

股票简称：康德莱

股票代码：603987



**关于
上海康德莱企业发展集团股份有限公司
向不特定对象发行可转换公司债券
申请文件的审核问询函的回复报告**

保荐人（主承销商）



（上海市静安区新闻路 1508 号）

二〇二四年四月

上海证券交易所：

贵所于 2024 年 3 月 21 日出具的《关于上海康德莱企业发展集团股份有限公司向不特定对象发行可转债申请文件的首轮审核问询函》（上证科审（再融资）（2024）66 号）（以下简称“审核问询函”）已收悉。按照贵所要求，上海康德莱企业发展集团股份有限公司（以下简称“康德莱”、“发行人”或“公司”）与光大证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”或“保荐人”）、北京德恒律师事务所（以下简称“律师”或“发行人律师”）、立信会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）等相关方已就审核问询函中提到的问题进行了逐项落实并回复，对申请文件进行了相应的补充。本审核问询函回复中所使用的术语、名称、缩略语，除特别说明之外，与其在募集说明书（申报稿）中的含义相同。

类别	字体
审核问询函所列问题	黑体（不加粗）
审核问询函问题回复、中介机构核查意见	宋体（不加粗）
募集说明书补充、修订披露内容	楷体（加粗）

本回复报告中部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上有差异，系由四舍五入造成。

目录

目录.....	3
1、关于本次募投项目.....	4
2、关于融资规模与效益测算.....	25
3、关于经营情况.....	52
4、关于应收账款及存货.....	89
5、关于财务性投资.....	112
6、关于其他.....	119
保荐人对发行人回复的总体意见.....	159

1、关于本次募投项目

根据申报材料，1) 本次募集资金拟用于“康德莱生产车间扩容升级改造项目”“医用耗材产品研发总部基地项目”和补充流动资金；2) “康德莱生产车间扩容升级改造项目”扩大了公司一次性使用注射包（美容针）、预灌装注射器等原有产品的生产规模，新增了一次性使用分叉针、一次性使用活检针系列等新产品；3) “医用耗材产品研发总部基地项目”主要用于技术研究、新产品开发、检验检测、小/中试车间以及人员办公等。

请发行人说明：（1）本次募投项目是否涉及新产品、新技术，与公司现有业务的区别与联系，是否属于投向主业，并结合人员、技术、设备、经验及相关产品生产所需证书与批文取得情况等，说明募投项目实施的可行性，并对上述情况进行风险提示；（2）“医用耗材产品研发总部基地项目”的具体建设内容、运营模式，并结合公司业务开展情况、现有房屋面积、员工人数、同行业平均水平，说明该项目实施的必要性、合理性，以及新建房屋的必要性及新增房屋面积的合理性；（3）结合行业现状及发展趋势、竞争格局、下游客户需求、同行业公司及发行人现有及在建拟建产能、产能利用率、在手订单及客户拓展情况等因素，说明本次募投项目的必要性、产能规划的合理性以及产能消化措施。

请保荐机构核查并发表明确意见。

回复：

一、本次募投项目是否涉及新产品、新技术，与公司现有业务的区别与联系，是否属于投向主业，并结合人员、技术、设备、经验及相关产品生产所需证书与批文取得情况等，说明募投项目实施的可行性，并对上述情况进行风险提示

（一）本次募投项目是否涉及新产品、新技术

发行人本次向不特定对象发行可转换公司债券的募集资金总额不超过人民币 50,000 万元（含 50,000 万元），扣除发行费用后拟投资于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资金额	拟使用募集资金
1	康德莱生产车间扩容升级改造项目	5,400.00	5,400.00

序号	项目名称	项目投资金额	拟使用募集资金
2	医用耗材产品研发总部基地项目	38,570.52	32,273.13
3	补充流动资金	12,326.86	12,326.86
合计		56,297.38	50,000.00

本次募投项目中，只有康德莱生产车间扩容升级改造项目涉及到产线投建，各产品的应用领域、功能特点及是否属于新产品、新技术应用的情况如下：

产品大类	细分产品	应用领域	功能特点	新产品、新技术情况判断
医美类	一次性使用注射包（美容针）	用于以美容为目的的局部填充手术中移植自体组织或人工材料植入的注射。	钝针的设计可以避免对组织的切割，并且能有效地避开血管和神经，因而能减少注射后肿胀以及淤血的发生率，还能有效地避免透明质酸进入血管引起栓塞而导致的其他并发症的发生。	已有产业化生产，不属于新产品，未应用新技术。
	一次性使用定制美容针系列	本产品为定制美容针针管配件，用于高端定制美容针深加工。	便于下游厂家快速进行深加工。	已有产业化生产，不属于新产品，未应用新技术。
	一次性使用破皮导引针	用于对面部进行穿刺，建立钝末端注射针刺入真皮组织的导引通道。	半槽式针管，在不拔出引导针的情况下可导入钝末端注射针，方便使用。	新产品，已有小批量生产和销售，涉及技术属于公司成熟领域，未应用新技术。
	一次性使用注射针（31-34G超细）	通过经皮注射的方法，把特定的填充剂（或注射物）注射到目标位置，从而达到填充、塑形、除皱等目的。	具有超细针尖，穿刺疼痛感极低等特点。	新产品，已有中试生产，涉及技术属于公司成熟领域，未应用新技术。
	一次性使用毛囊移植装置（植发针）	用于毛发移植领域。	穿刺和植入一次完成，植发效率高，对植发部位损伤小，植发成功率高，恢复快。	新产品，已有中试生产，涉及技术属于公司成熟领域，未应用新技术。
	一次性使用无菌注射针（四头飞特针）	通过经皮注射的方法，把特定的填充剂（或注射物）注射到目标位置，从而达到填充、塑形、除皱等目的。	具有超细针尖、通道多、出药快等特点，可用于眼周精细治疗。	新产品，已有中试生产，涉及技术属于公司成熟领域，未应用新技术。
	一次性使用无菌注射针		具有超细针尖，通道多、出药快等特点，针管长	

	(九头水光针)		度可调节, 可用于脸部美容注射。	于公司成熟领域, 未应用新技术。
药包材类	预灌装注射器系列	主要用于预灌装生理盐水。	根据客户需要, 提供整套注射器。	已有产业化生产, 不属于新产品, 未应用新技术。
	预灌装注射器组件	主要用于预灌装生理盐水。	根据客户需要, 提供注射器组件, 由客户自行组装。	已有产业化生产, 不属于新产品, 未应用新技术。
	预灌装注射器护帽	配套预灌装注射器使用。	对预灌装注射器起到一种保护作用。	已有产业化生产, 不属于新产品, 未应用新技术。
	预灌封聚丙烯注射器组合件	静脉留置针产品的用量日益增多, 在临床上, 留置针在换药和输液间隔要进行冲管和封管, 冲管一般用生理盐水, 封管用预装好肝素钠的注射器。本产品用于不同药物治疗的间隙, 通过肝素帽给留置针导管内注射肝素钠达到封管目的。	该产品作为一种新型的药械组合形式, 集成了药物储存和临床使用两大功能, 能最大限度减少药物因储存及转移过程的吸附造成的浪费, 同时避免污染和交叉污染。预灌封注射器与药物具有良好的相容性, 能确保药物储存过程的稳定性。	新产品, 涉及技术属于公司成熟领域, 未应用新技术。
	自毁式预灌封注射器组合件	预灌封注射器被称为第三代注射器, 作为一种新型药械一体产品, 集成了药物储存和临床使用两大功能, 是疫苗、生物制剂和高端医药产品的重要包装形式和载体, 是长年消耗的必需品。	本产品是具有被动安全装置(SD)的PFS允许注射器, 使用后穿刺针部分可自动缩回到安全装置中, 可以防止针刺受伤。	新产品, 涉及技术属于公司成熟领域, 未应用新技术。
穿刺介入类	胸腔针管/尖	本产品为配件。	无损伤针尖弯头设计, 保障患者安全; 高弹性透明软管, 方便观察。	已有产业化生产, 不属于新产品, 未应用新技术。
	一次性使用麻醉用针	适用于人体硬脊膜外腔神经阻滞(简称硬膜外麻醉)、蛛网膜下腔阻滞(简称腰椎麻醉)、硬膜外和腰椎联合麻醉、神经阻滞局部麻醉。	独特的设计可大大降低刺破硬脊膜的风险和保证导管的顺利穿入。	已有产业化生产, 不属于新产品, 未应用新技术。
	一次性使用射频消融针	射频治疗技术是根据X线平片或CT片测量准确定位, 在C型臂X光机的监视下穿刺进针, 到位后按射频仪的操作规程	作为传统神经阻断术之一的射频疗法, 以其微创、副作用小、安全性高、可重复实施等优点在疼痛的治疗中显示出	新产品, 涉及技术属于公司成熟领域, 未应用新技术。

		进行准确连接,将与穿刺针相匹配的手术电极置入穿刺针内,对目标部位精确输出高频电磁波,使局部组织产生高温,起到热凝固或切割作用,以治疗疼痛。	良好的治疗效果和发展前景。该技术是目前微创治疗慢性疼痛、特别是顽固性神经痛的应用最广泛的治疗方法,穿刺针刺入射频作用点是射频治疗技术中十分重要的步骤。	
	一次性使用分叉针	一次性使用分叉针主要用于猴痘疫苗接种,方法是用分叉针吸附微量疫苗液后多次穿刺皮肤完成疫苗接种。	结构简单,方便使用,可大规模生产	新产品,涉及技术属于公司成熟领域,未应用新技术。
	一次性活检针系列	活检是“活体组织检查”简称,亦称外科病理学检查,是指应诊断、治疗的需要,从患者体内切取、钳取或穿刺等取出病变组织,进行病理学检查的技术。它是诊断病理学中最重要的一部分,对绝大多数送检病例都能做出明确的组织病理学诊断,被作为临床的最后诊断。	一次性使用全自动活检针用于从肝脏、肾脏、前列腺、乳腺、淋巴结、软组织肿瘤等人体组织获取标本进行活检,超轻便的全自动操作模式操作简便、快捷,采样迅速,前/后扳机两个击发扳机,横握/直握两种握持方式,便于医生根据实际情况选择。	新产品,涉及技术属于公司成熟领域,系基于公司现有活检针类产品技术研发设计,未应用新技术。
	辅助生殖系列	体外受精-胚胎移植技术是目前治疗不孕症的重要手段之一。体外受精-胚胎移植是指在自然周期中或在用人促性腺激素刺激多个卵泡发育,当卵泡成熟时,将其从卵巢中取出,然后,在体外加入经过处理的精子,待卵子受精并分裂成2-8个分裂球时,将幼胚从体外移植到受方子宫内,任其继续发育成长到足月分娩。	本项目是开发体外受精-胚胎移植中的卵母细胞采集器,该产品与B超配套使用,经由阴道从卵泡中收集卵母细胞。有单腔和双腔型,双腔型有冲洗功能,增加取卵成功率。	新产品,已有中试生产,涉及技术属于公司成熟领域,未应用新技术。

综上所述,公司本次募投项目既涉及到原有产品的生产扩建也涉及到新产品的产线投建,公司新产品所涉及技术均属于公司的成熟领域,属于公司成熟技术在不同领域的应用,新产品的产线投建不涉及新技术。

(二) 与公司现有业务的区别与联系,是否属于投向主业

本次募投项目分别为“康德莱生产车间扩容升级改造项目”、“医用耗材产品研发总部基地项目”以及“补充流动资金”，本次募投项目均围绕公司主营业务开展，与公司现有业务之间的区别和联系如下：

公司现有业务	本次募投项目	区别与联系
公司主营业务为医用穿刺针、医用输注器械等医疗器械的研发、生产、销售和服务。	康德莱生产车间扩容升级改造项目	公司原有生产车间为十万级净化车间，随着药包材类产品对生产环境的要求不断提升，公司本次将原有十万级净化车间改造为万级净化车间，通过升级车间生产环境稳定产品质量，提高精益生产能力。本项目在公司既有业务的基础上新增了部分新产品的生产，可以丰富公司产品矩阵，进一步提升公司核心竞争力，赋能主业提质增效、协同发展。
	医用耗材产品研发总部基地项目	通过建设研发总部基地的建设，增设研发所需的检验检测设备、研发设备、模具研究及中试设备，对输注类、医美类、药包材类、穿刺介入类、肠内营养类等应用方向持续开展系列研发课题，引入相关领域专业人才，有利于公司提升研发实力，丰富公司穿刺输注产品在多场景应用领域下的产品线，保持行业领先地位，为公司的主业发展夯实了基础。
	补充流动资金	用于满足公司日常生产、运营的资金需求。

如上表所述，本次募集资金投资项目均围绕公司主营业务展开，一是通过生产车间扩容升级改造项目的建设，打造万级净化车间，新建医美类、药包材类、穿刺介入类三大生产线，提高产品的精益生产能力，快速扩大公司主营业务规模；二是通过医用耗材产品研发总部基地项目的建设，加强基础技术的研究开发，推进产品创新和技术创新，促进产品更新换代，快速提升公司研发实力，保持行业领先地位；三是补充流动资金用于满足公司日常生产、运营的资金需求，同时优化资产负债结构，提升公司的盈利能力和抗风险能力。

综上所述，公司本次募投项目与公司主业具有高度相关性和协同性，符合募投项目投向主业的相关要求。

（三）结合人员、技术、设备、经验及相关产品生产所需证书与批文取得情况等，说明募投项目实施的可行性

1、人员储备情况

在管理方面，公司管理团队具有多年在医用穿刺领域从事生产、经营和管理的经验，积累了大量的行业资源。在研发方面，公司始终重视研发队伍的建设，组建了一支超过 400 人的年轻化、专业化的研发团队，确保企业能够在激烈的行业竞争中提供持续的技术研究支持。在生产方面，公司拥有超过 2500 人的生产人员，涵盖了设备人员、车间管理人员、操作工等岗位人员，为本次募投项目提供了丰富的生产经验。此外，公司一直注重员工培训，通过提升管理人员的综合素质、专业技术人员的专业技能，促进公司的业务发展。充足的人员储备为本次募投项目的实施奠定了人员基础。本次募投项目将根据项目建设的实际需要，从已有骨干人员团队中专门组建生产经营队伍，结合社会招聘对项目欠缺岗位进行合理补充，确保本项目能够按照计划高效完成。

2、技术储备情况

公司始终坚持产、学、研一体化的科技创新战略，深耕医用穿刺行业多年，具有丰富的技术储备和研发优势。经过多年研发积累，截至 2023 年 9 月 30 日，公司形成 335 项境内专利和 6 项境外专利。公司作为全国医用注射器（针）标准化技术委员会委员单位、全国医用输液器具标准化技术委员会委员单位、全国齿科设备标准化技术委员会委员单位，多次承担国家标准和行业标准的制订和修订任务，已牵头或参与制定或修订了 7 项国家标准和 15 项行业标准。公司持续研发并积累了多项本次募投项目拟应用的储备技术，具体情况如下：

技术名称	技术特点	应用情况
焊管及固溶处理技术	连续在线自动焊接，连续焊接可到达 1000 米以上，焊缝均匀，质量稳定。	大批量生产应用
金属表面处理技术	对针管表面采用了仿生非光滑表面处理技术。通过针管内壁特殊处理，减少了针管内壁对于细胞的损伤，更好地满足了临床需求。	大批量生产应用
电化处理技术	先进独特的电化工艺，有效对消除针管刃口的虚锋进行处理，提高了锋利度。	大批量生产应用
硅化处理技术	在针管表面形成仿生成膜，提高针管润滑性能，减少痛感。	大批量生产应用
针尖在线检	针管检测采用图像视觉控制系统，实现自动在线全检，并能自动剔除	大批量生产应用

测技术	不合格品。	
针管调质处 理技术	通过对针管进行真空调质处理，大大提升针管硬度，使产品在使用中更锋利及安全。	大批量生产应用

本次募投项目围绕公司主营业务开展，所涉及技术均属于公司长期积累的储备技术，并已大批量生产应用。因此，公司已拥有实施本次项目的技术储备，能够保障本项目的顺利实施。

3、设备储备情况

本次募投项目在实施过程中，将采购注塑机、拌料机、吸塑包装机、UDI扫码仪等各类生产及辅助设备，并结合过往生产经验合理规划产线，进一步提升生产效率。本次募投项目主要产品的生产工序与现有产品具有相似性，公司现有生产线的部分设备也同样适用于本次募投项目产品的生产。公司经过多年的生产经营，与上游设备供应商已建立良好的合作关系，并针对设备的安装、调试、使用、维修以及生产线的布局和规划积累了相当成熟的经验，能够保证相关设备符合募投项目的需求。

4、经验储备情况

医用穿刺器械涉及多学科交叉领域，在实际生产经营中需大量使用专用设备、特定原辅材料、特定工艺与技术诀窍。公司在医用穿刺输注器械领域深耕二十余年，掌握了医用穿刺器械核心环节与技术，凭借着工艺技术、生产管控、产品质量等方面的技术优势，在市场树立了良好的品牌形象，产品销往全球五十多个国家和地区。公司在产能扩张、产品结构拓展等方面有较为丰富的经验储备。

5、相关产品生产所需证书与批文取得情况

我国第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理（以下简称“CMD 注册”）。我国医疗器械产品进入国外市场时，需要通过进口国相关医疗器械监督管理机构的认证或注册才可以在当地销售，其中销往美国时需要取得 FDA 注册，销往欧洲时需要取得 CE 认证。本次募投项目拟投产的产品目标销售市场、必备证书与批文以及进展情况如下：

产品大类	细分产品	目标销售市场	必备证书与批文	审批进展情况
------	------	--------	---------	--------

产品大类	细分产品	目标销售市场	必备证书与批文	审批进展情况
医美类	一次性使用注射包（美容针）	欧洲、美国、中国等	FDA 注册,CE 注册、CMD 注册	FDA 注册完成, CE 注册完成、CMD 注册完成
	一次性使用定制美容针系列	国内及国外生产厂商	本产品为针管配件, 不属于最终产成品, 无需产品注册或认证	-
	一次性使用破皮导引针	欧洲、中国等	CE 注册、CMD 注册	CE 注册完成、预计 2025 年完成 CMD 注册
	一次性使用注射针（31-34G 超细）	欧洲、美国、中国等	FDA 注册,CE 注册、CMD 注册	FDA 注册完成, CE 注册完成、CMD 注册完成
	一次性使用毛囊移植装置（植发针）	欧洲、中国等	CE 注册、CMD 注册	预计 2025 年完成 CE 注册, CMD 已完成一类备案
	一次性使用无菌注射针（四头飞特针）	欧洲、中国等	CE 注册、CMD 注册	预计 2025 年完成 CE 注册、预计 2025 年完成 CMD 注册
	一次性使用无菌注射针（九头水光针）	欧洲、中国等	CE 注册、CMD 注册	预计 2025 年完成 CE 注册、预计 2025 年完成 CMD 注册
药包材类	预灌装注射器系列	国内及国外相关医疗器械生产厂商	本产品需符合客户要求, 本公司环节无需取得注册或备案	-
	预灌装注射器组件	国内及国外相关医疗器械生产厂商	本产品需符合客户要求, 本公司环节无需取得注册或备案	-
	预灌装注射器护帽	国内及国外相关医疗器械生产厂商	本产品为配件, 无需产品注册或认证	-
	预灌封聚丙烯注射器组合件	国内相关药品生产厂商	CMD 备案	预计 2025 年完成 CMD 备案

产品大类	细分产品	目标销售市场	必备证书与批文	审批进展情况
	自毁式预灌封注射器组合件	国内相关药品生产厂商	CMD 备案	预计 2025 年完成 CMD 备案
穿刺介入类	胸腔针管/尖	国内及国外相关医疗器械生产厂商	本产品为配件，无需产品注册或认证	-
	一次性使用麻醉用针	中国、美国等	CMD 注册、FDA 注册	CMD 注册完成、预计 2025 年完成 FDA 注册
	一次性使用射频消融针	美国、欧洲等	FDA 注册，CE 注册	预计 2025 年完成 CE 注册以及 FDA 注册
	一次性使用分叉针	美国、欧洲等	FDA 注册，CE 注册	预计 2025 年完成 CE 注册以及 FDA 注册
	一次性活检针系列	美国、欧洲等	FDA 注册，CE 注册	预计 2025 年完成 CE 注册以及 FDA 注册
	辅助生殖系列	中国	CMD 注册	取卵针预计 2024 年完成 CMD 注册

本次募投项目拟投产的产品部分已注册，其他正在履行或需要履行注册流程的产品与公司已有产品工艺类似，相关产品属于公司成熟技术在不同应用场景下的扩展应用，预计后续完成备案或注册不存在实质性障碍。

综上所述，本次募投项目中，虽然部分产品公司以往未进行过产业化生产销售，属于新产品，但仍属于公司已有业务板块覆盖的领域，属于公司成熟技术在不同领域的应用，新产品的产线投建不涉及新技术。本次募投项目拟投产的产品部分已注册，其他正在履行或需要履行注册流程的产品与公司已有产品工艺类似，预计后续完成备案或注册不存在实质性障碍。公司在人员团队、技术能力、设备选型及运营经验方面都已较为成熟，本次募投项目的实施具有可行性。

（四）风险提示情况

公司已在募集说明书“第三节风险因素”之“三、其他风险”之“（一）与募投项目相关的风险”中补充“5、募投项目实施的可行性风险”，具体如下：

“5、募投项目实施的可行性风险

本次募集资金投资于“康德莱生产车间扩容升级改造项目”“医用耗材产品研发总部基地项目”和“补充流动资金”。上述项目的实施有利于公司经营规模的扩大，提升公司的研发能力和产品技术水平，促进公司经营业绩的提升。但是，本次募集资金投资项目的建设计划能否按时完成、项目的实施过程等存在着一定不确定性。同时，公司对募集资金投资项目在工艺技术、设备选型、工程建设方案等方面均经过细致分析和遴选，但在项目具体实施过程中，工程进度、工程质量、投资成本变动等因素也仍存在一定的不确定性。人员储备或经验储备不能满足项目需求、产品价格的变动、市场其他替代产品出现、竞争对手的情况及公司管理、销售等措施能否匹配等因素均将对项目的预期收益产生影响。因此，公司本次发行募集资金投资项目能否成功实施存在一定的不确定性。

公司本次募投项目中的“康德莱生产车间扩容升级改造项目”所涉及的拟投产产品部分已注册或备案，其他正在履行或需要履行注册或备案流程的产品与公司已有产品工艺类似，相关产品属于公司成熟技术在不同应用场景下的扩展应用，预计后续完成备案或注册不存在实质性障碍。若上述部分拟投产产品无法完成备案、注册或注册、备案进度不如预期，则将对部分拟投产产品的投产进度、效益实现产生不利影响。”

二、“医用耗材产品研发总部基地项目”的具体建设内容、营运模式，并结合公司业务开展情况、现有房屋面积、员工人数、同行业平均水平等，说明该项目实施的必要性、合理性，以及新建房屋的必要性及新增房屋面积的合理性

（一）“医用耗材产品研发总部基地项目”的具体建设内容、营运模式

“医用耗材产品研发总部基地项目”均用于公司自用，不存在用于对外出租或者出售的情形，具体建设内容、营运模式如下：

序号	具体建设内容	面积 (平方米)	营运模式
1	小/中试车间及 配套仓储	8,037.80	用于新产品小试与中试生产、工艺验证等方面以及商业化定制服务的研发，顺应产品升级迭代带来的对研发环境要求的提高，将小试与中试等环节从生产产线中独立出来，节省现有产线因研发活动带来的产能损耗并提高研发效率。
2	模塑技术中心	3,990.54	打造具有先进的模具、工装制造和精密模具设计制造中心，引入3D技术等建模技术，把先进的三维扫描与三维建模技术应用到产品设计研发之中，将更多的临床医生创新思维快速变为现实。
3	检验中心	3,990.54	用于公司产品的物理、化学、生物等方面的质量检测；新产品研发的材料研究与分析、药物相容性分析与研究、计量鉴定、技术与工艺验证检测、老化验证与检测；生产环境检测。
4	科研实验室	3,876.41	用于产学研项目孵化、临床医工项目孵化、知识产权申报与成果转化等运营模式，通过上述工作实现研发目标，建立临床与研发的联动机制，拓展丰富产品管线、夯实和提升公司科技创新能力。
5	展览展示及 学术会议厅	3,876.41	用于新产品发布路演，医学及技术研讨会，专家讨论会等方面。
6	配套设施	3,562.80	用于研发总部基地配套设施。
7	办公	8,739.30	用于员工办公。

(二) 结合公司业务开展情况、现有房屋面积、员工人数、同行业平均水平等，说明该项目实施的必要性、合理性，新建房屋的必要性及新增房屋面积的合理性；

1、公司业务开展情况

公司作为国内少数拥有医用穿刺器械完整产业链的生产企业之一，产业链生产环节涵盖从钢带焊接、减壁、退火、减径、校直到裁切、磨刃、清洗、检测、注塑、组装、包装、灭菌等各个环节。公司在上海、浙江、广东、广西设立四大制造基地，形成生产经营规模化效应，通过产业调整与资源整合，实现了医用穿刺针与医用输注器械产品的融合发展。

目前公司总部位于上海市嘉定区高潮路 658 号，该部分土地性质为工业用地，该基地既是公司生产基地亦是公司总部，公司生产、研发、市场、行政、财务等人员均在此办公，随着上海生产基地的扩产能，员工办公面积逐渐减少。本项目

建成后，上海市嘉定区高潮路 658 号将逐步全部转为生产基地，未来将对上海市嘉定区高潮路 658 号相关部门办公场地与该基地进行职能的重新分配和整合。

随着公司业务规模不断扩张，公司为了在行业中保持良好竞争力，持续加大研发投入，陆续展开了医美类、穿刺介入类、药包材类等相关领域的研究工作，公司现有办公场所、研发场地、研发设施有限，不足以支撑公司未来日益增加的研发活动。本项目的建设有利于丰富公司产品结构，提升研发实力，保持行业领先地位。

综上所述，医用耗材产品研发总部基地项目符合公司的业务开展情况以及未来发展需求，具有必要性及合理性。

2、现有房屋面积

医用耗材产品研发总部基地项目的实施主体为上海康德莱企业发展集团股份有限公司，实施地点为上海。截至报告期末，公司在上海的自有房屋和租赁房屋面积如下：

自有房屋		
用途	数量（处）	面积（平方米）
生产及办公	3	50,087.09
员工宿舍	10	1,497.27
小计	13	51,584.36
租赁房屋		
用途	数量（处）	面积（平方米）
仓储以及办公	2	12,677.00
小计	2	12,677.00
合计	15	64,261.36

截至报告期末，公司在上海自有房屋合计为 13 处，面积合计为 51,584.36 平方米，主要用于生产、办公以及员工宿舍。因公司自有房屋面积不足，公司还在上海租赁有 2 处房屋，面积合计为 12,677.00 平方米，主要用于仓储及办公。

综上所述，公司目前自有或租赁房屋均存在明确用途，不具备独立承载医用耗材产品研发总部基地项目规划需求的场所，公司现有房屋面积使用饱和，已不能满足长期发展需求，本项目新建房屋具有必要性与合理性。

3、员工人数

公司在各报告期末，员工人数分别为 5,040 人、5,429 人、4,276 人以及 4,299 人，因 2022 年度公司对瑛泰医疗（曾用名为上海康德莱医疗器械股份有限公司，以下简称“瑛泰医疗”）不再纳入合并报表，公司员工有所减少。随着公司业务的发展，公司将继续加快推进技术研发人员招聘培养计划，不断扩充人员储备，因此需要通过新建房屋以满足人才引进和员工对办公场所的需求。

截至报告期末，公司拥有研发人员 426 人，其中在上海办公的研发人员为 89 人。在本项目建成后，一方面公司将部分外地研发人员搬迁至上海办公，另一方面公司根据长期业务发展规划，将利用上海地理位置优势逐步扩充研发人员，因此本项目规划能够容纳 500 名研发人员的办公场所。本项目建成后能够有效改善研发人员办公环境，有利于公司持续推进研发项目。

综上所述，本项目新建房屋具有必要性，新增房屋面积具有合理性。

4、同行业平均水平

经查询，同行业可比公司募投项目中不存在类似总部研发基地项目的情形，因此选取了同地区的生物医药类上市公司进行对比分析。艾力斯在其 2020 年 IPO 时募投项目有“总部及研发基地项目”，君实生物在其 2022 年再融资时募投项目有“上海君实生物科技总部及研发基地项目”，上述两个募投项目均位于上海，与康德莱本次“医用耗材产品研发总部基地项目”具有一定可比性，具体情况如下：

公司名称	主营业务	募投项目	2022 年度 营业收入 (亿元)	地上面积 (m ²)	总投资 (万元)	员工 人数	研 发 人 员	每平 方米 营收 (万 元)	员 工 人 均 面 积 (m ²)	研 发 人 员 人 均 面 积 (m ²)
艾力斯	从事肿瘤治疗领域的创新药研发、生产和销售。	总部及研发基地项目	7.91	31,380.00	55,597.56	870	138	2.52	36.07	227.39

公司名称	主营业务	募投项目	2022 年度 营业收入 (亿元)	地上面积 (m ²)	总投资 (万元)	员工 人数	研 发 人 员	每平 方米 营收 (万 元)	员工 人均 面积 (m ²)	研发 人员 人均 面积 (m ²)
君实生物	从事新药的研发及相关技术的转让和服务以及新药的生产和销售。	上海君实生物科技总部及研发基地项目	14.53	50,121.00	120,588.00	2,961	995	2.90	16.93	50.37
康德莱	从事医用穿刺针、医用输注器械等医疗器械的研发、生产、销售和服务。	医用耗材产品研发总部基地项目	31.19	36,706.59	38,570.52	4,276	385	8.50	8.58	95.34

从项目总面积角度分析，本项目拟建设 36,706.59 平方米的研发总部基地，项目总面积介于艾力斯和君实生物之间，不存在大幅超出同类型项目总面积的情况。从公司营收规模角度分析，公司 2022 年度营业收入为 31.19 亿元，本项目每平方米对应营业收入为 8.50 万元，高于同地区生物医药类上市公司。从人均面积角度分析，本项目公司总人数人均面积为 8.58 平方米，研发人员人均面积为 95.34 平方米，不存在大幅超出同类型项目的情况。因此，本项目与同地区生物医药类上市公司相比，不存在重大差异，具有必要性与合理性。

综上所述，医用耗材产品研发总部基地项目符合公司的业务开展情况以及未来发展需求，具有必要性及合理性，该项目与同地区生物医药类上市公司同类项目不存在重大差异，新建房屋具有必要性，新增房屋面积具有合理性。

三、结合行业现状及发展趋势、竞争格局、下游客户需求、同行业公司及发行人现有及在建拟建产能、产能利用率、在手订单及客户拓展情况等因素，说明本次募投项目的必要性、产能规划的合理性以及产能消化措施

(一) 医用穿刺行业现状及发展趋势、竞争格局、下游客户需求

1、医用穿刺行业现状及发展趋势、下游客户需求

(1) 医用穿刺行业情况

医用穿刺器械多应用于输注治疗领域，而输注治疗是临床上最常用、最基础的治疗手段，因此医用穿刺器械有较大的刚性需求，市场消耗量巨大，是医疗器械行业消费量最大的细分行业。20 世纪 80 年代以来，人口老龄化和家庭保健需求的快速增长推动了全球医用穿刺器械行业快速发展。

全球市场中，欧美等发达国家经济实力强大，医疗费用支出占 GDP 的比例较高，随着老龄人口的增长，这些国家对中高端医用穿刺器械产品的需求比较旺盛。中东地区国家多为富裕的产油国，拥有良好的医疗条件，近年来逐渐成为医用穿刺器械产品出口的主要目的地之一。而非洲多数国家目前还没有建立起完善的医疗器械生产体系，所使用的器械及设备主要依赖进口，因此其医用穿刺器械市场发展潜力巨大。

全球范围内医用穿刺器械的主要厂商来自于美国、日本、德国和中国。国外比较大的厂商有美国 BD 公司、日本尼普洛株式会社、日本泰尔茂株式会社、德国贝朗医疗集团公司等。目前，医用穿刺器械的生产正由发达国家向中国等发展中国家转移。中国医用穿刺器械的制造成本远低于海外的生产基地，且制造工艺达到国际市场的标准要求，出口市场的发展为国内医用穿刺器械生产企业创造了较快的发展机遇。

根据 Grand View Research 的数据，全球注射穿刺市场规模稳步上升，2019 年全球注射穿刺市场规模为 145.8 亿美元，预计 2026 年将达到 257 亿美元，年复合增长率约为 8.5%。根据 2021 年的数据，其中中国占全球市场的 31%，为最大注射器的消费国，美国以 18% 位列第二，日本和德国分居第三和第四。

基于全国医疗机构庞大的诊疗人次基数，以及随着我国居民生活水平逐渐提高带来的居民接受输注治疗、疫苗接种、诊断检查以及专科诊疗频次的增加，穿刺器械作为治疗领域中使用最广泛、消耗量最大的医疗器械，其需求保持着较快增长。根据中金企信国际咨询统计，2017-2021 年，中国注射穿刺类产品市场规模由 202.9 亿元增长至 290.6 亿元，年均复合增长率为 9.4%，且预计 2026 年将达到 523.1 亿元，2021-2026 年均复合增长率将进一步提升至 12.5%。同时，随着“一带一路”推进、国际分工细化，国际市场对中国注射穿刺产品的需求也在不断扩大，市场规模有望进一步扩大。

（2）医美行业情况

近年来我国居民人均可支配收入稳定提高，居民对形象管理的意识逐步增强，伴随着“颜值经济”的崛起以及居民对医美认知度的提高，我国居民对医美的接受程度越来越高，非手术类医美凭借治疗效果好、功效丰富、恢复时间短、并发症出现风险小等优势，在医美行业中占据重要地位，非手术医美行业受到了医美消费者的青睐。

根据 Frost&Sullivan 统计数据显示，在非手术类医美方面，2017 年我国非手术类医美市场规模约为 401 亿元，到 2021 年我国非手术类医美市场规模扩大至 971 亿元，预计到 2027 年发展至 2,695 亿元，2017 年至 2027 年期间年复合增长率约为 20.99%。在注射类医美方面，2017 年我国注射类医美市场规模约为 206 亿元，预计到 2027 年我国注射类医美市场规模发展至 1,255 亿元，年复合增长率约为 19.81%。在我国居民对注射类医美需求不断提高的背景下，注射器、注射针、美容针等医美注射器械作为注射类医美的关键工具，医美注射器械行业迎来了发展机遇。

（3）药包材行业情况

长期以来，传统的注射用药物包装通常采用西林瓶或安瓿，使用时抽入注射器后再进行注射。传统的注射药物包装不利于方便储存，在药物抽入时可能发生污染，并且造成药物浪费。为了减少以上情况的发生，越来越多制药企业开始使用预灌封注射器。预灌封注射器是一种将“药物储存”和“注射功能”融为一体的注射器，是一种新式药物预充包装。相比于传统的“药瓶+注射器”方式，预灌封注射器拥有用药剂量准确、减少错误使用药物几率、使用方便、无污染、便于储存等优势，广泛应用于疫苗、美容产品、生物制品、生化类产品、抗血栓药等高产值产品的包装。

随着患者对注射器安全性、稳定性愈发重视，预灌封注射器的应用领域将逐渐丰富，未来预灌封注射器将逐步取代传统型玻璃安瓿、西林瓶、普通注射器，预灌封注射器市场发展稳定。根据 Frost&Sullivan 预测数据显示，2021 年中国预灌封注射器包装市场空间约为 28.39 亿元，预计到 2025 年中国预灌封注射器包装市场将发展至 55.80 亿元，2021 年至 2025 年期间年复合增长率约为 18.4%。

2、医用穿刺行业竞争格局

医用穿刺器械主要厂商主要来自美国、日本、德国和中国。国外知名且规模较大的医用穿刺器械厂商有美国 BD 公司、日本尼普洛株式会社、日本泰尔茂株式会社、德国贝朗医疗集团等。国内较大的同行业公司主要有威高股份（01066.HK）、三鑫医疗（300453.SZ）、采纳股份（301122.SZ）以及江西洪达医疗器械集团有限公司等。

医疗器械领域行业规模较大，市场相对分散。根据前瞻产业研究院统计，2021 年我国医用穿刺器械行业内生产厂家超过 500 家，但其中 90% 以上是中小企业，具备规模化的大中型企业不足 10%。根据弗若斯特沙利文统计，2021 年我国医用穿刺器械行业中绝大多数中小企业由于自身市场与生产规模较小，外购穿刺针与自制穿刺器件经组装后出售。在年产能超过 1 亿支无菌产品的 30 余家大中型企业中，国内约 10 家一线厂家的无菌产品年产能超过 10 亿支，但这些厂家大部分仍需全部或部分外购穿刺针，行业内具有完整产业链生产能力的企业数量较少。

根据前瞻产业研究院《中国注射穿刺器械行业市场前瞻与投资战略规划分析报告》统计，我国注射穿刺器械行业市场格局分散，威高股份、康德莱市场占有率位居行业前列，分别在 10% 和 5% 左右。

（二）同行业公司扩产计划

根据公开获取的市场数据，近年来，同行业公司产能及扩产计划具体情况如下：

公司名称	现有产能或产量	预计扩产能	预计投产时间
采纳股份	根据其年度报告披露的数据，2022 年度产量为 12.55 亿支	年产 9.2 亿支（套）医用注射穿刺器产业园建设项目	预计 2024 年 9 月 30 日投产
五洲医疗	根据其年度报告披露的数据，2022 年度产量为 73.80 亿支	一次性输注穿刺类医疗器械技改及扩建项目，未披露具体产能数据	预计 2024 年 12 月 31 日投产
威高股份	未披露	未披露相关扩产能项目	-

三鑫医疗	根据其年度报告披露的数据，2023 年度产量为 5.93 亿支	未披露相关扩产能项目	-
------	---------------------------------	------------	---

