



关于宁波天益医疗器械股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的
第二轮审核问询函之回复

保荐机构（主承销商）



（中国（上海）自由贸易试验区商城路 618 号）

二〇二〇年五月

上海证券交易所：

贵所上证科审（审核）[2020]232号《关于宁波天益医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函》（以下简称“问询函”）已收悉，宁波天益医疗器械股份有限公司（以下简称“天益医疗”、“发行人”、“公司”或“本公司”）会同国泰君安证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）、上海市锦天城律师事务所（以下简称“发行人律师”）、立信会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”），对问询函涉及的有关事项进行了充分讨论研究，对问询函提出的问题逐项进行了认真核查落实。现就有关问题回复如下，请予审核。

除特别说明外，本问询函回复使用的简称与《宁波天益医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（申报稿）》的含义相同。

本回复报告的字体：

宋体加粗：	问询函所列问题
宋体：	对问询函所列问题的回复
楷体：	对招股说明书的引用
楷体加粗：	对招股说明书的修改

在本问询函回复中，若合计数与各分项数值相加之和在尾数上存在差异，均为四舍五入所致。

目录

问题 1: 关于研发投入	3
问题 2: 关于主营业务成本波动	17
问题 3: 关于终端销售情况	28
问题 4: 关于原始报表和申报报表差异	34
问题 5: 关于 2020 年上半年业绩预计	38
问题 6. 关于合规经营	41
问题 7: 关于信息披露	52
问题 8: 关于其他问题	57

问题 1：关于研发投入

1.1 根据问询回复，血液透析浓缩物和中心静脉导管研究及其产业化项目于 2019 年进入临床试验阶段，2019 年该项目的透析液进入临床试验阶段是研发费用增长较快的主要原因。临床试验具有耗时较长、投入较大的特点。

请发行人：（1）将首轮问询问题 16 中的回复，择要披露到招股说明书中；（2）针对发行人 2019 年研发投入增加，以及未来研发费用可能进一步增长的情况，予以风险揭示。

回复：

一、补充披露

（一）将首轮问询问题 16 中的回复，择要披露到招股说明书

发行人已于招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”之“3、研发费用”之“（2）研发费用分项目情况”部分补充披露如下：

“2019 年研发费用增加主要系‘血液透析浓缩物和中心静脉导管研究及其产业化项目’及新增项目‘臭氧水机设备的研制’导致。其中，‘血液透析浓缩物和中心静脉导管研究及其产业化项目’研发费用增加的原因如下：

发行人于 2017 年完成该研发项目的立项；2018 年，该项目进入样品试制阶段，完成了血液透析浓缩液/粉自动灌装机、配液系统等设备的安装调试和验证，透析液样品委托广东省医疗器械质量监督检验所进行注册检验；2019 年，该项目的透析液进入临床试验阶段，并按照大部分医疗器械企业的惯例委托临床 CRO 服务机构南京西格玛医学技术股份有限公司（873450.00）开展临床试验，透析粉委托广东省医疗器械质量监督检验所注册检验；2020 年，该项目的透析液将结束临床试验并进入注册申请阶段，透析粉开始进入临床试验阶段。

不同于临床前试验，临床试验在具有资质的医院开展，涉及到临床试验方案设计、伦理委员会意见、病人入组、产品安全性和有效性评价等方面，医疗器械研发企业一般需要临床试验 CRO 公司外协完成，并且临床试验耗时较长、投入较大。

该项目 2019 年研发费用较 2018 年增加 192.76 万元主要原因系 2019 年度外协服务费增加 194.04 万元。2018 年、2019 年该项目的外协服务费分别为 5.47 万元、199.51 万元，外协服务费主要为支付给临床 CRO 公司及检验机构的费用，均为必要合理的费用，且真实发生。研发费用的增加与项目进入临床试验的进度高度一致，具有合理性。”

(二)针对发行人 2019 年研发投入增加，以及未来研发费用可能进一步增长的情况，予以风险揭示

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“三、经营风险”中予以风险提示如下：

“(十一) 研发费用增加导致的风险

公司需要根据不断变化和发展的临床需求进行产品升级改进和新产品开发，对于研发资金的持续长期投入有一定的要求，具有较高的门槛。报告期内，公司研发投入金额分别为 914.27 万元、898.10 万元、1,607.24 万元，其中 2019 年研发费用增长较快。

未来公司会进一步加大研发投入，坚持创新和新产品的不断研发，为公司的技术储备提供有力保障。持续增加的研发费用无法保证新产品的成功产业化和销售增长，可能对发行人的盈利能力产生不利影响。”

1.2 针对《臭氧水机项目外协研发协议》，根据问询回复，该项目于 2019 年 9 月已全部履行完毕，茵德斯工业设计（宁波）有限公司已按合同约定交付臭氧发生器模块开发方案。

请发行人补充说明：交付成果是否包含臭氧水机样机，发行人获得协议下的模块后是否定制或自行组装了臭氧水机，如有请说明增加的臭氧水机的台数、确认的固定资产金额、以及在生产过程中的使用情况。

回复：

一、发行人说明

(一) 交付成果不包含臭氧水机样机

根据《臭氧水机项目外协研发协议》，发行人提供臭氧水机的核心工作原理，

取得对方提供的臭氧发生器模块开发方案；茵德斯提供调研、核心模块研发、制图、产业化及功能性验证等全套服务。2019年9月，茵德斯完成臭氧发生器模块的研发、制图和实物样品的开发并对其臭氧发生功能进行验证：臭氧浓度、产量和电耗达到协议要求。

臭氧发生器模块开发方案是茵德斯的主要交付成果，其中包括臭氧发生模块实物样品及相应的CAD文件和二维工艺图等，以使得发行人可据此自行生产臭氧发生器模块。因此，交付成果不包含臭氧水机样机。

（二）发行人获得协议下的模块后自行组装了臭氧水机，暂未在生产过程中使用

除臭氧发生器模块之外，臭氧水机的机壳、臭氧水箱、混合泵、控制系统面板等部件均由发行人自主设计或外购完成。2019年9月-12月，发行人根据取得的臭氧发生器模块自行组装、验证其整体运行情况及灭菌功能有效性，验证合格的臭氧水机样机为1台，相关的成本已确认为“臭氧水机设备的研制”项目的研发费用，未确认固定资产。

“臭氧水机设备的研制”的研发费用具体如下：

项目	金额（万元）	占比
职工薪酬	100.29	25.80%
外协服务费	241.00	62.01%
工具及易耗品	39.93	10.27%
材料能源	5.79	1.49%
折旧及摊销	1.59	0.41%
其他费用	0.07	0.02%
合计	388.67	100.00%

“臭氧水机设备的研制”项目的研发费用主要由职工薪酬、外协服务费和工具及易耗品费用构成。其中，工具及易耗品项目用于归集臭氧水机机壳、臭氧水箱、混合泵、控制系统面板等部件的费用。

该项目研制出的臭氧水机设备将与“年产1,000万套无菌加湿吸氧装置建设项目”结合，采用臭氧水机设备制备的臭氧水作为一次性使用一体式吸氧管产品的无菌湿化液，作为现有的臭氧灭菌技术的有效改进与补充。

截至本问询函回复出具日，年产 1,000 万套无菌加湿吸氧装置建设项目已完成土地平整、部分厂房砌体、结构施工建设，暂未开始生产线的建设。因此，该项目研制出的臭氧水机设备暂未在生产过程中使用。

1.3 针对《血液透析项目临床试验外协研发协议》，根据问询回复，截至 2019 年 12 月 31 日，根据西格医学提供的成果阶段报告，其已完成血液透析浓缩液的立项及伦理批复，并于 2019 年 9 月起对包括南京医科大学第二附属医院等开展血液透析浓缩液筛选入组临床测试。根据问询回复，发行人于 2019 年 5 月支付了项目启动款项 102.30 万元（含税）。2019 年度末不存在预付款，预付款分阶段结转损益与合同实际执行情况匹配。根据《血液透析项目临床试验外协研发协议》，取得所有医院的伦理批件后的 5 日内甲方向乙方支付服务费用的 25%，即 852500 元。

请发行人说明：（1）西格医学提供的成果阶段报告的时间，成果报告记载的时间；（2）在已完成血液透析浓缩液的立项及伦理批复后，未向乙方全额支付 852500 元的原因，发行人确认费用金额是否与协议约定情况及实际研究进度相符；（3）发行人会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

回复：

一、发行人说明

（一）西格医学提供成果阶段报告时间、成果报告记载时间

发行人与西格医学签订《血液透析项目临床试验外协研发协议》，约定需开展临床试验的医疗器械产品包括“血液透析浓缩液 1.5（钙离子浓度为 1.5mmol/L 的透析浓缩液）”和“血液透析粉”两项。

根据协议，西格医学的主要工作内容如下：

1、取得伦理批件

西格医学负责申报并取得血液透析浓缩液和血液透析粉两个项目的临床试验机构伦理委员会批件，对应的临床试验机构数量合计为 4-8 家。其中，血液透析浓缩液的临床试验已启动，对应的临床试验机构数量为 4 家。

2、完成各机构入组

西格医学将临床入组试验交由临床试验机构开展，西格医学进行临床试验监查，对应的血液透析浓缩液和血液透析粉临床试验例数均为260例，合计520例；每家临床试验机构开展入组后，由西格医学负责或协助各试验机构的研究记录、数据处理及统计分析。

3、完成研究总结报告

西格医学负责编写、整理、完成试验总结报告。

截至2019年12月31日，血液透析粉项目临床试验工作尚未启动；

截至2019年12月31日，西格医学为发行人提供的血液透析浓缩液的临床试验研究服务开展进度情况如下：

阶段目标	完成情况	成果阶段报告名称	成果报告记载时间	成果报告出具方	西格医学提供成果阶段报告的时间
研究启动	已完成	不适用	不适用	不适用	不适用
取得所有医院的伦理批件	已完成	《伦理审查批件》	2019年7月17日	南京医科大学第二附属医院	2019年8月19日
		《江苏大学附属医院临床试验伦理委员会审批件》	2019年8月14日	江苏大学附属医院	2019年9月27日
		《无锡市第二人民医院药物临床试验伦理委员会临床试验审批件》	2019年9月9日	无锡市第二人民医院	2019年10月31日
		《徐州市中心医院生物医学研究伦理审查委员会通知函》	2019年9月24日	徐州市中心医院	2019年11月6日
完成入组总例数的50%	未完成	西格医学出具的临床试验进展报告	2020年1月14日	西格医学	2020年1月14日
完成入组总例数的100%	未完成	-	-		
交付最终临床试验报告并经医院盖章	未完成	-	-		

注：西格医学提供成果阶段报告的时间为发行人收到西格医学成果阶段报告的时间。

根据上表，血液透析浓缩液临床试验对应的四家医院已分别于2019年7-9月出具伦理审查批件，同意实施临床试验；西格医学于2020年1月14日出具临床试验进展报告，显示临床试验医院部分病例入组已启动。

(二) 在已完成血液透析浓缩液的立项及伦理批复后，未向乙方全额支付 852500 元的原因，发行人确认费用金额是否与协议约定情况及实际研究进度相符

发行人与西格医学签订《血液透析项目临床试验外协研发协议》约定的主要付款节点如下：

单位：万元

序号	付款时间	付款金额(含税)	达成目标
阶段1	合同签订5日内	102.30	研究启动
阶段2	达成目标后5日内	85.25	取得所有医院的伦理批件
阶段3	达成目标后5日内	85.25	完成入组总例数的50%
阶段4	达成目标后5日内	34.10	完成入组总例数的100%
阶段5	达成目标后5日内	34.10	交付最终临床试验报告并经医院盖章
合计		341.00	

上表付款金额对应包括血液透析浓缩液和血液透析粉两个项目的合计数，两个项目临床试验例数均为 260 例，根据协议约定，两个项目的阶段 1 和阶段 2 的付款金额均为合计数的 50%。

截至 2019 年 12 月 31 日，西格医学完成血液透析浓缩液的研究启动及伦理批复阶段工作，血液透析粉项目临床试验尚未启动，因此确认血液透析浓缩液两个阶段的研发费用 88.47 万元（ $(102.30+85.25) * 0.5 / 1.06 = 88.47$ 万元）。另外，考虑到部分血液透析浓缩液的入组已启动，故确认少量研发费用，合计确认研发费用 96.51 万元。

发行人 2019 年已向西格医学支付临床试验外协费用 102.30 万元，已涵盖阶段 2 对应付款金额 85.25 万元中血液透析浓缩液项目对应的 50%，因此无需向乙方全额支付 85.25 万元。

综上，发行人确认研发费用符合协议约定情况，与实际研究进度相符。

(三) 发行人会计处理符合《企业会计准则》的规定

上述《血液透析项目临床试验外协研发协议》的相关权利义务和付款条件约定清晰，发行人合同实际执行情况与计划相符。

发行人根据血液透析浓缩液的实际研究进度确认研发费用，研发投入归集符

合实际研究进度，相关数据来源、计算方式和会计处理符合《企业会计准则》规定。

1.4 针对《血液透析项目咨询、注册服务外协研发协议》，2019 年透析液进入临床试验阶段，并按照大部分医疗器械企业的惯例委托临床 CRO 服务机构西格玛开展临床试验，透析粉委托广东省医疗器械质量监督检验所注册检验。截至 2019 年末，血液透析粉的相关咨询工作已经完成，并已交付广东省医疗器械质量监督检验所进行注册检验，发行人根据进度确认研发费用 20.38 万元，2019 年度末不存在预付款。根据《血液透析项目咨询、注册服务外协研发协议》，合同目的是为血液透析干粉和浓缩液两个产品申请医疗器械产品注册证提供服务。

请发行人说明：（1）血液透析浓缩液目前处于开展临床试验阶段、血液透析粉完成相关咨询工作，发行人结合医疗器械产品临床研究流程、注册申报流程，分析在临床试验阶段的医疗器械产品，如何完成申报医疗器械注册的相关工作，并根据进度确认研发费用；（2）西格玛具体提供的服务内容，发行人是否实际获得了《血液透析项目咨询、注册服务外协研发协议》下的相关服务，是否提前确认了《血液透析项目咨询、注册服务外协研发协议》下的相关费用。

