



关于山东百多安医疗器械股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市申请文件
审核问询函的回复

保荐机构（主承销商）



（成都市青羊区东城根上街 95 号）

二〇二四年六月

目 录

一、问询问题及回复	4
1.关于主要产品	4
2.关于市场情况	55
3.关于国家科技进步二等奖	92
4.关于核心技术及核心技术人员	106
5.关于关联方	128
6.关于经销商模式	169
7.关于采购及供应商	198
8.关于收入	208
9.关于成本与毛利率	224
10.关于销售费用及管理费用	234
11.关于研发费用	255
12.关于应收账款	269
13.关于存货	277
14.关于防疫业务	286
15.关于现金分红	290
16.关于员工持股平台及股份支付	294
17.关于经营合规性	319
18.关于信息披露	339
二、保荐机构总体意见	340

关于山东百多安医疗器械股份有限公司 首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的 审核问询函的回复

上海证券交易所：

根据贵所于 2022 年 11 月 9 日出具的《关于山东百多安医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（上证科审（审核）〔2022〕481 号，以下简称“问询函”）的要求，国金证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”“国金证券”）作为山东百多安医疗器械股份有限公司（以下简称“百多安”“公司”或“发行人”）首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构（主承销商），会同发行人、发行人律师北京市嘉源律师事务所（以下简称“发行人律师”“嘉源律师”）、申报会计师永拓会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”“永拓会计师”）等相关各方，本着勤勉尽责、诚实守信的原则，对问询函相关问题逐项进行了落实，现对问询函回复如下，请审核。

说明：

如无特别说明，本回复所用简称与《山东百多安医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》（以下简称“招股说明书”）中的释义相同。

本回复中若出现总计数尾数与所列数值总和尾数不符的情况，均为四舍五入所致。

本回复所用的字体：

问询函所列问题	黑体
对问询函所列问题的回复	宋体
对招股说明书的引用	宋体
前次对招股说明书的修改、补充	楷体、不加粗
对问询回复、招股说明书的修改、补充	楷体、加粗

一、问询问题及回复

1.关于主要产品

根据招股说明书：（1）报告期内，公司主要产品包括经外周中心静脉导管（PICC）、颅脑外引流系统、外科引流系统及其他医用耗材产品，其中 PICC、颅脑外引流系统及外科引流系统三者合计销售收入占比均超 80%，PICC 单独占比达 40%；（2）公司于 2011 年取得第一张国产 PICC 注册证，发行人目前的产品在导管导电和抗断裂等方面达到国际领先水平。发行人将最新的血管通路数字诊疗关键技术应用于 PICC 产品，配合公司彩色超声多普勒诊断系统，具有置管成功率高、定位准确、并发症发生率低等优势；目前境内尚无以 PICC 等高端医用导管为主要产品的上市公司；（3）静脉血管通路产品还包括外周留置针、CVC、和 PORT，不同的产品穿刺部位、导管路径、末端位置都有不同，各有利弊；（4）目前国内仅发行人和个别企业拥有神经外科引流治疗的“一站式解决方案”，在进口垄断的市场中占有一定份额；（5）公司对外科引流系统进行了材料改性，目前已广泛应用于各临床科室；公司外科引流系统、导尿管、胃管等产品属于低值医用导管；（6）公司主要产品 PICC、颅脑外引流系统及外科引流系统被多个省市纳入基本医疗保险；与公司 PICC 产品具有一定竞争性的输液港产品，已被纳入《国家重点监控医用耗材清单》，部分省市开始带量采购。

请发行人披露：主要产品的细分品种或不同型号及其收入构成情况。

请发行人说明：（1）PICC 产品技术发展历史，是否存在代际区别，如是，请说明不同代际产品的技术优劣势；公司 PICC 产品所处代际及技术先进性的具体体现，以及发行人产品与行业发展的比较情况；（2）不同的静脉血管通路类产品的技术和产品迭代历史；各自市场规模及其变化情况、市场竞争格局，并结合最新技术进展，说明 PICC 产品的应用前景及是否存在被替代的风险；（3）公司 PICC 产品与进口产品、其他国产产品的主要优劣势，公司 PICC 产品具有国际领先水平的具体体现；公司 PICC 产品是否需要搭配公司彩色超声多普勒诊断系统使用并销售，报告期内公司彩色超声多普勒诊断系统的销售情况；（4）设立以来公司产品的演变历史，主要产品 PICC、颅脑外引流系统、外科引流系统及其他医用耗材产品在技术、临床应用、生产等方面的相关性和区别；（5）

颅脑外引流产品的技术和产品发展历史；公司颅脑外引流产品先进性的具体体现，与进口及其他国产产品的优劣势比较情况；（6）公司对低值医用导管的主要业务规划，外科引流产品是否属于公司低值医用耗材业务布局的主打品种；公司外科引流系统先进性的具体体现，与其他主要竞品的优劣势；（7）公司主要产品及主要竞品已纳入、以及各省市推进纳入医保目录的情况，对公司经营业绩的主要影响；针对带量采购等主要行业政策，公司采取开发创新医疗器械和个性化定制产品的具体措施；（8）公司主要产品在国家科技创新战略和产业政策规划等文件要求中的具体体现。

请保荐机构核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人披露：主要产品的细分品种或不同型号及其收入构成情况

发行人已于招股说明书之“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”之“2、主营业务收入分产品构成分析”中补充披露如下：

（1）PICC 产品

报告期内，公司 PICC 产品收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2023年度		2022年度		2021年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
瓣膜型	6,905.38	80.24%	7,564.89	79.02%	7,101.03	78.52%
开口型	1,591.76	18.50%	1,848.01	19.30%	1,792.19	19.82%
PICC产品-配件	108.73	1.26%	160.52	1.68%	150.68	1.67%
汇总	8,605.87	100.00%	9,573.41	100.00%	9,043.91	100.00%

公司的 PICC 产品包括瓣膜型 PICC、开口型 PICC 和 PICC 产品配件。

开口型 PICC 为导管前端开口的传统 PICC，单价较低，能够用于监测中心静脉压力，缺点在于导管前段始终保持开放，易发生血液反流，堵管发生率高。瓣膜型 PICC 为导管前端封头、管壁侧面切割三向瓣膜的 PICC，输注间期瓣膜处于关闭状态，有助于减少血液反流、空气栓塞、血栓形成、堵管等并发症发生；

瓣膜型 PICC 的单价较高。瓣膜型 PICC 由于其更突出的产品特点，满足更多临床需求，为公司 PICC 的主要收入来源。

（2）颅脑外引流系统

报告期内，公司颅脑外引流系统收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2023年度		2022年度		2021年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
持续腰椎引流	1,054.65	20.23%	1,200.92	21.72%	1,167.24	22.92%
脑室外引流	3,076.48	59.02%	3,183.04	57.57%	2,903.02	57.01%
微创颅内引流	166.79	3.20%	230.64	4.17%	226.42	4.45%
硬膜外引流	914.93	17.55%	914.21	16.54%	795.77	15.63%
汇总	5,212.86	100.00%	5,528.81	100.00%	5,092.44	100.00%

公司的颅脑外引流系统包括持续腰椎引流、脑室外引流、硬膜外引流、微创颅内引流，细分规格的主要区别如下：

项目	产品用途及特性介绍
持续腰椎引流	适用于脑室出血、蛛网膜下腔出血、颅内感染、交通性脑积水、脑脊液漏、开颅手术术前术后的引流。 利用精密压力控制集液腔，保持颅内压稳定。独特穿刺导丝设计提高了操作成功率，特殊设计的连接套件可降低逆行性感染的风险。
脑室外引流	适用于脑室出血、其他颅内出血、脑积水、颅内感染。
微创颅内引流	适用于紧急情况引流减压，以及用于尚未达到手术指征的脑出血患者辅助治疗。配有开颅钻和相关附件，便于急诊使用。
硬膜外引流	适用于开颅术后常规引流。采用扁管设计，减小创口缝隙，符合颅脑术后引流的外形需求。独特的防压脊设计，避免受压后管内堵塞，保证引流通畅。

上述细分规格中，脑室外引流产品收入占比较高。

（3）外科引流系统

报告期内，公司外科引流系统收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2023年度		2022年度		2021年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
一次性使用体外引流产品	2,930.15	96.65%	2,826.82	97.16%	3,303.35	98.61%

项目	2023年度		2022年度		2021年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
一次性使用泪道引流管	101.71	3.35%	82.66	2.84%	46.41	1.39%
合计	3,031.86	100.00%	2,909.48	100.00%	3,349.76	100.00%

公司的外科引流系统包括一次性使用体外引流产品和一次性使用泪道引流管，其中一次性使用体外引流产品构成主要收入来源。

一次性使用体外引流产品用于腹腔、胸腔、关节腔等体腔的穿刺引流，主要应用于普外科、胸外科、妇产科等科室；一次性使用泪道引流管用于泪道的支撑引流，主要应用科室为眼科。

（4）其他医用耗材等

报告期内，公司其他医用耗材等产品收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2023年度		2022年度		2021年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
导尿类产品	2,109.41	66.45%	1,809.11	62.67%	2,199.50	65.86%
其他	1,064.93	33.55%	1,077.49	37.33%	1,139.95	34.14%
其中：彩色超声多普勒诊断系统	147.69	4.65%	142.94	4.95%	183.06	5.48%
合计	3,174.34	100.00%	2,886.60	100.00%	3,339.45	100.00%

公司的其他医用耗材主要为导尿类产品、彩色超声多普勒诊断系统及其他引流管。

二、发行人说明

（一）PICC 产品技术发展历史，是否存在代际区别，如是，请说明不同代际产品的技术优劣势；公司 PICC 产品所处代际及技术先进性的具体体现，以及发行人产品与行业发展的比较情况

1、PICC 产品技术发展历史，是否存在代际区别，如是，请说明不同代际产品的技术优劣势

静脉治疗领域未对 PICC 产品技术明确区分代际。根据 PICC 产品技术的发

展历史，从导管材质和穿刺方法角度，可以对 PICC 产品的代际进行简单划分：

（1）从导管材质角度，PICC 产品的技术发展历史及代际情况

1929 年，德国医生 Werner Forssmann 将一根 65cm 长的导尿管从自己的肘静脉插入，并送至右心房，首次证明从外周静脉进入心脏的路径是可行的。

1980 年代 PICC 开始有商业化产品获批进入临床使用，1997 年 PICC 首次引入中国。当时的导管材质主要是聚乙烯、聚氯乙烯和第一代聚氨酯，生物相容性差，通常在 PICC 置入后几天就会出现血栓性静脉炎等并发症。

自 20 世纪 90 年代起，PICC 的材料开始逐步发展为生物相容性更好的硅胶和第三代聚氨酯，当时的代表产品为巴德医疗的 Groshong 硅胶 PICC，该产品获批后便占据了主要市场份额。

目前，国内外 PICC 商业化产品均主要为硅胶和第三代聚氨酯材料。相比于聚氨酯材料，医用硅胶材质的优点是生物相容性好、弹性好可制作三向瓣膜，长期植入人体组织、长期与溶剂和刺激性较强的药物接触，仍然能保持导管材质和性能的稳定，是长期植入医用导管的理想材料。但普通医用硅胶材料的缺点在于撕裂强度相对较低，普通的医用硅胶导管在临床应用中存在容易发生断管的问题。发行人通过对硅胶材料进行改性，使 PICC 产品兼具生物相容性佳和撕裂强度高的特性，降低硅胶 PICC 的临床断管发生率。



（2）从穿刺、置管方法角度，PICC 产品的技术发展历史及代际情况

从穿刺、置管方法角度，主要技术发展包括盲穿技术、超声引导下的改良塞

丁格法置管技术、心电导航辅助 PICC 置管技术以及隧道 PICC 技术。

传统的盲穿技术具有穿刺难（靶血管筛选困难、穿刺成功率低）、定位差（依靠解剖标志定位误差大，需反复 X 线摄片调整导管位置）、并发症多（导管断裂影响静脉治疗、甚至可能引起肺动脉栓塞，导管异位可导致心律失常等，导管相关感染、血栓形成等并发症风险随留置时间延长而增加）三大瓶颈，限制了 PICC 的临床使用。随着超声引导下改良塞丁格法置管技术、心电导航辅助 PICC 置管技术和隧道 PICC 技术的出现和推广，目前操作者对于 PICC 置管过程中靶血管筛选和穿刺、导管精准导航定位、穿刺位置和出口位置的选择都有了深入的认识，逐步解决了穿刺难、定位差、并发症多等临床痛点，提高穿刺成功率、定位准确度，并显著降低 PICC 置管的操作难度，推动 PICC 技术的普及使用。

相比于国际 PICC 产品，国产 PICC 产品起步较晚，但随着国内企业的不断创新、研发，国产产品在技术上已经达到国际领先水平，具体如下：

主要方法	我国技术发展时期	国际技术发展时期	技术描述以及所解决的临床问题
盲穿技术	1997-2008	1980-2000	医护人员根据自己的经验盲法穿刺，即在肘前窝或腕部选择可视的、可触及的静脉穿刺，通常选择的是较细的浅表静脉，穿刺成功率低，并发症发生率高。穿刺前通过软尺在体外测量穿刺点距离右心房之间的长度，穿刺后送至相应长度后拍摄正位胸片，通过导管和椎体的相对位置判断导管位置。这种方式穿刺成功率低，定位准确性低，可能需要多次调整导管，反复摄片。导管位置过深进入心脏可能诱发心律失常，导管位置过浅则会增加静脉炎、血栓形成等导管相关并发症发生率。
超声引导下改良塞丁格法置管	2008-2016	2000-2006	在超声引导下，医护人员能够选择位于上臂深部的直径较粗、血流量较大的靶血管进行穿刺，对血管的筛选不再仅通过目测评估，在超声引导支架的辅助下，穿刺针能准确进入深部静脉； 使用改良塞丁格法，操作者在穿刺针、导丝、微插管鞘等塞丁格组件的配合和引导下渐进式置入导管，穿刺过程中始终保持穿刺通道不丢失，提高穿刺成功率。
超声和腔内心电联合导航定位置管	2016 至今	2006 至今	在超声引导的基础上，生物电导航定位技术通过导管收集心电信号，根据 P 波的形状变化引导导管抵达最佳位置；减少导管异位，同时避免因反复调整导管而引起静脉炎、导管相关感染、血栓等并发症，减少调整后拍胸片增加的辐射暴露，缩短危重症患者因等候

主要方法	我国技术发展时期	国际技术发展时期	技术描述以及所解决的临床问题
			摄片导致的治疗延迟。
隧道 PICC 技术	2020 左右	2020 左右	隧道 PICC 是在常规 PICC 置管的基础上，在穿刺部位和出口部位之间建立皮下隧道，优选导管出口部位。即使最佳穿刺点靠近腋窝，导管也能在上臂平坦部位皮肤穿出，提高患者舒适度，降低护理难度；导管皮下潜行段能够进一步降低导管相关感染和血栓等并发症的发生率，有助于减少导管移位或脱出，延长 PICC 的留置时间。 隧道技术在 CVC 中应用较早，目前已较为成熟。在 PICC 的置管中，随着超声和腔内心电联合导航定位置管技术的发展，以及操作者对最佳穿刺位置和最佳出口位置的深入理解，国内外均于 2020 年左右逐渐推广隧道 PICC 技术。

2、公司 PICC 产品所处代际及技术先进性的具体体现，以及发行人产品与行业发展的比较情况

项目	公司产品所处代际	公司产品所处代际和技术先进性的具体体现	公司产品与行业发展比较情况
导管材质	公司自开始研发 PICC 即选取医用硅胶作为导管材质，经过多年的研究，对医用硅胶材料进行高强度、抗撕裂改性，使材料兼具生物相容性好和撕裂强度高的优点。公司 PICC 材质处于目前领先的代际。	发行人的导管材质在保留硅胶优点的同时，通过修饰和交联工艺克服有机硅材料的拉伸强度低、撕裂强度差的问题，提升材料力学性能，显著降低断管并发症发生率。公司通过材料改性实现电子跃迁和隧道电流，降低电阻，使导管具备导电性，可准确传输腔内生物电信号。	公司的 PICC 于 2011 年 NMPA 获批，是国内首家取得注册证的国产 PICC 产品。 发行人 PICC 撕裂强度高，临床断管发生率低于进口竞品。 发行人 PICC 导管具有导电性，能够传递生物电信号协助导管定位，优于同类竞品。 根据中国医疗器械行业协会及专家组出具的成果鉴定意见，发行人的产品技术在导管导电、抗断裂等方面达到国际领先水平。
穿刺、置管技术	公司具备： ①超声引导下改良塞丁格穿刺所需的彩色超声多普勒诊断系统、超声引导支架和塞丁格组件； ②导管导航定位技术所需的导航定位系统，使用具有可导电性能的 PICC 能达到精准定位； ③隧道 PICC 技术所需的隧	相较于传统置管方法，使用发行人的 PICC 导管及配件，配合公司具有导管导航定位功能的彩色超声多普勒诊断系统，解决“穿刺难”“定位差”“并发症多”等临床难题，将一次穿刺成功率从 78.9%显著提升至 91.7%，导管定位准	现阶段最为领先的 PICC 置管技术为超声引导下改良塞丁格穿刺、导管导航定位和隧道 PICC 技术。 发行人开发了可以配合导管导航定位系统取得穿刺高成功率和定位高准确度的 PICC 产品，是目前唯一同时拥有 PICC 和导航定位系统的国产厂家，打破了进口产品在国内 PICC 市

项目	公司产品所处代际	公司产品所处代际和技术先进性的具体体现	公司产品与行业发展比较情况
	道穿刺组件； 公司已形成超声引导下改良塞丁格穿刺、生物电导航定位及隧道置管技术的整体解决方案，满足临床的各类置管需求。 公司 PICC 穿刺、置管技术处于目前领先的代际。	确率从 86.8% 提高至 99.3%，并发症综合发生率降低至 6.4%。	场的垄断。此外，发行人提供隧道穿刺组件和改良塞丁格穿刺组件，能够提供目前最领先的 PICC 置管技术和多样化的解决方案，以满足临床的各种需求。

综上，发行人的产品处于行业发展的前列，具备技术先进性。关于发行人 PICC 产品技术先进性的具体表征详见本问题回复之“二/（三）/1、公司 PICC 产品与进口产品、其他国产产品的主要优劣势，公司 PICC 产品具有国际领先水平的具体体现”。

（二）不同的静脉血管通路类产品的技术和产品迭代历史；各自市场规模及其变化情况、市场竞争格局，并结合最新技术进展，说明 PICC 产品的应用前景及是否存在被替代的风险

1、不同的静脉血管通路类产品的技术和产品迭代历史

静脉血管通路包括外周静脉通路和中心静脉通路，其中外周静脉通路主要包括一次性静脉输液钢针和外周静脉留置针，目前临床使用上，静脉留置针已逐渐取代钢针输液；中心静脉通路导管主要包括 CVC、PICC 和 PORT，由于 CVC、PICC 和 PORT 的主要应用场景有所差异，且各有优劣势，数十年来共同存在于中心静脉通路市场。具体情况详见下文：

（1）外周静脉通路

外周静脉通路指经外周静脉穿刺、前端也位于外周静脉的血管通路，主要包括一次性静脉输液钢针和外周静脉留置针。外周静脉通路穿刺通常选择前臂体表可见或可触及的浅表静脉，穿刺容易；通路留置时间较短，且不能用于输注具有刺激性的药物。因此，外周静脉通路仅适用于临时或短期抽血或输注药物，难以替代中心静脉通路。

一次性静脉输液钢针又称头皮针，于 1957 年首次问世；由于操作方便、价

格便宜，5 年前仍是我国医院普遍使用的静脉输液工具。一次性静脉输液钢针仅适用于短期（一般＜4 小时）、单次的静脉输液治疗或单次取血，穿刺后患者肢体活动受限、外渗率较高，不可在血管内留置。

静脉留置针又称套管针，于 1964 年首次问世，1980 年代进入中国市场。静脉留置针穿刺后针芯外管可短期留置于血管内，宜用于短期静脉输液治疗。根据静疗规范，外周静脉留置针应 72 小时至 96 小时内更换一次。

国外大多数国家已经取消了一次性静脉输液钢针的使用。国家卫生和计划生育委员会发布《静脉治疗护理技术操作规范》，提出“钢针零容忍”的概念，于 2014 年 5 月实施。目前我国临床使用上，静脉留置针已逐渐取代钢针输液。

（2）中心静脉通路

中心静脉通路指经外周静脉穿刺、前端定位在中心静脉（上腔静脉或下腔静脉，血流量较大，与右心房相连）的中下三分之一，即上腔静脉和右心房交界处中心静脉的血管通路，中心静脉通路包括 CVC、PICC 和 PORT。

经过大量临床实践证明，中心静脉通路可用于所有类型的静脉输液治疗，应用场景上可完全覆盖外周静脉。医护人员需对患者进行全面的评估，对于没有必要留置中心静脉通路的患者，可选择操作更简单、价格更便宜的静脉留置针。根据美国静脉输液护理学会发布的《输液治疗实践标准》¹，建议预期输液治疗时间少于 6 天可以选择使用留置针，明确提出留置针不应用于发热性药物治疗、肠外营养输注及渗透压超过 900mOsm/L 液体的输注。然而，目前我国临床实践中外周静脉通路过于普及，我国医护人员对中心静脉通路尤其是 PICC 的认识和置管经验不够充足，不乏本应使用中心静脉通路的患者，例如需要数周静脉治疗或需要输注刺激性化疗药物，通过反复更换留置针进行治疗的情况，对患者造成血管损伤或治疗延误。未来随着医护人员对中心静脉通路逐渐形成专业化规范化的认识，以及在导航定位系统等血管可视化技术的辅助操作难度降低，一次性静脉输液钢针和静脉留置针有望被以 PICC 为代表的中心静脉通路部分取代。

中心静脉通路中，CVC 于 1930 年代问世，于 1990 年进入中国；PORT 于

¹ 美国静脉输液护理学会每五年都会发布最新、经过同行评审的《输液治疗实践标准》。该标准是全面和全球性的标准，引用了 2500 多条参考文献，来自 30 个国家 120 名审核人参与其中；反映了最新的证据水平，对临床环境的输液决策和临床实践有较强的指导意义。

1982 年问世，1998 年进入中国。由于 CVC、PICC 和 PORT 的主要应用场景有较明显的差异，且各有优劣势，数十年来共同存在于中心静脉通路市场。

与 PICC、PORT 相比，CVC 的置管操作快速便捷，是主要用于急诊、重症和术中抢救的中心静脉通路。但 CVC 由于穿刺位置为颈部、导管的体内段较短且直，容易产生气胸、肺尖部损伤、易感染等问题，不能长期留置，留置时间通常不超过 2 周，且通常仅在院内使用，不能带出院。

PICC 有望在危重症患者的应用场景中部分取代 CVC。根据最新的《重症患者中心静脉导管管理中国专家共识（2022）》²：“近年来 PICC 在重症患者中的应用急剧增加，是 CVC 很好的替代选择”。PICC 通过上肢置管更为安全，与 CVC 相比能够有效避免穿刺引起的气胸、肺尖部损伤；即使对于凝血功能障碍的患者，也没有局部出血或血肿的风险。PICC 穿刺位置远离气管、口腔和鼻分泌物，导管相关感染及术后出血风险相比 CVC 降低。PICC 导管体外段位于上臂，方便需要俯卧位机械通气或反复变换体位的重症患者的输液治疗。导管前段开口型的 PICC 还可用于血流动力学监测。近年美国亦推荐新冠肺炎患者在需建立血管通路时选择 PICC³。基于上述优势，PICC 有望在危重症患者的应用场景中部分取代 CVC。

PORT 和 PICC 在应用场景上有一定重叠，但在临床应用中差异明显。PICC 多用于肿瘤化疗、术后静脉营养、重症治疗，以及长期反复输液患者，PORT 多用于肿瘤化疗、长期静脉营养，PORT 和 PICC 的应用场景仅在长期刺激性药物的应用场景上有所重叠，但两者各有优劣势，不处于完全的竞争关系：PORT 的导管末端位于皮下，因而长期留置下导管相关感染和血栓形成风险低，留置期间患者可以游泳和泡澡，生活更为便利。但 PORT 的留置和取出均需进手术室在麻醉下操作，由于穿刺位置接近胸腔顶部，穿刺误差所引起的并发症包括气胸、血胸、胸导管损伤、心包填塞、神经损伤、导管异位进入胸腔等，较为严重；并且每次使用 PORT 输注都需在胸壁皮肤穿刺。因此，医生通常推荐明确疗程超过 1

² 亚洲急危重症协会中国腹腔重症协作组. 重症患者中心静脉导管管理中国专家共识（2022 版）[J]. 中华消化外科杂志, 2022, 21(3): 313-322. 该专家共识由浙江大学医学院附属邵逸夫医院、重庆大学附属肿瘤医院、解放军东部战区总医院重症医学科牵头，中国重症医学领域的 28 位专家对各条目进行评分，最终统计分析而形成。

³ Placement of a Peripherally Inserted Central Catheter in a Prone Patient With COVID-19: Feasibility and Case Report. J Infus Nurs. 2021 Jul-Aug 01;44(4):199-202.

年、对生活质量有高要求、经济承受能力较强的患者使用 PORT。此外，大部分基层医院还没有放置 PORT 的能力。

PICC 的技术和产品迭代历史见本回复之“二/（一）PICC 产品技术发展历史，是否存在代际区别，如是，请说明不同代际产品的技术优劣势；公司 PICC 产品所处代际及技术先进性的具体体现，以及发行人产品与行业发展的比较情况”。

材质方面，CVC、PORT 经历了与 PICC 相似的材质改进历程。在穿刺置管技术上，塞丁格法和超声引导穿刺技术的出现提高了 CVC 和 PORT 的穿刺成功率。CVC 和 PORT 的穿刺部位通常为颈部，穿刺点与右心房距离近且路径直，因而导管定位难度相对较低，对导航定位系统的依赖度较低。

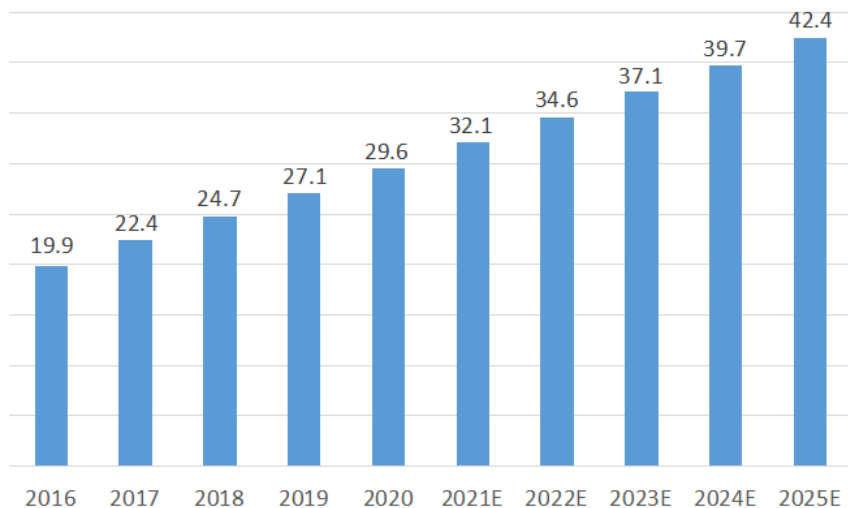
2、各自市场规模及其变化情况、市场竞争格局

（1）外周静脉留置针

①市场规模及变化情况

我国静脉留置针市场规模主要取决于我国医院住院人数、医疗机构实际占用病床天数，以及留置针的使用率、使用期限等因素。随着我国人口老龄化的加剧、疾病检出率和医疗技术水平的提升、居民健康意识增强和消费水平提高、医保覆盖率和医疗可及性提高，我国医院的门诊诊疗和住院人次、实际占用总床日数除 2020 年外，总体呈稳步上升的趋势；随着全国许多医院“钢针零容忍”观念的普及，静脉留置针对一次性静脉钢针的替代加速，静脉留置针的使用量保持增长趋势。根据中国医药物资协会、中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟的预测，我国静脉留置针的市场规模到 2025 年将发展到 42.4 亿元。

国内静脉留置针市场规模（亿元），2016-2025



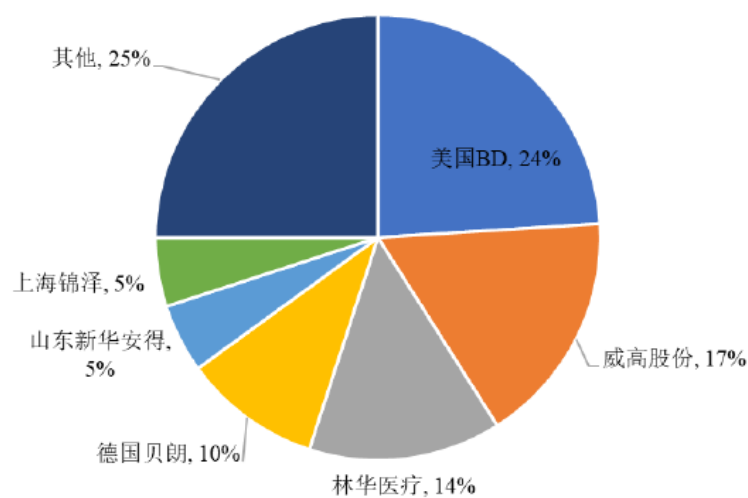
数据来源：中国医药物资协会、中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

②市场竞争格局

目前，普通留置针的生产企业较多，根据国家药监局网站公开查询的资料统计，截至 2022 年 12 月，取得静脉留置针Ⅲ类产品注册证的境内企业有 72 家、取得进口注册证的境外企业有 12 家。

根据国泰君安研究所出具的研究报告显示，2019 年中国静脉留置针市场的国产化率约为 50%-60%，国产厂商主要是威高股份（01066.HK）、林华医疗（835637.OC）；境外厂商主要是美国 BD 和德国贝朗。

2019 年度国内留置针产品市场份额



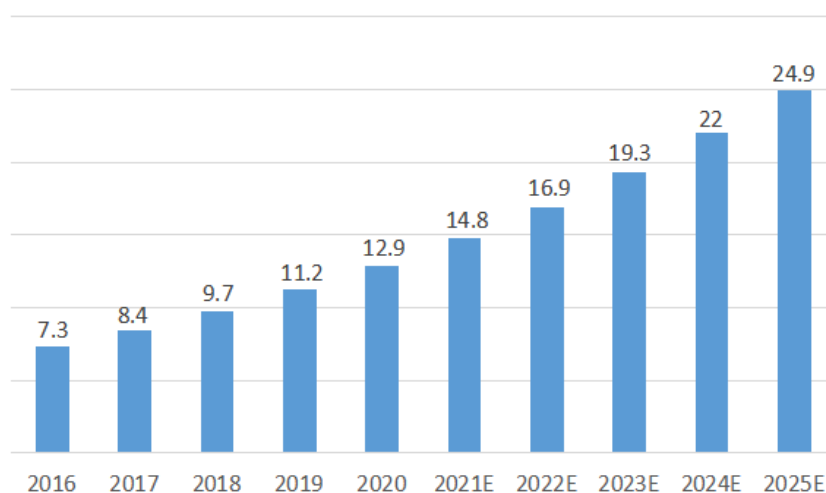
数据来源：国泰君安证券研究

（2）中心静脉导管（CVC）

①市场规模及变化情况

中心静脉导管主要用于急诊抢救、术中输液和监测以及危重症治疗。我国人口老龄化的加剧、疾病检出率和医疗技术水平的提升、医保覆盖率和医疗可及性提高，我国的三四级手术量保持增长，急危重症的抢救能力也不断提升。近几年我国 CVC 的使用量呈现稳步增长。根据中国医药物资协会、中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟的预测，我国中心静脉导管的市场规模到 2025 年将发展到 24.9 亿元。

国内中心静脉导管市场规模（亿元），2016-2025



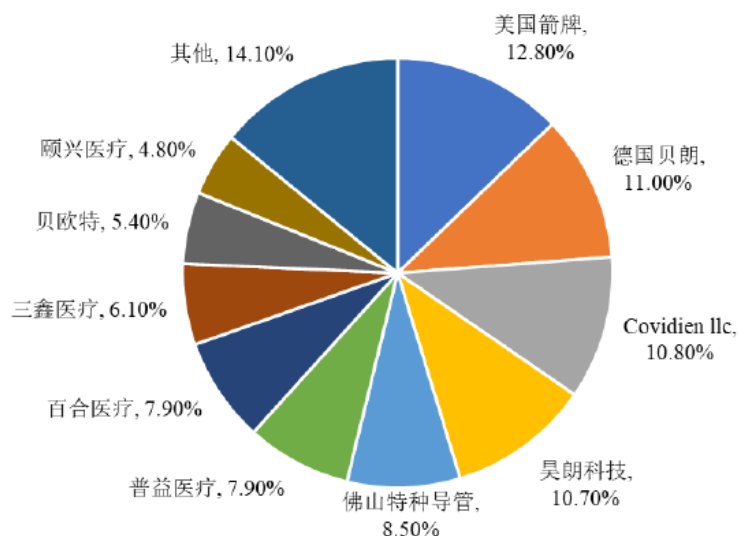
数据来源：中国医药物资协会、中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

②市场竞争格局

根据国家药监局网站公开查询的资料统计，截至 2022 年 12 月，国内取得中心静脉导管Ⅲ类产品注册证的企业有 36 家、取得进口注册证的境外企业有 12 家。

根据中金企信国际咨询机构统计，2019 年度我国中心静脉导管市场的国产化率为 62.60%。国产厂商主要是昊朗科技、佛山特种医用导管、益普医疗和百合医疗，进口厂商主要是美国箭牌、德国贝朗。

2019 年度国内中心静脉导管产品市场份额



数据来源：中金企信国际咨询

（3）经外周中心静脉导管（PICC）

①市场规模

根据 QYResearch 出具的《2023-2029 全球与中国经外周中心静脉导管市场现状及未来发展趋势》，2020 年至 2022 年我国 PICC 的使用量分别为 58.62 万套、66.10 万套和 72.64 万套，2029 年使用量预计达到 149.85 万套，前述产品使用量未考虑集采价格下降后市场渗透率的提升导致使用量大幅增长的情况，也未考虑便携式超声诊断仪的推广加速 PICC 的普及程度、隧道 PICC 技术普及后隧道针的使用等因素，具体分析如下：

A、集采后市场渗透率提升

2022 年 12 月 7 日，河南省医疗保障局发布《关于成立血液透析类等三个医用耗材省际联盟的公告》，二十四省（自治区、兵团）分别组成三个省际联盟，拟对血液透析类、神经外科类、神经介入类、外周介入类、通用介入类和人工耳蜗等六类医用耗材开展集中带量采购（以下简称“河南集采”）。本次集采共 19 省份参加通用介入类耗材带量采购，涉及公司的主要产品 PICC 及在研产品耐高压 PICC；23 省份参加神经外科耗材带量采购，涉及公司的主要产品颅脑外引流系统、在研产品可调压脑积水分流管。2023 年 11 月 15 日，河南省医保局公示了集采中选结果，公司的前端三向瓣膜型、普通型 PICC 均第一位中选，颅脑

外引流系统各型号产品均中选且部分产品中选顺序靠前，在本次河南集采中占据了有利地位。

2023 年 11 月 9 日，河北省医疗保障局发布《关于对医用耗材集中带量采购文件公开征求意见的通告》，河北省将牵头开展京津冀“3+N”联盟医用耗材集中带量采购（以下简称“京津冀集采”）。2024 年 4 月 19 日，河北省医用药品器械集中采购中心发布了《关于公布京津冀“3+N”联盟 28 种集中带量采购医用耗材中选结果的通知》，公司产品在“普通三向瓣膜”“普通前端开口”两类产品中均纳入 A 组（医疗机构采购需求量前 60%的产品纳入 A 组，其余产品纳入 B 组），其中“普通三向瓣膜”产品在 A 组以第一位中标，“普通前端开口”产品在 A 组以第二位中标。2024 年 5 月 7 日，河北省医用药品器械集中采购中心发布《关于做好京津冀 3+N 联盟 28 种集中带量采购医用耗材中选结果落地实施准备工作的通知》，京津冀集采于 2024 年 5 月 15 日在河北省落地实施。

根据国家组织高值医用耗材联合采购办公室披露的数据，2020 年 11 月冠脉支架在全国范围内开展带量采购后，2021 年 1-8 月的冠脉支架使用量同比增长 54%。冠脉支架价格的下降使更多患者具备承担治疗费用的能力，产品使用渗透率大幅提升。考虑到 PICC 产品的临床价值以及目前渗透率较低的情况，预计集采后国内 PICC 的市场需求将快速增长。

B、便携式超声诊断仪加速 PICC 的普及

公司于 2023 年 7 月取得“便携式超声诊断仪”的产品注册证，该产品在彩色超声多普勒诊断系统的基础上，提升了设备性能及便携性，扩大了医护人员的置管操作场景，满足了医护人员在各地会诊时的使用需求。

同时，公司便携式超声诊断仪的销售价格低于目前的彩色超声多普勒诊断系统，产品价格的下降使更多基层医疗机构具备设备采购能力。根据《中国卫生健康统计年鉴（2022）》，截至 2021 年末，我国共有县级医院 1.73 万所，便携式超声诊断仪的上市有利于 PICC 产品下沉至基层医疗机构使用，加快 PICC 置管技术的普及和产品的使用。

C、隧道 PICC 技术的普及

隧道式 PICC 技术通过建立皮下隧道，使导管在皮下潜行一段距离后优选出口位置，从而减少出血、渗出，降低导管移位率、意外拔管率、感染等并发症发生率，延长导管留置时间。国内已形成《隧道式经外周静脉置入中心静脉导管置管技术专家共识（2022）》，明确推荐“TPICC 置管应联合使用心腔内电图定位技术及超声结合塞丁格穿刺技术”。目前隧道 PICC 技术尚未在国内大规模普及，随着公司对该技术的不断推广，隧道 PICC 减少并发症、延长置管时间等优势将提升患者对 PICC 的使用意愿，从而提升产品使用渗透率，同时，开展隧道 PICC 必要的隧道组件市场需求也将迅速增长。

公司取得了隧道组件的产品证书，并对相关产品技术进行了专利保护。公司的隧道组件终端价格约 1,800 元/套，随着集采后 PICC 使用量的提升、隧道组件使用渗透率的提升，隧道组件的使用将可能进一步提升 PICC 整体的市场规模。

D、市场规模测算

综合以上因素，假设：

a、第三方独立机构 QYResearch 出具的研究报告预测我国 2023 年 PICC 的使用量为 82.48 万套，参考冠脉支架集采后使用量迅速增长的情况，假设河南集采自 2024 年起正式实施，2024 年我国 PICC 的使用量同比增长 50%，后续增长率逐年下降；

b、隧道组件终端价格为 1,800 元/套，2024 年隧道组件的渗透率为 1%，2025 年为 2%，随后至 2030 年每年提升 2%。

基于以上假设，2024 年至 2030 年，我国 PICC 使用量及市场规模测算如下：

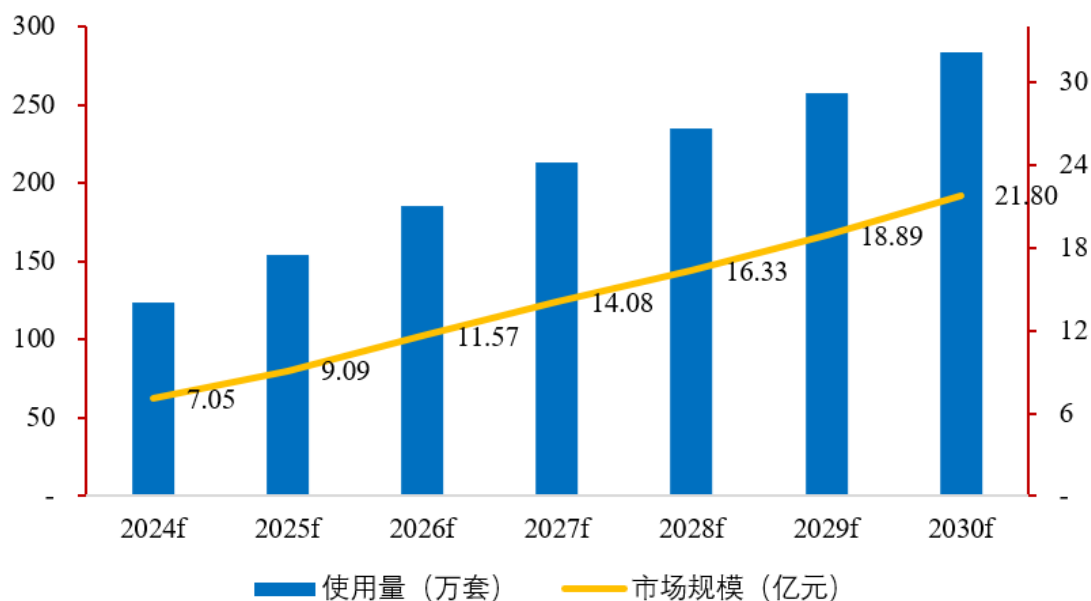
单位：万套、亿元

项目	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
使用量	123.72	154.65	185.58	213.42	234.76	258.23	284.06
增长率	50%	25%	20%	15%	10%	10%	10%
市场规模	7.05	9.09	11.57	14.08	16.33	18.89	21.80

注 1：2023 年 11 月 15 日，河南省医保局公示的省际联盟带量采购各类型 PICC 的平均中选价格为 551.62 元/套，上表测算 2024 年至 2030 年市场规模时，PICC 以 551.62 元/套的价格测算。

2024 年至 2030 年我国 PICC 的市场规模及发展趋势如下：

国内PICC市场规模

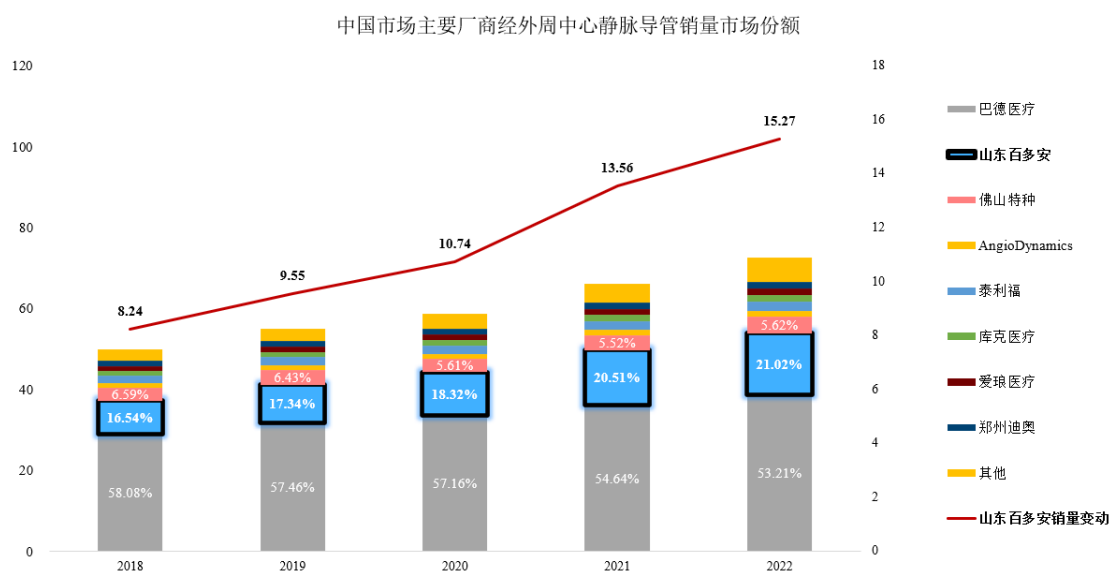


由上述信息可知，随着集采后产品使用渗透率的提升、隧道 PICC 技术的普及，未来我国 PICC 的市场规模有望持续增长，PICC 产品具有较大的市场空间。

②市场竞争格局

根据国家药监局网站公开查询的资料统计，国内取得 PICC III类产品注册证的企业有 6 家、取得进口注册证的境外企业有 9 家。

根据 QYResearch 出具的《2023-2029 全球与中国经外周中心静脉导管市场现状及未来发展趋势》，2018 年至 2022 年我国 PICC 市场主要厂家的市场份额变动情况如下：



由上图可知，2018 年以来，公司在产品销量提升的同时，市场占有率也保持稳定增长，市场份额由 2018 年的 16.54% 增长至 2022 年的 21.02%。同时，国内 PICC 市场仍由以巴德医疗为代表的外企占据主要市场份额，公司凭借突出的技术优势和产品性价比，取得了临床的普遍认可，市场占有率位居国内企业第一。

QYResearch 成立于 2007 年，总部位于美国洛杉矶和中国北京，具备较为完善的数据库平台、专家资源和研究团队。QYResearch 出具的研究报告被蓝帆医疗（002382.SZ）、海普瑞（002399.SZ）、亨迪药业（301211.SZ）、圣诺生物（688117.SH）、华恒生物（688639.SH）等医药行业上市公司引用，研究数据具备可信度和权威性。

根据中国塑料加工工业协会医用塑料专委会调研，发行人的市场份额在全国 PICC 细分市场仅次于巴德医疗，位居国产品牌首位。佛山特种医用导管有限责任公司等国产品牌，以及进口品牌箭牌（已被泰利福收购）在国内 PICC 市场也有一定的销售量。

综上，公司 PICC 市场份额国产第一的地位取得了独立第三方机构、行业协会的印证，具备权威性。

（4）植入式给药装置（PORT）

①市场规模

根据 2021 年 1 月发表于《中国医疗器械信息》的《中心血管通路技术和应

用新进展》，我国年 PORT 植入量约 5 万例。以终端价格 6,000 元/根测算，2020 年我国 PORT 的市场规模约 3 亿元。

②市场空间及变化情况

按照成熟医疗市场美国和发展医疗市场中国的 PICC 和 PORT 的植入量比，假设届时 PORT 在终端医疗机构的单价为 4,000 元/套、3,000 元/套、2,000 元/套，对应的渗透率分别为 40%、60%和 80%，由此进行弹性分析，预计到 2025 年我国应用于肿瘤治疗相关的 PORT 市场空间将达到 3.50-7.07 亿元，具体测算过程如下：

年份	恶性肿瘤 新发人数 (万人) [注 1]	化疗比 例[注 2]	PORT 占比 [注 3]	目标治疗群体 (万人)	渗透率	市场价格 (元/套)	市场空 间(亿 元)
2025 年	520	54.73%	13.79%	39.25	40%	4,000	6.28
					60%	3,000	7.07
					80%	2,000	6.28
			7.69%	21.89	40%	4,000	3.50
					60%	3,000	3.94
					80%	2,000	3.50

注 1：2025 年恶性肿瘤新发人数来自国际癌症研究机构（IARC）预测。

注 2：根据 Estimates of global chemotherapy demands and corresponding physician workforce requirements for 2018 and 2040: a population-based study[J]. Lancet Oncol, 2019., 我国 2020 年和 2040 年的化疗比例约为 54.66%和 54.95%，由此测算 2025 年的化疗比例约为 54.73%。

注 3：按照成熟医疗市场美国 PICC 和 PORT 的使用比，即美国 PORT 的使用比例 13.79%=PORT 的使用量 40 万例/（PICC 和 PORT 的使用量之和 290 万例）；按照发展医疗市场中国 2020 年 PICC 和 PORT 的使用比，即中国 PORT 的使用比例 7.69%=PORT 的使用量 5 万例/（PICC 和 PORT 的使用量之和 65 万例）。

③市场竞争格局

PORT 的中国市场目前仍处于进口垄断的状态，获批的国产产品较少。根据国家药监局网站公开查询的资料统计，国内取得 PORT III类产品注册证的企业有 3 家（不含进口企业的国内子公司）、取得进口注册证的境外企业有 9 家。

3、结合最新技术进展，说明 PICC 产品的应用前景及是否存在被替代的风险

(1) PICC 产品的应用前景

①我国肿瘤发病人数逐年增加

由于人口老龄化和危险因素暴露的累积影响，自 2000 年以来，我国癌症的发病率和死亡率逐渐增加。根据国际癌症研究机构（IARC）数据，2020 年中国癌症新发病例 457 万例，已位居全球第一；预计 2025 年我国癌症新发病例数将达到 520 万例，2040 年将达到 685 万例。

目前化疗仍然是癌症患者的主要治疗方式，根据一项发表于《柳叶刀-肿瘤学》的研究预测，2025 年中国将新增 284.6 万例化疗患者。除输注刺激性的化疗药物需要留置 PICC 之外，肿瘤患者通常由于全身情况不佳，血管条件较差，出于维持长期治疗、在关键时刻用于抢救的需求，医护人员通常也会建议患者留置 PICC。

②重症患者的应用增加

重症患者因需要快速大量补液、输注血管活性药物维持血流动力学稳定、长期静脉营养支持，及反复多次监测中心静脉压进行容量评估等原因，常需留置中心静脉血管通路。

PICC 用于重症患者具有诸多优势。根据《重症患者中心静脉导管管理中国专家共识（2022）》，PICC 通过上肢更安全地置管，可避免气胸，且穿刺位置远离气管、口腔和鼻分泌物，导管相关感染及术后出血风险更低。PICC 尤其适宜用于：凝血功能异常、穿刺出血风险高、病态肥胖症、头颈部损伤患者、输液持续时间 ≥ 15 天的重症患者。基于 PICC 置管的便捷性和安全性，PICC 在重症患者中的应用逐年增多，有逐渐取代 CVC 的趋势。

此外，《重症患者中心静脉导管管理中国专家共识（2022）》推荐采用超声检查引导下中心静脉置管、使用心电图联合血管导航定位系统确定导管位置，缩短治疗等待时间，减少患者射线暴露。

③反复输液患者的应用

PICC 有望用于反复输液的患者。例如胃肠道手术后静脉营养、难治性感染静脉抗感染治疗等情况，需要数周的静脉输液，目前这类患者需每三至四日重新穿刺静脉留置针，使用 PICC 可显著改善患者治疗体验，减轻医护工作量。

④隧道式 PICC 技术的应用

A、隧道式 PICC 技术介绍及发行人的推广情况

隧道式 PICC 技术是将导管成功置入体内后，通过建立皮下隧道，使导管在皮下潜行一段距离后优选出口位置，从而减少出血、渗出，降低导管移位率、意外拔管率、感染等并发症发生率，延长导管留置时间。隧道式置管技术在 PICC 领域的应用基础是 PICC 尖端精准定位技术，导管达到准确的位置可以保障后续顺利开展隧道式置管，《隧道式经外周静脉置入中心静脉导管置管技术专家共识（2022）》明确推荐“TPICC 置管应联合使用心腔内电图定位技术及超声结合塞丁格穿刺技术”。

发行人作为将隧道式置管技术应用于 PICC 置管并进行推广的行业先行者，对该技术在国内临床上的普及产生了积极作用，具体情况如下：

a、发行人凭借其 PICC 可导电的特性，将 PICC 与彩色超声多普勒诊断系统、便携式超声诊断仪联用，可以达到临床上最精准的置管效果，保障后续顺利开展隧道式置管，在准确置管的基础上，促进了临床对隧道式技术的认知和应用。

b、国家药品监督管理局查询记录显示，发行人是第一家取得 PICC 隧道组件产品证书的国内企业，并分别于 2019 年、2022 年申报了隧道 PICC 手术必须使用的手术器械“PICC 隧道针”相关的 2 项发明专利“一种隧道式经外周中心静脉导管及其辅助装置”“一种具有响应性的导管皮下隧道固定装置”，前述专利已分别于 2021 年、2022 年获得授权。

c、多项应用发行人 PICC、彩色超声多普勒诊断设备、隧道组件开展隧道 PICC 置管的临床研究论文发表于《现代医学》《实用临床医学杂志》等核心学术期刊中，隧道 PICC 技术优势逐渐得到了行业内的认可。目前，针对不同年龄、不同适应症的更多临床研究在全国各地有序推进中，同时，发行人在全国范围内正持续开展隧道 PICC 技术培训班，提升临床医护人员的操作技术水平。2023 年，

中国抗癌协会肿瘤护理专业委员会就隧道式 PICC 技术形成了《隧道式经外周静脉置入中心静脉导管置管技术专家共识（2022）》，行业内专家对隧道式 PICC 技术的应用进行了推荐。

随着更多临床循证研究结果的公布、医护人员得到专业的培训、行业专家对隧道 PICC 技术的推荐，行业内医护人员将进一步提升对隧道 PICC 技术临床操作安全性和有效性的认知，隧道 PICC 技术的应用将逐渐普及。

d、发行人推动隧道式置管相关产品取得单独的销售资质，目前已在十余个省份获得物价备案，可以在医疗机构单独销售。

B、隧道技术的临床应用情况

发行人是首家取得隧道组件产品证书的国内企业，并于 2020 年左右逐渐开始推广隧道 PICC 技术，目前隧道置管技术尚未大规模普及，主要原因如下：

a、如上文所述，精准置管是开展隧道置管技术的前提，发行人的彩色超声多普勒诊断系统于 2016 年获批，主要竞争对手巴德医疗采用祥生医疗（688358.SH）的超声心电设备于 2017 年获批。因此，早期开展隧道式置管技术的条件尚不成熟。

b、发行人于 2019 年取得隧道组件的产品证书，获证时间距今较短，技术推广时间有限，且隧道式置管技术存在一定的学习门槛，临床医护人员需要接受专业的置管技术培训，因此目前实践中尚未大规模普及。

c、产品或技术纳入诊疗指南或专家共识通常会加快临床对产品技术的认知，隧道式 PICC 置管技术的专家共识于 2023 年发布，发布时间较晚，医护人员早期对相关技术的认知尚无权威文献的印证，接受度与学习意愿相对较低。

综上，隧道置管技术尚未大规模普及，该技术的应用仍存在巨大的市场空间。

⑤带量采购政策进一步促进 PICC 的使用

根据国家组织高值医用耗材联合采购办公室披露的数据，2020 年 11 月冠脉支架在全国范围内开展带量采购后，2021 年 1-8 月的冠脉支架使用量同比增长 54%。冠脉支架价格的下降使更多患者具备承担治疗费用的能力，产品使用渗透

率大幅提升。考虑到 PICC 产品的临床价值以及目前渗透率较低的情况，预计集采后国内 PICC 的市场需求将快速增长。

河南省自 2024 年 4 月 1 日起开始执行河南省际联盟集采，其他参与省际联盟集采的地市也陆续发布了执行河南集采结果的相关文件。截至本回复出具日，在已公示执行集采的主要省份，公司新增大量前期未开发的终端医院，且公司主流型号前端三向瓣膜 PICC 的集采后最低采购量所占份额平均增幅达到 10.36%。同时，在国产替代的大背景下，公司产品凭借技术优势及最低中标价的价格优势，有望抢占最低约定采购量以外的市场，进一步提升市场份额，从而提升公司的盈利能力。

京津冀集采于 2024 年 5 月 15 日在河北省落地实施。目前，医疗机构、配送企业正陆续与公司签署三方协议，截至本回复出具日，公司通过京津冀集采在河北省已新增 157 家终端客户，较集采前河北省 70 家终端客户的数量实现了大幅增长。新增医院有望促进公司在集采政策实施后实现产品销量的显著增长。

综上，PICC 市场前景广阔，有较大的发掘空间。

(2) PICC 产品是否存在被替代的风险

短期内，PICC 产品不存在被替代的风险。在临床应用中，外周静脉通路产品很难替代中心静脉通路，同时，目前三种中心静脉通路各有不同的应用场景。不同中心静脉通路的穿刺部位、导管路径、末端位置都有不同，适用的临床需求和应用场景也不同。医护人员在为患者选择静脉通路时，会综合考虑输液疗程、静脉所用药物的性质、患者的血管条件、患者的配合程度和维护依从性，以及患者的生活习惯和经济情况。

①PICC 不存在被外周静脉通路或 CVC 替代的风险

外周静脉通路留置时间较短，且不能用于输注对外周静脉有刺激性的药物。因此，在临床应用中，外周静脉通路产品很难替代中心静脉通路，PICC 不存在被外周静脉通路替代的风险。

CVC 主要用于急诊、重症和术中抢救的静脉通路，留置时间通常不超过 2 周，且不建议带出院，应用场景与 PICC 有较大不同。此外，根据《重症患者中

心静脉导管管理中国专家共识（2022）》，PICC 置管便捷、安全，在重症患者中的临床价值优于 CVC。

②PICC 被 PORT 替代的风险较小

PORT 的穿刺部位通常为颈部（颈静脉、锁骨下静脉）；由于穿刺位置接近胸腔顶部，穿刺误差所引起的并发症较为严重，包括气胸、血胸、胸导管损伤、心包填塞、神经损伤、导管异位进入胸腔等，且输液座需要在埋植与胸壁皮下，创伤较大，需要进手术室在麻醉下完成。PORT 的优势在于留置时间可长达数年，留置期间可以游泳和泡澡，生活更为便利，PORT 的优势随患者中心静脉通路所需留置的时间延长而得以凸显。因此，医生通常推荐明确疗程超过 1 年、对生活质量有要求、经济承受能力较强的患者使用 PORT。

通常，对于静脉治疗疗程≤1 年的患者，PICC 的临床成本效益优于 PORT。根据《中心静脉血管通路装置安全管理专家共识（2019 版）》引用的国外多中心回顾性分析⁴，以及 2021 年发表于《护理学杂志》的基于我国单中心的 PICC 与输液港留置全程总成本的核算及比较研究⁵，当导管留置时间≤1 年，PICC 的留置全程的总成本显著低于 PORT，获得优先推荐。因而，对于输注疗程短于一年的患者，医生不会优先选择植入创伤更大、成本效益更低的输液港。

此外，PORT 的植入手术需进手术室在麻醉下完成，大部分基层医院还没有放置 PORT 的能力。

因此，短期内，PICC 被 PORT 替代的风险较小。

③在医疗技术成熟国家，PICC 应用更为广泛

三种中心静脉通路都已经超过 30 年的应用历史，医护人员对各类中心静脉通路产品的应用场景和置管技术的认识都已经趋于成熟。美国目前每年 PICC 置管量超过 250 万例，PORT 植入量超过 40 万例。近年来，PICC 的置管量未出现下降趋势，不存在被替代的表现。

④目前未出现替代 PICC 应用场景的新产品和技术

⁴ 中心静脉血管通路装置安全管理专家组. 中心静脉血管通路装置安全管理专家共识（2019 版）[J]. 中华外科杂志, 2020, 58（4）: 261-272.

⁵ 王凯蓉, 周英凤, 张晓菊, 陆箴琦, 王丽英, 薛娟. PICC 与输液港留置全程总成本的核算及比较研究[J]. 护理学杂志, 2021, 36（6）: 49-53.

中心静脉通路领域还未出现新的产品和技术，改变目前 CVC、PICC、PORT 的应用场景和市场格局。

综上，短期内 PICC 不存在被替代的风险。

（三）公司 PICC 产品与进口产品、其他国产产品的主要优劣势，公司 PICC 产品具有国际领先水平的具体体现；公司 PICC 产品是否需要搭配公司彩色超声多普勒诊断系统使用并销售，报告期内公司彩色超声多普勒诊断系统的销售情况

1、公司 PICC 产品与进口产品、其他国产产品的主要优劣势，公司 PICC 产品具有国际领先水平的具体体现

（1）公司 PICC 产品与进口产品、其他国产产品的主要优劣势

传统的 PICC 盲穿技术具有穿刺难、定位差、并发症多三大瓶颈，限制了 PICC 的临床推广。发行人针对上述三项临床痛点，对医用硅胶材料进行高强度、抗撕裂改性和导电改性，在保留 PICC 生物相容性的优势同时，改善 PICC 导管性能，提高临床置管成功率和准确性，降低导管相关并发症。具体如下：

序号	临床问题	具体情况	发行人产品技术水平
1	穿刺难	靶血管筛选困难，深部静脉的穿刺难度大，容易误伤与静脉伴行的动脉和神经，一次穿刺成功率低	发行人的彩色超声多普勒诊断系统能够通过血管的内径和血流速度筛选出合适的穿刺靶血管和穿刺位置，实现穿刺过程的全程显影，深静脉穿刺的一次成功率提高至 91.7%
2	定位差	依靠解剖标志定位误差大，导管位置过深可能诱发心律失常，导管位置过浅会增加静脉炎等导管相关并发症风险；需反复 X 线摄片调整导管位置，孕妇和儿童存在禁忌	发行人对医用硅胶材料进行导电改性，使导管能够传递生物电信号，将导管定位误差降低至 0.5cm，尖端定位准确率提高至 99.3%，避免反复调整导管和 X 线摄片
3	并发症多	导管断裂影响静脉治疗，甚至可能引起肺动脉栓塞；导管相关感染、血栓形成等并发症风险随留置时间延长而增加	发行人对医用硅胶材料进行高强度、抗撕裂改性，在保留 PICC 生物相容性的优势同时，改善 PICC 导管的物理性能，导管破裂/断裂率显著降低至 0.2%

针对上述临床难点，与进口产品和其他国产产品相比，发行人 PICC 产品从

置管技术、导管性能到临床应用效果上均显现出优势。发行人 PICC 产品与主要进口竞争对手巴德的 PICC 产品，以及传统置管方式或行业标准的比较情况具体如下：

项目	指标	发行人	巴德	传统方式/ 行业标准	发行人优劣势
置管技术	靶血管筛选指标	血管内径+血流	血管内径	可视或可触及的静脉	优于进口竞品和传统方式
	定位方式	心电导航定位	心电导航定位	盲法估算+X线摄片	优于传统方式，不劣于进口竞品
导管性能	导管导电性	可导电	绝缘	-	优于进口竞品
	导航操作性	通过导管的导电性传输生物电信号	需持续输注生理盐水辅助导航操作	-	优于进口竞品
临床应用效果	导管破裂/断裂发生率	0.2%[注 1]	1.6-4.6%[注 2]	-	优于进口竞品
	一次穿刺成功率	91.7%[注 3]	-	78.9%	优于传统方式
	尖端定位准确率	99.3%[注 3]	-	86.8%	优于传统方式
	流速	450-455 mL/min[注 4]		≥ 300 mL/min	优于行业标准

注 1：发行人 PICC 导管破裂/断裂发生率数据出自 “Randomized multicenter study on long-term complications of peripherally inserted central catheters positioned by electrocardiographic technique”。

注 2：竞品 PICC 破裂/断裂发生率数据出自《PICC 导管断裂的原因分析及对策》等国内文献。

注 3：发行人 PICC 的其他临床应用效果数据出自前瞻性、多中心、随机对照临床研究结果 “Insertion of peripherally inserted central catheters with intracavitary electrocardiogram guidance: A randomized multicenter study in China”。

注 4：流速数据出自济南市医疗器械检测中心检验报告（Y2007072308）。

（2）公司 PICC 产品具有国际领先水平的具体体现

①产品技术水平优于进口产品

详见问题 1 之 “二/（三）/1/（1）公司 PICC 产品与进口产品、其他国产产品的主要优劣势”。

②获得国家科技进步奖和专家组认可

根据中国医疗器械行业协会及专家组出具的成果鉴定意见，发行人的产品技术在导管导电、抗断裂等方面达到国际领先水平。

发行人将 PICC 相关技术成功产业化,并推动该技术和产品在临床普及使用,经过数年的临床应用实践,形成了较大的临床价值和社会经济效益。2021 年 11 月,以发行人 PICC 相关技术为核心的“血管通路数字诊疗关键技术体系建立及其临床应用”项目获得 2020 年度国家科技进步二等奖。

发行人获得的主要奖项情况如下:

序号	名称	授予部门	授予时间
1	国家科技进步奖(二等奖)	国务院	2021 年 11 月
2	国家高新技术企业	山东省科学技术厅 山东省财政厅 国家税务总局山东省税务局	2020 年 12 月
3	国家级“专精特新小巨人”	工业和信息化部	2022 年 8 月
4	山东省“专精特新”中小企业	山东省工业和信息化厅	2022 年 6 月
5	山东省技术创新示范企业	山东省工业和信息化厅	2022 年 6 月
6	山东省科技进步奖(三等奖)	山东省人民政府	2011 年 1 月
7	山东省专利奖(二等奖)	山东省人民政府	2016 年 3 月
8	山东省制造业单项冠军	山东省工业和信息化厅、山东省工业经济联合会	2022 年 8 月
9	山东省中小企业科技进步奖(一等奖)	山东省中小企业办公室	2009 年 9 月
10	山东省瞪羚企业	山东省工业和信息化厅	2020 年 12 月
11	山东省民营企业创新 100 强	山东省工商业联合会	2021 年 8 月
12	中国产学研合作示范企业	中国产学研促进会	2019 年 12 月
13	山东省技术创新和产学研合作先进单位	山东省产学研合作促进会	2017 年 1 月
14	山东省工业设计大奖赛(银奖)	山东省经济和信息化委员会	2010 年 12 月
15	中国专利山东明星企业	山东省科学技术厅 山东省知识产权局	2012 年 12 月
16	山东省创新型企业	山东省科学技术厅	2012 年 3 月
17	山东省人才工作先进单位	中共山东省委办公厅	2020 年 4 月
18	企业技术创新奖	山东省企业技术创新促进会	2009 年 8 月
19	山东生物医学工程学会科学技术奖	山东生物医学工程学会	2023 年 10 月

③临床研究支持

公司的产品获得临床研究支持,部分临床研究被纳入至临床指南和专家共识。

临床实践指南和专家共识是指具有学术权威性的临床指导类文章。临床实践

指南是临床疾病诊疗的指引性文件，是规范临床各种活动的依据，为患者提供最佳治疗策略的指引。专家共识指多个学科专家代表组成团队，针对具体临床问题的诊疗方案达成共识。专家共识不一定需要经过系统评价，但在指南形成条件尚未达到时，可以作为临床活动的指导依据。此外，围绕着该产品产生的学术论文成果的数量和质量也是评估产品技术水平的重要指标。医疗器械企业通常会开展临床研究，若产品的临床试验设计和统计严谨合理、循证医学级别高、发表于业内知名期刊、被收录在临床诊疗指南或专家共识中的医疗器械，代表该产品的技术水平领先，临床应用效果受到业内的公认。

公司的 PICC 产品在国内已完成两项大规模的临床研究，一项为国内十家中心参与的多中心、前瞻性、随机对照临床研究，样本量为 2,250 例，另一项为多中心、回顾性临床研究，样本量为 1,659 例。两项临床研究结果已发表了三篇国际期刊文章，其中两篇发表于血管通路领域知名期刊《The Journal of Vascular Access》。临床研究被作为循证医学依据纳入《中国乳腺癌中心静脉血管通路临床实践指南（2022 版）》⁶《多普勒超声腔内心电一体化引导建立和维护中心血管通路专家共识》⁷等临床指南和专家共识。围绕发行人 PICC 产品形成的代表性学术论文如下：

序号	论文题目	期刊名称	发表年份
1	ECG-guided PICC insertion using a new silicon catheter with a conductive tip: A retrospective clinical study（使用尖端导电的新型硅胶导管进行心电引导下 PICC 置入：一项回顾性临床研究）	Journal of Vascular Access	2021
2	Randomized multicenter study on long-term complications of peripherally inserted central catheters positioned by electrocardiographic technique（心电技术定位 PICC 的长期并发症的随机多中心临床研究）	Phlebology	2020
3	Insertion of peripherally inserted central catheters with intracavitary electrocardiogram guidance: A randomized multicenter study in China（腔内心电图引导下 PICC 置管：一项中国随机多中心临床研究）	Journal of Vascular Access	2018
4	Meta-Analysis of intracavitary electrocardiogram guidance for peripherally inserted central catheter placement（腔内心电图引导 PICC 置管 Meta 分析）	Journal of Vascular Access	2019
5	Influence of arm position change from adduction to abduction on intracavitary electrocardiogram（臂位由	Journal of Vascular Access	2019

⁶ 中华医学会外科学分会乳腺外科学组. 中国乳腺癌中心静脉血管通路临床实践指南（2022 版）[J]. 中国实用外科杂志,2022,42(2):151-158.

⁷ 《多普勒超声腔内心电一体化引导建立和维护中心血管通路专家共识》专家组. 多普勒超声腔内心电一体化引导建立和维护中心血管通路专家共识[J]. 中国介入影像与治疗学, 2020(4):193-197.

序号	论文题目	期刊名称	发表年份
	内收向外展改变对腔内心电图的影响)		

④临床应用情况

由于 PICC 的进口竞品进入中国市场较早，且承担了早期教育市场、培训医护人员的工作，获得了较高的品牌知名度和临床认可度。公司虽然是市场后来者，但是公司 PICC 产品凭借着穿刺成功率和定位准确率高、导管相关并发症发生率较低等优势，降低了医护人员操作难度，取得了一定的临床认可。并且，公司致力于服务基层市场，指导和培训基层医护人员进行 PICC 置管和维护，逐渐获得了市场认可。报告期内，公司的 PICC 已累计进入 2,000 余家医院使用，使用公司 PICC 产品的终端医疗机构包括中国医学科学院肿瘤医院、山东大学齐鲁医院、辽宁省肿瘤医院、中山大学附属肿瘤医院、上海交通大学附属第一人民医院、武汉大学中南医院等知名医院。

根据中国知网的查询结果，使用公司 PICC 产品在国内发表的学术论文有 27 篇，数量高于其他国产厂家 PICC 产品。使用公司产品发表的主要学术论文列举如下：

序号	文章名称	期刊名称	发表日期
1	改良 PICC 置管体位对恶性肿瘤患者导管异位、舒适度的影响	齐鲁护理杂志	2022/7/5
2	采用 9 号头皮针经颈内静脉置入隧道式经外周置入中心静脉导管的应用效果	实用临床医药杂志	2021/8/8
3	癌症患者行超声引导改良塞丁格技术经锁骨下静脉置 PICC 导管的对照研究	护理学报	2020/7/10
4	外周穿刺中心静脉导管在胃肠癌 FOLFOX6 化疗方案中的临床应用	世界最新医学信息文摘	2019/10/18
5	微插管鞘技术置入 PICC 导管在危重患者中的应用	齐齐哈尔医学院学报	2018/2/28
6	盐酸利多卡因注射液在减轻 PICC 置管疼痛的应用研究	临床医学研究与实践	2018/2/21
7	床旁超声四点实时检测法在 PICC 置管术中的应用	护士进修杂志	2017/9/22
8	经 PICC 与外周静脉输注奥沙利铂的神经毒性反应观察及护理	中西医结合护理(中英文)	2017/8/15

综上，公司产品达到国际领先水平。

2、公司 PICC 产品是否需要搭配公司彩色超声多普勒诊断系统使用并销售，报告期内公司彩色超声多普勒诊断系统的销售情况

公司的 PICC 产品可以匹配彩色超声多普勒诊断系统使用，提高置管的成功率与精确度，降低并发症发生率。在尚未普及彩色超声多普勒诊断系统的医疗机构，公司的 PICC 也可以采用传统置管方式单独使用。

报告期内，公司的彩色超声多普勒诊断系统销售情况如下：

单位：台、万元

销售情况	2023 年	2022 年	2021 年
销售数量	61	43	45
销售金额	147.69	142.94	183.06

注：上表中的销售数据含便携式超声诊断仪的销售数据。

为降低 PICC 的置管门槛，协助医护人员提高置管的成功率与准确度，公司除对外销售彩色超声多普勒诊断系统外，还将一部分该等产品作为固定资产管理，由各地区销售人员根据医院的需求将设备提供给医院协助医护人员置管使用，或用于向客户展示或客户试用。

截至报告期末，公司作为固定资产管理的彩色超声多普勒诊断系统共计 608 台，结合对外销售的该等设备，能较好的覆盖使用公司 PICC 的重点终端医院。

（四）设立以来公司产品的演变历史，主要产品 PICC、颅脑外引流系统、外科引流系统及其他医用耗材产品在技术、临床应用、生产等方面的相关性和区别

1、设立以来公司产品的演变历史

公司在成立初期，基于行业通用技术，生产导尿管、吸痰管等低值医用耗材，以及部分海外品牌的代工业务。

2005 年开始，公司基于在医用材料改性技术和经验的积累开始研发 PICC，于 2011 年取得第一张国产 PICC 医疗器械注册证。公司将医用材料改性技术向更多的产品拓展，2014 年取得颅脑外引流产品的注册证。

2、主要产品 PICC、颅脑外引流系统、外科引流系统及其他医用耗材产品在技术、临床应用、生产等方面的相关性和区别

(1) 技术方面

①产品的相关性

产品的基础材料改性(高强度、抗撕裂改性,网络交联设计和分子构效关系,生物相容性开发等方面)在 PICC、颅脑外引流系统、外科引流系统及其他医用耗材产品中的硅胶导管类是相通的。

②产品的区别

由于 PICC、颅脑外引流系统、外科引流系统、导尿管等导管类产品的应用场景不同,为了满足产品的使用需求、疗效和安全性,产品的要求有所不同。

产品	技术方面的区别
PICC	1、直径较细、管壁较薄、柔软度高,对材料的力学性能要求相对较高,公司通过对材料进行了高强度、抗撕裂改性,使产品的断裂力提高,临床断管率降低; 2、PICC 有配合腔内心电进行精准定位的需求,公司通过对材料进行了导电改性,实现材料内的电子跃迁和隧道电流。
颅脑外引流系统	直径较细、管壁较薄、柔软度高,对材料的力学性能要求相对较高,公司通过对材料进行了高强度、抗撕裂改性,使产品的断裂力提高,临床断管率降低。
外科引流系统	外科引流管需要导管材质具有一定的硬度,在体腔内不易弯折,也需要对材料配方和工艺进行相应的调整。
导尿管	导尿管需进行表面超滑修饰,减少患者置管和长期留置的不适感。

(2) 临床方面

①产品的相关性

PICC、颅脑外引流系统、外科引流系统、导尿管等产品均为医用导管,临床上的治疗原理均为通过将导管置入血管或体腔内,达到输注药物、引流体液、抽取血液的治疗目的。

②产品的区别

PICC、颅脑外引流系统、外科引流系统的治疗领域、应用科室和患者群体

有较大的区别。

临床区别	PICC	颅脑外引流系统	外科引流系统	导尿管
治疗领域	中长期静脉治疗,通过导管向静脉内输注药物	穿刺脑室、腰大池、硬膜下进行脑脊液和血肿引流,或向中枢神经系统输注药物	将胸腔、腹腔等自然体腔内的血液、脓液引出体外	将膀胱内尿液引出体外
应用科室	肿瘤内科、重症医学	神经外科	普外科、胸外科	泌尿外科、普外科等
患者群体	肿瘤化疗、肠外营养和重症患者	蛛网膜下腔出血、脑出血、颅脑创伤、脑肿瘤术后患者	外科手术术后患者	尿路梗阻、术后尿潴留、重症监测尿量患者

(3) 生产方面

①产品的相关性

PICC、颅脑外引流系统、外科引流系统及导尿管等其他导管类医用耗材的生产工艺流程总体上是相同的,包括硅胶挤出、硫化、头端成型等。

②产品的区别

产品的生产工艺需要根据不同产品的材料配方、交联体系,相应调整混炼的温度、时间等工艺参数,以及挤出模具和设备的设计和操作情况,最终材料与工艺相互匹配,呈现出相应的导管性能,满足相应的临床使用需求。

产品	生产方面的区别
PICC	瓣膜型 PICC 前段有三向瓣膜,需要进行精细切割开口
颅脑外引流系统	颅脑外引流管内有防压脊设计,使用的是特殊形状的挤出模具,具有在 X 线下可视的显影条,在挤出时需加入相应配方
外科引流系统	具有在 X 线下可视的显影条,在挤出时需加入相应配方
导尿管	导尿管需表面修饰工艺处理

综上,公司主要产品 PICC、颅脑外引流系统、外科引流系统及其他医用耗材产品在技术、临床应用、生产等方面存在一定相关性,也有区别。

(五) 颅脑外引流产品的技术和产品发展历史; 公司颅脑外引流产品先进性的具体体现, 与进口及其他国产产品的优劣势比较情况

1、颅脑外引流产品的技术和产品发展历史

1881 年 Carl Wernicke 首次使用无菌材料完成脑室穿刺和脑室外引流, 1891

年 Heinrich Quincke 首次完成了腰椎穿刺引流脑脊液。这些尝试促使了各种引流材料的出现，包括烛芯，丝绸和马鬃。该时期，过度脑脊液引流和较差的无菌条件，使得连续脑脊液引流的死亡率约为 71%。通过在颅脑外引流系统中逐渐添加压力测量、流量控制的设计，1927 年 Adson 和 Lillie 首次使用颅脑外引流系统进行颅内压监测；1941 年 Ingraham 和 Campbell 使用了封闭式引流系统，系统内部无菌，并能够提供缓慢而受控的脑脊液引流，避免颅内压波动和过度引流。新系统一定程度改善了颅脑外引流患者的预后。

在 1969 年前，聚乙烯为代表的医用塑料是颅脑外引流导管的主流材料。1969 年，硅胶材质的颅脑外导管出现，使得脑室外和腰椎引流的安全性得到较大提升，并显著拓宽颅脑外引流的适应证，颅脑外引流开始逐渐应用于脑肿瘤引起的脑积水、蛛网膜下腔出血和颅脑外伤患者。

目前颅脑外引流系统的主流产品是硅胶材质的颅脑外引流管，配合封闭式引流系统、脑脊液流量控制和颅内压测量装置。根据《神经外科脑脊液外引流中国专家共识（2018 版）》，硅胶管柔软、顺应性好，有弹性且可弯折，能最大程度减少放置、经导管治疗和取出等操作造成的组织损伤；聚氯乙烯和聚氨酯管较硬，顺应性比硅胶管差，但价格低廉。

2、公司颅脑外引流产品先进性的具体体现，与进口及其他国产产品的劣势比较情况

（1）公司颅脑外引流系统先进性的具体体现

①导管材质性能领先

公司的颅脑外引流系统使用的是经过材料改性的医用硅胶材料，是目前性能领先的导管材质。根据《神经外科脑脊液外引流中国专家共识（2018 版）》，硅胶引流管柔软、顺应性好，有弹性且可弯折，能最大程度减少放置、经导管治疗和取出等操作造成的组织损伤，优于聚氯乙烯和聚氨酯材质的引流管。此外，公司凭借在医用硅胶材料改性和配方调整方面有丰富的经验，通过调整硅胶材质的配方和交联体系，使导管良好地平衡柔软度、透明度、显影性等性能，并通过高强度、抗撕裂改性，显著提高导管拉伸强度、撕裂强度，降低临床断管发生率。

②产品根据临床需求特殊设计

公司产品根据临床需求进行特殊设计，在常见的脑室外引流和腰大池引流之外，公司配合临床实际需求，增加硬膜外引流和微创颅内引流，型号规格丰富。腰大池引流的导丝经过公司特殊设计，能有效提高穿刺的成功率。此外，公司产品具有如下特点：

A、公司颅脑外引流导管具有防压脊设计，在管腔内形成有效的支撑，在颅脑腔狭窄的空间能保持导管不会受压塌陷引起引流受阻；

B、脑脊液积液腔具有精密压力控制功能，能精准调控引流量，保持颅内压稳定；

C、引流系统封闭性好，且具有特殊设计的防逆流连接套件，减少导管引起的中枢神经系统感染发生率。

③参与起草行业标准

公司参与起草颅脑外引流系统的行业标准《YY/T 1287.3-2016 颅脑外引流系统 第3部分：颅脑外引流导管》和《YY/T 1287.2-2016 颅脑外引流系统 第2部分：腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置》。公司是颅脑外引流系统行业内的主要企业，具有行业技术领先地位。

④获得临床认可

公司产品以良好的产品质量和丰富的型号规格，获得临床认可。产品目前已进入郑州大学第一附属医院、第四军医大学西京医院等知名医院的临床使用。根据中国知网查询，使用公司颅脑外引流系统产品在国内发表的学术论文有 21 篇，数量高于其他国产厂家颅脑外引流系统产品。使用公司产品发表的主要学术论文列举如下：

序号	文章名称	期刊名称	发表日期
1	改良皮下隧道式腰大池引流术在脑肿瘤患者中的应用效果观察	中国临床新医学	2022/8/30
2	硬膜下积液治疗经验总结（附 27 例临床分析）	中华神经创伤外科电子杂志	2020/10/15
3	中重度开放性颅脑损伤患者 CRP、D-D 与压力	分子诊断与治疗杂志	2020/6/18

序号	文章名称	期刊名称	发表日期
	相关参数关系及预测预后价值	志	
4	腰大池持续外引流治疗脑室积血	现代诊断与治疗	2019/5/23
5	PEEP 对高分级动脉瘤性蛛网膜下腔出血合并重度呼吸功能障碍患者颅内压的影响	河北医科大学学报	2018/6/4
6	持续腰大池外引流在高血压脑出血破入脑室中的应用研究	学位论文	2018/5/1
7	脑室穿刺配合腰大池引流治疗脑室出血	包头医学院学报	2015/8/15
8	脑室外引流 511 例相关感染危险因素分析	陕西医学杂志	2015/9/5

(2) 与其他主要竞品的优劣性

公司的颅脑外引流导管的材质性能领先，优于聚氯乙烯和聚氨酯导管；通过医用硅胶材料改性和配方调整，使产品的拉伸强度、撕裂强度优于普通硅胶导管；根据临床需求，发行人设计开发了持续腰椎引流、脑室外引流、硬膜下引流、微创颅内引流等丰富的产品布局；通过特殊的设计，公司产品具有置管操作便捷、导管相关并发症发生率低等临床优势。

目前，公司的主要进口竞品来自实力强劲知名跨国医疗器械公司，相关公司在提供颅脑外引流系统的同时，还提供颅内压动态监护设备和压力自动调控装置，以及能够在术中指导脑室穿刺的神经外科手术导航系统，具有较强的品牌知名度和一定的产品协同作用。公司的颅脑外引流系统目前仅有耗材，尚不具备颅内压动态监护和压力自动调控的功能。因此，在与进口品牌的竞争中存在一定的竞争劣势。

(六) 公司对低值医用导管的主要业务规划，外科引流产品是否属于公司低值医用耗材业务布局的主打品种；公司外科引流系统先进性的具体体现，与其他主要竞品的优劣势

1、公司对低值医用导管的主要业务规划

除 PICC、颅脑外引流系统之外，公司的医用耗材产品还包括外科引流产品、导尿管、经过耐酸改性的胃管、冲洗吸引管路等低值医用导管，以及水润型润滑剂、一次性使用肛肠套扎器等其他医用耗材产品。公司相关产品具有一定技术优势，但部分产品，公司暂未大力推广。

