



关于
《关于杭州安杰思医学科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市
申请文件的审核问询函》
之
回复报告

保荐人（主承销商）



中信证券股份有限公司
CITIC Securities Company Limited

广东省深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座

上海证券交易所：

贵所于 2022 年 7 月 8 日出具的“上证科审（审核）〔2022〕271 号”《关于杭州安杰思医学科技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问询函》（以下简称“问询函”）收悉。

中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”或“保荐人”）作为保荐人和主承销商，与杭州安杰思医学科技股份有限公司（以下简称“安杰思”“公司”或“发行人”）、北京德恒律师事务所（以下简称“发行人律师”）、天健会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）对问询函所列问题认真进行了逐项落实，现回复如下，请予审核。

说明：

如无特别说明，《关于<关于杭州安杰思医学科技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问询函>之回复报告》（以下简称“本回复报告”）相关用语具有与《杭州安杰思医学科技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》（以下简称“招股说明书”）中相同的含义。

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

本回复报告使用的字体如下：

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

目 录

一、关于业务与技术	4
二、关于销售模式和主要客户	37
三、关于收入波动	102
四、关于营业成本	124
五、关于期间费用	163
六、关于存货	172
七、关于行业监管	176
八、关于其他问题	190

一、关于业务与技术

问题 1.1 根据招股说明书，1) 发行人主要产品包括止血闭合类、EMR/ESD 类和 ERCP 类等，属于消化内镜配套耗材。根据发行人引用的行业政策，其重点鼓励支持的对象为消化内镜；2) 发行人主要产品市场份额与同行业龙头企业存在较大差距；3) 招股说明书列示了发行人主要产品与竞品的技术参数，但是未明确说明相关参数如何体现发行人主要产品的优劣势或技术先进性；4) 2020 年发行人营业收入受新冠疫情影响较 2019 年有所下滑，2021 年营业收入大幅上涨

请发行人说明：（1）结合国家相关行业政策的具体内容，进一步分析论证公司产品是否属于国家医药产业政策支持鼓励的范围，满足未满足临床需求的情况；（2）相关产品的国产化率情况，公司在市场占有率、技术水平和产品品类等方面与同行业公司的比较情况，公司行业地位和市场认可度；（3）招股说明书列示的产品参数与性能功能之间的关系，公司主要产品的先进性或竞争优势的具体体现；（4）审计截止日后至今公司收入实现情况，按照主要产品、销售模式、销售区域分别说明 2022 年以来发行人实现的收入构成情况，新冠疫情、目标市场国际局势等外部环境对公司经营状况及境内外市场的影响，是否存在收入下滑风险。

回复：

一、结合国家相关行业政策的具体内容，进一步分析论证公司产品是否属于国家医药产业政策支持鼓励的范围，满足未满足临床需求的情况

（一）相关行业政策的具体内容

公司从事内镜微创诊疗器械的研发、生产与销售，生产的各类内镜微创诊疗器械与内窥镜共同组成内窥镜系统，应用于消化道疾病的微创介入手术，对于开展内镜诊疗下的结直肠癌、胃癌、食管癌等消化道癌症的早期筛查和治疗具有重要作用，属于国家医药产业政策支持鼓励的范围。

与公司业务和产品相关的行业政策及具体内容如下：

政策文件	发布方	对应章节	具体内容
“健康中国	中共中	“第三篇 优化健	强化慢性病筛查和早期发现，针对高发地区重点

政策文件	发布方	对应章节	具体内容
2030”规划纲要	国务院	节 防治重大疾病”	病等慢性病的有机会性筛查。基本实现高血压、糖尿病患者管理干预全覆盖，逐步将符合条件的癌症、脑卒中等重大慢性病早诊早治适宜技术纳入诊疗常规。 到 2030 年，实现全人群、全生命周期的慢性病健康管理，总体癌症 5 年生存率提高 15%。
“十四五”国民健康规划	国务院办公厅	“四、全方位干预健康问题和影响因素”之“(三) 强化慢性病综合防控和伤害预防干预”	提高心脑血管疾病、癌症、慢性呼吸系统疾病、糖尿病等重大慢性病综合防治能力，强化预防、早期筛查和综合干预，逐步将符合条件的慢性病早诊早治适宜技术按规定纳入诊疗常规。 多渠道扩大癌症早诊早治覆盖范围，指导各地结合实际普遍开展重点癌症机会性筛查。
健康中国行动——癌症防治实施方案（2019—2022 年）	国家卫健委、国家发改委、科技部等十部委	(二) 主要目标	到 2022 年，癌症防治体系进一步完善，危险因素综合防控取得阶段性进展，癌症筛查、早诊早治和规范诊疗水平显著提升，癌症发病率、死亡率上升趋势得到遏制，总体癌症 5 年生存率比 2015 年提高 3 个百分点，患者疾病负担得到有效控制。
		(十三) 加快推进癌症早期筛查和早诊早治。	试点开展癌症早期筛查和早诊早治能力提升建设工程。支持县级医院建设“癌症筛查和早诊早治中心”，在试点地区开展食管癌、胃癌的机会性筛查。
“十三五”卫生与健康科技创新专项规划	科技部等六部委	专栏 2：前沿技术创新	8. 微创/无创治疗技术。运用影像技术与设备、机器人以及微创手术器械、分子靶向外科术中导航等创新成果，开展介入治疗、内窥镜辅助治疗、新型物理治疗、肿瘤切缘识别等研究，减轻患者痛苦、减小副作用并提高疗效。
“十三五”健康产业科技创新专项规划	科技部、国家发改委、工信部等六部委	专栏 6：智慧医疗服务	推动治疗规划、外科手术、微创介入、活检穿刺、放疗等技术的智能化发展，提高治疗水平。
“十三五”医疗器械科技创新专项规划	科技部办公厅	“三、发展目标”之“(二) 具体目标”	创新产品研发。主流高端产品全面实现国产化，自主原创产品取得重要突破，研发 10-20 项前沿创新产品，引领筛查预警、早期诊断、微/无创治疗、个体化诊疗、人工智能诊断、术中精准成像、智慧医疗、中医治未病等新型医疗产品与健康服务技术发展。
战略性新兴产业分类（2018）	国家统计局	4.2.1 先进医疗设备及器械制造	3584 医疗、外科及兽医用器械制造：医用高频仪器设备（高频手术和电凝设备：高频电刀、高频息肉手术器、内窥镜高频手术器）、微波、射频、高频诊断治疗设备（高频电极装置：电凝钳）。
战略性新兴产业	国家发	“4.2 生物医学工	数字化、一体化的外科手术、介入治疗、术中治疗、

政策文件	发布方	对应章节	具体内容
兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）	改委	程产业”之“4.2.1 医学影像设备及服务”	微创治疗等混合手术室设备及其信息系统；腹腔、胸腔、泌尿、骨科、介入等手术辅助机器人及其配套微创手术器械；高性能的激光、超声、等离子、高频等新型手术器。
关于加快医药行业结构调整的指导意见	工信部、卫生部、国家食药监局	“二、主要任务和目标”之“（一）调整产品结构”	在医疗器械领域，针对临床需求大、应用面广的医学影像、放射治疗、微创介入、外科植入、体外诊断试剂等产品，推进核心部件、关键技术的国产化。

（二）公司业务和产品属于国家医药产业政策支持鼓励的范围

公司从事内镜微创诊疗器械的研发、生产与销售，生产的各类微创诊疗器械产品与消化内镜配套使用，进行消化道疾病的内镜微创介入手术，对于消化道癌症的筛查和治疗具有重要作用，属于国家医药产业政策支持鼓励的范围。

中共中央、国务院印发的《“健康中国 2030”规划纲要》提出：“到 2030 年，实现全人群、全生命周期的慢性病健康管理，总体癌症 5 年生存率提高 15%。”国家卫健委、国家发改委、科技部等十部委印发的《健康中国行动——癌症防治实施方案（2019—2022 年）》进一步明确在试点地区开展食管癌、胃癌的机会性筛查，到 2022 年总体癌症 5 年生存率比 2015 年提高 3 个百分点。《“十四五”国民健康规划》亦在“实施慢性病综合防控策略”中要求“多渠道扩大癌症早诊早治覆盖范围，指导各地结合实际普遍开展重点癌症机会性筛查”。

根据世界卫生组织国际癌症研究机构发布的统计数据，2020 年全球新发癌症病例 1,929 万例，其中结直肠癌、胃癌和食管癌的发病率分别位列第三、第五和第八；2020 年全球癌症死亡病例 996 万例，其中结直肠癌、胃癌和食管癌的死亡病例数分别位列第二、第四和第六。2020 年中国癌症新发病例 457 万例，位居全球第一，其中结直肠癌、胃癌和食管癌的新发病例数分别位列第二、第三和第六；2020 年中国癌症死亡病例 300 万例，其中胃癌、食管癌和结直肠癌的死亡病例数分别位列第三、第四和第五。消化道癌症在境内外各类癌症新发和死亡病例中均占有较大比例，在一定程度上制约了人均预期寿命的提高。

内镜微创介入手术是消化道癌症筛查和治疗中风险较低、效果最好、受众最广的医学手段。研究表明，相比影像学检查方法，内镜检查可使胃癌死亡率下降50%至67%，在早期胃癌检测中显示出更优的成本效益和更高的敏感度与特异度。因此，《产业结构调整指导目录（2019年本）》《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》《“十三五”健康产业科技创新专项规划》《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）》等多项政策文件对微创治疗、介入治疗、微创手术器械、内窥镜系统等予以支持和鼓励。

微创介入治疗是在影像设备的导引下进行的，以最小的创伤（“微创”）将器具或药物置入到病变组织（“介入”），对其进行物理、机械或化学治疗的技术方法。内窥镜是微创介入治疗所需的影像设备，实际手术过程中内窥镜与微创手术器械（止血夹、切开刀、ERCP类耗材等）、周边设备（送气设备、送水设备、医用高频仪器设备、洗消设备等）等共同组成内窥镜系统，进行准确的诊断和治疗活动。

公司的止血闭合类、EMR/ESD类、活检类、ERCP类产品属于内镜微创诊疗器械，诊疗仪器类产品属于周边配套设备，进行消化道疾病的微创介入手术。公司各类产品在消化道疾病的微创介入治疗中起到关键作用，满足了相应的临床需求，具体情况如下：

主要产品	产品简介	适用的微创介入手术类型	在微创介入手术中的作用及满足的临床需求情况
止血夹	止血夹由释放器和夹子组成，释放器内部远端设有连接结构与夹子连接，近端与钢丝相连；钢丝穿过弹簧管，尾端与手柄相连。 内镜手术中遇创面缝合或组织出血时，需要用止血夹进行机械性夹闭缝合或止血。	胃镜诊疗术、结肠镜诊疗术、内镜直视下活体组织检查、一般息肉切除术、内镜	内镜视野下，用于满足临床手术中各种原因引起的上/下消化道出血及内镜手术后的创面缝合需求。随着内镜治疗技术的不断发展，微创手术的应用越来越多。各类内镜下的无创治疗手术都会面临消化道出血或穿孔的风险，止血夹的机械性闭合止血既便捷有效，又安全且低成本，成为了内镜手术的标配。
圈套器	圈套器由圈套、绝缘外套管及手柄组成，与高频电发生器组合使用。使用时拉动手柄，向绝缘外鞘管内带动圈套使其缩小并勒紧人体组织，通以高频电流实现组织切开。 内镜手术中圈套器套取消化道内的息肉后，用高频电实现息肉的切除。	下黏膜切除术（EMR）、内镜下黏膜剥离术（ESD）、内镜下异物取出术	满足临床手术中消化道息肉的切除需求。随着内镜治疗技术的不断发展，针对消化道早癌的内镜治疗效果越来越好，其中消化道息肉的切除和活检分析是重要一环，而圈套器就是息肉切除的必备器械，成为此类手术的标配。

主要产品	产品简介	适用的微创介入手术类型	在微创介入手术中的作用及满足的临床需求情况
高频电刀	<p>高频电刀由电刀、插入管、接头部、把手和导线组成，与高频电发生器组合使用。高频电刀应用高频电流通过人体组织所产生的热效应达到切割的效果。</p> <p>适用于 ERCP 手术中，对胰胆管的入口——十二指肠乳头开口的寻找和必要的电切开。</p>	<p>内镜逆行胆胰管造影术（ERCP），包括基础诊断、内镜下乳头括约肌切开术（EST）、内镜下乳头括约肌气囊扩张取石术（EPBD）、内镜下胆管取石/碎石术等</p>	<p>与内镜及高频电发生器装置配套使用，利用高频电流满足 ERCP 临床手术中对于十二指肠乳头电切开的需求。</p> <p>ERCP 手术成功的关键在于找到十二指肠乳头开口。高频电刀以其特有的设计，在内镜下可探查乳头开口的位置，必要时利用高频电对乳头进行电切开，便于手术治疗方案的开展。高频电刀是 ERCP 手术开展的必备器械。</p>
球囊取石导管	<p>球囊取石导管是远端带有可充气球囊的导管，拥有三个通道。第一个通道用于置入导丝，第二个通道用于注射造影剂以便在 X 射线下显示狭窄或结石的位置，第三个通道用于对球囊进行充盈和收缩。</p> <p>适用于 ERCP 手术中，将总胆管内泥沙状结石异物的清理取出，起到疏通作用。</p>		<p>用于满足内镜下胆道取石的临床需求，在操作的同时可提供通道插入导丝、注入造影剂。</p> <p>ERCP 手术中，球囊取石导管可对泥沙状结石异物造成的胆汁淤积进行一次性清理，是此项手术开展的必备器械。</p>
导丝	<p>导丝由外部的不沾涂层、前端的亲水涂层和内部的高弹性金属丝组成。</p> <p>导丝是 ERCP 中必不可少的附件，用于引导其他 ERCP 器械进入胆胰管并在胆胰管内完成取石、扩张、活检、放置支架等诊疗操作。</p>		<p>内镜视野下，向胆道或胰管插入导丝，满足临床手术中支撑和引导其他诊疗器械的需求。</p> <p>人体胆胰管系统的生理构造精密且复杂，无法在内镜直视下开展手术，所以 ERCP 下的各类诊疗手术都必须借助一个导引线，即导丝进行引导。</p> <p>导丝是所有 ERCP 手术开展的必备器械。</p>
内镜用二氧化碳送气装置、内镜用送水装置	<p>送气装置：内镜手术中，用于二氧化碳的辅助供气控制，能够有效避免因长时间使用空气气源引发的肠腔积气而导致的术后人体不适和腹部疼痛。</p> <p>送水装置：在内镜手术中，通过蠕动泵的蠕动将无菌液体输送到内镜，冲洗黏膜表面和伤口，辅助内镜诊断和治疗。</p>	<p>胃镜诊疗术、结肠镜诊疗术等，特别适用于内镜下黏膜剥离术（ESD）</p>	<p>随着内镜技术的不断发展，微创介入手术越来越普及，手术的时间也越来越长，早期内镜手术所用到的空气和注射针筒送水已不能满足需求，送气和送水装置已发展成为当代内镜微创治疗手术开展的首选辅助设备。</p> <p>送气装置：持续输送气体使消化道张开，在内镜视野下更易于对组织进行观察，输送二氧化碳气体能够有效避免内镜手术因长时间使用空气气源引发的肠腔积气而导致的术后人体不适和腹部疼痛，还可有效避免术中穿孔时空气进入腹腔或胸膜腔而造成气胸（严重时可危及生命）的风险。</p> <p>送水装置：能够满足内镜微创治疗手术对创面和内镜视野进行长时间清理的需求。</p>
高频手术设备	<p>产生高频率、高电压的有效电流，通过与其配合的诊疗器械的电极尖端与肌体接触时对组织进行加热，利用热效应实现对肌体组织的分离和凝固，对组织进行切割和止血，完成组织的切</p>	<p>胃镜诊疗术、结肠镜诊疗术等，特别适用于内镜下黏膜剥离术（ESD）</p>	<p>产生高频率、高电压的有效电流，与各诊疗器械配套使用，满足临床手术中对于组织切割、止血等的需求。</p> <p>公司通过更加合理的硬件设计，满足消化道手术过程中对高频电发生器电压、流量及输出功率的快速响应要求，在智能电切 Q 模式、智能电切 I 模式下</p>

主要产品	产品简介	适用的微创介入手术类型	在微创介入手术中的作用及满足的临床需求情况
	割或剥离等，达到获取标本和治疗的目的。		完成双极输出的开发，形成了双极治疗系统的核心设备。

综上所述，公司的各类内镜微创诊疗器械与内窥镜共同组成内窥镜系统，应用于消化道疾病的微创介入手术，对于开展内镜诊疗下的结直肠癌、胃癌、食管癌等消化道癌症的早期筛查和治疗具有重要作用，属于国家医药产业政策支持鼓励的范围。

二、相关产品的国产化率情况，公司在市场占有率、技术水平和产品品类等方面与同行业公司的比较情况，公司行业地位和市场认可度

（一）相关产品的国产化率情况

2014 年以前，境内内镜微创诊疗器械市场主要由国际品牌垄断。“十三五”以来，在多项国家政策的支持下，境内企业加大技术投入，相关产品陆续上市销售，南微医学和公司等国产品牌不断缩小与跨国巨头的技术差距，国产品牌内镜微创诊疗器械在境内上市后对进口品牌的替代取得了积极效果，国产化率逐步提升。

根据行业研究报告《软镜：百亿规模再加速，进口替代正当时》的数据，2018 年波士顿科学、奥林巴斯和库克医疗三家境外巨头在境内软镜耗材整体市场（包括常规胃肠镜检查、内镜下切除、超声内镜、ERCP 和呼吸内镜等其他术式的耗材）的占有率分别为 28%、25%和 22%；境内企业的市场占有率（以销售额计）在 2019 年为 27%，并预测 2020 年至 2025 年分别为 29%、32%、35%、38%、41%和 45%，2030 年将达到 65%。

根据行业研究报告《聚焦高端品类，着眼全球发展——内镜观察系列 2（诊疗器械）深度报告》的数据，2018 年止血夹和活检钳产品的国产市场占有率分别为 44.1%和 43.4%。

（二）公司与同行业上市公司的比较情况

公司的境内同行业上市公司包括南微医学和澳华内镜，由于澳华内镜的诊疗耗材收入占比较小（2021 年度为 11.51%）且其核心技术均为内镜设备相关，下

文的境内同行业可比上市公司以南微医学为主进行比较。

1、市场占有率的比较情况

(1) 全球市场占有率的比较情况

波士顿科学在 2019 年投资者日（Investor Day June 26, 2019）所作的报告显示，2018 年全球内镜微创诊疗器械市场规模为 50 亿美元，其中应用于胆胰管疾病、消化道癌症和消化道出血治疗的器械分别为 14 亿美元、12 亿美元和 6 亿美元。2019 至 2020 年，全球内镜微创诊疗器械市场整体增速为 5%，其中应用于胆胰管疾病、消化道癌症和消化道出血治疗的器械市场增速分别为 7%、13%和 6%。

波士顿科学在 2021 年投资者日（Investor Day 22 Sep, 2021）所作的报告显示，2021 年全球内镜微创诊疗器械市场规模预计为 50 亿美元，其中应用于胆胰管疾病、消化道癌症和消化道出血治疗的器械分别为 16 亿美元、14 亿美元和 7 亿美元。

根据销售金额计算，公司与南微医学的全球市场占有率情况如下：

细分行业	公司产品类别	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		公司	南微医学	公司	南微医学	公司	南微医学
消化道出血治疗	止血闭合类	3.81%	19.75%	1.89%	12.53%	2.32%	13.25%
消化道癌症	EMR/ESD 类	0.63%	2.88%	0.25%	1.48%	0.33%	1.29%
胆胰管疾病	ERCP 类	0.21%	1.24%	0.17%	0.90%	0.15%	0.73%

注 1：南微医学销售数据取自其年度报告；

注 2：计算市场占有率时销售数据采用各年度美元对人民币平均汇率换算；

注 3：波士顿科学对于 2020 年度的市场规模是在 2019 年作出的，实际市场规模较预测值更低，因此 2020 年度公司和南微医学止血闭合类产品全球市场占有率的计算值较 2019 年有所下降。

南微医学成立时间较早，是目前境内最大的内镜微创诊疗耗材生产商，收入规模较大。公司 2021 年度营业收入同比增长 77.64%，增速较南微医学更快，未来随着业务规模的进一步扩大，公司与南微医学的差距将逐步缩小。

(2) 境内市场占有率的比较情况

由于南微医学、澳华内镜等同行上市公司未在其年度报告中披露境内产品销售量或销售收入，公司无法测算同行上市公司境内分产品的市场占有率的情况。

根据研究报告《软镜：百亿规模再加速，进口替代正当时》的预测数据，以销量计算的公司各细分产品境内市场占有率情况如下：

细分产品	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
止血夹	公司销量（万件）	149.59	76.03	81.36
	市场用量（万件）	997	834	866
	市场份额	15.00%	9.12%	9.39%
圈套器	公司销量（万件）	31.42	16.90	14.08
	市场用量（万件）	705	600	635
	市场份额	4.46%	2.82%	2.22%
活检钳	公司销量（万件）	88.46	51.97	52.61
	市场用量（万件）	2,851	2,416	2,544
	市场份额	3.10%	2.15%	2.07%

根据境内临床内窥镜手术系统的配置习惯，一般每三台内窥镜主机配置一台内窥镜用二氧化碳送气装置，每两台内窥镜主机配置一台内窥镜用送水装置。据行业研究报告《软镜：百亿规模再加速，进口替代正当时——医疗影像诊疗专题之一》，2021 年境内各类医院内窥镜主机保有量预计为 25,680 台。据此计算，公司 2017 年至 2021 年境内销售的内窥镜用二氧化碳送气装置和内窥镜用送水装置占 2021 年末境内市场存量的比例超过 20%，具体如下：

项目	内窥镜用二氧化碳送气装置	内窥镜用送水装置
公司 2017 年至 2021 年境内销售数量（台）	1,831	3,229
2021 年末境内各类医院内窥镜主机保有量（台）		25,680
2021 年末境内市场存量数（台）	8,560	12,840
公司 2017 年至 2021 年销量占存量的比例	21.39%	25.15%

2021 年度，公司各类产品收入大幅增长，市场份额快速提升。

2、技术水平的比较情况

公司主要依靠核心技术开展生产经营，核心技术应用于在售和在研产品，推

动了产品性能的提升，报告期内核心技术产品实现的收入占比在 95%左右。2022 年 8 月，公司被评为“浙江省知识产权示范企业”并入选第四批国家级专精特新“小巨人”企业，研发创新能力再上新台阶。

目前消化内镜手术中使用的电圈套器、黏膜切开刀等带电器械普遍使用单极高频电原理，而公司的双极回路技术通过产品的创新设计，成功实现了使用双极高频电原理的内镜诊疗，可大幅降低单极回路技术造成的组织损伤和穿孔风险并扩大手术的适用人群，开创 EMR/ESD 早癌治疗的新阶段，属于内镜用带电器械领域基础性技术的突破式创新，未来将进一步应用于其他类别的内镜微创诊疗器械，具有重要临床意义。

除双极诊疗器械之外的其他产品创新，是公司基于核心技术针对临床手术需求进行的性能提升和功能完善，能够节约手术时间、提升治疗效果、减少操作风险，属于渐进式创新，亦具有较高的临床应用价值。

公司已实现销售的产品通过应用自主研发的核心技术，较好地解决了临床手术操作中耗时久效率低、治疗效果不佳、组织损伤风险大等问题，产品性能在诊疗手术中得到了充分发挥，创新设计实现了预期效果，受到医生的青睐。公司在研产品将通过研发创新和技术迭代实现性能的提升，以更好地满足临床手术中对于组织观察、节约时间、进入狭窄腔道诊疗、提高成像质量等的需求，使内镜微创诊疗在消化道早癌筛查中发挥更大的作用。

公司和境内同行业可比上市公司同类产品中应用的核心技术比较情况如下：

产品类别	公司核心技术	境内同行业可比上市公司对应技术	公司核心技术与境内同行业可比上市公司的比较情况
止血闭合类	旋转和预夹技术	精确旋转控制技术、不限次重复开闭技术	公司与可比公司的产品均能够实现弯曲状态下的 360 度精确旋转和无限次重复开闭功能。
	可拆卸技术	-	在已经释放夹子之后对夹子进行无损伤拆卸，该技术为公司独有。
	夹子辅助组织牵引技术	已有产品，未对技术进行介绍	除了用于止血、创面缝合外，止血夹还可以作为辅助器械夹取组织并拉动至内镜视野下进行病灶观察。公司的该技术通过增加弹性结构件增强止血夹的牵引功能。可比公司在 2021 年年度报告中披露其牵拉夹的研发进展顺利，在 2022 年第一季度报告中披露已取得“一次性使用内镜下牵拉组织夹”的注册证，但未就其技术进行描述。

产品类别	公司核心技术	境内同行业可比上市公司对应技术	公司核心技术与境内同行业可比上市公司的比较情况
	可换装技术	-	在保持旋转、重复开闭功能的前提下，使一个止血夹释放器可配合多个夹头，实现了释放器的重复使用，为公司独有；可比公司的可换装止血夹可以实现一个释放器配合多个夹头，但不支持重复开闭功能。
	连发技术	连发技术	公司与可比公司的连发技术均能够实现连续释放多个夹子，提高止血效率，但该功能的实现方式存在差异。
	-	凸轮滑槽闭合技术	可比公司的该技术是利用凸轮滑槽尾部的自锁结构实现锁止后的永久闭合，公司止血夹采用的是弹性悬臂梁结构，亦能够通过挂钩锁定方式实现锁止后的永久闭合。
EMR/ESD类	双极回路技术	-	该技术通过将负极板内置到内镜前端的透明帽上，再通过透明帽导回器械，构成双极回路，减少人体导电组织，降低损伤或穿孔风险。可比公司在招股说明书中披露了一次性双极高频电切开刀的在研项目，在2020年年度报告中披露该产品已取得境内注册证。根据可比公司的该产品注册证和相关专利公开信息，可比公司的一次性双极高频电切开刀在同一器械上设置了返回电极，而公司技术的核心特征在于“扩展支架（即透明帽）被加装到内窥镜的镜身远端外侧”，并利用该特征建立了一套双极回路的手术技术平台，可搭载若干种双极手术器械，形成新的手术解决方案，为公司独有。
	圈套成型技术	可旋转设计技术	公司的圈套成型技术通过结构设计改进实现圈套伸出时的开幅更大、离视野更近，而可比公司的可旋转设计技术是通过独特的防缠绕设计在实现可旋转的性能下防止线缆的缠绕、减少非预期的干扰，两项技术的侧重点不同。公司将旋转操控结构前置到手柄远端，以此带动芯轴旋转，亦能避免线缆缠绕、减少干扰。
	-	刀丝涂层技术、顺应性的鞘管设计及制造技术	可比公司的该等技术是通过改进涂层和鞘管工艺来减少手术中的组织碳化和刀头结痂现象、增加切开刀进出内镜的顺畅性。公司通过对于双极黏膜切开刀刀杆的表面处理，能够减少组织碳化和刀头结痂现象。
活检类	啮合活检技术	弹簧管全自动绕制技术、钳头成型工艺、一次性活检钳全自动制造技术	公司的啮合活检技术可提供更为锋利的切割效果，能够实现多角度的啮合，避免出现组织撕扯现象。可比公司的该等技术对应弹簧管、钳头以及活检钳成品的制造工艺。公司亦已实现弹簧管的全自动绕制，钳头的冲压成型和活检钳的自动化装配预计于2022年第四季度实现。
	-	创新的产品结构设计	可比公司的该设计用于肠镜检查退镜时展开肠道皱褶，充分暴露视野、减少漏检。
ERCPC类	可控成型技术	导丝加工及涂层技术	公司的可控成型技术是利用成型材料和成型模具让导丝的尖端成圆球状，从而减少穿孔风险、提高通过皱襞的能力，而可比公司的导丝加工及涂层技术是通过自主研发的磨削技术和清水涂层增加导丝的推送性能，并通过远端加固设计降低软头脱落风险。公司导丝产品的芯轴磨削到设计尺寸后既能通过狭窄的缝隙也可以提供足够的支撑，通过热熔固定技术将高分子材料与芯轴牢固粘结防止头部脱落。

产品类别	公司核心技术	境内同行业可比上市公司对应技术	公司核心技术与境内同行业可比上市公司的比较情况
	可旋转操控技术	旋转技术	公司与可比公司的技术均能够根据临床需求进行旋转，但技术路径存在差异。
	碟形球囊成型技术	-	公司的碟形球囊成型技术用于球囊取石导管，通过调整球囊的长宽比改善其在弯曲腔道内的通过性，同时增大球囊内的充气压力使其更易与胆道壁贴合，提高泥沙状结石的取净率，为公司独有。
	-	球囊管材精密挤出技术、囊体吹制成型技术、扩张球囊制造成套技术	可比公司的该等技术用于扩张球囊，侧重于制造工艺，通过精密挤出实现管材壁厚均匀，通过多道吹制参数的优化设置增加囊体爆破压力和球囊直径的可扩张性。公司相关产品正在研发中。
	安全防嵌顿技术	更大流量的结构设计技术	公司的安全防嵌顿技术采用特殊的网篮头丝固定设计，可在受力超限时自动松脱，从而释放嵌顿的结石，降低手术风险；而可比公司的更大流量的结构设计技术是在外径等同的前提下通过优化的结构设计使注液腔/引流腔尺寸更大，更便于显影剂的快速充盈或引流，两项技术的侧重点不同。公司通过加大腔道的方式实现显影剂的快速充盈和大流量通过。
	-	一体化的导丝锁结构设计	可比公司的该技术通过合理的曲折形状和一体化设计，使导丝可以按照设定好的曲折路线缠绕在导丝锁上形成一定的锁紧力，并采用弹性按压结构更方便地满足临床需求。公司也具备相同功能的导丝锁设计。

注：可比公司核心技术及产品的相关内容摘自其招股说明书和历次年度报告。

公司与同行业可比上市公司在内镜微创诊疗器械领域的技术水平整体处于同一区间，公司的双极回路技术、可拆卸技术、可换装技术等核心技术具有创新性，能够更好地满足临床需求，相关产品具有一定的竞争优势。

3、产品品类的比较情况

公司与南微医学、澳华内镜产品品类的比较情况如下：

产品类别	公司主要产品	南微医学主要产品	澳华内镜主要产品
止血闭合类	止血夹、双极高频止血钳*	止血夹、套扎器	-
EMR/ESD类	圈套器、喷洒管、硬化针/注射针、双极黏膜切开刀*	圈套器、注射针、黏膜切开刀	圈套器
活检类	活检钳、抓钳	活检钳、细胞刷、染色剂	活检钳、细胞刷、清洗刷
ERCP类	取石网篮、球囊取石导管、导丝、胆道引流管、高频切开刀	取石网篮、球囊取石导管、导丝、胆道引流管、高频切开刀、支架	取石网篮、导丝、胆道引流管
诊疗仪器类	内镜用二氧化碳送气装置、内镜用送水装置、高频电发生器*	-	内镜用二氧化碳送气装置、内镜用送水装置

产品类别	公司主要产品	南微医学主要产品	澳华内镜主要产品
扩张类	-	扩张球囊、气管/食道/胆道/肠道支架	气道/食道/胆道支架
EUS/EBUS类	-	穿刺活检针	-
肿瘤消融类	-	微波消融仪、微波消融针	-
内镜类	-	一次性胆胰成像系统（胆道镜）及相关耗材	鼻咽喉/支气管/消化内镜及图像处理系统

注：公司带*的产品已取得注册证但报告期内尚未实现销售；南微医学和澳华内镜对应类别的主要产品信息摘自其招股说明书、年度报告、官方网站等公开资料，产品名称以与公司产品可比的方式呈现。

公司和南微医学均覆盖消化内镜诊疗手术所使用的主流耗材产品，公司还提供内镜用二氧化碳送气装置、内镜用送水装置、高频电发生器等内镜周边设备，而南微医学则拥有扩张球囊、非血管支架等扩张类产品，以及超声内镜、肿瘤消融类产品和一次性胆胰成像系统及相关耗材。澳华内镜专注于内镜设备领域，同时也提供内镜用二氧化碳送气装置、内镜用送水装置等内镜周边设备，但消化内镜诊疗手术耗材产品不及公司和南微医学丰富。

（三）公司的行业地位和市场认可度

除公司外的内镜微创诊疗器械国产企业主要有南微医学、常州久虹和安瑞医疗，其中南微医学成立时间最早、经营规模最大，常州久虹和安瑞医疗由于不是公众公司，经营数据不公开披露，根据公司了解的情况，公司的经营规模与常州久虹接近、较安瑞医疗更大。

从技术上看，公司已授权的境内发明专利数量和南微医学接近，远超其他内资同行，具备出色的研发和技术成果转化能力。2022年8月，公司被评为“浙江省知识产权示范企业”并入选第四批国家级专精特新“小巨人”企业，研发创新能力再上新台阶。

从产品上看，上述公司均覆盖消化内镜诊疗手术所使用的主流耗材产品，而公司还拥有内镜用二氧化碳送气装置和送水装置，且为最早上市这两款周边设备的国产企业，在2021年末境内存量市场的占比超过20%。此外，公司独创的双极回路技术相关耗材和设备产品已开始实现收入，有望成为公司新的业绩增长点。

公司在内镜微创诊疗器械行业的发展过程中发挥了积极的作用，具有较高的

行业地位和市场认可度：

消化道的机械止血是消化道诊疗领域近 20 年来形成的新术式，全球市场被奥林巴斯和波士顿科学所占据。公司自 2012 年起开展止血夹产品的研发，经过十年的创新，利用核心技术精准解决临床痛点，先后取得了 20 项发明专利，另有 10 项发明专利正在申请中，实现了可重复开闭、可拆卸、保持预夹和旋转功能下的可换装和连发等功能，其中可拆卸以及保持预夹和旋转功能下的可换装技术为公司独有技术，进一步提高操作安全性、缩短手术时间、降低诊疗成本、扩大适应症范围。公司为率先取得止血夹产品第三类医疗器械注册证的国内生产企业之一，也是国内首批向欧洲销售止血夹产品的企业。根据公开资料查询，南微医学官方网站介绍其“和谐夹”于 2015 年在中国和欧洲上市，公司止血夹产品于 2013 年通过 CE 认证并于 2014 年 4 月获得欧洲客户批量订单。公司通过公告机构 TÜV Rheinland、TÜV SÜD 网站检索关键词“Hemoclip”“Clip”查询，以及根据竞品分析了解到的目前拥有 MDD 下止血夹产品 CE 证书的国内企业共有 9 家。根据研究报告《软镜：百亿规模再加速，进口替代正当时》的预测数据，2021 年国内使用止血夹的数量为 997 万个，公司 2021 年境内销售止血夹 149.59 万个，市场占有率达到 15%。

公司于 2013 年和 2014 年在国内最早上市可兼容奥林巴斯、富士、宾得三大主流内窥镜主机的国产品牌内镜用二氧化碳送气和送水装置，经过数年的研发创新与产品迭代，采用温控和量控技术降低手术风险、减轻患者术后不适，已取得 3 项发明专利。公司 2017 年至 2021 年境内销售的内镜用二氧化碳送气装置和内镜用送水装置占 2021 年末国内市场存量的比例超过 20%。

目前全球 EMR/ESD 的早癌治疗手术普遍采用单极高频电原理，单极高频电流对组织的损伤深度较大、伤口愈合较慢，甚至会发生穿孔风险。公司独有的双极回路技术开创性地将负极板内置到内镜前端的透明帽上，缩短了人体导电距离，电流方向也从纵向贯穿消化道壁改为横向沿消化道黏膜方向，可大幅降低单极回路技术造成的组织损伤或穿孔风险，同时减少对手术中连接和内置于患者体内的其他电子装置（如监护仪和起搏器等）的干扰，扩大了手术的适用人群，开创了 EMR/ESD 早癌治疗的新阶段。2019 年 4 月，公司的双极高频消化道早癌介入诊

疗手术系统被列为浙江省重点研发计划项目。公司双极回路技术已取得 5 项发明专利，另有 6 项发明专利正在申请中。

ERCP 手术是消化道胆胰疾病治疗的“金标准”，高频切开刀、球囊取石导管等是 ERCP 手术的必备器械。公司自 2012 年起开展 ERCP 产品的研发，取得了一系列的创新成果，其中高频切开刀的可旋转控制技术使导丝可以插入预期管腔，较好地适应了临床医生操作导丝的方向性旋转需求，提高手术成功率，降低术中风险；公司独创的碟形球囊成型技术将球囊的长宽比进行了调整，球囊在弯曲腔道内的通过性得到明显改善，同时增大球囊内的充气压力，球囊与胆道壁更易贴合，提高了胆管取石的一次取净率。公司 ERCP 相关技术已取得 5 项发明专利，另有 1 项发明专利正在申请中。

公司参与了全国医用光学和仪器标准化分技术委员会关于内镜微创系统、医用显微镜及放大设备、医用照明设备、激光手术设备、光辐射治疗设备、光谱诊断设备和光辐射安全标准等领域的国家标准体系建设，评审完善了《医用电气设备 第 2-18 部分：内窥镜设备的基本安全与基本性能专用要求》《医用电气设备 第 2-22 部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求》《医用电气设备 第 2-75 部分：光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和基本性能专用要求》等相关标准。

公司产品凭借优异的性能，销往全国千余家医院，其中三级医院七百余家、三甲医院五百余家，受到临床市场的广泛认可，在行业内具有较高的知名度。

三、招股说明书列示的产品参数与性能功能之间的关系，公司主要产品的先进性或竞争优势的具体体现

公司招股说明书列示的产品参数与性能功能之间的关系以及公司产品的先进性或竞争优势的具体体现如下：

（一）止血夹

公司的止血夹可实现无限次重复开闭和弯曲状态下的正负 360 度精确旋转，操作性能可以完全替代进口品牌。公司的可拆卸止血夹还可使已经闭合但夹持位置不当的夹头再次松开，避免强行拉拽引起的组织损伤，降低手术操作风险，较

竞争对手产品更具优势。

产品参数	参数解释	参数性能关系	公司产品优势	公司技术壁垒情况	安杰思	南微医学	波士顿科学	库克医疗	奥林巴斯	安瑞医疗
主要型号 (最大插入直径 mm×工作长度 mm)	不同型号适用于不同种类的临床手术	-	-	-	2.6 × (1650 /1950 / 2300 / 2350 / 2700)	2.6 × (1550 / 1650、1800 / 1950 / 2300 / 2350 / 2700)	2.6 × (1550 / / 2350)	2.4 × 2300	2.6 × (1650 / 1950、2300 / 2700)	2.6 × (1650 / 1950、2300)
主体结构	结构的传动机理	不同主体结构的产品在临床手术进行止血床闭合操作时会表现出不同的特性	公司产品使用弹性悬臂梁结构，在夹取创面时不易夹到组织肌层，避免夹子长期滞留人体	已取得授权专利	弹性悬臂梁结构	凸轮结构	弹性悬臂梁结构	连杆结构	弹性悬臂梁结构	弹性悬臂梁结构
产品材质	主体结构所使用的材料	产品材质与结构相适应，用以支持预期功能的实现	公司产品的夹片材质主要是 07Cr17Ni7Al (17-7 不锈钢、不锈钢 631)，与所列竞争对手无显著差异，但公司的材料在生产过程中经过特殊的后道热处理，增加其夹片的弹性，夹取的组织范围更大、夹持更牢固	-	07Cr17Ni7Al (17-7 不锈钢、不锈钢 631)、Y12Cr18Ni9 (不锈钢 303)、06Cr19Ni10 (不锈钢 304)、丙烯酸-丁二烯-苯乙烯共聚物 (ABS)、苯乙烯 (PE)	07Cr17Ni7Al (不锈钢 631) 或 07Cr17Ni7Al (不锈钢 631) +TiN、06Cr17Ni12Mo2 (不锈钢 316)、Y12Cr18Ni9 (不锈钢 303)、06Cr19Ni10 (不锈钢 304)、热塑性弹性体 (TPE)、ABS、HDPE	F75 钴铬、304 不锈钢、苯乙炔、ABS、17-7 不锈钢	不锈钢、镍钛诺、聚醚嵌段聚酰胺共聚物	聚乙烯和不锈钢	06Cr19Ni10 不锈钢；Y12Cr19Ni9 不锈钢；聚乙烯 (PE)；硅胶；丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物 (ABS)
开闭次数	夹头重复开闭能够降低操作中的手术风险	多次开闭可实现预夹功能，降低操作失误的风险	公司产品与主要竞争对手均可实现多次重复开闭	已取得授权专利	无限次重复开闭	无限次重复开闭	5 次重复开闭	无限次重复开闭	不可重复开闭	可多次重复开闭
旋转性能	实现精准定位，提高手术成功率	旋转性能越好，临床手术中越容易进行精准定位	公司产品可实现 360 度精确旋转，与竞争对手无显著差异	-	可在内镜弯曲 180 度状态下实现正负 360 度精确旋转	可在弯曲状态下实现 360 度精确旋转	360 度旋转	360 度旋转	可在弯曲状态下实现 360 度精确旋转	360 度旋转
残留情况	由主体结构决定，残留长度越短，越有利于术后恢复	与主体结构相关，不影响止血功能；残留长度越短，越有利于术后恢复	公司产品的残留长度优于部分进口品牌	已取得授权专利	残留体内长度：跨距 9、11mm、13mm 规格残留 12mm 跨距 16mm 规格残留为 14mm	残留体内长度 10mm	残留体内长度 16mm	残留体内长度 15mm	残留体内长度 10mm	未知
拆卸功能	出现误夹情况时，拆卸功能可实现夹头闭合后再次松开，提高	对锁定结构进行改进，使已经闭合的夹头再次松开	公司独有技术，可以使已经闭合的误操作止血夹松开，提高手术容错率	已取得授权专利	可拆卸	无此功能	无此功能	无此功能	无此功能	无此功能

产品参数	参数解释	参数性能关系	公司产品优势	公司技术壁垒情况	安杰思	南微医学	波士顿科学	库克医疗	奥林巴斯	安瑞医疗
	手术容错率									

(二) EMR/ESD 类黏膜切开刀

公司的双极黏膜切开刀应用独创的双极回路技术，无需外接负极板，操作更为便捷且大幅降低组织损伤或穿孔风险，增加手术的安全性，较竞争对手的单极产品更具优势。

产品参数	参数解释	参数性能关系	公司产品优势	公司技术壁垒情况	安杰思	南微医学	奥林巴斯	爱尔博	宾得	安瑞医疗
型号 (直径mm×长度mm)	不同型号适用于不同种类的临床手术	-	-	-	2.7× (1650/ 1950/ 2350)	2.7× (1650/ 1950/ 2350)	2.7× (1650/ 1950/ 2350)	2.3×1900	(2.5/2.6/ 2.7)× (1800/ 2200)	2.4× (1800/ 2300)
高频电原理	实现电切割的能量来源，双极原理取消负极板的使用，提高手术安全性、扩大适用人群、降低手术费用	单极原理需要在人体外接负极板，人体带电程度高；双极原理以诊疗器械和内镜镜体构成双极回路，减少人体带电风险	公司独创将负极板内置于内镜前端透明帽上的双极回路技术，较竞争对手的单极产品可大幅降低组织损伤或穿孔风险，而且减少了负极板的费用，适用于更多人群	已取得授权专利	双极原理	单极原理	单极原理	单极原理	单极原理	单极原理
性能	临床使用过程中表现出来的性能特点	临床手术使用时的性能特点	公司双极回路技术无需负极板即可实现内镜下的智能电切和电凝，操作更为便捷	-	电极细且有抗黏连处理，切割和电凝效果匹配合理，切割同时止血；防导线缠绕手柄	电极细且具有低阻抗涂层，切割性能好、鞘管纤细顺应性高；防导线缠绕手柄	具有电切和注液冲洗功能；球头结构可勾拉组织，提高切割的灵活性	电刀、水刀一体式设计，不需进行器械交换	单侧切割电极，具有切割方向性，可旋转	I形和O形一体，不带注水功能

(三) 电圈套器

公司的电圈套器应用圈套成型技术，圈套伸出时的开幅更大、离视野更近，在内镜尤其是肠镜视野下套取息肉的操控性能较竞争对手更有优势。此外，公司的双极电圈套器应用独创的双极回路技术，无需外接负极板，操作更为便捷且大幅降低组织损伤或穿孔风险，增加手术的安全性。

产品参数	参数解释	参数性能关系	公司产品优势	公司技术壁垒情况	安杰思	波士顿科学	库克医疗	奥林巴斯	南微医学	安瑞医疗
开幅 (mm)	套取息肉的最小区域	覆盖主流型号产品能够更好地满足临床手术需求	公司产品的开幅能够满足大多数内镜手术的需求	-	10,15,25,32	10,15,25,30	15,28	15,20,28	10、15、24、36	15、25、32
开幅长径比	内镜下开幅的有效程度	开幅长径比越大,临床手术中套取息肉的操控性能越好	公司产品的开幅长径比较所列竞争对手更大,在内镜下尤其是肠镜视野下套取息肉的操控性能更有优势	-	0.6	0.5	0.55	0.55	0.5	0.5
技术原理	器械具备导电通路数量	单极原理需要在人体外接负极板,人体带电程度高;双极原理以诊疗器械和内镜镜体构成双极回路,减少人体带电风险	公司拥有单极和双极的电圈套器产品,其中双极产品较竞争对手的单极产品可大幅降低组织损伤或穿孔风险,而且减少了负极板的费用,适用于更多人群	已取得授权专利	单极、双极	单极	单极	单极	单极	单极

(四) 活检钳

公司的活检钳钳头可左右侧转,实现多角度啮合与锋利切割,操作性能可以完全替代进口品牌。

产品参数	参数解释	参数性能关系	公司产品优势	公司技术壁垒情况	安杰思	南微医学	波士顿科学	奥林巴斯	安瑞医疗
主要型号 (钳头直径 mm×工作长度 mm)	不同型号适用于不同种类的临床手术	-	-	-	(1.8 / 2.4) × (1200 / 1600 / 1800 / 2300)	(1.8 / 2.3 / 2.4 / 3.0) × (1200 / 1600 / 1800 / 2300)	(1.8 / 2.2 / 2.4 / 2.8 / 3.3) × (1000 / 600 / 2400)	适用钳道直径: 2.0 / 2.8 / 3.2 / 3.7 长度: 1150 / 1550 / 2300	(1.8 / 2.4) × (1200 / 1600 / 1800 / 2300)
钳头类型	钳头所采用的工艺方式,金属冲压钳头稳定性好但难度和成本高	不同设计的钳头类型适用于不同的临床手术操作需求	公司的活检钳钳头有冲压和金属注射两种工艺,主要采用精密冲压结构,成本较低、质量稳定,与竞争对手无显著差异	-	冲压钳头 金属注射成型钳头	冲压钳头	冲压钳头	机加工钳头	冲压钳头 金属注射成型钳头
钳头侧转	可侧转钳头在困难部位的组织咬合成功率更高	可侧转钳头对狭窄部位的组织咬合成功率更高	公司的产品钳头可左右侧转,使得活检钳可以垂直抓取组织,使抓取的组织分层更加均匀	已申请专利	钳头可左右侧转	无此功能	可左右侧转	可左右侧转	90° 侧转

(五) 球囊取石导管

公司的球囊取石导管创新性地将球囊的长宽比进行了调整,使之成为“碟形”,碟形球囊在弯曲腔道内的通过性得到明显改善,与胆道壁更易贴合,胆管取石的一次取净率更高,提升了手术效率和效果,较竞争对手更具优势。

产品参数	参数解释	参数性能关系	公司产品优势	公司技术壁垒情况	安杰思	波士顿科学	库克医疗	奥林巴斯	南微医学	安瑞医疗
主要型号（球囊充盈后的外径mm）	不同型号适用于不同胆胰管扩张的临床手术	-	-	-	单级：15,18 三级：10-12-15,12-15-18	单级：15,18 三级：10-12-15,12-15-18	单级：15,18 三级：10-12-15,12-15-18	单级：15,18 三级：10-12-15,12-15-18	单级：16、双级9/12、12/15、15/18 三级：9-12-15 12-15-18 15-18-21	三级：12/15/18
腔数	主体鞘管的通道数量	通常为三腔设计，分别用于置入导丝、注射造影剂、对球囊进行充盈和收缩	公司产品的腔数与所列竞争对手无显著差异	-	三腔	三腔	三腔	三腔	三腔	三腔
球囊形状	手术中取石时，球囊的形状	不同形状的球囊在进行取石操作时会有不同的效果	公司将球囊的长宽比进行调整，使之成为“碟形”，球囊在弯曲腔道内的通过性得到明显改善，同时增大球囊内的充气压力，球囊与胆道壁更易贴合，提高了胆管取石的一次取净率	已取得授权专利	碟形	柱状	柱状	柱状	柱状	柱状

（六）高频手术设备

公司的高频手术设备配合双极诊疗器械使用，较竞争对手的外科设备产品更适用于消化内镜诊疗手术。

消化内镜手术主要使用模式	模式适用范围介绍	参数性能关系	公司产品优势	公司技术壁垒情况	安杰思	爱尔博	奥林巴斯
纯切模式	适合消化道简单电外科手术，用于肌肉组织、血管组织、超微结构的解剖和电切	不同的使用模式（包括纯切、智能电切Q、智能电切I、柔和电凝、强烈电凝等）适合不同细分类型的手术及器械	公司的高频手术设备采用双极输出，与公司的双极回路产品相互配合，更适用于消化内镜诊疗手术，有一定的先进性	已取得授权专利	双极输出	单、双极输出	单、双极输出
智能电切Q模式	用于电切和电凝不断切换的内镜下介入治疗手术，适用于圈型电极，系常用模式			已取得授权专利	双极输出	单极输出	单极输出
智能电切I模式	用于电切和电凝不断切换的内镜下介入治疗手术，适用于切开刀等，系常用模式			已取得授权专利	双极输出	单极输出	单极输出
柔和电凝模式	用于电凝强度高的电凝手术，以及电极粘连对于电凝过程产生负面影响的手术			已取得授权专利	双极输出	单、双极输出	单、双极输出
强烈电凝模式	用于接触电凝和夹系电凝，系常用模式			已取得授权专利	双极输出	单、双极输出	单、双极输出

四、审计截止日后至今公司收入实现情况，按照主要产品、销售模式、销售区域分别说明 2022 年以来发行人实现的收入构成情况，新冠疫情、目标市场国际局势等外部环境对公司经营状况及境内外市场的影响，是否存在收入下滑风险

