立信会计师事务所（特殊普通合伙）
关于江苏风和医疗器材股份有限公司
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

信会师函字[2024]第 ZA192 号

上海证券交易所：

我们接受江苏风和医疗器材股份有限公司（以下简称“风和医疗”、“发行人”或“公司”）的委托，参与了风和医疗首次公开发行股票并在科创板上市的审计工作。我们对公司 2021 年度、2022 年度、2023 年度的会计报表进行了审计。依照相关的法律、法规规定，形成我们的相关判断，公司的责任是提供真实、合法、完整的会计资料。

根据贵所《关于江苏风和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[2023]485 号），我们对贵所要求申报会计师核查的问题进行了审慎核查，现回复如下：

如无特别说明，本审核问询函的回复中简称与《江苏风和医疗器材股份有限公司科创板首次公开发行股票招股说明书》（申报稿）中的简称具有相同含义。

问题 5. 关于未决诉讼及其影响

根据申报材料，1）2019 年 9 月，强生子公司伊西康和上海强生向上海知识产权法院提起 4 项诉讼，起诉公司一次性使用腔镜切割吻合器产品及钉仓侵犯其 2 项专利权；2）658 号、659 号案件中，发行人一审败诉，需立即停止对强生专利的侵害并合计赔偿 1,020 万元，目前发行人已上诉二审尚未判决；3）660 号、661 号案件中，发行人一审胜诉，驳回强生的全部诉讼请求，强生上诉后撤回 660 号案件的上诉请求，661 号案件二审尚未判决；4）568 号、569 号案件涉诉产品报告期内持续销售，且发行人已进行技术改进取得新注册证，不再销售原涉诉产品；661 号案件涉诉产品报告期内持续销售；5）发行人已根据 658 号、659 号案件一审判决金额计提预计负债，根据中伦律所的 FTO 报告认为 661 号案件二审改判发行人侵权的可能性较低，未计提预计负债；6）2018 年 8 月，荷兰强生起诉发行人一次性使用腔镜切割吻合器及组件侵犯其版权及存在依样模仿，一审、二审法院认定发行人存在依样模仿并要求发行人召回、销毁相关产品，为此发行人已与荷兰强生和解并支付其赔偿款；7）2021 年 8 月，强生起诉发行人巴西客户 Scitech 销售的产品侵权其专利，该产品系发行人为 Scitech 代工的产品，目前该案正在一审尚未判决。

请发行人说明：（1）4 项知识产权诉讼中，分别涉及的具体产品范围、名称和注册证编号，是否属于发行人主要产品，报告期内各产品的销售收入、占比和变化情况；（2）原告 2 项涉诉专利的获批时间、专利期限、使用授权、对应的已获证产品等情况；一审判决认定 568 号、569 号案件发行人存在侵权的相关事实和依据；（3）发行人涉诉产品是否涉及核心技术，对应的自有授权专利情况，自有专利保护范围是否已涵盖涉诉产品的全部核心技术，发行人自有专利与强生 2 项涉诉专利的关系，发行人相关专利是否存在被宣告无效的风险；（4）发行人技术改进后的注册产品名称和注册证编号、报告期内的销售金额和占比；改进后的技术专利保护情况，与强生涉诉专利技术是否仍存在重合，是否仍存在被诉风险；（5）按照“最坏结果原则”分析 3 起未决诉讼的不利诉讼结果对发行人财务状况、生产经营和业务发展等的影响，是否存在重大不利影响以及发行人的应对措施；（6）发行人预计负债计提的相关依据，未对 661 号案件计提预计负债的原因、是否构成或有负债及其金额，报告期内预计负债计量金额的相关依据及准确性；（7）2018 年荷兰强生案件中，涉诉产品的名称、报告期内的收入与占比情况，法院对发行人版权侵权及存在依样模仿的事实认定和判决依据；强生诉 Scitech

案件中，涉及发行人代工产品的名称、报告期内的收入与占比情况，代工合同主要条款，发行人是否存在被追加为被告，或被 Scitech 追偿损失的风险；2 起案件对发行人产品销售和生产经营是否具有重大影响；（8）发行人及主要客户与强生在境内外是否存在其他纠纷或潜在纠纷；发行人主要产品与核心技术在境内外的知识产权保护情况，是否存在潜在知识产权诉讼风险，及发行人的防范应对措施。

请保荐机构、发行人律师核查并发表核查意见；请会计师对问题（6）进行核查并发表核查意见。

回复：

一、请发行人说明

（六）发行人预计负债计提的相关依据，未对 661 号案件计提预计负债的原因、是否构成或有负债及其金额，报告期内预计负债计量金额的相关依据及准确性

1、发行人预计负债计提的相关依据、报告期内预计负债计量金额的相关依据及准确性

（1）关于 658 号案

根据上海知识产权法院作出的民事判决书（（2019）沪 73 知民初 658 号）：发行人和上海丰和医疗科技有限公司于判决生效之日起立即停止对“手术吻合和切割装置及其使用方法”（专利号：ZL200680035337.X）发明专利权的侵害；风和医疗和上海丰和医疗科技有限公司赔偿伊西康内外科公司、强生（上海）医疗器材有限公司经济损失人民币 500 万元以及合理费用人民币 60 万元，合计人民币 560 万元。案件受理费人民币 116,252 元。

根据《企业会计准则》的相关规定，与或有事项有关的义务应当在同时符合以下三个条件时确认为负债，作为预计负债进行确认和计量：①该义务是企业承担的现时义务；②履行该义务很可能导致经济利益流出企业；③该义务的金额能够可靠地计量。根据民事判决书，发行人在一审民事判决作出后、实际执行前，因该诉讼事项有关的义务已同时符合上述三个条件，应作为预计负债确认和计量，计量金额为经济损失人民币 500 万元以及合理费用人民币 60 万元，和案件受理费人民币 116,252 元，共计 5,716,252 元。

根据中华人民共和国最高人民法院作出的民事判决书（（2022）最高法知民终 1347 号）：①原审判决认定事实清楚，适用法律正确，本院予以维持；②驳回上诉，维持原判。以上赔偿款及合理费用发行人于 2023 年 12 月完成支付。

（2）关于 659 号案

根据上海知识产权法院作出的民事判决书（（2019）沪 73 知民初 659 号）：①发行人和上海丰和医疗科技有限公司于判决生效之日起立即停止对“外科缝合器械”（专利号：ZL200810131706.6）发明专利权的侵害；②风和医疗和上海丰和医疗科技有限公司赔偿伊西康内外科公司、强生（上海）医疗器材有限公司经济损失人民币 400 万元以及合理费用人民币 60 万元，合计人民币 460 万元。案件受理费人民币 113,158 元。

根据《企业会计准则》的相关规定，与或有事项有关的义务应当在同时符合以下三

个条件时确认为负债，作为预计负债进行确认和计量：①该义务是企业承担的现时义务；②履行该义务很可能导致经济利益流出企业；③该义务的金额能够可靠地计量。根据民事判决书，发行人在一审民事判决作出后、实际执行前，因该诉讼事项有关的义务已同时符合上述三个条件，应作为预计负债确认和计量，计量金额为经济损失人民币 400 万元以及合理费用人民币 60 万元，和案件受理费人民币 113,158 元，共计 4,713,158 元。

根据中华人民共和国最高人民法院作出的民事裁定书（（2022）最高法知民终 1349 号）：①国家知识产权局于 2023 年 9 月 15 日作出第 560063 号无效宣告请求审查决定书，宣告涉案专利权全部无效；②撤销上海知识产权法院（2019）沪 73 知民初 659 号民事判决；③驳回伊西康内外科公司、强生（上海）医疗器材有限公司的起诉。发行人于 2023 年冲回原依据上海知识产权法院作出的民事判决书确认的经济损失以及合理费用等。

（3）关于荷兰强生案件

2018 年 8 月，Johnson & Johnson Medical B.V.（以下简称荷兰强生）起诉发行人及其荷兰经销商 Fengh Medical B.V.（以下简称“荷兰经销商”），指控发行人一次性使用腔镜切割吻合器及组件侵犯其版权以及存在依样模仿，该案件经过了一审、二审。2020 年 4 月鹿特丹法院作出一审判决，认定发行人涉诉吻合器产品存在依样模仿，认定发行人宣传其吻合器组件与强生产品的组合使用违反了医疗法规，要求发行人与荷兰经销商召回、销毁相关产品，并对荷兰强生支付损害赔偿金。2022 年 3 月海牙上诉法院作出二审判决，维持了一审判决，但驳回了荷兰强生基于版权侵权的索赔请求。根据发行人荷兰律师的意见，上述二审判决已经成为最终判决，发行人与荷兰强生就赔偿金额进行沟通协商后签订《和解协议》，并约定索赔金额。

根据《企业会计准则》的相关规定，与或有事项有关的义务应当在同时符合以下三个条件时确认为负债，作为预计负债进行确认和计量：①该义务是企业承担的现时义务；②履行该义务很可能导致经济利益流出企业；③该义务的金额能够可靠地计量。根据民事判决书，发行人在一审民事判决作出后、实际执行前，因该诉讼事项有关的义务已同时符合上述三个条件，应作为预计负债确认和计量，计量金额为荷兰强生索赔函赔偿金额 145,389.26 欧元计提预计负债，折合人民币金额 1,079,209.95 元。以上赔偿款发行人于 2023 年 6 月完成支付。

截至 2023 年 12 月 31 日，发行人预计负债中未决诉讼余额为 0。

2、未对 661 号案件计提预计负债的原因、是否构成或有负债及其金额

针对该诉讼事项，基于一审判决结果、发行人聘请的诉讼代理律师大邦律所出具的法律意见书，发行人涉诉产品在具体实施方式上与专利的具体结构不同，未落入专利的保护范围。伊西康、强生（上海）的二审上诉事实和理由，未超出一审范围，二审有较大可能维持一审判决，发行人无需承担侵权责任。另外根据 FTO 分析报告对涉诉专利的分析说明，发行人涉诉产品目标技术侵犯涉诉专利的风险较低。因此，发行人认为原告在起诉文件中针对发行人及发行人子公司的主张缺乏法律和事实依据，发行人承担责任导致经济利益流出的可能性≤50%。

根据《企业会计准则》的相关规定，或有负债，是指过去的交易或事项形成的潜在义务，其存在须通过未来不确定事项的发生或不发生予以证实；或过去的交易或事项形成的现时义务，履行该义务不是很可能导致经济利益流出企业或该义务的金额不能可靠计量。

或有负债涉及两类义务：一类是潜在义务；另一类是现时义务。其中，潜在义务是指结果取决于不确定未来事项的可能义务。也就是说，潜在义务最终是否转变为现时义务，由某些未来不确定事项的发生或不发生才能决定。现时义务是指企业在现行条件下已承担的义务，该现时义务的履行不是很可能导致经济利益流出企业，或者该现时义务的金额不能可靠地计量。

履行或有事项相关义务导致经济利益流出的可能性，通常按照一定的概率区间加以判断。一般情况下，发生的概率分为以下几个层次: 基本确定、很可能、可能、极小可能。其中，“基本确定”是指，发生的可能性大于 95%但小于 100%；“很可能”是指发生的可能性大于 50%但小于或等于 95%；“可能”是指，发生的可能性大于 5% 但小于或等于 50%；“极小可能”是指，发生的可能性大于 0 但小于或等于 5%。

或有负债无论作为潜在义务还是现时义务，均不符合负债的确认条件，因而不予确认。但是，除非或有负债极小可能导致经济利益流出企业，否则企业应当在附注中披露有关信息。

发行人认为原告在起诉文件中针对发行人及发行人子公司的主张缺乏法律和事实依据，发行人承担责任导致经济利益流出的可能性≤50%，或有负债均不符合负债的确

认条件，因而不予确认预计负债。但发行人承担责任导致经济利益流出的概率区间落在“可能”范围内，或有负债金额为 28,168,951.40 元人民币，故发行人在财务报表附注中“或有事项”段落披露，符合《企业会计准则》相关规定。

3、其他诉讼事项

2023 年 8 月，发行人收到三份民事起诉状（2023）苏 01 民初 2705 号、（2023）苏 01 民初 2707 号和（2023）苏 01 民初 2708 号，以及江苏省南京市中级人民法院（以下简称“南京中院”）出具的《应诉通知书》，西拉格国际有限公司（以下简称“西拉格国际”）、强生（上海）医疗器材有限公司（以下简称“强生（上海）”，与西拉格国际合称“原告”）将发行人作为被告，向南京中院提出如下诉讼请求：（1）发行人立即停止制造、销售、许诺销售侵犯原告第 200980139932.1 号专利权的一次性电动腔镜用直线型切割吻合器，具体型号包括但不限于：DSML 系列和 DSMM 系列；发行人立即停止制造、销售、许诺销售侵犯原告第 201180057826.6 号专利权的一次性电动腔镜用直线型切割吻合器，具体型号包括但不限于：DSML 系列和 DSMM 系列；发行人立即停止制造、销售、许诺销售侵犯原告第 201080059401.4 号专利权的一次性电动腔镜用直线型切割吻合器，具体型号包括但不限于：DSML 系列和 DSMM 系列（以下简称“涉诉产品”）；（2）发行人向原告赔偿因其侵权行为给原告造成的经济损失，（2023）苏 01 民初 2705 号、（2023）苏 01 民初 2707 号和（2023）苏 01 民初 2708 号案件，各赔偿经济损失 500 万元，合计 1,500 万元；（3）发行人承担原告为制止侵权行为所支出的律师费等合理诉讼费用开支；（4）发行人承担本案的诉讼费用。

2024 年 3 月 1 日，（2023）苏 01 民初 2705 号案件开庭审理，西拉格、上海强生变更诉讼请求，请求法院判令发行人（1）立即停止制造、销售、许诺销售侵犯 200980139932.1 号专利权的一次性电动腔镜用直线型切割吻合器，具体型号包括但不限于 DSM、DNM、FSM、FNM 等系列；（2）向原告赔偿因其侵权行为给原告造成的经济损失 1,662 万元；（3）承担原告为制止侵权行为所支出的律师费等合理开支 100 万元；（4）承担本案的诉讼费用。该案件预计于 2024 年 6 月 18 日再次开庭审理。截至审计报告出具之日，（2023）苏 01 民初 2707 号和（2023）苏 01 民初 2708 号案件尚未开庭审理。上述三项专利诉讼的诉讼结果存在不确定性。发行人认为承担责任导致经济利益流出的可能性≤50%。

综上所述，发行人预计负债计提的相关依据充分，符合《企业会计准则》相关规定；

661 号案件、2705 号案件、2707 号案件、2708 号案件构成或有负债、未对其计提预计负债符合《企业会计准则》相关规定；报告期内预计负债计量金额依据充分且金额准确。

二、申报会计师核查并发表核查意见

（一）核查程序

1、查阅发行人与伊西康、上海强生知识产权诉讼案件的民事起诉状、一审判决书、二审上诉状、二审判决书/裁定书等相关诉讼文件；查阅发行人与西拉格国际、强生（上海）知识产权诉讼案件的一审民事起诉状；

2、访谈发行人知识产权事务负责人，了解相关未决诉讼的进展。

3、查阅了大邦律所出具的法律意见书以及中伦律所出具的 FTO 分析报告；

4、查阅了发行人与荷兰强生签署的《和解协议》和发行人向荷兰强生支付赔偿款的付款凭证；

5、获取并查阅了 658 号案件(2022)最高法知民终 1349 号民事裁定书、659 号案件(2022)最高法知民终 1347 号民事判决书。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为，发行人预计负债计提的相关依据充分，在所有重大方面符合《企业会计准则》相关规定；661 号案件、2705 号案件、2707 号案件、2708 号案件构成或有负债、未对其计提预计负债在所有重大方面符合《企业会计准则》相关规定；报告期内预计负债计量金额依据充分且准确。

问题 7. 关于销售模式与客户

根据申报材料：1）发行人主要销售模式为买断式经销，与个别境外客户采用直销模式销售，报告期内直销模式下收入金额分别为 649.51 万元、1,967.17 万元和 265.92 万元，直销毛利率分别为 72.91%、72.04%和 88.61%；2）境外经销模式下，公司需要境外经销商配合开展产品的注册、招投标和销售工作；3）报告期内，发行人存在少量实物返利，各期实际发放与计提的实物返利金额分别为 42.28 万元、0 和 285.80 万元。

请发行人说明：（1）直销模式下主要客户名称及基本情况、采用直销模式的合理性，报告期内直销模式下收入及毛利率波动的原因、是否存在直销客户流失风险；（2）对比境内外经销合作模式及主要销售政策条款的区别，包括但不限于经销商责任、层级设立、管理模式、下游及终端客户群体、定价模式、回款要求、退换货、返利、库存等各方面，境外经销模式下注册证申请的方式及其对发行人的影响；并对比境内外经销模式下在退换货金额及比例、期末库存金额及占比、返利情况、应收账款水平及回款周期天数等方面的差异情况；（3）境内外经销商数量及变动及收入分层情况，报告期各期经销商进入、退出及存续情况，报告期内持续存在业务往来的经销商数量及销售收入，发行人经销商稳定性是否与可比公司较为一致；（4）区分境内外经销模式，说明发行人产品下游及终端销售去向情况，其中境内销往不同层级及性质医院的情况，经销模式下发行人获取的产品进销存、销售清单或终端销售去向的方式及准确性；（5）区分境内外经销模式，说明报告期内主要客户基本情况、报告期各期收入金额及占比、经营发行人产品的比例情况，主要客户 2022 年向发行人采购规模下滑的具体原因，报告期内来自前员工持股的经销商、专营经销商、其他存在特殊关系或利益安排的经销商的收入情况及价格公允性。

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

占比情况；并对发行人产品的终端销售情况发表明确意见；（3）说明境外销售收入与出口退税、海关、外汇及中信保数据的对比情况，并说明差异的原因。

回复：

一、请发行人说明

（一）直销模式下主要客户名称及基本情况、采用直销模式的合理性，报告期内直销模式下收入及毛利率波动的原因、是否存在直销客户流失风险

1、直销模式客户基本情况

报告期内，发行人直销模式形成的主营业务收入分别为 1,967.16 万元、265.92 万元和 243.93 万元，占各期主营业务收入比重分别为 7.41%、0.85%和 0.57%，直销模式收入占比较小。

报告期内，发行人直销模式销售涉及两家客户，该等客户及与发行人交易具体情况如下：

单位：万元

序号	经销商名称	2023 年交易金额	2022 年交易金额	2021 年交易金额	成立时间	注册资本	注册地址	经营范围	股东	核心管理人员	员工人数	开始合作时间
1	SCITECH PRODUTOS MEDICOS S/A	-	-	1,372.77	1996.9.20	R$ 32,821,000.00	RUA 18, S/No QUADRA AREA LOTE 0006,0 GALPAO 01 - POLO EMPRESARIAL GOIAS - ETAPA I 74985-249 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO	Manufacture of medical products	MELCHIADES DA CUNHA NETO; ALEXANDER MARRA MOREIRA	DIRECTOR:MELCHIADES DA CUNHA NETO; ALEXANDER MARRA MOREIRA	5	2016 年 4 月
2	CENTRO MEDICO CIRUG ÍA GENERAL Y DIGESTIVA CCGD S.A.	243.93	265.92	594.40	2018.2.2	US$100,000.00	Calle Chimborazo 3402, Atras Del Centro Sur, Par oquiaXimena Guayaquil - Guayas Ecuador	Consultation and treatment by general practitioners and specialists	Andrade Garc á Cristhian Paulo, Andrade Garc á Judoco Andr és	General Manager: Andrade Garc á Cristhian Paulo	N/A	2020 年 11 月

注：SCITECH PRODUTOS MEDICOS S/A 因自身经营策略及应诉等因素考虑，自 2022 年起，其与发行人业务合作模式由发行人为其贴牌生产调整为以经销商身份购买发行人品牌产品并对外销售，相应销售模式由直销调整为经销模式。

2、采用直销模式合理性

报告期内，发行人客户中采用直销模式的客户为 SCITECH PRODUTOS MEDICOS S/A 和 CENTRO MEDICO CIRUGÍA GENERAL Y DIGESTIVA CCGD S.A。其中：①SCITECH PRODUTOS MEDICOS S/A 是巴西一家从事医疗器械销售的品牌商，其与发行人合作时间较早，早期市场开拓时其考虑当地市场对中国品牌认可度相对不高，而其自身具有相关行业积累基础，双方约定一致通过发行人为其贴牌生产的方式开展合作，该等销售收入计入直销模式收入；2022 年度起，因其自身经营策略调整及应诉考虑等，与发行人协商调整合作模式，其以经销商身份向发行人购买发行人品牌产品并实现对外转销，因此相应销售收入调整为经销模式收入。②CENTRO MEDICO CIRUGÍA GENERAL Y DIGESTIVA CCGD S.A.是一家厄瓜多尔客户，其向发行人采购的产品全部用于供给其实控人名下的同名医院使用，其实质为医院采购行为，因其内部经营管理需要等以名下贸易公司进行采购，因此将对其销售计入直销模式收入。

因此，发行人上述直销模式形成收入系基于相应客户自身情况及具体合作模式形成的，相关直销模式收入形成具有合理性。

3、报告期内直销模式下收入及毛利率波动的原因

报告期内，发行人直销模式下分客户销售收入、毛利率及其变动情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度			2022 年度			2021 年度		
	收入	收入占比	毛利率	收入	收入占比	毛利率	收入	收入占比	毛利率
SCITECH PRODUTOS MEDICOS S/A	-	-	-	-	-	-	1,372.77	5.17%	69.40%
CENTRO MEDICO CIRUGÍA GENERAL Y DIGESTIVA CCGD S.A.	243.93	0.57%	84.64%	265.92	0.85%	88.61%	594.40	2.24%	78.14%
合计	**243.93**	**0.57%**	**84.64%**	**265.92**	**0.85%**	**88.61%**	**1,967.17**	**7.41%**	**72.04%**

注：SCITECH PRODUTOS MEDICOS S/A 因自身经营策略及应诉等因素考虑，自 2022 年起，其与发行人业务合作模式由发行人为其贴牌生产调整为以经销商身份购买发行人品牌产品并对外销售，相应销售模式由直销调整为经销模式；2022 年度和 2023 年度，发行人对其销售收入分别为 846.84 万元和 359.90 万元。

报告期内，发行人直销模式下的销售收入分别为 1,967.17 万元、265.92 万元和 243.93

万元，直销毛利率分别为 72.04%、88.61%和 84.64%。总体而言，直销销售收入呈下降的趋势，主要原因系 2022 年发行人前五大客户之一 SCITECH PRODUTOS MEDICOS S/A 因自身经营策略及应诉等因素考虑，其与发行人的合作模式调整为经销模式，直销销售收入规模大幅下降。报告期内，直销毛利率总体呈现上升趋势，主要原因为毛利率较高的 CENTRO MEDICO CIRUGÍA GENERAL Y DIGESTIVA CCGD S.A.的销售收入在直销销售收入中的占比由 9.12%上升至 100.00%，因此直销模式整体的毛利率增加，2022 年度和 2023 年度，直销收入对应毛利率分别为 88.61%和 84.64%，主要系毛利率较高的钉仓组件的收入占比较高所致。

2021 年度，SCITECH PRODUTOS MEDICOS S/A 的销售收入为 1,372.77 万元，CENTRO MEDICO CIRUGÍA GENERAL Y DIGESTIVA CCGD S.A.的销售收入为 594.40 万元，两家直销客户的销售收入较高，主要原因系电动吻合器及组件等产品预期终端医院使用量较高，对吻合器系列产品的需求较高。

2022 年开始，发行人对其销售模式由直销（为该客户贴牌生产）变更为经销模式（销售风和品牌产品），2022 年度和 2023 年度，发行人对 SCITECH PRODUTOS MEDICOS S/A 销售收入分别为 846.84 万元和 359.90 万元，销售收入整体有所下降，下降原因主要系该客户基于自身经营策略与市场竞争，向发行人以外的其他厂商以 ODM 方式采购吻合器产品，从而降低对发行人采购。发行人与该客户销售规模下降，但发行人在当地区域积极发展其他经销商，报告期内，发行人巴西区域销售收入分别为 1,478.21 万元、1,208.30 万元和 1,245.32 万元，整体而言，发行人在巴西区域的销售未出现大幅下滑的情形。

2021-2022 年度，CENTRO MEDICO CIRUGÍA GENERAL Y DIGESTIVA CCGD S.A.的销售收入下滑，主要系 2022 年以来，受市场竞争及当地经济波动影响，CENTRO MEDICO CIRUGÍA GENERAL Y DIGESTIVA CCGD S.A.的产品库存较高，其向发行人采购的产品规模减少。

总体而言，CENTRO MEDICO CIRUGÍA GENERAL Y DIGESTIVA CCGD S.A.的毛利率高于 SCITECH PRODUTOS MEDICOS S/A，主要原因系 CENTRO MEDICO CIRUGÍA GENERAL Y DIGESTIVA CCGD S.A.的产品销售单价高于 SCITECH PRODUTOS MEDICOS S/A，吻合器系列产品的营业成本接近，CENTRO MEDICO CIRUGÍA GENERAL Y DIGESTIVA CCGD S.A.的毛利率更高。

4、发行人不存在直销客户流失风险

如前所述，发行人报告期内直销模式下客户为 SCITECH PRODUTOS MEDICOS S/A 和 CENTRO MEDICO CIRUG ÍA GENERAL Y DIGESTIVA CCGD S.A.，该等客户报告期内持续与发行人开展交易，其中 2022 年度直销模式收入同比下降主要系其中 SCITECH PRODUTOS MEDICOS S/A 调整转为经销模式所致。该客户转为经销模式后 2022 年度收入为 846.84 万元，2023 年度收入为 359.90 万元。

报告期内，发行人直销模式金额较小且涉及客户数量较少，与该等直销客户交易均系有合理商业理由，发行人报告期内与该等直销客户持续开展合作，发行人不涉及直销客户流失的风险。

（二）对比境内外经销合作模式及主要销售政策条款的区别，包括但不限于经销商责任、层级设立、管理模式、下游及终端客户群体、定价模式、回款要求、退换货、返利、库存等各方面，境外经销模式下注册证申请的方式及其对发行人的影响；并对比境内外经销模式下在退换货金额及比例、期末库存金额及占比、返利情况、应收账款水平及回款周期天数等方面的差异情况

1、对比境内外经销合作模式及主要销售政策条款的区别，包括但不限于经销商责任、层级设立、管理模式、下游及终端客户群体、定价模式、回款要求、退换货、返利、库存等各方面

经梳理报告期各期发行人与境内外主要经销商签署的《经销协议》，报告期内，发行人境内外经销合作模式及主要销售政策条款的具体情况如下：

境内外经销主要合作模式	经销商责任	管理模式	下游及终端客户群体	定价模式	回款要求	退换货	返利	库存
境内	1.经销商未经发行人同意在经销区域外销售的、不得销售同类产品、不得违反发行人制定的市场销售策略，否则发行人可选择终止协议并要求经销商赔偿或支付违约金。 2.关于产品缺陷问题以及知识产权诉讼问题，经销商应当及时通知发行人，并由发行人全权决定处理方式。	对经销商进行准入或退出管理；规定经销商在授权范围内的区域进行经销，限定销售产品、控制销售价格，设定销售指标等	各层级公立医院以及民营医院等医疗机构	发行人根据市场情况按照协议价格供货，经销商控制在市场指导价格范围内。若经销商规定时间内未完成指定价格的进货金额，则重新制定新的价格体系。	经销商发出订单要求的同时汇出货款到发行人指定账户，发行人在收到全部货款后，负责将货物运送至经销商指定地点	基本无无条件退换货条款，报告期存在极少数经销商约定协议期限内每年有 1-2 次换货机会，所换货物的原订单金额不得高于换货申请前十二个月订货总量的 10%，经销商应以书面形式提前 30 日通知发行人换货产品种类、规格和数量，且需要更换的货物必须是包装完整的、无损坏的货物，换货请求一般应在产品有效期截止前十二个月提出。有特殊情况双方可协商解决。	部分未约定返利；部分经销商约定协议期内年度或季度产品进货总额达到约定数额的，不同经销商根据双方约定，发行人以货物形式返利实收货款的 2%-10%	经销商在不低于约定年度进货总额及各季度要求基础上，根据市场情况、实际销售能力和发行人的要求综合考虑库存
境外	1. 区域限制及竞业禁止。未经发行人的事先书面同意，经销商或其任何关联方不得在区域外开展与产品有关的业务，不得在经销区域内以另一名称、品牌或商标（而非发行人指定的名称、品牌或商标）制造、销售或购买	对经销商进行准入或退出管理；规定经销商为授权国家或地区的独立经销商，在授权范围内的区域进行经销，限定销售产品、控制销售价格，设定销售指标等	当地医院、医疗机构、私人诊所和自由执业医生等	协议中规定经销商对每种产品的购买价格。经销商的采购价格可以通过发行人与经销商间的协商和书面协议不时修订，同时考虑类似产品的现行市场价格。此类修订适用于修订生效后经销商下的订单。价	1.发行人应向经销商提供产品价格的估价发票。经销商根据发票，预付100%全部金额，支付至发行人指定银行账户。 2.发行人应向经销商提供产品价格的估价发票。经销商	经销商应检查所有产品，但发行人在其工厂进行消毒和密封的产品除外，可以在收到产品后立即拒收，并可在进口清关后收到产品后的十个营业日内拒收任何不符合发行人当前产品规格的产品。如果经销商	未约定返利	经销商与发行人约定每年购买产品的最低购买量，双方可通过书面协议不时修订该购买量，

	任何与发行人授予独家经销权的产品类似或等同的产品。 2. 如果产品在经销区域内引起任何不良事件或产品收到任何客户投诉，经销商有义务在意识到后立即（不得无故拖延）以书面形式将此类事件通知发行人。			格变动不得影响经销商在修订生效日期前未完成的订单。	应根据以下规则向发行人支付：低于约定金额（如 1 万美元）的订单，预付 100%全部金额。高于约定金额的订单，预付一定比例（如 50%）并在约定日期内（如 30 日）内付清余款，根据约定金额的不同，预付比例和支付余款的日期会有调整。	未能在拒收期内对产品的质量或规格进行检查或提出任何索赔，则产品应被视为符合订单要求，发行人对此后提出的任何索赔不承担责任。拒收期后的产品退货，如果发现任何灭菌和密封的产品不符合规范，经销商应在这些产品在标签上明确规定的到期日期内、并且这些产品的退货事先得到发行人的书面批准的前提下，在拒收期后用新产品替换这些产品。		经销商应尽最大努力达到该要求并调整合理库存
境内外差异	基本同境内情况一致	基本同境内情况一致	基本同境内情况一致	基本同境内情况一致	境内为款到发货，境外除了款到发货外，还根据订货金额的不同，存在预付和应收账款的情况	境内基本无无条件退换货条款，部分有针对产品的换货，境外存在拒收期	境内有不同的返利条款，境外无返利约定	基本同境内情况一致

注 1：发行人与主要经销商签署的《经销协议》未设置多类别或多层级的经销模式；

注 2：发行人 2023 年 4 月起在福建区域调整为配送商模式，发行人与配送商协议中约定如因产品滞销、近效期等问题需要退换货时，发行人予以退换货。据此，发行人已基于谨慎性原则，在配送商将产品发送至终端医院后取得其提供的配送清单时，认为商品控制权发生转移，相应确认收入；2023 年度，配送商模式确认销售收入为 215.64 万元。

2、境外经销模式下注册证申请的方式及其对发行人的影响

风和医疗产品主要销售的境外国家，均要求产品在上市销售前需完成当地注册，因各地的注册要求和相关市场对于风和医疗的重要性水平不同，实际采取的注册证申请方式也有所区别。

发行人主要境外区域经销模式下注册证申请的方式及其对发行人的影响具体如下：

申请方式	代表区域	对发行人的影响
风和医疗自主申请	欧盟、巴西	发行人作为注册证持证人，可自主挑选、变更合作经销商
由境外经销商注册持证，风和医疗作为制造商体现于证书	墨西哥、阿根廷、秘鲁、厄瓜多尔等	在当地经销商选择范围受限（仅为持证经销商），如拟增加、更换经销商，需自主申请或者由新经销商重新注册

发行人主要境外区域经销模式下注册证申请的方式主要分为两种模式，一种是发行人自主申请并持证，代表地区包括欧盟、巴西，发行人可自主挑选、变更合作经销商，不受境外注册的限制；另一种是由境外经销商注册持证，发行人作为制造商体现于证书，代表地区包括墨西哥、阿根廷、秘鲁、厄瓜多尔、伊朗等，这种方式下，发行人在当地经销商选择范围受限（仅为持证经销商），如拟增加、更换经销商，需自主申请或者由新经销商重新注册。

针对由境外经销商注册持证的情形，如若终止合作，新经销商需重新付费注册或进行注册转移，根据各国不同的政策，重新注册或注册转移耗时约 6 个月至 14 个月不等；若发行人与当地经销商的合作情况出现不利变化，可能对发行人在该地区的销售造成不利影响。为尽可能规避上述不利影响，发行人在实践中采取以下操作方式：

（1）若相关市场对于发行人的重要性水平提高，或与当地经销商的长期合作前景不明朗，发行人可以选择在当地自主申请。例如，发行人原先在伊朗地区由境外经销商注册持证，目前，发行人已在伊朗自主注册成功，降低了切换境外经销商的时间成本、增强自主权。

（2）即使由境外经销商注册持证，发行人也可在同一国家/地区同时与多个经销商合作，例如厄瓜多尔、秘鲁，均有多家境外经销商以发行人产品注册持证，降低发行人经销渠道单一的不确定性。

（3）若相关市场与当地经销商已经建立了长期良好的合作关系，例如墨西哥、阿根廷，发行人在当地仅与一家经销商合作，但发行人建立了完善的境外经销商管理机制，对境外经销商进行挑选与跟踪管理。

在合作前，发行人将对境外经销商进行评审，以确定是否可建立合作关系，评审内容包括但不限于：①经销商具有符合当地主管当局规定的经营资质；②经销商的信誉和客户资源、从业经验、以及长期合作的意愿；③财务状况、诚信等级、销售团队和市场管理及售后服务的能力。

同时，发行人对各个市场配备专门销售经理，负责当地经销商的管理，持续跟踪当地经销商的经营业绩，并对市场情况进行搜集与反馈。

3、对比境内外经销模式下在退换货金额及比例、期末库存金额及占比、返利情况、应收账款水平及回款周期天数等方面的差异情况

（1）境内外经销模式下退换货金额及比例

报告期内，发行人境内外经销模式下的退换货金额及比例情况如下：

单位：万元

销售地区	项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
境内	境内销售的退换货金额	1,680.99	913.98	295.86
	其中：经销模式	1,680.99	913.98	295.86
	占境内收入比例	5.04%	4.21%	1.90%
	占退换货金额比例	94.19%	99.96%	56.30%
境外	境外销售的退换货金额	103.68	0.36	229.67
	其中：经销模式	103.68	0.36	-
	直销模式	-	-	229.67
	占境外收入比例	1.12%	0.00%	2.09%
	占退换货金额比例	5.81%	0.04%	43.70%

注 1：境内/外收入指主营业务收入，下同；

注 2：报告期内发行人以经销模式为主，仅境外存在直销模式且相关收入占比较低，2021 年境外直销客户 SCITECH PRODUTOS MEDICOS S/A 因诉讼导致的退换货 229.67 万元金额较大，为保持退换货金额的统计口径一致性，将相关退换货体现于上述统计中。

报告期内，发行人经销模式下的退换货以境内经销模式为主，且境内经销模式下的退换货金额占收入比例高于境外经销模式，主要原因包括境内集中采购政策、发行人与经销商合作变动及下游终端需求变化等，其中，2021 年度境外退换货为发行人给予巴

西客户 SCITECH PRODUTOS MEDICOS S/A 关于涉诉产品的退换货；退换货原因及金额具体详见本回复之“问题 8/一/（一）/1、报告期内各情形下退换货发生的具体原因、退换货金额，非质量问题情形下发行人作退换货处理的考虑、报告期内退换货金额较大的合理性”之相关内容。

（2）境内外经销模式下期末库存占比及消化情况

报告期内，除 2023 年 4 月起针对福建区域销售变更为非买断式配送商模式外，发行人向经销商销售均为买断式销售，发行人日常经营管理中未对经销商采购产品后续销售进行管控或追踪，不掌握全部经销商的期后销售数据。根据获取发行人主要经销商填列的《进销存情况说明表》，针对该等经销商样本，统计了其报告期各期末主要产品期末库存数量以及当期销售数量，相应计算其期后销售情况如下：

① 境内经销商期末库存及期后销售匹配

根据已获取的 130 家境内经销商《进销存明细表》，该等境内经销商期末库存及期后销售匹配具体情况如下：

单位：万元

项目	公式	2023 年度	2022 年度	2021 年度
核查范围经销商数量（家）	/	92	70	70
覆盖境内经销收入比例	/	70.06%	73.70%	77.47%
经销商当期采购金额①	/	25,112.34	18,904.80	14,296.97
经销商当期销售成本②	/	22,671.59	17,860.28	13,547.37
经销商期末库存金额③	/	4,691.01	3,075.78	2,031.26
期末库存/本期采购金额占比④	④=③/①	18.68%	16.27%	14.21%
测算期后销售周期（天）⑤	⑤=③/（②/365）	75.52	62.86	54.73

如上表所示，根据已获取的境内经销商样本，报告期各期末，主要经销商期末库存占当期采购金额比例分别为 14.21%、16.27%和 18.68%，同时假设按经销商当期销售平均周期消化去库存，则各期末主要经销商库存期后平均销售周期分别为 54.73 天、62.86 天和 75.52 天，整体约为 2 个月，其中 2023 年度因部分客户下游订单预期适当增加采购合理备货，引致期末库存略高。

因此，从报告期整体来看，发行人各期末境内经销商库存占比及期后消化周期均处于合理水平，不涉及期末积压库存情形。

② 境外经销商期末库存及消化情况

境外经销商方面，报告期内，发行人境外经销收入占比分别为 36.63%、29.55%和 21.72%，占比相对不高。根据已获取的 33 家境外经销商《进销存情况表》，该等境外经销商期末库存及期后销售匹配具体情况如下：

单位：万件

项目	公式	2023 年度	2022 年度	2021 年度
核查范围经销商数量（家）	/	22	26	25
覆盖境外经销收入比例	/	64.17%	66.58%	66.79%
经销商当期采购数量①	/	22.62	20.36	20.11
经销商当期销售数量②	/	18.14	20.59	13.69
经销商期末库存数量③	/	13.98	11.14	10.04
期末库存/本期采购数量占比④	④=③/①	61.81%	54.74%	49.91%
测算期后销售周期（天）⑤	⑤=③/（②/365）	281.39	197.52	267.54
剔除因外部客观因素导致库存较高异常数值后测算期后销售周期（天）[3]	/	253.85	161.03	199.36

注 1：境外经销商因商业秘密考虑拒绝提供单价及金额信息，表格系以各期进销存数量为统计口径计算；

注 2：为剔除产品内部结构性差异扰动影响，表格统计数量涉及产品为电动腔镜吻合器、手动腔镜吻合器及配套钉仓组件，以及套管穿刺器；

注 3：表格中剔除的库存异常值客户为：2021 年度末和 2022 年度末，CIRUGIA LAPARASCOPICA SA DE CV 和 ENDOSCOPIA QUIRURGICA SA，因外部市场变化或自然灾害等原因形成期末较高库存；2023 年度末，ALRAN COMERCIO DE MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA 以及 CIRUGIA ARGENTINA S.A.因所在区域外汇局势或突发事件等原因形成期末较高库存。

如上表所示，根据已获取的境外经销商样本，报告期各期末，主要经销商期末库存占当期采购金额比例分别为 49.91%、54.74%和 61.81%，同时假设按经销商当期销售平均周期消化去库存，则各期末主要经销商库存期后测算平均销售周期分别为 267.54 天、197.52 天和 281.39 天，考虑剔除因客观外部因素造成个别经销商期末库存较高异常数值后，相关测算期后销售周期为 199.36 天、161.03 天和 253.85 天。

其中，2021 年度和 2022 年度剔除的期末库存异常值经销商为 CIRUGIA LAPARASCOPICA SA DE CV 以及 ENDOSCOPIA QUIRURGICA SA，2023 年度剔除的期末库存异常值经销商为 ALRAN COMERCIO DE MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA 以及 CIRUGIA ARGENTINA S.A。报告期内，发行人向上述 4 家境外经销商的销

售情况如下表所示：

单位：万元

名称	2023 年度	2022 年度	2021 年度
CIRUGIA LAPARASCOPICA SA DE CV	210.41	525.53	2,339.55
ENDOSCOPIA QUIRURGICA SA	230.98	475.86	477.59
ALRAN COMERCIO DE MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA	356.36		
CIRUGIA ARGENTINA S.A.	321.31	343.72	264.30

报告期内，上述 4 家境外经销商的期末库存情况如下表所示：

单位：件

项目	公式	2023 年度	2022 年度	2021 年度
CIRUGIA LAPARASCOPICA SA DE CV				
经销商当期采购数量①	/	5,821	13,850	78,027
经销商当期销售数量②	/	20,471	29,010	35,110
经销商期末库存数量③	/	15,077	29,727	44,887
测算期后销售周期（天）④	④=③/（②/365）	268.82	374.02	466.64
ENDOSCOPIA QUIRURGICA SA				
经销商当期采购数量①	/	6,393	14,917	14,695
经销商当期销售数量②	/	10,033	12,608	12,905
经销商期末库存数量③	/	5,582	9,222	6,913
测算期后销售周期（天）④	④=③/（②/365）	203.07	266.98	195.52
ALRAN COMERCIO DE MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA				
经销商当期采购数量①	/	10,435	-	-
经销商当期销售数量②	/	-	-	-
经销商期末库存数量③	/	10,435 注	-	-
测算期后销售周期（天）④	④=③/（②/365）	-	-	-
CIRUGIA ARGENTINA S.A.				
经销商当期采购数量①	/	11,875	9,581	8,020
经销商当期销售数量②	/	7,336	8,016	6,214
经销商期末库存数量③	/	8,356	3,817	2,252
测算期后销售周期（天）④	④=③/（②/365）	415.75	173.80	132.28

注：与该境外经销商客户的合同签署于 2023 年 9 月，在其于 2023 年 12 月初支付预付款后发货，因此，该境外经销商客户在 2023 年度尚未对外销售发行人产品

报告期内，该等期末库存异常值的境外经销商具体情况如下：

A、CIRUGIA LAPARASCOPICA SA DE CV

CIRUGIA LAPARASCOPICA SA DE CV 为墨西哥区域经销商，其在 2021 年度和 2022 年度期末库存及占比较高、期后消化周期较长，主要原因系：2021 年度，随着发行人加大墨西哥区域市场开拓力度，经销商对当地市场销售预期乐观故当年采购进货量较大，当期销售近半，形成一定期末库存；至 2022 年度，经销商基于安全库存及交付等因素相应采购产品，但伴随国内集采政策影响下部分低端产品出海使得海外竞争加剧，而当地诊所及医生普遍价格敏感，对质量要求相对不高，而发行人产品质量较好、相较市场低质走量产品价格竞争力相对不高，经销商迫于成本压力不得不放弃部分低端客户，因此 2022 年度销售不及预期，形成较大金额期末存货，但其销售经营较为稳定；2023 年度，该经销商一方面加强下游市场销售，另一方面亦调整向发行人采购规模，截至 2023 年末相应库存水平及期后销售周期测算已降至整体平均水平。

B、ENDOSCOPIA QUIRURGICA SA

ENDOSCOPIA QUIRURGICA SA 为秘鲁区域经销商，其前期因全球公共卫生事件影响库存水平较高，至 2021 年随着全球公共卫生事件局势逐步恢复以及其市场拓展能力增强，当年去化能力增长；但至 2022 年度，因其所在地发生自然灾害部分区域道路瘫痪，叠加其自身运营因素，2022 年销售情况未及预期，引致期末库存较高；2023 年以来，该客户其考虑期初库存情况并结合自身订单需求预期，相应减少向发行人采购规模，当期销售去化良好，从而期末库存规模同比下降，但由于当期采购金额相对不高，引致期末库存占比较高。

C、ALRAN COMERCIO DE MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA

ALRAN COMERCIO DE MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA 系发行人巴西区域经销商。该客户 2023 年度期末库存较高其期后销售周期较慢，主要原因系：该客户系发行人 2023 年新合作客户，发行人授予其在巴西中南部区域公立医院市场的经销权限，其早先已在当地区域积累了较强渠道和市场能力，且已经获得当地终端客户中标订单，未来需求较为明确、市场前景较为良好，基于该等需求预期相应向发行人采购产品。由于双方开始合作时间较晚而其下游医院尚未发起提货申请，同时因巴西当地海关罢工导致其实际提货时间较晚，从而其当期采购暂未实现销售。

D、CIRUGIA ARGENTINA S.A.

CIRUGIA ARGENTINA S.A.系发行人阿根廷区域经销商。该经销商 2023 年末期末库存较高，主要原因系：该客户 2023 年度因所处区域外汇局势相对紧张，考虑前期 2021 年度至 2022 年度销售情况良好，客户需求较为稳定，为避免外汇结算时间受限等风险，适当向发行人增加采购备货。整体而言，报告期内，该客户向发行人采购金额分别为 264.30 万元、343.72 万元和 321.31 万元，采购规模相对较高，当期销售较为稳定，期末库存情况整体符合其采购及销售实际情况，不存在明显异常。

整体而言，发行人境外经销商期末库存水平相对境内较高，主要有如下原因：①发行人吻合器类产品境外销售国家众多，但发行人基于成本和管理因素等考量并未在海外设立实际运营的销售机构或海外仓储基地，报告期前期，受外部客观因素及行业供需影响，整体国际海运市场运力紧张、海运物流成本增加，部分产品可能要在途 2 个月以上，因而经销商普遍增加了库存备货以应对物流及交付不确定性；②2022 年底前后，因发行人部分产品 CE 认证证书即将到期，为防止后续证书续期不确定性、避免极端情况下发行人产品无法交付进而影响经销商销售的风险，部分位于欧洲、中东等地区的经销商提前适当备货；③部分经销商因自身采购备货习惯，且采购产品类型较多，选择适当备货以应对销售需要。此外，因国际局势、汇率政策等客观原因，亦导致经销商为避免断供会选择适当多备库存。

上述多重因素影响作用下，使得发行人报告期境外经销商期末库存高于境内经销商，各期末库存测算销售周期相对较长，2021 年末和 2022 年末，境外经销商期末库存测算销售周期约为 6 个月左右，2023 年度，境外经销商期末库存测算周期有所延长，除前述原因外，其他原因包括如部分经销商为当期新增合作客户，当期采购未实现有效去化；部分经销商所在区域市场调整，相应授权区域变动引致进货预期调整；部分经销商加强市场推广投入相应销售预期提高相应增加采购等。整体而言，发行人境外经销商期末库存期后消化节奏符合发行人及经销商实际业务情况。

综上，报告期内发行人境外经销商期末库存及占比有所提高，但剔除部分因外部客观因素导致库存较高的异常数值后测算境外经销商期后销售周期分别为 199.36 天、161.03 天和 253.85 天，销售周期整体较为稳定，且外部客观因素及部分经销商个体原因具有合理性，不存在明显异常。

（3）境内外经销模式下销售返利情况

报告期内，发行人境内外经销模式下的返利情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
境内经销返利金额	812.84	285.80	-
占境内经销收入比例	2.43%	1.32%	-
境外经销返利金额	-	-	-
占境外经销收入比例	-	-	-

报告期内，发行人仅境内经销模式涉及返利。报告期各期，发行人不存在现金返利，仅存在少量实物返利，实际发放与计提的实物返利金额合计分别为 0、285.80 万元和 812.84 万元；占报告期各期经销收入的比例分别为 0、0.93%和 1.91%，占报告期各期境内经销收入的比例分别为 0、1.32%和 2.43%。境内经销模式下，发行人为促进经销商在协议规定的区域内建立良好经营合作关系，依据全国统一渠道商务政策，给予代理商阶梯价格或返利；具体返利条款由发行人与客户协议约定，在达到返利条件的前提下，由销售部门、财务部门分别审核无误，按合同条款约定进行返还。

（4）境内外经销模式下应收账款及回款周期情况

报告期内，发行人境内外经销模式下的应收账款水平及回款周期天数如下：

项目	2023 年 12 月 31 日/2023 年度	2022 年 12 月 31 日/2022 年度	2021 年 12 月 31 日/2021 年度
境内经销应收账款余额（万元）	-	26.22	84.65
境内经销回款周期（天）	-	0.92	2.30
境内经销应收账款期后回款金额	-	26.22	84.65
期后回款金额占境内经销应收账款余额比例	-	100.00%	100.00%
境外经销应收账款余额（万元）	2,071.78	1,376.55	920.68
境外经销回款周期（天）	66.99	45.38	27.39
境外经销应收账款期后回款金额	1,417.48	1,376.55	920.68
期后回款金额占境外经销应收账款余额比例	68.42%	100.00%	100.00%

注 1：回款周期=360*当期经销模式下应收账款的平均余额/当期经销收入；

注 2：2022 年、2023 年期后回款统计情况截至 2024 年 5 月 31 日（未经审计）。

报告期内，发行人境外经销应收账款余额水平较高、回款周期较长，主要系发行人境内外经销模式下信用政策不同。报告期内，发行人境内销售原则上采取先款后货政策，因此境内经销应收账款余额水平较低。报告期内，对于境外销售，发行人除结合客户资质及经营、业务规模及合作时间等综合评估外，还会评估其在中国出口信用保险的信用情况并进行投保，以赊销和中信保保险相结合的方式进行授信，境外经销商得到中信保足额授信后，可以预付一定比例（原则上不低于 30%），剩余款项于发货后 30-180 天付清。报告期各期，境外经销回款周期分别为 27.39 天、45.38 天和 66.99 天，整体回款周期较短，与发行人给予境外经销商的信用期具有一致性，2022 年、2023 年境外经销回款周期有所增加主要系受美联储加息影响，资金回流美国，一些境外国家外汇储备不足，缺少美元、欧元等可结算货币，导致境外经销商付款延迟。

（三）境内外经销商数量及变动及收入分层情况，报告期各期经销商进入、退出及存续情况，报告期内持续存在业务往来的经销商数量及销售收入，发行人经销商稳定性是否与可比公司较为一致

1、境内外经销商分收入层级对应数量及收入情况

报告期内，发行人境内外经销商按收入层级划分对应客户数量和收入具体情况如下：

单位：家、万元

项目		2023 年度			2022 年度			2021 年度		
		经销商数量	销售收入	占比	经销商数量	销售收入	占比	经销商数量	销售收入	占比
境内	1000 万以上	3	5,368.19	16.08%	2	2,595.78	11.95%	2	2,158.32	13.85%
	500-1000 万	9	6,959.79	20.85%	3	2,098.12	9.66%	2	1,564.86	10.04%
	200-500 万	24	7,048.67	21.11%	25	7,512.10	34.58%	19	5,571.63	35.76%
	100-200 万	34	4,656.94	13.95%	26	3,778.90	17.39%	20	2,757.84	17.70%
	100 万以下	496	9,351.35	28.01%	300	5,739.95	26.42%	166	3,527.38	22.64%
	合计	**566**	**33,384.94**	**100.00%**	**356**	**21,724.84**	**100.00%**	**209**	**15,580.03**	**100.00%**
境外	1000 万以上	-	-	-	-	-	-	1	2,301.92	25.56%
	500-1000 万	-	-	-	3	1,944.05	21.34%	1	643.91	7.15%
	200-500 万	20	5,972.40	64.46%	12	3,525.45	38.69%	10	3,198.29	35.52%
	100-200 万	10	1,354.13	14.62%	15	2,142.43	23.51%	9	1,119.30	12.43%
	100 万以下	65	1,938.33	20.92%	61	1,499.33	16.46%	74	1,740.92	19.33%
	合计	**95**	**9,264.86**	**100.00%**	**91**	**9,111.26**	**100.00%**	**95**	**9,004.34**	**100.00%**

注：此处经销商统计为单体口径。

从经销商采购规模层级来看，报告期内，发行人经销商数量分布呈现一定的长尾特征，采购规模较小的经销商数量众多且内部变动相对较大。报告期内，发行人境内经销商采购金额为 100 万元以上的经销商数量占比分别为 20.57%、15.73%和 12.37%，对应占境内经销收入比例分别为 77.36%、73.58%和 71.99%。报告期内，发行人境外经销商采购金额为 100 万元以上的经销商数量占比分别为 22.11%、32.97%和 31.58%，对应占境外经销收入比例分别为 80.67%、83.54%和 79.08%。整体而言，发行人报告期内经销收入主要贡献为 100 万元以上采购规模的经销商，占经销收入比例约近 74%。

从发行人经销商数量及收入变动来看：

境内销售方面，报告期内，发行人境内经销收入分别为 15,580.03 万元、21,724.84 万元和 33,384.94 万元，对应经销商数量分别为 209 家、356 家和 566 家，境内经销商数量和采购规模均实现快速增长。随着发行人报告期内业务覆盖区域的扩张和深耕，从而不断有新增经销商加入并陆续开展合作，但该等经销商数量增长主要来自于 100 万元以下采购规模较小的经销商，由 2021 年度的 166 家增加至 2023 年的 496 家，相应采购规模大幅增长，但其采购金额占比整体相对稳定，报告期各期分别为 22.64%、26.42%和 28.01%。除上述尾部经销商数量和收入增长外，受益于发行人产品和品牌持续获得市场认可、市场份额逐步提升，经销商采购规模亦整体有所增加，500-1000 万元、200-500 万元采购规模的经销商数量整体有所增长，亦构成发行人境内经销收入增长的主要来源。

境外销售方面，报告期内，发行人境外经销收入分别为 9,004.34 万元、9,111.26 万元和 9,264.86 万元，对应经销商数量 95 家、91 家和 95 家，发行人境外经销收入整体有所增长，经销商数量相对稳定。整体而言，境外经销商数量相对较少且逐步集中，部分经销商因其采购规模较小等自身经营情况或发行人优化经销网络等因素退出与发行人的合作，部分经销商伴随发行人经营发展自身渠道拓展能力逐步加强，相应采购规模亦有所增加，如 2021 年至 2023 年，200-500 万元层级经销商数量由 10 家增加至 20 家，对应销售规模由 3,198.29 万元快速增长至 5,972.40 万元。

2、报告期内经销商进入、退出及存续情况

报告期内，发行人境内外经销商数量及收入情况如下：

单位：家、万元

经销商类别	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	数量	收入	数量	收入	数量	收入
境内经销商	566	33,384.94	356	21,724.84	209	15,580.03
境外经销商	95	9,264.86	91	9,111.26	95	9,004.34
合计	**661**	**42,649.80**	**447**	**30,836.10**	**304**	**24,584.37**

报告期各期，公司境外经销商和境内经销商数量变动如下：

单位：家

经销商类别	项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
境内经销商	期初数量	356	209	168
	新增数量	303	222	97
	减少数量	93	75	56
	期末数量	566	356	209
境外经销商	期初数量	91	95	86
	新增数量	24	25	34
	减少数量	20	29	25
	期末数量	95	91	95

注 1：减少经销商指上一年度有销售收入，当期未有销售收入的经销商；

注 2：新增经销商指上一年度无销售收入，当期有销售收入的经销商；

报告期各期，公司境内外经销商收入变动情况如下：

单位：万元

经销商类别	项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
境内经销商	新增境内经销商当期收入	11,374.27	8,066.83	5,571.07
	减少境内经销商上年收入	2,220.04	2,384.12	1,097.11
	新增境内经销商当期经销收入占比	26.67%	26.84%	22.66%
	减少境内经销商上年经销收入占比	7.20%	9.59%	6.84%
境外经销商	新增境外经销商当期收入	1,149.34	1,984.10	950.12
	减少境外经销商上年收入	874.67	1,582.63	118.01
	新增境外经销商当期经销收入占比	2.69%	6.43%	3.90%
	减少境外经销商上年经销收入占比	2.84%	6.45%	0.87%

注 1：当期减少经销商指上一年度有销售收入，当期未有销售收入的经销商；当期新增经销商指上一年度无销售收入，当期有销售收入的经销商；

注 2：发行人整体境内外新增、减少经销商变动占当期/上年收入占比较低，但各期前十名经销商销售收入名次变动相对较大，主要原因系发行人报告期内新增或减少的经销商多数为尾部客户，特别是新增经销商在合作当年通常交易金额较小，从而本表格新增及减少经销商收入占比相对不高；而前十名经销商收入及名次变动主要系经销商自身经营或下游订单需求变动等在年度间采购金额存在一定变动，从而导致前十名经销商名次存在波动，但该等经销商交易合作状态相对较为活跃，新增的前十大经销商通常也是以前年度已形成一定交易规模客户，减少的前十大经销商通常在当年亦有合作；

报告期内，发行人经销商变动主要来自于境内经销商的变动。随着发行人持续加强品牌培育和渠道拓展，同时集采政策背景下发行人可快速切入新市场实现区域扩张，从而报告期内境内销售快速增长，不断有新增经销商加入与发行人开展合作，报告期新增境内经销商数量快速增加，2021 年度至 2023 年度对应新增经销商占当期经销收入比例分别为 22.66%、26.84%和 26.67%。相较而言，发行人境外经销收入金额整体不高，境外经销商数量和采购规模相对稳定，报告期各期境外经销商新增数量变动相对较少，对应占当期经销收入比例相对不高。

除新增经销商外，由于发行人业务仍处于快速扩张期，发行人会主动优化经销商体系，优先选择合作顺畅、推广能力强、信用情况良好的经销商进行合作，逐步淘汰推广能力相对不足、经销规模较小的经销商；此外经销商亦会因自身经营不善或规划调整等因素主动终止合作。因此，报告期内发行人存在一定数量的经销商退出。2021 年度至 2023 年度，境内退出经销商占上年经销收入的比例分别为 6.84%、9.59%和 7.20%，境外退出经销商占上年经销收入的比例分别为 0.87%、6.45%和 2.84%，发行人报告期内退出经销商数量和收入占比相对较低。因此，发行人报告期主要经销商整体稳定，经销商变动对发行人业绩状况不存在重大不利影响。

3、持续存在业务往来的经销商数量及销售收入

报告期内与公司持续存在业务往来的经销商数量及收入情况如下：

单位：家、万元

项目		2023 年度	2022 年度	2021 年度
境内经销商	经销商数量	263	134	112
	销售金额	22,010.66	13,658.00	10,008.96
	占当期境内经销收入比例	65.93%	62.87%	64.24%
境外经销商	经销商数量	71	66	61
	销售金额	8,115.52	7,127.16	8,054.22

项目		2023 年度	2022 年度	2021 年度
	占当期境外经销收入比例	87.59%	78.22%	89.45%
合计	经销商数量	334	200	173
	销售金额	30,126.18	20,785.16	18,063.18
	占当期经销收入比例	70.64%	67.41%	73.47%

注 1：持续发生业务往来的客户为上年度有交易，本年度亦有交易的客户；

注 2：经销商销售金额口径为主营业务收入口径。

2021 年度至 2023 年度，与公司持续存在业务往来的经销商销售收入合计分别为 18,063.18 万元、20,785.16 万元和 30,126.18 万元，占当期经销营业收入的比重分别为 73.47%、67.41%和 70.64%，占比较高，发行人报告期内与主要经销商合作整体稳定。

报告期内，按连续期间（2021-2023 年度）均与发行人发生持续交易合作口径，相关经销商数量及收入占比情况如下：

单位：家、万元

销售类型	经销商数量	2023 年度		2022 年		2021 年	
		收入金额	收入占境内/境外经销收入比例	收入金额	收入占境内/境外经销收入比例	收入金额	收入占境内/境外经销收入比例
境内	105	14,051.85	42.09%	14,236.62	65.53%	12,436.84	79.83%
境外	51	6,112.72	65.98%	6,398.26	70.22%	6,619.34	73.51%
合计	156	20,164.57	47.28%	20,634.88	66.92%	19,056.18	77.51%

注：表格中经销商收入统计系按合并同控口径计算。

报告期内，持续 3 年均与发行人有交易的经销商销售收入占各期经销收入占比分别为 77.51%、66.92%和 47.28%，整体而言，发行人与主要客户合作粘性相对较高，持续合作客户收入占比较高。其中 2023 年以来，因持续深入执行集采政策，同时发行人进一步开展市场拓展，相应客户数量变动相对较高，部分经销商销售存在一定变动，相应销售收入占比有所减少。

4、发行人经销商稳定性与可比公司较为一致

报告期内，发行人同行业可比公司公开信息披露资料中关于主要客户收入及变动相关具体情况如下：

（1）天臣医疗（2020 年 9 月上市）

报告期内，天臣医疗未披露具体经销商的收入及变动信息，其仅在年报中披露其前五名客户（未披露具体名称）的收入及占比情况，2021 年度至 2023 年度，其前五名客户合计销售收入占比分别为 32.40%、39.14%和 36.50%。

（2）戴维医疗（2012 年 5 月上市）

报告期内，戴维医疗未披露具体经销商的收入及变动信息，其仅在年报中披露其前五名客户（未披露具体名称）的收入及占比情况，2021 年度至 2023 年度，其前五名客户合计销售收入占比分别为 21.11%、16.91%和 14.97%。

（3）东星医疗（2022 年 11 月上市）

东星医疗于 2022 年 11 月完成上市，其首次公开发行审核过程披露了其 2019 年度至 2021 年度经销商变动情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
存续经销商数量（注 1）	626	439	327
①持续与公司有业务往来的经销商数量（注 2）	826	559	500
②当年新增经销商数量（注 3）	334	204	128
②/①	40.44%	36.49%	25.60%
③当年退出经销商数量（注 4）	-	117	147
③/①	-	20.93%	29.40%
当年新增经销商占当年度经销模式收入比例	37.58%	28.35%	24.13%
当年退出经销商占上一年度经销模式收入比例	-	15.09%	15.52%

注 1：存续经销商数量指当年度与发行人实际产生交易的经销商；

注 2：持续与公司有业务往来的经销商数量指当年度或前 1 个会计年度与发行人存在交易的经销商；

注 3：当年新增经销商数量指与发行人首次交易发生在报告期当年的经销商数量；

注 4：当年退出经销商数量指上一年与发行人发生交易但后续报告期连续 2 年及以上均未与发行人发生交易的经销商数量；2021 年退出经销商因不满足后续报告期连续 2 年及以上未与发行人发生交易的条件而无法统计。

根据上述公开披露数据，2020 年度和 2021 年度，东星医疗当年新增经销商占当期经销模式收入比例分别为 28.35%和 37.58%；2020-2021 年度新增经销商数量较多，其中主要为 50 万元以下交易规模经销商数量较多，但其占当期经销收入比例相对不高。退出经销商方面，2020 年度，其退出经销商占报告期当期经销模式收入比例为 15.09%；报告期内，东星医疗的经销商客户结构相对较为稳定，持续与东星医疗有业务合作的经

销商占据主导地位，经销商结构不断优化，使得经销商变动的数量及占比相对较大，具有合理性。

2022 年度和 2023 年度，未披露具体经销商的收入及变动信息，其仅在 2022 年年报和 2023 年年报中披露其前五名客户（未披露具体名称）的收入及占比情况，其 2022 年度和 2023 年度前五名客户合计销售收入占比为 27.95%和 29.76%。

综上，根据同行业可比上市公司公开披露资料，东星医疗披露其经销商变动情况，其 2020 年度和 2021 年度新增经销商数量以及占当期经销收入比例相对较高，亦整体高于发行人新增经销商变动情况；东星医疗披露其因经销商结构不断优化，经销商变动数量和占比相对较大具有合理性。发行人其他可比上市公司未单独披露报告期内相关经销商变动情况。整体而言，发行人报告期内主要经销商较为稳定，其经销商稳定性与同行业公司不存在明显差异。

（四）区分境内外经销模式，说明发行人产品下游及终端销售去向情况，其中境内销往不同层级及性质医院的情况，经销模式下发行人获取的产品进销存、销售清单或终端销售去向的方式及准确性

1、区分境内外经销模式，说明发行人产品下游及终端销售去向情况

报告期内，发行人主要采取经销模式进行产品销售。发行人主营产品为腔镜吻合器（包括电动腔镜吻合器和手动腔镜吻合器）、开放吻合器及其他微创外科手术器械（如穿刺器、施夹钳等）等，该等产品主要通过经销商下游销售。关于发行人产品下游终端流向，境内经销方面，根据主要经销商提供的《终端销售明细表》，其主要销售终端流向包括各层级公立医院以及民营医院等其他医疗机构；境外经销方面，因境外部分国家数据保护法和商业机密等客观因素限制，多数境外经销商拒绝提供其终端销售客户详细情况，在对部分经销商访谈过程中了解其主要终端销售去向情况，结合该等访谈及终端流向信息收集，境外经销商终端流向主要包括当地医院、医疗机构、私人诊所和自由执业医生等。

2、境内销往不同层级及性质医院的情况

报告期内，除 2023 年 4 月起针对福建区域销售变更为非买断式配送商模式外，发行人向经销商销售均为买断式销售。发行人日常经营管理中未对经销商采购产品后续销售进行管控或追踪，因而针对境内经销销售，发行人并不掌握全部境内经销商的终端流

向情况。报告期内，根据合计 130 家境内经销商提供的《终端销售明细表》，该等获取终端流向经销商的收入占当期境内经销收入比例分别为 77.47%、73.70%和 70.06%。

根据该等合计 130 家境内经销商提供的终端销售信息，报告期内，发行人主要产品终端销售实现分别覆盖的医院数量为 139 家、189 家和 266 家。

医院性质及层级	2023 年度	2022 年度	2021 年度
公立医院	262	185	137
其中：三级医院	201	135	101
三级以下医院	61	50	36
民营医院	4	4	2
合计	**266**	**189**	**139**

报告期内，发行人已在境内建立较为完善的销售渠道网络，已在业内积聚了良好的口碑，积累了一批合作稳定的终端医院客户群体，主要境内终端医院中三级医院数量和占比均处于较高水平，如发行人产品已在包括同济大学附属上海市肺科医院、上海市胸科医院、郑州大学第一附属医院、浙江大学医学院附属邵逸夫医院、中国科技大学附属第一医院、四川省人民医院、中南大学湘雅医院、哈尔滨医科大学附属第一医院等重点三级医院获得准入和销售。

从发行人主要产品终端销售结构来看，根据已经获取的 130 家境内经销商提供的《终端销售明细表》，其填列了各主要类型产品所销往各终端医院数量信息，但拒绝提供相应对各医院销售金额。报告期内，发行人主要产品所实现终端销售的各类型医院数量及占比情况如下：

单位：个/只

类型	医院性质及层级	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
		数量	数量占比	数量	数量占比	数量	数量占比
吻合器	公立三级医院	72,193	95.66%	58,511	97.34%	36,399	96.73%
	公立三级以下医院	2,541	3.37%	1,597	2.66%	1,230	3.27%
	民营医院	731	0.97%	-	-	-	-
	合计	75,465	100.00%	60,108	100.00%	37,629	100.00%
钉仓	公立三级医院	332,238	95.68%	243,691	97.01%	149,088	96.19%
	公立三级以下医院	11,541	3.32%	7,500	2.99%	5,906	3.81%
	民营医院	3,449	0.99%	-	-	-	-

	合计	347,228	100.00%	251,191	100.00%	154,994	100.00%
微创外科器械	公立三级医院	175,964	91.13%	149,031	91.41%	122,278	90.06%
	公立三级以下医院	11,779	6.10%	13,469	8.26%	13,024	9.59%
	民营医院	5,353	2.77%	530	0.33%	468	0.34%
	合计	193,096	100.00%	163,030	100.00%	135,770	100.00%

报告期内，根据已获取的 130 家经销商终端销售流向数据来看，发行人主要产品所销售的终端医院绝大多数为公立三级医院，整体占比超过 90%。发行人产品已在国内主流公立三级医院取得较好的产品认可。

3、经销模式下发行人获取的产品进销存、销售清单或终端销售去向的方式及准确性

报告期内，发行人日常经销商管理中并不直接掌握经销商库存及终端流向明细信息。结合发行人境内外经销情况，发行人与主要经销商进行沟通，由经销商根据自身存货管理及销售出库系统数据，填列其各年度所采购发行人产品的期末库存及当期采购、销售数据，以及各期主要产品所具体销售的终端客户，从而获取主要经销商进销存及终端销售去向，形成《进销存明细表》和《终端销售明细表》，并由经销商盖章确认后，通过邮寄或邮件方式提供，相关获取资料的方式科学有效，相关数据已经经销商盖章确认，相关数据准确。

从经销商资料获取实际执行来看，境内经销商方面，合计获取 130 家境内经销商资料，覆盖境内经销收入比例分别为 77.47%、73.70%和 70.06%，该等经销商均填列了其进销存和终端销售流向数据；境外经销商方面，合计获取了 33 家境外经销商资料，覆盖境外经销收入比例分别为 66.79%、66.58%和 64.17%；该等经销商中，由于境外国家数据保护法和商业机密等客观因素限制，部分经销商拒绝提供具体终端销售数据明细，少部分经销商填列了其向部分终端医院销售数量，提供其主要终端销售流向的经销商覆盖各期境外经销收入比例分别为 25.36%、33.99%和 48.19%。

（五）区分境内外经销模式，说明报告期内主要客户基本情况、报告期各期收入金额及占比、经营发行人产品的比例情况，主要客户 2022 年向发行人采购规模下滑的具体原因，报告期内来自前员工持股的经销商、专营经销商、其他存在特殊关系或利益安排的经销商的收入情况及价格公允性

1、区分境内外经销模式，说明报告期内主要客户基本情况、报告期各期收入金额及占比、经营发行人产品的比例情况

（1）报告期各期境内前十大经销商

报告期各期，发行人境内前十大经销商的销售情况如下：

单位：万元

序号	经销商名称	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
		销售金额	占境内经销收入比例	销售金额	占境内经销收入比例	销售金额	占境内经销收入比例
1	安徽乾予康医疗设备有限公司[注1]	2,220.73	6.65%	1,577.68	7.26%	1,621.55	10.41%
2	江苏大群医疗器械有限公司[注5]	2,013.11	6.03%	1,028.91	4.74%	38.56	0.25%
3	贵州鑫汇达医疗器械有限公司	72.77	0.22%	917.66	4.22%	422.23	2.71%
4	武汉盛泓佳烨科技有限公司[注2]	620.87	1.86%	875.83	4.03%	945.65	6.07%
5	上海长汗贸易商行[注3]	446.30	1.34%	789.16	3.63%	474.51	3.05%
6	黑龙江省丽静医疗器械有限公司[注4]	985.95	2.95%	735.14	3.38%	443.77	2.85%
7	重庆今瑜医药股份有限公司	803.02	2.41%	611.14	2.81%	-	-
8	四川五上医疗科技有限公司	439.75	1.32%	494.73	2.28%	359.48	2.31%
9	星乔（上海）医疗科技发展中心	285.64	0.86%	482.81	2.22%	70.72	0.45%
10	安徽瀚康医疗器械有限公司	243.38	0.73%	376.51	1.73%	352.08	2.26%
11	四川博奥医疗器械有限公司	-30.11	-0.09%	-45.22	-0.21%	1,042.37	6.69%
12	四川省瑞海医药有限公司	-	-	341.16	1.57%	640.78	4.11%
13	四川合壹汇供应链管理有限公司	-	-	132.31	0.61%	365.03	2.34%
14	河南慈勤医疗器械有限公司[注6]	916.56	2.75%	323.09	1.49%	-	-
15	四川圣世华莱医疗器械有限公司[注7]	1,358.26	4.07%	308.68	1.42%	-	-

16	上海煦茂医疗器械有限公司	892.33	2.67%	336.44	1.55%	-	-
17	上海沃信医疗科技有限公司	748.61	2.24%	307.43	1.41%	-	-
18	江西令和医药有限公司	2,018.75	6.05%	-	-	-	-
19	河南省迪康医药有限责任公司	789.39	2.36%	49.33	0.23%		
合计		**14,825.31**	**44.41%**	**9,642.79**	**44.37%**	**6,776.73**	**43.50%**

注 1：安徽乾予康医疗设备有限公司、安徽康徕瑞医疗设备有限公司和安徽达佳维康商贸有限公司均为发行人客户且受同一控制人控制，安徽康徕瑞医疗设备有限公司和安徽达佳维康商贸有限公司收入合并至安徽乾予康医疗设备有限公司，下同；

注 2：2022 年 5 月 25 日，武汉盛泓佳烨商贸有限公司更名为武汉盛泓佳烨科技有限公司，安徽煜鑫博傲科技有限公司和武汉盛泓佳烨科技有限公司均为发行人客户且受同一控制人控制，武汉盛泓佳烨商贸有限公司和安徽煜鑫博傲科技有限公司收入合并至武汉盛泓佳烨科技有限公司，下同；

