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

保荐机构（主承销商）

北京市朝阳区建国门外大街 1 号国贸大厦 2 座 27 层及 28 层

上海证券交易所：

贵所于 2023 年 7 月 23 日出具的《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）（以下简称“问询函”）已收悉。江苏风和医疗器材股份有限公司（简称“风和医疗”、“公司”、“发行人”）与保荐机构中国国际金融股份有限公司（简称“保荐机构”）、发行人律师北京市中伦律师事务所（简称“发行人律师”）和申报会计师立信会计师事务所（特殊普通合伙）（简称“会计师”、“申报会计师”）等相关各方对审核问询函所列问题进行了逐项落实、核查，现回复如下（以下简称“本回复”），请予审核。

除另有说明外，本回复中的简称或名词的释义与《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招股说明书》（申报稿）（以下简称“招股说明书”）中的含义相同。

审核问询函所列问题	**黑体（加粗）**
对问询函所列问题的回复	宋体
对招股说明书的修改、补充	楷体（加粗）

在本问询函回复中，若合计数与各分项数值相加之和在尾数上存在差异，均为四舍五入所致。

目 录

目 录 2
问题 1. 关于主要产品 3
问题 2. 关于吻合器市场 48
问题 3. 关于带量采购 67
问题 4. 关于核心技术来源和先进性 117
问题 5. 关于未决诉讼及其影响 166
问题 6. 关于实际控制人认定及潜在业务竞争风险 206
问题 7. 关于销售模式与客户 218
问题 8. 关于收入确认 293
问题 9. 关于收入波动 309
问题 10. 关于历史沿革 346
问题 11. 关于合法合规性 365
问题 12. 关于原材料、成本与毛利率 394
问题 13. 关于期间费用 427
问题 14. 关于财务内控规范性 500
问题 15. 关于在建工程 511
问题 16. 关于募投项目 522
问题 17. 关于其他 540
保荐机构关于发行人回复的总体意见 553

问题 1. 关于主要产品

根据申报材料：1）发行人主要产品包括吻合器和其他微创外科手术器械 2 大类，已获批电动腔镜吻合器、手动腔镜吻合器、开放吻合器，以及穿刺器、结扎夹及施夹钳等 17 项医疗器械产品；2）17 项已获证产品中有 3 项为三类证，14 项为二类证，其中“一次性电动腔镜用直线型切割吻合器及组件”为二类证，“一次性电动腔镜用直线型切割吻合器”为三类证，“结扎夹及施夹钳”为三类证，“施夹钳”为一类证；3）吻合器经历了第一代开放吻合器、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、智能化时代；4）报告期内，发行人已上市吻合器产品以腔镜吻合器为主，包括电动和手动 2 类，合计销售收入占比约 97%以上，开放吻合器产品收入占比在 3%以内；5）发行人共有全电动、可重复使用、胸腔专用、复合动力等 6 款吻合器产品研发项目，以及穿刺器、手术及辅助机器人系统等多款其他微创外科手术器械在研项目，目前均处于设计开发阶段。

请发行人披露：按照医疗器械注册证类别，分类列示各主要产品的名称、用途、适应证范围、对应的手术术式，以及报告期内的收入和占比情况。

请发行人说明：（1）开放手术和微创手术中需要使用吻合器的手术领域和对应术式，开放式、手动腔镜、电动腔镜吻合器的使用场景是否重合，是否有明显的代际区分和技术更迭，国内外吻合器产品及相关技术的更新发展方向、发行人主要及在研产品是否符合前述发展趋势；（2）目前国内吻合器产品的行业通用细分分类和代表性厂家及产品情况，一次性使用和可重复使用吻合器、管型和直线型等吻合器产品的具体区别和联系；产品细分分类与医疗器械注册/备案分类的对应关系、医疗器械注册/备案的分类依据及具体影响因素；（3）发行人已获批 17 项产品是否均为主要产品，主要产品的划分依据，以及发行人主要产品在国家科技创新战略和产业政策规划等文件要求中的具体体现；（4）发行人主要产品的注册/备案分类与可比公司竞品是否一致，一次性电动腔镜用直线型切割吻合器等 3 款产品取得三类证的原因、依据及临床评价情况，对发行人相关产品市场推广及生产经营的具体影响；发行人主要在研产品拟注册的医疗器械类别；（5）说明发行人主要产品注册证下国内已获证和在研的竞品数量、适应症范围、市场竞争情况，发行人各类吻合器产品与竞品的对比优劣势；（6）发行人穿刺器、结扎夹及施夹钳等手术器械的已获批竞品数量和主要竞争对手情况，以及发行人产品的竞争优劣势；（7）结合前述问题，分析发行人主要产品线

布局和研发进展是否具有明显优势，发行人未来主要发展方向及研发储备，是否具有持续的研发能力及产品竞争力。

回复：

一、请发行人披露：按照医疗器械注册证类别，分类列示各主要产品的名称、用途、适应证范围、对应的手术术式，以及报告期内的收入和占比情况

发行人已在招股说明书“第五节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品的基本情况”之“（一）基本情况”之“3、主营业务收入构成”中补充披露如下：

“其中，认定核心技术应用的产品为主要产品，包括腔镜吻合器类（包括电动腔镜吻合器类和手动腔镜吻合器类）、穿刺器、结扎夹及施夹钳，公司主要产品收入根据医疗器械注册证类别分类情况如下：

单位：万元

产品类别	医疗器械注册证名称	医疗器械注册证号及类别	产品用途及适应症范围	对应手术术式	产品系列	报告期内的收入和占主营业务收入比例情况					
						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	一次性电动腔镜用直线型切割吻合器	国械注准20203010951（第III类）	适用于开放或微创的胃肠、肝胆和肺部手术中，进行组织的离断、切除和/或建立吻合，以及血管的离断	主要用于微创外科手术，亦可用于开放手术	Lunar®系列吻合器	**2,195.55**	**5.12%**	654.14	2.11%	375.73	1.43%
					蓝电系列吻合器	**8,673.94**	**20.22%**	5,375.07	17.28%	2,520.50	9.49%
	一次性电动腔镜用直线型切割吻合器钉仓组件	国械注准20213010669（第III类）	与公司生产的一次性电动腔镜用直线型切割吻合器配合使用，用于开放或微创的胃肠、肝胆和肺部手术中，对组织或血管断端进行吻合或缝合	主要用于微创外科手术，亦可用于开放手术	钉仓组件	**13,212.81**	**30.80%**	5,161.66	16.60%	1,557.08	5.86%
	一次性电动腔镜用直线型切割吻合器及组件	苏械注准20212011778（第II类）	可用于开放或微创的普通外科、妇产科、泌尿外科、胸外科及儿科手术的组织离断、切除和/或建立吻合，可与吻合钉线或组织支持材料联用	主要用于微创外科手术，亦可用于开放手术	Lunar®系列吻合器	-	-	-	-	-	-
					蓝电系列吻合器	**87.16**	**0.20%**	-	-	-	-
					钉仓组件	**812.43**	**1.89%**	-	-	-	-

产品类别	医疗器械注册证名称	医疗器械注册证号及类别	产品用途及适应症范围	对应手术术式	产品系列	报告期内的收入和占主营业务收入比例情况					
						2023 年度		2022 年度		2021 年度	
						金额	占比	金额	占比	金额	占比
	一次性电动腔镜切割吻合器及组件[1]	苏械注准20232011840（第II类）	可用于开放或微创的普通外科、妇产科、泌尿外科、胸外科及儿科手术的组织离断、切除和/或建立吻合，可与吻合钉线或组织支持材料联用。可用于胰腺、肾脏以及脾脏的横切和切除术	主要用于微创外科手术，亦可用于开放手术	蓝电系列吻合器	-	-	-	-	-	-
					钉仓组件	-	-	-	-	-	-
	一次性电动切割吻合器及组件[2]	**苏械注准20242010026（第Ⅱ类）**	**适用于开放或微创的胸外科手术中，进行组织的离断、切除和/或建立吻合**	**主要用于微创外科手术，亦可用于开放手术**	**胸科专用吻合器**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**
					钉仓组件	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**
	一次性使用腔镜切割吻合器及组件[3]	苏械注准20162021110（第II类）	适用于腹部外科、妇科、儿科和胸外科内视镜手术中组织的切除、横断和吻合	主要用于微创外科手术，亦可用于开放手术	钉仓组件	**3,955.98**	**9.22%**	5,247.54	16.87%	5,339.70	20.11%
	其他	-	-	-	电池包	**6.60**	**0.02%**	2.22	0.01%	5.14	0.02%
	电动腔镜吻合器类小计					**28,944.47**	**67.48%**	**16,440.63**	**52.86%**	**9,798.15**	**36.90%**
手动腔镜吻合器类	一次性使用腔镜切割吻合器及组件	苏械注准20162021110（第II类）	适用于腹部外科、妇科、儿科和胸外科内视镜手术中组织的切除、横断和	主要用于微创外科手术，亦可用于开	穿云系列吻合器	**1,181.86**	**2.76%**	1,878.58	6.04%	2,067.16	7.79%
					岚喀特系列吻合器	**1,523.88**	**3.55%**	1,366.20	4.39%	1,534.95	5.78%

产品类别	医疗器械注册证名称	医疗器械注册证号及类别	产品用途及适应症范围	对应手术术式	产品系列	报告期内的收入和占主营业务收入比例情况					
						2023 年度		2022 年度		2021 年度	
						金额	占比	金额	占比	金额	占比
			吻合	放手术	钉仓组件	**5,313.43**	**12.39%**	7,434.59	23.90%	9,360.10	35.25%
	一次性腔镜用直线切割吻合器及组件	苏械注准20222020956（第II类）	适用于多种开放性或微创手术，进行组织的横切，切除和/或吻合，也可与组件支撑物质配合使用	主要用于微创外科手术，亦可用于开放手术	岚喀特系列吻合器	**4.39**	**0.01%**	-	-	-	-
					钉仓组件	**713.94**	**1.66%**	-	-	-	-
	手动腔镜吻合器类小计					**8,737.50**	**20.37%**	**10,679.37**	**34.34%**	**12,962.22**	**48.82%**
穿刺器	一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管	苏械注准20182021588（第II类）	用于腹腔镜检查和手术过程中，对人体腹壁组织穿刺，建立腹腔手术的工作通道	微创外科手术	-	**3,992.01**	**9.31%**	2,931.45	9.43%	2,819.98	10.62%
	一次性使用穿刺器及套装	苏械注准20222021682（第II类）	用于腹部、胸部微创外科手术过程中，建立内窥镜器械进入的通道	微创外科手术	-	-	-	-	-	-	-
	一次性使用多通道单孔穿刺器套装	苏械注准20222021683（第II类）	用于腹腔镜检查和手术过程中，扩展切口术野，保护切口免受损伤，减少切口感染，建立腹腔手术的工作通道	微创外科手术	-	**0.78**	**0.00%**	-	-	-	-
	一次性使用可筋膜缝合穿刺器	苏械注准20232020171（第II类）	用于腹腔镜手术过程中，建立内窥镜器械进入的通道；其缝合芯用于闭合	微创外科手术	-	**5.37**	**0.01%**	-	-	-	-

产品类别	医疗器械注册证名称	医疗器械注册证号及类别	产品用途及适应症范围	对应手术术式	产品系列	报告期内的收入和占主营业务收入比例情况					
						2023 年度		2022 年度		2021 年度	
						金额	占比	金额	占比	金额	占比
			腹部筋膜切口								
	穿刺器小计					3,998.17	9.32%	2,931.45	9.43%	2,819.98	10.62%
结扎夹及施夹钳	结扎夹及施夹钳	国械注准20213021074（第III类）	结扎夹用于外科手术中血管和体腔组织的结扎；施夹钳是结扎夹的传送装置	开放或微创外科手术	结扎夹及施夹钳	178.55	0.42%	24.53	0.08%	-	-
	结扎夹及施夹钳小计					178.55	0.42%	24.53	0.08%	-	-
主要产品合计						41,858.68	97.59%	30,075.99	96.70%	25,580.35	96.34%

注 1：苏械注准 20232011840 于 2023 年 12 月 22 日获批，**获批时间较短，因此报告期内未产生收入；**

注 2：苏械注准 20242010026 于 2024 年 1 月 5 日获批，报告期内尚未获批，因此报告期内未产生收入；

注 **3**：苏械注准 20162021110 为手动腔镜吻合器及钉仓组件注册证，由于其中部分钉仓组件搭配公司电动腔镜吻合器使用，故该注册证下部分收入划分至“电动腔镜吻合器类”；

注 **4**：上述表格包含境内及境外收入，境外收入根据销售产品型号划入上述境内注册证内进行列示，境外销售均已根据当地注册规则取得相关注册许可；

注 **5**：由于公司注册策略、获批时间较短等原因，部分医疗器械注册证报告期内实现销售较少。

在国械注准 20203010951、苏械注准 20212011778 中，公司的 Lunar®系列吻合器、蓝电系列吻合器作为一个注册单元，共用一张医疗器械注册证。在苏械注准 20162021110 中，公司的穿云系列吻合器、岚喀特系列吻合器作为一个注册单元，共用一张医疗器械注册证。公司上述系列的吻合器均包含多个产品型号。根据《医疗器械注册单元划分指导原则》，医疗器械注册单元以技术原理、结构组成、性能指标、适用范围等因素为主要划分依据。同一注册单元内的产品可以选择其中风险最高、技术最复杂产品用于注册单元的

安全性和有效性评估，通过医疗器械技术评估及行政许可后，同一注册单元将批准获得一张医疗器械注册证。以吻合器的注册申报为例，根据《吻（缝）合器注册技术审查指导原则（2018 年修订）》，吻合器的注册单元以技术结构、性能指标和预期用途为划分依据。用于同一台手术中可更换的组件，可以作为一个注册单元。吻合器的基础构成包括钉砧、器身和组件，组件通常包括钉仓、推钉片和吻合钉，因此在苏械注准 20212011778、苏械注准 20162021110 中，钉仓组件与吻合器共用一张注册证。

根据《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 47 号），已注册的第二类、第三类医疗器械产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该医疗器械安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续；发生其他变化的，应当在变化之日起 30 日内向原注册部门备案。注册证载明的产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求、进口医疗器械的生产地址等，属于前款规定的需要办理变更注册的事项。注册人名称和住所、代理人名称和住所等，属于前款规定的需要备案的事项。境内医疗器械生产地址变更的，注册人应当在办理相应的生产许可变更后办理备案。发生其他变化的，注册人应当按照质量管理体系要求做好相关工作，并按照规定向药品监督管理部门报告。”

二、请发行人说明

（一）开放手术和微创手术中需要使用吻合器的手术领域和对应术式，开放式、手动腔镜、电动腔镜吻合器的使用场景是否重合，是否有明显的代际区分和技术更迭，国内外吻合器产品及相关技术的更新发展方向、发行人主要及在研产品是否符合前述发展趋势

1、开放手术和微创手术中需要使用吻合器的手术领域和对应术式，开放式、手动腔镜、电动腔镜吻合器的使用场景是否重合，是否有明显的代际区分和技术更迭

吻合器在开放手术和微创手术中均具有广泛应用，适用范围涵盖普通外科、胸外科、泌尿外科、妇产科、儿科等多个科室，其应用的主要手术领域和常见对应术式具体如下：

主要手术领域	亚专科	主要手术部位	常见对应术式	手术类型	可使用的吻合器类型		
					开放吻合器	手动腔镜吻合器	电动腔镜吻合器
普通外科	胃肠外科	胃	近端胃切除及食管胃吻合术、胃大部切除及胃十二指肠吻合术、胃大部切除及胃空肠吻合术等	开放手术	√	√	√
				微创手术	×	√	√
			全胃切除及食管空肠吻合术、幽门成形术、胃肠短路术等	开放手术	√	√	√
		小肠	小肠部分切除及小肠侧侧吻合术等	开放手术	√	√	√
				微创手术	×	√	√
			小肠造口还纳术等	开放手术	√	√	√
	减重及代谢外科	胃	袖状胃切除术、胃旁路手术等	微创手术	×	√	√
	结直肠外科	结肠	右半结肠切除及回结肠侧侧吻合术、横结肠切除及结肠侧侧吻合术、乙状结肠切除及结肠直肠端端吻合术等	开放手术	√	√	√
				微创手术	×	√	√
			结肠造口还纳术等	开放手术	√	√	√
		直肠	直肠癌根治术等	开放手术	√	√	√
				微创手术	√[1]	√	√
	肝胆胰外科	肝胆	胆囊癌根治术、肝部分切除术、肝叶切除术、肝段切除术、半肝切除术等	开放手术	√	√	√
				微创手术	×	√	√
		胰腺	胰十二指肠切除术、胰体尾切除术等	开放手术	√	√	√
				微创手术	×	√	√

主要手术领域	亚专科	主要手术部位	常见对应术式	手术类型	可使用的吻合器类型		
					开放吻合器	手动腔镜吻合器	电动腔镜吻合器
		脾脏	脾切除术等	开放手术	√	√	√
				微创手术	×	√	√
	肛肠外科	肛肠	痔上黏膜环形切除钉合术等	开放手术	√	×[2]	×[2]
胸外科	食管外科	食管	食管癌根治术等	开放手术	√	√	√
				微创手术	√[3]	√	√
	肺外科	肺	肺楔形切、肺叶切、肺段切等	开放手术	√	√	√
				微创手术	×	√	√
			全肺切等	开放手术	√	√	√
泌尿外科	泌尿微创外科	肾脏	肾切除术等	开放手术	√	√	√
				微创手术	×	√	√

注 1：微创直肠癌根治术仅在直肠-结肠吻合步骤可选择利用小切口通过管型消化道吻合器进行吻合；

注 2：痔上黏膜环形切除钉合术需经过肛门对痔上黏膜进行环形切除，由于其手术环境和手术方法的特殊性，仅可通过专用的肛肠吻合器完成；

注 3：微创食管癌根治术仅在食管-管胃吻合步骤可选择利用小切口通过管型消化道吻合器进行吻合。

除个别特殊部位或特殊使用场景外，腔镜吻合器的使用场景覆盖开放吻合器的使用场景，且适用范围更加广泛；开放吻合器仅可用于开放手术，腔镜吻合器主要用于微创外科手术，同时可在开放手术中替代开放吻合器使用。手动腔镜吻合器与电动腔镜吻合器的使用场景相同，医生根据对使用成本、便捷性、稳定性、吻合效果及患者获益等方面的需求选择使用手动腔镜吻合器或电动腔镜吻合器。

吻合器的发展可分为第一代开放吻合器、第二代手动腔镜吻合器、第三代电动腔镜吻合器，三代产品之间具有明显的代际区分和技术更迭。

开放吻合器结构较为简单，仅可通过较大切口在暴露的手术环境下切割组织和器官，手术创伤大、并发症多；腔镜吻合器的杆身更加纤细，能够通过狭小的通道进入人体体腔进行切割，手术创伤小、并发症少、吻合口瘘发生率更低，同时由于其设计更加精密，吻合效果及吻合质量更佳。随着以腔镜技术为代表的一系列微创技术的不断发展、腔镜手术被纳入临床指南并业经循证医学验证，以及患者对临床预后、手术精准性与安全性等问题重视程度的持续提升，微创外科手术在更多科室逐步实现对传

统开放手术的替代。根据弗若斯特沙利文分析，2017 年中国开放手术量约 4,840 万台，2023 年中国开放手术量约 6,716 万台，2017 年至 2023 年复合增长率为 5.6%；预计到 2026 年中国开放手术量达到约 8,412 万台，并在 2030 年进一步增长至约 9,694 万台。2017 年中国腔镜手术量约 541 万台，渗透率约 9.7%，2023 年中国腔镜手术量约 1,526 万台，渗透率约 17.6%，2017 年至 2023 年复合增长率为 18.8%，并将持续高速增长，预计以 16.7%的复合增长率在 2026 年达到约 2,425 万台，并在 2030 年进一步增长至约 3,603 万台，渗透率约 21.5%。截至目前，中国很多手术如子宫低位剖腹产手术、眼科手术等仍以人工吻合为主要缝合手段，并未广泛使用吻合器。吻合器可以实现术中人体内各种病变组织的离断、切除、吻合及对器官功能的重建。相较于传统的人工吻合，吻合器缝合具有操作简单方便，缩短手术时间、降低患者手术后并发症的发生概率、提高手术效率等优势。随着吻合器被纳入带量采购实现终端降价，患者对于吻合器的可支付能力进一步提升，吻合器缝合有望逐步替代人工吻合，吻合器市场规模预计将保持稳步增长。腔镜吻合器作为微创外科手术的关键器械之一，根据弗若斯特沙利文分析，以销售额计，中国腔镜吻合器市占率已由 2017 年的 75.5%提升至 2023 年的 84.3%，开放吻合器市占率已由 2017 年的 24.5%下降至 2022 年的 15.7%。尽管中国开放手术量多于腔镜手术量，但腔镜吻合器市占率高于开放吻合器，主要由于（1）微创外科手术在所有外科手术中渗透率提高，而腔镜手术作为微创外科手术中最主要的一类手术，腔镜手术量稳步增加，由于腔镜吻合器在腔镜手术中应用场景较多，集采降价使得患者可支付能力提升以及电动腔镜吻合器的操作便捷性提升了医生的工作效率，腔镜吻合器在腔镜手术中的渗透率亦有所提升，腔镜吻合器使用量增多；而开放手术中仍存在很多术式仍以人工吻合为主，并未广泛使用开放吻合器；（2）腔镜吻合器的销售价格显著高于开放吻合器，因此以销售额计算的腔镜吻合器市占率亦高于开放吻合器市占率。综上所述，随着腔镜手术渗透率的稳步提升及吻合器缝合逐步替代人工吻合，未来腔镜吻合器将逐步替代开放吻合器。

电动腔镜吻合器的技术水平高于手动腔镜吻合器，是目前吻合器产品中技术水平最高的细分品类。电动腔镜吻合器在手动腔镜吻合器机械结构的基础上增加电机与相关电控装置以实现电动击发与回退，切割均匀平稳，吻合钉成形稳定，能够避免忽快忽慢切割引发的组织爆破性损伤，降低了人为操作的差异和经验影响，确保手术高效、安全、可靠地完成。随着医疗技术的不断进步，医生与患者对外科手术器械操作便捷

性与稳定性、手术效率与质量等需求逐步提高，微创外科手术电动化、智能化是外科发展的重要方向。根据弗若斯特沙利文分析，以销售额计，中国电动腔镜吻合器市占率已由 2017 年的 8.2%提升至 2023 年的 44.1%，手动腔镜吻合器市占率已由 2017 年的 67.4%降低至 2023 年的 40.2%，未来电动腔镜吻合器将逐步替代手动腔镜吻合器。

2、国内外吻合器产品及相关技术的更新发展方向、发行人主要及在研产品是否符合前述发展趋势

（1）国内外吻合器产品及相关技术的更新发展方向

吻合器自概念提出以来，完成了多次设计改进，历经了第一代开放吻合器、第二代手动腔镜吻合器、第三代电动腔镜吻合器的技术更新与发展，从微创化发展至电动化，并正在向智能化迈进。

第一阶段（开放式时代，1900 年代至 1980 年代）：吻合器的概念最早由匈牙利医生 Hümér Hültl 提出，随后吻合器原型经历了多次改进，直至 20 世纪 60 年代，美国外科公司（US Surgical Corporation，后发展成为柯惠医疗（Covidien），被美敦力收购）正式推出了多款开放吻合器，包括直线型吻合器、直线型切割吻合器和管型消化道吻合器，极大地缩短了医生的手术缝合时间，从此标志着手术缝合从手工操作演变至吻合器时代。

第二阶段（微创化时代，1980 年代至 2010 年代）：传统的开放手术具有手术创伤大、出血量大、患者恢复缓慢等特点，而微创外科手术通过腔镜吻合器、内窥镜等手术器械的辅助，可在最大化减轻患者损伤的情况下实现疾病的治疗，提高了手术安全性与效率，是现代外科手术的必然发展趋势。随着微创外科手术的逐步发展，1985 年德国外科医生 Erich Muhe 进行了首例腹腔镜胆囊切除术，外科手术逐步进入微创时代；此后以柯惠医疗（Covidien）的 Endo GIA™系列吻合器和伊西康（Ethicon，强生子公司）的 Endopath®系列吻合器为代表，各大吻合器厂商相继推出手动腔镜吻合器，使手术操作更加精细化，吻合器随之进入腔镜吻合器时代。

第三阶段（电动化时代，2010 年代至今）：随着医疗技术的不断进步，外科手术进入电动化时代。2010 年，柯惠医疗（Covidien）的全球首个电动智能腔镜吻合器系统 iDrive™获 FDA 批准；2011 年，伊西康（Ethicon）的一次性电动腔镜吻合器 ECHELON FLEX™获 FDA 批准，通过电动系统实现了操作的自动化、标准化，标志

着腔镜吻合器已逐步进入电动化时代。2016 年，美敦力又推出了 Signia™电动智能腔镜吻合器系统，该产品能够自动调节击发速度、在夹取超厚组织时给予反馈，有效提高了吻合质量，同时可通过按键实现钳口的无级旋转，进一步提高了操作的便利性，标志着腔镜吻合器已开始向智能化时代发展。

中国的吻合器产业起步较晚，国内吻合器市场多年来被进口厂商垄断。强生 ENDOPATH®系列手动腔镜吻合器于 2006 年获 NMPA 批准，美敦力 Endo GIA™系列手动腔镜吻合器于 2011 年获 NMPA 批准。而随着近年来国产企业的快速发展，国产手动腔镜吻合器迅速崛起，瑞奇外科、派尔特的手动腔镜吻合器率先于 2009 年获 NMPA 批准，风和医疗的手动腔镜吻合器于 2013 年获 NMPA 批准。

随着中国医疗水平的逐步提升，电动腔镜吻合器逐步进入中国市场。强生 ECHELON FLEX™和美敦力 iDrive™电动腔镜吻合器最早于 2013 年和 2014 年获 NMPA 批准，标志着中国吻合器进入电动化时代。随后国产电动腔镜吻合器相继获批，凭借进口替代利好政策、优秀的性能以及根据国内用户习惯快速迭代的优化设计，近年来市场份额不断提升。其中维尔凯迪、瑞奇外科和发行人的电动腔镜吻合器分别于 2018 年、2019 年、2020 年获批第II类、第III类、第III类 NMPA 医疗器械注册证，是第一批获批的国产电动腔镜吻合器厂商。

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）发行人主要及在研产品是否符合前述发展趋势

在微创化方面，发行人深耕微创外科手术器械领域，首个腔镜吻合器类产品于 2013 年获批，并持续扩大腔镜吻合器类产品布局及研发投入。报告期内，腔镜吻合器类产品为发行人的核心产品品类，共涉及 8 项核心技术，其中 5 项为国内首创，收入占吻合器类收入比例超过 97%，占营业收入比例超过 **87%**。发行人始终致力于自主研发与技术创新，不断对腔镜吻合器类产品进行更新迭代及技术升级，以满足日益增长

与变化的微创外科手术临床需求，顺应微创化发展趋势。

在电动化方面，报告期内，发行人将电动腔镜吻合器类产品作为业务发展重心，2023 年度电动腔镜吻合器类产品收入占吻合器类收入比例 75.60%，占营业收入比例为 67.49%。经过自主研发，发行人在吻合器关键操作步骤上均实现电动控制，有效提升切割吻合质量与临床安全性，拥有单电机多功能驱动技术、智能预压榨控制技术、一键多功能技术、往复切割控制技术等国内首创的电动腔镜吻合器核心技术。发行人的电动腔镜吻合器 Lunar®已取得 CE 认证、FDA 认证、NMPA 第III类医疗器械注册证，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，在国产品牌中较早开展电动化布局，把握电动化发展趋势。

在智能化方面，发行人是引领吻合器智能化的国产厂商代表，积极进行智能化吻合器的研发。发行人的电动腔镜吻合器 Lunar®中引入了软件、算法与传感器，能够识别并反馈吻合器工作状态，产品具有人机交互能力。Lunar®实现了软件控制的高度覆盖与功能模块集成化，包括国内首创的智能预压榨控制技术，以及空钉仓提示、切割超厚组织提示、切割进程提示、低电量提示等智能显示及实时反馈技术等，实现了从电动化到智能化的过渡，前瞻性地洞悉智能化发展趋势。

发行人的吻合器相关在研项目包括吻合器系列和手术及辅助机器人系统系列。其中，吻合器系列主要为对已有电动腔镜吻合器产品的迭代升级，以及针对不同微创外科手术术式和临床使用场景研发的专业化吻合器，包括实现全功能单手操作及主动式电动钳口转向的 Lunar® Ⅲ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、适用于厚组织的复合动力吻合器等，进一步扩大了微创外科手术领域布局，提高了吻合器的电动化、智能化水平。手术及辅助机器人系统系列包括基于 AI 技术的吻合替代者机器人系统以及基于 AI 技术的视野移动及手术暴露控制机器人系统等，以最终实现能够进行术中导航的一键自动化切割吻合操作为目标，进一步提高吻合器的智能化水平。

