



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
审核中心意见落实函之回复

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]271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的审核中心意见落实函》（以下简称“落实函”）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”）对落实函涉及的有关事项进行了充分讨论研究，对落实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，本落实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（上会稿）》（以下简称《招股说明书》）的含义相同。

本回复报告的字体：

宋体加粗：	落实函所列问题
宋体：	对落实函所列问题的回复
楷体：	对招股说明书的引用
楷体加粗：	对招股说明书的修改

在本落实函回复中，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:	4
问题 2:	14

问题 1:

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》的规定，全面梳理“重大事项提示”各项内容，突出重大性，增强针对性，强化风险导向，删除冗余表述，按照重要性进行排序，并补充、完善以下内容：（1）股权高度集中、实际控制人不当控制的风险；（2）发行人产品毛利率波动明显，且主要核心技术产品体外循环血路毛利率较低的风险；（3）“带量采购”“两票制”“一票制”等医改政策对发行人生产经营影响的风险；（4）研发投入较低，产品研发主要为对原有产品进行工艺改进；（5）原材料价格波动对发行人生产经营的风险。同时，精简重大事项提示部分“受新冠肺炎疫情影响的经营风险”相关内容。

回复：

一、补充披露**（一）股权高度集中、实际控制人不当控制的风险**

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“三、特别风险提示”中补充披露如下：

“（四）股权高度集中、实际控制人不当控制风险

截至本招股说明书签署日，发行人的实际控制人为吴志敏、吴斌父子，张文宇系实际控制人的一致行动人。其中：吴志敏直接持有发行人股份 2,800 万股，占发行人发行前股份总数的 63.33%；吴斌直接持有发行人股份 1,200 万股，占发行人发行前股份总数的 27.14%；张文宇直接持有发行人股份 60 万股，占发行人发行前股份总数的 1.36%。本次发行后，实际控制人持股比例合计将降至 67.86%，控制的股权比例降至 68.88%，仍处于控制地位，股权高度集中。实际控制人可以利用其控制地位优势，通过行使表决权对发行人的董事、监事、高级管理人员选聘、发展战略、人事安排、生产经营、财务等决策实施控制及重大影响。如果公司治理制度不能得到严格执行，可能会导致实际控制人利用其控制地位损害公司和其他中小股东利益的风险。”

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“四、内控风险”中修改披

露如下：

“（一）股权高度集中、实际控制人不当控制风险

截至本招股说明书签署日，发行人的实际控制人为吴志敏、吴斌父子，张文宇系实际控制人的一致行动人。其中：吴志敏直接持有发行人股份 2,800 万股，占发行人发行前股份总数的 63.33%；吴斌直接持有发行人股份 1,200 万股，占发行人发行前股份总数的 27.14%；张文宇直接持有发行人股份 60 万股，占发行人发行前股份总数的 1.36%。本次发行后，实际控制人持股比例合计将降至 67.86%，控制的股权比例降至 68.88%，仍处于控制地位，**股权高度集中**。实际控制人可以利用其控制地位优势，通过行使表决权对发行人的董事、监事、高级管理人员选聘、发展战略、人事安排、生产经营、财务等决策实施控制及重大影响。如果公司治理制度不能得到严格执行，可能会导致实际控制人利用其控制地位损害公司和其他中小股东利益的风险。”

（二）发行人产品毛利率波动明显，且主要核心技术产品体外循环血路毛利率较低的风险

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“三、特别风险提示”中补充披露如下：

“（一）毛利率波动，且主要产品体外循环血路毛利率相对较低的风险

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司主营业务毛利率分别为 41.98%、35.13%及 39.35%，毛利率有所波动。同时，报告期内公司主要核心技术产品体外循环血路毛利率分别为 35.54%、27.45%及 29.43%，低于病房护理类产品如喂液管、喂食器和一次性使用一体式吸氧管的毛利率。报告期内，公司的毛利率主要受到市场需求、产品结构、销售单价、单位成本、新产品推出等因素影响。

