

# 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 第二轮审核问询函

海南百迈科医疗科技股份有限公司并长城证券股份有限公司：

现对由长城证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）保荐的海南百迈科医疗科技股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）公开发行股票并在北交所上市的申请文件提出第二轮问询意见。

请发行人与保荐机构在 20 个工作日内对问询意见逐项予以落实，通过审核系统上传问询意见回复文件全套电子版（含签字盖章扫描页）。若涉及对招股说明书的修改，请以楷体加粗说明。如不能按期回复的，请及时通过审核系统提交延期回复的申请。

经签字或签章的电子版材料与书面材料具有同等法律效力，在提交电子版材料之前，请审慎、严肃地检查报送材料，避免全套材料的错误、疏漏、不实。

本所收到回复文件后，将根据情况决定是否继续提出审核问询意见。如发现中介机构未能勤勉尽责开展工作，本所将对其行为纳入执业质量评价，并视情况采取相应的监管措施。

## 问题1.业绩下滑风险及收入核查情况

根据申请文件及问询回复：（1）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，但未披露需求数量，该政策尚未开始执行。（2）发行人在广西、海南、辽宁等省份 2025 年销量及收入均呈现不同程度下滑。（3）报告期及期后发行人主要产品销售单价持续下滑，其中封创翎、薇翎 plus、其他外科缝线期后单价分别下滑 6.97%、35.03%、72.81%。（4）报告期各期前十大经销商全部于 2021 年及之后与发行人建立合作。河南弘飞、江西致丰、四川悠睿客、武汉市楠洲为成立当年即与发行人开展合作并于后续进入前十大经销商。（5）发行人经销体系下，一级经销商只向配送商或终端医院销售的占比约为 5%，大部分经销商仅向下游经销商销售，或既向下游经销商销售，又向配送商或终端医院销售。发行人获取了报告期各期前二十大经销商的进销存数据。（6）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%，通过终端核查确认上述产品最终流向医院。

请发行人：（1）说明广西、海南、辽宁等省份集采销量及收入下滑的原因，期后是否进一步下滑。（2）说明不同产品期后出厂价格，辽宁牵头 24 省集采中部分其他供应商价格上升的原因，该政策实施后发行人与经销商拟定出厂价格的最新进展、是否存在重大不确定性或者大幅下滑风险。（3）

说明医院报量的使用周期，结合报量使用周期及集采执行后采购周期说明未来终端需求量是否稳定。(4)说明报告期内历次集采是否公开总体中选数量信息、是否公布详细的约定采购量或特定品种的约定采购量、是否在招采子系统中向中选企业定向公开签约量，结合上述信息在报告期内变动情况，说明集采销量期后是否存在下滑趋势；结合上述情况及集采价格下降情况，说明发行人业绩是否存在下滑风险。(5)结合发行人产品注册及批量销售的时点、2021年以前业务开展方式，说明发行人经销网络的建立过程，下游主要经销商多在2021年后与发行人开展合作的原因，销售模式发生较大变化的原因及合理性。(6)说明最近一年销售费用增长的原因，销售费用-其他的构成、支付对象、大幅增长原因；说明发行人主要销售人员薪资发放是否符合行业平均标准，是否存在向客户商业贿赂的情形。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见。同时：(1)说明对销售人员执行资金流水核查的范围、比例、标准；说明对董事的核查范围是否符合《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》（以下简称《指引2号》）2-15的规定。(2)说明已核查的25家中间级经销商销售发行人产品数量占发行人经销总量的比例，是否为当前经销架构下主要中间级经销商，发行人产品收入占其营收比例。(3)说明对一级经销商进销存数据的获取方式，是否按照《指引2号》执行抽查监盘程序，并说明核查方式及比例；说明中间级经销商进销存获取

方式，是否存在通过向中间级经销商压货调节业绩的情形。

(4) 说明终端销售核查比例能否支持“公司产品最终均流向医院”的核查结论，说明核查程序、比例，能否支持核查结论。(5) 说明保荐机构对医疗器械销售细节测试执行比例低于申报会计师执行比例的原因，保荐机构是否对其他中介机构的核查过程进行有效复核，是否符合《尽职调查准则》等相关规定，核查程序及证据比例能否支撑核查结论，三道防线是否有效运行。(6) 说明 2025 年对制药设备客户走访比例下降的原因，各期前十大制药设备客户具体核查方式，是否实地走访，保荐机构是否执行相关程序，是否仅将会计师核查过程记入底稿；说明对诺泰生物主要合同的核查情况，说明相关设备的主要结构及关键部件采购情况（物流、资金流相关证据是否完整）、成本构成，是否获取相关设备已由客户投入使用的证据。(7) 说明对外协发运相关物流单据真实性的验证过程。(8) 说明对相关外协业务（采购零部件同时委托加工、供应商直发外协厂）零部件采购合同及运输记录核查情况、外协厂派员至发行人工厂进行加工的签到记录、工时记录证据获取情况，底稿记录是否完整。

## **问题2.募集资金规模合理性及产能消化风险**

根据申请文件及问询回复，发行人目前免打结手术缝线产能为 255.02 万根，募投项目拟新增产能 325 万根可吸收免打结缝线（封创翎）、25 万根抗菌鱼骨线、50 万根抗菌倒刺线，2 万支可吸收外科用封合医用胶、100 万支皮肤创面粘合剂。