我国注射穿刺器械行业市场格局分散，中小企业较多，具备规模化生产的企业较少。根据公开获取的市场数据，同行业公司采纳股份、五洲医疗亦在进行产能扩建。公司在技术储备、市场开拓、规模化生产、管理能力等多方面较竞争对手有明显的竞争优势。公司本次募投项目新增产能规模具有合理性，产能消化风险较为可控。

（三）现有及在建拟建产能、产能利用率

1、现有产能及产能利用率

本次募投项目中涉及到扩产能的产品在 2022 年的产能利用率情况如下：

产品大类	序号	产品类型	产能（万支）	产量（万支）	产能利用率（%）
医美类	1	一次性使用注射包（美容针）	274.4	256	93.29
		一次性使用定制美容针系列			
		一次性使用破皮导引针			
药包材类	1	预灌装注射器系列	11,664	11,639	99.79
		预灌装注射器组件			
	2	预灌装注射器护帽	4,260	4,248	99.72
穿刺介入类	1	胸腔针管/尖	90	82	91.11
	2	一次性使用麻醉用针	941	927	98.51

公司深耕医用穿刺输注器械行业二十余年，凭借过硬的产品质量、强大的产品交付能力，取得了欧盟 CE 认证、国内 CMD 认证等专业认证，在行业内获得众多客户的认可。随着公司医用穿刺输注器械业务的迅速发展，产线的产能利用率持续增加。截至 2022 年末，公司医美类、药包材类、穿刺介入类产线的产能利用率已超过 90%，因此公司本次扩产能具有必要性。

2、在建拟建产能

除本次募投项目外，公司不存在在建或拟建项目涉及到本次扩产能之产品。

（四）在手订单及客户拓展情况

截至目前，公司本次扩产能所涉及产品国际销售在手订单超过 3000 万元，在国内销售订单方面，公司在手订单周期较短，且本次发行募投项目产能建设周期较长，故目前在手订单无法对应本次募投项目新增产能。本次募投项目产品市场空间增速较快，公司竞争优势突出，客户储备充足且需求旺盛，预计能够消化本次募投新增产能。

医用穿刺器械的下游行业主要为各级医院及其他医疗机构。在国内市场方面，公司坚持深耕长三角一体化示范区、京津冀都市经济圈、粤港澳大湾区等经济发达地区的医疗器械产业市场机会，在北京、上海、广东、广西、江苏、浙江、湖南、四川等省市布局渠道，积累了上海中医药大学附属曙光医院等大批三级甲等医院客户资源。在国外市场方面，公司加强欧洲市场的自主品牌营销体系建设，同时进一步加强与欧美流通领域巨头的深度合作，公司产品销往美国、欧洲、南美、中东、东南亚等五十多个国家和地区。募投项目产品客户开拓情况如下：

产品大类	客户拓展情况
医美类	医美类产品是公司近年来积极拓展的产品细分，公司主要采用经销方式销售，已积累了 300 家左右经销商客户。
药包材类	公司预灌装注射器系列及组件等产品已实现销售，预灌封聚丙烯注射器组合件、自毁式预灌封注射器组合件两款新产品均是为两家药企进行配套研发，产品研制成功后直接向两家药企进行销售。
穿刺介入类	公司胸腔针管/尖、一次性使用麻醉用针系列产品已实现销售，已与国内、欧洲、美国客户建立联系，持续推进新产品的验证及注册工作。

（五）新增产能消化措施

1、充分利用现有客户资源消化新增产能

经过多年的发展，公司凭借在工艺技术、生产管控、产品质量等方面的核心竞争力，与行业内优质客户建立了长期稳定的合作关系，积累了大批三级甲等医院客户资源，这些客户也是本次募投项目相关产品的主要目标客户。

公司将进一步了解客户的发展规划，及时响应并满足不同客户多层次、多范围的差异化需求，加大对现有客户需求的二次开发力度，增强客户粘性，深入挖掘其市场潜力，不断提高现有核心客户的订单转化率以消化本次募投项目新增产能。

2、加大市场开拓力度，积极拓展新客户的需求

通过与现有知名客户建立的长期稳定的合作关系，公司在行业的知名度不断提高，降低了公司新客户的市场开拓难度。公司将加强国内外市场推广和客户跟踪服务，全面挖掘潜在客户，拓展国内外市场。公司将充分利用现有销售渠道，并根据行业发展趋势、市场需求和竞争情况，加大新客户拓展机会。同时，不断加强营销队伍建设、完善销售网络布局，消化本次新增产能。

（六）本次募投项目的必要性、产能规划的合理性

在政策鼓励及需求旺盛的背景下，我国医用穿刺输注器械市场迎来了新的发展机遇。公司本次募投项目新建医美类、药包材类、穿刺介入类三大生产线，提高产品的精益生产能力。项目建成后，公司能够快速扩大医用穿刺输注器械业务规模，为下游用户提供稳定、安全的医用穿刺输注器械，有助于公司提高营收规模。本次募投项目涉及产品的产能利用率较高，公司亟需扩大生产规模，减轻产线生产压力，满足下游不断增长的客户需求。目前，公司在手订单旺盛，客户拓展情况较好，能够有效支持整体产能规划的实现。

综上所述，公司本次募投项目产品均具备目标客户或目标市场，相关产品市场规模可观，能充分发挥公司相对竞争优势，项目具有必要性，产能规划合理。

四、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，保荐人履行了如下核查程序：

- 1、对发行人管理层就本次募投项目是否涉及新产品、新技术、与现有业务的区别与联系以及是否投向主业进行了访谈；
- 2、查阅了本次募投项目的可行性研究报告以及行业分析报告等文件；
- 3、对发行人管理层在人员储备、技术储备、设备储备、经验储备情况以及本次募投项目涉及到的产品注册情况进行了访谈；
- 4、核查了发行人本次募投项目涉及到的产品注册证书或备案文件；
- 5、取得发行人现有产品的产能、产量情况说明；
- 6、取得发行人在手订单及客户拓展情况说明；

7、对发行人管理层就本次募投项目产能消化的具体措施进行了访谈；

8、对发行人管理层就“医用耗材产品研发总部基地项目”的具体建设内容、营运模式以及未来总部规划进行了访谈；

9、查阅同行业上市公司、同地区上市公司类似募投项目情况，并分析新建房屋的必要性与合理性。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、公司本次募投项目既涉及到原有产品的生产扩建也涉及到新产品的产线投建，公司新产品所涉及技术均属于公司的成熟领域，属于公司成熟技术在不同领域的应用，新产品的产线投建不涉及新技术。公司本次募投项目与公司主业具有较高相关性和协同性，符合募投项目投向主业的相关要求。本次募投项目拟投产的产品部分已注册，其他正在履行或需要履行注册流程的产品与公司已有产品工艺类似，预计后续完成备案或注册不存在实质性障碍。公司在人员团队、技术能力、设备选型及运营经验方面都已较为成熟，本次募投项目的实施具有可行性。公司已在募集说明书“第三节风险因素”之“三、其他风险”之“（一）与募投项目相关的风险”中补充“5、募投项目实施的可行性风险”。

2、公司现有房屋面积使用饱和，已不能满足长期发展需求，“医用耗材产品研发总部基地项目”符合公司的业务开展情况以及未来发展需求，具有必要性及合理性，该项目与同地区生物医药类上市公司同类项目不存在重大差异，新建房屋具有必要性，新增房屋面积具有合理性。

3、公司本次募投项目产品均具备目标客户或目标市场，相关产品市场规模可观，能充分发挥公司相对竞争优势，公司针对新增产能具有有效的消化措施，项目具有必要性，产能规划合理。

2、关于融资规模与效益测算

根据申报材料，本次向不特定对象发行可转换公司债券的募集资金总额不超过人民币 50,000 万元，扣除发行费用后拟用于“康德莱生产车间扩容升级改造项目”“医用耗材产品研发总部基地项目”以及补充流动资金。

请发行人说明：（1）各子项目投资金额的具体内容、测算依据及测算过程，结合本次募投项目中非资本性支出的金额情况，测算本次募投项目中实际补充流动资金的具体数额及其占本次拟募集资金总额的比例，单位基建造价、单位设备投入的合理性，基建面积、设备数量与新增产能的匹配关系；（2）结合公司货币资金余额及使用安排、日常经营积累、资金缺口、公司资产负债率与同行业可比公司的对比等情况，分析本次募集资金规模的合理性；（3）项目效益测算的具体情况、测算过程及测算依据，说明增长率、毛利率、预测净利率等收益指标的合理性，结合毛利率、内部收益率、投资回收期等关键指标与同行业同类项目的对比情况说明项目效益测算的谨慎性和合理性；（4）本次新增资产折旧摊销情况及对公司未来经营业绩的影响，并完善募投项目效益未达预期的风险提示；（5）公司针对上述事项履行的决策程序和信息披露情况。

请保荐机构核查并发表明确意见。

回复：

一、各子项目投资金额的具体内容、测算依据及测算过程，结合本次募投项目中非资本性支出的金额情况，测算本次募投项目中实际补充流动资金的具体数额及其占本次拟募集资金总额的比例，单位基建造价、单位设备投入的合理性，基建面积、设备数量与新增产能的匹配关系

（一）各子项目投资金额的具体内容、测算依据及测算过程

公司本次向不特定对象发行可转换公司债券的募集资金总额不超过人民币 50,000 万元（含 50,000 万元），扣除发行费用后拟投资于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资金额	拟使用募集资金
1	康德莱生产车间扩容升级改造项目	5,400.00	5,400.00

序号	项目名称	项目投资金额	拟使用募集资金
2	医用耗材产品研发总部基地项目	38,570.52	32,273.13
3	补充流动资金	12,326.86	12,326.86
合计		56,297.38	50,000.00

各子项目投资金额的具体内容、测算依据及测算过程如下：

1、康德莱生产车间扩容升级改造项目

(1) 具体投资数额安排明细

本项目总投资为 5,400.00 万元，其中资本性支出部分 4,455.15 万元，拟使用募集资金金额为 5,400.00 万元，投资金额的具体内容如下：

单位：万元

序号	项目	投资总额	是否为资本性支出	占比 (%)	拟投入募集资金
1	建筑工程费用	1,480.65	是	27.42	1,480.65
2	设备购置费用	2,974.50	是	55.08	2,974.50
3	预备费	133.65	否	2.48	133.65
4	铺底流动资金	811.20	否	15.02	811.20
合计		5,400.00	-	100.00	5,400.00

(2) 测算过程

A、建筑工程费用

本项目建设工程费主要由装修工程费、配套工程费两部分构成，具体构成及测算过程如下表所示：

序号	功能区域	建筑面积 (m ²)	装修单价 (万元/m ²)	投资总额 (万元)
1	净化车间	3,400.00	0.27	918.00
	车间辅助区域	520.00	0.10	52.00
	仓库	950.00	0.02	19.00
2	配套工程费用	-	-	491.65
合计		4,870.00	0.30	1,480.65

B、设备购置费用

本项目设备购置费用 2,974.50 万元，具体如下表所示：

单位：个/套/台、万元

序号	设备名称	设备数量	购置金额
1	注塑机	16.00	808.00
2	模具	85.00	1,700.00
3	粉碎机	4.00	16.00
4	拌料机	3.00	7.50
5	组装机	7.00	280.00
6	吸塑包装机	2.00	71.00
7	UDI 赋码机	2.00	51.00
8	UDI 扫码仪	2.00	9.00
9	万能拉力仪	2.00	11.00
10	废气处理装置	2.00	21.00
合计		125.00	2,974.50

本次募投项目部分设备属于行业通用设备，与公司现有生产设备不存在重大差异，在测算设备成本及安装成本时，公司根据自身项目经验，参考设备价格区间，并向供应商询价得到参考价格，设备购置费具有合理性。

C、预备费

本项目预备费按建筑工程费用和设备购置费用之和的 3% 计算，为 133.65 万元。

D、铺底流动资金

本项目根据公司有关财务指标以及项目建设需要，为保证生产和经营正常进行，配置铺底流动资金 811.20 万元。

2、医用耗材产品研发总部基地项目

(1) 具体投资数额安排明细

本项目总投资为 38,570.52 万元，其中资本性支出部分 37,410.52 万元，拟使用募集资金金额为 32,273.13 万元，投资金额的具体内容如下：

单位：万元

序号	项目	投资总额	是否为资本性支出	占比 (%)	拟投入募集资金
1	土地购置	6,297.38	是	16.33	-

序号	项目	投资总额	是否为资本性支出	占比 (%)	拟投入募集资金
2	建筑工程费用	27,283.14	是	70.74	27,283.14
3	设备购置费用	3,830.00	是	9.93	3,830.00
4	软件购置费用	220.00	是	0.57	220.00
5	预备费	939.99	否	2.44	939.99
合计		38,570.52	-	100.00	32,273.13

(2) 测算过程

A、土地购置费用

根据公司与上海市嘉定区规划和自然资源局签订的《国有建设用地使用权出让合同》，土地购置费用为 6,297.38 万元。

B、建筑工程费用

本项目建设工程费主要由土建装修工程费、配套工程费两部分构成，具体构成及测算过程如下表所示：

建筑物名称	楼层	功能区域	建筑面积 (m ²)	土建单价 (元/m ²)	装修单价 (元/m ²)	投资总额 (万元)
A 栋	1	小/中试车间及 配套仓储	4,047.26	2,600.00	1,200.00	1,537.96
	2		3,990.54	2,600.00	1,200.00	1,516.41
	3	模塑技术中心	3,990.54	2,600.00	1,200.00	1,516.41
	4	检验中心	3,990.54	2,600.00	1,000.00	1,436.59
	5	科研实验室	3,876.41	2,600.00	1,800.00	1,705.62
	6	展览展示及学 术会议厅	3,876.41	2,600.00	2,200.00	1,860.68
	顶层	机房等设施	424.59	2,600.00	1,950.00	193.19
B 栋	1	办公及配套	1,187.60	2,600.00	3,000.00	665.06
	2		1,187.60	2,600.00	2,200.00	570.05
	3		1,187.60	2,600.00	1,800.00	522.54
	4		885.90	2,600.00	1,800.00	389.80
	5		885.90	2,600.00	1,800.00	389.80
	6		885.90	2,600.00	1,800.00	389.80
	7		885.90	2,600.00	1,800.00	389.80
	8		885.90	2,600.00	1,800.00	389.80

建筑物名称	楼层	功能区域	建筑面积 (m ²)	土建单价 (元/m ²)	装修单价 (元/m ²)	投资总额 (万元)
	9		885.90	2,600.00	1,800.00	389.80
	10		885.90	2,600.00	1,800.00	389.80
	11		885.90	2,600.00	1,800.00	389.80
	顶层	机房等设施	131.20	2,600.00	2,000.00	60.35
C 栋	1	办公及配套	351.50	2,600.00	3,000.00	196.84
	2		415.50	2,600.00	2,200.00	199.44
	3		373.10	2,600.00	2,200.00	179.09
	4		373.10	2,600.00	2,200.00	179.09
	5		138.90	2,600.00	2,150.00	65.98
	配套	备餐间	34.00	2,600.00	6,000.00	29.24
D 门卫	1	门卫	43.00	2,600.00	1,000.00	15.48
地下部分	1	停车场、人防	10,320.55	6,500.00	200.00	6,914.77
配套工程	-	-	-	-	-	4,800.00
合计				-	-	27,283.14

C、设备购置费用

本项目设备购置费用 3,830.00 万元，具体如下表所示：

单位：个/套/台、万元

序号	设备名称	设备数量	购置金额
1	电感耦合等离子体发射光谱仪 (ICP)	1.00	50.00
2	液相色谱-质谱联用 (LC-MS)	1.00	90.00
3	红外光谱仪	1.00	20.00
4	气相色谱仪	2.00	60.00
5	适应高面压和大塑性应变的连续拉拔设备	1.00	350.00
6	穿刺针异型加工生产设备	1.00	1,000.00
7	医用针管无毛刺开孔专用设备	3.00	600.00
8	试验模具	2.00	400.00
9	电动注塑机	2.00	400.00
10	CNC 数控加工中心	2.00	80.00
11	慢走丝线切割	2.00	90.00
12	镜面火花机	1.00	45.00
13	普通火花机	2.00	30.00

序号	设备名称	设备数量	购置金额
14	普通车床	1.00	15.00
15	精密激光焊接机	1.00	30.00
16	深孔钻床	1.00	25.00
17	合模试验机	1.00	35.00
18	精密三坐标测量仪	1.00	40.00
19	多点快速视频测量仪	1.00	40.00
20	精密 3D 打印机	1.00	50.00
21	微型注塑系统	2.00	80.00
22	精密挤出机	2.00	70.00
23	导管熔头设备	2.00	40.00
24	导管切削设备	2.00	30.00
25	导管塑形	2.00	30.00
26	配套工装工具	1.00	100.00
27	电脑	30.00	30.00
合计		69.00	3,830.00

D、软件购置费用

本项目软件购置费用 220.00 万元，具体如下表所示：

单位：套、万元

序号	软件名称	设备数量	购置金额
1	WPS	1.00	12.00
2	CAD	1.00	40.00
3	Solidwork	1.00	48.00
4	UG	1.00	120.00
合计		4.00	220.00

E、预备费

本项目预备费按建筑工程费用、设备购置费用、软件购置费用之和的 3% 计算，为 939.99 万元。

3、补充流动资金

本次募集资金拟使用 12,326.86 万元补充流动资金，占本次募集资金总额的 24.65%，主要用途为满足公司生产、运营的日常资金周转需要，包括但不限于公司日常经营所需采购设备、采购原材料以及支付职工薪酬等。本次补充流动资金测算以 2020-2022 年公司经营情况为基础，按照销售百分比法测算未来收入增长所产生的相关经营性流动资产及经营性流动负债的变化，从而对公司未来生产经营活动中流动资金缺口进行测算。运营资金缺口测算依据如下：

（1）营业收入增长率

报告期各年，公司营业收入分别为 264,538.20 万元、309,702.48 万元和 311,883.18 万元，三年复合增长率为 8.58%。以营业收入增长率 8.58%对流动资金需求量进行测算。

（2）流动资金需求测算的取值依据

本次募投项目补流测算选取应收账款、预付款项和存货作为经营性流动资产测算指标，选取应付票据、应付账款、预收款项、合同负债、应付职工薪酬、应交税费作为经营性流动负债测算指标。在公司经营活动及资金周转情况长期稳定的假设前提下，预计公司未来三年各科目与营业收入保持较稳定的比例关系，按照 2022 年度各科目占营业收入比重的平均值作为本次测算的比重。

（3）计算公式

各年流动资金占用额=各年末经营性流动资产-各年末经营性流动负债；

各年新增流动资金需求（即流动资金缺口）=各年末流动资金占用额-上年末流动资金占用额；

预计的各项经营性流动资产=预计营业收入×各项目占比值；

预计的各项经营性流动负债=预计营业收入×各项目占比值。

（4）补充流动资金总额的确定依据

本次募投项目补充流动资金规模即以 2023-2025 年三年新增流动资金需求之和为依据确定。

单位：万元

项目	基期		预测期		
	2022年	占比(%)	2023E	2024E	2025E
一、营业收入	311,883.18		338,642.76	367,698.30	399,246.82
二、经营性流动资产：					
应收账款	96,825.95	31.05	105,133.62	114,154.08	123,948.50
预付款项	5,856.03	1.88	6,358.48	6,904.03	7,496.40
存货	47,546.55	15.24	51,626.04	56,055.55	60,865.12
经营性流动资产合计	150,228.53	48.17	163,118.14	177,113.67	192,310.02
三、经营性流动负债：					
应付票据	9,701.21	3.11	10,533.57	11,437.35	12,418.68
应付账款	31,258.42	10.02	33,940.40	36,852.48	40,014.43
预收款项	0.36	0.00	0.39	0.42	0.46
合同负债	5,053.78	1.62	5,487.39	5,958.21	6,469.43
应付职工薪酬	9,514.33	3.05	10,330.66	11,217.03	12,179.45
应交税费	3,362.76	1.08	3,651.28	3,964.56	4,304.72
经营性流动负债合计	58,890.86	18.88	63,943.69	69,430.06	75,387.16
四、流动资金占用额	91,337.67	29.29	99,174.44	107,683.61	116,922.86
五、流动资金需求			7,836.77	8,509.17	9,239.25
六、未来三年流动资金缺口合计					25,585.19

如上表所示，公司未来三年流动资金缺口合计 25,585.19 万元，本次募投项目中补充流动资金为 12,326.86 万元，未超过上述金额，具有合理性。

(二) 结合本次募投项目中非资本性支出的金额情况，测算本次募投项目中实际补充流动资金的具体数额及其占本次拟募集资金总额的比例

本次募投项目中资本性支出情况如下所示：

单位：万元

序号	项目构成	投资金额	比例	拟使用募集资金	是否使用募集资金投入	资本性支出
康德莱生产车间扩容升级改造项目						
1	建设投资	4,588.80	84.98%	4,588.80	-	-
1.1	建筑工程费用	1,480.65	27.42%	1,480.65	是	是
1.2	设备购置费用	2,974.50	55.08%	2,974.50	是	是

序号	项目构成	投资金额	比例	拟使用募集资金	是否使用募集资金投入	资本性支出
1.3	预备费	133.65	2.48%	133.65	是	否
2	铺底流动资金	811.2	15.02%	811.20	是	否
医用耗材产品研发总部基地项目						
1	建设投资	38,570.52	100.00%	32,273.13	-	-
1.1	土地购置	6,297.38	16.33%	-	否	是
1.2	建筑工程费用	27,283.14	70.74%	27,283.14	是	是
1.3	设备购置费用	3,830.00	9.93%	3,830.00	是	是
1.4	软件购置费用	220	0.57%	220	是	是
1.5	预备费	939.99	2.44%	939.99	是	否
补充流动资金						
1	补充流动资金	12,326.86	100%	12,326.86	是	否

如上表所示，本次募投项目拟使用募集资金投向非资本性支出的内容包括：“康德莱生产车间扩容升级改造项目”的预备费 133.65 万元，铺底流动资金 811.20 万元；“医用耗材产品研发总部基地项目”的预备费 939.99 万元；补充流动资金 12,326.86 万元。本次募投项目拟使用募集资金投向非资本性支出合计 14,211.70 万元，占募集资金总额 50,000.00 万元的 28.42%，不超过 30%。

综上所述，本次募集资金中补充流动资金的比例未超过募集资金总额的 30%，符合《上市公司证券发行注册管理办法》第四十条及《证券期货法律适用意见第 18 号》第五条相关规定。

（三）单位基建造价、单位设备投入的合理性，基建面积、设备数量与新增产能的匹配关系

1、单位基建造价的合理性

“康德莱生产车间扩容升级改造项目”建筑工程费 1,480.65 万元，主要用于对净化车间、辅助区域、仓库进行装修升级，总建筑面积为 4,870.00 平方米；“医用耗材产品研发总部基地项目”建筑工程费 27,283.14 万元，主要用于新建研发总部基地，总建筑面积为 47,027.14 平方米。

（1）康德莱生产车间扩容升级改造项目

本项目单位基建造价与同行业上市公司对比情况如下：

证券代码	公司名称	项目名称	建筑工程费用（万元）	面积（m ² ）	单位基建造价（万元/m ² ）
301234.S Z	五洲医疗	一次性输注穿刺类医疗器械技改及扩建项目	6,990.22	35,829.00	0.20
301122.S Z	采纳科技	年产 9.2 亿支（套）医用注射穿刺器械产业园建设项目	11,141.53	44,100.00	0.25
300453.S Z	三鑫医疗	云南三鑫医疗器械生产项目	6,222.00	55,048.00	0.11
平均单位基建造价					0.18
发行人		生产车间扩容升级改造项目	1,480.65	4,870.00	0.30

注：上述信息均来自公开信息查询，其中“云南三鑫医疗器械生产项目”将道路、绿化等投资额扣减。

如上表所示，同行业上市公司募投项目单位基建造价区间为 0.11-0.25 万元/平方米，平均单位基建造价为 0.18 万元/平方米。发行人生产车间扩容升级改造项目单位基建造价为 0.30 万元/平方米，高于同行业上市公司平均值，主要是因为生产车间扩容升级改造项目是打造万级净化车间，比同行业的生产车间建设成本更高，具备合理性。

（2）医用耗材产品研发总部基地项目

经查询，同行业可比公司募投项目中不存在类似总部研发基地项目的情形。同地区的上市公司中，艾力斯在其 2020 年 IPO 时募投项目有“总部及研发基地项目”，君实生物在其 2022 年再融资时募投项目有“上海君实生物科技总部及研发基地项目”，中微公司在其 2021 年再融资时募投项目有“中微临港总部和研发中心项目”。上述三家上市公司募投项目均位于上海，与康德莱本次“医用耗材产品研发总部基地项目”在单位基建造价方面具有一定可比性，具体情况如下：

证券代码	公司名称	项目名称	位置	建筑工程费用(万元)	面积(m ²)	单位基建造价(万元/m ²)
688578.SH	艾力斯	总部及研发基地项目	上海	23,478.00	39,130.00	0.60
688180.SH	君实生物	上海君实生物科技总部及研发基地项目	上海	63,996.00	76,904.00	0.83
688012.SH	中微公司	中微临港总部和研发中心项目	上海	108,000.00	105,000.00	1.03
平均单位基建造价						0.88
发行人		医用耗材产品研发总部基地	上海	27,283.14	47,027.14	0.58

如上表所示，三家可比上市公司募投项目平均单位基建造价为 0.88 万元/平方米，发行人医用耗材产品研发总部基地单位基建造价为 0.58 万元/平方米，与上海地区同类型项目相比属于正常范围，不存在明显差异。

综上所述，公司“康德莱生产车间扩容升级改造项目”单位基建造价略高于同行业上市公司同类型项目，主要是因为万级净化车间建设成本更高，具有合理性。“医用耗材产品研发总部基地项目”的单位基建造价与同地区同类型项目不存在明显差异，具有合理性。

2、单位设备投入的合理性

由于“医用耗材产品研发总部基地项目”不涉及新增产能，因此仅对“康德莱生产车间扩容升级改造项目”进行单位设备投入合理性分析。“康德莱生产车间扩容升级改造项目”达产后年产能为 23,332.42 万支，项目设备投入费用为 2,974.50 万元。为实现可比性，此处采用设备购置费用与同行业同类项目公开数据进行比较，“康德莱生产车间扩容升级改造项目”单位产能设备投入与同行业同类项目比较情况如下：

证券代码	公司名称	项目名称	设备投入(万元)	预计产能(万支)	单位设备投入产出(万支/万元)
301234.SZ	五洲医疗	一次性输注穿刺类医疗器械技改及扩建项目	16,365.31	未披露	-
301122.SZ	采纳科技	年产 9.2 亿支(套)医用注射穿刺器械产业园建设项目	12,961.00	92,000.00	7.10

证券代码	公司名称	项目名称	设备投入 (万元)	预计产能 (万支)	单位设备投入 产出 (万支/万元)
300453.SZ	三鑫 医疗	云南三鑫医疗器械生产项目	6,630.00	54,000.00	8.14
平均单位设备投入产出					7.45
发行人	生产车间扩容升级改造项目		2,974.50	23,332.42	7.84

注：上述信息均来自公开信息查询，单位设备投入产出=预计产能/设备投入

如上表所示，公司生产车间扩容升级改造项目单位设备投入产出与同行业上市公司同类型项目相比不存在明显差异，具有合理性。

3、基建面积、设备数量与新增产能的匹配关系

由于“医用耗材产品研发总部基地项目”不涉及新增产能，因此仅对“康德莱生产车间扩容升级改造项目”进行基建面积、设备数量与新增产能的匹配关系分析。

(1) 基建面积与新增产能的匹配关系

“康德莱生产车间扩容升级改造项目”达产后年产能为 23,332.42 万支，建筑面积为 4,870.00 平方米。生产车间扩容升级改造项目单位面积产能与同行业同类项目比较情况如下：

证券代码	公司名称	项目名称	预计产能 (万支)	面积 (m ²)	单位面积产能 (万支/m ²)
301234.SZ	五洲 医疗	一次性输注穿刺类医疗器械技改及扩建项目	未披露	35,829.00	-
301122.SZ	采纳 科技	年产 9.2 亿支（套）医用注射穿刺器械产业园建设项目	92,000.00	44,100.00	2.09
300453.SZ	三鑫 医疗	云南三鑫医疗器械生产项目	54,000.00	39,208.00	1.38
平均单位面积产能					1.75
发行人	生产车间扩容升级改造项目		23,332.42	4,870.00	4.79
	剔除预灌装注射器护帽后的产能		17,572.42		3.61

注：上述信息均来自公开信息查询，单位面积产能=预计产能/建筑面积

如上表所示，同行业同类型项目平均单位面积产能为 1.75 万支/平方米，公司生产车间扩容升级改造项目单位面积产能为 4.79 万支/平方米，由于公司本次

募投项目中预灌装注射器护帽为配件，不属于最终产成品，生产较为简单，占用生产空间较小，达产后产能为 5,760 万支。假设剔除该项产品后，本项目单位面积产能为 3.61 万支/平方米。由于同行业同类型项目的建筑面积披露口径包括灭菌车间、办公区等辅助性建筑，因此单位面积产能计算结果会偏低。公司根据市场需求，针对该改造车间的面积进行合理的产线和设备配置，努力实现车间场地的最优化利用，避免场地的闲置浪费，公司该项目的单位面积产能不存在异常情况，基建面积与产能具有匹配关系。

(2) 设备数量与新增产能的匹配关系

“康德莱生产车间扩容升级改造项目”达产后年产能为 23,332.42 万支，新增设备数量为 125 台。生产车间扩容升级改造项目单位设备产能与同行业同类项目比较情况如下：

证券代码	公司名称	项目名称	预计产能 (万支)	设备数量 (台)	单位设备产能 (万支/台)
301234.SZ	五洲医疗	一次性输注穿刺类医疗器械技改及扩建项目	未披露	未披露	-
301122.SZ	采纳科技	年产 9.2 亿支（套）医用注射穿刺器械产业园建设项目	92,000.00	418	220.10
300453.SZ	三鑫医疗	云南三鑫医疗器械生产项目	54,000.00	328	164.63
平均单位单位设备产能					195.71
发行人	生产车间扩容升级改造项目		23,332.42	125	186.66

注：上述信息均来自公开信息查询，单位设备产能=预计产能/设备数量

如上表所示，公司生产车间扩容升级改造项目单位设备产能与同行业上市公司同类型项目相比不存在明显差异，设备数量与产能具有匹配关系。

综上所述，公司本次募投项目单位基建造价、单位设备投入具有合理性，基建面积、设备数量与新增产能具有匹配关系。

二、结合公司货币资金余额及使用安排、日常经营积累、资金缺口、公司资产负债率与同行业可比公司的对比等情况，分析本次募集资金规模的合理性

(一) 公司货币资金余额及使用安排、日常经营积累、资金缺口情况

考虑到公司未来经营利润积累、新增营运资金需求、现金分红以及满足公司日常经营等需要，公司目前存在资金缺口约为 28,160.17 万元，具体测算如下：

单位：万元

资金用途	计算公式	金额
截至 2022 年末货币资金余额	①	41,966.68
银行承兑汇票保证金等受限资金	②	6,526.83
可自由支配资金	③=①-②	35,439.85
未来三年预计自身经营利润积累	④	110,497.95
未来三年预计现金分红金额	⑤	33,149.39
未来三年新增营运资金需求	⑥	25,585.19
最低货币资金保有量	⑦	101,233.39
已审议投资项目资金需求（不含本次募投项目）	⑧	14,130.00
总体资金需求合计	⑨=⑥+⑦+⑧	140,948.58
总体资金缺口/剩余（缺口以负数表示）	⑩=③+④-⑤-⑨	-28,160.17

1、最低货币资金保有量

单位：万元

最低货币资金保有量		
项目	备注	金额
1、最低货币资金保有量	A=B/F	101,233.39
2、2022 年度付现成本总额	B=C+D-E	256,648.04
其中：营业成本	C	206,831.35
期间费用[注 1]	D	66,194.81
非付现成本[注 2]	E	16,378.12
3、货币资金周转次数	F=360/G	2.54
现金周转期	G=H+I-J	142.00
应收款项周转天数	H	108.00
存货周转天数	I	90.00
应付款项周转天数	J	56.00

注 1：期间费用包括管理费用、研发费用、销售费用以及财务费用；注 2：非付现成本总额包括当期固定资产折旧、使用权资产折旧、无形资产摊销以及长期待摊费用摊销。

2、未来三年新增营运资金需求

公司未来三年新增营运资金需求合计 25,585.19 万元，参考“问题 2 之一、（一）、3、补充流动资金”相关内容。

3、未来三年预计现金分红金额

2022 年度公司现金分红比例为 30.83%，假设公司未来三年归属于上市公司股东的净利润增长率与公司未来三年营业收入增长率保持一致，现金分红比例为 30.00%，未来三年预计现金分红金额为 33,149.39 万元。

4、未来三年预计自身经营利润积累

未来三年自身经营利润积累以归属于上市公司股东的净利润为基准进行计算，假设公司未来三年归属于上市公司股东的净利润增长率与公司 2020 年至 2022 年归属于母公司股东净利润的复合增长率保持一致，为 8.58%，经测算，公司未来三年预计自身经营利润积累为 110,497.95 万元。

结合前述分析，公司目前面临的资金缺口 28,160.17 万元，本次募投项目拟使用募集资金投入总额为 50,000.00 万元，其中，康德莱生产车间扩容升级改造项目 5,400.00 万元，医用耗材产品研发总部基地项目 32,273.13 万元，补充流动资金 12,326.86 万元，因此，公司自有资金无法满足本次募投项目的资金需求。

（二）公司资产负债率与同行业可比公司的对比等情况

报告期各期末，同行业可比上市公司资产负债率情况如下：

单位：%

财务指标	公司名称	2023/9/30	2022/12/31	2021/12/31	2020/12/31
资产负债率（合并）	三鑫医疗	35.69	35.33	30.39	32.10
	采纳股份	6.28	5.81	16.73	20.24
	威高股份	未披露	29.37	31.15	32.75
	五洲医疗	12.07	14.35	31.40	40.59
	平均	18.02	21.21	27.42	31.42
	康德莱	34.83	38.39	31.63	30.32

报告期内公司资产负债率逐年递增，最近一年资产负债率高于行业平均值，与同行业可比公司相比处于较高水平，因此公司具有股权融资的必要性。虽然本次募集资金到位后，短期内公司资产负债率会有所上升，但公司能够以较低的财

务成本使用募集资金。后续随着可转债持有人陆续转股，公司的资产负债率将逐步降低，有利于优化公司的资本结构、提升公司的抗风险能力。

综上所述，随着公司业务的发展，公司营运资金的需求不断增加，公司目前面临资金缺口，难以通过自有资金完成本次募投项目，此外公司资产负债率与同行业可比公司相比处于较高水平，因此公司具有股权融资的必要性，融资规模具有合理性。后续随着可转债陆续转股，公司的资产负债率将逐步降低，资产负债结构更趋稳健。

三、项目效益测算的具体情况、测算过程及测算依据，说明增长率、毛利率、预测净利率等收益指标的合理性，结合毛利率、内部收益率、投资回收期等关键指标与同行业同类项目的对比情况说明项目效益测算的谨慎性和合理性

“医用耗材产品研发总部基地项目”并不单独产生直接的经济效益，因此仅对“康德莱生产车间扩容升级改造项目”进行效益测算。

（一）生产车间扩容升级改造项目效益测算的具体情况、测算过程及测算依据，说明增长率、毛利率、预测净利率等收益指标的合理性

本项目总建设期为 1 年，预计于 T+2 年起即可实现经济效益。经测算，项目计算期内预估达产年营业收入为 16,911.88 万元，达产年净利润为 1,418.20 万元，项目预计税后内部收益率为 20.61%，税后静态投资回收期为 6.42 年，具有良好的盈利能力。具体测算过程及依据如下：

1、营业收入

公司本次新增产能爬坡情况如下：

产品大类	细分产品	T+1年	T+2年	T+3年	T+4年	T+5年	T+6~T+10年	T+6~T+10年产量（万支）
医美类	一次性使用注射包（美容针）		30%	60%	100%	100%	100%	542.00
	一次性使用定制美容针系列		30%	60%	100%	100%	100%	402.00
	一次性使用破皮导引针			30%	60%	100%	100%	58.40
	一次性使用注射针（31-34G 超细）			30%	60%	100%	100%	602.00
	一次性使用毛囊移植装置（植发针）				30%	60%	100%	30
	一次性使用无菌注射针（四头飞特针）				30%	60%	100%	61.20
	一次性使用无菌注射针（九头水光针）				30%	60%	100%	90.00
药包	预灌装注射器系列		30%	60%	100%	100%	100%	9,500.00

材类	预灌装注射器组件		30%	60%	100%	100%	100%	2,970.00
	预灌装注射器护帽		30%	60%	100%	100%	100%	5,760.00
	预灌封聚丙烯注射器组合件				30%	60%	100%	600.00
	自毁式预灌封注射器组合件				30%	60%	100%	60.00
穿刺介入类	胸腔针管/尖		30%	60%	100%	100%	100%	175.00
	一次性使用麻醉用针		30%	60%	100%	100%	100%	903.00
	一次性使用射频消融针				30%	60%	100%	20.00
	一次性使用分叉针			30%	60%	100%	100%	1,504.72
	一次性活检针系列			30%	60%	100%	100%	24.00
	辅助生殖系列				30%	60%	100%	30.10

根据上述产能释放情况，公司新增产能对应的销售收入情况如下：

单位：万元

产品大类	T+1年	T+2年	T+3年	T+4年	T+5年	T+6~T+10年
医美类	0	1,247.16	2,502.06	4,936.11	5,436.06	6,059.94
药包材类	0	1,629.75	3,219.06	5,309.60	5,587.30	5,836.90
穿刺介入类	0	602.81	1,794.73	3,606.96	4,504.49	5,015.04
合计	0	3,479.72	7,515.85	13,852.67	15,527.85	16,911.88

