缝线、经过了较长期的自主研发和技术积累的医疗器械企业，受到了众多知名投资机构的关注，2023 年 1 月与 2024 年 1 月入股价格的差异具有合理性。此外，两次增资入股价格均为结合当时公司基本面情况、预期经营业绩增长情况，并考虑公司所处行业发展前景、上市预期、特殊投资条款等因素协商确定，基本面变化较大，入股价格公允。

（四）结合相关人员为发行人提供具体服务的类型，说明是否构成股份支付

根据《企业会计准则第 11 号股份支付》的规定，股份支付是指企业为获取职工和其他方提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易。

上述两次增资的投资者均为外部投资者，专业从事对外投资，不参与公司日常经营活动，除王新炜作为外部董事参与公司的管理、决策或监督工作外，其他相关人员均未在公司及子公司担任任何职务、也不存在为发行人提供任何服务的情形。上述两次增资均为出于发行人正常经营及业务发展的需要，并非以获取相关人员的服务为目的，且增资价格公允，因此不构成股份支付，无需确认股份支付费用。

二、说明是否核查王新炜等人对外投资中底层资产类型及真实性，是否核查其关联方或上述对外投资的资金流水，是否存在体外资金循环或代垫成本费用的情形。

截至本回复出具日，除百迈科、迈迪科外，王新炜能够控制或施加重大影响的对外投资如下表所示：

序号	名称	注册资本（万元）	投资情况	任职	实际经营业务
A.甘肃中电科耀及其关联公司					
1	甘肃昆仑投资管理有限责任公司	1,000.00	直接持股100%	法定代表人；担任执行董事兼总经理	无实际经营，主要投资“甘肃中电科耀”
2	甘肃中电科耀新能源装备有限公司（简称“甘肃中电科耀”）	5,000.00	直接及间接合计持股100%	法定代表人；担任董事长	风电塔筒生产制作、来料加工及塔筒成品销售
3	内蒙古中电科耀风电设备有限公司	2,500.00	间接持股100%	法定代表人；担任执行董事	系甘肃中电科耀全资子公司，主要做风电塔筒的生产加工
4	甘肃中科泰信新能源装备有限公司	2,000.00	间接持股100%	法定代表人；担任执行董事兼总经理	系甘肃中电科耀全资子公司，主要做风电塔筒的生产加工
B.内蒙古中科凌胜及其关联公司					
5	荣鑫汇聚（海口）储能科技信息咨询合伙企业（有限合伙）（简称“荣鑫汇聚”）	2.00	直接持股97.5%	无任职	无实际经营，主要直接投资于内蒙古中科凌胜科
6	内蒙古中科凌胜科技有限公司（简称“内蒙古中科凌胜”）	4,000.00	通过“荣鑫汇聚”间接投资	无任职	风机定检维修、风机换油、风电场运维以及油品、密封件、换油设备销售等
7	康保凌胜科技有限公司	100.00	通过“荣鑫汇聚”间接投资	无任职	系“内蒙古中科凌胜”子公司，主营发电业务
8	内蒙古凌胜霍维科技有限公司	1,000.00	通过“荣鑫汇聚”间接投资	无任职	系“内蒙古中科凌胜”子公司，曾计划申报风电资源，目前未开展经营
9	沈阳中科凌胜城郊风电有限公司	2,500.00	通过“荣鑫汇聚”间接投资	无任职	系“内蒙古中科凌胜”的子公司，主营风力发电；目前还在建设中，未实际开展经营
10	内蒙古龙津凌胜节能科技有限公司	1,000.00	通过“荣鑫汇聚”间接投资	无任职	系“内蒙古中科凌胜”参股公司，尚未开展实际经营
11	中天海河储能科技（海南）有限公司	160.00	直接持股78.5%	法定代表人；担任董事兼经理	无实际经营，主要投资于“凌胜海南”
12	凌胜（海南）新能源有限公司（简称“凌胜海南”）	800.00	直接及间接合计控制50.00%	无任职	无实际经营，直接对外投资内蒙古中科脑敏、沈阳中科凌胜
13	内蒙古中科凌胜脑敏风电有限公司（简称“内蒙古中科脑敏”）	800.00	通过“凌胜海南”间接投资	无任职	系内蒙古中科凌胜集团内公司，主营风电厂的运维
14	沈阳中科凌胜能源科技有限公司（简称“沈阳中科凌胜”）	1,000.00	通过“凌胜海南”间接投资	无任职	系内蒙古中科凌胜集团内公司，主营油料制作，目前还在建设中，未实际

序号	名称	注册资本（万元）	投资情况	任职	实际经营业务
					开展经营
15	沈阳中科凌胜科技服务有限公司	50.00	通过“凌胜海南”间接投资	无任职	系“沈阳中科凌胜”的全资子公司，未实际开展经营

注：上表 8“内蒙古凌胜霍维科技有限公司”未开展经营，报告期内无流水；上表 10“内蒙古龙津凌胜节能科技有限公司”报告期内无流水；上表 15“沈阳中科凌胜科技服务有限公司”未开户。

王新炜系公司董事，未在公司领薪及担任其他职务；除百迈科、迈迪科外，其对外投资主要包括以下两类，一是直接及间接投资主要从事风电塔筒生产、制做、销售的甘肃中电科耀及其关联公司；二是间接参股主要从事风机运维、油品更换、油品与备件销售、风力电厂开发的内蒙古中科凌胜及其关联公司。

甘肃中电科耀主营业务为风电塔筒生产制作、来料加工及塔筒成品销售；主要客户有国家电力投资集团有限公司物资装备分公司、中节能风力发电四川有限公司、明阳智慧能源集团股份有限公司等；主要供应商有汾阳市中泰钢结构工程有限公司、甘肃锦信晟动力科技有限公司、河北安塔风电设备有限公司；其经营方式主要为参与市场竞标并取得订单，根据订单项目风场辐射范围进行加工制作，其生产的塔筒机型主要在 6.0MW 至 6.75MW。

内蒙古中科凌胜是一家集风机定检维修、风机换油、风电场运维以及油品、密封件、换油设备销售等多元化业务于一体的综合性企业；其主要客户有龙源电力集团股份有限公司、中车株洲电力机车研究所有限公司风电事业部、北方联合电力有限责任公司新能源分公司、中国节能环保集团有限公司；其主要供应商有福州霍维贸易有限公司、广州国机密封科技有限公司、沈阳维诺机电设备有限公司、弗兰德传动系统有限公司等。

保荐机构及申报会计师获取了如上表所列王新炜能够控制或施加重大影响的关联公司报告期内流水。经比对发行人主要客户、供应商、主要关联方等，发行人不存在通过王新炜及其能够控制或施加重大影响的关联公司进行体外资金循环或代垫成本费用的情形。

三、核查程序及核查意见

（一）核查程序

1、取得并查阅 2023 年 1 月、2024 年 1 月增资相关的增资协议、验资报告出资款支付凭证等文件。

2、取得了嘉兴硕联出具的《关于出资人信息情况的说明》，查阅了嘉兴硕联、王新炜等股东的股东调查表及承诺函，并对相关股东进行访谈，了解其基本情况、入股背景及原因、入股价格、定价依据及其公允性、在发行人处任职情况等情况，核查入股价格的公允性及是否构成股份支付的情形。

3、结合公司的业务发展情况、股东调查表及相关投资协议、股权转让协议，分析公司基本面情况是否发生显著变化，核查入股价格是否公允。

4、获取王新炜报告期内银行流水，将其流水中其交易对手方与发行人客户、供应商、主要关联方等进行比对。

5、获取王新炜能够控制或施加重大影响的底层资产报告期内的银行流水，对银行流水中出现的交易对手方与发行人客户、供应商、主要关联方等进行比对。

6、获取甘肃中电科耀、内蒙古中科凌胜关于主营业务的说明、宣传资料、报告期内的序时账、有关部门对其建设风电项目的批复；网络检索中电科耀、内蒙古中科凌胜项目中标公示信息。

（二）核查意见

1、发行人 2023 年 1 月增资与 2024 年 1 月入股价格存在差异的主要原因为 2023 年以来公司的基本面情况和外部环境均发生了较大的有利变化，两次增资均为结合公司所处经营业绩、预期经营情况、行业发展前景等情况协商与发行人协商确定公司估值及入股价格，入股价格公允；

2、两次增资的相关投资者均为具有的丰富投资经验的外部投资者，不存在为发行人提供任何服务的情形，且两次增资均为出于发行人正常经营及业务发展的需要，并非以获取相关人员的服务为目的，且增资价格公允，因此不构成股份支付；

3、王新炜对外投资的底层资产系主要从事风电业务的公司，该等资产真实，

不存在发行人利用王新炜及其对外投资进行体外资金循环或代垫成本费用的情形。

7.3 关于最近一期预付账款大幅增长

一、说明主要预付账款相关供应商成立时间、合作历史、股东结构、注册资本、主营业务，采购内容、后续发货情况及相关证据、采购公允性，向新增供应商大额预付的原因，采购政策是否发生变化，相关资金是否最终流转至发行人关联方或客户

（一）发行人预付账款构成及采购政策是否发生变化

报告期各期末，发行人预付账款构成情况如下：

单位：万元

款项性质	2025-12-31	2024-12-31	2023-12-31
医疗器械板块材料预付款	**126.82**	124.93	138.59
制药设备板块材料预付款	**542.69**	185.47	101.30
预付费用款	**96.99**	198.32	41.41
合计	**766.49**	**508.71**	**281.31**

发行人预付账款主要包括医疗器械板块材料预付款、制药设备板块材料预付款及预付实验费、检测费等费用款。

医疗器械板块采购的原材料包括缝合针材料、缝线材料、包装材料等各类原辅料，发行人结合材料采购周期、生产需要及原材料库存水平等因素确定原材料采购数量并进行采购，不同的供应商根据合作期限、采购规模等采用不同的采购政策或信用政策。制药设备板块产品主要为定制化产品，发行人根据客户需求安排主要原材料采购并对通用原材料进行适量备货，一般采用先款后货的方式。

报告期内，发行人主要供应商的采购政策未发生变化。

（二）主要预付账款相关供应商成立时间、合作历史、股东结构、注册资本、主营业务，采购内容、后续发货情况及相关证据、采购公允性，向新增供应商大额预付的原因

报告期各期末，发行人前五大的预付账款情况如下：

单位：万元

期间	序号	供应商名称	预付账款性质	预付账款余额
2025-12-31	**1**	**江苏铂荣智能装备有限公司**	**制药设备板块材料款**	**215.49**
	2	**江苏洁维生物设备股份有限公司**	**制药设备板块材料款**	**35.93**
	3	**旦宇科技江苏有限公司**	**制药设备板块材料款**	**35.87**
	4	**承洛流体科技（上海）有限公司**	**制药设备板块材料款**	**34.36**
	5	**昆山安卓医疗科技有限公司**	**医疗器械板块材料款**	**31.80**
	小计			**353.44**
	占预付账款余额比例			**46.11%**
2024-12-31	1	UDEM Adriatic d.o.o.	预付封创翎国际注册认证	42.61
	2	承洛流体科技（上海）有限公司	制药设备板块材料款	37.34
	3	马尼（北京）贸易有限公司	医疗器械板块材料款	36.15
	4	广州华腾生物医药科技有限公司	预付动物试验费	33.49
	5	上海浦茂包装材料有限公司	医疗器械板块材料款	31.61
	小计			**181.20**
	占预付账款余额比例			**35.62%**
2023-12-31	1	马尼（北京）贸易有限公司	医疗器械板块材料款	45.48
	2	四川汇利实业有限公司	医疗器械板块材料款	29.85
	3	宝帝流体控制系统（上海）有限公司	制药设备板块材料款	19.25
	4	深圳羽众医药科技有限公司	医疗器械板块材料款	16.00
	5	兰州大学	预付委托研发费	16.00
	小计			**126.58**
	占预付账款余额比例			**45.00%**

2023 年至 2024 年末，发行人预付账款总体金额较小且单个供应商预付账款余额均不超过 50 万元。**2025 年末**，发行人主要预付账款供应商成立时间、合作历史、股东结构、注册资本、主营业务情况如下：

序号	供应商名称	是否为关联方	成立时间	合作历史	股东结构	注册资本	主营业务
1	江苏铂荣智能装备有限公司	否	2022-3-30	自 2023 年起	葛恒辉、柯尊剑、李可星分别持股 49%、27%、24%	1,000 万元人民币	生产不锈钢容器和特氟龙喷涂
2	**江苏洁维生物设备股份有限公司**	**否**	**2020-7-03**	**自 2025 年起**	**侯新民、付文辉、任晓沛、沪德（天津）科技合伙企业（有限合伙）分别持股**	**1,784.18 6 万人民币**	**高端制药设备的研发、生产**

序号	供应商名称	是否为关联方	成立时间	合作历史	股东结构	注册资本	主营业务
					36.61%、26.27%、22.98%、14.14%		
3	旦宇科技江苏有限公司	否	2018-3-12	自 2024 年起	李刚、张海龙分别持股 98.0032%、1.9968%	5,008 万元人民币	各类阀门、传感器的生产、研发和销售
4	承洛流体科技（上海）有限公司	否	2023-9-26	自 2024 年起	黄艳娟、王彩虹分别持股 90%、10%	100 万人民币	流体设备和不锈钢产品的生产和销售
5	昆山安卓医疗科技有限公司	否	2014-05-29	自 2025 年起	昆山康煜泽企业管理有限公司持股 100%	88 万人民币	塑料制品、金属制品的生产与销售

上述供应商预付账款对应的采购内容、后续发货情况及相关证据情况如下：

单位：万元

序号	供应商名称	预付账款余额	采购内容	期后到货结转金额	期后到货结转比例	相关证据	供应商类别
1	江苏铂荣智能装备有限公司	215.49	不锈钢釜等	134.54	62.44%	采购合同、入库单、检验单、付款回单	制药设备板块材料供应商
2	江苏洁维生物设备股份有限公司	35.93	激活罐、配液罐等	-	-	-	
3	旦宇科技江苏有限公司	35.87	气动 AB 阀	-	-	-	
4	承洛流体科技（上海）有限公司	34.36	夹层螺带搅、气动偏心球阀等	12.56	36.55%	采购合同、入库单、付款回单	
5	昆山安卓医疗科技有限公司	31.80	药剂和喷头项目模具[注 2]	-	-	-	医疗器械板块材料供应商
小计		353.44		147.10	41.62%		
占预付账款余额比例		46.11%					

注 1：上表中期后结转金额为截至 2026 年 2 月 28 日的金额。

注 2：发行人向昆山安卓医疗科技有限公司采购的药剂和喷头项目模具拟用于新产品“可吸收外科用封合医用胶”的生产。

2025 年末前五大预付账款期后到货结转比例为 **41.62%，因期后结转时间较短，部分物料尚未到货。对于已到货的货物，**发行人根据已制定的《采购管理制度》办理原材料的入库手续。发行人预付账款整体结转情况良好，不存在大额预付长期未到货结转的情况。

前述新增的前五大预付账款供应商**主要为**制药设备板块原材料供应商，制药设备板块以定制化产品为主，发行人主要根据客户需求进行原材料的采购，采购政策一般以先款后货为主。报告期内制药设备板块新签合同持续增加，发行人所

需的物料种类、合作的供应商及对应的采购金额也持续增加。报告期各期末，发行人制药设备板块在手订单不含税金额分别为 1,808.58 万元、2,992.73 万元和 **5,862.92** 万元，2025 年末随着在手订单规模的大幅上涨，对应的材料采购预付款也大幅增加。制药设备板块采购的物料主要为定制物料，发行人根据客户要求通过原材料规格型号比对、技术人员咨询、市场调研和询价等方式遴选供应商，采购价格由发行人和供应商协商确定，具有公允性。

综上所述，发行人**主要供应商**采购政策未发生变化；最近一期末新增大额预付账款情况与发行人业务发展情况相匹配，具有合理性；**预付账款整体结转情况良好**，不存在大额预付账款长期未到货结转的情况，采购具有公允性。

（三）相关资金是否最终流转至发行人关联方或客户

报告期内，发行人根据与供应商签署的采购合同约定的结算条款向供应商支付采购款，不存在通过关联方及近亲属或公司客户及相关人员向供应商支付货款的情况。同时，发行人与客户、供应商之间的资金往来均系基于真实的交易背景，不存在指使、要求或协助供应商将其所获货款转付给发行人关联方或客户的行为、协议或安排。

二、核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对上述核查事项，保荐机构和申报会计师主要实施了以下核查程序：

1、查阅发行人对主要供应商的采购合同并对发行人管理层进行访谈，了解发行人主要供应商的采购政策、结算方式等。

2、获取发行人报告期各期末预付账款明细表，检查大额预付账款对应的采购合同、付款记录及期后结转凭证，了解预付账款形成原因、合同签订情况及期后到货验收情况，分析最近一期预付账款大幅增长的合理性。

3、通过企查查等企业信用信息平台查询主要预付账款供应商工商信息，核查主要预付账款供应商与发行人是否存在关联关系。

4、对主要预付账款供应商进行访谈，了解其基本信息、经营情况、与发行人之间的合作历史、交易内容和金额、结算方式、是否存在关联关系等，确认相

关交易的真实性。

5、对报告期内主要原材料供应商进行函证，确认各期采购金额、期末往来余额。

6、获取报告期内发行人及主要关联方银行流水，对大额银行流水的交易背景进行核查，检查发行人及其关联方与供应商、客户之间是否存在异常资金往来。

（二）核查意见

1、发行人**主要供应商**采购政策未发生变化；最近一期末新增大额预付账款情况与发行人业务发展情况相匹配，具有合理性；**预付账款整体结转情况良好**，不存在大额预付账款长期未到货结转的情况，采购具有公允性。

2、发行人不存在通过关联方及近亲属或公司客户及相关人员向供应商支付货款的情况，也不存在指使、要求或协助供应商将其所获货款转付给发行人关联方或客户的行为、协议或安排。

7.4 关于期后财务信息披露合规性

请发行人对照《2 号指引》2-6 的要求，补充披露完善审计截止日后财务信息。请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见。

公司已在招股说明书“重大事项提示”之“六、财务报告审计截止日后的主要财务信息及经营情况”中披露如下：

“公司财务报告审计截止日为 2025 年 12 月 31 日，财务报告审计截止日至本招股说明书签署日，公司经营状况稳定，公司主营业务、经营模式、主要客户及供应商、行业市场环境、产业政策、税收政策等方面未发生重大变化，董事、高级管理人员及核心技术人员未发生重大变更，未发生其他可能影响投资者判断的重大事项。

结合市场环境及发行人实际经营情况，根据管理层初步测算，发行人预计 2026 年 1 季度经营业绩区间及同比变动情况如下：

单位：万元

项目	2026 年 1-3 月	2025 年 1-3 月	变动率
营业收入	4,800-5,700	4,003.31	19.90%-42.38%
归属于母公司所有者的净利润	1,250-1,400	1,222.68	2.23%-14.50%

项目	2026 年 1-3 月	2025 年 1-3 月	变动率
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	1,230-1,380	1,161.84	5.87%-18.78%

受发行人医疗器械板块主要产品封创翎销售稳定以及薇翎 Plus、明胶海绵栓塞微球、聚乙烯醇微球栓塞微球等新产品销售放量、制药设备板块在手订单转化收入等因素影响，发行人 2026 年 1 季度经营业绩稳定增长。2026 年 1-3 月，发行人预计实现营业收入 4,800-5,700 万元，较上年同期增长 19.90%-42.38%，预计实现归属于母公司所有者的净利润 1,250-1,400 万元，较上年同期增长 2.23%-14.50%；预计实现扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润 1,230-1,380 万元，较上年同期增长 5.87%-18.78%。”

二、核查程序及核查意见

（一）核查程序

1、访谈公司管理层，了解发行人期后的主营业务、经营模式、主要客户及供应商、行业市场环境、产业政策、税收政策，以及董事、高级管理人员及核心技术人员等方面是否发生重大变化，**了解发行人期后的经营业绩情况以及最近一个期间的盈利预测情况**。

2、查阅发行人最近一个期间的盈利预测明细表，分析其合理性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为发行人已按要求披露完善了审计截止日后的主要财务信息及经营状况，期后财务信息披露合规。

问题 8.募投项目必要性及募集资金规模合理性

根据申请文件：（1）发行人拟募集资金 30,605.98 万元，均用于海南百迈科先进医疗器械项目。（2）发行人固定资产的平均成新率为 83.17%，报告期各期产销率为 89.51%、85.59%、79.18%和 87.32%。

（1）募投项目必要性、可行性。请发行人：①说明发行人募投项目实质是否为项目扩产、是否涉及新产品的投产。如属于扩产项目，合并测算发行人已建、在建和募投项目新增产能，说明募投项目拟生产产品种类及募投项目达产后产能，并结合发行人产销率、募投项目拟生产产品市场竞争力、市场拓展情况、集采行业政策变动影响、市场空间等，说明公司扩产的必要性，量化分析是否存在产能消化风险以及减值等对后续业绩的不利影响，补充作重大事项提示及风险揭示；如属于产品研发，说明拟研发技术或产品的具体内容、与现有产品相比的先进性，相较于行业通用技术和公司成熟技术特征，是否具备创新性及商业实现价值。②结合发行人现有及新建厂房中的生产用地面积，与生产设备、人员、产量的匹配情况，以及募投项目研发项目、研发用地（如有）与发行人现有研发项目、研发用地的对比，说明募投项目拟新建生产厂房规模及用途的合理性，募投项目所需研发用地（如有）面积与研发需求是否匹配。③区分研发设备和生产设备，结合现有设备成新率、生产设备与产量的匹配关系，拟购置设备的先进性、数量、与达产后产能的匹配关系、与拟研发项目的匹配关系，说明设备购置必要性。④说明工程建设其他费用的用途和必要性。⑤说明募投项目外购产线与发行人自主研发的自动化手术缝线生产线相比的优劣势，外购产线对发行人生产效率及产品一致性的影响。

（2）募集资金规模合理性。请发行人：①说明募投项目中场地投入费用、设备购置及安装费、工程建设其他费用等各细项价格，结合与同行业可比公司或者所处地区同类企业相关项目购置的对比情况，说明前述细项的定价依据和公允性，募集资金规模的合理性。②补充基本预备费、铺底流动资金的测算过程、主要用途，结合报告期内现金分红、目前货币资金等情况，分析说明募投项目设计预备费、铺底流动资金的必要性及规模合理性。

请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。

【回复】

8.1 募投项目必要性、可行性

一、说明发行人募投项目实质是否为项目扩产、是否涉及新产品的投产。如属于扩产项目，合并测算发行人已建、在建和募投项目新增产能，说明募投项目拟生产产品种类及募投项目达产后产能，并结合发行人产销率、募投项目拟生产产品市场竞争力、市场拓展情况、集采行业政策变动影响、市场空间等，说明公司扩产的必要性，量化分析是否存在产能消化风险以及减值等对后续业绩的不利影响，补充作重大事项提示及风险揭示；如属于产品研发，说明拟研发技术或产品的具体内容、与现有产品相比的先进性，相较于行业通用技术和公司成熟技术特征，是否具备创新性及商业实现价值。

（一）说明发行人募投项目实质是否为项目扩产、是否涉及新产品的投产

公司本次募投项目为海南百迈科先进医疗器械项目，项目总投资额30,605.98万元。本次募投项目新增的产品及产能主要为400万根可吸收免打结缝线，具体产品包括325万根可吸收免打结缝线（封创翎）、25万根抗菌鱼骨线、50万根抗菌倒刺线；同时新增2万支可吸收外科用封合医用胶、100万支皮肤创面粘合剂。其中，可吸收免打结缝线（封创翎）、皮肤创面粘合剂是公司基于现有市场需求进行的产能扩张；抗菌鱼骨线、抗菌倒刺线、可吸收外科用封合医用胶主要系公司基于现有产品的性能优化和提升需求，同时结合行业发展趋势、市场未来需求，进行前瞻性新产品产能布局，从而巩固公司市场竞争优势。

本次募投项目具体投入的方向、产品情况及新增产能等情况如下：

1、外科手术缝线产品

产品名称	类别	产品情况	募投项目新增产能
可吸收免打结缝线（封创翎）	现有产品扩产	表面带螺旋状环绕分布的倒钩，具有免打结功能，完全降解吸约180-220天，有效张力支撑时间达6周。适用于软组织缝合，如外科腹部手术的皮肤（真皮层）、肌肉组织，体内的脂肪的缝合。	325万根
抗菌鱼骨线（可吸收免打结，含抗菌涂层）	新产品投产	采用聚对二氧环己酮材质并含有三氯生抗菌涂层的鱼骨形可吸收免打结缝线。通过压制形成两侧对称分布的鱼骨形倒刺，具有手术效率高、组织抓持力强的特点，完全降解吸约180-220天，有效张力支撑时间达6周。适用于软组织的缝合并可降低术后感染风险。相比现有产品，通过改变倒刺特征，组织锚定力	25万根