公司将继续做好注册证的维护，并依托全国渠道网络，推动低值医用导管的销售。同时，对于其中未来可能列入带量采购的品种，公司也将参与，以扩大销售规模。

此外，公司将运用核心技术对市场空间大、临床有改进和迭代需求的医用耗材进行开发，通过技术增加产品附加值。其中，在研产品新一代抗菌超滑导尿管通过材料改性和表面修饰建立抗菌超滑涂层，可减少导尿管留置引起的尿路感染，目前已完成临床患者入组和随访，有望成为国内首个获批的III类导尿管产品。

2、外科引流产品是否属于公司低值医用耗材业务布局的主打品种

报告期内，除 PICC、颅脑外引流系统之外，公司外科引流产品占其他产品收入的比重分别为 50.08%、50.20%和 **48.85%**，属于公司低值医用耗材业务布局的主打品种。未来公司将依靠全国渠道网络，推动水润型润滑剂、一次性使用肛肠套扎器等其他医用耗材的销售；并且在研产品新一代抗菌超滑导尿管、胃肠道超声助显剂有望获批上市，如果上述产品能够顺利取得临床认可，则公司的外科引流产品在公司的低值医用耗材业务中所占比重将可能会有所下降。

单位：万元

项目	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
外科引流系统	3,031.86	48.85%	2,909.48	50.20%	3,349.76	50.08%
其他医用耗材	3,174.34	51.15%	2,886.60	49.80%	3,339.45	49.92%
合计	6,206.20	100.00%	5,796.08	100.00%	6,689.21	100.00%

3、公司外科引流系统先进性的具体体现，与其他主要竞品的优劣势

(1) 公司外科引流系统先进性的具体体现

序号	产品先进性	具体体现
1	导管撕裂强度高	公司的外科引流系统使用的是经过材料改性的硅胶材料，导管的抗撕裂性好，长时间留置和拔除时不易发生断裂。
2	导管透明度高、具有 X 线不透性	公司通过材料改性技术，使导管能够良好地平衡硬度、透明度、显影性等性能。导管有适当的硬度可以便于穿刺置管，减少导管在体腔内的扭结打折；导管在 X 线下全程显影清晰，便于观察和调整导管位置，同时导管透明度高，便于观察引流液颜色、性质。
3	负压引流系统经过特别设计	外科引流系统的负压装置经过特别的设计和反复的调试，使其弹性回缩产生的压力不超过人体血压，能够在低负压的状

序号	产品先进性	具体体现
		态下持续顺畅引流、保持伤口血供，利于伤口愈合。此外，外科引流系统具有单向阀设计，瓣膜采取独有材料配方、弹性好，减少逆行感染，降低导管相关感染发生率。
4	全面的产品规格	公司的外科引流系统有丰富的前段异型管选择，可以实现侧向引流，引流面积大，不易堵管。

公司的外科引流系统获得了临床认可，广泛地应用于普外科、胸外科、骨科、耳鼻喉科、妇产科等外科领域。使用公司产品发表的临床研究列举如下：

序号	文章名称	期刊名称	发表日期
1	内窥镜辅助腋窝入路隆乳术后不同负压水平对引流量影响的随机对照临床研究	中华整形外科杂志	2021/10/25
2	两种不同引流方式在甲状腺癌手术中的应用比较	临床医药文献电子杂志	2020/4/27
3	全髋关节置换术后高、低负压引流的临床疗效对比研究	硕士学位论文	2018/5/1
4	鼻中隔偏曲矫正术使用鼻腔填塞与负压引流的对比研究	临床耳鼻咽喉头颈外科杂志	2015/3/4

（2）与其他主要竞品的优劣性

相较于传统外科引流管，公司的外科引流导管采用的是应用材料改性技术的硅胶材料，管材透明度高，便于观察引流液的性质；导管撕裂强度高，不易发生断管；导管前段规格丰富，适用于普外科、胸外科、骨科、耳鼻喉科、妇产科等各类手术的需求。

（七）公司主要产品及主要竞品已纳入、以及各省市推进纳入医保目录的情况，对公司经营业绩的主要影响；针对带量采购等主要行业政策，公司采取开发创新医疗器械和个性化定制产品的具体措施

1、公司主要产品及主要竞品已纳入、以及各省市推进纳入医保目录的情况，对公司经营业绩的主要影响

（1）产品入院的影响因素

公司产品入院的主要影响因素包括产品具有对应的医疗服务收费项目、阳光采购、医疗机构采购、纳入医保目录情况，具体如下：

①产品具有对应的医疗服务收费项目

具有对应的医疗收费项目是医疗器械产品能够大量销售的必备条件。国家发展改革委、卫生部、国家中医药管理局公布的《全国医疗服务价格项目规范》规定了医疗服务价格项目是各级各类医疗卫生机构提供医疗服务收取费用项目的依据，只有具备了医疗收费项目，医院才能常规性开展该项医疗服务并参考医疗收费项目进行收费。

目前，公司的产品均具有对应的医疗服务收费项目。

②阳光采购

阳光采购（类似名称包括“集中挂网采购”等）一般是在省级的采购平台上，符合条件的医疗器械、耗材供应商，按照要求对价格、产品信息进行申报，采购平台对生产企业进行资质审核或产品评审，最终确定采购平台中的挂网（或中标）品种和价格。通过省级采购平台审评并挂网的医疗器械及耗材，经销商对医院的销售价格不会超过挂网（或中标）价格。

③医疗机构采购

公司产品完成阳光采购平台挂网后，需与各终端医院开展入院谈判，进入医院采购系统。进院的常规流程一般包括：使用科室提交申请、采购部门审核、院领导审批等。公司产品进入医院采购系统后，医疗机构通过阳光采购平台填报所需采购产品的价格、数量等信息，采购平台采集并提示参考价格。在此平台上，医疗机构与供应商经协商后达成交易。

④纳入医保目录情况

公司产品是否纳入各省市的医保目录也会影响产品的入院情况。产品被纳入医保目录将推动患者对使用公司产品的主观意愿；而若产品未被患者所在省市纳入医保目录，患者基于治疗的经济负担考虑，可能会降低对公司产品的选择意愿。

目前国家尚未针对高值医用耗材制定统一的医保目录，针对医疗器械医保支付情况主要参照国家医疗保障局制定的基本医疗保险诊疗项目，各省市地区在国家目录的基础上制定本省的基本医疗保险诊疗项目目录，因此，是否纳入医保范畴是以诊疗项目的种类、方法作为分类标准，并非针对特定厂商生产的产品。不同地区的医保资金结算比例、结算方式也存在一定的差异。

此外，各省市医疗机构使用产品或技术开展服务的能力也是产品是否纳入各省市医保目录的影响因素之一，个别省份由于了解及掌握创新或先进医疗器械的医疗机构较少，相关产品纳入当地医保目录的进度较慢。因此，产品纳入医保的省份数量越多通常说明该产品对应的医疗服务需求较大，相关技术较为普及，但与产品的技术水平、市场认可程度不存在直接的关联。

(2) 公司主要产品及主要竞品已纳入、以及各省市推进纳入医保目录的情况

医疗器械根据其产品种类统一纳入各省市的医保目录，不以生产厂家或产品品牌进行区分。以 PICC 为例，PICC 纳入当地医保后，所有厂家生产的 PICC 在患者使用时均可享受医保报销。截至本回复出具日，公司主要产品及竞品进入省份情况如下：

产品		纳入基本医疗保险报销范围的省级行政区数量
公司产品及竞品	PICC	29
	颅脑外引流系统	27
	外科引流系统	27
	其他医用耗材-导尿管	27

注：当地有医院将产品纳入医保报销范围即认定该地区该产品纳入医保报销范围

公司的主要产品目前已进入全国大部分省市的医保目录，得到广大患者的认可，公司将积极推动产品纳入剩余省份的医保目录，降低相关省份患者的治疗负担。若未来公司相关产品被调整出医保目录，市场上与公司产品同类、同方法的其他产品亦会被调整出医保目录。由于公司的主要产品及方法类别大多属于基本医疗项目，相关操作具有临床必要性且成本并不高，因而公司主要产品对应的诊疗项目被调整出医保目录的概率很小。

(3) 其他中心静脉通路纳入医保的情况及对公司经营业绩的主要影响

同属于中心静脉通路的 CVC 已进入全国 31 个省市的医保目录，PORT 被纳入医保目录的省份相对较少，为 23 个。由于 PICC 与 CVC、PORT 的应用场景有所差异，其他产品纳入各省份医保未对公司 PICC 的销售产生明显影响，报告期内公司 PICC 产品的销售额分别为 9,043.91 万元、9,573.41 万元和 **8,605.87 万元**。

2、针对带量采购等主要行业政策，公司采取开发创新医疗器械和个性化定制产品的具体措施

(1) 公司产品纳入带量采购的情况

2019年7月，国务院办公厅发布《治理高值医用耗材改革方案》(国办发〔2019〕37号)，提出“对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购”的工作任务。除国家集采外，各省陆续出台了医疗耗材领域的集中采购和招标政策，通过以量换价的方式引导产品终端价格的下降，减轻患者负担。

①河南集采

2022年12月7日，河南省医疗保障局发布《关于成立血液透析类等三个医用耗材省际联盟的公告》，二十四省（自治区、兵团）分别组成三个省际联盟，拟对血液透析类、神经外科类、神经介入类、外周介入类、通用介入类和人工耳蜗等六类医用耗材开展集中带量采购。本次集采共19省份参加通用介入类耗材带量采购，涉及公司的主要产品PICC及在研产品耐高压PICC；23省份参加神经外科耗材带量采购，涉及公司的主要产品颅脑外引流系统、在研产品可调压脑积水分流管。2023年11月15日，河南省医保局公示了集采中选结果，公司产品中选情况如下：

单位：元/套、万套

产品	PICC		颅脑外引流系统		
规格型号	前端三向瓣膜型 PICC	普通型 PICC	简易脑室外引流系统	带测压装置脑室外引流系统	腰椎外引流系统
公司中标顺序	第 1 位	第 1 位	第 2 位	第 8 位	第 8 位
投标企业数量	4 家	11 家	25 家	17 家	21 家
中标企业数量	4 家	8 家	18 家	12 家	17 家
具有待分配采购量分配资格的企业家数	2 家	4 家	9 家	6 家	9 家
公司中标价格（不含税）	325.66	351.32	264.59	618.58	884.06
2023 年公司产品的平均销售单价（不含税）	658.82	524.68	441.86	906.61	952.19

产品	PICC		颅脑外引流系统		
规格型号	前端三向瓣膜型 PICC	普通型 PICC	简易脑室外引流系统	带测压装置脑室外引流系统	腰椎外引流系统
中标价格较2023年公司产品销售单价的降幅	50.57%	33.04%	40.12%	31.77%	7.16%
采购周期与采购协议	1、采购周期自中选结果执行日起计算，原则上为12个月。到期后可根据采购和供应等实际情况延长采购期限，延长采购期限原则上为12个月。 2、采购周期内采购协议每年一签。续签采购协议时，约定采购量原则上不少于各地该中选产品上年约定采购量。 3、采购周期内医疗机构完成约定采购量后，超出约定采购量的部分，中选企业仍需按中选价格进行供应，直至采购周期届满。				

注1：上表中PICC中选价格的规格均为“长度≥50cm-单腔含塞丁格配件”，其他长度的导管价格在该中选价格基础上略有变动。2023年平均销售单价为含塞丁格配件、不同规格的同类型PICC产品的平均单价（同类型指同为前端三向瓣膜型或同为普通型）；

注2：“普通型PICC”对应公司的“开口型PICC”，“前端三向瓣膜型PICC”即“瓣膜型PICC”；“简易脑室外引流系统”对应公司颅脑外引流系统中的“硬膜外引流系统”和“微创颅内引流系统”；“带测压装置脑室外引流系统”对应公司的“脑室外引流系统”；“腰椎外引流系统”对应公司的“持续腰椎引流系统”。

2024年3月8日，河南省医保局发布《关于做好通用介入类、神经外科类省际联盟和豫南片区联盟第二批医用耗材集中带量采购和使用工作的通知（豫医保办〔2024〕13号）》，确定河南省自2024年4月1日起开始执行河南省际联盟集采，其他参与省际联盟集采的地市也陆续发布了执行河南集采结果的相关文件。

A、新增医院客户情况

截至本回复出具日，公司在已公示执行集采的主要省份新增终端医院情况如下：

省份	新增医院数量	2019年-2023年使用公司PICC的医院数量	新增医院变动情况
广东	137	64	214.06%
辽宁	59	73	80.82%
河南	40	111	36.04%
陕西	39	55	70.91%
黑龙江	35	21	166.67%
安徽	34	48	70.83%
江西	32	32	100.00%

省份	新增医院数量	2019年-2023年使用 公司 PIGC 的医院数量	新增医院变动情况
山西	32	28	114.29%
吉林	28	13	215.38%
海南	13	9	144.44%

注：2019年至2023年使用过公司 PIGC 的医院名单系由经销商自主提供，存在经销商提供名单不完整的可能，因此不代表实际进院数量。

由上表可知，公司通过本次集采新增大量前期尚未开发的终端医院客户，从而提升了终端市场覆盖度，为公司后续 PIGC 销量的增长、隧道式 PIGC 技术的推广、其他产品线的拓展奠定了坚实的基础，节约了客户获取成本，显著提升了公司的品牌影响力和产品的终端客户覆盖面，使公司有望在集采政策实施后实现产品销量的显著增长，从而提升公司的盈利能力。

B、最低采购量分配份额占比的增加情况

截至本回复出具日，在已公示执行集采的主要省份，公司 PIGC 的最低采购量分配份额占比较河南省前期公示的集采前所占份额比较情况如下：

省份	前端三向瓣膜型 PIGC			普通型 PIGC		
	集采前	集采后	份额变化	集采前	集采后	份额变化
陕西	9.44%	28.50%	+19.06%	1.05%	1.89%	+0.84%
山西	5.44%	19.32%	+13.88%	0.00%	3.11%	+3.11%
广东	9.86%	23.38%	+13.52%	1.38%	3.73%	+2.35%
辽宁	29.97%	39.37%	+9.40%	88.18%	90.55%	+2.37%
河南	12.56%	20.86%	+8.30%	3.55%	4.84%	+1.29%
江西	19.43%	27.39%	+7.96%	0.33%	4.41%	+4.08%
吉林	5.91%	13.33%	+7.42%	4.05%	5.76%	+1.71%
海南	35.64%	38.99%	+3.35%	4.62%	8.20%	+3.58%
平均值	16.03%	26.39%	+10.36%	12.90%	15.31%	+2.42%

注1：上表中关于公司最低采购量所占份额的测算，分母均为纳入集采部分的最低采购量，即河南医保局公示的各医疗机构2022年产品使用量的80%。

注2：安徽、黑龙江地区医疗机构签署的协议中未明确约定采购量，因此未计算市场份额变动情况。

根据现有省份的最低采购量统计数据，公司的前端三向瓣膜 PIGC 所占份额较集采前具有显著提升。在国产替代的大背景下，公司产品凭借技术优势及最

低中标价的价格优势，有望抢占最低约定采购量以外的市场，进一步提升市场份额，从而提升公司的盈利能力。

②京津冀集采

2023 年 11 月 9 日，河北省医疗保障局发布《关于对医用耗材集中带量采购文件公开征求意见的通告》，河北省将牵头开展京津冀“3+N”联盟医用耗材集中带量采购。2024 年 4 月 19 日，河北省医用药品器械集中采购中心发布了《关于公布京津冀“3+N”联盟 28 种集中带量采购医用耗材中选结果的通知》，公司产品中标情况如下：

项目	普通三向瓣膜型 PICC	普通前端开口 PICC
投标企业数量	5 家[注 1]	6 家
分组规则	产品区分 AB 组，取累计采购需求量前 60%所涵盖的医疗器械注册证列入 A 组，A 组最少医疗器械注册证数量为 3 个，不足 3 个按需求量从高到低排名补足 3 个，A 组最多医疗器械注册证数量依据有效申报医疗器械注册证数量确定，具体为“N-3”，N 为有效申报医疗器械注册证数量	
公司产品所在分组情况	公司两项产品均入围 A 组，两项产品的 A 组企业数量均为 3 家	
中标企业数量	A 组 2 家，B 组 3 家	A 组 2 家，B 组无中选企业
公司中标情况	A 组第 1 位	A 组第 2 位
公司中标价格(不含税)	325.66 元/套	351.32 元/套
2023 年公司产品的平均销售单价(不含税)	658.82 元/套	524.68 元/套
中标价格较 2023 年公司产品销售单价的降幅	50.57%	33.04%
采购量分配	普通前端开口型、普通三向瓣膜型分配给 A 组或 B 组最低价格中选医疗器械注册证产品 20%的约定采购量，剩余约定采购量按照以下规则分配： 1、医疗机构报量的医疗器械注册证产品若在中选范围，剩余约定采购量可分配给该医疗机构报量的医疗器械注册证产品，也可分配给比报量医疗器械注册证产品价格低的中选产品。 2、如医疗机构报量的医疗器械注册证产品未在中选范围，医疗机构一般要选择价格较低的中选产品。 3、参与本次集中带量采购的医疗机构，在完成约定采购量后，一般要继续使用该中选医疗器械注册证产品，也可选择比该中选医疗器械注册证产品价格低的其他中选产品。	
采购周期与采购协议	本次集中带量采购自执行日起，2 年为一个采购周期。若在采购周期内提前完成约定采购量，超过部分仍按中选价格进行采购，中选企业仍按	

项目	普通三向瓣膜型 PICC	普通前端开口 PICC
	中选价格保障供应，直至采购周期届满。采购周期内，如遇国家组织集中带量采购等有关政策调整，将按照最新政策规定执行。	

注 1：京津冀集采将前端瓣膜与后端瓣膜 PICC 共同归类为“三向瓣膜型 PICC”，5 家投标企业中，山东新华安得医疗用品有限公司的产品为后端瓣膜 PICC，其余企业的产品均为前端瓣膜；

注 2：上表中公司中标的 PICC 规格均为长度 $\geq 50\text{cm}$ 、包含必要配件的产品；2023 年平均销售单价为含塞丁格配件、不同规格的同类型 PICC 产品的平均单价（同类型指同为普通三向瓣膜型或同为普通前端开口型）；

注 3：“普通型 PICC”对应公司的“开口型 PICC”，“普通三向瓣膜型 PICC”即“瓣膜型 PICC”。

2024 年 5 月 7 日，河北省医用药品器械集中采购中心发布《关于做好京津冀 3+N 联盟 28 种集中带量采购医用耗材中选结果落地实施准备工作的通知》，京津冀集采于 2024 年 5 月 15 日在河北省落地实施。目前，医疗机构、配送企业正陆续与公司签署三方协议，截至本回复出具日，公司通过京津冀集采在河北省已新增 157 家终端客户，较集采前河北省 70 家终端客户的数量实现了大幅增长。新增医院有望促进公司在集采政策实施后实现产品销量的显著增长。

针对带量采购等主要行业政策对公司潜在的负面影响，公司将采取开发个性化定制产品、创新医疗器械的研发策略和国际化市场策略积极应对，其中开发创新医疗器械和个性化定制产品的具体措施如下：

（2）公司采取开发创新医疗器械和个性化定制产品的具体措施

①开发创新医疗器械

根据国家医保局对公司实际控制人、第十三届全国人大代表张海军提出的“第 4955 号人大建议回复[国家医疗保障局医保函（2022）147 号]”：完善创新医疗器械价格形成机制，综合考虑其他同类医疗器械价格、临床疗效、健康收益和国际同类产品使用情况等因素形成创新医疗器械合理价格，在集中带量采购之外留出一定的市场，为创新产品开拓市场提供空间。

公司目前在研发立项和审评制度上，着重关注目前临床解决方案少、有迫切需求，临床使用不成熟、市场参与者少的治疗领域和产品。公司的仿生颅骨修复系统、胃肠道超声诊断助显剂拟申请创新医疗器械特别审查，其他产品也具备一定的创新性，行业内取得相关产品注册证的企业较少，部分产品尚未实现国产化，

具体情况如下：

在研项目	是否拟申请创新医疗器械特别审查	获批国产厂家数量	获批进口厂家数量
仿生颅骨修复系统[注 1]	是	0	0
医用封堵水凝胶	否	1	0
可调压脑积水分流管	否	0	4
多参数颅内压监护设备	否	1	6
脑深部刺激器	否	2	1
胃肠道超声诊断助显剂[注 2]	是	0	0

注 1：目前国内市场上获批的 PEEK 材料颅骨修复系统有国产厂家 5 家及进口厂家 1 家，但暂无仿生颅骨修复系统获批。

注 2：目前国内市场上获批的胃肠道超声助显剂的国产厂家有 5 家，但均为大米、大豆等粮食磨粉制成；发行人产品为新型高分子材料，助显性能强，服用后患者血糖不升高，与目前产品在作用机理不相同，性能上有显著改进。

②公司已形成个性化成型技术

公司已通过自主研发形成了个性化成型技术，进行定制化产品的研发。

公司的个性化成型技术基于 CT、MRI 等医学图像进行三维重建，个性化设计产品的形状结构，并通过精细化无模多点成型技术，利用高度可调节的数控液压加载单元形成离散曲面，来替代传统模具进行三维曲面成型的方法。该技术可以在成型过程中改变基本体的相对位移状态，从而改变成型件的变形路径和受力状态，以达到不同的成型效果。

基于个性化成型技术，公司已形成了在研产品仿生颅骨修复系统，通过该技术成型后的颅骨修复产品植入后，不仅在形状上与颅骨缺损精准贴合，同时能够与周围颅骨形成良好的力学匹配。仿生颅骨修复系统目前已完成型式检验和动物试验，公司未来还将在该技术平台上继续开发颌面部修复等更多的个性化定制产品管线。

③公司具有成熟的销售渠道

公司经过多年的市场布局，截至报告期末，在全国范围内拥有千余家经销商，与优质经销商建立了长期稳定的合作关系，拥有广泛而专业的销售网络和稳定终端客户覆盖能力。公司基于现有成熟的销售渠道、经验丰富的销售团队和一定的品牌认可度，在获得注册证后能将产品较快地推向市场开展商业化，形成销售收

入。

（八）公司主要产品在国家科技创新战略和产业政策规划等文件要求中的具体体现

公司属于高新技术产业和战略性新兴产业领域的科技创新企业。近年来，推动医疗器械行业的结构升级和优化发展是我国产业发展政策的主要内容之一，公司所属植介入医疗器械行业属于国家科技发展战略重点支持的行业，主要产品 PICC 及彩色超声多普勒诊断系统、颅脑外引流系统、在研产品仿生颅骨修复系统、脑深部刺激器、颅内压监护设备、医用封堵水凝胶均有对应体现，具体情况如下：

序号	时间	国家科技创新战略和产业政策规划	主要内容	发行人主要产品的具体体现
1	2011 年 6 月	当前优先发展的高技术产业化重点领域指南（2011 年度）	27、生物医学材料：..... 介入导管和器件，介入性治疗材料 ，血浆代用品，血液净化材料和体外循环装置，医学材料表面处理设备。 28、新型医用精密诊断及治疗设备： 肿瘤等重大疾病的新型诊疗设备，新型便捷式诊疗设备 ，新型多功能激光治疗设备，微创手术及介入治疗设备.....	公司的 PICC 产品、颅脑外引流系统属于“介入导管”，并对导管材料进行改性创新。 彩色超声多普勒诊断系统属于“新型便携式诊疗设备”“介入治疗设备”，与 PICC 产品联用，可以在“肿瘤等重大疾病”领域实现诊疗便利化。
2	2016 年 8 月	“十三五”国家科技创新规划	专栏 10 先进高效生物技术/3.生物医用材料：以组织替代、功能修复、智能调控为方向，加快 3D 生物打印、 材料表面生物功能化及改性 、新一代生物材料检验评价方法等关键技术突破，重点布局可组织诱导生物医用材料、组织工程产品、 新一代植介入医疗器械 、人工器官等重大战略性产品，提升医用级基础原材料的标准，构建新一代生物医用材料产品创新链，提升生物医用材料产业竞争力。	公司的 PICC 产品属于应用“材料表面改性”等技术的“新一代植介入医疗器械”。
			三、发展人口健康技术 重点部署疾病防控、精准医学、生殖健康、 康复养老 、药品质量安全、创新药物开发、 医疗器械国产化 、中医药现代化等任务，加快慢病筛查、智慧医疗、主动健康等关键技术突破，加强疾病防治技术普及推广和临床新技术新产品	公司的 PICC 产品实现了医疗器械“国产化”的突破，是伴随老龄化而多发的肿瘤疾病的重要治疗手段。 在研产品中多参数

序号	时间	国家科技创新战略和产业政策规划	主要内容	发行人主要产品的具体体现
			转化应用，建立并完善临床医学技术标准体系。 专栏 14 人口健康技术/4、数字诊疗装备重点推进…… 医用有源植入式装置 等产品研发，加快推进数字诊疗装备 国产化、高端化、品牌化 。	颅内压监护设备、脑深部刺激器和多参数颅内压监护设备等“ 医用有源植入式装置 ”预计将进一步推进诊疗装备“国产化”。
3	2016 年 10 月	医药工业发展规划指南	五、推进重点领域发展/（四）医疗器械： 4. 植入介入产品和医用材料。重点发展全降解冠脉支架，心脏瓣膜， 可降解封堵器，可重复使用介入治疗用器械导管 ，人工关节和脊柱，3D 打印骨科植入物， 组织器官诱导再生和修复材料 ，心脏起搏器，植入式左心室辅助装置，脑起搏器，人工耳蜗，牙种植体，眼科人工晶体，功能性敷料，可降解快速止血材料和医用粘接剂等。	公司的 PICC 产品属于“可重复使用介入治疗用器械导管”；在研产品中：仿生颅骨修复系统属于“组织器官诱导再生和修复材料”；医用封堵水凝胶生物相容性好，可实现“降解封堵”效果。
4	2016 年 10 月	“健康中国 2030”规划纲要	到 2030 年，具有自主知识产权新药和诊疗装备国际市场份额大幅提高， 高端医疗设备市场国产化率大幅提高	公司的 PICC 产品打破进口产品在国内的垄断，颅脑外引流系统在进口垄断的市场中占有一定份额，提高了“高端医疗设备市场国产化率”。 在研产品中可调压脑积水分流管等有望打破进口垄断。
5	2016 年 11 月	“十三五”国家战略性新兴产业发展规划	四、加快生物产业创新发展步伐，培育生物经济新动力/（二）开发高性能医疗设备与核心部件：利用增材制造等新技术， 加快组织器官修复和替代材料及植入医疗器械产品创新和产业化 。	在研产品中仿生颅骨修复系统、医用封堵水凝胶目标实现“加快组织器官修复和替代材料及植入医疗器械产品创新和产业化”。
6	2017 年 1 月	战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 版）	4.2 生物医学工程产业/4.2.4 植介入生物医用材料及服务： 生物医用植介入体。包括血管造影/ 中央静脉/球囊扩张等医用导管和导丝…… 。生物医用材料，包括…… 硬脑膜修补材料、中枢神经修复材料……	公司的 PICC 属于“中央静脉等医用导管”。 在研产品中仿生颅骨修复系统、医用封堵水凝胶属于“硬脑膜修补材料、中枢神经修复材料”。
7	2017 年 5 月	“十三五”医疗器械科技创新专项规划	重点加强新型生物医学成像、新型术中分子影像、生理信号获取、新型测序技术以及医学图像处理、新型体外诊断、 组织修复和再生、人工器官、神经工程、	公司的 PICC 产品属于应用“材料表面改性”等技术的植介入医疗器械。

序号	时间	国家科技创新战略和产业政策规划	主要内容	发行人主要产品的具体体现
			健康监测与促进等方面的基础研究。 专栏 1: 前沿和颠覆性技术重点发展方向 在生物医用材料领域, 以“组织替代、功能修复、生物调控”为方向, 加快发展生物医用材料表面改性、生物医用材料基因组、植入材料及组织工程支架的个性化 3D 打印等新技术。	在研产品中仿生颅骨修复系统预期能够实现“组织修复和再生”。
8	2017 年 5 月	“十三五”健康产业科技创新专项规划	专栏 2: 高端医疗器械 组织器官修复和替代材料及植介入器械。以组织替代、功能修复、智能调控为方向, 突破 3D 打印、人工智能等新技术应用, 研发组织工程化产品、植介入医疗器械及配套手术器械、口腔植入及颌面修复材料、血液净化材料及设备等新一代生物医用材料器械, 提升产品品质, 实现进口替代。 便携式、小型化的移动医疗装备。 重点突破远程、移动、智能一体化融合关键技术, 开发适用于移动医疗的体征监测、疾病诊断、支持治疗相关设备与诊断软件, 研发多种移动环境下的专用医疗设备、应急救治设备和配套的标准规范与质量评价体系, 制定移动医疗解决方案和家庭化、个体化医疗健康连续服务综合解决方案。	公司的 PICC、彩色超声多普勒诊断系统产品解决了“小型化、智能化”的临床置管难题; PICC 产品“实现了进口替代”。 在研产品中仿生颅骨修复系统、脑深部刺激器预计实现“组织替代、功能修复”。
9	2017 年 7 月	科技部对十二届全国人大五次会议第 7379 号建议的答复	“关于进一步完善和落实对原创性研究的长期稳定支持机制的建议”回复: 其中, “生物医用材料研发与组织器官修复替代”重点专项围绕新一代骨-关节系统, 心脑血管系统以及高端医用耗材; 前沿科学和工程为引导, 表面改性植入器械.....	公司的 PICC 产品、颅脑外科引流产品属于“表面改性植入器械”。
10	2017 年 12 月	《增强制造业核心竞争力三年行动计划 (2018-2020 年)》重点领域关键技术产业化实施方案	明确了高端医疗器械关键技术产业化实施方案, 在植入介入产品领域推动全降解冠脉支架、心室辅助装置、心脏瓣膜、心脏起搏器、人工耳蜗、 神经刺激器 、肾动脉射频消融导管、 组织器官诱导再生和修复材料 、运动医学软组织固定系统等创新植入介入产品的产业化。	公司在研产品中仿生颅骨修复系统、脑深部刺激器分别属于组织器官诱导再生和修复材料、神经刺激器。
11	2021 年 12 月	“十四五”医药工业发展规划	专栏 1 医药创新产品产业化工程/4. 医疗器械: 重点发展.....颅骨材料、神经刺激器..... 等高端植入介入产品; 重组胶原蛋白类、可降解材料、 组织器官诱导再生和修复材料 、新型口腔材料等生	在研产品中仿生颅骨修复系统、医用封堵水凝胶、脑深部刺激器属于“重点发展的高端植入介入产

序号	时间	国家科技创新战略和产业政策规划	主要内容	发行人主要产品 的具体体现
			物医用材料。	品”。
12	2021 年 12 月	“十四五” 医疗装备产 业发展规划	三、重点发展领域/（二）治疗装备 加快突破快速图像配准、高精度定位、智能人机交互、多自由度精准控制等关键技术。发展高效能超声、电流、磁场、激光、介入等治疗装备。推进治疗装备精准化、微创化、快捷化、智能化、可复用化发展。（三）监护与生命支持装备：研制脑损伤、脑发育、脑血氧、脑磁测量等新型监护装备，发展远程监护装备，提升装备智能化、精准化水平。	公司的 PICC、彩色多普勒超声产品能够提高置管的“定位精准度”和便捷性，属于重点发展的“介入治疗装备”。在研产品中多参数颅内压监护设备能够实现对颅内压调控的自动反馈和报警调控模式，“提升智能化、精准化水平”。
			四、夯实产业基础，提升技术创新能力/（一）加强产业基础能力建设：通过国家重点研发计划重点专项予以支持， 持续推进诊疗设备与生物医用材料、生育健康及妇女儿童健康保障、主动健康和人口老龄化科技应对、中医药现代化等领域前沿基础技术研究。	公司的 PICC 产品、颅脑外科引流产品对导管材料的改性属于“生物医用材料”领域的创新。

公司现有主要产品 PICC 在前述多个规划文件中属于明确提及的“材料表面生物功能化及改性、中央静脉/球囊扩张等医用导管和导丝、生物医用材料、表面改性植入器械”，两者之间的关联度大。公司的在研产品仿生颅骨修复系统、医用封堵水凝胶则属于前述规划文件明确提及的“硬脑膜修补材料、中枢神经修复材料、颅骨材料”。公司的现有主要产品及在研产品与相关规划的重点发展领域和产品存在较为紧密的关联度，系国家重点支持和鼓励发展的产品方向。公司作为高新技术企业，主营产品符合国产化、高端化、品牌化的行业趋势，属于国家科技创新战略和产业政策规划鼓励支持的范畴。

三、保荐机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就上述事项，保荐机构履行了以下主要核查程序：

1、取得发行人产品销售明细表，按产品进行分类后，获取报告期内主要产品的细分品种和型号的收入构成情况；

2、查阅行业报告、临床指南和专家共识等公开资料，访谈公司高管、核心技术人员，了解 PICC 等静脉血管通路类产品的技术发展历史，了解发行人产品的关键性能和技术，以及与主要竞品的性能和技术情况；核查发行人选取的性能和技术是否为行业通用评价标准；

3、查阅发行人产品主要竞品的公开资料和产品说明书、行业协会科技成果鉴定意见、国家科技进步奖二等奖提名书等，了解发行人 PICC 具有国际领先水平的具体体现；

4、观看发行人产品的置管操作过程视频，结合终端医疗机构的访谈结果，了解公司 PICC 和彩色多普勒诊断系统的操作方式和作用；获取报告期内公司彩色多普勒诊断系统的销售收入情况；

5、查阅行业报告、学术文献等公开资料，访谈公司高管及核心技术人员，了解颅脑外引流系统产品和技术发展历史；查阅主要竞品的公开资料和产品说明书等，了解发行人产品的关键性能和技术先进性；

6、访谈公司高管及销售负责人，了解发行人其他医用耗材的业务规划；取得发行人产品销售明细表，获取报告期内外科引流产品和其他医用耗材中的收入占比情况；访谈公司高管和核心技术人员，了解公司外科引流系统的关键性能和技术先进性；

7、核查国家医疗保障局关于医保基金相关政策文件、查阅国家医保信息业务编码标准数据库、核查全国各省关于发行人产品的医保目录情况，以及其他中心静脉通路类产品纳入医保目录情况；查阅同行业公司公开披露信息，了解其产品纳入医保目录情形；

8、查阅与国家科技创新战略和产品政策规划相关的法律法规，结合发行人主要产品的技术先进性和应用场景，分析发行人主要产品与国家科技创新战略和产品政策规划的关系和在其中的体现；

9、取得第三方研究机构出具的关于 PICC 的市场研究报告；

10、查阅河南省医保局公示的带量采购政策文件及中选结果公示信息；查阅河北省医保局公示的带量采购相关征求意见文件。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人的产品处于行业发展的前列，具备技术先进性。

2、发行人 PICC 的应用前景良好，被其他产品替代的风险较小。

3、发行人 PICC 产品与其他竞品具有优势，处于国际领先水平；发行人的 PICC 产品搭配公司彩色超声多普勒诊断系统使用可以提高置管成功率，降低并发症发生风险，在尚未普及彩色超声多普勒诊断系统的医疗机构，发行人的 PICC 也可以采用传统置管方式单独使用。

4、发行人基于在医用材料改性技术和经验的积累开始研发 PICC，于 2011 年取得第一张国产 PICC 医疗器械注册证，并陆续取得颅脑外引流产品、外科引流产品的注册证。主要产品 PICC、颅脑外引流系统、外科引流系统及其他医用耗材产品在技术、临床应用、生产等方面具有一定的相关性和区别。

5、发行人的颅脑外引流导管具备先进性，与其他品牌相比的优劣势具备合理性。

6、对于低值医用导管发行人已制定相应业务规划。外科引流产品属于发行人低值医用耗材业务布局的主打品种产品，具有先进性。

7、发行人的主要产品中的 PICC、颅脑外引流系统、外科引流系统和导尿管已分别进入 29 个、27 个、27 个、27 个省份的医保目录，产品被纳入医保目录将对发行人业绩产生积极影响，发行人主要产品对应的诊疗项目被调整出医保目录的可能性较低。CVC、PORT 被纳入各省医保目录未对发行人 PICC 的销售产生明显影响。

针对带量采购等主要行业政策，发行人采取开发创新医疗器械和个性化定制产品的具体措施具备可行性。

8、发行人主要产品在国家科技创新战略和产业政策规划具有对应体现。

2.关于市场情况

根据招股说明书：（1）截至报告期末，共有 6 家国产厂商和 9 家进口厂商获得注册证。目前进口 PICC 仍占据市场主要份额，公司主要竞争对手以进口厂家巴德医疗为主；（2）截至报告期末，共有境内企业 22 家、境外企业 2 家取得颅脑外引流产品注册证；目前颅脑外引流管处于进口垄断的竞争格局，美敦力占据市场主要份额；（3）低值医用耗材行业集中度较低、竞争格局分散；（4）募投项目医用导管产业化升级项目拟新增 PICC 套装产能 30 万套、颅脑外引流系统产能 20 万根，报告期内公司 PICC 产能利用率有所上升但未达饱和，2022 年 1-6 月公司 PICC 产能利用率为 51%。

请发行人说明：（1）PICC 产品的国内市场规模、市场需求以及竞争格局，目前国内取得 PICC 产品注册证的具体情况，公司 PICC 产品的市场占有率及市场地位；公司 PICC 产品达到国际领先水平但进口产品仍占据国内主要市场份额的原因；公司自 2011 年打破进口垄断以来，业务开拓面临的主要壁垒及业绩增长的驱动因素，公司产品销售增长主要来自于增量市场还是存量替代市场；（2）发行人与市场中主要竞争对手的规模、产品种类及覆盖度、近年来的增长情况的比较，并完善招股书信息披露；（3）颅脑外引流产品国内市场规模、市场需求以及竞争格局，国内取得颅脑外引流产品注册证企业的具体情况，公司产品的市场占有率及市场地位；公司与进口品牌差距的具体体现，面临的主要壁垒；（4）结合公司 PICC 打破进口垄断多年但进口产品仍占市场主要份额、颅脑外引流产品市场由进口垄断、低值医用耗材市场充分竞争的情况，以及公司的技术储备、研发投入及持续研发能力、市场开拓能力等，说明公司拟实施的市场开拓措施，业绩增长的可持续性；（5）结合现有产能利用等情况，说明募投项目实施新增产能的必要性、合理性及消化措施；（6）结合上述分析内容，补充提示和完善公司产品市场竞争、业绩持续性等方面的风险。

请保荐机构核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

(一) PICC 产品的国内市场规模、市场需求以及竞争格局，目前国内取得 PICC 产品注册证的具体情况，公司 PICC 产品的市场占有率及市场地位；公司 PICC 产品达到国际领先水平但进口产品仍占据国内主要市场份额的原因；公司自 2011 年打破进口垄断以来，业务开拓面临的主要壁垒及业绩增长的驱动因素，公司产品销售增长主要来自于增量市场还是存量替代市场

1、PICC 产品的国内市场规模、市场需求以及竞争格局，目前国内取得 PICC 产品注册证的具体情况，公司 PICC 产品的市场占有率及市场地位

(1) PICC 产品的国内市场规模、市场需求以及竞争格局

PICC 产品的国内市场规模、市场需求以及竞争格局参见本回复问题 1 之“二 / (二) / 2 / (3) 经外周中心静脉导管 (PICC)”。

(2) 目前国内取得 PICC 产品注册证的具体情况

类型	公司名称	产品名称	注册证号	首次获批日期
国产	发行人	经外周中心静脉导管套装	国械注准 20153030522	2011-07-19
	圣光医用制品股份有限公司	一次性使用经外周中心静脉导管包	国械注准 20153030394	2015-03-12
	佛山特种医用导管有限责任公司	一次性使用经外周穿刺中心静脉导管	国械注准 20153032016	2015-10-28
		耐高压经外周静脉穿刺中心静脉导管	国械注准 20233030390	2023-03-23
	郑州迪奥医学技术有限公司	一次性无菌经外周中心静脉导管套装	国械注准 20163031537	2016-09-18
		经外周中心静脉导管	国械注准 20233030822	2023-06-19
	山东安得医疗用品股份有限公司	一次性使用经外周置入中心静脉导管套装	国械注准 20203030355	2020-04-09
	北京天地和协科技有限公司	高压外周中心静脉导管和配置器械	国械注准 20233030499	2023-04-18
进口	巴德/碧迪	PowerPICC SOLO 外周插管中心静脉导管	国械注进 20153032632	2015-08-26
		PowerPICC 耐高压外周插管中心静脉导管	国械注进 20163032127	2021-05-17
		PowerPICC 耐高压经外周植入中心静脉导管	国械注进 20163032126	2021-05-06
		Groshong NXT 经外周插管的中心静脉导管	国械注进 20173031671	2014-01-06

类型	公司名称	产品名称	注册证号	首次获批日期
		Groshong 经外周插管的中心静脉导管	国械注进 20173036668	2014-01-06
		PowerPICC 外周插管中心静脉导管	国械注进 20183772056	2018-05-30
	优他医疗	一次性使用外周中心静脉导管包	国械注进 20153032737	2011-11-27
	美德康	经外周置入中心静脉导管套装	国械注进 20163031673	2012-02-14
	爱琅	First PICC/Midcath Catheter 外周中心静脉导管套装	国械注进 20163032222	2014-12-16
	箭牌	经外周置入中心静脉导管	国械注进 20153032098	2015-06-30
		耐高压型经外周置入中心静脉导管及附件	国械注进 20213030534	2021-12-21
	库克	经外周插入中心静脉导管	国械注进 20163030134	2016-01-13
	法国美德	一次性使用经外周静脉置入的中心静脉导管	国械注进 20143036029	2019-08-14
	昊朗	经外周穿刺中心静脉导管套装	国械注进 20203031534	2020-09-28
		经外周穿刺中心静脉导管套件	国械注进 20163035048	2022-03-01
		经外周穿刺中心静脉导管套装	国械注准 20233030646	2023-05-18
	蓝滋公司	经外周植入中心静脉导管套件及附件	国械注进 20223030406	2022-08-29

注：国家药品监督管理局网站的注册历史数据库内未能找到首次获批日期的情况，首次获批日期为目前注册证的批准日期。

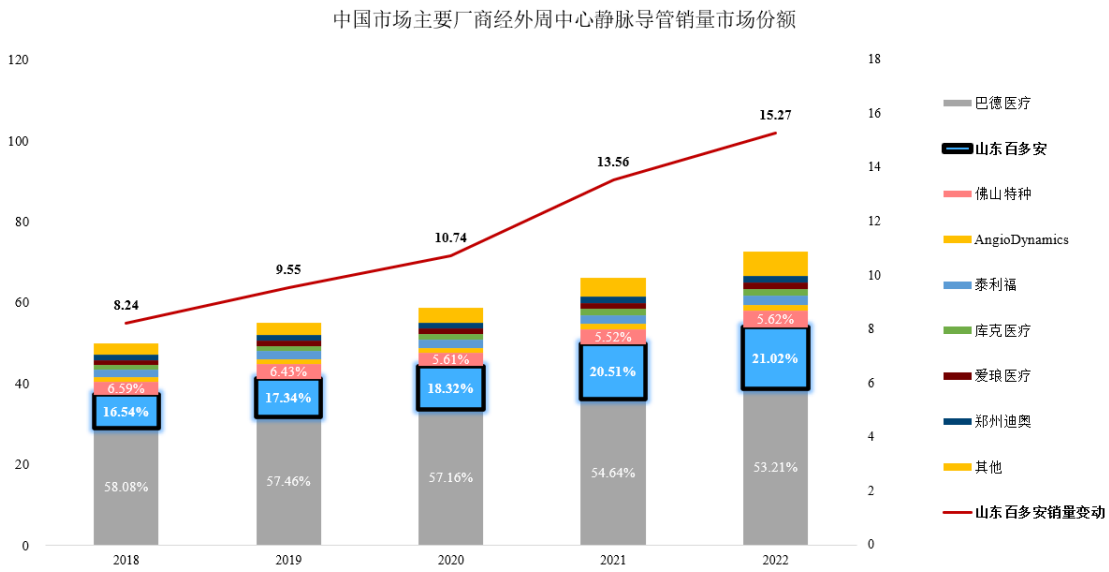
截至本回复出具日，取得国内 PICC 产品注册证的企业共 15 家，其中国外企业 9 家，国产企业 6 家。国外企业贝朗的 PICC 注册证（国械注进 20173776980）于 2022 年 11 月 5 日失效，河南强森微创医疗器械有限公司的 PICC 注册证（国械注准 20173773344）于 2022 年 10 月 16 日失效。

碧迪的 PICC 最早于 2003 年 1 月 17 日 NMPA 获批上市（国药管械（进）字 2003 第 3770114 号），是国内首个获批的 PICC 产品，后碧迪收购了巴德，将 PICC 业务合并。公司的 PICC 于 2011 年 7 月 19 日 NMPA 获批上市（国食药监械（准）字 2011 第 3660850 号），是国内首个获批的国产 PICC 产品。

（3）公司 PICC 产品的市场占有率及市场地位

根据 QYResearch 出具的《2023-2029 全球与中国经外周中心静脉导管市场现状及未来发展趋势》，2018 年至 2022 年我国 PICC 市场主要厂家的市场份额变

动情况如下：



由上图可知，2018 年以来，公司在产品销量提升的同时，市场占有率也保持稳定增长，市场份额由 2018 年的 16.54% 增长至 2022 年的 21.02%。同时，国内 PICC 市场仍由以巴德医疗为代表的外企占据主要市场份额，公司凭借突出的技术优势和产品性价比，取得了临床的普遍认可，市场占有率位居国内企业第一。

公司的 PICC 具有突出的市场地位，具体如下：

①公司的 PICC 及相关技术得到国家认可

公司的 PICC 产品是 NMPA 批准的首个国产 PICC 产品，也是唯一同时拥有 PICC 和导航定位设备的国产厂家。以公司 PICC 相关技术为核心的“血管通路数字诊疗关键技术体系建立及其临床应用”项目获得 2020 年国家科技进步二等奖，公司实际控制人之一张海军为第一完成人，公司为主要完成单位之一。

②公司的 PICC 得到行业认可

公司的产品在国内进行了两项大规模临床研究，一项为国内十家中心参与的多中心前瞻性随机对照临床研究，样本量为 2,250 例，另一项为多中心回顾性临床研究，样本量为 1,659 例。两项临床研究结果发表了三篇期刊文章，其中两篇发表于血管通路领域知名期刊《The Journal of Vascular Access》。临床研究被作为循证医学依据纳入《中国乳腺癌中心静脉血管通路临床实践指南（2022 版）》《多普勒超声腔内心电一体化引导建立和维护中心血管通路专家共识》等临床指南和

专家共识。

根据中国医疗器械行业协会出具的科技成果鉴定意见，发行人的产品技术在导管导电、抗断裂等方面达到国际领先水平。

③公司的 PICC 得到广泛的临床应用

报告期内，公司的 PICC 已累计进入 2,000 余家医院使用，包括中国医学科学院肿瘤医院、山东大学齐鲁医院、辽宁省肿瘤医院、中山大学附属肿瘤医院、上海交通大学附属第一人民医院、武汉大学中南医院等知名医院，得到了广泛的市场认可。

2、公司 PICC 产品达到国际领先水平但进口产品仍占据国内主要市场份额的原因

（1）公司打破进口垄断

公司通过以下方式打破了国外企业在 PICC 领域的垄断地位：

①优秀的产品性能和技术

公司通过材料导电改性使 PICC 导管具有导电性，实现生物电信号传输功能，结合公司开发的具有生物精准电导航功能的彩色超声多普勒诊断系统，能够显著提高 PICC 的穿刺成功率、导管定位准确率，降低导管相关并发症发生率，降低医护人员操作难度。公司拥有目前行业内最领先的 PICC 置管技术和多样化的解决方案，以满足临床的各种需求，多项产品指标优于或不劣于进口竞品。

公司与进口产品的具体比较详见问题 1 之“二/（三）公司 PICC 产品与进口产品、其他国产产品的主要优劣势，公司 PICC 产品具有国际领先水平的具体体现；公司 PICC 产品是否需要搭配公司彩色超声多普勒诊断系统使用并销售，报告期内公司彩色超声多普勒诊断系统的销售情况”。

②公司产品具有较高的性价比

公司产品上市前，巴德等国外品牌凭借其在国内 PICC 的垄断地位，产品销售价格较高。公司的产品性能在各方面优于或不弱于进口产品的同时，销售价格低于进口产品，降低了患者的经济负担，具有较高的性价比。

③公司提供完善的销售服务

公司培养了一支规模较大、专业能力强的销售团队，能够及时响应客户、医疗机构及患者的需求，为其提供从产品采购，到产品知识交流、注意事项、使用反馈等全链条服务。

(2) 进口产品仍占据国内主要市场份额的原因

目前，公司 PICC 产品的技术水平和临床表现达到了国际领先水平，但进口产品仍占据国内主要市场份额的原因如下：

①公司产品的技术优势近年来才开始逐步获得临床认可

产品技术迭代的追赶及国产替代均需要一定的时间。进口 PICC 于 2003 年在国内获批上市，于 2006 年引入超声和腔内心电联合导航定位管。公司于 2011 年取得首张国产 PICC 的 III 类产品注册证，但彼时公司的超声心电设备尚在研发中，进口产品相较于公司产品仍具备一定的技术优势。

经过持续不断的创新与研发，公司的彩色超声多普勒诊断系统于 2016 年获批，与经材料改性的 PICC 联用，具有穿刺精准、置管成功率高、定位准确、并发症发生率低等优势。至此，公司的 PICC 产品在导管材质、穿刺技术、置管技术等各方面实现了对进口产品的追赶甚至超越，但在品牌推广、市场宣传教育方面仍需要花费一定的时间建立和巩固自身的优势。随着公司加大对 PICC 和彩色超声多普勒诊断系统的推广，对进口产品的替代有望进一步加快。

②进口产品厂家为国际知名企业，且垄断中国静脉通路市场多年

进口厂家于 1997 年将 PICC 相关技术引入中国，产品于 2003 年在国内上市，并逐步培育了中国的中心静脉通路市场。作为国际知名的导管企业，巴德通过医患教育，较早地在中国建立起了品牌知名度。

③医护人员具有一定的转换成本

由于 PICC 置管有一定难度，操作需要专业培训和经验积累，如医护人员对产品不熟悉或操作不当，可能导致患者在治疗过程中面临更多风险。基于对医疗

产品使用的谨慎性考虑，医护人员在对同一品牌的产品积累一定操作经验后，转换成本高，主动更换其他品牌的意愿低，形成对进口品牌较高的忠诚度。

④国外企业规模大、实力强，采用多种策略保护市场份额

公司 PICC 产品于 2011 年问世后，凭借质优价廉的特点带动 PICC 产品价格下降，进口企业凭借其长期经营形成的规模及较强的资金实力，通过降价、加强推广等策略来保护市场份额。

⑤公司规模较小

医疗器械行业对资金和人才的需求较高，尤其在产品推广、销售网络布局等方面需要大量的资金投入。虽然公司经过数年的市场教育，取得了一定的市场份额，但与国外企业相比，公司整体规模偏小，可利用的融资渠道也相对单一，资本规模限制了公司产品的推广速度。本次发行上市成功将有望加速公司 PICC 实现国产替代，进一步扩大市场份额。

3、公司自 2011 年打破进口垄断以来，业务开拓面临的主要壁垒及业绩增长的驱动因素，公司产品销售增长主要来自于增量市场还是存量替代市场

（1）主要壁垒及应对措施

公司业务开拓主要面临的壁垒及应对措施如下：

①品牌壁垒及应对措施

医护人员在熟悉一款 PICC 产品后，主动更换品牌的意愿较低，进口厂家早期进行医患教育，占据先发优势，形成了品牌壁垒。

公司作为市场后来者，凭借优异的产品和技术优势参与制定行业标准，突出的产品性能和临床数据取得了行业内协会及专家认可，并发表了一系列产品研究相关文献。公司结合产品技术特点及前述行业内的认可情况，向医护人员展示公司相较于进口产品在技术性能方面的优势及突出的产品性价比，在产品的有效性、安全性、便利性、经济性等方面建立医护人员及患者的信任，降低医护人员对进口产品的忠诚度。

②医护人员教育壁垒及应对措施

PICC 的置管具有一定难度，尽管国外企业进行了数十年的产品推广，但由于 PICC 在中国市场的总体渗透率仍较低，具备 PICC 操作资质的护士数量有限，且部分基层医院没有 PICC 置管和维护的能力。

公司的销售团队专业水平高且规模较大，通过开展学术会议或针对医护人员开展培训，普及医护人员对公司先进 PICC 及多普勒超声腔内心电一体化引导穿刺技术的认知，提高医护人员在 PICC 方面的整体素质。同时，公司的专业化团队持续为医护人员更新产品知识及注意事项，对产品的使用情况进行不断的追踪和反馈。

③资金壁垒

公司的产品不仅要在山东大学齐鲁医院、辽宁省肿瘤医院等知名医院抢占市场，建立品牌效应，更要在大量基层医院进行推广及医患教育，使更多患者接受优质产品，降低治疗成本。产品推广、销售网络布局将产生大量的资金需求，形成资金壁垒。

未来，一方面公司在兼顾研发与日常生产经营的同时，将合理利用经营产生的现金流进行产品推广与销售渠道搭建。另一方面，公司将利用本次的募投项目“营销服务网络及信息化建设项目”的募集资金，加强营销网络的布局，实现各区域专业服务的全覆盖，进一步提升公司市场反应速度。

报告期内，公司通过以上应对措施实现了 PICC 产品收入的增长，公司将继续制定并延续有效的市场开拓措施，进一步打破业务开拓面临的主要壁垒，加快抢占持续扩张的 PICC 市场，加快实现对进口产品的替代，使业绩保持增长。

（2）业绩增长驱动因素

①公司产品具有技术优势

公司的 PICC 产品，具备导管断裂力高、可导电的优势，在临床使用中，配合彩色超声多普勒诊断系统，具有置管成功率高、定位准确、并发症发生率低等优势，得到了行业内专家及广泛临床使用的高度认可。突出的产品及技术优势成为公司业绩增长的有力驱动因素。

②我国 PICC 市场的增长

A、PICC 具有较大的市场潜力

根据 GLOBOCAN 公布的数据，2020 年美国新增肿瘤患者 228 万人；目前美国每年 PICC 置入量约 250 万根，超过肿瘤患者人数。在我国，2020 年新增肿瘤患者 457 万人，PICC 年使用量仅 60 万根左右，PICC 的渗透率与美国有较大差距。随着我国医疗技术水平的提高及人均收入的增长、医护人员 PICC 置管和维护的经验不断丰富，PICC 的临床使用将更为广泛。此外，PICC 有望用于反复输液的患者。例如，住院期间需输液超过一周的情况，目前通常需每三日重新穿刺留置针，使用 PICC 可改善患者体验。

B、带量采购有助于 PICC 使用渗透率的快速提升

根据国家组织高值医用耗材联合采购办公室披露的数据，2020 年 11 月冠脉支架在全国范围内开展带量采购后，2021 年 1-8 月的冠脉支架使用量同比增长 54%。冠脉支架价格的下降使更多患者具备承担治疗费用的能力，产品使用渗透率大幅提升。考虑到 PICC 产品的临床价值以及目前渗透率较低的情况，预计集采后国内 PICC 的市场需求将快速增长，公司优质的 PICC 产品有望惠及更多患者，有助于快速提升 PICC 的销量。

在河南集采中，公司的前端三向瓣膜型、普通型 PICC 均第一位中选，在本次河南集采中占据了有利地位；在京津冀集采中，公司产品在“普通三向瓣膜”“普通前端开口”两类产品中均纳入 A 组（医疗机构采购需求量前 60%的产品纳入 A 组，其余产品纳入 B 组），且“普通三向瓣膜”产品在 A 组以第一位中选，“普通前端开口”以第二位中选，公司有望通过集采进一步推动产品国产替代的进程。

C、便携式超声诊断仪加速 PICC 的普及

公司于 2023 年 7 月取得“便携式超声诊断仪”的产品注册证，该产品在彩色超声多普勒诊断系统的基础上，提升了设备性能及便携性，扩大了医护人员的置管操作场景，满足了医护人员在各地会诊时的使用需求。

同时，公司便携式超声诊断仪的销售价格低于目前的彩色超声多普勒诊断系统，产品价格的下降使更多基层医疗机构具备设备采购能力。根据《中国卫生健康统计年鉴（2022）》，截至 2021 年末，我国共有县级医院 1.73 万所，便携式超声诊断仪的上市有利于 PICC 产品下沉至基层医疗机构使用，加快 PICC 置管技术的普及和产品的使用。

D、隧道 PICC 技术的普及

隧道式 PICC 技术通过建立皮下隧道，使导管在皮下潜行一段距离后优选出口位置，从而减少出血、渗出，降低导管移位率、意外拔管率、感染等并发症发生率，延长导管留置时间。国内已形成《隧道式经外周静脉置入中心静脉导管置管技术专家共识（2022）》，明确推荐“TPICC 置管应联合使用心腔内电图定位技术及超声结合塞丁格穿刺技术”。目前隧道 PICC 技术尚未在国内大规模普及，随着公司对该技术的不断推广，预计开展隧道 PICC 必要的隧道组件市场需求将迅速增长。

公司取得了隧道组件的产品证书，并对相关产品技术进行了专利保护。公司的隧道组件终端价格约 1,800 元/套，随着隧道组件使用渗透率的提升，隧道组件的使用将进一步提升 PICC 整体的市场规模。

综上，我国 PICC 市场有望持续增长。

③国家政策对国产替代的支持

国家陆续发布政策推动医疗器械的国产替代。国务院发布的《全国医疗卫生服务体系规划纲要》《关于全面推开县级公立医院综合改革的实施意见》《深化医药卫生体制改革 2018 年下半年重点工作任务的通知》等政策中明确要求逐步提高国产医用设备配置水平，明确药监局、卫健委、医保局负责推进医疗器械国产化。此外，随着医保和集采政策的推进，国产医疗器械的市场占比将进一步提升，国产替代趋势将进一步加强。

④公司培养了专业的销售团队

公司培养了一支规模较大、专业能力强的销售团队，能够及时响应客户、医疗机构及患者的需求，为其提供从产品采购，到产品知识交流、注意事项、使用反馈等全链条服务。

(3) 公司产品销售增长主要来自于增量市场还是存量替代市场

公司 PICC 产品销售的增长同时来自于增量市场和存量市场。

①增量市场

公司产品销售增长来自增量市场的具体体现如下：

增量市场	具体体现
已开发医院的需求增长	报告期内公司前期已开发的主要终端医院辽宁省肿瘤医院、中国医科大学附属盛京医院等医院由于产品需求增长，PICC 销售金额呈 增长态势
开发原不具备置管能力的新医院	报告期内新增的终端医院数量超过 200 家，其中部分医院原不具备置管能力

公司的产品降低了 PICC 置管的操作难度，掌握 PICC 置管的医院和操作者的数量逐渐增加，PICC 的渗透率提高。公司的 PICC 和配套的塞丁格穿刺、隧道组件及彩色超声多普勒诊断系统，能够形成技术领先的整体解决方案，显著提高 PICC 的一次穿刺成功率和导管定位准确度。在我国进行 PICC 置管操作的多为护理人员，部分护理人员既往未经过超声和心电图的培训，发行人的彩色超声多普勒诊断系统在靶血管筛选和生物电导航定位方面有操作指示，大大降低医护人员的操作门槛。

公司依托于具备专业知识且经验丰富的销售团队，深入各级医院对医护人员进行学术推广和专业培训，使医护人员和患者对 PICC 的置管和维护方式、适用范围和产品优势加深认识，具备 PICC 置管维护能力的医院和操作者数量增多，接受使用 PICC 进行中长期静脉治疗的患者数量增加，PICC 的渗透率逐渐提高，形成销售增长。

②存量市场

公司产品销售来自存量市场的增长主要系对进口产品的替代。

公司的产品技术水平处于国际领先水平，多项产品指标优于或不劣于进口产品，临床使用效果经过多中心、前瞻性、随机对照临床研究的充分证实，在多年的临床使用中逐渐获得医护人员和患者的认可。医院和操作者在对公司产品积累了一定的操作经验和临床观察后，倾向于从进口产品转向质优价廉的公司产品。报告期内，公司部分新增终端医院原使用进口产品，后逐渐切换为公司产品。

（二）发行人与市场中主要竞争对手的规模、产品种类及覆盖度、近年来的增长情况的比较，并完善招股书信息披露

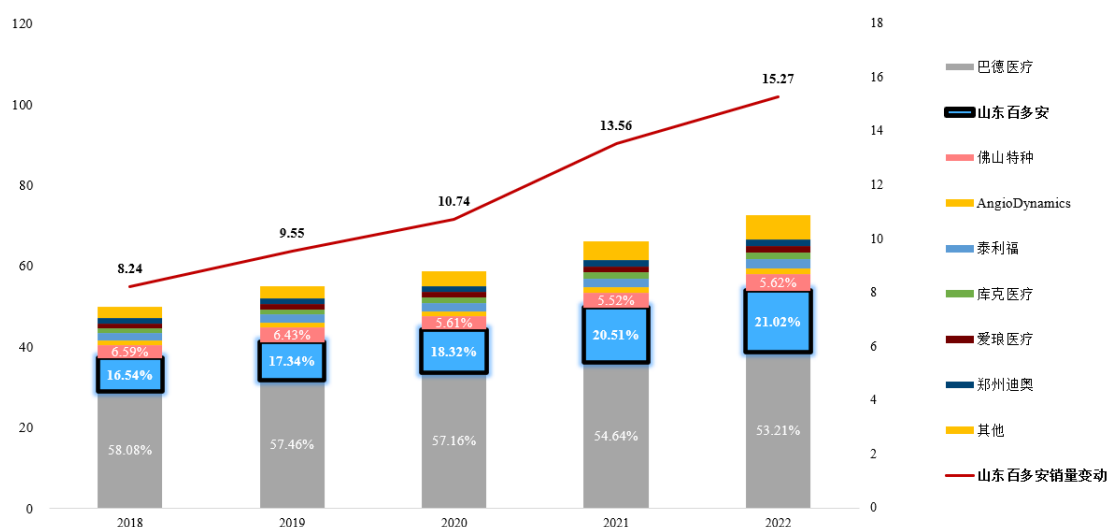
公司已于招股说明书“第五节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况”之“（四）发行人行业竞争情况”之“2、行业内的竞争格局及主要企业”中补充披露如下：

（1）PICC 的市场竞争格局

目前，PICC 的生产企业较少，根据国家药监局网站公开查询的资料统计，截至报告期末，含发行人在内，国内共有 6 家国产厂商和 9 家进口厂商的 PICC 产品获得 NMPA 的注册批准。

目前，以巴德医疗为代表的进口品牌仍占据主要市场份额，PICC 的国产化率仍低于 40%。根据 QYResearch 出具的《2023-2029 全球与中国经外周中心静脉导管市场现状及未来发展趋势》，在国内 PICC 市场整体规模不断扩大的背景下，公司的销量也保持稳定的增长，我国 PICC 市场主要厂家的市场份额变动情况如下：

中国市场主要厂商经外周中心静脉导管销量市场份额



由上图可知，2018 年以来，公司在产品销量提升的同时，市场占有率也保持稳定增长，由 2018 年 16.54% 的市场份额增长至 2022 年的 21.02%。同时，国内 PICC 市场仍由以巴德医疗为代表的外企占据主要市场份额，公司凭借突出的技术优势和产品性价比，取得了行业内的普遍认可，市场占有率位居国内企业第一。

发行人 PICC 产品的主要竞争对手情况如下：

①巴德医疗

巴德医疗成立于 1907 年，总部设立在美国新泽西州，2018 年被碧迪医疗（BD）收购，相关产品并入碧迪医疗的药物输送解决方案业务板块，主要产品包括中心静脉通路、外周静脉通路、血液透析通路的导管、导丝、穿刺针，以及血管准备和护理工具；其中，中心静脉通路包括 CVC、PICC 和 PORT。

BD 的药物输送解决方案业务板块在 2021 年、2022 年、**2023 年**的全球销售收入分别为 41.01 亿美元、43.08 亿美元和 **42.93 亿美元**。

②泰利福

泰利福（Teleflex），成立于 1943 年，总部位于美国宾夕法尼亚州，主要致力于为重症监护、泌尿和外科手术的诊断和治疗提供医疗器械产品，共有血管通路、外科、泌尿、心脏护理、麻醉呼吸、专业产品 OEM 六条产品线。泰利福业务覆盖 150 多个国家。

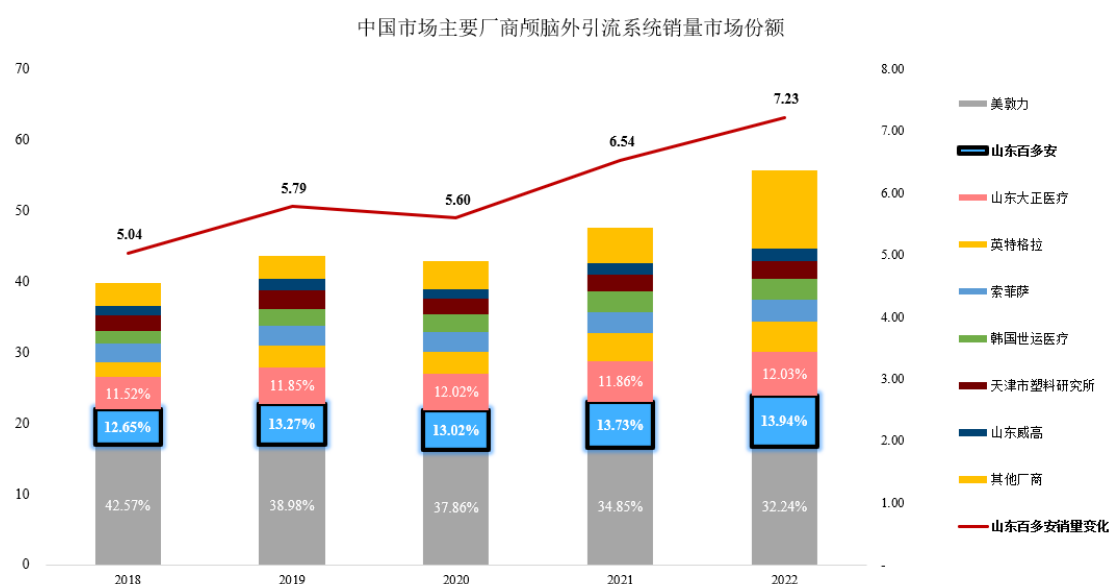
泰利福 2007 年通过收购美国箭牌（Arrow）获得其血管通路业务板块，该业务板块包括外周静脉通路、中心静脉通路、动脉通路和相关附件，其中中心静脉通路产品包括 PICC 和 CVC。泰利福的血管通路业务板块在 2021 年、2022 年、2023 年的全球销售收入分别为 7.00 亿美元、6.84 亿美元和 7.08 亿美元。

③佛山特种医用导管有限责任公司

佛山特种医用导管有限责任公司成立于 1994 年 3 月成立，总部位于广东省佛山市。公司的主要产品包括静脉留置针、输液器、CVC、PICC 和 PORT 等。

（2）颅脑外引流管的市场竞争格局

根据国家药监局网站公开查询的资料统计，截至报告期末，含发行人在内，取得颅脑外引流产品 II 类注册证的境内企业共有 30 家，其中 19 家的注册证为 2020 年以后取得；目前国内仅发行人和个别企业可以在进口垄断的市场中占有一定份额。颅脑外引流管取得进口注册证的境外企业有 4 家，主要市场份额由美敦力占据。国内颅脑外引流系统市场竞争格局如下：



根据 QYResearch 出具的《2023-2029 全球与中国颅脑外引流系统市场现状及未来发展趋势》，2022 年我国颅脑外引流系统的产品销量约为 51.86 万套，其中美敦力、百多安、大正医疗分别销售 16.72 万套、7.23 万套、6.24 万套，对应的市场份额分别为 32.24%、13.94%、12.03%。2020 年至 2022 年，公司的市场占有率总体保持稳定且略有上升。

主要竞争对手如下：

①美敦力

美敦力（NYSE:MDT）成立于 1949 年，总部位于爱尔兰都柏林，是全球最大的医疗技术、服务和解决方案提供商之一。美敦力主要业务板块为心脏及血管业务、外科业务、神经科学业务、糖尿病业务，美敦力 **2023** 财年的全球销售收入为 **312.27** 亿美元。

美敦力的脑脊液管理产品属于神经科学业务，该业务板块还包括神经外科手术导航系统、头颅脊柱手术机器人、神经血管介入、神经电刺激产品等。

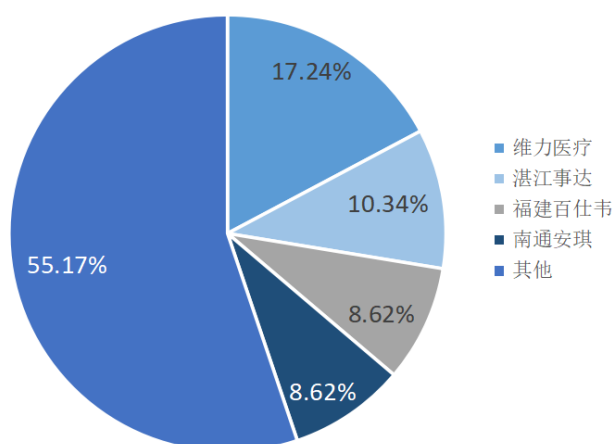
②大正医疗

山东大正医疗器械股份有限公司成立于 1995 年，新三板创新层挂牌公司。主要产品包括一次性使用颅脑外引流耗材、颅内压监测设备和新生儿脐带护理产品。大正医疗 2021 年度、2022 年度和 **2023 年度** 的销售收入为 1.04 亿元、0.96 亿元和 **0.92 亿元**。

（3）低值医用导管的市场竞争格局

低值医用耗材行业集中度较低、竞争格局分散。以导尿管市场为例，国内企业普遍规模较小，产能分布较为分散，据 NMPA 数据国内导尿管产品企业已达到 150 家；维力医疗、湛江事达产能规模占比分别为 17.24%、10.34%。

国内导尿管竞争格局



数据来源：《中国医疗器械行业发展报告（2021）》

国内市场与发行人主要产品重叠性较高的上市公司为维力医疗，国内的其他低值医用耗材龙头还包括威高股份、康德莱等。

①维力医疗

维力医疗（603309.SH）成立于 2004 年，是目前国内医用导管的龙头企业之一，主要从事医用导管的研究、生产和销售，主要产品包括麻醉领域的气管插管、喉罩、双腔支气管插管等，泌尿领域的留置导尿管、双 J 型导管、微创扩张引流套件等，呼吸领域的各类吸氧、呼吸面罩、雾化器、口/鼻咽通气道、吸痰管等，血液透析领域的血液净化体外循环管路，以及连接管、硅胶胃管等其他医用导管。维力医疗 2021 年度、2022 年度、**2023 年度**的销售收入为 11.19 亿元、13.63 亿元和 **13.88 亿元**；其中，导尿产品的收入分别为 2.90 亿元、4.24 亿元和 **3.82 亿元**。

②威高股份

威高股份（01066.HK）成立于 2000 年，是国内一次性医用耗材的龙头企业。威高股份在成立初期以输液器和注射器为核心产品，并逐步将管线拓展至血液净化、骨科耗材和心血管耗材等领域，目前的主要产品线包括临床护理、创伤管理、血液管理、药品包装、医学检验、麻醉及手术、骨科耗材、介入耗材。威高股份 2021 年度、2022 年度、**2023 年度**的销售收入为 132.09 亿元、**137.47 亿元**和 **132.29 亿元**；其中，临床护理板块包含输液、注射、穿刺等一次性医用耗材，收入分别为 46.32 亿元、47.27 亿元（**2023 年未单独披露临床护理板块收入规模**）。

③康德莱

康德莱（603987.SH）成立于 1987 年，主要从事医用穿刺针、医用输注器械。介入器械的研发、生产和销售，主要产品为注射针、注射器、采血针和静脉留置针等。康德莱 2021 年度、2022 年度、**2023 年度**的销售收入为 30.97 亿元、31.19 亿元和 **24.53 亿元**。

（三）颅脑外引流产品国内市场规模、市场需求以及竞争格局，国内取得颅脑外引流产品注册证企业的具体情况，公司产品的市场占有率及市场地位；公司与进口品牌差距的具体体现，面临的主要壁垒

1、颅脑外引流产品国内市场规模、市场需求以及竞争格局，国内取得颅脑外引流产品注册证企业的具体情况，公司产品的市场占有率及市场地位

（1）颅脑外引流产品国内市场规模、市场需求以及竞争格局

①国内市场空间

颅脑外引流的主要适应证包括：

A、蛛网膜下腔出血

根据《中国动脉瘤性蛛网膜下腔出血诊疗指导规范》⁸，15%-87%的蛛网膜下腔出血（SAH）患者会发生急性脑积水，SAH 相关急性脑积水的处理包括脑室外引流和腰大池引流。根据《中国蛛网膜下腔出血诊治指南 2019》⁹，对于蛛网膜下腔出血伴发的急性症状性脑积水的患者可行脑脊液分流术（I 级推荐，B 级证据）。

根据《中国卒中报告 2020》¹⁰，中国的 SAH 年发病量约为 22 万例。保守假设约 15%SAH 患者符合颅脑外引流的适应证，由此测算出需行颅脑外引流的 SAH 患者约为 3.3 万例。

B、脑出血

根据《中国脑出血诊治指南（2019）》¹¹，对于脑实质出血，微创治疗是安全的，有助于降低病死率（I 级推荐，A 级证据）；对于脑室出血，脑室外引流联合纤溶药物是安全的，有助于降低重症患者的病死率（I 级推荐，A 级证据）。具体如下：

⁸ 国家卫生计生委脑卒中防治工程委员会. 中国动脉瘤性蛛网膜下腔出血诊疗指导规范(2016 年)[J]. 全科医学临床与教育, 2016, 14(004):363-368.

⁹ 中华医学会神经病学分会, 中华医学会神经病学分会脑血管病学组, 中华医学会神经病学分会神经血管介入协作组. 中国蛛网膜下腔出血诊治指南 2019[J]. 中华神经科杂志, 2019, 52(12):16.

¹⁰ 《中国卒中报告》编写委员会. 中国卒中报告 2020(中文版)(1)[J]. 中国卒中杂志, 2022(005):017.

¹¹ 中华医学会神经病学分会, 中华医学会神经病学分会脑血管病学组. 中国脑出血诊治指南(2019)[J]. 中华神经科杂志, 2019, 52(12):994-1005.

推荐内容	推荐级别	证据水平
出现神经功能恶化或脑干受压的小脑出血者，无论有无脑室梗阻致脑积水的表现，都应尽快手术清除血肿	I	B
发病 72h 内、血肿体积 20-40ml、GCS $\geq$ 9 分的幕上高血压脑出血患者，在有条件的医院，经严格选择后可应用微创手术联合或不联合溶栓药物液化引流清除血肿	II	A
40ml 以上重症脑出血患者由于血肿占位效应导致意识障碍恶化者，可考虑微创手术清除血肿	II	B

注：推荐级别由高到低分为 I、II、III 级；证据水平由高到低分为 A、B、C 级。

综上，多数脑出血患者需要进行微创血肿清除术或/和颅脑外引流。

根据《中国卒中报告 2020》，中国的脑出血年发病量约为 85 万例。保守假设约有 50%脑出血患者符合颅脑外引流适应证，由此测算出需行颅脑外引流的脑出血患者为 42.5 万例。

C、颅脑外伤

根据美国神经外科医师协会/美国神经外科医师代表大会（AANS/CNS）发布的《重型颅脑损伤诊疗指南（第 4 版）》，颅脑外引流及颅内压监测的指征为：重度颅脑创伤（GCS 3-8 分）。具体如下：

推荐内容	推荐级别	证据水平
对于格拉斯哥昏迷评分(GCS)< 6 的患者，伤后 12 小时内使用脑脊液持续引流，从而降低颅内压。	III	-
所有可抢救的 TBI 患者（GCS 为 3-8 分）及 CT 异常患者都应该实施 ICP 监护。异常 CT 表现为：脑挫伤，脑肿胀，脑疝及压迫基底池。	II	B

中国的颅脑外伤患者中约 21%为重型（GCS 评分 3-8 分）¹²。根据《中国卫生健康统计年鉴》，2020 年我国公立医院颅内损伤出院患者 728,704 例。由此估算，2020 年重型颅脑损伤患者约为 15.3 万例。

D、脑肿瘤术后

根据调查，2017 年中国各类神经外科手术总量为 255,453 例；根据美国麻醉与重症神经科学学会刊物 SNACC Newsletters 刊登的调研结果（《2017 年中国神

¹² [1] Gao G, Wu X, Feng J, et al. Clinical characteristics and outcomes in patients with traumatic brain injury in China: a prospective, multicentre, longitudinal, observational study[J]. The Lancet Neurology, 2020, 19(8):670-677.