注 3：上海长汗贸易商行、上海琦纬贸易商行、上海潍泛贸易有限公司和西藏君健药业有限责任公司均为发行人客户且受同一控制人控制，上海琦纬贸易商行、上海潍泛贸易有限公司和西藏君健药业有限责任公司收入合并至上海长汗贸易商行，其中上海长汗贸易商行和上海琦纬贸易商行已经注销，主要通过上海潍泛贸易有限公司和西藏君健药业有限责任公司开展业务，下同；

注 4：黑龙江省丽静医疗器械有限公司（成立于 2014 年 11 月，2021 年 9 月已注销）、黑龙江省优械医疗器械有限公司、安徽多源希医疗器械销售有限公司、安徽滨通医疗器械有限公司均为发行人客户且受同一控制人控制，黑龙江省优械医疗器械有限公司、安徽多源希医疗器械销售有限公司、安徽滨通医疗器械有限公司收入合并至黑龙江省丽静医疗器械有限公司，其中黑龙江省丽静医疗器械有限公司已经注销，主要通过黑龙江省优械医疗器械有限公司、安徽多源希医疗器械销售有限公司、安徽滨通医疗器械有限公司开展业务，下同；

注 5：江苏大群医疗器械有限公司和上海奉收医疗器械有限公司均为公司客户且受同一控制人控制，2023 年度，江苏大群医疗器械有限公司收入包括上海奉收医疗器械有限公司。

注 6：河南慈勤医疗器械有限公司和嘉事国润（河南）医疗科技有限公司均为发行人客户且受同一控制人控制，嘉事国润（河南）医疗科技有限公司收入合并至河南慈勤医疗器械有限公司，下同；

注 7：四川圣世华莱医疗器械有限公司和四川钦云医药科技有限公司均为发行人客户且受同一控制人控制，四川钦云医药科技有限公司收入合并至四川圣世华莱医疗器械有限公司，下同。

报告期各期，发行人境内前十大经销商基本情况如下：

序号	经销商名称	成立时间	注册资本	注册地址	股东	核心管理人员	员工人数	开始合作时间	经营发行人产品的比例	主要终端医院
1	安徽乾予康医疗设备有限公司[注1]	2021.5.27	500 万元人民币	安徽巢湖经济开发区金巢大道 1 号安徽盘巢互联网文化产业园北楼 305-306 室	杨超 99% 朱灿灿 1%	执行董事兼总经理、法定代表人：杨超；监事：朱灿灿；财务负责人：尹晓艳	5 人	2017 年 12 月[注1]	2021 年：50%-80% 2022 年：50%-80% 2023 年：50%-80%	安徽省立医院 安徽省立医院（南区） 安徽省立医院（北区） 安徽省胸科医院 安徽医科大学第一附属医院 安徽医科大学第一附属医院（高新院区） 安徽省肿瘤医院 凤阳县人民医院 宣城人民医院 太湖县人民医院 亳州市中医院
2	江苏大群医疗器械有限公司	2019.2.22	1,000 万元人民币	连云港市灌云县伊山镇朱韩村 204 国道西侧工业集中区 3 栋厂房	李广恩：50% 李大群：50%	执行董事、法定代表人：李大群；监事：李广恩	20 人[注3]	2021 年 3 月	2021 年：0-20% 2022 年：20%-50% 2023 年：20%-50%	肺科医院 上海海华医院有限公司 上海市第十人民医院 上海市金山医院 上海市静安区中心医院 上海市仁济医院 上海市申东医院 上海市吴淞中心医院 上海市徐汇区中心医院 上海市第九人民医院

序号	经销商名称	成立时间	注册资本	注册地址	股东	核心管理人员	员工人数	开始合作时间	经营发行人产品的比例	主要终端医院
										上海市浦南医院 上海市松江区中医院 上海市中山医院
3	贵州鑫汇达医疗器械有限公司	2012.1.30	1,000 万元人民币	贵州省贵阳市南明区花果园后街彭家湾花果园彭家湾棚户区改造项目 B 区 B 南第 B 南 11（国际金融街 5 号）楼（11）1 单元 23 层 1 号	贵州曦达辉贸易有限公司 80.00%，钱科静 20%	执行董事、法定代表人：钱科静； 经理：叶峪珲； 监事：付冰如； 财务负责人：蒙文悦	4 人	2020 年 11 月	2021 年：20%-50% 2022 年：20%-50%	道真县人民医院 德江县人民医院 贵黔国际总医院 贵阳市中医一附院 贵州省人民医院 黔南州中医院 黔西南州人民医院 遵义市第一人民医院 遵义市妇幼保健院 遵义医学院第二附属医院 遵义医学院附属医院 六盘水市人民医院 大方县人民医院 贵州中医药大学第一附属医院 威宁县人民医院 贵定县中医医院
4	武汉盛泓佳烨科技有限公司	2019.4.1	5,000 万元人民币	武汉市汉阳区鹦鹉大道 619 号武汉国际博览中心一层内环 A4-508 办公区	沈娟 98% 彭丽华 2%	执行董事兼总经理、财务负责人、法定代表人：彭丽华； 监事：沈娟	6 人	2019 年 7 月	2021 年：80%-100% 2022 年：80%-100% 2023 年：50%-80%	鄂州中心医院 湖北省中医院 武汉大学附属人民医院

序号	经销商名称	成立时间	注册资本	注册地址	股东	核心管理人员	员工人数	开始合作时间	经营发行人产品的比例	主要终端医院
5	上海长汗贸易商行[注2]	2018.8.9	300 万元人民币	上海市金山工业区亭卫公路 6495 弄 168 号 5 幢 1 楼 3400 室	龚宁 100%	已注销[注2]	8 人[注3]	2018 年 3 月[注2]	2021 年：20%-50% 2022 年：0-20% 2023 年：20%-50%	德阳市人民医院 绵阳市中心医院
6	黑龙江省丽静医疗器械有限公司	2014.11.12	1,000 万元人民币	哈尔滨市香坊区通乡街 189 号 401 室	王超 90% 苏桂英 5% 孙丽 5%	已注销[注4]	10 人[注3]	2015 年 3 月	2021 年：100% 2022 年：100% 2023 年：100%	哈尔滨医科大学附属第一医院、鸡西人民医院、大庆龙南医院
7	重庆今瑜医药股份有限公司	2013.5.14	2,200 万元人民币	重庆市南岸区龙翔路 2 号 2 幢 2 单元 2-6 层	林川 47.3% 晋一翔 11.8% 张文理 11.8% 贺勇 10% 江桦 10% 杨富芳 6.1% 赵海 3%	董事长兼经理、法定代表人：林川； 董事：徐成文、张文理、贺勇、刘波； 监事会主席（职工代表）：王强； 监事：李春、晋一翔	242 人	2022 年 6 月	2022 年：0-20% 2023 年：0-20%	成都市第三人民医院 成都市第二人民医院
8	四川五上医疗科技有限公司	2019.6.28	1,000 万元人民币	四川省成都市武侯区武侯新城管委会武兴四路 166 号 4 栋 2 单元 5 层 6、7 号	赖明贵 98% 洪岷塬 2%	执行董事兼总经理、法定代表人：黄小泉； 监事：洪岷塬	36 人	2019 年 9 月	2021 年：20%-50% 2022 年：20%-50% 2023 年：20%-50%	西部战区总医院 成都第五人民医院 四川省人民医院 攀枝花中西医结合医院 武警四川总队医院 核工业四一六医院 剑阁县第一人民医院 西南医科大学附属医院

序号	经销商名称	成立时间	注册资本	注册地址	股东	核心管理人员	员工人数	开始合作时间	经营发行人产品的比例	主要终端医院
9	星乔（上海）医疗科技发展中心	2020.4.2	50 万元人民币	浦东新区老港镇老芦公路 536 号	孙烈 100%	孙烈	5 人[注3]	2021 年 6 月	2021 年：0-20% 2022 年：20%-50% 2023 年：20%-50%	常熟第一人民医院 常州市第一人民医院 昆山市第一人民医院 苏州大学附属第一医院 苏州市第九人民医院 太仓市第一人民医院 苏州市中医院 张家港市中医医院 昆中市中医院 苏州大学附属第二医院 苏州市立医院本部
10	安徽瀚康医疗器械有限公司	2012.07.25	500 万人民币	合肥市包河区包河大道以西南二环以南洪瑞商业中心 20 层 A-办 2005 室	施宏明 100%	执行董事兼总经理、法定代表人：施宏明；监事：魏舒娟	5 人	2017 年 5 月	2021 年：20%-50% 2022 年：20%-50% 2023 年：0-20%	马鞍山市人民医院 马鞍山市博望区博望中心卫生院
11	四川博奥医疗器械有限公司	2013.9.11	100 万元人民币	四川省南充市顺庆区麦秀路 33 号	毛青华 90% 何阁强 5% 熊亮 5%	执行董事、法定代表人：任燕； 监事：毛青华	5 人	2015 年 11 月	2021 年：50%-80% 2022 年：0-20%	川北医学院附属医院 达州中心医院
12	四川省瑞海医药有限公司	2007.1.4	5,000 万元人民币	成都市新都区大丰街道南丰大道 168、170、172、174 号	李海松 100%	执行董事兼总经理、法定代表人：李海松；监事：郭静	156 人	2015 年 3 月	2021 年：0-20% 2022 年：0-20%	四川省肿瘤医院

序号	经销商名称	成立时间	注册资本	注册地址	股东	核心管理人员	员工人数	开始合作时间	经营发行人产品的比例	主要终端医院
13	四川合壹汇供应链管理有限公司	2018.4.8	1,000 万元人民币	成都市武侯区武兴四路 166 号 1 栋 3 单元 6 层 6 号	广州鼎胜投资管理有限公司 51% 刘家良 49%	执行董事兼总经理、法定代表人：胡苗； 监事：马天良	10 人	2020 年 12 月	2021 年：0-20% 2022 年：0-20%	成都市第一人民医院 成都市第五人民医院
14	河南慈勤医疗器械有限公司	2021.6.29	300 万元人民币	河南自贸试验区郑州片区（郑东）中兴南路与寿丰街交汇处凯利国际中心 A 座 7 层 715 室	王凝 100%	执行董事兼总经理、法定代表人、财务负责人：王凝； 监事：陈强	8 人[注3]	2022 年 4 月	2022 年：50%-80%	郑州大学第一附属医院
15	上海煦茂医疗器械有限公司	2021.8.27	50 万元人民币	上海市奉贤区光善路 188 号 2 幢 307 室	贾健：100%	执行董事兼总经理，法定代表人：贾健； 监事：陈婕	4 人	2022 年 9 月	2022 年：20%-50% 2023 年：80%-100%	上海市胸科医院
16	上海沃信医疗科技有限公司	2021.04.09	800 万元人民币	上海市金山工业区天工路 285 弄 1 号 2074 室	四川信睿合康医疗科技有限公司 99%，李军 1%	执行董事，法定代表人：李军； 监事：王鑫	20 人[注3]	2022 年 6 月	2022 年：0-20% 2023 年：0-20%	成都市第五人民医院、四川省肿瘤医院
17	四川圣世华莱医疗器械有限公司	2017.7.31	500 万元人民币	四川省南充市嘉陵区桃源路 162 号 1 幢第 6 层	杨春：60% 杨欢：40%	执行董事，法定代表人：杨春 监事：青洪	13 人	2022 年 5 月	2022 年：50%-80% 2023 年：50%-80%	川北医学院附属医院 南中市中心医院 阆中市人民医院 南部县人民医院

序号	经销商名称	成立时间	注册资本	注册地址	股东	核心管理人员	员工人数	开始合作时间	经营发行人产品的比例	主要终端医院
18	江西令和医药有限公司	2019.4.22	2000 万元人民币	江西省新余市渝水区世纪大道 18 号健康产业园 2 栋 201	罗海平：50% 袁小志：50%	执行董事，总经理，法定代表人：罗海平 监事：毛玲红	14 人	2023 年 3 月	2023 年：0-20%	华中科技大学同济医学院附属同济医院、华中科技大学同济医院附属协和医院
19	河南省迪康医药有限责任公司	1997.9.10	4000 万元人民币	郑州市城东路 115 号	安惊雷：70% 董博文：15% 崔翔：10% 肖庆：5%	执行董事兼总经理：肖庆 监事：安惊雷	76	2018 年 10 月	2023 年：20%-50%	中国人民解放军陆军第八十三集团军医院 郑州大学第一附属医院 中国人民解放军联勤保障部队第九八九医院

注 1：安徽乾予康医疗设备有限公司、安徽康徕瑞医疗设备有限公司和安徽达佳维康商贸有限公司均为发行人客户且受同一控制人控制，其中，安徽康徕瑞医疗设备有限公司成立于 2018 年，安徽达佳维康商贸有限公司成立于 2015 年，二者收入合并至安徽乾予康医疗设备有限公司；上表统计开始合作时间为同一控制下各家主体最早与发行人开始合作的时间；

注 2：上海长汗贸易商行、上海琦纬贸易商行、上海潍泛贸易有限公司和西藏君健药业有限责任公司均为发行人客户且受同一控制人控制，其中，上海琦纬贸易商行成立于 2019 年，上海潍泛贸易有限公司成立于 2022 年，西藏君健药业有限责任公司成立于 2016 年，三者收入合并至上海长汗贸易商行；上表统计开始合作时间为同一控制下各家主体最早与发行人开始合作的时间；其中上海长汗贸易商行和上海琦纬贸易商行已经注销，主要通过上海潍泛贸易有限公司和西藏君健药业有限责任公司开展业务；

注 3：上表人员数量为根据天眼查、企查查等公开信息网站；江苏大群医疗器械有限公司、黑龙江省优械医疗器械有限公司、星乔（上海）医疗科技发展中心、上海沃信医疗科技有限公司、四川圣世华莱医疗器械有限公司、河南慈勤医疗器械有限公司、上海长汗贸易商行未公开披露员工人数，为客户访谈时确认的数据；

注 4：黑龙江省丽静医疗器械有限公司（成立于 2014 年 11 月，2021 年 9 月已注销）、黑龙江省优械医疗器械有限公司（成立于 2021 年 3 月）、安徽多源

希医疗器械销售有限公司（成立于 2022 年 7 月）、安徽滨通医疗器械有限公司（成立于 2023 年 5 月）均为发行人客户且受同一控制人控制，黑龙江省优械医疗器械有限公司、安徽多源希医疗器械销售有限公司、安徽滨通医疗器械有限公司收入合并至黑龙江省丽静医疗器械有限公司。

（2）报告期各期境外前十大经销商

报告期各期，发行人境外前十大经销商的销售情况如下：

单位：万元

序号	经销商名称	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
		销售金额	占境外经销收入比例	销售金额	占境外经销收入比例	销售金额	占境外经销收入比例
1	SCITECH PRODUTOS MEDICOS S/A	359.90	3.88%	846.84	9.29%	-	-
2	FENGH MEDICAL B.V.	259.38	2.80%	582.57	6.39%	317.94	3.53%
3	CIRUGIA LAPARASCOPICA SA DE CV	210.41	2.27%	525.53	5.77%	2,339.55	25.98%
4	ENDOSCOPIA QUIRURGICA SA	230.98	2.49%	475.86	5.22%	477.59	5.30%
5	BM EGYPT FOR MEDICAL AND SCIENTIFIC EQUIPMENT	-	-	383.92	4.21%	330.28	3.67%
6	CIRURGICA CAPITAL COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	71.51	0.77%	347.62	3.82%	-	-
7	CIRUGIA ARGENTINA S.A.	321.31	3.47%	343.72	3.77%	264.3	2.94%
8	JANA MEDICAL CLOSED JOINT STOCK COMPANY	317.86	3.43%	317.37	3.48%	-	-
9	DARMAN RAH RUYAN MEDICAL ENGINEERING COMPANY	342.30	3.69%	284.41	3.12%	408.09	4.53%
10	PREMIUM MEDICAL SUPPLIES L.L.C	290.01	3.13%	274.18	3.01%	268.92	2.99%
11	IDEAL LIFE TRADING（LIMITED LIABILITY COMPANY）	-	-	-	-	652.78	7.25%
12	CHIRURMEDICA SRL	-102.28	-1.10%	-	-	545.41	6.06%

13	WELLISTIC SRL	348.98	3.77%	253.74	2.78%	391.52	4.35%
14	ARTION ADVANCED MEDICAL DEVICES SINGLE P.C.	410.06	4.43%	195.12	2.14%	253.15	2.81%
15	UAB Baros LT	373.87	4.04%	250.60	2.75%	75.74	0.84%
16	DEXTROMEDICA SL	293.82	3.17%	137.66	1.51%	63.67	0.71%
17	ALRAN COMERCIO DE MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA	356.36	3.85%	-	-	-	-
18	CIRUGIAECIMPORTADORA CIA.LTDA.	331.78	3.58%	164.68	1.81%	8.08	0.09%
合计		**4,416.25**	**47.67%**	**5,383.82**	**59.07%**	**6,397.02**	**71.05%**

注 1：SCITECH PRODUTOS MEDICOS S/A 因自身经营策略及应诉等因素考虑，自 2022 年起，其与发行人业务合作模式由发行人为其贴牌生产调整为以经销商身份购买发行人品牌产品并对外销售，相应销售模式由直销调整为经销模式。

注 2：CHIRURMEDICA SRL 和 CHIRUMED SRL 均为公司客户且受同一控制人控制，CHIRUMED SRL 收入合并至 CHIRURMEDICA SRL。

报告期各期，发行人境外前十大经销商的基本情况如下：

序号	经销商名称	成立时间	注册资本	注册地址	合作情况	股东	核心管理人员	员工人数	开始合作时间	经营发行人产品的比例	主要终端医院
1	SCITECH PRODUTOS MEDICOS S/A	1996.9.20	R$ 32,821,000.00	RUA 18, S/No QUADRA AREA LOTE 0006,0 GALPAO 01 - POLO EMPRESARIAL GOIAS - ETAPA I 74985-249 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO	下游终端客户主要位于巴西	MELCHIADES DA CUNHA NETO; ALEXANDER MARRA MOREIRA	DIRECTOR:MELCHIADES DA CUNHA NETO; ALEXANDER MARRA MOREIRA	5	2016 年 4 月	因商业秘密未提供	
2	FENGH MEDICAL B.V.	2015.5.4	EUR 1,000.00	Van der Takstraat 8 3071LL ROTTERDAM ZUID-HOLLAND Netherlands	根据访谈，该客户 2022 年收入规模为 300-500 万美元；下游终端客户主要位于荷兰	N/A 注 2	Jan Herman Migiel de Wit；Reinier Roland	0 注 3	2016 年 1 月	因商业秘密未提供	
3	CIRUGIA LAPARASCOPICA SA DE CV	1991.12.10	$ 101,000.00 Mexican Peso	Calle Popocatépetl Nro. 140, Colonia Ciudad del Sol Zapopan, Jalisco 45050	下游终端客户主要位于墨西哥	Orozco Alvarez Malo,Oscar; Orozco Aceves,Oscar; Alvarez Malo Camachho, Mariade Las	Chairman:Orozco Alvarez Malo,Oscar; Director:Orozco Aceves,Oscar; Director:Alvarez Malo Camachho,Mariade Las	65 Approximately	2017 年 7 月	因商业秘密未提供	Hospital A

序号	经销商名称	成立时间	注册资本	注册地址	合作情况	股东	核心管理人员	员工人数	开始合作时间	经营发行人产品的比例	主要终端医院
						Mercedes	Mercedes				
4	ENDOSCOPIA QUIRURGICA SA	1996.7.2	S/ 769,000.00 Sol	Av. Reducto No. 1363 Int. 301 Urb. Leuro, Miraflores Lima, Lima 15074	下游终端客户主要位于秘鲁	Salinas Sedo,Oscar Gustavo	President:Salinas Sedo,Oscar Gustavo; Vice President:Velasquez Hawkins,Carlos Miguel; Director:Saavedra Tafur,Lil Sandra; Administrative Manager:Ascon,Carolina	10	2019 年 8 月	因商业秘密未提供	CENTRO MEDICOA VENDARO S.AC.、TORRES MARROQUIN LUIS、SALAZAR ALARCON JORGE、ESTRADA SEGOVIA JULIO ARMANDO、OJEDA HUARANCCA ALEXIS DAVID、HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL

序号	经销商名称	成立时间	注册资本	注册地址	合作情况	股东	核心管理人员	员工人数	开始合作时间	经营发行人产品的比例	主要终端医院
											SALVADOR、IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU、OTROS
5	BM EGYPT FOR MEDICAL AND SCIENTIFIC EQUIPMENT	1981	EGP 2,000,000	Building Name No. 23 Iran Street Dokki Giza Egypt	根据中信保报告，该客户2022年收入规模约为10,000万EGP（埃及镑），下游终端客户主要位于埃及	Mr.Karim Mahmoud Omar Salem Bagnaid; Ms.Alia Mahmoud Omar Salem Bagniad; Other Unnamed Shareholders	Chairman&Managing Director:Mr.Karim Mahmoud Omar Salem Bagnaid; Finance Manager:Mr.Hassan Ahmad AI Sayed Morsi	410[注5]	2013年8月	因终止合作，无法联系提供	
6	CIRURGICA CAPITAL COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	2019.4.25	R$ 998,000.00	ST QNH AREA ESPECIAL 3,,16 ED. RESIDENCIAL TAGUAVILLE TERREO - TAGUATINGA NORTE	根据访谈，该客户2022年收入规模约为500万美元；下游终端客户主要位	Robertha Santos Aires	Manager:Robertha Santos Aires	5	2021年12月	因商业秘密未提供	Hospital A HOME ORTOPEDIC、Hospital B SANTA LUZIA、

序号	经销商名称	成立时间	注册资本	注册地址	合作情况	股东	核心管理人员	员工人数	开始合作时间	经营发行人产品的比例	主要终端医院
				(TAGUATINGA) 72130-603 - BRASILIA/DF	于巴西						Hospital C ANNA NERY
7	CIRUGIA ARGENTINA S.A.	2004.1.23	ARS 7,512,000.00	Fonrouge 2274 (1440) CIUDAD DE BUENOS AIRES ARGENTINA	根据访谈，该客户 2022 年收入规模约为 500 万美元；下游终端客户主要位于阿根廷	N/A 注 1	President: Perez, Paula Veronica; Alternate Director: Shama, Diego Adolfo	15	2019 年 5 月	因商业秘密未提供	Medic Tools、Dr. Alejandro Grigaites、Claudio Urgorri
8	JANA MEDICAL CLOSED JOINT STOCK COMPANY	2016.9.27	SAR 25,700,000.00	7948 Jana Building Sahraa (Al) Maghribiya Road Nafl (Al) District Riyadh (Al) Saudi Arabia	根据中信保报告，该客户 2022 年收入规模约为 1,000 万美元；下游终端客户主要位于沙特	Mr. Mutaab Sultan Abed Otaibi; Mr. Hani Kamal Khoder Najm; Mr. Ahmed Mohammed Samran Aanzi	Chairman:Mr. Ahmed Mohammed Samran Aanzi; Vice Chairman:Mr. Hani Kamal Khoder Najm	100	2022 年 8 月	因商业秘密未提供	Central Region、Western Region、Eastern Region
9	DARMAN RAH RUYAN MEDICAL ENGINEERING COMPANY	2016.12.4	2,000,000,000 IRR	NO. 79, FIRST FLOOR, RAVANPOUR ALLEY, NELSON MANDELA BOULEVARD,	下游终端客户主要位于伊朗	Mrs.Shadi Hajiadzeh; Mr.Mohammad Khali Ruyan; Mr.Ehsan Abbasi;	Chairman:Mr. Mohammad Khali Ruyan; Vice-Chairman :Mr.Mohammad Sardari; Managing	18	2020 年 11 月	因商业秘密未提供	

序号	经销商名称	成立时间	注册资本	注册地址	合作情况	股东	核心管理人员	员工人数	开始合作时间	经营发行人产品的比例	主要终端医院
				TEHRAN, Post Code: 1966843361, Iran		Mrs.Zohre Janati; Mr.Mohammad Sardari	Director,Member Of The Board:Mrs.Shadi Hajiadzeh; Member Of The Board:Mr.Ehsan Abbasi; Mrs.Zohre Janati; Financial Manager:Mr.Naser Mafaheri; Manager:Mr.Peyman Mollakhalili Meybodi				
10	PREMIUM MEDICAL SUPPLIES L.L.C	2013.10.28	AED 300,000	Warehouse No. 09, Al Quoz Industrial Area 3, Dubai, P.O. Box: 30437, United Arab Emirates	根据中信保报告，该客户2022年收入规模约为1,500万AED（阿联酋迪拉姆），下游终端客户主要位于阿联酋	Mr.ZAyed Suhail Zayed Suwaid Almansoori; Mr.Amen Mohammad Jameel Ahmad	Managing Director/Chief Executive Officer:Mr.Amen Mohammad Jameel Ahmad; Accountant:Mr.Faras Alratta	26	2017年5月	因商业秘密未提供	Private Hospital
11	IDEAL LIFE TRADING	2017.5.16	SAR 25,000.00	NO. 111 IMAM ABDULAZIZ	下游终端客	Mr. Mohammed	Mr. Abdullah Ahmed	10	2020年7月	因终止合作，无法联系提	

序号	经销商名称	成立时间	注册资本	注册地址	合作情况	股东	核心管理人员	员工人数	开始合作时间	经营发行人产品的比例	主要终端医院
	(LIMITED LIABILITY COMPANY)			STREET, KING FAISAL ROAD FAISALIYA (AL) AREA JEDDAH 21593 SAUDI ARABIA	户主要位于沙特	Abo Halawa Sawi Moursi; Mr. Abdullah Ahmed Othman Amoudi	Othman Amoudi Mr. Mohammed Abo Halawa Sawi Moursi			供	
12	CHIRURMEDICA SRL	1996.2.19	€1,294,700	VIA BARDET 33/39, 65126, PESCARA (PE)	根据访谈，该客户 2022 年收入规模约为 431 万欧元；下游终端客户主要位于意大利	Baccarini Laura; Baccarini Sergio; Baccarini Valerio; Baccarin Fabio; Ambrosini Miriana	Board of directors:Baccarini Sergio	8	2017 年 6 月	因商业秘密未提供	
13	WELLISTIC SRL	2016.4.13	RON 200.00	Şos. Olteniţei 225a, building Corp A,041309 Bucuresti Sector 4 Romania	下游终端客户主要位于罗马尼亚	Georgescu Robert-Nick; Dumitrescu George-Alexandru	Administrator: Georgescu Robert-Nick	4	2019 年 5 月	因商业秘密未提供	Ionescu N. Sever - Cabinet Medical De Chirurgie Generala、Diagnosis and Treatment Centre

序号	经销商名称	成立时间	注册资本	注册地址	合作情况	股东	核心管理人员	员工人数	开始合作时间	经营发行人产品的比例	主要终端医院
											Provita、MOTOCUMED S.R.L.、Aidmed
14	ARTION ADVANCED MEDICAL DEVICES SINGLE P.C.	2005	EUR108,000	16 Boumboulinas 15451, Neo Psychiko, Attiki, GREECE	根据访谈，该客户 2022 年收入规模约为 240 万欧元；下游终端客户主要位于希腊	Dimitrios Michelinakis	Administrator/ Partner:Dimitrios Emmanouil Michelinakis	15	2016 年 12 月	因商业秘密未提供	THEAGENEIO CANCER HOSPITAL、EVGENIDEIO Univercity Clinic、ST Anargyroi CANCER HOSPITAL、DOCTORS HOSPITAL IPPOKRATES
15	UAB Baros LT	2019.9.26	EUR 2,500.00	VILKPEDES G. 22, VILNIUS, VILNIUS REGION,	下游终端客户主要位于立陶宛	SAULIUS BRAZAUSKAS; VYTAUTA	VYTAUTAS PETRASIUNAS	3	2020 年 7 月	因商业秘密未提供	Republic Vilnius University

序号	经销商名称	成立时间	注册资本	注册地址	合作情况	股东	核心管理人员	员工人数	开始合作时间	经营发行人产品的比例	主要终端医院
				VILNIUS CITY MUNICIPALITY, LT-03151, LITHUANIA		S PETRASIUNAS; VIDA SIAUDINIENE					Hospital, Medicinos Diagnostikos Centras, Bariatric Services AS
16	DEXTROMEDICA SL	1980.12.31	EUR 60,101.21	AV/ PIO XII, 1 -BAJO 46009 VALENCIA VALENCIA Spain	下游终端客户主要位于西班牙	FRANCISCO RIBES MILLET; MELIA GARZARAN JORGE; FEDERICO MARTINES SACCHI	VALDIVIESO MARTINEZ ANA ; RIBES MILLET FRANCISCO; CAMPOS DIAZ PEDRO; PONS ANDREU JOSE VICENTE; RIBES MILLET FRANCISCO; VALDIVIESO MARTINEZ ANA MARIA;	93	2019 年 10 月	因商业秘密未提供	HOSPITAL REGIONAL UNIV.MALAGA、OBESIS、Other Hospitals

序号	经销商名称	成立时间	注册资本	注册地址	合作情况	股东	核心管理人员	员工人数	开始合作时间	经营发行人产品的比例	主要终端医院
							OLIVER SAEZ MARIA CARMEN				
17	ALRAN COMERCIO DE MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA	2001.8.31	R$30,000.00	RUA ANTONIO RODRIGUES, 111 - VILA SALUTARIS 25.855-000 - PARAIBA DO SUL/RJ	下游终端客户主要位于巴西	ALESSANDRO RAMOS DE ANDRADE	ALESSANDRO RAMOS DE ANDRADE	90	2023 年 9 月	因商业秘密未提供	Hospital Regional de Guanambi HRG, Hospital Geral de Ipiaú HGI, Hospital Geral Prado Valadares HGPV, Hospital Geral de Vitória da Conquista HGVC, Hospital Geral Santa Tereza HGST, Hospital

序号	经销商名称	成立时间	注册资本	注册地址	合作情况	股东	核心管理人员	员工人数	开始合作时间	经营发行人产品的比例	主要终端医院
											Regional Dantas Bião HRDB.
18	CIRUGIAECIMPORTADORA CIA.LTDA	2021.10.4	US$ 400	Baquerizo Moreno SN E10 Y Jose Tamayo	根据访谈问卷，该公司2022 年度销售额为 90 万美元，下游终端客户主要位于厄瓜多尔	Dabid deran,Andres Nejia	Sernanda canizares, Bicdor Nienes	8	2021 年 6 月 注 7	因商业秘密未提供	

注 1：部分经销商因保密原因未予提供经营发行人产品的比例和产品终端流向信息；

注 2：客户合作情况中客户收入情况主要根据中信保报告或根据客户访谈信息填写，部分客户中信保报告和访谈问卷均未披露相关信息；

注 3：中信保显示 FENGH MEDICAL B.V. 员工人数为 0；根据访谈，FENGH MEDICAL B.V.未聘请全职员工，其销售业务通过聘请中间商（全部为销售人员）支付服务费的形式开展，故员工人数为 0；

注 4：部分经销商因终止合作，无法联系提供经营发行人产品的比例和产品终端流向信息；

注 5：BM EGYPT FOR MEDICAL AND SCIENTIFIC EQUIPMENT 的员工人数采用 2023 年数据；

注 6：上表人员数量为根据中信保等公开信息网站或为经销商客户访谈时确认的数据;

注 7：CIRUGIAECIMPORTADORA CIA.LTDA.在公司工商信息设立前夕从发行人处下单采购商品，因此双方开始合作时间早于该经销商成立时间。

2、主要客户 2022 年向发行人采购规模下滑的具体原因

（1）主要客户中 2022 年向发行人采购规模下滑的境内主要客户情况

2022 年，境内主要客户向发行人采购的具体情况，同报告期内其他年度的对比情况，和 2022 年采购规模下滑的具体原因如下：

单位：万元

序号	经销商名称	2023 年度		2022 年度			2021 年度		2022 年采购规模下滑的具体原因
		销售金额	占境内经销收入比例	销售金额	占境内经销收入比例	同比增长率	销售金额	占境内经销收入比例	
1	安徽乾予康医疗设备有限公司	2,220.73	6.65%	1,577.68	7.26%	-2.71%	1,621.55	10.41%	发行人向该客户的 2022 年销售金额从 1,621.55 万元略下降到 1,577.68 万元，主要原因系当地安徽省胸科医院当年度因医保费用控费缘故，在年末有暂停相关产品采购，保持相对稳定。
2	武汉盛泓佳烨科技有限公司	620.87	1.86%	875.83	4.03%	-7.38%	945.65	6.07%	发行人向该客户的 2022 年销售金额从 945.65 万元略下降到 875.83 万元，保持相对稳定。
3	四川博奥医疗器械有限公司	-30.11	-0.09%	-45.22	-0.21%	-104.34%	1,042.37	6.69%	因该公司自身发展战略转移，故发行人和该客户已经解除合作，二者之间不存在纠纷，但该客户的终端客户未流失，公司继续通过四川圣世华莱医疗器械有限公司经营相关终端医院业务。
4	四川省瑞海医药有限公司	-	-	341.16	1.57%	-46.76%	640.78	4.11%	因该客户部分终端医院合同到期，未续标成功，故发行人向该客户的销售金额下滑，发行人和该客户已经解除合作，二者之间不存在纠纷，该客户退出发行人客户名单，公司继续通过上海沃信医疗科技有限公司经营相关终端医院业务。
5	四川合壹汇供应链管理	-	-	132.31	0.61%	-63.75%	365.03	2.34%	因该客户部分终端医院合同到期，未续标成功，故发行人向该客户的销售金额下滑，发行人和该

	有限公司								客户已经解除合作，二者之间不存在纠纷，该客户退出发行人客户名单，公司继续通过上海沃信医疗科技有限公司经营相关终端医院业务。

注：四川博奥医疗器械有限公司 2022 年度销售金额为负数的原因系退货

综上，安徽乾予康医疗设备有限公司和武汉盛泓佳烨科技有限公司 2022 年向发行人采购规模仅略微下降，基本保持稳定，其他境内主要客户向发行人采购规模下滑的主要原因系客户和发行人解除合作，客户未和部分终端客户续约。

（2）主要客户中 2022 年向发行人采购规模下滑的境外主要客户情况

2022 年，境外主要客户向发行人采购的具体情况，同报告期内其他年度的对比情况，和 2022 年采购规模下滑的具体原因如下：

单位：万元

序号	经销商名称	2023 年度		2022 年度			2021 年度		2022 年客户采购规模下滑的具体原因
		销售金额	占境外经销收入比例	销售金额	占境外经销收入比例	同比增长率	销售金额	占境外经销收入比例	
1	SCITECH PRODUTOS MEDICOS S/A	359.90	3.88%	846.84	9.29%	-38.31%	-	-	公司位于巴西，当地以减重手术为主，终端市场需求受到经济影响下滑；该客户基于自身经营策略与市场竞争，向发行人以外的其他厂商以 ODM 方式采购吻合器产品，从而降低对发行人采购。发行人已在巴西当地区域积极发展其他经销商，包括 SCITECH PRODUTOS MEDICOS、JOMHEDICA PRODUTOS MEDICOS HOSP LTDA、SINERGIA MEDICA COMERCIO DE ARTIGOS MEDICOS E ORTOPEDICOS LTDA 、TADMEDICAL COMERCIO 等多家经销商，以弥补该客户销售

序号	经销商名称	2023 年度		2022 年度			2021 年度		2022 年客户采购规模下滑的具体原因
		销售金额	占境外经销收入比例	销售金额	占境外经销收入比例	同比增长率	销售金额	占境外经销收入比例	
									的下滑。
2	CIRUGIA LAPARASCOPICA SA DE CV	210.41	2.27%	525.53	5.77%	-77.54%	2,339.55	25.98%	公司位于墨西哥，当地以减重手术为主，终端市场需求受到经济影响下滑。
3	ENDOSCOPIA QUIRURGICA SA	230.98	2.49%	475.86	5.22%	-0.36%	477.59	5.30%	公司位于秘鲁，当地以减重手术为主，终端市场需求受到经济影响下滑。
4	DARMAN RAH RUYAN MEDICAL ENGINEERING COMPANY	342.30	3.69%	284.41	3.12%	-30.31%	408.09	4.53%	公司位于伊朗，当地以减重手术为主，终端市场需求受到经济影响下滑。
5	WELLISTIC SRL	348.98	3.77%	253.74	2.78%	-35.19%	391.52	4.35%	公司位于罗马尼亚，当地以减重手术为主，终端市场需求受到经济影响下滑。
6	ARTION ADVANCED MEDICAL DEVICES SINGLE P.C.	410.06	4.33%	195.12	2.14%	-22.92%	253.15	2.81%	公司位于希腊，当地以减重手术为主，终端市场需求受到经济影响下滑。
7	IDEAL LIFE TRADING（LIMITED LIABILITY COMPANY）	-	-	-	-	-100%	652.78	7.25%	由于该客户的市场投入力度不及预期，不满足发行人的相关要求，发行人和该客户已经停止合作，二者之间不存在纠纷，该客户退出发行人客户名单，公司继续通过 JANA Medical Co.经营该地区业务。
8	CHIRURMEDICA	-102.28	-1.10%	-	-	-100%	545.41	6.06%	由于此客户在当地规模有限，同时未能满足对公司产品的推广

序号	经销商名称	2023 年度		2022 年度			2021 年度		2022 年客户采购规模下滑的具体原因
		销售金额	占境外经销收入比例	销售金额	占境外经销收入比例	同比增长率	销售金额	占境外经销收入比例	
	SRL								力度导致公司产品销售规模在 2021 年相较上一年度有所降低，公司计划对该销售渠道进行调整，故发行人和该客户已经停止合作，二者之间不存在纠纷，该客户退出发行人客户名单，公司继续通过 Movi SpA 经营该地区业务。

注：SCITECH PRODUTOS MEDICOS S/A 因自身经营策略及应诉等因素考虑，自 2022 年起，其与发行人业务合作模式由发行人为其贴牌生产调整为以经销商模式采购发行人品牌产品并对外销售，相应销售模式由直销调整为经销模式。报告期内公司向发行人的总体采购规模分别为 1,372.77 万元、846.84 万元和 359.90 万元，2023 年、2022 年采购规模低于 2021 年的原因主要系巴西当地以减重手术为主，终端市场需求受到经济影响下滑。

上述国家多位于拉美、中东等市场，上述地区当地的吻合器及微创医疗器械的市场主要为减重手术领域，受到 2022 年国外整体经济下滑影响，同时减重手术为非必要手术，终端市场需求下滑；此外，因为减重手术的替代品如司美格鲁肽药品、胃水球等竞品的增加，导致部分终端用户采用其他疗法达到减重手术的效果，综合以上原因导致上述国家的经销商 2022 年采购额下滑。

（3）主要客户中 2023 年向发行人采购规模下滑的境内主要客户情况

2023 年，境内主要客户向发行人采购的具体情况，同报告期内其他年度的对比情况，和 2023 年采购规模下滑的具体原因如下：

单位：万元

序号	经销商名称	2023 年度			2022 年度		2021 年度		2023 年采购规模下滑的具体原因
		销售金额	占境内经销收入比例	同比增长率	销售金额	占境内经销收入比例	销售金额	占境内经销收入比例	
1	贵州鑫汇达医疗器械有限公司	72.77	0.22%	-92.07%	917.66	4.22%	422.23	2.71%	2023 年度由于当地集采政策影响，该客户未中标下游终端医院，故发行人和该客户已经解除合作，二者之间不存在纠纷，相关业务由贵州鹏玲康医疗科技有限公司和江西兴浩医疗科技有限公司替代。
2	上海长汗贸易商行	446.30	1.34%	-43.45%	789.16	3.63%	474.51	3.05%	由于该客户同终端客户绵阳中心医院解除合作，该终端医院并未流失，由四川亿佳合医疗器械有限公司继续经营相关终端医院业务。
3	四川五上医疗科技有限公司	439.75	1.32%	-11.11%	494.73	2.28%	359.48	2.31%	因该公司自身发展战略转移，故发行人和该客户已经解除合作，二者之间不存在纠纷，公司继续通过上海沃信医疗科技有限公司经营相关终端医院业务。
4	星乔（上海）医疗科	285.64	0.86%	-40.84%	482.81	2.22%	70.72	0.45%	由于该客户未能达成业绩目标，目前已经同该客户

序号	经销商名称	2023 年度			2022 年度		2021 年度		2023 年采购规模下滑的具体原因
		销售金额	占境内经销收入比例	同比增长率	销售金额	占境内经销收入比例	销售金额	占境内经销收入比例	
	技发展中心								取消合作，二者之间不存在纠纷，公司继续通过江苏京易医疗科技有限公司经营相关终端医院业务。
5	安徽瀚康医疗器械有限公司	243.38	0.73%	-35.36%	376.51	1.73%	352.08	2.26%	由于该客户的下游终端医院马鞍山市第一人民医院相关业务量缩减，导致该客户 2023 年的销售规模较上年度有所下降，而报告期内，安徽省全省发行人收入为 3,648.08 万元，3,773.23 万元和 4,247.22 万元，受到单一终端医院的影响有限。
6	武汉盛泓佳烨科技有限公司	620.87	1.86%	-29.11%	875.83	4.03%	945.65	6.07%	2023 年，该客户的销售金额较上年有所下滑的主要原因系该区域执行吻合器带量采购政策后引进了多家电动吻合器竞品品牌，而该客户的主要终端医院湖北省人民医院等在集采政策前主要为发行人和强生品牌布局，在集采政策后该终端市场受竞争格局变化的影响较多所致，而 2023 年，湖北省全省发行人收入为 3,246.47 万元，2022 年，湖北省全省发行人收入为 1,014.93 万元，由于集采政策的推行使得发行人的产品得以布局全省更多的终端医院，因此冲抵了部分医院在集采前后竞争格局变化的影响，全省收入提升。

综上，安徽瀚康医疗器械有限公司 2023 年受终端医院业务影响，销售规模较上一年度有所下降，其他境内主要客户向发行人采购规模下滑的主要原因系客户和发行人解除合作，发行人均已签约替代经销商承接相关业务。

（4）主要客户中 2023 年向发行人采购规模下滑的境外主要客户情况

2023 年，境外主要客户向发行人采购的具体情况，同报告期内其他年度的对比情况，和 2023 年采购规模下滑的具体原因如下：

单位：万元

序号	经销商名称	2023 年度			2022 年度		2021 年度		2023 年采购规模下滑的具体原因
		销售金额	占境外经销收入比例	同比增长率	销售金额	占境外经销收入比例	销售金额	占境外经销收入比例	
1	FENGH MEDICAL B.V.	259.38	2.80%	-55.48%	582.57	6.39%	317.94	3.53%	该客户位于荷兰，2022 年由于中标终端医院大额订单，而 2023 年并未延续，故 2023 年销售额较上一年度有所下滑，2024 年该客户积极参加胸外科等新拓展领域招标。
2	BM EGYPT FOR MEDICAL AND SCIENTIFIC EQUIPMENT	-	-	-	383.92	4.21%	330.28	3.67%	该客户位于埃及，由于该客户的市场拓展投入有限，目前已经停止合作，二者之间不存在纠纷，公司继续通过 Surgitech Egypt 经营相关业务。
3	CIRURGICA CAPITAL COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	71.51	0.77%	-79.43%	347.62	3.82%	-	-	该客户位于巴西，自 2022 年开始合作，由于该经销商在当地销量不达预期，故在 2023 年减少进货。
4	CIRUGIA ARGENTINA S.A.	321.31	3.47%	-6.52%	343.72	3.77%	264.3	2.94%	该客户位于阿根廷，2023 年销售金额从 343.72 万元略下降到 321.31 万元，保持相对稳定。
5	SCITECH PRODUTOS	359.90	3.88%	-57.50%	846.84	9.29%	-	-	公司位于巴西，当地以减重手术为主，终端市

序号	经销商名称	2023 年度			2022 年度		2021 年度		2023 年采购规模下滑的具体原因
		销售金额	占境外经销收入比例	同比增长率	销售金额	占境外经销收入比例	销售金额	占境外经销收入比例	
	MEDICOS S/A								场需求受到经济影响下滑；该客户基于自身经营策略与市场竞争，向发行人以外的其他厂商以 ODM 方式采购吻合器产品，从而降低对发行人采购。发行人已在巴西当地区域积极发展其他经销商，包括 SCITECH PRODUTOS MEDICOS 、JOMHEDICA PRODUTOS MEDICOS HOSP LTDA 、SINERGIA MEDICA COMERCIO DE ARTIGOS MEDICOS E ORTOPEDICOS LTDA、TADMEDICAL COMERCIO 等多家经销商，以弥补该客户销售的下滑。
6	CIRUGIA LAPARASCOPICA SA DE CV	210.41	2.27%	-59.96%	525.53	5.77%	2,339.55	25.98%	公司位于墨西哥，当地以减重手术为主，终端市场需求受到经济影响下滑；2023 年度，该客户采购规模较上年有所下滑，主要原因系发行人计划在 2024 年该区域投入新产品，截至本回复出具日，双方已经签署新产品 PSS 型号吻合器类产品的订单 150 万美元。
7	ENDOSCOPIA QUIRURGICA SA	230.98	2.49%	-51.46%	475.86	5.22%	477.59	5.30%	公司位于秘鲁，当地以减重手术为主，终端市场需求受到经济影响下滑；2023 年度，该客

序号	经销商名称	2023 年度			2022 年度		2021 年度		2023 年采购规模下滑的具体原因
		销售金额	占境外经销收入比例	同比增长率	销售金额	占境外经销收入比例	销售金额	占境外经销收入比例	
									户采购规模受终端市场需求影响，较上年有所下滑。

注：SCITECH PRODUTOS MEDICOS S/A 因自身经营策略及应诉等因素考虑，自 2022 年起，其与发行人业务合作模式由发行人为其贴牌生产调整为以经销商模式采购发行人品牌产品并对外销售，相应销售模式由直销调整为经销模式。报告期内公司向发行人的总体采购规模分别为 1,372.77 万元、846.84 万元和 359.90 万元，2023 年、2022 年采购规模低于 2021 年的原因主要系巴西当地以减重手术为主，终端市场需求受到经济影响下滑。

综上，CIRUGIA ARGENTINA S.A.2023 年向发行人采购规模仅略微下降，基本保持稳定，其他境外主要客户向发行人采购规模下滑的主要原因包括客户和发行人解除合作，客户未和部分终端客户续约，客户处于新产品推广期等。

3、报告期内来自前员工持股的经销商、专营经销商、其他存在特殊关系或利益安排的经销商的收入情况及价格公允性

（1）发行人（前）员工持股的经销商

发行人（前）员工持股的经销商相关交易情况如下：

单位：万元

经销商名称	2023 年度		2022 年度		2021 年度		与发行人特定关系	备注
	销售金额	占比	销售金额	占比	销售金额	占比		
武汉盛泓佳烨科技有限公司注2	620.87	1.45%	875.83	2.82%	945.65	3.56%	发行人前员工沈娟持有其 98%股权	沈娟于 2015 年 10 月入职发行人，2016 年 10 月自发行人处离职。此后一直从事行业相关工作，后其于 2019 年 4 月出资设立武汉盛泓佳烨科技有限公司，基于对发行人产品认可展开业务合作，其离职至出资设立公司并开展业务合作已时隔较长时间，双方业务往来均系正常商业合作，不存在关联关系。

经销商名称	2023 年度		2022 年度		2021 年度		与发行人特定关系	备注
	销售金额	占比	销售金额	占比	销售金额	占比		
河南普源电子科技有限公司	-	-	-2.73	-0.01%	20.39	0.08%	发行人前员工张艳涛持有其100%股权，前员工郑晓庆担任其监事	张艳涛于 2020 年 10 月入职发行人，于 2021 年 8 月离职；郑晓庆于 2017 年 5 月入职发行人后于 2021 年 9 月离职。该等人员离职后因自身发展加入并主导河南普源相关业务，其离职并去经销商任职发展系其个人职业行为，与发行人不存在相关关系或利益安排。双方业务往来均系正常商业合作，不存在异常情形，河南普源电子科技有限公司已经于 2023 年 10 月 24 日注销。
海南恒达信医疗器械有限公司	-	-	10.89	0.04%	-	-	发行人员工林小倩持有其20%股权	海南恒达信于 2021 年 4 月成立，林小倩在该公司任职，根据林小倩确认，其被登记成该公司工商名义股东，主要为该公司内部管理安排，但实际未履行出资义务且未持有任何权益。2022 年 3 月，林小倩离职加入发行人，系个人正常工作调整，不涉及发行人与经销商之间任何股权和其他利益关系，双方相关交易不存在显著异常。2023 年 6 月 30 日，该公司变更工商登记信息，林小倩退出该公司持股登记。
沈阳瑞众医疗科技有限公司	5.73	0.01%	-	-	-	-	发行人员工宋宇持有其 99%股权	沈阳瑞众于 2023 年 1 月成立，宋宇于 2023 年 2 月持有该公司股份，于 2023 年 8 月加入发行人从事销售岗位；该公司与发行人于 2023 年 5 月起开展合作，与发行人不存在关联关系或利益安排，双方业务往来均系正常商业合作，不存在异常情形。宋宇已于 2024 年 4 月完成股权退出的工商登记信息变

经销商名称	2023 年度		2022 年度		2021 年度		与发行人特定关系	备注
	销售金额	占比	销售金额	占比	销售金额	占比		
								更。

注 1：关于（前）员工持股核查系经获取发行人员工花名册比对，统计范围包含离职员工（2011 年及以后离职）；

注 2：武汉盛泓佳烨科技有限公司曾用名为武汉盛泓佳烨商贸有限公司；武汉盛泓佳烨科技有限公司和安徽煜鑫博傲科技有限公司系同一实控人沈娟控制的公司主体，合并披露为武汉盛泓佳烨科技有限公司；

报告期内，发行人经销商客户中由（前）员工持股的包括武汉盛泓佳烨科技有限公司（曾用名：武汉盛泓佳烨商贸有限公司）、安徽煜鑫博傲科技有限公司、河南普源电子科技有限公司、海南恒达信医疗器械有限公司及沈阳瑞众医疗科技有限公司，其中武汉盛泓佳烨科技有限公司（曾用名：武汉盛泓佳烨商贸有限公司）、安徽煜鑫博傲科技有限公司为同一前员工沈娟持股。发行人对上述客户销售金额如下：

单位：万元

（前）员工持股经销商	交易内容	2023 年度	2022 年度	2021 年度
武汉盛泓佳烨科技有限公司	销售商品	620.87	875.83	945.65
河南普源电子科技有限公司	销售商品	-	-2.73	20.39
海南恒达信医疗器械有限公司	销售商品	-	10.89	-
沈阳瑞众医疗科技有限公司	销售商品	5.73	-	-
合计	-	**626.61**	**883.99**	**966.04**
占当期营业收入比例	-	**1.46%**	**2.84%**	**3.64%**

注：河南普源电子科技有限公司 2022 年销售金额为负数的原因系存在退货所致。

报告期内，发行人与上述（前）员工持股的经销商客户交易毛利率与发行人主营业务毛利率对比情况如下：

主体	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	该客户毛利率	同期发行人毛利率	该客户毛利率	同期发行人毛利率	该客户毛利率	同期发行人毛利率
武汉盛泓佳烨科技有限公司	68.64%	68.10%	73.01%	70.30%	72.04%	73.76%
河南普源电子科技有限公司	-	-	-	-	82.61%	73.76%

主体	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	该客户毛利率	同期发行人毛利率	该客户毛利率	同期发行人毛利率	该客户毛利率	同期发行人毛利率
海南恒达信医疗器械有限公司	-	-	53.92%	70.30%	-	-
沈阳瑞众医疗科技有限公司	68.68%	68.10%	-	-	-	-

报告期内，发行人与上述（前）员工持股经销商的销售毛利率与当期主营业务毛利率整体不存在明显差异。其中 2022 年度，发行人向海南恒达信医疗器械有限公司销售毛利率相对较低，其采购金额较小仅为 10.89 万元，主要为电动吻合器集采订单，且配套采购的钉仓数量相对较少，而吻合器产品销售毛利率通常低于钉仓，从而引致向其销售毛利率较低。报告期内，发行人向海南恒达信医疗器械有限公司销售产品毛利率与向所在省份其他经销商销售产品毛利率的对比情况如下：

产品类别	2022 年度销售规模（万元）	毛利率	海南省其他经销商毛利率
电动吻合器及组件	10.89	53.92%	45.87%
其中：电动腔镜吻合器	6.37	38.26%	37.37%
其中：电动腔镜吻合器钉仓	4.52	76.00%	76.81%

注 1：报告期内，海南恒达信医疗器械有限公司仅 2022 年向发行人采购产品，故上表仅列示 2022 年度的发行人销售产品毛利率对比情况；

注 2：海南省其他经销商毛利率为剔除海南恒达信医疗器械有限公司后相关产品毛利率情况；

2022 年度，发行人向海南恒达信医疗器械有限公司销售产品分吻合器和钉仓组件来看，发行人向海南恒达信医疗器械有限公司销售产品毛利率比向所在省份其他经销商销售产品的毛利率接近，差异率较小。

1）武汉盛泓佳烨科技有限公司

报告期内，发行人向武汉盛泓佳烨科技有限公司销售产品单价与向所在省份其他经销商销售产品单价对比情况如下：

产品类别	2023 年度			2022 年度			2021 年度		
	平均单价（元/件）	湖北省单价（元/件）	差异率	平均单价（元/件）	湖北省单价（元/件）	差异率	平均单价（元/件）	湖北省单价（元/件）	差异率
电动吻合器及组件	552.00	541.48	1.94%	548.18	561.87	-2.44%	540.99	570.52	-5.18%
开放吻合器及组件[注3]	-	-	-	-	-	-	383.06	404.19	-5.23%
手动吻合器及组件	394.68	426.53	-7.47%	526.40	541.11	-2.72%	533.74	512.62	4.12%
微创外科器械	114.05	116.98	-2.51%	113.77	135.73	-16.18%	117.84	102.80	14.63%

注 1：湖北省单价为剔除武汉盛泓佳烨科技有限公司后相关产品单价情况；

注 2：差异率=（（前）员工持股经销商销售单价-湖北省单价）/湖北省单价*100%；

注 3：因 2021 年度发行人在湖北省仅向该客户销售开放吻合器及组件，故湖北省单价采用邻近省份陕西省平均单价替代。因 2023 年发行人在湖北省在该客户以外销售手动吻合器及组件较少，故采用全国均价替代。2023 年发行人和武汉盛泓佳烨科技有限公司的开放吻合器类交易仅涉及退货金额-3,910.53 元，产品为管型消化道吻合器。

其中，2023 年，发行人向武汉盛泓佳烨科技有限公司销售的手动吻合器及组件产品单价受到集采政策影响较此前年度有所下降，分产品来看，手动腔镜吻合器和手动腔镜吻合器钉仓均略低于全国单价均值，但处于正常价格波动范围，具体对比情况如下：

单位：元/件

产品类别	2023 年度		
	平均单价	全国单价	差异率
手动吻合器及组件	394.68	426.53	-7.47%
其中：手动腔镜吻合器	679.25	726.38	-6.49%
其中：手动腔镜吻合器钉仓	333.18	360.28	-7.52%

其中，2021 年，发行人向武汉盛泓佳烨科技有限公司销售的微创外科器械的单价相对较高，2022 年，发行人向武汉盛泓佳烨科技有限公司销售的微创外科器械的单价相对较低，主要原因系发行人向武汉盛泓佳烨科技有限公司销售的微创外科器械的产品单价相对稳定，由 117.84 元/件略微下降至 113.77 元/件，而湖北省其他经销商销售单价产生较大波动，从 102.80 元/件提升至 135.73 元/件，湖北省其他经销商销售的合计规模相较于武汉盛泓佳烨科技有限公司普遍偏小，受单一客户的单价变动影响较大，如江西法灌贸易有限公司（湖北省其他经销商销售之一）在 2021 年度单价为 97.82 元/件，而 2022 年为 312.63 元/件，单一客户的大幅变动拉升了湖北省其他经销商总体平均单价，剔除受到退换货异常值影

响的江西法灌贸易有限公司，武汉盛泓佳烨科技有限公司同其余经销商的数据对比情况如下：

单位：元/件

产品类别	2023 年度			2022 年度			2021 年度		
	平均单价	湖北省单价	差异率	平均单价	湖北省单价	差异率	平均单价	湖北省单价	差异率
微创外科器械	114.05	116.98	-2.50%	113.77	116.94	-2.71%	117.84	111.29	5.89%

剔除受到退换货异常值影响的江西法灌贸易有限公司，发行人向武汉盛泓佳烨科技有限公司销售微创外科器械产品单价与向所在省份其他经销商销售产品单价整体不存在显著差异。综上，报告期内，发行人向武汉盛泓佳烨科技有限公司销售产品单价与向所在省份其他经销商销售产品单价整体不存在显著差异。

2）河南普源电子科技有限公司

报告期内，发行人向河南普源电子科技有限公司销售产品的金额为 20.39 万元、-2.73 万元和 0，总体销售规模较小，产品单价与向所在省份其他经销商销售产品单价对比情况如下：

产品类别	2021 年度		
	平均单价（元/件）	河南省单价（元/件）	差异率
开放吻合器及组件	333.25	327.09	1.88%
手动吻合器及组件	580.46	516.10	12.47%
其中：手动腔镜吻合器	1,063.69	964.62	10.27%
其中：手动腔镜吻合器钉仓	515.03	416.01	23.80%

注 1：河南省单价为剔除河南普源电子科技有限公司后相关产品单价情况；2023 年度，河南普源电子科技有限公司未向发行人采购产品，故上表仅列示 2021 年的发行人销售产品单价对比情况，2022 年为退货，不适用；

注 2：差异率=（（前）员工持股经销商销售单价-河南省单价）/河南省单价*100%；

注 3：因 2021 年度发行人在河南省仅向该客户销售开放吻合器及组件，同时周边省份未销售同类型产品，故河南省单价采用全国平均单价替代。

报告期内，发行人向河南普源电子科技有限公司销售产品单价与向所在省份其他经销商销售产品单价整体不存在明显差异。其中，2021 年度发行人向河南普源电子科技有限公司销售的手动吻合器及组件的单价相对较高，主要原因系该客户的采购规模较小，发行人给予的产品单价在市场平均范围有所上浮。

3）海南恒达信医疗器械有限公司

报告期内，发行人向海南恒达信医疗器械有限公司销售产品单价与向所在省份其他经销商销售产品单价对比情况如下：

产品类别	2022 年度销售规模（万元）	平均单价（元/件）	海南省单价（元/件）	差异率
电动吻合器及组件	10.89	244.28	379.44	-35.62%
其中：电动腔镜吻合器	6.37	1,057.54	1,035.48	2.13%
其中：电动腔镜吻合器钉仓	4.52	117.21	114.84	2.06%

注 1：报告期内，海南恒达信医疗器械有限公司仅 2022 年向发行人采购产品，故上表仅列示 2022 年度的发行人销售产品单价对比情况；

注 2：海南省单价为剔除海南恒达信医疗器械有限公司后相关产品单价情况；

注 3：差异率=（（前）员工持股经销商销售单价-海南省单价）/海南省单价*100%。

2022 年度，发行人向海南恒达信医疗器械有限公司销售产品单价比向所在省份其他经销商销售产品的单价相对较低，主要原因系电动吻合器及组件产品中钉仓组件的单价远低于吻合器，2022 年度发行人向该客户销售的电动吻合器及组件产品中钉仓的比重高于海南省其他经销商平均水平，而分吻合器和钉仓组件来看，发行人向海南恒达信医疗器械有限公司销售产品单价比向所在省份其他经销商销售产品的单价一致，差异率较小。

4）沈阳瑞众医疗科技有限公司

报告期内，发行人向沈阳瑞众医疗科技有限公司销售产品单价与向所在省份其他经销商销售产品单价对比情况如下：

产品类别	2023 年度销售规模（万元）	平均单价（元/件）	辽宁省单价（元/件）	差异率
结扎夹及施夹钳	5.73	29.25	28.52	2.58%

注 1：报告期内，沈阳瑞众医疗科技有限公司仅 2023 年向发行人采购产品，故上表仅列示 2023 年度的发行人销售产品单价对比情况；

注 2：辽宁省单价为剔除沈阳瑞众医疗科技有限公司后相关产品单价情况；

注 3：差异率=（（前）员工持股经销商销售单价-辽宁省单价）/辽宁省单价*100%；

2023 年度，发行人向沈阳瑞众医疗科技有限公司销售产品单价比向所在省份其他经销商销售产品的单价整体不存在明显差异。

综上，发行人主要依据客户类型、合作历史和所在区域市场情况等因素进行产品定价。发行人对（前）员工持股的经销商的定价符合发行人定价策略，具有一贯性，与其他经销商不存在显著差异。

（2）专营经销商

报告期内，发行人与经销商基于平等互利原则开展业务合作，发行人不对经销商自身经营进行干预。对发行人报告期内主要经销商进行访谈并确认该等经销商是否专门销售发行人产品，针对样本范围经销商的访谈确认：黑龙江省丽静医疗器械有限公司及其同一实际控制人控制公司黑龙江省优械医疗器械有限公司、安徽多源希医疗器械销售有限公司、安徽滨通医疗器械有限公司目前专门销售发行人产品，根据对经销商的确认，其出于管理和税务等方面考量，该等 4 家主体仅与发行人发生交易，但其实际控制人另有其他主体销售其他类型或厂商产品。除上述情况外，发行人的主要经销商除销售发行人产品外，还销售其他公司产品，并非专门销售发行人产品。

报告期内，发行人专营经销商相关交易情况如下：

单位：万元

经销商名称	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	销售金额	占比	销售金额	占比	销售金额	占比
黑龙江省丽静医疗器械有限公司	985.95	2.30%	735.14	2.37%	443.77	1.67%

报告期内，发行人与上述客户交易毛利率与发行人主营业务毛利率对比情况如下：

主体	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	该客户毛利率	同期发行人毛利率	该客户毛利率	同期发行人毛利率	该客户毛利率	同期发行人毛利率
黑龙江省丽静医疗器械有限公司	68.75%	68.10%	64.73%	70.30%	65.60%	73.76%

报告期内，发行人与上述专营经销商的销售毛利率与当期主营业务毛利率整体不存在明显差异。其中，2021 年度发行人向黑龙江省丽静医疗器械有限公司销售毛利率相对较低，主要原因系其采购的产品为手动吻合器及组件和微创外科

器械订单，毛利率较低。报告期内，发行人向黑龙江省丽静医疗器械有限公司销售产品单价与向全国其他非专营经销商销售产品单价对比情况如下：

单位：元/件

产品类别	2023 年度			2022 年度			2021 年度		
	平均单价	全国平均单价	差异率	平均单价	全国平均单价	差异率	平均单价	全国平均单价	差异率
电动吻合器及组件	622.56	459.25	35.56%	610.91	456.19	33.92%	-	-	-
其中：电动腔镜吻合器	1,253.01	1,027.32	21.97%	1,106.64	1,048.05	5.59%	-	-	-
其中：电动腔镜吻合器钉仓	504.99	335.48	50.53%	390.58	334.70	16.69%	-	-	-
手动吻合器及组件	483.44	423.47	14.16%	537.72	493.75	8.90%	492.46	560.33	-12.11%
其中：手动腔镜吻合器	851.05	720.40	18.14%	946.00	815.57	15.99%	916.57	958.96	-4.42%
其中：手动腔镜吻合器钉仓	380.65	358.31	6.23%	392.11	414.40	-5.38%	392.82	474.81	-17.27%
微创外科器械	117.60	91.89	27.98%	117.81	112.97	4.28%	117.57	123.10	-4.49%

注 1：全国平均单价为剔除黑龙江省丽静医疗器械有限公司后相关产品单价情况；

注 2：差异率=（专营经销商销售单价-全国平均单价）/全国平均单价*100%；

注 3：因 2021 年度至 2023 年度发行人在黑龙江省仅向专营经销商销售微创外科器械，同时，2021 年度至 2023 年度在黑龙江省及周边临近省份相关产品销售均较少，故黑龙江省单价采用全国平均单价替代。

其中，2022 年度和 2023 年度，发行人向该客户销售的电动吻合器及组件的单价相对较高，2022 年的电动吻合器钉仓单价为 390.58 元/件略高于 2022 年全国平均单价 334.70 元/件的主要原因是，2022 年全国平均单价受到集采影响，而黑龙江省尚未开始集采，其中 2022 年全国非集采同类型钉仓产品订单的平均单价为 428.43 元/件，该客户的差异率为-8.83%，处于合理价格波动区间。2023 年其主要原因系该客户采购的 Lunar2 吻合器和防滑钉仓较多，而 lunar2 吻合器单价相较于其他电动吻合器单价较高，防滑钉仓相较于其他钉仓单价较高；2023

年黑龙江省丽静医疗器械有限公司的 Lunar2 吻合器和防滑钉仓产品单价及同类型产品同全国平均价格的对比，对比具体情况如下：

单位：元/件

电动吻合器类产品类别	2023 年度		
	平均单价	全国单价	差异率
Lunar2 吻合器	1,285.00	1,267.38	1.39%
其他电动吻合器	933.19	997.10	-6.41%
防滑钉仓	506.08	498.36	1.55%
其他钉仓	488.19	426.50	14.46%

注 1：全国平均单价为剔除黑龙江省丽静医疗器械有限公司的相关产品单价情况；

注 2：差异率=（平均单价-全国平均单价）/全国平均单价*100%；

注 3：其他钉仓类别的全国平均单价为非带量采购产品。

报告期内，发行人向该客户销售的手动吻合器及组件，拆分手动吻合器和手动吻合器钉仓来看，单价相对稳定，其中手动吻合器销售单价介于 851.05 元/件-946.00 元/件之间，其中手动吻合器钉仓单价介于 380.65 元/件和 392.82 元/件之间，而同期，受到集采降价的影响，手动吻合器的全国均价自 958.96 元/件下降至 720.41 元/件，手动吻合器钉仓的全国均价自 474.81 元/件下降至 358.31 元/件，而黑龙江地区手动吻合器的集采政策在 2023 年开始执行，2023 年受到集采影响有限，黑龙江省丽静医疗器械有限公司 2023 年手动吻合器类集采相关订单合计 18.69 万元占同期黑龙江省丽静医疗器械有限公司采购的手动吻合器类产品的 11.22%，受集采影响较小，而 2021 年-2022 年未受到集采影响，故呈现报告期初发行人向该客户销售的手动吻合器及组件低于全国平均单价而报告期末发行人向该客户销售的手动吻合器及组件高于全国平均单价的变化趋势。

2023 年，受到集采规模扩大的整体影响，微创外科器械全国平均单价较上一年度下降约为 18.66%，而发行人向黑龙江省丽静医疗器械有限公司销售的微创外科器械产品，在黑龙江地区尚未开展该类产品的集采，故单价基本维持不变，因此发行人向黑龙江省丽静医疗器械有限公司销售微创外科器械产品单价与向全国其他非专营经销商销售微创外科器械产品单价对比差异率有所变动。

发行人向该客户销售的微创外科器械和同期发行人未受到集采影响的同类

产品全国均价对比情况如下：

单位：元/件

产品类别	2023 年度			2022 年度			2021 年度		
	平均单价	全国非集采订单平均单价	差异率	平均单价	全国非集采订单平均单价	差异率	平均单价	全国非集采订单平均单价	差异率
微创外科器械	117.60	110.24	6.68%	117.81	116.38	1.23%	117.57	122.60	-4.10%

注 1：全国平均单价未剔除黑龙江省丽静医疗器械有限公司的相关产品单价情况；
注 2：差异率=（专营经销商销售单价-全国平均单价）/全国平均单价*100%；

综上，剔除产品结构差异影响，报告期内，发行人向黑龙江省丽静医疗器械有限公司销售产品单价与向全国其他非专营经销商销售的同类型产品单价整体不存在明显差异。

（3）关联经销商

报告期内，发行人关联经销商相关交易情况如下：

单位：万元

经销商名称	2023 年度		2022 年度		2021 年度		关联情况备注
	销售金额	占比	销售金额	占比	销售金额	占比	
山东飞骋商贸有限公司	39.27	0.09%	180.03	0.58%	150.41	0.57%	发行人实际控制人孙宝峰的外甥女婿柏绪振持有山东飞骋商贸有限公司100%股权并担任执行董事、经理和法定代表人

报告期内，发行人经销商客户中关联方包括山东飞骋商贸有限公司，发行人对其销售金额如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2023 年度	2022 年度	2021 年度
山东飞骋商贸有限公司	销售商品	39.27	180.03	150.41
合计	-	**39.27**	**180.03**	**150.41**
占当期营业收入比例	-	**0.09%**	**0.57%**	**0.56%**

报告期内，发行人与关联方客户山东飞骋商贸有限公司存在关联销售的情形。

报告期内，发行人与上述关联方客户关联交易毛利率与发行人主营业务毛利率对比情况如下：

主体	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	该客户毛利率	同期发行人毛利率	该客户毛利率	同期发行人毛利率	该客户毛利率	同期发行人毛利率
山东飞骋商贸有限公司	67.86%	68.10%	70.74%	70.30%	71.17%	73.76%

报告期各期，发行人与关联方客户山东飞骋商贸有限公司的关联销售毛利率与发行人主营业务毛利率相比不存在显著差异。

综上所述，境内主要客户 2022 年向发行人采购规模下滑的主要原因系解除合作、终端医院未续约，境外主要客户受到 2022 年国外整体经济下滑而终端需求收缩和替代品增加的影响，采购额下滑。前员工持股的经销商、专营经销商、其他存在特殊关系或利益安排的经销商的单价与毛利率和其他经销商相比无明显差异，符合发行人的一贯定价策略，具有公允性。

二、申报会计师说明

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

1、境内外不同销售模式下收入核查的具体过程、样本选取的方式方法

报告期内，发行人营业收入中，境内销售全部为经销模式，境外销售以经销模式为主，申报会计师对于发行人收入执行的核查程序如下：

（1）访谈发行人财务总监及相关业务部门负责人，了解与收入确认相关的关键内部控制，评价相关控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

（2）对报告期各期境内外经销收入进行穿行测试，各期抽取 1-3 笔业务订单；对报告期各期直销收入客户进行穿行测试，各期抽取 1 笔业务订单，获取公司的销售合同订单、发货单、销售出库单、收入确认凭据、销售发票、银行回单

等原始资料，执行穿行测试，评价与收入确认相关内控制度设计的合理性和执行的有效性；对报告期各期境内外经销收入进行控制测试，根据关键控制节点的控制测试样本规模选取标准的相关要求确定样本量，各期针对不同关键控制节点分别抽取 10-45 笔相关业务，对公司的关键控制点执行控制测试，获取公司的销售合同订单、发货单、销售出库单、收入确认凭据等原始资料及审批资料，执行控制测试，评价与收入确认相关的控制活动运行的有效性；

（3）访谈发行人财务总监及相关业务部门负责人，了解发行人各项业务模式、业务流程、主要合同条款，分析发行人具体收入确认政策的合理性；查阅了同行业可比上市公司的公开披露文件，对比同行业可比上市公司同类业务的收入确认具体方法，分析与同行业可比上市公司是否存在重大差异；

（4）执行细节测试，查阅合同/订单、签收确认单、报关单、发票等收入确认依据，核对交易对象、交易内容、金额等与账面记录是否一致，核实销售收入金额的准确性；

（5）选择资产负债表日前后 10 天的出库记录及对应的签收确认单、报关单等，对营业收入执行截止测试，确认收入确认是否记录在正确的会计期间；

（6）对报告期内主要客户进行实地走访及视频访谈：境内销售收入中，对于报告期各期前 20 名经销商、销售额 100 万元以上的经销商全部核查，对于报告期各期销售额 100 万元以下的经销商，各期分别随机选取 6 家经销商（其中包含当期新增或下一期减少的经销商）；境外销售收入中，对于报告期各期前 10 名经销商、销售额 100 万元以上的经销商和直销客户全部核查，对于报告期各期销售额 100 万元以下的经销商，各期分别随机选取 4 家经销商（其中包含当期新增或下一期减少的经销商）；对于拒绝访谈的客户，执行细节测试作为替代核查程序；

（7）对报告期各期主要客户进行函证，与发行人客户确认报告期各期交易发生额、往来余额等情况：报告期内，对境内外客户执行了函证程序，具体的函证选样方式为：将样本进行分层，第一层为：将报告期各期营业收入由大到小进行排序，选取金额占比 60%以上的客户，作为函证样本 1；应收账款余额由大到小进行排序，选取金额占比 60%以上的应收账款客户，作为函证样本 2；将报告

期各期末合同负债余额由大到小进行排序，选取金额占比 60%以上的合同负债客户，作为函证样本 3；将上述函证样本取并集，作为第一层次。剩余未纳入第一层次的交易发生额、往来余额作为第二层次。针对第一层次中，将函证样本 1-3 均纳入函证范围；针对第二层次中，采用概率比例规模抽样法确定函证样本 4。通过分层确定的函证样本 1-4，并考虑是否已包括特定项目（金额较大的项目、账龄较长的项目、交易频繁但期末余额较小的项目、重大关联方交易、重大或异常交易、可能存在争议以及产生重大舞弊或错误的交易），从而确认最终所选样本；