2022年1-6月，公司实现主营业务收入1.56亿元，同比增长35.03%，具体情况如下：

（一）产品分类

单位：万元

项目	2022年1-6月		2021年1-6月		金额变动率
	金额	占比	金额	占比	
止血闭合类	8,234.75	52.80%	6,231.78	53.96%	32.14%
EMR/ESD类	3,339.56	21.41%	2,067.32	17.90%	61.54%
活检类	2,058.62	13.20%	1,432.65	12.40%	43.69%
ERCP诊疗系列	1,201.43	7.70%	1,054.55	9.13%	13.93%
送水送气设备及附件	760.58	4.88%	763.08	6.61%	-0.33%
合计	15,594.94	100.00%	11,549.38	100.00%	35.03%

由上表，得益于公司持续的客户开拓和客户需求的增加，公司2022年1-6月主营业务收入同比增长了35.03%，公司销售的产品结构基本保持稳定。

（二）销售模式分类

单位：万元

项目	2022年1-6月		2021年1-6月		金额变动率
	金额	占比	金额	占比	
经销	9,506.94	60.96%	7,892.76	68.34%	20.45%
贴牌	6,088.00	39.04%	3,652.64	31.63%	66.67%
直销	-	-	3.98	0.03%	-
合计	15,594.94	100.00%	11,549.38	100.00%	35.03%

由上表，2022年1-6月经销收入占比下降，公司境内收入基本为经销收入，境内3-5月受疫情影响较大，收入增速低于境外所致。

（三）销售区域分类

单位：万元

项目	2022年1-6月		2021年1-6月		金额变动率
	金额	占比	金额	占比	
境内	8,454.42	54.21%	7,056.38	61.10%	19.81%
境外	7,140.52	45.79%	4,493.00	38.90%	58.93%

项目	2022年1-6月		2021年1-6月		金额变动率
	金额	占比	金额	占比	
合计	15,594.94	100.00%	11,549.38	100.00%	35.03%

由上表，虽然境内收入 2022 年 1-6 月小幅增长，但收入占比下降较多，主要系经销主要在境内，境内 3-5 月受疫情影响较大，收入增速低于境外所致。

境内各区域同比各季度的收入情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月		2021年1-6月	
	金额	环比增长率	金额	环比增长率
第一季度	4,140.41	-	2,849.87	-
第二季度	4,314.01	4.19%	4,206.51	47.60%

根据公司客户的采购的季节性习惯，一般来说第一季度收入最少，二季度较一季度有较大幅度的增长。然而受 2022 年第二季度受疫情的影响，公司收入基本与一季度持平，收入增幅受到了较大的抑制。

(1) 境内分区域的销售情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月		2021年1-6月		占比变动
	金额	占比	金额	占比	
东北	785.22	9.29%	563.02	7.98%	1.31%
华北	1,278.92	15.13%	1,115.01	15.80%	-0.67%
华东	2,909.42	34.41%	2,712.65	38.44%	-4.03%
华南	416.99	4.93%	390.84	5.54%	-0.61%
华中	1,638.34	19.38%	1,254.93	17.78%	1.60%
西北	241.49	2.86%	155.96	2.21%	0.65%
西南	1,184.04	14.01%	863.97	12.24%	1.76%
合计	8,454.42	100.00%	7,056.38	100.00%	-

公司华东区域为主力销售区域，由上表，受疫情影响，2022 年 1-6 月受疫情的影响，公司华东区域客户收入虽然销售收入小幅增长，但占比有较大幅度的下降，主要系此轮疫情对上海及周边城市影响较大所致，特别是上海区域，2022 年 1-6 月收入为 590.01 万元，同比下降 30.09%。

(2) 境外分区域销售情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月		2021年1-6月		占比变动
	金额	占比	金额	占比	
北美洲	2,244.79	31.44%	1,092.01	24.30%	7.14%
大洋洲	174.32	2.44%	188.41	4.19%	-1.75%
非洲	4.23	0.06%	0.84	0.02%	0.04%
南美洲	305.72	4.28%	141.00	3.14%	1.14%
欧洲	3,611.41	50.58%	2,398.25	53.38%	-2.80%
亚洲	800.04	11.20%	672.48	14.97%	-3.77%
总计	7,140.52	100.00%	4,493.00	100.00%	-

由上表，由于境外普遍采取较为宽松的防疫政策，欧美客户特别是北美洲客户采购量增加较多，使得境外总体收入增长幅度达到 58.93%。

未来境内外新一轮疫情可能会对公司收入造成负面的影响，公司已在招股说明书“重大事项提示”之“一、本公司提醒投资者特别关注的风险因素”和“第四节 风险因素”之“二、经营风险”中披露了“新冠疫情影响经营业绩的风险”。

公司境外的主要目标市场为美国和欧洲，美国政治环境相对稳定，在欧洲区域，公司目前没有乌克兰和俄罗斯客户/供应商，但如果俄乌冲突持续将会对公司欧洲业务构成一定影响。公司已在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”中披露了“地缘政治冲突风险”。

问题 1.2 根据招股说明书，（1）发行人主要产品与消化内镜器械配套使用，用于消化道疾病的临床诊疗。近年来，消化内镜器械和手术的迭代和发展对辅助设备及耗材提出了新的要求；（2）发行人核心技术中，双极回路等技术对应的产品 2021 年已取得注册证但目前尚未实现销售，可换装、连发等技术对应的产品自上次申报至今处于研发阶段；（3）光纤成像系统的研发预算达 730 万元，为发行人目前预算最高的在研项目；（4）发行人存在医工合作、合作研发和委托研发；（5）对于在售产品，若发行人发现高关联专利，则对相关专利进行风险分析评价，若评价结果为在售产品处于高风险状态，则要求研发部门重新修改设计方案，若无法对高风险产品做出规避设计，发行人会暂时停止该高风险产品的销售。

请发行人说明：（1）结合消化道疾病诊疗领域存在的主要临床需求情况、消化内镜器械及手术方式的升级迭代情况和未来发展方向，分析说明公司所处细分市场的发展趋势、前沿产品或技术，公司相应的发展规划、技术储备和产品研发情况；（2）双极回路技术、可换装技术和连发技术等核心技术产品自前次申报至今取得的进展，目前的研发进展或销售准备情况，预计形成收入的时间；（3）光纤成像系统的具体内容、应用场景，公司未来是否拟转型研发生产医用内窥镜；（4）医工合作、合作研发和委托研发的合作模式、合同金额、报告期各期支付的研发费用情况；（5）报告期内发生在售产品高风险状态的具体情况，包括但不限于所涉产品、发生时间、解决措施及有效性，是否存在侵权风险，公司技术来源是否合法合规。

请发行人律师核查问题（5）并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）结合消化道疾病诊疗领域存在的主要临床需求情况、消化内镜器械及手术方式的升级迭代情况和未来发展方向，分析说明公司所处细分市场的发展趋势、前沿产品或技术，公司相应的发展规划、技术储备和产品研发情况

1、消化道疾病诊疗领域的有关情况

消化道疾病诊疗领域的主要临床需求、手术方式改进、诊疗器械升级和未来发展方向等情况如下：

主要临床需求	手术方式改进	诊疗器械升级	未来发展方向
通过微创介入诊疗手术，实现更加精准地对早癌进行筛查和治疗。	仍以消化道的内镜微创诊疗手术为主，未出现新术式。	现有诊疗器械操作向更安全、治疗更有效方向升级完善。	诊疗器械加速迭代，更安全、有效地完成手术操作。
利用人工智能技术（AI 内镜）提高诊断的效率和准确性。		通过多模态的光谱进行内镜下组织诊断和治疗。	将增加多模态内镜诊疗系统的使用。
		诊疗器械配合 AI 内镜进行结构和功能的改进，使更适用于临床手术操作。	人工智能技术与内镜诊疗技术将深度融合。

主要临床需求	手术方式改进	诊疗器械升级	未来发展方向
提高内镜操作的质量和效率。		由机器人协助医生进行手术操作。	将增加内镜辅助机器人的使用。

公司已实现销售的产品通过应用自主研发的核心技术，较好地解决了临床手术操作中耗时久效率低、治疗效果不佳、组织损伤风险大等问题，产品性能在诊疗手术中得到了充分发挥，创新设计实现了预期效果，受到医生的青睐：

公司独创的双极回路技术采用双极高频电原理，通过将负极板内置到内镜前端的透明帽上，解决了以往单极器械在手术中造成组织损伤或穿孔的问题，大幅增加了手术的安全性；此外双极器械对患者体内其他电子装置的干扰小，解决了以往植入心脏起搏器等电子装置的患者不适合进行 EMR/ESD 手术的问题，扩大了手术的适用人群。

在消化内镜手术中使用止血夹时，医生往往需要凭借操作经验实现一次性的准确夹持，这种操作对内镜控制能力和病灶情况判断能力的要求较高，需要经过长期训练才能掌握，即使经验丰富的医生也会偶尔发生夹持位置不当的情况。而一旦夹持位置不当，会妨碍后续手术操作，必要时需将夹子从原病灶组织上强行拉拽下来，可能造成消化道黏膜的进一步损伤。公司的止血夹通过特殊设计的内外连接结构和反向利用锁定保持原理，实现预夹和可拆卸功能，既可以反复预夹提高可闭合创面的能力、降低操作难度，又可以将已与释放器分离并夹持在组织上的夹子重新张开，解决了以往常规止血夹夹持位置不当时强行拉拽引起的消化道黏膜损伤问题，降低了手术的操作风险。

公司的活检钳通过特殊设计的钳子杯及其驱动结构，可实现多角度的啮合并提供更为锋利的切割效果，解决了以往常规活检钳无法在胃肠道特殊部位取样以及因啮合不良造成组织牵拉出血的问题，提高了手术的效率 and 效果、降低了手术的操作风险。

公司的导丝采用圆球状的尖端设计，通过皱襞的能力较强且不易穿孔，解决了手术中导丝试探胆道耗时长、尖端锋利损伤组织的问题，提高了手术的效率、降低了手术的操作风险。

公司的高频切开刀通过传动结构实现刀头的精确旋转，解决了手术中因旋转

性能不佳导致的器械无法插入预期官腔的问题，提高了手术的效率 and 效果。

公司的球囊取石导管创新性地将球囊的长宽比进行了调整，与胆道壁更易贴合，解决了常规球囊取石导管在弯曲腔道内通过性不足、对泥沙状结石取净率低需多次进出导管的问题，提高了手术的效率 and 效果。

公司的取石网篮采用特殊的网篮头丝固定设计，在手术中遇到大或硬结石发生嵌顿时可自动脱落，避免继续取石对胆管或周围组织产生损伤，降低了手术的操作风险。

公司的圈套器通过结构设计改进实现圈套伸出时的开幅更大、离视野更近，解决了圈套未完全打开导致的息肉无法被准确套取的问题，增加了手术的效果。

公司的内镜用二氧化碳送气装置和送水装置通过控制温度和流速避免对消化道产生损伤，增加了手术的安全性。

2、内镜微创诊疗器械市场的发展趋势以及公司的发展规划

境内市场方面，随着民众健康意识的增强和内镜诊疗手术的普及，内镜微创诊疗器械市场的规模将不断扩大，而各类产品的国产化率也将进一步提升。从长期来看，内镜微创诊疗器械的带量采购是必然趋势，产品范围将在目前圈套器的基础上进一步扩大，产品的整体价格呈下降趋势，迫使部分不具有成本优势的小型企业退出，而具有技术实力的头部企业有望获取更大的市场份额。国产品牌将从进口替代迈向自主创新的新阶段，依托核心技术推动新一波产品升级潮流。

全球市场方面，内镜微创诊疗器械市场规模平稳增长，境内企业积累的创新技术逐步向产品转化，产品附加值增高，与跨国巨头的竞争由中低端转向中高端。境内企业在进一步扩大境外贴牌业务的同时，自有品牌的销售也将增加，国产品牌在境外的认知度和认可度持续提升。

为了积极应对境内外内镜微创诊疗器械市场的变化趋势，充分抓住发展机遇，公司主要从产能扩张、营销升级和研发创新三个方面进行了规划：

产能扩张方面，通过“年产 1000 万件医用内窥镜设备及器械项目”引进自动化生产线和先进的生产及检验试验设备扩大产能布局，在实现规模效应的同时

进一步提升生产效率和产品质量，为业务发展提供充足后劲。

营销升级方面，通过“营销服务网络升级建设项目”巩固客户资源、拓展新的销售渠道。在境内，以销售省区为节点构建立体式营销网络，响应国家政策推进消化道癌症早筛早治的要求，为更多医疗机构提供更优质的内镜微创诊疗器械产品；对于双极诊疗器械、可换装止血夹等新一代产品，利用营销网络快速推广，满足临床手术需求，树立创新品牌形象；发挥营销网络的反馈功能，从终端收集并分析需求信息，为产品研发和生产提供市场依据。在境外，整合优势资源，以欧洲和北美洲为基石，逐步开拓发展中国家的新兴市场；进一步深化与品牌商合作关系，同时借助境外医疗器械流通企业资源推广自有品牌产品，提高品牌在消化内镜诊疗领域的影响力。

研发创新方面，依托“微创医疗器械研发中心项目”进一步贯彻“三棵树”技术创新理念，通过临床学术研究聚焦消化道诊疗重点，通过专利分析研究识别可行技术方案，通过科技成果研究提升制造工艺水平，完善“以临床需求为导向、以产品创新及工艺优化为路径、以行业信息为支持”的研发体系，持续实现技术成果产出，用差异化的创新研发优势应对行业竞争挑战。

3、内镜微创诊疗器械前沿技术和产品以及公司的技术储备和产品研发情况

微创介入诊疗手术以其伤口小、恢复快的优势而快速普及，未来将继续朝着诊疗更准、费用更低、耗时更少、风险更小的方向发展。

以止血夹为例，诊疗更准方面，公司在研的牵引夹可拉动病灶区域的组织使其暴露在内镜视野下用于诊断和治疗，满足手术中对于组织进行细致观察的需求，提升诊断效率和效果，公司在研的短尾型止血夹夹闭后的残留长度更短，可满足更多临床场景下的精准诊疗需求；费用更低方面，公司在研的可换型止血夹和连发型止血夹可配合多个夹头，实现了释放器的重复使用，能够减少浪费、降低手术费用；耗时更少方面，公司在研的连发型止血夹可快速释放多个夹子，省去了止血夹管身反复进出内窥镜管道的操作，明显缩短手术时间；风险更小方面，公司在研的牵引夹通过将目标病灶组织暴露在内镜视野下来进行精准的治疗，避免因观察不清晰而误操作损伤周围其他组织，公司在研的连发型止血夹通过短时间内释放多个夹子进行快速止血，降低大面积出血的风险，增强手术的安全性。

公司各类产品的行业前沿技术方向以及公司的技术储备和产品研发情况如下：

类别	行业前沿技术方向	公司的技术储备和产品研发情况
止血闭合类	止血夹作为辅助器械夹取组织并拉动至内镜视野下进行病灶观察。	公司的夹子辅助组织牵引技术在止血夹夹片上增加一个弹性结构件，可在手术中将需要被剥离的组织基部充分暴露在内镜视野下用于诊断和治疗，术后通过可拆卸设计将止血夹安全取出，增加手术的安全性和有效性。
	从“一械一发”向“一械多发”升级。	研发“血管夹-可换型”，实现释放器的重复利用，分别组装及释放可重复定位的夹子进行夹持； 研发“血管夹-连发型”，通过推拉手柄部位就可实现夹子的开闭、夹持和释放及下一夹子的送出并对下一夹子进行相同的开闭、夹持和释放等操作。
	朝着结构更为短小精悍、可满足更多临床需求的缝合夹方向升级。	公司 2022 年新增研发项目“止血夹-短尾型”，夹闭后的残留长度更短。
EMR/ESD 类	针对不同类型的病变组织，灵活使用冷热切割方式进行切除，使治疗效果更好、术后风险更低。	研发“电圈套器（软硬型）”，通过冷热切割模式的灵活切换实现对病变组织的彻底切除，降低因病变组织残留而引起癌变的风险。
活检类	满足更狭窄腔道内的组织活检需求。	研发可旋转且直径更小的“内窥镜用钳”，适用于狭窄消化道区域的组织活检。
	利用电流的热效应进行活检，提高手术操作效率。	结合双极回路技术研发“一次性使用热活检钳”，利用电流对组织进行切割的同时对组织基底进行热损毁，尤其是对小的癌变率低的小息肉进行快速的取样和热损毁，可提高手术的安全性和有效性。
ERCP 类	利用可多级变径的球囊产品对胆管进行扩张。	研发可在不同压力下实现多级直径变化的“一次性球囊导管”。
	进一步提升高频切开刀的远端导向性能，在手术中更易于完成精确调整。	开发应用远端导向开口技术的“高频切开刀（导向型）”，提高 ERCP 手术中选择性插入胆管或胰管的成功率。
诊疗仪器类	开发成像元件更小、成像质量更高的适用于胆道检查的内镜设备。	研发“光纤成像系统”，通过扫描控制方式实现单光纤的大幅面高清成像，通过多光谱激发获得更全面的生物组织生理、病理特性，从而对生物组织结构、功能、分子特性进行表征，实现早期病变的诊断。未来还将研发与光纤成像系统相配套的诊疗器械。公司已申请中国发明专利，计

类别	行业前沿技术方向	公司的技术储备和产品研发情况
		划 2022 年年内完成 PCT 国际申请。
	通过内镜辅助机器人减少医生在手术过程中的操作负担。	相关技术处于前期论证阶段,公司已申请中国发明专利,计划 2022 年年内完成 PCT 国际申请。

公司在研产品将通过研发创新和技术迭代实现性能的提升,以更好地满足临床手术中对于组织观察、节约时间、进入狭窄腔道诊疗、提高成像质量等的需求,使内镜微创诊疗在消化道早癌筛查中发挥更大的作用。

(二)双极回路技术、可换装技术和连发技术等核心技术产品自前次申报至今取得的进展,目前的研发进展或销售准备情况,预计形成收入的时间

公司双极回路技术、可换装技术和连发技术对应产品自 2020 年以来的进展情况以及预计形成收入时间如下:

核心技术	对应产品	前次申报以来的进展情况	形成收入时间[注]
双极回路技术	双极黏膜切开刀	2020 年:通过 CE 认证和 FDA 注册,境内产品注册工作进行中;境外推广活动受新冠疫情影响而暂停; 2021 年:根据新的临床需求对产品的部分性能参数等进行注册变更并重新取得 CE 注册认证,取得境内注册证并进行医保和挂网平台产品信息申报,境外开展产品线上演示教学等推广活动但效果欠佳,线下推广活动受新冠疫情影响推迟; 2022 年:境内已完成部分平台的产品挂网工作并陆续开展医院推广活动;境外销售人员已赴海外现场拜访欧美客户,下半年计划在欧洲消化疾病周展会上推广双极产品;FDA 的产品参数等注册变更进行中。	预计 2022 年下半年收入金额在 19 万元左右。
	双极高频止血钳	2020 年:CE 认证、FDA 和境内产品注册工作进行中,境外推广活动受新冠疫情影响而暂停; 2021 年:根据新的临床需求对产品的部分性能参数等进行注册变更并重新取得 CE 和 FDA 注册认证,取得境内注册证并进行医保和挂网平台产品信息申报,境外开展产品线上演示教学等推广活动但效果欠佳,线下推广活动受新冠疫情影响推迟; 2022 年:境内已完成部分平台的产品挂网工作并陆续开展医院推广活动;境外销售人员已赴海外现场拜访欧美客户,下半年计划在欧洲消化疾病周展会上推广双极产品。	预计 2022 年下半年收入金额在 1.6 万元左右。
	双极电圈套器	2020 年:通过 CE 认证和 FDA 注册,境内产品注册工作进行中,境外推广活动受新冠疫情影响而暂停; 2021 年:根据新的临床需求对产品的部分性能参数等进行注册变更并重新取得 CE 注册认证,境内产品注册工作进行中,	预计 2022 年下半年收入金额在 1.1 万元左右。

核心技术	对应产品	前次申报以来的进展情况	形成收入时间[注]
		境外开展产品线上演示教学等推广活动但效果欠佳，线下推广活动受新冠疫情影响推迟； 2022年：取得境内注册证并进行医保和挂网平台产品信息申报，陆续开展医院推广活动；境外销售人员已赴海外现场拜访欧美客户，下半年计划在欧洲消化疾病周展会上推广双极产品；FDA的产品参数等注册变更进行中。	
	高频电发生器	2020年：通过CE认证和FDA注册，取得境内注册证，境外推广活动受新冠疫情影响而暂停； 2021年：根据新的临床需求对产品的部分性能参数等进行注册变更并重新取得CE注册认证，境内进行医保和挂网平台产品信息申报，境外开展产品线上演示教学等推广活动但效果欠佳，线下推广活动受新冠疫情影响推迟； 2022年：境内已完成部分平台的产品挂网工作并陆续开展医院推广活动；境外销售人员已赴海外现场拜访欧美客户，下半年计划在欧洲消化疾病周展会上推广双极产品；FDA的产品参数等注册变更进行中。	截至2022年8月31日已实现3台销售；预计2022年全年可实现收入约100万元。
可换装技术	可换装止血夹	2020年：通过CE认证，FDA和境内产品注册工作进行中，境外推广活动受新冠疫情影响而暂停； 2021年：FDA、境内产品注册工作进行中，境外开展产品线上演示教学等推广活动但效果欠佳，线下推广活动受新冠疫情影响推迟； 2022年：2022年7月通过FDA注册，境内产品注册工作进行中，处于补正通知阶段；境外销售人员已赴海外现场拜访欧美客户，下半年计划在欧洲消化疾病周展会上推广可换装止血夹产品。	预计2022年下半年收入金额在70万元左右。
连发技术	连发止血夹	2020年至今处于设计开发阶段，已完成技术方案开发工作，取得1个已授权发明专利。	预计2024年实现销售。

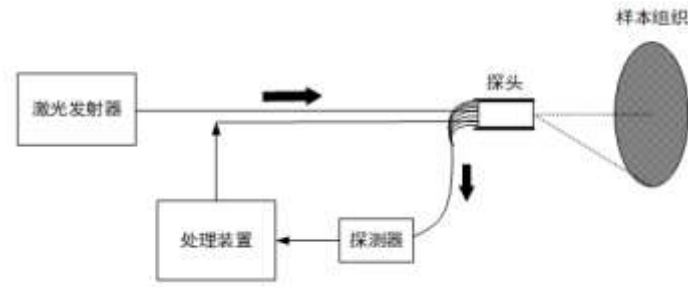
注：销售数据系公司根据当前掌握情况预计得到，实际数据将随着市场情况有所变化。

（三）光纤成像系统的具体内容、应用场景，公司未来是否拟转型研发生产医用内窥镜

公司的光纤成像系统包括光学成像组件、封装壳等部分，光学成像组件用于采集影像并回传给后端计算机，封装壳用于固定内部元件及镜头组位置，使各个部分组装成为一个整体。光纤成像系统未来将作为公司内窥镜设备的主要成像部件，不单独对外出售。

公司的光纤成像系统通过扫描控制方式实现单光纤的大幅面高清成像，通过多光谱激发获得更全面的生物组织生理、病理特性，从而对生物组织结构、功能、分子特性进行表征，实现早期病变的诊断。

公司光纤成像系统的工作原理和成像示意图如下：



内镜微创诊疗器械与消化内镜设备共同应用于消化道疾病的临床诊断和治疗，两者相互联系、相辅相成，诊疗器械与内镜设备的技术升级和功能改进对于更好地满足消化道内镜微创介入手术的临床需求均有重要作用。研发过程中，诊疗器械的创新需要考虑内镜设备的实际来进行，与内镜设备不相适应的创新活动难以落地，这就要求诊疗器械的研发企业也要拥有内镜设备的专业知识和技术能力。

公司专注于内镜微创诊疗器械领域，依托核心技术实现了多项诊疗器械产品的性能改进，并越来越意识到设备创新的重要性。在双极回路技术中，公司将负极板内置到内镜前端的透明帽上，属于典型的诊疗器械与内镜设备的协同创新，而双极器械的供电需求与原有的单极器械不同，公司于是自主研发高频电发生器与之配合。公司的光纤成像系统亦是为了满足临床需求而进行研发的，而且一旦完成，有望为诊疗器械提供新的创新可能，推动公司技术升级和产品迭代的波浪式前进。因此，涉足内镜设备的研发是公司诊疗器械创新达到较高水平的证明，亦是公司进一步提升产品迭代升级能力、更深入地开展基础性创新活动的必然要求，不属于业务转型。

公司基于过往对送气、送水和高频电发生器等消化内镜周边设备的研发、生产和销售能力的储备，就内窥镜业务进行规划，具体情况如下：

1、公司对内窥镜业务的规划

2020 年，公司完成对光纤成像系统的调研并与浙江大学开展技术合作，该系统将作为公司内窥镜设备的主要成像部件，预计 2023 年基本完成研发。

公司计划于 2026 年将光纤成像系统优先应用于胆道的内镜检查中并取得相

应内窥镜设备的境内注册证，后续还会将光纤成像系统进一步应用于胃肠道、呼吸道、泌尿道的内镜检查中并自主研发相应内窥镜设备。

公司的内窥镜设备完成研发后，将同步对现有内镜诊疗耗材进行升级完善，使其更适合应用光纤成像系统的内窥镜视野下的诊疗操作，提高手术效率和效果。

2、公司内窥镜相关的技术储备

公司光纤成像系统对应的核心技术为单光纤扫描探头技术，其中与光学相关的基础技术由公司与浙江大学合作研发，与内镜诊疗相关的技术由公司自主研发。截至本回复报告出具日，公司已就光纤成像系统的成像方式和内镜控制方法申请 2 项发明专利。

公司基于内镜用二氧化碳送气装置、内镜用送水装置和高频电发生器的研发、生产过程中积累的设备研发、生产相关的经验与技术，有能力自主生产应用光纤成像系统研发成果的内窥镜设备。

3、公司内窥镜业务的发展方向

临床手术新术式的发明和前沿医学领域的研究对内镜检查提出了更高的要求，而跨学科技术成果的创造性融合以及新材料、新工艺的应用使得内窥镜及其配套器械性能不断完善并带动诊疗效果的提升。

公司聚焦于消化道早期癌症诊疗领域，响应临床医生对于胃镜诊疗术、结肠镜诊疗术、内镜直视下活体组织检查、一般息肉切除术、内镜下黏膜切除术（EMR）、内镜下黏膜剥离术（ESD）、内镜下异物取出术、内镜逆行胆胰管造影术（ERCP）等消化道诊疗术式的操作需求，通过将单光纤成像技术与内镜诊疗技术相融合，可获得更全面的生物组织病理特性，使早期癌症的诊断朝着更快速、更准确的方向发展。

公司应用光纤成像系统的内窥镜设备研制成功后，将同步开展配套诊疗耗材的性能改进和产品升级，使早期癌症的治疗也变得更加安全、有效，届时公司的耗材和设备产品有望呈现出相辅相成、螺旋上升的发展态势。

公司同时关注人工智能诊断、机器人辅助内镜操作等新技术在内镜诊疗领域

的应用，并已就内镜辅助机器人的相关技术申请了发明专利，未来将通过结合人工智能技术、机器人辅助内镜操作系统来增强医生通过临床手术对早期癌症诊断和治疗的精准性。

（四）医工合作、合作研发和委托研发的合作模式、合同金额、报告期各期支付的研发费用情况

医工合作是指公司与医院建立合作关系，一方面可以更直接地了解临床医生对于内镜微创诊疗器械的操作需求，另一方面能够更便捷地对产品创新进行临床验证，加快公司的技术成果转化，也为临床医生带去性能更好的创新产品。

合作研发是指公司与合作方利用各自的技术和其他资源共同参与完成某一项目的研发工作，形成优势互补，知识产权由双方共享。

委托研发是指合作方在某一领域具有技术优势，公司委托其按照公司的要求完成某一项目的研发工作，知识产权权利人为公司。

报告期内，公司的医工合作、合作研发和委托研发情况如下：

类型	合作方	项目内容	模式、内容与必要性	权利与义务约定	技术成果归属	合同金额	研发费用支付
医工合作	长海医院临床研究中心	在平台共建、临床研究和学术交流等领域的合作达成共识	长海医院在消化道内镜诊疗领域拥有先进的装备设施、强大的专家团队和丰富的临床经验，公司与其建立战略合作关系一方面能够更确切地了解医生的临床使用需求从而指导研发创新方向，另一方面能够更便捷地完成新技术新产品的临床验证及后续改进，整体而言有助于加快公司的技术创新与成果转化。	双方共同建立临床医学研究的交流平台，就临床诊断和治疗新技术研发等领域开展长期的学术交流与合作。双方在临床研究方面相互支持，在重大科研项目的申报、重要创新产品的注册及上市后研究等方面进行战略合作。双方定期开展以学术交流为目的的各种学术会议、论坛、讲座，促进临床科研成果的推广应用。	框架协议未约定	框架协议未约定	报告期内无支付费用。
合作研发	浙江大学	单光纤成像系统的方案测试	该项目是针对物理技术展开的合作。浙江大学在光学成像领域拥有先进的基础技术，与其合作能够更高效地完成光	公司：支付研发经费；提供必要的人员、开发元器件和新购设备保障。合作方：提供技术开发、	项目执行过程中产生的技术秘密、技术	112万元	根据项目实际进度结算，该项目自2020年9月启动，

类型	合作方	项目内容	模式、内容与必要性	权利与义务约定	技术成果归属	合同金额	研发费用支付
			纤成像系统的开发，并且使光纤成像系统的成像性能更加出色。光纤成像系统项目中与内镜诊疗相关的技术仍由公司自主研发。因此，该项合作研发系借助合作方的基础技术优势完成研发项目的阶段性目标、推进研发项目的整体进展，有助于公司更加聚焦内镜诊疗相关核心技术的自主研发，公司的核心技术不会因该项合作研发而对合作方产生依赖。	现有设备支持；向公司提交设计方案、设计计算书、图纸、测试结果及其他相关的技术资料。	成果及知识产权归双方共享。		2020年度支付42万元，2021年度无支付。
委托研发	郑州大学	聚四氟乙烯鞘管技术开发	该项目是针对原料加工工艺方案的技术开发。鞘管是公司用于生产电圈套器、高频切开刀等产品的一种原材料，目前鞘管属于进口材料，成本较高、交期不稳定。为了降低成本，公司计划自行完成鞘管的生产，但相关技术与公司的核心技术关联度低，公司自主研发不具有经济性，于是选择委托在这一领域具有技术优势的郑州大学相关团队进行技术开发。	公司：支付研发费用和报酬；提供技术资料。 合作方：提交研究开发计划；按进度完成研究开发工作；向公司交付研究开发成果；保证交付的研发成果不侵犯任何第三人的合法权益；交付研发成果后，根据公司的请求为公司指定的人员提供技术指导和培训，或提供相关技术服务。	与合同有关的知识产权权利人为公司，合作方作为共同发明人。	70万元	根据项目实际进度结算，该项目自2021年6月启动，2021年度支付34万元； 2022年1-6月支付27万元。
委托研发	郑州大学	镍钛合金导丝涂层技术开发	该项目是针对原料加工工艺方案的技术开发。目前公司导丝产品的原材料从供应商处购买的价格较高，自行加工则可以降低成本、控制质量，但相关工艺与公司的核心技术关联度低，公司自主研发不具有经济性，于是选择委托在这一领域具有技术优势的郑州大学相关团队进行技术开发。	公司：支付研发费用和报酬；提供技术资料。 合作方：提交研究开发计划；按进度完成研究开发工作；向公司交付研究开发成果；保证交付的研发成果不侵犯任何第三人的合法权益；交付研发成果后，根据公司的请求为公司指定的人员提供技术指导和培训，或提供相关技术服务。	与合同有关的知识产权权利人为公司，合作方作为共同发明人。	70万元	根据项目实际进度结算，该项目自2021年12月启动， 2022年1-6月支付19.60万元。

(五) 报告期内发生在售产品高风险状态的具体情况，包括但不限于所涉产品、发生时间、解决措施及有效性，是否存在侵权风险，公司技术来源是否合法

合规

公司定期对产品相关专利进行监控,若发现技术方案或技术路线近似的专利,则将其列为关联专利,并对关联专利进行风险分析和评价,根据风险评价的结果采取不同的应对措施。关联专利的存在并不代表公司在售产品存在高风险状态。

报告期内,公司通过专利监控共发现 8 个关联专利,公司在售产品不存在处于高风险状态的情况。针对前述关联专利,公司采取了向专利主管部门递交公众意见、持续的法律状态监控和委托律师事务所或者专利代理机构进行专利风险分析等解决措施,相关解决措施有效。

前述 8 个关联专利对应的产品及公司采取的应对解决措施情况如下:

监控时间	监控时关联专利对应产品	关联的具体情况	公司技术来源	公司解决措施及有效性
2019/2/25	在研止血夹	技术路线相近	自主研发	委托美国 Dorsey 律师事务所出具 FTO (专利自由实施分析) 报告,分析结论为“有合理的不侵权/关联专利无效立场”,相关专利不构成产品的风险专利。
2019/5/26	在研止血夹	技术路线相近	自主研发	委托杭州华进联浙知识产权代理有限公司进行专利权稳定性分析,向专利主管部门递交公众意见,持续进行法律状态监控。目前相关专利的保护范围已经缩小,不构成产品的风险专利。
2019/6/9	在研止血夹	技术方案相近	自主研发	向专利主管部门递交公众意见,持续进行法律状态监控。目前相关专利的保护范围缩小,不构成产品的风险专利。
2019/7/29	在研止血夹	技术方案相近	自主研发	向专利主管部门递交公众意见,持续进行法律状态监控,目前相关专利的保护范围缩小,不构成产品的风险专利。
2019/11/4	在研止血夹	技术方案相近	自主研发	委托杭州华进联浙知识产权代理有限公司出具 FTO (专利自由实施分析) 报告,分析结论为“产品不落入权利要求保护范围”,相关专利不构成产品的风险专利。
2021/3/29	在研止血夹	技术方案相近	自主研发	公司知识产权部提出专利规避建议,研发部门重新输出自研方案,

监控时间	监控时关联专利对应产品	关联的具体情况	公司技术来源	公司解决措施及有效性
				相关专利不构成产品的风险专利。
2021/8/30	在研止血夹	技术方案相近	自主研发	公司知识产权部提出专利规避建议，研发部门重新输出自研方案，相关专利不构成产品的风险专利。
2022/1/29	在研止血夹	技术方案相近	自主研发	公司知识产权部提出专利规避建议，研发部门重新输出自研方案，相关专利不构成产品的风险专利。

根据专利监控结果，公司报告期内在售产品不存在侵犯他人专利权的情况，公司技术来源合法合规。

二、中介机构核查

（一）核查程序

针对发行人专利监控及技术来源的情况，发行人律师履行了以下核查程序：

1、检索中国裁判文书网、国家企业信用信息公示系统、企查查以及中国执行信息公开网等网站，核查发行人关于知识产权或产品侵权相关的诉讼或处罚情况以及核心技术对应专利的主要发明人关于知识产权及技术秘密纠纷相关的诉讼或处罚；

2、查验了发行人提供的关于核心技术及来源的相关文件；

3、查验了发行人提供的报告期内专利监控及采取应对措施相关文件；

4、查验了发行人报告期内的员工花名册；

5、查验了发行人核心技术对应专利的主要发明人的劳动合同及部分社保缴纳证明；

6、查验了发行人核心技术对应专利的主要发明人出具的确认函。

（二）核查结论

经核查，发行人律师认为：发行人报告期内在售产品不存在高风险状态，不存在侵权风险，发行人主要技术来源合法合规。

二、关于销售模式和主要客户

问题 2.1 根据招股说明书及申报材料，1) 报告期各期发行人经销模式下收入占比均超过 50%，其中境内销售以经销为主，境外销售以经销为辅；2) 根据境内经销商提供的进销存统计表，发行人产品由经销商销往二级经销商的金额占该等经销商对外销售金额的比例在 30%左右；3) 本次申报发行人将境内经销商分为签约经销商和非签约经销商，其中境内签约经销商的收入占境内经销收入的比例分别为 39.68%、39.47%和 51.24%；4) 发行人来自华东、华中地区的境内收入占比较高，2021 年前二十大新增客户中来自江西的新增客户数量较多。

请发行人说明：（1）签约经销商的基本情况、与普通经销商的差异，2021 年签约经销商销售收入占比大幅提升的原因；（2）区分境内外及不同类别经销商，说明经销商构成及稳定性、经销商销售收入的分布情况，报告期各期经销商进入、退出及存续情况，报告期内与发行人持续存在业务往来的经销商数量及销售收入，经销商退出的主要原因及向发行人采购金额和占比；（3）对不同销售模式、不同区域和不同类别经销商销售价格、毛利率的差异情况及其原因；（4）区分境内外不同销售模式，说明获取发行人产品终端销售去向的方法及准确性，发行人产品的终端销售情况、回款情况，是否存在直销客户与经销商终端客户重合的情况；（5）报告期各期来自江西的收入金额及占比，江西客户数量及稳定性、终端销售与客户注册地的匹配性，新增客户中来自江西的客户数量较多的原因、合理性；（6）发行人及其关联方、关键岗位人员与经销商、经销商的终端客户是否存在关联关系或其他利益安排、特殊关系等。

回复：

一、签约经销商的基本情况、与普通经销商的差异，2021 年签约经销商销售收入占比大幅提升的原因

（一）签约经销商与非签约经销商的差异

公司根据是否与经销商签订框架协议，将境内经销商分为签约经销商和非签约经销商。

公司签约经销商包括耗材产品年销售额不低于 30 万元、设备产品年销售数量不低于 20 台或者经公司评估后认为具有重点销售渠道和发展潜力的经销商。

签约经销商需缴纳履约保证金，公司根据签约价格向其供货，并给予市场开发方面的支持。签约后公司与经销商根据签约任务达成情况、合作情况、医院开发情况等协商确定是否继续签约。

公司与非签约经销商不签署框架协议，以订单形式开展业务，价格双方协商确定。

公司对境内签约经销商与非签约经销商在管理方面的主要情况对比如下：

管理内容	签约经销商	非签约经销商
履约保证金	缴纳 1-5 万元的履约保证金，具体金额协商确认。	无需缴纳履约保证金。
定价机制	根据当年度定价策略与经销商协商确定，销售价格通常较非签约经销商更低。	根据市场竞争、订货规模等情况与经销商协商确定。
物流费用	公司每年根据实际情况制定起订量要求和物流配送方式。满足起订量要求且由公司选择物流配送的经销商，物流费用由公司承担；低于起订量要求或经销商选择其他特殊物流方式的，物流费用由经销商承担。	
信用政策	原则上先款后货，对于优质经销商或对接重点终端医院的经销商，公司应经经销商的需求给予适当的信用期支持经销商业务开展，信用期通常为 3-6 个月，最长不超过 12 个月。	原则上先款后货，特殊情况给予 3 个月的信用期。
销售推广支持	签约期限内可配合提供产品推广支持和产品培训。	原则上不提供，特殊情况需申请。
任务目标	对于产品销售量、销售结构、销售增长率、库存量、提供进销存等销售流向和证明资料的及时性与准确性提出了明确要求。	无要求。
经销商考核	每季度对于任务目标的完成情况进行持续跟踪并考评。经销商连续两次无法达成协议要求的需采取措施整改；采取措施后仍无法达成要求时，公司有权调整授权区域和产品价格；季度达成率低于 50%或者半年内持续未达成的，公司有权取消协议。	无考核。
返利政策	报告期内未制定明确的返利政策，设备产品对部分经销商存在少量产品赠送行为，公司按照实物返利处理，报告期各期实物返利金额分别 2.02 万元、3.25 万元、1.40 万元及 0 万元，占当期主营收入的比例极低。	
退换货政策	原则上不予退换货。如涉及生产商质量问题申请退换货，收货后 3 天内书面通知生产商并保存好相关物品、照片和证据，生产商在收到经销商书面通知后 7 天内给予回复处理措施。经销商未能在 3 天内通知生产商的，视为产品无质量缺陷。	

（二）主要签约经销商的基本情况

报告期各期，公司签约经销商数量分别为 20 家、31 家、49 家和 72 家，收入金额分别为 4,072.45 万元、3,941.05 万元、8,587.95 万元和 4,806.87 万元，收入占境内经销收入的比例分别为 39.68%、39.47%、51.24%和 56.86%。报告期各

期与公司均有业务往来的签约经销商平均收入分别为 218.14 万元、164.04 万元、241.31 万元和 78.57 万元。

报告期各期，公司前十大签约经销商收入占签约经销商收入的比例分别为 73.82%、61.90%、51.32%和 43.12%，其基本情况如下：

报告期	序号	签约经销商	成立时间	注册资本 (万元)	大股东/实 际控制人	公司首次 合作年份	销售主要产品	主营业务收入 (万元)	占签约经 销商比例
2022 年 1-6 月	1	昆明捷润医疗 设备有限公司	2003/9/9	210	黄真元	2014	止血闭合类、 EMR/ESD 类	355.67	7.40%
	2	江西中和医药 有限公司	2018/1/12	2,000	江西同善 堂中药饮 片有限公 司	2021	止血闭合类、 EMR/ESD 类	353.92	7.36%
	3	江西美合医用 精密仪器有限 公司	2014/3/27	200	江协辉	2015	止血闭合类、 EMR/ESD 类、 活检类、ERCP 类	351.72	7.32%
	4	石家庄宁珠电 子科技有限公 司	2013/6/3	300	田文强	2013	诊疗仪器类、 EMR/ESD 类、 止血闭合类、 活检类	230.84	4.80%
	5	济南嘉佑医疗 器械有限公司	2021/12/2 1	100	于安琴	2022	止血闭合类、 EMR/ESD 类	156.64	3.26%
	6	河南弘之天商 贸有限公司	2018/6/14	201	王秋敏	2019	止血闭合类、 EMR/ESD 类	145.42	3.03%
	7	吉林省蓝淋医 疗器械有限公 司	2017/6/12	500	蔡美兰	2018	止血闭合类、 EMR/ESD 类	127.56	2.65%
	8	河南鑫盈佳医 疗设备有限公 司	2014/10/3 1	201	张伟康	2017	止血闭合类	122.19	2.54%
	9	贵州贤隆科技 有限公司	2013/8/14	500	汤俊军	2018	止血闭合类、 ERCP 类	115.12	2.39%
	10	江西凯通医疗 器械有限公司	2019/11/2 1	600	广东大琦 医疗器械 有限公司	2021	止血闭合类、 EMR/ESD 类	113.75	2.37%
2021 年度	1	江西美合医用 精密仪器有限 公司	2014/3/27	200	江协辉	2015	止血闭合类、 活检类、 ERCP 类、 EMR/ESD 类	687.15	8.00%
	2	昆明捷润医疗 设备有限公司	2003/9/9	210	黄真元	2014	止血闭合类、 EMR/ESD 类	632.22	7.36%

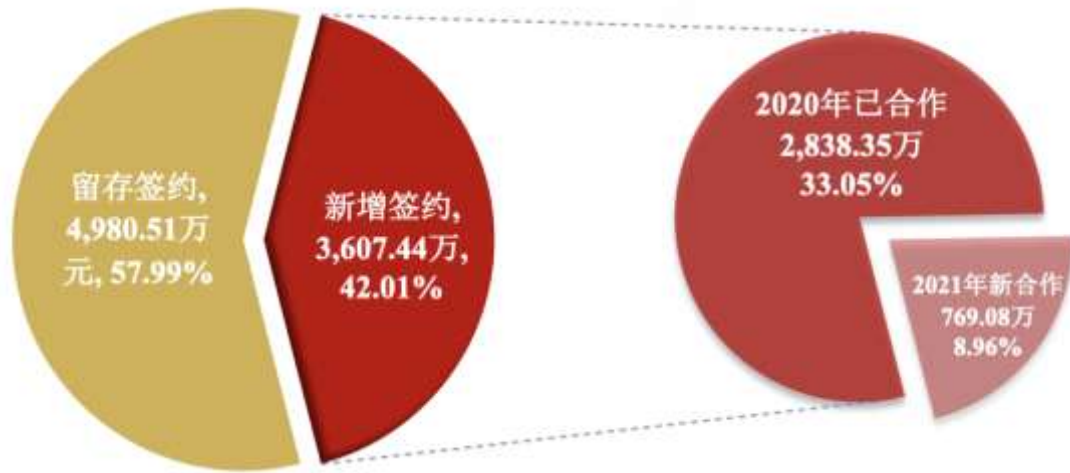
报告期	序号	签约经销商	成立时间	注册资本 (万元)	大股东/实际控制人	公司首次合作年份	销售主要产品	主营业务收入 (万元)	占签约经销商比例	
	3	国药集团浙江 医疗器材有限 公司	2017/12/21	5,000	中国医疗 器械有限 公司	2020	止血闭合类、 活检类	507.35	5.91%	
	4	石家庄宁珠电 子科技有限公 司	2013/6/3	300	田文强	2013	止血闭合类、 诊疗仪器类、 EMR/ESD 类	466.79	5.44%	
	5	武汉恒济德明 商贸有限公司	2019/5/17	103	林承虎、 肖白丁	2020	止血闭合类、 EMR/ESD 类	444.57	5.18%	
	6	广州匡健医疗 设备有限公司	2009/7/28	201	匡应平	2013	止血闭合类、 EMR/ESD 类	430.45	5.01%	
	7	河南鑫盈佳医 疗设备有限公 司	2014/10/31	201	张伟康	2017	止血闭合类、 诊疗仪器类、 EMR/ESD 类	369.86	4.31%	
	8	济南新航医疗 器械有限公司	2018/8/7	100	慕雪菲、 刘海军	2020	止血闭合类、 EMR/ESD 类	319.96	3.73%	
	9	常州海纳医疗 器械有限公司	2013/10/31	1,000	宋新华	2017	止血闭合类、 EMR/ESD 类	295.98	3.45%	
	10	江西瑞文康医 疗器械有限公 司	2018/6/26	200	黄和平	2020	活检类、止血 闭合类、 EMR/ESD 类	253.13	2.95%	
	2020 年度	1	国药集团浙江 医疗器材有限 公司	2017/12/21	5,000	中国医疗 器械有限 公司	2020	止血闭合类、 ERCP 类	343.64	8.72%
		2	昆明捷润医疗 设备有限公司	2003/9/9	210	黄真元	2014	止血闭合类、 EMR/ESD 类	331.46	8.41%
3		江西美合医用 精密仪器有限 公司	2014/3/27	200	江协辉	2015	止血闭合类、 活检类、 ERCP 类	318.80	8.09%	
4		石家庄宁珠电 子科技有限公 司	2013/6/3	300	田文强	2013	止血闭合类、 诊疗仪器类、 EMR/ESD 类	301.19	7.64%	
5		济南新航医疗 器械有限公司	2018/8/7	100	慕雪菲、 刘海军	2020	止血闭合类、 EMR/ESD 类	278.76	7.07%	
6		常州海纳医疗 器械有限公司	2013/10/31	1,000	宋新华	2017	止血闭合类	222.63	5.65%	
7		吉林省蓝淋医 疗器械有限公 司	2017/6/12	500	蔡美兰	2018	止血闭合类	215.99	5.48%	
8		杭州红海医疗 器械有限公司	2018/3/13	100	黄乐	2018	止血闭合类、 诊疗仪器类	167.38	4.25%	
9		贵州贤隆科技 有限公司	2013/8/14	500	汤俊军	2018	止血闭合类	130.86	3.32%	

报告期	序号	签约经销商	成立时间	注册资本 (万元)	大股东/实际控制人	公司首次合作年份	销售主要产品	主营业务收入 (万元)	占签约经销商比例
	10	厦门博飞医疗设备有限公司	2014/9/12	100	李翰龙	2016	止血闭合类	128.64	3.26%
2019 年度	1	福建博世康医学科技有限公司	2018/12/14	1,000	王常星	2019	止血闭合类、EMR/ESD类、活检类	466.99	11.47%
	2	昆明捷润医疗设备有限公司	2003/9/9	210	黄真元	2014	止血闭合类、EMR/ESD类	388.92	9.55%
	3	河南鑫盈佳医疗设备有限公司	2014/10/31	201	张伟康	2017	止血闭合类、诊疗仪器类、EMR/ESD类	373.96	9.18%
	4	大连普诺康生物科技有限公司	2016/6/15	1,000	郑秋科	2017	止血闭合类、EMR/ESD类	307.20	7.54%
	5	吉林省蓝淋医疗器械有限公司	2017/6/12	500	蔡美兰	2018	止血闭合类、EMR/ESD类	305.19	7.49%
	6	广州匡健医疗设备有限公司	2009/7/28	201	匡应平	2013	止血闭合类、EMR/ESD类	305.15	7.49%
	7	厦门博飞医疗设备有限公司	2014/9/12	100	李翰龙	2016	止血闭合类、EMR/ESD类	229.15	5.63%
	8	江西美合医用精密仪器有限公司	2014/3/27	200	江协辉	2015	止血闭合类	218.12	5.36%
	9	石家庄宁珠电子科技有限公司	2013/6/3	300	田文强	2013	诊疗仪器类、止血闭合类	215.32	5.29%
	10	四川德胜通科技有限责任公司	2011/5/13	300	刘松	2016	止血闭合类、诊疗仪器类	196.09	4.82%

(三) 2021 年签约经销商销售收入占比大幅提升的原因

2021 年度公司签约经销商收入为 8,587.95 万元,较 2020 年度增长 117.91%,大于境内经销商收入的整体增幅 67.87%, 签约经销商收入占境内经销收入的比例从 2020 年的 39.47%提升至 51.24%。2021 年公司签约经销商收入的增长来源于两部分: 一部分是签约经销商数量的增加, 既包括原非签约经销商转为签约经销商, 也包括新增经销商直接成为签约经销商的情况; 另一部分是由于签约经销商大多为公司的优质客户, 其在 2021 年度向公司的采购增量较大。

2021 年度签约经销商收入构成情况如下：



2021 年新增签约经销商在 2021 年度的收入为 3,607.44 万元，占 2021 年度签约经销商收入的比例为 42.01%，其中：2020 年为非签约、2021 年转为签约的经销商在 2021 年度的收入为 2,838.35 万元，占 2021 年度新增签约经销商收入的比例为 78.68%，较其在 2020 年度的收入增长 193.20%；2021 年新合作即签约的经销商在 2021 年度的收入为 769.08 万元，占 2021 年度新增签约经销商收入的比例为 21.32%。2020 年为非签约、2021 年转为签约的经销商由于 2020 年市场受到新冠疫情影响、难以预计能否完成业务目标而未与公司签约，随着 2021 年新冠疫情防控进入常态化阶段、各地医院消化内镜手术基本恢复正常开展而选择与公司签约且快速放量，销量增长超过 230%、均价降低约 13%（均价的下降一方面来自公司对签约经销商的优惠，另一方面是受到市场竞争和终端售价等因素的影响，市场竞争和终端售价等因素的影响详见本回复报告之“问题 3.2、二、结合行业市场竞争、终端售价以及发行人销售策略等因素，分别说明各产品种类境内外销售单价变动的具体原因、与同行业可比公司变动趋势是否一致”之相关说明），是新增签约经销商收入增长的最主要原因，销量增长来源于疫情常态化后消化内镜手术人数的快速回升。