经外科麻醉调查》），我国 28.9% 的神经外科手术为颅内肿瘤手术。根据《中国卫生健康统计年鉴》，2017-2020 年公立医院脑恶性肿瘤出院病人数的年复合增长率为 3.27%。由此测算，2020 年我国颅内肿瘤手术量为 8.13 万例。

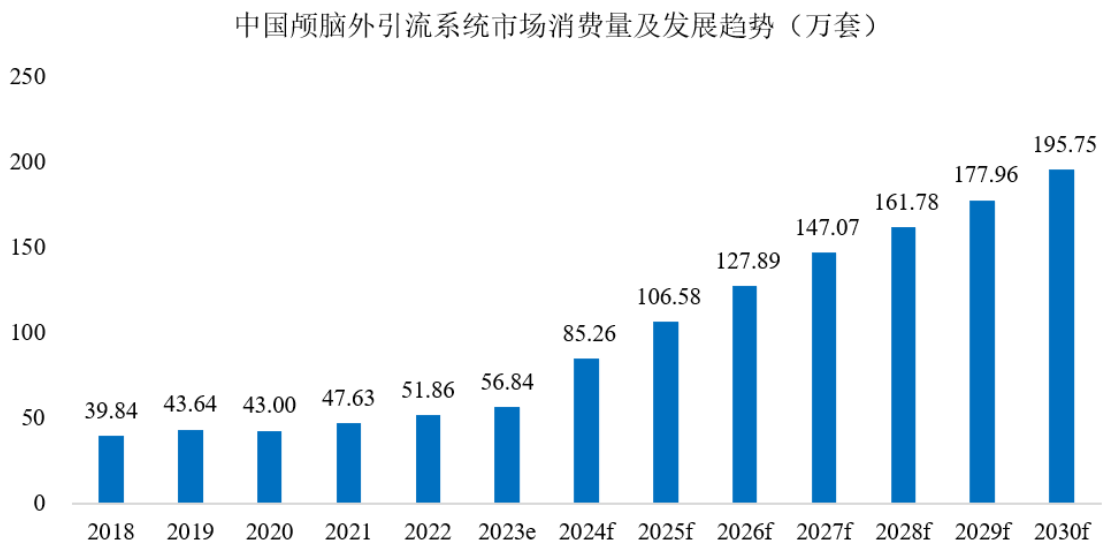
脑肿瘤术后通常需在瘤腔内放置一根引流管；保守假设约有 80% 的患者术后需放置颅脑外引流系统，测算出需行颅脑外引流的脑肿瘤患者约为 6.5 万例。

综上，以终端价格测算，颅脑外引流系统的市场空间如下：

适应证	年发病量 (万例)	颅脑外引流 比例	目标治疗群 体 (万人)	产品价格 (元)	市场空间 (亿元)
蛛网膜下腔出血	22	15%	3.3	3,000	0.99
脑出血	85	50%	42.5	3,000	12.75
重型颅脑外伤	72.9	21%	15.3	3,000	4.59
脑肿瘤术后	8.1	80%	6.5	3,000	1.95
合计			67.6	3,000	20.28

根据《中国卫生健康统计年鉴》，2015-2019 年颅内出血住院人数复合增长率 8.66%，脑恶性肿瘤住院人数复合增长率 9.10%。2020 年神经外科住院患者数量有所减少；随着国内经济的复苏，颅脑外引流市场规模仍将保持增长趋势。

根据 QYResearch 出具的研究报告，结合集采后产品价格下降带来使用渗透率的提升，我国颅脑外引流系统的使用量变化情况如下：



②国内市场竞争格局

根据 QYResearch 出具的《2023-2029 全球与中国颅脑外引流系统市场现状及未来发展趋势》，2022 年我国颅脑外引流系统的产品销量约为 51.86 万套，其中美敦力、百多安、大正医疗分别销售 16.72 万套、7.23 万套、6.24 万套，对应的市场份额分别为 32.24%、13.94%、12.03%。颅脑外引流系统的具体竞争格局详见本题回复之“一/（二）发行人与市场中主要竞争对手的规模、产品种类及覆盖度、近年来的增长情况的比较，并完善招股书信息披露”。

美敦力的脑脊液管理产品较早进入中国，联合其神经导航系统、脑深部刺激器、神经介入耗材等丰富的神经外科产品管线，组织和参与行业会议、学术培训，在我国神经外科领域建立了较高的品牌认可度，先发优势显著。虽然目前取得颅脑外引流产品注册证的国产厂家数量较多，但由于颅脑外引流管置管操作有一定难度，脑脊液管理对患者的预后有较大的影响，目前仅个别国产厂商通过一定的学术推广、培训以及病例积累，获得临床的认可。国产产品的市场份额主要集中在发行人和大正医疗。

（2）国内取得颅脑外引流产品注册证企业的具体情况

类型	公司名称	产品名称	注册证号	首次获批日期
进口	美敦力	脑室外引流及监测导管	国械注进 20163662187	2012/12/31
		腰大池引流装置	国械注进 20173140162	2021/12/18
		亲水涂层脑室导管	国械注进 20183660022	2018/1/18
	索菲萨	颅内压测量及脑脊液引流套件	国械注进 20153072680	2015/9/1
	韩国世运医疗	脑室外引流管	国械注进 20183662147	2018/6/27
	英特格拉	导管	国械注进 20183132246	2018/8/7
国产	发行人	一次性使用脑科引流管	鲁械注准 20182140455	2014/3/7
	大正医疗	一次性使用颅脑外引流器	鲁械注准 20202140327	2010/11/23
		颅内压测量及脑室外引流导管装置	国械注准 20193071850	2019/5/16
	高赛德	颅脑外引流套装	鲁械注准 20142140079	2014/11/26
	亚新医疗	一次性使用颅脑外引流装置	苏械注准 20142140502	2014/12/15
	七颗星医疗	一次性使用颅内吸引管	辽械注准 20152140134	2015/10/21

类型	公司名称	产品名称	注册证号	首次获批日期
	世创医疗	一次性使用微创颅内引流套装	鲁械注准 20162140140	2016/2/5
	天平华昌	一次性使用脑室外引流器	苏械注准 20172141380	2017/7/21
	华盛医疗	一次性使用脑室外引流器	苏械注准 20152140796	2017/10/17
		一次性使用腰大池引流器	苏械注准 20202140366	2020/4/10
	天津市塑料研究所	一次性使用脑室外引流装置	国械注准 20183661698	2018/4/19
		颅脑外引流系统	津械注准 20222140007	2022/1/7
	鑫达医疗	一次性使用脑室外引流器	苏械注准 20192140984	2019/8/19
	昊普生物	体外引流系统	苏械注准 20192141478	2019/12/13
	佩迈医学	颅脑外引流导管套件	粤械注准 20202141326	2020/8/27
	擎源医疗	一次性使用颅脑引流导管	粤械注准 20212140169	2021/2/3
	汇森医疗	一次性颅脑外引流装置	津械注准 20212140067	2021/3/4
	柯西医疗	一次性颅脑外引流装置	鲁械注准 20212140609	2021/5/26
	库欣医疗	一次性腰大池外引流收集装置	国械注准 20213140892	2021/11/8
		一次性颅脑外引流收集装置	沪械注准 20222140136	2022/8/30
	玉东医疗	一次性使用颅脑外引流套装	鲁械注准 20212141051	2021/11/25
	康拓医疗	一次性使用脑科引流装置	陕械注准 20202140128	2021/12/25
	众之峰医疗	颅脑外引流系统	苏械注准 20212141747	2021/12/29
	卓世创思	一次性使用颅脑引流管	湘械注准 20222140025	2022/1/13
		一次性使用颅脑引流套装	湘械注准 20222140024	2022/1/13
	京美德医疗	颅脑外引流收集装置	粤械注准 20222140347	2022/3/15
	浩通湘聚医疗	体外引流系统	湘械注准 20212141846	2022/3/16
	赛达医疗	一次性使用腰大池引流器	鲁械注准 20222140726	2022/6/16
	玖田医疗	脑室引流装置	冀械注准 20222140294	2022/8/16

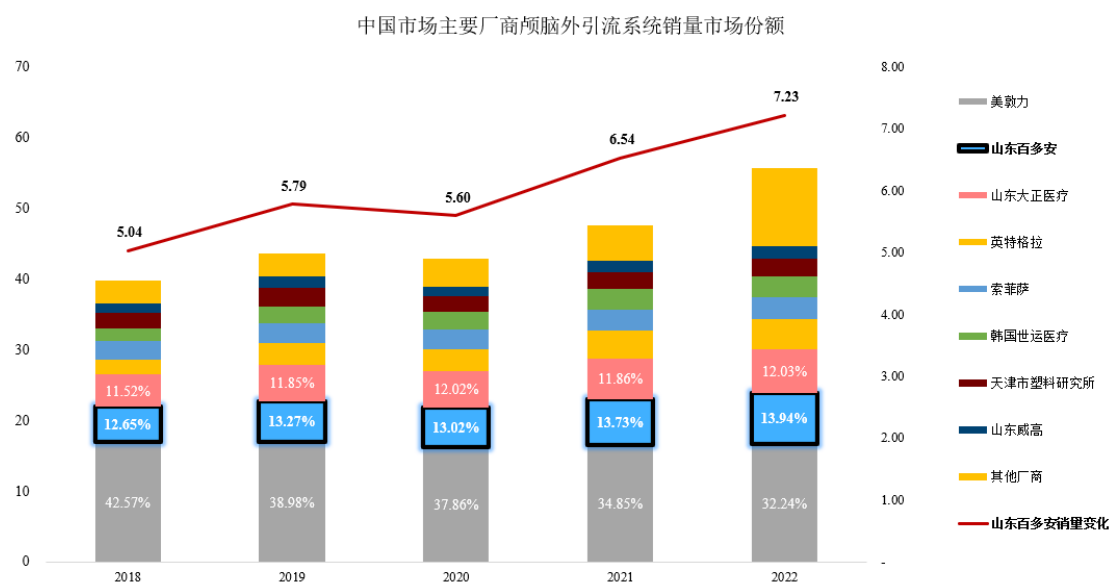
类型	公司名称	产品名称	注册证号	首次获批日期
	博科医疗	颅脑外引流装置	湘械注准 20222141990	2022/11/1
	鸿宇医疗	一次性使用脑室外引流器	鲁械注准 20222140452	2022/12/6
	长久康联生物	一次性使用颅脑外引流套件	粤械注准 20232140306	2023/2/17
	天津哈娜	颅脑外引流装置	津械注准 20232140044	2023/2/22
	湖南医科	一次性使用脑科引流器	湘械注准 20232140299	2023/3/30
	山东维心	颅脑外引流套装	鲁械注准 20232140255	2023/5/18

注：国家药品监督管理局网站的注册历史数据库内未能找到首次获批日期的情况，首次获批日期为目前注册证的批准日期。

(3) 公司产品的市场占有率及市场地位

①公司产品的市场占有率

根据 QYResearch 出具的研究报告，国内颅脑外引流系统市场竞争格局如下：



2020 年至 2022 年，公司的市场占有率分别为 13.02%、13.73%、13.94%，呈逐年上涨趋势。

②公司产品的市场地位

根据国内发表的脑脊液外引流相关文献及目前进口注册证情况，国内医院选用的进口颅脑外引流系统品牌主要为美敦力，目前占据国内主要市场份额，法国索菲萨也有一定的销售量。

目前取得颅脑外引流产品注册证的国产厂家达到 30 家，但根据药智网的医疗耗材中标数据库，该数据库中，中标超过 10 个省份的企业仅 5 家，国产品牌中发行人和大正医疗的中标省份数量最多。医疗耗材中标超过 10 个省份的企业如下：

类型	公司名称	注册证号	中标省份数量
进口	美敦力	国械注进 20163662187	18
		国械注进 20173140162	2
		国械注进 20183660022	13
国产	发行人	鲁械注准 20182140455	29/16
	大正医疗	鲁械注准 20202140327	14
		国械注准 20193071850	9
	天津市塑料研究所	国械注准 20183661698	12
		津械注准 20222140007	7
	华盛医疗	苏械注准 20152140796	10
		苏械注准 20202140366	9

注：根据发行人统计数据，发行人报告期内销售的省份数量为 29 个，在药智网医疗耗材中标数据库中收录的各省市区药械采购平台公布的耗材中标数据中查询到的中标省份数据为 16 个省市；差异原因系部分省份未公示耗材中标情况，以及部分省份销售不通过平台招标，数据库数据少于公司统计的数量。其他公司的中标省份数量也均为药智网数据库数据。此外，该数据库未公示中标采购量。

发行人是国内颅脑外引流系统行业内的主要参与者，具有行业技术领先地位，参与起草颅脑外引流系统的行业标准《YY/T 1287.3-2016 颅脑外引流系统 第 3 部分：颅脑外引流导管》和《YY/T 1287.2-2016 颅脑外引流系统 第 2 部分：腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置》。此外，公司颅脑外引流产品进入超过 1,000 家终端医疗机构，包括郑州大学第一附属医院、哈尔滨医科大学附属第一医院等知名医院，享有一定的临床认可度。

2、公司与进口品牌差距的具体体现，面临的主要壁垒

（1）国外企业的品牌壁垒

进口厂家较早将脑室外引流和腰大池引流产品和操作技术引入中国，逐步培育了中国的神经外科手术市场，建立起品牌知名度。

进口品牌的先发优势明显，品牌认可度高。美敦力等进口品牌的脑脊液管理

产品较早进入中国，联合其神经导航系统、脑深部刺激器、神经介入耗材等丰富的神经外科产品管线，组织和参与行业会议、学术培训，早期培训了我国的神经外科医生，形成的病例资料和学术研究也大多基于进口产品，因而品牌知名度高，先发优势明显。颅脑外引流的操作和维护有一定难度，导管产生的相关神经系统并发症对患者损害较大，因而转换成本高，操作者对进口品牌忠诚度较高。

(2) 全面的市场布局

以美敦力为首的进口品牌在神经外科领域有丰富的产品布局，尤其是神经外科导航系统和颅内压监护设备，与颅脑引流系统在术前规划、术中定位和术后监护上组成了完整的解决方案，国产厂家与之仍存在一定差距。

因此，尽管国产颅脑外引流产品具有优秀的产品特性和丰富的规格型号，占据一定的市场，但进口厂商仍然占据国内主要市场份额。

(四) 结合公司 PICC 打破进口垄断多年但进口产品仍占市场主要份额、颅脑外引流产品市场由进口垄断、低值医用耗材市场充分竞争的情况，以及公司的技术储备、研发投入及持续研发能力、市场开拓能力等，说明公司拟实施的市场开拓措施，业绩增长的可持续性

综合考虑市场竞争情况、公司的技术储备及研发能力、市场开拓能力等因素，公司拟实施以下市场开拓措施，保持业绩的增长：

1、PICC

(1) 积极配合执行集采政策

根据国家组织高值医用耗材联合采购办公室披露的数据，2020 年 11 月冠脉支架在全国范围内开展带量采购后，2021 年 1-8 月的冠脉支架使用量同比增长 54%。冠脉支架价格的下降使更多患者具备承担治疗费用的能力，产品使用渗透率大幅提升。考虑到 PICC 产品的临床价值以及目前渗透率较低的情况，预计集采后国内 PICC 的市场需求将快速增长。

河南省自 2024 年 4 月 1 日起开始执行河南省际联盟集采，其他参与省际联盟集采的地市也陆续发布了执行河南集采结果的相关文件。截至本回复出具日，在已公示执行集采的主要省份，公司新增大量前期未开发的终端医院，且公司

主流型号前端三向瓣膜PICC的集采后最低采购量所占份额平均增幅达到10.36%。同时，在国产替代的大背景下，公司产品凭借技术优势及最低中标价的价格优势，有望抢占最低约定采购量以外的市场，进一步提升市场份额，从而提升公司的盈利能力。

京津冀集采于2024年5月15日在河北省落地实施。目前，医疗机构、配送企业正陆续与公司签署三方协议，截至本回复出具日，公司通过京津冀集采在河北省已新增157家终端客户，较集采前河北省70家终端客户的数量实现了大幅增长。新增医院有望促进公司在集采政策实施后实现产品销量的显著增长。

公司将按照集采规则的要求积极配合执行集采政策，并通过集采进一步提升产品的市场占有率，加快国产替代进程。

（2）加强市场教育，提升产品认可度

公司将持续加强市场教育，通过组织专业培训、临床研究等学术推广，参与行业或协会论坛等活动，积极推广多普勒超声腔内心电一体化引导穿刺技术，提高置管成功率，减少患者因置管不准确导致的并发症和治疗延迟，降低医护人员PICC置管门槛，进一步提升临床对公司产品的认可度。

（3）丰富PICC产品布局，满足不同临床需求

公司目前的PICC产品规格丰富，包含塞丁格型号，并且提供具有导航定位功能的彩色超声多普勒诊断系统和皮下隧道穿刺组件，能够满足PICC各种置管方式的需要。除目前相对成熟的PICC外，公司在血管通路领域正在研发抗菌PICC、抗凝PICC、耐高压PICC和中线导管等产品，逐渐形成血管通路领域的产品矩阵，满足进一步的临床需求。

（4）推广便携式超声诊断仪的应用

公司于2023年7月取得“便携式超声诊断仪”的产品注册证，该产品在彩色超声多普勒诊断系统的基础上，提升了设备性能及便携性，扩大了医护人员的置管操作场景，满足了医护人员在各地会诊时的使用需求。

同时，公司便携式超声诊断仪的销售价格低于目前的彩色超声多普勒诊断系统，产品价格的下降使更多基层医疗机构具备设备采购能力。根据《中国卫生健康统计年鉴（2022）》，截至 2021 年末，我国共有县级医院 1.73 万所，便携式超声诊断仪的上市有利于 PICC 产品下沉至基层医疗机构使用，进一步提升公司产品的市场占有率。

（5）推广新技术的应用

隧道式 PICC 技术是将导管成功置入体内后，通过建立皮下隧道，使导管在皮下潜行一段距离后优选出口位置，从而减少出血、渗出，降低导管移位率、意外拔管率、感染等并发症发生率，延长导管留置时间。目前隧道 PICC 技术在临床使用的渗透率仍较低。

公司基于临床痛点，发明了改良塞丁格穿刺技术，利用特殊的穿刺引导鞘，无须手术切开皮肤直接穿刺进入深部静脉，解决了传统穿刺面临的临床问题，减轻了病人穿刺过程中的痛苦，具有技术先进性。

公司已对上述技术应用所需的必要产品进行了专利保护，后续将积极推动新技术、新产品在 PICC 置管时的使用，从而提升公司盈利能力。

2、颅脑外引流系统

（1）积极配合执行集采政策

河南省组织的省际联盟集采中，23 省份参加神经外科耗材带量采购，涉及公司的主要产品颅脑外引流系统、在研产品可调压脑积水分流管。2023 年 11 月 15 日，河南省医保局公示了集采中选结果，公司的颅脑外引流系统各型号产品均中选且部分产品中选顺序靠前，在本次河南集采中占据了有利地位。

根据国家组织高值医用耗材联合采购办公室披露的数据，2020 年 11 月冠脉支架在全国范围内开展带量采购后，2021 年 1-8 月的冠脉支架使用量同比增长 54%。冠脉支架价格的下降使更多患者具备承担治疗费用的能力，产品使用渗透率大幅提升。考虑到颅脑外引流系统的临床价值，预计集采后国内颅脑外引流系统的市场需求将快速增长。

公司将按照集采规则的要求积极配合河南集采的执行，持续扩大品牌影响力，并进一步提升产品的市场占有率，加快国产替代进程。

（2）加强市场教育，提升品牌影响力

颅脑外引流系统由于置管和维护有难度，如出现导管相关的神经系统并发症对患者损害较大，国内操作者对进口品牌有较强的粘性。发行人的颅脑外引流产品型号规格丰富、品质较高、临床使用便捷且价格比进口产品便宜，获得了一定的临床认可。产品目前已进入郑州大学第一附属医院、第四军医大学西京医院等知名医院的临床使用。

发行人将通过参与行业或学术会议、开展公司产品相关的临床研究和病例分享、推动产品进入专家共识和临床治疗指南推荐等方式，进一步提高公司颅脑外引流产品的品牌影响力。

（3）开发颅内压监护和调控产品

公司正在研发多参数颅内压监护设备、压力调控颅脑外引流系统等颅脑外引流相关产品，通过安全地长期监测和调控颅内压，拓展公司颅脑外引流系统的适应证和应用场景，完善公司神经外科引流治疗的“一站式解决方案”。

此外，公司在研产品可调压脑积水分流管适用于将脑室内的脑脊液长期分流至腹腔、心房等部位吸收，目前国内尚无国产产品获批。公司将积极推动上述产品的研发，未来有望成为公司新的销售增长点。

3、其他医用耗材

（1）开发创新医疗器械和个性化定制产品

公司制定了开发创新医疗器械和个性化定制产品的策略，依托核心技术平台，不断将新产品推向市场。公司的仿生颅骨修复系统已完成型式检验和动物试验，即将进入临床，拟申请创新医疗器械，产品上市后可为病人的颅骨修复提供无模具成型个性化定制服务，填补国内空白。公司的新一代抗菌超滑导尿管目前已进入临床，有望取得国内首张导尿管 III 类医疗器械注册证。

（2）响应国家政策，推进国产替代

近年来，国家陆续出台相关政策，推动医疗器械的国产替代。国务院发布的《全国医疗卫生服务体系规划纲要》《关于全面推开县级公立医院综合改革的实施意见》等政策中明确要求逐步提高国产医用设备配置水平，明确药监局、卫健委、医保局负责推进医疗器械国产化。公司将积极响应国家政策，加快公司产品的国产替代进程，提高公司盈利能力。

（3）积极推广、布局其他医用耗材产品的销售

除 PICC、颅脑外引流系统之外，公司的医用耗材产品还包括外科引流产品、导尿管、经过耐酸改性的胃管、冲洗吸引管路等低值医用导管，以及水润型润滑剂、一次性使用肛肠套扎器等其他医用耗材产品。公司相关产品具有一定技术优势，但其中部分产品公司暂未大力推广。

未来公司将继续做好注册证的维护，并依托全国渠道网络，推动低值医用导管的销售。同时，对于其中未来可能纳入带量采购的品种，公司也将积极参与，以扩大销售规模。

综上，公司业绩增长具有可持续性。

（五）结合现有产能利用等情况，说明募投项目实施新增产能的必要性、合理性及消化措施

1、现有主要产品的产能利用情况

报告期内，公司主要产品产能利用率及产销率情况如下表所示：

产品名称	项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
经外周中心静脉导管	产能利用率	94.51%	59.81%	87.91%
	产销率	74.20%	121.60%	73.45%
颅脑外引流系统	产能利用率	116.71%	94.08%	98.14%
	产销率	79.28%	102.43%	88.71%
外科引流系统	产能利用率	95.22%	80.95%	97.53%
	产销率	87.03%	95.99%	96.67%

注：经外周中心静脉导管的销量仅包含 PICC 套装，不包含配件。

（1）经外周中心静脉导管产能利用率

2022 年 PICC 的产能利用率较低主要由于 2021 年末为防止电力供应不稳定

的影响，公司加大生产力度，期末备货较为充足，导致 2022 年产量有所减少。2022 年 PICC 的产销率为 121.60%，PICC 能较好的被市场所消化。2023 年，为应对下游不断增长的市场需求，及时满足河南集采、京津冀集采的需求采购量，公司增加了对 PICC 的备货，导致产销率有所下降。

河南省自 2024 年 4 月 1 日起开始执行河南省际联盟集采，其他参与省际联盟集采的地市也陆续发布了执行河南集采结果的相关文件。截至本回复出具日，在已公示执行集采的主要省份，公司主流型号前端三向瓣膜 PICC 的集采后最低采购量所占份额平均增幅达到 10.36%。同时，在国产替代的大背景下，公司产品凭借技术优势及最低中标价的价格优势，有望抢占最低约定采购量以外的市场，从而进一步提升市场份额。

京津冀集采于 2024 年 5 月 15 日在河北省落地实施。目前，医疗机构、配送企业正陆续与公司签署三方协议，截至本回复出具日，公司通过京津冀集采在河北省已新增 157 家终端客户，较集采前河北省 70 家终端客户的数量实现了大幅增长。新增医院有望促进公司在集采政策实施后实现产品销量的显著增长。因此，公司该等产品的产能利用率未来将有望逐步走高，逐渐趋向饱和。

(2) 颅脑外引流系统产能利用率

颅脑外引流系统近三年的产能利用率均超过 90%，产能得到较为充分的利用；报告期内的产销率分别为 88.71%、102.43%、**79.28%**，表明该等产品能得到市场认可，销售情况良好。

2、募投项目新增产能情况

本次募投项目中的“医用导管产业化升级项目”拟使用募集资金 26,401.57 万元扩增公司主要产品的产能，项目建设完成后，公司将新增 PICC 套装产能 30 万套、颅脑外引流系统产能 20 万根。

3、募投项目实施新增产能的必要性

(1) 提升产能，满足市场需求，有利于促进公司做大做强

在美国，PICC 广泛地应用于肿瘤化疗、肠外营养、重症和其他需要中长期

静脉治疗场景的使用。根据 GLOBOCAN 公布的数据，2020 年美国新增肿瘤患者 228 万人；根据 iData Research 统计，目前美国每年 PICC 置入量约 270 万根，超过肿瘤患者人数。在我国，2020 年新增肿瘤患者 457 万人，而 PICC 年使用量仅 60 万根左右，PICC 的渗透率与美国有较大差距。随着我国医疗技术水平的提高及人均收入的增长，医护人员 PICC 置管和维护的经验不断丰富，以及在 EDUG 等导航定位方法协助下置管成功率提高，PICC 的临床使用将更为广泛。

此外，PICC 有望用于反复输液的患者。例如，住院期间需输液超过一周的情况，目前通常需每三日重新穿刺留置针，使用 PICC 可改善患者体验。近期美国《输液护理杂志》亦推荐新冠患者在需建立血管通路时选择 PICC。

颅脑外引流是神经外科最常用的治疗技术之一，指将脑室或腰椎的脑脊液向体外持续引流。神经外科手术后、颅脑创伤、脑血管病、颅内感染、脑肿瘤引起的脑积水等神经系统常见情况都要进行脑脊液外引流，主要目的是将血性或感染的脑脊液引流到颅外，也用于监测、控制颅内压和向中枢神经系统注射药物。

在神经系统疾病住院人数和神经外科手术量均逐年上升的情况下，颅脑外引流产品的市场规模也将保持增长。根据国家卫生健康委员会发布的《中国卫生健康统计年鉴》，2020 年脑恶性肿瘤、颅内出血、颅内损伤、脑梗死等颅脑外科疾病患者超百万人，颅脑外引流管的市场空间较大。根据《中国卫生健康统计年鉴》，2015-2019 年脑恶性肿瘤住院人数复合增长率 9.10%，颅内出血住院人数复合增长率 8.66%。2020 年神经外科住院患者数量有所减少；随着国内经济的复苏，颅脑外引流产品的市场规模将保持较高的增长速度。

凭借突出的产品质量和专业服务，公司主要产品 PICC 和颅脑外引流系统的销量提升，得到广大医疗机构和患者的认可。在人口老龄化加剧、肿瘤患者及神经系统疾病患者逐年增加，公司技术不断提升的背景下，预计公司主要产品的市场需求将不断增加。公司现有产能将无法满足相关产品未来不断增长的市场需求。

本次募集资金投资项目的实施，将有效扩大公司产品的生产能力，有利于满足日益增长的市场需求，巩固公司在细分领域的领先地位，是实现公司做大做强、提升综合实力和竞争力的重要举措。

(2) 发挥公司技术优势，进一步实现进口替代

我国医疗器械行业依然处于发展期，进口医疗器械在国内高端产品市场上占据优势地位。近年来我国深入贯彻落实国家医改规划，医保降价控费已成为常态化。在进口医疗器械价格昂贵的背景下，市场急需优质的本土医疗器械实现进口替代。

经过多年的积累，公司掌握了 PICC 产品和颅脑外引流系统的系列核心技术，于 2011 年取得国内首张 PICC 第Ⅲ类国产医疗器械产品注册证，结束了中国 PICC 完全依靠进口的局面，发行人的产品技术具有自主知识产权，在导管导电和抗断裂等方面达到国际领先水平。公司的颅脑外引流产品具有较高的置管成功率及生物相容性，拓宽了非手术条件下的应用场景，有效减少并发症的发生。由于进口产品的先发优势、医护人员的使用品牌的转换成本等因素，进口产品依然占据大部分市场份额。

本项目建成后，公司能够为市场提供更多技术先进、适应市场需求的引流产品，有利于实现进口替代，抢占市场份额，提升公司产品的市场占有率。

(3) 满足集中带量采购的需求

河南省自 2024 年 4 月 1 日起开始执行河南省际联盟集采，其他参与省际联盟集采的地市也陆续发布了执行河南集采结果的相关文件。截至本回复出具日，在已公示执行集采的主要省份，公司新增大量前期未开发的终端医院，且公司主流型号前端三向瓣膜 PICC 的集采后最低采购量所占份额平均增幅达到 10.36%。同时，在国产替代的大背景下，公司产品凭借技术优势及最低中标价的价格优势，有望抢占最低约定采购量以外的市场，从而进一步提升市场份额。

京津冀集采于 2024 年 5 月 15 日在河北省落地实施。目前，医疗机构、配送企业正陆续与公司签署三方协议，截至本回复出具日，公司通过京津冀集采在河北省已新增 157 家终端客户，较集采前河北省 70 家终端客户的数量实现了大幅增长。新增医院有望促进公司在集采政策实施后实现产品销量的显著增长。

本项目建成后，公司能够为带量采购的后续供应做好充分的准备。

(4) 改善生产条件，促进生产效率的提升

随着公司销售规模的不断扩大以及订单需求的不断增加，现有的生产条件、仓储空间将无法满产品的生产和存放需求，影响生产效率。本项目建成后将增加洁净车间面积，进行仓库自动化改造，改善公司的整体生产环境。

4、募投项目实施新增产能的合理性

(1) 本项目符合我国政策导向

为支持生命科学产业发展，国家密集出台了《促进生物产业加快发展的若干政策》《国家创新驱动发展战略纲要》《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》《“十三五”生物产业发展规划》《“十四五”规划和 2035 年远景目标纲要》《“十四五”医药工业发展规划》《“十四五”生物经济发展规划》等一系列政策法规。医疗器械行业是国家长期重点支持发展的重要产业，相关政策及产业规划陆续出台为本次项目的实施奠定良好市场环境，有利于医疗器械行业健康、稳定和有序的发展，有利于进一步促进本行业市场蓬勃发展。

(2) 本项目具有良好的市场前景

我国每年新增肿瘤患者人数远高于美国，而我国 PICC 的植入量及渗透率远低于美国，随着我国医疗技术水平的提高及人均收入的增长，我国 PICC 的市场空间有望进一步提升。综合考虑肿瘤化疗、肠外营养和其他需要中长期静脉治疗场景的使用，PICC 长期来看具有较大的市场规模。

在神经外科领域，2019 年我国神经外科开颅手术数量接近 70 万例，同比增长约 15%。根据《中国卫生健康统计年鉴》，2015-2019 年脑恶性肿瘤住院人数复合增长率 9.10%，颅内出血住院人数复合增长率 8.66%。预计颅脑外引流产品的市场规模将保持较高的增长速度。

(3) 公司拥有本项目实施的核心技术

公司拥有本项目产品的核心技术和自主知识产权，掌握包括医用材料改性、精密加工及血管通路数字诊疗等核心技术。

公司是国内首家取得国产 PICC 第三类医疗器械注册证的企业，打破进口产品在国内 PICC 市场的垄断；该产品通过材料改性技术使导管具有导电性，配合

公司自主研发的彩色超声多普勒诊断系统，具有置管成功率高、定位准确等临床优势。以 PICC 相关技术为核心的“血管通路数字诊疗关键技术体系建立及其临床应用”项目于 2021 年 11 月获得 2020 年度国家科技进步二等奖。公司的颅脑外引流系统在进口垄断的市场中占有一定份额。

5、募投项目实施新增产能的消化措施

公司制定了一系列消化募投项目新增产能的措施，具体如下：

（1）推广公司先进的产品和技术，加快国产替代

公司通过多年持续不断的研发和创新，创建了靶血管智能分析与筛选技术、无盲区平面穿刺复合增强显像技术、血管内生物电精准导航技术并应用于公司的主要产品。公司的 PICC 产品配合彩色超声多普勒诊断系统，具有置管成功率高、定位准确、并发症发生率低等优势，解决了临床上面对主要的难题。以前述创新技术为核心的“血管通路数字诊疗关键技术体系建立及其临床应用”项目于 2021 年 11 月获得 2020 年度国家科技进步二等奖，中国医疗器械行业协会及专家组出具的成果鉴定意见认为，公司的产品技术在导管导电、抗断裂等方面达到国际领先水平。

公司将以获得国家科技进步二等奖为契机，持续不断地将公司先进的产品和技术推向市场，结合国家对公司产品技术的认可、公司产品突出的临床数据、发表的产品研究相关文献，向医护人员展示公司相较于进口产品在技术性能方面的优势及突出的产品性价比，提高医护人员的置管成功率及操作便利度，同时降低患者治疗风险及经济负担，通过国产替代实现一定的产能消化。

（2）专业团队积极响应增量市场需求

随着 PICC 置管技术的普及、相关治疗患者的持续增加，PICC 市场持续增长。报告期内，公司已开发的终端医院 PICC 销量实现增长，公司培养的专业化团队将继续保持对市场需求的跟踪，及时满足患者、医院及客户的需求，从而实现产能消化。

（3）加强医护人员教育，持续开拓新客户

目前，国内仍有众多医院尤其是基层医院尚不具备 PICC 的置管能力，公司将通过开展学术会议或针对医护人员开展培训，普及医护人员对公司先进 PICC 及多普勒超声腔内心电一体化引导穿刺技术的认知，提高医护人员在 PICC 方面的整体素质，从而不断开发新的终端客户，实现产品销量的增长，从而消化产能。

（4）其他产能消化措施

公司其他的产能消化措施详见本题“（四）结合公司 PICC 打破进口垄断多年但进口产品仍占市场主要份额、颅脑外引流产品市场由进口垄断、低值医用耗材市场充分竞争的情况，以及公司的技术储备、研发投入及持续研发能力、市场开拓能力等，说明公司拟实施的市场开拓措施，业绩增长的可持续性”。

（六）结合上述分析内容，补充提示和完善公司产品市场竞争、业绩持续性等方面的风险

公司已在招股说明书“第二节 概览”之“一、重大事项提示”中完善和补充披露如下风险：

（二）市场空间增长的风险

PICC 产品作为公司的主要产品之一，报告期内实现的销售收入分别为 9,043.91 万元、9,573.41 万元和 **8,605.87** 万元，销量分别为 13.56 万套、15.27 万套和 **14.73** 万套。

根据 QYResearch 出具的研究报告所统计的我国 PICC 的使用量，结合集采后价格下降导致产品使用渗透率提升、隧道 PICC 技术普及后隧道针的使用等因素，预计 2030 年我国 PICC 使用量将达到 284.06 万套，对应市场规模约为 21.80 亿元，市场空间有望持续增长。

PICC 产品现阶段主要应用于肿瘤化疗患者的输液，PICC 在我国肿瘤化疗输液治疗中的使用渗透率较国外仍存在较大差距，且 PICC 在长期静脉治疗、胃肠外营养液输注、重症患者输液等应用场景仍有待进一步开发。

未来 PICC 的市场空间受肿瘤化疗使用渗透率、其他应用场景的推广进度、置管技术的普及程度等综合因素影响，若未来 PICC 使用渗透率增长缓慢、应用

场景和置管技术的推广进程放缓，可能导致 PICC 市场空间增长不及预期，公司产品收入增长遇到瓶颈的风险。

（三）市场竞争及业绩持续性风险

公司在国内率先取得了国产 PICC 注册证，打破了之前国内市场被进口产品垄断的局面，并对 PICC 产品性能和临床定位方法进行创新，推动了血管通路领域的临床发展，从而占据了一定的市场份额。由于外资企业的先发优势、医院人员更换品牌的转换成本、竞争对手灵活的市场策略等因素，目前进口产品在高端医用导管领域仍占据优势地位。在本次河南集采中，共 11 家企业参与了 PICC 产品招标（其中包含公司在内仅 4 家企业参与了瓣膜型 PICC 的招标），25 家企业参与了颅脑外引流系统的招标，公司主要产品可能会面临更为充分和激烈的竞争。

除愈发激烈的市场竞争外，公司的业绩增长还受带量采购、住院人数和手术量波动及其他不可抗力因素的影响，若未来公司无法有效执行应对措施，不能在产品研发、质量管理等方面继续保持竞争优势，或者公司未来无法准确把握行业发展趋势、无法快速应对市场竞争状况的变化，公司现有的竞争优势可能会被削弱，对公司的市场份额产生不利影响，从而导致公司出现业绩波动甚至业绩下滑的风险。

二、保荐机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就上述事项，保荐机构履行了以下主要核查程序：

1、查阅行业研究报告、相关学术文献、医院公开资料介绍等，了解目前我国 PICC 的年植入量和终端价格情况，查阅部分省份 PICC 产品的阳光挂网情况；

2、查阅行业研究报告、相关学术文献、临床指南和专家共识，了解 PICC 的主要适应证和应用场景，核查美国 PICC 和 PORT 的植入量，以及权威文献预测的我国癌症新发人数和化疗比例的数据准确性；

3、查阅国家药品监督管理局网站，获取国内获批的 PICC 产品注册证情况；查阅行业报告与公开资料，访谈发行人高管、核心技术人员及销售负责人，了解

国内 PICC 市场的发展历程，以及进口产品仍然占据国内主要市场份额的原因；

4、查阅发行人发表的临床研究论文和数据，以及其被临床指南和专家共识引用的情况；查阅行业协会科技成果鉴定意见，经销商提供的终端产品流向数据，以及医疗机构出具的应用证明；

5、查阅行业报告和公开资料，结合客户访谈结果，了解发行人业绩增长的原因，以及业务开拓面临的壁垒；并结合发行人产品进入终端客户的情况分析产品销售增长主要来自于增量市场还是存量替代市场；

6、查阅发行人主要竞争对手的公开资料、发行人网站和产品说明书等；

7、查阅行业研究报告、相关学术文献、临床指南和专家共识，了解颅脑外引流系统目前的主要适应证和应用场景，核查市场空间的测算过程是否合理；

8、查阅国家药品监督管理局网站，获取国内获批的颅脑外引流产品注册证情况；查阅行业报告与公开资料，访谈发行人高管、核心技术人员及销售负责人，了解国内颅脑外引流系统市场的发展历程，以及公司及其他国产产品与进口品牌的差距；

9、访谈发行人高管、核心技术人员及销售负责人，结合发行人的技术储备、在研项目进度、商业化产品的渠道和终端覆盖情况，分析发行人的业绩增长是否具有可持续性；

10、查阅发行人募投项目的可行性研究报告；查阅医疗器械高值耗材方面的带量采购相关政策文件；

11、取得第三方研究机构出具的市场研究报告；

12、查阅河南省医保局、**河北省医保局**公示的带量采购政策文件及中选结果。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人对 PICC 产品的国内市场规模的估算具有合理性，目前国外厂商在 PICC 市场仍占有一定优势竞争格局，取得国内 PICC 产品注册证的企业共 15 家。发行人的 PICC 产品具有突出的市场地位，发行人测算的 PICC 市场占有率具有合理性。发行人 PICC 产品达到领先水平但进口产品仍占据主要市场份额的

原因具备合理性。发行人业务拓展的主要壁垒及业绩增长的驱动因素具备合理性。发行人 PICC 产品销售的增长同时来自于增量市场和存量市场。

2、发行人的 PICC 主要竞争对手包括巴德医疗、佛山特种医用导管有限责任公司；颅脑外引流系统主要竞争对手包括美敦力、大正医疗；低值医用导管的竞争对手以维力医疗为代表。发行人已完善招股说明书中关于竞争对手的披露内容。

3、发行人对颅脑外引流市场规模的测算具有合理性。国外产品在国内颅脑外引流市场占有一定优势。

发行人说明的国内取得颅脑外引流产品注册证企业的具体情况与实际相符。发行人测算的颅脑外引流系统的市场占有率具有合理性。

发行人与进口品牌的差距主要体现在国外企业的品牌壁垒和全面的市场布局，具有合理性。

4、发行人拟实施的市场开拓措施具有可行性，业绩增长具备可持续性。

5、发行人的 PICC 产品及颅脑外引流产品的现有产量能较好的被市场所消化。募投项目实施新增产能具有必要性、合理性，发行人制定的消化措施具有可行性。

6、发行人已于招股说明书补充提示和完善公司产品市场竞争、业绩持续性等方面的风险。

3.关于国家科技进步二等奖

根据招股说明书，公司以 PICC 相关技术为核心的“血管通路数字诊疗关键技术体系建立及其临床应用”项目于 2021 年 11 月获得 2020 年度国家科技进步二等奖，其中，张海军为第一完成人，公司为主要完成单位之一，相关技术已应用于主营业务中。根据公开资料，上述获奖项目中同济大学、山东大学分别为第一、第二完成单位。

请发行人说明：（1）获奖项目的责任单位或牵头单位、项目申报单位及申报过程；（2）获奖项目的具体内容、获奖单位和人员构成、相关主体各自承担的工作和贡献情况、公司及核心技术人员张海军的具体工作内容和对获奖项目研究的贡献情况、在获奖单位中的排名情况，进一步说明将公司认定为项目主要参与单位以及核心技术人员作为主要参与人员的依据是否充分；（3）国家科技进步二等奖所形成的具体专利及权利归属情况，公司是否享有收益权或许可使用权，与公司现有专利的对应情况；与其他获奖主体之间是否存在纠纷或争议；（4）获奖技术与公司核心技术之间的关系，获奖技术是否应用于公司的生产经营、对应的具体产品以及报告期内的收入构成情况，进一步说明将获奖技术运用于主营业务的依据是否充分。

请发行人将国家科技进步奖相关申请材料和获奖证书作为本问询回复附件予以提交。

请保荐机构、发行人律师核查，并就发行人是否符合科创属性要求发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）获奖项目的责任单位或牵头单位、项目申报单位及申报过程

1、获奖项目的责任单位或牵头单位、申报单位

本获奖项目的申报单位及主要完成人具体如下：

项目	主要内容
----	------

项目	主要内容
第一完成人	张海军作为项目的第一完成人，即为项目的牵头人，负责项目技术路线的总体设计和管理。张海军作为项目的第一完成人联合其他参与方准备报奖材料进行申报
项目完成单位	上海市第十人民医院（同济大学附属第十人民医院）、山东大学、南京大学、北京科技大学、山东省医疗器械产品质量检验中心（已更名为“山东省医疗器械和药品包装检验研究院”）、山东百多安医疗器械股份有限公司、珠海医凯电子科技有限公司
项目完成人	张海军、冯圣玉、屠娟、王鲁宁、杨孝平、张洁、吴平、尹玉霞、丁波、张国峰

本项目的完成单位中，公司在第一完成人张海军的带领下完成了产品的研发并实现了产业化，除公司外，珠海医凯电子科技有限公司（以下简称“珠海医凯”）为公司的供应商，其他完成单位均为医院、高校及检测机构。

2、项目申报过程

（1）2019 年 11 月 28 日，国家科学技术奖励工作办公室发布《关于 2020 年度国家科学技术奖提名工作的通知》（国科奖字[2019]38 号），根据该通知，本项目第一完成人张海军认为“血管通路数字诊疗关键技术体系建立及其临床应用”项目满足申报要求，因此联合本项目的其他参与方准备报奖材料共同进行申报。

（2）经提名单位（上海市）同意提名后，上海市科委向国家科学技术奖励工作办公室提交了本项目的相关提名材料，国家科学技术奖励工作办公室对本项目予以受理及公示。2020 年 8 月 3 日，国家科学技术奖励工作办公室公告第 96 号公告本项目通过初评。

（3）2021 年 11 月 3 日，国务院下发《关于 2020 年度国家科学技术奖励的决定》（国发[2021]22 号），“血管通路数字诊疗关键技术体系建立及其临床应用”项目获得国家科学技术进步二等奖。

（二）获奖项目的具体内容、获奖单位和人员构成、相关主体各自承担的工作和贡献情况、公司及核心技术人员张海军的具体工作内容和对获奖项目研究的贡献情况、在获奖单位中的排名情况，进一步说明将公司认定为项目主要参与单位以及核心技术人员作为主要参与人员的依据是否充分

1、获奖项目的具体内容、获奖单位和人员构成、相关主体各自承担的工作

和贡献情况

(1) 获奖项目的具体内容

本获奖项目属于生物医学工程学科介入治疗器械领域。经医工交叉与临床转化研究，创建了全新中心血管通路技术体系、完成系列医疗器械自主研制和产业化，取得如下创新成果：

创新点	创新技术	具体创新情况
创新点 1	创建靶血管智能分析与筛选技术	研制国际首台中心血管通路心电超声多普勒一体化诊疗系统，将血管筛选、穿刺成像和智能导航融于一机，实现临床操作的集成化、小型化、高速化
创新点 2	创建无盲区平面穿刺复合增强显像技术	发明新型增强显示技术，大幅提高临床一次穿刺成功率，并发症发生率大幅下降
创新点 3	创建血管内生物电精准导航技术	发明改性材质的新型导管和精准导航方法，降低了定位误差。研制出高强韧度的导管用新型有机硅材料，在导管具备导电性的同时提升强韧度，使临床断管率大幅下降

(2) 获奖单位和人员构成、相关主体的贡献

根据获奖项目“血管通路数字诊疗关键技术体系建立及其临床应用”的国家科学技术进步奖提名书，该等项目的获奖单位和人员构成，有关主体承担的工作具体如下：

①主要完成人

排名	获奖人	工作单位	获奖人员承担的工作和贡献
1	张海军	公司董事长、总经理，兼任同济大学讲座教授、医学院血管介入研究所副所长、博士生导师	本获奖项目的第一完成人，负责项目技术路线的总体设计和管理，对项目创新点 1/2/3 有创造性贡献。 ①提出超声引导穿刺、多普勒血流评估以及心电导联导管定位的技术构想，并设计技术路线； ②以第一完成人申报并主持国家科技部和山东省的科技基金项目，并完成验收； ③开展导电血管通路的创新技术并完成转化研究和产业化；取得 9 个医疗器械产品注册证； ④对于创建了血管内生物电信息导航技术体系和可导电安全血管通路的示范应用做出贡献
2	冯圣玉	山东大学化学与化工学院	对创新点 3 有贡献：利用其在硅橡胶材料领域的研究和经验对百多安提供了技术咨询服务，对于创建血管内生物电信息导航技术体系实现和有机硅材料改性示范应用做出了贡献。
3	屠娟	南京大学物理学院	对创新点 1/2 均有贡献：与发行人合作进行超声相关技术的开发，对于创建人工智能识别血管和心电关键参数算法，智能型腔内心电导航超声多普勒系统的示范应用做出了贡献。

排名	获奖人	工作单位	获奖人员承担的工作和贡献
4	王鲁宁	北京科技大学材料科学与工程学院	对创新点 1/2/3 均有贡献：参与项目产品性能检测、临床验证和注册审批过程，对于产品应用的询证做出贡献。
5	杨孝平	南京大学数学系	对创新点 1/2 有贡献：与发行人合作进行超声相关技术的开发，对于创建人工智能识别血管和心电关键参数算法，智能型腔内心电导航超声多普勒系统的示范应用做出了贡献。
6	张洁	山东大学化学与化工学院	对创新点 3 有贡献：利用其在硅橡胶材料领域的研究和经验对百多安提供了技术咨询服务，对于创建血管内生物电信息导航技术体系实现和有机硅材料改性示范应用做出了贡献。
7	吴平	山东省医疗器械产品质量检验中心	对创新点 3 有贡献：其所在单位与发行人共同制定医用有机硅材料行业标准的工作。
8	尹玉霞	原百多安员工	对项目创新点 1/2/3 有贡献：作为百多安在本项目研发团队的成员，在张海军的带领下开展工作，作为当时的注册部经理，主要负责或参与产品注册检验及开展、跟踪临床试验等工作。
9	丁波	珠海医凯电子科技有限公司	对项目创新点 1/2 有贡献：其所在单位根据百多安的定制要求，使用其专利及技术生产公司的彩色超声多普勒诊断系统所需配件，助力该项目的产业化。
10	张国峰	珠海医凯电子科技有限公司	对项目创新点 1/2 有贡献：其所在单位根据百多安的定制要求，使用其专利及技术生产公司的彩色超声多普勒诊断系统所需配件，助力该项目的产业化。

根据《2020 年度国家科学技术奖励提名工作手册》的规定：“主要完成人应按照贡献大小排序，特等奖的项目人数不超过 50 人，一等奖的项目人数不超过 15 人，二等奖的项目人数不超过 10 人。”张海军作为百多安的董事长、总经理，负责项目技术路线的总体设计和管理，对项目创新点 1/2/3 有创造性贡献，并带领百多安的研发团队长期从事医用材料改性及相关医疗器械耗材的研发，因此为本项目的第一完成人。尹玉霞曾任百多安注册部经理，主要负责或参与产品注册检验及开展、跟踪临床试验。鉴于报奖规则关于完成人数量的限制，尹玉霞作为该项目临床试验跟踪、联络人员的主要代表，为本项目的第八完成人。由于名额有限，公司参与本项目研发及产业化的其他主要人员未作为完成人申报该奖项。

②主要完成单位

排名	获奖单位	获奖单位承担的工作和贡献
1	上海市第十人民医院（同济大学附属第十人民医院）	张海军兼职同济大学讲座教授，同济大学医学院血管介入研究所副所长。该单位是第一完成人张海军所在单位，对创新点 1、2、3 有贡献：对于本项目的技术内容进行临床验证和效果反馈，同时对项目技术指标提出要求等。

排名	获奖单位	获奖单位承担的工作和贡献
2	山东大学	完成人冯圣玉、张洁所在单位，对创新点 3 有贡献：该单位利用自身在硅橡胶材料领域的研究和经验对百多安提供了技术咨询服务，对于创建血管内生物电信息导航技术体系实现和有机硅材料改性示范应用做出了贡献。
3	南京大学	完成人屠娟、杨孝平所在单位，对创新点 1/2 有贡献：该单位与发行人合作进行超声相关技术的开发，对于创建人工智能识别血管和心电关键参数算法，智能型腔内心电导航超声多普勒系统的示范应用做出了贡献。
4	北京科技大学	完成人王鲁宁所在单位，对创新点 1/2/3 均有贡献：该单位的王鲁宁教授参与项目产品性能检测、临床验证和注册审批过程，对于产品应用的询证做出贡献。
5	山东省医疗器械产品质量检验中心	完成人吴平所在单位，对创新点 3 有贡献：对医用有机硅材料的性能指标建立测试方法，与发行人共同制定医用有机硅材料行业标准，保证材料和产品性能满足临床需要，提升产品安全性，降低临床并发症发生率，对于有机硅材料及血管通路导管的产品注册和临床示范应用做出贡献。
6	山东百多安医疗器械股份有限公司	完成人张海军、尹玉霞所在单位，对创新点 1/2/3 有贡献：张海军主导了本项目，为本项目的第一完成人，公司实现了该技术下的核心产品 PICC 及彩色超声多普勒诊断系统的产业化。
7	珠海医凯电子科技有限公司	完成人丁波、张国峰所在单位，对创新点 1、2 有贡献：根据公司的定制要求，使用其专利及技术生产公司的彩色超声多普勒诊断系统所需配件，助力该项目的产业化。

2、公司及核心技术人员张海军的具体工作内容和对获奖项目研究的贡献情况、在获奖单位中的排名情况，进一步说明将公司认定为项目主要参与单位以及核心技术人员作为主要参与人员的依据是否充分

(1) 核心技术人员张海军的具体工作内容和对获奖项目研究的贡献情况及排名情况

核心技术人员张海军作为排名第一的项目完成人，具体工作内容和对获奖项目的贡献情况为：

①负责项目技术路线的总体设计和管理，对项目创新点 1、2、3 有创造性贡献，提出超声引导穿刺、多普勒血流评估以及心电导联导管定位的技术构想，并设计技术路线；组织百多安的研发人员对项目中遇到的技术难题予以指导并解决；

②以第一完成人申报并主持国家科技部和山东省的科技基金项目，并完成验收；

③开展导电血管通路的创新技术并完成转化研究和产业化；

④取得 9 个医疗器械产品注册证：对于创建了血管内生物电信息导航技术体系和可导电安全血管通路的示范应用做出贡献。

(2) 公司的具体工作内容和对获奖项目研究的贡献情况、在获奖单位中的排名情况

公司的具体工作内容如下：

①在项目第一完成人张海军的管理下，搭建相关研发团队，对张海军提出的技术构想和设计的技术路线进行方案的试验和验证；

②购置生产检验设备，为项目提供生产、检验场地，对项目涉及专利技术的产业化生产技术进行研究，建立符合国家 GMP 标准的医疗器械生产质量管理体系，并通过 ISO13485 质量体系认证；

③完成产品的注册检验、生物学评价、电磁兼容评价，取得产品检验报告；

④制订临床试验方案，并组织实施，跟踪临床试验研究，收集临床数据，撰写产品注册审批资料，取得产品注册证，实现了项目产品产业化生产，并进行临床推广和示范应用。

公司为主要完成单位之一，在申报单位中排名第六。

(3) 将公司认定为项目主要参与单位以及核心技术人员作为主要参与人员的依据充分

①获奖项目申报的相关要求

《国家科学技术奖励条例（2020 修订）》规定，国家科学技术进步奖主要授予完成和应用推广创新性科学技术成果，为推动科学技术进步和经济社会发展做出突出贡献的个人、组织。《国家科学技术奖励条例实施细则》规定，国家科技进步奖候选单位应当是在项目研制、开发、投产、应用和推广过程中提供技术、设备和人员等条件，并对该项目的完成起到组织、管理和协调作用的主要完成单位。

根据《2020 年度国家科学技术奖励提名工作手册》的要求，主要完成人应按照贡献大小排序，特等奖的项目人数不超过 50 人，一等奖的项目人数不超过

15 人，二等奖的项目人数不超过 10 人。

②核心技术人员张海军及公司在项目中的作用

“血管通路数字诊疗关键技术体系建立及其临床应用”项目以 PICC 为核心开展研究，张海军作为项目第一完成人，负责项目技术路线的总体设计和管理，对项目创新点 1、2、3 有创造性贡献，且对于创建了血管内生物电信息导航技术体系和可导电安全血管通路的示范应用做出贡献，主导导电血管通路的创新技术并完成转化研究和产业化，对获奖项目发挥了不可替代的作用。

公司作为第一完成人张海军创办并经营管理的企业，为获奖项目的主要完成单位之一，系申报单位中将获奖项目实现产业化的单位。公司进行技术方案的试验和验证，对项目涉及专利技术的产业化生产技术进行研究；取得产品注册证，实现了项目产品产业化生产，并进行临床推广和示范应用。

张海军及百多安在本项目中的作用符合国家科技进步奖相关文件对主要完成人和完成单位的定义。本项目根据《2020 年度国家科学技术奖励提名工作手册》的要求，将主要完成人按照贡献大小排序，因此张海军作为主要完成人排名第一。

③其他完成单位对获奖情况的认可

获奖项目中涉及的其他单位及其相关人员接受访谈并出具《确认函》，其对张海军作为项目的第一完成人、百多安作为项目的主要完成单位不存在异议。

综上，将公司认定为项目主要参与单位以及核心技术人员作为主要参与人员的依据充分。

（三）国家科技进步二等奖所形成的具体专利及权利归属情况，公司是否享有收益权或许可使用权，与公司现有专利的对应情况；与其他获奖主体之间是否存在纠纷或争议

1、国家科技进步二等奖所形成的具体专利及权利归属情况，公司是否享有收益权或许可使用权，与公司现有专利的对应情况

（1）国家科技进步二等奖所形成的具体专利及权利归属情况

根据《2020 年度国家科学技术奖励提名工作手册》的要求，申报奖项“应填写直接支持本项目主要科技创新成立的且已批准或授权的知识产权（包括发明专利、实用新型专利、植物新品种权、计算机软件著作权、集成电路布图设计权、论文等）和标准规范等。所列专利证书颁发日期、标准规范发布日期、论文发表日期应在 2019 年 12 月 31 日之前。”

公司及其他获奖单位用于申报国家科技进步奖的专利或标准具体如下：

类型	专利或知识产权、标准名称	授权号 (或标准编号)	权利人或标准起草单位
标准	医用高分子制品 X 射线不透性试验方法	YY/T0586-2016	山东省医疗器械产品质量检验中心、山东百多安医疗器械股份有限公司等
标准	医用有机硅弹性体、凝胶、泡沫标准指南+第 2 部分：交联和制作	YY/T08182-2010	山东省医疗器械产品质量检验中心、山东百多安医疗器械股份有限公司
实用新型	带有心电信号指示导管位置功能的中心静脉导管	ZL201420375853.9	山东百多安医疗器械股份有限公司
发明专利	具有高回弹性的导电硅橡胶及其制备方法	ZL201410130827.4	山东大学
发明专利	一种新型热硫化液体硅橡胶的制备方法	ZL201710035398.6	山东大学
发明专利	基于 GPU 的超声三维混合叠加体渲染处理方法	ZL201210127287.5	珠海医凯电子科技有限公司
发明专利	基于 GPU 平台的实时 3D 超声扫描变换方法	ZL201610586804.3	珠海医凯电子科技有限公司
实用新型	无盲区无菌穿刺装置	ZL201821532209.2	珠海医凯电子科技有限公司

公司在申报奖项前，与山东省医疗器械产品质量检验中心联合制定了两项行业标准，并已取得一项实用新型专利。公司围绕核心技术及 PICC 等核心产品形成了一系列知识产权及专有技术，但由于申报奖项时，公司申请的相关专利尚未获授权，因此报奖材料中未列示公司的其他专利，公司后续相继获得了相关专利的授权，该等专利的具体情况详见本题“一/（三）/1/（2）与公司现有专利对应情况”。

公司及其他获奖单位用于申报国家科技进步奖的专利中，除百多安拥有的 1 项专利外，还包括山东大学拥有的 2 项专利，珠海医凯拥有的 3 项专利。根据公司与山东大学签署的合作协议及山东大学主要完成人冯圣玉确认，公司不享有山东大学用以申报奖项的 2 项专利的专利收益权或专利许可使用权，山东大学使用该等专利为公司提供技术服务所产生的成果归百多安所有。

根据珠海医凯确认，公司未使用珠海医凯的专利和技术，不享有珠海医凯用以申报奖项的 3 项专利的专利收益权或专利许可使用权，珠海医凯根据公司的定制要求，使用该等专利及技术生产的配件应用于公司的彩色超声多普勒诊断设备。

(2) 与公司现有专利对应情况

获奖技术与公司核心技术、公司专利的对应情况如下：

序号	核心技术	对应公司专利	对应获奖技术
1	医用高分子改性技术	一种高机械性能医用硅橡胶及其制备方法	创新点 3: 血管内生物电精准导航技术
		一种三组分抗撕裂硅橡胶及制备方法	
		一种 POSS 增强的高机械性能硅橡胶及其制备方法	
		一种铂金硫化混炼型聚氨酯及其制备方法	
		带有心电信号指示导管位置功能的中心静脉导管	
		一种多功能一体化中心静脉导管	
2	血管通路数字诊疗技术	一种隧道式经外周中心静脉导管及其辅助装置	创新点 1: 靶血管智能精准分析与筛选技术 创新点 2: 无盲区平面穿刺复合增强显像技术
		一种具有响应性的导管皮下隧道固定装置	
		一种导管流体动力学参数检测设备	
		带有心电信号指示导管位置功能的中心静脉导管	
		一种无需扩皮防返血的穿刺、引导装置	
		一种便携式无盲区多模态超声心电系统	
		一种可自动退磁实时定位导向导管及其系统	
3	精密加工技术	一种具有双重防返流瓣膜的静脉导管及其制备方法	创新点 3: 血管内生物电精准导航技术
		一体化经外周中心静脉导管	
		一种硅橡胶导管耐高压辅助装置	

2、公司与其他获奖主体之间不存在纠纷或争议

获奖项目中涉及的其他单位及其相关人员出具书面确认，公司与本获奖项目的其他获奖主体之间不存在纠纷或争议。

(四) 获奖技术与公司核心技术之间的关系，获奖技术是否应用于公司的生产经营、对应的具体产品以及报告期内的收入构成情况，进一步说明将获奖技术运用于主营业务的依据是否充分

公司的核心技术与获奖技术之间的关系如下：

序号	核心技术	技术先进性及具体表征	主要应用产品	对应获奖技术
1	医用高分子改性技术-高强度、抗撕裂改性技术	通过修饰和交联工艺克服有机硅材料的拉伸强度低、撕裂强度差的问题，提升材料力学性能，降低体内断管并发症发生率。	PICC、颅脑外引流系统、外科引流系统	创新点 3：血管内生物电精准导航技术
2	医用高分子改性技术-导电改性技术	公司通过材料改性实现电子跃迁和隧道电流，降低电阻，使导管具备导电性，可准确传输腔内心电信号。	PICC	
3	血管通路数字诊疗技术	通过材料改性技术使导管具有可导电性后，可采集和输出生物电信号，结合公司开发的具有心电超声多普勒导航技术的彩色超声多普勒诊断系统，代替传统的体外物理测量和 X 线定位方法，降低了系统误差，提高了操作成功率，降低了导管相关的并发症发生率。	PICC、彩色超声多普勒诊断及穿刺支架	创新点 1：靶血管智能精准分析与筛选技术 创新点 2：无盲区平面穿刺复合增强显像技术
4	精密加工技术-精密挤出和头端成型	PICC 直径小，断裂力要求高，因此挤出精度和头端成型的技术要求高，生产难度大，是医用导管的产业化中较难攻克的技术难题。公司凭借多年积累的精密加工技术，实现了医用改性导管的产业化	PICC、颅脑外引流系统	创新点 3：血管内生物电精准导航技术

使用获奖技术及公司核心技术所对应的具体产品包括 PICC 产品、彩色超声多普勒诊断系统、颅脑外引流系统和外科引流系统，相关产品在报告期内的收入情况如下：

单位：万元

项目	所运用的核心技术	2023 年度	2022 年度	2021 年度
PICC 产品	高强度、抗撕裂改性技术；导电改性技术；血管内生物电精准导航技术；精密加工技术	8,605.87	9,573.41	9,043.91
彩色超声多普勒诊断系统	血管内生物电精准导航技术	147.69	142.94	183.06
颅脑外引流系统	高强度、抗撕裂改性技术；精密挤出和头端成型	5,212.86	5,528.81	5,092.44
外科引流系统	高强度、抗撕裂改性技术	3,031.86	2,909.48	3,349.76
合计 A		16,998.27	18,154.65	17,669.17

项目	所运用的核心技术	2023 年度	2022 年度	2021 年度
主营业务收入 B		20,024.93	20,898.31	20,825.56
对应产品占主营业务收入的比例 C=A/B		84.89%	86.87%	84.84%

由上表可见，使用获奖技术及核心技术所对应的产品在报告期内的销售收入合计占主营业务收入的比例分别为 84.84%、86.87%和 **84.89%**，占比均达到 80% 以上。

综上所述，将获奖技术运用于公司主营业务的依据充分。

二、发行人将国家科技进步奖相关申请材料和获奖证书作为本问询回复附件予以提交

三、保荐机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就上述事项，保荐机构履行了以下主要核查程序：

1、查阅《国家科学技术奖励工作办公室关于 2020 年度国家科学技术奖提名工作的通知》《2020 年度国家科学技术奖励提名工作手册》等有关公告及附件，以及《国家科学技术奖励条例（2020 修订）》《国家科学技术奖励条例实施细则》等相关规则，了解国家科学技术进步奖的认定要求、申报条件及申报流程等；

2、查阅本获奖项目的证书及相关报奖材料，了解本项目的主要完成人、主要完成单位、创新点及具体贡献、涉及的知识产权等情况，确认发行人实际控制人之一、核心技术人员张海军为第一完成人，发行人为主要完成单位之一；

3、访谈本获奖项目的其他申报单位的团队负责人，了解相关申报事宜，各单位及相关人员在项目的具体工作和贡献情况；

4、访谈发行人核心技术人员，了解本获奖项目创新点与发行人核心技术、现有专利之间的关系以及其在发行人生产经营、相关产品中的应用情况；

5、查阅发行人的审计报告、收入明细表、合同、发票等资料，核查报告期内发行人的主营业务收入构成情况及相关产品占主营业务收入的比重；

6、查阅发行人的相关知识产权证书、产品注册及备案证，核查发行人的知

识产权及产品注册情况；

7、访谈发行人的客户、终端医院，了解发行人产品的终端使用情况；

8、取得发行人对相关事项出具的确认函。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人说明的获奖项目的责任单位或牵头单位、项目申报单位及申报过程与实际相符；

2、将发行人认定为获奖项目主要参与单位以及核心技术人员张海军作为第一完成人和主要参与人员的依据充分；

3、发行人及其他获奖单位用于申报国家科技进步奖的专利中，除包括百多安拥有的 1 项实用新型外，还包括山东大学拥有的 2 项专利，珠海医凯拥有的 3 项专利，发行人不享有获奖项目其他申报单位用以申报奖项的专利的专利收益权或专利许可使用权，发行人与其他获奖主体之间不存在纠纷或争议；

4、发行人的核心技术与获奖技术之间存在关联关系，发行人将获奖技术运用于主营业务的依据充分。

四、保荐机构关于发行人符合科创属性要求的核查意见

（一）核查程序

1、查阅了发行人获得的 2020 年度国家科技进步二等奖资料，确认发行人实际控制人之一、核心技术人员张海军为第一完成人，发行人为主要完成单位之一；

2、查阅获奖项目的证书及相关报奖材料；

3、对核心技术人员进行访谈，核查发行人的核心技术平台与获得科学技术进步二等奖的“血管通路数字诊疗关键技术体系建立及其临床应用”项目中的相关技术的对应关系；

4、访谈获奖项目的其他申报单位的团队负责人，了解相关申报事宜及各单位和相关人员在项目的具体工作和贡献情况；

5、核查发行人的相关医疗器械注册证、相关专利情况；

6、网络搜索发行人核心产品相关指南、文献及学术论文等，了解发行人产品及发行人所处行业的技术发展情况；

7、获取发行人的收入明细表、合同、发票等收入相关材料，对发行人的主营业务收入构成情况进行核查；

8、对发行人的客户、终端医院进行访谈，了解发行人产品的终端使用情况。

（二）核查意见

根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017），发行人产品所处行业大类为“C35 专用设备制造业”，所处细分行业为“C358 医疗仪器设备及器械制造”。根据国家统计局制定的《战略性新兴产业分类 2018》，发行人的 PICC 产品属“4.2.2 植介入生物医用材料及设备制造”分类。另据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》，公司所属行业为生物医药领域下的“高端医疗设备与器械及相关服务”。

发行人以 PICC 相关技术为核心的“血管通路数字诊疗关键技术体系建立及其临床应用”项目于 2021 年 11 月获得 2020 年度国家科技进步二等奖，其中，发行人实际控制人之一、核心技术人员张海军为第一完成人，发行人为主要完成单位之一，相关技术均已应用于主营业务中。具体如下：

发行人满足发行人作为主要参与单位或者发行人的核心技术人员作为主要参与人员，获得国家科技进步奖、国家自然科学奖、国家技术发明奖，具体详见本题之“一、发行人说明”之“（二）获奖项目的具体内容、获奖单位和人员构成、相关主体各自承担的工作和贡献情况、公司及核心技术人员张海军的具体工作内容和对获奖项目研究的贡献情况、在获奖单位中的排名情况，进一步说明将公司认定为项目主要参与单位以及核心技术人员作为主要参与人员的依据是否充分”的回复。

发行人满足“相关技术均已应用于主营业务中”，具体详见本题之“一、发行人说明”之“（四）获奖技术与公司核心技术之间的关系，获奖技术是否应用于公司的生产经营、对应的具体产品以及报告期内的收入构成情况，进一步说明将获奖技术运用于主营业务的依据是否充分”的回复。

经核查，保荐机构认为：

发行人符合以下科创属性例外条款：（二）发行人作为主要参与单位或者发行人的核心技术人员作为主要参与人员，获得国家科技进步奖、国家自然科学奖、国家技术发明奖，并将相关技术运用于公司主营业务。

4.关于核心技术及核心技术人员

根据招股说明书：（1）公司拥有医用高分子改性技术、表面修饰技术、血管通路数字诊疗技术、精密加工技术、新型高分子材料技术等 5 项核心技术平台；（2）发行人实际控制人之一、核心技术人员张海军在同济大学、山东理工大学兼职教授、博士生导师等职务；（3）发行人采取以自主研发为主、合作研发为辅的研发模式，报告期存在与高校合作研发情形。

请发行人说明：（1）发行人核心技术来源、具体形成过程、主要应用产品、研发投入及专利获取情况；（2）结合公司主要产品的前沿技术发展情况、竞品的核心技术情况，说明发行人的核心技术是否为行业基础或通用技术，发行人核心技术先进性的具体体现；（3）结合公司各主要产品所运用的核心技术情况，说明核心技术产生的收入的认定是否准确；部分核心技术的主要应用产品尚处于在研阶段，将其披露为核心技术平台是否准确；（4）报告期内发行人合作研发项目相关成果已在或拟在主营业务中的应用，是否与在研项目有关；“一次性碳氟电池的技术开发及应用”项目的研发目的与公司主营业务的关系；（5）张海军投资以及兼职情况是否符合相关任职单位的管理规定；发行人核心技术和相关专利是否涉及职务发明，是否存在纠纷和潜在纠纷以及依据；（6）结合郭海峰、袁坤山、刘凯的主要研发贡献、职务职责、专业背景等，分析将其认定为核心技术人员的依据是否充分；2021 年 2 月离任的原研发总监 WENBOHOU 未列入核心技术人员的理由及依据。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）发行人核心技术来源、具体形成过程、主要应用产品、研发投入及专利获取情况

公司在成立初期，基于行业通用技术，生产导尿管、吸痰管等低值医用耗材，以及部分海外品牌的代工业务；公司以临床的需求为导向，对医用材料改性材料领域的技术难点进行多年的研究和攻坚，于 2005 年取得首张医用硅胶导管的产

品注册证，2011 年取得国产首张 PICC 注册证，2014 年取得颅脑外引流产品注册证，逐步形成了现有的核心技术体系及丰富的产品管线。

1、公司核心技术来源、具体形成过程、主要应用产品及专利情况

公司的核心技术平台技术来源均系公司自主研发形成。截至 **2024 年 5 月 31 日**，公司已取得发明专利 **76** 项，其中 **3** 项为境外专利。

公司核心技术来源、具体形成过程、主要应用产品及对应的主要专利情况如下：

核心技术平台	技术来源	具体形成过程	主要应用产品	对应的主要专利名称	专利状态
医用高分子改性技术	自主研发	1、高强度抗撕裂改性技术、导电改性技术： 公司自设立之初开始进行医用导管的研究，张海军作为公司的技术带头人，带领研发团队进行医用高分子材料改性的研究，通过配方调整和修饰交联工艺，使材料力学性能提高、电阻率降低，最终使医用导管产品具备高强度、抗撕裂性和导电性。公司先后于2005年取得首张医用硅胶导管的产品注册证，2011年取得国产首张PICC注册证，2014年取得颅脑外引流产品注册证，逐步在该技术平台下构建了丰富的产品管线。 2、多孔骨材料合成改性技术： 在医用导管材料改性的多年技术和经验积累基础上，公司研发团队对骨科植入材料聚醚醚酮（PEEK）进行多孔改性，开发颅骨成型工艺，使材料具有接近人体骨的骨皮质和骨小梁结构。	商业化产品： PICC、颅脑外引流系统、外科引流系统 在研产品： 耐高压PICC、抗菌PICC、抗凝PICC、中线导管、仿生颅骨修复系统	一种高机械性能医用硅橡胶及其制备方法	已授权
				一种三组分抗撕裂硅橡胶及制备方法	已授权
				一种 POSS 增强的高机械性能硅橡胶及其制备方法	已授权
				一种铂金硫化混炼型聚氨酯及其制备方法	已授权
				带有心电信号指示导管位置功能的中心静脉导管	已授权
				一种具有复合结构的颅骨修复板材	已授权
				一种可促进骨组织再生的颅骨修复板及其制备方法	已授权
				多孔仿生颅骨修复材料（德国）	已授权
				一种全显影抗粘黏硅胶引流条	已授权
				一种耳支架构建材料及其制备工艺	已授权
				一种水凝胶多孔硅胶气道支架及其制备方法	已授权
				一种多孔硅胶青光眼引流器	已授权
				一种多功能一体化中心静脉导管	已授权
表面修饰技术	自主研发	公司研发团队通过技术积累以及对医用材料、医用导管的理解，针对临床上对医用导管抗凝、抗菌、超滑等表面特性的需求，在已研发出的医用导	商业化产品： 导尿管、经皮气管旋切组套 在研产品： 抗菌PICC、抗凝PICC、新一代抗	具有抗凝抗菌功能的多向瓣膜经外周中心静脉导管及其制备方法	已授权
				一种聚氨酯介入导管表面抗菌抗凝涂层制备方法	已授权

核心技术平台	技术来源	具体形成过程	主要应用产品	对应的主要专利名称	专利状态
		管基础上，开展表面修饰研究，使修饰基团/涂覆药物与导管材料表面形成网络结构，固载于管材表面，涂层具有耐久性。	菌超滑导尿管	一种疏液低粘功能性导管	已授权
				一种网络互穿药物控释超滑涂层导管	已授权
				一种具有超疏水自清洁功能的医用吸痰管及其制备方法	已授权
				一种带有超滑涂层的套扎器胶圈上圈器及制作方法	已授权
				一种具有抗静脉血栓效果的仿生聚氨酯导管	已授权
				一种表面载药的椎体成形扩张球囊及其制备方法	已授权
				一种超双疏聚氨酯导管制备方法	已授权
				一种功能化可降解载药人工仿生血管及其制备方法	已授权
				一次性使用肛周脓肿抗菌引流管	已授权
				一种带分段涂层痔疮套扎器	已授权
				一种带润滑涂层的自固定肛门镜	已授权
血管通路数字诊疗技术	自主研发	1、血管内生物电精准导航技术： 公司在研发 PICC 时即考虑如何提高穿刺及置管成功率，在研发出具有导电特性的 PICC 导管，使其采集和输出生物电信号的同时，张海军根据其对 PICC	商业化产品： PICC、彩色超声多普勒诊断系统、超声引导支架、隧道穿刺组件 在研产品： 耐高压	一种隧道式经外周中心静脉导管及其辅助装置	已授权
				一种便携式无盲区多模态超声心电系统	已授权
				一种具有响应性的导管皮下隧道固定装置	已授权
				一种导管流体动力学参数检测设备	已授权

核心技术平台	技术来源	具体形成过程	主要应用产品	对应的主要专利名称	专利状态
精密加工技术		置管中的临床问题的研究，带领团队开发了具有心电超声多普勒导航技术的彩色超声多普勒诊断系统。 2、隧道 PICC 技术： 公司的产品广泛应用于临床后，公司研发团队发现，PICC 末端在皮下隧道潜行有助于减少导管相关并发症，张海军带领研发团队设计开发了隧道穿刺组件。	PICC、抗菌 PICC、抗凝 PICC	带有心电信号指示导管位置功能的中心静脉导管	已授权
				一种无需扩皮防返血的穿刺、引导装置	已授权
				一种可自动退磁实时定位导向导管及其系统	已授权
	自主研发	1、精密挤出和头端成型： 精密挤出和头端成型的精度要求高，生产难度大，是医用导管生产工艺中核心的环节。公司在生产过程中对混炼、挤出、切割等关键设备和模具进行了定制开发和调试，经过长期探索和经验积累，实现了产品配方与工艺体系的匹配，生产稳定，良品率高。 2、个性化成形技术： 在自主研发出多孔骨材料的基础上，公司继续探索产品的个性化定制方法，结合工业领域的成熟应用，根据多孔骨材料的特性和临床的实际需求，探索调试后掌握了该技术。	商业化产品： PICC、颅脑外引流系统、压力调控颅脑外引流系统、可调压脑积水分流管 在研产品： 耐高压 PICC、抗菌 PICC、抗凝 PICC、仿生颅骨修复系统	一种具有双重防返流瓣膜的静脉导管及其制备方法	已授权
				一体化经外周中心静脉导管	已授权
				一种具有程控功能的可充电的植入式自动调压分流系统	已授权
				一种具有光纤压力传感器检测体腔内压力的导管	已授权
				一种多孔仿生颅骨修复材料及个性化制备方法（美国）	已授权
				一种硅橡胶导管耐高压辅助装置	已授权
				一种可降解血管吻合装置	已授权
				一种线控高悬原位内痔切除钳	已授权
				一种动态监护并报警的自动脑室外引流产品	已申请
新型高分子	自主研发	1、增强型超声助显复合材料技术： 公	在研产品： 医用封堵水	一种可促进伤口愈合的医用封闭胶及其制备方	已授权

核心技术平台	技术来源	具体形成过程	主要应用产品	对应的主要专利名称	专利状态
材料技术		司研发团队针对二氧化硅不会被吸收、性质稳定的特性，通过调整颗粒大小、凝胶的粘度和渗透率，形成能快速消除气液张力、与胃肠壁超声对比度佳、胃肠道停留时间适中的口服胃肠助显剂。 2、可降解高强度快速复合交联技术： 在医用水凝胶的常用组分的基础上，公司研发团队对不同的分子组分进行酯化改性、氨基改性，并调整组分和修饰基团的浓度，复合交联的比例，调节医用胶的粘度和密度，以及成胶时间、破裂强度，并减少血液对材料交联的影响。	凝胶、胃肠道超声诊断助显剂	法	
				一种自修复快速封合医用胶及其制备方法	已授权
				一种可粘附抗菌止血海绵及其制备方法	已授权
				一种可粘附自修复止血海绵及其制备方法	已授权
				一种可粘附促愈合止血海绵及其制备方法	已授权
				一种可粘附促修复止血海绵及其制备方法	已授权
				一种可粘附促愈合止血膜及其制备方法	已授权
				一种可粘附自修复止血膜及其制备方法	已授权
				一种抗菌促修复止血防粘连膜及其制备方法	已授权
				一种抗感染促愈合止血防粘连膜及其制备方法	已授权
				一种可粘附高效止血微球及其制备方法	已授权
				一种可用于脑外科的新型止血海绵复合材料的制备方法	已授权
				一种胃肠道超声检查助显剂及其制备方法	已授权
				一种双组份胃部超声检查助显剂及其制备方法	已授权
				一种可降解的仿生人工气管	已授权
				一种可降解胶原蛋白泪点塞	已授权
				一种功能化可降解载药人工仿生血管及其制备方法	已授权

核心技术平台	技术来源	具体形成过程	主要应用产品	对应的主要专利名称	专利状态
				一种可治疗全身骨质疏松的可降解载药薄膜及其制备工艺	已授权
				一种氮化硅陶瓷种植体及制备方法	已授权

2、研发投入情况

报告期内，公司研发费用核算与研究项目直接相关的支出，主要包括材料、人工、折旧及检测费和其他费用。核心技术平台对应的研发项目和研发投入情况如下：

序号	研发项目	核心技术平台	研发投入情况（万元）		
			2023 年度	2022 年度	2021 年度
1	抗菌 PICC	医用高分子改性技术、表面修饰技术、精密加工技术	136.08	89.13	67.17
2	抗凝 PICC	医用高分子改性技术、表面修饰技术、精密加工技术	49.21	49.99	48.15
3	耐高压 PICC	医用高分子改性技术、精密加工技术	148.20	131.59	42.76
4	中线导管[注]	医用高分子改性技术、精密加工技术	16.13	22.59	12.90
5	仿生颅骨修复系统	医用高分子改性技术、精密加工技术	164.76	159.62	108.23
6	医用封堵水凝胶	新型高分子材料技术	71.05	60.25	110.22
7	可调压脑积水分流管	医用高分子改性技术、精密加工技术	70.43	53.01	53.68
8	压力调控颅脑外引流系统	医用高分子改性技术、精密加工技术	47.57	36.31	40.03
9	多参数颅内压监护设备	医用高分子改性技术、精密加工技术	35.43	44.40	38.94
10	胃肠道超声诊断助显剂	新型高分子材料技术	250.81	241.45	118.23
11	新一代抗菌超滑导尿管	医用高分子改性技术、表面修饰技术	278.98	309.59	322.43

注：（1）中线导管研发项目使用了耐高压 PICC 项目的前期研究成果，因此前期研发费用较少；（2）在研项目中的脑深部刺激器尚处于工艺早期阶段，且尚未形成核心技术平台，因此未在上表中予以列示。

（二）结合公司主要产品的前沿技术发展情况、竞品的核心技术情况，说明发行人的核心技术是否为行业基础或通用技术，发行人核心技术先进性的具体体现

1、公司主要产品的前沿技术、竞品的核心技术情况

（1）PICC

①导航和定位技术

现阶段较为领先的技术为通过超声心电导航定位技术，医护人员可以准确放置 PICC，不需要重复拍摄胸片确认，置管更加快速和安全，节约了时间和费用。目前在美国，临床上大部分床旁 PICC 置管借助导航和定位系统完成。全球市场上，导航和定位技术正在重塑 PICC 市场。

PICC 厂商内目前仅发行人和巴德的导管导航定位系统获 NMPA 批准上市。发行人是第一家取得国产 PICC 注册证的国内企业，开发了可以匹配导航定位系统的 PICC 产品，打破了进口产品在国内 PICC 市场的垄断。发行人的 PICC 导管通过材料改性技术使其具有导电性，配合公司自主研发的彩色超声多普勒诊断系统，能够提高穿刺准确率，并显著降低置管并发症。随着该技术的培训普及，更多的护士能够熟练掌握超声下静脉穿刺和通过心电波形判断导管位置的技术，置管更便捷、更安全，PICC 的渗透率也将得以提高。

②表面修饰和多合一血管通路

目前的 PICC 的主流导管材质包括硅胶和第三代聚氨酯。硅胶材料柔软、生物相容性高，适合长期留置和接触药物，通过改性处理能具有较高的强韧度、表面光滑、导电等特性；然而硅胶导管不能耐受高压输注。聚氨酯虽然生物相容性较差，但其优点在于抗张力强度高，能够耐受 300 PSI 以上的压力，因而可满足多通路输液的需要，以及增强 CT 造影剂的加压快速注射需求，还可以进行血流动力学监测。

目前，包括公司在内的血管通路生产企业正在研发结合硅胶和聚氨酯优势的“多合一”血管通路新材料，既能够较好的生物相容性、具有多向瓣膜，也可以耐受高压，同时进行血流动力学和导管流体动力学监测。此外，导管表面修饰能够使其增加抗菌、抗凝等生物学功能，并且不会影响导管材料的抗撕裂、生物相容性等物理化学性能，具有良好的应用前景。

目前，国内还没有“多合一”新材料 PICC 产品获批，也未有表面修饰的 PICC 产品获批。

（2）颅脑外引流行业

①颅内压监测和智能调控

传统的颅脑外引流系统通常是靠脑脊液自身压力来调节引流量大小。目前临床部分医院已开始使用可调节流量和监测颅内压的新型外引流系统，具备压力、温度、氧饱和度等颅内多参数检测功能，实现对病情及时准确监控该系统借助电动引流泵控制脑脊液流量，可设置每小时流量，具有自动报警、避免颅内压大幅波动、避免过度引流或引流不足的作用。

美敦力、索菲萨等进口品牌拥有颅内压监测系统和监护仪设备，而目前国产颅脑外引流产品内不含微型感应器，无法实现动态监护颅内压、温度和氧饱和度等颅内多参数动态监护功能。公司正在研发的多参数颅内压监护设备和压力调控颅脑外引流系统通过微型感应器调控脑脊液引流，能够实现对颅内压动态监护和自动调控。

②防虹吸和可调压脑脊液分流系统

儿童脑积水、颅内出血或感染后继发脑积水，以及伴有神经功能损害的正压性脑积水，通常需行脑积水分流术。脑脊液分流系统是一种包含单向压力激活装置或流量控制装置。脑脊液分流系统市场被进口品牌垄断，售价超过 3 万元，目前调压分流阀是行业的共性关键技术。

美敦力、索菲萨、英特格拉等进口品牌的脑脊液分流系统已获 NMPA 批准在国内上市，目前还没有国产产品获批上市。公司在研的可调压脑积水分流管产品通过微机电加工技术，突破抗虹吸调压阀的卡脖子关键工艺，可调控微小导管阀门的开启压力，在国内研发进度领先，有望打破进口垄断。

2、公司的核心技术不属于通用技术，具有先进性

（1）公司的核心技术属于专有技术

公司的核心技术属于在行业基础上进行技术提升的专有技术，不属于通用技术，技术上具有先进性：

核心技术平台	行业技术情况	公司技术与行业技术的区别	技术先进性的具体体现
医用高分子改性技术	行业内基础的混炼、交联工艺形成的不经改性的硅胶管断裂力低，且无法	公司将医用高分子材料炼制后挤出成型，对材料进行改性，建立了新的交联体系，实现了医用硅橡胶导管高强度、	①公司通过修饰和交联工艺克服有机硅材料的抗撕裂差拉伸力低的问题，提升材料拉伸强度及撕裂强度，显著降低断管并发症发生率。 ②公司的 PICC 可传输生物电信号。

核心技术平台	行业技术情况	公司技术与行业技术的区别	技术先进性的具体体现
	导电。	导电等性能。	避免了使用生理盐水导电不稳定的问题，将导管定位误差从 2cm 降低到 0.5cm。
表面修饰技术	行业内通用技术为对植入器械表面涂覆亲水涂层，提供附着力。	公司在行业技术的基础上，采用表面改性技术，改变材料表面的拓扑结构，使修饰基团/涂覆药物与导管材料形成交联/枝接，固载于管材表面。	公司的表面修饰技术通过改变材料表面的拓扑结构，使修饰基团/涂覆药物与导管材料形成交联/枝接，抗凝、抗菌、超滑的成分固载于管材表面，在留置期间能长期稳定地发挥作用。
血管通路数字诊疗技术	血管超声设备和心电设备是行业通用技术。	公司在基础的超声和心电设备基础上，研制了专用于中心血管通路的心电超声多普勒一体化诊疗系统，具有心电参数识别功能，配合具备导电性能的 PICC 导管和隧道穿刺组件，显著提高 PICC 置管成功率和准确度。	①目前国产 PICC 厂家仅有发行人拥有导航定位系统。 ②在随机对照多中心临床试验（样本量 2250 例），比较传统盲法置管的对照组，使用公司产品的首次置管成功率从 78.9%提高至 91.7%，导管位置准确率从 86.8%提高至 99.3%，随访 6 个月的总并发症发生率从 9.5%降低至 6.4%。
精密加工技术	普通的导管挤出是行业通用技术。	公司在基础的导管挤出工艺上进行不断探索和调整，对混炼、挤出、切割等关键设备和模具进行了定制开发和调试。	①公司的 PICC 和颅脑外引流管都是纤细而柔软的医用导管，瓣膜型 PICC 在导管前段沿管体径向切设有多向瓣膜通道，通过精细切割，解决了引起瓣膜处导管易断裂的问题。 ②生产的良品率高。
新型高分子材料技术	①传统超声助显材料以二氧化硅、谷物等材料为基础，需高温冲泡。 ②传统水凝胶以基础水溶液混合交联形成	①公司利用二氧化硅的特性，探索合成材料 ②公司在传统水凝胶的基础上，通过新材料，探索独有的交联方法	①增强型超声助显复合材料技术：以合成材料建立气液张力消除技术，增强胃肠超声显影效果，常温下易于溶解或可液态保存，方便临床操作。 ②可降解高强度快速复合交联技术：该技术形成的水凝胶破裂强度高，降解时间符合伤口愈合周期需求，成胶时间快，溶胀率低。

（2）核心技术先进性的具体体现

公司核心技术的先进性突出，具体也体现在行业标准的起草、注册证或备案证的取得、重大科研项目及奖励的获得、专利的申请、学术论文的发表等方面。

①发行人起草或参与起草的行业标准

序号	标准名称	标准级别	参与方式	时间
1	YY/T 0818.2-2010 医用有机硅弹性体、凝胶、泡沫标准指南 第 2 部分：交联和制作	行业标准	起草单位	2010 年 10 月 27 日发布，2012 年 6 月 1 日实施