本次募投项目收入预测是基于对募投项目产品价格，并结合产能释放情况的假设进行测算。其中，销售价格参考当前国内外同类产品市场价格确定，同时结合对未来市场行情、行业竞争状况的判断等因素预测得出；销售数量按照预计设计产能及产能达成率进行测算。

本项目建设期 1 年，预计 T+6 年开始完全达产，就增长率而言，本项目预计的收入和利润增长主要来自于项目产能达成率的提升，并预计完全达产后产能利用率和产销率均可达到 100%。公司根据不同产品的研发进度以及产品注册证书申请进度，合理的编排了不同产品开始生产和销售的时间。秉持合理谨慎的原则，公司假定本项目所涉及产品均需 3 年时间达到满产满销状态，因此不同产品自开始生产销售时，按照每年产能的 30%、60% 以及 100% 的增长方式进行生产销售。本项目销售收入增长率与产能释放情况一致，具有合理性。

2、营业成本

本项目营业成本包括原材料、直接人工、制造费用。原材料参照同类产品材料成本价格计算；直接人工根据项目的劳动定员数量、工时及平均薪酬计算；制造费用中的折旧摊销根据本项目投入的软硬件设备、房屋建筑物及相关折旧摊销

政策计算，水电等能耗参照市场价格计算。本项目达产后，年均营业成本为12,737.65万元。具体情况如下：

项目	项目达产后预计正常年金额（万元）
原材料	8,659.21
直接人工	2,489.51
制造费用	1,588.94
营业成本	12,737.66

（1）原材料

本项目效益测算中，主要原材料包括聚丙烯和聚氯乙烯等塑料粒料、不锈钢带、医用零配件、包辅材、化工辅料等，项目达产年耗用原辅材料成本以报告期内原材料成本占收入的平均比例为测算基础，并考虑各原辅材料未来价格波动趋势，结合项目产能及单位耗用综合确定。经测算，本项目达产年原辅材料成本8,659.21万元。

（2）直接人工

本项目效益测算中，项目达产年直接人工成本以报告期内直接人工成本占收入的平均比例为测算基础。经测算，本项目达产年直接人工成本为2,489.51万元。

（3）制造费用

本项目效益测算中，项目达产年制造费用成本以报告期内制造费用成本占收入的平均比例为测算基础。经测算，本项目达产年制造费用成本为1,588.94万元。

3、期间费用

本项目期间费用包括销售费用、管理费用、研发费用、财务费用，主要是参考公司现有费率水平并根据项目具体情况计算。本项目达产后，年均期间费用为2,361.47万元。

4、税金

本项目增值税率按照13%计算，城市维护建设税、教育费附加及地方教育费附加分别按增值的7%、3%、2%计算。公司是高新技术企业，并预计能够在预测期内保持高新技术企业资质，因此企业所得税按照15%计算。

5、投资效益

本项目投资效益情况如下：

单位：万元

产品大类	T+1年	T+2年	T+3年	T+4年	T+5年	T+6~T+10年
营业收入	0	3,479.72	7,515.85	13,852.67	15,527.85	16,911.88
营业成本	0	2,520.84	5,398.94	10,060.51	11,480.05	12,737.65
销售费用	0	111.35	240.51	443.29	496.89	541.18
管理费用	0	139.19	300.63	554.11	621.11	676.48
研发费用	0	205.30	443.43	817.31	916.14	997.80
财务费用	0	1.31	45.28	113.96	131.63	146.02
税金及附加	0	0	35.71	117.14	132.23	144.28
利润总额	0	501.73	1,051.55	1,746.36	1,749.79	1,668.47
净利润	0	426.47	893.81	1,484.40	1,487.32	1,418.20

6、毛利率及净利率情况分析

(1) 毛利率分析

公司采用了“制造专业化”的生产模式，按照医用穿刺器械的产业链和产品分类设立各制造子公司，其中母公司主要负责穿刺器类的生产，浙江康德莱以及康德莱制管负责穿刺针类的生产。母公司层面既可直接销售穿刺器类产品，亦可向子公司采购穿刺针并组装成“针+器”类产品后进行销售。本项目系由母公司开展，生产模式与母公司相似，因此本项目毛利率和净利率与母公司单体报表对比情况如下：

项目	项目达产后	2020年度	2021年度	2022年度
营业收入（万元）	16,911.88	70,600.26	88,426.84	80,584.04
营业成本（万元）	12,737.65	54,785.05	66,790.52	63,803.22
净利润（万元）	1,418.20	6,487.84	9,776.47	8,377.06
毛利率（%）	24.68	22.40	24.47	20.82
净利率（%）	8.39	9.19	11.06	10.40

本项目产品毛利率是根据产品销量、单价及相关生产成本计算得出的，同时参考公司目前销售的相关产品毛利率，在秉持合理谨慎的原则上进行了一定调整。母公司 2020 年度至 2022 年度单体报表的毛利率分别为 22.40%、24.47%以及

20.82%，本次募投项目达产后毛利率为 24.68%，略高于过去三年母公司毛利率水平，主要是因为本次募投项目涉及到部分附加值较高的新产品的生产。因此，本项目毛利率具有合理性。

（2）净利率

本项目净利率是根据本项目产品毛利率，在扣除各项费用后计算得出，其中期间费用、税金及附加、所得税费用等各项费用，是公司根据公司最近三年的期间费用率，及相关法律法规规定的适用税率，并根据项目实际情况基于合理性、谨慎性原则确定。本次募投项目期间费用率取值情况如下：

项目	本项目取值	2020 年度 (母公司)	2021 年度 (母公司)	2022 年度 (母公司)
销售费用率 (%)	3.20	4.17	3.13	3.17
管理费用率 (%)	4.00	6.75	6.20	5.40
研发费用率 (%)	5.90	3.31	3.16	3.47

销售费用率方面，公司产品主要采用经销方式进行销售，公司现有经销商渠道可以复用至本次募投产品中，因此预估本项目销售费用率预估水平接近 2022 年度，故本项目取值为 3.20%。

管理费用率方面，公司加强了费用管控，2020 年度至 2022 年度公司管理费用率逐年降低。此外，本项目投产后预计不会新增关键管理人员，因此预估本项目管理费用率将进一步下降，故项目取值为 4.00%。

研发费用率方面，公司 2020 年度至 2022 年度研发费用率较为稳定。由于本次募投项目涉及到部分新产品的研发，因此预估本项目研发费用率将会上升，故项目取值为 5.90%。

母公司 2020 年度至 2022 年度单体报表的净利率分别为 9.19%、11.06% 以及 10.40%，本次募投项目达产后净利率为 8.39%，略低于过去三年母公司净利率水平，主要是因为本次募投项目涉及到部分新产品，公司本项目的研发费用率取值相对较高。因此，本项目净利率具有合理性。

综上所述，本项目系基于对募投项目产品销售价格、原材料采购、期间费用等指标的假设，结合募投项目产能释放进度进行效益测算。本项目销售收入增长

率与产能释放进度一致，具有合理性。本项目毛利率、净利率等收益指标与报告期内母公司整体毛利率、净利率不存在明显差异，具有合理性。

（二）结合毛利率、内部收益率、投资回收期等关键指标与同行业同类项目的对比情况说明项目效益测算的谨慎性和合理性

“康德莱生产车间扩容升级改造项目”预计达产后年营业收入为 16,911.88 万元，毛利率为 24.68%，税后内部收益率为 20.61%，税后静态投资回收期为 6.42 年，预期经济效益良好。本项目与同行业同类项目的对比情况如下：

证券代码	公司名称	项目名称	毛利率	税后内部收益率	税后投资回收期
301234.SZ	五洲医疗	一次性输注穿刺类医疗器械技改及扩建项目	未披露	22.44%	7.19
301122.SZ	采纳科技	年产 9.2 亿支（套）医用注射穿刺器械产业园建设项目	未披露	19.70%	6.58
300453.SZ	三鑫医疗	云南三鑫医疗器械生产项目	未披露	未披露	未披露
发行人		生产车间扩容升级改造项目	24.68%	20.61%	6.42

如上表所示，“康德莱生产车间扩容升级改造项目”的税后内部收益率、税后投资回收期与同行业同类型项目不存在重大差异。因此公司本次募投项目的内部收益率及投资回收期测算具有谨慎性。由于同行业同类项目未能披露毛利率情况，因此无法直接比较。但本项目毛利率与母公司单体毛利率不存在重大差异，具有谨慎性和合理性。

综上所述，本次募投项目销售收入的增长率、毛利率、净利率等收益指标具有合理性，内部收益率、投资回收期等关键指标与同行业同类项目相比不存在重大差异，本项目效益测算具有谨慎性和合理性。

四、本次新增资产折旧摊销情况及对公司未来经营业绩的影响，并完善募投项目效益未达预期的风险提示

（一）本次新增资产折旧摊销情况

本次募投项目的测算过程中，“生产车间扩容升级改造项目”固定资产及无形资产均使用直线法计提折旧或摊销，其中房屋建筑物按 30 年折旧，残值率为 5%；生产设备按 10 年折旧，残值率为 5%；原有搬迁设备按剩余使用年限折旧，残值

率为5%。“医用耗材产品研发总部基地项目”房屋建筑物按30年折旧，残值率为5%；生产设备按10年折旧，残值率为5%；土地使用权按50年摊销，无残值；外购软件形成的无形资产按10年摊销，无残值。

各项目新增的长期资产折旧与摊销情况具体如下：

单位：万元

生产车间扩容升级改造项目							
项目类型	原值	第1年	第2年	第3年	第4年	第5年	第6-10年
建筑工程	1,358.39						
折旧与摊销	-	-	43.02	43.02	43.02	43.02	43.02
生产设备	2,632.30						
折旧与摊销	-	-	250.07	250.07	250.07	250.07	250.07
搬迁设备	-						
折旧与摊销	-	-	65.41	45.59	43.72	40.89	40.83
折旧与摊销小计	-	-	358.50	338.68	336.80	333.97	333.92
医用耗材产品研发总部基地项目							
项目类型	原值	第1年	第2年	第3年	第4年	第5年	第6-10年
土地使用权	6,297.38						
折旧与摊销		125.95	125.95	125.95	125.95	125.95	125.95
建筑工程	25,030.40						
折旧与摊销		-	-	396.31	792.63	792.63	792.63
生产设备	3,389.38						
折旧与摊销		-	-	161.00	321.99	321.99	321.99
软件	207.55						
折旧与摊销	-	-	-	10.38	20.75	20.75	20.75
折旧与摊销小计	-	125.95	125.95	693.64	1,261.32	1,261.32	1,261.32
折旧与摊销合计	-	125.95	484.44	1,032.31	1,598.12	1,595.29	1,595.24

(二) 本次新增资产折旧摊销情况对公司未来经营业绩的影响

结合本次募投项目的投资进度、项目收入预测，本次募投项目折旧摊销对公司未来经营业绩的影响如下：

项目类型	第1年	第2年	第3年	第4年	第5年	第6-10年
募投项目折旧摊销总额	125.95	484.44	1,032.31	1,598.12	1,595.29	1,595.24

项目类型	第1年	第2年	第3年	第4年	第5年	第6-10年
一、对营业收入的影响						
现有营业收入	311,883.18	311,883.18	311,883.18	311,883.18	311,883.18	311,883.18
募投项目新增营业收入	-	3,479.72	7,515.85	13,852.67	15,527.85	16,911.88
预计营业收入	311,883.18	315,362.90	319,399.03	325,735.85	327,411.03	328,795.06
折旧摊销占预计营业收入比重	0.04%	0.15%	0.32%	0.49%	0.49%	0.49%
二、对净利润的影响						
现有净利润	37,412.14	37,412.14	37,412.14	37,412.14	37,412.14	37,412.14
募投项目新增净利润	-	426.47	893.81	1,484.40	1,487.32	1,418.20
预计净利润	37,412.14	37,838.61	38,305.95	38,896.54	38,899.46	38,830.34
折旧摊销占预计净利润比重	0.34%	1.28%	2.69%	4.11%	4.10%	4.11%

如上表所示，虽然本次募投项目新增固定资产及无形资产未来每年将产生一定折旧摊销金额，给公司业绩带来一定的压力，但随着康德莱生产车间扩容升级改造项目产能的逐步释放和收入的实现、募投项目对部分现有租赁房屋租金的节省以及医用耗材产品研发总部基地项目投入使用后为公司新产品推出能力带来的提升，将会缓解新增资产折旧摊销情况对公司未来经营业绩的影响。

综上所述，本次募投项目未来新增的折旧摊销不会对公司未来经营业绩造成重大不利影响。

（三）完善募投项目效益未达预期的风险

公司已在募集说明书“第三节风险因素”之“三、其他风险”之“（一）与募投项目相关的风险”完善“2、本次募集资金投资项目新增折旧摊销影响未来经营业绩的风险”，具体如下：

“2、本次募集资金投资项目新增折旧摊销影响未来经营业绩的风险

本次募集资金投资项目中的康德莱生产车间扩容升级改造项目和医用耗材产品研发总部基地项目主要为资本性支出，项目建成后将产生相应的折旧和摊销，从项目开始建设到项目完成并促进公司实现经济效益需要一定时间，项目投入初期新增的折旧和摊销会对公司业绩产生影响。如果未来市场环境或市场需求等方面出现重大变化致使募集资金投资项目不能达到预期收益，公司则存在因募集资金投资项目实施带来折旧摊销大幅增加而导致经营业绩下滑的风险。

根据模拟测算,预计募投项目完全达产后当年新增折旧摊销 1,595.24 万元,占发行人本次募投项目预计新增效益后的营业收入和净利润的比例分别为 0.49%和 4.11%,对发行人未来的经营业绩存在一定程度的影响。若未来募投项目的效益实现情况不达预期,上述募投项目新增的折旧与摊销将对公司的经营业绩产生不利影响。”

五、公司针对上述事项履行的决策程序和信息披露情况

(一) 履行的决策程序

公司第四届董事会第十八次会议、第四届监事会第十一次会议和 2021 年年度股东大会审议通过了《关于公司 2022 年重大固定资产投资的议案》,其中嘉定区江桥镇 2001 号地块建设计划投资金额 10,000 万元,主要资金来源为自筹资金。

公司第五届董事会第三次会议、第五届监事会第二次会议、2022 年年度股东大会审议通过了《关于公司 2023 年重大固定资产投资的议案》,其中嘉定区江桥镇 2001 号地块建设计划投资金额 10,000 万元,制造场地升级整合项目计划投资金额 3,641 万元,主要资金来源均为自筹资金。

公司第五届董事会第四次会议、第五届监事会第三次会议和 2023 年第三次临时股东大会逐项审议通过了《关于公司向不特定对象发行可转换公司债券方案的议案》,其中募集资金总额及用途的议案内容为本次发行拟募集资金总额不超过人民币 50,000.00 万元(含 50,000.00 万元),在扣除相关发行费用后,拟用于“康德莱生产车间扩容升级改造项目”5,400.00 万元、“医用耗材产品研发总部基地项目”32,273.13 万元、以及补充流动资金 12,326.86 万元;审议通过了《关于公司符合向不特定对象发行可转换公司债券条件的议案》《关于公司<向不特定对象发行可转换公司债券预案>的议案》《关于公司<向不特定对象发行可转换公司债券募集资金使用的可行性分析报告>的议案》《公司<关于向不特定对象发行可转换公司债券方案的论证分析报告>的议案》《关于公司<可转换公司债券持有人会议规则>的议案》《公司<关于向不特定对象发行可转换公司债券摊薄即期回报情况及相关填补措施与相关主体承诺>的议案》《关于公司<未来

三年（2023-2025 年）股东回报规划>的议案》《关于提请股东大会授权董事会及其授权人士全权办理公司向不特定对象发行可转换公司债券具体事宜的议案》。

以上相关议案对本次募集资金使用计划及其必要性、可行性进行了论证分析。在审议相关议案时，独立董事发表了独立意见。

（二）信息披露情况

2022 年 4 月 21 日，发行人于上交所网站（www.sse.com.cn）披露了《关于 2022 年度重大固定资产投资计划的公告》《第四届董事会第十八次会议决议公告》《第四届监事会第十一次会议决议公告》。

2022 年 5 月 12 日，发行人于上交所网站（www.sse.com.cn）披露了《2021 年年度股东大会决议公告》。

2023 年 4 月 19 日，发行人于上交所网站（www.sse.com.cn）披露了《关于 2023 年度重大固定资产投资计划的公告》《第五届董事会第三次会议决议公告》《第五届监事会第二次会议决议公告》。

2023 年 5 月 11 日，发行人于上交所网站（www.sse.com.cn）披露了《2022 年年度股东大会决议公告》。

2023 年 4 月 28 日，发行人于上交所网站（www.sse.com.cn）披露了《上海康德莱企业发展集团股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券预案》《上海康德莱企业发展集团股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券募集资金使用的可行性分析报告》《上海康德莱企业发展集团股份有限公司关于向不特定对象发行可转换公司债券方案的论证分析报告》、相关董事会决议、监事会决议、独立董事对相关事项的独立意见等公告。

2023 年 5 月 20 日，发行人于上交所网站（www.sse.com.cn）披露了《上海康德莱企业发展集团股份有限公司 2023 年第三次临时股东大会决议公告》《德恒上海律师事务所关于上海康德莱企业发展集团股份有限公司 2023 年第三次临时股东大会之见证意见》的公告。

2023 年 7 月 12 日，发行人于上交所网站（www.sse.com.cn）披露了《上海康德莱企业发展集团股份有限公司关于向不特定对象发行可转换公司债券方案

的论证分析报告(更正版)》《上海康德莱企业发展集团股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券预案(更正版)》，主要系更新了募投项目批文取得进展的情况。

六、中介机构核查情况

(一) 核查程序

针对上述事项，保荐人履行了如下核查程序：

1、查阅发行人本次募投项目的可行性研究报告、募投项目所涉及产品所处行业的研究报告等文件；

2、测算了本次募投项目中实际补充流动资金的具体数额及其占本次拟募集资金总额的比例；

3、分析募投项目单位基建造价、单位设备投入的合理性，分析基建面积、设备数量与新增产能的匹配性；

4、测算资金缺口，分析本次募集资金规模的合理性；

5、分析募投项目增长率、毛利率、净利率等指标的合理性，分析项目效益测算的谨慎性和合理性；

6、分析新增资产折旧摊销对公司未来经营业绩的影响；

7、查阅同行业可比公司毛利率、同行业同类项目的公开信息等资料；

8、就本次募投项目达产后产能及销量等情况访谈了发行人管理层；

9、查阅了本次发行相关的董事会、监事会、股东大会等决策程序及发行人披露的信息披露文件。

(二) 核查意见

经核查，保荐人认为：

1、发行人本次募投项目为“康德莱生产车间扩容升级改造项目”、“医用耗材产品研发总部基地项目”以及“补充流动资金”，各项目投资金额测算过程合理准确；

2、发行人本次募投项目拟使用募集资金投向非资本性支出合计 14,211.70 万元，占募集资金总额 50,000.00 万元的 28.42%，不超过 30%，符合《注册管理办法》第四十条及《证券期货法律适用意见第 18 号》第五条相关规定；

3、发行人单位基建造价、单位设备投入与同行业相比具有合理性，基建面积、设备数量与新增产能具备匹配关系；

4、结合发行人货币资金余额及使用安排、日常经营积累、资金缺口、公司资产负债率与同行业可比公司的对比等情况分析，发行人存在一定的资金缺口，本次募集资金规模具备合理性；

5、发行人本次募投项目效益测算中的各项关键测算指标是发行人根据自身目前的生产经营情况并结合行业发展趋势和市场竞争情况确定的。发行人本次募投项目销售收入的增长率、毛利率、净利率等收益指标具有合理性，内部收益率、投资回收期等关键指标与同行业同类项目相比不存在重大差异，效益测算具有谨慎性和合理性；

6、本次募投项目未来新增的折旧摊销不会对公司未来经营业绩造成重大不利影响，公司已在募集说明书“第三节风险因素”之“三、其他风险”之“（一）与募投项目相关的风险”对“2、本次募集资金投资项目新增折旧摊销影响未来经营业绩的风险”进行补充完善；

7、公司就本次发行相关事项履行了完整的内部决策程序并进行了信息披露，符合法律、行政法规及上海证券交易所的相关规定。

3、关于经营情况

根据申报材料, 1) 报告期各期间, 公司收入为 264, 538. 20 万元、309, 702. 48 万元、311, 883. 18 万元和 187, 471. 15 万元, 净利润为 32, 633. 32 万元、41, 921. 20 万元、37, 412. 14 万元、22, 313. 24 万元, 公司经营活动现金流量净额分别为 40, 328. 02 万元、40, 897. 48 万元、46, 173. 62 万元和 25, 824. 92 万元; 2) 公司综合毛利率分别为 37. 38%、38. 38%、33. 68%和 32. 62%; 3) 发行人的外销收入占比为 31. 63%、33. 76%、31. 99%、29. 32%; 4) 发行人的流动比率为 2. 17、1. 86、1. 36、1. 49; 5) 报告期内, 公司商誉金额分别为 17, 111. 35 万元、16, 945. 66 万元、20, 490. 99 万元和 20, 490. 99 万元。

请发行人说明: (1) 报告期内公司收入与净利润波动趋势不一致的原因及合理性, 分产品说明公司 2023 年 1-9 月收入及净利润下滑的原因, 相关因素是否消除或改善; (2) 发行人经营活动形成的现金流量净额长期高于净利润的原因及合理性; (3) 发行人毛利率下滑的原因, 相关产品毛利率与同行业可比公司可比产品的对比情况; (4) 境外主要客户的变动情况, 新增境外销售客户的情况、销售金额及占比、销售模式确认是否准确, 结合报告期内报关数据、出口退税金额等说明与外销业务规模的匹配性, 发行人相关产品受贸易政策影响的情况, 相关风险提示是否充分; (5) 发行人流动比率等流动性指标低于同行业可比公司的原因及合理性; (6) 公司商誉的构成及变动情况, 结合相关资产组的经营情况、减值测试的假设指标、依据、测算过程及实际实现情况、标的公司收购前后经营情况的变动情况说明商誉减值准备计提的充分性。

请保荐机构及申报会计师核查并发表明确意见。

回复:

一、报告期内公司收入与净利润波动趋势不一致的原因及合理性, 分产品说明公司 2023 年 1-9 月收入及净利润下滑的原因, 相关因素是否消除或改善

(一) 报告期内公司收入与净利润波动趋势不一致的原因及合理性

报告期内, 公司收入、净利润和归母净利润的变动情况如下:

单位：万元

项目	2023年1-9月		2022年度		2021年度		2020年度
	金额	同比	金额	同比	金额	同比	金额
营业收入	187,471.15	-21.83%	311,883.18	0.70%	309,702.48	17.07%	264,538.20
净利润	22,313.24	-30.07%	37,412.14	-10.76%	41,921.20	28.46%	32,633.32
归母净利润	18,668.46	-27.05%	31,170.87	6.97%	29,139.74	43.71%	20,277.11

从上表可知，报告期内 2021 年度和 2023 年 1-9 月收入与净利润波动趋势基本一致，2022 年度收入与净利润波动趋势不一致，与归母净利润变动趋势基本一致。

具体来看，2022 年度利润表变动情况如下：

单位：万元

项目	2022年度		
	金额	变动额	同比
营业收入	311,883.18	2,180.70	0.70%
营业成本	206,831.35	15,996.84	8.38%
毛利额	105,051.83	-13,816.14	-11.62%
税金及附加	2,368.30	216.59	10.07%
销售费用	30,943.73	-44.67	-0.14%
管理费用	21,123.54	-2,691.52	-11.30%
研发费用	12,300.10	-4,243.08	-25.65%
财务费用	1,827.44	693.14	61.11%
其中：利息费用	2,816.33	397.55	16.44%
利息收入	827.83	-938.48	-53.13%
加：其他收益	1,268.08	-521.33	-29.13%
投资收益（损失以“-”号填列）	4,223.12	3,362.02	390.43%
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	2,561.12	2,514.98	5451.64%
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	-228.47	-2,419.24	-110.43%
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-600.75	334.47	35.76%
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-3,119.37	-2,787.70	-840.52%
资产处置收益（损失以“-”号填列）	1,914.44	1,923.27	21792.54%
营业利润	39,945.77	-7,855.13	-16.43%
利润总额	39,937.86	-8,435.89	-17.44%

项目	2022 年度		
	金额	变动额	同比
净利润	37,412.14	-4,509.06	-10.76%
归属于母公司所有者的净利润	31,170.87	2,031.13	6.97%

2022 年度，公司营业收入、净利润和归母净利润分别同比增长 0.70%、-10.76% 和 6.97%，净利润较营业收入与归母净利润变动趋势不一致，主要是因为瑛泰医疗不再纳入合并范围，导致该年度毛利额下降较多，具体说明如下：

2022 年 6 月起公司不再将瑛泰医疗纳入合并范围，改为按权益法核算后，公司不再合并瑛泰医疗的利润表，而是根据持股比例的乘积调整公司长期股权投资和投资收益，导致毛利额下降 13,816.14 万元，较上年度同比下降 11.62%，最终导致净利润同比下滑 10.76%。而归母净利润不受合并范围变更的影响，变动趋势与营业收入基本一致。

若模拟剔除瑛泰医疗对合并报表的影响，公司在 2022 年度的相关财务指标及变动情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	
	金额	同比
营业收入	297,307.50	12.67%
净利润	36,512.94	13.35%
归母净利润	31,170.87	6.74%

由上表可知，若剔除瑛泰医疗对合并报表的影响，公司在 2022 年度的收入与利润的波动趋于一致。

综上所述，公司报告期内收入与净利润波动趋势的不一致主要是由于瑛泰医疗不再纳入合并范围导致的毛利额下降所致，该波动趋势的不一致具有合理性。

（二）分产品说明公司 2023 年 1-9 月收入及净利润下滑的原因，相关因素是否消除或改善

报告期内，公司主营业务收入占比均在 99% 以上，2022 年 1-9 月及 2023 年 1-9 月公司按应用场景分类的主营业务收入与毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-9月					2022年1-9月	
	主营业务收入	较上期变动金额	降幅	降幅贡献	毛利率	主营业务收入	毛利率
穿刺护理类	136,774.17	-7,746.93	-5.36%	14.76%	32.37%	144,521.10	33.14%
标本采集类	19,304.19	-18,180.72	-48.50%	34.65%	35.01%	37,484.92	34.73%
穿刺介入类	1,796.48	-13,757.27	-88.45%	26.22%	35.70%	15,553.76	50.82%
医美类	3,090.27	-2,791.27	-47.46%	5.32%	40.31%	5,881.54	39.81%
其他类	25,884.78	-9,997.45	-27.86%	19.05%	30.52%	35,882.23	27.79%
合计	186,849.90	-52,473.64	-21.93%	100.00%	32.55%	239,323.55	33.90%

注：上述数据未经审计

2023年1-9月，公司整体营业收入、净利润和归母净利润分别同比下降21.83%、30.07%和27.05%，变动的主要原因为：（1）公共卫生事件形势趋于稳定带来的后续需求的正常收缩和波动；（2）公司原子公司瑛泰医疗不再纳入合并范围；（3）集中带量采购带来的业务模式的变化。2023年1-9月各类产品具体变动原因如下：

（1）穿刺护理类产品收入小幅下降

公司应用于穿刺护理场景的主要产品包括注射器、成品针（留置针为主）、输液器及其他专用耗材类产品。2023年1-9月，穿刺护理类产品收入同比减少7,746.93万元，较上年同期下降5.36%，毛利率与上年度基本持平。该类产品对当期公司的整体收入及利润下降贡献不大，收入小幅下滑主要是由于国内公共卫生形势趋于稳定，相关需求回归至正常水平。相关影响因素已经充分反映在2023年度财务数据中，相关影响因素已经消除。

（2）标本采集类产品收入下滑较多

公司应用于标本采集类的产品主要有成品针（采血针为主）、体外诊断类产品等。2023年1-9月，标本采集类产品收入同比减少18,180.72万元，较上年同期下滑48.50%，是当期公司整体收入下降的最主要原因，在毛利率与上年度基本持平的情况下，大幅拉低了当期收入及利润，收入的下降主要是由于2022年度受公共卫生事件的影响，国内市场对公司的标本采集类产品（主要为病毒采样管）需求大增，导致2022年度该类产品的收入及利润的基数较高。2023年随着

国内公共卫生形势趋于稳定，标本采集类产品的需求回归到正常水平。相关影响因素已经充分反映在 2023 年度财务数据中，推高去年收入及利润基数的相关影响因素已经消除。

（3）穿刺介入类产品贡献的收入及利润大幅下降

公司应用于穿刺介入类的产品主要有活检针、麻醉针、心内介入等产品。2023 年 1-9 月，公司穿刺介入类产品收入同比减少 13,757.27 万元，较上年同期下滑 88.45%，是当期公司整体收入下滑的第二大原因，毛利率由上年度的 51.76% 降至 35.70%，在收入和毛利率均大幅下滑的影响下，大幅拉低了公司整体的收入及利润，主要是由于瑛泰医疗自 2022 年 6 月起不再纳入合并范围，这一变化一方面对 2023 年 1-5 月的同期收入金额有较大影响，另一方面其高毛利率的心内介入类产品产生的净利润中的少数股东损益不再包含在净利润科目中，导致公司穿刺介入类产品的收入及利润较上年同期均大幅下滑。瑛泰医疗脱离合并范围的影响已经充分反映在 2023 年度财务数据中，对后期数据不产生影响，相关影响因素已经消除。

（4）医美类产品收入下滑

2023 年 1-9 月，医美类产品主营业务收入同比减少 2,791.27 万元，较上年同期下滑 47.46%，对当期公司整体收入的下滑影响不大，医美类产品收入的下滑主要是由于 2023 年度公共卫生事件形势趋于稳定，医美类产品的收入开始呈现季节性差异，2023 年第四季度公司医美类产品收入已开始回升，相关影响因素已经改善。

（5）其他类产品收入下滑

公司其他类产品种类较多，主要包括散装针（配套用针）、医疗设备和耗材等。2023 年 1-9 月，其他类产品主营业务收入同比减少 9,997.45 万元，降幅达 27.86%，是当期公司收入下降的第三大原因，毛利率较上年度基本持平，拉低了公司整体的收入及利润，当期其他类产品收入下滑主要系：（1）公司子公司广西瓯文集团经销的医疗器械类产品受集中带量采购的影响，相关产品无法再以经销的方式出售，导致当期收入的下滑。广西瓯文集团为医疗器械流通企业，随着集中带量采购政策在各地的推进，相关影响因素暂时无法消除；（2）随着 2023

年度国内公共卫生形势趋于稳定，国内医疗机构对相关设备和耗材的需求逐渐回落至正常水平。2023 年度的财务数据已经反映这一变化，相关影响因素已经改善。

后期，随着公共卫生事件的稳定，公司所处穿刺输注医疗器械的市场需求逐渐回归正常，造成前期相关产品收入基数高的因素已消失，公司各类产品的销售已趋于稳定；同时，公司也将根据市场需求的变化，积极通过本次再融资持续加大新产品的开发力度，投资布局市场适销对路的相关产品，加大市场营销活动，以期实现公司业绩的持续增长。

二、发行人经营活动形成的现金流量净额长期高于净利润的原因及合理性

1、报告期内经营活动形成的现金流量净额与净利润之间的差异总体情况

单位：万元

项目	2023 年 1-9 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
经营活动产生的现金流量净额	25,824.92	46,173.62	40,897.48	40,328.02
净利润	22,313.24	37,412.14	41,921.20	32,633.32
差异值	3,511.68	8,761.48	-1,023.72	7,694.70

报告期内，经营活动产生的现金流量净额与净利润之间存在一定差异，除 2021 年度外，其余期间均为经营活动产生的现金流量净额高于净利润。2021 年度由于国内公共卫生事件，回款速度下降，经营性资金占用规模上升，由此导致当年经营性活动产生的现金流量净额增幅小于净利润的增幅。

2、报告期内经营活动产生的现金流量净额与净利润之间的差异具体原因及合理性

报告期内，公司净利润与经营活动产生的现金流量净额之间的关系如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-9 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
净利润	22,313.24	37,412.14	41,921.20	32,633.32
加：信用减值损失	658.49	600.75	935.22	567.00
资产减值准备	240.64	3,119.37	331.66	212.78
固定资产折旧	9,650.79	11,998.20	11,161.77	9,765.72
使用权资产折旧	1,109.82	2,205.30	2,046.76	1,646.99

项目	2023年1-9月	2022年度	2021年度	2020年度
无形资产摊销	1,161.14	1,550.49	1,404.94	1,415.14
长期待摊费用摊销	278.28	624.13	837.96	799.52
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“-”号填列）	-26.85	-1,914.44	-0.33	-9.65
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）	53.76	108.66	223.49	178.99
公允价值变动损失（收益以“-”号填列）	111.69	228.47	-2,190.77	269.50
财务费用（收益以“-”号填列）	2,427.69	2,972.70	2,415.80	3,107.38
投资损失（收益以“-”号填列）	-2,596.67	-4,223.12	-861.10	-55.97
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	361.92	602.32	-203.26	-401.10
递延所得税负债增加（减少以“-”号填列）	-165.24	-268.54	96.54	-189.68
经营性资金占用金额减少（增加以“-”号填列）	-9,753.78	-8,842.82	-17,222.41	-9,611.91
经营活动产生的现金流量净额	25,824.92	46,173.62	40,897.48	40,328.02

由上表可见，报告期内经营活动产生的现金流量净额与净利润之间的差异主要由以下因素造成：

（1）各期计提的折旧、摊销金额较高

从上表可见，报告期各期公司计提的折旧与摊销金额较高。报告期内公司固定资产、无形资产、在建工程、使用权资产等长期资产占各期资产总额均超过30%，该等长期资产占比较高导致计提的折旧与摊销金额较高。可比公司中除采纳股份由于2022年完成上市，资金较充裕外，其余公司上述长期资产占资产总额均超过30%。

（2）经营性资金占用的变动金额较高

经营性资金占用变动由经营性资产的减少和经营性负债的增加组成。经营性资产的减少系经营性资产科目的本期变动情况，主要系存货、应收账款、其他应收款、预付账款等经营性资产的变动；经营性负债的增加系经营性负债科目的本期变动情况，主要系应付账款、合同负债、应交税费、应付职工薪酬、其他应付款等经营性负债的变动。

报告期内随着公司的业务规模扩张，经营性资金占用规模增加。其中，2021年度经营性资金占用额较上年度大幅上升，主要系当年受公共卫生事件影响，公司应收账款回款速度下降所致；2022年起，公司经营性资金占用额随收入规模增加而上升，但应收账款的回款速度趋于正常，因此经营性资金占用额的上升幅度也趋于缓和。

（3）其他波动

1) 信用减值损失：2022年度，公司对并购美械宝医美所形成的商誉计提全额减值准备，导致当年计提的减值损失较2021年大幅上升。2023年1-9月，由于销售规模下降，当期计提的信用减值损失下降；

2) 处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“-”号填列）：2022年度处置长期资产收益相对较高，主要系自2022年6月起瑛泰医疗不再纳入公司合并范围，之前历年长期资产相关的关联方交易所形成的未实现部分于当期实现导致当期合并净利润中处置长期资产的损益金额较高；

3) 公允价值变动损失（收益以“-”号填列）：2021年度公允价值变动损失金额较高，系2021年瑛泰医疗所购买的理财产品于当期产生较大的浮动收益所致，自2022年6月起瑛泰医疗不再纳入公司合并范围，上述浮动收益不再在公司合并净利润中体现；

4) 对外投资收益：对外投资损益2022年开始大幅增加，系因2022年6月起瑛泰医疗不再纳入公司合并范围，改为按权益法核算后，2022年6月至当年年末、2023年1-9月公司确认的归属于公司部分的损益于投资收益中列支；同时2022年公司于丧失控制权日对剩余股权进行重新计量形成当期投资收益。

综上所述，公司经营活动产生的现金流量净额长期高于净利润主要原因为：

（1）公司长期资产占比较高，导致各期计提的折旧、摊销金额较大；（2）业绩规模扩大引起的经营性资金占用额的增加抵消了折旧、摊销的部分影响，符合公司的实际经营情况，具有合理性。

三、发行人毛利率下滑的原因，相关产品毛利率与同行业可比公司可比产品的对比情况

（一）报告期内公司毛利率整体情况及下滑的原因

报告期各期，公司综合毛利率分别为 37.38%、38.38%、33.68% 和 32.62%，总体呈下降趋势。2022 年度，公司综合毛利率较上年度下降 4.70 个百分点，主要系瑛泰医疗自 2022 年 6 月起不再纳入合并范围，其产品中毛利率较高的心内介入类产品不再纳入合并所致。

公司产品种类及规格众多，不同种类产品的毛利率也不同，同类产品的毛利率也会因规格和应用场景的不同而存在较大差异，同时，公司的综合毛利率水平也会随各类产品的收入占比的改变而变动。为了更直观地理解公司业务，公司将产品按照应用场景分为五大类。报告期内按照应用场景类别划分的产品毛利率、收入占比、毛利贡献率及毛利贡献率变动情况如下：

