



关于重庆西山科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市申请文件
第二轮审核问询函的回复

保荐人（主承销商）



东方证券承销保荐有限公司
ORIENT SECURITIES INVESTMENT BANKING CO., LTD

上海市黄浦区中山南路 318 号 24 层

上海证券交易所：

根据贵所出具的《关于重庆西山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第二轮审核问询函》（上证科审（审核）[2022]408号）（以下简称“问询函”）已收悉，重庆西山科技股份有限公司（以下简称“西山科技”、“发行人”、“公司”或“本公司”）会同东方证券承销保荐有限公司（以下简称“东方投行”）、江苏世纪同仁律师事务所（以下简称“发行人律师”）、永拓会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”），对问询函涉及的有关事项进行了充分讨论研究，对问询函提出的问题逐项进行了认真核查落实。现就有关问题回复如下，请予审核。

除特别说明外，本问询函回复使用的简称与《重庆西山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（申报稿）》的含义相同。

审核问询函所列问题	黑体
对问题的回答	宋体
招股说明书修改后的表述或补充披露的内容	楷体、加粗

目录

问题 1：关于业务与技术.....	3
问题 2：关于经销收入.....	32
问题 3：关于成本费用.....	84
问题 4：关于预收账款.....	127
问题 5：关于对赌协议.....	131
问题 6：关于其他.....	137
附：保荐机构关于发行人回复的总体意见.....	143

问题 1：关于业务与技术

根据首轮问询回复，（1）发行人认为公司的手术动力装置属于政策规定的先进治疗设备；发行人主要产品市场份额位居前三，但国产品牌的技术积累和技术实力与外资品牌存在一定差距；（2）公司参与的国家重点研发计划和牵头的“十二五”国家科技支撑计划项目分别于 2022 年和 2016 年验收完成；（3）公司测算的耗材市场规模较大，但发行人市场占比远低于整机；（4）手术动力装置一次性耗材纳入医疗收费目录对促进耗材销售持续稳定增长具有重要影响；（5）发行人 2020 年推出乳房病灶旋切式活检系统，而在 2019 年即存在乳房旋切活检针收入。

请发行人说明：（1）结合国家科技创新战略和产业政策规划等文件，进一步说明发行人手术动力装置为先进治疗设备的依据；（2）国产品牌和外资品牌技术差距的具体体现；结合发行人产品与其他国产产品的技术比较情况，分析发行人产品技术优势的具体体现；（3）发行人参与的国家重点研发计划和牵头的“十二五”国家科技支撑计划项目的具体内容，发行人承担的主要职责和具体工作，相关项目研发成果在发行人主营业务及产品中的应用情况；（4）针对手术动力装置耗材产品，进一步说明耗材市场的国内竞争格局，目前国内市场的主要供应厂家以及发行人的市场地位；并结合耗材产品的市场地位、政策文件支持情况、技术优势等分析发行人耗材产品的科创属性；（5）一次性耗材在各省纳入医疗收费目录的具体过程及关键时间节点，说明发行人在推进耗材一次性化进程中发挥的主要作用，其他参与方及其发挥的主要作用，结合以上内容分析报告期耗材收入增长同政策变化的匹配性及合理性，并充分揭示公司业绩持续增长面临的市场竞争风险；（6）2019 年发行人乳房病灶选切式活检系统未有销售的情况下存在乳房旋切活检针收入的合理性，进一步说明报告期内整机、耗材及配件销售情况的匹配性，发行人整机和耗材产品与其他品牌产品是否能够搭配使用。

请保荐机构核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）结合国家科技创新战略和产业政策规划等文件，进一步说明发行人手术动力装置为先进治疗设备的依据

公司手术动力装置为外科手术医疗器械，在神经外科、耳鼻喉科、骨科及乳腺外科等科室的手术施治过程中发挥重要作用。在政策文件中的具体体现如下：

1、《<中国制造 2025>重点领域技术路线图》

一级目录	二级目录	发行人产品属于重点产品范围	发行人产品的具体体现	对应发行人产品
十、生物医药及高性能医疗器械	10.2 高性能医疗器械	先进治疗设备	数字化微创及植入手术系统	手术动力装置

2、《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 版）》

一级目录	二级目录	三级目录	发行人产品属于重点产品范围	发行人产品的具体体现	对应发行人产品
4、生物产业	4.2 生物医学工程产业	4.2.2 先进治疗设备及服务	手术治疗设备	数字化、一体化的外科手术、介入治疗、术中治疗、微创治疗等混合手术室设备及其信息系统	手术动力装置

根据公开信息查询，数字化装备一般是指在传统的机械装备中，引入信息技术，嵌入传感器、集成电路、软件和其它信息元器件，从而形成机械技术与信息技术、机械产品与电子信息产品深度融合的装备或系统。手术动力装置在传统无源手术器械的基础上，嵌入传感器、集成电路、计算机软件，实现数字化与制造业深度结合，是数字化信息技术融入医疗装备产业的重要体现。因此，手术动力装置属于数字化医疗设备的范畴，符合政策文件对先进治疗设备的认定依据。

（二）国产品牌和外资品牌技术差距的具体体现；结合发行人产品与其他国产产品的技术比较情况，分析发行人产品技术优势的具体体现

1、国产品牌和外资品牌技术差距的具体体现

尽管公司成立至今已有 20 余年，但相较于美敦力（1949 年成立）、史赛克（1941 年成立）、施乐辉（1856 年成立）、彼岸（1959 年成立）等国外知名品牌，公司发展历史相对较短，技术积累相对较弱。国产品牌和外资品牌技术差距

的具体体现如下：

（1）原材料性能

公司产品零部件主要采用不锈钢、高分子材料，需要耐高温高压灭菌。公司大多采用国产原材料，由于国产原材料生产加工能力与国外先进水平相比有所欠缺，使得国产品牌在一致性、耐用性方面与外资品牌相比存在一定差距。

（2）零部件表面处理工艺

公司产品零部件大多数都需要进行表面处理，以提高零部件的表面光滑度、耐磨性、耐腐蚀性、使用寿命等，国内表面处理的研究及应用相比国外发展较晚，相关工艺技术与国际先进水平相比存在一定差距。

（3）零部件加工精度

公司产品零部件大多数采用车、铣、钻、磨、线切割加工而成，由于国内外机床加工制造能力存在差距，机床的加工精度不及国外先进水平，进而使得国产品牌产品的精细水平与外资品牌相比存在不足。

综上，国产品牌与外资品牌在产品制造环节存在的上述差距，使得产品在体积、重量、温升、噪音、稳定性、使用寿命等方面与外资品牌存在差距。

2、结合发行人产品与其他国产产品的技术比较情况，分析发行人产品技术优势的具体体现

科室	国产代表品牌	发行人技术优势的具体体现
神经外科	天津希翼	1、高速磨钻：公司磨钻最高转速可达 80,000rpm，相比国产竞品转速更高；高速磨钻功能的载体是高速电机，公司具备成熟稳定的微电机技术，能为磨钻提供高速稳定的动力。 2、颅骨钻手柄：公司产品外观采用枪式造型，更加符合人体工程学设计。
耳鼻喉科	江苏邦士	1、刀具识别：公司通过射频识别技术实现了对刀具信息的自动识别和刀具运行参数的自动配置（如：转速），大大提升了操作便捷性，而国产竞品尚不具备该功能。 2、单向/往复刨：公司产品具有更快的转速，组织切割效率更高。 3、显微耳钻：显微耳钻能应用显微镜下手术，满足更多临床术式和适应症需求，而国产竞品未配备该类产品。公司丰富的产品组合能为医生提供更多选择，应用范围更广。
骨科（关节和创伤）	上海博进	1、刀具识别：公司通过射频识别技术实现了对手术刀具的自动识别和自动配置刀具的运行参数功能，如转速，大大提升了操作便捷性，而国产竞品尚不具备该功能。 2、灌注/注水功能：刀具切割骨组织时会产生高温，高温会对组织造成热损伤也会使刀具损坏失效。公司主机配备注水功能，术者可以根据需要在术中及时

科室	国产代表品牌	发行人技术优势的具体体现
		<p>进行注水控制，避免组织热损伤以及影响刀具正常工作，而国产竞品尚不具备该功能。</p> <p>3、护鞘摆锯：公司护鞘摆锯的最大摆动频次可达 15,000cpm。护鞘摆锯技术全球范围内仅史赛克和发行人等少数公司掌握，而悬浮式护鞘摆锯技术是公司自主研发的新技术。悬浮式护鞘摆锯的锯片悬浮在护鞘内部，锯片运行时不与护鞘接触，无摩擦，不会产生铁屑进入创伤部位，使用更安全，而国产竞品尚未推出该类产品。</p> <p>4、刨削手柄：刨削手柄与刨刀配合实现对组织的刨削，主要和关节镜配合用于运动医学，对多种运动损伤进行治疗，切口及创伤小，康复快，并发症少，而国产竞品尚未配备该类产品。</p>
骨科（脊柱）	贵州梓锐	<p>1、刀具识别：同关节和创伤。</p> <p>2、灌注/注水功能：同关节和创伤。</p> <p>3、变向磨钻头：发行人变向磨钻可以在 0° ~36° 范围内实现无极变向，同时还能够周向 360° 旋转，更能够满足临床复杂多变的手术环境，方便手术医生的操作，而国产竞品的磨头尚不具备无极变向功能。</p> <p>4、脊柱多功能刨削手柄：公司手柄能兼容脊柱刨刀、变向磨钻头、脊柱钻头等多种刀具，实现微创脊柱手术中对软组织快速刨削切除，对组织残留、血水等进行负压快速抽吸清除，使手术操作不受筋膜等软组织干扰、手术视野更清晰，而国产竞品尚未配备该类产品。</p>
乳腺外科	上海修能	<p>1、刀具识别：手术中，医生需根据临床情况（如病灶组织大小，病灶组织离表皮距离远近）选取不同的刀具，不同型号刀具因工作时的参数不同，更换后需医护人员在主机上对参数进行修改，这就需要医护人员充分了解刀具和配置参数，从而给手术造成不便，增加了手术时间。</p> <p>通过刀具自动识别，医生可以直接采用默认参数进行手术，省去了更换刀具需人工对工作参数进行设置的操作，节省了手术时间，而国产竞品尚不具备该功能。</p> <p>2、取样窗口调节：公司具有自主知识产权的活检针取样槽连续调节技术，使活检针取样槽可在 5~30mm 范围内自由设置，适应不同大小的病灶组织，减少正常组织切除，降低病人附带损伤，对病灶实现精准切除，针对大的病灶组织更具有明显优势。在调节的同时，传感器能实时监控旋切窗口运动状态，实现精准控制。而国产竞品与公司产品相比，不能精准监控旋切窗口大小。</p>

注：国产竞品的相关信息来源于其产品宣传手册及使用说明书。

（三）发行人参与的国家重点研发计划和牵头的“十二五”国家科技支撑计划项目的具体内容，发行人承担的主要职责和具体工作，相关项目研发成果在发行人主营业务及产品中的应用情况

发行人参与的国家重点研发计划和牵头的“十二五”国家科技支撑计划项目的具体情况如下：

项目类型	项目名称	参与方	具体内容	发行人承担的主要职责和具体工作	研发成果	在发行人主营业务及产品中的应用
国家重点研发计划	支撑喉镜管腔内自进化、口腔种植专用手术机器人研发及评价改进研究	推荐单位：上海市科学技术委员会 牵头承担单位：上海交通大学附属第一人民医院 其他参与单位：上海交通大学医学院附属第九人民医院、上海交通大学、北京大学第一医院、重庆西山科技股份有限公司	(1) 针对口腔喉部手术软硬组织精准切除、种植窝洞精确制备的临床需求，设计刚柔可控微创手术机器人，研发高精度混联多冗余自由度口腔种植、喉部自进化手术机器人及其控制系统； (2) 为实现机器人精准导引与安全保护，研发基于多源图像融合的自进化口腔种植精确导航与增强现实病灶定位系统； (3) 支撑喉镜术腔细长，拟将机器人的机械终端予以“加长”，适配喉镜实现深腔空间切割、缝合，难于暴露部位，采用柔性多角度机械终端及三维图像高度融合显示，携带激光、射频等微创切除，减少创伤； (4) 针对口腔种植导航系统配准误差研究，引导机器人精准定位。研制多自由度机械人工作终端，制备高精度种植窝，降低手术并发症。	(1) 作为项目的参与单位，协助牵头单位推动项目实施； (2) 负责手术机器人工作终端喉刨刀的开发工作。	发行人对手术机器人末端的手术动力装置和刀具，进行了工程转化和应用研究	相关研发成果未在公司主营产品中应用
“十二五”国家科技支撑计划	高性能颅脑手术动力装置关键技术研究及产品开	项目组织单位：卫生部 课题承担单位：重庆西山科技股份有限公司 课题参与单位：首都医科大学附属北京天坛医院、重庆大学、重庆医科大学附属第	明确在脑血管疾病及神经外科手术中针对复杂解剖结构手术应用的手柄、刀具尺寸、形状等方面的临床需求；开展基于软轴和微电机的双动力高速手术动力传递技术、高速大扭矩手术动力传动技术、噪声与发热控制技术的研究，提升高速手术动力传动中的稳定性与可靠性；开展颅脑手术精密刀具加工工艺、表面处理、精密焊接工艺、人机工程学、嵌入式控制技术	课题的统筹协调、负责高速精密传动技术研究（软轴、微电机、颅骨钻手机及钻头、颅骨铣手机、磨手机）、脚踏控制器的研究，负责课题研究成果的转化，负责注册和 CE 认证。	(1) 开发完成高性能颅脑手术动力装置新产品及刀具耗材； (2) 申请专利 29 件； (3) 获得国内产品注册证（渝食药监械（准）字 2014 第 2100040 号）和 CE 证书（95150-2011-CE-RGC-NA）； (4) 形成行业标准（电动骨组手术设备 YY/T0752-2016）；	项目研究成果已应用于公司的神经外科手术动力装置，并实现销售。公司现有技术是对本项目研究成果的升级，取消了本项目

项目类型	项目名称	参与方	具体内容	发行人承担的主要职责和具体工作	研发成果	在发行人主营业务及产品中的应用
		一医院、重庆邮电大学	等研究；开发出达到或接近国际先进水平的高性能颅脑手术动力装置及系列耗材并进行临床应用评价研究，形成颅脑手术动力装置临床应用评价标准。		(5) 撰写科技论文 8 篇。	原有的软轴传动方式，保留了微电机传动方式，同时对各关键部件进行改进，提升了产品性能和稳定性。

(四) 针对手术动力装置耗材产品，进一步说明耗材市场的国内竞争格局，目前国内市场的主要供应厂家以及发行人的市场地位；并结合耗材产品的市场地位、政策文件支持情况、技术优势等分析发行人耗材产品的科创属性

1、针对手术动力装置耗材产品，进一步说明耗材市场的国内竞争格局，目前国内市场的主要供应厂家以及发行人的市场地位

发行人手术动力装置整体市场规模测算如下：

单位：万元

项目	整机	配件	耗材
发行人销售额（2021年）	7,152.45	1,543.42	11,718.65
测算市场规模	58,555.30	11,711.06	377,548.36
测算市场占比	12.21%	13.18%	3.10%

公司测算的耗材市场规模较大，但市场占比远低于整机，主要是因为测算基于临床中全部使用一次性耗材的假设，而目前受医生使用习惯、医疗服务收费目录等因素影响，临床中仍存在较多使用重复性耗材的情况。若按照现阶段临床中传统科室使用一次性耗材比例为 20%、乳腺外科全部使用一次性耗材进行估算，公司手术动力装置耗材的市场占比约 10.46%，与整机产品市场占比基本一致。

一般而言，各品牌均同时提供手术动力装置整机和适配的耗材，在绝大部分情况下，终端医院也会搭配同品牌的耗材与整机使用，以实现最佳的临床效果，因此公司手术动力装置整机的市场地位及排名情况能够同时反映耗材产品的竞争格局。

国内手术动力装置市场的主要供应厂家如下：

科室	主要品牌
神经外科	美敦力、天津希翼
耳鼻喉科	美敦力、彼岸、江苏邦士
骨科	史赛克、施乐辉、上海博进、贵州梓锐
乳腺外科	麦默通、安珂、上海修能

手术动力装置耗材的公开采购信息较少，原因系手术动力装置耗材进院包括院内议价、公开招标等方式，其中以院内议价为主（经公开信息查询，报告期内公开招标采购金额约 500 万元，金额较小），而院内议价由医院自行组织，医院

对于招采信息是否公示具有自主权，具体情况如下：

进院方式	流程	特点	公示要求
院内议价	医疗器械企业、经销商向医院推广产品→科室向医院提起采购申请报告→耗材科组织院内会议讨论→择日院内招标或通知经销商报价→评审确定经销商后签订合同	不在第三方招标公司发布招标公告，仅在医院官网发布公告或以其他方式通知；供应商遴选、议价由医院自行组织与评定；标的资金一般是由医院自筹资金	自主选择是否公示
公开招标	临床科室或手术室提申请计划→耗材科进行需求情况调研，并出具可行性论证报告→医院管理委员会集体讨论并表决→医院编写招标文件，第三方发布对外招标公告→组织招标→招标公示→签订合同	通过发布公告的形式来邀请不特定的供应商参加投标；采用综合评价法与最低评价法作为评标方法	需要公示

根据中国医疗器械行业协会出具的说明，“西山科技的手术动力装置（含整机、耗材）在国内市场同类品牌中品牌知名度和市场份额名列前茅，在国产品牌中排名第一”。

2、结合耗材产品的市场地位、政策文件支持情况、技术优势等分析发行人耗材产品的科创属性

（1）耗材产品的市场地位

发行人手术动力装置耗材主要技术指标已经达到行业领先水平，能够媲美外资知名品牌产品，并逐渐实现进口替代。发行人耗材产品在国内市场中处于领先地位，在同类产品国产品牌中排名第一。

（2）耗材产品的政策文件支持情况

2021年12月，工信部、国家卫健委等部门联合发布《“十四五”医疗装备产业发展规划》，将诊断检验装备、治疗装备、监护与生命支持装备、中医诊疗装备、妇幼健康装备、保健康复装备、有源植入器械列为7大重点发展领域，提出推进治疗装备精准化、微创化、快捷化、智能化、可复用化发展。

公司手术动力装置是外科手术器械中重要的治疗装备，并且在微创手术中广泛应用。以微创脊柱变向磨钻头为例，其采用的变向磨钻技术应用在椎间盘突出手术、椎管狭窄手术、颈椎病前路手术等微创手术中，能够提升有效磨削范围和操控灵活性。因此，耗材产品的发展符合政策文件中“推进治疗装备精准化、

微创化、快捷化、智能化”的发展规划。

同时，公司乳房病灶旋切式活检系统及配套活检针广泛应用于乳腺癌的早期筛查及微创诊疗方案，对乳腺癌诊疗及防治具有重大意义，属于《“十四五”医疗装备产业发展规划》中的妇幼健康装备领域，符合政策文件中“发展面向妇女、儿童特殊需求的疾病预防、诊断、治疗、健康促进等装备”的发展规划。

（3）耗材产品的技术优势

公司手术动力装置的工作原理为网电源供电，由主机控制，将电能和信号通过电缆传递给电力驱动的手柄，驱动刀具实施手术。基于此工作原理，刀具耗材是手术动力装置实现临床预期用途不可或缺的部分，耗材技术也是手术动力装置技术先进性的体现。

公司手术动力装置的核心技术中，颅骨钻穿自停技术、变向磨钻技术、悬浮式护鞘摆锯技术均为应用于耗材产品的相关技术，技术的先进性通过耗材实现，而刀具自动识别技术、旋切窗口调节与监控技术为由耗材配合整机的技术，相关功能通过主机控制和耗材设计结合共同实现。

目前行业内只有少数几家企业掌握了相关技术并应用到耗材产品上，然而其技术表现仍与公司存在差距，公司掌握的耗材技术更具先进性。

公司核心技术在耗材中的具体体现如下：

序号	核心技术名称	技术类型	应用的耗材产品	先进性体现
1	颅骨钻穿自停技术	耗材技术	颅骨钻头	<p>临床手术时，开颅手术最重要的是根据病症的情况，需要在颅骨上打开颅骨板障层，尤其是颅内出血，急需短时间打开颅骨，建立手术通道，实施手术处理，对操作时间、效率、安全要求都很高。</p> <p>颅骨钻头通过特殊结构设计，即采用多级减速增距和机械牙嵌式离合结构，钻穿瞬间离合器即刻自动分离，实现自动停机，在开颅手术中，能够通过外钻头与内钻头间距控制钻孔后骨垫成型，避免透钻造成硬脑膜、脑组织损伤。</p> <p>颅骨钻头配合枪式颅骨钻手柄，最大转速：1500rpm，能够在几十秒内在颅骨上钻孔，快速打开颅骨，建立手术通道，且不破坏硬脑膜，然后实现颅内病灶处理。</p> <p>目前国内注册的颅骨钻头产品，其核心原理与公司技术相似，差异在于竞品采用三面离合，而公司采用单齿对称离合，结构更简单，在生产加工上更具优势。</p>
2	变向磨钻技术	耗材技术	微创脊柱变向磨钻头、变向磨头	<p>脊柱微创手术中，特别是在椎间孔镜下手术，医生往往需根据患者病情/手术需要磨削更大的范围，但受限于椎间孔径和手术入路的限制，不能很好的操作进而部分手术达不到理想的效果。</p> <p>变向磨钻头与传统直磨钻头（只能磨削手术通道延长线方向）相比，其刀头采用独特的“刚性弯折高速无级变向传动及万向调节”技术，可实现工作头部径向$0^{\circ} \sim 36^{\circ}$、周向$0^{\circ} \sim 360^{\circ}$任意方向的精准调节，可以在狭小的手术通道中操作变向刀头磨削出一个72°锥度的圆锥体立体空间，磨削范围更大，更加方便医生手术，手术更彻底。</p> <p>变向磨钻头在全球范围内也仅有Joimax、发行人等少数几家公司掌握。发行人的变向磨钻技术比国外竞品采取更优的技术方案，Joimax 竞品工作头部只能实现12°、24°、36°三个固定角度的变向；发行人变向磨钻可以在$0 \sim 36^{\circ}$范围内实现无级变向，同时还能够周向360°旋转，更能够满足临床复杂多变的手术环境，更方便手术医生的操作。</p>
3	悬浮式护鞘摆锯技术	耗材技术	骨锯片	<p>临床手术中，提高手术的安全性，减少对患者的伤害始终排在首位。摆锯的行业通用技术是裸锯片，不具备护鞘，锯切时，往复摆动惯量大，把控性不好，可能产生热损伤进而导致骨质坏死，也可能伤害周围的肌肉、韧带、髌腱等软组织。</p> <p>采用悬浮式护鞘摆锯技术的骨锯片外形尺寸和裸锯片相当，结构更为精密，由护鞘和锯片共同组成，锯切时，锯片护鞘固定静止，仅前端锯齿部分摆动切割骨组织，能减少锯片和骨头之间的磨擦，保持骨细胞活性，往复摆动惯量低、振动低、噪声低、运行平稳，可实现对骨组织的精确切割，保护肌肉、韧带、髌腱等软组织，大大提高了手术的安全性。</p> <p>目前在全球范围内仅有史赛克，康美（ConMed）和发行人等少数几家公司具有护鞘摆锯技术，</p>

序号	核心技术名称	技术类型	应用的耗材产品	先进性体现
				其核心原理与发行人技术不同，如史赛克采用拉杆式，而发行人采用悬浮式，结构更简单，在生产加工上更具优势，同时高速运转摩擦更小，锯片的使用寿命更长。
4	磨钻即停控制技术	整机技术	-	-
5	刀具自动识别技术	耗材配合实现技术	鼻刨刀、鼻钻头、喉刨刀、咽刨刀、脊柱变向磨钻头、脊柱钻头、关节刨刀、关节钻头、乳房旋切活检针	<p>临床手术中，医生根据临床需求经常更换刀具，各种刀具的工作匹配参数不同，更换刀具后需医护人员在主机上对参数进行修改，从而延长了手术时间，也存在参数设置错误伤害病人的风险。通过刀具识别技术，医生可以直接进行手术，省去了更换刀具需对主机工作参数进行人工设置的操作。</p> <p>刀具自动识别采用非接触式射频识别技术，该技术是通过改进对现有射频识别技术进行改进，具有唯一性、准确性、可靠性等优势，刀具端装配有电子标签，该标签存储有刀具信息，手柄端装有识别线圈，主机端装有识别模块和处理模块。刀具连接手柄时，主机通过线圈与读取电子标签的信息，即获取了该刀具的型号和编号，主机自动将刀具工作参数设置成常规值，医生不需要再设置参数就可直接进行手术。</p> <p>发行人刀具自动识别技术已成功应用在耳鼻喉科、骨科（脊柱）、乳腺外科等科室刀具上，各类刀具配合手柄、主机等使用，能快速的读取各类刀具信息。</p> <p>目前国内外只有少数厂家的刀具具有自动识别功能，如史赛克、施乐辉、Joimax 等，其核心原理与发行人技术不同，如 Joimax 通过磁力检测自动激活识别，而发行人采用非接触式射频识别，结构更简单，在生产加工上更具优势。</p>
6	磁力驱动静密封技术	整机技术	-	-
7	旋切窗口调节与监控技术	耗材配合实现技术	乳房旋切活检针	<p>在乳腺活检手术中，医生需根据患者病灶组织大小对旋切窗口大小进行调节，减少手术时间。采用旋切窗口调节与监控技术的一次性使用乳房旋切活检针，可以更精准地调节旋切窗口，适应不同大小的病灶组织，减少正常组织切除，降低病人附带损伤，对病灶实现精准切除，针对大的病灶组织更具有明显优势，保证了手术的可靠性和安全性。</p> <p>采用旋切窗口调节与监控技术的控制系统由独特的电机驱动、精确的电机运动参数采集系统、可靠有效的齿轮传动结构和软件控制技术构成。可精准控制电机启停，并将电机运动控制精准有效地传递给活检针，控制内针管旋转，内针管沿外针管轴向前进后退；同时精准地监控电机运行情况，实时快捷地将数据传输给主控系统，以便更准确地控制活检针运行。从而确保旋切</p>

序号	核心技术名称	技术类型	应用的耗材产品	先进性体现
				窗口在 5~30mm 范围内以 1mm 为刻度自由调节，使控制更精准。 目前国内外只有少数厂家的活检针具有窗口调节功能，如安珂、上海修能等，其调节为全开、半开或分档位调节，不能精细地监控旋切窗口大小。
8	医用微电机技术	整机技术	-	-

公司耗材产品属于政策文件所支持的重点发展领域，是政策文件所支持的重点产品，目前公司耗材产品在国内市场中名列前茅，主要技术指标已经达到行业领先水平，具备科创属性。

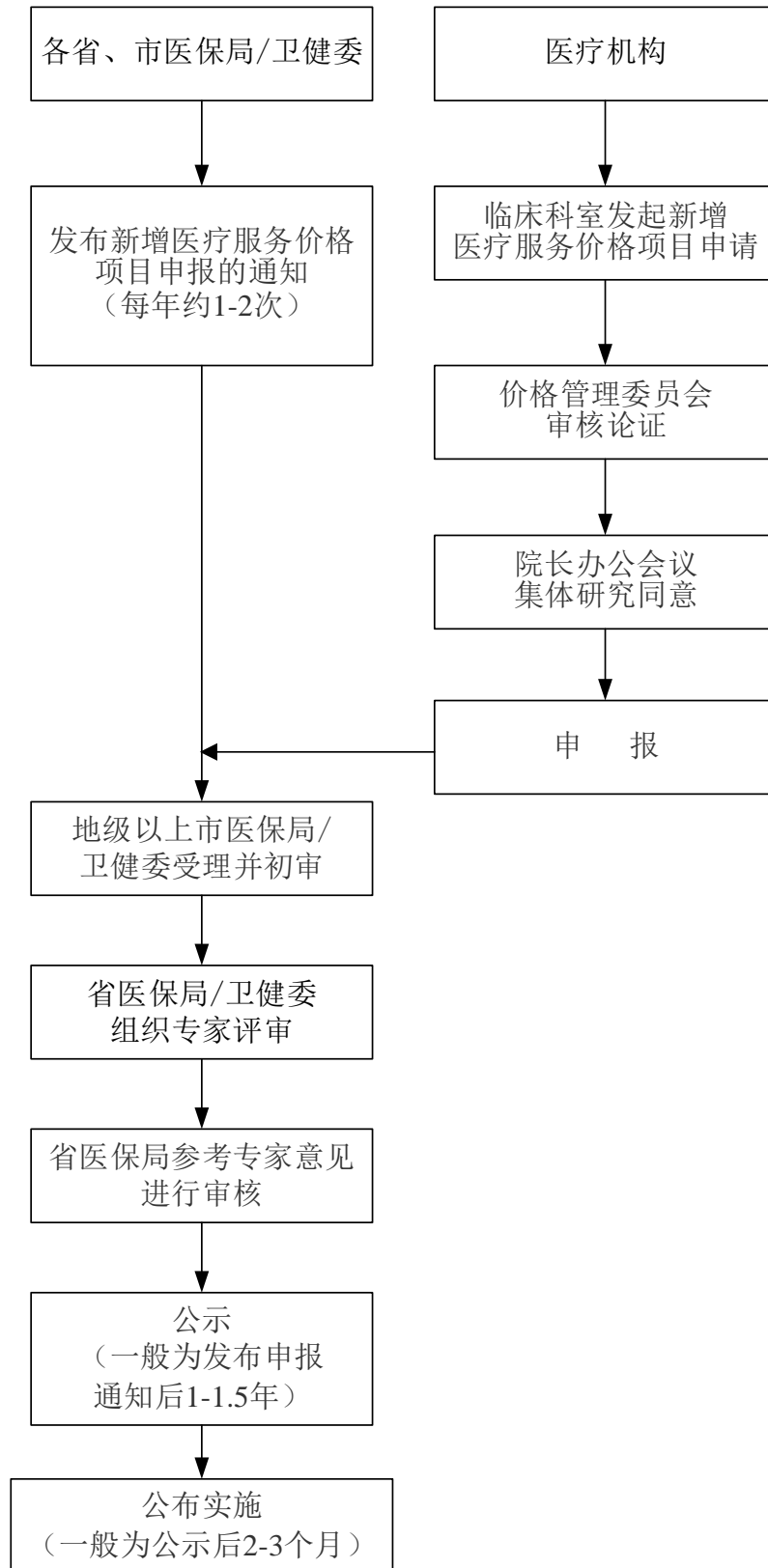
(五) 一次性耗材在各省纳入医疗收费目录的具体过程及关键时间节点，说明发行人在推进耗材一次性化进程中发挥的主要作用，其他参与方及其发挥的主要作用，结合以上内容分析报告期耗材收入增长同政策变化的匹配性及合理性，并充分揭示公司业绩持续增长面临的市场竞争风险

1、一次性耗材在各省纳入医疗收费目录的具体过程及关键时间节点

(1) 一次性耗材纳入医疗收费目录的具体过程

2020年1月，国家卫健委、国家中医药管理局发布《关于印发医疗机构内部价格行为管理规定的通知》（国卫财务发〔2019〕64号），其中第十四条规定，医疗机构要建立新增医疗服务价格项目管理制度，按照《医疗技术临床应用管理办法》（国家卫生健康委令第1号）及其他相关管理规范的规定，坚持新增医疗服务价格项目以技术准入（许可）为先的原则，进行新增医疗服务价格项目立项和价格申报。规范新增医疗服务价格项目内部审核流程。新增医疗服务价格项目经医疗机构价格管理委员会审核论证后，报省级卫生健康行政部门按照医疗服务价格项目技术规范进行规范确认后，方可申报价格；第十条规定，医疗机构价格管理部门（或专职医疗服务价格工作人员）对医疗机构新增医疗服务价格项目、新增病种（含疾病诊断相关分组，以下简称 DRG）等进行成本测算和价格审核，提出价格建议，并按照规定程序报批，对既有项目价格调整进行报批；第十一条规定，兼职医疗服务价格工作人员提出价格管理工作建议，对本科室拟开展的新增医疗服务价格项目和拟淘汰的医疗服务价格项目，向本机构价格管理部门提出申请，并提供基础资料。

在国家医疗服务价格管理有关规定的规定的基础上，新增医疗服务价格项目申报实行属地管理，各省根据当地实际工作情况，制定相应的管理办法；以广东省为例，广东省医疗保障局2020年11月印发了《广东省医疗保障局新增医疗服务价格项目管理暂行办法》。一般而言，一次性耗材纳入医疗收费目录的流程如下：



(2) 一次性耗材在各省纳入医疗收费目录的关键时间节点

发行人各类手术动力装置一次性耗材在各年新纳入医疗收费目录的省份情况如下：

产品名称	2022年	2021年	2020年	2019年	2018年	2017年	2016年	2015年
一次性无菌微创脊柱变向磨钻头	安徽、云南、西藏、上海	-	河南	山西	河北、湖北、重庆	-	吉林、江西、青海	天津、山东、海南、
一次性无菌微创脊柱钻头	安徽、云南、西藏、上海	-	河南	-	河北、湖北、重庆	-	吉林、江西、青海	天津、山东、海南
一次性无菌微创脊柱刨刀	安徽、海南、云南、西藏	-	河南、宁夏	-	河北、湖北、重庆	-	吉林、江西、青海	天津、山东、江苏
一次性无菌关节钻头	安徽、云南、西藏、上海	天津	河南	-	河北、湖北、重庆	-	吉林、江西、青海	山东、海南
一次性无菌关节刨刀	安徽、海南、云南、西藏、上海	北京、天津	河南、宁夏	-	河北、湖北、重庆	-	吉林、江西、青海	山东、江苏
一次性无菌骨锯片	西藏	-	河南	-	河北、湖北、重庆	-	吉林、江西、青海	天津、山东、海南
一次性无菌骨钻、针	安徽、云南、西藏	-	河南	-	河北、湖北、重庆	-	吉林、江西、青海	天津、山东、海南
一次性无菌眼耳鼻喉钻头	安徽、云南、西藏	-	河南	-	河北、重庆	黑龙江	吉林、江西、青海	辽宁、天津、山东、福建、海南
一次性无菌眼耳鼻喉刨刀	安徽、海南、西藏	-	河南、宁夏	-	河北、重庆	-	吉林、江西、青海	辽宁、天津、山东、江苏
一次性无菌颅骨钻头	安徽、云南、西藏	-	山西、河南	吉林	河北、重庆	-	江西、青海	天津、山东、海南
一次性无菌铣刀	安徽、云南、西藏	广西、吉林	山西、河南	-	河北、重庆	-	江西、青海	天津、山东、福建
一次性无菌磨钻头	安徽、云南、西藏	天津	河南	-	河北、湖北、重庆	-	吉林、江西、青海	辽宁、山东、福建、海南
一次性无菌变向磨头	安徽、云南、西藏	天津	河南	-	河北、重庆	-	吉林、江西、青海	辽宁、山东、福建、海南