序号	标准名称	标准级别	参与方式	时间
2	YY/T 0586-2016 医用高分子制品 X 射线不透性试验方法	行业标准	起草单位	2016 年 1 月 26 日发布 2017 年 1 月 1 日实施
3	YY/T 1287.2-2016 颅脑外引流系统 第 2 部分：腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置	行业标准	起草单位	2016 年 1 月 26 日发布 2017 年 1 月 1 日实施
4	YY/T 1287.3-2016 颅脑外引流系统 第 3 部分：颅脑外引流导管	行业标准	起草单位	2016 年 1 月 26 日发布 2017 年 1 月 1 日实施
5	YY/T 1536-2017 非血管内导管 表面滑动性能评价用标准试验模型	行业标准	起草单位	2017 年 3 月 28 日发布 2018 年 4 月 1 日实施
6	YY/T 0681.4-2021 无菌医疗器械包装试验方法 第 4 部分：染色液穿透法测定透气包装的密封泄漏	行业标准	起草单位	2021 年 3 月 9 日发布 2022 年 4 月 1 日实施

②发行人取得的注册证及备案凭证

发行人 2011 年取得第一张国产 PICC 医疗器械注册证，截至本回复出具日已取得 61 项医疗器械注册证及备案凭证，其中 II 类、III 类注册证 40 张。

③发行人获得的重要奖项

序号	名称	授予部门	授予时间
1	国家科技进步奖（二等奖）	国务院	2021 年 11 月
2	国家高新技术企业	山东省科学技术厅 山东省财政厅 国家税务总局山东省税务局	2020 年 12 月
3	国家级“专精特新小巨人”	工业和信息化部	2022 年 8 月
4	山东省“专精特新”中小企业	山东省工业和信息化厅	2022 年 6 月
5	山东省技术创新示范企业	山东省工业和信息化厅	2022 年 6 月
6	山东省科技进步奖（三等奖）	山东省人民政府	2011 年 1 月
7	山东省专利奖（二等奖）	山东省人民政府	2016 年 3 月
8	山东省制造业单项冠军	山东省工业和信息化厅、山东省工业经济联合会	2022 年 8 月
9	山东省中小企业科技进步奖（一等奖）	山东省中小企业办公室	2009 年 9 月
10	山东省瞪羚企业	山东省工业和信息化厅	2020 年 12 月
11	山东省民营企业创新 100 强	山东省工商业联合会	2021 年 8 月
12	中国产学研合作示范企业	中国产学研促进会	2019 年 12 月
13	山东省技术创新和产学研合作先进单位	山东省产学研合作促进会	2017 年 1 月
14	山东省工业设计大奖赛（银奖）	山东省经济和信息化委员会	2010 年 12 月
15	中国专利山东明星企业	山东省科学技术厅 山东省知识产权局	2012 年 12 月

序号	名称	授予部门	授予时间
16	山东省创新型企业	山东省科学技术厅	2012 年 3 月
17	山东省人才工作先进单位	中共山东省委办公厅	2020 年 4 月
18	企业技术创新奖	山东省企业技术创新促进会	2009 年 8 月
19	山东生物医学工程学会科学技术奖	山东生物医学工程学会	2023 年 10 月

④发行人承担的重大科研项目

在产品的研发过程中，发行人承担了多项国家、省级的重大科研项目，具体情况如下：

序号	项目名称	项目类型	发行人作用	项目状态
1	具有抗菌和抗凝功能的多向瓣膜经外周中心静脉导管项目	国家创新基金项目	独立承担	已完成
2	具有抗菌抗凝功能的多向瓣膜经外周中心静脉导管技术改造项目	2013 工业中小企业技术改造中央投资项目	独立承担	已完成
3	具有抗菌抗凝功能的多向瓣膜经外周中心静脉导管项目	2013 年第二批山东省自主创新及成果转化专项	独立承担	已完成
4	具有抗菌抗凝功能的多向瓣膜经外周中心静脉导管项目	山东省科技型中小企业创新发展专项	独立承担	已完成
5	医用导管材料抗菌超滑改性产业化项目	山东省工业转方式调结构重点技术改造项目	独立承担	已完成
6	无创实时多功能的引流术后监测仪	山东省技术创新项目	独立承担	已完成
7	具有防止再狭窄功能的药物泪道引流系统	山东省技术创新项目	独立承担	已完成
8	可降解干细胞组织工程视网膜膜片修复视神经病变的机制及疗效研究芯片项目	国家自然科学基金重点项目	参与	已完成
9	功能性视网膜膜片的研发和疗效观察	广东省重大科技专项	参与	已完成

⑤发行人获得授权或申请的专利

公司围绕核心技术及产品管线不断进行研发和创新，以申请专利的形式进行知识产权保护，截至 **2024 年 5 月 31 日**，公司获得授权专利 **85 项**（其中美国专利 **2 项**、德国专利 **1 项**，国内发明专利 **73 项**）。

⑥以发行人产品为基础的代表性学术论文

序号	论文题目	期刊名称	发表年份	作者
----	------	------	------	----

序号	论文题目	期刊名称	发表年份	作者
1	ECG-guided PICC insertion using a new silicon catheter with a conductive tip: A retrospective clinical study (使用尖端导电的新型硅胶导管进行心电引导下 PICC 置入: 一项回顾性临床研究)	Journal of Vascular Access	2021	张海军(通讯)
2	Randomized multicenter study on long-term complications of peripherally inserted central catheters positioned by electrocardiographic technique (心电技术定位 PICC 的长期并发症的随机多中心临床研究)	Phlebology	2020	张海军(通讯)
3	Insertion of peripherally inserted central catheters with intracavitary electrocardiogram guidance: A randomized multicenter study in China (腔内心电图引导下 PICC 置管: 一项中国随机多中心临床研究)	Journal of Vascular Access	2018	张海军(通讯)
4	Meta-Analysis of intracavitary electrocardiogram guidance for peripherally inserted central catheter placement (腔内心电图引导 PICC 置管 Meta 分析)	Journal of Vascular Access	2019	张海军(通讯)
5	Influence of arm position change from adduction to abduction on intracavitary electrocardiogram (臂位由内收向外展改变对腔内心电图的影响)	Journal of Vascular Access	2019	张海军
6	Comparison of Complications in Cranioplasty with Various Materials a Systematic Review and Meta-analysis (不同材料颅成形术并发症的比较: 系统回顾和 Meta 分析)	British Journal of Neurosurgery	2020	张海军(通讯)
7	Systematic Review and Meta-Analysis of Antibiotic Impregnated Shunt Catheters on Anti-Infective Effect of Hydrocephalus Shunt (抗生素浸渍分流导管在脑积水分流中抗感染作用的系统评价和 Meta 分析)	Journal of Korean Neurosurgical Society	2021	张海军(通讯)
8	经外周中心静脉导管尖端定位技术研究进展	中国医疗器械杂志	2020	张海军(通讯)
9	口服胃肠超声助显剂的研究进展	中华医学超声杂志(电子版)	2020	张海军(通讯)
10	医用聚乙二醇粘合剂的研究	中国胶粘剂	2020	张海军(通讯)

(三) 结合公司各主要产品所运用的核心技术情况, 说明核心技术产生的收入的认定是否准确; 部分核心技术的主要应用产品尚处于在研阶段, 将其披露为核心技术平台是否准确

1、结合公司各主要产品所运用的核心技术情况, 说明核心技术产生的收入的认定是否准确

主要产品	所运用的核心技术	纳入核心技术产生收入的依据
PICC	医用高分子改性技术、血管通路数字诊疗技术、精密加工技术	导管材料的配方、交联体系、生产工艺为公司自主研发。
彩色超声多普勒诊断系统	血管通路数字诊疗技术	设备的主要部件由发行人从供应商处定制, 产品的技术参数、工艺要求和质量标准均由公司提出; 主要部件由公司自行组装后形成设备。公司持有该产品相关的注册证。
颅脑外引流系统	医用高分子改性技术、精密加工技术	导管材料的配方、交联体系为公司自主研发。
外科引流系统	医用高分子改性技术、精密加工技术	导管材料的配方、交联体系为公司自主研发。
导尿管	医用高分子改性技术、表面修饰技术	导管材料的配方、交联体系、表面修饰工艺为公司自主研发。
经皮气管旋切组套	表面修饰技术	旋切器的表面材料和修饰工艺为公司自主研发。

综上, 公司核心技术产生收入的认定准确。

2、部分核心技术的主要应用产品尚处于在研阶段, 将其披露为核心技术平台是否准确

(1) 对应产品尚处于在研阶段的核心技术

核心技术	对应产品	研发进度
多孔骨材料合成改性技术	仿生颅骨修复系统	正在完善临床方案及立项伦理材料
抗凝技术	抗凝 PICC	正在开展自检工作
抗菌技术	抗菌 PICC、新一代抗菌超滑导尿管	新一代抗菌超滑导尿管: 已完成 168 例研究对象的小规模临床试验, 取得积极的研究结果, 正与国内影响力较大的医疗机构沟通, 组织设计更大规模的临床试验; 抗菌 PICC: 正在开展自检工作
个性化成型技术	仿生颅骨修复系统	正在完善临床方案及立项伦理材料

核心技术	对应产品	研发进度
增强型超声助显复合材料技术	胃肠道超声助显剂	已提交产品上市注册申请。同时，公司拟就该产品申请创新医疗器械特别审查程序，目前正在国家药监局审查中
可降解高强度快速复合交联技术	医用封堵水凝胶	正在检测生物相容性，准备动物实验

（2）将其披露为核心技术平台是否准确

部分核心技术的主要应用产品尚处于在研阶段，将其披露为核心技术平台具有准确性，具体分析如下：

①部分核心技术的对应产品虽然处于在研阶段，但公司通过多年自主研发已完成技术平台的搭建，取得相关专利，技术具有先进性，公司预计未来可以通过搭建的技术平台，持续开发出新的产品。

②部分在研产品的研发进度可观，胃肠道超声助显剂已完成临床试验，**已提交产品上市注册申请**；新一代抗菌超滑导尿管已处于临床阶段；仿生颅骨修复系统已完成临床前研究，**正在完善临床方案及立项伦理材料**。未来相关在研产品获批后将成为公司收入新的增长点。

综上，将部分应用于在研产品的技术披露为核心技术平台具有准确性。

（四）报告期内发行人合作研发项目相关成果已在或拟在主营业务中的应用，是否与在研项目有关；“一次性碳氟电池的技术开发及应用”项目的研发目的与公司主营业务的关系

1、报告期内发行人合作研发项目相关成果已在或拟在主营业务中的应用，是否与在研项目有关

序号	项目名称	合作方	研发进展	合作/委托主要内容	主营业务中的应用
1	心电信号传输功能的高强度血管内导管研发技术服务	山东大学	已结束	山东大学为发行人在心电信号传输功能的高强度血管内导管的研发过程中的技术问题提供咨询	商业化产品：PICC
2	经外周中心静脉导管生物流体力学研究	重庆大学	进行中	发行人委托重庆大学对不同涂层的 PICC 在模拟环境下的流体力学响应、生物性能、生物力学相容性进行研究	在研产品：抗菌 PICC、抗凝 PICC

序号	项目名称	合作方	研发进展	合作/委托主要内容	主营业务中的应用
3	一次性碳氟电池的技术开发及应用	郑州大学	进行中	发行人委托郑州大学根据发行人提供的三个技术路线开展研究，确定一次性碳氟电池的技术方向，进行性能优化	在研产品：脑深部刺激器

2、“一次性碳氟电池的技术开发及应用”项目的研发目的与公司主营业务的关系

“一次性碳氟电池的技术开发及应用”项目拟应用于发行人的在研产品脑深部刺激器，属于发行人的主营业务。发行人的在研项目脑深部刺激器计划实行无导线脑起搏器的理念，需开发小型化、高容量的生物电池技术，因此，发行人与郑州大学进行了该项目的合作研发。

（五）张海军投资以及兼职情况是否符合相关任职单位的管理规定；发行人核心技术和相关专利是否涉及职务发明，是否存在纠纷和潜在纠纷以及依据

1、张海军投资以及兼职情况是否符合相关任职单位的管理规定

张海军于 2003 年创办百多安并担任董事长、总经理，为公司创始股东、实际控制人。报告期内，张海军于 2018 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日担任同济大学医学院讲座教授，于 2021 年 9 月至 2026 年 8 月担任山东理工大学特聘教授，于 2018 年 9 月 14 日至 2021 年 9 月 14 日担任东华大学化学化工与生物工程学院（现已调整为生物与医学工程学院）硕士研究生校外指导导师。

同济大学、山东理工大学、东华大学（生物与医学工程学院）已就张海军的任职事项出具证明：

大学名称	证明内容
同济大学	“根据聘任协议约定，张海军先生的讲座教授岗位不进入同济大学编制。张海军先生在聘用期内已履行了聘任协议中约定的职责，不存在违反聘任协议及本校规章制度的情形。”
山东理工大学	“本校在签署上述《聘任协议》之前，已知悉张海军先生投资并控制百多安和瑞安泰，在百多安担任董事长、总经理并领取薪酬一事，该事项没有违反《聘任协议》的规定。张海军先生在聘用期内已履行了聘任协议中约定的职责，不存在违反聘任协议及本校规章制度的情形。”
东华大学（生物与医学工程学院）	“2018 年 9 月 14 日，本校向张海军先生签发《聘书》，聘任其担任东华大学化学化工与生物工程学院（现已调整为生物与医学工程学

大学名称	证明内容
	院）硕士研究生校外指导教师，聘期三年。张海军先生不属于本校编制，与本校不存在人事关系。张海军先生在聘用期内已履行了聘任职责，不存在违反《聘书》及本校规章制度的情形。”

综上，张海军的投资以及兼职情况符合相关任职单位的管理规定。

2、发行人核心技术和相关专利是否涉及职务发明，是否存在纠纷和潜在纠纷以及依据

公司的核心技术和相关专利不涉及其他单位职务发明，不存在纠纷或潜在纠纷。具体如下：

（1）发行人核心技术和相关专利不涉及职务发明

公司的核心技术及相关专利属于公司在研发和生产过程的成果，专利的发明人主要为以实际控制人张海军为首的时任公司员工，张海军是相关专利的核心创意来源和第一发明人，其他人员依据张海军的构思并在其指导下执行。

同济大学、山东理工大学、东华大学（生物与医学工程学院）分别出具《证明》：“张海军先生及其投资的百多安和瑞安泰医疗的专利不属于其执行本校任务期间完成的职务发明，不存在侵犯本校知识产权及其他权益的情形”。

因此，公司核心技术和相关专利均为发行人自主研发的技术成果，不涉及其他单位职务发明。

（2）发行人核心技术和相关专利不存在纠纷或潜在纠纷及依据

公开网络信息显示，截至本回复出具之日，公司不存在涉及知识产权或技术相关的诉讼、仲裁或纠纷。

综上，公司的核心技术和相关专利不涉及职务发明，不存在纠纷和潜在纠纷。

（六）结合郭海峰、袁坤山、刘凯的主要研发贡献、职务职责、专业背景等，分析将其认定为核心技术人员的依据是否充分；2021年2月离任的原研发总监 WENBOHOU 未列入核心技术人员的理由及依据

1、结合郭海峰、袁坤山、刘凯的主要研发贡献、职务职责、专业背景等，分析将其认定为核心技术人员的依据是否充分

公司综合考虑员工的专业背景、岗位职责、对研发工作的贡献程度、形成的研发成果等因素确定核心技术人员，郭海峰、袁坤山、刘凯的专业背景及职务职责和主要研发贡献如下：

姓名	职务	主要职责	专业背景/ 技术职称	研发贡献及成果
郭海峰	总工程师、 副总经理 (历任生产部和研发部经理)	①搭建核心技术平台； ②负责产品的生产工艺及产业化转化	北京化工大学高分子材料硕士学位	①协助张海军共同搭建了“表面修饰技术平台”“精密加工技术”等公司的核心技术平台，形成“抗凝技术”“抗菌技术”“超滑技术”“精密挤出和多向瓣膜成形技术”等主要核心技术； ②实现公司 PICC、颅脑外引流系统、外科引流系统等一系列产品的批量化生产； ③协助研发部门探索在研产品的工艺化放大过程
袁坤山	研发主任	①负责在研产品的设计开发工作； ②管理研发团队，在核心技术人员张海军的指导下执行研发任务	青岛科技大学有机化学硕士学历，重庆大学生物工程学院，在职博士研究生，中级工程师，山东省药学会医疗器械专委会委员	①负责 PICC、颅脑外科引流系统等在产产品的更新换代，开发更多满足临床需求的规格型号； ②主持仿生颅骨修复系统、医用封堵水凝胶、胃肠道超声诊断助显剂的研发全流程工作； ③作为公司多项发明专利的主要发明人，在各专利中发挥重要作用
刘凯	研发工程师	①负责产品在境内外的注册工作； ②负责境外质量体系认证工作	山东科技大学电子信息工程学士学位，Simon Fraser University, MBA	①累计协助公司取得多项产品注册证及产品备案证书，并负责产品证书的历次变更； ②协助公司产品通过 ISO13485 国际质量标准体系认证，5 个产品获得 CE 认证

郭海峰、袁坤山、刘凯属于研发部门主要成员，承担研发管理职能。郭海峰协助搭建了公司的核心技术平台并形成非专利技术；袁坤山作为众多发明专利的主要发明人；刘凯负责公司产品的注册及境外质量体系的认证。前述三人均在公司的研发工作中承担重要作用，符合公司对核心技术人员的认定标准。

综上，公司认定郭海峰、袁坤山和刘凯为核心技术人员的依据充分。

2、2021 年 2 月离任的原研发总监 WENBO HOU 未列入核心技术人员的理由及依据

WENBO HOU 于 2016 年 6 月入职公司，担任研发总监职务，研发方向为电生理。报告期内，WENBO HOU 主要参与了“脑深部刺激器”研发项目，目前

仍处于工艺阶段，未形成产品，且该项目并非发行人核心技术平台相关技术及产品。

虽然 WENBO HOU 被任命为公司研发总监，但公司研发工作的方向及重要事项由实际控制人张海军直接负责，由各研发项目的具体负责人负责实施。WENBO HOU 离职后，其职责已由其他研发人员承接，未对公司的研发工作产生负面影响。

综上，WENBO HOU 对公司目前取得的重要科研成果，尤其是公司核心产品的研发、生产、经营贡献较小，不符合公司对核心技术人员的认定标准。未认定 WENBO HOU 为公司核心技术人员的依据充分。

二、保荐机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就上述事项，保荐机构履行了以下主要核查程序：

1、访谈发行人相关高级管理人员与核心技术人员，并查阅发行人的研发投入明细表，了解发行人核心技术及专利的来源及具体形成过程、主要应用产品、研发投入及专利获取情况，以及发行人行业技术的最新发展情况、核心技术与行业基础或通用技术的共性与区别；查阅发行人产品的生产工艺流程，了解各主要产品所运用的核心技术情况；

2、查阅发行人的专利清单、专利证书、专利登记簿副本，通过国家知识产权局网站对发行人授权专利及已申请专利信息进行检索；查阅核心技术对应的专利获取情况，了解发行人在研项目的研发进度；

3、查阅发行人的医疗器械注册证和备案证，通过国家药品监督管理局网站对医疗器械注册证和备案证进行检索，并分析发行人技术形成过程与专利、注册证获取的对应关系；

4、查阅发行人主要产品相关的学术论文、主要竞品的产品说明书；访谈发行人实际控制人张海军，了解行业技术的发展情况，分析发行人核心技术与行业基础或通用技术的共性与区别；

5、访谈发行人核心技术人员和研发人员，了解发行人合作研发情况；查阅公司合作研发相关的合同，核实合同主要条款；查阅合作研发相关在研项目的研发立项等过程文件，了解合作研发项目与在研项目的关系，以及相关成果在主营业务中的应用情况；

6、查阅实际控制人张海军填写的调查表、与发行人签署的劳动合同，并查询网络公开信息确认其对外投资及兼职情况；

7、查阅张海军与同济大学、山东理工大学签署的聘用协议及东华大学向其颁发的聘书；

8、查阅同济大学、山东理工大学及东华大学生物与医学工程学院就张海军的聘任事项、不存在执行学校任务期间的职务发明和不存在侵犯学校知识产权及其他权益情形而出具的《证明》；

9、查询国家知识产权局、中国裁判文书网等网站公开信息，确认发行人不存在涉及核心技术和相关专利的诉讼或纠纷；

10、取得发行人核心技术人员填写的调查表，访谈发行人总经理、核心技术人员，了解核心技术人员、前研发总监 WENBO HOU 的工作职责、研发贡献，了解发行人核心技术人员认定是否准确；

11、取得发行人对相关事项出具的确认函。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人核心技术主要系自主研发，应用于主要产品中，发行人已就多项核心技术取得了相应专利权，报告期内的研发投入主要投向核心技术平台的对应产品。

2、发行人的核心技术属于在行业基础上进行技术提升的专有技术，不属于通用技术，相关技术具有先进性。

3、发行人在各主要产品中运用其核心技术，核心技术产生的收入认定准确；部分核心技术的主要应用产品尚处于在研阶段，但发行人已完成技术平台的搭建，

取得相关专利，技术具有先进性，预计未来可以通过搭建的技术平台，持续开发出新的产品；部分在研产品的研发进度可观，未来相关在研产品获批后将成为发行人收入新的增长点，将其披露为核心技术平台准确。

4、报告期内发行人合作研发项目相关成果已在或拟在主营业务中应用，与在研项目有关；“一次性碳氟电池的技术开发及应用”项目用于发行人“脑深部刺激器”的研发，与发行人主营业务相关。

5、张海军投资及兼职情况符合相关任职单位的管理规定；发行人核心技术和相关专利不涉及职务发明，不存在纠纷和潜在纠纷。

6、发行人将郭海峰、袁坤山、刘凯认定为核心技术人员，未认定 WENBO HOU 为核心技术人员的依据充分。

5.关于关联方

5.1 根据招股说明书及申报材料，（1）发行人与实际控制人之一张海军控制的瑞安泰同属植入医疗器械细分领域，但在治疗或应用领域等方面存在显著差异，不构成同业竞争；（2）根据医疗器械分类目录，发行人中心静脉导管和瑞安泰球囊扩张导管均属于神经和心血管手术器械中的心血管介入器械；（3）报告期发行人与瑞安泰存在人员流动，存在向瑞安泰出租厂房及办公场所、代收代付电费、采购材料、代付货款等关联交易，在客户、原材料供应商、工程设备供应商、服务商等存在重叠。

请发行人说明：（1）瑞安泰的主营业务、成立及业务发展历程、主要管理层及核心技术人员、主要产品及技术、产品获批注册情况、主要财务数据，公司与瑞安泰在客户、供应商等方面的重叠情况，人员流动及关联交易的具体情况，公司与瑞安泰在业务、人员、财务、机构等方面是否彼此独立，经营场地是否混同；（2）公司为瑞安泰代收代付电费等是否构成资金占用，是否存在不当利益输送，减少关联交易的措施及其有效性；（3）针对发行人产品和瑞安泰主要产品同属于心血管介入器械的情况，进一步从产品监管分类情况、具体特点、使用技术、应用场景、业务规模等方面的差异情况，说明公司与瑞安泰不存在同业竞争的理由是否充分，控股股东、实际控制人及其近亲属控制的其他企业是否经营与发行人相同或相近的业务。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

5.2 根据招股说明书及申报材料，（1）山东百多安医用材料改性工程技术中心、德州道特介入医学研究院均为发行人作为举办者且为张海军任理事长的民办非企业单位。2019 年发行人向德州道特捐赠 20 万元作为开办资金，2020 年发行人向山东百多安归还 200 万元的往来款；（2）北京艾美科教育科技有限公司、BrandenMedtechInc.为实际控制人控制的企业，分别于 2019 年 12 月和 2020 年 6 月注销；（3）2019 年 9 月至 11 月张海军从发行人拆借资金 800 万元，并于 2019 年 11 月 28 日-29 归还；2019 年 8 月，上海信宜保险代理有限公司从发行人借款 460 万元用于企业经营，于 2020 年归还。根据公开资料，上海信宜保险代理有限公司主营保险代理业务。

请发行人说明：（1）发行人设立山东百多安医用材料改性工程技术中心、德州道特介入医学研究院的主要考虑和背景，上述民办非企业单位的主要经营情况、财务数据、主要人员，主要业务以及研发项目、研发资金来源、研发成果归属及用途等研发情况，是否存在与发行人类似或相通的研发项目及核心技术，发行人未将上述民办非企业单位的相关业务纳入体内的原因；（2）百多安医用材料改性工程技术与发行人 200 万元往来款的形成原因，报告期发行人向其支付 200 万元款项认定为归还往来款是否准确；除上述资金往来，发行人与百多安医用材料改性工程技术中心、德州道特介入医学研究院是否存在其他资金往来，相关资金往来的背景及用途；（3）北京艾美科教育科技有限公司、BrandenMedtechInc.注销前的主要财务数据、注销的原因；（4）发行人向张海军、上海信宜保险代理有限公司借款的背景及原因，相关借款的用途；张海军与上海信宜保险代理有限公司是否存在关联关系。

请保荐机构、申报会计师就以上事项进行核查并发表明确意见，并就上述民办非企业单位以及实际控制人控制的企业资金流水进行专项核查，是否存在与发行人实际控制人、发行人客户及供应商的资金往来，就是否通过关联方代垫成本费用或占用发行人资金发表明确核查意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）瑞安泰的主营业务、成立及业务发展历程、主要管理层及核心技术人员、主要产品及技术、产品获批注册情况、主要财务数据，公司与瑞安泰在客户、供应商等方面的重叠情况，人员流动及关联交易的具体情形，公司与瑞安泰在业务、人员、财务、机构等方面是否彼此独立，经营场地是否混同

1、瑞安泰的成立、主营业务、业务发展历程及主要财务数据

（1）瑞安泰的成立

2006 年 12 月 23 日，张海军、杨放、罗晓洁、沈萍、罗永庆、何元、白涛、潘大庆签订章程，约定出资设立瑞安泰，注册资本为 300 万元，其中：张海军以货币出资 225 万元，其他股东以货币出资 75 万元。2006 年 12 月 28 日，瑞安泰

取得齐河县工商行政管理局核发的《企业法人营业执照》。

瑞安泰设立时的股权结构如下：

序号	股东姓名	注册资本（万元）	持股比例
1	张海军	225.00	75.00%
2	杨放	15.00	5.00%
3	罗晓洁	15.00	5.00%
4	沈萍	15.00	5.00%
5	罗永庆	10.00	3.33%
6	何元	10.00	3.33%
7	白涛	5.00	1.67%
8	潘大庆	5.00	1.67%
合计		300.00	100.00%

瑞安泰的历次股权变动情况如下：

序号	时间	变动事项	注册资本	变动概述
1	2006.12	设立	300.00 万元	公司由张海军、杨放、罗晓洁、沈萍、罗永庆、何元、白涛、潘大庆八名股东设立，其中张海军认缴出资额 225 万元，持股 75%，同时担任公司董事长及公司法定代表人
2	2011.01	第一次注册资本变更	1,260.00 万元	张海军、白涛、罗永庆、何元、沈萍、罗晓洁六名股东合计增资 960 万元；变更后张海军持股比例为 81.41%
3	2012.04	第一次股权转让	1,260.00 万元	杨放将其持有的 1.19% 股权以 15 万元的价格转让给罗渝滨
4	2012.04	第二次注册资本变更	1,520.57 万元	罗渝滨、罗晓洁、白涛、何元、沈萍、罗永庆六名股东合计增资 260.57 万元；变更后张海军持股比例为 67.46%
5	2014.01	第三次注册资本变更	2,420.57 万元	张海军对瑞安泰增资 900 万元；变更后张海军持股比例为 79.56%
6	2014.02	第四次注册资本变更	3,000.00 万元	张海军对瑞安泰增资 579.43 万元；变更后张海军持股比例为 83.51%
7	2014.06	第五次注册资本变更	3,154.17 万元	罗渝滨、罗晓洁、罗永庆、何元四名股东合计增资 154.17 万元；变更后张海军持股比例为 79.43%
8	2014.06	第六次注册资本变更	5,000.00 万元	张海军对瑞安泰增资 1,845.83 万元；变更后张海军持股比例为 87.02%
9	2014.07	第七次注册资本变更	5,555.55 万元	北京光和金穗投资中心（有限合伙）以 2,200 万元认购瑞安泰 555.55 万元注册资本，持股比例为 10%；本次增资完成后，张海军持有瑞安泰 78.32% 股权
10	2016.07	第八次注册资本变更	5,000.00 万元	北京光和金穗投资中心（有限合伙）认购的 555.55 万元注册资本由瑞安泰回购后注销；本

序号	时间	变动事项	注册资本	变动概述
				次减资完成后，张海军持有瑞安泰 87.02%股权
11	2018.12	第二次股权转让	5,000.00 万元	沈萍、何元、白涛、潘大庆、罗渝滨、罗晓洁、罗永庆七名股东将共计 12.68%股权以 896.47 万元的价格转让给张海军；受让后张海军持股比例为 99.70%

瑞安泰的历史股东除张海军外，不存在与百多安相同的股东。经过历次增资及股权转让，截至报告期初，瑞安泰的股权结构如下：

序号	股东姓名	注册资本（万元）	持股比例
1	张海军	4,985.00	99.70%
2	罗渝滨	15.00	0.30%
合计		5,000.00	100.00%

报告期初至本回复出具日，瑞安泰的股权结构未发生变更。

（2）瑞安泰的主营业务及业务发展历程

瑞安泰目前主要从事消毒用品的外包装瓶、泵头等非医疗产品、防疫物资以及冠脉支架、球囊的生产经营，具体的业务发展历程如下：



（3）瑞安泰的主要财务数据

根据山东德信有限责任会计师事务所出具的审计报告，瑞安泰近三年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2023-12-31 /2023 年度	2022-12-31 /2022 年度	2021-12-31 /2021 年度
资产总额	12,210.49	13,004.79	13,992.55
归属于母公司所有者权益	-9,185.78	-9,035.14	-6,961.29
营业收入：	434.81	1,684.25	2,457.89
消毒用品外包装瓶、泵头	295.97	1,269.76	318.36
防疫物资	28.52	232.64	403.65
自产支架、球囊业务	110.26	170.20	459.52
医疗器械购销	-	4.29	1,276.35
其他业务收入	0.06	7.36	-
营业成本	726.03	1,948.67	2,119.97
销售费用	241.24	449.78	655.15
管理费用	650.07	529.37	454.45
研发费用	382.30	377.60	405.06
净利润	-150.63	-2,073.85	-1,379.18

①瑞安泰经营情况分析

A、毛利率

2021 年，瑞安泰自产支架、球囊的整体毛利率为 43.28%，2022 年及 2023 年，瑞安泰支架球囊业务的整体毛利率为负，主要由于支架、球囊的产量和销量均较少，导致毛利率严重下滑。除自产的支架、球囊业务外，瑞安泰自 2020 年起逐步转型为生产及销售消毒用品外包装瓶、泵头等业务，该等业务附加值较低，因此毛利率相对较低。

B、期间费用

2021 年起，受国家冠脉支架集采未中标的影响，瑞安泰自产支架业务大幅下降，同时销售队伍从 2020 年末的 22 人缩减至 2023 年末的 9 人，销售人员薪酬、差旅费及推广费用的减少导致销售费用下滑，与瑞安泰的实际经营情况相符。

综上，报告期内瑞安泰的财务数据波动具有合理性，符合瑞安泰的实际经营情况。

②瑞安泰持续亏损的原因

医疗器械公司的发展需要一定周期，瑞安泰自 2012 年取得冠脉支架产品注册证起，开始进行产品的推广并继续保持新产品的研发。尽管瑞安泰的支架产品具备一定的竞争力且销售团队持续进行市场推广，但国内冠脉支架市场竞争较为激烈，除美敦力、波士顿等外企外，乐普医疗、微创医疗、山东吉威等规模较大的企业占据了主要的市场份额。

2021 年，由于冠脉支架集采**正式执行且瑞安泰的产品未中标**，瑞安泰的主营业务受到较大冲击，因此转向生产及销售球囊、消毒用品外包装瓶、泵头，营业收入规模较小，仍处于亏损状态；2023 年由于消毒液等卫生用品的市场需求萎缩，瑞安泰消毒用品外包装瓶、泵头的销售规模有所下滑，**2023 年瑞安泰大幅减亏主要由于报告期内取得金额较大的政府补助。**

③瑞安泰亏损但维持经营的原因

2020 年末之前，瑞安泰持续亏损但仍持续经营的原因系：冠脉支架集采之前，瑞安泰在市场开拓方面取得了一定的进展，实际控制人张海军看好后续市场的发展，因此继续推进相关业务。

2021 年起，国家冠脉支架集采开始执行**且瑞安泰的产品未中标**，仍继续经营瑞安泰的原因系：瑞安泰的“药物洗脱球囊导管项目”“可吸收锌合金冠脉支架项目”分别于 2020 年 12 月和 2022 年 3 月通过创新医疗器械特殊审查，张海军看好上述产品的后续注册和上市前景，因此通过继续销售少量冠脉支架及球囊维持产线运转，为新产品的上市做准备。

2、瑞安泰的主要管理层及核心技术人员

张海军为瑞安泰的执行董事，负责公司层面的业务规划和决策指引；周超担任经理，负责瑞安泰的日常经营管理，瑞安泰的核心技术人员为张海军、周超、周广泰、宋彩霞（已离职），报告期内，周超、周广泰、宋彩霞不存在在百多安、瑞安泰之间流动的情形。

3、瑞安泰的主要产品、技术、产品获批注册情况

瑞安泰除防疫物资外的主要产品、技术、产品获批注册情况如下：

序号	业务板块	产品名称	注册证书	首次批准日期	产品技术	是否与发行人核心技术相同或相似
1	消毒用品相关	包装瓶	/	/	注塑、吹塑、脱模	否
2		泵头	/	/		
3	自主品牌心血管介入产品	冠状动脉药物涂层支架系统	国械注准20163130822	2012-04-13	金属支架加工技术，金属激光雕刻技术、药物层喷涂技术	否
4		外周血管球囊扩张导管	国械注准20203030123	2020-02-06	球囊折叠、药物涂层喷涂	否
5		一次性使用球囊扩张导管	国械注准20203030476	2020-05-09		否

除取得以上产品的注册证外，瑞安泰目前还在从事心血管介入产品的研发工作，其中“药物洗脱球囊导管项目”“可吸收锌合金冠脉支架项目”分别于2020年12月和2022年3月通过创新医疗器械审查，目前正在开展临床试验。瑞安泰的医疗器械产品主要围绕心血管介入产品，均基于其支架、球囊的技术平台，与发行人以硅橡胶材料为主的医用材料改性技术平台存在较大差异，不存在与发行人核心技术相同或相似的情况。

4、公司与瑞安泰在客户、供应商等方面的重叠情况

公司与瑞安泰存在重叠客户、供应商，但未利用重叠客户、供应商进行利益输送、互相承担成本或费用，具体情况如下：

(1) 重叠客户

①公司客户与瑞安泰客户重叠的情况

A、重叠客户数量情况

剔除防疫物资客户影响后，报告期内，公司客户与瑞安泰的客户重合数量如下：

类型	2023 年	2022 年	2021 年
重合经销商数量（个）	3	6	6
其中：同时贡献收入超过 50 万元的经销商数量（个）	0	0	1
公司经销商总数量（个）	1,187	1,185	1,140

类型	2023 年	2022 年	2021 年
占比	0.25%	0.51%	0.53%
同时贡献收入超过 50 万元的经销商数量占比	0.00%	0.00%	0.09%

报告期各期，公司经销商与瑞安泰经销商存在重合情形的家数分别为 6 家、6 家和 **3 家**，占当年公司全部经销商数量的比例为 0.53%、0.51%和 **0.25%**，占比均较低。报告期内仅一家客户在 **2021 年**同时向公司及瑞安泰贡献收入超过 50 万元，占当期发行人经销商总数量的比例为 0.09%，占比较低。

B、重叠客户交易金额情况

剔除防疫物资客户影响后，与公司、瑞安泰存在交易的重叠客户主要为国药集团旗下子公司及在某些特定区域内拥有销售网络、销售专业人员及较强销售能力的其他经销商。

报告期内，同期与公司 and 瑞安泰均发生交易客户的交易金额情况如下：

单位：万元

类型	2023 年	2022 年	2021 年
国药集团[注]	77.78	123.79	190.15
其他经销商	9.54	115.48	85.59
合计	87.32	239.27	275.75
公司主营业务收入	20,024.93	20,898.31	20,825.56
占比	0.44%	1.14%	1.32%
重合的其他经销商收入占比	0.05%	0.55%	0.41%

注：国药集团属于国内医药及医疗器械配送市场主要的大型公司，旗下子公司众多，此处列示公司对当年存在重叠的国药集团子公司的销售金额。

扣除国药集团后，公司向重叠客户销售产生的收入分别为 85.59 万元、115.48 万元和 **9.54 万元**，占公司各期主营业务收入的比重分别为 0.41%、0.55%和 **0.05%**，金额及占比均极小。

②客户重叠的原因及合理性

A、大型配送商重叠的原因及合理性

部分终端医院一般只通过其自身选定的少量具备相关资质的配送商采购医疗器械，属行业惯例和行业常见情形。国药集团公司属于国内医药及医疗器械配送市场主要的大型公司，企业经营品种丰富，在全国各地拥有数量众多的分子公司及覆盖完善的销售网络，已建立起较为完善的现代医药物流服务体系、仓配一体与智慧型供应链服务能力。

医疗器械生产企业利用大型配送商更广阔的覆盖范围，有利于保障其自身产品正常、稳定的销售。

综上，发行人及瑞安泰均选择国药等大型配送商作为自身产品的下游客户符合行业惯例。

B、其他经销商重叠的原因及合理性

除国药集团外，发行人及瑞安泰存在少量其他经销商重叠的原因在于有关经销商的经营范围较广，同时涉及公司的引流产品以及瑞安泰的支架、球囊扩张导管等，且该等经销商在相关区域内具有较强的销售能力，能够为终端医院提供良好的服务。

综上，发行人及瑞安泰存在少量其他经销商重叠亦具有合理性。

③公司与重叠客户的交易价格公允

公司向大型配送商、经销商所拟订的销售价格均执行公司统一的销售政策，遵守公司内部销售管理制度，销售价格同其他非重叠客户不存在显著差异，具备公允性。此外，报告期内公司与瑞安泰的重叠客户以国药系集团内的大型配送商为主，相关国有企业具有较为成熟的公司治理体系及严格的内部控制制度，保障其商业交易的公平、合理。报告期内百多安、瑞安泰，不存在利用重叠客户进行利益输送的情形。

④不存在因客户重叠导致业务混同和进行利益输送的情形

医疗器械产品及其销售属于较为专业的领域，需要销售人员通晓产品原理特点、使用方法、产品性能、临床操作、应用效果等各个方面知识。百多安及瑞安泰的各自产品在产品适应症、对应终端科室、临床技术应用等方面存在较大的差

异,通常要求经销商内部由专门的业务团队分别对接医用导管和心血管介入产品。公司具有独立的销售渠道,配备独立的销售团队开展销售活动,并通过与经销商、推广商合作的方式,独立进行客户拓展;两家公司不存在销售人员共用的情况,均具备独立拓展客户的能力。

公司、瑞安泰所生产的产品在技术、生产及用途均存在显著差异,具体详见本题之“(三)针对发行人产品和瑞安泰主要产品同属于心血管介入器械的情况,进一步从产品监管分类情况、具体特点、使用技术、应用场景、业务规模等方面的差异情况,说明公司与瑞安泰不存在同业竞争的理由是否充分,控股股东、实际控制人及其近亲属控制的其他企业是否经营与发行人相同或相近的业务”。

综上所述,公司与瑞安泰客户虽有重合,但主要客户重合家数较少,且公司与重合客户的交易具备合理的商业理由和真实的业务背景,不存在利用重合客户输送利益的情形。

(2) 重叠原材料供应商

①公司与瑞安泰的核心原材料有明显区别

公司与瑞安泰的核心原材料有明显区别。公司的主要原材料包括硅胶、穿刺针、导丝、引导针等;瑞安泰的泵头、外包装瓶的材料主要为塑料,支架、球囊的原材料为各类型合金、球囊涂层聚合物。报告期内,公司与瑞安泰不存在向重叠供应商采购主要原材料的情形。

②公司与瑞安泰供应商重合采购物资多为包装材料、办公用品及低值易耗品

由于公司与瑞安泰均位于齐河县,出于运输费用、采购周期的考虑,对于基础、通用的低值材料均在山东省内或齐河县当地采购,因此可选择的质优价廉的供应商数量不多,因此,对于包装材料、办公用品等低值易耗品,公司和瑞安泰存在供应商重叠的情况。

同年度与公司、瑞安泰均存在交易的重叠原材料供应商,公司向其采购的交易金额情况如下:

单位:万元

原材料类型	2023 年	2022 年	2021 年
包装材料、标签、彩页、说明书等	302.10	175.41	250.05
手套、碘伏、酒精等生产辅助原材料	295.25	221.94	206.51
办公用品、低值易耗品等非生产用工具及消耗品	65.65	49.13	60.29
合计	663.00	446.47	516.86

③公司向重合供应商采购金额较小，且定价公允，不存在利益输送

报告期各期均不存在公司、瑞安泰向同一重合供应商采购金额超过 50 万元的情形，且不存在向重叠供应商采购主要原材料的情形。报告期内，公司向重叠供应商采购同类产品同一规格的原材料价格总体保持稳定，价格公允且具有连贯性，不存在大幅异常的波动。主要的重合供应商接受访谈确认，其向公司销售的产品定价公允，与其他同类客户及市场价格均不存在显著差异。

报告期内，百多安、瑞安泰不存在利用重叠供应商利益输送或承担成本的情形。

④公司已建立独立完整的采购体系

公司已建立了独立的采购体系，设置采购部实施采购管理，并利用公司业务管理系统对采购过程进行控制和监督。公司生产部门、研发部门负责提供所需物品的采购申请，采购部主要负责产品生产研发所需相关原材料、耗材、工具、备件、固定资产的采购管理工作。

⑤公司具备独立评价和维护供应商的能力

公司采购部对主要原材料供应商进行基础资质评价，生产部门和研发部门对供应商体系和原材料性能进行准入评价，最终确定合格供应商。公司根据原材料的复杂程度和关键程度，对供应商进行分类管理，与核心原材料的主要供应商常年保持稳定的业务合作关系，通过及时跟踪原材料市场情况，保证了公司主要原材料的供应和价格的稳定。公司或瑞安泰不存在通过对方确定合格供应商的情形。

(3) 重叠工程设备供应商

报告期内，同年度内与公司、瑞安泰均发生交易的重叠工程设备商，其与公

司的交易金额情况如下：

单位：万元

公司	2023 年	2022 年	2021 年
建筑工程商-邯郸市鹏泰建筑安装有限公司	4,803.22	85.62	663.76
配电柜、焊接机、空调等通用设备供应商	24.81	149.02	32.47
合计	4,828.02	234.65	696.23

①报告期公司向重叠工程设备商采购分析

重叠工程设备商金额较高，主要受二者相同的建筑工程商邯郸市鹏泰建筑安装有限公司（简称“邯郸鹏泰”）影响。公司经过招投标确定邯郸鹏泰为部分建设项目的施工方，邯郸鹏泰成立时间较长、经营规模较大、具备完备的经营资质及较强的建设能力，并且在 2020 年 8 月前曾为央企新兴际华集团有限公司的子公司，属于经营合规性较强的建筑公司。

2023 年，公司与邯郸鹏泰的交易额较大，主要系公司委托邯郸鹏泰开展募投项目相关建设工作，并按合同约定支付款项，不存在异常情形。

除上述建筑工程商外，公司向其他重叠供应商主要采购配电柜、焊接机、空调等通用设备，不涉及公司生产的核心设备。

②邯郸市鹏泰建筑安装有限公司简况

根据邯郸市鹏泰建筑安装有限公司的公开信息，该公司成立时间较长，经营规模较大且在 2020 年 8 月前曾为央企新兴际华集团有限公司的子公司，属于经营合规性较强的建筑公司，其基本情况如下：

公司名称	邯郸市鹏泰建筑安装有限公司
注册资本	11,000 万元人民币
成立时间	2002-04-18
主营业务/经营范围	建筑安装（在资质等级许可的范围内）
股东及持股情况	申海江持股 33%，高风朝持股 33%，高会亮持股 34%
董事、监事及高管情况	高风朝担任执行董事，申海江担任经理，高会亮担任监事
参保人数	113 人

百多安及瑞安泰均遵从各自的采购制度，与有关供应商独立开展商业谈判，

遵循市场定价原则定价，交易具备商业实质和合理性。

综上，公司不存在利用重叠工程设备供应商利益输送或承担成本的情形。

（4）重叠的推广商

扣除防疫物资相关居间服务费后，报告期各期，同年度内与公司、瑞安泰均发生交易的推广服务商，其与公司的交易情况如下：

类型	2023 年	2022 年	2021 年
重合推广服务商数量（家）	0	0	2
公司委托推广服务商总数量（家）	73	87	89
占比	0.00%	0.00%	2.25%
重合推广服务商金额（万元）	-	-	18.74
公司委托推广服务商金额（万元）	3,748.63	3,128.05	2,881.29
占比	0.00%	0.00%	0.65%

从上表可知，2021 年重叠的推广商仅 2 家，涉及金额较小，占比极低，2022 年、2023 年已不存在重合的推广商。

报告期内，存在个别重叠服务商的原因为该等服务商地处百多安及瑞安泰产品的目标销售区域，在两家公司的产品推广方面均具备较强的专业推广服务能力，能胜任相关推广服务工作，且该等服务商为两家公司推广的产品、推广服务方式均不同，定价方式与市场价无显著差异。

综上，公司不存在通过共同推广服务商利益输送或承担成本的情形。

5、人员情况

报告期内公司的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员与瑞安泰保持独立，不存在相关人员在两家公司之间兼职或流动的情形。

报告期内，存在少量人员曾先后在发行人和瑞安泰任职的情况，相关员工的离职、入职均分别履行对应公司的离职、入职流程，人员流动情况具体如下：

（1）从瑞安泰离职后加入百多安

①特定背景

2020 年末，冠脉支架集采政策出台，瑞安泰的心血管介入业务受到冲击，大量员工离开瑞安泰，2020 年末至 2021 年末，瑞安泰离职员工人数共 49 名。

公司与瑞安泰均处于山东省德州市齐河县，公司为当地知名的医疗器械公司，因此部分员工在选择从瑞安泰离职后，希望能够加入公司，因此，瑞安泰的离职员工中的 13 名员工于 2020 年末、2021 年初通过了百多安的招聘并被录用。

②流动情况

上述流动人员均不属于关键岗位人员。由于瑞安泰与百多安产品存在较大差异，从瑞安泰离职后加入百多安的人员大多为生产人员以及数据收集、整理人员等专业性不强的人员。其中有两名研发人员，一名为电子封装专业，入职公司后，通过转岗，目前从事辅助研发工作；另外一名研发人员加入公司后仅 6 个月即离职。此外，还有部分人员根据百多安的用工需求进行相应培训后转岗。

报告期内，前述 13 名员工中有 5 名员工由于难以胜任工作，入职百多安后短期内即离职。

(2) 从百多安离职后加入瑞安泰

从公司离职后加入瑞安泰的员工主要为后勤、行政、生产等非主要岗位的员工。报告期内，共计 11 名员工原任职于百多安，后因个人职业规划等原因选择从百多安离职并通过瑞安泰的招聘入职，前述 11 名员工中的其中 7 名员工在入职瑞安泰后短期内即离职。

综上，发行人与瑞安泰报告期内的人员流动具有合理性，且不属于重要岗位人员流动。百多安与瑞安泰均建立了各自的人事管理制度，人员互相独立，按照各自公司的制度进行独立管理，不存在人员混用的情形。

6、瑞安泰与公司的关联交易情况

报告期内，公司与瑞安泰的关联交易汇总情况如下：

单位：万元			
交易类型	2023 年度	2022 年度	2021 年度
房屋租赁	-	15.59	48.26
代收代付水电费	67.24	146.96	36.66

交易类型	2023 年度	2022 年度	2021 年度
材料款	15.27	21.95	6.55
灭菌服务费	1.25	0.26	-
代收货款	-	-	7.57

(1) 房屋租赁

公司为提高资产利用效率，在不影响自身业务的前提下，将部分暂时闲置的房产出租给瑞安泰有偿使用，符合商业逻辑，具有一定的必要性和合理性。公司从瑞安泰收取的租金涵盖租赁费、水电费、灭菌服务等，租赁价格在周边区域市场价格的基础上，根据地理位置、房屋用途、交付使用状态及相关费用的情况，由双方协商确定，定价公允、合理。

报告期内，公司与瑞安泰的租赁金额占营业收入的比重较小。2022 年 6 月，瑞安泰已搬迁至自有生产经营场所，不再租赁公司厂房。

(2) 代收代付水电费

瑞安泰自有厂房所处地块与公司新厂相邻，根据当地供电、供水部门的管理要求及所处地块的规划等原因，瑞安泰暂时无法开具自有的电费、水费账户，需通过百多安账户进行结算，报告期内其电费由发行人代收代付，水费因金额较小，2021 年 1 月至 2022 年 6 月均涵盖在前述租金当中，自 2022 年 7 月开始水费亦由发行人和瑞安泰独立结算。

报告期内，百多安为瑞安代收代付水电费的情况如下：

单位：万元

关联方	2023 年	2022 年	2021 年
瑞安泰	67.24	146.96	36.66

瑞安泰的消毒用品外包装瓶和泵头的生产耗电量高，2022 年因前述产品的产量上升，加大了用电消耗，导致瑞安泰电费上升，2023 年，瑞安泰相关产品的生产规模有所下降，水电用量减少，导致代收代付水电费金额相应下降。

对此，瑞安泰已出具承诺：针对瑞安泰自有厂房的水电费，在由百多安代收代付期间，瑞安泰将及时与百多安结算并支付，且一旦条件具备，将尽快开立单独的电费、水费账户，自行结算，以减少关联交易。

（3）采购材料

报告期内，公司因生产手术衣出现临时原材料短缺，向瑞安泰采购无纺布 21.95 万元、10.62 万元、**15.27 万元**，与同期向其他供应商采购无纺布的价格比较如下：

项目	瑞安泰	山东云杰永盛防护用品科技有限公司	泰安诚惠卫生材料有限公司
采购材料	无纺布 45g*1.2m	无纺布 40g*1.4m	无纺布 40g*1.2m
采购单价（元/千克）	12.74	10.95	13.73

注：采购单价均已换算为 45g*1.2m 规格

以上无纺布的采购主要系生产需求导致的临时采购，公司向瑞安泰采购的无纺布单价处于同期其他供应商采购单价区间内，且采购金额较小，不存在异常。

（4）代付货款

2020 年，因新冠疫情影响，国内口罩、防护服等防疫物资紧缺，为响应政府号召，积极履行社会责任，百多安及瑞安泰均投身于防疫物资的生产中。报告期内，因瑞安泰销售防疫物资所致第三方回款的具体情况如下：

2020 年惠州市潮翔科技有限公司（以下简称“惠州潮翔”）向瑞安泰采购口罩，随着疫情形势的缓解，该客户无意继续采购瑞安泰未交付的口罩，希望转型销售其他医疗器械，因此转而向百多安采购颅脑外引流系统，经协商，瑞安泰将自惠州潮翔收到的余款 7.57 万元作为货款代其支付给百多安，该等颅脑外引流系统已由百多安按照公允价格于 2021 年 7 月交付完毕。

以上事项为瑞安泰疫情期间销售防疫物资而引发的偶发特殊事项。上述客户采购百多安的产品均定价公允，不存在利益输送，未损害发行人利益。

7、公司与瑞安泰在业务、人员、财务、机构等方面的独立性，经营场地不存在混同的情形

（1）公司与瑞安泰在业务、人员、财务、机构等方面均保持独立

①业务独立

公司致力于将医用材料改性技术应用于植介入医疗器械，主要产品包括

PICC、颅脑外引流系统等医用导管，已形成独立完整的产品研发、原材料采购、生产及销售系统及必要的职能部门，拥有必要的场地、人员、资金和设备，具有独立完整的业务体系和面向市场独立开展业务的能力。公司的业务独立于瑞安泰，与瑞安泰不存在对公司构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

A、销售独立

(a) 公司具备独立的产品

公司独立开展 PICC、颅脑外引流系统等引流产品的研发、生产和销售。通过持续研发投入，公司已经掌握多项拥有自主知识产权的核心技术，于 2011 年取得首张国产 PICC 产品注册证，并陆续研发出颅脑外引流系统、外科引流系统、导尿管等产品，产品种类丰富。因此，公司具备独立的产品。

(b) 公司具备独立的销售团队

公司组建了独立的销售团队，主要职责包括品牌宣传、学术推广、产品培训、经销商管理、销售计划管理、销售策略、售后服务等工作。截至报告期末，公司共有 145 名销售人员。公司的营销网络已覆盖国内大部分省市，产品累计进入 2,000 余家终端医院。公司销售团队行业经验丰富，核心销售管理团队具有多年的医疗器械领域从业经验，同时，公司坚持自主培养销售团队及临床技术支持团队。凭借优质的产品和服务，公司产品取得了突出的市场地位。

(c) 公司具备独立的客户拓展和市场推广机制

报告期内，公司主要通过经销商进行销售，公司积极寻求具有资深行业背景、渠道资源的经销商开展区域市场开拓和终端覆盖，通过优质的产品和服务，进而提升市场占有率，实现与经销商的互利共赢。

公司通过参加学术会议、行业展会等方式，积极与一线医护人员交流，加大对产品特性、安全性等方面的宣传和推广。同时，公司通过委托第三方推广服务商，以组织会议、拜访、市场调研等形式深入了解市场需求，开展产品推广。

公司与瑞安泰所处的细分行业不同，学术会议、行业展会、拜访、调研的参

与者、推广产品及对象均有明显区别，不存在与瑞安泰共同组织产品推介、学术会议、客户拜访、产品调研或参加对方组织的推广活动的情况。

(d) 公司建立了独立的经销商管理体系

公司经过多年的市场布局，截至报告期末，在全国范围内拥有千余家经销商，与主要的优质经销商建立了长期稳定的合作关系，拥有广泛而专业的销售网络和稳定终端客户覆盖能力，保证了公司销售渠道的稳定性和有效性。公司独立与经销商签订经销协议，对经销商的销售区域、销售产品进行了明确的授权和约定。公司制定了与经销商管理相关的内部制度，对经销商的选择、评价和管理等事项作出明确规定。报告期内，相关内控制度得到有效执行。

(e) 公司与瑞安泰产品的终端需求相互独立

公司的主要产品包括 PICC、颅脑外引流系统、外科引流系统及其他医用耗材，瑞安泰的主要产品包括外包装瓶、泵头及冠脉支架、球囊等，瑞安泰前述业务与公司从事的业务在应用场景、适应证、预期用途、治疗方法、对应科室等方面均存在显著差异。

公司主要产品应用的科室包括肿瘤内科、重症医学、神经外科、普外科、胸外科、泌尿外科；瑞安泰的外包装瓶、泵头主要面向生产消毒制品的厂商，瑞安泰的冠脉支架、球囊主要应用的科室为心内科、血管外科，与公司主要产品存在显著区别；同时，公司主要产品与冠脉支架、球囊在治疗部位、适应证及预期用途、治疗原理等方面存在显著区别，相关患者群体界定清晰，在临床应用方面不具有可替代性，具体差异详见本题“（三）针对发行人产品和瑞安泰主要产品同属于心血管介入器械的情况，进一步从产品监管分类情况、具体特点、使用技术、应用场景、业务规模等方面的差异情况，说明公司与瑞安泰不存在同业竞争的理由是否充分，控股股东、实际控制人及其近亲属控制的其他企业是否经营与发行人相同或相近的业务”。

医疗领域的专业性较强，不同科室的治疗范围及所需医疗器械的类别差异较大，针对不同治疗部位及适应证，临床医生的专业领域及所需医疗器械的类别亦存在较大差异。因此，公司与瑞安泰的产品终端需求相互独立。

综上，公司具备独立的产品，拥有独立的销售团队，建立了独立的经销商管理体系，具备独立的客户拓展和市场推广机制。公司独立进行客户拓展，且公司与瑞安泰的产品终端需求相互独立，在销售方面与瑞安泰不存在同业竞争的情形。

B、采购独立

(a) 公司已建立独立完整的采购体系

公司已建立了独立的采购体系，设置采购部实施采购管理，并利用公司业务管理系统对采购过程进行控制和监督。公司生产部门、研发部门负责提供所需物品的采购申请，采购部主要负责产品生产研发所需相关原材料、耗材、工具、备件、固定资产的采购管理工作。

(b) 公司独立进行供应商评价和维护

公司采购部对主要原材料供应商进行基础资质评价，生产部门和研发部门对供应商体系和原材料性能进行准入评价，最终确定合格供应商。公司根据原材料的复杂程度和关键程度，对供应商进行分类管理，与核心原材料的主要供应商常年保持稳定的业务合作关系，通过及时跟踪原材料市场情况，保证了公司主要原材料的供应和价格的稳定。公司或瑞安泰不存在通过对方确定合格供应商的情形。

②人员独立

公司实行劳动合同制度，并依照国家或地方相关法律、行政法规制定了独立的人事管理制度，劳动、人事、工资管理等事项均独立于瑞安泰。

报告期内，瑞安泰与百多安之间存在人员流动的情况，但均具备合理性。报告期内，公司的高级管理人员、财务人员均未在瑞安泰担任除董事、监事以外的其他职务，未在瑞安泰领薪。

综上，百多安与瑞安泰之间人员相互独立。

③财务独立

公司设立了独立的财务部门，配备了专门的财务人员，建立了独立的财务核算体系以及规范的财务管理制度，能够独立作出财务决策。公司制订了符合上市公司要求的财务会计制度、财务管理制度等内部控制制度。公司开设了独立的银

行账号，依法独立进行纳税申报和履行纳税义务，不存在与瑞安泰共用银行账户或混合纳税的情况。公司财务负责人及其他财务人员均为专职，未在瑞安泰兼职。

④机构独立

公司已设置股东大会、董事会和监事会，董事会下设战略委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会四个董事会专门委员会，并设立了生产部门、采购部门、销售部门、研发部门、财务部门、人力资源部门、市场管理部门等职能部门，百多安内部组织结构健全，并按照公司内部控制制度的规定分别独立行使职权。公司组织机构完整，具备独立性，不存在与瑞安泰混同的情形。

（2）经营场地不存在混同的情形

公司与瑞安泰的经营场地不存在混同的情形。报告期内，公司曾向瑞安泰出租厂房、办公室并收取相应的租金，但生产、办公场地均相互独立，不存在混用，且自 2022 年 6 月底起，瑞安泰的自有厂房、办公室已完成装修及验收，瑞安泰已搬至自有场地，停止向百多安租赁。报告期内，公司曾向瑞安泰出租厂房、办公室的具体金额详见本题回复之“（一）/6、瑞安泰与公司的关联交易情况”。按租赁场所区分，主要分为两部分：

2021 年瑞安泰同时租赁百多安新老厂区的生产、办公场所，为后续搬迁至自有厂房做准备。2020 年瑞安泰的自有厂房基本建成，并在自有厂房内生产对环境要求较低的消毒用包装瓶、泵头、防疫物资等，也着手准备其自有支架、球囊车间的装修和 GMP 认证工作。其自有厂房与百多安新厂区相邻，为方便管理，瑞安泰于 2021 年在租赁老厂房的基础上，又租赁了百多安新厂区的部分厂房和办公场所，并逐步搬迁至租赁的新厂区的区域内，为后续搬入自有房产做准备。由于搬迁过程对百多安新老厂区的相关场地均有占有，因此为保证关联交易的公允性，经双方协商，瑞安泰同时对公司新老厂区的相关场地进行了租赁。截至 2021 年末，瑞安泰已全部搬迁至自有厂房和所租赁公司新厂区的相关场地，因此瑞安泰不再租赁公司老厂区的相关场地。

2022 年 1 至 6 月，瑞安泰仅租赁公司新厂区的部分生产、办公场地，自 2022 年 6 月底起，瑞安泰的自有厂房、办公室已完成装修及验收，瑞安泰已搬至自有

场地，停止向百多安租赁。

瑞安泰在租赁百多安新厂区车间期间，双方也独立使用各自的场地，不存在于同一厂房车间或对方的厂房车间共同生产的情形；双方的人员于独立的物理空间内办公，不存在共用办公场地的情形。

（二）公司为瑞安泰代收代付电费是否构成资金占用，是否存在不当利益输送，减少关联交易的措施及其有效性

1、公司为瑞安泰代收代付电费是否构成资金占用，是否存在不当利益输送

瑞安泰自有厂房所处地块与发行人相邻，根据当地供电、供水部门的管理要求及所处地块的规划等原因，瑞安泰暂时无法开具自有的电费、水费账户，需通过百多安账户进行结算，报告期内其电费由公司代收代付，水费因金额较小，2021年1月至2022年6月均涵盖在前述租金当中，自2022年7月开始水费亦由发行人和瑞安泰独立结算。

报告期内，百多安为瑞安泰代收代付水电费的情况如下：

单位：万元

关联方	2023 年度	2022 年度	2021 年度
瑞安泰	67.24	146.96	36.66

瑞安泰的消毒用品外包装瓶和泵头的生产耗电量高，2022 年，因上述产品的产量上升，导致瑞安泰的用电消耗增加，电费相应上升。2023 年，瑞安泰相关产品的生产规模有所下降，水电用量减少，导致代收代付水电费金额相应下降。瑞安泰该产品的收入情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
瑞安泰消毒用品外包装瓶、泵头收入	295.97	1,269.76	318.36

公司与瑞安泰之间的电费价格依据供电部门规定的标准确定，交易过程中未收取其他费用或给予瑞安泰折扣，相关交易价格具备公允性，不存在不当利益输送。

自 2021 年开始，公司要求瑞安泰及时结算并支付为其代付的电费，瑞安泰应在当月或次月结算完毕，最迟不晚于次季度结算完毕。

综上，瑞安泰已按照公允价格支付百多安为其代付的电费，未通过代付水电费进行不当利益输送。报告期内公司与瑞安泰曾存在未及时结算代付水电费的情况，但已经整改完毕，截至本回复出具之日不存在资金占用的情况。

2、减少关联交易的措施及其有效性

公司通过以下措施减少和瑞安泰的关联交易：

瑞安泰已经出具承诺：“针对瑞安泰自有厂房的水电费，在由百多安代收代付期间，瑞安泰将及时与百多安结算并支付，且一旦条件具备，将尽快开立单独的电费、水费账户，自行结算，以减少关联交易。”截至本回复出具之日，瑞安泰正与当地主管部门就单独开立水费账户事项进行沟通。由于齐河县高新区政府对百多安及其附近地块的电路规划尚未确定，因此暂时无法为瑞安泰单独开户和增加供电线路。公司将继续关注当地电路规划情况，敦促瑞安泰开立单独的电费账户，独立缴纳电费。

综上所述，瑞安泰已经根据其承诺沟通办理水费账户的单独开立，待后续条件具备时将开立单独的电费账户。公司减少关联交易的措施具备可行性和有效性。

（三）针对发行人产品和瑞安泰主要产品同属于心血管介入器械的情况，进一步从产品监管分类情况、具体特点、使用技术、应用场景、业务规模等方面的差异情况，说明公司与瑞安泰不存在同业竞争的理由是否充分，控股股东、实际控制人及其近亲属控制的其他企业是否经营与发行人相同或相近的业务

1、从产品监管分类情况、具体特点、使用技术、应用场景、业务规模等方面的差异情况

瑞安泰目前主要从事消毒用品的外包装瓶、泵头等非医疗产品、防疫物资以及冠脉支架、球囊的生产经营，瑞安泰的冠脉支架、球囊产品与百多安的 PICC 虽然同属于心血管介入医疗器械，但在各方面均存在显著差异，不属于同业竞争的情形，具体如下：

（1）产品监管分类存在显著差异

为推进医疗器械审评审批制度改革，夯实医疗器械分类管理基础，原国家食品药品监督管理总局于 2017 年 8 月 31 日公布了修订的《医疗器械分类目录》，并自 2018 年 8 月 1 日起施行。公司和瑞安泰的产品在《医疗器械分类目录》中的对应情况如下：

公司	主要产品	《医疗器械分类目录》	
		类别	用途
百多安	PICC	031303 中心静脉导管	用于插入中心静脉系统,以输入药液或抽取血样和/或压力等测量。
	颅脑外引流系统	140506 引流导管	用于将患者积液、渗出液或气体向体外引流
	外科引流系统	140506 引流导管	
	其他医用耗材-导尿管	140503 导尿管	用于将病人膀胱中的尿液经尿道向体外导出并导入到集尿容器中。
	其他医用耗材-经皮气管旋切组套	080603 气管内插管/气管套管	用于插入患者气管和/或支气管,为患者特别是不能自主呼吸患者创建一个临时性的人工呼吸通道。
瑞安泰	消毒用品的外包装瓶、泵头等非医疗产品	/	/
	冠状动脉药物涂层支架	130702 血管支架	通过插入动脉或静脉,以扩张血管系统或某些植入物,或用于治疗动脉粥样硬化以及各种狭窄性、阻塞性或闭塞性等血管病变。
	外周血管球囊扩张导管	031306 球囊扩张导管	
	一次性使用球囊扩张导管		

根据上表可知，公司的 PICC 与瑞安泰的球囊扩张导管在《医疗器械分类目录》按照不同的二级类别进行管理。PICC 主要用于药物输注，扩张球囊导管通过导管连接，将球囊送至动脉或静脉，以扩张血管，预期用途存在显著差异。两种产品不属于竞争或替代关系。

（2）产品具体特点、使用技术方面存在显著差异

发行人和瑞安泰的产品在产品原材料、生产工艺、核心技术方面存在显著差异，具体如下：

项目	百多安	瑞安泰
----	-----	-----

		消毒类产品	心血管介入器械
原材料	硅胶、穿刺针、导丝、引导针	塑料	各类型合金、球囊涂层聚合物
生产工艺	分子交联、挤出成型、注塑、模压	注塑、吹塑、脱模	金属支架加工、金属激光雕刻、球囊折叠、药物涂层喷涂
核心技术	医用高分子材料改性技术、表面修饰技术、血管通路数字诊疗技术	/	金属支架加工技术，金属激光雕刻技术，超声控释技术，药物涂层技术

公司掌握了医用高分子材料改性技术、表面修饰技术、血管通路数字诊疗等核心技术，与瑞安泰外包装瓶、泵头等技术难度低的消毒类产品差异巨大，在原材料、生产工艺等方面也显著不同。

医疗器械研发和生产的专业性较强，公司的主要产品与瑞安泰的冠脉支架、球囊在原材料、生产工艺、核心技术等方面均差异显著，不同产品对专业人才的要求存在较大差异，互相均难以进入对方的业务领域。

(3) 产品作用机理、应用场景存在显著差异

发行人和瑞安泰的产品在作用机理和应用场景方面上均显著不同。

在作用机理和临床要求、治疗目标上都显著不同，有本质差别。公司的产品主要作用是建立体内外的通道，用于输注药物或引出液体，其中 PICC 通过静脉建立通道，其他导管不通过血管；而瑞安泰的冠脉支架、球囊主要用于动脉粥样硬化病变的介入治疗，起到对狭窄动脉的扩张和支撑作用。因此，上述产品在作用机理和临床要求、治疗目标上都显著不同，具有本质差别。

在应用场景方面的差异具体如下：

项目	百多安	瑞安泰	
		消毒类产品	心血管介入器械
产品	经外周中心静脉导管（PICC）、颅脑外引流系统等	外包装瓶、泵头等塑料制品	冠状动脉药物涂层支架、血管球囊扩张导管
患者群体	肿瘤化疗患者、长期禁食患者、外科手术后患者	/	冠心病、下肢动脉硬化性闭塞患者
应用科室	肿瘤内科、重症医学、神经外科、普外科、胸外科、泌尿外科	/	心血管科
治疗/应用	中长期静脉治疗、颅脑	作为消毒液的容器及包	动脉粥样硬化性狭窄

项目	百多安	瑞安泰	
		消毒类产品	心血管介入器械
领域	创伤、颅脑手术、胸腹腔手术	装瓶配件	
治疗原理	通过导管向血管内/中枢神经系统输注药物，以及通过导管采血/引流脑脊液、体液等	/	通过支架和球囊撑开狭窄动脉，使得动脉恢复血流，改善缺血症状
使用方法	PICC 通常为护士在床边穿刺置管； 颅脑外引流系统、外科引流系统通常为医生在术前或术后置管。公司的产品使用均无需手术	/	医生通过手术将冠脉支架或球囊植入患者血管中用于撑开狭窄动脉

综上，公司和瑞安泰的产品在作用机理和临床要求、治疗目标、应用场景上都显著不同，具有本质差别。

（4）产品业务规模存在显著差异

发行人和瑞安泰的产品在业务规模方面存在显著差异，瑞安泰最近一年的支架、球囊业务规模如下：

单位：万元

项目	2023 年	
	收入	毛利
瑞安泰支架、球囊业务	110.26	-149.37
百多安主营业务	20,024.93	15,161.20
占比	0.55%	-0.99%

根据上表可知，瑞安泰最近一年的心血管介入业务规模较小，其收入、毛利占百多安主营业务相应项目的比例不超过 30%，根据《证券期货法律适用意见第 17 号》中第一条关于同业竞争重大不利影响的情形描述，即使模拟瑞安泰的冠脉支架、球囊与百多安属于同业竞争，也对百多安不构成重大不利影响。

综上，瑞安泰的冠脉支架、球囊业务与百多安的主营业务同属于医疗器械，在产品监管分类、具体特点、使用技术、应用场景、业务规模等方面均存在显著差异，百多安、瑞安泰的产品无法替代对方的产品用于患者的治疗，亦不存在竞争关系，不属于同业竞争的情形。

2、说明公司与瑞安泰不存在同业竞争的理由是否充分

根据《证券期货法律适用意见第 17 号》关于同业竞争的规定，公司与瑞安泰不存在同业竞争的理由充分，且瑞安泰的心血管介入业务未对公司构成重大不利影响，具体分析如下：

（1）公司与瑞安泰在事实上不属于同业竞争

根据《证券期货法律适用意见第 17 号》中同业竞争的判断标准，公司与瑞安泰不属于同业竞争，具体如下：

项目	具体情况	核查情况
历史沿革	百多安设立于 2003 年，主要从事医用导管的研发、生产和销售；瑞安泰设立于 2006 年 12 月，自设立起从事心血管产品的研发，目前主要从事消毒用品的外包装瓶、泵头等非医疗产品、防疫物资以及冠脉支架、球囊的生产经营。除张海军外，百多安与瑞安泰自设立至今不存在相同的股东。	百多安和瑞安泰于不同时间单独设立，不存在一方从另一方分拆的情形，也不存在除张海军以外的同一股东，不存在同业竞争的历史问题。
资产	报告期内，瑞安泰曾租用百多安的厂房用于生产经营，自 2022 年 6 月底起，瑞安泰已迁址自有生产场地，瑞安泰租赁百多安厂房期间，双方独立使用各自的场地，不存在于同一厂房车间或对方的厂房车间共同生产的情形；双方的人员于独立的物理空间内办公，不存在共用办公场地的情形。双方资产独立，具体情况参见本题“（一）/7/（2）经营场地不存在混同的情形”。	百多安与瑞安泰资产独立，不存在资产混同的同业竞争的情形，也不存在无形资产来自对方公司或由对方授权使用的情形。
人员	报告期内，瑞安泰与百多安之间存在人员流动的情况，但均具备合理性；报告期内，发行人的高级管理人员、财务人员均未在瑞安泰担任除董事、监事以外的其他职务，未在瑞安泰领薪。	报告期内，发行人的高级管理人员、财务人员均未在瑞安泰担任除董事、监事以外的其他职务，未在瑞安泰领薪。发行人与瑞安泰之间人员独立。
产品的具体特点、技术、业务替代性及竞争性、是否有利益冲突	百多安及瑞安泰的产品在产品适应证、对应终端科室、临床技术应用等方面存在较大的差异，在临床应用方面无法互相替代，在终端需求方面相互独立。	百多安与瑞安泰在产品监管分类、具体特点、使用技术、应用场景存在显著差异，业务不存在替代性及竞争性，也不存在利益冲突。
是否在同一市场范围内销售	百多安与瑞安泰的产品主要销售给医疗器械经销商，最终在医院的不同科室对不同患者使用。	百多安与瑞安泰的产品面向的医院科室、患者均不相同。

项目	具体情况	核查情况
商标商号	百多安与瑞安泰均独立使用自身的商标和商号，不存在商标商号混用或申请对方产品商标的情形，也不存在授权对方使用商标商号的情形。	百多安与瑞安泰均独立使用自身的商标和商号。
客户、供应商	报告期内，发行人与瑞安泰之间存在重叠客户、重叠供应商的情况，但该等重叠客户、供应商的数量较少、发行人与其发生交易的金额较低，具备合理的商业理由和真实的交易背景，且发行人与瑞安泰不存在向同一供应商采购核心原材料的情形。	百多安与瑞安泰向客户销售的产品存在显著差异，不存在向同一供应商采购核心原材料的情形。

综上，根据《证券期货法律适用意见第 17 号》中同业竞争的判断标准，公司与瑞安泰不属于同业竞争的理由充分。

（2）瑞安泰的心血管介入业务未对发行人构成重大不利影响

瑞安泰最近一年的心血管介入业务规模较小，其收入、毛利均远低于百多安主营业务的 30%，根据《证券期货法律适用意见第 17 号》关于同业竞争重大不利影响的情形描述，即使模拟瑞安泰的冠脉支架、球囊与百多安属于同业竞争，也对百多安不构成重大不利影响，详细数据参见本题“一/（三）/1/（4）产品业务规模存在显著差异”。

综上，公司与瑞安泰不存在同业竞争的理由充分，且瑞安泰的心血管介入业务未对发行人的经营构成重大不利影响。

3、控股股东、实际控制人及其近亲属控制的其他企业是否经营与发行人相同或相近的业务

除瑞安泰以外，控股股东、实际控制人及其近亲属控制的其他企业情况如下：

序号	公司名称	关联关系	主营业务
1	百多安投资	实际控制人控制的其他公司	无实际经营业务
2	北京星明安医学科技有限公司	实际控制人控制的其他公司	瑞安泰全资子公司，暂无实际经营业务
3	BrandenU.S.,Inc	实际控制人控制的其他公司	无实际经营业务
4	Cordimax Deutschland GmbH	实际控制人控制的其他公司	目前无实际经营业务
5	郑州金欣芽信息技术有限公司	实际控制人郭海宏的哥哥控制的公司	信息技术咨询服务，教育咨询服务等

序号	公司名称	关联关系	主营业务
6	孝义市创卫有害生物防制服务有限公司	实际控制人郭海宏的妹妹控制的公司	卫生杀虫剂、消杀器械的销售
7	济南安仲企业管理咨询服务合伙企业（有限合伙）	实际控制人张海军的姐姐担任执行事务合伙人的企业	企业管理咨询
8	北京艾美科教育科技有限公司	实际控制人郭海宏及其近亲属曾控制的公司	于 2020 年 6 月注销，注销前主要从事教育咨询服务
9	山东星明安动物保健品有限公司	实际控制人控制的其他公司	瑞安泰全资子公司，暂无实际经营业务

根据上表可知，控股股东、实际控制人及其近亲属控制的其他企业未经营与发行人相同或相近的业务。

二、保荐机构核查程序与核查意见。

（一）核查程序

就上述事项，保荐机构履行了以下主要核查程序：

1、查阅发行人和百多安设立至今的工商档案，了解发行人和瑞安泰设立至今的股权变动及股东情况；

2、访谈发行人的实际控制人和瑞安泰的主要负责人，了解瑞安泰的成立背景、主营业务、业务发展历程、主要管理层、核心技术人员、主要财务数据及主要产品、技术、产品获批注册、主要客户供应商、关联交易及独立性等情况；

3、取得瑞安泰的产品注册证及申请材料，了解瑞安泰产品的相关产品及技术等情况；

4、取得山东德信有限责任会计师事务所出具的审计报告，了解瑞安泰的主要财务数据；

5、取得瑞安泰的销售明细、采购明细及银行流水明细，与发行人的客户、供应商明细进行匹配，核查发行人和瑞安泰的客户供应商重叠情况；查阅了同行业公司案例；

访谈了报告期各期主要的非防疫物资重叠客户和原材料供应商，各年度访谈金额占百多安重叠客户金额的比例分别为 94.03%、98.86%和 **96.09%**；各年度访谈金额占百多安重叠供应商金额的比例分别为 78.48%、69.81%和 **74.13%**。

访谈了**报告期内**重叠的主要工程设备商，访谈比例占发行人向重叠工程设备商采购总金额的比例分别为 95.34%、75.78%和 **99.49%**，核查了发行人的招标文件、对建筑造价进行了比较。查询了重叠工程商邯郸市鹏泰建筑安装有限公司的公开信息。

针对重叠的推广服务商，保荐机构执行了访谈核查程序，2021 年访谈金额占重叠服务商与百多安交易总金额的比重为 53.67%。在访谈中确认了重叠服务商为两家公司推广的产品、推广服务方式均不同，定价方式与市场价无显著差异。剔除防疫物资居间费的影响后，2021 年重叠推广商产生的费用占百多安推广费总额的比重均较小，2022 年、**2023 年**无重叠推广商。

6、取得了发行人、瑞安泰报告期内的员工花名册，在两家公司流动的人员离入职文件；取得两家公司的人事管理制度，取得了瑞安泰及发行人关于人员流动原因的确认函；

7、取得发行人与瑞安泰报告期内关联交易协议、支付凭证、最近三年的审计报告，实地走访发行人向瑞安泰出租的场地；

8、取得发行人、瑞安泰相关的内部控制制度，访谈发行人实际控制人、瑞安泰的负责人，了解各公司业务经营、资产、人员、财务及机构独立情况；

9、取得报告期内发行人的电费发票、园区电费分割单、有关代付水电费的记账凭证及支付凭证，核实代付水电费的结算情况；

10、访谈发行人所在地供水、供电部门，了解瑞安泰单独设立结算账户的可行性；

11、查阅《医疗器械分类目录》，取得发行人、瑞安泰的主要产品说明书，访谈发行人、瑞安泰的相关人员，了解发行人和瑞安泰产品在监管分类、具体特点、使用技术、应用场景、业务规模等方面的差异；

12、取得实际控制人出具的调查表、访谈实际控制人，并通过网络检索核查实际控制人及其近亲属控制的其他企业的基本信息，了解相关企业的主营业务情况；

13、取得发行人及瑞安泰对相关事项出具的确认函，以及瑞安泰对代收代付水电费出具的承诺函。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、瑞安泰于 2006 年由张海军等人成立，先后研发出冠脉支架、球囊等产品。瑞安泰目前主要从事消毒用品的外包装瓶、泵头等非医疗产品、防疫物资以及冠脉支架、球囊的生产经营；瑞安泰的主要管理层为张海军、周超，核心技术人员为张海军、周超、周广泰、宋彩霞。瑞安泰取得了 1 张冠脉支架、2 张球囊的产品注册证。

2、发行人与瑞安泰在客户、供应商等方面存在一定的重叠，剔除防疫物资影响后，重叠金额较小且呈下降趋势，不存在利用重叠客户、供应商进行利益输送、互相承担成本或费用的情形。

3、报告期内，发行人与瑞安泰人员之间的人员流动和关联交易具有合理性。

4、截至报告期末，发行人与瑞安泰在业务、人员、财务、机构等方面保持独立，经营场地不存在混同的情形。

5、发行人为瑞安泰代付水电费不存在不当利益输送，报告期内发行人与瑞安泰曾存在未及时结算代付水电费的情况，但已经整改完毕，截至本回复出具日，不存在资金占用的情况。瑞安泰减少关联交易的措施具备可行性和有效性。

6、发行人与瑞安泰在产品监管分类情况、具体特点、使用技术、应用场景、业务规模等方面均存在显著差异；发行人与瑞安泰不存在同业竞争的理由充分。

7、发行人控股股东、实际控制人及其近亲属控制的其他企业未经营与发行人相同或相近的业务。

三、发行人说明

（一）发行人设立山东百多安医用材料改性工程技术中心、德州道特介入医学研究院的主要考虑和背景，上述民办非企业单位的主要经营情况、财务数据、主要人员，主要业务以及研发项目、研发资金来源、研发成果归属及用途

等研发情况，是否存在与发行人类似或相通的研发项目及核心技术，发行人未将上述民办非企业单位的相关业务纳入体内的原因；

1、发行人设立山东百多安医用材料改性工程技术中心、德州道特介入医学研究院的主要考虑和背景

发行人设立山东百多安医用材料改性工程技术中心、德州道特介入医学研究院的主要考虑和背景系发行人响应地方政府号召，为提升区域内医用高分子材料行业的实力，特设立该等民办非企业单位，以促进相关技术人才培养和技术成果转化，并为行业提供技术服务，吸引医用高分子材料产业链上下游的更多企业落户和聚焦。

2、山东百多安医用材料改性工程技术中心

(1) 基本情况

名称	山东百多安医用材料改性工程技术中心
成立时间	2015年5月27日
注册资本	200万元
主要业务	(一) 开展国际前沿医用材料改性基础及应用研究；(二) 为医用材料改性成果转化和行业发展提供技术支持和服务。

(2) 主要财务数据

单位：万元

项目	2023 年	2022 年	2021 年
总资产	32.90	169.71	172.24
净资产	32.40	169.21	171.74
营业收入	0.29	0.61	1.24
费用	137.10	3.14	30.10

注：以上数据经山东德信有限责任会计师事务所审计。

百多安工程技术中心未产生除银行存款利息及理财以外的收入，2021 年、2022 年和 2023 年百多安工程技术中心分别向兰州大学支付了 30 万元、3 万元和 37 万元的项目合作费用；2023 年 6 月向北京云智材料大数据研究院支付 100 万元作为对该民办非企业单位的捐赠款，该民办非企业单位主要业务为与材料大数据相关的调查研究、学术交流、咨询服务、专业培训、展览展示、成果转化、技术研发与推广、承办委托。除前述支出外，百多安工程技术中心产生的费用主要