（8）获取发行人报告期内海关出口数据、发行人出口退税数据、外汇及中信保保险数据，与账面境外销售收入对比，分析差异存在的原因及合理性。

2、函证程序发函、回函的数量、金额及比例情况，未回函的替代核查程序及占比

申报会计师对发行人报告期内营业收入的发函回函情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
营业收入（A）	42,896.61	31,107.84	26,552.38
发函数量	152.00	128	128
发函金额（B）	34,625.67	24,048.85	22,408.42
发函比例（C=B/A）	**80.72%**	**77.31%**	**84.39%**
回函数量	147	121	121
回函金额（D）	33,929.63	23,312.83	21,018.14
回函比例（E=D/A）	**79.10%**	**74.94%**	**79.16%**
替代测试金额（F）	696.05	736.02	1,390.28
替代测试比例（G=F/A）	1.62%	2.37%	5.24%
回函及替代测试比例（E+G）	**80.72%**	**77.31%**	**84.39%**
其中：境内收入			
营业收入[注2]	33,384.93	21,724.84	15,580.03
发函数量	113	96	96
发函金额	26,388.75	16,695.99	12,999.39
境内收入发函比例	**79.04%**	**76.85%**	**83.44%**
回函数量	110	94	94

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
回函金额	26,090.17	16,411.00	12,843.39
境内收入回函比例	**78.15%**	**75.54%**	**82.44%**
替代测试金额	298.58	284.99	156.00
替代测试比例	0.90%	1.31%	1.00%
境内收入回函及替代测试比例	**79.04%**	**76.85%**	**83.44%**
其中：境外收入			
营业收入	9,508.80	9,377.18	10,971.51
发函数量	39	32	32
发函金额	8,236.92	7,352.86	9,409.04
境外收入发函比例	**86.62%**	**78.41%**	**85.76%**
回函数量	37	27	27
回函金额	7,839.46	6,901.84	8,174.75
境外收入回函比例	**82.44%**	**73.60%**	**74.51%**
替代测试金额	397.46	451.02	1,234.29
替代测试比例	4.17%	4.81%	11.25%
境外收入回函及替代测试比例	**86.62%**	**78.41%**	**85.76%**

注 1：区分境内外收入的发函/回函及替代测试比例计算方式与总体营业收入一致。

注 2：此处系主营业务收入，报告期各期，公司其他业务收入分别为 0.84 万元、5.82 万元和 2.88 万元，金额极小。

申报会计师对未回函样本执行了替代性程序，检查销售合同/订单、发货单、销售发票、客户签收单/报关单等收入确认证据，以及物流记录信息、期后回款信息等，验证发行人相关收入的真实性和准确性。

3、走访程序区分实地走访、视频访谈和第三方中介机构走访，说明访谈的具体内容、获取的证据、以及是否获取盖章和签字文件

申报会计师实地走访和视频访谈报告期内发行人主要客户，不涉及第三方中介机构走访，具体访谈比例情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
营业收入（a）	42,896.61	31,107.84	26,552.38

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
访谈金额（b=d+e）	**33,315.98**	**25,243.73**	**22,191.92**
访谈占比（c=b/a）	**77.67%**	**81.15%**	**83.58%**
实地走访收入金额（d）	27,069.11	20,413.25	17,764.41
实地走访占比	63.10%	65.62%	66.90%
视频访谈收入金额（e）	6,246.87	4,830.48	4,427.51
视频访谈占比	14.56%	15.53%	16.67%
其中：			
境内收入金额	33,387.82	21,730.65	15,580.87
境内收入访谈金额	25,080.94	17,238.76	13,171.56
境内收入访谈占比	**75.12%**	**79.33%**	**84.54%**
境内实地走访收入金额	22,652.51	15,971.04	12,505.83
境内实地走访占比	67.85%	73.50%	80.26%
境内视频访谈收入金额	2,428.43	1,267.72	665.73
境内视频访谈占比	7.27%	5.84%	4.27%
其中：			
境外收入金额	9,508.80	9,377.18	10,971.51
境外收入访谈金额	8,235.04	8,004.97	9,020.36
境外收入访谈占比	**86.60%**	**85.37%**	**82.22%**
境外实地走访收入金额	4,416.60	4,442.21	5,258.58
境外实地走访占比	46.45%	47.37%	47.93%
境外视频访谈收入金额	3,818.45	3,562.76	3,761.78
境外视频访谈占比	40.16%	37.99%	34.29%

注：报告期内境外直销客户收入占比较小，已全部进行实地访谈或视频访谈。

主要客户访谈的具体内容包括：

（1）客户的基本信息、经营情况及主营业务，是否具备相关经营资质，是否在注册地址或实际经营地址开展访谈；

（2）客户与发行人的合作情况，包括合作起始时间、合作背景、业务合作模式、合同签订模式、发行人产品的销售区域、发行人对客户的考核和奖励政策、返利情况等；

（3）客户向发行人的采购情况，包括采购的产品类型、采购占比、采购频

率、采购流程、定价方式、退换货情况、产品质量控制方式等；

（4）客户的库存及终端销售情况，包括库存金额水平及合理性、终端客户名称、终端销售渠道、终端销售金额，发行人是否定期追踪客户的库存及终端销售情况等；

（5）发行人收入确认相关内容，包括产品控制权转移时点、风险承担情况、合同中的验收条款及实际验收情况、收入确认单据（签收单，如适用）情况等；

（6）客户与发行人的结算及付款情况，包括结算模式、结算周期、付款周期及信用期、对账情况，是否存在第三方收付款或现金交易；

（7）发行人与客户是否存在利益输送、交叉持股/任职或其他关联关系，发行人与客户是否存在除一般商业往来的其他利益安排或非经营性资金往来，发行人与客户合作过程中是否存在商业贿赂或其他违法违规或不诚信行为、是否存在诉讼或潜在纠纷等；

（8）一把吻合器使用多个钉仓情况的普遍性。

主要客户访谈获取的证据如下：

（1）对于境内客户，申报会计师获取受访人的身份证复印件、名片/工作证等身份证明信息，获取客户的营业执照复印件、公司章程复印件或其他可证明公司工商信息的资料及经营相关资质复印件并经客户单位盖章，报告期内与发行人签署的合同复印件并经客户单位盖章，获取受访人签字并由客户单位盖章的访谈问卷；对于境外客户，申报会计师获取受访人的护照/驾照复印件、名片/工作证等身份证明信息，获取受访人签字并由客户单位盖章的访谈问卷，要求获取客户的工商资料及经营相关资质复印件并经客户单位盖章、报告期内与发行人签署的合同复印件并经客户单位盖章，要求获取客户单位的公司或产品宣传资料等任何在所在当地从事公司产品推广的相关资料（如有）或提供相关公司网站地址/网站截屏信息（如有）。

（2）除上述证据外，对于实地访谈，申报会计师在客户的注册地址或办公地址开展访谈以查看客户的经营场所，并在客户名称的标识处与受访人合影，保留相关差旅或住宿记录；对于视频访谈，全程录制访谈过程，在视频中要求受访

人出示身份证明信息，并在视频中要求与客户单位标识合影及查看客户单位的经营场所，视频访谈结束后，以邮件形式将访谈记录直接发送至访谈对象并由对方确认、签字和盖章后回复。

（3）是否获取签字和盖章文件：申报会计师总计走访报告期内客户 169 家，其中境内经销商 123 家、境外客户 46 家，除 2 家境内经销商由于公司注销无法盖章仅由受访人在访谈问卷上签字以及 5 家境外客户未取得签署版本问卷外，其余客户均取得了签字和盖章文件。其中，上述 5 家境外客户均采取视频访谈的形式，保留了访谈的全过程录像。

4、对发行人收入的真实性、准确性发表明确意见

经核查，申报会计师认为：报告期内，发行人收入真实、准确。

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

申报会计师针对发行人经销收入核查，除执行穿行测试、内部控制测试、经销商基本情况及关联关系核查、销售细节测试、走访和函证等核查程序外，针对经销商向下游终端客户的销售履行了如下核查程序：

1、经销商期末库存及终端流向（经销商销售明细清单）数据准确性核查

申报会计师通过获取主要境内外经销商客户填列的《进销存明细表》和《终端销售明细表》，核查其报告期内向发行人采购的产品是否存在期末囤货或年末集中采购情形，以及所销售的终端客户情况，核查其是否实现最终销售，具体核查覆盖情况如下：

单位：万元

项目		2023 年度	2022 年度	2021 年度
境内	进销存核查收入	23,390.56	16,010.91	12,069.72
	终端流向核查收入	23,390.56	16,010.91	12,069.72
	经销收入	33,384.93	21,724.84	15,580.03

项目		2023 年度	2022 年度	2021 年度
	进销存获取占比 [1]	**70.06%**	**73.70%**	**77.47%**
	终端流向获取占比 [2]	**70.06%**	**73.70%**	**77.47%**
境外	进销存核查收入	5,945.09	6,065.95	6,013.73
	终端流向核查收入	4,465.00	3,096.87	2,283.41
	经销收入	9,264.86	9,111.26	9,004.34
	进销存获取占比	**64.17%**	**66.58%**	**66.79%**
	终端流向获取占比	**48.19%**	**33.99%**	**25.36%**

注 1：进销存获取占比系指提供《进销存明细表》的境内外经销商，发行人向其销售收入占其境内/境外各自经销收入的比例；

注 2：终端流向获取占比系指提供《终端销售明细表》，提供全部或主要终端客户信息的经销商，发行人向其销售收入占其境内/境外各自经销收入的比例。

（1）境内外经销商期末库存

申报会计师合计获取发行人 2021-2022 年度 70 家境内经销商和 26 家境外经销商提供的《进销存明细表》，获取发行人 2023 年度 92 家境内经销商和 22 家境外经销商提供的《进销存明细表》，核查该等经销商所采购发行人产品报告期各期期初库存、当期采购、当期销售及期末库存等数据，核查是否存在期末囤货或年末集中采购情况。报告期内，申报会计师获取境内经销商提供《进销存明细表》覆盖的收入占比分别为 77.47%、73.70%和 70.06%；获取境外经销商提供《进销存明细表》覆盖的收入占比分别为 66.79%、66.58%和 64.17%。

报告期内，发行人主要经销商备货周期与经销商进销存情况基本匹配，相关期末库存数量符合经销商销售实际情况，发行人不存在为促进销售向经销商压货情形。

（2）境内经销商终端流向

申报会计师合计获取发行人 2021-2022 年度 70 家境内经销商提供的《终端销售明细表》，获取发行人 2023 年度 92 家境内经销商提供的《终端销售明细表》，确认其向发行人采购产品所销售的对应终端客户明细及对应销售情况。报告期内，发行人境内经销商中，提供其主要终端销售流向的经销商覆盖各期境内经销收入比例分别为 77.47%、73.70%和 70.06%。此外，发行人在与主要经销商签订《经销协议》时，通常会在合同中明确对应的终端销售医院名称或销售片区，经抽样

核查，发行人与经销商协议中约定的终端流向与其实际填列的终端销售流向信息整体吻合。

（3）境外经销商终端流向

针对境外经销商，由于境外国家数据保护法和商业机密等客观因素限制，部分经销商拒绝提供具体终端销售数据明细，部分经销商填列了其主要终端医院销售数据，2021-2022 年提供其主要终端销售流向的境外经销商有 15 家，2023 年度提供其主要终端销售流向的境外经销商有 16 家，覆盖各期境外经销收入比例分别为 25.36%和 33.99%和 48.19%。

申报会计师获取上述发行人主要经销商期末库存及终端销售流向的具体方法和流程是：根据发行人境内外经销的实际情况，协调发行人与主要经销商进行沟通，由经销商根据自身存货管理及销售出库系统数据，填列其各年度所采购发行人产品的期末库存及当期采购、销售数据，以及各期主要产品所具体销售的终端客户，从而获取主要经销商进销存及终端销售去向，形成《进销存明细表》和《终端销售明细表》，并由经销商盖章确认后，通过邮寄或邮件方式提供，相关获取资料的方式科学有效，相关数据已经经销商盖章确认，相关数据准确。

2、走访的终端医院的数量、金额占比情况

由于经销商终端客户数量较多且分散，申报会计师在确认经销商终端医院访谈样本时，原则上针对覆盖金额范围 70%的主要经销商，要求其介绍终端客户进行访谈，以了解其主营业务、产品使用评价、关联关系等信息。报告期内，实际有 46 家境内经销商与 14 家境外经销商配合协调终端医院接受访谈，访谈终端客户具体情况如下：

单位：万元

项目		2023 年度	2022 年度	2021 年度
境内	访谈的终端医院数量	**54**	**54**	**54**
	访谈的终端医院对应经销商的销售金额	14,097.37	12,316.10	8,954.40
	境内经销收入	33,384.93	21,724.84	15,580.03
	对应的境内经销商收入金额占比	**42.23%**	**56.69%**	57.47%

项目		2023 年度	2022 年度	2021 年度
境外	访谈的终端医院数量	18	18	18
	访谈的终端医院对应经销商的销售金额	2,244.55	3,632.71	3,672.56
	境外经销收入	9,264.86	9,111.26	9,004.34
	对应的境外经销商收入金额占比	24.23%	39.87%	40.79%

注：“访谈的终端医院对应经销商的销售金额”指以上述终端客户穿透访谈覆盖的经销商范围统计，相关经销商客户报告期各期的收入

从实际执行情况来看：①境内经销商方面，一方面主要经销商提供的《终端销售明细表》均明确了产品销售的终端医院名称及具体销售数量情况，另一方面发行人与主要经销商签订的经销协议一般亦会约定具体的授权终端医院或者授权终端范围，从而可有效掌握其产品的终端客户信息，申报会计师合计访谈了 54 家终端医院，均为实地走访，其所对应的境内经销商的销售收入占报告期各期境内经销销售比例分别为 57.47%、56.69%和 42.23%。②境外经销商方面，因部分国家数据保护法和商业机密等客观因素限制，多数境外经销商拒绝提供其终端销售客户详细情况，并拒绝配合联系其终端医院进行访谈；部分境外经销商在访谈问卷中说明其终端客户类型，或提供部分终端客户名称，以供进行终端走访，申报会计师合计走访了 18 家终端医院，其所对应的境外经销商的销售收入占报告期各期境外经销销售比例分别为 40.79%、39.87%和 24.23%。

3、是否核对经销商销售发票、运输凭证等，是否获得终端医院采购和使用数据的盖章或签字的确认文件等核查

（1）经销商销售发票、运输凭证等销售样本资料

报告期内，发行人经销商下游终端医院数量众多且较为分散，其日常订单采购亦存在频次高、单笔采购金额小等特点，经销商向下游医院销售数据量庞杂；除 2023 年 4 月起针对福建区域销售变更为非买断式配送商模式外，发行人与经销商销售往来系买断式销售，经销商向下游终端销售系其自主经营决策，从而发行人主要经销商拒绝提供其报告期内全部销售发票清单及其对应运输凭证。申报会计师通过抽样获取其向终端医院销售订单的相关业务单据，以验证并核查其向终端医院销售真实性。

申报会计师针对发行人报告期各期境内外前二十大经销商，以及涉及关联经销商、（前）员工持股或任职经销商、成立时间较短即合作及专门销售发行人产品的经销商等特殊经销商为选取样本，每个经销商各期分别抽取若干笔销售订单，取得包括销售订单、销售发票、销售出库单以及终端医院签收单据/物流凭证/结算凭证等可佐证医院实际采购的证据资料，相关资料及单据取得具体情况如下：

单位：万元

项目		2023 年度	2022 年度	2021 年度
境内	当期合计提供的资料样本数量	218	73	51
	提供销售资料的经销商数量	98	42	29
	提供销售资料的经销商对应销售收入	25,152.71	13,391.08	8,564.40
	境内经销收入	33,384.93	21,724.84	15,580.03
	提供销售资料的经销商对应销售收入占比	75.34%	61.64%	54.97%
境外	当期合计提供的资料样本数量	55	31	34
	提供销售资料的经销商数量	21	13	8
	提供销售资料的经销商对应销售收入	5,702.17	1,959.08	1,237.16
	境外经销收入	9,264.86	9,111.26	9,004.34
	提供销售资料的经销商对应销售收入占比	61.66%	21.50%	13.74%

注 1：在提供销售资料实际执行过程中，由于经销商自身管理以及与下游业务开展实际情况不尽相同，其中境内经销商方面，配合提供资料的经销商多数提供了订单（或中标记录药交订单截屏）和发票资料，但关于销售出库单/终端医院签收单据/物流凭证/结算凭证等业务单据实际提供较少，多数经销商与医院主要以来票结算为准，较少保留相关医院签收单据等，报告期内提供该等销售出库单/终端医院签收单据/物流凭证/结算凭证等业务单据的经销商数量分别为 9 家、12 家和 87 家；境外经销商方面，由于国家数据保护法和商业机密、文化等差异，多数经销商拒绝提供相关穿透核查资料，已提供资料的境外经销商主要为订单、发票或部分出库单；

注 2：表格中占比数据统计口径系指配合提供资料的经销商，发行人对其销售收入占当期境内外经销收入的比例。

（2）终端医院采购和使用数据的盖章或签字的确认文件

由于终端医院特别是国内终端医院多为公立三级医院，其内部控制和审批较为严格，通常难以沟通获取其相关部门出具的盖章文件，申报会计师在实际终端客户访谈中，受访人员多数为实际科室手术的医生，其对发行人产品在终端医院的销售数据并不能全面掌握且未提供对应的医院数据，故终端医院走访过程中一般无法获取可靠的关于采购或使用数据的盖章或签字的确认文件。终端医院访谈过程中向医生确认的具体内容包括：1）终端医院使用发行人产品的类型、开始使用发行人产品的时间、通过哪家/哪些经销商开展采购、是否使用其他同类产品及发行人产品的占比等合作背景相关内容；2）终端医院与发行人经销商合作的业务模式、定价方式、结算方式、是否存在第三方收付款或现金交易等交易模式相关内容；3）发行人与终端医院是否存在交叉任职情形、关联关系，发行人及其经销商是否与终端医院存在商业贿赂、不正当竞争行为、虚假交易、诉讼、仲裁或其他纠纷等情况，发行人及其经销商是否存在重大违法违规或不诚信行为等相关内容。

此外，申报会计师在获取经销商向下游终端医院销售样本资料时，多数经销商与终端医院实际货物交接并未留存相关单据，少部分经销商会提供其将产品发货至医院仓库时医院提供的签字盖章形式的签收单。

4、经销商协议授权终端比对

申报会计师已比对经销合同中对终端流向区域或医院的授权情况和进销存说明表中终端流向情况，核查实际终端流向情况与经销合同授权情况是否一致。经核查，不存在异常情形。

综上，经核查，发行人报告期内主要经销商期末存货与其销售实际整体匹配，不存在集中囤货等异常情形，主要经销商的终端销售流向客户清晰，相关终端销售收入真实。

（三）说明境外销售收入与出口退税、海关、外汇及中信保数据的对比情况，并说明差异的原因

1、发行人提供的信息

（1）报告期各期发行人出口退税与境外销售收入的匹配性

报告期各期，发行人境外销售收入与出口退税数据对比情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
出口销售收入（A）	9,508.80	9,377.18	10,971.51
申报免抵退出口货物销售额（B）	7,782.40	8,581.67	10,748.81
差异（C=A-B）	1,726.40	795.51	222.70
差异率（C/A）	18.16%	8%	2%
免抵退税额抵减额（D）	-	-	-
免抵退申报表免抵退税额（E）	1,011.71	1,117.50	1,397.35
其中：当期免抵税额	1,011.71	1,117.50	1,397.35
当期应退税额	-	-	-
退税率（F=（E+D）/B）	13.00%	13.02%	13.00%
适用退税率	13.00%	13.00%	13.00%

注 1：申请免抵退出口货物销售额系根据《国家税务总局关于出口货物劳务增值税和消费税政策的通知》（财税〔2012〕39 号等相关规定可适用免抵退税政策对应出口销售额。

报告期内，发行人境外销售收入与申请免抵退出口货物销售额存在差异主要系单证未齐形成的申报出口退税时间差。一方面，申请免抵退的出口销售额为实际已收款部分所对应的出口销售金额，境外主营业务收入为根据收入确认政策所确认的当期出口销售收入，两者统计口径系存在时间性差异；另一方面，由于单证未齐会存在申报退税晚于出口销售时间等情形。

整体而言，发行人系根据国家相关出口免抵退税政策申请可适用免抵退税政策部分的出口销售，符合相关法规及发行人实际情况。报告期各期，发行人实际退税率分别为 13.00%、13.02%和 13.00%，与发行人适用的出口退税率基本相符，不存在明显差异。

（2）报告期各期发行人海关出口数据与发行人境外销售收入的匹配性

报告期各期，发行人境外销售收入与海关出口数据对比情况如下：

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
海关出口数据（万美元）注1（a）	1,147.02	1,272.10	1,637.17
出口销售收入（万美元）（b）	1,134.28	1,278.14	1,608.10
差异金额（万美元）（c=b-a）（其他币种下同）	-12.74	6.04	-29.06
差异率（d=c/a，c=e+f+g）	-1.11%	0.47%	-1.78%
差异 1：视同内销（万美元）注2（e）	1.61	3.78	6.86
差异 2：退货冲收入（万美元）注3（f）	-14.35	-0.05	-35.92
差异 3：其他差异（万美元）注4（g）	0.00	2.32	0.00
其中：			
信用证未报关金额	0.00	2.32	0.00
海关出口数据（万欧元）	197.31	168.97	91.41
出口销售收入（万欧元）	197.31	169.39	91.41
差异金额（万欧元）	0.00	0.42	0.00
差异率	0.00%	0.25%	0.00%
差异 1：时间性差异（万欧元）	0.00	0.00	0.00
差异 2：报关销售额差异（万欧元）	0.00	0.42	0.00
差异 3：其他差异（万欧元）	0.00	0.00	0.00

注 1：海关出口数据取自擎天进出口数据中成交总价，出口销售收入金额为审定境外营业收入；

注 2：视同内销差异系企业通过快递发货，快递公司集中报关，而非以公司的名义报关；

注 3：退货冲收入指本年度退货冲减的收入金额；

报告期内，发行人出口销售收入数据与海关数据存在一定差异，主要系发行人出口销售收入确认时点与海关统计数据的时间性差异原因和报关销售额差异，其中报关销售额差异原因主要为：a.企业通过快递发货，快递公司集中报关，而非以公司的名义报关；b.本年度收到退货冲减的收入金额。总体而言，发行人报告期内境外销售收入数据与海关出口数据差异率较小，海关出口数据与发行人境外收入相匹配。

（3）报告期各期外汇数据与发行人境外销售收入的匹配性

报告期内，公司外汇数据和外销收入的对比情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
外销收入（①）	9,508.80	9,377.18	10,971.51
收汇金额（②）	8,500.47	9,614.68	10,559.64
差异金额（①-②）	1,008.33	-237.50	411.87
差异率（（①-②）/①）	10.60%	-2.53%	3.75%

报告期各期，发行人外汇收汇金额与外销收入差异率分别为 3.75%、-2.53%和 10.60%，2021 年度和 2022 年度差异率较低，产生差异的主要原因系①收入确认时点与收款金额的时间性差异；②汇兑损益与手续费差异；2023 年度差异率较高，主要系受国际经济环境影响、境外客户回款较慢，2023 年度境外客户应收账款规模有所增加，收入确认时点与收款金额的时间性差异较大，除前述差异原因外主要系当期存在以人民币结算的订单回款 29.30 万元以及收到中国出口信用保险公司的理赔款项 162.76 万元，相关款项未记入收汇金额。

综上，发行人外汇数据与发行人境外销售收入对应收汇数据匹配。

（4）境外收入与出口信用保险投保金额的具体匹配情况

报告期内，发行人出口收入与中信保投保数据的匹配情况如下：

单位：万元

年度	境内主体出口收入合计	现销出口收入合计	赊销出口收入合计	保险公司	当年投保金额	以前年度投保当年度有效金额	合计有效投保金额
2021 年	10,971.51	4,473.58	6,497.93	中国信保资信	5,098.81	2,063.43	7,162.24
2022 年	9,377.18	3,603.59	5,773.59		7,858.73	685.11	8,543.84
2023 年	9,508.80	2,025.92	7,482.88		3,816.16	6,217.94	10,034.11

2021 年度，中信保的投保金额为 5,098.81 万元，小于当年度赊销出口收入 6,497.93 万元，主要原因系以前年度投保的部分金额在 2021 年依旧有效，2021 年度的整体有效投保金额能够覆盖 2021 年度的赊销收入。

截至 2022 年末，发行人不存在 1 年以上应收账款，2021 年末赊销出口形成的应收账款已 100%收回。

截至 2023 年 12 月 31 日，发行人 2022 年末赊销出口形成的应收账款已基本收回。

因此，报告期各期，实际有效的中信保保险金额能够覆盖的各期的境外客户赊销销售金额。

2、核查程序

（1）获取发行人报告期内海关出口数据以及发行人出口退税数据，与账面境外销售收入对比是否存在较大差异；

（2）查阅增值税申报表中免、抵、退出口销售额与发行人境外销售收入进行比较分析；

（3）获取外汇管理局网站信息查询系统收汇数据，银行对账单外汇数据与账面收汇金额进行比较分析；

（4）获取并查阅报告期内主要境外客户的中信保报告，了解发行人在中信保的投保业务情况，与发行人境外销售收入进行比较分析。

3、核查意见

综上所述，申报会计师认为：报告期内，发行人境外销售收入与出口退税、海关、外汇及中信保数据的差异较小且均有合理解释。

问题 8. 关于收入确认

根据申报材料：1）报告期内，公司退换货金额分别为 397.90 万元、525.52 万元和 914.34 万元，退换货主要系因如带量采购、诉讼以及客户需求变更、部分产品质量瑕疵等主客观因素，经核实后双方协商退换货；2）发行人受巴西客户 Scitech 之托加工贴牌产品，该产品涉诉后发行人出于维护客户关系考虑，作退换货处理，金额约为人民币 230 万元；3）报告期内，发行人存在客户同一控制下其他公司主体是发行人推广服务供应商的情况。

请发行人说明：（1）报告期内各情形下退换货发生的具体原因、退换货金额，非质量问题情形下发行人作退换货处理的考虑、报告期内退换货金额较大的合理性；发行人期后退换货情况，受带量采购中标情况/诉讼影响发行人未来是否将持续存在该类退换货、是否存在大额退货风险；结合合同条款及实际执行情况，分析说明客户签收/报关手续完成时相关产品的控制权是否已经转移，发行人收入确认时点是否符合《企业会计准则》的规定；（2）受托加工业务的具体模式、相关客户名称、金额及收入确认方法等基本情况，发行人对于业务模式及收入确认相关的信息披露是否完整、准确；（3）发行人客户与推广服务供应商受同一控制的具体情形，购销交易发生的具体时间、服务的终端医院、交易价格的公允性，是否构成一揽子交易和应付客户对价，收入确认方法的准确性。

请保荐机构、申报会计师核查发行人收入确认时点及政策是否符合《企业会计准则》的规定，是否存在利用客户及供应商进行体外资金循环的风险，并发表明确意见。

回复：

一、请发行人说明

（一）报告期内各情形下退换货发生的具体原因、退换货金额，非质量问题情形下发行人作退换货处理的考虑、报告期内退换货金额较大的合理性；发行人期后退换货情况，受带量采购中标情况/诉讼影响发行人未来是否将持续存在该类退换货、是否存在大额退货风险；结合合同条款及实际执行情况，分析说明客户签收/报关手续完成时相关产品的控制权是否已经转移，发行人收入确认时点是否符合《企业会计准则》的规定

1、报告期内各情形下退换货发生的具体原因、退换货金额，非质量问题情形下发行人作退换货处理的考虑、报告期内退换货金额较大的合理性

报告期内，发行人各情形下退换货发生的具体原因及退换货金额如下：

单位：万元

退换货原因	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
产品质量及包装问题	155.57	8.72%	138.16	15.11%	58.83	11.19%
实行集采后退回未中标产品	731.77	41.00%	283.41	31.00%	77.79	14.80%
更换经销商或终止与经销商合作	344.94	19.33%	291.28	31.86%	13.33	2.54%
经销商库存与终端需求不一致	435.33	24.39%	142.15	15.55%	53.49	10.18%
巴西当地涉诉产生退换货	-	-	-	0.00%	229.67	43.70%
执行合同约定换货	-	-	-	0.00%	30.13	5.73%
下错订单退货	-	-	15.76	1.72%	27.77	5.28%
其他	117.05	6.56%	43.57	4.77%	34.52	6.57%
合计	**1,784.67**	**100.00%**	**914.34**	**100.00%**	**525.52**	**100.00%**

报告期内，发行人退换货金额分别为 525.52 万元、914.34 万元和 1,784.67 万元，占各期营业收入的比例分别为 1.98%、2.94%和 4.16%，主要原因包括：

（1）产品质量及包装问题，该等退换货符合发行人与经销商的合同约定；

（2）实行集采后退回未中标产品：部分省份吻合器产品开始执行集采政策，发行人在相关省份的中标产品型号与经销商库存有差异，执行集采政策后，经销商库存中的非中标产品型号难以在相关省份的终端医院销售，基于与经销商的良

好合作关系，发行人给予经销商退换货，并销售往其他省份；

（3）更换经销商或终止与经销商合作：由于经销商业绩不及预期、经销商更换经营主体、两票制政策或其他市场因素影响，发行人与经销商终止合作或更换经销商，经销商相关库存退回；2022 年起该原因导致的退换货金额较高，主要系随报告期内发行人销售规模的扩张，发行人加强对经销商的遴选和管理，综合考虑经销商的销售业绩、资信情况等与部分未达标准或配合不佳的经销商解除合作；发行人与经销商终止合作前充分考虑库存产品的处理方式、评估销售渠道调整前后的库存衔接情况等，为防止未经授权的经销商继续销售发行人产品导致串货或扰乱市场价格秩序等，允许部分经销商退回相关库存产品；

（4）经销商库存与终端需求不一致：由于终端医院的使用习惯、经销商库存与终端医院现行使用型号不匹配、产品升级换代需求等产生的退换货；

（5）发行人给予巴西客户 SCITECH PRODUTOS MEDICOS S/A 关于涉诉产品的退换货；

（6）执行合同约定换货：相关换货主要系发行人历史合同中（2020 年、2021 年及之前）与部分客户约定每年享有一次换货，且对换货比例、产品剩余有效期有所限制，2022 年后通常不再具体约定换货比例，如需要退换货均需双方协商；

（7）下错订单退货：部分经销商对发行人产品了解不充分，产品型号订购有误。

根据发行人与经销商签订的现行有效的经销协议约定，除质量问题外，最终换货种类和数量应以甲乙双方的协商结果为准。对于未在合同中明确约定的情形，发行人同意退换货需要履行内部审批程序；发行人允许经销商的退换货请求均为发行人考虑了经销商在各地区的经销能力、市场推广能力及回款能力后对经销商给予支持的结果，退换货并非发行人的单方面的约定义务，发行人有权利拒绝经销商提出的退换货请求。因此，对于非质量问题情形，经销商向发行人提出退换货的请求是发行人与经销商间合理的商业行为，并非经销商的单方面权利，非质量问题情形下的退换货具有商业合理性。

综上所述，发行人给予经销商退换货遵循合同约定，并考虑政策、市场和合

作因素，发行人报告期内退换货金额较大具有合理性。

2、发行人期后退换货情况，受带量采购中标情况/诉讼影响发行人未来是否将持续存在该类退换货、是否存在大额退货风险

根据 2024 年 1 月 1 日至 3 月 22 日（财务报告批准报出日）未经审计财务数据，发行人发生退换货 111.96 万元，主要原因包括：（1）产品质量及包装问题发生的退换货 37.80 万元，占比 33.76%；（2）系受带量采购影响，发行人出于维护经销商合作关系等考虑允许经销商退回未中标产品库存，相关退换货金额为 26.79 万元，占期后退换货金额的比例为 23.93%；（3）发行人与经销商终止合作后，为防止该等未经授权的经销商继续销售发行人产品导致串货或扰乱市场价格秩序等，经销商相关库存退回，相关退回金额为 21.49 万元，占比 19.20%；（4）因医院限价，为维护价格体系，公司无法响应限价标准，经销商申请退货，相关退货金额为 12.10 万元，占比 10.80%；（5）终端客户不再采购相关型号产品或终端需求变更，发行人出于维护经销商及其下游客户资源、维持自身产品市场地位等因素考虑允许退换货，相关退换货金额 7.78 万元，占比 6.95%；（6）个别经销商因库存未使用，按照经销合同约定的退换货条款，退回相关库存，金额 3.58 万元，占比 3.20%；（7）发行人部分产品在福建地区政府集采平台已撤网、无法销售，经销商退回相关库存，金额 2.14 万元，占比 1.91%；（8）部分经销商未经发行人允许降低产品销售价格，为维护价格体系，发行人取消经销商相应产品的代理资格，并要求退回相关产品，金额 0.29 万元，占比 0.26%。

随带量采购政策在全国各区域的推广和落地，若发行人经销商存在库存产品与经销区域的中标产品类别、型号不一致导致相关库存产品无法销售的情形，发行人出于维护经销商合作关系等因素考虑，可能给予部分经销商退换货处理。发行人与经销商维持长期良好的合作关系具有必要性和商业合理性，主要系发行人采用经销模式有利于利用经销商在客户所在地区的渠道和资源优势进行客户拓展和品牌培育，同时，通过拓展经销渠道，发行人可避免大规模自建销售团队相应的薪酬及培训等支出成本。

带量采购中标情况相关的退换货往往产生于带量采购政策执行的初期，在各省份执行一段时间后，政策因素导致的退换货预计将有所降低。

发行人相关诉讼涉及的经销商库存处理情况如下：截至报告期末，对于案件（2019）沪 73 知民初 658 号（已审结）、案件（2019）沪 73 知民初 659 号（已审结）、（2023）苏 01 民初 2705 号、（2023）苏 01 民初 2707 号、（2023）苏 01 民初 2708 号、发行人与荷兰强生的诉讼（已和解）、强生诉 SCITECH PRODUTOS MEDICOS S/A 案件中的涉诉产品，发行人已停止销售相关产品；案件（2019）沪 73 知民初 661 号中，发行人一审胜诉，相关产品正常销售。根据大邦律所出具的法律意见书，661 号案件二审改判发行人侵权的可能性较低；因此，预计未来发行人受诉讼影响持续存在该类退换货的可能性较低。

报告期内，除 2023 年 4 月起针对福建区域销售变更为非买断式配送商模式外，发行人向经销商销售均为买断式销售。发行人在与主要经销商实际合同执行过程中，通常而言，除因产品出现质量问题、并经发行人确认后可进行退换货外，由经销商自行承担产品销售、库存等风险；对于非质量问题，发行人主要考虑维护客户关系、经核实后给予部分经销商退换货。发行人 2023 年 4 月起在福建区域调整为配送商模式，发行人与配送商协议中约定如因产品滞销、近效期等问题需要退换货时，发行人予以退换货。据此，发行人已基于谨慎性原则，在配送商将产品发送至终端医院后取得其提供的配送清单时，认为商品控制权发生转移，相应确认收入。报告期内，发行人经销商主要根据下游终端客户的订单或使用需求向发行人开展产品采购，各期末库存金额水平较为有限，不存在为发行人囤货的情形。因此，即使未来持续存在上述退换货，发行人不存在大额退货风险。

发行人已结合历史年度退换货情况评估当年销售可能的退换货金额，按 3%的预计退换货率对报告期内销售计提预计负债。2023 年以来，由于福建十五省联盟集采政策陆续执行，相关区域经销商无法销售原有库存型号产品，发行人基于长期友好合作基础会同意相应销售退回，经销商退货后可另行采购相应中标型号产品，导致 2023 年度退换货金额有所提高。由于带量采购中标情况相关的退换货往往产生于带量采购政策执行的初期，在各省份执行一段时间后政策因素导致的退换货预计将有所降低，剔除带量采购政策执行造成的退换货因素，公司日常经营产生的退换货率处于合理水平。

3、结合合同条款及实际执行情况，分析说明客户签收/报关手续完成时相关产品的控制权是否已经转移，发行人收入确认时点是否符合《企业会计准则》

的规定

对于境内买断式经销模式，根据发行人与客户签订的产品销售合同（或订单等）约定，发行人将产品发送至指定地点后，客户签收时认为商品控制权发生转移，据此确认收入。根据发行人现行有效的境内经销协议约定，“产品由甲方交付到乙方指定地点并由一名乙方指定代表根据相关规定验收并在送货清单上签字确认后，产品的所有权从甲方转移到乙方”，“乙方在收到产品后，有权依照医疗器械相关规定及乙方要求对产品的数量、包装等方面进行形式验收，如有与甲方送货清单不符的，乙方需在三个工作日内向甲方书面提出”，合同内不存在其他签收后需验收合格的相关约定。报告期内，实际执行中，客户收货后对产品进行包装、数量、规格等方面的形式验收后签收产品，并于签收产品后向发行人反馈签字（盖章）的签收单，公司生产、销售的产品不涉及安装或调试，客户签收后产品控制权自发行人转移至客户，控制权转移时点后发生的存货价格波动、毁损、丢失等风险由客户承担。报告期内，发行人境内买断式经销模式以客户签收日期为收入确认时点。

对于境内非买断式经销，配送商将产品发送至终端医院后，公司取得配送商的配送清单，认为商品控制权发生转移，据此确认收入。根据发行人与相关客户的协议约定发行人与配送商协议中约定如因产品滞销、近效期等问题需要退换货时，发行人予以退换货。据此，发行人已基于谨慎性原则，在配送商将产品发送至终端医院后取得其提供的配送清单时，认为商品控制权发生转移，相应确认收入。

对于境外销售，根据发行人与客户签订的产品销售合同（或订单等）约定，按客户要求的产品发运模式，发行人将产品发出且报关手续完成后，认为商品控制权发生转移，据此确认收入。报告期内，根据发行人与境外客户的协议约定，发行人的产品交付及风险责任转移根据《国际货物贸易术语解释通则 2020》的规定。报告期内，发行人外销贸易方式包括 EXW、CPT、CRT、CFR、CIF、FOB、CNF，其中，EXW 和 CPT 为产品在卖方所在地或在指定地点将货物交付给客户或客户指定的承运人时完成交付风险转移，CRF、CFR、CIF、FOB、CNF 为产品在货物交到船上时完成交付风险转移。报告期内，发行人合同条款中约定的风险转移条款和收入确认依据符合国际贸易规定，报关手续完成时相关产品控制权

已转移。基于谨慎性和一致性原则，报告期内，发行人境外销售统一采用报关单作为收入确认的主要依据，以报关单日期作为收入确认时点。

根据《企业会计准则第 14 号——收入（财会[2017]22 号）》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”。报告期内，发行人产品经客户签收/报关手续完成后，产品所有权上的主要风险和报酬转移至客户，产品控制权转移至客户，发行人收入确认时点符合《企业会计准则》的规定。

同行业可比公司中，境内销售主要以客户签收为收入确认时点，境外销售主要以完成报关手续为收入确认时点，发行人与同行业可比公司收入确认时点不存在显著差异，具体比较情况如下：

可比上市公司	业务类别	具体收入确认政策
天臣医疗	内销	根据合约规定将产品交付给购货方，经过客户验收，满足合同约定的收货条件，且产品销售收入金额已确定，相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量
	外销	根据合同约定将产品报关、离港，取得报关单，且产品销售收入金额已确定，取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量
东星医疗	内销	对于不需要安装的产品，产品签收时即达到收入确认时点，确认收入；对于需要安装的产品，在取得客户提供的安装验收报告时达到收入确认时点，确认收入
	外销	当商品办妥出口报关并取得报关单、提单后确认收入
戴维医疗	内销	将产品交付给客户并由客户确认接受、已收取价款或取得收款权利且相关的经济利益很可能流入时确认
	外销	根据合同约定将产品报关，取得提单，已收取货款或取得了收款权力且相关的经济利益很可能流入时确认
发行人	内销	针对买断式经销模式，根据发行人与客户签订的产品销售合同（或订单等）约定，发行人将产品发送至指定地点后，客户签收时认为商品控制权发生转移，据此确认收入；针对非买断式配送商模式，配送商将产品发送至医院或终端客户后，发行人取得配送商提供的配送清单，认为商品控制权发生转移，据此确认收入。
	外销	根据发行人与客户签订的产品销售合同（或订单等）约定，按客户要求的产品发运模式，发行人将产品发出且报关手续完成后，认为商品控制权发生转移，据此确认收入

注：同行业收入确认政策来源为公开披露年度报告/招股说明书等；其中，根据天臣医疗招股说明书，天臣医疗以客户签收记录为内销收入确认依据。

发行人现行有效的部分境内经销协议约定“协议期限内每年有 1-2 次换货机会，所换货物的原订单金额不得高于换货申请前十二个月订货总量的 10%，经销商应以书面形式提前 30 日通知发行人换货产品种类、规格和数量，且需要更换的货物必须是包装完整的、无损坏的货物，换货请求一般应在产品有效期截止前十二个月提出。有特殊情况双方可协商解决”，且该换货条款主要在报告期早期给予长期合作的经销商；实践中，据此换货的金额极少，报告期内，仅在 2021 年存在据此条款的换货，金额为 30.13 万元。

报告期内发行人实际退换货情况详见本题回复之“一/（一）/1、报告期内各情形下退换货发生的具体原因、退换货金额，非质量问题情形下发行人作退换货处理的考虑、报告期内退换货金额较大的合理性”，剔除带量采购政策执行造成的退换货因素，报告期内公司日常经营产生的退换货率处于合理水平。

根据《企业会计准则第 14 号——收入（财会[2017]22 号）》第三十二条，对于附有销售退回条款的销售，企业应当在客户取得相关商品控制权时，按照因向客户转让商品而预期有权收取的对价金额（即，不包含预期因销售退回将退还的金额）确认收入，按照预期因销售退回将退还的金额确认负债；同时，按照预期将退回商品转让时的账面价值，扣除收回该商品预计发生的成本（包括退回商品的价值减损）后的余额，确认为一项资产，按照所转让商品转让时的账面价值，扣除上述资产成本的净额结转成本。

根据《<企业会计准则第 14 号——收入>应用指南 2018》中关于“附有销售退回条款的销售”提及，企业将商品转让给客户之后，可能会因为各种原因允许客户选择退货(例如，客户对所购商品的款式不满意等)。附有销售退回条款的销售，是指客户依照有关合同有权退货的销售方式。合同中有关退货权的条款可能会在合同中明确约定，也有可能是隐含的。隐含的退货权可能来自企业在销售过程中向客户作出的声明或承诺也有可能是来自法律法规的要求或企业以往的习惯做法等。客户选择退货时，可能有权要求返还其已经支付的全部或部分对价、抵减其对企业已经产生或将会产生的欠款或者要求换取其他商品。需要说明的是，企业在允许客户退货的期间内随时准备接受退货的承诺并不构成单项履约义务，但可能会影响收入确认的金额。企业应当遵循可变对价 (包括将可变对价计入交易价格的限制要求) 的处理原则来确定其预期有权收取的对价金额，即交易价格

不应包含预期将会被退回的商品的对价金额。

附有销售退回条款的销售，亦不影响商品控制权发生转移时点的认定。发行人鉴于换货条款的约定，并结合历史年度退换货情况评估当年销售可能的退换货金额，按照因向客户转让商品而预期有权收取的对价金额（即，不包含预期因销售退回将退还的金额）确认收入，按照预期因销售退回将退还的金额确认负债，即按 3%的预计退换货率对报告期内销售计提预计负债（冲减营业收入）。

综上，根据发行人与客户的主要合同条款及实际执行情况，境内客户签收或配送商将产品发送至终端医院后取得其提供的配送清单/境外销售完成报关手续时，相关产品的控制权已经转移，发行人收入确认时点符合《企业会计准则》的规定。

（二）受托加工业务的具体模式、相关客户名称、金额及收入确认方法等基本情况，发行人对于业务模式及收入确认相关的信息披露是否完整、准确

报告期内，发行人只有一家受托加工业务的客户，具体客户名称、金额如下：

单位：万元

客户名称	受托加工产品	2023 年度	2022 年度	2021 年度
SCITECH PRODUTOS MEDICOS S/A	电动吻合器及组件、手动吻合器及组件、微创外科器械	-	-	1,372.77

注：2022 年该客户转为发行人境外经销商客户，不再采用受托加工的业务方式

报告期内，发行人受托加工业务具体模式系向 SCITECH PRODUTOS MEDICOS S/A 提供电动吻合器及组件、手动吻合器及组件、微创外科器械产品，受托加工产品仍是由发行人采购定制化零部件，经过进料检验、粗洗、清洗烘干、组装、在制品检验、内包装、灭菌、外包装、成品检验等工序，最终形成合格的产品。发行人取得合格的零部件后，自主进行除灭菌外的全部生产环节。发行人生产所需的主要原材料均由发行人自主决定向谁采购、以何种价格采购等，生产、加工过程由发行人自主管控。

发行人专注于自主品牌建设，2021 年，发行人以受托加工业务的客户仅该巴西客户一家，主要原因系该客户拥有其微创医疗器械品牌，在与发行人合作的前期，倾向于以其品牌对外销售。

2022 年至 2023 年，发行人未再开展受托加工业务；并且，基于发行人坚持自主品牌建设的战略规划，发行人并不会倾斜资源发展受托加工业务。

根据《企业会计准则第 14 号-收入》第三十四条，“企业应当根据其在向客户转让商品前是否拥有对该商品的控制权，来判断其从事交易时的身份是主要责任人还是代理人。企业在向客户转让商品前能够控制该商品的，该企业为主要责任人，应当按照已收或应收对价总额确认收入。

企业向客户转让商品前能够控制该商品的情形包括：

（一）企业自第三方取得商品或其他资产控制权后，再转让给客户。

（二）企业能够主导第三方代表本企业向客户提供服务。

（三）企业自第三方取得商品控制权后，通过提供重大的服务将该商品与其他商品整合成某组合产出转让给客户。”

2021 年，受托加工业务模式下，发行人向该巴西客户销售商品，系从第三方（与其他业务的采购供应商无重大区别）取得原材料商品控制权后，通过加工、生产形成产品后，再将产品报关出口转让给该巴西客户，即满足“企业自第三方取得商品控制权后，通过提供重大的服务将该商品与其他商品整合成某组合产出转让给客户”相应情形，表明发行人向客户转让商品前能够控制该商品。

同时，该经营模式下，发行人承担原材料价格波动风险，具备对最终产品的完整销售定价权，承担最终产品销售对应账款的信用风险等，在最终产品控制权转移时点确认收入。具体来说，发行人与客户在签订合同（或订单等）时约定相应国际贸易条款，发行人按客户要求的产品发运模式将产品发出且报关手续完成后，认为商品控制权发生转移，据此确认收入。2020 年和 2021 年，发行人对该巴西客户的受托加工业务采用总额法符合企业会计准则的相关规定。

综上，发行人已完整、准确的披露相关业务模式信息及收入确认方法。

（三）发行人客户与推广服务供应商受同一控制的具体情形，购销交易发生的具体时间、服务的终端医院、交易价格的公允性，是否构成一揽子交易和应付客户对价，收入确认方法的准确性

1、发行人客户与推广服务供应商受同一控制的具体情形

2020 年-2023 年，发行人不存在既是客户又是原材料供应商的情况，存在客户同一控制下其他公司主体是发行人推广服务供应商的情况，具体情况如下：

序号	公司名称	客户/推广服务供应商	成立日期	开始合作日期	实际控制人
1	安徽达佳维康商贸有限公司	客户	2015 年 11 月	2017 年 12 月	卢宇为主的经营团队
2	安徽乾予康医疗设备有限公司	客户	2021 年 5 月	2021 年 6 月	
3	安徽康徕瑞医疗设备有限公司	客户	2018 年 9 月	2019 年 11 月	
4	合肥达艺康信息技术咨询有限公司[注]	推广服务供应商	2019 年 11 月	2019 年 12 月	
5	安徽康有康医疗器械科技有限公司	推广服务供应商	2019 年 12 月	2021 年 6 月	
6	安徽胸外医疗设备有限公司	推广服务供应商	2020 年 4 月	2020 年 6 月	
7	福州华霖特医食品贸易有限公司	客户	2018 年 5 月	2023 年 1 月	项成华控制的经营团队
8	福州华霖医药科技有限公司	推广服务供应商	2019 年 6 月	2023 年 7 月	
9	福州跳豆信息技术有限公司	推广服务供应商	2021 年 4 月	2023 年 7 月	

注：合肥达艺康信息技术咨询有限公司已于 2021 年 8 月 23 日注销、安徽康有康医疗器械科技有限公司已于 2023 年 11 月 15 日注销，注销原因系卢宇为主的经营团队发展策略调整，以从事安徽区域经销业务为主，较少开展第三方推广服务。

报告期内，发行人向卢宇团队控制客户的销售金额分别为 1,621.55 万元、1,577.68 万元和2,220.73万元，发行人向卢宇团队控制推广服务供应商采购金额分别为 159.97 万元、0 万元和 0 万元。卢宇为主的经营团队实际控制，团队设立的公司较多，彼此业务独立。上述公司设立背景系安徽省实行两票制下，经销商利润较低，市场推广动力较弱，厂商一般自行推广或聘请专业第三方开展市场推广服务，而卢宇团队于当地拥有较广泛的市场渠道，故上述公司同时提供市场推

广服务。报告期内，发行人仅 2023 年与福州华霖特医食品贸易有限公司、福州华霖医药科技有限公司、福州跳豆信息技术有限公司存在交易额，发行人向福州华霖特医食品贸易有限公司销售金额为 4.43 万元，交易金额较小，销售产品为一次性使用圈套器，向福州华霖医药科技有限公司、福州跳豆信息技术有限公司采购推广服务金额为 115.00 万元。

2、购销交易发生的具体时间、服务的终端医院、交易价格的公允性

发行人与卢宇为主的经营团队自 2017 年 12 月以来合作至今，其控制的安徽达佳维康商贸有限公司、安徽乾予康医疗设备有限公司、安徽康徕瑞医疗设备有限公司的终端医院客户包括：安徽医科大学第一附属医院、安徽省立医院、安徽省胸科医院、安徽省肿瘤医院、凤阳县人民医院、肥西县中医院等。

卢宇为主的经营团队设立的合肥达艺康信息技术咨询有限公司、安徽康有康医疗器械科技有限公司、安徽胸外医疗设备有限公司，提供医疗行业有关的第三方推广商服务，与发行人的合作期间主要为 2020 年和 2021 年，推广区域为安徽。

根据 3 家推广商与发行人的会议结算资料，上述 3 家推广商为发行人通过在安徽省内召开年会、城市会、科室会、沙龙会等形式，为发行人提供推广服务，具体情况如下：

单位：万元

公司名称	年份	推广形式	所涉区域或终端医院	结算金额	结算次数	结算单价	其他推广商结算单价
合肥达艺康信息技术咨询有限公司	2020 年	省级年会	安徽省	135.38	7	19.34	12.35
		城市会	安徽省淮南市、合肥市、芜湖市、淮北市、蚌埠市、铜陵市、安庆市、黄山市、亳州市、阜阳市、宿州市、滁州市、六安市、宣城市、池州市、马鞍山市	194.17	25	7.77	8.56
		专科会	胸外科、肝胆科、胃肠科、泌尿科	37.36	4	9.34	-
		科室会、沙龙会	安徽省胸科医院、中国科学技术大学附属第一医院、中国科学技术大	253.40	89	2.85	1.48-2.83

公司名称	年份	推广形式	所涉区域或终端医院	结算金额	结算次数	结算单价	其他推广商结算单价
			学附属第一医院（南区）、安徽医科大学第一附属医院				
安徽康有康医疗器械科技有限公司	2021 年	科室会、沙龙会	安徽省胸科医院、中国科学技术大学附属第一医院、中国科学技术大学附属第一医院（南区）	150.65	78	1.93	1.20-2.75
安徽胸外医疗设备有限公司	2020 年	省级年会	安徽省	48.93	3	16.31	12.35
	2021 年	城市会	安徽省合肥市	9.32	1	9.32	-

注：受到会议召开场地、参会人员数量等因素影响，各场次年会、城市会的结算单价略有区别。

发行人与项成华控制的经营团队自 2023 年 1 月以来合作至今，其控制的福州华霖特医食品贸易有限公司的终端医院客户为厦门市第五医院。

项成华为主的经营团队设立的福州华霖医药科技有限公司、福州跳豆信息技术有限公司，提供医疗行业有关的第三方推广商服务，与发行人的合作期间主要为 2023 年，推广区域为福建省。

根据 2 家推广商与发行人的会议结算资料，上述 2 家推广商为发行人通过在福建省内召开科室会、进行临床拜访、市场调研、信息收集、终端维护等形式，为发行人提供推广服务，具体情况如下：

单位：万元

公司名称	年份	推广形式	所涉区域或终端医院	结算金额	结算次数	结算单价	其他推广商结算单价
福州华霖医药科技有限公司	2023 年	科室会	晋江市医院、晋江市中医院、龙岩人民医院、龙岩市第一医院、莆田市城厢区医院、莆田学院附属医院、厦门市第三医院、厦门市第五医院、邵武市立医院、长乐区医院、中国人民解放军陆军第 73 集团军医院	24.00	20	1.20	1.48-2.85

公司名称	年份	推广形式	所涉区域或终端医院	结算金额	结算次数	结算单价	其他推广商结算单价
		临床拜访	晋江市医院、龙岩市第一医院、莆田市城厢区医院、莆田学院附属医院、厦门市第三医院、厦门市第五医院、邵武市立医院、长乐区医院、中国人民解放军陆军第 73 集团军医院	1.80	36	0.05	0.05
		终端维护	晋江市医院、龙岩人民医院、莆田学院附属医院、厦门市第三医院、长乐区医院	0.75	5	0.15	0.15
		信息收集	中国人民解放军陆军第 73 集团军医院、龙岩人民医院、龙岩市第一医院	0.01	2	0.005	0.008
福州跳豆信息技术有限公司	2023 年	科室会	福建省龙岩市第一医院、晋江市医院、晋江市中医院、龙岩人民医院、莆田市城厢区医院、莆田学院附属医院、厦门市第三医院、厦门市第五医院、邵武市立医院、长乐区医院、中国人民解放军陆军第 73 集团军医院	61.20	51	1.20	1.48-2.85
		临床拜访	晋江市医院、晋江市中医院、龙岩人民医院、龙岩人民医院、龙岩市第一医院、莆田市城厢区医院、莆田学院附属医院、厦门市第三医院、厦门市第五医院、邵武市立医院、长乐区医院、中国人民解放军陆军第 73 集团军医院	5.05	101	0.05	0.05
		终端维护	晋江市中医院、龙岩市第一医院、长乐区医院	0.45	3	0.15	0.15
		信息收集	厦门市第三医院、厦门市第五医院、龙岩市第一医院	0.08	11	0.0073	0.0080
		市场调研	福建省	21.66	2	10.83	/

经对比，上述推广商相同或类似服务的结算单价与其他推广商不存在显著差异，定价具备公允性。

3、是否构成一揽子交易和应付客户对价，收入确认方法的准确性

根据《企业会计准则第 33 号—合并财务报表》第五十一条，各项交易的条款、条件以及经济影响符合下列一种或多种情况，通常表明应将多次交易事项作为一揽子交易进行会计处理：（1）这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的；（2）这些交易整体才能达成一项完整的商业结果；（3）一项交易的发生取决于其他至少一项交易的发生；（4）一项交易单独考虑时是不经济的，但是和其他交易一并考虑时是经济的。

各项交易属于一揽子交易的，将各项交易作为一项交易进行会计处理；各项交易不属于一揽子交易的，对每一项交易分别进行会计处理。

根据《企业会计准则第 14 号——收入（财会[2017]22 号）》第十九条，企业应付客户（或向客户购买本企业商品的第三方，本条下同）对价的，应当将该应付对价冲减交易价格，并在确认相关收入与支付（或承诺支付）客户对价二者孰晚的时点冲减当期收入，但应付客户对价是为了向客户取得其他可明确区分商品的除外。

企业应付客户对价是为了向客户取得其他可明确区分商品的，应当采用与本企业其他采购相一致的方式确认所购买的商品。企业应付客户对价超过向客户取得可明确区分商品公允价值的，超过金额应当冲减交易价格。向客户取得的可明确区分商品公允价值不能合理估计的，企业应当将应付客户对价全额冲减交易价格。

报告期内，发行人针对卢宇经营团队相关经销商的销售金额与推广服务供应商的采购金额对比如下：

单位：万元

项目	2023 年	2022 年	2021 年
客户销售	2,220.73	1,577.68	1,621.55
推广服务采购	0	0	159.97

报告期内，发行人针对项成华控制团队相关经销商的销售金额与推广服务供应商的采购金额对比如下：

单位：万元

项目	2023 年	2022 年	2021 年

客户销售	4.43	-	-
推广服务采购	115.00	-	-

在合同签署环节，发行人与上述经销商及其对应的市场推广商分别签署产品经销协议和市场推广协议，产品经销协议约束发行人与经销商的医疗器械产品买卖关系，以经销商采购的产品数量与单价作为核算依据；市场推广协议约束发行人向推广商采购推广服务的关系，按照推广活动的类别、次数作为核算依据；两种协议所约定的权利义务具有显著区别。

在财务核算、款项支付环节，发行人与经销商客户和市场推广商均根据合同约定独立核算、分别支付，不存在混同的情形。

虽然发行人上述客户与推广服务供应商受同一控制，但这些交易并非是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的；相关交易的发生与否也不取决于其他交易的发生；且各项交易的依照独立、客观、公平的方式根据市场情况按照协议价格供货，不存在“单独考虑时是不经济的”的情况，故销售产品和采购推广服务不属于一揽子交易的，对每一项交易分别进行会计处理。

发行人市场推广商采购推广服务，该服务属于可明确区分商品，应当采用与本企业其他采购相一致的方式确认所购买的商品。同时上述三家推广商相同或类似服务的结算单价与其他推广商不存在显著差异，定价具备公允性，详见本题回复之“2、购销交易发生的具体时间、服务的终端医院、交易价格的公允性”，亦不存在“超过向客户取得可明确区分商品公允价值的，超过金额应当冲减交易价格”的情况。

综上，相关协议中不存在一揽子交易安排，不构成一揽子协议，发行人向推广商采购推广服务不属于应付客户对价，收入确认方法准确。

二、申报会计师核查发行人收入确认时点及政策是否符合《企业会计准则》的规定，是否存在利用客户及供应商进行体外资金循环的风险，并发表明确意见

（一）核查程序

申报会计师履行了以下核查程序：

1、访谈发行人财务总监及相关业务部门负责人，了解发行人各项业务模式、业务流程、主要合同条款，分析发行人具体收入确认政策的合理性；

2、了解与收入确认（包含退换货）相关的关键内部控制，评价相关控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

3、执行细节测试，查阅合同/订单、签收确认单、报关单、配送商销售清单、发票等收入确认依据，以及退换货审批单据、入库单等，核对交易对象、交易内容、金额等与账面记录是否一致；

4、查阅同行业可比公司的公开披露信息，与发行人的收入确认时点/依据进行比较分析；

5、针对发行人客户及推广服务供应商受同一控制的情形，查阅相关经销协议和市场推广协议；

6、访谈相关客户与推广服务供应商，了解其业务背景、合理性及业务独立性；

7、核查相关推广服务供应商报告期内为发行人提供的推广服务的凭据，包括市场推广服务的合同、会议照片、会议记录、发票、结算单、付款单据等相关资料。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：发行人收入确认时点及政策在所有重大方面符合《企业会计准则》以及相关规则的规定，不存在利用客户及供应商进行体外资金循环的情形。

问题 9. 关于收入波动

根据申报材料：1）报告期内发行人主营业务收入金额分别为 14,697.77 万元、26,551.54 万元和 31,102.02 万元，其中境外收入金额分别为 4,861.94 万元、10,971.51 和 9,377.18 万元，境内西南地区收入占比超过 20%；2）报告期内发行人主要产品的销售单价处于下滑趋势；3）2022 年发行人前五大客户销售金额较 2021 年下滑。

请发行人说明：（1）区分电动和手动吻合器下各类主要注册证产品的收入构成情况，分析报告期内电动和手动吻合器收入波动不一致的原因，以及发行人总收入仍然保持增长的合理性，是否符合终端医院需求及行业变动趋势；（2）列表对比各主要产品境内外销售单价变动情况并分析变动的原因、是否符合行业变动趋势，未来发行人所在行业及主要产品是否存在单价进一步下滑的风险及其对未来经营业绩的影响；（3）2022 年境外电动腔镜吻合器销售收入下滑的具体原因、与同行业可比公司境外销售收入变动趋势是否相符；（4）结合发行人主要经营场所及销售渠道情况，说明西南地区收入占比较高的原因与合理性；（5）报告期内其他微创外科手术器械的收入构成情况，其他微创外科手术器械是否将成为发行人未来重点发展方向；（6）结合吻合器和钉仓组件搭配使用的情况，说明报告期内境内外吻合器和钉仓组件销售数量及金额的匹配性；（7）2022 年发行人新客户、收入增幅较大的老客户情况，其期末库存及终端销售情况，2022 年向发行人增加采购额的合理性，2022 年发行人前五大客户销售规模下滑情况下总体收入规模处于上升趋势的原因与合理性；（8）结合 2023 年上半年的经营业绩以及发行人在手订单情况，说明发行人主要产品在境内外实现收入情况及其是否符合行业变动趋势，2023 年能否保持较高的收入增长率。

请保荐机构、申报会计师核查以上事项，说明对 2022 年新老客户及其收入的核查过程，并发表明确意见。

回复：

一、请发行人说明

（一）区分电动和手动吻合器下各类主要注册证产品的收入构成情况，分析报告期内电动和手动吻合器收入波动不一致的原因，以及发行人总收入仍然保持增长的合理性，是否符合终端医院需求及行业变动趋势

1、电动和手动吻合器下各类主要注册证产品收入构成情况

报告期内，发行人电动吻合器类和手动吻合器类下细分产品收入构成及其对应注册证书情况如下：

单位：万元

产品分类		对应注册证书号	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
			金额	占比	金额	占比	金额	占比
电动腔镜吻合器类	吻合器	国械注准20203010951	10,869.49	37.55%	6,029.21	36.67%	2,896.24	29.56%
		苏械注准20212011778	87.16	0.30%	-	-	-	-
	钉仓	国械注准20213010669	13,212.81	45.65%	5,161.66	31.40%	1,557.08	15.89%
		苏械注准20162021110	3,955.98	13.67%	5,247.54	31.92%	5,339.70	54.50%
		苏械注准20212011778	812.43	2.81%	-	-	-	-
	其他	/	6.60	0.02%	2.22	0.01%	5.14	0.05%
	小计		**28,944.47**	**100.00%**	**16,440.63**	**100.00%**	**9,798.15**	**100.00%**
手动腔镜吻合器类	吻合器	苏械注准20162021110	2,705.74	30.97%	3,244.79	30.38%	3,602.12	27.79%
		苏械注准20222020956	4.39	0.05%	-	-	-	-
	钉仓	苏械注准20222020956	713.94	8.17%	-	-	-	-
		苏械注准20162021110	5,313.43	60.81%	7,434.59	69.62%	9,360.10	72.21%
	小计		**8,737.50**	**100.00%**	**10,679.37**	**100.00%**	**12,962.22**	**100.00%**
合计			**37,681.97**	**100.00%**	**27,120.00**	**100.00%**	**22,760.37**	**100.00%**

注 1：国械注准***为第三类医疗器械注册证，苏械注准***为第二类医疗器械注册证；

注 2：发行人手动腔镜吻合器类产品项下编号为“苏械注准 20162021110”为“一次性使用腔镜切割吻合器及组件”，其同时包含吻合器和钉仓组件产品；

注 3：发行人手动腔镜吻合器类产品下注册证号“苏械注准 20162021110”其钉仓组件产品，因产品材料构成、性能等与电动钉仓并无实质区别，且实际根据客户需求配套电动吻合器产品使用；

注 4：电动腔镜吻合器类中的“其他”主要为配套电池包等备件；

注 5：发行人境外销售需要在对应国家或区域申请注册，上表仅列示具体产品所对应的国内注册证书号。

报告期内，发行人电动腔镜吻合器类产品主要包含电动腔镜吻合器及钉仓组件产品，其中电动腔镜吻合器收入分别为 2,896.24 万元、6,029.21 万元和 10,956.65 万元，占当期电动腔镜吻合器类产品收入比例分别为 29.56%、36.67%和 37.85%，电动吻合器销售收入快速增长。此外，电动腔镜吻合器类产品还包含少量配套电池包，该等产品金额占比极低。发行人电动腔镜吻合器及钉仓组件产品均已取得三类医疗器械注册证。

报告期内，发行人手动腔镜吻合器类产品下包含手动腔镜吻合器和钉仓组件产品，其中手动腔镜吻合器收入分别为 3,602.12 万元、3,244.79 万元和 2,710.13 万元，占当期手动腔镜吻合器类产品收入比例分别为 27.79%、30.38%和 31.02%，因下游订单需求波动、发行人自身市场拓展重点及销售资源投入向电动腔镜吻合器类产品倾斜等多重因素影响，发行人手动腔镜吻合器收入整体有所下降。发行人均已取得手动腔镜吻合器类产品对应的二类医疗器械注册证。

2、报告期内电动和手动吻合器收入波动不一致的原因

报告期内，发行人境内外手动和电动吻合器类收入及变动情况如下：

单位：万元

产品分类	2023 年度		2022 年度		2021 年度
	金额	变动	金额	变动	金额
电动腔镜吻合器类	**28,944.47**	**76.05%**	**16,440.63**	**67.79%**	**9,798.15**
其中：吻合器	10,956.65	81.73%	6,029.21	108.17%	2,896.24
钉仓	17,981.22	72.74%	10,409.20	50.93%	6,896.78
电池包	6.60	197.25%	2.22	-56.78%	5.14
手动腔镜吻合器类	**8,737.50**	**-18.18%**	**10,679.37**	**-17.61%**	**12,962.22**
其中：吻合器	2,710.13	-16.48%	3,244.79	-9.92%	3,602.12
钉仓	6,027.37	-18.93%	7,434.59	-20.57%	9,360.10
合计	**37,681.97**	**38.95%**	**27,120.00**	**19.15%**	**22,760.37**

注：发行人电动腔镜吻合器类产品销售金额中包含单独销售的配套电池包产品的销售，该等产品金额极小，故未单独进行统计分析。

报告期内，发行人电动腔镜吻合器类产品销售收入分别为 9,798.15 万元、16,440.63 万元和 28,944.47 万元，其中 2021 年度、2022 年度和 2023 年分别同比增长 283.09%、67.79%和 76.05%，发行人报告期内电动腔镜吻合器类产品收入大幅增长，主要原因系：一方面行业需求来看，电动腔镜吻合器因在操作稳定性和便捷性、临床预后等方面的独特优势逐步受到临床医生的认可，其市场需求和发展预期较好，根据弗若斯特沙利文研究报告，电动腔镜吻合器中国市场 2017 年至 2022 年复合增长率达 48.8%，而整体吻合器市场规模同期复合增长率为 12.5%，电动腔镜吻合器市场需求处于快速增长阶段；另一方面，发行人自身发展来看，发行人于 2020 年起陆续取得电动腔镜吻合器类产品的医疗器械三类许可证后处于产品销售放量过程，并基于对该等细分领域市场前景的看好，发行人在产品营销过程中侧重对电动腔镜类产品的销售推广，积极引导传统手动客户向电动产品转型，从而发行人电动腔镜吻合器类产品在报告期内销售收入规模大幅增长，其中主要为境内销售市场的增长，报告期各期，发行人电动腔镜吻合器类产品境内销售收入分别为 2,606.13 万元、11,346.30 万元和 23,326.79 万元。

报告期内，发行人手动腔镜吻合器类产品收入分别为 12,962.22 万元、10,679.37 万元和 8,737.50 万元。发行人报告期内手动腔镜吻合器类产品销售收入整体较为稳定，其中 2022 年度和 2023 年度，发行人手动腔镜吻合器类产品销售收入同比有所下降，主要原因系一方面手动腔镜吻合器类产品市场竞争较为激烈，同时受集采等行业政策影响，发行人订单获取存在一定需求波动；另一方面发行人加强在电动腔镜吻合器类产品销售投入，形成对手动类产品一定程度的需求替代。

综上，发行人电动腔镜吻合器类产品销售收入增幅大于手动腔镜吻合器类产品，符合发行人实际情况，具有商业合理性。

3、发行人总收入仍然保持增长的合理性，是否符合终端医院需求及行业变动趋势

报告期内，发行人主营业务收入构成及变动情况如下：

单位：万元

产品分类	2023 年度		2022 年度		2021 年度
	金额	变动比例	金额	变动比例	金额
吻合器类	**38,294.74**	**38.56%**	**27,636.88**	**18.85%**	**23,254.30**
电动腔镜吻合器类	28,944.47	76.05%	16,440.63	67.79%	9,798.15
手动腔镜吻合器类	8,737.50	-18.18%	10,679.37	-17.61%	12,962.22
开放吻合器类	612.77	18.55%	516.87	4.64%	493.93
其他微创外科手术器械	**4,598.99**	**32.72%**	**3,465.15**	**5.09%**	**3,297.24**
合计	**42,893.73**	**37.91%**	**31,102.02**	**17.14%**	**26,551.54**

报告期内，发行人主营业务收入分别为 26,551.54 万元、31,102.02 万元和 42,893.73 万元，其中 2021 年度和 2022 年度收入同比增幅为 80.65%和 17.14%，2023 年度收入同比增长 37.91%，发行人主营业务收入快速增长。发行人收入增长的主要贡献为电动腔镜吻合器类产品，电动腔镜吻合器类产品销售收入大幅增长的具体原因详见本题回复之“2、报告期内电动和手动吻合器收入波动不一致的原因”之相关回复。除电动腔镜吻合器类产品销售收入增长贡献外，2021 年度，发行人手动腔镜吻合器类、开放吻合器类和其他微创外科手术器械亦实现较好增长，主要系随着发行人产品和品牌逐步取得市场的认可，同时经过多年经营积累相应销售渠道建设逐步完善，从而整体销售收入亦实现较好增长。

从行业市场需求来看，吻合器类等相关产品领域仍处于下游应用需求快速增长阶段，伴随着中国医疗水平的不断提升，医生和患者对外科手术的精准性与安全性要求日益提高，吻合器可提高手术效率与质量、缩短康复时间，吻合器市场发展态势持续向好。以中国吻合器市场为例，根据弗若斯特沙利文研究报告，2022 年吻合器市场规模达到 86.3 亿元，2017 年至 2022 年复合增长率为 12.5%，其中电动腔镜吻合器市场规模达到 28.2 亿元，2017 年至 2022 年复合增长率为 48.8%；预计到 2030 年，中国吻合器市场规模进一步增长至 205.0 亿元，其中电动腔镜吻合器市场规模预计进一步增长至 127.4 亿元，占总体的 62.2%，电动腔镜吻合器市场 2025 年至 2030 年复合增长率预计达 14.4%。因此，发行人所处吻合器市场下游终端应用需求整体较为强劲。

从同行业可比上市公司收入变动情况来看，同行业可比公司报告期内收入变

动与发行人对比情况如下：

单位：万元

公司名称	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	收入	增长率	收入	增长率	收入	增长率
天臣医疗	25,360.47	9.44%	23,172.77	8.42%	21,373.68	30.85%
东星医疗	18,035.07	-1.59%	18,327.28	-11.03%	20,600.15	47.37%
戴维医疗	23,903.16	21.66%	19,646.81	7.29%	18,311.75	60.04%
平均值	**22,432.90**	**9.84%**	**20,382.29**	**1.56%**	**20,095.19**	**46.08%**
公司	**42,893.73**	**37.91%**	**31,102.02**	**17.14%**	**26,551.54**	**80.65%**

注 1：资料来源：上市公司招股说明书、定期报告；

注 2：天臣医疗统计口径为“吻合器类”主营业务收入，东星医疗统计口径为“吻合器类”收入，戴维医疗统计口径为“吻合器和组件系列”收入；

报告期内，发行人同行业可比公司相关产品收入亦整体呈现稳定增长趋势，其中 2021 年度，同行业可比公司主要产品销售收入增幅为 46.08%，其中戴维医疗收入增幅为 60.04%，与发行人收入增幅相对接近，而上述公司中仅戴维医疗披露其电动吻合器收入，报告期内电动吻合器收入占吻合器类收入的比例分别为 81.06%、77.16%和 79.26%，对比发行人的 42.13%、59.49%和 75.58%，整体均呈现增长态势，2023 年度电动吻合器收入占比较为接近；2023 年度和 2022 年度，同行业可比公司中除东星医疗收入同比下降外，其他两家可比上市公司亦均实现一定比例收入增长。整体而言，发行人报告期内主营业务收入增长趋势与同行业可比上市公司整体一致，不存在显著差异；但销售收入增长率可能因细分产品类型差异、自身经营或产品所处阶段略有不同，如发行人报告期内因电动腔镜吻合器的境内获证上市并市场局面快速打开，带动整体销售收入快速增长，从而发行人收入增速相对可比公司平均值较高。