产品名称	2022年	2021年	2020年	2019年	2018年	2017年	2016年	2015年
一次性使用乳房旋切活检针	-	上海、甘肃	宁夏	-	-	-	-	26个省市

注1：公司2015年起生产销售一次性耗材产品，由于收费目录的申办主体为医院，因此对于在2015年之前已办理收费目录的产品，均归为2015年进行统计。

注2：活检针2015年以及之前纳入收费目录的省份包括黑龙江、吉林、辽宁、内蒙古、天津、河北、山西、河南、山东、安徽、江苏、浙江、湖北、湖南、江西、福建、广东、广西、海南、云南、贵州、四川、重庆、陕西、青海、新疆。

注3：江苏省的收费目录列示项目为“一次性刨削器”，临床中无直接对应产品。2021年11月以前，江苏物价文件未对“一次性刨削器”做明确说明，在实务中，只要具备刨、削功能的耗材均适用，公司传统科室产品均纳入适用范围。2021年11月后，江苏医保局对物价耗材目录进行了国家医保编码映射，明确只有“刨刀”类适用于该收费政策，公司耳鼻喉刨刀、关节刨刀、脊柱刨刀适用于该收费政策。

此外，神经外科铣刀在江苏省苏州市经当地医保局审批后可单独收费，耳鼻喉科刨刀、钻头、磨头在江苏省南京市经当地医保局审批后可单独收费。

注4：四川神经外科手术使用颅微动力系统收取开机费1,800元/次，文件发布于2016年；四川耳鼻喉科手术使用眼耳鼻喉微动力系统收取开机费1,300元/次，文件发布于2018年；四川骨科手术使用骨微动力系统收取开机费1,500元/次，文件发布于2019年；除四川外，报告期内，黑龙江、辽宁、贵州、北京等地亦存在此类收费政策。收取开机费的手术中，由医院自行选择使用的耗材。

注5：2005年，北京相关文件明确在电视关节镜手术中除外（收费）内容：一次性刨削刀头，2021年，北京市医保局发布了《关于规范调整物理治疗类等医疗服务价格项目的通知》，调整电视关节镜手术项目编码及项目名称，项目名称调整为：关节镜辅助操作，除外内容：一次性刨削器，适用于关节类产品耗材除外收费。

2、说明发行人在推进耗材一次性化进程中发挥的主要作用，其他参与方及其发挥的主要作用

耗材一次性化推进进程主要包括市场推广及学术支持、收费目录办理、平台挂网、医院招采、入院使用等环节，进程中涉及的参与方有发行人、经销商、医院、政府主管部门、政府指定平台等，各环节及各市场参与方在进程中发挥的作用如下：

推进环节	主要内容	主要参与方	各参与方的主要作用
市场推广及学术支持	医生的使用习惯是推动耗材一次性化的关键。通过邀请有影响力专家宣讲耗材一次性使用的优势，向医生宣导耗材一次性用的重要性和必要性，逐步树立耗材一次性使用的观念。	西山科技、经销商	西山科技：①收集整理学术资料，制作专家培训课件，组织专家学术讨论；②与全国重点专家建立合作，组织专家宣讲活动； 经销商：协助西山科技进行活动组织实施。
收费目录办理	收费目录办理为临床中一次性耗材的使用提供单独收费依据。	医院、政府主管部门	医院：根据临床需求提交新增/修订项目申请； 政府主管部门：审核项目合理性，制定、发布政府指导价格，并进行相应监管。
平台挂网	符合阳光挂网目录要求的一次性耗材在各省指定平台挂网后，可以在当地进行合规销售。	西山科技、政府指定平台	西山科技：根据各省平台要求，在申报期内进行企业注册、产品资料递交、价格证明材料递交、交易信息确认等； 政府指定平台：负责企业资质、产品资料、申报价格的审核、发布及监管。
医院招采	通过科室会进行产品推介和试用沟通，促进临床提交耗材进院申请，经设备科询价及院内审批后确认预算及招采细节，确定品牌及供应商后签订合同。	经销商、西山科技、医院	西山科技：产品推介，临床试用； 经销商：医院具体流程环节沟通、跟进，产品配送； 医院：产品审核、发起招采流程等。
入院使用	依据医院要求进行发货，与经销商共同提供临床指导，并收集使用反馈	西山科技、经销商	西山科技：①按客户需求进行产品生产及发货；②提供产品使用指导、售后维修及保养，收集使用反馈； 经销商：①根据医院使用情况进行合理备货；②日常使用指导，收集行业资讯及市场信息并反馈至西山科技；③配合西山科技解决售后相关问题。

3、结合以上内容分析报告期耗材收入增长同政策变化的匹配性及合理性，并充分揭示公司业绩持续增长面临的市场竞争风险

(1) 报告期耗材收入增长同政策变化的匹配性及合理性

报告期内，发行人耗材收入增长情况如下：

项目	2022年	2021年	2020年
耗材销售收入（万元）	16,917.78	11,718.65	5,467.13
增长率	44.37%	114.35%	108.73%
其中：一次性耗材销售收入（万元）	16,398.87	11,335.49	5,147.81
增长率	44.67%	120.20%	121.72%
各省市新办理耗材收费目录数量（项）	43	9	19
各期末各省市累计办理耗材收费目录数量（项）	213	170	161

由上表见，报告期内，发行人一次性耗材销售收入与各省市新办理耗材收费目录数量均呈同向增长趋势，但两者的增幅存在差异。一方面，一次性耗材纳入医疗收费目录对一次性耗材的使用放量具有重要推动作用，另一方面，一次性耗材在实现销售增长的过程中还受省（市）平台挂网、医院内部招采流程、各地市场推广进程差异、**宏观环境**等多种因素影响。

一般而言，一次性耗材在各省市阳光采购平台的挂网是耗材入院的前提条件，终端医院需采购平台挂网的一次性耗材。全国各省市的耗材平台挂网条件各不相同，大部分省市挂网需要 3-6 个月时间，少数省市甚至需要 1-2 年时间。目前全国 20 多个省市挂网前需取得“国家医保医用耗材分类与代码”，申请过程一般需要 2-3 个月时间。在办理挂网时，甘肃、安徽、上海需提供销售发票及随货同行单或 1-2 份医疗机构盖章的意向采购书/申请书；浙江需医院勾选需求产品；四川、江苏、河南需提供 5-10 个外省挂网价和（或）线上交易记录截图；广西、山西、海南挂网需同步陕西挂网数据，同步时间不定。此外，实际操作中各省市更新挂网目录的频率不确定，一般为每年 1-2 次。由此可见，耗材挂网过程需要满足诸多前置条件，存在一定难度，办理时间较长。

与此同时，在进入收费目录并完成挂网后，还需要充分进行学术推广、渠道建设等营销活动，促进医院试用和最终招采入院，而在各省市，经销商市场推广能力、医生使用习惯、经济发展水平、竞争对手销售政策、潜在市场容量等方面

存在客观差异，此外医院招采环节由于内部审批流程存在一定周期等因素，使得耗材销售收入增长亦存在一定滞后性。

自公司 2015 年生产销售一次性耗材产品以来，各省市发布的对应医疗收费项目数量逐年增加，经过数年的市场培育，耗材一次性化进程开始进入收获期。报告期内，传统科室一次性耗材销售情况如下：

项目	2022年	2021年	2020年
传统科室一次性耗材销售收入（万元）	7,990.27	6,079.17	3,819.76
传统科室一次性耗材销售数量（万支）	20.89	14.39	8.83

报告期内，传统科室一次性耗材销售收入及数量逐年大幅增长，除公司产品竞争力提升外，纳入医疗收费目录也是推动传统科室一次性耗材增长的重要因素。

2022 年较 2020 年传统科室一次性耗材销售收入增加 **4,170.51** 万元，按省份列示传统科室一次性耗材销售收入增长的具体情况如下：

单位：万元

省市	2022 年	2021 年	2020 年	2022 年较 2020 年增加	增加金额占比
河南省	891.31	320.10	55.63	835.68	20.04%
重庆市	1,498.41	1,410.96	866.27	632.14	15.16%
山东省	869.79	726.94	295.04	574.75	13.78%
北京市	597.78	526.83	211.75	386.03	9.26%
河北省	442.13	320.73	194.80	247.33	5.93%
其他	3,690.85	2,773.61	2,196.27	1,494.57	35.84%
合计	7,990.27	6,079.17	3,819.76	4,170.51	100.00%

注：相关省市销售数据按照经销商的销售区域（非公司注册地址）进行统计，下同。

由上表知，**2022 年较 2020 年**传统科室一次性耗材销售收入增加主要来源于河南省、重庆市、山东省、北京市及河北省，上述 5 个省市销售收入增加 **2,675.93** 万元，占公司同期传统科室一次性耗材收入增加额的比例达到 **64.17%**。

①河南省

2022 年传统科室一次性耗材销售收入较 **2020 年**增加 **835.68** 万元，主要来源于耳鼻喉科、骨科和神经外科产品的共同增长。公司的传统科室一次性耗材销售收入在河南地区增长的主要原因为：A、2020 年开始，公司的传统科室一次性

耗材产品纳入河南省医疗收费目录，经过前期的市场准备，2021 年开始逐步放量；B、骨科植入耗材带量采购政策推出并实施的影响，公司的骨科一次性耗材产品 2021 年及 2022 年收入增长幅度较大。

②重庆市

2022 年传统科室一次性耗材销售收入较 2020 年增加 632.14 万元，主要原因系发行人骨科、耳鼻喉科和神经外科一次性耗材于 2018 年均已纳入重庆医疗收费目录并纳入当地医保支付范围，2019 年以来，公司一次性耗材已进入重庆市大部分三甲医院，并逐步向下级医院渗透，经过前期的市场培育以及医生的使用习惯的形成，公司的传统科室一次性耗材产品逐步替代重复性耗材，并进入到了持续放量阶段。此外，受 2021 年骨科植入耗材带量采购政策推出并实施的影响，公司的骨科一次性耗材产品收入大幅增长，骨科一次性耗材产品 2022 年较 2020 年增加 158.50 万元。

③山东省

发行人骨科、耳鼻喉科和神经外科一次性耗材于 2015 年在山东省纳入医疗收费目录。2022 年传统科室一次性耗材销售收入较 2020 年增加 574.75 万元，主要系受公司对竞品的替代以及更多医院接受一次性耗材带来市场需求增加共同影响。

其中，耳鼻喉科一次性耗材产品 2022 年较 2020 年增加 294.91 万元。主要原因为，经销商青岛内德维德系耳鼻喉科领域器械耗材的专业经销商，2017 年开始与公司展开合作，经过多年的市场开拓及终端用户培育，2021 年，耳鼻喉科一次性耗材产品开始放量，并抢占了部分竞争对手的市场份额。

④北京市

2022 年传统科室一次性耗材销售收入较 2020 年增加 386.03 万元，主要来源于神经外科和骨科产品收入的增长。公司主要耗材产品虽未在北京市纳入收费目录，根据当地规定，医疗机构手术中使用微动力系统可作为一项服务项目单独收费 2,842 元/次。

公司神经外科产品主要终端客户为军队医院，其对一次性耗材使用接受度较高，使用量逐年增加；公司骨科产品主要终端客户为军队医院以及民营专科医院，

公司骨科变向磨钻头等产品在相对复杂脊柱手术中具有临床优势并得到终端医院认可，带动产品需求的增加。

⑤河北省

2022年传统科室一次性耗材销售收入较2020年增加247.33万元，主要来源于神经外科和耳鼻喉科产品收入的增长。主要原因为：A、发行人耳鼻喉科和神经外科一次性耗材于2018年均已纳入河北省医疗收费目录，经过前期的市场培育以及医生的使用习惯的形成，公司的传统科室一次性耗材产品逐步替代重复性耗材，并进入到了持续放量阶段，销量逐年增加；B、公司产品进入终端医院的数量持续增加，带来持续稳定的增量市场，同时，公司在区域重点医院（如河北医科大学第二医院）的占有率提升，抢占了部分竞品的市场份额。

报告期内，乳腺外科的耗材始终为一次性使用，不存在一次性替代重复性产品的情况。乳腺外科一次性耗材销售情况如下：

项目	2022年	2021年	2020年
乳腺外科一次性耗材销售收入 (万元)	8,408.60	5,256.32	1,328.05
乳腺外科一次性耗材销售数量 (万支)	11.88	6.29	1.52

在公司推出乳房旋切活检针前，全国绝大部分省市已列入相关医疗收费项目，因而报告期内公司乳腺外科一次性耗材放量增长主要源于：（1）公司配套竞品整机的耗材快速占领的存量市场份额；（2）随着公司自主开发的整机进入市场，配套公司整机的耗材销量快速增加。

2022年较2020年乳腺外科一次性耗材销售收入增加7,080.55万元，按省份列示乳腺外科一次性耗材销售收入增长的具体情况如下：

单位：万元

省市	2022年	2021年	2020年	2022年较 2020年增加	增加金额占比
广东省	1,703.55	838.13	241.42	1,462.13	20.65%
湖北省	742.63	583.88	107.16	635.47	8.97%
福建省	674.91	457.15	40.48	634.43	8.96%
四川省	599.10	146.72	27.55	571.55	8.07%
广西省	529.25	417.99	102.79	426.45	6.02%
其他	4,159.16	2,812.45	808.65	3,350.51	47.32%

省市	2022 年	2021 年	2020 年	2022 年较 2020 年增加	增加金额占比
合计	8,408.60	5,256.32	1,328.05	7,080.55	100.00%

2022 年较 2020 年公司乳腺外科一次性耗材销售收入增加主要来源于广东省、湖北省、福建省、四川省和广西省，均已在 2015 年之前纳入收费目录，上述 5 家省份销售收入增加 3,730.03 万元，收入增加占比 52.68%。公司乳腺外科产品收入增加主要来源于南方省市，主要原因为，经过外资品牌多年的市场推广，乳腺旋切产品在南方各省市的渗透率和临床接受度较高，目前北方地区的终端医院更多采用开放外科手术的方式处理乳房肿块，相应未来市场增长空间较大。

综上所述，一次性耗材在各地纳入收费目录的政策，与报告期内耗材收入增长之间具备匹配性及合理性。

（2）充分揭示公司业绩持续增长面临的市场竞争风险

公司未来业绩持续增长的主要驱动力来自于以下三个方面：

①手术动力装置国产化进程不断深化

根据众成数科基于产业大数据对 2019 年至 2021 年手术动力装置公开采购中标情况的统计，2019 年、2020 年、2021 年国产品牌手术动力装置中标占比分别为 17.32%、22.67% 及 30.31%，国产品牌中标占比逐年上升，进口替代趋势有所显现，同时也存在较大的替代空间。

公司深耕手术动力装置领域二十余年，并已成为行业内具有代表性的国产品牌。行业内其他进口品牌的产品应用科室较为单一，如：美敦力专注于神经外科及耳鼻喉科，彼岸专注于耳鼻喉科，史赛克与施乐辉专注于骨科，麦默通与安珂专注于乳腺外科，相比之下，公司手术动力装置产品线覆盖科室更为全面，是国内少数能提供多科室解决方案的厂家，同时公司是国内持有手术动力装置注册证数量及种类最多的本土企业，因此，公司作为业内国产领军品牌，更能在进口替代的大趋势中抢占先机。

公司生产的手术动力装置具有完全自主知识产权，整体产品实力已经能够达到或接近进口品牌，部分产品功能和技术指标甚至实现了超越。在国产替代加速、医保控费趋紧的背景下，公司产品更具性价比优势，可以减轻治疗成本，有利于公司进一步扩大市场份额。

②耗材一次性化使用加速普及，市场渗透率逐步提升

耗材一次性化使用能够克服消毒不彻底、重复使用后性能下降、保养步骤繁琐等诸多临床痛点，提升手术效率，降低患者的交叉感染风险、医生的手术风险和医院的保养负担。近年来，手术动力装置一次性耗材在越来越多省市被纳入收费目录及医保报销范围，通过多年的学术教育和市场推广，越来越多的临床医院逐步接受一次性耗材。随着耗材一次性的逐步深入，市场对手术动力装置的需求将大幅增加，如按照原重复性耗材至少使用 5 到 10 次计算，一次性后耗材市场容量将相应出现 5 至 10 倍的增长。

与此同时，手术动力装置的市场渗透率将进一步提升，主要来源以下两个方面：一是随着骨科植入耗材带量采购的逐步实施，手术动力装置由植入耗材厂家免费提供转变为医院自行采购。与目前骨科临床主要使用的电池枪钻式动力工具产品相比，公司的动力工具采用网电源供电，能有效解决电池枪钻式工具受限于电池容量，操作持久性不足、能量供给不稳定的缺点，同时公司配套耗材“静锯”（悬浮式护鞘摆锯片）通过创新设计，跟电池枪钻式工具使用的骨锯片相比，对关节手术相关部位无附带损伤，大大提高了锯切过程的稳定性、安全性，具有显著的临床优势，从而为公司产品带来新的市场空间。二是随着微创手术适应症范围不断扩大，更多的微创术式（如：脊柱微创、乳房病灶旋切）得到终端医院认可和接受，相较于原开放式手术，可以实现更精准操作，减小患者创伤，进而带动公司适配微创手术的一次性耗材的加速普及。

若按照现阶段临床中传统科室使用一次性耗材比例为 20%、乳腺外科全部使用一次性耗材进行估算，2020 年，国内手术动力装置耗材市场规模为 11.20 亿元。预计到 2025 年，随着科室渗透率的提升及手术量的增加，耗材市场规模将达到 54.88 亿元。

③新产品逐步取证并投入市场

公司未来业务发展方向主要包括手术动力装置、内窥镜系统及能量手术设备三大板块，为公司手术动力装置覆盖的主要临床科室提供更为全面的产品解决方案。手术动力装置主要以更新迭代及科室拓展为发展方向；内窥镜系统以新一代 4K、荧光内窥镜为发展方向，截至 2022 年 12 月 31 日，公司已取得 9 项具备市

市场竞争力的内窥镜系统注册证，同时公司已建立了内窥镜全流程生产车间，4K内窥镜已实现少量销售；能量手术设备包括等离子手术设备、高频手术设备、超声骨刀、超声切割止血刀等，截至**2022年12月31日**，公司已取得5项能量手术设备相关注册证，公司已建立能量手术设备生产线，超声骨刀已取得客户订单。随着公司内窥镜系统及能量手术设备等新产品逐步取证并投入市场，公司的产品结构将进一步丰富，进而为公司提供新的业绩增长点。

发行人已在招股说明书“第三节 风险因素”之“一、与发行人相关的风险”中补充揭示公司业绩持续增长面临的相关风险，并进行了重大事项提示，具体情况如下：

“（一）经营风险”

1、市场竞争风险

长期以来，以美敦力、史赛克等为代表的跨国企业在全球和国内手术动力装置市场中占据着较高的市场份额。随着国内医疗水平的逐步提升和耗材一次性化进程的稳步推进，预计2025年国内手术动力装置整机市场规模将达到5.86亿元、耗材市场规模将达到54.88亿元，吸引了越来越多市场参与者的关注。

不同于药品，在手术器械领域，不同品牌产品的操作方法和用户体验差异较大，往往需要对临床医生进行较长时间的推广、培训才能实现品牌替代，替代过程难度相对较大。尽管公司产品已基本能与进口品牌现有产品在功能及性能上媲美，但若进口品牌推出新产品或替代产品实现跨越式更新换代，而公司不具备相关技术，与国外先进水平差距不断加大，则可能出现公司销售增速放缓、市场份额被逐渐侵蚀的情况。近年来，随着终端医院需求的提升和国内制造水平的进步，国内医疗器械生产企业也开始陆续推出同类产品，品牌间的竞争日益激烈。若公司不能在变革的市场环境中准确把握行业竞争格局，无法在产品质量、技术创新和渠道建设中保持优势，将面临市场份额和经营业绩下滑的风险。

2、耗材一次性化和市场渗透率提升不及预期的风险

报告期内，公司主要收入增长来自于一次性耗材收入的大幅增加。报告期各期，一次性耗材收入占主营业务收入的比例分别为40.51%、54.32%及62.75%，毛利占比分别为34.83%、52.52%及63.82%。公司未来业务增长预计亦主要来源

于一次性耗材产品。

虽然手术动力装置一次性耗材相较重复性耗材具有诸多临床优势，但一次性耗材的推广使用受到临床认知、收费政策、医保报销、行业内企业推广力度等诸多因素影响。同时，手术动力装置产品的终端医院渗透率提升亦受到临床医生对手术动力装置产品的认可、新手术术式的接受度、临床收费、医保报销等因素影响。

在医保控费、耗占比管控趋严的背景下，未来若一次性耗材的市场推广遇阻，一次性化进程和市场渗透率不及预期，市场规模增速放缓甚至下降，则可能对公司业绩造成不利影响。

（二）技术风险

1、研发项目中止、新产品研发失败或无法得到市场认可的风险

2019年下半年开始，受多种因素影响，公司的现金流较为紧张，公司主动调整在研项目的推进节奏，综合考量产品市场前景、后期投入等因素，将吻合器、手术动力装置的科室延伸、颅内压监测系统、术中神经电生理监测系统等相对远期的项目暂时中止。同时，公司根据对产品线规划的调整及吻合器纳入带量采购的现状，决定暂缓吻合器业务拓展。公司存在因资金不足导致研发项目中止以及新产品未能得到市场认可的情况。

一方面，医疗器械行业对技术创新和研发能力的要求较高，公司需持续进行产品升级或推出新产品，以保持行业中的竞争优势。由于新产品研发缺少可借鉴的成熟经验，因此存在投资大、周期长、不确定性高等特点。在新产品研发过程中，公司可能出现由于研发管线较多导致研发投入过高，从而造成资金紧张、被迫中止研发项目等风险，同时，可能出现研发进程及结果不及预期、市场环境变化导致研发技术路线出现偏差及新产品上市申请未获批准等风险。

另一方面，内窥镜系统及能量手术设备作为公司未来两个重要的业务板块，均具有较高的准入门槛。在内窥镜领域，已有奥林巴斯、卡尔史托斯、澳华内镜、海泰新光等企业深耕多年，在能量手术设备领域，强生、美敦力、施乐辉、江苏邦士、北京速迈具有较高的品牌知名度。后入者要想打入现有稳定成熟的竞争格局，需要投入大量的资源。公司可能存在相关领域新产品上市后不能得到市场认

可、未能满足临床应用需求等风险，从而无法达到预期的经济效益，对公司未来的盈利能力造成不利影响。”

（六）2019 年发行人乳房病灶选切式活检系统未有销售的情况下存在乳房旋切活检针收入的合理性，进一步说明报告期内整机、耗材及配件销售情况的匹配性，发行人整机和耗材产品与其他品牌产品是否能够搭配使用

1、2019 年发行人乳房病灶选切式活检系统未有销售的情况下存在乳房旋切活检针收入的合理性

发行人在乳房病灶选切式活检系统未有销售的情况下，存在乳房旋切活检针收入，主要原因为，公司 2019 年生产销售的耗材产品为配套竞品整机的乳房旋切活检针，而 2020 年起开始生产销售自有品牌的整机和适配耗材。

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人拥有乳腺外科手术动力装置的注册证情况如下：

序号	医疗器械名称	注册号	类别	批准日期	有效期至	型号	适配整机品牌
1	一次性使用乳房旋切活检针	渝械注准 2019214004 9	二类	2019-0 1-23	2024-01 -22	HJZM08A	麦默通
2	一次性使用乳房旋切活检针	渝械注准 2019214005 0	二类	2019-0 1-23	2024-01 -22	HJZE07A	安珂
3	一次性使用乳房旋切活检针	渝械注准 2020214010 3	二类	2020-0 4-29	2025-04 -28	HJZX07A/HJZ X10A/HJZX12 A	西山科技
4	乳房病灶旋切式活检系统	国械注准 2020314045 9	三类	2020-0 4-30	2025-04 -29	DK-B-MS	-

发行人 2019 年 1 月取得适配麦默通和安珂整机的乳房旋切活检针注册证，于当年 6 月实现销售。2020 年 4 月，发行人取得自有品牌的整机及耗材注册证，并于当年 7 月开始销售。发行人选择先推出配套竞品的乳房旋切活检针，主要是出于以下考虑：（1）自有品牌的乳房病灶旋切式活检系统属于三类医疗器械，注册手续较为复杂，而耗材属于二类产品，注册周期相对较短，因此先办理配套竞品的耗材注册证，以更快实现商业化销售；（2）在发行人推出首款国产乳房病灶旋切式活检系统前，国内市场主要被外资品牌占据，终端医院已经配置了相当数量的整机，通过配套竞品的耗材能够快速切入市场，利用已有存量设备拓展市场占有率及品牌知名度，同时，发行人还能够搜集配套竞品的耗材使用反馈，

从而有针对性地进一步优化自身品牌产品。

2、进一步说明报告期内整机、耗材及配件销售情况的匹配性，发行人整机和耗材产品与其他品牌产品是否能够搭配使用

发行人的整机及配件无法与其他品牌搭配使用，部分耗材能够与其他品牌搭配使用，具体情况如下：

科室	配套竞品整机品牌	产品名称
神经外科	美敦力	一次性无菌颅骨钻头、一次性无菌铣刀
耳鼻喉科	美敦力	一次性无菌眼耳鼻喉刨刀、一次性无菌眼耳鼻喉钻头
骨科	施乐辉	一次性无菌关节刨刀、一次性无菌关节钻头、 一次性无菌骨钻、针
乳腺外科	麦默通、安珂	一次性使用乳房旋切活检针
多科室通用	美敦力	一次性无菌磨钻头

报告期内，发行人整机、耗材及配件销售情况的匹配性如下：

单位：万元

产品类型	2022年		2021年		2020年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
整机	6,512.67	25.53%	7,152.45	35.04%	6,111.48	48.89%
耗材	16,917.78	66.32%	11,718.65	57.40%	5,467.13	43.73%
其中：适配自产整机耗材	14,080.55	55.20%	8,911.24	43.65%	4,098.46	32.78%
适配竞品整机耗材	2,837.23	11.12%	2,807.41	13.75%	1,368.67	10.95%
配件	2,079.47	8.15%	1,543.42	7.56%	922.70	7.38%
手术动力装置收入合计	25,509.92	100.00%	20,414.52	100.00%	12,501.30	100.00%

报告期各期，发行人配套竞品耗材的销售收入逐年上升，主要原因是：（1）耗材一次性化进程不断推进市场需求增加；（2）发行人配套竞品的耗材较竞品耗材的性价比较高；（3）乳房旋切活检针现有较大的存量市场，而自有品牌整机入院及耗材上量需要一定周期，相比之下，配套竞品的耗材能够更快实现入院及替换。

二、保荐机构核查意见

（一）核查程序

就上述事项，保荐机构采用了如下核查程序：

1、查阅《<中国制造 2025>重点领域技术路线图》《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 版）》，分析发行人产品在政策规划文件要求中的具体体现；

2、访谈发行人研发中心负责人、制造中心负责人，了解国产手术动力装置与外资品牌间的差距；

3、查阅国产竞品的产品宣传手册及使用说明书，与发行人各科室产品进行技术比较；

4、查阅发行人牵头及参与的科研项目任务书及验收报告，访谈发行人研发中心负责人，了解发行人在项目中承担的主要职责和具体工作、相关项目研发成果在发行人主营业务及产品中的应用情况；

5、了解手术动力装置耗材入院方式情况，通过公开渠道搜索手术动力装置耗材招投标信息，了解耗材市场的国内竞争格局，取得中国医疗器械行业协会出具的说明，分析发行人的市场地位；

6、结合耗材产品的市场地位、政策文件支持情况、技术优势等分析发行人耗材产品的科创属性；

7、查阅相关政策文件，了解一次性耗材纳入医疗收费目录的具体过程，访谈发行人市场准入部经理，了解发行人一次性耗材在各省纳入医疗收费目录的关键时间节点、发行人在推进耗材一次性化进程中发挥的主要作用、其他参与方及其发挥的主要作用，分析报告期耗材收入增长同政策变化的匹配性及合理性、公司业绩持续增长面临的市场竞争风险；

8、访谈发行人研发中心负责人，了解 2019 年发行人乳房病灶选切式活检系统未有销售的情况下存在乳房旋切活检针收入的合理性，发行人整机和耗材产品与其他品牌产品能否搭配使用，分析报告期内整机、耗材销售情况的匹配性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人手术动力装置属于先进治疗设备的范围；

2、国产品牌和外资品牌技术差距主要体现在原材料选用、零部件表面处理

及加工精度上，具体反映为临床使用中稳定性、使用寿命等方面；

3、发行人产品与其他国产产品相比的技术优势主要体现在更全面的功能及更领先的参数指标；

4、发行人参与的国家重点研发计划未形成相关研发成果，发行人牵头的“十二五”国家科技支撑计划项目所形成研发成果，经过改进后已应用在发行人神经外科手术动力装置中；

5、目前国内手术动力装置耗材市场中的主要份额被外资品牌占据，除发行人外，国内供应厂家规模较小且较为分散，发行人手术动力装置耗材处于市场领先地位，在同品类国产品牌中排名第一；

6、发行人耗材产品属于政策文件所支持的重点发展领域，是政策文件所支持的重点产品，目前发行人耗材产品在国内市场中名列前茅，主要技术指标已经达到行业领先水平，具备科创属性；

7、一次性耗材纳入医疗收费目录主要由医院发起，经各省医保局及卫健委审核后纳入，截至**2022年12月31日**，在全国各省市均有手术动力装置一次性耗材被纳入医疗收费目录，发行人、医院、经销商、主管部门在推进耗材一次性化进程中均发挥了积极作用；

8、发行人报告期耗材收入增长同政策变化具有匹配性及合理性，发行人已在招股说明书中充分揭示公司业绩持续增长面临的市场竞争风险；

9、2019年发行人乳房病灶选切式活检系统未有销售的情况下存在乳房旋切活检针收入，主要是当年销售产品为配套竞品耗材，而非自有品牌产品所致，发行人针对性研制的耗材产品能够与其他品牌整机搭配使用；报告期内，发行人手术动力装置整机、耗材及配件销售情况具有匹配性。

问题 2：关于经销收入

根据首轮问询回复，（1）报告期各期前十大经销商中大多数经销商的终端医院均非当期前十大终端销售客户；（2）对于有明确预期的终端医院需求，部分经销商会对公司产品进行提前备货，然而郑州博创医疗、青岛内德维德医疗、合肥壹太医疗、金华市正凯医疗、上海载溪商贸等经销商的库存余额显著高于备货周期内预期用量，且对应的主要终端医院均非报告期前十大终端客户；（3）发行人存在不同经销商对同一终端客户的情形，例如郑州博创医疗与河南博益源医疗对应同一终端南阳市中心医院；重庆志渝医疗与广东天穗贸易对应同一终端广东医科大学附属第一医院；（4）合肥壹太医疗器械有限公司2020年开始合作且对应终端客户为安徽医科大学第一附属医院，而该终端客户2019年即采购发行人产品；（5）经销商金华市正凯医疗实际控制人熊惠敏和郑州博创实际控制人姚振勇于2021年4月分别以28.50元/股、25.30元/股从郭毅军处受让投资份额，从而间接持有发行人2万股和3万股股份，2022年5月以50元/股全部转让给郭毅军；（6）经销商上海载溪商贸中心同一控制的企业上海憬奥于2020年及2021年采购发行人乳腺外科整机34台及配套耗材1,188件，2020年-2022年6月共销售整机3台；因无法实现销售目标，上海憬奥中止上海地区业务。

请发行人说明：（1）报告期各期前十大经销商中大多数经销商的终端医院均非当期前十大终端销售客户的原因；经销商的终端销售情况与发行人统计的终端医院销售情况的对应关系，报告期发行人经销商的终端销售是否准确；（2）前十大经销商的终端销售客户均非报告期主要终端销售医院的情况下，报告期经销商基于终端医院的实际需求提前备货的合理性，是否存在经销商囤货的情形；经销商提前备货的资金来源以及期后终端销售情况，退换货率是否合理；（3）不同经销商对应同一终端医院的原因及合理性；除按照同一控制口径统计的经销商之外，发行人的不同经销商之间是否存在关联关系以及报告期各期发行人对相关经销商的销售情况；（4）报告期终端客户更换经销商的情形及更换原因；终端医院在可以更换经销商的情况下，经销商在发行人产品销售过程中的作用；（5）金华市正凯医疗、郑州博创间接持有发行人股份并短期内取得较大股权转让收益的情况下，发行人及其实际控制人与两家经销商及其实际控制人是否存在相关利益约定；经销商金

华市正凯医疗、郑州博创是否存在协助发行人囤货的情形；（6）上海憬奥未实现最终销售产品的处理安排，是否已经或将退还发行人，发行人相应的会计处理；报告期是否存在其他经销商未实现终端销售的情形，如是，请详细列示具体情况。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见，并说明：（1）经销收入占比前75%的经销商的报告期各期终端销售的整机装机报告和耗材入院凭证的核查方法及核查比例；采用统计抽样、非统计抽样等方法选取样本量的，详细说明样本选取标准和选取过程；是否存在装机报告和入院凭证与经销商的终端销售情况不一致的情形，以及中介机构采取的替代程序；（2）发行人产品终端医院使用的核查情况，样本核查比例是否足够，是否足以支撑发行人产品实现最终销售的结论；（3）发行人资金流水核查对象与报告期各期前十大经销商及其实际控制人是否存在资金往来。

【回复】

一、发行人说明

（一）报告期各期前十大经销商中大多数经销商的终端医院均非当期前十大终端销售客户的原因；经销商的终端销售情况与发行人统计的终端医院销售情况的对应关系，报告期发行人经销商的终端销售是否准确

1、报告期各期前十大经销商中大多数经销商的终端医院均非当期前十大终端销售客户的原因

（1）报告期各期前十大经销商对应主要终端医院

依据前十大经销商提供的入院明细，报告期各期，发行人前十大经销商对应前五大终端医院的具体销售情况如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	对应主要终端医院名称	是否为当期前十大终端医院	入院收入
2022年	1	郑州博创医疗器械有限公司及其同	郑州大学第一附属医院	是	378.56
			河南省人民医院	否	85.84
			郑州大学第三附属医院	否	58.27