综上所述，发行人主要及在研产品符合微创化、电动化、智能化的发展趋势，符合国内外吻合器产品及相关技术的更新发展方向。

（二）目前国内吻合器产品的行业通用细分分类和代表性厂家及产品情况，一次性使用和可重复使用吻合器、管型和直线型等吻合器产品的具体区别和联系；产品细分分类与医疗器械注册/备案分类的对应关系、医疗器械注册/备案的分类依据及具体影响因素

1、目前国内吻合器产品的行业通用细分分类和代表性厂家及产品情况，一次性使用和可重复使用吻合器、管型和直线型等吻合器产品的具体区别和联系

目前国内吻合器产品的行业通用细分分类包括开放吻合器和腔镜吻合器两大类，开放吻合器根据吻合后钉的排列形状及适用手术类型可分为管型消化道吻合器、直线型吻合器、直线型切割吻合器、肛肠吻合器、荷包钳吻合器、弧形切割吻合器、皮肤吻合器，腔镜吻合器根据操作方式可分为手动腔镜吻合器、电动腔镜吻合器，其代表性厂家及产品情况如下：

产品分类	产品名称	主要适应症	代表厂商
开放吻合器	管型消化道吻合器	用于食管、胃、肠等消化道重建手术中消化道的端端、端侧和侧侧吻合	强生、美敦力、逸思医疗、瑞奇外科、派尔特、天臣医疗、乐普医疗、东星医疗等
	直线型吻合器	用于消化道重建及脏器切除手术中的残端或切口的闭合	
	直线型切割吻合器	用于开放手术中组织的横断、切除和/或造吻口的吻合	
	肛肠吻合器	用于齿状线上黏膜选择性切除	
	荷包钳吻合器	用于临床外科做荷包吻合用	
	弧形切割吻合器	用于消化道重建手术中，食管、肠道组织的离断和缝合	
	皮肤吻合器	用于人体创伤及手术切口表层皮肤的缝合	
腔镜吻合器	手动腔镜吻合器	用于体内器官、组织的离断、切除和/或建立吻合，适用于多种开放或微创的手术，第III类医疗器械注册证产品还可用于血管吻合	强生、美敦力、逸思医疗、瑞奇外科、派尔特、乐普医疗、天臣医疗、风和医疗等
	电动腔镜吻合器	用于体内器官、组织的离断、切除和/或建立吻合，适用于多种开放或微创的手术，第III类医疗器械注册证产品还可用于血管吻合	强生、风和医疗、维尔凯迪、瑞奇外科、逸思医疗、美敦力等

资料来源：NMPA、弗若斯特沙利文分析

根据《吻（缝）合器产品注册技术审查指导原则（2018 年修订）》，通常情况下，吻合器（包括开放吻合器和腔镜吻合器）按照吻合后钉的排列形状来命名，常见的吻合器包括管型吻合器、直线型吻合器和弧线型吻合器。开放吻合器具有管型、直线型、

弧线形等多种形状，不同的形状设计是为了符合不同手术术式中涉及的人体解剖学结构，其中：管型吻合器是为了管腔组织结构吻合而设计，主要用于消化道重建手术中的吻合口的创建，肛肠吻合器属于管型吻合器的一种，专门为肛肠手术设计；直线型吻合器吻合后钉的排列形状通常呈直线形，适用于消化道重建和脏器切除手术中的残端或切口的关闭；弧线型吻合器同样适用于消化道重建和脏器切除手术中的残端或切口的关闭，但由于其独特的弧形头设计，特别适用于盆腔底部手术暴露困难的部位，可以弥补手术视野暴露困难时，直线型切割吻合器无法顺利操作的缺陷。在实操层面，由于腔镜吻合器需在腔镜手术中通过穿刺器进入人体体腔进行切割，因此目前临床应用中的腔镜吻合器均为直线型设计。

不同形状的吻合器存在共用一张注册证的情况，且不同形状的吻合器的适用范围存在交叉重叠的现象，在实际手术过程中使用哪类吻合器会受到医生个人习惯偏好的影响，因此难以准确对吻合器的销售额及销量按照形状进行拆分。

一次性使用吻合器和可重复使用吻合器的区别在于产品能否重复使用，两类吻合器的结构和功能基本相同。根据产品注册管理要求，一次性使用吻合器仅可一次性、单病人使用，可重复使用吻合器可在一定条件下在进行清洗、消毒、灭菌后在其他病人中继续使用。目前国内获批的吻合器产品大部分为一次性使用吻合器，具有使用方便、无交叉感染风险等优势，是目前吻合器产品的主流形式；可重复使用吻合器主要包括美敦力的可重复使用电动腔镜吻合器，根据弗若斯特沙利文分析，以销售额计，2023 年占中国电动腔镜吻合器市场的 2%以内。

管型消化道吻合器等特殊形状的吻合器和直线型的吻合器的区别在于吻合后钉的排列形状以及临床使用场景。管型消化道吻合器仅可用于开放手术中对空腔器官的重建，吻合后钉的排列形状为管型。直线型的吻合器包括腔镜吻合器、开放吻合器中的直线型吻合器和直线型切割吻合器，以腔镜吻合器为代表的直线型的吻合器是目前吻合器产品的主流形式，可用于微创外科手术和开放手术中对实质器官和空腔器官的切割、吻合以及重建，吻合后钉的排列形状为直线型。随着直线型的吻合器不断发展，直线型的吻合器的使用场景更加广泛，可部分替代管型消化道吻合器等特殊形状吻合器的应用。例如，管型消化道吻合器主要用于消化道的侧侧吻合重建，随着微创外科手术的发展，腔镜吻合器的应用逐步增加，使用腔镜吻合器进行消化道的侧侧吻合重建已逐步取代管型消化道吻合器的应用；此外，直线型的吻合器还可进行脏器病变组

织的切除手术等。

2、产品细分分类与医疗器械注册/备案分类的对应关系、医疗器械注册/备案的分类依据及具体影响因素

在使用不可吸收钉的吻合器中，第Ⅲ类与第Ⅱ类吻合器的预期用途存在差异，NMPA 发布的《医疗器械分类目录》中，将预期用途包含血管的离断、切除和/或建立吻合的吻合器划分为第Ⅲ类管理，将预期用途不包含血管的离断、切除和/或建立吻合的吻合器划分为第Ⅱ类管理。第Ⅲ类吻合器应用的科室与与第Ⅱ类吻合器基本相同，但因其包含血管吻合的适用范围，术式有所拓展，可用于涉及肺血管、肝脏血管、脾脏血管、肾脏血管的离断等血管离断的手术。

使用可吸收钉的吻合器均划分为第Ⅲ类管理。

上述产品细分分类与医疗器械注册/备案分类的对应关系如下：

产品分类	产品名称	医疗器械注册分类[1]	医疗器械注册分类依据及具体影响因素
开放吻合器	管型消化道吻合器	第III类、第II类	• 风险程度及安全性、有效性 • 预期用途是否包含血管的离断、切除和/或建立吻合 • 提交注册的主管部门
	直线型吻合器	第III类、第II类	
	直线型切割吻合器	第III类、第II类	
	肛肠吻合器	第II类	
	荷包钳吻合器	第II类	
	弧形切割吻合器	第II类	
	皮肤吻合器	第II类	
腔镜吻合器	手动腔镜吻合器	第III类、第II类	
	电动腔镜吻合器	第III类、第II类	

注 1：此处为 NMPA 已注册产品的医疗器械注册分类。

资料来源：NMPA、弗若斯特沙利文分析

根据 2021 年中华人民共和国国务院第 739 号令颁布的《医疗器械监督管理条例》，国家对医疗器械按照风险程度分为三类：第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械；第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械；第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。评价医疗器械风险程度，应当考虑医疗器械的预期目的、结构特征、使用方法等因素。

根据 NMPA 发布的《医疗器械分类目录》，其中确定了医疗器械分类目录和管理类别，手动吻合器（包括手动开放吻合器和手动腔镜吻合器）属于无源手术器械分类下的“手术器械-吻（缝）合器械及材料”，电动吻合器（包括电动开放吻合器和电动腔镜吻合器）属于有源手术器械分类下的“其他手术设备”，管理类别具体如下：

无源/有源	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
无源	手术器械-吻（缝）合器械及材料	01 吻合器（带钉）	由吻合器和可吸收钉组成。可吸收钉采用可吸收材料制成。	用于器官、组织的离断、切除和/或建立吻合。	一次性可吸收钉皮内吻合	III
			通常由吻合器或缝合器和钉仓（带钉）组成。吻合钉一般由钛合金、纯钛等材料制成。	用于血管的离断、切除和/或建立吻合。	血管吻合器、血管切割吻合器、内窥镜血管吻合器	III
			通常由吻合器或缝合器和钉仓（带钉）组成。吻合钉一般由钛合金、纯钛等不可吸收材料制成。	用于体内器官、组织的离断、切除和/或建立吻合。（不包含血管吻合）。	吻合器、切割吻合器、内窥镜吻合器、内窥镜切割吻合器、缝合器、内窥镜缝合器	II
		02 吻合器（不带钉）	通常由抵钉座、锁定杆、切割组件等组成。不带钉。无菌提供。	与钉仓和吻合钉配合使用，用于特定的腔道器官或体内组织的离断、切除和/或建立吻合。	吻合器（不带钉）、切割吻合器（不带钉）、缝合器（不带钉）	II
			通常由抵钉座、锁定杆、切割组件等组成。不带钉。非无菌提供。			I
有源	其他手术设备	03 电动吻合器	通常由电动手柄、吻合器、钉仓和电池包组成。吻合钉一般由钛合金、纯钛等材料制成。	用于体内血管的离断、切除和/或建立吻合。适用于多种开放或微创的手术。	电动吻合器、电动式切割吻合器	III
				用于体内器官、组织的离断、切除和/或建立吻合。适用于多种开放或微创的手术。		II

资料来源：NMPA 发布的《医疗器械分类目录》及历次内容调整汇总

（三）发行人已获批 17 项产品是否均为主要产品，主要产品的划分依据，以及发行人主要产品在国家科技创新战略和产业政策规划等文件要求中的具体体现

1、发行人已获批 17 项产品是否均为主要产品，主要产品的划分依据

截至本回复出具之日，发行人已获批 20 项产品。在发行人已获批的 20 项产品中，认定核心技术应用的产品为主要产品，包括腔镜吻合器类（包括电动腔镜吻合器类和手动腔镜吻合器类）、穿刺器、结扎夹及施夹钳，报告期各期收入占比合计均超过

96%。开放吻合器类、取物袋、圈套器等未认定为发行人主要产品，主要原因系该等产品不涉及发行人的核心技术，该等产品收入占比较低，报告期各期收入占比合计均低于 4%。

发行人主要产品共包括 12 项医疗器械注册证，具体如下：

单位：万元

序号	产品分类	医疗器械注册分类	注册证号	产品名称	是否属于主要产品	报告期内的收入和占主营业务收入比例情况							
						2023 年度		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
						金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1	腔镜吻合器类	第III类	国械注准20203010951	一次性电动腔镜用直线型切割吻合器	是	10,869.49	25.34%	6,029.21	19.39%	2,896.24	10.91%	687.19	4.68%
2		第III类	国械注准20213010669	一次性电动腔镜用直线型切割吻合器钉仓组件	是	13,212.81	30.80%	5,161.66	16.60%	1,557.08	5.86%	751.03	5.11%
3		第II类	苏械注准20212011778	一次性电动腔镜用直线型切割吻合器及组件	是	899.59	2.10%	-	-	-	-	-	-
4		第II类	苏械注准20232011840	一次性电动腔镜切割吻合器及组件[1]	是	-	-	-	-	-	-	-	-
5		第II类	苏械注准20242010026	一次性电动切割吻合器及组件[2]	是	-	-	-	-	-	-	-	-
6		第II类	苏械注准20162021110	一次性使用腔镜切割吻合器及组件	是	11,975.15	27.92%	15,926.91	51.21%	18,301.92	68.93%	10,811.68	73.56%
7		第II类	苏械注准20222020956	一次性腔镜用直线切割吻合器及组件	是	718.33	1.67%	-	-	-	-	-	-
8	穿刺器	第II类	苏械注准20182021588	一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管	是	3,992.01	9.31%	2,931.45	9.43%	2,819.98	10.62%	1,757.57	11.96%
9		第II类	苏械注准20222021682	一次性使用穿刺器及套装	是	-	-	-	-	-	-	-	-
10		第II类	苏械注准20222021683	一次性使用多通道单孔穿刺器套装	是	0.78	0.00%	-	-	-	-	-	-
11		第II类	苏械注准20232020171	一次性使用可筋膜缝合穿刺器	是	5.37	0.01%	-	-	-	-	-	-
12	结扎夹及	第III类	国械注准	结扎夹及施夹钳	是	178.55	0.42%	24.53	0.08%	-	-	-	-

序号	产品分类	医疗器械注册分类	注册证号	产品名称	是否属于主要产品	报告期内的收入和占主营业务收入比例情况							
						2023 年度		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
						金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
	施夹钳		20213021074										
13	开放吻合器类	第II类	苏械注准20162020814	一次性管型消化道吻合器	否	166.02	0.39%	143.71	0.46%	159.81	0.60%	91.15	0.62%
14		第II类	苏械注准20162020852	一次性使用肛肠吻合器	否	52.31	0.12%	47.83	0.15%	31.60	0.12%	16.57	0.11%
15		第II类	苏械注准20172020490	一次性弧型切割吻合器及钉仓组件	否	48.40	0.11%	57.29	0.18%	49.57	0.19%	34.48	0.23%
16		第II类	苏械注准20162021401	一次性使用直线型切割吻合器及组件	否	294.05	0.69%	206.30	0.66%	193.22	0.73%	142.05	0.97%
17		第II类	苏械注准20172020152	一次性使用直线型吻合器及组件	否	34.84	0.08%	24.43	0.08%	36.47	0.14%	25.07	0.17%
18	取物袋	第II类	苏械注准20182061587	一次性内镜取物袋	否	91.54	0.21%	82.25	0.26%	75.39	0.28%	39.85	0.27%
19	圈套器	第II类	苏械注准20182021586	一次性使用圈套器	否	316.78	0.74%	426.91	1.37%	401.87	1.51%	325.31	2.21%
20	尿路支架	第III类	国械注准20243130275	输尿管支架系统[3]	否	-	-	-	-	-	-	-	-

注 1：苏械注准 20232011840 于 2023 年 12 月 22 日获批，**获批时间较短，因此报告期内未产生收入；**

注 2：苏械注准 20242010026 于 2024 年 1 月 5 日获批，报告期内尚未获批，因此报告期内未产生收入；

注 3：国械注准 20243130275 于 2024 年 2 月 5 日获批，报告期内尚未获批，因此报告期内未产生收入；

注 4：由于公司注册策略、获批时间较短等原因，部分医疗器械注册证报告期内实现销售较少。

2、发行人主要产品在国家科技创新战略和产业政策规划等文件要求中的具体体现

根据国家统计局《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第 23 号），发行人主要产品属于“4.2 生物医学工程产业”中的“4.2.1 先进医疗设备及器械制造”，属于国家支持鼓励行业。发行人主要产品在国家科技创新战略和产业政策规划等文件要求中的具体体现如下：

序号	发文时间	发文机构	国家科技创新战略和产业政策规划文件	主要内容	发行人主要产品的具体体现
1	2023 年 4 月	科学技术部	《“十四五”国家重点研发计划“诊疗装备与生物医用材料”重点专项 2023 年度项目申报指南》	“国产创新医用电动吻合器应用示范研究”项目研究内容为围绕微创外科临床诊治需求，聚焦微创外科医疗高端引领能力不足及基层医疗服务能力不足的问题，基于已初步形成的产品综合评价体系和临床新技术解决方案，**以智能化程度高、可推广性强的国产创新医用智能电动吻合器为核心，开展国产智能电动吻合器临床效果、适用性、可用性、可靠性以及卫生经济学评价；以综合评价为依据，为提升国产智能电动吻合器的综合性能提供真实世界研究数据；以提高肝胆胰、胃、结直肠、肺、食道等微创手术占比为核心，研究标准化的三级、四级微创手术技术，开展基于电动吻合器临床使用的创新微创手术技术研究，开展规范化、规模化应用示范**；建立新型微创外科人才培养体系，培养一批微创外科技术人才；**通过高端引领和基层应用，提高国产电动吻合器的临床认可度和市场份额，**综合改善医疗卫生服务体系的公平性、可及性，经济性，有效提高医疗服务水平	• 该项目旨在证明国产创新医用电动吻合器在临床使用中的安全性及等同价值，建立应用示范体系并提升示范产品市场份额不少于 20%，进一步加快吻合器进口替代进程，使国产品牌在进口替代潮流中占据更有利地位； • 目前中国电动腔镜吻合器市场主要为进口厂商主导，2022 年强生、美敦力合计占据市场份额约 74%；发行人的电动腔镜吻合器具备实现进口替代的技术实力，在国产品牌中具有领先的市场地位，2022 年在中国电动腔镜吻合器市场中位列前三位，已实现市场份额 5.5%的进口替代，符合国家进口替代战略
2	2022 年 11 月	科学技术部、国家卫生健康委员会	《“十四五”卫生与健康科技创新专项规划》	针对制约我国医药健康产业发展的关键技术问题和研发链上的短板，突破重大底层基础技术，在药品、**医疗器械**、康复辅具、健康监测产品、生物医用材料、智慧医疗信息系统等方面加快创新产品研发； 我国健康产业还存在一些明显的短板，靶向新药、高端诊疗设备、**高附加值医用耗材**仍主要依赖进口，**关键核心技术自主创新不足**，迫切需要加强科技创新，突破制约我国健康产业发展的技术瓶颈，提高健康产业国际竞争力	• 目前中国高附加值医用耗材仍主要依赖进口，亟待进口替代； • 发行人主要产品腔镜吻合器属于医疗器械和高附加值医用耗材，符合专项规划方向； • 发行人主要产品腔镜吻合器具有技术创新性，拥有 8 项腔镜吻合器相关核心技术，其中 5 项为国内首创，发行人通过加强自主科技创新，提高国产吻合器的国际竞争力，提高进口替代水平

序号	发文时间	发文机构	国家科技创新战略和产业政策规划文件	主要内容	发行人主要产品的具体体现
3	2021 年 10 月	国家卫生健康委员会	《“千县工程”县医院综合能力提升工作方案（2021-2025 年）》	依托县医院构建肿瘤防治、慢病管理、**微创介入**、麻醉疼痛诊疗、重症监护等临床服务五大中心	• 发行人主要产品属于微创手术中应用的医疗器械，符合方案建设方向；该文件将促进发行人产品下沉至县域医院，进一步扩大市场份额，加快完善分级诊疗体系，提升基层医疗水平
4	2021 年 10 月	国家卫生健康委员会	《“十四五”国家临床专科能力建设规划》	鼓励开展具备专科特色和核心竞争力的前沿技术项目，**大力扶持**包括传统内镜治疗、宫腹腔镜治疗、介入治疗、穿刺治疗、局部微创治疗和改良外科手术方式在内的**微创技术发展**，逐步实现内镜和介入诊疗技术县域全覆盖	• 微创手术快速发展，渗透率不断增长，已成为现代外科手术的发展方向，根据弗若斯特沙利文分析，2013 年中国腔镜手术量约 284 万台，渗透率约 7.1%，2022 年中国腔镜手术量约 1,253 万台，渗透率约 16.5%，2013 年至 2022 年复合增长率为 17.9%，并将持续高速增长，预计以 18.7%的复合增长率在 2025 年达到约 2,095 万台，并在 2030 年进一步增长至约 3,423 万台，渗透率约 20.5%； • 发行人主要产品的应用领域为外科疾病领域，属于该领域下的微创手术支持方向，符合规划中的关键领域技术创新方向
5	2021 年 3 月	全国人民代表大会	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》	推进国家组织药品和耗材集中带量采购使用改革，发展高端医疗设备。完善创新药物、疫苗、**医疗器械等快速审评审批机制**，加快临床急需和罕见病治疗药品、**医疗器械审评审批**，促进临床急需境外已上市新药和**医疗器械尽快在境内上市**	• 发行人主要产品属于创新型医疗器械，相关文件将进一步优化医疗器械审批流程； • 发行人拥有多项创新型在研医疗器械产品管线，**发行人的胸科专用吻合器已通过江苏省第二类医疗器械创新产品注册程序获批**，该等政策的实施将进一步推动发行人产品上市进程
6	2017 年 6 月	科学技术部、原国家卫生计生委、国家体育总局、国家食品药品监管总局、国	《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》	明确**重点部署微创治疗等前沿技术**。运用影像技术与设备、机器人以及**微创手术器械**、分子靶向外科术中导航等创新成果，开展介入治疗、内窥镜辅助治疗、新型物理治疗、肿瘤切缘识别等研究，减轻患者痛苦、减小副作用并	• 微创手术器械市场增长迅速，市场前景广阔，根据弗若斯特沙利文分析，2013 年中国微创外科手术器械及配件市场规模约 69.7 亿元，2022 年中国微创外科手术器械及配件市场规模约 272.6 亿元，2013 年

序号	发文时间	发文机构	国家科技创新战略和产业政策规划文件	主要内容	发行人主要产品的具体体现
		家中医药管理局、中央军委后勤保障部		提高疗效	至 2022 年复合增长率为 16.4%，并预计将持续以 11.3%的复合增长率高速增长，在 2030 年达到约 640.8 亿元； • 发行人主要产品属于创新型微创手术器械，能够提高手术质量、减少术后并发症，符合微创化、电动化、智能化的前沿技术发展方向，属于重点部署的微创治疗前沿技术
7	2017 年 6 月	科学技术部	《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》	围绕早期诊断、精确诊断、**微创治疗**、精准治疗、专科诊疗、重症急救、远程服务、决策支持等临床需求，系统开展新型诊疗技术解决方案集成研究，加强设备配置标准、临床应用规范、诊疗路径、培训工具等研究，促进协同创新，**加快国产创新产品的临床应用**	• 发行人主要产品属于专项规划规定的示范推广重点发展方向之一微创治疗的标准配置医疗器械，作为国产创新产品将进一步在政策指导下加快临床应用
8	2016 年 10 月	中共中央、国务院	《“健康中国 2030”规划纲要》	大力发展生物药、化学药新品种、优质中药、**高性能医疗器械**、新型辅料包材和制药设备，推动重大药物产业化，**加快医疗器械转型升级**，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力	• 发行人主要产品属于医疗器械领域，且为具有自主知识产权、拥有关键核心技术的高性能产品，符合“加快医疗器械转型升级”发展趋势；该文件将进一步提升发行人产品的国际竞争力
				重点部署创新药物开发、**医疗器械国产化**、中医药现代化等任务，显著增强重大疾病防治和健康产业发展的科技支撑能力	• 发行人主要产品属于广泛应用于微创手术的医疗器械，腔镜吻合器亟待进口替代；发行人在国产品牌中具有领先的市场地位，符合“医疗器械国产化”发展趋势

综上所述，发行人主要产品能够落实“十三五”、“十四五”期间国家科技创新有关部署安排，符合国家科技创新战略和产业政策规划。

（四）发行人主要产品的注册/备案分类与可比公司竞品是否一致，一次性电动腔镜用直线型切割吻合器等 3 款产品取得三类证的原因、依据及临床评价情况，对发行人相关产品市场推广及生产经营的具体影响；发行人主要在研产品拟注册的医疗器械类别

1、发行人主要产品的注册/备案分类与可比公司竞品是否一致

发行人主要产品为腔镜吻合器类（包括电动腔镜吻合器类和手动腔镜吻合器类）、穿刺器、结扎夹及施夹钳，注册/备案分类与可比公司竞品基本一致，**截至 2023 年 12 月 31 日，**具体情况如下：

产品类别	产品名称	发行人产品注册分类	主要可比公司	可比公司竞品注册分类	是否一致
腔镜吻合器类	电动腔镜吻合器类	第III类、第II类	美敦力、维尔凯迪、瑞奇外科	第III类、第II类	发行人产品为可比公司竞品中最高注册分类，同时注册分类布局全面
			强生	第III类	
			逸思医疗	第II类	
	手动腔镜吻合器类	第II类	强生	第III类、第II类	发行人产品注册分类与境内可比公司竞品一致，目前仅强生取得第III类医疗器械注册证
			美敦力	**第 III 类**	
			逸思医疗、瑞奇外科、派尔特、乐普医疗、天臣医疗	第II类	
穿刺器	一次性使用穿刺器、一次性使用可筋膜缝合穿刺器等	第II类	强生	第III类、第II类	除强生取得第III类医疗器械注册证外，发行人产品注册分类与其他可比公司竞品一致
			美敦力、康基医疗[1]、施爱德医疗[2]	第II类	
结扎夹及施夹钳	结扎夹及施夹钳	第III类	泰利福[3]	第III类、第II类	发行人产品为可比公司竞品中最高注册分类
			英特姆医疗[4]、东峰怡和[5]、康蒂娜[6]	第III类	

注 1：指杭州康基医疗器械有限公司，下同；

注 2：指施爱德（厦门）医疗器材有限公司，下同；

注 3：指 Teleflex Incorporated.，下同；

注 4：指英特姆（武汉）医疗科技股份有限公司，下同；

注 5：指无锡东峰怡和科技发展有限公司，下同；

注 6：指常州市康蒂娜医疗科技有限公司，下同。

资料来源：NMPA、弗若斯特沙利文分析

综上所述，发行人主要产品的注册/备案分类与可比公司竞品无显著性差异。

2、一次性电动腔镜用直线型切割吻合器等 3 款产品取得三类证的原因、依据及临床评价情况

根据 NMPA 发布的《医疗器械分类目录》，发行人的一次性电动腔镜用直线型切割吻合器、一次性电动腔镜用直线型切割吻合器钉仓组件属于有源手术器械分类下“其他手术设备”中的“03 电动吻合器”，且预期用途包含血管的离断、切除和/或建立吻合，对应管理类别为III类。国家药品监督管理部门收到发行人注册申请后，对申请资料进行审核，并对发行人开展质量管理体系核查，在技术审评结束后，因产品符合安全、有效、质量可控要求，获批第III类医疗器械注册证。具体分类依据如下：

无源/有源	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别	发行人产品
有源	其他手术设备	03 电动吻合器	通常由电动手柄、吻合器、钉仓和电池包组成。吻合钉一般由钛合金、纯钛等材料制成。	用于体内血管的离断、切除和/或建立吻合。适用于多种开放或微创的手术。	电动吻合器、电动式切割吻合器	III	√
				用于体内器官、组织的离断、切除和/或建立吻合。适用于多种开放或微创的手术。		II	-注 1

注 1：发行人同时拥有第III类、第II类电动腔镜吻合器，第II类电动腔镜吻合器属于此条分类目录

资料来源：NMPA 发布的《医疗器械分类目录》及历次内容调整汇总

发行人的一次性电动腔镜用直线型切割吻合器、一次性电动腔镜用直线型切割吻合器钉仓组件的关键临床试验结果如下，发行人产品临床数据与国际医疗巨头无显著性差异：

厂商	风和医疗	强生（美国）
型号	一次性电动腔镜用直线型切割吻合器及组件（国械注准 20203010951）	电动腔镜关节头直线型切割吻合器（国械注进 20173226240）
切割吻合成功率	100%	100%
与产品可能相关不良事件率（出血、漏气）	12.66%	15.66%
平均吻合线修补针数	1.82±1.33	2.31±2.56
对患者造成伤害的器械缺陷发生率	0%	0%
对医生造成伤害的器械缺陷发生率	0%	0%

资料来源：发行人提交 NMPA 第III类医疗器械注册证申请的注册性临床试验，一次性电动腔镜用直线型切割吻合器及组件用于全胸腔镜下解剖性肺叶（肺段）切除术的有效性及安全性临床试验

根据 NMPA 发布的《医疗器械分类目录》，发行人的结扎夹及施夹钳属于无源手术器械分类下“手术器械-夹”中的“01 闭合夹”，且结扎夹为术后不取出，对应管理类别为III类。国家药品监督管理部门收到发行人注册申请后，对申请资料进行审核，并对发行人开展质量管理体系核查，在技术审评结束后，因产品符合安全、有效、质量可控要求，获批第III类医疗器械注册证。具体分类依据如下：

无源/有源	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别	发行人产品
无源	手术器械-夹	01 闭合夹	通常为 U 形状，带锁扣。一般采用化学合成或高分子材料制成。无菌提供。一次性使用。	用于闭合管状组织结构，术后不取出。	可吸收止血结扎夹、非吸收高分子结扎夹	III	√
			通常为 U 形状，带锁扣。一般采用化学合成或高分子材料制成。无菌提供。一次性使用。	用于术中夹闭组织，术后取出。	一次性使用无菌组织闭合夹	II	-
			通常为 U 形状，带锁扣。一般采用纯钛或钛合金材料制成。非无菌提供。	用于术中夹闭组织、器官，术后取出。	腹腔用金属夹、尿失禁控制夹、阴茎夹	I	-