项目	2023 年 1-9 月				2022 年度			
	毛利率	收入占比	毛利贡献率	毛利贡献率变动	毛利率	收入占比	毛利贡献率	毛利贡献率变动
穿刺护理类	32.37%	72.96%	23.61%	3.27pct	32.66%	62.30%	20.35%	-2.70 pct
标本采集类	35.01%	10.30%	3.61%	-2.04 pct	36.07%	15.65%	5.65%	2.61 pct
穿刺介入类	35.70%	0.96%	0.34%	-2.30 pct	51.76%	5.11%	2.64%	-5.61 pct
医美类	40.31%	1.65%	0.66%	-0.03 pct	34.11%	2.04%	0.70%	0.70 pct
其他类	30.52%	13.81%	4.21%	0.00 pct	28.73%	14.67%	4.21%	0.26 pct
主营业务收入	32.55%	99.67%	32.44%	-1.10 pct	33.62%	99.78%	33.54%	-4.74 pct
其他业务收入	54.73%	0.33%	0.18%	0.05 pct	60.41%	0.22%	0.14%	0.04 pct
总收入	32.62%	100.00%	32.62%	-1.06 pct	33.68%	100.00%	33.68%	-4.70 pct
项目	2021 年度				2020 年度			
	毛利率	收入占比	毛利贡献率	毛利贡献率变动	毛利率	收入占比	毛利贡献率	毛利贡献率变动
穿刺护理类	36.51%	63.11%	23.04%	4.68 pct	36.74%	49.99%	18.37%	-
标本采集类	35.50%	8.55%	3.03%	0.46 pct	38.48%	6.68%	2.57%	-
穿刺介入类	60.52%	13.63%	8.25%	-0.18 pct	57.17%	14.74%	8.43%	-
医美类	0.00%	0.00%	0.00%	0.00 pct	0.00%	0.00%	0.00%	-
其他类	27.47%	14.40%	3.96%	-3.91 pct	27.77%	28.32%	7.86%	-
主营业务收入	38.40%	99.69%	38.28%	1.05 pct	37.33%	99.73%	37.23%	-
其他业务收入	32.38%	0.31%	0.10%	-0.05 pct	55.74%	0.27%	0.15%	-
总收入	38.38%	100.00%	38.38%	1.00 pct	37.38%	100.00%	37.38%	-

注：毛利贡献率=毛利率*收入占比

报告期各期，公司综合毛利率分别为 37.38%、38.38%、33.68%和 32.62%。综合毛利率的变动由各产品的毛利贡献率变动加总而来。2022 年度，公司综合毛利率较上年度下降 4.70 个百分点，主要系穿刺介入类产品毛利率及毛利贡献的大幅下降所致。由于瑛泰医疗自 2022 年 6 月起不再纳入合并范围，其生产的毛利率较高的心内介入类产品不再纳入合并，导致以往年度对毛利贡献较大的穿刺介入类产品的毛利率从 2021 年度的 60.52%降至 51.76%，对毛利率的贡献从 8.25%降至 2.64%，对综合毛利率产生了负 5.61 个百分点的影响，是当年度综合毛利率下滑的主要原因。穿刺护理类产品的毛利率较上年度小幅下滑 3.85 个百分点，主要系以往年度毛利率较高的疫苗注射用注射器的销量有所下降所致。

2023 年 1-9 月，公司综合毛利率较上年度下降 1.06 个百分点，主要系毛利率相对较低的穿刺护理类产品的毛利贡献率提升及穿刺介入类毛利率同比下降所致：一方面，穿刺护理类产品的毛利率自 2022 年度开始逐年降低，目前已逐渐回归至正常水平（2019 年度主要应用于穿刺护理的注射器类产品的毛利率为 33.03%），同时，2023 年 1-9 月穿刺护理类产品的收入占比达到 72.96%，使得当期对毛利率的贡献率从上年度的 20.35%提升到 23.61%，低毛利率的穿刺护理类产品毛利贡献率的提高，拉低了公司综合毛利率；另一方面，穿刺介入类产品的毛利率及收入占比分别下降到 35.70%和 0.96%，主要是由于不再合并瑛泰医疗高毛利率的心内介入类产品，其毛利率和收入占比下降导致当期对毛利贡献率由上年度的 2.64%降至 0.34%，对综合毛利率产生了负 2.31 个百分点的影响。未来，随着瑛泰医疗的影响的消退，公司穿刺介入类产品的毛利率将趋于稳定，不会再对综合毛利率产生重大影响。

（二）报告期内公司产品与同行业可比公司可比产品的毛利率对比情况

报告期内公司主要产品与同行业可比公司可比产品的毛利率对比情况如下（由于同行业可比公司未披露季度的产品收入成本明细，数据只覆盖完整年度）：

公司名称	2022/12/31	2021/12/31	2020/12/31
三鑫医疗（300453.SZ）			

公司名称	2022/12/31	2021/12/31	2020/12/31
注射类	未披露	48.78%	21.75%
采纳股份 (301122.SZ)			
注射器	41.25%	41.28%	38.89%
穿刺针	34.36%	35.78%	37.50%
威高股份 (1066.HK)	未披露	未披露	未披露
五洲医疗 (301234.SZ)			
注射器	22.15%	26.25%	24.11%
医用穿刺针	30.09%	30.72%	26.33%
康德莱 (603987.SH)			
注射器类	34.29%	39.31%	37.83%
成品针类	41.17%	42.90%	46.23%

数据来源：上市公司年度报告、招股说明书及康德莱的内部统计

从上表可知，公司注射器类产品毛利率在同行可比公司的区间内，与可比公司的差异主要由产品面向的使用场景、客户群体不同所致。

公司穿刺针类产品的毛利率高于行业平均，主要系公司是国内少数拥有完整医用穿刺器械产业链的综合型企业，完整产业链模式提升了公司穿刺针产品的品质保障能力，公司穿刺针产品相较同行业具有更稳定的质量，从而获得了较强的议价能力，同时也获得了低成本优势，公司穿刺针产品毛利率高于行业平均具有合理性。

四、境外主要客户的变动情况，新增境外销售客户的情况、销售金额及占比、销售模式确认是否准确，结合报告期内报关数据、出口退税金额等说明与外销业务规模的匹配性，发行人相关产品受贸易政策影响的情况，相关风险提示是否充分

（一）报告期内公司境外主要客户变动情况

报告期内，公司境外主要客户较为稳定，报告期内公司前五大境外客户具体变动情况如下：

单位：万元

客户名称	主要产品	是否为该年度前五大境外客户				销售金额			
		2023年 1-9月	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2023年 1-9月	2022年 度	2021年度	2020年 度
KDM 集团	注射针、输液器	√	√	√	√	3,934.89	4,572.03	5,198.50	4,885.72
EXELINTINTERNATIONALCO.	注射器	√	√	√	√	3,801.53	6,480.54	8,923.23	5,304.24
萌黎集团	穿刺针、注射器	√	√	√	√	3,481.15	8,873.20	17,336.38	6,974.29
ELIMEDICALINC.	穿刺针、注射器	√	√			2,945.25	7,142.70	4,834.48	2,972.35
Medline 集团	穿刺针、注射器、采血针	√	√	√	√	2,575.65	5,336.51	5,327.02	4,529.92
McKessonGlobalSourcingLtd	穿刺针、注射器			√		1,024.41	4,371.25	6,526.07	2,949.56
MEDI-DEVICETRADINGCO.,LIMITED	注射器				√	-	-	-	3,923.23

报告期内，公司境外客户较为稳定，主要变动为 MEDI-DEVICE TRADING CO., LIMITED。该客户为公司 2020 年度公司的前五大境外客户，该客户为注册在香港的贸易商，主要从事医疗器械相关的贸易业务，该客户与公司合作时间超过 10 年。报告期内，该客户主要向公司采购穿刺护理类产品，2020 年由于全球公共卫生事件，该客户向公司采购的注射器产品金额较大。该客户后续因其内部情况发生变化未再向公司进行采购。

（二）报告期内新增境外销售客户情况、销售金额及占比及销售模式

1、报告期内新增境外销售客户的情况、销售金额及占比

报告期各期，公司新增境外客户的数量、销售金额及占境外主营业务收入的比重情况如下表所示：

单位：万元

项目	2023年 1-9月	2022年度	2021年度	2020年度
新增境外客户数量（家）	158	222	105	134
新增境外客户销售金额	1,540.47	6,936.90	3,942.51	25,000.81
新增境外客户平均销售金额	9.75	31.25	37.55	186.57
境外主营业务收入	54,781.54	99,560.69	104,234.34	83,446.39
新增境外客户销售金额及占境外主营业务收入的比重	2.81%	6.97%	3.78%	29.96%

2020 年度，公司新增境外客户销售金额较大及占当年境外收入的比重较高，主要系当年受全球公共卫生事件的影响，穿刺护理类产品的供应出现紧张状况，从而出现众多新增境外客户且其采购量大。2021-2022 年及 2023 年 1-9 月，公司新增境外销售客户虽然数量较多，但来自新增境外客户的销售金额占境外主营业务收入收入的比重较低，当期公司境外销售收入主要来自存量客户，境外客户具有较高的稳定性。

报告期各期，发行人新增境外客户中前五大客户的具体情况如下表所示：

单位：万元

2023 年 1-9 月			
客户名称	销售金额	占境外主营业务收入比重	主要产品
KrossenLimited	192.23	0.35%	注射器、留置针、输液器等
AmismedPvtLimited	155.09	0.28%	注射泵、输液泵和其他医疗器械产品
OnkofarSağlıkÜrünleri San. Ve Tic. A.Ş.	100.81	0.18%	采血针、胸腔针
FARATEB JARRAH	94.25	0.17%	腹腔镜类耗材
Erez Labmed (Pty) Ltd	74.20	0.14%	采血针
小计	616.58	1.13%	
其他新增客户	923.88	1.69%	
合计	1,540.47	2.81%	
2022 年度			
客户名称	销售金额	占境外主营业务收入比重	主要产品
VANDANA FZCO	1,105.23	1.11%	液袋液塞
Triumph Medical Services	699.07	0.70%	医疗设备
ASP GLOBAL	472.69	0.47%	预灌装注射器
Advanced Instrumentations, Inc.	443.38	0.45%	医疗设备
ProgettiSrl	405.64	0.41%	医疗设备
小计	3,126.01	3.14%	
其他新增客户	3,810.88	3.83%	
合计	6,936.90	6.97%	
2021 年度			

客户名称	销售金额	占境外主营业务收入比重	主要产品
BEROMED GMBH HOSPITAL PRODUCTS	701.11	0.67%	注射器、注射针、输液针、麻醉针、输液器、延长管、鼻饲管、胃管等
Corway Co., Ltd.	412.44	0.40%	采血针
SERFARMA ILAC SANAYI TICARET LIMITED SIRKETI.	321.66	0.31%	胰岛素笔注射针
Hongkong DeRyn Medical Instruments	274.95	0.26%	以导管鞘、压力泵为主的心内介入产品
ROMSONS GROUP PRIVATE LIMITED	211.69	0.20%	散装麻醉针
小计	1,921.86	1.84%	
其他新增客户	2,020.66	1.94%	
合计	3,942.51	3.78%	
2020 年度			
客户名称	销售金额	占境外主营业务收入比重	主要产品
EXELINT INTERNATIONAL CO.	5,304.24	6.36%	注射器、注射针、采血针、留置针、输液器、延长管、注射件等。
KD MEDICAL GMBH HOSPITAL PRODUCTS	4,885.72	5.85%	注射器、注射针、胰岛素笔针、输液针、麻醉针、输液器、延长管、鼻饲管、胃管等。
McKesson Global Sourcing Ltd	2,949.56	3.53%	注射器、注射针、采血针、冲洗器
Henry Schein Inc	1,632.89	1.96%	注射器、无菌针、持针器、安全笔杆式采血针
GBUK Healthcare	1,049.85	1.26%	喂食器，吸痰管
小计	15,822.25	18.96%	
其他新增客户	9,178.56	11.00%	
合计	25,000.81	29.96%	

报告期内，公司主要通过业务员拜访、老客户介绍、展会、线上推广等方式获取境外客户，主要新增境外客户向公司采购的产品以穿刺护理类产品为主，公司与新增客户的合作均基于真实的业务需求。

2、报告期内境外客户的销售模式

报告期内，公司境外客户销售模式以 FOB、CIF 模式为主，在将产品运送到港口，按照完成报关手续作为收入确认时点，以海关出口报关单或提单为依据确认收入。

公司的境外收入确认时点符合会计准则的规定，确认依据包括合同、订单、发票、签收单、外销报关单、外销提单等资料，收入确认依据与实际销售情况一致。公司新增的境外客户收入确认原则符合《企业会计准则》的规定，销售模式下收入确认准确。

（三）报告期公司报关数据、出口退税金额与外销业务规模的匹配性

报告期内，公司外销收入分为自营出口与委托出口，委托出口不涉及公司报关环节，不涉及出口退税事项，公司自营开展出口业务的境内主体包括母公司、浙江康德莱、上海康德莱进出口贸易有限公司、广东康德莱和璞泰医疗。根据相关法律法规，公司的出口退税税率为 13%。

报告期内公司报关数据、出口退税金额与自营出口外销业务规模的匹配情况如下：

单位：万元

项目	测算过程	2023 年 1-9 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
自营出口外销收入	①	40,864.97	74,886.38	77,296.20	64,635.45
报关数据	②	40,998.80	76,108.53	76,798.05	63,029.05
差异金额	③=②-①	133.83	1,222.15	-498.15	-1,606.40
差异率	④=③/①	0.33%	1.63%	-0.64%	-2.49%
申请免抵退税、免退税申报收入金额	⑤	41,140.78	72,866.46	73,476.96	63,458.90
申请免抵退税、免退税税额	⑥	5,251.81	9,358.24	9,504.98	8,182.17
测算退税率	⑦=⑥/⑤	12.77%	12.84%	12.94%	12.89%
公司适用的退税率	⑧	13.00%	13.00%	13.00%	13.00%
退税率差异	⑨=⑧-⑦	0.23%	0.16%	0.06%	0.11%

报告期各期公司外销收入与报关数据的差异金额分别为-1,606.40 万元、-498.15 万元、1,222.15 万元和 133.83 万元，差异较小，差异主要原因系报税时点与确认收入时点存在差异所致。

报告期各期公司退税金额占外销收入的比重分别为 12.89%、12.94%、12.84% 和 12.77%，总体较为稳定，且与适用的退税率相匹配。

综上所述，报告期公司报关数据、出口退税金额与外销业务规模存在匹配性和勾稽关系。

（四）报告期内公司受贸易政策的影响及相关风险提示

报告期内，公司的对外销售中受到贸易政策影响的国家或地区主要是美国、巴西、阿根廷、乌克兰和土耳其等五个国家，具体的影响主要包括反倾销和加征关税两类。

报告期内，公司对上述五个国家的销售金额及占营业收入的比重如下：

单位：万元

进口国	2023年1-9月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
美国	11,385.90	6.07%	26,028.30	8.35%	26,655.77	8.61%	17,269.07	6.53%
巴西	563.16	0.30%	665.44	0.21%	1,895.76	0.61%	1,262.19	0.48%
阿根廷	220.19	0.12%	302.02	0.10%	8.35	0.00%	41.91	0.02%
乌克兰	0.97	0.00%	52.24	0.02%	-	-	-	-
土耳其	2,374.26	1.27%	2,981.50	0.96%	1,568.38	0.51%	1,972.91	0.75%
合计	14,544.48	7.76%	30,029.50	9.64%	30,128.26	9.73%	20,546.08	7.78%

1、反倾销政策

我国一次性医疗器械生产成本低，品质较好，在国际市场上具有很强的竞争力，然而价格较低也导致了某些国家出台反倾销措施，主要为阿根廷、巴西和乌克兰。相关反倾销税的政策及变化如下：

国家	反倾销措施
阿根廷	继 2011 年对中国注射器征收 5 年的 17.67% 反倾销税之后，2017 年 8 月 14 日，阿根廷生产部发布复审调查终裁结果，决定对中国注射器继续征收反倾销税，税率为 FOB 价格的 59%，有效期 5 年。2020 年 3 月 21 日，阿根廷生产发展部在阿根廷《官方公报》发布 2020 年第 114 号决议，决定在公共卫生紧急事件期间，终止对原产于中国的一次性皮下注射器（塑料材质、无菌，容量在 1 毫升到 60 毫升之间）征收反倾销税。

国家	反倾销措施
巴西	<p>2009年9月，巴西外贸委员会发布公告，对中国生产的一次性塑料注射器征收反倾销税，实施期限为5年。主要涉及容量为1毫升、3毫升、5毫升、10毫升和20毫升的一次性医用塑料注射器。其中，将对上海康德莱企业发展集团有限公司生产的注射器每公斤征收7.73美元的反倾销税，将对其他中国企业生产的注射器每公斤征收10.67美元的最终反倾销税。</p> <p>2014年9月18日，巴西对原产于中国的一次性注射器启动第一次反倾销日落复查立案调查。2015年6月22日，巴西外贸委员会发布2015年第58号令，对原产于中国的一次性注射器作出第一次反倾销日落复审终裁，裁定对中国涉案企业征收反倾销税为4.55美元/公斤，有效期截至2020年6月22日。</p> <p>2020年3月25日，巴西经济部外贸委员会管理执行委员会发布2020年第23号决议，出于公共利益考虑，为对抗新型冠状病毒肺炎，决定：（1）暂停对原产于中国的容量为1毫升、3毫升、5毫升、10毫升或20毫升、带针或不带针的一次性注射器征收反倾销税；（2）暂停复审申请直至2020年9月30日。</p> <p>2020年6月22日，巴西对原产于中国的一次性注射器启动第二次反倾销日落复审立案调查，2021年1月7日，巴西经济部外贸委员会管理执行委员会发布2021年第145号决议，出于公共利益考虑，为对抗新型冠状病毒肺炎，决定暂停对原产于中国的一次性注射器征收反倾销税，有效期至2021年6月30日。</p> <p>2021年6月22日，巴西经济部外贸委员会管理执行委员会发布2021年第216号决议，对原产于中国的容量为1毫升、3毫升、5毫升、10毫升或20毫升、带针或不带针的一次性注射器作出第二次反倾销日落复审案终裁，决定对中国涉案产品征收3.99美元/公斤的反倾销税，有效期为5年。涉案产品不包括一次性胰岛素注射器、装有生理盐水或肝素的一次性注射器、一次性安全注射器和可防止重复使用的一次性注射器。但出于公共利益考虑，决定自该措施实施之日起暂停1年征收反倾销税。</p> <p>2022年5月30日，巴西经济部外贸委员会管理执行委员会发布2022年第351号决议，鉴于国内公共利益的需求，决定自2022年6月22日起，延长对原产于中国的容量为1毫升、3毫升、5毫升、10毫升或20毫升、带针或不带针的一次性注射器暂停征税期限最长为1年（至2023年6月22日）且到期后终止。</p> <p>2023年6月19日，巴西外贸委员会管理执行委员会发布2023年第487号决议，决定继续对原产于中国的容量为1毫升、3毫升、5毫升、10毫升或20</p>

国家	反倾销措施
	毫升、带针或不带针的一次性注射器征收反倾销税，税额不变，为 3.99 美元/公斤，有效期至 2026 年 6 月 22 日。
乌克兰	乌克兰国际贸易跨部门委员会 2009 年 10 月 9 日作出决定，对自中国进口的 2 毫升、5 毫升、10 毫升注射器分别征收 24.36%、54.15% 和 347.14% 的反倾销税，为期 5 年，目前已终止措施。 2019 年 12 月 7 日，乌克兰经济发展、贸易和农业部对进口注射器启动保障措施立案调查。涉案产品为聚合物材料的一次性注射器（分为两或三部分、无论是否带针头）。2020 年 9 月 4 日，乌克兰跨部门国际贸易委员会发布公告，决定无措施终止上述注射器全球保障措施调查。

2020 年开始受全球公共卫生事件影响，巴西和阿根廷暂停或阶段性暂停了对我国加征的反倾销税，反映出其对于我国一次性医疗器械产品的较强需求，同时公司持续拓展其他国家和地区的市场。报告期内，公司对上述三个国家的外销收入占比较低，反倾销政策等贸易摩擦对公司持续经营能力未构成重大影响。

2、加征关税政策

自 2018 年初至今，中美贸易战经历了发起、谈判、再起、激化、休战、重启、协商等多个阶段，双方加征关税的商品清单中也包含一次性医疗器械产品，但在后续正式实施的 340 亿美元、160 亿美元、2,000 亿美元和 3,000 亿美元的加征关税清单中，未包含注射器等一次性医疗器械。

2018 年起，土耳其对自我国进口的注射器加征 20% 的关税。

一方面，报告期内公司对美国的外销收入占比分别为 6.53%、8.61%、8.35% 和 6.07%，美国不对注射器等一次性医疗器械加征关税大大降低了相关贸易政策对公司持续经营能力的影响；另一方面，公司对土耳其的外销收入占比较低，相关贸易政策对公司持续经营未构成重大影响。

3、相关风险提示

公司已在募集说明书“第三节风险因素/二、与行业相关的风险”中对“（三）贸易摩擦风险”进行了完善补充：

“（三）贸易摩擦、外销贸易政策风险

报告期内，公司的境外销售中受到贸易政策影响的国家或地区主要是美国、巴西、阿根廷、乌克兰和土耳其等五个国家，具体主要为阿根廷、巴西和乌克兰的反倾销相关政策和美国、土耳其的加征关税。报告期内，公司对这五个国家的销售金额分别为 20,546.08 万元、30,128.26 万元、30,029.50 万元和 14,544.48 万元，占营业收入的比重分别为 7.78%、9.73%、9.64%和 7.76%。其中，报告期内，发行人对美国市场的销售收入分别为 17,269.07 万元、26,655.77 万元、26,028.30 万元和 11,385.90 万元，占营业收入的比例分别为 6.53%、8.61%、8.35%和 6.07%。

自 2018 年 3 月以来，美国向中国发起了多轮贸易战，对原产于中国的部分商品加征关税，涉及航空航天、信息和通信技术、机器人行业、机械领域、化学品、纺织品、食品、服饰及手袋、电子产品、金属制品和汽配产品等行业。报告期内，公司主要出口产品未被列入中美贸易战加征关税清单。若中美贸易摩擦长期持续或进一步升级，将可能导致美国客户对发行人产品需求减少，亦将可能影响发行人对美国市场的进一步开拓。此外，若上述国家进一步提高贸易壁垒，或其他进口国也设置贸易壁垒，将会给发行人产品销售及市场开拓进程带来不利影响。”

五、发行人流动比率等流动性指标低于同行业可比公司的原因及合理性

（一）报告期内公司流动性指标与同行业可比公司对比的情况

报告期内公司流动性指标与同行业可比公司对比情况如下：

财务指标	公司名称	2023/9/30	2022/12/31	2021/12/31	2020/12/31
流动比率	三鑫医疗	1.20	1.30	1.45	1.30
	采纳股份	12.09	14.10	3.30	2.54
	威高股份	未披露	3.05	3.15	3.14
	五洲医疗	5.80	4.88	1.86	1.55
	平均	6.36	5.83	2.44	2.13
	康德莱	1.49	1.36	1.86	2.17
速动比率	三鑫医疗	0.80	0.93	1.04	0.91
	采纳股份	11.20	13.44	2.60	2.09

财务指标	公司名称	2023/9/30	2022/12/31	2021/12/31	2020/12/31
	威高股份	未披露	2.66	2.81	2.81
	五洲医疗	5.16	4.41	1.39	1.17
	平均	5.72	5.36	1.96	1.74
	康德莱	1.16	1.03	1.47	1.82

注：威高股份未披露季度报告，相关数据未计入最近一期平均值

（二）公司流动性指标低于同行业可比公司的原因及合理性

报告期内，除了 2020 年度，其余年度公司的流动比率和速动比率总体低于同行业平均水平。主要原因为：

1、业务规模扩大导致 2021 年度流动资金需求及应付账款规模增长较快

2021 年度，公司子公司广东康德莱新购置设备以及广西瓯文集团业务扩张，对流动资金的需求增多，导致短期借款较上年增加 8,888.53 万元，占当年度流动负债增加额的 36.68%。同年度，瑛泰医疗新增国内贸易业务，对资金形成一定占用，导致当年度应付账款整体新增 6,371.71 万元，占当年度流动负债增加额的 26.29%。

2、2022 年度瑛泰医疗不再纳入合并范围，导致流动资产大幅下降

2022 年 6 月起，瑛泰医疗不再纳入合并范围，其未使用募集资金不再纳入公司的合并报表，导致当年度货币资金大幅下降 58,630.98 万元，占当年度流动资产减少额的 89.67%，拉低了整体的流动资产规模。

3、同行业可比公司进行股权融资导致流动资产大幅增加

2022 年度，采纳股份和五洲医疗先后在 A 股上市，募集资金的到位大幅提高了其流动资产的规模，从而推高了同行业可比公司的流动性指标。

4、公司与同行业可比公司在产品类型、下游客户、销售模式和规模上有所差异

从产品类型看，公司以穿刺护理类产品为主，三鑫医疗注射器类产品收入占比不足 20%；威高股份涉足输注器械、血袋、骨科、血液净化等多类产品；五洲医疗和公司产品类型较接近，但在下游客户和销售模式上有所区别，其同类型产

品的毛利率也低于公司，采纳股份医疗器械类产品占比在 60%左右，但在下游客户和销售模式上有所区别。

从下游客户和销售模式看，公司和三鑫医疗、威高股份在报告期内主要以国内经销为主，采纳股份和五洲医疗以境外直销为主。

从销售规模上看，公司在同行业可比公司中的收入规模仅次于威高股份，高于其他三家可比公司。

公司与三鑫医疗在销售模式上较为接近。报告期内，公司在流动比率和速动比率上都优于三鑫医疗。

综上所述，由于对流动资金的需求上升以及合并范围的变化，导致公司流动性指标逐年下降，同时由于与可比公司在产品类型、下游客户、销售模式和规模上的差异，以及可比公司上市融资导致流动资产结构发生重大变化，使得公司整体流动性指标低于行业平均，但相较可比公司仍处于正常区间内，公司的流动性指标不存在重大异常，低于同行业可比公司具有合理性。

六、公司商誉的构成及变动情况，结合相关资产组的经营情况、减值测试的假设指标、依据、测算过程及实际实现情况、标的公司收购前后经营情况的变动情况说明商誉减值准备计提的充分性

(一) 公司商誉的构成及变动情况

1、报告期各期公司的商誉情况如下：

单位：万元

项目	2023/9/30	2022/12/31	2021/12/31	2020/12/31
商誉	20,490.99	22,930.95	16,945.66	17,111.35
减：商誉减值准备		2,439.97		
合计	20,490.99	20,490.99	16,945.66	17,111.35

2、各期构成及变动情况

单位：万元

2020 年度				
项目	期初	本期增加	本期减少	期末
北京康百世	165.70			165.70

广西瓯文	16,945.66			16,945.66
合计	17,111.35			17,111.35
2021 年度				
项目	期初	本期增加	本期减少	期末
北京康百世	165.70		165.70	
广西瓯文	16,945.66			16,945.66
合计	17,111.35		165.70	16,945.66
2022 年度				
项目	期初	本期增加	本期减少	期末
商誉：				
广西瓯文	16,945.66			16,945.66
深圳影迈科技		3,545.33		3,545.33
美械宝医美		2,439.97		2,439.97
合计	16,945.66	5,985.30		22,930.96
商誉减值准备				
美械宝医美		2,439.97		2,439.97
合计		2,439.97		2,439.97
2023 年 1-9 月				
项目	期初	本期增加	本期减少	期末
商誉：				
广西瓯文	16,945.66			16,945.66
深圳影迈科技	3,545.33			3,545.33
美械宝医美	2,439.97		2,439.97	
合计	22,930.96		2,439.97	20,490.99
商誉减值准备				
美械宝医美	2,439.97		2,439.97	
合计	2,439.97		2,439.97	

报告期各期，公司商誉系收购北京康百世、广西瓯文集团、深圳影迈科技、美械宝医美四家公司所形成。

2021 年 4 月，根据各方协商一致，发行人与北京康百世及其原股东签订回购协议，约定北京康百世原股东以 750 万元的价格回购公司全部股份，收购康百世所形成的商誉一并处置减少；

2022 年末，由于美械宝医美经营情况不佳，公司对收购美械宝医美所形成的商誉进行减值测试。根据上海众华资产评估有限公司出具的沪众评报字(2023)第 0124 号评估报告，美械宝医美 2022 年末的可收回金额为 1,383.33 万元，公司据此重新计算了资产组可收回金额并与包含商誉在内的资产组账面价值进行对比，计提了 2,439.97 万元的商誉减值准备。由于收购后美械宝医美的经营情况不及预期，以及发行人基于对医美类产品业务的发展方式的考虑，为及时止损，发行人决定将持有美械宝医美的股权全部进行处置。2023 年 4 月，发行人与美械宝医美及其他方签署股权转让暨合作关系终止协议及补充协议，约定以美械宝医美 2023 年 3 月 31 日合并净资产为定价参考依据，发行人以人民币 600 万元转让美械宝医美 51%的股权，收购美械宝医美所形成的商誉一并处置减少。

截至 2023 年 9 月末，公司商誉余额为 20,490.99 万，系收购广西瓯文及收购深圳影迈科技所形成。

(二) 结合相关资产组的经营情况、减值测试的假设指标、依据、测算过程及实际实现情况、标的公司收购前后经营情况的变动情况说明商誉减值准备计提的充分性

1、广西瓯文集团

(1) 资产组报告期的经营情况

单位：万元

项目	2023 年 1-9 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
营业收入	71,462.34	116,249.47	92,091.74	95,621.91
净利润	5,476.77	9,093.69	5,325.74	7,497.47

注：2020 年度至 2022 年度净利润系经审计后扣除非经营性损益后归属于母公司的净利润；2023 年 1-9 月净利润未扣非、未经审计。

广西瓯文集团属医疗器械流通行业，其主营业务收入主要包括医院终端收入、连锁终端收入和商业调拨收入。随着广西瓯文集团对广西地区医疗机构的覆盖率不断提高，其医院终端收入呈上升趋势；同时，随着相关行业政策和市场需求的不断调整，广西瓯文集团的连锁终端收入和商业调拨业务也呈现阶段性波动，导致其业绩呈现阶段性波动。截至 2023 年 9 月，广西瓯文集团累计实现的收入及利润已达到收购时预测的指标。

(2) 减值测试的假设指标、依据

报告期内广西瓯文集团包含全部商誉的资产组可收回金额系由资产组的未来经营性现金流（税前口径）的折现值确定，而未来经营性现金流（税后口径）的折现值所使用的假设指标主要涉及预测期内的收入增长率、毛利率及折现率。具体情况如下：

假设指标	2022 年末	2021 年末	2020 年末
预测期	2023 至 2027 年为预测期，后续为稳定期	2022 至 2026 年为预测期，后续为稳定期	2021 至 2025 年为预测期，后续为稳定期
主营业务收入	医院终端销售收入：2023 年增长 1.5%，2024 年增长率 12%，2025 至 2027 年每年增长率下降 1%；连锁终端销售收入 2023 年至 2027 年增长率 8%；商业调拨销售收入：2023 年下降 6%，之后每年下降 1%	医院终端销售收入：预测期每年增长率 15%；连锁终端销售收入：2022 年使用前三年平均增长率，2023 年至 2026 年增长率 8%；商业调拨销售收入：每年下降 1%	医院终端销售收入：2021 年增长 25%，2022 至 2023 年环比增长 20%，2024 年增长 15%，2025 年增长 10%；连锁终端销售收入：预测期每年增长 5%；商业调拨销售收入：每年下降 1%
稳定期销售增长率	0%	0%	0%
主营业务成本	依据毛利率进行测算	依据毛利率进行测算	依据毛利率进行测算
毛利率	医院终端业务、连锁终端业务、商业调拨业务毛利率以 2022 年为基础，每年呈递减趋势，预测期 2023 年-2027 年综合毛利率在 31.15%-31.77%，低于历史年度的综合毛利率。	医院终端业务、连锁终端业务商业调拨业务毛利率以 2021 年为基础，每年呈递减趋势，预测期 2022 年-2026 年综合毛利率在 33.48%-33.72%，低于历史年度的综合毛利率。	医院终端业务、连锁终端业务、商业调拨业务毛利率以 2020 年为基础，每年呈递减趋势后维持稳定，预测期 2021 年-2025 年综合毛利率预测区间在 30.19%-31.91%，低于历史年度的综合毛利率。
折现率	12.28%	13.33%	13.63%

1) 收入测试依据

资产组所在单位（以下简称“广西瓯文集团”）历史年度主营业务收入主要为医院终端收入、连锁终端收入、商业调拨收入。

① 2020 年末，依据以下事由对广西瓯文集团相关板块的未来收入进行预测

2020 年广西瓯文集团在广西省新增覆盖 353 家医疗机构，对广西省的医疗机构的整体覆盖率达 66.1%。2020 年系全球公共卫生事件第一年，受其影响，市场对医疗设备、医疗用品的需求急速增长，预测 2021 年医院终端收入大幅度增

长；考虑到经过一年的控制，未来年度相关物资需求将趋于常态化，故收入的增幅相对 2021 年将有所下降；同时广西瓯文集团基于全球公共卫生事件趋于稳定的背景下，将代理新产品、开发新客户、开发新区域来抢占市场，故假设其医院终端销售收入 2022 年-2023 年增长率在 2021 年基础上有所下降，但保持相对平稳；随着市场份额的稳定，医院终端销售收入的年增长率也将下降，故 2024 年至 2025 年年增长率呈下降的趋势。

连锁终端销售收入系广西瓯文集团对连锁大药房的销售收入，主要来源于其全资子公司广西瓯宁医疗科技有限公司，广西瓯宁主要代理国内外一、二线品牌商品。广西瓯文集团对广西省内大型连锁药房的覆盖率已达 100%，对中小型连锁药房的覆盖率为 30%，在广西省终端药店行业销售中占据主导地位。2020 年连锁终端受到公共卫生事件的影响，相关产品销量较大。连锁终端收入未来年度预测考虑 5%的平稳增长。

商业调拨收入系广西瓯文与同行之间的商品销售收入，2020 年受公共卫生事件影响，该类收入大幅增长，未来广西省实行两票制是大势所趋，故商业调拨收入未来年度按照下降的趋势进行预测。

② 2021 年末，依据以下事由对广西瓯文集团相关板块的未来收入进行预测

2021 年，广西瓯文集团的医院终端销售客户新增 337 家，整体覆盖率达 68%。由于 2020 年医院终端销售收入大幅度增长，2021 年在面临全球公共卫生事件趋于常态化及 2020 年收入基数过大的双重影响下，2021 年收入的增长率大幅降低。广西瓯文集团面对 2021 年市场环境的变化新增了一些代理品牌，如 3M、健帆、贝朗等；同时采取专科事业部产品融合、SPD 项目成交加持等经营模式增加与医院终端客户的合作业务。医院终端未来年度谨慎考虑全球公共卫生事件前的收入增幅进行预测。

对广西瓯文集团的连锁终端收入谨慎考虑全球公共卫生事件前后的平均增幅进行预测。2021 年基准日预测时，预计公共卫生事件在 2022 年度仍将持续，但为了平滑由于公共卫生事件带来的业绩波动，故假设 2022 年采用前三年的平均增长率。同时考虑到公共卫生事件无法长期持续，故假设 2023 年-2026 年维持 8%的稳定增长，这一数据高于 2020 年末预测的 5%的增幅，主要是由于广西瓯

文集团于该年度新拓展了海南、云南、广东等销售区域，预计会给未来年度带来业务的增长。

对商业调拨收入预测增长率与上期保持一致。

③ 2022 年末，依据以下事由对广西瓯文集团相关板块的未来收入进行预测

2022 年，广西瓯文集团的医院终端销售业务的客户数量和销量继续增长，新增覆盖医疗机构 292 家，终端医院在常规耗材、项目业务、抗疫产品的需求量亦在不同程度地增长，增长率均在 10% 以上，特别是医院新增实验室项目、常规医疗物资备货等使医院终端营业收入大幅增长；由于 2023 年公共卫生事件趋于稳定，加上高值医用耗材集中带量采购等政策逐步推行，2023 年谨慎考虑了医院终端收入呈现微增状态，之后年度由于政策的平稳执行后保持历史年度一定的稳定增长，因此预测 2024 年-2027 年平稳增长，且随着市场份额的稳定，其医院终端销售收入的年增长率也将下降。

广西瓯文集团预计 2023 年部分连锁药房将开放数百家加盟店，从而连锁客户订货量增加；同时海南、云南等外区业务已逐步打通，拓展了销售范围；2022 年广西瓯文成立了市场部，主要负责对各项经营数据包括实销数据、产品数据、回款数据等多方位进行数据分析，以数据作为支撑，给终端销售提供科学、合理的销售建议；并与连锁达成共识，每月提取连锁门店的实销数据进行分析，根据不同门店的特性配货，有针对性的进行精准营销，保证商品采购效能最大化。综合考虑，对广西瓯文集团未来年度的连锁终端收入的增长率谨慎按照每年递增 8% 进行预测。

商业调拨收入系广西瓯文同行之间的商品销售收入，未来广西省实行两票制是大势所趋，2022 年受公共卫生事件影响，其商业调拨收入增长幅度较大，故 2023 年预测商业调拨收入下降幅度较大，2024 年-2027 年按照以前年度比例进行预测。

2) 毛利率

①2020 年度

2020 年，广西瓯文集团医院终端业务和连锁终端业务的毛利率降低，是由于受到全球公共卫生事件影响，毛利率较低的常规医疗用品销量加大，毛利率较高的骨科产品、医疗设备销售量减少所致，故此，结合医疗器械行业的平均毛利率水平，2020 年末预测广西瓯文集团未来年度的毛利率在 30%左右，在医用耗材产品毛利率的合理范围内。

②2021 年度

2021 年，广西瓯文集团的医院终端业务的毛利率提高，系由于毛利率较低的常规医疗用品销量恢复到正常水平，而其他高毛利率产品的销量占比提高。连锁终端业务毛利率降低，系由于广西瓯文集团在 2021 年前储备大量公共卫生相关产品用于零售，但 2021 年公共卫生相关物资供应充足，居民购买趋于理性，导致连锁终端毛利率下降。故此，结合医疗器械行业的平均毛利率水平，2021 年末，预测广西瓯文集团未来年度的毛利率在 33%左右，在医用耗材产品毛利率的合理范围内。