若未来宏观经济、市场竞争程度、原材料价格等发生重大不利变化，而公司不能通过提高生产效率、技术革新、工艺革新、扩大生产规模等降低生产成本，不能持续推出盈利能力较强的新产品，公司毛利率将会下降，对公司盈利能力造成不利影响。”

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“五、财务风险”中修改披

露如下：

“(一) 毛利率波动，且主要产品体外循环血路毛利率相对较低的风险

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司主营业务毛利率分别为 41.98%、35.13%及 39.35%，毛利率有所波动。同时，报告期内公司主要核心技术产品体外循环血路毛利率分别为 35.54%、27.45%及 29.43%，低于病房护理类产品如喂液管、喂食器和一次性使用一体式吸氧管的毛利率。报告期内，公司的毛利率主要受到市场需求、产品结构、销售单价、单位成本、新产品推出等因素影响。

若未来宏观经济、市场竞争程度、原材料价格等发生重大不利变化，而公司不能通过提高生产效率、技术革新、工艺革新、扩大生产规模等降低生产成本，不能持续推出盈利能力较强的新产品，公司毛利率将会下降，对公司盈利能力造成不利影响。”

(三) “带量采购”“两票制”“一票制”等医改政策对发行人生产经营影响的风险

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“三、特别风险提示”中补充披露如下：

“(五) 政策及行业监管风险

1、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《治理高值医用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。

2、“两票制”推行带来的风险

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，2018年至2019年，“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、毛利率、“两票制”地区增加的推广服务费及从毛利中扣除该推广服务费后重新计算的毛利和毛利率情况如下：

单位：万元

年份	收入	成本	毛利	毛利率	新增推广服务费	扣除后的毛利	扣除后的毛利率
“两票制”地区							
2019	1,181.46	762.18	419.28	35.49%	57.76	361.52	30.60%
2018	957.07	594.83	362.24	37.85%	88.59	273.65	28.59%
非“两票制”地区							
2019	17,044.26	12,099.17	4,945.09	29.01%			
2018	13,587.84	9,958.05	3,629.79	26.71%			

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) 2018-2019 年, 因为“两票制”在上述省份的执行, 发行人增加的推广服务费分别为 88.59 万元和 57.76 万元, 但是推广服务费与“两票制”地区的收入不存在严格的对应关系。2018-2019 年扣除以上推广服务费的影响后, “两票制”地区重新计算的毛利率与非“两票制”地区的毛利率基本一致。

如果未来“两票制”在医疗器械流通领域大范围严格推行, 发行人的毛利率和销售费用可能会有所提高, 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。

3、“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。”

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“一、政策及行业监管风险”之“(三)“两票制”推行带来的风险”及“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“(一)行业主管部门、监管体制、主要法律法规及政策”之“5、重要行业政策对发行人影响的分析”之“(2)‘两票制’的相关情况及影响”中修改披露如下:

“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》, 提出将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，2018年至2019年，“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、毛利率、“两票制”地区增加的推广服务费及从毛利中扣除该推广服务费后重新计算的毛利和毛利率情况如下：

单位：万元

年份	收入	成本	毛利	毛利率	新增推广服务费	扣除后的毛利	扣除后的毛利率
“两票制”地区							
2019	1,181.46	762.18	419.28	35.49%	57.76	361.52	30.60%
2018	957.07	594.83	362.24	37.85%	88.59	273.65	28.59%
非“两票制”地区							
2019	17,044.26	12,099.17	4,945.09	29.01%			
2018	13,587.84	9,958.05	3,629.79	26.71%			

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) 2018-2019年，因为“两票制”在上述省份的执行，发行人增加的推广服务费分别为88.59万元和57.76万元，但是推广服务费与“两票制”地区的收入不存在严格的对应关系。2018-2019年扣除以上推广服务费的影响后，“两票制”地区重新计算的毛利率与非“两票制”地区的毛利率基本一致。”

