



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

众环专字(2026)0100715 号

北京证券交易所:

根据贵所于 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”),我们以对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”)相关财务报表执行的审计工作为依据,对问询函中需要本所回复的相关问题履行了核查程序,现将核查情况说明如下:

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
	肛门手术	皮肤

应用科室	适用手术类别	适用缝合组织或部位
	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、肾盂缝合
	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

应用科室	适用手术类别	适用缝合组织或部位
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
	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

产品系列	产品特性	产品特点	常用范围	主要涉及科室
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 PGA-PCL 材质	含倒刺，缝合时免打结，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。	适合使用可吸收缝线的软组织缝合，如输尿管、前列腺窝、肾脏、皮肤、B-lynch 缝合等。	妇产科、普通外科、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%（详见本审核问询函回复“问题 2.1 关于可吸收免打结手术缝线的产品技术先

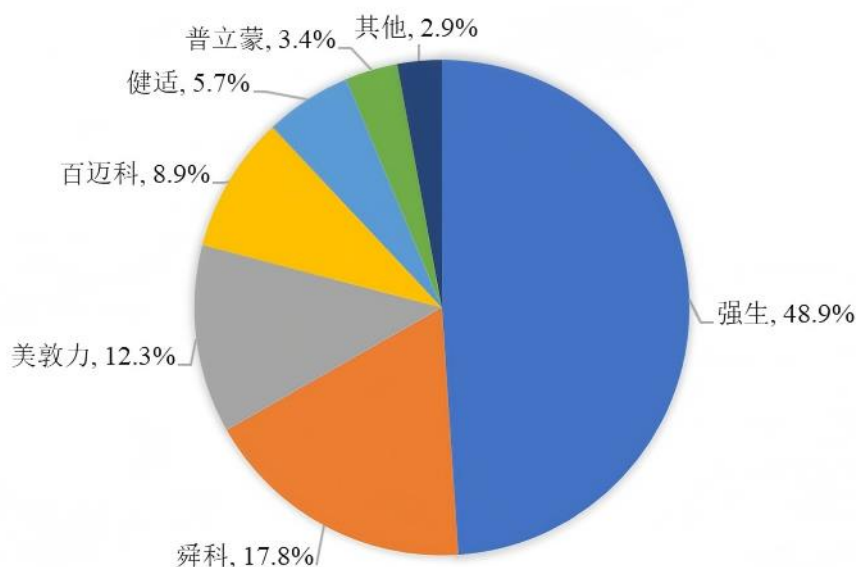
进性”之“一/（四）补充披露手术缝线各细分产品的市场空间及变化趋势”）。

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。

2024年中国免打结缝线市场竞争格局



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%

厂商	需求报量占比
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。

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			
	集采		集采		集采		非集采		合计		非集采	
销售类型												
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

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
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”详见本审核问询函回复“问题 2.1 关于可吸收免打结手术缝线的产品技术先进性”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审核问询函回复之“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，并已获得国内厂商中最高市场占有率。

（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			
	集采		集采		集采		非集采		合计		非集采	
销售类型												
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

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
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%

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，具体情况参见本审核问询函回复“问题 2.1 关于可吸收免打结手术缝线的产品技术先进性”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%
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

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
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：截至本审核问询函回复出具日，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，因此上表沿用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
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、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，详见本审核问询函回复“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；截至本审核问询函回复出具之日，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末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

项目	2025 年		2024 年		2023 年		2022 年
	数值	变动	数值	变动	数值	变动	数值
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，详见本审核问询函回复“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有所提升。

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，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，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度增长，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 and 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%
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	上海慕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%

序号	经销商名称	销售收入	经销收入占比	毛利率
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	挚炬（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：挚炬（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炬（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%

公司名称	河南弘飞医药科技有限公司
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、重庆均平生物科技公司。

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、一次性使用肛肠套扎器等。
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
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

公司名称	贵州鑫汇达医疗器械有限公司
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 20173026662	2017 年	进口	III	采用带倒刺的缝合材料制成，两端或一端连有手术缝针。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。

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
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

申报会计师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。

申报会计师查阅了京东、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，申报会计师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

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
京东	豫卓健医疗器械官方旗舰店	美敦力	国械注进20163023015	V10c1 系列	2 ^注	是
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”，申报会计师与商家进行咨询后，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，申报会计师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

申报会计师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，具体情况参见本审核问询函回复之“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中，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，申报会计师选取山东、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