为年度审计费。

(3) 主要人员

主要人员中除公司实际控制人张海军外，还包括中国科学院化学研究所、北京科技大学、山东省医疗器械研究所、解放军第 309 医院等单位的行业内尖端人才。

(4) 主要经营及研发情况

百多安工程技术中心不存在为公司代垫成本或费用的情形。报告期内，除以下事项外，百多安工程技术中心未实际开展业务。

①与同济大学医学院介入血管研究所、兰州大学的合作

2021 年 12 月，工程技术中心（甲方 2）与同济大学医学院介入血管研究所（甲方 1）、兰州大学（乙方）签署技术咨询合同，就“比较便携式 EDUG 与超声、心电图机引导下的隧道 PICC 临床应用安全性和有效性的多中心、前瞻性、随机对照临床研究”项目开展合作，乙方应向甲方提交项目研究成果，研究资金由百多安工程技术中心提供，资金来源为百多安的前期捐赠款。

彩色超声多普勒诊断系统、隧道 PICC 均为公司已研发成功的产品，同济大学牵头开展相关产品的循证医学，是基于对已上市先进产品的学术研究，不涉及新产品或新技术的研发。公司不存在通过前述合同实现收入，或由百多安工程技术中心为公司代垫成本费用的情形。

②向北京云智材料大数据研究院捐赠

为促进材料大数据领域的应用研究与学术交流，2023 年 6 月，百多安工程技术中心作为捐赠人，向北京云智材料大数据研究院捐赠 100 万元。北京云智材料大数据研究院的业务范围主要为：与材料大数据相关的调查研究、学术交流、咨询服务、专业培训、展览展示、成果转化、技术研发与推广、承办委托，不涉及新产品或新技术的研发。目前该民办非企业单位开展的活动主要为承办材料领域相关的论坛，促进行业发展。公司不存在通过北京云智材料大数据研究院实现收入，或由其为公司代垫成本费用的情形。

综上，报告期内，百多安工程技术中心仅开展了一项循证医学项目，未从事新产品或新技术的研发，因此，不存在与公司类似或相通的研发项目及核心技术。

3、德州道特介入医学研究院

（1）基本情况

名称	德州道特介入医学研究院
成立时间	2018年10月10日
注册资本	20万元
主要业务	在介入相关材料科学、工程技术、生物技术、生命科学，医学工程等领域技术开发、应用及成果转化及学术交流。

（2）主要财务数据

单位：万元

项目	2023 年	2022 年	2021 年
总资产	18.78	18.82	18.85
净资产	18.78	18.82	18.85
营业收入	0.07	0.07	0.07
管理费用	0.10	0.10	0.10

注：以上数据经山东德信有限责任会计师事务所审计。

德州道特介入医学研究院未产生除银行存款利息及理财以外的收入，产生的费用为年度审计费。

（3）主要人员

主要人员中除公司实际控制人张海军外，还包括中国医科大学影像研究所、同济大学介入血管研究所、医师协会介入分会、济南军区总医院、山东省医学影像学研究所、中国医科大学附属第一医院等单位的行业内尖端人才。

（4）主要经营及研发情况

除组织讲座、参加行业内论坛进行科普外，报告期内德州道特介入医学研究院未开展实质经营或研发工作。

综上，德州道特介入医学研究院不存在与公司类似或相通的研发项目及核心技术。

4、发行人未将上述民办非企业单位的相关业务纳入体内的原因

民办非企业单位系发行人响应地方政府号召，为提升区域内医用高分子材料行业的实力所设立。

报告期内民办非企业单位开展的相关业务中，循证医学业务系合作各方协商后的选择，并且该等循证医学研究为已上市先进产品的学术研究，符合民办非企业单位的学术定位；其他讲座、科普工作系民办非企业单位应相关单位邀请开展的学术相关工作，因此，发行人未将上述民办非企业单位的相关业务纳入体内。

（二）百多安医用材料改性工程技术中心与发行人 200 万元往来款的形成原因，报告期发行人向其支付 200 万元款项认定为归还往来款是否准确；除上述资金往来，发行人与百多安医用材料改性工程技术中心、德州道特介入医学研究院是否存在其他资金往来，相关资金往来的背景及用途；

1、百多安医用材料改性工程技术中心与发行人 200 万元往来款的形成原因，报告期发行人向其支付 200 万元款项认定为归还往来款是否准确

山东百多安医用材料改性工程技术中心成立于 2015 年 5 月，百多安向其捐赠 200 万元作为开办资金，相关捐赠款已于当月转入百多安工程技术中心银行账户。

2015 年 6 月，百多安工程技术中心与公司签订合同，开展医用材料改性产业化研究，支付给公司 200 万元作为委托研究经费。2020 年 7 月，由于项目未有实质进展，双方协商签订《终止委托合同协议》，约定解除上述合同，由公司退还百多安工程技术中心 200 万元费用。同年 8 月，公司将 200 万元款项归还百多安工程技术中心。

因此，报告期发行人向其支付 200 万元款项认定为归还往来款是准确的。

2、除上述资金往来，发行人与百多安医用材料改性工程技术中心、德州道特介入医学研究院是否存在其他资金往来，相关资金往来的背景及用途

报告期内，除上述资金往来外，公司与百多安工程技术中心、德州道特介入医学研究院不存在其他资金往来。

（三）北京艾美科教育科技有限公司、BrandenMedtechInc.注销前的主要财务数据、注销的原因；

北京艾美科教育科技有限公司由于长期未实际经营，自 2018 年 7 月向工商局提交注销申请，并于当年 9 月完成税务注销，于 2020 年完成工商注销。北京艾美科自完成税务注销起即未编制财务报表，报告期内未有财务数据，注销前的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2018 年 8 月 31 日/2018 年 1-8 月
总资产	26.47
净资产	-38.74
营业收入	-
净利润	-10.05

Branden Medtech Inc.由于长期未实际经营，于 2018 年启动注销程序，并于 2019 年完成注销。报告期内 Branden Medtech Inc.未有财务数据，其注销前的主要财务数据如下：

单位：美元

项目	2018 年 12 月 31 日/2018 年度
总资产	342.45
净资产	-2,755.55
营业收入	-
净利润	-2,432.00

（四）发行人向张海军、上海信宜保险代理有限公司借款的背景及原因，相关借款的用途；张海军与上海信宜保险代理有限公司是否存在关联关系。

1、公司向张海军借款的背景及原因，相关借款的用途

2019 年，张海军向公司借款 800 万元用于支持瑞安泰的日常经营，上述借款在短时间内归还，公司向其收取利息 3.67 万元，具体如下：

关联方	合计拆出金额 (万元)	拆借利息 (万元)	借款日	还款日
张海军	800.00	3.67	2019.9.9-2019.11.25	2019.11.28-2019.11.29

张海军将上述款项借予了瑞安泰，瑞安泰主要将其用于如下支出：

支出类型	金额（万元）	占比
支付工程款	137.35	17.17%
支付货款	341.21	42.65%
日常经营支出	321.43	40.18%
合计	800.00	100.00%

注：日常经营支出包括员工薪酬、临床费用、运费、税金及其他费用类支出。

张海军归还借款的资金来源为公司分红。2019 年 3 月，公司 2019 年第二次临时股东大会作出决议，以 2018 年末公司总股本 4,109.44 万股为基数，派发现金分红 3,000.00 万元，其中齐河百多安、张海军、郭海宏合计获得分红款 2,095.13 万元。2019 年 11 月，本次现金分红派发完毕，张海军收到分红款后归还了 800 万元借款。

2、公司向上海信宜保险代理有限公司借款的背景及原因，相关借款的用途

（1）上海信宜保险代理有限公司的基本情况

上海信宜保险代理有限公司（以下简称“上海信宜”）成立于 2003 年 8 月，初始业务范围包括代理销售保险产品、代理收取保险费等。2017 年 6 月，罗斌忠等人看好保险代理业务的发展前景，通过受让原股东股权的方式入股上海信宜。在新股东的经营下，上海信宜于 2019 年取得原中国保险监督管理委员会下发的保险专业代理资质。

（2）上海信宜的借款目的与背景

上海信宜的股东之一罗斌忠与公司实际控制人系好友关系，2019 年上海信宜向公司借款 460 万元。上海信宜借款主要由于其股东看好保险代理业务的前景，因业务发展需要，通过借款进行资金周转，增加短期营运资金，做大规模。经核查，上海信宜及其股东与发行人及其实际控制人不存在关联关系。

（3）借款及还款的具体情况

2019 年 8 月，上海信宜同公司签署《借款协议》，约定由公司为其提供借款 460 万元，借款利息参考同期银行贷款利率经协商确定为年化 3%，借款期限为 10 个月。受 2020 年新冠疫情的影响，虽然上海信宜于 2019 年末取得了保险专

业代理的资质，但业务开展进度不及预期，经与公司协商，于 2020 年 9 月向公司归还上述借款及利息。具体情况如下：

借款人	合计拆出金额 (万元)	拆借利息 (万元)	借款日	还款日
上海信宜保险代理有限公司	460.00	14.77	2019年8月26日	2020年9月18日

上海信宜不存在将相关资金转予百多安及其控股股东、实际控制人或其他关联方的情形，也不存在利益输送的情形。

上海信宜的还款资金来源为业务回款及股东的资金，系该公司及其股东的自有资金，不存在还款资金来源于百多安及其关联方的情形。

综上，上海信宜的资金拆借主要因其自身业务发展和增加短期营运资金需要，相关借款及利息已归还，不存在异常情形。

3、张海军与上海信宜保险代理有限公司是否存在关联关系

根据上海信宜出具的确认函、张海军填写的个人情况调查表、公开网络信息检索，上海信宜及其股东、监事、高级管理人员和百多安及其主要关联方之间不存在关联关系。

四、保荐机构、申报会计师核查程序与核查意见。

（一）核查程序

就上述事项，保荐机构、申报会计师履行了以下主要核查程序：

1、访谈发行人管理层，了解发行人设立上述民办非企业单位的主要考虑和背景；

2、取得百多安医用材料改性工程技术中心、德州道特介入医学研究院、北京艾美科教育科技有限公司和 Branden Medtech Inc.的财务报表、成立资料以及签署的相关协议，了解各公司主体的经营情况；

3、取得报告期内百多安医用材料改性工程技术中心、德州道特介入医学研究院的银行流水，北京艾美科教育科技有限公司和 Branden Medtech Inc.注销前的银行流水，核查是否存在与发行人实际控制人、发行人客户及供应商的资金往

来；

4、访谈财务负责人，了解百多安医用材料改性工程技术中心与发行人 200 万元往来款的形成原因；取得发行人向百多安工程技术中心的捐赠凭证；

5、访谈注销关联方的实际控制人或主要股东，了解相关主体注销的原因；通过国家企业信用信息公示系统（<https://www.gsxt.gov.cn/index.html>）、信用中国网站（<https://www.creditchina.gov.cn/>）、中国裁判文书网（<https://wenshu.court.gov.cn/>）等政府官方网站查询注销的关联方的基本情况，是否存在违法违规行为；查阅其工商注销文件，了解其注销过程是否存在重大违法违规行为；通过国家企业信用信息公示系统（<https://www.gsxt.gov.cn/index.html>）、信用中国网站（<https://www.creditchina.gov.cn/>）、中国裁判文书网（<https://wenshu.court.gov.cn/>）等政府官方网站查询注销的关联方的基本情况，是否存在违法违规行为；查阅其工商注销文件，了解其注销过程是否存在重大违法违规行为；访谈注销关联方的实际控制人或主要股东，了解相关主体注销的原因；

6、访谈上海信宜相关方及发行人实际控制人，了解发行人向实际控制人和上海信宜保险代理有限公司借款的原因及背景；取得瑞安泰的银行流水，核查瑞安泰收到实际控制人借款后的资金用途；

7、取得上海信宜保险代理有限公司出具的《确认函》。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人为响应政府号召，提升区域内医用高分子材料行业的实力，设立相关民办非企业单位；除百多安工程技术中心与兰州大学、同济大学开展一项合作外，报告期内相关民办非企业单位未实际开展经营；除张海军外，民办非企业单位的主要人员还包括其他行业内顶尖人才；报告期内，仅百多安工程技术中心开展了一项循证医学项目，相关民办非企业单位均未从事新产品或新技术的研发，因此，民办非企业单位不存在与发行人类似或相通的研发项目及核心技术；发行人未将上述民办非企业单位的相关业务纳入体内具有合理性。

2、百多安医用材料改性工程技术支付发行人 200 万元作为委托研究经费，报告期内发行人向其支付 200 万元款项认定为归还往来款准确；报告期内，发行人与百多安医用材料改性工程技术中心、德州道特介入医学研究院除上述资金往来外，不存在其他资金往来。

3、北京艾美科教育科技有限公司和 Branden Medtech Inc.报告期内未实际开展经营，两家公司自 2018 年起开始办理注销程序，并分别于 2020 年 6 月和 2019 年 12 月注销。

4、发行人借款给张海军、上海信宜保险代理有限公司的背景及用途具有合理性。上海信宜保险代理有限公司及其股东、监事、高级管理人员和百多安及其主要关联方之间不存在关联关系或其他利益关系。

（三）就上述民办非企业单位以及实际控制人控制的企业资金流水进行专项核查，是否存在与发行人实际控制人、发行人客户及供应商的资金往来，就是否通过关联方代垫成本费用或占用发行人资金发表明确核查意见。

保荐机构就上述民办非企业单位以及实际控制人控制的企业资金流水进行了专项核查，核查情况如下：

1、核查程序

（1）取得上述民办非企业单位以及实际控制人控制的企业的开户清单、银行对账单，对其中资金流水中的往来对象与发行人的关联方、客户供应商名单进行核对；

（2）获取了发行人银行账户流水和发行人实际控制人、控股股东、董事（不包含外部董事和独立董事）、监事和高级管理人员的银行流水，核查是否存在发行人实际控制人、发行人客户及供应商的资金往来，是否存在通过关联方代垫成本费用或占用发行人资金的情形；

（3）抽查了瑞安泰大额销售、采购、工程建设、工资、纳税、政府补助、业务借款的相关凭证，对瑞安泰存在大额业务借款的员工进行了访谈确认；

（4）查阅瑞安泰与发行人重叠客户、供应商对应的合同、凭证等文件，并

对主要的重叠客户、供应商、推广服务商及工程设备商进行了访谈；

(5) 取得境外律师针对 Branden U.S.,Inc 出具的法律意见书、相关主体出具的关于资金流水真实、准确、完整性的承诺函；

(6) 取得实际控制人就其控制企业资金流水情况出具的书面确认。

2、核查意见

(1) 民办非企业单位的资金流水

报告期内，民办非企业单位山东百多安医用材料改性工程技术中心和德州道特介入医学研究院的资金流水不存在异常，除发行人归还山东百多安医用材料改性工程技术中心往来款 200 万元外，不存在其他与发行人实际控制人、发行人客户及供应商的资金往来，也不存在通过关联方代垫成本费用或占用发行人资金的情形。

(2) 注销公司的资金流水

A、北京艾美科教育科技有限公司的资金来源为实际控制人郭海宏，其注销时将账面资金转回郭海宏。除前述情形外，北京艾美科教育科技有限公司不存在与发行人实际控制人、发行人客户及供应商存在资金往来的情形，也不存在通过关联方代垫成本费用或占用发行人资金的情形；

B、Branden Medtech Inc.的资金来源为张海军、瑞安泰，其存续期间不存在与发行人实际控制人、发行人客户及供应商存在资金往来的情形，也不存在通过关联方代垫成本费用或占用发行人资金的情形。

(3) 瑞安泰的资金流水

A、瑞安泰存在与发行人实际控制人张海军、控股股东齐河百多安的相关资金往来，相关往来款项主要用于支持瑞安泰日常经营、厂房建设等经营需求，不存在异常情形；

B、瑞安泰与发行人存在少量重合的客户、供应商，瑞安泰与重合的客户、供应商存在资金收付，但上述情形具备商业合理性，相关资金流水与瑞安泰的实际经营情况匹配，不存在异常情况；瑞安泰不存在利用重叠客户、供应商进行利

益输送、代垫成本费用的情形。

经核查，除该资金占用的情形外，瑞安泰不存在为发行人代垫成本费用或占用发行人资金的情形。

（4）实际控制人控制的其他企业资金流水

报告期内，齐河百多安、百多安投资、Cordimax Deutschland-GmbH、BRANDEN U.S INC 不存在与发行人实际控制人、发行人客户及供应商资金往来的情形，也不存在通过关联方代垫成本费用或占用发行人资金的情形。

具体情况详见保荐机构出具的《国金证券股份有限公司关于山东百多安医疗器械股份有限公司关联方资金流水的专项核查报告》。

6.关于经销商模式

根据招股说明书及申报材料，（1）报告期发行人经销模式占比约 99%，其中代理式经销模式实现的收入占主营业务收入的比例分别为 14.67%、14.87%、10.43%和 6.65%；（2）报告期发行人主要客户中存在既是客户又是供应商以及为自然人的情形。

请发行人说明：（1）发行人买断式和代理式经销的具体合作模式，相关业务及经销商的划分依据；报告期各期发行人买断式和代理式经销收入构成，买断式和代理式划分的合理性；（2）买断式和代理式两种不同销售模式客户所采用的信用政策、结算政策和定价机制是否存在显著差异；（3）报告期发行人代销模式收入及占比减少的原因；报告期是否存在代理经销商转为买断式经销商的情形、转变原因及合理性，发行人对相应经销商的销售收入；结合转变前后的业务实质及合同约定分析转变后收入确认的合规性；（4）按合作年限以及销售金额分层的报告期各期不同类型经销商数量、新增、退出情况、销售收入及毛利占比；（5）报告期各期代理式前五大经销商、买断式前十大经销商的基本情况，包括但不限于成立时间、注册资本、控股股东及实际控制人、与发行人的合作年限；报告期各期对前十大经销商的销售金额、对应的终端销售医院、期末库存及合理性、期末应收账款情况；（6）报告期经销商与发行人及其控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员是否存在关联关系，是否存在经销商入股、发行人前员工设立经销商等业务合作关系；是否存在除购销关系外的其他异常资金往来，如是，请详细列示资金往来情况以及交易背景及原因；通过关联经销商实现的销售收入、毛利及占比，销售价格和毛利率与非关联经销商是否存在显著差异；（7）报告期各期前十大终端客户情况；按终端客户类型、医院等级分类的收入构成情况；（8）报告期发行人经销商成为供应商、经销商为自然人客户的具体情况、与发行人交易金额，上述情形存在的原因及合理性。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见，并说明：（1）结合发行人产品的入院方式及临床使用方式，说明对终端实际使用的核查情况，详细说明核查样本选取标准、选取方法及选取过程，采用统计抽样、非统计抽样等方法

选取样本量，详细记录样本选取标准和选取过程；（2）说明就经销收入、经销商的终端销售及期末库存的核查情况，说明核查样本选取标准、选取方法及选取过程，并就经销模式下收入真实性发表明确核查意见；（3）请保荐机构按照经销模式审核问答的要求在保荐工作报告中补充完善经销模式的具体情况。

【回复】

一、发行人说明：

（一）发行人买断式和代理式经销的具体合作模式，相关业务及经销商的划分依据；报告期各期发行人买断式和代理式经销收入构成，买断式和代理式划分的合理性

1、发行人买断式和代理式经销的具体合作模式，相关业务及经销商的划分依据；

经销模式下，公司与经销商签订协议，约定产品经销区域，按经销商的采购订单进行发货，销售价格由发行人与经销商根据市场情况协商确定，经销商负责将公司的产品销售至下游客户。其中，在与买断式经销商的合作中，公司产品由经销商签收后，原则上不接受非产品质量问题产生的退货申请；在与代理式经销商的合作中，公司对于近效期或滞销产品可以予以退换。

公司与买断式经销商和代理式经销商合作模式的差异主要体现在经销商的产品退换货权利和控制权转移时点，具体如下：

项目	买断式经销	代理式经销
退换货约定	公司产品由经销商签收后，不接受非产品质量问题产生的退货申请	①如客户销售公司产品期间，产品发生近效期或过效期的情形，公司有义务对近效期和过效期产品进行退换。 ②货物在进客户仓库一定期限（如：180天）后没有完成销售，公司有义务进行货物调换。
控制权转移时点	公司将产品发出并经客户签收后产品控制权转移至客户	公司根据协议约定将产品交付给经销商，待经销商将产品实际对外销售时实现控制权的转移。

综上，公司根据与经销商的退换货政策、控制权转移时点区分买断式经销和代理式经销业务。

2、报告期各期发行人买断式和代理式经销收入构成，买断式和代理式划分的合理性；

报告期内，公司主营业务收入按销售模式分类情况如下：

单位：万元

销售模式	2023年度		2022年度		2021年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销	19,905.79	99.41%	20,816.26	99.61%	20,687.01	99.33%
其中：买断式	18,947.54	94.62%	19,379.29	92.73%	18,514.24	88.90%
代理式	958.25	4.79%	1,436.98	6.88%	2,172.77	10.43%
直销	119.14	0.59%	82.04	0.39%	138.55	0.67%
合计	20,024.93	100.00%	20,898.31	100.00%	20,825.56	100.00%

报告期内，公司买断式经销模式实现的收入占主营业务收入的比例分别为88.90%、92.73%和**94.62%**，代理式经销模式实现的收入占主营业务收入的比例分别为10.43%、6.88%和**4.79%**。公司根据与经销商签署的合同条款对买断式和代理式经销进行划分，具体划分依据详见本题“（一）/1、发行人买断式和代理式经销的具体合作模式，相关业务及经销商的划分依据”。

公司销售模式与同行业可比公司对比情况如下：

公司名称	销售模式
迈普医学	公司经销模式为买断式经销，公司向经销商销售商品，经销商签收后，原则上不予办理退换货，公司不需承担退换货责任。 直销模式下，公司与终端客户签订供货合同，并向终端客户收取货款，价格一般通过招投标确定；也可设多个平级经销商。
正海生物	公司通过直销和经销相结合的方式进行销售，根据收入确认方式的不同，公司经销模式又分为买断式经销和代理式经销。
三友医疗	主要产品为医疗器械产品，主要销售模式包括：经销模式（包括经销商买断模式和委托代销模式）及直销和配送商模式。
发行人	公司的销售模式以经销为主、直销为辅。经销模式下，公司与经销商的合作模式分为买断式经销和代理式经销两种。

数据来源：同行业可比公司招股书、定期报告。

因此，同行业可比公司通常根据商品控制权转移及退换货条款，将经销划分为买断式和代理式。公司根据与经销商签署的合同条款对买断式和代理式经销进行划分，与同行业公司不存在显著差异，具有合理性。

（二）买断式和代理式两种不同销售模式客户所采用的信用政策、结算政策和定价机制是否存在显著差异

买断式与代理式销售模式的主要差异在于退换货条款和商品控制权转移时点不同，所采用的信用政策、结算政策和定价机制不存在显著差异。公司对经销商的信用政策、结算政策和定价机制如下：

项目	买断式经销商	代理式经销商
信用政策	经销商模式下，公司主要采取先款后货的交易方式，对部分信用良好的客户，根据合作时间、负责医院的实际使用量是否稳定、经销商及主要负责人信用情况，经内部审批后给予一定的信用额度，信用期在一年以内。	
结算政策	结算一般采用银行转账形式。	
定价机制	综合考虑经销商在销售环节承担的作用、经销商合理的利润水平、历史价格、进院价格、产品市场策略等因素确定产品价格。	

（三）报告期发行人代销模式收入及占比减少的原因；报告期是否存在代理经销商转为买断式经销商的情形、转变原因及合理性，发行人对相应经销商的销售收入；结合转变前后的业务实质及合同约定分析转变后收入确认的合规性

1、报告期发行人代销模式收入及占比减少的原因；

报告期发行人代销模式收入及占比减少的原因主要为：

公司大部分代理式经销商为国药系统内大型国企，具备较强的资金实力，可以满足公司“先款后货”的结算模式，但由于该类客户内部对各产品的库存和周转率均有严格控制，库存的品种规格有限，导致其不能第一时间响应客户需求，其下游客户希望和公司直接合作，缩短交货周期，提高销售流程的效率。

2、报告期是否存在代理经销商转为买断式经销商的情形、转变原因及合理性，发行人对相应经销商的销售收入；结合转变前后的业务实质及合同约定分析转变后收入确认的合规性

报告期发行人不存在代理经销商转为买断式经销商的情形。

（四）按合作年限以及销售金额分层的报告期各期不同类型经销商数量、新增、退出情况、销售收入及毛利占比

1、按合作年限分层说明报告期各期经销商情况

报告期各期，公司根据与经销商的合作年限将经销商分为4层，合作年限从高到低依次为5年以上（含5年）、3年（含3年）至5年、1年（含1年）至3年、1年以内，具体情况如下：

单位：家、万元

年份	项目	客户数量	数量占比	销售收入	收入占比	毛利占比
2023年	5年以上	232	19.55%	6,773.78	34.03%	32.84%
	3年-5年	314	26.45%	4,258.51	21.39%	21.79%
	1年-3年	421	35.47%	7,001.14	35.17%	38.02%
	1年以内	220	18.53%	1,872.36	9.41%	7.35%
	小计	1,187	100.00%	19,905.79	100.00%	100.00%
2022年	5年以上	172	14.51%	5,974.79	28.70%	26.51%
	3年-5年	269	22.70%	5,158.44	24.78%	25.71%
	1年-3年	414	34.94%	5,638.49	27.09%	27.06%
	1年以内	330	27.85%	4,044.54	19.43%	20.71%
	小计	1,185	100.00%	20,816.26	100.00%	100.00%
2021年	5年以上	159	13.95%	7,035.30	34.01%	32.68%
	3年-5年	117	10.26%	4,486.42	21.69%	22.37%
	1年-3年	483	42.37%	6,304.54	30.48%	30.37%
	1年以内	381	33.42%	2,860.76	13.83%	14.58%
	小计	1,140	100.00%	20,687.01	100.00%	100.00%

注1：合作年限指公司与经销商开始合作的时间至报告期各期末的时间。

注2：上述经销商包括代理式经销商和买断式经销商，下同。

注3：同一控制下的经销商分属不同的经销模式，未合并认定为一家经销商，下同。

由上表知，公司与经销商的合作时间主要集中在1年以上，报告期各期，合作时间1年以上的经销商数量分别为759家、855家和**967家**，贡献各期经销收入比重分别为86.17%、80.57%和**90.59%**。

3年以上合作时间的经销商数量呈现逐年上涨趋势，由2021年的**276家**上升至2023年的**546家**。

整体而言，发行人与其主要经销商保持了较为长期稳定且良好的合作关系。

2、按销售金额分层说明报告期各期经销商情况

报告期各期，公司根据年销售收入金额将经销商分为 5 层，年销售收入金额从高到低依次为 500 万元及以上、300 万元（含 300 万元）至 500 万元、100 万元（含 100 万元）至 300 万元、50 万元（含 50 万元）至 100 万元、50 万元以下，具体情况如下：

单位：家、万元

年份	项目	客户数量	数量占比	销售收入	收入占比	毛利占比
2023年	500万元及以上	2	0.17%	2,073.38	10.42%	12.40%
	300-500万元	3	0.25%	1,127.86	5.67%	3.20%
	100-300万元	29	2.44%	5,057.61	25.41%	26.89%
	50-100万元	53	4.47%	3,616.00	18.17%	17.83%
	50万元以下	1,100	92.67%	8,030.94	40.34%	39.68%
	小计	1,187	100.00%	19,905.79	100.00%	100.00%
2022年	500万元及以上	3	0.25%	2,862.79	13.75%	15.20%
	300-500万元	1	0.08%	300.57	1.44%	1.53%
	100-300万元	35	2.93%	6,038.22	29.01%	29.59%
	50-100万元	46	3.85%	3,106.12	14.92%	13.82%
	50万元以下	1,100	92.89%	8,508.56	40.87%	39.86%
	小计	1,185	100.00%	20,816.26	100.00%	100.00%
2021年	500万元及以上	2	0.18%	2,194.94	10.61%	12.12%
	300-500万元	8	0.70%	3,177.92	15.36%	14.93%
	100-300万元	28	2.46%	4,311.11	20.84%	20.67%
	50-100万元	50	4.39%	3,267.07	15.79%	15.96%
	50万元以下	1,052	92.28%	7,735.97	37.40%	36.32%
	小计	1,140	100.00%	20,687.01	100.00%	100.00%

报告期内，随着销售规模、产品竞争力的提升，公司经销商数量逐年增加，由 2021 年的 1,140 家上升至 2023 年 1,187 家；报告期内，销售规模在 50 万以上的客户数量分别为 88 家、85 家和 87 家，数量占比分别为 7.72%、7.11%和 7.33%，收入占比分别为 62.60%、59.13%和 59.66%，毛利占比分别为 63.68%、60.14%和 60.32%。

3、报告期各期各层级经销商数量变化情况

单位：家

项目	2022年	2023年变动				2023年
		新增	其他层级转入	本期未合作	转入其他层级	
500万元及以上	3	-	-	-	1	2
300-500万元	1	1	2	-	1	3
100-300万元	35	3	8	2	15	29
50-100万元	46	5	25	3	20	53
50万元以下	1,100	318	21	320	19	1,100
合计	1,185	327	56	325	56	1,187
项目	2021年	2022年变动				2022年
		新增	其他层级转入	本期未合作	转入其他层级	
500万元及以上	2	1	2	-	2	3
300-500万元	8	-	1	-	8	1
100-300万元	28	4	14	1	10	35
50-100万元	50	5	19	10	18	46
50万元以下	1,052	384	22	338	20	1,100
合计	1,140	394	58	349	58	1,185
项目	2020年	2021年变动				2021年
		新增	其他层级转入	本期未合作	转入其他层级	
500万元及以上	2	-	-	-	-	2
300-500万元	6	-	3	-	1	8
100-300万元	22	4	11	1	8	28
50-100万元	45	11	25	5	26	50
50万元以下	892	433	22	269	26	1,052
合计	967	448	61	275	61	1,140

注 1：新增是指当期有合作而报告期内以前年度未有合作的情形；

注 2：其他层级转入是指报告期内以前年度有合作但不属于本层级的情形；

注 3：本期未合作是指报告期内有交易但当期未有交易的情形，后续双方可继续保持合作关系；

注4：转入其他层则是指当期仍有交易但不再属于本层级的情形。

报告期各期，交易金额为 50 万元以上的经销商与公司业务合作具有连续性，给公司带来持续的订单；50 万元以下的经销商当期新增和中断合作的数量较多，主要原因为：（1）报告期内，公司加大营销推广力度，取得较好成效，当期新增

经销商较多，且新增经销商通常以小额订单开展初步合作；（2）产品类别及型号增多，部分经销商根据终端客户需求，对产品具有临时性采购需求，且通常订单金额较小，采购数量周期不稳定；（3）交易规模较小的部分经销商，其客户资源或终端医疗机构的需求不稳定、不连续，导致该类经销商需求不具备连续性。

（五）报告期各期代理式前五大经销商、买断式前十大经销商的基本情况，包括但不限于成立时间、注册资本、控股股东及实际控制人、与发行人的合作年限；报告期各期对前十大经销商的销售金额、对应的终端销售医院、期末库存及合理性、期末应收账款情况

1、报告期各期代理式前五大经销商的基本情况

（1）报告期各期代理式前五大经销商的基本情况如下：

客户名称	成立时间	注册资本	控股股东	实际控制人	开始合作时间
中国医疗器械山东有限公司	2011/11/10	14000万元人民币	中国医疗器械有限公司	中国医药集团有限公司	2015年
国药集团四川省医疗器械有限公司	2010/7/15	15000万元人民币	中国医疗器械有限公司	中国医药集团有限公司	2015年
国药集团广东省医学检验有限公司	2014/3/27	3000万元人民币	国药集团广东省医疗器械有限公司	中国医药集团有限公司	2016年
国药集团上海医疗器械有限公司	1997/11/25	33000万元人民币	中国医疗器械有限公司	中国医药集团有限公司	2015年
国药集团河北医疗器械有限公司	2012/3/12	10000万元人民币	中国医疗器械有限公司	中国医药集团有限公司	2014年
国药集团黑龙江医疗器械有限公司	2012/1/11	10000万元人民币	中国医疗器械有限公司	中国医药集团有限公司	2015年

(2) 报告期各期买断式前十大经销商的基本情况如下:

客户名称	成立时间	注册资本	控股股东	实际控制人	开始合作时间
沈阳万博同辉医疗器械有限公司	2016/3/16	200万人民币	马兰玲	马兰玲	2017年
河南省迪康医药有限责任公司	1997/9/10	4000万元人民币	安惊雷	安惊雷	2013年
湖南瑞格医疗器械有限公司	2006/9/4	1000万元人民币	刘莉	刘莉	2012年
上海同欣生物科技有限公司	2007/10/8	310万元人民币	上海欣航实业有限公司	戴纲	2011年
北京三合天马医疗器械有限公司	2009/10/14	350万元人民币	葛敏	葛敏	2017年
陕西国药器械有限公司	2012/2/21	7500万人民币	中国医疗器械有限公司	中国医药集团有限公司	2014年
北京龙瑞琪科技发展有限公司	2002/11/21	601.1万人民币	宋卫文	宋卫文	2011年
上海义泽国际贸易有限公司	2016/7/11	200万人民币	栾丽萍	栾丽萍	2019年
沈阳安宜医疗器械有限公司	2015/7/30	300万人民币	杨远帆	杨远帆	2017年

客户名称	成立时间	注册资本	控股股东	实际控制人	开始合作时间
北京中译锦程医学投资管理有限公司	2003/9/29	500万人民币	侯硕	侯硕	2018年
辽宁灵岛商贸有限公司	2021/9/8	300万人民币	杜金龙	杜金龙	2022年
成都蓉翔医疗器械有限公司	2020/6/9	100万人民币	杨慧	杨慧	2020年
上药控股广东有限公司	1998/1/8	7688.02万人民币	上药控股有限公司	上海上实（集团）有限公司	2021年
辽宁康培医疗科技有限公司	2020/10/23	300万人民币	蒋国伟	蒋国伟	2022年
上海柒通医疗科技有限公司	2020/9/16	1000万人民币	沈继杰	沈继杰	2023年
上海茂易宏医疗器械有限公司	2021/10/19	300万元人民币	林亚兰	林亚兰	2021年
济南柏华堂医疗器械有限公司	2004/3/2	300万元人民币	司家顺	司家顺	2018年
南宁市旭航商贸有限公司	2011/9/8	100万元人民币	杨林	杨林	2012年

注1：除上述经销商外，公司前十大买断式经销商中还包括意大利公司FARMACIA GERMAGNANO DI RIVOTTI PATRIZIA E，该公司成立于1997年，自2019年开始与公司合作。

注2：上表前十大经销商系单体统计口径的经销商，上海柒通医疗科技有限公司与上海同欣生物科技有限公司系同一控制下的集团内公司，承继了上海同欣生物科技有限公司的业务，因此新进成为前十大经销商。

2、报告期各期对前十大经销商的销售金额、对应的终端销售医院、期末库存及合理性、期末应收账款情况

(1) 报告期各期对前十大经销商的销售金额、期末库存及合理性

金额：万元

客户名称	2021 年	2022 年	2023 年
------	--------	--------	--------

	经销商 采购	经销商 销售	期末库 存金额	当期销 售占采 购比例	经销商 采购	经销商 销售	期末库 存金额	当期销 售占采 购比例	经销商采 购	经销商销 售	期末库存 金额	当期销 售占采 购比例
沈阳万博同辉医疗 器械有限公司/辽宁 灵岛商贸有限公司	1,681.29	1,406.80	705.55	83.67%	1,608.96	1,716.81	597.70	106.70%	1,567.99	1,621.92	543.77	103.44%
国药集团四川省医 疗器械有限公司	513.65	639.49	74.08	124.50%	297.39	369.38	2.09	124.21%	8.87	10.60	0.36	119.51%
上海义泽国际贸易 有限公司	485.69	522.58	180.92	107.60%	747.90	691.65	237.18	92.48%	505.39	600.97	141.60	118.91%
河南省迪康医药有 限责任公司	452.53	452.53	-	100.00%	152.92	152.92	-	100.00%	17.37	17.37	-	100.00%
中国医疗器械山东 有限公司	446.09	427.87	132.59	95.92%	510.34	586.10	56.82	114.85%	439.60	320.71	175.71	72.95%
国药集团广东省医 学检验有限公司	389.94	477.41	36.32	122.43%	162.02	197.84	0.50	122.11%	99.47	54.87	45.10	55.16%
北京三合天马医疗 器械有限公司	375.25	285.43	239.90	76.06%	224.21	395.29	68.82	176.30%	213.27	226.71	55.38	106.30%
上海同欣生物科技 有限公司/上海柒通 医疗科技有限公司	373.96	427.26	96.66	114.25%	284.90	349.69	31.87	122.74%	387.67	402.77	16.77	103.90%
国药集团上海医疗 器械有限公司	328.18	324.95	19.98	99.02%	171.43	184.32	7.10	107.52%	160.70	166.01	1.79	103.30%
陕西国药器械有限 公司	326.29	304.57	160.79	93.34%	273.65	353.59	80.85	129.21%	281.30	362.14	-	128.74%
湖南瑞格医疗器械 有限公司	279.59	279.59	-	100.00%	259.19	259.19	-	100.00%	223.74	223.74	-	100.00%
成都蓉翔医疗器械 有限公司	199.91	209.24	46.74	104.67%	300.57	312.18	35.13	103.86%	299.74	295.79	39.08	98.68%

客户名称	2021 年				2022 年				2023 年			
	经销商 采购	经销商 销售	期末库 存金额	当期销 售占采 购比例	经销商 采购	经销商 销售	期末库 存金额	当期销 售占采 购比例	经销商采 购	经销商销 售	期末库存 金额	当期销 售占采 购比例
北京中译锦程医学投资管理有限公司	178.49	164.65	59.58	92.25%	271.96	250.04	81.50	91.94%	262.05	333.32	10.24	127.20%
上药控股广东有限公司	116.28	38.37	77.91	33.00%	232.77	254.23	56.45	109.22%	297.73	285.56	68.61	95.92%
上海茂易宏医疗器械有限公司	18.38	-	18.38	0.00%	96.35	91.77	22.96	95.24%	295.52	283.76	34.73	96.02%
济南柏华堂医疗器械有限公司	157.94	222.99	18.39	141.19%	221.59	181.75	58.23	82.02%	300.59	327.70	31.12	109.02%

注1：报告期各期末库存金额根据经销商提供的各大类产品期末数量*公司销售平均价格计算。

注2：经销商当期销售额占采购额比例超过100%主要由于经销商销售了上一期期末的库存。

注3：上海柒通医疗科技有限公司与上海同欣生物科技有限公司系同一控制下的集团内公司，承继了上海同欣生物科技有限公司的业务，上表统计采购、库存、对外销售数据时合并计算。

报告期各期，前十大经销商的当期销售占其采购的比例较高，公司的产品由于突出的优势较快被市场所消化。经销商的期末库存一般保持 3-4 个月左右的预期用量，且会根据实际情况来调整期末备货库存，前 10 大经销商 **2023 年末** 库存占其 **2023 年** 采购的平均比例为 **21.72%**。

辽宁灵岛商贸有限公司 **2023 年末** 的库存金额较大，主要原因为终端医院的产品需求旺盛，该公司维持 3-4 个月的库存水平以保证及时满足终端医院的需求，具有合理性。

北京三合天马医疗器械有限公司（简称“北京三合天马”）2021 年库存占比较高，主要原因为：北京三合天马与公司合作时间较长，终端医院较多，公司曾因天气等原因无法及时送货导致其出现缺货的情形，为了保证对医院的及时供货，北京三合天马通常保留 5 个月以上的预期用量，2021 年随着当期销售的增加，期末库存增加。2022 年北京三合天马消耗了部分上期库存，导致本期期末库存减少。

综上，经销商报告期各期采购库存基本在当期消化，不存在库存较大的情况。

（2）报告期各期末对前十大经销商的应收账款情况

单位：万元

经销商	期后回款情况	2023 年末	2022 年末	2021 年末
辽宁灵岛商贸有限公司	已回款 38.93 万	468.79	343.74	-
上海义泽国际贸易有限公司	已回款 95.34 万	427.27	469.35	421.29
上海同欣生物科技有限公司	-	242.81	305.07	204.78
上海茂易宏医疗器械有限公司	-	-	21.00	-
上药控股广东有限公司	已回款 60.40 万	144.54	-	-
湖南瑞格医疗器械有限公司	-	-	44.18	-
成都蓉翔医疗器械有限公司	-	-	6.50	-
河南省迪康医药有限责任公司	-	-	0.71	-
国药集团上海医疗器械有限公司	已全部回款	3.55	15.86	1.94
济南柏华堂医疗器	已全部回款	29.57	-	5.45

经销商	期后回款情况	2023 年末	2022 年末	2021 年末
械有限公司				

注：上表中未列示的前十大经销商报告期各期末不存在应收账款。

经销商形成应收账款情况详见本问询函回复之“12、应收账款”之“一/（一）2、经销商模式下发行人执行不同信用政策的原因，以及给予信用期的经销商选择标准”分析，对于**2023 年末**前十大应收账款，截至**2024 年 5 月 31 日**，**国药集团上海医疗器械有限公司、济南柏华堂医疗器械有限公司**已全部回款，**辽宁灵岛商贸有限公司、上海义泽国际贸易有限公司**已分别回款**38.93 万元和 95.34 万元**，回款情况良好。公司与前十大经销商合作稳定，整体来看，报告期各期，发行人前十大经销商应收账款回款情况良好。

（3）报告期各期前十大经销商对应的终端销售医院情况

报告期各期前十大经销商对应的主要终端医院（涵盖各期终端医院的前三名）情况如下：

经销商	主要终端医院
沈阳万博同辉医疗器械有限公司/ 辽宁灵岛商贸有限公司	辽宁省肿瘤医院、朝阳市中心医院、 沈阳市七三九医院
国药集团四川省医疗器械有限公司	绵阳市中心医院、成都市第三人民医院、西部战区总医院、四川省人民医院、南充市中心医院、彭州市人民医院、成都中医药大学附属医院
上海义泽国际贸易有限公司	哈尔滨医科大学附属第一医院
河南省迪康医药有限责任公司	周口市中心医院、驻马店市中心医院、郑州大学第一附属医院、新乡医学院第一附院、河南科技大学第一附属医院
中国医疗器械山东有限公司	山东省立医院、山东大学齐鲁医院、山东省千佛山医院
国药集团广东省医学检验有限公司	东莞市东华医院、揭阳市人民医院、廉江市人民医院、中国医学科学院肿瘤医院深圳医院、广东医科大学附属第一医院、惠州市中心人民医院、暨南大学附属顺德医院、 暨南大学附属第五医院
北京三合天马医疗器械有限公司	北京大学第一医院、首都医科大学宣武医院、首都医科大学附属北京安贞医院、中国中医科学院望京医院、 首都医科大学附属北京友谊医院
上海同欣生物科技有限公司/上海 柒通医疗科技有限公司	上海交通大学医学院附属第一人民医院、上海市第八人民医院、上海市浦东新区公利医院、 复旦大学附属华山医院、海军医科大学第一附属医院上海市长海医院
国药集团上海医疗器械有限公司	上海青浦区中心医院、上海市闵行区中心医院上海交通

经销商	主要终端医院
	大学附属第一人民医院、同济大学附属东方医院、复旦大学附属肿瘤医院、海军医科大学第一附属医院上海市长海医院
陕西国药器械有限公司	商洛市中心医院、咸阳市第一人民医院、西安一四一医院、西安航天总医院、空军军医大学第二附属医院、咸阳市中心医院、中国人民解放军空军军医大学第一附属医院
湖南瑞格医疗器械有限公司	湖南省肿瘤医院、衡阳市中心医院、宁乡市人民医院、怀化市第二人民医院
成都蓉翔医疗器械有限公司	南充市中心医院、邛崃市医疗中心医院、四川天府新区人民医院、成都西区医院、彭州市人民医院
北京中译锦程医学投资管理有限公司	河北医科大学第四医院、河北医科大学第一医院、河北医科大学第三医院
上药控股广东有限公司	中山大学附属肿瘤医院
上海茂易宏医疗器械有限公司	四川省人民医院、四川省人民医院金牛医院、新都区人民医院、成都市第二人民医院
济南柏华堂医疗器械有限公司	山东大学齐鲁医院、聊城市第二人民医院、乐陵县人民医院、茌平县人民医院、山东第一医科大学第三附属医院

注：上海柒通医疗科技有限公司与上海同欣生物科技有限公司系同一控制下的集团内公司，承继了上海同欣生物科技有限公司的业务。

（六）报告期经销商与发行人及其控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员是否存在关联关系，是否存在经销商入股、发行人前员工设立经销商等业务合作关系；是否存在除购销关系外的其他异常资金往来，如是，请详细列示资金往来情况以及交易背景及原因；通过关联经销商实现的销售收入、毛利及占比，销售价格和毛利率与非关联经销商是否存在显著差异

1、报告期经销商与发行人及其控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员是否存在关联关系，是否存在经销商入股

报告期各期，公司经销商与发行人及其控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员不存在关联关系，不存在经销商入股情况。

2、是否存在发行人前员工设立经销商等业务合作关系；

报告期各期，公司存在与员工或前员工相关的经销商进行交易的情况，具体情况详见本问询函回复之本问题之“一/（六）/4、通过关联经销商实现的销售收入、毛利及占比，销售价格和毛利率与非关联经销商是否存在显著差异”分析。

3、是否存在除购销关系外的其他异常资金往来，如是，请详细列示资金往来情况以及交易背景及原因；

报告期内，发行人与经销商不存在除购销关系外的其他异常资金往来。

4、通过关联经销商实现的销售收入、毛利及占比，销售价格和毛利率与非关联经销商是否存在显著差异

（1）通过关联经销商实现的销售收入、毛利及占比情况如下：

单位：万元

类型	客户名称	2023年				2022年				2021年				备注
		收入金额	收入占比	毛利	毛利占比	收入金额	收入占比	毛利	毛利占比	收入金额	收入占比	毛利	毛利占比	
前员工相关的经销商	成都蓉翔医疗器械有限公司	299.74	1.50%	218.35	1.45%	300.57	1.44%	241.29	1.52%	199.91	0.97%	166.21	1.06%	前员工杨*的亲属持股100%，担任执行董事、经理、法人的经销商，杨*已于2022年3月离职。
	甘肃九盛医疗科技有限公司	-	-	-	-	-	-	-	-	0.27	0.00%	0.05	0.00%	前员工陈*担任监事的经销商，陈*已于2022年4月离职。于2021年与该公司终止合作。
	甘肃史莱克信息科技有限公司	-6.30	-0.03%	-7.08	-0.05%	55.77	0.27%	21.60	0.14%	37.96	0.18%	31.47	0.20%	前员工陈*担任监事的经销商，陈*已于2022年4月离职。
	沈阳动必成商贸有限公司	75.91	0.38%	53.80	0.36%	120.62	0.58%	96.49	0.61%	110.45	0.53%	88.41	0.56%	前员工刘*的持股、任职的经销商，刘*已于2022年3月离职。
	青岛淳安朴商贸有限公司	63.61	0.32%	42.35	0.28%	91.39	0.44%	59.85	0.38%	40.13	0.19%	27.66	0.17%	前员工张*的亲属持股、任职的经销商。该员工已于2023年8月离职。
	小计	432.96	2.16%	307.42	2.04%	568.35	2.72%	419.23	2.64%	388.71	1.87%	313.81	1.98%	
现员工相关的经销商	北京康泰信达科技发展有限公司	0.07	0.00%	0.02	0.00%	-	-	-	-	2.73	0.01%	2.09	0.01%	员工张*担任监事的经销商。该员工已辞去监事职务。
	大同市康璞屹医疗器械有限公司	-	-	-	-	-	-	-	-	0.81	0.00%	0.68	0.00%	员工张*亲属持股、任职的经销商。已与该公司终止合作。
	德州帅成商	-	-	-	-	17.43	0.08%	14.02	0.09%	47.97	0.23%	38.26	0.24%	杜*曾担任监事的经

类型	客户名称	2023年				2022年				2021年				备注
		收入金 额	收入占 比	毛利	毛利占 比	收入金 额	收入占 比	毛利	毛利占 比	收入金 额	收入占 比	毛利	毛利占 比	
	贸有限公司													销商。该员工已辞去 监事职务。
	河南新淮医 药科技有限 公司	119.86	0.60%	103.08	0.68%	90.39	0.43%	78.33	0.49%	59.15	0.29%	52.16	0.33%	员工徐*曾担任监事 的经销商。该员工已 辞去监事职务。
	山东世纪欣 泰医疗器械 有限公司	16.04	0.08%	12.28	0.08%	47.93	0.23%	36.31	0.23%	42.02	0.20%	31.66	0.20%	员工陈*的亲属持股、 任职的经销商。
	小计	135.97	0.68%	115.38	0.77%	155.74	0.75%	128.66	0.81%	152.68	0.73%	124.86	0.79%	
	合计	568.93	2.84%	422.80	2.81%	724.09	3.46%	547.89	3.45%	541.39	2.60%	438.67	2.79%	

报告期各期，公司向前员工设立、持股或存在关联关系的经销商销售的金额合计占比分别为**1.87%、2.72%和2.16%**，占比较低，双方定价公允。

报告期各期，公司向现任员工设立、持股或存在关联关系的经销商销售的金额合计占比为**0.73%、0.75%和0.68%**，占比较低。**5**家与现员工存在关联关系的经销商中，公司已与其中**1**家终止合作；**3**名员工已辞去在经销商的监事一职，专职于公司工作；**山东世纪欣泰医疗器械有限公司**由于相关员工的亲属在当地具有一定医疗资源，相关经销商除公司的产品外还在经营其他产品，公司继续以公允价格与其合作。

综上，上述与员工相关的经销商销售收入、毛利及占比均较低，双方按照市场价格进行交易，公司与上述关联经销商的交易对公司的经营未产生重大影响。

（2）通过关联经销商实现的销售价格和毛利率与非关联经销商是否存在显著差异

报告期各期，公司销售的产品包括PICC产品、颅脑外引流系统、外科引流系统和其他医用耗材，产品种类及规格型号较多、不同种类及规格型号产品销售单价及毛利率有所差异。因通过员工相关经销商实现的外科引流系统和其他医用耗材销售金额较少，故只选取PICC产品和颅脑外引流系统产品进行比较分析。

①PICC产品分析

单位：元

经销商	2023年		2022年		2021年	
	销售单价	毛利率	销售单价	毛利率	销售单价	毛利率
北京康泰信达科技发展有限公司	-	-	-	-	769.91	87.65%
成都蓉翔医疗器械有限公司	429.72	82.56%	451.98	83.19%	520.38	83.79%
大同市康璞屹医疗器械有限公司	-	-	-	-	769.91	87.79%
德州帅成商贸有限公司	-	-	672.22	86.18%	618.81	84.89%
甘肃史莱克信息科技有限公司	-	-	399.44	77.47%	642.42	85.98%
青岛淳安朴商贸有限公司	290.36	76.10%	274.41	73.28%	321.32	76.08%
山东世纪欣泰医疗器械有限公司	477.32	83.21%	507.85	81.51%	481.67	79.80%

经销商	2023年		2022年		2021年	
	销售单价	毛利率	销售单价	毛利率	销售单价	毛利率
沈阳动必成商贸有限公司	390.97	80.97%	479.86	80.96%	570.80	83.44%
总计	376.37	80.57%	394.24	79.66%	511.87	82.82%
其他非员工相关经销商	488.48	86.18%	530.89	85.26%	573.10	85.93%

注：2023 年甘肃史莱克信息科技有限公司与公司的净交易金额为负数，因此未纳入上表的统计范围。

报告期各期，公司向员工相关经销商销售 PICC 的单价分别为 511.87 元/套、394.24 元/套和 376.37 元/套，销售毛利率分别为 82.82%、79.66%和 80.57%，低于公司非员工相关经销商的销售单价和毛利率水平，主要原因如下：

A、公司对经销商销售的产品结构是影响平均单价和毛利率的重要因素。公司向青岛淳安朴商贸有限公司销售的产品主要为开口型的低价产品，沈阳动必成商贸有限公司、成都蓉翔医疗器械有限公司采购的开口型 PICC 数量占比上升，拉低了整体销售单价和销售毛利率。

B、经销商在销售环节所承担的作用是双方协商确定产品销售价格的重要因素之一。对于仅承担配送职能而不承担终端开发及维护职责，或承担相关职责较少的经销商，公司通常对其销售价格较高；上表中员工相关经销商在当地具备较强的终端销售能力，自主承担终端开发及维护职责，因此公司对其销售的价格相对较低。

C、报告期内，公司存在以相似价格向非员工相关经销商销售同类产品的情形，因此公司向上述经销商销售产品的定价具有公允性。

②颅脑外引流系统产品分析

单位：元

经销商	2023年		2022年		2021年	
	销售单价	毛利率	销售单价	毛利率	销售单价	毛利率
成都蓉翔医疗器械有限公司	561.17	88.46%	581.85	88.06%	556.54	87.08%
甘肃史莱克信息科技有限公司	-	-	398.23	86.11%	-	-
河南新淮医药科技有限公司	488.03	86.00%	522.78	86.66%	509.95	88.18%
山东世纪欣泰医疗器械有限公司	981.55	86.50%	997.12	85.27%	962.58	87.50%

经销商	2023年		2022年		2021年	
	销售单价	毛利率	销售单价	毛利率	销售单价	毛利率
沈阳动必成商贸有限公司	584.20	81.79%	648.70	86.52%	611.95	87.09%
总计	534.35	86.95%	579.24	87.34%	555.43	87.41%
其他非员工相关经销商	770.47	90.72%	780.08	90.64%	791.90	90.88%

报告期内，公司主要向成都蓉翔医疗器械有限公司、沈阳动必成商贸有限公司和河南新淮医药科技有限公司三家经销商销售颅脑外引流系统，其他经销商的销售额较小。

公司各期向员工相关经销商销售产品的单价分别为 555.43 元/套、579.24 元/套和 **534.35 元/套**，低于向非员工相关经销商的销售单价，主要系受**经销商销售能力**、公司不同规格型号产品销售单价存在差异所致。具体情况为：A、成都蓉翔医疗器械有限公司和沈阳动必成商贸有限公司**在当地具备较强的销售能力，且其对应的终端医院的入院价格较低**，导致其销售价格偏低；B、公司向河南新淮医药科技有限公司和甘肃史莱克信息科技有限公司销售的产品主要为价格偏低的硬膜外引流产品，导致其销售价格较低。

报告期各期，公司向员工相关经销商的颅脑外科产品销售毛利率分别为 87.41%、87.34%和 **86.95%**，公司向非员工相关经销商的销售毛利率分别为 90.88%、90.64%和 **90.72%**，公司向员工相关经销商销售的毛利率与向非员工相关经销商销售的毛利率均较为接近，不存在显著差异。

(七) 报告期各期前十大终端客户情况；按终端客户类型、医院等级分类的收入构成情况

1、报告期各期前十大终端客户情况

报告期各期前十大终端医院客户情况如下：

单位：万元				
期间	序号	医院名称	销售金额	占经销收入比例
2023年	1	辽宁省肿瘤医院	1,687.30	8.48%
	2	哈尔滨医科大学附属第一医院	764.65	3.84%
	3	河北医科大学第四医院	416.39	2.09%

期间	序号	医院名称	销售金额	占经销收入比例
	4	中国医科大学附属盛京医院	385.03	1.93%
	5	山东省立医院	379.43	1.91%
	6	中山大学附属肿瘤医院	324.59	1.63%
	7	四川省人民医院	285.25	1.43%
	8	十堰市太和医院	238.75	1.20%
	9	湖南省肿瘤医院	193.85	0.97%
	10	山东大学齐鲁医院	179.72	0.90%
	/	合计	4,854.96	24.39%
2022年	1	辽宁省肿瘤医院	1,344.25	6.46%
	2	哈尔滨医科大学附属第一医院	546.79	2.63%
	3	山东省立医院	393.25	1.89%
	4	中山大学附属肿瘤医院	301.43	1.45%
	5	河北医科大学第四医院	285.32	1.37%
	6	中国医科大学附属盛京医院	285.28	1.37%
	7	四川省人民医院	180.15	0.87%
	8	中国人民解放军联勤保障部队第九〇〇医院	160.43	0.77%
	9	中国人民解放军联勤保障部队第九〇九医院	158.97	0.76%
	10	湖南省肿瘤医院	154.99	0.74%
	/	合计	3,810.86	18.31%
2021年	1	辽宁省肿瘤医院	1,506.44	7.28%
	2	哈尔滨医科大学附属第一医院	537.91	2.60%
	3	山东省立医院	405.85	1.96%
	4	河北医科大学第四医院	260.68	1.26%
	5	中国医科大学附属盛京医院	187.63	0.91%
	6	中国人民解放军联勤保障部队第九〇九医院	178.68	0.86%
	7	邯郸市中心医院	162.45	0.79%
	8	中国人民解放军联勤保障部队第九〇〇医院	137.89	0.67%
	9	湖南省肿瘤医院	136.17	0.66%
	10	中国人民解放军陆军军医大学第一附属医院	130.05	0.63%
	/	合计	3,643.75	17.61%

报告期各期前 10 大终端医院相对比较稳定，大部分前十大终端医院能与前 10 大经销商客户匹配，部分终端医院因其不同科室选择不同的经销商，导致未能与前 10 大经销商客户匹配。

2、按终端客户类型、医院等级分类的收入构成情况

根据经销商提供的产品终端流向数据（对应收入占报告期各期主营业务收入的比重分别为 71.60%、64.87%和 **69.04%**），报告期各期，公司终端客户类型、医院等级分类的收入构成情况如下：

单位：万元

医院类型	医院等级	2023年		2022年		2021年	
		收入	占比	收入	占比	收入	占比
公立	三甲	9,941.78	74.44%	9,345.15	76.89%	10,288.84	77.04%
	三 级 其 他	1,094.54	8.20%	756.78	6.23%	702.08	5.26%
	二 级 及 以下	1,905.37	14.27%	1,658.15	13.64%	1,886.19	14.12%
	小计	12,941.69	96.90%	11,760.09	96.76%	12,877.11	96.42%
民营	三甲	57.61	0.43%	79.80	0.66%	117.85	0.88%
	三 级 其 他	215.81	1.62%	129.71	1.07%	213.27	1.60%
	二 级 及 以下	140.01	1.05%	184.63	1.52%	147.34	1.10%
	小计	413.43	3.10%	394.14	3.24%	478.46	3.58%
总计		13,355.12	100.00%	12,154.22	100.00%	13,355.57	100.00%

报告期各期，公司终端医院结构相对稳定，以公立三甲医院为主，占报告期各期入院金额的比例分别为 77.04%、76.89%和 **74.44%**。

（八）报告期发行人经销商成为供应商、经销商为自然人客户的具体情况、与发行人交易金额，上述情形存在的原因及合理性

1、报告期发行人经销商成为供应商的具体情况、与发行人交易金额，存在的原因及合理性

报告期内，公司存在客户与供应商重叠的情形，其中报告期合计采购、销售金额均在 10 万元以上的交易情况具体如下：

单位：万元

合作方名称	项目	主要交易内容	2023 年	2022 年	2021 年
甘肃史莱克信息科技有限公司	销售	PICC 产品、手术包	-6.30	55.77	37.96
	采购	推广服务	-	-	15.62

甘肃史莱克信息科技有限公司自 2021 年 6 月起为公司提供产品推广服务工作,并自 2021 年 12 月起尝试作为经销商销售公司产品,自其成为公司经销商起,即停止为公司提供推广服务。甘肃史莱克信息科技有限公司先后作为推广服务商、经销商与企业合作,符合商业逻辑,具有合理性。

此外,公司向个别经销商采购产品配件或其他低值易耗品等,采购金额较小,对公司的经营不造成重大影响。

综上,报告期内公司存在少量经销商成为供应商的情况,具有合理性。

2、报告期发行人经销商为自然人客户的具体情况、与发行人交易金额,存在的原因及合理性

报告期内,公司不存在主营业务收入所对应的经销商客户为自然人的情况。

2021 年公司向自然人客户销售防疫物资 0.08 万元,金额较小,该情况系偶发事项。

二、保荐机构、申报会计师核查程序与核查意见。

(一) 核查程序

就上述事项,保荐机构、申报会计师履行了以下主要核查程序:

1、访谈发行人财务负责人、销售负责人,了解发行人的销售模式、划分依据以及代销模式收入占比减少的原因;查阅不同销售模式下的相关合同,分析销售模式划分的合理性;

2、查阅同行业可比公司招股说明书、定期报告等公开资料,了解发行人与同行业可比公司的销售模式;

3、取得并查阅经销商相关管理制度,了解发行人对经销商的管理措施;

4、获取报告期各期销售明细表,分析经销商合作年限、销售金额分布以及报告期内增减变动情况;分析关联经销商销售收入、毛利及占比,销售价格等,

并与其他非关联经销商进行对比，了解差异原因；分析通过关联经销商实现的销售收入、毛利及占比，销售价格和毛利率与非关联经销商是否存在显著差异；

5、通过企查查(<https://www.qcc.com>)、天眼查(<https://www.tianyancha.com/>)等网络渠道查阅公司前五大代理式经销商以及国内前十大买断式经销商的工商基本信息，并对其进行访谈，了解其成立时间、双方合作时间、注册资本、控股股东及实际控制人，确认其是否与发行人及其控股股东、实际控制人以及主要关联方、董事、监事和高管存在关联关系、是否存续及正常经营；

6、获取董监高问卷调查表，了解董监高对外任职情况；

7、对报告期内主要经销商执行函证程序，确认双方报告期内的交易金额、期末应收款金额的准确性；

8、取得主要经销商提供的终端销售数据以及对外销售明细，分析报告期各期前十大经销商期末库存的合理性、终端销售情况、主要终端客户的类型和等级分类，以及前十大终端客户情况，选取主要经销商对应的主要终端医院进行访谈；

9、根据发行人报告期内员工名册，通过企查查等公开网络查询发行人报告期内产生交易的境内经销商的工商信息，核查是否存在发行人现任员工或前员工担任发行人经销商股东、法定代表人、董事、监事及高级管理人员的情况；对于员工曾持股或任职经销商等存在关联关系的情形，对相关员工或经销商进行访谈确认，并对发行人与其的关联交易公允性进行分析；

10、对发行人报告期内的经销商和供应商名单进行匹配，确认是否存在经销商成为供应商、经销商为自然人客户的情况，并分析上述情况存在的原因及合理性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人根据与经销商签署的合同条款中退换货政策、控制权转移时点对买断式和代理式经销进行划分，且与同行业公司不存在显著差异，具有合理性。

2、报告期发行人买断式和代理式两种不同销售模式客户所采用的信用政策、结算政策和定价机制不存在显著差异。

3、报告期发行人代销模式收入及占比减少具备合理性，报告期发行人不存在代理经销商转为买断式经销商的情形。

4、报告期各期，发行人经销商数量逐年增加，发行人 3 年以上合作时间的经销商数量呈现逐年上涨趋势，规模较大的经销商对发行人收入贡献相对稳定；报告期各期，交易金额为 50 万元以上的经销商与发行人业务合作具有连续性；50 万元以下的经销商当期新增和中断合作的数量较多具有合理性；整体而言，发行人与主要经销商保持了较为长期稳定且良好的合作关系。

5、报告期各期，前十大经销商与发行人有较长期和稳定的合作关系，其通常根据终端医院预期需求、市场推广计划等情况进行采购，合理安排销售和库存，具备合理性；报告期各期，发行人前十大经销商应收账款回款情况良好。

6、报告期各期，发行人存在较少的经销客户系前员工设立、控制、参股或任职、现任员工曾持股或任职的情形，上述经销客户的收入占主营业务收入的比例较低，且销售单价、毛利率不存在异常情况，不会对公司的经营产生重大影响。

7、报告期各期前十大终端客户结构相对稳定，终端销售金额和占比总体呈上升趋势，大部分前十大终端医院能与前 10 大经销商的主要客户匹配，且发行人终端医院结构相对稳定，以公立三甲医院为主。

8、发行人报告期内存在经销商成为供应商的情况，具有交易合理性，不存在主营业务收入所对应的经销商客户为自然人的情况。

三、保荐机构、会计师说明：

（一）结合发行人产品的入院方式及临床使用方式，说明对终端实际使用的核查情况，详细说明核查样本选取标准、选取方法及选取过程，采用统计抽样、非统计抽样等方法选取样本量，详细记录样本选取标准和选取过程；

发行人产品入院以公开招标方式为主，根据细分产品类别的不同，分别应用于长期输液、术前术后引流等场景。结合产品的入院方式及临床使用方式，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1、选取发行人报告期各期前十大经销商，并抽取前十大经销商以外的经销商客户进行走访，了解经销商对应终端医院的采购方式、采购频次、付款方式等

信息；抽取发行人直销客户进行访谈，了解其采购发行人产品的方式、使用科室、对发行人产品评价等信息。

保荐机构、申报会计师对**281**家客户进行了走访，对应主营业务收入占报告期内主营业务收入的比例分别为**78.15%、74.10%和70.06%**。

2、对发行人报告期各期前十大经销商客户选取一家终端医院进行走访，并随机抽取其他经销商对应的终端医院补充穿透走访。对其下游终端医院的医生、护士或采购科人员进行访谈，获取经签字的访谈记录，了解了医院采购发行人产品的方式、使用科室、对发行人产品评价等信息，核实终端销售的真实性。

保荐机构、申报会计师对**118**家终端客户进行了走访，对应经销商客户收入占报告期内主营业务收入的比例分别、**61.36%、58.35%和56.23%**。

3、获取报告期各期前十大经销商、随机抽取的其他经销商客户的进销存数据，了解终端医院的客户采购情况。

4、获取报告期各期前十大经销商并随机抽取其他境内经销商向下游终端医院开具的销售发票，核实终端医院采购的真实性。

5、通过网站查询或向主要客户获取公司产品入院证明，核查入院情况的真实性。

6、获取发行人产品在部分省市的中标信息。

（二）说明就经销收入、经销商的终端销售及期末库存的核查情况，说明核查样本选取标准、选取方法及选取过程，并就经销模式下收入真实性发表明确核查意见；

1、说明就经销收入、经销商的终端销售及期末库存的核查情况，说明核查样本选取标准、选取方法及选取过程

就经销收入、经销商的终端销售及期末库存情况，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

（1）选取发行人前十大经销商，并抽取前十大经销商以外的经销商客户进行走访，了解经销商的销售情况、下游客户、库存等信息。保荐机构、申报会计师对**281**家客户进行了走访，对应主营业务收入占报告期内主营业务收入的比

例分别为**78.15%、74.10%和70.06%**。

(2) 访谈发行人销售负责人、财务总监，了解发行人不同销售模式下的订单获取方式、销售策略、产品定价、信用政策、结算方式、客户基本情况等。

(3) 获取报告期各期发行人销售明细表，抽样检查了发行人客户的销售合同、出库单、签收单、发票、银行收款回单等原始单据，核查收入确认的时点、金额是否准确。

(4) 通过国家企业信用信息公示系统等网站检索发行人主要客户的股权结构、经营范围、公司发展、经营状况、司法风险等信息。

(5) 函证主要客户，对存在差异的回函进一步追查差异形成原因，编制并分析回函不符差异调节表；对于未收到回函的执行查验销售合同、销售发票、出库单、发货单、客户回签单收入确认单据，核查期后回款等替代程序。

保荐机构、申报会计师向报告期内客户函证情况如下：

单位：万元

核查程序	2023 年度	2022 年度	2021 年度
函证金额①	15,267.75	16,489.74	16,194.40
其中：回函金额②	14,860.46	16,240.67	15,721.42
未回函执行替代程序金额③=①-②	407.29	249.07	472.97
主营业务收入④	20,024.93	20,898.31	20,825.56
函证比例⑤=①/④	76.24%	78.90%	77.76%
回函比例⑥=②/④	74.21%	77.71%	75.49%

(6) 函证、盘点代理式经销模式下的发出商品，核查代理式经销模式下的销售真实性。

(7) 通过访谈了解经销商客户基本情况、股权结构、经营情况及经营范围、与发行人开展合作的背景、采购产品的具体情况、是否涉及退换货约定、结算方式等，判断交易的合理性；获取客户与发行人是否存在关联关系的确认函，核查其与发行人之间的关联关系、关联交易以及利益安排情况。

(8) 查阅发行人报告期后退货情况，关注退货时间、数量及原因，计算退货占当期销售比例。

(9) 获取发行人报告期内所有银行账户流水，并对10万元人民币以上的银行进账流水进行核查，检查付款客户的名称、金额是否与原始凭证记录一致，

是否存在第三方代付等情况。

（10）获取发行人实际控制人和董监高（不包含外部董事和独立董事）个人资金账户流水，对发行人实际控制人和董监高报告期内取得的分红、薪金和其他大额收支等进行了重点核查，核查发行人实际控制人及其董监高（不包含外部董事和独立董事）是否存在将资金用于替发行人承担成本费用或进行自我交易的情形。

2、核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

报告期各期，发行人经销模式下收入具有真实性。

（三）请保荐机构按照经销模式审核问答的要求在保荐工作报告中补充完善经销模式的具体情况

保荐机构已在保荐工作报告“附件三：《上海证券交易所发行上市审核业务指南第4号——常见问题的信息披露和核查要求自查表第一号 首次公开发行》核查要求落实情况”之“3-12 经销模式”中补充完善经销模式的具体情况。

7.关于采购及供应商

根据招股说明书,(1)发行人的导丝、穿刺针等原材料均有进口和国产两种;国产导丝的采购单价由 2021 年的 6.72 元下降至 2022 年上半年的 4.62 元;2021 年进口穿刺针备货充足,2022 年上半年采购穿刺针均为国产,从而导致 2022 年上半年导丝、穿刺针采购单价大幅下降;(2)报告期发行人为进行原材料进口替代的导丝供应商,发行人新增供应商广东百合医疗科技股份有限公司;(3)2021 年第一大供应商珠海医凯电子科技有限公司主要供应超声诊断设备配件,2022 年上半年退出前五大供应商;公司采购的主要原材料为硅胶、穿刺针、导丝、引导针等,主要原材料采购仅占约 30%;(4)公司采购的主要原材料为硅胶、穿刺针、导丝、引导针等,主要原材料采购仅占约 30%。

请发行人说明:(1)发行人进口原材料和国产原材料在生产中的使用及区分,是否涉及原材料变更以及履行的注册备案程序;(2)2022 年国产导丝采购单价大幅下降以及 2021 年储备较多进口穿刺针的原因,发行人生产经营是否出现较大变化;(3)发行人目前主要依赖进口的原材料类型,以及进口依赖对发行人生产经营的影响,发行人降低进口依赖的具体安排;(4)珠海医凯电子科技有限公司供应的配件在发行人产品中的应用情况;珠海医凯供应产品超声诊断设备配件并非发行人披露的主要原材料的原因;发行人向珠海医凯采购发生较大变动的原因,以及对发行人生产经营的影响;(5)招股说明书中披露的主要原材料的选取标准,是否准确完整反映发行人产品实际生产的主要原材料采购情况。

请保荐机构核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

(一)发行人进口原材料和国产原材料在生产中的使用及区分,是否涉及原材料变更以及履行的注册备案程序

1、发行人进口原材料和国产原材料在生产中的使用及区分

发行人生产以国产原材料的使用为主,涉及进口的原材料主要包括导丝、穿刺针、外鞘管管材及连接配件等,报告期内,公司对颅脑外引流产品用连接配件进行了国产替代。报告期内该四类原材料在生产中的使用情况如下:

原材料类型	类别	进口金额 (万元)	国产金额 (万元)	报告期内采购 金额(万元)	采购来源
导丝	PICC用A类		236.04	236.04	全部来自国产
	PICC用B类		426.92	426.92	全部来自国产
	颅脑外科用-持续类	158.26		158.26	全部来自进口
	颅脑外科用-其他类		7.86	7.86	全部来自国产
	气管切开插管用		21.13	21.13	全部来自国产
穿刺针	PICC用-C类	442.22		442.22	全部来自进口
	PICC用-D类		187.83	187.83	全部来自国产
	颅脑外科用-持续类		76.55	76.55	全部来自国产
	气管切开插管用		2.16	2.16	全部来自国产
外鞘管 管材	PICC用	191.60		191.60	全部来自进口
连接配 件	颅脑外科用	1.12	6.06	7.18	2021年开始同时使用国产和进口，2022年全部实现国产替代

公司导丝类原材料主要用于 PICC、颅脑外引流系统及气管切开插管产品，其中颅脑外科引流系统中持续类产品均来源于进口供应商。

公司穿刺针类原材料主要用于 PICC、颅脑外引流系统及气管切开插管产品，其中 PICC 用-C 类穿刺针来源于进口，其他穿刺针均来源于国产。

公司外鞘管管材原材料主要用于 PICC 产品，报告期内全部来源于进口供应商。

颅脑外引流产品中的连接配件原主要依赖于进口，随着国内厂商的技术稳定性逐渐增强，公司于 2022 年全部实现国产替代。

2、是否涉及原材料变更以及履行的注册备案程序

(1) 关于医疗器械变更注册的相关主要规定

序号	法规名称	有效时间	相关要求
1	医疗器械注册管理法解读之四	2015.11.2-2021.9.30	依据《医疗器械注册管理办法》（食品药品监管总局令第4号）第六章第四十九条和《境内第三类和进口医疗器械注册审批操作规范》（食药监械管[2014]208号），《医疗器械注册证》及其附件所列内容为注册限定内容，已注册的第二类、第三类医疗器械，医疗器械注册证及其附件载明的内容发生变化，注册人应当向原注册部门申请注册变更。

序号	法规名称	有效时间	相关要求
			注册变更分为登记事项变更和许可事项变更。 注册证中注册人名称和住所、代理人名称和住所发生变化的，注册人应当向原注册部门申请登记事项变更；境内医疗器械生产地址发生变化的，注册人应当在相应的生产许可变更后办理注册登记事项变更。 而注册证及其附件载明的产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求、进口医疗器械生产地址和“其他内容”栏目中相应内容等发生变化的，注册人应当向原注册部门申请许可事项变更。 对于未在注册证及其附件载明的内容发生变化的，企业应按照其自身质量管理体系要求做好相关工作，并保证其质量管理体系的持续有效运行。
2	医疗器械注册与备案管理办法	2021.10.1-至今	第七十九条 注册人应当主动开展医疗器械上市后研究，对医疗器械的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确认，加强对已上市医疗器械的持续管理。 已注册的第二类、第三类医疗器械产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该医疗器械安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续；发生其他变化的，应当在变化之日起30日内向原注册部门备案。 注册证载明的产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求、进口医疗器械的生产地址等，属于前款规定的需要办理变更注册的事项。注册人名称和住所、代理人名称和住所等，属于前款规定的需要备案的事项。境内医疗器械生产地址变更的，注册人应当在办理相应的生产许可变更后办理备案。 发生其他变化的，注册人应当按照质量管理体系要求做好相关工作，并按照规定向药品监督管理部门报告。

因此，对于变更供应商等未在注册证及其附件载明的内容发生变化的，企业应当按照其自身质量管理体系做好相关工作，保证其质量管理体系的有效运行。

（2）发行人原材料供应商变更无需进行变更注册或备案

发行人产品的原材料由进口变更为国产的主要情况如下：

序号	产品名称	供应商变更情况	是否涉及注册证变更	是否影响产品安全、有效性
1	颅脑外引流系统	连接配件由进口改为国产	否	否

针对前述供应商变更，公司已根据内部质量管理体系进行审查检验，执行了实验、评价等内部程序，确保产品仍符合产品注册证附件“产品技术要求”的内容，不影响产品安全性、有效性。

综上所述，公司产品的部分原材料供应商变更，不会导致产品发生实质性变

化且不影响产品的安全性和有效性，不涉及产品注册证及附件载明内容的变更，发行人按照其自身质量管理体系要求做好相关工作即可，不需要进行变更注册。

（二）2022 年国产导丝采购单价大幅下降以及 2021 年储备较多进口穿刺针的原因，发行人生产经营是否出现较大变化

1、2022 年国产导丝采购单价大幅下降的原因

2022 年国产导丝采购单价大幅下降的原因系：不同种类的国产导丝采购数量占比变化较大。国产导丝根据用途不同采购单价差异较大，但同一用途的导丝价格波动不大，2022 年，公司对颅脑外引流系统用的国产导丝采购增加，该类导丝单价较低，因此整体当年国产导丝采购单价大幅下降。

细分品种的导丝采购单价及金额占比情况如下：

单位：元/根

项目	2023年			2022年			2021年		
	单价	波动率	数量占比	单价	波动率	数量占比	单价	波动率	数量占比
PICC	6.82	0.21%	88.59%	6.80	-4.02%	73.36%	7.09	8.78%	91.74%
其中：A类导丝	4.75	-2.42%	45.22%	4.87	0.00%	40.63%	4.87	0.00%	45.24%
B类导丝	8.97	-2.52%	43.37%	9.20	-0.47%	32.73%	9.24	-0.61%	46.50%
颅脑外引流系统	0.60	-0.18%	10.18%	0.60	0.19%	24.38%	0.60	0.00%	6.88%
气管切开插管	12.50	-3.10%	1.23%	12.90	-1.11%	2.26%	13.05	4.36%	1.38%
汇总	6.25	15.21%	100.00%	5.43	-19.26%	100.00%	6.72	17.73%	100.00%

报告期各期，国产导丝中应用于 PICC、颅脑外引流系统的采购数量占比合计均在 95.00%以上，导丝整体单价的波动主要受前述两类产品的单价影响。

2022 年国产导丝采购单价较 2021 年下降 19.26%的原因为：2022 年，价格较高的 PICC 用 B 类导丝的采购数量占比从 2021 年的 46.50%下降到 32.73%，而单价较低的颅脑外引流系统导丝数量占比从 6.88%上升至 24.38%。

2023 年，采购单价较高的 PICC 用 B 类导丝的采购数量占比回升至 43.37%，国产导丝的采购单价亦提高至 6.48 元/根，与 2021 年的水平相当。

因此，2022 年国产导丝的价格波动主要由不同类型导丝的采购数量占比变化导致，具有合理性。

2、2021 年储备较多进口穿刺针的原因

公司进口穿刺针应用于 PICC 产品，报告期内的采购情况如下：

单位：万元

项目	2023年度	2022年度	2021年度
进口穿刺针	60.35	100.48	281.39

2021 年公司储备较多进口穿刺针的原因在于：考虑到运输物流对生产的可能影响，公司于 2021 年加大了对进口穿刺针的采购力度以更好保证生产顺利开展推进。2022 年由于前期备货充足，且 2023 年公司对部分型号产品配件进行简化，进口穿刺针的使用量减少，因此采购量有所下降。

3、发行人生产经营未出现较大变化

发行人应用于不同产品的国产导丝采购价格保持相对稳定，并结合原材料安全库存、下游需求等因素予以备货，生产经营未出现较大变化。

（三）发行人目前主要依赖进口的原材料类型，以及进口依赖对发行人生产经营的影响，发行人降低进口依赖的具体安排

1、发行人目前主要依赖进口的原材料类型，进口依赖对发行人生产经营的影响；

公司报告期内主要依赖进口的原材料类型包括部分型号的 PICC 穿刺针、颅脑外引流系统的导丝及 PICC 外鞘管管材。目前，公司根据需求合理备货，主要进口原材料供应较为充足、及时，但若未来公司的进口原材料采购因政治等不可抗力因素受限，可能会在一定时间内对公司的生产经营产生不利影响。

公司已在招股说明书“第二节 概览”之“一、重大事项提示”之“（四）部分原材料主要通过进口采购的风险”进行了风险披露。

2、发行人降低进口依赖的具体安排

针对报告期内存在进口依赖的原材料，公司制定的应对安排如下：

项目	应对安排
导丝	（1）对进口导丝制定约半年的安全储备货计划，控制该原材料的供应风险； （2）公司已启动对国内供应商产品的质量评价，并对其进行持续的技术跟踪，待相关材料满足公司的质量及技术要求后逐步实现国产替代供应。
穿刺针	（1）对进口穿刺针以1年为周期制定采购计划，提前下单，由供应商分批交

项目	应对安排
	货； （2）公司已获取部分国内供应商的样品，并启动质量评价，逐步开展国产替代方案； （3）启动多元化的采购策略，持续推进与其他国家供应商的咨询沟通，以分散单一国家的采购风险。
外鞘管管材	（1）提前6个月左右制定采购计划； （2）积极寻找国内供应商尝试国产替代。

综上，公司对于存在进口依赖的原材料，制定了提前备货策略、多国供应商及国内替代采购策略，综合降低生产原材料的供应风险。

（四）珠海医凯电子科技有限公司供应的配件在发行人产品中的应用情况；珠海医凯供应产品超声诊断设备配件并非发行人披露的主要原材料的原因；发行人向珠海医凯采购发生较大变动的原因，以及对发行人生产经营的影响

1、珠海医凯电子科技有限公司供应的配件在发行人产品中的应用情况

珠海医凯按照公司要求的技术路线、参数指标等生产相关配件，公司采购上述配件后，按照工艺生产并调试后形成彩色超声多普勒诊断系统。

公司的 PICC 产品配合彩色超声多普勒诊断系统，具有置管成功率高、定位准确、并发症发生率低等优势。

2、珠海医凯供应产品超声诊断设备配件并非发行人披露的主要原材料的原因

报告期内，公司主要收入来源为 PICC、颅脑外引流系统、外科引流系统等产品，公司将上述形成公司主要收入来源的产品所涉及的核心且金额较大的原材料披露为主要原材料。

报告期内，公司与彩色超声多普勒诊断系统相关的采购、销售金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2023年度	2022年度	2021年度
配件采购金额	448.04	117.87	447.77
总采购金额	4,411.71	3,047.86	4,227.25
采购金额占比	10.16%	3.87%	10.59%
设备销售金额	147.69	142.94	183.06

项目	2023年度	2022年度	2021年度
主营业务收入金额	20,024.93	20,898.31	20,825.56
销售金额占比	0.74%	0.68%	0.88%

报告期内，虽然彩色超声多普勒诊断系统相关配件采购金额较高，但该设备的销售金额分别为 183.06 万元、142.94 万元和 **147.69 万元**，占当期主营业务收入的比例分别为 0.88%、0.68%和 **0.74%**，相关收入占主营业务收入的比重较小，因此未将其相关配件作为主要原材料披露。

3、发行人向珠海医凯采购发生较大变动的原因，以及对发行人生产经营的影响

彩色超声多普勒诊断系统与公司的 PICC 产品配合使用能够提高置管成功率、降低并发症，除对外销售外，公司也将部分彩色超声多普勒诊断系统作为固定资产管理，根据各医院的需求提供给医疗机构协助医护人员置管或由销售人员保管，用于应对医院的临时需求或开发新客户。

报告期内公司销售、作为固定资产管理的设备数量情况如下：

单位：台、万元			
项目	2023年度	2022年度	2021年度
新增固定资产数量	229	4	92
销售设备数量	61	43	45
汇总	290	47	137
配件采购金额	448.04	117.87	447.77