③2022 年度

2022 年，广西瓯文集团毛利率较 2021 年下降，主要系受到相关行业监管政策、集采、项目及物资价格等影响。结合医疗器械行业的平均毛利率水平，2022 年末，预测广西瓯文集团未来年度的毛利率为 31%左右，在医用耗材产品毛利率的合理范围内。

3) 折现率

通过测算资产组的税后自由现金流、税后折现率及税前自由现金流，可以建立等比公式，通过推算最终测得资产组的税前折现率。税前折现率分别为 13.63%、13.33%、12.28%。

税后折现率采用加权资金成本确定（WACC）

WACC（Weighted Average Cost of Capital）代表期望的总投资回报率。它是期望的股权回报率和所得税调整后的债权回报率的加权平均值。

$$\text{WACC} = K_e \frac{E}{D+E} + K_d \frac{D}{D+E} (1-T)$$

其中：WACC：加权平均总资本回报率；E：股权价值；Ke：股权期望回报率；D：付息债权价值；Kd：债权期望回报率；T：企业所得税率；

股权资本成本按国际通常使用的CAPM模型进行求取：

$$\text{公式： } K_e = R_f + \text{ERP} \times \beta + R_c$$

式中：Ke：股权资本成本；Rf：目前的无风险收益率；ERP：市场风险溢价

β：公司风险系数；Rc：公司特定的风险调整系数

2020年-2022年折现率不同是由于每年无风险收益率、ERP、资产组所在单位每年自有加权平均贷款利率不同导致的。

(3) 测算过程

单位：万元

项目	2022/12/31	2021/12/31	2020/12/31
商誉账面余额①	16,945.66	16,945.66	16,945.66
商誉减值准备余额②			
商誉的账面价值③=①-②	16,945.66	16,945.66	16,945.66
未确认归属于少数股东权益的商誉价值④	16,281.12	16,281.12	16,281.12
包含未确认归属于少数股东权益的商誉价值⑤=④+③	33,226.78	33,226.78	33,226.78
受益资产组的账面价值⑥	76,443.14	68,081.66	61,305.58
包含整体商誉的受益资产组的账面价值⑦=⑤+⑥	109,669.92	101,308.44	94,532.36
受益资产组预计未来现金流量的现值（可收回金额）⑧	110,100.00	101,500.00	95,516.00
商誉减值损失（大于0时）⑨=⑦-⑧			

(4) 实现情况

1) 各期减值测试对应的预测实现情况

单位：万元

减值测试年度	预测年度	收入			净利润		
		预测	实现	差异	预测	实现	差异
2020年	2021年	108,362.39	92,091.74	-16,270.65	7,620.82	5,325.74	-2,295.08
	2022年	122,338.69	116,249.47	-6,089.22	8,012.39	9,093.69	1,081.30
2021年	2022年	100,207.84	116,249.47	16,041.63	6,643.69	9,093.69	2,450.00

注：上述实现情况系经审计后扣除非经营性损益后归属于母公司的净利润

由上表可见，2021 年的实际收入和净利润未达到减值测试时的预测。2021 年度由于国内公共卫生事件导致医院手术量减少，一些高毛利的产品销售量下降，口罩等毛利率较低产品销量上升，导致当期业绩未达预期。

2) 收购时预测实现情况

单位：万元

项目	收入			净利润		
	预测	实现	差异	预测	实现	差异
2020 年	74,407.52	95,621.91	21,214.39	5,972.43	7,497.47	1,525.04
2021 年	87,631.92	92,091.74	4,459.82	6,860.28	5,325.74	-1,534.54
2022 年	103,817.03	116,249.47	12,432.44	7,561.26	9,093.69	1,532.43
合计	265,856.47	303,963.11	38,106.65	20,393.96	21,916.90	1,522.93

注：上述实现情况系经审计后扣除非经营性损益后归属于母公司的净利润

由上表可见，将各期实现情况与收购时预测的情况相比，各期收入均已达到收购时的预测收入。2020 年和 2022 年的净利润已达到收购时的预测净利润，2021 年度由于国内公共卫生事件导致医院手术量减少，一些高毛利的产品销售量下降，口罩等毛利率较低产品上升，导致当期利润未达预期。虽然 2021 年的净利润未达到收购时的预测，但累计净利润已达到收购时的预测。根据公司与广西瓯文集团签署的《广西瓯文医疗科技集团有限公司之增资及股权转让协议》，截至 2024 年 3 月 31 日，广西瓯文集团已完成目前所有年度的业绩承诺。

(5) 标的公司收购前后经营情况的变动情况

单位：万元

项目	2016 年	2017 年	2018 年	前 3 年平均	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年
营业收入	28,896.90	38,006.70	56,128.80	41,010.80	64,540.53	95,621.91	92,091.74	116,249.47
净利润	-106.42	959.27	4,642.79	1,831.88	5,243.17	7,497.47	5,325.74	9,093.69

注：上述实现情况系经审计后扣除非经营性损益后归属于母公司的净利润

由上表可见，自 2019 年度完成收购后，广西瓯文集团得到了公司在资金、人员、公司治理及生产工艺等方面的大力支持，收入及利润规模均有显著增长，

与公司实现了良好的协同效应，截至 2024 年 3 月 31 日，已完成目前所有年度的业绩承诺。

综上，结合相关资产组经营情况，对比现实情况看，广西瓯文集团于收购完成后，虽业绩有小幅波动，但是整体上呈上升趋势。于报告期各会计年度末（2020 年末、2021 年末、2022 年末）不存在减值情况。

2、深圳影迈科技

（1）资产组报告期的经营情况

单位：万元

项目	2023 年 1-9 月	2022 年度
营业收入	3,747.51	4,912.16
净利润	532.98	1,049.70

注：2022 年度净利润系经审计后归属于母公司的净利润。2023 年 1-9 月未经审计

深圳影迈科技核心业务为有源输注泵的生产和销售，并购之前的销售模式主要为外销。并购完成后，公司为深圳影迈科技拓展了国内市场，2022 年实现国内销售收入 533 万元，实现 0 的突破，2023 年 1-9 月实现国内销售收入 935 万元。深圳影迈科技通过投资并购，拓展了销售渠道，实现了增量发展。

（2）减值测试的假设指标、依据

报告期内深圳影迈科技包含全部商誉的资产组可收回金额系资产组经营性现金流（税前口径）的折现后金额，上述经营性现金流（税后口径）所使用的假设指标主要系收入、成本、人工费用及折现率。具体情况如下：

假设指标	产品	2022 年
预测期		2023 年至 2027 年为预测期，之后为永续年
收入	静脉输液 3、5 系	以销售量乘以销售单价为依据，销售量 2023 年环比增长 5%，2024 年增长 3%，之后预测期每年环比增长率下降 1%；销售单价保持不变
	静脉输液 7 系	以销售量乘以销售单价为依据，销售量 2023 年环比下降 10%，2024 年下降 5%，之后预测期不变；销售单价保持不变
	静脉输液 9 系	2023 年销售量预测 3,000 个，2024 年增长 50%，2025、2026 增长 20%，2027 年增长 10%，销售单价保持不变。

假设指标	产品	2022年
成本		依据毛利率进行测算
毛利率		依据历史毛利率水平分产品进行预测。其中预测期2023年-2027年3系产品年综合毛利率在41.8%-45.6%，；5系产品59.6%-62.3%；7系产品48.1%-51.6%；9系产品57.8%-59.9%，除9系产品外，其余产品均低于历史年度的综合毛利率。
人工费用		公司的人工费用系生产部门、销售部门、管理部门、研发部门。人工费用主要使用人数乘以单位工资，生产部门及研发部门人数保持不变、销售部门2023年增加1名，2024年增加1名之后保持不变，管理部门2023年增加2名，之后保持不变。单位工资每年增加2%。
折现率		14.22%

1) 营业收入预测

深圳影迈科技主营业务为输注泵的生产和销售，历史期3系、5系、7系输注泵业务收入占比在80%以上。2021年由于全球公共卫生事件影响，市场需求大幅增加，销量快速增长，2022年市场恢复，3、7系输注泵销量均略有下降。

3系、5系输注泵作为中低端产品，市场相对稳定，预测未来几年收入呈现增长态势，并在2027年趋于稳定。深圳影迈科技现已研发出新产品，如静脉输液9系、营养泵、喉镜等医疗设备，均已取得相关许可资质，2022年陆续上线销售。其中9系和7系输注泵一样同属于高端产品，但其定价将会参考市场同类产品定价。因此部分客户会选择功能更加丰富的9系，因此2023年、2024年短期7系产品回略有下降，最终趋于稳定。

9系输注泵作为新上线产品，部分客户已试用该产品并取得良好反馈，同时通过取得历史数据分析，深圳影迈科技于2017年开始销售静脉输液7系，2017年即7系输注泵第一年的销售量为3,799台，2018年的销售量为6,461台，增长率为70%，9系输注泵同作为高端产品，预期2023年销售量将会达到3,000台，2024年的预期增长率为50%，并逐渐减缓并趋于稳定。

经上述分析，最终确定预测期营业收入。

2) 毛利率预测

3 系和 5 系输注泵的毛利率较为稳定，2021-2022 年度，3 系输注泵的毛利率分别为 46.64%和 45.99%，5 系输注泵的毛利率分别为 64.20%和 62.58%。考虑到直接材料成本的影响，结合历史年度 CPI 增长率平均值，对直接材料成本单价考虑一定的增长，故预期未来产品毛利会略有下降，并在 2027 年趋于稳定，预测 2023-2027 年度，3 系输注泵的毛利率将从 45.61%逐步降至 41.80%，5 系输注泵的毛利率将从 62.25%逐步降至 59.56%。

7 系输注泵在 2021 年度由于公共卫生事件的影响，市场需求大幅增加，所以定价略有上调，2021 年度毛利率为 54.90%，2022 年已经恢复定价，继续采用原先定价策略，毛利率为 52.14%。考虑到直接材料成本的影响，结合历史年度 CPI 增长率平均值，对直接材料成本单价考虑一定的增长，故预期未来产品毛利会略有下降，并在 2027 年趋于稳定，预测 2023-2027 年度，7 系输注泵的毛利率将从 51.64%逐步将至 48.12%。

9 系输注泵为新产品，根据历史输注泵的成本数据分析，预测 2023 年由于新产线的上线导致成本略有上升，2024 年随着销量的爬坡成本会略有下降，2025 年之后成本相对稳定，根据 CPI 增长率平均值，对直接材料成本单价考虑一定的增长，预测 2023-2027 年度，9 系输注泵的毛利率分别为 57.85%、59.71%、59.89%、59.13%和 58.32%

其他产品均根据 CPI 增长率平均值，对直接材料成本单价考虑一定的增长，2023-2027 年度毛利率均低于历史年度的毛利率。

经上述分析，最终确定预测期营业成本。

3) 折现率模型

本次评估采用加权平均资本成本定价模型（WACC，税前）。

$$R(\text{WACC, 税前}) = R_e \times W_e / (1-T) + R_d \times W_d$$

式中：

R_e：权益资本成本；**R_d**：债务资本成本；**W_e**：权益资本结构比例；**W_d**：付息债务资本结构比例；**T**：适用所得税税率

其中，权益资本 Re 成本采用资本资产定价模型（CAPM）计算。

计算公式如下：

$$Re = Rf + \beta \times MRP + Rc$$

Rf：无风险收益率；MRP(Rm-Rf)：市场平均风险溢价；Rm：市场预期收益率； β ：预期市场风险系数；Rc：企业特定风险调整系数

折现率各参数如下：

$$Re = Rf + \beta \times MRP + Rc = 3.31\% + 0.8496 \times 6.93\% + 3\% = 12.20\%$$

$$R(\text{WACC, 税前}) = Re \times We / (1-T) + Rd \times Wd$$

$$= 12.20\% \times 98.68\% / (1-15\%) + 4.30\% \times 1.32\% = 14.22\%$$

(3) 测算过程

单位：万元

项目	2022/12/31
商誉账面余额①	3,545.33
商誉减值准备余额②	
商誉的账面价值③=①-②	3,545.33
未确认归属于少数股东权益的商誉价值④	3,406.30
包含未确认归属于少数股东权益的商誉价值⑤=④+③	6,951.63
受益资产组的账面价值⑥	2,361.47
包含整体商誉的受益资产组的账面价值⑦=⑤+⑥	9,313.10
受益资产组预计未来现金流量的现值（可收回金额）⑧	9,375.92
商誉减值损失（大于0时）⑨=⑦-⑧	

(4) 实现情况

1) 各期减值测试对应的预测实现情况

由于2022年末商誉减值测试所预测的期间为2023年，本次申报所使用的数据为2023年1-9月，尚不完整。

2) 收购时预测实现情况

单位：万元

项目	收入			净利润		
	预测	实现	差异	预测	实现	差异
2022年	8,253.70	4,912.16	-3,341.54	1,407.28	1,049.70	-357.58

注：2022年度净利润系经审计后归属于母公司的净利润

2022年实现情况与收购时预测相比，收入和净利润未完成预期，主要原因为：（1）9系输注泵产品销量未达预期；（2）全球公共卫生事件持续影响，导致前期海外客户高涨的需求有所回落导致。

（5）标的公司收购前后经营情况的变动情况

单位：万元

项目	2020年	2021年	平均	2022年	2023年1-9月
营业收入	12,857.34	7,265.03	10,061.19	4,912.16	3,747.51
净利润	2,561.56	1,300.07	1,930.82	1,049.70	532.98

注：2022年度净利润系经审计后归属于母公司的净利润

深圳影迈科技的业务以外销为主，产品主要为ICU科室使用的输注泵类产品。受全球公共卫生事件的影响，2020年、2021年度海外订单需求旺盛，2021年后，输注泵类产品的海外订单需求下降，导致2022年度收入与净利润的下滑。

2023年度，深圳影迈科技着力布局国内市场，实现国内市场销售收入的增长，除现有产品的迭代升级外，公司也在不断研发拓展新的产品线，如可视化类产品、医美类产品和CGM产品，这些产品的研发，也为企业后续的持续发展奠定基础。

综上，深圳影迈科技于报告期会计年度末（2022年末）均已充分计提了商誉减值准备。

七、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构及申报会计师履行了如下核查程序：

1、获取报告期内公司审计报告及财务报表，获取2023年1-9月及2022年1-9月未经审计的财务报表；

- 2、编制模拟的财务数据，模拟剔除瑛泰医疗在报告期内的相关财务数据；
- 3、对公司管理层进行访谈，分析报告期内收入与净利润波动趋势不一致的原因；
- 4、获取公司报告期内分产品的收入、成本明细，结合对公司管理层的访谈，分析收入及净利润下滑的原因；
- 5、获取公司编制的现金流附表资料，检查与报表相关科目的勾稽关系；
- 6、对公司管理层进行访谈，分析报告期各期经营活动现金流量净额波动及与净利润之间存在差异的原因，结合相关会计科目的底稿核查，评价所述原因是否存在重大异常；
- 7、获取公司报告期内分产品的收入、成本明细，结合对公司管理层的访谈，分析公司毛利率下滑的原因；
- 8、查阅可比公司年度报告、招股说明书，分析公司相关产品毛利率与同行业可比公司可比产品的毛利率对比差异情况；
- 9、获取公司报告期内的销售明细，核查报告期公司前五大境外客户情况，核查报告期内新增境外销售客户情况；
- 10、获取公司新增境外客户销售的主要产品情况；
- 11、查阅相关境外销售合同、公司审计报告及财务报表，结合对公司管理层的访谈，分析境外客户的销售模式及收入确认时间是否准确；
- 12、获取公司报告期内的报关数据、出口退税数据，并与公司自营出口数据进行比对，核查相关数据与外销业务规模的匹配情况；
- 13、获取报告期内对相关国家的销售数据，结合公开的贸易政策，分析相关贸易政策对公司的影响；
- 14、复核计算了公司及同行业可比公司在报告期内的流动性指标，结合招股说明书、年度报告和其他公开数据，分析公司流动性指标低于同行业可比公司的原因；

15、获取收购协议、评估报告、评估公司收购所形成的商誉是否符合企业会计准则相关规定；

16、访谈公司管理层，了解所收购企业的市场情况、未来发展、收购标的的处置等事项；

17、对报告期内处置的子公司，获取处置协议，结合历史业绩、公司管理层访谈，评价转让是否符合商业逻辑；

18、获取报告期各期末商誉减值测试报告，结合管理层的访谈对报告中相关假设进行评价，对评估方法进行评价；分析标的公司的经营情况，实际业绩与预测业绩的差异情况等。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、2022 年度公司收入与净利润波动趋势不一致，主要是因为瑛泰医疗不再纳入合并范围，导致该年度毛利额下降较多，该波动趋势的不一致具有合理性。各产品对 2023 年 1-9 月收入及净利润下滑的相关影响因素已经大部分消除或改善；

2、公司经营活动形成的现金流量净额长期高于净利润的原因主要为：（1）公司长期资产占比较高，导致各期计提的折旧、摊销金额较大；（2）业绩规模扩大引起的经营性资金占用额的增加抵消了折旧、摊销的部分影响，符合公司的实际经营情况，具有合理性；

3、2022 年度公司综合毛利率下滑，主要系穿刺介入类产品毛利率及毛利贡献的大幅下降所致。2023 年 1-9 月，公司综合毛利率小幅下降，主要系毛利率相对较低的穿刺护理类产品的毛利贡献率提升及穿刺介入类毛利率同比下降所致。公司注射器类产品毛利率在同行可比公司区间内，穿刺针类产品毛利率高于行业平均水平；

4、报告期内，公司境外主要客户较为稳定，除了 2020 年度由于全球公共卫生事件导致新增境外客户的销售额较大，其余年度新增境外客户占比较低，当期公司境外销售收入主要来自存量客户；公司境外销售主要采用 FOB、CIF 等交货

方式，收入确认符合会计准则的要求；报告期内公司的报关数据、出口退税金额与外销业务规模相匹配；公司主要受反倾销和加征关税的贸易政策影响，公司已对贸易政策相关的风险提示进行补充完善，详见募集说明书“第三节风险因素/二、与行业相关的风险”之“（三）贸易摩擦、外销贸易政策风险”；

5、由于公司对流动资金的需求上升以及合并范围的变化，导致公司流动性指标逐年下降，同时由于与可比公司在产品类型、下游客户、销售模式和规模上的差异，以及可比公司上市融资导致流动资产结构发生重大变化，使得公司整体流动性指标低于行业平均，但相较可比公司仍处于正常区间内，公司的流动性指标不存在重大异常，低于同行业可比公司具有合理性；

6、发行人已对公司商誉的构成及变动情况进行说明。广西瓯文集团的收入和净利润 2020-2022 年度总体呈增长趋势，深圳影迈科技的收入和净利润 2022 年度较 2021 年度有所下降。减值测试的假设指标、依据合理，测算过程正确，相关资产组存在收入和净利润的实际实现情况低于预测金额的情形。广西瓯文集团被收购后收入及利润规模均有显著增长，深圳影迈科技被收购后营业收入和净利润较收购前下降。发行人于报告期末的商誉均已充分计提减值准备。

4、关于应收账款及存货

根据申报材料,1)公司应收账款账面价值分别为 67,763.27 万元、89,938.61 万元、96,825.95 万元和 96,232.01 万元,应收账款周转率分别为 4.24 次、3.93 次、3.34 次和 1.94 次;2)公司存货的账面价值分别为 41,107.21 万元、55,329.25 万元、47,546.55 万元、41,469.98 万元,其中发出商品账面余额分别为 4,261.91 万元、10,482.33 万元、7,422.91 万元和 5,904.26 万元,存货周转率为 4.54 次、3.96 次、4.02 次和 2.84 次。

请发行人说明:(1)结合运营及结算模式、主要产品情况、下游客户情况、外销比例等说明发行人应收账款周转率逐期下滑且低于同行业可比公司的原因及合理性,结合公司应收账款的账龄及信用政策的匹配情况、期后回款情况、逾期账款回款情况、同行业可比公司情况等说明应收账款坏账准备计提的充分性;

(2)结合海运时间、相关存货出库金额说明发出商品金额大幅波动的合理性,结合产品类型及生产模式等说明公司存货周转率低于同行业可比公司均值的原因,结合存货库龄与产品保质期的匹配情况、订单覆盖率、期后销售情况、同行业可比公司情况说明存货跌价准备计提的充分性。

请保荐机构及申报会计师核查并发表明确意见。

回复:

一、结合运营及结算模式、主要产品情况、下游客户情况、外销比例等说明发行人应收账款周转率逐期下滑且低于同行业可比公司的原因及合理性,结合公司应收账款的账龄及信用政策的匹配情况、期后回款情况、逾期账款回款情况、同行业可比公司情况等说明应收账款坏账准备计提的充分性

(一)结合运营及结算模式、主要产品情况、下游客户情况、外销比例等说明发行人应收账款周转率逐期下滑且低于同行业可比公司的原因及合理性

1、结合运营及结算模式、主要产品情况、下游客户情况、外销比例等说明发行人应收账款周转率逐期下滑的原因及合理性

报告期内,公司应收账款周转率情况如下:

项目	2023年1-9月	2022年度	2021年度	2020年度
应收账款周转率（次/年）	1.94	3.34	3.93	4.24

注：应收账款周转率=营业收入/应收账款平均账面价值；

存货周转率=营业成本/存货平均账面价值；

总资产周转率=营业收入/平均资产总额；

2023年1-9月周转率指标未年化处理

由上表可知，公司在报告期内应收账款周转率逐期下滑。具体原因如下：

（1）运营、结算模式及下游客户

报告期内，公司的销售模式主要分为直销和经销，其中直销模式下下游客户主要系医院等医疗机构，运营模式为货物送至医疗机构，由医院进行严格的审批后与公司进行结算；经销模式下下游客户系公司的经销商，运营模式为货物送至经销商或其指定地点，公司按照约定与经销商进行结算。报告期各期应收账款及主营业务收入依据下游客户划分列示如下：

单位：万元

项目	2023年1-9月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
应收账款								
医疗机构	61,163.50	61.40%	59,398.12	59.58%	45,512.21	49.23%	35,456.94	50.92%
经销商	38,454.84	38.60%	40,300.94	40.42%	46,928.16	50.77%	34,171.53	49.08%
合计	99,618.34	100.00%	99,699.06	100.00%	92,440.37	100.00%	69,628.47	100.00%
主营业务收入								
医疗机构	56,166.62	30.06%	79,049.20	25.40%	65,793.56	21.31%	62,891.29	23.84%
经销商	130,683.28	69.94%	232,133.00	74.60%	242,961.14	78.69%	200,923.11	76.16%
合计	186,849.90	100.00%	311,182.19	100.00%	308,754.70	100.00%	263,814.41	100.00%

上表显示，报告期内公司对经销商的主营收入占比约70%，对医疗机构的主营收入占比约30%，但各期末由经销商形成的应收账款仅占40%左右，医疗机构形成的应收账款占60%左右。

公司报告期各期依据医疗机构及经销商计算的应收账款周转率如下：

项目	2023年1-9月	2022年度	2021年度	2020年度
医疗机构	0.93	1.51	1.63	2.01
经销商	3.32	5.32	5.99	6.12

注：2023年1-9月数据均未年化。

数据显示，公司经销模式形成的应收账款周转率明显高于直销模式。

公司对医疗机构的销售主要来自子公司广西瓯文集团。广西瓯文集团在2019年被并购后，于2020年开始加大对医院业务的投入，其主营业务收入逐步上升，由此导致公司2020年至2022年对医疗机构的收入金额上升。报告期各期末，由医疗机构形成的主营业务收入占比分别为23.84%、21.31%、25.40%和30.06%，医疗机构形成的应收账款占比分别为50.92%、49.23%、59.58%和61.40%。报告期内，除2021年末医疗机构形成的主营业务收入和应收账款占比下降外，公司对医疗机构形成的主营业务收入占比和应收账款占比整体呈上升趋势。

医疗机构相比经销商其内部流程较为复杂、审批流程相对较多，从签收货物至最后付款的周期相对较慢。因此，报告期内公司随着对医疗机构收入占比的上升公司整体的应收账款周转率呈下降趋势。

2021年公司对医疗机构的主营业务收入占比和应收账款占比较2020年下降，但公司整体应收账款周转率仍较2020年有所下滑，主要原因系：（1）2021年度新增较多外销客户，导致经销商贡献的主营业务收入增长较快；（2）受到全球公共卫生事件的影响，导致客户回款速度有所下降，2021年度公司营业收入和应收账款的增长率分别为17.07%和32.72%，应收账款的增幅大于收入的增幅。

综上，报告期内，由于公司的战略布局，医疗机构贡献的收入占比不断提高，由于医院机构付款周期相对较慢，导致公司应收账款周转率逐年下降。

（2）主要产品

报告期，公司的主要产品为穿刺护理类、标本采集类、穿刺介入类、医美类及其他产品，其中穿刺介入类产品主要为心内介入产品，系公司原子公司瑛泰医疗的主要产品，该产品在进口替代领域中从性能、操作习惯、价格、证书取证等角度均较为领先，因此该产品大多以预收或者款到发货为主，账期较短。2022年瑛泰医疗不再纳入合并范围后，上述产品形成的主营业务收入有一定波动，报

告期各期该产品的收入金额分别为 38,989.55 万元、42,208.62 万元、15,926.07 万元、1,796.48 万元，占公司主营收入的比重分别为 14.78%、13.67%、5.12%、0.96%。由此，随着账期较短的心内介入产品在公司主营收入中的占比下降，公司应收账款周转率逐渐下降。

(3) 外销比例

单位：万元

项目	2023 年 1-9 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
内销	132,068.36	70.68%	211,621.50	68.01%	204,520.36	66.24%	180,368.02	68.37%
外销	54,781.54	29.32%	99,560.69	31.99%	104,234.34	33.76%	83,446.39	31.63%
合计	186,849.90	100.00%	311,182.19	100.00%	308,754.70	100.00%	263,814.41	100.00%

报告期各期，公司外销收入占比分别为 31.63%、33.76%、31.99% 和 29.32%，整体呈下降趋势，由于外销产品定制化程度高于内销产品，公司给予国外客户的信用期相对国内客户而言较短，外销收入形成的应收账款的周转率高于内销。由此，在外销占比下降的情况下，公司整体应收账款周转率呈下降趋势。

综上所述，公司在报告期内应收账款周转率逐期下滑，主要是由于：（1）公司面向医院等医疗机构的业务规模扩大，因此类客户回款较慢，对应的应收账款周转率较低；（2）随着璞泰医疗不再纳入合并范围，回款较快的穿刺介入类产品收入占比逐年下降；（3）周转率较高的外销收入占比有所下降。因此，公司整体应收账款周转率的下滑具有合理性。

2、公司应收账款各期周转率低于同行业可比公司的原因及合理性

项目	2023 年 1-9 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
三鑫医疗	9.65	14.30	12.17	8.80
采纳股份	4.14	7.29	7.53	14.11
威高股份	未披露	2.60	2.72	2.67
五洲医疗	4.11	5.97	6.20	6.07
平均	5.97	7.54	7.16	7.91
康德莱	1.94	3.34	3.93	4.24

注：2023 年 1-9 月数据均未年化

报告期内，公司应收账款周转率总体低于同行业可比公司平均水平，但2020-2022年度高于威高股份，公司应收账款周转率整体处于同行业可比公司的正常区间内，公司与同行业可比公司的应收账款周转率的差异主要系产品类型、下游客户和销售区域方面有所差异所致。具体原因如下：

首先，公司与威高股份、三鑫医疗在产品类型上有所不同，公司产品主要为穿刺输注器械（穿刺护理类产品占比超过70%），威高股份主要产品除输注器械、血袋等普值医械产品外，还涉及骨科等高值医械产品，产品类型较多；三鑫医疗主要产品为血液净化类产品（占70%左右）。产品类型及产品价值等的不同导致回款速度和应收账款周转率存在差异。

其次，公司近年来对医疗机构的收入逐年上升（2023年1-9月占比为30.06%），导致应收账款周转率有所下滑。三鑫医疗主要客户为医院及医疗机构，但其产品类型与公司差异较大。采纳股份和五洲医疗的主要客户为境外医疗企业和机构。

最后，公司业务以内销为主，报告期内内销占比均超过65%，采纳股份和五洲医疗均以外销为主，其境外销售比例均高于90%，相对而言境外客户的应收账款周转速度较快。

综上所述，由于公司产品类型与同行业可比公司不同，下游客户中的医疗机构等客户的销售占比增加、外销比例低于采纳股份和五洲医疗等原因，公司应收账款周转率低于同行业可比公司平均水平，但高于威高股份，仍在正常区间范围内，具有合理性。

（二）结合公司应收账款的账龄及信用政策的匹配情况、期后回款情况、逾期账款回款情况、同行业可比公司情况等说明应收账款坏账准备计提的充分性

1、应收账款的账龄及信用政策的匹配情况

（1）报告期内应收账款账龄按不同销售模式进行分类

单位：万元

账龄	2023/9/30		2022/12/31		2021/12/31		2020/12/31	
	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比
医疗机构（直销模式）								
其中：1年以内（含1年）	44,984.71	45.16%	48,823.47	48.97%	39,351.06	42.57%	30,770.74	44.19%
1-2年（含2年）	13,239.67	13.29%	8,845.87	8.87%	5,332.50	5.77%	3,927.54	5.64%
2-3年（含3年）	2,386.48	2.40%	1,349.29	1.35%	526.68	0.57%	642.48	0.92%
3-4年（含4年）	336.46	0.34%	247.52	0.25%	221.33	0.24%	92.13	0.13%
4-5年（含5年）	97.78	0.10%	101.80	0.10%	64.19	0.07%	23.16	0.03%
5年以上	15.67	0.02%	30.17	0.03%	16.45	0.02%	0.89	0.00%
合计	61,060.77	61.29%	59,398.12	59.58%	45,512.21	49.23%	35,456.94	50.92%
经销商（经销模式）								
其中：1年以内（含1年）	33,996.81	34.13%	36,907.02	37.02%	45,393.39	49.11%	33,332.91	47.87%
1-2年（含2年）	3,590.91	3.60%	2,940.72	2.95%	1,246.42	1.35%	380.36	0.55%
2-3年（含3年）	601.11	0.60%	234.13	0.23%	163.36	0.18%	368.08	0.53%
3年以上	368.75	0.37%	219.08	0.22%	124.99	0.14%	90.18	0.13%
合计	38,557.58	38.71%	40,300.94	40.42%	46,928.16	50.77%	34,171.53	49.08%
总计	99,618.35	100.00%	99,699.06	100.00%	92,440.37	100.00%	69,628.47	100.00%
其中：1年以上	20,636.83	20.72%	13,968.57	14.01%	7,695.92	8.33%	5,524.82	7.93%
1年以上医疗机构	16,076.06	16.14%	10,574.65	10.61%	6,161.16	6.67%	4,686.20	6.73%
1年以上经销商	4,560.77	4.58%	3,393.92	3.40%	1,534.77	1.66%	838.62	1.20%

从上表可见，随着公司直销模式即来自医疗机构客户的收入占比上升，公司的应收账款中1年以上的应收账款占比逐渐上升，由2020年的7.93%提高到2023年9月末的20.72%，其中，来自医疗机构客户的占比由2020年末的6.73%提高到16.14%。

（2）应收账款周转天数

项目	2023年1-9月	2022年度	2021年度	2020年度
周转率				
其中：直销	0.93	1.51	1.63	2.01

项目	2023年1-9月	2022年度	2021年度	2020年度
经销	3.32	5.32	5.99	6.12
周转天数				
其中：直销	289.78	242.21	224.59	181.20
经销	81.36	68.58	60.92	59.66

报告期内，公司给予经销商的信用期一般在 90 天内，经销模式形成的应收账款的实际周转天数与信用政策基本吻合；对医疗机构客户的信用期一般在 90 天内，但由于报告期内受到全球公共卫生事件的影响，医疗机构的实际账期普遍未能按照该信用政策执行，相应的实际周转天数较信用期长，导致公司应收账款中一年以上的占比逐渐上升。

2、期后回款情况

单位：万元

时点	期末余额	期后回款金额	回款比例
2023/9/30	99,618.34	59,186.83	59.41%
2022/12/31	99,699.06	84,453.78	84.71%
2021/12/31	92,440.37	84,133.28	91.01%
2020/12/31	69,628.47	66,752.09	95.87%

数据截止日期：2024年3月31日

由上表可知，报告期各期的应收账款期后回款情况较好，不存在大额应收账款无法收回的情况。

3、逾期账款回款情况

单位：万元

时点	期末余额	逾期账款	占比	期后回款金额	回款比例	剔除合并出表后回款比例
2023/9/30	99,618.34	33,789.42	33.92%	17,940.23	53.09%	53.09%
2022/12/31	99,699.06	33,789.70	33.92%	20,246.57	59.92%	59.92%
2021/12/31	92,440.37	27,887.86	27.97%	23,701.89	84.99%	85.14%
2020/12/31	69,628.47	18,689.70	20.22%	17,442.22	93.33%	94.25%

数据截止日期：2024年3月31日

报告期内公司对子公司北京康百世、湖南康德莱和美械宝医美进行了处置，统计回款时予以剔除。从上表可见，针对逾期的应收账款，随着时间的推移回款

比例逐渐提高，3 年及以上逾期账款的回收率达 90%，损失率在 10% 以下，远低于相应账龄的预期信用损失率。

4、同行业可比公司应收账款坏账计提政策情况

报告期各年末，公司与同行业可比公司应收账款账龄及计提比例情况如下：

单位：万元

年份		三鑫医疗		五洲医疗		采纳股份		平均占比	康德莱	
		账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比		账面余额	占比
2022 年末	1 年以内	8,230.72	84.84%	9,786.39	99.89%	6,914.64	100.00%	94.91%	85,730.48	85.99%
	1-2 年	860.71	8.87%	-	0.00%	-	0.00%	2.96%	11,786.58	11.82%
	2-3 年	289.56	2.98%	4.81	0.05%	-	0.00%	1.01%	1,583.42	1.59%
	3 年以上	320.82	3.31%	5.61	0.06%	-	0.00%	1.12%	598.57	0.60%
	小计	9,701.81	100.00%	9,796.82	100.00%	6,914.64	100.00%	100.00%	99,699.06	100.00%
	减：坏账准备	749.83	7.73%	497.34	5.08%	345.73	5.00%	5.94%	2,873.10	2.88%
	合计	8,951.98		9,299.48		6,568.91			96,825.95	
2021 年末	1 年以内	9,116.64	86.84%	9,412.83	99.05%	6,520.07	100.00%	95.30%	84,744.45	91.67%
	1-2 年	807.78	7.69%	84.54	0.89%	-	0.00%	2.86%	6,578.92	7.12%
	2-3 年	448.11	4.27%	5.61	0.06%	-	0.00%	1.44%	690.04	0.75%
	3 年以上	126.15	1.20%	-	0.00%	-	0.00%	0.40%	426.96	0.46%
	小计	10,498.68	100.00%	9,502.98	100.00%	6,520.07	100.00%	100.00%	92,440.37	100.00%
	减：坏账准备	764.34	7.28%	481.90	5.07%	326.00	5.00%	5.78%	2,501.76	2.71%

年份		三鑫医疗		五洲医疗		采纳股份		平均占比	康德莱	
		账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比		账面余额	占比
	合计	9,734.34		9,021.07		6,194.07			89,938.61	
2020 年末	1 年以内	8,627.47	85.41%	7,613.53	95.96%	5,833.39	100.00%	93.79%	64,103.65	92.07%
	1-2 年	1,057.38	10.47%	320.71	4.04%	-	0.00%	4.84%	4,307.89	6.19%
	2-3 年	312.40	3.09%	-	0.00%	-	0.00%	1.03%	1,010.56	1.45%
	3 年以上	103.42	1.02%	-	0.00%	-	0.00%	0.34%	206.36	0.30%
	小计	10,100.67	100.00%	7,934.24	100.00%	5,833.39	100.00%	100.00%	69,628.47	100.00%
	减：坏账准备	703.90	6.97%	412.75	5.20%	291.67	5.00%	5.72%	1,865.20	2.68%
	合计	9,396.77		7,521.49		5,541.72			67,763.27	

数据来源：公司年报、IFind

注：威高股份未披露账龄情况

由上表可知，报告期各年末，公司实际应收账款坏账计提比例逐年上升，与同行业可比公司坏账计提比例平均水平变动趋势保持一致。

2020 年末，公司各期账龄的应收账款比例与同行业可比公司基本一致；2021 年末和 2022 年末，公司一年以内应收账款占比低于同行业平均水平，但均在 85% 以上，且高于三鑫医疗。同时，2020-2022 年末，公司 2 年以内应收账款占比平均为 98.29%，与同行业可比公司同期平均水平 98.22% 基本一致，可见，公司应收账款账龄结构在行业正常范围内。

截至 2022 年末，公司与可比公司的应收账款账龄计提政策如下：

账龄	三鑫医疗	五洲医疗	采纳股份	康德莱	
				医院机构等	经销商及其他
1 年以内	5%	5%	5%	1%	3%
1 至 2 年	10%	10%	10%	3%	10%
2 至 3 年	30%	50%	30%	10%	50%
3 至 4 年	50%	100%	50%	50%	100%
4 至 5 年	80%	100%	100%	70%	100%
5 年以上	100%	100%	100%	100%	100%

注：威高股份未披露相关数据

由上表，公司对医院机构类客户和经销商类客户分别采用不同的应收账款账龄计提比例。

由于公司与同行业可比公司在具体产品类型、销售模式和下游客户上存在区别，各家公司对应收账款的预期损失率估计不同。

对于医院机构类客户，公司对该类客户的应收账款坏账计提比例总体低于同行业可比公司；

对于经销商类客户，公司对该类客户账龄在 1 年以内的应收账款坏账计提比例低于同行业可比公司，对该类客户账龄超过 1 年的应收账款坏账计提比例等于或高于同行业可比公司。主要原因为：