综上，发行人报告期内主营业务收入增长符合发行人实际，符合行业发展及下游终端需求实际情况，与同行业公司收入变动趋势整体一致。

（二）列表对比各主要产品境内外销售单价变动情况并分析变动的原因、是否符合行业变动趋势，未来发行人所在行业及主要产品是否存在单价进一步下滑的风险及其对未来经营业绩的影响

1、列表对比各主要产品境内外销售单价变动情况并分析变动的原因

报告期内，发行人主要产品包括电动腔镜吻合器类、手动腔镜吻合器类、开放吻合器类产品以及其他微创外科手术器械。

（1）电动腔镜吻合器类

报告期内，发行人电动腔镜吻合器类下细分产品境内外销售单价及其变动情况如下：

单位：万元、元/件

产品类型		2023 年度			2022 年度			2021 年度		
		收入	销售单价	价格变动	收入	销售单价	价格变动	收入	销售单价	价格变动
吻合器	境内	9,303.14	1,029.71	-1.76%	4,439.62	1,048.12	-5.44%	795.71	1,108.39	-
	境外	1,653.51	1,053.79	5.96%	1,589.60	994.56	-8.95%	2,100.53	1,092.26	-7.64%
	小计	**10,956.65**	**1,033.28**	**-0.02%**	**6,029.21**	**1,033.44**	**-5.76%**	**2,896.24**	**1,096.64**	**-7.27%**
钉仓组件	境内	14,023.65	337.57	0.84%	6,906.68	334.75	-33.66%	1,810.42	504.62	-
	境外	3,957.57	294.72	-5.86%	3,502.52	313.06	9.20%	5,086.36	286.68	-5.80%
	小计	**17,981.22**	**327.10**	**-0.01%**	**10,409.20**	**327.13**	**1.17%**	**6,896.78**	**323.34**	**6.25%**
电池包		6.60	90.14	51.47%	2.22	59.51	92.56%	5.14	30.90	392.98%
合计		**28,944.47**	**440.91**	**1.08%**	**16,440.63**	**436.19**	**7.45%**	**9,798.15**	**405.94**	**7.10%**

报告期内，发行人基于境内外市场竞争状况、渠道推广成本以及细分产品定位等差异因素相应采取不同竞争策略，电动腔镜吻合器类产品境内销售价格整体高于境外。

从细分产品销售价格变动来看，电动腔镜吻合器产品各期销售均价分别为 1,096.64 元/件、1,033.44 元/件和 1,033.28 元/件，整体销售价格有所下降；其中境内销售方面，发行人 2021 年开始销售电动吻合器产品，2022 年度部分省份开始执行带量采购政策，相应电动吻合器产品销售单价有所下降，但相较于手动类

产品降幅相对有限；境外销售方面，发行人电动腔镜吻合器早期销售定价基数相对较高，同时随着海外市场竞争加剧，发行人针对部分区域市场进行相应价格调整，故境外销售均价亦有所下降。

报告期内，发行人电动类配套钉仓组件产品销售均价分别为 323.34 元/件、327.13 元/件和 327.10 元/件，在报告期内保持稳定；2022 年度，发行人钉仓组件产品受境内带量采购政策影响，特别是部分新进入集采省份区域集采价格较低，从而使得钉仓销售均价降幅较大，而境外钉仓销售均价相比于 2021 年同比提高，主要原因系发行人加强产品推介和客户沟通，其中部分售价较高产品收入占比有所提升，此外部分客户也受实际商业谈判等因素的影响售价略有提高；2023 年，境内外产品均价相较于 2022 年趋于稳定；综合而言，发行人报告期内钉仓组件境内外销售均价整体稳定。

（2）手动腔镜吻合器类

报告期内，发行人手动腔镜吻合器类下细分产品境内外销售单价及其变动情况如下：

单位：万元、元/件

产品类型		2023 年度			2022 年度			2021 年度	
		收入	销售单价	价格变动	收入	销售单价	价格变动	收入	销售单价
吻合器	境内	2,094.24	723.80	-11.86%	2,652.62	817.83	-14.61%	3,195.79	957.77
	境外	615.89	757.93	-7.99%	592.16	823.7	-2.31%	406.33	843.17
	小计	2,710.13	731.28	-11.00%	3,244.79	818.89	-13.19%	3,602.12	943.31
钉仓组件	境内	4,704.33	358.77	-13.29%	5,300.50	413.61	-12.50%	7,333.99	472.7
	境外	1,323.03	292.53	-2.21%	2,134.09	299.15	3.69%	2,026.11	288.51
	小计	6,027.37	341.78	-8.31%	7,434.59	372.68	-10.26%	9,360.10	415.31
合计		**8,737.50**	**409.42**	**-8.40%**	**10,679.37**	**446.62**	**-9.19%**	**12,962.22**	**491.81**

报告期内，发行人基于境内外市场竞争及定价策略、渠道推广成本等差异，手动吻合器类产品境内销售价格整体高于境外，部分年度受集采政策影响略有差异。

从细分产品销售价格变动来看，发行人报告期内手动腔镜吻合器产品销售均价分别为 943.31 元/件、818.89 元/件和 731.28 元/件，2021 年度和 2022 年度分别同比变动-15.34%、-13.19%，2023 年同比变动-11.00%，销售平均单价整体下降。发行人手动腔镜吻合器产品均价下降，主要系其中境内销售价格受集采等政策影响降幅较大，发行人自 2021 年 9 月起陆续在部分省市执行集采中标价格销售，2021 年、2022 年和 2023 年手动吻合器集采订单的出厂价格相较非集采订单的下降程度分别为 64.19%、70.43%、61.52%，该等集采中标价格相对较低，从而拉低整体产品销售均价。发行人报告期内手动腔镜吻合器产品境外销售单价整体较为稳定。

报告期内，发行人手动腔镜吻合器配套钉仓组件产品销售均价分别为 415.31 元/件、372.68 元/件和 341.78 元/件，2021 年度和 2022 年度分别同比变动-16.11%和-10.26%，2023 年同比变动-8.31%。发行人该等手动类钉仓组件作为集采配套采购产品亦需执行相应集采中标价格，从而境内钉仓组件销售单价亦整体下降；钉仓组件境外销售单价整体相对稳定，部分年度存在一定波动，如 2021 年度因对部分如北美等重点区域销售推广布局需要，对部分产品销售定价适当调整，从而平均销售单价同比略有下降。

（3）开放吻合器类

报告期内，发行人开放吻合器类产品销售收入分别 493.93 万元、516.87 万元和 612.77 万元，占当期主营业务收入比例分别为 1.86%、1.66%和 1.43%。随着微创外科手术的逐步普及，开放吻合器类产品市场需求及预期相对不高，发行人报告期内主要业务精力投入微创腔镜手术器械，开放吻合器类产品销售收入规模及占比较小。平均销售单价方面，由于其中一次性使用皮肤吻合器及起钉器销售收入较小、数量多且单价与其他产品差异较大，剔除该等产品后，开放吻合器类产品销售收入分别为 470.66 万元、479.56 万元和 595.62 万元，对应平均销售单价分别为 328.74 元/件、332.15 元/件和 301.14 元/件，整体较为稳定。

（4）其他微创外科手术器械

报告期内，发行人其他微创外科手术器械销售收入分别为 3,297.24 万元、3,465.15 万元和 4,598.99 万元，占各期主营业务收入比例分别为 12.42%、11.14%

和 10.72%。发行人其他微创外科手术器械产品包括穿刺器及穿刺套管、圈套器、取物袋和结扎夹及施夹钳等产品，该等产品涉及类别和细分类型较多，相应销售价格亦存在一定差异。

报告期内，发行人其他微创外科手术器械中主要类别产品销售单价及变动情况如下：

单位：万元、元/件

产品类型		2023 年度			2022 年度			2021 年度	
		收入	销售单价	价格变动	收入	销售单价	价格变动	收入	销售单价
一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管类	境内	2,711.89	100.72	-19.41%	1,937.84	124.98	-2.88%	1,882.67	128.69
	境外	1,286.28	77.35	-3.81%	993.62	80.41	2.83%	937.31	78.19
	小计	3,998.17	91.79	-12.76%	2,931.45	105.21	-0.69%	2,819.98	105.95
一次性使用圈套器	境内	309.74	102.13	7.38%	399.7	95.11	-4.71%	389.09	99.81
	境外	7.04	69.72	6.97%	27.22	65.17	12.27%	12.78	58.05
	小计	316.78	101.09	9.39%	426.91	92.41	-5.30%	401.87	97.58
一次性内镜取物袋	境内	-	-	-	-	-	-	2.1	109.39
	境外	91.54	92.16	3.67%	82.25	88.90	0.71%	73.29	88.28
	小计	91.54	92.16	3.67%	82.25	88.90	0.17%	75.39	88.76

报告期内，发行人其他微创外科手术器械类产品境内销售单价亦整体高于境外。其他微创外科手术器械产品中，一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管为其中主要收入构成，报告期各期销售单价分别为 105.95 元/件、105.21 元/件和 91.79 元/件，2023 年受到集采范围扩大和集采价格影响境内销售单价进一步下降。发行人一次性使用圈套器和一次性内镜取物袋等其他微创外科手术器械产品销售单价整体较为稳定，其中一次性使用圈套器各期销售单价分别为 97.58 元/件、92.41 元/件和 101.09 元/件，2023 年度，单价有所提升的主要原因系单价相对外销较高的内销产品占比提升所致，一次性内镜取物袋各期销售单价分别为 88.76 元/件、88.90 元/件和 92.16 元/件。

2、主要产品销售单价变动是否符合行业变动趋势

报告期内，发行人主要产品销售单价变动具体情况详见本题回复之“1、列表对比各主要产品境内外销售单价变动情况并分析变动的原因”，总体而言，发行

人主要产品腔镜吻合器及钉仓组件产品主要受国内集采政策影响而整体销售价格有所下降。

发行人上述销售价格变动及原因是符合行业实际发展情况的，集采政策系针对药品、医用耗材等医疗行业普遍实施的政策，目前全国范围内，已有多个省份/采购联盟陆续开展涉及开放吻合器、腔镜吻合器等微创外科手术器械及耗材的带量采购，行业内均面临相同的问题，即如通过集采中标可增加终端医院覆盖及提升产品销售规模，但需承担以价换量相应的产品降价；如产品在某地区未取得中标，则只能争取“带量采购”之外的剩余需求量，则面临产品销量下降、市场份额降低风险。因此，在所属吻合器等相关产品领域，发行人及同行业企业面临相同行业政策变化。

从发行人同行业可比上市公司报告期内销售变动情况来看，该等公司关于销售价格变动及集采政策执行相关信息披露如下：

（1）销售价格变动情况

单位：万元、元/件

项目		2023 年度		2022 年度		2021 年度	
		收入	单价	收入	单价	收入	单价
天臣医疗	腔镜吻合器类	18,482.55	439.65	16,442.64	498.93	13,499.42	586.68
戴维医疗	吻合器和组件系列	23,903.16	457.28	19,646.81	547.72	18,311.75	743.83
东星医疗	吻合器类	18,035.07	170.42	18,327.28	215.54	20,600.15	238.81
发行人	吻合器和组件系列	38,294.74	426.89	27,636.88	427.42	23,254.30	438.46

注 1：表格中同行业可比上市公司与本公司销售单价均系以该等产品类型收入/当期销售量计算所得；其中戴维医疗仅披露其吻合器和组件系列产品销售收入和数量，未单独披露吻合器产品收入和数量；东星医疗吻合器类产品系包含配套钉仓产品；本公司吻合器和组件系列产品包括吻合器产品和其组件系列产品。

资料来源：同行业可比上市公司年报、半年报、招股说明书

同行业可比上市公司中关于吻合器类相关产品销售价格亦整体有所下降，发行人主要腔镜吻合器类产品销售价格变动与同行业可比上市公司价格变动整体保持一致。

（2）关于集采政策执行情况

同行业可比公司关于集采政策的执行情况如下表所示：

公司名称	内容
天臣医疗	国内市场方面，公司在江苏省第七轮医疗机构医用耗材带量采购中中标；在福建等 15 省市的医用耗材省际联盟集采中，中标了“电动腔镜切割吻/缝合器及钉仓（钉匣）”和“腔镜切割吻/缝合器及钉仓（钉匣）”两大系列产品。 随着国家推行的集采以及单病种限价 DRG 政策，以量换价，强调规模效益，在确保产品质量和安全的前提下，进一步降低了终端价格，惠及更多病患，公司将继续积极参与。随着集中带量采购范围的扩大，公司也将面临价格下降、毛利率下降等影响，如公司不能及时有效控制成本、加强销售渠道建设，或未能持续进行技术创新和产品升级，保持行业领先地位，将对公司盈利能力产生不利影响。
戴维医疗	2022 年度，公司参与国家或省市高值医用耗材集中带量采购情况如下： 2022 年 10 月 14 日，福建省药械联合采购中心发布《腔镜切割吻/缝合器类医用耗材省际联盟集中带量采购文件（QJLC-2022-1）》。文件指出，本次采购方式为统一平台带量联动、以量换价、组套竞价，达到降幅即入围，由福建、河北、山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、浙江、湖北、广东、贵州、西藏、陕西、甘肃、宁夏等 15 个省(区、市)组成采购联盟。维尔凯迪积极响应本次集采，其中，一次性腔镜用电动切割吻合器、一次性使用电动腔镜直线型切割吻合器、一次性腔镜用直线型电动转弯切割吻合器、一次性使用腔镜用直线型切割吻合器、一次性使用腔镜用直线型切割吻合器组件系列产品入围中标。 随着高值医用耗材集中带量采购的大政策接连发布，从国家层面确定了集中带量采购将成为医用耗材主流招采模式，将进入全面推进的新阶段。未来，随着吻合器集中带量采购范围的扩大，公司可能面临产品市场价格下降风险，进而导致毛利率下降，对公司未来盈利能力产生不利影响。 公司全资子公司维尔凯迪积极响应国家带量采购模式，密切关注各省、市招标政策及信息，积极参与国家、省际联盟组织的集中带量采购，同时积极参与省级、市级、院级挂网，以快速提升销售规模和市场占有率。2022 年，维尔凯迪腔镜吻合器在福建省际联盟集中带量采购中全系中标，目前各省市已陆续开始启动执行，随着该项目的具体落实，维尔凯迪腔镜吻合器的市场占有率将进一步加速提升。
东星医疗	截至 2022 年 12 月 31 日，渝、黔、滇、豫四省联盟、江苏、山西、福建、湖南、重庆等八省市联盟、北京等 18 省市联盟、广东省联盟、山东等四省联盟、福建等 15 省市联盟、广州等 13 地市联盟等省份/采购联盟陆续开展涉及吻合器、穿刺器等医用耗材的带量采购。在已执行带量采购的省/采购联盟中，公司未中标省份主要对开放式吻合器实施带量采购。 中标品种终端价格的下降，可能会导致公司出厂价出现较大幅度下滑，需要通过在中标地区销量的提升弥补销售价格和毛利率下降带来的不利影响。公司产品中标后，存在销量提升无法弥补销售单价下降进而对公司盈利能力造成不利影响的风险。
发行人	报告期内，公司销售区域开展带量采购后，部分地区带量采购相关产品收入及销量同比均实现不同程度的较大增长，如湖南省 2021 年 9 月带量采购执行后到当年末，中标的手动腔镜吻合器类产品收入同比增长 232.38%，销量同比增长 633.63%；部分地区带量采购相关产品中部分产品收入及销量有所下降但整体收入及销量实现增长，如河南省 2022 年 3 月带量采购执行后到当年末，中标的电动腔镜吻合器类产品收入同比增长 947.75%，销量同比增长 1,909.43%，但中标的手动腔镜吻合器类产品收入及销量同比下降，出现上述情形的主要原因为电动腔镜吻合器类产品以价换量更加明显，公司在当地区域主要推广电动腔镜吻合器类产品,中标产品整体收入和销量增幅仍为正；部分地区带量采购执行后实现中标产品的销售，而上一年同期相关产品收入为

	0，如云南省、江苏省等。报告期内，发行人中标产品在带量采购政策执行后，除电动腔镜吻合器产品未降价外，其他中标产品的出厂价格降价幅度为44.65%-76.02%，产品毛利率有所下降。 若发行人未能在已开展带量采购地区的下一采购周期内再次中标或未能在后续开展带量采购的地区中标，在采购周期内发行人将失去该地区大部分市场份额。发行人需要与其他大量未中标厂家竞争该地区带量采购用量以外的市场份额，发行人可能被迫调低产品价格以适应更为激烈的市场竞争，将面临产品销量下降、产品价格下降、销售费用增加的风险，导致收入水平、利润水平及毛利率水平明显降低的不利格局。 此外，带量采购产品通常采用价格竞标模式，为降低产品落标的风险，各竞标企业往往倾向于以价换量，若带量采购中标价格较原终端售价出现较大幅度的下降，并进一步致使发行人出厂价出现较大幅度下滑，即使发行人产品在某地区实现中标，亦可能存在销量提升无法弥补售价和毛利率下降的风险，进而可能会对发行人盈利能力造成不利影响。

资料来源：同行业可比上市公司 2022 年年报、2023 年半年报更新

同行业可比上市公司在公开披露资料中亦披露其主要集采中标情况，发行人关于集采政策中标执行及可能面对的风险与同行业公司不存在明显差异。

综上，发行人报告期内销售价格变动及原因符合行业变化趋势，与同行业可比上市公司不存在显著差异。

3、未来发行人所在行业及主要产品是否存在单价进一步下滑的风险及其对未来经营业绩的影响

如前所述，报告期内，发行人主要产品特别是其中手动腔镜吻合器产品销售单价整体有所下降，但发行人主要产品综合均价存在进一步下降趋势，但是大幅下滑风险较小，发行人该等主要产品销售价格下降不会对发行人整体未来经营业绩预期构成重大不利影响，主要原因如下：

首先，从集采政策执行对行业影响来看，集采政策通过带量采购、量价挂钩、以量换价的方式进行价格谈判，达到降低医疗器械价格、减轻患者费用负担目的，集采政策推行虽然客观上降低了产品价格，但中标企业产品销量有望增加、有望通过以价换量方式获得发展状态，同时可加速国产进口替代、市场集中度逐步上升，对于包括发行人在内的行业头部企业而言是挑战、亦是机遇。从目前部分省份集采政策实际执行情况来看，通常所在区域执行集采政策后，中标执行价格在未来一定时间内会趋于稳定，而非持续大幅降价，同时基于保护技术创新等综合考虑，目前部分区域执行的集采中标价格相对温和，预计未来新一轮集采价格持续大幅下降的概率相对不高。上述政策执行，一定程度给予行业内优质企业相应

生存及发展空间。此外，报告期内带量采购相关订单占公司营业收入的比例较低分别为 1.76%、10.93%和 29.39%，占境内收入的比例分别为 3.00%、15.65%和 37.77%，随着带量采购范围的逐渐扩大，公司产品平均单价以及毛利率水平将会受到一定程度的影响。

其次，从发行人在集采政策执行中标情况及应对价格下降措施来看，第一，目前整体市场集采政策价格降幅较大的主要为手动腔镜吻合器类产品，该等产品竞争亦相对较为激烈，而电动腔镜吻合器类产品集采中标价格降幅则相对有限，而发行人报告期内持续加强电动腔镜吻合器产品投入，电动腔镜吻合器类产品各期主营业务收入占比分别达 36.90%、52.86%和 67.48%，电动腔镜吻合器类产品收入及占比的提升将一定程度缓解价格下行压力；第二，发行人主要细分产品中，钉仓组件产品尽管参与集采中标后亦需进行降价，但其毛利空间较高相应对价格下降相对不敏感，而钉仓组件作为吻合器缝合过程必备耗材，发行人等行业内企业通常会通过搭配销售钉仓产品以保障整体毛利率水平；第三，发行人持续加强自主创新，围绕保证产品质量、布局创新产品为主线，同时加强质量控制、采购及存货等成本控制能力以应对市场竞争。

最后，从发行人报告期内经营业绩及未来销售预期来看，自 2021 年 9 月份起部分省份陆续执行集采政策以来，截至 2023 年 12 月 31 日，发行人参与了六次腔镜吻合器产品集采省份的投标并中标五次，通过参与集采中标，发行人在部分区域市场局面迅速打开，销售规模快速增长，已实现以价换量目标，从而维持自身较好盈利能力。报告期内，发行人实现营业收入 26,552.38 万元、31,107.84 万元和 42,896.61 万元，年复合增长率达到 27.10%；发行人实现归母净利润分别为 2,781.53 万元、5,776.95 万元和 7,238.76 万元，三年复合增长率达 61.79%。2023 年以来，发行人订单情况良好，盈利能力预期向好。

考虑到存在主要产品的单价下降导致产品毛利率下滑的潜在风险，发行人已在招股说明书“第三节 风险因素”之“一、与发行人相关的风险”之“（十）财务风险”之“1、毛利率水平下降的风险”中作了如下披露：

“报告期内，公司主营业务毛利率分别为 73.76%、70.30%和 68.10%，毛利率保持较高水平。报告期内，公司主营业务毛利率变动主要受带量采购等政策变

动、产品结构变化、产品销售价格变动、原材料采购价格变动、市场竞争程度及技术更新换代等因素的影响。

若未来行业政策、宏观经济、市场竞争程度、原材料价格等发生重大不利变化，而公司不能通过提高生产效率、技术革新、扩大生产规模等方式降低生产成本，不能持续推出盈利能力较强的新产品，公司毛利率将会下降，可能会对公司盈利能力产生不利影响。”

（三）2022 年境外电动腔镜吻合器销售收入下滑的具体原因、与同行业可比公司境外销售收入变动趋势是否相符

1、2022 年境外电动腔镜吻合器销售收入下滑的具体原因

报告期内，发行人电动腔镜吻合器类产品境外销售收入分别为 7,192.02 万元、5,094.33 万元和 5,617.68 万元，其中 2022 年度收入同比有所下降，2023 年度回升，较上一年增长 10.27%。2022 年度，发行人电动腔镜吻合器类产品境外销售收入下降主要系部分境外客户自身渠道拓展和产品销售低于预期，相应向发行人采购规模有所下降，此外境外销售市场近年竞争较为激烈、终端客户价格较为敏感，从而发行人整体境外销售及增长未达预期。具体而言，2022 年度，如发行人巴西客户 SCITECH PRODUTOS MEDICOS S/A 因面临与强生公司诉讼，其业务拓展受到阶段性影响，发行人向其销售的电动腔镜吻合器类产品销售金额由 2021 年度的 1,306.96 万元减少至 2022 年度的 774.48 万元；又如发行人墨西哥客户 Cirugia Laparascopica SA de CV，其前期对当地电动产品市场需求及自身销售预期较为乐观，于 2021 年度向发行人采购较大金额产品，后实际销售推广过程中因海外竞争加剧且部分终端客户价格敏感而对产品品质要求不高，引致其 2021 年销售并未达预期相应结存一定期末库存，从而使得其 2022 年度采购金额大幅减少，其中电动腔镜吻合器类产品采购金额由 2021 年度的 1,360.28 万元降至 2022 年度的 163.77 万元。

公司境外收入的主要来源为腔镜吻合器类产品，报告期内，公司腔镜吻合器类产品主要应用于减重手术。减重手术需要在腹腔镜下进行精细操作，主要依靠切割吻合器和腹腔镜下缝合打结等技术完成，因此是吻合器临床应用的重要术式之一，在境外得到广泛应用。随着胰高糖素样肽-1 受体激动剂(GLP-1RA)等减重

药物的获批，部分减重手术市场被减重药物抢占，吻合器行业预计也将受到影响。但由于减重手术与减重药物在适用人群方面存在差异，对于重度肥胖或经改变生活方式和内科治疗难以控制的肥胖患者，减重代谢手术是优先推荐方案，且有资料表明，相较于药物治疗，手术减重的减重效果更加显著持久，减重药物通常需要长期服用，且存在不良反应风险，因此，预计减重药物在短期内对减重手术市场的影响相对有限。

与此同时，减重手术系“非紧急必要”手术类型，受到全球经济环境、居民可支配收入的影响较大；并且，部分国内吻合器厂商也在重点布局国外减重手术市场，导致该细分市场的竞争加剧；限制了公司吻合器类产品境外销售的进一步增长。

因此，发行人 2022 年度境外电动腔镜吻合器类产品收入下降，主要系部分境外客户自身经营和渠道拓展因素，下游应用领域减重手术系“非紧急必要”手术类型，受到全球经济环境、居民可支配收入的影响较大，并且，部分国内吻合器厂商也在重点布局国外减重手术市场，导致该细分市场的竞争加剧，限制了公司吻合器类产品境外销售的进一步增长。

基于上述竞争态势，公司正在境外积极拓展腔镜吻合器在胸外科和结直肠手术领域的应用，丰富境外产品应用场景与客户群体；同时正在研发的可恢复轻减重系统能够可逆地减少胃容积，不影响患者内分泌系统和食欲，较减重药物和传统腔镜吻合器类产品更具有优势。发行人电动腔镜吻合器类产品境外销售收入分别为 7,192.02 万元、5,094.33 万元和 5,617.68 万元，其中 2023 年度外销收入较上一年增长 10.27%，发行人的境外销售推广取得一定成效。综上，公司正采取积极措施打开境外销售的增长空间。

2、与同行业可比公司境外销售收入变动趋势是否相符

报告期内，2023 年同行业可比上市公司中，天臣医疗主要产品包括腔镜吻合器类、管型吻合器类、线型切割吻合器类、荷包吻合器类和线型缝合吻合器类等，其披露其 2023 年度和 2022 年度整体外销收入金额分别为 8,744.09 万元和 7,468.55 万元，同比增加 17.08%和 13.52%；戴维医疗主要产品除吻合器和组件系列产品，还包括培养箱系列、辐射保暖台系列、黄疸治疗系列和其他等产品，

其披露其 2023 年度和 2022 年度整体外销收入金额为 20,769.07 万元和 16,492.20 万元，同比增加 25.93%和 63.38%；东星医疗主要产品包括吻合器、医疗设备、低值耗材、吻合器零配件等，其披露其 2023 年度和 2022 年度整体外销收入金额为 4,024.51 万元和 3,715.68 万元，同比增加 8.31%和 45.56%。

根据上述可比上市公司信息披露，尽管其 2023 年度和 2022 年度整体产品外销收入均有所上涨，但其电动腔镜吻合器类产品销售收入变动情况尚无法得知。同时，如前所述，发行人 2022 年度电动腔镜吻合器类产品境外销售收入同比下降主要系部分海外客户自身经营原因等，具有一定偶发性，此外不同公司可能由于市场定位、销售策略等差异相应产品在不同区域市场表现可能有所差异。因此，发行人 2022 年度电动腔镜吻合器类产品境外销售变动趋势与同行业上市公司不具可比性。

（四）结合发行人主要经营场所及销售渠道情况，说明西南地区收入占比较高的原因与合理性

1、发行人主要经营场所及销售渠道拓展情况

报告期内，发行人主要经营场所为位于江阴市东盛西路 6 号 D3 栋，即发行人主体江苏风和医疗器材股份有限公司；除发行人自身外，发行人共有 3 家全资子公司和 12 家分公司，该等分子公司报告期均未开展实际生产经营业务，部分分子公司主要系为异地员工缴纳社保等便利需要设立，其中发行人在四川成都、重庆两地分别设有风和医疗成都分公司和风和医疗重庆分公司。

报告期内，发行人主要产品境内销售均通过经销模式[1]销售，在具体销售渠道拓展方面，发行人一方面通过持续不断加强经销商渠道建设，不断发掘并培育区域内具备渠道和资源能力的经销商，由经销商自主拓展相应终端客户渠道；另一方面，发行人自身通过组建销售团队进行客户拜访和市场宣扬，以及聘请第三方推广商等进行业务宣传和品牌推广。整体而言，发行人在境内市场已构建较为全面的销售渠道体系，为业务规模稳定增长奠定基础。

2、西南地区收入占比较高的原因与合理性

报告期内，发行人向西南区域销售收入金额分别为 5,909.75 万元、7,009.95 万元和 7,880.00 万元，占当期主营业务收入比例分别为 22.26%、22.54%和 18.37%，西南地区收入占比较高。

发行人报告期内西南地区主要省份收入构成情况如下：

单位：万元

省份	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比
四川省	6,274.01	79.62%	5,176.14	73.84%	4,852.42	82.11%
贵州省	498.44	6.33%	913.85	13.04%	425.66	7.20%
重庆市	716.10	9.09%	599.12	8.55%	631.02	10.68%
云南省	389.08	4.94%	320.84	4.58%	0.65	0.01%
西藏	2.37	0.03%				

[1] 经销模式包含一般买断制经销模式以及非买断制配送商模式

省份	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比
合计	7,880.00	100.00%	7,009.95	100.00%	5,909.75	100.00%

报告期内，发行人西南地区收入占比较高的原因主要与发行人区域开发侧重以及集采政策中标等因素形成。具体而言：

（1）因长期合作及持续销售投入侧重，发行人对四川省销售收入占比较高

发行人报告期内西南地区收入占比最高的省份为四川省，发行人在该等市场取得较好销售业绩表现的原因是发行人经过早期销售拓展阶段已在当地代理商和终端客户市场积累较好市场口碑，同时发行人充分利用该等优势并在报告期内持续加强对该等地区的资源投入，从而在四川省市场形成良好双向互动和示范效应。发行人报告期内在四川省的累计经销商数量和覆盖销售人员投入情况如下：

项目	经销商数量（家）	对应该区域配备的销售人员数量（人）
四川省	85	9
西南区域其他省份平均值对比	11.75	1.5

注：表格中经销商数量和销售人员数量统计口径系报告期内曾发生交易经销商或曾提供服务销售人员的累计数值；上述统计口径截至 2023 年 12 月末。

因此，发行人经过多年积累，已在四川省积累较大规模数量经销商客户群体，为向终端医院的市场推广和销售奠定良好基础，同时报告期内发行人亦持续加强在该等区域的销售团队支持并配套设立当地区域分公司，从而发行人在四川省的销售收入较高。

（2）因集采中标，发行人在云南省和重庆市的市场销售局面逐步打开

2021 年 10 月，重庆、海南、云南、广西、青海、河南、新疆、新疆生产建设兵团联盟采购地区委派代表组成耗材联盟采购办公室，代表重庆、海南、云南、广西、青海、河南、新疆、新疆生产建设兵团八省（自治区、直辖市）医疗机构实施联盟带量采购，发行人取得该轮集采中标，相应向云南省和重庆市销售规模有所增长。

综上，发行人在西南地区销售收入及占比较高，主要系在四川省等重点区域市场拓展历史积累和持续销售资源投入，以及因集采中标等提升在云南省和重庆

市的销售规模，发行人西南地区销售收入及占比较高，具有商业合理性，符合发行人实际经营情况。

（五）报告期内其他微创外科手术器械的收入构成情况，其他微创外科手术器械是否将成为发行人未来重点发展方向

报告期内，发行人其他微创外科手术器械产品包括穿刺器及穿刺套管、圈套器、取物袋和结扎夹及施夹钳等产品，该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	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比
一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管类	3,998.17	9.32%	2,931.45	9.42%	2,819.98	10.62%
一次性使用圈套器	316.78	0.74%	426.91	1.37%	401.87	1.51%
一次性内镜取物袋	91.54	0.21%	82.25	0.26%	75.39	0.28%
结扎夹及施夹钳等	192.50	0.42%	24.53	0.08%	-	-
合计	**4,598.99**	**10.72%**	**3,465.15**	**11.14%**	**3,297.24**	**12.42%**

注：占主营业务收入比例

报告期内，发行人其他微创外科手术器械销售收入分别为 3,297.24 万元、3,465.15 万元和 4,598.99 万元。发行人其他微创外科手术器械产品中，一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管为其中主要收入构成，该等细分产品收入占比超过 80%。

上述微创外科手术器械中，穿刺器及穿刺套管产品以及结扎夹及施夹钳产品，系发行人基于丰富及拓展微创外科产品矩阵需要推出的创新产品，该等产品作为核心产品吻合器类产品外的产品体系，其获证时间相对较短且销售规模相对不高，但对于发行人构建多层次产品矩阵、强化微创外科领域的地位、持续推进多元化创新产品以保持可持续竞争力具有重要意义，同时能使公司为客户提供一站式服务，高效满足客户多样需求，进一步增强客户便利与满意度。未来一段时间内，发行人仍将以吻合器特别是电动吻合器类产品销售业务为核心，同时结合未来市场变化及需求预期，择机考虑该等产品的资源投入和销售放量。

（六）结合吻合器和钉仓组件搭配使用的情况，说明报告期内境内外吻合器和钉仓组件销售数量及金额的匹配性

报告期内，发行人电动及手动吻合器类产品系包含腔镜吻合器和钉仓组件产品，在实际外科手术切割缝合过程中，吻合器需要与钉仓组件配合使用，即通过吻合器机械传动装置向组织内击发并植入预先放置在钉仓组件中呈两排或数排互相平行错位排列的吻合钉，吻合钉在穿过对合好的两层组织后受到前方钉砧阻挡，向内弯曲，形成类“B”字形状态，实现对组织的吻合。关于吻合器所需要配套使用的钉仓组件数量来看，一般而言，根据术式的不同、需要切除吻合的组织部位和组织长度不同，所使用钉仓数量存在差异，如在肺部相关手术中涉及对肺裂、肺动静脉、支气管分别切除吻合，通常要使用 7-8 个以上的钉仓，而如在直肠手术中由于只涉及应用腔镜吻合器横断直肠，相应仅需使用 1-2 个钉仓。因此，发行人吻合器配套钉仓数量主要取决于终端医院需要，追溯至经销商采购订单来看，还会受库存及去化预期等多重因素影响，从而发行人各年度销售吻合器配套钉仓组件数量配比存在一定波动。

报告期内，发行人区分境内外腔镜吻合器和钉仓组件销售金额、销售数量及配比情况如下：

单位：万元、万件

项目		2023 年度		2022 年度		2021 年度	
		收入	数量	收入	数量	收入	数量
境内	腔镜吻合器[注 1,2]	11,397.38	11.93	7,092.24	7.48	3,991.50	4.05
	钉仓组件	18,727.98	54.65	12,207.18	33.45	9,144.41	19.10
	吻合器与钉仓组件数量配比[注 3]	/	4.58	/	4.47	/	4.71
境外	腔镜吻合器[注 1,2]	2,269.40	2.38	2,181.76	2.32	2,506.85	2.41
	钉仓组件	5,280.61	17.95	5,636.61	18.32	7,112.47	24.76
	吻合器与钉仓组件数量配比	/	7.54	/	7.91	/	10.30

注 1：由于吻合器所使用钉仓组件数量主要与实际具体手术类型及需求有关，与吻合器动力来源不存在显著关联，故表格不再单独区分电动和手动吻合器产品；

注 2：吻合器产品系电动腔镜吻合器和手动腔镜吻合器合计数量和金额，不包含开放吻合器等其他产品类型；

注 3：表格中关于腔镜吻合器与钉仓组件配比系考虑数量规模配比，金额配比不具参考意义，故未列示。

发行人钉仓组件适配于发行人品牌的销售腔镜吻合器，报告期内，根据吻合长度不同，发行人销售的腔镜吻合器与钉仓组件主要为 45mm 和 60mm 两种规格，虽然钉仓组件与腔镜吻合器的型号众多，但各型号钉仓组件均可匹配相同吻合长度的腔镜吻合器。发行人的胸科专用吻合器、Lunar® Pro 电动吻合器（含不等钉高带刀钉仓），因其配套钉仓含有“创新的钛钉排布方式”或“不等钉高带刀设计”，将在销售时搭配专用性更强的钉仓组件。

报告期内，发行人境内销售腔镜吻合器与钉仓组件数量配比分别为 4.71、4.47 和 4.58，整体较为稳定；境内销售各级医院应用领域通常覆盖微创的普通外科、妇产科、泌尿外科、胸外科及儿科手术等各个科室，手术类型较为均衡，从发行人销售数量配比来看，亦整体呈现稳定趋势，参考正常胃肠类手术耗用 4-5 个钉仓数量范围。

报告期内，发行人境外销售腔镜吻合器与钉仓组件数量配比分别为 10.30、7.91 和 7.54，发行人境外销售吻合器与钉仓数量配比高于境内销售，主要原因系一方面，发行人吻合器类产品境外销售终端应用场景与境内存在一定差异，境外销售相当部分会涉及减重手术，涉及胃部组织的纵向切割与缝合，通常一台手术所使用的钉仓数量较多，至少为 7 个左右；另一方面，发行人报告期内吻合器类产品所销售区域部分国家因经济水平、手术操作实践以及当地医疗监管差异等因素，导致医生的使用习惯和手术操作方式不同，从而导致使用的钉仓数量也会有差异。

报告期内，发行人境外销售腔镜吻合器与钉仓组件数量配比年度间存在一定波动，其中 2021 年度配比较高，但 2022 年度有所下降，主要原因系部分境外客户 2021 年因自身需求预期原因采购较多钉仓备货，如其中某墨西哥客户其考虑当地减重手术需求旺盛，同时发行人在当地区域亦开展了如展会、手术交流和培训等多种形式市场推广，考虑该等市场需求及厂商推广力度，其对下游市场需求预期过于乐观故当期采购规模较大，但实际产品销售过程中，当期并未能实现充

分库存去化目标，故次年直接采购吻合器产品以进行搭配销售。

综上，发行人报告期内境内外腔镜吻合器和钉仓组件搭配销售相关配比符合发行人实际情况，不存在明显异常。

（七）2022 年发行人新客户、收入增幅较大的老客户情况，其期末库存及终端销售情况，2022 年向发行人增加采购额的合理性，2022 年发行人前五大客户销售规模下滑情况下总体收入规模处于上升趋势的原因与合理性

1、2022 年发行人新客户、收入增幅较大的老客户情况，其期末库存及终端销售情况，2022 年向发行人增加采购额的合理性

（1）2022 年发行人新客户、收入增幅较大的老客户情况

报告期内，发行人营业收入规模持续增长，分别为 26,552.38 万元、31,107.84 万元和 42,896.61 万元。2022 年相较于上年增长 17.16%，其中新增客户 246 家[2]，合计贡献 2022 年当年收入 29.60%，收入增幅较上年大于 50%的客户共计 78 家，合计贡献 2022 年当年收入 30.08%，上述两类客户合计贡献 2022 年当年收入的 59.68%，新客户的不断拓展和部分老客户的采购额提升，促进公司 2022 年收入增长。

（2）2022 年发行人新客户、收入增幅较大的老客户的期末库存及终端销售情况

[2] 注：新增客户定义为：2022 年当年度开始合作的客户，为单体口径，不考虑同控合并情况，2023 年下同。

2022 年新增客户合计 246 家，共计 9,207.61 万元，其中向发行人采购额大于 100 万的主要新增客户共计 21 家，占当年新增客户合计收入的 50.78%，上述主要新增客户的期末库存和终端销售情况如下：

单位：万元

新增客户名称	2022 年向公司采购额	2022 年末库存情况	2022 年终端销售情况	库存对应终端销售月份数	2023 年向公司采购额
重庆今瑜医药股份有限公司	614.91	0.00	614.91	-	802.99
安徽煜鑫博傲科技有限公司	578.06	0.00	578.06	-	616.39
江西耐思医疗器械有限公司	367.45	0.00	367.45	-	429.41
CIRURGICA CAPITAL COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI	358.81	90.46	268.35	4.05	71.51 注 6
上海煦茂医疗器械有限公司	354.15	221.12	133.03	4.99 注 4	892.23
河南慈勤医疗器械有限公司注 3	323.09	178.77	317.84	5.06	827.35
JANA Medical Co.	317.10	237.38	79.72	11.91 注 4	317.86
四川圣世华莱医疗器械有限公司	312.89	242.22	70.67	23.99 注 4	960.39
上海沃信医疗科技有限公司	307.43	0.00	307.43	-	748.61
安徽多源希医疗器械销售有限公司	257.02	0.00	257.02	-	328.12
西藏君健药业有限责任公司	222.11	0.00	222.11	-	- 注 7
上海潍泛贸易有限公司	214.31	194.72	19.59	9.94 注 4	446.30
南宁舒南商贸有限公司	171.44	27.86	143.57	2.33	101.90
吉安腾轩医疗科技有限公司	154.86	11.61	143.25	0.97	-7.56 注 8
重庆市汉洲医药有限公司	151.86	0.00	151.86	-	- 注 9
嘉事国润（河南）医疗科技有限公司	149.16	0.00	149.16	-	89.20

新增客户名称	2022 年向公司采购额	2022 年末库存情况	2022 年终端销售情况	库存对应终端销售月份数	2023 年向公司采购额
广西思恩医疗器械有限公司	141.40	23.02	118.38	2.33	188.68
ASD PETROL INSAAT SANAYI VE TICARET LTD. STI.	133.75	因终止合作，无法联系提供		-	-[注 10]
云南烁佳晟商贸有限公司	133.44	56.24	77.21	8.74	239.80
润德天医疗用品有限公司	117.91	因商业秘密未提供		-	34.79[注 11]
Movi SpA	107.30	88.10	19.19	32.14[注 4]	270.69

注 1：部分经销商因终止合作，无法联系提供期末库存和产品终端流向信息；

注 2：部分经销商因保密原因，未予提供期末库存和产品终端流向信息；

注 3：河南慈勤医疗器械有限公司除向发行人采购外，还从经销商嘉事国润（河南）医疗科技有限公司采购 173.52 万元；

注 4：上海煦茂医疗器械有限公司、JANA Medical Co .、四川圣世华莱医疗器械有限公司、上海潍泛贸易有限公司、Movi SpA 等公司期末库存金额较高同时当年度终端销售金额较低的原因主要系下半年开始合作，当年度的销售期多介于 1-6 个月（按经销商首次向发行人订货月份统计），不满全年，故按照其实际销售月份年化计算其库存对应终端销售月份数；四川圣世华莱医疗器械有限公司折算后的库存对应终端销售月份数依然较高，但根据其补充提供的《进销存明细表》，其 2023 年 1-6 月终端销售金额已大于 2022 年期末库存金额，该公司的 2023 年销售情况良好。

注 5：表格中部分经销商当期采购金额与申报文件主要客户收入金额略有差异系因计提返利、退换货等形成相应提供进销存当期采购数据与客户审定收入微小差异；此外，境外经销商填列的进销存明细表中仅提供数量未提供金额数据，表格当期采购额系结合销售单价计算形成；

注 6：CIRURGICA CAPITAL COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA 客户位于巴西，自 2022 年开始合作以来，期初进货量较大，后由于该经销商在当地销量不达预期，故在 2023 年减少进货；

注 7：西藏君健药业有限责任公司同上海长汗贸易商行、上海琦纬贸易商行、上海潍泛贸易有限公司均为发行人客户且受同一控制人控制，其中，上海琦纬贸易商行成立于 2019 年，上海潍泛贸易有限公司成立于 2022 年，西藏君健药业有限责任公司成立于 2016 年，三者收入合并至上海长汗贸易商行，上表统计开始合作时间为同一控制下各家主体最早与发行人开始合作的时间，其中上海长汗贸易商行和上海琦纬贸易商行已经注销，主要通过上海潍泛贸易有限公司和西藏君健药业有限责任公司开展业务，以合并口径计，2023 年，该客户向发行人采购 446.30 万元，2022 年，该客户向发行人采购 789.16 万元，由于该客户同终端客户绵阳中心医院解除合作，该终端医院并未流失，由四川亿佳合医疗器械有限公司继续经营相关终端医院业务；

注 8：发行人和吉安腾轩医疗科技有限公司于 2023 年终止合作，主要原因系该客户为发行

人的一级经销商，下一级经销商主要包括江西佰杰医疗科技有限公司、上海美偲达科技有限公司、江西金贝洲赣医疗器械有限公司、赣州庆和贸易有限公司等，上述小型经销商达到发行人订单要求后和发行人直接合作，故发行人和吉安腾轩医疗科技有限公司解除合作；

注 9：重庆市汉洲医药有限公司于 2023 年和发行人终止合作，主要原因系经销商进行业务调整优化，二者之间不存在纠纷，公司继续通过重庆今瑜医药股份有限公司经营相关终端医院业务；

注 10：ASDPETROLINSAATSANAYIVETICARETLTD.STI.和发行人终止合作的主要原因系该经销商业务推广不达预期，发行人主动进行经销商优化，由 GAZİ ENDÜSTRİ A.Ş 继续经营相关终端医院业务；

注 11：润德天医疗用品有限公司 2023 年采购额下降的主要原因系受到发行人在山东省带量采购中未中标的影响。

上述主要新增客户在 2022 年终端销售情况良好，期末库存情况和终端销售情况相匹配，期末库存去化周期合理，2023 年持续向公司进行相关采购。

2022 年收入增幅较上年大于 50%的老客户共计 78 家，共计 9,356.58 万元，其中向发行人采购额大于 100 万的增幅较大老客户共计 27 家，占当年增幅较大老客户合计收入的 79.84%，上述主要增幅较大客户的期末库存和终端销售情况如下：

单位：万元

增幅较大客户名称	2021 年向公司采购额	2022 年向公司采购额	较上年增幅	2022 年末库存情况	2022 年终端销售情况	库存对应终端销售月份数	2023 年向公司采购额
江苏大群医疗器械有限公司	38.56	1,028.91	2,568.24%	316.68	746.20	5.09	841.68
贵州鑫汇达医疗器械有限公司	422.23	917.66	117.34%	206.16	938.00	2.64	72.77
Fengh Medical BV	317.94	582.57	83.23%	187.15	443.16	5.07	259.38
星乔（上海）医疗科技发展中心	70.72	482.81	582.76%	24.21	512.41	0.57	285.64
黑龙江省优械医疗器械有限公司	301.84	478.12	58.40%	0.00	478.12	-	117.63
成都甲康达科技有限公司[注]	99.06	331.02	234.17%	81.90	1,055.08	-	-0.10 [注 5]
安徽泽钰医疗器械销售有限	94.05	279.47	197.14%	0.00	279.47	-	329.08

公司							
Saulius（Baros LT）	75.74	250.60	230.85%	8.10	252.40	0.39	373.87
Rivolution GmbH	119.82	245.94	105.26%	因商业秘密未提供		-	148.04
INNOVATION MEDICAL EQUIPMENT	105.71	214.28	102.70%	72.94	155.52	5.63	40.17
重庆阳鑫医疗器械有限公司	47.79	213.07	345.87%	14.69	258.00	0.68	386.44
湖南世东医药有限公司	66.24	208.22	214.33%	0.00	214.53	-	189.27
四川艾慈医疗器械有限公司	40.04	202.22	405.04%	27.00	202.81	1.60	253.49
江西启川医疗器械有限公司	68.96	196.31	184.68%	2.29	194.01	0.14	84.50
Staplecare Kft.[注]	64.48	172.56	167.61%	181.94	186.92	11.68	292.76
IMPROMEDIC SA DE CV	83.39	168.22	101.72%	21.91	167.93	1.57	29.47
David Antonio Teran Carrillo	8.55	165.36	1,833.91%	21.47	143.90	1.79	331.78
江西省茂誉盛医疗器械有限公司	38.34	164.71	329.63%	0.00	164.71	-	55.08
SAESCO MEDICAL S.L.	102.88	161.43	56.90%	78.35	133.21	7.06	68.37
安徽嘉华医疗设备有限公司	11.76	154.02	1,209.81%	34.25	130.12	3.16	147.37
IMP PROSURGICAL	92.19	151.89	64.76%	因商业秘密未提供		-	128.38
Dextromedica, S. L.	63.67	137.66	116.20%	178.06	21.86	97.75	293.82
四川羽来医疗器械有限公司	69.54	126.09	81.30%	0.00	126.09	-	144.17
厦门市健明医疗器械有限公司	49.49	118.82	140.08%	4.94	157.77	0.38	110.04
Medispar	65.77	109.02	65.77%	因商业秘密未提供		-	68.61
Tagumedica	71.14	106.89	50.24%	因商业秘密未提供		-	109.08
Medipro	33.18	102.04	207.51%	因终止合作，无法联系提供		-	0.00[注6]

注 1：部分经销商因保密原因，未予提供期末库存和产品终端流向信息；

注 2：部分经销商因终止合作，无法联系提供期末库存和产品终端流向信息；

注 3：成都甲康达科技有限公司 2022 年除了从公司采购外，从其他经销商采购 790.01 万元；Staplecare Kft.2021 年年末库存 196.31 万元，2022 年年末库存 181.94 万元，对比 2022 年终端实现销售 186.92 万元，该客户的库存周期在 12 个月左右，属于其日常库存周期的合理范围； Dextromedica, S. L.当年度于 7 月开始产生当年度首笔订单，较多订单于当年度 11 月和 12 月发生，因此当年期末库存金额较高具有合理性；

注 4：贵州鑫汇达医疗器械有限公司 2023 年采购量较上年下降较多，主要原因系 2023 年度由于当地集采政策影响，该客户未中标下游终端医院，故发行人和该客户已经解除合作，二者之间不存在纠纷，相关业务由贵州鹏玲康医疗科技有限公司和江西兴浩医疗科技有限公司替代；

注 5：成都甲康达科技有限公司于 2023 年和发行人终止合作，主要原因系代理商内部合作方式调整优化，相关业务由重庆今瑜医药股份有限公司替代；

注 6：Medipro 为发行人在突尼斯的经销商，因合作态度不积极，故终止合作。发行人正在开发当地的其他经销商。

上述主要增幅较大老客户在 2022 年终端销售情况良好，期末库存情况和终端销售情况相匹配，期末库存去化周期合理，2023 年 1-6 月持续向公司进行相关采购。

2、2023 年发行人新客户、收入增幅较大的老客户情况，其期末库存及终端销售情况，2022 年向发行人增加采购额的合理性

（1）2023 年发行人新客户、收入增幅较大的老客户情况

2023 年相较于上年增长 37.90%，其中新客户 327 家，合计贡献 2023 年当年收入 29.29%；收入增幅较上年增长大于 50%的客户共计 109 家，合计贡献 2023 年当年收入的 30.51%，上述两类客户合计贡献 2023 年当年收入的 59.80%。新客户的不断拓展和部分老客户的采购额提升，促进公司 2023 年的收入增长。

（2）2023 年发行人新客户、收入增幅较大的老客户的期末库存及终端销售情况

2023 年新增客户合计 327 家，共计 12,564.48 万元，其中向发行人采购额大于 100 万的主要新增客户共计 23 家，占当年新增客户合计收入的 63.34%，上述主要新增客户的期末库存和终端销售情况如下：

单位：万元

新增客户名称	2023 年向公司采购额	2023 年末库存情况	2023 年终端销售情况	库存对应终端销售月份数
江西令和医药有限公司	2,018.75	603.68	1,415.08	4.27
上海奉收医疗器械有限公司	1,654.39	676.30	978.09	4.15
安徽滨通医疗器械有限公司	540.20	97.39	442.81	1.32
四川钦云医药科技有限公司	397.88	72.22	325.65	1.77
山西海欣达科技有限公司	337.62	195.86	141.76	9.67 注
上海荇芪医疗器械有限公司	278.38	-	278.38	-
江西良胜堂医疗器械有限公司	254.48	64.34	190.14	2.03
绿瑞生物科技（杭州）有限公司	249.23	154.58	94.65	11.43 注
江西美盈宝医疗器械有限公司	233.29	因商业秘密未提供		
江西立盛医疗器械有限公司	227.57	38.01	189.56	1.60
贵州鹏玲康医疗科技有限公司	208.50	6.78	201.72	0.30
江西翔瑞医药科技有限公司	177.46	19.36	158.10	0.86
江西益承跃医疗器械有限公司	168.46	因商业秘密未提供		
上海创弛医疗科技有限公司	151.02	21.30	129.73	1.15
江西兴浩医疗科技有限公司	150.84	因商业秘密未提供		
河南楚禾医药有限公司	128.71	因商业秘密未提供		
徐州泽宸医疗器械有限公司	121.32	42.99	78.34	6.04
沃特希（苏州）生物科技有限公司	109.71	104.49	5.22	20.03 注
大连市鑫盛嘉扬商贸有限公司	107.81	59.85	47.96	7.49
AlranComerciodeMaterialMedicoHospitalarLTDA	356.36	因商业秘密未提供		
GAZİENDÜSTRİA.Ş	280.69	因商业秘密未提供		
Dismeval,s.l.	151.95	因商业秘密未提供		
百諾醫療器材有限公司	136.45	因商业秘密未提供		

注 1：部分经销商因保密原因，未予提供期末库存和产品终端流向信息；

注 2：山西海欣达科技有限公司当年度于 6 月底开始产生当年度首笔订单，较多订单于当年度 9 月和 12 月发生，因此当年期末库存金额较高具有合理性；绿瑞生物科技（杭州）有限公司当年度于 5 月底开始产生当年度首笔订单，实际终端销售时间为下半年不满一年，因此当年期末库存金额折算销售月数较高具有合理性；沃特希（苏州）生物科技有限公司当年度于 12 月开始产生当年度首笔订单，因此当年期末库存金额较高具有合理性。

注 3：江西令和医药有限公司，该客户核心销售团队具有丰富的手术医疗器械相关行业从业经验，积累了相应客户资源且具备良好的业务开拓能力，2023 年上半年进入华中科技大学医学院附属协和医院，因此，2023 年其加大了向发行人的采购规模，成为当期发行人前五

大客户。上海奉收医疗器械有限公司系江苏大群医疗器械有限公司的同控主体，该客户核心销售团队具有丰富的手术医疗器械相关行业从业经验，积累了相应客户资源且具备良好的业务开拓能力，2021 年和发行人开始合作。

上述主要新增客户在 2023 年终端销售情况良好，期末库存情况和终端销售情况相匹配，期末库存去化周期合理。

2023 年收入增幅较上年大于 50%的老客户共计 109 家，共计 13,089.85 万元，其中向发行人采购额大于 100 万的增幅较大老客户共计 32 家，占当年增幅较大老客户合计收入的 78.46%，上述主要增幅较大客户的期末库存和终端销售情况如下：

单位：万元

增幅较大客户名称	2022 年向公司采购额	2023 年向公司采购额	较上年增幅	2023 年末库存情况	2023 年终端销售情况	库存对应终端销售月份数
四川圣世华莱医疗器械有限公司	312.89	960.39	206.94%	259.88	942.72	3.31
上海煦茂医疗器械有限公司	354.15	892.33	151.97%	673.86	745.81	10.84
河南慈勤医疗器械有限公司	323.09	827.35	156.07%	-	-	0.00
河南省迪康医药有限责任公司	49.33	789.39	1500.27%	149.34	640.05	2.80
上海沃信医疗科技有限公司	307.43	748.61	143.50%	-	748.61	/
上海潍泛贸易有限公司	214.31	446.30	108.25%	328.64	312.38	12.62 注
重庆阳鑫医疗器械有限公司	266.69	386.44	44.90%	33.09	368.04	1.08
拉萨泰达医药科技有限公司	95.78	345.74	260.96%	42.93	379.32	1.36
河北颐颂医疗器械有限公司	55.79	296.83	432.04%	79.61	234.78	4.07
云南烁佳晟商贸有限公司	133.44	239.80	79.70%	67.49	228.54	3.54
南昌恒融祥经贸有限公司	17.88	229.21	1182.10%	32.64	196.58	1.99
西安纳东医疗器械有限公司	2.85	202.48	6997.00%	82.56	122.04	8.12
陕西安力健医疗健康产品有限公司	42.06	180.66	329.51%	59.73	146.42	4.89

江西高辰医疗器械有限公司	51.60	177.88	244.73%	42.46	154.84	3.29
重庆禾茂医疗器械有限公司	11.21	161.28	1338.20%	4.90	156.38	0.38
北京荣易科技有限公司	26.99	140.27	419.64%	21.37	180.97	1.42
四川迈锐康医疗科技有限公司	20.71	133.00	542.33%	0.64	148.10	0.05
海南共享医疗服务有限公司	77.86	127.64	63.94%	8.04	121.90	0.79
湖北正霖医药有限公司	17.71	121.25	584.83%	24.88	96.37	3.10
西安与时医疗器械有限公司	43.84	116.33	165.34%	20.33	103.71	2.35
新疆澳德康医疗器械有限公司	26.36	109.83	316.73%	10.14	109.46	1.11
九江康晟医疗科技有限公司	1.22	105.56	8558.88%	-	105.56	/
上海菲鸿医疗器械销售中心	9.23	104.69	1034.36%	29.80	74.89	4.78
江苏伊美康生物科技有限公司	51.93	103.05	98.44%	68.63	85.74	9.61
Artion Advanced Medical Devices Ltd	195.12	410.06	110.16%	223.74	276.92	9.70
CIRUGIA EC IMPORTADORA CIA. LTDA	165.36	331.78	100.64%	-	353.24	/
Dextromedica, S. L.	137.66	293.82	113.43%	-	470.61	/
Staplecare Kft.	172.56	292.76	69.65%	86.65	379.65	2.74
Surgical Devices	145.70	280.19	92.31%	74.25	256.91	3.47
Movi SpA	107.30	270.69	152.28%	128.37	230.43	6.68
Medsurgery Hospitalar LTDA	27.33	257.41	841.74%	167.66	89.74	22.42 注
Med-tech Corporation	47.12	187.43	297.76%	31.64	155.79	2.44

注 1：上海潍泛贸易有限公司的库存去化周期预计大于 12 个月的原因系其 2023 年的下游终端客户中存在部分医院的签约经销商有调整，因此当年期末库存金额较高具有合理性，该部分终端客户并未流失主要由拉萨泰达医药科技有限公司承接；Medsurgery Hospitalar LTDA 的库存去化周期预计较高的原因系其 2023 年在当地新增大额中标，故在 2023 年三季度增加较多采购，而相关终端销售在 2023 年三、四季度陆续实现中，实际终端销售为下半年，因此当年期末库存金额折算月数较高具有合理性。

上述主要增幅较大老客户在 2023 年终端销售情况良好，期末库存情况和终端销售情况相匹配，期末库存去化周期合理。

综上，上述 2022 年、2023 年发行人新客户、收入增幅较大的老客户在 2022 年、2023 年终端销售情况良好，期末库存情况和终端销售情况相匹配。

3、2022 年发行人前五大客户销售规模下滑情况下总体收入规模处于上升趋势的原因与合理性

（1）报告期内发行人前五大客户的销售规模整体变动情况

报告期内，发行人向前五大客户的销售情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	销售金额	占主营业务收入比例
2023 年度			
1	安徽乾予康医疗设备有限公司	2,220.73	5.18%
2	江西令和医药有限公司	2,018.75	4.71%
3	江苏大群医疗器械有限公司	2,013.11	4.69%
4	四川圣世华莱医疗器械有限公司	1,358.26	3.17%
5	黑龙江省丽静医疗器械有限公司	985.95	2.30%
合计		**8,596.80**	**20.04%**
2022 年度			
1	安徽乾予康医疗设备有限公司[注 1]	1,577.68	5.07%
2	江苏大群医疗器械有限公司	1,028.91	3.31%
3	贵州鑫汇达医疗器械有限公司	917.66	2.95%
4	武汉盛泓佳烨科技有限公司[注 2]	875.83	2.82%
5	SCITECH PRODUTOS MEDICOS S/A	846.84	2.72%
合计		**5,246.91**	**16.87%**
2021 年度			
1	CIRUGIA LAPARASCOPICA SA DE CV	2,339.55	8.81%
2	安徽乾予康医疗设备有限公司	1,621.55	6.11%
3	SCITECH PRODUTOS MEDICOS S/A	1,372.77	5.17%
4	四川博奥医疗器械有限公司	1,042.37	3.93%
5	武汉盛泓佳烨科技有限公司	945.65	3.56%
合计		**7,321.89**	**27.58%**

注 1：安徽乾予康医疗设备有限公司、安徽康徕瑞医疗设备有限公司和安徽达佳维康商贸有限公司均为公司客户且受同一控制人控制，安徽康徕瑞医疗设备有限公司和安徽达佳维康商贸有限公司收入合并至安徽乾予康医疗设备有限公司；

注 2：2022 年 5 月 25 日，武汉盛泓佳烨商贸有限公司更名为武汉盛泓佳烨科技有限公司，安徽煜鑫博傲科技有限公司和武汉盛泓佳烨科技有限公司均为公司客户且受同一控制人控制，武汉盛泓佳烨商贸有限公司和安徽煜鑫博傲科技有限公司收入合并至武汉盛泓佳烨科技有限公司；

注 3：四川圣世华莱医疗器械有限公司和四川钦云医药科技有限公司均为公司客户且受同一控制人控制，四川钦云医药科技有限公司收入合并至四川圣世华莱医疗器械有限公司。

注 4：江苏大群医疗器械有限公司和上海奉收医疗器械有限公司均为公司客户且受同一控制人控制，2023 年度，江苏大群医疗器械有限公司收入合并包括上海奉收医疗器械有限公司；

注 5：安徽滨通医疗器械有限公司、安徽多源希医疗器械销售有限公司、黑龙江省优械医疗器械有限公司和黑龙江省丽静医疗器械有限公司（已注销）均为公司客户且受同一控制人控制，安徽滨通医疗器械有限公司、安徽多源希医疗器械销售有限公司和黑龙江省优械医疗器械有限公司收入合并至黑龙江省丽静医疗器械有限公司（已注销）。

报告期内，发行人向各期前五名客户的销售收入合计分别为 7,321.89 万元、5,246.91 万元和 8,596.81 万元，占主营业务收入比例分别为 27.58%、16.87%及 20.04%，2023 年有所回升，总体销售规模呈下降趋势，主要系境外部分终端市场需求波动性下降，发行人与个别客户的合作关系解除，客户自身的业务结构调整等原因，此外，前五大客户的销售规模占发行人主营业务收入的比例总体呈现下降，主要原因系发行人的销售规模扩大、客户数量提升、客户集中度下降。

（2）2022 年发行人前五大客户相较 2021 年的变化情况及 2023 年的变化情况

2022 年度，安徽乾予康医疗设备有限公司、SCITECH PRODUTOS MEDICOS S/A 和武汉盛泓佳烨科技有限公司的销售规模均下降，但三家公司仍位列前五大客户。CIRUGIA LAPARASCOPICA SA DE CV 和四川博奥医疗器械有限公司的销售规模大幅下滑，两家公司退出前五大客户；此外 2022 年度，江苏大群医疗器械有限公司和贵州鑫汇达医疗器械有限公司的销售规模增长，进入前五大客户行列。

①2021 年前五大客户（三家客户于 2022 年度依旧为发行人前五大客户，两家客户于 2022 年度退出前五大客户）的销售金额变动原因

A、CIRUGIA LAPARASCOPICA SA DE CV

CIRUGIA LAPARASCOPICA SA DE CV 位于墨西哥，成立于 1991 年，专注于医疗器械的进口、销售以及医疗健康服务。发行人向 CIRUGIA LAPARASCOPICA SA DE CV 销售的产品种类以电动吻合器及组件为主，销售量下降的主要原因系 i. 墨西哥的吻合器市场主要为减重手术领域，受到 2022 年国外整体经济下滑影响，同时减重手术为非必要手术，终端市场需求下滑；ii. 减重手术的替代品如司美格鲁肽药品、胃水球等竞品的增加，导致部分终端用户采用其他疗法达到减重手术的效果。因此，公司向 CIRUGIA LAPARASCOPICA SA DE CV 销售的医疗器械规模呈现一定程度的下降。

B、安徽乾予康医疗设备有限公司

安徽乾予康医疗设备有限公司成立于 2021 年，专注于医疗器械的销售和租赁等。安徽乾予康医疗设备有限公司、安徽康徕瑞医疗设备有限公司和安徽达佳维康商贸有限公司均为公司客户且均受卢宇为主的经营团队控制，其中，安徽康徕瑞医疗设备有限公司成立于 2018 年，安徽达佳维康商贸有限公司成立于 2015 年，二者收入合并至安徽乾予康医疗设备有限公司。发行人向安徽乾予康医疗设备有限公司销售的产品主要为电动/手动吻合器及组件，发行人向该客户的 2022 年销售金额从 1,621.55 万元略下降到 1,577.68 万元，保持相对稳定。

C、 SCITECH PRODUTOS MEDICOS S/A

SCITECH PRODUTOS MEDICOS S/A 位于巴西，成立于 1996 年，致力于医疗产品的生产和销售。发行人向 SCITECH PRODUTOS MEDICOS S/A 销售的产品主要为电动吻合器及组件，销售量下降的主要原因系 SCITECH PRODUTOS MEDICOS S/A 因自身经营策略及应诉等因素考虑，自 2022 年起，其与发行人业务合作模式由发行人为其贴牌生产调整为以经销商模式采购发行人品牌产品并对外销售，相应销售模式由直销调整为经销模式。2022 年度，发行人对其销售收入规模同比有所下降，主要原因系该客户基于自身经营策略与市场竞争，向发行人以外的其他厂商以贴牌生产方式采购吻合器产品，从而降低对发行人采购。发行人已在巴西当地区域积极发展其他经销商，以弥补该客户销售的下滑。

D、四川博奥医疗器械有限公司

四川博奥医疗器械有限公司成立于 2013 年，专注于销售医疗器械等。发行人向四川博奥医疗器械有限公司销售的产品为开放/手动吻合器及组件。2022 年，发行人和四川博奥医疗器械有限公司已经解除合作，二者之间不存在纠纷，但该客户的终端客户未流失，公司继续通过其他经销商经营业务，因此，发行人对其的销售收入下降。

E、武汉盛泓佳烨科技有限公司

武汉盛泓佳烨科技有限公司成立于 2019 年，专注于医疗器械的销售和租赁及相关医疗服务等。发行人向武汉盛泓佳烨科技有限公司销售的产品种类丰富，包括电动吻合器及组件、手动吻合器及组件和微创外科器械，发行人向该客户的 2022 年销售金额从 945.65 万元略下降到 875.83 万元，保持相对稳定。

②2022 年江苏大群医疗器械有限公司和贵州鑫汇达医疗器械有限公司进入公司前五大客户行列

2022 年度，江苏大群医疗器械有限公司和贵州鑫汇达医疗器械有限公司的销售规模增长，两家公司进入发行人前五大客户行列，变动原因如下：

A. 江苏大群医疗器械有限公司

江苏大群医疗器械有限公司成立于 2019 年，专注于医疗器械的生产和销售。发行人向江苏大群医疗器械有限公司销售的产品以电动吻合器及组件为主。2022 年，该经销商对终端客户如上海肺科医院等的相关业务量上涨，其终端客户对吻合器等医疗器械的需求增加，因此发行人对江苏大群医疗器械有限公司的销售规模增长。

B. 贵州鑫汇达医疗器械有限公司

贵州鑫汇达医疗器械有限公司成立于 2012 年，专注于医疗器械的销售经营和租赁等。发行人向贵州鑫汇达医疗器械有限公司销售的产品种类多样，以电动/手动吻合器及组件为主。2022 年，该经销商对终端客户如贵州省人民医院和遵义医科大学附属医院等的相关业务量上涨，终端医院对吻合器等医疗器械的需求

增加，因此贵州鑫汇达医疗器械有限公司的销售规模增长。

③2022 年发行人前五大客户在 2023 年销售情况

2022 年发行人前五大客户在 2023 年总体销售规模保持增长，相较去年同期总额增长 0.77%，具体情况如下：

单位：万元

客户名称	2023 年		2022 年
	销售金额	去年同期变动率	销售金额
安徽乾予康医疗设备有限公司	2,220.73	40.76%	1,577.68
江苏大群医疗器械有限公司	2,013.11	95.66%	1,028.91
贵州鑫汇达医疗器械有限公司[注1]	72.77	-92.07%	917.66
武汉盛泓佳烨科技有限公司[注2]	620.87	-29.11%	875.83
SCITECH PRODUTOS MEDICOS S/A[注3]	359.90	-57.50%	846.84
销售金额合计数/同期变动率均值	**5,287.38**	**0.77%**	**5,246.91**

注 1：2023 年度由于当地集采政策影响，贵州鑫汇达医疗器械有限公司未中标下游终端医院，故发行人和该客户已经解除合作，二者之间不存在纠纷，由贵州鹏玲康医疗科技有限公司和江西兴浩医疗科技有限公司继续经营相关终端医院业务；

注 2：2023 年度，武汉盛泓佳烨科技有限公司的销售金额较上年有所下滑的主要原因系该客户的主要终端医院湖北省人民医院等在集采政策前主要为发行人和强生品牌布局，而该区域执行吻合器带量采购政策后引进了多家电动吻合器竞品品牌，该终端市场受竞争格局变化的影响较多所致；

注 3：SCITECH PRODUTOS MEDICOS S/A 位于巴西，当地以减重手术为主，终端市场需求受到经济影响下滑；该客户基于自身经营策略与市场竞争，向发行人以外的其他厂商以 ODM 方式采购吻合器产品，从而降低对发行人采购。发行人已在巴西当地区域积极发展其他经销商，包括 SCITECH PRODUTOS MEDICOS、JOMHEDICA PRODUTOS MEDICOS HOSP LTDA、SINERGIA MEDICA COMERCIO DE ARTIGOS MEDICOS E ORTOPEDICOS LTDA、TADMEDICAL COMERCIO 等多家经销商，以弥补该客户销售的下滑。

综上所述，2022 年发行人前五大客户销售规模下滑情况下总体收入规模处于上升趋势的主要原因系境外部分终端市场需求波动性下降，发行人与个别客户的合作关系解除，客户自身的业务结构调整等原因，此外，2022 年发行人总客户数量提升，且部分经销商的终端客户业务量增加，对产品需求增加，整体销售规模上升，客户集中度降低。因此，2022 年发行人前五大客户销售规模下滑情况下总体收入规模处于上升趋势具有合理性。2022 年发行人前五大客户在 2023 年的总体销售规模保持增长。

（八）结合 2023 年上半年的经营业绩以及发行人在手订单情况，说明发行人主要产品在境内外实现收入情况及其是否符合行业变动趋势，2023 年能否保持较高的收入增长率

1、2023 年上半年的经营业绩以及发行人在手订单情况

报告期内，发行人与主要客户签署《经销协议》，确定一段期间合作关系；客户下订单至发行人发货的间隔周期通常在一周以内，因此，客户无需提前与发行人确定具体订单数量，发行人不适用在手订单的分析。

2023 年上半年，发行人主要经营业绩情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年 1-6 月	变动比例
营业收入	17,861.40	12,761.73	39.96%
营业成本	5,763.04	3,869.72	48.93%
管理费用	3,786.04	2,781.59	36.11%
销售费用	4,287.79	3,326.91	28.88%
研发费用	2,737.73	1,705.12	60.56%
财务费用	-267.94	-672.79	-60.17%
营业利润	1,484.92	1,682.90	-11.76%
净利润	1,958.67	1,577.72	24.15%
归属于母公司股东的净利润	1,958.67	1,577.72	24.15%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	1,479.98	2,080.82	-28.88%

注 1：2022 年 1-6 月同期对比财务数据未经审计或审阅；

注 2：2023 年 1-6 月净利润金额高于营业利润，主要系经测算本期应纳税所得额为 0，且 2023 年 1-6 月冲回原依据上海知识产权法院作出的民事判决书确认的经济损失及合理费用；

注 3：2022 年 1-6 月非经常性损益较大，主要系授予无等待期股权激励确认的股份支付。

2023 年 1-6 月，公司销售增长情况良好，营业收入 17,861.40 万元，较上年同期增加 5,099.67 万元，增长比例 39.96%，主要受集采政策促进内销收入快速增长。归属于母公司股东的净利润为 1,958.67 万元，较上年同期增长 380.95 万元，增长比例为 24.15%；扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 1,479.98 万元，较上年同期减少 600.84 万元，下滑比例为 28.88%。

公司 2023 年 1-6 月扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润有所下滑，主要原因系：①发行人员工数量增加、人均薪酬水平提高导致的工资薪酬开支增加，其中管理、销售、研发岗位职工薪酬较 2022 年上半年同期增加 1,795.95 万元；②发行人汇兑收益较 2022 年上半年同期减少 481.89 万元；③2023 年 1-6 月毛利率 67.73%，较 2022 年同期下降 1.95%。

2、发行人主要产品在境内外实现收入情况及其是否符合行业变动趋势，2023 年能否保持较高的收入增长率

2023 年度，发行人主营业务收入为 42,893.73 万元，相较 2022 年上升 37.91%，发行人主要产品结构未发生较大变化，仍以吻合器类产品为主，并且电动吻合器类产品的收入占比进一步提升。由于发行人产品在国内的知名度与美誉度进一步提升、国内带量采购区域陆续推进落实政策执行，发行人国内销售收入得以显著提升，较 2022 年度上升 53.67%；境外销售方面，较 2022 年度基本保持平稳，小幅上升 1.40%，具体情况如下表所示：