2020 年和 2021 年均签约的经销商在 2021 年度的收入为 4,980.51 万元，占 2021 年度签约经销商收入的比例为 57.99%，较其在 2020 年度的收入增长 56.79%，增加的收入占 2021 年度签约经销商收入的比例为 21.01%。公司 2021 年度向该等经销商销售的产品数量增长超过 60%，均价降低幅度小于 4%，销量增长的主

要原因因为新冠疫情防控进入常态化阶段，各地医院消化内镜手术基本恢复正常开展，而消化内镜诊疗的需求本身也在稳步增长，内镜微创诊疗器械的用量快速增加。

2022年1-6月，签约经销商收入占境内经销收入的比例为56.86%，较2021年度的51.24%略有增加，系公司积极通过签约与经销商保持长期合作关系，不存在异常情况。

二、区分境内外及不同类别经销商，说明经销商构成及稳定性、经销商销售收入的分布情况，报告期各期经销商进入、退出及存续情况，报告期内与发行人持续存在业务往来的经销商数量及销售收入，经销商退出的主要原因及向发行人采购金额和占比

(一) 按照境内、境外及不同类别经销商说明经销商构成及收入的分布情况

报告期各期，公司境内外不同类别经销商的经销收入分布情况如下：

单位：家，万元，%

经销商类别	2022年1-6月			2021年度			2020年度			2019年度		
	数量	金额	金额占比	数量	金额	金额占比	数量	金额	金额占比	数量	金额	金额占比
境内经销商	466	8,454.42	88.93	544	16,761.37	90.40	487	9,984.88	89.34	470	10,262.71	88.54
其中：签约经销商	72	4,806.87	50.56	49	8,587.95	46.32	31	3,941.05	35.26	20	4,072.45	35.14
非签约经销商	393	3,647.55	38.37	495	8,173.42	44.08	456	6,043.83	54.08	450	6,190.26	53.40
境外经销商	48	1,052.52	11.07	56	1,780.63	9.60	47	1,191.25	10.66	43	1,327.96	11.46
合计	513	9,506.94	100.00	600	18,541.99	100.00	534	11,176.13	100.00	513	11,590.67	100.00

报告期各期，公司签约经销商数量占境内经销商总数的比例分别为4.26%、6.37%、9.01%和15.45%，签约经销商对收入的贡献逐步提升。

(二) 按照境内、境外及不同类别说明报告期各期经销商进入、退出、存续及稳定性情况

报告期各期，公司境内外不同类别经销商进入、退出及存续情况如下：

单位：家

经销商类别	期间	期初数量	本期新增	本期退出	期末数量
签约经销商	2019 年度	17	4	1	20
	2020 年度	20	11	-	31
	2021 年度	31	19	1	49
	2022 年 1-6 月	49	27	4	72
非签约经销商	2019 年度	471	191	212	450
	2020 年度	450	178	172	456
	2021 年度	456	220	181	495
	2022 年 1-6 月	495	129	231	393
境外经销商	2019 年度	38	17	12	43
	2020 年度	43	14	10	47
	2021 年度	47	15	6	56
	2022 年 1-6 月	56	1	9	48

注：“本期退出”统计的是上一期与公司有业务往来，但当期至报告期末与公司均无业务往来的经销商，下同。

报告期内，公司境内签约经销商逐年增加，且退出的数量较少，整体较为稳定；境内非签约经销商和境外经销商的变动相对较大，主要系公司随着业务规模的扩大，一方面为了拓展销售渠道而与新的经销商合作，另一方面与不具有持续业务能力的经销商取消合作。

（三）报告期内与公司持续合作的经销商数量及销售收入

报告期各期与公司均有业务往来的经销商数量和收入情况如下：

单位：万元，家

报告期各期 均有业务往来 经销商类别	2022 年 1-6 月			2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	收入	数量	占经销收入比重	收入	数量	占经销收入比重	收入	数量	占经销收入比重	收入	数量	占经销收入比重
签约经销商	2,985.73	38	31.41%	6,997.96	29	37.74%	3,936.93	24	35.23%	3,926.60	18	33.88%
非签约经销商	1,447.32	91	15.22%	3,211.64	100	17.32%	2,948.42	105	26.38%	3,320.65	111	28.65%
境外经销商	793.85	23	8.35%	1,537.41	23	8.29%	1,042.87	23	9.33%	1,223.96	23	10.56%

报告期各期 均有业务往来 经销商类别	2022年1-6月			2021年度			2020年度			2019年度		
	收入	数量	占经销收入比重	收入	数量	占经销收入比重	收入	数量	占经销收入比重	收入	数量	占经销收入比重
合计	5,226.91	152	54.98%	11,747.02	152	63.35%	7,928.22	152	70.94%	8,471.21	152	73.09%

报告期各期与公司均有业务往来的经销商收入占经销商收入的比例呈下降趋势，主要因为公司仍处于快速成长阶段，随着销售渠道的拓展，2020年和2021年均有新经销商与公司合作，且新经销商的收入贡献在增加。

除报告期各期均有业务往来外，公司认为2020年与公司新合作且2021年或2022年1-6月仍发生业务往来的，以及2019年有业务往来、2020年因新冠疫情影响未向公司采购但2021年或2022年1-6月又再次与公司发生业务往来的经销商也应当属于持续合作的范畴。因此，如果将“2022年1-6月有收入且2021年度、2020年度或2019年度有收入”作为持续合作的标准，则与公司持续合作的经销商在报告期各期的数量和收入情况如下：

单位：万元，家

报告期各期 均有业务往来 经销商类别	2022年1-6月			2021年度			2020年度			2019年度		
	收入	数量	占经销收入比重	收入	数量	占经销收入比重	收入	数量	占经销收入比重	收入	数量	占经销收入比重
签约经销商	4,307.90	63	45.31%	8,970.54	45	48.38%	4,363.43	27	39.04%	3,926.60	18	33.88%
非签约经销商	2,896.69	260	30.47%	6,428.26	265	34.67%	3,492.44	178	31.25%	3,470.50	137	29.94%
境外经销商	1,051.69	47	11.06%	1,774.83	47	9.57%	1,134.98	36	10.16%	1,290.27	29	11.13%
合计	8,256.29	370	86.84%	17,173.62	357	92.62%	8,990.85	241	80.45%	8,687.37	184	74.95%

注：2022年1-6月有收入，且2021年度、2020年度或2019年度有收入的经销商视为持续合作。

与公司持续合作的经销商在报告期各期实现的收入占经销收入的比例均超过70%，公司经销商的收入持续性较高。

（四）报告期内经销商退出的主要原因及向发行人采购金额和占比

报告期内，公司各类别下退出的经销商在退出前一年度的收入及其占主营业务收入的比例情况如下：

单位：万元，%

类别	项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度
签约经销商	退出前一个年度销售额	317.20	9.47	-
	占退出前一个年度主营业务收入比例	1.04	0.06	-
非签约经销商	退出前一个年度销售额	1,025.43	1,047.35	790.13
	占退出前一个年度主营业务收入比例	3.36	6.11	4.33
境外经销商	退出前一个年度销售额	5.80	39.58	24.11
	占退出前一个年度主营业务收入比例	0.02	0.23	0.13

注：2022年1-6月退出经销商金额较大主要系经销商因业务原因渠道整合

报告期内，公司各类别下退出的经销商在退出前一年度对收入的贡献较小。经销商退出的原因主要包括经销商业务能力不足或经营策略变化而未向公司持续采购，以及公司主动优化部分地区的销售渠道。

三、对不同销售模式、不同区域和不同类别经销商销售价格、毛利率的差异情况及其原因

（一）不同销售模式、不同区域经销商销售价格、毛利率的差异情况

报告期内，公司境内经销包括普通经销和配送两种模式，境内经销收入占经销收入的比例在90%左右；境外经销仅存在普通经销模式，境外经销收入占经销收入的比例在10%左右。不同销售模式、不同区域下经销商销售价格、毛利率的情况如下：

单位：%，元/件，%

销售模式及销售区域	2022年1-6月			2021年度			2020年度			2019年度		
	收入占比	均价	毛利率	收入占比	均价	毛利率	收入占比	均价	毛利率	收入占比	均价	毛利率
境内普通经销	84.31	54.29	67.36	85.02	57.40	65.60	78.85	60.92	62.93	78.97	62.40	60.89
其中：华东	26.64	59.38	69.03	31.56	62.75	67.50	27.80	66.49	64.75	23.29	70.15	63.32
华中	17.23	44.01	63.32	16.12	44.86	60.68	16.02	47.45	57.55	17.93	49.12	56.13
华北	13.07	52.77	66.10	13.09	57.61	65.32	11.16	62.27	62.52	10.78	67.80	60.31
西南	12.45	58.55	69.73	10.66	61.36	67.56	10.09	60.73	63.67	10.22	69.51	63.64
其他[注]	14.90	59.09	68.16	13.59	62.36	65.78	13.78	71.34	65.29	16.75	63.81	61.30

销售模式及销售区域	2022年1-6月			2021年度			2020年度			2019年度		
	收入占比	均价	毛利率	收入占比	均价	毛利率	收入占比	均价	毛利率	收入占比	均价	毛利率
境内配送商	4.62	115.19	86.64	5.38	110.80	84.07	10.49	121.47	84.58	9.57	122.96	82.00
其中：华东	3.96	113.35	86.54	3.49	102.37	83.07	7.69	121.98	84.74	7.32	118.37	82.06
华北	0.38	118.31	87.50	1.36	132.26	86.39	2.02	142.42	85.40	1.67	134.29	80.64
西北	0.28	142.34	87.00	0.53	126.67	84.69	0.78	85.46	80.87	0.58	163.45	85.20
境外经销	11.07	42.05	56.78	9.60	51.85	55.23	10.66	54.31	48.57	11.46	71.61	55.46
其中：欧洲	4.99	48.12	60.82	4.24	55.90	62.13	3.91	63.47	56.10	4.92	77.18	65.26
亚洲	5.07	34.18	51.28	4.12	42.43	47.54	5.21	43.90	41.21	3.76	54.28	30.78
其他	1.01	89.75	64.42	1.24	102.15	57.21	1.54	96.42	54.34	2.78	102.90	71.46
合计	100.00	53.87	67.08	100.00	58.31	65.60	100.00	63.42	63.67	100.00	66.52	62.29

注：不同销售模式下收入金额占比较小的区域合并计入其他。

1、不同销售模式下经销商销售价格和毛利率的比较

报告期内，境内配送模式下的均价和毛利率高于普通经销的均价和毛利率，主要系配送商不承担市场推广等职能，公司对配送商的定价高于对经销商的定价。

报告期内，境外经销商的均价和毛利率均低于境内经销商，主要系境外经销商销售活检类产品占比较高，而活检类产品的单价及毛利率均较低，导致境外经销的整体均价和毛利率被拉低。

2、不同销售模式下不同区域经销商销售价格和毛利率的比较

报告期内，公司经销收入以境内经销为主，境内经销收入占经销收入的比例在90%左右，境外经销收入占比仅为10%左右。

境内普通经销模式下华东地区2021年收入增幅较大，主要系华东地区新老客户同时放量所致，且华东地区止血闭合类产品占比较高，使得该区域整体均价和毛利率被拉高；报告期内华中地区活检类产品收入占比较高，使得该区域整体均价和毛利率被拉低；华东地区收入占比降幅较大，主要系上海地区受疫情影响，收入下降，使得华东地区整体收入占比被拉低。

境内配送模式下2019年度华东地区较华北地区活检类销量占比更高，使得

华东地区当年度整体均价被拉低，但由于华东地区当年度 EMR/ESD 类和止血闭合类产品的毛利率高于华北地区，使得华东地区当年度整体毛利率仍高于华北地区；西北地区 2020 年度活检类产品收入销量占比较高，导致当年度整体均价和毛利率被拉低。

报告期内，境外经销模式下各区域产品销售结构的不同使得各区域的整体均价和毛利率亦有所差异。

综合上述，报告期内由于受到产品定价策略和产品结构等的影响，公司境内外各模式下的经销均价和毛利率存在差异，符合实际情况且具有合理性。

（二）不同类别经销商销售价格、毛利率的差异情况及其原因

1、总体情况

报告期内，公司不同类别经销商销售均价和毛利率的差异情况如下：

单位：元/件，%

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	单价	毛利率	单价	毛利率	单价	毛利率	单价	毛利率
境内经销商	55.82	68.36	59.09	66.70	64.71	65.47	65.91	63.17
其中：签约经销商	51.84	66.56	54.85	64.71	58.40	61.80	69.12	62.89
非签约经销商	62.11	70.73	64.33	68.80	69.62	67.87	63.95	63.35
境外经销商	42.05	56.78	51.85	55.23	54.31	48.57	71.61	55.46
合计	53.87	67.08	58.31	65.60	63.42	63.67	66.52	62.29

报告期内，公司向签约经销商销售产品的价格更为优惠，因此签约经销商的毛利率水平整体低于非签约经销商；例外情况发生在 2019 年，当年度非签约经销商销售的活检类产品较多，导致其整体均价低于签约经销商，但毛利率仍高于签约经销商。

报告期内，境外经销商的销售均价和毛利率均低于境内经销商，主要系境外经销商销售的活检类产品占比较高。

2、以止血闭合类产品为例说明不同类别经销商销售价格、毛利率的差异情况及其原因

报告期内，公司止血闭合类产品的经销收入占有产品经销收入的比例超过50%，是经销收入的主要来源。报告期各期，公司止血闭合类产品按不同类别经销商划分的销售价格、毛利率情况如下：

单位：元/件

项目	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	单价	毛利率	单价	毛利率	单价	毛利率	单价	毛利率
止血闭合类								
境内经销商	59.41	72.76%	63.90	71.17%	68.44	69.19%	70.34	66.03%
其中：签约经销商	56.70	71.46%	61.49	70.05%	61.68	65.56%	66.13	64.63%
非签约经销商	63.79	74.64%	66.77	72.39%	74.25	71.79%	73.02	66.83%
境外经销商	115.61	83.88%	119.06	82.65%	141.27	81.62%	167.91	83.93%
合计	61.37	73.49%	65.73	71.86%	70.77	69.99%	74.48	67.74%

报告期内，公司向签约经销商销售止血闭合类产品的价格更为优惠，因此签约经销商的毛利率水平低于非签约经销商。境外经销商止血闭合类产品的销售均价和毛利率均高于境内经销商，主要系境内外市场终端销售价格不同，详见本回复报告之“问题 3.2、三、除止血闭合类产品以外，活检类产品境内外销售单价差异较小、其他产品境内销售单价高于境外的原因，不同产品间境内外终端销售价格差异的合理性，iData Research Inc.的市场调研报告相关数据来源及可信度”的相关回复内容。

报告期内，止血闭合类产品的经销价格呈小幅下降趋势，2021年非签约经销商价格下降较多主要系公司为扩大市场份额，对价格进行调整；境外价格降幅较大，主要系公司考虑疫情影响而对欧洲和美洲的产品销售价格进行下调，同时售价较低的德国区域收入占比增加。

四、区分境内外不同销售模式，说明获取发行人产品终端销售去向的方法及准确性，发行人产品的终端销售情况、回款情况，是否存在直销客户与经销商终端客户重合的情况

（一）区分境内外不同销售模式，公司获取产品终端去向的方法及准确性

公司贴牌销售均在境外，贴牌客户为当地医疗器械品牌商，品牌商拥有自己的品牌、销售渠道及客户资源，公司生产的产品以对方的品牌在境外市场中销售，

公司不收集贴牌客户产品的终端去向信息。

报告期内，公司向经销客户的销售均为买断式。

境内经销模式下，公司对境内经销商产品入院进行授权管理，公司获取产品终端销售去向及核实准确性的方法主要有：1）获取境内经销商签字或盖章的进销存统计表来了解产品终端销售去向，通过获取境内经销商销售发票或金税三期截图并抽样查验获取的销售发票真伪、抽样获取经销商提供的对终端销售的订单、出库单、运输凭证、签收凭证、发票、回款凭证等成套业务资料核实准确性；3）查看挂网平台订单（包括各地医疗器械互联网集中采购、阳光采购平台等，统称“挂网平台”）来获取产品终端销售去向，挂网平台的订单由终端医院发起，因此具有准确性，但并非所有医院均通过挂网平台采购。

境外经销模式下，境外下游或终端客户信息涉及经销商自身销售渠道、定价策略等商业秘密，出于保护下游或终端客户隐私的目的，境外经销商普遍不愿意提供向下游或终端客户销售产品的具体信息。公司通过获取境外经销商库存调查表的方式了解境外产品终端销售去向。

（二）公司产品的终端销售情况、回款情况

1、公司产品的终端销售情况

（1）境内经销

① 境内经销商的进销存统计表

报告期各期，公司取得的境内经销商进销存情况如下：

类别	序号	2022年1-6月/ 2022年6月30日	2021年度/ 2021年12月31日	2020年度/ 2020年12月31日	2019年度/ 2019年12月31日
公司向提供进销存的经销商销售的金额（万元）	A	7,279.14	14,298.75	8,635.18	7,734.53
公司向提供进销存的经销商销售的金额占境内经销收入比例	-	86.10%	85.31%	86.48%	75.37%
提供进销存的经销商已对外销售的金额（万元）	B	6,615.24	13,638.56	8,215.32	6,688.23
提供进销存的经销商期末存货金额（万元）	C	3,396.25	2,732.35	2,072.17	1,652.30

类别	序号	2022年1-6月/ 2022年6月30日	2021年度/ 2021年12月31日	2020年度/ 2020年12月31日	2019年度/ 2019年12月31日
提供进销存的经销商已对外销售的金额/公司向其销售的金额	D=B/A	90.88%	95.38%	95.14%	86.47%
提供进销存的经销商期末存货金额/公司向其销售的金额	E=C/A	46.66%	19.11%	24.00%	21.36%

已对外销售的金额和期末存货金额均根据公司向经销商销售单价测算；提供进销存的经销商已对外销售的金额与期末存货金额之和大于公司当期向其销售的金额，系存在当期销售上期末库存的情况。2022年6月末提供进销存的经销商期末存货金额占公司向其销售的金额的比例较高主要系销售金额为半年度数据所致。

由上表可知，公司通过境内经销商实现的产品终端销售情况良好。

根据公司取得的境内经销商提供的进销存统计表，报告期各期公司产品的终端销售去向和占比情况如下：

单位：家，万元，%

期间	级别	性质	医院数量	数量占比	销售金额	金额占比
2022年 1-6月	三级	公立	587	46.55	4,408.38	66.64
		民营	15	1.19	66.76	1.01
		小计	602	47.74	4,475.14	67.65
	二级	公立	473	37.51	1,648.74	24.92
		民营	36	2.85	74.68	1.13
		小计	509	40.36	1,723.42	26.05
	一级	公立	21	1.67	35.84	0.54
		民营	6	0.47	10.51	0.16
		小计	27	2.14	46.35	0.70
	其他	公立	45	3.57	181.26	2.74
		民营	78	6.19	189.07	2.86
		小计	123	9.76	370.33	5.60
合计			1,261	100.00	6,615.24	100.00
2021年度	三级	公立	660	41.83	8,377.17	61.42
		民营	27	1.71	219.87	1.61
		小计	687	43.54	8,597.04	63.03

期间	级别	性质	医院数量	数量占比	销售金额	金额占比	
	二级	公立	605	38.34	3,945.71	28.93	
		民营	79	5.01	174.85	1.28	
		小计	684	43.35	4,120.56	30.21	
	一级	公立	37	2.34	89.78	0.66	
		民营	19	1.20	46.42	0.34	
		小计	56	3.55	136.20	1.00	
	其他	公立	28	1.77	432.49	3.17	
		民营	123	7.79	352.27	2.58	
		小计	151	9.57	784.76	5.75	
	合计			1,578	100.00	13,638.56	100.00
	2020 年度	三级	公立	594	43.48	5,075.88	61.78
			民营	26	1.90	125.15	1.52
小计			620	45.39	5,201.03	63.31	
二级		公立	549	40.19	2,410.52	29.34	
		民营	55	4.03	110.90	1.35	
		小计	604	44.22	2,521.43	30.69	
一级		公立	23	1.68	50.19	0.61	
		民营	16	1.17	29.23	0.36	
		小计	39	2.86	79.42	0.97	
其他		公立	23	1.68	153.51	1.87	
		民营	80	5.86	259.94	3.17	
		小计	103	7.54	413.45	5.03	
合计			1,366	100.00	8,215.32	100.00	
2019 年度		三级	公立	413	35.12	3,837.99	57.62
			混合	1	0.09	5.54	0.08
	民营		17	1.45	145.60	2.19	
	小计		431	36.65	3,989.14	59.89	
	二级	公立	531	45.15	2,030.88	30.49	
		混合	3	0.26	15.59	0.23	
		民营	44	3.74	174.50	2.62	
		小计	578	49.15	2,220.96	33.35	
	一级	公立	47	4.00	171.03	2.57	
		民营	10	0.85	15.15	0.23	

期间	级别	性质	医院数量	数量占比	销售金额	金额占比
		小计	57	4.85	186.18	2.80
	其他	公立	55	4.68	160.47	2.41
		民营	55	4.68	103.58	1.56
		小计	110	9.35	264.05	3.96
	合计		1,176	100.00	6,660.32	100.00

注：销售金额根据销售数量乘对应产品向经销商的销售价格计算得到；医院性质中“混合”代表混合所有制医院。

报告期内，公司产品的终端医院中公立医院数量占比超过 80%，民营医院和混合所有制医院占比较低。公立医院中二级及以上医院数量占比超过 90%，2020 年起三级公立医院数量超过二级公立医院数量，三级公立医院是公司产品的主要终端去向。

② 境内经销商的发票或金税三期截图

公司获取主要境内经销商对外销售公司产品的发票或金税三期截图，用以核实经销商进销存统计表的准确性，进一步证明公司产品实现对外销售并掌握销售流向情况。报告期各期，公司已取得对外销售发票的经销商收入占境内经销收入的比例分别为 79.96%、80.40%、80.43%和 **84.23%**。

经销商未向公司提供其全部对外销售发票，公司已取得经销商对外销售发票合计金额（根据发票列示销售数量与公司向各经销商销售同类产品的年度平均单价测算）占公司向该等经销商销售金额的比例分别为 57.48%、50.40%、59.75%和 **46.47%**。

③ 挂网平台信息查询

公司通过查看挂网平台订单获知通过此类向公司采购产品的终端医院情况，但并非所有医院均通过挂网平台采购。根据挂网平台信息，**2022 年 1-6 月**公司产品销往的终端医院共 **807** 家，占医院覆盖总量的比例为 **64.00%**。

(2) 境外经销

境外下游或终端客户信息涉及经销商自身销售渠道、定价策略等商业秘密，出于保护下游或终端客户隐私的目的，境外经销商普遍不愿意提供向下游或终端

客户销售产品的具体信息。公司通过获取境外经销商库存调查表的方式了解境外产品终端销售情况。

根据境外经销商填写的库存调查表，公司产品销往的境外下游客户主要为当地医院、私人诊所或医疗器械经销商。取得库存调查表的主要境外经销商在报告期各期的收入占境外经销收入的比例分别为 50.51%、53.31%、50.62%和 **42.81%**；其在 **2022 年 1-6 月** 的境外经销收入合计为 **450.60** 万元，占境外主营业务收入的占比仅为 **6.31%**。

根据境外经销商填写的库存调查表，公司产品销往的境外下游客户及对应的占比情况如下：

序号	公司境外经销商名称	主要下游客户	下游客户占比情况	2022 年 1-6 月产品对外实现销售情况
1	Medical Leaders Co., Ltd.	Solve、Yamashita Ika Kikai、Yayoi 等	医药流通企业 100%	活检类：少于 50%； EMR/ESD 类：70%-100%
2	Arman Idehgostar Pars (A.I.P)	Nikan Hospital、Shariati Hospital、Milad Hospital 等	医院：95%，医药流通企业 5%	ERCP 类：少于 50%； EMR/ESD 类：50%-70%； 止血闭合类：50%-70%
3	MyMedical Innovation Ltd.	Clalit-HMO、SHIBA-MC 等	医院 100%	全部产品：50%-70%
4	InMedi Service GmbH	Carmonja GmbH、Praxis Dr.Bulew、Endoskopoe Prexis Ulm 等	医院：99%，医药流通企业 1%	EMR/ESD 类：70%-100%； 活检类：70%-100%； 止血闭合类：70%-100%

2、发行人产品的回款情况

(1) 销售收入总体回款情况

报告期内，公司应收账款信用政策较为谨慎，主要采取款到发货的形式进行收款。同时，公司亦参考了行业惯例，综合评估客户的历史销售回款情况或新客户合作潜力，给与部分优质客户一定的授信。

报告期各期，公司销售回款的情况具体如下：

单位：万元，%

类别	应收账款回款金额	销售收入（含税）	应收账款回款金额/ 销售收入（含税）
2022 年 1-6 月	16,172.88	16,830.88	96.09
2021 年度	32,939.64	32,740.00	100.61

类别	应收账款回款金额	销售收入（含税）	应收账款回款金额/ 销售收入（含税）
2020 年度	19,481.20	18,507.17	105.26
2019 年度	18,041.83	19,692.39	91.62

报告期各期公司销售回款占销售收入（含税）的比例均在 90%以上，公司销售产品的回款情况良好。

（2）期末应收账款期后回款情况

受境内终端医院回款较慢及个别客户因临时资金周转需要而延期回款等因素的影响，报告期各期末公司应收账款余额分别为 1,707.80 万元、1,046.24 万元、1,287.95 万元和 **1,349.04 万元**。

截至本回复报告出具日，公司各期末应收账款回款情况良好，具体情况如下：

单位：万元，%

类别	2022 年 6 月 30 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
期末应收账款余额	1,349.04	1,287.95	1,046.24	1,707.80
期后回款金额	1,086.79	1,287.95	1,046.24	1,707.80
回款金额占比	80.56	100.00	100.00	100.00

（三）公司直销客户与经销商终端客户重合的情况

由于境内外医疗机构数量众多且分部广泛，由公司直接与所有终端客户对接将产生极大的沟通成本，不利于公司的经营发展。相比之下，选择与拥有当地渠道资源、具备良好服务能力的经销商合作，由经销商将公司的产品销往终端客户并提供相应服务，能够更加快速、有效地扩大产品销售规模、提升公司品牌影响力。报告期内，公司仅在境内发生直销收入，报告期各期直销收入占主营业务收入比例分别为 2.02%、0.00%、0.01%和 **0.00%**，占比很低。

2019 年度，根据经销商提供的进销存统计表，与经销商终端客户重合的直销客户共有 38 家，这 38 家医院在 2019 年度的直销收入为 350.86 万元，占当年度主营业务收入的比例为 1.92%。受福建地区 2019 年对“两票制”政策执行及过渡期安排的影响，公司在未找到合适的配送商之前直销至终端医院；2019 年

下半年与配送商开展业务往来后，公司对前述终端客户的销售陆续由直销转为配送模式，因此存在 2019 年度短暂期间内直销客户与经销商终端客户重合的情况。

2020 年度、2021 年度和 2022 年 1-6 月，根据经销商提供的进销存统计表，公司不存在直销客户与经销商终端客户重合的情况。

五、报告期各期来自江西的收入金额及占比，江西客户数量及稳定性、终端销售与客户注册地的匹配性，新增客户中来自江西的客户数量较多的原因、合理性

（一）报告期内江西客户的数量、收入金额及占比及客户稳定性

报告期内，公司江西客户数量、收入和占比情况如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
江西客户数量（个）	25	27	24	20
20 万元以上客户退出数量（个）	3	4	2	-
20 万元以上客户新增数量（个）	5	2	4	-
江西客户的收入（万元）	1,374.86	2,161.61	993.00	950.56
主营业务收入（万元）	15,594.94	30,510.02	17,155.49	18,234.58
收入占比	8.82%	7.08%	5.79%	5.21%

注：江西客户指注册地在江西省的客户

由上表可见，公司江西客户数量基本保持稳定，销售额在 20 万元以上的客户变动较小，总体收入呈上升状态。随着公司业务规模的扩大，终端医院对公司产品的认可度提高，经销商覆盖的终端医院也有所增加。报告期内江西客户收入占主营业务收入的比例分别为 5.21%、5.79%、7.08%和 **8.82%**，2021 年收入占比较 2020 年有所增长，主要系随着终端客户粘性的增加，部分客户收入增量明显所致。**2022 年 1-6 月占比上升主要系公司渠道调整所致。**

（二）终端销售和客户注册地的匹配性

报告期各期前二十大境内客户中江西客户的终端覆盖情况如下：

单位：万元

客户名称	2022年 1-6月	覆盖主要终端区域
江西美合医用精密仪器有限公司	353.92	江西区域，中国人民解放军联勤保障部队第九〇八医院、江西省人民医院、南昌大学第一附属医院等
江西中和医药有限公司	351.72	福建区域，福建医科大学附属第一医院、福建省立医院、福建省立金山医院等
江西凯通医疗器械有限公司	113.75	广东区域，如江门市人民医院、江门市新会区人民医院、江门市新会区第二人民医院、开平市中心医院、开平市第二人民医院、吴川市人民医院
江西省茂誉盛医疗器械有限公司	93.12	广东区域，佛山市南海区中医院、佛山市三水区人民医院、南方医科大学顺德医院等
合计	912.51	-
占江西客户收入的比例	66.37%	-

单位：万元

客户名称	2021年度	覆盖主要终端区域
江西美合医用精密仪器有限公司	687.15	江西区域，中国人民解放军联勤保障部队第九〇八医院、江西省人民医院、南昌大学第一附属医院等
江西中和医药有限公司	641.31	福建地区，福建医科大学附属第一医院、福建省立医院、福建省立金山医院等
江西瑞文康医疗器械有限公司	253.13	广东区域，佛山市南海区中医院、佛山市三水区人民医院、南方医科大学顺德医院等
合计	1,581.59	-
占江西客户收入的比例	73.17%	-

单位：万元

客户名称	2020年度	覆盖主要终端区域
江西美合医用精密仪器有限公司	318.80	江西区域，中国人民解放军联勤保障部队第九〇八医院、江西省人民医院、南昌大学第一附属医院等
江西同盛医药有限公司	271.22	福建区域，福州市第一医院福建医科大学附属第一医院等
合计	590.02	-
占江西客户收入的比例	59.42%	-

单位：万元

客户名称	2019年度	覆盖主要终端区域
江西天佳医疗器械有限公司	314.96	广东区域，南方医科大学顺德医院、佛山第二人民医院等
江西美合医用精密仪器有限公司	218.12	江西区域，中国人民解放军联勤保障部队第

客户名称	2019 年度	覆盖主要终端区域
公司		九〇八医院、江西省人民医院、南昌大学第一附属医院等
合计	533.09	-
占江西客户收入的比例	56.08%	-

根据《江西省人民政府关于贯彻落实〈中国制造 2025〉的实施意见》、江西省食品药品监督管理局《关于鼓励医疗器械创新促进产业发展的若干规定(试行)》等文件,江西省对于注册在当地的医疗器械企业有较多的扶持政策,并配备有较为完善的医疗器械产业园区,因此公司客户较多选择在江西注册,而根据其提供的进销存统计表,其终端销售覆盖区域涉及江西、福建、广东等地区,符合行业情况。

(三) 新增江西客户较多的原因与合理性

报告期各期前二十大境内客户中,2022 年 1-6 月、2021 年度或 2020 年度有收入但上一年度无收入的新增江西客户如下:

客户名称	新增年份	新增当年收入(万元)	新增当年收入占比	新增原因
江西省茂誉盛医疗器械有限公司	2022 年 1-6 月	93.12	0.60%	广东区域渠道调整,承接了原江西瑞文康医疗器械有限公司业务
江西同盛医药有限公司	2020 年	271.22	1.58%	因业务开拓而新增
江西瑞文康医疗器械有限公司	2020 年	79.40	0.46%	因业务开拓而新增
江西中和医药有限公司	2021 年	641.31	2.10%	因业务开拓而新增,根据访谈了解的情况,原经销商江西同盛医药有限公司由于自身业务规划调整为经营药品为主而将其覆盖的福建地区医疗器械业务交由朋友的公司江西中和医药有限公司承接,两家公司不存在同一控制关系,该事项对福建地区的业务稳定性未产生不利影响

公司目前处于快速成长阶段,一方面随着公司产品的市场认可度的提升,市场推广力度不断加大,新客户数量逐步增加;另一方面公司亦在寻求能够长期合作的优质客户,对客户进行优化,由更优质的经销商承接业务。江西省注册的医疗器械企业本身较多,可合作的公司也较多,因此新增客户中江西客户较多具有合理性。

六、发行人及其关联方、关键岗位人员与经销商、经销商的终端客户是否存在关联关系或其他利益安排、特殊关系等

经比对，公司及公司的关联方、关键岗位人员（包括公司内部董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及销售负责人）不存在与报告期内境内经销商工商资料中的股东、主要人员名称相同的情况。公司与经销商不存在正常业务往来之外的其他利益安排。

公司产品的终端客户为公立医院、民营医院等医疗机构。经比对，公司及公司的关联方、关键岗位人员不存在与报告期内境内公立医院工商资料中的负责人、境内民营医院工商资料中的股东、主要人员名称相同的情况。公司与经销商的终端客户不存在特殊利益安排。

公司的关键岗位人员已出具承诺，承诺其在报告期内与公司的经销商、经销商的终端客户不存在关联关系或其他利益安排、特殊关系的情形。

综上所述，公司及公司的关联方、关键岗位人员与经销商、经销商的终端客户不存在关联关系或特殊关系，不存在其他特殊利益安排。

问题 2.2 根据招股说明书及申报材料，1) 发行人境外销售以贴牌为主，2021 年前五大客户收入占贴牌总收入的比例为 83.22%；2) 发行人存在因贴牌客户经营决策调整、自行投资设厂等流失贴牌客户的情形。

请发行人说明：（1）报告期内，公司与贴牌业务客户合作的具体情况，包括但不限于客户名称、主营业务、注册地、销售覆盖国家或地区、销售产品类型、销售金额、销售价格、商标、专利或器械注册证等知识产权相关事项约定情况等；

（2）报告期内，贴牌业务客户变化原因及收入占比，同一客户销售内容和金额变化原因，贴牌业务客户较为集中的原因、是否符合行业惯例；（3）结合贴牌客户的行业地位、客户自身的产品布局和经营情况、行业政策变化、发行人产品的业务规划等情况，分析公司贴牌客户及收入的稳定性，贴牌业务的可持续性，发行人对贴牌客户是否存在依赖，相关交易是否存在重大不确定性风险。

回复：

一、报告期内，公司与贴牌业务客户合作的具体情况，包括但不限于客户名

称、主营业务、注册地、销售覆盖国家或地区、销售产品类型、销售金额、销售价格、商标、专利或器械注册证等知识产权相关事项约定情况等

报告期内，公司在境外的贴牌销售均为 ODM 模式。ODM 模式下，客户仅提出外观、颜色、尺寸等需求，贴牌产品的主体设计和生产均使用公司自有核心技术，设计图纸、生产工艺等由公司独立完成，除客户商标外的知识产权属于公司，不存在使用客户技术的情形。

公司的贴牌产品基于自有核心技术进行产品设计及生产，相关专利权属于公司，经客户同意标记客户的品牌、商标或其他标识后向贴牌客户销售。如果贴牌客户收到第三方提起的关于公司知识产权侵权的通知，应当告知公司，公司将进行抗辩或和解并自行承担费用，贴牌客户应予以配合；报告期内未发生贴牌客户向公司告知公司知识产权被第三方提起侵权的情况。

报告期各期，销售金额在 200 万元以上（2022 年 1-6 月为 100 万元以上）的贴牌客户收入占贴牌收入的比例分别达到 89.13%、83.38%、92.58%和 92.94%，该等客户的具体情况如下：

报告期	贴牌客户名称	销售金额 (万元)	主要产品类型	分类型销售金额 (万元)
2022 年 1-6 月	Diversatek Healthcare, Inc	1,488.07	EMR/ESD 类	634.37
			止血闭合类	547.12
			活检类	306.57
	Steris Corporation	752.00	止血闭合类	591.00
			活检类	161.00
	Key Surgical GmbH	635.48	止血闭合类	262.74
			EMR/ESD 类	207.13
			活检类	140.13
			ERCP 类	25.48
	Creo Medical SASU	628.26	止血闭合类	308.74
			EMR/ESD 类	195.10
			活检类	112.18
Meditalia S. A. S	460.95	止血闭合类	446.28	
Diagmed Healthcare, Ltd	455.19	止血闭合类	403.28	

报告 期	贴牌客户名称	销售金额 (万元)	主要产品类型	分类型销售金 额 (万元)
			活检类	43.51
	Gamedica Spolka Gywilna	362.50	活检类	179.35
			EMR/ESD 类	122.83
			止血闭合类	29.34
			ERCP 类	29.20
	Albyn Medical SL	314.22	止血闭合类	166.24
			EMR/ESD 类	69.42
			活检类	50.11
			ERCP 类	28.44
	Gerhard Pejcl Medizintechnik GmbH	200.14	止血闭合类	140.64
			EMR/ESD 类	35.35
	Thai Medical North-East Co., Ltd.	137.37	止血闭合类	132.16
	Scitech Produtos Medicos SA	115.72	ERCP 类	114.86
	CK Surgitech Pty Ltd	108.21	诊疗仪器类	72.56
EMR/ESD 类			35.64	
2021 年度	Diversatek Healthcare, Inc	3,028.25	EMR/ESD 类	1,305.48
			止血闭合类	1,208.43
			活检类	514.34
	Steris Corporation	1,915.37	止血闭合类	1,717.66
			活检类	197.07
	Key Surgical GmbH	1,457.87	止血闭合类	1,082.99
			EMR/ESD 类	217.94
			活检类	151.11
	Albyn Medical SL	1,059.67	止血闭合类	638.16
			EMR/ESD 类	222.26
			活检类	152.22
	Diagmed Healthcare, Ltd	800.46	止血闭合类	623.23
			活检类	131.31
	Meditalia S.A.S	796.91	止血闭合类	704.55
ERCP 类			92.18	
Gamedica Spolka Gywilna	776.58	活检类	376.12	
		EMR/ESD 类	267.49	

报告 期	贴牌客户名称	销售金额 (万元)	主要产品类型	分类型销售金 额 (万元)	
2020 年度	Gerhard Pejcl Medizintechnik GmbH	463.39	止血闭合类	83.57	
			止血闭合类	365.04	
	VYTIL	353.80	EMR/ESD 类	56.92	
			ERCP 类	261.09	
	CK Surgitech Pty Ltd	216.96	EMR/ESD 类	92.70	
			诊疗仪器类	132.31	
	Device Technologies Australia Pty Ltd	206.89	止血闭合类	84.65	
			止血闭合类	195.92	
	2020 年度	Key Surgical GmbH	1,703.56	止血闭合类	1,145.61
				活检类	244.51
EMR/ESD 类				173.04	
ERCP 类				140.40	
Diversatek Healthcare, Inc		1,059.22	止血闭合类	567.94	
			活检类	345.26	
			EMR/ESD 类	146.02	
Diagmed Healthcare, Ltd		483.94	止血闭合类	407.58	
			活检类	68.13	
Camedica Spolka Cywilna		451.57	活检类	200.32	
			EMR/ESD 类	155.29	
			ERCP 类	57.16	
Finemedix.Co.,Ltd	346.08	活检类	346.08		
Meditalia S.A.S	341.52	止血闭合类	285.18		
		ERCP 类	56.20		
Steris Corporation	340.77	止血闭合类	258.86		
		活检类	81.90		
Gerhard Pejcl Medizintechnik GmbH	258.74	止血闭合类	195.73		
2019 年度	Diversatek Healthcare, Inc	1,941.26	止血闭合类	962.20	
			EMR/ESD 类	600.03	
			活检类	379.04	
	Insitumed GmbH	1,021.20	止血闭合类	842.29	
EMR/ESD 类			86.24		

报告期	贴牌客户名称	销售金额 (万元)	主要产品类型	分类型销售金 额 (万元)
			活检类	60.28
	Meditalia S.A.S	627.56	止血闭合类	532.90
			ERCP 类	94.45
	Gerhard Pejcl Medizintechnik GmbH	591.50	止血闭合类	544.18
	Diagmed Healthcare, Ltd	421.37	止血闭合类	393.68
	Life Partners Europe	279.55	ERCP 类	191.28
			EMR/ESD 类	77.86
	Steris Corporation	252.86	止血闭合类	122.89
			活检类	122.25
	Camedica Spolka Cywilna	248.77	活检类	121.88
			EMR/ESD 类	76.91
	Device Technologies Australia Pty Ltd	209.13	止血闭合类	166.83

注：由于需要说明各贴牌客户的主营业务、注册地等情况，受同一主体控制的贴牌客户单独列示，未合并计算其销售金额；“主要产品类型”列示当年度销售金额在 50 万元以上（2022 年 1-6 月为 25 万元以上）的产品类别。

报告期内，公司向上述贴牌客户销售产品的价格由于销售规模、产品型号、销售地区等的不同而存在差异。

上述贴牌客户的主营业务、注册地、销售覆盖地、注册证等情况如下：

贴牌客户名称	主营业务	经营情况	注册地	销售覆盖地	首次合作	产品注册或认证完成方
Diversatek Healthcare, Inc	该客户致力于提供胃肠道护理领域全面的诊断和治疗产品，以及外科手术的一系列智能解决方案。	正常经营，以商业秘密由未告知经营规模信息。	美国	美国	2018 年	公司
Key Surgical GmbH	该客户是欧洲领先的医用消毒、外科手术和内镜诊疗器械产品和解决方案提供商之一，为全球一万余家医院和外科中心提供产品。	正常经营，2020 年加入 STERIS 集团，以商业秘密由未告知经营规模信息。	德国	德国	2020 年	公司
Steris Corporation	该客户是全球领先的医疗护理产品和服务提供商，专注于感染预防，通过收购扩展在内镜诊疗领域的业务版图。	正常经营，STERIS 集团为纽约证券交易所上市公司，其截至 2022 年 3 月 31 日的财年营业收入 45.85 亿美元。	美国	美国	2017 年	公司

贴牌客户名称	主营业务	经营情况	注册地	销售覆盖地	首次合作	产品注册或认证完成方
Meditalia S.A.S	该客户专注于销售消化内镜领域的诊疗器械，2003 年推出收款意大利自产消化内镜诊疗器械品牌“Itaflex”，销售网络覆盖欧洲和亚洲的 25 个国家。	正常经营，以商业秘密由未告知经营规模信息。	意大利	意大利	2013 年	该客户
Diagmed Healthcare, Ltd	该客户提供一系列用于胃肠道内镜手术的诊疗器械和感染预防产品。	正常经营，2019 年加入 STERIS 集团，以商业秘密由未告知经营规模信息。	英国	英国	2014 年	公司
Camedica Spolka Cywilna	该客户在通用医学、妇科、外科、美容和胃肠道疾病等领域提供 6,000 余种医疗器械产品。	正常经营，以商业秘密由未告知经营规模信息。	波兰	波兰	2018 年	公司
Gerhard Pejcl Medizintechnik GmbH	该客户销售胃肠道和支气管领域的内镜诊疗器械。	正常经营，2020 年度收入约 500 万美元。	奥地利	奥地利	2014 年	公司
Albyn Medical SL	该客户专注于制造和供应泌尿科、妇科和胃肠道疾病领域的诊疗系统和耗材。	正常经营，2020 年度收入接近 1,000 万欧元，2020 年加入伦敦证券交易所上市公司 CREO。	法国	法国	2015 年	公司
Insitumed GmbH	该客户是内镜诊疗器械提供商，与当地开展内镜手术的医院具有良好的关系，2020 年起业务并入 Key Surgical GmbH。	2020 年业务并入 Key Surgical GmbH。	德国	德国	2016 年	公司
Finemedix.Co., Ltd	该客户提供用于内镜手术的各类诊疗器械，产品销往韩国的众多医院和诊所。	正常经营，2020 年度收入接近 700 万美元。	韩国	韩国	2016 年	公司
Device Technologies Australia Pty Ltd	该客户致力于为医院和医疗专业人士提供最好的患者诊疗方案，与 200 余个值得信赖的医疗器械品牌开展合作。	正常经营，以商业秘密由未告知经营规模信息。	澳大利亚	澳大利亚、新西兰	2016 年	公司
VYTIL	该客户致力于提供质优价廉的医疗产品，在医疗器械销售方面拥有 25 年的专业经验。	正常经营。	法国	法国	2020 年	公司
CK Surgitech Pty Ltd	该客户向澳大利亚市场供应各类内镜产品，用于肺部、胃肠道和泌尿系统疾病的诊疗。	正常经营，以商业秘密由未告知经营规模信息。	澳大利亚	澳大利亚	2015 年	公司
Life Partners Europe	该客户专注于内镜诊疗器械的销售，是法国消化和呼吸内镜诊疗器械领域的先行者。	正常经营。	法国	法国	2013 年	公司
Thai Medical North-East Co., Ltd.	该客户从事外科手术设备和耗材的销售。	正常经营。	泰国	泰国	2018 年	公司

贴牌客户名称	主营业务	经营情况	注册地	销售覆盖地	首次合作	产品注册或认证完成方
Scitech Produtos Medicos	该客户从事医疗产品的进口和分销，业务涵盖介入心脏病学、外周血管、内外科和内窥镜领域。	正常经营。	巴西	巴西	2017年	公司

二、报告期内，贴牌业务客户变化原因及收入占比，同一客户销售内容和金额变化原因，贴牌业务客户较为集中的原因、是否符合行业惯例

1、报告期内贴牌业务客户变化原因及收入占比，同一客户销售内容和金额变化原因

2019年-2021年，公司主要贴牌客户基本稳定，各年度主要贴牌客户(单体)在所有境外贴牌客户中排名变动情况如下：

客户名称	2021年排名	2020年排名	2019年排名
Diversatek Healthcare, Inc	1	2	1
Steris Corporation	2	7	7
Key Surgical GmbH	3	1	2
Albyn Medical SL	4	19	-
Diagmed Healthcare, Ltd	5	3	5
Meditalia S.A.S	6	6	3
Camedica Spolka Cywilna	7	4	8
Gerhard Pejcl Medizintechnik GmbH	8	8	4
Life Partners Europe	9	9	6
CK Surgiteck	10	9	11
Finemedix.Co.,Ltd	13	5	10

注：2020年以后，Life Partners Europe 主要通过其子公司 VYTIL 向公司下单

最近三年各年度前五大贴牌客户销售情况如下，该等贴牌客户(单体)合计收入占当年贴牌业务总体收入比例超过 80%。

单位：万元

客户名称	2021年	2020年	2019年	交易金额变化原因	主要销售内容
Diversatek Healthcare, Inc	3,028.25	1,059.22	1,941.26	由于疫情等原因造成2020年交易金额减少，2021年恢复正常增速；随着合作深入，EMR/ESD类收入2021	EMR/ESD类、止血闭合类、活检类

客户名称	2021 年	2020 年	2019 年	交易金额变化原因	主要销售内容
				年大幅增长	
Steris Corporation	1,915.37	340.77	252.86	2021 年收入大幅增长主要系当年美国地区止血闭合类产品开始大规模放量	止血闭合类、活检类
Key Surgical GmbH	1,457.87	1,703.56	1,021.20	合作深入，逐步放量	止血闭合类、EMR/ESD 类、活检类
Albyn Medical SL	1,059.67	24.30	-	客户采购订单大规模由竞品公司向安杰思转移,2021 年收入大幅增长	止血闭合类、EMR/ESD 类、活检类
Diagmed Healthcare, Ltd	800.46	483.94	421.37	疫情后恢复增长	止血闭合类、活检类
Meditalia S.A.S	796.91	341.52	627.56	由于疫情等原因造成 2020 年交易金额减少, 2021 年恢复正常增速	止血闭合类、ERCP 类
Camedica Spolka Cywilna	776.58	451.57	248.77	客户逐步完成对周边东欧国家的市场渠道整合, 销售覆盖区域扩大, 与公司合作规模逐步扩大	活检类、EMR/ESD 类、止血闭合类
Gerhard Pejcl Medizintechnik GmbH	463.39	258.74	591.50	由于疫情等原因造成 2020 年交易金额减少, 2021 年逐步恢复正常	止血闭合类、EMR/ESD 类、活检类
Finemedix	152.93	346.08	183.69	2021 年交易金额减少主要系其自身运营工厂	活检类
收入合计	10,451.43	5,009.71	5,288.21		
占当期贴牌业务收入比例	87.36%	83.78%	84.27%		

注：2020 年 Insitumed GmbH 业务并入 Key Surgical GmbH，改由后者向公司下单，上表中 Key Surgical GmbH 2019 年交易金额为 Insitumed GmbH 交易金额

报告期内贴牌业务收入变动主要系疫情影响。受疫情影响，终端消费者内镜诊疗计划被取消或被推迟，贴牌客户 2020 年采购金额普遍减少。随着境外逐步恢复正常生产生活秩序，贴牌客户 2021 年采购也逐步恢复了其正常的节奏。少数客户 2020 年采购金额较 2019 年保持一定增速，主要系该等客户通过渠道整合抵消疫情的不利影响（Camedica Spolka Cywilna），或主导产品前期基数较低、产品放量抵消疫情的不利影响（Steris Corporation、Finemedix），或客户之间重组合并（Key Surgical GmbH）等原因。报告期内，公司向同一客户销售内容未发生重

大变化，主要系销售金额变化。

2、贴牌业务客户较为集中系公司自身经营特点，符合行业惯例

首先，贴牌模式为公司开拓境外市场的重要渠道，公司在选择贴牌客户的时候，优先选择具有一定业务规模及行业知名度的客户。其次，并购整合是医疗器械行业的发展趋势，公司多个客户之间发生并购整合，例如贴牌客户 Boucart Medical 及 Albyn Medical 被伦敦证券交易所上市公司 CREO 收购；Key Surgical GmbH 并购整合 Insitumed GmbH，同一控制下客户交易金额合并统计后使得集中度较高。根据同行业公司南微医学披露的招股说明书，其 2018 年前五大客户中，第二、第三、第四名客户均为贴牌客户。

虽然公司贴牌客户较为集中，但不存在单一客户销售占比超过 20%的情况，公司不存在对单一客户的业务依赖。

综上，贴牌业务客户较为集中系公司自身经营特点，符合行业惯例。

三、结合贴牌客户的行业地位、客户自身的产品布局 and 经营情况、行业政策变化、发行人产品的业务规划等情况，分析公司贴牌客户及收入的稳定性，贴牌业务的可持续性，发行人对贴牌客户是否存在依赖，相关交易是否存在重大不确定性风险