(1) 公司的医院机构类客户主要为国内医疗机构或大型商业体检机构，这类客户的主要特征系回款周期较慢，但是预期信用损失风险相对较小；

(2) 公司经销商类客户历史回款情况良好，账龄在 1 年以内的应收账款的预期信用损失比例较低，故对 1 年以内的应收账款坏账计提比例相对较低；公司对经销商类客户账龄超过 1 年的应收账款坏账计提比例与同行业可比公司相比相同或更高。

5、公司应收账款预期损失率与坏账准备计提比例的对比

报告期各年度末，对于依据信用风险特征划分为若干组合的应收账款，公司根据历史经验判断账龄是应收账款组合的重要信用风险特征，采用以账龄组合为

基础的减值准备矩阵，确定计算历史损失率，并以当前信息和前瞻性信息调整历史损失率计算预期信用损失，以复核期末信用损失计提的合理性。

2022 年末针对医疗机构（直销模式）和经销商（经销模式）信用损失计提复核的情况如下：

（1）医疗机构（直销模式）

账龄	预期损失率	计提比例
1 年以内	0.24%	1%
1 至 2 年	1.26%	3%
2 至 3 年	6.35%	10%
3 年以上	16.19%	50%
4-5 年	30.16%	70%
5 年以上	100.00%	100%

（2）经销商（经销模式）

账龄	预期损失率	计提比例
1 年以内	0.32%	3%
1 至 2 年	8.47%	10%
2 至 3 年	21.68%	50%
3 年以上	97.01%	100%

由上表，2022 年末公司应收账款预期损失率在各账龄区间均小于计提比例，公司的坏账准备计提比例合理。

综上，报告期内，发行人应收账款坏账准备计提充分。

二、结合海运时间、相关存货出库金额说明发出商品金额大幅波动的合理性，结合产品类型及生产模式等说明公司存货周转率低于同行业可比公司均值的原因，结合存货库龄与产品保质期的匹配情况、订单覆盖率、期后销售情况、同行业可比公司情况说明存货跌价准备计提的充分性

（一）结合海运时间、相关存货出库金额说明发出商品金额大幅波动的合理性

1、报告期各期发出商品情况

单位：万元

项目	2023-9-30	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
发出商品	5,904.26	7,422.91	10,482.33	4,261.91
变动额（期末-期初）	-1,518.65	-3,059.42	6,220.42	

2021 年末，发出商品余额较上期末相比增加 6,220.42 万元；2022 年末，发出商品余额较上期末相比减少 3,059.42 万元；2023 年 9 月末，发出商品余额较上期末相比减少 1,518.65 万元。

2、结合海运时间、相关存货出库金额说明发出商品金额大幅波动的合理性

按内销和外销划分，公司各期发出商品情况如下：

单位：万元

项目	2023-9-30	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
内销	5,170.32	6,680.17	8,194.26	3,757.50
外销	733.93	742.74	2,288.07	504.41
合计	5,904.26	7,422.91	10,482.33	4,261.91

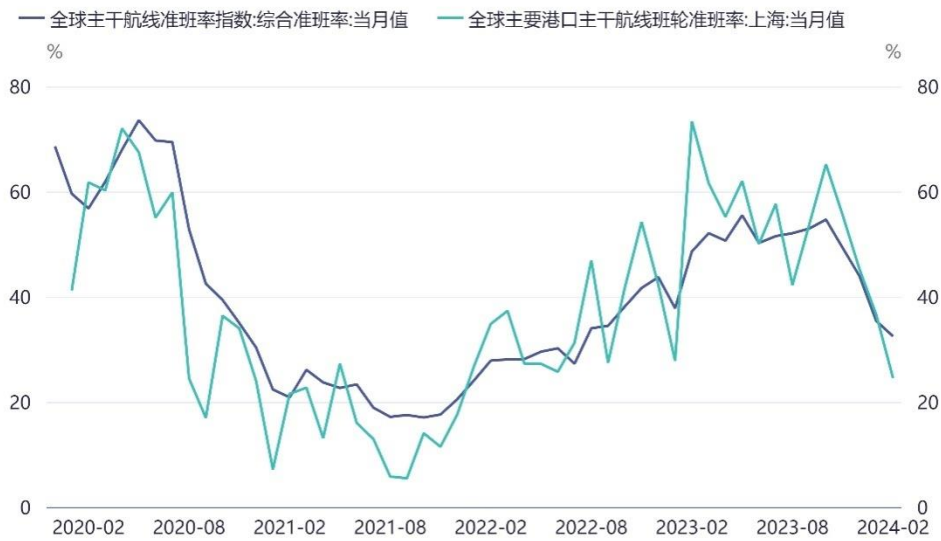
从上表可见，2021 年发出商品增加，主要系内销和外销增加所致；2022 年和 2023 年 9 月末发出商品规模逐渐下降，其中外销恢复至略高于 2020 年的规模，但内销规模仍较 2020 年有较大幅度增加。

（1）2021 年末的变动原因

1) 与 2020 年末相比，外销发出商品增加明显，系 2021 年末由于公共卫生事件的影响导致港口运力下降，商品积压在码头无法及时运抵海外客户所致。

根据上海航运交易所的数据，2021 年度上海港的平均班轮准班率为 14.60%，较 2020 年度下降 31.51 个百分点。

2019 年至今全球及上海港的主干航线准班率情况如下：



数据来源: 同花顺iFinD

2) 另外, 由于公共卫生事件因素, 医院机构签收货物的及时性下降, 导致内销部分对医院客户的发出商品大幅上升。

3) 浙江康德莱与广西瓯文集团 12 月发货量增加, 具体对比两期 12 月份的发货情况如下:

单位: 万元

项目	2021 年 12 月出库	2020 年 12 月出库	增减额
浙江康德莱	2,433.17	1,520.98	912.19
广西瓯文集团	8,295.75	6,324.38	1,971.37
合计	10,728.92	7,845.36	2,883.56

注: 上述发货剔除外销发货, 剔除合并关联方的发货

浙江康德莱发货量增加主要系 2021 年 12 月全球公共卫生事件发生后, 境外对小规格注射器、安全注射器等产品的需求上升, 上述原因致使 2021 年末对境外客户的出库商品金额大幅增加。

广西瓯文集团发货量增加主要系 2021 年 12 月新增了广西新卫儿童医院项目、广西邕桂医学检验实验室有限公司项目等新增项目, 使得年末出库商品金额大幅增加所致。

(2) 2022 年末的变动原因

整体来看，2022 年末外销发出商品恢复至略高于 2020 年末的规模，但内销发出商品余额仍较 2020 年末增加较多。主要原因为：

1) 由于港口运力恢复，使得外销的发出商品余额较 2021 年末大幅下降。

2) 2022 年末，国内受公共卫生事件的影响，居家办公导致货物签收效率下降，导致发出商品余额增加。

3) 与 2020 年相比，需求端增加导致发货量增加。与 2020 年对比情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 12 月出库	2020 年 12 月出库	增减额
广西瓯文集团	7,936.65	6,324.38	1,612.27

(3) 2023 年 9 月末变动原因

因公司收入规模下降，与 2022 年末相比，发出商品继续下降。与 2020 年相比，对医院客户的直销收入逐步增加，但签收及验收的流程效率下降，导致发出商品余额相对 2020 年末较高。

综上，报告期内，公司发出商品余额波动的主要原因系公共卫生事件影响导致相关业务环节效率下降，外销发出商品增加；公共卫生事件导致需求端需求上升，业务规模增加；同时由于公司业务模式中对医院的占比也逐年上升，发出商品逐渐增加，与公司实际情况相符，具有合理性。

(二) 结合产品类型及生产模式等说明公司存货周转率低于同行业可比公司均值的原因

1、公司与同行业可比公司存货周转率情况

公司名称	2023 年 1-9 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
三鑫医疗	3.02	5.07	5.13	4.51
采纳股份	2.35	4.11	4.49	6.79
威高股份	未披露	3.18	3.57	3.55
五洲医疗	6.59	8.23	8.15	9.24
平均	3.99	5.15	5.34	6.02
康德莱	2.84	4.02	3.96	4.54

2、低于同行业可比公司的原因

报告期内，由于产品类型的差异和生产模式的不同，公司存货周转率低于同行业可比公司平均值。

从产品类型上看，威高股份临床护理类产品收入占比在 35%左右，三鑫医疗输注类产品收入占比在 20%左右，与公司产品结构差异较大，存货周转率可比性相对较低。公司与采纳股份和五洲医疗产品类型较为接近，最近一期公司存货周转率高于采纳股份，其余各期均低于两家可比公司。据公开信息，采纳股份 2020 年口罩产品基本全部对外销售，期末对应存货较少，致使当年存货周转率较高，随着收入增速的回落，存货周转率逐年下降；五洲医疗存货周转率较高主要是由于其部分订单是通过采购半成品予以集成完成交付，该集成模式下存货周转较快所致。

从生产模式上看，公司的生产环节涵盖从不锈钢焊管制造到医用穿刺器械装配、包装、灭菌等各个环节，产业链较长，生产环节较多，由此导致存货周转相对较慢。根据公开信息，三鑫医疗、采纳股份与五洲医疗均不涉及不锈钢焊管的制造，公司增加各类针管的制造工序，该工序的存在使存货周转速度有所下降。

综上所述，公司在产品类型和生产模式上与同行业可比公司存在差异，公司存货周转率低于同行业可比公司平均值具有合理性。

（三）结合存货库龄与产品保质期的匹配情况、订单覆盖率、期后销售情况、同行业可比公司情况说明存货跌价准备计提的充分性

1、存货库龄及产品保质期的匹配情况

（1）报告期各期末，公司各类存货的库龄情况如下：

单位：万元

时点	存货类别	库龄				期末余额
		1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上	
2023/9/30	原材料	10,137.65	1,182.63	452.10	72.19	11,844.56
	在产品	376.41	27.19	56.47	2.54	462.61
	自制半成品	789.31	42.15	25.25	27.78	884.49
	库存商品	20,112.35	1,419.26	594.25	405.73	22,531.58

时点	存货类别	库龄				期末余额
		1年以内	1-2年	2-3年	3年以上	
	发出商品	5,838.40	55.03	11.90	-1.08	5,904.26
	周转材料	113.35	5.32	9.00	101.71	229.37
	委托加工物资	51.35				51.35
	小计	37,418.82	2,731.56	1,148.97	608.86	41,908.21
	占期末余额比例	89.29%	6.52%	2.74%	1.45%	100.00%
2022/12/31	原材料	12,204.41	939.69	273.99	38.63	13,456.72
	在产品	643.11	51.02	15.93	15.11	725.16
	自制半成品	684.86	41.88	31.09	2.27	760.11
	库存商品	23,373.95	1,633.80	446.43	460.61	25,914.78
	发出商品	7,225.80	198.98	-0.88	-0.99	7,422.91
	周转材料	37.40	0.46			37.85
	委托加工物资	48.42				48.42
	小计	44,217.94	2,865.84	766.55	515.63	48,365.96
	占期末余额比例	91.42%	5.93%	1.58%	1.07%	100.00%
2021/12/31	原材料	14,192.22	951.59	98.86	53.13	15,295.80
	在产品	1,072.26	18.44	7.40	8.59	1,106.70
	自制半成品	914.63	44.44	13.39	2.21	974.67
	库存商品	25,201.21	1,514.72	794.85	298.01	27,808.78
	发出商品	10,472.61	7.32	-1.19	3.59	10,482.33
	周转材料	68.58				68.58
	委托加工物资	5.60				5.60
	合同履约成本	36.39				36.39
	小计	51,963.50	2,536.52	913.31	365.53	55,778.85
	占期末余额比例	93.16%	4.55%	1.64%	0.66%	100.00%
2020/12/31	原材料	8,901.19	527.61	294.59	16.35	9,739.74
	在产品	818.85	8.58	11.30		838.72
	自制半成品	715.04	26.43	6.00	0.18	747.64
	库存商品	23,119.32	1,466.00	331.56	145.42	25,062.29
	发出商品	4,112.43	144.33	5.16		4,261.91
	周转材料	744.62	10.55	2.49		757.65
	小计	38,411.45	2,183.50	651.08	161.94	41,407.97
	占期末余额比例	92.76%	5.27%	1.57%	0.39%	100.00%

发行人的存货主要由原材料、库存商品、发出商品组成。原材料主要系塑料粒料、不锈钢钢带及其他配件，上述产品不存在保质期。其中发出商品和库存商品的保质期基本在3年至5年。

发行人的主要产品保质期一般在3年以内，对于存货，公司ERP使用效期管理，针对接近效期的产品会提前30天发出预警。报告期各期末，3年以上存货占比分别为0.39%、0.66%、1.07%及1.45%，与公司主要产品的保质期相匹配。

2、订单覆盖率

单位：万元

时点	存货类别	存货余额	有对应订单支持的存货金额	有对应订单支持的存货占比
2023/9/30	原材料	11,844.56	不适用	
	在产品	462.61		
	自制半成品	884.49	0.21	0.02%
	库存商品	22,531.58	1,550.95	6.88%
	发出商品	5,904.26	5,904.26	100.00%
	周转材料	229.37	不适用	
	委托加工物资	51.35	不适用	
	小计	41,908.22	7,455.42	17.79%
2022/12/31	原材料	13,456.72	不适用	
	在产品	725.16		
	自制半成品	760.11		
	库存商品	25,914.78	2,052.28	7.92%
	发出商品	7,422.91	7,422.91	100.00%
	周转材料	37.85	不适用	
	委托加工物资	48.42	不适用	
	小计	48,365.95	9,475.19	19.59%
2021/12/31	原材料	15,295.80	不适用	
	在产品	1,106.70	14.62	1.32%
	自制半成品	974.67	14.98	1.54%
	库存商品	27,808.78	2,509.50	9.02%
	发出商品	10,482.33	10,482.33	100.00%
	周转材料	68.58	不适用	

时点	存货类别	存货余额	有对应订单支持的存货金额	有对应订单支持的存货占比
	委托加工物资	5.60	不适用	
	合同履约成本	36.39	不适用	
	小计	55,778.85	13,021.43	23.34%
2020/12/31	原材料	9,739.74	不适用	
	在产品	838.72		
	自制半成品	747.64	44.97	6.01%
	库存商品	25,062.29	1,844.08	7.36%
	发出商品	4,261.91	4,261.91	100.00%
	周转材料	757.65	不适用	
	小计	41,407.95	6,150.96	14.85%

从上表可见，截至报告期各期末订单覆盖率中，发出商品覆盖率较高，库存商品订单覆盖率相对较低。公司针对外销业务采用以销定产模式；针对内销业务，由于最终用户主要系医疗机构，相关产品均经过相应的招标流程，因此公司针对上述业务并没采用以销定产模式，而是采用订单+备货模式，因此库存商品的订单覆盖率较低，符合公司实际情况，具有合理性。

3、期后销售情况

单位：万元

年度	存货项目	存货余额	期后销售额	占比
2023/9/30	库存商品	22,531.58	18,956.60	84.13%
	发出商品	5,904.26	5,273.02	89.31%
2022/12/31	库存商品	25,914.78	24,429.66	94.27%
	发出商品	7,422.91	7,217.69	97.24%
2021/12/31	库存商品	27,808.78	27,261.38	98.03%
	发出商品	10,482.33	10,292.08	98.19%
2020/12/31	库存商品	25,062.29	24,845.18	99.13%
	发出商品	4,261.91	4,260.77	99.97%

由上表可见，公司的库存商品和发出商品在期后基本均实现了销售。

4、同行业存货跌价准备计提

同行业可比上市公司期末存货跌价准备占存货余额的比例如下：

单位：万元

公司名称	2023/9/30			2022/12/31		
	存货账面余额	存货跌价准备	计提比例	存货账面余额	存货跌价准备	计提比例
三鑫医疗	未披露	未披露	未披露	19,614.86	72.22	0.37%
五洲医疗	未披露	未披露	未披露	5,619.98	467.34	8.32%
采纳股份	未披露	未披露	未披露	6,548.77	15.72	0.24%
平均数	-	-	-	10,594.54	185.09	2.97%
康德莱	41,908.21	438.23	1.05%	48,365.96	819.41	1.69%
公司名称	2021/12/31			2020/12/31		
	存货账面余额	存货跌价准备	计提比例	存货账面余额	存货跌价准备	计提比例
三鑫医疗	15,555.98	123.76	0.80%	14,474.33	142.68	0.99%
五洲医疗	5,291.41	133.53	2.52%	4,702.24	114.59	2.44%
采纳股份	6,896.48	4.08	0.06%	4,178.63	10.19	0.24%
平均数	9,247.96	87.12	1.13%	7,785.07	89.15	1.22%
康德莱	55,778.85	449.60	0.81%	41,407.97	300.76	0.73%

注：数据来源为各上市公司定期报告及招股说明书；威高股份未披露，故未列示。

报告期各期末，公司存货跌价准备计提比例分别为 0.73%、0.81%、1.69% 和 1.05%，低于五洲医疗，高于采纳股份，高于或接近于三鑫医疗。其中五洲医疗对库龄在 1 年以上的库存商品全额计提存货跌价准备导致其跌价准备金额较高；采纳股份主要采用 ODM 和 OEM 模式，库存商品周转较快，基本不存在 1 年以上的滞销产成品，导致其存货跌价准备金额较低；三鑫医疗与公司在销售模式上较为接近，其存货跌价计提比例与公司较为接近。公司存货跌价准备计提比例在同行业可比公司正常区间内。

综上，报告期内公司存货库龄与产品保质期匹配，发出商品订单覆盖率较高、库存商品订单覆盖率相对较低具有合理性，公司库存商品和发出商品期后基本实现销售，公司存货跌价准备计提充分。

三、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构及申报会计师履行了如下核查程序：

1、访谈管理层，就运营及结算模式、主要产品情况、下游客户情况及内外销总体情况、信用政策、报告期的海运时间及仓储时间、产品类型、生产模式等进行了解，就所了解信息与报表相关科目进行分析；

2、获取报告期内公司应收账款分类结构，根据外销数据计算按销售模式分类的应收账款周转率；获取同行业可比公司应收账款周转率情况，并对应收账款周转率的逐年下降和低于同行业可比公司的原因进行分析；

3、获取应收账款账龄按不同销售模式分类的明细、计算应收账款周转天数；获取期后回款与逾期账款回款情况；获取发行人和同行业可比公司应收账款坏账计提政策，分析公司应收账款坏账计提比例低于同行业可比公司的原因及合理性；

4、获取公司报告期发出商品的整体明细、发出商品按内外销分类的明细；结合查阅上海航运交易所的相关数据，分析运力下降和发出商品余额上涨的原因及合理性；

5、查阅同行业可比公司公开资料，并计算其存货周转率，结合访谈内容分析公司存货周转率低于同行业可比公司的原因及合理性；

6、获取报告期各期末库龄表，结合报告期各期末监盘情况对所获的库龄表进行分析性复核；获取报告期各期末期后订单情况，关注期后发货及销售情况；关注报告期各年度末存货是否存在减值迹象，对存在减值迹象的存货的跌价准备执行重新计算程序；获取同行业可比公司公开资料，查阅其存货跌价准备明细；关注存货跌价准备计提是否充分。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、公司在报告期内应收账款周转率逐期下滑，主要是由于：（1）公司面向医院等医疗机构的销售规模扩大，因此类客户回款较慢，对应的应收账款周转率较低；（2）随着瑛泰医疗不再纳入合并范围，回款较快的穿刺介入类产品收入占比逐年下降；（3）周转率较高的外销收入占比有所下降。公司整体应收账款周转率的下滑具有合理性。

2、由于公司产品类型与同行业可比公司不同，下游客户中的医疗机构等客户的销售占比增加、外销比例低于采纳股份和五洲医疗等原因，公司应收账款周转率低于同行业可比公司平均水平，但高于威高股份，仍在正常区间范围内，具有合理性。

3、公司应收账款账龄与信用政策基本匹配、期后回款和逾期账款回款良好，下游客户的不同导致应收账款计提比例与同行业可比公司存在差异，主要原因为：
（1）公司的医院机构类客户回款周期虽然较慢，但是预期信用损失风险相对较小；
（2）公司经销商类客户历史回款情况良好，账龄在1年以内的应收账款的预期信用损失比例较低，经销商类客户超过1年账龄的应收账款坏账计提比例与同行业可比公司相比相同或更高。报告期内，发行人应收账款坏账准备计提具有充分性。

4、公司发出商品余额波动的主要原因系公共卫生事件影响导致相关业务环节效率下降，外销发出商品增加；公共卫生事件导致需求端需求上升，业务规模增加；同时由于公司业务模式中对医院的占比也逐年上升，发出商品逐渐增加，与公司实际情况相符，具有合理性。

5、公司在产品类型和生产模式上与同行业可比公司存在差异，公司存货周转率低于同行业可比公司平均值具有合理性。

6、报告期内公司存货库龄与产品保质期匹配，发出商品订单覆盖率较高、库存商品订单覆盖率相对较低具有合理性，公司库存商品和发出商品期后基本实现销售，公司存货跌价准备计提充分。

5、关于财务性投资

根据申报材料，截至 2023 年 9 月 30 日，公司财务性投资金额为 604.47 万元。

请发行人说明：（1）自本次董事会决议日前六个月至今，公司实施或拟实施财务性投资（含类金融业务）的具体情况，相关财务性投资是否已从本次募集资金总额中扣除；（2）最近一期末公司是否存在持有金额较大、期限较长的财务性投资（包括类金融业务）情形。

请保荐机构及申报会计师核查并发表明确意见，并就发行人是否符合《证券期货法律适用意见第 18 号》第 1 条、《监管规则适用指引——发行类第 7 号》第 1 条的相关规定发表明确意见。

回复：

一、自本次董事会决议日前六个月至今，公司实施或拟实施财务性投资（含类金融业务）的具体情况，相关财务性投资是否已从本次募集资金总额中扣除

公司于 2023 年 4 月 27 日召开了第五届董事会第四次会议，审议通过了本次发行相关事项，自本次发行相关董事会决议日前六个月至本回复出具日，公司不存在实施或拟实施的财务性投资情况，具体如下：

1、股权投资

自本次董事会决议日前六个月至今，发行人不存在与公司主营业务无关的股权投资，不存在拟实施的财务性投资，发行人与公司主营业务相关的对外投资共 1 家，具体分析如下：

序号	被投资标的公司	投资日期	被投资标的公司主营业务	与公司主营业务是否存在紧密联系及相关合作安排	是否属于围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资
1	康健苗苗（杭州）医药有限公司	2023 年 12 月	医疗器械	属于公司主营业务上下游，与公司主营业务存在紧密联系	是，投资目的是扩展渠道进行布局，主要定位于口腔类医疗器械的拓展，扩大产品优势，属于围绕公司产业链上下游获取销售渠道等的产业投资

综上所述，截至本回复出具日，发行人对外投资标的公司与发行人主营业务存在紧密联系或相关合作安排，属于围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资等情形。

2、公司不存在已出资或拟出资设立各类产业基金、并购基金的情况

自本次发行相关董事会前六个月至本回复出具日，公司不存在已出资或拟出资设立各类产业基金、并购基金的情况。

3、公司不存在拆借资金的情形

自本次发行相关董事会前六个月至本回复出具日，公司不存在对外拆借资金的情形。

4、公司不存在委托贷款的情形

自本次发行相关董事会前六个月至本回复出具日，公司不存在委托贷款的情形。

5、公司未购买收益波动大且风险较高的金融产品

自本次发行相关董事会前六个月至本回复出具日，公司未购买收益波动大且风险较高的金融产品。

6、公司未投资金融业务

自本次发行相关董事会前六个月至本回复出具日，公司未投资金融业务。

7、公司未投资类金融业务

自本次发行相关董事会前六个月至本回复出具日，公司未投资类金融业务。综上，自本次发行相关董事会决议日前六个月至本问询回复出具之日，发行人不存在新投入的和拟投入财务性投资的情形，不需要从本次募集资金总额中扣除。

二、最近一期末公司是否存在持有金额较大、期限较长的财务性投资（包括类金融业务）情形

截至2023年9月30日，发行人不存在《监管规则适用指引—发行类第7号》第1条中类金融业务（包括但不限于融资租赁、融资担保、商业保理、典当及小

额贷款等业务)的情况,公司符合《监管规则适用指引—发行类第7号》第1条相关规定。

根据《证券期货法律适用意见第18号》第1条,财务性投资包括但不限于:投资类金融业务;非金融企业投资金融业务(不包括投资前后持股比例未增加的对集团财务公司的投资);与公司主营业务无关的股权投资;投资产业基金、并购基金;拆借资金;委托贷款;购买收益波动大且风险较高的金融产品等。截至2023年9月30日,发行人可能与财务性投资核算相关的报表项目,以及相关核算内容是否属于财务性投资的情况列示如下:

单位:万元

序号	项目	金额	是否属于财务性投资
1	货币资金	37,902.15	否
2	交易性金融资产	219.00	否
3	衍生金融资产	-	不适用
4	其他应收款	3,415.86	否
5	其他流动资产	1,441.34	否
6	长期股权投资	41,672.59	否
7	其他权益工具投资	1,354.47	其中,公司对深圳瑞思普利生物制药有限公司、上海农村商业银行股份有限公司、浙江温州龙湾农村商业银行股份有限公司、杭州公健知识产权服务中心有限公司的其他权益工具投资账面价值合计604.47万元,属于财务性投资
8	其他非流动金融资产	-	不适用
9	其他非流动资产	4,834.45	否

(1) 货币资金

截至2023年9月30日,公司的货币资金账面价值为37,902.15万元,主要为银行存款,不属于财务性投资及类金融业务。

(2) 交易性金融资产、衍生金融资产

截至2023年9月30日,公司交易性金融资产账面价值为219.00万元,衍生金融资产账面价值为0万元,主要为分期付款形成的交易性金融资产和远期结汇套期保值业务形成的衍生金融资产,不属于财务性投资。

(3) 其他应收款

截至 2023 年 9 月 30 日，公司其他应收款账面价值为 3,415.86 万元，具体构成如下：

单位：万元

项目	2023/9/30
押金、保证金	2,029.14
往来款	529.50
备用金、员工借款	184.46
增值税出口退税款	-
暂付款（含各类费用发票未到）、销售业务以外的应收款项	611.10
其他	540.33
减：坏账准备	478.67
合计	3,415.86

截至 2023 年 9 月末，往来款金额为 529.50 万元，系公司与嘉兴市天和制药有限公司合作生产预充式导管冲洗器而产生的合作款，截至目前已收回，不属于财务性投资；除往来款之外主要为押金、保证金、暂付款、备用金、员工借款等，不属于财务性投资；其他款项金额为 540.33 万元，主要为转让江苏兴瑞医疗科技有限公司和美械宝医美股权而应收的股权受让款，不属于财务性投资。

(4) 其他流动资产

截至 2023 年 9 月 30 日，公司其他流动资产账面价值为 1,441.34 万元，主要为待抵扣及待认证进项税、预缴税费、应收退货款等，不属于财务性投资。

(5) 长期股权投资

截至 2023 年 9 月 30 日，公司长期股权投资账面价值为 41,672.59 万元，主要为对联营企业南昌康德莱和瑛泰医疗的投资。具体情况如下：

单位：万元

公司名称	持股比例	投资时间	账面价值	是否属于财务性投资
南昌康德莱医疗科技有限公司	35.00%	2006 年 8 月	217.10	否
上海瑛泰医疗器械股份有限公司	25.5102%	2006 年 6 月	41,455.49	否
合计			41,672.59	

南昌康德莱的主营业务为医疗器械销售。公司于 2006 年 8 月出资成立南昌康德莱，于 2018 年 8 月转让南昌康德莱 65% 股权，持股比例下降至 35%，南昌康德莱不再属于公司合并报表范围内的子公司。公司对其投资系“围绕产业链上下游以获取技术、原料或者渠道为目的的产业投资”，不属于财务性投资。

瑛泰医疗主营业务为心内介入类医疗器械的研发、生产和销售。瑛泰医疗系公司于 2006 年 6 月出资成立的控股子公司，截至 2022 年 5 月末，由于公司持有瑛泰医疗的股份比例降至 25.51% 且公司在瑛泰医疗董事会中的席位已低于半数，无法控制董事会，瑛泰医疗于 2022 年 6 月起不再属于公司合并报表范围内的子公司。公司对瑛泰医疗的长期股权投资系与公司主营业务有关的股权投资，不属于财务性投资。

（6）其他权益工具投资

截至 2023 年 9 月 30 日，公司其他权益工具投资账面价值为 1,354.47 万元，主要为对外股权投资。具体情况如下：

单位：万元

公司名称	持股比例	投资时间	账面价值	是否属于财务性投资
上海妩珩生物科技有限公司	15.00%	2022 年 8 月	600.00	否
深圳瑞思普利生物制药有限公司	1.04%	2019 年 7 月	300.00	是
上海农村商业银行股份有限公司	0.00%	2005 年 8 月	193.28	是
国药控股福州医疗器械有限公司	10.00%	2018 年 7 月	150.00	否
浙江温州龙湾农村商业银行股份有限公司	0.08%	2004 年 12 月	106.19	是
杭州公健知识产权服务中心有限公司	8.00%	2021 年 11 月	5.00	是
合计			1,354.47	

其中，上海妩珩生物科技有限公司（以下简称“妩珩生物”）主营业务为医疗美容。公司为获取产业链上下游协同，拓展医美类产品市场及渠道资源，扩大产品优势，增加国内产品市场利润，于 2022 年 8 月增资妩珩生物，持股比例 15.00%。公司对其投资系“围绕产业链上下游以获取技术、原料或者渠道为目的的产业投资”，不属于财务性投资。

国药控股福州医疗器械有限公司（以下简称“国药福州”）主营业务为医疗器械销售。公司为获取产业链上下游协同，拓展福建区域“KDL 品牌”产品市

场及渠道资源，扩大产品优势，增加国内产品市场利润，于 2018 年 7 月参股国药福州，持股比例 10.00%。公司对其投资系“围绕产业链上下游以获取技术、原料或者渠道为目的的产业投资”，不属于财务性投资。

公司其他权益工具投资中，财务性投资情况如下：

单位：万元

投资项目	投资时间	持股比例	持有目的	处置计划	财务性投资金额
深圳瑞思普利生物制药有限公司	2019 年	1.04%	尝试介入创新药研发领域，后续通过被投资企业整体上市或并购实现退出	暂无处置计划	300.00
上海农村商业银行股份有限公司	2005 年	0.00%	公司作为发起人持有被投资公司股份，主要以获取股息收入为投资目的	暂无处置计划	193.28
浙江温州龙湾农村商业银行股份有限公司	2004 年	0.08%	公司子公司浙江康德莱作为发起人持有被投资公司股份，主要以获取股息收入为投资目的	暂无处置计划	106.19
杭州公健知识产权服务中心有限公司	2021 年	8.00%	与浙江省知识产权联盟的其他企业共同出资，提供知识产权服务	暂无处置计划	5.00
合计	-	-	-	-	604.47

(7) 其他非流动金融资产

截至 2023 年 9 月 30 日，公司无其他非流动金融资产。

(8) 其他非流动资产

截至 2023 年 9 月 30 日，公司其他非流动资产账面价值为 4,834.45 万元，主要为预付工程、设备款项，不属于财务性投资。

综上所述，公司最近一期末财务性投资情况如下：

单位：万元

项目	金额
财务性投资总额	604.47
本次募集资金规模	50,000.00
合并报表归属于母公司净资产	233,852.93
财务性投资占合并报表归属于母公司净资产比例	0.26%

根据《<上市公司证券发行注册管理办法>第九条、第十条、第十一条、第十三条、第四十条、第五十七条、第六十条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第 18 号》的规定，“金额较大是指，公司已持有和拟持有的财务性投资金额超过公司合并报表归属于母公司净资产的百分之三十（不包括对合并报表范围内的类金融业务的投资金额）。”

如上表所示，最近一期末公司财务性投资总额占合并报表归属于母公司净资产的比例为 0.26%，不存在持有金额较大的财务性投资情形。

三、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，保荐人及申报会计师履行了如下核查程序：

- 1、取得并查阅发行人截至报告期期末对外投资公司营业执照及工商资料，了解各对外投资公司主营业务情况、与公司主营业务的联系及相关合作安排；
- 2、取得并查阅公司报告期各期年度报告以及报告期内的对外投资相关的公告文件；
- 3、取得并查阅对外投资相关协议。

（二）核查意见

经核查，保荐人及申报会计师认为：

1、公司对康健苗苗（杭州）医药有限公司的投资目的是扩展渠道进行布局，主要定位于口腔类医疗器械的拓展，扩大产品优势，属于围绕公司产业链上下游获取销售渠道等的产业投资，不属于财务性投资，自本次发行相关董事会决议日前六个月至今，公司不存在已实施或拟实施的财务性投资。

2、截至 2023 年 9 月 30 日，公司持有的财务性投资金额为 604.47 万元，占合并范围内归属于母公司净资产比例为 0.26%，公司不存在目前已持有和拟持有的财务性投资总额超过公司合并报表归属于母公司净资产 30% 的情形，符合《证券期货法律适用意见第 18 号》《监管规则适用指引—发行类第 7 号》有关财务性投资和类金融业务的要求。

6、关于其他

6.1 根据公开资料，1) 上海康德莱医疗器械股份有限公司（以下简称康德莱医械）系发行人原控股子公司，于 2019 年在 H 股上市；2) 2022 年发行人不再将康德莱医械纳入合并报表范围，构成重大资产重组；3) 重组前发行人产品中毛利率较高的介入类医疗器械业务主要由康德莱医械开展。

请发行人说明：（1）康德莱医械的业务开展情况和经营情况，发行人不能继续控制康德莱医械的背景及原因；（2）结合目前发行人对康德莱医械的持股情况、参与经营管理情况、业务往来情况以及发行人经营情况、未来发展规划等，说明不再控制康德莱医械对发行人生产经营的影响，发行人采取的应对措施及其成效，相关风险提示是否充分。

请保荐机构核查并发表明确意见。

回复：

一、康德莱医械的业务开展情况和经营情况，发行人不能继续控制康德莱医械的背景及原因

（一）康德莱医械的业务开展情况和经营情况

上海瑛泰医疗器械股份有限公司（曾用名为上海康德莱医疗器械股份有限公司，以下简称“瑛泰医疗”）为香港联交所上市公司，H 股股票代码 01501.HK，简称瑛泰医疗。瑛泰医疗主营业务为介入医疗器械的研发、生产和销售，是中国领先的心内介入器械制造商，主要产品包括球囊扩张压力泵、导管鞘套装、造影导丝等。

瑛泰医疗近三年经营情况：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
收入	75,283.6	58,588.3	46,467.5
年内利润	15,322.8	13,383.3	14,044.5
本公司权益股东应占年内利润	15,645.7	13,171.3	14,296.0

注：数据来源为瑛泰医疗 2023 年年报及 2022 年年报，单位系千元。

（二）发行人不能继续控制康德莱医械的背景及原因

2019年11月8日，瑛泰医疗经中国证监会及香港联合交易所有限公司（以下简称“香港联交所”）批准，于香港联交所主板公开发行4,000万股H股并上市（以下简称“H股上市”）。

在瑛泰医疗H股上市前，发行人直接持有瑛泰医疗35.71%股份，且瑛泰医疗的全部内资股东（除康德莱外）均签署承诺书，承诺表决支持发行人向瑛泰医疗第二届董事会的9名董事成员中提名3名非独立董事和2名独立非执行董事。在瑛泰医疗H股上市并完成超额配售发行后，发行人持有瑛泰医疗股份比例变更为25.82%，但由于发行人在瑛泰医疗第二届董事会中可提名5名董事，根据《香港联合交易所有限公司证券上市规则》第1.01条规定，发行人仍作为瑛泰医疗的控股股东。

2021年12月7日，瑛泰医疗第二届董事会任期届满，由于瑛泰医疗当时对新一届董事会的候选人提名及有关工作尚未完成，于2021年12月7日发布了其董事会延期换届的公告，其中明确瑛泰医疗第二届董事会将根据相关法律及法规以及其组织章程细则的有关规定继续履行相应职责和义务。

2022年5月16日，瑛泰医疗召开了2021年度股东周年大会，审议通过了第三届董事会改选议案。瑛泰医疗第三届董事会由9名董事组成，其中发行人提名非独立董事2名（张维鑫先生及陈红琴女士），无提名独立非执行董事。发行人在瑛泰医疗第三届董事会中的席位已低于半数，不能继续控制瑛泰医疗董事会相关决策。

根据《企业会计准则第33号——合并财务报表》相关规定：“合并财务报表的合并范围应当以控制为基础予以确定。控制，是指投资方拥有对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响其回报金额”，鉴于发行人在瑛泰医疗第三届董事会中董事席位已低于半数，发行人不能继续控制其董事会相关决策。自2022年6月起发行人不再将瑛泰医疗纳入上市公司合并财务报表的合并范围。

二、结合目前发行人对康德莱医械的持股情况、参与经营管理情况、业务往来情况以及发行人经营情况、未来发展规划等，说明不再控制康德莱医械对

发行人生产经营的影响，发行人采取的应对措施及其成效，相关风险提示是否充分

(一) 结合目前发行人对康德莱医械的持股情况、参与经营管理情况、业务往来情况以及发行人经营情况、未来发展规划等，说明不再控制康德莱医械对发行人生产经营的影响

1、目前发行人对瑛泰医疗的持股情况

截至本反馈回复出具日，发行人直接持有瑛泰医疗 42,857,142 股，占比 24.3506%，系瑛泰医疗的第一大股东。

2、参与经营管理情况

目前，发行人向瑛泰医疗委派 2 名董事和 1 名监事，康德莱在瑛泰医疗第三届董事会中的席位已低于半数，不能继续控制瑛泰医疗董事会相关决策。康德莱及委派董事、委派监事依据《公司章程》等制度的相关约定，行使其在股东大会的表决权、董事会的提名权、董事表决权、监事表决权履行股东及董事、监事职责，共同参与瑛泰医疗经营管理、维护康德莱作为第一大股东的股东权益。