2021 年采购金额**较高**的原因为：①随着产品市场认可度的提升，2021 年 PICC 产品及彩色超声多普勒诊断系统的销量均有较大幅度增长，因此公司增加了多普勒配件的采购；②为应对外界潜在影响因素，公司适当加大了配件的备货。2022 年采购金额较小，主要由于公司 2021 年末备货充足等原因所致。2023 年公司**新增固定资产数量及销售设备数量合计 290 台**，主要由于公司向医疗机构提供了一批新的彩色超声多普勒诊断系统用于替换达到报废状态的老设备，同时，公司向市场大力推广便携式超声诊断仪，因此公司的采购金额回归至较高水平。

综上所述，公司向珠海医凯采购金额的波动主要受设备库存情况、市场形势变化等因素影响，具有合理的原因，公司生产经营情况稳定。

（五）招股说明书中披露的主要原材料的选取标准，是否准确完整反映发行人产品实际生产的主要原材料采购情况

原招股说明书中披露主要原材料的选取标准为：公司将生产 PICC、颅脑外引流系统、外科引流系统涉及的金额较大的原材料披露为主要原材料。

现将招股说明书中披露主要原材料的选取标准调整为：

公司将生产 PICC、颅脑外引流系统、外科引流系统涉及的关键且采购金额较大的原材料披露为主要原材料；将其他任一报告期内采购金额占比超过 5% 的原材料披露为其他采购金额较高的原材料。

发行人已在招股说明书“第二节 概览”之“四、发行人主营业务经营情况”之“（三）主要原材料及重要供应商”中披露如下：

公司采购的原材料品类繁多，单笔采购金额较小，主要为硅胶、穿刺针、导丝、引导针等。生产 PICC、颅脑外引流系统、外科引流系统涉及的重要性高且采购金额较大的原材料为公司主要原材料。

公司主要原材料及其他采购金额较高的原材料的采购情况如下：

单位：万元

类型	项目	2023年度		2022年度		2021年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
主要原材料	硅胶	316.73	7.18%	254.59	8.35%	402.90	9.53%
	穿刺针	180.17	4.08%	150.07	4.92%	378.52	8.95%
	导丝	360.71	8.18%	172.43	5.66%	317.05	7.50%
	引导针	180.39	4.09%	181.32	5.95%	173.65	4.11%
其他采购金额较高的原材料	手套	189.56	4.30%	155.65	5.11%	231.74	5.48%
	治疗巾	199.60	4.52%	169.07	5.55%	159.40	3.77%
	导尿管	177.28	4.02%	117.16	3.84%	189.66	4.49%
	设备配件	448.04	10.16%	117.87	3.87%	447.77	10.59%
	包装材料	901.89	20.44%	623.06	20.44%	762.91	18.05%
合计		2,954.37	66.97%	1,941.21	63.69%	3,063.61	72.47%

公司上述原材料中硅胶、穿刺针、导丝及引导针是生产和组成 PICC、颅脑外引流系统、外科引流系统的重要原材料。产品组成中还包含其他一定规模的原材料，主要如下：

（1）在临床使用中为提高医护人员操作便捷性，公司产品通常以套装的形式交付客户，套装中除核心管材外，还包含手套、治疗巾、纱布等核心材料以外的辅助配套产品。

（2）公司的部分导尿管产品系外购导管后，以公司表面修饰技术平台相关技术进行表面处理，形成产品。

（3）超声配件系公司生产彩色超声多普勒诊断系统的主要原材料。

（4）公司产品包括内部配件的分隔、包装，外部包装等，从而导致包装材料的采购金额占总采购额的比例较高。

综上，公司在招股书中披露的原材料能够准确反映产品实际生产的主要原材料采购情况。

二、保荐机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就上述事项，保荐机构履行了以下主要核查程序：

1、访谈生产、采购人员，了解主要产品的核心原材料构成、采购模式、采购价格变化原因等情况；

2、获取发行人报告期内采购、销售明细表；

3、查验了发行人产品注册证书及附件技术文件；

4、查阅了医疗器械注册及变更注册相关法律法规；查阅发行人关于供应商变更对照内部质量管理体系所履行的实验、评价等程序文件；

5、抽样查阅相关会计凭证、合同或订单、发票、入库单及其他采购相关单据等；

6、获取报告期内主要供应商盖章的价格调整通知书；

7、对主要供应商进行访谈，了解其与百多安的合作时间、交易内容、交货方式等；

8、获取发行人与潜在供应商的咨询协商资料，了解国产替代相关措施的执行情况；

9、访谈发行人有关人员，获取彩色超声多普勒诊断系统工艺作业指导书，了解彩色超声多普勒诊断系统生产流程；

10、访谈珠海医凯有关负责人，了解彩色超声多普勒诊断系统配件的定制生产情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人进口原材料和国产原材料在生产中的使用具有合理性，相关原材料变更已履行必要的内部控制程序。

2、2022 年国产导丝采购单价大幅下降以及 2021 年储备较多进口穿刺针具有合理的原因，发行人生产经营未出现较大变化。

3、发行人对部分进口的原材料存在一定的依赖，发行人已经对降低进口依赖进行了安排，预计未来有望逐步实现相关原材料的国产化替代。

4、发行人自珠海医凯采购配件，经生产调试后形成彩色超声多普勒诊断系统；因该设备产生的收入金额较小，未将其披露为主要原材料具有合理性；发行人根据业务需求、库存情况安排采购计划，相关采购金额变动与经营状况相符，具有合理性。

5、发行人将生产 PICC、颅脑外引流系统、外科引流系统涉及的关键且采购金额较大的原材料披露为主要原材料，在招股说明书的相关披露能够准确反映产品实际生产的主要原材料采购情况。

8.关于收入

根据招股说明书，2021 年主营业务收入增幅较大。对于代理式经销，公司根据协议约定将产品交付给经销商，待经销商将产品实际对外销售时确认销售收入。

请发行人补充披露：按细分产品类型披露主营业务收入构成、销售价格及销售量。

请发行人说明：（1）结合发行人产品销售增长的驱动因素，因素对报告期发行人产品销量、产品价格的变动原因进行分析，并分析报告期收入变动的原因及合理性，尤其是 2021 年主营业务收入大幅增加的原因；（2）发行人产品入院是否受新冠疫情的影响；结合报告期新冠疫情形势，分析报告期主营业务收入未受新冠影响的原因；（3）代理式经销模式下收入确认时点及确认依据，结合合同中关于商品所有权及风险转移的约定，分析收入确认时点是否符合企业会计准则的规定；（4）审计截止日后至今发行人在手订单和经营业绩情况，结合 2022 年业绩全年预计情况分析业绩是否存在下滑风险。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见，并说明：（1）对收入核查的方法、过程、比例和结论；（2）对于 2021 年收入的核查，中介机构是否采取了补充的收入真实性验证核查程序。

【回复】

一、发行人补充披露：按细分产品类型披露主营业务收入构成、销售价格及销售量

发行人已于招股说明书之“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”之“2、主营业务收入分产品构成分析”中补充披露如下：

“（1）PICC 产品

报告期内，公司 PICC 的销量及平均售价情况如下：

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
销售金额（万元）	8,605.87	9,573.41	9,043.91

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
平均售价（元/套）	488.97	527.97	576.01
销量（万套/个）	17.60	18.13	15.70

注：上述销售金额及销量包含开口型 PICC、瓣膜型 PICC 及 PICC 配件。

报告期各期，公司 PICC 产品的销售收入分别为 9,043.91 万元、9,573.41 万元和 **8,605.87 万元**。公司 PICC 产品技术实力过硬，规格型号较为丰富，能满足市场的多样化需求，随着公司品牌影响力不断提升及集采政策在各省市逐步执行，PICC 产品销量有望在集采后实现显著增长。

报告期各期 PICC 产品的平均单价分别为 576.01 元/套、527.97 元/套和 **488.97 元/套**，单价有所波动主要受客户结构变化及集采因素影响。

公司分型号的 PICC 产品平均售价、销量如下表所示：

单位：万元、元/套、万套

型号	项目	2023年度	2022年度	2021年度
瓣膜型	销售金额	6,905.38	7,564.89	7,101.03
	平均售价	618.08	653.44	711.26
	销量	11.17	11.58	9.98
开口型	销售金额	1,591.76	1,848.01	1,792.19
	平均售价	447.99	499.89	501.27
	销量	3.55	3.70	3.58
合计	销售金额	8,497.14	9,412.90	8,893.23
	平均售价	577.04	616.27	655.89
	销量	14.73	15.27	13.56

注：以上分型号的 PICC 产品不含 PICC 配件。

PICC 产品分为瓣膜、开口两种型号，产品价格有所波动，主要原因为客户结构变化及集采因素影响：

经销商在销售环节所承担的作用是双方协商确定产品销售价格的重要因素之一。对于仅承担配送职能而不承担终端开发及维护职责，或承担相关职责较少的经销商，公司通常对其销售价格较高；对于具备终端销售能力，承担终端开发及维护职责较多的经销商，公司对其销售的价格通常相对较低。

报告期内，具备终端销售能力的经销商向公司采购的 PICC 数量占比提高，导致 PICC 单价下降。2023 年下半年至 2024 年，公司处于集采过渡期，随着部

分地区宣布逐步执行集采结果，少量经销商开始以集采价格与发行人结算，导致价格下降。

（2）颅脑外引流系统

报告期内，公司颅脑外引流系统的销量及平均售价情况如下：

单位：万元、元/套、万套

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
销售金额	5,212.86	5,528.81	5,092.44
平均售价	750.15	763.92	778.91
销量	6.95	7.24	6.54

报告期各期，公司颅脑外引流系统的销售收入分别为 5,092.44 万元、5,528.81 万元和 5,212.86 万元。2023 年，公司颅脑外引流系统的销量略有下滑，主要由于河南集采、京津冀集采的结果及执行时间存在不确定性，在集采过渡期内，部分经销商采购意愿有所降低所致。

报告期各期颅脑外引流系统的平均单价分别为 778.91 元/套、763.92 元/套和 750.15 元/套，总体较为稳定。

公司分型号的颅脑外引流系统平均售价和销量如下表所示：

单位：万元、元/套、万套

型号	项目	2023年度	2022年度	2021年度
持续腰椎引流	销售金额	1,054.65	1,200.92	1,167.24
	平均售价	952.19	941.97	948.59
	销量	1.11	1.27	1.23
脑室外引流	销售金额	3,076.48	3,183.04	2,903.02
	平均售价	906.61	951.38	975.41
	销量	3.39	3.35	2.98
微创颅内引流	销售金额	166.79	230.64	226.42
	平均售价	277.71	284.04	330.78
	销量	0.60	0.81	0.68
硬膜外引流	销售金额	914.93	914.21	795.77
	平均售价	495.23	506.55	483.25
	销量	1.85	1.80	1.65

公司颅脑外科引流系统的各规格型号产品单价总体稳定，产品单价略有波动，

主要由于公司的客户结构发生变化。

(3) 外科引流系统

报告期内，公司外科引流系统的销量及平均售价情况如下：

单位：万元、元/套、万套

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
销售金额	3,031.86	2,909.48	3,349.76
平均售价	51.43	52.63	49.94
销量	58.95	55.28	67.07

报告期内，公司外科引流系统的销售收入分别为 3,349.76 万元、2,909.48 万元和 **3,031.86 万元**。报告期各期外科引流系统的平均单价分别为 49.94 元/套、52.63 元/套和 **51.43 元/套**，单价整体保持稳定。

公司分类别的外科引流系统产品平均售价和销量构成如下表所示：

单位：万元、元/套、万套

型号	项目	2023年度	2022年度	2021年度
一次性使用 体外引流产 品	销售金额	2,930.15	2,826.82	3,303.35
	平均售价	50.48	51.83	49.57
	销量	58.04	54.54	66.64
一次性使用 泪道引流管	销售金额	101.71	82.66	46.41
	平均售价	111.67	111.98	107.53
	销量	0.91	0.74	0.43

报告期内，公司一次性外科引流产品的单价保持稳定；一次性使用泪道引流管属于公司逐步开始推广的产品，整体销售金额较小，报告期内单价较为稳定。

(4) 其他医用耗材

报告期内，公司其他医用耗材的销量及平均售价情况如下：

单位：万元、元/套、万套

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
销售金额	3,174.34	2,886.60	3,339.45
平均售价	16.93	13.67	15.42
销量	187.55	211.15	216.53

报告期各期，其他医用耗材收入分别为 3,339.45 万元、2,886.60 万元和 **3,174.34 万元**，其中：2022 年，受医疗机构住院人数及手术量下降的影响，公

司其他医用耗材的收入有所下滑；2023 年，公司收入回升的原因为：随着医院诊疗情况恢复正常，公司的导尿类产品等其他医用耗材销售迅速恢复，带动医用耗材收入整体回升；2023 年，公司销量下降及平均售价上升的原因为公司减少了个别数量大但单价低的医用耗材配件的销售所致。

公司各类其他医用耗材的平均售价和销量如下表所示：

单位：万元、元/套、万套、台、万元/台

型号	项目	2023年度	2022年度	2021年度
导尿类产品	销售金额	2,109.41	1,809.11	2,199.50
	平均售价	19.87	19.37	20.96
	销量	106.18	93.40	104.94
其他产品	销售金额	1,064.93	1,077.49	1,139.95
	平均售价	13.09	9.15	10.22
	销量	81.38	117.75	111.58
其中：超声多普勒诊断设备	销售金额	147.69	142.94	183.06
	平均售价	2.42	3.32	4.07
	销量	61	43	45

其他医用耗材收入主要来自导尿类产品，报告期内导尿类产品的价格较为稳定。其他产品 2023 年的单价有所上升，主要由于单价较低的产品销量减少，占其他产品销量的比重下降。

二、发行人说明

（一）结合发行人产品销售增长的驱动因素，对报告期发行人产品销量、产品价格的变动原因进行分析，并分析报告期收入变动的原因及合理性，尤其是 2021 年主营业务收入大幅增加的原因

报告期内，公司主营业务收入按产品类别划分如下：

单位：万元

项目	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
PICC 产品	8,605.87	42.98%	9,573.41	45.81%	9,043.91	43.43%
颅脑外引流系统	5,212.86	26.03%	5,528.81	26.46%	5,092.44	24.45%
外科引流系统	3,031.86	15.14%	2,909.48	13.92%	3,349.76	16.08%
其他医用耗材	3,174.34	15.85%	2,886.60	13.81%	3,339.45	16.04%

项目	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
合计	20,024.93	100.00%	20,898.31	100.00%	20,825.56	100.00%

报告期内，公司主营业务收入分别为 20,825.56 万元、20,898.31 万元和 20,024.93 万元。

1、公司产品销售增长的驱动因素

(1) PICC 销售增长的驱动因素、销量及收入变动原因

报告期内，公司 PICC 的销量及收入变动情况如下：

单位：万套、万元

项目	2023 年度		2022 年度		2021 年度
	金额	增长率	金额	增长率	金额
销量	14.73	-3.59%	15.27	12.64%	13.56
收入金额	8,497.14	-9.73%	9,412.90	5.84%	8,893.23

注：由于PICC配件的收入占比较小且品类较繁杂，因此上表仅对主要的PICC套装产品进行统计。

公司 PICC 销售增长的驱动因素包括：

①公司优秀的产品组合得到市场认可。公司的 PICC 产品具备导管断裂力高、可导电的优势，在临床使用中，配合彩色超声多普勒诊断系统，具有置管成功率高、定位准确、并发症发生率低等优势。优秀的产品组合得到市场的广泛认可，推动了公司 PICC 的产品销量增长。

②我国 PICC 市场的增长。我国 PICC 的渗透率与美国有较大差距。随着我国医疗技术水平的提高及人均收入的增长、医护人员 PICC 置管和维护的经验不断丰富，PICC 的临床使用将更为广泛。

③公司产品对进口产品的国产替代。公司的 PICC 产品技术及质量达到国际领先水平，随着公司 PICC 产品的临床认可度的增加及知名度的日渐提升，对进口产品的替代逐渐增加。报告期内，公司不断开发新的终端客户，终端医院数量的增加促进了公司 PICC 的销量。

④公司的销售团队提供优质服务。公司培养了一支规模较大、专业能力强的销售团队，能够及时响应客户、医疗机构及患者的需求，为其提供从产品采购，

到产品知识交流、注意事项、使用反馈等全链条服务。

⑤集采政策的影响

公司的 PIGC 产品被纳入河南省组织的省际联盟集采及河北省组织的京津冀联盟集采,集采相关政策文件于 2023 年陆续公布,受集采政策不确定性的影响,经销商采购意愿有所下降,导致 2023 年公司 PIGC 产品的收入规模有所下降。但公司的 PIGC 在河南集采中以第一位中选;在京津冀集采中普通三向瓣膜型 PIGC 以 A 组第一位中选,普通前端开口 PIGC 以 A 组第二位中选,占据了有利地位。随着集采政策在各省市陆续执行,公司有望通过集采迅速抢占市场,实现销量的显著增长。

除以上因素外,PIGC 的销售增长也受到终端医疗机构诊疗业务开展情况的影响。

(2) 颅脑外引流系统销售增长的驱动因素、销量及收入变动原因

报告期内,公司颅脑外引流系统的销量及收入变动情况如下:

单位:万套、万元

项目	2023 年度		2022 年度		2021 年度
	金额	增长率	金额	增长率	金额
销量	6.95	-3.98%	7.24	10.66%	6.54
收入金额	5,212.86	-5.71%	5,528.81	8.57%	5,092.44

公司颅脑外引流系统销售增长的驱动因素包括:

①公司的颅脑外引流系统质优价廉。公司的颅脑外引流产品型号规格丰富、品质较高、临床使用便捷且价格比进口产品便宜,获得了一定的临床认可。产品目前已进入郑州大学第一附属医院、第四军医大学西京医院等知名医院的临床使用。

②我国颅脑外引流系统市场的增长。2019 年我国神经外科开颅手术数量接近 70 万例,同比增长约 15%。根据《中国卫生健康统计年鉴》,2015-2019 年脑恶性肿瘤住院人数复合增长率 9.10%,颅内出血住院人数复合增长率 8.66%。颅脑外引流产品的市场需求有望持续增长推动公司产品销量增长。

③公司的销售团队提供优质服务。公司的销售团队能够及时响应客户、医疗

机构及患者的需求，提供较好的产品销售体验。

④集采政策的影响

公司的颅脑外引流系统被纳入河南省组织的省际联盟集采，集采相关政策文件于 2023 年陆续公布，受集采政策不确定性的影响，经销商采购意愿有所下降，导致 2023 年公司颅脑外引流系统的收入规模有所下降。但公司的各型号颅脑外引流系统在河南集采中均中选且部分产品中选顺序靠前，在本次河南集采中占据了有利地位，随着集采政策在各省市陆续执行，公司有望通过集采迅速抢占市场，实现销量的快速增长。

除以上因素外，公司颅脑外引流系统的销售增长情况受到终端医疗机构相关手术开展情况的影响。

(3) 外科引流系统、其他医用耗材销售增长的驱动因素、销量及收入变动原因

报告期内，公司外科引流系统、其他医用耗材的销量及收入变动情况如下：

单位：万套、万元

产品	项目	2023 年度		2022 年度		2021 年度
		金额	增长率	金额	增长率	金额
外 科 引 流 系 统	销量	58.95	6.64%	55.28	-17.58%	67.07
	收入金额	3,031.86	4.21%	2,909.48	-13.14%	3,349.76
其 他 医 用 耗 材	销量	187.55	-11.17%	211.15	-2.49%	216.53
	收入金额	3,174.34	9.97%	2,886.60	-13.56%	3,339.45

公司外科引流系统、其他医用耗材销售增长的驱动因素包括：

①我国外科手术量持续增加。公司的外科引流系统、其他医用耗材主要应用于普外科、胸外科、泌尿外科等科室。根据《中国卫生健康统计年鉴》，2015 年至 2019 年我国外科出院人数从 3,612.30 万增长到 4,452.14 万，年复合增长率为 5.36%。在外科手术量持续增加、导管技术发展等因素的驱动下，国内医疗器械市场保持较快的增长，预计国内医用导管市场将以 12.56%的复合增速增至 2022 年的 943.4 亿元。

②公司对相关产品的推广力度。公司的外科引流产品、导尿管、经过耐酸改

性的胃管、冲洗吸引管路等产品具有一定技术优势，但公司的推广活动主要集中在核心产品 PICC、颅脑外引流系统，其他产品推广力度相对较弱。产品的推广力度也是影响销量的重要因素。

2022 年，受医疗机构手术量变化等因素影响，公司外科引流系统、其他医用耗材的销量均出现不同程度的下滑。2023 年，随着医院诊疗情况恢复正常，公司相关产品的销量迅速恢复，收入相应回升。

2、公司产品价格的变动原因

报告期内，公司各产品单价的变动情况如下：

单位：元/套

项目	2023 年度		2022 年度		2021 年度
	金额	增长率	金额	增长率	金额
PICC 产品	577.04	-6.37%	616.27	-6.04%	655.89
颅脑外引流系统	750.15	-1.80%	763.92	-1.92%	778.91
外科引流系统	51.43	-2.28%	52.63	5.38%	49.94
其他医用耗材	16.93	23.80%	13.67	-11.36%	15.42

注：由于PICC配件的收入占比较小且品类较繁杂，因此上表仅对主要的PICC套装产品进行统计

报告期内，公司 PICC、颅脑外引流系统、其他医用耗材的单价有所波动，外科引流系统单价整体较为稳定，单价变动的具体原因详见本题“一、发行人补充披露：按细分产品类型披露主营业务收入构成、销售价格及销售量”。

3、报告期收入变动的原因及合理性

报告期内，公司主要产品的收入变动情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度		2022 年度		2021 年度
	金额	增长率	金额	增长率	金额
PICC 产品	8,605.87	-10.11%	9,573.41	5.85%	9,043.91
颅脑外引流系统	5,212.86	-5.71%	5,528.81	8.57%	5,092.44
外科引流系统	3,031.86	4.21%	2,909.48	-13.14%	3,349.76
其他医用耗材	3,174.34	9.97%	2,886.60	-13.56%	3,339.45

项目	2023 年度		2022 年度		2021 年度
	金额	增长率	金额	增长率	金额
主营业务收入	20,024.93	-4.18%	20,898.31	0.35%	20,825.56

2022 年，受住院人数及手术量下滑的影响，PICC 和颅脑外引流系统增长趋势放缓，外科引流产品及其他医用耗材的收入出现下滑。

公司的 PICC 产品、颅脑外引流系统被纳入了省际联盟集采，2023 年，受集采政策不确定性的影响，在集采过渡期内，经销商的采购意愿有所下降，导致前述两项产品的收入有所下滑。在河南集采中，公司的 PICC 以第一位中选，颅脑外引流系统各型号产品均中选且部分产品中选顺序靠前；在京津冀集采中普通三向瓣膜型 PICC 以 A 组第一位中选，普通前端开口 PICC 以 A 组第二位中选。公司产品在联盟集采中的中选情况良好，占据了有利地位，随着集采政策的落地，公司 PICC 产品、颅脑外引流系统的销量有望显著增长。

对于外科引流系统及其他医用耗材，随着医院诊疗情况恢复正常，公司产品先进的技术水平和性价比得到市场的广泛认可，市场需求迅速恢复，该产品收入恢复了良好的增长趋势。

综上，公司报告期内主营业务收入变动具有合理性。

未来随着患者基数扩大导致的市场需求增加、公司品牌影响力的持续加深、集采结果在各省市逐步执行、公司加大对各产品的推广力度，公司主流产品的收入有望保持增长趋势。

（二）发行人产品入院是否受新冠疫情的影响；结合报告期新冠疫情形势，分析报告期主营业务收入未受新冠影响的原因

1、新冠疫情对公司产品入院的影响

新冠疫情对公司不同产品的影响不同：

公司主要产品 PICC、颅脑外引流系统在临床上属于较为刚需的产品，新冠疫情对已入院产品的日常销售影响较为有限。公司的产品主要应用于公立医疗机构中的肿瘤内科、重症医学、神经外科等科室，通常情况下，医院会尽量保证该等科室的正常诊疗工作。2020 年初，新冠疫情的爆发对上述科室的正常诊疗造

成较大影响，但随着疫情被迅速控制，其正常诊疗也在后续逐步恢复。

但新冠疫情对公司开拓新的经销商和开发新的终端医院会造成一定不利影响，因此其销售增长势头可能因新冠疫情影响而放缓。医疗机构对于 PICC 和颅脑外引流系统产品品牌的切换通常较为谨慎，需要一定周期，因此，在新冠疫情的影响下，公司新终端的开发难度有所增加，因此销售增长势头可能因新冠疫情影响而放缓。

公司外科引流产品和其他医用耗材则受新冠疫情影响较为明显，原因系新冠疫情对于外科手术的开展影响较大。

报告期内，公司各产品销售数量的变动情况如下：

单位：万套

项目	2023 年度		2022 年度		2021 年度
	数量	增长率	数量	增长率	数量
PICC 产品	14.73	-3.59%	15.27	12.64%	13.56
颅脑外引流系统	6.95	-3.98%	7.24	10.66%	6.54
外科引流系统	58.95	6.64%	55.28	-17.58%	67.07
其他医用耗材	187.55	-11.17%	211.15	-2.49%	216.53

注：由于PICC配件的收入占比较小且品类较繁杂，因此上表仅对主要的PICC套装产品进行统计。

2022 年，凭借旺盛的市场需求及公司产品突出的技术优势和性价比，公司的 PICC 产品和颅脑外引流系统的销量实现了良好的增长。2023 年，公司 PICC 产品、颅脑外引流系统销量略有下滑，主要由于在集采过渡期内，河南集采、京津冀集采的结果及执行时间存在不确定性，部分经销商采购意愿有所降低，随着集采政策的落地，公司 PICC 产品、颅脑外引流系统的销售增速有望回升；其他医用耗材的销量下降，主要由于公司减少了部分单价较低的医用耗材的销售，公司的导尿类产品及正在推广的其他医用耗材销量呈增长态势。

2、结合报告期新冠疫情形势，分析报告期主营业务收入未受新冠影响的原因

新冠疫情对公司主营业务收入造成了一定不利影响。报告期内，公司分季度的主营业务收入情况如下：

单位：万元

项目	2023年度		2022年度		2021年度
	金额	增长率	金额	增长率	金额
第一季度	4,407.80	2.59%	4,296.37	3.68%	4,143.97
第二季度	7,282.95	28.35%	5,674.16	-3.90%	5,904.27
第三季度	3,667.17	-26.78%	5,008.71	3.90%	4,820.56
第四季度	4,667.01	-21.15%	5,919.07	-0.63%	5,956.77
总计	20,024.93	-4.18%	20,898.31	0.35%	20,825.56

2022年，部分地区疫情反复，公司主流产品销售的增长势头有所放缓，受疫情因素影响较大的外科引流系统和其他医用耗材产品销量有一定下降，从而导致2022年公司主营业务收入较上年同期保持稳定。

2023年第一季度，受医疗机构诊疗活动尚未完全恢复及春节假期影响，公司产品的市场需求尚未完全释放。自第二季度开始，随着医疗机构住院人数及手术量回归正常水平，公司的产品需求提升，第二季度实现了良好的收入增长。2023年第三季度起，河南省医保局组织的省际联盟带量采购政策陆续发布，受集采政策不确定性的影响，经销商采购意愿有所下降，导致2023年第三季度、第四季度的主营业务收入规模有所下降。

综上，新冠疫情对公司产品入院有一定影响，导致公司收入增速放缓或停滞。公司收入变动与报告期内新冠疫情变化形势相符。

（三）代理式经销模式下收入确认时点及确认依据，结合合同中关于商品所有权及风险转移的约定，分析收入确认时点是否符合企业会计准则的规定

对于代理式经销，公司根据协议约定将产品交付给经销商，待经销商将产品实际对外销售时确认销售收入，确认收入的依据为经销商提供的代销清单。

结合协议内容，对代理式经销模式在新收入准则下的收入确认时点分析如下：

新收入确认原则的相关规定	收到代销清单时
第四条 企业应当在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品控制权时确认收入。取得相关商品控制权，是指能够主导该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益。	符合。客户提供代销清单时，相关产品已经完成向下游销售，客户不再有主张无条件退换货的权利，产品的控制权转移。
第五条 当企业与客户之间的合同同时满足下列条件时，企业应当在客户取得相关商品控制权时确认收入：（一）合同各方已批准该合同并承诺将履行各自义务；	符合。双方履行相关协议中约定的义务。
（二）该合同明确了合同各方与所转让商品或	符合。签订的协议中对销售产品的类型、退

新收入确认原则的相关规定	收到代销清单时
提供劳务（以下简称“转让商品”）相关的权利和义务；	换货等双方的权利义务进行了明确。
（三）该合同有明确的与所转让商品相关的支付条款；	符合。签订的协议中明确约定了货款支付条款。
（四）该合同具有商业实质，即履行该合同将改变企业未来现金流量的风险、时间分布或金额；	符合。合同具备商业实质，履行合同公司将获取代销清单实现代销商品的销售，公司的存货风险转换为应收款项风险。
（五）企业因向客户转让商品而有权取得的对价很可能收回。	发行人取得委托代销清单后，公司的收款风险较小，满足收入确认条件。
综上判断，收入是否满足确认条件	发行人取得委托代销清单后，明确代销清单上所列产品实现对外销售后，产品控制权转移并确认收入。

综上，公司收入确认时点符合企业会计准则的规定。

（四）审计截止日后至今发行人在手订单和经营业绩情况，结合 2022 年业绩全年预计情况分析业绩是否存在下滑风险

公司通常与客户签署年度框架协议，客户依据库存量及销售情况向公司下单，公司产品交付较为及时，交货时间较短，因此在手订单未能准确反映公司未来的经营预期。

报告期内，公司的主营业务收入情况如下：

项目	2023 年度		2022 年度		2021 年度
	金额	增长率	金额	增长率	金额
主营业务收入（万元）	20,024.93	-4.18%	20,898.31	0.35%	20,825.56

报告期内，公司主营业务收入分别为20,825.56万元、20,898.31万元和20,024.93万元，2022年，公司业绩不存在下滑的情形。2023年下半年至2024年，公司处于集采过渡期，由于集采后产品终端价格降幅较大，且各省市执行集采的时间具有不确定性，各地经销商业务开展更为谨慎或提前以集采价格进行结算的情况，会对公司的产品销量、销售价格产生负面影响，从而导致公司出现业绩下滑。相关事项已在招股说明书“第二节 概览”之“一、重大事项提示”之“（一）‘带量采购’政策的影响”中披露。

2024年1-4月，公司主营业务收入变动情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-4 月	2023 年 1-4 月	变动情况
主营业务收入	6,103.68	5,671.95	7.61%

注：以上财务数据未经审计。

2024年1-4月，公司主营业务收入与2023年同期基本持平，参与集采的各省自2024年4月起陆续执行省际联盟集采结果，在集采过渡期内，公司业绩可能存在下滑的风险。

二、保荐机构、申报会计师核查程序与核查意见

（一）核查程序

就上述事项，保荐机构、申报会计师履行了以下主要核查程序：

- 1、访谈发行人管理层，了解发行人产品的竞争优势、市场环境、入院方式及市场策略、新冠疫情对公司的影响；
- 2、获取发行人销售明细表，分析报告期各季度收入变动趋势；
- 3、访谈发行人的主要客户，了解发行人产品的临床使用效果、终端客户的评价及与竞品的优劣势情况，核查销售收入的真实性和产品市场认可度；
- 4、结合企业会计准则相关规定，对代销商相关协议中的货物控制权转移时点、风险归属等条款进行分析；
- 5、访谈发行人财务负责人了解经营波动情况，获取2022年经审计财务报表，对发行人收入进行趋势分析。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

- 1、发行人报告期收入变动具有合理性。
- 2、发行人的经营业绩受到新冠疫情的影响，报告期内的收入波动趋势与疫情变化形势相符。
- 3、对于代理式经销，发行人待经销商将产品实际对外销售时确认收入，收入确认时点符合企业会计准则的规定。
- 4、发行人2022年的全年业绩不存在下滑的情形。

三、保荐机构、会计师说明

（一）对收入核查的方法、过程、比例和结论；

- （1）保荐机构、申报会计师对客户执行访谈程序，覆盖比例如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
访谈收入金额	14,028.97	15,485.93	16,275.70
主营业务收入	20,024.93	20,898.31	20,825.56
覆盖主营业务收入比例	70.06%	74.10%	78.15%

(2) 保荐机构、申报会计师向报告期内客户函证情况如下：

单位：万元

核查程序	2023 年度	2022 年度	2021 年度
函证金额①	15,267.75	16,489.74	16,194.40
其中：回函金额②	14,860.46	16,240.67	15,721.42
未回函执行替代程序金额③=①-②	407.29	249.07	472.97
主营业务收入④	20,024.93	20,898.31	20,825.56
函证比例⑤=①/④	76.24%	78.90%	77.76%
回函比例⑥=②/④	74.21%	77.71%	75.49%

(3) 对报告期各期主要经销商的销售收入执行销售收款循环穿行测试，了解公司销售收款相关内控设计是否有效且得到有效的执行；

(4) 获取报告期各期销售明细，对报告期主要经销商执行销售细节测试，针对选取的样本，查阅销售合同、销售订单、产品签收回执单、发票、客户回款银行回单等原始单据，核对日期、数量、金额一致性；

(5) 对报告期各期 12 月和次年 1 月的大额交易进行截止性测试，检查物流信息、签收回执或对账单等支持性文件，核对收入确认时间是否归属于正确的会计年度；

(6) 报告期内，取得终端流向数据的主要经销商收入占主营业务收入的比
例分别为 71.60%、64.87%和 **69.04%**；

(7) 对经销商终端医院执行核查程序，合计访谈 118 家终端医院，了解公司产品的终端医院销售与使用情况，对应经销商客户收入占报告期内主营业务收入的比例分别 61.36%、58.35%和 **56.23%**。

2、核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：报告期各期，发行人收入具有真实性。

（二）对于 2021 年收入的核查，中介机构是否采取了补充的收入真实性验证核查程序

1、访谈发行人相关负责人，了解并分析发行人 2021 年收入大幅增加的原因及合理性；

2、抽取主要经销商销售收入执行销售收款循环穿行测试，了解公司销售收款相关内控设计是否有效且得到有效的执行；

3、执行函证程序，向发行人经销商确认 2021 年度交易发生额。回函确认金额占当年主营业务收入的 75.49%；

4、对 2021 年度前二十大经销商的销售收入实施细节测试，获取销售明细，针对选取的样本，查阅销售合同、销售订单、产品签收回执单、发票、客户回款银行回单等原始单据，核对日期、数量、金额一致性；

5、对 2021 年期初期末前后一个月的大额交易进行截止性测试，检查物流信息、签收回执或对账单等支持性文件，核对收入确认时间是否归属于正确的会计年度；

6、通过访谈发行人主要经销商及终端医院，了解发行人主要客户的基本情况、主营业务情况、与发行人业务合作情况、期末库存情况及与发行人是否存在关联关系等。查询并确认主要经销商的工商信息及基础资料，访谈经销商对应收入、终端医院对应经销商收入占 2021 年主营业务收入的比例分别 **78.15%**、61.36%；

7、取得 2021 年终端流向数据的主要经销商收入占主营业务收入的比例分别为 71.60%。

9.关于成本与毛利率

根据招股说明书：（1）报告期主营业务成本直接材料波动较大；（2）主营业务毛利率较为稳定，而报告期导丝、穿刺针等原材料采购单价变动较大。

请发行人说明：（1）主营业务成本中直接材料变动较大的原因，与主营业务收入的匹配性及原因；报告期各期原材料采购、成本费用结转、存货留存之间的勾稽关系；采购入账是否完整；（2）报告期发行人主要原材料采购单价与市场同类产品变动趋势的比较，是否存在显著差异；结合主要产品的单位销售价格、单位成本等因素变化情况，分析主要产品毛利率发生较大波动的原因；（3）原材料采购单价变动较大而主营业务毛利率稳定的合理性；结合主要原材料的采购单价变动较大，分析对毛利率及盈利能力的影响。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）主营业务成本中直接材料变动较大的原因，与主营业务收入的匹配性及原因；报告期各期原材料采购、成本费用结转、存货留存之间的勾稽关系；采购入账是否完整；

1、主营业务成本中直接材料变动较大的原因，与主营业务收入的匹配性及原因；

报告期内，公司主营业务成本中直接材料分别为 3,000.30 万元、2,838.93 万元和 **2,773.22 万元**，直接材料与主营业务收入的比例整体保持稳定。

单位：万元

项目	2023 年	2022 年	2021 年
直接材料	2,773.22	2,838.93	3,000.30
主营业务收入	20,024.93	20,898.31	20,825.56
占比	13.85%	13.58%	14.41%

报告期内，各主营业务产品直接材料变动及与主营业务收入的匹配情况如下：

单位：万元

产品	项目	2023 年	2022 年	2021 年
----	----	--------	--------	--------

产品	项目	2023 年	2022 年	2021 年
PICC 产品	直接材料	608.60	759.34	705.69
	销售收入	8,605.87	9,573.41	9,043.91
	直接材料/收入	7.07%	7.93%	7.80%
颅脑外引流系统	直接材料	295.84	316.67	292.53
	销售收入	5,212.86	5,528.81	5,092.44
	直接材料/收入	5.68%	5.73%	5.74%
外科引流系统	直接材料	541.35	531.67	648.54
	销售收入	3,031.86	2,909.48	3,349.76
	直接材料/收入	17.86%	18.27%	19.36%
其他	直接材料	1,327.43	1,231.25	1,353.54
	销售收入	3,174.34	2,886.60	3,339.45
	直接材料/收入	41.82%	42.65%	40.53%

(1) PICC 产品

①直接材料的变动

报告期内，PICC 产品的直接材料金额分别为 705.69 万元、759.34 万元和 608.60 万元，2023 年直接材料金额有所下降，主要由于受集采过渡期影响，公司 PICC 收入规模有所下降，同时公司简化了部分型号 PICC 套装中的配件。

②直接材料与主营业务收入的匹配性

报告期内，PICC 产品直接材料金额占主营业务收入的比例分别为 7.80%、7.93%和 7.07%。2023 年，公司简化了部分型号 PICC 套装中的配件，因此 PICC 产品直接材料金额占比有所降低。

(2) 颅脑外科引流系统

①直接材料的变动

报告期内，颅脑外产品的直接材料成本分别为 292.53 万元、316.67 万元和 295.84 万元，与该类产品的销量及销售收入变化情况相匹配。

②直接材料与主营业务收入的匹配性

报告期内，颅脑外产品直接材料占主营业务收入的比例分别为 5.74%、5.73%和 5.68%，整体较为稳定。

(3) 外科引流产品

①直接材料的变动

报告期内，外科引流产品的直接材料金额分别为 648.54 万元、531.67 万元和 **541.35 万元**，其中 2021 年金额较大，主要由于该年度公司的外科引流产品实现了较高的销售收入，与直接材料金额相匹配。

②直接材料与主营业务收入的匹配性

报告期内，外科引流产品直接材料金额占主营业务收入的比例分别为 19.36%、18.27%和 **17.86%**，整体保持平稳。

(4) 其他医用耗材

①直接材料的变动

报告期内，其他医用产品的直接材料金额分别为 1,353.54 万元、1,231.25 万元和 **1,327.43 万元**，主要受收入变动影响导致。

②直接材料与主营业务收入的匹配性

报告期内，其他医用耗材产品直接材料金额占主营业务收入的比例分别为 40.53%、42.65%和 **41.82%**，整体保持平稳。

2、报告期各期原材料采购、成本费用结转、存货留存之间的勾稽关系

单位：万元

项目	2023.12.31 /2023 年度	2022.12.31 /2022 年度	2021.12.31 /2021 年度
存货期初余额 (A)	1,778.59	2,325.66	1,865.53
本期采购额 (B)	3,970.02	2,757.22	3,815.85
运费、直接人工、制造费用 (C)	2,385.34	2,126.46	2,322.17
存货核销 (D)	7.63	0.20	0.15
其他领用-研发、销售、固定资产等 (E)	637.17	389.42	712.56
存货期末余额 (F)	2,625.41	1,778.59	2,325.66
变动额 (G=A+B+C-D-E-F)	4,863.73	5,039.36	4,965.17
主营业务成本 (H)	4,863.73	5,039.36	4,965.17
差异 (I=G-H)	-	-	-

3、采购入账是否完整

公司制定了《采购部内部控制制度》等采购制度，对采购过程中供应商的选择维护、合同的签订、采购过程中的请购、审批、验收、付款流程控制、采购与付款的内部岗位分离等各流程和节点进行了制度化约定。

公司具体采购入账流程如下：公司采购部门根据每月订单情况和原材料安全库存及供货周期等因素制定采购计划提交总经理审批，审批后下达采购订单。公司对验收合格后的采购物料进行入库管理，采购部根据订单或合同约定完成付款申请，经内审部、财务部、总经理等审核后支付。财务部审查相关单据的完备性、数据的准确性无误后，根据采购入库单等相关单据进行材料入账。

综上，公司的采购相关内控制度健全，设计和执行有效，采购入账完整。

（二）报告期发行人主要原材料采购单价与市场同类产品变动趋势的比较，是否存在显著差异；结合主要产品的单位销售价格、单位成本等因素变化情况，分析主要产品毛利率发生较大波动的原因

1、报告期发行人主要原材料采购单价与市场同类产品变动趋势的比较，是否存在显著差异

公司主要原材料为硅胶、导丝、穿刺针、引导针等，其市场同类产品均无公开市场报价，因此难以比较其变动趋势，但发行人已建立健全了采购制度，与主要供应商建立了长期合作关系，报告期内采购价格稳定。

报告期内，发行人主要原材料的单位价格及变动趋势如下：

项目	2023年度		2022年度		2021年度
	单价	变动率	单价	变动率	单价
硅胶（元/千克）	48.82	-9.89%	54.18	-8.72%	59.35
导丝（元/根）	7.18	-1.23%	7.27	-5.27%	7.67
穿刺针（元/根）	3.91	-42.58%	6.81	-3.65%	7.07
引导针（元/根）	3.08	-1.14%	3.11	9.05%	2.86

报告期内，主要原材料中的引导针单价变动较小，硅胶、导丝、穿刺针单价有所波动，具体情况如下：

（1）硅胶、引导针采购单价变动情况

公司采购的硅胶需满足食品级以上的技术要求，目前暂无食品级以上硅胶的公开市场价格，报告期内硅胶价格随市场供需情况的变化而有所上浮和下调。

公司采购的引导针暂无公开市场价格。2022 年，供应商因人力成本及上游原材料成本上涨，上调了引导针的供应价格，导致公司当年引导针采购价格上浮 0.25 元/根。

（2）导丝采购单价变化情况

报告期内，公司的导丝采购单价波动主要受不同品种导丝采购比例变动影响，公司同一种类导丝单价较为稳定。具体如下：

单位：元/根

项目		2023年			2022年			2021年	
		单价	波动率	数量占比	单价	波动率	数量占比	单价	数量占比
国产导丝	A 类 PICC 导丝	4.75	-2.42%	43.78%	4.87	0.00%	37.93%	4.87	43.55%
	B 类 PICC 导丝	8.97	-2.52%	41.99%	9.20	-0.47%	30.56%	9.24	44.76%
	颅脑外引流系统导丝	0.60	-0.18%	9.85%	0.60	0.19%	22.76%	0.60	6.62%
	气管切开插管导丝	12.50	-3.10%	1.19%	12.90	-1.11%	2.11%	13.05	1.33%
进口导丝	颅脑外引流系统	35.30	6.61%	3.18%	33.11	3.14%	6.65%	32.10	3.74%
总计		7.18	-1.23%	100.00%	7.27	-5.27%	100.00%	7.67	100.00%

报告期内，公司的导丝采购单价波动主要受不同品种导丝采购比例变动影响。报告期各期，价格较高的 PICC 用 B 类导丝的采购数量占比分别为 44.76%、30.56% 和 41.99%，导致 2022 年、2023 年导丝采购单价分别变动-5.27%和-1.23%。

（3）穿刺针采购单价变化情况

报告期内，公司的穿刺针采购单价波动情况如下：

单位：元/根

项目	2023年度			2022年			2021年	
	单价	波动率	数量占比	单价	波动率	数量占比	单价	数量占比

项目	2023年度			2022年			2021年	
	单价	波动率	数量占比	单价	波动率	数量占比	单价	数量占比
国产	2.88	-17.06%	90.15%	3.48	16.62%	64.71%	2.98	60.82%
进口	13.31	2.97%	9.85%	12.92	-3.66%	35.29%	13.41	39.18%
总计	3.91	-42.58%	100.00%	6.81	-3.65%	100.00%	7.07	100.00%

2021 年、2022 年，穿刺针的采购价格整体保持平稳。其中：国产穿刺针价格有所上涨，主要由于基础材料和人力成本上升，国产 PICC 穿刺针的供应商提高了销售单价，但其单价仍远低于进口穿刺针；进口穿刺针单价较为平稳。

2023 年，公司采购穿刺针价格同比下降 42.58%，原因在于：（1）公司将 PICC 产品中部分配件予以简化，公司采购单价较高的进口穿刺针数量占比由 2022 年的 35.29%降低到 9.85%，高价进口穿刺针的采购量减少导致穿刺针的采购平均单价有所下降；（2）相应的，应用于 PICC 产品的国产穿刺针采购数量占比由 2022 年的 59.00%提升至 85.61%，该类穿刺针的单价较低为 2.25 元/根，从而导致国产穿刺针采购价格亦略有下降。

公司已经制定了与采购相关的内部控制制度并在报告期内有效执行。公司主要通过询价、议价等方式向供应商进行采购，采购价格系双方协商确定，采购价格公允。主要供应商均与公司建立了长期的合作关系，公司的采购体系整体稳定，定价机制完善。

综上所述，由于主要原材料市场供需相对稳定，供应商与发行人形成了长期合作关系，公司采购价格变动主要由采购原材料的结构变化导致，部分原材料采购价格与市场波动趋势一致，主要原材料价格波动具有合理性。

2、结合主要产品的单位销售价格、单位成本等因素变化情况，分析主要产品毛利率发生较大波动的原因

报告期内，PICC 产品、颅脑外引流系统、外科引流系统为公司的主要产品，该三类产品的单价、单位成本及毛利率情况具体如下：

单位：元/套				
产品	项目	2023年度	2022年度	2021年度
PICC产品	单位价格	577.04	616.27	655.89
	单位成本	76.36	87.39	88.05

产品	项目	2023年度	2022年度	2021年度
	毛利率	86.77%	85.82%	86.58%
颅脑外引流系统	单位价格	750.15	763.92	778.91
	单位成本	71.36	73.02	72.08
	毛利率	90.49%	90.44%	90.75%
外科引流系统	单位价格	51.43	52.63	49.94
	单位成本	16.17	17.46	16.78
	毛利率	68.56%	66.82%	66.40%

注：由于PICC配件的收入占比较小且品类较繁杂，因此上表仅对主要的PICC套装产品进行统计。

(1) PICC 产品的毛利率波动分析

报告期内，PICC 产品的毛利率分别为 86.58%、85.82%和 **86.77%**，整体较为稳定。报告期内，具备终端销售能力的经销商向公司采购的 PICC 数量占比提高及集采过渡期影响，导致 PICC 单价下降，具体参见“问题 8 关于收入”之“一、发行人补充披露按细分产品类型披露主营业务收入构成、销售价格及销售量”。2023 年，公司将产品中的部分配件予以简化，有效降低了成本，使当期毛利率水平有所提高。

(2) 颅脑外科引流系统的毛利率波动分析

报告期内，颅脑外科引流系统的毛利率分别为 90.75%、90.44%和 **90.49%**，整体稳定。

(3) 外科引流系统的毛利率波动分析

报告期内，外科引流系统的毛利率分别为 66.40%、66.82%和 **68.56%**。外科引流产品主要包括一次性外科引流产品和泪道引流管，其中报告期各期一次性外科引流产品的销售金额占比均在 95%以上，外科引流系统的单价波动主要受一次性外科引流产品的影响。

(三) 原材料采购单价变动较大而主营业务毛利率稳定的合理性；结合主要原材料的采购单价变动较大，分析对毛利率及盈利能力的影响

1、原材料采购单价变动较大而主营业务毛利率稳定的合理性

原材料采购的综合单价有所波动而主营业务毛利率稳定的原因主要系：公司

每年采购的主要原材料种类、数量结构有所变化而导致原材料采购综合单价变化，而每个细分类别的原材料采购单价总体稳定，波动较小。

(1) 原材料采购单价变动的原因

报告期内，原材料采购单价变动的主要系不同细分原材料每年的采购数量结构变化所致。具体参见“问题 9 关于成本与毛利率”之“一/（二）/1、报告期发行人主要原材料采购单价与市场同类产品变动趋势的比较，是否存在显著差异”。

(2) 主营业务毛利率稳定的合理性

①报告期内主要原材料采购价格较稳定

报告期内，公司的主要原材料采购单价整体平稳，颅脑外引流系统、外科引流系统单位成本、毛利率的波动均较小，主要受其内部产品销量结构变动影响。

报告期内主要产品的毛利率变动分析参见“问题 9 关于成本与毛利率”之“一/（二）/2、结合主要产品的单位销售价格、单位成本等因素变化情况，分析主要产品毛利率发生较大波动的原因”。

②主要产品毛利率对成本波动不敏感

公司的主要产品包括 PICC 产品、颅脑外引流系统、外科引流系统，其毛利率均处于较高水平，尤其是 PICC 产品、颅脑外引流系统均超过 85%，因此具有毛利率对成本波动不敏感的特征，相关主要原材料采购单价变动不会导致各类产品的毛利率大幅波动。

以 PICC 产品、颅脑外引流系统为例，产品毛利率变动对平均单位成本的敏感性分析具体如下：

项目	平均成本变动幅度	毛利率变化幅度		
		2023 年	2022 年	2021 年
PICC 产品	20%	-3.05%	-3.31%	-3.11%
	10%	-1.53%	-1.65%	-1.56%
	-10%	1.53%	1.65%	1.55%
	-20%	3.05%	3.30%	3.10%
颅脑外引流系统	20%	-2.10%	-2.11%	-2.04%

项目	平均成本变动幅度	毛利率变化幅度		
		2023 年	2022 年	2021 年
	10%	-1.05%	-1.06%	-1.02%
	-10%	1.05%	1.06%	1.02%
	-20%	2.10%	2.12%	2.04%

由上表可知，PICC 产品、颅脑外科引流系统单位成本变动-20%~20%时，毛利率变化幅度分别在-3.31%~3.30%、-2.11%~2.12%之间。

综上，公司原材料采购单价变动较大而主营业务毛利率稳定具有合理性。

2、结合主要原材料的采购单价变动较大，分析对毛利率及盈利能力的影响

根据上述分析，主要原材料的采购单价变动较大的主要原因系：公司每年采购的主要原材料种类、数量结构有所变化而导致原材料采购单价变化，原材料采购单价基本稳定。

公司大部分主要原材料的采购单价波动较小，并且原材料采购单价的小幅波动对公司毛利率的影响较小，不同产品的毛利率水平保持稳定。同时，公司已与主要供应商建立了长期合作关系，公司的采购体系整体稳定，定价机制完善。

因此，报告期内，公司主要原材料采购单价较为稳定，对公司毛利率及盈利能力不存在重大不利影响。

二、保荐机构、申报会计师核查程序与核查意见

（一）核查程序

就上述事项，保荐机构、申报会计师履行了以下主要核查程序：

1、查阅发行人部分主要原材料类似品种的市场价格变动资料，并进行比较分析；

2、访谈发行人的生产负责人，了解发行人主要产品的有关生产环节及其品种用料特点；访谈发行人的销售负责人，了解主要产品的销售政策；

3、访谈发行人的主要供应商，并就发行人向主要供应商的采购情况进行了函证，了解供应商经营规模、主营业务、与发行人开始合作时间等情况，核查采购业务的真实性。

保荐机构、申报会计师就发行人主营业务相关材料供应商的函证及访谈情况具体如下：

项目	2023年度	2022年度	2021年度
函证比例	76.27%	75.65%	84.23%
回函金额占采购总金额比例	74.91%	73.02%	82.92%
访谈比例	82.82%	85.90%	87.18%

4、编制生产成本倒轧表，检查原材料采购金额和采购结构与主营业务成本和各期末存货余额的勾稽关系；

5、了解发行人采购循环相关的内部控制，评价与财务报告相关的关键内部控制的设计和运行的有效性；抽取样本核查主要供应商的采购合同、采购发票、记账凭证、付款凭证等原始单据，核查采购业务的真实性及账务处理的准确性；

6、获取发行人销售明细表、采购入库明细账，分析主营业务的收入构成及原材料采购价格波动情况；

7、查阅与主要供应商的购销合同，抽取会计凭证、发票、入库单及其他采购相关单据等。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期内，发行人主营业务成本中直接材料变动较大的原因是受产品销量及结构的变动和原材料进口替代等因素影响，具有合理性；直接材料与主营业务收入具有合理匹配性；报告期各期采购、成本及费用、存货余额存在勾稽关系；采购入账完整。

2、报告期内发行人主要原材料采购单价与市场同类产品变动趋势不存在显著差异，主要产品毛利率有所波动，但具有合理性。

3、发行人原材料采购单价变动较大而主营业务毛利率稳定具有合理性，发行人主要原材料的细分品种采购单价较为稳定，对发行人毛利率及盈利能力不存在重大不利影响。

10.关于销售费用及管理费用

根据招股说明书：（1）2021 年销售费用及管理费用增幅较大；（2）销售费用主要为销售人员薪酬和推广费，市场推广包括发行人自行执行和委托推广服务商执行两种形式；（3）发行人员工及其亲属在市场推广服务商持股、任职的比例较高，2022 年一季度对上述事项进行整改。

请发行人说明：（1）报告期各期销售人员、管理人员的数量、平均薪酬，是否与同行业可比公司存在显著差异以及差异原因；（2）按照发行人自行执行和委托推广服务商执行说明报告期各期推广费构成，推广费率与同行业可比公司的比较情况，是否存在差异及差异原因；（3）发行人的经销商与推广服务商在产品推广过程中的区别，发行人委托推广服务商执行相关市场推广活动的必要性，尤其是委托由发行人员工持股的推广服务商执行相关推广服务的必要性；（4）由发行人员工持股、任职的推广服务商的具体情况，包括成立时间、与发行人开始合作时间，是否专门成立、专为发行人服务，是否涉及商业贿赂或通过员工持股的推广服务商实现资金体外循环；持有经销商股份或在经销商任职的发行人员工的具体情况，是否属于发行人直接或间接股东；（5）区分发行人执行和委托推广服务商执行分别说明上述学术研讨会和拜访活动相关费用的支付对象以及委托推广服务商执行的相关费用的结算标准、支付方式及最终支付对象；（6）2022 年一季度对员工及其亲属在市场推广服务商持股、任职情形进行整改的目的；报告期员工及其亲属持股或任职的市场推广服务商是否存在商业贿赂等合规性问题，或者通过推广商支付员工销售提成的情形，相应整改措施是否充分；（7）发行人进行相关营销活动及费用支出的申请、审批、入账凭证等相关内控制度是否健全并有效执行。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见，并就员工持股、任职的推广服务商是否存在商业贿赂或体外资金循环发表明确核查意见。

【回复】

一、发行人说明

(一) 报告期各期销售人员、管理人员的数量、平均薪酬，是否与同行业可比公司存在显著差异以及差异原因

1、销售人员

报告期各期，公司与同行业可比公司的销售人员数量、平均薪酬情况如下：

单位：人、万元

公司	所在地	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
		期末人数	平均薪酬	期末人数	平均薪酬	期末人数	平均薪酬
迈普医学	广州	72	34.46	56	38.26	56	37.21
正海生物	烟台	89	28.90	105	30.60	94	37.46
三友医疗	上海	139	28.03	153	24.57	155	27.91
平均值		100	30.46	105	31.15	102	34.19
德州市非私营单位人员平均薪酬		-	-	-	8.67	-	7.80
百多安	德州	145	15.08	155	14.51	190	16.62

注 1：上表中可比公司人数的平均值为平均人数向上取整。

注 2：平均薪酬=销售费用职工薪酬/期初人数和期末人数的平均值。

注 3：德州市尚未公布 2023 年度非私营单位人员平均薪酬。

(1) 销售人员数量的差异

公司销售人员数量多于可比公司平均值，主要由于以下原因：

①与骨科、人工硬脑膜等参与者众多的成熟细分领域不同，行业内取得 PICC 产品注册证并开展规模化销售的企业较少，公司需搭建一支规模相对较大的销售团队深入各大城市及基层市场，进行持续的市场教育，开拓经销商渠道，促进医护人员及患者对国产 PICC、EDUG 的认可，加速进口替代。

②各公司销售人员构成、销售人员岗位定位、销售人员激励政策存在差异。公司对销售业务实行精细化分工，各地区、各环节的销售业务均有专人负责，管理层可以精准把控销售情况，因此需要较多的销售人员。

综上，公司的销售人员规模与可比公司存在一定的差异具有合理性。

(2) 销售人员平均薪酬的差异

公司销售人员平均薪酬的变动与公司业绩相匹配。2022 年部分职级较高的

销售人员业绩考核指标以 2021 年数据为基数，但 2022 年公司主营业务收入与 2021 年基本持平，部分销售人员未实现业绩考核目标，导致销售人员平均薪酬有所下降。**2023 年销售人员平均薪酬较 2022 年略有增长。**

2021 年、2022 年，发行人销售人员薪酬高于德州市非私营单位人均薪酬但低于可比公司平均薪酬水平，主要由以下原因导致：

①公司与可比公司针对自家产品销售情况、销售模式、销售人员工作量、销售人员的管理模式制定了不同的激励政策，在一定程度上造成了销售人员的薪酬水平的差异，具备合理性。

②同行业上市公司所在地及主要业务地点较公司所在地德州的经济更为发达，可以提供较为丰厚的薪酬待遇，公司提供的薪酬待遇符合当地的经济水平。公司与德州当地上市公司的销售人员平均薪酬水平不存在显著差异，具体比较如下：

单位：万元

公司	2023 年	2022 年	2021 年
金麒麟（603586.SH）	21.49	19.20	13.36
百龙创园（605016.SH）	15.24	15.15	15.20
百多安	15.08	14.51	16.62

注：金麒麟 2022 年销售人员平均薪酬大幅上涨主要由于 2022 年营业收入同比增长 31.28%，销售人员薪酬相应上涨；金麒麟 2023 年销售人员薪酬上涨主要由于该公司 2023 年末销售人员数量较 2022 年减少 31.40%，但人均创收增加，导致销售人员薪酬总额波动较小。

③公司对销售环节进行精细化分工，招聘了较多的销售人员。销售人员的平均薪酬低于可比公司，但公司为销售人员提供的整体薪酬与同规模的迈普医学相近，销售费用中职工薪酬占营业收入的比重如下：

公司	2023 年	2022 年	2021 年
迈普医学	9.55%	10.97%	13.43%
百多安	11.24%	11.94%	14.98%

综上，公司销售人员现有薪酬水平整体上符合公司发展阶段，销售人员平均薪酬低于可比公司具有合理性。

2、管理人员

报告期各期，公司与同行业可比公司的管理人员数量、平均薪酬情况如下：

单位：人、万元

公司	所在地	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
		期末人数	平均薪酬	期末人数	平均薪酬	期末人数	平均薪酬
迈普医学	广州	55	37.13	59	30.83	55	28.00
正海生物	烟台	41	27.57	47	27.95	49	30.61
三友医疗	上海	39	39.71	37	51.26	37	42.36
平均值		45	34.81	48	36.68	47	33.66
德州市非私营单位人员平均薪酬		-	-	-	8.67	-	7.80
百多安	德州	81	9.02	84	9.91	82	9.34

注 1：上表中可比公司人数的平均值为平均人数向上取整。

注 2：平均薪酬=管理费用职工薪酬/期初人数和期末人数的平均值。

注 3：德州市尚未公布 2023 年度非私营单位人员平均薪酬。

公司的管理人员数量多于可比公司，主要系各公司管理人员构成、管理人员岗位定位存在差异，公司对各业务的管理职能进行精细化分工，需要较多的管理人员，同时为当地创造更多的就业岗位。

公司管理人员的平均薪酬低于同行业可比公司，主要由于：

①可比公司所在地的经济较德州更为发达，可以提供丰厚的薪酬待遇；

②公司各岗位的部分管理人员由公司内部自主培养，基础工资较低；

③公司对管理职能进行精细化分工，需要较多的管理人员，导致单人的薪酬水平较低。

（二）按照发行人自行执行和委托推广服务商执行说明报告期各期推广费构成，推广费率与同行业可比公司的比较情况，是否存在差异及差异原因

公司以委托推广服务商执行为主，自行执行为辅的形式开展业务推广，具体构成如下：

单位：万元

类型	2023 年	2022 年	2021 年
自行执行	233.24	78.57	221.05
委托执行	3,748.63	3,128.05	2,881.29
推广费总额	3,981.87	3,206.63	3,102.34

公司与同行业可比公司的推广费率比较情况如下：

公司	2023 年	2022 年	2021 年
正海生物	16.23%	18.02%	19.35%
三友医疗	22.27%	37.27%	40.37%
迈普医学	14.11%	22.09%	14.96%
平均值	17.53%	25.79%	24.90%
百多安	19.79%	15.30%	14.76%

报告期内，公司的推广费分别为 3,102.34 万元、3,206.63 万元和 **3,981.87 万元**，推广费及推广费率总体保持稳定，略有上升。2021 年、2022 年，推广费率低于同行业可比公司平均水平主要由于各公司的营销推广策略不同，公司搭建了一支规模相对较大的销售团队，在各地开拓经销商扩大业务规模，通过推广商开拓市场的需求弱于可比公司。

2023 年同行业可比公司的推广费率有所下降，主要由于部分可比公司的部分产品带量采购已逐步执行，相关公司减少了推广活动，导致推广支出下降。报告期内，公司的主要产品 PICC、颅脑外引流系统的集采结果暂未正式开始执行，因此推广服务费率相对略高。

综上，公司的推广费率与同行业可比公司存在差异具有合理性。

（三）发行人的经销商与推广服务商在产品推广过程中的区别，发行人委托推广服务商执行相关市场推广活动的必要性，尤其是委托由发行人员工持股的推广服务商执行相关推广服务的必要性

1、发行人的经销商与推广服务商在产品推广过程中的区别

经销商与推广服务商在产品推广过程中的工作不存在显著区别，均主要以市场调研、学术拜访、开展会议等形式挖掘潜在终端医院，并实现公司产品最终进入终端医院。

2、委托推广服务商进行推广的必要性

为扩大产品的市场覆盖度，加强盈利能力，公司需进行持续的产品推广及市场教育，促进医护人员及患者对国产 PICC、EDUG 技术的认可，加速进口替代。公司的推广服务商在当地积累了一定的医疗资源，具备产品推广能力，提供的服务符合公司推广产品的需求，公司委托服务商开展推广工作以扩大产品影响

力及医院覆盖度，具有必要性。

少数员工在入职公司前即从事医疗行业相关工作，其本人或亲属在当地具备一定的医疗资源及产品推广能力，满足公司在各地进行产品推广的需求。公司按照统一的推广费管理体系委托相关推广服务商开展推广工作，定价方式、结算模式与其他推广商不存在差异。

综上，公司委托推广服务商执行推广活动具有合理性和必要性。

（四）由发行人员工持股、任职的推广服务商的具体情况，包括成立时间、与发行人开始合作时间，是否专门成立、专为发行人服务，是否涉及商业贿赂或通过员工持股的推广服务商实现资金体外循环；持有经销商股份或在经销商任职的发行人员工的具体情况，是否属于发行人直接或间接股东

1、由员工或其亲属持股、任职的推广服务商的具体情况

公司按照统一的推广费管理体系委托相关推广服务商开展推广工作，员工或其亲属持股、任职的推广服务商的定价方式、结算模式与其他推广商不存在差异，报告期内相关推广商的具体情况如下：

序号	公司名称	涉及员工	情况	成立时间	开始合作时间	是否专为发行人设立	是否专为发行人服务	目前合作情况
1	沈阳添翼科技有限公司	金*	亲属持股/任职	2012年2月	2021年10月	否	否	于2021年终止合作，该员工于2022年3月离职
2	沈阳思泰科技有限公司		亲属持股/任职	2014年12月	2021年9月	否	否	
3	沈阳双吉软件科技有限公司		亲属持股/任职	2019年6月	2021年10月	否	否	
4	沈阳雅讯商务信息咨询有限公司	刘*	亲属持股/任职	2013年8月	2018年9月	否	否	于2022年3月终止合作
5	喀左远讯商贸信息咨询有限公司		亲属持股/任职	2018年4月	2018年5月	否	否	于2021年终止合作
6	朝阳联讯商务信息咨询有限公司		亲属持股/任职	2021年6月	2021年11月	否	否	于2022年5月终止合作，该员工已

序号	公司名称	涉及员工	情况	成立时间	开始合作时间	是否专为发行人设立	是否专为发行人服务	目前合作情况
								于 2022 年 3 月离职
7	成都忠智华誉服务有限公司	杨*	亲属持股/任职	2019 年 12 月	2019 年 12 月	否	否	于 2022 年 3 月终止合作，该员工已于 2022 年 3 月辞职
8	太原市百仕康信息技术有限公司	乔*	亲属担任监事	2018 年 4 月	2018 年 8 月	否	否	于 2022 年 3 月终止合作
9	烟台佰益工程管理有限公司	张*	亲属持股/任职	2021 年 5 月	2021 年 6 月	否	否	于 2022 年 3 月终止合作
10	济南土豆信息技术有限公司	陈*	亲属担任监事	2018 年 5 月	2018 年 7 月	否	否	亲属于 2022 年 3 月辞去监事职务，于 2022 年 6 月终止合作
11	武汉富鑫飞腾商务咨询有限公司	陶*	亲属持股/任职	2018 年 8 月	2018 年 11 月	否	否	于 2022 年 3 月终止合作
12	蚌埠享嘉咨询策划有限公司	傅*	本人持股并担任监事	2018 年 12 月	2019 年 7 月	否	否	本人于 2022 年 1 月退股并辞去监事职务
13	长春市纳卓咨询有限公司	刘*	本人曾持股，已转让股权	2020 年 8 月	2021 年 10 月	否	否	于 2022 年终止合作
14	常宁森旭咨询有限公司	李*	亲属持股/任职	2021 年 10 月	2021 年 12 月	否	否	于 2022 年 3 月终止合作

由员工或其亲属持股、任职的推广服务商并非专门为公司成立的，除公司以外也为其他公司提供相同或相似的服务。公司于 2022 年一季度对上述事项进行整改，自 2022 年 4 月起，公司的推广服务商不存在由员工或其亲属持股、担任职务的情形。

2、由员工或其亲属持股、任职的推广服务商不涉及商业贿赂或通过员工持股的推广服务商实现资金体外循环

上述推广服务商不存在商业贿赂的情形。公司不存在通过员工或其亲属持股、任职的推广服务商实现资金体外循环的情形。

(1) 由员工或其亲属持股、任职的推广服务商不涉及商业贿赂

①通过公开网络渠道检索，公司的推广服务商、公司及公司员工均不存在因商业贿赂而受到政府监管部门处罚的情形，也不存在因商业贿赂行为被立案调查或受到刑事处罚的情形。

②报告期内员工及其亲属持股或任职的市场推广服务商接受访谈并确认，报告期内，上述推广服务商均不存在商业贿赂等合规性问题。

③公司已制定了《营销推广活动合规准则》等制度文件，明确规定了不得委托知悉或涉嫌存在腐败及商业贿赂行为的第三方合作机构与公司开展合作。

④根据永拓会计师出具的《关于山东百多安医疗器械股份有限公司内部控制的鉴证报告》，认为：“百多安医疗按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于**2023年12月31日**在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制”。

⑤公司所在地的公安局、法院、检察院出具证明，公司报告期内不存在涉及商业贿赂案件或诉讼的情况；市场监督管理局、税务部门等政府部门为公司开具守法证明，确认公司报告期内不存在重大违法违规事项。

综上，报告期内，员工及其亲属持股或任职的市场推广服务商不存在商业贿赂。

(2) 公司不存在通过员工持股的推广服务商实现资金体外循环的情形

报告期内，公司不存在通过员工持股的推广服务商进行体外资金循环的情况。

①公司的主要推广服务商接受访谈，确认其不存在应百多安或其关联方要求，收到资金后转入百多安或其指定的其他主体账户等协助百多安进行体外资金循环的情况。

②公司的银行流水不存在异常资金往来情况，不存在体外资金循环的情况。

③公司的控股股东、实际控制人、内部董事、监事、高级管理人员、主要销售人员、财务经理、出纳等关键岗位人员银行流水未见异常，相关主体确认其不存在配合公司进行资金体外循环的情形。

④根据永拓会计师出具的《关于山东百多安医疗器械股份有限公司内部控制的鉴证报告》，认为：“百多安医疗按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于**2023年12月31日**在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制”。

⑤市场监督管理局、税务部门等政府部门为公司开具了守法证明，确认公司报告期内规范经营，不存在重大违法违规事项。

综上，报告期内，公司不存在通过员工持股的推广服务商实现资金体外循环的情形。

3、持有经销商股份或在经销商任职的发行人员工的具体情况，是否属于发行人直接或间接股东

报告期内公司存在部分销售人员或其亲属在经销商持股或任职的情形，具体如下：

序号	公司名称	在经销商的持股/任职情况	本人是否持有公司股份	目前状态
1	成都蓉翔医疗器械有限公司	员工杨*的亲属持股并任职	通过齐河恒益间接持有公司 0.08%的股份[注]	该员工已从公司离职，以公允价格继续合作
2	沈阳动必成商贸有限公司	员工刘*的亲属持股并任职	通过齐河恒益间接持有公司 0.04%的股份[注]	该员工已从公司离职，以公允价格继续合作
3	青岛淳安朴商贸有限公司	员工张*的亲属持股并任职	曾持有公司股份，已于2023年8月离职，并转让其所持股份	该员工已从公司离职 ，以公允价格继续合作
4	河南新淮医药科技有限公司	员工徐*曾担任监事	未持股	该员工已辞去经销商的监事职务，以公允价格继续合作
5	山东世纪欣泰医疗器械有限公司	员工陈*的亲属持股并任职	通过齐河腾博间接持有公司 0.01%的股份	以公允价格继续合作
6	德州帅成商贸有限公司	员工杜*曾担任监事	未持股	该员工已辞去经销商的监事职务，以公允价格继续合作
7	大同市康璞屹医疗器械有限公司	员工张*的亲属持股并任职	未持股	与该公司终止合作

序号	公司名称	在经销商的持股/任职情况	本人是否持有公司股份	目前状态
8	北京康泰信达科技发展有限公司	员工张*曾担任监事	未持股	该员工已辞去经销商的监事职务
9	甘肃史莱克信息科技有限公司	员工陈*担任监事	未持股	该员工已从公司离职，以公允价格继续合作
10	甘肃九盛医疗科技有限公司			该员工已从公司离职，于2021年与该公司终止合作

注：该员工离职时，已满足齐河恒益要求的服务期，因此其所获激励股权无需被回购。

报告期内，上述经销商合计形成的收入金额较小，占公司各期主营业务收入的比重分别为**2.60%**、**3.46%**、**2.84%**。报告期内公司以公允价格与各经销商开展业务，不存在因员工或其亲属在经销商持股、任职而导致交易有失公允或其他损害公司利益的情形。

截至报告期末，不存在持有公司股份的员工在经销商处持股或任职的情形，除与部分经营规模极小的经销商终止合作外，公司以公允价格同各经销商继续开展合作。

（五）区分发行人执行和委托推广服务商执行分别说明上述学术研讨会和拜访活动相关费用的支付对象以及委托推广服务商执行的相关费用的结算标准、支付方式及最终支付对象

1、区分发行人执行和委托推广服务商执行分别说明上述学术研讨会和拜访活动相关费用的支付对象

类型	推广类型	主要内容	支付对象
自行执行	自行举办会议	公司主办学术会议，委托酒店提供场地、制作会议资料，承办相关会议	酒店、旅行社等第三方承办机构
	参加其他机构举办的会议	在其他机构举办的会议、展会上宣传、推广公司的产品	行业内协会、展会主办方、员工参会过程中形成的差旅费
委托执行	会务	推广商自行组织会议推广公司的产品	推广商
	拜访	推广商就产品知识、医学沟通、客情访问、使用反馈等事项对医院或经销商的目标客户进行拜访	
	调研	推广商就产品在特定区域内的市场情况进行调研	

2、委托推广服务商执行的相关费用的结算标准、支付方式及最终支付对象

公司按照统一的结算标准委托推广服务商执行推广活动，具体如下：

服务类型	结算标准	支付方式	最终支付对象
会务	县市级会议 1,000 元/人/天； 省级会议 2,000 元/人/天； 全国性会议 2,500 元/人/天； 经销商会议 2,000 元/人/天	在推广服务完成后，由销售人员申请结算，公司市场部对推广服务商提供的相关证明材料进行审核，财务部对推广服务商的情况、开具的发票进行审核以及对相关证明材料进行复核，均审核通过后，公司通过网银转账支付	推广服务商
拜访	医院拜访 500 元/人/次； 经销商拜访 300 元/人/次		
调研	根据调研的规模、收集的信息及完成情况支付费用		

公司的费用标准与医药、医疗行业内（拟）上市公司披露的费用标准不存在重大差异：

服务类型	同行业公司	收费标准
会务	多瑞医药	专家学术会：0.24 万元/人次 普通学术会：0.13 万元/人次
	悦康药业	学术会：0.31 万元/人次
	汇宇制药	大型会议：约 2,300 元/人次
	百利天恒	学术年会与论坛、专题研讨费：1,000-2,000 元/人次 科室会：500 元/人次
拜访	百克生物	学术拜访：1,000 元/次 商务拜访：200-300 元/次
	科惠医疗	拜访：300-500 元/人次
	百合医疗	推广拜访：约 250 元/人次
	百利天恒	拜访活动：200 元/人次
调研	迈普医学	市场调研：15 万元/次-22 万元/次
	汇宇制药	市场调研：12.2 万元/次-19.46 万元/次
	百合医疗	市场调研：12.43 万元/次-15.26 万元/次
	百利天恒	根据公司与推广服务商协议约定的确定金额计提和支付相关推广费用

（六）2022 年一季度对员工及其亲属在市场推广服务商持股、任职情形进行整改的目的；报告期员工及其亲属持股或任职的市场推广服务商是否存在商业贿赂等合规性问题，或者通过推广商支付员工销售提成情形，相应整改措施是否充分

1、2022 年一季度对员工及其亲属在市场推广服务商持股、任职情形进行整改的目的

公司于 2022 年一季度对员工及其亲属在市场推广服务商持股、任职情形进

行整改主要基于以下目的：

报告期内公司按照统一标准委托推广服务商开展推广工作，不存在公司员工或其亲属通过推广服务商损害公司利益的情形，但员工或其亲属在推广商持股、任职可能与公司形成利益冲突，为防止未来个别员工利用职务之便实施职务侵占、损害公司及股东利益，公司对该情形进行整改。

因此，公司对员工及其亲属在市场推广服务商持股、任职的情形进行整改具有必要性和合理性。

2、报告期员工及其亲属持股或任职的市场推广服务商不存在商业贿赂等合规性问题

报告期内员工及其亲属持股或任职的市场推广服务商不存在商业贿赂等合规性问题。

通过公开网络渠道检索，公司的推广服务商、公司及公司员工均不存在因商业贿赂而受到政府监管部门处罚的情形，也不存在因商业贿赂行为被立案调查或受到刑事处罚的情形。

根据对报告期员工及其亲属持股或任职的市场推广服务商的访谈，报告期内，上述推广服务商均不存在商业贿赂等合规性问题。

公司已制定了《营销推广活动合规准则》等制度文件，明确规定了不得委托知悉或涉嫌存在腐败及商业贿赂行为的第三方合作机构与公司开展合作。

根据永拓会计师出具的《关于山东百多安医疗器械股份有限公司内部控制的鉴证报告》，认为：“百多安医疗按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于**2023年12月31日**在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制”。

对公司所在地的公安局、法院、检察院进行走访并取得其为公司开具的证明，证明发行人报告期内不存在涉及商业贿赂案件或诉讼的情况；同时对市场监督管理局、税务部门等政府部门进行走访并取得其为公司开具的守法证明，以确认公司报告期内不存在重大违法违规事项。

综上，报告期内，员工及其亲属持股或任职的市场推广服务商不存在商业贿赂等合规性问题。

3、报告期员工及其亲属持股或任职的市场推广服务商不存在通过推广商支付员工销售提成的情形

公司不存在通过推广服务商支付员工销售提成的情形：

①报告期内，公司销售人员工资、奖金均按公司制度执行，不存在通过推广服务商支付员工薪酬的情形。

②报告期内，公司销售人员的薪酬变动与公司业绩相匹配：

单位：万元			
项目	2023 年	2022 年	2021 年
主营业务收入	20,024.93	20,898.31	20,825.56
销售人员薪酬	2,261.71	2,502.54	3,149.79
薪酬占收入比重	11.29%	11.97%	15.12%

2021 年部分职级较高的销售人员的绩效以 2019 年公司产品的销量为基准进行考核，销售人员完成考核的情况良好，因此 2021 年销售人员薪酬占比较高；而 2022 年销售考核基准线为 2021 年销量，考核指标有所提高，但 2022 年公司主营业务收入与 2021 年基本持平，部分销售未实现业绩考核目标，导致销售人员平均薪酬有所下降。2023 年，公司主营业务收入受集采过渡期影响略有下降，销售人员业绩指标完成情况不及预期，销售人员薪酬占收入比重略有下降，但总体与 2022 年不存在较大差异。

③公司销售人员的平均薪酬与同行业公司相比不存在显著异常

详见本题回复之“（一）报告期各期销售人员、管理人员的数量、平均薪酬，是否与同行业可比公司存在显著差异以及差异原因”；

④公司的推广费率与同行业可比公司不存在显著异常：

公司	2023 年	2022 年	2021 年
正海生物	16.23%	18.02%	19.35%
三友医疗	22.27%	37.27%	40.37%
迈普医学	14.11%	22.09%	14.96%
平均值	17.53%	25.79%	24.90%
百多安	19.79%	15.30%	14.76%

2021 年、2022 年，公司的推广费率低于可比公司平均值主要由于各公司的

营销推广策略不同，公司搭建了一支成熟、专业的销售团队，在各地开拓经销商扩大业务规模，通过推广商开拓市场的需求弱于可比公司。

2023 年同行业可比公司的推广费率有所下降，主要由于部分可比公司的部分产品带量采购已逐步执行，相关公司减少了推广活动，导致推广支出下降。报告期内，公司的主要产品 PICC、颅脑外引流系统的集采暂未正式开展，因此推广服务费率相对略高。

⑤推广服务商、销售人员分别在访谈记录、反商业贿赂承诺函中确认：公司不存在利用推广服务商代垫成本、费用的情形。

综上，公司销售人员的薪酬变动合理，公司不存在通过推广商支付员工销售提成的情形。

4、相应整改措施是否充分

公司于 2022 年一季度对该情形进行整改，部分有意愿从事推广工作的员工，离职后独立创办市场推广服务公司或任职于推广服务公司与百多安继续合作业务；继续任职于百多安的员工，其本人及亲属退出在推广服务商持股、任职，如不愿意退出的，公司终止与该等推广服务商的合作。自 2022 年 4 月起，公司的推广服务商不存在由员工或其亲属持股、担任职务的情形。

同时，公司完善了与推广营销相关的内控制度，要求所有销售人员签署《反商业贿赂承诺函》，具体制度及承诺内容参见本题“（七）发行人进行相关营销活动及费用支出的申请、审批、入账凭证等相关内控制度是否健全并有效执行”。

综上，公司的整改措施充分，有力维护了公司及股东的利益，防范未来因员工不当行为带来的潜在风险。

（七）发行人进行相关营销活动及费用支出的申请、审批、入账凭证等相关内控制度是否健全并有效执行

1、进行相关营销活动及费用支出的申请、审批、入账凭证

公司建立了完善的营销活动管理工作流程，具体如下：

（1）委托执行的推广活动

①准入管理

公司对意向推广服务商的资质进行审查，确定其服务范围是否符合公司业务需求，通过公开信息资料查询其是否存在违法违规行为。存在违法违规行为的，公司不予合作。

②结算管理

推广商完成服务后根据推广商的结算计划，将已完成的推广服务证明材料及发票交予公司审核，推广服务证明材料类别如下：

A、会务类推广服务的证明材料包括推广商开具的发票、会议费用结算单、会议议程、会议签到表、会议 PPT、会议现场照片、公司与其签署的推广协议。

B、拜访类推广服务的证明材料包括推广商开具的发票、拜访明细及费用结算单、拜访报告、公司与其签署的推广协议。

C、调研类推广服务的证明材料包括推广商开具的发票、调研费用结算单、市场调研报告、公司与其签署的推广协议。

推广商在历次提交的推广服务结算单中承诺：在开展推广服务的过程中不存在任何形式的商业贿赂或违反法律法规的情形。

市场部对上述推广服务证明文件审查无异常后提交财务部。

③付款审批

在推广材料通过市场部审批后，由负责相关业务的销售人员在 OA 系统中发起费用审批流程，经部门主管审批、财务部对推广服务商情况及发票进行审核并对推广材料进行复核后、总经理审批后付款。财务人员将推广商的发票附在会计凭证后，推广工作证明材料经整理进行单独保管。

④事后跟踪

公司会定期跟踪推广服务商的工作成果，由市场部对推广服务商的工作成果进行统计和分析，对于服务效果持续不如预期的推广服务商，公司将终止与其合作。

（2）自行执行的推广活动

对于公司自行执行的市场推广活动，公司负责制定学术会议主题，拟定活动计划和预算，规划具体的会议议程等；相关市场推广活动经审批通过后，由销售部负责活动的具体实施，通常委托酒店提供场地、制作会议资料。上述市场推广活动所产生的费用主要包括餐饮、住宿、场地、交通等，相关费用由执行活动的部门在会议结束后根据实际发生金额进行报销，财务部门收到销售部门提供的会议资料后，将相关报销凭证入账核算。综上，公司通过上述措施能够监督日常销售、推广活动中的合法合规性，相关内控措施健全且有效执行。