（四）研发投入较低，产品研发主要为对原有产品进行工艺改进

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“三、特别风险提示”中修改披露如下：

“(二) 产品研发风险

公司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，对技术与工艺创新要求较高，同时，医疗机构对产品的需求也在不断变化和提升。

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，公司的研发投入较低与医疗器械行业特点相关，该行业的产品研发主要是根据临床需求进行原有产品的改进式创新以及新产品、关键零部件和新技术的开发，研发投入涉及到的产品设计、材料和工艺的改进费用及临床试验费用相比新药研发具有较大差距。

如果公司未来科研、技术改造更新缓慢，无法准确把握产品及技术的发展趋势，在产品开发的决策中出现方向性失误，或不能及时将新技术运用于产品研发，可能使公司丧失技术和市场的领先优势，从而使公司的市场地位出现下降，对未来公司的发展及经营业绩产生不利影响。”

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、技术风险”中修改披露如下：

“(一) 产品研发风险

公司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，对技术与工艺创新要求较高，同时，医疗机构对产品的需求也在不断变化和提升。

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，公司的研发投入较低与医疗器械行业特点相关，该行业的产品研发主要是根据临床需求进行原有产品的改进式创新以及新产品、关键零部件和新技术的开发，研发投入涉及到的产品设计、材料和工艺的改进费用及临床试验费用相比新药研发具有较大差距。

如果公司未来科研、技术改造更新缓慢，无法准确把握产品及技术的发展趋势，在产品开发的决策中出现方向性失误，或不能及时将新技术运用于产品研发，可能使公司丧失技术和市场的领先优势，从而使公司的市场地位出现下降，对未来公司的发展及经营业绩产生不利影响。”

(五) 原材料价格波动对发行人生产经营的风险。同时，精简重大事项提示部分“受新冠肺炎疫情影响的经营风险”相关内容

1、原材料价格波动对发行人生产经营的风险

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“三、特别风险提示”中补充披露如下：

“(六) 原材料价格波动对发行人生产经营的风险

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、	5%	-0.58%	-0.82%	-1.07%

PP、ABS)	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。”

2、精简重大事项提示部分“受新冠肺炎疫情影响的经营风险”相关内容

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“三、特别风险提示”中修改披露如下：

“(七) 受新冠肺炎疫情影响的经营风险

公司收入主要由体外循环血路、喂食器及喂液管和一次性使用一体式吸氧管贡献。血液透析患者对体外循环血路的需求刚性，喂食器及喂液管主要销售给美国客户，上述产品需求暂未受影响，但由于疫情期间在医疗机构的感染风险较高，一次性使用一体式吸氧管的销量有所下降。

另外，由于新冠肺炎疫情影响，公司存在部分员工返工不及时，产品运输不便带来的不利影响，可能对公司的经营业绩造成不利影响。

2020年第一季度主要财务数据及同期比较情况如下：

单位：万元

项目	2020年一季度	2019年一季度	同比变动 (%)
总资产	54,417.03	35,356.17	53.91
归属于母公司股东的净资产	32,033.87	26,235.16	22.10

项目	2020年一季度	2019年一季度	同比变动 (%)
营业收入	7,435.12	6,405.25	16.08
归属于母公司股东的净利润	1,634.20	855.87	90.94
归属于母公司股东的扣除非经常性损益的净利润	1,531.09	858.43	78.36
基本每股收益 (元/股)	0.37	0.20	85.00
稀释每股收益 (元/股)	0.37	0.20	85.00
加权平均净资产收益率	5.23%	3.32%	57.53

注：上述数据未经审计

由上表可见，发行人2020年第一季度较2019年同期相比归属于母公司股东的扣除非经常性损益的净利润上涨78.36%，主要是发行人体外循环血路、喂食器和喂液管收入规模有所增长，同时一次性口罩形成部分收入和净利润。但发行人一次性口罩业务形成的收入及利润不具备长期可持续性。”