期间	序号	客户名称	对应主要终端医院名称	是否为当期前十大终端医院	入院收入
		一控制企业	郑州大学第五附属医院	否	53.54
			汝州市第一人民医院	否	52.51
			小计		628.72
	2	青岛内德维德医疗科技有限公司	济宁市第一人民医院	否	64.56
			桓台县妇幼保健院	否	45.90
			威海市立医院	否	30.84
			济南市妇幼保健院	否	30.00
			高密市人民医院	否	27.26
			小计		198.56
	3	广东捷利康医疗科技有限公司	阳江市人民医院	否	80.68
			汕头大学医学院第一附属医院	否	56.17
			江门市妇幼保健院	否	49.17
			台山市人民医院	否	48.00
			江门市中心医院	否	43.81
			小计		277.83
	4	荆州市创正医疗器械有限公司	武汉大学中南医院	是	150.53
			鄂州市中心医院	否	50.55
			宜昌市中心医院	否	42.50
			武汉市第一医院	否	38.27
			仙桃市第一人民医院	否	31.30
			小计		313.15
	5	江西鸿云医疗器械有限公司及其同一控制企业	南昌大学第一附属医院	是	338.01
			抚州市第一人民医院	否	47.59
赣州市妇幼保健院			否	39.14	
赣南医学院第一附属医院			否	36.49	
九江医学院第一附属医院			否	35.03	
小计				496.26	
6	上饶怀璟医疗器械有限公司及其同一控制企业	南华大学附属第二医院	否	74.48	
		长沙市中心医院	否	22.65	
		张家界市中医院	否	13.23	
		平江县第一人民医院	否	10.84	

期间	序号	客户名称	对应主要终端医院名称	是否为当期前十大终端医院	入院收入
			长沙市第四人民医院	否	10.82
			小计		132.02
	7	江西祥合福医疗器械有限公司	中国科学院大学深圳医院	否	87.01
			汕头大学医学院第一附属医院	否	77.72
			东莞市东华医院	否	52.51
			江门市妇幼保健院	否	44.00
			普宁市妇幼保健院	否	40.61
			小计		301.85
			8	成都远洋汇通科技有限公司及其同一控制企业	四川省人民医院
	凉山州第一人民医院	否			78.75
	攀枝花第五人民医院	否			51.66
	西昌市人民医院	否			42.01
	西部战区总医院	否			40.00
	小计				295.50
	9	合肥壹太医疗器械有限公司及其同一控制企业	安徽医科大学第一附属医院(当期终端医院排名第15)	否	111.59
			太和县人民医院	否	49.52
			马鞍山人民医院	否	47.77
			淮南市第一人民医院	否	34.87
			芜湖市第二人民医院	否	24.86
			小计		268.62
	10	广西柳药康琪医疗器械有限公司	柳州市人民医院	否	83.04
			贺州市人民医院	否	42.94
			来宾市人民医院	否	35.01
柳州市工人医院			否	25.43	
梧州市红十字会医院			否	23.80	
小计				210.22	
2021年	1	郑州博创医疗器械有限公司及其同一控制企业	郑州大学第一附属医院(当期终端医院排名第23)	否	70.55
			汝州市人民医院(汝州市第二人民医院)	否	20.25
			汝州市第一人民医院	否	13.54

期间	序号	客户名称	对应主要终端医院名称	是否为当期前十大终端医院	入院收入
			南阳市中心医院	否	12.46
			平顶山市口腔医院	否	8.98
			小计		125.78
	2	青岛内德维德医疗科技有限公司	济宁市第一人民医院	否	59.25
			千佛山医院	否	26.12
			临沂市人民医院	否	24.48
			潍坊市第二人民医院	否	21.06
			胜利油田中心医院	否	17.08
			小计		147.99
	3	广东捷利康医疗科技有限公司	普宁市妇幼保健院	否	45.28
			中山市小榄人民医院	否	32.95
			英德市人民医院	否	32.95
			台山市人民医院	否	32.93
			中山市火炬开发区医院	否	26.18
			小计		170.28
	4	合肥壹太医疗器械有限公司及其同一控制企业	安徽省第二人民医院	否	57.69
			淮南市第一人民医院	否	57.43
			临泉县人民医院	否	28.37
			芜湖市第二人民医院	否	25.39
			寿县妇幼保健院	否	8.41
			小计		177.29
	5	重庆迅邦医疗器械有限公司及其同一控制企业	重庆市人民医院	是	71.10
			重庆大坪医院	否	40.21
重庆医科大学附属第三医院			否	31.97	
重庆市第九人民医院			否	19.35	
重庆市永川区人民医院			否	13.65	
小计				176.28	
6	广东天穗贸易有限公司及其同一控制企业	广州市花都区人民医院	否	29.80	
		深圳市第四人民医院	否	28.60	
		普宁市妇幼保健院	否	25.21	
		中山大学孙逸仙纪念医院	否	15.43	

期间	序号	客户名称	对应主要终端医院名称	是否为当期前十大终端医院	入院收入
2020年			华中科技大学协和深圳医院	否	11.97
			小计		111.01
	7	江西鸿云医疗器械有限公司及其同一控制企业	南昌大学第一附属医院	是	357.17
			贵溪市妇幼保健院	否	25.39
			丰城市妇幼保健院	否	16.93
			丰城市人民医院	否	5.98
			九江市柴桑区人民医院	否	5.52
			小计		410.99
			8	河南博益源医疗器械有限公司	新乡医学院第一附属医院
	濮阳市人民医院	否			21.19
	平顶山市第一人民医院	否			17.28
	扶沟县人民医院	否			11.61
	河南中医药大学第一附属医院	否			9.55
	小计				93.95
	9	荆州市创正医疗器械有限公司	武汉大学中南医院	是	81.58
			仙桃市第一人民医院	否	41.89
			宜昌市第一人民医院	否	22.00
			江夏区第一人民医院	否	16.46
			恩施州中心医院	否	13.17
			小计		175.11
	10	金华市正凯医疗器械有限公司及其同一控制企业	温州医科大学附属第一医院	否	17.56
			丽水市中心医院	否	9.64
			海盐邦尔医院有限公司	否	8.78
			温岭市第一人民医院	否	8.78
			义乌復元医院	否	8.78
			小计		53.54
	2020年	1	郑州博创医疗器械有限公司及其同一控制企业	南阳市中心医院	否
郑州大学第一附属医院				否	15.60
驻马店广济医院				否	15.25
河南信合医院				否	13.78
郑州市颐和医院				否	11.74

期间	序号	客户名称	对应主要终端医院名称	是否为当期前十大终端医院	入院收入
			小计		73.74
	2	上海载溪商贸中心及其同一控制企业	辽宁省肿瘤医院	否	36.23
			中国医科大学附属盛京医院	否	36.02
			中国医科大学附属第一医院	否	8.17
			上海国际医学中心	否	3.67
			辽宁省健康产业集团抚矿总医院	否	3.15
			小计		87.23
	3	国药控股下属企业	/	/	/
	4	青岛内德维德医疗科技有限公司	烟台毓璜顶医院	否	26.94
			千佛山医院	否	23.79
			临沂市人民医院	否	20.31
			济宁市第一人民医院	否	18.97
			济宁医学院附属医院	否	16.47
			小计		106.48
	5	江西鸿云医疗器械有限公司及其同一控制企业	南昌大学第一附属医院	是	325.55
			景德镇市第一人民医院	否	5.97
			星子县人民医院	否	5.36
			兴国县中医院	否	5.36
			宜丰县中医院	否	5.36
			小计		347.60
	6	广东天穗贸易有限公司及其同一控制企业	广州市花都区人民医院	否	23.86
			广州医科大学附属第五医院	否	17.67
			广州市白云区妇幼保健院	否	8.84
			广州市中西医结合医院	否	8.84
			广东省人民医院	否	7.98
			小计		67.18
	7	贵州佰诺嘉科技有限公司及其同一控制企业	贵州医科大学附属医院	否	27.39
			遵义医科大学附属医院	否	15.73
			兴仁市人民医院	否	13.19
			贞丰县人民医院	否	7.15

期间	序号	客户名称	对应主要终端医院名称	是否为当期前十大终端医院	入院收入
			印江县人民医院	否	7.15
			小计		70.60
	8	湖南晨和科技有限公司及其同一控制企业	郴州市第一人民医院(集团)中心医院	否	13.91
			常德市第一人民医院	否	13.28
			南华大学附属第一医院	否	12.75
			岳阳市第二人民医院	否	12.37
			湖南省人民医院	否	12.34
			小计		64.66
	9	湖南悦齐兴医疗器械有限公司	南华大学附属第一医院	否	18.87
			沅陵县人民医院	否	13.50
			长沙市第四人民医院	否	12.30
			长沙市第八人民医院	否	12.24
			衡阳县人民医院	否	12.15
			小计		69.07
	10	重庆志渝医疗器械有限公司及其同一控制企业	重庆医科大学附属儿童医院	是	87.75
			重庆市人民医院	是	52.62
			重庆医科大学附属第一医院	否	38.49
			重庆医科大学附属第二医院	是	6.72
			重庆市职业病防治院	否	1.32
			小计		186.90

注1: 经销商入院收入=Σ根据经销商提供的各规格型号产品入院数量*各规格型号的平均经销单价。

注2: 国药控股下属经销商较多, 且均独立与公司开展业务, 2020年交易金额较大的经销商国药集团湖北省医疗器械有限公司以及国药器械中器医疗科技(武汉)有限公司均未提供入院明细。

(2) 报告期各期前十大终端医院对应的经销商

单位: 万元

期间	序号	医院名称	对应经销商名称	是否为当期前十大经销商	入院收入
2022年	1	南昌大学第一附属医院	江西鸿云医疗器械有限公司及其同一控制企业	是	338.01
			江西青奇科技有限公司	否	63.87

期间	序号	医院名称	对应经销商名称	是否为当期 前十大经销 商	入院收 入
			小计		401.88
	2	郑州大学第 一附属医院	郑州博创医疗器械有限公司及其 同一控制企业	是	378.56
			河南博益源医疗器械有限公司	否	8.90
			小计		387.46
	3	广东省妇幼 保健院	深圳泽南行科技开发有限公司	否（2022年 经销商排名 第22）	225.93
			广东天穗贸易有限公司及其同一 控制企业	否	3.49
			小计		229.42
	4	重庆医科大 学附属第二 医院	重庆博美医疗器械有限公司及其 同一控制企业	否（2022年 经销商排名 第35）	148.74
			重庆志渝医疗器械有限公司及其 同一控制企业	否	62.01
			重庆迅邦医疗器械有限公司及其 同一控制企业	否	5.03
			小计		215.77
	5	贵州医科大 学附属医院	贵州鑫宇伟宸医疗器械有限公司	否	124.31
			贵州恒裕医疗器械有限公司	否	40.92
			贵州佰诺嘉科技有限公司及其同 一控制企业	否	27.83
			贵州万之灵经贸有限公司	否	5.55
			小计		198.61
	6	中国人民解 放军陆军特 色医学中心	重庆迅邦医疗器械有限公司及其 同一控制企业	否	106.86
			重庆江亨医药有限公司	否	61.08
			小计		167.95
	7	重庆医科大 学附属儿童 医院	重庆志渝医疗器械有限公司及其 同一控制企业	否（2022年 经销商排名 第15）	153.50
			小计		153.50
	8	武汉大学中 南医院	荆州市创正医疗器械有限公司	是	150.53
			武汉丰知瑞科技有限公司及其同 一控制企业	否	0.81
			小计		151.34
	9	漳州正兴医 院	江西政鸿医疗科技有限公司及其 同一控制企业	否	148.58
			福建星之辰科技有限公司	否	0.96

期间	序号	医院名称	对应经销商名称	是否为当期 前十大经销 商	入院收 入
			小计		149.54
	10	汕头大学医学院第一附属医院	江西祥合福医疗器械有限公司	是	77.72
			广东捷利康医疗科技有限公司	是	56.17
			小计		133.89
2021 年	1	南昌大学第一附属医院	江西鸿云医疗器械有限公司及其同一控制企业	是	357.17
			抚州康利医疗科技有限公司	否	30.32
			江西康圆商贸有限公司	否	1.92
			小计		389.42
	2	中国人民解放军总医院第一医学中心	北京德聚和医疗技术有限公司	否（2021年经销商排名第16）	308.08
			北京盛治达丰医疗器械有限公司	否	3.33
			小计		311.41
	3	四川省骨科医院	成都杰斯曼特生物科技有限公司及其同一控制企业	否（2021年经销商排名第22）	210.32
			四川橙红蓝科技有限公司	否	1.08
			小计		211.40
	4	武汉大学中南医院	荆州市创正医疗器械有限公司	是	81.58
			国药控股下属企业	否	79.83
			荆州市健焯医疗科技有限公司	否	32.16
			小计		193.57
	5	重庆市人民医院	重庆志渝医疗器械有限公司及其同一控制企业	否（2021年经销商排名第11）	82.62
			重庆迅邦医疗器械有限公司及其同一控制企业	是	71.10
			重庆长瑜医疗器械有限公司	否	4.84
			小计		158.56
	6	重庆医科大学附属第二医院	重庆博美医疗器械有限公司及其同一控制企业	否（2021年经销商排名第38）	154.52
			小计		154.52
7	陆军军医大学第二附属医院	重庆昂迪贸易有限公司	否	138.45	
		小计		138.45	
8	漳州正兴医	江西政鸿医疗科技有限公司及其	否	138.27	

期间	序号	医院名称	对应经销商名称	是否为当期 前十大经销 商	入院收 入
2020 年		院	同一控制企业		
			小计		138.27
	9	重庆医科大学 附属儿童 医院	重庆志渝医疗器械有限公司及其 同一控制企业	否（2021年 经销商排名 第11）	130.65
			小计		130.65
	10	柳州市人民 医院	南宁明讯威贸易有限公司	否	98.83
			广西柳药康琪医疗器械有限公 司	否	18.11
			南宁太上医疗设备有限公司	否	0.20
			小计		117.14
	1	南昌大学第 一附属医院	江西鸿云医疗器械有限公司及其 同一控制企业	是	325.55
			江西康得瑞供应链管理有限公司	否	0.12
			小计		325.67
	2	中国人民解 放军总医院 第一医学中 心	北京德聚和医疗技术有限公司	否（2020年 经销商排名 第14）	145.66
			小计		145.66
3	临汾市人民 医院	山西康柏泰医疗科技有限公司及 其同一控制企业	否（2020年 经销商排名 第26）	121.79	
		山西汇邦华航科技有限公司	否	1.94	
		小计		123.73	
4	天津市天津 医院	淄博博仁医药有限公司	否	99.91	
		天津市福润特医疗器械销售有限 公司	否	10.42	
		小计		110.33	
5	重庆医科大 学附属第二 医院	重庆博美医疗器械有限公司及其 同一控制企业	否	89.98	
		重庆志渝医疗器械有限公司及其 同一控制企业	是	6.72	
		小计		96.70	
6	重庆市人民 医院	重庆志渝医疗器械有限公司及其 同一控制企业	是	52.62	
		重庆迅邦医疗器械有限公司及其 同一控制企业	否	41.11	
		小计		93.72	
7	重庆医科大 学附属儿童	重庆志渝医疗器械有限公司及其 同一控制企业	是	87.75	

期间	序号	医院名称	对应经销商名称	是否为当期 前十大经销 商	入院收 入
		医院	重庆芸菲科技有限公司	否	3.59
			小计		91.34
	8	陆军军医大学第二附属医院	重庆昂迪贸易有限公司	否	86.63
			小计		86.63
	9	四川省骨科医院	成都杰斯曼特生物科技有限公司及其同一控制企业	否	83.28
			四川橙红蓝科技有限公司	否	2.51
			成都远洋汇通科技有限公司及其同一控制企业	否	0.10
			小计		85.89
	10	安徽医科大学第一附属医院	安徽天境柯贸易有限公司	否	71.79
			合肥久皋医疗科技有限公司	否	5.34
			小计		77.13

(3) 报告期各期前十大经销商中大多数经销商的终端医院均非当期前十大终端销售客户的原因

报告期内，发行人主要经销商因渠道覆盖的区域、深度、下游客户的规模不同，主要分为两种业务模式：

①部分经销商在特定省份或区域具有覆盖面较广的渠道资源以及市场影响力，该类经销商倾向于选择通过召开学术会议进行学术推广、品牌运营提升发行人产品在区域的知名度及临床影响力，最终达到通过覆盖更多的医院、科室及产品线以获取销量稳定且持续增长的目的。在该类推广模式下，经销商对应的终端医院呈现数量多，单个医院入院金额小且分散的特点。前十大经销商中，例如郑州博创医疗器械有限公司及其同一控制企业为该推广模式，郑州博创医疗器械有限公司及其同一控制企业系公司乳腺外科、骨科、耳鼻喉科产品在河南省的协议经销商，覆盖河南省各级医院合计 100 余家；报告期各期，其前五大终端医院的入院金额较小，除 2022 年外，郑州博创医疗器械有限公司及其同一控制企业前五大终端医院均未进入各期前十大终端医院。

②另一部分经销商在区域重点医院具有较深的合作关系以及渠道资源，通过加快产品在特定医院的入院进程实现产品的快速上量。在该类推广模式下，经销商对

应的终端医院呈现数量少，单个医院覆盖科室多、入院金额较高且集中的特点。前十大经销商中，例如，江西鸿云医疗器械有限公司及其同一控制企业为该推广模式，下游终端客户相对集中，南昌大学第一附属医院 2020 年至今始终为公司前十大终端客户。

综上，发行人报告期各期前十大经销商中大多数经销商的终端医院均非当期前十大终端销售客户，主要原因系前十大经销商主要为省份或区域经销商，推广模式为第一类推广模式，终端医院呈现数量多，单个医院入院金额小且分散的特点，导致其终端医院未进入前十大终端医院，具备合理性。

2、经销商的终端销售情况与发行人统计的终端医院销售情况的对应关系，报告期发行人经销商的终端销售是否准确

发行人根据经销商提供的入院明细汇总统计产品的终端销售情况，相关数据来源一致。报告期各期，发行人主要经销商终端销售披露准确。

(二) 前十大经销商的终端销售客户均非报告期主要终端销售医院的情况下，报告期经销商基于终端医院的实际需求提前备货的合理性，是否存在经销商囤货的情形；经销商提前备货的资金来源以及期后终端销售情况，退换货率是否合理

1、报告期经销商基于终端医院的实际需求提前备货的合理性，是否存在经销商囤货的情形

报告期内，公司经销商为了及时响应下游终端医院的产品使用需求，往往对公司产品进行一定的备货。经销商的备货规模主要取决于对未来的销量预期，从备货周期来看，整机产品备货量一般不超过未来 6 个月内的预期用量，耗材产品备货量一般不超过未来 3 个月内的预期用量。

报告期各期，公司前十大经销商基于终端医院实际需求进行备货具有合理性，具体分析如下：

(1) 基础库存备货：根据公司对于协议经销商的管理要求，为保证其全力推广公司产品，在首次签订相关合作协议时以及合同到期进行续签时，双方会对未来年度的销售计划进行深入沟通，并在协议中对经销商的年度采购指标（经销商基于在手的入院意向以及次年的市场预测与公司协商确定）、采购进度、首次

采购金额、未来付款进度进行明确约定，公司通常在当年四季度或次年年初进行下一年新经销商的签署以及原经销商的续签工作，根据约定，协议经销商需要在合同生效后建立基础库存，进行一定的备货，从而导致部分经销商期末的库存相对较高；

（2）日常备货：公司的前十大经销商主要为省级或区域协议经销商，该类经销商更多系通过覆盖众多的医院及科室获取终端销量，导致下游的终端医院呈现数量众多、采购需求多样的特点，同时，该类经销商在原有的存量医院的基础上，尚有一定规模的增量医院持续开发中，考虑到原有的存量市场和新开拓的增量市场，为了保证及时的满足下游终端医院对产品的使用需求，并结合入院意向及基础备货库存，相应进行一定日常备货。

（3）公司期末库存较高的经销商备货具有合理性

报告期各期，部分经销商备货逻辑具体分析如下：

①郑州博创医疗器械有限公司及其同一控制企业

郑州博创医疗器械有限公司及其同一控制企业（以下简称“郑州博创”）为公司乳腺外科、骨科、耳鼻喉科产品在河南省的协议经销商。

报告期各期，郑州博创对公司产品的进销存数量情况如下：

单位：台、件

产线	乳腺外科		耳鼻喉科		骨科		合计		备货逻辑及期后库存消耗说明
	整机	耗材	整机	耗材	整机	耗材	整机	耗材	
2019 年末库存	-	-	6	392	-	-	6	392	
2020 年购	40	906	41	910	7	255	88	2,071	2020 年 12 月，公司与郑州博创就公司乳腺外科产品在河南地区 2021 年的经销情况达成协议，2021 年 1 月开始，郑州博创成为公司乳腺外科产品在河南省的协议经销商，郑州博创在 2020 年末根据其市场开发计划及已知的明确入院意向建立基础库存，采购乳腺外科整机 40 台（郑州大学第一附属医院 5 台、河南省人民医院 5 台、河南省妇幼保健院 5 台、濮阳市人民医院 2 台、平顶山市第一人民医院 2 台、其他剩余医院合计 23 家计划采购 23 台）； 2020 年 12 月，公司与郑州博创就公司耳鼻喉科产品在河南地区 2021 年的经销情况达成协议，根据协议约定，2020 年末进行基础库存备货，郑州博创考虑到当时库存整机数量，并结合明确入院意向（郑州大学第一附属医院 15 台、周口市中心医院 5 台、南阳市中心医院 2 台、驻马店市中心医院 2 台、信阳市中心医院 2 台、区域内其他剩余医院 26 台，总计 52 台），采购耳鼻喉科整机 25 台，当期总计采购 41 台； 综上，由于采购时点相对较晚，导致 2020 年末乳腺外科和耳鼻喉科的整机库存数量较高。
2020 年销	-	201	15	913	7	240	22	1,354	
2020 年末库存	40	705	32	389	-	15	72	1,109	
2021 年购	30	3,322	25	3,357	72	1,296	127	7,975	2021 年末，郑州博创的乳腺外科的整机和耗材、耳鼻喉科的耗材、骨科的整机和耗材库存数量较多，具体分析如下： 郑州博创的乳腺外科的整机和耗材的库存数量较多，主要系日常备货所致，2021 年末乳腺外科整机库存数量主要由两个部分组成：A、2020 年末，乳腺外科的整机备货的 40 台中，郑州大学第一附属医院（5 台）、河南省人民医院（5 台）、河南省妇幼保健院（5 台）整机因流程问题
2021 年销	24	490	33	948	8	135	65	1,573	
2021 年末库存	46	3,537	24	2,798	64	1,176	134	7,511	

产线	乳腺外科		耳鼻喉科		骨科		合计		备货逻辑及期后库存消耗说明
产品类型	整机	耗材	整机	耗材	整机	耗材	整机	耗材	
									<p>未进院；B、本年新增加备货 30 台，主要为有明确意向的其他医院准备（郑州大学第五附属医院、河南科技大学第一附属医院、河南省中医院等三级医院合计 27 台；睢县妇幼保健院等二级医院合计 3 台）；乳腺外科的耗材库存数量较多，主要原因系郑州博创基于所覆盖下游终端医院整机入院情况及市场预期，2021 年采购耗材 3,322 件，但因受河南地区宏观环境、洪灾影响，销售未达预期，该部分耗材亦在 2022 年上半年顺利实现销售。</p> <p>2021 年新增备货耳鼻喉科整机 25 台，其中，11 台系完成 2021 年年度协议约定的剩余整机采购，剩余 14 台为日常备货，该批存货在 2022 年上半年顺利实现销售。</p> <p>耳鼻喉科的耗材库存数量较多，主要根据双方签订的 2021 年度经销协议，郑州博创 2021 年采购耗材 3,357 件，而一次性耗材在河南省平台挂网在 2021 年 4 月末才完成，且大部分整机装机在下半年完成，同时受河南地区宏观环境、洪灾影响，从而导致耗材销售始终未放量，期末耗材数量较多，该批耗材 2022 年上半年顺利实现销售。</p> <p>骨科的整机库存数量较多，主要原因系郑州博创 2021 年中日常备货采购 22 台整机以及基于 2022 年年度经销协议在 2021 年末基础备货 50 台所致，上述采购及备货系基于明确的入院意向（河南省骨科医院 40 台、郑州大学第一附属医院 15 台、郑州市骨科医院 3 台、南阳市中心医院 2 台、信阳市中心医院 2 台、河南省人民医院 2 台等），截至2022 年 12 月末已消化 55 台；骨科耗材方面，期末库存主要为配合整机入院的正常备货，2022 年上半年顺利实现销售。</p>

产线	乳腺外科		耳鼻喉科		骨科		合计		备货逻辑及期后库存消耗说明
	整机	耗材	整机	耗材	整机	耗材	整机	耗材	
2022 年购	-	6,245	47	9,234	21	8,409	68	23,888	2022 年末郑州博创库整机和耗材存数量处于合理状态，其中，耳鼻喉科的整机及耗材数量较多，主要原因系 2022 年底郑州博创基于双方签订的 2023 年耳鼻喉科年度经销协议并结合明确的入院意向(洛阳市第一人民医院、解放军第 91 中心医院等三级医院合计 8 台以及河南焦作武陟济民医院、义煤集团总医院等二级医院合计 18 台)和已有的库存，分别新增整机基础库存备货 10 台以及耗材基础库存备货 2,853 件；骨科的整机及耗材库存数量较多，其中，整机库存数量较多，主要系为河南省骨科医院备货 20 台整机所致，该批整机预计 2023 年上半年度完成招标入院顺利实现销售，耗材库存数量较多，主要原因系 2022 年底郑州博创基于双方签订的 2023 年耳骨科年度经销协议并结合未来市场预期和整机入院情况，建立耗材基础库存备货 2,461 件；乳腺外科耗材库存数量较多，主要原因系 2022 年底郑州博创基于双方签订的 2023 年乳腺外科年度经销协议建立耗材基础库存备货 1,940 件。
2022 年销	33	6,860	49	6,774	54	5,656	136	19,290	
2022 年末库存	13	2,922	22	5,258	31	3,929	66	12,109	

②青岛内德维德医疗科技有限公司

2019 年至今，青岛内德维德医疗科技有限公司（以下简称“青岛内德维德”）为发行人耳鼻喉科产品在山东全省的协议经销商，2021 年开始，为发行人乳腺外科产品在山东部分区域的协议经销商，2022 年开始，为公司神经外科产品在山东部分区域的协议经销商。

报告期各期，青岛内德维德对公司产品的进销存数量情况如下：

单位：台、件

产线	乳腺外科		耳鼻喉科		神经外科		骨科		合计		备货逻辑及期后库存消耗说明
产品类型	整机	耗材	整机	耗材	整机	耗材	整机	耗材	整机	耗材	
2019 年末库存	-	-	2	537	-	-	-	-	2	537	2020 年末，耳鼻喉科产品线期末库存较少。
2020 年购	-	-	22	4,617	-	-	-	-	22	4,617	
2020 年销	-	-	12	4,716	-	-	-	-	12	4,716	
2020 年末库存	-	-	12	438	-	-	-	-	12	438	
2021 年购	20	1,896	8	10,820	-	-	1	5	29	12,721	2021 年末，乳腺外科整机和耗材库存数量较多，主要原因为，当年青岛内德维德成为公司乳腺外科的协议经销商，其预期公司产品具有良好市场前景，根据明确的入院意向（包括山东中医药大学附属医院在内的 2 家三级医院合计采购 2 台、包括莱西市人民医院等在内 11 家二级医院合计采购 12 台）当期采购整机 20 台，受宏观环境等多方面因素影响，当年实际销售 2 台，2022 年 1-9 月销售 21 台，2021 年期末乳腺外科整机存货已全部消化。考虑到整机产品逐步入院，2021 年末相应对乳腺外科耗材进行备货，2022 年 1-6 月亦顺利完成销售。
2021 年销	2	598	16	8,471	-	-	1	5	19	9,074	
2021 年末库存	18	1,298	4	2,787	-	-	-	-	22	4,085	
2022 年购	16	3,887	25	14,037	15	169	-	25	56	18,118	随着当期整机的陆续入院并实现销售，2022 年末青岛内德维德整机和耗材库存数量处于合理状态，其中，乳腺外科和耳鼻喉科的耗材库存数量较多，主要原因系 2022 年底青岛内德维德基于双方签订的 2023 年乳腺外科和耳鼻喉科年度经销协议并结合已有的整机入院情况及未来的市场预期，建立耗材基础库存备货分别为 930 件和 3,422 件。
2022 年销	26	3,181	20	11,397	13	72	-	-	59	14,650	
2022 年末库存	8	2,004	9	5,427	2	97	-	25	19	7,553	

③合肥壹太医疗器械有限公司及其同一控制企业

2021 年至今，合肥壹太医疗器械有限公司及其同一控制企业（以下简称“合肥壹太”）为公司耳鼻喉科、乳腺外科产品在安徽省的协议经销商。2022 年开始，为公司骨科在安徽省的协议经销商。

报告期各期，合肥壹太对公司产品的进销存数量情况如下：

单位：台、件

产线	乳腺外科		耳鼻喉科		骨科		神经外科		合计		备货逻辑说明及期后库存消耗情况
	整机	耗材	整机	耗材	整机	耗材	整机	耗材	整机	耗材	
2019 年末库存	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	合肥壹太从 2021 年 1 月开始成为公司耳鼻喉科、乳腺外科产品在安徽省的区域经销商，根据双方经销协议约定，2020 年末在首次签约时采购基础库存，其中，基于在手的明确的入院意向（淮南市第一人民医院 2 台、芜湖市第二人民医院 2 台、安徽省肿瘤医院 1 台、剩余医院合计采购 8 台）并结合未来的下游市场的预期，乳腺外科产品年底备货 20 台整机以及相应耗材；耳鼻喉科产品年底备货整机 1 台以及相应耗材。 2021 年末，合肥壹太的乳腺外科整机和耗材库存数量较多，主要原因为：A、基于 2022 年度协议的基础备货 10 台；B、2021 年四季度，安徽省相关部门对安徽省手术特殊刀头等除外项目的医保编码进行调整，导致产品相关耗材无法使用及销售，同时也影响到整机的入院。2021 年采购的该批整机已于 2022 年 1-9 月基本完成销售。基于 2022 年度协议的基础备货要求，2021 年末合肥壹太采购耳鼻喉科整机 33 台，该批存货于当年内大部分已完成销售。
2020 年购	20	205	1	284	-	-	-	-	21	489	
2020 年销	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
2020 年末库存	20	205	1	284	-	-	-	-	21	489	
2021 年购	10	2,663	33	1,445	-	170	-	-	43	4,278	
2021 年销	10	1,240	23	1,006	-	4	-	-	33	2,250	
2021 年末库存	20	1,628	11	723	-	166	-	-	31	2,517	

产线	乳腺外科		耳鼻喉科		骨科		神经外科		合计		备货逻辑说明及期后库存消耗情况
	整机	耗材	整机	耗材	整机	耗材	整机	耗材	整机	耗材	
2022 年购	10	4,496	10	1,461	3	1,089	-	10	23	7,056	2022 年，合肥壹太整机及耗材的采购及销售均处于合理状态，随着当期整机的陆续入院并实现销售，2022 年末合肥壹太整机和耗材库存数量较少且处于合理状态。
2022 年销	20	5,208	10	1,559	3	1,249	-	-	33	8,016	
2022 年末库存	10	916	11	625	-	6	-	10	21	1,557	

④金华市正凯医疗器械有限公司及其同一控制企业

2020 年至今，金华市正凯医疗器械有限公司及其同一控制企业（以下简称“金华正凯”）为公司骨科产品在浙江省的区域性协议经销商，公司神经外科、耳鼻喉科产品的一般经销商，2022 年开始，金华正凯为公司乳腺外科产品及神经外科产品在浙江省的区域性协议经销商。

报告期各期，金华正凯对公司产品的进销存数量情况如下：

单位：台、件

产线	骨科		耳鼻喉科		神经外科		乳腺外科		合计		备货逻辑说明及期后库存消耗情况
	整机	耗材	整机	耗材	整机	耗材	整机	耗材	整机	耗材	
2019 年末库存	1	101	-	-	-	-	-	-	1	101	2020 年末，金华正凯骨科产品线及耳鼻喉科产品线期末库存较少。
2020 年购	10	211	-	10	-	-	-	-	10	221	
2020 年销	9	237	-	-	-	-	-	-	9	237	
2020 年末库存	2	75	-	10	-	-	-	-	2	85	2021 年，金华正凯进行日常备货 21 台骨科整机，并在当
2021 年购	21	698	1	-	5	22	-	-	27	720	

产线	骨科		耳鼻喉科		神经外科		乳腺外科		合计		备货逻辑说明及期后库存消耗情况
	整机	耗材	整机	耗材	整机	耗材	整机	耗材	整机	耗材	
2021年销	18	212	-	-	2	6	-	-	20	218	期基本实现销售。 2021年末，骨科耗材产品库存数量较多，主要系结合当期整机大量入院而进行相应的耗材备货。
2021年末库存	5	561	1	10	3	16	-	-	9	587	
2022年购	10	236	1	12	1	42	4	875	16	1,165	2022年末，金华正凯的乳腺外科的耗材产品库存数量较多，主要原因系2022年开始，金华正凯为公司乳腺外科产品在浙江省的区域性协议经销商，基于预期市场需求，进行相应的耗材备货，截至目前，公司乳腺耗材产品在浙江省平台挂网尚在办理中，导致当期耗材销售数量不及预期；整体上看，2022年末，金华正凯整机和耗材库存数量较少且处于合理状态。
2022年销	10	457	2	12	3	57	3	395	18	921	
2022年末库存	5	340	-	10	1	1	1	480	7	831	

⑤上海载溪商贸中心及其同一控制企业

2019年6月至今，上海载溪商贸中心及其同一控制企业（以下简称“上海载溪”）为公司骨科产品在辽宁省的协议经销商，2020年1月至今为公司乳腺外科产品在辽宁省的协议经销商，2021年1月至今为公司乳腺外科产品在上海的协议经销商，2021年6月至2022年4月，为公司乳腺外科产品在内蒙古的协议经销商。

报告期各期，上海载溪对公司产品的进销存数量情况如下：

单位：台、件

产线	乳腺外科				骨科		合计		备货逻辑说明及期后库存消耗情况
	整机		耗材		整机	耗材	整机	耗材	
	上海	辽宁、内蒙古	上海	辽宁、内蒙古					
2019 年末库存	-	-	-	-	-	130	-	130	公司的乳腺外科整机产品于 2020 年下半年推向市场，上海载溪按照与公司签订的经销协议约定，2020 年进行基础库存的采购，其中上海地区乳腺外科整机备货 19 台（其中有明确入院意向的有 35 台，上海长海医院、复旦大学附属肿瘤医院等三级医院合计 27 台，上海浦东医院、上海浦南医院等二级医院合计 8 台）；辽宁地区乳腺外科整机备货 42 台（其中有明确入院意向的有 32 台，分别为中国医科大学附属第一医院 4 台、盛京医院 4 台、辽宁省肿瘤医院 4 台、大连市中山医院 3 台、大连医科大学附属第一医院 3 台、剩余医院合计 14 台）；上海载溪基于 2020 年底与公司签订 2021 年度骨科产品线的年度经销协议，结合明确的入院意向（盛京医院 6 台、中国医科大学附属第一医院 4 台、大连市中心医院 4 台、剩余 9 家医院合计 17 台），于 2020 年底采购 11 台骨科整机产品建立基础库存，剩余 10 台于 2021 年完成采购，当期销售 6 台整机，销售情况良好。
2020 年购	19	42	94	716	11	-	72	810	
2020 年销	1	14	-	470	6	33	21	503	
2020 年末库存	18	28	94	246	5	97	51	437	2021 年 3 月，上海载溪协助公司完成乳腺外科耗材产品在上海市的医保编码的办理工作，其结合下游客户的潜在需求情况及明确的入院意向，考虑到 2020 年底已采购 19 台，于 2021 年 3 月至 4 月新增采购乳腺外科整机 15 台，当年采购配套耗材 1,084 件；2021 年 6 月，上海载溪与公司签署协议，成为公司乳腺外科产品在内蒙古的协议经销商，基于明确的入院意向（内蒙古医科大学第一附属
2021 年购	15	10	1,084	905	10	36	35	2,025	
2021 年销	1	18	12	855	9	70	28	937	
2021 年末库存	32	20	1,166	296	6	63	58	1,525	