厂家	注册证	基础型号挂网价（元）
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，具体情况参见本审核问询函回复之“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

期间	客户类型	销售金额	销售占比	主要经销产品类别
	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

序号	名称	销售收入		
		2025年	2024年	2023年
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

序号	名称	销售区域	对应主要客户及终端客户
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
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	-

序号	名称	销售收入		
		2025年	2024年	2023年
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	西安渲镗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
4	西安渲镛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。

根据申报会计师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性竞争的情形。

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性竞争、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（薇钢 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%
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%
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%

省份	2023 年	2024 年	2025 年度	累计销量	2023 年-2025 年 复合增长率
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（“封创钢”）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

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
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%	-	-
	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

序号	类型	项目	具体情形	报告期内的执行及变化情况
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

项目	2025 年	2024 年	2023 年
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、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，申报会计师无法获取全部下游经销商名录。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。

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）。

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。

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

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

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
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
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

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
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	西安渲幔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
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

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
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，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，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%**，具体情况参见本审核问询函回复之“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、**西安渲镞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、福州大学附属第一医院、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%
西安渲钁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，加之回款周期长等原因，2024年后该配送商未再合作。	可吸收性外科缝线（封创翎）	-	-	13.37	-	-	98.01%

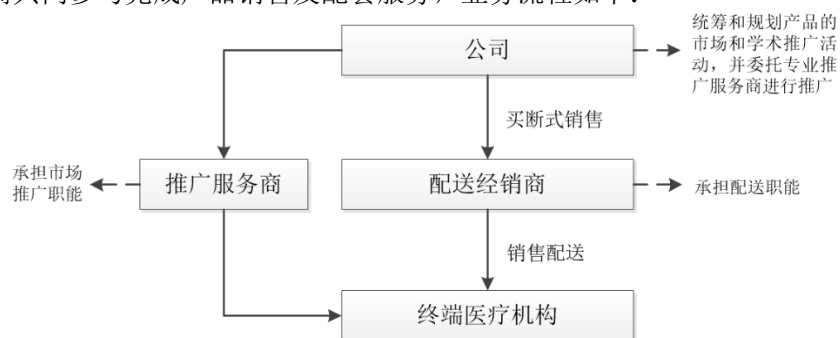
2、向配送商销售毛利率高主要系两票制模式下公司对配送商的销售价格高，公司对配送商的销售价格不存在高于入院价格的情形，不存在第三方回款的情况

(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商模式。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

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	
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
陕西昌泓吉瑞科技发展有限公司	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

推广服务商	终端医院	所属区域
	西安医学院第一附属医院	陕西省
	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		
	两票制配送经销商模式	传统经销商模式	合计	两票制配送经销商模式	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%

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
市场推广费	63.52	146.31	209.83	120.85	30.89	151.73
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
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，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，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。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