产品名称	类别	产品情况	募投项目新增产能
		更强，并增加抗菌处理工艺。 截至本回复报告出具日，该产品已完成产品验证批生产、性能研究、加速稳定性试验、注册检验、生物学试验及动物试验，并已向药监局提交注册申请，目前处于审评补正阶段。	
抗菌倒刺线（可吸收免打结，含抗菌涂层）	新产品投产	采用聚对二氧环己酮材质并含有三氯生抗菌涂层的可吸收免打结缝线。表面带螺旋状环绕分布的倒钩，完全降解吸约 180-220 天，有效张力支撑时间达 6 周。适用于软组织缝合，如外科腹部手术的皮肤（真皮层）、肌肉组织、体内的脂肪的缝合并可降低术后感染风险。相比现有产品，生产工艺基本一致，增加抗菌处理工艺。 截至本回复报告出具日，该产品已完成产品验证批生产、性能研究、加速稳定性试验、注册检验、生物学试验及动物试验，并已向药监局提交注册申请，目前处于审评补正阶段。	50 万根

2、其他产品

产品名称	类别	产品情况	募投项目新增产能
可吸收外科用封合医用胶	新产品投产	可吸收外科用封合医用胶由两种合成的聚乙二醇（PEG）衍生物组成，二者溶解后的水溶液经混合可在 10 秒内形成共价交联的水凝胶，水凝胶可生物降解，降解时长适中，且有优良的粘弹性，能起到快速封闭的作用，适用于外科手术部位创面通过机械封闭方式辅助止血及硬脑膜缝合部位辅助封合以防止脑脊液渗漏。 截至本回复报告出具日，该产品已完成产品验证批生产、性能研究、加速稳定性试验、注册检验、生物学试验及动物试验，并已向药监局提交注册申请，目前处于技术审评阶段。	2 万支
皮肤创面粘合剂	现有产品扩产	皮肤创面粘合剂在创面血液、体液及空气中微量水分中的阴离子作用下迅速聚合，固化成膜，呈网状结构，紧密粘合创面，牢固保持创口对合。适用于小创口、擦伤、切割伤等非慢性创面的粘合。	100 万支

（二）发行人已建、在建和募投项目新增产能，说明募投项目拟生产产品种类及募投项目达产后产能

截至 2025 年 12 月 31 日，本次募投项目涉及产品的已建、在建以及本次募投项目新增产能情况具体如下：

单位：万根/万支

项目	已建产能	在建产能	募投项目新增产能
免打结缝线	255.02	-	400
其他手术缝线	-	1,000	-

项目	已建产能	在建产能	募投项目新增产能
可吸收外科用封合医用胶	-	-	2
皮肤创面粘合剂	-	-	100

1、免打结缝线产能情况

截至 2025 年 12 月 31 日，发行人免打结缝线的已建产能为 255.02 万根，无在建产能。本次募投项目将新增 400 万根可吸收免打结缝线产能，具体包括 325 万根可吸收免打结缝线（封创翎）、25 万根抗菌鱼骨线、50 万根抗菌倒刺线。

本次募投项目预计将于实施后的第三年实现 50%的可吸收免打结缝线新增产能（200 万根），于实施后的第五年实现可吸收免打结缝线新增产能满产（400 万根），具体情况如下：

单位：万根

项目	T+12	T+24	T+36	T+48	T+60
募投项目新增可吸收免打结缝线（封创翎）产能	-	97.50	162.50	260.00	325.00
募投项目新增抗菌鱼骨线产能	-	7.50	12.50	20.00	25.00
募投项目新增抗菌倒刺线产能	-	15.00	25.00	40.00	50.00
募投项目新增可吸收免打结缝线产能合计	-	**120.00**	**200.00**	**320.00**	**400.00**

2、其他手术缝线产能情况

发行人本次募投项目不涉及其他手术缝线产品的生产。

报告期内，由于发行人其他手术缝线产品的产销量较低，且与免打结缝线相比，其他手术缝线的生产工序相对简单（不涉及倒刺切线），对生产场地及设备的要求相对较低，因此其他缝线产品主要通过与免打结缝线共用产能生产，发行人未对其他缝线产品专门建设产能。

2025 年以来，随着“薇翎 PLUS”系列抗菌可吸收缝线（需打结）新产品市场销售快速增长，发行人预计通过与免打结缝线共用产能的方式已无法支撑该系列产品未来的市场需求。2025 年 3 月，发行人启动“海南百迈科医疗科技股份有限公司（4 号厂房 5 层）新增医疗器械车间项目”（以下简称“4 号厂房 5 层项目”）的建设，预计项目建成后将新增 1000 万根打结缝线产能。

公司“4 号厂房 5 层项目”新增打结缝线产能较高，主要原因如下：

（1）与免打结缝线相比，打结缝线的生产不涉及倒刺切线，生产工序相对简单，对生产设备、场地的要求相对较低。以场地需求为例，发行人现有免打结缝线生产使用的厂房面积为 3,537.46 平方米，产能为 255.02 万根；“4 号厂房 5 层项目”的建设面积为 2,318.76 平方米，产能为 1000 万根。

（2）“4 号厂房 5 层项目”新增 1000 万根的产能仅为理论产能。为保障生产效率及稳定性、及时性，发行人在实际生产过程中需要根据产品的不同线径规格分别配置调试至对应参数的生产设备。为保证相同线径规格不同批次产品的一致性，生产设备的参数调试完成后原则上不进行变动。同时，发行人的生产主要根据市场对于不同线径规格产品的需求确定，在实际生产中预计无法实现全部线径规格产品的满产，“4 号厂房 5 层项目”的实际产能与理论产能预计将存在一定差距。

因此，“4 号厂房 5 层项目”新增可吸收性外科缝线产能较高的主要原因系产品对于生产场地、设备的需求相较免打结缝线生产较低，且该产能仅为理论产能，预计实际产能与理论产能将存在一定差距。

3、可吸收外科用封合医用胶产能情况

可吸收外科用封合医用胶为本次募投项目规划生产的新产品，发行人目前尚无该产品的已建或在建产能。

本次募投项目拟新建 2 万支可吸收外科用封合医用胶产能，具体如下：

单位：万支

项目	T+12	T+24	T+36	T+48	T+60
募投项目新增可吸收外科用封合医用胶产能	-	-	0.50	1.00	2.00

4、皮肤创面粘合剂产能情况

皮肤创面粘合剂系发行人于 2024 年获批注册的产品，报告期内，发行人尚未完成该产品的市场布局，整体产销量较低，发行人未对该产品专门建设产能。

本次募投项目拟新建 100 万支皮肤创面粘合剂产能，具体如下：

单位：万支

项目	T+12	T+24	T+36	T+48	T+60
募投项目新增皮肤创面粘合剂产能	-	20.00	50.00	80.00	100.00

（三）结合发行人产销率、募投项目拟生产产品市场竞争力、市场拓展情况、集采行业政策变动影响、市场空间等，说明公司扩产的必要性

1、本次募投项目相关产品产量较快增长，产销率维持较高水平，需新增产能以满足不断增长的客户需求

本次募投项目生产的产品主要为免打结缝线，报告期内，发行人免打结缝线产销量情况如下：

项目	累计	2025 年度	2024 年度	2023 年度
产量（万根）	**562.34**	**190.82**	210.13	161.39
销量（万根）	**506.10**	**201.58**	166.39	138.14
免打结缝线产销率	**90.00%**	**105.64%**	**79.18%**	**85.59%**

报告期内，发行人免打结缝线的产量分别为 161.39 万根、210.13 万根和 **190.82 万根，累计产量为 562.34 万根，整体呈增长趋势**；发行人免打结缝线的产销率分别为 85.59%、79.18%和 **105.64%，累计产销率为 90.00%**，整体维持在较高水平。

2024 年，发行人免打结缝线的产销率呈逐年下滑趋势，主要原因系发行人免打结缝线总体销量、客户所需型号数量均持续增长，因此发行人备货的产品型号、各型号的备货量均持续增长。发行人 2024 年产销率下降的具体分析参见本回复报告之“问题 4.1/五/（一）/1、最近三年发行人主要产品外科手术缝线产销率逐年下降的原因”。

随着免打结缝线市场规模的持续增长及由集采带动的国产厂商市场占有率不断提高，发行人产品的市场需求也将不断增长，预计现有免打结缝线产能已无法支撑未来市场需求。

2、集中带量采购对公司产品销量增长有着明显的促进作用

目前，国家层面针对医用耗材开展集中带量采购的次数及涉及的产品类型均较少，在历次集中采购中均未涉及公司的细分产品。在地方集中带量采购方面，2023 年，河北省医用药品器械集中采购中心发布并实行《河北省牵头三明采购联盟医用耗材集中带量采购文件》，在采购项目中纳入了免打结缝合线的品类，公司外科手术缝线系列中的可吸收性外科缝线“封创翎”在本次集中带量采购中

中选。2024 年，福建省龙岩市发布并实行《龙岩市可吸收缝线集中议价采购文件》，公司可吸收性外科缝线“封创翎”在本次集中带量采购中中选。2025 年，甘肃省牵头 24 省（市、自治区、兵团）组成省际联盟发布并实行《关于开展外周血管介入类微导管、微导丝等医用耗材省际联盟集中带量采购公告（第 1 号）》，公司介入栓塞系列新产品明胶海绵栓塞微球、聚乙烯醇栓塞微球均中选。2025 年，福建省实行全省性联盟集中带量采购，公司可吸收性外科缝线“封创翎”、“薇翎 PLUS”和聚对二氧环己酮可吸收缝线“创翎”均中选。此外，2025 年 9 月，辽宁省医疗保障平台发布了《省际联盟缝合线等 5 类医用耗材集中采购文件》，由辽宁牵头组成 24 省（市、区、兵团）集中采购联盟，采购范围涉及公司外科手术缝线产品，截至本回复报告出具日，发行人“封创翎”等多款产品均已中选。

中标集采对发行人产品销售有着明显的促进作用。以本次募投项目拟生产的“封创翎”系列产品为例，自 2023 年中标河北牵头三明联盟集采以来，“封创翎”系列产品 2024 年、**2025 年**的集采销售数量分别同比增长 177.90%、**65.05%**，实现了较高的销量增长。同时，集采政策的实施也大力促进了公司新产品的市场开拓和销售增长。例如，公司于报告期内推出的介入栓塞类产品、“薇翎 PLUS”系列可吸收性外科缝线（抗菌）均在中标集采后实现了较快的市场开拓与销售增长。

集采政策实施对公司产品销售增长的具体分析参见本回复报告之“问题 3、一/（三）说明集采政策对发行人销售价格、销量、销售收入、销售费用、净利润、市场份额的影响”。

3、募投项目拟生产产品具备一定市场竞争优势

发行人本次募投项目拟生产的可吸收免打结缝线产品包括现有产品“封创翎”以及新产品抗菌鱼骨线、抗菌倒刺线。

（1）“封创翎”系列产品

发行人“封创翎”系列产品是首款获批上市的国产可吸收免打结缝线，成功打破了国外厂商垄断的局面。近年来，凭借产品先发优势及出色的产品性能和质量，“封创翎”系列产品获得了较高的市场认可。在“封创翎”销售增长的带动下，发行人已占据重要的市场份额。根据弗若斯特沙利文的统计数据，2024 年

百迈科在国内免打结缝线的市场份额约为 8.9%，排名第四，仅次于强生、舜科、美敦力三家进口厂商，产品具备较强的市场竞争优势。此外，根据 2025 年 12 月公布的辽宁牵头 24 省集采中选结果显示，发行人在可吸收免打结缝线产品的医疗机构需求量占比为 15.85%，仅次于强生、舜科两家进口厂商，排名第三。

（2）抗菌鱼骨线、抗菌倒刺线

抗菌鱼骨线、抗菌倒刺线系发行人拟推出的两款可吸收免打结缝线新产品，目前两款产品均已完成产品验证批生产、性能研究、加速稳定性试验、注册检验、生物学试验及动物试验，并已向药监局提交注册申请，处于审评补正阶段。两款产品获批上市后预计将具备一定市场竞争优势，具体情况如下：

产品名称	材质	性能优势	市场竞争情况
抗菌鱼骨线（可吸收免打结，含抗菌涂层）	PDO	（1）免打结性能：该产品通过运用发行人核心技术鱼骨形倒刺加工技术，实现对单丝手术缝线的鱼骨形倒刺加工，通过压制形成两侧对称分布的鱼骨形倒刺，赋予了产品的免打结性能。该产品的鱼骨形倒刺具有手术效率高、组织抓持力强的特点，够适用于需要更大张力支撑的手术缝合场景。 （2）抗菌性能：该产品通过运用发行人核心技术抗菌涂层技术，通过精细调控的涂层液配方及机械涂覆实现缝线涂层上抗菌成分含量的精确控制，抗菌涂层表面附着力强，能抑制多种细菌生长，有较好的抗菌性能、抗菌成分含量保持在有效区间。	目前仅有强生、健适等少数厂商获批抗菌鱼骨线产品
抗菌倒刺线（可吸收免打结，含抗菌涂层）	PDO	（1）免打结性能：该产品的倒刺采用与“封创翎”相同的 360°螺旋结构，通过运用手术缝线 360°螺旋倒刺加工技术、手术缝线螺旋倒刺翘起高度提升技术等一系列发行人核心技术，缝线倒刺沿线轴均匀分布且翘起高度理想，有较强的倒刺抗拨力与锚定力。 （2）抗菌性能：同抗菌鱼骨线。	目前仅有强生、健适、普立蒙等少数厂商获批抗菌倒刺线产品

如上表所示，发行人抗菌鱼骨线、抗菌倒刺线新产品具备一定的免打结性能与抗菌性能优势，且仅有少数厂商获批了同类产品。因此，预计该两款产品获批上市后将具备一定的市场竞争力。

4、公司相关产品下游市场空间不断增长，为公司产能消化提供广阔的市场基础

（1）可吸收免打结缝线

近年来，受人口老龄化和慢性病发病率上升、医疗技术进步和医疗资源扩展、居民健康意识增强及医疗支付能力提高等因素影响，我国居民手术需求量整体处于上升态势。根据弗若斯特沙利文的统计数据，2019 年到 2024 年，中国住院手术量由约 6,930 万人次增长至 1.1 亿人次，复合年增长率为 9.0%。预计 2030 年中国住院手术量将达到 1.6 亿人次，2024 年到 2030 年复合年增长率为 7.2%。

在我国住院手术量增长的带动下，我国吸收免打结缝线市场快速增长。2019 年至 2024 年，可吸收免打结缝线市场销售额由 13 亿元增长至 17 亿元，复合增长率为 5.7%；预计 2030 年将达到 39 亿元，复合增长率为 14.8%。

外科手术缝线及可吸收免打结缝线市场的具体情况参见本回复报告“问题 2.1/一/（四）补充披露手术缝线各细分产品的市场空间及变化趋势”。

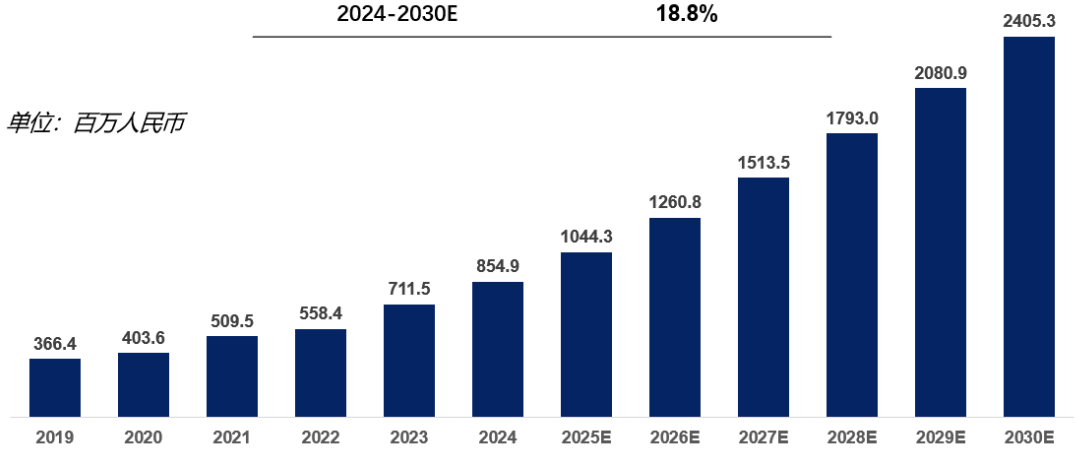
（2）其他产品

外科手术中，切口闭合是重要的组成部分。使用缝线进行缝合是实现组织接近和伤口愈合的最常见方法。然而，使用缝线闭合切口缝合过程中会产生微小的针孔，很难形成完全密闭的环境，特别是在硬脑膜、肠吻合、血管封合、肺封合、角膜、皮肤、粘膜等多种器官组织中，连接脆弱且容易发生液体或气体泄漏。可吸收封合医用胶作为软组织医用胶，可用于提供水密（如用于脑脊液）或密闭性（如肺部手术后）密封，并将各种组织结合在一起，达到防渗漏的效果，降低相关临床手术并发症的风险，未来市场前景广阔。

根据弗若斯特沙利文的统计数据，中国可吸收封合医用胶市场由 2019 年的 3.7 亿元增长至 2024 年的 8.5 亿元，2019 年至 2024 年的年复合增长率为 18.5%。中国可吸收封合医用胶市场规模预计于 2030 年将达到 24.05 亿元，2024 年至 2030 年的年复合增长率为 18.8%。

中国可吸收封合医用胶市场规模，2019-2030E

时期	年复合增长率
2019-2024	18.5%
2024-2030E	18.8%



资料来源：弗若斯特沙利文

皮肤创面粘合剂与封合医用胶同属止血材料的，主要用于皮肤撕裂伤闭合、创面固定及内窥镜止血等场景，具有感染率低，术后疤痕小等优点。近年来我国医用粘合剂市场规模持续增长，根据华经产业研究院数据，2023 年我国医用粘合剂市场规模约为 35.85 亿元，同比增长 4.7%。目前市场对粘合剂的接受度和使用率仍有巨大提升空间，在带量采购和鼓励创新政策双轮驱动下，国产品牌的市场份额将持续扩大。

5、公司积极进行市场拓展，有助于本次募投项目新增产能消化

经过多年的发展，公司逐步建立了完善的市场销售和服务体系，组建了专业高效的销售团队，同时，随着公司产品和品牌的知名度的提升，公司开拓并维系了一支相对稳定的经销商团队。公司产品已成功销售至国内 31 个省、自治区和直辖市近 3,000 家医院。凭借持续的研发创新、严格的质量管控、良好的产品性能和稳定的产品质量，公司获得国内众多知名三甲医院的认可，与北京协和医院、复旦大学附属中山医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、山东大学齐鲁医院、中山大学附属第一医院等众多知名三甲医院保持着稳定的合作关系，积累了丰富优质的终端客户资源，在业内获得了较高的市场认可并形成了良好的口碑。

公司将持续深化营销网络布局，巩固自身品牌优势，同时积极拓展新客户和新市场，助力募投项目新增产能消化。

综上所述，本次募投项目相关产品产量在报告期内增长较快，产销量维持较高水平，同时随着发行人陆续中标集采，预计将进一步促进相关产品的销售增长，需新增产能以满足不断增长的客户需求。本次募投项目拟生产的可吸收免打结缝线产品具备一定市场竞争优势，随着下游市场需求规模不断增长，带动产品市场空间相应增长，为公司产能消化提供广阔的市场基础。公司积极进行营销网络布局，积累了优质的终端客户资源，有助募投项目新增产能消化。因此，本次募投项目扩建新增产能具有必要性。

（四）量化分析是否存在产能消化风险以及减值等对后续业绩的不利影响，补充作重大事项提示及风险揭示

公司本次募投项目达产后（T+5）预计新增可吸收免打结缝线 400 万根，截至 2025 年末，公司已有产能 255.02 万根，预计项目达产公司免打结缝线合计产能将达到 655.02 万根，具体情况如下：

单位：百万根

项目	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
免打结缝线已有产能	2.55	2.55	2.55	2.55	2.55
免打结缝线募投项目新增	-	1.20	2.00	3.20	4.00
免打结缝线公司合计产能	2.55	3.75	4.55	5.75	6.55
可吸收免打结缝线市场规模	12.51	16.90	22.88	30.53	39.86

2025 年，公司免打结缝线年产能为 255.02 万根，本次募投项目达产后年产能预计增长 400 万根，预计公司免打结缝线 2026 年-2030 年产能年复合增长率为 26.60%。随着下游市场需求的快速增长，2026 年-2030 年预计我国免打结缝线市场销售量将由 1,250 万根增长至 3,990 万根，复合增长率为 33.66%。预计未来市场扩张速度超过公司产能的扩张速度，因此公司产能消化具有可行性，产能消化风险较小。

未来外科手术缝线行业规模持续增长、产品种类不断丰富，公司产品市场竞争力较强，预计公司未来外科手术缝线业务持续增长，经测算，本募投项目税后内部收益率达到 21.25%，相关资产减值风险较小。

公司已在《招股说明书》之“重大事项提示”、“第三节/四、募集资金投资项目实施风险”对中新增特别风险提示及补充披露如下：

“（四）募投项目新增产能消化不及预期的风险

在本次募集资金投资项目建成后，公司外科手术缝线等产品产能增加较大。公司外科手术缝线产能的增加，对公司市场开拓能力和销售能力提出了更高的要求，若公司对现有客户的维护和市场拓展情况不及预期，公司可能面临新增产能消化不及预期、新增资产减值的风险。”

（五）如属于产品研发，拟研发技术或产品的具体内容、与现有产品相比的先进性，相较于行业通用技术和公司成熟技术特征，是否具备创新性及商业实现价值

除前述产品扩产外，本次募投项目拟通过新建研发实验室、研发办公场地改善研发环境，进一步提高公司的研发能力和自主创新能力。本次募投项目涉及的研发内容包括基础性能研究、基于现有产品的持续研发等，具体情况如下：

1、基础性能情况

本次募投项目将对发行人产品涉及的物理性能、化学性能、稳定性及运输性能等基础性能进行研究，进一步夯实发行人的研发能力与技术创新基础，具体情况如下：

序号	类别	研究方向
1	产品物理性能研究	材料力学性能、热学性能、膨胀系数等物理性能
2	产品化学性能研究	材料阻燃性能、抗腐蚀性能等化学性能
3	产品稳定性试验	长期稳定的温度、湿度及光照环境等测定产品稳定性
4	产品运输性能研究	确保货物运输安全高效，包括模拟运输、包装性能检测等

2、基于现有产品的持续研发

本次募投项目将对发行人产品涉及物理性能、化学性能、稳定性及运输性能等基础性能的研究，进一步夯实发行人的研发能力基础，具体情况如下：

序号	研发方向	研发方向	研发目标
1	缝线产品	新一代缝线产品研究	在现有产品的基础上持续开发具有抑制缝线周围细菌定植的倒刺线、具有两侧对称分布的鱼骨形缝线等新一代缝线产品。
2	医用胶产品	新一代医用胶研究	在现有产品的基础上持续开发带定量装置并可实现精准给胶的可控定量型医用胶、具有低聚合反应温升的低放热型医用胶等新一代医用胶产品。

序号	研发方向	研发方向	研发目标
3	介入栓塞产品	新一代介入栓塞产品研究	在现有产品的基础上持续开发备能在X射线下实时显影的栓塞治疗用微球等新一代介入栓塞产品。

3、拟产业化的在研产品先进性

本次募投项目涉及抗菌倒刺线、抗菌鱼骨线、可吸收外科用封合医用胶等在研新产品的产业化。本次募投项目拟生产新产品的具体内容、与现有产品相比的先进性，相较于行业通用技术的创新性及商业实现价值情况如下：