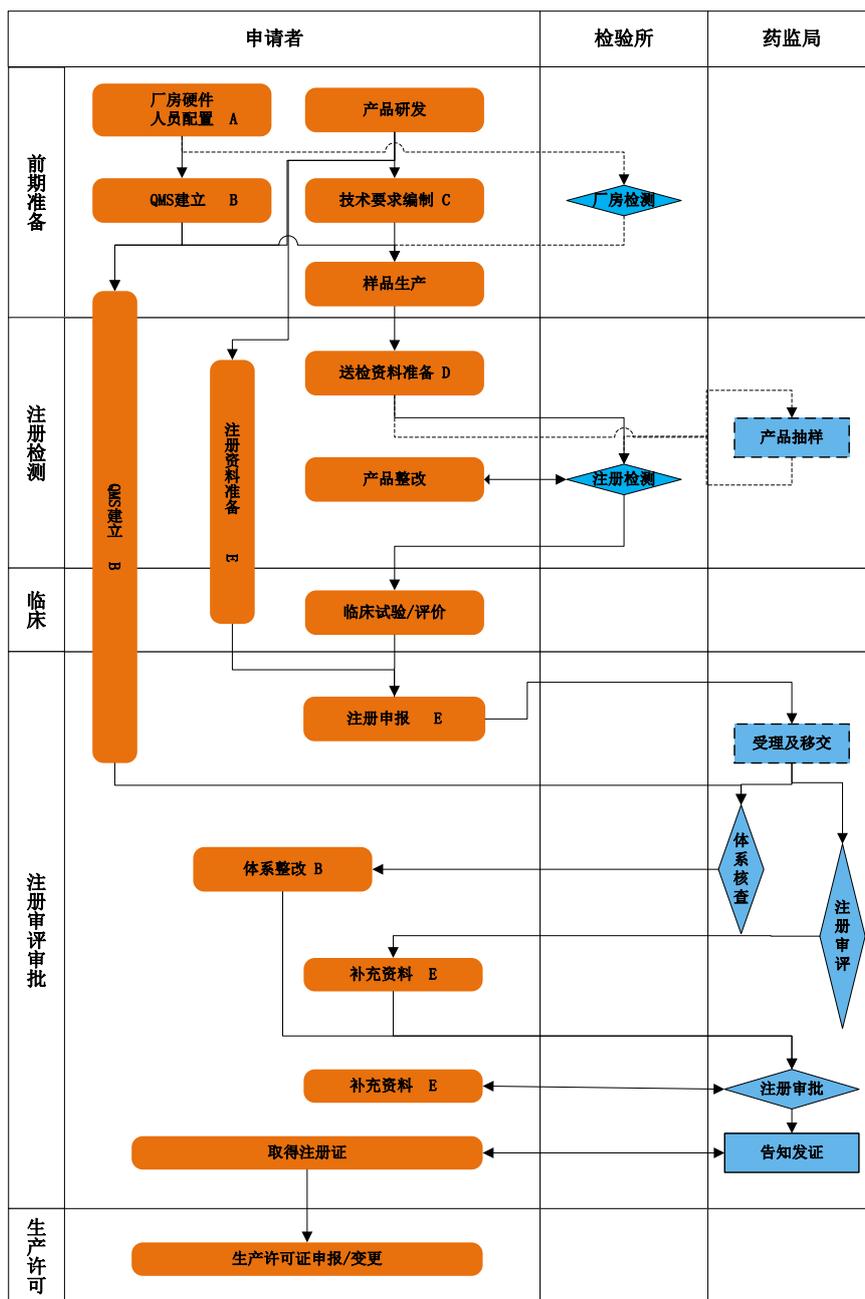
回复：

一、发行人说明

（一）血液透析浓缩液目前处于开展临床试验阶段、血液透析粉完成相关咨询工作，发行人结合医疗器械产品临床研究流程、注册申报流程，分析在临床试验阶段的医疗器械产品，如何完成申报医疗器械注册的相关工作，并根据进度确认研发费用

1、医疗器械产品注册申报流程

医疗器械产品的注册申报流程一般包括前期准备、注册检测阶段、临床研究阶段、注册审评审批阶段和生产许可证申报阶段，具体如下：



2、医疗器械产品临床研究阶段的流程

医疗器械产品的临床研究阶段的流程一般如下：

(1) 临床前研究准备

- 1) 资料收集，办理临床试验备案；
- 2) 筛选临床试验机构；
- 3) 制定临床研究方案，研究者临床前访视沟通，伦理材料准备，病例报告表、知情同意书印制及配送等临床研究前工作；

4) 申报伦理委员会。

(2) 临床研究及临床监查

1) 签订临床试验三方合同；

2) 伦理批件的取得；

3) 临床试验启动会：对各中心研究团队进行临床方案、知情同意书、病例报告表填写要点、试验难点等工作内容及研究者职责等相关培训；

4) 临床试验监查：进行原始资料收集溯源、试验过程表格资料核查、临床访视、突发事件处理和数据核查等工作，监查整个研究的进程，以证实试验是否遵循研究方案和有关法规进行，受试者的权益是否受到保障，试验中报告的数字是否真实、准确、完整无误；

5) 试验中心关闭。

(3) 数据处理及统计分析

(4) 研究总结报告

编写、整理、完成试验报告，包含分中心试验报告及多中心试验总结报告。

(5) 临床资料移交

3、血液透析浓缩液、血液透析粉在申报医疗器械注册中所处的阶段及根据进度确认研发费用情况

(1) 血液透析浓缩液

截至 2019 年 12 月 31 日，血液透析浓缩液处于医疗器械产品注册申报流程中的临床研究阶段，并完成了临床试验的伦理批件取得，已开始病例入组。因此，血液透析浓缩液项目确认研究启动和取得所有医院伦理批件两个阶段的研发费用，并考虑到病例入组已启动，合计确认研发费用 96.51 万元。

(2) 血液透析粉

截至 2019 年 12 月 31 日，血液透析粉处于医疗器械产品注册申报流程中的注册检测阶段，已完成产品设计开发和质量管理体系建设，并已交付广东省医疗器械质量监督检验所进行注册检验。西格医学已完成产品设计开发和质量体系辅导相

关的咨询工作并向发行人提供了注册审评审批阶段所需要的部分资料模板，发行人根据进度确认研发费用 20.38 万元。

（二）西格玛具体提供的服务内容，发行人是否实际获得了《血液透析项目咨询、注册服务外协研发协议》下的相关服务，是否提前确认了《血液透析项目咨询、注册服务外协研发协议》下的相关费用

根据发行人与西格医学签订的《血液透析项目咨询、注册服务外协研发协议》，相关服务及费用如下表所示：

项目	收费项目	费用（元）
血液透析干粉产品设计开发	产品定型协助、原料选择、生产工艺、生产过程控制、质量控制、风险管理等产品从原料到成品的全过程	150,000.00
血液透析干粉质量体系辅导	质量体系辅导咨询费用	50,000.00
血液透析干粉注册	国内首次注册咨询费用	80,000.00
血液透析浓缩液注册	国内首次注册咨询费用	80,000.00
合计		360,000.00

如上表所示，该协议中约定的相关服务包括临床前阶段的咨询服务（产品设计开发和质量体系辅导）和注册审评审批阶段的注册咨询服务两部分。

截至 2019 年 12 月 31 日，血液透析干粉已完成产品设计开发和质量体系建设，并已交付广东省医疗器械质量监督检验所进行注册检验，进入了医疗器械产品注册申报流程中的注册检测阶段。同时，西格医学向发行人提供了注册审评审批阶段所需要的部分资料模板。因此，发行人根据进度确认相关研发费用 20.38 万元。

1.5 根据研发费用构成，2019 年相比于 2018 年，发行人研发人员职工薪酬增加 100 多万元、其他费用增加 50 多万元、折旧及摊销增加 40 万元。

请发行人说明：（1）结合研发人员人数变化和平均薪酬变化，说明 2019 年研发人员职工薪酬增加的原因；（2）其他费用增加的主要内容及增加金额；（3）结合研发设备等固定资产增加情况，分析 2019 年折旧及摊销增加的合理性。

回复：

一、发行人说明

（一）结合研发人员人数变化和平均薪酬变化，说明 2019 年研发人员职工薪酬增加的原因

报告期内发行人研发费用 2019 年度较 2018 年度变动分析：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	变动率（%）
研发费用-职工薪酬	830.30	732.77	13.31
研发人数（人）	98	92	6.52
研发人员平均工资	8.47	7.96	6.41

为提高发行人产品竞争力以满足公司发展需求，发行人 2019 年增加了研发人员数量。同时，随着发行人盈利能力的提升及为了提高研发人员的工作积极性并保持员工稳定性，发行人提高了研发人员平均薪酬，使其具有市场竞争力。

根据宁波市统计局 2019 年 6 月发布的《2018 年宁波市全部单位在岗职工平均工资统计公报》，2018 年宁波市全部单位在岗职工平均工资为 70,780 元。根据发行人所在的宁波市鄞州区的统计局 2020 年 3 月发布的《2019 年宁波市鄞州区国民经济和社会发展统计公报》，全区人均工资性收入 42,757 元。发行人研发人员的薪酬高于宁波市和鄞州区的人均工资，薪酬安排合理。

（二）其他费用增加的主要内容及增加金额

研发费用中其他费用 2019 年较 2018 年的具体变动情况如下：

单位：万元

其他费用项目	2019 年度	2018 年度	变动额
工具及易耗品	75.80	17.74	58.06
差旅费	19.66	11.43	8.23
其他	8.85	12.38	-3.53
合计	104.31	41.55	62.76

发行人其他费用 2019 年较 2018 年增加的原因主要系工具及易耗品增加了 58.06 万元。其中，2019 年因“臭氧水机设备的研制”项目，机壳、水箱、混合泵、控制系统面板等部件对应的工具及易耗品增加了 39.93 万元。

(三) 结合研发设备等固定资产增加情况，分析 2019 年折旧及摊销增加的合理性

发行人 2019 年度研发费用与 2018 年度相比，折旧及摊销影响如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	变动额
研发费用-固定资产折旧	64.56	19.62	44.94
研发费用-无形资产摊销	2.08	2.21	-0.03
合计	66.64	21.83	44.81

2019 年研发费用中，折旧及摊销增加主要是由固定资产折旧增加引起。发行人 2019 年度新增的主要研发设备及其折旧对研发费用影响如下：

单位：万元

设备名称	原值	2019 年折旧对研发费用影响额
全自动封尾机	120.69	9.17
微生物培养箱	28.49	3.76
废液袋设备	97.07	2.77
全自动生化分析仪	39.82	1.58
倒置相差显微镜	12.74	1.35
透析袋检漏仪	6.99	1.33
透析桶检漏仪	6.99	1.33
自动定量粉剂包装机	3.85	1.22
高温蒸汽灭菌器	9.20	1.21
血液分析仪	25.66	1.02
合计	351.50	24.74

发行人 2019 年度新增的主要研发设备均为研发活动所需，相应增加的固定资产折旧计入研发费用具有合理性。

1.6 请发行人结合 2019 年度研发费用加计扣除申报进度，更新研发费用金额与申报纳税申报表加计扣除数的比较情况。

请保荐机构、申报会计师核查以上情况，重点核查发行人外协研发项目进度、当期费用确认的匹配性和准确性，是否存在提前确认的情况，并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

(一) 结合 2019 年度研发费用加计扣除申报进度，更新研发费用金额与申报纳税申报表加计扣除数的比较情况

2019 年度加计扣除申报已完成，目前发行人的研发费用金额与申报表扣除数的比较情况如下：

单位：万元

年度	研发费用金额	申报加计扣除数	差异	差异占比
2019 年度	1,607.24	1,524.42	82.82	5.15%

主要差异由部分外协费用及房屋租赁和折旧导致，差异占比较小，具体情况如下：

单位：万元

项目名称	未能扣除额
外协费用	53.03
房屋租赁费	17.72
房屋折旧	6.62
其他费用	5.45
合计	82.82

二、中介机构核查程序及核查结论

(一) 核查程序

针对发行人的研发投入，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

(1) 了解发行人研发支出内部控制流程，并进行穿行测试及控制测试，测试其运行有效性。测试过程围绕检查以下文件进行：立项报告、领料单、费用报销单、工资表、外协服务合同、注册证，并检查各环节是否经审批人确认；

(2) 获取了发行人研发项目的立项报告、立项会议纪要、工作记录、成果验收文件等，并访谈核心技术人员及研发项目负责人，判断研发费用中研发外协项目的真实性和合理性；

(3) 查看了发行人研发主要外协项目的合同、付款单据、发票，核查研发

外协项目费用发生的真实性；

(4) 针对主要的研发外协项目，对其服务供应商进行了访谈，了解研发外协项目的合作背景、合作内容、合同定价、费用支付等，并确认与发行人不存在关联关系，走访覆盖金额占 2019 年研发外协费用的比例达到 67.67%；

(5) 针对主要的研发外协项目，向其服务提供商函证研发费用及进度情况，核查研发外协项目费用发生的真实性，函证回函金额占 2019 年研发外协费用的比例达到 73.97%；

(6) 访谈发行人财务部门负责人，了解发行人研发支出归集和核算方法，获取并检查研发支出明细账，及各项目研发支出的归集明细项目。询问研发支出于报告期各期的波动原因并分析其合理性，同时关注是否存在将研发不相关的支出计入研发投入的情况。询问相关研发人员，了解项目进展情况，评价是否与研发支出明细账中记录的进度相符；

(7) 对研发支出中的人工成本、折旧与摊销进行实质性分析程序。抽样检查与研发支出相关的合同、发票、付款单据等原始凭证是否真实、完整，核查研发费用的准确性；

(8) 查看发行人报告期内的研究开发费用加计扣除的审核报告以及所得税汇算清缴报告。

(二) 核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：发行人研发外协费用确认与外协项目进度匹配，不存在提前确认的情况，研发费用确认真实、准确、完整。

问题 2：关于主营业务成本波动

根据问询回复，发行人主营业务成本中直接材料占比超过 60%。2018 年度公司营业成本增长率高于营业收入增长率，除直接人工及制造费用增幅较大外，原材料价格上涨也是主要原因。根据招股书披露的“主要原材料的平均采购价格情况”，报告期内，公司主要原材料粒料（包括 PVC、PP、ABS 等）的采购单价整体呈现先上升再下降的趋势，其中 2018 年粒料价格最高，主要是由于其价格受石油等大宗商品价格波动以及粒料行业供需结构调整的影响。发行人披露了“原材料成本上升的风险”。