**(1) 产能消化风险。**请发行人：①区分原集采省份、新增集采省份、未集采省份，量化分析辽宁牵头 24 省集采政策对出厂价格、销量、单位成本的影响，说明测算依据及其合理性；结合集采实施前后国外厂商的销售价格、出厂价格、市场份额以及发行人与国外厂商相比的竞争优势等量化分析国外厂商竞争压力对发行人市场份额及业绩的影响，说明辽宁牵头 24 省集采实施后发行人市场份额是否存在重大不确定性。②结合上述事项以及使用其他可吸收材料的手术缝线、可吸收不可打结缝线、不可吸收缝线市场需求的变化，量化分析封创翎新增产能能否有效消化。③区分产品类型，说明除封创翎外募投资项目其他拟新增产品的注册、上市进展及是否存在重大不确定性，并结合不同产品下游应用场景、主要竞争对手及其市场份额、发行人产品竞争优势，说明新增产能能否有效消化。④结合上述事项，针对性完善风险揭示。

**(2) 募集资金规模合理性。**请发行人：①结合发行人现有及募投资项目拟新增生产用地、研发用地与设备、人员、产量的匹配情况，说明募投资项目拟新增生产及研发用地面积的合理性。②说明使用拟募集资金向子公司海南建邦采购切线机、剪切一体切线机等生产设备的定价公允性、采购必要性及合理性。③结合拟购置研发设备的先进性、拟购置数量与研发项目的匹配关系及与现有研发项目的对比，说明拟购置研发设备的必要性。④结合与同行业可比公司或者所处地区同类企业相关项目购置的对比情况，说明募投资项目各细项的

定价公允性，募集资金规模的合理性。⑤结合发行后公众股持股比例、发行人现有经营规模、行业特点、现行业务模式下财务状况、业务拓展情况等，说明募集资金规模的必要性、合理性，募集资金规模的测算依据是否充分。

请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。

### 问题3.其他问题

(1)关于出资瑕疵及股权代持。根据申请文件及问询回复：①2012年杨顶建向发行人增资287.90万元并归还门象借款期间，工商代办机构人员吴飞探于2012年1月5日向杨顶建银行账户转入287.90万元用于杨顶建增资，向门象账户转入100万元用于杨顶建还款；2012年1月6日，发行人完成验资后，发行人将387.90万元借款直接转账至吴飞探指定的、吴飞探持股50%并担任总经理和执行董事的海口恒森装饰工程有限公司（以下简称海口恒森），用于归还前述借款，由此杨顶建对公司负有债务；截至2020年9月30日，实际控制人对发行人387.90万元借款已偿还完毕。②发行人历史上存在股权代持，部分实际股东通过现金出资。请发行人说明：①杨顶建与吴飞探、吴飞探当时持股或任职的企业及其实际控制人、董监高是否存在业务往来、除借款外资金往来、关联关系（潜在关联关系）、亲属关系或其他利益安排，吴飞探身份为代办机构工作人员的客观依据，杨顶建从发行人借款而还款至海口恒森的原因、客观依据，上述资金流转行为是否具有真实、客观的背景。②吴飞探借款及实际控制人还款资金是否为自有资金，是否存在股权代持。③发

行人是否可能因上述行为面临法律风险，上述资金流转过过程的合法合规性、是否实质构成抽逃出资或虚假出资，实际控制人是否可能面临民事纠纷、行政处罚和刑事责任，是否构成重大违法行为。④股权代持相关出资款是否为实际股东自有资金，是否存在纠纷或潜在纠纷。

**(2) 一致行动关系信息披露准确性。**根据申请文件及问询回复，副总经理谭昭奎及其子谭奕勋、其弟谭昭轩直接或间接持有发行人股权，发行人未将上述主体认定为一致行动人。请发行人说明未将上述主体认定为一致行动人的原因、信息披露是否准确。

**(3) 生产经营合规性。**根据申请文件及问询回复：①发行人目前仅在生产地址销售自产医疗器械，报告期内存在未办理经营许可或备案的情形；子公司海南华迪已取得有源医疗器械注册，尚未取得生产或者经营许可、备案。②报告期内发行人不良事件报告评价共 296 项，目前存在一起因在研项目引起的医疗损害赔偿纠纷案件尚未审结。请发行人说明：①海南华迪是否已经实际生产、销售有源医疗器械及相关资质齐备性；“发行人目前仅在生产地址销售自产医疗器械”的信息披露是否准确及相应资质合规性。②未决诉讼进展，不良事件报告评价是否导致发行人面临纠纷或者潜在纠纷，发行人应对措施及有效性，发行人是否存在因为前述事项受到行政处罚的风险，是否构成重大违法行为。

**(4) 完善招股说明书信息披露。**请发行人：全面梳理“重大事项提示”“风险因素”各项内容，突出重大性，增强针对性，

强化风险导向，删除针对性不强的表述，删除普遍使用的模糊表述，删除风险因素中风险对策、发行人竞争优势及任何可能减轻风险因素的类似表述；对风险揭示内容按重要性进行排序。对风险因素作定量分析，无法定量分析的，针对性作定性描述。

请保荐机构核查上述事项，请发行人律师核查上述事项（1）-（3），并发表明确意见。

除上述问题外，请发行人、保荐机构、申报会计师、发行人律师对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 46 号——北京证券交易所公司招股说明书》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 47 号——向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市申请文件》《北京证券交易所股票上市规则》等规定，如存在涉及公开发行股票并在北交所上市条件、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项，请予以补充说明。