2、公司与营销活动相关的内部控制制度

公司建立了与营销活动相关的内部控制制度，具体如下：

（1）制定《营销推广活动合规准则》

公司制定了《营销推广活动合规准则》用于规范员工在营销活动中的行为，主要条款如下：

序号	主要条款
1	严禁百多安的员工、经销商为获得、保留、介绍任何百多安业务或任何业务机会（例如购买或销售产品或服务）为目的，不正当地施加影响，或可能被怀疑不正当地施加影响，向业务交易任一方（如医院、经销商、服务商）或者其员工/代理提供直接或间接的利益
2	负责引荐、管理第三方合作机构的营销人员应当勤勉尽职，对第三方合作机构进行充分的背景审查。公司不得与员工持股和（或）担任董事、监事及高级管理人员的第三方合作机构开展合作，亦不得与知悉或涉嫌存在腐败及商业贿赂行为的第三方合作机构开展合作
3	负责引荐、管理第三方合作机构的营销人员不得与第三方合作机构及其董事、监事、高级管理人员、员工发生与百多安业务相关的资金往来
4	负责引荐、管理第三方合作机构的营销人员不得利用职务便利，通过持有权益、担任董事、监事或高级管理人等形式谋取个人利益、损害公司利益
5	负责引荐、管理第三方合作机构的营销人员应明确告知第三方合作机构，其行为不得违反反腐败及反商业贿赂等法律法规及百多安合规准则的相关规定
6	负责引荐、管理第三方合作机构的营销人员应敦促第三方合作机构，提交其开展推广业务的结算清单及充分证据，经市场部审核，财务部核实发票后方可付款
7	如若出现涉嫌违规的情形，应及时上报相关负责人，及时展开调查，并采取适当的纠正或纪律处罚措施，触犯法律的，依法追究其法律责任

（2）销售人员需签署《反商业贿赂承诺函》

公司与销售人员签署了《反商业贿赂承诺函》，承诺如下：

“一、严格遵守《中华人民共和国反不正当竞争法》《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等相关法律法规中关于不得进行商业贿赂的相关要求，不存在违

反相关法律法规及公司内部控制制度规定的商业贿赂等违法违规行为。

二、严格遵照法律和有关法规、规章、百多安的内部控制制度与公司的客户、供应商等相关方进行正当商业交往。

三、在推广公司产品过程中，不以各种名义给予经销商、医疗机构及其工作人员、医护人员等客户回扣、提成或任何其他形式的不正当利益。

四、在产品销售、采购、广告宣传、参加投标过程中，不采取不正当手段获取商业机会或商业利益。

五、在产品注册、认证、许可、检验检测等重点监管环节中，不以不正当手段获得资质、规避监管，减轻或逃避处罚。

六、不通过不正当手段虚报成本抬高产品价格，获取商业机会或商业利益。

七、不向食品药品、医疗器械等监督管理机构相关工作人员馈赠礼物、现金、有价证券及安排高档宴请、高消费娱乐、旅游活动等任何其他形式的不正当利益输送。

八、不存在通过本人及本人亲属（此处亲属指配偶、父母、子女、兄弟姐妹、兄弟姐妹的配偶、配偶的父母、配偶的兄弟姐妹、配偶的兄弟姐妹的配偶、成年子女的配偶、成年子女配偶的父母）持有权益或担任董事、监事、高级管理人员的企业与百多安发生业务合作，以谋取个人利益、损害公司利益的行为。

九、不与公司的客户、供应商、推广服务商及其董事、监事、高级管理人员、员工发生资金往来或其他利益输送安排。”

（3）制定营销活动管理工作流程

具体情况参见本题“一/（七）/1、进行相关营销活动及费用支出的申请、审批、入账凭证”。

综上，公司建立了与营销活动相关的内部控制制度，相关制度得到有效执行。

二、保荐机构、申报会计师核查程序与核查意见

（一）核查程序

就上述事项，保荐机构、申报会计师履行了以下主要核查程序：

1、取得发行人报告期内的员工花名册、工资明细表，查阅了可比上市公司的招股说明书、定期报告，对人员数量、薪酬进行查阅并分析；

2、分析发行人自行执行和委托执行的推广费构成，将发行人的推广费率与同行业可比公司的推广费率进行对比并分析；

3、访谈发行人的主要经销商、推广商、员工或其亲属持股/任职的推广商、相关离职的员工，了解经销商与推广服务商在产品推广过程中的区别及委托推广的必要性；

4、查询员工或其亲属持股、任职公司的清单并通过公开网络查询相关信息，访谈相关推广服务商；取得持有经销商股份或在经销商任职的发行人员工的名单，查询相关信息、报告期内发行人与其交易情况；

取得控股股东、实际控制人及其控制的其他企业、董事（不包含外部董事和独立董事）、监事、高级管理人员及关键岗位人员、尚未离职的销售人员的个人银行流水；访谈涉及的推广商，确认发行人不存在利用推广商进行代垫成本费用、利益输送或其他利益安排；取得员工出具的其本人或亲属在推广商持股、任职以及不存在资金回流等事项的确认函；访谈已离职的员工，在访谈中确认发行人不存在利用推广服务商为其代垫成本、费用、体外发放薪酬或利益输送的情形；

5、查阅发行人推广活动的相关证明材料、发票及合同，了解费用的审批及支付流程；访谈了解费用的支付对象；取得发行人与营销推广相关的内部控制制度、发行人员工签署的反商业贿赂承诺函；

6、访谈了报告期内的主要推广服务商，报告期各期的推广商访谈金额占当期推广费的比重分别为 74.55%、80.23%和 **72.03%**；

7、抽样测试发行人执行和委托推广服务商执行市场推广的相关凭证；

8、访谈了接受推广商拜访或参加推广商组织的学术会议的医生，确认推广活动的真实性，并确认百多安在销售及推广活动过程中遵守国家有关法律法规，不存在违法违规行为，2020 年至 2022 年访谈医生对应的推广商费用占拜访类、会务类费用的比例均达到 50%以上；

9、访谈发行人高管了解对员工及其亲属在推广商持股任职情况的整改原因，

通过公开网络检索相关信息，经搜索，员工持股、任职的推广服务商不存在与商业贿赂或违反国家法律法规相关的信息。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人的销售人员、管理人员数量及相关人员人均薪酬与同行业可比公司存在差异，但符合发行人生产经营情况，具有合理性。

2、发行人以委托推广为主，推广费率低于同行业可比公司具有合理性。

3、经销商与推广服务商在产品推广过程中的工作不存在显著区别，均主要以市场调研、学术拜访、开展会议等形式挖掘潜在终端医院，并实现公司产品最终进入终端医院。

发行人委托推广服务商、委托由发行人员工持股的推广服务商执行相关推广服务具有合理性和必要性。

4、由发行人员工持股、任职的推广服务商不是专门为发行人成立，不属于专为发行人服务的情形，也不涉及商业贿赂或通过员工持股的推广服务商实现资金体外循环的情形；发行人员工不存在持有经销商股份或在经销商任职的情况，部分员工亲属存在该情形，经核查，具备商业合理性，且已进行相应规范。

5、发行人自行执行和委托推广服务商执行的推广服务支付对象、结算标准、支付方式、最终支付对象符合行业惯例，具备合理性。

6、为防止员工利用其本人或亲属在市场推广服务商持股、任职损害公司利益，发行人对该情形进行了整改，具备合理性；报告期内员工及其亲属持股或任职的市场推广服务商不存在商业贿赂等合规性问题，也不存在通过推广商支付员工销售提成的情形；发行人员对员工或其亲属在推广商持股、任职的情形已充分整改，措施到位。

7、发行人建立了完善的营销活动及费用支出相关的内部控制制度，相关内控制度健全并有效执行。

（三）就员工持股、任职的推广服务商是否存在商业贿赂或体外资金循环发表明确核查意见

1、针对是否存在商业贿赂，保荐机构和申报会计师履行了以下核查程序：

（1）通过公开网络渠道检索，公司的推广服务商、公司及公司员工均不存在因商业贿赂而受到政府监管部门处罚的情形，也不存在因商业贿赂行为被立案调查或受到刑事处罚的情形；

（2）访谈了员工持股、任职的推广服务商，确认相关主体报告期内不存在商业贿赂等合规性问题；

（3）取得相关员工出具的承诺函，确认在为百多安服务期间，其严格遵守了《中华人民共和国反不正当竞争法》《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等相关法律法规中关于不得进行商业贿赂的相关要求，不存在违反相关法律法规及公司内部控制制度规定的商业贿赂等违法违规行为；

（4）取得发行人制定的《营销推广活动合规准则》等制度文件，了解发行人对合作方反腐败及反商业贿赂行为的规定；

（5）保荐机构走访了发行人所在地的公安局、法院、检察院并取得其出具的证明，发行人报告期内不存在涉及商业贿赂案件或诉讼的情况；走访了市场监督管理局、税务部门等政府部门，并取得其为发行人开具的守法证明，确认发行人报告期内不存在重大违法违规事项。

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

员工持股、任职的推广服务商不存在商业贿赂或违反国家法律法规的情形。

2、针对是否存在体外资金循环，保荐机构和申报会计师履行了以下核查程序：

（1）取得控股股东、实际控制人及其控制的其他企业、董事（不包含外部董事和独立董事）、监事、高级管理人员及关键岗位管理人员的个人银行流水，确认相关主体不存在配合发行人进行资金体外循环的情形；

（2）访谈涉及的推广商，确认发行人不存在利用推广商进行代垫成本费用、利益输送或其他利益安排，也不存在应发行人或其关联方要求，收到资金后转入

发行人或其指定的其他主体账户等协助发行人进行体外资金循环的情况；

（3）取得尚未离职的主要销售人员个人银行流水，确认不存在体外资金循环的情形；员工出具其本人或亲属在推广商持股、任职以及关于其个人银行流水的确认函；

（4）访谈已离职的员工，在访谈中确认发行人不存在利用推广服务商为其代垫成本、费用、体外发放薪酬或利益输送的情形；

（5）保荐机构走访了发行人所在地市场监督管理局、税务部门等政府部门，并取得其为发行人开具的守法证明，确认发行人报告期内规范经营，不存在重大违法违规事项。

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

发行人不存在利用员工持股、任职的推广服务商进行体外资金循环的情形。

11.关于研发费用

根据招股说明书，发行人的研发费用主要为人工、材料、折旧和摊销等，其中直接人工和直接材料占比较高，但绝对金额 2021 年及 2022 年 1-6 月下降较多。2019 年及 2020 年因抗菌 PICC、抗凝 PICC 等项目因处于工艺阶段，导致当年领料需求较多，因此研发材料领用金额较大、研发费用较高。

请发行人说明：（1）研发人员认定的依据，研发人员职责是否清晰；报告期是否存在研发人员同时参与生产经营等其他活动以及董监高薪酬纳入研发费用核算的情形，如是，请说明费用的分摊依据；（2）报告期研发人员变动情况及变动原因，结合研发人员变动及薪酬变动情况，分析研发费用中职工薪酬变动的原因及合理性；研发人员规模及薪酬与同行业可比公司的比较情况及差异原因；（3）研发材料与生产材料的区分标准，是否存在研发与生产共用的材料以及相关支出在研发费用与生产成本中的分摊情况；报告期发行人研发材料领用的内控制度设计及执行情况，如何确保研发材料与生产材料的有效区分；（4）报告期各期在研项目的研发进度、研发投入、以及研发投入中研发材料领用，结合同类型项目、同阶段研发进度的研发材料领用金额的比较分析报告期各期各项目研发材料领用金额的合理性；（5）2021 年及 2022 年 1-6 月研发费用逐年大幅下降，请结合研发投入、在研项目情况客观分析发行人的研发能力及科技创新能力。

请保荐机构、申报会计师就（1）-（4）进行核查并发表明确意见；请保荐机构就事项（5）进行核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明：

（一）研发人员认定的依据，研发人员职责是否清晰；报告期是否存在研发人员同时参与生产经营等其他活动以及董监高薪酬纳入研发费用核算的情形，如是，请说明费用的分摊依据；

1、研发人员认定的依据，研发人员职责是否清晰

公司研发人员划分主要系根据员工所属部门及岗位性质进行划分。公司研发部门人员的主要职责包括新产品调研、研究、化验、工艺、模具开发及组织开展、跟踪临床试验，公司将从事前述研发工作的人员认定为研发人员。

截止 2023 年 12 月 31 日，公司研发人员类别及职责如下：

单位：人

职责	研发中发挥的具体作用	人数	占比
调研	负责产品立项之前和设计开发过程中市场调研工作，为产品立项和设计开发提供参考	2	3.03%
研究	在其他组的配合下，全面负责产品的设计开发工作	34	51.52%
化验	设计开发中，配合研究组、工艺组和模开组进行检测和试验工作	10	15.15%
工艺	配合在研产品的设计转化工作	5	7.58%
模具开发	负责研发试制品的模具设计工作	9	13.64%
组织开展、跟踪 临床试验	负责产品临床研究工作	6	9.09%
研发人员合计		66	100.00%

综上，公司研发人员认定标准明确，职责清晰，能够与非研发人员准确区分。

2、报告期是否存在研发人员同时参与生产经营等其他活动以及董监高薪酬纳入研发费用核算的情形，如是，请说明费用的分摊依据

(1) 报告期是否存在研发人员同时参与生产经营等其他活动

报告期内，公司研发部门中主要从事调研和组织开展、跟踪临床试验的部分人员存在协助销售部门开展工作的情况，主要系在其做临床试验及调研期间给予销售部门技术指导，其部分薪酬根据参与非研发工作的工时情况相应分摊计入销售费用。

报告期内，研发人员薪酬计入销售费用情况如下：

单位：万元

项目	2023年	2022年	2021年
分摊计入销售费用的薪酬	4.93	4.27	11.08
研发人员薪酬	922.34	841.74	874.52
占比	0.53%	0.51%	1.27%

报告期内，研发人员参与其他业务的情形较少。

(2) 董监高薪酬纳入研发费用核算的情形

WENBO HOU 于报告期初至 2021 年 2 月任公司研发总监职务，2021 年 3 月离职。在职期间，主要负责部分电生理产品的前期研发，其薪酬计入研发费用。

鲁手涛曾任公司董事，2021 年 3 月离职。在职期间任研发部门主管，主要负责电刀清洁片、培养皿等产品的研发工作，其薪酬计入研发费用。

郭海峰于报告期内任公司总工程师及副总经理，主要职责为工艺研究中心负责人，负责工艺技术的开发、工艺改进、生产实现等研发相关工作，其薪酬计入研发费用。

除上述人员外，报告期内，不存在其他董监高薪酬计入研发费用核算的情况。

（二）报告期研发人员变动情况及变动原因，结合研发人员变动及薪酬变动情况，分析研发费用中职工薪酬变动的原因及合理性；研发人员规模及薪酬与同行业可比公司的比较情况及差异原因；

1、报告期研发人员变动情况及变动原因，结合研发人员变动及薪酬变动情况，分析研发费用中职工薪酬变动的原因及合理性

（1）报告期内研发人员变动情况及变动原因

报告期内，研发人员变动情况如下：

单位：人			
项目	2023年	2022年	2021年
研发人员合计	66	62	69
员工总数	490	507	555
研发人员占总人数比例	13.47%	12.23%	12.43%

注：研发人员数量及员工总数均为各期末在职员工数量。

报告期内，公司各期末在职研发人员分别为 69 人、62 人和 66 人，占员工总人数的比例分别为 12.43%、12.23%和 13.47%。报告期内，公司研发人员数量较为稳定，主要系公司在维持核心研发人员稳定的基础上，聚焦重点研发项目，优化研发团队结构，在对公司的研发队伍进行精简的同时，持续引入优秀人才所致。

（2）报告期内研发人员薪酬变动情况

报告期内，公司研发人员薪酬情况如下：

单位：人、万元			
项目	2023年度	2022年度	2021年度

项目	2023年度	2022年度	2021年度
职工薪酬	922.34	841.74	874.52
研发人员数量	66	62	69
人均薪酬	14.41	12.85	12.40

注 1：职工薪酬选取研发费用-职工薪酬数据；

注 2：研发人员数量为各期期末在职研发人员数量；

注 3：人均薪酬=职工薪酬/期初期末研发人员数量的平均值。

2023 年公司人均薪酬较 2022 年增长，主要由于 2023 年研发人员绩效考核完成情况较好，计提研发奖金较 2022 年增加，因此人均薪酬的变动具有合理性。

综上，报告期内，研发费用中的职工薪酬有所波动，主要由于公司优化了研发团队，完善研发薪酬体系，研发人员薪酬变动趋势具有合理性。

2、研发人员规模及薪酬与同行业可比公司的比较情况及差异原因

报告期内，公司研发人员规模及人均薪酬与同行业可比公司比较情况如下：

单位：万元、人

公司名称	所在地	项目	2023年度	2022年度	2021年度
三友医疗	上海	人员数量	100	86	86
		人均薪酬	33.63	31.78	31.80
迈普医学	广州	人员数量	49	70	59
		人均薪酬	20.50	21.86	21.10
正海生物	烟台	人员数量	59	61	64
		人均薪酬	22.35	20.01	20.43
同行业可比上市公司 平均值		人员数量	70	73	70
		人均薪酬	25.49	24.55	24.44
百多安	德州	人员数量	66	62	69
		人均薪酬	14.41	12.85	12.40
非私营单位人员 平均薪酬	德州	-	-	8.67	7.80

注1：人均薪酬=职工薪酬/期初期末研发人员数量的平均值。

注2：公司研发人员数量为各期期末在职研发人员数量。

注3：当地平均薪酬取自相应年度相应城市的统计年鉴。

注 4：德州市尚未公布 2023 年度非私营单位人员平均薪酬。

(1) 研发人员规模

报告期内，受公司发展阶段及研发项目所处阶段的影响，公司与同行业可比公司研发人员规模有所差异，公司通过不断优化研发人员结构，提高研发

人员质量。报告期内研发人员数量整体稳定，符合公司的实际情况，因此公司与同行业可比公司在研发人员规模及变动趋势上的差异具有合理性。

（2）研发人员薪酬

公司研发人员的平均薪酬低于同行业平均值，但高于公司所在地的平均薪酬，主要原因如下：

①可比公司所在地的经济较德州更为发达，人均消费支出较高，为吸引人才需要提供更高的薪酬待遇；

②公司部分研发人员由公司内部自主培养，基本工资较低。

（三）研发材料与生产材料的区分标准，是否存在研发与生产共用的材料以及相关支出在研发费用与生产成本中的分摊情况；报告期发行人研发材料领用的内控制度设计及执行情况，如何确保研发材料与生产材料的有效区分；

1、研发材料与生产材料的区分标准，是否存在研发与生产共用的材料及相关支出在研发费用与生产成本中的分摊情况

（1）研发材料与生产材料的区分标准

报告期内，公司的生产材料主要系公司基于日常生产需要所采购的原材料及半成品。

公司研发材料主要分为三类：①基于设计输出要求，开展工艺试验时领用的原材料及测试试剂；②基于设计验证要求，开展新产品型检试验及模具开发工作时领用的相关材料及配件；③基于新产品设计确认，开展临床试验时领用的样品及半成品。

因此，公司基于材料的最终用途，对研发材料与生产材料进行了准确的划分，划分标准明确。

（2）是否存在研发与生产共用的材料及相关支出在研发费用与生产成本中的分摊情况

报告期内，公司存在同类通用材料既用于研发又用于生产的情况，主要因为在研发活动中研发部门基于研发项目的设计输出要求，开展工艺改进、样品制备时所领用的原材料及半成品和公司生产所需的材料存在通用性，该情况具有合

理性，符合行业惯例。公司基于最终用途，分别计入“研发费用-领料”和“生产成本-原材料”。报告期内，发行人对研发领料和生产领料进行了严格的区分，不存在研发领料和生产领料混同的情形。

2、报告期发行人研发材料领用的内控制度设计及执行情况，如何确保研发材料与生产材料的有效区分

公司制定了与研发领料相关的内控制度文件，规定了研发领料的相关内控。

（1）研发项目立项后，由研发部门创建项目及项目编号，及时传递给财务部后由财务部创建项目台账；（2）研发人员根据研发需要，提出领料需求，发起研发领料流程，选定相应的研发项目，由系统生成研发领料单编号，并与公司仓库沟通所需物料数量、规格、库存情况及研发项目编号；（3）研发领料经由研发项目组成员发起流程，研发经理、研发负责人、仓库主管审批后，经仓管人员登记，办理领料手续；（4）仓管人员根据审批后的《研发领料单》出库并记录，财务部根据领料单信息将耗用的直接材料计入研发费用。

公司与研发领料相关的内控制度完善且得到有效执行，公司根据经审批的研发领料单、其它出库明细及相关研发领料的实际使用情况归集各项目研发材料成本，各类单据保存完整，公司对研发领料进行了准确记录。

综上，公司研发领料与生产领料区分标准明确，相关内控制度完善且得到有效执行，不存在研发领料与生产领料混同的情形。

（四）报告期各期在研项目的研发进度、研发投入、以及研发投入中研发材料领用，结合同类型项目、同阶段研发进度的研发材料领用金额的比较分析报告期各期各项目研发材料领用金额的合理性；

报告期内，公司在研项目各期的研发进度、研发投入及研发领料情况如下：

单位：万元

序号	研发领域	研发项目	研发进展			研发投入情况			研发领料情况		
			2023 年度	2022 年度	2021 年度	2023 年度	2022 年度	2021 年度	2023 年度	2022 年度	2021 年度
1	血管通路	抗菌 PICC	正在开展自检工作	已完成工艺阶段，进入型检准备阶段	工艺阶段	136.08	89.13	67.17	8.71	2.37	12.07
2		抗凝 PICC	正在开展自检工作	工艺阶段	工艺阶段	49.21	49.99	48.15	0.31	1.06	6.69
3		耐 高 压 PICC	公司目前正在开发 3 种不同类型的耐高压 PICC，进度分别为： 1、新材料 PICC：待性能测试结束后开展临床研究； 2、聚氨酯材料耐高压 PICC：公司计划依据该产品已有临床文献资料、临床数据，申请同品种对比以确认产品的安全性、有效性，无需开展临床试验，公司将积极与主管部门沟通，加快该产品的研发、注册进程； 3、新型硅胶材料耐高压 PICC：由于产品本身未发生变化，仅对其中的导丝进行改良，根据公司内部研判，无需重新申报注册证，仅需进行注册变更，在验证其安全性、有效性后即可提交变更申请。	聚氨酯材质导管单腔已完成型式检验和动物实验，双腔、三腔完成工艺阶段，准备进入型检阶段；其他材料导管正在进行工艺研究	型式检验	148.20	131.59	42.76	16.10	11.83	1.21

序号	研发领域	研发项目	研发进展			研发投入情况			研发领料情况		
			2023 年度	2022 年度	2021 年度	2023 年度	2022 年度	2021 年度	2023 年度	2022 年度	2021 年度
4		PICC 超声心电导航项目	已取得便携式超声检测仪产品注册证,拟增配探头,扩大适用范围,正在注册变更型检中。	型式检验	型式检验	285.93	226.90	240.1	10.33	8.19	2.75
5		中线导管[注]	性能自检	工艺阶段	工艺阶段	16.13	22.59	12.90	-	0.71	-
6		植入式给药装置	临床阶段	临床阶段	临床阶段	46.03	93.24	81.72	0.71	0.88	0.92
7		预充式导管清洗器	工艺阶段,进行自检	工艺阶段	工艺阶段	82.34	62.42	30.84	10.64	1.66	-
8	神经外科	仿生颅骨修复系统	正在制定临床方案,准备临床立项、伦理材料	已完成临床前研究,已申请创新医疗器械	型检阶段	164.76	159.62	108.23	17.69	16.67	7.59
9		医用封堵水凝胶	正在检测生物相容性,准备动物实验	已完成型式检验,正在进行动物实验的预实验	已完成工艺,正在进行型式检验	71.05	60.25	110.22	22.19	6.34	11.28
10		可调压脑积水分流管	工艺阶段,模具设计已完成,样品已实现基本调压功能,正在进行注塑工艺改进	工艺阶段	工艺阶段	70.43	53.01	53.68	0.14	2.57	15.86
11		压力调控颅脑外引流系统	软件界面编程工作完成,开始设计上位机硬件	工艺阶段	工艺阶段	47.57	36.31	40.03	1.26	0.20	9.09
12		多参数颅内压监护设备	上位机软件开发工作完成,开始进行硬件设计	工艺阶段	工艺阶段	35.43	44.40	38.94	1.69	0.12	-
13		脑深部刺激器	工艺阶段,电池大容量改进中	工艺阶段	工艺阶段	190.87	145.18	123.96	15.72	4.49	0.45
14		一次性使用颅脑外引流系统	-	项目结题	变更注册	-	24.53	59.62	-	4.81	15.07

序号	研发领域	研发项目	研发进展			研发投入情况			研发领料情况		
			2023 年度	2022 年度	2021 年度	2023 年度	2022 年度	2021 年度	2023 年度	2022 年度	2021 年度
15	其他 医用 材料 改性 产品	胃 肠 道 超 声 诊 断 助 显 剂	已提交产品上市注册申请	临床阶段	工艺阶段	250.81	241.45	118.23	2.58	2.72	-
16		新 一 代 抗 菌 超 滑 导 尿 管	临床阶段	临床阶段	临床阶段	278.98	309.59	322.43	9.78	6.94	2.39
17		高 强 度 硅 橡 胶	工艺阶段，准备中试	工艺阶段	工艺阶段	60.01	29.68	21.36	0.66	1.91	-
18		一 次 性 使 用 外 科 引 流 条	完成型检,准备进行动物实验	工艺阶段	-	58.16	5.72	-	6.80	-	-
19		新 型 泪 道 引 流 管	完成注册	工艺阶段	-	26.79	15.63	-	6.43	-	-
20	其他	医用口罩	-	项目结题	取得二类医 疗器械注册 证	-	12.23	62.80	-	0.05	0.82
合计			-	-	-	2,018.78	1,813.46	1,583.13	131.74	73.52	86.21

注：中线导管研发项目使用了耐高压 PICC 项目的前期研究成果，因此前期研发费用较少。

报告期内，主要项目研发领料金额变动原因如下：

1、抗菌 PICC 项目和抗凝 PICC 项目主要集中在 2020 年领料，**报告期内领料较少**。主要原因为：**报告期内**项目对前期的测试和试验数据进行分析、研究和部分自检，该阶段的测试、试验工作较少。

2、耐高压 PICC 项目随着项目的有序推进，2022 年和 2023 年领料金额增加。

3、医用封堵水凝胶项目在 2021 年进入型检阶段，该阶段领料主要为制备送检样品，同年 8 月项目顺利送检；2022 年和 **2023 年**陆续开展动物实验预实验及生物相容性研究，该阶段领料亦较少。

4、报告期内，可调压脑积水分流管项目处于工艺阶段。**报告期内**项目处于对前期试验的数据进行汇总分析及注塑工艺改进阶段，未大量开展试验，导致领料较少。

5、一次性使用颅脑外引流系统项目在 2021 年处于变更注册阶段，2022 年项目结题，期间无需开展大量试验，因此领料金额较少。

6、脑深部刺激器项目于 2023 年开展电池性能检测，开展了电池增大容量的设计和测试，因此本期领料金额增加。

7、仿生颅骨修复系统项目 2022 年和 2023 年较前期领料增多，主要原因系该项目 2022 年和 2023 年测试及试验较为频繁，因此领料较多。

8、预充式导管清洗器项目 2023 年进入自检阶段，期间进行了产品灭菌验证，领用的试剂及材料增加，因此 2023 年领料金额增加。

综上，报告期内，各期各项目的研发领料金额变动情况与研发阶段和工艺要求等变动因素相匹配，各期各项目领料金额具有合理性。

（五）2021 年及 2022 年 1-6 月研发费用逐年大幅下降，请结合研发投入、在研项目情况客观分析发行人的研发能力及科技创新能力

1、研发投入情况

报告期内，公司研发费用明细如下：

单位：万元

项目	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接人工	922.34	45.69%	841.74	46.42%	874.52	55.24%
直接投入	527.22	26.12%	521.28	28.74%	336.49	21.25%
折旧和摊销	271.77	13.46%	168.76	9.31%	166.28	10.50%
其他费用	297.44	14.73%	281.68	15.53%	205.84	13.00%
合计	2,018.78	100.00%	1,813.46	100.00%	1,583.13	100.00%

报告期内，公司研发费用分别为 1,583.13 万元、1,813.46 万元和 2,018.78 万元，占营业收入的比例分别为 7.53%、8.65%和 10.03%，金额及占比均逐年上升，不存在逐年大幅下降的情形。

2、发行人的研发能力及科技创新能力较强

公司具有较强的研发能力和科技创新能力，主要体现如下：

（1）公司具有丰富的研发管线

公司目前在研产品数十项，形成了涵盖血管通路、神经外科及其他医用材料改性产品的在研产品矩阵，部分研发项目起点高，拟攻克的技术难度大，各项目均按计划有序推进中。各在研产品的创新点如下：

序号	研发项目	主要内容/创新点
1	抗菌 PICC	利用医用材料抗菌修饰技术，抗菌成分缓慢释放，可减少导管相关感染发生率
2	抗凝 PICC	高分子材料枝接修饰技术，提高导管血液相容性，减少血栓形成风险
3	耐高压 PICC	1、研究兼具硅胶和聚氨酯材料优点的导管，使导管同时达到高压注射、前端三向瓣膜的功能； 2、聚氨酯 PICC 管腔大、管壁薄、输注速度快，满足造影等高压输注的临床需求； 3、通过对硅胶 PICC 的瓣膜改良，增加多孔导丝，在高压输注时将一个出口的压力分散至多处，达到耐高压的目的。
4	PICC 超声心电图导航项目	基于已研发成功的彩色超声多普勒诊断系统开发便携式超声诊断仪，提升设备性能及便携性，适用于更多临床置管场景
5	中线导管	根据流体动力学原理设计，提高治疗效果，增加临床安全性
6	仿生颅骨修复系统	颅骨植入材料力学强度良好，仿生骨结构改性利于骨融合，以无模多点成型技术替代传统模具成型，快速完成个性化定制
7	医用封堵水凝胶	适用于神经外科手术的封闭，防止脑脊液渗漏。特点：成胶迅速，破裂强度高便于临床操作，溶胀率低、可防止颅内压增高并发症，降解时间满足伤口愈合期
8	可调压脑积水	目前该领域被进口产品垄断。公司通过微机电加工技术，突破抗虹

序号	研发项目	主要内容/创新点
	分流管	吸调压阀的卡脖子关键工艺，有望打破进口垄断
9	压力调控颅脑外引流系统	微型感应器调控脑脊液引流，实现对颅内压调控的自动反馈和报警调控模式，保持颅内压稳定降低相关并发症
10	多参数颅内压监护设备	颅脑外引流系统具备压力、温度、氧饱和度等颅内多参数检测功能，实现对病情及时准确监控
11	脑深部刺激器	通过神经电刺激治疗某些特异性神经肌肉疾病和慢性疼痛。特点：设备微型化、低功耗、有效使用期延长
12	胃肠道超声诊断助显剂	以合成材料建立气液张力消除技术，增强胃肠超声显影效果，常温下易于溶解或可液态保存，缩短诊疗时间，方便临床操作
13	新一代抗菌超滑导尿管	通过材料改性技术建立导管表面的抗菌超滑涂层，方便临床操作，减少黏膜损伤，降低患者痛苦及导管相关的医院获得性感染发生率

上述在研产品中，仿生颅骨修复系统已完成临床前研究，拟申请创新医疗器械，胃肠道超声诊断助显剂和新一代抗菌超滑导尿管已进入临床研究阶段。临床前研究显示：胃肠道超声诊断助显剂和抗菌超滑导尿管均有安全性，仿生颅骨修复系统与周围骨组织的融合性良好，安全性良好。

（2）专利数量保持较高水平

报告期内，因部分研发项目所处阶段所需支出较少，导致公司研发费用有所下降，但随着各研发项目的有序推进，公司根据研发的阶段性进展形成了众多研发成果，其中一部分以申请专利的形式进行知识产权保护，**报告期各期**，公司获得授权的专利数量分别为 21 项、17 项和 **28 项**。

综上，公司具有较强的研发能力和科技创新能力。

二、保荐机构、申报会计师核查程序与核查意见

（一）核查程序

就问题（1）至（4），保荐机构、申报会计师履行了以下主要核查程序：

1、取得发行人研发人员名册，核查公司研发人员所属部门，访谈研发部门人员，了解各类研发人员在研发活动中发挥的具体作用，确认相关人员的工作是否与研发相关，分析公司研发费用的真实性和合理性，了解董监高的具体工作情况及是否存在薪酬纳入研发费用核算的情形；

2、获取发行人报告期内员工工资表、研发工时表，检查研发人员的工时记录及薪酬分配情况，分析研发人员薪酬变动的原因及合理性，并结合发行人研发人员从事非研发活动的情况，复核研发人员薪酬费用归集的准确性；

3、获取同行业可比公司员工结构及薪酬情况，并与发行人比对分析其合理性；

4、获取发行人研发费用内控制度，核查研发费用内控制度执行情况，核查是否存在将其他费用计入研发费用的情形；

5、与发行人研发部门人员、财务人员进行访谈，了解发行人研发领料的业务流程、涉及的单据和实物流转过程，了解公司区分研发领料和生产领料的内部控制；抽样检查公司研发领料单据，评价研发领料内控的执行情况；

6、获取发行人研发项目节点资料、研发项目领料明细，访谈研发人员，了解研发项目报告期内的进展情况及各阶段的主要工作内容，结合研发项目进展情况分析发行人报告期研发领料的变动原因及合理性。

就问题（5），保荐机构履行了以下主要核查程序：

1、取得发行人报告期内的研发费用明细；

2、取得发行人在研产品相关资料，了解各研发项目的主要情况及创新点；访谈研发人员了解主要在研产品报告期内所处的研发阶段及进展，了解研发费用变动原因；

3、取得报告期内的专利申请文件。

（二）核查意见

经核查，针对问题（一）至（四），保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期各期，发行人研发人员认定标准清晰、职责明确，能够与非研发人员准确区分；对于存在协助销售部门情况的研发人员，发行人根据其具体从事研发活动和非研发工作的工时情况分摊职工薪酬；报告期内，发行人前研发总监 WENBO HOU，前董事鲁手涛，总工程师、副总经理郭海峰存在薪酬计入研发费用的情况，相关人员薪酬的归集符合研发费用的认定。除上述人员之外，不存在其他董监高薪酬计入研发费用核算的情况。

2、发行人研发人员职工薪酬变动，具备合理性；研发人员规模及薪酬与同行业可比公司相比存在差异，符合自身实际情况，具有合理性。

3、发行人对研发领料和生产领料进行了严格的区分，存在研发与生产共用的材料，但不存在研发领料和生产领料混同的情形，研发费用中各项目核算归类准确；发行人研发领料内控制度完善且得到有效执行，能够确保研发材料与生产材料的有效区分。

4、发行人报告期各期研发材料领料金额具备合理性。

经核查，针对问题（五），保荐机构认为：

报告期内，发行人的研发费用不存在逐年大幅下降的情形；发行人具有较强的研发能力及科技创新能力。

12.关于应收账款

根据招股说明书，报告期发行人应收账款逐年增加，发行人仅对医院等直销客户以及少数经销商客户给予一定的信用期。辽宁灵岛商贸有限公司承接原沈阳万博同辉医疗器械有限公司业务，成为 2022 年新增客户，2022 年 6 月末辽宁灵岛商贸有限公司应收占款余额为 493.25 万元，为发行人第一大应收账款客户，而万博同辉医疗器械有限公司均未出现在之前应收账款前五大客户中。

请发行人说明：（1）报告期发行人给予一定信用期的经销商及信用期，与发行人应收账款主要客户是否匹配；经销商模式下发行人执行不同信用政策的原因，以及给予信用期的经销商选择标准；报告期信用政策及给予信用期的经销商是否发生变化及变化的原因；（2）沈阳万博同辉业务由辽宁灵岛商贸承接的背景及原因，承接前后信用政策是否发生变化以及发生变化的原因；报告期发行人是否存在其他变更信用政策的情形，相关情形涉及的销售收入；（3）报告期各期应收账款前三名客户的账龄情况，是否存在账龄较长的情形；结合客户的经营情况、账龄较长的原因，分析坏账准备计提是否充分。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见，并就报告期是否通过变更信用政策增加收入发表明确核查意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）报告期发行人给予一定信用期的经销商及信用期，与发行人应收账款主要客户是否匹配；经销商模式下发行人执行不同信用政策的原因，以及给予信用期的经销商选择标准；报告期信用政策及给予信用期的经销商是否发生变化及变化的原因

1、报告期发行人给予一定信用期的经销商及信用期，与发行人应收账款主要客户是否匹配

报告期公司给予一定信用期的经销商及信用期，与公司应收账款主要客户匹配情况如下：

单位：万元

年度	经销商	应收账款名次	应收账款期末金额	占应收账款总额的比例	账龄	信用政策
2023年	辽宁灵岛商贸有限公司	1	468.79	19.69%	1年以内	信用期1年
	上海义泽国际贸易有限公司	2	427.27	17.95%	1年以内	信用期1年
	上海同欣生物科技有限公司	3	242.81	10.20%	1年以内/1-2年	信用期1年
	上药控股广东有限公司	4	144.54	6.07%	1年以内	信用期1年
	山东凯德润达医疗器械有限公司	5	105.73	4.44%	1年以内	信用期1年
	合计	/	1,389.14	58.35%	/	/
2022年	上海义泽国际贸易有限公司	1	469.35	21.01%	1年以内	信用期1年
	辽宁灵岛商贸有限公司	2	343.74	15.38%	1年以内	信用期1年
	上海同欣生物科技有限公司	3	305.07	13.65%	1年以内	信用期1年
	山东凯德润达医疗器械有限公司	4	106.58	4.77%	1年以内	信用期1年
	河南揣而锐医疗器械有限公司	5	71.35	3.19%	1年以内	信用期1年
	合计	/	1,296.10	58.00%	/	/
2021年	上海义泽国际贸易有限公司	1	421.29	37.11%	1年以内	信用期1年
	上海同欣生物科技有限公司	2	204.78	18.04%	1年以内	信用期1年
	沈阳动必成商贸有限公司	3	58.63	5.16%	1年以内	信用期1年
	吉林省力升医疗器械有限公司	5	57.43	5.06%	1年以内	信用期1年
	吉林省木森医疗器械有限公司	6	36.61	3.22%	1年以内	信用期1年
	合计	/	778.73	68.59%	/	/

注：2021年应收账款排名第4位的为直销客户保定市儿童医院。

报告期各期，公司给予一定信用期的主要经销商应收款项占应收账款总额的比例分别为68.59%、58.00%和**58.35%**，报告期公司给予一定信用期的经销商与应收账款主要客户基本匹配。

2、经销商模式下发行人执行不同信用政策的原因，以及给予信用期的经销商选择标准

经销商模式下，公司主要采取先款后货的结算方式，但考虑到少量经销商的

特殊情况及其所覆盖终端医疗机构的重要性和回款特点，给予了少量经销商一定的回款周期。公司严格控制具有信用期的客户数量，并且给予经销商的信用期均不超过一年。

公司仅给予少量经销商一定信用期，选择标准为：对部分信用良好的客户，根据合作时间、合作历史、经销商实力、覆盖终端医疗机构情况和经销商及主要负责人信用情况等要素，经内部审批后给予其相应的信用额度。具体审批流程为：经销商通过销售大区负责人向公司提出申请，对应销售区域的商务负责人复核该经销商满足标准后，提交总经理审批，总经理审批后由运营部负责人给予经销商相应的授信额度。

3、报告期信用政策及给予信用期的经销商是否发生变化及变化的原因

报告期内，公司前五大经销商信用政策如下：

客户名称	2023年度	2022年度	2021年度
辽宁灵岛商贸有限公司/沈阳万博同辉医疗器械有限公司	信用期1年	信用期1年	信用期1年
上海义泽国际贸易有限公司	信用期1年	信用期1年	信用期1年
中国医疗器械山东有限公司	先款后货	先款后货	先款后货
成都蓉翔医疗器械有限公司	信用期1年	信用期1年	信用期1年
国药集团四川省医疗器械有限公司	先款后货	先款后货	先款后货
河南省迪康医药有限责任公司	信用期1年	信用期1年	信用期1年
上海柒通医疗科技有限公司	先款后货	/	/
济南柏华堂医疗器械有限公司	信用期1年	信用期1年	信用期1年

报告期内，公司信用政策及给予信用期的经销商未发生显著变化。

（二）沈阳万博同辉业务由辽宁灵岛商贸承接的背景及原因，承接前后信用政策是否发生变化以及发生变化的原因；报告期发行人是否存在其他变更信用政策的情形，相关情形涉及的销售收入

1、沈阳万博同辉业务由辽宁灵岛商贸承接的背景及原因，承接前后信用政策是否发生变化以及发生变化的原因

因沈阳万博同辉医疗有限公司业务调整，不再从事公司产品相关的销售工作，辽宁灵岛商贸有限公司具备相应资质，并具备覆盖当地医疗机构的销售能力，经

双方接洽，辽宁灵岛商贸有限公司承接了沈阳万博同辉医疗有限公司的该等业务。沈阳万博同辉医疗器械有限公司及辽宁灵岛商贸有限公司向公司出具情况说明：自 2022 年 1 月 1 日起，沈阳万博同辉医疗器械有限公司与百多安医疗的业务往来由辽宁灵岛商贸有限公司接管，并享有同等权利义务。

两家公司业务承接前后信用政策未发生变化。

2、报告期发行人是否存在其他变更信用政策的情形，相关情形涉及的销售收入

报告期公司不存在其他变更信用政策的情形。

（三）报告期各期应收账款前三名客户的账龄情况，是否存在账龄较长的情形；结合客户的经营情况、账龄较长的原因，分析坏账准备计提是否充分

1、报告期各期应收账款前三名客户的账龄情况，是否存在账龄较长的情形

报告期各期末，公司应收账款前三名客户的账龄情况如下：

单位：万元					
年度	单位名称	应收账款期末金额	账龄	占应收账款总额的比例	坏账准备期末金额
2023年	辽宁灵岛商贸有限公司	468.79	1年以内	19.69%	23.44
	上海义泽国际贸易有限公司	427.27	1年以内	17.95%	21.36
	上海同欣生物科技有限公司	3.09	1年以内	0.13%	0.15
		239.72	1-2年	10.07%	23.97
	合计	1,138.87	/	47.83%	68.93
2022年	上海义泽国际贸易有限公司	469.35	1年以内	21.01%	23.47
	辽宁灵岛商贸有限公司	343.74	1年以内	15.38%	17.19
	上海同欣生物科技有限公司	305.07	1年以内	13.65%	15.25
	合计	1,118.17	/	50.04%	55.91
2021年	上海义泽国际贸易有限公司	421.29	1年以内	37.11%	21.06
	上海同欣生物科技有限公司	204.78	1年以内	18.04%	10.24
	沈阳动必成商贸有限公司	58.63	1年以内	5.16%	2.93
	合计	684.69	/	60.31%	34.23

报告期各期末应收账款前三名客户的账龄主要为 1 年以内，应收账款账龄较短。其中，2023 年末上海同欣生物科技有限公司存在账龄为 1 至 2 年的 239.72

万元应收账款，该公司基于自身资金安排，回款速度较慢，一方面公司与该客户合作时间较长，合作基础良好；另一方面目前公司与该公司同一控制下的集团内公司上海柒通医疗科技有限公司正常合作且采用先款后货的形式结算，因此公司给予该客户一定宽限期。

公司与上述应收账款的主要客户合作稳定，整体来看，报告期内相关客户回款情况良好，公司正在积极催收中。

2、结合客户的经营情况、账龄较长的原因，分析坏账准备计提是否充分
报告期期末，账龄超过 1 年的应收账款情况如下：

年度	账龄	应收账款 (万元)	占应收账款 总额的比例 (%)	坏账准备 (万元)	坏账准备计 提比例(%)
2023年	1年以内	2,029.95	85.26	101.50	5.00
	1年以上	350.89	14.74	84.62	24.12
	合计	2,380.84	100.00	186.12	7.82
2022年	1年以内	2,090.94	93.58	104.55	5.00
	1年以上	143.51	6.42	53.03	36.95
	合计	2,234.46	100.00	157.58	7.05
2021年	1年以内	1,048.39	92.36	52.42	5.00
	1年以上	86.76	7.64	40.63	46.84
	合计	1,135.15	100.00	93.05	8.20

报告期内，账龄超过 1 年的金额分别为 86.76 万元、143.51 万元和 **350.89 万元**，占比分别为 7.64%、6.42%和 **14.74%**，金额及占比较小。

公司销售主要为先款后货，对于存在信用期的少数经销商，信用期均为一年以内。

部分客户账龄较长的主要原因系：直销客户的回款周期较长；受整体经济下行影响，部分客户的回款有所变慢，截止报告期末，仅有少量客户未能及时回款，公司正积极催收中。

报告期末，应收账款账龄超过 1 年的主要客户情况如下：

客户名称	账龄	超过 1 年的 应收账款 (万元)	坏账准备 (万元)	目前经营情况
------	----	-------------------------	--------------	--------

客户名称	账龄	超过 1 年的 应收账款 (万元)	坏账准备 (万元)	目前经营情况
上海同欣生物科技有限公司	1-2 年	239.72	23.97	正常经营
甘肃史莱克信息科技有限公司	1-2 年	37.40	3.74	正常经营
保定市儿童医院	3 年以上	35.52	35.52	正常经营
吉林省力升医疗器械有限公司	2-3 年	18.98	5.70	正常经营

公司已对上述客户执行了积极的催收措施,已经并将继续严格按照坏账政策计提坏账准备。

报告期内,公司应收账款中账龄组合的坏账准备计提比例及与同行业上市公司比较如下:

公司	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上
迈普医学	0.5%	10%	30%	3-4 年: 50% 4-5 年: 80% 5 年以上: 100%
正海生物	0.5%	10%	30%	3-4 年 50%; 4 年以上 100%
三友医疗	5%	20%	50%	100%
百多安	5%	10%	30%	100%

与同行业上市公司相比,公司应收账款中账龄组合的坏账准备计提比例处于合理范围。

各报告期末,发行人严格按照坏账计提政策计提应收账款坏账准备。报告期各年末发行人应收账款坏账准备计提充分。

二、核查程序与核查意见

(一) 核查程序

就上述事项,保荐机构、申报会计师履行了以下主要核查程序:

1、了解和评价发行人关于销售与收款相关内部控制设计的合理性,测试其执行的有效性;

2、获取并查阅了发行人应收账款明细账,对应收账款客户执行了访谈、函证等程序,了解主要客户与发行人的合作背景、信用政策、合同执行情况、结算进度等信息,确认报告期各期末应收账款余额的准确性;

3、获取报告期各期发行人主要客户的销售合同，关注合同中关于信用政策、结算方式等约定，并与发行人实际对其执行的信用政策与结算方式进行对比，关注是否存在重大差异；

4、获取发行人的应收账款坏账准备计提政策，访谈发行人财务负责人和销售部门负责人，了解客户账龄较长的原因及客户经营情况等；

5、取得沈阳万博同辉医疗器械有限公司及辽宁灵岛商贸有限公司出具的情况说明文件；

6、获取主要应收账款客户审计截止日后回款的银行回单，了解信用政策的执行情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期发行人给予一定信用期的经销商与应收账款主要客户基本匹配；经销商模式下，给予少量经销商一定信用期及选择标准具备合理性；信用政策及给予信用期的经销商未发生显著变化。

2、沈阳万博同辉医疗有限公司业务由辽宁灵岛商贸有限公司承接的背景和原因具备合理性，承接前后信用政策未发生变化。报告期发行人不存在其他变更信用政策的情形。

3、报告期各期应收账款前三名客户的账龄主要为 1 年以内，应收账款账龄较短；发行人应收账款坏账准备计提充分。

三、报告期是否通过变更信用政策增加收入发表明确核查意见

（一）核查程序

就上述事项，保荐机构、申报会计师履行了以下主要核查程序：

1、了解和测试与销售和收款相关的关键内部控制设计和运行的有效性，复核相关的会计政策是否正确且一贯地运用，了解同行业可比上市公司销售模式及信用政策，以判断发行人信用政策是否符合行业惯例；

2、对发行人财务负责人和销售部门负责人进行访谈，了解公司销售模式及

信用政策执行情况；

3、对报告期各期发行人主要客户进行访谈，了解主要客户与发行人的信用政策、结算进度等信息；

4、对主要客户的应收账款余额及销售金额进行函证，核实报告期各期末应收账款余额的真实性；

5、获取发行人主要客户的销售合同及各期末的往来明细账进行复核匹配，关注合同中关于信用政策、结算方式等约定，检查报告期内是否发生变化。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

报告期内，发行人不存在通过变更信用政策增加收入的情况。

13.关于存货

根据招股说明书，公司主要结合产品有效期、库龄、周转及预期销售情况等因素确定存货的可变现净值，计提存货跌价准备。2020 年末公司的存货跌价准备为 850.25 万元，主要为公司对防疫类产品计提了大额减值准备。

请发行人说明：（1）区分防疫物资和正常经营业务分别列示报告期各期末各类存货余额，并对存货余额变动原因进行分析，是否与发行人的业务规模相匹配；（2）区分防疫物资和正常经营业务分别列示存货跌价准备的计提、核销、期末余额，并说明正常经营业务各类存货的有效期、库龄、订单覆盖情况，并结合上述因素分析报告期各期存货跌价准备计提是否充分；（3）代销模式下发出商品存货的盘点与期末余额是否存在差异，存货余额与当期发出金额、收入确认金额勾稽是否准确。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见，并说明报告期存货实施的监盘程序、监盘范围、监盘比例以及发出商品、异地存放存货的监盘范围、监盘比例，监盘结果是否存在差异。

【回复】

一、发行人说明

（一）区分防疫物资和正常经营业务分别列示报告期各期末各类存货余额，并对存货余额变动原因进行分析，是否与发行人的业务规模相匹配

1、区分防疫物资和正常经营业务分别列示报告期各期末各类存货余额

防疫物资和正常经营业务分别列示报告期各期末各类存货余额如下：

单位：万元

项目		2023 年	2022 年	2021 年
防疫物资业务	原材料	29.84	90.30	85.97
	半成品	95.07	95.07	150.65
	库存商品	74.70	89.63	145.42
小计		199.60	275.00	382.04
正常经营业务	原材料	1,143.51	929.43	957.82
	半成品	387.51	319.01	414.81

项目		2023 年	2022 年	2021 年
	发出商品	473.38	84.85	81.46
	库存商品	621.01	445.29	871.57
小计		2,625.41	1,778.59	2,325.66
合计		2,825.02	2,053.59	2,707.70

报告期各期末,公司存货余额分别为2,707.70万元、2,053.59万元和**2,825.02万元**。

2、对存货余额变动原因进行分析,是否与发行人的业务规模相匹配

防疫物资方面,2020年,国内口罩、防护服等防疫物资紧缺,公司为响应政府号召,积极履行社会责任,开始加大防疫物资的生产,导致2020年存货余额较大,后续公司未再就防疫物资进行采购,且部分防疫物资到期报废,因此存货余额持续下降,防疫物资存货余额的变动与发行人的防疫物资业务规模相匹配。

正常经营业务方面,公司存货余额与业务规模的匹配情况如下表所示:

单位:万元

项目	2023 年	2022 年	2021 年
存货余额	2,625.41	1,778.59	2,325.66
主营业务成本	4,863.73	5,039.36	4,965.17
存货余额占主营业务成本的比例	53.98%	35.29%	46.84%

报告期各期末,公司正常经营业务的存货余额分别为2,325.66万元、1,778.59万元和**2,625.41万元**,占主营业务成本的比例分别为46.84%、35.29%和**53.98%**,2021年末受到电力供应不稳定影响,为避免可能对未来的交货影响,公司加大生产力度,导致2021年末存货余额较高。**2023年末,公司存货账面价值较高,主要由于:公司的前端三向瓣膜型、普通型PICC在河南省组织的省际联盟带量采购中以第一名中选,通过加大原材料及库存商品的备货,为即将开始执行的河南集采供货做充足的准备。**

(二) 区分防疫物资和正常经营业务分别列示存货跌价准备的计提、核销、期末余额，并说明正常经营业务各类存货的有效期、库龄、订单覆盖情况，并结合上述因素分析报告期各期存货跌价准备计提是否充分

1、防疫物资和正常经营业务分别列示存货跌价准备的计提、核销、期末余额

报告期各期存货跌价准备计提及核销情况如下：

单位：万元

年度	项目	正常经营业务				防疫物资业务			
		期初余额	计提	核销	期末余额	期初余额	计提	核销	期末余额
2023 年	原材料	-	-	-	-	90.31	-	60.47	29.84
	半成品	-	-	-	-	95.07	-	-	95.07
	库存商品	12.42	0.42	7.63	5.21	89.62	-	14.92	74.70
	合计	12.42	0.42	7.63	5.21	275.00	-	75.39	199.60
2022 年	原材料	-	-	-	-	85.97	4.96	0.62	90.31
	半成品	-	-	-	-	150.65	-	55.58	95.07
	库存商品	4.12	10.27	1.98	12.42	145.42	41.11	96.90	89.62
	合计	4.12	10.27	1.98	12.42	382.04	46.06	153.11	275.00
2021 年	原材料	-	-	-	-	445.42	-	359.45	85.97
	半成品	-	-	-	-	235.31	-	84.66	150.65
	库存商品	0.34	3.94	0.15	4.12	169.18	-	23.76	145.42
	合计	0.34	3.94	0.15	4.12	849.91	-	467.87	382.04

2、正常经营业务各类存货的有效期、库龄、订单覆盖情况

公司主要产品有效期为 2 年，有效期从产品生产完成入库日期起算，原材料、半成品一般无有效期要求。

报告期各期末，公司正常经营业务各类存货的库龄情况如下：

单位：万元

日期	存货项目	期末余额	存货库龄		
			1 年以内	1-2 年	2 年以上
2023. 12. 31	原材料	1, 143. 51	995. 11	49. 05	99. 35
	半成品	387. 51	374. 40	4. 56	8. 55

日期	存货项目	期末余额	存货库龄		
			1 年以内	1-2 年	2 年以上
	发出商品	473.38	473.38	-	-
	库存商品	621.01	602.12	13.68	5.21
	合计	2,625.41	2,445.01	67.29	113.11
	占比	100.00%	93.13%	2.56%	4.31%
2022.12.31	原材料	929.43	808.88	42.30	78.26
	半成品	319.01	302.18	13.37	3.46
	发出商品	84.85	84.85	-	-
	库存商品	445.29	393.69	49.38	2.22
	合计	1,778.59	1,589.60	105.04	83.95
	占比	100.00%	89.37%	5.91%	4.72%
2021.12.31	原材料	957.82	825.39	78.54	53.88
	半成品	414.81	405.40	2.55	6.86
	发出商品	81.46	81.46	-	-
	库存商品	871.57	856.79	11.09	3.69
	合计	2,325.66	2,169.04	92.17	64.44
	占比	100.00%	93.27%	3.96%	2.77%

报告期各期末，公司的存货库龄主要集中在 1 年以内，库龄在 1 年以内的存货占比分别为 93.27%、89.37%和 **93.13%**。其中，库龄超过 2 年以上的存货主要为原材料和半成品。

报告期各期末，公司对超出有效期及达到近效期 6 个月以内的主要产品计提存货跌价准备，计提金额分别为 3.94 万元、10.27 万元和 **0.42 万元**。

公司产品交付较为及时，交货时间较短，在手订单无法有效反映存货在次年的销售情况，因此，以期后销售对应成本测算，报告期各期末公司正常经营业务存货的期后覆盖情况如下：

单位：万元

项目	2023. 12. 31	2022.12.31	2021.12.31
期后销售对应成本	4,355.92	4,863.73	5,039.36
期末存货	2,625.41	1,778.59	2,325.66
覆盖率	165.91%	273.46%	216.69%

注 1：期后销售对应成本为次年主营业务成本金额；

注 2：2023 年 12 月 31 日存货覆盖率=2024 年 1-4 月主营业务成本*（12/4）/2023 年 12 月 31 日存货余额，2024 年 1-4 月的财务数据未经审计。

公司主要采用以销定产、合理备货的生产模式，公司根据订单情况制定采购、生产计划，生产周期较短，且公司及时交付产品。报告期各期末公司存货期后周转情况良好，销售覆盖率较高。

3、结合上述因素分析报告期各期存货跌价准备计提是否充分

公司主要结合产品有效期、库龄、周转及预期销售情况等因素确定存货的可变现净值，计提存货跌价准备。结合前述分析，公司期末存货具体情况如下：

（1）结合存货库龄及产品有效期，对近效期 6 个月的库存商品全额计提存货跌价准备，存货跌价准备计提充分。

（2）报告期各期末，公司期后销售成本对期末存货覆盖率分别为 216.69%、273.46%和 165.91%，覆盖水平较高，存货跌价风险较小。

（3）公司已经制定了较为严格的存货跌价准备计提政策，各期末公司已按照存货成本与可变现净值孰低原则计提存货跌价准备。

综上，公司存货跌价准备计提充分。

（三）代销模式下发出商品存货的盘点与期末余额是否存在差异，存货余额与当期发出金额、收入确认金额勾稽是否准确

1、代销模式下发出商品存货的盘点与期末余额是否存在差异

公司同保荐机构、申报会计师对 2023 年 12 月 31 日后的代销模式下发出商品存货进行了视频盘点。盘点过程中通过视频监督现场盘点过程，同步进行了视频监盘并且对盘点过程全程进行录音录像。盘点完成后，公司首先对盘点记录进行复核，确保登记数量与实际数量一致。其次，由代理式经销商盖章确认盘点表并提供 2023 年 12 月 31 日至盘点日收发记录。最后公司倒推出 2023 年 12 月 31 日的库存与账面发出商品数量进行核对。

除盘点外，报告期各期末，保荐机构、申报会计师已对全部代销式经销商函证确认发出商品的数量。

经盘点与函证，截至 2023 年 12 月 31 日发出商品存货的盘点数量与期末数量一致，不存在差异。

2、代销模式下存货余额与当期发出金额、收入确认金额勾稽是否准确

报告期内，公司代销模式下存货余额与当期发出金额、收入确认对应的成本结转金额勾稽情况如下：

单位：万元

年度	期初余额①	本期发出金额②	本期结转成本③	期末余额④	勾稽⑤=①+②-③-④
2021 年度	109.37	469.53	501.96	76.94	-
2022 年度	76.94	437.35	429.86	84.43	-
2023 年度	84.43	315.32	324.47	75.28	

如上表所示，公司代销模式下存货余额与当期发出金额、收入确认对应的成本结转金额相匹配。因此，代销模式下存货余额与当期发出金额、收入确认金额勾稽准确。

二、核查程序与核查意见

（一）核查程序

就上述事项，保荐机构、申报会计师履行了以下主要核查程序：

1、访谈公司财务负责人，了解各类产品的有效期，是否存在超出有效期的存货情况，以及存货管理策略、存货跌价计提政策、存货库龄及周转情况等；

2、获取报告期各期存货明细及存货库龄表，了解发行人库龄结构及稳定性，分析计算次年主营业务成本对上年末期末存货的覆盖比例，分析存货跌价计提合理性；

3、取得各期末存货跌价准备明细表，复核存货跌价准备计提、转回或转销的金额是否正确，检查存货跌价准备计提依据和方法是否合理，并结合期末存货盘点、库龄情况，分析各期末存货跌价准备计提是否充分；

4、获取报告期各期末发行人存货余额明细表，将发行人存货余额、存货结构变化与发行人经营情况进行匹配和分析；

5、保荐机构、申报会计师对代销模式下的存货进行监盘，核查与期末余额是否存在差异，分析期初余额、当期发出存货金额与当期发出金额、收入确认金额之间的勾稽关系。保荐机构、申报会计师针对报告期各期末的发出商品进行函证，发函及回函情况如下：

单位：万元

项目	2023. 12. 31	2022.12.31	2021.12.31
发出商品余额（a）	473. 38	84.85	81.46
发函金额（b）	75. 28	84.43	76.94
发函比例（=b/a）	15. 90%	99.50%	94.45%
回函确认金额（c）	75. 28	84.43	76.94
回函确认比例（e=c/b）	100. 00%	100.00%	100.00%

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期各期末，发行人存货余额波动较小。2021 年受到第四季度电力供应不稳定的影响，公司为避免可能对未来的交货产生影响，从而加大生产力度，导致 2021 年末存货余额较高；**2023 年公司提高了备货水平，为即将开始执行的河南集采做准备。**报告期末的存货余额与发行人的业务规模相匹配；

2、发行人报告期各期存货跌价准备计提充分；

3、截至 **2023 年 12 月 31 日**，发行人的发出商品存货的盘点与期末数量不存在差异。代销模式下存货余额与当期发出金额、收入确认金额勾稽准确。

（三）说明报告期存货实施的监盘程序、监盘范围、监盘比例以及发出商品、异地存放存货的监盘范围、监盘比例，监盘结果是否存在差异

保荐机构、申报会计师对发行人存货的监盘情况具体如下：

1、了解发行人生产与仓储循环中与存货保管及盘点有关的内部控制，并执行内部控制测试，判断公司内部控制是否设计合理并有效执行；

2、了解、获取和评价发行人的存货盘点计划；

3、获取存货盘点表，观察存货盘点表是否系从仓库管理系统中导出生成；

获取发行人的所有仓库地址，确认是否所有存货都已纳入盘点范围；

4、检查存货，观察存货是否已按存货的型号、规格摆放整齐，标识是否清晰，了解是否存在毁损、陈旧、过时、残次的存货；

5、执行监盘，监盘时，根据参与盘点人员的共同确认，将实际盘点数据记录于盘点表。如发现盘点差异的，同时将差异数据记录于盘点表。所有参与盘点人员，均需在所负责的存货盘点表上签字，以表明对盘点结果的确认；

6、保荐机构、申报会计师对 2021 年末、2022 年末和 **2023 年末** 存货盘点进行监盘。报告期各期末，保荐机构、申报会计师对发行人原材料、半成品、发出商品和库存商品的监盘范围、监盘比例以及监盘情况如下：

(1) 截止 **2023 年 12 月 31 日** 存货监盘及函证情况：

单位：万元

存货类型	账面原值①	监盘金额②	监盘比例③ =②/①	回函确认 金额④	函证及监盘确认 比例⑤=②/①
原材料	1,173.35	1,014.90	86.50%	-	86.50%
半成品	482.58	416.41	86.29%	-	86.29%
发出商品	473.38	75.28	15.90%	75.28	15.90%
库存商品	695.71	659.26	94.76%	-	94.76%
合计	2,825.02	2,165.85	76.67%	75.28	76.67%

(2) 截止 2022 年 12 月 31 日 存货监盘及函证情况：

单位：万元

存货类型	账面原值①	监盘金额②	监盘比例③ =②/①	回函确认 金额④	函证及监盘确认 比例⑤=②/①
原材料	1,019.73	918.76	90.10%	-	90.10%
半成品	414.08	327.52	79.10%	-	79.10%
发出商品	84.85	84.43	99.50%	84.43	99.50%
库存商品	534.93	388.08	72.55%	-	72.55%
合计	2,053.59	1,718.78	83.70%	84.43	83.70%

(3) 截止 2021 年 12 月 31 日 存货监盘及函证情况：

单位：万元

存货类型	账面原值①	监盘金额②	监盘比例③ =②/①	回函确认 金额④	函证及监盘确认比 例⑤=(④+②)/①
原材料	1,043.79	834.52	79.95%	-	79.95%
半成品	565.46	380.94	67.37%	-	67.37%
发出商品	81.46	-	-	76.94	94.45%
库存商品	1,016.99	902.09	88.70%	-	88.70%
合计	2,707.70	2,117.55	78.20%	76.94	81.05%

经监盘，未发现发行人存货盘点流程存在重大异常，监盘结果与发行人的账面存货数量不存在差异。

14.关于防疫业务

根据招股说明书，2020 年其他业务收入金额较高，为 6,118.56 万元，主要因 2020 年销售防疫物资所致。2020 年末公司对防疫类产品以及生产防疫物资的机器设备分别计提了大额存货跌价准备和资产减值损失。发行人的非经常性损益表未包含上述事项。

请发行人说明：（1）发行人销售防疫物资业务的性质、业务与发行人直接经营业务的相关性及可持续性、已上市公司同类业务相关收益的认定情况，并结合上述情形分析发行人销售防疫物资相关收益以及与防疫物资相关存货的跌价准备计提、核销等损益计入经常性损益是否准确；（2）如上述业务按非经常性损益认定，发行人主要财务指标是否符合所选择的上市标准。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）发行人销售防疫物资业务的性质、业务与发行人直接经营业务的相关性及可持续性、已上市公司同类业务相关收益的认定情况，并结合上述情形分析发行人销售防疫物资相关收益以及与防疫物资相关存货的跌价准备计提、核销等损益计入经常性损益是否准确

公司销售防疫物资业务系偶发事项，该业务不属于公司的主营业务。

2020年新冠疫情爆发以来，公司基于自身医疗器械产品的生产经验和应承担的社会责任，积极响应政府号召，及时开展了医用外科口罩、隔离衣等产品的生产销售，以满足社会紧急需求，2020年实现防疫物资销售收入6,060.29万元。报告期内，随着新冠疫情的缓解，社会层面防疫物资供应丰富，其不再成为公司阶段性的生产和销售重点，公司防疫物资仅有少量收入，分别为33.31万元、2.35万元和10.34万元。

公司生产及销售防疫物资与主营业务不存在相关性，公司生产及销售防疫物资主要基于自身积极履行社会责任。公司并未对销售防疫物资业务进行长期的布局 and 制定发展规划，该业务并非公司新的业务增长点，从长期来看公司销售防疫

物资业务不具有可持续性，故公司将防疫物资业务相关收益计入非经常性损益。

对比已上市公司同类业务相关收益的认定情况如下：

公司名称	上市板块	行业	上市公司主营产品	防疫物资业务归类	是否扣非
宁波天益医疗器械股份有限公司	深市创业板	专用设备制造业	血液净化、病房护理、其他	主营业务	是
苏州欧圣电气股份有限公司	深市创业板	电气机械和器材制造业	小型空压机、干湿两用吸尘器、配件及其他	其他业务	是
采纳科技股份有限公司	深市创业板	专用设备制造业	注射器、穿刺针、实验室耗材	主营业务	是

根据中国证券监督管理委员会公告（2008）43号《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号—非经常性损益》的规定：“非经常性损益是指与公司正常经营业务无直接关系，以及虽与正常经营业务相关，但由于其性质特殊和偶发性，影响报表使用人对公司经营业绩和盈利能力做出正常判断的各项交易和事项产生的损益。”

考虑到疫情逐步控制，国内口罩、隔离衣等产品的供应量已趋于饱和，而且2021年以来公司防疫业务相关的收入及利润规模下降明显，公司销售防疫产品的相关业务不具有长期可持续性。基于谨慎性考虑，公司将**报告期内的**防疫产品利润-45.08万元、-15.07万元**和10.13万元**列示为其他符合非经常性损益定义的损益项目。

销售防疫产品产生的损益明细如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
收入	10.34	2.35	33.31
成本	-	5.14	15.25
费用	0.21	12.28	63.13
影响利润金额	10.13	-15.07	-45.08

综上，发行人销售防疫物资相关收益以及与防疫物资相关存货的跌价准备计提、核销等损益均已计入非经常性损益准确。

（二）如上述业务按非经常性损益认定，发行人主要财务指标是否符合所选择的上市标准

公司已将上述业务按非经常性损益认定。根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律法规的规定，公司选择的具体上市标准如下：

“预计市值不低于人民币10亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币1亿元。”

根据可比上市公司的估值水平推算，发行人预计市值不低于10亿元；以扣除非经常性损益前后的孰低者为准，公司最近一年归属于母公司所有者的净利润为**2,355.65**万元，最近一年营业收入为**2.01**亿元，符合最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币1亿元的要求。

综上，公司已将上述业务认定为非经常性损益，公司主要财务指标符合所选择的上市标准。

二、核查程序与核查意见

（一）核查程序

就上述事项，保荐机构、申报会计师履行了以下主要核查程序：

- 1、访谈发行人管理层，了解发行人对销售防疫物资业务的发展规划；
- 2、取得发行人防疫物资相关的销售明细，了解相关业务的经营情况及发行人处理情况，发行人对防疫物资相关存货的跌价准备计提、核销明细；
- 3、查阅上市公司招股说明书等公开资料，了解其他上市公司对防疫物资相关收益的会计处理。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

- 1、发行人销售防疫物资业务为疫情背景下的偶发业务，不具有可持续性，相关收益属于非经常性损益，与已上市公司同类业务相关收益的认定情况不存在差异，发行人销售防疫物资相关收益以及与防疫物资相关存货的跌价准备计提、

核销等损益计入非经常性损益准确。

2、发行人已将防疫物资相关业务按非经常性损益认定，发行人主要财务指标符合所选择的上市标准。

15.关于现金分红

根据申报材料：发行人 2019 年度、2021 年度、2022 年 1-6 月分别现金分红 3000 万元、4539 万元、2031.48 万元，占当期净利润比例较高。

请发行人说明：报告期内三次进行现金分红的原因及主要考虑，分红的必要性。

请保荐机构、申报会计师对控股股东、实际控制人、董监高和关键岗位管理人员取得的现金分红款的主要资金流向或用途进行专项核查并发表明确核查意见。

【回复】

一、发行人说明：报告期内三次进行现金分红的原因及主要考虑，分红的必要性

报告期内，发行人历次分红情况如下：

单位：万元

序号	时间	分配金额
1	2021年2月	3,000.00
2	2021年6月	1,539.00
3	2022年1月	2,031.48

公司《章程》规定：公司每年根据当期的经营情况，在充分考虑股东利益的基础上正确处理公司短期利益和长远发展的关系，确定合理的股利分配方案。

报告期内，公司经营状况良好、业绩稳定，综合考虑公司日常生产经营的资金需求、股东回报等因素，按照《章程》规定进行了现金分红，具有必要性。公司在上市后将按照公司《章程》的约定，持续回报投资者。

二、保荐机构、申报会计师对控股股东、实际控制人、董监高和关键岗位管理人员取得的现金分红款的主要资金流向或用途进行专项核查及核查意见

（一）核查情况

1、控股股东、实际控制人分红款的主要资金流向或用途

报告期内，控股股东、实际控制人取得的历次分红金额如下：

单位：万元

主体	2021年 第一次分红	2021年 第二次分红	2022年分红
齐河百多安	1,743.90	894.68	1,180.98
张海军	181.86	99.07	119.66
郭海宏	3.40	1.76	2.08
合计金额	1,929.15	995.51	1,302.73

注：张海军、郭海宏的分红金额均为税后金额，包含直接分红及从持股平台获得的分红

保荐机构、申报会计师针对控股股东、实际控制人报告期内单笔金额超过 5 万元的流水及瑞安泰的银行流水进行了核查，控股股东、实际控制人取得的分红款主要流向如下：

单位：万元

资金用途	2021年 第一次分红	2021年 第二次分红	2022年分红
张海军在持股平台的出资款、受让离职员工份额的股权转让款	-	156.54	36.33
理财	100.00	100.00	-
日常支出及借贷		26.05	19.34
购房[注]	1,078.72	-	-
借款给瑞安泰	740.00	670.00	1,241.00
其中：工程建设款	547.53	213.30	267.93
支付货款	67.11	72.30	553.40
薪酬福利	62.48	187.23	143.85
研发、运费等其他日常经营	62.88	197.17	275.82
合计金额	1,918.72	952.59	1,296.67
核查比例	99.46%	95.69%	99.54%

注：2021 年第一次分红的相关款项于 2021 年 2 月分配完毕；2020 年 12 月 27 日，实际控制人签署本次购房相关合同并支付定金，剩余购房款于 2021 年 4 月至 5 月分批支付完毕，实际控制人购房事项不存在异常。

2、除实控人以外的董监高和关键岗位管理人员分红款的主要资金流向或用途

除实控人以外的董监高和关键岗位管理人员历次分红款的用途如下：

单位：万元

姓名	2021年 第一次分红	2021年 第二次分红	2022年分红	分红用途
邱绍梅	0.44	0.23	0.30	消费、亲属转账、缴

姓名	2021年 第一次分红	2021年 第二次分红	2022年分红	分红用途
				纳个税
孙梅	0.37	0.19	0.25	消费、缴纳个税
张敏	2.57	1.32	1.74	消费、缴纳个税
王晶	0.16	0.08	0.11	消费
郭海峰	3.03	1.55	2.05	消费、缴纳个税
姚海杰	6.69	3.43	4.53	消费、亲属转账、理财、缴纳个税
贾东	0.78	0.40	0.53	消费、亲属转账
合计金额	14.04	7.20	9.51	

综上，发行人控股股东、实际控制人、董监高和关键岗位管理人员取得的现金分红款主要资金流向明确，不存在异常情形。

（二）核查程序及核查意见

保荐机构、申报会计师履行了以下核查程序：

- 1、获取并查阅报告期内发行人的《公司章程》，了解发行人的利润分配政策；
- 2、取得发行人与现金分红有关的内部决策文件；
- 3、获取并检查发行人现金分红的付款凭证、完税凭证、会计凭证；
- 4、获取发行人控股股东齐河百多安、瑞安泰的银行账户开户清单、银行对账单，对大额资金流水进行登记并核查；
- 5、陪同实际控制人张海军和郭海宏、董事（不包含外部董事和独立董事）、监事、高级管理人员、关键岗位管理人员于各银行现场打印报告期内的个人银行流水；取得实际控制人及董监高、关键岗位管理人员的云闪付查询记录，确保银行账户的完整性；核查报告期内分红资金流向及最终用途，并取得了实际控制人、在发行人履职的董事、监事、高级管理人员、关键岗位管理人员签署的关于银行账户完整性及资金流向的确认函；
- 6、取得实际控制人与房屋出卖方、房产中介签署的购房合同，并核查房屋所处位置、面积等事项，确认交易价格不存在异常情况；
- 7、核对实际控制人历次支付房款的银行流水转账记录；

8、取得发行人股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员填写的调查表，并通过公开网络渠道查询，确认房屋出售方及其代理人、房产中介与发行人及其实际控制人不存在关联关系。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期内发行人按照《公司章程》的有关规定，综合考虑公司日常生产经营的资金需求、股东回报等因素进行分红，具有必要性与合理性。

2、报告期内控股股东、实际控制人、董监高及关键管理岗位人员现金分红的资金流向及最终用途清晰，不存在异常情形。

16.关于员工持股平台及股份支付

根据招股说明书：（1）2016 年 7 月，发行人员工持股平台齐河恒益成立；实际控制人张海军、郭海宏担任有限合伙人，分别持有 65.03%、1.33% 合伙份额；发行人副总经理姚海杰担任普通合伙人，持有 5.33% 份额；当出现合伙协议等约定的特殊情形时，齐河恒益或普通合伙人有权回购员工份额；（2）2020 年 12 月，发行人员工持股平台齐河腾博成立；实际控制人之一张海军担任有限合伙人，持有 78.15% 合伙份额；发行人监事会主席王晶担任普通合伙人，持有 0.26% 份额。当出现合伙协议等约定的特殊情形时，张海军或其指定的适格主体有权回购员工份额；（3）2016 年 12 月齐河恒益以 7.71 元/股的价格增资以及 2020 年 12 月齐河腾博、郭海宏以 15.00 元/股的价格增资涉及的股份支付费用，发行人分 5 年进行摊销。

请发行人披露：员工持股计划人员离职后的股份处理等内容。

请发行人说明：（1）齐河恒益、齐河腾博设立背景、历史沿革情况，是否存在变更普通合伙人的情形；（2）结合合伙协议，说明齐河恒益、齐河腾博约定特殊情形时回购合伙份额有所区别的原因及合理性；（3）实际控制人对齐河恒益、齐河腾博均可施加重大影响，但不作为普通合伙人的合理性，实际控制人是否可以控制齐河恒益和齐河腾博，是否存在规避实际控制权相关锁定期等义务的情形；（4）股份支付公允价值及等待期的确定依据；股权激励方案关于服务期限、股份回购期限及回购价格的约定、股份锁定的具体安排；结合上述约定及安排，说明等待期的确定是否符合企业会计准则的规定。

请保荐机构、发行人律师就发行人员工持股计划是否符合规定发表明确意见。

请保荐机构、申报会计师就（4）进行核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人披露：员工持股计划人员离职后的股份处理等内容

公司已在招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“十八、发行人本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排”之“（三）员工持股计划主要内容”补充披露如下：

1、齐河恒益

.....

（4）离职后的股份处理

合伙人在签订合伙协议或入伙协议后未满五年从百多安辞职的，其持有的出资份额全部按照原始出资额及按年息 8%利率计算的利息之和予以回购或普通合伙人受让。

合伙人因执行职务负伤而导致丧失工作能力无法为百多安继续工作的，以及达到国家和公司规定的退休年龄而离职的，其所持有的合伙企业出资份额不作调整，仍可按《合伙协议》及补充协议的约定继续持有，并在限售期届满后按补充协议约定方式转让。

2、齐河腾博

.....