瑛泰医疗第三届董事及监事具体人员情况如下：

姓名	发行人处职务	瑛泰医疗职务	董事/监事任期起始日期
梁栋科	无	董事长、执行董事、总经理	2022.05.16
林森	无	执行董事、副总经理、技术总监	2022.05.16
张维鑫	董事、总经理	非执行董事	2022.05.16
陈红琴	副董事长	非执行董事	2022.05.16
宋媛	无	非执行董事、副总经理、董事会秘书	2022.05.16
王瑞琴	无	非执行董事	2022.05.16
蹇锡高	无	独立非执行董事	2022.05.16
许鸿群	无	独立非执行董事	2022.05.16
徐从礼	无	独立非执行董事	2022.05.16
马慧芳	无	监事会主席	2022.05.16
沈晓如	财务总监	监事	2022.05.16
陈洁	无	监事	2022.05.16

3、业务往来情况

报告期内，发行人主要向瑛泰医疗采购部分模具与配件，向瑛泰医疗销售少量留置针、针管等。双方业务往来较少，具体如下：

单位：万元

项目	2023年1-9月	2022年度	2021年度	2020年度
采购	528.12	446.82	740.63	782.19
销售	39.16	54.42	107.93	186.04

4、发行人经营情况、未来发展规划

康德莱的主营业务为医用穿刺针、医用输注器械等医疗器械的研发、生产、销售和服务；瑛泰医疗的主营业务为介入医疗器械（运用领域涵盖外周介入、神经介入、心内介入或植入）的研发、生产和销售，同时亦设计及开发用于生产医疗设备的设备及模具。两者所从事业务属于不同行业细分领域，具有明确区分的业务范畴，未来发展规划亦不相同。

未来，面对中国医疗器械行业新的发展机遇与挑战，公司将顺应国家政策及外部市场环境的变化，充分利用公司二十多年沉淀的发展优势，坚持“夯实创新医用穿刺主业，投资发展医疗多元产业”为产业发展方向。

公司将持续深耕穿刺器械产业的内生式发展，持续推进精益化管理降本增效，持续产业布局并充分发挥智能制造规模能效，持续展开技术工艺的创新优化，巩固穿刺技术领先的行业地位，以低成本经营的思维进一步夯实主业基础。以广东为医疗多元产业发展的核心基地，以华南为主战场，通过产业资本的杠杆作用展开医疗多元项目投资建设，聚焦发展标本采集产业、有源器械+耗材产业、医美健康产业，建立医疗多元产业的国际、国内市场营销能力，打造具有产业持续发展性又有资源协同性的产业集群，调整公司优化产业结构和经济占比结构，建立战略发展的经济增长点。

5、不再控制瑛泰医疗对发行人生产经营的影响

不再控制瑛泰医疗后，康德莱按照股权比例享有瑛泰医疗的股东权益不受影响。

对瑛泰医疗的长期股权投资改为按权益法核算，因康德莱不再将瑛泰医疗纳入合并报表范围，发行人合并报表层面营业收入以及净利润下降，但归属于母公司净利润不变，未来康德莱将作为股东享有瑛泰医疗的发展成果。根据公司《备考审阅报告》，备考财务数据及变动率如下：

项目	2021年12月31日/2021年度		
	重组前	重组后（备考）	变动率
总资产（万元）	495,792.67	371,173.04	-25.14%
营业总收入（万元）	309,702.48	263,874.68	-14.80%
归属于母公司的所有者权益（万元）	207,735.91	207,798.33	0.03%
净利润（万元）	41,921.20	32,211.99	-23.16%
归属母公司所有者的净利润（万元）	29,139.74	29,202.15	0.21%
每股净资产（元/股）	4.70	4.71	0.03%
基本每股收益（元/股）	0.66	0.66	0.00%

公司与瑛泰医疗所从事的主营业务属于医疗器械行业的不同细分领域，具有明确区分的业务范畴，公司与瑛泰医疗在业务、技术、人员和财务方面均保持完全独立，双方业务往来较少，采购与销售不存在依赖，双方生产所需产线亦相互独立。发行人与瑛泰医疗均为上市公司，已经建立完善的公司治理结构、运营规范。不再控制瑛泰医疗后双方能够继续保持各自独立发展，对发行人生产经营无重大不利影响。

（二）发行人采取的应对措施及其成效

公司是国内少数拥有医用穿刺器械完整产业链的生产企业之一，拥有较强的医用穿刺针制造技术。公司将进一步提升上市公司经营管理水平和市场竞争能力，并利用自身优势继续开拓市场份额，加强研发投入不断推出新产品，提升其在行业中的综合竞争力和行业地位。

1、主营业务持续发展，深入多元产业投资

公司始终聚焦主业，通过产品研发、品牌建设、扩增产能及对外投资等方式不断增强自身核心竞争力。充分发挥各产业板块以及各板块下属子公司经营业绩和价值创造的潜力；通过集团市场统领统筹、资源共享、模式变革以及产业资本

协同发展与管理管控等，实现集团化区域布局产业联动、区域资源优势最大化的目标。

公司深入推进医疗多元产业的投资建设，通过产业外延投资与自主创新，布局发展药包材产业、医美产业、有源器械+无源耗材产业、标本采集产业，加强产业投资发展，立足主业，拓展医疗多元产业，调整优化公司产业结构，提升公司市场与政策的抗风险能力。

2、借助集采中标，提升市场品牌竞争力

随着国家医保改革的深入推行，医疗器械的集采招标已成常态，公司的主营产品留置针、功能型输液器、采血管等产品纳入了医疗耗材的集采目录，并在广西、重庆、新疆、云南、贵州、河北、山东、江苏、青海、福建、山西、云南等地的招标过程中取得良好的成绩，中标的产品不但增加了相关区域的市场份额，同时通过集采供应渠道，带动了公司其他产品的销售，进一步扩大提升了公司品牌的影响力和覆盖率，从而提升了公司品牌的竞争力。

3、新产品陆续上市，持续公司未来成长空间

2023 年，公司迭代升级、研发的新产品陆续上市。其中美容注射针、防针刺采血针、防针刺留置针、全自动活检针、导引针、口腔冲洗针、自毁型固定剂量疫苗注射器和超声引导神经阻滞穿刺针完成国内注册；一次性使用无菌注射器（PC 材料）、盒装注射器、一次性使用美容针、动力驱动泵用注射器产品海外注册获批。一次性使用引流袋、一次性使用同轴活检针、一次性使用吸引活检针、一次性使用防针刺注射笔用针头、一次性使用防针刺注射针、输液连接件、一次性使用注射器带注射针、一次性使用输水管提交注册，预计 2024 年上半年将陆续获批。

在研产品线方面，一次性使用破皮导引针、一次性使用压力延长管（PE 材料）、一次性使用防针刺注射器（滑套式）、一次性使用无菌注射器（TPE 胶塞）、一次性使用笔杆式安全留置针、一次性使用安全植入式给药装置专用针、一次性使用零压输液接头、一次性使用自动采血型采血针、一次性使用分体式胰岛素注射器等迭代产品也将陆续完成国内注册上市。后续新产品的不断上市，将为公司持续发展提供有效支撑，其中医美器械类新产品包括高精度微针，胰岛素给药类

新产品包括双向安全注射笔用针头，穿刺介入类新产品包括一次性使用骨髓活检针、一次性使用射频治疗穿刺针，留置输液类新产品包括一次性使用回流留置针、高压旋塞阀、一次性使用动脉留置针、一次性使用血透留置针，穿刺护理类新产品包括牙根冲洗针、一次性使用动脉血气针，药包材类新产品包括聚丙烯预灌封注射器组合件、防针刺预充式注射器组合件、环烯烃聚合物预灌封注射器组合件，有源器械类新产品包括输注营养泵、一次性内窥镜产品、医美仪器、血糖监测仪等。

（三）不再控制瑛泰医疗对发行人生产经营无重大不利影响，不存在重大风险

在财务层面，公司不再将瑛泰医疗纳入合并报表，改为按权益法核算后，合并范围内总资产、营业总收入和净利润有所下降；而归属于母公司的所有者权益、归属于母公司所有者的净利润、每股净资产及基本每股收益基本保持不变，不会对上市公司的持续经营能力产生重大不利影响。

在业务层面，康德莱和瑛泰医疗所从事的业务属于医疗器械行业的不同细分领域，两者在业务、人员、研发等方面完全独立，双方业务往来较少，采购与销售不存在依赖，双方生产所需产线亦相互独立。不再控制瑛泰医疗后仍保持相互独立的状态。

发行人已在 2022 年 6 月 30 日公告的《上海康德莱企业发展集团股份有限公司重大资产不再纳入合并范围报告书（草案）》中的“重大风险提示”部分披露“本次重组导致的合并范围资产、收入规模下降带来的风险”。

公司采取了聚焦医用穿刺主业、深入多元产业投资，借助集采中标、提升市场品牌竞争力及迭代升级、研发的新产品陆续上市等多种措施，满足更多下游市场需求、扩大市场份额，进一步提升公司的综合竞争力。

综上所述，不再控制瑛泰医疗对发行人生产经营无重大不利影响，不存在重大风险。

三、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，保荐人履行了如下核查程序：

1、查阅了发行人本次重大资产重组相关的董事会、监事会、股东大会等决策程序及相关信息披露文件；

2、查阅了瑛泰医疗的相关信息披露文件；

3、查阅了《香港联合交易所有限公司证券上市规则》《企业会计准则第 33 号——合并财务报表》相关规定；

4、访谈公司副董事长，向其了解公司不能继续控制瑛泰医疗的背景及原因，了解发行人参与经营管理情况，了解发行人经营情况、未来发展规划等，了解发行人不再控制康德莱医械对发行人生产经营的影响、发行人采取的应对措施及其成效；

5、查阅瑛泰医疗股东名册及现任董事、监事、高级管理人员名单；

6、获取公司与瑛泰医疗报告期内业务往来明细表。

7、查阅不再控制康德莱医械的《备考审阅报告》。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、发行人已说明瑛泰医疗的业务开展情况和经营情况，发行人不能继续控制瑛泰医疗主要系在瑛泰医疗 H 股上市并完成超额配售发行后，发行人持有瑛泰医疗股份比例变更为 25.82%且在瑛泰医疗第三届董事会中的席位已低于半数，不能继续控制瑛泰医疗董事会相关决策。

2、发行人与瑛泰医疗所从事的主营业务属于不同行业细分领域，双方在业务、技术、人员和财务方面均互相独立。发行人制定有基于自身主业的未来发展规划，不再控制瑛泰医疗后，发行人归属于母公司的所有者权益、归属于母公司所有者的净利润、每股净资产及基本每股收益基本保持不变，发行人能够继续保持独立发展，不再控制瑛泰医疗对发行人生产经营无重大不利影响，不存在重大风险。

6.2 根据申报材料, 1) 报告期内, 发行人及其子公司受到 2 次行政处罚; 2) 发行人及相关责任人员 2 次受到交易所纪律处分或被交易所采取监管措施。

请发行人说明: (1) 最近 36 个月发行人所受行政处罚是否构成重大违法行为, 是否存在导致严重环境污染、严重损害上市公司利益、投资者合法权益或损害社会公共利益的重大违法行为; (2) 最近 36 个月发行人及其董监高、控股股东和实际控制人受到的证券监管部门和证券交易所作出的监管措施; 针对前述行政处罚和监管措施的具体整改措施及其有效性; (3) 发行人医美业务的经营情况和未来规划安排, 是否已取得相应的资质或许可, 是否符合相关行业监管规定和要求; (4) 发行人内部控制制度是否建立健全并有效执行。

请保荐机构及发行人律师对上述事项进行核查并发表意见。

回复:

一、最近 36 个月发行人所受行政处罚是否构成重大违法行为, 是否存在导致严重环境污染、严重损害上市公司利益、投资者合法权益或损害社会公共利益的重大违法行为

(一) 最近 36 个月发行人受到的相关行政处罚

最近 36 个月, 公司及其控股子公司金额在 10 万元以上 (含 10 万元) 的行政处罚情况如下:

序号	时间	主体	处罚文件	处罚事由及决定	整改情况
1	2021.9.14	柳州瓿文	柳城管柳南行决字[2021]第 4503281 号《行政处罚决定书》	因柳州瓿文擅自改变物业管理区域内公共建筑和共用设施用途, 违反《物业管理条例》第四十九条的规定, 柳州市柳南区城市管理行政执法局下发柳城管柳南行决字[2021]第 4503281 号《行政处罚决定书》, 依据《物业管理条例》第六十三条第(一)项等规定, 对柳州瓿文处以 100,000 元的罚款。	已足额缴纳罚款并整改

序号	时间	主体	处罚文件	处罚事由及决定	整改情况
2	2020.8.28	广东康德莱集团	珠市监行处字[2020]A9号《行政处罚决定书》	因广东康德莱集团在省重大突发公共卫生事件二级响应期间，低价购进熔喷布产品后高价售出，违反《中华人民共和国价格法》第十四条第（三）项规定及《广东省实施<中华人民共和国价格法>办法》第四十六条等规定，珠海市市场监督管理局下发珠市监行处字[2020]A9号《行政处罚决定书》，责令广东康德莱集团立即改正违法行为，没收违法所得409,386.55元，并处违法所得三倍罚款1,228,159.65元。	已足额缴纳罚款并整改

(二) 上述被处罚情况不构成重大违法行为，不存在导致严重环境污染、严重损害上市公司利益、投资者合法权益或损害社会公共利益的重大违法行为

1、子公司广东康德莱的行政处罚及具体整改措施

(1) 基本情况

2020年8月28日，珠海市市场监督管理局向发行人子公司广东康德莱出具“珠市监行处字(2020)A9号”《行政处罚决定书》，广东康德莱因在省重大突发公共卫生事件二级响应期间，低价购进熔喷布产品后高价售出，违反《中华人民共和国价格法》第十四条第（三）项规定及《广东省实施<中华人民共和国价格法>办法》第四十六条规定等，珠海市市场监督管理局决定责令广东康德莱立即改正违法行为，没收违法所得409,386.55元，并处违法所得三倍罚款1,228,159.65元，以上罚没金额合计1,637,546.20元。

广东康德莱已及时足额缴纳了上述罚款及违法所得，并已完成整改。根据《中华人民共和国价格法》及《广东省实施<中华人民共和国价格法>办法》的相关规定，该行政处罚依据条款的幅度为“……责令改正，没收违法所得，可以并处违法所得五倍以下的罚款；……情节严重的，责令停业整顿，或者由工商行政管理机关吊销营业执照”。广东康德莱所受罚款金额为该行政处罚依据条款规定的中等幅度，未达到情节严重的行政处罚程度，且在《行政处罚决定书》中被认定为一般行政处罚。因此上述行政处罚不属于重大行政处罚，被处罚行为不属于重大违法违规行为。

(2) 具体整改措施

该行政处罚决定书系 2020 年 8 月签发，涉及广东康德莱医械口罩生产项目为 2020 年初因市场紧缺需求紧急启动，后因原材料和产品价格异常波动，广东康德莱医械于 2020 年 3 月底终止此项目，同年 4 月底，生产剩余物资全部处理完毕，相关生产设备及检验设备封存待报废处理。

广东康德莱为杜绝此类事件的发生，强化项目管理，严格执行项目立项申报制度、项目技术及效益预测、以及项目风险把控，有效杜绝项目评估不全、风险不可控的情况发生。

2、子公司柳州瓯文的行政处罚及具体整改措施

(1) 基本情况

2021 年 9 月 14 日，柳州瓯文因擅自改变物业管理区域内按照规划建设的公共建筑和共用设施用途，违反《物业管理条例》第四十九条的规定，柳州市柳南区城市管理行政执法局下发柳城管柳南行决字[2021]第 4503281 号《行政处罚决定书》，根据《物业管理条例》第六十三条第（一）项等规定，对柳州瓯文处以 100,000 元的罚款。

柳州瓯文已及时足额缴纳了上述罚款，已完成整改，并取得柳州市柳南区城市管理行政执法局出具的《证明》，上述行政处罚属于一般违法的行政处罚，相关违法情节轻微，因此上述行政处罚不属于重大行政处罚，被处罚行为不属于重大违法违规行为。

(2) 具体整改措施

柳州瓯文已及时足额缴纳了上述罚款，并改进合理使用公共建筑和共用设施的用途。

综上，最近 36 个月发行人相关子公司所受行政处罚不构成重大违法行为，不存在导致严重环境污染、严重损害上市公司利益、投资者合法权益或损害社会公共利益的重大违法行为，发行人已针对前述行政处罚进行了及时整改并制定了有效的预防措施。

二、最近 36 个月发行人及其董监高、控股股东和实际控制人受到的证券监管部门和证券交易所作出的监管措施；针对前述行政处罚和监管措施的具体整改措施及其有效性

(一) 2022 年 12 月 5 日，上交所作出了《关于对上海康德莱企业发展集团股份有限公司及有关责任人予以通报批评的决定》（[2022]188 号）

1、主要内容

(1) 责任认定

公司未及时披露涉及重要子公司控制权的相关承诺，未及时履行重大资产重组相应决策程序和信息披露义务。上述行为违反了《上市公司重大资产重组管理办法》第十一条、第二十一条，《上海证券交易所股票上市规则（2020 年修订）》（以下简称《股票上市规则（2020 年修订）》）第 2.1 条、第 2.3 条，《上海证券交易所股票上市规则（2022 年修订）》（以下简称《股票上市规则（2022 年修订）》）第 2.1.1 条、第 6.1.3 条、第 11.1 条等有关规定。

责任人方面，时任董事会秘书顾佳俊（任期 2018 年 9 月 18 日至今）作为公司信息披露事务具体负责人，未能勤勉尽责，对公司的违规行为负有责任。上述行为违反了《股票上市规则（2020 年修订）》第 2.2 条、第 3.1.4 条、第 3.1.5 条、第 3.2.2 条，《股票上市规则（2022 年修订）》第 4.4.2 条等有关规定及其在《董事（监事、高级管理人员）声明及承诺书》中作出的承诺。

(2) 纪律处分决定

对上海康德莱企业发展集团股份有限公司和时任董事会秘书顾佳俊予以通报批评。

2、整改措施

公司及董事、监事、高级管理人员进行了认真反思，针对公司在信息披露和规范运作存在的瑕疵，公司及董事、监事、高级管理人员积极主动采取措施进行整改，切实提高公司信息披露和规范运作水平，具体整改情况如下：

(1) 公司已在重组提示性公告中披露了相关承诺事项

公司已在 2022 年 5 月 18 日披露的《上海康德莱企业发展集团股份有限公司关于不再将上海康德莱医疗器械股份有限公司纳入公司合并报表范围并构成重大资产重组的提示性公告》中明确，在瑛泰医疗于香港联合交易所上市时，瑛泰医疗第二届董事会（此第二届董事会系瑛泰医疗在香港联合交易所上市时的董事会）由 9 名成员组成，其中公司有权提名 3 名非独立董事和 2 名独立非执行董事，瑛泰医疗各内资股股东（公司除外）以公司为受益人签署承诺书，承诺表决支持公司所提名的第二届董事人选。

因此，公司已在重组提示性公告中披露了相关承诺事项。

（2）组织并加强董事、监事、高级管理人员对上市公司信息披露等相关管理制度进行学习，加强与监管部门、交易所的沟通，强化规则理解

公司组织董事、监事、高级管理人员对《上市公司信息披露管理办法》《上海证券交易所股票上市规则》《上市公司治理准则》《上海康德莱企业发展集团股份有限公司章程》《上海康德莱企业发展集团股份有限公司股东大会议事规则》《上海康德莱企业发展集团股份有限公司董事会议事规则》等相关法律法规和内控制度进行学习，明确各方职责，在日常工作中严格执行和把关，杜绝信息披露及公司运作违规事项的再次发生。同时公司相关人员进一步加强与监管部门、交易所的沟通，强化对规则的理解，避免因公司相关工作人员对规则理解不到位导致公司存在规范运作方面的瑕疵。对于以上的通报批评，公司内部根据岗位职责进行了责任处罚，以此为戒。

（3）针对公司信息披露及规范运作，修订及完善相关治理制度

于 2022 年 4 月、10 月、11 月，康德莱根据现行有效的法律法规等相关规定分别更新修订相关公司治理制度，包括《上海康德莱企业发展集团股份有限公司章程》《上海康德莱企业发展集团股份有限公司股东大会议事规则》《上海康德莱企业发展集团股份有限公司董事会议事规则》《上海康德莱企业发展集团股份有限公司监事会议事规则》《上海康德莱企业发展集团股份有限公司年报信息披露重大差错责任追究制度》《上海康德莱企业发展集团股份有限公司对外报送信息管理制度》《上海康德莱企业发展集团股份有限公司董事会秘书工作规则》《上海康德莱企业发展集团股份有限公司内部控制制度》等，公司董事、监事、高级

管理人员在相关制度修订过程中认真讨论修订要点，确保公司在信息披露、规范运作等方面的内控制度符合法律法规及其他规范性文件的规定，为公司的规范运作奠定制度基础。针对以后生效的规则制度，公司将组织相关人员学习与培训。

(二) 2023年9月12日，上交所下发了《关于对上海康德莱企业发展集团股份有限公司及有关责任人予以监管警示的决定》（上证公监函【2023】0187号）

1、主要内容

(1) 责任认定

公司定期报告部分信息披露不准确，日常关联交易及财务资助事项未及时履行相应审议程序和披露义务，损害了投资者的知情权。上述行为违反了《公开发行证券的公司信息披露编报规则第15号——财务报告的一般规定》《上海证券交易所股票上市规则（2023年2月修订）》（以下简称《股票上市规则》）第2.1.1条、第2.1.4条、第6.1.2条、第6.2.2条、第6.3.6条等有关规定。

责任人方面，时任财务总监沈晓如作为公司财务事项具体负责人，时任董事会秘书顾佳俊作为信息披露事务的具体负责人，未能勤勉尽责，对公司违规负有责任。上述人员行为违反了《股票上市规则》第2.1.2条、第4.3.1条、第4.3.5条、第4.4.2条等有关规定及其在《董事（监事、高级管理人员）声明及承诺书》中作出的承诺。

(2) 监管措施决定

对上海康德莱企业发展集团股份有限公司及时任财务总监沈晓如、时任董事会秘书顾佳俊予以监管警示。

2、整改措施

(1) 提升内部控制水平，加强内部及外部审计力度

公司董事、监事、高级管理人员及相关业务人员对定期报告信息披露不准确的问题进行了严肃的审查与检讨，公司今后将着力提升内控水平，内审部将定期形成检查报告，同时加强对会计师事务所的约束力度，要求其提升审计报告编制

质量，确保公司严格按照相关信息披露要求及会计准则规定准确地披露信息，避免此类问题发生。同时，充分发挥董事会审计委员会职责，加强与会计师事务所等主体的日常沟通，强化对内控运行情况的监控和指导。

(2) 全面梳理关联方与关联交易情况，加强关联方识别及关联交易管理

针对日常关联交易未及时履行相应审议程序和披露义务事项，公司按照相关法律法规，对董事、监事、高级管理人员任职情况及关联关系进行逐项落实，全面梳理完善关联方清单并持续及时更新；同时，公司组织财务部门对照关联方清单，梳理排查了关联方与公司交易往来情况，确保相关关联交易按规定履行决策审批程序并履行信息披露义务。

为加强关联方识别及关联交易管理，公司加强落实关联关系报告责任机制，对公司董事、监事、高级管理人员及公司内部关联人员展开关联关系及关联交易的管理责任意识培训，对关联人提出第一时间向公司董事会办公室报备关联关系变动的要求，董事会办公室每月做好主动询问记录等更新工作；在合同审批流程上加强对交易对方是否与公司存在关联关系的核查判断，针对拟进行的关联交易应依据相关法律法规、《上海康德莱企业发展集团股份有限公司公司章程》、《上海康德莱企业发展集团股份有限公司关联交易决策制度》等履行审批决策程序后方可开展。

(3) 组织并加强董事、监事、高级管理人员对上市公司信息披露、规范运作等相关管理制度进行学习

公司组织董事、监事、高级管理人员对《上市公司信息披露管理办法》《上海证券交易所股票上市规则》《上市公司治理准则》《上海康德莱企业发展集团股份有限公司公司章程》《上海康德莱企业发展集团股份有限公司股东大会会议事规则》《上海康德莱企业发展集团股份有限公司董事会议事规则》《上海康德莱企业发展集团股份有限公司关联交易决策制度》等相关法律法规和内部控制制度进行学习，明确各方职责、增强合规意识，在日常工作中严格执行和把关，持续提高规范运作意识。

(4) 针对公司信息披露及规范运作，修订及完善相关治理制度

2023年7月，公司根据现行有效的法律法规等相关规定更新修订了《上海康德莱企业发展集团股份有限公司信息披露管理办法》，公司董事、监事、高级管理人员在相关制度修订过程中认真讨论修订要点，确保公司在信息披露、规范运作等方面的内控制度符合法律法规及其他规范性文件的规定，为公司的规范运作奠定制度基础。针对以后生效的规则制度，公司将组织相关人员学习与培训。

除此之外，最近36个月发行人及其董监高、控股股东和实际控制人不存在其他受到证券监管部门和证券交易所作出监管措施的情形。

三、发行人医美业务的经营情况和未来规划安排，是否已取得相应的资质或许可，是否符合相关行业监管规定和要求

（一）发行人医美业务的经营情况

公司医美类产品自2022年开始实现销售，具体包括穿刺美容系列、其他美容系列以及生物美容系列产品。

报告期内，公司医美类具体产品收入及占营业收入比例的情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-9月		2022年度		2021年度		2020年度	
	收入	占比(%)	收入	占比(%)	收入	占比(%)	收入	占比(%)
穿刺美容系列	1,731.24	0.92	4,580.43	1.47	-	-	-	-
其他美容系列	1,087.75	0.58	1,455.01	0.47	-	-	-	-
生物美容系列	271.29	0.14	334.60	0.11	-	-	-	-
合计	3,090.27	1.65	6,370.03	2.04	-	-	-	-

穿刺美容系列产品主要包括发行人自产的一次性使用美容针、一次性使用植发针、微针等穿刺输注类产品。随着下游应用场景不断丰富，发行人巩固夯实主业发展、扩展边际效应提升产业竞争力，以穿刺输注技术延伸拓展医美穿刺输注等医疗专科类领域，陆续研发上市该系列产品。

其他生物美容系列产品主要包括发行人经销的医美相关的医疗器械产品等。

生物美容系列产品主要系发行人原子公司美械宝医美主营的胶原蛋白类产品，发行人已于2023年4月将持有的美械宝医美全部股权进行处置，美械宝医美自2023年5月起不再纳入合并报表范围。在被发行人纳入合并报表范围的期

间内，美械宝医美已取得营业执照、医疗器械经营许可证、医疗器械经营备案凭证等相关资质，具备其开展医美产品销售的资质。

（二）未来规划安排

近年来我国居民人均可支配收入稳步提高，居民对形象管理的意识逐步增强，伴随着“颜值经济”的崛起以及居民对医美认知度的提高，我国居民对医美的接受程度越来越高，非手术类医美凭借治疗效果好、功效丰富、恢复时间短、并发症出现风险小等优势，在医美行业中占据重要地位，非手术医美行业受到了医美消费者的青睐。

在我国居民对注射类医美需求不断提高的背景下，注射器、注射针、美容针等医美注射器械作为注射类医美的关键工具，医美注射器械行业迎来了发展机遇。根据医械汇 Eshare 预测数据显示，2021 年中国注射类医美器械市场规模为 63.5 亿元，预计到 2025 年将达 122 亿元，年复合增长率约为 17.73%。

公司践行“聚焦穿刺主业、发展多元产业”的战略思想，依托医用穿刺产业链垂直一体化优势，顺应国内外各类医疗及医美机构日益差异化的临床需求，布局发展医美产业，并已于 2022 年开始实现医美类产品销售。未来，公司将加大注射类医美皮肤、植发等细分领域研发投入，不断丰富穿刺美容系列产品，以质补量、进一步衍生扩展公司注射器等产品线的业务范围、扩大产销规模，提升公司的综合竞争力和经济增长韧性，实现产业结构优化的战略目标。

公司本次募投项目之一的康德莱生产车间扩容升级改造项目，拟打造万级净化车间，新建医美类、药包材类、穿刺介入类三大生产线，提高产品的精益生产能力，快速扩大公司主营业务规模。在医美类产品方面，公司将引进组装机、吸塑包装机等自动组装、包装设备，提升产线自动化水平，有助于降低人工依赖，稳定产品质量，提高生产效率。

（三）是否已取得相应的资质或许可，是否符合相关行业监管规定和要求

报告期内，发行人不从事医疗美容业务，自 2022 年度新增医美类产品的生产和销售，医美类产品主要包括：（1）发行人自产的专用于医美业务的一次性

使用注射包、一次性使用注射针等穿刺输注类产品；（2）发行人相关子公司经销的医美相关医疗器械产品。

除前述产品以外，发行人及其子公司生产及销售的穿刺输注等医疗器械产品，除应用于普通医疗行业外，也可应用于医美领域，该等医疗器械产品已取得现行法律、法规等规定的资质证书，无需另行取得资质或许可。

发行人专用于医美业务的主要产品信息及其生产、销售的企业情况如下：

序号	产品名称	产品类别	适用地区	生产企业	销售企业
1	一次性使用注射包	三类医疗器械	境内	发行人	广东供应链
					广东康德莱产业服务
					广东康德莱集团
					瓯文（上海）
					发行人
2	一次性使用无菌牙科注射针	三类医疗器械	境内	浙江康德莱	广西瓯文集团
					柳州瓯文
					瓯文（上海）
					康德莱商贸
3	一次性使用无菌注射针	三类医疗器械	境内	浙江康德莱	百色瓯文
					广西瓯文集团
					桂林瓯文
					柳州瓯文
					瓯文（上海）
					康德莱商贸
发行人					
4	一次性使用超声引导神经阻滞穿刺针	三类医疗器械	境内	浙江康德莱	/
5	Sterile Injecion kits for single use	Class IIa A010101-HYPO DEMIC NEEDLE	欧盟（境外）	发行人	发行人
					浙江康德莱
6	Sterile Aesthetic Cannula and Hypodermic Needle	Class II Hypodermic Single Lumen Needle	美国（境外）	发行人	发行人
					浙江康德莱
7	Sterile Hypodermic Needles for Single Use	Class II Hypodermic Single Lumen Needle	美国（境外）	浙江康德莱	发行人
					浙江康德莱

序号	产品名称	产品类别	适用地区	生产企业	销售企业
8	Sterile Hypodermic Needles for Single Use	Class IIa A010101-Hypodermic Needle	欧盟（境外）	浙江康德莱	发行人
					浙江康德莱
9	Dental Needles	Class IIa A010601-CARPU LE NEEDLES	欧盟（境外）	浙江康德莱	发行人
					浙江康德莱

注：就上述表格第 4 项产品，浙江康德莱于 2023 年 12 月 5 日取得一次性使用超声引导神经阻滞穿刺针的境内产品注册证，目前该产品已开始生产。

(1) 上述医美类产品已取得相关资质

①上述医美类产品已取得境内产品医疗器械注册证，具体情况如下：

序号	持有者	产品名称	发证机构	注册证号	有效期限
1	发行人	一次性使用注射包	国家药品监督管理局	国械注准 20213140824	2021.10.14-2026.10.13
2	浙江康德莱	一次性使用无菌牙科注射针	国家药品监督管理局	国械注准 20143141920	2019.10.11-2024.10.10
3	浙江康德莱	一次性使用注射针	国家药品监督管理局	国械注准 20233140286	2023.03.09-2028.03.08
4	浙江康德莱	一次性使用超声引导神经阻滞穿刺针	国家药品监督管理局	国械注准 20233081884	2023.12.05-2028.12.04

②上述医美类产品已取得境外产品认证，具体情况如下：

(i) FDA 认证

序号	持有者	认证范围	发证机构	法规标准	注册证号	备案日期
1	发行人	Sterile Aesthetic Cannula and Hypodermic Needle	Food and Drug Administration (FDA)	FMI ClassII 21 CFR 880.5570	K223327	2023.02.16
2	浙江康德莱	Sterile Hypodermic Needles for	Food and Drug Administration (FDA)	FMI ClassII 21 CFR 880.5570	K223334	2022.12.16

序号	持有者	认证范围	发证机构	法规标准	注册证号	备案日期
		Single Use				

(ii) EU 认证

序号	持有者	证书编号	发证机构	法规标准	认证范围	有效期
1	发行人	G10041 808005 9Rev.0 1	Product Service GmbH	EU 2017 / 745 on Medical Devices	Class IIaA030201-EXTENSIONS; Class IIaA020102 -INFUSION AND IRRIGATION SYRINGES, SINGLE-USE; Class IIaA020106-INSULIN SYRINGES, SINGLE-USE; Class IIaA010101-HYPODERMIC NEEDLES; Class IIaA030401-INFUSION KITS (INCLUDING THOSE VIA PUMP)SINGLE-USE; ClassIIaA030499-ADMINISTRATIO N KITS -OTHER.	2023-07-19 至 2026-02-10
2	浙江康德莱	G10036 336005 8Rev.0 1		EU 2017 / 745 on Medical Devices	Class IIaA010105-NEEDLES FOR COLLECTION UNDER VACUUM; Class IIaA020106-INSULIN SYRINGES, SINGLE-USE; Class IIbC010101-PERIPHERAL I.V.CATHETERS; Class IIbA010102-BUTTERFLY NEEDLES; Class IIaA010101-HYPODERMIC NEEDLES; Class IIaA010401-ARTERIOVENOUS FISTULA NEEDLES; Class IIaA010601-CARPULE NEEDLES.	2022-07-01 至 2026-04-14

序号	持有者	证书编号	发证机构	法规标准	认证范围	有效期

(2) 发行人就上述医美类产品的生产、经营已取得相关资质许可

发行人及相关子公司就上述医美类产品的生产、经营已取得资质许可，可从事核定范围内医疗器械的生产及销售。

①发行人、浙江康德莱就上述医美类产品的生产已取得医疗器械生产许可证，具体资质情况如下：

序号	持有者	许可证编号	许可期限
1	发行人	沪药监械生产许 20000386 号	2024.03.13-2029.03.12
2	浙江康德莱	浙药监械生产许 20100054 号	2020.03.13-2024.10.09

②发行人、广东康德莱集团、广西瓯文集团、瓯文（上海）、柳州瓯文、百色瓯文、广东供应链、广东康德莱产业服务、康德莱商贸、桂林瓯文、浙江康德莱就销售上述医美类产品已取得医疗器械经营许可证/医疗器械经营备案凭证，具体资质情况如下：

(i) 医疗器械经营许可证

序号	持有者	许可证编号	许可期限
1	发行人	沪嘉食药监械经营许 20159068 号	2020.10.30-2025.10.29
2	广东康德莱集团	粤珠食药监械经营许 20150021 号	2023.01.06-2024.12.24
3	广西瓯文集团	桂南药监械经营许 20160112 号	2022.12.19-2026.01.14
4	瓯文（上海）	沪普食药监械经营许 20170031 号	2023.10.10-2028.10.09
5	柳州瓯文	桂柳药监械经营许 20220103 号	2023.11.08-2028.11.07
6	百色瓯文	市监许决 451000（2021）000751 号	2021.05.25-2024.10.15
7	广东供应链	粤珠药监械经营许 20230077 号	2023.06.12-2028.06.11
8	广东康德莱产业服务	粤穗食药监械经营许 20170026 号	2019.08.13-2024.08.12
9	康德莱商贸	沪嘉药监械经营许 20170045 号	2023.03.13-2028.03.12
10	康德莱商贸	沪市药监械经营许 20183010 号	2023.08.10-2028.08.09

序号	持有者	许可证编号	许可期限
11	桂林瓯文	桂桂食药监械经营许 20190051 号	2021.03.01-2024.06.03
12	浙江康德莱	浙温食药监械经营许 20190119 号	2019.07.26-2024.07.25

(ii) 医疗器械经营备案凭证

序号	持有者	备案编号	备案日期
1	发行人	沪嘉食药监械经营备 20150253 号	2020.10.30
2	广东康德莱集团	粤珠食药监械经营备 20150020 号	2023.05.24
3	广西瓯文集团	桂南药监械经营备 20140065 号	2022.12.02
4	瓯文（上海）	沪普药监械经营备 20200045 号	2023.08.01
5	瓯文（上海）	沪普市场监械经营备 20149050 号 （更）	2019.06.06
6	柳州瓯文	桂柳食药监械经营备 20150575 号	2022.07.25
7	桂林瓯文	桂桂食药监械经营备 20140001 号	2020.08.19
8	百色瓯文	桂百食药监械经营备 20170102 号	2019.09.30
9	广东供应链	粤珠食药监械经营备 20190041 号	2022.12.28
10	广东康德莱产业服务	粤穗食药监械经营备 20170161 号	2022.06.02
11	康德莱商贸	沪嘉药监械经营备 20150260 号	2023.01.10
12	浙江康德莱	浙温食药监械经营备 20190438 号	2020.10.26

注：美械宝医美在被纳入发行人合并报表范围的期间内具备医疗器械经营许可证、医疗器械经营备案凭证等相关资质，具备开展医美产品销售所必须的资质及许可。

综上所述，发行人及相关子公司生产的用于医美业务的产品已取得相关资质证书，发行人及相关子公司就相关医美类产品的生产、经营已取得境内产品医疗器械注册证、境外产品认证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证及医疗器械经营备案凭证。发行人就其医美业务已取得相应的资质或许可，符合相关行业监管规定和要求。