请发行人：（1）在“主营业务成本结构分析”中补充披露原材料单价上涨对发行人营业成本的影响，并进行敏感性分析；（2）在“主要原材料供应情况”中补充披露原材料成本与大宗商品价格波动的匹配情况；（3）针对“原材料成本上升的风险”，结合以上两点量化原材料价格上升的具体影响，并修改风险提示。

请发行人说明：2018 年净利润下降较多的原因，从成本增加、费用增加的角度，分析 2018 年净利润下降较多的影响因素，以及各因素对净利润下降的贡献情况。

请保荐机构、申报会计师核查以上事项，对发行人成本归集完整性、成本核算准确性进行核查，并发表明确意见。

回复：

一、补充披露

（一）原材料单价上涨对发行人营业成本的影响及敏感性分析

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（三）营业成本分析”之“2、主营业务成本构成及变动分析”补充披露如下：

“（4）原材料单价上涨对营业成本的影响及敏感性分析

公司采购的主要原材料包括粒料（包括 PVC、PP、ABS 等）、医疗器械零配件（如一次性使用空气过滤器等）以及包装材料（如包装箱等）等辅材。报告

期内，PVC、PP、ABS、包装箱、一次性使用空气过滤器这五类原材料采购总金额占当期公司原材料采购总额的比重分别为 53.17%、53.85%及 57.72%。

假设某类原材料价格变动 5%、10%、15%、20%，其他材料价格不变，该类原材料价格变动对公司营业成本的敏感性分析如下：

种类	价格变动幅度	营业成本变动幅度		
		2019 年	2018 年	2017 年
粒料 (PVC、PP、ABS)	5%	0.97%	1.28%	1.86%
	10%	1.93%	2.56%	3.71%
	15%	2.90%	3.84%	5.57%
	20%	3.86%	5.11%	7.42%
包装箱	5%	0.18%	0.20%	0.27%
	10%	0.37%	0.40%	0.54%
	15%	0.55%	0.60%	0.81%
	20%	0.73%	0.79%	1.07%
一次性使用空气过滤器	5%	0.10%	0.16%	0.24%
	10%	0.21%	0.33%	0.49%
	15%	0.31%	0.49%	0.73%
	20%	0.42%	0.65%	0.98%

整体而言，粒料（PVC、PP、ABS）占原材料采购的比重较高，其采购价格变动对营业成本的影响相对较大。”

（二）原材料成本与大宗商品价格波动的匹配情况

公司已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、公司采购情况和主要供应商”补充披露如下：

“报告期内，油价及主要原料价格波动情况如下：

1、国际原油价格及其波动

OPEC一揽子原油价格走势

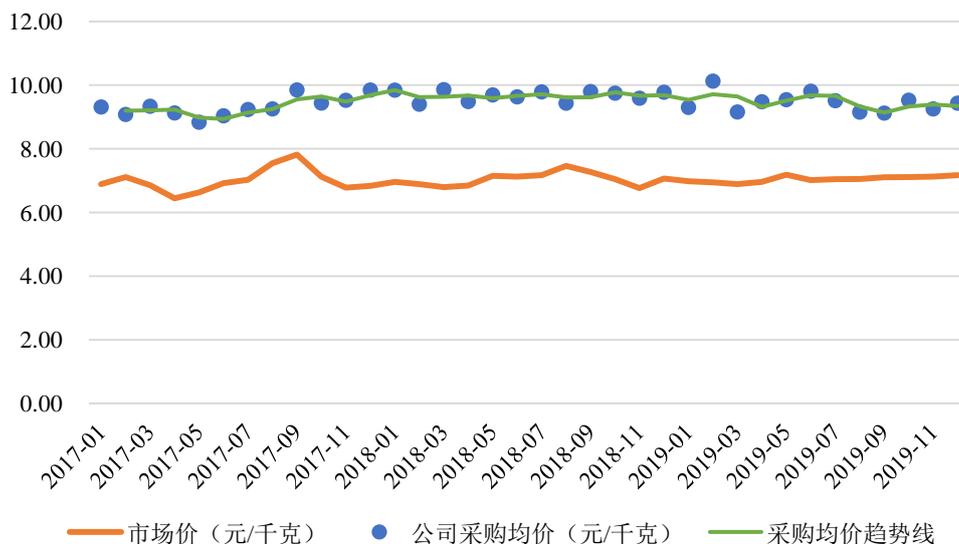


数据来源：Wind

报告期内，国际原油价格整体在 40-90 美元/桶之间波动，因此会对石油化工产品及相关产品价格造成一定的影响。

2、PVC 采购价格与市场价格

PVC 市场价与公司采购均价变动趋势图



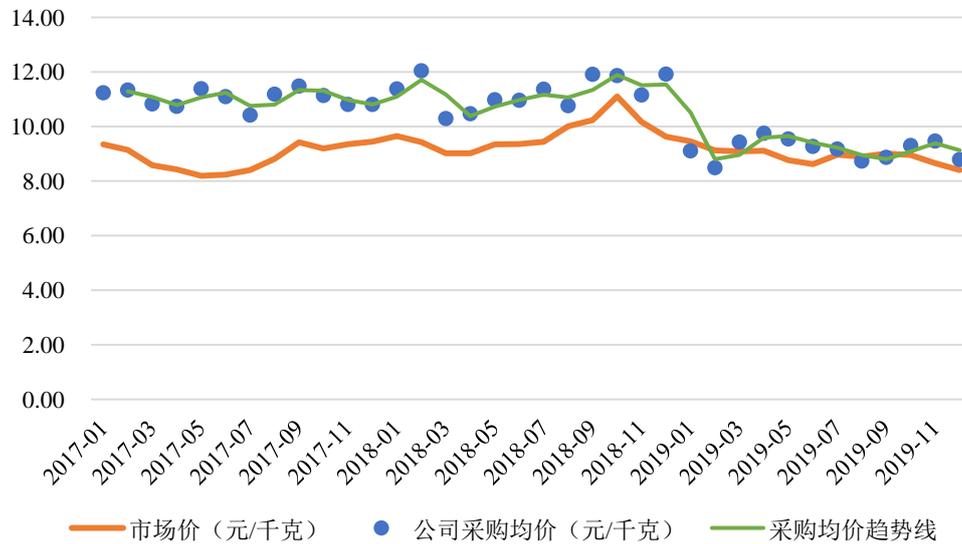
数据来源：Wind

报告期内，发行人 PVC 采购均价的趋势线走势与市场均价走势基本一致。公司采购价格略高于市场价格，主要是由于公司所采购的 PVC 为医用级材料，

原料品质较高。

3、PP 采购价格与市场价格

PP市场价与公司采购均价变动趋势图



注 1：PP 采购额中剔除掉发行人 2018 年 1-2 月为美敦力模具试样而采购的进口 PP 粒料，采购均价为 37.01 元/千克，与发行人日常采购的 PP 均价差异较大，故剔除该采购额的影响。

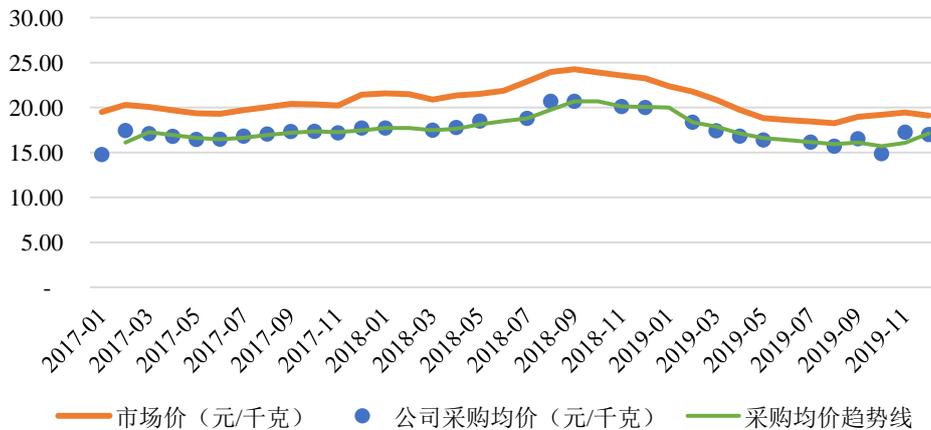
注 2：数据来源-Wind

报告期内，发行人 PP 采购均价的趋势线走势与市场均价走势基本一致。2017 年至 2018 年，发行人 PP 采购均价略高于市场均价，而 2019 年发行人 PP 采购均价几乎与市场均价持平。上述变动的原因为发行人根据供应商比价机制，选用一家 PP 报价较低的供应商，替换原 PP 报价较高的主要供应商，一定程度地降低了发行人的采购成本。

4、ABS 采购价格与市场价格

报告期内，因采购原材料的用途不同，发行人采购的 ABS 种类较多。发行人采购的 ABS 粒料又分为国内生产及国外进口，价格差异较大。

ABS（PA-758型号）市场价与公司采购均价变动趋势图



数据来源：Wind

以 PA-758 型号的 ABS 为例，报告期内该种类型的 ABS 采购金额占 ABS 总采购金额的 50%以上。报告期内，发行人 PA-758 型号的 ABS 采购均价趋势线走势与市场均价走势基本一致。该 ABS 的市场价格为台湾知名厂商的报价，因此略高于发行人的采购价。”

（三）针对“原材料成本上升的风险”，结合以上两点量化原材料价格上升的具体影响，并修改风险提示

公司已结合以上两点量化原材料价格上升的具体影响，并对招股说明书“第四节 风险因素”之“三、经营风险”之“（七）原材料成本上升的风险”修改如下：

“报告期内，公司采购的主要原材料包括粒料、医疗器械设备及零配件、包装材料等辅材。报告期内，主要粒料（PVC、PP 及 ABS）采购金额占原材料采购总额的比重分别为 41.14%、42.05%及 45.18%。

粒料采购价格受石油等大宗商品及相关产品期货价格的影响较大，价格波动可能对公司的生产成本造成较大影响。报告期内，油价波动情况如下：

OPEC一揽子原油价格走势



数据来源：Wind

报告期内，国际原油价格整体在 40-90 美元/桶之间波动，因此对石油化工产品及相关产品价格造成一定的影响。

假设某类原材料价格变动 5%、10%、15%、20%，其他材料价格不变，该类原材料价格变动对公司毛利率的敏感性分析如下：

原材料种类	原材料价格变动幅度	毛利率变动幅度		
		2019 年	2018 年	2017 年
粒料 (PVC、PP、ABS)	5%	-0.58%	-0.82%	-1.07%
	10%	-1.17%	-1.65%	-2.15%
	15%	-1.75%	-2.47%	-3.22%
	20%	-2.34%	-3.29%	-4.30%
包装箱	5%	-0.11%	-0.13%	-0.16%
	10%	-0.22%	-0.26%	-0.31%
	15%	-0.33%	-0.38%	-0.47%
	20%	-0.44%	-0.51%	-0.62%
一次性使用空气过滤器	5%	-0.06%	-0.11%	-0.14%
	10%	-0.13%	-0.21%	-0.28%
	15%	-0.19%	-0.32%	-0.42%
	20%	-0.25%	-0.42%	-0.57%

整体而言，粒料 (PVC、PP、ABS) 占原材料采购的比重较高，其采购价格变动对毛利率变动的的影响相对较大。

由于公司产品销售价格受到各地医用耗材招标价格的影响，因此可能无法在原材料价格上涨时及时调整产品售价，如果未来原材料价格持续上涨，将对公司的经营业绩造成不利影响。”

二、发行人说明

(一) 2018 年净利润下降较多的原因，从成本增加、费用增加的角度，分析 2018 年净利润下降较多的影响因素，以及各因素对净利润下降的贡献情况

报告期内，公司 2018 年净利润较 2017 年下降 1,742.64 万元，利润表主要科目对净利润变动的贡献程度如下：

金额：万元

项目	2018 年度	2017 年度	变动额	变动额占比
营业收入	25,821.12	24,001.32	1,819.80	-104.43%
减：营业成本	16,632.37	13,893.19	2,739.18	-157.19%
税金及附加	357.34	367.44	-10.10	0.58%
销售费用	1,258.80	996.10	262.70	-15.07%
管理费用	2,033.61	1,834.17	199.44	-11.44%
研发费用	898.10	914.27	-16.17	0.93%
财务费用	-49.31	141.73	-191.04	10.96%
加：其他收益	181.06	367.11	-186.05	10.68%
投资净收益	0.52	85.87	-85.34	4.90%
资产减值损失	-66.05	280.96	-347.00	19.91%
资产处置收益	1.91	-0.38	2.28	-0.13%
营业外收入	404.00	626.18	-222.19	12.75%
减：营业外支出	5.10	12.47	-7.37	0.42%
所得税	748.76	1,001.27	-252.50	14.49%
净利润	4,457.79	6,200.43	-1,742.64	100.00%

注：变动额占比=该科目的变动额占净利润变动额的比重

总体而言，2018 年净利润下降主要系营业成本增长所致，同时亦受到销售费用、管理费用、资产减值损失的增加以及其他收益、投资净收益、营业外收入减少的影响。

从成本增加、费用增加的角度，2018 年公司净利润减少的原因具体分析如下：

1、营业成本分析

2018 年度，公司营业成本较 2017 年增加 2,739.18 万元，具体分析如下：

(1) 根据产品类型分析

2017-2018 年，公司主营业务成本占营业成本的比重分别为 99.30%、97.61%。

公司主营业务成本构成及变动情况如下：

单位：万元

产品类型	2018 年度	2017 年度	变动额	变动额占比
血液净化类	10,984.15	8,661.49	2,322.66	95.26%
病房护理类	3,746.12	3,723.98	22.14	0.91%
其他	1,504.18	1,410.83	93.35	3.83%
小计	16,234.44	13,796.30	2,438.14	100.00%

注：变动额占比=该科目的变动额占主营业务成本变动额的比重

2018 年度，公司主营业务成本为 16,234.44 万元，较 2017 年度同比增加 17.67%，主要系公司血液净化类业务规模扩大所致。

(2) 根据性质分析

2017 年-2018 年，公司主营业务成本按性质划分情况如下：

单位：万元

项目	2018年	2017年	变动额	变动额占比
直接材料	9,982.76	9,258.20	724.56	29.72%
直接人工	4,286.04	3,376.98	909.06	37.28%
制造费用	1,965.64	1,161.12	804.52	33.00%
合计	16,234.44	13,796.30	2,438.14	100.00%