（4）离职后的股份处理

①合伙人在百多安医疗上市之前辞职的，其已持有且未转让的出资份额全部按照原始出资额及按年利息 5%利率计算的利息之和-持有出资份额期间已获得的分红（含税，如有）由张海军或其指定的第三方受让。

②合伙人在百多安医疗上市之后辞职，其已持有且未转让的出资份额按照如下安排处理：

A、自签订合伙协议或入伙协议不满一年辞职的，其已持有且未转让的出资份额全部按照原始出资额及按年利息 5%利率计算的利息之和-持有出资份额期间已获得的分红（含税，如有）由张海军或其指定的第三方受让。

B、自签订合伙协议或入伙协议满一年、不足五年辞职的，其出资份额中的 $N/5$ 归属于其个人；剩余部分由张海军或其指定的第三方回购。 N =合伙人离职时距签署合伙协议或入伙协议的年限，不满一年的部分不计算。回购价格=被回购的出资份额对应的原始出资额+按年利息 5%利率计算的利息之和-持有出资份额期间已获得的分红（含税，如有）。

C、合伙人在百多安医疗上市之后辞职且签订合伙协议或入伙协议满五年的，

由合伙企业按照二级市场转让的市场价格回购其持有的出资份额，合伙企业转让所得（扣除相应的税费）全部支付给合伙人作为回购其出资额的价款。

合伙人因执行职务负伤而导致丧失工作能力无法为百多安继续工作的，以及达到国家和公司规定的退休年龄而离职的，其所持有的合伙企业出资份额不作调整，仍可按《合伙协议》及补充协议的约定继续持有并转让。

二、请发行人说明

（一）齐河恒益、齐河腾博设立背景、历史沿革情况，是否存在变更普通合伙人的情形

1、齐河恒益、齐河腾博设立背景

齐河恒益设立于 2016 年 7 月，齐河腾博设立于 2020 年 12 月，均系公司为激励员工，实施员工持股计划而设立的持股平台。

2、齐河恒益、齐河腾博的历史沿革情况、是否存在变更普通合伙人的情形

（1）齐河恒益的历史沿革

①2016 年 7 月，齐河恒益设立

2016 年 7 月 12 日，为实施员工持股计划，张海军、郭海宏、郭海峰作为初始合伙人设立齐河恒益作为员工持股平台。

齐河恒益设立时，张海军及郭海宏为普通合伙人，郭海峰为有限合伙人，其中普通合伙人张海军担任执行事务合伙人。

齐河恒益设立时的出资结构如下：

序号	合伙人姓名	认缴出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质
1	张海军	30.00	50.00	普通合伙人
2	郭海宏	20.00	33.33	普通合伙人
3	郭海峰	10.00	16.67	有限合伙人
合计		60.00	100.00	--

②2017 年 8 月，齐河恒益合伙人变更，受激励员工被登记为齐河恒益合伙人

2016 年 12 月 17 日，为落地发行人员工持股计划，发行人受激励员工共同

签署了《齐河恒益投资合伙企业（有限合伙）入伙协议》。

2017 年 7 月，齐河恒益全体新老合伙人签署了新的《齐河恒益投资合伙企业（有限合伙）合伙协议》。2017 年 8 月 10 日，齐河恒益办理完成了本次合伙人变更的变更登记手续。

本次合伙人变更完成后，齐河恒益的出资结构如下：

序号	合伙人姓名	认缴出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质
1	张海军	792.88	52.86	普通合伙人
2	郭海宏	20.00	1.33	普通合伙人
3	崔士宝	91.00	6.07	有限合伙人
4	姚海杰	45.00	3.00	有限合伙人
5	郭海峰	41.00	2.73	有限合伙人
6	周超	35.00	2.33	有限合伙人
7	尹玉霞	33.75	2.25	有限合伙人
8	邓莉晶	30.00	2.00	有限合伙人
9	李安旺	30.00	2.00	有限合伙人
10	张敏	27.75	1.85	有限合伙人
11	杨兰	25.00	1.67	有限合伙人
12	金星	25.00	1.67	有限合伙人
13	李长信	24.50	1.63	有限合伙人
14	陈灿星	20.25	1.35	有限合伙人
15	乔志军	20.00	1.33	有限合伙人
16	史玉侦	20.00	1.33	有限合伙人
17	王曼	18.00	1.20	有限合伙人
18	王园园	16.00	1.07	有限合伙人
19	季会乐	15.50	1.03	有限合伙人
20	段翠海	14.00	0.93	有限合伙人
21	刘宏超	12.25	0.82	有限合伙人
22	刘凯	11.75	0.78	有限合伙人
23	胡伟娜	11.75	0.78	有限合伙人
24	郭伦	11.00	0.73	有限合伙人
25	鲁手涛	11.00	0.73	有限合伙人
26	李涛	11.00	0.73	有限合伙人

序号	合伙人姓名	认缴出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质
27	杨斌	10.00	0.67	有限合伙人
28	郭海林	10.00	0.67	有限合伙人
29	赵彦伟	10.00	0.67	有限合伙人
30	韩伟国	10.00	0.67	有限合伙人
31	刘云英	10.00	0.67	有限合伙人
32	张文静	10.00	0.67	有限合伙人
33	邱绍梅	6.00	0.40	有限合伙人
34	吴玉龙	5.63	0.38	有限合伙人
35	孙梅	5.00	0.33	有限合伙人
36	何剑	5.00	0.33	有限合伙人
37	孙莉莉	5.00	0.33	有限合伙人
合计		1,500.00	100.00	--

③2018 年 12 月，合伙人变更

2018 年 12 月 25 日，有限合伙人何剑、郭伦、王园园分别将其所持有的齐河恒益 0.33%、0.73%、1.07% 合伙份额（对应出资额 5 万元、11 万元、16 万元）转让给普通合伙人张海军

④2019 年 5 月，合伙人变更

2019 年 5 月 8 日，有限合伙人刘云英、张文静、孙莉莉分别将其持有的齐河恒益 0.67%、0.67%、0.33% 合伙份额（对应出资额 10 万元、10 万元、5 万元）转让给普通合伙人张海军，周超将其持有的齐河恒益 2.33% 合伙份额（对应出资额 35 万元）转让给姚海杰。

⑤2019 年 12 月，合伙人变更

2019 年 12 月 20 日，有限合伙人胡伟娜将其持有的齐河恒益 0.78% 合伙份额（对应出资额 11.75 万元）转让给普通合伙人张海军。

⑥2020 年 4 月，合伙人变更

2020 年 4 月 21 日，有限合伙人李安旺、韩伟国分别将其持有的齐河恒益 2.00%、0.67% 合伙份额（对应出资额 30 万元、10 万元）转让给普通合伙人张海军。

⑦2020 年 6 月，合伙人变更

2020 年 6 月 23 日，有限合伙人王曼将其持有的齐河恒益 1.20% 合伙份额（对应出资额 18 万元）转让给普通合伙人张海军。

⑧2020 年 12 月，合伙人变更

2020 年 12 月 15 日，有限合伙人李涛将其持有的齐河恒益 0.73% 合伙份额（对应出资额 11 万元）转让给普通合伙人张海军。

⑨2020 年 12 月，普通合伙人及执行事务合伙人变更

2020 年 12 月 21 日，张海军不再担任齐河恒益执行事务合伙人但仍为齐河恒益的普通合伙人；有限合伙人姚海杰变更为普通合伙人并担任执行事务合伙人。

⑩2021 年 4 月，合伙人变更

2021 年 4 月 22 日，有限合伙人鲁手涛将其持有的齐河恒益 0.73% 合伙份额（对应出资额 11 万元）转让给普通合伙人张海军。

⑪2021 年 11 月，合伙人变更

2021 年 11 月 25 日，有限合伙人尹玉霞将其持有的齐河恒益 2.25% 合伙份额（对应出资额 33.75 万元）转让给普通合伙人张海军。

⑫2021 年 12 月，普通合伙人变更

2021 年 12 月 29 日，齐河恒益的普通合伙人张海军、郭海宏均变更为有限合伙人。

至此，齐河恒益合伙人结构再未发生变动。本次合伙人变更完成后，齐河恒益的出资结构如下：

序号	合伙人姓名	认缴出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质
1	姚海杰	80.00	5.33	普通合伙人
2	张海军	975.38	65.03	有限合伙人
3	崔士宝	91.00	6.07	有限合伙人
4	郭海峰	41.00	2.73	有限合伙人
5	邓莉晶	30.00	2.00	有限合伙人
6	张敏	27.75	1.85	有限合伙人

序号	合伙人姓名	认缴出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质
7	杨兰	25.00	1.67	有限合伙人
8	金星	25.00	1.67	有限合伙人
9	李长信	24.50	1.63	有限合伙人
10	陈灿星	20.25	1.35	有限合伙人
11	郭海宏	20.00	1.33	有限合伙人
12	乔志军	20.00	1.33	有限合伙人
13	史玉侦	20.00	1.33	有限合伙人
14	季会乐	15.50	1.03	有限合伙人
15	段翠海	14.00	0.93	有限合伙人
16	刘宏超	12.25	0.82	有限合伙人
17	刘凯	11.75	0.78	有限合伙人
18	杨斌	10.00	0.67	有限合伙人
19	郭海林	10.00	0.67	有限合伙人
20	赵彦伟	10.00	0.67	有限合伙人
21	邱绍梅	6.00	0.40	有限合伙人
22	吴玉龙	5.63	0.38	有限合伙人
23	孙梅	5.00	0.33	有限合伙人
合计		1,500.00	100.00	--

（2）齐河腾博的历史沿革

①2020 年 12 月，齐河腾博设立

2020 年 12 月 11 日，为实施员工持股计划，王晶、杨建作为初始合伙人设立齐河恒益作为员工持股平台。

齐河腾博设立时，王晶为普通合伙人并担任执行事务合伙人，杨建为有限合伙人。

齐河腾博设立时的出资结构如下：

序号	合伙人姓名	认缴出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质
1	王晶	6.00	36.36	普通合伙人
2	杨建	10.50	63.64	有限合伙人
合计		16.50	100.00	--

②2020 年 12 月，齐河腾博合伙人变更，受激励员工被登记为齐河恒益合伙

人

2020 年 12 月 25 日，为落地发行人员工持股计划，齐河腾博全体新老合伙人签署了新的《齐河恒益投资合伙企业（有限合伙）合伙协议》。

2020 年 12 月 31 日，齐河腾博办理完成了本次合伙人变更的变更登记手续。

本次合伙人变更完成后，齐河腾博的出资结构如下：

序号	合伙人姓名	认缴出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质
1	王晶	6.00	0.26	普通合伙人
2	张海军	1,302.94	57.52	有限合伙人
3	张帆	60.00	2.65	有限合伙人
4	丁连宝	49.95	2.21	有限合伙人
5	董小霞	45.00	1.99	有限合伙人
6	刘启全	32.55	1.44	有限合伙人
7	李维	32.25	1.42	有限合伙人
8	黎耀良	30.00	1.32	有限合伙人
9	贾东	30.00	1.32	有限合伙人
10	刘凯	30.00	1.32	有限合伙人
11	姚海杰	30.00	1.32	有限合伙人
12	闫春燕	30.00	1.32	有限合伙人
13	尹玉霞	30.00	1.32	有限合伙人
14	夏挺	30.00	1.32	有限合伙人
15	甘晓敏	30.00	1.32	有限合伙人
16	杨兰	30.00	1.32	有限合伙人
17	温亮	30.00	1.32	有限合伙人
18	张文静	27.00	1.19	有限合伙人
19	张磊	23.55	1.04	有限合伙人
20	焦涛	22.95	1.01	有限合伙人
21	王光辉	22.05	0.97	有限合伙人
22	单圣新	21.00	0.93	有限合伙人
23	江芳	21.00	0.93	有限合伙人
24	张敏	20.0025	0.88	有限合伙人
25	隋松林	19.95	0.88	有限合伙人
26	张瑞静	19.50	0.86	有限合伙人

序号	合伙人姓名	认缴出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质
27	刘杨	15.00	0.66	有限合伙人
28	佟雷虹	15.00	0.66	有限合伙人
29	张左琼	15.00	0.66	有限合伙人
30	朱岩峰	15.00	0.66	有限合伙人
31	王燕	10.95	0.48	有限合伙人
32	张贝	10.50	0.46	有限合伙人
33	杨建	10.50	0.46	有限合伙人
34	吴源颂	10.20	0.45	有限合伙人
35	刘伟	10.05	0.44	有限合伙人
36	李凤英	10.05	0.44	有限合伙人
37	黄茹	10.05	0.44	有限合伙人
38	多海燕	10.05	0.44	有限合伙人
39	陈爱华	10.05	0.44	有限合伙人
40	孟可风	9.99	0.44	有限合伙人
41	王浩	9.99	0.44	有限合伙人
42	王勇	9.99	0.44	有限合伙人
43	孙小海	9.99	0.44	有限合伙人
44	高金萍	9.90	0.44	有限合伙人
45	李翔	9.90	0.44	有限合伙人
46	陈颖	9.00	0.40	有限合伙人
47	卢天恒	5.25	0.23	有限合伙人
48	张海燕	4.95	0.22	有限合伙人
49	陈琳	4.95	0.22	有限合伙人
50	赵洁	3.00	0.13	有限合伙人
合计		2,265.00	100.00	--

③2021 年 1 月，合伙人份额变更

2021 年 1 月 13 日，有限合伙人闫春燕将其持有的齐河腾博 0.88% 合伙份额（对应出资额 20.01 万元）转让给有限合伙人张海军。

④2021 年 5 月，合伙人变更

2021 年 5 月 7 日，有限合伙人王浩将其持有的齐河腾博 0.44% 合伙份额（对应出资额 9.99 万元）转让给有限合伙人张海军。

⑤2021 年 6 月，合伙人变更

2021 年 6 月 28 日，有限合伙人张帆将其持有的齐河腾博 2.65% 合伙份额（对应出资额 60 万元）转让给有限合伙人张海军；有限合伙人董小霞将其持有的齐河腾博 1.97% 合伙份额（对应出资额 45 万元）转让给有限合伙人张海军。

⑥2021 年 7 月，合伙人变更

2021 年 7 月 1 日，有限合伙人陈颖将其持有的齐河腾博 0.40% 合伙份额（对应出资额 9 万元）转让给有限合伙人张海军。

⑦2021 年 10 月，合伙人变更

2021 年 10 月 21 日，有限合伙人张左琼将其持有的齐河腾博 0.66% 合伙份额（对应出资额 15 万元）转让给有限合伙人张海军。

⑧2021 年 11 月，合伙人变更

2021 年 11 月 15 日，有限合伙人夏挺将其持有的齐河腾博 1.32% 合伙份额（对应出资额 30 万元）转让给有限合伙人张海军。

⑨2021 年 11 月，合伙人变更

2021 年 11 月 25 日，有限合伙人尹玉霞将其持有的齐河腾博 1.32% 合伙份额（对应出资额 30 万元）转让给有限合伙人张海军。

⑩2021 年 12 月，合伙人变更

2021 年 12 月 20 日，有限合伙人黎耀良将其持有的齐河腾博 1.32% 合伙份额（对应出资额 30 万元）转让给有限合伙人张海军。

⑪2021 年 12 月，合伙人变更

2021 年 12 月 30 日，有限合伙人孟可风将其持有的齐河腾博 0.44% 合伙份额（对应出资额 9.99 万元）转让给有限合伙人张海军；有限合伙人王光辉将其持有的齐河腾博 0.97% 合伙份额（对应出资额 22.05 万元）转让给有限合伙人张海军；有限合伙人丁连宝将其持有的齐河腾博 2.21% 合伙份额（对应出资额 49.95 万元）转让给有限合伙人张海军。

⑫2022 年 1 月，合伙人变更

2022年1月7日,有限合伙人甘晓敏将其持有的齐河腾博 1.32% 合伙份额(对应出资额 30 万元)转让给有限合伙人张海军。

⑬2022 年 6 月，合伙人变更

2022 年 6 月 17 日，有限合伙人吴源颂将其持有的齐河腾博 0.45% 合伙份额（对应出资额 10.2 万元）转让给有限合伙人张海军；有限合伙人朱岩峰将其持有的齐河腾博 0.66% 合伙份额（对应出资额 15 万元）转让给有限合伙人张海军；有限合伙人江芳将其持有的齐河腾博 0.93% 合伙份额（对应出资额 21 万元）转让给有限合伙人张海军；有限合伙人温亮将其持有的齐河腾博 1.32% 合伙份额（对应出资额 30 万元）转让给有限合伙人张海军；有限合伙人杨兰将其持有的齐河腾博 1.32% 合伙份额（对应出资额 30 万元）转让给有限合伙人张海军。

⑭2023 年 11 月，合伙人变更

2023 年 11 月，有限合伙人张瑞静将其持有的齐河腾博 0.86% 合伙份额（对应出资额 19.5 万元）转让给有限合伙人张海军。

本次合伙人变更完成后，齐河腾博的出资结构如下：

序号	合伙人姓名	认缴出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质
1	王晶	6.00	0.26	普通合伙人
2	张海军	1,789.63	79.01	有限合伙人
3	刘启全	32.55	1.44	有限合伙人
4	李维	32.25	1.42	有限合伙人
5	贾东	30.00	1.32	有限合伙人
6	刘凯	30.00	1.32	有限合伙人
7	姚海杰	30.00	1.32	有限合伙人
8	张文静	27.00	1.19	有限合伙人
9	张磊	23.55	1.04	有限合伙人
10	焦涛	22.95	1.01	有限合伙人
11	单圣新	21.00	0.93	有限合伙人
12	张敏	20.00	0.88	有限合伙人
13	隋松林	19.95	0.88	有限合伙人
14	刘杨	15.00	0.66	有限合伙人
15	佟雷虹	15.00	0.66	有限合伙人

序号	合伙人姓名	认缴出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质
16	王燕	10.95	0.48	有限合伙人
17	张贝	10.50	0.46	有限合伙人
18	杨建	10.50	0.46	有限合伙人
19	刘伟	10.05	0.44	有限合伙人
20	李凤英	10.05	0.44	有限合伙人
21	黄茹	10.05	0.44	有限合伙人
22	多海燕	10.05	0.44	有限合伙人
23	陈爱华	10.05	0.44	有限合伙人
24	王勇	9.99	0.44	有限合伙人
25	孙小海	9.99	0.44	有限合伙人
26	闫春燕	9.99	0.44	有限合伙人
27	高金萍	9.90	0.44	有限合伙人
28	李翔	9.90	0.44	有限合伙人
29	卢天恒	5.25	0.23	有限合伙人
30	张海燕	4.95	0.22	有限合伙人
31	陈琳	4.95	0.22	有限合伙人
32	赵洁	3.00	0.13	有限合伙人
合计		2,265.00	100.00	--

（3）是否存在变更普通合伙人的情形

如上述齐河恒益、齐河腾博历史沿革部分所述，齐河腾博历史上不存在变更普通合伙人情形，齐河恒益历史上存在变更普通合伙人情形，具体情况如下：

持股平台	时间	普通合伙人
齐河恒益	2016年7月设立至2020年12月	张海军（执行事务合伙人）、郭海宏
	2020年12月至2021年12月	姚海杰（执行事务合伙人）、张海军、郭海宏
	2021年12月至今	姚海杰（执行事务合伙人）
齐河腾博	2020年12月设立至今	王晶（执行事务合伙人）

（二）结合合伙协议，说明齐河恒益、齐河腾博约定特殊情形时回购合伙份额有所区别的原因及合理性

根据齐河恒益、齐河腾博合伙协议之补充协议，齐河恒益和齐河腾博合伙协议约定的特殊回购情形具体如下：

具体情形	齐河恒益	齐河腾博	差异情况
回购主体	合伙企业存续期间，发生以下情形的，合伙人所持合伙企业出资份额按以下方式予以回购或普通合伙人受让	除张海军另行同意外，合伙企业存续期间，发生以下情形的，合伙人所持合伙企业出资份额按以下方式由合伙企业回购或由张海军或其指定的第三方受让	回购主体不同
过错情形	合伙人因触犯法律、违反职业道德、泄露百多安的公司机密、失职或渎职等行为严重损害百多安利益或声誉而被百多安解聘的，其已持有且未转让的出资份额全部按照原始出资额及按年息8%利率计算的利息之和予以回购或普通合伙人受让	合伙人因触犯法律、违反职业道德、泄露百多安公司机密、失职或渎职等行为严重损害百多安利益或声誉而被百多安解聘的，其已持有且未转让的出资份额全部按照原始出资额及按年利息5%利率计算的利息之和-持有出资份额期间已获得的分红（含税，如有）由张海军或其指定的第三方受让	1、回购价格的计算方式不同 2、回购主体不同
离职退出情形	合伙人在签订合伙协议或入伙协议后未满五年从百多安医疗辞职的，其持有的出资份额全部按照原始出资额及按年息8%利率计算的利息之和予以回购或普通合伙人受让	1、合伙人在百多安上市之前辞职的，其已持有且未转让的出资份额全部按照原始出资额及按年利息5%利率计算的利息之和-持有出资份额期间已获得的分红（含税，如有）由张海军或其指定的第三方受让 2、合伙人在百多安上市之后辞职，其已持有且未转让的出资份额按照如下安排处理： 1）自签订合伙协议或入伙协议不满一年辞职的，其已持有且未转让的出资份额全部按照原始出资额及按年利息5%利率计算的利息之和-持有出资份额期间已获得的分红（含税，如有）由张海军或其指定的第三方受让 2）自签订合伙协议或入伙协议满一年、不足五年辞职的，其出资份额中的N/5归属于其个人；剩余部分由张海军或其指定的第三方回购。N=合伙人离职时距签署合伙协议或入伙协议的年限，不满一年的部分不计算 根据本条归属于合伙人的已解锁出资份额，可按照本协议约定进行转让；未解锁份额由张海军或其指定的第三方回购，回购价格=被回购的出资份额对应的原始出资额+按年利息5%利率计算的利息之和-持有出资份额期间已获得的分红（含税，如有） 3）合伙人在百多安上市之后辞职且签订合伙协议或入伙协议满五年的，由合伙企业按照二级市场转	1、回购价格的计算方式不同 2、离职时股份处理不同 3、回购主体不同

具体情形	齐河恒益	齐河腾博	差异情况
		让的市场价格回购其持有的出资份额，合伙企业转让所得（扣除相应的税费）全部支付给合伙人作为回购其出资额的价款	
合伙人死亡情形	合伙人死亡的，其持有的尚未转让的合伙企业出资份额由法定继承人继承，法定继承人可以申请将尚未转让的出资份额按照原始出资额及按年息8%利率计算的利息之和由普通合伙人受让或回购，也可以继续持有并在限售期届满后按补充协议约定方式进行转让	合伙人死亡的，其持有的尚未转让的合伙企业出资份额由法定继承人继承，法定继承人可以申请将尚未转让的出资份额按照原始出资额及按年利息5%利率计算的利息之和由张海军或其指定的第三方受让，也可以继续持有并在限售期届满后按补充协议约定方式进行转让	1、回购价格的计算方式不同 2、回购主体不同
工伤、退休情形	合伙人因执行职务负伤而导致丧失工作能力无法为百多安继续工作的，以及达到国家和公司规定的退休年龄而离职的，其所持有的合伙企业出资份额不作调整，仍可按《合伙协议》及补充协议的约定继续持有，并在限售期届满后按补充协议约定方式转让	合伙人因执行职务负伤而导致丧失工作能力无法为百多安继续工作的，以及达到国家和公司规定的退休年龄而离职的，其所持有的合伙企业出资份额不作调整，仍可按《合伙协议》及补充协议的约定继续持有和转让	一致

如上表所示，齐河恒益员工持股计划与齐河腾博员工持股计划的补充协议约定的特殊情形时回购安排差异包括：（1）回购主体不同；（2）离职时股份处理；（3）回购价格的计算方式不同，导致条款设置存在上述差异的原因及其合理性如下：

1、对员工持股计划的管理需要

发行人设立员工持股计划的目的在于与员工分享企业成长价值，激励发行人员工并获取其为发行人提供的服务。出于更好管理员工持股计划及回购资金成本的考虑，企业设立员工持股计划时往往会由实际控制人作为回购主体。

齐河恒益设立时的普通合伙人是张海军及郭海宏，齐河腾博设立时的普通合伙人王晶。基于两个平台设立时的普通合伙人是否为公司实际控制人的不同，考虑回购所要求支付的资金实力，回购主体相应做了不同的设置，具备合理性。

2、员工持股计划设立的时间及公司上市目标影响

齐河恒益员工持股计划设立于2016年12月，彼时发行人尚无明确的上市计划。后经过多年发展扩张，发行人进行了多轮融资，引入了上海锡宸、国科瑞华、

国科正道、苏州济峰、福州济峰、厦门德福等外部机构投资人；其间发行人于2019年8月改制成为股份有限公司；至2020年12月发行人有了较为明确的上市目标，为了让更多的员工分享企业成长价值，激励员工更好的为公司业务作出贡献，发行人设立了齐河腾博员工持股计划。齐河腾博明确约定了离职退出情形下归属于激励对象的股份与服务期及公司上市目标的关系，同时降低了回购价格，具备合理性。

3、主要的激励对象不同

齐河恒益的激励对象以研发、生产、销售、行政职务的核心人员为主，人员稳定；齐河腾博的激励对象包括了较多销售人员，人员流动性相对较高，因此公司针对不同的激励对象制定了不同的回购条款。

综上所述，齐河恒益和齐河腾博的合伙协议之补充协议约定特殊情形时回购合伙份额虽然有所区别，但不存在重大差异，且均具备合理性。

（三）实际控制人对齐河恒益、齐河腾博均可施加重大影响，但不作为普通合伙人的合理性，实际控制人是否可以控制齐河恒益和齐河腾博，是否存在规避实际控制权相关锁定期等义务的情形

1、实际控制人对齐河恒益、齐河腾博均可施加重大影响，但不作为普通合伙人的合理性，实际控制人是否可以控制齐河恒益和齐河腾博

（1）实际控制人无法控制齐河恒益和齐河腾博

根据齐河恒益以及齐河腾博的合伙协议的约定，“合伙企业由全体合伙人推举普通合伙人为执行事务合伙人，其他合伙人不参与执行合伙事务”“执行事务合伙人代表合伙企业行使因合伙企业投资而产生的权利，包括但不限于合伙企业作为股东所享有的提案权、召集权以及表决权、以及依法取得股息、红利等股东权利、管理和维持合伙人企业的资产、监督并要求有限合伙人按照合伙协议的规定转让其在合伙企业中的出资份额、代表合伙企业对外签署文件等”“经全体合伙人一致同意，普通合伙人可以转变为有限合伙人，或者有限合伙人可以转变为普通合伙人”。

基于前述约定，实际控制人并不能行使齐河恒益、齐河腾博所持发行人股权对应的股东权利，无权执行合伙事务，亦不能单独决定齐河恒益及齐河腾博的普

通合伙人及执行事务合伙人的人选，因此，实际控制人不能控制齐河恒益和齐河腾博，齐河恒益、齐河腾博分别由姚海杰、王晶执行合伙事务并实际控制。

(2) 实际控制人对齐河恒益、齐河腾博均可施加重大影响，但不作为普通合伙人的合理性

实际控制人张海军持有持股平台较多合伙份额，但未担任合伙企业的普通合伙人或执行事务合伙人主要由于：①张海军作为发行人的董事长及总经理全面负责公司的业务经营，随着公司业务规模的扩大，张海军没有足够的时间精力担任持股平台的普通合伙人、执行事务合伙人并兼顾持股平台的管理，经全体合伙人一致推荐选定，由其他合伙人担任普通合伙人；②依据有限合伙企业相关法规要求，持有合伙份额较高的合伙人不必然要求担任普通合伙人，普通合伙人由全体合伙人一致推荐选定。基于上述原因，齐河腾博自成立起即由公司监事、采购部经理王晶担任普通合伙人，齐河恒益的普通合伙人变更为公司副总经理、生产运营总监姚海杰。

姚海杰、王晶均已经在公司工作十余年，熟悉公司的员工结构和员工持股计划的运行机制及原则，具备管理齐河恒益、齐河腾博的时间精力和管理经验，由二人分别担任齐河恒益、齐河腾博普通合伙人能够满足公司对员工持股计划的日常管理需要，具备合理性。

综上所述，实际控制人不作为普通合伙人，而由姚海杰、王晶分别担任齐河恒益、齐河腾博普通合伙人能够满足公司对员工持股计划的日常管理需要，具备合理性。

(3) 实际控制人不作为普通合伙人但作为回购主体的合理性

公司实施员工持股计划意在奖励员工以往对公司做出的贡献，鼓励员工继续为公司长期服务，共享公司未来的发展价值，通过员工持股平台实施员工持股计划，系基于方便统一管理的目的。实际控制人张海军之所以持有齐河恒益、齐河腾博较多的合伙份额，主要考虑其担任发行人的董事长/执行董事、总经理职务期间为公司作出的突出贡献，而实际控制人张海军作为回购主体主要是考虑回购所需的资金实力，并非为了控制齐河恒益、齐河腾博。

因此，实际控制人不作为普通合伙人但作为回购主体具备合理性。

2、不存在规避实际控制权相关锁定期等义务的情形

(1) 实际控制人已就直接和间接持股出具三十六个月的股份锁定承诺

公司实际控制人张海军、郭海宏已经于申报时出具如下《关于股份锁定的承诺函》：

“一、自本次发行上市之日起 36 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人于本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

二、本人所持公司上述股份在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价。本次发行上市 6 个月内，如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，则本人持有公司股票的锁定期限自动延长 6 个月。若上述期间公司发生派发股利、送红股、转增股本、增发新股或配股等除息、除权行为的，则上述价格将进行相应调整。

三、在前述承诺的股份锁定期限届满后，本人减持公司本次发行上市前股份时将明确并披露公司的控制权安排，保证公司持续稳定经营。

四、本人自所持本次发行上市前股份限售期满之日起 4 年内，每年转让的首发前股份不得超过上市时所持公司首发前股份总数的 25%，减持比例可以累积使用。

五、本人在百多安担任董事或高级管理人员职务期间，本人每年减持股份的数量不超过本人所持有公司股份总数的 25%；本人在离职后半年内，将不会转让所持有的百多安股份。本人在任期届满前离职的，在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，每年转让的股份不得超过本人所持有公司股份总数的 25%。

本人不因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。如本人违反上述承诺擅自减持百多安股份，违规减持公司股份所得归百多安所有，同时本人间接持有的剩余百多安股份的锁定期在原股份锁定期届满后自动延长六个月。如本人未将违规减持所得上交百多安，则百多安有权扣留应付现金分红中与应上交百多安的违规减持所得金额相等的现金分红。若法律、法规、规范性文件及中国证监会或证券交易所对本人因违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定，本人自愿无条件地遵从该等规定。

六、若公司因重大违法情形触及退市标准的，本人自相关行政处罚决定事先告知书或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前不减持所持公司股份。

七、本人将严格遵守上述关于股份锁定的承诺，在本人持股期间，若相关法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

八、本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于公司控股股东、实际控制人的持股及股份变动的有关规定。若本人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本人将依法承担相应的责任。”

据此，公司实际控制人已经就其直接、间接所持发行人股份承诺锁定 36 个月，不存在规避实际控制权相关锁定期等义务的情形。

（2）实际控制人的近亲属已比照实际控制人出具股份锁定承诺

截至本回复出具之日，员工持股平台齐河恒益和齐河腾博的合伙人中涉及发行人实际控制人近亲属持股及任职的情况如下：

序号	姓名	近亲属关系	持股平台	认缴出资额 (万元)	出资比例 (%)
1	郭海峰	实际控制人郭海宏的弟弟	齐河恒益	41.00	2.73
2	郭海林	实际控制人郭海宏的哥哥	齐河恒益	10.00	0.67

实际控制人近亲属郭海峰已经于申报时出具《关于股份锁定的承诺函》如下：

“一、自本次发行上市之日起 36 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人于本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

二、本人所持公司上述股份在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价。本次发行上市 6 个月内，如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，则本人持有公司股票的锁定期限自动延长 6 个月。若上述期间公司发生派发股利、送红股、转增股本、增发新股或配股等除息、除权行为的，则上述价格将进行相应调整。

三、本人自所持本次发行上市前股份限售期满之日起 4 年内，每年转让的首发前股份不得超过上市时所持公司首发前股份总数的 25%，减持比例可以累积使

用。

四、本人在百多安担任董事或高级管理人员职务期间，本人每年减持股份的数量不超过本人所持有公司股份总数的 25%；本人在离职后半年内，将不会转让所持有的百多安股份。本人在任期届满前离职的，在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，每年转让的股份不得超过本人所持有公司股份总数的 25%。本人不因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。如本人违反上述承诺擅自减持百多安股份，违规减持公司股份所得归百多安所有，同时本人间接持有的剩余百多安股份的锁定期在原股份锁定期届满后自动延长六个月。如本人未将违规减持所得上交百多安，则百多安有权扣留应付现金分红中与应上交百多安的违规减持所得金额相等的现金分红。若法律、法规、规范性文件及中国证监会或证券交易所对本人因违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定，本人自愿无条件地遵从该等规定。

五、若公司因重大违法情形触及退市标准的，本人自相关行政处罚决定事先告知书或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前不减持所持公司股份。

六、本人将严格遵守上述关于股份锁定的承诺，在本人持股期间，若相关法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

七、若本人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本人将依法承担相应的责任。”

实际控制人近亲属郭海林已经出具《关于股份锁定的承诺函》如下：

“一、自本次发行上市之日起 36 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人于本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

二、本人所持公司上述股份在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价。本次发行上市 6 个月内，如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，则本人持有公司股票的锁定期自动延长 6 个月。若上述期间公司发生派发股利、送红股、转增股本、增发新股或配股等除息、除权行为的，则上述价格将进行相应调整。

三、本人将严格遵守上述关于股份锁定的承诺，在本人持股期间，若相关法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

四、若本人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本人将依法承担相应的责任。”

据此，发行人实际控制人的近亲属承诺锁定期均已比照实际控制人进行锁定。

(四)股份支付公允价值及等待期的确定依据；股权激励方案关于服务期限、股份回购期限及回购价格的约定、股份锁定的具体安排；结合上述约定及安排，说明等待期的确定是否符合企业会计准则的规定

1、股份支付公允价值及等待期的确定依据；

(1) 股份支付的公允价值

公司股份支付公允价值的确定均依据同期外部投资者入股价格确定。

股权激励平台	股份支付公允价值依据
齐河恒益	参照同期上海锡宸对百多安增资的价格10.82元/注册资本确定
齐河腾博	参照2020年12月厦门德福对百多安医疗的增资价格32.49元/股确定

(2) 等待期的约定情况

①齐河恒益投资合伙企业（有限合伙）等待期的约定情况

依据公司 2017 年 1 月《齐河恒益合伙协议补充协议》的约定：“（1）百多安在证券交易所首次公开发行股票并上市（以下简称“上市”）之前，未经全体合伙人一致同意，合伙企业不通过任何方式（包括但不限于股权转让、回购、委托管理等）转让其所持百多安的股权。

（2）百多安在证券交易所上市后，合伙企业应当遵守证券交易所关于股份锁定的规定（如有），在规定的锁定期内（以下简称“限售期”），合伙企业不通过任何方式（包括但不限于股权转让、回购、委托管理等）转让其所持百多安股份。

自以下条件全部满足之日起（以下简称“解锁期”），激励对象可以按照本方案第六条（五）约定的方式转让其出资份额：1、自签订合伙协议或入伙协议之

日起，在百多安任职已满五年；2、本方案约定的“限售期”已届满；”

基于上述等待期的约定，公司关于受激励员工的服务期的约定为自取得持股平台合伙份额之日起至 2021 年 12 月 31 日。

②齐河腾博投资合伙企业（有限合伙）等待期的约定情况

依据公司 2020 年 12 月《山东百多安医疗器械股份有限公司员工股权激励方案》的约定：“（1）百多安在证券交易所首次公开发行股票并上市（以下简称“上市”）之前，非经全体合伙人一致同意，合伙企业不通过任何方式（包括但不限于股权转让、回购、委托管理等）转让其所持百多安的股权。

（2）百多安在证券交易所上市后，合伙企业应当遵守证券交易所关于股份锁定的规定（如有），在规定的锁定期内（以下简称“限售期”），合伙企业不通过任何方式（包括但不限于股权转让、回购、委托管理等）转让其所持百多安股份。

自以下条件全部满足之日起（以下简称“解锁期”），激励对象可以按照本方案第六条（五）约定的方式转让其出资份额：1、自签订合伙协议或入伙协议之日起，在百多安任职已满五年；2、本方案约定的“限售期”已届满；3、满足中国证监会和证券交易所关于股份减持的有关规定和要求。”

基于上述等待期的约定，公司关于受激励员工的等待期的约定为自取得持股平台合伙份额之日起至 2025 年 12 月 31 日。

2、股权激励方案关于服务期限、股份回购期限及回购价格的约定、股份锁定的具体安排；

根据《齐河恒益合伙协议补充协议》和《山东百多安医疗器械股份有限公司员工股权激励方案》，员工与持股平台签署的《合伙协议》相关条款约定，公司持股平台的激励对象所取得的限制性股权存在解锁限制，解锁条件达成前，如出现离职等原因导致转让退出的，只能收回投资本金及一定利息收益。具体约定参见本题“（二）结合合伙协议，说明齐河恒益、齐河腾博约定特殊情形时回购合伙份额有所区别的原因及合理性”。

3、等待期的确定是否符合企业会计准则的规定

根据《企业会计准则-股份支付》第六条规定：“等待期，是指可行权条件得到满足的期间。对于可行权条件为规定服务期间的股份支付，等待期为授予日至可行权日的期间；对于可行权条件为规定业绩的股份支付，应当在授予日根据最可能的业绩结果预计等待期的长度。”

发行人股权激励方案，在任职期限满或上市前，员工不能享有激励股份对应的增值收益，且这种限制以换取服务为目的。

综上，公司等待期的确定符合企业会计准则的规定。

三、保荐机构、发行人律师就发行人员工持股计划是否符合规定发表明确意见

（一）发行人员工持股计划符合《证券期货法律适用意见第 17 号》的相关规定

发行人员工持股计划符合《证券期货法律适用意见第 17 号》的规定，具体如下：

《证券期货法律适用意见第17号》的规定	发行人员工持股计划的相关情况	是否符合规定
发行人实施员工持股计划，应当严格按照法律、行政法规、规章及规范性文件要求履行决策程序，并遵循公司自主决定、员工自愿参加的原则，不得以摊派、强行分配等方式强制实施员工持股计划	1、齐河恒益、齐河腾博的合伙协议已经全体合伙人签署通过，其设立程序符合当时法律、行政法规的规定，发行人股东（大）会对于齐河恒益、齐河腾博增资入股发行人等相关事宜已依法履行决策程序。 2、齐河恒益、齐河腾博员工持股计划遵循公司自主决定、员工自愿参加的原则，不存在以摊派、强行分配等方式强制实施员工持股计划的情况。	符合
参与持股计划的员工，与其他投资者权益平等，盈亏自负，风险自担，不得利用知悉公司相关信息的优势，侵害其他投资者合法权益	参与持股计划的员工通过员工持股平台间接持有发行人股权，与发行人的其他股东权益平等，盈亏自负，风险自担，不存在利用知悉公司相关信息的优势，侵害其他投资者合法权益的情形。	符合
员工入股应主要以货币出资，并按约定及时足额缴纳。按照国家有关法律法规，员工以科技成果出资入股的，应提供所有权属证明并依法评估作价，及时办理财产权转移手续	参与持股计划的员工均以现金出资，并已按约定及时足额缴纳了出资，不存在以技术成果出资的情形。	符合
发行人实施员工持股计划，可以通过公司、合伙企业、资产管理	发行人员工持股计划通过有限合伙企业持股，且齐河恒益、齐河腾博的合伙协议及其补充协	符合

《证券期货法律适用意见第17号》的规定	发行人员工持股计划的相关情况	是否符合规定
计划等持股平台间接持股,并建立健全持股在平台内部的流转、退出机制,以及所持发行人股权管理机制	议已详细约定了员工持股平台内部的激励份额流转、退出机制,以及所持发行人股权的管理机制。	
参与持股计划的员工因离职、退休、死亡等原因离开公司的,其间接所持股份权益应当按照员工持股计划的章程或相关协议约定的方式处置	齐河恒益、齐河腾博的合伙协议之补充协议已经明确参与持股计划的员工因离职、退休、死亡等原因离开公司的处理机制,具体情况参见本题回复“(一)”之“1、员工持股计划人员离职后的股份处理”部分。 齐河恒益、齐河腾博分别于2016年、2020年设立,截至本回复出具之日,①齐河恒益合伙人中,存在3名员工离职时距签署齐河恒益入伙协议超过5年,1名员工因退休而离职,根据合伙协议之补充协议的约定继续持有合伙份额;②齐河恒益、齐河腾博的合伙人离职时未达5年或非因退休离职的员工均根据合伙协议及补充协议的约定由张海军或其指定的人员回购了相关股权。截至本回复出具之日,齐河恒益共有离职员工3名,退休员工1名,其离职的股权处置方式符合合伙协议及补充协议的约定,除前述情形外,齐河恒益、齐河腾博的合伙人均为发行人的在职员工。 综上,参与持股计划的员工因离职、退休等原因离开公司的,其间接所持股份权益均已按照员工持股计划的章程或相关协议约定的方式处置。	符合
依法以公司制企业、合伙制企业、资产管理计划等持股平台实施的员工持股计划,在计算公司股东人数时,员工人数不计算在内 参与员工持股计划时为公司员工,离职后按照员工持股计划章程或协议约定等仍持有员工持股计划权益的人员,可不视为外部人员 新《证券法》施行之前(即2020年3月1日之前)设立的员工持股计划,参与人包括少量外部人员的,可不作清理,在计算公司股东人数时,公司员工部分按照一名股东计算,外部人员按实际人数穿透计算	齐河恒益、齐河腾博合伙人参与员工持股计划时均为发行人员工。 此外,如上文所述,截至本回复出具之日,仍参与员工持股计划但已离职的员工距签署齐河恒益入伙协议超过5年或因退休而离职,属于按照员工持股计划及合伙协议之补充协议约定等仍持有员工持股计划权益的人员。	符合
发行人应当在招股说明书中充分披露员工持股计划的人员构成、人员离职后的股份处理、股份锁定期等内容	发行人已经在招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“十八、发行人本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排”中详细披露了员工持股计划的人员构成、人员离职后的股份处理、股份锁定期等内容。	符合

综上所述,发行人员工持股计划符合《证券期货法律适用意见第17号》的规定。

（二）核查程序

保荐机构履行了以下核查程序：

- 1、查阅齐河恒益及齐河腾博合伙协议之补充协议，核实其中关于员工离职后股份处理的规定，特殊情形下回购股份约定的差异及其原因、合理性；
- 2、查阅齐河恒益及齐河腾博的工商档案，核实齐河恒益及齐河腾博的历史沿革情况以及是否存在普通合伙人变动情况；
- 3、查阅齐河恒益及齐河腾博合伙协议及其补充协议，核实实际控制人是否能够控制齐河恒益及齐河腾博所持发行人股份对应的表决权及员工持股平台普通合伙人 and 执行事务合伙人的任免；
- 4、取得发行人控股股东、实际控制人就所持发行人股份出具的股份锁定承诺函；
- 5、逐项比对了《证券期货法律适用意见第 17 号》有关员工持股计划规定与发行人员工持股计划的实际实施情况；
- 6、取得发行人对相关事项出具的确认函。

（三）核查意见

经核查，保荐机构认为：

发行人员工持股计划符合《证券期货法律适用意见第 17 号》的相关规定。

四、保荐机构、申报会计师就问题（4）的核查情况

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师履行了以下核查程序：

- 1、获取发行人股权激励计划及相关文件，确认公司股权激励等待期的要求；
- 2、检查授予日股权的公允价值及确认方法，检查股份支付相关会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定；
- 3、获取并检查发行人股份支付费用计算表，核实发行人确定股份支付公允价值的依据及计算过程，检查发行人股份支付费用计算的准确性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

发行人股份支付公允价值及等待期的确定具有合理的依据，等待期的确定符合企业会计准则的规定。

17.关于经营合规性

根据招股说明书：（1）考虑到开拓国际市场和提升品牌知名度，公司设立时为中外合资企业；设立之初存在出资瑕疵、股权代持情形，历史沿革中的债转股出资未办理评估手续事项；（2）报告期内公司存在未为员工缴纳、委托诚通人力资源有限公司为部分异地办公员工缴纳社保和住房公积金的情形；（3）报告期公司主营业务产品存在退换货情形，2021 年存在产品换证导致产品批量报废；（4）公司部分房产尚未取得产权证书，存在权属瑕疵。公司拥有多项第二类、第三类医疗器械注册证。根据公开资料，主管部门在公司的飞行检查过程中发现存在一般缺陷，涉及公司 PICC 产品。

请发行人说明：（1）公司以境内销售为主，但设立中外合资企业及股权代持的原因，解除情况及合规性；出资瑕疵、债转股等事项整改及其有效性；（2）报告期内员工未参加缴纳社保和住房公积金的具体情况、涉及金额、合规性及影响；第三方机构代缴的具体情况、代缴行为的合法合规性，存在的风险；（3）产品退换货及批量报废的背景原因、涉及的产品类型、产品报废金额等，报告期内公司产品是否存在质量纠纷，是否存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况、产品召回情况；产品报废和产品退换货是否存在关联；（4）公司相关经营许可、资质、证书等是否存在有效期届满的情形，如存在请说明延期安排；（5）受到主管机构飞行检查的情况，是否存在处罚情形或风险以及整改验收情况；（6）房产权属瑕疵具体情况及其整改措施。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

【回复】

一、公司以境内销售为主，但设立中外合资企业及股权代持的原因，解除情况及合规性；出资瑕疵、债转股等事项整改及其有效性

（一）公司以境内销售为主，但设立中外合资企业及股权代持的原因，解除情况及合规性

1、公司以境内销售为主，但设立中外合资企业及股权代持的原因

2003 年 5 月，百多安有限设立时，基于行业通用技术，主要从事导尿管、吸痰管等低值医用耗材的生产和销售，以及部分海外品牌的代工业务，综合考虑

到开拓国际市场、获取代工业务的便利性和提升品牌知名度等需求，由美籍朋友 HUEILING LIANG 代持股权并设立为中外合资企业。

2、股权代持的解除情况

2009 年 7 月 10 日，百多安有限股东会作出决议，同意 HUEILING LIANG 将其持有的百多安有限 25% 股权无偿转让给齐河百多安。2009 年 7 月 16 日，百多安有限向齐河县工商局办理完成本次股权转让的工商变更手续，并取得换发的《企业法人营业执照》。

上述股权代持已经于 2009 年 7 月完全解除，双方就上述股权代持不存在纠纷或潜在纠纷。

3、股权代持解除的合法合规性

根据公司 2004 年至 2009 年企业所得税弥补亏损明细表，2004 年（设立后第一个完整会计年度）至 2007 年期间，百多安有限处于未盈利状态，不涉及需缴纳企业所得税的情形，不存在享受企业所得税优惠的盈利基础。此外，自 2008 年 1 月 1 日起，根据当时有效的《中华人民共和国外商投资企业和外国企业所得税法》，外商投资企业不再享有和内资企业的差异化企业所得税优惠政策，即百多安有限未享受对应外资企业的企业所得税优惠。

根据国家税务总局齐河县税务局于 2021 年 2 月 2 日出具的《证明》，百多安有限自设立至变更为内资企业期间未享受外商投资企业税收优惠政策，不存在任何需要补缴税款、退还税务补贴的情形。

根据德州市商务局于 2021 年 3 月 17 日出具的《证明》，确认张海军委托 HUEILING LIANG 代持的行为不影响当时百多安有限取得的中外合资企业批准证书的法律效力，上述代持行为亦不属于重大违法违规行为，不会针对上述事项对百多安进行处罚。

根据国家外汇管理局德州市中心支局于 2021 年 4 月 1 日出具的《外汇管理行政处罚记录证明》，该局未发现张海军存在偷逃外汇、倒卖外汇等违反外汇管理规定的行为，未对张海军进行过行政处罚。

4、相关股东承诺

公司控股股东及实际控制人已经就上述股权代持事宜出具承诺：“本承诺人确认若公司因为历史上的股权代持事宜而被相关政府主管部门处罚，由此给公司造成经济损失的，本承诺人将予以赔偿。”

综上所述，百多安有限历史上曾经存在股权代持情形，但已经于 2009 年 7 月彻底解除，涉及股权代持的各方就股权代持事宜不存在纠纷或潜在纠纷，股权代持行为未导致百多安有限及其实际控制人张海军发生重大违法违规行为，未被相关政府主管部门处罚，不会构成本次发行上市的实质性法律障碍。

（二）出资瑕疵、债转股等事项整改及其有效性

1、百多安有限设立时，除上述代持事项外，还存在以下出资瑕疵

（1）出资瑕疵情况

①齐河百多安实际系以货币及债转股方式进行出资，不符合批复的出资方式

2003 年 5 月 19 日，百多安有限取得了德州市对外贸易经济合作局核发的《关于设立山东百多安医疗器械有限公司的批复》（德外经贸外资字（2003）第 67 号），同意齐河百多安与 HUEILING LIANG 设立山东百多安医疗器械有限公司，总投资 1,000,000 美元，注册资本 1,000,000 美元，其中齐河百多安以厂房及设备折价出资 750,000 美元，占注册资本的 75%；HUEILING LIANG 以现汇出资 250,000 美元，占注册资本的 25%。

根据永拓会计师于 2017 年 5 月 28 日出具的《出资专项复核报告》（京永专字（2017）第 310342 号），经复核，永拓认为齐河百多安首次出资系以货币出资，即德州德信有限责任会计师事务所出具的《验资报告》（德信验报字（2004）第 94 号）中用于出资的实物资产实际为股东出资款购买和股东垫付的工程款等形成。其中，2003 年 12 月 31 日前现金出资合计 3,215,458.82 元（含 2,000,000 元投资款和 1,215,458.82 元代垫工程款及其他付款），剩余出资 2,992,366.18 元已由齐河百多安于 2016 年 12 月 30 日以现金补足。

因此，百多安有限设立时，齐河百多安的出资方式实际全部为货币及债转股方式出资，与德州市对外贸易经济合作局核准及工商登记的出资方式不一致。

②齐河百多安、HUEILING LIANG 未按照合同约定的出资时间及时缴付出资

根据百多安有限设立时的《合资经营合同》的约定，合营各方应当在百多安有限取得营业执照之日起 540 天内完成注册资本实缴，其中 HUEILING LIANG 自营业执照颁发之日起 3 个月内缴付不少于总出资额的 15%。

百多安有限设立于 2003 年 5 月 9 日，齐河百多安自 2003 年 6 月至 2003 年 12 月期间实际用现金向百多安有限出资合计 2,000,000 元，用垫付工程款及其他付款的方式向百多安有限出资合计 1,215,458.82 元，剩余出资 2,992,366.18 元由齐河百多安于 2016 年 12 月 30 日以现金补足；HUEILING LIANG 的出资款 250,193.24 美元自 2003 年 11 月 19 日至 2004 年 11 月 5 日期间内陆续汇入百多安有限的银行账户，实际出资金额超过其认缴注册资本的 193.24 美元，百多安有限已作为资本公积处理。

因此，齐河百多安和 HUEILING LIANG 实际完成注册资本缴纳的时间超过了《合资经营合同》约定的出资期限。

（2）整改措施及其有效性

①补足出资并对出资进行专项复核

如前所述，针对齐河百多安对公司首次出资的实际情况，永拓会计师已于 2017 年 5 月 28 日出具《出资专项复核报告》（京永专字（2017）第 310342 号），经复核，永拓认为百多安有限首次出资系以货币出资，其中，2003 年 12 月 31 日前现金出资合计 3,215,458.82 元（含 2,000,000 元投资款和 1,215,458.82 元代垫工程款及其他付款），剩余出资 2,992,366.18 元已由齐河百多安于 2016 年 12 月 30 日以现金补足。

②相关股东承诺

公司控股股东齐河百多安及实际控制人张海军、郭海宏已承诺：“（1）本承诺人确认就公司历史沿革中的上述瑕疵事项与任何其他方均不存在任何纠纷及潜在纠纷；（2）本承诺人确认对公司出资义务均已充足且恰当的实缴完毕，若因为上述历史沿革中的出资瑕疵事宜，导致公司遭受任何损失的，本承诺人将予以赔偿。”

③取得不构成重大违法违规行为的证明

2021 年 3 月 17 日，德州市商务局出具《证明》，确认齐河百多安变更出资方式（以现金出资替代合同约定的厂房及设备出资）的行为，不属于重大违法违规行为，不会针对上述事项对百多安进行处罚。

2021 年 3 月 17 日，德州市市场监督管理局出具《证明》，确认齐河百多安变更出资方式的行为、齐河百多安及 HUEILING LIANG 对百多安有限的逾期出资行为，不属于重大违法违规行为，不会针对上述事项对百多安进行任何处罚。

综上所述，齐河百多安变更出资方式及逾期出资，以及 HUEILING LIANG 的逾期出资行为不属于重大违法违规行为，相关方采取的整改措施具备有效性，不会构成本次发行上市的实质性法律障碍。

2、发行人历史沿革中的债转股出资未办理评估手续的问题

（1）债转股出资未办理评估手续的具体情况

①齐河百多安的债转股出资瑕疵问题

如前所述，根据永拓会计师于 2017 年 5 月 28 日出具的《出资专项复核报告》（京永专字(2017)第 310342 号），齐河百多安对百多安有限的出资中 1,215,458.82 元系以齐河百多安为百多安有限的代垫工程款及其他付款转为注册资本，在齐河百多安以前述债权出资时未对债权进行评估。

②上海锡宸的债转股出资瑕疵问题

2016 年 1 月 23 日，上海锡宸与百多安有限和张海军签署《借款协议》，上海锡宸向百多安有限提供 3,800 万元的借款用于生产经营，年利率 4%，借款期限 18 个月。借款期限届满前三个月，上海锡宸有权选择以全部借款本金和利息向百多安有限增资，认购百多安有限 10%的注册资本。

2017 年 6 月 1 日，山东德信有限责任会计师事务所出具《专项审计报告》（德信专审字（2017）第 042 号）对百多安有限对上海锡宸的长期应付款债权的期末余额进行复核，经审计，截至 2017 年 5 月 31 日，百多安有限对上海锡宸的长期应付款余额为 39,988,666.67 元，其中本金 38,000,000 元，利息 1,988,666.67 元。

2017 年 6 月 1 日，百多安有限召开临时股东会，同意上海锡宸对百多安有

限的 39,988,666.67 元债权全部转为对百多安有限的增资款，其中，3,697,000 元计入注册资本，剩余 36,291,666.67 元计入资本公积；同意公司注册资本由 33,273,864.76 元增加至 36,970,864.76 元；其他股东放弃本次增资的优先认购权。上海锡宸以上述债权向发行人增资时未对债权进行评估。

(2) 债转股行为的真实性

齐河百多安为发行人垫付的工程款系出于发行人的经营资金需求，具有真实的交易背景及合理性。此外，永拓会计师已经于 2017 年 5 月 28 日出具《出资专项复核报告》（京永专字（2017）第 310342 号），确认了前述垫付款项的真实性。

上海锡宸上述借款债权的形成及通过增资转为发行人的股权符合《借款协议》的约定，具有真实的交易背景及合理性。

综上所述，齐河百多安、上海锡宸分别以对发行人的债权转为股权的出资具有真实性。

(3) 相关股东承诺及确认

发行人控股股东、实际控制人已经出具承诺：“（1）本承诺人确认就公司历史沿革中的上述瑕疵事项与任何其他方均不存在任何纠纷及潜在纠纷；（2）本承诺人确认对公司出资义务均已充足且恰当的实缴完毕，若因为上述历史沿革中的出资瑕疵事宜，导致公司遭受任何损失的，本承诺人将予以赔偿。”

综上，齐河百多安、上海锡宸对发行人的债转股出资未履行评估程序，存在程序瑕疵。但相关债权具有真实性，未损害其他股东利益，债转股出资具备法律效力，且控股股东及实际控制人已出具赔偿损失的承诺函。齐河百多安、上海锡宸对发行人的债转股出资未履行评估程序不属于重大违法违规行为，相关方采取的整改措施具备有效性，不构成发行人本次发行上市的实质性法律障碍。

二、报告期内员工未参加缴纳社保和住房公积金的具体情况、涉及金额、合规性及影响；第三方机构代缴的具体情况、代缴行为的合法合规性，存在的风险

（一）报告期内员工未参加缴纳社保和住房公积金的具体情况、涉及金额、合规性及影响

1、未参加缴纳社保和公积金的具体情况、涉及金额

报告期各期末，发行人及其分公司已为多数员工缴纳社会保险及住房公积金，未缴纳社会保险、住房公积金的具体原因如下：

未缴纳原因	2023 年 12 月 31 日		2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日	
	未缴纳社会保险	未缴纳住房公积金	未缴纳社会保险	未缴纳住房公积金	未缴纳社会保险	未缴纳住房公积金
新入职正在办理相关手续	1	1	-	-	1	1
自愿放弃	8	8	8	8	16	16
退休返聘	18	18	17	17	8	8
合计	27	27	25	25	25	25

经测算，公司报告期内未为员工缴纳社会保险和住房公积金的金额及占当期利润总额的比例情况如下：

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
未缴社保（万元）	11.10	12.59	17.98
未缴公积金（万元）	2.13	2.44	3.98
合计（万元）	13.23	15.03	21.96
利润总额（万元）	3,623.26	4,887.54	4,815.66
补缴金额占利润总额的比例	0.37%	0.31%	0.46%

经测算，如按照报告期各期执行的缴纳基数和缴存比例补缴，公司须补缴社会保险、住房公积金金额分别为 21.96 万元、15.03 万元和 **13.23 万元**，占当期利润总额的比例分别为 0.46%、0.31%和 **0.37%**，金额及占比均较小，不会对发行人持续经营造成重大影响。

2、员工未参加缴纳社保和住房公积金的合规性及影响

根据《中华人民共和国社会保险法》（以下简称“《社会保险法》”）第 86 条的规定，用人单位未按时足额缴纳社会保险费的，由社会保险费征收机构责令限期缴纳或者补足，并自欠缴之日起，按日加收万分之五的滞纳金；逾期仍不缴纳

的，由有关行政部门处欠缴数额一倍以上三倍以下的罚款。根据《住房公积金管理条例》第 38 条的规定，单位逾期不缴或者少缴住房公积金的，由住房公积金管理中心责令限期缴存；逾期仍不缴存的，可以申请人民法院强制执行。

虽然公司应缴未缴社保和公积金的情形主要因员工自愿放弃缴纳导致，但“自愿放弃行为”无法完全免除公司的相关责任，未来可能存在行政机关就公司未缴纳员工社保以及公积金事宜进行缴纳滞纳金、罚款等行政处罚的风险。

齐河县人力资源和社会保障局、德州市住房公积金管理中心齐河县管理部已出具证明，公司不存在受到任何有关社会保障、住房公积金方面行政处罚的情形，与主管单位不存在正在进行的或潜在的争议、调查或诉讼，主管单位亦未收到任何第三方对百多安的投诉或举报。

此外，公司的控股股东齐河百多安和实际控制人张海军、郭海宏已出具承诺：“如发行人因未为员工及时、足额缴纳社会保险和住房公积金，被任何有权机关要求补缴该等费用的全部或部分，或因此受到任何处罚和损失，本公司/本人承诺将代其承担全部费用，确保发行人不会因此产生任何额外支出或遭受任何经济损失”。

综上，公司报告期内未为部分员工缴纳社会保险和住房公积金将不会构成本次发行上市的实质性法律障碍，不会对发行人造成重大不利影响。

（二）第三方机构代缴的具体情况、代缴行为的合法合规性，存在的风险

1、第三方机构代缴的具体情况

因公司业务发展的需要，在全国各地开展销售业务，由于部分城市的员工数量相对较少，公司未在所涉各地设立子公司或分公司。为满足部分异地工作人员缴纳社会保险和住房公积金的需求，报告期内发行人存在委托第三方机构诚通人力资源有限公司（以下简称“诚通人力”）代为缴纳员工社会保险、住房公积金的情形，相关费用由发行人向诚通人力支付，该等安排并未损害员工合法权益，且有利于提高公司人力资源运转效率，减少人力资源成本，具备一定合理性。截至**2023 年 12 月 31 日**，发行人通过诚通人力为**105** 名员工代缴社会保险及住房公积金，占发行人期末员工总人数的**21.43%**。

2、代缴行为的合法合规性，存在的风险

根据《社会保险法》第 60 条的规定，用人单位应当自行申报、按时足额缴纳社会保险费，非因不可抗力等法定事由不得缓缴、减免。根据《社会保险法》第 84 条的规定，用人单位不办理社会保险登记的，由社会保险行政部门责令限期改正；逾期不改正的，对用人单位处应缴社会保险费数额一倍以上三倍以下的罚款，对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处五百元以上三千元以下的罚款。

根据《住房公积金管理条例》第 14 条的规定，新设立的单位应当自设立之日起 30 日内向住房公积金管理中心办理住房公积金缴存登记，并自登记之日起 20 日内，为本单位职工办理住房公积金账户设立手续。根据《住房公积金管理条例》第 37 条的规定，单位不办理住房公积金缴存登记或者不为本单位职工办理住房公积金账户设立手续的，由住房公积金管理中心责令限期办理；逾期不办理的，处 1 万元以上 5 万元以下的罚款。

因此，公司通过第三方代缴社保及公积金的行为未完全依照《中华人民共和国社会保险法》《住房公积金管理条例》的规定，为其员工以公司或分子公司的名义直接向社会保险经办机构申请办理社会保险登记和向住房公积金管理中心申请办理住房公积金缴存登记，不符合相关规定。

根据上述规定，发行人委托第三方为其部分员工缴纳社会保险费和住房公积金，若被主管部门认定为未为员工办理社会保险或公积金登记的，存在被要求责令限期改正的可能、逾期不改正或被予以处罚的风险。

3、代缴行为不构成本次发行上市的实质性障碍

鉴于以下原因，该瑕疵不构成重大违法违规行为，不会对本次发行上市构成实质性法律障碍：

（1）发行人通过第三方机构代缴社会保险/住房公积金系受限于部分员工工作当地无公司分支机构且社会保险及住房公积金缴纳需满足属地管理的客观要求，基于充分尊重员工意愿、保障其权益的考虑而选择的方式，已实质履行了为员工缴纳社会保险及住房公积金的法律义务，并未损害其利益。

（2）根据诚通人力出具的《情况说明》，诚通人力能按照劳动法、社会保险

及住房公积金相关法律法规的规定，及时、足额为发行人的员工缴纳社会保险、住房公积金，截至说明出具之日，诚通人力和发行人及其员工就代理服务事项不存在任何纠纷和争议。

（3）根据相关政府主管部门出具的证明文件，发行人及其分公司报告期内不存在因违反社会保险及住房公积金缴纳相关的中国法律法规而受到重大行政处罚的情形。

（4）经查询中国裁判文书网、中国执行信息公开网、中国法院网、信用中国等网站信息，报告期内发行人与相关员工之间不存在与缴纳社会保险或住房公积金事项相关的诉讼等纠纷。

（5）公司拟于员工数量较多的城市设立分公司，并通过分公司账户为当地工作员工缴纳社会保险和住房公积金，上述整改方案实施完毕后，公司通过第三方机构代缴社会保险及住房公积金的员工总人数占比预计将降低至 20%以下。**截至本回复出具之日，发行人已完成上海、郑州、武汉、广州等地分公司的设立并开始通过自有账户为当地员工缴纳社会保险和住房公积金。**

（6）发行人控股股东、实际控制人就第三方代缴事项出具承诺：“如公司及其境内子公司/分公司因委托第三方人事代理机构代缴社会保险费用、住房公积金费用而受到任何处罚和损失，本承诺人将代其承担全部费用，或者在其必须先行支付该等费用的情况下，及时给予全额补偿，以确保公司及其境内子公司/分公司（如有）不会因此产生任何额外支出或遭受任何损失，不会对其生产经营、财务状况和盈利能力产生重大不利影响”。

三、产品退换货及批量报废的背景原因、涉及的产品类型、产品报废金额等，报告期内公司产品是否存在质量纠纷，是否存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况、产品召回情况；产品报废和产品退换货是否存在关联

（一）产品退换货及批量报废的背景原因、涉及的产品类型、产品报废金额

1、产品退换货的具体情况

报告期内，发行人的主营业务产品主要因注册证变更、更换批号/型号等原因发生退换货，涉及到的产品主要有 PICC 产品及其配件、颅脑外科引流系统、外科引流系统等，具体情况如下表：

单位：万元

期间	退换货原因	退换货产品类型及金额				总计	占主营业务收入的比例
		PICC产品及其配件	颅脑外引流系统	外科引流系统	其他产品		
2023年	集采因素	813.89	191.93	-	8.09	1,013.91	5.06%
	注册证变更	-	-	11.16	3.04	14.20	
	更换批号/型号	82.43	174.96	18.93	15.10	291.42	
	其他原因	101.41	4.64	3.22	14.18	123.46	
	小计(剔除集采因素)	183.85	179.60	33.31	32.33	429.08	2.14%
2022年	注册证变更	6.35	34.46	37.91	7.54	86.25	-
	更换批号/型号	76.22	4.59	19.75	10.62	111.18	-
	其他原因	34.56	2.83	6.44	21.24	65.06	-
	小计	117.13	41.88	64.10	39.39	262.49	1.26%
2021年	注册证变更	1.44	56.43	1.31	5.80	64.98	-
	更换批号/型号	144.06	102.45	22.55	75.98	345.04	-
	其他原因	13.84	17.11	5.03	12.77	48.76	-
	小计	159.34	175.69	28.89	94.56	458.48	2.20%

2023 年的退换货金额较高，主要受集采因素影响，即：发行人为保证集采过渡期内的市场稳定、维护与终端客户以及经销商的长期合作关系，公司配合部分经销商进行了库存产品的调整。剔除集采因素影响后，公司退换货金额和占比均较小。

2、产品报废的具体情况

报告期内，发行人产品报废主要由于产品注册证变更、部分产品临近近效期导致，报告期各期涉及的金额分别为 180.28 万元、41.28 万元和 **4.88 万元**，2021 年报废金额较高，主要由于 2020 年的产品集中于 2021 年实施报废。

(二) 报告期内公司产品是否存在质量纠纷，是否存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况、产品召回情况

2023 年 10 月 28 日，公司因部分产品标签不清晰，向山东省药品监督管理局申请召回一批次医用一次性手术包，该批次产品的召回不属于因产品质量问题召回的情形，公司不存在因销售该产品导致医疗事故或医疗纠纷，也不存在因此受到主管部门处罚的情形，本次召回的主要情况如下：

项目	具体情况
产品	通用型医用一次性手术包
产品用途	术前准备用的手术台铺巾等辅助产品，不进入人体，对人体不构成危害
召回级别	三级召回，属于“使用该医疗器械引起危害的可能性较小但仍需要召回的”情形
召回原因	该批次的部分产品标签不清晰，可能影响辨识，产品本身不存在质量问题
批次及数量	涉及 1 批次，共生产 1758 套，已销售 1700 套
处理情况	对召回的未使用产品进行包装更正

由上表可知，本次召回的产品医用一次性手术包属于术前准备的辅助产品，不属于公司的主要产品，报告期内该产品销售额占主营业务收入的比重较低。

召回原因主要由于部分产品标签不清晰，可能影响辨识，不存在因为产品质量问题导致召回的情形。公司按照内部控制制度，对产品进行例行检查时发现该批次尚未销售的医用一次性手术包存在标签不清晰的情形后，主动向山东省药品监督管理局申请召回产品，并对召回产品的包装进行更正，符合公司内控制度要求后对外销售。

公司已妥善处理本次产品召回事项，公司未因销售该产品导致医疗事故或医疗纠纷，也不存在因此受到主管部门处罚的情形，本次产品召回未对公司生产经营造成不利影响。

综上，公司不存在产品质量纠纷或潜在纠纷，亦不存在因产品质量而导致的医疗事故或医疗纠纷，除上述事项外，不存在产品召回的情形。

（三）产品报废与产品退换货是否存在关联

公司的产品报废中包含退换货后经检查认为需进行报废的产品、生产过程中产生的报废产品、临近有效期的存货产品等，与产品退换货存在一定的关联。

四、公司相关经营许可、资质、证书等是否存在有效期届满的情形，如存在请说明延期安排

截至本回复出具日，公司“一次性使用胆管引流管”（注册证编号“鲁械注准 20192140225”）的产品注册证于 2024 年 5 月 27 日到期，公司已申请续期，目前正在办理中。除前述情况外，截至本回复出具日，公司主要经营资质不存在已经到期的情形。

五、受到主管机构飞行检查的情况，是否存在处罚情形或风险以及整改验收情况

根据《药品医疗器械飞行检查办法》第二条的规定，飞行检查是指食品药品监督管理部门针对药品和医疗器械研制、生产、经营、使用等环节开展的不预先告知的监督检查。依据上述规定，国家食品药品监督管理部门对药品及医疗器械企业开展飞行检查。

根据《国家食品药品监督管理总局办公厅关于切实做好第三类医疗器械生产企业实施医疗器械生产质量管理规范有关工作的通知》（食药监办械监[2016]12号），各地食品药品监管部门对行政区域内第三类医疗器械生产企业的监督检查，有三种检查结果：（1）在检查中，发现关键项目不符合的，或不符合项可能对产品质量产生直接影响的，应当要求企业停产整改；（2）仅发现一般项目不符合要求，且不对产品质量产生直接影响的，应当要求企业限期整改；（3）涉及违反《医疗器械监督管理条例》和相关法律法规的，应当依法依规进行处理。

（一）国家药品监督管理局官网公示的对发行人飞行检查通报及其整改情况

根据国家药品监督管理局于 2017 年 8 月 4 日披露的《关于山东百多安医疗器械有限公司飞行检查通报》，检查组于 2017 年 7 月 18 日至 2017 年 7 月 19 日对百多安经外周中心静脉导管套装产品进行了飞行检查，现场检查共发现公司存在企业组织结构图不完整、生产车间洁具间未设回风口、传递窗内未有送风等 11 项一般缺陷，公司已经根据要求采取了严格按照组织架构图的部门名称下发文件、洁具间增加回风口、采购带送风的传递窗等整改措施，完成了相应的整改并经主管部门验收通过，该次飞行检查的事项属于一般不合格项，未造成停产停业等影响公司生产经营的情形，对于公司的持续经营未造成重大不利影响。

（二）报告期内受到主管机构飞行检查的情况

根据《国家药监局综合司关于加强医疗器械生产经营分级监管工作的指导意见》，国家对医疗器械生产经营企业制定分级监管细化规定，对于生产第三类医疗器械的企业，一般情况下，每年检查不少于一次。持有三类医疗器械产品注册证的公司接受飞行检查属于行业内的常态，公司的 PICC 属于 III 类医疗器械并纳入三级监管，监管部门按照法规要求对公司开展飞行检查。

报告期内，公司一共受到**3**次飞行检查，检查发现的不符合项均为一般不合格项，不涉及重大事项，公司均在整改期限内履行了相应的整改措施并通过了相关主管部门验收。飞行检查未造成公司停产停业等影响发行人生产经营的情形，对于公司的持续经营未造成重大不利影响。具体情况如下：

时间	飞检组织单位	检查产品	飞检基本情况	主要整改措施	整改验收情况
2021.6	山东省药品监督管理局	PICC	共发现中间品库外层涂胶纸部分批次未能提供完整流向、企业未按照《采购控制程序》制定注射用水及消毒剂的控制方式和程度、部分设备生产记录错误，未记录对应生产工艺作业指导书规定的相应设备型号的编号等一般不合格项5项，建议发行人限期整改	公司采取了对同材料不同批次或同材料同批次不同日期领入分开记录标识、制定注射用水、消毒剂此类辅料的《辅料原材料采购清单》《辅料原材料检验规程》，并严格按照文件的规定进行控制、按照生产工艺作业指导书中要求的设备型号的编号进行记录等整改措施	整改已经主管部门验收通过
2022.5	山东省药品监督管理局	PICC	共发现洁净区混炼间温度略低于标准值、物料缓冲间踢脚贴开胶存在缝隙、《橡胶挤出机操作规程》中无设备传送钢板的清洁规定等一般不合格项合计6项，建议发行人限期整改	公司采取了维修更换部分空调设备损坏的部件电磁阀、在物料缓冲间踢脚贴开胶缝隙处打胶、修订《橡胶挤出机操作规程》，对传送钢板作出清洁规定并每日进行清洁维护并记录等整改措施	整改已经主管部门验收通过
2023.5	山东省药品监督管理局	PICC	共发现从洁净区到非洁净区未更换工鞋、个别批次PICC生产记录未记录连接件（小）包装/热封速度具体数值、解析间仅设置了一个温湿监测设备等一般不合格项合计3项，建议公司限期整改	公司采取了增设换洁净鞋区域并整改洁净区域管理、按照实际操作用工艺参数填写连接件（小）包装/热封速度的实际数值、在解析间增设温湿计并及时填写记录等整改措施	整改已经主管部门验收通过

（三）发行人是否存在因飞行检查受到处罚或存在处罚风险

齐河县市场监督管理局出具《证明》，确认百多安已经依法取得包括从事医疗器械的生产、销售等经营活动所需的资质、证照及许可证，积极配合并最终通过历次飞行检查，不存在根据法律、法规、规章及地方性法规等规范性文件而应当终止的情形。百多安在报告期内，严格遵守国家及地方有关市场监管方面（包括生产经营、工商登记、市场规范管理、质量和技术监督、知识产权、医疗器械、价格检查、广告管理、消费者权益保护等）的法律、法规、规章和规范性文件的

规定，不存在违反前述规定的行为，也不存在因违反前述法律规定而受到行政处罚的情形，与齐河县市场监督管理局也不存在正在进行的或潜在的争议、调查或诉讼，亦未收到任何第三方对百多安的投诉或举报。

截至本回复出具日，发行人不存在因飞行检查受到行政处罚的情形。虽然上述飞行检查存在不合格项，但发行人均按照检查结果向主管部门提交了整改报告，不合格项均已整改完毕，发行人因飞行检查受到行政处罚的风险较低，对本次发行上市不构成实质性法律障碍。

六、房产权属瑕疵具体情况及其整改措施

（一）房产权属瑕疵具体情况

1、未办理权属证书的房屋

截至本回复出具之日，公司未办理权属证书的房屋建筑面积合计约 4,551.95 平方米，占自有房屋总面积的 6.91%。其中，包括公司已不再实际使用并已纳入政府收回范围的建筑面积合计约 3,282.37 平方米（约占公司自有房屋总面积的 4.98%）的老厂区房屋，以及建筑面积合计约 1,269.58 平方米（约占公司自有房屋总面积的 1.93%）的位于公司新厂区的房屋，具体情况：

序号	坐落位置	建筑面积（m ² ） ¹³	用途
1	经济开发区内，金石大街南（“老厂区”）	17.27	原洗浴室
2		150.38	1 号灭菌车间 2 楼
3		324.19	2 号灭菌车间
4		547.20	生物酶车间
5		108.27	1 号灭菌车间后走廊
6		18.60	主车间生产设备房
7		144.30	生产设备及管道房
8		612.50	成品组装车间二楼
9		1,137.50	仓库
10		134.00	食堂
11		88.16	污水处理房
12	309 国道以北、科技路以东（“新厂区”）	303.00	锅炉房
13		145.80	循环水池房

¹³ 建筑面积系发行人自行测量所得。

序号	坐落位置	建筑面积（m ² ） ¹³	用途
14		642.60	车间附属建筑
15		135.70	南门门卫
16		42.48	西门门卫
合计		4,551.95	——

2、正在办理权属证书的房屋

截至本回复出具之日，公司存在 3 处房产正在办理产权证书，具体如下：

序号	坐落位置	建筑面积 (m ²)	用途
1	长沙市雨花区湘天路 548 号望东云顶公寓 3-3216 号房	51.06	办公
2	长沙市雨花区湘天路 548 号望东云顶公寓 3-3217 号房	37.45	办公
3	武汉市洪山区霞光路、杨春湖路、和谐路、黄鹤路围合区域第 B-03 幢 11 层 15 号房	82.93	办公
合计		171.44	——

截至本回复出具之日，上述商品房已实际交付公司使用，公司正在办理不动产权证书。鉴于该等房屋买卖合同已经备案，房屋面积较小，不属于发行人主要生产经营场所，发行人短期内暂未取得该处房屋的不动产权证书不会对其日常经营产生重大不利影响。

（二）整改措施

1、老厂区未取得权属证书的房屋

老厂区中未取得权属证书的房屋建筑面积合计约 3,282.37 平方米，主要用途包括污水处理房、仓库、车间等。如前所述，老厂区及地上建筑物、构筑物及其他附着物已纳入政府收回范围，公司的主要生产经营场地已搬迁至新厂区，已经不再实际使用上述无证房产。

齐河县自然资源局、齐河县住房和城乡建设局已于 2022 年 2 月分别出具《证明》，确认公司自行建设上述房屋的行为不属于重大违法违规行为，不会因此给予发行人行政处罚。

2、新厂区未取得权属证书的房屋

新厂区中未取得权属证书的房屋建筑面积合计约为 1,269.58 平方米，主要用

途包括锅炉房、循环水池房、门卫房等。

齐河县自然资源局、齐河县住房和城乡建设局已于 2022 年 2 月分别出具《证明》，确认公司自行建设上述房屋的行为不属于重大违法违规行为，公司可以继续使用上述房屋，不会要求公司拆除上述房屋，不会因此给予公司行政处罚。齐河县消防救援大队已于 2022 年 3 月出具《证明》，确认公司已经就上述物业设置了消防安全设施并投入正常使用，不会针对上述行为给予公司任何行政处罚。

3、正在办理权属证书的房屋

上述正在办理权属证书的房屋系公司购买的房屋，不属于公司的自建房屋，且公司已与相关房地产开发公司签署有效的购房合同。此外，上述房屋均作为办公用途，面积较小，不属于公司的主要经营场所，且目前正在办理不动产权证书。

综上，上述房屋目前正在办理不动产权证书的状态不会对发行人的生产经营造成重大不利影响。

4、相关股东承诺

公司控股股东、实际控制人已经出具承诺：“如果因公司土地房产瑕疵事宜等原因，导致公司被主管政府部门处罚，由此给公司造成经济损失的，本承诺人将就公司实际遭受的经济损失（扣除取得的各种补偿、赔偿外）全额承担赔偿责任。”

鉴于公司已不再实际使用上述位于老厂区的未取得权属证书的房屋，并且该等房屋已经纳入政府收回范围；新厂区的未取得权属证书的房屋面积仅占公司自有房屋总建筑面积的约 1.93%，占比较小且不构成公司的主要生产经营用房；正在办理权属证书的房屋主要作为办公用途，不属于发行人的主要经营场所，目前正在办理不动产权证书的状态不会对发行人的生产经营造成重大不利影响。此外，齐河县自然资源局、齐河县住房和城乡建设局和齐河县消防救援大队已经出具《证明》，确认公司自行建设上述房屋的行为不属于重大违法违规行为，相关物业消防安全设施正常运转，不会因此给予公司行政处罚。

综上，公司自有房产未办理权属证书和正在办理权属证书的情形，不会对公司生产经营产生重大不利影响，对本次发行不构成实质性法律障碍。

七、核查程序

就上述事项，保荐机构履行了以下主要核查程序：

1、查阅发行人的工商档案、对代持双方及实际出资方进行访谈、取得有关代持及出资事宜的确认函、发行人历次股权变动涉及的决策文件、增资及转让协议、支付凭证、审计及验资报告、发行人股东的调查问卷并进行访谈，核查发行人历史沿革中的股权代持及其形成、解除、出资瑕疵及债转股等情况；

2、查阅代持相关方的身份证明文件、境外律师针对 Branden U.S.,Inc 出具的法律意见书，核实代持相关方的主体资格情况；

3、查阅国家税务总局齐河县税务局、德州市商务局、国家外汇管理局德州市中心支局出具的证明文件，查询中国裁判文书网、信用中国网站、中国执行信息公开网等网站，核查发行人股权代持是否构成重大违法行为以及是否存在争议纠纷；

4、查阅发行人报告期内各期期末员工花名册、社保和公积金缴纳凭证，与发行人确认未为部分员工缴纳社保、公积金的原因；

5、查阅《社会保险法》《住房公积金管理条例》等法律法规，核查未为员工缴纳社会保险和住房公积金、由第三方机构代为缴纳社会保险和住房公积金的法律风险；

6、查阅齐河县人力资源和社会保障局、德州市住房公积金管理中心齐河县管理部出具的合规证明，确认发行人不存在受到任何有关社会保障、住房公积金方面行政处罚的情形；

7、查阅第三方代缴机构就及时、足额为发行人的员工缴纳社会保险、住房公积金，且与发行人及其员工就代理服务事项不存在任何纠纷和争议的《情况说明》；

8、查询中国裁判文书网、中国执行信息公开网、中国法院网、信用中国等网站信息，核查报告期内发行人与相关员工之间是否存在与缴纳社会保险或住房公积金事项相关的诉讼等纠纷；

9、取得并查阅发行人济南分公司、北京分公司社保、公积金开户及其账

户为员工缴纳社保、公积金的缴费凭证；

10、取得并查阅发行人控股股东、实际控制人出具的专项承诺函；

11、查阅发行人报告期内的产品退换货明细、产品报废明细，核实产品退换货及报废的类型及金额等；

12、查询中国裁判文书网、国家药品监督管理局、山东省药品监督管理局、山东省人民政府网等网站，核查发行人的经营合规性以及是否存在产品召回情况、是否存在产品质量、医疗事故等争议纠纷；取得报告期外发行人召回医用一次性手术包的《召回事件报告表》，访谈发行人生产负责人，了解召回的具体情况、召回后的处理情况及本次召回对发行人生产经营的影响；

13、查阅发行人相关资质许可及证书、资质许可续期材料，核实有效期及 6 个月内即将届满的资质证书的续期情况；

14、公开检索发行人受到飞行检查的情况，查阅发行人 2017 年受到国家食品药品监督管理局飞行检查、报告期内受到主管部门飞行检查的检查报告、整改报告及复查报告，核实发行人在飞行检查中的不合格项及其整改措施和验收情况；

15、取得齐河县市场监督管理局出具的合规证明，并进行公开检索，核实发行人报告期内是否存在因飞行检查事项而受到行政处罚的情况；

16、实地走访发行人厂区并与发行人不动产权证书进行核对，确认发行人的房屋权属瑕疵情况，并取得主管部门出具的合规证明，确认发行人未办理权属证书的瑕疵情况不构成重大违法违规行为；取得发行人正在办理产权证书的房屋购房合同及备案文件，访谈发行人相关负责人，了解办理进度；

17、取得发行人就相关事项出具的确认函。

八、核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、百多安有限历史上曾经存在股权代持情形，但已经于 2009 年 7 月彻底解除，涉及股权代持的各方就股权代持事宜不存在纠纷或潜在纠纷，股权代持行为未导致百多安有限及其实际控制人张海军发生重大违法违规行为，未被相关政府主管部门处罚，不构成本次发行上市的实质性法律障碍。

2、齐河百多安变更出资方式及逾期出资，以及 HUEILING LIANG 的逾期出资行为不属于重大违法违规行为，相关方采取的整改措施具备有效性，不构成本次发行上市的实质性法律障碍。

3、齐河百多安、上海锡宸对发行人的债转股出资虽然未履行评估程序，但相关债权具有真实性，未损害其他股东利益，债转股出资具备法律效力，不属于重大违法违规行为，相关方采取的整改措施具备有效性，不构成本次发行上市的实质性法律障碍。

4、发行人报告期内未为部分员工缴纳社会保险和住房公积金及通过第三方代缴社保及公积金的行为不构成本次发行上市的实质性法律障碍。

5、发行人报告期内主营业务产品的退换货主要原因包括注册证变更、更换批号/型号等，报废的原因主要包括产品注册证变更、临近有效期；发行人报告期内不存在产品质量纠纷或潜在纠纷，不存在因产品质量而导致的医疗事故或医疗纠纷，亦不存在产品召回的情况；产品报废与退换货存在一定关联。

6、截至本回复出具之日，发行人主要经营资质不存在有效期届满的情形。

7、截至本回复出具日，发行人不存在因飞行检查受到行政处罚的情形。虽然上述飞行检查存在不合格项，但均为一般不合格项，未造成发行人停产停业等影响发行人生产经营的情形，对于发行人的持续经营未造成重大不利影响，且发行人均已整改完毕，发行人因飞行检查受到行政处罚的风险较低，对本次发行上市不构成实质性法律障碍。

8、发行人位于老厂区的未取得权属证书的房屋已经纳入政府收回范围且发行人的主要生产经营场地已搬迁至新厂区；新厂区的未取得权属证书的房屋合计面积仅占发行人自有房屋总建筑面积的约 **1.93%**，占比较小。此外，发行人已取得主管部门出具的非重大违法违规证明以及实际控制人出具的如因房产权属瑕疵问题导致公司受到损失由其承担赔偿责任的承诺。上述房屋未取得权属证书的情形，对发行人生产经营不会产生重大不利影响，对本次发行不构成实质性法律障碍。

18.关于信息披露

根据招股说明书：(1)发行人在招股说明书中披露行业情况时存在部分 2017、2018 年的数据；(2) 招股书列示的主要研发及生产设备与固定资产机器设备余额差异较大。

请发行人：(1) 更新招股说明书中关于行业情况的最新数据；(2) 招股书披露的主要研发及生产设备是否准确完整反映发行人主要机器设备全貌。

请保荐机构督促发行人完善招股说明书的信息披露。

【回复】

一、发行人

(一) 更新招股说明书中关于行业情况的最新数据

发行人已对招股说明书中的行业数据进行更新。

(二)招股书披露的主要研发及生产设备是否准确完整反映发行人主要机器设备全貌

保荐机构督促发行人进行了补充修改完善，具体如下：

发行人已于招股说明书之“第五节 业务与技术”之“五、对主营业务有重大影响的主要固定资产和无形资产”之“(一) 主要固定资产”中补充披露如下：

“1、主要产品的研发及生产设备

截至 2023 年 12 月 31 日，发行人拥有的主要产品的研发及生产设备情况如下：

单位：万元

序号	设备名称	数量	账面原值	账面净值	成新率
1	注塑设备	18	339.24	164.18	48.40%
2	灭菌设备	11	244.30	141.58	57.95%
3	空调系统设备	17	185.00	85.17	46.03%
4	包装设备	34	184.82	117.81	63.75%
5	挤出设备	22	170.21	98.95	58.14%
6	引流袋组装设备	2	92.92	81.89	88.12%

序号	设备名称	数量	账面原值	账面净值	成新率
7	压缩空气系统设备	3	74.10	4.87	6.57%
8	热合设备	13	109.29	63.78	58.36%
9	硅胶模压设备	7	51.39	25.09	48.81%
10	制水设备	3	23.65	7.94	33.57%
11	光纤传感器	2	20.53	8.83	42.99%
12	硅胶混炼设备	4	12.46	4.17	33.48%
13	检测设备	3	236.64	228.42	96.53%
14	加工设备	7	523.36	515.13	98.43%
合计		146	2,267.91	1,547.79	68.25%

”

二、保荐机构督促发行人完善招股说明书的信息披露

保荐机构已督促发行人完善招股说明书的信息披露。

二、保荐机构总体意见

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

（本页无正文，为《关于山东百多安医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函的回复》之盖章页）

山东百多安医疗器械股份有限公司

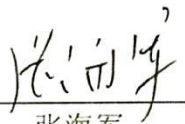


2024年6月26日

法定代表人、董事长声明

本人已认真阅读《关于山东百多安医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函的回复》全部内容，确认回复内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并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。

法定代表人（董事长）：


张海军

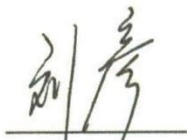
山东百多安医疗器械股份有限公司

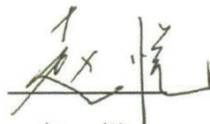


2024 年 6 月 26 日

(本页无正文，为国金证券股份有限公司《关于山东百多安医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函的回复》之签署页)

保荐代表人：


刘彦


赵悦

国金证券股份有限公司



2024年6月26日

国金证券股份有限公司董事长声明

本人已认真阅读山东百多安医疗器械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。

法定代表人（董事长）：



冉 云

国金证券股份有限公司

2024年 6 月 26 日