资料来源：NMPA 发布的《医疗器械分类目录》及历次内容调整汇总

根据《<医疗器械分类目录>子目录 02“无源手术器械”相关产品临床评价推荐路径》《免于临床评价医疗器械目录（2023 年）》，结扎夹及施夹钳属于免于进行临床评价的医疗器械，无临床评价结果。

3、对发行人相关产品市场推广及生产经营的具体影响

上述产品取得第III类医疗器械注册证对发行人相关产品市场推广及生产经营的具体影响如下：

在风险管理方面，申请第III类医疗器械注册证需要经过更严格的控制管理，吻合器用于血管的风险等级更高，按照医疗器械法规，拥有第II类医疗器械注册证的电动腔镜吻合器只能用于组织闭合，不允许用于血管闭合，用于血管的电动腔镜吻合器必须拥有第III类医疗器械注册证；超适用范围使用器械涉及到违规问题，可能给临床带来风险，即使未对临床带来不良后果，医院也可能面临医疗纠纷的风险。所以在临床使用中，由于第III类电动腔镜吻合器可用于血管的离断、切除和/或建立吻合，应用范

围较第II类电动腔镜吻合器更广，更利于临床风险控制，因此医生更愿意使用第III类电动腔镜吻合器，第III类电动腔镜吻合器在医院准入层面更具临床获益的优势。

在竞争格局方面，由于国内拥有第III类电动腔镜吻合器的厂商较少，根据弗若斯特沙利文分析，截至 2023 年 12 月 31 日仅有 6 家，包括强生、美敦力、瑞奇外科、风和医疗、维尔凯迪、英途康（指苏州英途康医疗科技有限公司）；拥有第II类电动腔镜吻合器的厂商已有 107 家，竞争较为激烈，因此第III类电动腔镜吻合器在销售入院时竞争压力更小。根据弗若斯特沙利文分析，中国吻合器国产化率不断提升，其中电动腔镜吻合器国产化进程显著加快，2020 年至 2023 年，电动腔镜吻合器国产化率从 7%提升至 35%；由于第III类电动腔镜吻合器具有较强的临床应用优势，其将进一步推动进口替代进程，使发行人在进口替代潮流中占据更有利的市场地位。

在政策获益方面，以带量采购为例，第III类电动腔镜吻合器有机会享受一定的政策倾斜。例如，根据《渝琼滇桂青豫新新疆兵团耗材联盟带量采购文件（腔镜吻合器）》，“管理类别为III类的一次性腔镜用直线型切割吻合器及组件申报企业列为 A 评审竞价组；管理类别为II类的一次性腔镜用直线型切割吻合器及组件按照符合本次联盟采购申报要求的企业，根据联盟地区各医疗机构报送的需求量，分为 B、C 两组”，导致仅强生、美敦力两家进口品牌获得单独分组竞标资格，并均以较高中标价成功中标（发行人的手动腔镜吻合器产品未取得第III类医疗器械注册证，因此未进入单独分组）。由此可以预见未来带量采购规则具有向第III类电动腔镜吻合器倾斜的趋势。

在销售推广方面，同时拥有第III类及第II类电动腔镜吻合器，能够提高发行人销售推广的灵活性。发行人可根据客户需求或相关政策销售推广第III类或第II类电动腔镜吻合器；对于将第III类与第II类电动腔镜吻合器分组竞标的带量采购地区，也可根据当地的带量采购政策，同时投标第III类与第II类电动腔镜吻合器，增加中标概率。发行人电动腔镜吻合器的销售单价根据型号不同有所差异，相同型号的第III类与第II类电动腔镜吻合器产品在销售单价上无显著差异。

3、发行人主要在研产品拟注册的医疗器械类别

截至本回复出具之日，发行人主要在研产品拟注册的医疗器械类别如下：

序号	相关产品系列	在研项目	所处研发阶段	拟注册的医疗器械类别
1	吻合器	Lunar® III电动吻合器	**注册许可申请**	第III类
2		基于可重复使用全电驱动的吻合手术设备系统	设计开发	待评估[1]
3		胸科专用吻合器（短款）	**已取证产品持续优化**	第III类
4		复合动力吻合器	注册许可申请	第II类
5		**脑外科特种吻合器**	**设计开发**	**待评估[1]**
6		**Mini 吻合器**	**注册许可申请**	**第Ⅲ类、第Ⅱ类**
7		**匠心款胸科专用吻合器**	**注册许可申请**	**第Ⅲ类、第Ⅱ类**
8	手术及辅助机器人系统	基于 AI 技术的吻合替代者机器人系统	设计开发	待评估[1]
9		基于 AI 技术的视野移动及手术暴露控制机器人系统	设计开发	待评估[1]
10		智能机器手	设计开发	待评估[1]
11	其他微创外科手术器械	尿路支架	**已取证产品持续优化**	第III类
12		精准局部缝合器械	设计开发	待评估[1]
13		可恢复轻减重手术系统	设计开发	待评估[1]
14		复用关节型连发施夹钳	设计开发	第 I 类
15		子宫肌瘤旋切及保护系统	设计开发	第II类
16		一次性连发施夹钳性能提升	已取证产品持续优化	第III类

注 1：发行人在研产品拟注册的医疗器械类别由产品的结构、功能和适用范围决定，目前部分在研产品的具体适用范围仍未明确，因此暂时无法评估医疗器械类别。

发行人高度重视研发工作，不断提升综合研发实力和技术创新能力。发行人在研项目前景广阔、产品线布局完整、技术储备丰富，以第III类医疗器械为主，全面覆盖微创外科细分领域，已形成具有可持续发展能力、成梯次与成系列的全产品线布局，具有较强的持续研发创新能力。

（五）说明发行人主要产品注册证下国内已获证和在研的竞品数量、适应症范围、市场竞争情况，发行人各类吻合器产品与竞品的对比优劣势

1、说明发行人主要产品注册证下国内已获证和在研的竞品数量、适应症范围、市场竞争情况

根据弗若斯特沙利文分析，截至 2023 年 12 月 31 日，发行人主要产品注册证下国

内已获证竞品数量、适应症范围如下：

产品类别		管理类别	主要适应症	发行人已获证数量（个）	获批企业总数（家）[1]	已获证总数（个）
腔镜吻合器类	电动腔镜吻合器类	III	用于体内器官、组织、血管的离断、切除和/或建立吻合，适用于多种开放或微创的手术	2	6	15
		II	用于体内器官、组织的离断、切除和/或建立吻合，适用于多种开放或微创的手术	**2**	**107**	**164**
	手动腔镜吻合器类	III	用于体内器官、组织、血管的离断、切除和/或建立吻合，适用于多种开放或微创的手术	0	3	**18**
		II	用于体内器官、组织的离断、切除和/或建立吻合，适用于多种开放或微创的手术	2	**156**	**322**
穿刺器		III	用于在内窥镜手术中对人体组织进行穿刺，并建立腹腔通道用	0	3	4
		II		4	**261**	**399**
结扎夹及施夹钳		III	用于在手术中结扎血管或者组织	1	**39**	**52**
		II		0	**11**	**13**

注 1：强生及其子公司合并为 1 家计算。

资料来源：NMPA、弗若斯特沙利文分析

根据《医疗器械注册与备案管理办法》，医疗器械产品注册、备案的临床评价可分为三种路径：（1）根据国家药监局公布的免于进行临床评价的医疗器械目录，免于进行临床评价；（2）通过对同品种医疗器械临床文献资料、临床数据进行分析评价，证明医疗器械的安全性、有效性；（3）开展临床试验。根据《<医疗器械分类目录>子目录 01“有源手术器械”相关产品临床评价推荐路径》《<医疗器械分类目录>子目录 02“无源手术器械”相关产品临床评价推荐路径》《免于临床评价医疗器械目录（2023 年）》，在发行人主要产品类别中，电动腔镜吻合器类产品可通过对同品种医疗器械临床文献资料、临床数据进行分析评价的路径申请注册，手动腔镜吻合器类、穿刺器、结扎夹及施夹钳产品均可免于进行临床评价，因此无法通过公开资料取得在研的竞品数量。

发行人主要产品注册证下国内市场竞争情况如下：

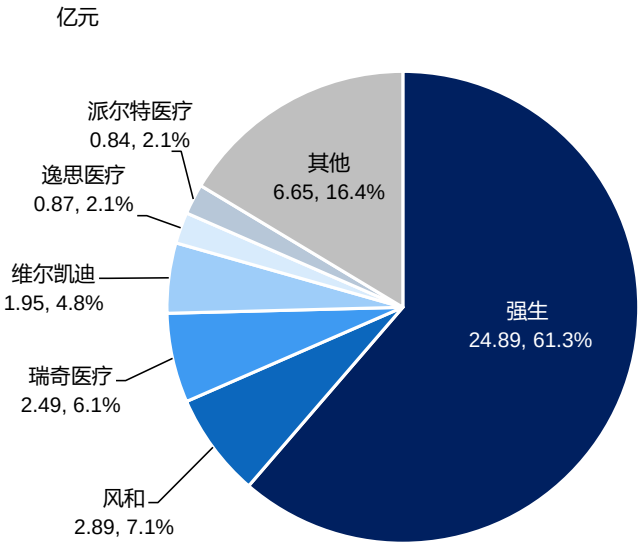
（1）电动腔镜吻合器类

目前中国电动腔镜吻合器市场主要为进口厂商主导，国产电动腔镜吻合器大多于

近五年内获批，国产厂商处于快速发展期。未来随着国产厂商市场推广的逐步加深，电动腔镜吻合器市场国产化率有望大幅提升。国内主要厂商包括：强生、风和医疗、维尔凯迪、瑞奇外科、逸思医疗、美敦力等。

根据弗若斯特沙利文出具的《微创外科手术器械市场研究报告》，2023 年度，在中国电动腔镜吻合器市场中，发行人位列**第二位、国产品牌第一位**，约占中国电动腔镜吻合器国内和出口市场的 **7.1%**。

中国电动腔镜吻合器市场份额拆分，2023



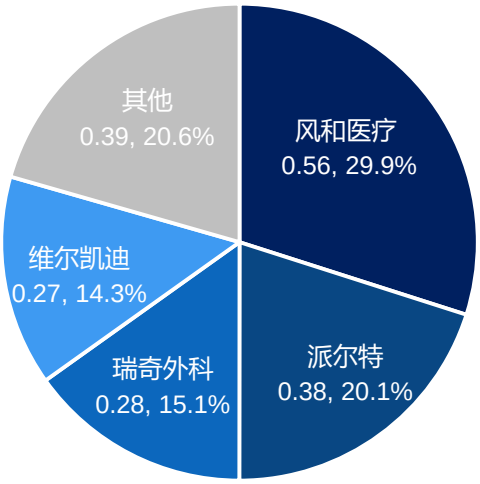
注：市场份额计算包括 **2023** 年中国国内和出口的电动腔镜吻合器总体销售额。

资料来源：上市公司定期报告、弗若斯特沙利文分析

根据弗若斯特沙利文出具的《微创外科手术器械市场研究报告》，**2023** 年度，在国产电动腔镜吻合器出口市场中，发行人位列第一位，约占中国电动腔镜吻合器出口市场的 **29.9%**。

中国电动腔镜吻合器出口市场份额拆分，2022

亿元



注：市场份额计算包括 **2023** 年中国出口的电动腔镜吻合器总体销售额。

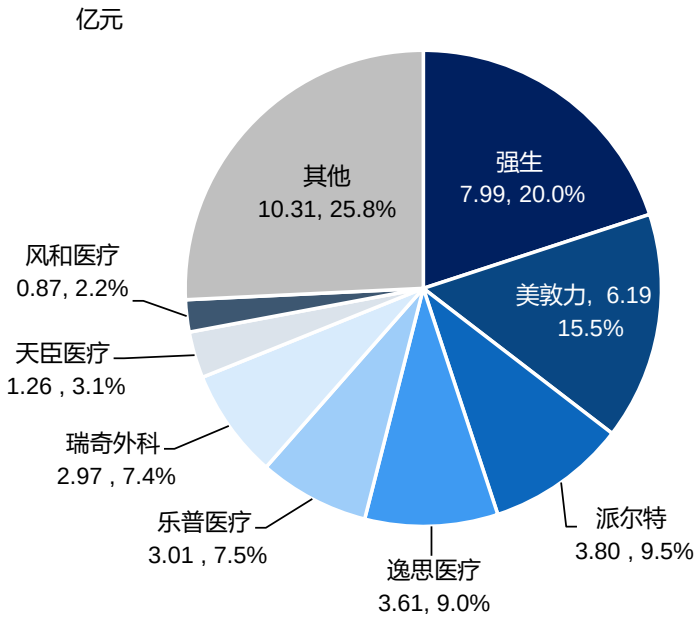
资料来源：上市公司定期报告、弗若斯特沙利文分析

（2）手动腔镜吻合器类

目前中国手动腔镜吻合器市场国产化率较低。随着近年来中国国产厂商的手动腔镜吻合器逐步获批上市，以及手动腔镜吻合器进入带量采购，手动腔镜吻合器国产化率逐步提升。国内主要厂商包括：强生、美敦力、逸思医疗、瑞奇外科、派尔特、乐普医疗、天臣医疗、风和医疗等。

根据弗若斯特沙利文出具的《微创外科手术器械市场研究报告》，**2023** 年度，在中国手动腔镜吻合器市场中，发行人位列第八位、国产品牌第六位，约占中国手动腔镜吻合器国内和出口市场的 2.2%。

中国手动腔镜吻合器市场份额拆分，2023



注：市场份额计算包括 **2023** 年中国国内和出口的手动腔镜吻合器总体销售额。

资料来源：上市公司定期报告、弗若斯特沙利文分析

（3）穿刺器

目前中国穿刺器市场已基本完成进口替代，首批国产穿刺器产品获批上市时间较早，经过多年发展，竞争已逐步趋于同质化，竞争者产品较为相似。穿刺器产品获批厂商数量较多，市场竞争格局较为分散，发行人主要竞争对手包括强生、美敦力、康基医疗、施爱德医疗等。

（4）结扎夹及施夹钳

结扎夹及施夹钳产品已在外科手术中得到广泛应用，市场成熟度高、竞争充分，呈现行业集中度较低、竞争格局分散、竞争者市占率不高的特点。发行人主要竞争对手包括泰利福、英特姆医疗、东峰怡和、康蒂娜等。

2、发行人各类吻合器产品与竞品的对比优劣势

（1）电动腔镜吻合器类产品

主要临床数据对比如下：

厂商	风和医疗	强生（美国）
型号	一次性电动腔镜用直线型切割吻合器及组件（国械注准 20203010951）	电动腔镜关节头直线型切割吻合器（国械注进 20173226240）
切割吻合成功率	100%	100%
与产品可能相关不良事件率（出血、漏气）	12.66%	15.66%
平均吻合线修补针数	1.82±1.33	2.31±2.56
对患者造成伤害的器械缺陷发生率	0%	0%
对医生造成伤害的器械缺陷发生率	0%	0%

资料来源：发行人提交 NMPA 第III类医疗器械注册证申请的注册性临床试验，一次性电动腔镜用直线型切割吻合器及组件用于全胸腔镜下解剖性肺叶（肺段）切除术的有效性及安全性临床试验

由上可知，与强生同类产品相比，发行人的电动腔镜吻合器类产品在主要临床数据上与其无显著性差异，已达国际医疗巨头水平。

基于智能化、安全性、有效性与便捷性 4 个业内评价电动腔镜吻合器类产品的主要维度，选取主要技术指标对比如下：

维度	厂商[1]	风和医疗	强生（美国）	维尔凯迪	瑞奇外科	逸思医疗	发行人产品先进性
-	型号	Lunar® II+防滑钉仓/Lunar® Pro+不等钉高带刀钉仓	ECHELON™+ Stapler+GST 钉仓	EnDrive Beluga™+G 系列钉仓	安志+REC 钉仓	easyEndo™ Powered+钉仓	/
智	双重压榨[2]	√	√	√	√	√	发行人产品具有 15 秒

维度	厂商[1]	风和医疗	强生（美国）	维尔凯迪	瑞奇外科	逸思医疗	发行人产品先进性
能化		（15s 智能预压榨）	（无智能预压榨）	（无智能预压榨）	（15s 智能预压榨）	（无智能预压榨）	预压榨等待计时功能，无需医生单独计时
	预压榨操作反馈系统[3]	显示屏反馈、声音反馈	×	×	声音反馈	指示灯反馈	发行人产品在预压榨过程中提供显示屏及声音智能提示，准确掌握预压榨进程
	可视化	OLED 显示屏，电量、错误提示、全状态图示显示	×	电量显示灯	电量显示灯	LED 指示灯	发行人产品具有 OLED 智能显示屏，提供智能提示与实时状态反馈，对电量精准预警提示，解决跳灯问题
安全性	进刀与回刀往复精准控制[4]	√	×	×	×	×	发行人产品可根据需要适时进刀或回刀，防止一步回刀到底，提升容错能力
	安全设计	手动回刀保险； 击发保险； 空钉仓防护装置	手动回刀保险； 击发保险； 空钉仓防护装置	手动回刀保险； 击发保险； 空钉仓防护装置	手动回刀保险； 击发保险； 空钉仓防护装置	手动回刀保险； 击发保险； 空钉仓防护装置	/
有效性	钳口电动闭合与打开[5]	√	×	×	×	√	发行人产品通过单电机驱动实现钳口的电动闭合与打开、切割刀的电动进刀与回刀，避免机械关闭钳口引发的组织爆破性损伤
	钳口摆动角度	无级转角 -50°~50°	固定转角 0°、±15°、±30°、±45°	无级转角 -60°~60°	固定转角 最大档位 55°	固定转角 0°、±15°、±30°、±45、±60°	发行人产品钳口在任意角度均可停留，且范围较广
	钉仓刀片使用次数[6]	Lunar® II为 15 次；Lunar® Pro 为可单独更换的带刀钉仓，	12	10	可单独更换的带刀钉仓，一次性使用	13	发行人产品 Lunar® II 在非带刀钉仓产品中可使用次数更多；Lunar®

维度	厂商[1]	风和医疗	强生（美国）	维尔凯迪	瑞奇外科	逸思医疗	发行人产品先进性
		一次性使用					Pro 为带刀钉仓，且仅需更换钉仓，无需更换套管，操作更加便利
	钉成型设计	Lunar® II为等高钉；Lunar® Pro 为三排不等高钉	等高钉	阶梯成钉，靠近切割刀的两排钉高相同	等高钉	等高钉及三排不等高钉	发行人产品 Lunar® Pro 为三排不等高钉，使压榨后的组织厚度逐渐过渡，利于内侧组织止血和外侧组织供血，有效提高愈合效果
便捷性	**手柄数量**	1	＞1	＞1	＞1	1	发行人产品将传统设计中定位手柄与击发手柄的功能集成于一个按键，实现功能模块集成化，提高操作便利性
	血管游离辅助设计[7]	√	×	×	×	×	发行人产品独有可拆卸吻合器钉砧组件，引导吻合器在狭小空间内绕过血管，操作便利

注 1：选取电动腔镜吻合器国内市场主要厂商的最新一代可比产品进行对比；

注 2：指是否具有击发前的预压榨功能，预先将组织压榨至合理厚度后再进行击发；

注 3：指预压榨功能的反馈系统；

注 4：指在切割过程中，切割刀可像“拉链”一样小范围来回往复运动，回刀一段行程后再次进行切割吻合，而非仅可一步回刀到底；

注 5：指吻合器钳口的闭合与打开为电机驱动，无需手动打开钳口；

注 6：吻合器通过不断更换钉仓完成多次切割吻合，对于使用非带刀钉仓的产品，切割刀为重复使用，受刀片磨损影响具有一定的使用次数限制；对于使用带刀钉仓的产品，其切割刀随钉仓一并更换，切割刀为一次性使用设计，不存在磨损；

注 7：指可通过一个吻合器同时高效完成组织和血管的切割，具有辅助吻合器穿过血管的特殊设计。

资料来源：同行业可比公司官网等公开资料、产品说明书、发行人实验室自测数据、弗若斯特沙利文分析

由上可知，与同行业竞品相比，发行人的电动腔镜吻合器类产品在大部分主要技术指标上优于同行业竞品，产品在上述维度上具有显著竞争优势和先进性。但中国的吻合器产业起步较晚，发行人产品进入市场较晚，发行人在品牌知名度、市场影响力、医生使用习惯上与国际医疗巨头相比存在一定劣势，尚需一定的时间将产品技术实力转化为品牌认知。

（2）手动腔镜吻合器类产品

基于安全性、有效性与便捷性 3 个业内评价手动腔镜吻合器类产品的主要维度，选取主要技术指标对比如下：

维度	厂商[1]	风和医疗	强生（美国）	美敦力（美国）	逸思医疗	瑞奇外科	派尔特	天臣医疗	发行人产品先进性
-	型号	穿云系列+防滑钉仓	ECHELON FLEX™ ENDOPATH® Stapler+GST 钉仓	Endo GIA™ Ultra Universal Stapler+SIG 钉仓（Tri-staple™ technology）	easyEndo™ lite+钉仓	ENDO III+REC 钉仓	Endo Linear Cutter stapler+CADC 钉仓	Bendos™ ELC+GM-45B 钉仓	/
安全性	回刀设计	双重回刀模式，可省力回刀	仅有一种回刀模式	仅有一种回刀模式	仅有一种回刀模式	仅有一种回刀模式	仅有一种回刀模式	仅有一种回刀模式	发行人产品可根据手术场景自由切换最适宜的回刀模式以提高效率
	安全设计	机械式回刀；击发保险；空钉仓防护装置	机械式回刀；击发保险；空钉仓防护装置	机械式回刀；击发保险；空钉仓防护装置	机械式回刀；击发保险；空钉仓防护装置	机械式回刀；击发保险；空钉仓防护装置	机械式回刀；击发保险；空钉仓防护装置	机械式回刀；击发保险；空钉仓防护装置	/
有效性	双重压榨[2]	√	√	×	√	√	×	×	发行人产品的双重压榨可保证安全可靠的钉成型
	钳口摆动角度	无级转角 -50°~50°	固定转角 0°、±15°、	固定转角 最大档位 45°	固定转角 0°、±15°、	无级转角 -45°~45°	无级转角 -45°~45°	固定转角 0°、±22°、	发行人产品钳口在任意角度均可停留，且

维度	厂商[1]	风和医疗	强生（美国）	美敦力（美国）	逸思医疗	瑞奇外科	派尔特	天臣医疗	发行人产品先进性
			±30°、±45°		±30°、±45°、±60°			±45°	范围更广
	钉仓刀片使用次数[3]	15	12	与套管一起更换的带刀钉仓，一次性使用	13	可单独更换的带刀钉仓，一次性使用	与套管一起更换的带刀钉仓，一次性使用	与套管一起更换的带刀钉仓，一次性使用	发行人产品在非带刀钉仓产品中可使用次数更多
	钉成型设计	等高钉	等高钉	不等高钉	等高钉及三排不等高钉	等高钉	等高钉	等高钉	/
便捷性	血管游离辅助设计[4]	√	×	√	×	×	√	×	发行人产品独有可拆卸吻合器钉砧组件，引导吻合器在狭小空间内绕过血管，操作便利

注 1：选取手动腔镜吻合器国内市场主要厂商的最新一代可比产品进行对比；

注 2：指是否具有击发前的预压榨功能，预先将组织压榨至合理厚度后再进行击发；

注 3：吻合器通过不断更换钉仓完成多次切割吻合，对于使用非带刀钉仓的产品，切割刀为重复使用，受刀片磨损影响具有一定的使用次数限制；对于使用带刀钉仓的产品，其切割刀随钉仓一并更换，切割刀为一次性使用设计，不存在磨损；

注 4：指可通过一个吻合器同时高效完成组织和血管的切割，具有辅助吻合器穿过血管的特殊设计。

资料来源：同行业可比公司官网等公开资料、产品说明书、发行人实验室自测数据、弗若斯特沙利文分析

由上可知，与同行业竞品相比，发行人的手动腔镜吻合器类产品在主要技术指标上优于或不劣于同行业竞品，产品在上述维度上具有一定竞争优势；但由于进入市场较晚，市场占有率相对较低，品牌影响力也在逐步提升中。

（3）开放吻合器类产品

开放吻合器类产品技术成熟，市场竞争充分，产品同质化严重。发行人自成立以来，不断扩大腔镜吻合器类产品布局，开放吻合器类产品非发行人主要产品，收入占比较低。报告期内，发行人开放吻合器类产品收入占吻合器类收入比例低于 3%。

（六）发行人穿刺器、结扎夹及施夹钳等手术器械的已获批竞品数量和主要竞争对手情况，以及发行人产品的竞争优劣势

1、发行人穿刺器产品的已获批竞品数量和主要竞争对手情况，以及发行人产品的竞争优劣势

根据弗若斯特沙利文分析，截至 2023 年 12 月 31 日，国内共有 262 家企业拥有已获批的穿刺器，共有 403 张医疗器械注册证获批；其中仅有 3 家企业拥有已获批的具有筋膜缝合功能的穿刺器，分别为美敦力、风和医疗、**诺信医学（指诺信医学科技（山东）有限公司，下同）**。发行人的常规款穿刺器于 2013 年 5 月获批，可缝合穿刺器于 2023 年 2 月获批，报告期内的主要销售为常规款穿刺器。发行人的主要竞争对手为强生、美敦力、康基医疗、施爱德医疗等，发行人产品与主要竞品的对比情况如下：

发行人的常规款穿刺器与主要竞品的对比情况如下：

厂商[1]	风和医疗	强生	美敦力	康基医疗	施爱德医疗
型号	一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管	ENDOPATH® XCEL Trocars	VersaOne™ Optical Trocar	一次性套管穿刺器	一次性腹腔镜用穿刺器
密封仓结构	可拆卸	可拆卸	可拆卸	可拆卸	可拆卸
注气阀结构	选择式安装	不可拆卸	不可拆卸	不可拆卸	不可拆卸
一体式螺纹套管	√	√	√	√	√
可视穿刺	√	√	√	√	√
钝性分离技术[2]	√	√	√	√	√

注 1：选取穿刺器国内市场主要厂商的最新一代可比产品进行对比；

注 2：指使用两侧组织分离片取代金属刀片，用分离组织代替切割组织，实现无刀穿刺。

资料来源：同行业可比公司官网等公开资料

发行人的可缝合穿刺器与主要竞品的对比情况如下：

厂商[1]	风和医疗	美敦力
型号	一次性使用可筋膜缝合穿刺器	VersaOne™ Fascial Closure System
密封仓结构	可拆卸	可拆卸
注气阀结构	不可拆卸	不可拆卸
一体式螺纹套管	√	√
可视穿刺	√	√
钝性分离技术[2]	√	√
筋膜缝合功能[3]	√	√
缝合线固定和分离设计	√	×
内置缝合线	√	×

注 1：选取穿刺器国内市场主要厂商的最新一代可比产品进行对比；

注 2：指使用两侧组织分离片取代金属刀片，用分离组织代替切割组织，实现无刀穿刺；

注 3：指在进行组织穿刺的同时，将皮下组织、腹膜层和筋膜层精确紧密缝合。

资料来源：同行业可比公司官网等公开资料

综上所述，发行人产品的竞争优势包括：拥有继美敦力后的国内第二个、国产首个兼具术后缝合功能的穿刺器，有效预防穿刺孔疝与减少手术操作步骤，同时内置缝合线，具有缝合线固定和分离设计、防缠绕机构，可实现便捷可靠的筋膜缝合。

发行人产品的竞争劣势包括：常规款穿刺器产品技术已较为成熟，同质化程度较高，市场竞争激烈，发行人产品市场占有率相对有限；报告期内，发行人的可缝合穿刺器产品尚未实现销售，由于产品具有较高的创新性，需持续进行市场培育与拓展。

2、发行人结扎夹及施夹钳产品的已获批竞品数量和主要竞争对手情况，以及发行人产品的竞争优劣势

根据弗若斯特沙利文分析，截至 2023 年 12 月 31 日，国内共有 44 家企业拥有已获批的结扎夹及施夹钳，共有 65 张医疗器械注册证获批；在施夹钳产品中，共有 20 家企业共获批 30 张施夹钳医疗器械注册证，其中共有 11 家企业共获批 13 张单发施夹钳医疗器械注册证，共有 14 家企业共获批 17 张连发施夹钳医疗器械注册证。发行人产品于 2021 年 12 月获批，报告期内的主要销售为结扎夹。发行人的主要竞争对手为泰利福、英特姆医疗、东峰怡和、康蒂娜等，发行人产品与主要竞品的对比情况如下：

厂商[1]	风和医疗	泰利福	英特姆医疗	东峰怡和	康蒂娜
型号	结扎夹及施夹钳	WECK AUTO ENDO5® CLIP APPLIER / WECK AUTO ENDO10™ CLIP APPLIER	一次性使用连发施夹钳和结扎夹	连发施夹钳	一次性使用连发钳和结扎夹
结扎夹材质	高分子夹	高分子夹	高分子夹	高分子夹	高分子夹
结扎夹型号	绿、紫	绿、紫	绿、紫	绿、紫	绿
结扎夹数量	绿：6、9、15 紫：6、9、12	绿：15 紫：12	绿：3、5、7、9、11、13、15 紫：3、5、7、9、11	绿：15 紫：12	最多 15 枚
剩余结扎夹数量显示	有	无	无	无	无
旋转角度	360°	360°	360°	360°	360°
双轨道推夹装置[2]	√	×	×	×	×
轨道退让钳口释放装置[3]	√	×	×	×	×
安全设计	橙色钳口复位按钮	×	×	×	×