1、贴牌客户均具有一定资产实力及行业知名度

公司主要通过展会、网络搜索、客户推荐等方式开发新的贴牌客户。公司首先向潜在客户介绍公司情况、产品信息、经营资质等，同时也了解客户基本情况（包括成立时间、经营资质、业务情况等）及产品需求信息；其次，双方各自进行内部评估是否具有合作基础；再次，双方沟通后若有合作意向，将开展初步合作并下单，待双方合作一段时间、互相了解更为深入，公司将视情况与贴牌客户签署 2-5 年框架协议。报告期内，除客户之间因并购重组造成下单主体转换外，未有正式贴牌客户完全退出的情形。

公司贴牌模式均为 ODM 模式。ODM 模式下，客户仅提出外观、颜色、尺寸等需求，贴牌产品的主体设计和生产均使用公司自有核心技术，设计图纸、生产工艺等由公司独立完成，除客户商标外的知识产权属于公司，不存在使用客户

技术的情形。公司选择具有一定资产实力及行业知名度的贴牌客户作为长期合作伙伴，该等客户一般成立时间较长，涉及产品范围较多、销售渠道较广，双方一旦建立紧密合作关系，后续有机会进一步扩大合作规模。

公司 2021 年前五大贴牌客户基本情况如下：

序号	客户名称	资产规模	行业地位	向其他供应商采购情况
1	Diversatek Healthcare, Inc	客户以商业秘密未告知经营规模信息	美国消化道内镜品牌商，成立于 1982 年，致力于提供胃肠道护理领域全面的诊断和治疗产品，以及外科手术的一系列智能解决方案。2019 年，FDA 授予 Diversatek Healthcare De Novo 粘膜完整性测试系统许可，这是 FDA 批准的第一个粘膜完整性测试系统，用于实时测量食管上皮阻抗。	未向其他供应商采购同类产品，安杰思为其第五大供应商
2	Steris Corporation	纽约证券交易所上市公司，其截至 2022 年 3 月 31 日的财年营业收入 45.85 亿美元	成立于 1991 年，全球领先的医疗护理产品和服务提供商，专注于感染预防，通过收购扩展在内镜诊疗领域的业务版图	向其他供应商采购同类产品，未告知向安杰思采购占比
3	Key Surgical GmbH	2020 年加入 STERIS 集团	成立于 1988 年，行业领先的无菌处理和手术室用品供应公司，为医院和外科设施提供消耗产品	向其他供应商采购同类产品，向安杰思采购占比约为 30%
4	Albyn Medical SL	2020 年度收入接近 1,000 万欧元，2020 年加入伦敦证券交易所上市公司 CREO	成立于 1985 年，专注于制造和供应泌尿科、妇科和胃肠道疾病领域的诊疗系统和耗材	向其他供应商采购同类产品，未告知向安杰思采购占比
5	Diagmed Healthcare, Ltd	2020 财年营业收入为 868 万英镑，2019 年加入 STERIS 集团	成立于 1987 年，英国领先的内窥镜检查和诊疗设备专家，提供广泛的内窥镜检查和诊疗产品	向其他供应商采购同类产品，未告知向安杰思采购占比

公司主要贴牌客户基本情况详见本题“报告期内，公司与贴牌业务客户合作的具体情况，包括但不限于客户名称、主营业务、注册地、销售覆盖国家或地区、销售产品类型、销售金额、销售价格、商标、专利或器械注册证等知识产权相关事项约定情况等”之回复。

2、贴牌模式仍将作为公司拓展外销业务的重要渠道

由于国内企业缺乏境外营销渠道，贴牌模式为国内医疗器械企业拓展外销业务普遍采取的销售模式。在公司发展初期，通过贴牌模式与客户建立合作关系并获得稳定订单，在合作过程中提升产品质量控制能力、熟悉境外监管环境、提高快速响应能力。随着公司产品结构的丰富、业务规模的扩张、国际化能力的提高，公司也在外销市场积极培育自主品牌。预计在未来一段时间，贴牌模式仍将作为公司拓展外销业务的重要渠道，但公司将增加在合作过程中的主动权。

3、行业政策变化不会对贴牌业务造成重大不利影响

近年来，欧洲市场加强对于医疗器械行业的监管措施，欧盟实施 MDR 新规、英国采用 UKCA 标志作为新的产品合格评定标记。为防范 MDR 新规下公司需向 ODM 客户提供技术文件的相关风险，公司已与相关贴牌客户签署补充协议，约定仅由安杰思承担 MDR 法规项下的制造商相关义务。另一方面，公司正积极按照 MDR 及 UKCA 开展相关认证工作，预计在原有证书到期前可以完成。MDR 已于 2021 年 5 月正式实施，公司目前贴牌业务经营正常，行业政策变化不会对贴牌业务造成重大不利影响。

4、少数客户采购金额减少未对公司整体业务构成重大不利影响

Life Partners Europe 曾为公司第一大客户，但由于其经营决策调整造成 2018 年及 2019 年交易金额大幅减少。Life Partners Europe 及其关联方 VYTIL 目前仍与公司保持业务往来，二者合并统计仍位列前十大贴牌客户。虽然个别客户采购金额大幅减少对公司外销业务产生一定影响，但由于公司在欧洲市场继续培育新的合作伙伴并积极开拓北美、亚洲等海外销售市场，使得 2018 年度至 2019 年度境外销售收入仍然保持稳中有升的良好态势。

Finemedix 系韩国客户，据了解其目前已在中國境内运营工厂，使得报告期内采购金额减少，后续可能会终止合作。公司目前已找到拟替代客户并正在对接中，该客户的退出对公司未来销售的影响较小。

由于各种原因，少数客户采购金额大幅减少甚至是终止合作在企业经营过程中不可避免，公司有能力并已成功采取相关措施予以应对，少数客户采购金额减

少未对公司整体业务构成重大不利影响。

5、公司与贴牌客户形成优势互补、合作共赢

公司贴牌模式均为 ODM 模式，公司自行负责产品开发、设计及生产，掌握产品的核心技术，公司贴牌客户在当地具有较好销售渠道和品牌影响力，公司与贴牌客户合作形成优势互补、合作共赢。首先，公司在为贴牌客户提供产品销售的同时，亦能提供良好的售后服务、及时的产品供应保证和稳定的产品品质，由此在境外市场形成了良好的客户粘性；其次，公司掌握产品生产主要环节的生产工艺和关键技术，并完成产品的认证或注册工作，能够根据客户要求独立完成产品的设计和生 产，生产技术均为自有技术，不依赖品牌商的专利技术。

综上分析，公司与主要贴牌客户合作稳定，贴牌业务未来发展具有可持续性，公司对贴牌客户不存在依赖，相关交易不存在重大不确定性风险。

问题 2.3 根据申报材料，2021 年发行人新老客户分别实现主营业务收入 3,020.59 万元、27,489.43 万元，占 2021 年主营业务收入的比例分别为 9.90%和 90.10%。

请发行人说明：区分新老客户及销售模式，说明报告期各期单个客户实现收入金额变动情况；对于 2021 年收入增长较多的老客户，结合其经营情况和终端销售渠道拓展情况说明来自老客户的收入大幅增加的合理性、期末库存与终端去化情况。

回复：

一、区分新老客户及销售模式，说明报告期各期单个客户实现收入金额变动情况

（一）总体情况

报告期内，公司仍处于快速成长阶段，随着公司产品市场认可度的提升，市场推广力度不断加大，公司与老客户的合作规模逐步扩大，开发的新客户数量亦逐步增加。

报告期内不同销售模式下新老客户收入分布情况具体如下：

单位：万元，%

销售模式	类别	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
		收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
境内直销	新客户	-	-	3.98	0.01	-	-	368.72	2.02
	小计	-	-	3.98	0.01	-	-	368.72	2.02
境内经销	新客户	1,243.60	7.97	2,884.09	9.45	1,681.78	9.80	2,844.54	15.60
	老客户	7,210.82	46.24	13,877.27	45.48	8,303.09	48.40	7,418.17	40.68
	小计	8,454.42	54.21	16,761.37	54.94	9,984.88	58.20	10,262.71	56.28
境外经销	新客户	0.83	0.00%	126.57	0.41	82.05	0.48	139.35	0.76
	老客户	1,051.69	6.7%	1,654.05	5.42	1,109.21	6.47	1,188.61	6.52
	小计	1,052.52	6.75	1,780.63	5.84	1,191.25	6.94	1,327.96	7.28
境外贴牌	新客户	3.27	0.02	5.94	0.02	19.63	0.11	4.29	0.02
	老客户	6,084.73	39.02	11,958.10	39.19	5,959.73	34.74	6,270.90	34.39
	小计	6,088.00	39.04	11,964.05	39.21	5,979.36	34.85	6,275.19	34.41
合计	新客户	1,247.70	8.00	3,020.59	9.90	1,783.46	10.40	3,356.91	18.41
	老客户	14,347.24	92.00	27,489.43	90.10	15,372.03	89.60	14,877.67	81.59
	合计	15,594.94	100.00	30,510.02	100.00	17,155.49	100.00	18,234.58	100.00

注：当年度新客户系该年度初次合作的客户

由上表，报告期内，老客户收入金额分别为 14,877.67 万元、15,372.03 万元、27,489.43 万元和 **14,347.24 万元**，占当年度主营业务收入比重分别为 81.59%、89.60%、90.10%和 **92.00%**，公司与老客户合作逐步加深，2021 年度老客户实现增量收入 12,117.40 万元。该类客户均为全球或当地知名的公司，具有良好的销售渠道和服务能力，公司 2021 年收入大幅增加主要系 2021 年防疫常态后客户增速得以恢复、终端渠道增加、拓宽产品线等。**2022 年 1-6 月，客户结构与 2021 年基本一致。**

（二）不同销售模式下按单个客户实现收入金额大小分层情况

2019 年-2021 年不同销售模式下公司主营业务收入按照单个客户收入金额大小分层情况如下：

1、境内经销模式

报告期各期境内经销模式下新老客户收入分层情况如下：

单位：家，万元，万元/家

类别	收入范围	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
		客户数量	收入金额	平均收入金额	客户数量	收入金额	平均收入金额	客户数量	收入金额	平均收入金额
新客户	小于 50 万(含)	223	969.53	4.35	182	777.58	4.27	182	977.53	5.37
	50 万-100 万(含)	10	601.56	60.16	4	244.14	61.03	7	542.45	77.49
	100 万 - 300 万(含)	5	671.69	134.34	3	660.06	220.02	4	542.60	135.65
	300 万以上	1	641.31	641.31	-	-	-	2	781.95	390.98
	小计	239	2,884.09	12.07	189	1,681.78	8.90	195	2,844.54	14.59
老客户	小于 50 万(含)	244	2,607.43	10.69	230	2,157.89	9.38	232	2,224.74	9.59
	50 万-100 万(含)	20	1,441.62	72.08	27	2,054.70	76.10	16	1,087.81	67.99
	100 万 - 300 万(含)	34	5,270.08	155.00	14	2,194.03	156.72	13	2,099.18	161.48
	300 万以上	8	4,558.14	569.77	4	1,896.47	474.12	6	2,006.44	334.41
	小计	306	13,877.27	45.35	275	8,303.09	30.19	267	7,418.17	27.78

由上表，报告期内境内经销模式下收入贡献主要以老客户为主，随着公司业务的持续拓展，新老客户的家数均随之增加，其中单户 100 万元以上层级的新老客户集中度逐渐上升、300 万以上单户平均收入金额呈增长趋势。

2021 年增加 1 户收入 300 万元以上的新客户江西中和医药有限公司，其 2021 年度与公司开展业务往来且交易规模较大，主要系其承接原江西同盛医药有限公司覆盖的业务地区所致。

2021 年单户 300 万以上的客户家数、单户平均收入均呈增长趋势，主要系 2021 年防疫常态化后客户增速得以恢复，叠加终端渠道增加拓宽产品线等因素所致。其中 2021 年单户 300 万以上的客户较 2020 年增长较大的，如中国医药集团有限公司、江西美合医用精密仪器有限公司、昆明捷润医疗设备有限公司、武

汉恒济德明商贸有限公司、广州匡健医疗设备有限公司等公司，其收入增长具体原因详见本回复报告之“问题 2.3、二、对于 2021 年收入增长较多的老客户，结合其经营情况和终端销售渠道拓展情况说明来自老客户的收入大幅增加的合理性、期末库存与终端去化情况”之相关说明。

2、境外经销模式

报告期各期境外经销模式下新老客户收入分层情况如下：

单位：家，万元，万元/家

类别	收入范围	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
		客户数量	收入金额	平均收入金额	客户数量	收入金额	平均收入金额	客户数量	收入金额	平均收入金额
新客户	小于 50 万（含）	15	126.57	8.44	14	82.05	5.86	16	66.69	4.17
	50 万-100 万（含）	-	-	-	-	-	-	1	72.66	72.66
	小计	15	126.57	8.44	14	82.05	5.86	17	139.35	8.20
老客户	小于 50 万（含）	33	293.84	8.90	24	254.56	10.61	21	250.49	11.93
	50 万-100 万（含）	2	131.52	65.76	5	370.49	74.10	-	-	-
	100 万 - 300 万（含）	6	1,228.70	204.78	1	124.18	124.18	3	571.44	190.48
	300 万以上	-	-	-	1	359.98	359.98	1	366.68	366.68
	小计	41	1,654.05	40.34	31	1,109.21	35.78	25	1,188.61	47.54

公司境外销售主要以贴牌销售为主，境外经销客户规模总体较小，但集中度较高，老客户 100 万元以上层级的占境外经销收入的比重分别为 70.64%、40.64% 及 69.00%。2021 年单户收入 300 万以上的老客户退出 1 家，主要系客户经济环境变化导致采购额下降。

3、境外贴牌模式

报告期各期境外贴牌模式下新老客户收入分层情况如下：

单位：家，万元，万元/家

类别	收入范围	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
		客户数量	收入金额	平均收入金额	客户数量	收入金额	平均收入金额	客户数量	收入金额	平均收入金额
新客户	小于 50 万 (含)	2	5.94	2.97	2	19.63	9.81	1	4.29	4.29
	小计	2	5.94	2.97	2	19.63	9.81	1	4.29	4.29
老客户	小于 50 万 (含)	5	87.23	17.45	4	65.68	16.42	5	110.71	22.14
	50 万-100 万 (含)	2	180.41	90.21	3	272.09	90.70	2	130.37	65.18
	100 万-300 万(含)	5	917.36	183.47	5	929.66	185.93	6	1,174.08	195.68
	300 万以上	7	10,773.10	1,539.01	5	4,692.31	938.46	4	4,855.75	1,213.94
	小计	19	11,958.10	629.37	17	5,959.73	350.57	17	6,270.90	368.88

由于历史上公司以外销收入为主且多为贴牌，合作时间长，客户粘性高，贴牌客户较为集中，且自身实力较强，故单户采购额在 300 万以上的占比较高。2021 年防疫常态化后，境外贴牌客户增速得以恢复，随着合作的进一步深入，同时受产品拓线、替代竞品公司成为主要供应商等影响，2021 年公司对 Steris Corporation、Diversatek Healthcare, Inc、Albyn Medical SL 实现的单户收入均超过 1,000 万元，其收入增长的具体原因详见本回复报告“问题 2.3、二、对于 2021 年收入增长较多的老客户，结合其经营情况和终端销售渠道拓展情况说明来自老客户的收入大幅增加的合理性、期末库存与终端去化情况”之相关说明。

二、对于 2021 年收入增长较多的老客户，结合其经营情况和终端销售渠道拓展情况说明来自老客户的收入大幅增加的合理性、期末库存与终端去化情况

(一) 2021 年度收入增长较多的老客户收入实现情况

如前所述，2021 年度老客户实现销售收入 27,489.43 万元，占 2021 年度主营业务收入的比重为 90.10%，其中 2021 年老客户单户实现收入较同期增长额在 200 万以上的主要客户共计 11 家，其 2021 年实现的增量收入总计 7,407.48 万元，占老客户 2021 年总体增量收入的比重在 60%以上，前述 11 家客户 2021 年度较同期增长和期后采购的具体情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	销售模式	2021年主营业务收入	2020年度主营业务收入	较2020年增量收入	2022年1-6月销售收入
1	Diversatek Healthcare, Inc	境外贴牌	3,028.25	1,059.22	1,969.03	1,579.65
2	STERIS 集团	境外贴牌	4,290.45	2,493.91	1,796.54	1,873.33
3	Albyn Medical	境外经销/贴牌	1,082.31	107.44	974.87	944.76
4	Meditalia S.A.S	境外贴牌	796.91	341.52	455.38	460.95
5	武汉恒济德明商贸有限公司	境内经销	444.57	27.20	417.36	70.88
6	江西美合医用精密仪器有限公司	境内经销	687.15	318.80	368.35	351.72
7	广州匡健医疗设备有限公司	境内经销	430.45	97.04	333.42	27.66
8	Camedica Spolka Cywilna	境外贴牌	776.58	451.57	325.01	362.50
9	昆明捷润医疗设备有限公司	境内经销	632.22	331.46	300.76	355.67
10	中国医药集团有限公司	境内经销	1,207.15	945.03	262.12	366.41
11	Gerhard Pejcl Medizintechnik GmbH	境外贴牌	463.39	258.74	204.64	200.14
小计			13,839.43	6,431.93	7,407.48	6,593.67

注：Albyn Medical SL 现为伦敦证券交易所上市公司 CREO 的下属公司，公司 2022 年度主要与 CREO 公司直接交易

由上表，Albyn Medical SL 客户采购订单大规模由竞品公司向安杰思转移，主要于 2021 年下半年出现收入大幅增长。2022 年上半年，公司与 Albyn Medical SL 合作进一步加深，使得收入进一步增长。

2022 年上半年，中国医药集团有限公司销售收入下降，主要系国药集团浙江医疗器材有限公司上海地区的终端客户数量较多，受疫情影响，使得整体采购额下降；

广州匡健医疗设备有限公司主要覆盖广东区域客户，因出于自身业务的原因，2022 年 1-6 月部分业务由江西凯通医疗器械有限公司、江西康瑞医疗器械有限公司承接，三者 2022 年上半年合计采购 172.59 万元，公司广东区域 2022 年上半年收入同比减少 8.99%，主要系广东区域受局部疫情影响所致；

武汉恒济德明商贸有限公司主要覆盖湖北区域客户，其 2022 年 1-6 月采购

下降，系公司由于业务发展需要，对武汉区域进行渠道的调整，部分业务由武汉康盟医疗器械有限公司承接，二者 2022 年上半年合计采购 158.49 万元，2022 年上半年公司湖北区域销售收入同比增加 10.18%，个别客户的调整对公司区域整体业绩影响较小。

（二）2021 年度收入增长较多的老客户主要经营情况和终端销售渠道拓展情况

序号	客户名称	合作时间	合作取得方式	主要产品	主要经营情况及终端销售渠道	收入增长原因
1	Diversatek Healthcare, Inc	2018年	展会 Digestive Disease Week	止血闭合类、EMR/ESD类	美国消化道内镜品牌商，成立于1982年，直销至私立医院为主，公立医院为辅，私立医院包括 Private-Buffalo,ny、Private-Breensbro,nc 和 Private-Boston,ma 等	由于疫情等原因造成2020年交易金额减少，2021年恢复正常增速；随着合作深入，EMR/ESD类收入2021年大幅增长。
2	Steris Corporation	2018年	展会 Digestive Disease Week	止血闭合类	纽约证券交易所上市公司，成立于1991年，2022财年收入45.85亿美元，美国地区客户以私立诊所主，其他地区以经销代理为主	2021年美国地区拓线公司止血夹类产品导致收入增长较多
3	Albyn Medical	2017年之前	UEGW 展会	止血闭合类	伦敦证券交易所上市公司 CREO 下属公司，成立于1985年，主要从事专业生产和供应泌尿、妇科和胃肠病学系统和耗材，客户包括法国巴黎公立医院集团、普瓦捷大学医院等	客户采购订单大规模由竞品公司向安杰思转移，2021年收入大幅增长
4	Meditalia S.A.S	2017年之前	展会 United European Gastroenterology	止血闭合类	意大利消化道内镜品牌商，成立于1987年，销售渠道为国内医院	该客户2019年对公司的采购规模即已达到600万，由于疫情等原因造成2020年交易金额减少，2021年恢复正常增速
5	武汉恒济德明商贸有限公司	2020年	展会接洽	止血闭合类、EMR/ESD类	医疗器械流通商，成立于2019年，该公司主要人员具有多年的医药器械行业从业背景，市场渠道丰富。2021年发展成为公司湖北地区总代，其终端客户包括仙桃市第一人民医院、荆州市中心医院、襄阳市中心医院等	该客户于2020年10月与安杰思开始合作，2021年合作进一步加深；2021年该客户通过市场渠道整合使得其销售区域覆盖面扩大，采购量增加

序号	客户名称	合作时间	合作取得方式	主要产品	主要经营情况及终端销售渠道	收入增长原因
6	江西美合医用精密仪器有限公司	2017年之前	展会接洽	止血闭合类	医疗器械流通商，成立于2014年，原境外竞品代理商，积累了较深厚的市场资源，2020年其与库克终止合作后与安杰思的合作逐步加深，目前系公司江西省地区总代，其终端客户包括中国人民解放军联勤保障部队第九〇八医院、江西省人民医院、南昌大学第一附属医院等	①2021年疫情常态化后产品用量提升； ②根据终端医院的临床反馈拓宽了公司的产品线，除止血夹外其他类产品收入同步增长
7	广州匡健医疗设备有限公司	2017年之前	安杰思主动联系	止血闭合类、EMR/ESD类	医疗器械流通商，成立于2009年，该公司主要人员具备多年的医疗器械行业从业背景，市场渠道丰富，其终端客户包括东莞市长安医院、东莞市中堂医院、广州中医药大学顺德医院等	2020年因疫情影响主动收缩规模导致采购额较小，2021年疫情常态化后终端医院入院机会增加，采购量增加
8	Camedica Spolka Cywilna	2018年	展会 United Europe an Gastroenterology	活检类、EMR/ESD类	波兰医疗器械品牌商，成立于2009年，主营肠胃科耗材，主要客户为波兰国内公立医院	客户逐步完成对周边东欧国家的市场渠道整合，销售覆盖区域扩大，与公司合作规模逐步扩大
9	昆明捷润医疗设备有限公司	2017年之前	安杰思主动联系	止血闭合类、EMR/ESD类	医疗器械流通商，成立于2003年，从事医疗消化器材领域多年，曾是原境外竞品的地区代理商，其终端客户包括云南省第一人民医院、曲靖市第一人民医院、大理市第一人民医院等	①2021年疫情常态化后产品用量提升； ②根据终端医院的临床反馈，增加了入院机会
10	中国医药集团有限公司	2017年	安杰思主动联系	止血闭合类、EMR/ESD类	中国医药集团有限公司是由国务院国资委直接管理的中国规模最大、产业链最全、综合实力最强的医药健康产业集	①国药浙江系2020年4月开始合作，2021年合作进一步加深； ②2021年疫情常态化后产品用量

序号	客户名称	合作时间	合作取得方式	主要产品	主要经营情况及终端销售渠道	收入增长原因
					团	提升
11	Gerhard Pejcl Medizintechnik GmbH	2017 年 之前	展会 United European Gastroenterology	止血闭合类	奥地利医疗器械品牌商, 其主要客户为 公立医院, 奥地利国内市场占有率约为 50%-70%	2020 年对其收入因疫情减少较多 且其他国内竞争对手也开始进入 奥地利市场, 2021 年防疫常态化 后恢复正常合作

由上表，2021 年老客户单户实现收入较同期增长额在 200 万以上的主要客户均为合作时间超过 3 年以上，与公司合作关系良好。该类客户均为全球或当地知名的公司，具有良好的销售渠道和服务能力，公司 2021 年收入大幅增加主要系 2021 年防疫常态后客户增速得以恢复、终端渠道增加、拓宽产品线等。

（三）2021 年度收入增长较多的老客户期末库存和终端去化情况

1、境外客户

境外客户主要为境外贴牌客户，该等客户拥有自己的品牌、销售渠道及客户资源，根据其自身的商业安排向公司采购，基于客户隐私等原因，部分客户不愿意提供其终端客户信息。公司期后对该等客户的销售情况具体情况如下：

序号	客户名称	销售模式	2021 年度采购量（万件）	期后库存消化情况 [注 1]
1	Diversatek Healthcare, Inc	境外贴牌	56.41	已消化 70%
2	STERIS 集团[注 2]	境外贴牌	68.11	已消化 65%
3	Albyn Medical	境外贴牌	20.91	已消化 100%
4	Meditalia S.A.S	境外贴牌	6.66	已消化 70%
5	Camedica Spolka Cywilna	境外贴牌	35.05	已消化 100%
6	Gerhard Pejcl Medizintechnik GmbH	境外贴牌	6.54	已消化 100%

注 1：期后库存消化情况系截至 2022 年 6 月 30 日客户期后销售安杰思产品数量，下同

注 2：STERIS 集团由多家主体构成，公司获得的是采购占比约 45%的主体的期后消化情况

境外贴牌客户根据其商业布局向公司进行采购且采购量较大，该等客户多为知名度较高的医疗器械品牌商，其中部分为境外上市公司，经营规模大、销售能力强，考虑到运输、疫情等因素的影响，其期后库存消化情况具有合理性。

2、境内客户

根据境内经销商提供的进销存明细表，2021 年度收入增长较多的境内老客户期末库存和终端去化情况具体情况如下：

序号	客户名称	2021 年度对外销售数量占当期采购数量的比重	期末库存数量（万件）	期后是否消化完成
1	武汉恒济德明商贸有限公司	67.15%	2.90	是
2	江西美合医用精密仪器有限	89.64%	5.51	是

序号	客户名称	2021 年度对外销售数量占当期采购数量的比重	期末库存数量（万件）	期后是否消化完成
	公司			
3	广州匡健医疗设备有限公司	103.51%	0.63	否[注]
4	昆明捷润医疗设备有限公司	99.48%	0.97	是
5	中国医药集团有限公司	96.19%	1.80	是

注：广州匡健出于自身业务的原因，目前还有少量期末库存处于消化中；2022 年公司在广州匡健原覆盖区域的经销商已逐渐转换，经销商的转换对公司在广东地区的业务影响较小

由上表，境内老客户期末结存于期后消化情况较好。

综合上述，2021 年收入增长较多的老客户均为成立时间较长，在全球或当地具有一定知名度和实力，拥有当地较多终端销售渠道的经销商或贴牌客户，2021 年收入大幅增加的具体原因主要系 2021 年防疫常态后收入增速得以恢复、终端渠道增加、拓宽产品线等，且期末结存已基本实现销售，2021 年老客户收入大幅增加具有合理性。

问题 2.4 请保荐机构、申报会计师：（1）说明对不同销售模式下收入核查的具体过程、样本选取的方式方法；其中对于函证程序请说明发函、回函的数量、金额及比例情况，未回函的替代核查程序及占比；对于走访程序区分实地走访、视频访谈和第三方中介机构走访，说明访谈的具体内容、获取的证据、以及是否获取盖章和签字文件；并对发行人收入的真实性、准确性发表明确意见；（2）说明对境内外各销售模式下终端销售核查的具体过程及方法，走访的终端医院的数量、金额占比情况，获取经销商销售明细清单的准确性，是否核对经销商销售发票、运输凭证等，是否获得终端医院采购和使用数据的盖章或签字的确认文件等，请说明获得证据所对应的具体销售金额及占比情况；并对发行人产品的终端销售情况发表明确意见。

回复：

一、说明对不同销售模式下收入核查的具体过程、样本选取的方式方法；其中对于函证程序请说明发函、回函的数量、金额及比例情况，未回函的替代核查程序及占比；对于走访程序区分实地走访、视频访谈和第三方中介机构走访，说明访谈的具体内容、获取的证据、以及是否获取盖章和签字文件；并对发行人收入的真实性、准确性发表明确意见

（一）核查程序

针对公司收入的真实性、准确性，保荐机构、申报会计师主要执行了以下核查程序：

1、了解公司收入确认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的运行有效性；

2、通过公开网站查询主要客户的基本工商信息，重点核查其成立时间、注册资本、注册地址、经营范围、法定代表人及股权结构等情况，并在走访过程中与主要客户进行确认；

3、查阅公司与主要客户签署的合同，了解公司与主要客户的合作背景、主要合作条款、结算方式、退换货政策等情况；

4、对公司主要经营管理人员进行访谈，了解公司主要产品的销售模式、定价策略和结算方式；

5、独立实施函证程序

对销售收入及应收账款余额抽样向客户独立实施函证程序，函证样本的选取方法具体如下：

- （1）选取报告期内各期交易金额前十大客户、应收账款余额前十大客户；
- （2）将各期交易金额进行排序，并结合客户重要性进行非统计抽样；
- （3）对各期销售收入金额较小的客户进行非统计抽样。

根据上述抽样标准向抽样客户独立发函，（其中部分实地走访客户在走访过程中进行跟函程序），对未回函部分执行替代测试程序。截至本回复报告出具日，根据前述选取标准及抽样方法对不同销售模式下不同收入分层客户的发函及回函情况具体如下：

① 2022年1-6月

单位：家，万元，%

销售模式	分层区间	发函客户数量	发函收入金额	数量核查比例	收入核查比例	回函客户数量	回函收入金额	回函收入占发函收入比例
境内经销	300万元以上	3	1,061.31	100.00	100.00	3	1,061.31	100.00
	100-300万元	11	1,596.79	100.00	100.00	11	1,596.79	100.00
	50-100万元	33	2,390.47	100.00	100.00	28	2,033.87	85.08
	小于50万元	55	1,533.98	13.29	45.04	51	1,441.64	93.98

销售模式	分层区间	发函客户数量	发函收入金额	数量核查比例	收入核查比例	回函客户数量	回函收入金额	回函收入占发函收入比例
	小计	102	6,582.55	22.13	77.86	93	6,133.62	93.18
境外经销	100-300万元	3	378.35	100.00	100.00	3	378.35	100.00
	50-100万元	6	377.66	100.00	100.00	5	324.01	85.79
	小于50万元	17	229.47	58.62	77.39	14	182.51	79.53
	小计	26	985.48	68.42	93.63	22	884.86	89.79
境外贴牌	300万元以上	8	5,096.66	100.00	100.00	8	5,096.66	100.00
	100-300万元	4	561.44	100.00	100.00	4	561.44	100.00
	50-100万元	5	327.70	100.00	100.00	4	272.66	83.20
	小于50万元	10	101.81	83.33	99.62	8	87.25	85.70
	小计	27	6,087.61	93.10	99.99	24	6,018.01	98.86
合计	300万元以上	11	6,157.97	100.00	100.00	11	6,157.97	100.00
	100-300万元	18	2,536.58	100.00	100.00	18	2,536.58	100.00
	50-100万元	44	3,095.83	100.00	100.00	37	2,630.53	84.97
	小于50万元	82	1,865.26	18.02	49.03	73	1,711.41	91.75
	合计	155	13,655.64	29.36	87.56	139	13,036.49	95.47

② 2021年度

单位：家，万元，%

销售模式	分层区间	发函客户数量	发函收入金额	数量核查比例	收入核查比例	回函客户数量	回函收入金额	回函收入占发函收入比例
境内经销	300万元以上	10	4,897.79	100.00	100.00	10	4,897.79	100.00
	100-300万元	40	6,116.56	100.00	100.00	40	6,116.56	100.00
	50-100万元	13	1,030.86	41.94	49.01	12	965.77	93.69
	小于50万元	29	564.35	6.13	15.49	28	554.62	98.28
	小计	92	12,609.56	16.55	75.23	90	12,534.74	99.41
境外经销	100-300万	6	1,228.70	100.00	100.00	6	1,228.70	100.00
	50-100万元	2	131.51	100.00	100.00	2	131.51	100.00
	小于50万元	16	285.10	32.65	67.81	13	221.31	77.63
	小计	24	1,645.31	42.11	92.40	21	1,581.52	96.12
境外贴牌	300万元以上	9	10,652.29	100.00	100.00	8	9,855.38	92.52

销售模式	分层区间	发函客户数量	发函收入金额	数量核查比例	收入核查比例	回函客户数量	回函收入金额	回函收入占发函收入比例
	100-300 万元	5	917.36	100.00	100.00	5	917.36	100.00
	50-100 万元	4	297.17	100.00	100.00	3	238.76	80.34
	小于 50 万元	8	97.23	100.00	100.00	7	93.64	96.31
	小计	26	11,964.05	100.00	100.00	23	11,105.14	92.82
合计	300 万元以上	19	15,550.08	100.00	100.00	18	14,753.17	94.88
	100-300 万元	51	8,262.62	100.00	100.00	51	8,262.62	100.00
	50-100 万元	19	1,459.54	51.35	57.64	17	1,336.04	91.54
	小于 50 万元	53	946.68	9.98	22.73	48	869.57	91.85
	合计	142	26,218.92	22.19	85.94	134	25,221.40	96.20

③ 2020 年度

单位：家，万元，%

销售模式	分层区间	发函客户数量	发函收入金额	发函数量占比	发函金额占比	回函客户数量	回函可确认收入金额	回函可确认收入占发函收入比例
境内经销	300 万元以上	4	1,295.08	100.00	100.00	4	1,295.08	100.00
	100-300 万元	19	3,324.87	100.00	100.00	18	3,116.34	93.73
	50-100 万元	32	2,389.92	100.00	100.00	26	1,921.17	80.39
	小于 50 万元	46	1,294.36	11.00	43.51	39	1,083.05	83.67
	小计	101	8,304.23	21.35	83.17	87	7,415.64	89.30
境外经销	300 万元以上	1	359.98	100.00	100.00	1	359.98	100.00
	100-300 万元	1	124.18	100.00	100.00	1	124.18	100.00
	50-100 万元	5	370.49	100.00	100.00	5	370.49	100.00
	小于 50 万元	11	198.54	28.95	58.98	6	148.02	74.56
	小计	18	1,053.19	40.00	88.41	13	1,002.67	95.20
境外贴牌	300 万元以上	7	4,726.66	100.00	100.00	7	4,726.66	100.00
	100-300 万元	5	899.09	100.00	100.00	4	640.35	71.22
	50-100 万元	3	247.79	100.00	100.00	1	88.59	35.75
	小于 50 万元	4	90.55	40.00	85.57	3	65.14	71.94

销售模式	分层区间	发函客户数量	发函收入金额	发函数量占比	发函金额占比	回函客户数量	回函可确认收入金额	回函可确认收入占发函收入比例
	小计	19	5,964.09	76.00	99.74	15	5,520.74	92.57
合计	300万元以上	12	6,381.72	100.00	100.00	12	6,381.72	100.00
	100-300万元	25	4,348.14	100.00	100.00	23	3,880.87	89.25
	50-100万元	40	3,008.20	100.00	100.00	32	2,380.25	79.13
	小于50万元	61	1,583.45	13.09	46.33	48	1,296.21	81.86
	合计	138	15,321.51	25.41	89.31	115	13,939.05	90.98

④ 2019 年度

单位：家，万元，%

销售模式	分层区间	发函客户数量	发函收入金额	发函数量占比	发函金额占比	回函客户数量	回函可确认收入金额	回函可确认收入占发函收入比例
境内经销	300万元以上	7	2,462.39	100.00	100.00	7	2,462.39	100.00
	100-300万元	19	2,861.57	100.00	100.00	19	2,861.57	100.00
	50-100万元	14	1,066.78	58.33	63.33	14	1,066.78	100.00
	小于50万元	49	639.41	11.75	19.65	42	573.78	89.74
	小计	89	7,030.15	19.06	68.50	82	6,964.52	99.07
境外经销	300万元以上	1	366.67	100.00	100.00	1	366.67	100.00
	100-300万元	3	571.44	100.00	100.00	3	571.44	100.00
	50-100万元	1	72.66	100.00	100.00	1	72.66	100.00
	小于50万元	2	78.07	5.41	24.61	1	40.91	52.39
	小计	7	1,088.84	16.67	81.99	6	1,051.68	96.59
境外贴牌	300万元以上	5	4,602.89	100.00	100.00	5	4,602.89	100.00
	100-300万元	7	1,426.94	100.00	100.00	7	1,426.94	100.00
	50-100万元	1	72.91	50.00	55.93	1	72.91	100.00
	小计	13	6,102.74	65.00	97.25	13	6,102.74	100.00
境内直销	50-100万元	1	63.80	100.00	100.00	-	-	-
	小于50万元	4	115.76	9.30	37.96	-	-	-
	小计	5	179.56	11.36	48.70	-	-	-

销售模式	分层区间	发函客户数量	发函收入金额	发函数量占比	发函金额占比	回函客户数量	回函可确认收入金额	回函可确认收入占发函收入比例
合计	300万元以上	13	7,431.95	100.00	100.00	13	7,431.95	100.00
	100-300万元	29	4,859.95	100.00	100.00	29	4,859.95	100.00
	50-100万元	17	1,276.15	60.71	65.40	16	1,212.35	95.00
	小于50万元	55	833.24	10.93	20.88	43	614.69	73.77
	合计	114	14,401.29	19.90	78.98	101	14,118.94	98.04

针对未回函的客户，保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序：①检查与收入确认相关的合同或订单、出库单、发票、物流凭证、签收单、报关单、提单等支持性文件，核查客户销售的真实性；②检查未回函客户的销售回款记录，结合网银流水或银行回单，核对回款金额、回款单位是否一致，并且查验形成应收账款的期后回款情况，经测试未见异常。通过替代测试，核实已发函未回函客户当期销售收入的真实性及期末应收账款余额的准确性。

6、对公司客户进行走访

(1) 抽样方法

对公司报告期内的主要客户进行了实地走访，受疫情影响对部分客户采取了视频访谈或委托第三方中介机构走访的方式，走访客户样本的选取方法如下：

① 选取各期前十大客户；

② 根据客户在各报告期金额的变动情况对重要新增客户、部分销售金额较小的客户进行非统计抽样。

(2) 实际走访情况

根据上述抽样方法，截至本回复报告出具日，不同销售模式下访谈的客户收入、家数情况如下：

① 2022年1-6月

单位：万元，家，%

类型	实地走访		视频访谈		委托第三方中介机构走访		访谈合计		
	金额	家数	金额	家数	金额	家数	金额	收入占比	家数
境内经销	2,182.52	26	3,913.90	57	-	-	6,096.42	72.11	83
境外经销	-	-	427.91	10	267.24	2	695.15	66.05	12

类型	实地走访		视频访谈		委托第三方中介机构走访		访谈合计		
	金额	家数	金额	家数	金额	家数	金额	收入占比	家数
境外贴牌	-	-	1,468.06	9	2,754.43	4	4,222.49	69.36	13
合计	2,182.52	26	5,809.87	76	3,021.67	6	11,014.06	70.63	108

② 2021 年度

单位：万元，家，%

类型	实地走访		视频访谈		委托第三方中介机构走访		访谈合计		
	金额	家数	金额	家数	金额	家数	金额	收入占比	家数
境内经销	5,242.23	25	7,125.36	55	-	-	12,367.59	73.79	80
境外经销	-	-	812.93	10	456.90	2	1,269.83	71.31	12
境外贴牌	-	-	3,255.05	10	6,460.20	4	9,715.25	81.20	14
合计	5,242.23	25	11,193.34	75	6,917.10	6	23,352.67	76.54	106

③ 2020 年度

单位：万元，家，%

类型	实地走访		视频访谈		委托第三方中介机构走访		访谈合计		
	金额	家数	金额	家数	金额	家数	金额	收入占比	家数
境内经销	3,198.95	42	4,788.07	69	-	-	7,987.02	79.99	111
境外经销	-	-	883.29	12	150.89	2	1,034.18	86.81	14
境外贴牌	-	-	3,050.56	10	1,683.03	4	4,733.59	79.17	14
合计	3,198.95	42	8,721.92	91	1,833.92	6	13,754.79	80.18	139

④ 2019 年度

单位：万元，家，%

类型	实地走访		视频访谈		委托第三方中介机构走访		访谈合计		
	金额	家数	金额	家数	金额	家数	金额	收入占比	家数
境内直销	140.96	3	-	-	-	-	140.96	38.23	3
境内经销	3,535.40	42	4,624.15	71	-	-	8,159.55	79.51	113
境外经销	-	-	907.96	11	263.19	3	1,171.15	88.19	14

类 型	实地走访		视频访谈		委托第三方中介机构走访		访谈合计		
	金额	家数	金额	家数	金额	家数	金额	收入占比	家数
境外贴牌	5,192.76	8	921.04	6	-	-	6,113.80	97.43	14
合 计	8,869.12	53	6,453.15	88	263.19	3	15,585.46	85.47	144

境内主要经销商以实地走访和视频访谈结合的方式，境外客户以视频访谈、委托第三方中介机构走访为主，2020 年之后主要系受到疫情影响，各地防疫政策导致难以到达现场进行实地走访，因此保荐机构、申报会计师选择视频访谈和自行委托第三方中介机构的形式进行。

针对视频访谈，保荐机构、申报会计师采取了以下措施保证访谈对象、访谈过程及结果的真实性、可靠性：① 选定的访谈对象为客户的高管或关键经办人员，其对与公司的业务往来情况充分了解，正式访谈前询问访谈对象姓名、任职单位、职位等信息，并要求对方出示身份证件、名片或工牌以证实其身份；② 视频访谈中确认访谈对象所处位置，如查看手机定位、所处位置是否存在访谈公司 logo 等，判断访谈对象所处位置是否合理；③ 对视频访谈过程进行截屏、录像，并保存视频询问的图片及视频资料，确保核查工作可回溯、可检验；④ 访谈结束后，将访谈记录发送至访谈对象，由对方确认后寄回经签字盖章的访谈记录；⑤ 除视频访谈外，还通过函证、穿行测试、凭证抽查、往来资金流水核查、公开信息检索、财务数据分析性复核等方式对客户真实性、与公司业务往来的真实性等进行了核查。

针对第三方中介机构走访，保荐机构、申报会计师采取了以下措施保证访谈对象、第三方中介机构实地走访人、访谈过程及结果的真实性、可靠性：① 检查境外第三方中介机构的资质，判断其专业胜任能力和独立性，与其签订委托协议；② 通过 Microsoft Teams 等软件参与并监督境外第三方会计师事务所对境外客户的实地走访工作，并进行录像；③ 视频访谈中确认第三方中介机构走访人、访谈对象所处位置，如查看手机定位、所处位置是否存在访谈公司 logo 等，判断访谈对象所处位置是否合理；④ 对境外第三方中介机构实地走访地址、客户回函地址和互联网查询地址进行交叉核对；⑤ 对实地走访获取的访谈资料进行核查，与公开查询信息和公司账面记载数据进行核对；⑥ 复核境外第三方机构寄件地址的真实性和传递回来的纸质原件真实性；⑦ 复核实地走访客户纸质版访谈资料与视

频记录的一致性。

(3) 访谈的具体内容、获取的证据、以及是否获取盖章和签字文件

保荐机构、申报会计师在访谈前针对访谈对象的基本工商信息、股权结构、与公司的历年合作情况等进行了了解，相应走访核查程序均已取得被访谈对象的盖章、签字。在访谈中重点了解以下内容：

① 客户的基本情况和经营资质，包括成立时间、公司住所、主要股东、主要经营范围、主要客户类型、市场区域和资质获取情况等；

② 客户与公司的合作情况，包括初洽途径、合作时间、主要采购商品种类、合作模式、合同签订情况、下单方式、定价依据、货款支付、赊销情况、运输方式、退换货情况、扶持政策和定期考核等情况；③ 客户的产品销售情况，包括销售区域、销售周期、主要终端客户、库存情况等；

④ 客户的合规经营情况，包括是否存在商业贿赂、不正当竞争、行政处罚、刑事处罚、或被有权机关立案侦查、采取监管措施等情形；

⑤ 客户与公司的关联关系，客户及其关键经办人员与公司及其关联方是否存在关联关系或特殊利益关系；

⑥ 其他重要内容，包括客户与公司有无牵涉诉讼和仲裁事项、公司产品是否受到终端客户关于产品质量与售后服务方面的投诉或相关监管部门的处罚。

通过走访，获取的证据、以及是否获取盖章和签字文件如下：

项 目	实地走访	视频访谈	第三方中介机构走访
针对不同走访程序获取的其他证据	与被访谈人员的合影照片	与访谈对象访谈的视频、截图	①委托走访的业务约定书、费用明细和付款回单； ②第三方中介机构与访谈对象访谈的视频； ③第三方中介机构实地走访人与访谈对象的合影照片。
不同走访程序下均获取的证据	① 客户盖章或签字的访谈记录； ② 客户被访谈人员的身份证复印件、工牌或名片等身份证明文件； ③ 境内经销商提供其盖章的工商资料和资质文件，包括营业执照、医疗器械经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证等证照的复印件，境外客户提供其盖章或签字的资质文件； ④ 境内经销商提供其盖章的企业信用报告； ⑤ 主要客户盖章的进销存调查表，并抽样获取销售至终端医院的订单、发票、银行回单等资料； ⑥ 客户仓库及安杰思产品照片		

7、对境内外经销商对外销售情况进行核查

针对境内经销商，保荐机构、申报会计师通过实地走访经销商终端医院、获取经销商盖章的进销存调查表、销售发票或金税三期截图，查验销售发票真伪、穿行测试等方式进行了核查；对于境外客户，通过获取客户签字或盖章的库存调查表，并执行了函证视频访谈或第三方中介机构走访、回款测试和细节测试等核查程序进行了核查，详见本回复报告之“问题 2.4、二、说明对境内外各销售模式下终端销售核查的具体过程及方法”之相关说明。

8、对主要客户执行回款测试程序

保荐机构、申报会计师从银行直接获取公司报告期内银行开户清单及银行对账单、银行流水，对主要客户的销售回款选取样本进行核查，重点关注银行流水流入的信息（包括金额、交易对象名称、日期）、票据流入的信息（包括金额、前手交易对象名称）、期后回款信息等，以核实销售记录的真实性。对报告期内各期 80%以上的销售收入均执行上述回款测试程序。

9、获取了报告期内公司的海关出口数据、电子口岸信息等，并与账面境外收入进行核对；

报告期内海关数据与招股说明书中披露的境外销售数据比较如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
境外主营业务收入	7,140.52	13,744.67	7,170.61	7,603.15
境外其他业务收入	68.05	-	0.18	22.34
海关出口统计数据	6,912.15	13,632.45	7,677.49	7,424.97
差异	296.42	112.22	-506.70	200.51

境外收入与海关出口统计数据存在差异主要由统计时间差异、部分退换货或样品报关但不确认收入及欧元与美元的折算汇率差异造成，具体如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
统计时间差异 [注 1]	319.95	-79.65	-288.66	247.73
报关但未确认 收入的样品或	-91.58	-84.95	-312.22	-4.18

退换货				
无需报关	68.05			
从保税港区出口	-	277.00	94.18	-
欧元与美元汇率折算差异	-	-0.18	-	-43.04
小计	296.42	112.22	-506.70	200.51

注 1：海关出口数据以结关时间为依据，与公司境外收入确认存在时间性差异

注 2：2020 年报关但未确认收入的样品或退换货金额较大，主要系 2020 年度公司开展内部规范治理及流程优化活动，为提升用户体验主动对部分产品进行退换货，金额合计为 313.00 万

10、取得报告期内公司免抵退税申报表，与公司账面境外收入进行核对，并检查出口退税与外销收入的匹配情况；

报告期内，公司各期出口退税情况与境外营业收入匹配情况如下：

单位：万元

项目	序号	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
境外销售收入	A	7,140.52	13,744.67	7,170.61	7,603.15
申报免抵退税出口货物销售额	B	6,873.29	13,605.87	7,553.89	6,749.41
差异	C=B-A	-267.23	-138.81	383.27	-853.74
免抵退税申报表免抵退税额	D	893.53	1,768.76	982.01	978.50
其中：当期免抵税额		893.53	1,748.23	941.91	936.37
当期退税额			20.54	40.10	42.13
退税率	E=D/B	13.00%	13.00%	13.00%	14.50%
公司产品出口适用的退税率		13.00%	13.00%	13.00%	13%、16%

报告期内，各期申报出口退税金额与申报出口货物销售额的比例保持在 13%至 16%的范围内，与出口产品适用的退税率区间相符。

公司境外销售收入与申报免抵退税出口货物销售额之间的差异，主要受收入确认与申报免抵退的时间差异、不享受出口退税的收入等因素的影响，具体如下：

单位：万元

项目	序号	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
境外销售收入	A	7,140.52	13,744.67	7,170.61	7,603.15
申报免抵退出口货物销售额	B	6,873.29	13,605.87	7,553.89	6,749.41
减：上期收入本期申报	F	1,563.20	1,347.42	1,731.35	881.85
加：本期收入下期申报	G	1,918.64	1,563.20	1,347.42	1,731.35
加：不享受出口退税收入	H	3.30	12.17	0.50	0.37
调整后免抵退出口货物销售额	I=B-F+G+H	7,232.03	13,833.81	7,170.46	7,599.28
差异	J=I-A	91.52	89.14	-0.15	-3.87
差异率	K=J/A	1.28%	0.65%	0.01%	-0.05%

经上述调整后，公司境外销售收入与申报免抵退税出口货物销售额差异较小。

由于现金流量表中公司收到的税费返还金额包括出口退税和增值税即征即退，且公司收到出口退税与申报出口退税存在时间差异，在剔除上述影响后，公司境外销售收入能够与报告期各期收到的出口退税金额相匹配。

11、检查与收入确认相关的支持性文件

对于境内销售收入，以抽样方式检查销售合同、订单、销售发票、物流信息等等；对于境外销售收入，抽取了主要境外客户的销售合同、订单、出库单、报关单、提单等，核对了销售记录的真实性。

12、对各报告期资产负债表日前后确认的营业收入实施截止测试，评价营业收入是否在恰当期间确认；

13、取得公司报告期退换货明细，核查确认期后不存在大额异常退换货情况；

14、客户关联关系核查

通过公开网站查询报告期各期所有境内客户的基本工商信息，了解其成立时间、注册资本、注册地址、经营范围、法定代表人及股权结构等情况，并在访谈过程中对上述信息及其与公司是否存在关联关系与主要客户予以确认。

同时，保荐机构、申报会计师还通过公开网站查询报告期内所有境内客户的主要人员（包括法定代表人、股东、高级管理人员等），并核查该等人员是

否为公司股东、董事、监事、高级管理人员及员工（含报告期内离职的员工）。

保荐机构、申报会计师通过访谈确认境外客户的基本工商信息，了解其成立时间、注册资本、注册地址、经营范围、法定代表人及股权结构等情况，并与其确认与公司是否存在关联关系，并通过公开网站查询报告期各期境外上市客户及其子公司的基本工商信息。