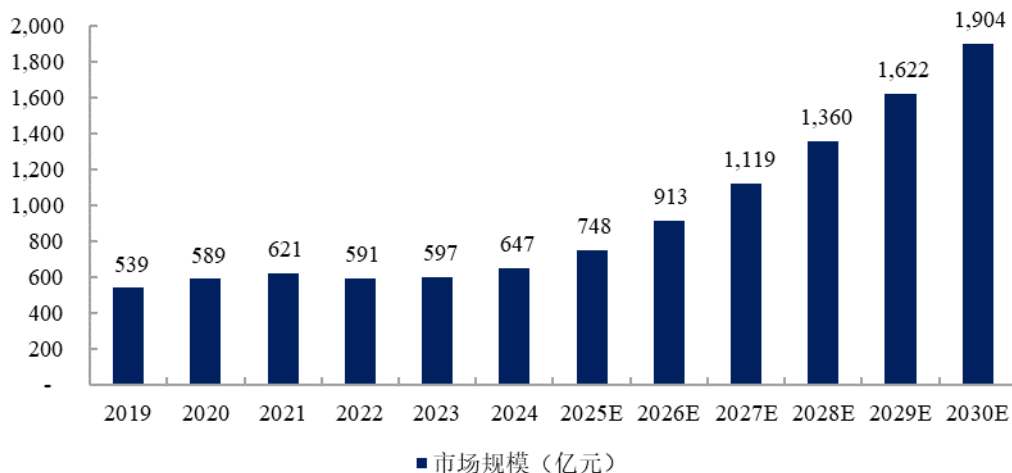
1、发行人产品市场空间

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%。

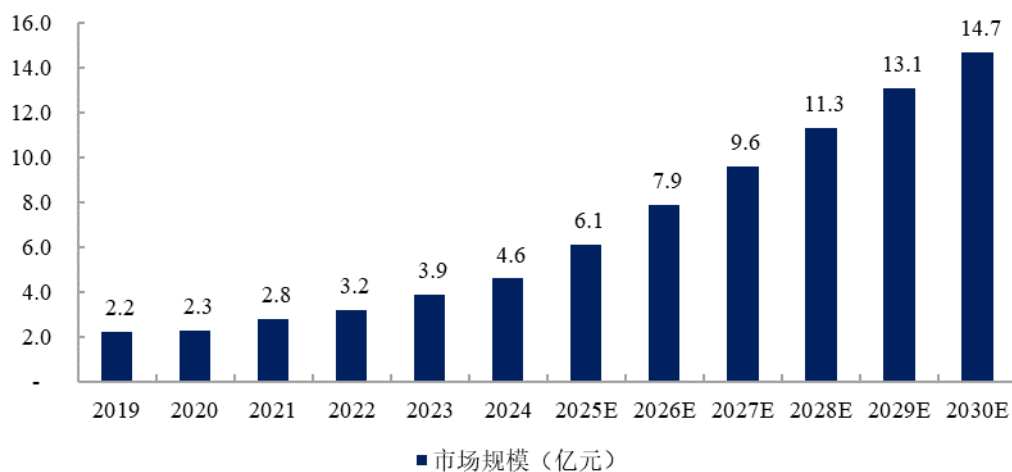
中国多肽药物市场规模及预测



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%。

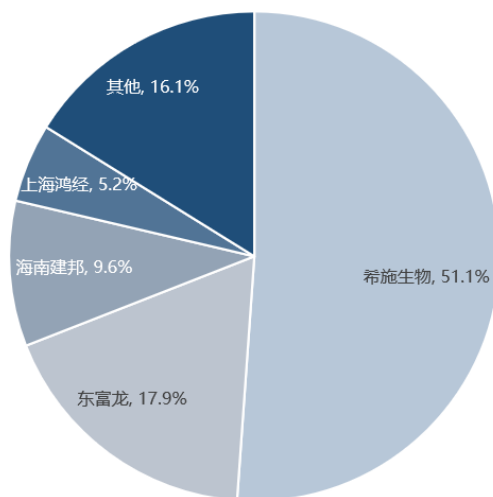
中国多肽制药设备（化学合成）市场规模及预测



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(202400047)； 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

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
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； 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	2025年3月	合同编号：K059-20250314（202500035）； 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	扩产
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	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	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	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。

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
	料则需要 3-4 个月	1-5 个月不等		并 SAT 验收周期在 1-20 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