注：变动额占比=该科目的变动额占主营业务成本变动额的比重

随公司业务规模的增加，主营业务成本中直接材料、直接人工、制造费用金额呈上升趋势，公司直接材料为主营业务成本的最主要构成部分。

2018 年直接人工及制造费用增幅较大是因为：1) 子公司天益血液新建工厂逐步投产，新厂区的人员数量、厂房及生产设备折旧有所增加；2) 生产人员工资水平上升。

2、销售费用分析

2017年、2018年，公司销售费用主要项目金额及所占比例如下：

单位：万元

项目	2018年度	2017年度	增长额	变动额占比
职工薪酬	356.34	295.94	60.40	22.99%
运费	446.55	442.91	3.64	1.39%
推广服务费	254.80	125.65	129.15	49.16%
差旅费	105.24	59.47	45.77	17.42%
业务招待费	68.10	62.28	5.82	2.22%
其他	27.76	9.84	17.92	6.82%
合计	1,258.80	996.10	262.70	100.00%
占营业收入比例	4.88%	4.15%		

注：变动额占比=该科目的变动额占销售费用变动额的比重

2018年度，公司销售费用较2017年增加262.70万元，与营业收入变动趋势基本一致，且销售费用占营业收入的比例基本稳定。2018年销售费用增长主要原因系销售规模扩大，公司销售人员增加，人均薪酬、推广服务费、差旅费上涨所致。

3、管理费用分析

公司管理费用主要由职工薪酬、中介机构费用、折旧和摊销费用、业务招待费、办公经费等构成，公司各期销售费用主要项目金额及占比如下：

单位：万元

项目	2018年度	2017年度	增长额	变动额占比
职工薪酬	894.16	780.73	113.43	56.87%
中介咨询费	299.72	217.60	82.12	41.18%
折旧及摊销	350.89	392.93	-42.04	-21.08%
业务招待费	154.64	164.83	-10.19	-5.11%
办公经费	108.43	150.00	-41.57	-20.84%
车辆使用费	23.75	40.44	-16.69	-8.37%
财产保险费	25.05	22.78	2.27	1.14%
分公司租赁物业费	34.67	-	34.67	17.37%
其他	142.31	64.84	77.47	38.84%

项目	2018 年度	2017 年度	增长额	变动额占比
合计	2,033.61	1,834.17	199.44	100.00%
占营业收入比例	7.88%	7.64%	-	-

注：变动额占比=该科目的变动额占管理费用变动额的比重

2018 年度，公司管理费用较 2017 年增加 199.44 万元，主要原因包括管理人员薪酬提高、中介机构费用增加以及天益血液新建工厂逐步投产导致其他费用中的修理费有所增加。

三、中介机构核查程序及核查结论

（一）核查程序

针对上述事项及发行人成本归集完整性、成本核算准确性，发行人保荐机构及申报会计师进行了如下核查工作：

（1）对发行人采购及付款流程执行了穿行测试与控制测试，抽取相应采购对应的采购合同、记账凭证、发票、入库单、付款单据等，验证其报告期内采购入账的完整性和真实性；

（2）对发行人生产与仓储流程执行了穿行测试与控制测试，抽取报告期各期成本结转记录，详细了解发行人原材料采购、领用、生产成本归集及结转等流程；

（3）量化分析原材料单价上涨对公司营业成本及对公司净利润的影响；

（4）查询相关大宗商品价格，比对公司原材料采购价格波动与大宗商品价格波动的匹配情况；

（5）查阅公司成本明细账及期间费用明细账，分析 2018 年净利润下滑的主要原因；

（6）获取公司相关成本核算制度，访谈发行人财务总监、采购负责人，了解原材料的采购、领用和成本计价制度和流程，了解 2018 年净利润下滑的原因；

（7）获取发行人编制的成本计算表，执行分析性复核程序，分析报告期各类产品单位成本项目的波动情况；

（8）核查了发行人营业成本的核算及结转方法、成本核算流程以及关键控

制环节；

（9）抽查原材料领用的原始单据，对截止报表日前后的出库单执行截止测试；获取并检查公司的盘点表，并选取样本进行复盘，核查成本结转的及时性；

（10）查阅了发行人薪酬福利管理制度、生产工人名册、核查了工人工资计提与发放明细表；了解各型号产品的生产周期，分析生产人工工时与产品产量的匹配性；

（11）核查了发行人制造费用明细表，核对费用分摊台账与账面的一致性，并对各部分变动原因进行了分析。

（二）核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：发行人报告期各期成本归集完整，成本核算准确。

问题 3：关于终端销售情况

针对终端医院覆盖情况。请发行人说明：（1）列表说明在经销模式下，报告期内终端销售医院的构成情况，包括医院等级、医院性质（公立或民营）、各等级下终端医院个数及占比情况；（2）结合以上构成，分析发行人终端医院覆盖情况是否符合发行人产品特点；（3）结合首轮和本轮回复，择要披露发行人终端客户销售情况。

请保荐机构核查以上情况，并：（1）针对发行人产品终端医院覆盖情况是否符合产品特点发表明确意见；（2）针对发行人终端客户销售情况的信息披露真实、准确、完整性，发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）列表说明在经销模式下，报告期内终端销售医院的构成情况，包括医院等级、医院性质（公立或民营）、各等级下终端医院个数及占比情况

体外循环血路系发行人报告期主要境内销售产品，2019 年度发行人体外循环血路境内经销模式下的终端医院数量在 2017 年、2018 年基础上略有增长。

2019 年度，根据发行人终端医院授权书及经销商提供终端医院信息，发行人经销模式下体外循环血路终端医院构成情况如下：

1、按医院等级划分

序号	医院等级	医院数量（家）	占比（%）
1	三级甲等医院	430	31.28
2	三级乙等医院	130	9.45
3	二级甲等医院	558	40.58
4	二级乙等医院	201	14.62
5	二级乙等以下医院	56	4.07
	合计	1,375	100.00

2、按医院性质划分

序号	医院性质	医院数量（家）	占比（%）
1	公立医院	1,314	95.56

序号	医院性质	医院数量（家）	占比（%）
2	民营医院	61	4.44
	合计	1,375	100.00

3、各等级下的终端医院数量占全国医疗卫生机构数量比重

医院性质	医院数量（家）	医院性质	医院数量（家）	医院性质	医院数量（家）
发行人终端医院为三级甲等医院数量（家）	430	发行人终端医院为三级医院数量（家）	560	发行人终端医院为二级医院数量（家）	759
全国医疗卫生机构中三级甲等医院数量	1,442	全国医疗卫生机构中三级医院数量	2,762	全国医疗卫生机构中二级医院数量	9,730
占比	29.82%	占比	20.28%	占比	7.80%

注：全国医疗卫生机构中三级及二级医院数量，取自国家卫健委公布的2020年2月底全国医疗卫生机构数量；全国医疗卫生机构中三级甲等医院数量，取自国家卫健委公布的《2019中国卫生健康统计年鉴》中2018年的三级甲等医院数量。

综上，发行人经销模式下，体外循环血路产品主要在二级医院及以上等级医院进行销售；此外，发行人的终端医院中，三级甲等医院占全国三级甲等医院数量比例为29.82%，高于其他等级医院的比例。

（二）发行人终端医院覆盖情况是否符合发行人产品特点

血液透析治疗主要使用的医疗器械包括血液透析机、透析器、体外循环血路、穿刺针、透析液、透析粉等。发行人的主要产品体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器是血液透析治疗过程中不可缺少的医用耗材。

体外循环血路作为连接人体和透析装置的重要部分，是血液透析的安全通道，保证了血液净化的连续性和有效性，直接影响到透析患者的生命健康。同时，血液透析室的建设要求较高，投入成本较大，因此血液透析治疗目前主要以二级及以上医院为主。

截至2019年12月31日，发行人的体外循环血路终端医院中二级及以上医院占比为95.93%，终端医院覆盖情况符合发行人产品特点。

序号	医院等级	医院数量（家）	占比（%）
1	二级及以上医院	1,319	95.93
2	二级以下医院	56	4.07
	合计	1,375	100.00

二、补充披露

(一) 补充披露发行人终端客户销售情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、公司销售情况和主要客户”之“(四) 主要客户销售情况”补充披露如下：

“截至2019年12月31日，公司经销模式下体外循环血路终端医院构成情况如下：

1、按医院等级划分

序号	医院等级	医院数量(家)	占比(%)
1	三级甲等医院	430	31.28
2	三级乙等医院	130	9.45
3	二级甲等医院	558	40.58
4	二级乙等医院	201	14.62
5	二级乙等以下医院	56	4.07
	合计	1,375	100.00

2、按医院性质划分

序号	医院性质	医院数量(家)	占比(%)
1	公立医院	1,314	95.56
2	民营医院	61	4.44
	合计	1,375	100.00

体外循环血路作为连接人体和透析装置的重要部分，是血液透析的安全通道，保证了血液净化的连续性和有效性，直接影响到透析患者的生命健康。同时，血液透析室的建设要求较高，投入成本较大，因此血液透析治疗目前主要以二级及以上医院为主。

截至2019年12月31日，发行人的体外循环血路终端医院中二级及以上医院占比95.93%，终端医院覆盖情况符合发行人产品特点。

序号	医院等级	医院数量(家)	占比(%)
1	二级及以上医院	1,319	95.93
2	二级以下医院	56	4.07

	合计	1,375	100.00
--	----	-------	--------

”

此外，关于前五大客户的终端销售客户情况，发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、公司销售情况和主要客户”之“（四）主要客户销售情况”披露如下：

“报告期内，宁波汉博的终端客户主要为NeoMed。除宁波汉博外，发行人前五大客户中属于经销商的客户对应或服务的5家主要终端医院如下：

客户	终端医院名称
费森尤斯医疗	上海交通大学医学院附属仁济医院
	无锡市人民医院
	四川省人民医院
	中国人民解放军第三〇七医院
	解放军沈阳军区总院
百特医疗	四川大学华西医院
	湖南省人民医院
	郑州大学第一附属医院
	中南大学湘雅医院
	湖北省人民医院
SIAMESE MEDICAL CO.,LTD	Hemo Med Co., Ltd.
	Phoenix Medical
	Boonyavet Hospital
	Chamlong Srimuang Foundation
	K. P. S. Medical Co., Ltd.
上海强健	上海长海医院（海军军医大学第一附属医院）
	上海交通大学医学院附属新华医院
	上海市第一人民医院
	上海交通大学医学院附属瑞金医院
	上海市长宁区同仁医院
南京天问	江苏省人民医院
	南京医科大学第二附属医院
	东南大学附属中大医院

客户	终端医院名称
	无锡市第三人民医院
	无锡市第五人民医院

注：上海强健包括：上海强健医疗器械有限公司、上海安奇达医疗器械有限公司、上海康合医疗器械有限公司、安徽龙禾医疗器械有限公司、杭州龙禾医疗器械有限公司，上述公司均受自然人蒋东勇控制；

费森尤斯医疗包括：费森尤斯医药用品（上海）有限公司、江苏费森尤斯医药用品有限公司、Fresenius Medical Care MALAYSIA SDN BHD，上述公司均受费森尤斯医疗控制；

百特医疗包括：百特医疗用品贸易（上海）有限公司、苏州百特医疗用品有限公司、上海百特医疗用品有限公司、百特（中国）投资有限公司，上述公司均受百特医疗控制；以上情形均合并计算销售额。”

三、保荐机构核查过程与结论

（一）核查程序

保荐机构进行了以下核查：

（1）访谈发行人实际控制人、主要经营管理层等，了解公司产品特点及终端医院的主要等级构成；

（2）核查发行人终端医院清单，通过网络检索医院等级、工商信息等核查确认医院等级、医院性质（公立或民营）等信息的准确性；

（3）抽查发行人对经销商的授权协议，和发行人的经销商名单进行匹配分析；

（4）对发行人终端医院的医院等级进行分析，确认发行人产品终端医院覆盖情况符合产品特点与企业实际经营情况；

（5）了解发行人与经销商销售相关的业务流程及内部控制，评价内部控制的有效性；对发行人报告期内的 16 家经销商执行了终端穿行测试，查阅发行人的订单、发票、发货单、运单、签收单，同时调取经销商所对应的终端销售发票、发货单/出库单进行核对；

（6）取得报告期内主要经销商年度销售明细表、各年末主要经销商库存情况，核对经销商销售发票、发货单/出库单等信息，随机抽取 16 家经销商 2017 至 2019 年各年一个月向下游销售发票，验证经销商产品销售及终端销售的真实性；

（7）对发行人报告期内较重要的终端医院进行了抽查和实地走访，了解终

端医院使用发行人产品的具体情况。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：发行人产品终端医院覆盖情况符合产品特点；发行人已真实、准确、完整地按照授权书及经销商提供数据披露终端医院情况；发行人对经销商的销售收入真实、准确、完整。

问题 4：关于原始报表和申报报表差异

根据问询回复，本次申报与前次申报 2017 年度财务报表，发行人 2017 年度财务数据存在差异情况，主要会计调整事项具体情况如下：1) 根据期后最终竣工结算情况冲回原厂房部分暂估工程款，调减应付账款 360.00 万元，调减固定资产 360.00 万元，并冲回对应累计折旧 8.55 万元；2) 补记 2017 年年终到货应付设备进度款，调增在建工程 400.00 万元，调增应付账款 400.00 万元；3) 补记 2017 年度在财务报告批准报出日后发生的跨期报销费用 9.08 万元，调增管理费用 7.62 万元，调增销售费用 1.46 万元，调增其他应付款 9.08 万元。另外，招股书披露与财务会计信息相关的重要性水平为 200 万元，或金额虽未达到 200 万元但公司认为较为重要的相关事项。

请发行人说明：(1) 2017 年会计调整事项产生的原因，本次申报予以调整的具体考虑；(2) 根据重要性水平，列表梳理 2018 年和 2019 年的非执行新会计准则导致的会计调整事项，并说明产生的原因；(3) 发行人内控制度是否健全且被有效执行，是否能够保证财务报告的可靠性。