（二）核查结论

上述各项核查程序覆盖比例如下：

单位：%

序号	核查程序	核查比例计算公式	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
1	通过函证程序(含替代测试)或访谈程序核实确认收入	函证程序(含替代测试)或访谈程序确认的收入/主营业务收入	88.39	88.37	91.40	87.25
2	函证境内外客户并取得回函；并对未回函部分执行替代测试程序，检查销售订单、销售发票、银行回单、运输单据、客户签收单等	函证发函金额/主营业务收入	87.56	85.94	89.31	78.98
		函证回函金额/主营业务收入	83.59	82.67	81.25	77.43
		对未回函部分执行替代测试补充确认的收入/主营业务收入	3.97	3.27	8.06	1.55
		函证程序确认的应收账款余额/各期末经销应收账款余额	85.91	90.34	95.85	88.02
3	对主要客户执行走访程序，并在疫情期间执行视频访谈程序或第三方中介机构走访	访谈程序涵盖的客户实现销售收入/主营业务收入	70.63	76.54	80.18	85.47
4	回款测试程序：对主要客户执行回款测试程序	对执行回款测试程序的客户实现的销售收入/主营业务收入	100.00	100.00	100.00	100.00
5	海关数据核对及免抵退税核对程序：将境外收入与海关出口数据及免抵退税的数据核对	对执行核对程序的境外收入/境外总收入	100.00	100.00	100.00	100.00

序号	核查程序	核查比例计算公式	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
6	取得境内主要经销商的进销存明细	对已取得进销存明细的境内经销商实现的收入/境内经销收入	86.10	85.31	86.48	75.37
7	取得境外客户的库存调查表	对已取得库存调查表的境外客户实现的收入/境外收入	58.91	67.75	50.56	61.09
8	终端销售的真实性核查：核查主要境内经销商终端销售的销售发票等原始单据	对已获取对外销售发票的境内经销商实现的销售收入/境内经销收入	84.23	80.43	80.40	79.96
		已取得经销商销售发票对应销售额/已获取销售发票的境内经销商当期销售收入	46.47	59.75	50.40	57.48
9	公司背景调查程序：通过公开资料查询各期境内外客户工商信息、经营资质等信息	核查程序涵盖的境内外客户当期收入/主营业务收入	95.71	96.25	97.34	97.03

综上，经核查，保荐机构、申报会计师认为：目前采取的多种核查方式覆盖的收入比例较高，公司收入真实、准确的相关核查结论的依据充分。

二、说明对境内外各销售模式下终端销售核查的具体过程及方法，走访的终端医院的数量、金额占比情况，获取经销商销售明细清单的准确性，是否核对经销商销售发票、运输凭证等，是否获得终端医院采购和使用数据的盖章或签字的确认文件等，请说明获得证据所对应的具体销售金额及占比情况；并对发行人产品的终端销售情况发表明确意见

（一）核查过程

1、经销模式

（1）境内经销

① 获取境内经销商销售明细清单

取得主要境内经销商提供的季度或年度进销存明细情况，其中包括当期向公司采购数量与实现终端销售数量，保荐机构、申报会计师已取得进销存的境内经

销商数量及各期收入情况如下：

(1) 境内经销

① 获取境内经销商销售明细清单

报告期各期，获取主要经销商进销存明细表，对报告期内 83、130 和 165 家主要经销商的各期末库存余额、主要产品终端销售情况等进行核实，报告期各期该等经销商实现销售及期末库存情况如下：

单位：万元

类别	序号	2022 年 1-6 月/ 2022 年 6 月 30 日	2021 年度/ 2021 年 12 月 31 日	2020 年度/ 2020 年 12 月 31 日	2019 年度/ 2019 年 12 月 31 日
公司向提供进销存的经销商销售的金额（万元）	A	7,279.14	14,298.75	8,635.18	7,734.53
公司向提供进销存的经销商销售的金额占境内经销收入比例	-	86.10%	85.31%	86.48%	75.37%
提供进销存的经销商已对外销售的金额（万元）	B	6,615.24	13,638.56	8,215.32	6,688.23
提供进销存的经销商期末存货金额（万元）	C	3,396.25	2,732.35	2,072.17	1,652.30
提供进销存的经销商已对外销售的金额/公司向其销售的金额	D=B/A	90.88%	95.38%	95.14%	86.47%
提供进销存的经销商期末存货金额/公司向其销售的金额	E=C/A	46.66%	19.11%	24.00%	21.36%

注：已对外销售的金额和期末存货金额均根据公司向经销商销售单价测算；提供进销存的经销商已对外销售的金额与期末存货金额之和大于公司当期向其销售的金额，系存在当期销售上期末库存的情况。

由上表，公司通过境内经销商实现的产品终端销售情况良好。

根据主要经销商进销存情况，报告期内，公司主要产品终端销售情况如下：

单位：家，万元，%

期 间	级 别	性 质	医 院 数 量	数 量 占 比	销 售 金 额	金 额 占 比
2022 年 1-6 月	三 级	公 立	587	46.55	4,408.38	66.64
		民 营	15	1.19	66.76	1.01
		小 计	602	47.74	4,475.14	67.65

期 间	级 别	性 质	医院数量	数量占比	销售金额	金额占比	
	二 级	公 立	473	37.51	1,648.74	24.92	
		民 营	36	2.85	74.68	1.13	
		小 计	509	40.36	1,723.42	26.05	
	一 级	公 立	21	1.67	35.84	0.54	
		民 营	6	0.47	10.51	0.16	
		小 计	27	2.14	46.35	0.70	
	其 他	公 立	45	3.57	181.26	2.74	
		民 营	78	6.19	189.07	2.86	
		小 计	123	9.76	370.33	5.60	
	合 计			1,261	100.00	6,615.24	100.00
	2021 年度	三 级	公 立	660	41.83	8,377.17	61.42
			民 营	27	1.71	219.87	1.61
小 计			687	43.54	8,597.04	63.03	
二 级		公 立	605	38.34	3,945.71	28.93	
		民 营	79	5.01	174.85	1.28	
		小 计	684	43.35	4,120.56	30.21	
一 级		公 立	37	2.34	89.78	0.66	
		民 营	19	1.20	46.42	0.34	
		小 计	56	3.55	136.20	1.00	
其 他		公 立	28	1.77	432.49	3.17	
		民 营	123	7.79	352.27	2.58	
		小 计	151	9.57	784.76	5.75	
合 计			1,578	100.00	13,638.56	100.00	
2020 年度		三 级	公 立	594	43.48	5,075.88	61.78
			民 营	26	1.90	125.15	1.52
			小 计	620	45.39	5,201.03	63.31
		二 级	公 立	549	40.19	2,410.52	29.34
			民 营	55	4.03	110.90	1.35
	小 计		604	44.22	2,521.43	30.69	
	一 级	公 立	23	1.68	50.19	0.61	
		民 营	16	1.17	29.23	0.36	
		小 计	39	2.86	79.42	0.97	
	其 他	公 立	23	1.68	153.51	1.87	

期 间	级 别	性 质	医院数量	数量占比	销售金额	金额占比
2019 年度		民营	80	5.86	259.94	3.17
		小计	103	7.54	413.45	5.03
	合 计		1,366	100.00	8,215.32	100.00
	三 级	公立	413	35.12	3,837.99	57.62
		混合	1	0.09	5.54	0.08
		民营	17	1.45	145.60	2.19
		小计	431	36.65	3,989.14	59.89
	二 级	公立	531	45.15	2,030.88	30.49
		混合	3	0.26	15.59	0.23
		民营	44	3.74	174.50	2.62
小计		578	49.15	2,220.96	33.35	
一 级	公立	47	4.00	171.03	2.57	
	民营	10	0.85	15.15	0.23	
	小计	57	4.85	186.18	2.80	
其 他	公立	55	4.68	160.47	2.41	
	民营	55	4.68	103.58	1.56	
	小计	110	9.35	264.05	3.96	
合 计		1,176	100.00	6,660.32	100.00	

注 1：终端医院销售数据来源于经销商统计；

注 2：销售金额根据销售数量乘对应产品向经销商的销售价格计算得到，由于无法获取所有经销商终端销售实现情况，故此处销售金额与经销商进销存明细中的对外销售金额有所差异

注 3：医院性质中“混合”代表混合所有制医院。

报告期内，公司产品主要销往终端医院主要为公立医院，民营医院和混合所有制医院占比极低。公立医院中，三级医院和二级医院数量占比较高，三级医院是公司销售收入的主要来源。

② 对终端医院的实地走访

对于现场走访的境内经销商，保荐机构、申报会计师均要求其协助联系销售金额较大的终端医院进行走访，共计走访了 **74** 家终端医院。在走访的过程中，侧重了解医院是否使用公司的产品、使用量、使用情况及评价，访谈记录经被访谈人签字确认。前述已走访终端医院对应的主要经销商基本涵盖报告期内各期前十大境内经销客户，已走访终端医院对应经销商收入及占比具体如下：

单位：万元，%

项 目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
对应经销商收入	3,874.18	8,795.98	4,854.76	5,138.03
对应经销商收入占境内经销收入比重	45.82	52.48	48.62	50.07

③ 获取境内经销商的发票或金税三期截图

为进一步核查验证境内经销商向终端医院销售产品的真实性，获取了公司主要境内经销商对外销售公司产品的发票或金税三期截图，并抽样核验发票真伪。报告期各期，已取得对外销售发票的经销商收入占境内经销收入的比例分别为 79.96%、80.40%、80.43% 和 **84.23%**，根据发票列示销售数量与公司向各经销商销售同类产品的年度平均单价测算得到的对外实现销售金额占公司对其销售金额的比例分别为 57.48%、50.40%、59.75% 和 **46.47%**。

④ 执行穿行测试

针对报告期各期前十大境内经销商，根据其提供的销售明细表，并抽取其下游的 1-3 家主要终端医院进行穿行测试，获取与终端医院的合同/订单、出库单、医院的签收凭证、发票等，验证经销商销售的真实性。

由于公司对经销商系买断式销售，经销商出于保护其商业秘密的考虑，部分经销商拒绝提供穿行测试样本，**保荐机构、申报会计师最终执行穿行测试的经销商收入分别为 2,741.05 万元、2,541.54 万元、4,385.66 万元、1,821.94 万元，占报告期各期前十大境内经销商收入的比重分别为 68.35%、61.26%、62.32%、61.84%。**

(2) 境外经销

因下游或终端客户信息涉及经销商自身销售渠道、定价策略等商业秘密，且出于保护下游或终端客户隐私的目的，部分经销商不愿意提供下游或终端客户信息。此外，对经销商下游或终端客户的访谈，不仅需要征得经销商同意，也需要获得其下游或终端客户同意。基于上述原因，尽管境外经销未能直接访谈终端客户，但结合针对境外终端销售实现情况所执行的多种核查程序，能够合理支持公司境外销售真实的结论。

① 获取境外经销商的库存调查表

根据境外经销商填写的库存调查表,公司产品销往的境外下游客户主要为当地医院、私人诊所或医疗器械经销商。取得库存调查表的主要境外经销商对应收入占境外经销收入的比例分别为 50.51%、53.31%、50.62%、**42.81%**。;其在 2022 年 1-6 月的境外经销收入合计为 450.60 万元,占境外主营业务收入的比例仅为 **6.31%**。

根据境外经销商填写的库存调查表,公司产品销往的境外下游客户及对应的占比情况如下:

序号	公司境外经销商名称	主要下游客户	下游客户占比情况	2022 年 1-6 月产品对外实现销售情况
1	Medical Leaders Co., Ltd.	Solve、Yamashita Ika Kikai、Yayoi 等	医药流通企业 100%	活检类: 少于 50%; EMR/ESD 类: 70-100%
2	Arman Idehgostar Pars (A.I.P)	Nikan Hospital、Shariati Hospital、Milad Hospital 等	医院: 95%, 医药流通企业 5%	ERCP 类: 少于 50%; EMR/ESD 类: 50-70%; 止血闭合类: 50-70%
3	MyMedical Innovation Ltd.	Clalit-HMO、SHIBA-MC 等	医院 100%	全部产品: 50-70%
4	InMedi Service GmbH	Carmonja Gmbh、Praxis Dr.Bulew、Endoskopoe Prexis Ulm 等	医院: 99%, 医药流通企业 1%	EMR/ESD 类: 70-100%; 活检类: 70-100%; 止血闭合类: 70-100%

② 执行函证程序

保荐机构、申报会计师执行了对境外经销商的函证程序,报告期内,境外经销商收入通过回函及替代测试可确认的函证核查比例分别为 81.99%、88.41%和 92.40%、**93.63%**,详见本回复报告之“问题 2.4、一、(一)、5、独立实施函证程序”。

③ 对境外经销商的走访情况

保荐机构、申报会计师通过视频访谈或第三方中介机构走访对境外经销商的核查比例分别为 88.19%、86.81%、71.31%、**66.05%**,详见本回复报告之“问题 2.4、一、(一)、6、对公司客户进行走访”。

④ 执行主要境外经销商回款测试程序

保荐机构、申报会计师从银行直接获取公司报告期内银行开户清单及银行对账单、银行流水，对主要客户的销售回款选取样本进行核查，重点关注银行流水流入的信息（包括金额、交易对象名称、日期）、期后回款信息等，以核实销售记录的真实性。保荐机构、申报会计师对报告期内各期 80%以上的销售收入均执行上述回款测试程序。

报告期内，公司对境外经销商基本采取款到发货，**2022 年 6 月末**公司根据境外经销商的客户性质、资信状况、合作时间、历史回款情况等因素综合判断，给予个别境外经销商信用期，**截至本报告回复日，其贷款已收回**，境外经销商回款情况良好，能够支持境外经销商销售收入的真实性。

⑤ 检查与收入确认相关的支持性文件

对于境外经销收入，抽取并检查主要境外经销商的销售合同、订单、出库单、报关单、提单等，核对了销售记录的真实性。

2、贴牌模式

公司境外贴牌模式均为 ODM 模式，公司自行负责产品开发、设计及生产，掌握产品生产的核心技术，根据贴牌客户的要求在产品上使用客户的商标，并保障产品质量，由贴牌客户在采购公司的产品后在销售地独立开展销售活动，公司不参与产品的市场营销、售后、质保期外的维修工作。且因下游或终端客户信息涉及贴牌客户自身销售渠道、定价策略等商业秘密，且出于保护下游或终端客户隐私的目的，贴牌客户不愿意提供下游或终端客户信息。此外，对贴牌客户下游或终端客户的访谈，不仅需要征得贴牌客户同意，也需要获得其下游或终端客户同意。基于上述原因，尽管境外贴牌未能直接访谈终端客户，但结合针对境外终端销售实现情况所执行的多种核查程序，能够合理支持公司境外销售真实的结论。

(1) 获取境外贴牌客户的库存调查表

保荐机构、申报会计师通过贴牌客户问卷调查的形式核查了主要贴牌客户的终端客户情况及期后销售情况等事项，报告期内，报告期各期，提供库存调查表的境外贴牌客户对应收入占境外贴牌收入的比例分别为 63.33%、50.01%和 70.29%、**61.69%**。

（2）执行函证程序

保荐机构、申报会计师执行了对境外经销商的函证程序，报告期内，境外经销商收入通过回函及替代测试可确认的函证核查比例分别为 97.25%、99.74%和 100.00%、**99.99%**，详见本回复报告之“问题 2.4、一、（一）、5、独立实施函证程序”。

（3）对境外贴牌客户的走访情况

报告期内，保荐机构、申报会计师通过视频访谈或第三方中介机构走访对境外贴牌商的核查比例分别为 97.43%、**79.17%**、**81.20%**、**69.36%**，详见本回复报告之“问题 2.4、一、（一）、6、对公司客户进行走访”。

（4）执行主要境外贴牌客户回款测试程序

从银行直接获取公司报告期内银行开户清单及银行对账单、银行流水，对主要客户的销售回款选取样本进行核查，重点关注银行流水流入的信息（包括金额、交易对象名称、日期）、期后回款信息等，以核实销售记录的真实性。保荐机构、申报会计师对报告期内各期 80%以上的销售收入均执行上述回款测试程序。

报告期内，公司对境外贴牌客户基本采取款到发货，公司根据境外经销商的客户性质、资信状况、合作时间、历史回款情况等因素综合判断，存在给予境外贴牌客户一定信用期的情况，期后均已收回，境外贴牌客户回款情况良好，能够支持境外贴牌收入的真实性。

（5）检查与收入确认相关的支持性文件

对于境外贴牌收入，抽取并检查了主要境外贴牌客户的销售合同、订单、出库单、报关单、提单等，核实了销售记录的真实性。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：目前采取的多种核查方式覆盖的终端收入充分，公司境内外各销售模式下终端销售情况良好。

三、关于收入波动

问题 3.1 根据招股说明书及申报材料，1) 报告期内发行人主营业务收入分别为 18,234.58 万元、17,155.49 万元和 30,510.02 万元，各年度止血闭合类产品收入占比均超过 50%；2) 2021 年贴牌模式收入增幅达 99.99%，远超境内经销 58.60%、境外经销 43.62%的收入增幅；3) 发行人报告期内境内外销售收入均呈现季节性波动，收入集中在第四季度。

请发行人说明：(1) 2017-2020 年发行人贴牌模式销售收入波动下滑，2021 年销售收入大幅增长的原因、合理性，发行人贴牌模式收入波动趋势与同行业可比公司、贴牌客户与内镜微创诊疗器械终端销售情况变动趋势是否一致；(2) 除 2020 年外，2017-2022 年发行人境内经销收入增幅较大，结合境内经销商数量及终端医院覆盖情况、消化道疾病门诊量或患病人数，说明境内经销收入总体呈现大幅增长趋势的原因、合理性；(3) 区分境内、境外分别说明销售收入呈现季节性波动的原因，报告期各期第四季度、12 月内外销平均运输周期、收入确认周期的合理性。

请保荐机构、申报会计师说明针对发行人收入截止性问题所履行的核查程序、核查比例及核查结论。

回复：

一、发行人说明

(一) 2017-2020 年发行人贴牌模式销售收入波动下滑，2021 年销售收入大幅增长的原因、合理性，发行人贴牌模式收入波动趋势与同行业可比公司、贴牌客户与内镜微创诊疗器械终端销售情况变动趋势是否一致

2017-2021 年，公司贴牌模式销售收入分别为 6,365.04 万元、6,752.48 万元、6,275.19 万元、5,979.36 万元、11,964.05 万元，贴牌业务均为外销业务。2018 年及 2019 年贴牌收入未有显著增长，主要系 2017 年第一大客户自 2018 起采购金额大幅减少。面对不利因素，公司积极开拓北美市场并在欧洲继续寻找新的合作伙伴，并通过产品迭代创新应对市场竞争，2018 年和 2019 年贴牌收入基本保持稳定。

2020 年贴牌业务收入下滑主要系境外疫情影响，随着境外逐步恢复正常生

产生活秩序，2021 年贴牌客户也恢复了正常的采购节奏。另一方面，随着终端市场的认可，前期新开发的贴牌客户逐步放量，也促进 2021 年贴牌业务销售收入增长。公司贴牌模式销售收入波动主要基于疫情、终端市场导入等因素，具有商业合理性。

2021 年贴牌业务收入较 2020 年增加 5,984.69 万元，增加金额较大的贴牌客户情况如下：

单位：万元

客户名称	2021 年收入	2020 年收入	2021 年增加金额	增长原因	开始合作时间
Diversatek Healthcare, Inc	3,028.25	1,059.22	1,969.03	由于疫情等原因造成 2020 年交易金额减少，2021 年恢复正常增速；随着合作深入，EMR/ESD 类收入 2021 年大幅增长	2018
Steris Corporation	1,915.37	340.77	1,574.60	2021 年收入大幅增长主要系当年美国地区止血闭合类产品开始大规模放量	2017
Albyn Medical SL	1,059.67	24.30	1,035.37	客户采购订单大规模由竞品公司向安杰思转移，2021 年收入大幅增长	2015
Diagmed Healthcare, Ltd	800.46	483.94	316.52	疫情后恢复增长	2014
Meditalia S.A.S	796.91	341.52	455.39	由于疫情等原因造成 2020 年交易金额减少，2021 年恢复正常增速	2013
Camedica Spolka Cywilna	776.58	451.57	325.01	客户逐步完成对周边东欧国家的市场渠道整合，销售覆盖区域扩大，与公司合作规模逐步扩大	2018
Gerhard Pejcl Medizintechnik GmbH	463.39	258.74	204.65	由于疫情等原因造成 2020 年交易金额减少，2021 年逐步恢复正常	2014
合计			5,880.57	-	-

2021 年贴牌业务收入增幅较大的客户中，Diversatek Healthcare, Inc 和 Steris Corporation 均为 2017 年及以后开始合作的美国客户，随着合作的深入、加之美国市场空间较大，近年处于销售放量期。

根据南微医学年报，其 2021 年贴牌收入较 2020 年同比增长 30.18%。南微

医学 2020 年及 2019 年年报未具体披露贴牌收入数据，鉴于行业内贴牌业务一般为外销，南微医学 2020 年外销收入较 2019 年减少 5.16%，降幅与公司贴牌收入降幅相近。波士顿科学为全球最大的内镜器械公司，其收入变动趋势基本能代表内镜微创诊疗器械终端销售变动趋势。2019-2021 年，波士顿科学内镜业务营业收入分别为 18.94 亿美元、17.80 亿美元和 21.41 亿美元，亦呈现 2020 年收入下滑、2021 年收入大幅增加的**趋势**。**2022 年上半年，公司收入保持增长趋势，与南微医学、波士顿科学内镜业务收入波动趋势一致，因公司业务规模相对较小使得收入增幅相对略高。**

综上分析，公司贴牌模式收入波动趋势与同行业可比公司、贴牌客户与内镜微创诊疗器械终端销售情况变动趋势基本一致。

(二) 除 2020 年外，2017-2021 年发行人境内经销收入增幅较大，结合境内经销商数量及终端医院覆盖情况、消化道疾病门诊量或患病人数，说明境内经销收入总体呈现大幅增长趋势的原因、合理性

1、境内经销商数量及终端医院覆盖情况

2017 年至 2021 年，收入金额在 5 万元以上的境内经销商数量分别为 93 家、144 家、208 家、204 家和 250 家；**2022 年 1-6 月，收入金额在 2.5 万元以上的境内经销商数量为 276 家**。2020 年受新冠疫情影响，收入金额在 5 万元以上的境内经销商数量较 2019 年略有减少。

根据经销商提供的信息，2017 年至 2021 年，公司产品覆盖的终端医院数量分别为 481 家、712 家、1,176 家、1,366 家和 1,578 家，覆盖的范围持续扩大；**2022 年 1-6 月，公司产品覆盖的终端医院数量为 1,261 家**。

2、消化系统相关疾病出院人数

根据国家卫健委统计信息中心发布的各年度《中国卫生健康统计年鉴》关于公立医院出院病人疾病转归情况以及部分病种住院情况的数据，2017 年至 2020 年消化系统相关疾病出院人数及变化情况如下：

年份	消化系统疾病		公司产品相关的 消化系统疾病		消化系统恶性肿瘤		急性上消化道出血	
	出院人数 (万人)	较上一 年变动	出院人数 (万人)	较上一 年变动	出院人数 (万人)	较上一 年变动	出院人数 (万人)	较上一 年变动
2017年	807.59	5.49%	230.14	5.05%	97.65	2.81%	14.54	1.09%
2018年	902.14	11.71%	255.11	10.85%	104.88	7.40%	17.21	18.35%
2019年	1,027.87	13.94%	285.15	11.77%	116.72	11.29%	19.10	10.98%
2020年	939.85	-8.56%	273.28	-4.16%	103.38	-11.43%	18.50	-3.12%

注：数据来源于国家卫健委统计信息中心《中国卫生健康统计年鉴》，通过 Wind 导出，通常于次年 11 月公布上一年数据，因此暂无 2021 年相关数据；在统计年鉴罗列的细分疾病中，上表所列“公司产品相关的消化系统疾病”包括胃及十二指肠溃疡、肠梗阻、胆石病和胆囊炎和急性胰腺炎，“消化系统恶性肿瘤”包括食管恶性肿瘤、胃恶性肿瘤、小肠恶性肿瘤、结肠恶性肿瘤、肝和肝内胆管恶性肿瘤以及直肠乙状结肠连接处、直肠、肛门和肛管恶性肿瘤。

由上表可知，2018 年和 2019 年消化系统相关疾病出院人数的增长率较高，而 2020 年由于受新冠疫情的影响而减少，预计 2021 年将有所增加。上述出院人数反映的是接受了内镜微创介入手术或其他手术治疗消化系统相关疾病的情况，除此之外公司产品还应用于常规胃肠镜检查 and 早癌筛查，该部分市场也处于增长阶段且实际开展数量更大。

3、境内经销收入增长的原因及合理性

2020 年各地医院内镜手术的开展数量受到新冠疫情的影响而减少，对内镜微创诊疗器械的需求降低，公司境内销售收入也因此较 2019 年有所下滑。除 2020 年外，公司境内经销收入自 2017 年起呈现快速增长的状态，一方面，随着民众健康意识的日益增强以及生活水平的不断提高，接受消化道检查和治疗的人越来越多，而内镜微创介入手术是消化道癌症筛查和治疗中风险较低、效果最好、受众最广的医学手段，因此内镜微创介入手术的开展数量将持续增加，市场对内镜微创诊疗器械的需求不断提升，公司产品所属细分领域处于快速扩张阶段；另一方面，公司产品的性能通过自主创新和技术改进而得到提升，较好地满足了临床操作需求而得到医生的认可，同时进一步完善境内销售布局，与更具实力的经销商、配送商合作，将更多优质产品销往终端医院，市场份额逐步提升，具有合理性。

2017 年至 2022 年 6 月，公司境内经销的主要产品为止血夹、电圈套器、活

检钳和送气送水设备，该等主要产品的收入占境内经销收入的比例分别为75.18%、82.56%、86.64%、85.36%、88.39%和**86.56%**，收入、销量和单价的具体变动情况如下：

项目	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度		2018年度		2017年度	
	数字	较2021年度	数字	同比	数字	同比	数字	同比	数字	同比	数字	
境内经销收入（万元）	8,454.42	-	16,761.37	67.87%	9,984.88	-2.71%	10,262.71	116.23%	4,746.10	108.98%	2,271.10	
止血夹	收入（万元）	4,710.02	-	9,558.61	83.69%	5,203.56	-7.64%	5,633.94	172.50%	2,067.49	245.64%	598.16
	销量（万件）	79.28	-	149.59	96.77%	76.03	-5.08%	80.10	166.91%	30.01	269.94%	8.11
	单价（元/件）	59.41	-7.02%	63.90	-6.64%	68.44	-2.69%	70.34	2.10%	68.90	-8.53%	75.32
电圈套器	收入（万元）	1,293.21	-	2,138.42	68.22%	1,271.18	14.71%	1,108.21	233.92%	331.88	137.04%	140.01
	销量（万件）	19.75	-	31.32	87.36%	16.72	22.86%	13.61	224.01%	4.20	165.90%	1.58
	单价（元/件）	65.47	-4.11%	68.28	-10.22%	76.05	-6.64%	81.45	3.06%	79.03	-10.85%	88.65
活检钳	收入（万元）	632.68	-	1,453.31	58.34%	917.83	-7.85%	996.05	101.96%	493.20	68.88%	292.05
	销量（万件）	43.87	-	88.46	70.21%	51.97	-0.07%	52.01	106.60%	25.17	78.67%	14.09
	单价（元/件）	14.42	-12.22%	16.43	-6.97%	17.66	-7.79%	19.15	-2.25%	19.59	-5.48%	20.73
送气送水设备	收入（万元）	682.57	-	1,665.24	47.33%	1,130.31	-2.01%	1,153.55	12.47%	1,025.62	51.44%	677.26
	销量（万件）	660	-	1,617	62.02%	998	0.60%	992	13.37%	875	51.12%	579
	单价（元/件）	10,341.96	0.42%	10,298.32	-9.07%	11,325.75	-2.60%	11,628.54	-0.79%	11,721.41	0.21%	11,697.15

由上表，公司境内经销收入的增长主要系各类产品销量增长。

止血夹是公司的主力产品，占境内经销收入的比例从**2018年的43.56%**增加到**2021年的57.03%**，占比逐年上升。公司于2016年10月首次取得止血夹的境内注册证并开始进行销售推广，此后止血夹成为经销收入中增长最快的产品。从销量上看，2017年度实现规模化销售，2018年和2019年随着推广活动的深入销量持续大幅增加，2021年度随着新冠疫情防控进入常态化阶段、各地医院消化内镜手术的开展基本恢复正常，止血夹销量延续了报告期初的高增长态势。从价格上看，止血夹销售均价受市场竞争的影响整体呈缓慢下降趋势，销售价格的下降对销售量的增长不具有直接影响。尽管2021年因为市场竞争的原因价格有所下降，但鉴于境内医保控费的大环境下同行业公司均有较大幅度的降价且大于公司降价幅度，价格的下降不是销量增长的直接原因。同时，公司坚持自主创新和

技术改进，具有可拆卸功能的止血夹产品迅速得到市场的认可，进一步巩固了公司的品牌影响力和市场地位，对销量的增长具有积极影响。

电圈套器产品也是公司快速增长的产品，由于其使用频率低于止血夹，经销收入金额占止血夹的 20%左右。公司于 2015 年 11 月首次取得电圈套器的境内注册证并开始进行销售推广，2018 年和 2019 年，公司电圈套器产品经销收入增长的原因与止血夹类似；2021 年度，公司电圈套器产品增长迅速，主要系（1）公司针对电圈套器产品主动实施“以价换量”的销售策略，均价同比降幅略高于 10%；（2）消化内镜手术恢复带来了增量；（3）随着具有可拆卸功能止血夹的销量上涨，圈套器作为其配套器械销量随之上涨。

活检钳属于内镜微创诊疗领域的传统产品，市场竞争较为激烈，价格呈下降趋势。2018 年和 2019 年，公司合作的经销商数量不断增加、覆盖的终端医院范围逐步扩大、品牌影响力显著提升，活检钳产品销量也随之增长；2021 年度活检钳产品销量增长的原因主要为（1）活检钳产品本身市场容量较大且消化内镜手术恢复正常开展；（2）公司应用啮合活检技术的活检钳产品受到市场的认可。

内镜用二氧化碳送气装置和内镜用送水装置是公司率先实现国产并在境内上市销售的产品，其销量与境内医院新增内镜主机的数量具有正相关性。2017 年至 2021 年，随着消化内镜诊疗的普及，越来越多的三级以下医院具备开展手术的能力，公司通过合作经销商覆盖的终端医院数量也不断增加，因此送气送水设备的销量稳步提升。2017 年至 2020 年，公司送气送水设备的销售均价基本保持稳定，2021 年度由于销售产品结构变化，均价有所降低。

报告期内公司积极参与终端医院的招投标、拓展优质经销商，特别是 2021 年，大幅增加销售人员，从原本的大区覆盖进一步下沉到以重点省份覆盖；改变以往单项依赖经销商推广的模式，与经销商一起覆盖终端医院，增加终端客户粘性；积极参加各类学术推广会之外，开始主动办会，提高产品及公司影响力；同时一系列降本措施取得积极成效，在销量增长的同时维持了各类产品较高的毛利率。

4、退换货情况

(1) 经销商退换货条款

公司与境内经销商一般约定的退换货条款如下：

销售模式	结算条款	退换货条款		
		类别	主推型号、规格产品 [注]	非主推型号、规格产品
普通经销模式、配送商模式	一般为款到发货，另行约定信用期的除外	非生产商责任、产品有效期9个月（含）以上的、不影响二次销售的	经生产商许可后，可申请退换货	原则上不能退换货
		非生产商责任、产品有效期9个月（含）以内的、不影响二次销售的	原则上不能退换货	原则上不能退换货
		生产商责任的质量问题	收货后3天内书面通知生产商并保存好相关物品、照片和证据，生产商在收到经销商书面通知后7天内给予回复处理措施。经销商未能在3天内通知生产商的，视为产品无质量缺陷	

注：仅限生产商报价单标注星号的主推型号、规格产品

公司与境外经销商约定的退换货条款如下：

原则	如果交付的产品出现任何质量问题，亦或在保质期内的非人为因素造成的损坏，双方应秉持友好协商的态度解决。若产品在超过保质期后经销商仍使用，生产商不承担任何由此因素造成的连带责任
处理方式	如果交付的产品损坏或者有质量问题，经销商应于收到货物后的3日内以书面（邮件）形式通知生产商，并保存好有质量问题的产品照片以及相关证据，生产商应于收到反馈后的7日内作出响应措施，若3日内经销商没有正式书面通知生产商则视为无品质问题； 运输后的1个自然月内，任何产品本身的质量问题，经生产商技术检验核实后，生产商同意免费替换，经销商也不必因此原因返还此批产品

(2) 报告期内退换货情况

报告期各期，公司的退换货情况如下：

项目	2022年 1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
退货金额（万元）	97.85	123.23	104.70	12.34
退货金额/当期主营业务收入	0.63%	0.40%	0.61%	0.07%
换货金额（万元）	85.03	258.33	470.21	127.31
换货金额/当期主营业务收入	0.55%	0.85%	2.74%	0.70%
退换货合计金额占当期主营业务收入比例	1.17%	1.25%	3.35%	0.77%

报告期内，公司退换货金额占当期主营业务收入的比例相对较小，不存在因

产品质量问题导致的重大纠纷或事故。2020 年换货金额略高，主要系公司开展内部规范治理及流程优化活动，为提升用户体验主动对部分产品进行换货。

（三）区分境内、境外分别说明销售收入呈现季节性波动的原因，报告期各期第四季度、12 月内外销平均运输周期、收入确认周期的合理性

1、境内外收入季节性波动的原因

境内外收入季节性情况如下：

单位：万元

境内	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
一季度	4,140.41	48.97%	2,849.87	17.00%	1,167.10	11.69%	1,337.53	12.58%
二季度	4,314.01	51.03%	4,206.51	25.09%	2,762.22	27.66%	2,252.32	21.19%
三季度	-	-	4,402.75	26.26%	2,302.41	23.06%	2,821.88	26.54%
四季度	-	-	5,306.21	31.65%	3,753.15	37.59%	4,219.71	39.69%
合计	8,454.42	100.00%	16,765.35	100.00%	9,984.88	100.00%	10,631.43	100.00%

报告期内，境内主营业务收入呈现季节性波动，主要系受春节影响，客户为保证其货源进行备货采购较多，使得第一季度销售较低，第四季度销售收入较高。2021 年季节性趋势减弱，主要系随着公司生产规模的扩大、营销体系的完善，生产和销售相对具有可预见性所致。

单位：万元

境外	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
一季度	3,460.46	48.46%	1,739.89	12.66%	1,265.39	17.65%	826.81	10.87%
二季度	3,680.05	51.54%	2,753.11	20.03%	1,445.05	20.15%	1,682.54	22.13%
三季度	-	-	3,759.80	27.35%	1,365.32	19.04%	2,038.80	26.82%
四季度	-	-	5,491.88	39.96%	3,094.85	43.16%	3,055.00	40.18%
合计	7,140.52	100.00%	13,744.67	100.00%	7,170.61	100.00%	7,603.15	100.00%

境外客户比较集中，收入受单个客户影响较大。2019 年，第四季度收入占比比较高主要系新客户放量所致。2020 年，一季度占比相对较高主要系一季度疫情尚未在境外大范围扩散，因此客户采购保持了 2019 年四季度的节奏。随着 3 月疫情在多个国家的爆发，各国相继进行了一定程度的封锁，使得 2020 年二、三

季度收入占比较低。随着境外疫情的缓和及疫苗的推出，境外逐渐改变了防疫政策，2020年第四季度客户采购大幅上升。2021年四季度，公司持续深耕大客户，客户 Steris Corporation 在美国区对止血夹进行放量采购，使得 2021 年四季度收入占比较高。

2、报告期各期第四季度、12 月内外销平均运输周期、收入确认周期的合理性

公司内销主要通过顺丰快递运输货物。公司与顺丰速运营业网点同在一个园区，且距离较近，境内货物运输主要与顺丰速运合作，依托顺丰速运完善的物流服务网络，基本可实现境内货物发出后 1-2 天内客户签收，急件情况下，全国大部分地区顺丰速运可实现次日达。业务流程上，仓库一般当天根据经审批后的发货通知单下推生成销售出库单，根据客户要求及紧急程度选择快递方式，比如标快、特快、次日达等，并主要于当天上午和下午集中两次发货，一般上午发货量较大。

公司外销通过海洋运输、航空运输、铁路运输及国际快递四种方式运送货物，根据客户要求及紧急程度选择运输方式，其中以海洋运输为主，航空运输、铁路运输为补充，部分零星急件通过国际快递。经了解，海洋运输下公司产品主要通过陆运送至上海或者宁波港口，距离公司均较近，一般 2-3 小时车程，到港后正常 3-7 天取得提单并装船；对于国际快递运输的货物，由于合同中与客户约定公司不承担快递运输过程中货物毁损、灭失的风险，故以货物快递寄出且海关离港时间作为商品所有权的转移时点。

外销不同运输方式下收入确认政策及收入确认时点具体情况如下：

项 目	收入确认政策	收入确认时点	收入确认依据
海洋运输、航空运输、铁路运输	公司已根据合同或订单约定将相关产品报关出口并取得提单，且产品销售收入金额已确定，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，产品相关	公司于发货并取得提单后确认收入	提单
国际快递		公司于发货且海关离港后确认收入	快递物流信息

项目	收入确认政策	收入确认时点	收入确认依据
	的成本能够可靠地计量		

公司内销运输周期为出库至签收的所需要的天数，外销运输周期为出库至提单并装船所需的天数，收入确认周期与运输周期计算方法一致，不存在差异。

报告期各期公司第四季度、12月内外销平均运输周期、收入确认周期的具体情况如下：

单位：天

内外销	期间	2021年度	2020年度	2019年度
境内销售	12月	2.47	2.67	2.71
	第四季度	2.42	2.56	2.56
境外销售	12月	8.76	9.11	6.33
	第四季度	9.28	8.82	6.72

由上表，报告期内，公司第四季度和12月的平均运输周期、收入确认周期不存在显著差异。报告期各期，公司境外第四季度和12月平均运输周期和收入确认周期变长，主要系2020年和2021年国外疫情影响，船期和铁路班次较难预定，海外集装箱回流不畅等原因，使得货物在港口滞留，运输周期和收入确认周期延长。2021年外销第四季度平均运输周期和收入确认周期略大于12月平均运输周期和收入确认周期，主要系10、11月部分货物在出货量较小的情况下较多采用海运拼箱的方式，延长了货物在港口等待的时间，从而导致2021年第四季度平均运输周期和收入确认周期略高于12月平均运输周期和收入确认周期。

报告期各期公司第四季度内外销平均运输周期、收入确认周期与其他季度的对比情况如下：

单位：天

内外销	期间	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
境内销售	第一季度	2.56	2.39	3.13	2.42
	第二季度	2.88	2.34	3.14	2.55
	第三季度	-	2.29	3.07	2.41
	第四季度	-	2.42	2.56	2.56
境外销售	第一季度	9.54	7.30	9.04	5.73

内外销	期间	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
	第二季度	11.25	7.21	8.90	6.37
	第三季度	-	9.03	8.85	6.87
	第四季度	-	9.28	8.82	6.72

报告期内，2020年受疫情影响，境内外销售运输周期均有所延长，防疫常态化后境内快递时效性得以恢复，境内运输周期回归2019年度的水平；境外运输周期于2021年上半年趋于平稳，其中2021年第二季度平均运输周期较短，主要系该季度运输方式采用了较多的航空运输，使得平均运输周期下降；2021年下半年境外运输周期延长，主要系受海洋运力不足的影响使得货物在港口滞留的时间变长所致。2022年以来，国际海运整体运力紧张，货轮订舱难度加大，全球港口拥堵维持高位。同时宁波和上海两地疫情频繁反复，尤其是2022年一季度上海疫情的爆发，导致两大港口海运运力受到较大影响，运作效率下降，公司部分发出商品滞留港口等待装船，使得2022年1-6月整体运输周期延长。

报告期各期公司12月内外销平均运输周期、收入确认周期与其他月份的对比情况如下：

单位：天

内外销	期间	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
境内销售	1月	2.35	2.43	3.46	2.39
	2月	2.56	2.63	2.70	2.47
	3月	2.75	2.24	2.85	2.42
	4月	2.99	2.24	3.61	2.93
	5月	3.39	2.41	2.77	2.34
	6月	2.32	2.37	3.01	2.35
	7月	-	2.26	2.95	2.48
	8月	-	2.28	3.61	2.36
	9月	-	2.33	2.75	2.38
	10月	-	2.31	2.43	2.59
	11月	-	2.45	2.47	2.36
	12月	-	2.47	2.67	2.71
境外销售	1月	9.65	7.76	7.07	7.45
	2月	12.69	7.07	11.80	5.53

内外销	期间	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
	3月	7.33	7.14	9.28	5.22
	4月	15.36	6.17	8.86	6.21
	5月	14.35	7.96	10.21	7.00
	6月	10.32	7.18	8.30	5.69
	7月	-	7.32	8.42	7.27
	8月	-	9.71	8.37	7.64
	9月	-	9.83	9.29	5.67
	10月	-	9.75	8.00	7.00
	11月	-	9.44	9.00	7.04
	12月	-	8.76	9.11	6.33

报告期内，境内外运输周期个别月份存在一定的波动，主要受疫情防控、海洋运力及运输方式等的综合影响所致。

综上所述，报告期内，受到新冠疫情的影响，公司第四季度、12月外销平均运输周期和收入确认周期延长，内外销平均运输周期和收入确认周期变动具有合理性。

二、中介机构核查

（一）核查程序

针对公司收入截止性测试，保荐机构、申报会计师履行了以下核查程序：

1、了解与收入确认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的运行有效性；

2、对报告期内各期第四季度收入情况执行分析程序，分析销售收入波动的原因及客户构成情况，对公司财务负责人、销售负责人进行访谈并了解公司收入季节性波动的原因、新客户的开发周期、主要境外客户的合作历史及稳定性等；

3、根据报告期第四季度、12月内外销平均运输周期，分析收入确认周期是否合理；

4、对主要客户进行函证及走访，确认报告期内各期的交易金额、各期末应收账款金额，验证公司收入确认时点准确性；

5、获取公司出口台账，并取得有关出口报关单、提单等，与账面记录的外销收入进行核对；取得出口退税系统出口收入清单，与账面记录的外销收入进行核对，向海关取得出口数据并和账面记录的外销收入进行核对；

6、获取公司报告期各期末资产负债表日前后一个月的销售收入明细表，逐笔核查每单收入对应的出库单、发货单、运输单、客户签收记录或报关单、提单等支持性文件，核实销售收入是否确认在恰当的期间。

报告期内，上述截止性测试的具体核查金额及核查比例情况如下：

单位：万元

时间范围	项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
当年12月份/ 当年6月份	交易额	3,467.10	3,822.50	2,929.80	3,487.31
	样本量	3,467.10	3,822.50	2,929.80	3,487.31
	抽样比例	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
次年1月份/ 当年7月份	交易额	2,485.25	2,627.16	1,712.00	621.35
	样本量	2,485.25	2,627.16	1,712.00	621.35
	抽样比例	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

7、检查是否存在资产负债表日后销售退回的情况。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：公司销售收入相关的内部控制执行有效、收入确认依据充分，收入确认时点准确，不存在提前或推迟确认收入的情形。

问题 3.2 根据招股说明书及申报材料，1) 报告期内公司积极拓展销售网络，并于 2021 年实施了更为积极的销售策略；2) 除 ERCP 以外，发行人各主要类别产品销售单价均处于下滑趋势；3) 发行人止血闭合类产品境内销售单价远低于境外销售单价，EMR/ESD 类、ERCP 类、诊疗仪器类产品境内销售单价高于境外销售单价，活检类产品境内外销售单价差异较小；4) 2020 年发行人止血闭合类产品销售单价低于可比公司南微医学，2021 年高于南微医学；5) 发行人的电圈套器产品中选浙江省带量采购，2022 年销售均价下滑明显。

请发行人说明：（1）区分不同销售模式和地区说明积极销售策略的具体内容

和方式，对产品销售价格的影响、是否透支客户未来对发行人产品的需求；（2）结合行业市场竞争、终端售价以及发行人销售策略等因素，分别说明各产品种类境内外销售单价变动的具体原因、与同行业可比公司变动趋势是否一致；（3）除止血闭合类产品以外，活检类产品境内外销售单价差异较小、其他产品境内销售单价高于境外的原因，不同产品间境内外终端销售价格差异的合理性，iData Research Inc.的市场调研报告相关数据来源及可信度；（4）2022年发行人主要产品的境内外销售价格变化情况，并结合带量采购、市场竞争等因素说明各主要产品销售单价是否存在进一步下滑风险。

回复：

一、区分不同销售模式和地区说明积极销售策略的具体内容和方式，对产品销售价格的影响、是否透支客户未来对发行人产品的需求

（一）境内市场公司收入情况如下：

内销	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度
	金额(万元)	增长率	金额(万元)	增长率	金额(万元)	增长率	金额(万元)
经销	8,454.42	19.81%	16,761.37	67.87%	9,984.88	-2.71%	10,262.71
直销	-	-	3.98	-	-	-	368.72
合计	8,454.42	19.81%	16,765.35	67.91%	9,984.88	-6.08%	10,631.43

注：2022年1-6月增长率为较2021年1-6月数据，下同

报告期内，公司境内销售基本采用经销模式，在收入规模较小的情况下，主要选择与拥有当地渠道资源、具备良好服务能力的经销商合作，由经销商将公司的产品销往终端客户并提供相应服务。随着公司产品在境内的铺开，尤其是2020年疫情影响下公司收入小幅下滑的情况下，2021年开始公司调整为更为积极的销售策略，主要包括（1）根据产出规模及客户需求等因素，重新梳理、划分了销售区域，对部分重点地区单设了销售省区（如山东、上海、福建等）并扩充了销售团队，2020年末、2021年末、2022年6月末销售人员人数分别为32人、49人和68人，从原本的大区覆盖进一步下沉到以重点省份覆盖；（2）纵向销售梯队上的业务人力和横向部门间（市场部、商务部、售后管理部）的协作人力均开展了较大规模的扩充，改变以往单项依赖经销商推广的模式，与经销商一起覆盖终端医院，增加终端客户粘性；（3）除了积极参加各类学术推广会之外，开始

主动办会，提高产品及公司影响力，2021年公司主办和参加各类会议活动119余场，较2020年增加了100%，对公司产品销售和品牌影响力起到了良好的推动作用。2022年1-6月，会务费金额较小，主要系（1）会务活动一般集中在下半年举行，2022年1-6月会务费同比较2021年1-6月增加3.36%；（1）受疫情影响，会务活动减少。

（二）境外市场公司销售情况如下：

外销	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度
	金额(万元)	增长率	金额(万元)	增长率	金额(万元)	增长率	金额(万元)
贴牌	6,088.00	66.67%	11,964.05	100.09%	5,979.36	-4.71%	6,275.19
经销	1,052.52	25.25%	1,780.63	49.47%	1,191.25	-10.29%	1,327.96
合计	7,140.52	58.93%	13,744.67	91.68%	7,170.61	-5.69%	7,603.15

报告期内公司境外客户具有集中度高且金额相对较大的特点，境外客户尤其是贴牌客户主要为大型的医疗器械厂商，以其自有品牌拥有较多销售渠道，很多具有跨国网络，营销能力较强；境外客户一旦选择公司的产品，放量较大，如Diversatek Healthcare, Inc、STERIS CORPORATION等优质客户。2021年，公司有效运用线上展会、线上定期会晤、线上产品培训会、线上新品推介会等方式，维系、推进业务的同时，为下一年度的线下接洽做好前期筹备工作。在境外2021年疫情常态化后，客户放量明显，因此带来了较为明显的增量。2022年1-6月，贴牌客户延续了2021年的购买节奏。

公司产品价格随着市场竞争和终端招标采购价格的下降有小幅下降，但总体降价幅度可控。但公司积极拓展高价格区域的客户并适当调整产品结构，使得境外产品价格总体保持稳定，不存在透支客户未来对公司产品的需求的情况。

二、结合行业市场竞争、终端售价以及发行人销售策略等因素，分别说明各产品种类境内外销售单价变动的具体原因、与同行业可比公司变动趋势是否一致

（一）止血闭合类产品

1、产品单价变动

公司止血闭合类产品境内外销售价格如下：

单位：元/件

项目	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	收入占比	单价	收入占比	单价	收入占比	单价	收入占比	单价
境内	57.20%	59.41	55.49%	63.90	59.13%	68.44	57.32%	71.56
境外	42.80%	117.02	44.51%	123.21	40.87%	118.75	42.68%	171.28
合计	100.00%	75.27	100.00%	81.32	100.00%	82.78	100.00%	95.22

报告期内，境内产品销售价格基本保持稳定，受市场竞争和医院招投标价格影响有小幅下降。

境外产品单价波动较大，其中2020年度单价下降主要系：一方面受欧美疫情的影响，公司对欧洲和美洲的产品销售价格进行了调整；另一方面，韩国、泰国等区域收入增加，而这些区域的市场定价低于欧美市场。2021年，单价有小幅上升，主要系单价较高的北美区域的收入占比上升所致。2022年1-6月，单价小幅下降，主要系欧洲区域占比下降所致。

境外分区域收入占比情况如下：

项目	2022年1-6月			2021年		
	北美区域	欧洲区域	其他区域	北美区域	欧洲区域	其他区域
占境外收入占比	32.35%	56.66%	10.99%	28.33%	65.67%	5.99%
项目	2020年			2019年		
	北美区域	欧洲区域	其他区域	北美区域	欧洲区域	其他区域
占境外收入占比	21.43%	65.86%	12.71%	28.33%	65.67%	5.99%

2、单价与同行业公司对比

单位：元/件

项目	2021年度		2020年度		2019年度
	单价	变动率	单价	变动率	单价
公司	81.32	-1.76%	82.78	-13.06%	95.22
南微医学[注]	77.83	-10.86%	87.31	-8.34%	95.25

注：南微医学未披露其分产品的境内外销售情况，因此仅比较两家公司的综合单价，下同；南微医学半年报未披露其产品单价信息

由上表可见，报告期内，同行业公司止血闭合类产品价格变动趋势与公司一

致。根据南微医学 2021 年年报披露，其 2021 年度对部分老产品有较大价格的下调。

（二）ESD/EMR

1、产品单价变动

单位：元/件

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	收入占比	单价	收入占比	单价	收入占比	单价	收入占比	单价
境内	50.80%	64.94	51.21%	69.60	69.84%	77.79	63.74%	88.17
境外	49.20%	40.19	48.79%	40.90	30.16%	39.58	36.26%	44.64
合计	100.00%	49.84	100.00%	51.85	100.00%	60.25	100.00%	65.14