产品名称	具体内容	与现有产品相比的先进性	相较于行业技术的创新性
抗菌鱼骨线	通过压制形成两侧对称分布的鱼骨形倒刺，具有手术效率高、组织抓持力强的特点，完全降解吸约180-220天，有效张力支撑时间达6周。适用于软组织的缝合并可降低术后感染风险。	相比现有产品，生产工艺基本一致，通过改变倒刺特征，组织锚定力更强，是PDO倒刺线的升级产品。	目前市场的同类产品多采用间断式生产，即进行鱼骨形倒刺压制、裁线后再进行后续生产。发行人根据生产批量采用连续压制方式生产，经抗菌剂涂覆后再进行后续的自动裁线夹针，速度约10-30分钟/根（与倒刺长度相关）。同时鱼骨形倒刺采用特殊设计的压制模具，使其压制的鱼骨形倒刺无机械毛边，倒刺高度偏差能控制在10%以内。
抗菌倒刺线	表面带螺旋状环绕分布的倒钩，具有免打结功能，完全降解吸约180-220天，有效张力支撑时间达6周。适用于软组织缝合，如外科腹部手术的皮肤（真皮层）、肌肉组织、体内的脂肪的缝合并可降低术后感染风险。	相比现有产品，生产工艺基本一致，增加抗菌处理工艺，是PDO倒刺线的升级产品。	目前同类产品的抗菌涂层一般采用熏蒸工艺，其工艺特点是通过多次熏蒸在缝线上形成抗菌涂层。采用熏蒸工艺生产抗菌缝线劣势包括抗菌剂有效含量偏差范围较大（≥30%）、生产过程涂层损失较大（≥50%）等。发行人采用抗菌涂层技术，以涂覆方式进行抗菌线生产，无需多次处理，涂层速度可达到120米/小时，生产周期较短。同时，抗菌剂有效含量偏差能控制在15%以内，生产过程涂层损失不超过50%。
可吸收外科用封合医用胶	可吸收外科用封合医用胶由两种合成的聚乙二醇（PEG）衍生物组成，二者溶解后的水溶液经混合可在10秒内形成共价交联的水凝胶，水凝胶可生物降解，降解时长适中，且有优良的粘弹性，能起到快速封闭的作用，适用于外科手术部位创面通过机械封闭方式辅助止血及硬脑膜缝合部位辅助封合以防止脑脊液渗漏。	无同类现有产品	目前市场上的同类产品一般仅含有一种聚乙二醇衍生物组分，与碱性小分子或聚合物形成水凝胶，水凝胶存在溶胀度偏大，且凝胶粘附力不足等缺点。发行人设计了一种新型的聚乙二醇衍生物，产品包含2种聚乙二醇衍生物组分，独特的聚合成胶原理使得本产品具有优异的抗爆破、抗压缩和延展性能，且在湿润的生物组织表面具有良好的粘附性和较低的溶胀性能。

综上，本次募投项目的研发内容紧密围绕发行人现有主营业务开展，涵盖基础性能研究、产品研发及在研新产品的产业化，具有创新性与先进性，具备商业实现价值。

二、结合发行人现有及新建厂房中的生产用地面积，与生产设备、人员、产量的匹配情况，以及募投项目研发项目、研发用地（如有）与发行人现有研发项目、研发用地的对比，说明募投项目拟新建生产厂房规模及用途的合理性，募投项目所需研发用地（如有）面积与研发需求是否匹配。

（一）发行人现有及新建厂房中的生产用地面积，与生产设备、人员、产量的匹配情况

截至 2025 年末，本次募投项目实施主体百迈科现有及在建厂房的缝线产品生产面积、生产设备、人员、产能与本次募投项目的对比情况如下：

项目		现有及在建项目	募投项目
生产面积（平方米）		7,624.94	10,080.00
生产设备原值（万元）		4,238.21	10,491.50
生产人员数量（人）		**203**	221
主要产品产能	免打结缝线（万根）	255.02	400.00
	其他缝线（万根）	1,000.00（在建）	-
	可吸收外科用封合医用胶、皮肤创面粘合剂（万支）	-	102.00

如上表所示，本次募投项目实施主体百迈科现有及在建厂房的生产面积、生产设备、人员、产能与本次募投项目整体匹配。

发行人目前在建的其他缝线产品产能较高，但实际使用生产面积较小，具体原因及对比情况参见本回复报告“问题 8.1/一/（二）/2、其他手术缝线产能情况”。

（二）募投项目研发项目、研发用地（如有）与发行人现有研发项目、研发用地的对比

报告期内，公司研发用地规模与公司实际需求紧密挂钩，包括研发人员数量、设备配置、研发实验功能等。截至报告期末，公司医疗器械业务板块正在从事的研发项目合计 36 个，目前公司划分专用于研发用地的规模为 1,369.54 平方米，报告期内公司研发人员数量、研发项目不断增加，研发办公及实验场地面积较为

紧张。

发行人医疗器械业务板块现有研发场地、人员与募投项目实施后的对比情况如下：

明细	现有研发情况	募投项目实施后
研发办公面积（平方米）	1,369.54	2,569.54
研发人员数量（人）	**71**	**122**
研发人员人均面积（平方米/人）	**19.29**	**21.06**

公司目前研发人员人均使用面积为 **19.29** 平方米，募投项目实施后将新增研发办公面积 1200 平方米，新增研发人员 50 人，研发人员人均办公面积约 **21.06** 平方米，在原有水平上略有扩充，处于合理水平。募投项目拟用于研发的用地规模与研发人员数量具有匹配性。

此外，本项目将新建新研制、物理性能研究、化学性能研究、产品稳定性试验等专业化研发场地，满足公司未来技术创新需求，具体情况参见本回复报告“问题 8.1/二/（三）募投项目拟新建生产厂房规模及用途的合理性，募投项目所需研发用地（如有）面积与研发需求是否匹配”。

（三）募投项目拟新建生产厂房规模及用途的合理性，募投项目所需研发用地（如有）面积与研发需求是否匹配

公司本次募投项目拟新建房屋建筑物 31,108.48 平方米，具体建设内容如下：

序号	投资内容	建筑面积（平方米）	用途
1	净化车间	10,080.00	洁净环境需求生产
2	生产办公及公共区域	2,632.00	生产辅助区域及办公管理
3	包装车间、仓库	7,269.68	产品包装、储存产成品
4	质检及试制车间	1,512.00	对产品进行检测、工艺论证
5	研发实验室	4,271.20	研发实验、检测
6	研发人员办公	1,200.00	研发日常办公管理
7	设备间	4,143.60	公用设备场地
合计		**31,108.48**	

由上表可知，发行人募投项目拟新建厂房的规模合理，并具有明确用途。公司基于现有厂区场地使用情况，综合考虑了未来业务发展所需场地及设备等的需求，确定了本次募投项目的新建厂房规模及用途，公司已对新建厂房进行了审慎

的规划，具备合理性。

本次募投项目场地规划中研发实验室的面积 4,271.20 平方米，研发用地面积与研发需求对应情况如下：

序号	项目	面积（平方米）	用途
1	缝线产品研制实验室	500.00	新一代缝线产品研究
2	医用胶产品研制实验室	500.00	新一代医用胶研究
3	介入栓塞产品研制实验室	500.00	新一代介入栓塞产品研究
4	产品物理性能研究室	600.00	测量材料力学性能、热学性能、膨胀系数等物理性能
5	产品化学性能研究室	600.00	测量材料阻燃性能、抗腐蚀性能等化学性能
6	产品稳定性试验室	300.00	长期稳定的温度、湿度及光照环境等测定产品稳定性
7	产品运输性能研究室	300.00	确保货物运输安全高效，包括模拟运输、包装性能检测等
8	研制产品仓储室	600.00	研制样品展示、资料存储及管理
9	研发公共区域	371.20	会议室、活动区等公共区域
合计		**4,271.20**	

由上表可知，发行人募投项目拟新建研发场地的规模合理，并具有明确用途。项目建成后将为研发工作提供优良的研发条件与环境、先进的研发仪器设备和高端人才，能够进一步提升公司整体研发实力及自主创新能力，加强新产品研发的速度和效率，本项目建设具备合理性。

三、区分研发设备和生产设备，结合现有设备成新率、生产设备与产量的匹配关系，拟购置设备的先进性、数量、与达产后产能的匹配关系、与拟研发项目的匹配关系，说明设备购置必要性

（一）本次募投项目生产设备购置必要性

1、本次募投项目拟购置生产设备的情况

本次募投项目拟购置生产设备的明细如下：

序号	设备名称	数量（台/套）	单价（万元）	金额（万元）
一	**可吸收免打结缝线设备**	**468**		**9,828.50**
1	挤出机	1	1,400.00	1,400.00
2	涂层仪	2	30.00	60.00

序号	设备名称	数量（台/套）	单价（万元）	金额（万元）
3	涂布机	4	2.00	8.00
4	自动绕线机	10	12.00	120.00
5	全自动压纸卡机	10	10.00	100.00
6	剪切一体切线机	185	30.00	5,550.00
7	自动夹针机	30	6.00	180.00
8	平板式泡罩包装机	6	90.00	540.00
9	环氧乙烷灭菌器	10	60.00	600.00
10	条码打印机	6	18.00	108.00
11	自动包装线	3	130.00	390.00
12	封切机	15	10.00	150.00
13	显微镜	30	2.00	60.00
14	小型拉力机	30	1.00	30.00
15	激光打码机	6	15.00	90.00
16	臭氧灭菌柜	7	5.00	35.00
17	精密型自动绕线机	6	1	6.00
18	热转印智能打码机	6	8.00	48.00
19	超声波点焊机	40	1.00	40.00
20	防潮氮气复合柜	45	1.50	67.50
21	电热鼓风干燥箱	3	2.00	6.00
22	真空干燥手套箱	1	60.00	60.00
23	鱼骨线模切机	12	15.00	180.00
二	**其他产品**	**20**		**663.00**
1	电子天平	4	3.00	12.00
2	配液系统	1	60.00	60.00
3	过滤器完整性测试仪	1	5.00	5.00
4	立式超声波清洗机	1	45.00	45.00
5	隧道式灭菌干燥机	1	80.00	80.00
6	安瓿瓶/西林瓶灌封机	1	120.00	120.00
7	轧盖机	1	30.00	30.00
8	灌装封尾机	1	30.00	30.00
9	脉动真空灭菌柜	1	30.00	30.00
10	高温灭菌烘箱	1	15.00	15.00
11	VHP 传递窗	1	10.00	10.00

序号	设备名称	数量（台/套）	单价（万元）	金额（万元）
12	平板式泡罩包装机	1	45.00	45.00
13	全自动包装线	1	80.00	80.00
14	全自动卧式圆瓶贴标机	1	15.00	15.00
15	全自动安瓿灯检机	1	50.00	50.00
16	条码打印机	2	18.00	36.00
合计		**488**	-	**10,491.50**

2、发行人现有生产设备成新率、与产量的匹配关系，拟购置设备的先进性、数量、与募投项目达产后产能的匹配关系，设备购置必要性

本次募投项目拟购置的生产设备主要为可吸收免打结缝线相关设备，达产后可生产 325 万根可吸收免打结缝线（封创翎）、25 万根抗菌鱼骨线、50 万根抗菌倒刺线。

（1）发行人现有免打结缝线相关设备成新率情况

截至 2025 年末，本次募投项目实施主体百迈科现有免打结缝线相关生产设备成新率情况如下：

项目	数量（台/套）	设备原值（万元）	设备净值（万元）	设备成新率
倒刺切线设备	143	2,044.35	1,365.69	66.80%
其中：剪切一体切线机	75	1,433.63	1,137.70	79.36%
切线机	68	610.72	227.99	37.33%
其他设备	226	1,318.85	829.48	62.89%
合计	369	3,363.20	2,195.16	65.27%

发行人免打结缝线核心生产设备为倒刺切线设备，包括切线机和剪切一体机，其中切线机仅有单一的倒刺切线功能，而剪切一体机则集“线体放卷、长度测量、切刺定型、精准裁剪、自动放线”多功能于一体，能够有效提升了切刺的精度与生产均一性。由上表可见，发行人现有切线设备以传统单一功能的切线机为主，且该部分切线机使用年限较长，成新率较低。

（2）发行人现有设备与产量的匹配关系，拟购置设备数量、与募投项目达产后产能的匹配关系

本次募投项目实施主体百迈科现有免打结缝线相关生产设备和募投项目拟

购置免打结缝线设备情况如下：

项目	现有生产设备	募投生产设备
倒刺切线设备数量（台）（A）	139	185
免打结缝线产能（万根）（B）	255.02	400
单台切线设备平均产能（万根）（B/A）	1.83	2.16

注：为保持数据可比性，上表中所列现有设备产能为 2025 年度数据、现有设备数量为 2025 年根据使用时间加权平均计算的数量。

本次募投项目拟购置的核心倒次切线设备剪切一体机单台设备为 2.16 万根，略高于现有切线设备的单台平均产能，主要系本次募投项目拟购置的倒次切线设备均为集“线体放卷、长度测量、切刺定型、精准裁剪、自动放线”多功能于一体的剪切一体机，相较传统切线机具有更高的生产效率，且本次募投项目拟购置设备能够实现原料线生产、夹针、焊环、绕线、初包装、灭菌、铝箔包装、打码标识、包装等工序环节的升级，进一步提高生产的整体自动化程度与效率。

综上所述，本次募投项目拟购置生产设备与现有设备、拟购置设备数量与达产后产能具有匹配关系。

（3）拟购置设备的先进性

对应工序	设备名称	型号	设备先进性
原料线生产	挤出机	ExtrudersE	该设备可加工多种类型的聚合物，适配多品种、单双组分的定制化生产需求，能生产直径 0.1mm-1mm 的长丝，温度控制精度±0.1℃，拉伸比误差<1%。原料线加工关键设备，改善产品质量并提升市场竞争力、实现原料线自主化生产以保障供应安全。
	真空干燥手套箱	VGB-4A	集成真空系统和干燥系统，配备智能控制系统和高密封性设计，支持阶梯式真空度调节，配合精准控温，实现低温真空干燥，去除残留水分至 200ppm 以下，避免高温对可吸收高分子材料的性能破坏。对于可吸收高分子材料，水氧残留会导致材料降解速率失控，真空干燥手套箱的超低水氧控制能力能有效保持其性能的长期稳定。
	涂层仪	JCM-500	集成涂层液超声脱泡、精准浸涂提拉、热固化工序，可实现提拉速度、浸泡时间、提拉高度的三维调控，并将涂层厚度公差控制在±0.3μm；多工位并行加工能力可提升生产效率。 涂层仪为抗菌缝线进行涂层加工的核心设备，均匀、稳定的涂层性能有助于提升产品质量。
裁线、切线	剪切一体切线机	JBSIQX-770-A	集成线体放卷、长度测量、切刺定型、精准裁剪、自动放线功能，替代传统“裁线→人工放线→切线”的多工序流转模式，实现工序间无缝衔接与连续生产；内置 PLC 控制系统与触摸屏操作界面，可存储

对应工序	设备名称	型号	设备先进性
			产品加工参数（长度、速度、深度、角度等），换产时一键调用，避免人工调试的参数误差；超高精度尺寸控制，搭载伺服电机与滚珠丝杠驱动系统，实现切刺深度公差±0.01mm，裁剪长度公差±0.1mm。 剪切一体切线机为免打结倒刺线的核心加工设备之一，且可实现 24 小时连续运行；一体化工艺消除了工序流转时间，缩短产品生产周期 30%以上，在提高生产效率的同时能保证批次间倒刺的均一性。
	鱼骨线模切机	JW-1	集成线体放卷、倒刺连续模切、成品收卷功能，配合高精度模具，实现倒刺高度、间距、角度的精准成型，公差可控制在±0.03mm；采用冷切模切工艺，避免高温导致的材料降解、脆化，保障鱼骨线的生物相容性与降解速率稳定性，实现无损伤加工；同一设备可通过参数调整，实现单/双向倒刺、不同长度鱼骨线的加工，兼容多型号产品的生产。 鱼骨线模切机为鱼骨倒刺线的核心加工设备之一，可实现 24 小时连续运行，在提高生产效率的同时能保证品质稳定。
夹针、焊环	自动夹针机	JZ-200	可实现缝合针振动盘上料、缝线自动输送、线结精准锁定、成品计数下料等功能，采用医用级硅胶/聚氨酯仿形夹具，搭配伺服微力控制系统，精准调控夹持力，避免针尖变形、涂层划伤或针体弯曲。
	超声波点焊机	KH-2860T	搭载 PLC 与伺服控制系统，实现对超声波频率、振幅、焊接压力、焊接时间等参数的调控，达到无耗材、无残留焊接及接头平整光滑，焊接周期仅需 0.1-1 秒/点。 超声波点焊机是缝线尾环焊接成形的核心设备，焊接强度稳定消除焊接失效的临床风险。
绕线	自动绕线机	SYRX01250C	采用气动阻尼张力器与防磨损涂层线材导向轮，避免缝线拉伸变形或线体损伤；支持变螺距绕制，确保排线紧密无重叠。 绕线机可实现绕卷的一致性，消除绕卷缺陷导致的临床风险，如排线打结、松散、不易抽取等。
	全自动压纸卡机	SYYC600	集合纸卡自动上料（料仓供料）、线托定位输送、精准压合、缺陷检测、成品自动下料等工序，实现纸卡与线托的对齐误差≤±0.3mm，确保压合后无翘边、无褶皱；若纸卡缺失、规格不符或线托未到位，设备自动停机报警。 全自动压纸卡机具有多头并行压合能力，可实现降本增效与规模化生产。
初包装	平板式泡罩包装机	DPP-450	采用变频调速与机、电、光、气一体化自动控制技术，实现平板式模具成型与平板热封，具有检测剔废、光电眼自动光电图文对版、行程可调等功能；搭载伺服电机、真空与气压辅助成型系统，配合高精度平板模具，实现泡罩成型尺寸公差≤±0.1mm，泡罩厚度均匀性误差≤±0.05mm；采用平板式热封模具与压力闭环控制系统，热封温度误差≤±1℃，压力误差≤±0.05MPa，确保泡罩与复合膜的热封强

对应工序	设备名称	型号	设备先进性
			度均匀一致；同时上下网纹雌雄配合热封，使板块更为平整，提高了密封性能；复合膜片完、断片自动报警、停机，便于及时更换、续接复合膜片。 平板式泡罩包装机是实现医用耗材等产品泡罩密封一体化包装的主要设备，成型与热封同步完成，缩短包装周期，满足医用耗材规模化生产需求。
灭菌	环氧乙烷灭菌器	HDX-10	具备高度自动化和精确的过程控制，灭菌阶段的参数可预设并存储，确保不同批次产品灭菌效果一致性；高精度传感器可持续监测关键参数，生成完整且可用于审核的灭菌报告；能实现灭菌、解析、干燥三合一功能且真空度≤100Pa；采用高效催化分解（水洗+加热催化分解）技术，将 EO 废气分解为无害的二氧化碳和水，实现环保安全与绿色生产。 缝合线生产实现无菌的关键设备，完全适配热敏感性及复杂结构产品的灭菌，具有广谱杀菌的可靠性。
铝箔包装	封切机	EF-102TB	能实现封口与裁切的连续运行，采用电脑智能温度控制设计，工作温度 60~220℃任意设置，温控精度士 1%，封口温度超过工作温度设定值范围土 4℃，机器会自动停止工作，有效保证封口和设备的安全运行；可实现工作过程的自动检测，对出现的各种故障自动报警或提示。
	热转印智能打码机	D05S	采用人性化的人机界面，操作简单易学，双电机协同精确控制使得打印间隙可至 0.1mm，打印速度范围广至 20mm/s-670mm/s；完全适配自动理料线，避免漏打和打印位置漂移；能无障碍切换打印内容，最长 600 米超长色带，减少换带频率。
打码标识	激光打码机	LG-UV9005A	能提供高质量的刻划效果而无需任何耗材，可 24 小时连续不间断稳定运行；标识速度高达 700 个字符/秒且适用各种字体、图形和条码应用。
	条码打印机	TTP-342MPro	能够高速打印多种规格与材料种类的标签，支持过热保护、标签检测、黑标检测、合盖检测、缺纸检测，保证出纸流畅，可选热转印、热敏两种打印模式，高清晰，耐久性好。
装盒	自动包装线	SBF800/NSZ-300	设备采用模块化设计，可以快速更换模具或调整参数，适应不同规格和形态的产品包装，满足多品种生产需求；可检测包装完整性（如标签错位、漏贴）及数量准确性，误检率低于 0.01%。 自动包装线具有赋码与数据集成功能，能实现 UDI 码追溯；可实现连续、高速作业，大幅提升生产效率、降低单位产品成本。

（4）拟购置设备的必要性

发行人现有免打结缝线核心切线设备以仅有单一切线功能的切线机为主且该部分切线设备成新率较低，设备的自动化、智能化程度难以满足发行人未来业务发展的需求和精细化生产管理需求，本次募投项目将通过购置先进设备实现原料线生产、夹针、焊环、绕线、初包装、灭菌、铝箔包装、打码标识、包装等工

序环节的升级，有利于提高生产的整体自动化程度与效率。

综上，本次募投项目拟购置设备与现有生产设备状况、拟购置设备数量与达产后产能相匹配，设备先进性能够满足募投项目产品的生产需要，拟购置设备具有必要性。

（二）募投项目研发设备与研发内容匹配性情况及必要性

本次募投项目拟购置研发设备的明细及具体研发类别/产品类别如下：

序号	设备	数量（台/套）	单价（万元/台）	金额（万元）	研发类别/产品类别
1	夹针机	2	15.00	30.00	缝线产品
2	涂层仪	1	6.00	6.00	缝线产品
3	剪切一体机	2	30.00	60.00	缝线产品
4	鱼骨线模切机	2	15.00	30.00	缝线产品
5	泡罩机	1	45.00	45.00	缝线产品/医用胶产品/介入栓塞产品
6	切割封口打印一体机	2	3.00	6.00	缝线产品/医用胶产品/介入栓塞产品
7	反应釜	4	10.00	40.00	医用胶产品/介入栓塞产品
8	灌装加塞机	1	30.00	30.00	医用胶产品/介入栓塞产品
9	注塑机	1	40.00	40.00	缝线产品/医用胶产品/介入栓塞产品
10	环氧乙烷灭菌柜	1	30.00	30.00	缝线产品/医用胶产品/介入栓塞产品
11	高效液相色谱仪	2	50.00	100.00	产品化学性能研究
12	高效液相色谱仪	2	40.00	80.00	产品化学性能研究
13	超高效液相色谱仪	2	140.00	280.00	产品化学性能研究
14	气相分析色谱仪	1	65.00	65.00	产品化学性能研究
15	液质联用仪	1	300.00	300.00	产品化学性能研究
16	气质联用仪	1	300.00	300.00	产品化学性能研究
17	ICP-MS	1	250.00	250.00	产品化学性能研究
18	冻干机	1	40.00	40.00	其他
19	紫外可见分光光度计	1	30.00	30.00	产品化学性能研究
20	红外光谱仪	1	30.00	30.00	产品物理性能研究
21	原子吸收分光光度计	1	60.00	60.00	产品化学性能研究
22	自动旋光仪	1	30.00	30.00	产品物理性能研究

序号	设备	数量（台/套）	单价（万元/台）	金额（万元）	研发类别/产品类别
23	库仑水分测定仪	2	15.00	30.00	产品化学性能研究
24	酸度计	2	1.00	2.00	产品化学性能研究
25	电导率测定仪	2	1.00	2.00	产品物理性能研究
26	箱式电阻炉	1	5.00	5.00	产品化学性能研究
27	远红外快速干燥器	1	1.00	1.00	产品化学性能研究
28	电热鼓风干燥箱	2	1.00	2.00	产品化学性能研究
29	真空干燥箱	1	1.00	1.00	产品化学性能研究
30	药品稳定性试验箱	6	5.00	30.00	产品稳定性试验
31	水浴恒温振荡器	2	2.00	4.00	产品化学性能研究/产品稳定性试验
32	电热恒温水浴锅	2	1.00	2.00	产品化学性能研究/产品稳定性试验
33	数字熔点仪	1	5.00	5.00	产品物理性能研究
34	微粒分析仪	1	8.00	8.00	产品物理性能研究
35	阿贝折射仪	1	1.00	1.00	产品物理性能研究
36	数显转速仪	1	2.00	2.00	产品化学性能研究
37	医用离心机	1	5.00	5.00	产品化学性能研究
38	生物显微镜	1	1.00	1.00	产品物理性能研究
39	工业显微镜	1	1.00	1.00	产品物理性能研究
40	电子台秤	1	1.00	1.00	产品物理性能研究/产品化学性能研究/产品稳定性试验
41	电子天平	3	3.00	9.00	产品物理性能研究/产品化学性能研究/产品稳定性试验
42	电子天平	3	9.00	27.00	产品物理性能研究/产品化学性能研究/产品稳定性试验
43	电子天平	2	6.00	12.00	产品物理性能研究/产品化学性能研究/产品稳定性试验
44	循环水式真空泵	1	2.00	2.00	产品化学性能研究
45	旋片式真空泵	1	0.50	0.50	产品化学性能研究
46	旋转蒸发器	2	0.50	1.00	产品化学性能研究
47	超声波清洗机	2	1.00	2.00	产品化学性能研究
48	超纯水器	1	12.00	12.00	产品化学性能研究
49	超净工作台	1	2.00	2.00	产品化学性能研究