单位：万元

项目		2023 年	2022 年	2021 年
境内收入	上半年	13,799.65	8,700.68	5,837.57
	下半年	19,585.29	13,024.16	9,742.46
	上半年收入占全年收入的比重	41.33%	40.05%	37.47%
境外收入	上半年	4,059.97	4,061.05	3,778.38
	下半年	5,448.83	5,316.13	7,193.13
	上半年收入占全年收入的比重	42.70%	43.31%	34.44%

注：上表中收入指主营业务收入。

根据弗若斯特沙利文分析，在国内，2022 年吻合器市场规模达到 86.3 亿元，预计到 2025 年，中国吻合器市场规模增长至 118.9 亿元，2022 年至 2025 年复合增长率为 11.3%，受益于进口替代化趋势和发行人产品在国内的知名度与美誉度进一步提升、国内带量采购区域陆续推进落实政策执行，发行人国内销售收入得以显著提升，同行业发展趋势一致。

根据弗若斯特沙利文分析，在全球，2022 年吻合器市场规模达到 89.1 亿美元，预计到 2025 年，全球吻合器市场规模增长至 104.3 亿美元，2022 年至 2025 年复合增长率为 5.4%，发行人境外销售出现增长停滞的情形，主要系以下因素

的影响：①美联储连续加息背景下，多国货币大幅贬值，货币购买力大幅下降，病人负担不起手术，特别是减重这种非紧急的手术被推迟；②世界多国外汇储备紧张，导致部分客户不满足发行人的付款要求；③国内带量采购政策推出后，部分未中标企业被迫将市场拓展的重心转移至海外，公司境外销售仍主打品牌知名度与质量，并未通过大幅降低销售价格、放宽信用期以促进短期销售；公司将针对价格敏感度较高的境外客户推出更具吸引力的整体商务方案，并通过加强客户沟通，重塑客户关系，唤回客户信心。

综上，2023 年销售收入仍保持大幅增长，境内外收入呈现不同的变动趋势，均具备合理原因。

二、申报会计师核查以上事项，说明对 2022 年新老客户及其收入的核查过程，并发表明确意见

（一）核查程序

申报会计师履行了以下核查程序：

1、访谈发行人财务总监及相关业务部门负责人，了解与收入确认相关的关键内部控制，评价相关控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

2、获取发行人报告期销售收入明细账，分析发行人报告期收入变动原因、分析报告期内前五大客户的销售金额及占比变动原因，新增主要客户的原因及合理性，以及分产品类别销售数量及单价变动的原因、销售区域收入变动原因，并通过查阅同行业可比上市公司信息，分析是否与同行业可比公司存在重大差异；

3、执行细节测试，查阅合同/订单、签收确认单、报关单、发票等收入确认依据，核对交易对象、交易内容、金额等与账面记录是否一致，核实销售收入金额的准确性；

4、选择资产负债表日前后 10 天的出库记录及对应的签收记录、报关单等，对营业收入执行截止测试，确认收入确认是否记录在正确的会计期间；

5、对报告期内主要客户进行实地走访及视频访谈：境内销售收入中，对于报告期各期前 20 名经销商、销售额 100 万元以上的经销商全部核查，对于报告

期各期销售额 100 万元以下的经销商，各期分别随机选取 6 家经销商（其中包含当期新增或下一期减少的经销商）；境外销售收入中，对于报告期各期前 10 名经销商、销售额 100 万元以上的经销商和直销客户全部核查，对于报告期各期销售额 100 万元以下的经销商，各期分别随机选取 4 家经销商（其中包含当期新增或下一期减少的经销商）；对于拒绝访谈的客户，执行细节测试作为替代核查程序；

6、对报告期各期主要客户进行函证，与发行人客户确认报告期各期交易发生额、往来余额等情况；

7、获取发行人报告期内海关出口数据、发行人出口退税数据、外汇及中信保保险数据，与账面境外销售收入对比，分析差异存在的原因及合理性；

8、获取主要境内外经销商客户填列的《进销存明细表》和《终端销售明细表》，核查其报告期内向发行人采购的产品是否存在期末囤货或年末集中采购情形，以及所销售的终端客户情况，核查其是否实现最终销售；

9、针对访谈范围内的主要境内外经销商，选取其对应的 1 至 3 家终端客户进行访谈，以了解其主营业务、产品使用评价、关联关系等信息；针对访谈范围内的境外经销商，因部分国家数据保护法和商业机密等客观因素限制，多数境外经销商拒绝提供其终端销售客户详细情况；部分境外经销商在访谈问卷中说明其终端客户类型，或提供个别终端客户名称，以供进行终端走访。

10、通过抽样获取其向终端医院销售订单或发票等业务单据，以验证并核查其向终端医院销售真实性。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、报告期内，电动和手动吻合器收入波动不一致的原因具有合理性，发行人报告期内主营业务收入增长符合发行人实际，符合行业发展及下游终端需求实际情况，与同行业公司收入变动趋势整体一致；

2、报告期内，发行人主要产品境内外销售单价变动情况原因具有合理性，发行人主要产品销售价格有所下降，单价变动符合行业趋势，与同行业可比上市公司不存在显著差异，发行人主要产品在短期内单价进一步大幅下滑的风险较小；

3、2022 年境外电动腔镜吻合器销售收入下滑的原因具有合理性，因不同公司可能由于市场定位、销售策略等差异相应产品在不同区域市场表现可能有所差异，发行人 2022 年度电动腔镜吻合器类产品境外销售变动趋势与同行业上市公司不具可比性；

4、发行人在西南地区销售收入及占比较高的原因具有合理性；

5、发行人报告期内境内外腔镜吻合器和钉仓组件搭配销售相关配比符合发行人实际情况，不存在明显异常；

6、2022 年行人新客户、收入增幅较大的老客户在 2022 年终端销售情况良好，期末库存情况和终端销售情况相匹配；2022 年发行人前五大客户销售规模下滑情况下总体收入规模处于上升趋势具有合理性，2022 年发行人前五大客户在 2023 年的总体销售规模保持增长。

7、2023 年销售收入仍保持大幅增长，境内外收入呈现不同的变动趋势，具备合理原因。

问题 12. 关于原材料、成本与毛利率

根据申报材料：1）报告期内发行人主营业务成本中直接材料占比分别为 73.51%、80.68%和 80.45%，发行人原材料采购包括标准件和定制化零部件；2）报告期内发行人外协加工金额分别为 253.92 万元、704.85 万元及 1,051.86 万元；3）发行人未分别披露吻合器和钉仓组件的毛利率情况。

请发行人：列表补充披露境内外不同吻合器类下吻合器和钉仓组件的毛利率情况。请发行人说明：（1）报告期内原材料采购金额中标准件、定制化原材料的金额及构成情况，其中核心原材料、进口原材料的种类、采购金额及供应商情况，结合医疗器械注册及变更程序说明发行人对核心原材料供应商是否存在依赖，核心原材料供应商及采购价格的稳定性；（2）发行人产品主要原材料进、销、存与产品产量、销量的匹配关系，各年投入产出比值的情况，主要原材料采购单价的公允性、与可比公司是否存在较大差异；（3）发行人主要产品的生产过程及其中发行人主要负责的生产环节、是否存在将受托加工业务直接委托第三方生产的情形，发行人主要外协厂商及其基本情况，报告期内外协加工费上升的原因，发行人对外协加工、原材料采购品控及质量管理的具体措施；（4）结合主要产品单位售价及单位成本变动情况说明毛利率变动的合理性。

请保荐机构、申报会计师核查发行人成本完整性，并发表明确意见。

回复：

一、请发行人：列表补充披露境内外不同吻合器类下吻合器和钉仓组件的毛利率情况

发行人已在招股说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（三）毛利与毛利率分析”之“2、按产品类型毛利率分析”，补充披露境内外不同吻合器类下吻合器和钉仓组件的毛利率情况如下：

“（1）电动腔镜吻合器类产品毛利率变动分析

……

报告期内，公司电动腔镜吻合器类产品下吻合器和钉仓组件的境内外销售

毛利率具体分析如下：

项目	2023 年		2022 年度		2021 年度	
	境内毛利率	境外毛利率	境内毛利率	境外毛利率	境内毛利率	境外毛利率
电动腔镜吻合器	36.65%	32.04%	38.43%	32.25%	43.68%	40.00%
钉仓组件	90.85%	89.06%	92.27%	91.66%	96.22%	90.82%
其他	-	42.80%	-	43.13%	-	45.25%
合计	69.24%	72.22%	71.20%	73.10%	80.17%	75.95%

注：“其他”为电池包，各期收入金额分别为 5.14 万元、2.22 万元和 6.60 万元，金额较小，其毛利率波动存在一定不确认性且与电动腔镜吻合器或钉仓组件存在差异，故单独列示。

报告期内，境内销售方面，2021 年度、2022 年度及 2023 年度电动腔镜吻合器类产品下吻合器毛利率分别为 43.68%、38.43%和 36.65%，钉仓组件毛利率分别为 96.22%、92.27%和 90.85%，毛利率有所下降，主要原因系工费上涨导致单位成本有所上升所致。境外销售方面，报告期内电动腔镜吻合器类产品下吻合器毛利率分别为 40.00%、32.25%和 32.04%，毛利率有所波动，钉仓组件毛利率分别为 90.82%、91.66%和 89.06%，整体保持稳定。

（2）手动腔镜吻合器类产品毛利率变动分析

……

报告期内，公司手动腔镜吻合器类产品下吻合器和钉仓组件的境内外销售毛利率具体分析如下：

项目	2023 年		2022 年度		2021 年度	
	境内毛利率	境外毛利率	境内毛利率	境外毛利率	境内毛利率	境外毛利率
手动腔镜吻合器	28.28%	24.41%	31.08%	34.25%	36.31%	33.29%
钉仓组件	91.40%	89.33%	94.04%	91.58%	94.92%	89.92%
合计	71.96%	68.71%	73.04%	79.13%	77.13%	80.46%

境内销售方面，报告期内手动腔镜吻合器类产品下吻合器毛利率分别为

36.31%、31.08%和28.28%，毛利率有所下降，主要原因系2022年起受境内带量采购等政策影响，产品价格有所降低；报告期内，手动腔镜吻合器类产品下钉仓组件毛利率分别为94.92%、94.04%和91.40%，2023年度毛利率下降主要系产品价格下降且工费上涨导致单位成本有所上升所致。境外销售方面，报告期内手动腔镜吻合器类产品下吻合器毛利率分别为33.29%、34.25%和24.41%，2023年度毛利率有所下降一方面系公司面对市场竞争主动进行调价，另一方面系当期为满足市场需求而对部分原有产品实施更新改造导致成本增加较多，钉仓组件毛利率分别为89.92%、91.58%和89.33%，毛利率基本稳定。

（3）开放吻合器类产品毛利率变动分析

……

报告期内，公司开放吻合器类产品下吻合器和钉仓组件的境内外销售毛利率具体分析如下：

项目	2023年度		2022年度		2021年度	
	境内毛利率	境外毛利率	境内毛利率	境外毛利率	境内毛利率	境外毛利率
开放吻合器	51.03%	36.61%	32.98%	29.86%	31.96%	25.98%
钉仓组件	56.02%	48.32%	51.11%	47.76%	45.71%	48.12%
合计	51.91%	40.29%	37.38%	33.87%	34.11%	31.39%

开放吻合器类产品由于技术相对成熟、市场竞争者众多，并非发行人主要推广的产品类型，报告期内收入占比较小，毛利率波动存在一定不确定性。境内销售方面，报告期内开放吻合器类产品下吻合器毛利率分别为31.96%、32.98%和51.03%；报告期内钉仓组件毛利率分别为45.71%、51.11%和56.02%，由于境内开放吻合器类产品销售金额较小，毛利率有所波动。境外销售方面，报告期内开放腔镜吻合器类产品下吻合器毛利率分别为25.98%、29.86%和36.61%，毛利率上升；钉仓组件毛利率分别为48.12%、47.76%和48.32%，整体保持稳定。”

二、请发行人说明

（一）报告期内原材料采购金额中标准件、定制化原材料的金额及构成情况，其中核心原材料、进口原材料的种类、采购金额及供应商情况，结合医疗器械注册及变更程序说明发行人对核心原材料供应商是否存在依赖，核心原材料供应商及采购价格的稳定性

1、报告期内原材料采购金额中标准件、定制化原材料的金额及构成情况

报告期内，发行人原材料分为标准件和定制件。标准件主要为通用件，定制件主要是供应商为满足发行人特定需求而生产的原材料。报告期内，发行人采购金额中标准件、定制化件原材料的金额及构成情况如下：

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
标准件小计	**456.60**	**3.73%**	**198.94**	**2.52%**	**140.06**	**2.39%**
电子件	313.69	2.56%	197.49	2.50%	138.10	2.35%
机加工件	142.91	1.17%	1.45	0.02%	1.95	0.03%
定制件小计	**11,775.15**	**96.27%**	**7,686.86**	**97.48%**	**5,732.13**	**97.61%**
包装材料	1,254.44	10.26%	872.51	11.06%	741.90	12.63%
冲压件	322.54	2.64%	183.20	2.32%	112.20	1.91%
电子件	356.70	2.92%	116.62	1.48%	12.01	0.20%
耗材及其他	132.11	1.08%	84.93	1.08%	50.28	0.86%
机加工件	5,353.42	43.77%	3,900.50	49.46%	2,691.79	45.84%
金属成型件	989.74	8.09%	608.66	7.72%	455.85	7.76%
塑料件	2,798.48	22.88%	1,595.98	20.24%	1,284.88	21.88%
外购零部件	259.41	2.12%	164.71	2.09%	191.61	3.26%
橡胶件	308.31	2.52%	159.75	2.03%	191.61	3.26%
合计	**12,231.75**	**100.00%**	**7,885.80**	**100.00%**	**5,872.19**	**100.00%**

注：上述“电子件”“机加工件”等为原材料类型，不同类型原材料均各自包含多种物料，发行人对于不同的物料通过不同的物料编码进行区分。

报告期内，发行人原材料采购以定制件为主，各期定制件采购金额分别为 5,732.13 万元、7,686.86 万元和 11,775.15 万元，占原材料总采购额比例分别为

97.61%、97.48%和 96.27%，主要为机加工件、塑料件和包装材料等。

2、其中核心原材料、进口原材料的种类、采购金额及供应商情况

（1）核心原材料的种类、采购金额及供应商情况

发行人依据原材料对产品的安全性、稳定性等关键性能的影响程度，区分原材料的重要性水平，将电池组件、抵钉座、钉仓座、推钉片确认为核心原材料。核心原材料对产品关键性能的影响如下：

序号	原材料名称	影响性能
1	电池组件	主要提供电力支持，为产品的稳定性、安全性提供一定的保障
2	抵钉座	提供目标组织的预压榨力且与钉仓座配套提供吻合钉成形的功能
3	钉仓座	装配钉仓、提供切割刀导向且与抵钉座配套提供吻合钉成形的功能
4	推钉片	推动吻合钉运动直至成形

报告期内，发行人核心原材料包括电池组件、抵钉座、钉仓座和推钉片，各期核心原材料采购金额合计分别为 1,548.13 万元、2,369.54 万元和 3,374.87 万元，占当期原材料采购金额比例分别为 26.36%、30.05%和 27.59%，具体情况如下：

单位：万元

分类	物料名称	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
电子件	电池组件	313.69	2.56%	197.49	2.50%	138.11	2.35%
机加工件	抵钉座	1,347.02	11.01%	910.71	11.55%	551.06	9.38%
机加工件	钉仓座	1,174.06	9.60%	875.35	11.10%	540.90	9.21%
塑料件	推钉片	540.11	4.42%	385.99	4.89%	318.06	5.42%
合计		**3,374.87**	**27.59%**	**2,369.54**	**30.05%**	**1,548.13**	**26.36%**

注：“抵钉座”“钉仓座”根据具体不同类型的原材料分类为“机加工件”和“金属成型件”

报告期各期，发行人核心原材料的供应商及采购情况具体如下：

单位：万元

年度	序号	供应商名称	采购金额	占当期核心原材料采购金额比	采购内容
2023年度	1	谊山精密五金电子（昆山）有限公司	1,374.09	40.72%	抵钉座、钉仓座
	2	佳途精机科技（昆山）有限公司	1,146.99	33.99%	抵钉座、钉仓座
	3	苏州铭硕精密机械有限公司	531.13	15.74%	推钉片
	4	上海唐辉电子有限公司	192.71	5.71%	电池组件
	5	苏州通友电子有限公司	99.12	2.94%	电池组件
合计			**3,344.04**	**99.09%**	
2022年度	1	谊山精密五金电子（昆山）有限公司	1,563.04	65.96%	抵钉座、钉仓座
	2	苏州铭硕精密机械有限公司	385.99	16.29%	推钉片
	3	佳途精机科技（昆山）有限公司	223.02	9.41%	抵钉座、钉仓座
	4	苏州通友电子有限公司	142.12	6.00%	电池组件
	5	上海唐辉电子有限公司	55.36	2.34%	电池组件
合计			**2,369.54**	**100.00%**	
2021年度	1	谊山精密五金电子（昆山）有限公司	1,083.79	70.01%	抵钉座、钉仓座
	2	苏州铭硕精密机械有限公司	318.06	20.55%	推钉片
	3	苏州通友电子有限公司	109.15	7.05%	电池组件
	4	上海唐辉电子有限公司	25.56	1.65%	电池组件
	5	佳途精机科技（昆山）有限公司	4.55	0.29%	抵钉座、钉仓座
合计			**1,541.11**	**99.55%**	

上述供应商的基本情况如下：

供应商名称	基本情况
谊山精密五金电子（昆山）有限公司	统一社会信用代码：91320583756416217F 成立时间：2003 年 12 月 注册资本：1010 万美元 注册地址：江苏省昆山市张浦镇坳丘路 86 号 主要股东：YIH SHAN PRECISION CO.,LTD（持股 100%） 开始合作时间：2013 年 经营规模：2020 年营业收入约 5,500 万元，2021 年营业收入约 7,800 万元，2022 年营业收入约 7,600 万元，2023 年营业收入约 7,700 万元
苏州铭硕精密机械有限公司	统一社会信用代码：91320507796107371N 成立时间：2006 年 12 月 注册资本：50 万元人民币 注册地址：常熟市辛庄镇新阳大道 128 号 7 幢

供应商名称	基本情况
	主要股东：高培铭（持股 50%）、李新云（持股 50%） 开始合作时间：2015 年 经营规模：2020 年营业收入约 4,800 万元，2021 年营业收入约为 4,000 万元，2022 年营业收入约为 4,000 万元
佳途精机科技（昆山）有限公司	统一社会信用代码：91320583762405506N 成立时间：2004 年 06 月 注册资本：2,210 万美元 注册地址：江苏省昆山市锦溪镇锦昌路 398 号 主要股东：佳途投资有限公司（GOODWAY INVESTMENTS LIMITED）（持股 100%） 开始合作时间：2017 年 经营规模：2020 年、2021 年、2022 年各年的营业收入均约 1.1 亿元
苏州通友电子有限公司	统一社会信用代码：91320594063249567B 成立时间：2013 年 03 月 注册资本：50 万元人民币 注册地址：苏州工业园区通园路 209 号 2 号楼 1 楼 1003 室（该地址不得从事零售） 主要股东：张庆伟（持股 100%） 开始合作时间：2018 年 经营规模：2020 年营业收入约 800 万元，2021 年营业收入约 800 万元，2022 年 1-9 月营业收入约 500 万元
上海唐辉电子有限公司	统一社会信用代码：913101147737033659 成立时间：2005 年 04 月 注册资本：1,500 万元人民币 注册地址：上海市奉贤区环城东路 43 幢 18 弄 23 号 101 室 主要股东：周宇（持股 51%）、丁美贞（持股 49%） 开始合作时间：2021 年 经营规模：2020 年营业收入约 6,000 万元，2021 年营业收入约 8,000 万元，2022 年营业收入约 9,000 万元，2023 年 1-6 月营业收入约 5,000 万元

注：经营规模数据来自与相关供应商的访谈问卷、相关供应商出具的说明等

（2）进口原材料的种类、采购金额及供应商情况

报告期内，发行人采购的进口原材料为钛丝（一种属于定制件的机加工件），各期进口原材料采购金额分别为 183.19 万元、224.80 万元和 209.03 万元，占当期原材料采购金额比例分别为 3.12%、2.85%和 1.71%，具体情况如下：

单位：万元

大类	分类	物料名称	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
			金额	占比	金额	占比	金额	占比
定制件	机加工件	钛丝	209.03	1.71%	224.80	2.85%	183.19	3.12%
合计			**209.03**	**1.71%**	**224.80**	**2.85%**	**183.19**	**3.12%**

报告期内，2023 年发行人进口原材料钛丝的采购量较 2022 年有所下降，一方面系前期采购的钛丝仍有一定库存，另一方面系 2023 年钛丝的采购周期变长，最长的采购周期超 10 个月，发行人 2023 年 3 月采购订单金额约 63.52 万元，实际入库时间为 2024 年 1 月，若剔除采购周期因素的影响，2023 年采购金额约 272.55 万元，占比约 2.22%，整体较为稳定。

报告期内发行人进口原材料钛丝向上海医疗器械进出口有限公司采购，由发行人预付货款给上海医疗器械进出口有限公司，然后由其向 Fort Wayne Metals Research Products Corp 支付货款，Fort Wayne Metals Research Products Corp 收到货款后安排发货。

上海医疗器械进出口有限公司的基本信息如下：

企业名称	上海医疗器械进出口有限公司
统一社会信用代码	9131011573745412X9
成立时间	2002 年 03 月
注册资本	1000 万元
注册地址	居家桥路 515 号
主要股东	上海医疗器械股份有限公司（持股 100%）
开始合作时间	2015 年
经营规模	2020 年营业收入约 2.8 亿元，2021 年营业收入约 2.1 亿元，2022 年营业收入约 2.3 亿元

注：经营规模数据来自与相关供应商的访谈问卷

报告期内，钛丝采购金额占发行人整体采购金额比例分别为 3.12%、2.85%和 1.71%，占比较低；发行人采购钛丝主要用于生产钉仓产品，用于手术缝合。钛因其材质性能优点，作为医疗器械材料具有良好的抗腐蚀能力，反复清洗、消毒，表面质量不受影响；具有生物相容性，与人体发生最小的生物学反应，无毒无磁，作为人体植入物，对人体无毒副作用，能够排除对微小、敏感植入器械的

破坏威胁；质轻，用来替代不锈钢重量大为减轻，使医生操作过程中更加灵活，降低医生的疲劳程度等，钛合金材料目前是市面上公认的可靠、通用的常规植入材料，已被广泛用于医学领域中，并非专门或特定用于发行人吻合器类产品中。因此发行人根据对吻合器类产品中材料的安全性、稳定性等关键性能影响程度的评估，未将钛丝作为核心原材料。

随国内钛丝加工工艺的进一步升级和发展，目前市场上相关厂家相对较多，如攀钢集团钛业有限责任公司、洛阳双瑞万基钛业有限公司、朝阳百盛钛业股份有限公司、宝钛华神钛业有限公司、贵州遵钛（集团）有限责任公司、朝阳金达钛业股份有限公司、鞍山海量有色金属材料制造有限公司等，可替代性较强，为钛丝的稳定持续供应提供有效的保障。目前发行人除了合作中的供应商外，正在积极推动与另外若干备选供应商的合作，发行人对钛丝供应商不存在依赖。

3、结合医疗器械注册及变更程序说明发行人对核心原材料供应商是否存在依赖

根据发行人主要产品相关注册及变更程序中对于产品“结构及组成”的要求，原材料的变更涉及履行产品注册及变更程序，注册及变更过程中仅会对产品部分部件的材质进行规定，只要部件的材质不变，就不会对产品的功能和组成产生影响。注册及变更并不会对供应商进行规定，供应商的变更不涉及履行产品注册及变更程序。工艺难度方面，发行人原材料和零部件的加工均属于市场常见的原材料和加工工艺，因此不存在具体难点。市场上同类原材料和加工工艺的供应商较多，发行人结合采购合同谈判因素、出于规模采购的价格优势等考虑自主合理选择供应商，对核心原材料供应商不存在依赖。

发行人为应对潜在供应商依赖风险，正在实施和准备实施的措施包括：

（1）报告期内，发行人与主要供应商的合作关系保持长期稳定、良好，主要供应商均具有良好资信，为发行人稳定采购提供了可靠保障；

（2）发行人持续搜集和分析原料市场供应情况，以掌握市场供求变化，结合产销计划，合理规划采购和供应商储备，以避免供应重大波动或贸易政策发生重大不利变化影响供应稳定；

（3）发行人持续跟踪供应商情况，结合相关产品产销计划，积极拓展合格供应商名录，做好供应商储备，以便能及时切换供应商。

综上，发行人对核心原材料供应商不存在依赖。

4、核心原材料供应商及采购价格的稳定性

报告期内，发行人核心原材料的主要供应商（合计占发行人当期各类核心原材料采购金额 80%以上）及采购价格如下：

序号	核心原材料	年度	主要供应商	数量（件）	单价（元/件）	采购金额（万元）	占当期该类原材料的采购金额比
1	电池组件	2023 年	上海唐辉电子有限公司	315,600	6.11	192.71	61.43%
			苏州通友电子有限公司	160,000	6.19	99.12	31.60%
		2022 年	苏州通友电子有限公司	210,000	6.77	142.12	71.97%
			上海唐辉电子有限公司	86,000	6.44	55.36	28.03%
		2021 年	苏州通友电子有限公司	153,200	7.12	109.15	79.03%
			上海唐辉电子有限公司	38,000	6.73	25.56	18.51%
2	抵钉座	2023 年	谊山精密五金电子（昆山）有限公司	96,689	75.56	730.56	54.24%
			佳途精机科技（昆山）有限公司	83,262	74.04	616.46	45.76%
		2022 年	谊山精密五金电子（昆山）有限公司	97,997	78.89	773.10	84.89%
			佳途精机科技（昆山）有限公司	18,136	75.88	137.61	15.11%
		2021 年	谊山精密五金电子（昆山）有限公司	70,439	77.66	547.06	99.27%
			佳途精机科技（昆山）有限公司	355	95.00	3.37	0.61%
3	钉仓座	2023 年	谊山精密五金电子（昆山）有限公司	94,265	68.27	643.53	54.81%
			佳途精机科技（昆山）有限公司	72,855	72.82	530.53	45.19%
		2022 年	谊山精密五金电子（昆山）有限公司	99,187	79.64	789.94	90.24%
			佳途精机科技（昆山）有限公司	11,328	75.40	85.41	9.76%
		2021 年	谊山精密五金电子（昆山）有限公司	69,351	77.39	536.72	99.23%

序号	核心原材料	年度	主要供应商	数量（件）	单价（元/件）	采购金额（万元）	占当期该类原材料的采购金额比
			佳途精机科技（昆山）有限公司	153	77.10	1.18	0.22%
4	推钉片	2023 年	苏州铭硕精密机械有限公司	45,970,680	0.12	531.13	98.34%
		2022 年	苏州铭硕精密机械有限公司	33,675,865	0.11	385.99	100.00%
		2021 年	苏州铭硕精密机械有限公司	27,172,824	0.12	318.06	100.00%

结合上述表格分析，总体而言，报告期内发行人核心原材料供应商较为稳定，核心原材料部分采购单价较为稳定、部分采购单价呈现下降趋势。具体而言，电池组件 2021 年至 2023 年主要供应商未发生变化，采购价格随供应量和市场供需略有变化，总体保持稳定；抵钉座的主要供应商未发生变化，采购价格随着供应量增加，发行人议价能力提升而呈现下降趋势；钉仓座的主要供应商未发生变化，采购价格随着供应量增加，发行人议价能力提升而呈现下降趋势；推钉片的主要供应商未发生变化且采购价格稳定。

（二）发行人产品主要原材料进、销、存与产品产量、销量的匹配关系，各年投入产出比值的情况，主要原材料采购单价的公允性、与可比公司是否存在较大差异

1、发行人产品主要原材料进、销、存与产品产量、销量的匹配关系，各年投入产出比值的情况

报告期内，发行人主要产品包括电动吻合器及其配套钉仓组件、手动吻合器及其配套钉仓组件和穿刺器，相关产品合计收入金额及各期营业收入占比分别如下：

单位：万元

产品分类	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
电动吻合器	10,956.65	25.54%	6,029.21	19.38%	2,896.24	10.91%

产品分类	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
电动吻合器钉仓组件	17,981.22	41.92%	10,409.20	33.46%	6,896.78	25.97%
手动吻合器	2,710.13	6.32%	3,244.79	10.43%	3,602.12	13.57%
手动吻合器钉仓组件	6,027.37	14.0%	7,434.59	23.90%	9,360.10	35.25%
穿刺器	3,998.17	9.32%	2,931.45	9.42%	2,819.98	10.62%
合计	**41,673.54**	**97.15%**	**30,049.23**	**96.60%**	**25,575.21**	**96.32%**

注：穿刺器指“一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管”、“一次性使用多通道单孔穿刺器套装”和“一次性使用可筋膜缝合穿刺器”，下同

如上表，报告期内发行人主要产品电动吻合器及其配套钉仓组件、手动吻合器及其配套钉仓组件和穿刺器合计收入分别为 25,575.21 万元、30,049.23 万元和 41,673.54 万元，占各期营业收入比例为 96.32%、96.60%和 97.15%，占比较高。

发行人主要产品及对应的主要原材料如下：

主要产品	主要原材料
电动腔镜吻合器	电池包组件、电机
手动腔镜吻合器	后套管、顶针座
腔镜吻合器钉仓组件	推钉片托架、钉仓
穿刺器	穿刺芯管组件、注气阀、阻气阀

注：电池包组件包括电池组件和其他配件，下同。

报告期内，发行人主要原材料的期初数量、采购数量、出库数量、期末数量之间具有勾稽关系，具体进、销、存情况如下：

单位：件

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
电池包组件			
期初数量	1,936	1,419	447
采购数量	129,975	68,150	34,404
出库数量	120,629	67,633	33,432
期末数量	11,282 [注]	1,936	1,419
电机			
期初数量	7,538	6,222	1,536

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
采购数量	117,495	67,285	35,814
出库数量	115,094	65,969	31,128
期末数量	9,939	7,538	6,222
后套管			
期初数量	7,877	8,494	3,561
采购数量	43,600	42,802	47,498
出库数量	39,982	43,419	42,565
期末数量	11,495	7,877	8,494
顶针座			
期初数量	6,144	6,775	7,932
采购数量	46,095	42,958	41,520
出库数量	40,081	43,589	42,677
期末数量	12,158	6,144	6,775
推钉片托架			
期初数量	60,718	38,339	51,553
采购数量	788,937	643,428	517,201
出库数量	820,546	621,049	530,415
期末数量	29,109	60,718	38,339
钉仓			
期初数量	49,773	59,877	64,037
采购数量	835,740	625,040	501,614
出库数量	811,034	635,144	505,774
期末数量	74,479	49,773	59,877
穿刺芯管组件			
期初数量	23,810	13,845	16,806
采购数量	432,743	263,581	213,363
出库数量	395,197	253,616	216,324
期末数量	61,356	23,810	13,845
注气阀			
期初数量	4,669	11,026	7,464
采购数量	380,313	248,316	244,370
出库数量	346,854	254,673	240,808
期末数量	38,128	4,669	11,026

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
阻气阀			
期初数量	7,430	24,469	15,998
采购数量	380,972	238,165	249,295
出库数量	353,786	255,204	240,824
期末数量	34,616	7,430	24,469

注：由于 2023 年发行人电动吻合器产量增加，同时，需要适配不同电池包组件的具体生产型号也有所增加，因此，发行人增加了电池包组件的安全库存；截至 2023 年 12 月末，电池包组件的存货账面价值约为 53.15 万元

报告期内，发行人单位产品实际耗用情况与单位产品理论耗用量不存在显著差异，产品产量与原材料耗用具有匹配关系，具体情况如下：

单位：件

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
电池包组件			
原材料耗用数量	117,405	64,989	29,996
产品产量	113,180	64,513	28,327
单位产品实际耗用	1.04	1.01	1.06
单位产品理论耗用量	1	1	1
电机			
原材料耗用数量	113,567	64,881	29,868
产品产量	113,180	64,513	28,327
单位产品实际耗用	1	1.01	1.05
单位产品理论耗用量	1	1	1
后套管			
原材料耗用数量	39,330	43,214	40,454
产品产量	38,677	42,961	39,826
单位产品实际耗用	1.02	1.01	1.02
单位产品理论耗用量	1	1	1
顶针座			
原材料耗用数量	39,429	43,776	40,589
产品产量	38,677	42,961	39,826
单位产品实际耗用	1.02	1.02	1.02
单位产品理论耗用量	1	1	1

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
推钉片托架			
原材料耗用数量	808,663	606,254	474,432
产品产量	773,211	572,692	439,406
单位产品实际耗用	1.05	1.06	1.08
单位产品理论耗用量	1	1	1
钉仓			
原材料耗用数量	798,915	609,032	457,234
产品产量	773,211	572,692	439,406
单位产品实际耗用	1.03	1.06	1.04
单位产品理论耗用量	1	1	1
穿刺芯管组件			
原材料耗用数量	391,515	250,714	207,691
产品产量	386,097	248,160	206,301
单位产品实际耗用	1.01	1.01	1.01
单位产品理论耗用量	1	1	1
注气阀			
原材料耗用数量	330,541	250,160	231,878
产品产量	315,657	250,439	229,112
单位产品实际耗用	1.05	1.00	1.01
单位产品理论耗用量	1	1	1
阻气阀			
原材料耗用数量	337,640	250,757	231,879
产品产量	315,657	250,439	229,112
单位产品实际耗用	1.07	1.00	1.01
单位产品理论耗用量	1	1	1

注 1：“原材料耗用数量”与“出库数量”的差异主要系“原材料耗用数量”根据期初/期末在产品和半成品状态中的数量进行调整

注 2：上表中各期穿刺器产量低于后文产销率的穿刺器产量主要系上表统计中剔除生产时不涉及使用穿刺芯管组件或不涉及使用注气阀和阻气阀的型号产品；上表中 2023 年的腔镜吻合器钉仓组件产量低于后文产销率的腔镜吻合器钉仓组件产量主要系上表统计中不包含带刀钉仓

报告期内，发行人产品主要原材料的投入产出比整体较稳定且与理论产出比不存在重大差异，系产品生产过程中的正常损耗。2023 年，用于生产腔镜吻合

器钉仓组件的主要原材料推钉片托架和钉仓，实际耗用数量略大于单位产品理论耗用量，主要原因系受集采政策影响，发行人现有产品需匹配更新至集采中标型号产品，存在一定程度的复工耗用量。

报告期内，发行人主要产品产销率较高，产品产量与销量具有匹配关系，具体情况如下：

主要产品	产量（件）	销量（件）	产销率
2023 年度			
电动腔镜吻合器	113,180	106,038	93.69%
手动腔镜吻合器	38,677	37,060	95.82%
腔镜吻合器钉仓组件	776,263	726,059	93.53%
穿刺器	461,643	435,561	94.35%
2022 年度			
电动腔镜吻合器	64,513	58,341	90.43%
手动腔镜吻合器	42,961	39,624	92.23%
腔镜吻合器钉仓组件	572,692	517,690	90.40%
穿刺器	294,308	278,616	94.67%
2021 年度			
电动腔镜吻合器	28,327	26,410	93.23%
手动腔镜吻合器	39,826	38,186	95.88%
腔镜吻合器钉仓组件	439,406	438,675	99.83%
穿刺器	266,109	266,165	100.02%

综上所述，发行人主要原材料的期初数量、采购数量、出库数量、期末数量之间具有勾稽关系，发行人单位产品实际耗用情况与单位产品理论耗用量不存在显著差异、产品产量与主要原材料耗用具有匹配关系，发行人主要产品产销率较高、产品产量与销量具有匹配关系。因此，发行人产品主要原材料进、销、存与产品产量、销量具有匹配关系。

2、主要原材料采购单价的公允性、与可比公司是否存在较大差异

（1）发行人原材料采购以询价、议价等方式开展并需履行严格的内部流程

发行人已建立较完善的原材料采购相关内部控制制度，并有效运行。发行人

采购部负责对供应商提供的产品价格进行询价、议价、分析和审查并负责对采购合同的签订、履行和管理工作。采购价格和合同由采购部门经理审核，报运营总监和总经理审批。采购人员选择符合采购条件的供应商作为询价对象，询价后，选择与供应商进行议价。采购议价应注意品质、交期、服务兼顾。采购部经常分析或收集资料，了解和判断市场价格趋势，作为议价的依据。采购部根据需要，会同产品需求部门共同询价与议价。采购人员随时关注相关产品的主要原材料的价格趋势，分析价格的变化趋势，以利于采购价格的谈判。

（2）发行人主要原材料采购价格与可比公司存在差异具有合理性

报告期内，发行人的原材料采购情况具体如下：

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
机加工件	5,496.33	44.93%	3,901.96	49.48%	2,693.75	45.87%
塑料件	2,798.48	22.88%	1,595.98	20.24%	1,284.88	21.88%
包装材料	1,254.44	10.26%	872.51	11.06%	741.90	12.63%
金属成型件	989.74	8.09%	608.66	7.72%	455.85	7.76%
电子件	670.38	5.48%	314.10	3.98%	150.11	2.56%
冲压件	322.54	2.64%	183.20	2.32%	112.20	1.91%
外购零部件	259.41	2.12%	164.71	2.09%	191.61	3.26%
橡胶件	308.31	2.52%	159.75	2.03%	191.61	3.26%
耗材及其他	132.11	1.08%	84.93	1.08%	50.28	0.86%
合计	**12,231.75**	**100.00%**	**7,885.80**	**100.00%**	**5,872.19**	**100.00%**

注：上表中“机加工件”、“塑料件”、“包装材料”等为原材料类型，不同类型原材料均各自包含多种物料

报告期内，公司产品生产主要原材料为机加工件、塑料件、包装材料、金属成型件、电子件、冲压件、外购零部件、橡胶件和耗材及其他生产吻合器及其他微创外科手术器械所需配件。其中，公司原材料采购以机加工件、塑料件、包装材料和金属成型件为主。报告期内上述四类主要原材料采购金额合计占各期原材料采购金额比例分别为 88.15%、88.50%以及 86.16%。

报告期内，发行人机加工件的采购金额及采购单价情况如下：

单位：万元

项目	单价单位	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
		金额	单价	金额	单价	金额	单价
钛丝	元/KG	209.03	6,518.26	224.80	6,026.20	183.19	5,774.35
其他机加工件	元/件	5,135.84	4.79	3,592.16	5.51	2,447.51	5.48

注：发行人机加工件涉及多种物料及单位，其中，以“元/件”为价格单位的物料采购金额分别为2,447.51万元、3,592.16万元和5,135.84万元，占各期机加工件采购金额分别为90.86%、92.06%和 93.44%，占比较高，故除钛丝作为进口原材料单独列示价格外，此处“其他机加工件”仅统计以“元/件”为单位的机加工件物料单价

报告期内，发行人包装材料、塑料件和金属成型件的采购金额和单价情况如下：

单位：万元

项目	单价单位	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
		金额	单价	金额	单价	金额	单价
塑料件	元/件	2,798.48	0.46	1,595.98	0.38	1,284.88	0.37
包装材料	元/件	1,171.35	0.69	822.73	0.83	704.51	0.87
金属成型件	元/件	989.74	2.68	608.66	2.70	455.85	3.27

注：发行人包装材料涉及多种物料及单位，其中，以“元/件”为价格单位的物料采购金额分别为 704.51 万元、822.73 万元和 1,171.35 万元，占各期包装材料采购金额分别 94.96%、94.29%和 93.38%，占比较高，故此处仅统计以“元/件”为单位的包装材料物料单价

报告期内，发行人钛丝的采购单价受汇率变化等因素影响有所波动，其他机加工件的采购单价随着采购量增加总体呈现下降趋势；塑料件采购单价分别为 0.37 元/件、0.38 元/件、0.46 元/件，2021 年度和 2022 年度采购单价保持稳定，2023 年度较 2022 年度有所上涨，主要系均价较高的穿刺芯管等原材料本期采购量上涨较多；包装材料采购单价分别为 0.87 元/件、0.83 元/件、0.69 元/件，2021 年度和 2022 年度采购单价保持相对稳定，2023 年度相较 2022 年度有所下降主要系彩盒、泡棉等原材料价格有所下降；金属成型件采购单价分别为 3.27 元/件、2.70 元/件、2.68 元/件，主要用于电动腔镜吻合器，其采购价格随着采购量增加、发行人议价能力提升而呈现下降趋势，2023 年度和 2022 年度采购单价保持稳定。

2021 年和 2022 年 1-6 月，可比公司东星医疗部分原材料的采购单价情况如

下：

项目	单价单位	2022 年 1-6 月	2021 年度
机加工件	元/个	0.18	0.23
塑料件	元/个	2.13	1.75
包装材料	元/个	1.17	1.01
钛丝	元/KG	3,248.28	3,052.47

注：可比公司数据来源于东星医疗首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书，其中可比公司使用 2022 年 1-6 月数据，选择与发行人相同的主要原材料类型列示，东星医疗未披露 2022 年度和 2023 年度的原材料采购单价情况；其他可比公司未披露 2021 年度至 2023 年度的采购单价。

报告期内，发行人主要原材料的采购价格与可比公司东星医疗存在差异，主要原因系东星医疗产品与发行人产品在设计、生产等各个环节均有不同，导致发行人与其相同原材料类型在具体的采购物料和规格型号等方面存在较大差异，继而导致按照原材料类型划分的单价无法简单对比。此外，发行人相关主要原材料定制化程度较高，不存在市场公开价格。

报告期内，发行人钛丝采购单价分别为 5,774.35 元/KG、6,026.20 元/KG 和 6,518.26 元/KG，各期的钛丝采购单价受美元汇率、单次采购规模等因素影响有所波动，总体与可比公司东星医疗采购单价波动趋势一致。2021 年和 2022 年 1-6 月，可比公司东星医疗的钛丝采购单价分别为 3,052.47 元/KG 和 3,248.28 元/KG。报告期内发行人的钛丝采购单价高于可比公司东星医疗的钛丝采购单价，主要系发行人定制化采购的钛丝主要为化学成分 Ti-3Al-2.5V 的钛合金，并对钛丝的抗拉强度、屈服强度、延展性能、抗腐蚀性等参数及线径等规格上均有所要求，而东星医疗定制化采购的钛丝主要为纯钛（美标牌号 Gr1 和 Gr4），钛丝牌号以及参数、线径等规格差异导致价格差异较大。

综上所述，报告期内发行人主要原材料采购单价与可比公司东星医疗的价格差异具有合理性。

（三）发行人主要产品的生产过程及其中发行人主要负责的生产环节、是否存在将受托加工业务直接委托第三方生产的情形，发行人主要外协厂商及其基本情况，报告期内外协加工费上升的原因，发行人对外协加工、原材料采购品控及质量管理的具体措施；

1、发行人主要产品的生产过程及其中发行人主要负责的生产环节

发行人采用总装和质量控制为主体的生产模式，利用发行人周边地区发达、成熟的精密机加工业的优势，采购自主设计的定制化零部件，经过进料检验、粗洗、清洗烘干、组装、在制品检验、内包装、灭菌、外包装、成品检验等工序，最终形成合格的产品。

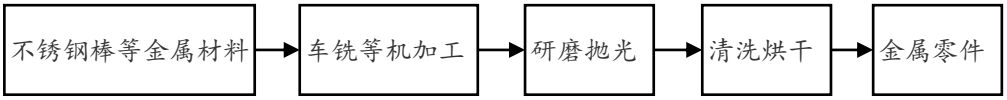
发行人取得合格的零部件后，自主进行除灭菌外的全部生产环节，掌握核心生产工序并应用先进的生产工艺。发行人采购定制化零部件及外协加工不涉及核心技术或核心生产环节，能够保证产品的最终交付质量。同时此种生产模式通过对外部规模化、专业化生产能力的利用，降低生产成本、提高生产效率，充分发挥发行人自身的核心竞争力和增强发行人对环境的应变能力。

发行人主要产品（含半成品）的生产过程如下：

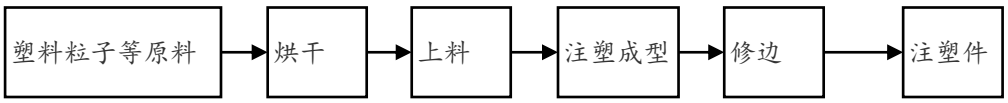
（1）吻合器零部件

公司具备从吻合器产品设计至终端使用的产成品全产品链的生产能力，为降低生产成本、提高生产效率，公司采用总装和质量控制为主体的生产模式。吻合器零部件主要分为三类，分别为金属精密加工件、注塑件和冲压结构件，公司从合格供应商处采购自主设计的定制化零部件，并视需要进行外协加工。各类零部件的生产工艺流程如下：

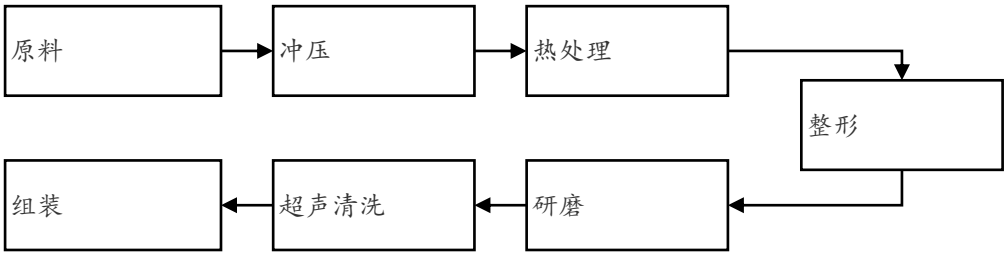
1）金属精密加工件



2）注塑件

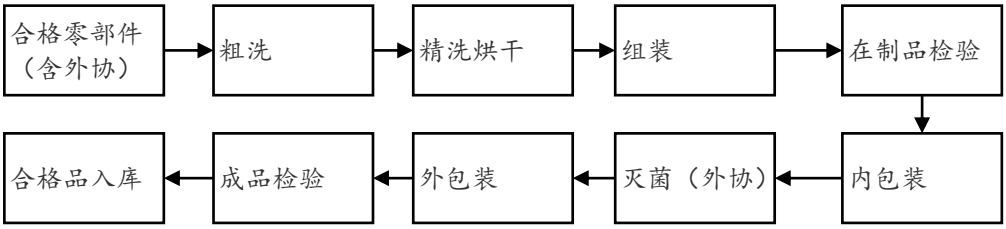


3）冲压结构件

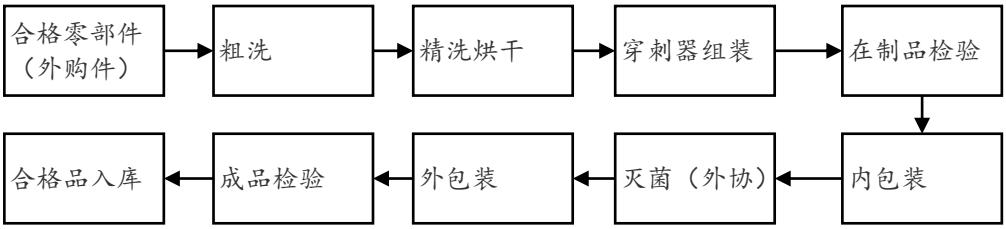


（2）吻合器

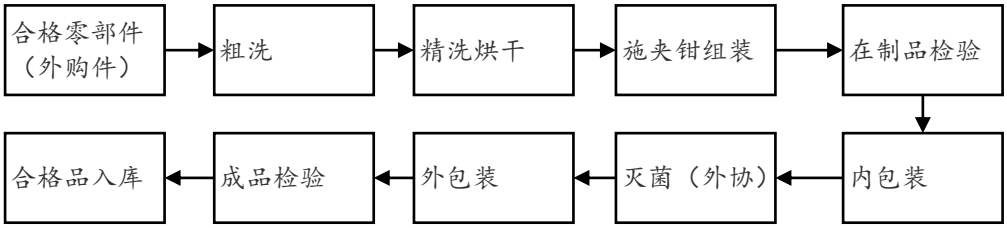
公司的吻合器产品在取得合格零部件后，主要生产工艺如下：



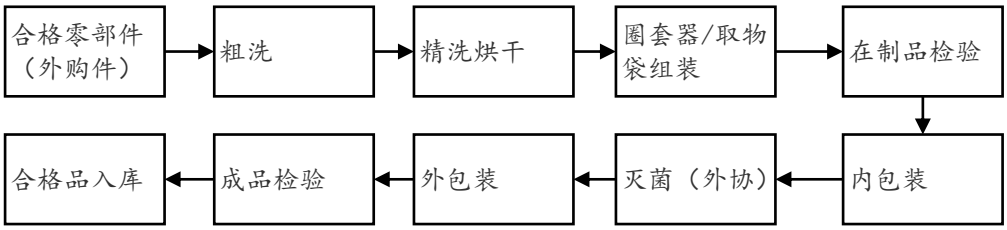
（3）穿刺器



（4）施夹钳



（5）圈套器及取物袋



公司综合考虑生产成本、生产效率等因素及行业通行惯例，对部分工序采用外协加工的方式。外协加工的主要内容包括：①部分原材料的初步加工环节，如对钛丝的精密加工、吻合器零部件涂层、电动腔镜吻合器所需的电池主板加工等，公司采购基础原材料后委托外协厂商按照公司要求与设计图纸提供加工等相关服务；②产品灭菌，公司委托具有专业资质的外协厂商进行开展，并制定了《灭菌过程和无菌屏障系统确认控制程序》，以确保灭菌产品达到规定的灭菌技术水平。

发行人主要负责的生产环节包括：进料检验、粗洗、清洗烘干、组装、在制品检验、内包装、外包装、成品检验等工序，最终形成合格的产品。

2、是否存在将受托加工业务直接委托第三方生产的情形

报告期内，发行人受托加工业务交易情况如下：

单位：万元

客户名称	受托加工产品	2023 年度	2022 年度	2021 年度
SCITECH PRODUTOS MEDICOS	电动吻合器及组件、手动吻合器及组件、微创外科器械	-	-	1,372.77
合计		-	-	**1,372.77**

发行人报告期内受托加工业务主要系向 SCITECH PRODUTOS MEDICOS S/A 提供电动吻合器及组件、手动吻合器及组件、微创外科器械产品。受托加工业务由发行人采购定制化零部件，经过进料检验、粗洗、清洗烘干、组装、在制品检验、内包装、灭菌、外包装、成品检验等工序，最终形成合格的产品；发行人取得合格的零部件后，自主进行除灭菌外的全部生产环节。受托加工业务的生产模式与发行人经销模式下向经销商销售主要产品的生产模式不存在重大区别。

综上，报告期内，发行人不存在将受托加工业务直接委托第三方生产的情形。

3、发行人主要外协厂商及其基本情况，报告期内外协加工费上升的原因

（1）发行人主要外协厂商及其基本情况

报告期各期，发行人前五大外协厂商及采购金额及占各期外协加工金额的比

例如下：

单位：万元

年度	序号	外协厂商名称	外协加工金额	占当期外协加工金额比
2023年度	1	昆山利百瑞电子科技有限公司	437.11	27.90%
	2	常州凡恩精密弹簧有限公司	284.50	18.16%
	3	浙江利尔达物联网技术有限公司	210.04	13.41%
	4	昆山市永威塑制厂	178.63	11.40%
	5	昆山镭捷激光科技有限公司	112.92	7.21%
合计			**1,223.21**	**78.07%**
2022年度	1	昆山利百瑞电子科技有限公司	251.36	23.90%
	2	常州凡恩精密弹簧有限公司	197.70	18.80%
	3	昆山镭捷激光科技有限公司	101.03	9.60%
	4	昆山市永威塑制厂	90.83	8.63%
	5	佳途精机科技（昆山）有限公司	83.59	7.95%
合计			**724.50**	**68.88%**
2021年度	1	常州凡恩精密弹簧有限公司	181.90	25.81%
	2	昆山利百瑞电子科技有限公司	107.38	15.23%
	3	昆山镭捷激光科技有限公司	76.33	10.83%
	4	昆山市永威塑制厂	62.03	8.80%
	5	上海久宝精密电子有限公司	55.95	7.94%
合计			**483.60**	**68.61%**

上述外协加工商的基本情况如下：

供应商名称	基本情况
昆山利百瑞电子科技有限公司	统一社会信用代码：913205837786568440 成立时间：2005 年 8 月 注册资本：495 万元人民币 注册地址：昆山市玉山镇城北路 1299 号 8 号房 主要股东：范志容（持股 100%） 开始合作时间：2019 年 经营规模：2020 年、2021 年、2022 年各年的营业收入均约 2,000 万元
常州凡恩精密弹簧有限公司	统一社会信用代码：91320402355005572T 成立时间：2015 年 9 月 注册资本：280 万元人民币 注册地址：常州市新北区薛家镇顺园路 8-18 号

供应商名称	基本情况
	主要股东：顾茹艳（持股 80%）、叶小菊（持股 20%） 开始合作时间：2020 年 经营规模：2020 年营业收入约 1,800 万元，2021 年营业收入约 2,300 万元，2022 年营业收入约 2,000 万元，2023 年 1-6 月营业收入约 1,200 万元
昆山镭捷激光科技有限公司	统一社会信用代码：913205836933993916 成立时间：2009 年 8 月 注册资本：500 万元人民币 注册地址：玉山镇玉城南路 165 号 3 号房 主要股东：王建伟（持股 50%）、刘伟华（持股 30%）、赵林森（持股 20%） 开始合作时间：2015 年 经营规模：2020 年营业收入约 500 万元，2021 年营业收入约 700 万元，2022 年营业收入约 800 万元
昆山市永威塑制厂	统一社会信用代码：913205837293371343 成立时间：2001 年 7 月 注册资本：5.8 万元人民币 注册地址：昆山开发区风琴路 19 号 主要股东：唐惠芬（持股 100%） 开始合作时间：2012 年 经营规模：2020 年营业收入约 2,000 万元，2021 年营业收入约 2,500 万元，2022 年 1-9 月营业收入约 2,200 万元
佳途精机科技（昆山）有限公司	统一社会信用代码：91320583762405506N 成立时间：2004 年 06 月 注册资本：2,210 万美元 注册地址：江苏省昆山市锦溪镇锦昌路 398 号 主要股东：佳途投资有限公司（GOODWAY INVESTMENTS LIMITED）（持股 100%） 开始合作时间：2017 年 经营规模：2020 年、2021 年、2022 年各年的营业收入均约 1.1 亿元
上海久宝精密电子有限公司	统一社会信用代码：91310115583468050C 成立时间：2011 年 10 月 注册资本：600 万元人民币 注册地址：中国（上海）自由贸易试验区临港新片区宏祥北路 83 弄 1-42 号 28 幢 A 区 395 室 主要股东：顾月英（持股 60%）、李儒伦（持股 40%） 开始合作时间：2015 年 经营规模：2020 年营业收入约 1,000 万元，2021 年营业收入约 1,200 万元，2022 年营业收入约 750 万元
浙江利尔达物联网技术有限公司	统一社会信用代码：91330110MA2CFQPH23 成立时间：2018 年 11 月 注册资本：15,000 万元人民币 注册地址：浙江省杭州市余杭区仓前街道文一西路 1326 号 1 号楼 1402 室 主要股东：利尔达科技集团股份有限公司（持股 100%） 开始合作时间：2021 年

供应商名称	基本情况
	经营规模：2020 年营业收入约 2 亿元，2021 年营业收入约 2.4 亿元，2022 年营业收入约 4 亿元，2023 年营业收入约 4 亿元

注：经营规模数据来自与相关供应商的访谈问卷、相关供应商出具的说明等

（2）报告期内外协加工费上升的原因

2021 年度、2022 年度及 2023 年度，发行人外协加工金额为 704.85 万元及 1,051.86 万元和 1,566.80 万元，占营业成本的比例分别为 10.12%及 11.39%和 11.45%。

电动吻合器类产品的外协工序相较于手动吻合器类产品更多，例如：发行人购买电芯、内部结构冲压件、外壳等，由外协供应商加工成电池包；发行人购买电机齿轮等零部件，由外协供应商加工成电动吻合器所用的电机；发行人购买插座板、冲压簧片等零部件，由外协供应商加工成 PCB 电路板。因此，电动吻合器类产品成本中外协加工费占比较高。

报告期内，发行人分产品收入结构有所变化导致产品生产结构有所变化，具体而言，各期电动吻合器类产品主营业务收入占比分别为 36.90%、52.86%和 67.48%，该类产品销售占比的增加导致外协加工费占营业成本比例增加，报告期各期，发行人电动吻合器类产品外协加工费金额及占营业成本比例如下：

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
营业成本	13,683.04	9,236.69	6,967.97
电动吻合器类营业成本	8,736.81	4,637.52	2,246.49
其中：外协加工费	1,273.13	800.91	418.23
外协加工费占比	14.57%	17.27%	18.62%
其他产品营业成本	4,946.23	4,599.17	4,721.48
其中：外协加工费	293.67	250.95	286.62
外协加工费占比	5.94%	5.46%	6.07%

注：以上电动吻合器类产品外协加工费包含①直接计量的专门用于电动吻合器类产品的外协加工费②按各期手电动吻合器类产品成本占比进行分摊的、用于电动吻合器类产品的外协加

工费

2021 年、2022 年、2023 年，电动吻合器类产品外协加工费占营业成本比例分别为 18.62%、17.27%和 14.57%，2023 年占比有所下降，主要原因系 2023 年发行人部分物料（如切割刀、PCB 板、上旋钮、雪橇组件等）由采购物料的零部件进行委外加工的方式转化为直接采购物料成品。

除发行人分产品生产和销售结构变化外，报告期内，发行人外协加工费上升的原因还包括主要产品的销量和产量的逐年增加；发行人综合考虑生产成本、生产效率等因素及行业通行惯例，对部分工序采用外协加工，外协加工主要内容详见本题回复之“二/（三）/1、发行人主要产品的生产过程及其中发行人主要负责的生产环节”，因此主要产品产销量的增加导致外协加工费上升。报告期内，发行人主要产品的产量和销量情况如下：

产量（件）	**2023 年度**		**2022 年度**		**2021 年度**	
	数量	**占比**	**数量**	**占比**	**数量**	**占比**
电动腔镜吻合器	113,180	8.14%	64,513	6.62%	28,327	3.66%
手动腔镜吻合器	38,677	2.78%	42,961	4.41%	39,826	5.15%
腔镜吻合器钉仓组件	776,263	55.86%	572,692	58.77%	439,406	56.80%
穿刺器	461,643	33.22%	294,308	30.20%	266,109	34.40%
合计	**1,389,763**	**100.00%**	**974,474**	**100.00%**	**773,668**	**100.00%**
销量（件）	**2023 年**		**2022 年度**		**2021 年度**	
	数量	**占比**	**数量**	**占比**	**数量**	**占比**
电动腔镜吻合器	106,038	8.13%	58,341	6.52%	26,410	3.43%
手动腔镜吻合器	37,060	2.84%	39,624	4.43%	38,186	4.96%
腔镜吻合器钉仓组件	726,059	55.65%	517,690	57.89%	438,675	57.01%
穿刺器	435,561	33.38%	278,616	31.16%	266,165	34.59%
合计	**1,304,718**	**100.00%**	**894,271**	**100.00%**	**769,436**	**100.00%**

具体而言，发行人外协加工费金额上升的原因主要包括：

1）报告期内，发行人委托昆山利百瑞电子科技有限公司外协加工的电池主板等加工金额各期分别为 107.38 万元、251.36 万元和 437.11 万元，发行人委托

浙江利尔达物联网技术有限公司外协加工的主控板组件等加工金额各期分别为0.13万元、71.12万元和210.04万元，加工金额呈现上升趋势，主要系报告期内发行人主要产品生产结构有所变化，电动腔镜吻合器在发行人主要产品的产量中占比上升；电池主板、主控板组件等用于电动腔镜吻合器，电动腔镜吻合器的产量上升及在发行人主要产品中产量的占比上升导致相关外协加工费用上升且2022年外协费用占营业成本的比例相较2021年有所增加。同时，发行人为提高电池主板使用性能，更换电子元器件，报告期内电池主板的外协加工单价有所上升。

2）报告期内，发行人委托常州凡恩精密弹簧有限公司、昆山林睿汽车配件有限公司和福立旺精密机电（中国）股份有限公司外协加工的钛丝加工金额各期合计分别为184.91万、197.70万元和285.93万元，加工金额呈现上升趋势，主要系随着钉仓组件的销量和产量的逐年增加，钛丝外协加工需求增加。

3）报告期内，发行人委托昆山镭捷激光科技有限公司外协加工的拉杆、嵌板等加工金额逐年上升，各期分别为76.33万元、101.03万元和112.92万元，加工金额呈现上升趋势，主要系随着吻合器的销量和产量的逐年增加，相关零部件外协加工需求增加。

4）报告期内，发行人委托昆山市永威塑制厂外协加工的适用于穿刺器套管、密封盖等加工金额逐年上升，各期分别为62.03万元、90.83万元和，178.63万元，加工金额呈现上升趋势，其主要原因是随着穿刺器的销量和产量的逐年增加，相关零部件外协加工需求增加。

5）报告期内，2021年至2022年，发行人委托佳途精机科技（昆山）有限公司和上海久宝精密电子有限公司外协加工的钉仓座等加工金额逐年上升，各期分别为59.52万元和85.46万元，主要系随着钉仓组件的销量和产量的逐年增加，相关零部件外协加工需求增加；2023年度，发行人外协加工钉仓座等金额较小且未委托上述两家单位开展加工，主要系随着原材料性能稳定性的增强及工艺技术的改进，相关外协加工需求有所减少。

4、发行人对外协加工、原材料采购品控及质量管理的具体措施

发行人制定了严格的产品质量控制制度与措施，贯穿物料采购、生产的业务

体系全流程，并制定严格的内控质量标准确保产品质量。同时，发行人制定了包括原材料采购管理、供应商选择与管理、采购检验、生产质量控制、生产设备管理等质量管理制度，进货检验、过程检验、最终检验等检验标准操作规程及其他管理规程。

（1）原材料采购管理

定制化零部件均由发行人自主设计并向供应商提供图纸，由供应商按照图纸数据参数、技术规格要求、发行人检验标准进行生产。

发行人通过严格的物料检验流程以保证定制的零部件、外协加工的零部件及产品品质满足公司内部质量体系要求，由质量部根据《进料检验作业标准操作规程》《产品的监视和测量控制程序》对原材料、外协加工的零部件及产品进行检验，可保证其交付质量。

（2）供应商的选择与管理

发行人制定了《供应商绩效管理制度》《供应商审核管理制度》等制度及程序，以规范供应商的选择与管理。

发行人通过科学的供应商选择办法，与优质的供应商进行合作，提升产品的竞争力。发行人采购部负责调查、收集供应商的基本概况，调查内容包括合法主体证明、产品质量、产品执行标准、所具备的检测手段、生产能力、生产历史、设备、厂房设施、企业规模、交货能力、供货信誉，作为初步的筛选依据；并根据产品类别分类管理，组织审核小组进行供应商审核，输出《供应商审核报告》。经评定合格的供应商，由采购部填写申请，经审批后纳入公司的合格供应商名录。

发行人制定了严格的供应商管理与考评制度，对供应商进行定期评估与日常跟踪，以选择具有良好的质量保证能力和稳定的配套交付能力的供应商，确保合格供应商能长期稳定地为发行人提供满意的产品和服务。发行人采购部从质量、交期、服务、成本和结算方式等多个维度进行“月度考核”和“半年度考核”，根据考核结果将供应商分为 A 级、B 级、C 级、D 级四个等级。对于 A 级供应商，正常采购，新项目优先考虑；对于 B 级供应商，采购策略保持不变；对于 C 级供应商，采购部和质量部共同负责对其提出改善要求；对于 D 级供应商，采购

部对其下发整改通知并于两个月内寻找新的供应商。

（3）采购检验流程

发行人建立了《采购控制程序》等与采购相关的标准化操作程序，明确了采购流程及执行等关键环节，确保采购决策的高效合规及有效执行。

原材料到库后，由仓管员进行初检，初检合格后填写《送检单》交予质量部检验。质量部根据原材料质量标准进行检验，并填写《进料检验记录》，经检验合格后方可办理入库手续并用于产品生产。若物料检验合格，由质量部在《送检单》上反馈检验结论并通知仓库入库；若产品检验不合格，由质量部通知采购部，再由采购部通知供应商后进行退货。

（4）生产质量控制

发行人结合医疗器械法规要求，严格按照 YY/T 0287-2017《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》《医疗器械生产质量管理规范》建立了完备的质量管理体系，并根据各个产品的质量特性建立相应的质量控制流程及检验作业指导书，对发行人质量管理体系过程的运行与活动进行检验和控制。

生产过程中由作业人员根据产品作业指导书的要求对产品进行自检，自检合格后进入下一道工序，质量部根据作业指导书的规定进行首检和过程检，对工序产品进行抽检。产品生产完并完成灭菌解析后，质量部按照产品检验作业指导书的要求进行全项检验，检验合格后方可进行销售。

（5）生产设备管理

发行人质量部对于出现的工艺与质量的异常情况，报质量部门主管以协调解决。同时，质量部负责对生产设备上的控制仪表、计量器具进行定期抽查、检定，以确保符合生产能力及规定要求。

综上所述，发行人已建立完善对外协加工、原材料采购品控及质量管理流程。

（四）结合主要产品单位售价及单位成本变动情况说明毛利率变动的合理性

（1）发行人各主要产品的毛利率变动原因及合理性

报告期内，发行人主要产品单位售价及单位成本变动情况如下：

单位：元/件

主要产品	2023 年度			2022 年度			2021 年度		
	单位售价	单位成本	毛利率	单位售价	单位成本	毛利率	单位售价	单位成本	毛利率
电动吻合器	1,033.28	661.76	35.95%	1,033.44	653.11	36.80%	1,096.64	646.88	41.01%
电动吻合器钉仓组件	327.10	31.21	90.46%	327.12	25.96	92.06%	323.34	25.09	92.24%
手动吻合器	731.28	530.90	27.40%	818.89	559.67	31.65%	943.31	604.04	35.97%
手动吻合器钉仓组件	341.78	30.95	90.95%	372.68	24.84	93.33%	415.31	25.59	93.84%
穿刺器	91.79	43.21	52.93%	105.21	47.71	54.66%	105.95	48.71	54.02%

总体而言，2023 年较 2022 年，除吻合器钉仓组件外，主要产品单位成本基本持平，吻合器钉仓组件单位成本有所上升，主要系一方面受集采政策影响，发行人现有产品需匹配更新至集采中标型号产品，因此需将原有在产品与产成品重新加工为集采中标型号，产生一定程度的重复加工，导致钉仓单位成本上升；另一方面直接人工及制造费用也有所上升，而钉仓组件产品生产过程中所需的人工较多，所受影响较大。2022 年主要产品单位成本较 2021 年基本持平。

具体而言，报告期各期，发行人电动吻合器的毛利率分别为 41.01%、36.80%和 35.95%，2021-2022 年单位产品销售价格整体呈现下降趋势，主要系受境内带量采购等政策影响、平均销售单价有所下降以及公司为应对市场竞争主动调整产品价格导致，2023 年单位产品销售价格与 2022 年基本持平；2021-2023 年单位成本呈上升趋势主要系为提高产品使用性能、更换了价格较高的电子元器件；由于 2022 年平均销售单价下降，单位成本的上升，电动吻合器毛利率相较 2021 年有所下降，2023 年电动吻合器毛利率与 2022 年基本持平。

报告期各期，发行人电动吻合器钉仓组件的毛利率分别为 92.24%、92.06%、90.46%，2021-2023 年销售单价较稳定，各期基本持平，单位成本 2022 年相较 2021 年基本保持稳定，单位成本 2023 年相较 2022 年有所上升一方面系制造费用中的检测费、机物料消耗、折旧等费用有所上升，另一方面系人工费用有所上升。2022 年相较 2021 年毛利率基本保持稳定，由于 2023 年相较 2022 年销售单

价基本持平、单位成本上涨，电动吻合器钉仓组件毛利率有所下降。

报告期各期，发行人手动吻合器的毛利率分别为35.97%、31.65%和27.40%，单位产品销售价格整体呈现下降趋势，主要系受境内带量采购等政策影响、平均销售单价有所下降导致；2021-2023年单位成本整体呈现下降趋势，主要系采购价格随着采购量增加、发行人议价能力提升而呈现下降趋势；由于2021-2023年单位成本的下降幅度小于单位销售价格的下降幅度，手动吻合器毛利率整体呈现下降趋势。

报告期各期，发行人手动吻合器钉仓组件的毛利率分别为93.84%、93.33%和90.95%，单位产品销售价格整体呈现下降趋势，主要系受境内带量采购等政策影响、平均销售单价有所下降导致；2022年较2021年单位成本下降，主要系采购价格随着采购量增加、发行人议价能力提升与工艺成熟带来的单位成本降低综合作用的结果，2023年相较2022年单位成本有所上升，一方面系制造费用中的检测费、机物料消耗、折旧等费用有所上升，另一方面系人工费用有所上升；由于2021年、2022年单位销售价格的下降幅度与单位成本的下降幅度近似，手动吻合器钉仓组件毛利率整体稳定，由于2023年相较2022年销售单价下降、单位成本上涨，手动吻合器钉仓组件毛利率有所下降。

报告期各期，发行人穿刺器的毛利率分别为54.02%、54.66%和52.93%，2022年相较2021年单位产品销售价格基本持平，2023年相较2022年销售价格有所下降主要系受境内带量采购等政策影响；2022年相较2021年单位成本基本持平，2023年相较2022年单位成本有所下降主要系部分规格穿刺器产品工艺逐渐成熟，效率逐步提高，定额工时下降，降低了单位成本；2022年相较2021年毛利率基本持平，2023年相较2022年单位成本的下降幅度小于销售单价的下降幅度，穿刺器毛利率有所下降。

（2）发行人毛利率变动原因及合理性

报告期内，发行人收入结构变化情况如下：

单位：万元

主要产品	2023 年度			2022 年度			2021 年度		
	金额	占比	毛利率	金额	占比	毛利率	金额	占比	毛利率
电动吻合器	10,956.65	25.54%	35.95%	6,029.21	19.38%	36.80%	2,896.24	10.91%	41.01%
电动吻合器钉仓组件	17,981.22	41.92%	90.46%	10,409.20	33.46%	92.06%	6,896.78	25.97%	92.24%
电池包	6.60	0.02%	42.80%	2.22	0.01%	43.13%	5.14	0.02%	45.25%
电动腔镜吻合器类	**28,944.47**	**67.48%**	**69.82%**	**16,440.63**	**52.86%**	**71.79%**	**9,798.15**	**36.90%**	**77.07%**
手动吻合器	2,710.13	6.32%	27.40%	3,244.79	10.43%	31.65%	3,602.12	13.57%	35.97%
手动吻合器钉仓组件	6,027.37	14.05%	90.95%	7,434.59	23.90%	93.33%	9,360.10	35.25%	93.84%
手动腔镜吻合器类	**8,737.50**	**20.37%**	**71.24%**	**10,679.37**	**34.33%**	**74.59%**	**12,962.22**	**48.82%**	**77.76%**
穿刺器	3,998.17	9.32%	52.93%	2,931.45	9.42%	54.66%	2,819.98	10.62%	54.02%
其他	1,216.48	2.84%	54.71%	1,056.38	3.40%	47.30%	972.03	3.66%	44.28%
营业收入合计	**42,896.61**	**100.00%**	**68.10%**	**31,107.84**	**100.00%**	**70.31%**	**26,552.38**	**100.00%**	**73.76%**

注：上表中“电动腔镜吻合器类”包含“电动吻合器”、“电动吻合器钉仓组件”和“电池包”。

报告期内，发行人主要营收产品为电动腔镜吻合器类产品和手动腔镜吻合器类产品，电动腔镜吻合器类产品毛利率分别为 77.07%、71.79%和 69.82%，手动腔镜吻合器类产品毛利率分别为 77.76%、74.59%和 71.24%。报告期内，发行人营业收入毛利率分别为 73.76%、70.31%和 68.10%，毛利率保持较高水平但整体有所下降，主要原因系受带量采购等行业政策以及市场竞争因素的影响。

三、申报会计师核查发行人成本完整性，并发表明确意见

（一）核查程序

申报会计师就发行人成本完整性履行了如下核查程序：

1、访谈发行人管理层，了解发行人主要产品及生产工序；获取关于采购与付款和成本核算的相关内部控制制度，评价相关控制的设计，识别关键的控制点，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

2、执行采购截止性测试，查阅报告期资产负债表日前后采购入库存货有关的合同、协议和凭证、入库单、发票等资料，检查有无跨期现象；核查成本是否计入正确的会计期间，是否存在跨期的情形；