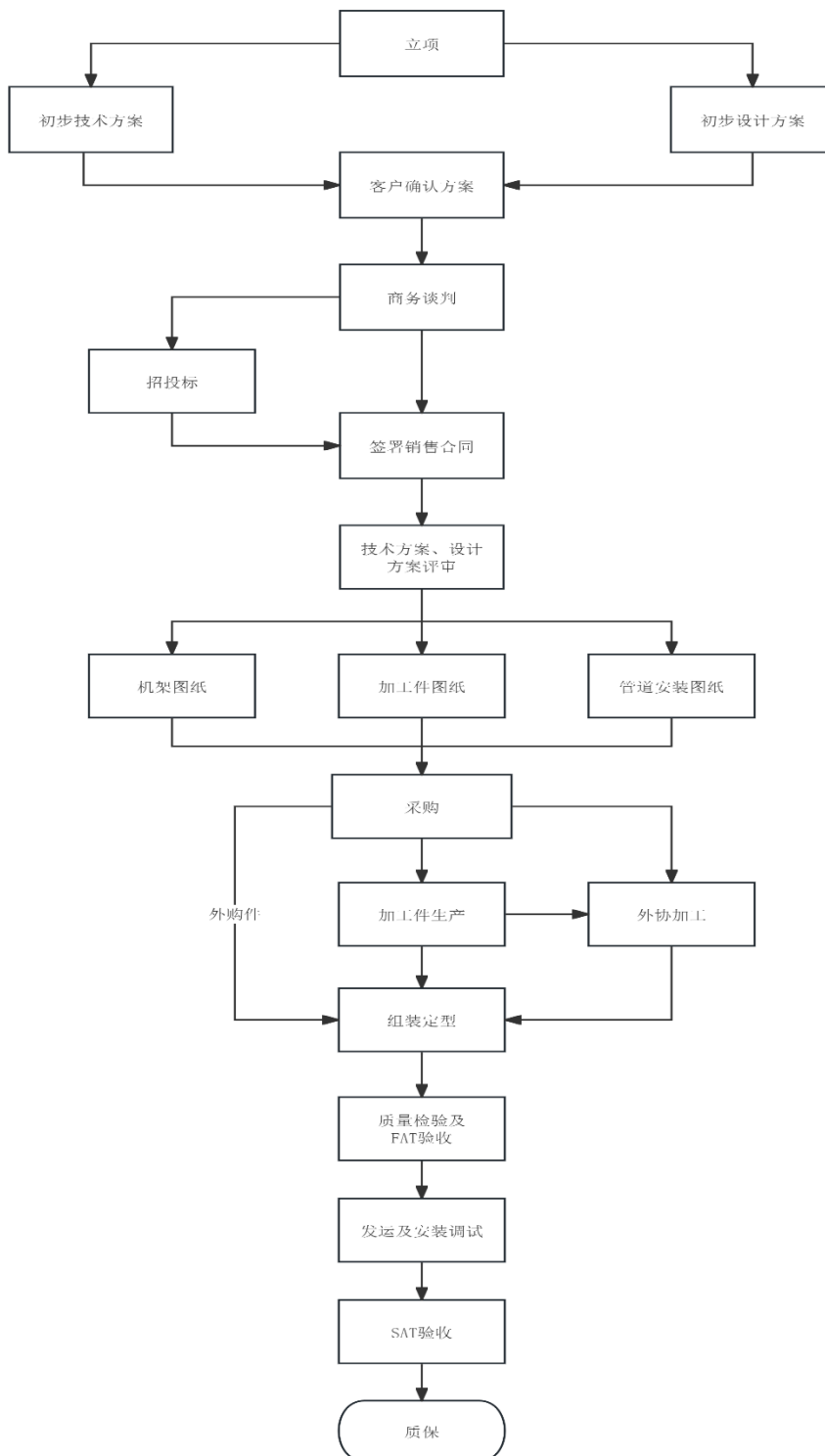
（一）说明相关设备从立项、设计到验收的具体环节，产品设计是否由客户完成及比例

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
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	-

外协厂商	外协加工内容	2025年	2024年	2023年
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隆不锈钢店（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

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
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
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
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

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
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

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
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
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,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，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

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：

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。申报会计师对发行人报告期内主要客户执行函证程序，具体情况如下：

（1）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%

项目	2025 年	2024 年	2023 年
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。

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，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”。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

项目	序号	2025 年度	2024 年度	2023 年度
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，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

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	<p>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；</p> <p>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。</p>
2	细节测试	<p>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%；</p> <p>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%。</p>
3	一级经销商实地走访	<p>(1) 医疗器械板块：</p> <p>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：</p> <p>1) 报告期各期前二十大经销商全部走访；</p> <p>2) 2022-2024 年新增经销商前 2 名及 2023-2024 年退出经销商前 2 名；</p> <p>3) 主要个别非法人经销商等重点关注经销商；</p> <p>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；</p> <p>5) 非主要经销商（前二十大以外经销商）分层抽样走访：</p> <p>①2022-2024 年合计经销收入超过 300 万元的经销商，选取 4 家；</p> <p>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；</p>

序号	核查方式	抽样方式
		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： 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，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、杨江天	57
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，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。

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。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。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。

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。

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。

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。

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，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情况是否存在重大缺陷。

对于控股股东、实际控制人控制的其他企业，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，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，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，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，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，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。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

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,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,申报会计师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,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,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,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,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，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。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，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。

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%**。

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

项目	2025 年	2024 年	2023 年
(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
(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，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，申报会计师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

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

项目	2025 年	2024 年	2023 年
(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，申报会计师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

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，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

申报会计师对一级经销商执行走访程序，抽样情况参见本审核问询函回复之“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，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。

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）。

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。

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。

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

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）。

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。

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
经销商收入总额②	18,333.48	16,006.21	13,968.05
执行中间层级经销商走访的经销商收入核查比例③=①/②	61.05%	63.49%	66.65%

3、终端医院走访

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。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。