序号	设备	数量（台/套）	单价（万元/台）	金额（万元）	研发类别/产品类别
50	医用缝合线线径测试仪	1	3.00	3.00	产品物理性能研究
51	医用缝合弹性韧性测试仪	1	1.00	1.00	产品物理性能研究
52	医用针针尖强度刺穿力测试仪	1	1.00	1.00	产品物理性能研究
53	医用缝合针切割力测试仪	1	3.00	3.00	产品物理性能研究
54	金相试样镶嵌机	1	3.00	3.00	产品物理性能研究
55	金相磨抛机	1	8.00	8.00	产品物理性能研究
56	显微维氏硬度计	1	4.00	4.00	产品物理性能研究
57	万能材料试验机	1	5.00	5.00	产品物理性能研究
58	小型拉力机	1	1.00	1.00	产品物理性能研究
59	电子织物破裂强力仪	1	10.00	10.00	产品物理性能研究
60	纸箱抗压试验机	1	4.00	4.00	产品运输性能研究
61	单臂跌落试验机	1	2.00	2.00	产品运输性能研究
62	产品生命周期管理系统（PLM）	1	50.00	50.00	缝线产品/医用胶产品/介入栓塞产品
合计		90		2,147.50	

本次募投项目将对发行人缝线产品、医用胶产品和介入栓塞产品三大产品方向所涉及的物理性能、化学性能、稳定性及运输性能等基础性能进行研究。发行人现有研发设备仅满足现有产品的研发，数量和类型不全且技术水平不满足发行人持续升级的研发需求，且公司目前暂无专业化研发试制产线。未来随着公司研发项目不断增多，公司需配置研发试制产线，同时补齐相应研发检测设备。拟采购的上述研发设备是针对发行人未来研发方向所需采购的相应设备，是对现有研发设备的补充，与拟研发项目具有匹配性，相关采购具有必要性。

四、说明工程建设其他费用的用途和必要性

本次募投项目工程建设其他费用主要包括建设管理费、工程勘察设计费、工程造价咨询服务费、水土保持费、设计评审、检测、安全评价等费用，依据项目的实际情况，参照建设项目其他费用有关标准计取。本次募投项目工程建设其他费用金额 1,967.97 万元，具体如下：

序号	费用类别	总投资额（万元）	实际执行情况
1	建设管理费	436.40	参考财政部印发的《基本建设项目建设成本管理规定》（财建[2016]504 号）并根据项目情况预估
2	工程勘察设计费	520.11	根据原国家发展计划委员会与建设部联合发布《工程勘察设计收费管理规定》（计价格[2002]10 号）计算，并根据项目情况预估
3	工程造价咨询服务费	269.53	参考海南省住房和城乡建设厅发布的《关于海南省建设工程造价咨询服务收费参考价格的通知》（琼价协〔2020〕01 号）
4	水土保持费	149.19	参考水利部司局发布的《关于开发建设项目水保咨询服务费计列的指导意见》（保监〔2005〕22 号）
5	设计评审、检测、安全评价等费用	601.74	参考国家计委计价格[1999]1283 号、琼价营字[1999]344 号、国家计委计价格[1999]1283 号、安监管司办字[2004]139 号等
合计		**1,976.97**	

工程建设其他费用是指从工程筹建起到工程竣工验收交付生产或使用为止的整个建设期间，除建筑工程费用和设备购置费用以外的，为保证工程建设顺利完成和交付使用后能够正常发挥效益或效能而发生的各项费用。本项目拟新建净化车间、实验室、仓库等建筑物，同时购置生产、研发设备，工程建设其他费用是属于项目建设过程中的必要支出，具有必要性。

五、说明募投项目外购产线与发行人自主研发的自动化手术缝线生产线相比的优劣势，外购产线对发行人生产效率及产品一致性的影响

发行人免打结缝线核心的生产设备切线机系由子公司海南建邦自主研发及生产。2024 年，海南建邦在原有切线机的基础上，通过自主研发推出剪切一体切线机，实现由倒刺切线单一功能向“线体放卷、长度测量、切刺定型、精准裁剪、自动放线”的多功能、自动化、智能化升级，并有效提升了切刺的精度与生产均一性。报告期内，发行人的切线机、剪切一体切线机均系向海南建邦采购，本次募投项目所需的剪切一体切线机亦拟向海南建邦采购。因此，发行人本次募投项目在核心工序上的生产效率及产品一致性与现有产线不存在较大差异。

同时，本次募投项目将通过购置先进设备实现原料线生产、夹针、焊环、绕线、初包装、灭菌、铝箔包装、打码标识、包装等工序环节的升级，进一步提高生产的整体自动化程度与效率。发行人本次募投项目拟购置设备的先进性情况参见本回复报告之“问题 8.1/三/（一）/2/（3）拟购置设备的先进性”。

综上，本次募投项目拟购置设备在核心工序上的生产效率及产品一致性与现有产线不存在较大差异，预计将整体提高生产的自动化程度与效率。

六、核查程序及核查意见

（一）核查程序

1、查阅募投项目的《可行性研究报告》、报告期内的产能、产量、销量明细，了解本次募投项目涉及扩产、研发的具体情况以及与现有已建、在建产能的对比情况。

2、查阅募投项目拟生产产品相关的行业研究报告、行业政策等情况，并访谈发行人管理层，了解本次募投项目实施的必要性，以及是否存在产能消化风险、减值等对后续业绩的不利影响。

3、查阅募投项目的《可行性研究报告》，了解本次募投项目拟建设面积、购置设备及人员配备情况，并与发行人现有生产及研发情况进行对比，分析本次募投项目建设的合理性。

4、查阅发行人固定资产明细及产量明细，了解现有生产设备、研发设备相关情况以及生产设备与产量的匹配关系；查阅募投项目的《可行性研究报告》并取得发行人关于募投项目拟购置设备情况的说明，了解募投项目设备的用途、先进性情况以及设备采购的必要性。

5、查阅募投项目的《可行性研究报告》并取得发行人关于工程建设其他费用的计算依据，了解工程建设其他费用的用途和必要性。

6、访谈发行人管理层，了解募投项目拟建设产线与现有产线的区别。

（二）核查意见

1、发行人本次募投项目相关产品具备一定市场竞争优势，下游市场空间不断增长，集中带量采购等行业政策有望进一步带动发行人相关产品的销售，发行人需新增产能以满足不断增长的客户需求。因此，发行人实施本次募投项目扩产存在必要性。

2、发行人本次募投项目涉及产品的市场扩张速度超过本次募投项目产能的扩张速度，预计产能消化具有可行性，产能消化风险较小；本次募投项目预计效

益情况良好，相关资产减值风险较小；发行人已在招股说明书中对募投项目新增产能消化不及预期的风险进行补充披露。

3、发行人本次募投项目的研发内容紧密围绕发行人现有主营业务开展，涵盖基础性能研究、产品研发及在研新产品的产业化，具有创新性与先进性，具备商业实现价值。

4、本次募投项目实施主体百迈科现有及在建厂房的生产面积、生产设备、人员、产能与本次募投项目整体匹配；募投项目拟用于研发的用地规模与研发人员数量具有匹配性。

5、本次募投项目拟新建厂房及研发场地的规模合理，并具有明确用途，具备合理性。

6、本次募投项目拟购置设备与现有生产设备状况、拟购置设备数量与达产后产能相匹配，设备先进性能够满足募投项目产品的生产需要，拟购置设备具有必要性。

7、本次募投项目拟采购的研发设备是针对发行人未来研发方向所需采购的相应设备，以及对现有研发设备的补充，与拟研发项目具有匹配性，相关采购具有必要性。

8、本次募投项目的工程建设其他费用是属于项目建设过程中的必要支出，具有必要性。

9、本次募投项目拟购置设备在核心工序上的生产效率及产品一致性与现有产线不存在较大差异，预计将整体提高生产的自动化程度与效率。

8.2 募集资金规模合理性

一、说明募投项目中场地投入费用、设备购置及安装费、工程建设其他费用等各细项价格，结合与同行业可比公司或者所处地区同类企业相关项目购置的对比情况，说明前述细项的定价依据和公允性，募集资金规模的合理性

（一）说明募投项目中场地投入费用、设备购置及安装费、工程建设其他费用等各细项价格

1、场地投入费用

本次募投项目场地投入合计为 12,549.53 万元，具体情况如下表所示：

序号	投资内容	建筑面积（平方米）	建筑单价（万元/平方米）	投资估算总额（万元）
1	净化车间	10,080.00	0.53	5,342.40
2	研发实验室	4,271.20	0.53	2,263.74
3	研发人员办公	1,200.00	0.30	354.00
4	生产车间	2,632.00	0.30	776.44
5	仓库	7,269.68	0.30	2,144.56
6	试制车间	1,512.00	0.30	446.04
7	设备间	4,143.60	0.30	1,222.36
合计		**31,108.48**	**-**	**12,549.53**

2、设备购置及安装费用

本次募投项目设备购置及安装费用包括生产设备及研发设备，合计共 13,203.00 万元，具体情况如下表所示：

（1）生产设备

序号	投资内容	品牌/规格	数量（台/套）	单价（万元/套）	金额（万元）
一	**外科手术缝合线**		**468**		**9,828.50**
1	挤出机	Extruders E	1	1,400.00	1,400.00
2	涂层仪	JCM-500	2	30.00	60.00
3	涂布机	TB-B	4	2.00	8.00
4	自动绕线机	SYRX01250C	10	12.00	120.00
5	全自动压纸卡机	SYYC600	10	10.00	100.00
6	剪切一体切线机	JBSIQX-770-A	185	30.00	5,550.00

序号	投资内容	品牌/规格	数量（台/套）	单价（万元/套）	金额（万元）
7	自动夹针机	JZ-200	30	6.00	180.00
8	平板式泡罩包装机	DPP-450	6	90.00	540.00
9	环氧乙烷灭菌器	HDX-10	10	60.00	600.00
10	条码打印机	TTP-342MPro	6	18.00	108.00
11	自动包装线	SBF800/NSZ-300	3	130.00	390.00
12	封切机	EF-102TB	15	10.00	150.00
13	显微镜	WFO	30	2.00	60.00
14	小型拉力机	ZQ-990	30	1.00	30.00
15	激光打码机	LG-UV9005A	6	15.00	90.00
16	臭氧灭菌柜	JZCF-G-3-500	7	5.00	35.00
17	精密型自动绕线机	AWM-V-25	6	1	6.00
18	热转印智能打码机	D05S	6	8.00	48.00
19	超声波点焊机	KH-2860T	40	1.00	40.00
20	防潮氮气复合柜	SKT-870-F	45	1.50	67.50
21	电热鼓风干燥箱	GZX-9240MBE	3	2.00	6.00
22	真空干燥手套箱	VGB-4A	1	60.00	60.00
23	鱼骨线模切机	JW-1	12	15.00	180.00
二	**其他产品**	-	**20**		**663.00**
1	电子天平	BSA223S	4	3.00	12.00
2	配液系统	20L	1	60.00	60.00
3	过滤器完整性测试仪	HD-GL202	1	5.00	5.00
4	立式超声波清洗机	QCL80	1	45.00	45.00
5	隧道式灭菌干燥机	KGSZ620/43	1	80.00	80.00
6	安瓿瓶/西林瓶灌封机	AGF8	1	120.00	120.00
7	轧盖机	ZG300	1	30.00	30.00
8	灌装封尾机	PX-005	1	30.00	30.00
9	脉动真空灭菌柜	YXQ.MG-203	1	30.00	30.00
10	高温灭菌烘箱	DMH-1.2	1	15.00	15.00
11	VHP 传递窗	DMJ-0.6	1	10.00	10.00
12	平板式泡罩包装机	DPP-260	1	45.00	45.00
13	全自动包装线	ZHJ-150W	1	80.00	80.00
14	全自动卧式圆瓶贴标机	FK807D	1	15.00	15.00

序号	投资内容	品牌/规格	数量（台/套）	单价（万元/套）	金额（万元）
15	全自动安瓿灯检机	DNDJ-300-QZDA	1	50.00	50.00
16	条码打印机	TTP-342MPro	2	18.00	36.00
三	**其它公用设备**	-	**8**	-	**336.00**
1	制水系统	2T/0.5T	1	175.00	175.00
2	空压机	GA75	2	65.00	130.00
3	制氮机	HBFD59-38	1	15.00	15.00
4	真空系统	ZF	1	4.00	4.00
5	臭氧发生器	AP-DS500	3	4.00	12.00
四	**数字化工厂生产系统**	-	**3**	-	**228.00**
1	MDI 数据中台		1	120.00	120.00
2	UDI 赋码追溯管理系统		1	54.00	54.00
3	生产记录管理系统		1	54.00	54.00
合计			**487.00**		**11,055.50**

（2）研发设备

序号	设备	型号	数量（台/套）	单价（万元/台）	金额（万元）
1	夹针机	Attached	2	15.00	30.00
2	涂层仪	JBCM-500	1	6.00	6.00
3	剪切一体机	JBSIQX-770	2	30.00	60.00
4	鱼骨线模切机	JW-1	2	15.00	30.00
5	泡罩机	DBP-350J	1	45.00	45.00
6	切割封口打印一体机	EF121-B	2	3.00	6.00
7	反应釜	20L	4	10.00	40.00
8	灌装加塞机	LFSM-01	1	30.00	30.00
9	注塑机	MegaH10/18-1	1	40.00	40.00
10	环氧乙烷灭菌柜	HDX-1	1	30.00	30.00
11	高效液相色谱仪	Alliance2695	2	50.00	100.00
12	高效液相色谱仪	1280	2	40.00	80.00
13	超高效液相色谱仪	UPLC	2	140.00	280.00
14	气相分析色谱仪	7890	1	65.00	65.00
15	液质联用仪	6475	1	300.00	300.00
16	气质联用仪	6890-5973	1	300.00	300.00

序号	设备	型号	数量（台/套）	单价（万元/台）	金额（万元）
17	ICP-MS	iCAPTQ	1	250.00	250.00
18	冻干机	LYO-1	1	40.00	40.00
19	紫外可见分光光度计	VarianCray100	1	30.00	30.00
20	红外光谱仪	SPECTRUMbx	1	30.00	30.00
21	原子吸收分光光度计	7030A	1	60.00	60.00
22	自动旋光仪	PolarimeterMode33	1	30.00	30.00
23	库仑水分测定仪	831KF	2	15.00	30.00
24	酸度计	PB-21	2	1.00	2.00
25	电导率测定仪	TE-1600	2	1.00	2.00
26	箱式电阻炉	BTX-1212CM	1	5.00	5.00
27	远红外快速干燥器	WS70-1	1	1.00	1.00
28	电热鼓风干燥箱	DHG-9140A	2	1.00	2.00
29	真空干燥箱	Labonce-6090ZK	1	1.00	1.00
30	药品稳定性试验箱	Labonce-250GS	6	5.00	30.00
31	水浴恒温振荡器	THZ-82A	2	2.00	4.00
32	电热恒温水浴锅	DK-98-II	2	1.00	2.00
33	数字熔点仪	WRS-IB	1	5.00	5.00
34	微粒分析仪	GWF-8JD	1	8.00	8.00
35	阿贝折射仪	ZW	1	1.00	1.00
36	数显转速仪	testo470	1	2.00	2.00
37	医用离心机	TDZ5-WS	1	5.00	5.00
38	生物显微镜	XSP-2XC(2XC-II)	1	1.00	1.00
39	工业显微镜	SK2700U	1	1.00	1.00
40	电子台秤	ACS-3ED	1	1.00	1.00
41	电子天平	BS-210S	3	3.00	9.00
42	电子天平	CP225D	3	9.00	27.00
43	电子天平	BP211D	2	6.00	12.00
44	循环水式真空泵	SHZ-DIII	1	2.00	2.00
45	旋片式真空泵	2XZ-4	1	0.50	0.50
46	旋转蒸发器	RE52CS	2	0.50	1.00
47	超声波清洗机	SB-5200D	2	1.00	2.00
48	超纯水器	Milli-QAcademic	1	12.00	12.00

序号	设备	型号	数量（台/套）	单价（万元/台）	金额（万元）
49	超净工作台	SW-CJ-ID	1	2.00	2.00
50	医用缝合线线径测试仪	XJ1116-T	1	3.00	3.00
51	医用缝合弹性韧性测试仪	TR0043-D	1	1.00	1.00
52	医用针针尖强度刺穿力测试仪	YFZ02-D	1	1.00	1.00
53	医用缝合针切割力测试仪	QG0166-D	1	3.00	3.00
54	金相试样镶嵌机	XQ-2B	1	3.00	3.00
55	金相磨抛机	MP-2	1	8.00	8.00
56	显微维氏硬度计	HV-1000BZ	1	4.00	4.00
57	万能材料试验机	SSBC-500	1	5.00	5.00
58	小型拉力机	ZQ-990	1	1.00	1.00
59	电子织物破裂强力仪	HD031NE	1	10.00	10.00
60	纸箱抗压试验机	QB-8602	1	4.00	4.00
61	单臂跌落试验机	QB-8604	1	2.00	2.00
62	产品生命周期管理系统（PLM）		1	50.00	50.00
合计			**90**		**2,147.50**

3、工程建设其他费用

本次募投项目工程建设其他费用合计 1,967.97 万元，具体情况如下：

序号	费用类别	总投资额（万元）
1	建设管理费	436.40
2	工程勘察设计费	520.11
3	工程造价咨询服务费	269.53
4	水土保持费	149.19
5	设计评审、检测、安全评价等费用	601.74
合计		**1,976.97**

（二）结合与同行业可比公司或者所处地区同类企业相关项目购置的对比情况，说明前述细项的定价依据和公允性，募集资金规模的合理性

经查阅公司医疗器械板块同行业可比公司招股说明书，发行人本次募投项目投资情况与可比公司 IPO 募投项目的对比情况如下：

单位：万元

公司名称	募投项目名称	项目投资总额	场地投入		设备购置及安装		工程建设其他费用、基本预备费及铺底流动资金	
			金额	占比	金额	占比	金额	占比
迈普医学	总部基地项目-生产线扩建子项目	32,189.65	24,189.95	75.15%	2,745.25	8.53%	5,254.45	16.32%
康拓医疗	三类植入医疗器械产品产业与研发基地项目	42,907.78	19,589.44	45.65%	15,120.00	35.24%	7,118.34	16.59%
大博医疗	创伤脊柱骨科耗材扩产项目	50,927.83	6,500.34	12.76%	33,976.81	66.72%	10,450.69	20.52%
丹娜生物	总部基地建设项目	30,200.01	23,194.85	76.80%	4,030.74	13.35%	2,974.42	9.85%
佰仁医疗	昌平新城东区佰仁医疗二期建设项目	25,252.14	12,836.96	50.84%	9,079.20	35.95%	3,335.99	13.21%
正海生物	生物再生材料产业基地升级建设项目	9,745.79	4,880.00	50.07%	2,214.00	22.72%	2,651.79	27.21%
百瑞吉	可吸收可降解生物医用材料产业基地建设项目	17,118.12	7,316.00	42.74%	6,603.45	38.58%	3,198.67	18.69%
海圣医疗	麻醉监护急救系列医疗器械升级扩产及自动化项目	24,843.20	1,784.00	7.18%	18,861.00	75.92%	4,198.20	16.90%
平均值		**29,148.07**	**12,536.44**	**45.15%**	**11,578.81**	**37.13%**	**4,897.82**	**17.41%**
发行人	海南百迈科先进医疗器械项目	30,605.98	12,549.53	41.00%	13,203.00	43.14%	4,853.45	15.86%

注 1：康拓医疗“三类植入医疗器械产品产业与研发基地项目”还包括 1,080.00 万元土地使用权费，占项目投资总额的比例为 2.52%；

注 2：佰仁医疗“昌平新城东区佰仁医疗二期建设项目”还包括 6,997.28 万元研发费用，出于可比性考虑，佰仁医疗募投项目相关数据已剔除研发费用，下同。

如上表所示，同行业可比公司募投项目场地投入、设备购置及安装、工程建设其他费用、基本预备费及铺底流动资金三类费用占项目投资总额的比例分别为 45.15%、37.13%和 17.41%，发行人本次募投项目三类费用占项目投资总额的比例分别为41.00%、43.14%和 15.86%，与同行业可比公司募投项目的投资构成不存在重大差异。

在场地投入方面，发行人本次募投项目场地投入占比与康拓医疗、佰仁医疗、正海生物、百瑞吉相关募投项目场地投入占比较为接近。丹娜生物的总部基地建设项目与迈普医学的总部基地项目除生产项目外，另有大量的办公楼建设，故项目的工程建设投资占比较高；海圣医疗的麻醉监护急救系列医疗器械升级扩产及自动化项目是在现有厂区内做升级扩产，工程建设投资仅有装修投资，故项目的工程建设投资占比较小。

在设备购置及安装投入方面，发行人本次募投项目设备购置及安装投入占比略高于部分同行业可比公司相关募投项目。一方面，发行人产品与同行业可比公司存在一定差异，因此生产所需设备情况亦存在差异；另一方面，发行人本次募投项目的设备购置包含生产设备与研发设备，剔除研发设备后，生产设备占项目总投资额的比例为 36.12%，与康拓医疗、佰仁医疗、百瑞吉相关募投项目情况基本一致。

发行人本次募投项目中场地投入、拟购置的设备及安装价格主要根据历史项目建设成本、供应商报价以及公开渠道获取的设备价格进行合理估算。在进行项目投资规划时，已充分考虑公司的生产技术水平、产能需求、长期研发需求，并综合考虑了各项设备的性能、价格及生产能力水平，项目各细项投资的预计价格具有公允性，募集资金规模具有合理性。

二、补充基本预备费、铺底流动资金的测算过程、主要用途，结合报告期内现金分红、目前货币资金等情况，分析说明募投项目设计预备费、铺底流动资金的必要性及规模合理性

（一）补充基本预备费、铺底流动资金的测算过程、主要用途

1、基本预备费

基本预备费是针对在项目实施过程中可能发生的难以预料的支出而事先预留的费用，如建筑原材料、设备涨价、以及设计变更及施工过程中可能增加工程量等特殊情况。

发行人本次募投项目基本预备费的测算，按照项目工程费用中场地投入、设备购置及安装费用和工程建设其他费用总和的 5%计算，金额为 1,386.48 万元。

2、铺底流动资金

项目铺底流动资金，是指生产性建设项目为保证生产和经营正常进行，按规定应列入建设工程项目总投资的铺底流动资金。发行人本次募投项目参考历史财务数据，预测各项流动资产、流动负债规模，从而计算得到项目各年度所需的流动资金缺口，并按照流动资金各期增加额合计值的 30%测算得到铺底流动资金投入，发行人本次募投项目所需的铺底流动资金为 1,490.00 万元。

（二）结合报告期内现金分红、目前货币资金等情况，分析说明募投项目设计预备费、铺底流动资金的必要性及规模合理性

1、报告期内现金分红情况

报告期内，公司基于 2022 年度至 2024 年度经营业绩共实施 3 次现金分红（**公司未对 2025 年度内积累的未分配利润进行股利分配**），金额分别为 957.44 万元、1,626.00 万元、1,626.00 万元，累计分红金额为 4,209.44 万元。**2023-2025 年度，公司累计现金分红金额占相应期间累计归属于母公司所有者的净利润比例为 20.03%。**公司报告期内的现金分红系在保证正常生产经营的前提下对股东的合理投资回报，不存在过度利润分配的情形。

2、发行人的货币资金情况

公司报告期各期末的公司货币资金余额如下：

单位：万元

项目	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
货币资金	**10,488.57**	7,975.27	1,439.23

公司近年来发展势头良好，对于日常研发、采购等营运资金的需求较高，公司目前账面货币资金无法完全满足公司业务发展的需求，故基于公司业务扩张对于新增营运资金具有较高要求。

3、公司利用募集资金支付项目基本预备费、铺底流动资金的合理性和必要性

发行人本次募投项目基本预备费、铺底流动资金分别为 1,386.48 万元、1,490.00 万元，占项目投资总额的比例分别为 4.53%、4.87%。

发行人同行业可比公司相关募投项目基本预备费、铺底流动资金情况及占募投项目投资总额的比例情况如下：

单位：万元

公司名称	募投项目名称	项目投资总额	基本预备费①		铺底流动资金②	
			金额	占比	金额	占比
迈普医学	总部基地项目-生产线扩建子项目	32,189.66	2,183.43	6.78%	3,071.03	9.54%
康拓医疗	三类植入医疗器械产品产业与研发基地项目	42,907.78	1,873.44	4.37%	2,395.50	5.58%
大博医疗	创伤脊柱骨科耗材扩产项目	50,927.83	2,023.86	3.97%	8,426.83	16.55%
丹娜生物	总部基地建设项目	30,200.01	1,420.00	4.70%	360.00	1.19%
佰仁医疗	昌平新城东区佰仁医疗二期建设项目	25,252.14	1,130.87	4.48%	1,503.89	5.96%
正海生物	生物再生材料产业基地升级建设项目	9,745.79	354.70	3.64%	2,297.09	23.57%
百瑞吉	可吸收可降解生物医用材料产业基地建设项目	17,118.12	1,181.46	6.90%	1,168.35	6.83%
海圣医疗	麻醉监护急救系列医疗器械升级扩产及自动化项目	24,843.20	1,032.25	4.16%	3,165.95	12.74%
平均值		**29,148.07**	**1,400.00**	**4.87%**	**2,798.58**	**10.24%**
发行人	海南百迈科先进医疗器械项目	30,605.98	1,386.48	4.53%	1,490.00	4.87%