产线	乳腺外科				骨科		合计		备货逻辑说明及期后库存消耗情况
	整机		耗材		整机	耗材	整机	耗材	
	上海	辽宁、内蒙古	上海	辽宁、内蒙古					
2022 年购	-	-	10	381	19	124	19	515	医院 3 台、内蒙古医科大学第二附属医院 3 台、内蒙古自治区人民医院 2 台、内蒙古肿瘤医院 2 台），2021 年 9 月采购 10 台整机作为基础库存。 2022 年，基于双方签订的年度经销协议，采购 19 台骨科整机产品用于明确的入院意向（中国医科大学附属第四医院 4 台、沈阳积水潭医院 4 台、东北国际医院 3 台、其他医院合计 15 台），当期消耗 13 台，消耗情况良好。 2022 年，整机销售出库 24 台，其中，乳腺外科整机销售出库 11 台，不考虑上海地区，乳腺外科整机已销售出库数量占 2022 年末库存数量比重为 50.00%，乳腺外科耗材 2021 年末库存数量在 2022 年均已实现销售；整体而言，不考虑上海地区影响，2021 年末耗材库存数量在 2022 年消化情况良好。
2022 年销	1	10	-	370	13	136	24	506	
2022 年末库存	31	10	1,176	307	12	51	53	1,534	

2、经销商提前备货的资金来源以及期后终端销售情况，退换货率是否合理

(1) 经销商提前备货的资金来源

报告期各期，公司前十大经销商备货的资金主要系来源于自有资金，一方面，该类经销商一般经营多种品牌产品，长期深耕在某一区域，具有相对雄厚的资金实力；另一方面，公司给予下游经销商的定价维持在合理的区间，有助于其保持持续稳定的现金流。

公司期末库存较高的主要经销商具体分析如下：

①郑州博创医疗器械有限公司及其同一控制企业

郑州博创的实际控制人专注于医疗行业多年，主要深耕河南地区市场，有着丰富的地区拓展经验，旗下公司经销多种类型及多种品牌的医疗器械产品，公司的产品仅系其业务的一部分，其亦同时经营成都美创医疗科技股份有限公司的等离子产品、卡尔史托斯内窥镜等产品、诺斯清的护理产品、深圳华声医疗技术股份有限公司的超声系列产品、蔡司的显微镜产品、MOKO 手术系统产品等，资金实力雄厚。

综上，其备货资金来源于自有资金具有合理性。

②青岛内德维德医疗科技有限公司

青岛内德维德自设立以来，专注于耳鼻咽喉等外科领域器械耗材和药品的发展，拥有较强的专业人员队伍，山东省三甲医院耳鼻咽喉等外科合作覆盖率达 90%，青岛内德维德经营经销众多耳鼻喉科专用设备、手术器械耗材以及药品。

除经销公司产品外，亦同时经销上海世音光电仪器有限公司的医用内窥镜摄像系统产品、上海方润医疗器械科技股份有限公司的等离子产品等其他类型产品及品牌，资金实力雄厚。

综上，其备货资金来源于自有资金具有合理性。

③合肥壹太医疗器械有限公司及其同一控制企业

合肥壹太实际控制人长期专注于安徽市场，并与安徽省内众多三甲医院建立良好的合作关系，拥有较强的专业人员队伍，旗下经营代理众多品牌产品，除代理公

公司产品外，亦同时经营其他品牌的脊柱等离子产品、超声刀等产品，资金实力雄厚。

综上，其备货资金来源于自有资金具有合理性。

④金华市正凯医疗器械有限公司及其同一控制企业

金华正凯实际控制人从事医疗销售行业多年，在浙江省有着丰富的品牌推广及客户维护经验，拥有较强的专业人员队伍，旗下经营代理众多品牌产品，除代理公司产品外，亦同时经营山东威高医疗器械有限公司的 PRP 骨科耗材等产品，经营规模大、资金实力雄厚。

综上，其备货资金来源于自有资金具有合理性。

⑤上海载溪商贸中心及其同一控制企业

上海载溪实际控制人从事医疗销售行业多年，长期专注于辽宁和内蒙市场，有着丰富的品牌推广及客户维护经验，拥有规模庞大且较强的专业人员队伍，旗下经营代理众多品牌产品，除代理公司产品外，亦同时经营山东威高医疗器械有限公司骨科设备及耗材、大博医疗科技股份有限公司的骨科设备及耗材、美敦力血管介入类产品，经营规模大、资金实力雄厚。

综上，其备货资金来源于自有资金具有合理性。

(2) 报告期各期前十大经销商截至 2022 年 6 月末的期后销售情况

单位：台、件

客户名称	产品类型	2021 年	2022 年 1-6 月			2022 年 7-12 月		
		期末库存	当期采购	当期销售	期末库存	当期采购	当期销售	期末库存
郑州博创医疗器械有限公司及其同一控制企业	整机	134	42	59	117	26	77	66
	耗材	7,511	8,611	10,661	5,461	15,277	8,629	12,109
青岛内德维德医疗科技有限公司	整机	22	39	18	43	17	41	19
	耗材	4,085	8,406	7,274	5,217	9,712	7,376	7,553
广东捷利康医疗科技有限公司	整机	4	19	21	2	13	14	1
	耗材	1,752	3,375	4,833	294	5,660	5,700	254
合肥壹太医疗器械有限公司及其	整机	31	-	7	24	23	26	21
	耗材	2,517	2,624	1,610	3,531	4,432	6,406	1,557

客户名称	产品类型	2021年	2022年1-6月			2022年7-12月		
		期末库存	当期采购	当期销售	期末库存	当期采购	当期销售	期末库存
同一控制企业								
重庆迅邦医疗器械有限公司及其同一控制企业	整机	9	6	11	4	7	8	3
	耗材	2,325	4,411	6,288	448	3,926	2,635	1,739
江西鸿云医疗器械有限公司及其同一控制企业	整机	1	29	29	1	15	16	-
	耗材	5	7,376	7,366	15	4,766	4,781	-
河南博益源医疗器械有限公司	整机	33	-	19	14	10	5	19
	耗材	740	3,691	3,765	666	3,296	1,382	2,580
荆州市创正医疗器械有限公司	整机	-	-	-	-	-	-	-
	耗材	-	5,361	5,361	-	5,730	5,730	-
金华市正凯医疗器械有限公司及其同一控制企业	整机	9	16	12	13	-	6	7
	耗材	587	1,125	735	977	40	186	831
重庆志渝医疗器械有限公司及其同一控制企业	整机	9	-	5	4	-	-	4
	耗材	508	4,227	4,735	-	4,200	2,934	1,266
广东天穗贸易有限公司及其同一控制企业	整机	9	15	13	11	3	12	2
	耗材	248	808	731	325	719	743	301
上海载溪商贸中心及其同一控制企业	整机	58	19	19	58	-	5	53
	耗材	1,525	140	385	1,280	375	121	1,534
贵州佰诺嘉科技有限公司及其同一控制企业	整机	9	6	11	4	10	4	10
	耗材	29	483	505	7	631	274	364
湖南悦齐兴医疗器械有限公司	整机	19	-	19	-	-	-	-
	耗材	-	45	45	-	-	-	-
国药集团湖北省医疗器械有限公司	整机	20	-	10	10	-	7	3
	耗材	-	-	-	-	-	-	-
国药器械河北医疗科技有限公司	整机	-	5	-	5	29	5	29
	耗材	-	105	27	78	669	210	537
江西祥合福医疗器械有限公司	整机	-	-	-	-	-	-	-
	耗材	-	4,280	4,200	80	5,200	5,150	130
上饶怀璟医疗器	整机	6	7	7	6	20	13	13

客户名称	产品类型	2021年	2022年1-6月			2022年7-12月		
		期末库存	当期采购	当期销售	期末库存	当期采购	当期销售	期末库存
械有限公司及其同一控制企业	耗材	359	3,091	1,585	1,865	3,592	1,569	3,888
成都远洋汇通科技有限公司及其同一控制企业	整机	3	7	10	-	11	7	4
	耗材	49	2,425	2,283	191	3,660	3,805	46
广西柳药康琪医疗器械有限公司	整机	-	3	1	2	6	5	3
	耗材	731	2,393	2,590	534	4,032	2,760	1,806
合计	整机	376	213	271	318	190	251	257
	耗材	22,971	62,977	64,979	20,969	75,917	60,391	36,495

注1：2021年及2022年未再与发行人合作的前十大经销商（包括湖南晨和科技有限公司及其同一控制企业、国药器械中器医疗科技（武汉）有限公司）未在上方列示其期后销售情况。

注2：经销商的销售数量包括其少量用于市场推广、客户试用的产品。

由上表知，报告期内前十大经销商截至2022年6月末库存期后销售情况良好，整体库存处于良性循环状态。

（3）报告期各期前十大经销商退换货情况

单位：万元

项目	2022年	2021年	2020年
退货金额	-	-	-
换货金额	203.04	54.20	43.54
退换货合计	203.04	54.20	43.54
产品销售收入	8,383.07	6,475.46	3,894.41
退换货率	2.42%	0.84%	1.12%

报告期内，受客户订单需求变化、产品运输途中包装损坏、产品质量问题等因素影响，公司产品存在部分退换货的情形。报告期各期，公司前十大经销商退换货金额分别为43.54万元、54.20万元和203.04万元，占产品销售收入的比重分别为1.12%、0.84%和2.42%，总体退换货占比保持在相对较低的水平。

(三) 不同经销商对应同一终端医院的原因及合理性；除按照同一控制口径统计的经销商之外，发行人的不同经销商之间是否存在关联关系以及报告期各期发行人对相关经销商的销售情况；

1、不同经销商对应同一终端医院的原因及合理性

报告期内，公司不同经销商对应同一终端医院主要分为三类情形：

(1) 情形一：发行人针对不同产品线对同一终端医院授权不同经销商

报告期内，发行人通常以产品线为单位对经销商进行区域或终端医院的授权，除在少数大型医院存在对同一产品线在不同院区或病区授权不同经销商的情形外，不存在在同一医院对相同产品线进行重复授权的情形。发行人基于经销商的客户资源、在相关领域的市场影响力、人员配置、资金实力等因素综合考量确定经销商的授权地区、医院及授权产品线。因此，存在发行人针对不同产品线对同一终端医院授权不同经销商情况。

(2) 情形二：经销商因与公司之间的商业选择及自身经营策略调整导致更换

报告期内，经销商因与公司之间的商业选择和自身经营策略的调整，导致公司对同一终端医院的经销商发生更换，具体情况详见本问题回复之“一、（四）1、报告期终端客户更换经销商的情形及更换原因”分析。

(3) 情形三：经授权经销商同意，由其指定其他经销商向公司直接进行采购销往终端医院

报告期内，公司存在部分终端医院的授权经销商为了满足终端医院及时供货需求并考虑自身资金情况，选择由其指定的其他经销商向公司进行采购。

报告期各期，前十大终端医院对应的不同经销商，具体情况如下：

期间	序号	医院名称	对应主要经销商名称	同一终端针对不同经销商的具体情形
2022年	1	南昌大学第一附属医院	江西鸿云医疗器械有限公司及其同一控制企业	情形二
			江西青奇科技有限公司	
	2	郑州大学第一附属医院	郑州博创医疗器械有限公司及其同一控制企业	情形一
			河南博益源医疗器械有限公司	

期间	序号	医院名称	对应主要经销商名称	同一终端针对不同经销商的具体情形
	3	广东省妇幼保健院	深圳泽南行科技开发有限公司	情形二
			广东天穗贸易有限公司及其同一控制企业	
	4	重庆医科大学附属第二医院	重庆博美医疗器械有限公司及其同一控制企业	情形一
			重庆志渝医疗器械有限公司及其同一控制企业	
			重庆迅邦医疗器械有限公司及其同一控制企业	
	5	贵州医科大学附属医院	贵州鑫宇伟宸医疗器械有限公司	贵州鑫宇伟宸医疗器械有限公司与贵州恒裕医疗器械有限公司属于情形三，贵州鑫宇伟宸医疗器械有限公司、贵州恒裕医疗器械有限公司与贵州佰诺嘉科技有限公司及其同一控制企业、贵州万之灵经贸有限公司属于情形一
			贵州恒裕医疗器械有限公司	
			贵州佰诺嘉科技有限公司及其同一控制企业	
		贵州万之灵经贸有限公司		
	6	中国人民解放军陆军特色医学中心	重庆迅邦医疗器械有限公司及其同一控制企业	
重庆江亨医药有限公司				
7	重庆医科大学附属儿童医院	重庆志渝医疗器械有限公司及其同一控制企业	/	
8	武汉大学中南医院	荆州市创正医疗器械有限公司	/	
9	漳州正兴医院	江西政鸿医疗科技有限公司及其同一控制企业	/	
10	汕头大学医学院第一附属医院	江西祥合福医疗器械有限公司	情形三	
		广东捷利康医疗科技有限公司		
2021年	1	南昌大学第一附属医院	江西鸿云医疗器械有限公司及其同一控制企业	情形一
			抚州康利医疗科技有限公司	
	2	中国人民解放军总医院第一医学中心	北京德聚和医疗技术有限公司	情形一
			北京盛治达丰医疗器械有限公司	
	3	四川省骨科医院	成都杰斯曼特生物科技有限公司及其同一控制企业	/
	4	武汉大学中南医院	荆州市创正医疗器械有限公司	情形三
			国药控股下属企业	
			荆州市健焯医疗科技有限公司	
	5	重庆市人民医院	重庆志渝医疗器械有限公司及其同一控制企业	情形一
			重庆迅邦医疗器械有限公司及其同一控制企业	

期间	序号	医院名称	对应主要经销商名称	同一终端针对不同经销商的具体情形	
			重庆长瑜医疗器械有限公司		
	6	重庆医科大学附属第二医院	重庆博美医疗器械有限公司及其同一控制企业	/	
	7	陆军军医大学第二附属医院	重庆昂迪贸易有限公司	/	
	8	漳州正兴医院	江西政鸿医疗科技有限公司及其同一控制企业	/	
	9	重庆医科大学附属儿童医院	重庆志渝医疗器械有限公司及其同一控制企业	/	
	10	柳州市人民医院	南宁明讯威贸易有限公司	广西柳药康琪医疗器械有限公司	情形三
	2020年	1	南昌大学第一附属医院	江西鸿云医疗器械有限公司及其同一控制企业	情形二
				江西康得瑞供应链管理有限公司	
		2	中国人民解放军总医院第一医学中心	北京德聚和医疗技术有限公司	/
3		临汾市人民医院	山西康柏泰医疗科技有限公司及其同一控制企业	/	
4		天津市天津医院	淄博博仁医药有限公司	情形一	
			天津市福润特医疗器械销售有限公司		
5		重庆医科大学附属第二医院	重庆博美医疗器械有限公司及其同一控制企业	情形一	
			重庆志渝医疗器械有限公司及其同一控制企业		
6		重庆市人民医院	重庆志渝医疗器械有限公司及其同一控制企业	情形一	
			重庆迅邦医疗器械有限公司及其同一控制企业		
7	重庆医科大学附属儿童医院	重庆志渝医疗器械有限公司及其同一控制企业	情形一		
		重庆芸菲科技有限公司			
8	陆军军医大学第二附属医院	重庆昂迪贸易有限公司	/		
9	四川省骨科医院	成都杰斯曼特生物科技有限公司及其同一控制企业	情形一		
		四川橙红蓝科技有限公司			
10	安徽医科大学第一附属医院	安徽天境柯贸易有限公司	情形一		
		合肥久皋医疗科技有限公司			

2、除按照同一控制口径统计的经销商之外，发行人的不同经销商之间是否存在关联关系以及报告期各期发行人对相关经销商的销售情况；

根据工商信息查询、发行人经销商出具的说明文件及访谈问卷，报告期各期销售金额超过 50 万元的经销商间的关联关系以及发行人对相关经销商的销售情况如下：

单位：万元

序号	客户	关联关系	销售金额		
			2022 年	2021 年	2020 年
1	郑州博创医疗器械有限公司	同一控制方控制	1,443.50	1,097.09	524.67
	上海觉沓贸易有限公司				
	河南省赛诺医疗器械有限公司				
	郑州揽瑞商贸有限公司				
	上海倘若医疗器械有限公司				
2	合肥壹太医疗器械有限公司	同一控制方控制	526.80	447.36	101.76
	安徽驰丰医疗器械有限公司				
3	江西鸿云医疗器械有限公司	同一控制方控制	682.20	400.25	321.06
	江西墨轩贸易有限公司				
	江西青奇科技有限公司	该公司持股 40% 的股东、监事，同时担任江西墨轩贸易有限公司的监事兼持股 50% 的股东	188.23	-	-
4	金华市正凯医疗器械有限公司	同一控制方控制	136.00	311.77	144.90

序号	客户	关联关系	销售金额		
			2022年	2021年	2020年
	杭州与立医疗科技有限公司				
5	重庆志渝医疗器械有限公司	同一控制方控制	367.22	310.25	239.62
	重庆志远医疗器械有限公司				
	重庆豪博医疗器械有限公司				
6	广东宝希医疗科技有限公司	同一控制方控制	255.66	401.09	306.55
	广东天穗贸易有限公司				
	普瑞德医疗器械（广州）有限公司				
	广州市天门医疗器械有限公司				
7	上海载溪商贸中心	同一控制方控制	120.47	282.87	349.99
	上海载穗医疗科技中心				
	上海憬奥医疗科技中心				
	上海罗隽医疗科技中心				
	沈阳畅盈医疗器械有限公司				
8	湖南晨和科技有限公司	同一控制方控制	-	18.07	257.81
	湖南泰隆鑫和科技有限公司				
9	国药器械中器医疗科技（武汉）有限公司	同一控制方控制	488.00	218.18	336.42
	国药集团湖北省医疗器械有限公司				
	国药控股贵州医疗器械有限公司				

序号	客户	关联关系	销售金额		
			2022年	2021年	2020年
	国药集团秦皇岛医疗器械有限公司				
	国药集团厦门医疗器械有限公司				
	陕西国药器械有限公司				
	国药集团湖南省医疗器械有限公司				
	国药控股陕西医疗供应链服务有限公司				
	国药器械沧州有限公司				
	国药器械河北医疗科技有限公司				
	国药器械康义（吉林）医疗科技有限公司				
	国药集团江苏泓瑞医疗器械有限公司				
	国药控股（临汾）医疗科技有限公司				
	辽宁自贸试验区国药器械科技有限公司				
	云南国药医工医学工程技术有限公司				
10	成都远洋汇通科技有限公司	同一控制方控制	550.52	155.45	64.66
	成都康嘉星聘医疗器械有限公司				
11	安格睿尔（北京）科技有限公司	同一控制方控制	64.21	94.25	55.28
	盛源康泰（北京）科技有限公司				
12	长春白氏经贸有限公司	同一控制方控制	46.39	131.12	69.51
	吉林省本杰明医疗器械有限公司				

序号	客户	关联关系	销售金额		
			2022年	2021年	2020年
	吉林市盛美医疗器械有限公司				
13	成都杰斯曼特生物科技有限公司	同一控制方控制	80.03	226.00	81.24
	四川博纳亚科技有限公司				
14	广州翰能医疗科技有限公司	同一控制方控制	-	5.07	105.31
	江西诚合医疗科技有限公司				
15	江苏苏美达仪器设备有限公司	同一控制方控制	271.10	57.41	101.95
	河北中德依辰贸易有限公司				
16	江西众策汇医生物科技有限公司	同一控制方控制	35.47	69.32	59.68
	上海柏烁医疗科技中心				
	陕西安美能医疗器械有限公司				
17	广州康耳福医疗设备有限公司	同一控制方控制	1.32	15.59	67.04
	广州大艾信息科技有限公司				
18	山西康柏泰医疗科技有限公司	同一控制方控制	420.25	145.10	117.08
	上海益科医疗器械销售中心				
	河北笑望医疗器械销售有限公司				
19	石家庄市冀南风商贸有限公司	同一控制方控制	286.95	253.27	53.69
	河北雅南医疗器械贸易有限公司				
	河北惜叶科技有限公司				

序号	客户	关联关系	销售金额		
			2022年	2021年	2020年
	河北鑫沛医疗器械贸易有限公司				
20	青岛海誉泰德商贸有限公司 西藏金岳医药有限公司	同一控制方控制	-	79.32	127.80
21	云南紫山经贸有限公司 云南睿洲科技有限公司	同一控制方控制	53.73	194.54	154.51
22	江西政鸿医疗科技有限公司 南昌菁平贸易有限公司	同一控制方控制	146.32	140.04	-
23	合肥康特商贸有限公司 安徽恒康生物技术有限公司	同一控制方控制	45.05	64.39	38.22
	安徽凯浦沃商贸有限公司	该公司持股 50% 的股东、执行董事兼总经理，同时担任合肥康特商贸有限公司的监事兼持股 13% 的股东，以及安徽恒康生物技术有限公司监事	-	1.42	0.85
24	广西东旭威高医疗器械有限公司 湖南东旭威高医疗器械科技有限公司	同一控制方控制	110.53	125.05	-
25	冰怀（上海）医疗科技有限公司 索虑（上海）生物科技有限公司	同一控制方控制	53.75	140.38	52.20
26	上饶怀璟医疗器械有限公司 湖南康众医疗器械有限公司	同一控制方控制	673.13	208.70	-

序号	客户	关联关系	销售金额		
			2022年	2021年	2020年
27	深圳海涅医疗科技有限公司	同一控制方控制	-	61.42	5.65
	贝勃医疗（深圳）有限公司				
28	西安迪瑞医疗科技有限公司	西安迪瑞医疗科技有限公司的监事持有陕西富盛科贸有限公司 5%股份	21.89	8.67	5.30
	陕西富盛科贸有限公司		64.63	83.75	68.13
29	贵州众泰健华医疗器械有限公司	同一控制方控制	161.23	110.23	-
	泰州市建华医疗器械有限公司				
30	重庆陆壹柒医疗器械有限公司	同一控制方控制	459.54	418.38	217.50
	重庆迅邦医疗器械有限公司				
31	重庆博美医疗器械有限公司	同一控制方控制	184.55	144.49	137.79
	重庆盛世景程医疗器械有限公司				
	重庆奥克大华医药有限公司	该公司持股 5% 的股东、董事，同时担任重庆博美医疗器械有限公司执行董事兼持股 70% 股东，以及重庆盛世景程医疗器械有限公司监事兼持股 51% 股东	-	-	0.84
32	贵州佰诺嘉科技有限公司	同一控制方控制	203.85	173.39	275.70
	昆明联荣科技有限公司				
33	武汉丰知瑞科技有限公司（原“南京医药武汉医疗器械有限公司”）	同一控制方控制	295.18	170.75	-
	武汉鸿泽康科技有限公司				

序号	客户	关联关系	销售金额		
			2022年	2021年	2020年
34	广西第华科技有限公司	南宁市扬川商贸有限公司持股 100%的股东兼执行董事、经理，持有广西第华科技有限公司 20%股份兼任监事	12.31	51.42	58.89
	南宁市扬川商贸有限公司		190.04	270.57	106.88
35	沈阳蒸蓬商贸有限公司	同一控制方控制	91.60	46.12	3.43
	沈阳博骏医疗器械有限公司				
36	上海玉方医疗科技有限公司	同一控制方控制	51.51	36.81	-
	广州民馨医疗科技发展有限公司				
37	四川茂日通医疗器械有限公司	同一控制方控制	84.62	19.11	-
	四川迅益派医疗器械有限公司				
38	广州市生博科技有限公司	同一控制方控制	63.99	5.22	2.95
	广州美正鑫科技有限公司				

注 1：上述经销商的关联关系基于工商信息查询、发行人经销商出具的说明文件及访谈问卷识别。

（四）报告期终端客户更换经销商的情形及更换原因；终端医院在可以更换经销商的情况下，经销商在发行人产品销售过程中的作用

1、报告期终端客户更换经销商的情形及更换原因

报告期内，终端医院更换经销商主要有以下几种情形及原因：

（1）发行人定期对协议经销商基于其年度采购指标达成度、市场拓展及推广能力、进院达成率、战略重点医院的开发能力、工作支持配合度等指标进行多维度评估，对于评估结果较差的经销商，取消其经销资格，中断双方合作关系；

（2）部分经销商因销售渠道及自身业务调整，双方友好协商后停止合作；

（3）经销商违反协议约定或存在其他违法违规行为，公司以及协议约定不再与其保持合作关系。

因此，终端客户更换经销商均系经销商与公司之间的商业选择，符合行业惯例。

2、终端医院在可以更换经销商的情况下，经销商在发行人产品销售过程中的作用

报告期内，经销商在发行人产品销售过程中起着较为重要的作用，具体如下：

（1）快速有效开发终端医院

经销商拥有当地的丰富的终端渠道资源及区域市场影响力，与经销商合作有助于发行人快速了解当地市场需求信息，深入当地市场进行品牌知名度和临床影响力推广及入院销售，从而提升公司运营效率及扩大销售规模。

（2）建立更顺畅和高效的渠道及物流网络

经销商作为从发行人与终端医院的产品流通枢纽，减少了发行人直接面对全国数以万计医院终端的工作量，加快了产品流通，保障了各个医院终端的及时供货。

（3）及时有效做好销售全程保障

发行人所生产的医疗器械在临床的使用，需要专业人员定期对医生的指导与培训，培养医生的使用习惯，经销商在当地有着丰富的人员配置，可以协助发行

人做好产品的售前培训与推广及售后的维护工作，如合作进行专业的市场学术推广、协助产品售后服务等。

(4) 减少运营成本，加快资金回流

经销商在各地有着丰富的渠道资源，长期深耕区域市场，在当地市场有着良好的市场影响力，能够快速有效的推广公司的产品，通过经销商销售公司的产品可以有效的减少公司的销售人员数量，提高公司的管理效率，减少运营成本，同时，公司对经销商系采取先款后货政策，能够有效的回笼资金，保持公司稳定的现金流。

报告期各期，公司经销商变更主要系因经销商评估结果较差、经销商渠道或业务调整、经销商违法违规等原因，不存在发行人随意更换经销商的情形。

公司对终端客户安徽医科大学第一附属医院的经销商原为安徽天境柯贸易有限公司和合肥久皋医疗科技有限公司，前者负责脊柱类产品，后者负责耳鼻喉科产品，2022 年开始，安徽天境柯贸易有限公司成为合肥壹太的下级经销商；2021 年开始，公司对安徽医科大学第一附属医院的耳鼻喉科产品经销权限由合肥久皋医疗科技有限公司变更为合肥壹太，合肥久皋医疗科技有限公司业务逐步由合肥壹太承接。

(五) 金华市正凯医疗、郑州博创间接持有发行人股份并短期内取得较大股权转让收益的情况下，发行人及其实际控制人与两家经销商及其实际控制人是否存在相关利益约定；经销商金华市正凯医疗、郑州博创是否存在协助发行人囤货的情形

1、发行人及其实际控制人与两家经销商及其实际控制人是否存在相关利益约定；

(1) 基本情况介绍

郑州博创、金华正凯自 2016 年起开始经销公司的产品，熟悉公司产品性能，看好公司未来的发展，2021 年初在获知公司有上市计划时，向公司实际控制人提出入股西山科技的意向。公司实际控制人郭毅军也希望通过让核心经销商入股，进一步加强双方密切、稳定的合作关系，因此同意向姚振勇和熊惠敏转让其持有的部分同心投资的合伙份额。其中，姚振勇以 25.31 元/股间接获取西山科技 3

万股股份，熊惠敏以 28.50 元/股间接获取西山科技 2 万股股份，其入股价格与当期外部投资者入股价格基本一致，价格公允。

2022 年 5 月，西山科技申报 IPO 前，公司实际控制人及相关中介机构考虑为了在审核过程中避免利益输送的嫌疑，经郭毅军与姚振勇和熊惠敏协商一致，参考同期外部投资者国药投资、苏州金阖 48.77 元/股的入股价格，按照 50 元/股的价格由姚振勇和熊惠敏将其间接持有的西山科技全部股权转让给郭毅军。本次转让价格与同期外部投资入股价格基本一致，价格公允。

郑州博创实际控制人姚振勇、金华正凯实际控制人熊惠敏通过本次入股和退股获得收益情况如下：

姓名	入股价格 (元/股)	退出价格 (元/股)	股份数量 (万股)	获取收益 (万元)
姚振勇	25.31	50.00	3.00	74.07
熊惠敏	28.50	50.00	2.00	43.00

(2) 2021 年和 2022 年，公司对上述两家经销商的具体销售情况

单位：万元

经销商名称	2022年		2021年	
	收入	毛利率	收入	毛利率
郑州博创及其同一控制企业	1,443.50	63.45%	1,097.09	67.05%
金华正凯及其同一控制企业	136.00	63.43%	311.77	80.20%
其他经销商	24,248.04	68.80%	19,142.86	69.46%
合计	25,827.54	68.47%	20,551.72	69.49%

2021 年和 2022 年，公司对郑州博创及其同一控制企业和金华正凯及其同一控制企业的销售产品的毛利率与其他经销商的毛利率差异较小，其中，2021 年金华正凯毛利率较高，主要系向其销售的产品以毛利率较高的脊柱手术动力装置整机产品（骨科）为主，该类产品定价高，毛利率高。

综上，郑州博创实际控制人姚振勇、金华正凯实际控制人熊惠敏入股系看好西山科技发展，期望获取投资收益，其入股及退股不影响其所控制的经销商与西山科技的正常商业合作，且入股及退股期间双方交易毛利率处于正常水平，定价公允，双方不存在其他利益约定的情形。

2、经销商金华市正凯医疗、郑州博创是否存在协助发行人囤货的情形；

金华市正凯医疗、郑州博创不存在协助发行人囤货的情形，详见本问询回复之本问题之“一、（二）1、报告期经销商基于终端医院的实际需求提前备货的合理性，是否存在经销商囤货的情形”分析。

（六）上海憬奥未实现最终销售产品的处理安排，是否已经或将退还发行人，发行人相应的会计处理；报告期是否存在其他经销商未实现终端销售的情形，如是，请详细列示具体情况

1、上海憬奥未实现最终销售产品的处理安排，是否已经或将退还发行人，发行人相应的会计处理

尽管上海憬奥于 2021 年年中选择解散团队中止上海地区业务，但并没有完全放弃上海地区市场，目前从辽宁团队调配人员在上海继续开展乳腺外科产品及其耗材的销售推广工作，双方经过充分协商，最终公司保留了其上海地区 4 家三甲医院的开发、销售权。此外，公司同意上海憬奥将上海地区的库存在其他授权区域进行销售，后续库存将逐步实现消化。

双方交易系买断式销售模式，不存在退还发行人的情况。

2、报告期是否存在其他经销商未实现终端销售的情形，如是，请详细列示具体情况

报告期内，公司的主要经销商中不存在其他经销商因团队解散或中止业务而导致产品未实现终端销售的情形。

二、保荐机构、申报会计师核查意见

（一）核查程序

1、访谈公司的销售负责人，了解公司经销模式下，下游不同经销商的推广模式；获取报告期各期主要经销商（占报告期各期主营业务收入的比重分别为 77.93%、76.69%和 **78.27%**）提供的入院明细，分析报告期各期前十大经销商与前十大终端医院的匹配关系；并结合获取的整机装机报告和耗材入院凭证核实终端客户销售的真实性以及终端医院的具体情况，确认报告期发行人主要经销商的

终端销售披露准确性；

2、获取报告期各期前十大经销商的经销协议以及各年度采购计划，了解其备货逻辑；对报告期各期前十大经销商实际控制人进行访谈，确认其备货的资金来源；获取报告期内的销售退换货明细，核查退换货的原因；获取报告期各期前十大经销商 **2022 年 7-12 月** 销售明细，分析销售情况；

3、通过企查查等系统查询发行人报告期内产生交易的境内销售金额在 50 万元以上的经销商的工商信息，核查发行人境内经销商主要人员是否存在交叉任职或持股以及存在其他关联关系的情况；通过实地走访及视频访谈发行人主要经销商，确认不同经销商之间是否存在同一控制关系；查阅经销商出具的关于经销商实际控制人及关联公司的说明；并结合发行人提供的销售明细表，了解发行人对相关经销商的销售情况

4、对发行人销售负责人进行访谈，了解报告期内终端客户更换经销商的情形及原因，以及经销商在发行人产品销售过程中的作用；

5、对经销商金华正凯、郑州博创的实际控制人进行访谈，了解其入股背景及退股情况，确认是否存在相关利益约定；分析金华正凯、郑州博创报告期内采购发行人产品的金额、毛利率等，确认定价是否公允，是否存在利益输送；

6、获取上海憬奥针对未实现最终销售产品的处理安排相关说明，了解相关存货的处理安排；获取报告期各期前十大经销商以及 2021 年经销收入占比前 75% 经销商的进销存明细，确认其中是否存在其他经销商因团队解散或中止业务而导致产品未实现终端销售的情形。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人报告期各期前十大经销商中大多数经销商的终端医院均非当期前十大终端销售客户，主要系不同经销商推广模式差异导致，具备合理性；经销商的终端销售情况与发行人统计的终端医院销售情况的对应关系合理；报告期发行人经销商的终端销售准确；

2、报告期各期，公司前十大经销商基于终端医院实际需求进行正常周期性

备货和基础库存备货，具备合理性；备货资金来源为自有资金；期后销售情况良好；退换货率保持在相对较低的水平；

3、不同经销商对应同一终端医院主要系因同一终端医院不同产品线的授权经销商不同所致；发行人已完整披露同一控制的经销商、其他存在关联关系的经销商以及相关销售情况；

4、报告期各期，终端医院更换经销商的原因主要包括发行人对经销商评估结果不理想、经销商自身业务调整等原因，具备合理性；经销商在发行人产品销售过程中起着较为重要的作用包括开发终端医院、建立物流渠道、协助发行人做好产品的售前、售中及售后工作、减少公司的销售人员数量，提高公司的管理效率，减少运营成本、能够有效的回笼资金，保持公司稳定的现金流等；