境内市场，公司 EMR/ESD 类产品单价报告期内呈现持续下降趋势，主要系境内市场终端价格下降所致。境外市场，公司 EMR/ESD 类产品单价 2020 年较 2019 年下降了 11.33%，主要系电圈套器销售价格调整所致；2021 年价格小幅上升，主要系价格较低的喷洒管销售占比下降所致。**2022 年 1-6 月境外单价稳定。**

2、单价与同行业公司对比

单位：元/件

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	单价	变动率	单价	变动率	单价
公司	51.85	-13.94%	60.25	-7.51%	65.14
南微医学	62.18	-4.35%	65.01	10.06%	59.07

同行业公司未披露其境内外单价和销售情况，由于产品结构和销售模式的不同，其单价变动趋势与公司有一定的差异。其中，2020 年，其单价上升主要系其单价较高的 ESD 电刀产品实现了较大的收入增长，而公司此类产品尚未实现销售。

（三）活检钳

1、产品单价变动

单位：元/件

项目	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	收入占比	单价	收入占比	单价	收入占比	单价	收入占比	单价
境内	32.24%	14.98	41.92%	16.99	36.64%	18.30	46.40%	19.97
境外	67.76%	17.62	58.08%	17.40	63.36%	18.64	53.60%	20.72
合计	100.00%	16.67	100.00%	17.22	100.00%	18.51	100.00%	20.37

报告期内，活检类产品境内外单价差异较小。随着销售规模的扩大和市场的竞争，活检类产品的价格逐年有小幅下降。

2、单价与同行业公司对比

单位：元/件

项目	2021年度		2020年度		2019年度
	单价	变动率	单价	变动率	单价
公司	17.22	-6.97%	18.51	-9.13%	20.37
南微医学	16.96	-12.62%	19.41	-7.44%	20.97

同行业公司产品单价变动趋势和公司保持一致。

(四) ERCP类

1、产品单价变动

单位：元/件

项目	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	收入占比	单价	收入占比	单价	收入占比	单价	收入占比	单价
境内	58.41%	418.95	50.04%	425.89	46.24%	428.02	41.61%	428.47
境外	41.59%	266.40	49.96%	264.59	53.76%	283.02	58.39%	277.00
合计	100.00%	338.36	100.00%	326.47	100.00%	335.59	100.00%	324.77

境内市场，ERCP类产品单价保持稳定。境外市场，ERCP类产品单价2020年较2019年增加了2.17%，主要系境外单价较高的切开刀和网篮销售占比上升所致。2021年随着市场竞争和终端采购价格的影响，价格小幅下降。2022年1-6月，单价小幅上升，主要系境内销售占比提高。

2、单价与同行业公司对比

单位：元/件

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	单价	变动率	单价	变动率	单价
公司	326.47	-2.72%	335.59	3.33%	324.77
南微医学	258.87	-8.42%	282.68	1.02%	279.83

报告期内公司 ERCP 产品综合价格变动幅度较小，变动趋势与同行业公司保持一致。

三、除止血闭合类产品以外，活检类产品境内外销售单价差异较小、其他产品境内销售单价高于境外的原因，不同产品间境内外终端销售价格差异的合理性，iData Research Inc.的市场调研报告相关数据来源及可信度

公司境内外产品定价根据市场终端销售价格随行就市进行调整，并结合客户整体规模、年度采购量及竞争对手同类产品价格等情况，最终确定产品定价。

在境内市场，根据公司在部分省份阳光采购平台上公司最新挂网价格(限价)进行对比；在境外市场，根据 iData Research Inc.的市场调研报告，该公司为一家于加拿大成立的，运营超过 16 年，系向全球医疗器械和医药品企业提供专业服务的国际市场调研机构。客户包括强生、3M、波士顿科学、奥林巴斯等行业内知名公司。上市公司迈普医学（301033）、惠泰医疗（688617）等也均在其公告中引用过 iData Research Inc.的相关数据。其调研报告数据来源于行业内的专家、医生、政府相关部门等。根据公司了解的市场数据情况，其数据能反映市场的实际情况，数据具有可信度。

经分析对比境内外市场产品终端销售价格具体如下：

（一）止血闭合类

单位：元/件

销售区域	终端价格	公司销售占比	公司销售单价
境内	159-308	55.49%	63.90
美国	1,399.87	17.32%	184.49
欧洲	999.11	22.88%	106.15

注 1：境内因为产品型号和不同省份招投标价格的不同使得差异较大，上表为剔除最高的 10%和最低的 10%的价格区间，下同

注 2：境外终端销售单价系按 2022 年价格*2022 年度半年平均汇率进行折算，下同

注 3：公司销售占比和单价为 2021 年销售情况，下同

从上表可以看出，尽管由于境内各地区因不同厂商产品具体型号差异而导致产品单价有所不同，但总体终端销售单价低于境外终端销售单价。

就全球竞争格局来说，活血闭合类产品处于境内市场国产化率较高，向境外输出型阶段，止血闭合类产品的国内厂家较多，在医保控费的大背景下，各医院招投标终端价格普遍较低。

而全球止血闭合类产品的主要生产商包括波士顿科学、库克医疗、奥林巴斯、Diversatek Healthcare（公司贴牌客户）、Steris Corporation（公司贴牌客户）等，欧美生活水平较高，市场长期被境外品牌垄断，且此类产品是医疗器械厂家主要的收入和利润来源，因此在境外有较高的价格壁垒，终端价格较高。公司在境外也主要采用为境外厂家贴牌的方式进入市场。

（二）活检钳

单位：元/件

销售区域	终端价格	公司销售占比	公司销售单价
境内[注]	45-75	41.92%	16.43
美国	71.16	19.67%	21.16
欧洲	52.65	26.17%	15.45

注：境内因为产品型号和不同省份招投标价格的不同使得差异较大，上表为剔除最高的 10% 和最低的 10% 的价格区间

就全球竞争格局来说，活检钳产品属于中国厂家最早一批出海的产品，无论在境内还是境外均处于充分竞争的状态，终端价格普遍较低，因此境内外产品差价较小。

（三）其他产品

公司其他产品主要包括 ESD/EMR, ERCP 类产品，此类产品的收入占比在公司和境内同行业公司均较低，主要系在全球竞争市场上，上述产品处于在境外发展比较成熟，境内技术刚刚起步阶段，国产化率低，因此境内终端价格高于境外价格。以一次性导丝、高频切开刀、胆道取石球囊等产品为例：

单位：元/件

销售区域	导丝终端价格	公司销售占比	公司销售单价
------	--------	--------	--------

境内[注]	1,156-2,100	59.50%	444.66
美国	887.88	0.04%	258.72
欧洲	703.42	28.07%	259.31
销售区域	高频切开刀终端价格		
境内[注]	1,750-3,022	49.99%	542.95
美国	1,853.54	0.10%	277.20
欧洲	1,303.81	18.18%	289.85
销售区域	胆道取石球囊		
境内[注]	1,088-2,000	29.08%	466.85
美国	803.63	-	-
欧洲	772.36	48.77%	249.94

注：境内因为产品型号和不同省份招投标价格的不同使得差异较大，上表为剔除最高的 10% 和最低的 10% 的价格区间

四、2022 年发行人主要产品的境内外销售价格变化情况，并结合带量采购、市场竞争等因素说明各主要产品销售单价是否存在进一步下滑风险

2022 年 1-6 月公司主要产品价格情况如下：

项目	境内		境外	
	单价 (元/件)	较 2021 年变动	单价 (元/件)	较 2021 年变动
止血闭合类	59.41	-7.02%	117.02	-5.03%
EMR/ESD 类	64.94	-6.70%	40.19	-1.74%
活检类	14.98	-11.82%	17.62	1.29%
ERCP 类	418.95	-1.63%	266.40	0.68%

由上表可见，2022 年 1-6 月公司境内产品价格有所下降，境外产品价格相对稳定。

止血闭合类单价境内较 2021 年下降了 7.02%，活检类产品较 2021 年度下降了 11.82%，主要系此类产品属于较为成熟的产品，随着市场竞争的加剧，终端招标价格下降，同行业公司对这些产品也有较大的降价，公司为保证市场竞争力，在确保盈利空间的情况下对该类产品采取了跟进式调整。

EMR/ESD 类产品主要为电圈套器，2022 年 1-6 月公司 2022 年主动采取“以

价换量”的销售策略，在销售单价下降的情况下，EMR/ESD 销售占比较 2021 年有所提升。

未来随着市场竞争的加剧和带量采购的普及，公司产品价格存在进一步下滑的风险。未来公司将通过不断完善产品性能、拓展产品品类、开发新市场、对成本优化的方式保持较高的毛利率和竞争优势。

四、关于营业成本

根据招股说明书及申报材料，1) 报告期内发行人主营业务收入增长率为 29.25%，主营业务成本的增长率为 24.77%，其中直接材料增长率为 18.22%、人工费用的增长率为 42.09%；2) 报告期内发行人主要产品单位成本均呈现下降趋势，境内外产品单位成本存在一定差异，2021 年止血闭合类产品单位成本低于可比公司南微医学；3) 发行人及保荐机构认为，报告期内单位成本下降的原因主要系公司对供应商的议价能力增强、供应商的生产流程优化以及部分原材料自产；4) 发行人部分原材料系进口采购。

请发行人说明：(1) 不同类别产品所需主要材料的种类、产品材料成本中各类材料的占比情况，主要材料采购单价变动情况及其对各类产品单位成本的影响；(2) 2020 年发行人主要原材料采购量下降情况下，发行人向供应商采购价格及产品单位成本也呈现下降趋势的原因、合理性，发行人原材料采购单价下降趋势是否与市场行情一致；(3) 各主要原材料供应商具体情况、报告期内变化情况及原因，供应商与发行人是否存在关联关系或其他利益安排，发行人通过技改优化供应商生产流程的具体方式，结合发行人采购规模说明供应商配合发行人优化生产流程的原因、合理性；(4) 原材料进、销、存与产品产量、销量的匹配关系，各年投入产出比值的情况；(5) 境内外同类产品单位成本存在差异的具体原因，同一类型下不同型号产品的销售单价、单位成本是否存在较大差异，报告期内发行人主要产品销售单价及单位成本下降与产品型号构成的关系；(6) 结合平均工资和生产人员数量，量化说明 2021 年人工费用上升的原因；(7) 区分各产品类别，对比产品销售单价、单位成本及毛利率与南微医学的差异情况，并结合发行人产量、规模及市场地位、产品型号及性能等因素，进一步说明 2021 年发行人止血闭合类产品销售单价高于南微医学、单位成本低于南微医学的原因、合理性；

(8) 报告期各期向境外供应商采购的原材料种类、主要供应商、采购金额及单价的稳定性，是否存在境内替代供应商；(9) 营业成本核算及结转方法，成本核算的过程和控制的关键环节，成本核算的规范性、准确性。

请保荐机构、申报会计师核查发行人成本变动的具体原因，并对发行人成本费用完整性、是否存在体外资金循环和代垫成本费用的情形发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

(一) 不同类别产品所需主要材料的种类、产品材料成本中各类材料的占比情况，主要材料采购单价变动情况及其对各类产品单位成本的影响

1、不同类别产品所需主要材料的种类、产品材料成本中各类材料的占比情况

报告期内，公司原材料主要包括管材类、夹头组件类、手柄组件类、钢丝牵引类、包装材料等类别，公司各类产品所需主要材料对应情况具体如下：

产品类别 原材料类别	止血闭合类	EMR/ESD 类	活检类	ERCP 类
管材类	弹簧软管	鞘管	弹簧软管	鞘管
夹头组件类	收紧管组件、连接端头组件	-	-	-
手柄组件类	塑料组件	塑料组件、金属组件	塑料组件	塑料组件、金属组件
钢丝牵引类	钢丝牵引绳	扭矩丝、钢丝牵引绳	钢丝挂钩、不锈钢绳等	扭矩丝、镍钛丝
包装材料	三边封袋、包装套管	三边封袋	三边封袋	三边封袋
其他	-	-	钳头组件	花纹管

报告期内，公司各产品主要原材料的耗用金额占直接材料比重情况如下：

(1) 止血闭合类

类别	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
管材类主要原材料	8.16%	9.19%	16.18%	13.82%
夹头组件类主要原材料	26.17%	24.45%	27.33%	33.72%

类别	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
钢丝牵引类主要原材料	15.80%	13.85%	11.68%	11.75%
包装材料主要原材料	6.64%	8.41%	6.94%	7.07%
手柄组件类主要原材料	8.72%	7.99%	6.62%	5.85%
合计	65.49%	63.89%	68.75%	72.21%

注1：因公司于2021年开始批量自制弹簧软管，故2021年度、2022年1-6月弹簧软管耗用金额为外购与自制弹簧软管（用于止血闭合类产品）合计金额

注2：收紧管组件包括收紧管成品、收紧管原材料等

由上表，止血闭合类产品中主要原材料耗用金额占比总体上有所下降，主要系①部分原材料如弹簧软管、收紧管由直接外购改为自制，②公司与供应商共同优化原材料生产工艺，降低供应商生产成本，③部分原材料采购单价下降等因素综合影响所致。

（2）EMR/ESD类

类别	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
管材类主要原材料	39.81%	39.37%	46.06%	33.52%
钢丝牵引类主要原材料	24.16%	24.26%	9.34%	25.83%
包装材料主要原材料	6.87%	6.87%	6.77%	6.26%
合计	70.84%	70.50%	62.17%	65.61%

由上表，EMR/ESD类产品主要材料耗用金额占比有所上升，其中钢丝牵引绳耗用金额占比波动较大，主要系公司原进口单价较高的氧化态扭矩牵引绳，2020年度公司向境内供应商采购单价较低的扭矩丝作为替代，使得鞘管等其他主要材料耗用金额占比被动提升。为进一步优化产品性能，2021年度公司自行组装扭矩绳组件，其单价高于扭矩丝，使得钢丝牵引绳材料耗用金额占比较2020年度有所上升。

（3）活检类

类别	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
管材类主要原材料	15.93%	21.22%	30.58%	28.95%
其他主要原材料	32.86%	29.41%	31.03%	33.17%

类别	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
包装材料主要原材料	5.60%	6.65%	6.40%	6.31%
钢丝牵引类主要原材料	7.62%	6.31%	4.24%	3.96%
手柄组件类主要原材料	7.20%	5.81%	4.58%	4.27%
合计	69.21%	69.40%	76.83%	76.66%

注：因公司于2021年开始批量自制弹簧软管，故2021年度、2022年1-6月弹簧软管耗用金额为外购与自制弹簧软管（用于活检类产品）合计金额

由上表，活检类产品主要材料耗用金额占比有所下降，主要系弹簧软管自制比例上升及原材料采购单价下降所致。其中，2022年1-6月，公司弹簧软管耗用金额占比下降、钳头组件耗用金额占比上升主要系公司采购含弹簧软管的钳头半成品金额增加所致。

（4） ERCP 类

类别	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
管材类主要原材料	38.48%	41.71%	44.34%	43.39%
其他主要原材料	15.74%	12.90%	15.45%	14.96%
钢丝牵引类主要原材料	14.73%	9.15%	8.09%	10.17%
包装材料主要原材料	1.72%	1.39%	1.20%	1.17%
合计	70.67%	65.15%	69.08%	69.69%

由上表，2019年-2021年，ERCP类产品主要材料耗用金额占比有所下降，系主要原材料采购单价下降所致。2022年1-6月，花纹管及钢丝牵引绳材料耗用金额占比上升主要系导丝产量上升（年化产量同比增长56.68%）所致。

2、主要材料采购单价变动情况及其对各类产品单位成本的影响

公司主要产品的单位直接材料成本与平均材料采购单价比较如下：

（1） 止血闭合类

类别	项目	2022年1-6月 采购单价变动 额	2021年度 采购单价变动 额	2020年度 采购单价变动 额
采购单价	弹簧软管（元/根）	-0.24	-1.42	0.07
	收紧管组件（元/个）	0.04	-1.16	-0.77

类别	项目	2022年1-6月 采购单价变动 额	2021年度 采购单价变动 额	2020年度 采购单价变动 额
	连接端头组件（元/个）	-0.55	-0.55	-0.18
	钢丝牵引绳（元/根）	-0.13	-0.13	-0.91
	三边封袋（元/个）	-0.29	-0.01	-0.03
	包装套管（元/根）	0.00	0.00	0.01
	指环（元/件）	-0.05	0.00	-0.01
	手柄（元/件）	-0.00	-0.02	-0.01
	合计	-1.22	-3.29	-1.83
单位直接材料成本（元/件）		-1.94	-2.93	-3.46
主要材料采购均价变动占单位直接材料成本变动额的比重		62.89%	112.29%	52.89%

报告期内，公司止血闭合类产品单位直接材料有所下降，除因采购规模增长使得采购单价下降外，主要系以下原因：

① 部分原材料如弹簧软管、收紧管由直接外购改为自制

公司批量自制弹簧软管后，2021年至今公司仅外购部分扁丝弹簧软管或附加印刷工艺的弹簧软管，使得外购弹簧软管的采购均价有所上升。尽管外购弹簧软管采购单价有所上升，但2021年起公司主要耗用自制弹簧软管（自制部分占比80%以上），且止血闭合类产品中自制弹簧软管的单位材料成本为1.17元/根，大大低于外购弹簧软管成品的平均单价。结合自制弹簧软管的耗用结构，弹簧软管自制使得公司2021年度、2022年1-6月止血闭合类产品单位直接材料成本分别降低1.16元/件、0.45元/件。

弹簧软管主要用于止血闭合类、活检类产品的生产，系构成产品软管组件的主要原材料之一。公司于2020年开始试制弹簧软管，并于2021年实现批量自制。为生产弹簧软管，公司需购入不锈钢丝、塑料粒子等原材料，利用绕簧机、剥皮机、包塑机等设备完成绕簧、线切割、包塑、剥皮、印刷等工序，并最终完工入库。因此，公司因自制弹簧软管组建了专用产线，配备生产人员及相应设备，且随着生产规模的扩大，人员及设备的投入相应增加。2020年度、2021年度公司因自制弹簧软管相应的人员及设备投入情况如下：

项 目	产量（万根）	生产人员投入情况		专用设备投入情况	
		各期末人数（人）	年度薪酬（万元）	各期末设备原值（万元）	年度折旧额（万元）
2020-12-31/ 2020 年度	100.81	42	152.21	350.30	13.38
2021-12-31/ 2021 年度	533.33	75	543.33	656.24	58.98
2021 年较 2020 年变动	432.52	33	391.12	305.94	45.60

由上表，公司因自制弹簧软管使得直接人工及制造费用增加。但同时规模效应摊薄、工效提升等因素抵消了该增量成本，使得公司止血闭合类产品 2021 年度单位人工及单位制造费用较 2020 年度变动较小，具体如下：

单位：元/件

项 目	2021 年度	2020 年度	变动额	自制弹簧软管产生的增量单位成本 [注]	规模效应、工效提升等因素对单位成本的影响
单位成本	19.98	22.68	-2.70	-	-
其中：单位直接材料	12.83	15.76	-2.93	-	-
单位直接人工	4.51	4.09	0.42	0.71	-0.29
单位制造费用	2.65	2.83	-0.18	0.37	-0.55

注：系 2021 年度公司销售的止血闭合类产品中因耗用自制弹簧软管而增加的单位直接人工及单位制造费用

由上表，因自制弹簧软管，2021 年度公司止血闭合类产品单位直接人工、单位制造费用分别增加 0.71 元/件、0.37 元/件，同时 2021 年度公司止血闭合类产品产量大幅增加使得规模效应提升，增加设备投入、提升设备生产自动化程度等使得工效提升，受该等因素综合影响，2021 年度公司止血闭合类产品单位直接人工、单位制造费用分别下降 0.29 元/件、0.55 元/件，最终使得公司止血闭合类产品 2021 年度单位人工及单位制造费用较 2020 年度变动较小。此外，由于 2021 年生产人员涨薪，故规模效应、工效提升带来的直接人工降本效应小于制造费用降本效应。

此外，2021 年、2020 年收紧管采购单价较同期均价降幅较大，主要系公司逐步由外购成品改为外购原材料后进行自制，因收紧管原材料采购价格相对较低，从而拉低收紧管综合采购单价。结合采购单价波动、采购结构与实际耗用结构差

异等影响，收紧管自制分别使得 2020 年度、2021 年度单位成本直接材料成本降低 1.28 元/件、0.98 元/件。为自制收紧管组件，公司于 2019 年第四季度购入 4 台激光焊接机用于收紧管自制，每台设备配有 2 名生产人员，随后公司于 2021 年自制收紧管半自动焊接设备以搭配激光焊接机使用，每套设备仅需配备 1 名生产人员。截至 2021 年末，公司为自制收紧管总计投入专用设备原值 61.87 万元，配备相应生产人员 4 名，公司为自制收紧管所投入的设备及生产人员对单位成本影响较小。

② 与供应商共同优化原材料生产工艺，降低供应商生产成本

报告期内公司将加工难度及加工成本均较高的固定桶、转动桶、连接件组成的连接端头组件改进为加工难度及加工成本较低的连接端头组件，从而降低公司的采购价格。

③ 此外，受采购规模效应、商务谈判降价等影响，钢丝牵引绳、手柄、指环等原材料采购单价亦有所下降。2022 年 1-6 月，公司三边封袋采购单价下降主要系单价相对较低的型号采购额占比上升所致。加上公司对部分辅助材料（如导管、保险管等）采用按季度采购等方式集中下单，公司对供应商的整体议价能力有所提升，带动单位直接材料下降。

(2) EMR/ESD 类

类别	项目	2022 年 1-6 月 采购单价变动 额	2021 年度 采购单价变动 额	2020 年度 采购单价变动 额
采购单价	鞘管（元/根）	-0.35	-1.47	-0.03
	钢丝牵引绳（元/根）	0.19	0.59	-5.35
	三边封袋（元/个）	0.03	0.05	-0.04
	合计	-0.13	-0.83	-5.42
单位直接材料（元/件）		-0.58	-1.31	-5.09
主要材料采购均价变动占单位直接材料成本变动额的比重		22.41%	63.36%	106.48%

EMR/ESD 类产品中主要材料中除钢丝牵引绳外平均采购单价有所下降，其中钢丝牵引绳 2020 度年平均采购单价下降系公司向境内供应商采购单价较低的扭矩丝替代原进口单价较高的氧化态扭矩牵引绳，2021 年度公司自行组装扭矩

绳组件，其单价高于扭矩丝。2022年1-6月，因受上游原材料价格上涨影响，公司钢丝牵引绳采购价格有所上涨，鞘管因采购额增加使得采购单价有所下降。此外，除上述主要原材料采购单价波动的影响外，因公司引入新的供应商后供应商之间形成竞争性关系，使得2022年1-6月铜电极采购单价较2021年度下降0.46元/个。

(3) 活检类

类别	项目	2022年1-6月 采购单价变动 额	2021年度 采购单价变动 额	2020年度 采购单价变动 额
采购单 价	弹簧软管（元/根）[注1]	-0.40	-1.67	0.17
	钳头组件（元/件）[注2]	-0.18	-0.69	-0.54
	三边封袋（元/个）	-0.18	-0.13	-0.05
	手柄（元/件）	-0.10	-0.07	-0.04
	钢丝牵引绳（元/根）	-0.01	-0.02	-0.01
	合计	-0.87	-2.58	-0.47
单位直接材料（元/件）		-0.74	-2.19	-0.53
主要材料采购均价变动占单位直接材料成本变动额的比重		117.57%	117.81%	88.68%

注1：因公司于2021年开始批量自制弹簧软管，故2021年度、2022年1-6月弹簧软管单价为外购与自制弹簧软管（用于活检类产品）的加权平均单价

注2：钳头组件包括杯座、钳子杯及外购钳头等

报告期内，活检类产品主要原材料中除弹簧软管外购单价有所上升外，其他主要原材料采购单价呈下降趋势。尽管外购弹簧软管采购单价有所上升，2021年度起公司主要耗用自制弹簧软管（自制部分占比80%以上），活检类产品中自制弹簧软管的单位材料成本有所下降。活检类产品中自制弹簧软管的单位材料成本有所下降。结合自制弹簧软管的耗用结构，弹簧软管自制使得公司2021年度、2022年1-6月活检类产品单位直接材料分别降低1.48元/件、0.52元/件。此外，2022年1-6月，受供应商工艺优化、不同型号原材料采购额占比变动等因素影响，公司钳头组件、三边封袋采购单价有所下降。

(4) ERCP类

因公司ERCP类产品类型较多，公司选取报告期各期收入金额均最高的高频切开刀分析如下：

类别	项目	2022年1-6月 采购单价变动额	2021年度 采购单价变动额	2020年度 采购单价变动额
采购单价	鞘管（元/根）	0.32	-8.48	0.76
	扭矩丝（元/根）	-0.70	-0.98	-12.68
	合计	-0.38	-9.46	-11.92
单位直接材料（元/件）		-1.75	-13.76	-13.85
主要材料采购均价变动占单位直接材料成本变动额的比重		21.71%	68.75%	86.06%

受主要材料鞘管和扭矩丝采购单价下降影响，公司高频切开刀产品单位直接材料成本呈下降趋势，其中鞘管采购单价下降主要系公司采购规模增长使得采购单价有所下降，扭矩丝采购单价下降主要系公司于2020年开始向境内替代供应商采购同类产品且单价有所下降。2022年1-6月，除上述主要原材料以外，高频切开刀中手柄组件附带旋转功能的产品收入占比降低，使得相应原材料耗用量减少，单位直接材料有所下降。

综上，受公司部分原材料由外购逐步转为自制、原材料生产工艺优化、原材料采购单价的下降、境内替代供应渠道的拓宽等因素叠加影响，公司各产品平均单位材料成本呈下降趋势。

（二）2020年发行人主要原材料采购量下降情况下，发行人向供应商采购价格及产品单位成本也呈现下降趋势的原因、合理性，发行人原材料采购单价下降趋势是否与市场行情一致

1、2020年公司主要原材料采购量下降情况下，公司向供应商采购价格及产品单位成本也呈现下降趋势的原因、合理性

公司主要原材料2020年度及2019年度采购额、采购单价变动情况如下：

单位：万元

一级分类	主要原材料	2020年度		2019年度		价格指数变动	单价波动情况
		采购额	价格指数[注1]	采购额	价格指数		
钢丝牵引类	钢丝牵引绳	327.39	47.03	740.87	100.00	-52.97	国产替代
夹头组件类	收紧管组件	253.12	76.05	459.34	100.00	-23.95	外购逐步转为自制

一级分类	主要原材料	2020 年度		2019 年度		价格指数变动	单价波动情况
		采购额	价格指数[注 1]	采购额	价格指数		
管材类	鞘管	529.64	82.87	861.50	100.00	-17.13	采购额下降，单价下降 [注 2]
夹头组件类	连接端头组件	230.87	94.05	333.68	100.00	-5.95	优化生产工艺降低供应商成本
其他	钳头组件	496.39	80.82	452.13	100.00	-19.18	商务谈判降价
管材类	弹簧软管	537.70	105.49	702.41	100.00	5.49	采购额下降，单价上升
手柄组件类	手柄	134.61	95.92	161.98	100.00	-4.08	采购额下降，单价较为稳定
	指环	156.77	95.83	197.00	100.00	-4.17	采购额下降，单价较为稳定
合计		2,666.49		3,908.91			

注 1：采购单价已调整为价格指数，即假设 2019 年度价格指数为 100，2020 年度价格指数以 2019 年度为基础结合采购价格变动幅度进行换算，下同

注 2：2019 年公司对单价较高的多腔管进行主动备货以应对和防范国际贸易摩擦对原材料供应稳定性的影响，使得 2020 年多腔管采购额降幅较大,带动鞘管整体采购单价下降

由上表见，受疫情影响，2020 年度公司原材料采购规模有所下降，但主要原材料单价波动情况有所区别，其中部分原材料采购单价下降主要系国产替代、部分组件由直接外购改为自制以及公司对采购价格具有更多谈判空间等因素综合影响，具体如下：

(1) 公司对部分原材料寻求境内替代供应商

2019 年公司通过境内代理商间接采购境外钢丝牵引绳且单价较高，之后公司寻求境内替代供应商，使得 2020 年度钢丝牵引绳单位采购价格下降 52.97%。

(2) 收紧管组件由直接外购改为外购原材料自制

2020 年度及 2019 年度公司收紧管组件的综合采购均价分别为 3.21 元/件、2.44 元/件，综合采购均价下降主要系公司由直接外购收紧管成品改为采购收紧管原材料后自制所致。2019 年度、2020 年度公司收紧管原材料采购额占收紧管组件采购额的比重分别为 14.64%、37.38%，外购收紧管原材料的采购均价较低且其采购比重增加，使得收紧管组件采购单价下降。

(3) 随着采购规模增长，采购价格具有更多谈判空间

因活检类产品原材料供应商众多，市场供应充足且竞争充分，加上公司活检类产品收入增长，2020年度公司钳头组件采购量增长36.74%，使得公司钳头组件采购价格具有更多谈判空间。

综上，2020年公司主要原材料采购量有所下降，部分主要原材料采购单价及产品单位成本呈下降趋势，主要系①公司通过直接外购转为自制原材料降低直接材料成本；②随着公司采购规模逐步增长，公司采购价格具有更多谈判空间，叠加境内替代供应渠道的拓展等因素，原材料采购价格整体呈下降趋势，带动单位成本下降。

2、公司原材料采购单价下降趋势是否与市场行情一致

报告期内，公司采购的原材料数量及种类众多，主要原材料由供应商根据公司定制化要求进行生产，并经过单独开模、试验、测试等流程，因此公司主要原材料定制化程度较高，无公开市场报价。

公司根据定制原材料所耗用的原材料、人工工时、加工工艺的复杂程度、固定成本支出等核实供应商报价，并结合采购数量与供应商进行商务谈判最终确定采购价格。其中，定制原材料所耗用的原材料金额占比较小，加上公司产品体积小重量轻的特点，单位原材料耗用量较小，因此原材料中的材料价格波动情况对原材料采购单价影响有限。

(三) 各主要原材料供应商具体情况、报告期内变化情况及原因，供应商与发行人是否存在关联关系或其他利益安排，发行人通过技改优化供应商生产流程的具体方式，结合发行人采购规模说明供应商配合发行人优化生产流程的原因、合理性

1、各主要原材料供应商具体情况

报告期内，公司主要原材料供应商具体情况如下：

供应商名称	成立时间	注册资本	开始合作时间	主营业务
南京艾索尼科精密器械有限公司	2005-10-27	51万元人民币	2015年3月	主要从事医用精密不锈钢弹簧软管的生产、销售
南京瑞兆得精密器械有限公司	2011-10-17	50万元人民币	2018年11月	主要从事弹簧软管的生产、销售

供应商名称	成立时间	注册资本	开始合作时间	主营业务
上海茸原氟塑料制品有限公司	2004-11-30	100 万元人民币	2015 年 3 月	主要从事氟塑料制品的成型加工，产品主要应用于医疗、汽车、工业等领域
苏州奥珂瑞电子有限公司	2012-10-26	200 万元人民币	2018 年 11 月	主要从事医用精密 PTFE 套管、绝缘管的生产、研发及销售
南通伊诺精密塑胶导管有限公司	2007-10-09	1,000 万元人民币	2017 年 1 月	作为精密医用导管的供应商，主要从事精密医疗塑胶导管的研发、制造和销售
杭州鑫泽源医疗科技有限公司	2015-3-19	1,764.7059 万元人民币	2017 年 2 月	主营医疗器械耗材、内窥镜配件、新能源配件、精密元器件等
杭州佳沃弹簧有限公司	2008-11-20	30 万元人民币	2017 年 1 月	主营精密弹性元件的设计与制造
苏州恒宸达电子科技有限公司	2018-4-12	100 万元人民币	2018 年 8 月	主要从事金属制品制造、加工与销售
浙江腾峰五金塑料有限公司	2008-6-18	3,000 万元人民币	2017 年 4 月	主要从事精密塑料件模具的生产
杭州精邦精密模具科技有限公司	2017-7-7	50 万元人民币	2017 年 9 月	主要从事精密塑料件模具的生产
杭州峻锋模具有限公司	2014-12-4	150 万元人民币	2016 年 10 月	主要从事精密塑料件模具的生产
长沙聚众冶金科技有限公司	2007-5-17	1,000 万元人民币	2015 年 3 月	主要从事金属粉末注射成形 (MIM) 技术研发，产品主要用于医疗器械零部件(活体取样钳、齿科正畸系列产品等) 等
江苏安德瑞医疗器械配件有限公司	2018-11-13	1,000 万元人民币	2019 年 2 月	主营医疗器械组件、半成品、机加工、冲压配件等
江阴中威不锈钢制品有限公司	2004-03-10	500 万元人民币	2021 年 7 月	不锈钢材料及不锈钢制品的加工生产

2、报告期内各主要原材料供应商变化情况及原因，供应商与公司是否存在关联关系或其他利益安排

报告期内，公司向前述供应商采购各主要原材料金额及单价变动情况、是否存在关联关系或其他利益安排具体如下：

类别	主要原材料	供应商名称	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度 采购额	采购额及单价波动原因	是否存在 关联关系 或其他利 益安排
			采购额	采购单 价变动 额	采购额	采购单 价变动 额	采购额	采购单 价变动 额			
管 材 类	弹簧软管	南京艾索尼科精密器械有限公司	-	-	97.43	0.14	212.84	0.22	374.06	因公司于2020年开始自制弹簧软管,使得公司对其采购额逐步下降。因采购规模下降,使得采购单价提升。2022年1-6月公司未向其采购	否
		南京瑞兆得精密器械有限公司	17.85	0.60	149.34	-0.28	150.13	-0.04	141.22	因公司于2020年开始自制弹簧软管,使得弹簧软管采购额自2020年开始逐步下降。2021年因单价较低的型号采购额增加,拉低平均单价。2022年1-6月公司仅零星采购扁丝弹簧软管,采购单价较高	否
	鞘管	上海茸原氟塑料制品有限公司	148.65	-0.14	308.86	-1.60	144.29	1.85	137.09	因鞘管种类较多且各类鞘管单价差异较大,就各类产品的鞘管耗用金额而言,鞘管主要用于EMR/ESD类产品,鞘管采购额上涨幅度较大主要系该等产品收入增加所致,报告期内鞘管	否
		苏州奥珂瑞电子有限公司	154.03	-0.42	259.32	-0.28	93.59	-0.05	140.28	单价总体随采购额增加而下降。其中,①上海茸原氟塑料制品有限公司:2020年采购单价上升主要系当年新增采购单价较高的多腔管所致;②南通伊诺精密塑胶导管有限公司:2021年	否
		南通伊诺精密塑胶导管有限公司	81.66	0.60	82.85	-1.56	106.69	-0.37	125.66	公司对其采购额及采购单价均有所下降主要系公司在市场比价后向其他供应商采购同类产品,使得供应商之间形成价格竞争关系,带动采购成本下降;2022年1-6月采购单价上升系其实现三腔管的进口替代,其单价较高	否

类别	主要原材料	供应商名称	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度 采购额	采购额及单价波动原因	是否存在 关联关系 或其他利 益安排
			采购额	采购单 价变动 额	采购额	采购单 价变动 额	采购额	采购单 价变动 额			
夹头 组件 类	连接端头组 件	杭州鑫泽源 医疗科技有 限公司	118.98	-0.73	374.83	-0.59	212.74	-0.02	303.55	采购单价下降主要系：①原材料生产工艺改进， 降低制造成本；②供应商升级和更新自动化生 产设备提高生产效率	否
	收紧管组件		197.78	0.04	376.29	-1.19	255.32	-0.75	458.90		否
	其他		钳头组件	10.66	-0.17	77.16	-0.04	106.39	-0.08		103.57
钢丝 牵引 类	钢丝牵引 绳、扭矩丝 等	杭州佳沃弹 簧有限公司	152.27	-0.60	340.89	0.77	183.00	-0.14	337.03	①供应商之间竞争关系使得2020年单价下降； ②2021年实现钢丝牵引绳的国产替代，单价较 高	否
		苏州恒宸达 电子科技有 限公司	257.80	-0.01	522.60	0.36	85.34	0.15	39.67		①采购结构变化。公司主要向其采购钢丝挂钩 和扭矩丝，其中扭矩丝价格较高且2020年度、 2021年度扭矩丝采购占比逐年升高，使得公司 对其的采购均价被拉高；②供应商通过优化生 产工艺提高自动化程度，降低扭矩丝等的单位 成本，使得公司采购单价下降
手柄 组件 类	手柄、指环	浙江腾峰五 金塑料有限 公司	175.42	-0.05	345.50	0.02	124.92	-0.03	183.98	①报告期内供应商通过增加模穴等方式降低单 位成本，使得手柄及指环的采购单价均有不同 程度的下降；②受采购结构的影响，报告期内 综合采购单价有所波动	否
		杭州精邦精 密模具科技 有限公司	62.05	0.12	143.93	0.03	95.61	-0.02	82.90		否
		杭州峻锋模 具有限公司	58.71	-0.06	141.17	-0.12	12.72	0.10	4.36		否

类别	主要原材料	供应商名称	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度 采购额	采购额及单价波动原因	是否存在 关联关系 或其他利 益安排
			采购额	采购单 价变动 额	采购额	采购单 价变动 额	采购额	采购单 价变动 额			
其他	钳头组件	长沙聚众冶金科技有限公司	4.09	-0.06	108.07	-0.04	143.22	-0.04	133.54	供应商之间竞争关系使得采购额及单价下降	否
		江苏安德瑞医疗器械配件有限公司	111.58	0.68	124.05	1.08	105.23	-1.94	94.50	2020年公司对其新增冲压杯座的采购,由于其单价较低,且2020年采购占比相对较高,使得2020年、2021年对其的综合单价呈先降后的趋势。2022年1-6月,因公司采购含弹簧软管的钳头半成品金额增加,故采购单价有所增加	否
不锈钢丝	不锈钢丝	江阴中威不锈钢制品有限公司	126.85	-0.71	177.29	25.72				2021年起公司对其采购不锈钢丝等原材料自制弹簧软管,随着采购额增加,其采购单价略有下降	否
合计			1,678.38		3,629.58		2,032.03		2,660.31		

由上表，报告期各期主要原材料供应商基本保持稳定，报告期内除弹簧软管外，主要原材料的采购规模随收入的增长而增长，且因采购规模扩大、公司自制部分原材料、供应商技改、供应商之间的竞争关系等导致报告期内采购单价呈下降趋势。

报告期内公司弹簧软管采购额呈下降趋势，主要系公司于 2020 年度开始外购不锈钢丝等原材料开始自制弹簧软管所致。报告期内，公司外购弹簧软管及不锈钢丝的具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
弹簧软管采购额	23.01	276.58	537.70	702.41
不锈钢丝采购额	197.44	554.27	116.31	-

因弹簧软管主要用于止血闭合类、活检类产品的生产，公司外购及自制弹簧软管的入库数量与该等产品的销售数量对比如下：

单位：万根

项目	序号	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
外购弹簧软管入库数量	①	7.13	93.15	186.97	256.17
自制弹簧软管入库数量	②	276.44	533.33	100.81	
弹簧软管入库数量合计	③=①+②	283.57	626.49	287.78	256.17
止血闭合类及活检类产品销售数量	④	232.87	422.11	248.23	218.74
弹簧软管入库数量占止血闭合类及活检类产品销售数量的比重	⑤=③/④	121.77%	148.42%	115.93%	117.11%

由上表，报告期内，虽然公司因自制弹簧软管使得外购弹簧软管额下降，但结合自制与外购的弹簧软管入库数量看，公司外购及自制弹簧软管的入库数量与对应产品的销售数量具有匹配性，其中 2021 年度公司弹簧软管入库数量占止血闭合类及活检类产品销售数量的比重较高主要系公司为提高产能利用率增加自制弹簧软管备货所致。

3、报告期内各主要原材料采购额与营业成本的配比情况

报告期内主要原材料采购额与营业成本的配比情况具体如下：

单位：万元

主要原材料	关联的主要产品	各期采购额				各期采购额占相应产品成本比重				波动说明
		2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度	
弹簧软管	止血闭合类及活检类产品	23.01	276.58	537.70	702.41	0.67%	3.94%	11.93%	15.56%	外购逐步改为自制，采购占比下降
鞘管	EMR/ESD类产品	512.28	1,059.82	529.64	861.50	38.88%	44.39%	52.35%	62.66%	2019年为应对国际贸易摩擦主动备货，使得当年度占比较高。此外，随着采购单价的下降使得占主要产品成本的比重下降
连接端头组件	止血闭合类产品	175.26	424.42	230.87	333.68	8.88%	10.03%	9.57%	12.19%	2019年末公司销售预期良好，适当备货，使得当年度采购占比较高
收紧管组件	止血闭合类产品	198.58	377.88	253.12	459.34	10.06%	8.93%	10.50%	16.78%	外购收紧管成品逐步改为外购收紧管原材料，收紧管原材料采购价格相对较低，使得采购额占主要产品成本的比重下降
钢丝牵引绳、扭矩丝等	止血闭合类、活检类、EMR/ESD类产品	458.76	910.81	327.39	740.87	9.69%	9.69%	5.93%	12.58%	公司原进口单价较高的氧化态扭矩牵引绳，2020年度公司向境内供应商采购单价较低的扭矩丝作为替代，后为进一步优化性能，2021年度公司自行组装扭矩绳组件，其单价高于扭矩丝，综合使得年度间采购额占比呈先降后升的趋势
手柄、指环	止血闭合类、活检类、EMR/ESD类产品	298.74	634.32	291.38	358.98	6.31%	6.75%	5.28%	6.09%	采购金额占比波动较小
钳头组件	活检类产品	251.44	604.02	496.39	452.13	17.43%	21.70%	23.69%	25.43%	因采购单价下降，使得采购金额占比呈逐年下降的趋势

主要原材料	关联的主要产品	各期采购额				各期采购额占相应产品成本比重				波动说明
		2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度	
不锈钢丝	止血闭合类、活检类产品	197.44	554.27	116.31		5.78%	7.90%	2.58%		公司于2021年度实现弹簧软管批量自制,不锈钢丝采购额增幅较大,且公司于2021年末适当备货,使得2022年1-6月不锈钢丝采购金额占比有所下降

由上表，报告期内主要原材料采购额占主要产品成本的比重存在波动情况，但该等情况主要系报告期内公司自制原材料、进口原材料国产替代等导致，占比波动具有合理性。

4、公司通过技改优化供应商生产流程的具体方式，结合公司采购规模说明供应商配合公司优化生产流程的原因、合理性

(1) 供应商优化生产流程的原因、合理性

报告期内，公司除提升弹簧软管自制比例、减少外部采购额以外，原材料采购规模总体呈上升趋势，其中部分供应商通过优化生产流程降低生产成本，但供应商通过优化生产流程降本增效是市场化竞争环境下的市场化行为，尤其是医保控费力度逐渐加大、各地医疗机构的采购招标价格不断下降，境内外内镜微创诊疗行业市场竞争加剧，降本压力凸显并已层层传导至产业链上游。

(2) 供应商优化生产流程的具体方式

报告期内，主要原材料供应商优化生产流程的具体方式如下：

类别	主要原材料	供应商名称	技改方式
夹头组件类、其他类	连接端头组件、收紧管组件、钳头组件	杭州鑫泽源医疗科技有限公司	①原材料生产工艺改进，降低制造成本；②供应商升级和更新自动化生产设备提高生产效率
钢丝牵引类	钢丝牵引绳、扭矩丝等	苏州恒宸达电子科技有限公司	优化钢丝的拉伸工艺，并自主投入自动化矫直设备，提高生产效率，其中该等设备系通用设备，供应商在降本增效的驱动下主动进行设备升级改造，提高自身整体生产效益，并非配合公司所为
手柄组件类	手柄、指环	浙江腾峰五金塑料有限公司、杭州精邦精密模具科技有限公司、杭州峻锋模具有限公司	主要通过增加产线上模具的模穴以提高单位产出、降低生产成本，使得采购单价呈下降趋势。其中，模具本身系公司向供应商定制，供应商可通过增加模具的模穴等方式提升自身的利润空间，属于供应商逐利的商业化选择

由上表，报告期内供应商出于市场竞争压力、保护市场份额等目的通过优化生产工艺、提升设备自动化程度、增加模穴等方式提高单位产出，降低单位成本，系属于供应商逐利的商业化选择。

以连接端头为例，报告期内通过技改，连接端头组件工艺改进前后的具体情况说明如下：

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
改进前连接端头组件采购额占同类原材料采购总额比重	24.82%	18.17%	31.27%	26.85%
改进后连接端头组件采购额占同类原材料采购总额比重	43.06%	70.15%	60.87%	64.12%
连接端头组件综合采购单价	1.71	2.44	3.03	3.05

由上表，报告期内公司连接端头组件综合采购单价呈下降趋势，主要系：①采购单价较低的改进后连接端头组件采购额占同类原材料采购总额比重增加；②2022年1-6月，公司引入新的供应商，其自动化程度更高，使得其对公司的定价较低，供应商之间的竞争性关系使得连接端头组件采购单价下降。此外，杭州鑫泽源医疗科技有限公司升级和更新自动化生产设备，非标零件的自动化投入进一步提升生产效率、降低制造成本，其中该等设备系通用设备，供应商在降本增效的驱动下主动进行设备升级改造，提高自身整体生产效益，并非配合公司所为。

（四）原材料进、销、存与产品产量、销量的匹配关系，各年投入产出比值的情况

1、主要原材料进、销、存情况

单位：万根、万个、万件

类别	期初数量	采购数量	出库数量					期末数量
			止血闭合类	EMR/ESD类	活检类	ERCP类	研发留样等	
2022年度1-6月								
管材类主要材料	345.68	596.15	291.90	83.07	274.21	3.08	10.13	279.44
钢丝牵引类主要材料	95.99	429.56	146.25	61.74	226.69	3.30	11.18	76.39
包装材料类主要材料	38.89	374.24	146.59	72.43	138.40	4.97	3.09	47.65
其他类主要材料	0.08	1.54	-	-	-	1.41	0.01	0.20
夹头组件类主要材料	3.19	162.38	147.57	-	-	-	3.05	14.95

类别	期初数量	采购数量	出库数量					期末数量
			止血闭合类	EMR/ESD类	活检类	ERCP类	研发留样等	
料								
手柄组件类主要材料	45.98	401.01	146.55	72.95	137.35	1.82	34.15	54.17
合计	529.81	1,964.88	878.86	290.19	776.65	14.58	61.61	472.80

2021 年度

管材类主要材料	107.37	1363.81	463.88	150.21	486.95	5.5	18.96	345.68
钢丝牵引类主要材料	51.78	848.32	231.91	118.82	408.9	2.47	42.01	95.99
包装材料类主要材料	44.24	643.12	232.08	134.18	245.85	8.01	28.35	38.89
其他类主要材料	0.45	1.5		-	-	1.81	0.06	0.08
夹头组件类主要材料	8.09	255.68	249.44	-	-	-	11.14	3.19
手柄组件类主要材料	35.89	706.17	232.12	131.19	247.42	3.67	81.68	45.98
合计	247.82	3818.6	1409.43	534.4	1389.12	21.46	182.20	529.81

2020 年度

管材类主要材料	98.15	612.01	224.14	64.55	290.12	3.79	20.19	107.37
钢丝牵引类主要材料	69.89	352.16	112.00	35.08	183.32	3.96	35.91	51.78
包装材料类主要材料	47.23	323.85	112.24	50.68	146.43	6.34	11.15	44.24
其他类主要材料	0.54	1.52	-	-	-	1.53	0.08	0.45
夹头组件类主要材料	9.29	113.90	113.99	-	-	-	1.11	8.09
手柄组件类主要材料	55.07	293.73	112.09	49.78	144.91	2.95	3.18	35.89

类别	期初数量	采购数量	出库数量					期末数量
			止血闭合类	EMR/ESD类	活检类	ERCP类	研发留样等	
料								
合计	280.17	1,697.17	674.46	200.09	764.78	18.57	71.62	247.82
2019 年度								
管材类主要材料	43.39	638.47	232.84	92.65	239.82	2.06	16.34	98.15
钢丝牵引类主要材料	41.26	318.74	116.51	39.12	120.10	3.63	10.75	69.89
包装材料类主要材料	17.69	337.11	116.77	51.38	122.70	5.71	11.01	47.23
其他类主要材料	0.26	1.83	-	-	-	1.53	0.02	0.54
夹头组件类主要材料	13.03	117.96	118.09	-	-	-	3.61	9.29
手柄组件类主要材料	16.81	333.00	116.44	50.81	119.93	2.34	5.22	55.07
合计	132.44	1,747.11	700.65	233.96	602.55	15.27	46.95	280.17

注 1: 收紧管组件包括收紧管成品及收紧管原材料, 弹簧软管含外购原材料自制部分

注 2: 弹簧软管期末库存增加, 主要系公司增加自制弹簧软管备货所致

2、产品产量与主要原材料耗用匹配关系

(1) 止血闭合类产品

单位: 万根, 万个, 万件

主要原材料	原材料耗用数量	产品产量	单位产品实际耗用量	单位产品理论耗用量
2022 年 1-6 月				
弹簧软管	146.07	142.49	1.03	1.00
鞘管	145.83		1.02	1.00
钢丝牵引绳	146.25		1.03	1.00
三边封袋	146.59		1.03	1.00
收紧管组件	147.57		1.04	1.00
手柄	146.55		1.03	1.00
2021 年度				

主要原材料	原材料耗用数量	产品产量	单位产品实际耗用量	单位产品理论耗用量
弹簧软管	232.00	232.42	1.00	1.00
鞘管	231.88		1.00	1.00
钢丝牵引绳	231.91		1.00	1.00
三边封袋	232.08		1.00	1.00
收紧管组件	249.44		1.07	1.00
手柄	232.12		1.00	1.00
2020 年度				
弹簧软管	112.10	110.46	1.01	1.00
鞘管	112.04		1.01	1.00
钢丝牵引绳	112.00		1.01	1.00
三边封袋	112.24		1.02	1.00
收紧管组件	113.99		1.03	1.00
手柄	112.09		1.01	1.00
2019 年度				
弹簧软管	116.59	116.17	1.00	1.00
鞘管	116.25		1.00	1.00
钢丝牵引绳	116.51		1.00	1.00
三边封袋	116.77		1.01	1.00
收紧管组件	118.09		1.02	1.00
手柄	116.44		1.00	1.00