如上表所示，发行人本次募投项目基本预备费占比为 4.53%，与同行业可比公司相关募投项目情况基本一致；铺底流动资金占比为 4.87%，低于同行业可比公司募投项目平均水平，与康拓医疗、佰仁医疗、百瑞吉相关募投项目情况接近。

因此，发行人本次募投项目设计基本预备费、铺底流动资金具有合理性。

募投项目基本预备费是在项目实施前期，为妥善准备项目所需而预留的费用，是确保项目有效计划、实施和交付的必要费用；募投项目铺底流动资金是募投项目投产初期所需的、为保障项目建成后试运行期间必需的购买原材料、支付燃料及其他经营费用等周转资金，按规定应列入项目建设总投资的资金，是项目建设不可或缺的组成部分。

募投项目建成后，公司的业务规模将进一步扩大，公司的资金需求也将进一步增加。但是公司目前融资渠道单一，业务发展所需资金主要来源于自身积累，难以满足公司未来业务规模快速增长的资金需求。因此公司拟在本次募投项目投资总额中增加基本预备费及铺底流动资金，以保证募投项目人工费用支付、技术研发、原料采购等重要日常生产经营活动的开展，为未来的业务发展提供可靠的流动资金保障，满足业务增长所带来的流动资金需求，实现公司稳定、持续、健康发展。

综上，公司基本预备费和铺底流动资金是建设项目的必要投资内容，是确保募投项目正常实施并经营及实现未来发展规划的重要手段，公司基于合理假设测算项目。因此，公司利用募集资金补充基本预备费和铺底流动资金具有合理性和必要性。

三、核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对上述核查事项，保荐机构主要实施了以下核查程序：

1、查阅了募投项目的《可行性研究报告》，了解项目建设投资的构成、拟购置主要设备的具体明细，分析其定价的公允性。

2、查阅同行业可比公司《招股说明书》，了解其募投项目投资情况，与发行人投资规模进行对比；获取发行人历史项目采购价格情况，分析发行人本次募集资金规模的合理性及定价公允性。

3、查阅募投项目《可行性研究报告》，复核基本预备费、铺底流动资金测算依据与测算过程；查阅发行人历次股东大会文件、报告期内的银行贷款明细、

年度报告，了解发行人的融资情况、分红情况和货币资金情况，分析发行人募投项目设计预备费、铺底流动资金的必要性及规模合理性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人本次募投项目中场地投入、拟购置的设备及安装价格主要根据历史项目建设成本、供应商报价以及公开渠道获取的设备价格进行合理估算。在进行项目投资规划时，已充分考虑公司的生产技术水平、产能需求、长期研发需求，并综合考虑了各项设备的性能、价格及生产能力水平，项目各细项投资的预计价格具有公允性，募集资金规模具有合理性。

2、发行人在募投项目投资总额中增加预备费、铺底流动资金是确保募投项目正常实施并经营及实现未来发展规划，具有必要性和合理性。

问题 9.其他问题

（1）资质合规和产品质量控制。请发行人：①说明发行人及其子公司、分公司是否已取得生产经营销售宣传等各环节所需的全部资质、许可、认证，是否存在超越资质、经营范围的情形；取得“药品生产许可证”“互联网药品信息服务资格备案”的原因、与主营业务的关系。②发行人的产品是否符合国家、行业标准或者质量规范的要求，发行人与主要客户、供应商之间有关产品质量责任分摊的具体安排，以及产品质量的内部控制制度及有效性，公司是否需要并已建立符合医疗器械经营管理要求的产品追溯机制。③报告期内及期后是否发生医疗器械产品不良事件的处理、再评价或召回情形，是否存在退换货情形，是否存在产品质量纠纷或潜在纠纷，是否存在因产品质量等问题受到相关部门处罚的情形，是否存在违法违规行为。

（2）关于子公司定位。根据申请文件，发行人子公司海南建邦主要负责多肽制药设备的研发、生产和销售，海南优拜主要负责销售和会议服务，海南华迪主营业务为有源医疗器械。请发行人：①说明海南优拜、海南华迪是否实际开展业务，经海南优拜进行销售和会议服务的产品类型。②说明收购前海南华迪的经营情况，发行人收购海南华迪的原因、收购价格及公允性，海南华迪的业务规划。

（3）独立董事履职合规性。根据申请文件，发行人独立董事王朝昕任海南医科大学药学院党委书记。请发行人结合党政领导干部在企业兼职相关法律规定，说明王朝昕担任发行人独立董事的合规性。

（4）高新技术企业续期安排及对发行人利润水平的影响。根据申请文件，发行人已于 2025 年 8 月 11 日提交了高新技术企业证书复审评定资料，目前正在评审过程中。请发行人说明高新技术企业续期情况，税收优惠的期限、金额及对各期利润的影响情况，发行人是否对税收优惠政策存在重大依赖，政策到期后对发行人经营业绩的不利影响程度，视情况进行风险揭示。

（5）信息披露的充分性。请发行人：①对照《1 号指引》等相关规则要求，说明相关主体本次发行承诺安排是否完备、可执行，视情况完善相关承诺安排。②完善招股说明书中有关生产经营用地权属瑕疵、租赁房屋未办理备案、建设项目未批先建、部分商标处于“撤销/无效宣告申请审查中”和劳务外包事项的信

息披露，说明上述事项是否构成重大违法违规情形。③说明保证合同是否涉及最高额担保合同，债权确定期间是否已届满，担保合同已履行完毕的相关信息披露是否准确。④完善招股说明书中有关多肽制药设备竞争格局的信息披露。

请保荐机构核查上述事项，申报会计师核查事项（4）、发行人律师核查事项（1）（3）（5），并发表明确意见。

【回复】

9.1 资质合规和产品质量控制

一、说明发行人及其子公司、分公司是否已取得生产经营销售宣传等各环节所需的全部资质、许可、认证，是否存在超越资质、经营范围的情形；取得“药品生产许可证”“互联网药品信息服务资格备案”的原因、与主营业务的关系

（一）说明发行人及其子公司、分公司是否已取得生产经营销售宣传等各环节所需的全部资质、许可、认证，是否存在超越资质、经营范围的情形。

截至本回复报告出具之日，发行人在相关产品的生产、销售、宣传等各业务环节中，应取得的相关注册、备案、许可或认证手续具体如下：

1、产品注册环节相关注册、备案、许可或认证手续

根据《医疗器械监督管理条例》第十三条、《医疗器械注册与备案管理办法》第八条相关规定，第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。

截至本回复报告出具日，发行人已获准注册的医疗器械产品均取得了相应的产品注册资质，包括 8 个 III 类、8 个 II 类医疗器械产品，合计已取得 16 项医疗器械产品注册证书。具体如下：

序号	持证主体	注册号	管理类别	产品名称	有效期至
1	百迈科	国械注准20193020299	第三类	可吸收性外科缝线	2029.05.07
2	百迈科	国械注准20233131033	第三类	明胶海绵栓塞微球	2028.07.27
3	百迈科	国械注准20243131546	第三类	聚乙烯醇栓塞微球	2029.08.21
4	百迈科	国械注准20243021638	第三类	聚对二氧环己酮可吸收缝线	2029.08.26
5	百迈科	国械注准	第三类	可吸收性外科缝线	2029.09.18

序号	持证主体	注册号	管理类别	产品名称	有效期至
		20243021812			
6	百迈科	国械注准 20253020526	第三类	可吸收性外科缝线	2030.03.06
7	百迈科	国械注准 20253020752	第三类	可吸收性外科缝线	2030.04.08
8	百迈科	国械注准 20253021783	第三类	可吸收性外科缝线	2030.08.31
9	百迈科	琼械注准 20192020018	第二类	非吸收自封外科缝线	2029.10.29
10	百迈科	琼械注准 20232020026	第二类	聚酯非吸收缝线	2028.04.27
11	百迈科	琼械注准 20232020037	第二类	非吸收聚丙烯缝线	2028.05.31
12	百迈科	琼械注准 20192140026	第二类	动脉止血材料	2030.01.06
13	百迈科	琼械注准 20202140013	第二类	医用手术敷料	2030.03.22
14	百迈科	琼械注准 20242140041	第二类	鼻腔止血海绵	2029.03.25
15	百迈科	琼械注准 20242020103	第二类	皮肤创面粘合剂	2029.08.29
16	海南华迪	琼械注准 20222200027	第二类	磁治疗仪	2027.07.18

2、产品生产环节相关注册、备案、许可或认证手续

1）医疗器械生产许可证

根据《医疗器械监督管理条例》第三十一条第一款和第三十二条第一款相关规定，从事第一类医疗器械生产的，应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案，在提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料后即完成备案。从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第三十条规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证。

发行人主要从事第二类、第三类医疗器械生产，须按照规定取得《医疗器械生产许可证》。截至本回复报告出具日，发行人取得的医疗器械生产许可资质具体如下：

持证主体	海南百迈科医疗科技股份有限公司
许可证编号	琼药监械生产许 20160002 号
生产地址	海南省定安县定城镇见龙社区环城南三环路 18 号
生产范围	2002 分类目录

	II类：6826-7-磁疗仪器，6854-5-输液辅助装置，6864-2-敷料、护创材料，6865-2-不可吸收缝合线（带针/不带针） III类：6865-1-医用可吸收缝合线（带针/不带针），6877-3-栓塞器材 2017 分类目录 II类：02-13-手术器械-吻（缝）合器械及材料，09-05-磁疗设备/器具，14-04-止血器具，14-09-不可吸收外科敷料，14-10-创面敷料 III类：02-13-手术器械-吻（缝）合器械及材料，13-07-心血管植入物
有效期	2025.11.19-2030.11.18

2）管理体系证书

根据《医疗器械监督管理条例》第三十五条的规定，医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行；严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。

截至本回复报告出具日，发行人及其子公司建立健全了与其所生产医疗器械相适应的质量管理体系，并取得如下管理体系证书：

序号	证书名称	证书编号	产品/活动范围	持有人	发证单位	有效期至
1	医疗器械质量管理体系认证证书	04723Q10000816	非吸收自封外科缝线、动脉止血材料、可吸收性外科缝线、医用手术敷料、明胶海绵栓塞微球、聚酯非吸收缝线和非吸收聚丙烯缝线的设计开发、生产和服务。	百迈科	北京国医械华光认证有限公司	2026.12.21
2	质量管理体系认证证书	02623Q30723R0M	许可范围内敷料、护创材料（动脉止血材料），手术器械—吻（缝）合器械及材料（可吸收性外科缝线）的研发、生产。	百迈科	北京天一正认证中心有限公司	2026.5.5
3	国军标质量管理体系认证证书	02623J30964R0M	许可范围内敷料、护创材料（动脉止血材料），手术器械—吻（缝）合器械及材料（可吸收性外科缝线）的研发、生产。	百迈科	北京天一正认证中心有限公司	2026.5.5
4	环境管理体系认证证书	HTC24E0010R0M	许可范围内敷料、护创材料（动脉止血材料），手术器械吻（缝）合器械及材料（可吸收性外科缝线、非吸收自封外科缝线）的研发、生产所涉及的环境管理活动。	百迈科	海南天择认证有限公司	2027.4.24
5	职业健康安全管理体系认证证书	HTC24S0010R0M	许可范围内敷料、护创材料（动脉止血材料），手术器械— 吻（缝）合器械及材	百迈科	海南天择认证有限公司	2027.4.24

序号	证书名称	证书编号	产品/活动范围	持有人	发证单位	有效期至
			料（可吸收性外科缝线、非吸收自封外科缝线）的研发、生产所涉及的职业健康安全管理活动。			
6	能源管理体系认证证书	01EnMS-2025-0141R0M	许可范围内敷料、护创材料（动脉止血材料），手术器械—吻（缝）合器械及材料（可吸收性外科缝线、非吸收自封外科缝线）的研发、生产过程涉及的能源管理活动。	百迈科	斯坦德认证（青岛）有限公司	2028.10.19
7	质量管理体系认证（ISO9001）	00123Q36409R2M/4200	生物、化学制药设备（合成、分离提纯、浓缩）及其配件的设计开发、生产、调试服务和维修服务。	建邦制药	中国质量认证中心	2026.8.21

3、产品销售环节相关注册、备案、许可或认证手续

1）医疗器械经营许可/备案

根据《医疗器械监督管理条例》第四十一条第一款和第四十二条第一款相关规定，从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。

根据《医疗器械经营监督管理办法》第二十七条相关规定，医疗器械注册人、备案人在其住所或者生产地址销售其注册、备案的医疗器械，无需办理医疗器械经营许可或者备案，但应当符合规定的经营条件；在其他场所贮存并销售医疗器械的，应当按照规定办理医疗器械经营许可或者备案。

报告期内，发行人及子公司优拜生物医疗器械经营业务均已根据实际经营情况依法办理相关许可和备案手续，符合相关法律法规规定，具体情况如下：

时间	销售主体	医疗器械业务经营情况	取得经营许可/备案情况
2023 年 5 月-至今	百迈科	百迈科仅在生产地址销售自产医疗器械产品，无需办理医疗器械经营许可/备案手续。	公司无需办理医疗器械经营许可/备案手续；基于业务发展布局，公司于 2024 年 7 月重新取得《医疗器械经营许可证》及《第二类医疗器械经营备案凭证》
2022 年 1 月-2023 年 4 月	百迈科	百迈科在生产地址以及租赁的第三方仓库销售自产医疗器械	公司于 2022 年 1 月取得《医疗器械经营许可证》和《第二

时间	销售主体	医疗器械业务经营情况	取得经营许可/备案情况
		产品，需要办理经营许可/备案手续。	类医疗器械经营备案凭证》；百迈科自 2023 年 5 月开始因仅在生产地址销售自产医疗器械，相应注销上述许可证和备案凭证。
2021 年 1 月-2021 年 12 月	优拜生物	优拜生物负责销售百迈科自主生产的医疗器械产品，海南优拜需办理经营许可/备案手续。	优拜生物于 2020 年 11 月取得《医疗器械经营许可证》和《第二类医疗器械经营备案凭证》；优拜生物自 2022 年开始不再从事医疗器械销售业务，于 2023 年 3 月注销上述许可证和备案凭证。
2020 年 12 月之前	百迈科（建科有限）	建科有限仅在生产地址销售自产医疗器械产品，无需办理医疗器械经营许可/备案手续。	建科有限无需办理医疗器械经营许可/备案手续。

报告期内，发行人于 2022 年 1 月至 2023 年 4 月因在生产地址以及租赁的第三方仓库销售自产医疗器械产品，根据法律法规的规定于 2022 年 1 月办理取得《医疗器械经营许可证》和《第二类医疗器械经营备案凭证》；2023 年 5 月之后，发行人仅在生产地址销售自产的医疗器械产品，按照规定无需办理医疗器械经营许可或备案手续，发行人相应于 2023 年 5 月注销上述许可和备案证。2024 年 6 月，发行人基于业务发展布局考虑，重新办理取得《医疗器械经营许可证》及《第二类医疗器械经营备案凭证》。

发行人子公司优拜生物 2021 年作为公司自产医疗器械产品的销售平台，其按照规定于 2020 年 11 月办理取得《医疗器械经营许可证》和《第二类医疗器械经营备案凭证》；优拜生物自 2022 年开始不再从事医疗器械销售业务，于 2023 年 3 月注销上述许可和备案证。

截至本回复报告出具日，发行人及子公司优拜生物持有医疗器械经营许可/备案证书的具体情况如下：

序号	主体	证书名称	证书编号	经营场所	库房地址	首次取得时间	有效期	注销时间
1	优拜生物	医疗器械经营许可证（第三类）	琼本级食药监械经营许 20200025 号	海南省定安县定城镇塔岭新区栖凤路 14 号三楼	海南省定安县定城镇塔岭新区栖凤路 14 号二楼；广州市萝岗区瑞发路 1 号 B 栋第一层；广州市增城区荔新六路 17 号（厂房 A3-2）（部位：二、三层）；广州市天河区大灵山路 18 号 7 栋 5、6、7 楼（部位：Y601）	2020.11.09	2020.11.09-2025.11.08	2023.03.30
2	优拜生物	第二类医疗器械经营备案凭证	琼本级食药监械经营备 20200849 号	海南省定安县定城镇塔岭新区栖凤路 14 号	海南省定安县定城镇塔岭新区栖凤路 14 号二楼；广州市萝岗区瑞发路 1 号 B 栋第一层；广州	2020.11.11	2020.11.11-长期	2023.03.30

序号	主体	证书名称	证书编号	经营场所	库房地址	首次取得时间	有效期	注销时间
				三楼	市增城区荔新六路 17 号（厂房 A3-2）（部位：二、三层）；广州市天河区大灵山路 18 号 7 栋 5、6、7 楼（部位：Y601）			
3	百迈科	医疗器械经营许可证（第三类）	琼定安药监械经营许 20220001 号	海南省定安县定城镇塔岭新区栖凤路 14 号	海南省定安县定城镇塔岭新区栖凤路 14 号；广州市南沙区民生路 167 号之三-（部位：201）；广州市增城区荔新六路 17 号（厂房 A3-2）（部位：二、三层）；广州市黄埔区东吉路 11 号 B 栋 401 房、B 栋 701 房	2022.01.18	2022.01.18-2027.01.17	2023.05.09
4	百迈科	第二类医疗器械经营备案凭证	琼定安药监械经营备 20220002 号	海南省定安县定城镇塔岭新区栖凤路 14 号	海南省定安县定城镇塔岭新区栖凤路 14 号；广州市南沙区民生路 167 号之三-（部位：201）；广州市增城区荔新六路 17 号（厂房 A3-2）（部位：二、三层）；广州市黄埔区东吉路 11 号 B 栋 401 房、B 栋 701 房	2022.01.14	2022.01.14-长期	2023.05.09
5	百迈科	医疗器械经营许可证（第三类）	琼定安药监械经营许 20240002 号	海南省定安县定城镇见龙社区环城南三环路 18 号	海南省定安县定城镇见龙社区环城南三环路 18 号	2024.07.02	2024.07.02-2029.07.01	不适用
6	百迈科	第二类医疗器械经营备案凭证	琼定安药监械经营备 20240017 号	海南省定安县定城镇见龙社区环城南三环路 18 号	海南省定安县定城镇见龙社区环城南三环路 18 号	2024.06.27	2025.11.06-长期	不适用

2）报关备案证明

根据《中华人民共和国海关法》的规定，进出口货物收发货人、报关企业办理报关手续，应当依法向海关备案。

截至本回复报告出具日，发行人已取得如下报关备案证明：

序号	持有人	证照名称	证照编号	资质内容	发证机关	有效期限
1	百迈科	报关备案证明	4610180002/461016000R	进出口货物收发货人/报关企业	中华人民共和国椰城海关	长期
2	建邦制药	报关备案证明	4601160P3N	进出口货物收发货人	中华人民共和国椰城海关	长期

4、产品宣传环节相关注册、备案、许可或认证手续

根据《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》第二条的规定，未经审查不得发布药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告。

发行人医疗器械业务的客户主要为经销商，发行人对外宣传途径以图文宣传和展会宣传为主，其中，图文宣传主要通过公司官网、微信公众号等平台，对发

行人基本情况、发展历程、荣誉奖项、产品基本信息等进行介绍；展会宣传包括参加行业展览会、学术会议等，使用视频、宣传册等向行业内特定客户或群体展示和讲解公司产品。

发行人相关官网、微信公众号、宣传册等平台主要展示医疗器械产品简介、适用范围、型号、规格、图样示例等基本信息，属于对公司医疗器械产品的客观描述，不属于医疗器械广告，因此，无须进行广告审查许可。

根据《互联网药品信息服务管理办法》第五条的规定，拟提供互联网药品（含医疗器械）信息服务的网站，应当在向国务院信息产业主管部门或者省级电信管理机构申请办理经营许可证或者办理备案手续之前，按照属地监督管理的原则，向该网站主办单位所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提出申请，经审核同意后取得提供互联网药品信息服务的资格。

截至本回复报告出具之日，发行人存在通过官网向用户无偿提供具有公开性、共享性的信息，发行人已就该行为取得如下非经营性《互联网药品信息服务资格备案表》：

证书名称	持证单位	证书编号	服务性质	网站域名	颁发机关	有效期
互联网药品信息服务资格备案表	百迈科	（琼）-非经营性-2023-0007	非经营性	jkpharm.net	海南省药品监督管理局	2023.04.28-2028.04.27

综上，截至本回复报告出具之日，发行人及其子公司、分公司已取得生产经营销售宣传等各环节所需的全部资质、许可、认证，不存在超越资质、经营范围的情形。

（二）取得“药品生产许可证”“互联网药品信息服务资格备案”的原因、与主营业务的关系

1、取得“药品生产许可证”的原因、与主营业务的关系

报告期内，发行人未从事药品生产及销售，药品生产许可证与发行人主营业务无关。

发行人主要专注于医疗器械及制药设备的研发开拓。基于公司早期在药品生产相关领域整体业务规划考虑，发行人于 2016 年 3 月取得药品生产许可证，于 2021 年 3 月到期前通过审查并换发取得新的药品生产许可证，**截至本回复报告**

出具日，发行人的药品生产许可证已到期且未再续期，具体如下：

持证主体	证书编号	生产地址	生产范围	发证机关	首次取得时间	最新发证时间	最新有效期
百迈科	琼20160042	海南省定安县定城镇塔岭新区栖凤路14号	软膏剂	海南省药品监督管理局（曾用名：海南省食品药品监督管理局）	2016.03.28	2021.03.17	2021.03.17-2026.03.16

根据《中华人民共和国药品管理法》《药品生产质量管理规范》《药品注册管理办法》等法律法规的规定，从事药品生产活动须取得药品生产许可证，在中国境内上市的药品须取得药品注册证书。发行人自成立后主要从事医疗器械及制药设备业务，并基于早期自身业务规划考虑于 2016 年 3 月依法取得《药品生产许可证》，但未持有药品注册批件，未实际从事药品生产经营业务，符合相关法律法规要求。

综上，报告期内，发行人未从事药品生产及销售，药品生产许可证与发行人主营业务无关；基于公司早期在药品相关业务的规划考虑，发行人于 2016 年 3 月取得并持有《药品生产许可证》。

2、取得“互联网药品信息服务资格备案”的原因、与主营业务的关系

如本回复报告之“9.1/一、/（一）/4、产品宣传环节相关注册、备案、许可或认证手续”所述，发行人主营业务为以手术缝线为代表的外科手术医疗器械及多肽制药设备等产品的研发、生产和销售，截至本回复报告出具之日，发行人存在通过官网向用户无偿提供具有公开性、共享性的信息，发行人已根据法律规定就该行为取得非经营性《互联网药品信息服务资格备案表》。

二、发行人的产品是否符合国家、行业标准或者质量规范的要求，发行人与主要客户、供应商之间有关产品质量责任分摊的具体安排，以及产品质量的内部控制制度及有效性，公司是否需要并已建立符合医疗器械经营管理要求的产品追溯机制

（一）发行人的产品是否符合国家、行业标准或质量规范的要求

发行人是一家专业从事以手术缝线为代表的外科手术医疗器械及多肽制药设备等产品的研发、生产和销售的高新技术企业。

发行人医疗器械板块已通过 ISO 9001:2015 质量管理体系认证（证书编号 02623Q30723R0M，有效期至 2026 年 5 月 5 日）、ISO 13485:2016 医疗器械质量管理体系认证（证书编号 04723Q10000816，有效期至 2026 年 12 月 21 日）及 GJB 9001C-2017 质量管理体系认证（证书编号 02623J30964R0M，有效期至 2026 年 5 月 5 日）。发行人的医疗器械产品均已按要求取得相应的医疗器械注册证书，同时，发行人已按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产质量管理规范》等要求，建立了医疗器械质量管理体系，编制了相关的制度和程序性文件。

发行人制药设备板块已通过 ISO9001:2015 质量管理体系认证（证书编号 00123Q36409R2M/4200，有效期 2026 年 8 月 21 日），该体系已全面覆盖生物、化学制药设备（合成、分离提纯、浓缩）及配件的设计开发、生产、调试服务和维修服务全流程。同时，发行人严格遵循《药品生产质量管理规范》（GMP）中对制药设备的核心要求，以及 GB/T 26791《制药机械 安全要求》、GB/T 30240《制药机械通用技术条件》等国家及行业标准，在实际运营中，发行人严格执行制药设备专属的质量管理体系文件，对设备的设计、零部件采购、生产装配、成品检测等关键环节实施全流程管控，编制了相关的制度和程序性文件，确保设备的安全性、稳定性及工艺适配性。

此外，发行人已通过 ISO14001:2015 环境管理体系认证、ISO45001:2018 职业健康安全管理体系认证等。在实际经营过程中，发行人已按照质量管理体系文件严格执行。