注 1：选取结扎夹及连发施夹钳国内市场主要厂商的最新一代可比产品进行对比；

注 2：指钳口中包含两条可移动滑轨，以保证推夹过程中结扎夹状态的稳定；

注 3：指钳口中包含可移动滑块，在结扎夹闭合后向后运动，以保证结扎夹释放时与钳口不粘连。

资料来源：同行业可比公司官网等公开资料

综上所述，发行人产品的竞争优势包括：具有稳定可靠的推夹装置，保证送夹稳定和施夹可靠；具有轨道退让释放装置，实现结扎夹的无粘连释放，避免粘夹可能导致的血管损伤；具有手动打开钳口的安全装置，提高手术安全性。

发行人产品的竞争劣势为：由于施夹钳产品结构复杂、量产难度高，发行人产品进入市场时间较晚，仍处于市场开拓阶段。

（七）结合前述问题，分析发行人主要产品线布局和研发进展是否具有明显优势，发行人未来主要发展方向及研发储备，是否具有持续的研发能力及产品竞争力

在产品线布局方面，发行人围绕微创外科手术领域开展新产品的研发，同时对已有产品进行更新迭代。发行人立足行业前沿技术与临床治疗需求不断升级、拓展产品线，持续加强产品创新与技术积累。发行人主要及在研产品包括吻合器、手术及辅助

机器人系统、穿刺器以及其他微创外科手术器械，构建了多层次与多元化、全面且先进的产品矩阵。发行人通过日益丰富的产品线布局全面覆盖微创外科手术需求，树立品牌形象，并不断在已有市场中铺入其他管线的创新产品以发挥品牌效应，具有可持续竞争力。

在研发进展方面，发行人目前已有多项在研产品处于设计开发、注册许可申请等研发阶段，且行业内相关产品及技术较少，发行人技术储备较为领先。发行人未来研发方向主要包括：1、强化吻合器产品线，并基于市场细分发展进行拓展延伸，如智能腔镜吻合器、复合动力吻合器、可复用吻合器平台系统，通过开发更加智能化、专业化的吻合器产品进一步扩大发行人在吻合器领域的竞争优势；2、在微创外科手术器械领域开拓手术及辅助机器人系统，如腔镜手术器械夹持系统、智能缝合系统等，与市场现有手术机器人产品进行差异化竞争，通过结合 AI 技术、智能化控制系统、语音识别等前沿技术建立吻合领域的新分支；3、针对不同科室研发专用的外科手术器械，如泌尿外科、妇科、消化内科产品，以及研发各科室通用的手术器械产品，如可复用连发施夹钳、局部吻合器械等，持续扩大微创外科手术器械的市场份额。

发行人未来主要发展方向符合微创化、电动化、智能化的发展趋势，符合行业内产品及技术的更新发展方向，具体符合情况及产品竞争力如下：

序号	相关产品系列	在研项目	微创化	电动化	智能化	竞争优势
1	吻合器	Lunar® III电动吻合器	√	√	√	• 实现全功能单手操作及主动式电动钳口转向，同时关节转弯具备左右方向识别功能和转向自动矫正功能，操作更加智能化、便捷化； • 行业内存在少量相关技术产品，发行人产品具有差异化竞争优势
2		基于可重复使用全电驱动的吻合手术设备系统	√	√	√	• 可重复使用，含不同长度套管的带刀钉仓，可保证每次吻合效果稳定一致； • 行业内存在少量相关技术产品，发行人产品具有差异化竞争优势
3		胸科专用吻合器（短款）	√	√	√	• 降低手术过程中无效吻合钉的数量，同时体积更小、更轻便，进一步提高操作灵活性与手术精细度，减少手术创伤； • 未发现行业中存在相关技术产品的情况，发行人研发进度较为领先

序号	相关产品系列	在研项目	微创化	电动化	智能化	竞争优势
4		复合动力吻合器	√	√	-	• 大转弯角度，更强的输出动力、压榨力、压榨稳定性以及更可靠的钳口锁紧强度，提高吻合效果并减少创伤； • 未发现行业中存在相关技术产品的情况，发行人研发进度较为领先
5		**脑外科特种吻合器**	**√**	**√**	**√**	**• 通过精细化创新设计实现脑膜缝合器械化，全电动智能控制技术控制手术过程，同时配备可吸收金属吻合钉； • 未发现行业中存在相关技术产品的情况，发行人研发进度较为领先**
6		**Mini 吻合器**	**√**	**√**	**-**	**• 通过吻合器执行端精细化创新设计、吻合器成钉系统保护设计、吻合钉排布优化设计，使产品尤其适用于隐蔽式手术场景； • 未发现行业中存在相关技术产品的情况，发行人研发进度较为领先**
7		**匠心款 胸科专用吻合器**	**√**	**√**	**√**	**• 手动回刀系统采用螺纹式传动，提高了回刀操作可靠性和便捷性，同时通过精益化结构设计，使产品具有价格优势； • 未发现行业中存在相关技术产品的情况，发行人研发进度较为领先**
8	手术及辅助机器人系统	基于 AI 技术的吻合替代者机器人系统	√	√	√	• 替代钛钉技术，解决其缝合高度单一、仅可直线切割吻合、钛钉残留等弊端，同时通过智能化控制系统，实现一键自动切割吻合，操作简单、吻合可靠、手术效率高，降低端面渗血的概率； • 未发现行业中存在相关技术产品的情况，发行人研发进度较为领先
9		基于 AI 技术的视野移动及手术暴露控制机器人系统	√	√	√	• 通过语音识别等多种方式，操纵腔镜手术中的视野及暴露范围，同时可协助医生操纵手术器械，操作更加智能化、便捷化； • 行业内存在少量相关技术产品，发行人产品具有差异化竞争优势
10		智能机器手	√	√	√	• 可辅助医生进行微创外科手术相关操作，在狭小空间中，提

序号	相关产品系列	在研项目	微创化	电动化	智能化	竞争优势
						高器械操作灵活度，完成难度较高、较精细的手术操作； • 行业内存在少量相关技术产品，发行人产品具有差异化竞争优势
11	其他微创外科手术器械	尿路支架	√	-	-	• 输送系统可有效避免误操作产生的支架脱载现象，运载支架到达输尿管病变区域，提高临床安全性； • 行业内存在少量相关技术产品，发行人产品具有差异化竞争优势
12		精准局部缝合器械	√	-	-	• 可对局部进行精准缝合与加固； • 行业内存在少量相关技术产品，发行人产品具有差异化竞争优势
13		可恢复轻减重手术系统	√	√	-	• 通过可恢复手段对胃容积进行调节，以达到减肥效果，提高了减重手术的安全性及可接受性； • 行业内存在少量相关技术产品，发行人产品具有差异化竞争优势
14		复用关节型连发施夹钳	√	-	-	• 施夹钳经消毒灭菌后可重复使用，钳口可左右摆动，手术视野更佳，同时可多枚、连续施夹； • 行业内存在少量相关技术产品，发行人产品具有差异化竞争优势
15		子宫肌瘤旋切及保护系统	√	√	-	• 可保护隔离及粉碎无法直接取出体外的大标本，同时防止粉碎物扩散造成感染和播散等风险； • 行业内存在少量相关技术产品，发行人产品具有差异化竞争优势
16		一次性连发施夹钳性能提升	√	-	-	• 收窄钳口，可覆盖更多临床使用场景，同时创新的单滑块离合及回退结构能够确保送夹稳定、施夹可靠和防粘夹，且具有单动力驱动多机构和自动锁定复位功能； • 行业内存在少量相关技术产品，发行人产品具有差异化竞争优势

发行人高度重视研发投入，组建了具备资深技术经验的研发团队。截至 2023 年 12 月 31 日，发行人共有 99 名研发人员，占发行人员工总数比例为 17.46%。随着研发团队不断壮大，为保持持续研发能力，发行人持续加大研发投入，2021 年度、2022 年度及 2023 年度，发行人的研发投入分别为 2,307.75 万元、3,890.96 万元及 6,192.56 万元，占营业收入的比例分别为 8.69%、12.51%及 14.44%。发行人拥有强有力的技术储备与创新能力，截至 2023 年 12 月 31 日，发行人已取得 246 项境内授权专利（其中发明专利 131 项），34 项欧盟、英国、巴西、澳大利亚、韩国等国家的境外授权专利（其中发明专利 5 项）；拥有 197 项境内在申请专利（其中发明专利 191 项），58 项欧盟、美国、加拿大、巴西、韩国等国家的境外在申请专利（其中发明专利 47 项），为在研项目的持续推进奠定了技术基础。同时，发行人开创了独有的“风和敏捷开发”机制（Fulbright Agile Development，FAD），以临床需求为导向进行产品设计、改良与技术创新，与临床医生及经销商保持紧密联系，从而保证产品升级与创新研发项目的可行性，使得发行人具备持续的研发能力。

综上所述，发行人引领国产微创外科手术器械的先进发展方向，产品线布局、研发进展以及研发储备在国产厂商中具有明显优势，在短期及长期阶段内均有可实现商业化的产品布局，未来将有不同类型的创新型产品陆续推向市场，具有持续的研发能力及产品竞争力。

问题 2. 关于吻合器市场

根据申报材料，1）2022 年，全球电动腔镜吻合器市场规模占总体的 18.7%，我国电动腔镜吻合器市场规模达 28.2 亿元，占总体的 32.7%；2）强生、美敦力等进口品牌长期垄断国内吻合器市场，2022 年国内开放、手动腔镜、电动腔镜吻合器国产化率分别为 78%、41%和 22%；发行人在电动腔镜吻合器市场位列第三位、国产第一位，在国内手动腔镜吻合器市场位列第八位、国产第六位；3）发行人产品已准入全国超过 1,000 家医院，其中三级医院共 600 余家。

请发行人说明：（1）国内电动腔镜吻合器的普及率高于全球市场的原因与合理性；发行人在国内手动腔镜吻合器市场和电动腔镜吻合器市场中的市场地位和份额存在较大差距的原因和主要影响因素；（2）区分手动和电动腔镜吻合器市场，说明发行人的吻合器产品种类、规格、上市时间、适应症和技术特征等与竞品的对比优劣势，发行人产品种类与同行业公司是否存在较大差异；（3）发行人主要产品及相关竞品已纳入医保目录的情况，对公司经营业绩的主要影响；发行人主要产品入院数量、入院等级、渗透率、终端价格等方面与主要竞争对手的对比情况；（4）结合前述问题，进一步说明吻合器市场发展及竞争情况，是否对发行人未来业绩增长的可持续性产生较大影响。

回复：

一、请发行人说明

（一）国内电动腔镜吻合器的普及率高于全球市场的原因与合理性；发行人在国内手动腔镜吻合器市场和电动腔镜吻合器市场中的市场地位和份额存在较大差距的原因和主要影响因素

1、国内电动腔镜吻合器的普及率高于全球市场的原因与合理性

（1）全球市场中的发展中国家市场微创手术渗透率较低，导致全球腔镜吻合器的普及率低于中国市场

根据弗若斯特沙利文分析，2023 年中国腔镜手术的渗透率为 17.6%，同期美国微创外科手术的渗透率超过 50%。相较美国等发达国家及地区，中国的微创外科手术渗透率仍然较低。但全球市场中除欧美等发达国家外，还包含众多发展中国家，如南美、

中东、非洲等地区国家。受医疗体系相对落后、人均医疗支出较低等因素影响，发展中国家在推广微创外科手术时，通常面临着资金、设备、培训、科室结构等多个因素限制。发展中国家较低的微创外科手术普及率导致腔镜吻合器在医院中的渗透较为困难，其外科手术中更多采用的仍是开放吻合器。根据弗若斯特沙利文分析，自 2017 年至 2023 年，全球腔镜吻合器的普及率均低于中国腔镜吻合器市场普及率。2023 年，全球吻合器市场中腔镜吻合器普及率为 65.6%，中国吻合器市场中腔镜吻合器普及率为 84.3%。此外，电动腔镜吻合器单价高于手动腔镜吻合器，在发展中国家微创手术中，由于其国民收入水平较低，人均医疗花费较为有限，而电动腔镜吻合器的使用较大地增加了患者花费，因此导致电动吻合器在发展中国家渗透率的进一步降低。

（2）中国微创外科手术增长迅速，市场规模增速远高于全球，进一步培育电动腔镜吻合器市场

随着中国医疗技术的不断进步，医生与患者对外科手术器械操作便捷性与稳定性、手术效率与质量、临床预后等需求逐步提高，中国微创外科手术增长迅速，行业规模增速领先全球。根据弗若斯特沙利文分析，2023 年中国微创外科手术器械及配件市场规模达 293.4 亿元，2017 年到 2023 年复合增长率约 13.4%，同期全球微创外科手术器械及配件市场规模复合增长率为 5.8%。在手术微创化、智能化的行业发展趋势下，中国外科手术由开放到微创，再到智能化的发展进程不断加速。在此过程中，中国电动腔镜吻合器厂商的技术进步、成本降低、国内带量采购政策的加速推进也为电动腔镜吻合器在医院中的快速渗透提供有利条件，进一步拉升中国电动腔镜吻合器的普及率。

综上，国内电动腔镜吻合器的普及率高于全球市场具有合理性。

2、发行人在国内手动腔镜吻合器市场和电动腔镜吻合器市场中的市场地位和份额存在较大差距的原因和主要影响因素

根据弗若斯特沙利文出具的《微创外科手术器械市场研究报告》，2023 年度，在中国电动腔镜吻合器市场中，发行人位列**第二位、国产品牌第一位**，约占中国电动腔镜吻合器国内和出口市场的 7.1%。2023 年度，在国产电动腔镜吻合器出口市场中，发行人位列第一位，约占中国电动腔镜吻合器出口市场的 29.9%。2023 年度，在中国手动腔镜吻合器市场中，发行人位列第八位、国产品牌第六位，约占中国手动腔镜吻

合器国内和出口市场的 2.2%。电动腔镜吻合器和手动腔镜吻合器在市场地位和份额方面存在一定差距，其原因和主要影响因素主要包括：

（1）发行人顺应吻合器行业发展趋势，早期即战略重点布局电动腔镜吻合器，具有较强市场先发优势

经过不断的技术迭代，吻合器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，以提高吻合质量、吻合安全性，降低对医生操作水平的依赖。电动腔镜吻合器凭借其操作自动化与标准化备受临床青睐，市场需求大幅提升。根据弗若斯特沙利文分析，2023 年中国电动腔镜吻合器市场规模达到 38.7 亿元，占国内吻合器总体市场的 44.1%，电动腔镜吻合器市场 2017 年至 2023 年复合增长率为 46.7%，增速远超同期手动腔镜吻合器市场的增长速度 1.6%。

电动腔镜吻合器是目前吻合器产品中技术水平最高的细分品类及未来吻合器发展的重要方向，其因在临床手术精准操作能够提高手术效率与质量等优势而逐步获得市场认可，发行人早期即看好该等细分领域发展并持续不断进行技术储备和产品布局。发行人电动腔镜吻合器产品于 2016 年研发立项；于 2018 年 9 月获得欧盟 CE 认证，系国内首批；于 2019 年 12 月获得美国 FDA 认证，系国产品牌中首个取得 FDA 认证；于 2020 年 12 月获得 NMPA 第III类医疗器械注册证，为国产首张经临床验证的三类注册证书。发行人在电动腔镜吻合器市场具有较强先发优势，故拥有较高的市场地位和市场份额。

（2）发行人电动腔镜吻合器产品技术水平领先，市场竞争优势明显

发行人电动腔镜吻合器产品为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。发行人有 4 项电动腔镜吻合器相关核心技术为国内首创，在钳口的电动闭合与打开、智能预压榨功能、切割刀的往复精准控制、回刀设计等方面具有较为明显的技术领先性，同时具有可视化、用于血管游离的可拆卸吻合器钉砧组件等智能化与便捷性设计。发行人电动腔镜吻合器 Lunar®是继强生后的国内第二个、国产品牌中首个覆盖血管适应症的电动腔镜吻合器，临床适用范围更广。发行人电动腔镜吻合器具备业内领先的技术水平，故拥有较高的市场地位和市场份额。

（3）手动腔镜吻合器市场竞争激烈，非发行人主要发力市场

发行人手动腔镜吻合器系列产品最早于 2013 年获批上市，在此之前，已有强生、美敦力、瑞奇外科、派尔特、乐普医疗、天臣医疗等竞争对手的手动腔镜吻合器产品获批上市。截至 2023 年 **12** 月 **31** 日，已获批手动腔镜吻合器注册证的企业合计 158 家。发行人手动腔镜吻合器产品上市时，市场已呈现同质化竞争局面。发行人判断其在手动腔镜吻合器市场进入时间较晚、市场竞争已较为激烈，因此未将过多资源倾斜于手动腔镜吻合器市场。

基于上述原因，发行人在国内手动腔镜吻合器市场和电动腔镜吻合器市场中的市场地位和份额存在一定差距。

（二）区分手动和电动腔镜吻合器市场，说明发行人的吻合器产品种类、规格、上市时间、适应症和技术特征等与竞品的对比优劣势，发行人产品种类与同行业公司是否存在较大差异

1、发行人手动腔镜吻合器产品种类、规格、上市时间、适应症和技术特征等与竞品的对比优劣势

国内手动腔镜吻合器主要厂商包括：强生、美敦力、逸思医疗、瑞奇外科、派尔特、乐普医疗、天臣医疗、风和医疗等。**截至 2023 年 12 月 31 日，**具体对比如下：

生产商	最早获批产品名/型号/管理类别	中国最早获批时间[1]	适应症	最新一代可比产品主要技术特征	管理类别[2]
强生	ENDOPATH® 系列（III）	2006 年	用于普通外科、妇产科、泌尿科、胸科及儿科的多种开放手术或微创外科手术	ECHELON FLEX™ ENDOPATH® Stapler： • 45 °固定转角 • 最大击发次数 12 次 • 更低的吻合口瘘和畸形钉发生率	III/II
美敦力	ENDO GIA™ 系列（III）	2011 年	用于腹部和胸外科手术中肺组织及全消化道组织的切除、横断以及吻合	Endo GIA™ Ultra Universal Stapler： • 45 °固定转角 • 最大击发次数 25 次 • 不等钉高设计	III
瑞奇外科	ENDO RLC（II）	2009 年	用于开放或腔镜下供胸外科、腹部外科、妇产科、泌尿外科等外科手术中组织及组织中血管的切除、横断和吻合	ENDO III： • 45 °无级转角 • 一次性保险机制	II
派尔特	镜下吻合器（II）	2009 年	用于腔镜下切割吻合器产品，适用于胃、肺等组织和消化道手术吻合用	Disposable Endoscopic Cutting Stapler： • 45 °无级转角	II

生产商	最早获批产品名/型号/管理类别	中国最早获批时间[1]	适应症	最新一代可比产品主要技术特征	管理类别[2]
				• 增强抓持力设计	
乐普医疗	一次性腔内切割吻合器及组件（II）	2010 年	用于外科手术中，开放或内镜下肺、支气管及胃、肠等组织的切除、横断和吻合	• 公开资料未披露	II
天臣医疗	Bendos™ ELC（II）	2012 年	用于各种微创外科手术，进行组织的闭合或切除	Bendos™ ELC： • 22 °、45 °两档固定转角 • 最大击发次数 25 次 • 击发保险及空钉保险	II
风和医疗	岚喀特系列（II）	2013 年	用于多种开放性或微创手术，进行组织的横切，切除和/或吻合，也可与组件支撑物质配合使用	穿云系列： • 50 °无级转角 • 最大击发次数 15 次 • 双重压榨 • 国内首创双重回刀模式，可省力回刀 • 人体工程学设计 • 易于拆卸的吻合器钉砧组件	II
逸思医疗	easyEndo™ 系列（II）	2014 年	用于开放或腔镜下肺、胃、肠组织的切除、横断和吻合。不可用于切除、横断和吻合肝实质组织（肝脏血管系统和胆道结构）、胰腺、肾脏和脾脏	easyEndo™ Lite： • 60 °固定转角，每档 15 ° • 适宜的钳口夹持力和组织压榨力 • 优化的钳口距离和更大的远端开口	II

注 1：此处为 NMPA 可追溯的最早获批时间；

注 2：此处为公司全部获批产品的管理类别。

资料来源：NMPA、同行业公司官网、弗若斯特沙利文分析

综上所述，发行人产品的适应症及管理类别与同行业公司竞品基本一致，产品种类与同行业公司不存在较大差异。与竞品相比，发行人产品获批时间晚于强生、美敦力等厂商；发行人产品拥有国内首创的双重回刀技术，医生可根据组织厚度和临床使用场景自主切换回刀模式，同时具有双重压榨功能和可拆卸吻合器钉砧组件等有效性与便捷性设计，具有一定的技术优势。

2、发行人电动腔镜吻合器产品种类、规格、上市时间、适应症和技术特征等与竞品的对比优劣势，发行人产品种类与同行业公司是否存在较大差异

国内电动腔镜吻合器主要厂商包括：强生、风和医疗、维尔凯迪、瑞奇外科、逸思医疗、美敦力等。**截至 2023 年 12 月 31 日，**具体对比如下：

生产商	最早获批产品名/型号/管理类别	中国最早获批时间[1]	适应症	最新一代可比产品主要技术特征	管理类别[2]
强生	Powered ECHELON FLEX™（III）	2013 年	用于开放或微创的普通外科、妇产科、泌尿外科、胸外科及儿科手术的组织离断、切除和/或建立吻合，可与吻合钉线或组织支持材料联用	ECHELON™+ Stapler： • 45 °固定转角 • 更低的畸形钉率 • 独立的组织和血管吻合器产品 • 一次性使用	III
美敦力	iDRIVE™[3]（III）	2014 年	用于器官、组织的切除、横断和吻合。也可用于肝脏实质、肝脏血管、胆管结构和胰腺的横断和切除	Signia™ Stapling System： • 可自动调整击发速度 • Tri-Staple™不等高钉设计 • 可重复使用系统	III/II
维尔凯迪	一次性腔镜用电动切割吻合器（II）	2018 年	用于腔镜下消化道重建及脏器切除手术中的残端或切口的闭合	一次性腔镜用直线型电动转弯切割吻合器： • 全电动 60 °大转角 • 阶梯成钉设计 • 智能电量显示 • 一次性使用	III/II
瑞奇外科	iREACH（III）	2019 年	用于腔镜手术中食管、胃肠组织、肺的切除、离断和吻合，也可用于肝脏、肾脏、脾脏的离断和切除，以及肺、肝脏、肾脏、脾脏相关血管的离断[4]	安志： • 55 °大转角 • 智能 15s 预压榨 • 智能电量检测 • 一次性使用	III/II
风和医疗	Lunar®系列 / 蓝电系列（III）	2020 年	用于开放或微创的胃肠、肝胆和肺部手术中，进行组织的离断、切除和/或建立吻合，以及血管的离断	Lunar® II： • 50 °无级转角 • 国内首创电动钳口开合及击发回退 • 国内首创智能 15s 预压榨 • 国内首创“拉链刀”功能 • 国内首创一键手动回刀并打开钳口 • OLED 显示屏全状态图示显示 • 易于拆卸的吻合器钉砧组件 • 一次性使用	III/II
逸思医疗	easyEndo™ Powered（II）	2021 年	用于开放或腔镜下肺、胃、肠组织的切除、横断和吻合	easyEndo™ Powered： • 60 °固定转角，每档 15 ° • 电动钳口开合及击发回退 • 智能 LED 指示区 • 一次性使用	II

注 1：此处为 NMPA 可追溯的最早获批时间；

注 2：此处为公司全部获批产品的管理类别；

注 3：iDrive™为可重复使用的电动腔镜吻合器，与一次性使用的电动腔镜吻合器不直接可比；

注 4：2019 年获批适应症为“用于开放或腔镜下的外科手术中肺、支气管组织及胃、肠切除、横断和吻合”，于 2022 年变更为此适应症。

资料来源：NMPA、同行业公司官网、弗若斯特沙利文分析

综上所述，发行人产品的适应症及管理类别与同行业公司竞品基本一致，产品种类与同行业公司不存在较大差异。与竞品相比，发行人产品获批时间晚于强生、美敦力等厂商；发行人产品为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，同时是继强生后的国内第二个、国产品牌中首个覆盖血管适应症的电动腔镜吻合器，临床适用范围更广，且发行人产品共有 4 项电动腔镜吻合器相关核心技术为国内首创，在钳口的电动闭合与打开、智能预压榨功能、切割刀的往复精准控制、回刀设计等方面具有较为明显的技术领先性，同时具有可视化、用于血管游离的可拆卸吻合器钉砧组件等智能化与便捷性设计，在国产品牌中具有较强的竞争优势。

（三）发行人主要产品及相关竞品已纳入医保目录的情况，对公司经营业绩的主要影响；发行人主要产品入院数量、入院等级、渗透率、终端价格等方面与主要竞争对手的对比情况

1、发行人主要产品及相关竞品已纳入医保目录的情况，对公司经营业绩的主要影响

（1）发行人主要产品及相关竞品已纳入医保目录的情况

发行人主要产品为腔镜吻合器类（包括电动腔镜吻合器类和手动腔镜吻合器类）、穿刺器、结扎夹及施夹钳，均属于医用耗材。医用耗材纳入医保目录的情况如下：

2020 年 6 月 8 日，国家医保局发布《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》，提出国务院医疗保障行政部门综合考虑医用耗材的功能作用、临床价值、费用水平、医保基金承受能力等因素，采用准入法制定《基本医疗保险医用耗材目录》并定期更新、动态调整，《基本医疗保险医用耗材目录》内的医用耗材按规定纳入医保基金支付范围。

截至 2023 年 12 月 31 日，《基本医疗保险医用耗材目录》尚未正式发布，我国在

医用耗材领域尚无全国统一的医用耗材医保目录，各地执行的医用耗材医保目录由各省份或统筹地区分别制定并适时调整，各省市的医保目录并不统一。由于各地经济水平条件、临床使用实际情况及基金承受能力等情况不同，各地医用耗材医保目录关于报销品种、报销比例等方面的规定存在一定差异，主要包括按比例报销、固定限额或者前述两种方式相结合等方式。医用耗材根据其产品种类统一纳入各省市的医保目录，不以生产厂家或产品品牌进行区分，因而同类竞品与发行人产品纳入医保的情况一致。

经查阅相关医保政策文件，截至 2023 年 **12** 月 **31** 日，已公开发布当地医保医用耗材目录清单的地区主要包括北京、宁夏、青海等地区，其中部分省市进一步规定报销限额，如湖南规定报销限额为 20,000 元；已公开发布的腔镜吻合器、穿刺器、结扎夹及施夹钳纳入地方医保目录情况具体如下：

序号	区域	文件依据	文件发布时间	纳入医疗耗材目录的产品	报销比例
1	北京	《北京市医疗保障局关于调整规范部分医用耗材医疗保险报销政策的通知》（京医保发〔2019〕10 号）	2019 年 6 月 11 日	吻合器	未披露
2	宁夏	《关于印发<宁夏回族自治区基本医疗保险工伤保险和生育保险医用耗材支付目录>的通知》（宁人社规字〔2018〕5 号）	2020 年 2 月 16 日	基础用吻合器	未披露
				腔镜下适用吻合器	一次住院期间腔镜下适用吻合器医保最多支付数量 2 把，腔镜下适用吻合器医保最高支付标准 5,200 元/把
				穿刺器	一次住院期间穿刺器医保最多支付数量 3 套，穿刺器医保最高支付标准 1,200 元/套。
				聚合物结扎夹	一次住院期间聚合物结扎夹医保最多支付数量 10 个（包括可吸收生物夹），聚合物结扎夹医保最高支付标准 300 元/个。
3	青海	《青海省医疗保障局、青海省人力资源和社会保障厅关于印发<青海省公立医疗机构医用耗材目录（2020 年版）><青海省基本医疗保险、工伤保险和生育保险医保医用耗材目录（2020 年版）>的通知》	2020 年 11 月 5 日	直型和弯型腔内切割吻合器、一次性内镜切割缝合器、内镜用切割吻合器及一次性钉匣	乙类：由个人先自付一定比例后，再纳入基本医疗保险政策范围按规定报付
4	重庆	《重庆市医疗保障局关于印发<重庆市基本医疗保险医用耗材目录（2021 版）>的通知》（渝医保发〔2021〕41 号）	2021 年 7 月 29 日	腔镜切割吻/缝合器、电动腔镜切割吻/缝合器	甲类：按耗材的医保支付标准和医疗保险规定比例予以支付，参保人员不先行自付；医保支付标准 319 元/件
				穿刺器	乙类医用耗材 [1]：先由参保