请保荐机构、申报会计师核查以上事项，对发行人内控制度是否健全且被有效执行、财务报表的编制和披露是否符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定予以核查，并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

(一) 2017 年会计调整事项产生的原因，本次申报予以调整的具体考虑

1、根据 2019 年最终竣工结算情况冲回天益血液厂房部分暂估工程款，调减应付账款 360.00 万元，调减固定资产 360.00 万元，并冲回对应累计折旧 8.55 万元。

调整原因：发行人的天益血液厂房工程于 2017 年 5 月起陆续达到可使用状态，发行人依据会计准则的要求需结转固定资产。由于工程承包方当年未及时出具竣工结算报告，故发行人依据工程预算情况预计应付工程款 360.00 万元。2019 年度发行人获取了竣工结算报告，报告对工程整体的核减率较高，发行人依此追溯调整会计估计，冲回暂估工程款及相应累计折旧。由于其超过财务报表的整体

重要性水平，故进行追溯调整，其对当期利润表的影响仅为 8.55 万元。

2、补记 2017 年年终到货应付设备进度款，调增在建工程 400.00 万元，调增应付账款 400.00 万元。

调整原因：发行人分别于 2017 年 12 月 29 日及 30 日收到五车设备货物，货物包含如振盘、组机、控制箱、上料机等构成产品主体的零部件。一般在收到需组装的部件后，由设备主管统一收集收货确认单、说明书、安装图纸等设备相关资料，单独存档，并将部件予以安置进行单据报送。因单据报送有一定滞后，未进行账务处理。根据合同约定应暂估设备到货款 400.00 万元，由于其超过财务报表的整体重要性水平，故进行追溯调整，此项调整对当期利润表无影响。

3、补记 2017 年度在财务报告批准报出日后发生的跨期报销费用 9.08 万元，调增管理费用 7.62 万元，调增销售费用 1.46 万元，调增其他应付款 9.08 万元。

调整原因：发行人于 2017 年财务报表中已合理预提大额费用，尚有少数报销款在财务报表批准报出日后进行报账。发行人已于 2018 年 5 月汇算清缴时予以进行纳税申报，故本次将其进行追溯调整，其对当期利润表的影响仅为-9.08 万元。

综上，为更加客观、准确地反映发行人的财务状况与经营成果，发行人对 2017 年度财务数据进行追溯调整。上述调整合计对 2017 年 12 月 31 日的总资产、净资产的影响金额分别为 48.55 万元、0.45 万元（已考虑税费影响），影响比例分别为 0.16%和 0.002%，对 2017 年度的净利润影响金额为 0.45 万元（已考虑税费影响），影响比例为 0.01%。

（二）根据重要性水平，列表梳理 2018 年和 2019 年的非执行新会计准则导致的会计调整事项，并说明产生的原因

除对天益血液厂房暂估工程价款 360 万元的追溯调整外（调整原因参见 2017 年的调整事项），2018 年和 2019 年均不存在非执行新会计准则导致的超过重要性水平 200 万元的会计调整事项。

(三) 发行人内控制度是否健全且被有效执行, 是否能够保证财务报告的可靠性。

1、发行人会计基础工作及内部控制的规范情况

发行人依据《中华人民共和国会计法》、《会计基础工作规范》及其他相关法律法规的规定, 设置了合理会计机构, 制定了相应内部会计管理制度, 配备了必要会计工作人员。会计工作人员规范执行会计核算, 对发行人的经济活动进行会计监督。发行人依据《企业内部控制基本规范》及其他具体规范, 制定了《会计核算制度》、《内控监察制度》、《反舞弊管理制度》、《内部审计管理制度》、《公司全面预算管理制度》、《存货管理制度》、《对外担保管理制度》、《固定资产管理制度》、《关联交易决策制度》、《防范防止大股东及其关联方占用公司资金管理办法》、《研发项目内部控制制度》、《应收账款管理制度》、《经销商管理制度》、《客户信用管理制度》、《员工聘用管理制度》、《绩效考核管理制度》、《人事管理制度》、《在建工程管理制度》、《日常资金管理内控-现金管理制度》等相关财务内控制度, 报告期内, 以上制度均得到有效执行。

2、申报会计师内部控制鉴证意见

申报会计师出具了标准无保留意见的《内部控制鉴证报告》(信会师报字[2020]第 ZA10189 号), 认为“公司按照财政部等五部委颁发的《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2019 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效内部控制”。

发行人建立了较为完善的财务会计核算制度, 符合《中华人民共和国会计法》、《会计基础工作规范》、《企业内部控制基本规范》等规定的要求; 发行人财务部门岗位齐备, 所聘用财务人员具备相应的专业知识及工作经验, 能够胜任该岗位工作; 发行人选择了合理的会计政策, 会计科目的设置和各类交易的处理符合企业实际情况和企业会计准则的要求。

上述涉及发行人的会计调整事项主要系发行人依据当时情境下的会计估计、以及因对设备货物进行验收及安置所耗一定时间导致, 并非因发行人缺乏健全的内部控制。

发行人通过有效的内部控制方法, 确保会计基础工作规范, 财务报表的编制

具备良好的基础，相关内控未见重大缺陷。发行人内控制度健全且被有效执行，能够保证财务报告的可靠性。

二、中介机构核查程序及核查结论

（一）核查程序

针对上述问题，保荐机构和申报会计师执行了如下核查程序：

1、访谈发行人财务负责人，了解公司是否建立较为完善的财务会计核算制度，该等制度文件对会计基础工作规范、选择的会计政策、会计科目的设置及账务处理是否做出明确的规定；

2、审阅对发行人经营业务影响较大的会计政策及会计估计，核实该等会计政策与会计估计是否与其业务相匹配，是否符合企业会计准则要求；

3、实地观察会计档案的管理情况；抽查各业务循环的会计凭证，核实记账凭证是否经过审核、与原始单据金额是否一致、账务处理是否正确；

4、了解发行人关于财务报告编制的相关规定并检查财务报告的编制流程，结合审计调整，判断财务报告的编制是否具备良好基础；

5、审计发行人的会计科目表以及财务报表相关经济业务的账务处理方法，以核实其科目设置及账务处理方法是否符合会计政策的规定。

6、针对上述重大会计调整事项，了解产生差错的原因及内部控制对其的监督及反馈措施。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：发行人内控制度健全且被有效执行、财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定。

问题 5：关于 2020 年上半年业绩预计

请发行人：参照《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况信息披露指引》的规定，提供经审阅的期间季度的财务报表，并在招股说明书中披露审计截止日后的主要财务信息；同时，发行人应当在招股说明书“重大事项提示”中补充披露下一报告期业绩预告信息，主要包括年初至下一报告期末营业收入、扣除非经常损益前后净利润的预计情况、同比变化趋势及原因等。若前述财务信息与财务报告审计截止日或上年同期相比发生较大变化的，应当披露变化情况、变化原因及由此可能产生的影响。

一、补充披露

（一）提供经审阅的期间季度的财务报表，并在招股说明书中披露审计截止日后的主要财务信息

公司已在招股说明书“重大事项提示”中补充披露如下：

“四、财务报告审计截止日后的主要财务信息

（一）2020 年第一季度财务信息

公司财务报告审计截止日为 2019 年 12 月 31 日，根据《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况信息披露指引》，立信会计师对公司 2020 年 3 月 31 日的合并及母公司资产负债表、2020 年第一季度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及公司股东权益变动表和财务报表附注进行了审阅，并出具了《审阅报告》（信会师报字[2020]第 ZA14641 号）。

公司 2020 年第一季度财务报表（未经审计）主要财务信息如下：

1、合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2020 年 3 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	变动比例
总资产	54,417.03	48,560.30	12.06%
总负债	22,383.16	18,160.63	23.25%
净资产	32,033.87	30,399.67	5.38%

归属于母公司所有者的净资产	32,033.87	30,399.67	5.38%
---------------	-----------	-----------	-------

2、合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年1-3月	变动比例
营业收入	7,435.12	6,405.25	16.08%
营业利润	1,953.82	1,032.56	89.22%
利润总额	1,944.56	1,029.54	88.88%
归属于母公司所有者的净利润	1,634.20	855.87	90.94%
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	1,531.09	858.43	78.36%

3、合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年1-3月	变动比例
经营活动产生的现金流量净额	1,342.68	111.51	1,104.06%
投资活动产生的现金流量净额	-3,492.86	-1,291.02	-170.55%
筹资活动产生的现金流量净额	8,159.95	2,178.94	274.49%
现金及现金等价物净增加额	6,132.28	919.26	567.09%

4、非经常性损益明细表主要数据

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年1-3月
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	108.62	-
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	22.68	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-10.00	-3.02
所得税影响额	-18.20	0.45
合计	103.11	-2.56

截至2020年3月31日，公司资产总额为54,417.03万元，较2019年末增加12.06%；负债总额为22,383.16万元，较2019年末增加23.25%；所有者权

益为 32,033.87 万元，较 2019 年末增加 5.38%。资产总额和负债总额增加较多主要原因系公司销售规模扩大且新增短期借款较多，货币资金相应增加。

2020 年 1-3 月，公司实现营业收入 7,435.12 万元，较上年同期增加 16.08%；实现净利润 1,634.20 万元，较上年同期增加了 90.94%，主要系发行人体外循环血路、喂食器和喂液管销售规模扩大，同时一次性口罩的销售对收入和净利润有一定贡献。

2020 年 1-3 月，公司经营活动产生的现金流量净额为 1,342.68 万元，较上年同期增加 1,104.06%，主要系公司销售规模扩大，回款情况较好；投资活动产生的现金流量净额为-3,492.86 万元，较上年同期减少 170.55%，主要系公司新厂房建设支付金额增加；筹资活动产生的现金流量净额为 8,159.95 万元，较上年同期增加 274.49%，主要系公司取得较多短期借款。”

本次回复已提供经审阅的 2020 年第一季度审阅报告。

（二）补充披露下一报告期业绩预告信息

公司已在招股说明书“重大事项提示”之“四、财务报告审计截止日后的主要财务信息”中补充披露如下：

“（二）2020 年上半年业绩预告信息

公司预计 2020 年 1-6 月实现营业收入 19,817.31 万元，相比上年同期增长 49.19%；预计 2020 年 1-6 月实现净利润 5,254.80 万元，相比上年同期增长 141.44%；预计扣除非经常损益后净利润为 5,025.54 万元，相比上年同期增长 170.44%。2020 年上半年度营业收入及净利润可能增加的主要原因系发行人体外循环血路、喂食器和喂液管同比均保持稳定增长，同时一次性口罩的销售对收入和净利润有一定贡献。”

问题 6. 关于合规经营

针对经营的合规性。请发行人说明：（1）发行人是否具备开展生产经营所需的全部资质，许可、资质、认证。报告期内是否存在商业贿赂等违法违规行为；（2）请发行人根据境外销售地域情况说明是否均已取得当地监管机构的相关认证、资质，境外销售是否符合当地法律法规规定和政策要求。

保荐机构、发行人律师核查上述问题，并就发行人经营是否符合法律法规规定、具备相关资质发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）发行人是否具备开展生产经营所需的全部资质，许可、资质、认证。报告期内是否存在商业贿赂等违法违规行为

1、发行人具备开展生产经营所需的全部资质，许可、资质、认证

根据核发日期为 2020 年 2 月 11 日的《营业执照》，发行人的经营范围为：第一类、第二类、第三类医疗器械的制造、加工、批发、零售；消毒产品的制造、加工、批发、零售；塑料制品、橡胶制品、金属制品、机械配件的制造、加工、批发、零售；药品包装材料的制造、加工、批发、零售；化工原料（不含危化品）的批发、零售；消毒、灭菌服务及技术研发；从事医药、医疗器械科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；医疗器械的技术服务；日用口罩（非医用）生产；日用口罩（非医用）销售；自营和代理各类货物和技术的进出口，但国家限定经营或禁止进出口的商品及技术除外。

截至本问询函回复出具日，发行人三家子公司均尚未实际从事生产经营业务。天益血液为缓解发行人主要产品产能不足的情形，为发行人提供厂房和设备租赁；泰瑞斯科技及天益健康目前处于厂区内的基础设施建设阶段。发行人目前的主营业务为血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售。

发行人开展生产经营所需的许可、资质、认证情况如下：

（1）生产经营许可证

截至本问询函回复出具日，发行人拥有的生产经营许可证或备案文件如下：

持证名称	有效期限	许可证号	生产经营范围
医疗器械生产许可证	有效期至2024年7月22日	浙食药监械生产许20150007号	2002年分类目录：第II类：6809-3-泌尿肛肠科用钳，6826-0-其他，6830-2-医用X射线诊断设备，6864-2-敷料、护创材料，6866-4-导管、引流管；第III类：6815-1-注射穿刺器械，6845-4-血液净化设备和血液净化器具，6866-1-输液、输血器具及管路；2017年分类目录：第II类：02-15-手术器械-其他器械，08-06-呼吸、麻醉用管路、面罩，14-13-手术室感染控制用品，18-06-妊娠控制器械；第III类：10-01-血液分离、处理、贮存设备
医疗器械经营许可证	有效期至2022年3月12日	浙甬食药监械经营许20170051号	第III类：6815注射穿刺器械，6830医用X射线设备，6831医用X射线附属设备及部件，6845体外循环及血液处理设备，6854手术室，急救室，诊疗室设备及器具，6864医用卫生材料及敷料，6865医用缝合材料及粘合剂，6866医用高分子材料及制品
第二类医疗器械经营备案凭证	-	浙甬食药监械经营备20201356号	2017版分类目录：02无源手术器械，08呼吸、麻醉和急救器械，14注输、护理和防护器械，18妇产科、辅助生殖和避孕器械，2002版分类目录：6856病房护理设备及器具，6864医用卫生材料及敷料，6866医用高分子材料及制品
消毒产品生产企业卫生许可证	有效期至2023年7月8日	浙卫消证字（2019）第0070号	液体消毒剂、粉剂消毒剂（净化）

（2）国内医疗器械产品注册证

根据《医疗器械监督管理条例》，我国对第I类医疗器械实行产品备案管理，第II类、第III类医疗器械实行产品注册管理。截至本问询函回复出具日，发行人已取得20项国内医疗器械注册/备案证书，其中第II类医疗器械注册证13项，第III类医疗器械注册证7项。公司拥有的医疗器械产品注册证具体情况如下：