报告期内，发行人的质量管理体系实施情况良好，发行人的产品符合国家、行业标准或质量规范的要求。

（二）发行人与主要客户或供应商之间关于产品质量责任分摊的具体安排

1、医疗器械板块

按照发行人与主要客户的合同约定及交易惯例，发行人与主要客户之间关于产品质量责任分摊的具体安排概括如下：因发行人造成的产品质量问题，发行人将对产品进行退货或换货，如遇非发行人产品质量原因，原则上发行人对所销售的产品不予退换货。

按照发行人与主要供应商的合同约定及交易惯例，发行人与主要供应商之间

关于产品质量责任分摊的具体安排概括如下：发行人应当在货物到达后对全部货物进行验收，发现数量不足、质量瑕疵或出货时已经损坏的，应当及时通知供应商，供应商对所提供的产品质量负责并承担相应责任。

2、制药设备板块

按照发行人与主要客户的合同约定及交易惯例，发行人与主要客户之间关于产品质量责任分摊的具体安排概括如下：若因发行人设计缺陷、制造工艺不当、零部件质量不合格等自身原因导致设备出现质量问题，发行人承担全部责任。若因客户原因导致设备质量问题，发行人不承担质量责任，但可应客户要求提供有偿维修服务，维修费用及零部件成本由客户承担。此外，双方约定了质保期，质保期内发行人免费提供维修及零部件更换服务（因客户原因导致的除外）；质保期外，发行人提供终身维护服务，收取合理的维修费用及零部件成本。

按照发行人与主要供应商的合同约定及交易惯例，发行人与主要供应商之间关于产品质量责任分摊的具体安排概括如下：发行人在货物到达后按照合同中的约定时间内，按照合同约定或通用验收标准完成全面验收，若属供应商原因导致的质量问题，供应商需在合同约定时间内采取补足数量、更换合格产品或退货等措施；若因供应商提供的零部件/原材料质量不合格导致发行人设备生产故障、成品检测不合格或客户投诉，供应商需承担全部责任；若发行人未在验收期内发现质量异议，但产品本身存在隐蔽性质量瑕疵且在质保期内被发现的，供应商免费进行维修或换货。

（三）产品质量的内部控制制度及有效性

发行人对医疗器械板块和制药设备板块分别制定了质量方针和质量目标，提供了实现质量目标所需的人力资源、设备设施和工作环境，定期组织管理评审并提出改进意见。发行人各部门负责人依法开展质量安全管理工作，组织质量管理体系内部审核，推进质量管理体系建设，加强生产过程中质量管控，制定并完善发行人工作流程、处理和分析内外部质量问题、制定预防纠正措施、组织并实施全员质量管理培训工作，监督各部门的质量体系实施和优化改进。发行人质量部负责识别各项质量管控点，制定管理规程和各产品质量管控点的检测标准，负责来料、生产过程和成品的检验和质量判定。对质量管理体系运行过程中存在的问

题进行分析、处理和提出改进建议。发行人建立了完善的质量管理体系和质量控制制度，覆盖研发、采购、生产管理、质量控制、设备管理、销售及售后服务等各个环节，对产品质量进行把控，具体情况如下：

1、医疗器械板块产品质量的内部控制制度及有效性

（1）产品设计开发的质量管理

为满足用户需求以及法律法规的要求，规范发行人医疗器械产品的设计和开发全过程的控制，确保发行人的产品符合相关标准和质量要求，发行人制定了《设计和开发控制程序》《设计与开发更改管理规程》等，对新产品设计和开发全过程及已上市产品的设计与开发的更改进行控制；为了对发行人产品设计与开发各阶段操作的综合性、系统性的检查，发行人制定了《设计与开发评审管理规程》，确保所设计开发的产品满足相应的技术、质量及客户的要求；同时，发行人制定了《临床试验管理规程》《医疗器械临床评价管理规程》等制度对临床试验的操作流程、产品临床评价等进行了规范。发行人成立了风险管理小组，制定了《风险管理规程》《风险管理计划》，确保发行人产品设计开发、生产及生产后阶段的风险管理活动符合发行人医疗器械风险管理方针、风险可接受准则和风险管理过程的要求。

（2）采购环节质量管理

为了确保所采购的物料或产品符合规定要求，实现对采购过程、采购信息进行控制，发行人制定了《采购控制程序》，对供应商的选择、评价、再评价和物料采购进行控制；发行人建立了《供应商管理规程》，以保证所选择的供应商能够提供质量合格、稳定的物料；发行人制定了《企业采购管理规程》《物料入库验收管理规程》《物料储存管理规程》《物料发放管理规程》和《物料效期管理规程》等规程，确保采购和物料管理的各个环节符合质量管理体系的要求。

（3）生产环节质量管理

为了确保发行人产品生产过程处于受控状态，实现对影响产品质量的各种因素实施有效的控制，以使产品符合规定要求，发行人制定了《生产和服务提供控制程序》，对生产过程、客户服务、过程改进等活动进行了规定；发行人制定了《灭菌过程和无菌屏障系统控制程序》，对发行人无菌产品的包装和灭菌过程进

行控制，对产品灭菌过程和无菌屏障系统进行确认，确保产品的安全性和有效性；发行人制定了《工作环境控制程序》，对实现产品符合性所需工作环境进行控制，确保产品质量符合规定要求；发行人制定了《生产管理规程》，对生产前准备、生产实施、生产过程监控、生产完毕、不合格品处理、产品防护、返工、注意事项等进行管理和控制；发行人制定了《医疗器械唯一标识控制程序》，通过产品 UDI 码可实现对产品的追溯；发行人制定了《纠正措施控制程序》，对已发生的不合格项进行收集、分析，采取相应的纠正、纠正措施，防止不合格产品再度发生。

（4）产品质量控制

发行人制定了《产品监视和测量控制程序》，通过对采购物料或产品的进货检验、中间产品的过程检验和最终产品的检验和试验，以验证产品要求是否已经得到满足。发行人建立了《产品质量档案管理规程》，通过记载产品生产工艺、质量标准、历年质量情况、留样观察等生产历史沿革有关情况，从而掌握产品各项质量资料。发行人制定了《工艺质量管理规程》《质量监控管理规程》，要求发行人产品从原料的称量投料到成品包装结束全过程，均必须严格按照生产工艺规程规定的工艺条件进行操作，质监员对整个生产活动进行监控，确保产品质量应符合要求。同时，发行人制定了《成品放行控制程序》，以实现对发行人产成品的质量放行进行控制。

（5）生产设备管理

为了切实规范设备的现场操作、维护保养及设备运行原始数据的收集，发行人制定了《设备管理规程》，以保证生产活动的正常进行；发行人制定了《设备采购、安装以及调试管理规程》，以加强设备规划、申购、安装及调试的管理，保证新购置的设备符合生产的要求；此外，发行人制定了《设备使用管理规程》，保证设备正确使用及性能稳定可靠；发行人生产设备的计量器具严格按照《计量器具管理规程》进行校准，确保生产过程的工艺参数准确、稳定，确保产品质量应符合要求。

（6）仓储、销售及售后服务管理

针对仓储及销售环节的质量控制，发行人制定了《仓储场地管理规程》《物

料入库验收管理规程》《物料储存管理规程》《物料发放管理规程》《成品出入库管理规程》《产品发货管理规程》等制度，对生产物料入库验收、物料储存、物料发放、成品出入库、产品发货等环节进行严格管理和控制，以确保物料及成品的安全完整。同时，发行人制定了《与顾客有关过程控制程序》《顾客反馈控制程序》等，对顾客投诉和反馈信息的收集、分析、处理等程序，使发行人产品及服务满足客户的需求。

（7）不合格品控制管理

发行人制定了《不合格品控制程序》《不合格品销毁管理规程》等，明确不合格品的控制以及不合格品的识别、记录、隔离、评价和处置的相关职责和权限，以防止不合格品流入下级工序或交付至客户。发行人制定了《产品召回控制程序》，建立存在产品缺陷的医疗器械产品召回流程，确保产品使用过程的安全有效性。发行人在识别到存在缺陷的医疗器械产品时会对其进行评估，根据严重程度实施不同等级的召回。发行人制定的《产品退换货和召回管理规程》对不同质量问题的退货产品进行检测与评估，并根据评定结果进行处理。同时，发行人制定了《产品追溯控制程序》，规定了追溯方法和追溯程序，可实现从物料的来源（供应商）、产品生产至产品去向整个过程的追溯。为保证发行人产品的正确使用，对产品交付后发现任何问题时，能随时发布和实施忠告性通知，制定了《产品信息告知程序》使其可能造成的伤害降到最低程度。

2、制药设备板块产品质量的内部控制制度及有效性

（1）设计开发质量管理

为满足用户需求以及法律法规的要求，规范发行人产品的设计和开发全过程的控制，确保发行人的产品符合相关标准和质量要求，发行人制定《产品实现的策划控制程序》《设计与开发控制程序》，对新产品设计和开发全过程及已销售产品的设计与开发的更改进行全流程管控：新产品（客户咨询）需求分析阶段结合客户药品生产工艺要求及国家行业标准，在方案设计阶段组织技术、设计、电气、合成工艺等相关人员进行评审；生产各阶段严格按照设计方案执行并进行巡检，出厂前均按照 FAT 要求完成测试合格后发货，到客户现场后完成 SAT 测试符合要求后客户签署设备验收报告。

（2）采购环节质量管理

为了确保所采购的物料或产品符合规定要求，实现对采购过程、采购信息进行控制，发行人制定了《采购控制程序》，对供应商的选择、评价、再评价和物料采购进行控制；建立了《供应商选择管理制度》《采购验收管理制度》，以保证所选择的供应商能够提供质量合格、稳定的物料；制定了《采购交期控制制度》《采购退货管理制度》《物料入库管理规定》《仓库管理规程》和《物料发货制度》等规程，确保采购和物料管理的各个环节符合质量管理体系的要求。

（3）生产环节质量管理

为了确保发行人产品生产过程处于受控状态，实现对影响产品质量的各种因素实施有效的控制，以使产品符合规定要求，发行人制定了《生产和服务提供控制程序》，对生产过程、客户服务、过程改进等活动进行了规定；制定《设备安装管理制度》《加工管理制度》《外协加工控制程序》，明确生产过程管控要求：生产前需进行设备、物料、工艺文件确认；生产过程中严格执行工艺参数和关键工序，设置质量控制点；制定《不良品管理制度》，对生产过程中发现的不合格项进行原因分析，采取纠正措施，并验证措施有效性，防止重复发生。

（4）产品质量控制

发行人制定了《产品监视和测量控制程序》，通过对采购物料或产品的进货检验、最终产品的检验和试验，以验证产品要求是否已经得到满足。发行人建立了《数据分析控制程序》，通过对产品生产工艺、质量标准、生产过程和客户反馈的质量情况等有关数据，利用这些信息发现问题进行分析，并采取相应纠正和预防措施。制定了《不合格品控制程序》《产品放行管理规程》，要求从原料、半成品、最终产品进行全面控制，保证每个原料、半成品、零部件进入下一道工序，交付给客户的每套设备均符合质量要求，以实现对发行人产成品的质量放行进行控制。

（5）生产设备管理

为了切实规范设备的现场操作、维护保养及设备运行原始数据的收集，发行人制定了《设备管理规程》，以加强设备规划、申购、安装及调试、验收以及报废处置的管理，保证新购置的设备符合生产的要求，以保证生产活动的正常进行；

此外，制定《设备维护保养管理规程》《设备工具管理制度》，保证设备正确使用及性能稳定可靠。

（6）仓储、销售及售后服务管理

针对仓储及销售环节的质量控制，制定了《仓库管理规程》《物料申购制度》《物料分类制度》《物料入库管理规定》《物料领用制度》《物料发货制度》《仓库退料管理制度》等制度，对生产物料申购、入库验收、物料储存、物料发放、成品出入库、产品发货等环节进行严格管理和控制，以确保物料及成品的安全完整。同时，发行人制定了《与顾客有关过程控制程序》《顾客沟通和顾客满意控制程序》等，对顾客投诉和反馈信息的收集、分析、处理等程序，使发行人产品及服务满足客户的需求。

（7）不合格品控制管理

发行人制定了《不合格品控制程序》等，明确不合格品的控制以及不合格品的识别、记录、隔离、评价和处置的相关职责和权限，以防止不合格品流入下级工序或交付至客户。

综上所述，发行人建立了覆盖质量管理全过程的经营管理制度，发行人质量管理体系的建设及执行有效，符合相关法律法规的规定。

（四）公司是否需要并已建立符合医疗器械经营管理要求的产品追溯机制

发行人作为医疗器械生产企业，发行人已根据相关法规建立和执行《医疗器械唯一标识控制程序》《产品追溯控制程序》《产品标识控制程序》《生产批号编制管理规程》《生产批记录管理规程》《医疗器械唯一标识编码规则管理规程》等与医疗器械追溯相关的管理制度及相应管理体系、操作流程，建立了符合医疗器械经营质量管理要求的产品追溯机制，从而确保产品从原材料采购、产品生产、质量控制、产品销售整个过程的可追溯性管理，能够满足产品追溯的要求。具体执行流程包括但不限于：

1、原材料供应环节，对于物料来源的追溯，发行人可依据批生产记录中的领料单，确定需追溯产品的批号、规格、生产厂家，对于用于生产植入性医疗器械的动物源性材料还可追溯至该产品所用动物的产地、取材供应单位的名称、地址、日期、取材部位、该批动物检疫相关证明等，查看该批物料的采购记录、供

应商审核资料，从而追溯到供应商的相关情况。

2、产品生产环节，通过产品生产环节的操作记录及相关生产环节负责人，对产品的每一道工序进行追溯，可追溯到具体工作人员和生产过程中使用的原材料、组件、生产设备以及生产环境；通过产品的包装记录、包装标识、销售记录、发货记录、经销商购销记录等，可以实现将产品追溯到具体批次。

对于生产环节的追溯，发行人可依据产品名称、规格型号，数量等信息，确定需追溯产品的批号，查看该批号的批生产记录，依据不同工序的操作人员、负责人进行确定，如批生产记录无法确定，可通过设备使用记录进行追溯；同时也可通过该产品的台帐进行确定。质量检验环节可通过检验报告、记录及放行单、出入库记录进行追溯。

3、在销售环节，对于销售环节的追溯，发行人对所生产的产品创建和维护医疗器械唯一标识，在产品或者包装上赋予医疗器械唯一标识。医疗器械唯一标识包括产品标识（DI）和生产标识（PI）。产品标识（DI）上传至医疗器械唯一标识信息系统，为识别注册人/备案人、医疗器械型号规格和包装的唯一代码。生产标识（PI）由医疗器械生产过程相关信息的代码组成，根据监管和实际应用需求，包含医疗器械序列号、生产批号、生产日期、失效日期等。截至本回复出具日，发行人已逐步建立并实现产品 UDI 赋码功能，产品生产结束后通过扫描产品 UDI 录入金蝶系统办理入库，销售时扫描产品 UDI 办理出库、发货，保留产品销售记录，从而满足可追溯性的要求。

因此，发行人已建立和执行产品可追溯体系，符合《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械生产质量管理规范》等相关规定；同时，根据海南省营商环境发展促进中心出具的《专用公共信用信息报告（企业上市版）》，报告期内发行人在医疗器械生产经营、安全生产及质量管理等方面无重大违法违规行为；此外，报告期内发行人销售的医疗器械产品未发生因质量问题而被召回的情形。

综上，发行人已建立和执行产品可追溯体系，符合行业政策和监管要求以及行业对于问题产品质量问题追溯要求的一般规律。

三、报告期内及期后是否发生医疗器械产品不良事件的处理、再评价或召回情形，是否存在退换货情形，是否存在产品质量纠纷或潜在纠纷，是否存在因产品质量等问题受到相关部门处罚的情形，是否存在违法违规行为

（一）发行人报告期内医疗器械产品不良事件的处理、再评价或召回的情形

1、报告期内，发行人医疗器械产品不良事件报告处理结果均已通过相关监管机构的审核，发行人不存在因相关医疗器械产品不良事件报告发生再评价或召回的情形

根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》的相关规定，“医疗器械不良事件，是指已上市的医疗器械，在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。”“报告医疗器械不良事件应当遵循可疑即报的原则，即怀疑某事件为医疗器械不良事件时，均可以作为医疗器械不良事件进行报告。”“持有人通过医疗器械不良事件监测，发现存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险的医疗器械，应当根据情况采取以下风险控制措施，并报告所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门：……（三）实施产品召回；……（八）开展医疗器械再评价……”“存在下列情形之一的，持有人应当主动开展再评价，并依据再评价结论，采取相应措施：（一）根据科学研究的发展，对医疗器械的安全、有效有认识上改变的；（二）医疗器械不良事件监测、评估结果表明医疗器械可能存在缺陷的；（三）国家药品监督管理局规定应当开展再评价的其他情形”。

报告期内发行人可吸收性外科缝线产品在“国家医疗器械不良事件监测信息系统”中记录为完成医疗器械不良事件报告评价共 **358** 项，具体情况如下：

不良事件表现	不良事件原因	数量（项）
材料分离（缝线断裂、针线分离、缝针断裂、散环）	客户操作不当（力度过大/夹针操作有误/夹伤缝线/使用不熟练等）、手术缝线选型不当、运输过程导致破损、生产原因导致产品问题等	**290**
材料变形（针头弯曲、变形）	客户操作不当、手术缝线选型不当等	**10**
生物兼容性问题（术后伤口愈合不佳、排异反应、伤口开裂等）	患者个人体质导致、客户缝线材料选型不当、客户操作不当等	**33**
其他（缝线使用时无法拉紧、针头钝、缝合线未达无菌条件等、缠绕打结、线结脱出）	客户操作不当（医生不熟练新产品使用、运输过程导致包装袋破损等）	**15**

不良事件表现	不良事件原因	数量（项）
内容与包装不符	装袋工序岗位生产操作人员批与批之间清场不到位，导致单针装成双针	1
材料分离（针线分离、D150101_断裂、D090503_生物兼容性问题）	同一不良事件重复上报	3
掉色、报告内容与实际有出入	掉色、报告内容与实际有出入	2
不适用	误报（未使用公司产品或实际系其他公司产品）	4
合计		358

报告期内，发行人就上述 358 项医疗器械不良事件的调查情况、原因分析等处理结果均已通过相关监管机构的审核，发行人不存在因相关医疗器械产品不良事件报告发生再评价或召回的情形，不存在与产品不良事件相关的违法违规行为，亦不存在因产品不良事件受到相关主管部门行政处罚的情形。

2、发行人已建立不良事件报告及处理相关控制程序

报告期内，发行人已建立了《产品质量投诉与处理管理规程》《产品不良事件监测与再评价管理规程》《产品不良事件收集处理管理规程》《产品召回控制程序》等控制程序，对医疗器械不良事件的收集、调查与处理、报告、重点监测、风险控制、再评价、记录和保存、产品召回等事项进行了明确规定，确保发行人能够及时对医疗器械不良事件报告进行处理。

综上所述，报告期内，发行人虽然存在医疗器械产品不良事件，但均已进行调查、分析、处理，且处理结果已经相关主管监测机构审核通过，发行人未因相关医疗器械产品不良事件报告发生再评价或召回情形，不存在与产品不良事件相关的违法违规行为，亦不存在因产品不良事件受到相关主管部门行政处罚的情形。同时，发行人已建立完善不良事件处理相关控制程序，确保发行人能够及时对医疗器械不良事件报告进行调查分析与处理。

（二）发行人医疗器械产品退换货情形

报告期内，发行人医疗器械产品的退换货情况如下：

单位：万元

退换货情况	2025 年度	2024 年度	2023 年度
换货合计（A）	160.18	46.92	278.09
退货合计（B）	-	-	1.64
医疗器械板块退换货合计（C=A+B）	160.18	46.92	279.72

退换货情况	2025 年度	2024 年度	2023 年度
医疗器械板块收入合计（D）	**18,333.48**	16,006.21	13,968.05
医疗器械板块总体退换货率（E=C/D）	**0.87%**	**0.29%**	**2.00%**

报告期各期，发行人医疗器械板块的退换货金额分别为 279.72 万元、46.92 万元、**160.18** 万元，**整体金额及占比较小**。

2023 年，**公司医疗器械板块换货**主要系发行人于 2022 年 6 月完成股份制改制并变更了发行人名称，发行人同步更新了外科手术缝线的医疗器械产品注册证及外包装信息，导致部分医院不再接受公司老注册证及包装的外科手术缝线产品。因此，发行人于 2023 年上半年集中对经销商进行了合计 277.21 万元的换货处理，即更换同等数量的新注册证及包装的外科手术缝线系列产品。

2025 年，公司医疗器械板块换货主要系因可吸收性外科缝线（“封创翎”）增加易撕口包装、公司部分产品型号编码改变以及部分医院重新选标等原因，导致客户申请更换新包装或新型号产品。

（三）发行人是否存在产品质量纠纷或潜在纠纷，是否存在因产品质量等问题受到相关部门处罚的情形，是否存在违法违规行为

报告期内，发行人不存在因已上市产品质量纠纷或潜在纠纷，不存在因产品质量等问题受到相关部门处罚的情形，不存在违法违规行为。

1、发行人存在一起因在研产品引起医疗损害赔偿诉讼纠纷案件，诉前鉴定意见认定发行人不存在过错

报告期内，发行人存在 1 起在研产品在开展临床试验过程中发生的医疗损害赔偿诉讼纠纷事项，该案件不构成重大违法违规，不会对发行人生产经营产生重大不利影响，具体如下：

（1）案件基本情况及进展

本案系一起医疗损害赔偿纠纷，原告为洪江林（下称“原告”）；两被告分别为海口市人民医院（下称“被告一”）与百迈科（下称“被告二”）。

基本案情：2023 年 9 月 26 日，原告以“突发头痛 1 周加重 2 天”为主诉，由门诊步行送被告一处住院治疗。初步诊断：①左侧大脑中动脉瘤；②高血压

病 3 级（极高危）；③小脑梗死；④左小脑后下动脉栓塞术后。2023 年 9 月 27 日，受被告邀请，参与其“一项可吸收外科用封合医用胶辅助封合硬脑膜缝合处，防止脑脊液渗漏的安全性和有效性的前瞻性、多中心、随机、单盲、对照、非劣效临床试验”（方案编号：CT20230228，方案版本：V1.0，版本日期：2023.02.28）的临床试验。2023 年 9 月 26 日，原告行开颅动脉瘤夹闭术、开颅探查术。术后一直昏迷不醒，肌力逐步变差。2023 年 9 月 28 日，原告再行开颅探查、动脉瘤夹闭术和去骨瓣减压术。2023 年 10 月 20 日，出院，住院 24 天。原告诉二被告没有尽到相应注意义务，导致原告四肢瘫痪的严重后果。

截至本回复报告出具日，本案已完成诉前鉴定，尚未开庭审理。鉴定意见为：发行人提供的外科用封合医用胶辅助材料临床试验项目不存在过错，与患者的损害后果无因果关系。

（2）诉讼请求、涉诉金额以及对发行人业务的影响

原告请求二被告连带赔偿原告各项损失 267,561 元并请求判令被告承担本案的鉴定费和诉讼费用。

本案原告的损害结果、发行人与海口市人民医院的过错程度、过错与损害结果之间的因果关系，以及发行人与海口市人民医院各自的责任比例等，已经过司法鉴定，百迈科提供的外科用封合医用胶辅助材料临床试验项目不存在过错，与损害后果无因果关系。

假设在原告不增加诉讼请求且发行人承担全部赔偿责任的情形下，发行人需要赔偿金额的上限为 267,561.00 元、本案发生的鉴定费和诉讼费用。

此外，为降低公司在医疗临床试验过程中因医疗纠纷带来的风险，发行人在严格规范医疗临床试验流程、把控医疗临床试验质量的同时，为该临床试验投保了《医疗器械临床试验责任保险及医师责任保险》，保险期限为从第一例受试者入组开始到最后一名受试者试验结束，自 2023 年 5 月 15 日零时起至 2025 年 5 月 14 日二十四时止（24 个月），累计赔偿限额 300 万元，每人每次事故 20 万元。公司购买的临床试验责任保险及医师责任险的保障范围可以基本覆盖本案的损害赔偿责任，属于保单的承保范围，不存在保险人免除责任的情形。

综上，本案所涉可能赔偿金额占发行人利润总额比例较小，且根据诉前鉴定

意见发行人提供的外科用封合医用胶辅助材料临床试验项目不存在过错，与患者的损害后果无因果关系。即使发行人最终被判定需要承担全部赔偿责任，该等赔偿对发行人的持续经营不会产生重大不利影响，亦不会对发行人本次北交所上市构成实质性法律障碍。