序号	区域	文件依据	文件发布时间	纳入医疗耗材目录的产品	报销比例
					人员自付后（职工医保在职人员按 20%，职工医保退休人员按 15%，城乡居民医保人员按 20%），基本医疗保险再按规定比例予以支付
				结扎夹	76 元/个（件）
5	甘肃	**《关于对基本医疗保险、生育保险医用耗材目录（试行版）进行动态调整的通知》（甘医保函〔2023〕167 号）**	**2023 年 7 月 24 日**	**电动腔镜切割吻/缝合器**、电动腔镜切割吻/缝合器钉仓（钉匣）、**腔镜切割吻/缝合器**、腔镜切割吻/缝合器钉仓（钉匣）	乙类医用耗材[1]：按基本医疗保险规定的支付标准支付，先由参保人支付一定比例后再按基本医疗保险规定的分担办法支付，具体标准由统筹地区制定
				穿刺器	乙类医用耗材[1]：按基本医疗保险规定的支付标准支付，先由参保人支付一定比例后再按基本医疗保险规定的分担办法支付，具体标准由统筹地区制定
				结扎夹	乙类医用耗材[1]：按基本医疗保险规定的支付标准支付，先由参保人支付一定比例后再按基本医疗保险规定的分担办法支付，具体标准由统筹地区制定
6	海南	《海南省医疗保障局海南省人力资源和社会保障厅关于印发<海南省基本医疗保险、工伤保险和生育保险医用耗材目录（2021 版）>的通知》（琼医保〔2021〕229 号）	2021 年 9 月 28 日	腔镜切割吻/缝合器、腔镜切割吻/缝合器钉仓（钉匣）、电动腔镜切割吻/缝合器、电动腔镜切割吻/缝合器钉仓（钉匣）	未披露
				经颈静脉肝内穿刺器/动静脉、管腔室穿刺器/内镜用穿刺器	未披露
				单发结扎夹	未披露
7	湖南	《湖南省医疗保障局、湖南省人力资源和社会保障厅关于印发<湖南省基本医疗保险、工伤保险和生育保险医疗服务项目目录（2021 版）><湖南省基本医疗保险、工伤保险和生育保险医用耗材目录（2021 版）>的通知》（湘医保发〔2021〕58	2021 年 11 月 19 日	腔镜切割吻/缝合器、腔镜切割吻/缝合器钉仓（钉匣）、电动腔镜切割吻/缝合器、电动腔镜切割吻/缝合器钉仓（钉匣）	自付 10%；限额支付标准 20,000 元

序号	区域	文件依据	文件发布时间	纳入医疗耗材目录的产品	报销比例
		号）		经颈静脉肝内穿刺器/动静脉、管腔室穿刺器/内镜用穿刺器	自付 10%；限额支付标准 20,000 元
				单发结扎夹	自付 10%；限额支付标准 20,000 元
8	上海	《关于部分医用耗材纳入本市基本医疗保险支付范围并完善支付办法有关事项的通知》（沪医保医管发〔2022〕18 号）	2022 年 5 月 18 日	腔镜吻合器、钉匣	甲类（按照本市基本医疗保险规定支付）
				房间隔穿刺器材	20%
9	河北	《河北省医疗保障局关于在省本级开展将部分医疗服务项目、医用耗材纳入医保支付范围试点的通知》	2022 年 6 月 20 日	吻合器	乙类：参保人先行自付 10%，参加公务员补助（或 10%补充）人员，先行自付部分个人不负担
				穿刺器	乙类：参保人先行自付 10%，参加公务员补助（或 10%补充）人员，先行自付部分个人不负担
				结扎夹	乙类：参保人先行自付 10%，参加公务员补助（或 10%补充）人员，先行自付部分个人不负担
10	广东	《广东省医疗保障局、广东省人力资源和社会保障厅关于印发<广东省基本医疗保险、工伤保险和生育保险医用耗材目录（2022 年）>的通知》（粤医保发〔2022〕14 号）	2022 年 6 月 14 日	腔镜切割吻/缝合器、腔镜切割吻/缝合器钉仓（钉匣）、电动腔镜切割吻/缝合器、电动腔镜切割吻/缝合器钉仓（钉匣）	未披露
				动静脉、管腔室穿刺器/内镜用穿刺器	未披露
				单发结扎夹	未披露
11	吉林	《关于印发<吉林省基本医疗保险、工伤保险和生育保险医用耗材目录（2022 年）>的通知》（吉医保联〔2022〕34 号）	2022 年 11 月 15 日	腔镜切割吻/缝合器、腔镜切割吻/缝合器钉仓（钉匣）、电动腔镜切割吻/缝合器、电动腔镜切割吻/缝合器钉仓（钉匣）	乙类；医保支付标准 2,850 元/套（每把吻合器及配套使用的所有钉仓/匣为一套）
				穿刺器	乙类；医保支付标准 1,100 元/套（限支付穿刺针，不含穿刺器） 乙类：医保支付标准 20,000 元/套（含在骨科脊柱系统组套中）

序号	区域	文件依据	文件发布时间	纳入医疗耗材目录的产品	报销比例
				结扎夹	乙类；医保支付标准 3,000 元/套（每次手术支付一套）
12	浙江	《浙江省基本医疗保险医疗服务项目目录（2023 年）》	2023 年 1 月 10 日	吻合器	未披露
13	江西	《江西省医疗保障局办公室关于印发<江西省医保医用耗材支付管理目录（2023 试行版）>的通知》（赣医保办字〔2023〕7 号）	2023 年 3 月 16 日	腔镜切割吻/缝合器	乙类：先由参保人自**付**一定比例后，再按基本医疗保险规定的分担办法支付；医保支付标准 5,334 元（单次住院周期）
				腔镜切割吻/缝合器钉仓（钉匣）	乙类：同上；医保支付标准 3,929 元（单次住院周期）
				电动腔镜切割吻/缝合器	乙类：同上；医保支付标准 7,253 元（单次住院周期）
				电动腔镜切割吻/缝合器钉仓（钉匣）	乙类：同上；医保支付标准 6,082 元（单次住院周期）

注 1：其他需注明事项：医用耗材集采中选产品以中选价为支付标准，全额纳入医保基金支付范围，按乙类规定比例支付；非中选产品设医保最高支付限价（支付限价是定点医疗机构为参保人员提供诊疗服务时，医保结算的最高支付价格，下浮不限。超出支付限价的医保基金不予支付），实际价格低于最高支付限价的，医保基金以实际价格按乙类规定比例支付，实际价格高于最高支付限价的，医保基金以最高支付限价按乙类规定比例支付，超过最高支付限价以上的部分由患者自付。最高支付限价在两年时间内，按比例逐步下调，最终不低于带量采购最高中选价格。

（2）对发行人经营业绩的主要影响

目前我国在医用耗材领域尚无全国统一的医用耗材医保目录，各地执行的医用耗材医保目录由各省份或统筹地区分别制定并适时调整。在目前已公开发布当地医疗保险医用耗材目录的地区，均将吻合器纳入医保医用耗材清单，给予一定程度的报销。2023 年 5 月 19 日，国家医保局发布《关于做好基本医疗保险医用耗材支付管理有关工作的通知（征求意见稿）》，提出在“十四五”期间各省应按准入法完成制定全省统一的基本医疗保险医用耗材目录，国家医保局将适时启动国家医保医用耗材目录制定工作。因此，预计未来发行人主要产品将在更多地区被纳入医保目录。

一般而言，医用耗材产品纳入医保目录有利于增强医生和患者对其的认知和功效的信心，产品知名度有望进一步提升；在医院准入方面，纳入医保的医用耗材产品在医院准入流程等方面可能更为便捷，有利于企业拓展其医院覆盖范围。因此，发行人产品纳入医保目录代表相关产品可以享受医保报销政策，在市场推广及终端医疗机构准入方面具有优势，进一步推动发行人产品的市场销售。

此外，与药品医保目录不同，医用耗材根据其产品种类统一纳入各省市的医保目录，不以生产厂家或产品品牌进行区分，同类竞品与发行人产品纳入医保的情况一致。因此，产品是否纳入医保目录对医用耗材生产企业的市场竞争格局不产生直接影响。

2、发行人主要产品入院数量、入院等级、渗透率、终端价格等方面与主要竞争对手的对比情况

（1）发行人主要产品入院数量、入院等级与主要竞争对手对比情况

截至 2023 年 12 月 31 日，发行人产品自上市以来，已准入全国超过 1,200 家医院，其中三级医院共 700 余家，具体如下：

医院等级	准入数量
三级医院	770
其中：三级甲等医院	611
二级医院	455
一级医院	7
合计入院数量（家）	1,232

注：“准入”是指产品获得销往医院的资格，具体包括已销往医院的情形、以及已获得该医院的入院资格但尚未实现终端销售的情形。下同。

发行人产品入院数量、入院等级与主要竞争对手的对比情况如下：

企业名称	入院数量及等级
风和医疗[1]	公司产品自上市以来，已准入全国超过 1,200 家医院，其中三级医院共 700 余家。
戴维医疗/维尔凯迪[2]	子公司维尔凯迪**腔镜吻合器已进入国内医院三百多家**，主要以三甲医院为主。
派尔特[3]	于 2020 年，向全国 1,200 多家医院销售产品，其中三甲医院达 400 多家。
天臣医疗[4]	境内市场方面，公司产品在全国 30 个省、自治区和直辖市三百多家医院得到临床应用。
东星医疗[5]	**公司腔镜吻合器已进入国内医院三百多家，主要以三甲医院为主。**

注 1：数据来源为招股书说明书披露，数据截至 2023 年 12 月 31 日；

注 2：数据来源为投资者互动平台，数据**披露日期 2024 年 3 月 3 日**；

注 3：数据来源为招股说明书，数据截至 2020 年 12 月 31 日；

注 4：数据来源为招股说明书，数据截至 2019 年 12 月 31 日；

注 5：数据来源为投资者互动平台，数据**披露日期 2024 年 3 月 8 日**。

发行人产品已准入全国超过 1,200 家医院，其中三级医院共 700 余家。与可查询到公开入院数据的主要竞争对手相比，发行人在入院数量及入院等级上均具有一定优势。

（2）发行人主要产品渗透率与主要竞争对手对比情况

以市占率近似渗透率，2023 年，发行人主要产品市占率与主要竞争对手的对比情况如下：

① 手动腔镜吻合器

公司简称	中国手动腔镜吻合器市场份额（亿元）	中国手动腔镜吻合器市占率
强生	7.99	20.0%
美敦力	6.19	15.5%
派尔特	3.80	9.5%
逸思医疗	3.61	9.0%
乐普医疗	3.01	7.5%
瑞奇外科	2.97	7.4%
天臣医疗	1.26	3.1%
风和医疗	0.87	2.2%

注：市场份额计算包括 2023 年中国国内和出口的手动腔镜吻合器总体销售额。

资料来源：上市公司定期报告、弗若斯特沙利文分析

根据弗若斯特沙利文出具的《微创外科手术器械市场研究报告》，2023 年度，在中国手动腔镜吻合器市场中，发行人位列第八位、国产品牌第六位，约占中国手动腔镜吻合器国内和出口市场的 2.2%。

② 电动腔镜吻合器

公司简称	中国电动腔镜吻合器市场份额（亿元）	中国电动腔镜吻合器市占率
强生	24.89	61.3%
风和医疗	2.89	7.1%
瑞奇外科	2.49	6.1%
维尔凯迪	1.95	4.8%
逸思医疗	0.87	2.1%
派尔特	0.84	2.1%

注：市场份额计算包括 2023 年中国国内和出口的电动腔镜吻合器总体销售额。

资料来源：上市公司定期报告、弗若斯特沙利文分析

根据弗若斯特沙利文出具的《微创外科手术器械市场研究报告》，2023 年度，在中国电动腔镜吻合器市场中，发行人位列**第二位、国产品牌第一位**，约占中国电动腔镜吻合器国内和出口市场的 7.1%。

（3）发行人主要产品终端价格与主要竞争对手对比情况

发行人主要产品的终端价格与主要竞争对手对比情况可通过集采中标价格进行对比。截至 2023 年 12 月 31 日，在发行人中标的**五**次腔镜吻合器带量采购项目中，湖南省 2020 年度医疗机构部分医用耗材集中带量采购项目公开披露了带量采购中标价格。此外，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、宁夏十五省采购联盟（以下简称“福建十五省采购联盟”）带量采购中，参加带量采购企业持数字证书可登录“福建省医疗保障信息平台药品和医用耗材招采管理子系统”查看中选结果，结果中包含中标数量、中标价格及降幅情况。

①湖南省带量采购

在湖南省 2020 年度医疗机构部分医用耗材集中带量采购项目中，发行人与同组中标企业定价的对比情况如下：

产品名称	分组	中选企业	中选价格[1]（元）
腔镜吻合器及钉匣/钉仓	吻合器类 A	江苏风和医疗器材股份有限公司	747.18
		天臣国际医疗科技股份有限公司	688.00
		常州健瑞宝医疗器械有限公司	678.00
		常州威克医疗器械有限公司	668.00
		北京派尔特医疗科技股份有限公司	338.00

注 1：同一投标企业一个吻合器和配套钉匣/钉仓（指一个钉匣/钉仓）采购价之和作为组套价格，企业按组套价格进行报价。

注 2：吻合器类 A 组是指国产产品 2019 年度的销售总金额等于或大于 1 亿元的投标企业。

在湖南省 2020 年度医疗机构部分医用耗材集中带量采购项目中，发行人产品以同组最高价中选湖南吻合器带量采购。

②福建十五省采购联盟带量采购

在福建十五省采购联盟带量采购中，发行人与主要竞争对手定价的对比情况如下：

A. 手动腔镜吻合器

中标企业名称	中标数量（个）[1]	中标价格[2]（元/套）
天臣医疗	6,335	7,245.17
强生（苏州）	78,124	6,917.55
派尔特	39,778	6,484.62
风和医疗	16,205	6,380.00
瑞奇外科	56,553	6,166.78
强生（上海）	114,932	6,153.99
逸思医疗（苏州）	69,528	5,036.00
博朗森思（乐普医疗子公司）[3]	9,347	3,855.21
逸思医疗（上海）	61,066	2,900.00

注 1：根据《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》，根据中选企业降幅不同，确定对应的获得基础量和调出分配量，剩余采购需求量（包括中选企业调出分配量与未中选企业 80%的采购需求量）由医疗机构在具备剩余采购需求量分配资格的中选产品中进行自主选择分配。

注 2：各竞价单元腔镜切割吻/缝合器与对应的钉仓（钉匣）按照 1:5 的配比关系进行组套。

注 3：中标企业为江苏博朗森思医疗器械有限公司（以下简称“博朗森思”），为乐普（北京）医疗器械股份有限公司（以下简称“乐普医疗”）子公司。

在福建十五省采购联盟带量采购中，发行人手动腔镜吻合器中标价格与大部分主要竞争对手的中标价格相比，不存在显著差异。

B. 电动腔镜吻合器

中标企业名称	中标数量（个）[1]	中标价格[2]（元/套）
瑞奇外科	23,615	13,798.98
维尔凯迪	28,718	13,798.37
强生（上海）	241,064	13,796.30
风和医疗	27,574	12,420.00

注 1：根据《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》，根据中选企业降幅不同，确定对应的获得基础量和调出分配量，剩余采购需求量（包括中选企业调出分配量与未中选企业 80%的采购需求量）由医疗机构在具备剩余采购需求量分配资格的中选产品中进行自主选择分配。

注 2：各竞价单元腔镜切割吻/缝合器与对应的钉仓（钉匣）按照 1:5 的配比关系进行组套。

在福建十五省采购联盟带量采购中，由于“量价挂钩”效应明显，发行人为锁定更大的电动腔镜吻合器中标数量，采用较低价格进行竞标。

综上，发行人主要产品入院数量、入院等级、渗透率方面与主要竞争对手相比，具备一定的竞争优势；在终端价格方面，发行人与主要竞争对手相比不存在显著差异。

（四）结合前述问题，进一步说明吻合器市场发展及竞争情况，是否对发行人未来业绩增长的可持续性产生较大影响

1、吻合器市场发展情况

（1）需求提升叠加政策利好，中国吻合器市场前景广阔

吻合器是替代手工切除与缝合的医疗器械，由于其具有安全及操作便捷等特点，在微创外科手术领域中应用广泛。受需求提升和政策利好的双重因素驱动，国内吻合器市场发展态势良好。一方面，微创外科手术具有手术创伤小、疼痛感和术后并发症少、患者恢复快等优势，已逐步扩展至各个科室，微创外科手术的普及拉动吻合器市场持续增长。另一方面，越来越多地区将吻合器产品纳入医保目录，吻合器可以享受医保报销政策，在市场推广及终端医疗机构准入方面具有优势，进一步推动吻合器市场持续扩容。根据弗若斯特沙利文分析，2023 年中国吻合器市场规模达到 87.8 亿元，2017 年至 2023 年复合增长率达 10.7%；预计到 2026 年，中国吻合器市场规模增长至 124.8 亿元，市场前景较为广阔。

（2）手术微创化智能化发展趋势下，电动腔镜吻合器系未来吻合器市场重要方向

电动腔镜吻合器作为目前吻合器产品中技术水平最高的细分品类，也是未来吻合器发展的重要方向，市场发展潜力较大。一方面，手术微创化、智能化是现代外科发展的必然趋势。与手动腔镜吻合器相比，电动腔镜吻合器具有更多智能化功能，同时实现了操作的自动化、标准化，降低了人为操作的差异和经验影响，因此电动腔镜吻合器有望在未来逐步替代手动腔镜吻合器，市场需求进一步提升。另一方面，在国家带量采购政策的驱动下，电动腔镜吻合器产品价格得以下降，更多医疗机构能够负担得起这一技术水平高、手术效果好的吻合器产品。因此，国内电动腔镜吻合器市场发展空间较为广阔。根据弗若斯特沙利文分析，2023 年中国电动腔镜吻合器市场规模达到 38.7 亿元，占国内吻合器总体市场的 44.1%，高于同期全球 20.49%的普及率；电动腔镜吻合器市场 2017 年至 2023 年复合增长率为 46.7%，增速远超同期手动腔镜吻

合器市场规模 1.6%的增长速度。

（3）国产吻合器加速进口替代，并将产品出口参与全球竞争，进一步增加市场影响力

中国政府近年来出台多项政策不断支持国内医疗产业的发展。在《“健康中国2030”规划纲要》《政府采购进口产品审核指导标准》《中华人民共和国科学技术进步法》《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》《“十四五”医疗装备产业发展规划》等国家政策的大力支持下，中国医疗器械厂商发展迅速，进口替代大趋势已逐步形成。随着国产医疗器械厂商技术水平逐步提升、政策鼓励优先采购国产产品、国产产品在产品价格、供货周期及售后服务等方面更具优势，中国吻合器市场进口替代势头强劲，国产吻合器厂商市场份额将迎来明显提升。根据弗若斯特沙利文分析，2017 年中国吻合器国产化率为 29.5%，预计到 2030 年，中国吻合器国产化率上升至 69.8%，吻合器国产化进程将不断持续。

同时，中国吻合器厂商已建立完善的一体化吻合器产业链，为国产吻合器的出口提供了便利的生产条件。经过多年的发展，国产吻合器已成功出口至欧洲、拉美、中东、亚洲等世界各地，与跨国公司产品展开国际竞争，进一步获取市场份额，提升国际影响力。

2、吻合器市场竞争情况

目前中国腔镜吻合器市场目前仍由强生、美敦力等进口厂商主导，2023 年中国电动腔镜吻合器市场中强生市场份额达 61.3%，同期中国手动腔镜吻合器市场中强生与美敦力市场份额分别为 20.0%和 15.5%，合计占比 35.5%。随着国内厂商技术水平的持续提升和支持国产医疗器械发展的利好政策不断出台，腔镜吻合器国产化率近年来快速提升。具体来看，各细分领域主要厂商及竞争情况如下：

（1）电动腔镜吻合器

目前中国电动腔镜吻合器市场主要为进口厂商主导，国产电动腔镜吻合器大多于近五年内获批，国产厂商处于快速发展期。国内主要厂商包括：强生、风和医疗、维尔凯迪、瑞奇外科、逸思医疗、美敦力等。在境外市场，发行人电动腔镜吻合器产品已成功进入欧洲、拉美、中东、亚洲等多个境外市场，销往德国、意大利、西班牙、荷兰、巴西、墨西哥、沙特、厄瓜多尔、秘鲁、土耳其等境外国家与地区，拥有广泛

的国际市场分布。根据弗若斯特沙利文出具的《微创外科手术器械市场研究报告》，2023 年在中国电动腔镜吻合器市场中，发行人位列**第二位、国产品牌第一位**，约占中国电动腔镜吻合器国内和出口市场的 7.1%。

（2）手动腔镜吻合器

随着近年来中国国产厂商的手动腔镜吻合器逐步获批上市，以及手动腔镜吻合器进入带量采购，手动腔镜吻合器国产化率逐步提升。国内主要厂商包括：强生、美敦力、逸思医疗、瑞奇外科、派尔特、乐普医疗、天臣医疗、风和医疗等。根据弗若斯特沙利文出具的《微创外科手术器械市场研究报告》，2023 年在中国手动腔镜吻合器市场中，发行人位列第 8 位、国产品牌第 6 位，约占中国手动腔镜吻合器国内和出口市场的 2.2%。

3、是否对发行人未来业绩增长的可持续性产生较大影响

（1）需求提升与政策利好双轮驱动，国内吻合器市场前景广阔，电动腔镜吻合器作为未来吻合器重要方向具有较高发展潜力

从吻合器市场整体看，一方面，微创外科手术具有手术创伤小、疼痛感和术后并发症少、患者恢复快等优势，已逐步扩展至各个科室，微创外科手术需求的不断提升拉动吻合器市场持续增长；另一方面，越来越多地区将吻合器产品纳入医保目录，政策利好进一步推动吻合器市场持续扩容。其中，电动腔镜吻合器受益于自身技术水平较高、带量采购政策带来价格下降、进口替代加速等利好因素，成为吻合器行业发展的重要方向，具有较高的普及率及增长速度，市场发展潜力较大。2023 年中国电动腔镜吻合器市场规模达到 38.7 亿元，占国内吻合器总体市场的 44.1%，高于同期全球 20.49%的普及率；中国电动腔镜吻合器市场 2017 年至 2023 年复合增长率为 46.7%，增速远超同期手动腔镜吻合器市场规模 1.6%的增速。

（2）发行人产品技术水平领先，具有较强市场竞争地位

发行人攻关并掌握了吻合器、穿刺器等微创外科手术器械的关键核心技术；其中单电机多功能驱动技术、智能预压榨控制技术、一键多功能技术、往复切割控制技术、双重回刀技术、可缝合穿刺器技术为国内首创，核心性能指标达到国际医疗巨头同等水平。发行人电动腔镜吻合器 Lunar®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，也是继强生后的国内

第二个、国产品牌中首个覆盖血管适应症的电动腔镜吻合器，具备实现进口替代的技术实力。凭借较强的技术水平，发行人已具备较强的市场竞争地位。在 2023 年在中国手动腔镜吻合器市场中，发行人位列第 8 位、国产品牌第 6 位，约占中国手动腔镜吻合器国内和出口市场的 2.2%；在 2023 年在中国电动腔镜吻合器市场中，发行人位列**第 2 位、国产品牌第 1 位**，约占中国电动腔镜吻合器国内和出口市场的 7.1%。

（3）发行人具备优质的客户基础，产品已准入全国 700 余家三级医院

经过多年的行业耕耘和市场开拓，发行人凭借自身优秀的研发能力与标准化的生产管理体系，培养了一批稳定的核心客户群。发行人销售网络覆盖广泛，产品自上市以来，已准入全国超过 1,200 家医院，其中三级医院共 700 余家，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。除境内市场外，发行人产品共销往德国、意大利、西班牙、荷兰、巴西、墨西哥、沙特、厄瓜多尔、秘鲁、土耳其等超过 90 个境外国家与地区，拥有广泛的国际市场分布。

报告期内，发行人主营业务收入分别为 26,551.54 万元、31,102.02 万元及 42,896.61 万元，收入规模实现快速增长。综上，发行人所在的国内和国际腔镜吻合器市场发展前景广阔，其中电动腔镜吻合器作为未来吻合器重要方向具有较高发展潜力。发行人产品技术水平领先，具有较强市场竞争地位，预计吻合器市场的发展及竞争情况对发行人未来业绩增长的可持续性不会产生较大不利影响。

问题 3. 关于带量采购

根据申报材料，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人主要产品腔镜吻合器被纳入湖南省、重庆八省采购联盟、江苏省、福建十五省采购联盟的四次采购方案中。

请发行人说明：（1）发行人各类主要产品纳入带量采购及相关政策的情况，带量采购涉及的具体产品种类、采购数量及占市场总体需求的比例、区域及医院范围、采购周期等；并区分主要产品种类说明带量采购中标情况，包括但不限于企业名称、中标数量/份额、中标价格及降价情况等；（2）发行人中标产品的种类、数量、价格及其与同类竞品的对比情况，中标产品的降价、放量及回款情况，客观量化分析带量采购中标对发行人报告期内及未来财务数据的影响；对于未中标的产品，说明具体原因及其影响；（3）区分发行人主要产品所在领域，说明带量采购、集采、DRG 及 DIP 等相关行业政策的执行和政策走向，客观分析行业政策对细分领域产品定价及市场空间的影响，以及对发行人产品及生产经营的影响；（4）请发行人结合前述问题，进一步完善相关重大事项提示。

请保荐机构核查以上事项，并对带量采购等行业政策对发行人生产经营、财务数据的影响发表明确意见。

回复：

一、请发行人说明

（一）发行人各类主要产品纳入带量采购及相关政策的情况，带量采购涉及的具体产品种类、采购数量及占市场总体需求的比例、区域及医院范围、采购周期等；并区分主要产品种类说明带量采购中标情况，包括但不限于企业名称、中标数量/份额、中标价格及降价情况等

1、发行人各类主要产品纳入带量采购及相关政策的情况，带量采购涉及的具体产品种类、采购数量及占市场总体需求的比例、区域及医院范围、采购周期等

发行人主要产品为腔镜吻合器类（包括电动腔镜吻合器类和手动腔镜吻合器类）、穿刺器、结扎夹及施夹钳，其中报告期内销售收入主要来自腔镜吻合器类产品和穿刺器。2019 年 7 月 31 日，国务院办公厅发布《治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发[2019]37 号），要求完善价格形成机制，降低高值医用耗材虚高价格，并完善分

类集中采购办法，按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购。2020 年 11 月 20 日，国家医疗保障局发布《关于开展高值医用耗材第二批集中采购数据快速采集与价格监测的通知》（医保价采中心函〔2020〕26 号），第二批医用耗材清单中包括吻合器等高值耗材。

根据各省/采购联盟公布的采购文件，腔镜吻合器类、穿刺器等产品的带量采购数量一般由参与带量采购的各医疗机构基于历史采购量填报汇总后计算得出，该采购数量由各省/采购联盟掌握，相关数据存在未公示的情形（如湖南省腔镜吻合器带量采购及部分省/采购联盟穿刺器带量采购等），且由于各省/采购联盟对采购数量的具体分配方式不同，中标企业可能有具体的约定采购量，也可能仅有中选资格（如湖南省腔镜吻合器带量采购等）。在约定了具体采购量的腔镜吻合器带量采购中，重庆八省仅公布了约定采购总量并未公布发行人具体的采购量数据；江苏省、福建十五省、**京津冀“3+N”**带量采购则明确了发行人具体的采购量数据。尽管除湖南省外的腔镜吻合器带量采购均约定了中标企业具体的采购量，但是该采购量仅为总采购数量的一部分（由于各地区带量采购政策及具体执行情况存在差异，该比例并不固定），在采购量的分配环节，医疗机构完成约定采购量后的采购需求，可以在满足条件的中标企业中进行自主选择分配。发行人已实现销售的主要产品纳入带量采购情况具体如下：