由上表，报告期内，止血闭合类产品单位原材料实际耗用量与理论耗用量较为接近，考虑到损耗等因素，实际耗用量会略高于理论耗用量。

(2) EMR/ESD 类产品

单位：万根，万个，万件

主要原材料	原材料耗用数量	产品产量[注 1]	单位产品实际耗用量	单位产品理论耗用量
2022 年 1-6 月				
弹簧软管	0.02	0.02	1.00	1.00
鞘管[注 2]	22.58	11.01	2.05	2.00
鞘管(含润滑管)[注 3]	60.47	60.71	1.00	1.00
钢丝牵引绳	61.74	60.75	1.02	1.00

主要原材料	原材料耗用数量	产品产量[注 1]	单位产品实际耗用量	单位产品理论耗用量
三边封袋	72.43	71.87	1.01	1.00
手柄	72.95	71.87	1.02	1.00
2021 年度				
弹簧软管	0.03	0.03	1.00	1.00
鞘管[注 2]	34.51	17.25	2.00	2.00
鞘管(含润滑管)[注 3]	115.67	114.33	1.01	1.00
钢丝牵引绳	118.82	114.21	1.04	1.00
三边封袋	134.18	131.59	1.02	1.00
手柄	131.19	131.54	1.00	1.00
2020 年度				
弹簧软管	0.06	0.05	1.21	1.00
鞘管[注 2]	29.36	14.66	2.00	2.00
鞘管(含润滑管)[注 3]	35.13	35.12	1.00	1.00
钢丝牵引绳	35.08	35.06	1.00	1.00
三边封袋	50.68	49.74	1.02	1.00
手柄	49.78	49.74	1.00	1.00
2019 年度				
弹簧软管	0.14	0.11	1.27	1.00
鞘管[注 2]	83.24	41.48	2.01	2.00
鞘管(含润滑管)[注 3]	9.27	9.26	1.00	1.00
钢丝牵引绳	39.12	39.35	0.99	1.00
三边封袋	51.38	50.72	1.01	1.00
手柄	50.81	50.72	1.00	1.00

注 1: EMR/ESD 类产品种类较多, 因各类产品耗用材料不同, 故各主要材料对应产量不同

注 2: 鞘管主要用于喷洒管、硬化针等产品

注 3: 鞘管(含润滑管)主要用于圈套器等产品

报告期内, EMR/ESD 类产品单位原材料实际耗用量与理论耗用量较为接近, 考虑到损耗等因素, 实际耗用量会略高于理论耗用量。2019 年钢丝牵引绳实际耗用量小于理论耗用量, 主要系当年研发试产耗用其他材料所致。

(3) 活检类产品

单位: 万根, 万个, 万件

主要原材料	原材料耗用数量	产品产量	单位产品实际耗用量	单位产品理论耗用量
2022年1-6月				
弹簧软管	137.43	137.27	1.00	1.00
鞘管	136.78		1.00	1.00
钢丝牵引绳	226.69		1.65	1.00或2.00
三边封袋	138.40		1.01	1.00
手柄	137.35		1.00	1.00
2021年度				
弹簧软管	243.48	243.47	1.00	1.00
鞘管	243.47		1.00	1.00
钢丝牵引绳	408.90		1.68	1.00或2.00
三边封袋	245.85		1.01	1.00
手柄	247.42		1.02	1.00
2020年度				
弹簧软管	145.25	143.94	1.01	1.00
鞘管	144.87		1.01	1.00
钢丝牵引绳	183.32		1.27	1.00或2.00
三边封袋	146.43		1.02	1.00
手柄	144.91		1.01	1.00
2019年度				
弹簧软管	119.96	120.04	1.00	1.00
鞘管	119.86		1.00	1.00
钢丝牵引绳	120.10		1.00	1.00或2.00
三边封袋	122.70		1.02	1.00
手柄	119.93		1.00	1.00

由上表，报告期内，活检类产品单位原材料实际耗用量与理论耗用量较为接近，其中活检钳不同型号产品钢丝牵引绳用量不同，受各型号收入变动影响，平均单位耗用量有所不同。

(4) ERCP 类产品

单位：万根，万个，万件

主要原材料	原材料耗用数量	产品产量[注]	单位产品实际耗用量	单位产品理论耗用量
2022年1-6月				
鞘管	3.08	3.02	1.02	1.00
钢丝牵引绳	3.30	3.16	1.04	1.00
三边封袋	4.97	4.80	1.04	1.00
花纹管	1.41	1.37	1.03	1.00
手柄	1.82	1.79	1.01	1.00
2021年度				
鞘管	5.50	5.41	1.02	1.00
钢丝牵引绳	2.47	2.47	1.00	1.00
三边封袋	8.01	8.00	1.00	1.00
花纹管	1.81	1.75	1.04	1.00
手柄	3.67	3.38	1.09	1.00
2020年度				
鞘管	3.79	3.77	1.01	1.00
钢丝牵引绳	3.96	3.64	1.09	1.00
三边封袋	6.34	6.30	1.01	1.00
花纹管	1.53	1.46	1.05	1.00
手柄	2.95	2.72	1.08	1.00
2019年度				
鞘管	2.06	2.00	1.03	1.00
钢丝牵引绳	3.63	3.45	1.05	1.00
三边封袋	5.71	5.57	1.03	1.00
花纹管	1.53	1.45	1.06	1.00
手柄	2.34	2.35	1.00	1.00

注：ERCP类产品种类较多，因各类产品耗用材料不同，故各主要材料对应产量不同

报告期内，ERCP类产品单位原材料实际耗用量与理论耗用量比较接近，考虑到损耗等因素，实际耗用量会略高于理论耗用量。

3、产品产量与销量的匹配关系

项目	产量（万件）	销量（万件）	产销率
2022年1-6月			
止血闭合类	142.49	109.40	76.78%

项目	产量（万件）	销量（万件）	产销率
EMR/ESD 类	71.77	67.00	93.36%
活检类	137.27	123.47	89.94%
ERCP 类	4.62	3.55	76.89%
2021 年度			
止血闭合类	232.42	211.82	91.14%
EMR/ESD 类	131.74	109.92	83.44%
活检类	243.47	210.29	86.37%
ERCP 类	8.85	6.73	76.08%
2020 年度			
止血闭合类	110.46	106.31	96.24%
EMR/ESD 类	49.08	43.62	88.88%
活检类	143.94	141.91	98.59%
ERCP 类	6.31	5.49	86.96%
2019 年度			
止血闭合类	116.17	106.67	91.82%
EMR/ESD 类	50.72	47.02	92.71%
活检类	120.04	112.06	93.36%
ERCP 类	5.57	4.77	85.53%

综上，公司主要产品的的主要原材料单位实际耗用量与理论耗用量较为接近，报告期各期公司产销率均较高，原材料进、销、存与产品产量、销量具有匹配性。

（五）境内外同类产品单位成本存在差异的具体原因，同一类型下不同型号产品的销售单价、单位成本是否存在较大差异，报告期内发行人主要产品销售单价及单位成本下降与产品型号构成的关系

1、境内外同类产品单位成本存在差异的具体原因

报告期内，公司各类产品境内外单位成本对比如下：

单位：元/件

产品分类	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	境内销售	境内销售	境内销售	境外销售	境内销售	境外销售	境内销售	境外销售
止血闭合类	16.18	22.95	18.42	23.74	21.09	26.69	23.95	31.18
EMR/ESD 类	19.92	19.50	22.06	21.51	22.99	23.43	26.04	32.09

产品分类	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	境内销售	境内销售	境内销售	境外销售	境内销售	境外销售	境内销售	境外销售
活检类	10.91	12.11	12.52	13.76	13.56	15.48	14.95	16.68
ERCP类	105.15	129.20	108.69	126.83	123.89	153.90	124.75	151.23

由上表，公司主要产品境外单位成本总体高于境内，主要系境外客户的定制化要求使得境外产品单位直接材料成本更高。

由于同一产品同一型号中细分品类较多，且境内外细分品类存在差异，因此公司分别选取公司主要产品止血夹、电圈套器、活检钳主要型号中收入占比较高且境内外可比性较高的细分品类对比分析其2022年1-6月境内外单位成本情况如下：

(1) 止血夹

公司选取2022年1-6月公司止血夹产品中的AG-5104-1950-135（境内）、AG-5104-2300-135（境外）对比分析如下：

单位：元/件

项目	境内	境外	差异
单位成本	16.04	20.84	-4.80

止血夹产品境内外主要原材料单位耗用情况对比如下：

单位：元/件

原材料分类	境内	境外	差异	差异情况
包装材料主要原材料	1.23	3.79	-2.56	由于境外客户对包装套管、卡扣、中盒的定制化要求，使得包装材料区别于境内
管材类主要原材料	2.12	2.31	-0.19	境外客户对弹簧软管的长度、颜色等有定制化要求，使得境外单位成本较高
钢丝牵引类主要原材料	1.73	1.73	-	
夹头组件类主要原材料	2.68	2.69	-0.01	
手柄组件类主要原材料	0.89	0.92	-0.03	
合计	8.65	11.44	-2.79	

由上表，止血夹产品境内外直接材料差异主要系境外客户对包装材料、弹簧软管等的定制化要求增加材料成本所致。

(2) 电圈套器

公司选取 2022 年 1-6 月公司电圈套器产品中的 AG-5071-241523（境内）、AG-5076-241523（境外）对比分析如下：

单位：元/件

项目	境内	境外	差异
单位成本	20.21	22.15	-1.94

电圈套器产品境内外主要原材料单位耗用情况对比如下：

单位：元/件

原材料分类	境内	境外	差异	差异情况
管材类主要原材料	5.37	7.28	-1.91	根据境外客户定制要求，原材料采用加厚 PTFE 鞘管及配套的螺纹连接管，增加其抗压性能
手柄组件类主要原材料	1.5	1.64	-0.14	因境外部分客户定制要求，手柄尺寸有差异
钢丝牵引类主要原材料	4.31	4.14	0.17	材料无差异，受原材料采购单价波动影响
包装材料主要原材料	0.95	0.95	-	
合计	12.13	14.01	-1.88	

由上表，电圈套器产品境内外直接材料差异主要系境外客户对鞘管及配套的螺纹连接管的定制化要求增加材料成本所致。

(3) 活检钳

公司选取 2022 年 1-6 月公司活检钳产品中的 AG-5019-2323（境内）、AG-5024-2323（境外）对比分析如下：

单位：元/件

项目	境内	境外	差异
单位成本	10.16	12.50	-2.34

活检钳产品境内外主要原材料单位耗用情况对比如下：

单位：元/件

原材料分类	境内	境外	差异	差异情况
钳头组件主要原材料	1.11	1.15	-0.04	
管材类主要原材料	2.35	3.45	-1.10	境外客户定制弹簧软管附带印刷标记，使得境外单位成本较高

原材料分类	境内	境外	差异	差异情况
包装材料主要原材料	0.29	0.29	-	由于境外客户的定制化要求，包装材质有所区别
手柄组件类主要原材料	0.90	0.90	-	
钢丝牵引类主要原材料	0.51	0.52	-0.01	
合计	5.16	6.31	-1.15	

由上表，活检钳产品境内外直接材料差异主要系境外客户的定制化要求增加了原材料成本或原材料生产加工成本所致。

因此，通过对比分析止血夹、电圈套器和活检钳等主要产品，公司同一类型下不同型号产品境内外单位成本存在差异，主要系境外客户对材料或材料加工工艺的定制化要求增加了单位直接材料成本，而境内外产品核心组件直接材料成本并不存在较大差异。

2、同一类型下不同型号产品的销售单价、单位成本是否存在较大差异，报告期内发行人主要产品销售单价及单位成本下降与产品型号构成的关系

同一类型下不同型号的产品价格存在一定差异，主要系公司根据境内外市场终端销售价格、同类竞品销售价格变动情况、客户采购规模及销售渠道整合能力综合确定销售价格，并根据市场情况进行调整，且在不同市场的差异较大。详见本回复报告之“问题 3.2、二、结合行业市场竞争、终端售价以及发行人销售策略等因素，分别说明各产品种类境内外销售单价变动的具体原因”之相关说明。报告期内公司主要产品销售单价下降与产品型号构成的关系较小。

除上述因境内外客户定制的要求，产品存在一定差异外，同一类型产品不同型号单位成本不存在较大差异，结合上述说明，单位成本下降主要系公司不断提升对供应商的整体议价能力、不断优化产品制造工艺，供应商通过提高自动化程度，持续提高单位产出等原因所致。

由于同一产品同一型号中细分品类较多，公司在各类产品中分别选取主要产品止血夹、电圈套器、活检钳作为主要产品进行分析，并在该等主要产品中分别选取报告期各期销售数量占比合计 70%以上的规格型号作为样本，其单位成本与主要产品单位成本对比如下：

单位：元/件

产品类型	类别	2022年1-6月			2021年度		
		主要产品单位成本	样本单位成本[注1]	样本单位成本偏离幅度[注2]	主要产品单位成本	样本单位成本[注1]	样本单位成本偏离幅度
止血夹	境内	16.18	16.41	[-3.41%, 9.47%]	18.42	18.43	[-2.46%, 3.99%]
	境外	22.95	20.96	[-11.50%, 1.78%]	23.74	24.29	[-7.62%, 5.87%]
电圈套器		20.33	20.48	[-2.10%, 4.92%]	22.90	22.90	[-3.71%, 4.66%]
活检钳		11.46	11.45	[-9.48%, 6.89%]	13.15	13.15	[-9.84%, 8.99%]

(续上表)

产品类型	类别	2020年度			2019年度		
		主要产品单位成本	样本单位成本[注1]	样本单位成本偏离幅度[注2]	主要产品单位成本	样本单位成本[注1]	样本单位成本偏离幅度
止血夹	境内	21.09	21.17	[-9.15%, 10.23%]	23.95	23.90	[-6.19%, 1.71%]
	境外	26.69	28.70	[2.76%, 9.52%]	31.18	31.42	[-6.08%, 5.23%]
电圈套器		23.49	23.42	[-3.44%, 7.65%]	31.54	31.36	[-15.60%, 16.02%]
活检钳		14.68	14.70	[-9.98%, 13.44%]	15.80	15.84	[-5.44%, 11.55%]

注1：系所选取样本的综合平均单位成本

注2：系所选取样本中各型号的平均单位成本的极值与主要产品单位成本的偏离幅度

由上表，报告期内所选取样本的单位成本均呈下降趋势，且其单位成本与主要产品单位成本未见较大偏离，主要产品不同型号单位成本下降与产品型号构成的关系较小。

综上，公司主要产品销售单价及单位成本下降与产品型号构成的关系较小。

(六) 结合平均工资和生产人员数量，量化说明 2021 年人工费用上升的原因

由于下游订单需求及公司业务规模持续增长，2021 年度公司生产人员数量增加较多，同时公司适当调薪，使得 2021 年度人工成本有所上升。2021 年度、2020 年度公司生产人员（含劳务派遣员工）及其薪酬变动情况具体如下：

项 目	2021 年度	2020 年度
生产人员薪酬（万元）	3,116.01	1,321.33
生产人员年均人数（人）	341	224
生产人员人均薪酬（万元/人/年）	9.14	5.90
生产人员人工成本变动额（万元）	1,794.68	
其中：生产人员数量对人工成本的影响（万元）	690.30	
生产人员人均薪酬对人工成本的影响（万元）	1,104.38	

1、生产人员数量对总体人工成本上升的影响

一方面，母公司通过自主招聘辅以劳务派遣用工的形式增加生产人员数量以满足生产需要，截至 2021 年末母公司生产人员数量为 266 人，较 2021 年初增加 122 人。另一方面，子公司杭州安杰思精密科技有限公司于 2021 年开始批量生产弹簧软管，并配备生产相应的生产人员，截至 2021 年末子公司生产人员数量为 75 人，较 2021 年初增加 42 人。

2、生产人员平均薪酬对人工成本上升的影响

因公司适当调薪、社保政策变化等，2021 年度公司生产人员人均薪酬有所上升，具体分析如下：

类 别	具体内容
公司适当调薪	2021 年 3 月起，公司对一线员工标准工资调增 10%；2021 年 5 月起，公司提高加班人员工资
	公司根据岗位贡献程度增加岗位补贴，每人每月增发岗位补贴 300 元至 800 元不等
	春节期间公司对产线生产人员额外发放补贴
社保政策变化	受新冠疫情影响，2020 年公司享受了社保部分减免优惠政策；2021 年该优惠政策取消
	2021 年浙江社会保险最低缴费基数由 3,322 元调至 3,957 元

综上所述，2021 年度公司人工费用上升主要系公司增加生产人员数量并适当调薪，以满足下游订单需求增长及生产规模扩大的需要，2021 年度人工费用上升具有合理性。

（七）区分各产品类别，对比产品销售单价、单位成本及毛利率与南微医学的差异情况，并结合发行人产量、规模及市场地位、产品型号及性能等因素，进一步说明 2021 年发行人止血闭合类产品销售单价高于南微医学、单位成本低于

南微医学的原因、合理性

1、止血闭合类

单位：元/件

项 目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	公司	南微医学	公司	南微医学	公司	南微医学
单价	81.32	77.83	82.78	87.31	95.22	95.25
单位成本	19.98	20.34	22.68	20.57	25.66	23.26
毛利率	75.43%	73.87%	72.60%	76.44%	73.05%	75.59%

注：南微医学 2022 年半年报未披露产品单价和成本，因此仅比较 2019 年-2021 年情况，下同

由上表可见，2019 年公司止血闭合类产品的单价与南微医学接近，2020 年，在疫情影响下，公司产品价格进行了较大的调整。2021 年，根据南微医学年报披露，其对部分老产品价格有较大的下调。而公司积极拓展美国市场的销售，美国市场价格较高且销售比例大幅上升所致，使得总体单价下降的幅度较小。

报告期内，公司与南微医学止血闭合类产品的单位成本均持续下降。2019 年和 2020 年，公司单位成本高于南微医学，主要系南微医学销售规模高于公司，规模效应更为明显。2021 年，公司止血与闭合类产品产量较 2020 年增长了 110.40%，且公司在产品研发、工艺流程、供应链管理上坚持优化，使得成本进一步下降。南微医学未披露其单个产品的成本构成明细，根据其年报显示，其 2021 年止血闭合类产品的成本下降幅度低于公司。

综上，公司止血闭合类产品毛利率 2019 年和 2020 年毛利率低于南微医学，2021 年高于南微医学。

2、EMR/ESD 类

单位：元/件

项 目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	公司	南微医学	公司	南微医学	公司	南微医学
单价	51.85	62.18	60.25	65.01	65.14	59.07
单位成本	21.72	24.73	23.20	24.31	29.24	24.48
毛利率	58.11%	60.23%	61.50%	62.61%	55.11%	58.55%

EMR/ESD 产品品类较多，公司与南微医学产品线存在差异，根据其年报披露，其 2020 年 ESD 电刀产品实现了较大的销售，该产品价格较高，使得其 2020

年和 2021 年产品单价高于公司。而公司 EMR/ESD 产品主要为圈套器类产品，单价和单位成本较低。

报告期内，公司 EMR/ESD 产品毛利率略低于南微医学，整体毛利率不存在重大差异。

3、活检类

单位：元/件

项 目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	公司	南微医学	公司	南微医学	公司	南微医学
单价	17.22	16.96	18.51	19.41	20.37	20.97
单位成本	13.24	10.98	14.77	12.06	15.87	11.87
毛利率	23.15%	35.28%	20.23%	37.87%	22.11%	43.39%

活检类产品是南微医学销量最大的产品。该类产品结构比较简单，单价和单位成本均较低。南微医学在具有较大规模效应优势的情况下，单位成本明显低于公司。报告期内，公司活检类产品毛利率低于南微医学。

4、ERCP 类

单位：元/件

项 目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	公司	南微医学	公司	南微医学	公司	南微医学
单价	326.47	258.87	335.59	282.68	324.77	279.83
单位成本	119.87	110.19	143.02	119.20	142.88	125.66
毛利率	63.28%	57.43%	57.38%	57.83%	56.01%	55.10%

ERCP 产品品类较多，公司与南微医学因具体的产品结构不同，价格和成本均差异较大。2021 年，因公司主要产品的原材料采购价格下降较大，毛利率有较大的提升。

（八）报告期各期向境外供应商采购的原材料种类、主要供应商、采购金额及单价的稳定性，是否存在境内替代供应商

报告期内，公司存在直接向境外供应商采购或通过其境内代理商间接采购境外原材料的情形，具体列示如下：

单位：万元

一级分类	采购内容	2022年 1-6月	2021年 度	2020年 度	2019年 度	主要应用产品
管材类	多腔管	58.88	93.46	37.50	125.44	ERC类-高频切开刀
	三腔管	-	67.99	71.04	70.58	ERC类-球囊取石导管
钢丝 牵引绳	氧化态扭矩牵引绳	-	-	-	208.89	EMR/ESD类-内窥镜用异物钳
	扭矩丝	-	-	18.83	23.99	通用
	镍钛丝	18.84	13.42	19.16	4.35	通用
其他	花纹管	105.98	77.72	89.66	119.61	ERC类-导丝
	电极用钢丝绳	27.83	60.13	20.82	19.91	EMR/ESD类-电圈套器
	绝缘管	16.02	28.62	16.94	27.66	ERC类-高频切开刀
	乳胶球囊	2.70	14.09	9.45	15.01	ERC类-球囊取石导管
	其他	2.80	2.70	1.46	5.77	通用
合计		233.04	358.13	284.86	621.21	
占材料采购总额的比重		5.91%	3.87%	5.34%	9.62%	

由上表见，报告期内，公司直接或间接向境外供应商采购原材料金额占材料采购总额比重较低且逐年下降，该等原材料主要用于 ERC 类及 EMR/ESD 类产品。

结合上述原材料境外采购情况，公司向前五大境外供应商（含境内代理商）采购的主要材料及境内供应商替代情况如下：

单位：万元

供应商名称	采购内容	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度		境内供 应商替 代情况
		金额	价格 指数	金额	价格 指数	金额	价格 指数	金额	价格 指数	
佛山市埃立自贸易有限公司	电极用钢丝绳	27.83	99.73	48.30	99.97	20.82	100.04	14.69	100.00	小样测试中
	氧化态扭矩牵引绳	-	-	-	-	-	-	208.89	100.00	已替代
Teleflex Medical Incorporated,N	花纹管	105.98	81.85	77.72	85.66	89.66	98.74	119.53	100.00	供应商开发中
POLYPLAS TECH(HK)CO LTMITED	多腔管	58.88	95.26	69.32	95.48	37.50	103.63	125.44	100.00	小批量合作中
DUNN INDUSTRIES INC	三腔管	-	-	53.63	90.44	71.04	103.94	70.58	100.00	部分产品型号已替代

供应商名称	采购内容	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度		境内供应商替代情况
		金额	价格指数	金额	价格指数	金额	价格指数	金额	价格指数	
杭州海略科技有限公司	绝缘管	16.02	81.65	28.62	82.86	16.94	88.11	19.79	100.00	供应商开发中
合计		208.71		277.59		235.96		558.92		

由上表，公司向境外供应商采购原材料金额占材料采购总额比重较低且逐年下降，其中①公司向 Teleflex Medical Incorporated,N 采购单价有所下降主要系2020年公司开始与其签署年度供货协议，并采用集中下单、分批送货的方式，使得采购单价有所下降；②公司向 POLYPLAS TECH(HK)CO LTMITED 采购单价有所下降主要系汇率波动及商务谈判降价所致；③公司向 DUNN INDUSTRIES INC 采购单价有所下降，主要系公司原向其采购单价较高的变径管，后公司仅向其采购单价相对较低的直管。2022年1-6月，随着公司采购规模增加，公司境外采购原材料单价有所下降。同时为保障原材料持续稳定供应，公司正积极拓展新的采购供应渠道，逐步推进供应商国产替代进程。

(九) 营业成本核算及结转方法，成本核算的过程和控制的关键环节，成本核算的规范性、准确性。

1、 营业成本核算及结转方法

公司以各生产任务单中的明细产品类别作为成本核算对象，按照产品大类所属产线进行归集并核算成本。公司在生产成本中设置直接材料、直接人工和制造费用等成本项目,具体核算方法如下：

(1) 直接材料

公司根据生产任务单的实际投料情况归集直接材料成本，当月直接材料成本根据实际领用材料的数量与月末一次加权平均单价确定。当月完工入库产品的实际材料成本结转至库存商品，当月未完工产品的实际材料成本作为期末在产品直接材料成本。

(2) 直接人工

直接人工包括直接生产人员当月发生的人员工资、奖金、社保等费用，各月末根据当月直接人工总额及各产线耗用的实际工时计算各产线的实际人工成本，各产线内按照各完工产品的标准工时将实际人工成本在各个成本对象之间进行

分配，具体分配方法为：

该产线的直接人工=该产线的实际总工时/当月直接人工的实际总工时×当月直接人工工资总额

该产线各成本对象直接人工=每个成本对象耗用的标准工时/该产线各成本对象耗用的总标准工时×该产线的直接人工

（3）制造费用

制造费用系为生产产品而发生的各项间接费用，包括生产辅助人员薪酬、机物料消耗、折旧费、水电费等，各月末根据当月制造费用总额及各产线耗用的实际工时计算各产线的实际制造费用，各产线内按照各完工产品的标准工时将实际制造费用在各个成本对象之间进行分配。

（4）成本结转

各月末公司根据分摊的直接材料、直接人工和制造费用计算产品入库成本，并根据月末一次加权平均法计算产品出库成本，根据当月确认收入的产品品种及数量对应结转产品销售成本，当月已发出但未满足收入确认条件的产品成本计入发出商品。自 2020 年 1 月 1 日起，公司执行新收入准则，将实现销售发生的运输费用结转至营业成本。

2、成本核算的内部控制关键环节

公司根据《企业内部控制基本规范》、《企业内部控制应用指引》等相关规定，建立了与成本核算相关的内部控制管理流程，制定了《成本核算方法》、《供应商管理程序》、《物资采购作业指导书》、《订单管理-对账及付款流程》、《产品主文档建立规程》等规章制度，并依靠金蝶系统进行流程管控。同时，公司设立了相应的成本核算岗位，明确相关岗位的职责和权限，确保不相容岗位相互分离、制约和监督，保证成本核算的规范性和准确性。

公司产品成本主要为直接材料、直接人工和制造费用，其中直接材料成本核算过程中关键控制环节主要体现在原材料采购入库和生产领用出库，直接人工和制造费用核算关键控制环节主要体现在费用的归集和分配，控制的关键环节具体如下：

成本类型	关键控制程序		
直接材料	材料 采购 入库	采购订单	计划管理部根据物料需求编制采购计划，经审批后由采购部在系统中下推采购订单并具体执行
		材料入库	待物料到货后由仓管员下推收料通知单并通知质量部进行检验，检验合格后由仓管员办理入库
		对账及结算	采购部负责跟踪供应商的开票结算、维护采购单价，并按月与供应商对账
	材料 领用	账面记录	采购部将采购发票及时交由财务部，财务部将采购发票与系统中的入库单、采购订单进行勾稽审核（如物料名称、入库数量、单价等），审核无误后生成应付账款记账凭证，同时各月末对当月已入库但未开票结算的来料明细暂估入库
		生产领料	生产运营部根据产品BOM表和生产任务单在系统中下推生产投料单，仓管员根据生产投料单配料并放置于待领区
		领料核对	制造部物料组核对仓库材料齐套性、与生产投料单的一致性，核对无误后领料并由仓管员在系统中下推材料领料单
	账面记录	财务部根据生产任务单对当月领料情况进行总体性复核，复核无误后在系统中下推记账凭证，月末系统根据材料出库数量和月末加权平均单价结转生产领料成本	
直接人工	生产部门按月汇总实际工时并提交至人力资源部门，人力资源部门结合考勤监督情况进行复核后，根据实际工时汇总表及工薪标准计算当月人工工资，工资表经审批后交由财务部，财务部核对后归集直接人工成本		
制造费用	制造费用主要包括生产辅助人员薪酬、机物料消耗、折旧费、水电费等，由财务部门依据审核无误的费用报销及支付单据、折旧金额，按费用类别进行归集		

综上，公司成本核算及结转方法符合自身生产特点和《企业会计准则》的相关规定，成本核算内部控制有效，成本核算规范、准确。

二、中介机构核查

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序：

- 1、了解公司与采购付款相关的内部控制，并执行穿行测试和控制测试程序，评价相关内部控制的设计是否合理，以及是否得到有效执行；
- 2、获取公司报告期内材料成本计算表、原材料采购入库明细，了解公司各类产品对应所需的主要原材料耗用金额占比情况，分析主要原材料单价波动情况（包括2020年度原材料采购单价下降的原因）、以及采购单价下降对公司各产品单位成本的影响；
- 3、根据原材料采购入库明细分析报告期内供应商采购金额及单价变动情况，以及主要原材料采购额与营业成本的匹配性，并结合供应商访谈情况，了解供应

商优化生产流程的具体方式及其对公司材料采购单价的影响；

4、获取公司报告期内原材料进销存明细表、生产领料明细与产成品入库明细，分析主要原材料生产领用量与产成品入库量配比关系是否合理；

5、获取报告期内公司收入成本明细表、材料成本计算表，比较分析同一类型下不同型号产品的境内外单位直接材料成本差异的具体原因；

6、访谈公司财务、采购、研发部门负责人，了解公司各类产品对应所需的主要原材料、各主要原材料的采购情况与采购单价波动原因、公司定制化原材料的定价方法、主要原材料供应商变动情况、以及境内外产品单价及单位成本差异原因等；

7、访谈公司人力资源部门及财务负责人，了解公司薪酬制度的变化情况，并获取公司工资表明细，分析 2021 年生产人员数量与人均薪酬波动情况；

8、查阅同行业可比上市公司年度报告，比较分析公司产品单价、单位成本及毛利率与同行业可比上市公司的差异原因；

9、查阅报告期内公司原材料境外采购明细，了解境外原材料采购种类、采购规模等，分析主要境外供应商采购单价波动的原因；

10、访谈公司财务负责人、生产负责人等，了解公司产品单价、单位成本及毛利率与同行业可比上市公司的差异原因、境外供应商采购单价波动原因及国产替代情况等；

11、访谈公司财务负责人、生产负责人等，结合公司的经营模式，了解营业成本的核算及结转方法、成本核算的过程和控制的关键环节，并获取报告期各期产品成本计算表，复核成本归集与分配是否准确；

12、对主要供应商实施访谈程序，了解供应商与公司之间的合作背景、主营业务、定价方式、结算模式以及是否与公司存在关联关系等；

13、对主要供应商执行独立函证程序，函证内容包括报告期各期采购金额、各期末余额等，报告期各期经函证确认的采购金额占材料及委外采购总额的比例分别为 66.87%、69.47%、79.11%、**81.81%**。

14、针对公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员的银行流水进行核查，具体如下：

(1) 取得公司关键人员关于银行账户信息的承诺函和报告期内在公司任职

以来的银行流水，并通过银行流水的对方账户信息核对银行流水是否已全部提供；

(2) 逐笔核查上述人员单笔超过 5 万元的银行流水的交易背景，确认交易背景的真实性；

(3) 逐笔核查实际控制人、内部董事、内部监事、高级管理人员的银行流水，检查其与公司、公司关联方、主要客户及供应商是否存在资金往来的情形。

(二) 核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：公司成本费用完整，不存在体外资金循环和代垫成本费用的情形。

五、关于期间费用

招股说明书披露，1) 报告期各期末，公司员工人数分别为 377 人、357 人和 540 人，发行人销售人员、管理人员平均薪酬明显低于同行业可比公司；2) 报告期各期发行人销售费用中市场推广费金额为 1,161.43 万元、949.44 万元和 973.82 万元，其中会务会议费和外部推广服务费占比较高。

请发行人说明：(1) 2021 年发行人员工人数快速上升的原因，结合发行人规模、业务开展情况等说明员工薪酬低于可比公司的原因、合理性，发行人实际控制人、关联方或其他第三方是否以其他方式承担员工薪酬；(2) 会务会议的次数、场均费用，2021 年会务会议费大幅上升的原因，会务会议费和外部推广服务费的主要支付对象，服务商注册地与服务地是否匹配；(3) 发行人、经销商及外部推广服务商市场推广活动的合规性，是否存在行贿等不正当竞争行为，内控制度的有效性及其执行情况。

请保荐机构、发行人律师对发行人市场推广活动的合规性发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

(一) 2021 年发行人员工人数快速上升的原因，结合发行人规模、业务开展情况等说明员工薪酬低于可比公司的原因、合理性，发行人实际控制人、关联方或其他第三方是否以其他方式承担员工薪酬

1、2021 年发行人员工人数快速上升的原因

2021 年末公司员工快速上升主要系新增较多生产人员。2021 年较 2020 年主营业务收入大幅增长，增长率达到 77.84%，为了维持产能稳定性，公司新增较多生产人员。同时，销售人员、研发人员和管理行政人员也随着公司业务规模的扩大有一定的增加。

单位：人

专业岗位	2020 年末人数	2021 年末人数	增长人数
管理行政人员	74	88	14
研发人员	74	83	9
生产人员	177	320	143
销售人员	32	49	17
合计	357	540	183

2、结合发行人规模、业务开展情况等说明员工薪酬低于可比公司的原因、合理性

(1) 销售费用的分析

单位：万元，人

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售费用	1,490.85	2,395.38	1,719.34	1,984.52
销售费用率	9.48%	7.84%	10.00%	10.85%
职工薪酬率	6.15%	3.72%	3.36%	2.62%
市场推广费率	2.18%	3.19%	5.53%	6.37%

报告期内，公司销售费用主要由职工薪酬和市场推广费构成，随着营业收入的波动而波动。2019 年和 2020 年，销售费用率整体稳定。

2021 年，公司主营业务收入大幅增长，职工薪酬的增长主要系随着公司销售网络扩大，销售人员增加所致。职工薪酬占当期营业收入的比例分别为 2.62%、3.36%和 3.72%，销售人员薪酬与营业收入比例稳定。2022 年上半年，销售费用率上升，主要系公司新增较多销售人员及销售费用率上升所致。

报告期内，市场推广费明细如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
广告展览费	4.37	1.27%	17.22	1.77%	53.32	5.62%	93.04	8.01%
会务会议费	64.61	18.81%	396.03	40.67%	198.95	20.95%	212.45	18.29%
市场调研费	-	-	18.74	1.92%	15.65	1.65%	13.97	1.20%
外部推广服务费	274.58	79.92%	541.82	55.64%	681.52	71.78%	841.96	72.49%
合计	343.56	100.00%	973.82	100.00%	949.44	100.00%	1,161.43	100.00%

市场推广费主要包括广告展览费、会务会议费、市场调研费和外部推广服务费。

公司在2021年加强了自身销售人员的营销推广活动，参加会议数量大幅增加，使得会务会议费增长较快，与公司营业收入的增长保持一致。

公司外部推广服务费为公司在“两票制”销售模式下支付给第三方公司进行客户维护、市场推广、售后维护的费用。2021年和2022年1-6月，虽然公司主营业务收入大幅增长，但“两票制”收入有所下降，使得直接支付给第三方公司的费用减少。外部推广服务费的波动与公司涉及两票制区域的业务发展和当地对两票制的政策执行进度相关。

(2) 销售人员与可比公司薪酬对比

单位：人，万元，万元/人

公司名称	项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
南微医学 (688029)	月均人数	未披露	311	276	225
	职工薪酬	10,601.61	19,617.35	12,593.68	12,047.83
	人均年薪	—	63.08	45.63	53.55
公司	月均人数	63	43	33	28
	职工薪酬	967.44	1,135.40	577.64	478.75
	人均年薪	30.72	26.40	17.50	17.10

注：根据可获取的数据月均人数的计算方式为：同行业月均人数=(年底人数+年初人数)/2；公司月均人数=全年发放工资的该类型人员总人次/12。月均人数均四舍五入取整，以下同类表格计算方式相同。2022年1-6月人均薪酬系年化后数据，下同

公司销售费用中的职工薪酬与南微医学差异较大，主要系销售模式的差异。公司主要采用经销和贴牌模式销售。市场推广工作主要依靠贴牌客户和经销商进行，因此自身的营销团队人数较少，无海外当地的销售人员。南微医学采用经销、直销和贴牌销售的模式。其作为行业龙头，深耕消化内镜领域多年，已建立了国内外广泛的营销网络，积累了经验丰富的销售队伍，境内已建成了 12 个营销中心，大力加强线上线下学术推广，每年开展数百场学术活动和实验训练营等活动，对销售人员的人数和要求均较高。在境外市场上，其中，在美国、德国、荷兰设立子公司开展直销，2021 年新成立的英国、法国子公司也采取直销模式，承担其产品相应区域的市场推广、经销商培训和支持、物流仓储等工作，在日本设立支持经销商的全资子公司。境外销售人员的工资较高。根据其首次公开发行反馈意见回复中计算，其 2018 年境外销售人员平均工资已超过 8.30 万元/月，远高于境内销售人员的人均工资，根据其 2021 年报披露，仅美国和欧洲区域的员工数量已突破了 160 名，可比公司有大量的境外销售人员，境外员工的工资进一步拉高了整体薪酬水平。

总体来看，由于公司业务规模相对较小，并无在境外设立销售实体，以经销和贴牌为主要的销售模式，销售人员人数平均薪酬相对较低具有合理性。

(3) 管理人员与可比公司薪酬对比

单位：人，万元，万元/人

公司名称	项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
南微医学 (688029)	月均人数	未披露	403	340	303
	职工薪酬	7,535.50	14,363.67	10,942.09	9,530.13
	人均年薪	—	35.64	32.18	31.45
公司	月均人数	99.00	76	72	75
	职工薪酬	1,017.28	1,809.18	1,279.82	1,319.95
	人均年薪	20.55	23.80	17.78	17.60

报告期内，管理人员平均薪酬低于南微医学。公司总体人员较少且组织架构较为简单，全部在境内工作。南微医学整体规模较大且设有较多境外组织架构，采取海外市场本地化建设的策略，管理复杂程度和管理人员的构成与公司有较大的差距，因此管理员工资高于公司，具有合理性。2022 年 1-6 月随着业务规

模的扩大，引进了部分基层管理人员，拉低了人均薪酬水平。

3、发行人实际控制人、关联方或其他第三方是否以其他方式承担员工薪酬

报告期各期间，公司销售人均薪酬与当地平均工资水平对比情况如下：

单位：万元/年

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
公司销售人员年薪	30.72	26.40	17.50	17.10
公司管理人员年薪	20.55	23.80	17.78	17.60
公司员工人均年薪	15.74	15.00	10.57	10.48
杭州市人员人均工资[注]	-	8.49	7.27	8.08

注：数据来源于杭州市统计局，因统计局各年统计差异：2021年度为杭州市私营单位从业人员年平均工资；2020年仅公布非私营单位平均工资，数据根据2021年比例换算为私营单位平均工资；2019年为杭州市全社会单位就业人员年平均工资

由上表看，公司员工年均薪酬均高于杭州市就业人员年均工资，且呈逐年增加趋势，公司人均工资具有合理性。

公司不存在通过实际控制人、关联方或其他第三方以其他方式承担员工薪酬的情形。

(二) 会务会议的次数、场均费用，2021年会务会议费大幅上升的原因，会务会议费和外部推广服务费的主要支付对象，服务商注册地与服务地是否匹配

1、会务会议的次数、场均费用及2021年会务会议费大幅上升的原因

公司报告期内各年度会务场次及场均费用情况如下：

年度	会务会议次数	场均费用（万元）
2022年1-6月	21	3.08
2021年度	119	3.33
2020年度	59	3.36
2019年度	66	3.22

2021年度会务会议费用总额上升，但报告期内各年度的会议场均费用变化

不大。2021 年会务会议费大幅上升，主要系公司采取了较为积极的销售策略，加强了自身销售人员的营销推广活动，使得会务会议费增长较快，会务费增长趋势与公司营业收入增长趋势保持一致。2022 年 1-6 月，会务费金额较小，主要系（1）会务活动一般集中在下半年举行，2022 年 1-6 月会务费同比较 2021 年 1-6 月增加 3.36%；（2）受境内疫情影响，会务活动减少。

2、会务会议费和外部推广服务费的主要支付对象、服务商注册地与服务地是否匹配

2021 年度公司会务会议费及外部推广服务费主要支付对象情况如下：

（1）会务会议费

序号	收款对方	费用金额（万元）	占比
1	上海万怡医学科技股份有限公司	51.33	12.96%
2	上海济佑医疗科技中心	20.47	5.17%
3	沈阳众茂康科技有限公司	19.80	5.00%
4	广州胜鑫咨询有限公司	18.94	4.78%
5	重庆岑恒会展服务有限公司	15.30	3.86%

（2）外部推广服务费

序号	收款对方	费用金额（万元）	占比
1	福州凯思企业管理咨询有限公司	190.04	35.07%
2	山西科翔信息技术有限公司	141.70	26.15%
3	福州欣如宏商贸有限公司	67.81	12.52%
4	南京米弘信息技术有限公司	52.02	9.60%
5	西宁盛琪信息咨询有限公司	37.54	6.93%

前述主要服务商注册地及其对应主要服务区情况如下：

服务商名称	注册地	主要服务地区
福州凯思企业管理咨询有限公司	福建省福州市	福建
山西科翔信息技术有限公司	山西省太原市	山西
福州欣如宏商贸有限公司	福建省福州市	福建

服务商名称	注册地	主要服务地区
南京米弘信息技术有限公司	江苏省南京市	安徽
西宁盛琪信息咨询有限公司	青海省西宁市	青海

如上表所示，公司的服务商提供服务地区主要系其注册地及周边城市，服务商注册地与其服务地区匹配。

(三) 发行人、经销商及外部推广服务商市场推广活动的合规性，是否存在行贿等不正当竞争行为，内控制度的有效性及其执行情况

1、发行人、经销商及外部服务商市场推广活动合规性，是否存在行贿等不正当竞争行为

公司的市场推广活动主要包括参加一些学术会议和参加展会，对医院进行定期回访等。境内经销商模式下，对经销区域内的市场推广主要由经销商负责；境内“两票制”地区，公司委托外部推广服务商进行渠道建设及管理、市场调研及回访、学术推广等。公司境外主要为贴牌销售，市场推广主要依靠客户进行市场推广，公司自身参加部分展会等，但因受疫情影响，报告期内境外展会参与次数下降。

公司选择与经销商、外部服务商开展合作之前，会严格审查其相关资质和信用，优先选聘具有良好信用、具备资质的经销商及市场推广经验丰富的服务商合作。报告期内，公司及经销商、推广服务商均具有相应资质及相关业务范围，从事相关市场推广活动合法合规。

公司与经销商及服务商签署相关协议时，根据《中华人民共和国刑法》《中华人民共和国反不正当竞争法》《国家工商行政管理局关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等法律、法规、规章及有关司法解释的相关规定，在协议中就双方在业务中遵守廉洁相关事宜进行明确约定。除正常业务往来外，公司与经销商、外部服务商之间不存在其他资金往来或相关的利益安排。

报告期内，公司外部推广服务商不存在因涉及商业贿赂等不正当竞争行为而受到行政处罚或相关诉讼的情形，个别经销商存在涉及商业贿赂等不正当竞争行为相关行政处罚及诉讼案件。根据相关经销商出具的承诺函，其涉及的相关行政

处罚及诉讼案件均与公司无关。公司已根据内部相关制度与前述经销商终止合作，未来亦不会继续合作。上述经销商非公司主要合作经销商，与其终止合作不会对公司的持续经营造成不利影响。

2、内控制度的有效性及其执行情况

公司制定了《国内营销部市场费用预决算管理办法》，建立了市场促销推广活动相关费用的内部控制体系，明确了市场推广活动类型、费用类别、相关预决算管理及审批等事项。

公司制定了《员工行为规范实施制度》规范营销活动行为，明确了营销人员行为准则和营销活动的合规要求，并对违法违规行为进行约束。此外，在员工入职时及入职后不定期组织员工培训，加强员工对禁止商业贿赂等行为的认识及了解。

公司销售人员及采购人员均签订了书面承诺，承诺报告期内其在销售产品或从事采购业务时“过程符合相关法律法规的规定，不存在以本人或其他第三方名义直接或间接向安杰思的经销商或供应商等交易对手方、终端客户及其相关方提供任何形式的回扣、提成等涉及商业贿赂构成不正当竞争等违反法律法规的情形”。报告期内，公司销售人员及采购人员均不存在违反前述承诺的行为。

报告期内，公司及子公司、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员均不存在因商业贿赂、不正当竞争等事项被处以行政处罚的记录或因前述原因引发诉讼、仲裁或被追究刑事责任的情形。

公司制定了《服务运营商管理细则》，对市场推广服务商的资格认定、资格管理、服务项目要求及费用标准、费用结算、工作职责等作出规定。同时，公司在《服务运营协议》明确约定了反商业贿赂条款，约定：双方都清楚并愿意遵守中华人民共和国反商业贿赂的法律法规，双方均不得向对方或对方当事人索要、收受、提供、给予合同约定外的任何利益，包括但不限于明扣、暗扣、现金、购物卡、实物、有价证券、旅游或其他非物质利益等；同时，服务运营商承诺在提供服务运营过程中，不向公司客户索要、收受、提供、给予合同约定外的上述任何利益，若服务运营商或其工作人员违反本条款规定，服务运营商须承担相应的

全部法律后果，由此给公司造成的所有损失（包括服务运营商因违约行为所得实际收益），服务运营商应承担损害赔偿责任。

报告期内，推广服务商根据市场推广服务活动情况，向公司提供推广服务的相关服务计划、成果文件或服务记录，公司财务部对费用结算的用款申请单、结算申请表、服务商开具的发票、服务计划、成果文件或服务记录等相关资料进行审核通过后予以结算入账并支付。公司与推广服务商的合作情况、相关往来及资金流向符合双方协议约定及公司《服务运营商管理细则》的规定，公司相关内控制度有效并得到积极执行。

二、中介机构核查

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师履行了以下核查程序：

1、查阅了发行人《国内营销部市场费用预决算管理办法》《服务运营商管理细则》《员工行为规范实施制度》等内部制度；

2、查阅了杭州市市场监督管理局、杭州市余杭区市场监督管理局出具的合规证明；

3、查阅了主要经销商及推广服务商在国家企业信用信息公示系统网站相关信息；

4、走访了主要经销商及推广服务商并访谈相关负责人；

5、查阅了发行人与主要经销商、推广服务商签订的经销合同、推广服务协议及对应的费用记账凭证、发票、报销凭证以及相关的市场推广活动记录、现场照片等证明材料；

6、查阅了发行人内部培训相关记录及销售、采购部门相关人员出具的承诺；

7、查阅了发行人董事、监事及高级管理人员户籍所在地或经常居住地公安机关出具的无犯罪记录证明；

8、查询了浙江省卫生健康委员会官方网站、全国法院被执行人信息查询系

统、人民检察院案件信息公开网、中国裁判文书网、企查查等网站的相关内容。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：报告期内发行人市场推广活动合法合规。

六、关于存货

招股说明书披露，报告期各期末公司存货净值分别为 2,106.65 万元、2,001.28 万元和 3,989.21 万元，2021 年末原材料和库存商品金额增长较快。

请发行人说明：2021 年末原材料和库存商品金额大幅上升的原因，长库龄原材料领用出库、产成品销售情况，发行人存货跌价计提比例与同行业可比公司的对比情况，跌价准备计提的充分性。

请保荐机构、申报会计师核查发行人存货跌价准备计提的充分性，并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）2021 年末原材料和库存商品金额大幅上升的原因

2021年末原材料和库存商品增长情况如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日	2020年12月31日	增幅
原材料	1,908.48	1,156.93	64.96%
库存商品	1,634.11	705.11	131.75%

由上表，2021 年末公司原材料和库存商品金额上升幅度较大，主要受公司销售规模及安全库存备货周期的影响，具体分析如下：

1、销售规模影响

公司原材料、库存商品期末余额与主营业务收入变动情况如下：

单位：万元

项 目	2021 年 12 月 31 日/2021 年度		2020 年 12 月 31 日/2020 年度
	余额/发生额	增长率	余额/发生额
原材料	1,908.48	64.96%	1,156.93
库存商品	1,634.11	131.75%	705.11
主营业务收入	30,510.02	77.84%	17,155.49
原材料/主营业务收入	6.26%	-	6.74%
库存商品/主营业务收入	5.36%	-	4.11%

由上表，原材料、库存商品期末余额与主营业务收入均呈增长趋势，且原材料、库存商品与主营业务收入的比例总体较为稳定，其中库存商品/主营业务收入有所增长，主要系公司收入增长较快且销售预期良好，公司于 2021 年末进行适当备货以满足下游客户的交货需求。

2、安全库存备货周期的影响

公司原材料主要为境内采购，采购周期一般为 20 天至 30 天，少量进口原材料采购周期相对较长。公司采用以销定产结合备货生产的模式进行生产，为保留一定的安全库存，公司一般将备货周期设定为 2.5 个月。

2021 年末原材料、库存商品的期后结转情况（次年起 2.5 个月）具体如下：

单位：万元

项 目	期末余额	期后结转金额	期后结转率
原材料	1,908.48	1,961.97	102.80%
库存商品	1,634.11	2,443.16	149.51%

由上表见，2021 年末原材料、库存商品期后结转率较高，与公司备货周期相匹配。

综上所述，2021 年末原材料和库存商品金额上升幅度较大，主要系公司收入增长较快且销售预期良好，加上安全库存备货周期影响，公司于 2021 年末进行适当备货以满足下游客户的交货需求。

（二）2021 年末长库龄原材料领用出库、产成品销售情况

1、2021 年末原材料、库存商品的库龄情况

2021 年末公司原材料、库存商品的库龄、保质期限与跌价准备计提金额如下：

单位：万元

存货类别	保质期限	各库龄段存货余额						合计	跌价准备金额
		1 年以内	1-2 年	2-3 年	3-4 年	4-5 年	5 年以上		
原材料	1 年	11.15	0.14	0.53	0.20	0.16	0.03	12.21	8.00
	2 年	6.74	0.52	0.03	-	-	-	7.29	-
	3 年	771.24	47.47	38.62	10.92	4.32	0.19	872.76	17.07
	5 年	255.47	3.02	4.06	0.91	1.53	7.49	272.48	11.46
	8 年	704.62	12.19	4.45	8.66	12.38	1.44	743.74	27.10
小 计		1,749.22	63.34	47.69	20.69	18.39	9.15	1,908.48	63.63
产成品	2 年	31.16	0.71	0.37	-	-	-	32.24	0.84
	3 年	1,542.56	33.37	5.37	-	-	-	1,581.30	32.98
	5 年	19.95	0.62	-	-	-	-	20.57	-
小 计		1,593.67	34.70	5.74	-	-	-	1,634.11	33.82
合 计		3,342.89	98.04	53.43	20.69	18.39	9.15	3,542.59	97.45