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
经销商收入总额②	18,333.48	16,006.21	13,968.05
执行终端医院走访的经销商收入核查比例③=①/②	58.54%	59.93%	61.27%

（三）销售链条穿透核查

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。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。

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，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

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《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
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=∑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持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：

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

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	
平均采购单价	缝合针材料	元/支	1.72	2.99%	1.67	0.60%	1.66
	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

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
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个百分点。

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

项目	最终采购来源	采购金额		
		2025 年度	2024 年度	2023 年度
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

截止日	材料种类	账面余额	1年以内	1-2年	2年以上
2023/12/31	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
	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	自 2015 年起合作，长期稳定供应商	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
				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。		
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

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
	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司	生产商	昆山富明乐精密机械有限公司	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。	自 2023 年起合作,合作关系稳定	否
	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	自 2019 年起合作,长期稳定供应商	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
				仪表等工业测量仪器的国际化公司，销售区域覆盖全球 100 多个国家。		
	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%	-	-
	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	-

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)	
2023-12-31		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	-	
	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	-	
	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	

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)
2023-12-31	标准件	气动隔膜阀	个	10.24	1,968.43	2,921.02	
		PFA 接头	个	3.72	610.05	717.54	
		PFA 接头	个	3.67	352.66	523.32	
	结构件	PFA 接头	个	2.42	455.75	676.31	
		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	
	泵、阀类	不锈钢板	张	6.37	6,370.00	7,754.15	
		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	
标准件	气动隔膜阀	个	13.75	1,718.85	2,134.89		
	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%

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
	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
	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%
韩国三养	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%

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%
	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%

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		
	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		
库存商品	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%
	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	-	-

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
	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%

项目	2025-12-31		
	期末余额	期后结转金额	结转比例
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 构成情况	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
	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
	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

业务板块	项目	2025-12-31 /2025 年度	2024-12-31 /2024 年度	2023-12-31 /2023 年度
	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

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 and 发出商品分析

报告期各期末，发行人制药设备板块在产品 and 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 and 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 and 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，发行人制药设备板块在产品 and 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。

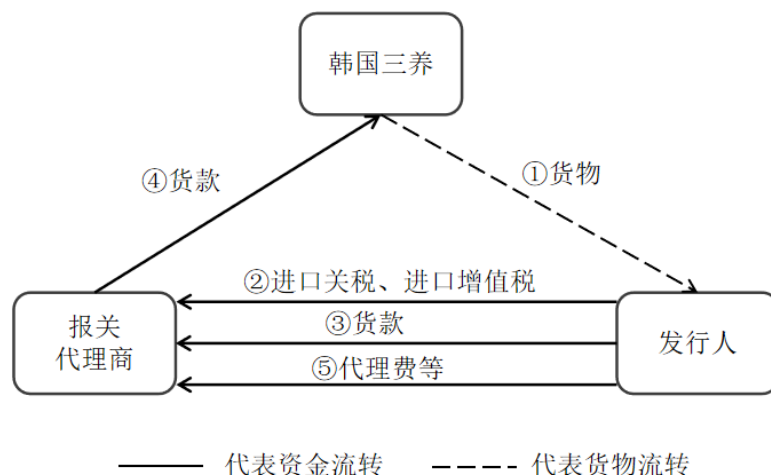
在此期间，发行人与报关代理商签订进出口业务代理协议书，该协议为框架协议，未约定具体采购金额；该协议约定报关代理商按向供应商付汇金额的 2%收取每票代理费，若不足 1,000 元则按 1,000 元收取。

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	-	-
	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

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
	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；

供应商名称	线径规格	对比情况
		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	UPS0 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、三角锥体针	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，激光钻孔技术可实现 140 微米针头；

供应商名称	针型	对比情况
		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，缝合针材料的穿刺力、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，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，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) 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，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) 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) 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，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%
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，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，申报会计师对 2023 年末、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。

报告期各期末，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、监盘时间、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		

项目	2025/12/31	2024/12/31	2023/12/31	
监盘人员	申报会计师	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，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：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）。

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，申报会计师执行了函证程序，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，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，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%。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，申报会计师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，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，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，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，申报会计师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	

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	
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，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，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，申报会计师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, 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）工作原理明确、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	<p>(1) 临床试验：</p> <p>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</p>	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			
			<p>(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。</p> <p>(2) 动物试验</p> <p>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，</p>						

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			
			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	<p>(1) 动物试验</p> <p>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</p>	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			
			<p>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，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。</p> <p>(2) 临床评价</p> <p>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陌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：</p> <p>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。</p> <p>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。</p>						