2、发行人及子公司不存在因产品质量等相关事宜受到主管部门的行政处罚的情形

根据发行人及子公司的《专用公共信用信息报告》以及定安县市场监督管理局出具的《情况说明》，公司及子公司不存在因产品质量等相关事宜受到主管部门的行政处罚的情形。

综上，报告期内，发行人不存在因已上市产品质量引发的纠纷或潜在纠纷，不存在因产品质量等问题受到相关部门处罚的情形，也不存在相关重大违法违规事项；发行人因在研产品临床试验过程中发生的一起医疗损害赔偿诉讼纠纷案件不构成重大违法违规，不会对公司生产经营产生重大不利影响。

四、核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对上述核查事项，保荐机构和发行人律师主要实施了以下核查程序：

1、查阅《医疗器械监督管理条例（2024 修订）》《医疗器械注册与备案管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》《中华人民共和国海关法》《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》《互联网药品信息服务管理办法》等法律法规，了解医疗器械生产经营销售宣传等各环节的相关政策。

2、查阅发行人及其子公司、分公司已取得医疗器械业务相关生产经营销售宣传等各环节所需的全部资质、许可、认证等，确认相关资质的取得情况、是否存在超越资质、经营范围的情形；访谈发行人管理层，了解发行人及其子公司、分公司相关资质的取得情况，确认发行人及其子公司、分公司是否取得生产经营销售宣传等各环节所需的全部资质、许可、认证等。

3、查阅发行人的药品生产许可证、《互联网药品信息服务资格备案表》；查

阅《中华人民共和国药品管理法》《药品生产质量管理规范》《药品注册管理办法》等法律法规和规范性文件，了解药品生产相关监管政策。

4、访谈发行人管理层，了解发行人是否生产、销售药品、发行人持有药品生产许可证及进行互联网药品信息服务资格备案的原因，以及与主营业务的关系，确认发行人药品相关业务或许可的合法合规性。

5、查阅医疗器械相关政策规定、发行人质量管理体系相关内部控制制度、发行人质量体系认证文件、医疗器械追溯相关的管理制度及相应管理体系、操作流程，并访谈发行人管理层，核查及了解发行人质量管理体系及实施情况，了解发行人保障产品安全、有效的内部控制制度、质量管理措施及其有效性、可执行性。

6、查阅发行人主要客户和供应商签订的合同和发行人内部管理制度，了解与主要客户或供应商之间关于产品质量责任分摊的具体安排。

7、获取并查阅国家医疗器械不良事件监测信息系统关于公司报告期内医疗器械不良事件报告统计表，并访谈公司质量部负责人，核查公司报告期内医疗器械产品不良事件的处理、再评价或召回情况。

8、通过公开渠道核查公司及其子公司涉及的诉讼、仲裁、行政处罚、立案调查、产品事故、产品不良事件或其他纠纷情况，核查公司是否存在医疗事故或医疗纠纷相关纠纷、产品召回、投诉或行政处罚事项。

9、获取并查阅公司在研产品临床试验涉及的未决诉讼情况，分析诉讼案件对公司生产经营的影响情况。

10、获取并检查公司经销销售的退换货记录、退换货金额统计及占比分析。

11、查阅发行人及子公司的《专用公共信用信息报告》以及定安县市场监督管理局出具的《情况说明》。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1、截至本回复出具之日，发行人及其子公司、分公司已取得生产经营销售宣传等各环节所需的全部资质、许可、认证，不存在超越资质、经营范围的情形。

报告期内，发行人未从事药品生产及销售，药品生产许可证与发行人主营业务无关；基于公司早期在医疗器械及药品相关业务的规划考虑，发行人于 2016 年 3 月取得并持有《药品生产许可证》，符合相关法律法规要求；发行人主营业务为以手术缝线为代表的外科手术医疗器械及多肽制药设备等产品的研发、生产和销售，截至本回复出具之日，发行人存在通过官网向用户无偿提供具有公开性、共享性的信息，发行人已根据法律规定就该行为取得非经营性《互联网药品信息服务资格备案表》。

2、报告期内，发行人的质量管理体系实施情况良好，发行人产品符合国家、行业标准或质量规范的要求；发行人与主要客户、供应商之间已明确有关产品质量责任分摊的具体安排；发行人建立了覆盖质量管理全过程的经营管理制度，发行人质量管理体系的建设及执行有效，符合相关法律法规的规定；发行人已建立符合医疗器械经营管理要求的产品追溯机制。

3、报告期内，发行人虽然存在医疗器械产品不良事件，但均已进行调查、分析、处理，且处理结果已经相关主管监测机构审核通过，发行人未因相关医疗器械产品不良事件报告发生再评价或召回情形，不存在与产品不良事件相关的违法违规行为，亦不存在因产品不良事件受到相关主管部门行政处罚的情形；报告期内发行人不存在因质量问题引起的大规模退换货；报告期内，发行人不存在因已上市产品质量引发的纠纷或潜在纠纷，不存在因产品质量等问题受到相关部门处罚的情形，也不存在相关重大违法违规事项；发行人因在研产品临床试验过程中发生的 1 起医疗损害赔偿诉讼纠纷案件不构成重大违法违规，未因此受到相关部门处罚。

9.2 关于子公司定位

一、说明海南优拜、海南华迪是否实际开展业务，经海南优拜进行销售和会议服务的产品类型

（一）海南优拜基本情况以及开展业务情况

1、海南优拜基本情况

子公司名称	海南优拜生物技术有限公司
成立时间	2009 年 9 月 25 日

子公司名称	海南优拜生物技术有限公司
注册资本	300.00 万元
实收资本	300.00 万元
注册地	海南省定安县定城镇塔岭新区栖凤路 14 号
主要产品或服务	主要从事多肽行业会议服务等业务
股东构成及控制情况	发行人持股 100%

2、海南优拜业务情况

海南优拜为发行人全资子公司，曾作为公司的销售子公司负责医疗器械板块的产品销售，同时从事多肽行业会议业务，后因发行人优化调整组织架构不再从事医疗器械销售。报告期内，海南优拜仅从事多肽行业会议服务。

在会议服务方面，海南优拜主要负责收取参会人员及企业的注册费并开具相应发票。其主要举办的会议情况如下：

会议名称	会议行业	届次	参会人员
全国多肽药物研发及规模化生产前沿技术学术交流会	多肽行业	已举办 11 届	全国多肽领域专家、多肽生产企业、科研院所及高校等多肽行业相关人员

（二）海南华迪基本情况以及开展业务情况

1、海南华迪基本情况

子公司名称	海南华迪医疗器械有限公司
成立时间	2020 年 8 月 3 日
注册资本	100.00 万元
实收资本	35.45 万元
注册地	海南省海口市保税区（海口市南海大道 168 号）中央大道创业楼三楼 308 室
主要产品或服务	主要从事有源医疗器械产品业务
股东构成及控制情况	发行人持股 100%

2、海南华迪业务情况

海南华迪为发行人全资子公司，主要从事有源医疗器械产品业务，为发行人在有源医疗器械领域的业务储备。海南华迪已获批二类医疗器械磁治疗仪（琼械注准 20222200027），适用范围为：配合药物使用，用于II型糖尿病及其并发症的辅助治疗，尚未实现规模销售。

二、说明收购前海南华迪的经营情况，发行人收购海南华迪的原因、收购价格及公允性，海南华迪的业务规划

（一）收购前海南华迪经营情况

收购前，海南华迪取得一项磁治疗仪（II 类）医疗器械注册证，用途为配合药物用于II型糖尿病及其并发症的辅助治疗，市场空间较为广阔；但海南华迪由于自身资源有限，磁治疗仪的市场推广进展缓慢，尚未形成规模销售。

（二）发行人收购海南华迪的原因、收购价格及公允性

本次收购前，海南华迪与发行人的实际控制人均为杨顶建先生，海南华迪主要从事有源医疗器械产品的生产经营，并委托百迈科进行产品研发及生产，与百迈科存在潜在同业竞争及关联交易。为解决海南华迪与百迈科之间的同业竞争和减少关联交易，同时拓展发行人在有源医疗器械产品领域的储备，发行人于 2024 年 6 月实施了本次收购。

本次收购前，海南华迪截至 2023 年末的净资产为-32.15 万元。公司收购海南华迪 100%股权的作价为人民币 35.45 万元，定价依据系按照海南华迪的实收资本 35.45 万元确定，定价具有公允性及合理性。

（三）海南华迪的业务规划

发行人对海南华迪的定位为未来发展有源医疗器械产品的业务主体。发行人目前对于有源医疗器械业务处于产品前期研发阶段，尚无成熟产品形成规模销售。未来，发行人将根据自身经营情况、资金实力、行业变动趋势等因素，择机以海南华迪为主体加强源医疗器械产品储备，逐步开拓相关业务市场。

三、核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对上述核查事项，保荐机构主要实施了以下核查程序：

1、访谈公司管理层，了解公司子公司海南优拜、海南华迪基本情况、业务开展情况以及未来发展规划。

2、查阅公司收购海南华迪的董事会决策文件、股权转让协议及价款支付凭证。访谈公司管理层，了解公司本次收购的背景及原因、定价依据及其公允性、

本次收购程序的合法合规性、以及后续业务规划。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、报告期内，海南优拜与海南华迪实际开展业务。报告期内，海南优拜主要为举办多肽行业会议服务，不从事其他业务。

2、收购海南华迪前，其取得一项磁治疗仪（II 类）医疗器械注册证，用市场推广进展缓慢，尚未形成规模销售。为解决海南华迪与百迈科之间的同业竞争和减少关联交易，同时拓展发行人在有源医疗器械产品领域的储备，发行人实施了本次收购，定价依据系按照海南华迪的实收资本 35.45 万元确定，定价具有公允性及合理性。未来，发行人将根据自身经营情况、资金实力、行业变动趋势等因素，择机以海南华迪为主体加强源医疗器械产品储备，逐步开拓相关业务市场。

9.3 关于独立董事履职合规性

一、独立董事履职合规性。根据申请文件，发行人独立董事王朝昕任海南医科大学药学院党委书记。请发行人结合党政领导干部在企业兼职相关法律规定，说明王朝昕担任发行人独立董事的合规性

根据中共中央组织部、中共中央组织部办公厅、教育部办公厅等部门发布的相关规定，涉及规范党政领导干部兼职的相关规定内容具体如下：

序号	规定名称	主要内容
1	《中共中央纪委、教育部、监察部关于加强高等学校反腐倡廉建设的意见》（教监[2008]15 号）	学校党政领导班子成员应集中精力做好本职工作，除因工作需要、经批准在学校设立的高校资产管理公司兼职外，一律不得在校内外其他经济实体中兼职。确需在高校资产管理公司兼职的，须经党委（常委）会集体研究决定，并报学校上级主管部门批准和上级纪检监察部门备案，兼职不得领取报酬。
2	《中共教育部党组关于印发<直属高校党员领导干部廉洁自律“十不准”>的通知》（教党〔2010〕14 号）	不准违反规定在校内外经济实体中兼职或兼职取酬，以及从事有偿中介活动。不准以本人或者借他人名义经商、办企业。
3	《中共教育部党组关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》（教党[2011]22 号）	三、直属高校校级党员领导干部原则上不得在经济实体中兼职，确因工作需要在本校设立的资产管理公司兼职的，须经学校党委（常委）会研究决定，并按干部管理权限报教育部审批和驻教育部纪检组监察局备案。四、直属高校校级党员领导干部在社会团体等单位中兼职的，需经学校党委（常委）会研究同意后，按照干部管理权限报教育部审批。

序号	规定名称	主要内容
		六、直属高校处级（中层）党员领导干部原则上不得在经济实体和社会团体等单位中兼职，确因工作需要兼职的，须经学校党委审批。
4	《关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》（中组发[2013]18 号）	一、现职和不担任现职但未办理退（离）休手续的党政领导干部不得在企业兼职（任职）。三、按规定经批准在企业兼职的党政领导干部，不得在企业领取薪酬、奖金、津贴等报酬，不得获取股权和其他额外利益；兼职不得超过 1 个。
5	《教育部办公厅关于开展党政领导干部在企业兼职情况专项检查的通知》（教人厅函[2015]11 号）	教育部内各司局、各直属单位、部属各直属高校对本单位内党政领导干部在企业兼职情况进行全面梳理汇总，登记造册。该通知的附件《党政领导干部在企业兼职情况登记表》关于“党政领导干部”包括机关、直属单位及其内设机构、直属高校及其院系等副处级以上干部。
6	中共教育部党组关于印发《高等学校深化落实中央八项规定精神的若干规定》的通知（教党[2016]39 号）	二、严格执行兼职取酬管理规定。学校党员领导干部未经批准不得在社会团体、基金会、企业化管理事业单位、民办非企业单位和企业兼职；经批准兼职的校级领导人员不得在兼职单位领取薪酬；经批准兼职的院系及内设机构领导人员在兼职单位获得的报酬，应当全额上缴学校，由学校根据实际情况制定有关奖励办法，给予适当奖励。

海南医科大学为全日制公办普通高等学校，药学院为海南医科大学下设的二级学院。根据前述海南医科大学的学院性质可以确认，发行人独立董事王朝昕不属于教育部直属高校及其院系等副处级以上干部，不属于需适用前述规定进行规范和清理的对象。

根据《海南医科大学中层领导干部兼职管理规定》，“根据工作需要和实际情况，中层领导干部经批准可以在与本单位或者本人学科研领域相关的社会团体、基金会、民办非企业单位和企业兼职……中层领导干部按有关规定允许领取报酬，须经学校党委批准……”。根据海南医科大学于 2025 年 9 月出具的《海南医科大学中层领导干部兼职审批表》，王朝昕在发行人处担任独立董事并领取津贴的情况已获得海南医科大学二级党委、学校组织部、分管校领导的审批同意。

2025 年 11 月 5 日，海南医科大学出具《确认函》，确认同意王朝昕在发行人处担任独立董事，其兼职事项未影响其在校正常教学及科研工作，并确认其在校外的上述兼职情况不违反《中共中央纪委、教育部、监察部关于加强高等学校反腐倡廉建设的意见》（教监〔2008〕15 号）、《关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》（中组发[2013]18 号）、《教育部办公厅关于开展党政领导干部在企业兼职情况专项检查的通知》（2015 教人厅函[2015]11 号）、《中

共教育部党组关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》（教党[2011]22 号）、《直属高校党员领导干部廉洁自律“十不准”》（教党[2010]14 号）、中共教育部党组关于印发《高等学校深化落实中央八项规定精神的若干规定》的通知）（教党[2016]39 号）等法律、法规及相关规则和海南医科大学规范性文件的相关规定。

综上，发行人独立董事王朝昕任职符合党政领导干部在企业兼职的相关法律规定，不存在违反相关法律法规的情形。

二、核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对上述核查事项，保荐机构和发行人律师主要实施了以下核查程序：

1、查询了中共中央组织部、中共中央组织部办公厅、教育部办公厅等部门发布的关于规范党政领导干部兼职的相关规定。

2、查阅了发行人独立董事王朝昕填写的调查问卷及相关声明承诺，取得了海南医科大学关于发行人独立董事王朝昕兼职的确认函、《海南医科大学中层领导干部兼职审批表》。

3、查询海南医科大学官网、教育部相关网站，核实海南医科大学的学院性质。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

发行人独立董事王朝昕不属于教育部直属高校及其院系等副处级以上干部，不属于需适用前述规定进行规范和清理的对象，且已获得海南医科大学二级党委、学校组织部、分管校领导的审批同意，任职符合党政领导干部在企业兼职的相关法律规定，不存在违法违规的情形。

9.4 关于高新技术企业续期安排及对发行人利润水平的影响

一、说明高新技术企业续期情况，税收优惠的期限、金额及对各期利润的影响情况，发行人是否对税收优惠政策存在重大依赖，政策到期后对发行人经营业绩的不利影响程度，视情况进行风险揭示

（一）发行人已通过高新技术企业续期

根据海南省科学技术厅、海南省财政厅和国家税务总局海南省税务局联合颁发证书编号为 GR202246000092 的高新技术企业证书，发证时间为 2022 年 10 月 18 日，有效期三年，按照《中华人民共和国企业所得税法》及《高新技术企业认定管理办法》等相关规定，自 2022 年起三年内减按 15%税率计缴企业所得税。发行人高新证书已于 2025 年 10 月 17 日到期。

发行人已通过 2025 年高新技术企业备案公示，根据《海南省认定机构 2025 年认定报备的第一批高新技术企业备案名单》，发行人已取得编号为 GR202546000006 的《高新技术企业证书》，发证日期为 2025 年 12 月 2 日。按照《中华人民共和国企业所得税法》及《高新技术企业认定管理办法》等相关规定，发行人自 2025 年起三年内减按 15%税率计缴企业所得税，不存在被取消相关税收优惠的风险。

（二）若高新技术企业到期不能续期，发行人还可依托海南自贸岛政策享受企业所得税优惠税率

近年来，为鼓励海南自贸港建设，各机关实施多种优惠政策，其中企业所得税税收优惠政策如下：

政策类型	相关文件	发布时间	具体法规
企业所得税税收优惠	《财政部税务总局关于海南自由贸易港企业所得税优惠政策的通知》（财税〔2020〕31 号）	2020 年 6 月	自 2020 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日，对注册在海南自由贸易港并实质性运营的鼓励类产业企业，减按 15%的税率征收企业所得税；
	《财政部税务总局关于延续实施海南自由贸易港企业所得税优惠政策的通知》（财税〔2025〕3 号）	2025 年 1 月	对财税〔2020〕31 号规定的税收优惠政策，执行期限延长至 2027 年 12 月 31 日，对注册在海南自由贸易港并实质性运营的鼓励类产业企业，减按 15%的税率征收企业所得税。

根据《海南自由贸易港鼓励类产业目录（2024 年本）》（发改区域规〔2024〕227 号），医疗器械研发及生产已被列入海南自由贸易港新增鼓励类产业。发行

人可依托海南自贸港优惠政策，享受 15%的企业所得税优惠税率。即使发行人本次高新技术企业资格复审未能通过，仍可依据上述产业目录继续适用相关税收优惠，对公司未来持续经营不构成重大不利影响。

（三）高新技术企业税收优惠对公司利润的影响

报告期内，发行人高新技术企业税收优惠主要为企业所得税优惠以及购进固定资产加计扣除税收优惠，税收优惠占当期利润总额比例如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
高新技术企业所得税税收优惠	**458.00**	432.45	593.97
高新技术企业购进固定资产加计扣除税收优惠	**-**	-	-
合计	**458.00**	**432.45**	**593.97**
当期利润总额	**7,767.87**	7,568.11	7,909.12
税收优惠占利润总额的比例	**5.90%**	**5.71%**	**7.51%**

发行人通过高新技术企业享受到的税收优惠占利润总额的比例分别为 7.51%、5.71%和 **5.90%**。相关税收优惠对公司的利润总额具有一定的贡献，但总体占利润总额的比例较低，扣除企业所得税优惠影响金额后，公司利润规模仍可维持较高水平，公司对高新技术企业税收优惠不存在重大依赖。发行人已在招股说明书中补充披露风险提示。

二、核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对上述核查事项，保荐机构和申报会计师主要实施了以下核查程序：

1、查阅《高新技术企业认定管理办法》《高新技术企业认定管理工作指引》中关于企业申请高新技术企业复审的相关规定、要求。

2、查询高新技术企业认定管理工作网，查阅《海南省认定机构 2025 年认定报备的第一批高新技术企业备案名单》，了解发行人高新技术企业重新认定的进度。

3、查阅《财政部税务总局关于海南自由贸易港企业所得税优惠政策的通知》等海南省税收优惠文件；取得报告期内发行人关于享受高新技术企业税收优惠的

说明。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

发行人高新技术企业证书已通过复审。根据《海南省认定机构 2025 年认定报备的第一批高新技术企业备案名单》，发行人已取得编号为 GR202546000006 的《高新技术企业证书》，发证日期为 2025 年 12 月 2 日。按照《中华人民共和国企业所得税法》及《高新技术企业认定管理办法》等相关规定，发行人自 2025 年起三年内减按 15%税率计缴企业所得税，不存在被取消相关税收优惠的风险。

9.5 关于信息披露的充分性

一、对照《1 号指引》等相关规则要求，说明相关主体本次发行承诺安排是否完备、可执行，视情况完善相关承诺安排

经逐项对比《1 号指引》等相关规则要求，发行人及相关主体本次发行承诺安排具体情况如下：

《1 号指引》核查事项	相关规定	承诺安排情况
1-1 股东信息披露及核查要求	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	发行人已按要求出具《关于股东信息披露的专项承诺》，详见《招股说明书》“附件一/一/（十）股东信息披露的专项承诺”，承诺内容完备
1-2 申报前引入新股东与增资扩股	发行人申报前 12 个月通过增资或股份转让产生新股东应当承诺其所持新增股份自取得之日起 12 个月内不得转让	发行人申报前 12 个月内新增股东（《1 号指引》豁免锁定股东除外）已作出限售承诺，详见《招股说明书》“附件一/一/（十一）本次申报前 12 个月内新增股东王增战关于股份锁定的承诺”，承诺安排内容完备，具有可执行性
	发行人在申报前 6 个月内进行增资扩股的，相关股东应当承诺其所持新增股份自取得之日起锁定 12 个月	不适用
1-6 实际控制人的认定与锁定期安排	为确保发行人股权结构稳定、正常生产经营不因发行人控制权发生变化而受到影响，发行人没有或者难以认定实际控制人的，发行人股东应当按持股比例从高到低依次承诺其所持股份自上市之日起锁定 12 个月，直至锁	不适用

《1 号指引》核查事项	相关规定	承诺安排情况
	定股份的总数不低于发行前股份总数的 51%	
	发行人相关主体通过法定或者约定形成的一致行动关系拥有公司控制权的，应当就上市后至少 36 个月内维持一致行动关系的稳定作出具体安排……	发行人控股股东、实际控制人及其一致行动人已补充作出《关于稳定公司控制权的承诺函》，已在《招股说明书》“附件一/一/（十四）关于稳定公司控制权的承诺”补充披露，该承诺安排内容完备，具有可执行性
1-23 信息披露豁免	二、涉及国家秘密的要求提供发行人控股股东、实际控制人对其已履行和能够持续履行相关保密义务出具的承诺文件	不适用
1-26 发行上市相关承诺之一、关于延长股份锁定期的承诺	发行人控股股东、实际控制人、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限自动延长 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、实际控制人及其一致行动人、持有股份的董事、高级管理人员均已出具《关于股份锁定及减持意向的承诺函》，详见《招股说明书》“附件一/一/（一）关于股份锁定期及持股、减持意向的承诺”，该承诺安排内容完备，具有可执行性
	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、实际控制人及其一致行动人、持有股份的董事长及总经理已出具《关于股份锁定及减持意向的承诺函》满足此项规定
	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、实际控制人及其一致行动人已出具《关于股份锁定及减持意向的承诺函》满足此项规定
	发行人控股股东、实际控制人所持股份应当与其一致行动人所持股份合并计算；如上市后发生解除一致行动关系情形的，除因不可抗力外，上市时作出的股份锁定安排不因协议解除而发生变化	发行人控股股东、实际控制人及其一致行动人均已出具《关于股份锁定及减持意向的承诺函》，已在《招股说明书》“附件一/一/（一）关于股份锁定期及持股、减持意向的承诺”中补充披露，该承诺安排内容完备，具有可执行性
1-26 发行上市相关承诺之二、关于稳定股价预案	发行人控股股东、实际控制人、董事（独立董事除外）、高级管理人员应当参照《意见》的相关规定，披露上市后 36 个月内公司股价低于每股净资产时承诺稳定公司股价的预案，并可以根据自身实际情况设置上市后一定期间公司股价低于发行价格时承诺稳定公司股价的预案并予以披露。发行人应当充分揭示影响稳定股价预案实施效果的相关风	发行人已制定《海南百迈科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股价预案》，发行人、发行人控股股东、实际控制人及其一致行动人、董事（独立董事除外）及高级管理人员已出具《关于向不特定合格投资者公开