（1）腔镜吻合器

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，发行人中标**五**次。具体情况如下：

序号	历次集采情况									发行人中标情况		
	省/采购联盟	采购品种	文件依据	文件发布时间	采购数量	采购数量占市场总体需求比例	区域及医院范围	采购周期	执行时间	是否中标	中标产品	中标日期
1	湖南	手动产品：腔镜吻合器及钉匣/钉仓	《关于印发<湖南省2020年度医疗机构部分医用耗材集中带量采购方案>的通知（湘医保发〔2020〕42号）》	2020年11月11日	未公示[1]	70%（参与本次带量采购的医疗机构按产品一级目录，原则上以不低于2019年度实际采购数量申报采购基数，按采购基数的70%左右确定1个采购周期约定采购量）	全省各级公立医疗机构、驻湘部队医院全部参加，鼓励其他协议医疗机构自主参加	1年	2021年9月25日[2]	是	一次性使用腔镜切割吻合器及组件	2021年7月
2	重庆、海南、云南、广西、青海、河南、新疆维吾尔自治区、新疆生产建设兵团八省采购联盟（以下简称“重庆八省采购联盟”）	手动及电动产品：一次性腔镜用直线型切割吻合器及组件（含电动吻合器及组件）	《关于发布<渝琼滇桂青豫新新疆兵团耗材联盟带量采购文件（腔镜吻合器）>和<渝琼滇黔宁桂新新疆兵团耗材联盟带量采购文件（静脉留置针）>的公告》	2021年10月22日	吻合器105,738个，钉匣/钉仓388,396个	70%（各分组首年约定采购量按参加本次集中带量采购的联盟采购地区每一家医疗机构各产品实际上报年度采购需求量的70%累加得出）	联盟采购地区内所有公立医疗机构和军队医疗机构全部参加；鼓励医保其他定点社会办医疗机构自愿参加	2年	2022年4月11日起从重庆市开始陆续执行[3]	是	一次性使用腔镜切割吻合器及组件、一次性电动腔镜用直线型切割吻合器、一次性电动腔镜用直线型切割吻合器钉仓组件	2021年12月
3	江苏	手动产品：腔镜切割吻/缝合器及钉匣	《江苏省第七轮公立医疗机构医用耗材联盟带量采购公告》	2022年3月10日	299,575只（枪+钉匣）	80%（本次联盟带量采购约定采购量，原则上不低于统计年度（2020年10月1日至2021年9月30日）全省具备相应资质的公立医疗机构在省平台总采购量的80%）	省内具备采购相关品种资质的公立医疗机构（含军队医疗机构）全部参加，医保定点社会办医疗机构自愿参加	2年	2022年10月1日	是	一次性使用腔镜切割吻合器及 组件	2022年7月
4	福建十五省采购联盟	手动及电动产品：腔镜切割吻/缝合器、腔镜切割吻/缝合器钉仓（钉匣）、电动腔镜切割吻/缝合器、电动腔镜切割吻/缝合器钉仓	《腔镜切割吻/缝合器类医用耗材省际联盟集中带量采购公告（第1号）》	2022年10月14日	吻合器503,864个，其中手动产品305,000个，电动产品198,864个；钉匣/钉仓2,134,631个，其中手动产品1,390,253个，电	80%（根据采购公告文件中协议采购量分配原则合理推断）	联盟地区2021年所有使用腔镜切割吻/缝合器类医用耗材开展手术的公立医疗机构（含军队医疗机构）全部参加，鼓励医保定	2年	2023年4月14日起从福建省开始陆续执行	是	一次性电动腔镜用直线型切割吻合器、一次性电动腔镜用直线型切割吻合器钉仓组件、一次性使用腔镜切割吻	2022年12月

序号	历次集采情况									发行人中标情况		
	省/采购联盟	采购品种	文件依据	文件发布时间	采购数量	采购数量占市场总体需求比例	区域及医院范围	采购周期	执行时间	是否中标	中标产品	中标日期
		（钉匣）			动产品 744,378 个（内部系统公示数据）[4]		点社会办医疗机构参与				合器及组件、一次性电动腔镜用直线型切割吻合器及组件、一次性腔镜用直线切割吻合器及组件	
5	山东	手动及电动产品：电动腔镜切割吻/缝合器、电动腔镜切割吻/缝合器钉仓（钉匣）、腔镜切割吻/缝合器、腔镜切割吻/缝合器钉仓（钉匣）	《山东省第三批医用耗材集中带量采购公告》	2023 年 3 月 16 日	400,395	80%（医疗机构首年约定采购量为首年采购需求量的 80%）	未披露	2 年	2023 年 9 月 12 日	否	/	/
6	**京津冀“3+N”采购联盟（具体包括北京市、天津市、安徽省、河南省和江西省）**	**手动及电动产品：电动腔镜切割吻/缝合器、电动腔镜切割吻/缝合器钉仓（钉匣）、手动腔镜切割吻/缝合器、手动腔镜切割吻/缝合器钉仓（钉匣）**	**《关于开展京津冀“3+N”联盟腔镜切割吻/缝合器类医用耗材带量联动采购有关工作的通知》**	**2023 年 8 月 24 日**	**未披露**	**80%（根据采购公告文件中协议采购量分配原则合理推断）**	**联盟地区有采购腔镜切割吻/缝合器类医用耗材需求的公立医疗机构（含军队医疗机构）均应参加。社会办医疗机构按所在联盟地区相关规定自愿参加。支持“3+N”医药采购联盟其他省（自治区、直辖市）医疗机构按照所在地医疗保障部门要求参加**	**1 年**	**2024 年 2 月 5 日起从天津市开始陆续执行**	**是**	**一次性电动腔镜用直线型切割吻合器、一次性电动腔镜用直线型切割吻合器及组件、一次性电动腔镜用直线型切割吻合器钉仓组件、一次性使用腔镜切割吻合器及组件、一次性腔镜用直线切割吻合器及组件**	**2024 年 2 月**

注 1：采购数量信息由湖南省医保局等主管部门掌握，此次带量采购未公示相关信息。

注 2：湖南省带量采购执行周期已到期，截至目前未开展新一轮带量采购，各中标企业仍具有中标资格，但是不约定具体采购数量。

注 3：重庆八省采购联盟带量采购执行周期预计到 2024 年 4 月期满，截至目前未发布新一轮带量采购安排，本采购周期到期后带量采购具体执行安排以届时官方公告为准。

注 4：福建十五省采购联盟采购数量的确定方式为：第一步由各企业申报参与此次带量采购的产品，第二步由各医疗机构在报名参与本次带量采购的企业申报的产品中选择并分别填报采购需求量，第三步将各医疗机构填报的采购需求量汇总，最终得出本次带量采购的采购需求数量。根据采购公告文件中协议采购量分配原则合理推断，该采购需求数量的 80%纳入本次带量采购。

（2）穿刺器

截至 2023 年 **12** 月 **31** 日，山东、福建等地区开展共**七**次涉及穿刺器的带量采购，具体情况如下：

序号	历次集采情况									发行人中标情况		
	省/采购联盟	采购品种	文件依据	文件发布时间	采购数量	采购数量占市场总体需求比例	区域及医院范围	采购周期	执行时间	是否中标	中标产品	中标日期
1	山东	一次性使用套管穿刺器	《山东省高值医用耗材集中带量采购公告》	2020 年 12 月 22 日	455,194	70%（按各分组对应企业采购需求量的 70%确定本组中选企业约定采购量）	全省所有公立医疗机构、驻鲁军队医疗机构全部参加，鼓励其他医疗机构积极参加	不少于 1 年	未披露	否	/	/
2	福建	一次性使用套管穿刺器类	《关于公布<福建省第二批医用耗材集中带量采购文件>的通知》	2021 年 4 月 27 日	220,600	100%（约定采购量根据全省二级及以上公立医疗机构、在闽部队和武警医疗机构报送的采购需求量累加得出）	全省二级及以上公立医疗机构、在闽部队和武警医疗机构	1 年	2021 年 6 月 28 日	否	/	/
3	常州、无锡、连云港、扬州、镇江五市采购联盟（以下简称“常州五市采购联	穿刺器	《常州市、无锡市、连云港市、扬州市、镇江市公立医院部分医用耗材联盟带量采购公告（一）》	2021 年 10 月 27 日	未披露	70%（约定采购量原则上不低于五市公立医院医用耗材阳光采购联盟成员单位相关品种年度	五市相关医疗机构	1 年	未披露	否	/	/

序号	历次集采情况									发行人中标情况		
	省/采购联盟	采购品种	文件依据	文件发布时间	采购数量	采购数量占市场总体需求比例	区域及医院范围	采购周期	执行时间	是否中标	中标产品	中标日期
	盟”）					采购量的 70%）						
4	株洲、湘潭、邵阳、娄底、郴州、永州、怀化、张家界、衡阳八市采购联盟（以下简称“株洲八市采购联盟”）	一次性使用腹腔穿刺器（不含单孔多通道穿刺器）	《关于公布株洲市邵阳市娄底市郴州市永州市怀化市医用耗材带量采购文件的通知》	2021 年 9 月 26 日	未披露	70%（约定采购量根据年度计划采购量的 70%确定）	六市联盟辖区内公立医疗机构参加，鼓励医保定点的非公医疗机构自愿参加	2 年	2022 年 1 月 1 日	否	/	/
5	河北	胸腹腔穿刺器	《关于开展 17 类医用耗材集中带量采购及超声刀头产品信息补充填报的通知》	2022 年 5 月 12 日	188,343	70%（约定采购量由各医疗机构上报的实际需求量的 70%计算确定）	河北省公立医疗机构和军队医疗机构为采购主体，医保定点社会办医疗机构可自愿参加	2 年	2022 年 9 月 1 日	是	一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套	2022 年 8 月
6	广州、汕头、佛山、韶关、河源、梅州、惠州、汕尾、东莞、中山、阳江、清远、潮州等 21 个地市采购联盟（以下简称“广州医疗机构医用耗材集团”）	一次性使用腹腔镜用穿刺器	《关于公布广州医疗机构医用耗材集团带量采购文件的通知》	2022 年 12 月 22 日	651,815	80%（首年约定采购量由各地市联盟医疗机构报送的采购总需求量的 80%累加得出）	21 个地市相关医疗机构	2 年	2023 年 6 月 1 日	是	一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套	2023 年 5 月
7	**宁夏**	**一次性使用腹腔镜用穿刺器（含胸**	**《宁夏回族自治区医用耗材联盟议价采购文件〔腹腔镜用穿刺**	**2023 年 8 月 10 日**	**39,990**	**80%（首年约定采购量由全区公立医疗机构报送的采购总**	**全区公立医疗机构（含军队医疗机构）作为医用耗材**	**2 年**	**2024 年 3 月 6 日**	**否**	**/**	**/**

序号	历次集采情况									发行人中标情况		
	省/采购联盟	采购品种	文件依据	文件发布时间	采购数量	采购数量占市场总体需求比例	区域及医院范围	采购周期	执行时间	是否中标	中标产品	中标日期
		腔镜用穿刺器，不包括单孔多通道穿刺器）	器）》			需求量的 80%累加得出）	采购主体，医保定点社会办医疗机构可自愿参加					

2、区分主要产品种类说明带量采购中标情况，包括但不限于企业名称、中标数量/份额、中标价格及降价情况等

（1）湖南省带量采购

湖南省带量采购品种为手动腔镜吻合器类产品，本次带量采购结果于 2021 年 7 月 16 日公布。

根据《湖南省 2020 年度医疗机构部分医用耗材集中带量采购方案》，“A 组中选价格最低者为首选产品，各医疗机构必须完成中选产品约定采购量且必须采购中选产品中的首选产品”，其中约定采购量为产品种类的约定采购量，而非具体品牌的约定采购量。中标结果中不包含中标数量或份额。在集中带量采购结果执行周期内，发行人不存在具体的约定采购量，医疗机构可自主选择中选产品进行采购。同组企业的中标价格和降价情况如下：

中标企业	中标价格[1]（元/套）	降价情况[2]
风和医疗	747.18	62.6%
天臣医疗	688.00	65.6%
健瑞宝[3]	678.00	66.1%
东星医疗[4]	668.00	66.6%
派尔特	338.00	83.1%

注 1：同一投标企业一个吻合器和配套钉匣/钉仓（指一个钉匣/钉仓）采购价之和作为组套价格，企业按组套价格进行报价。

注 2：降价情况=（集采限价-企业报价）/集采限价。

注 3：常州健瑞宝医疗器械有限公司。

注 4：实际中标企业为东星医疗全资子公司常州威克医疗器械有限公司。

（2）重庆八省采购联盟带量采购

重庆八省采购联盟带量采购品种为手动腔镜吻合器类产品和电动腔镜吻合器类产品，本次带量采购结果于 2021 年 12 月 20 日公布。

①手动腔镜吻合器类产品带量采购中标情况

发行人手动腔镜吻合器主要竞争对手中的中标企业包括强生、美敦力（实际中标企业为美敦力子公司柯惠医疗）、逸思医疗、瑞奇外科、派尔特、乐普医疗（实际中

标企业为乐普医疗子公司博朗森思等）等，公开信息未披露中标数量/份额、中标价格及降价情况。发行人手动腔镜吻合器中标价格为 202.80-223.06 元/件，手动腔镜吻合器钉仓中标价格为 116.55-177.51 元/件。根据带量采购文件，发行人作为同组最低价中标企业被分配有一定的约定采购量并可享有该组剩余量中 10%（不区分手动产品或电动产品）的采购份额（由于发行人所在组的采购量未公布，因此无法得知发行人具体约定采购量）。但是本次带量采购并未公布发行人具体的采购量数据。除约定采购量和分配给中标价最低企业的采购量之外的剩余采购量（根据采购文件，剩余量约占市场总体需求的 30%），医疗机构可自主选择中标产品。

根据《渝琼滇桂青豫新新疆兵团耗材联盟带量采购文件（腔镜吻合器）》，“根据各分组代表品的基准价和代表品拟中选价格，计算拟中选企业各分组吻合器和配套组件拟中选降幅。拟中选企业申报的各分组所有非代表品，根据每个产品基准价、拟中选降幅确定各分组所有非代表品拟中选价格，具体公式为：非代表品拟中选价格（吻合器）=非代表品基准价（吻合器）×（1－本分组拟中选代表品吻合器降幅）；非代表品拟中选价格（配套组件）=非代表品基准价（配套组件）×（1－本分组拟中选代表品配套组件降幅）”。按照上述计算方法，发行人手动腔镜吻合器降价幅度约为 94.1%，手动腔镜吻合器钉仓降价幅度约为 94.2%。根据重庆市医疗保障局发布，本次带量采购腔镜吻合器及组件平均降幅为 79.2%，最高降幅达 97.9%。

②电动腔镜吻合器类产品带量采购中标情况

发行人电动腔镜吻合器主要竞争对手中的中标企业包括强生、瑞奇外科等，公开信息未披露中标数量/份额、中标价格及降价情况。发行人电动腔镜吻合器中标价格为 3,064-3,162 元/件，电动腔镜吻合器钉仓中标价格为 144.75 元/件。根据带量采购文件，发行人作为同组最低价中标企业被分配有一定的约定采购量并可享有该组剩余量中 10%（不区分手动产品或电动产品）的采购份额（由于发行人所在组的采购量未公布，因此无法得知发行人具体约定采购量）。但是本次带量采购并未公布发行人具体的采购量数据。除约定采购量和分配给中标价最低企业的采购量之外的剩余采购量（根据采购文件，剩余量约占市场总体需求的 30%），医疗机构可自主选择中标产品。

发行人电动腔镜吻合器降价幅度为 38%，电动腔镜吻合器钉仓降价幅度与手动腔镜吻合器钉仓一致，约为 94.2%。根据重庆市医疗保障局发布，本次带量采购腔镜吻合器及组件平均降幅为 79.2%。

（3）江苏省带量采购

江苏省带量采购品种为手动腔镜吻合器类产品，本次带量采购结果于 2022 年 7 月公布。

发行人手动腔镜吻合器主要竞争对手中的中标企业包括强生、瑞奇外科、逸思医疗、派尔特、乐普医疗（实际中标企业为乐普医疗子公司博朗森思）、天臣医疗等，公开信息未披露中标数量/份额、中标价格及降价情况。发行人中标价格为 2,520 元（按照一枪五钉计算）；中标数量为 241 个腔镜吻合器和 1,033 个钉仓，合计占总体采购量的比例约为 0.43%。根据带量采购文件，各中标企业约定采购量之外的剩余量（根据采购文件，该剩余量约占市场总体需求的 20%），由医疗机构在中选产品中进行自主采购。

根据官方给定的基准价格，即集采前终端价格的加权平均值 11,900 元/套（按照一枪五钉）计算，降价幅度为 78.82%。根据江苏省医疗保障局发布的工作动态，“通过此次集中带量采购，腔镜吻合器平均降幅 79%，最高降幅 91%”。

（4）福建十五省采购联盟带量采购

福建十五省采购联盟带量采购品种为手动腔镜吻合器类产品和电动腔镜吻合器类产品，本次带量采购结果于 2022 年 12 月 23 日公布。

①手动腔镜吻合器类产品带量采购中标情况

发行人手动腔镜吻合器主要竞争对手中的中标企业包括强生、瑞奇外科、逸思医疗、派尔特、天臣医疗、乐普医疗（实际中标企业为乐普医疗子公司博朗森思）等，公开信息未披露中标数量/份额、中标价格及降价情况。发行人产品中标数量约为 16,205 个，手动腔镜吻合器产品中标数量占该产品总体采购需求数量的比例约为 0.90%；产品中标价格为 6,380.00 元/套，降价幅度为 56.0%。根据带量采购文件，各中标企业约定采购量之外的剩余采购需求量（根据采购文件，包括中选企业调出分配量与未中选企业 80%的采购需求量[1]），由医疗机构在具备分配资格的中选产品中进行

[1] 根据采购文件，中选企业获得的基础协议采购量根据企业降幅不同存在差异，以手动产品为例企业降幅达到 80%时可以获得该企业采购需求量的 80%；降幅 50%时可以获得该企业采购需求量的 50%，其余 30%作为调出分配量，由医疗机构在满足分配资格的中选企业中自主选择分配。此外，由于医疗机构在申报参加带量采购的企业产品中选择填报采购需求，该采购需求中可能包括后续未中选企业的需求量，这部分需求量的 80%也作为剩余采购需求量的一部分，由医疗机构在满足分配资格的中选企业中自主选择分配。福建十五省带量采购电动产品中标情况处相关表述含义与此注释相同。

自主选择分配。

参加带量采购企业持数字证书可登录“福建省医疗保障信息平台药品和医用耗材招采管理子系统”，系统中发行人及手动腔镜吻合器主要竞争对手企业的中选结果如下：

中标企业名称	中标数量（个）[1]	中标价格[2]（元/套）	企业降幅[3]
天臣医疗	6,335	7,245.17	50.0%
强生（苏州）	78,124	6,917.55	52.3%
派尔特	39,778	6,484.62	55.3%
风和医疗	16,205	6,380.00	56.0%
瑞奇外科	56,553	6,166.78	57.5%
强生（上海）	114,932	6,153.99	57.6%
逸思医疗（苏州）	69,528	5,036.00	65.3%
博朗森思（乐普医疗子公司）	9,347	3,855.21	73.4%
逸思医疗（上海）	61,066	2,900.00	80.0%

注 1：根据《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》，根据中选企业降幅不同，确定对应的获得基础量和调出分配量，剩余采购需求量（包括中选企业调出分配量与未中选企业 80%的采购需求量）由医疗机构在具备剩余采购需求量分配资格的中选产品中进行自主选择分配。中标数量为吻合器数量和钉仓数量的合计数量，发行人中标吻合器数量 2,743 个，钉仓数量 13,462 个。

注 2：各竞价单元腔镜切割吻/缝合器与对应的钉仓（钉匣）按照 1:5 的配比关系进行组套。

注 3：根据《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（采购文件编号：QJLC-2022-1）》，“企业降幅按各企业组套加权报价与对应的组套最高有效申报价进行比较计算。企业降幅=（组套最高有效申报价-企业组套加权报价）/组套最高有效申报价×100%”。

②电动腔镜吻合器类产品带量采购中标情况

发行人电动腔镜吻合器主要竞争对手中的中标企业包括强生、维尔凯迪、瑞奇外科等，公开信息未披露中标数量/份额、中标价格及降价情况。发行人产品中标数量约为 27,574 个，电动腔镜吻合器产品中标数量占该产品总体采购需求数量的比例约为 3.52%；产品中标价格为 12,420.0 元/套，降价幅度为 46.0%。根据带量采购文件，各中标企业约定采购量之外的剩余采购需求量（包括中选企业调出分配量与未中选企业 80%的采购需求量），由医疗机构在具备分配资格的中选产品中进行自主选择分配。

参加带量采购企业持数字证书可登录“福建省医疗保障信息平台药品和医用耗材招采管理子系统”，系统中发行人及电动腔镜吻合器主要竞争对手企业的中选结果如

下：

中标企业名称	中标数量（个）/份额[1]	中标价格[2]（元/套）	企业降幅[3]
瑞奇外科	23,615	13,798.98	40.0%
维尔凯迪	28,718	13,798.37	40.0%
强生（上海）	241,064	13,796.30	40.0%
风和医疗	27,574	12,420.00	46.0%

注 1：根据《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》，根据中选企业降幅不同，确定对应的获得基础量和调出分配量，剩余采购需求量（包括中选企业调出分配量与未中选企业 80%的采购需求量）由医疗机构在具备剩余采购需求量分配资格的中选产品中进行自主选择分配。中标数量为吻合器数量和钉仓数量的合计数量，发行人中标吻合器数量 7,004 个，钉仓数量 20,570 个。

注 2：各竞价单元腔镜切割吻/缝合器与对应的钉仓（钉匣）按照 1:5 的配比关系进行组套。

注 3：根据《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（采购文件编号：QJLC-2022-1）》，“企业降幅按各企业组套加权报价与对应的组套最高有效申报价进行比较计算。企业降幅=（组套最高有效申报价-企业组套加权报价）/组套最高有效申报价×100%”。

（5）山东省带量采购

山东省带量采购品种为手动腔镜吻合器类产品和电动腔镜吻合器类产品，本次带量采购结果于 2023 年 5 月公布，发行人未中标，主要系本次带量采购要求产品报价不高于山东省医疗机构 2022 年以来实际采购最低价，发行人综合考虑价格因素后放弃此次带量采购。

发行人手动腔镜吻合器主要竞争对手中的中标企业包括强生、美敦力（实际中标企业为美敦力子公司柯惠医疗）、逸思医疗、瑞奇外科、派尔特、乐普医疗（实际中标企业为乐普医疗子公司博朗森思）、天臣医疗等。

发行人电动腔镜吻合器主要竞争对手中的中标企业包括强生、瑞奇外科等。

（6）京津冀“3+N”采购联盟带量采购

京津冀“3+N”采购联盟带量采购品种为手动腔镜吻合器类产品和电动腔镜吻合器类产品，本次带量采购结果于 2024 年 2 月 2 日公布。

①手动腔镜吻合器类产品带量采购中标情况

发行人手动腔镜吻合器主要竞争对手中的中标企业包括强生、美敦力（实际中标企业为美敦力子公司柯惠医疗）、逸思医疗、瑞奇外科、派尔特、乐普医疗（实际中

标企业为乐普医疗子公司博朗森思等）、天臣医疗等，公开信息未披露中标数量/份额、中标价格及降价情况。根据京津冀医药联合采购平台系统数据，发行人手动腔镜吻合器产品中标数量约为 1,994 个，中标价格为 882~1,000 元/个，降价幅度为 66.7%~70.6%；手动腔镜吻合器钉仓产品中标数量约为 7,019 个，中标价格为 816~1,076 元/个，降价幅度为 53.2%~64.5%。发行人及手动腔镜吻合器主要竞争对手企业的中选结果如下：

中标企业名称	中标数量（个）/份额	中标价格（元/个）	产品降幅[1]
强生（上海）	未披露	手动腔镜吻合器 1,500~1,693；手动腔镜吻合器钉仓 879~896	手动腔镜吻合器 43.6%~50.0%；手动腔镜吻合器钉仓 61.0%~61.8%
柯惠医疗	未披露	手动腔镜吻合器 799；手动腔镜吻合器钉仓 1,093~1,638	手动腔镜吻合器 73.4%；手动腔镜吻合器钉仓 28.8%~52.5%
逸思医疗	未披露	手动腔镜吻合器 580~1,604.82；手动腔镜吻合器钉仓 440~807.19	手动腔镜吻合器 46.5%~80.7%；手动腔镜吻合器钉仓 64.9%~80.9%
瑞奇外科	未披露	手动腔镜吻合器 913.25~1,369.87；手动腔镜吻合器钉仓 770.47~1,155.7	手动腔镜吻合器 54.3%~69.6%；手动腔镜吻合器钉仓 49.8%~66.5%
派尔特	未披露	手动腔镜吻合器 1,000.34~1,500；手动腔镜吻合器钉仓 985.98~1,478.97	手动腔镜吻合器 50.0%~66.7%；手动腔镜吻合器钉仓 35.7%~57.1%
博朗森思	未披露	手动腔镜吻合器 975~1,282；手动腔镜吻合器钉仓 740~1,110	手动腔镜吻合器 57.3%~67.5%；手动腔镜吻合器钉仓 51.7%~67.8%
天臣医疗	未披露	手动腔镜吻合器 1,742.29；手动腔镜吻合器钉仓 1,100~1,663	手动腔镜吻合器 41.9%；手动腔镜吻合器钉仓 27.7%~51.7%
风和医疗	手动腔镜吻合器 1,994；手动腔镜吻合器钉仓 7,019	手动腔镜吻合器 882~1,000；手动腔镜吻合器钉仓 816~1,076	手动腔镜吻合器 66.7%~70.6%；手动腔镜吻合器钉仓 53.2%~64.5%

注 1：根据《关于开展京津冀“3+N”联盟腔镜切割吻/缝合器类医用耗材带量联动采购有关工作的通知》，“部件价差按各部件产品报价与对应的部件最高有效申报价比较计算。部件价差=（部件最高有效申报价-部件报价）/部件最高有效申报价×100%”。

②电动腔镜吻合器类产品带量采购中标情况

发行人电动腔镜吻合器主要竞争对手中的中标企业包括强生、维尔凯迪、瑞奇外科、逸思医疗等，公开信息未披露中标数量/份额、中标价格及降价情况。根据京津冀医药联合采购平台系统数据，发行人电动腔镜吻合器产品中标数量约为 10,743 个，中标价格为 2,400~3,600 元/个，降价幅度为 34.5%~56.4%；电动腔镜吻合器钉仓产品中标数量约为 19,444 个，中标价格为 1,683~2,498 元/个，降价幅度为 28.6%~51.9%。发行人及电动腔镜吻合器主要竞争对手企业的中选结果如下：

中标企业名称	中标数量（个）/份额	中标价格（元/个）	产品降幅[1]
强生（上海）	未披露	电动腔镜吻合器 2,939~3,300；电动腔镜吻合器钉仓 1,900~2,310	电动腔镜吻合器 40.0%~46.6%；电动腔镜吻合器钉仓 34.0%~45.7%
维尔凯迪	未披露	电动腔镜吻合器 2,700~4,000；电动腔镜吻合器钉仓 1,680~2,520	电动腔镜吻合器 27.3%~50.9%；电动腔镜吻合器钉仓 28.0%~52.0%
瑞奇外科	未披露	电动腔镜吻合器 2,918.23~4,377；电动腔镜吻合器钉仓 1,683.81~2,500；	电动腔镜吻合器 20.4%~46.9%；电动腔镜吻合器钉仓 28.6%~51.9%
逸思医疗	未披露	电动腔镜吻合器 1,520~2,860；电动腔镜吻合器钉仓 1,150~1,650；	电动腔镜吻合器 48.0%~72.4%；电动腔镜吻合器钉仓 52.9%~67.1%
上海善彤医疗科技有限公司[2]	未披露	电动腔镜吻合器 2,066.4~2,918.16；电动腔镜吻合器钉仓 1,344~2,016；	电动腔镜吻合器 46.9%~62.4%；电动腔镜吻合器钉仓 42.4%~61.6%
风和医疗	电动腔镜吻合器 10,743；电动腔镜吻合器钉仓 19,444	电动腔镜吻合器 2,400~3,600；电动腔镜吻合器钉仓 1,683~2,498；	电动腔镜吻合器 34.5%~56.4%；电动腔镜吻合器钉仓 28.6%~51.9%

注 1：根据《关于开展京津冀“3+N”联盟腔镜切割吻/缝合器类医用耗材带量联动采购有关工作的通知》，“部件价差按各部件产品报价与对应的部件最高有效申报价比较计算。部件价差=（部件最高有效申报价-部件报价）/部件最高有效申报价×100%”。

注 2：具体中选企业为上海善彤医疗科技有限公司子公司善彤医疗科技（苏州）有限公司和善彤医疗科技（湖南）有限公司。

（7）穿刺器历次带量采购中标情况

①河北省带量采购

本次带量采购结果于 2022 年 8 月 4 日公布，发行人穿刺器主要竞争对手中的中标

企业包括康基医疗等，公开信息未披露中标数量/份额、中标价格及降价情况。发行人产品中标数量为 2,704 件，价格为 111 元/件。根据带量采购文件，各中标企业约定采购量之外的剩余采购需求量，由医疗机构在具备分配资格的中选产品中进行自主选择分配。根据发行人集采前医院终端价格约为 680 元/件计算，发行人降价幅度约为 83.7%。根据河北省医疗保障局数据，本次带量采购胸（腹）腔穿刺器平均降幅 89.4%。

②广州医疗机构医用耗材集团带量采购

本次带量采购结果于 2023 年 5 月 17 日公布，发行人穿刺器主要竞争对手中的中标企业包括强生、康基医疗和施爱德医疗等，公开信息未披露中标数量/份额。发行人产品中标数量为 40,419 件。根据带量采购文件，各中标企业约定采购量之外的剩余采购需求量，由医疗机构在具备分配资格的中选产品中进行自主选择分配。