5、郑州博创实际控制人姚振勇、金华正凯实际控制人熊惠敏入股系看好西山科技发展，其入股及退股不影响其所控制的经销商与西山科技的正常商业合作，且入股及退股期间双方交易毛利率处于正常水平，定价公允，双方不存在其他利益约定的情形；

6、发行人最终保留了上海憬奥上海地区 4 家三甲医院的开发、销售权，且公司同意其将上海地区的库存在其其他授权区域进行销售，后续库存会逐步实现消化，不存在退还产品至发行人的情况；报告期内，公司的主要经销商中不存在其他经销商因团队解散或中止业务而导致产品未实现终端销售的情形。

三、保荐机构、申报会计师说明

（一）经销收入占比前 75%的经销商的报告期各期终端销售的整机装机报告和耗材入院凭证的核查方法及核查比例；采用统计抽样、非统计抽样等方法选取样本量的，详细说明样本选取标准和选取过程；是否存在装机报告和入院凭证与经销商的终端销售情况不一致的情形，以及中介机构采取的替代程序；

对于 2021 年经销收入占比前 75%以及报告期各期前十大经销商，具体核查情况如下：

1、样本选取标准和选取过程

（1）保荐机构、申报会计师整体采取非统计抽样方法：获取 2021 年经销收入

占比前 75% 以及报告期各期前十大经销商在报告内可获取的全部装机报告以及入院凭证。

(2) 在对整机装机报告进行进一步核查时，样本选取标准和选取过程为：

统计报告期内的装机报告对应的各终端医院装机台数，按照各终端医院已装机台数由大到小排序，选取 70% 以上的装机报告进行终端医院视频盘点或查看整机的入院发票。

(3) 在对耗材入院凭证进行进一步核查时，样本选取标准和选取过程为：

由于耗材入院发票系经销商配合提供，因此样本的选取标准为经销商配合提供的报告期各期的所有入院发票，针对提供的入院发票进行 100% 核查。

2、整机装机报告和耗材入院凭证的核查方法及核查比例，是否存在装机报告和入院凭证与经销商的终端销售情况不一致的情形，以及中介机构采取的替代程序

(1) 整机装机报告

根据发行人与客户签订的销售合同，整机产品的入院装机工作由发行人负责。经销商将产品发货至医院后，按照经销商的要求，由发行人派售后服务工程师现场安装和调试，经验收无误后发行人取得终端医院确认的《产品安装调试验收报告》和《用户培训报告》（以下简称“装机报告”），医院相关人员在装机报告上签名。

2021 年经销收入占比前 75% 以及报告期各期前十大经销商的对外销售的整机装机报告核查比例如下：

单位：台

项目	2022 年	2021 年	2020 年	合计
公司向样本经销商销售的整机数量①	718	1,022	673	2,413
样本经销商对外销售的整机数量②	915	659	383	1,957
入院装机报告对应整机数量③	697	580	356	1,633
装机报告数量占公司向样本经销商销售数量的比例④=③/①	97.08%	56.75%	52.90%	67.68%
装机报告数量占样本经销商对外销售数量的比例⑤=③/②	76.17%	88.01%	92.95%	83.44%

项目	2022 年	2021 年	2020 年	合计
视频盘点整机及核查整机入院发票数量⑥	535	431	263	1,229
视频盘点整机及核查整机入院发票对应医院家数⑦	947			
装机报告信息的核查比例⑧=⑥/③	76.76%	74.31%	73.88%	75.26%

注 1：样本经销商对外销售的整机数量②来源于样本经销商提供的进销存数据。

注 2：经销商的销售数量包括其少量用于市场推广、客户试用的产品。

根据对终端医院的视频盘点和发票核查情况，目前已取得装机报告与终端实际销售情况一致。公司装机报告数量少于经销商的对外销售数量，主要原因包括：（1）经销商自行装机入院或用于市场推广；（2）下游经销商存在少量库存。

2020 年至 2022 年，公司向样本经销商合计销售整机 2,413 台，样本经销商对外销售整机 1,957 台，样本经销商库存增加 456 台。根据公司的装机报告数据以及样本经销商提供的销售数据计算，样本经销商对外销售整机 1,957 台中，公司为样本经销商装机 1,633 台，样本经销商自行装机及二级及以下经销商库存增加合计 252 台，样本经销商自用用于市场推广 72 台。

2020 年至 2022 年，公司为样本经销商的月均装机数量分别为 29.67 台、48.33 台和 58.08 台，随着耗材一次性的推广以及终端客户对公司产品认可度逐步提升，公司整机装机速度逐步加快。

（2）耗材入院凭证

2021 年经销收入占比前 75% 以及报告期各期前十大经销商的对外销售的耗材入院凭证核查比例如下：

单位：件

核查程序	2022 年	2021 年	2020 年
公司向样本经销商销售的耗材数量①	224,008	166,339	70,188
样本经销商对外销售耗材数量②	205,612	129,564	63,100
入院凭证对应耗材数量③	121,799	76,478	31,251
入院凭证数量占公司向样本经销商销售数量的比例④=③/①	54.37%	45.98%	44.52%
入院凭证数量占样本经销商对外销售数量的比例⑤=③/②	59.24%	59.03%	49.53%

核查程序	2022 年	2021 年	2020 年
访谈医院家数⑥	40		
实地走访、视频访谈及视频确认耗材数量⑦	9,916	9,634	6,781
替代程序核查比例⑧=⑦/②	4.82%	7.44%	10.75%
合计核查比例⑨=⑤+⑧	64.06%	66.46%	60.27%

注：样本经销商对外销售的耗材数量②来源于样本经销商提供的进销存数据

根据对入院凭证（入院发票和医院盖章的入院明细）数据的分析，耗材入院凭证数据与终端销售情况一致。

（二）发行人产品终端医院使用的核查情况，样本核查比例是否足够，是否足以支撑发行人产品实现最终销售的结论

报告期内各期，发行人主营业务收入中内销收入占比均超过 98%。保荐机构、申报会计师对于发行人内销产品终端销售的具体核查情况如下：

1、样本选取标准、选取过程以及核查程序

（1）整机终端销售核查

根据发行人与客户签订的销售合同，整机产品的入院装机工作由发行人负责。经销商将产品发货至医院后，按照经销商的要求，由发行人派售后服务工程师现场安装和调试，经验收无误后发行人取得终端医院确认的装机报告，医院相关人员在装机报告上签名。完成装机后售后服务工程师向公司提交装机报告，客服内勤将相关装机信息提取录入公司信息系统、纸质存档。此外，发行人售后工程师会定期上门对设备进行保养维护，并及时更新装机医院等信息。

发行人与经销商签订销售合同时，会明确约定发行人产品的授权区域或授权医院以及授权期间，因此，基于装机报告的装机时间、装机医院等信息，能够验证经销商整机的终端入院明细真实性。

在实务中，由于发行人整机产品安装流程相对简单，部分经销商亦会自行装机调试，经销商在自行装机时一般无装机报告。因此亦会存在部分已装机但公司未能取得装机报告的情形。

保荐机构、申报会计师对装机报告期选取的标准及选取比例为：公司信息系统

中统计的报告期内装机清单相应的所有装机报告（100%）。

针对装机报告，保荐机构、申报会计师采取了以下核查程序：

①取得发行人报告期各期的装机报告，查看装机报告上的主要信息，包括整机的型号及规格、终端医院的名称、装机时间、验收人员及职务等；

②基于发行人产品的授权区域或授权医院及授权期间，将装机报告汇总表与公司的销售明细账进行交叉复核，核查装机报告信息的准确性；

③针对装机报告信息真实性核查

A、视频盘点装机报告对应的终端医院整机，确认入院整机的数量、规格型号、性能状态、所在医院等信息，核实相关信息是否与装机报告一致。

B、获取发行人报告期各期的部分整机入院发票，查看发票上的整机产品名称、规格型号，开票时间、开票医院等信息，查验相关信息是否与装机报告一致。

装机报告真实性核查选取标准及选取比例为：统计报告期内的装机报告对应的各终端医院装机台数，按照各终端医院已装机台数由大到小排序，选取前 70%以上的装机报告进行终端医院视频盘点，考虑到部分终端医院的配合度较低，因此补充核查部分整机的入院发票，最终使得核查覆盖的比例超过报告期内所有装机报告数量的 70%。

（2）耗材终端销售核查

①取得经销商向发行人提供的报告期各期耗材入院（含医院配送商）发票或经医院盖章的入院清单；

②核查发票或入院清单上的耗材产品名称、规格型号、医院等信息，基于发行人产品的授权区域、授权医院及授权期间，将经销商提供的进销存与耗材入院凭证进行交叉复核，核实耗材入院数据的准确性；

③由于耗材入院凭证（耗材入院发票或经医院盖章的入院清单）系由经销商配合提供，因此，核查范围包括公司经销商配合提供的报告期内所有入院凭证，同时，随机抽取部分未取得入院发票的终端医院对入院耗材数量进行访谈（实地走访或视频访谈）和视频确认，最终使得覆盖比例超过报告期内所有耗材销售数量的 50%。

A、对经销商的终端医院执行实地走访或视频访谈程序核查公司耗材产品的终端医院销售与使用情况，了解的内容主要包括：公司产品的入院时间、数量、种类、性能及质量评价、售后服务评价、用于何种科室、产品与同类竞品比较情况、公司产品的采购途径、未来的采购需求等。

B、获取终端医院医生（或护士）录制的关于报告期内使用公司耗材产品的具体情况视频，视频确认录制者（医生或护士）的身份信息、公司与医院的合作时间、医院名称及级别、报告期内该医院使用公司耗材产品的种类、数量、应用的科室等。

2、核查比例

保荐机构、申报会计师对报告期各期发行人产品向终端医院销售数量的核查比例如下：

单位：台、件

产品类型	项目	2022年		2021年		2020年		合计	
		数量	核查比例	数量	核查比例	数量	核查比例	数量	核查比例
整机	整机内销销售数量（剔除展试用机销售）	1,314	-	1,350	-	1,007	-	3,671	-
	取得装机报告对应整机数量	1,057	80.44%	936	69.33%	593	58.89%	2,586	70.44%
	其中：视频盘点整机数量	664	50.53%	558	41.33%	335	33.27%	1,557	42.41%
	核查整机发票入院数量	118	8.98%	116	8.59%	89	8.84%	323	8.80%
耗材	耗材内销销售数量	324,911	-	210,925	-	106,304	-	642,140	-
	取得入院凭证对应耗材数量	165,590	50.96%	111,807	53.01%	51,008	47.98%	328,405	51.14%
	访谈医院对应耗材数量	9,916	3.05%	10,045	4.76%	7,639	7.19%	27,600	4.30%

注：核查比例为核查数量占对应同类产品内销数量的比例。

保荐机构、申报会计师对报告期各期发行人产品向终端医院销售金额的核查比例如下：

单位：万元

产品类型	项目	2022年		2021年		2020年		合计	
		金额	核查比例	金额	核查比例	金额	核查比例	金额	核查比例
整机	整机内销销售金额（剔	6,130.60	-	6,772.10	-	5,864.69	-	18,767.39	-

产品 类型	项目	2022 年		2021 年		2020 年		合计	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
	除展试用机 (销售)								
	取得装机报 告对应整机 金额①	4,734.63	77.23%	4,869.35	71.90%	3,958.11	67.49%	13,562.09	72.26%
	其中:视频 盘点整机金 额	2,942.12	47.99%	2,861.27	42.25%	2,227.56	37.98%	8,030.95	42.79%
	核查整 机发票入院 金额	561.35	9.16%	617.90	9.12%	581.20	9.91%	1,760.45	9.38%
耗材	耗材内销销 售金额	16,541.80	-	11,598.75	-	5,393.13	-	33,533.68	-
	取得入院凭 证对应耗材 金额②	8,622.80	52.13%	6,178.17	53.27%	2,418.14	44.84%	17,219.11	51.35%
	访谈医院对 应耗材金额 ③	415.41	2.51%	386.35	3.33%	322.46	5.98%	1,124.22	3.35%
整机及耗材合计核 查金额④=① +②+③		13,772.84	60.75%	11,433.87	62.24%	6,698.71	59.50%	31,905.42	61.00%

注: 核查比例为核查金额占对应同类产品内销金额的比例。

3、经销商 2022 年 7-12 月销售情况的核查

针对报告期各期前十大经销商 2022 年 7-12 月的销售情况, 保荐机构、申报会计师的具体核查情况如下:

(1) 样本选取

从报告期各期前十大经销商中, 选取 2022 年 6 月末库存金额最大的前 5 名经销商以及随机抽取其他 1 名经销商, 合计 6 名经销商对 7-12 月的销售情况进行核查, 包括郑州博创医疗器械有限公司、青岛内德维德医疗科技有限公司、广东捷利康医疗科技有限公司、合肥壹太医疗器械有限公司及其同一控制企业、金华市正凯医疗器械有限公司及其同一控制企业和上海载溪商贸中心及其同一控制企业。

(2) 核查过程

①针对样本经销商 7-12 月份销售的整机

A、获取了样本经销商提供的 7-12 月销售出库单, 并与其进销存数据进行

查验，查看是否存在异常。

B、对于整机的终端入院，其中，由公司负责装机的，获取并查看了所有的装机报告，查看是否存在异常，由经销商自行装机的，获取并查看了医院装机照片、医院中标文件或经销商自行装机时由医院相关人员签字的培训记录，查看是否存在异常。

②针对样本经销商 7-12 月销售的耗材

A、获取了样本经销商提供的 7-12 月销售出库单，并与其进销存数据进行查验，查看是否存在异常；

B、对于最终入院的耗材，获取了下游经销商配合提供的的所有的相关耗材入院凭证，并进行查验，查看是否存在异常。

(3) 核查比例

对样本经销商 2022 年 7-12 月期后整机和耗材销售情况的具体核查比例如下：

单位：台、件

产品类型	项目	数量	核查比例
整机	整机销售数量（剔除样本经销商自用）	149	-
	核查经销商出库单对应的整机数量	149	100.00%
	整机终端入院数量	125	-
	核查装机报告对应的整机数量	113	90.40%
	核查医院装机照片、医院中标文件或用户培训记录对应的整机数量	12	9.60%
	核查整机入院数量合计	125	-
耗材	耗材销售数量	28,422	-
	核查经销商出库单对应的耗材数量	28,422	100.00%
	耗材入院数量	25,115	-
	核查入院凭证对应的耗材数量	25,115	100.00%

综上，保荐机构、申报会计师对发行人报告期各期终端入院核查金额为 6,698.71 万元、11,433.87 万元和 13,772.84 万元，占公司报告期内同类产品收入金额的比例为 59.50%、62.24%和 60.75%，样本核查比例较高，主要经销商期后销售数据符合实际情况，可以支撑发行人产品实现最终销售的结论。

（三）发行人资金流水核查对象与报告期各期前十大经销商及其实际控制人是否存在资金往来

发行人资金流水的核查对象具体明细详见本问询函回复之“问题3、二、（二）3、结合资金流水核查对象的流水核查情况，说明针对体外代垫成本费用的核查方法及核查证据”分析。

报告期内，上述核查对象与前十大经销商及其实际控制人具体资金往来情况如下：

1、发行人及其全资子公司资金流水情况

报告期内，发行人及其全资子公司与前十大经销商的资金往来系货款的收取与退还以及保证金的退还，未有异常，与前十大经销商的实际控制人未有资金往来。

2、控股股东资金流水情况

报告期内，发行人控股股东与前十大经销商及其实际控制人未有资金往来。

3、其他主要关联方资金流水情况

报告期内，发行人其他主要关联方与前十大经销商及其实际控制人未有资金往来。

4、发行人董事、监事、高管、关键岗位人员的资金流水具体情况

报告期内，发行人董监高及关键岗位人员与前十大经销商的实际控制人资金往来具体情况如下：

单位：万元

姓名	实际控制人名称	资金往来净额			原因
		2022年	2021年	2020年	
郭毅军	熊惠敏	-91.40	57.00	-	股权转让款
	姚振勇	-135.19	75.93	-	股权转让款

注1：熊惠敏系金华市正凯医疗器械有限公司实际控制人，姚振勇系郑州博创医疗器械有限公司及其同一控制企业实际控制人。

注2：经销客户转入销售人员以正数列示，销售人员转入经销客户以负数列示。

除上述资金往来，发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键

岗位人员以及主要关联方与报告期内的前十大经销商及其实际控制人不存在其他大额异常资金往来。

问题 3：关于成本费用

根据首轮问询回复，（1）报告期发行人业绩大幅扭亏为盈；发行人生产人员、销售人员、研发人员数量 2020 年较 2019 年均大幅减少，销售人员减少主要系 2018 年扩大销售队伍，将销售人员布局至临床一线的销售策略，公司于 2019 年下半年开始调整销售策略，精简销售人员规模；（2）2021 年整机及耗材产能利用率分别达 143.45%和 146.95%，发行人通过装配环节生产人员加班、其他车间人员支援、延长机加工环节的机器设备运行时间等措施来实现；（3）发行人通过自制微电机逐步取代外购微电机，使得整机产品单位直接材料费用 2020 年及 2021 年分别下降 49.78%和 48.13%。

请发行人说明：（1）生产人员、研发人员、销售人员数量 2020 年大幅减少的原因；发行人 2018 年调整销售策略前与 2020 年裁减人员后销售人员的对比情况；2020 年人员减少后生产人员与产量、研发人员与研发项目数量、销售人员与销售规模的匹配关系，以及与同行业可比公司的比较情况；（2）2020 年及 2021 年销售大幅增加且产能紧张的情况下仍大幅减少生产人员的合理性；被裁减的销售、生产及研发人员是否在发行人的关联方（包括已注销的实际控制人控制的企业）领取薪酬；（3）报告期微电机由外购转为自产，发行人相关生产人员、设备的配备情况，相关人员开支、设备折旧是否完整、准确计入整机产品的成本；微电机由外购转为自制对整机产品性能的影响，是否需要履行产品注册变更手续；（4）发行人通过装配环节生产人员加班、其他车间人员支援、延长机加工环节的机器设备运行时间压缩成本的安排是否可持续，发行人目前的解决措施；（5）报告期是否存在体外代垫成本费用的情形，成本与期间费用内控制度运行的有效性。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见，并说明：（1）生产人员工时准确性的核查方法及核查比例；（2）成本及期间费用完整性及准确性的核查方法；（3）结合资金流水核查对象的流水核查情况，说明针对体外代垫成本费用的核查方法及核查证据。

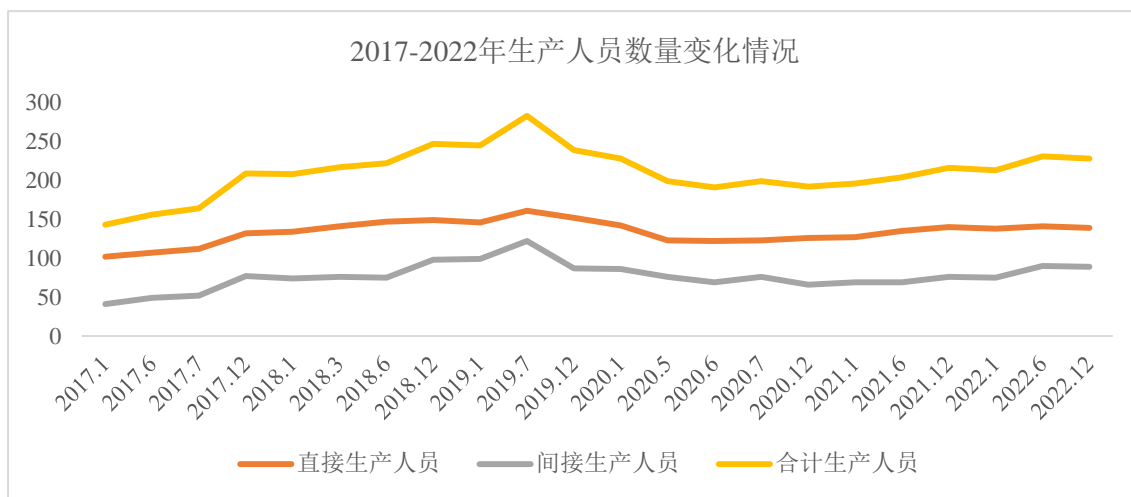
【回复】

一、发行人说明

(一) 生产人员、研发人员、销售人员数量 2020 年大幅减少的原因；发行人 2018 年调整销售策略前与 2020 年裁减人员后销售人员的对比情况；2020 年人员减少后生产人员与产量、研发人员与研发项目数量、销售人员与销售规模的匹配关系，以及与同行业可比公司的比较情况

1、生产人员、研发人员、销售人员数量 2020 年大幅减少的原因

(1) 2017 年至 2022 年公司生产人员数量的变化情况



由上图，公司从 2017 年 7 月开始，生产人员数量逐月增加，2019 年 7 月生产人员规模达到顶峰，2019 年 8 月开始逐月缩减人员规模直至 2020 年 5 月。

2019 年 7 月较 2017 年 7 月，间接生产人员增加 70 人，直接生产人员增加 49 人，共同导致生产人员数量增加 119 人。

间接生产人员增加 70 人，主要系工艺及质检人员合计增加 51 人所致。工艺人员主要负责产品的工程转换（由图纸设计转为具体产品）及生产过程的工艺实现，质检人员主要负责新产品的过程检验、检验规程制定以及量产产品的检测。2017 年开始，公司开始在丰富原有动力装置产品线基础上，积极布局内窥镜产品线（鼻腔、宫腔、腹腔）、吻合器产品线、能量产品线（超声刀、超声骨刀系统）、监护产品线（颅内压监测系统、术中神经电生理监测系统），随着多种产品线的研发立项及试生产，导致相应工艺人员和质检人员分别增加 31 人和 20 人。其中，工艺人员方面，内窥镜产品线增加 8 人、能量产品线增加 5 人、吻合器产品线增加 3 人、监护产品线增加 1 人、动力装置产品线增加 14 人；质检人员方面，内窥镜产线增加 2 人、吻合器产线增加 6 人、其他产品线增加 12 人。

直接生产人员增加 49 人，主要系内窥镜产线增加 13 人，吻合器生产线增加 5 人，同时为了满足内窥镜、能量、吻合器等多类产品线研发需要，新设的试制机加部和试制装配部合计 32 人。

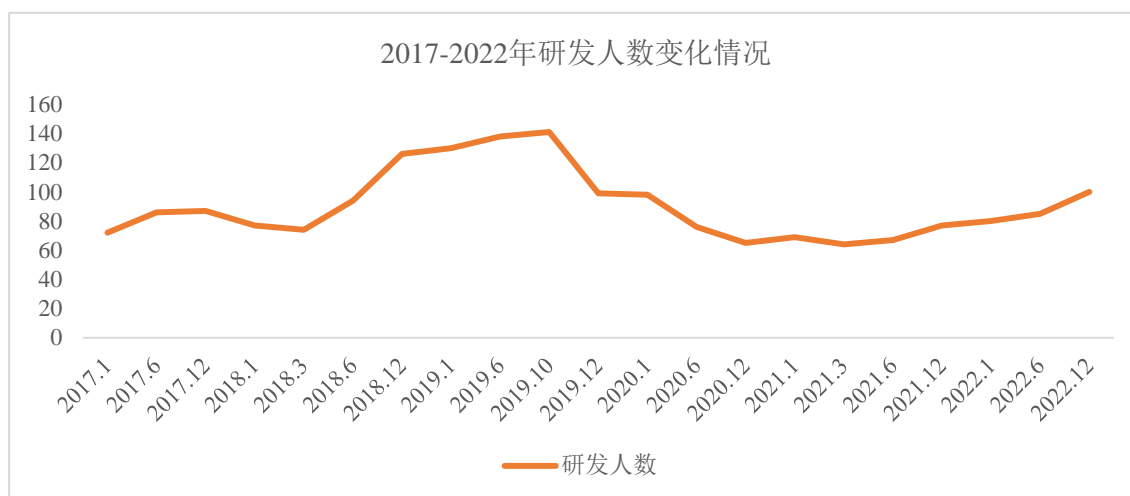
2020 年 5 月较 2019 年 7 月，间接生产人员减少 46 人，直接生产人员减少 38 人，共同导致生产人员数量减少 84 人。主要原因系 2019 年第三季度公司开始调整生产策略，集中资源发展优势产品线，逐渐缩减非核心产品的持续投入，生产人员数量持续缩减。

其中，间接人员减少 46 人，主要系工艺人员减少 17 人、质检人员减少 13 人，缩减的工艺人员主要系内窥镜产品线（9 人）、吻合器产品线（2 人）、能量产品线（4 人）和监护产品线（1 人）的相关人员。缩减的质检人员主要系吻合器产品线和内窥镜产品线相关人员。

直接人员减少 38 人，主要系内窥镜产线减少 5 人，吻合器生产线减少 5 人，同时公司中止了部分内窥镜、能量、吻合器等多类产品线研发，相应的试制机加部和试制装配部取消导致减少 32 人。

综上，2020 年生产人员的大幅减少主要系公司基于非动力装置产品线（公司的主营产品系动力装置产品线）所做的布局和调整，与公司的主营业务收入非直接相关，系公司发展策略的调整，对公司的主营业务影响较小。

（2）2017 年至 2022 年公司研发人员数量的变化情况



由上图，公司从 2018 年 3 月开始，研发人员数量逐月大幅增加，2019 年 9

月研发人员规模达到顶峰，2019年10月开始逐月缩减人员规模直至2021年3月。

2019年9月较2018年3月，研发人员增加80人，主要原因系2018年持续布局原有的动力装置产品线基础上，加大投入内窥镜产品线（鼻腔、宫腔、腹腔）、吻合器产品线、能量产品线（超声刀、超声骨刀系统）和监护产品线（颅内压监测系统、术中神经电生理监测系统），增加了相应产品线的研发立项及后续投入，导致研发人员数量大幅增加。考虑到中间离职人员，增加的研发人员主要为：内窥镜产品线增加30人、吻合器产品线增加5人、能量产品线增加12人、监护产品线增加5人、医用微电机技术研发人员增加4人、动力装置产品线增加19人。

2021年3月较2019年10月，研发人员减少77人，主要原因系2019年第三季度开始，调整研发策略，放缓部分产品线的研发投入，集中研发资源投入到手术动力装置产品线，减少了内窥镜、吻合器等产品线研发投入，导致相应的研发人员大幅减少，考虑到中间入职人员，减少的研发人员主要为：内窥镜产品线研发人员减少34人、吻合器产品线减少5人、能量产品线减少18人、监护产品线减少7人，动力装置产品线减少7人。

综上，2020年研发人员的大幅减少主要系公司研发策略由多产品线向优势产品线聚焦所做的调整，逐步放缓部分产品线的研发投入，对公司的主营业务影响较小。

（3）2017年至2022年公司销售人员数量的变化情况



由上图，公司销售人员由2018年3月开始逐月增长，2019年5月销售人员

规模达到顶峰，2019年6月开始逐月缩减人员规模直至2020年7月。

2019年5月较2018年3月，销售人员增加227人，主要原因为：①2018年3月，国家卫计委等六部委共同印发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，进一步提出“实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销两票制”。公司为了应对两票制的推行可能对渠道带来的影响，开始大量招聘销售人员，深度下沉基层市场，和下游经销商一起实地维护终端医院客户，试图逐步建立自己的终端医院渠道；②公司在保持原有手术动力装置产品线基础上，开发出吻合器、内窥镜等产品线，招聘大量销售人员推广公司的相关产品。考虑到中间离职人员，增加的销售人员中，主要为：骨科产品线增加59人、吻合器产品线增加48人、内窥镜产品线增加22人、神经外科产品线增加40人、乳腺外科产品线增加33人、耳鼻喉科产品线增加36人，同时相应的售后服务人员增加10人。

2020年7月较2019年5月，销售人员减少189人，主要原因为：①从具体执行状况看，医疗器械领域“两票制”推进速度明显慢于药品领域，实际落地范围也小于药品领域，大范围落地医疗器械“两票制”仍需要较长时间。据此，公司开始缩减销售人员规模，公司销售人员不再直接面向终端医院；②公司2019年第三季度开始，调整经营策略，缩减部分产品线，集中资源推广公司的手术动力装置产品，减少了内窥镜、吻合器等产品线销售人员的投入。考虑到中间的入职人员，缩减的销售人员中，主要为：吻合器产品线减少46人、内窥镜产品线减少16人、耳鼻喉科产品线减少33人、神经外科产品线减少32人、骨科产品线减少51人、乳腺外科产品线减少32人。

综上，2020年销售人员大幅减少系公司基于医疗器械“两票制”的推进情况以及自身销售策略的变化做出的人员调整，并未对公司的实际经营产生重大影响，符合公司的实际经营情况。

2、发行人2018年调整销售策略前与2020年裁减人员后销售人员的对比情况

2016年至2022年，公司平均销售人员数量具体情况如下：

项目	2022年	2021年	2020年	2019年	2018年	2017年	2016年
销售人员数量(人)	177	143	167	306	206	152	135

由上表知,2016年和2017年销售人员平均人数分别为135人和152人,2021年和2022年,销售人员平均人数分别为143人和177人,发行人2018年调整政策前与2020年减少人员后销售人员变化幅度较小,其中,2022年开始,随着业务规模的增长,销售人员数量有所增长。

综上,发行人2018年调整销售策略前与2020年裁减人员后销售人员变化符合公司的实际经营情况。

3、2020年人员减少后生产人员与产量、研发人员与研发项目数量、销售人员与销售规模的匹配关系,以及与同行业可比公司的比较情况

(1) 2020年人员减少后生产人员与产量的匹配关系

项目	2022年	2021年	2020年	
			7-12月	1-6月
整机产量(台)	1,493	1,534	982	214
耗材产量(万件)	38.03	23.76	7.62	3.23
生产人员平均数量(人)	226	205	194	209
整机产能利用率	129.04%	143.45%	169.75%	47.05%
耗材产能利用率	150.88%	146.95%	118.56%	50.15%

注:生产人员平均数量=当期各月生产人员数量之和/月份数。

公司生产人员缩减于2020年5月基本完成。由上表知,2020年以来,公司的生产人员数量变动幅度不大,2020年上半年整体处于产能利用率较低的状态,相关生产人员的工作并未饱和,2020年下半年开始,随着公司推出的乳腺外科产品以及骨科产品销量大幅增长,公司产能达到饱和状态,公司的产量增加主要通过增加生产班次、提高工人的熟练程度、工艺改进、委外加工、灵活调配车间员工等方式实现,符合公司的实际经营情况。

(2) 2020年人员减少后研发人员与研发项目数量的匹配关系

单位：万元、人

研发项目	2022 年		2021 年		2020 年	
	项目进 度	研发费 用	项目进 度	研发费 用	项目进 度	研发费 用
手术动力装置改进升级	在研	678.38	在研	625.23	在研	468.41
一次性耗材改进升级	在研	560.45	在研	463.24	在研	192.66
内窥镜摄像系统、冷光源	在研	536.32	在研	460.98	在研	264.08
等离子手术设备	在研	279.62	在研	369.83	在研	132.26
超声骨刀系统	在研	220.10	在研	265.40	在研	235.11
硬管内窥镜	在研	331.57	在研	210.53	在研	212.96
超声切割止血刀系统	在研	131.54	在研	173.04	在研	76.06
高频手术系统	在研	157.95	在研	172.40	在研	137.35
手术动力装置 CE 认证 (MDD)	-	-	已完成	42.44	在研	39.83
手术动力装置 CE 认证 (MDR)	在研	85.47	-	-	-	-
超声吸引刀系统	在研	12.91	在研	14.41	在研	3.45
手术动力装置设计开发(科 室延伸)	中止	0.18	中止	5.21	在研	8.23
颅内压监测系统	中止	-	中止	4.20	中止	9.26
吻合器	中止	-	中止	1.94	中止	32.90
术中神经电生理监测系统	中止	-	中止	-	中止	8.43
乳房病灶旋切式活检系统 设计开发	已完成	-	已完成	-	已完成	55.55
合计		2,994.49		2,808.86		1,876.54
各期末研发人员数量		100		77		65

2020 年末至 2022 年末，公司研发人员数量持续增加，除吻合器、颅内压监测系统和术中神经电生理监测系统项目中止，以及手术动力装置 CE 认证项目（MDD）和乳房病灶旋切式活检系统设计开发项目完成外，其他项目均持续稳步投入，随着各研发项目的持续投入，公司基于研发项目需要相应增加了部分研发人员，总体上看，公司的研发人员数量随着研发项目投入的增加有所增长，与研发项目数量匹配关系较弱。

综上，公司研发项目数量和研发人员平均数量的变动符合公司实际研发情况，具有合理性。

(3) 2020 年人员减少后销售人员与销售规模的匹配关系

项目	2022 年	2021 年	2020 年	
			8-12 月	1-7 月
销售人员数量 (人)	177	143	143	184
主营业务收入 (万元)	26,133.72	20,866.81	12,708.24	

注：销售人员平均数量=当期各月销售人员数量之和/月份数。

公司销售人员缩减于 2020 年 7 月基本完成。2020 年 8-12 月至 2022 年，公司的销售人员小幅增长，低于同期销售规模的增长幅度，主要系公司更多的依靠经销商获取终端医院客户，公司的销售人员主要负责开发经销商渠道，协助经销商维护终端医院客户，提供产品的售后服务等。

综上，2020 年人员减少后，公司的销售人员规模与销售规模具有合理的匹配关系，符合公司的实际经营情况。

(4) 与同行业可比公司的比较情况**① 发行人生产人员与产量的匹配关系与同行业可比公司的比较情况**

项目		主要产品	2022 年	2021 年	2020 年
南微医学	生产人员数量 (人)	止血及闭合类、活检类、扩张类、ERCP 类、EMR/ESD 类、微波消融针及其他	未披露	1,147	9,61
	产量 (万件)		未披露	3,280.31	1,912.47
澳华内镜	生产人员数量 (人)	内窥镜设备、内窥镜诊疗耗材及内窥镜维修服务	未披露	231	176
	内窥镜主机和镜体产量 (台)		未披露	6,104	5,215
	耗材产量 (万件)		未披露	未披露	117.93
康拓医疗	生产人员数量 (人)	PEEK 材料神经外科产品、钛材料神经外科产品	101	83	62
	产量 (万件)		95.72	86.99	85.49
佰仁医疗	生产人员数量 (人)	心脏瓣膜置换与修复治疗、先天性心脏病植(介)入治疗、外科软组织修复	未披露	129	110
	产量 (万件)		未披露	15.70	10.25
发行人	生产人员平均数量 (人)	手术动力装置整机、耗材及配件等	226	205	200

项目		主要产品	2022年	2021年	2020年
	整机产量（台）		1,493	1,534	1,196
	耗材产量（万件）		38.03	23.76	10.85