1) 第II类医疗器械产品注册证

序号	证件名称	分类	最新发证时间	有效期	注册号
1	一次性使用一体式吸氧管	第II类	2019-06-14	5年	浙械注准20192080300
2	一次性使用引流袋	第II类	2017-3-20	5年	浙械注准20172660292
3	一次性使用血液透析敷料包	第II类	2020-5-12	5年	浙械注准20152140372
4	一次性使用特殊脐带夹	第II类	2016-02-16	5年	浙械注准20162660097

序号	证件名称	分类	最新发证时间	有效期	注册号
5	内窥镜冲洗管	第 II 类	2016-8-19	5 年	浙械注准 20162660684
6	一次性使用肛肠套扎器 ¹	第 II 类	2016-3-7	5 年	浙械注准 20162090123
7	一次性使用负压吸引痔核钳	第 II 类	2016-3-7	5 年	浙械注准 20162090122
8	一次性使用宫腔组织吸引管套装 ²	第 II 类	2019-7-11	5 年	浙械注准 20192180388
9	一次性使用手动式宫腔组织吸引管套装 ³	第 II 类	2019-7-11	5 年	浙械注准 20192180389
10	移动式数字化医用 X 射线摄影机	第 II 类	2015-10-15	5 年	浙械注准 20152300776
11	一次性腹腔镜器械鞘管	第 II 类	2018-12-29	5 年	浙械注准 20182020482
12	一次性使用医用口罩 ⁴	第 II 类	2020-2-19	6 个月	浙械注准 20202141015
13	一次性使用医用外科口罩	第 II 类	2020-2-18	6 个月	浙械注准 20202141016

2) 第 III 类医疗器械产品注册证

序号	证书名称	分类	最新发证时间	有效期	注册号
1	血液净化装置的体外循环回路	第 III 类	2018-06-27	5 年	国械注准 20183451748
2	一次性使用动静脉穿刺器 ⁵	第 III 类	2016-3-29	5 年	国械注准 20163450606
3	一次性使用输液器	第 III 类	2015-9-9	5 年	国械注准 20153661647
4	一次性使用滴定管式输液器带针	第 III 类	2016-6-8	5 年	国械注准 20163661122
5	一次性使用输血器	第 III 类	2019-6-21	5 年	国械注准 20153101310
6	一次性使用静脉输液针	第 III 类	2016-3-29	5 年	国械注准 20163150602
7	一次性使用无菌注射器带针	第 III 类	2016-11-21	5 年	国械注准 20163152297

¹ 发行人注册号为“浙械注准 20162090123”的医疗器械产品注册证名称由“多环痔核吻合套 扎器械包”变更为“一次性使用肛肠套扎器”。

² 发行人注册号为“浙械注准 20192180388”的医疗器械产品注册证名称由“一次性使用 P 型宫腔组织吸引管”变更为“一次性使用宫腔组织吸引管套装”。

³ 发行人注册号为“浙械注准 20192180389”的医疗器械产品注册证名称由“一次性使用 S 型宫腔组织吸引管”变更为“一次性使用手动式宫腔组织吸引管套装”。

⁴ 发行人注册号为“浙械注准 20202141015”和“浙械注准 20202141016”的产品为防控新型冠状病毒的肺炎疫情应急审批产品。

⁵ 发行人注册号为“国械注准 20163450606”的医疗器械产品注册证名称由“一次性使用机用采血器”变更为“一次性使用动静脉穿刺器”。

(3) 进出口经营的相关证书

截至本问询函回复出具日，公司拥有的进出口相关证书情况如下：

持证单位	证书名称	最新备案或发证时间	编号
天益医疗	对外贸易经营者备案登记表	2020-3-18	02826168
天益医疗	中华人民共和国海关报关单位注册登记证书	2016-6-30	3302963193
天益医疗	出入境检验检疫报检企业备案表	2016-6-29	3805601743
天益医疗	原产地证申报企业登记证书	2016-6-28	380008240

(4) 医疗器械产品出口销售证明书

截至本问询函回复出具日，公司拥有的医疗器械产品出口销售证明书如下：

序号	持证单位	证书编号	产品名称	有效期
1	天益医疗	浙甬食药监械出 20190392	血液净化装置的体外循环回路、 一次性使用动静脉穿刺器	2021.03.28

(5) 国际医疗器械认证及许可

各国政府对医疗器械产品的销售及使用时均进行严格的监管。医疗器械产品上市前需要经过所在国家及地区监管机构的审批，并取得相应的许可。产品认证体系是医疗器械生产经营企业为取得许可所需符合的法规、标准及所履行的程序要求。各国产品许可及认证体系各不相同，美国、欧盟、日本、加拿大等国家和地区均建立独立的许可及认证体系。其中，美国 FDA 认证体系和欧盟 CE 认证是全球主要的医疗认证体系。

1) 美国 FDA 认证

美国 FDA 对医疗器械实行分类管理。根据风险等级和管理程度把医疗器械分成三类进行管理，即 I 类（低风险产品）、II 类（中等风险产品）和 III 类（高风险产品）。

医疗器械产品进入美国市场前，企业都需要进行企业备案（EstablishmentRegistration）与产品列名（DeviceListing）。对大部分 I 类产品，只需要进行企业备案与产品列名即可；对大部分 II 类产品及部分 I 类产品，企业在进行备案和列名后，还需要递交 FDA510（K）申请；III 类产品及无同类已上市产品的 II 类产品需要通过上市前批准途径（PMA）进行注册，企业需根据 FDA

的相关指南提供包括产品测试、临床验证等相关资料由 FDA 进行审查。

医疗器械产品如果进入美国市场时，可以使用进口商的 510（K）许可，也可以使用生产企业的 510（K）许可。目前，公司进入美国市场的产品均使用进口商的 510（K）许可进入美国市场。

公司已完成 FDA 企业备案，企业备案号为 3006795797。截至本问询函回复出具日，公司已完成的 FDA 产品列名情况如下：

序号	产品代码	持证单位	产品类别	FDA 产品列名	产品名称（中文）
1	KYX	天益医疗	I 类	Dispenser,LiquidMedication	液态药物给药器
2	BSS	天益医疗	II 类	Tube,Nasogastric	鼻饲管
3	FPD	天益医疗	II 类	Tube,Feeding	喂食管
4	KNT	天益医疗	II 类	Tubes,Gastrointestinal(AndAccessories)	肠胃部使用管路（及附件）
5	FPD	天益医疗	II 类	Tube,Feeding	喂食管
6	KNT	天益医疗	II 类	Tubes,Gastrointestinal(AndAccessories)	肠胃部使用管路（及附件）
7	FMF	天益医疗	II 类	Syringe,Piston	喂食器，活塞
8	ILC	天益医疗	I 类	Utensil,Eating	喂食器
9	PNR	天益医疗	II 类	EnteralSyringesWithEnteralSpecificConnectors	具有肠内特定连接器的肠内喂食器
10	KNT	天益医疗	II 类	Tubes,Gastrointestinal(AndAccessories)-EnteralExtensionSets;PolyurethaneFeedingTube;SiliconeFeedingTube	肠胃部使用管路（及附件）
11	FPA	天益医疗	II 类	Set,Administration,Intravascular-INTRAVASCULARADMINISTRATIONSET	血管内输液器
12	BZG	天益医疗	II 类	Spirometer,Diagnostic-Bacterial/ViralFilter{BVF};VitalographModel2820	过滤器
13	FEG	天益医疗	II 类	Tube,DoubleLumenForIntestinalDecompressionAnd/OrIntubation-ANTI-REFLUXVALVE	用于肠道减压或/和插管-反回流的双腔管
14	PNR	天益医疗	II 类	EnteralSyringesWithEnteralSpecificConnectors	带肠专用接头的肠喂食器

注：企业进行 FDA 企业备案与产品列名后，每年需要经过年检方可继续使用，无固定有效期。相同种类的产品使用不同进口商 510（K）许可进入美国市场，需分别进行 FDA 产品列名。

2) 欧盟 CE 认证

公司拥有的欧盟 CE 认证证书情况如下：

证书编号	有效期	认证产品名称
G20593880014	2019-11-12-2024-05-26	InfusionSetsforSingleUse(GravityFeed),Extra-corporealBloodCircuitforHaemodialysers,HaemodiafiltersandHaemofilters,SingleUseBlood-takingSetforBloodProcessingEquipment(Arterial-VenousFistulaNeedleSet) 一次性使用输液器：重力输液式、用于血液透析器的体外循环管、血液透析过滤器、血液过滤器、一次性使用动静脉穿刺器（内瘘针）

3) 欧盟 CE 符合性声明

公司拥有的欧盟 CE 符合性声明如下：

序号	证书编号	认证产品名称
1	DE/CA05/MP-238321-2677-00	Medical Surgical Mask 医用外科口罩
2	DE/CA05/MP-238321-2676-00	Disposable Medical Mask 一次性使用医用口罩

(6) 其他经营资质

1) 质量管理体系认证（EN ISO 13485:2016）

持证单位	认证机构	证书号	有效期	认证范围
天益医疗	TÜV SÜD	NO.Q5180559388013	2018-7-1-2021-6-30	设计和开发、生产和销售：无菌皮下注射器、输血器、静脉输液针、滴定管式输液器、血液透析器、血液透析过滤器和血液过滤器的体外循环血路、输液器、一次性使用动静脉穿刺器（动静脉穿刺针）、一次性使用内窥镜冲洗管、一次性使用 S 型宫腔组织吸引管、一次性使用 P 型宫腔组织吸引管、一次性使用喂食器、一次性使用穿刺引导支架、一次性使用一体式无菌吸氧管、一次性使用血液透析敷料包、一次性使用引流袋、一次性使用负压吸引痔核钳、套圈痔核钳、一次性使用喂食管、一次性使用延长管、一次性使用脐带夹、细菌病毒过滤器系列、医用臭氧治疗设备、一次性使用臭氧治血设备

2) ISO 14001:2015 环境管理体系证书

持证单位	认证机构	证书注册号	有效期	认证范围
天益医疗	TÜV SÜD	1210444067TMS	2019-09-30~2021-9-9	医用臭氧治疗仪、医用臭氧治疗装置的自血回输管路和脑脊液分离置换装置的设计开发；医用耗材、药品包装材料的设计和生产

综上，发行人及其子公司已取得开展生产经营所需的全部资质、许可和认证。

2、报告期内不存在商业贿赂等违法违规行为

(1) 发行人内部制定了《禁止商业贿赂制度》和《反舞弊管理制度》，完善了公司内控制度

从建立有效的内部控制角度出发，发行人制定了《反舞弊管理制度》，明确规定了舞弊行为的具体情形。同时，发行人在《禁止商业贿赂制度》明确销售人员在业务开展过程中不能发生的行为并将其纳入对销售人员的考核体系中，若公司销售人员存在违反公司内部管理制度的行为将给予其扣除奖金薪酬、停职、开除等处罚，以约束和规范销售人员的行为。通过对采购资金及销售费用进行预算管理，并审查采购资金及销售费用的支出情况，从内部控制制度上预防商业贿赂的发生。

(2) 发行人定期对销售人员组织和开展合规培训，提升销售人员素质，增强其商业贿赂的防范意识

发行人非常重视反对商业贿赂的工作，高度认识反对商业贿赂的必要性和严重性。公司管理层通过公司员工会议宣讲、合规培训等方法，潜移默化地将企业文化、公司的价值观念、道德风尚、风险与控制意识等思想或理念传递给员工，对员工的日常行为进行有效规范。通过建立良好的公司整体反对商业贿赂的内部经营环境，防止并及时发现、纠正各种错误行为，减少和杜绝公司发生商业贿赂的风险。

(3) 经公开信息查询或主管机关确认，发行人不存在商业贿赂等违法违规行为

经查询浙江省药品监督管理局、浙江省卫生健康委员会、中国裁判文书网等网站公开信息，发行人未被浙江省卫生健康委员会网站列入商业贿赂不良记录企业名单。报告期内发行人及其销售人员不存在商业贿赂等不良记录，不存在因商业贿赂被立案调查或被提起诉讼的情形。

根据发行人及其子公司取得的发行人及其子公司所在地工商、国土、税务、劳动、社保、公积金、环保、药监、安监、海关、外汇等主管机关出具的证明或确认文件，发行人及其子公司依法经营，报告期内不存在因违反法律法规而受到重大行政处罚的情形。

综上，报告期内，发行人不存在商业贿赂等违法违规行为。

(二) 请发行人根据境外销售地域情况说明是否均已取得当地监管机构的相关认证、资质，境外销售是否符合当地法律法规规定和政策要求

报告期内，发行人境外销售包括境外直销和境外经销，其中境外直销主要为通过 OEM 模式向美国 NeoMed 销售喂食器、喂液管产品；此外，发行人通过将产品销售给境外经销商，再由境外经销商销售给境外终端客户。

1、境外直销

医疗器械产品进入美国市场前，企业都需进行企业备案（EstablishmentRegistration）与产品列名（DeviceListing）。发行人已完成 FDA 企业备案，企业备案号为 3006795797；发行人已完成的 FDA 产品列名情况详见本题“（一）发行人是否具备开展生产经营所需的全部资质，许可、资质、认证。报告期内是否存在商业贿赂等违法违规行为”之“1、发行人具备开展生产经营所需的全部资质，许可、资质、认证”之“（5）国际医疗器械认证及许可”之“（1）美国 FDA 认证”的内容。

2、境外经销

在境外经销模式下，公司销售的产品主要为体外循环血路。报告期内，公司境外经销模式下累计销售金额超过 200 万元的销售区域包括：泰国、比利时、土耳其、中国台湾。

境外经销模式下，发行人将产品直接出口销售给境外经销商，境外经销商在所在国家及地区独立开展产品推广和销售活动，发行人不存在通过新设海外分支机构或办事机构等经营机构开展境外销售的行为。发行人要求境外经销商具有相应医疗器械产品的经营资质，并根据销售地所在国家及地区的相关法律法规，为经销商提供在销售地准入的必要的产品注册或认证文件（包括 CE 认证、ENISO13485:2016 质量管理体系认证、产品出口销售证明、产品测试报告等），经销商在采购发行人的产品后在销售地独立开展销售活动并依法独立承担相应的责任。