根据广东省医疗保障局发布的结果，本轮集采中选产品价格平均降价幅度为 85%，最高降价幅度为 96%。发行人及主要竞争对手中标价格及降价情况如下：

中标企业名称	中标注册证号	中选价格	中选注册证平均降幅值
强生（上海）	国械注进20152023388	型号 CB11LT：320.21 元/单支 型 号 B11LP，B5LT，B11LT，B12LT，B5LPH，B5SP，B12LP，B8LT，B5LP：382.5 元/单支 型号 H12LP：401.62 元/单支	71.4%
	国械注进20172022058	型号 2B5LT，2B12LT：486 元/单支 型号 2CB5ST，2CB12LT，2CB5LT：1148.68 元/单支 型号 2B5ST，2B5XT，2B12XT：1148.73 元/单支	55.8%
康基医疗	浙械注准20152020374	单锥单管（老款）：64.23 元/单支 三支装：59 元/单支 单支装/四支装：67.9 元/单支	73.8%
施爱德医疗	闽械注准20172020210	KPCS：14.25 元/单支 NTCSA：17.1 元/单支 KGCM，KGVM，KGVS，KPVM，KPVS，KTCS，KTVM，KTVS，NGVM，NGVS，NPCMA，NPVS，NTCS，NTVS：17.97 元/单支 KPCM：24.8 元/单支 NTCM：28.8 元/单支 NPVM：130 元/单支 KGCS，KTCM，NGCM，NGCS，NGCSA，NPCM，NPCSA，NTVM：153 元/单支	84.0%
风和医疗	苏械注准20182021588	BLT（带清洁环）：76.27 元/单支 BLT（不带清洁环）：77.7 元/单支 BLPC（不可视）、BLPC（可视）：80 元/单支 BP、BT、FP、FT：105.44 元/单支 BLTC（不可视）、BLTC（可视）：111 元/单支 FLT（不带清洁环）、FLT（带清洁环）：120.02 元/单支 BTC、FPC：290.07 元/单支	82.2%

中标企业名称	中标注册证号	中选价格	中选注册证平均降幅值
		FLTC（不可视）、FLTC（可视）：349.08 元/单支	

③其他地区穿刺器带量采购

截至 2023 年 12 月 31 日，除发行人已中标的河北省带量采购和广州医疗机构医用耗材集团带量采购外，山东省、福建省、常州五市采购联盟、株洲八市采购联盟、**宁夏回族自治区**也开展了涉及穿刺器的带量采购。由于带量采购入围价格过低或发行人在相关地区没有历史采购量而不满足参与条件等原因，发行人在上述地区未中标或未参与投标。发行人穿刺器收入占比较低，因此未中标地区目前对发行人整体销售收入的影响较小。

（二）发行人中标产品的种类、数量、价格及其与同类竞品的对比情况，中标产品的降价、放量及回款情况，客观量化分析带量采购中标对发行人报告期内及未来财务数据的影响；对于未中标的产品，说明具体原因及其影响

1、中标产品的种类、数量、价格及其与同类竞品的对比情况

发行人中标产品的种类、数量、价格及其与同类竞品的对比情况，参考本回复之“问题 3/一/（一）/2、区分主要产品种类说明带量采购中标情况，包括但不限于企业名称、中标数量/份额、中标价格及降价情况等”。

2、中标产品的降价、放量及回款情况

（1）报告期内，发行人中标产品的**出厂价**降价情况如下：

单位：元/件

产品类别	是否带量采购	2023 年度	2022 年度	2021 年度
电动腔镜吻合器	是	**1,034.86**	1,051.47	-
	否	**1,023.58**	1,046.07	1,108.39
	降价幅度	**-1.10%**	-0.52%	-
电动腔镜吻合器钉仓	是	**251.43**	115.64	-
	否	**454.27**	482.14	504.62
	降价幅度	**44.65%**	76.02%	-
电动腔镜吻合器类合计	**是**	**384.83**	**267.25**	**-**
	否	**562.26**	**581.30**	**605.29**

产品类别	是否带量采购	2023 年度	2022 年度	2021 年度
	降价幅度	**31.56%**	**54.03%**	**-**
手动腔镜吻合器	是	**332.21**	296.04	363.14
	否	**858.93**	1,001.27	1,014.20
	降价幅度	**61.32%**	70.43%	64.19%
手动腔镜吻合器钉仓	是	**219.58**	177.71	250.96
	否	**422.59**	490.65	495.48
	降价幅度	**48.04%**	63.78%	49.35%
手动腔镜吻合器类合计	**是**	**236.77**	**202.68**	**269.66**
	否	**506.83**	**592.26**	**587.83**
	降价幅度	**53.29%**	**65.78%**	**54.13%**
其他微创外科手术器械（一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管）	是	**64.92**	53.22	-
	否	**110.24**	116.38	122.60
	降价幅度	**41.11%**	54.27%	-

注：计算未执行带量采购前产品价格时仅考虑发行人内销部分销售产品的情况，对比口径为参与带量采购订单和剩余所有未参与带量采购的订单价格对比；**以上数据为不含增值税价格口径**。

报告期内，发行人相关产品在带量采购执行后的出厂价格降价幅度为 **41.11%**-76.02%，其中电动腔镜吻合器产品未降价。同行业可比公司东星医疗在其反馈问询回复中披露了带量采购对价格的影响，具体情况如下：

“东星医疗湖南区域带量采购中标品种的终端销售价格较过往价格降幅在 80-90%；执行带量采购后，2021 年 10-12 月相关带量采购执行品种平均价格与带量采购执行前的 2020 年度平均价格相比，综合降幅为 68.07%，具体带量采购执行品种的平均价格降幅在 50-70%之间。”

发行人吻合器产品需搭配数个钉仓产品使用，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，2021-2023 年度，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，详见本回复“问题 9.关于收入波动”/一/“（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”；且福建十五省、京津冀“3+N”等省际联盟集采，均要求各竞价单元腔镜吻合器与对应钉仓按照 1:5 的配比关系进行组套报价，因此，以腔镜吻合器与对应钉仓按照 1:5

的配比关系测算终端价格下降情况，更易于展现集采政策对国内整体市场的影响。

报告期内，仅福建十五省采购联盟[2]带量采购披露了较为详细的手动、电动腔镜吻合器类产品的中标企业及其中标价格，且按照 1:5 的配比关系组套报价；因此，以该次集采披露的数据，开展定量分析如下。

A、手动腔镜吻合器类

根据沙利文咨询的数据，福建十五省带量采购政策执行前后，发行人与行业内企业手动腔镜吻合器（吻合器与对应钉仓按照 1:5 的配比关系进行组套）终端价格对比具体情况如下：

单位：元/套

中标企业	集采后终端价格[1]（不含增值税）	终端降价金额[2]（不含增值税）	终端降价幅度[3]
强生（苏州）	6,121.73	6,710.13	52.29%
强生（上海）	5,446.01	7,385.85	57.56%
逸思医疗（苏州）	4,456.64	8,375.22	65.27%
逸思医疗（上海）	2,566.37	10,265.49	80.00%
柯惠医疗	6,402.97	6,428.88	50.10%
瑞奇外科	5,457.33	7,374.53	57.47%
常州市康迪医用吻合器有限公司	2,551.22	10,280.64	80.12%
派尔特	5,738.60	7,093.26	55.28%
博朗森思（乐普医疗子公司）	3,411.69	9,420.17	73.41%
天臣医疗	6,411.65	6,420.20	50.03%
风和医疗	5,646.02	7,185.84	56.00%
行业平均	4,928.20	7,903.66	61.59%

注 1：福建十五省集采，各竞价单元腔镜切割吻/缝合器与对应的钉仓（钉匣）按照 1:5 的配比关系进行组套，集采中标价即为集采后终端价格；为保证与发行人出厂价格的可比性，上表价格统一为不含增值税价格，吻合器与钉仓产品的增值税率为 13%；

注 2：终端降价金额=集采限价-集采后终端价格；集采限价系集采实施前相关产品在该区域终端医院结算的平均价格，因发行人境内销售采用经销模式，无法准确获取自身各型号产品在各家医院的终端价格，因此，以集采限价作为集采前的产品终端价格，并据此测算终端降价金额；

注 3：终端降价幅度=终端降价金额/集采限价。

[2] 江苏省手动吻合器类产品集采与重庆八省集采未披露各厂家具体中标价格；湖南省手动吻合器类产品集采按照腔镜吻合器与对应钉仓 1:1 的配比关系组套报价，难以拆分折算

发行人手动腔镜吻合器类产品（按照 1:5 的配比关系组套，下同）福建十五省的集采中标价格（即集采后终端价格）为 5,646.02 元/套（不含税价，下同），终端降价幅度为 56.00%，核算其手动腔镜吻合器和钉仓组件终端降价金额为 7,185.84 元/套。2023 年度，发行人手动腔镜吻合器类产品集采订单出厂价格为 1,430.11 元/套，出厂降价 1,541.77 元/套，出厂价降幅 51.88%，低于 56.00%的终端降价幅度；粗略测算，由经销商等流通环节承担的降价金额为 5,644.07 元/套。因此，对于发行人手动腔镜吻合器类产品，福建十五省带量采购政策导致的终端价格的下降主要由经销商等流通环节承担。

B、电动腔镜吻合器类

根据沙利文咨询的数据，福建十五省带量采购政策执行前后，发行人与行业内企业电动腔镜吻合器（吻合器与对应钉仓按照 1:5 的配比关系进行组套）终端价格对比具体情况如下：

单位：元/套

中标企业	集采后终端价格[1]（不含增值税）	终端降价金额[2]（不含增值税）	终端降价幅度[3]
强生（即强生上海）	12,209.12	8,144.87	40.02%
善形医疗科技（湖南）有限公司	8,141.59	12,212.39	60.00%
维尔凯迪	12,210.95	8,143.04	40.01%
瑞奇外科	12,211.49	8,142.50	40.00%
风和医疗	10,991.15	9,362.83	46.00%
行业平均	11,152.86	9,201.12	45.21%

注 1：福建十五省集采，各竞价单元腔镜切割吻/缝合器与对应的钉仓（钉匣）按照 1:5 的配比关系进行组套，集采中标价即为集采后终端价格；为保证与发行人出厂价格的可比性，上表价格统一为不含增值税价格，吻合器与钉仓产品的增值税率为 13%；

注 2：终端降价金额=集采限价-集采后终端价格；集采限价系集采实施前相关产品在该区域终端医院结算的平均价格，因发行人境内销售采用经销模式，无法准确获取自身各型号产品在各家医院的终端价格，因此，以集采限价作为集采前的产品终端价格，并据此测算终端降价金额；

注 3：终端降价幅度=终端降价金额/集采限价。

发行人电动腔镜吻合器类产品（按照 1:5 的配比关系组套，下同）福建十五省的集采中标价格（即集采后终端价格）为 10,991.15 元/套（不含税价，下同），终端降价幅度为 46.00%，核算其电动吻合器和钉仓组件终端降价金额为 9,362.83 元/套。

2023 年度，发行人电动腔镜吻合器类产品集采订单出厂价格为 2,292.03 元/套，出厂降价 1,002.88 元/套，出厂价降幅 30.44%，低于 46.00%的终端降价幅度；粗略测算，由经销商等流通环节承担的降价金额为 8,359.95 元/套。因此，对于发行人电动腔镜吻合器类产品，福建十五省带量采购政策导致的终端价格的下降主要由经销商等流通环节承担。

综上，发行人实施带量采购后产品价格出现较大幅度的下降符合行业惯例，与同行业可比公司相比不存在明显差异。

（2）报告期内，发行人中标产品在相应地区集采前后的收入和销量变动

①报告期内，2021 年进入集采的相应地区为湖南省

湖南省地区进入集采前后的收入和销量变动情况如下：

单位：万元、件

省份	产品类别	2023 年		2022 年		2021 年 9-12 月（进入集采后）		2020 年 9-12 月		2023 年较 2022 年同期收入增幅	2023 年较 2022 年同期销量增幅	2022 年较 2021 年收入增幅	2022 年较 2021 年销量增幅	2021 年集采后较 2020 年同期收入增幅	2021 年集采后较 2020 年同期销量增幅
		收入	销量	收入	销量	收入	销量	收入	销量						
湖南	手动腔镜吻合器类	**800.61**	**40,838**	770.36	36,817	466.35	17,365	140.31	2,367	**3.93%**	**10.92%**	30.52%	85.64%	232.38%	633.63%

注：湖南省于 2021 年 9 月 9 日开始集采，以首笔集采订单确认收入日期为准，下同。

湖南省于 2021 年 9 月进入集采后到当年末，中标产品在当地相较于上一年进入集采前同期收入增长 232.38%，销量增长 633.63%，**2023 年较上一年收入增长 3.93%，销量增长 10.92%**。

②报告期内，2022 年进入集采的相应地区包括河南、广西、重庆市、云南、新疆、海南、江苏、河北共计 8 省

2022 年进入集采的相应地区进入集采前后的收入和销量变动情况如下：

A. 河南

单位：万元、件

省份	产品类别	2023 年		2022 年 3-12 月（进入集采后）		2021 年 3-12 月		2023 年较 2022 年同期收入增幅	2023 年较 2022 年同期销量增幅	2022 年集采后较 2021 年同期收入增幅	2022 年集采后较 2021 年同期销量增幅
		收入	销量	收入（集采后）	销量（集采后）	收入（与 2022 年集采后同期）	销量（与 2022 年集采后同期）				
河南	电动腔镜吻合器类	**2,679.43**	**99,367**	1,016.86	34,522	97.05	1,718	**157.26%**	**184.78%**	947.75%	1909.43%
	手动腔镜吻合器类	**2.76**	**234**	-0.05	-28	357.81	6,934	**-92.04%**	**-60.14%**	-100.01%	-100.40%
合计		**2,682.19**	**99,601**	**1,016.81**	**34,494**	**454.86**	**8,652**	**149.22%**	**180.72%**	**123.54%**	**298.68%**

注：河南省于 2022 年 3 月 6 日开始。

注：河南省于 2022 年手动腔镜吻合器类收入 34.68 万元，2023 年较上一年度同期下降 92.04%。

河南省于 2022 年 3 月进入集采后到当年末，中标产品的电动吻合器类在当地相较于上一年进入集采前同期收入增长 947.75%，销量增长 1909.43%，**2023 年中标产品的电动吻合器类较上一年收入增长 157.26%，销量增长 184.78%。**中标的手动吻合器类产品相较于进入集采前同期收入和销量增长为负，主要原因为集采政策实施后，电动腔镜吻合器的以价换量更加明显，公司在当地区域主要推广电动吻合器产品所致，电动加手动产品整体收入及销量增幅仍为正。

B. 新疆

单位：万元、件

省份	产品类别	2023 年		2022 年 4-12 月（进入集采后）		2021 年 4-12 月		2023 年较 2022 年同期收入增幅	2023 年较 2022 年同期销量增幅	2022 年集采后较 2021 年同期收入增幅	2022 年集采后较 2021 年同期销量增幅
		收入	销量	收入（集采后）	销量（集采后）	收入（与 2022 年集采后同期）	销量（与 2022 年集采后同期）				
新疆	电动腔镜吻合器类	**591.85**	**23,740**	213.12	9,178	25.14	354	**173.54%**	**156.98%**	747.75%	2492.66%

省份	产品类别	2023年		2022年4-12月（进入集采后）		2021年4-12月		2023年较2022年同期收入增幅	2023年较2022年同期销量增幅	2022年集采后较2021年同期收入增幅	2022年集采后较2021年同期销量增幅
		收入	销量	收入（集采后）	销量（集采后）	收入（与2022年集采后同期）	销量（与2022年集采后同期）				
	手动腔镜吻合器类	**-55.97**	**-823**	-20.99	-310	28.56	519	**-231.77%**	**-217.76%**	-173.49%	-159.73%
合计		**535.88**	**22,917**	**192.14**	**8,868**	**53.70**	**873**	**168.61%**	**155.23%**	**257.82%**	**915.81%**

注：新疆于2022年4月24日开始

新疆于 2022 年 4 月进入集采后到当年末，中标产品的电动吻合器类在当地相较于上一年年进入集采前同期收入增长 747.75%，销量增长 2,492.66%，**2023 年，中标产品的电动吻合器类较上一年收入增长 173.54%，销量增长 156.98%。**中标产品的手动吻合器类在当地相较于上一年进入集采前同期收入和销量增长为负，主要原因为集采政策实施后，电动腔镜吻合器的以价换量更加明显，公司在当地区域主推电动吻合器产品所致，手动吻合器由于存在退货，收入和销量均为负，电动加手动产品整体收入及销量增幅仍为正。

C. 云南

单位：万元、件

省份	产品类别	2023年		2022年4-12月（进入集采后）		2021年4-12月		2023年较2022年同期收入增幅	2023年较2022年同期销量增幅	2022年集采后较2021年同期收入增幅	2022年集采后较2021年同期销量增幅
		收入	销量	收入（集采后）	销量（集采后）	收入（与2022年集采后同期）	销量（与2022年集采后同期）				
云南	电动腔镜吻合器类	**381.57**	**13,758**	299.45	11,959	-	-	**20.40%**	**11.90%**	-	-
	手动腔镜吻合器类	**2.24**	**204**	3.91	332	-	-	**-42.71%**	**-38.55%**	-	-
合计		**383.81**	**13,962**	**303.36**	**12,291**	**-**	**-**	**19.63%**	**10.57%**	**-**	**-**

注：云南于 2022 年 4 月 28 日开始

云南于 2022 年 4 月进入集采后到当年末，中标产品在当地相较于上一年进入集采前同期大幅增长，上一年同期收入为零。**2023 年，中标产品的电动吻合器类较上一年收入增长 20.40%，销量增长 11.90%，中标产品的手动吻合器类较上一年收入和销量增长均为负，主要原因为集采政策实施后，电动腔镜吻合器的以价换量更加明显，公司在当地区域主推电动吻合器产品所致，电动加手动产品整体收入及销量增幅仍为正。**

D. 广西

单位：万元、件

省份	产品类别	2023 年		2022 年 5-12 月（进入集采后）		2021 年 5-12 月		2023 年较 2022 年同期收入增幅	2023 年较 2022 年同期销量增幅	2022 年集采后较 2021 年同期收入增幅	2022 年集采后较 2021 年同期销量增幅
		收入	销量	收入（集采后）	销量（集采后）	收入（与 2022 年集采后同期）	销量（与 2022 年集采后同期）				
广西	电动腔镜吻合器类	649.24	23,315	511.14	19,792	-	-	27.02%	17.80%	-	-
	手动腔镜吻合器类	0.24	37	3.60	293	-	-	-93.33%	-87.37%	-	-
合计		649.48	23,352	514.74	20,085	-	-	26.18%	16.27%	-	-

注：广西于 2022 年 5 月 2 日开始

广西于 2022 年 5 月进入集采后到当年末，中标产品在当地相较于上一年进入集采前同期大幅增长，上一年同期收入为零。**2023 年，中标产品的电动吻合器类较上一年收入增长 27.02%，销量增长 17.80%，中标产品的手动吻合器类较上一年收入和销量增长均为负，主要原因为集采政策实施后，电动腔镜吻合器的以价换量更加明显，公司在当地区域主推电动吻合器产品所致，电动加手动产**

品整体收入及销量增幅仍为正。

E. 海南

单位：万元、件

省份	产品类别	2023 年		2022 年 5-12 月（进入集采后）		2021 年 5-12 月		2023 年较 2022 年同期收入增幅	2023 年较 2022 年同期销量增幅	2022 年集采后较 2021 年同期收入增幅	2022 年集采后较 2021 年同期销量增幅
		收入	销量	收入（集采后）	销量（集采后）	收入（与 2022 年集采后同期）	销量（与 2022 年集采后同期）				
海南	电动腔镜吻合器类	**185.14**	**6,726**	106.69	2,970	-	-	**73.53%**	**126.46%**	-	-
	手动腔镜吻合器类	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

注：海南于 2022 年 5 月 30 日开始

海南于 2022 年 5 月进入集采后到当年末，中标产品在当地相较于上一年进入集采前同期大幅增长，上一年同期收入为零。**2023 年，中标产品的电动吻合器类较上一年收入增长 73.53%，销量增长 126.46%。**

F. 重庆

单位：万元、件

省份	产品类别	2023 年		2022 年 7-12 月（进入集采后）		2021 年 7-12 月		2023 年较 2022 年同期收入增幅	2023 年较 2022 年同期销量增幅	2022 年集采后较 2021 年同期收入增幅	2022 年集采后较 2021 年同期销量增幅
		收入	销量	收入（集采后）	销量（集采后）	收入（与 2022 年集采后同期）	销量（与 2022 年集采后同期）				
重庆市	电动腔镜吻合	**355.42**	**11,400**	154.64	6,010	177.42	3,103	**-3.10%**	**-9.71%**	-12.84%	93.68%

省份	产品类别	2023年		2022年7-12月（进入集采后）		2021年7-12月		2023年较2022年同期收入增幅	2023年较2022年同期销量增幅	2022年集采后较2021年同期收入增幅	2022年集采后较2021年同期销量增幅
		收入	销量	收入（集采后）	销量（集采后）	收入（与2022年集采后同期）	销量（与2022年集采后同期）				
	器类										
	手动腔镜吻合器类	**7.12**	**553**	-43.07	-415	35.47	665	**195.70 注%**	**0.91%**	-221.41%	-162.41%
合计		**362.54**	**11,953**	**111.57**	**5,595**	**212.89**	**3,768**	**0.89%**	**-9.27%**	**-47.59%**	**48.49%**

注：重庆于2022年7月16日开始

注：2022年，手动吻合器类收入为-7.44万元，2023年，手动吻合器类产品较上一年收入增长195.70%，销量增长0.91%。

重庆于2022年7月进入集采后到当年末，中标产品的电动吻合器类在当地相较于上一年进入集采前同期销量增长93.68%，中标的手动吻合器类产品相较于进入集采前同期收入和销量增长为负，主要原因为集采政策实施后，电动腔镜吻合器的以价换量更加明显，公司在当地区域主推电动吻合器产品所致，电动吻合器由于单价的下降，销售收入有所下降，2022年7-12月，手动吻合器由于存在退货，收入和销量均为负，总体而言，电动加手动产品整体销量增幅仍为正。**2023年重庆地区的电动吻合器类产品销量和收入相较上一年同期均有所下滑，主要原因系：在重庆地区执行集采政策前，发行人系重庆市场少数主流品牌之一，执行集采后集采中标家数增加至20余家，市场竞争加剧，故发行人中标产品在重庆区域的销量与收入有所下滑。由于其他微创外科器械产品的推动，2023年发行人在重庆区域全产品合计实现销售716.10万元，2022年为599.12万元。**

G. 河北

单位：万元、件

省份	产品类别	2023 年		2022 年 8-12 月（进入集采后）		2021 年 8-12 月		2023 年较 2022 年同期收入增幅	2023 年较 2022 年同期销量增幅	2022 年集采后较 2021 年同期收入增幅	2022 年集采后较 2021 年同期销量增幅
		收入	销量	收入（集采后）	销量（集采后）	收入（与 2022 年集采后同期）	销量（与 2022 年集采后同期）				
河北	其他微创外科器械（一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管）	**85.32**	**16,900**	42.51	7,954	22.93	1,892	**35.71%**	**74.08%**	85.35%	320.40%

注：河北于 2022 年 8 月 28 日开始

河北于 2022 年 8 月进入集采后到当年末，中标产品在当地相较于上一年进入集采前同期收入增长 85.35%，销量增长 320.40%。**2023 年，中标产品较上一年收入增长 35.71%，销量增长 74.08%。**

H. 江苏

单位：万元、件

省份	产品类别	2023 年		2022 年 9-12 月（进入集采后）		2021 年 9-12 月		2023 年较 2022 年同期收入增幅	2023 年较 2022 年同期销量增幅	2022 年集采后较 2021 年同期收入增幅	2022 年集采后较 2021 年同期销量增幅
		收入	销量	收入（集采后）	销量（集采后）	收入（与 2022 年集采后同期）	销量（与 2022 年集采后同期）				
江苏	手动腔镜吻合器类	**24.86**	**2,722**	20.44	1,563	-	-	**21.62%**	**74.15%**	-	-

注：江苏于 2022 年 9 月 11 日开始

江苏于 2022 年 9 月进入集采后到当年末，中标产品在当地相较于上一年进入集采前同期大幅增长，上一年同期收入为零。**2023 年，中标产品较上一年收入增长 21.62%，销量增长 74.15%。江苏省电动腔镜吻合器类产品未执行集采政策，2023 年，发行人江苏省电动腔镜吻合器类产品收入为 946.98 万元，较上一年度上涨 23.11%。**

总体而言，2022 年进入集采的相应地区包括河南、广西、重庆市、云南、新疆、海南、江苏、河北共计 8 省，**其中，重庆地区由于开始带量采购政策后市场竞争格局发生变化，导致 2023 年销量不及上年同期，除重庆地区外，**在带量采购政策实施后，发行人实现了以价换量。

③2023 年，新增进入集采的相应地区包括福建、甘肃、广东、贵州、黑龙江、湖北、吉林、辽宁、内蒙、宁夏、山西、陕西、浙江等 13 省

2023 年进入集采的相应地区进入集采前后的收入和销量变动情况如下：

A. 广东

单位：万元、件

省份	产品类别	2023 年 3-12 月（进入集采后）		2022 年 3-12 月		2023 年集采后较 2022 年同期收入增幅	2023 年集采后较 2022 年同期销量增幅
		收入	销量	收入	销量		
广东省	电动腔镜吻合器类	1,673.81	28,294	135.50	2,530	1,135.28%	1,018.34%
	手动腔镜吻合器类	27.18	612	49.31	836	-44.88%	-26.79%
	其他微创外科器械（一次性使用腹腔镜用	535.15	72,922	180.27	11,187	196.86%	551.85%

省份	产品类别	2023 年 3-12 月（进入集采后）		2022 年 3-12 月		2023 年集采后较 2022 年同期收入增幅	2023 年集采后较 2022 年同期销量增幅
		收入	销量	收入	销量		
	穿刺器及穿刺套管）						
合计		2,236.14	101,828	365.08	14,553	512.51%	599.70%

注：广东于 2023 年 3 月 13 日开始

广东于 2023 年 3 月进入集采后到当年末，中标产品的电动吻合器类在当地相较于上一年进入集采前同期收入增长 **1,135.28%**，销量增长 **1,018.34%**，手动吻合器类产品相较于进入集采前同期收入**减少 44.88%**，销量**减少 26.79%**，**主要由于发行人在当地主推电动吻合器产品所致**，其他微创外科器械产品相较于进入集采前同期收入增长 **196.86%**，销量增长 **599.70%**。**总体而言，中标产品整体收入和销量增幅仍为正。**

B. 湖北

单位：万元、件

省份	产品类别	2023 年 3-12 月（进入集采后）		2022 年 3-12 月		2023 年集采后较 2022 年同期收入增幅	2023 年集采后较 2022 年同期销量增幅
		收入	销量	收入	销量		
湖北省	电动腔镜吻合器类	2,119.86	39,183	109.39	2,082	1,837.89%	1,781.99%
	手动腔镜吻合器类	699.81	24,215	486.85	9,273	43.74%	161.13%
合计		2,819.67	63,398	596.24	11,355	372.91%	458.33%

注：湖北于 2023 年 3 月 22 日开始

湖北于 2023 年 3 月进入集采后到当年末，中标产品的电动吻合器类在当地相较于上一年进入集采前同期收入增长 **1,837.89%**，

销量增长 1,781.99%，中标的手动吻合器类产品相较于进入集采前同期收入增长 43.74%，销量增长 161.13%。总体而言，中标产品整体收入和销量增幅为正。

C. 黑龙江

单位：万元、件

省份	产品类别	2023 年 3-12 月（进入集采后）		2022 年 3-12 月		2023 年集采后较 2022 年同期收入增幅	2023 年集采后较 2022 年同期销量增幅
		收入	销量	收入	销量		
黑龙江省	电动腔镜吻合器类	472.09	7,634	2.19	38	21,456.62%	19,989.47%
	手动腔镜吻合器类	110.98	2,248	252.10	4,655	-55.98%	-51.71%
合计		583.07	9,882	254.29	4,693	129.29%	110.57%

注：黑龙江于 2023 年 3 月 26 日开始

黑龙江于 2023 年 3 月进入集采后到当年末，中标产品的电动吻合器类在当地相较于上一年进入集采前同期收入增长 21,456.62%，销量增长 19,989.47%，中标的手动吻合器类产品相较于进入集采前同期收入和销量增长为负，主要由于发行人在主推电动吻合器产品所致，总体而言，电动加手动产品整体销量增幅仍为正。

D. 福建

单位：万元、件

省份	产品类别	2023 年 4-12 月（进入集采后）		2022 年 4-12 月		2023 年集采后较 2022 年同期收入增幅	2023 年集采后较 2022 年同期销量增幅
		收入	销量	收入	销量		
福建省	电动腔镜吻合器类	199.85	1,428	71.00	282	181.48%	406.38%