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			
			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	<p>动物试验</p> <p>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 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</p>	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			
			<p>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。</p>						
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）	<p>(1) 动物试验</p> <p>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</p>	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			
			<p>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。</p> <p>(2) 临床试验</p> <p>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。</p>						

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			
			<p>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。</p>						
5	抗菌倒刺聚对二氧环己酮可吸收缝线	同品种临床评价	<p>动物试验</p> <p>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</p>	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			
			<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>						
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	<p>动物试验</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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《医疗器械动物试验研究注册审查指导原则》。</p> <p>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。</p> <p>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</p>	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			
			<p>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。</p>						
7	抗菌聚对二氧环己酮可吸收缝线	同品种临床评价	<p>动物试验</p> <p>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</p>	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			
			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，正式立项。③试验方案设计：由委托方联合研	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			
			<p>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；手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。</p>						
9	聚糖乳酸可吸收缝线	同品种临床评价	<p>(1) 动物试验</p> <p>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</p>	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			
			<p>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 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。</p>						

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			
			<p>(2) 临床评价</p> <p>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陌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。</p> <p>③临床评价报告撰写：</p> <p>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。</p> <p>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。</p>						
10	聚卡普隆可吸收缝线	同品种临床评价	<p>动物试验</p> <p>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</p>	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			
			<p>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；手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。</p>						

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	426.74	194.69	80.35

序号	研发项目	产品名称	2025 年 度	2024 年度	2023 年度
		合成仪			
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 IS010993 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 年 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物,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。

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
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
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

姓名	专业背景	参与研发项目	研发贡献
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

综上所述，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，月未经部门总监核实审批后形成项目工时文件。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

样机名称	规格型号	单位	实收数量	计入存货金额	订单金额
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；	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
			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。	
2	倒刺手术缝合线自动切线机	原有产品或技术升级	<p>剪切一体切线机相关技术：</p> <p>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；</p> <p>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；</p> <p>3、切线长度更加灵活，范围可在 20-95CM 随意设置；</p> <p>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；</p> <p>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。</p>	<p>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：</p> <p>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；</p> <p>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。</p>
3	寡核苷酸合成仪 V01	新产品或技术研发	<p>寡核苷酸合成仪相关技术：</p> <p>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；</p> <p>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；</p> <p>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。</p>	不适用
4	微波合成仪 V01	新产品或技术研发	<p>微波合成仪相关技术：</p> <p>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；</p> <p>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；</p>	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
			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。	
5	自动合成仪	原有产品或技术升级	<p>多肽合成仪相关技术：</p> <p>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；</p> <p>2、开发 Ai 树脂检测技术及控制软件系统；</p> <p>3、采用 6 轴机器人来实现自动化出料；</p> <p>4、机器人防爆认证改造开发。</p>	<p>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：</p> <p>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；</p> <p>2、传统多肽合成仪在合成过程中，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。</p>
6	高效液相色谱系统 V01	新产品或技术研发	<p>色谱仪相关技术：</p> <p>1、可根据色谱柱大小选择不同流速的输液泵；</p> <p>2、检测器采用双波长紫外检测器进行扫描以及存储；</p> <p>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。</p>	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行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
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

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
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，并按照其参与的各项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，与研发项目相对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,月未经部门总监核实审批后形成项目工时文件。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。

综上所述公司已建立《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）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%

CRO 机构	服务内容	金额	占实验及检测费比例
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，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
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，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%**，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。

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。

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，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，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，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			比较说明
	2025年度	2024年度	2023年度	
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

公司	毛利率			
	2025 年 年度	2024 年度	2023 年度	比较说明
				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。
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%	

公司	毛利率			
	2025 年 年度	2024 年度	2023 年度	比较说明
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，详见本审核问询函回复“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/三季度报	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
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审核问询函回复之“问题7.2/一/（一）嘉兴硕	

受让方/增资方	职业背景	入股背景
	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

序号	名称	注册资本(万元)	投资情况	任职	实际经营业务
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。

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36.61%、26.27%、22.98%、14.14%	1,784.186 万人民币	高端制药设备的研发、生产
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	-	-	-	

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
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，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公示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%
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，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 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】

9.4 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，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，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。

（以下无正文）

(本页无正文,为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)



中国注册会计师:  
方正

中国注册会计师:  
范浩明

中国·武汉

2026年3月30日