由上表，2021 年末公司原材料及库存商品整体库龄结构良好，1 年以内的原材料及库存商品金额占比均为 90%以上。此外，超出质保期的原材料及库存商品期末余额分别为 24.01 万元、0.37 万元，占原材料及库存商品金额比重很小，且公司已结合存货状况、保质期限、使用计划等足额计提存货跌价准备。

2、2021 年末长库龄原材料领用出库情况

2021 年末长库龄（库龄 1 年以上）原材料期后领用出库、产成品销售情况如下：

单位：万元

项 目	序号	原材料	库存商品
2021 年末长库龄期末余额	①	159.26	40.44
2022 年 1-6 月结转金额	②	42.47	30.48
2021 年末长库龄期后结转率	③=②/①	26.67%	75.37%

由上表，2021 年末长库龄库存商品期后销售情况良好，长库龄原材料期后结转率不高，其中长库龄原材料主要为研发试制材料、仪器产品耗用材料、其他

通用类备品备件及辅材、低值易耗品等，保质期限较长、易于存放，公司一般批量采购后逐步领用消化。

3、2021 末存货跌价计提比例与同行业可比公司的对比情况，跌价准备计提的充分性

报告期各期末，公司对存货进行减值测试，估计其可变现净值，按照存货类别成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。具体而言主要由公司质量部、生产部、市场部和财务部，结合存货质量、存货状况、存货在库时间和保质期，对存货是否存在减值迹象进行判断，并按成本高于其可变现净值的金额计提存货跌价准备。

报告期各期末，公司主要针对不合格品、超过保质期存货和未超保质期的呆滞存货计提存货跌价准备，由于其使用价值和转让价值较小，预计可变现净值为零，故按账面成本全额计提跌价准备。

此外，对比同行业可比上市公司南微医学 2021 年年度报告，其存货跌价计提方法与公司不存在显著差异。

2021 年末，公司存货跌价计提比例与同行业可比上市公司对比情况如下：

公司名称	存货跌价准备计提比例
南微医学（688029）	2.67%
公司	2.38%

由上表，公司存货跌价计提比例与同行业可比公司相当，存货跌价准备计提充分。

二、中介机构核查

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序：

1、了解公司存货管理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的运行有效性；

2、访谈公司采购负责人、财务负责人，了解公司 2021 年末原材料、库存商

品金额增幅较大的原因，以及期末长库龄原材料、库存商品的期后结转情况；

3、了解公司存货跌价准备计提政策，并结合库龄结构、保质期限等对公司期末存货跌价计提情况进行复核；

4、获取公司期后原材料、库存商品收发存明细，分析公司原材料、库存商品包括长库龄部分的期后结转情况；

5、查阅同行业可比上市公司的公开披露信息，对比分析公司存货跌价计提政策与计提比例与同行业可比上市公司是否存在显著差异；

6、对公司各期末存货实施监盘程序，检查存货数量与账面记录是否一致，并关注是否存在积压、呆滞和毁损等情况。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：结合公司销售规模及安全库存备货周期，公司于 2021 年末进行适当备货，但期后结转率较高，整体库龄结构良好，存货跌价计提比例与同行业可比公司相当，存货跌价准备计提充分。

七、关于行业监管

问题 7.1 根据招股说明书和保荐工作报告，1) 报告期内，发行人在欧洲的业务模式包括贴牌和经销；2) 欧盟关于医疗器械的新规则（MDR）已于 2021 年 5 月正式实施，取代 MDD。根据 MDR，经销商、进口商或其他自然人或法人若在市场上提供以其名字、注册商标名称或注册商标命名的器械，则应承担制造商相应义务，除非经销商或进口商与标签上标明的制造商签订协议，仅由制造商承担该法规对制造商规定的要求。发行人已与主要贴牌客户签署补充协议，约定仅由发行人承担 MDR 法规项下的制造商相关义务；3) 由于英国脱欧，2021 年 1 月起，英国 MHRA 开始替代原欧盟主管部门承担英国医疗器械市场的监管职责，此后至 2023 年 6 月 30 日为过渡期。2023 年 7 月 1 日后进入英国市场销售的医疗器械产品均需要满足英国 UKCA 的要求；4) 报告期内，发行人曾多次因医疗器械现场检查发现问题等事项被要求整改。

请发行人说明：（1）公司在医疗器械生产经营等方面的制度及其执行情况和

有效性，是否能保证生产经营持续符合监管政策要求；(2) 对于已约定仅由公司承担 MDR 法规项下的制造商相关义务的情形，说明公司是否有能力承担 MDR 下对制造商的各项要求，如发生产品责任事故或召回事件，MDR 框架下是否可能会承担更重的责任；(3) 对于除上述情形外的其他情况，说明对公司欧盟地区销售的影响，包括但不限于核心技术、销售模式等，公司的解决措施；(4) MHRA 相较欧盟对医疗器械监管要求的变化情况，公司后续是否能满足 MHRA 的监管要求。

请保荐机构、发行人律师核查上述行业法规政策变动对发行人的影响并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

(一) 公司在医疗器械生产经营等方面的制度及其执行情况和有效性，是否能保证生产经营持续符合监管政策要求

经过多年的积累和完善，公司逐步建立健全组织机构和质量管理体系，符合 ISO 13485 质量体系要求，实现产品研发、注册、采购、生产、销售以及售后服务全流程的覆盖。

环节	相关制度
研发及注册	产品设计开发管理程序、上市前注册申报管理程序、FDA 医疗器材报告 (MDR) 管理程序
采购	物资供应过程管理程序
生产	生产与服务提供管理程序、产品制造过程管理程序、基础设施和工作环境控制程序、产品监视和测量管理程序、产品的标识和可追溯性管理程序、内部质量审核管理程序、不合格品管理程序
销售及售后	产品防护和交付管理程序、售后管理程序、境外警戒系统管理程序、境外医疗器械分类管理程序、忠告性通知和产品召回管理程序

公司根据质量管理体系的相关要求，明确了各部门的职责和质量责任，对各级人员制定了岗位说明书，各部门、各级人员根据质量管理体系的要求开展相应工作。质量法规部根据年度外审计划、内部注册计划及 ISO13485 标准要求，制定内部质量审核计划，对公司质量管理体系有效性、符合性开展检查，对不符合内容内部开展纠正预防措施，提升公司的质量管理体系，持续保持质量体系的符

合性和有效性,确保公司的产品安全和有效。公司每年会开展一到两次管理评审,对各部门的质量方针、质量目标、质量工作、质量改进、法规和标准实施、顾客投诉、各类变更等情况进行评审,确定后续的质量管理改进事项、提高质量管理水平。

公司产品设计变更根据《产品设计开发修改作业指导书》实施,该文件根据中国《医疗器械注册与备案管理办法(国家市场监督管理总局令第47号)》、美国《Deciding when to submit a 510(k) for a change to an existing Device-Document issued on October 25, 2017》、欧盟《MDCG 2020-3 Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD》等法规内容编制而成。公司在产品设计变更过程中,由质量法规部和注册部对变更内容是否符合各注册国法规要求进行监督审核。

报告期内,公司曾因产品合规性事项受到专项现场检查,但未受到行政处罚。公司已积极完成整改,并进一步加强内部控制管理。

2021年至今,公司组织了4次内部审核,接受了10次外部审核,其中包括国内监管部门3次飞行检查,经内部审核、监督审核、注册审核、飞行检查,公司质量管理体系总体有效运行,产品设计符合各国注册要求,不存在重大合规性问题。

根据杭州市市场监督管理局及杭州市临平区市场监督管理局出具的无违法违规证明、中介机构访谈杭州市临平区市场监督管理局相关负责人,公司报告期内未发生因违反国家及地方有关医疗器械监督管理方面的法律、法规及规范性文件而受到行政处罚的情形。

综上所述,公司在医疗器械生产经营等方面的制度得到有效执行,能保证生产经营持续符合监管政策要求。

(二) 对于已约定仅由公司承担 MDR 法规项下的制造商相关义务的情形，说明公司是否有能力承担 MDR 下对制造商的各项要求，如发生产品责任事故或召回事件，MDR 框架下是否可能会承担更重的责任

1、MDR 新规与 MDD 比较

(1) MDR 提出器械的定义，适用范围包含了 MDD 涵盖的所有产品，还覆盖专门用于器械的清洁、消毒或灭菌的器械。MDR 明确了制造商以及运营商的职责，强化了制造商的责任并进一步严格上市前审批和上市后监督，认证评审更加严格，临床试验和评价要求更加严格。除此之外，其他条款差异对于公司没有实质性影响。

无论是基于 MDD 法规还是基于 MDR 法规，公司均需承担作为制造商相关责任义务。由于 MDR 相较 MDD 对应承担制造商义务的主体范围由原来的制造商扩大至制造商及贴牌客户，故公司与贴牌客户签署补充协议，仅由公司承担制造商义务。

原 MDD 未在具体某一项条文中列举制造商应遵守的相关义务，但结合全文及附件内容，制造商主要义务为根据相关规定生产、设计并制造产品，同时应作出符合性声明，确保使用经批准的质量保证系统，包括生产质量及产品质量等。

根据 MDR 规则，制造商的主要义务包括：根据法规设计、生产及符合法规要求的医疗器械、制定欧盟符合性声明、建立风险管理体系、进行临床评价、遵守唯一器械标识（UDI）系统相关义务、保存技术文件、具备质量管理体系和上市后监管体系、报告事故和现场安全纠正措施系统等。

MDR 相较于 MDD 法规对于制造商的主要新增义务或细化要求如下：

项目	MDR 规则要求	MDD 规则要求
临床评价	<p>临床评价指为了验证器械的安全性及性能，对与器械有关的临床数据进行收集、分析和评估；对于 III 类和特定的 IIb 类器械，除了满足一般的临床评价要求，在进行临床评价前还应适当考虑由欧盟委员会委任的专家组成员的意见；</p> <p>在评估器械的安全性及产品性能时，需要证明申报产品与同品种已上市产品具有等同性，成本较低；</p> <p>MDR 规则下，在证明植入类和 III 类器械与另一制造商已上市产品具有等同性时，需要与另一制造商签约，明确约定可共享另一制造商的技术文档，难度较大；若不能签约，则需进行临床研究以评估器械的安全性和产品性能，临床研究需</p>	<p>对于临床评价没有竞品对比的具体要求</p>

	以人作为对象进行系统研究，成本较高。	
产品识别和可追溯性	为明确无误地识别市场上的器械产品，并实现产品的可追溯性，MDR 规则对唯一器械标识（UDI）进行了规定；在产品投放市场前，根据欧盟委员会指定的 UDI 核发机构的规则，制造商给产品分配 UDI；将 UDI 以及与制造商和产品相关的信息上传至数据库；及时更新 UDI，并成为技术文件的一部分。	对制造商无明确相关要求
上市后监管	在上市后监管过程中，制造商搜集和总结已投放市场器械的相关数据及反馈，以确定是否需要预防和纠正措施；制造商需按 MDR 附录 VIII 对产品重新确认分类，不同类别的产品需根据不同时间间隔编制上市后监管（PMS）报告；IIa、IIb 和 III 类器械的制造商应针对每一个器械，以及在相关时针对每一类别器械或器械组，编制定期安全更新报告（PSUR），总结对上市后监管数据分析的结论，并对采取的任何预防和纠正措施提供理由和说明。	对于相关报告的完成度、数据完整性、样本数相对要求低
数据库	欧盟医疗器械数据库（EUDAMED）是 MDR 规则下新推出的数据库，目的是帮助公众充分了解投放于市场的器械、认证机构发出的证书、产品临床研究情况等。制造商需在 EUDAMED 相应电子系统模块进行信息上传，比较需向 MDD 规则下数据库上传的内容，增加了 UDI 信息、上市后监管计划、上市后监督报告、定期安全更新报告等。	对制造商无明确相关要求

此外，MDD 和 MDR 对于产品召回均有相关表述，但未明确对于召回事件的监管措施。具体如下：

项目	MDR 规则	MDD 规则
产品召回	倘若主管机构发现该器械可能对患者、使用者或其他人的健康和安全的、或对保障公众健康的其他方面带来不可接受的风险，则主管机构应符合本法规相关器械所带来风险要求同时与风险性质相称，立即要求相关器械的制造商、其授权代表和其他所有相关经济运营商采取一切适当且合理的纠正措施，以限制该器械在市场上的流通，或使该器械的流通遵守特定要求，或将该器械撤出市场，或在明确确定的合理期限内召回该器械，并将其传达给相关经济运营商。	成员国在确定相关器械在正确安装、维护及依其设计目的使用下会危及患者、使用者或第三者的健康和/或安全时，应采取所有适当的暂时性措施从市场撤出该类器械或禁止或限制它们投放市场或投入使用，或为此类器械投放市场而制定的具体要求，应该被采纳。制造商应建立并系统化程序，随时予以更新，以评审器械生产后相关经验，包括附录中所述的规定并设法采取必须的纠正措施的承诺。本项承诺还须包括制造商在得知下列时间时应立即通知主管当局的义务：（i）器械的特性和/或性能异常或损坏，以及可能或已导致患者或使用者死亡或健康情形恶化的不充分的标识或使用说明。（ii）与器械的特性及/或性能有关的技术上或医学上的原因，导致（i）中所述的情形，致使制造商系统的召回同型号的器械。

（2）根据 MDR，经销商、进口商或其他自然人或法人若在市场上提供以其

名字、注册商标名称或注册商标命名的器械，则应承担制造商相应义务，除非经销商或进口商与标签上标明的制造商签订协议，仅由制造商承担该法规对制造商规定的要求。

如贴牌商承担制造商义务，制造商需要向其提供技术文档。

2、公司有能力承担 MDR 下对制造商的各项要求

在 MDD 法规下，公司已作为制造商承担相关责任和义务，对于 MDR 新规已积累一定实践经验。对于 MDR 新增责任和义务，公司已采取有效措施积极应对。MDR 法规下主要制造商义务如下：

	MDR 规则要求	公司应对措施
临床评价	<p>临床评价指为了验证器械的安全性及性能，对与器械有关的临床数据进行收集、分析和评估；对于 III 类和特定的 IIb 类器械，除了满足一般的临床评价要求，在进行临床评价前还应适当考虑由欧盟委员会委任的专家组成员的意见；</p> <p>在评估器械的安全性及产品性能时，需要证明申报产品与同品种已上市产品具有等同性，成本较低；</p> <p>MDR 规则下，在证明植入类和 III 类器械与另一制造商已上市产品具有等同性时，需要与另一制造商签约，明确约定可共享另一制造商的技术文档，难度较大；若不能签约，则需进行临床研究以评估器械的安全性和产品性能，临床研究需以人作为对象进行系统研究，成本较高。</p>	<p>公司目前以 IIa、IIb 类产品为主，绝大多数都是免临床试验。</p> <p>对于涉及临床试验的相关产品，均为已上市产品，可以收集临床数据进行评价，再对竞品进行临床数据收集分析，以满足法规要求。</p>
产品识别和可追溯性	<p>为明确无误地识别市场上的器械产品，并实现产品的可追溯性，MDR 规则对唯一器械标识（UDI）进行了规定；</p> <p>在产品投放市场前，根据欧盟委员会指定的 UDI 核发机构的规则，制造商给产品分配 UDI；</p> <p>将 UDI 以及与制造商和产品相关的信息上传至数据库；及时更新 UDI，并成为技术文件的一部分。</p>	<p>公司从 2017 年开始就符合 UDI 的要求，并已经在陆续进行 UDI 信息登录。</p>
上市后监管	<p>在上市后监管过程中，制造商搜集和总结已投放市场器械的相关数据及反馈，以确定是否需要预防和纠正措施；制造商需按 MDR 附录 VIII 对产品重新确认分类，不同类别的产品需根据不同时间间隔编制上市后监管（PMS）报告；</p> <p>IIa、IIb 和 III 类器械的制造商应针对每一个器械，以及在相关时针对每一类别器械或器械组，编制定期安全更新报告（PSUR），总结对上市后监管数据分析的结论，并对采取的任何预防和纠正措施提供理由和说明。</p>	<p>公司已根据法规要求准备 PMS 报告和 PSUR 报告，可以在规定时间内完成。</p>
数据库	<p>欧盟医疗器械数据库（EUDAMED）是 MDR 规则下新推出的数据库，目的是帮助公众充分了解投放于市场的器械、认证机构发出的证书、产品临床研</p>	<p>公司已经申请账号，相关信息已经更新。</p>

	究情况等。 制造商需在 EUDAMED 相应电子系统模块进行信息上传, 比较需向 MDD 规则下数据库上传的内容, 增加了 UDI 信息、上市后监管计划、上市后监督报告、定期安全更新报告等。	
--	--	--

针对 MDD 向 MDR 的规则转变, 公司在 MDR 正式实施前就已开展前期准备工作, 与公告机构积极沟通, 对 MDR 相关认证进行积极准备, 逐步建立、完善符合 MDR 要求的相关内部控制体系, 并组织相关人员进行专项培训对 MDR 进行深入学习。此外, 公司购买了产品相关保险, 以弥补极端情况下公司可能存在的经济损失风险。公司有能力和承担 MDR 下对制造商的责任和义务。

综上所述, MDR 新规实施以来, 公司欧盟出口业务经营正常, 公司有能力和承担 MDR 下对制造商的各项要求, MDR 新规不会对公司经营业务产生重大不利影响。

(三) 对于除上述情形外的其他情况, 说明对公司欧盟地区销售的影响, 包括但不限于核心技术、销售模式等, 公司的解决措施

1、公司贴牌业务销售模式未发生变化

公司贴牌模式为 ODM 模式: 公司根据客户需求, 基于自有技术进行产品设计及生产; 公司销售给贴牌客户的产品, 已标记客户品牌、商标或其他标识, 终端销售过程中使用客户品牌及商标。除意大利 Meditalia S.A.S 客户 (最近三年销售金额分别为 627.56 万元、341.52 万元和 796.91 万元, 占当期营业收入的比例分别为 3.43%、1.99%和 2.61%) 外, 产品标签上已标明制造商为安杰思, 使用安杰思的 CE 证书。

① 公司已与除 Meditalia S.A.S 外其他欧盟贴牌客户签署补充协议, 约定仅由公司承担制造商义务, 公司无需向该等贴牌客户提供技术文件。

② Meditalia S.A.S 销售的相关产品 CE 注册由其自身负责, 并由其自身承担制造商义务, 根据 MDR 法规需由 Meditalia S.A.S 保留产品的相关技术文件。Meditalia S.A.S 所持 CE 证书有效期至 2024 年 5 月 26 日, 公司目前尚未向其提供申请 MDR 法规下 CE 证书的相关技术文件。该客户在申请新证书的过程中, 需要公司提供技术资料。公司已与该客户达成意向, 双方在现有注册证书到期后

仍将保持原有合作模式，如果未来申请新 CE 证书涉及提供技术文件，Meditalia S.A.S 将严格履行保密义务。公司正在拟定包含前述合作模式、保密义务等内容的正式协议，计划将于 2022 年下半年签署完毕。

MDR 实施一年有余，公司未发生由于 MDR 实施造成贴牌客户销售模式变更的情形。公司目前贴牌业务经营正常，欧盟地区行业政策变化不会对贴牌业务造成重大不利影响。

2、公司预计新证书注册不存在实质性障碍

公司基于 MDD 法规申请的 CE 证书（共涉及 17 项产品）将分别于 2023 年 3 月 18 日及 2024 年 5 月 26 日到期。公司将分批次按照 MDR 法规申请新的注册证书，其中第一张注册证书（包含 6 项产品）预计于 2022 年 11 月取得、第二张注册证书（包含 13 项产品）预计最晚将于 2023 年 2 月取得。除一项产品（报告期内各期销售金额占比均不足 0.3%，公司基于产品策略调整暂不申请注册）外，公司正在申请的两张新证书将涵盖旧证书的所有产品，并有新增产品。

公司在 MDR 正式实施前已积极开展学习培训，逐步启动 MDR 规则下 CE 认证的申请准备工作，目前各项工作正在有序进行，预计新证书注册不存在实质性障碍。

根据 MDR 法规，如果公司相关产品在注册证书有效期届满前已合法投放欧盟市场，该等产品可以继续在市场上提供或投入使用，直至 2025 年 5 月 26 日（产品有效期内）。

（四）MHRA 相较欧盟对医疗器械监管要求的变化情况，公司后续是否能满足 MHRA 的监管要求

英国脱欧后 MHRA 对于医疗器械的监管措施分两个阶段落实：第一阶段为过渡期，从 2021 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日，拥有 CE 证书的医疗器械企业只需在 MHRA 完成注册后即可在英国销售产品，公司已于 2021 年 5 月 7 日完成 MDD 下 CE 认证产品在 MHRA 的注册，可在英国销售产品；第二阶段自 2023 年 7 月 1 日起，医疗器械生产企业的产品需通过 UKCA 认证并在 MHRA 注册后才可在英国销售。报告期各期，公司向英国销售的产品主要包括止血夹、活检钳、

抓钳、导丝和硬化针，英国收入占主营业务收入的比例为 2.42%、3.27%、2.86% 和 7.39%。

2022 年 6 月 26 日，MHRA 发布了一份针对未来英国医疗器械监管咨询的政府回应，该回应指出英国政府将考虑引入 UKCA 认证的过渡期安排，对于通过 MDD 下 CE 认证的通用医疗器械产品，在 MDD 下的 CE 证书到期日或 2026 年 6 月 30 日（孰早）之前仍可在英国市场销售；对于通过 MDR 下 CE 认证的医疗器械产品，在 MDR 下的 CE 证书到期日或 2028 年 6 月 30 日（孰早）之前仍可在英国市场销售。公司基于 MDD 法规申请的 CE 证书分别将于 2023 年 3 月 18 日及 2024 年 5 月 26 日到期，如果该过渡期安排获得通过，且公司在 MDD 下的 CE 证书到期之前取得 MDR 下的 CE 证书，则相关产品在英国市场的强制要求通过 UKCA 认证的最迟期限将延长至 MDR 下的 CE 证书到期日或 2028 年 6 月 30 日（孰早），而非此前的 2023 年 6 月 30 日。

MHRA 对于医疗器械产品进行 UKCA 认证的程序和监管要求与 MDR 下的欧盟 CE 认证基本一致，实质上没有显著差异。公司 MDR 下的 CE 认证工作正在进行中，有能力通过 UKCA 认证并持续满足 MHRA 的监管要求，因此 UKCA 认证不会对公司在英国销售产品造成重大不利影响。UKCA 认证的程序和要求、与欧盟 CE 认证的对比以及公司的满足情况具体如下：

认证手续阶段	UKCA 认证要求	与欧盟 CE 认证的变化情况	公司对照要求的满足情况
确定英国认可的公告机构	确定具备 UKCA 认证资质的英国公告机构并与其签署合同。	英国认可的公告机构与欧盟认可的公告机构不完全相同。	公司接触的公告机构中，SGS 和 BSI 已具备 UKCA 认证资质但均未开始单独受理 UKCA 认证，TÜV 为公司欧盟 CE 认证的公告机构，正在努力取得英国当局的批复，如果 TÜV 能够取得 UKCA 认证资质并早于 BSI 开始受理，公司将选择 TÜV 作为 UKCA 认证的公告机构。
UKCA 合格评定	公司向公告机构提交待认证产品的技术文档，公告机构根据产品对应的分类按照 UKCA 的相关要求进行符合性评估。	UKCA 对于产品符合性评估的要求与 MDR 下的欧盟 CE 认证一致。	公司已按照 MDR 要求准备产品用于 CE 认证的技术文档以及其他申报资料，其中部分产品已通过技术文档审核并收到了公告机构给出的补正意见，公司将补正意见进行回复并完善相关申报资料，预计能够满足 MDR 下的 CE 认证要求，因而也能够满足 UKCA 的认证要求。

认证手续阶段	UKCA 认证要求	与欧盟 CE 认证的变化情况	公司对照要求的满足情况
MHRA 注册申报	通过 UKCA 合格评定后，向 MHRA 提交 UKCA 证书及其他材料完成注册。	主管当局不同。	公司预计能够取得 UKCA 证书并完成 MHRA 注册。

二、中介机构核查

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师履行了以下核查程序：

- 1、查阅并分析了 MDR、UKCA 相关法规；
- 2、查阅发行人内部治理管理体系相关制度文件；
- 3、查阅发行人报告期内监管机构及认证机构的现场检查相关文件；
- 4、查阅发行人购买的相关产品保险合同；
- 5、查阅了行业网站了解 MDR、UKCA 对国内医疗器械出口企业的影响；
- 6、访谈了发行人业务人员进行访谈，了解境外医疗器械行业监管政策变化对发行人外销贴牌业务的影响及发行人应对措施；
- 7、查阅了发行人与欧盟地区客户签署的相关协议、补充协议及意向文件等。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：欧盟 MDR 及英国 MHRA 法规政策变动不会对发行人欧洲贴牌业务构成重大不利影响。

问题 7.2 根据招股说明书和保荐工作报告，国务院医用耗材改革相关政策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。报告期内，发行人产品尚未通过带量采购实现收入。2021 年 9 月，浙江省对圈套器带量采购，2022 年第一季度，发行人通过带量采购在浙江实现 300 件电圈套器的销售，销售均价较 2021 年度销售均价下降 44.68%。

请发行人说明：浙江省对圈套器的带量采购对公司在国内或其他省市销售和销售价格的影响，上述事项对经营业绩的影响。

回复:

一、浙江省对圈套器的带量采购对公司在国内或其他省市销售和销售价格的影响，上述事项对经营业绩的影响

与公司产品相关的带量采购政策如下:

地区	产品	政策文件	日期	具体情况
浙江	圈套器 [注]	关于发布浙江省公立医疗机构第二批医用耗材集中带量采购的公告	2021/9/23	通知将进行圈套器等 4 类医用耗材的集中带量采购并告知申报安排。
		关于公布浙江省公立医疗机构第二批医用耗材集中带量采购中选结果的通知	2021/11/12	公布集中带量采购中选结果,公司的电圈套器属于中选产品。
		关于浙江省公立医疗机构第二批医用耗材集中带量采购后续工作安排的通知	2021/11/24	通知中选企业签订购销协议等后续工作安排,实际开展带量采购。
福建	圈套器	福建省第三批医用耗材集中带量采购公告(第1号)	2022/5/6	通知将进行圈套器等 5 类医用耗材的集中带量采购。
		关于开展福建省第三批医用耗材集中带量采购产品申报工作的通知	2022/5/10	告知产品申报工作安排。
		关于公示福建省第三批医用耗材集中带量采购产品信息的通知	2022/5/30	对符合条件的企业及产品名单予以公示。
		关于公布福建省第三批医用耗材集中带量采购符合申报条件企业及产品名单的通知	2022/6/23	公布符合申报条件企业及产品名单,公司属于圈套器品类下符合申报条件的企业。
		关于公布福建省第三批医用耗材集中带量采购品种采购需求量、竞价分组及基准价的通知	2022/7/7	公布各品类产品的采购需求量、竞价分组及基准价。
		关于开展福建省第三批医用耗材集中带量采购报价工作的通知	2022/7/13	通知开展模拟报价、正式报价工作。
		关于公示福建省第三批医用耗材集中带量采购拟中选结果的通知	2022/7/20	公示集中带量采购拟中选结果,公司的电圈套器属于拟中选产品。
		关于公布福建省第三批医用耗材集中带量采购中选结果的通知	2022/8/1	公示集中带量采购中选结果,公司的电圈套器属于中选产品。
河北	胆道引流管、高频切开刀	关于开展 17 类医用耗材产品信息填报工作的通知	2022/4/28	通知将进行胆道引流管、高频切开刀等 17 类医用耗材的集中带量采购。
		关于开展 17 类医用耗材集中带量采购及超声刀头产品信息补充填报的通知	2022/5/12	在此前 17 类医用耗材基础上新增超声刀头作为集中带量采购品种,并调整部分产品的申报资格及要求。
		关于公示 17 类医用耗材及超声刀头产品信息填报结果的通知	2022/5/18	公示集中带量采购产品信息填报结果。
		关于开展 18 类集中带量采购医用耗材产品报名及材料申报工作的通知	2022/6/27	通知开展 18 类集中带量采购医用耗材产品报名、材料申报、关联关系申报。
		关于公示 18 类集中带量采购医用耗材产品报名及关联关系申报结果的通知	2022/7/4	对 18 类集中带量采购医用耗材产品报名及关联关系的申报结果进行公示。

地区	产品	政策文件	日期	具体情况
		关于公布 17 类集中带量采购医用耗材产品报名结果、分组情况及关联关系的通知	2022/7/12	公布 17 类集中带量采购医用耗材产品的报名结果、分组情况及关联关系，公司属于胆道引流管、高频切开刀品种下的申报企业。
		关于开展 17 类集中带量采购医用耗材报价工作的通知	2022/7/12	通知开展 17 类集中带量采购医用耗材的报价工作。
		关于公开 18 类医用耗材报价结果的通知	2022/7/15	通知查看 18 类医用耗材的报价结果。
		关于公示 18 类集中带量采购医用耗材拟中选结果的通知	2022/7/19	公示集中带量采购拟中选结果，公司的胆道引流管属于拟中选产品。

注：公司参与带量采购的电圈套器产品均为单极电圈套器，不含双极电圈套器，下文分析同。

截至 2022 年 8 月 31 日，浙江省已实际开展圈套器产品的带量采购；福建省的圈套器带量采购已确定并公示中选企业及产品，尚未实际开展带量采购；河北省的胆道引流管、高频切开刀带量采购已确定并公示中选企业及产品，尚未实际开展带量采购。

目前公司产品相关的带量采购以省份为地区单位开展，各省的带量采购产品不尽相同，一个省份带量采购工作的开展不必然导致另一个省份开展同产品的带量采购。如果新开展带量采购的省份明确要求“报价不得高于其他省份同产品带量采购价格”，则公司在浙江省、福建省和河北省相关产品的中选价格将对其他省份同产品的带量采购产生价格联动影响。

2022 年 1-6 月，公司境内销售的电圈套器及同比情况如下：

省份	销售方式	销量（件）	销量同比	金额同比	单价同比	毛利率	毛利率同比
浙江	带量采购	400	-	-	-	47.35%	-
	非带量采购	3,340	10.23%	-11.63%	-19.83%	65.19%	下降 2.90 个百分点
其他	非带量采购	193,575	58.67%	49.60%	-5.72%	68.99%	提升 2.68 个百分点

2022 年 1-6 月，公司在浙江省的电圈套器销售数量为 3,740 件，较上年同期增加 23.43%；收入金额较上年同期减少 4.59%。其中，通过带量采购实现的销量为 400 件，占比 10.70%；均价较同期非带量采购低 33.47%；毛利率为 47.35%，较同期非带量采购低 17.84 个百分点。公司在浙江省通过非带量采购销售电圈套器的终端客户是民营医院，而通过带量采购销售电圈套器的终端客户均为公立医

院，因此中选带量采购产品为公司进入公立医院市场提供了契机。虽然通过带量采购向公立医院销售的电圈套器价格和毛利率明显低于同期非带量采购，但由于2022年1-6月的销量较少，这对于公司经营业绩的影响十分有限。

2022年1-6月，公司在浙江省通过非带量采购实现电圈套器的销量为3,340件，占比89.30%，较上年同期增加10.23%；均价较上年同期下降19.83%；毛利率为65.19%，较上年同期降低2.90个百分点。通过非带量采购向浙江省民营医院销售的电圈套器价格较上年同期有所下降、销量较上年同期有所增加，系公司主动采取的“以价换量”销售策略起效。

除浙江省外，其他省份2022年1-6月电圈套器的销售数量、收入金额、均价和毛利率较上年同期分别增加58.67%、增加49.60%、降低5.72%和增加2.68个百分点。其他省份2022年1-6月未开展圈套器的带量采购，电圈套器均价降低、销量和收入金额增加也是公司主动采取“以价换量”销售策略的结果，一定程度上是在为后续可能开展的带量采购做准备。

截至本回复报告出具日，公司的电圈套器产品已进入福建省带量采购名单。**报告期各期**，公司在福建省电圈套器销售金额占**当期**内销总收入的比例分别为2.90%、2.58%、2.48%和**2.93%**。公司按照福建省带量采购规则进行价格申报，根据通过数字证书登录带量采购系统查询到的中选情况，公司电圈套器产品在福建省中选需求数量排名第一，带量采购有助于市场覆盖。

公司胆道引流管、高频切开刀已纳入河北省带量采购范围，两类产品2022年邀标采购总量分别为4,918件和4,240件。公司胆道引流管已中选、中选数量未定，高频切开刀未中选。**报告期各期**，公司在河北省胆道引流管销售金额占**当期**内销总收入的比例分别为0.01%、0.03%、0.01%和**0.02%**，在河北省高频切开刀销售金额占**当期**内销总收入的比例分别为0.20%、0.26%、0.11%和**0.11%**，占比均较低。

综上分析，公司相关产品已进入福建省及河北省带量采购名单，但相关采购尚未实际开展，公司尚未实现带量采购的收入。即使带量采购实际开展，也不会对公司2022年下半年的经营业绩产生较大不利影响。

公司实施“以价换量”销售策略的主要目的是快速提升市场占有率，随着公司成本控制能力的增强，“以价换量”将带来更为可观的收益；此外，市场占有率的提升也有助于公司产品在后续可能开展的带量采购中中选。

如果未来各省集中推出针对公司产品的带量采购政策并快速落实，则公司境内销售产品的毛利率将存在普遍下滑的风险，进而对整体经营业绩造成不利影响，公司已在招股说明书“重大事项提示”之“一、本公司提醒投资者特别关注的风险因素”之“（一）行业政策变动风险”和“第四节 风险因素”之“五、政策风险”中对此进行了风险提示。

医疗器械产品种类繁多，除骨科、心血管介入等政策重点针对的高值耗材外，其他医疗器械的带量采购政策通常由各省市医保局制定并执行，呈现“散点状”的特征，个别省份将某些医疗器械产品纳入带量采购范围并不必然导致全国其他省份的跟进。

内镜微创诊疗器械不属于医疗器械带量采购政策重点针对的细分领域，自2019年高值医用耗材带量采购概念提出以来，仅有浙江省和福建省将圈套器、河北省将胆道引流管和高频切开刀纳入带量采购范围，上述三省尚未对其他内镜微创诊疗器械开展带量采购，其他省份尚未对内镜微创诊疗器械开展带量采购。

报告期各期，公司在浙江省和福建省销售的电圈套器、在河北省销售的胆道引流管和高频切开刀的合计收入占境内所有产品经销收入的比例仅为2.53%、3.10%、2.86%和**3.46%**，占比较低。报告期内占公司境内经销收入比例较高的止血夹、活检钳、内镜用二氧化碳送气装置和送水装置均未纳入各省带量采购范围。

综上所述，截至目前内镜微创诊疗器械不属于医疗器械带量采购政策重点针对的细分领域，已纳入部分省份带量采购范围的公司产品在报告期内的收入占比较小，医疗器械带量采购政策对公司经营业绩的影响有限，对公司持续经营能力不构成重大不利影响。**如果未来更多省份开展针对更多种类内镜微创诊疗器械的带量采购，则公司境内销售产品的毛利率将存在下滑的风险，但另一方面公司产品的销量可能会提升。公司将持续采取以下措施应对带量采购政策，充分抓住市场机遇：1) 加快新产品的注册审批、代码更新及挂网申报工作，丰富产品种类，提升竞争力；2) 积极推进境内市场销售推广工作，完善营销网络布局，提高品**

牌知名度；3) 密切关注各地带量采购政策动向，提前规划销售策略，扩大市场份额。

内镜微创诊疗器械领域的“两票制”暂未在全国范围内推广。公司产品在福建、山西、安徽、青海和陕西的部分地区通过“两票制”实现销售，报告期各期“两票制”收入占公司内销主营业务收入的比例分别为 13.91%、11.74%、5.95% 和 5.20%，占比逐渐降低，对公司经营业绩的影响有限，对公司持续经营能力不构成重大不利影响。

八、关于其他问题

问题 8.1 根据招股说明书，2021 年 4 月至 12 月，发行人实际控制人张承与其配偶诉讼离婚。

请发行人说明：(1) 上述离婚案件对实控人所持公司股权的影响，是否存在纠纷或潜在纠纷，实控人是否因此存在大额负债；(2) 上述事项对公司控制权的影响。

请保荐机构、发行人律师对上述问题进行核查，说明核查过程、依据和结论，并对发行人实控人所持发行人股份权属是否清晰、是否存在重大权属纠纷以及发行人控制权的稳定性发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

(一) 实际控制人离婚案件相关情况及对实际控制人所持公司股权的影响

2021 年 4 月至 12 月，公司实际控制人张承与其配偶陈梅诉讼离婚，共发生两起诉讼。

2021 年 4 月，陈梅作为原告提起解除与张承的婚姻关系的诉讼，该诉讼业经法院判决生效，判决准予陈梅与张承离婚，并就婚生女的监护、抚养和探望等事宜作出判决。

2021 年 12 月，实际控制人作为原告提起财产分割诉讼并在案件审理过程中

与被告陈梅达成调解,并由杭州市上城区人民法院作出(2021)浙 0102 民初 11780 号《民事调解书》。双方经调解自愿达成如下协议:一、位于杭州市余杭区临平街道房屋归原告张承所有;二、小型越野客车归原告张承所有;三、原告张承一次性补偿被告陈梅 4,000,000 元,于 2022 年 1 月 29 日前支付 2,000,000 元,于 2022 年 5 月 30 日前支付余款 2,000,000 元;四、被告陈梅在收到上述第一笔 2,000,000 元后二十天内将小型越野客车及机动车登记证书交付原告张承;五、若原告张承未按期足额支付上述第三条任意一期款项,除继续履行付款义务外,还需另行支付被告陈梅违约金 50,000 元,且被告陈梅有权就全部未付款项及违约金一并申请强制执行;六、若被告陈梅未按约履行上述第四项条款,被告陈梅需另行支付原告张承违约金 50,000 元;七、原、被告双方各自名下的银行存款、股权、股票、证券、保险、公积金及个人用品均归各自所有(陈梅未直接或间接持有安杰思股权,张承直接或间接持有的安杰思 65.1110%股权归属于张承所有);各自经手的债权和债务由各自享有和负担;八、原告张承自愿放弃其余诉讼请求,双方对本案无其他纠纷。

2022 年 1 月 24 日,张承向陈梅支付人民币 200 万元;2022 年 5 月 24 日,张承向陈梅支付人民币 200 万元。至此,张承已经根据调解书的约定向陈梅支付补偿的全部金额。

综上所述,公司实际控制人张承已与原配偶对财产分配达成一致,张承已向陈梅支付补偿款项,不存在其他关于股权或者大额负债的约定。上述离婚案件对实控人所持公司股权未产生影响,不存在纠纷或潜在纠纷,实际控制人未因此存在大额负债。

(二) 上述事项对公司控制权的影响

公司实际控制人张承与陈梅于 2006 年 3 月结婚,于 2014 年 11 月协议离婚。2016 年 12 月 16 日,双方复婚。复婚前,双方于 2016 年 12 月 15 日曾签署《杭州安杰思医学科技有限公司实际控制人确认书》,确认张承持有的杭州一嘉投资管理有限公司全部股权以及持有的杭州安杰思医学科技有限公司全部股权(包括张承持有的上述两家公司的全部股权权利以及之后的分红、股权增加和增值等)均归张承个人所有,张承是杭州安杰思医学科技有限公司的实际控制人。

2021年12月29日，陈梅签署《承诺函》，确认《杭州安杰思医学科技有限公司实际控制人确认书》的真实性。

此外，公司实际控制人张承出具承诺：本人与原配偶陈梅间不存在关于公司股权或其他财产分配的特殊协议，除杭州市上城区人民法院作出（2021）浙0102民初11780号《民事调解书》所述的相关约定外，本人不存在其他须向陈梅交割的财产和股权，本人不存在替陈梅代为持有安杰思股权的情况，上述事项不存在对安杰思控制权的影响。截至目前，本人与陈梅间不存在纠纷或潜在纠纷情况。

公司实际控制人张承的离婚案件不涉及其持有公司直接、间接股份的分割，对公司控制权不存在影响。

综上所述，公司实际控制人所持公司股份权属清晰，不存在重大权属纠纷，公司控制权稳定。

二、中介机构核查

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师履行了以下核查程序：

- 1、查阅了实际控制人张承与陈梅的离婚纠纷诉讼案件及离婚后财产纠纷诉讼案件相关文件；
- 2、访谈发行人实际控制人张承并取得实际控制人出具的承诺函；
- 3、核查发行人实际控制人张承的银行流水；
- 4、取得并查阅发行人实际控制人张承与陈梅于复婚前签署的《杭州安杰思医学科技有限公司实际控制人确认书》及陈梅出具的《承诺函》。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

发行人实际控制人与原配偶陈梅离婚案件已由人民法院依法作出判决，双方已协商处理股权、房产、车辆等财产分割事宜，发行人实际控制人张承所持发行人股份权属清晰，不存在重大权属纠纷，发行人控制权稳定。

问题 8.2 招股说明书披露，报告期内发行人第三方回款金额分别为 299.12 万元、602.73 万元和 217.28 万元。

请发行人说明：各情形下第三方回款金额及其合理性。

请保荐机构、申报会计师说明对第三方回款及相关销售真实性的核查过程，并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）各情形下第三方回款金额及其合理性

报告期内，公司各情形下第三方回款情况具体如下：

单位：万元

项 目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
客户因外汇管制等原因委托第三方付款	61.29	201.72	404.29	293.58
通过客户所属集团公司或集团指定的公司统一对外付款	0.20	3.99	183.73	-
客户通过其指定的第三方公司或者其实际控制人对外付款	8.43	11.57	14.71	5.54
合 计	69.92	217.28	602.73	299.12
营业收入	15,727.15	30,546.61	17,195.37	18,283.98
第三方回款金额占营业收入比重	0.44%	0.71%	3.51%	1.64%

由上表，报告期内，公司第三方回款金额占营业收入比重较低，第三方回款主要系客户因外汇管制原因委托第三方付款或客户通过集团公司或集团指定的公司进行付款等，具体如下：

1、外汇管制原因主要系部分客户所在国家存在外汇管制，其在支付外汇时存在一定的障碍；

2、客户通过集团公司或集团指定的公司进行付款主要系公司原客户 Insitumed GmbH 被 Key Surgical LLC 收购后，出于集团资金安排考虑由 Key Surgical LLC 或者其指定的第三方 Interlock Medizintechnik GMBH 进行回款；

3、此外，客户亦通过其指定的第三方公司或者其实际控制人等对外付款，

金额较小。

因此，公司第三方回款均基于真实的交易背景，具有商业合理性。

二、中介机构核查

（一）核查程序

针对第三方回款及相关销售的真实性，保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序：

1、获取第三方回款明细，访谈公司销售部门主要负责人，了解公司第三方回款的主要原因、商业合理性，核查是否符合公司经营模式和行业经营特点；

2、取得公司与客户签订的订单，对销售订单、业务合同中的签订方和公司所有银行资金流水的付款方进行金额、付款时间等关键要素的逐一比对及匹配，整理出第三方回款明细，并与公司提供的第三方回款明细进行核对；

3、获取第三方付款的委托付款确认函和承诺函，核实第三方回款的交易背景、形成原因等。报告期内，检查第三方委托付款声明函以及通过公开信息渠道核实付款方与客户的关联关系，核查的比例分别为 99.93%、100.00%、100.00%、100.00%；

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：报告期内公司第三方回款均系基于真实的交易背景，具有商业合理性，相关销售收入具有真实性。

问题 8.3 招股说明书披露，申报会计师将货币资金的存在和完整作为关键审计事项，报告期末发行人货币资金金额为 20,452.85 万元。

请发行人说明：货币资金的存款行及金额，结合货币资金的性质、与相关方的权利义务约定等说明货币资金是否存在使用受限的情形。

请保荐机构、申报会计师说明将货币资金的存在和完整作为关键审计事项的原因，对货币资金的核查过程，并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

(一) 公司货币资金基本情况

报告期各期末，公司货币资金明细情况如下：

单位：万元

项 目	2022. 6. 30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
库存现金	12.31	6.20	6.70	7.58
银行存款	11,909.32	20,318.23	15,467.89	13,687.02
其他货币 资金	199.84	128.42	95.33	183.87
合 计	12,121.47	20,452.85	15,569.92	13,878.47

报告期各期末，公司银行存款存放情况如下：

单位：万元

银行名称	2022-6-30		2021-12-31		2020-12-31		2019-12-31	
	银行存款	其他货币 资金	银行存款	其他货币 资金	银行存款	其他货币 资金	银行存款	其他货币 资金
中国银行	5,850.31	199.84	14,047.53	128.42	9,161.75	95.33	2,592.09	183.87
宁波银行	2,183.95	-	3,768.48		3,814.69		3,023.44	
杭州银行	3,622.56	-	2,254.38		2,261.56		7,809.33	
Signature Bank	201.25	-	191.23		195.74		209.28	
中国建设银行	39.19	-	40.96		33.88		26.40	
招商银行	7.92	-	10.45					
中国工商银行	4.14	-	5.20		0.27		26.48	
合 计	11,909.32	199.84	20,318.23	128.42	15,467.89	95.33	13,687.02	183.87

由上表，公司银行存款主要存放于中国银行等银行，其信用等级较高，存管安全。

(二) 各期末银行存款及其他货币资金的使用受限情况

报告期各期末，公司银行存款不存在受限的情况。其他货币资金主要系银行承兑汇票保证金及远期结售汇业务保证金。其他货币资金存在使用受限的情况，报告期各年末公司其他货币资金及使用受限的情况如下：

单位：万元

项 目	2022. 6. 30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
受限的票据保证金	173.34	101.92	95.33	183.87
受限的远期结售汇业务保证金	26.00	26.00	-	-
受限的 ETC 业务保证金	0.50	0.50	-	-
合 计	199.84	128.42	95.33	183.87

由上表，公司其他货币资金主要系票据保证金等，其使用受到限制。其中，①票据保证金：根据公司与银行签订银行承兑协议和保证金协议，开立银行承兑汇票占用银行授信额度，需缴纳相应比例的保证金，相应保证金在保证期间使用受到限制；②远期结售汇业务保证金：为降低外币贷款的汇率波动风险，公司与银行开通远期结售汇业务，以扣减授信额度或保证金担保方式开立远期结售汇合约，相应保证金在保证期间使用受到限制。

公司重视货币资金的管理，建立了有效的货币资金内控制度，包括对资金业务的办理与复核岗位实行分离，严禁未经授权的人员接触与办理货币资金业务；对货币资金业务建立了严格的授权批准制度，明确了授权批准方式、权限、流程、责任和相关控制措施等。

报告期内，公司库存现金存放于公司财务部保险箱内，日常收付现业务较少，且需通过适当审批，财务负责人或有关人员定期或不定期对库存现金进行盘点，确保账实相符；银行存款及其他货币资金均存放于公司及子公司名下各银行账户中，由公司专门人员每月根据银行对账单与银行存款日记账进行核对，编制银行存款调节表，保证账实相符；公司所有银行账户须经审批后方可开立，对开立的所有银行账户定期进行检查，确保资金存放、使用等方面规范运作。

二、中介机构说明及核查

（一） 认定为关键审计事项的原因

报告期各期末，公司货币资金余额分别为 13,878.47 万元、15,569.92 万元、20,452.85 万元和 **12,121.47 万元**，占资产总额的比例分别为 63.48%、59.79%、59.80%和 **33.65%**，系公司的主要资产。

由于货币资金余额大，其存管是否安全，列报的准确性和完整性对财务报表产生重大影响，因此保荐机构、申报会计师将货币资金的存在和完整性确定为关键审计事项。

经查询公开信息，富祥药业、兰州黄河、光启技术等上市公司披露的审计报告中亦出于上述原因将货币资金认定为关键审计事项，具体如下：

公司名称	货币资金占资产总额比重	关键审计事项的认定
光启技术 (002625.SZ)	61.22%	因金额重大，且其存管是否安全，列报的准确性和完整性对财务报表产生重大影响，故将货币资金的存在性和完整性确定为关键审计事项
内蒙新华 (603230.SH)	60.10%	由于对财务报表具有重要性，因此将货币资金的存在及受限信息列报识别为关键审计事项
科思科技 (688788.SH)	55.14%	由于货币资金金额重大，且对其存管是否安全，列报的准确性和完整性对财务报表产生重大影响。因此，将货币资金的存在性和完整性确认为关键审计事项
兰州黄河 (000929.SZ)	47.15%	由于货币资金金额重大，且对其存管是否安全，列报的准确性及完整性对财务报表产生重大影响，因此将货币资金的存在性和完整性确定为关键审计事项

(二) 核查程序

针对上述情况，保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序：

1、了解与货币资金管理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的运行有效性；

2、结合其他相关细节测试，获取《已开立银行结算账户清单》，检查银行存款账户完整性；

3、取得各报告期末所有银行存款账户资料，关注银行存款账户用途，询问报告期内新开账户和注销账户原因，检查银行对账单和银行存款余额调节表；并对所有银行账户的期末余额、用途等事项实施独立函证程序，回函经调整后可确认比例为 100%；

4、取得各报告期末所有银行存款账户资料，关注银行存款账户用途，询问报告期内新开账户和注销账户原因，并检查银行对账单和银行存款余额调节表；

5、对重要账户实施资金流水双向测试，并检查大额收付款交易凭证；

6、检查定期存款凭据原件、购买凭证及期后收益情况；

7、结合企业信用报告及银行询证函，核查期末货币资金是否存在抵押、质押的情形；

8、检查与货币资金相关的信息是否已在财务报表中作出恰当列报。

(三) 核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：公司货币资金存在且已完整记录，相关列报与披露真实、准确。

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、完整、准确。

（以下无正文）

(本页无正文，为《关于<关于杭州安杰思医学科技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问询函>之回复报告》之发行人盖章页)



杭州安杰思医学科技股份有限公司

2022年9月13日

发行人董事长声明

本人已认真阅读本次问询回复报告的全部内容，确认本次问询回复报告内容不存在虚假记载、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。

发行人董事长：



张 承



杭州安杰思医学科技股份有限公司

2022年9月13日

(本页无正文，为《关于<关于杭州安杰思医学科技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问询函>之回复报告》之保荐人签章页)

保荐代表人：



徐 峰



王 鹏



保荐人董事长声明

本人已认真阅读杭州安杰思医学科技股份有限公司本次问询回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核与风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，问询回复报告内容不存在虚假记载、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。

保荐人董事长：

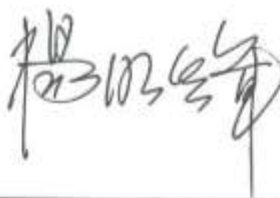

张佑君



保荐人总经理声明

本人已认真阅读杭州安杰思医学科技股份有限公司本次问询回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核与风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，问询回复报告内容不存在虚假记载、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。

保荐人总经理：



杨明辉