3、报告期内，对各类存货发出按照月末一次加权平均法执行计价测试，核查存货发出成本计价的准确性；对比分析主要产品对原材料的单位耗用量情况、主要原材料的耗用、结转情况和委外加工情况，核查成本核算的完整性；

4、获取发行人薪酬分配表，核查直接人工和间接人工归集是否完整，分析各期人工薪酬变动的原因及合理性；

5、获取报告期各期制造费用明细，核查制造费用归集是否完整，分析制造费用变动的原因及合理性；

6、对报告期期末存货执行监盘程序，检查实际存货数量与账面存货数量是否存在重大差异，观察是否存在呆滞、损毁的存货以及存货的库龄、批次等信息，关注是否存在未入账存货的情况；

7、获取发行人的存货库龄表，检查是否存在库龄较长的存货，获取存货跌价准备计提明细表，检查存货跌价准备计提依据是否充分，金额是否准确；

8、获取发行人采购台账、分析按产品类别、供应商的采购数量及单价变动原因；获取发行人外协加工费台账，分析报告期内主要外协厂商加工费金额变动原因；

9、获取发行人供应商明细表，通过国家企业信用信息公示系统、企查查网站查询报告期主要供应商及主要新增供应商信息，了解其注册资本、股权结构、经营范围、成立时间等，核查主要供应商与发行人是否存在关联关系，以及该等主要供应商之间是否存在关联关系；

10、选取报告期各期前五大供应商执行细节测试，取得并检查主要供应商采购相关的原始凭证，包括采购订单/合同、发票、入库单、记账凭证、付款记录等，核查采购业务的真实性和金额的准确性；

11、对主要供应商进行走访，确认与发行人的合作情况，了解供应商的基本情况、成立时间，与发行人发生交易的时间、背景、交易内容、交易定价是否公允、交易金额等，了解是否与发行人及其控股股东、实际控制人、董监高、核心技术人员存在关联关系；

12、获取发行人收入成本明细表，分析发行人毛利率变动原因。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：报告期内，发行人成本核算完整。

问题 13. 关于期间费用

13.1 关于销售费用

招股说明书披露，1）报告期内公司销售费用分别为 3,822.22 万元、5,957.78 万元和 7,549.98 万元，其中职工薪酬金额及占比大幅提高；2）发行人同时存在销售团队自行开展和聘请外部第三方服务商开展推广活动的情形；3）根据公开资料，发行人部分外聘服务商成立时间较短且缴纳社保人数较少。

请发行人说明：（1）报告期各期销售人员人数变化情况，人均薪酬、人均报销、人均创收金额变动及其与可比公司的对比情况，结合销售人员、经销商、销售推广商之间的业务分工情况说明报告期内销售人员人数大幅上升的合理性及必要性；（2）市场推广费的构成情况，发行人销售推广活动的举办方式、自行或委托第三方服务商开展推广活动的具体安排及考虑因素，报告期内推广场次、场均费用情况；（3）报告期内主要第三方服务商的经营资质情况，服务商成立时间较短即同发行人合作的原因，部分服务商均注册在相同省份的合理性；（4）销售费用中注册费的开支内容，2021 年折旧摊销费大幅上升的原因；带量采购政策影响下发行人销售费用大幅上升的合理性、公司销售费用率较可比公司更高的原因；（5）自成立以来发行人及其实际控制人、员工、经销商、第三方服务商等是否存在行贿等不当竞争行为，相关方资金流水是否存在最终去向终端医院或相关人员的情形，发行人对防范商业贿赂建立的内控措施及其执行情况。

请保荐机构、申报会计师核查销售费用上升的原因，销售费用的完整性、相关单据的真实性及合法合规性，并发表明确意见。请保荐机构、发行人律师核查问题（5），并发表明确意见。

一、请发行人说明

（一）报告期各期销售人员人数变化情况，人均薪酬、人均报销、人均创收金额变动及其与可比公司的对比情况，结合销售人员、经销商、销售推广商之间的业务分工情况说明报告期内销售人员人数大幅上升的合理性及必要性

1、报告期各期销售人员人数变化情况，人均薪酬、人均报销、人均创收金

额变动及其与可比公司的对比情况

报告期内，发行人与同行业可比上市公司销售人员数量、人均薪酬、人均报销、人均创收对比情况如下：

单位：人、万元

年份	公司名称	数量	人均薪酬	人均报销	人均创收
2023 年度	天臣医疗	54	32.51	9.54	483.13
	东星医疗	109	21.52	5.94	405.36
	戴维医疗	199	17.41	10.02	347.36
	可比公司均值	**121**	**23.81**	**8.50**	**411.95**
	发行人	**134**	**44.98**	**6.58**	**333.83**
2022 年度	天臣医疗	51	32.86	7.29	478.42
	东星医疗	105	19.37	3.72	433.43
	戴维医疗	157	17.52	6.76	313.34
	可比公司均值	**104**	**23.25**	**5.93**	**408.39**
	发行人	**123**	**37.48**	**7.20**	**263.63**
2021 年度	天臣医疗	46	36.32	7.60	491.35
	东星医疗	99	24.01	6.18	477.54
	戴维医疗	166	17.31	7.13	287.35
	可比公司均值	**104**	**25.88**	**6.97**	**418.75**
	发行人	**113**	**37.33**	**9.09**	**314.23**

注 1：人均薪酬=薪酬总额/（（期初人数+期末人数）/2）；

注 2：报销费用包括差旅费、业务招待费、交通费（如有）和车辆使用费（如有），人均报销=报销费用/（（期初人数+期末人数）/2）；

注 3：人均创收=营业收入/（（期初人数+期末人数）/2）；

注 4：计算人均创收时，同行业上市公司均采用营业收入口径；

注 5：2023 年发行人销售人员数量 134 人与招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“十七、发行人员工及其社会保障情况”之“（一）员工结构构成”中截至 2023 年 12 月 31 日的“销售人员员工人数为 129 人”存在差异，主要原因系 5 名外籍顾问系签署劳务合同、并非劳动合同，而在招股说明书中“十七、发行人员工及其社会保障情况”口径中系统计截至 2023 年 12 月 31 日签署劳动合同的人员；

资料来源：可比上市公司年度报告、招股说明书、审核问询回复

报告期各期，发行人销售人员数量分别为 113 人、123 人和 134 人，销售人

员平均薪酬分别为 37.33 万元、37.48 万元和 44.98 万元，销售人员平均报销分别为 9.09 万元、7.20 万元和 6.58 万元，销售人员平均创收分别为 314.23 万元、263.63 万元和 333.83 万元。随着发行人报告期内销售规模的稳步增长，发行人销售人员数量逐年增加，2023 年人均薪酬水平增幅较大主要系随当期销售规模扩大、销售人员的人均薪酬相应有所增加，人均报销水平和人均创收水平与同行业公司整体变动趋势保持一致。

2021 年至 2023 年，发行人销售人员人均薪酬均高于同行业可比公司人均薪酬平均值，主要原因系：①发行人为提升销售人员市场开拓的积极性，给予销售人员较好的薪酬激励，报告期内营业收入增长较高带动销售人员对应的销售提成绩效奖金增加较高；②发行人在上海、广州、北京等一线城市建立销售中心，当地工资水平较高；③发行人销售部门着力于建设专业化团队，对销售人员的专业能力要求较高。综上，发行人销售人员薪酬水平符合发行人实际，相关差异原因具有合理性。

2021 年-2022 年，发行人销售人员人均报销高于同行业平均值，与天臣医疗接近，主要原因系，发行人的业务规模和人员数量处于快速提升阶段，同时相较于同行业发行人承接较多的境外业务，境外差旅费用、营销支出较高。2023 年，发行人销售人员人均报销相较 2022 年度全年水平有所下降，主要系随着集采政策的进一步落实，发行人的客户维护成本有所下降，叠加当期销售人员平均人数有所增加，人均报销水平有所下降。综上，发行人销售人员人均报销金额符合发行人实际，具有合理性。

报告期各期，发行人销售人员人均创收均低于同行业可比公司人均创收平均值，主要原因系：①报告期内发行人销售业绩快速增长，每年增长幅度均高于同行业平均水平，尚处于快速发展期，人员数量增速较快，从报告期初的 113 人，增长至报告期末的 134 人，而同行业可比公司人员数量相对稳定；②同行业中的天臣医疗的主要客户包括国药控股、华润医药等大型经销平台，客户集中度较高；根据东星医疗的信息披露，其 2021 年代理业务收入占比约 20%，针对生产厂家的吻合器零配件收入占比约 25%，而发行人仅销售自主生产的微创医疗器械成品；戴维医疗发展更为成熟、产品线更为丰富。综上，发行人销售人员人均创收低于行业平均水平，具有合理性。

综上，总体而言，发行人销售人员薪酬水平高于同行业公司，人均报销水平高于同行业公司，人均创收水平低于同行业公司，符合发行人实际情况，相关差异原因具有合理性。

2、结合销售人员、经销商、销售推广商之间的业务分工情况说明报告期内销售人员人数大幅上升的合理性及必要性

报告期内，发行人销售人员、经销商、销售推广商之间的业务分工情况如下：

职责	发行人销售人员	经销商	销售推广商[注]
新经销商等合作方的渠道开发建设	√	×	×
经销商客户的订单、回款、考核、续约等日常维护与管理	√	×	×
带量采购等行业政策的分析研究与投标	√	×	×
针对不同产品，定价等销售策略的指定	√	×	×
向已合作与潜在经销商客户推广发行人产品（尤其是新款产品）	√	×	×
为经销商、销售推广商从业人员提供关于公司产品的特点及使用的培训	√	×	×
终端医院开发、入院程序	√	√	×
向终端医院、医生推广发行人产品	×	√	√
向临床医生介绍产品特点及使用方法	√	√	√
通过回访等方式获取医生对于产品使用情况的反馈	√	√	√
向发行人下单、回款	×	√	×
向终端医院销售产品、物流配送至终端医院、开票并收款	×	√	×

注：发行人仅在“两票制”执行的区域（如安徽、福建、陕西）聘请销售推广商

发行人销售人员的主要职能包括：①新经销商等合作方的渠道开发建设；②经销商客户的订单、回款、考核、续约等日常维护与管理；③带量采购等行业政策的分析研究与投标；④针对不同产品，定价等销售策略的指定；⑤向已合作与潜在经销商客户推广发行人产品（尤其是新款产品）；⑥为经销商、销售推广商从业人员提供关于公司产品的特点及使用的培训；⑦与经销商共同办理终端医院开发、入院程序；⑧挑选重点医院或重点科室，向临床医生介绍产品特点及使用方法，并通过回访等方式获取医生对于产品使用情况的反馈等。

发行人经销商的主要职能包括：①与发行人销售人员共同办理终端医院开发、入院程序；②向终端医院、医生推广发行人产品；③向临床医生介绍产品特点及使用方法；④通过回访等方式获取医生对于产品使用情况的反馈；⑤向发行人下单、回款；⑥向终端医院销售产品、物流配送至终端医院、开票并收款等。

发行人仅在“两票制”执行的区域（如安徽、福建、陕西）聘请销售推广商，主要原因系“两票制”执行区域的经销商利润较低，市场推广动力较弱，医疗器械厂商需要通过自有销售人员自行推广或聘请专业第三方开展市场推广服务，以弥补经销商推广职能的减弱。发行人销售推广商的主要职能包括：①向终端医院、医生推广发行人产品；②向临床医生介绍产品特点及使用方法；③通过回访等方式获取医生对于产品使用情况的反馈等。发行人聘请销售推广商的具体情况，详见本题回复之“（三）报告期内主要第三方服务商的经营资质情况，服务商成立时间较短即同发行人合作的原因，部分服务商均注册在相同省份的合理性”。

报告期各期末，销售人员各部门统计如下表所示：

单位：人

销售部门	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日
外销部门	29	27	25
内销部门	105	96	88
销售人员合计	**134**	**123**	**113**

2021 年度，发行人大幅扩张了销售团队规模，从 2020 年末的 56 人增长至 2021 年末的 113 人。其中，外销部门增加 9 人，主要系 2021 年境外需求大幅增加，发行人境外销售收入从 4,861.94 万元提升至 10,971.51 万元，相应增加外销部门人力配置；内销部门增加 48 人，主要原因系：①发行人电动吻合器类产品于 2020 年末在境内获得注册证，发行人扩大自有销售团队大幅加强电动吻合器类产品的推广力度；②腔镜吻合器在 2021 年开始执行集采，随着发行人腔镜吻合器 2021 年陆续中标湖南、“重庆八省采购联盟”带量采购，发行人产品入院数量大幅增加，发行人拟抓住集采执行的发展契机，加强产品推广，相应增加内销部门人员数量。报告期内，发行人销售人员规模增长幅度较小，整体保持稳定，系随着销售收入的增长自然增加。

（二）市场推广费的构成情况，发行人销售推广活动的举办方式、自行或委托第三方服务商开展推广活动的具体安排及考虑因素，报告期内推广场次、场均费用情况

1、市场推广费的构成情况

报告期内，发行人销售费用中市场推广费主要构成类别具体情况如下：

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
渠道推广费	345.40	24.97%	461.23	27.33%	551.21	36.01%
会议费	308.56	22.30%	288.80	17.11%	150.45	9.83%
展会费	186.01	13.45%	254.22	15.07%	165.31	10.80%
产品及品牌宣传费	135.68	9.81%	269.65	15.98%	212.25	13.87%
客户样品费	213.02	15.40%	215.01	12.74%	171.85	11.23%
境外培训及专家顾问费	194.80	14.08%	198.57	11.77%	279.48	18.26%
合计	**1,383.46**	**100.00%**	**1,687.48**	**100.00%**	**1,530.55**	**100.00%**

报告期内，发行人销售费用中市场推广费分别为 1,530.55 万、1,687.48 万元和 1,383.46 万元，占销售费用比例分别为 25.69%、22.35%和 15.22%。

报告期内，发行人销售费用-市场推广费主要构成情况如下：①渠道推广费，系发行人通过聘请外部第三方服务商在部分市场区域自行开展组织日常会议、终端维护和临床拜访等市场推广活动，以增强产品知名度与终端医院接受度；②会议费，系发行人组织或参与的各类协会会议、学术论坛及年会、沙龙、医院交流或线上直播会议等，通过组织或参与该等各类会议增加发行人产品和品牌影响力；③展会费，系发行人参与的境内外各类型行业展会或专题会议，主要通过搭建布置展台等方式进行相应产品展示和宣传活动，从而增加产品曝光度及受众力度；④产品及品牌宣传费，主要系指发行人为市场拓展和品牌推广需要打造的如“妙手 E 站”系列宣传活动、产品宣传相关海报及视频制作、翻译费、赞助费等；⑤客户样品费，系发行人为快速切入客户、增强需求粘性等向（终端）客户提供试用样品，使客户通过样品试用更快更好认识和了解发行人产品，从而增加合作概率；⑥境外培训及专家顾问费，系发行人为加强海外市场推广专门组织或参与的如医院实际产品使用示范培训等，以及聘请境外专家进行授课、演讲等费用支

出。

2、发行人销售推广活动的举办方式、自行或委托第三方服务商开展推广活动的具体安排及考虑因素

报告期内，发行人结合自身业务经营实际，综合考虑包括自身业务发展阶段、销售渠道和重点区域布局、活动达成效果等多个因素，选择具体销售推广活动形式，发行人已形成包括境内聘请外部第三方服务商定期开展渠道推广活动，以及销售团队日常业务过程中开展的包括会议及展会费、产品及品牌宣传费、客户样品费，以及境外培训及专家顾问费等多种形式的市场推广活动。

发行人日常经营中在具体市场推广活动的安排方面，主要考虑结合实际多种方式组合使用方式，其中：

委托外部第三方服务商进行区域市场开拓的渠道推广费，该等费用支出主要是针对重点区域或当地渠道资源尚未成熟区域等市场，为快速切入并打开市场，发行人会委托外部第三方服务商，借助其对当地市场丰富的合作积累等，双方共同协商确定对定点区域的常态化市场推广方案，包括组织日常会议、终端维护和临床拜访等方式增加发行人产品曝光率以实现促进销售目的，双方将具体推广活动内容、标准等通过协议形式明确，后续由第三方服务商自行组织相关活动，如涉及产品演示、技术指导等可提请发行人协助配合。该等第三方服务商整体主导相应区域渠道推广活动，并提供具体活动的会议照片、纪要、签到表等资料，发行人向其结算。

发行人自身销售团队为主导组织承办或参与的各类营销推广费用，具体包括各类会议及展会活动、产品及品牌宣传活动、向客户提供样品，以及提供境外培训服务及采购境外专家劳务服务等，发行人在参与或组织该等活动时亦需借助外部专业服务机构并向其支付相关费用。发行人该等营销推广费用通常并非固定频率或固定地点，而主要需结合如会议举办日期、专家时间等外部因素，以及发行人自身阶段情况决定是否参与、何时参与等内部因素，从而相应具体推广活动发生具有一定不确定性。

综上，发行人市场活动推广方式选择方面，主要是基于发行人自身经营情况，除委托第三方外部服务商进行定期会议或拜访外，其余包括宣传培训、广告投放

以及行业或专题会议等，需结合发行人该具体阶段实际需要开展或执行。发行人关于市场推广具体方式通常组合使用，以达到较好市场宣传效用。

3、报告期内推广场次、场均费用情况

报告期内，发行人市场推广费用支出涉及推广活动类型较多，主要细分市场推广活动包括增强产品知名度与终端医院接受度，聘请外部第三方服务商下沉相关区域自行开展的渠道推广费用，以及销售团队日常业务开展及营销推广费用，如会议及展会费、产品及品牌宣传费、客户样品费，以及境外培训及专家顾问费等费用类型。其中，涉及发行人会议及展会、客户拜访等涉及推广场次、场均费用具体情况如下：

（1）会务费支出具体情况

报告期内，发行人参与或组织的会务费主要包括两类：一类是发行人直接聘请第三方渠道推广商进行产品市场推广，具体市场推广活动的类型包括如省级年会、城市会、专科会、沙龙会、科室会、培训会等日常和定期会议，以及终端客户维护服务、临床医生拜访等，其中日常和定期会议开展主要由第三方渠道推广商结合所在区域和自身渠道及资源覆盖等自行组织和安排，发行人仅对其提供必要的产品技术支持，双方在推广服务协议中就主要活动类型收费标准，根据渠道推广商实际开展的会议场次进行结算；另一类是由发行人销售团队结合日常业务开展参与或组织的各类协会/学会会议、医院手术会议以及各类科室、沙龙会等，该等会务费主要是根据具体推广及宣传需要相应组织或参与，由于涉及类型众多、会议费用主要与根据会议具体情况及商业谈判等因素有关，费用标准具有一定波动性。

报告期内，发行人涉及与渠道推广商结算的会议结算标准，以及自行组织或参与的会务费相应开展频次、参会人数、人均费用等具体情况如下：

会务类别	具体会议类型	项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
渠道推广商会议推广费用支出结算	省级年会	会议费用（万元）	-	92.61	72.14
		会议场次（场）	-	6	5
		平均参会人数（人/场）	-	123	139
		人均费用（元/人）	-	1,258.29	1,040.98

会务类别	具体会议类型	项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
	城市会、沙龙会和专科会等	会议费用（万元）	13.14	76.16	28.96
		会议场次（场）	2	11	4
		平均参会人数（人/场）	28	37	39
		人均费用（元/人）	2,346.43	1,857.56	1,880.41
	科室会、培训会等	会议费用（万元）	294.76	284.21	442.01
		会议场次（场）	208	196	267
		平均参会人数	11	10	9
		人均费用（元/人）	1,288.26	1,381.67	1,763.83
发行人组织或参与的会议	主要包括各类学术会议、高峰论坛、年会、沙龙会、线上直播会议等多种形式	会议费用（万元）	308.56	288.80	150.45
		会议场次（场）	75	59	47
		平均参会人数	4	3	4
		人均费用（万元/人）	1.03	1.63	0.80

注 1：表格中发行人的平均参会人次数据已取整表示

注 2：发行人会务相关费用支出中平均参会人次数计算口径如下，针对渠道推广商自行组织的包括省级年会、城市会、沙龙会和专科会，以及科室会、培训会等，平均参会人数是根据第三方渠道推广商提供的结算明细单及会议记录等资料，各类型会议合计参会人数及会议发生次数的加权平均值；发行人组织或参与的会议中平均参会人数系指发行人实际参与该等会议的相关销售或市场推广人员人数，除发行人自行组织的经销商渠道会议外，在各类学术会议、高峰论坛、年会、沙龙会、线上直播会议等会议中，该等会议通常参会人数较多而发行人主要作为参与方参与，通常较难获取实际全部参会人数，因此表格中列示的为发行人销售或市场拓展团队相关参会人数。

报告期内，发行人会务费用支出中，发行人聘请第三方渠道推广商自行组织的会议类型推广活动金额分别为 543.11 万元、452.98 万元和 307.90 万元，随着发行人业务逐步发展，发行人产品的客户认可度提升，发行人与客户逐渐建立长期、稳定的合作关系，聘请第三方渠道推广商市场推广费用有所降低。发行人销售团队自身参与或组织的会议费用金额分别为 150.45 万元、288.80 万元和 308.56 万元，相应各类学术及论坛等会议的频次和金额均整体有所增加，主要系随着发行人业务规模增长以及覆盖区域广度和深度的持续拓展，同时，发行人报告期内销售团队持续建设和完善，为相关业务拓展提供人员保障，从而发行人报告期内通过多重形式的会议活动不断强化产品市场认可度，以实现不断提升自身市场份

额目标。

从发行人参与或组织的整体会议举办频次和人均费用支出来看，相关会议活动参与次数和人均费用与发行人产品的市场推广和销售规律相一致，不存在异常情况。

（2）展会费用支出具体情况

报告期内，发行人展会费支出主要为参加境内外各类机构、学会或协会等组织的行业相关展会，以及发行人自行组织或主办的产品展览等，通常展会费支出包括实际搭建布置展台或直接采购相关展台搭建服务等费用，发行人通过展会展台的搭建，相应开展产品展示和宣传互动活动，实现增加产品曝光、提升品牌市场知名度和认可度目标。

报告期内，发行人参与相关展会涉及的开展频次、场均费用等具体情况如下：

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
展会费（万元）	186.01	254.22	165.31
展会活动场次（场）	24	28	25
展会活动场均费用（万元/场）	**7.75**	**9.08**	**6.61**

注：报告期内，发行人展会费主要为参与各类机构、学会及协会等组织的行业相关展会，多数情况下发行人仅为参展方之一，并不掌握展会具体规模和人数信息，而该等展会整体规模和形式差异较大且与发行人展会费支出并不存在线性关联，故未列示展会费平均参会人数和人均费用支出

报告期内，随着发行人业务规模的增长，相应参与展会活动次数整体有所增加，发行人参加展会活动平均费用分别为 6.61 万元/场、9.08 万元/场和 7.75 万元/场，年度间场均费用存在一定波动，主要与实际参与的展会活动规模相应有所差异。发行人报告期内展会费支出符合发行人实际，不存在明显异常。

（3）客户维护及临床拜访

报告期内，发行人渠道推广费中涉及少量客户维护及临床拜访等市场调研活动结算费用。该等费用结算具体情况如下：

调研活动类型	具体情况	活动费用标准	项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
终端客户维护	对终端客户进行有效服务维护，并提交维护工作清单	不超过 1,500 元/家/次	活动费用（万元）	1.20	1.05	0.6
			发生频次（次）	8	7	4
			单次活动费用（万元/次）	0.15	0.15	0.15
			渠道推广商人数（人）	11	31	31
			服务终端医院数量（家）	7	4	1
			人均推广医院数量	0.64	0.13	0.03
临床专业拜访	针对临床目标医生的专业性拜访，交付相应专业拜访工作单	500 元/人次	活动费用（万元）	14.55	7.2	7.5
			发生频次（次）	291	144	150
			单次活动费用（万元/次）	0.05	0.05	0.05
			渠道推广商人数（人）	42	31	31
			拜访医生数量（人）	291	144	150
			人均推广医生数量	6.93	4.65	4.84

注 1：临床专业拜访单次活动费用是指拜访一位临床目标医生发生的单次拜访费用支出；

（4）市场调研和信息收集

2023 年度，发行人渠道推广费中涉及少量“市场调研”和“信息收集”服务，金额分别为 21.66 万元和 0.09 万元，其中“市场调研”主要服务内容包括但不限于制定计划、通过问卷调查等方式收集、整理市场情况，给出分析总结报告。“信息收集”主要服务内容包括但不限于收集发行人产品的流向、竞品在市场的销售及流向信息、市场活动信息等。发行人与推广服务商根据实际市场调研、信息收集的具体形式、调研内容的丰富程度、调研及收集覆盖的对象及数量等因素，双方协商定价，2023 年市场调研的主要形式为调研问卷以及相应形成的数据处理报告等。

报告期内，发行人产品销售主要通过经销模式开展，由经销商负责向终端医院、诊所等医疗机构的销售对接和沟通。在市场拓展和品牌宣传方面，发行人销售团队通常除必要产品和技术支持外，不直接面向终端医院进行拜访或客户维护，不涉及相关费用支出；发行人仅在聘请第三方渠道推广商进行区域下沉市场推广

时，约定将终端客户维护及临床拜访等作为经认可的推广方式之一。发行人该等客户维护及临床拜访费用支出金额较小，符合发行人业务拓展实际。

综上，发行人报告期内市场推广费用支出及实际开展的推广活动符合发行人实际情况，不存在明显异常。

（三）报告期内主要第三方服务商的经营资质情况，服务商成立时间较短即同发行人合作的原因，部分服务商均注册在相同省份的合理性

1、报告期内主要第三方服务商的基本情况

2020 年-2023 年，结算服务金额较大的主要第三方服务商的成立时间、注册省份及与发行人的起始合作年份如下表所示：

序号	服务供应商名称	成立时间	合作起始年份	注册省份
1	安徽康有康医疗器械科技有限公司	2019-12-24	2021 年	安徽省
2	安徽胸外医疗设备有限公司	2020-04-15	2020 年	安徽省
3	福州佳祥医药科技有限公司	2019-07-09	2021 年	福建省
4	福州全佳医药科技有限公司	2019-07-08	2021 年	福建省
5	福州泽亿医药科技有限公司	2019-07-08	2021 年	福建省
6	合肥邦亮商务信息咨询有限公司	2016-12-12	2018 年	安徽省
7	合肥达艺康信息技术咨询有限公司	2019-11-19	2019 年	安徽省
8	合肥市翰宏商务信息咨询有限公司	2019-10-31	2019 年	安徽省
9	合肥市鑫弘商务信息咨询有限公司	2019-03-27	2019 年	安徽省
10	福州华霖医药科技有限公司	2019-06-18	2023 年	福建省
11	福州跳豆信息技术有限公司	2021-04-07	2023 年	福建省

注 1：合肥达艺康信息技术咨询有限公司、安徽康有康医疗器械科技有限公司和安徽胸外医疗设备有限公司均受卢宇为主的经营团队控制，截至本回复出具日，合肥达艺康信息技术咨询有限公司、安徽康有康医疗器械科技有限公司已注销，注销原因系卢宇为主的经营团队发展策略调整，以从事安徽区域经销业务为主，较少开展第三方推广服务。

2、报告期内主要第三方服务商的经营资质情况

公司聘请第三方服务商在终端医院提供商务服务，第三方服务商的业务经营范围通常涵盖医疗相关领域内的技术服务，根据国家相关法律法规规定，为发行人提供商务服务的第三方服务商不涉及医疗器械的生产和经营，仅为公司提供销售服务，不需要取得《医疗器械生产许可证》、《医疗器械经营许可证》等特定资

质。

3、服务商成立时间较短即同发行人合作的原因

“两票制”是指由医疗器械生产企业到经营企业开具一次发票，经营企业到医疗机构开具一次发票，这要求医疗器械生产企业至终端医院之间仅存在一道经销商环节，而终端医院的直接供货方往往通过招投标方式确定或指定大型医药流通企业担任。“两票制”政策减少了流通链条，压缩了医疗器械流通环节的获利空间，一方面，终端医院对于经销商的销售价差有限制，导致经销商市场推广的动力不足；另一方面，原有一些小型经销商未成为终端医院的直接供货方，无法以经销商身份参与医疗器械流通链条。

因此，原经销商业务人员凭借对医疗器械产品特点的充分了解、丰富的跟台与物流配送经验，以及与终端医院、医生的良好合作经验，新成立或加入了推广服务商，为医疗器械生产企业提供相关市场推广服务。而“两票制”执行区域的经销商利润较低，市场推广动力较弱，医疗器械厂商需要通过自有销售人员自行推广或聘请专业第三方开展市场推广服务，以弥补经销商推广职能的减弱。

因“两票制”政策自 2017 年起逐步推广，如安徽省医疗器械“两票制”自 2017 年 12 月开始实施[3]，大部分销售服务商于 2017 年前后相继成立，人员主要来自部分原有经销商新成立或加入销售服务商，其对发行人产品特点充分了解、拥有丰富的医疗器械产品推广经验，以及与终端医院、医生的良好合作经验，因

[3] 2017 年 11 月颁布的《安徽省公立医疗机构医用耗材采购“两票制”实施意见（试行）》

此报告期内存在销售服务商成立时间较短即同发行人合作的情况，具备合理性。发行人服务商的成立时间及与发行人开始合作的时间详见本题回复之“1、报告期内主要第三方服务商的基本情况”。

此外，销售服务商成立初期由于规模普遍较小，抗风险能力较弱，部分销售服务商在市场竞争下被淘汰而停止运营，部分销售服务商因经营策略调整、团队人员变动等原因注销后重新设立公司，因此存在部分销售服务商存续时间较短的情况，具备合理性。

4、部分服务商均注册在相同省份的合理性

发行人产品主要在安徽、陕西、福建 3 个省份执行“两票制”，因此，发行人聘请的服务商主要覆盖安徽、陕西、福建省份，基本均注册于当地，同时，由于发行人在安徽区域业务规模较大，陕西、福建区域的业务规模较小，因而，发行人在安徽区域结算的服务费金额较大。综上，发行人部分服务商均注册在相同省份具备合理性。

（四）销售费用中注册费的开支内容，2021 年折旧摊销费大幅上升的原因；带量采购政策影响下发行人销售费用大幅上升的合理性、公司销售费用率较可比公司更高的原因

1、销售费用中注册费的开支内容

销售费用中的注册费是公司产品为进入外国市场，针对具体外销国家的特定

要求，开支的质量认证费用，具体包括注册费及注册前所需的检测费用、年费、使馆认证费用等[4]。发行人由国际销售部门负责具体外销国家的质量认证与销售资格的获取，相应注册费纳入销售费用计量。

报告期内，发行人计入销售费用的注册费分别为 225.01 万元、174.73 万元和 251.89 万元，各期前五大发生额情况如下：

单位：万元

服务商	2021 年度	服务内容
Emergo Global Consulting LLC	75.83	产品注册咨询合作费用
莱茵技术（上海）有限公司	67.50	腔镜吻合器及其他微创外科手术器械（腹腔镜穿刺器、内镜取物袋）产品的注册年度审核费用
Proficion Medisol Pvt.Ltd	15.98	其他微创外科手术器械印度注册费；
VR MEDICAL SERVICE EIRELI	12.29	巴西 GMP 认证更新，支付 ANVISA 官方费用
Medinform-Innorations LTD	7.43	穿刺器俄罗斯注册费；
合计	**179.03**	
服务商	**2022 年度**	**服务内容**
Emergo Global Consulting LLC	103.32	手动腔镜吻合器在添加新号官费，澳洲当地代表年费及注册咨询合作费用
Emergo Global Representation LLC	14.30	新西兰、瑞士当地代表年费；澳大利亚，当地代表年费；香港当地代表年费
Med Standard Group LLP	10.34	手动腔镜吻合器、电动腔镜吻合器、穿刺器在哈萨克斯坦、乌兹别克斯坦的注册费

[4] 由于各地境外法规要求不同，具体质量认证的程序、费用开支项目略有差别

Farouk Maamoun Tamer and Co.	9.44	吻合器、穿刺器在沙特注册费及当地代表费用
Medexpert Consulting LLC	6.92	电动及手动腔镜吻合器类产品在俄罗斯注册费
合计	**144.31**	
服务商	**2023 年度**	**服务内容**
Medexpert Consulting.LLC	63.32	电动腔镜吻合器及其他微创外科手术器械（取物袋）在俄罗斯注册文件翻译费及注册服务费
Emergo Global Consulting LLC	62.75	瑞士、新西兰、澳大利亚当地代表年费；电动腔镜吻合器型号在台湾由 lunar F 切换为 lunar U 变更费用；季度注册咨询费；
VR MEDICAL IMP.DISTR.PRODS.MEDSL TDA	13.50	巴西 BGMP 年审 ANVISA 官费
Med Standard Group LLP	12.26	手动腔镜吻合器在乌兹别克斯坦注册服务费、资料翻译费以及在哈萨克斯坦注册资料翻译费用
WELLKANG LTD	10.54	申请用于埃及、哥伦比亚、沙特等地的欧盟 FSC 费用
合计	**162.37**	

2、销售费用中 2021 年折旧摊销费大幅上升的原因

2020 年-2023 年，销售费用中折旧摊销费用明细如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度	2020 年度
固定资产折旧	52.78	45.24	13.99	7.61
长期待摊费用摊销	41.72	9.50	7.80	-
使用权资产摊销	356.69	104.14	91.12	-
合计	**451.19**	**158.88**	**112.91**	**7.61**

2021 年销售费用折旧摊销费大幅增加的原因系发行人自 2021 年 1 月 1 日起执行《企业会计准则第 21 号——租赁》（2018 年修订）。2020 年度销售部门办公场所租赁费用计入“销售费用-租赁费”科目，合计金额约 78.12 万元。发行人自 2021 年 1 月 1 日起根据准则要求对于销售部门租入的房屋建筑物确认为“使用权资产”，并在租赁期内摊销，计“销售费用-使用权资产摊销”科目，不再计入“销售费用-租赁费”。使用权资产摊销金额逐年上升系发行人在全国各地销售团队不

断壮大，并在多地设立办事处，因此办公场所租金增加。具体而言，2023 年度使用权资产摊销大幅增加主要系公司于2022年12月新租赁的震旦国际大楼相关场地租赁费较高，导致 2023 年度相应摊销金额较高，场地位于上海且用途为销售部门办公室。

3、带量采购政策影响下发行人销售费用大幅上升的合理性

报告期内，发行人销售费用构成情况如下：

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
职工薪酬	5,779.29	63.59%	4,422.28	58.57%	3,154.45	52.95%
市场推广费	1,383.46	15.22%	1,687.48	22.35%	1,530.55	25.69%
差旅费	548.14	6.03%	545.04	7.22%	459.62	7.71%
业务招待费	297.76	3.28%	304.88	4.04%	308.10	5.17%
注册费	251.89	2.77%	174.73	2.31%	225.01	3.78%
办公费	270.89	2.98%	159.50	2.11%	106.34	1.78%
折旧与摊销	451.19	4.96%	158.88	2.10%	112.91	1.90%
其他	106.01	1.17%	97.19	1.29%	60.80	1.02%
合计	**9,088.63**	**100.00%**	**7,549.98**	**100.00%**	**5,957.78**	**100.00%**

报告期内，公司销售费用分别为 5,957.78 万元、7,549.98 万元和 9,088.63 万元，占各期营业收入的比重分别为 22.44%、24.27%和 21.19%。随着发行人销售规模的稳步增长，发行人销售费用支出相应快速增加。

报告期内，发行人销售费用大幅上升，主要系其中职工薪酬增长较快，各期职工薪酬支出分别为 3,154.45 万元、4,422.28 万元和 5,779.29 万元，其中 2022 年度和 2023 年度分别同比增加 1,267.83 万元和 1,357.01 万元。报告期内，伴随业务规模快速增长，发行人持续增加销售团队扩招和组建，各期销售人员数量分别为 113 人、123 人和 134 人，销售人员平均薪酬分别为 37.33 万元、37.48 万元和 44.98 万元，从而职工薪酬增长主要系销售人员数量的增长。

从带量采购政策实际执行来看，截至 2023 年 12 月 31 日，全国范围内共开展过六次腔镜吻合器带量采购，发行人吻合器产品销售涉及带量采购的省份主要

是河南省、湖南省、江苏省、广西壮族自治区、重庆市、云南省、海南省、河北省及新疆地区等。但该等带量采购政策执行背景下，发行人仍需要持续的销售团队和资源投入，主要原因系：①发行人电动类和手动类吻合器产品分别于 2022 年 4 月和 2021 年 9 月进入带量采购，覆盖期间尚不长，且实际集采订单收入在发行人整体收入占比并不高，报告期内，公司带量采购相关订单的金额分别为 467.68 万元、3,400.06 万元和 12,609.37 万元，占发行人营业收入的比例较低分别为 1.76%、10.93%和 29.39%，发行人仍然有大量业务区域尚未涉及集采覆盖，该等业务区域市场拓展及销售交易仍需大量销售团队和资源投入；②即使在集采中标区域，集采区域涉及从厂商、经销商到配送商再到终端医院的多级链条，发行人仍需持续人员投入，处理包括销售交易对接、售后以及终端使用信息收集等多重事项；③发行人境外销售系其业务重要组成部分，在激烈的市场竞争背景下，需要持续加强海外业务的市场投入；④作为行业内优质企业，持续加强品牌建设和培育，提升市场影响力是发行人长期努力目标，为防止集采政策实施后，经销商推广积极性降低，公司亦需相应人员支持品牌推广，以防止服务缺位。

因此，尽管集采政策背景下，发行人基于自身业务规模快速增长，相应增加销售团队建设，符合发行人实际情况，与集采政策执行并不矛盾。

4、发行人销售费用率较可比公司更高的原因

报告期内，发行人与同行业可比上市公司的销售费用率对比如下：

单位：万元

公司名称	2023 年度			2022 年度			2021 年度		
	营业收入	销售费用	占比	营业收入	销售费用	占比	营业收入	销售费用	占比
天臣医疗	25,364.58	4,160.86	16.40%	23,203.31	3,291.77	14.19%	21,373.70	3,688.91	17.26%
东星医疗	43,373.50	4,224.72	9.74%	44,209.80	3,829.41	8.66%	44,649.77	4,487.01	10.05%
戴维医疗	61,829.82	12,192.05	19.72%	50,603.67	11,156.73	22.05%	47,413.26	12,166.24	25.66%
可比公司均值	**43,522.63**	**6,859.21**	**15.29%**	**39,338.93**	**6,092.64**	**14.97%**	**37,812.25**	**6,780.72**	**17.66%**
公司	**42,896.61**	**9,088.63**	**21.19%**	**31,107.84**	**7,549.98**	**24.27%**	**26,552.38**	**5,957.78**	**22.44%**

资料来源：上市公司招股说明书、定期报告

报告期内，发行人销售费用率高于天臣医疗和东星医疗，与戴维医疗相对接近，整体而言，发行人销售费用率高于可比公司平均值。根据东星医疗招股说明书的披露，东星医疗 25%-30%的收入占比为吻合器零配件类产品，这类产品的客户主要为吻合器生产厂商，市场推广需求较小，故而销售费用率水平较低。

报告期内，具体到销售费用构成及对应销售收入的占比来看，发行人及同行业可比上市公司销售费用构成情况如下：

单位：万元

2023 年度									
项目	天臣医疗		东星医疗		戴维医疗		可比公司平均值	风和医疗	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比		金额	占比
职工薪酬	1,706.89	6.73%	2,302.39	5.31%	3,098.55	5.01%	5.68%	5,779.29	13.47%
市场推广费	1,058.91	4.17%	1,148.29	2.65%	6,513.46	10.53%	5.79%	1,383.46	3.23%
差旅费	293.69	1.16%	380.14	0.88%	1,142.50	1.85%	1.29%	548.14	1.28%
业务招待费	207.18	0.82%	255.27	0.59%	640.94	1.04%	0.81%	297.76	0.69%
注册费	-	-	-	-	-	-	-	251.89	0.59%
办公费	32.15	0.13%	12.30	0.03%	209.27	0.34%	0.16%	270.89	0.63%
折旧与摊销	29.75	0.12%	16.34	0.04%	188.77	0.31%	0.15%	451.19	1.05%
其他	832.29	3.28%	109.98	0.25%	398.56	0.64%	1.39%	106.01	0.25%
合计	**4,160.86**	**16.40%**	**4,224.72**	**9.74%**	**12,192.05**	**19.72%**	**15.29%**	**9,088.63**	**21.19%**
2022 年度									
项目	天臣医疗		东星医疗		戴维医疗		可比公司平均值	风和医疗	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比		金额	占比
职工薪酬	1,593.57	6.87%	1,975.77	4.47%	2,829.15	5.59%	5.64%	4,422.28	14.22%
市场推广费	879.30	3.79%	1,373.04	3.11%	6,421.07	12.69%	6.53%	1,687.48	5.42%
差旅费	213.16	0.92%	172.90	0.39%	678.52	1.34%	0.88%	545.04	1.75%
业务招待费	140.35	0.60%	206.97	0.47%	413.58	0.82%	0.63%	304.88	0.98%
注册费	-	-	-	-	-	-	-	174.73	0.56%
办公费	29.46	0.13%	9.95	0.02%	200.67	0.40%	0.18%	159.50	0.51%
折旧与摊销	30.57	0.13%	21.92	0.05%	195.46	0.39%	0.19%	158.88	0.51%
其他	405.37	1.75%	68.88	0.16%	418.28	0.83%	0.91%	97.19	0.31%
合计	**3,291.77**	**14.19%**	**3,829.41**	**8.66%**	**11,156.73**	**22.05%**	**14.97%**	**7,549.98**	**24.27%**

2021 年度									
项目	天臣医疗		东星医疗		戴维医疗		可比公司平均值	风和医疗	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比		金额	占比
职工薪酬	1,580.01	7.39%	2,244.92	5.03%	2,856.60	6.02%	6.15%	3,154.45	11.88%
市场推广费	1,198.50	5.61%	1,566.68	3.51%	7,308.93	15.42%	8.18%	1,530.55	5.76%
差旅费	204.85	0.96%	265.74	0.60%	626.21	1.32%	0.96%	459.62	1.73%
业务招待费	125.93	0.59%	312.30	0.70%	549.66	1.16%	0.82%	308.10	1.16%
注册费	-	-	-	-	-	-	-	225.01	0.85%
办公费	46.48	0.22%	16.96	0.04%	246.95	0.52%	0.26%	106.34	0.40%
折旧与摊销	31.58	0.15%	18.39	0.04%	203.68	0.43%	0.21%	112.91	0.43%
其他	501.57	2.35%	62.00	0.14%	374.21	0.79%	1.09%	60.80	0.23%
合计	**3,688.91**	**17.26%**	**4,487.01**	**10.05%**	**12,166.24**	**25.66%**	**17.66%**	**5,957.78**	**22.44%**

注 1：“市场推广费”天臣医疗为市场拓展费，东星医疗为广告宣传费、投标费用、咨询服务费、会务费与展会费，戴维医疗为市场服务费及咨询费、广告宣传费与参展费；

注 2：上述“差旅费”天臣医疗为差旅费、交通费与车辆使用费，东星医疗为差旅费与车辆使用费，戴维医疗为差旅费；

注 3：上述“办公费”天臣医疗为办公及租赁费，东星医疗为房租物管费与办公费，戴维医疗为办公费；

注 4：上述“其他”天臣医疗为股份支付与其他费用，东星医疗为安装修理费、特许权使用费与其他，戴维医疗为运输费与其他。

报告期内，发行人市场推广费金额保持总体稳定，占营业收入的比例逐年降低。销售费用占比较高的主要原因系：①职工薪酬占比较高且增长较快；②出于谨慎性考虑，将为进入外国市场，针对具体外销国家的特定要求，开支的质量认证费用计入销售费用；③发行人境外销售业务频繁，导致差旅费较高。

发行人与同行业可比上市公司销售人员数量、平均薪酬对比情况详见本题回复之“1、报告期各期销售人员人数变化情况，人均薪酬、人均报销、人均创收金额变动及其与可比公司的对比情况”。

报告期内，电动腔镜吻合器类等产品仍处于市场开拓期，加大销售推广力度提高产品知名度与市场接受度，发行人销售费用率高于同行业可比上市公司平均水平具有合理性，符合公司经营实际。

（五）自成立以来发行人及其实际控制人、员工、经销商、第三方服务商等是否存在行贿等不当竞争行为，相关方资金流水是否存在最终去向终端医院或相关人员的情形，发行人对防范商业贿赂建立的内控措施及其执行情况

1、自成立以来发行人及其实际控制人、员工、经销商、第三方服务商等是否存在行贿等不当竞争行为

根据江阴市市场监督管理局出具的《市场主体守法经营状况意见》，自 2011 年 10 月 14 日起至 2024 年 1 月 10 日，发行人无违法、违规记录。

根据江阴市人民检察院出具的《证明》，自 2014 年 1 月 1 日起至 2024 年 1 月 25 日，发行人及发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员在该院辖区内无因涉嫌刑事犯罪被审查逮捕、审查起诉或不起诉的记录。

根据江阴市人民法院出具的《证明》，自 2011 年 10 月 14 日至 2024 年 1 月 10 日，该院未处理过发行人作为当事人的除买卖合同纠纷、承揽合同纠纷外的其他案件。

根据发行人实际控制人、现任董事、监事、高级管理人员及主要销售人员在其户籍所在地开具的证明，自发行人成立以来，发行人实际控制人及该等董事、监事、高级管理人员、主要销售人员无犯罪记录。

根据发行人及其实际控制人出具的说明，发行人自成立以来，发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员及员工在发行人处任职期间不存在商业贿赂、不正当竞争等违法违规的行为，不存在因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查情形；根据发行人现任董事、监事、高级管理人员及主要销售人员出具的承诺，其在发行人任职期间，不存在商业贿赂、不正当竞争等违法违规的行为，不存在因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查情形。

根据发行人报告期内主要经销商和第三方服务商签署的访谈问卷和/或出具的说明及网络核查，其与发行人合作期间，不存在因销售或推广风和医疗产品而做出商业贿赂、不正当竞争等违法违规行为的情形。

通过在中国裁判文书网、中国执行信息公开网、12309 中国检察网、国家市

场监督管理总局网站、地方市场监督管理局网站等网站检索，发行人及其实际控制人、现任及报告期内离任的董事、监事、高级管理人员、主要销售人员、报告期内的主要经销商、第三方服务商不存在因行贿等不正当竞争行为而受到行政机关行政处罚、检察机关审查起诉或受到法院判决处罚等。

基于上述核查，发行人自成立以来，发行人及其实际控制人、现任及报告期内离任的主要销售人员以及董事、监事、高级管理人员在发行人任职期间内，不存在行贿等不正当竞争行为；发行人报告期内主要经销商和第三方服务商在与发行人合作期间内不存在因销售或推广发行人产品而做出行贿等不正当竞争行为的情况；发行人自成立以来，发行人及其实际控制人、现任及报告期内离任的董事、监事、高级管理人员、主要销售人员在发行人任职期间内、发行人报告期内主要经销商和第三方服务商在与发行人合作期间内，均不存在因商业贿赂行为受到行政机关行政处罚、检察机关审查起诉或受到法院判决等情形。

2、相关方资金流水是否存在最终去向终端医院或相关人员的情形

基于对发行人资金流水核查情况、关联自然人资金流水核查（含主要销售人员）、经销商、第三方服务商资金流水核查的替代程序，报告期内，除正常业务往来之外，相关方资金流水不存在最终去向终端医院或相关人员的情形。

3、发行人对防范商业贿赂建立的内控措施及其执行情况

发行人已建立了有效的反商业贿赂内控制度，以防范销售及市场推广行为中的商业贿赂行为；发行人在《反商业贿赂管理规定》中明确规定员工反商业贿赂的具体要求，对商业贿赂的定义、范围、监管机构、处理方式、行为后果等做出明确规定，并在实际生产经营过程中有效执行该办法。

截至本回复出具之日，发行人在职销售人员已签署《反商业贿赂承诺函》，发行人与主要经销商的协议中明确约定了反商业贿赂条款和遵守法律条款，发行人的主要第三方服务商签署的服务协议中约定了《推广服务商行为准则》或由第三方服务商出具了《合规经营承诺书》，相关内容如下：

序号	文件名称	签署或出具主体	反商业贿赂等条款内容
1	《反商业贿赂承诺书》	在职销售人员	1.自本人成为公司员工之日至本声明和承诺函出具之日，本人在产品销售过程和推广过程中，不存在为销售或购买产品/原料药而向任何人进行贿赂情形，未曾因违反《中华人民共和国反不

序号	文件名称	签署或出具主体	反商业贿赂等条款内容
			正当竞争法》和《关于禁止商业贿赂行为暂行规定》等法律法规规定而受到举报、投诉，或工商行政管理部门行政处罚，亦或受到公安机关、检察机关立案、侦查、起诉，或被法院判处任何刑罚等情形；未参与或指使他人在医疗器械广告发布中对医疗器械功能作引人误解的虚假宣传行为等不正当竞争行为。 2.在职期间除严格遵守《中华人民共和国反不正当竞争》有关禁止商业贿赂行为规定，进行正当商业交往，决不实施任何商业贿赂行为，拒绝任何索贿和介绍贿赂行为。 3.在公司就职期间的全部职务行为过程中，决不以各种名义在帐外暗中给予医疗管理单位/部门、采购部门、业主单位、医疗机构（含其下属分院，以下同）的工作人员及其亲属或其他与合作项目相关联人员直接或间接地给予回扣提成。 4.保证不向医疗管理单位/部门、采购部门、业主单位、医疗机构工作人员及其亲属或其他与合作项目相关联人员给予任何利益或好处（包括但不限于馈赠礼物、现金、有价证券及安排高档宴请、高消费娱乐、旅游活动或任何形式的馈赠）。 5.在项目投标过程中，决不采取不正当手段获取商业机会或商业利益。 6.若本人违反上述承诺，即严重违反用人单位规章制度，公司有权解除与本人的劳动关系。本人自愿承担一切由此而引起的法律责任，并赔偿公司因此而遭受的所有损失。
2	《经销协议》	发行人（甲方）、经销商（乙方）	乙方及雇员不会违反《反不正当竞争法》等相关法律法规，向公司或公司员工或任何第三方直接或间接地提供资金、礼品或其他任何有价物品、服务，或者从事任何其他贿赂行为；乙方应特别注意与政府官员、医疗专家以及其他有直接或间接对客户或有关产品的任何事宜（包括产品销售、营销、进口、许可或分销）产生影响的人士之间互动的适当性；乙方承诺，乙方及乙方的任何关联公司（无论是否与乙方从事同样或类似的业务，以及与乙方存在同样或实质相同的股权或管理层结构），均没有因为不遵守适用法律而被相关政府部门列入不良行为数据库等黑名单或收到惩罚（包括但不限于由于商业贿赂或其他不遵守法律的原因被卫生部和/或其他地方分支机构或任何其他部门禁止或限制参加医疗器械和/或药品的招投标）；乙方已向甲方全面披露了有关乙方代表与任何官员之间的现有或曾经的关系的所有信息。此外，乙方声明已向甲方全面披露乙方代表是否将或可能担任政府机关官员职务。如乙方向甲方提供的信息在本协议期限内任何时候有所变更（包括但不限于乙方任何代表与政府官员之间发展新的关系），乙方同意立即告知甲方该等变更。为确保上述关系不会导致违反甲方行为守则或其他适用守则或法律，甲方保留变更本协议条款或终止乙方相关经销商资格的权利。乙方同意本协议项下支付的款项或其他对价的任何部分均不为任何政府官员利益而产生，无论乙方代表与该等政府官员之间是否存在任何关系；乙方违反本协议有商业贿赂行为的，甲方有权利解除本合同并无条件终止与乙方一切商业合作关系，同时要求乙方按照合同约定支付违约金。乙方的行为触犯其他法律的，乙方应承担相应的法律责任，包括但不限于行政处罚或刑事责任
3	《推广服务商	推广服务商	1.严格遵守国家、行业及地方的反腐败、反不正当竞争和禁止商业贿赂的法律、法规及规定。

序号	文件名称	签署或出具主体	反商业贿赂等条款内容
	行为准则》		2.不得为保持合作或从合作中获取有利优势而向、从风和医疗及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员、业务经办人员及其关系密切的家庭成员处以直接或间接方式支付、提供、给与、接受金钱、物品及相关权益。 3.不得在执行双方合作事项时，向合作事项所涉及的第三方及其相关人员、家属给予金钱、物品及其他相关权益。 4.不得在履行合作事项中存在任何形式的商业贿赂、不正当竞争行为或以商业贿赂、不正当竞争的手段损害第三方的合法权益。 5.对知晓的涉及合作事项中可能存在的行贿、受贿或索贿等商业贿赂及不正当竞争的行为，有责任告知风和医疗，并协助进行相关调查，保证调查期间所提供的信息是完整和准确的。 6.对所有款项的支付、收取都应以电汇的方式进行，不得直接以现金或等同现金的物品收取或支付相关费用。 7.若存在违反本协议承诺行为的，均由我司承担由此产生的责任及费用，风和医疗有权单方终止双方合作。
4	《合规经营承诺书》		五、在服务过程中，禁止商业贿赂以及其他不正当的利益给付、利害关系等违法违规的行为。六、不从事任何违反商业道德、扰乱正常市场秩序的不正当竞争行为。七、我方若在公司业务活动中一经发现有违法、违规、违纪行为，会及时向贵方合规部门投诉举报，同事也会积极主动配合贵方合规检查工作。

报告期内发行人主要经销商及第三方服务商不存在因涉及商业贿赂等不正常竞争行为而受到行政处罚或相关诉讼的情形，除正常业务往来外，发行人与经销商、第三方服务商之间不存在其他资金往来或相关的利益安排。

综上，截至本回复出具之日，发行人为防范商业贿赂已建立了内控措施，执行情况良好。

二、申报会计师核查销售费用上升的原因，销售费用的完整性、相关单据的真实性及合法合规性，并发表明确意见

（一）核查程序

申报会计师履行了如下核查程序：

1、了解发行人关于工薪与人事流程、费用报销流程相关的关键内部控制，评价相关控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；检查了发行人销售费用科目设置及归集情况；

2、对发行人销售人员岗位设置、岗位职责及人员薪酬进行了解，检查了发

行人员工花名册、工资计提表、薪酬发放原始凭证等资料，查阅同行业可比公司情况，分析员工数量、平均薪酬的合理性，抽样查验发行人薪酬分配应计科目（界定标准）的合理性，检查报告是否保持一贯性；

3、访谈发行人市场部门相关负责人，获取相关内部控制文件，了解市场推广机制的建立过程及目前的具体情况，了解市场推广活动相关流程及对应的内部控制制度建立及执行情况；检查发行人和推广商签订的推广服务协议，了解发行人委托推广商进行推广活动的各种内容、推广服务费的结算标准和方法；

4、获取报告期内市场推广费明细表，检查市场推广费变动情况，分析波动的原因及合理性；检查市场推广服务的合同、会议照片、会议记录、发票、付款单据等相关资料，重点核查相关销售费用金额与单据是否匹配、票据是否合法合规；

5、对大额差旅费、业务招待费执行凭证测试，检查单据是否齐全、审批是否齐全、支付对象是否异常，票据是否真实、合法合规；

6、获取各期间费用明细表，对各期间费用的构成及变动进行分析；结合同行业可比公司数据分析其波动的原因及合理性；

7、对发行人销售费用实施截止测试，评价销售费用是否在恰当期间确认；

8、检索“中国裁判文书网站”、“中国执行信息公开网”等网站信息。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、报告期内，发行人销售费用上升的主要原因系其职工薪酬增长较快，具有合理性；

2、销售费用相关列报项目对应的单据金额匹配，销售费用在所有重大方面列报完整，相关票据合法合规，具有真实性，列报在所有重大方面符合《企业会计准则》要求。

13.2 关于股权激励

根据申报材料：1）发行人在 2018 年至 2022 年之间通过多次分期授予员工股票期权实施股权激励，对于不同批次期权激励发行人设置了不同的等待期、公司及个人层面的考核目标；2）报告期期初，龚毓、陈玉红、周玲从发行人处离职，因其对发行人发展做出巨大贡献，经协商，三人放弃行使保留的期权，发行人向三人支付期权终止补偿金；3）为满足第二期股权激励的出资要求，由持股平台江阴柳涤统一代为向中信银行借款，激励员工对该等个人部分的借款以个人名义对中信银行进行担保；对于上述全部借款，发行人实际控制人孙宝峰以个人信用进行担保，并与中信银行签订《最高额保证合同》。

请发行人说明：（1）历次期权激励核心条款主要规定情况，结合服务期及离职人员相关条款实际执行情况、发行人向龚毓等三人支付期权终止补偿金等情形，分析历次股权激励服务期认定的准确性；历次期权公允价值计量的相关依据及其公允性；（2）江阴柳涤合伙人是否均为发行人员工，历次合伙人变更与股票期权行权的对应关系，是否符合约定的行权条件，离职员工激励份额的处理是否符合协议约定和平台管理相关制度的规定；（3）历次期权激励出资额来自于借款的具体情况，是否存在代持或潜在纠纷、相关股权权属是否清晰稳定。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项，并对发行人股份支付的会计处理发表明确意见。请发行人律师核查问题（2），并发表明确意见。

一、请发行人说明

（一）历次期权激励核心条款主要规定情况，结合服务期及离职人员相关条款实际执行情况、发行人向龚毓等三人支付期权终止补偿金等情形，分析历次股权激励服务期认定的准确性；历次期权公允价值计量的相关依据及其公允性

1、历次期权激励核心条款主要规定情况

发行人已在招股说明书“第四节/十六、发行人已经制定或实施的股权激励及其他制度安排和执行情况”披露了期权激励计划的基本内容、行权情况及持股平

台基本信息等有关信息。

（1）第一期股权激励计划及行权情况

1）第一期期权激励计划的基本内容

2018 年 7 月 30 日，公司召开 2018 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于公司股票期权激励计划的议案》。公司第一期期权激励计划拟向激励对象授予 76.43 万份股票期权，每份股票期权在满足行权条件后可在行权有限期内以行权价格购买公司 1 股普通股股票；其中向 7 名激励对象授予的股票期权为 61.15 万份，预留部分股票期权 15.28 万份。本次股票期权的行权价格为 15 元/股，行权时的股票来源为公司向激励对象或股权激励持股平台江阴柳涤定向增发的股票。

根据第一期股票期权激励计划，自股票期权授予日起，公司将对激励对象进行业绩考核，考核周期为 2018-2020 年 3 个会计年度，其中 2018 年至 2019 年的考核作为激励对象首次行权 50%股票期权的行权条件，2020 年度的考核作为激励对象第二次行权剩余 50%股票期权的行权条件。业绩考核分公司层面业绩考核和个人层面绩效考核，公司层面业绩考核不达标，所有激励对象的股票期权均不得行权，个人层面业绩考核不达标，则该激励对象的股票期权不得行权。公司层面以净利润为考核指标，2018 年、2019 年的目标净利润分别为 1,000 万元和 1,830 万元，2020 年度的目标净利润为 4,000 万元，前述目标净利润为公司经审计财务报表中扣除非经常性损益后的净利润。若公司 2018 年和 2019 年实际扣非后的净利润均达到年度考核目标利润或虽然公司 2018 年和 2019 年实际扣非后的净利润有一年达到考核目标净利润但两年合计值达到两年考核目标净利润合计值的，激励对象获授的 50%股票期权可行权；若公司 2020 年实际扣非净利润达到 2020 年考核目标净利润，则激励对象获授的剩余 50%股票期权可行权。个人层面绩效考核由公司根据激励对象所处岗位职责另行制订。

2）第一期股票期权授予情况

2018 年 8 月 16 日，经股东大会授权，公司召开第一届董事会第八次会议，审议通过了《关于公司向激励对象授予股票期权的议案》，董事会向 7 名激励对象授予 61.15 万份股票期权，授予日为 2018 年 8 月 17 日。2018 年 8 月 17 日，公司与 7 名激励对象签署了《股票期权授予协议书》，共计向 7 名激励对象授予

61.15 万份股票期权。

2019 年 7 月 4 日，公司召开第一届董事会第十一次会议，会议审议通过了《关于公司股票期权激励计划授予预留部分股票期权及注销剩余预留部分股票期权相关事项的议案》，决定授予公司财务总监俞建忠 5.18 万份股票期权，注销剩余 10.10 万份预留的股票期权。2019 年 7 月 4 日，公司与财务总监俞建忠签署了《股票期权授予协议书》。

3）第一期股票期权的行权情况

因公司 2020 年度扣除非经常性损益后的净利润未达到激励计划确定的业绩指标，激励对象仅能按照其获授的股票期权总数的 50%进行行权。因部分激励对象自公司离职不符合行权条件，剩余激励对象公司副总经理张兴华、副总经理夏薇以及财务总监俞建忠三人此次合计行权 13.73 万股公司股份，因公司 2019 年进行了两次现金分红，本次行权的价格相应地由 15 元/股调整为 13.6 元/股。2022 年 8 月，张兴华三人向激励平台江阴柳涤支付了对应的行权款项，江阴柳涤于 2022 年 10 月 10 日完成合伙人变更的工商登记手续。

2022 年 7 月 22 日，公司召开 2022 年第二次临时股东大会，会议审议通过了《关于公司增加注册资本的议案》《关于修改公司章程的议案》。因公司第一期期权激励计划行权，行权的股份数为 13.73 万股，行权价格为 13.6 元/股，江阴柳涤根据激励对象的行权情况向公司出资 186.728 万元，其中 13.73 万元计入公司注册资本，剩余 172.998 万元计入公司资本公积。

第一期股票期权第一批相关核心条款总结如下：

首批解锁 50%		第二批解锁 50%	
行权价格	15.00 元/股	行权价格	15.00 元/股
授予日	2018 年 8 月 17 日	授予日	2018 年 8 月 17 日
授予日依据	股票期权授予协议书	授予日依据	股票期权授予协议书
等待期	730 天	等待期	1,095 天
可行权日	2020 年 8 月 16 日	可行权日	2021 年 8 月 16 日
行权有效期	2020 年 8 月 17 日-2022 年 8 月 16 日	行权有效期	2021 年 8 月 17 日-2022 年 8 月 16 日
行权条件	2018 年和 2019 年公司业绩达到考核指标；个人绩效考核达标。	行权条件	2020 年公司业绩达到考核指标；个人绩效考核达标。

第一期股票期权第二批相关核心条款总结如下：

首批解锁50%		第二批解锁50%	
行权价格	15.00元/股	行权价格	15.00元/股
授予日	2019年7月4日	授予日	2019年7月4日
授予日依据	股票期权授予协议书	授予日依据	股票期权授予协议书
等待期	409天	等待期	774天
可行权日	2020年8月16日	可行权日	2021年8月16日
行权有效期	2020年8月17日-2022年8月16日	行权有效期	2021年8月17日-2022年8月16日
行权条件	2018年和2019年公司业绩达到考核指标；个人绩效考核达标。	行权条件	2020年公司业绩达到考核指标；个人绩效考核达标。

（2）第二次股权激励计划及行权情况

1）第二期期权激励计划的基本内容

2021 年 6 月 28 日，公司召开 2021 年第三次临时股东大会，审议通过了《关于公司第二期股票期权激励计划的议案》。公司第二期期权激励计划拟向激励对象授予 91.99 万份股票期权，每份股票期权在满足行权条件后可在行权有限期内以行权价格购买公司 1 股普通股股票；向张兴华等 10 名激励对象授予的股票期权为 83.99 万份，预留部分股票期权 8.00 万份。本次股票期权的行权价格为 45 元/股，行权时的股票来源为公司向激励对象或股权激励持股平台江阴柳涤定向增发的股票或江阴柳涤受让的老股。

根据第二期股票期权激励计划，本次授予的 83.99 万份股票期权行权等待期为 2021 年度，即激励对象获得股票期权自授予日起至 2021 年 12 月 31 日不得行权。预留部分股票期权的等待期起始日为其相应的授予日，结束日则同首次授予的部分股票期权。股票等待期满后的 1 年为行权有效期；行权有效期满后，激励对象未行权的股票期权宣告作废，不得再行权。

自股票期权授予日起，公司对激励对象进行业绩考核，考核周期为 2021 年对应的会计年度。业绩考核分公司层面业绩考核和个人层面绩效考核，公司层面业绩考核不达标，所有激励对象的股票期权均不得行权，个人层面业绩考核不达标，则该激励对象的股票期权不得行权。公司层面以净利润为考核指标，个人层面绩效考核由公司根据激励对象所处岗位职责另行制订。

2）第二期股票期权授予情况

2021 年 7 月 19 日，公司与张兴华等 10 名激励对象签署了《股票期权授予协议书》，共计向 10 名激励对象授予 83.99 万股股票期权。

2022 年 6 月 27 日，公司召开第二届董事会第十三次会议，审议通过了《关于公司第二期股票期权激励计划授予预留部分股票期权的议案》，决定向公司市场总监任倩倩授予 8 万份预留的股票期权，行权价格为 45 元/股。同日，公司与任倩倩签署了《股票期权授予协议书》，同意向公司市场总监任倩倩授予 8 万份预留的股票期权，行权价格为 45 元/股。

3）第二期股票期权的行权情况

因公司 2021 年度的业绩以及激励对象的个人绩效达到激励计划约定的考核指标，除公司董事、副总经理夏薇自愿放弃行权外，本次行权价格为 45 元/股。2022 年 12 月 26 日，江阴柳涤完成合伙人变更的工商登记手续。

2022 年 12 月 20 日，公司召开 2022 年第四次临时股东大会，会议审议通过了《关于公司增加注册资本的议案》《关于修改公司章程的议案》。因公司第二期期权激励计划行权，行权的股份数为 82.6 万股，行权价格为 45 元/股，江阴柳涤根据激励对象的行权情况向公司出资 3,717 万元，其中 82.6 万元计入公司注册资本，剩余 3,634.40 万元计入公司资本公积。

第二期股票期权第一批相关核心条款总结如下：

行权价格	45.00元/股
授予日	2021年7月19日
授予日依据	股票期权授予协议书
等待期	165天
可行权日	2021年12月31日
行权有效期	2022年1月1日-2022年12月31日
行权条件	2021年公司业绩达到考核指标；个人绩效考核达标。

第二期股票期权第二批相关核心条款总结如下：

行权价格	45.00元/股
授予日	2022年6月27日
授予日依据	股票期权授予协议书
等待期	可立即行权

2、结合服务期及离职人员相关条款实际执行情况、发行人向龚毓等三人支付期权终止补偿金等情形，分析历次股权激励服务期认定的准确性

（1）第一期股权激励计划服务期认定

本激励计划有效期内，激励对象因以下情形离职的，其所持未行权股票期权不得行权，其已行权获得的股票由公司或公司董事会确定的人选按激励对象的出资额（不含利息）回购：（1）激励对象违反国家法律法规、《公司章程》或内部管理规章制度的规定，或发生劳动合同约定的失职、渎职行为，严重损害公司利益或声誉，或给公司造成直接或间接经济损失；（2）公司有充分证据证明激励对象在任职期间，存在受贿、索贿、贪污、盗窃、泄露经营和技术秘密等损害公司利益、声誉等的违法违纪行为，直接或间接损害公司利益；（3）激励对象因与公司业务有关的犯罪行为被依法追究刑事责任的；（4）公司董事会认定的其它对公司造成不利影响且对公司造成重大损失的情形。

本激励计划有效期内，激励对象因前款以外原因离职的，其所持未行权股票期权不得行权，其已行权获得的股票由其继续持有。

激励对象具体的行权安排如下：

行权批次	行权有效期	行权数量占获授股票期权数量比例
第一批行权	自首次授予日起 24 个月后的首个交易日起至首次授予日起 48 个月内的最后一个交易日当日止	50%
第二批行权	自首次授予日起 36 个月后的首个交易日起至首次授予日起 48 个月内的最后一个交易日当日止	50%

根据第一期股票期权激励计划，自股票期权授予日起，公司将对激励对象进行业绩考核，考核周期为 2018-2020 年 3 个会计年度，其中 2018 年至 2019 年的考核作为激励对象首次行权 50%股票期权的行权条件，2020 年度的考核作为激励对象第二次行权剩余 50%股票期权的行权条件。

根据第一期股票期权激励计划所载表述，员工提出行权时应继续满足“仍在职”要求，还应满足业绩考核条件。第一期股票期权第一批首批解锁 50%权益工具所对应的等待期/服务期为 2018 年 8 月 17 日至 2020 年 8 月 16 日（即 24 个月）；第二批解锁 50%权益工具所对应的等待期/服务期为 2018 年 8 月 17 日至 2021 年 8 月 16 日（即 36 个月）。

第一期股票期权第二批首批解锁 50%权益工具所对应的等待期/服务期为 2019 年 7 月 4 日至 2020 年 8 月 16 日（预留部分股票期权的等待期为预留部分授予日起至首次授予部分等待期结束之日止）；第二批解锁 50%权益工具所对应的等待期/服务期为 2019 年 7 月 4 日至 2021 年 8 月 16 日（预留部分股票期权的等待期为预留部分授予日起至首次授予部分等待期结束之日止）。

第一期股票期权的等待期/服务期内，孙皓、聂小钧均在 2020 年 8 月 16 日前离职，不满足“仍在职”要求所规定的行权条件，故截至 2020 年 8 月 16 日，发行人授予孙皓、聂小钧的第一期股票期权失效。

第一期股票期权的等待期/服务期内，龚毓、陈玉红、周玲从发行人处离职，因其对发行人发展做出巨大贡献，经协商，发行人决定为其保留期权。2020 年 4 月 13 日，发行人召开第二届董事第二次会议，审议通过了《关于保留部分离职激励对象股票期权行权权利的议案》；2020 年 4 月 30 日发行人召开 2020 年第三次临时股东大会，审议通过了《关于保留部分离职激励对象股票期权行权权利的议案》、《关于<股票期权保留协议>的议案》，同意保留离职员工龚毓、陈玉红、

周玲股票期权行使权利；同意《股票期权保留协议》。后续，发行人、孙宝峰与龚毓、陈玉红、周玲三人分别签署了《股票期权保留协议》。

因发行人员工持股计划原则上应由发行人现有员工构成，经发行人与龚毓、陈玉红、周玲三人协商，三人放弃行使保留的期权，发行人向三人支付期权终止补偿金。发行人于 2022 年 8 月 5 日与龚毓、陈玉红现场签订《协议书》、于 2022 年 8 月 17 日与周玲现场签订《协议书》，约定三人依据《股票期权保留协议》所享有的已满足行权条件但尚未行权的发行人股票期权权利进行附条件终止，终止条件为发行人向三人支付终止补偿款，原《股票期权保留协议》自《协议书》生效之日起终止。发行人已支付期权终止补偿金。龚毓、陈玉红和周玲，三人与发行人关于股权激励不存在任何纠纷或潜在纠纷，亦不存在任何未履行的承诺、协议或安排，期权保留以及补偿系双方的真实意思表示。

第一期股票期权的等待期/服务期内，龚毓、陈玉红、周玲均在 2020 年 8 月 16 日前离职，虽不满足“仍在职”要求所规定的行权条件，但根据 2020 年 5 月签署的《关于保留部分离职激励对象股票期权行权权利的议案》《股票期权保留协议》约定，龚毓、陈玉红、周玲虽已离职，对龚毓、陈玉红、周玲在 2018 年 8 月 17 日（授予日）获授的发行人股票期权，龚毓、陈玉红、周玲保留行权权利，每份股票期权可按 13.6 元的价格认购发行人 1 股普通股。此外龚毓、陈玉红、周玲所持股票期权行权需满足业绩条件，即公司 2018 年和 2019 年实际扣非后的净利润均达到年度考核目标利润或虽然公司 2018 年和 2019 年实际扣非后的净利润有一年达到考核目标净利润但两年合计值达到两年考核目标净利润合计值的，激励对象获授的 50%股票期权可行权；若公司 2020 年实际扣非净利润达到 2020 年考核目标净利润，则激励对象获授的剩余 50%股票期权可行权，龚毓、陈玉红、周玲仍保留相应股票期权的行权权利。

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》第六条，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。综合考虑龚毓、陈玉红、周玲的等待期内的为发行人提供工作期间（离职情况）和业绩条件，针对第一期股票期权第一批中首批解锁 50%股票期权，等待期/服务期由原“2018 年 8 月 17 日至 2020

年 8 月 16 日”缩短至“2018 年 8 月 17 日至离职日”；针对第一期股票期权第一批中第二批解锁 50%股票期权，等待期/服务期由原“2018 年 8 月 17 日至 2021 年 8 月 16 日”缩短至“2018 年 8 月 17 日至 2020 年 12 月 31 日（公司 2020 年实际扣非净利润确定时）”。