前述四个地区，发行人取得的产品认证或许可情况如下：

(1) 泰国

发行人已就相关产品取得泰国《医疗器械进口证明书》，具体信息如下：

注册号	针对的产品或服务范围	证书签发机构	有效期至
CHN 6209029	Extracorporeal Blood Circuit、 Arterial-Venous Fistula Needle Set 体外循环血路、一次性动静脉穿刺器	泰国食品药品监督管理局	2021.03.28

(2) 比利时、土耳其

发行人在向其比利时、土耳其的经销商销售产品时必须提供欧盟的 CE 认证，发行人已取得该认证证书，具体信息如下：

证书编号	有效期	认证产品名称
G2059388 0014	2019-11-12~ 2024-05-26	InfusionSetsforSingleUse(GravityFeed),Extra-corporealBloodCircuitfor Haemodialysers,HaemodiafiltersandHaemofilters,SingleUseBlood-takin gSetforBloodProcessingEquipment(Arterial-VenousFistulaNeedleSet) 一次性使用输液器：重力输液式、用于血液透析器的体外循环管、 血液透析过滤器、血液过滤器、一次性使用动静脉穿刺器（内瘘针）

(3) 中国台湾

发行人已就其销售给中国台湾的经销商的相关产品取得《卫生福利部医疗器械许可证》，该证书具体信息如下：

证书名称	注册号	产品名称	类别	证书签发机构	有效期限
《卫生福利部医疗器械许可证》	卫部医器陆输 字第 000569 号	“天益”血液 净化装置的体 外循环血路	第 H 类：胃肠 病学-泌尿学科 用装置	卫生福 利部	2024.01.27

综上，发行人已按境外销售地域当地监管机构的要求取得相关认证、资质、许可，境外销售符合当地法律法规规定和政策要求。

二、中介机构核查程序及核查结论

(一) 核查程序

针对上述事项，保荐机构、发行人律师进行了如下核查工作：

- 1、核查发行人生产经营所必须取得的资质证书；
- 2、查阅报告期内发行人的销售数据和区域（包括海外销售）统计；
- 3、获取发行人取得的经营许可证书、医疗器械产品注册证、产品出口许可证书、所出口国家的认证及许可证书等经营资质；
- 4、获取发行人的海外经销商所需取得的认证证书；

5、抽查了发行人报告期内境外销售主要客户的部分交易合同、发票、入账凭证，通过网络查询了部分境外客户的基本注册信息；

6、根据发行人报告期内的销售产品和数据，与发行人所持有的各项资质证书或许可认证进行比对，核查是否存在未取得相关资质或超越认证许可范围进行生产、销售的情况；

7、就发行人销售的产品、区域及其所需取得的资质访谈发行人销售部的相关负责人员；

8、实地走访发行人前三大海外客户：美国 NeoMed、欧洲尼普洛和泰国 SIAMESE NL MEDICAL CO.,LTD,确认报告期内发行人与客户之间的交易合法、规范，不存在因违反相关法律法规规定而受到重大处罚的情形，并取得书面确认；

9、保荐机构对主要境外客户进行了函证，对于未回函客户，100%进行了替代性测试；律师收集了主要客户的函证回函；

10、检索工商、国土、税务、劳动、社保、公积金、环保、药监、安监、海关、外汇、卫健委等主管机关网站，检索中国裁判文书网；

11、取得发行人及其子公司所在地工商、国土、税务、劳动、社保、公积金、环保、药监、安监、海关、外汇等主管机关出具的证明或确认文件；

12、查阅发行人内部管理制度；

13、对公司销售业务负责人及主要人员进行访谈；

14、核查发行人报告期内的销售费用支出明细，抽查并核对支出金额与原始会计凭证的一致性，核查大额支出的业务背景和资金用途，确认发行人大额费用及资金支出是否符合公司的实际业务需求且具有合理用途；

15、抽查报告期内主要管理人员、销售业务人员的费用报销凭证，核查报告期内上述人员报销费用的具体用途、是否符合业务实际需要、费用实际用途与原始报销凭证是否一致，并核查费用报销审批流程的规范性；

16、核查发行人实际控制人及其配偶、参与公司经营的董事、监事、高级管理人员、主要销售人员、主要财务人员报告期内的个人银行账户对账单，对报告期内前述人员个人资金流水情况进行核对，核查报告期内发行人前述人员资金流

水中是否存在与客户及采购业务对接人员之间的资金往来，不存在疑似商业贿赂的资金收支记录。

（二）核查结论

经核查，保荐机构及发行人律师认为：发行人的经营符合法律法规规定，具备开展生产经营所需的全部许可、资质、认证。

问题 7：关于信息披露

7.1 针对行业政策。招股说明书“风险因素”部分，披露了带量采购、“两票制”等医疗行业政策推行带来的风险。

请发行人：按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》第三十四、三十五和三十六条的规定，进一步修改和完善医疗行业政策风险的相关内容。

请保荐机构督促发行人按照相关要求修改招股说明书。

回复：

一、补充披露

（一）按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》第三十四、三十五和三十六条的规定，进一步修改和完善医疗行业政策风险的相关内容

保荐机构已督促发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》第三十四、三十五和三十六条的规定，在招股说明书“第四节 风险因素”之“一、政策及行业监管风险”中修改披露如下：

“（二）医疗器械带量采购政策对发行人业绩的潜在影响

2019 年 7 月 31 日国务院办公厅发布《治理高值耗材改革方案的通知》，其中明确提出“完善分类集中采购办法。对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购”，并明确时间表为 2019 年下半年启动。带量采购将对未能中标企业的业绩造成收入和利润的不利影响。

截至 2020 年 4 月 30 日，已开展带量采购的省、市中，仅有新疆的阿勒泰地区以及阳泉市和大同市的采购品种涉及发行人的主要产品。其中，阿勒泰地区涉及的产品是体外循环血路，阳泉市和大同市涉及的产品是一次性使用一体式吸氧管。报告期内，发行人未在阿勒泰地区销售体外循环血路，也未在阳泉市和大同市销售一次性使用一体式吸氧管，因此未参加当地的带量采购谈判。

随着带量采购政策逐步推广，若发行人重点销售区域对体外循环血路、一次性使用一体式吸氧管等产品实施带量采购，公司产品在政策实施地区的价格及销售数量将受到较大的影响。若公司未能在该地区中标或中标价格大幅下降，将可能对公司的收入和利润造成不利影响。

（三）“两票制”推行带来的风险

2016年6月24日，国家卫计委等9部委联合发布的《2016年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》明确提出，要在综合医改试点省和城市公立医院综合改革试点地区的药品、耗材采购中实行“两票制”，即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。

2018年3月20日，国家卫计委等6部委共同印发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，提出持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。

截至2020年4月30日，全国已有超过25个省、市、自治区出台耗材“两票制”政策。但实际执行中，涉及发行人产品的区域仅有陕西省、安徽省、福建省及山西省部分城市。两票制实施地区，发行人仍主要采用先款后货的销售结算模式，回款周期未受两票制影响。

以公司第一大产品体外循环血路为例，报告期内，两票制地区（陕西省、安徽省、福建省及山西省）与非两票制地区的收入、成本、毛利率、单价情况如下：

年份	收入（万元）	成本（万元）	毛利率	单价（元）
两票制地区				
2019	1,181.46	762.18	35.49%	12.88
2018	957.07	594.83	37.85%	13.30
2017	487.56	261.81	46.30%	12.79
非两票制地区				
2019	17,044.26	12,099.17	29.01%	11.37
2018	13,587.84	9,958.05	26.71%	11.22
2017	12,266.02	7,958.92	35.11%	11.22

如上表所示：1) 报告期内，体外循环血路产品在两票制地区和非两票制地

区的收入均保持持续增长，并未因为两票制的实施影响收入增长；

2) 因为经销层级的减少，体外循环血路产品在两票制地区的单价、毛利率略高于非两票制地区的单价、毛利率。

3) 2017-2019年度，公司在两票制地区因单价的提高使得毛利分别提高了54.56万元、106.62万元和76.56万元，与公司的整体净利润相比影响较小。

如果未来“两票制”在医疗器械流通领域大范围严格推行，发行人的销售单价、毛利率和销售费用率可能会有所提高，但是回款周期受影响较小。若公司不能根据医用耗材“两票制”政策变化适时调整业务模式及与经销商的合作方式，公司生产经营将可能受到不利影响。

(四)“一票制”的相关情况及影响

2020年3月5日，中共中央、国务院发布《关于深化医疗保障制度改革的意见》，要求深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革。坚持招采合一、量价挂钩，全面实行药品、医用耗材集中带量采购。以医保支付为基础，建立招标、采购、交易、结算、监督一体化的省级招标采购平台，推进构建区域性、全国性联盟采购机制，形成竞争充分、价格合理、规范有序的供应保障体系。推进医保基金与医药企业直接结算，完善医保支付标准与集中采购价格协同机制。

实行药品、医用耗材集中带量采购后，医保基金与医药企业可以实现直接结算，生产企业的主要客户将由流通企业变更为医疗机构，生产企业直接与医保基金按中标价格结算，再自行或委托配送药品，并支付配送费用，即“一票制”。如果未来“一票制”在医疗器械流通领域大范围严格推行，发行人将直接与医保基金结算，发行人的销售结算模式将由以先款后货为主变为先货后款为主，回款周期将变长。”

7.2 针对 CRRT 产品。根据招股说明书及首轮问询回复，公司 2010 年研发完成 CRRT 专用型体外循环血路的产品注册并投产，2019 年度，该产品销售金额为 315.86 万元，占比为 1.73%。

请发行人：(1) 说明 CRRT 产品 2010 年即研发完成，目前销售金额仍然较低的原因，销售规模扩大的主要障碍；(2) 精简招股说明书中关于 CRRT 产品的表述，使篇幅与其销售规模相适应。

回复：

一、发行人说明

(一)说明 CRRT 产品 2010 年即研发完成,目前销售金额仍然较低的原因,销售规模扩大的主要障碍

发行人 2010 年研发完成 CRRT 专用型体外循环血路的产品注册并投产,2019 年度,该产品销售金额为 315.86 万元。目前销售金额仍然较低的原因及销售规模扩大的主要障碍包括以下三个方面:

1、产品中标时间原因:发行人于 2010 年研发完成 CRRT 专用型体外循环血路的产品注册,并不断优化产品性能及拓展产品的规格型号。针对该产品的各省、市招标政策直至 2014-2017 年才集中出台,发行人 CRRT 产品于 2014 年首次中标,并陆续形成销售。

2、“专机专用”导致市场推广难度大:由于不同厂商的 CRRT 设备造型和面板设计的差异,CRRT 专用型体外循环血路需要根据不同厂商的 CRRT 设备造型进行设计、生产,只能搭配特定厂商 CRRT 设备才能使用。非原装 CRRT 体外循环血路市场接受度低,发行人目前尚无 CRRT 设备,“专机专用”的特点导致发行人 CRRT 产品的市场推广难度大。

3、进口替代缓慢:中国 CRRT 专用型体外循环血路市场仍然由进口品牌主导,2018 年进口品牌市场份额占据整体市场的 90%以上。而 CRRT 产品主要应用于重症病房(ICU),对国产品牌的接受度低。发行人作为具有 CRRT 治疗模式体外循环血路器械证书的唯一国产厂家,进口替代缓慢。

未来随着公司在 CRRT 产品的市场推广力度的加大、中标区域的增加,并开始 CRRT 设备的研发,以及市场对国产品牌接受度的提高,发行人 CRRT 产品的销售规模将逐步扩大,有望实现该产品的进口替代。

二、补充披露

(一)精简招股说明书中关于 CRRT 产品的表述,使篇幅与其销售规模相适应。

发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务及主要

产品”之“（一）公司主营业务、主要产品及主营业务收入构成”之“2、公司主要产品”和招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况及竞争状况”之“（二）行业发展情况和未来发展趋势”之“2、体外循环血路市场发展情况”部分删除 CRRT 产品的如下表述：

“2020 年 1 月我国爆发新型冠状病毒肺炎疫情以来，CRRT 在新型冠状病毒肺炎的治疗中也发挥了重要角色。新型冠状病毒肺炎患者的急性肾损伤的发生率为 3%-10%，连续性肾脏替代治疗（CRRT）应用率为 9%-23%⁶。并且，重症新型冠状病毒肺炎患者存在严重全身炎症反应综合征，多伴有多器官功能障碍综合征等危及生命的合并症。根据国家卫健委发布的新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第七版），“重症患者可选择连续性肾替代治疗（CRRT），其指征包括：高钾血症、酸中毒、肺水肿或水负荷过重，多器官功能不全时的液体管理”，“血液净化治疗：血液净化系统包括血浆置换、吸附、灌流、血液/血浆滤过等，能清除炎症因子，阻断‘细胞因子风暴’，从而减轻炎症反应对机体的损伤，可用于重型、危重型患者细胞因子风暴早中期的救治”。合理应用 CRRT 有利于提高重症患者治疗水平，降低患者死亡率。”

⁶ CNRDS, 《新型冠状病毒肺炎救治中 CRRT 应用的专家意见》

问题 8：关于其他问题

8.1 针对经销商销售核查。请发行人补充说明：（1）报告期内经销商客户退换货情况，包括各年退换货金额及占比；（2）经销商返利情况，各年返利金额及占比。

回复：

一、发行人说明**（一）报告期内经销商客户退换货情况，包括各年退换货金额及占比****1、发行人对经销商的退换货政策**

发行人一般与经销商的销售合同中对产品质量及技术标准进行明确约定，对于产品及包装问题，客户可以要求进行退换货，如非产品及包装问题，发行人原则上不接受退换货。公司经销合同中对商品退换货的一般约定如下：

“当需方因故需要退换货时，必须填写《退货申请表》，在未接到供方书面认可通知前，需方不得擅自退回货物，否则有权拒收，对于非质量问题产品且距生产日期大于 12 个月，一律不接受退换货。若经检验属产品质量问题，供方负责退换货品；若经检验属需方使用不当无质量问题，供方不负责退换货品。如检验过程中出现不一致情形，以第三方检验机构的报告为准。当供方发现某批次产品存在质量隐患时，必须及时通知需方封存该批产品并召回，因此产生的退货运费由供方负责。”