四、发行人内部控制制度是否建立健全并有效执行

报告期内，发行人存在信息披露和重大事项内部决策程序不规范的情形，但均已整改完毕。具体整改措施详见本问题之“二、最近 36 个月发行人及其董监高、控股股东和实际控制人受到的证券监管部门和证券交易所作出的监管措施；针对前述行政处罚和监管措施的具体整改措施及其有效性”之“（二）最近 36 个月发行人及其董监高、控股股东和实际控制人收到证券监管部门和交易所作出的监管措施及对应整改措施的具体情况”。

发行人根据《公司法》《证券法》等法律法规、规范性文件的规定并结合自身经营特点，建立健全了股东大会、董事会、监事会的法人治理结构，同时制定了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》以及《关联交易决策制度》《投资管理制度》《对外报送信息管理制度》《年报信息披露重大差错责任追究制度》《内幕信息知情人登记制度》等一系列公司治理内部控制制度，涵盖公司的日常管理及所有重要营运环节，并强化了信息披露事务管理。公司已按照既定内部控制检查监督的计划完成工作，内部控制检查监督的工作计划涵盖了内部控制的主要方面和全部过程，为内部控制制度执行、反馈、完善提供了合理的保证。

2023年4月18日，立信会计师事务所（特殊普通合伙）为发行人出具了《上海康德莱企业发展集团股份有限公司内部控制审计报告》（信会师报字【2023】第ZA11163号），认为发行人于2022年12月31日按照《企业内部控制基本规范》和相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。2022年4月20日，立信会计师事务所（特殊普通合伙）为发行人出具了《上海康德莱企业发展集团股份有限公司内部控制审计报告》（信会师报字【2022】第ZA11155号），认为发行人于2021年12月31日按照《企业内部控制基本规范》和相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。2021年3月29日，立信会计师事务所（特殊普通合伙）为发行人出具了《上海康德莱企业发展集团股份有限公司内部控制审计报告》（信会师报字【2021】第ZA10534号），认为发行人于2020年12月31日按照《企业内部控制基本规范》和相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

综上，截至本回复出具日，发行人相关内部控制制度建立健全且有效运行。

五、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，保荐人及发行人律师履行了如下核查程序：

1、取得并查阅发行人及其重要子公司的相关信用报告或所在地相关政府主管部门出具的证明，核查发行人及其重要子公司报告期内是否存在重大行政处罚事项；

2、取得并查阅公安机关出具的发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员的无违法犯罪记录证明；

3、在国家企业信用信息公示系统、证券期货市场失信记录查询平台、中国证监会网站、上海证券交易所网站、深圳证券交易所网站等互联网查询记录；

4、取得并查阅发行人提供的情况说明等资料，核查发行人整改措施的落实情况；

5、取得并查阅发行人《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》及《信息披露管理办法》等内部控制管理制度；

6、取得并查阅发行人最近三年的《内部控制审计报告》、发行人《2022 年度内部控制评价报告》；

7、取得并查阅发行人发布的相关监管措施情况的公告；

8、访谈公司总经理，向其了解公司医美业务经营情况；

9、取得并查阅报告期内医美类产品销售明细表；

10、取得并查阅《美械宝医美平台科技成都有限公司股权转让暨合作关系终止协议》及补充协议；

11、查阅相关行业研究报告。

（二）核查意见

经核查，保荐人和发行人律师认为：

1、发行人最近 36 个月所受行政处罚不构成重大违法行为，不存在导致严重环境污染、严重损害上市公司利益、投资者合法权益或损害社会公共利益的重大违法行为。发行人已针对前述行政处罚进行整改，具体整改措施有效。

2、最近 36 个月，发行人及其董监高受到了证券交易所作出的《关于对上海康德莱企业发展集团股份有限公司及有关责任人予以通报批评的决定》（【2022】188 号）、《关于对上海康德莱企业发展集团股份有限公司及有关责任人予以监

管警示的决定》（上证公监函【2023】0187号）的监管措施，发行人已针对前述监管措施进行整改，具体整改措施有效。

3、发行人已对医美业务的经营情况和未来规划安排进行了说明，就其医美业务已取得相应的资质或许可，符合相关行业监管规定和要求。

4、报告期内，发行人已对信息披露和重大事项内部决策程序相关不规范情形采取了有效的整改措施，发行人内部控制制度已建立健全并有效执行。

6.3 请发行人说明，报告期内公司主要产品的变动情况及未来发展方向；国家集采政策对公司生产经营的影响，包括但不限于被纳入集采范围内的产品的销量、单价变化等以及未被纳入集采范围内的产品未来的经营计划，相关风险提示是否充分。

请保荐机构核查并发表明确意见。

回复：

一、报告期内公司主要产品的变动情况及未来发展方向；国家集采政策对公司生产经营的影响，包括但不限于被纳入集采范围内的产品的销量、单价变化等以及未被纳入集采范围内的产品未来的经营计划，相关风险提示是否充分

（一）报告期内公司主要的产品变动情况

公司主要从事医用穿刺针、医用输注器械等医疗器械的研发、生产、销售和服务，在临床上广泛应用，报告期内公司主营业务未发生重大变化。

由于公司产品品类众多，同一产品品类对应的应用场景也各不相同，故公司按照应用场景来对产品进行分类。报告期内，公司按产品应用场景划分的主营业务收入情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-9月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
穿刺护理类	136,774.17	73.20%	194,310.32	62.44%	195,456.77	63.30%	132,242.44	50.13%
标本采集类	19,304.19	10.33%	48,824.37	15.69%	26,476.93	8.58%	17,674.18	6.70%
穿刺介入类	1,796.48	0.96%	15,926.07	5.12%	42,208.62	13.67%	38,989.55	14.78%
医美类	3,090.27	1.65%	6,370.03	2.05%	-	-	-	-
其他类	25,884.78	13.85%	45,751.40	14.70%	44,612.37	14.45%	74,908.23	28.39%
合计	186,849.90	100.00%	311,182.19	100.00%	308,754.70	100.00%	263,814.41	100.00%

（1）穿刺护理类

公司穿刺护理场景的主要产品包括注射器、成品针（留置针为主）、输液器及其他专用耗材类产品。报告期内，穿刺护理类产品的收入金额分别为132,242.44万元、195,456.77万元、194,310.32万元和136,774.17万元，占主营业务收入的比重分别为50.13%、63.30%、62.44%和73.20%。未来，随着国内医

疗器械集采的推进和公司对外市场的持续开拓,应用于穿刺护理类的产品仍将是公司的主要收入来源。

(2) 标本采集类

公司标本采集类的产品主要有成品针(采血针为主)、体外诊断类产品等。2020-2022年度,标本采集类产品收入增长较快,是由于2021年度和2022年度受全球公共卫生事件影响,病毒采样管和采血针的市场订单增长较快所致。2022年全球公共卫生事件逐渐平缓后,病毒采样管和采血针的市场订单也逐渐趋于正常。

(3) 穿刺介入类

公司穿刺介入类的产品主要有活检针、麻醉针、心内介入等产品。由于瑛泰医疗自2022年6月不再纳入合并范围,2022年及2023年1-9月,公司的穿刺介入类产品收入大幅降低。

(4) 医美类

公司2022年度新增了医美类产品的生产和销售,主要产品包括一次性使用美容针、一次性使用植发针、微针等。报告期内,医美类产品收入规模较小,本次募投项目实施后,公司医美类产品线将更加丰富,为后续收入的增长提供保障。

(5) 其他类

公司其他类产品种类较多,主要包括散装针、医疗设备和耗材等。报告期内,其他类产品收入分别为74,908.23万元、44,612.37万元、45,751.40万元和25,884.78万元,占比分别为28.39%、14.45%、14.70%和13.85%。2020年其他类产品收入金额及占比较高主要系2020年口罩类产品市场需求旺盛所致,2021年起,公司其他类产品收入金额及占比相对稳定。

(二) 公司主要产品未来发展方向

面对中国医疗器械行业新的发展机遇与挑战,公司将顺应国家政策及外部环境的变化,充分利用公司二十多年沉淀的发展优势,坚持“夯实创新医用穿刺主业,投资发展医疗多元产业”为产业发展方向,围绕“调结构、变模式、补

短板、找差距、扩边际”的规划方针，通过块式经营发展与产业协同，产业与资本融合互动、管理创新与组织变革，推进区块叠式发展目标战略的建设。

1、巩固夯实主业发展、扩展边际效应提升产业竞争力

公司将持续深耕穿刺器械产业的内生式发展，持续推进精益化管理降本增效，持续产业布局并充分发挥智能制造规模能效，持续展开技术工艺的创新优化，巩固穿刺技术领先的行业地位，以低成本经营的思维进一步夯实主业基础。顺应市场与政策变化，发挥市场统领统筹与主营业务一体化发展，推进市场营销模式机制的创新变革，同时，坚持深耕医用穿刺与输注产业，形成护理耗材的系列化和专业化，提升“护理及诊疗技术”临床应用技术的研发、制造、临床服务的综合性核心能力；以穿刺输注技术延伸拓展穿刺介入、医美穿刺输注、动物医疗、药包材等医疗专科类、消费类产业领域，并不断纵横向扩展延伸形成系列化，丰富产业领域，提升公司的综合竞争力和经济增长韧性，实现产业结构优化的战略目标。

2、以广东为医疗多元产业发展的核心基地展开医疗多元项目建设

以广东为医疗多元产业发展的核心基地，以华南为主战场，展开医疗多元项目建设，聚焦发展标本采集产业、有源器械+耗材产业、医美健康产业，建立医疗多元产业的国际、国内市场营销能力，打造具有产业持续发展性又有资源协同性的产业集群，调整公司优化产业结构和经济占比结构，建立战略发展的经济增长点。

（三）国家集采政策对公司生产经营的影响

1、报告期内，被纳入集采范围内的产品的销量、单价变化情况

随着国家药品、耗材集中带量采购政策从试点到省级、区域联盟和国家联采的集采政策常态化实施，公司在国内市场响应各级政府医保机构集中带量采购投标，并于2020年开始实现集采收入。报告期内，被纳入集采范围内的产品的销量、单价变化情况具体如下：

产品名称	项目	2023年1-9月	2022年度		2021年度		2020年度
		金额/数量	金额/数量	变动幅度	金额/数量	变动幅度	金额/数量

一次性使用留置针	集采销售收入（万元）	2,456.86	2,560.44	2.84%	2,489.64	59.60%	1,559.96
	集采销量（万支）	数量 1-4	数量 1-3	幅度 1-2	数量 1-2	幅度 1-1	数量 1-1
	集采平均单价（元/支）①	单价 1-4	单价 1-3	幅度 1-4	单价 1-2	幅度 1-3	单价 1-1
	非集采销售收入（万元）	2,175.44	3,578.57	-8.34%	3,904.05	-13.11%	4,493.12
	非集采销量（万支）	数量 1-8	数量 1-7	幅度 1-6	数量 1-6	幅度 1-5	数量 1-5
	非集采平均单价（元/支）②	单价 1-8	单价 1-7	幅度 1-8	单价 1-6	幅度 1-7	单价 1-5
	集采平均单价降幅③=（②-①）/②	降幅 1-4	降幅 1-3	-	降幅 1-2	-	降幅 1-1
一次性使用精密过滤输液器（带针）	集采销售收入（万元）	283.17	313.44	-13.48%	362.29	-1.96%	369.53
	集采销量（万支）	数量 2-4	数量 2-3	幅度 2-2	数量 2-2	幅度 2-1	数量 2-1
	集采平均单价（元/支）①	单价 2-4	单价 2-3	幅度 2-4	单价 2-2	幅度 2-3	单价 2-1
	非集采销售收入（万元）	891.84	827.24	-16.57%	991.54	4.69%	947.13
	非集采销量（万支）	数量 2-8	数量 2-7	幅度 2-6	数量 2-6	幅度 2-5	数量 2-5
	非集采平均单价（元/支）②	单价 2-8	单价 2-7	幅度 2-8	单价 2-6	幅度 2-7	单价 2-5
	集采平均单价降幅③=（②-①）/②	降幅 2-4	降幅 2-3	-	降幅 2-2	-	降幅 2-1
一次性使用输液器	集采销售收入（万元）	252.09	250.57	-5.40%	264.88	70.41%	155.44
	集采销量（万支）	数量 3-4	数量 3-3	幅度 3-2	数量 3-2	幅度 3-1	数量 3-1
	集采平均单价（元/支）①	单价 3-4	单价 3-3	幅度 3-4	单价 3-2	幅度 3-3	单价 3-1
	非集采销售收入（万元）	3,387.21	3,732.63	1.27%	3,685.66	18.84%	3,101.39
	非集采销量（万支）	数量 3-8	数量 3-7	幅度 3-6	数量 3-6	幅度 3-5	数量 3-5
	非集采平均单价（元/支）②	单价 3-8	单价 3-7	幅度 3-8	单价 3-6	幅度 3-7	单价 3-5
	集采平均单价降幅③=（②-①）/②	降幅 3-4	降幅 3-3	-	降幅 3-2	-	降幅 3-1
一次性使用精密过滤输液器（带针 tpe）	集采销售收入（万元）	208.16	355.65	-13.23%	409.86	-10.16%	456.23
	集采销量（万支）	数量 4-4	数量 4-3	幅度 4-2	数量 4-2	幅度 4-1	数量 4-1
	集采平均单价（元/支）①	单价 4-4	单价 4-3	幅度 4-4	单价 4-2	幅度 4-3	单价 4-1
	非集采销售收入（万元）	959.77	736.16	-35.11%	1,134.52	-9.63%	1,255.44
	非集采销量（万支）	数量 4-8	数量 4-7	幅度 4-6	数量 4-6	幅度 4-5	数量 4-5
	非集采平均单价（元/支）②	单价 4-8	单价 4-7	幅度 4-8	单价 4-6	幅度 4-7	单价 4-5
	集采平均单价降幅③=（②-①）/②	降幅 4-4	降幅 4-3	-	降幅 4-2	-	降幅 4-1
一次性使用避光输液器（带针）	集采销售收入（万元）	146.32	157.14	32.29%	118.78	34.40%	88.38
	集采销量（万支）	数量 5-4	数量 5-3	幅度 5-2	数量 5-2	幅度 5-1	数量 5-1
	集采平均单价（元/支）①	单价 5-4	单价 5-3	幅度 5-4	单价 5-2	幅度 5-3	单价 5-1
	非集采销售收入（万元）	803.94	948.86	-19.05%	1,172.22	-5.27%	1,237.43
	非集采销量（万支）	数量 5-8	数量 5-7	幅度 5-6	数量 5-6	幅度 5-5	数量 5-5

	非集采平均单价（元/支）②	单价 5-8	单价 5-7	幅度 5-8	单价 5-6	幅度 5-7	单价 5-5
	集采平均单价降幅③=（②-①）/②	降幅 5-4	降幅 5-3	-	降幅 5-2	-	降幅 5-1
一次性使用加药注射器（带针）	集采销售收入（万元）	46.45	86.53	-6.88%	92.92	330.19%	21.60
	集采销量（万支）	数量 6-4	数量 6-3	幅度 6-2	数量 6-2	幅度 6-1	数量 6-1
	集采平均单价（元/支）①	单价 6-4	单价 6-3	幅度 6-4	单价 6-2	幅度 6-3	单价 6-1
	非集采销售收入（万元）	5,226.33	5,971.38	-2.67%	6,134.93	8.14%	5,673.14
	非集采销量（万支）	数量 6-8	数量 6-7	幅度 6-6	数量 6-6	幅度 6-5	数量 6-5
	非集采平均单价（元/支）②	单价 6-8	单价 6-7	幅度 6-8	单价 6-6	幅度 6-7	单价 6-5
	集采平均单价降幅③=（②-①）/②	降幅 6-4	降幅 6-3	-	降幅 6-2	-	降幅 6-1
一次性使用延长管	集采销售收入（万元）	20.48	-	-	-	-	-
	集采销量（万支）	数量 7-4	数量 7-3	幅度 7-2	数量 7-2	幅度 7-1	数量 7-1
	集采平均单价（元/支）①	单价 7-4	单价 7-3	幅度 7-4	单价 7-2	幅度 7-3	单价 7-1
	非集采销售收入（万元）	788.09	774.24	-4.39%	809.83	14.53%	707.09
	非集采销量（万支）	数量 7-8	数量 7-7	幅度 7-6	数量 7-6	幅度 7-5	数量 7-5
	非集采平均单价（元/支）②	单价 7-8	单价 7-7	幅度 7-8	单价 7-6	幅度 7-7	单价 7-5
	集采平均单价降幅③=（②-①）/②	降幅 7-4	降幅 7-3	-	降幅 7-2	-	降幅 7-1
一次性使用采血针	集采销售收入（万元）	13.72	17.06	-	-	-	-
	集采销量（万支）	数量 8-4	数量 8-3	幅度 8-2	数量 8-2	幅度 8-1	数量 8-1
	集采平均单价（元/支）①	单价 8-4	单价 8-3	幅度 8-4	单价 8-2	幅度 8-3	单价 8-1
	非集采销售收入（万元）	3,501.24	4,099.73	0.19%	4,091.98	12.38%	3,641.36
	非集采销量（万支）	数量 8-8	数量 8-7	幅度 8-6	数量 8-6	幅度 8-5	数量 8-5
	非集采平均单价（元/支）②	单价 8-8	单价 8-7	幅度 8-8	单价 8-6	幅度 8-7	单价 8-5
	集采平均单价降幅③=（②-①）/②	降幅 8-4	降幅 8-3	-	降幅 8-2	-	降幅 8-1
一次性使用输血器（带针）	集采销售收入（万元）	12.28	-	-	-	-	-
	集采销量（万支）	数量 9-4	数量 9-3	幅度 9-2	数量 9-2	幅度 9-1	数量 9-1
	集采平均单价（元/支）①	单价 9-4	单价 9-3	幅度 9-4	单价 9-2	幅度 9-3	单价 9-1
	非集采销售收入（万元）	610.59	647.82	-3.54%	671.62	18.00%	569.17
	非集采销量（万支）	数量 9-8	数量 9-7	幅度 9-6	数量 9-6	幅度 9-5	数量 9-5
	非集采平均单价（元/支）②	单价 9-8	单价 9-7	幅度 9-8	单价 9-6	幅度 9-7	单价 9-5
	集采平均单价降幅③=（②-①）/②	降幅 9-4	降幅 9-3	-	降幅 9-2	-	降幅 9-1
一次性使用无菌注射器（带	集采销售收入（万元）	5.21	26.78	-46.05%	49.64	-	-
	集采销量（万支）	数量 10-4	数量 10-3	幅度 10-2	数量 10-2	幅度 10-1	数量 10-1
	集采平均单价（元/支）①	单价 10-4	单价 10-3	幅度 10-4	单价 10-2	幅度 10-3	单价 10-1

针)	非集采销售收入 (万元)	14,103.65	15,829.51	-10.72%	17,730.53	33.59%	13,271.93
	非集采销量 (万支)	数量 10-8	数量 10-7	幅度 10-6	数量 10-6	幅度 10-5	数量 10-5
	非集采平均单价 (元/支) ②	单价 10-8	单价 10-7	幅度 10-8	单价 10-6	幅度 10-7	单价 10-5
	集采平均单价降幅③= (②-①) /②	降幅 10-4	降幅 10-3	-	降幅 10-2	-	降幅 10-1
一次性使用肝素帽	集采销售收入 (万元)	0.60	-	-	-	-	-
	集采销量 (万支)	数量 11-4	数量 11-3	幅度 11-2	数量 11-2	幅度 11-1	数量 11-1
	集采平均单价 (元/支) ①	单价 11-4	单价 11-3	幅度 11-4	单价 11-2	幅度 11-3	单价 11-1
	非集采销售收入 (万元)	221.39	285.15	6.35%	268.12	22.08%	219.62
	非集采销量 (万支)	数量 11-8	数量 11-7	幅度 11-6	数量 11-6	幅度 11-5	数量 11-5
	非集采平均单价 (元/支) ②	单价 11-8	单价 11-7	幅度 11-8	单价 11-6	幅度 11-7	单价 11-5
	集采平均单价降幅③= (②-①) /②	降幅 11-4	降幅 11-3	-	降幅 11-2	-	降幅 11-1
支气管导航系统	集采销售收入 (万元)	-	-	-	-	-	303.00
	集采销量 (万个)	数量 12-4	数量 12-3	幅度 12-2	数量 12-2	幅度 12-1	数量 12-1
	集采平均单价 (元/个) ①	单价 12-4	单价 12-3	幅度 12-4	单价 12-2	幅度 12-3	单价 12-1
	非集采销售收入 (万元)	-	-	-	-	-	-
	非集采销量 (万支)	数量 12-8	数量 12-7	幅度 12-6	数量 12-6	幅度 12-5	数量 12-5
	非集采平均单价 (元/支) ②	单价 12-8	单价 12-7	幅度 12-8	单价 12-6	幅度 12-7	单价 12-5
	集采平均单价降幅③= (②-①) /②	降幅 12-4	降幅 12-3	-	降幅 12-2	-	降幅 12-1
集采销售收入合计 (万元)		3,445.32	3,767.61	-0.54%	3,788.00	28.23%	2,954.14
占主营业务收入比重		1.84%	1.21%	-1.63%	1.23%	9.82%	1.12%
非集采销售收入合计 (万元)		32,669.49	37,431.27	-7.79%	40,595.00	15.60%	35,116.82
占主营业务收入比重		17.48%	12.03%	-8.52%	13.15%	-1.20%	13.31%
上述产品总销售收入合计 (万元)		36,114.82	41,198.88	-7.17%	44,383.00	16.58%	38,070.96
占主营业务收入比重		19.33%	13.24%	-7.86%	14.37%	-0.42%	14.43%

报告期内，被纳入集采范围内的产品的销量总体呈上升趋势，被纳入集采范围内的产品的单价较非集采平均单价通常有不同程度降幅。其中，由于一次性使用输液器中标产品多为使用新型材质的特殊款，较常规款同类产品单价较高，故集采平均单价高于非集采平均单价；一次性使用采血针属于利润空间较小的低值产品，本身单价较低，纳入集采后单价变化不大，故集采平均单价与非集采平均单价差异较小。集采销售收入总体呈上升趋势，占公司主营业务收入比重较小，报告期内均不高于 2%。被纳入集采范围内的产品种类呈上升趋势。

2、未被纳入集采范围内的产品未来的经营计划

报告期内，按是否被纳入集采范围，公司主营业务收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-9月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
集采销售收入	3,445.32	1.84%	3,767.61	1.21%	3,788.00	1.23%	2,954.14	1.12%
非集采销售收入	183,404.58	98.16%	307,414.58	98.79%	304,966.70	98.77%	260,860.27	98.88%
合计	186,849.90	100.00%	311,182.19	100.00%	308,754.70	100.00%	263,814.41	100.00%

报告期内，公司主营业务收入以非集采销售收入为主，报告期内均高于 98%，公司绝大部分产品尚未被纳入集采范围，公司主要通过非集采方式实现产品的销售收入。

在医疗器械行业集采政策推动的激烈竞争环境下，产品成本成为了医疗器械行业市场的核心竞争力的重要因素。公司依托垂直一体化的产业链优势及跨区域布局的产业经营优势，充分发挥区域产业协同，深入推进医用穿刺针与医用输注器械整合发展，优化产品结构，持续推进“内部挖潜、提质增效”，通过加大自动化智能化生产设备的技改投入，优化营销供应链，有效提升了公司的成本竞争优势。

公司始终坚持产、学、研一体化的科技创新战略，通过内部开发与外部引进合作相结合的方式，不断推动公司的技术创新和产品开发工作。坚持深耕医用穿刺与输注产业，形成护理耗材的系列化和专业化，提升“护理及诊疗技术”临床应用技术的研发、制造、临床服务的综合性核心能力；以穿刺输注技术延伸拓展穿刺介入、医美穿刺输注、动物医疗、药包材等医疗专科类、消费类产业领域，并不断纵横向扩展延伸形成系列化，丰富产业领域。通过持续的研发投入，不断吸引和稳定优秀研发人才，调动研发团队的创新能力，有力支持了公司的创新发展。

公司产品在国内市场的销售以经销为主，直销为辅。公司在大力拓展公司穿刺输注器械产品销售渠道的过程中，通过资源整合与投资并购，已在华东、华南、华北、华中、西南、西北等地建立区域渠道和配送服务机构。未来，公司将进一步升级销售服务体系、充实销售队伍、扩大销售渠道、加大市场开发力度，提高销售量、市场占有率与品牌知名度，致力于为更多客户提供优质产品及服务。

公司的产品在国外市场主要采取自主品牌营销和 OEM/ODM 模式。凭借多年积累的医疗器械产品研发和制造能力，公司与国际知名公司建立了长期合作，公司围绕客户提出的市场及临床需求，进行新产品研发、规模化生产及市场销售。公司产品销往美国、欧洲、南美、中东、东南亚等 50 多个国家和地区，其中，涉及一带一路的国家有 20 多个。未来，公司将持续深耕已有的重点国家市场，稳步增加海外销售人数数量，扩展海外销售渠道，进一步扩大海外销售国家和地区数量，提高公司产品国外市场占有率和品牌知名度。

（四）补充相关风险提示

针对集采政策相关风险，发行人已将募集说明书“第三节风险因素”之“二、与行业相关的风险”之“（二）行业竞争加剧的风险”补充完善如下：

“（二）医疗器械带量采购带来的行业竞争加剧的风险

医疗器械带量采购在各地已成常态，凸显出了价格为王的集采招标趋势，国家后续将会对医用耗材在全国范围内快速推动这种集采招标模式。在大势所趋的政策背景下，带量采购将对医疗器械行业产生全方位深刻而巨大的影响。公司作为国内少数拥有医用穿刺器械完整产业链的生产企业之一，在面临机遇的同时，也面临政策压力和严峻的市场挑战，市场竞争加剧可能导致产品的销售价格下降，公司面临的市场不确定因素增加。

报告期内，公司部分主营产品被纳入医疗器械集采范围，集采收入金额分别为 2,954.14 万元、3,788.00 万元、3,767.61 万元、3,445.32 万元，占主营业务收入比重分别为 1.12%、1.23%、1.21%、1.84%。医疗器械产品被纳入集采后，中标产品的单价通常会发生一定程度的下降，未来，若公司不能有效控制管理产品成本，可能面临部分主营产品无法在带量采购中中标、或中标产品销量增长未能抵消价格下降的影响的风险。”

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，保荐人履行了如下核查程序：

1、访谈公司总经理，向其了解公司报告期内主要产品的变动情况及未来发展方向，国家集采政策对公司生产经营的影响；

2、取得并查阅报告期内被纳入集采范围内的产品明细表。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、报告期内，发行人主要产品未发生重大不利变化，未来发展方向为围绕主业展开。

2、截至本回复出具之日，国家集采政策对发行人生产经营未产生重大不利影响。

3、发行人已对募集说明书“第三节风险因素”之“二、与行业相关的风险”的“（二）行业竞争加剧的风险”进行补充完善。

6.4 请发行人说明，公司持股 5%以上股东或董事、监事、高管是否参与本次可转债发行认购；若是，在本次可转债认购前后六个月内是否存在减持公司股份或已发行可转债的计划或者安排，若无，请出具承诺并披露。

请保荐机构和发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、公司持股 5%以上股东或董事、监事、高管是否参与本次可转债发行认购；若是，在本次可转债认购前后六个月内是否存在减持公司股份或已发行可转债的计划或者安排，若无，请出具承诺并披露

（一）发行人持股 5%以上股东及董事、监事、高级管理人员减持情况

截至本问询回复出具日，发行人未曾发行过可转换公司债券。

截至本问询回复出具日前六个月内，持有发行人 5%以上股份的股东及发行人现任董事、监事、高级管理人员均不存在减持发行人股份的情形，亦不存在已披露的拟减持发行人股份的计划或安排。

（二）上市公司持股 5%以上股东或董事、监事、高管，是否参与本次可转债发行认购

截至本问询回复出具日，直接持有发行人 5%以上股份的股东为上海康德莱控股集团有限公司，系公司控股股东。间接持有发行人 5%以上股份的股东为康德莱控股、共业投资、温州海尔斯，其中康德莱控股和共业投资为发行人实际控制人控制的公司。

截至本问询回复出具日，除温州海尔斯、独立董事不参与本次可转债发行认购外，控股股东、实际控制人、康德莱控股、共业投资及董事、监事、高级管理人员均将在满足相关法律法规的要求，且在认购前 6 个月内不存在减持公司股票的前提下，根据届时市场情况、资金情况决定是否参与公司本次可转换公司债券的认购。

（三）发行人持股 5%以上股东及董事、监事、高级管理人员关于本次可转债发行认购的承诺

1、控股股东承诺情况

公司控股股东上海康德莱控股集团有限公司就本次发行认购作出如下承诺：

“（1）如本次发行首日（募集说明书公告日）前六个月内存在减持（因监管机构批准发行的可交换公司债券的持有人换股而被动减持除外）情形，本公司将不参与本次发行认购，亦不会委托其他主体或通过其他方式参与本次发行认购；

（2）如本次发行首日（募集说明书公告日）前六个月内不存在减持（因监管机构批准发行的可交换公司债券的持有人换股而被动减持除外）情形，本公司将根据届时市场情况、资金情况决定是否参与本次发行认购。若认购成功，本公司将严格遵守《中华人民共和国证券法》以及中国证监会、上海证券交易所有关短线交易的相关规定，即自本次发行首日起六个月内不减持康德莱股票（因监管机构批准发行的可交换公司债券的持有人换股而被动减持除外）及本次发行的可转换公司债券。如本公司出现违规减持情形，由此所得收益归康德莱所有，并依法承担由此产生的法律责任；

（3）若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本公司同意中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定，对本公司作出相关处罚或采取相关管理措施；若违反该等承诺并给康德莱及投资者造成损失的，本公司愿意依法承担对康德莱及投资者的补偿责任；

（4）本承诺函自签署之日起生效。”

2、公司实际控制人承诺情况

张宪淼、郑爱平、张伟作为康德莱的实际控制人，代表本人及其实际控制的康德莱控股有限公司、上海共业投资有限公司（以下简称“实际控制的公司”）就本次发行认购作出如下承诺：

“（1）如本次发行首日（募集说明书公告日）前六个月内存在减持情形，本人及本人实际控制的公司将不参与本次发行认购，亦不会委托其他主体或通过其他方式参与本次发行认购；

（2）如本次发行首日（募集说明书公告日）前六个月内不存在减持情形，本人及本人实际控制的公司将根据届时市场情况、资金情况决定是否参与本次发

行认购。若认购成功，本人及本人实际控制的公司将严格遵守《中华人民共和国证券法》以及中国证监会、上海证券交易所有关短线交易的相关规定，即自本次发行首日起六个月内不减持康德莱股票及本次发行的可转换公司债券。如本人及本人实际控制的公司出现违规减持情形，由此所得收益归康德莱所有，并依法承担由此产生的法律责任；

(3) 若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人及本人实际控制的公司同意按照中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定，对本人及本人实际控制的公司作出相关处罚或采取相关管理措施；若违反该等承诺并给康德莱及投资者造成损失的，本人及本人实际控制的公司愿意依法承担对康德莱及投资者的补偿责任；

(4) 本承诺函自签署之日起生效。”

3、康德莱控股、共业投资承诺情况

康德莱控股作为康德莱的控股股东上海康德莱控股的股东，共业投资作为康德莱的控股股东上海康德莱控股的股东，就本次发行认购作出如下承诺：

“（1）如本次发行首日（募集说明书公告日）前六个月内存在减持情形，本公司将不参与本次发行认购，亦不会委托其他主体或通过其他方式参与本次发行认购；

（2）如本次发行首日（募集说明书公告日）前六个月内不存在减持情形，本公司将根据届时市场情况、资金情况决定是否参与本次发行认购。若认购成功，本公司将严格遵守《中华人民共和国证券法》以及中国证监会、上海证券交易所有关短线交易的相关规定，即自本次发行首日起六个月内不减持康德莱股票及本次发行的可转换公司债券。如本公司出现违规减持情形，由此所得收益归康德莱所有，并依法承担由此产生的法律责任；

（3）若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本公司同意中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定，对本公司作出相关处罚或采取相关管理措施；若违反该等承诺并给康德莱及投资者造成损失的，本公司愿意依法承担对康德莱及投资者的补偿责任；

(4) 本承诺函自签署之日起生效。”

4、温州海尔斯承诺情况

温州海尔斯作为康德莱的控股股东上海康德莱控股的股东，就本次发行认购作出如下承诺：

“（1）本公司不存在参与本次发行认购的计划或安排，亦不会委托其他主体或通过其他方式参与本次发行认购；

（2）本公司将严格遵守《中华人民共和国证券法》《可转换公司债券管理办法》以及中国证监会、上海证券交易所有关短线交易的相关规定；

（3）若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本公司同意中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定，对本公司作出相关处罚或采取相关管理措施；若违反该等承诺并给康德莱及投资者造成损失的，本公司愿意依法承担对康德莱及投资者的补偿责任；

（4）本承诺函自签署之日起生效。”

5、公司除独立董事之外的其他董事、监事、高级管理人员承诺情况

公司除独立董事之外的其他董事、监事、高级管理人员张宪淼、章增华、陈红琴、张维鑫、项剑勇、张勇、方剑宏、季菊芬、李霞、顾佳俊、沈晓如就本次发行认购作出如下承诺：

“（1）在本次发行首日（募集说明书公告日）确定后，本人将自查发行首日前六个月内本人及本人配偶、父母、子女是否存在减持康德莱股票的情形：

①如存在减持情形，本人及本人配偶、父母、子女将不参与本次发行认购，亦不会委托其他主体或通过其他方式参与本次发行认购；

②如不存在减持情形，本人或本人配偶、父母、子女将根据届时市场情况、资金情况决定是否参与本次发行认购。若认购成功，本人及本人配偶、父母、子女将严格遵守《中华人民共和国证券法》以及中国证监会、上海证券交易所有关短线交易的相关规定，即自本次发行首日起六个月内不减持康德莱股票及本次发

行的可转换公司债券。如本人或本人配偶、父母、子女出现违规减持情形，由此所得收益归康德莱所有，并依法承担由此产生的法律责任。

(2) 若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定，对本人作出相关处罚或采取相关管理措施；若违反该等承诺并给康德莱及投资者造成损失的，本人愿意依法承担对康德莱及投资者的补偿责任；

(3) 本承诺函自本人签署之日起生效。”

6、独立董事承诺情况

公司独立董事邵军、郭超、杨峰就本次发行认购作出如下承诺：

“（1）本人及本人配偶、父母、子女不存在参与本次发行认购的计划或安排，亦不会委托其他主体或通过其他方式参与本次发行认购；

（2）本人保证本人及本人配偶、父母、子女将严格遵守《中华人民共和国证券法》以及中国证监会、上海证券交易所有关短线交易的相关规定；

（3）若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定，对本人作出相关处罚或采取相关管理措施；若违反该等承诺并给康德莱及投资者造成损失的，本人愿意依法承担对康德莱及投资者的补偿责任；

（4）本承诺函自本人签署之日起生效。”

发行人已在募集说明书“第四节发行人基本情况”之“四、报告期内发行人、控股股东、实际控制人以及发行人董事、监事、高级管理人员、其他核心人员作出的重要承诺及承诺的履行情况”之“（二）与本次发行相关的承诺事项”补充完善了“1、发行人控股股东、实际控制人、5%以上股东及全体董事、监事及高级管理人员关于本次可转债发行认购的承诺”。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐人和发行人律师执行了如下核查程序：

1、查阅发行人股东名册及现任董事、监事、高级管理人员名单；

2、获取发行人持股 5% 以上股东及董事、监事、高级管理人员截至本问询回复出具日前六个月内中国证券登记结算有限责任公司投资者证券持有变更信息；

3、查阅了发行人截至本问询回复出具日前六个月披露的相关文件，核查持有发行人 5% 以上股份的股东及发行人现任董事、监事、高级管理人员的股份减持情况；

4、查阅了持有发行人 5% 以上股份的股东及发行人现任董事、监事、高级管理人员就是否参与本次可转债发行认购所出具的承诺函；

5、查阅了《证券法》《上海证券交易所股票上市规则》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等相关规定；

6、查阅了《募集说明书》。

（二）核查意见

经核查，保荐人和发行人律师认为：

截至本反馈回复出具日，发行人未曾发行过可转换公司债券。

截至本反馈回复出具日前六个月内，持有发行人 5% 以上股份的股东及发行人现任董事、监事、高级管理人员均不存在减持发行人股份的情形，亦不存在已披露的拟减持发行人股份的计划或安排。持有发行人 5% 以上股份的股东及发行人现任董事、监事、高级管理人员已出具关于本次可转债发行认购的相关承诺，发行人已在募集说明书“第四节发行人基本情况”之“四、报告期内发行人、控股股东、实际控制人以及发行人董事、监事、高级管理人员、其他核心人员作出的重要承诺及承诺的履行情况”之“（二）与本次发行相关的承诺事项”中补充完善了“1、发行人控股股东、实际控制人、5% 以上股东及全体董事、监事及高级管理人员关于本次可转债发行认购的承诺”。

保荐人对发行人回复的总体意见

对本回复材料中的发行人回复，保荐人均已进行核查，确认并保证其真实、完整、准确。

(以下无正文)

（本页无正文，为《关于上海康德莱企业发展集团股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券申请文件审核问询函的回复报告》之盖章页）

上海康德莱企业发展集团股份有限公司

2024年4月26日



发行人董事长声明

本人已认真阅读上海康德莱企业发展集团股份有限公司本次审核问询函回复报告的全部内容，确认审核问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

发行人董事长：

张宪森

上海康德莱企业发展集团股份有限公司



2024年4月26日

(本页无正文，为《关于上海康德莱企业发展集团股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券申请文件审核问询函的回复报告》之签字盖章页)

保荐代表人： 马璨
马璨

刘海涛
刘海涛

法定代表人： 刘秋明
刘秋明



保荐人董事长声明

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

董事长：_____



赵陵