注1：数据来源于同行业可比公司招股说明书、问询回复及定期报告，下同。

注2：同行业可比公司人员数量为各期末人员数量，下同。

注3：截至本问询函回复出具之日，可比公司除康拓医疗外，其余公司尚未披露2022年度报告。

由上表知，发行人与同行业可比公司的生产人员数量与产品产量匹配关系差异较大，主要原因为发行人以及同行业可比公司间的产品结构、生产工序及工艺、产能、产能利用率以及市场需求量等均有所差异。

综上，发行人生产人员与产量的匹配关系主要由市场需求、产品结构、生产工序及工艺、产能及产能利用率等因素决定的，符合自身的实际生产经营情况。

②发行人研发人员平均数量与研发项目数量的匹配关系与同行业可比公司的比较情况

单位：人、个、万元

项目		主要研发项目	2022年	2021年	2020年
南微医学	研发人员数量	可视化类、肿瘤消融类、神经外科类等	未披露	403	327
	研发项目		未披露	11	10
	研发项目人数		未披露	37	33
	研发费用		未披露	15,289.16	9,966.87
澳华内镜	研发人员数量	4K超高清软性内窥镜系统、内窥镜机器人等	未披露	116	95
	研发项目		未披露	9	9
	研发项目平均人数		未披露	13	11
	研发费用		未披露	4,935.22	3,923.38
康拓医疗	研发人员数量	3D打印PEEK颅颌骨系统、生物再生材料人工硬脑膜、抗菌涂层引流导管等	50	41	33
	研发项目		10	10	10
	研发项目平均人数		5	4	3
	研发费用		1,830.11	1,680.48	1,689.98
佰仁医疗	研发人员数量	介入瓣中瓣系统（ViV）和介入主动脉瓣系统（TAVR）、介入肺动脉瓣及输送系统等	未披露	45	42
	研发项目		未披露	21	20
	研发项目平均人数		未披露	2	2
	研发费用		未披露	5,890.03	2,877.00

项目		主要研发项目	2022年	2021年	2020年
发行人	研发人员平均数量	手术动力装置改进升级、内窥镜摄像系统、冷光源、一次性耗材改进升级等	90	70	77
	研发项目		11	13	15
	研发项目平均人数		8	5	5
	研发费用		2,994.49	2,808.86	1,876.54

由上表知，发行人研发项目所需的平均人数高于康拓医疗和佰仁医疗，低于南微医学和澳华内镜，主要系受研发投入规模、研发周期、研发内容不同所致，综上，发行人研发项目与研发人员数量的匹配关系与同行业可比公司有所差异具有合理性，符合自身的实际研发情况。

③发行人销售人员平均数量与销售规模的匹配关系与同行业可比公司的比较情况如下：

单位：人、万元、万元/人

项目		主要产品	2022年	2021年	2020年
南微医学	销售人员数量	止血及闭合类、活检类、扩张类、ERCP类、EMR/ESD类、微波消融针及其他	未披露	325	297
	营业收入		未披露	194,672.40	132,640.56
	人均营业收入		未披露	598.99	446.60
澳华内镜	销售人员数量	内窥镜设备、内窥镜诊疗耗材及内窥镜维修服务	未披露	205	148
	营业收入		未披露	34,705.36	26,327.90
	人均营业收入		未披露	169.29	177.89
康拓医疗	销售人员数量	PEEK材料神经外科产品、钛材料神经外科产品	58	42	32
	营业收入		23,994.87	21,254.77	16,407.56
	人均营业收入		413.70	506.07	512.74
佰仁医疗	销售人员数量	心脏瓣膜置换与修复治疗、先天性心脏病植（介）入治疗、外科软组织修复	未披露	75	67
	营业收入		未披露	25,181.76	18,191.79
	人均营业收入		未披露	335.76	271.52
发行人	销售人员平均数量	手术动力装置整机、耗材及配件等	177	143	167
	营业收入		26,227.33	20,885.92	12,737.58
	人均营业收入		148.18	146.06	76.27

由上表知,发行人销售人员人均创收与同行业可比公司存在差异,其中,2021年与澳华内镜较为接近,主要原因系发行人以及同行业可比公司产品结构、销售规模、产品的市场容量、客户的集中度、覆盖的临床科室等均有所差异,导致各家销售规模和销售人数均有所差异。

综上,发行人销售人员与销售规模的匹配关系与同行业可比公司有所差异具有合理性,符合自身的经营情况。

(二) 2020年及2021年销售大幅增加且产能紧张的情况下仍大幅减少生产人员的合理性;被裁减的销售、生产及研发人员是否在发行人的关联方(包括已注销的实际控制人控制的企业)领取薪酬

1、2020年及2021年销售大幅增加且产能紧张的情况下仍大幅减少生产人员的合理性

2020年至2022年,公司生产人员与产能利用率具体情况如下:

项目	2022年	2021年	2020年	
			7-12月	1-6月
整机产量(台)	1,493	1,534	982	214
耗材产量(万件)	38.03	23.76	7.62	3.23
生产人员平均数量(人)	226	205	194	209
整机产能利用率	129.04%	143.45%	169.75%	47.05%
耗材产能利用率	150.88%	146.95%	118.56%	50.15%

注:生产人员平均数量=当期各月生产人员数量之和/月份数。

公司生产人员缩减已于2020年5月基本完成。由上表知,2020年上半年整体处于产能利用率较低的状态,相关生产人员的工作并未饱和,2020年下半年开始,随着公司推出的乳腺外科产品以及骨科产品销量大幅增长,公司产能达到饱和状态。公司相应增加了生产人员的数量,生产人员平均人数由2020年7-12月平均的194人,增加至2022年的226人,同时,公司通过增加生产班次、提高工人的熟练程度、工艺改进、委外加工、灵活调配车间员工等方式增加产能,符合公司的实际经营情况。

2、被裁减的销售、生产及研发人员是否在发行人的关联方(包括已注销的实际控制人控制的企业)领取薪酬

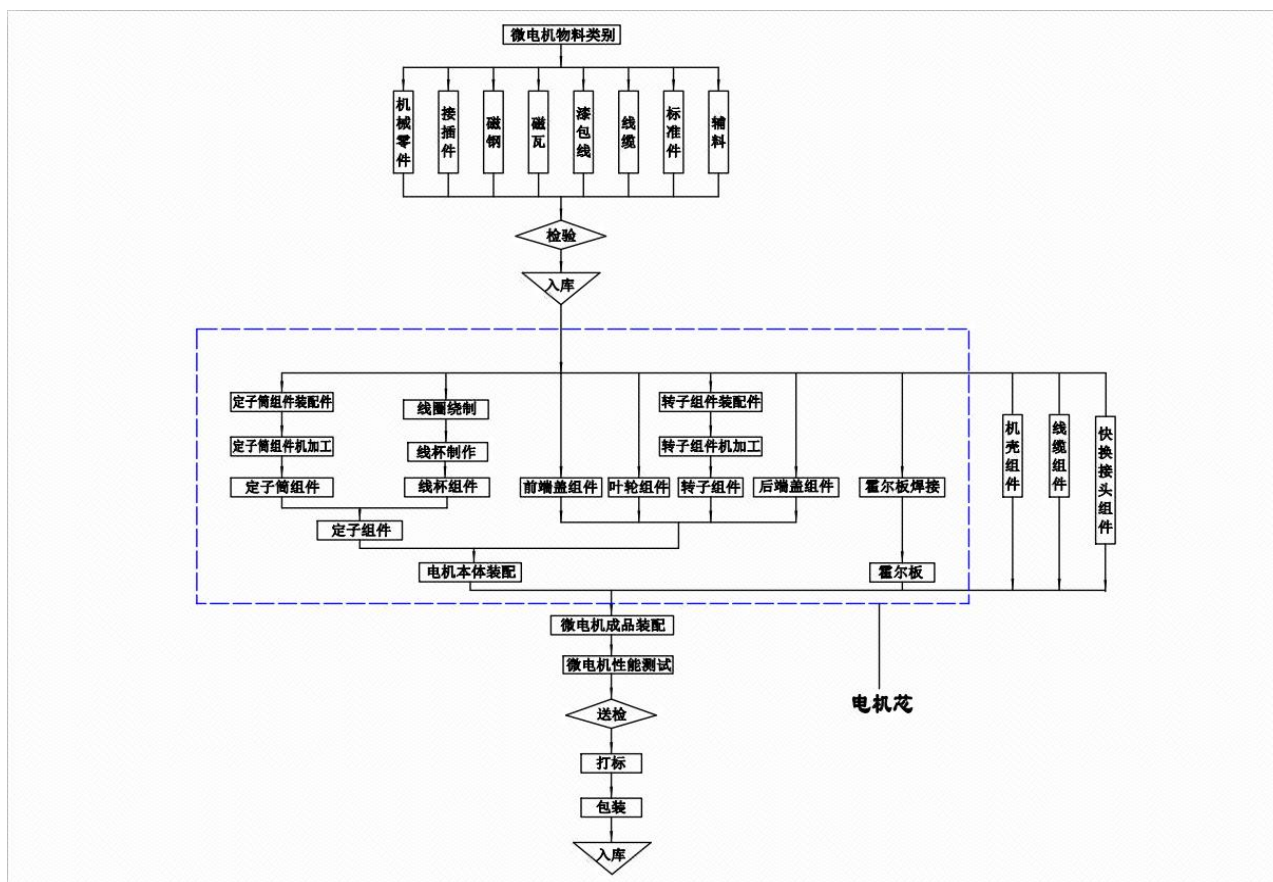
报告期内，减少的销售、生产及研发人员不存在发行人的关联方（包括已注销的实际控制人控制的企业）领取薪酬的情况。

（三）报告期微机由外购转为自产，发行人相关生产人员、设备的配备情况，相关人员开支、设备折旧是否完整、准确计入整机产品的成本；微电机由外购转为自制对整机产品性能的影响，是否需要履行产品注册变更手续

1、报告期微机由外购转为自产，发行人相关生产人员、设备的配备情况，相关人员开支、设备折旧是否完整、准确计入整机产品的成本

公司微电机由机芯、外壳、快换接头、尾座线缆和线缆插头等组件构成。其中，机芯为核心组件，对微电机性能具有重大影响。

报告期内，公司的微电机（机芯）逐步由外购转为自制，除机芯外，其他组件通过简单加工即可完成。公司微电机的生产流程如下：



（1）发行人微电机生产的相关生产人员、设备的配备情况

截至 2022 年 12 月末，发行人微电机生产的相关生产人员、设备的配备情况

如下：

生产环节		通用设备	专用设备	生产人员
机加工		数控车床、线切割机床、立式加工中心、钻床	/	机加车间公共人员（70人）
装配	组装	超声波清洗机	绕线机（2台）、精密手动压力机（2台）、电热恒温干燥箱（2台）、电容式充磁电源（1台）、真空浸漆机（1台）、 自动绕线机（1台）	装配车间电机组人员（7人）
	调试自检	手术动力装置测试平台	动平衡机（2台）、台式快速蒸汽灭菌器（1台）	
质检		双路直流电源、耐压测试仪、示波器	脉冲线圈测试仪（1台）、精密电阻测试仪（1台）	质检部公共人员（10人）
打标		激光打标机	/	装配车间公共人员（1人）

注：自产微电机所需的生产人员中装配车间电机组人员为微电机专职生产人员，其余人员均为公共生产人员。

（2）相关人员开支、设备折旧是否完整、准确计入整机产品的成本

公司微电机的生产过程中，相关生产人员的人工成本、设备的折旧按照生产车间分别归集到直接人工和制造费用，然后基于各车间当月微电机完工产品的产量*微电机定额工时进行分配结转至微电机成本，整机生产过程中领用微电机，最终结转到整机成本。

（3）报告期微电机（机芯）由外购转为自产对整机单位人工成本的影响

报告期内，微电机（机芯）由外购转自制后，对整机单位直接人工成本的变动影响情况如下：

项目	2022年度	2021年度	2020年度
单位直接人工（元/台）①	1,465.44	1,720.23	1,780.50
单位直接人工变动（元/台）②	-254.79	-60.27	-800.43
产品产量（台）③	1,493	1,534	1,196
使用外购微电机（机芯）数量（件）④	-	-	442
使用外购微电机（机芯）平均人工成本（元/件）⑤	-	-	-
使用自制微电机（机芯）数量（件）⑥	2,326	1,986	904
使用自制微电机（机芯）平均人工成本（元	70.56	83.33	100.63

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
/件) ⑦			
单台整机耗用的微电机（机芯）平均人工成本（元/台）⑧=（④*⑤+⑥*⑦）/③	109.93	107.89	76.06
微电机（机芯）单位人工成本同比变动金额（元/台）⑨	2.04	31.83	46.43
除微电机（机芯）外其他因素影响单位人工成本同比变动金额（元/台）⑩=②-⑨	-256.83	-92.10	-846.86

由上表可知，微电机（机芯）由外购转自制后，单位整机成本中的微电机（机芯）人工成本逐年上升，报告期内金额分别为 76.06 元/台、107.89 元/台和 **109.93** 元/台，主要系整机所耗用自制微电机（机芯）的比重增加所致。

报告期各期，公司整机产量、产能利用率与单位人工变动情况的比较分析：

单位：台、元/台

年份	销量	产量	产能利用率	单位直接人工
2022 年	1,438	1,493	129.04%	1,465.44
2021 年	1,446	1,534	143.45%	1,720.23
2020 年	1,063	1,196	115.74%	1,780.50

报告期各期，公司整机产品的单位直接人工金额分别 1,780.50 元/台、1,720.23 元/台和 **1,465.44** 元/台，随着公司产量的增加及产能利用率的提升，呈现逐年下降趋势。

报告期各期，生产人员的职工薪酬情况统计如下：

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
产量（台）	1,493	1,534	1,196
单位直接人工（元/台）	1,465.44	1,720.23	1,780.50
生产人员平均数量（人）	226	205	200
生产人员人均薪酬（万元/年）	12.06	10.18	7.76

注：生产人员平均数量=当期各月生产人员数量之和/月份数。

由上表知，受 2021 年公司整机产量较 2020 年增长 28.26%、生产人员人均薪酬上升的影响，单位直接人工由 2020 年的 1,780.50 元/台下降至 2021 年的 1,720.23 元/台，下降幅度较小；

整机单位直接人工由 2021 年的 1,720.23 元/台下降至 **2022 年的 1,465.44 元**

/台，主要原因为：①受 2022 年整机的部分零部件由自制转外购影响，整机的所耗用的人工工时下降，②受耗材产量的大幅提升影响，公共车间的单位工时成本下降。

综上，报告期内，尽管微电机（机芯）逐步由外购变为自制，单台整机成本中微电机（机芯）平均人工成本逐年上升，但影响金额相对较小，受整机产量上升规模效应等因素影响，整机单位人工成本呈现逐年下降趋势。

2、微电机由外购转为自制对整机产品性能的影响，是否需要履行产品注册变更手续

（1）微电机机芯由外购转为自制对整机产品性能的影响

公司的微电机机芯对整机产品的整体性能指标影响主要为转速、噪声、电气安全和电磁兼容等，报告期内，公司微电机机芯由外购转为自制，整机产品上述性能均达到使用外购微电机机芯所能达到的性能要求，未对整机产品性能产生不利影响。

（2）是否需要履行产品注册手续

①相关法律法规要求

根据《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 4 号）第六章第四十九条规定：“已注册的第二类、第三类医疗器械，医疗器械注册证及其附件载明的内容发生变化，注册人应当向原注册部门申请注册变更，并按照相关要求提交申报资料。

产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求、进口医疗器械生产地址等发生变化的，注册人应当向原注册部门申请许可事项变更。注册人名称和住所、代理人名称和住所发生变化的，注册人应当向原注册部门申请登记事项变更；境内医疗器械生产地址变更的，注册人应当在相应的生产许可变更后办理注册登记事项变更。”

在实务中，公司产品注册文件中的产品技术要求会列示产品主要部件的型号、具体性能指标等，若部件型号和具体性能指标发生改变，则产品技术要求发生变化，需要进行产品变更注册，若部件型号的和具体性能指标未发生改变，则不需

要进行产品变更注册。

②公司的具体情况

报告期内，公司微电机机芯由外购转为自制，分为两类情况，A、由自制电芯替代外购电芯后，微电机的性能指标未发生变化，微电机的型号亦未发生改变；B、公司根据市场需求，新增了全新设计的微电机型号，产品性能指标与原有型号亦存在差异。

针对第一类情况，微电机的型号和和具体性能指标未发生改变，仅是微电机的主要部件机芯由外购转为自制，并且微电机的性能可达到变更部件前的性能，公司按照质量管理体系要求进行管控，无需注册变更。

针对第二类情况，公司根据市场需求，新增了全新设计的微电机型号，相应导致整机产品技术要求的变化，2020年以来，公司已根据《医疗器械注册管理办法》要求通过变更注册的方式陆续将新增的微电机型号增加到整机的注册文件中。

（四）发行人通过装配环节生产人员加班、其他车间人员支援、延长机加工环节的机器设备运行时间压缩成本的安排是否可持续，发行人目前的解决措施

1、发行人通过装配环节生产人员加班、其他车间人员支援、延长机加工环节的机器设备运行时间压缩成本的安排是否可持续

公司按主要工序和产品线设置生产车间，其中机加车间、手术动力装置装配车间（传统科室及乳腺外科）和净化车间为公司的主要产出部门，公司生产人员具体构成情况如下：

单位：人

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
机加车间人数	70	75	74
手术动力装置车间人数	40	40	30
内窥镜车间人数	19	16	13
净化灭菌车间人数	10	9	9
其他间接生产人员人数	89	76	66

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
生产人员总数	228	216	192

注：其他间接生产人员包括生产管理部、质量管理及检验部、工艺工程部、采供部等部门人员

（1）整机

整机产量提升主要涉及零部件装配和整机装配能力提升，其中：

①零部件主要包括各类自制及外购零件，公司通过外协物料、放大机加车间单批生产数量、优化加工工艺、增派采购及工艺人员对配套供应商进行技术指导等措施保证零部件所需物料的及时供应，在物料充足的前提下，缩减了领料准备、过程送检、过程记录、打标调试等各个环节的待料时间，从而充分保障了零部件装配的有效工时，使零部件整体产量得到提升；

②整机装配主要是将自制、外购及外协的五金类、塑料类、钣金类、电子类等零部件进行组装。由于整机装配工序相对简短，不需特殊技能，员工经培训后即可上岗，因此在物料齐备的前提下，通过增加人员工时、调配内部员工等措施能够在短时间内快速提升整机产量。

由上表见，公司手术动力装置车间（含传统科室及乳腺外科）人数平均占比**17%**左右，该车间主要负责零部件和整机的装配，且人员基数不高，因此产能紧张的个别月份中，可以通过组织人员进行集中组装的方式使产量得到有效提升，短期内具有可持续性。

（2）耗材

耗材方面，由于报告期**前**产销量较低，生产计划呈现出多批次、多种类、多型号的特征，机加部原采用棒料加工方式，且实施单件加工，效率较低。随着报告期内耗材产品需求大幅上涨，公司委外加工了部分零件、加大了每批零部件加工数量、减少了材料品种规格、增加了批量加工的工装夹具等，同时部分零件采用了粉末冶金成型、模具一体化成型等工艺路线，使富余的车间员工及机器设备能够专注于产能受限的工序。

发行人 2020 年、2021 年及 **2022 年** 耗材产量增幅较大，主要采取的增效措施如下：

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
神经外科产品	工艺改进：颅骨钻头-升级外钻头磨刃工装，减少多面磨削时的装夹等待时间；装配自动化。	1、工艺改进：颅骨钻头-新增外钻头磨刃工装，提高换件效率；部分核心零部件使用粉末冶金成型，缩减加工工序；壳体直接模具注塑成型，减少机器、人员投入。 2、机器设备：使用数控工具磨床进行自动磨削，提高产量；实行一人多机操作，节约人工工时，优化人员调配。	-
耳鼻喉科产品	工艺改进：耳鼻喉刨刀-内、外刀头采用粉末冶金工艺，减少了热处理和车削工序。	1、工艺改进：耳鼻喉刨刀-优化机床程序，缩短车削时间；制作半自动垫压工装，减少了热压时间。 2、机器设备：批量使用专用设备去毛刺，减少人工打磨时间；增加 2 台数控工具磨床磨削刀尖，提高刨刀头产量。 3、外协加工：内、外刀管焊接组件采取委外加工，节约公司内部加工时间。	-
骨科产品	工艺改进：（1）骨锯片-进一步升级工装和机床程序，由单齿磨削改为多齿磨削，磨削效率大幅提升；（2）脊柱变向磨头-磨头采用墩压工艺，减少热处理和车加工时间；（3）关节刨刀-内、外刀头采用粉末冶金工艺，减少了热处理和车削工序。	1、工艺改进：（1）骨锯片-升级工装，单次磨削数量翻倍；锯片坯件模具化生产，减少机加工序，保证产量和质量；（2）关节刨刀-优化机床程序，缩短车削时间；制作半自动垫压工装，减少了热压时间；（3）脊柱变向磨头-部分核心零部件采用粉末冶金成型，省去材料准备、热处理、机加工序等环节。 2、机器设备：批量使用专用设备去毛刺，减少人工打磨时间。	1、工艺改进：骨锯片-设计了新的磨齿工装，单次磨削数量翻倍，增加了磨削效率；锯片柄磨削从手动磨床转为数控磨床自动化生产，大大减少了人员操作强度和操作时间，使得富余人员能够参与其他重要工序的生产。 2、机器设备：定制了磨刃砂轮，使其宽度与齿宽一致，减少后续修整时间，提高了磨削效率。
多科室通用产品	1、工艺改进：磨钻头-打标自动化。 2、外协加工：磨钻头-第四季度对磨头开齿工序进行外协。	-	-
乳腺外科产品	工艺改进：增加采用粉末冶金工艺生产的零件种类，缩短整体机加工时间；电子标签、外刀组件、内刀组件、从动齿组件采用自动化装配，节省人力投入；成品在净化车间实现流水线作业，提升装配效率；外刀管末端与塑料件热合处的网纹采用机器人自动滚花，提升加工效率；调整 BOM 尺寸，控制供应商提供的刀管坯件长度，入库后直接加工，	1、工艺改进：部分零件粉末冶金成型后再精磨，减少了由棒料热处理和机加工环节的线切割、粗车、无心磨工序，节省了加工时间和人员设备投入；外刀固定座注塑直接成型，减少了机加工序；挡套、密封座、空气阀、内刀头改成粉末冶金成型，减少了零部件的制备时间；增加绕管、管路安装盘与管路装配工装和放置盛具，保证了产品的一致性，提高了员工生产效率。 2、机器设备：增加了 2 台数控工具磨床磨削刀尖，满足生产需求。	1、工艺改进：将部分零件磨削工艺分解为铣削+磨削工序，同时设计了新的工装在六轴磨床上磨削刀尖，使磨刃时间减少 50%，提高了班产量；优化了竞品接口的刀片抛光工艺，使得该工序产量提升。 2、机器设备：使用专用设备去毛刺，提高了去除刀尖细小毛刺的效率，代替了原先的人工操作；改造了 2 台数控工具磨床，作为专机磨削

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
	省去了下料切割时间。		内刀头与刀尖，提高了零部件产量。

由上表见，发行人除延长机加工环节的机器设备运行时间外，还通过工艺改进、外协加工、新增及调配机器设备等途径来提升产量、压缩成本，因此上述安排在短期内可持续。

2、发行人目前的解决措施

在募集资金投资项目“手术动力系统产业化项目”投产前，若未来产品需求进一步提升，发行人计划采取以下措施提高产量：

(1) 在颅骨钻头、鼻刨刀、活检针等耗材的装配环节，陆续投入自动装配生产线；

(2) 培养、提高供应商的配套生产能力，让供应商在机械加工方面增强供应保障，使公司机加车间能够安排更多设备及人员专注瓶颈工序的产量提升；

(3) 继续加大零部件工艺变革的范围，推动更多零部件采用模具化生产（如：注塑、粉末冶金等）；

(4) 持续提高机加设备的自动化程度，培养“一人多机”的操作模式，安排生产效率提高后的富余人员实行倒班制，以增加零部件产出；

(5) 根据需要适量增加生产人员。

(五) 报告期是否存在体外代垫成本费用的情形，成本与期间费用内控制度运行的有效性

1、报告期是否存在体外代垫成本费用的情形

报告期内，公司针对成本与期间费用内部控制设计合理并得到有效执行，公司日常生产经营所发生的成本费用均已完整、准确入账，不存在体外代垫成本和费用的情形。

2、成本与期间费用内控制度运行的有效性

公司成本与期间费用内部控制设计和执行有效，具体如下：

(1) 公司成本包括直接材料、直接人工和制造费用，公司制定了《采购控制程序》《成本管理制度》《存货管理制度》《考勤与休假制度》《薪酬管理制度》《固定资产管理制度》《无形资产管理制度》等相关的内控制度对成本进行规范。

公司设立采供部负责原材料的采购工作，生产物料由生产管理部根据生产计划生成物料需求计划后传递至采供部，采供部在此基础上结合采购周期、价格因素等制定并实施采购计划。采供部按照采购物资技术标准在《合格供方名录》中选择合格供应商进行询价、议价，经采供部负责人、财务部负责人、总经理等审批后，签订采购合同。采购的生产物料由质量控制部人员进行检验，经检验合格和库管员核对后办理入库。财务部审查单据的完备性、数据的准确性无误后，财务部根据采购入库单进行材料入账，并根据采供部提交的经审批的采购报销单进行结算处理。

生产管理部根据往年产能利用情况和当年销售计划制定年度生产计划，再根据客户订单的型号和数量分解为月度生产计划，通过采供部、机加部、各生产车间、工艺技术部、质量控制部等部门的整体协作保证高效和高质量生产。各生产车间根据下发的生产计划进行领料，经过车间负责人等审批后，库管员方能办理材料出库，产成品经检验合格、库管员核对无误后办理入库。财务部审查单据的完备性、数据的准确性无误后，进行成本归集和分配。

针对成本中的直接人工和间接人工，公司相关内部控制制度对考勤、薪酬等进行了详细规定，明确薪酬组成、薪酬调整、薪酬计算及支付时间等。报告期内，发行人与生产人员均签署了劳动合同，相关薪酬由人力资源部计算、财务部审核，每月工资须经总经理审批后支付，职工薪酬的支出具有规范性、真实性。

各生产车间发生的房屋租赁费、固定资产折旧费等公共的间接费用，财务部根据产品定额工时进行分摊，并编制成本分配表，进行成本的归集及确认。

(2) 公司期间费用主要包含销售费用、管理费用、研发费用和财务费用，为规范费用管理，公司制定了《费用管理制度》、《备用金管理制度》、《资金管理制度》《财务岗位标准化手册》《考勤与休假制度》《薪酬管理制度》《固定资产管理制度》《无形资产管理制度》等内部控制制度，对职工薪酬、会务费、

差旅费、业务招待费、办公费、中介服务费、销售费用中售后维修领料和样品领用、研发费用中的直接材料领用、折旧摊销、股份支付等期间费用支出的内容、审批程序、报销程序进行了明确规定，保证期间费用列支的规范性和真实性。

针对职工薪酬，公司相关内部控制制度对考勤、薪酬等进行了详细规定，明确薪酬组成、薪酬调整、薪酬计算及支付时间等。报告期内，发行人与员工均签署了劳动合同，相关薪酬由人力资源部计算、财务部审核，每月工资须经总经理审批后支付，职工薪酬的支出具有规范性、真实性。

针对会务费、差旅费、业务招待费、办公费、中介服务等，公司加强预算管理考核，严格控制费用支出，财务部对预算执行情况进行监督。员工必须通过 OA 提交费用支出申请，并通过 OA 相关流程进行费用审批报销。费用报销需要通过业务部门分管领导、财务部会计、财务部经理、财务部负责人、总经理等审核、审批，审批流程完成后方进行付款，保证费用支出的规范性、真实性。

针对销售费用中售后维修领料、样品领用以及研发费用中的直接材料领用，发行人通过 ERP 系统根据领用部门区分销售领料和研发领料，相关业务部门填写领料单，部门负责人、生产部门负责人签字确认，仓库根据审批后的领料单发货，财务人员根据 ERP 系统导出的领料数量和金额计入相应的费用总账。

针对固定资产折旧和无形资产摊销，财务部严格照《固定资产管理制度》《无形资产管理制度》等相关制度规定，每月末根据固定资产及无形资产使用部分分摊对应的折旧摊销费。

针对股份支付，公司根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》，进行股份支付费用计算、归集，确保与股份支付费用分摊相关的内部控制制度得以有效执行。报告期内，公司股份支付费用在服务期内进行分摊，并计入经常性损益，会计处理符合相关会计规则要求。

综上，公司对成本费用管理、核算的相关原始记录实行归口管理，归口部门依据成本费用核算各环节、审批流程、内部控制制度等建立原始记录，明确工作流程，准确、系统、完整、及时地记录业务内容。公司成本与期间费用内控控制制度健全，设计和执行有效。

二、保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见并说明

(一) 保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见

1、核查程序

就上述事项，保荐机构、申报会计师采用了如下核查程序：

(1) 获取并查阅发行人 2017 年至 **2022 年**各年度、各月的员工花名册，了解 2017 年以来公司生产人员、研发人员和销售人员数量变化情况；访谈公司研发销售部门负责人、研发部门负责人和生产部门负责人，了解 2017 年以来公司销售、研发和生产人员的变化原因；针对获取的 2017 年至 **2022 年**的销售人员数量，对比分析公司 2018 年调整销售策略前与 2020 年减少人员后销售人员的变化情况及合理性，是否符合公司的实际经营情况；

(2) 对发行人相关部门负责人进行访谈，了解并分析 2020 年人员减少后生产人员与产量、研发人员与研发项目数量、销售人员与销售规模的匹配关系，并与同行业可比公司进行对比分析；

(3) 对比分析公司 2017 年以来生产人员减少的具体情况，并访谈公司生产部门负责人，了解相关减少的生产人员是否影响 2020 年和 **2022 年**公司的实际生产经营；访谈公司的人力资源部门负责人，了解减少的销售人员、生产及研发人员的去向，查看公司主要关联方的银行流水，查看相关员工是否存在公司主要关联方领取薪酬的情况；

(4) 访谈发行人生产部门负责人，了解自制微电机机芯的生产环节、生产相关人员及所用生产设备；分析微电机（机芯）由外购逐步转为自制对整机单位人工成本的影响；查阅员工花名册与考勤系统打卡记录，核对相关人员薪酬记录是否真实、准确；取得固定资产明细表，复核折旧计提是否准确，相关资产折旧是否归集准确；

(5) 访谈公司的临床注册总监，了解公司微电机机芯由外购变为自制，对整机产品性能的影响，并查阅相关性能测试报告，了解微电机机芯由外购变为自制，相关性能指标是否有变化；访谈公司研发负责人和临床注册总监，了解报告期内微电机机芯外购变为自制的形式，并查阅《医疗器械注册管理办法》，核实

公司相关变更是否履行相关程序，并查看了公司产品的注册变更申请和相应的变更后的产品注册证书；

(6) 访谈制造中心负责人，了解报告期内降本增效相关安排及未来产量提升措施；

(7) 查看公司与成本、期间费用相关的内部控制制度，从控制环境、风险评估过程、信息系统与沟通、控制活动、对控制的监督五方面对内部控制进行总体评价，确认相关内部控制设计是否合理，同时对公司货币资金、采购与付款、生产与存货、销售与收款等与成本、期间费用相关的内部控制执行情况进行测试，核实内部控制运行的有效性。

2、核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

(1) 2020 年生产人员、研发人员的大幅减少主要系公司基于非动力装置产品线（公司的主营产品系动力装置产品线）所做的布局调整，对公司的主营业务影响较小，销售人员的减少是基于医疗器械“两票制”的推进情况以及自身销售策略的变化做出的人员调整，并未对公司的实际经营产生重大影响；发行人 2018 年调整销售策略前与 2020 年裁减人员后销售人员变化符合公司的实际经营情况；2020 年人员减少后生产人员与产量、研发人员与研发项目数量、销售人员与销售规模的匹配关系合理，与同行业可比公司存在差异具有合理性，符合公司的实际经营情况；

(2) 公司生产人员缩减已于 2020 年 5 月基本完成。2020 年上半年整体处于产能利用率较低的状态，相关生产人员的工作并未饱和，2020 年下半年开始，随着公司推出的乳腺外科产品以及骨科产品销量大幅增长，公司产能达到饱和状态。公司相应增加了生产人员的数量，符合公司的实际经营情况；报告期内，减少的销售、生产及研发人员不存在发行人的关联方（包括已注销的实际控制人控制的企业）领取薪酬的情况；

(3) 发行人自产微电机机芯相关人员开支、设备折旧完整、准确计入整机产品的成本；报告期内，微电机（机芯）逐步由外购变为自制对整机单位人工成

本影响较小；报告期内，公司微电机机芯由外购转为自制，整机产品上述性均达到使用外购微电机机芯所能达到的性能要求，不存在对整机产品性能产生影响，报告期内公司已根据当时执行的《医疗器械注册管理办法》的规定，针对不同的情况，无需产品注册变更，公司按照质量管理体系要求进行了管控，需要产品注册变更的，已完成注册变更；

(4) 发行人通过装配环节生产人员加班、其他车间人员支援、延长机加工环节的机器设备运行时间等降本增效措施在可持续，短期内公司将继续通过工艺改进、外协加工、优化和增加机器设备及人员配置等方式提升产量，待募集资金投资项目建成投产后，公司产能压力将得到有效缓解；

(5) 报告期内，公司的不存在体外代垫成本费用的情形，成本与期间内控制制度设计合理且得到有效的执行。

(二) 保荐机构、申报会计师说明

1、生产人员工时准确性的核查方法及核查比例

(1) 核查程序

就生产人员工时准确性，保荐机构、申报会计师采用了如下核查程序：

①获取发行人《考勤与休假》、《工时定额管理制度》等薪酬相关制度，结合对财务部门负责人的访谈，了解发行人有关人工工时核算的具体方法和流程以及日常薪酬管理的内控执行情况，评价相关控制的设计并测试相关内部控制的运行有效性；

②访谈制造中心负责人，了解发行人不同产品的工艺流程，以及各车间人员构成、生产分工等；

③取得报告期内发行人员工花名册，根据花名册统计生产部门人数；

④获取报告期内发行人生产人员的考勤打卡记录与出勤工时表进行核对，确认是否一致；

⑤取得报告期各期发行人生产人员各月工资表，根据花名册部门职位信息和考勤打卡记录复核生产人员工资归集准确性，重新计算生产人员平均薪酬，并与

当地平均平均工资以及同行业可比公司进行对比；

⑥结合公司具体业务流程，了解产品成本的核算流程和方法，直接材料、直接人工、制造费用的归集和分配方法，产品成本结转方法，并评价其是否符合《企业会计准则》的规定；

⑦发行人的产品分不同的工序生产，且参与工序均为标准化生产，人工成本按定额工时在不同的产品之间分配，各期随机抽取3个月生产成本分配表核查工时的准确性。

(2) 核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

报告期内，公司建立了考勤管理相关制度，对工时核算的关键环节进行了管理和控制。公司严格按照内部控制制度实施人员工时的记录、统计和核算，确保人工工时的核算流程符合内部控制相关规定及财务核算要求。公司有效执行了人工工时核算与管理的相关内部控制制度，生产人员工时计算准确。