2、报告期内退换货金额及占比

报告期内，经销商客户退换货情况如下：

单位：万元

项目	2019年		2018年		2017年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
退货	36.30	0.14%	59.03	0.24%	52.72	0.23%
换货	101.18	0.39%	200.19	0.82%	97.57	0.42%
经销收入合计	25,699.98	100%	24,499.91	100%	23,149.43	100%

报告期内，发行人的产品存在退换货的情况，主要原因包括运输过程中发生的产品碰撞、包装破损（包括外部纸箱）及客户订单错误等。报告期发行人经销

商的三年总退换货金额占发行人经销收入合计占比在 1% 以下，比例较小。

（二）发行人经销商返利情况，各年返利金额及占比

1、发行人经销商返利政策

发行人没有固定的业绩奖励政策，但是会根据市场情况适时采取灵活的市场策略，给予经销商返利，返利通常在经销商所欠货款中直接扣减，不存在现金支付返利和实物返利。

2、经销商客户返利金额及占比

报告期内，经销商客户返利的金额及占比汇总如下：

单位：万元

项目	2019 年		2018 年		2017 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
返利	80.13	0.31%	59.69	0.24%	36.13	0.16%
经销收入合计	25,699.98	100%	24,499.91	100%	23,149.43	100%

报告期内，发行人经销商返利金额为 36.13 万元、59.69 万元、80.13 万元，占经销收入的比重为 0.16%、0.24%、0.31%。报告期内，发行人不存在现金支付返利和实物返利的情况，经销商返利金额及占经销收入比重均较低。

8.2 针对境外销售真实性,请保荐机构、申报会计师:结合首轮问询问题 13.2,对发行人境外销售是否真实、准确发表结论性意见。

回复:

一、中介机构核查程序及核查结论

（一）核查程序

1、针对境外销售的真实性核查，中介机构核查方法以及获取的核查证据

（1）抽查报告期内主要境外客户的销售合同，获取记账凭证、发票、订单、发货单、报关单、提单、回款单等资料，测试客户订单情况、物流运输与验收回款情况等。报告期内，中介机构对主要的境外客户测试比例如下：

客户名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
NeoMed	76.11%	不适用	

SIAMESE MEDICAL CO,LTD	92.45%	87.75%	91.35%
尼普洛	84.88%	89.61%	不适用
Dimedika Saglik Urun.It.lh.A.S	不适用		78.91%
境外收入测试比例合计	73.32%	58.68%	54.50%

(2) 截止性测试：获取发行人各期末最后 10 天的销售出库记录，逐笔获取出库单及提单、报关单，验证境外销售收入的截止性，发行人境外销售确认无重大截止性差错；

(3) 与海关信息核对：前往宁波市海关统计协会，获取发行人报告各期外销出口海关统计数据，同时获取电子口岸报关清单，将账面数据与之逐笔核对；

(4) 外销客户函证：报告期内，外销客户的主营业务收入分别为 1,173.54 万元、1,527.83 万元、7,701.26 万元。对外销客户的发函比例为 85.51%、65.94%、98.35%，回函比例为 75.93%、65.94%、96.97%，并就未回函的客户 100% 执行了替代性测试。2019 年发行人外销收入提高，且外销收入占比较高，因此中介机构扩大了 2019 年度的函证样本量；

(5) 境外客户走访：报告期内，保荐机构及申报会计师走访了 NeoMed、尼普洛及 SIAMESE MEDICAL CO,LTD, 并就 SIAMESE MEDICAL CO,LTD 的 3 家终端医院进行了走访。具体境外客户走访比例如下：

项目	2019 年	2018 年	2017 年
实地走访境外客户数量（家）	3		
实地走访境外客户对应的销售额（万元）	7,076.26	1,007.38	315.96
实地走访境外客户销售额占比	91.88%	65.94%	26.92%

2、结合发行人海关报关数据、投保数据、外汇收汇金额、出口退税金额等数据，分析与境外销售数据的匹配性

(1) 海关报关数据核对

保荐机构及申报会计师亲自前往宁波市海关统计协会，获取发行人报告各期外销出口信息及各期境外销售清单，并获取电子口岸信息，将其与账面数据进行逐笔核对。经核对，项目组发现发行人各期主要差异信息（发行人账面数据减海关电子口岸数据）如下：

单位：万美元

年度	差异原因	差异数量	差异金额
2017年	本期已确认收入，海关未录入信息	0.50	0.83
2018年	上期已确认收入，海关信息录入本期	-0.50	-0.83
	本期未确认收入，海关信息录入本期	-6.42	-9.29
2019年	本期已确认收入，海关信息录入上期	6.42	9.29
	对海外客户提供服务不涉及出口报关	0.04	0.01

发行人报告期内与海关信息差异较小，主要系收入确认凭据与海关统计数据的时点不同所致。发行人境外销售数据与海关报关数据匹配。

(2) 外汇收汇金额

单位：万美元/万欧元

项目	公式	美元	欧元
外币收汇金额	A	928.37	206.28
应收账款外币 2019 年期末余额	B	289.04	23.24
应收账款外币 2017 年期初余额	C	2.99	-
预收账款外币 2017 年期初余额	D	18.73	-
预收账款外币 2019 年期末余额	E	45.53	-
外币销售金额	F	1,189.23	229.52
差异	$G=A+B-C+D-E-F$	-1.61	-
差异率	$H=G/F$	-0.14%	-

报告期内美元收汇差异较小，欧元收汇无差异。发行人报告期内美元及欧元销售数据与外汇收汇数据匹配。

(3) 出口退税申报信息

发行人外销收入与出口退税情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
实际退税额①	2.35	-	-
本期申报上期免抵税额②	9.36	2.42	6.12
下期申报本期免抵税额③	37.52	9.36	2.42
本期免抵税额④	1,010.54	248.37	202.70
申报表应退税额⑤=①-②+③+④	1,041.05	255.31	199.00

外销主营业务收入金额⑤	7,701.26	1,527.83	1,173.54
占外销主营业务收入比例⑦=⑤/⑥	13.52%	16.71%	16.96%
增值税税率⑧	13%、16%	17%、16%	17%

发行人在申报期内产品销售业务按 17% 缴纳增值税，2018 年 5 月起按 16% 缴纳增值税，2019 年 4 月起按 13% 缴纳增值税。报告期内，公司出口产品品类海关商品编码主要为 9018390000（导管、插管及类似品）等，其海关公告的出口产品退税率与发行人内销销项税率一致。

经复核的出口应退税额占外销主营业务收入比例与适用增值税率基本一致，与境外销售规模相匹配。

（4）投保数据

报告期内，发行人未进行投保，因此无相关数据。

（二）核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：报告期内，发行人境外销售数据真实、准确、完整。

8.3 根据招股说明书，2017 年 11 月 30 日发行人收购泰瑞斯科技 100% 股权。发行人宁波泰瑞斯科技有限公司于 2017 年 12 月 31 日纳入公司合并范围。根据问询回复，泰瑞斯科技尚未开展经营，主要资产为无形资产（土地使用权）。

请发行人将收购泰瑞斯 100% 股权的情况，择要披露到招股说明书“合并财务报表范围及变化情况”中。

请发行人说明：（1）在泰瑞斯科技尚未开展实际经营的情况下，泰瑞斯是否构成一项业务，发行人购买泰瑞斯 100% 股权是否构成一项业务重组，或者仅为购买土地资产；（2）结合前述问题，分析发行人 2017 年将泰瑞斯纳入合并范围的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

请保荐机构、申报会计师核查以上情况并对发行人会计处理合规性发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

(一) 在泰瑞斯科技尚未开展实际经营的情况下，泰瑞斯是否构成一项业务，发行人购买泰瑞斯 100% 股权是否构成一项业务重组，或者仅为购买土地资产。

2015 年至泰瑞斯科技设立初期，吴斌多次对新合力（苏州）医疗灭菌有限公司、施洁医疗技术（上海）有限公司（施洁国际子公司，施洁国际为世界领先的灭菌服务供应商）等公司进行考察，并接触多家宁波当地医院形成合作意向。吴斌了解到灭菌服务市场具备广阔的市场空间和良好的拓展前景，国外医院和医疗器械厂商多采用委外灭菌方式。通过持续的市场调研和运营模式研究，吴斌形成了明确的商业计划：

1、先期在宁波建设灭菌工厂并设立服务中心，为宁波当地医院和医疗器械厂商提供环氧乙烷、辐照灭菌和蒸汽灭菌等多种方式的灭菌服务。

2、积累口碑后在长三角其他重点城市设立服务中心，逐步向长三角区域医院及国际知名医疗器械厂商进行延伸拓展。

2016 年 3 月，吴斌设立泰瑞斯科技，经营范围为：1、一般经营项目：提供辐照灭菌、保鲜灭菌、环氧乙烷灭菌服务及相关专业灭菌技术咨询服务和灭菌技术的研发；2、复合材料、功能性高分子材料、辐照电线电缆、仪表线、再生丁基硫化胶制品、热缩管、热缩带、密封件、玻璃、集成电路芯片、电子元器件晶闸管、二极管的改性服务及相关加工技术的研究开发；3、羽绒、皮革制品、档案材料的杀虫防霉处理服务及技术开发；4、国际货运代理及运输咨询；5、国内货运处理；6、自营或代理各类货物和技术的进出口，但国家限定经营或禁止进出口的货物和技术除外。

2016 年，泰瑞斯科技拟建灭菌工厂，因此购置宁波高新区土地资产，具有明确的工厂施工建设方案。至此，泰瑞斯科技设立初期已具备开展灭菌技术的人员、土地及明确的商业计划、厂房建设计划。

综上，截至 2017 年 12 月发行人收购泰瑞斯科技前，吴斌已形成明确的商业计划，能够接触到购买其服务的客户；相关市场调研、厂房选址及土地购买等活动、投入已开始。因此，发行人判断泰瑞斯科技构成一项业务。2017 年发行人

购买泰瑞斯科技 100% 股权存在以泰瑞斯科技为主体拓展灭菌业务的动机，该行为构成业务重组。

（二）结合前述问题，分析发行人 2017 年将泰瑞斯纳入合并范围的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

根据《企业会计准则讲解（2010）》第二十一章，“业务是指企业内部某些生产经营活动或资产负债的组合，该组合具有投入、加工处理和产出能力，能够独立计算其成本费用或所产生的收入。”

根据《国际财务报告准则——第 3 号》附录二对应用指南第 9、第 10 及第 11 段，“业务要素的性质往往随行业和主体经营活动的结构包括主体发展阶段的不同而不同。成熟业务通常有许多不同类型的‘投入’、‘过程’和‘产出’，而新成立的业务则通常没有多少‘投入’和‘过程’。处于发展阶段但没有产出的主体仍然可能被视为业务。要判断一个处于发展阶段的主体是否是一项业务，购买方应当考虑一些关键因素，包括：（a）所计划的主要活动是否已开始；（b）职工、知识产权以及其他投入和加工处理过程是否已存在；（c）是否正在进行生产产出的计划；是否能够接触到将购买其产出的客户。对于处于发展阶段的某些活动和资产的组合是否有资格成为一项业务，不需要具备上述所有因素。”

发行人收购泰瑞斯科技前，吴斌已形成明确的商业计划，能够接触到购买其服务的客户；相关市场调研、厂房选址及土地购买等活动、投入已开始，泰瑞斯科技已承担对外部施工承包方的负债义务。

发行人收购泰瑞斯科技时，发行人作为专注于医疗器械行业的单位，拥有符合国际标准的专用灭菌设备。灭菌车间配备有预热柜，灭菌柜，解析房及废气处理系统，配套有先进的控制、监测和管理系统，可实现自动化运行和关键参数自动采集记录，具备可以使泰瑞斯科技灭菌业务进行产业化的技术和经验。

因此，发行人判断泰瑞斯科技构成一项业务，发行人对泰瑞斯科技纳入合并范围的会计处理符合《企业会计准则》的规定。

另外，即使发行人对泰瑞斯科技的合并不作为业务重组处理，其对发行人 2017 年资产负债表和利润表的影响均小于重要性水平。

二、补充披露

发行人已于招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“二、审计意见、关键审计事项、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况”之“（四）合并财务报表范围及变化情况”中补充披露如下：

“2、报告期内合并报表范围变化情况

宁波泰瑞斯科技有限公司于 2017 年 12 月 31 日纳入公司合并范围。发行人收购泰瑞斯科技前，吴斌已形成明确的商业计划，能够接触到购买其服务的客户；相关市场调研、厂房选址及土地购买等活动、投入已开始，泰瑞斯科技已承担对外部施工承包方的负债义务。发行人判断泰瑞斯科技构成一项业务，发行人对泰瑞斯科技纳入合并范围的会计处理符合《企业会计准则》的规定。”

三、中介机构核查程序及核查结论

（一）核查程序

1、查询 2017 年 11 月 30 日发行人收购泰瑞斯科技时依据的《资产评估报告书》及《审计报告》；获取发行人收购泰瑞斯科技的内部决策文件、股权转让协议、价款支付凭证；

2、查阅《企业会计准则》、《企业会计准则讲解（2010）》和《国际财务报告准则》的相关规定；

3、访谈发行人的实际控制人吴斌，获取其 2017 年关于泰瑞斯科技的商业计划；

4、查阅灭菌行业新合力（苏州）医疗灭菌有限公司和施洁医疗技术（上海）有限公司的相关资料，分析行业的发展趋势及市场需求变化趋势。

（二）核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为发行人对泰瑞斯科技合并的会计处理符合《企业会计准则》的规定。

保荐机构总体意见：

对本回复材料中的发行人回复（包括补充披露和说明的事项），本保荐机构均已进行核查，确认并保证其真实、准确、完整。

（此页无正文，为宁波天益医疗器械股份有限公司关于《关于宁波天益医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函之回复》之盖章页）



宁波天益医疗器械股份有限公司

2020年5月26日

发行人董事长声明

本人已认真阅读宁波天益医疗器械股份有限公司本次审核问询函回复的全部内容，回复内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应法律责任。

董事长：



吴志敏



宁波天益医疗器械股份有限公司
3302910032875
2020年5月26日

（此页无正文，为国泰君安证券股份有限公司关于《关于宁波天益医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函之回复》之签字盖章页）

保荐代表人：


罗 汇


沈一冲



国泰君安证券股份有限公司

2020年5月26日

保荐机构（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读宁波天益医疗器械股份有限公司本次审核问询函的回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长：



贺青



国泰君安证券股份有限公司

2020 年 5 月 26 日