上述龚毓、陈玉红、周玲所涉股票期权等待期/服务期的缩短，属于行权条件按照“有利于职工的方式修改”（行权时无须满足“仍在职”要求），根据企业会计准则的相关规定，如果企业按照有利于职工的方式修改可行权条件，如缩短等待期、变更或取消业绩条件（非市场条件），企业在处理可行权条件时，应考虑修改后的可行权条件。故截至 2020 年 8 月 16 日，发行人授予龚毓、陈玉红、周玲的第一期股票期权仍未失效。针对第一期股票期权第一批中首批解锁 50%股票期权，龚毓、陈玉红、周玲涉及的等待期/服务期缩短至“2018 年 8 月 17 日至离职日”，按照“有利于职工的方式修改”，于 2020 年度内持续确认第一期股票期权第一批中首批解锁 50%股票期权尚未确认的股份支付费用，即该等待期/服务期缩短不影响 2020 年度股份支付费用确认计量的准确性；针对第一期股票期权第一批中第二批解锁 50%股票期权，龚毓、陈玉红、周玲涉及的等待期/服务期缩短至“2018 年 8 月 17 日至 2020 年 12 月 31 日（公司 2020 年实际扣非净利润确定时）”，由于业绩条件 2020 年考核目标未满足，所涉股票期权无法行权，将前期已确认的股份支付费用于 2020 年度冲回，即该等待期/服务期缩短亦不影响 2020 年度股份支付费用确认计量的准确性。

对于权益结算的股份支付，在可行权日之后不再对已确认的成本费用和所有者权益总额进行调整。可行权日后，发行人向龚毓等三人支付期权终止补偿金，不属于等待期/服务期的范畴，不影响等待期/服务期的认定。发行人与龚毓、陈玉红、周玲三人友好协商，参考发行人业务发展与前次投资人入股价格等因素，发行人向三人支付期权终止补偿金 1,520.03 万元，三人放弃行使保留的期权。该“期权终止补偿金”可视为系龚毓、陈玉红、周玲所持已满足行权条件的股票期权“提出行权+股份退出”的简化模式，故参考“回购本公司股份”的相关会计处理，发行人回购本公司股份，按实际支付的金额，借记“库存股”科目，贷记“银行存款”等科目，注销库存股时，按注销库存股的账面余额，借记“资本公积-股本溢价”科目，贷记“库存股”科目，冲减股票发行时原记入资本公积的

溢价部分。

综上，第一期股权激励计划服务期认定准确。

（2）第二期股权激励计划服务期认定

激励对象离职时，其所持未行权的股票期权自动终止，均不得行权。

公司上市前，激励对象出现以下情形时，不论其是否与公司维持劳动关系，除未行权股票期权不得行权外，已行权获得的股票由公司或者公司董事会确定的人选按激励对象的出资额（不含利息）回购：（1）激励对象违反国家法律法规、《公司章程》或内部管理规章制度的规定，或发生劳动合同、竞业禁止协议或其他类似协议约定的失职、渎职、竞业禁止等违法或违约行为，严重损害公司利益或声誉，或给公司造成直接或间接经济损失；（2）公司有充分证据证明激励对象在任职期间，存在受贿、索贿、贪污、盗窃、泄露经营和技术秘密、公开散布不利于公司的言论、诽谤公司等损害公司利益、声誉等的违法违纪行为，直接或间接损害公司利益，或未经公司同意，利用职务便利为自己或他人谋取公司的商业机会；（3）激励对象因发生与公司业务有关的犯罪行为被依法追究行政责任或刑事责任的；（4）激励对象在任职期间及离职两年内，以自营或以合资、合作、提供资金、业务、技术和管理等方面的帮助等任何形式直接或间接从事任何与公司及其子公司和分支机构经营的业务构成竞争或可能构成竞争的业务，或直接或间接地从与公司及其子公司和分支机构经营竞争业务的任何企业、组织、个人获取经济利益；（5）激励对象直接或通过其他个人或组织以任何形式招揽、争取、雇佣与公司及其子公司和分支机构建立有效存续的劳动关系的员工，或以其他方式造成公司人才流失的行为；（6）未经公司同意，激励对象同时与其他用人单位建立劳动关系，或虽未建立劳动关系但提供指导、帮助等劳务活动，对其完成公司正常工作或履行岗位职责造成不利影响的；（7）激励对象实质违反本计划、持股平台的合伙协议/章程或其他组织性文件（包括但不限于私下转让持股平台份额、在持股平台份额上为第三方创设利益等），或非实质性违反前述文件但未在持股平台或公司要求的合理期限内予以纠正；（8）公司董事会认定的其他对公司造成不利影响且对公司造成重大损失的情形。

根据发行人与刘天择签署的《江苏风和医疗器材股份有限公司股票期权授予

协议书》第 6.4 条，除因上述以外的情形自发行人处离职的，刘天择所持未行权股票期权不得行权，已行权获得的股票由其继续持有。

根据第二期股票期权激励计划，首次授予部分激励对象获授的股票期权等待周期为 2021 年度，即，激励对象获得股票期权自授予日起至 2021 年 12 月 31 日止。预留部分股票期权的等待期起始日为其相应的授予日，结束日则同首次授予部分股票期权。

根据第二期股票期权激励计划，自股票期权授予日起，公司将对激励对象进行业绩考核，考核周期为 2021 年对应的会计年度。

根据第二期股票期权激励计划所载表述，员工提出行权时应继续满足“仍在职”要求，还应满足业绩考核条件。第二期股票期权首次授予部分权益工具所对应的等待期/服务期为 2021 年 7 月 19 日至 2021 年 12 月 31 日；预留部分权益工具所对应的等待期/服务期起始日为其相应的授予日，结束日则同首次授予部分股票期权。

第二期股票期权的等待期/服务期内，第二期股票期权激励对象均未离职，服务期认定准确。

综上所述，发行人第一期股票期权和第二期股票期权离职人员相关条款与实际执行情况相一致；发行人向龚毓等三人支付期权终止补偿金具有合理原因，可行权日后发生的该事项不影响等待期/服务期的认定，发行人第一期股票期权和第二期股票期权服务期认定准确。

3、历次期权公允价值计量的相关依据及其公允性

发行人在 2018 年至 2022 年之间通过多次分期授予员工股票期权实施股权激励，该等股票期权系不存在活跃市场的股票期权工具，采用期权定价模型确定其公允价值，选用的期权定价模型考虑了期权的行权价格、期权的有效期、标的股份的现行价格、股价预计波动率、预计股息率、期权有效期内的无风险利率等因素，该等历史期间授予的期权价值已经评估机构进行测算。评估机构利用二叉树定价模型测算期权价值时所参考的发行人整体估值为：授予相近时点的评估的公允价值。第一期第一批、第一期第二批、第二期第一批期权公允价值系参考江苏

华信资产评估有限公司出具的《江苏风和医疗器材股份有限公司股权激励涉及的股票期权的公允价值追溯性资产评估报告》（苏华评报字[2023]第 241 号、苏华评报字[2023]第 242 号、苏华评报字[2023]第 243 号）确定。

根据《企业会计准则第 11 号-股份支付》应用指南的规定，对于授予的存在活跃市场的期权等权益工具，应当按照活跃市场中的报价确定其公允价值。对于授予的不存在活跃市场的期权等权益工具，应当采用期权定价模型等确定其公允价值，选用的期权定价模型至少应当考虑以下因素：①期权的行权价格；②期权的有效期；③标的股份的现行价格；④股价预计波动率；⑤股份的预计股利；⑥期权有效期内的无风险利率。

根据江苏华信资产评估有限公司出具的《江苏风和医疗器材股份有限公司股权激励涉及的股票期权的公允价值追溯性资产评估报告》（苏华评报字[2023]第 241 号、苏华评报字[2023]第 242 号、苏华评报字[2023]第 243 号）第一期第一批、第一期第二批、第二期第一批期权的期权评估公允价值评估方法汇总如下：

（1）股票期权评估模型选择和计算过程

根据《江苏风和医疗器材股份有限公司股票期权授予协议书》，员工持股期权是指公司发给其员工的持股期权，该期权允许期权持有人在未来规定时间内以规定价格购买公司股票，因此该期权为买入股票期权。因此本项目中的期权为美式买入股票期权。

①模型选择

在期权定价中常用的模型为 BS 模型和二叉树期权定价模型，由于美式期权行权时间的不确定性，因此本项目采用二叉树期权定价模型进行市场价值的评估。

假设二叉树有 N 步，每步的时间长度为 Δt，每步较前一步有可能以概率 p 上涨到前一股价的 u 倍或者以概率 1-p 下跌到前一股价的 d 倍，则每步的计算公式为：

$Se^{r\Delta t} = pSu+(1-p)Sd$

$u=e^{\sigma\sqrt{\Delta t}}$；$d=e^{-\sigma\sqrt{\Delta t}}$；$p=\frac{e^{r\Delta t}-d}{u-d}$

在搭建二叉树模型时，除考虑通常的事项外，评估人员还考虑了以下因素：

该期权只能在等待期后行使；如股价达到行权价的 M 倍，则一个已过等待期的期权会提前行权；在等待期内，员工由于离职会被收回期权；在等待期后，员工离职时，如该期权处于价内则立即行权，如该期权处于价外则期权被收回。

现假设二叉树有 N 步，每步的时间长度为 Δt(以年为计算单位)，并进一步假设 $S_{i,j}$ 代表二叉树上时间为 i 个 Δt 的时候，第 j 点的股价，$C_{i,j}$ 为这一点上的期权价值，则美式看涨期权的二叉树反向递归等式如下：

$C_{i,j}=\max(S_{i,j}-K,0)$

当 0≤i≤N-1，

如果 iΔt>v，且 $S_{i,j}\geq KM$，则 $C_{i,j}=S_{i,j}-K$；

如果 iΔt>v，且 $S_{i,j}<KM$，则

$C_{i,j}=(1-E\Delta t)e^{-r\Delta t}\left[pC_{i+1,\ j}+(1-p)C_{i+1,\ j+1}\right]+E\Delta t\max(S_{i,j}-K,0)$；

如果 iΔt<v，则$C_{i,j}=(1-E\Delta t)e^{-r\Delta t}\left[pC_{i+1,\ j}+(1-p)C_{i+1,\ j+1}\right]$。

最终，所评估的期权价值为 $C_{0,0}$。

②股票现价确定

由于能够收集到被评估单位企业性质、资产规模、历史经营情况、预测其未来收益及风险所需的必要资料，具备采用收益法实施评估的操作条件，本次评估可以采用收益法确定股票现价。

A、评估测算过程

本次评估，资产评估师取得了被评估单位历史经营情况的基本资料，分析了被评估单位的企业性质、资产规模、资本结构、经营状况、历史业绩、发展前景，同时考虑宏观和区域经济因素、所在行业现状与发展前景对企业价值的影响，对委托人和相关当事方提供的企业未来收益预测进行了必要的分析、判断和调整，在考虑未来各种可能性及其影响的基础上合理确定评估假设，形成未来收益预测。对关键性参数，如未来收益预测中主营业务收入、毛利率、营运资金、资本性支出等主要参数进行了重点关注。由于不可抗拒因素及不可预见因素可能对被评估单位的未来经营造成重大不利影响，上述对委托人和相关当事方提供的企业未来收益预测进行的必要分析、判断和调整不应当被认为是对被评估单位未来盈利能

力实现的保证。

a.对企业管理层提供的未来预测期期间的收益进行复核。

b.分析企业历史的收入、成本、费用等财务数据，结合企业的资本结构、经营状况、历史业绩、发展前景，对管理层提供的明确预测期的预测进行合理的调整。

c.在考虑未来各种可能性及其影响的基础上合理确定评估假设。

d.根据宏观和区域经济形势、所在行业发展前景，企业经营模式，对预测期以后的永续期收益趋势进行分析，选择恰当的方法估算预测期后的价值。

e.根据企业资产配置和固定资产使用状况确定营运资金、资本性支出。

B、评估模型的选取

资产评估师以风和医疗母公司作为收益主体，采用母公司报表财务数据作为收益口径。预测未来经营期间的现金流中未能涵盖投资收益的全资子公司价值单独进行评估，并以非经营性资产的形式加回到风和医疗经营性资产价值中。本次估值采用股权自由现金流折现模型计算评估对象的股东全部权益价值，其基本模型为:

$E=P+\sum Ci$

上式中：$\sum Ci$：基准日存在的非经营性或溢余性资产的价值。

$Ci=C1+C2+C3$

其中：

C1：溢余资产，未来经营预测期间的现金流中未能涵盖或者不需要的资产价值；

C2：非经营性资产，是指不直接参加企业日常经营活动的资产价值；

C3：非经营性负债，是与非经营性资产相关的负债，以负值计算。

P：经营性资产价值：

$$P=\sum_{i=1}^{n}\frac{FCFE_i}{(1+Ke)_i}$$

其中：FCFE：为未来预测的收益期中第 n 年的权益自由现金流量；

FCFE = 税后净利润＋折旧与摊销－资本性支出－净营运资金变动＋付息债务的增加（或减少）

Ke：为折现率；

i：为预测的收益年限（i=1,2,3……,n）。

C、折现率的测算

本次评估收益口径采用股权自由现金流量，根据折现率口径与预期收益口径一致性的原则，本次评估的折现率采用资本资产定价模型 Ke（CAPM）计算，计算公式如下：

$$Ke=R_f+\beta\times MRP+Q$$

式中：Rf：无风险报酬率；

β：权益的系统风险系数；

MRP：市场风险溢价；

Q：企业特定风险调整系数。

D、收益期和预测期的确定

a.收益期：按照法律、行政法规规定，以及被评估单位企业性质、企业类型、所在行业现状与发展前景、经营状况、资产特点和资源条件等，且考虑到本次经济行为实现后被评估单位市场竞争能力的提升，其股东又无主动清算的事前约定和愿望，本次收益期按无固定期限考虑。

b.预测期：经过对被评估单位的产品或者服务的剩余经济寿命以及替代产品或者服务的研发情况、收入结构、成本结构、资本结构、资本性支出、 营运资金、 投资收益和风险水平等综合分析的基础上，结合宏观政策、行业周期及其他影响企业进入稳定期的因素分析，3 次估值的预测期分别系 2018 年 9 月至 2023 年 12 月、2019 年 8 月至 2024 年 12 月、2021 年 8 月至 2026 年 12 月。

E、溢余资产、非经营性资产和负债的评估

评估人员通过查阅、分析基准日企业财务报表，确定被评估单位的溢余资产、非经营性资产和负债，本次评估中的非经营性资产采用成本法评估，非经营性负债以核实后的账面值作为评估值。

a.溢余资产是指评估基准日超过企业生产经营所需，评估基准日后企业自由现金流量预测不涉及的资产。

b.非经营性资产、负债是指与被评估单位生产经营无关的，评估基准日后企业自由现金流量预测不涉及的资产与负债。

（2）采用二叉树期权定价模型进行市场价值的评估主要参数的取值情况

主要参数/项目	第一期第一批	第一期第二批	第二期第一批
评估基准日	2018 年 8 月 31 日	2019 年 7 月 31 日	2021 年 7 月 31 日
期权的行权价格（元/股）	15.00	15.00	45.00
距离期权到期时间（年）	4.00	3.00	1.00
标的股份的现行价格（元/股）	36.35	48.04	73.07
股价预计波动率	44.37%	36.97%	56.49%
股份的预计股利率	0.51%	0.69%	0.93%
期权有效期内的无风险利率	3.58%	3.16%	2.84%

报告期内，公司 2021 年 2 月外部股东增资入股价格均为 90 元/股，与上表中第二期第一批的标的股份的现行价格 73.07 元/股相比，折价率 81.19%，主要折价原因系可行权日后的转让限制和外部机构入股时具有股份回购等股东特殊权利条款。

根据已上市公司的信息披露，评估价值较投资机构入股价格有一定折让的现象较为常见，例如：①中芯集成（688469.SH），2020 年 12 月外部投资人以 2 元/每 1 元注册资本，聘请的评估公司以 2020 年 10 月 31 日为基准日进行资产评估，评估结果折合每 1 元注册资本公允价值 1.4114 元，并作为股份支付依据；评估值为外部投资人入股价值的 70.57%。②海泰新光（688677.SH），股份支付公允价值为评估公司采用收益法评估的公司每股净资产的公允价值 9.85 元/股；2017 年 1 月发行人向外部投资者九州风雷发行股份的价格为每股 15.20 元；评估值为外部投资人入股价值的 64.80%。

第二期第二批期权激励授予后即可行权，无等待期，且在 6 个月内发行人存在无股东特殊权利条款的股权转让，因此，以 2022 年 12 月的股权转让价格作为

公允价格的确定方式。

发行人 2022 年 12 月外部股东增资入股价格为 135.46 元/股，而同期 2022 年 12 月股权转让价格 115.14 元/股（无股东特殊权利条款的股权转让），同次股权转让价格在增资价格基础上给予一定的折扣是市场惯例，主要系考虑是否具有股东特殊权利条款等特定因素，故发行人采用无股东特殊权利条款的股权转让作为公允价格的确定方式，则对应股份支付权益工具公允价值的确定为股权转让价格 115.14 元/股减除行权价格 45.00 元/股，即股份支付权益工具公允价值为 70.14 元/份，具有公允性。

发行人在确定股份支付公允价值时，已考虑了市场环境、行业特点、股权转让价格、恰当估值技术的评估价值等。因此，上述股份支付公允价值确定的依据充分，并具有合理性。

发行人2018年至2022年累计多次实施的股票期权对应公允价值计量结果如下：

授予次数	时间/授予日	激励对象人数（人）	期权份额（万份）	行权价格（元/股）（注）	期权公允价格（元/份）	公允价格的确定方式
第一期第一批	2018 年 8 月 17 日	7	61.15	15	23.81	评估值
第一期第二批	2019 年 7 月 4 日	1	5.18	15	33.59	评估值
第二期第一批	2021 年 7 月 19 日	10	83.99	45	31.96	评估值
第二期第二批	2022 年 6 月 27 日	1	8	45	70.14	2022 年 12 月的股权转让价格

注：报告期前授予的股票期权初始行权价约定为 15 元/股，因年度利润分配，行权价格进行由 15 元/股调整为 13.6 元/股。

（二）江阴柳涤合伙人是否均为发行人员工，历次合伙人变更与股票期权行权的对应关系，是否符合约定的行权条件，离职员工激励份额的处理是否符合协议约定和平台管理相关制度的规定

1、江阴柳涤合伙人是否均为发行人员工

2015 年 3 月 26 日，孙宝峰与王光军共同出资设立江阴柳涤拟作为发行人的员工持股平台，江阴柳涤的合伙人后续分别于 2022 年 10 月及 12 月因员工股票期权行权而发生变更。截至本回复出具之日，江阴柳涤的合伙人及其出资、在公司任职情况如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类型	认缴出资额（万元）	出资比例	在公司任职情况
1	孙宝峰	普通合伙人	6.48	5.9817%	董事长、总经理
2	张兴华	有限合伙人	15.13	13.9666%	董事、副总经理
3	孙力	有限合伙人	13.68	12.6281%	总经办主任
4	曲耀斌	有限合伙人	11.97	11.0496%	高级副总裁
5	刘天择	有限合伙人	9.18	8.4741%	国际部总监（已于 2023 年 7 月离职）
6	王翔	有限合伙人	8.36	7.7172%	研发总监
7	任倩倩	有限合伙人	8.00	7.3848%	市场总监
8	张方	有限合伙人	7.28	6.7202%	副总裁兼首席运营官
9	杨勇	有限合伙人	7.21	6.6556%	战略研究院负责人
10	俞建忠	有限合伙人	6.99	6.4525%	财务总监
11	夏薇	有限合伙人	5.53	5.1048%	董事、副总经理

序号	合伙人姓名	合伙人类型	认缴出资额（万元）	出资比例	在公司任职情况
12	王光军	有限合伙人	5.52	5.0955%	董事
13	嵇海堂	有限合伙人	3.00	2.7693%	后勤主管
合计		-	**108.33**	**100.0000%**	-

由上表可知，截至本回复出具之日，除王光军仅在发行人处担任董事外，江阴柳涤的其他合伙人均为或曾经为发行人员工。王光军自江阴柳涤设立起就持有该平台的合伙份额，后续并未作为发行人激励对象，未因参与股票期权行权而导致任何出资额的变动。

2、历次合伙人变更与股票期权行权的对应关系，是否符合约定的行权条件

江阴柳涤历次合伙人变更与股票期权行权的对应关系如下：

序号	合伙人变更时间	合伙人	变更情况	变更原因	是否符合行权条件
1	2015 年 3 月 26 日（设立）	孙宝峰、王光军	-	-	-
2	2022 年 10 月 10 日	孙宝峰、王光军、张兴华、夏薇、俞建忠	新增张兴华、夏薇、俞建忠	第一期期权激励计划行权	是
3	2022 年 12 月 26 日	孙宝峰、王光军、张兴华、夏薇、俞建忠、孙力、曲耀斌、刘天择、王翔、任倩倩、张方、杨勇、嵇海堂	新增孙力、曲耀斌、刘天择、王翔、任倩倩、张方、杨勇、嵇海堂	第二期期权激励计划行权	是

（1）第一期期权激励计划

①第一期期权激励计划的行权条件

根据第一期股票期权激励计划，自股票期权授予日起，公司将对激励对象进行业绩考核，考核周期为 2018-2020 年 3 个会计年度，其中 2018 年至 2019 年的考核作为激励对象首次行权 50%股票期权的行权条件，2020 年度的考核作为激励对象第二次行权剩余 50%股票期权的行权条件。业绩考核分公司层面业绩考核和个人层面绩效考核，公司层面业绩考核不达标，所有激励对象的股票期权均不得行权，个人层面业绩考核不达标，则该激励对象的股票期权不得行权。公司层面以净利润为考核指标，2018 年、2019 年的目标净利润分别为 1,000 万元和 1,830 万元，2020 年度的目标净利润为 4,000 万元，前述目标净利润为公司经审计财务

报表中扣除非经常性损益后的净利润。若公司 2018 年和 2019 年实际扣非后的净利润均达到年度考核目标利润或虽然公司 2018 年和 2019 年实际扣非后的净利润有一年达到考核目标净利润但两年合计值达到两年考核目标净利润合计值的，激励对象获授的 50%股票期权可行权；若公司 2020 年实际扣非净利润达到 2020 年考核目标净利润，则激励对象获授的剩余 50%股票期权可行权。个人层面绩效考核由公司根据激励对象所处岗位职责另行制订。

②第一期股票期权的行权情况

因公司 2020 年度扣除非经常性损益后的净利润未达到激励计划确定的业绩指标，激励对象仅能按照其获授的股票期权总数的 50%进行行权。因部分激励对象（聂小钧、孙皓）自公司离职不符合行权条件、向部分激励对象（龚毓、陈玉红、周玲）支付期权终止补偿金，剩余激励对象公司副总经理张兴华、副总经理夏薇以及财务总监俞建忠三人此次合计行权 13.73 万股公司股份，因公司 2019 年进行了两次现金分红，本次行权的价格相应地由 15 元/股调整为 13.6 元/股，具体如下：

序号	行权员工	行权金额（万元）	行权条件	是否符合
1	张兴华	76.296	2018 年和 2019 年公司业绩达到考核指标；个人绩效考核达标。	是
2	夏薇	75.208		是
3	俞建忠	35.224		是

（2）第二期期权激励计划

①第二期期权激励计划的行权条件

根据第二期股票期权激励计划，本次授予的 83.99 万份股票期权行权等待期为 2021 年度，即激励对象获得股票期权自授予日起至 2021 年 12 月 31 日不得行权。预留部分股票期权的等待期起始日为其相应的授予日，结束日则同首次授予的部分股票期权。股票等待期满后的 1 年为行权有效期；行权有效期满后，激励对象未行权的股票期权宣告作废，不得再行权。

自股票期权授予日起，公司对激励对象进行业绩考核，考核周期为 2021 年对应的会计年度。业绩考核分公司层面业绩考核和个人层面绩效考核，公司层面

业绩考核不达标，所有激励对象的股票期权均不得行权，个人层面业绩考核不达标，则该激励对象的股票期权不得行权。公司层面以净利润为考核指标，个人层面绩效考核由公司根据激励对象所处岗位职责另行制订。

②第二期股票期权的行权情况

因公司 2021 年度的业绩以及激励对象的个人绩效达到激励计划约定的考核指标，除公司董事、副总经理夏薇自愿放弃行权外，本次行权价格为 45 元/股，具体如下：

序号	行权员工	行权金额（万元）	行权条件	是否符合
1	张兴华	428.40	2021 年公司业绩达到考核指标；个人绩效考核达标。	是
2	俞建忠	198.00		是
3	孙力	615.60		是
4	曲耀斌	538.65		是
5	刘天择	413.10		是
6	张方	327.60		是
7	杨勇	324.45		是
8	王翔	376.20		是
9	嵇海堂	135.00		是
10	任倩倩	360.00		是

综上所述，江阴柳涤历次合伙人变更对应发行人历次股票期权行权，发行人历次股票期权行权符合约定的行权条件。

3、离职员工激励份额的处理是否符合协议约定和平台管理相关制度的规定

（1）合伙协议和平台管理相关制度对离职员工激励份额处理的约定

员工持股平台人员流转和退出机制在江阴柳涤的《合伙协议》及《股票期权激励计划》中有明确约定，具体情况如下：

序号	协议	相关机制	主要内容
1	《合伙协议》	合伙人资格条件	合伙企业的有限合伙人的资格为：公司或其控股子公司的核心员工或顾问，且作为本合伙企业的有限合伙人期间在公司或其控股子公司持续工作/服务，并遵守公司相关规章制度，符合绩效考核标准；以及公司董事会认定的其他人

序号	协议	相关机制	主要内容
			员
2		合伙财产份额转让	（1）未经普通合伙人同意，有限合伙人不得转让其在合伙企业中的财产份额； （2）本协议生效之日起至公司公开发行股票并上市，有限合伙人应以其本人名义持续持有标的合伙份额及与之相关的权益，有限合伙人不得将标的合伙份额及有关的权益进行直接或间接处置，包括但不限于有偿或无偿转让、继承、因离婚而分割财产、质押、担保、委托他人代持、由监护人代为监护、成为法院强制执行的标的等。有限合伙人如要转让合伙份额，经执行事务合伙人书面同意后，只能向执行事务合伙人或执行事务合伙人指定的公司员工进行转让
3		普通合伙人退伙	普通合伙人有下列情形之一的，当然退伙： （1）作为合伙人的自然人死亡或者被依法宣告死亡； （2）个人丧失偿债能力； （3）作为合伙人的法人或者其他组织依法被吊销营业执照、责令关闭、撤销、或者被宣告破产； （4）法律规定或者合伙协议约定合伙人必须具有相关资格而丧失该资格； （5）合伙人在合伙企业中的全部财产份额被人民法院强制执行
4		有限合伙人退伙	有限合伙人有下列情形之一的，当然退伙： （1）作为合伙人的自然人死亡或者被依法宣告死亡； （2）作为合伙人的法人或者其他组织依法被吊销营业执照、责令关闭、撤销、或者被宣告破产； （3）法律规定或者合伙协议约定合伙人必须具有相关资格而丧失该资格； （4）合伙人在合伙企业中的全部财产份额被人民法院强制执行
5	《第一期股票期权激励计划》	离职回购	本激励计划有效期内，激励对象因以下情形离职的，其所持未行权股票期权不得行权，其已行权获得的股票由公司或公司董事会确定的人选按激励对象的出资额（不含利息）回购：（1）激励对象违反国家法律法规、《公司章程》或内部管理规章制度的规定，或发生劳动合同约定的失职、渎职行为，严重损害公司利益或声誉，或给公司造成直接或间接经济损失；（2）公司有充分证据证明激励对象在任职期间，存在受贿、索贿、贪污、盗窃、泄露经营和技术秘密等损害公司利益、声誉等的违法违纪行为，直接或间接损害公司利益；（3）激励对象因与公司业务有关的犯罪行为被依法追究刑事责任的；（4）公司董事会认定的其它对公司造成不

序号	协议	相关机制	主要内容
			利影响且对公司造成重大损失的情形
6		其他人员离职	（1）本激励计划有效期内，激励对象因回购条款以外原因离职的，其所持未行权股票期权不得行权，其已行权获得的股票由其继续持有； （2）本激励计划有效期内，激励对象因退休而离职，在情况发生之日，对激励对象已获准行权但尚未行使的股票期权继续保留行权权利，并在一年内完成行权，其未获准行权的期权作废； （3）激励对象因丧失劳动能力而离职，应分以下两种情况处理： ①当激励对象因工伤丧失劳动能力而离职时，在情况发生之日，对激励对象已获准行权但尚未行使的股票期权继续保留行权权利，并在一年内完成行权，其未获准行权的期权作废。 ②当激励对象非因工伤丧失劳动能力而离职时，在情况发生之日，对激励对象已获准行权但尚未行使的股票期权终止行权，其未获准行权的期权作废
7	《第二期股票期权激励计划》	离职回购	公司上市前，激励对象出现以下情形时，不论其是否与公司维持劳动关系，除未行权股票期权不得行权外，已行权获得的股票由公司或者公司董事会确定的人选按激励对象的出资额（不含利息）回购： （1）激励对象违反国家法律法规、《公司章程》或内部管理规章制度的规定，或发生劳动合同、竞业禁止协议或其他类似协议约定的失职、渎职、竞业禁止等违法或违约行为，严重损害公司利益或声誉，或给公司造成直接或间接经济损失；（2）公司有充分证据证明激励对象在任职期间，存在受贿、索贿、贪污、盗窃、泄露经营和技术秘密、公开散布不利于公司的言论、诽谤公司等损害公司利益、声誉等的违法违纪行为，直接或间接损害公司利益，或未经公司同意，利用职务便利为自己或他人谋取公司的商业机会；（3）激励对象因发生与公司业务有关的犯罪行为被依法追究行政责任或刑事责任的；（4）激励对象在任职期间及离职两年内，以自营或以合资、合作、提供资金、业务、技术和管理等方面的帮助等任何形式直接或间接从事任何与公司及其子公司和分支机构经营的业务构成竞争或可能构成竞争的业务，或直接或间接地从与公司及其子公司和分支机构经营竞争业务的任何企业、组织、个人获取经济利益；（5）激励对象直接或通过其他个人或组织以任何形式招揽、争取、雇佣与公司及其子公司和分支机构建立有效存续的劳动关系的员工，或以其他方式造成公司人才流失的行为；（6）未经公司同意，激励对象同时与其他用人

序号	协议	相关机制	主要内容
			单位建立劳动关系，或虽未建立劳动关系但提供指导、帮助等劳务活动，对其完成公司正常工作或履行岗位职责造成不利影响的；（7）激励对象实质违反本计划、持股平台的合伙协议/章程或其他组织性文件（包括但不限于私下转让持股平台份额、在持股平台份额上为第三方创设利益等），或非实质性违反前述文件但未在持股平台或公司要求的合理期限内予以纠正；（8）公司董事会认定的其他对公司造成不利影响且对公司造成重大损失的情形
8		其他人员离职	（1）激励对象离职时，其所持未行权的股票期权自动终止，均不得行权 （2）激励对象因退休而离职，在情况发生之日，激励对象已获准行权但尚未行使的股票期权继续保留行权权利，并在一年内完成行权，其未获准行权的期权作废； （3）激励对象因丧失劳动能力而离职，应分以下两种情况处理： ①当激励对象因工伤丧失劳动能力而离职时，在情况发生之日，对激励对象已获准行权但尚未行使的股票期权继续保留行权权利，并在一年内完成行权，其未获准行权的期权作废。 ②当激励对象非因工伤丧失劳动能力而离职时，在情况发生之日，对激励对象已获准行权但尚未行使的股票期权终止行权，其未获准行权的期权作废

（2）离职员工激励份额的处理

①第一期股票期权激励计划的离职员工

第一期股票期权激励计划中，龚毓、陈玉红、周玲、聂小钧、孙皓五名被授予期权的员工从发行人处离职。

《第一期股票期权激励计划》第八章第二条第（一）款规定，“本激励计划有效期内，激励对象因以下情形离职的，其所持未行权股票期权不得行权，其已行权获得的股票由公司或公司董事会确定的人选按激励对象的出资额（不含利息）回购：激励对象违反国家法律法规、《公司章程》或内部管理规章制度的规定，或发生劳动合同约定的失职、渎职行为，严重损害公司利益或声誉，或给公司造成直接或间接经济损失；公司有充分证据证明激励对象在任职期间，存在受贿、索贿、贪污、盗窃、泄露经营和技术秘密等损害公司利益、声誉等的违法违纪行

为，直接或间接损害公司利益；激励对象因与公司业务有关的犯罪行为被依法追究刑事责任的；公司董事会认定的其它对公司造成不利影响且对公司造成重大损失的情形。”

《第一期股票期权激励计划》第八章第二条第（二）款规定，“本激励计划有效期内，激励对象因前款以外原因离职的，其所持未行权股票期权不得行权，其已行权获得的股票由其继续持有。”

2020 年 4 月 13 日，发行人召开第二届董事会第二次会议，审议通过了《关于注销部分离职激励对象股票期权的议案》，同意注销离职对象聂小钧已获授但尚未行权的 7.22 万份股票期权。2020 年 10 月 13 日，发行人召开第二届董事会第六次会议，通过了《关于注销部分离职激励对象股票期权的议案》，同意注销离职对象孙皓已获授但尚未行权的 8.06 万份股票期权。

龚毓系发行人前销售总监、副总裁，陈玉红系发行人前市场拓展总监，周玲系发行人前西南区市场拓展总监，发行人考虑到三人作为发行人的早期员工，对发行人发展（业务拓展）做出了较大贡献，经友好协商，决定为其保留期权。

2020 年 4 月 13 日，发行人召开第二届董事会第二次会议，审议通过了《关于保留部分离职激励对象股票期权行权权利的议案》及《关于<股票期权保留协议>的议案》，同意保留离职员工龚毓、陈玉红、周玲股票期权行使权利；同意签署《股票期权保留协议》。

2020 年 4 月 30 日，发行人召开 2020 年第三次临时股东大会，审议通过了上述《关于保留部分离职激励对象股票期权行权权利的议案》《关于<股票期权保留协议>的议案》。后续，发行人、孙宝峰与龚毓、陈玉红、周玲三人分别签署了《股票期权保留协议》。

经龚毓、陈玉红、周玲三人与发行人友好协商，三人放弃行使保留的期权，发行人向三人支付期权终止补偿金。2022 年 7 月 8 日，发行人召开第二届董事会第十四次会议，审议通过了《关于终止<股票期权保留协议>并支付补偿款的议案》，同意终止龚毓、陈玉红、周玲三人的《股票期权保留协议》并向其支付补偿款；通过了《关于签署终止<股票期权保留协议>的协议书的议案》，同意与龚毓、陈玉红、周玲三人签订关于终止《股票期权保留协议》的协议书；通过了

《关于注销离职激励对象股票期权及行权条件未成就的股票期权的议案》，同意注销龚毓、陈玉红、周玲三人已满足行权条件但放弃行权的 11.795 万份股票期权。

2022 年 7 月 22 日，发行人召开 2022 年第二次临时股东大会，审议通过了上述《关于终止<股票期权保留协议>并支付补偿款的议案》及《关于签署终止<股票期权保留协议>的协议书的议案》。

发行人于 2022 年 8 月 5 日与龚毓、陈玉红签订《协议书》、于 2022 年 8 月 17 日与周玲签订《协议书》，约定三人依据《股票期权保留协议》所享有的已满足行权条件但尚未行权的发行人股票期权权利进行附条件终止，终止条件为发行人向三人支付终止补偿款，原《股票期权保留协议》自《协议书》生效之日起终止。发行人已同日完成支付期权终止补偿金。龚毓、陈玉红和周玲，三人与发行人关于股权激励不存在任何纠纷或潜在纠纷，亦不存在任何未履行的承诺、协议或安排，期权保留以及补偿系双方的真实意思表示。

通过检索中国裁判文书网、人民法院公告网、中国审判流程信息公开网、中国执行信息公开网等相关网站，截至本回复出具之日，发行人与前述离职员工不存在任何纠纷或潜在纠纷。

②第二期股票期权激励计划的离职员工

第二期股票期权激励计划中，被授予期权且已行权的员工刘天择从发行人处离职。

根据发行人与刘天择签署的《江苏风和医疗器材股份有限公司股票期权授予协议书》（以下简称“《授予协议书》”），除该协议第 6.3 条规定的回购情形外，刘天择自发行人处离职的，其所持已授予并行权的激励股票由其继续持有。

刘天择在发行人任职期间及离职行为，未触发《授予协议书》第 6.3 条、《第二期股票期权激励计划》第八章第一条第（五）款规定的违反国家法律法规、《公司章程》或内部管理规章制度的规定，或发生劳动合同、竞业禁止协议或其他类似协议约定的失职、渎职、竞业禁止等违法或违约行为，严重损害发行人利益或声誉，或给发行人造成直接或间接经济损失等回购情形，其离职后继续持有激励

股票符合相关文件的规定或约定。

经检索中国裁判文书网、人民法院公告网、中国审判流程信息公开网、中国执行信息公开网等相关网站，截至本回复出具之日，发行人与前述离职员工不存在任何纠纷或潜在纠纷。

综上所述，龚毓、陈玉红、周玲因特殊安排实际份额处置与股权激励方案条款约定不一致，但该等人员实际份额的处置均履行了发行人内部的相关决策程序且签署了相关协议，不存在纠纷或潜在纠纷；除此之外，发行人对涉及离职人员实际份额处置与激励计划及授予协议约定的条款一致，不存在任何争议或潜在纠纷。

（三）历次期权激励出资额来自于借款的具体情况，是否存在代持或潜在纠纷、相关股权权属是否清晰稳定

1、历次期权激励出资额来自于借款的具体情况

（1）第一次期权激励计划行权

2022 年 7 月 22 日，公司召开 2022 年第二次临时股东大会，会议审议通过了《关于公司增资的议案》《关于修改<江苏风和医疗器材股份有限公司章程>的议案》。公司第一期期权激励计划行权的股份数为 13.73 万股，行权价格为 13.6 元/股，江阴柳涤根据激励对象的行权情况向公司出资 186.728 万元，其中 13.73 万元计入公司注册资本，剩余 172.998 万元计入公司资本公积。

具体行权情况及出资来源如下：

序号	行权员工	行权股份数（万股）	行权金额（万元）	出资来源
1	张兴华	5.61	76.296	自有资金
2	夏薇	5.53	75.208	自有资金
3	俞建忠	2.59	35.224	自有资金

根据张兴华、夏薇和俞建忠提供的资金流水，第一期期权激励计划行权出资均为行权员工自有资金。

（2）第二次期权激励计划行权

2022 年 12 月 20 日，公司召开 2022 年第四次临时股东大会，会议审议通过

了《关于公司增加注册资本的议案》《关于修改公司章程的议案》。公司第二期期权激励计划行权，行权的股份数为 82.6 万股，行权价格为 45 元/股，江阴柳涤根据激励对象的行权情况向公司出资 3,717 万元，其中 82.6 万元计入公司注册资本，剩余 3,634.40 万元计入公司资本公积。

由于部分行权员工的个人现金流较为紧张，为满足第二期股权激励的出资要求，部分现金流较为紧张的行权员工由持股平台江阴柳涤统一向中信银行借款或其个人向亲友借款的方式筹措资金，具体行权情况及出资来源如下：

序号	行权员工	行权股份数（万股）	行权金额（万元）	出资来源		
				自有资金（万元）	银行贷款（万元）	亲友借款（万元）
1	俞建忠	4.40	198.00	148.00	50.00	/
2	张方	7.28	327.60	257.60	70.00	/
3	嵇海堂	3.00	135.00	60.00	75.00	/
4	刘天择	9.18	413.10	165.24	247.86	/
5	王翔	8.36	376.20	105.48	225.72	45.00
6	孙力	13.68	615.60	176.24	369.36	70.00
7	杨勇	7.21	324.45	9.785	194.67	119.995
8	任倩倩	8.00	360.00	236.00[1]	/	124.00
9	曲耀斌	11.97	538.65	288.65[2]	/	250.00
10	张兴华	9.52	428.40	108.40	/	320.00

注 1：其中包括债务人向其偿还借款 14 万元。

注 2：其中包括债务人向其偿还借款 50 万元。

根据江阴柳涤与中信银行签订的《并购借款合同》，贷款资金应当用于支付增资目标公司风和医疗股权对价款（本次放款涉及参与风和医疗股票期权激励计划行权），贷款期限均为 2022 年 12 月 27 日至 2029 年 12 月 20 日。江阴柳涤为解决股权激励时员工出资问题以自身名义对外借款，借款到账后已作为增资款全部转入公司账户内。2022 年 12 月 26 日，孙宝峰与中信银行签订《最高额保证合同》，对于上述全部借款，孙宝峰以个人信用进行担保。上述序号 1-7 的行权员工亦与中信银行签订《最高额保证合同》，对该等行权员工行权对应的银行贷款部分提供连带责任保证。

除此之外，上述序号 5-10 的行权员工存在通过向亲友借款的方式筹措行权资金。根据该等行权员工签署的访谈问卷、款项出借人签署的访谈问卷和/或双方签署的借款协议，该等行权员工均与其亲友针对借款目的、款项归还时间等细节进行了明确的约定，截至本问询回复出具日，相关行权员工向其亲友偿还了部分借款。

2、是否存在代持或潜在纠纷、相关股权权属是否清晰稳定

江阴柳涤与中信银行签订的《并购借款合同》明确约定了借款金额、期限、利率等条款，借款期限为 2022 年 12 月 27 日至 2029 年 12 月 20 日，且江阴柳涤及相关行权员工未将其持有的相关合伙份额或股权质押给中信银行。根据江阴柳涤统一向中信银行贷款出资的相关行权员工签署的访谈问卷，该等人员在员工持股平台持有的财产份额为本人真实持有，不存在任何代持或潜在纠纷的情形。

通过向亲友借款方式筹措资金的行权员工与亲友签署的借款协议或沟通记录明确约定了借款金额、归还期限等内容。根据员工持股平台合伙人支付股权激励对价的凭证及其支付股权激励对价账户相关银行流水及借款的转账记录、沟通记录，该等员工向亲友借款的动机和行为具备真实性。根据该等行权员工和款项出借人签署的访谈问卷，通过亲友借款的行权员工在员工持股平台持有的财产份额为本人真实持有，不存在任何代持或潜在纠纷的情形。

经查询中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站，截至本回复出具日，借款出资的相关员工在员工持股平台持有的财产份额为本人真实持有，不存在任何代持或潜在纠纷。

综上，截至本回复出具日，借款出资的相关行权员工持有的江阴柳涤合伙份额不存在代持或潜在纠纷、相关股权权属清晰。

二、申报会计师核查上述事项，并对发行人股份支付的会计处理发表明确意见

（一）核查程序

1、获取并检查发行人《股票期权激励计划》《股票期权授予协议书》，访谈发行人财务总监及相关人员，了解股票期权激励计划的基本情况、授予情况、行

权情况、等待期/服务期等；

2、查阅《企业会计准则第 11 号—股份支付》等相关会计准则，询问发行人期权激励计划中离职人员相关条款与实际执行情况、支付期权终止补偿金的原因，判断是否影响等待期/服务期的认定；

3、获取并检查江苏华信资产评估有限公司出具的《江苏风和医疗器材股份有限公司股权激励涉及的股票期权的公允价值追溯性资产评估报告》、询问评估师对股票期权的公允价值测试过程、关键参数等信息，并判断合理性；

4、查阅历次期权激励计划授予及行权的股东大会决议、董事会决议、期权激励计划以及相关授权/行权员工名单、江阴柳涤合伙协议等文件；

5、查阅江阴柳涤、孙宝峰及相关行权员工与中信银行签订的《并购借款合同》《最高额保证合同》；

6、访谈员工持股平台合伙人，了解其入股资金来源、是否存在借款或代持情形，是否存在争议或纠纷等事项；

7、查阅员工持股平台合伙人出资前的银行流水；

8、查阅员工持股平台合伙人支付股权激励对价的凭证，及其支付股权激励对价相关账户相关银行流水，访谈借款出资合伙人并查阅其借款文件/流水、还款证明/流水、借款沟通记录；取得借款出资合伙人出具的说明函；取得借款出资人偿还部分款项的还款凭证；

9、检索中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站，核查是否存在与发行人股权激励相关的诉讼案件。

（二）核查意见

1、发行人第一期股票期权和第二期股票期权离职人员相关条款与实际执行情况相一致；发行人向龚毓等三人支付期权终止补偿金具有合理原因，可行权日后发生的该事项不影响等待期/服务期的认定，发行人第一期股票期权和第二期股票期权服务期认定准确。历次期权公允价值计量的分别参考评估值及股权转让价格而定，具有公允性。

2、截至本回复出具之日，除王光军仅在发行人处担任董事外，江阴柳涤的其他合伙人均为或曾经为发行人员工。江阴柳涤历次合伙人变更对应发行人历次股票期权行权，发行人历次股票期权行权符合约定的行权条件。龚毓、陈玉红、周玲因特殊安排实际份额处置与股权激励方案条款约定不一致，但该等人员实际份额的处置均履行了内部的相关决策程序且签署了相关协议；除此之外，发行人对涉及离职人员实际份额处置与激励方案约定的条款一致。

3、借款出资的相关行权员工持有的江阴柳涤合伙份额不存在代持或潜在纠纷、相关股权权属清晰；

4、发行人股份支付相关会计处理在所有重大方面符合《企业会计准则》的相关要求。

13.3 关于研发费用

根据申报材料：1）报告期内公司研发费用分别为 1,332.88 万元、2,307.75 万元及 3,890.96 万元；2）报告期内，发行人研发产成品金额分别为 16.44 万元、39.67 万元和 1.48 万元，发行人在当期冲减研发费用-材料费办理入库；3）发行人在研项目包括手术及辅助机器人相关研发项目、吻合器相关研发项目，且部分项目整体研发预算较大。

请发行人说明：（1）结合在研产品研发阶段、形成的技术成果、项目参与人员数量，说明 2022 年研发费用大幅增长的原因；（2）报告期内发行人研发人员人数大幅增长的合理性、必要性；研发人员认定依据，是否存在兼职研发人员、生产人员和研发人员混同情形；（3）发行人对研发产成品的处理方式，其会计处理方法是否符合《企业会计准则解释第 15 号》的规定；（4）研发物料与生产领料是否能明确区分，物料领用出库相关的内控措施及其执行情况；（5）报告期内发行人研发外包、委外服务的金额及构成情况、主要支付对象及价格公允性；（6）“基于 AI 技术的吻合替代者机器人系统研发项目”的具体内容、预计研发周期、投入研发人员，整体研发预算为 5000 万的合理性，结合行业成熟度、发展趋势分析发行人投入领域的可行性。

请保荐机构、申报会计师说明对研发投入的核查依据、过程，并对发行人研发费用归集的准确性、是否存在成本费用混同情形、研发相关内控制度是否健全且被有效执行、研发产成品会计处理方法的准确性发表明确核查意见。

回复：

一、请发行人说明

（一）结合在研产品研发阶段、形成的技术成果、项目参与人员数量，说明 2022 年研发费用大幅增长的原因

1、结合在研产品研发阶段、形成的技术成果、项目参与人员数量，说明 2022 年研发费用大幅增长的原因

2022 年发行人研发费用相较上年的增长情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度		2021 年度		2022 年度较上年的增量		2022 年度较上年的增幅
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	
职工薪酬	2,424.99	62.32%	1,439.33	62.37%	985.66	62.26%	68.48%
研发材料	784.91	20.17%	360.67	15.63%	424.24	26.80%	117.63%
测试试制费	348.42	8.95%	256.87	11.13%	91.55	5.78%	35.64%
折旧与摊销	156.54	4.02%	138.54	6.00%	18.00	1.14%	12.99%
其他	176.09	4.53%	112.33	4.87%	63.76	4.03%	56.76%
合计	**3,890.96**	**100.00%**	**2,307.75**	**100.00%**	**1,583.21**	**100.00%**	**68.60%**

2022 年度，发行人研发费用自 2021 年的 2,307.75 万元增长至 3,890.96 万元，增加 1,583.21 万元，主要系研发人员薪酬增加和研发材料费用增加所致。

（1）研发人员薪酬增加

2020 年至 2022 年，发行人研发人员的数量、平均薪酬如下：

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
研发人员数量（人）	89	64	34
研发人员平均薪酬（万元）	31.70	29.37	28.20

注：人员数量为研发费用核算口径，为各期期末数量，平均薪酬=薪酬总额/（（期初人数+期末人数）/2）。

2022 年度，发行人业务发展，引进优秀人才，扩充研发团队，研发人员数量增加 25 人，人均薪酬增加 2.33 万元，职工薪酬增加 985.66 万元，占整体增量的 62.26%。因此，发行人研发人员薪酬大幅增加，进而导致发行人研发费用增加。

（2）研发材料费用增加

2022 年度，发行人研发材料费用增长 424.24 万元，占整体增量的 26.80%。2022 年末发行人的主要在研项目 16 个，大量研发项目处于设计开发阶段，全电动吻合器、基于可重复使用全电驱动的吻合手术设备系统研发项目等在研产品的研究与开发涉及重复实验，相关研发材料支出增加。

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人主要在研项目的情况如下：

序号	项目名称	项目进度与形成的技术成果	项目参与人员数量
1	全电动吻合器	1、形成专利：25 2、动物实验：2 次 3、项目进展：完成 3 轮研发试制、3 轮工程试产，产品已导入量产	16
2	结扎夹及一次性连发施夹钳	1、形成专利：8 2、动物实验：3 3、项目进展：完成 L 款施夹钳开模、3 轮研发试制、3 轮工程试产，产品已导入量产	18
3	基于可重复使用全电驱动的吻合手术设备系统	1、形成专利：12 2、动物实验：1 3、项目进展：完成研发阶段功能验证、可靠性验证、再处理的摸底验证	17
4	基于 AI 技术的视野移动及手术暴露控制机器人系统	1、形成专利：1 2、项目进展：完成初代功能样机装配调试、软件控制算法撰写	22
5	Lunar® Pro 电动吻合器（含不等钉高带刀钉仓）	1、形成专利：8 2、动物实验：3 3、项目进展：完成两轮工程试产，实现钉仓带刀及四色不等高钉技术 4、专利进展：2 件外观专利和 1 件实用新型专利已经授权；3 件发明专利在审查中；2 件发明专利在撰写中	16
6	胸科专用吻合器	1、动物实验：4 2、项目进展：完成研发阶段设计验证、可靠性验证，进行三轮研发试制，实现了双排弧形钉交错钉线吻合成钉技术、细窄型钳口、钉仓以及超细型杆的技术 3、专利进展：形成 12 件专利技术储备（包括 5 件发明专利、5 件实用新型专利、2 件外观专利），已经提交申请	16
7	穿刺器性能提升	1、动物实验：2 2、项目进展：完成研发阶段功能验证、可靠性验证，进行 2 轮研发试制	9
8	复用关节型连发施夹钳	1、动物实验：2	10
9	尿路支架	1、动物实验：2 2、项目进展：完成了研发阶段 US-200S 规格性能验证和可靠性验证，进行 2 轮研发试制	15
10	子宫肌瘤旋切及保护系统	1、动物实验：2 2、项目进展：完成了开模及部分研发阶段功能验证，进行第一轮研发试制 3、专利进展：形成 7 件专利技术储备（包括 4 件发明专利、3 件实用新型专利、2 件外观	11

序号	项目名称	项目进度与形成的技术成果	项目参与人员数量
		专利），已经提交申请	
11	复合动力吻合器	1、动物实验：2 2、项目进展：完成复合动力功能的验证，进行大角度转弯功能的验证，进行 2 轮研发试制 3、专利进展：形成 13 件专利技术储备，已经提交申请；6 件专利在撰写中	20
12	带过滤组件单孔多通道穿刺器性能提升	1、项目进展：完成主要功能的测试及验证，进行 2 轮研发试制	8
13	精益版吻合器	1、项目进展：完成结构回刀方案、电池方案、驱动系统方案和全新硬件控制线路方案验证，开模 DFM 检讨中；	9
14	可恢复轻减重手术系统	1、项目进展：进行项目的基础研发准备和总体规划设计	4
15	精准局部缝合器械	1、项目进展：针对多技术方向的缝合方案，做了不同组织下的适用性评价 2、专利进展：已形成 2 件专利基础技术文件	5
16	基于 AI 技术的吻合替代者机器人系统	1、项目进展：完成需求定义及 T1.0 方案总体布局设计 2、专利进展：完成专利布局评估，拟定 18 篇发明专利撰写方向	8

注：按 2022 年末人员实际参与项目情况统计，存在一人同时参与多个项目的情形

2、发行人 2023 年度研发费用的支出情况

发行人 2023 年度研发费用的具体构成如下：

单位：万元

项目	2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	3,475.78	56.13%	2,424.99	62.32%
研发材料	1,260.74	20.36%	784.91	20.17%
测试试制费	649.17	10.48%	348.42	8.95%
折旧与摊销	329.85	5.33%	156.54	4.02%
其他	477.01	7.70%	176.09	4.53%
合计	**6,192.55**	**100.00%**	**3,890.96**	**100.00%**

发行人 2023 年研发费用持续增长，主要原因系：1、研发人员数量持续增长，本期相较于 2022 年末新增研发人员 10 名，职工薪酬有所增长；2、全电动吻合

器项目、胸科专用吻合器项目、基于 AI 技术的视野移动及手术暴露控制机器人系统项目、尿路支架项目、Lunar® Ⅲ电动吻合器研发项目和复合动力吻合器研发项目等多个项目处于设计开发和注册许可申请阶段，导致材料消耗、试制费用有所增长。

（1）研发人员薪酬增加

2021 年-2023 年，发行人研发人员的数量、平均薪酬如下：

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
研发人员数量（人）	99	89	64
研发人员平均薪酬（万元）	36.98	31.70	29.37

注：人员数量为研发费用核算口径，为各期期末数量，平均薪酬=薪酬总额/（（期初人数+期末人数）/2）。

2023 年度，随着发行人业务快速发展，发行人进一步引进优秀人才、扩充研发团队，研发人员数量增加 10 人，人均薪酬增加 5.28 万元，职工薪酬增加 1,050.79 万元，占整体增量的 45.65%。因此，发行人研发人员薪酬大幅增加，进而导致发行人研发费用增加。

（2）研发材料和测试试制费费用增加

2023 年度，发行人研发材料费用增长 475.83 万元，占整体增量的 20.67%。2023 年度，发行人测试试制费费用增长 492.63 万元，占整体增量的 21.40%。2023 年末发行人的主要在研项目 22 个，大量研发项目处于设计开发阶段，Lunar® Ⅲ电动吻合器研发项目、基于 AI 技术的视野移动及手术暴露控制机器人系统研发项目和复合动力吻合器研发项目等在研产品的研究与开发涉及重复实验，相关研发材料和测试试制支出增加。

综上所述，上述大量项目处于设计开发阶段，所需研发人员和研发材料数量较多。2022 年度，发行人研发费用大幅增长主要系研发人员薪酬增加，在研项目研发材料支出增加所致，具有合理性。2023 年，发行人研发费用持续增长主要系，研发人员数量增加，研发人员薪酬增长，多个在研项目处于设计开发和注册许可申请阶段导致研发材料消耗增长、试制费用有所增长，具有合理性。

（二）报告期内发行人研发人员人数大幅增长的合理性、必要性；研发人员认定依据，是否存在兼职研发人员、生产人员和研发人员混同情形

1、报告期内发行人研发人员人数大幅增长的合理性、必要性

报告期内，发行人研发人员数量变化情况如下：

单位：人

	2023 年	2022 年	2021 年
研发人员数量	99	89	64
研发人员占比	17.46%	18.70%	16.98%
相比上一年增幅	11.24%	39.06%	88.24%

报告期内，发行人研发人员数量分别为 64 人、89 人和 99 人，占公司总人数的比例分别为 16.98%、18.70%和 17.46%。报告期内，发行人研发人员数量大幅增加，但其占公司总人数的比例增幅不大，主要原因系①随着公司业务扩大，公司整体规模和总人数增加，所需研发人员数量随之增加；②报告期内，发行人的研发项目数量逐年增加，报告期各期研发项目数量分别为 12 个、18 个和 22 个，且全电动吻合器、基于可重复使用全电驱动的吻合手术设备系统研发项目等在研产品的研究与开发涉及重复实验，参与的研发人员较多。

2、研发人员认定依据，是否存在兼职研发人员、生产人员和研发人员混同情形

发行人研发人员的界定标准根据国家税务总局公告 2017 年第 40 号《国家税务总局关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告》一、（一）规定，“直接从事研发活动人员包括研究人员、技术人员、辅助人员。研究人员是指主要从事研究开发项目的专业人员；技术人员是指具有工程技术、自然科学和生命科学中一个或一个以上领域的技术知识和经验，在研究人员指导下参与研发工作的人员；辅助人员是指参与研究开发活动的技工。”

报告期内，发行人研发人员的认定标准为：按照员工所属部门和具体岗位职责规定，从事微创外科手术器械技术和产品相关研发和应用创新的相关人员。发行人与研发活动相关的部门包括：研发部、工程部、知识产权部、注册法规部、精益事业管理部。以上部门中从事研发活动的人员被认定为研发人员，具体的职

责划分如下：

部门分类	主要研发职责
研发部	新产品的设计和开发、技术转换、产品及工艺更新等
工程部	产品的工艺开发等相关工作
知识产权部	知识产权相关的研发规划等工作
注册法规部	新产品的注册、注册变更等申报注册过程
精益事业管理部	产品设计及工艺的改进

发行人研发人员的工作内容为产品研发、技术研发和相关技术创新活动，承担与发行人各研发项目直接相关的具体工作。发行人生产人员属于生产部门，承担生产制造发行人产品的相关具体工作。不同部门的划分标准明确，职责划分清晰，研发人员明显区别于生产人员，不存在研发人员和生产人员混同情形。

发行人研发人员均在研发项目专职研发工作，不存在兼职研发人员。

综上，发行人研发人员划分的依据准确，不存在兼职研发人员、生产人员和研发人员混同情形。

（三）发行人对研发产成品的处理方式，其会计处理方法是否符合《企业会计准则解释第 15 号》的规定

根据《企业会计准则解释第 15 号》的规定，企业将固定资产达到预定可使用状态前或者研发过程中产出的产品或副产品对外销售（以下统称试运行销售）的，应当按照《企业会计准则第 14 号——收入》、《企业会计准则第 1 号——存货》等规定，对试运行销售相关的收入和成本分别进行会计处理，计入当期损益，不应将试运行销售相关收入抵销相关成本后的净额冲减固定资产成本或者研发支出。试运行产出的有关产品或副产品在对外销售前，符合《企业会计准则第 1 号——存货》规定的应当确认为存货，符合其他相关企业会计准则中有关资产确认条件的应当确认为相关资产。

发行人因研发活动领用相关材料，经过多次研发测试后，基本不再具有使用价值，大部分属于废料，由研发人员申请报废；小部分形成产品，由研发人员登记相应的台账，并办理移交手续给仓库人员，作登记入库处理。

报告期内，发行人存在少量研发产成品，发行人研发产成品金额分别为 39.67 万元、1.48 万元和 6.67 万元，研发产成品主要为腔镜吻合器及组件、施夹钳、

可缝合穿刺器及尿路支架系统等，研发产成品入库时，在账面确认存货，同时冲减对应研发项目的研发材料费，于对外销售时再结转存货成本。

综上，报告期内，发行人研发产成品的会计处理方法，符合《企业会计准则解释第 15 号》的规定。

（四）研发物料与生产领料是否能明确区分，物料领用出库相关的内控措施及其执行情况

报告期内，发行人制定了《新产品研发项目输入输出文件管理制度》、《研发费用管理制度》等相关内部控制制度，明确了研发流程及审批、职责分工、研发计划及立项、研发及技术人员管理、研发费用及材料归集及后续管理等内容。公司的生产活动与研发活动独立进行，严格区分研发活动和生产活动的材料归集。

报告期内，研发费用中的材料消耗为研发项目中的直接用料，在领料申请及审批环节，研发领料与生产领料分别独立进行，分别对研发领料与生产领料实施有效控制，以准确划分生产投入与研发投入。

报告期内，发行人研发材料领用有线下外购材料入库即使用和线上供应链管理系统领用材料两种方式。发行人研发活动主要集中在江阴地区和苏州地区。江阴地区研发相关部门通过供应链管理系统领用材料，研发人员根据研发项目需求填写研发领料申请单，仓储部门根据研发领料申请单在供应链管理系统中生成研发领料出库单，研发领料出库单上明确注明领料部门为研发相关部门，研发领料和生产领料填写的材料出库单可在领料人员、领料部门等方面明确区分。苏州地区主要从事研发活动，不从事生产活动，研发物料可在领料人员、领料部门等方面明确区分。

综上，发行人制定了有效的研发领料内部控制度并有效执行，研发物料与生产领料能明确区分。

（五）报告期内发行人研发外包、委外服务的金额及构成情况、主要支付对象及价格公允性

1、报告期内发行人研发外包、委外服务的金额及构成情况、主要支付对象

研发外包指将发行人在自主研发过程中和对研发进行整体设计安排的前提下，委托其他企业或机构就某一细分环节或某一特定事项进行研究试验。受托方

提供相关的服务，发行人针对受托方提供的服务支付相应的费用。受托方形成的研发成果归发行人所有，受托方对研发项目无权主张权益。

发行人不存在整体研发外包，存在合作研发的情形。

合作研发方面，发行人密切关注科技成果与产业应用的深度融合，围绕国家战略需求，积极与重庆医科大学等临床一线学府等开展产学研合作，协同外部资源推进技术产业化。报告期内，发行人和重庆医科大学积极开展合作研发，项目情况如下：

序号	合作单位	项目名称	研发进展	合作内容	双方承担的责任	知识产权归属	项目期限	保密措施
1	重庆医科大学	减重与代谢外科腔镜手术助手机器人技术开发项目	进行中	本项目采用产学研合作方式，由风和医疗牵头进行技术开发，重庆医科大学作为临床专家，在研发过程中提供临床指导意见	风和医疗负责完整的基础技术研究、样机生产与医疗器械注册工作；重庆医科大学主要负责共同探讨研究需求，提供验证环境，并对测试结果进行反馈，共同组织学术会议宣传，并担任宣讲者等	专利申请权以及专利权由风和医疗单独所有	2021/10/1 - 2023/10/1	签订保密协议

此外，出于研发成本、效率及合规性等方面的考虑，发行人在以自主研发为主的前提下，将某些非核心工作委托给第三方服务机构或研发机构。发行人的委外服务包括检测服务、产品修模、产品设计、专利代理服务、CE 技术文档临床评价评审等，第三方服务机构通常不享有相关产品的知识产权，符合行业惯例。

报告期各期，发行人委外服务金额分别为 338.90 万元、378.44 万元和 951.52 万元，占研发费用的比例分别为 14.69%、9.73%和 15.37%，其中发行人的前五大委外服务情况如下：

单位：万元

序号	供应商名称	委托内容	交易额	占比
2023 年				
1	广州埃维诺技术咨询有限公司	产品设计——助手机器人产品的外观、可用性和可生产性设计和软件开发服务	157.19	16.52%
2	北京康信知识产权代理有限责任公司	专利代理——PCT 国际专栏申请代理、国内专利代理服务	93.29	9.80%

序号	供应商名称	委托内容	交易额	占比
3	莱茵技术（上海）有限公司	评价审批——EN ISO 质量认证审核、扩证审核、监督审核及特殊审核	60.18	6.32%
4	中检华通威国际检验（苏州）有限公司	产品检测——二类、三类 TS 检测、一次性超细杆型全电动切割吻合器及组件细菌内毒素检测、智能吻合器检测等	43.18	4.54%
5	北京市柳沈律师事务所	专利代理——PCT 国际专利申请代理费	43.01	4.52%
合计			**396.85**	**41.71%**
2022 年				
1	昆山德朋电子科技有限公司	产品修模——为电动吻合器、钉仓、结扎夹及施夹钳等产品的构件模具修模	53.05	14.02%
2	苏州苏大卫生与环境技术研究所有限公司	产品检测——结扎夹的生物相容性检测服务	51.11	13.50%
3	山东省研究型医院协会	性能评估——腹腔镜袖状胃切除术吻合器钉仓选择专项研究	47.17	12.46%
4	广州埃维诺技术咨询有限公司	产品设计——助手机器人产品的外观、可用性和可生产性设计和软件开发服务	21.89	5.78%
5	杭州思默医药科技有限公司	产品测试——电动吻合器及组件的临床试验服务	20.53	5.42%
合计			**193.74**	**51.19%**
2021 年				
1	莱茵技术（上海）有限公司	评价审批——EN ISO 质量认证审核、扩证审核、监督审核及特殊审核	64.99	19.18%
2	大略商务咨询（上海）有限公司	产品设计——助手机器人研究与体验设计、产品概念设计等服务	41.89	12.36%
3	昆山德朋电子科技有限公司	产品修模——为电动吻合器、钉仓、结扎夹及施夹钳等产品的构件模具修模	33.63	9.92%
4	山东省研究型医院协会	性能评估——腹腔镜袖状胃切除术吻合器钉仓选择专项研究	28.30	8.35%
5	南德认证检测（中国）有限公司上海分公司	产品检测——结扎夹及施夹钳的生物相容性检测服务	25.63	7.56%
合计			**194.43**	**57.37%**

报告期各期，前五大委外服务总和分别为 194.43 万元、193.74 万元和 396.85 万元，占委外服务费总额的 57.37%、51.19%和 41.74%。

2021 年度，发行人的前五大委外服务主要包括技术会议与临床评价评审、产品设计、产品修模、性能评估和产品检测，占比分别为 19.18%、12.36%、9.92%、8.35%和 7.56%。2022 年度，发行人的前五大委外服务主要包括产品修模、产品检测、性能评估、产品设计和产品测试，占比分别为 14.02%、13.50%、12.46%、

5.78%和 5.42%。2023 年度，发行人的前五大委外服务主要包括产品设计、专利代理、评价审批、产品检测，占比分别为 16.52%、14.32%、6.32%和 4.54%。

2、发行人研发外包、委外服务的价格公允性

发行人委外服务的合同对方与发行人不存在关联关系。发行人对于技术会议与临床评价评审、产品设计、产品修模、性能评估和产品检测的合作方选择主要基于对方在相应领域的技术实力，委托服务的定价依据主要参考合作方公司标准市场价格、发行人项目进度要求和技术标准、合同对方的基本工时成本等因素进行综合判断，最终价格由双方商议确定，价格公允。

综上，发行人不存在整体研发外包，存在合作研发的情形，同时，发行人在自主研发为主的前提下，将某些非核心工作委托给第三方服务机构或研发机构，包括检测服务、产品修模、产品设计、专利代理服务、CE 技术文档临床评价评审等，第三方服务机构通常不享有相关产品的知识产权，发行人委外服务的合同对方与发行人不存在关联关系，委托服务的定价依据主要参考合作方公司标准市场价格、发行人项目进度要求和技术标准、合同对方的基本工时成本等因素进行综合判断，最终价格由双方商议确定，价格公允，符合行业惯例。

（六）“基于 AI 技术的吻合替代者机器人系统研发项目”的具体内容、预计研发周期、投入研发人员，整体研发预算为 5000 万的合理性，结合行业成熟度、发展趋势分析发行人投入领域的可行性

1、“基于 AI 技术的吻合替代者机器人系统研发项目”的具体内容、预计研发周期、投入研发人员，整体研发预算为 5000 万的合理性

目前，发行人在手术及辅助机器人系统包括两个阶段布局：第一阶段-腔镜器械夹持系统（也称助手机器人，对应研发子项目名称：基于 AI 技术的视野移动及手术暴露控制机器人系统研发项目）与第二阶段-缝合机器人（对应研发子项目名称：基于 AI 技术的吻合替代者机器人系统研发项目），具体情况如下：

单位：万元

研发项目名称	子项目名称	整体研发预算金额	2023 年度	2022 年度	2021 年度	报告期末项目进度
手术及辅	基于 AI 技术的视野移动及	2,800	906.47	322.83	227.82	进行中

研发项目名称	子项目名称	整体研发预算金额	2023 年度	2022 年度	2021 年度	报告期末项目进度
助机器人相关研发项目	手术暴露控制机器人系统研发项目					
	基于 AI 技术的吻合替代者机器人系统研发项目	5,000	251.84	70.60	-	进行中

“基于 AI 技术的吻合替代者机器人系统研发项目”属于缝合机器人，是一款集自主切割及缝合的微创类手术机器人，其不仅能够自主地完成对组织的实时检测、自动切割，还能够根据检测结果实时地调整缝合参数以适应不同的手术工况，具有较好的组织厚度自适应性。其适用于多种微创的普通外科、妇产科、泌尿外科、胸外科及儿科手术，用于微创手术中复杂切口的缝合，可实现缝合拉力一致、路径任意的效果。

（1）具体研发内容

“基于 AI 技术的吻合替代者机器人系统研发项目”主要内容包括：前期的市场调研；项目开发的可行性研究；国内外同类产品的研究；人工智能图像识别和缝合路径算法研究；缝合拉力控制算法研究；研发技术准备及技术资料的完善等。

（2）预计研发周期与投入研发人员情况

预计 2022 年 1 月至 2024 年 12 月完成预研阶段的相关工作；2024 年 12 月至 2025 年 12 月完成策划至输出阶段的相关工作；2025 年 12 月至 2027 年 6 月完成设计开发及输出阶段的相关工作；2027 年 6 月至 2027 年 12 月完成验证及三轮试产相关工作。项目预计研发周期为 6 年，所需主要研发人员不少于 38 名（包括研发部 15 人、知识产权部 8 人和其他相关部门 15 人），具体人员分配情况参考本题回复之“（3）整体研发预算为 5000 万的合理性”相关内容。

（3）整体研发预算为 5000 万的合理性

“基于 AI 技术的吻合替代者机器人系统研发项目”能够实现微创手术中切割吻合的智能化操作，突破传统切割吻合器的框架，利用 AI 技术，使手术更加

安全有效，减少术后并发症，缩短患者恢复时间，节约医疗资源。

该研发项目主要研究难点包括：微型结构设计；精密零件的加工；成熟的图像识别技术；有效的路径规划算法；精密的拉力控制算法和检测；微机电系统控制的集成。因此需要投入大量的人力物力，研发周期不低于 6 年。

①项目分年度的研发规划情况如下：

研发课题	**预研阶段**	**开发阶段**			**合计**
阶段及研发周期	**预研阶段（2022 年 1 月至 2024 年 12 月）**	**策划→输出（2024 年 12 月至 2025 年 12 月）**	**设计开发及输出（2025 年 12 月至 2027 年 6 月）**	**验证及三轮试产（2027 年 6 月至 2027 年 12 月）**	
剩余研发周期（年）	3	3			6
人员分配及工时	研发部：8 人*6 个月 知识产权部：4 人*6 个月	研发部：15 人*6 个月 知识产权部：8 人*6 个月	研发部：15 人*9 个月 其他相关部门：10 人*6 个月	研发部：15 人*2 个月 其他相关部门：15 人*6 个月	-
人员费用（万元）	180.00	680.00	740.00	600.00	2,200.00
样机试制/开模等费用（万元）	200.00	300.00	300.00	400.00	1,200.00
大中型设备费用（万元）	150.00				150.00
检测及临床试验（万元）	150.00	200.00	300.00	500.00	1,150.00
注册等费用（万元）	-	-	100.00	200.00	300.00
工作内容	需求调研、基础参数研究、功能定义、功能样机试制、功能可行性确认等	1.确定与产品要求有关的输入，并整合设计输入的相关信息，进行多种方案预研，并通过多次迭代及技术评审确定功能样机的机构； 2.功能样机的细化打样，以及全性能测试和可靠性评估，包括软硬件及系统稳定性等可行性验	1.协同相关部门进行设计输入信息的评审工作，进行多次整体研发设计方案以及详细设计的评审； 2.通过评审结果进行手板计划及手板评估，结合相关前提进行开模设计及计划以及工装设计计划； 3.进行产品性	1.进行相关设计开发验证，如型式检验、生物相容性报告等测试； 2.进行相关设计开发确认，通过相关动物实验、临床试验等； 3.进行产品的三轮迭代试产，改合优化生产流程等； 4.进行软硬件的测试，网络安全验证。	-

研发课题	预研阶段	开发阶段			合计
		证，并根据相关测试结果进行功能样机的改进以及再验证； 3.根据对预研功能样机及其测试结果的评审，以及根据相关开发建议进行策划输出。	能测试，以及对组装样品进行相关参数测试； 4.设计开发的输出阶段，进行技术设计及工作图的设计，并在此基础上完成全部图样及设计文件，含产品零件 3D\2D 图档、装配图、外形图 BOM 等。		
输出及预计成果	3 个功能模块样机；22 项发明专利。	功能样机：预计 50 项专利。	全功能样机输出；软控系统输出。	注册样机；最终样机确认。	-
总计费用（万元）	680.00	1,180.00	1,440.00	1,700.00	5,000.00