《1 号指引》核查事项	相关规定	承诺安排情况
	险，保荐机构应当就承诺的可执行性、相关风险揭示是否充分发表意见。发行人披露的启动预案的触发条件应当明确。发行人及其控股股东、实际控制人、董事（独立董事除外）及高级管理人员应当提出相应的股价稳定措施，明确措施的启动情形和具体内容，出现相关情形时股价稳定措施的启动时间安排，将履行的程序等。前述主体可根据具体情况自主决定稳定股价的措施，并明确可执行的具体安排，如明确拟增持公司股票的比例或数量范围、资金金额范围等	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及相关承诺》，详见《招股说明书》“附件一/一/（二）关于上市后三年内稳定股价预案及相关承诺”，相关预案和承诺安排涵盖《1 号指引》相关规定，内容完备，具有可执行性
	对于前述期间内新任的董事（独立董事除外）、高级管理人员，发行人也应要求其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	不适用
1-26 发行上市相关承诺之三、关于股份回购的承诺	发行人及其控股股东应当参照《意见》的相关规定，披露存在对判断发行人是否符合发行上市条件构成重大、实质影响的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏情形下采取回购措施的承诺，招股说明书及有关申请文件应明确股份回购措施的启动程序、回购价格等。发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事（如有）、高级管理人员及相关中介机构应当承诺，招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者遭受损失的，将依法赔偿，承诺应当具体、明确，确保投资者合法权益得到有效保护	发行人、发行人控股股东、实际控制人及其一致行动人、董事、高级管理人员已出具《关于不存在虚假陈述或欺诈发行的承诺函》，详见《招股说明书》“附件一/一/（四）关于不存在虚假陈述或欺诈发行的承诺”；相关中介机构均出具《关于海南百迈科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真实性、准确性、完整性的承诺书》，相关承诺安排内容完备，具有可执行性
1-26 发行上市相关承诺之四、其他承诺	发行人控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员应当承诺最近 36 个月内不存在以下情形：担任因规范类和重大违法类强制退市情形被终止上市企业的董事、高级管理人员，且对触及相关退市情形负有个人责任；作为前述企业的控股股东、实际控制人且对触及相关退市情形负有个人责任	发行人、发行人控股股东、实际控制人及其一致行动人、董事、高级管理人员已出具《公司及其控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员关于未在退市企业任职、担任控股股东、实际控制人等事项的承诺》，详见《招股说明书》“附件一/一/（十三）关于未在退市企业任职、担任控股股东、实际控制人等事项的承诺”，该承诺安排内容完备
	发行人及其控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员应当承诺，在全国股转系统挂牌期间不存在组织、参与内幕交易、操纵市场等违法违规行为或者为违法违规交易本公司股票提供便利的情形	发行人、发行人控股股东、实际控制人及其一致行动人、董事、高级管理人员已出具的《关于违法违规交易公司股票事项的承诺》，详见《招股说明书》“附件一/一/（十二）关于违法违规交易公司股票事项的承诺”，该承诺安排内容完备

其中，发行人已在《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”之“附件一 承诺具体内容”之“一、与本次公开发行有关的承诺”之中补充披露如下：

“（一）关于股份锁定期及持股、减持意向的承诺……

1、控股股东海南迈迪科及其一致行动人海南科迈特承诺

‘……

5、……本企业所持公司股份含本企业一致行动人所持公司股份，除因不可抗力外，相关股份限售及减持安排不因一致行动关系的解除而发生变化。

……’

2、公司实际控制人杨顶建承诺

‘……

5、……本人所持公司股份含本人一致行动人所持公司股份，除因不可抗力外，相关股份限售及减持安排不因一致行动关系的解除而发生变化。

……’

（十四）关于稳定公司控制权的承诺

公司控股股东、实际控制人及其一致行动人作出承诺如下：

自公司股票在北交所上市之日起 36 个月内，将采取有效措施以维持实际控制人对发行人的控制权，包括但不限于：

‘1、维持实际控制人间现有一致行动关系；

2、正常行使在公司董事会及股东会的提名权、提案权、表决权等权利（应当回避的除外），不会协助任何第三方增强其在公司董事会、股东会的表决权，不会协助任何第三方谋求公司控制权；

3、不会主动辞去公司董事长、董事、总经理等职务；

4、如有实际需要，将在符合法律、法规、规章及规范性文件的前提下，采取增持股份等合法措施，以稳定公司控制权。’”

除上述承诺外，发行人及其控股股东、实际控制人及其一致行动人、董事、高级管理人员已按照《意见》等法律法规的相关规定出具《关于利润分配政策的

承诺函》《关于未履行承诺约束措施的承诺函》《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摊薄即期回报的填补措施及相关承诺》《关于减少和规范关联交易的承诺函》《关于避免同业竞争的承诺函》《关于避免资金占用的承诺函》等相关承诺，发行人已在招股说明书中完整披露了相关承诺安排。

综上所述，发行人及相关主体已按照《1 号指引》等相关规则要求出具了相应承诺，本次发行承诺安排完备，相关承诺具备可执行性。

二、完善招股说明书中有关生产经营用地权属瑕疵、租赁房屋未办理备案、建设项目未批先建、部分商标处于“撤销/无效宣告申请审查中”和劳务外包事项的信息披露，说明上述事项是否构成重大违法违规情形

公司已在招股说明书“第五节/三、/（三）主要资产情况”、“第五节/四、/（四）发行人员工及核心技术人员情况”、“第五节/六、业务活动合规情况”补充披露如下：

“截至报告期末，发行人存在 3 处房产尚未取得产权证书的情形，具体情况如下：

序号	使用人	用途	坐落	面积（㎡）	未取得权属证书原因
1	百迈科	办公室	海南省定安县定城镇塔岭新区栖凤路 14 号	457.81	房屋建筑物建成时间较为久远，因历史遗留问题而无法办理不动产权证书
2	百迈科	杂物间		57.12	
3	百迈科	保安室		129.16	

公司上述尚未取得产权证书的房产合计面积为 644.09 平方米，占发行人及子公司拥有的所有自有房产面积的比例较小，且上述房屋实际用途为辅助性用房，并未用于发行人的主要生产经营活动，可替代性较强。

报告期内，发行人未因上述无证房产而受到主管部门的行政处罚，且定安县住房和城乡建设局已出具《定安县住房和城乡建设局关于海南百迈科医疗科技股份有限公司情况的函》，确认上述房产属于历史遗留问题，不构成重大违法违规行为；不涉及拆除，百迈科可继续使用；不存在因违反国家建设工程方面的有关法律、法规和规范性文件的规定而被该局行政处罚的情形，亦不存在行政处罚风险。

发行人实际控制人杨顶建已出具书面承诺函，承诺如下：“如公司因自有

建筑物/构筑物未履行报建手续等相关事项被有权部门责令限期拆除影响生产经营的、导致公司及其子公司被行政处罚而遭受损失的，本人愿意补偿公司及其子公司由此遭受的全部损失。”

综上，上述房产尚未取得房产证书对公司的生产经营不构成重大不利影响，不构成发行人本次发行上市的实质性法律障碍。

2）租赁房屋建筑物

截至报告期末，发行人的租赁房屋建筑物情况如下：

承租方	出租方	地理位置	建筑面积（平米）	租赁期限	租赁用途
百迈科	梁飞红	广州市海珠区广州大道南路桃花街 159 号 2610 房	120.00	2025.8.1-2026.7.31	办公
海南建邦	海口市环境发展有限公司	海口市南海大道 168 号海口保税区创业楼三层 308 室	273.00	2026.01.01-2026.12.31	办公
百迈科	孙西辉	定安县定城镇塔南路椰风水漾人家 19 栋 A 单元 201 号	121.00	2025.08.01-2026.07.31	宿舍
百迈科	海口沐净宸源科技有限公司	海南省定安县定城镇塔岭新区椰风水漾人家 19-2-306	122.19	2025.05.15-2026.05.14	宿舍
百迈科	海口沐净宸源科技有限公司	海南省定安县定城镇塔岭新区椰风水漾人家 18-2-1806	122.19	2025.06.01-2026.05.31	宿舍
百迈科	海口沐净宸源科技有限公司	海南省定安县定城镇塔岭新区椰风水漾人家 19-1-1601	122.19	2025.06.15-2026.06.14	宿舍
百迈科	海口沐净宸源科技有限公司	海南省定安县定城镇塔岭新区椰风水漾人家 18-1-1301	122.19	2025.12.01-2026.06.30	宿舍
百迈科	海口沐净宸源科技有限公司	海南省定安县定城镇塔岭新区椰风水漾人家 18-1-1003	105.12	2026.01.01-2026.06.30	宿舍
百迈科	海口沐净宸源科技有限公司	海南省定安县定城镇塔岭新区椰风水漾人家 18-2-1006	122.19	2025.10.07-2026.06.06	宿舍
百迈科	海口沐净宸源科技有限公司	海南省定安县定城镇塔岭新区椰风水漾人家 19-1-301	122.19	2025.10.25-2026.06.25	宿舍
百迈科	海口沐净宸源科技有限公司	海南省定安县定城镇塔岭新区椰风水漾人家 19-2-406	122.19	2025.09.01-2026.06.30	宿舍

截至本招股说明书签署日，发行人租赁的部分宿舍的租赁合同未办理租赁

登记备案手续，且出租方未能提供租赁物业的权属证书、证明该等房屋所占用土地性质的相关文件及/或出租方有权出租、转租的证明文件。上述租赁物业主要系为公司相关工作人员提供住宿，并非发行人的主要生产经营场所，发行人的主营业务对该等租赁物业不存在重大依赖，且上述租赁物业易于搬迁，具有较强的可替代性。

根据《中华人民共和国民法典》的相关规定，当事人未依照法律、行政法规规定办理租赁合同登记备案手续的，不影响合同的效力。根据海南省营商环境发展促进中心出具的关于发行人及其控股子公司的《专用公共信用信息报告》（企业上市版），发行人及其控股子公司报告期内不存在因违反房屋租赁相关法律法规而受到行政处罚的情形。

因此，租赁的部分宿舍的租赁合同未办理租赁登记备案手续不会影响上述租赁合同的效力，不会对公司生产经营活动造成重大不利影响，不会对公司本次发行上市构成法律障碍。

……

2、主要无形资产情况

（1）注册商标

截至本招股说明书签署日，发行人共拥有 398 项注册商标，具体情况参见本招股说明书之“附件二 无形资产清单”之“一、注册商标”。

其中，发行人注册号为“54626725”的商标曾处于“撤销/无效宣告申请审查中”状态，2025 年 10 月 27 日，国家知识产权局已作出裁定，争议商标予以维持。发行人商标权利完整、有效，该事项不构成本次发行上市的实质性障碍。

……

3、劳务外包情况

报告期内，发行人存在劳务外包情形，劳务外包人员主要从事安保工作，外包业务类型为基础性、非核心工作，不涉及发行人核心技术或关键生产环节。截至报告期期末，发行人劳务外包人员共 4 人，均为安保人员。

报告期内，发行人与中金鹰（琼海）安保服务有限公司签订了《安保服务

合同书》，劳务外包公司具有《保安服务许可证》（琼公保服 0122 号），劳务外包公司为依法设立且有效存续的有限责任公司，为独立的经营实体，上述公司与发行人之间不存在关联关系，亦不存在专门或主要为发行人提供劳务外包服务的情形，发行人与上述公司之间不存在劳务纠纷。

发行人与劳务外包公司进行劳务外包费用结算，未与劳务外包人员建立劳动关系。发行人和劳务外包单位根据劳务外包合同的约定，享受合同权利，承担合同义务及法律责任，不存在违反合同条款的情形。发行人劳务外包的用工形式合法合规。

……

六、业务活动合规情况

报告期内，公司严格按照法律法规的规定开展经营活动，不存在重大违法违规行为以及受到主管部门行政处罚且情节严重的情况，不存在因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或其他严重损害投资者合法权益和社会公共利益的情况，但发行人曾存在取得环评批复之前即开工建设并投产的情况，具体情况如下：

公司医疗器械和医疗制药设备产品生产线项目于 2014 年建成投入使用，当时未取得环评审批和环评验收。根据海南省生态环境保护厅关于印发《海南省清理整治环保违法违规建设项目工作方案（2016 年 6 月 3 日）》的函和具体的工作方案中的清理整治措施，对 2015 年 1 月 1 日前已经建成投产或者使用，未经环评审批或竣工验收环保验收的建设项目按不同的情形进行处理。对于符合产业政策和城镇、区域发展总体规划，污染防治等环保措施完善且能满足相关环保要求，环境风险可控的，由市县环保部门责令项目限期开展现状环境影响评价，并按相关规定将环境影响评价文件进行信息公开后，报有权审批该项目环境影响评价文件的环保部门备案，纳入环保日常监督。其中环境影响小且环境敏感程度低的项目可予以直接备案。

公司医疗器械和医疗制药设备产品生产线项目满足上述要求，并于 2016 年 12 月 6 日取得海南省定安县环境保护和城乡综合管理委员会出具的《建设项目环境保护备案回执》（定环城备案[2016]41 号），对该项目环评手续予以确认和备案，纳入环保日常监督。

2024 年 11 月 28 日，定安县生态环境局出具《情况说明》，确认公司医疗器械和医疗制药设备产品生产线项目环境影响评价审批手续已完善，不存在违反环保相关法律法规的行为，也不存在潜在行政处罚风险。

报告期内，公司及其子公司的日常生产活动不存在重大环境污染事故，不存在因违反环境保护方面的法律法规而受到重大处罚的情形。同时，定安县生态环境局于 2024 年 9 月 11 日出具证明文件，证明公司报告期内不存在环境违法处罚记录。

综上，发行人已就在“医疗器械和医疗制药设备产品生产线项目”建设过程中相关违法违规行为整改完毕，且有关主管部门已出具相关说明文件，发行人上述行为不属于重大违法违规行为，不会对发行人本次发行上市构成障碍。”

发行人已在招股书补充披露上述事项，上述事项均不构成重大违法违规情形，不构成本次发行上市的实质性障碍。

三、说明保证合同是否涉及最高额担保合同，债权确定期间是否已届满，担保合同已履行完毕的相关信息披露是否准确

报告期内，发行人全部保证合同具体情况如下表所示：

序号	合同编号	合同名称	债权人	债务人	担保金额（万元）	是否涉及最高额担保	主债权确认期间	履行情况
1	460104202200000 39-1	保证合同	中国农业银行有限公司定安县支行	百迈科	7,000.00	否	不适用	履行完毕
2	460025001-2022 年定安（保）字 0007 号	自然人保证合同	中国农业发展银行定安县支行	百迈科	1,600.00	否	不适用	履行完毕
3	2021 年秀英普惠保证字第 055 号	最高额保证合同	中国银行股份有限公司海口秀英支行	百迈科	800.00	是	2021/12/30-2031/12/31	履行中
4	460031501006180 10001	小企业最高额保证合同	中国邮政储蓄银行股份有限公司定安县支行	海南建邦	765.00	是	2017/11/9-2023/11/9	履行完毕
5	460031501006190 10001	小企业最高额保证合同	中国邮政储蓄银行股份有限公司定安县支行	海南建邦	765.00	是	2017/11/9-2023/11/9	履行完毕
6	定农信联社 2022 年保字第 711601202212230 01 号	海南农村信用社保证合同	定安县农村信用合作联社塔岭信用社	海南建邦	500.00	否	不适用	履行完毕
7	（定安联社塔岭信用社）社行（2024 年）（保）字第（005）号	海南农村信用社保证合同	定安县农村信用合作联社塔岭信用社	海南建邦	500.00	否	不适用	履行完毕

序号	合同编号	合同名称	债权人	债务人	担保金额（万元）	是否涉及最高额担保	主债权确认期间	履行情况
8	024699991Q221213295625	小企业最高额保证合同	中国邮政储蓄银行股份有限公司定安县支行	百迈科	200.00	是	2022/12/13-2024/12/12	履行完毕

注：上表 4、5 保证合同的主合同均为海南建邦与债权人签署的编号为“460031501001180100001”的《小企业授信额度合同》，序号 5 相比序号 4 保证人由“杨顶建、姜月霞、谭上彬、门象”变更为“谭昭奎、林仕彪、谭昭轩、王均玉”。

报告期内，发行人保证合同涉及最高额担保合同，存在债权确定期间未届满的情形。

发行人已在招股说明书“第五节 业务和技术/三、发行人主营业务情况/（四）其他披露事项/3、借款合同、担保合同、抵押/质押合同/（2）担保合同”补充披露如下：

“

序号	合同编号	借款人	贷款银行	借款金额（万元）	借款期限	担保方式	履行情况
1	**46003150100618010001**	**海南建邦**	**中国邮政储蓄银行股份有限公司定安县支行**	**765.00**	**单笔贷款期限不超过 12 个月，单笔贷款期限起算以借款资金到达借款人指定账户起开始计算**	**保证**	**履行完毕**
2	460031501006119010001	海南建邦	中国邮政储蓄银行股份有限公司定安县支行	765.00	单笔贷款期限不超过 12 个月，单笔贷款期限起算以借款资金到达借款人指定账户起开始计算	保证	履行完毕
3	460025001-2022 年定安（保）字 0007 号	百迈科	中国农业发展银行定安县支行	1,600.00	2023-2-3 至 2024-2-2	保证	履行完毕
4	2021 年秀英普惠保证字第 055 号	百迈科	中国银行股份有限公司海口秀英支行	800.00	2022-3-1 至 2024-3-1	保证	**履行中**
5	460104202200000039-1	百迈科	中国农业银行有限公司定安县支行	7,000.00	8 年	保证	履行完毕
6	定农信联社 2022 年保字第 71160120221223001 号	海南建邦	定安县农村信用合作联社塔岭信用社	500.00	2022-12-27 至 2024-12-27	保证	履行完毕
7	（定安联社塔岭信用社）社/行（2024 年）流贷字第（003）号	海南建邦	定安县农村信用合作联社塔岭信用社	500.00	12 个月，自实际提款日起算，实际提款日以借据为准	保证	履行完毕

注 **1**：截至 2025 年 **12 月 31 日**履行情况，上述担保中，所有担保合同对应的借款合同均已经结清贷款。

注 2：上表 1、2 担保合同的主合同均为海南建邦与债权人签署的编号为“4600315010011801000 1”的《小企业授信额度合同》，序号 2 相比序号 1 保证人由“杨顶建、姜月霞、谭上彬、门象”变更为“谭昭奎、林仕彪、谭昭轩、王均玉”。

”

四、完善招股说明书中有关多肽制药设备竞争格局的信息披露

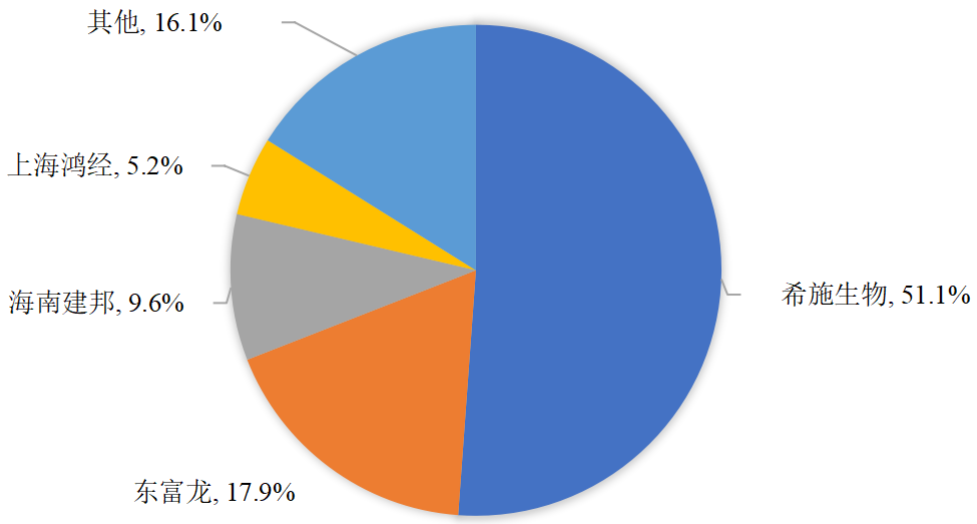
发行人已在招股说明书“第五节 业务和技术/二、行业基本情况/（五）行业竞争情况/2、行业竞争格局及主要竞争对手/（2）多肽制药设备行业竞争格局及主要竞争对手”对多肽制药设备竞争格局补充披露如下：

“①竞争格局

近年来，随着多肽类药物的需求快速上涨，多肽产业链迎来新成长机遇，多肽制药设备市场迎来持续增长。多肽制药设备主要包括多肽合成仪、多肽裂解仪、色谱仪、冻干机和相关纯化设备等，应用于多肽制药相关的肽链合成、多肽树脂裂解、分离纯化、浓缩、分析、冻干等过程。其中，多肽合成仪、多肽裂解仪为多肽制药过程中的关键设备，直接用于进行多肽的合成与树脂裂解过程；色谱仪、纳滤机、冻干机等设备为制药行业的通用设备，在多肽制药过程中参与粗肽的纯化、浓缩、冻干等步骤。多肽合成仪和多肽裂解仪作为多肽制药领域的核心生产设备，所处细分行业的市场集中度相对较高，主要竞争企业包括希施生物、东富龙、CEM、鸿经生物等国内外企业。

根据弗若斯特沙利文的统计数据，2024 年，中国多肽制药核心设备（多肽合成仪及裂解仪）的市场规模约 2.0 亿元。其中，希施生物的市场份额约 51.1%，东富龙的市场份额约 17.9%，公司子公司海南建邦的市场份额约 9.6%。

2024年中国多肽合成仪及多肽裂解仪市场竞争格局



资料来源：弗若斯特沙利文”

五、核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对上述核查事项，保荐机构和发行人律师主要实施了以下核查程序：

1、取得发行人、控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员等相关主体就本次发行上市作出的承诺及相应约束措施。

2、查阅发行人《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的议案》及相关承诺主体出具的承诺。

3、获取了海南省营商环境发展促进中心出具的《专用公共信用信息报告》、定安县住房和城乡建设局出具的《定安县住房和城乡建设局关于海南百迈科医疗科技股份有限公司情况的函》等证明材料，核查公司是否存在违法违规行为。

4、获取并查阅实际控制人出具的关于生产经营用地权属瑕疵的书面承诺函；获取并核查海南省定安县环境保护和城乡综合管理委员会出具的《建设项目环境保护备案回执》、定安县生态环境局出具的《情况说明》。

5、查阅公司专利的权属证书、国家知识产权管理部门开具的查询证明，以及国家知识产权局对“54626725”的商标权维持的裁定，并进行网络核查。

6、获取并查阅发行人与中金鹰（琼海）安保服务有限公司签订的《安保服

务合同书》、劳务外包公司的《保安服务许可证》（琼公保服 0122 号），核查劳务外包事项是否合法合规。

7、查阅报告期内发行人的保证合同、对应借款合同、授信协议等。

8、对发行人所有银行账户执行函证程序，函证内容包括各期期末银行存款余额、银行贷款情况、抵押与担保情况。

9、查阅弗若斯特沙利文出具的《多肽制药设备市场研究报告》。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1、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安排，相关承诺安排完备，符合《1 号指引》等相关规则的要求。

2、发行人已完善招股说明书中有关生产经营用地权属瑕疵、租赁房屋未办理备案、建设项目未批先建、部分商标处于“撤销/无效宣告申请审查中”和劳务外包事项的信息披露，上述事项对公司的生产经营不构成重大不利影响，不构成发行人本次发行上市的实质性法律障碍，亦不构成重大违法违规的情形。

3、报告期内，发行人保证合同涉及最高额担保合同，存在债权确定期间未届满的情形；截至 2025 年 **12 月 31 日**，发行人保证合同对应借款合同均已偿还完毕，未发生需要保证人履行保证责任的情形。

4、发行人已完善招股说明书中有关多肽制药设备竞争格局的信息披露。

除上述问题外，请发行人、保荐机构、申报会计师、发行人律师对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 46 号——北京证券交易所公司招股说明书》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 47 号——向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市申报文件》《北京证券交易所股票上市规则》等规定，如存在涉及股票公开发行并在北交所上市条件、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项，请予以补充说明。

【回复】

发行人、保荐机构、发行人会计师、发行人律师已对照《北京证券交易所向

不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 46 号——北京证券交易所公司招股说明书》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 47 号——向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市申请文件》《北京证券交易所股票上市规则》等规定，发行人不存在涉及公开发行股票并在北交所上市条件、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项。

（本页无正文，为海南百迈科医疗科技股份有限公司《关于海南百迈科医疗科技股份有限公司公开发行股票并在北京证券交易所上市申请文件的审核问询函的回复》之签章页）

法定代表人：

杨顶建

海南百迈科医疗科技股份有限公司

2026年3月30日

发行人董事长声明

本人已认真阅读《关于海南百迈科医疗科技股份有限公司公开发行股票并在北京证券交易所上市申请文件的审核问询函的回复》的全部内容，确认本次审核问询函回复内容不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对审核问询函回复内容的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

法定代表人/董事长签名：

杨顶建

海南百迈科医疗科技股份有限公司

2026 年 3 月 30 日

（本页无正文，为长城证券股份有限公司《关于海南百迈科医疗科技股份有限公司公开发行股票并在北京证券交易所上市申请文件的审核问询函的回复》之签章页）

保荐代表人：

常　江　　柳金星

长城证券股份有限公司

2026 年 3 月 30 日

保荐机构董事长声明

本人已认真阅读《关于海南百迈科医疗科技股份有限公司公开发行股票并在北京证券交易所上市申请文件的审核问询函的回复》的全部内容，了解本审核问询函回复涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，本审核问询函回复不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对本审核问询函回复的真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

法定代表人/董事长签名：

王 军

长城证券股份有限公司

2026 年 3 月 30 日