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“三、经营风险”中修改披露如下：

“(三) 受新冠肺炎疫情影响的经营风险

公司收入主要由体外循环血路、喂食器及喂液管和一次性使用一体式吸氧管贡献。血液透析患者对体外循环血路的需求刚性，喂食器及喂液管主要销售给美国客户，上述产品需求暂未受影响，但由于疫情期间在医疗机构的感染风险较高，一次性使用一体式吸氧管的销量有所下降。

另外，由于新冠肺炎疫情影响，公司存在部分员工返工不及时，产品运输不便带来的不利影响，可能对公司的经营业绩造成不利影响。

2020年第一季度主要财务数据及同期比较情况如下：

单位：万元

项目	2020年一季度	2019年一季度	同比变动 (%)
总资产	54,417.03	35,356.17	53.91
归属于母公司股东的净资产	32,033.87	26,235.16	22.10
营业收入	7,435.12	6,405.25	16.08
归属于母公司股东的净利润	1,634.20	855.87	90.94
归属于母公司股东的扣除非经常性损益的净利润	1,531.09	858.43	78.36

项目	2020年一季度	2019年一季度	同比变动 (%)
基本每股收益 (元/股)	0.37	0.20	85.00
稀释每股收益 (元/股)	0.37	0.20	85.00
加权平均净资产收益率	5.23%	3.32%	57.53

注：上述数据未经审计

由上表可见，发行人 2020 年第一季度较 2019 年同期相比归属于母公司股东的扣除非经常性损益的净利润上涨 78.36%，主要是发行人体外循环血路、喂食器和喂液管收入规模有所增长，同时一次性口罩形成部分收入和净利润。但发行人一次性口罩业务形成的收入及利润不具备长期可持续性。”

综上，发行人已按照《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》的规定全面梳理了“重大事项提示”各项内容，突出了重大性，增强了针对性，强化了风险导向，删除了冗余表述，并按照重要性对“重大事项提示”及“第四节风险因素”各项内容进行排序。

问题 2:

请发行人在招股说明书中补充披露其体外循环血路市场份额排名情况、与主要竞争对手贝恩医疗的技术对比情况等体现公司行业地位的相关数据信息。

回复:

一、补充披露

发行人已于招股说明书“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“(三) 发行人产品市场地位、技术水平、竞争优势与劣势”之“2、发行人的行业地位”部分补充披露如下:

“根据弗若斯特沙利文数据，2018 年中国市场份额前三名的体外循环血路生产商如下:

排名	公司	2018年市场占有率
1	贝恩医疗	20%
2	天益医疗	16%
3	威高血液净化	13%

2018 年贝恩医疗在我国体外循环血路市场份额排名第一，公司市场份额仅

次于贝恩医疗。目前，公司与贝恩医疗的体外循环血路产品的技术对比情况如下表所示：

项目	贝恩医疗	天益医疗
国家行业标准《血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环血路（YY0267-2016）》的制定	参与起草单位	主要起草单位
自有产品治疗模式	血液透析（HD）	血液透析（HD）、连续性肾脏替代治疗（CRRT）
规格型号数量	52	114
灭菌方式	辐照灭菌和环氧乙烷灭菌	辐照灭菌和环氧乙烷灭菌

注：治疗模式和规格型号数量信息来源于国家药监局查询的国内产品注册证信息；贝恩医疗的灭菌方式来源于其产品说明书。

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审核中心意见落实函之回复》之盖章页）



2020年5月31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落实函回复的全部内容，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：



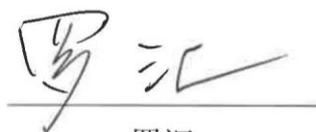
吴志敏



2020年5月31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审核中心意见落实函之回复》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31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落实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31日