上述研发预算主要由研发人员费用（2,200.00 万元）、样机试制/开模等费用（1,200.00 万元）、大中型设备费用（150.00 万元）、检测及临床试验费用（1,150.00 万元）及注册等费用（300.00 万元）构成，发行人研发项目预算严格考虑了研发项目拟达到的技术指标、相关产品的生产工艺流程、拟采购的研发生产相关设备，现有人员规模和预计招聘人员的情况等因素，5,000.00 万元的研发预算具有合理性。

2、结合行业成熟度、发展趋势分析发行人投入领域的可行性

（1）行业成熟度、发展趋势

吻合器是医学上使用的替代手工切除与缝合的医疗器械，能够有效提升外科手术的切割缝合效率，目前已历经第一代开放吻合器、第二代手动腔镜吻合器、第三代电动腔镜吻合器的发展，进入电动化时代，并加速步入智能化时代，以逐步提高吻合效果、减少术后并发症。随着临床治疗需求的提升、微创外科手术渗透率的提升，吻合器市场规模快速增长。根据弗若斯特沙利文分析，2022 年中国吻合器市场规模约 86.3 亿元，2017 年至 2022 年复合增长率为 12.5%；随着医疗水平和吻合器技术的不断进步，吻合器普及率将进一步不断提升，中国吻合器

市场规模仍将持续增长，预计到 2025 年，中国吻合器市场规模增长至约 118.9 亿元，2022 年至 2025 年复合增长率为 11.3%。

随着新一代电子信息、数字控制、人工智能等技术的发展，以吻合器为代表的微创外科手术器械朝着智能化的方向发展。同时，随着手术机器人的发展，传感及判断的自动化将进一步提升吻合器操作的智能化水平，有效缩短医生的学习曲线，降低人为因素造成的手术并发症概率，提高手术效率与质量。伴随着吻合器技术的进一步发展，实时检测组织厚度与适配钉仓、实时反馈压榨时间与压榨强度、自动调整切割速度等智能化功能成为吻合器的发展趋势。

（2）缝合机器人的前景

传统的微创外科手术主要通过主刀医生使用吻合器向组织内击发植入钛钉对带病灶的组织进行切割吻合，具有手术团队大、所需器械多、操作步骤复杂、手术时间长、钛钉在术后有残留等弊端。主刀医生需根据不同的临床使用场景选择相应的钉仓，组织厚度自适应性差，医生学习曲线长，同时一场手术中可能使用多个钉仓，吻合器需频繁进出体腔，增加手术风险。

在具有缝合机器人的手术中，主刀医生手持缝合机器人进行切割吻合等手术操作。缝合机器人通过神经网络图像识别等方法对组织厚度的变化进行自主分析识别，进而下发控制任务命令，通过微机电系统实现缝合线的拉力自适应调控，最终实现更加精准、高质量的切割吻合，减少吻合口瘘发生率和出血并发症，缩短医生的学习曲线。同时，缝合机器人可在切割过程中持续根据吻合点进行组织厚度的实时检测，减少了因切割吻合方向上组织厚度的不断变化可能引发的临床手术风险。此外，缝合机器人采用可吸收性缝合线，组织反应轻，且缝合线对组织厚度适应性强，在手术中可依据缝合组织的厚度，适当调节缝合线的打结力度，实现更加安全有效的吻合。

因此，缝合机器人有望在未来替代传统吻合器的使用，成为吻合领域的新分支。

（3）发行人研发实力及相关资源储备

发行人在创新型产品的研发方面具有丰富经验，发行人的 Lunar®产品是国

产品牌中首个取得 FDA 认证、首个通过注册临床试验取得 NMPA 第III类医疗器械注册证的电动腔镜吻合器。发行人已分别获得 CE、FDA、NMPA 认证，也已通过了欧盟 ISO13485 质量管理体系认证、国家药监局 GMP 质量体系认证。目前发行人已获批 20 项产品，其中共有 4 项产品取得 NMPA 第III类医疗器械注册证、16 项产品取得 NMPA 第II类医疗器械注册证、3 项产品取得 FDA 认证、12 项产品取得 CE 认证，展现出强大的产品覆盖能力，极大丰富了发行人新产品研发注册方面的经验。

同时，发行人被认定为国家专精特新重点“小巨人”企业、国家高新技术企业、江苏省潜在独角兽企业、江苏省高新区瞪羚企业，发明专利“外科器械”（专利号：ZL201911294293.8）荣获第十四届无锡市专利奖银奖，在研产品胸科专用吻合器已进入江苏省第二类医疗器械创新产品注册程序，展现了发行人的技术创新与研发实力，为缝合机器人等创新型产品的研发奠定基础。

发行人已有多项核心技术有望集成于机器人系统研发。其中“单电机多功能驱动技术”可用于机器人系统后期“单控多”“一拖多”的控制设计，在实现更高集成度的同时，提高产品稳定性；“往复切割控制技术”可用于机器人系统切割功能模块中能量形式和机械切割形式的补充；同时发行人已研发出“丝传动及钢带传动技术”，是智能缝合系统的主要精密传动设计，可提高系统稳定性。发行人对于高端吻合器的技术探索从未停止，不断扩充机器人系统的相关技术储备。

综上所述，中国吻合器市场规模快速增长，同时正朝着智能化的方向发展。目前市场中暂不存在缝合机器人相关产品，蓝海市场前景广阔，缝合机器人将建立吻合领域的新分支，帮助发行人先一步抢占市场。此外，发行人研发实力与资源储备雄厚，具备成功研制缝合机器人的能力。因此基于 AI 技术的吻合替代者机器人系统研发项目（缝合机器人）的研发存在可行性。

二、申报会计师说明对研发投入的核查依据、过程，并对发行人研发费用归集的准确性、是否存在成本费用混同情形、研发相关内控制度是否健全且被有效执行、研发产成品会计处理方法的准确性发表明确核查意见

（一）核查程序

申报会计师履行了以下核查程序：

1、访谈发行人研发部门负责人，了解与研发流程相关的关键内部控制，评价相关控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

2、访谈发行人研发部、工程部、知识产权部、注册法规部和精益事业管理部相关人员，了解发行人研发组织机构设置、研发人员具体安排、具体研发项目等信息；

3、获取发行人重要研究项目立项书、项目过程管理和研发验收结题报告等文件，了解发行人对研发项目的立项、研发过程管理、研发评价等管理过程，了解报告期内研发项目的投入情况、研发进展与研发成果；对于合作研发和委外服务，获取与核查合作研发和委外服务的合同及项目进度资料，了解合作研发和委外服务的背景、内容和研发费用确认情况；

4、访谈发行人财务总监，了解发行人研发支出的归集及核算方法，获取并检查按项目归集的研发支出明细账，评估其适当性，核实发行人有关研发费用的会计核算是否符合《企业会计准则》的相关规定；

5、访谈发行人的人事行政经理、财务总监，获取发行人的员工花名册与工资计提表，了解研发人员学历及薪酬情况，抽查研发部门人员简历，将员工花名册中的研发部门人员与工资计提表中的研发人员进行核对；了解研发人员薪酬的核算方法，检查是否存在其他部门人员的工资计入研发费用；抽查研发人员工时分配明细表；

6、询问发行人财务总监和相关人员，了解研发产成品的处理方式；获取报告期内研发产成品入库明细账，检查流程单据；核实发行人研发产成品的会计处理是否符合《企业会计准则解释第 15 号》的规定；

7、获取发行人重要研究项目立项书、进度表及经费预算等相关资料，检查研发费用的原始单据，包括合同（订单）、发票、领料单、付款单据等，判断研发费用的发生是否真实；检查相应支出的附件是否与财务归集的研发项目的费用相关，相关程序是否符合发行人的内控管理制度规定；获取研发相关设备清单及研发部门使用的房屋建筑物清单，核查固定资产折旧、使用权资产折旧、长期待摊费用摊销等费用的归集是否正确；

8、了解与研发领料相关的关键内部控制，评价相关控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；检查研发材料领用单据，判断研发物料与生产领料是否能明确区分；

9、对发行人研发费用实施截止测试，评价研发费用是否在恰当期间确认；

10、访谈发行人研发部门负责人，了解“基于 AI 技术的吻合替代者机器人系统研发项目”的具体内容、预计研发周期、投入研发人员，整体研发预算等情况。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、报告期内发行人的研发投入归集准确；报告期内，与研发活动相关的会计处理在所有重大方面符合《企业会计准则》相关规定；

2、报告期内，发行人研发相关支出与成本、费用支出之间可明确区分，不存在成本费用混同情形；

3、于首次申报审计报告截止日（2022 年 12 月 31 日）及加期申报审计报告截止日（2023 年 6 月 30 日/2023 年 12 月 31 日）发行人与研发相关的内控制度健全且被有效执行，与研发相关的财务报告内部控制不存在重大缺陷；

4、报告期内，发行人研发产成品的会计处理方法，在所有重大方面符合《企业会计准则解释第 15 号》的规定。

问题 14. 关于财务内控规范性

根据申报材料：1）报告期内发行人存在现金收入总计 11.64 万元，主要为外销客户收入和废品销售收入；各期现金支出总计分别为 17.47 万元、21.23 万元和 28.21 万元，主要为发放员工现金奖励、支付员工备用金、租金、ETC 充值费用等；2）报告期期初，发行人存在打款至咨询公司并开票以发放销售人员薪酬及开支销售费用的情形。

请发行人说明：（1）报告期内发行人通过现金或第三方发放员工薪酬或开支费用的基本情况、背景及金额，第三方咨询公司的基本情况、与发行人及实控人是否存在关联关系或其他特殊关系，相关资金的流转和最终去向情况、是否存在流向客户或终端医院的情形；（2）报告期内发行人对备用金的管理制度，各期备用金支取情况、主要人员、用途及去向、期末应收余额；（3）对财务内控不规范情形的整改情况，相关成本费用还原及税款缴纳情况，审计报告截止日后是否存在现金或第三方发放员工薪酬、开支费用的情形。

请保荐机构、申报会计师核查相关资金流水往来及去向情况，说明整改后内控制度的有效性，具体核查过程及依据，并发表明确意见。

回复：

一、请发行人说明

（一）报告期内发行人通过现金或第三方发放员工薪酬或开支费用的基本情况、背景及金额，第三方咨询公司的基本情况、与发行人及实控人是否存在关联关系或其他特殊关系，相关资金的流转和最终去向情况、是否存在流向客户或终端医院的情形

1、报告期内发行人通过现金或第三方发放员工薪酬或开支费用的基本情况、背景及金额

（1）报告期内发行人通过现金发放员工薪酬或开支费用的基本情况、背景及金额

报告期内发行人通过现金发放员工薪酬或开支费用的基本情况、背景及金额

如下：

单位：万元

项目	2023 年	2022 年	2021 年	背景
员工福利与现金奖金	0.73	20.31	6.28	①系员工结婚、生育等事项开支的恭贺金、员工福利；②新入职员工因未及时办理好公司指定的银行卡，零星支付的现金工资；③为提升仪式感在员工大会上发放的现金奖励
支付员工宿舍租金	4.41	5.43	5.50	为租赁的员工宿舍开支的小额租金
ETC 充值费用	1.80	2.00	3.20	当地操作习惯以现金为公司车辆 ETC 卡充值
招待及差旅费	-	0.44	2.53	招待及差旅费的小额开支，报销人为简便领取现金作为报销
其他	0.08	0.03	3.72	银行手续费、电费、捐赠等
现金支出总计	**7.02**	**28.21**	**21.23**	-

注：员工备用金已按实际用途列示

报告期内，发行人现金支出主要为发放员工福利与现金奖金、员工宿舍租金、ETC 充值费用、招待及差旅费等，各期现金支出总计分别为 21.23 万元、28.21 万元和 7.02 万元，2022 年发放的员工现金奖励主要系为提升仪式感在员工大会上以现金形式发放的江阴市高新区人才薪酬补贴。

（2）报告期内发行人通过第三方发放员工薪酬或开支费用的基本情况、背景及金额

2020 年初（报告期前），发行人国内销售部门的业绩考核指标设置相对粗放，发行人内部设置底价，如销售部门以高于底价的价格对外销售，则剔除税点后的差价部分，作为国内销售部门的薪酬奖励；出于纳税筹划，发行人打款至若干咨询公司账户，咨询公司开具服务费等发票于发行人，发行人收到发票作为销售费用列支。同时，2020 年初全球公共卫生事件爆发期间，发行人为业务推广采购的防疫物资、酒水，因为供应商开具不了发票，也采取这种方式开支并入账。

2020 年 4-5 月，原先的销售部总监等主管人员相继离职，发行人结清过往业

绩奖金，因此，相关支出集中于 2020 年。发行人后续重新外聘销售部总监，杜绝了该类不规范操作。

其中，约 735 万元通过六家咨询公司支付，情况如下：

单位：元

主体	确认销售费用	资金流出金额合计
高港区大红商务信息咨询服务中心	308,000.00	308,000.00
高港区暖冬商务信息咨询服务中心	286,000.00	286,000.00
高港区清秀商务信息咨询服务中心	279,000.00	279,000.00
高港区英新医药市场营销服务中心	315,000.00	315,000.00
上海罡览信息科技事务所	2,900,943.32	3,075,000.00
上海辟芷信息科技事务所	2,915,094.27	3,090,000.00
总计	**7,004,037.59**	**7,353,000.00**

注：上表资金流出金额与销售费用金额的差异主要系税金导致。

报告期内（2021 年-2023 年）发行人不存在通过第三方发放员工薪酬或开支费用的情形。

2、第三方咨询公司的基本情况、与发行人及实控人是否存在关联关系或其他特殊关系

2020 年初（报告期前），发行人财务内控不规范情形所涉第三方咨询公司的基本情况如下：

主体	注册地址	成立日期	主要股东及人员	经营范围
高港区大红商务信息咨询服务中心	泰州市高港区胡庄镇田野村季野一组26号	2018年08月16日	田大红	商务信息咨询，医药市场营销调查，医药市场营销策划，公关活动策划，图文设计制作，会务服务，医药市场营销推广，医药信息咨询服务。
高港区暖冬商务信息咨询服务中心	泰州市高港区胡庄镇田野村季野八组14号	2018年08月22日	潘冬兰	商务信息咨询，医药市场营销调查，医药市场营销策划，公关活动策划，图文设计制作，会务服务，医药市场营销推广，医药信息咨询服务。
高港区清秀商务信息咨询服务中心	泰州市高港区胡庄镇田野村季野二组8号	2018年08月16日	宗秀云	商务信息咨询，医药市场营销调查，医药市场营销策划，公关活动策划，图文设计制作，会务服务，医药市场营销推广，医药信息咨询服务。

主体	注册地址	成立日期	主要股东及人员	经营范围
高港区英新医药市场营销服务中心	泰州市高港区胡庄镇田野村田厦三组25号	2018年07月16日	高新英	医药市场营销调查，医药市场营销策划，商务信息咨询，公关活动策划，图文设计制作，会务服务，医药市场营销推广，医药信息咨询服务。
上海罡览信息科技事务所	上海市崇明区横沙乡富民支路58号A2-714室（上海横泰经济开发区）	2017年07月31日	侯伟	（信息、网络、医疗、医药）科技领域内的技术开发、技术咨询、技术转让和技术服务，医药信息咨询，商务咨询，企业管理咨询，经济信息咨询，品牌管理，财务咨询，市场信息咨询与调查（不得从事社会调查，社会调研，民意调查，民意测验），市场营销策划，公关活动策划，设计、制作、代理各类广告，会务服务，展览展示服务，翻译服务，知识产权代理。
上海辟芷信息科技事务所	上海市崇明区横沙乡富民支路58号A2-715室（上海横泰经济开发区）	2017年07月28日	侯伟	（信息、网络、医疗、医药）科技领域内的技术开发、技术咨询、技术转让和技术服务，医药信息咨询，商务咨询，企业管理咨询，经济信息咨询，品牌管理咨询，财务咨询，市场信息咨询与调查（不得从事社会调查、社会调研、民意调查、民意测验），市场营销策划，公关活动策划，设计、制作、代理各类广告，会务服务，展览展示服务，翻译服务，知识产权代理。

通过国家企业信用信息公示系统等公开途径查询具体咨询公司基本信息，核查了其股权结构及其主要人员名单；比对发行人控股股东、实际控制人、董监高及核心技术人员的调查表，核查上述人员的对外投资情况，并访谈上海罡览信息科技事务所、上海辟芷信息科技事务所的主要人员侯伟，确认上述人员与具体打款的咨询公司不存在关联关系。

3、相关资金的流转和最终去向情况、是否存在流向客户或终端医院的情形

2023 年 5 月 30 日访谈离任销售部总监，其确认“绩效和奖金的计提确认方法，均有邮件往来记录，以邮件往来记录为准，支付方式均有邮件或沟通记录佐证”，“所领取的薪酬、绩效、奖金，不存在商业贿赂的情形，不涉及为风和医疗

代垫成本、费用的情形”。

2023 年 8 月 24 日访谈上海罡览信息科技事务所、上海辟芷信息科技事务所的主要人员，并获取其提供的相关资金流水，确认其最终去向主要为原销售部总监指定的银行账户，以及工商代办、税务机关、咨询公司利润留存等，不存在流向客户或终端医院的情形。

综上，相关资金不存在流向客户或终端医院的情形。

（二）报告期内发行人对备用金的管理制度，各期备用金支取情况、主要人员、用途及去向、期末应收余额

报告期内备用金支取主要原因系发行人业务人员办理业务及出差需要。一般情况下，发行人在年末会结清员工备用金，要求部门人员将差旅及业务费用整理报销或返还剩余备用金。2021 年末存在较大余额，主要系发行人业务分布较广，涉及国内外较多地区，于年底结账时部分员工未及时冲销暂支款。2022 年发行人进一步规范备用金管理制度和费用报销制度，加强了对备用金申请、审批的管控，并对备用金的偿还进度加以跟踪，极大程度降低未及时清欠备用金的情况。2023 年底，备用金全部清偿及归还。

根据发行人制定的《财务管理制度》中对备用金管理的要求如下：①财务部门根据预算和部门日常开支情况，共同商定备用金数额。总监级以上备用金借款最高不超过 30 万元，主管、经理级备用金借款不超过 15 万元，一般员工备用金借款不超过 10 万元，借款周期不得超过一年，原则上年初借出，年末归还。超过以上额度或者期限将按照同期银行借款利率计算利息；②拨付备用金，备用金需填制借款申请单，经总经理批准后按借款处理；③用备用金支付零星支出后，根据有关的支出凭单，及时编制备用金报销清单；④财务部门根据各部门提供的备用金报销清单，补足备用金，并相应登记入账，视同用货币资金支付费用处理；⑤不再需要备用金时，有关部门应将备用金及时退回财务部门；⑥备用金保管人员对所借款项负有保管责任。如有短少概由保管人员负责赔偿。

根据发行人制定的《财务管理制度》中对备用金管理要求，发行人备用金管理制度对于备用金范围、借款限额、借款及报销手续程序、备用金违规处罚及清理等作出了规定，加强了公司对各岗位备用金的管理，规范公司员工的相关借款

行为。

发行人报告期内各期备用金支取情况如下：

单位：万元

年份	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
2021 年度	42.70	336.39	315.77	63.32
2022 年度	63.32	272.58	333.37	2.53
2023 年度	2.53	209.40	211.93	-

发行人报告期内备用金支取情况涉及主要人员（发生额前 10 名员工）情况、主要用途及去向如下：

单位：万元

名称	部门	2021.01.01	本期增加	本期减少	2021.12.31	支取频次	主要用途及去向
李欣伊	销售部	-	46.79	43.59	3.20	7	参与学术活动巡讲费用，其中部分款项因活动取消退回
朱亚娟	销售部	-	27.61	23.56	4.05	6	学术会议、展会、招标等活动费用
吴星宇	销售部	-	23.00	18.00	5.00	5	学术会议、培训活动费用
刘天择	国际部	-	18.00	18.00	-	4	拉美国家及国内地区差旅费
朱静	国际部	1.25	13.80	15.05	-	4	Masterclass 大师班活动差旅费
刘霞	销售部	1.00	13.80	14.80	-	6	学术会议、培训活动费用
祖国盛	国际部	-	26.00	13.00	13.00	1	巴西出差差旅费
张兴华	总经办	-	10.40	10.40	-	2	业务差旅费、零星业务招待费
杨坤	销售部	-	10.00	10.00	-	1	学术会议活动费用
李茂科	国际部	-	10.00	-	10.00	1	南美出差差旅费
合计		**2.25**	**199.40**	**166.40**	**35.25**		

单位：万元

名称	部门	2022.01.01	本期增加	本期减少	2022.12.31	支取频次	主要用途及去向
祖国盛	国际部	-	25.00	25.00	-	2	巴西公务差旅、培训活动
刘天择	国际部	-	20.00	20.00	-	2	中东、欧洲等地差旅费
Khaled	国际部	-	19.76	19.76	-	5	境外经销商及合作伙伴拜访费用、活动差旅费

名称	部门	2022.01.01	本期增加	本期减少	2022.12.31	支取频次	主要用途及去向
李茂科	国际部	10.00	8.00	18.00	-	1	南美出差费用
武泽方	国际部	-	15.00	15.00	-	1	墨西哥、北美洲出差费用
周洲	国际部	-	14.92	14.92	-	3	国外专家培训活动费用等
戚瑞瑞	国际部	-	11.00	11.00	-	1	中东十国差旅费
潘超	销售部	-	10.00	10.00	-	2	拜访经销商差旅费、业务招待费
徐灿	国际部	-	10.00	10.00	-	1	拜访经销商、参加国外学术活动差旅费
高雪	销售部	-	10.00	10.00	-	1	活动差旅费、业务招待费
合计		**10.00**	**143.68**	**153.68**			

名称	部门	2023.01.01	本期增加	本期减少	2023.12.31	支取频次	主要用途及去向
刘天择	国际部	-	30.00	30.00	-	3	南美出差、出差拜访客户
戚瑞瑞	国际部	-	29.50	29.50	-	4	参加国外学术活动，业务需要走访欧洲 13 国，洽谈订单
朱玲玲	国际部	-	16.16	16.16	-	3	广州、布宜诺斯艾利斯、意大利、秘鲁、智利、墨西哥等地差旅费，参加学术活动，拜访当地客户及经销商。
徐灿	国际部	-	10.00	10.00	-	1	赴意大利参加展会，欧洲国家代理拜访，商谈合作；
卜艳	销售部	-	9.00	9.00	-	1	销售部团建活动备用金
Khaled	国际部	-	8.87	8.87	-	4	印度、突尼斯、南非、肯尼亚差旅费用
祖国盛	国际部	-	8.20	8.20	-	1	巴西出差差旅费
赵彩衣	销售部	-	7.20	7.20	-	1	活动备用金
孙力	总经办	-	6.00	6.00	-	1	活动备用金
武泽方	国际部	-	6.00	6.00	-	1	墨西哥出差差旅费
合计		**-**	**130.93**	**130.93**	**-**		

报告期各期末，发行人主要应收余额情况如下：

单位：万元

名称	部门	账面余额		
		2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日
祖国盛	国际部	-	-	13.00
李茂科	销售部	-	-	10.00
国正盛	国际部	-	-	5.00
翟鹏	销售部	-	-	4.30
朱亚娟	销售部	-	-	4.05
徐莹	销售部	-	-	3.00
胡赛智	行政部	-	-	2.30
王祺	销售部	-	-	2.00
潘金鹏	国际部	-	2.00	-
合计	-	**0.00**	**2.00**	**43.65**

截至 2023 年 12 月 31 日，发行人主要备用金应收款项已基本归还。

（三）对财务内控不规范情形的整改情况，相关成本费用还原及税款缴纳情况，审计报告截止日后是否存在现金或第三方发放员工薪酬、开支费用的情形

1、对财务内控不规范情形的整改情况，相关成本费用还原及税款缴纳情况

（1）会计处理方面的整改措施

原业务实质系属于销售部总监等主管人员的销售提成及奖金以及防疫物资、酒水等无票费用，总额约 750 万元，结合发行人财务、人事等部门与销售人员的历史邮件、微信等沟通记录以及邮件中所附的奖金明细测算过程，发行人已按实际的归属期间确认各期的费用，具体如下表所示：

单位：元

性质	金额
归属于2020年期间费用（无票费用）	1,635,557.50
归属于2020年期间职工薪酬	821,089.14
归属2020年小计	**2,456,646.64**
归属于2019年期间费用	5,044,916.36
合计金额	**7,501,563.00**

注：上表金额与本题之“（一）1、报告期内发行人通过现金或第三方发放员工薪酬或开支费用的基本情况、背景及金额”中“约 735 万元通过六家咨询公司支付”金额差异 10 余万，系发行人销售人员以差旅费等发票形式予以报销。

（2）税务处理方面的整改措施

发行人就财务内控不规范情形与当地税务局沟通税收补缴事宜，补缴方案如下：A．发行人通过咨询公司开支实际属于 2020 年度的销售提成，按工资薪酬补缴个人所得税；B．2020 年开支的无票费用（因咨询公司服务费、酒水、防疫物资等产生）调增 2020 年度企业所得税与滞纳金；C．同步进行所涉增值税发票的进项转出，补缴增值税（含城建税、教育费附加、地方教育费附加）及相应滞纳金；D．为保持一致性，发行人通过咨询公司开支实际属于报告期外（2019 年度）的部分，按照无票费用补缴 2019 年度企业所得税与滞纳金。

2023 年 4 月 24 日，发行人完成补税并缴纳相应滞纳金，并于当日获取税务局出具的完税证明，具体明细如下表所示：

单位：元

类别	计税依据	税率	税额
2019 年部分按照无票费用补缴企业所得税	5,044,916.36	15%	756,737.45
2020 年无票费用补缴企业所得税	1,635,557.50	15%	245,333.63
2020 年销售提成补缴个人所得税	821,089.14	-	104,109.44
2020 年增值税进项转出	-	-	348,962.41
城建税	348,962.41	7%	24,427.37
教育费附加	348,962.41	3%	10,468.87
地方教育费附加	348,962.41	2%	6,979.25
合计			**1,497,018.42**

注 1：2020 年销售提成补缴个人所得税受阶梯税率、专项扣除数的影响，没有固定比例，系输入税务系统后自动计算所得；

注 2：另产生滞纳金 638,780.43 元，滞纳金由税务系统根据补缴税款所属年份与期间自动计算。

2023 年 5 月 29 日，国家税务总局江阴市税务局第一税务分局出具《说明》，“2023 年 4 月 24 日，江苏风和医疗器材股份有限公司根据自查方案填写并提交了更正申报表，表中填列数据经确认后，完成了更正申报；自查补缴税款和相应

滞纳金均已入库，我局已出具完税证明。根据规定，我局不对具体事项的合规性出具专项说明，请以我局开具的《涉税信息查询结果告知书》列示内容为准。”

风和医疗实际控制人孙宝峰已签署承诺函，如风和医疗因上述补税事宜受到相关税务部门行政处罚，并因此给风和医疗造成经济损失的，均由其个人承担。

2023 年 11 月 7 日，江阴市税务局第一税务分局出具《涉税信息查询结果告知书》，“经查询金税三期税收管理系统，未查询到江苏风和医疗器材股份有限公司自 2020 年 1 月 1 日至 2023 年 11 月 7 日因违反税收法律、法规而受到税务机关处罚的情形”。

2024 年 1 月 17 日，江阴市税务局第一税务分局出具《涉税信息查询结果告知书》，“经查询金税三期税收管理系统，未查询到江苏风和医疗器材股份有限公司自 2023 年 7 月 1 日至 2024 年 1 月 17 日因违反税收法律、法规而受到税务机关处罚的情形”。

2、审计报告截止日后是否存在现金或第三方发放员工薪酬、开支费用的情形

首次申报审计报告截止日（2022 年 12 月 31 日）后，发行人不存在通过第三方咨询机构支付员工薪酬、开支费用的不规范情形。

2023 年度，发行人现金开支合计 7.02 万元，主要用于员工宿舍租金、ETC 通行宝支出、员工结婚、生育恭贺金等，发行人已建立健全现金管理制度，审计报告截止日后现金支出金额极少，不属于不合规情形。

二、申报会计师核查相关资金流水往来及去向情况，说明整改后内控制度的有效性，具体核查过程及依据，并发表明确意见

（一）核查程序

申报会计师履行了以下核查程序：

1、查阅发行人《财务管理制度》等内控制度，了解关键内部控制，评价相关控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

2、访谈发行人财务总监，了解报告期初不规范行为的业务背景、交易实质；

3、查阅发行人财务总监、财务经理、人力资源部门与离职销售部总监的邮件往来、沟通记录，获取绩效奖励计提表与付款单据；

4、访谈离职销售部总监，确认其工资薪酬已结清且不存在商业贿赂行为；

5、访谈上海罡览信息科技事务所、上海辟芷信息科技事务所的主要人员，并获取其提供的相关资金流水，确认其资金流水最终流向；

6、获取并检查发行人其他应收款明细表；

7、获取其他应收款备用金明细，并检查大额凭证；

8、检查备用金、现金支出有关的申请单、报销单、发票等原始凭证、记账凭证等流程相关文件及审批记录。

9、获取并检查发行人补缴税款与滞纳金的凭证；

10、获取江阴市税务局第一税务分局出具的《说明》与《涉税信息查询结果告知书》；

11、查阅实际控制人出具的承诺函。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：整改完成后，发行人于首次申报审计报告截止日（2022 年 12 月 31 日）及加期申报审计报告截止日（2023 年 6 月 30 日/2023 年 12 月 31 日）均按照《企业内部控制基本规范》的相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

问题 15. 关于在建工程

招股说明书披露，截至报告期末发行人自建厂房账面余额为 16,893.82 万元；长期借款余额为 5,447.03 万元，均系专项用于在建工程建设的抵押贷款。

请发行人说明：（1）自建厂房的开工时间、建设周期、预计完工时间、进展情况及总预算、面积及产能等情况，结合发行人生产模式及主要负责的生产环节说明自建厂房的原因与考虑、厂房建设面积及总预算的合理性；（2）截至报告期末自建厂房账面余额的明细构成情况，主要支付对象及其公允性，是否存在成本费用混入在建工程的情形；（3）在建工程建设抵押贷款的基本情况，发行人在货币资金保有量较高的情形下进行抵押借款的原因与考虑，是否存在借款资本化情形。

请保荐机构、申报会计师核查发行人在建工程相关投入归集的准确性，说明依据、过程，并发表明确意见。

回复：

一、请发行人说明

（一）自建厂房的开工时间、建设周期、预计完工时间、进展情况及总预算、面积及产能等情况，结合发行人生产模式及主要负责的生产环节说明自建厂房的原因与考虑、厂房建设面积及总预算的合理性

公司自建厂房为微创高端医疗耗材及机器人项目，该项目具体包括两个子项目，微创高端医疗耗材及机器人项目的生产制造项目和微创高端医疗耗材研发项目，截止 2023 年 12 月 31 日，公司自建厂房账面余额为 28,931.43 万元。

1、开工时间、建设周期、预计完工时间、项目进展情况

公司自建产房开工时间、建设周期、预计完工时间、项目进展情况如下：

项目	内容	开工时间	预计完工时间	项目进展情况
微创高端医疗耗材及机器人项目的生产制造项目	行政办公楼、生产楼 1#、生产楼 2#、生产楼 3#、生产楼 4#、环氧乙烷灭菌车间	2021 年 12 月 15 日	2024 年 12 月前	已完成主体封顶，正在进行外立面幕墙施工及内部消防安装等工程施工，处于分项验收阶段

公司于 2021 年 12 月 15 日取得施工许可证并于当年开工，主体工程建设周期约定为 2022 年 1 月 29 日至 2023 年 7 月 29 日，受宏观环境等因素影响预计 2024 年 6 月底前完成土建验收并竣工，2024 年 12 月前完成内部装修、设备安装调试并正式投产。微创高端医疗耗材研发项目不涉及新建自建厂房，主要利用生产项目中 1#楼的 1、2、4 层。

2、总预算、面积及产能等情况

（1）项目总预算

自建厂房资金投入为微创高端医疗耗材及机器人项目的生产制造项目，微创高端医疗耗材研发项目主要利用生产项目中 1#楼的 1、2、4 层，不涉及新建厂房。

微创高端医疗耗材及机器人项目的生产制造项目总投资预算包括建设投资、建设期利息和铺底流动资金；本项目总投资预算 72,494.58 万元，其中：建设投资 63,862.85 万元，铺底流动资金为 8,631.73 万元，无建设期利息。项目总投资构成情况见下表：

单位：万元

序号	总投资构成	投资额
1	**建设投资**	**63,862.85**
1.1	建筑工程费	33,860.87
1.2	设备及软件购置费	23,123.00
1.3	安装工程费	1,194.90
1.4	工程建设其他费用	2,642.99
1.5	预备费	3,041.09
2	**建设期利息**	**-**
3	**铺底流动资金**	**8,631.73**
合计		**72,494.58**

（2）项目面积及产能

微创高端医疗耗材及机器人项目的生产制造项目利用新购置土地建设行政办公楼、生产楼1#、生产楼2#、生产楼3#、生产楼4#、环氧乙烷灭菌车间。项目总用地面积为33,851.00㎡（约50.78亩），总建筑面积约67,223.31㎡，其中生产

项目中1#楼的1、2、4层用于医疗耗材及机器人的研发项目建设。

医疗耗材及机器人的生产制造项目建设完成后，预计可实现年产 254 万件微创高端医疗耗材以及 2 万件机器人生产制造能力。

3、结合发行人生产模式及主要负责的生产环节说明自建厂房的原因与考虑、厂房建设面积及总预算的合理性

公司采用总装和质量控制为主体的生产模式，利用公司周边地区发达、成熟的精密机加工业的优势，采购自主设计的定制化零部件，经过进料检验、粗洗、清洗烘干、组装、在制品检验、内包装、灭菌、外包装、成品检验等工序，最终形成合格的产品。公司取得合格的零部件后，自主进行除灭菌外的全部生产环节，掌握核心生产工序并应用先进的生产工艺。

（1）自建厂房的原因与考虑

①提高生产能力

公司目前在江阴高新技术创业园扬子江生物医药加速器租赁厂房面积 5,490.00 ㎡，经过多年发展，公司已经成为我国高端外科手术吻合器领域的领先企业，产品获得市场广泛认可，销售规模持续增长，目前厂房面积不足以支撑未来企业的发展规划。

自建厂房有利于满足公司产能扩张后人员及设备增加对于场地的需求，进行长期的场地规划布置。公司拟通过购置先进、自动化程度高的生产设备，提高公司高端医疗耗材自动化生产水平，打造绿色、优质、高效的医疗耗材生产平台，提高产品质量，扩大公司生产规模，促进公司业务可持续发展。

②提高研发能力

随着公司研发方向的不断深入，产品应用场景趋于高端化、精细化，需要有与之匹配的研发技术、工具和设备的投入，目前公司的仪器设备不能很好地满足当前的研发需求，限制了公司新产品、新技术的研发进程，需要添置大量的试验设备，而公司研发部门现在租用苏州市中海财富中心 B 座 39 和 40 楼，单层面积有限，并且楼层承载能力和高度只适合普通办公，无法承载研发用的加工中心、三坐标等设备。为设立专业化程度更高、投入更大的研发实验室，以满足公司新

产品研发和技术转化的进一步需要，研发场所面积急需扩大。

③稳定生产经营环境

公司将进一步完善已有生产线，通过优化生产工艺、提高生产效率等提升现有产能，同时加快新厂房的建设，扩大产能以满足快速增长的业务发展需求。目前公司在江阴市东盛西路 6 号扬子江生物医药加速器 D3 楼租赁了 5,490 平方厂房，相较于租赁厂房而言，自建厂房避免了租赁协议到期后租金上涨等原因导致的需与出租人重新协商或者搬目前租赁场所的风险，为公司的生产经营提供了稳定且良好的环境，进一步提升了资产的独立性。

（2）厂房建设面积及总预算的合理性

①厂房建设面积的合理性

截至 2023 年 12 月 31 日，公司及其子公司无自有房产，经营办公用房均系租赁取得，公司租赁房产面积为 10,931.19 ㎡。公司自建厂房总用地面积为 33,851.00 ㎡（约 50.78 亩），总建筑面积约 67,223.31 平方米。

公司自建厂房面积较大，主要考虑到公司所处医疗器械行业发展前景较好，报告期各期，公司实现营业收入分别为 26,552.38 万元、31,107.84 万元和 42,896.61 万元，2021-2023 年复合增长率达 27.10%，员工人数分别为 377 人、476 人和 567 人，报告期内收入规模以及员工人数持续保持增长，未来存在进一步扩张人员规模及生产办公空间，以此扩大产能以满足快速增长的业务发展的需求。

目前，吻合器等微创外科手术医疗器械领域国内市场依然主要由外资主导，尤其是在技术水平要求较高的腔镜式吻合器领域，国内企业整体创新能力偏低，产品同质化严重，在吻合器等微创外科手术医疗器械行业日益激烈的市场竞争中，公司目前研发场所已无法满足行业发展速度，为不断巩固行业地位，实现业务的可持续发展，公司急需扩大研发场所，以便不断加大研发投入，推动产品创新升级，提升产品市场竞争力，从而更好地满足不断升级的市场需求。

此外，伴随着中国医疗水平的不断提升，医生和患者对医疗器械及耗材的质量要求不断提高，传统生产技术在精度、效率等方面均面临更高要求。生产自动化、智能化有助于企业在提高生产效率的同时，更好地保障产品品质的稳定性，

并能够根据下游及终端需求，快速进行产品迭代以及定制化开发生产。自动化生产水平与生产效率成为医疗器械及耗材生产商的核心竞争力之一。公司计划通过购置先进、自动化程度高的生产设备，提高公司的生产自动化、智能化水平，打造绿色、优质、高效的生产平台，提高产品质量，有利于增强公司的市场竞争力，而高自动化的生产设备对于厂房空间的需求较大。

该自建厂房预计于 2024 年交付，距离建设完工需要一定的周期，且建设后作为长期资产需满足较长期限内的生产以及研发增长需求。综上所述，本次自建厂房建筑面积较大具有必要性和合理性。

②厂房建设总预算的合理性

医疗耗材及机器人的生产制造项目总投资主要包括：建筑工程费用、设备及软件购置费、安装工程费、工程建设其他费用、预备费以及铺底流动资金，项目预算构成符合生产基地项目一般建设要求。公司同行业可比公司中，新增的相似制造项目及预算构成情况如下：

单位：万元

项目	麦澜德（688273）		华大智造（688114）		天臣医疗（688013）		东星医疗（301290）				戴维医疗（300314）		本公司	
	麦澜德总部生产基地建设项目		华大智造智能制造及研发基地项目		生产自动化技术改造项目		孜航医疗器械零部件智能制造及扩产项目		威克医疗微创外科新产品项目		年产20000台婴儿保育设备扩建项目		医疗耗材及机器人的生产制造项目	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
建筑工程费	26,830.00	72.67%	68,708.50	54.34%	990.00	11.36%	11,184.52	39.54%	9,045.00	54.86%	7,408.00	55.31%	33,860.87	46.71%
设备及软件购置费	3,488.00	9.45%	29,847.41	23.61%	7,029.95	80.67%	12,512.33	44.24%	4,838.20	29.35%	3,006.00	22.44%	23,123.00	31.90%
安装工程费	174.40	0.47%	1,492.37	1.18%	-	-	-	-	-	-	90.00	0.67%	1,194.90	1.65%
工程建设其他费用	308.30	0.84%	3,820.00	3.02%	-	-	1,530.24	5.41%	930.64	5.64%	873.00	6.52%	2,642.99	3.65%
预备费	1,848.04	5.01%	5,193.41	4.11%	225.81	2.59%	1,261.36	4.46%	740.70	4.49%	569.00	4.25%	3,041.09	4.19%
铺底流动资金	4,270.26	11.57%	17,375.49	13.74%	469.02	5.38%	1,795.26	6.35%	932.17	5.65%	1,448.00	10.81%	8,631.73	11.91%
总投资合计	**36,919.00**	**100.00%**	**126,437.19**	**100.00%**	**8,714.78**	**100.00%**	**28,283.71**	**100.00%**	**16,486.71**	**100.00%**	**13,394.00**	**100.00%**	**72,494.58**	**100.00%**
项目建筑面积（平米）	14,824.12		86,000.00		未披露		17,523.00		30,999.00		84,236.56		67,223.31	
单位建筑面积的投资强度（万元/平米）	2.49		1.47		未披露		1.61		0.53		0.16		1.08	
平均值											1.25		1.08	

注：上表中各公司制造项目及预算构成来自其披露的招股说明书、募集说明书等。单位建筑面积的投资强度=总投资金额/项目建筑面积。

由上表可见，公司医疗耗材及机器人的生产制造项目的预算构成与同行业可比公司相似投资项目预算构成不存在重大差异，发行人单位面积资金投入为 1.08 万元/平米，和行业平均单位面积资金投入 1.25 万元/平米不存在重大差异，项目总投资预算具有合理性。

对于建筑工程费，天臣医疗建筑工程费占比较低主要系其技术改造项目不涉及新建房屋建筑物所致，建筑工程 990.00 万元为洁净厂房建设投入。除天臣医疗外，公司建筑工程费用占总投资比例与同行业可比公司首次公开上市相似募投项目的建筑工程费占比不存在重大差异，厂房建设总预算具有合理性。

（二）截至报告期末自建厂房账面余额的明细构成情况，主要支付对象及其公允性，是否存在成本费用混入在建工程的情形

1、截至报告期末自建厂房的明细构成情况，是否存在成本费用混入在建工程的情形

截至 2023 年 12 月 31 日，自建厂房的明细构成及占比情况如下：

单位：万元

项目	金额	占比
基础配套设施费	394.25	1.36%
土地勘测费	103.77	0.36%
地基打桩费	106.09	0.37%
建设工程费	23,449.45	81.05%
贷款利息	422.07	1.46%
监理费用	75.47	0.26%
其他	4,380.33	15.14%
合计	**28,931.43**	**100.00%**

截至 2023 年 12 月 31 日，自建厂房中建设工程费 23,449.45 万元，其中主要支付对象是山东诚祥建设集团股份有限公司，不存在成本费用混入在建工程的情形。

2、主要支付对象及其公允性

建设工程费主要支付对象是山东诚祥建设集团股份有限公司，山东诚祥建设

集团股份有限公司，始建于 1949 年，1998 年改制为大型综合性股份制企业集团，现有建筑工程施工总承包壹级，钢结构、消防设施工程专业承包壹级，公路、水利水电工程施工总承包贰级，地基基础、建筑装修装饰、建筑幕墙工程专业承包贰级，市政公用、机电工程施工总承包叁级，施工劳务资质。现有员工 2000 余人，其中管理人员 800 余人，中、高级职称人员 172 人，注册类人员 240 人，其中注册一级建造师 76 人，其他各类注册人员 164 人。以上数据来源于山东诚祥建设集团股份有限公司官网。

对主要支付对象山东诚祥建设集团股份有限公司公允性的论证主要从以下三个方面进行：

（1）发行人制定了完善的制度，在建工程供应商选取标准、流程合理：发行人按照市场化原则采取公开招标或议标的方式邀请业内公司参与，并进行严格的资格审查，主要步骤如下：

①在国内或项目地挑选专业的招投标公司和工程顾问监理公司，借助其专业经验，为公司的招投标工作提供支持；

②聘请监理公司审查工程设计图纸、招标文件、邀请投标厂商名单，代表公司发出招投标邀请；

③进入招投标环节，在经过多轮报价、核价、议价之后，综合考虑投标厂商的各方面资质，以及报价、付款条件、履约能力等因素后，进行最终谈价并决标；

④通过多方推荐和了解，筛选出意向的工程供应商，对其施工相关资质、注册人员、项目业绩、在建项目情况和声誉等因素进行综合评价，同时结合公司自身项目的实际需求选出最优的工程供应商；

⑤在监理方的协助下，与中标厂商签订决标通知书、施工合同等，并随后按期开工；

⑥项目完成后，按照合同约定、工程施工进度及结算情况，直接向承包商支付相应工程款项。

（2）发行人 2021 年公开竞标新厂房建设时 7 个建设公司参与开标报价，七家公司的平均报价 22,334.69 万元，与最后中标的山东诚祥建设集团股份有限公

司的报价 23,418.60 万元相差 1,083.91 万元，差额比重 4.6%，不存在显著差异。

（3）发行人自建厂房建筑总面积约 67,223.31 平方米，新厂房费用合计 37,118.29 万元，单位平方米价款 5,521.64 元，根据全国建筑市场监管公共服务平台查询近年的公开信息，无锡地区无锡威孚精密机械制造有限责任公司在 2018 年总投资 11,000 万元建设新厂房扩能项目，建筑面积总计 2,200 平方米，单位平方米 5,000 元；不存在显著差异。

根据以上三个方面的论述，发行人认为山东诚祥建设集团股份有限公司作为主要的支付对象的工程建设费用是具备公允性的。

综上，截至 2023 年 12 月 31 日自建厂房账面余额主要由建设工程费、基础配套设施费等组成，建设工程费主要支付对象是山东诚祥建设集团股份有限公司，在建工程定价具备公允性，不存在成本费用混入在建工程的情形。

（三）在建工程建设抵押贷款的基本情况，发行人在货币资金保有量较高的情形下进行抵押借款的原因与考虑，是否存在借款资本化情形

1、在建工程建设抵押贷款的基本情况

2021 年 11 月 18 日，发行人与中国农业银行江阴分行签署《最高额抵押合同》，发行人将所持国有建设用地使用权（苏（2021）江阴市不动产权第 0011219 号）抵押于中国农业银行江阴分行。

2021 年 12 月 23 日，发行人与中国农业银行江阴分行签署《固定资产借款合同》，用于发行人“微创高端医疗耗材及机器人项目的生产制造”项目的固定资产建设投入；借款人民币总额不超过 1.5 亿元；总借款期限为 6 年；利率约定采取固定利率，按照“合同签订日”前一日的 5 年期以上 LPR 确定（4.65%），借款利率在借款期限内固定不变。

2、发行人在货币资金保有量较高的情形下进行抵押借款的原因与考虑

报告期各期末，公司货币资金余额分别为 16,149.04 万元、23,055.07 万元和 15,642.63 万元。发行人在货币资金保有量较高的情形下进行抵押借款的原因主要如下：

（1）项目整体开支较大，需要多元化融资渠道

发行人“微创高端医疗耗材及机器人项目的生产制造”项目总投资 10 亿元，自有资金无法满足全部需求，为保证生产经营正常开展的采购资金和流动资金需求，采取多元化的融资方式，以避免固定资产投入对于日常经营造成不利影响。

（2）发行人外币货币资金余额较高造成的资金错配

货币资金保有量虽然较高，但其中一部分为外币资金（美元、欧元），2021 年末、2022 年末、2023 年末，发行人外币资金折算人民币金额分别为 13,420.70 万元、5,094.17 万元和 1,822.15 万元，为尽快启动项目投资，银行专项借款具有一定必要性。

3、发行人在建工程存在借款资本化情形

根据《企业会计准则 17 号——借款费用》，企业发生的借款费用，可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的，应当予以资本化，计入相关资产成本。符合资本化条件的资产，是指需要经过相当长时间的购建或者生产活动才能达到预定可使用或者可销售状态的固定资产、投资性房地产和存货等资产。

报告期内，发行人涉及资本化的专项借款明细如下：

贷款银行	借款开始日	借款金额（元）	借款利率
农业银行江阴分行	2021/12/29	10,000,000.00	4.6500%
农业银行江阴分行	2022/1/1	11,400,000.00	4.6500%
农业银行江阴分行	2022/3/7	10,000,000.00	4.6500%
农业银行江阴分行	2022/8/26	10,000,000.00	4.6500%
农业银行江阴分行	2022/10/28	13,000,000.00	4.6500%

根据企业会计准则规定，在借款费用资本化期间内，每一会计期间的利息资本化金额，应当按照下列规定确定：专门借款利息资本化金额=（资本化期间）专门借款当期实际发生的利息费用–（资本化期间）闲置资金存入银行的利息收入或暂时性投资的投资收益。

截至 2023 年 12 月 31 日，公司专项借款利息资本化累计金额 422.07 万元，在建工程账面价值 29,204.72 万元，借款利息资本化金额占在建工程 1.46%。

综上所述，公司专门借款利息支出满足资本化确认条件，会计处理符合《企业会计准则》的规定。

二、申报会计师核查发行人在建工程相关投入归集的准确性，说明依据、过程，并发表明确意见

（一）核查程序

申报会计师履行了以下核查程序：

1、访谈相关财务总监、工程项目负责人，了解并检查发行人关于在建工程的内控制度，了解工程建设情况，进行穿行测试和控制测试，评价相关内部控制设计是否合理，执行是否有效；

2、获取报告期各期末在建工程明细表、主要在建工程建设施工合同、发票、支付回单、监理月报等资料，并与账面核对是否相符；向主要供应商实施函证；核实在建工程的工程进度和金额准确性；

3、访谈发行人在建工程项目负责人、财务总监等，了解在建工程主要供应商的资格审查、评标、定标等情况；了解在建工程项目建设周期、预计投资金额和预计投入使用的时间等信息；

4、获取并检查主要供应商工程定价依据文件；获取发行人项目所在城市及周边城市同类工程的造价情况，查阅公开信息，与发行人在建工程预计单位造价进行比较，了解发行人预计单位造价的合理性，判断建设工程费价格的公允性；

5、访谈发行人财务总监和相关负责人，了解发行人在货币资金保有量较高的情形下进行抵押借款的原因，获取报告期借款资本化计算表，并执行重新计算；

6、通过合同检查、抽凭测试、函证等程序，核查报告期内在建工程发生额及余额的真实性、准确性、完整性；

7、获取并查阅发行人与银行签署的《最高额抵押合同》和《固定资产借款合同》。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：发行人自建厂房的原因合理，厂房建设面积及总预算具有合理性；发行人披露的截至 2023 年 12 月 31 日自建厂房的明细构成情况真实、准确、完整，主要支付对象山东诚祥建设集团股份有限公司，相关报价具有公允性，在建工程相关投入归集准确，不存在成本费用混入在建工程的情形；发行人在货币资金保有量较高的情形下进行抵押借款的原因具有合理性，存在借款资本化情形，发行人专门借款利息支出满足资本化确认条件。

问题 17. 关于其他

17.1 招股说明书披露，报告期内发行人汇兑损益金额分别为 216.27 万元、239.27 万元和-1,148.97 万元，报告期末发行人持有交易性金融资产 7,200 万元。

请发行人说明：发行人持有外币货币资金的情况，结合汇率波动情况说明报告期内汇兑损益金额的合理性，发行人持有交易性金融资产的性质、相关底层资产及风险情况，发行人金融资产风险管理及应对汇率波动的具体措施。

17.2 招股说明书披露，截至报告期末发行人租赁的使用权资产账面价值为 2,822.18 万元，租赁负债余额为 2,726.63 万元。

请发行人说明：内含租赁利率的确定依据及其公允性，报告期各期使用权资产的折旧金额及其在各科目中的归集情况，测算发行人自建厂房完工后由租赁使用权资产转为使用自有固定资产对发行人财务数据的影响。

17.3 招股说明书披露，报告期各期末公司合同负债分别为 1,613.54 万元、2,669.83 万元和 2,397.00 万元。

请发行人说明：合同负债的账龄，各期合同负债结转收入的周期和比例。

17.4 招股说明书披露，报告期各期末公司预付款项分别为 145.73 万元、374.41 万元和 662.51 万元。

请发行人说明：报告期内预付前五大供应商采购的主要产品或服务内容，报告期各期向相关供应商采购金额、预付款项的合理性。

请保荐机构、申报会计师核查 17.1-17.4 事项，并发表明确意见。

回复：

一、请发行人说明

（一）发行人持有外币货币资金的情况，结合汇率波动情况说明报告期内汇兑损益金额的合理性，发行人持有交易性金融资产的性质、相关底层资产及风险情况，发行人金融资产风险管理及应对汇率波动的具体措施

1、发行人持有外币货币资金的情况，结合汇率波动情况说明报告期内汇兑

损益金额的合理性

报告期各期末，发行人持有外币货币资金情况如下：

2023 年 12 月 31 日：

单位：万元

项目	外币余额	折算汇率	折算人民币余额
货币资金			1,822.15
其中：美元	120.51	7.0827	853.51
欧元	123.25	7.8592	968.64

2022 年 12 月 31 日：

单位：万元

项目	外币余额	折算汇率	折算人民币余额
货币资金			5,094.17
其中：美元	600.47	6.9646	4,182.00
欧元	122.89	7.4229	912.17

2021 年 12 月 31 日：

单位：万元

项目	外币余额	折算汇率	折算人民币余额
货币资金			13,420.70
其中：美元	2,076.85	6.3757	13,241.35
欧元	24.84	7.2197	179.35

报告期内，发行人境外销售收入分别为 10,971.51 万元、9,377.18 万元及 9,508.80 万元，境外销售主要采用美元和欧元结算，发行人收取的境外销售款未办理外汇核销，发行人持有外币货币资金具有合理性。

报告期内，财务费用中汇兑损益金额如下表：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
汇兑损益	-243.87	-1,148.97	239.27

其中：与货币资金有关	-223.00	-1,130.40	231.33
与货币资金无关	-20.87	-18.57	7.95

注：负数代表收益

报告期内，发行人计入财务费用的汇兑损益（正数为损失，负数为收益）分别为 239.27 万元及-1,148.97 万元及-243.87 万元。汇兑损益主要系公司所持有外币货币资金产生汇兑导致。

发行人发生外币交易的，初始确认外币性项目的金额按照月初汇率（中国人民银行授权中国外汇交易中心公布的当月第一个工作日外币对人民币中间价）折算为记账本位币入账。

月末，对于外币货币性项目按照月末汇率（中国人民银行授权中国外汇交易中心公布的当月最后一个工作日外币对人民币中间价）折算为记账本位币金额，其与原账面记账本位币金额之间的差额，计入汇兑损益。

2021 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日（2023 年 12 月 29 日为最后一个工作日，下同），美元兑人民币汇率波动情况如下图：

资料来源：中国人民银行

2021 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日，欧元兑人民币汇率波动情况如下图：

资料来源：中国人民银行

报告期内，财务费用中汇兑损益金额的变动主要与持有的货币资金有关。由上图可知，2021 年度内，美元、欧元兑人民币汇率整体呈现下降趋势，故发行人持有外币货币资金产生相应的损失，发行人外币货币资金汇兑净损失与汇率变动趋势相匹配。2022 年及 2023 年度，美元、欧元兑人民币汇率整体呈现上升趋势，发行人持有外币货币资金获得相应收益，发行人外币货币资金汇兑净收益与汇率变动趋势相匹配。

综上，财务费用汇兑损益变动情况具有合理性。

2、发行人期末持有交易性金融资产的性质、相关底层资产及风险情况

截至 2023 年 12 月 31 日，发行人持有交易性金融资产 5,000 万元，其中中信银行结构性存款 1,000 万元，宁波银行结构性存款 4,000 万元，均属于保本浮动收益型理财产品，根据其性质分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。具体如下：

单位：万元

理财产品名称	金额	相关底层资产/挂钩标的	风险情况
宁波银行结构性存款	4,000.00	根据外汇市场发布并由彭博公布的欧元兑美元即期价格确定。如届时约定的参照页面不能给出本产品说明书所需的价格水平，银行将本着公平、公正、公允的原则，选择市场认可的合理价格水平计算。	最终实现的收益由保底收益和期权浮动收益构成，期权费来源于存款本金及其运作收益。如果投资方向正确，客户将获得高/中收益；如果方向失误，客户将获得低收益，对于本金不造成影响。
中信银行结构性存款	1,000.00	联系标的：美元/加拿大元 联系标的定义：美元/加拿大元即期汇率，表示为一美元可兑换的加拿大元数。 定盘价格：美元/加拿大元即期汇率价格，即彭博页面 BFIX 屏显示的东京时间下午 3:00 的 USDCAD Currency 的值。 期初价格：2023 年 12 月 22 日的定盘价格 期末价格：联系标的观察日的定盘价格 联系标的观察日：2024 年 03 月 20 日如因节假日等原因在期初或期末无法获得联系标的的定盘价格，则应当使用可获得的前一个交易日的定盘价格。	1、收益风险：本产品类型为保本浮动收益、封闭式产品，中信银行保障存款本金及产品说明书约定的基础利息收益，但不保证浮动收益，由此带来的收益不确定风险由投资者自行承担，投资者应充分认识购买本产品的风险，谨慎购买。 2、利率风险：如果市场利率上升，该产品的收益率不随市场利率上升而提高，投资者将承担该产品资产配置的机会成本。 3、流动性风险/赎回风险：本产品类型为保本浮动收益、封闭式产品，投资者无提前终止本产品的权利，在本产品存续期间内，投资者不得提前支取/赎回，可能导致投资者在需要资金时无法随时变现。 4、政策风险：本产品是根据当前的相关法律法规和政策设计的，如相关法律法规和政策等发生变化，可能影响本产品的投资、偿还等环节的正常进行，从而可能对本产品造成重大影响。

截至本回复出具日，上述理财产品均已赎回，未产生损失。

3、发行人金融资产风险管理及应对汇率波动的具体措施

发行人金融资产风险管理及应对汇率波动的具体措施如下：

发行人金融资产风险管理措施如下：

（1）根据发行人制定的《投资理财管理制度》，发行人进行投资理财需要选取低风险型理财产品，应当选择资信状况、财务状况良好、无不良诚信记录及盈

利能力强的合格专业理财机构作为受托方，并与受托方签订协议，明确投资理财的金额、期间、投资品种、双方的权利义务及法律责任等，必要时要求提供担保。

（2）公司进行投资理财时，应当严格按照本制度规定的审批权限、决策程序、业务监管、风险控制、核算管理和信息披露执行，并根据公司的风险承受能力确定投资规模。

（3）投资理财资金的出入必须以公司名义进行，禁止以个人名义从投资理财账户中调入调出资金，禁止从投资理财账户中提取现金。严禁出借投资理财账户、使用其他投资账户、账外投资。

报告期内，发行人主要持有保本浮动收益的结构性存款和银行理财产品，管理层认为这些投资活动面临的市场价格风险是可以接受的。

发行人应对汇率波动措施如下：

（1）积极关注外汇市场变动情况，发行人专门配备人员紧盯外汇市场，与银行、外汇管理等部门沟通研判，根据发行人资金需求、实时汇率走势和客户回款情况适度调整外币货币性资产规模，采取适当控制结汇周期等灵活的应对措施，判断汇率处于高位及时结汇，处于低位时暂缓结汇，积极应对汇率波动风险；

（2）加强经营管理和提升经营运转效率，提前制定详细的资金需求计划，提高资金使用效率，与开户银行保持沟通，每月制定资金使用方案，尽量减少因临时结汇而造成的汇兑损失、控制风险。

（二）内含租赁利率的确定依据及其公允性，报告期各期使用权资产的折旧金额及其在各科目中的归集情况，测算发行人自建厂房完工后由租赁使用权资产转为使用自有固定资产对发行人财务数据的影响

1、内含租赁利率的确定依据及其公允性

报告期内，发行人适用《企业会计准则第 21 号——租赁》的相关规定确定内含租赁利率。在计量租赁负债时，发行人使用 2021 年 1 月 1 日的承租人增量借款利率（加权平均值：4.65%）来对租赁付款额进行折现。

根据《企业会计准则第 21 号——租赁》第十七条的规定，租赁负债应当按

照租赁期开始日尚未支付的租赁付款额的现值进行初始计量。在计算租赁付款额的现值时，承租人应当采用租赁内含利率作为折现率；无法确定租赁内含利率的，应当采用承租人增量借款利率作为折现率。租赁内含利率，是指使出租人的租赁收款额的现值与未担保余值的现值之和等于租赁资产公允价值与出租人的初始直接费用之和的利率。承租人增量借款利率，是指承租人在类似经济环境下为获得与使用权资产价值接近的资产，在类似期间以类似抵押条件借入资金须支付的利率。

报告期内，因发行人无法获知出租人和租赁资产全部信息，故无法确定租赁内含利率，则发行人采用增量借款利率作为折现率。

报告期内，发行人与中国农业银行股份有限公司签订抵押借款合同，公司将该 6 年期抵押借款（借款期间：2021/12/29-2027/12/27）利率 4.65%作为增量借款利率的参考值。根据中国人民银行授权全国银行间同业拆借中心公布，2021 年 1 月 20 日贷款市场报价利率（LPR）为：5 年期以上 LPR 为 4.65%。根据《企业会计准则第 21 号——租赁》相关要求，发行人自 2021 年 1 月 1 日起执行新租赁准则。

综上，发行人采用增量借款利率 4.65%作为折现率，具有公允性。

2、报告期各期使用权资产的折旧金额及其在各科目中的归集情况

报告期各期使用权资产的折旧金额及其各科目中的归集情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
使用权资产累计折旧	949.41	396.54	278.43
其中：计入制造费用	149.03	27.49	19.97
销售费用	356.69	104.14	91.12
管理费用	249.39	184.01	59.23
研发费用	194.30	80.90	108.10

发行人使用权资产折旧在成本、费用间的分摊，主要依据资产实际使用部门及人员数量，分摊方法合理。

2022 年度管理费用使用权资产折旧金额较大，主要系新增苏州中海财富中

心 B 座 40 层租赁，截至 2022 年 12 月 31 日尚在实施内部装修，相关使用权资产折旧费用计管理费用导致。2023 年度，销售费用使用权资产折旧金额较大，主要系 2022 年 12 月新增用于销售办公的上海震旦国际大楼主楼租赁，月租金较高，相关使用权资产折旧费用计销售费用导致。发行人自 2021 年 1 月 1 日执行《企业会计准则第 21 号——租赁》的相关规定。发行人报告期各期使用权资产的折旧金额及其各科目中的归集准确、合理。

3、测算发行人自建厂房完工后由租赁使用权资产转为使用自有固定资产对发行人财务数据的影响

根据发行人固定资产中房屋建筑物的折旧方法（年限平均法）、折旧年限（30 年）、残值率（5.00%），自建厂房完工转固定资产房屋建筑物预计金额为募集资金医疗耗材及机器人的生产制造项目建筑工程费、工程建设其他费用、预备费合计 37,118.29 万元，折合不含税金额 34,106.73 万元，年折旧额为 1,080.05 万元。目前江阴厂房年租金不含税金额约 197.60 万元/年，自建厂房 2024 年完工后，存在 2 年的过渡期之后，公司将不再续租江阴厂房，实现“由租赁使用权资产转为使用自有固定资产”的情况，测算影响 2025 年度至 2026 年度净增加费用 1,080.05 万元，2027 年度净增加费用 882.45 万元/年。

（三）合同负债的账龄，各期合同负债结转收入的周期和比例

报告期各期末，合同负债账龄情况如下表：

单位：万元

账龄	2023.12.31		2022.12.31		2021.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	2,516.84	95.22%	2,201.81	91.86%	2,549.82	95.50%
1-2 年	70.64	2.67%	114.36	4.77%	5.36	0.20%
2-3 年	16.79	0.64%	0.84	0.04%	7.76	0.29%
3 年以上	39.04	1.48%	80.00	3.34%	106.90	4.00%
合计	**2,643.31**	**100.00%**	**2,397.00**	**100.00%**	**2,669.83**	**100.00%**

报告期各期末公司合同负债分别为 2,669.83 万元、2,397.00 万元和 2,643.31 万元，主要系 1 年以内的合同负债，金额分别为 2,549.82 万元、2,201.81 万元和 2,516.84 万元，占比分别为 95.50%、91.86%和 95.22%，占比较高。

报告期各期，公司长账龄合同负债金额较高，产生的主要原因系早期合作的部分客户退换货后，根据公司政策未予退款，而是作为客户未来采购的预付货款，形成合同负债；部分客户退货后，下单周期较长，导致账面上的预收经销商货款余额长期未结转。

报告期各期合同负债结转收入的周期和比例如下：

单位：万元

项目	2023 年度/2023.12.31	2022 年度/2022.12.31	2021 年度/2021.12.31
合同负债	2,643.31	2,397.00	2,669.83
营业收入	42,896.61	31,107.84	26,552.38
合同负债周转率	17.02	12.28	12.40
结转周期（天）	21.44	29.73	29.44
结转收入金额	2,270.53	2,474.64	1,493.53
结转比例	94.72%	92.69%	92.56%

注：合同负债周转率=营业收入/合同负债期初期末平均余额；结转周期（天数）=365 天/合同负债周转率；结转比例=上期末合同负债余额在本期结转收入金额/上期末合同负债余额。

2021 年度、2022 年度结转周期约维持在 30 天，保持稳定；2023 年度结转周期有所下降主要系当期销售收入显著增加但预收货款余额增长较少。报告期内，合同负债结转收入比例稳定在 90%以上，相对保持稳定，不存在提前结转合同负债的情形。

（四）报告期内预付前五大供应商采购的主要产品或服务内容，报告期各期向相关供应商采购金额、预付款项的合理性。

发行人报告期各期末前五大预付款项供应商，预付款项余额、占期末余额的比例、各期实际采购交易额、主要采购内容如下：

2023 年度/2023 年 12 月 31 日：

单位：万元

供应商名称	预付款项余额	占期末余额的比例（%）	采购交易额	主要采购内容
北京市中伦律师事务所	189.71	17.57	255.75	IPO 法律服务等
立信会计师事务所（特殊普通合伙）	186.79	17.30	113.21	IPO 鉴证服务
上海大邦律师事务所	162.10	15.01	130.21	代理费

中国国际金融股份有限公司	150.94	13.98	150.94	IPO 保荐服务
上海医疗器械进出口有限公司	138.07	12.79	209.03	钛丝
合计	**827.61**	**76.65**	-	-

2022 年度/2022 年 12 月 31 日：

单位：万元

供应商名称	预付款项余额	占期末余额的比例（%）	采购交易额	主要采购内容
上海翔旅航空服务有限公司	121.40	18.32	132.93	交通、年会服务
上海医疗器械进出口有限公司	120.15	18.14	224.80	钛丝
中海海隆商业管理（苏州）有限公司	28.60	4.32	297.15	房租、物业管理
立信会计师事务所（特殊普通合伙）	28.30	4.27	28.30	IPO 鉴证服务
上海正千实业有限公司	22.73	3.43	36.34	房租、物业费管理
合计	**321.18**	**48.48**		

2021 年度/2021 年 12 月 31 日：

单位：万元

供应商名称	预付款项余额	占期末余额的比例（%）	采购交易额	主要采购内容
上海医疗器械进出口有限公司	83.00	22.17	183.19	钛丝
广州奥咨达医疗器械技术股份有限公司	46.98	12.55	-	临床试验服务
江阴扬子江创智投资发展有限公司	34.83	9.30	98.91	房租、物业管理、水电费等
济南明阙商贸有限公司	28.87	7.71	195.09	直线型切割吻合器及钉仓封装
智慧芽信息科技（苏州）有限公司	25.50	6.81	22.57	智慧芽软件服务
合计	**219.18**	**58.54**		

注：2021 年发行人与广州奥咨达医疗器械技术股份有限公司没有发生交易，2021 年末的预付余额为前期临床试验款项未最终结算导致，该笔款项在 2022 年退还至发行人。

上表预付款项前五大供应商中，立信会计师事务所（特殊普通合伙）、中国国际金融股份有限公司、北京市中伦律师事务所向发行人提供 IPO 财务鉴证服务、保荐服务、法律服务，根据中国证监会《上市公司执行企业会计准则监管问题解答》（会计部函[2010]299 号）规定，公司为本次发行股票并上市发生的直接相关的会计师费、律师费、承销保荐费等中介机构费用在未来从发行股票的收入中扣减，无需计入当期费用。发行人上述发行费用的会计处理符合相关规定。

上表预付款项前五大供应商中，上海医疗器械进出口有限公司向发行人提供钛丝进口材料，根据发行人与上海医疗器械进出口有限公司签订的代理进口协议约定，在上海医疗器械进出口有限公司确认发行人的采购需求以后，发行人预付货款给上海医疗器械进出口有限公司，然后由其向国外生产商 Fort Wayne Metals Research Products Corp 支付订单货值 50%的预付款，Fort Wayne Metals Research Products Corp 收到货款后安排发货。故发行人预付上海医疗器械进出口有限公司款项具有合理性。

上表预付款项前五大供应商中，中海海隆商业管理（苏州）有限公司、上海正千实业有限公司和江阴扬子江创智投资发展有限公司为发行人提供办公室/厂房租赁、物业管理及水电等，预付款项为房租、物业费及水电费等。根据房屋租赁合同，一般情况下发行人需向出租方预支付下一季度的房租、物业费及水电费等，故发行人预付房屋出租方款项具有合理性。

上表预付款项前五大供应商中，上海翔旅航空服务有限公司向发行人提供交通、年会服务。发行人计划在 2023 年 2 月在哈尔滨松北香格里拉大酒店举行公司 2022 年度年会，发行人员工参与公司 2022 年度年会而产生预定双程飞机票、年会布展、视频制作等费用，该次年会总花费约 300 万元。发行人预付上海翔旅航空服务有限公司款项具有合理性。

上表预付款项前五大供应商中，广州奥咨达医疗器械技术股份有限公司向发行人提供一次性电动腔镜用直线型切割吻合器及组件临床试验服务，该临床试验于 2022 年 1 月完成，在该项目费用双方最终结算后，预付款项于 2022 年退回至发行人，考虑临床试验服务的项目周期较长，预付款项具有合理性。

其余预付款项主要为发行人对外采购材料、软件及后续服务、尚未召开的年会酒店服务、展会服务、法律诉讼服务等，与公司实际生产经营情况相匹配，具有合理性。

综上所述，报告期内主要预付款项具有合理性。

二、申报会计师核查 17.1-17.4 事项，并发表明确意见

（一）核查程序

针对事项 17.1：

1、获取发行人财务费用汇兑损益明细表，分析汇兑损益金额变动的原因；

2、通过中国人民银行网站人民币汇率公告查询报告期内美元、欧元等汇率数据，分析汇率波动对汇兑损益的影响；

3、获取并查阅发行人报告期内理财明细账、理财产品协议等，了解产品最终投向；

4、查阅发行人《投资理财管理制度》等内控制度，了解关键内部控制，评价相关控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

5、访谈发行人财务总监和相关负责人，了解发行人金融资产风险管理及应对汇率波动的具体措施。

针对事项 17.2：

1、访谈发行人财务总监和相关负责人，了解发行人对租赁内含利率（承租人增量借款利率）的确认依据；查阅相关会计准则规定，复核发行人租赁内含利率（承租人增量借款利率）的确认依据是否符合《企业会计准则》相关规定；

2、网查中国人民银行授权全国银行间同业拆借中心公布的贷款市场报价利率；

3、重新计算报告期内使用权资产的折旧额；

4、获取并检查使用权资产的折旧金额及其在各科目归集情况，了解使用权资产的折旧金额分摊方法、原因等；

5、访谈发行人财务总监及相关负责人，了解自建厂房完工后由租赁使用权资产转为使用自有固定资产对发行人财务数据的影响。

针对事项 17.3：

1、访谈了发行人财务总监及相关负责人，了解合同负债整体情况，了解大额、账龄较长款项的原因；

2、获取并检查报告期各期期末合同负债的明细表，结合合同负债的账龄，分析报告期各期合同负债结转收入的周期和比例。

针对事项 17.4：

1、获取预付款项明细表，检查主要供应商大额采购或服务合同，查阅合同中的采购内容以及支付条款，分析报告期各期末预付款项的合理性；

2、核查银行流水，检查收款方与合同签订方是否一致；

3、选择主要供应商，对预付款项进行函证，并将回函情况与账面记录进行核对；

4、检查预付账款期后结转情况。

（二）核查意见

针对事项 17.1：

经核查，申报会计师认为：发行人持有外币货币资金的情况具有合理性，报告期内汇率波动情况与汇兑损益金额变动具有合理性，发行人准确披露持有交易性金融资产的性质、相关底层资产及风险情况，发行人金融资产风险管理及应对汇率波动的具体措施合理、有效。

针对事项 17.2：

经核查，申报会计师认为：发行人内含租赁利率（承租人增量借款利率）的确定依据合理，且具有公允性；发行人的使用权资产折旧金额及其各科目中的归集情况披露准确；发行人自建房产完工后由租赁使用权资产转为使用自有固定资产对财务数据的影响披露准确。

针对事项 17.3：

经核查，申报会计师认为：发行人合同负债的账龄、各期合同负债结转收入的周期和比例披露准确。

针对事项 17.4：

经核查，申报会计师认为：发行人报告期内预付前五大供应商采购的主要产品或服务内容、报告期各期向相关供应商采购金额披露准确，报告期内预付款项具有合理性。

（以下无正文）

(本页无正文，为立信会计师事务所（特殊普通合伙）有关《江苏风和医疗器材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》所涉相关问题的回复意见之签章页)

立信会计师事务所
（特殊普通合伙）

中国注册会计师：

中国注册会计师：

中国·上海　　二〇二四年六月二十四日