2、成本及期间费用完整性及准确性的核查方法

(1) 核查程序

就成本及期间费用完整性及准确性，保荐机构、申报会计师采用了如下核查程序：

关于成本完整性及准确性核查：

①访谈发行人管理层、业务部门和财务部门负责人，了解发行人的采购模式、工时定额及成本核算方法，并对发行人采购付款循环、工薪人事循环及生产存货循环执行穿行测试和内控测试程序，测试发行人采购与付款、工薪与人事及生产与存货循环内部控制的运行有效性；

②对报告期各期主要供应商进行函证，确认各期采购金额、往来款余额等，并对回函不符的供应商执行替代程序；

③对主要供应商进行了实地走访或视频访谈，获取供应商的工商登记、营业范围等资料，了解供应商与公司的交易金额、交易条款等具体交易内容，核查采

购的真实性和交易实质；

④获取发行人存货的收发存明细表，对存货发出计价进行复核测试，获取发行人供应商采购明细表，检查公司与主要供应商签订的采购订单、采购发票、入库单、付款凭证等原始单据，对报告期内采购实行细节测试，核查采购的真实性、准确性、完整性；

⑤获取发行人存货各项目存放地点分布表以及存货管理制度，获取发行人的盘点计划及盘点表，了解公司存货盘点情况，对2021年末、**2022年末**存货盘点执行监盘；

⑥访谈发行人生产部负责人和财务负责人，了解生产工艺流程和成本核算方法，检查成本核算方法与生产工艺流程是否匹配；了解主营业务成本构成，以及直接材料、直接人工和制造费用的归集和分配方式等；

⑦查阅了发行人薪酬管理制度，核查了员工工资计提与发放明细表；

⑧获取发行人编制的成本计算表，对营业成本进行分析性复核，编制生产成本倒轧表，检查原材料采购金额和采购结构与主营业务成本和各期末存货余额的勾稽关系；

⑨对收入确认和成本结转执行截止性测试程序，确认收入和成本的配比性和核算时点的准确性；

关于期间费用完整性及准确性核查：

①查阅公司关于期间费用内部控制的制度文件，结合内控制度检查公司内部控制运行的有效性；

②取得发行人报告期内期间费用明细表，实施实质性分析程序，分析各费用项目的变动情况，判断其变动是否符合公司的实际发展情况；

③计算分析发行人报告期各期的期间费用率，并与同行业可比公司进行比较，判断是否合理；

④获取报告期内各项期间费用明细表，检查各项期间费用明细项目的设置是否符合规定的核算内容与范围，检查费用分类是否存在错误；

⑤选择重要或异常的费用项目，检查合同、发票、付款单据、费用计提及分摊计算表等原始凭证，检查原始凭证是否合法，会计处理是否正确；

⑥获取发行人人员薪酬明细表，分析人员职工薪酬、平均薪酬变动的原因及合理性；获取同行业可比公司、重庆当地上市公司、重庆当地私营单位就业人员年平均工资等公开资料，分析发行人人均薪酬的合理性；

⑦检查重要的研发项目建议书、项目阶段审查报告等相关资料，是否与实际发生的研究项目、金额存在重大差异；

⑧实施期间费用截止性测试，检查相关费用是否已计入正确的会计期间；

⑨核查发行人实际控制人及董事（除独立董事、外部董事外）、监事、高级管理人员、大区销售总监、财务经理、出纳等关联自然人的个人银行流水，确认不存在代发行人代付相关费用的情形；核查发行人持股 5% 以上股东的资金流水，确认不存在异常资金往来，不存在替发行人代付相关费用的情形；核查发行人流水，通过与公司的账务记录、原始单据进行比对，检查是否存在异常交易和记录，并验证相关资金流水的真实性，以及是否在公司财务记录中反映。

（2）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

报告期各期，发行人的成本及期间费用核算完整、准确。

3、结合资金流水核查对象的流水核查情况，说明针对体外代垫成本费用的核查方法及核查证据

（1）核查程序

就上述事项，保荐机构、申报会计师采用了如下核查程序：

①获取了发行人及其控股股东、实际控制人、持股5%以上股东、**员工持股平台**、董事（不含独立董事、外部董事）、监事、高级管理人员及其配偶、关键岗位人员（财务经理、出纳、主要销售人员等）的银行流水，具体核查情况如下：

（i）资金流水的核查范围、账户数量以及资料获取情况

主体类型	核查主体	主体关系	核查账户数量(个)	资料获取情况
法人主体	西山科技	发行人	25	银行流水、已开立银行账户清单、企业信用报告
	西山销售	发行人全资子公司	2	
	西山投资	控股股东	1	
	同心投资	持股 5% 以上的股东	1	
	众成一号	员工持股平台	1	
	众成二号	员工持股平台	1	
	众成三号	员工持股平台	1	
	众成四号	员工持股平台	1	
	幸福者	员工持股平台	1	
	千祥医疗	报告期内注销的关联方	1	银行流水
	重庆联康洪机器人有限公司	报告期内注销的关联方	2	银行流水
	重庆奋斗者企业管理中心(有限合伙)	报告期内注销的关联方	0	未开立银行账户
	重庆勤业者企业管理中心(有限合伙)	报告期内注销的关联方	0	未开立银行账户
	重庆木星人企业管理中心(有限合伙)	报告期内注销的关联方	0	未开立银行账户
	重庆开拓者企业管理中心(有限合伙)	报告期内注销的关联方	0	未开立银行账户
	重庆华通医疗设备有限公司	报告期内注销的关联方	0	自 2001 年开始停止实际经营，2018 年至今无交易流水
	重庆驭融投资咨询有限公司	报告期内注销的关联方	0	自 2013 年开始停止实际经营，2018 年至今无交易流水
	小计		37	
	关联自然人主体	郭毅军	董事长、总经理、实际控制人	6
	李代红	实际控制人	7	
	王常英	董事、副总经理	5	
	梁曦	董事、副总经理	5	

主体类型	核查主体	主体关系	核查账户数量(个)	资料获取情况
	刘*	梁曦之配偶	13	
	白雪	董事、董事会秘书	5	
	张*勇	白雪之配偶	3	
	罗红平	董事	11	
	唐*燕	罗红平之配偶	1	
	常婧	监事会主席	6	
	郑*浩	常婧之配偶	9	
	赵雅娟	监事	7	
	王*章	赵雅娟之配偶	3	
	兰杨	职工代表监事	8	
	喻*	兰杨之配偶	9	
	陈竹	副总经理	10	
	赵*莎	陈竹之配偶	1	
	卞奔奔	副总经理	8	
	赵帅	卞奔奔之配偶	19	
	何爱容	人力资源总监	2	
	袁洪涛	财务总监	18	
	王*兰	袁洪涛之配偶	2	
	江*	出纳	7	
	杜*	财务经理	6	
	刘*丹	销售大区总监	7	
	徐*稳	销售大区总监	6	
	陈*	销售大区总监	12	
	李万群	销售大区总监	2	
	钟定恩	报告期内曾任高级管理人员	4	
	石*聪	钟定恩之配偶	4	
	周*辉	原销售大区总监	8	
	杨奎	报告期内曾任高级管理人员	1	银行流水、《关于不存在垫付费 用、代收款项等相关事宜的承诺 函》
	张金彬	报告期内曾任董事	1	银行流水、《关于不存在垫付费 用、代收款项等相关事宜的承诺 函》
	魏锦	报告期内曾任财务总监	6	银行流水、根据签署的问询表， 确认其不存在占用公司资产或资

主体类型	核查主体	主体关系	核查账户数量(个)	资料获取情况
				金的情形，不存在向公司利益输送的情形
	小计		222	

注：项目组获取了杨奎、张金彬、魏锦在职期间的工资卡或主要银行卡。

(ii) 取得资金流水的方法和核查完整性

对于法人银行流水，保荐人及申报会计师实地前往各开户银行打印所有已开立账户自 2019 年 1 月 1 日或开户日起至 **2022 年 12 月 31 日** 或注销日止的银行账户交易流水（对于已注销的关联方银行流水获取期间为 2018 年至注销日止）；获取了企业信用报告、已开立银行账户清单等文件进行完整性验证；对发行人银行账户间互转情况和银行转账记录进行交叉核对，复核发行人银行账户的完整性；通过将银行对账单和银行日记账核对，比对银行账户期初、期末余额的连续性，复核相关账户银行流水的完整性。

对于关联自然人银行流水，保荐人及申报会计师陪同上述主体前往相关银行，查询个人账户开立信息，根据账户开立情况打印自 2019 年 1 月 1 日或开户日起至 **2022 年 12 月 31 日** 或注销日止的银行账户交易流水；对报告期内相关人员银行互转情况和相互之间的银行转账记录进行了交叉核对，复核银行账户的完整性；通过云闪付 APP、支付宝 APP 辅助验证账户完整性；同时获取了上述人员出具的《关于银行账户真实性、完整性的承诺函》。

(iii) 核查金额重要性水平

A、法人主体

西山科技及西山销售选取单笔 10 万元作为大额资金流水的核查标准；西山投资、同心投资、众成一号、众成二号、众成三号、众成四号及幸福者选取单笔 2 万元作为大额资金流水的核查标准。

B、关联自然人主体

实际控制人选取单笔 1 万元作为大额资金流水的核查标准；其他人员选取单笔 2 万元作为大额资金流水的核查标准。

(iv) 核查流水的具体情况

A、发行人及其全资子公司资金流水情况

主体	开户行	账号	用途	大额资金流动情况（单笔超过10万元）
西山科技	重庆农村商业银行股份有限公司两江北部支行	5102010120*****2874	基本户	大额资金流入主要系收货款、软件退税、政府补助、利息收入、汇票到期收款、保证金、土地收回款、基建投标保证金、投资款等；大额资金流出主要系支付货款、加工费、房租、职工薪酬、会务费、研发费、注册费、土地竞买保证金等
		5102010120*****0075	结构性存款	-
	中国农业银行股份有限公司重庆江北支行	31050101*****4248	一般户	大额资金流入主要系收基建投标保证金；大额资金流出主要系支付土地款及相关税费、基建费、退基建投标保证金等
		050114*****0158	外汇账户	大额资金流入主要系收货款；报告期内无大额资金流出
		050114*****0166	外汇账户	大额资金流入主要系收货款；报告期内无大额资金流出
	中国农业银行股份有限公司重庆江北新南路支行	31051401*****2519	一般户	大额资金流入主要系收货款、利息收入、软件退税、银行贷款、资产清理收入、投资款、关联方往来款；大额资金流出主要系支付职工薪酬、税费、会务费、咨询费、货款、关联方往来款等
		31051401*****6635	一般户	大额资金流入主要系收货款等；大额资金流出主要系支付货款、加工费、房租、运费、水电费、会务费、咨询费、中介费、专利费、公积金等
	中国工商银行股份有限公司重庆两江分行	3100020219*****2858	一般户	大额资金流入主要系收货款、政府补助、保证金、银行贷款、关联方资金拆借；大额资金流出主要系付货款、会务费、物管费、房租、中介费、关联方往来款等
		3100020219*****9396	外汇账户	大额资金流入主要系收货款；报告期内无大额资金流出
	中国光大银行股份有限公司重庆星光支行	78490188*****6392	一般户	大额资金流入主要系银行贷款、资金拆借；大额资金流出主要系支付货款、加工费、会务费、水电费、房租、中介费、职工薪酬、归还贷款本息等
	中国光大银行股份有限公司重庆分行营业部	39411488*****3206	外汇账户	报告期内无大额资金往来
	重庆渝北银座村镇银行有限责任公司	650013*****0015	一般户	大额资金流入主要系银行贷款；大额资金流出主要系关联方转贷、归还银行贷款

主体	开户行	账号	用途	大额资金流动情况（单笔超过 10 万元）
	浙商银行股份有限公司重庆分行	6530000010120*****5408	一般户	报告期内无大额资金往来
	招商银行股份有限公司重庆分行营业部	123903*****0901	一般户	大额资金流入主要系增资款；大额资金流出主要系货款、租赁押金、认证费、临床试验费等
	汉口银行股份有限公司重庆分行	620011*****5649	一般户	报告期内无大额资金往来
	重庆巴南浦发村镇银行股份有限公司	15010154*****4922	一般户	报告期内无大额资金往来
	浙商银行股份有限公司重庆两江分行	6530000610120*****4313	一般户	报告期内无大额资金往来
	重庆银行股份有限公司营业部	020102029*****0201	一般户	报告期内无大额资金往来
	中信银行股份有限公司重庆冉家坝支行	8111201012*****2884	一般户	大额资金流入主要系结构性存款到期返款，报告期内无大额资金流出
		8111201112*****5658	结构性存款	-
	上海浦东发展银行股份有限公司重庆北部新区支行	8311007880*****2113	一般户	大额资金流入主要系结构性存款到期返款，报告期内无大额资金流出
		LC1*****3044	结构性存款	-
		LC1*****5742	结构性存款	-
		LC1*****6548	结构性存款	-
	中国农业银行股份有限公司重庆两江星光支行	31081401*****6084	一般户	报告期内无大额资金往来
西山销售	中国农业银行股份有限公司重庆江北支行新南路支行	31051401*****6387	基本户	大额资金流入主要系收货款，合并范围内关联公司往来；大额资金流出主要系关付货款
	中国光大银行股份有限公司重庆星光支行	78490188*****1569	一般户	报告期内无大额资金往来

B、控股股东资金流水情况

主体	开户行	账号	用途	大额资金流动情况 (单笔超过 2 万元)
西山投资	中国农业银行股份有限公司重庆新南路支行	31051401*****5322	基本户	大额资金流入主要系发行人归还借款及借款利息、商会归还借款,大额资金流出主要系支付审计评估费用、设计费用、发行人借款、实际控制人借款、资产评估费用、房屋租金等

C、其他主要关联方资金流水情况

主体	开户行	账号	用途	大额资金流动情况 (单笔超过 2 万元)
同心投资	中国农业银行股份有限公司重庆新南路支行	31051401*****5603	基本户	无大额资金流入,大额资金流出主要系支付费用报销款
幸福者	招商银行股份有限公司重庆分行营业部	123912*****0802	基本户	大额资金流入主要系员工出资款,大额资金流出主要系对西山科技进行出资
众成一号	中国农业银行股份有限公司重庆江北新南路支行	31051401*****9753	基本户	大额资金流入主要系员工出资款,大额资金流出主要系对西山科技进行出资
众成二号	中国农业银行股份有限公司重庆江北新南路支行	31051401*****9746	基本户	大额资金流入主要系员工出资款,大额资金流出主要系对西山科技进行出资
众成三号	中国农业银行股份有限公司重庆江北新南路支行	31051401*****9720	基本户	大额资金流入主要系员工出资款,大额资金流出主要系对西山科技进行出资
众成四号	中国农业银行股份有限公司重庆江北新南路支行	31051401*****9738	基本户	大额资金流入主要系员工出资款,大额资金流出主要系对西山科技进行出资
千祥医疗	中国农业银行股份有限公司重庆农行新南路支行	31-0514010****6130	基本户	大额资金流入及流出主要系客户贷款的收取、支付西山科技采购款以及因转贷业务与西山科技的资金往来。2019 年至注销日,资金流入合计 693.45 万元,资金流出合计 694.20 万元,其中,因转贷业务导致的资金流入 640 万,资金流出 640 万。
重庆联康洪机器人有限公司	招商银行股份有限公司重庆科园路支行	1239081****0501	基本户	无大额资金流入和流出情况。2019 年至注销日,资金流入合计 3.68 万元,资金流出合计 3.69 万元。
	中国民生银行股份有限公司重庆茶园新区支行	153****78	一般户	大额资金流入主要系股东归还借款,大额资金流出主要系偿还第三方借款,2019 年至注销日资金流入合计 103.38 万元,资金流出合计 103.38 万元。

D、发行人董事、监事、高管、关键岗位人员的资金流水具体情况

姓名	职位	银行名称	账号	大额资金（郭毅军及李代红单笔超过1万元以上，其他人员单笔超过2万以上）流动情况说明
郭毅军	董事长、总经理、核心技术人员、实际控制人	中国光大银行	6226660*****5728	大额资金流入主要系理财收入、工资奖金；大额资金流出主要系购买理财、个人消费
		中国建设银行	6222803764*****6450	大额资金流入主要系重庆理工大学发放的教师酬金；无大额资金流出
		中国工商银行	6212263100*****0569	大额资金流入主要系发行人归还借款、奖金、亲戚借款、专家岗位津贴；大额资金流出主要系向发行人及亲属借款、支付股权转让款、个人消费
		中国银行	6217853200*****9411	大额资金流入主要系股权转让款、人才补贴、亲戚借款、银行贷款；大额资金流出主要系支付股权转让款即税金、出资款、向发行人出借款、资助亲戚、支付同学借款、个人消费
		中国交通银行	6222600510*****4989	无大额资金流入；大额资金流出主要系支付商会会费
		中国农业银行	6228450478*****8278	大额资金流入主要系股权转让款、利息；大额资金流出主要系支付股权转让款、偿还贷款、个人消费
李代红	董事长、总经理、核心技术人员、实际控制人郭毅军之配偶	中国建设银行	62270037651*****632	大额资金流入主要系保险产品赎回、提取公积金、收回亲戚借款；大额资金流出主要系证券投资、购买理财、信用卡还款、购买保险、个人消费
		中国交通银行	6222620510*****2173	无大额资金流入；大额资金流出主要系购买理财
		中国银行	6217863200*****2945	大额资金流入主要系外币结汇、报销款；大额资金流出主要系个人消费
		华夏银行	6226311*****8453	无大额资金流入、流出
		中国光大银行	6226620*****7788	大额资金流入主要系理财收入；大额资金流出主要系购买理财、个人消费
		中国工商银行	6222023100*****2908	无大额资金流入；大额资金流出主要系公积金扣款
		中国交通银行	6222620510*****8791	无大额资金流入、流出
赵帅	副总经理卞奔奔之配偶	中国农业银行	6228450470*****4017	大额资金流入主要系从发行人归还借款、收回朋友及亲戚借款、收到银行贷款；大额资金流出主要系归还亲戚借款、支付股权转让款、装修费、个人消费
		中国农业银行	6228480470*****8012	大额资金流入主要系股权转让款、发行人归还借款、收到亲戚资助及借款、收到同事及朋友借款、租金、备用金、微信提现、工资；大额资金流出主要系归还发行人借款、借款至发行人、购买房产、归还银行贷款、归还同事及朋友借款、个人消费、信用卡还款、支付租金、股权转让款
		中国农业银行	6228230475*****3963	无大额资金流入、流出

姓名	职位	银行名称	账号	大额资金（郭毅军及李代红单笔超过1万元以上，其他人员单笔超过2万以上）流动情况说明
		重庆农村商业银行	6228671*****0586	无大额资金流入、流出
		中国光大银行	6226660*****8216	无大额资金流入、流出
		中国光大银行	6226630*****5211	大额资金流入主要系个人消费、向发行人借款、收回朋友借款；大额资金流出主要系装修费
		中国工商银行	6222083100*****2513	大额资金流入主要系收到亲戚资金资助用于购房；大额资金流出主要系购买房产
		中国工商银行	6222023100*****9049	无大额资金流入、流出
		中国银行	6217853200*****5536	无大额资金流入、流出
		中国民生银行	6226221*****5561	无大额资金流入、流出
		中国建设银行	1453679980*****1980	无大额资金流入、流出
		中国建设银行	1453679980*****9337	无大额资金流入、流出
		中国建设银行	1453679980*****7821	无大额资金流入、流出
		中国建设银行	4367421453*****4967	无大额资金流入、流出
		中国建设银行	6222801218*****0190	无大额资金流入、流出
		中国建设银行	6222803765*****0369	无大额资金流入、流出
		中国建设银行	6217003760*****8045	无大额资金流入、流出
		中国建设银行	6227003765*****6080	无大额资金流入、流出
		绍兴银行	6230*****6511	无大额资金流入、流出
		卜奔奔	副总经理	中国农业银行
中国民生银行	6226221*****6759			大额资金流入主要系收回朋友借款；无大额资金流出
中国银行	6217853200*****1659			大额资金流入主要系收到委托投资款、收回证券投资款、收回亲戚及朋友借款；大额资金流出主要系证券投资款、归还委托投资款
中国光大银行	6226660*****5405			大额资金流入主要系证券到期赎回，大额资金流出主要系亲属转账及证券投资
中国光大银行	6226630*****4739			大额资金流入主要系收到委托投资款、收回朋友借款、微信提现；大额资金流出主要系员工持股平台出资款、归还委托投资款、朋友借款
招商银行	6214832*****0337			无大额资金流入、流出
中国银行	6216603200*****6622			大额资金流入主要系公积金提取；无大额资金流出
中国工商银行	6212263100*****8499			无大额资金流入、流出
白雪	董事、董事	中国农业银行	6228480470*****7915	大额资金流入主要系收到工资奖金；大额资

姓名	职位	银行名称	账号	大额资金（郭毅军及李代红单笔超过1万元以上，其他人员单笔超过2万以上）流动情况说明
	会秘书			金流出主要系员工持股平台出资款、购买车位、朋友借款
		重庆农村商业银行	6215281*****7033	大额资金流入主要系理财赎回、收到亲戚朋友借款；大额资金流出主要系购买理财、支付亲戚朋友借款
		上海浦东发展银行	6217930*****5937	无大额资金流入、流出
		中国光大银行	6226660*****8390	大额资金流入主要系理财赎回、收到亲戚借款；大额资金流出主要系购买理财
		中国银行	6216603200*****3005	无大额资金流入、流出
王常英	董事、副总经理	中国光大银行	6226680*****6442	大额资金流入主要系理财赎回、收到朋友借款、出售车辆款项；大额资金流出主要系购买理财、支付朋友借款、购买车辆、信用卡还款
		中国光大银行	6226660*****5801	大额资金流入主要系理财赎回、收到朋友借款；大额资金流出主要系购买理财、支付朋友借款、个人消费
		中国农业银行	6228230475*****7767	大额资金流入主要系工资奖金及报销；大额资金流出主要系资助亲戚
		中国银行	6217853200*****2133	大额资金流入主要系收到朋友借款；大额资金流出主要系归还朋友借款
		平安银行	6230580000*****1552	无大额资金流入、流出
赵雅娟	监事	中国农业银行	6228480478*****7676	大额资金流入主要系备用金、减资款；无大额资金流出
		中国光大银行	6226660*****5100	大额资金流入主要系备用金、收到朋友还款、理财赎回；大额资金流出主要系购买防疫物资及车辆、购买车位、出资款、支付朋友借款
		中国建设银行	6217003760*****4777	无大额资金流入、流出
		中国光大银行	6226630*****5708	无大额资金流入、流出
		中国平安银行	6222981*****3283	无大额资金流入、流出
		中国工商银行	6222023100*****3004	无大额资金流入、流出
		重庆农村商业银行	6214656*****8697	无大额资金流入、流出
常婧	监事	中国光大银行	6226660*****5819	大额资金流入主要系理财赎回、收到朋友借款；大额资金流出主要系购买理财、朋友借款、个人消费
		中国农业银行	6228230475*****4764	大额资金流入主要系奖金；无大额资金流出
		中国银行	6217853200*****4013	大额资金流入主要系分红款；大额资金流出主要系朋友借款
		中国银行	6013823200*****7274	无大额资金流入、流出
		上海浦东发展	6225211*****3961	大额资金流入主要系理财赎回；大额资金流

姓名	职位	银行名称	账号	大额资金（郭毅军及李代红单笔超过1万元以上，其他人员单笔超过2万以上）流动情况说明
		银行		
		重庆农村商业银行	6214656*****8770	无大额资金流入、流出
陈竹	副总经理、核心技术人员	中国农业银行	6228480478*****7176	大额资金流入主要系收到银行贷款、工资奖金、亲戚还款；大额资金流出主要系员工持股平台出资款、个人消费
		上海浦东发展银行	6217920*****7761	大额资金流入主要系收到同学及朋友借款；大额资金流出主要系购买房产
		重庆农村商业银行	6214651*****7055	大额资金流入主要系出售房产、出售车辆、银行贷款、朋友还款；大额资金流出主要系归还朋友及亲戚借款、信用卡还款、归还银行贷款、购买房产、购买车辆
		兴业银行	622908*****4215	无大额资金流入、流出
		招商银行	6226090*****3108	大额资金流入主要系备用金、出售房产、朋友借款；大额资金流出主要系购买零星设备、归还银行贷款
		中国银行	6217563200*****3147	无大额资金流入、流出
		中国银行	6013823200*****5108	无大额资金流入、流出
		中信银行	6226901*****0744	无大额资金流入、流出
		民生银行	6216911*****5611	无大额资金流入、流出
		广发银行	6225687352*****4005	无大额资金流入、流出
赵*莎	副总经理、核心技术人员陈竹之配偶	中国银行	6217853200*****5439	大额资金流入主要系理财赎回、工资、出售家具款；大额资金流出主要系购买理财、信用卡还款、证券投资、装修款
梁曦	董事、副总经理、核心技术人员	中国农业银行	6228480470*****3211	大额资金流入主要系工资奖金、朋友借款、减资款；大额资金流出主要系支付股权转让款、朋友借款
		中国银行	6217903200*****1453	无大额资金流入、流出
		中国光大银行	6226660*****5623	大额资金流入主要系理财赎回、朋友借款归还；大额资金流出主要系购买理财、朋友借款
		中国银行	6216603200*****9075	无大额资金流入；大额资金流出主要系朋友借款
		中国民生银行	6216911*****6435	无大额资金流入、流出
刘*	董事、副总经理、核心技术人员梁曦之配偶	中国建设银行	6222803761*****2743	无大额资金流入、流出
		中国建设银行	6217003760*****4749	大额资金流入主要系朋友还款；大额资金流出主要系证券投资
		中国建设银行	6217003760*****3148	大额资金流入主要系理财赎回；无大额资金流出
		中国银行	6216613200*****1654	无大额资金流入、流出

姓名	职位	银行名称	账号	大额资金（郭毅军及李代红单笔超过1万元以上，其他人员单笔超过2万以上）流动情况说明
		中国工商银行	6222033100*****9293	无大额资金流入；大额资金流入主要系朋友借款
		重庆银行	6230962200*****1920	大额资金流入主要系理财赎回；大额资金流出主要系购买理财
		中国民生银行	6226221*****9405	无大额资金流入、流出
		中国光大银行	6226620*****5646	无大额资金流入、流出
		中国光大银行	3033911*****5002	无大额资金流入、流出
		重庆银行	6230962200*****0638	无大额资金流入、流出
		中国邮政储蓄银行	606530201*****9839	无大额资金流入、流出
		招商银行	6225882*****5189	无大额资金流入、流出
		浦发银行	6225220*****5453	无大额资金流入、流出
		钟定恩	前副总经理	中国邮政储蓄银行
中国邮政储蓄银行	6221884980*****4320			无大额资金流入、流出
中国光大银行	6226660*****5868			无大额资金流入、流出
中国农业银行	6228480470*****9218			大额资金流入主要系工资奖金、减资款；大额资金流出主要系出资款、个人消费、子女学费
石*聪	前副总经理 钟定恩之配偶	招商银行	6214851*****7519	无大额资金流入、流出
		中国农业银行	6228480478*****8777	无大额资金流入、流出
		中国建设银行	6222803764*****2964	无大额资金流入、流出
		招商银行	6214831*****7132	无大额资金流入、流出
袁洪涛	财务总监	中国农业银行	6228480470*****2919	大额资金流入主要系亲戚借款、工资奖金；无大额资金流出
		中国农业银行	6228450478*****1777	大额资金流入主要系减资款、工资奖金；大额资金流出主要系出资款、支付股权转让款
		重庆农村商业银行	6215281*****2038	大额资金流入主要系工资、银行贷款；大额资金流出主要系归还亲戚借款
		中国建设银行	6217003760*****6620	无大额资金流入、流出
		中国建设银行	6217*****6253	无大额资金流入、流出
		中国建设银行	6217003760*****8856	无大额资金流入、流出
		中国邮政储蓄银行	6217996900*****5086	无大额资金流入、流出
		中国银行	6216613200*****0487	无大额资金流入、流出
中国银行	6217563200*****1698	无大额资金流入、流出		

姓名	职位	银行名称	账号	大额资金(郭毅军及李代红单笔超过1万元以上,其他人员单笔超过2万以上)流动情况说明
		中国交通银行	6222600510*****2013	无大额资金流入、流出
		中国交通银行	6222600510*****3381	无大额资金流入、流出
		兴业银行	62290834*****8918	无大额资金流入、流出
		中国光大银行	9003020*****6240	无大额资金流入、流出
		中国工商银行	6212263100*****2377	无大额资金流入、流出
		中国民生银行	50000000001*****5566	无大额资金流入、流出
		银座银行	6213471061*****9916	无大额资金流入、流出
		中国工商银行	9558803100*****0588	无大额资金流入、流出
		浙商银行	6223096900*****0366	无大额资金流入、流出
何爱容	人力资源总监	中国农业银行	6228480478*****0571	大额资金流入主要系工资奖金、朋友借款;大额资金流出主要系出资款、子女学费
		中国工商银行	6212263100*****0813	无大额资金流入;大额资金流出主要系个人消费
兰杨	监事	中国农业银行	6228480478*****1876	大额资金流入主要系工资奖金;无大额资金流出
		招商银行	6214850*****3359	大额资金流入系理财赎回,大额资金流出系理财申购
		中国银行	6013823200*****5284	无大额资金流入、流出
		中国光大银行	6226660*****6361	无大额资金流入;大额资金流出主要系购买理财
		民生银行	1103014*****1873	无大额资金流入、流出
		中国工商银行	6222023100*****6596	无大额资金流入、流出
		中国工商银行	6222023100*****9912	无大额资金流入、流出
		中信银行	6226901*****1463	无大额资金流入;大额资金流出主要系购买理财
喻*	监事兰杨之配偶	中国工商银行	6222033100*****1201	无大额资金流入、流出
		华夏银行	6230200*****3068	无大额资金流入、流出
		中国农业银行	6228480478*****7575	无大额资金流入、流出
		中国邮政储蓄银行	6221806900*****0261	大额资金流入主要系亲戚还款;无大额资金流出
		招商银行	6226090*****0722	无大额资金流入;大额资金流出主要系购买保险
		招商银行	6214850*****3557	无大额资金流入;大额资金流出主要系购买理财及保险
		中国银行	6216613200*****5540	无大额资金流入、流出
		中国银行	6217563200*****4945	无大额资金流入、流出
		中信银行	6217731*****9237	无大额资金流入、流出

姓名	职位	银行名称	账号	大额资金（郭毅军及李代红单笔超过1万元以上，其他人员单笔超过2万以上）流动情况说明
郑*浩	临床注册总监，监事常婧配偶	中国农业银行	6228480478*****4374	大额资金流入主要系奖金报销、收到朋友还款、备用金；大额资金流出主要系朋友借款、出资款
		中国银行	6013822000*****5066	大额资金流入主要系银行借款；无大额资金流出
		中国银行	6217562000*****2911	无大额资金流入、流出
		中国银行	6216603200*****6531	无大额资金流入、流出
		中国银行	770*****3224	无大额资金流入、流出
		中国银行	6013822000*****9006	无大额资金流入；大额资金流出主要系信用卡还款
		中国银行	6217862000*****7077	无大额资金流入；大额资金流出主要系个人消费
		中国光大银行	6226*****3067	无大额资金流入、流出
		平安银行	6225*****3052	无大额资金流入、流出
江*	出纳	中国农业银行	6228480478*****0878	大额资金流入主要系收到朋友借款；大额资金流出主要系出资款、归还朋友借款、购买理财
		中国建设银行	6236683760*****9936	无大额资金流入、流出
		招商银行	6225881*****5039	无大额资金流入、流出
		招商银行	6225*****5186	无大额资金流入、流出
		招商银行	6226090*****6376	无大额资金流入；大额资金流出主要系购买理财
		中国光大银行	6226660*****4516	大额资金流入主要系亲戚还款、理财赎回；大额资金流出主要系购买理财
		中国民生银行	6216911*****6084	大额资金流入主要系理财赎回；大额资金流出主要系购买理财
刘*丹	销售大区经理	中国农业银行	6230520470*****1672	大额资金流入主要系备用金、工资奖金及报销；大额资金流出主要系购买物料、信用卡还款
		中国工商银行	6222023100*****3658	无大额资金流入、流出
		中国工商银行	6212263100*****3994	大额资金流入主要系亲戚还款；无大额资金流出
		中国光大银行	6226630*****3000	大额资金流入主要系收回朋友借款、收到委托投资款；大额资金流出主要系购买房产、归还信用卡、归还委托投资款
		中国光大银行	6226630*****3762	大额资金流入主要系收回朋友借款、收到亲戚资助款、收到委托投资款、收回证券投资款、收到朋友及同事借款；大额资金流出主要系证券投资款、亲戚及朋友借款、出资款、信用卡还款、支付股权转让款、归还委托投资款
		中国光大银行	6226*****9750	无大额资金流入、流出

姓名	职位	银行名称	账号	大额资金（郭毅军及李代红单笔超过1万元以上，其他人员单笔超过2万以上）流动情况说明
		中国光大银行	6226*****5560	无大额资金流入、流出
徐*稳	销售大区经理	中国建设银行	6217003850*****9414	大额资金流入主要系出售房产；大额资金流出主要系支付亲戚资金资助款
		招商银行	6214838*****8496	无大额资金流入、流出
		中国建设银行	6217003860*****6681	无大额资金流入、流出
		中国工商银行	6222022502*****2506	大额资金流入主要系收到亲戚资金资助款、朋友借款；大额资金流出主要系归还银行贷款、购买车位
		中国农业银行	6228480868*****2375	大额资金流入主要系亲戚朋友借款、减资款、公积金提取、银行贷款、朋友还款、工资；大额资金流出主要系员工持股平台出资款、归还朋友借款、支付股权转让款、购买车辆、购买茶叶、委托朋友投资、朋友借款、子女学费、信用卡还款
		兴业银行	622908473*****6710	无大额资金流入、流出
周*辉	销售大区经理	招商银行	6225880*****9601	大额资金流入主要系提取公积金、同事借款、朋友还款；大额资金流出主要系委托投资、归还借款
		中信银行	6226900*****0361	无大额资金流入、流出
		中信银行	6226960*****6868	无大额资金流入、流出
		浦发银行	6217920*****5689	大额资金流入主要系朋友借款；无大额资金流出
		中国光大银行	6226660*****2661	无大额资金流入、流出
		北京银行	6029693*****1809	无大额资金流入、流出
		中国交通银行	6222600910*****7993	无大额资金流入、流出
		中国农业银行	6228450018*****7877	大额资金流入主要系亲戚朋友借款、朋友还款、出售房产、分红款、工资奖金及报销、减资款、备用金；大额资金流出主要系购买房产、归还亲戚朋友借款、支付股权转让款、购买车辆、出资款、信用卡还款、个人消费、委托投资
陈*	销售大区经理	中国农业银行	6228230475*****4367	大额资金流入主要系工资奖金；大额资金流出主要系购买房产、信用卡还款、资助亲戚
		中国光大银行	6226630*****4523	大额资金流入主要系朋友借款、理财赎回；大额资金流出主要系购买理财
		中国光大银行	6226660*****4525	大额资金流入主要系朋友借款、理财赎回、银行贷款；大额资金流出主要系出资款、购买理财、购买房产、信用卡还款、归还银行贷款、资助亲戚、委托投资、购买车位、朋友借款
		中国建设银行	6217002870*****5584	无大额资金流入、流出
		中国建设银行	6214672040*****7645	无大额资金流入、流出

姓名	职位	银行名称	账号	大额资金（郭毅军及李代红单笔超过1万元以上，其他人员单笔超过2万以上）流动情况说明
		中国邮政储蓄银行	9551004240*****6968	无大额资金流入、流出
		中国邮政储蓄银行	9551005210*****6036	无大额资金流入、流出
		中国银行	6216616505*****7401	无大额资金流入、流出
		中国银行	197*****1173	无大额资金流入、流出
		中国银行	6216666500*****9866	无大额资金流入、流出
		中信银行	6217681*****8809	无大额资金流入、流出
		中国农业银行	6230520920*****3478	无大额资金流入、流出
		杜*	财务经理 s	中国农业银行
中国农业银行	622848147*****6218			无大额资金流入、流出
中国建设银行	6217003760*****4051			无大额资金流入、流出
招商银行	6225881*****3245			无大额资金流入、流出
招商银行	6214830*****2636			无大额资金流入、流出
平安银行	6230580000*****3535			无大额资金流入、流出
张*勇	董事、董事会秘书白雪配偶	中国工商银行	6222033100*****2486	无大额资金流入、流出
		中国光大银行	6214920*****1486	大额资金流入主要系个人资金往来；大额资金流出主要系购买车辆及偿还信用卡
		中国农业银行	6228480478*****3372	大额资金流入系日常费用报销收入，大额资金流出系偿还银行借款
王*兰	财务总监袁洪涛之配偶	中国建设银行	6222803761*****2739	无大额资金流入、流出
		中国农业银行	6228430479*****6078	无大额资金流入、流出
王*章	监事赵雅娟配偶	中国工商银行	6222023100*****2105	无大额资金流入、流出
		中国银行	6216613200*****5929	无大额资金流入、流出
		中国建设银行	6217003760*****9556	大额资金流入系工资奖金收入、大额资金流出系购买基金
罗红平	董事	中国农业银行	6228480321*****7310	大额资金流入主要系理财赎回；大额资金流出主要系股票投资
		招商银行	6226090*****3946	大额资金流入主要系理财赎回；大额资金流出主要系购买理财及保险
		中国工商银行	6212264402*****8883	无大额资金流入、流出
		中国工商银行	9558804402*****7933	无大额资金流入、流出
		中国银行	6013823100*****8298	无大额资金流入、流出
		中国银行	6217596200*****1753	无大额资金流入、流出
		中国光大银行	6226660*****0008	无大额资金流入、流出

姓名	职位	银行名称	账号	大额资金（郭毅军及李代红单笔超过1万元以上，其他人员单笔超过2万以上）流动情况说明
		招商银行	4682037*****1921	无大额资金流入、流出
		招商银行	6214836*****3296	无大额资金流入、流出
		浙江农村信用社	6230910199*****5002	无大额资金流入，大额资金流出系个人资金拆借
		兴业银行	622909433*****7917	大额资金流入系证券投资赎回，大额资金流出系证券投资
唐*燕	董事罗红平配偶	成都银行	62*****5872	大额资金流入主要系理财赎回、工资；大额资金流出主要系购买理财
李万群	销售大区经理	中国工商银行	6212261611*****7452	无大额资金流入、流出
		中国农业银行	6228480252*****4016	大额资金流入系工资收入，大额资金流出系配偶及亲属转账
杨奎	报告期内曾任高级管理人员	中国农业银行	6228460088*****2578	无大额资金流入、流出
张金彬	报告期内曾任董事	中国农业银行	6228480470*****2210	无大额资金流入、流出
魏锦	报告期内曾任财务总监	招商银行	6214851232872916	无大额资金流入、流出
		中国农业银行	6228480478916009473	无大额资金流入、流出
		重庆农村商业银行	6215281058802178	无大额资金流入、流出
		中国邮政储蓄银行	6217996900063348826	无大额资金流入、流出
		中国光大银行	6226660901976171	无大额资金流入、流出
		中国工商银行	6215583100006937834	无大额资金流入、流出

（2）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

报告期内，公司不存在通过控股股东、实际控制人、主要关联方、主要关联自然人体外代垫成本费用情况。

问题 4：关于预收账款

根据首轮问询回复，报告期预收账款逐年下降，主要是报告期发行人逐步取消了委托代销模式。2021 年末预收账款较 2020 年末有所下降，主要原因系公司加快了发货速度，降低了期末预收账款金额。

请发行人说明：（1）报告期各期末发行人对各委托代销经销商的预收账款金额；随着委托代销模式的取消，发行人对委托代销经销商的期后销售或预收款项退回情况；（2）扣除委托代销经销商的预收账款后，发行人报告期各期末的预收账款与销售收入的匹配性，是否与业务规模相匹配；（3）2019 年、2020 年及 2021 年 12 月的销售情况，2021 年 12 月销售是否明显高于其他两年 12 月的销售，2021 年是否存在突击发货的情形。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见，并说明报告期各期销售截止性的核查情况。

【回复】

一、发行人说明

（一）报告期各期末发行人对各委托代销经销商的预收账款金额；随着委托代销模式的取消，发行人对委托代销经销商的期后销售或预收款项退回情况

报告期各期末，发行人无对委托代销经销商的预收账款金额。

（二）扣除委托代销经销商的预收账款后，发行人报告期各期末的预收账款与销售收入的匹配性，是否与业务规模相匹配；

扣除委托代销经销商的预收账款后，发行人报告期各期末的预收账款与次年销售收入的匹配情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
合同负债	1,289.01	1,933.75	2,379.31
其他流动负债-待转销项税额	152.80	225.93	261.68
其他非流动负债-待转销项税额	14.77	12.00	16.87
预收款项合计	1,456.58	2,171.69	2,657.86

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
剔除后预收款项合计	1,456.58	2,171.69	2,657.86
次年营业收入	/	26,227.33	20,885.92
占比	/	8.28%	12.73%

注1：2020年末和2021年末，公司根据新的会计准则，将已签订合同并明确未完成履约义务的预收款项由“预收账款”重分类至“合同负债”核算，将预收款项中的待转销项税额由“预收账款”重分类至“其他流动负债”、“其他非流动负债”核算。

由上表知，扣除委托代销经销商的预收账款后，发行人2020年末和2021年末的预收账款金额占次年营业收入的比重分别为12.73%和**8.28%**，发行人报告期各期末的预收账款占次年营业收入的比例较为稳定，与业务规模匹配。

（三）2019年、2020年及2021年12月的销售情况，2021年12月销售是否明显高于其他两年12月的销售，2021年是否存在突击发货的情形。

2019年至2022年，各年12月主营业务收入与当年主营业务收入具体情况如下：

单位：万元

项目	2022年	2021年	2020年	2019年
当期12月主营业务收入	5,984.91	4,243.43	4,023.72	1,270.27
当年主营业务收入	26,133.72	20,866.81	12,708.24	8,230.90
占比	22.90%	20.34%	31.66%	15.43%

2019年至2022年，各年12月主营业务收入占当年主营业务收入的比例分别为15.43%、31.66%、20.34%和**22.90%**，其中，2020年占比较高，主要原因系公司2020年下半年推出乳房病灶旋切式活检系统及配套耗材活检针，该产品推出后迅速获得市场认可，公司当期完成大量经销商的开发，经销商相应进行采购备货所致。

不考虑2020年，其他各期12月销售收入占比较为稳定，2021年当期不存在突击发货的情形。

二、保荐机构、申报会计师核查程序及核查意见

（一）对上述事项的核查程序及核查意见

1、核查程序

就上述事项，保荐机构、申报会计师采用了如下核查程序：

(1) 访谈发行人销售负责人和财务负责人，了解公司委托代销模式及采用委托代销模式的原因及合理性；

(2) 查阅发行人预收账款明细账，了解报告期各期末发行人对委托代销经销商的预收账款金额，获取发行人 2020 年退货明细和退款银行回单，了解委托代销模式下的经销商在 2020 年期后销售和退货退款情况；

(3) 检查报告期内的收入确认凭证，对收入确认进行核查，确认预收账款的收入结转情况，并分析发行人报告期各期末的预收账款与业务规模的匹配性；

(4) 获取报告期各期销售明细表，分析各月销售金额变动原因及合理性。

2、核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

(1) **报告期各期末，发行人无对各委托代销经销商的预收账款金额；**

(2) 扣除委托代销经销商的预收账款后，发行人报告期各期末的预收账款占次年销售收入比例较为稳定，与业务规模相匹配；

(3) **2019 年至 2022 年**，各年 12 月主营业务收入占当年主营业务收入的比
例分别为 15.43%、31.66%、20.34%和 **22.90%**，其中，2020 年占比较高，主要原因系公司 2020 年下半年推出乳房病灶旋切式活检系统及配套耗材活检针，该产品推出后迅速获得市场认可，其销售收入大幅增加；**不考虑 2020 年，其他各期 12 月销售收入占比较为稳定，2021 年当期不存在突击发货的情形。**

(二) 报告期各期销售截止性的核查情况

1、核查程序

就销售收入截止性事项，保荐机构、申报会计师采用了如下核查程序：

(1) 询问发行人管理层、营销中心负责人及财务负责人，了解发行人销售循环内部控制，执行销售与收款循环的穿行测试，对关键控制点进行控制测试，评价相关内部控制设计是否合理、执行是否有效；

(2) 对主要客户进行函证及走访程序，确认报告期内各期的交易金额、各期末应收账款金额，验证发行人收入确认时点准确性；

(3) 针对资产负债表日前后确认的销售收入执行截止性测试，检查和核对记账凭证、合同/订单、发票、发货单、物流信息、签收回执、对账单等支持性文件，核查收入确认是否归属于正确的会计年度；

(4) 销售截止性测试核查证据和样本范围为：获取并查验了截止日前、后一个月客户出具的对账单或签收单；具体选样标准：

①由于发行人客户主要分布于华东、西南、华中、华南、华北地区，物流距离较短，因此资产负债表日前后 3 天确认收入的发货明细全部核查；

②对于资产负债表日前后 4-10 天的出库明细，按出库明细单笔金额 1 万元以上的标准进行核查；

③针对各期收入前 50%的客户，对其截止日前、后一个月的出库明细全部进行核查。

报告期各期，销售截止性核查金额占资产负债表日前后一个月对应销售收入的比例如下：

单位：万元

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	截止日前	截止日后	截止日前	截止日后	截止日前	截止日后
截止性测试金额	4,444.24	509.80	3,238.47	916.82	3,098.07	816.13
资产负债表日前后一个月主营业务收入	5,984.91	1,275.20	4,243.43	1,609.02	4,023.72	1,259.83
截止性测试比例	74.26%	39.98%	76.32%	56.98%	77.00%	64.78%

2、核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

报告期各期，发行人销售收入确认不存在跨期情形。

问题 5：关于对赌协议

根据首轮问询回复，（1）发行人作为对赌协议当事人的对赌条款已经全部解除；控股股东西山投资、实际控制人郭毅军的对赌条款部分终止、部分中止附条件恢复；如发行人获准发行上市，涉及控股股东、实际控制人尚未终止的对赌条款将彻底终止失效；（2）2019 年 11 月及 2021 年 3 月，上海景桢与西山投资、郭毅军及发行人先后约定，上海景桢将债权转为股权后，如发行人未能在 2021 年 12 月 31 日前完成合格上市，上海景桢有权要求西山投资回购相应股份。

请发行人说明：（1）报告期内发行人及相关股东和实际控制人是否存在触发对赌条款的违约情形；（2）结合相关终止或中止对赌条款的主要协议内容，说明相关解除协议及措施是否彻底且有效，发行人是否需要同时对控股股东和实际控制人有关协议恢复条款承担连带责任，是否存在对发行人的重大不利影响。

请保荐人及发行人律师核查并发表核查意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）报告期内发行人及相关股东和实际控制人是否存在触发对赌条款的违约情形；

报告期内发行人及相关股东和实际控制人不存在触发对赌条款的违约情形，具体情况如下：

1、反稀释权

发行人及其控股股东、实际控制人与投资者签署的“反稀释权”条款约定：如果公司合格上市前通过发行股份或股权、可转债证券等开展新一轮融资，新一轮融资中的投资者认购公司新增注册资本的每一元注册资本的价格低于投资方在本次投资对应的投资价格，则投资方有权要求公司承担反稀释义务，使得投资方获得额外的公司注册资本。公司为实施管理层股权激励计划、或为其员工在预留的期权范围内发行股份或股权的，不适用该约定。

除上海景桢债转股事项外，发行人现有外部投资者历次增资中，通过增发认购发行人股份的对应的公司估值逐步提升，不存在公司后轮融资估值低于前轮融资估值的情形。

2017年7月以来，外部投资者历次增资价格及对应西山科技的估值情况如下：

序号	投资协议签署日期	投资者名称或姓名	认购价格(元/股)	对应西山科技整体投前估值(亿元)
1	2017年7月	万联天泽、新余汇泽	21.67	6.50
2	2020年11月	知识产权基金、贺永捷、蔡赤农、龚兴娟、方勇、两江渝地、福建颂德、东证唐德	25.30	8.00
3	2021年3月	上海景桢	18.84	6.70
4	2021年10月	国药投资、丰璟珠海、苏州金闾	48.77	18.00

注：2017年7月以前，现有外部投资者增资不涉及签署反稀释条款的情况。

2021年3月，上海景桢增资价格相对较低，具体情况为：

2019年11月，上海景桢与西山投资、郭毅军、西山科技及同心投资签署了《上海景桢企业管理合伙企业（有限合伙）关于重庆西山科技股份有限公司之投资协议》，约定以可转股债权方式向西山科技借款900万元，2021年12月31日前，上海景桢有权将所持有全部债权按西山科技不高于6.7亿元的投前估值转换为西山科技股权，对应转股价格不高于21.67元/股，因转股时西山科技股本增加，因此按照《投资协议》约定，按照投前估值6.7亿元确定转股价格，对应转股价格为18.84元/股。

发行人及其实际控制人与知识产权基金、贺永捷、蔡赤农、龚兴娟、方勇、两江渝地、福建颂德、东证唐德签署的反稀释条款中约定：2019年11月20日上海景桢以可转股债权投资的方式向公司借款，若其按协议约定以投前估值6.7亿元行使转股权，将豁免本次投资反稀释义务。

因此上海景桢2021年3月入股的估值低于2020年11月知识产权基金、东证唐德等投资者入股的估值的情况未违反反稀释条款的约定。

2、清算权

发行人及其实际控制人与投资者签署的“清算权”条款约定：在公司合格上市或投资方通过出售全部股权实现退出（以二者较早者为准）前，若公司发生任何清算、解散或终止情形（以下简称“清算事件”），在公司依法支付了税费、薪金、负债和其他清算费用后，剩余的资产应按照届时各投资人持有的公司股权比例同等顺位向各投资人分配，各投资人有权取得各自对公司的全部投资本金以及其注册资本对应已累积的利润和任何已宣布但未分配的利润。如投资人所获得的清算财产低于投资金额 1.1 倍时，有权要求实际控制人郭毅军向投资方补足差额部分。

清算权条款均以发生“清算事件”的发生作为发行人及实际控制人郭毅军相关义务的触发条件，报告期内，发行人不存在清算事件，未触发清算权条款相关义务的履行。

3、回购权

报告期内，发行人、控股股东西山投资及实际控制人郭毅军不存在触发回购条款的情形，具体情况如下：

投资方	回购触发条件	公司实际情况	是否触发回购
蔡赤农、龚兴娟、方勇、永修观由、嘉兴观由、嘉兴元徕、产权运营、贺永捷、福建颂德、两江渝地、东证唐德、刘畅、福建宜德	（1）公司未完成业绩承诺中的任意一项： ①公司承诺以经审计后合并后营业收入分别不低于 1.2 亿、1.5 亿为 2020 年及 2021 年的经营目标；②公司及实际控制人郭毅军共同向投资人承诺，公司实际实现 2020 年、2021 年两年经审计后累计营业收入不低于第①条中两年最低经营目标累计数的 80%，即合计营业收入不低于 21,600 万元。③公司及实际控制人郭毅军共同向投资人承诺，公司 2020 年、2021 年经审计后扣除非经常性损益的净利润合计不低于 3,000 万元。	发行人 2020 年及 2021 年经审计营业收入分别为 1.27 亿、2.09 亿，2020 年、2021 年经审计后扣除非经常性损益的净利润合计 5,923.06 万元。	否
	（2）公司在 2023 年 10 月 31 日之前未获得中国证监会的首次公开发行批准注册且合格上市（如公司在 2023 年 10 月 31 日仍处于在审状态，则根据如下情况处理： ①非因投资人因素导致该次被受理的在境内证券交易所公开发行股票并上市申请被有权部门（中国证监会/深圳证券交易所/上海证券交易所）不予核准/注册或终止审核之日，即触发回购；②该次被受理的在境内证券交易所公开发行股票并上市申请被有权部门（中国证监会/深圳证券交易所/上海证券交易所）核准通过或予以注册，不触发回购；③正常在有权部门审核状态的，不触发回购；如遇不可抗力或者证监会停止 IPO 等情况造成相应工作无法如期完成，则计划完成时间作相应顺延，具体时间与投资人再商议。	公司目前 IPO 审核中	否

投资方	回购触发条件	公司实际情况	是否触发回购
	(3) 公司未能在 2023 年 10 月 31 日前被第三方公司收购 100% 股权的或该并购交易价格导致投资人所获得的对价低于本次投资金额* (1+投资方缴清款项日到并购交割日之间的天数 ÷ 360*9%)。	不存在前述情形	否
	(4) 实际控制人郭毅军违反其在交易文件项下所作出的陈述与保证或公司发生其他严重违约或违反陈述和保证事项, 且经投资人书面通知后 30 日内仍未纠正的。	郭毅军不存在违反其在交易文件项下所作出的陈述与保证或公司发生其他严重违约或违反陈述和保证事项的情形	否
国药投资、丰璟珠海、苏州金闾 (对应 2021 年 12 月认购的 82.01 万股)	(1) 公司在 2025 年 12 月 31 日之前未获得中国证监会的首次公开发行批准注册且合格上市 (如公司在 2025 年 12 月 31 日仍处于在审状态, 则根据如下情况处理: ①非因投资方因素导致该次被受理的在境内证券交易所公开发行股票并上市申请被有权部门 (中国证监会/深圳证券交易所/上海证券交易所或投资方认可的其他交易所) 不予核准/注册或终止审核之日, 即触发回购; ②该次被受理的在境内证券交易所公开发行股票并上市申请被有权部门 (中国证监会/深圳证券交易所/上海证券交易所或投资方认可的其他交易所) 核准通过或予以注册, 不触发回购; ③正常在有权部门审核状态的, 不触发回购); 如遇不可抗力或者证监会停止 IPO 等情况造成相应工作无法如期完成, 则计划完成时间作相应顺延, 具体时间与投资方再商议;	公司目前 IPO 审核中	否
	(2) 公司未能在 2025 年 12 月 31 日前被第三方公司收购 100% 股权的或该并购交易价格导致投资方所获得的对价低于本次投资金额* (1+投资方缴清款项日到并购交割日之间的天数 ÷ 360*9%) - 投资方持有公司股权期间以现金形式分得的税后股份红利;	不存在前述情形	否
	(3) 公司未完成投资协议约定的知识产权相关承诺;	投资协议约定的专利申请指标已完成	否
	(4) 在 2021 年 9 月之后成为公司的其他股东的回购权行使条件被触发且要求公司、控股股东西山投资、实际控制人郭毅军回购的;	不存在其他股份回购条件被触发的情形	否
	(5) 公司、控股股东西山投资、实际控制人郭毅军严重违反其在交易文件项下的相关规定 (包括但不限于违反其所作出的陈述与保证), 且经投资方书面通知后三十 (30) 个工作日内仍未纠正的。	公司、控股股东西山投资、实际控制人郭毅军未违反其所作出的陈述与保证	否
上海景楨 (对应 2019 年 11 月可转债债权)	投资方转股后, 如公司未能在 2021 年 12 月 31 日前完成合格上市 (合格上市指公司在香港联合交易所主板、纽约证券交易所、纳斯达克股票市场、上海证券交易所、深圳证券交易所或甲方同意的证券交易所满足上市前最低估值为人民币 20 亿元或等额外币的首次公开发行及上市), 投资方有权要求控股股东西山投资按照下述公式赎回投资方所持有的所有公司股份, 控股股东西山投资应在收到投资方赎回通知之日起 15 日内无条件购	依据 2021 年 3 月签署的《关于重庆西山科技股份有限公司债转股投资协议之补充协议》, 本回购条款自 2021 年 3 月已终止	否

投资方	回购触发条件	公司实际情况	是否触发回购
	买投资方持有的所有公司的股份并支付全部股份的回售价款。		

(二) 结合相关终止或中止对赌条款的主要协议内容, 说明相关解除协议及措施是否彻底且有效, 发行人是否需要控股股东和实际控制人有关协议恢复条款承担连带责任, 是否存在对发行人的重大不利影响;

截至本问询函回复出具之日, 发行人作为义务主体的对赌条款已经全部终止, 并确认自始无效, 发行人自身不再承担相关义务, 不再作为对赌协议当事人; 义务人为发行人控股股东西山投资、实际控制人郭毅军的对赌条款部分终止、部分中止附条件恢复, 恢复条款中义务主体仅包括控股股东或实际控制人, 公司不承担连带责任, 不存在对发行人的重大不利影响的情形, 相关解除协议及措施彻底、有效。

对赌解除协议的具体内容如下:

序号	投资方	对赌解除协议主要内容
1	刘洪泉、蔡赤农、龚兴娟、方勇、上海景楨、永修观由、嘉兴元徕、嘉兴观由	原对赌条款自补充协议签订之日起终止, 并自始无效。
2	苏州金闾 (对应 2021 年 9 月受让的 77.24 万股)	原对赌条款自发行人向证券监督管理部门/上海或深圳证券交易所提出股票上市申请且报送申请股票上市材料之日起终止。
3	万联天泽、新余汇泽	原对赌条款中不涉及发行人及其控股股东的义务。 涉及发行人实际控制人义务的对赌条款自发行人向证券监督管理部门/上海或深圳证券交易所提出股票上市申请并且报送申请股票上市材料之日起中止执行; 若发行人成功在上海或深圳证券交易所实现首次公开发行股票, 则终止执行; 若发行人中止或放弃在上海或深圳证券交易所首次公开发行股票计划, 或者在上海或深圳证券交易所首次公开发行股票申请被否决或者申报材料被撤回等导致发行人上市失败情形的, 则恢复执行。
4	刘畅、贺永捷、国药投资、丰璟珠海、苏州金闾 (对应 2021 年 12 月认购的 82.01 万股)、福建颂德、福建宜德、产权运营、东证唐德、两江渝地	原补充协议约定的对赌条款中: (1) 涉及发行人的相关义务, 自本补充协议签订之日起终止, 并自始无效; (2) 涉及郭毅军、西山投资的相关义务, 自发行人向证券监督管理部门/上海或深圳证券交易所提出股票上市申请并且报送申请股票上市材料之日起中止执行; 若发行人成功在上海或深圳证券交易所实现首次公开发行股票, 则涉及郭毅军、西山投资的相关义务终止执行; 若发行人中止或放弃在上海或深圳证券交易所首次公开发行股票计划, 或者在上海或深圳证券交易所首次公开发行股票申请被否决或者申报材料被撤回等导致发行人上市失败情形的, 则涉及郭毅军、西山投资的相关义务恢复执行。

二、保荐机构、发行人律师核查意见

（一）核查程序

就上述事项，保荐机构、发行人律师采用了如下核查程序：

1、取得并查阅了公司及其控股股东、实际控制人等与其他股东之间签署的包含对赌条款的投资协议、对赌解除协议；

2、查阅了公司历次工商内档、2020 年度及 2021 年度审计报告、2021 年、**2022 年**专利申请清单及专利申请文件，将发行人实际情况与触发对赌条款的条件进行比对；

3、与公司主要现有股东进行了访谈，并对相关投资协议涉及的对赌条款解除事宜进行了访谈确认。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、报告期内发行人及相关股东和实际控制人不存在触发对赌条款的违约情形；

2、发行人作为义务主体的对赌条款已经全部终止，**并确认自始无效**，发行人自身不再承担相关义务，不再作为对赌协议当事人；义务人为发行人控股股东西山投资、实际控制人郭毅军的对赌条款部分终止、部分中止附条件恢复，恢复条款中义务主体仅包括控股股东或实际控制人，发行人不承担连带责任，不存在对发行人的重大不利影响的情形，相关解除协议及措施彻底、有效。

问题 6：关于其他

根据首轮问询回复，发行人除手术动力装置外，还布局内窥镜系统、能量手术设备等微创外科医疗器械产品；部分吻合器材料及上一代内窥镜配套器械产品无法满足市场需求。

请发行人说明：公司在内窥镜系统、能量手术设备领域等微创外科医疗器械产品的业务布局及收入情况，主要在研管线及专利技术、注册证获取情况，择要披露在招股说明书中，并删除招股说明书中目前已取得注册但无法满足市场需求的注册证情况。

【回复】

一、发行人说明

（一）公司在内窥镜系统、能量手术设备领域等微创外科医疗器械产品的业务布局及收入情况，主要在研管线及专利技术、注册证获取情况，择要披露在招股说明书中，并删除招股说明书中目前已取得注册但无法满足市场需求的注册证情况

1、公司在内窥镜系统、能量手术设备领域等微创外科医疗器械产品的业务布局及收入情况，主要在研管线及专利技术、注册证获取情况，择要披露在招股说明书中

（1）公司在内窥镜系统、能量手术设备领域等微创外科医疗器械产品的业务布局及收入情况

公司围绕“微创手术工具整体解决方案提供者”的战略定位布局了手术动力装置、内窥镜系统和能量手术设备三大领域，其中内窥镜系统作为术中成像的诊疗设备，充当了医生“眼睛”的作用，而手术动力装置和能量手术设备作为对人体骨组织、软组织处理的诊疗设备，扮演了医生“双手”的作用。

公司分别自 2013 年和 2014 年立项开展内窥镜系统和能量手术设备相关研发项目，截至 2022 年 12 月 31 日，已形成 14 项具备市场竞争力的医疗器械注册证，具体如下：

序号	医疗器械名称	注册号	有效期至	业务板块
1	高频手术设备	国械注准 20223011344	2027-10-08	能量手术设备
2	一次性无菌超声骨刀工作头	渝械注准 20222010190	2027-07-12	
3	等离子手术设备	国械注准 20223010859	2027-07-07	
4	超声骨组织手术设备	国械注准 20223010854	2027-07-04	
5	一次性使用双极射频手术刀头	国械注准 20213010786	2026-09-26	
6	椎间孔镜	渝械注准 20212060246	2026-11-01	内窥镜系统
7	内窥镜摄像系统	渝械注准 20212060140	2026-08-08	
8	关节内窥镜附件	渝械注准 20212040055	2026-04-15	
9	关节内窥镜	国械注准 20203060910	2025-11-24	
10	鼻窦镜	渝械注准 20202060078	2025-03-16	
11	耳镜	渝械注准 20202060080	2025-03-16	
12	咽喉镜	渝械注准 20202060079	2025-03-16	
13	医用内窥镜冷光源	渝械注准 20192060136	2024-07-02	
14	腹腔内窥镜	渝械注准 20222060331	2027-11-27	

报告期内，公司能量手术设备及内窥镜系统销售收入情况如下：

单位：万元

项目	2022年	2021年	2020年
内窥镜系统销售收入	425.88	297.51	62.03
能量手术设备销售收入	71.15	-	-
合计	497.03	297.51	62.03
主营业务收入	26,133.72	20,866.81	12,708.24
占比	1.90%	1.43%	0.49%

公司具备内窥镜摄像系统、冷光源、镜头及辅助器械的自主生产能力和图像处理算法的定制化编程能力，是国内少数能够同时实现软、硬件自主研发生产的国产企业。公司2021年取得4K内窥镜摄像系统注册证，相关技术已基本达到行业较高水平，且内窥镜镜头已覆盖骨科、耳鼻喉科等科室，能够提供较为全面的多科室解决方案。

(2) 主要在研管线及专利技术、注册证获取情况，择要披露在招股说明书中

发行人已按要求将内窥镜系统、能量手术设备领域在研管线基本情况及专利

技术、注册证获取情况在招股说明书“第五节 业务与技术”之“七、发行人核心技术及研发情况”之“（三）研发投入及在研项目情况”之“3、在研项目情况”中进行了补充披露，具体如下：“

截至本回复出具日，发行人的主要在研项目及目前进展情况如下：

序号	项目	所处阶段及进展情况	已取得发明专利数量（项）	主要人员	拟达到的目标	经费预算（万元）
3	内窥镜摄像系统、冷光源	内窥镜摄像系统升级处于 注册检验 阶段；电子腹腔内窥镜处于设计阶段	4	郭毅军、陈竹、严崇源	1.研究 4K 图像算法、多晶片成像效果、超大数据量高速传输，利用多片图像传感器，通过高速传输到处理器，经过 4K 图像算法提升图像质量、增强轮廓、色彩效果、以及增加辅助功能 2.研究双目、单目内窥镜成像图像中的深度信息，利用深度信息，还原图像左右图像成像效果，完成 3D 内窥镜系统产品的开发，实现稳定图像输出 3.研究多光谱光源发光与特殊光谱成像特性，利用分光镀膜技术、多晶片成像技术、图像智能处理技术，实现特殊光谱成像显示观察组织的差异特性	700.00
4	硬管内窥镜	腹腔内窥镜 已取证 ；鼻窦镜改进、宫腔内窥镜、荧光腹腔内窥镜处于设计阶段	4	郭毅军、陈竹、严崇源	1.研究超高清成像光路设计、非球面镜片设计、精密部件配合结构设计 2.研究细小外径的高清成像光路设计、细小精密部件配合与附件操作结构设计 3.实现高透过率光学镜片、低色散光学镜片加工及精密零部件的加工 4.实现耐受高温高压灭菌的硬管内窥镜的产品开发	390.00
5	超声切割止血刀系统	超声切割止血刀系统及一次性无菌超声切割止血刀处于注册检验阶段	10	郭毅军、陈竹、马林	1.研究普外科微创手术治疗的应用，完成使用超声治疗技术应用在此术式的方案 2.完成超声切割止血刀主机、手柄和刀具的设计	400.00

序号	项目	所处阶段及进展情况	已取得发明专利数量(项)	主要人员	拟达到的目标	经费预算(万元)
					3.实现普外微创超声治疗技术的临床应用	
6	等离子手术设备	等离子手术设备整机(耳鼻喉科/关节)已取证 一次性使用无菌等离子手术电极处于设计阶段	2	郭毅军、陈竹、马林	1.研究耳鼻喉、关节外科微创手术治疗的应用,完成使用低温等离子技术应用在此术式的方案 2.完成低温等离子手术设备主机、手柄和刀具的设计 3.实现耳鼻喉、关节外科低温等离子技术的临床应用	200.00
7	高频手术系统	高频手术系统整机及一次性使用双极射频手术刀头已取证 一次性使用双极射频手术刀头的适配性变更处于 发补后 注册审评阶段	2	郭毅军、陈竹、马林	1.研究微创脊柱手术的临床应用,完成使用定向射频治疗技术应用在此术式的方案 2.完成高频手术系统主机、手柄和刀具的设计 3.实现微创脊柱定向射频治疗技术的临床应用	100.00
8	超声骨刀系统	超声骨刀系统整机及一次性无菌超声骨刀已取证	13	郭毅军、陈竹、马林	1.研究骨科超声手术治疗的应用,完成使用超声治疗技术应用在此领域的方案 2.完成超声骨刀系统主机、手柄和刀具的设计 3.实现骨科超声治疗技术的临床应用	200.00
9	超声吸引刀系统	设计阶段	12	郭毅军、陈竹、马林	1.研究外科超声手术治疗的应用,完成使用超声治疗技术应用在此领域的方案 2.完成超声吸引刀主机、手柄和刀具的设计 3.实现外科超声治疗技术的临床应用	400.00

”

2、删除招股说明书中目前已取得注册但无法满足市场需求的注册证情况

下表所列注册证对应产品在报告期内未形成销售收入、销售收入较少或存在存货减值迹象，预计无法满足市场需求，发行人已按要求在招股说明书中删除，删除的注册证具体情况如下：

序号	医疗器械名称	注册号	有效期至
1	内窥镜摄像系统	渝械注准 20192060135	2024-07-02
2	一次性使用切口保护套	渝械注准 20192020033	2024-01-10
3	一次性腹腔镜用穿刺器	渝械注准 20192020048	2024-01-22
4	一次性使用肛肠吻合器	渝械注准 20182020218	2024-01-01
5	一次性使用管型吻合器	渝械注准 20182020220	2024-01-01
6	一次性使用包皮环切吻合器	渝械注准 20182020221	2024-01-01
7	一次性使用包皮环切吻合器	渝械注准 20182020222	2024-01-01

附：保荐机构关于发行人回复的总体意见

对本问询函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《关于重庆西山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第二轮审核问询函的回复》之签章页）



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。

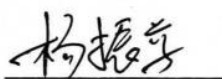
发行人董事长： 郭毅军

郭毅军



(本页无正文，为《东方证券承销保荐有限公司关于重庆西山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第二轮审核问询函的回复》之签章页)

保荐代表人：



杨振慈



吴其明

东方证券承销保荐有限公司



2023年3月30日

保荐机构首席执行官声明

本人已认真阅读重庆西山科技股份有限公司本次审核问询函回复的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函的回复不存在虚假记载、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、及时性承担相应的法律责任。

法定代表人、首席执行官：



崔洪军

东方证券承销保荐有限公司

2023年3月30日

保荐机构董事长声明

本人已认真阅读重庆西山科技股份有限公司本次审核问询函回复的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函的回复不存在虚假记载、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、及时性承担相应的法律责任。

董事长：



金文忠

东方证券承销保荐有限公司

2023年3月30日