省份	产品类别	2023 年 4-12 月（进入集采后）		2022 年 4-12 月		2023 年集采后较 2022 年同期收入增幅	2023 年集采后较 2022 年同期销量增幅
		收入	销量	收入	销量		
	手动腔镜吻合器类	104.18	823	-	-	-	-
合计		304.03	2,251	71.00	282	328.21%	698.23%

注：福建于 2023 年 4 月 6 日开始

福建于 2023 年 3 月进入集采后到当年末，中标产品的电动吻合器类在当地相较于上一年进入集采前同期收入增长 181.48%，销量增长 406.38%，中标的手动吻合器类产品**收入和销量均为正**。

E. 陕西

单位：万元、件

省份	产品类别	2023 年 4-12 月（进入集采后）		2022 年 4-12 月		2023 年集采后较 2022 年同期收入增幅	2023 年集采后较 2022 年同期销量增幅
		收入	销量	收入	销量		
陕西省	电动腔镜吻合器类	485.36	7,230	76.79	1,155	532.06%	525.97%
	手动腔镜吻合器类	-32.24	-405	16.21	269	-298.89%	-250.56%
合计		453.12	6,825	93.00	1,424	387.23%	379.28%

注：陕西于 2023 年 4 月 14 日开始

陕西于 2023 年 4 月进入集采后到当年末，中标产品的电动吻合器类在当地相较于上一年进入集采前同期收入增长 532.06%，销量增长 525.97%，中标的手动吻合器类产品相较于进入集采前同期收入和销量增长为负，主要由于**发行人在**主推电动吻合器产品所致，总体而言，电动加手动产品整体销量增幅仍为正。

F. 贵州

单位：万元、件

省份	产品类别	2023 年 4-12 月（进入集采后）		2022 年 4-12 月		2023 年集采后较 2022 年同期收入增幅	2023 年集采后较 2022 年同期销量增幅
		收入	销量	收入	销量		
贵州省	电动腔镜吻合器类	397.08	6,599	148.02	2,460	168.26%	168.25%
	手动腔镜吻合器类	-147.73	-2,629	537.06	9,843	-127.51%	-126.71%
合计		249.35	3,970	685.08	12,303	-63.60%	-67.73%

注：贵州于 2023 年 4 月 21 日开始

贵州于 2023 年 4 月进入集采后到当年末，中标产品的电动吻合器类在当地相较于上一年进入集采前同期收入增长 **168.26%**，销量增长 **168.25%**，中标产品的手动吻合器类在当地相较于去年进入集采前同期收入和销量增长为负，主要由于**发行人在当地主推电动产品，同时，**集采型号与原先销售的手动吻合器不匹配的原因，导致存在大量退货，电动加手动产品整体销量增幅为负。

G. 内蒙

单位：万元、件

省份	产品类别	2023 年 5-12 月（进入集采后）		2022 年 5-12 月		2023 年集采后较 2022 年同期收入增幅	2023 年集采后较 2022 年同期销量增幅
		收入	销量	收入	销量		
内蒙	电动腔镜吻合器类	32.35	584	19.90	294	62.56%	98.64%
	手动腔镜吻合器类	-	-	-	-	-	-
合计		32.35	584	19.90	294	62.56%	98.64%

注：内蒙于 2023 年 5 月 12 日开始

内蒙于 2023 年 5 月进入集采后到当年末，中标产品**的电动吻合器类**在当地相较于上一年进入集采前同期**收入**增长 **62.56%，销量增长 98.64%**。

H. 辽宁

单位：万元、件

省份	产品类别	2023 年 5-12 月（进入集采后）		2022 年 5-12 月		2023 年集采后较 2022 年同期收入增幅	2023 年集采后较 2022 年同期销量增幅
		收入	销量	收入	销量		
辽宁省	电动腔镜吻合器类	211.99	4,703	96.17	1,632	120.43%	188.17%
	手动腔镜吻合器类	-	-	-	-	-	-
合计		211.99	4,703	96.17	1,632	120.43%	188.17%

注：辽宁于 2023 年 5 月 24 日开始

辽宁于 2023 年 5 月进入集采后到当年末，**中标产品的电动吻合器类在当地相较于上一年进入集采前同期收入增长 120.43%，销量增长 188.17%**。

I. 浙江

单位：万元、件

省份	产品类别	2023 年 5-12 月（进入集采后）		2022 年 5-12 月		2023 年集采后较 2022 年同期收入增幅	2023 年集采后较 2022 年同期销量增幅
		收入	销量	收入	销量		
浙江省	电动腔镜吻合器类	325.89	6,744	-	-	-	-

省份	产品类别	2023 年 5-12 月（进入集采后）		2022 年 5-12 月		2023 年集采后较 2022 年同期收入增幅	2023 年集采后较 2022 年同期销量增幅
		收入	销量	收入	销量		
	手动腔镜吻合器类	23.7	951	-	-	-	-
合计		349.59	7,695	-	-	-	-

注：浙江于 2023 年 5 月 28 日开始

浙江于 2023 年 5 月进入集采后到当年末，中标产品在当地相较于上一年进入集采前同期大幅增长，上一年同期收入为零。

J. 宁夏

单位：万元、件

省份	产品类别	2023 年 5-12 月（进入集采后）		2022 年 5-12 月		2023 年集采后较 2022 年同期收入增幅	2023 年集采后较 2022 年同期销量增幅
		收入	销量	收入	销量		
宁夏	电动腔镜吻合器类	18.47	390	-	-	-	-
	手动腔镜吻合器类	-	-	-	-	-	-
合计		18.47	390	-	-	-	-

注：宁夏于 2023 年 5 月 30 日开始

宁夏于 2023 年 5 月进入集采后到当年末，中标产品**在当地相较于上一年进入集采前同期增长，上一年同期收入为零**。

K. 山西

单位：万元、件

省份	产品类别	2023 年 6-12 月（进入集采后）		2022 年 6-12 月		2023 年集采后较 2022 年同期收入增幅	2023 年集采后较 2022 年同期销量增幅
		收入	销量	收入	销量		
山西省	电动腔镜吻合器类	334.84	5,958	-	-	-	-
	手动腔镜吻合器类	-	-	-	-	-	-
合计		334.84	5,958	-	-	-	-

注：山西于 2023 年 6 月 30 日开始

山西于 2023 年 6 月进入集采后到当年末，中标产品在当地相较于上一年进入集采前同期大幅增长，上一年同期收入为零。

L. 吉林

单位：万元、件

省份	产品类别	2023 年 6-12 月（进入集采后）		2022 年 6-12 月		2023 年集采后较 2022 年同期收入增幅	2023 年集采后较 2022 年同期销量增幅
		收入	销量	收入	销量		
吉林省	电动腔镜吻合器类	13.84	267	-	-	-	-
	手动腔镜吻合器类	-	-	-	-	-	-
合计		13.84	267	-	-	-	-

注：吉林于 2023 年 6 月 28 日开始

吉林于 2023 年 6 月进入集采后到当年末，中标产品在当地相较于上一年进入集采前同期大幅增长，上一年同期收入为零。

M. 甘肃

单位：万元、件

省份	产品类别	2023 年 6-12 月（进入集采后）		2022 年 6-12 月		2023 年集采后较 2022 年同期收入增幅	2023 年集采后较 2022 年同期销量增幅
		收入	销量	收入	销量		
甘肃省	电动腔镜吻合器类	**34.67**	**543**	-	-	-	-
	手动腔镜吻合器类	-	-	-	-	-	-
合计		**34.67**	**543**	**-**	**-**	**-**	**-**

注：甘肃于 2023 年 6 月 30 日开始

甘肃于 2023 年 6 月进入集采后到当年末，中标产品在当地相较于上一年进入集采前同期大幅增长，上一年同期收入为零。

总体而言，2023 年进入集采的相应地区包括福建、甘肃、广东、贵州、黑龙江、湖北、吉林、辽宁、内蒙、宁夏、山西、陕西、浙江等 13 省，**除贵州省在带量采购政策实施后发行人主推电动产品，手动产品存在退货，导致合计销量不及上一年度同期的情况外，**在带量采购政策实施后，发行人实现了以价换量。

（3）报告期内，发行人中标产品的回款情况

报告期内，发行人带量采购中标产品均为经销模式，原则上采用先款后货的销售方式，除株洲天行健医疗器械有限公司在 2021 年年末存在应收账款 0.76 万元的情形以外，其余带量采购经销商均不存在应收账款，上述应收账款已于 2022 年全部收回。除上述情形外，不存在带量采购相关经销商赊销的情况。从行业发展角度来看，带量采购的实施有效促进了终端医院客户对经销商的回款速度，为发行人提供了更好的销售效率和更可持续的供应链，实现更稳定的经济增长和长期发展。

3、客观量化分析带量采购中标对发行人报告期内及未来财务数据的影响

（1）带量采购对发行人报告期内财务数据的影响

带量采购对发行人报告期内财务数据影响的测算情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
营业收入	**42,896.61**	31,107.84	26,552.38
销量（件）	**1,413,887**	991,054	846,205
毛利	**29,231.05**	21,871.15	19,584.41
毛利率	**68.14%**	70.31%	73.76%
带量采购金额	**12,609.37**	3,400.06	467.68
带量采购销量（件）	**394,123**	140,001	17,343
带量采购毛利	**7,910.78**	1,670.06	263.72
带量采购毛利率	**62.74%**[注]	49.12%	56.39%
带量采购金额占营业收入的比例	**29.39%**	10.93%	1.76%
销售费用	**9,064.57**	7,549.98	5,957.78
销售费用占营业收入的比例	**21.13%**	24.27%	22.44%

注：2023 年，福建十五省联盟自 2023 年上半年起陆续实施带量采购，由于中标规格型号与此前重庆八省联盟存在差异，福建十五省联盟中标规格型号的出厂价相对较高，故而 2023 年毛利率较 2022 年有所提升

报告期各期，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%**，随着带量采购规模的不断提升，带量采购相关订单毛利率较之前年度有所上升，但是依

然低于发行人平均水平，对发行人整体毛利率水平造成一定程度的负面影响，2023 年发行人毛利率较之前年度有所下降，从 70.31%下降至 **68.14%**，下降 **2.17%**，符合行业惯例。

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五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。

同时，由于发行人的内销主要为先款后货的形式，带量采购产品并未对发行人的应收账款和回款周期造成不利影响，报告期内，发行人带量采购中标产品均为经销模式，原则上采用先款后货的销售方式，除株洲天行健医疗器械有限公司在 2021 年年末存在应收账款 0.76 万元的情形以外，其余带量采购经销商均不存在应收账款，上述应收账款已于 2022 年全部收回。除上述情形外，不存在带量采购相关经销商赊销的情况。从行业发展角度来看，带量采购的实施有效促进了终端医院客户对经销商的回款速度，为发行人提供了更好的销售效率和更可持续的供应链，实现更稳定的经济增长和长期发展。

综上，带量采购除对发行人整体毛利率水平造成一定程度的负面影响之外，带量采购并未对发行人报告期内财务数据造成重大不利影响。

随着带量采购在全国范围大部分省份陆续开展，带量采购收入规模占比**逐年提升，**

2023 年度上升至 29.39%，主要原因包括：1、2023 年，广东、黑龙江、湖北、福建、贵州、陕西等省份从 2023 年 3 月份开始陆续进入带量采购，**随着京津冀“3+N”带量采购结果于 2024 年 2 月 2 日公布，预计**未来更多的省份陆续进入带量采购，发行人的带量采购收入占比规模会进一步提升；2、发行人的境外销售收入金额分别为 10,971.51 万元、9,377.18 万元和 **9,508.80** 万元，占各期主营业务收入比例分别为 41.32%、30.15%和 **22.17%**，境外市场不涉及带量采购的情形。

（2）关于带量采购政策执行的同行业对比情况

根据同行业可比公司的公开信息，未披露带量采购相关收入的占比情况，关于带量采购政策的执行情况如下表所示：

公司名称	披露内容
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。 **2023 年度公司实现营业收入 2.54 亿元，较上年增加 9.31%；较 2021 年增加 18.67%。主要系报告期内国内带量采购中标、海外新增销售区域及客户采购规模增加使得腔镜吻合器类产品销售收入持续增长所致。** **报告期内，公司中标了山东省第三批、京津赣皖豫腔镜切割吻/缝合器类医用耗材带量采购，实现了京津冀“3+N”联盟吻合器类以及江苏省第三、四轮医用耗材集中采购期满接续。** **国内市场方面，公司产品在全国省、自治区、直辖市和特别行政区多家医院应用于临床，已在江苏、福建 15 省市联盟、湖南、京津冀“3+N”省际联盟、广州、山东等多个区域集中带量采购中标。**
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

公司名称	披露内容
	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。 **销售渠道及品牌建设方面：公司将优化现有销售渠道，开发新的销售渠道，密切关注挂网准入、医保目录、带量采购等国家政策，提高市场占有率。** **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。** **公司采取的应对措施：公司将密切关注国家及各省市的集中带量采购政策动向，积极参与各省市的区域招标采购，争取在以价换量中实现产品市场份额的快速增长。同时，公司将持续不断加大研发投入，推进技术研发升级，完善产品结构，在已有产品的基础上统筹规划各省市竞标的产品类型，以高质量的价优产品及创新产品来提升竞争优势。**
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。 **公司主要全资子公司 2 家，分别是威克医疗、孜航精密。威克医疗主营吻合器、穿刺器、切口保护套。随着各地带量采购的执行推进，2023 年，威克医疗产品销量同比增长 22.44%，整体符合“以价换量”的销售策略预期；同时，公司自主研发生产的电动吻合器系列新产品上市销售，本期实现销售收入 2,294.05 万元，拓展了营业收入渠道。**

资料来源：同行业可比上市公司 2022 年年报、2023 年年报更新

根据同行业可比公司的公开信息，未披露带量采购相关收入的占比情况。

（3）带量采购对发行人未来财务数据的影响

根据各省/采购联盟发布的带量采购结果公告，湖南省腔镜吻合器带量采购及部分省/采购联盟穿刺器带量采购等并未公示采购量数据，重庆八省腔镜吻合器带量采购仅公布了约定采购总量并未公布发行人具体的采购量数据；其他如江苏省、福建十五省腔镜吻合器带量采购和河北省、广州医疗机构医用耗材集团穿刺器带量采购，尽管明确了发行人中标数量，但是由于①采购需求量系由医疗机构基于历史采购量数据等填报汇总得出，相关数据统计未必准确完整；②带量采购执行期间，相关产品临床使用需求可能与历史期间存在差异；③各省/采购联盟的约定采购量仅为总采购量的一部分，除约定采购量外还有剩余采购量；④因市场因素，各医疗机构实际采购中标企业产品

与带量采购政策文件存在差异等原因，发行人在带量采购地区的实际销售量与中标数量存在较大差异，具体情况如下表所示：

中标省份/联盟	中标产品	发行人中标数量（件）	2023 年带量采购产品在相关地区的实际销量（件）
江苏省	手动吻合器	241	**469**
	手动吻合器钉仓	1,033	**2,577**
福建等十五省采购联盟[注 1]	手动吻合器	2,743	**3,848**
	手动吻合器钉仓	13,462	**24,858**
	电动吻合器	7,004	**16,677**
	电动吻合器钉仓	20,570	**94,230**
广州等 21 个地市[注 2]	穿刺器	40,419	**40,499**
河北省	穿刺器	2,704	**16,936**

注 1：福建等十五省采购联盟的带量采购，2023 年 4 月 14 日起才从福建省开始陆续执行，故而 2023 年的实际销量未完整体现

注 2：广州等 21 个地市穿刺器带量采购于 2023 年 6 月 1 日开始执行

按照 2023 年相关区域的带量采购相关产品的出厂均价核算，上述在江苏省、福建十五省等区域的中标金额合计为 **2,647.90** 万元；由于中标采购量与实际采购量存在较大的差异，即使不考虑执行起始时间以及年化因素的影响，上述中标金额，仅占 2023 年带量采购订单总额 **7,791.21** 万元的 **33.99%**；预计在带量采购政策实施满一定周期后，上述中标金额占公司整体带量采购订单总额的比例将进一步降低。

综上，由于重庆八省、湖南省等集采区域未披露发行人的中标数量，并且，即使在披露了发行人中标数量的江苏省和福建十五省等区域，发行人在带量采购地区的实际销售量与中标数量存在较大差异，带量采购政策对发行人未来财务数据的影响无法通过已披露的中标量直接测算。未来，发行人仍将努力把握带量采购政策带来的价格下降、普及率提升以及进口替代加速的契机，立足于保证产品质量、优化产品性能，加强专业推广，进一步提升自身经营业绩水平。

4、对于未中标的产品，说明具体原因及其影响

截至 **2023 年 12 月 31** 日，发行人参与了所有腔镜吻合器产品集采省份的投标，其中仅 2023 年 3 月山东省第三批医用耗材集中带量采购未中标，主要系本次带量采购要求产品报价不高于山东省医疗机构 2022 年以来实际采购最低价，发行人综合考虑价格

因素后放弃此次带量采购。2022 年度，发行人腔镜吻合器在山东省的销售额占发行收入比例仅约为 3.55%，山东省非发行人重点销售区域，因而未中标山东省腔镜吻合器带量采购对发行人销售收入影响较小。

此外，截至 **2023 年 12** 月 **31** 日，山东、福建等地区开展共**七**次涉及穿刺器的带量采购，发行人中标了河北省带量采购和广州医疗机构医用耗材集团带量采购。由于带量采购入围价格过低或发行人在相关地区没有历史采购量而不满足参与条件等原因，发行人在山东省带量采购、福建省带量采购、常州五市采购联盟带量采购、株洲八市采购联盟带量采购**及宁夏回族自治区带量采购**中未中标或未参与投标。发行人穿刺器收入占比较低，因此未中标地区目前对发行人整体销售收入的影响较小。

（三）区分发行人主要产品所在领域，说明带量采购、集采、DRG 及 DIP 等相关行业政策的执行和政策走向，客观分析行业政策对细分领域产品定价及市场空间的影响，以及对发行人产品及生产经营的影响

1、区分发行人主要产品所在领域，说明带量采购、集采、DRG 及 DIP 等相关行业政策的执行和政策走向

发行人主要产品为腔镜吻合器类（包括电动腔镜吻合器类和手动腔镜吻合器类）、穿刺器、结扎夹及施夹钳，均属于微创外科手术器械及耗材领域。

（1）带量采购（集采）政策的执行及走向

2019 年 7 月，国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》（国办发[2019]37 号），提出“理顺高值医用耗材价格体系，完善高值医用耗材全流程监督管理，净化高值医用耗材市场环境和医疗服务执业环境”，标志着高值医用耗材进入带量采购序幕的拉开。《治理高值医用耗材改革方案》中进一步提出：统一全国医保高值医用耗材分类与编码，探索实施高值医用耗材注册、采购、使用等环节规范编码的衔接应用；建立高值医用耗材基本医保准入制度，实行高值医用耗材目录管理制度；完善分类集中采购办法，按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购；以及取消医用耗材加成，实现全部公立医疗机构医用耗材“零差率”销售等政策。

2020 年 11 月，国家医疗保障局发布《关于开展高值医用耗材第二批集中采购数据快速采集与价格监测的通知》（医保价采中心函〔2020〕26 号），第二批医用耗材

清单中包括吻合器等高值耗材。

2021 年 6 月，国家医疗保障局等八部门发布《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》（医保发〔2021〕31 号），要逐步扩大集采覆盖范围，将部分临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、市场竞争较充分、同质化水平较高的高值医用耗材纳入采购范围，为高值医用耗材集中带量采购提出了新规范和新方向。

2023 年 3 月，国家医保局印发《关于做好 2023 年医药集中采购和价格管理工作的通知》（医保办函〔2023〕13 号），提出聚焦心内科、骨科重点产品，指导更多省份推进吻合器、超声刀等普外科耗材集采，继续探索体外诊断试剂集采，各省份至少开展 1 批省级耗材集采。

2020 年 8 月，湖南省发布《湖南省 2020 年度医疗机构部分医用耗材集中带量采购中选结果》，开启国内手动腔镜吻合器产品的首次带量采购，该次集采的实际执行时间为 2021 年 9 月。2021 年 12 月，重庆市发布《关于公布渝琼滇桂青豫新新疆兵团腔镜吻合器和渝琼滇黔宁桂新新疆兵团静脉留置针联盟带量采购中选结果的通知》，开启国内电动腔镜吻合器产品的首次带量采购，自 2022 年 4 月起从重庆市开始陆续执行。截至 2023 年 **12** 月 **31** 日，已有湖南省、重庆八省采购联盟、江苏省、福建十五省采购联盟、山东省、**京津冀“3+N”采购联盟**陆续开展共**六**次涉及腔镜吻合器的带量采购。

穿刺器属于低值医用耗材，低值耗材往往用量较大、整体医疗费用相对较高，因而越来越成为带量采购的突围对象。2021 年 12 月，国务院医改领导小组秘书处发布《关于抓好深入推广福建省三明市经验深化医药卫生体制改革实施意见落实的通知》（国医改秘函〔2021〕67 号），鼓励以省为单位或建立省际联盟对国家组织集中带量采购以外、用量大、采购金额高的药品耗材实施集中带量采购。各省份（含省际联盟）每年至少开展或参加药品耗材集中带量采购各 1 次。截至 2023 年 **12** 月 **31** 日，已有山东、福建、常州五市联盟、株洲八市采购联盟、河北、广州医疗机构医用耗材集团、**宁夏**开展共**七**次涉及穿刺器的带量采购。

结合目前已开展带量采购的省/采购联盟出台的政策文件，腔镜吻合器类产品带量采购确定采购品种时一般按手动产品及电动产品分类，境内外生产企业依据相同的原则参与投标。继湖南省开展腔镜吻合器带量采购之后，重庆八省采购联盟、江苏省、

福建十五省采购联盟、山东省、**京津冀“3+N”采购联盟**等也陆续开展腔镜吻合器带量采购，基本已覆盖全国大部分省市及地区。从产品中标价格降幅来看，发行人手动腔镜吻合器终端中标价降幅从重庆八省采购联盟最大降幅超过 90%已下降至福建十五省采购联盟降幅约 56%，**而京津冀“3+N”采购联盟报价满足不高于产品最高有效申报价等报价规则和该产品在其他省/采购联盟带量采购中选价格的最低价（如该产品未曾在任何省/采购联盟带量采购中选，则报价不高于其他曾中选产品加权平均价）即可中标，中标价格**下降幅度趋于平稳。带量采购政策的推行在实现腔镜吻合器产品终端价格下降的同时，也在一定程度上提高了腔镜吻合器产品在手术治疗中的渗透率。根据弗若斯特沙利文分析，预计 2025 年中国腔镜手术量达到约 2,095 万台，并在 2030 年进一步增长至约 3,423 万台，渗透率约 20.5%，2025 年至 2030 年的年复合增长率为 10.3%。预计未来医用耗材带量采购将持续推进，且近年来我国高频颁布政策鼓励国产医疗器械发展，国产高值医用耗材现已基本能够实现品种全覆盖，因而国产企业也有望在今后带量采购中获得相对更有竞争力的价格以及用量。医用耗材集中采购逐渐从国家集采慢慢过渡到联盟集采、省级集采、地市集采等形式。国家及各省部门在探索中发展、完善相关政策制度，集采的常态化、规范化以及制度化势在必行，未来采购频率有望进一步加快。根据弗若斯特沙利文分析，2022 年手动腔镜吻合器市场及电动腔镜吻合器市场份额中一半以上仍由强生、美敦力等国际巨头占有，带量采购政策有助于国产企业快速开拓市场。此外，由于高值医用耗材的规格型号多、临床应用存在个性化需求，腔镜吻合器产品带量采购中除约定采购量以外，一般仍有剩余采购需求量由医疗机构自主选择。中标企业在考虑中标价格因素外，也要考虑保障产品质量、丰富产品功能、提升产品优势，以满足医疗机构的临床应用需求。因此，单纯依靠压缩成本降价并不能在带量采购中获得最多的采购量和份额，只有具有创新性、满足临床需求且有质量保证的企业才能在带量采购中获得竞争优势。

（2）DRG/DIP 付费政策的执行及走向

DRG（Diagnosis Related Groups，按疾病诊断相关分组）是一种按病组打包的定额付费支付方式，即根据住院病人的病情严重程度、治疗方法的复杂程度、诊疗的资源消耗（成本）程度以及合并症、并发症、年龄、住院转归等因素，将患者分为若干的“疾病诊断相关组”，继而以组为单位打包确定价格、收费、医保支付标准。DIP（Diagnosis-Intervention Packet，按病种分值付费）是利用大数据优势所建立的完整管

理体系，发掘“疾病诊断+治疗方式”的共性特征对病案数据进行客观分类，在一定区域范围的全样本病例数据中形成每一个疾病与治疗方式组合的标化定位，客观反映疾病严重程度、治疗复杂状态、资源消耗水平与临床行为规范，可应用于医保支付、基金监管、医院管理等领域。DRG/DIP 付费政策将使药品、医疗器械、各类检测设备试剂等转变为医疗运营的成本，有利于避免医院盲目使用大处方、重复检查、过量使用昂贵的、不必要的高值医用耗材，有利于扩大价格低、效果好的产品的使用。

2019 年 5 月，国家医保局、财政部、国家卫生健康委、国家中医药局联合发布《关于印发按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》（医保发[2019]34 号），指定了 30 个城市进行 DRG 付费政策试点，并计划 2020 年模拟运行，2021 年启动实际付费。2019 年 10 月，国家医疗保障局办公室发布《关于印发疾病诊断相关分组（DRG）付费国家试点技术规范和分组方案的通知》（医保发[2019]36 号），要求各试点城市应遵循《国家医疗保障 DRG 分组与付费技术规范》，结合各地实际情况，制定各地的细分 DRG 分组。

2020 年 10 月，国家医保局发布《关于印发〈区域点数法总额预算和按病种分值付费试点工作方案〉的通知》（医保办发〔2020〕45 号），要求用 1-2 年的时间，将统筹地区医保总额预算与点数法相结合，实现住院以 DIP 为主的多元复合支付方式。2020 年 11 月，国家医保局发布《国家医疗保障按病种分值付费（DIP）技术规范和 DIP 病种目录库（1.0 版）的通知》（医保办发〔2020〕50 号），进一步推进 DIP 政策实施。

2021 年 11 月，国家医保局发布了《DRG/DIP 支付方式改革三年行动计划》（医保发〔2021〕48 号），在三年试点取得初步成效基础上，加快推进 DRG/DIP 支付方式改革全覆盖，要求 2024 年底全国所有统筹地区全部开展 DRG/DIP 付费方式改革工作，2025 年底 DRG/DIP 支付方式覆盖所有符合条件的开展住院服务的医疗机构，基本实现病种、医保基金全覆盖。

2022 年 9 月，国家医保局发布《国家医疗保障局办公室关于开展全国统一医保信息平台支付方式管理子系统监测点建设工作的通知》（医保办函[2022] 44 号），决定开展以部署和完善 DRG/DIP 功能模块为重点的支付方式管理子系统监测点建设工作，进一步推动 DRG/DIP 支付方式改革向纵深发展。

随着已有政策的实施和后续更多政策的出台，未来 DRG/DIP 支付改革将更加全面、彻底、深刻，逐步实现从局部向全面、从部分到全体、从粗放式向精细化纵深发展，进而建立全国统一、上下联动、内外协同、标准规范、管用高效的医保支付新机制。

2、客观分析行业政策对细分领域产品定价及市场空间的影响，以及对发行人产品及生产经营的影响

（1）带量采购对发行人产品定价、市场空间及生产经营的影响

“带量采购”政策的核心是“以量换价”，即生产厂商降价，医疗机构保证采购量。长期来看，随着腔镜吻合器带量采购政策在全国范围内逐步推行，发行人腔镜吻合器产品整体存在销售价格下降的趋势。

发行人定位高端腔镜吻合器市场，致力于通过自主研发与技术创新，打造高性能腔镜吻合器产品。发行人攻关并掌握了吻合器、穿刺器等微创外科手术器械的关键核心技术，发行人电动腔镜吻合器 Lunar®已取得 CE 认证、FDA 认证、NMPA 第III类医疗器械注册证，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。截至 2023 年 **12** 月 **31** 日，已有湖南省、重庆八省采购联盟、江苏省、福建十五省采购联盟、山东省、**京津冀“3+N”采购联盟**陆续开展共**六**次涉及腔镜吻合器的带量采购，发行人中标**五**次。带量采购以价换量的效应有利于发行人一次性获得规模化的订单，迅速增加覆盖的医院数量，提升销量，因此发行人产品市场空间预计将进一步变大。

未来随着各省腔镜吻合器带量采购政策逐步落地及腔镜吻合器等产品进口替代不断推进，发行人凭借在腔镜吻合器产品的技术及规模优势，可进一步借助带量采购政策不断扩大市场份额，提升收入规模，虽面临终端销售价格下降影响，但随着发行人规模扩大导致的单位成本下降及生产管理效率的不断提升，亦会减轻因销售价格下降而导致的对发行人的盈利能力的影响。

综上，预期在未来一段时间内，带量采购政策不会对发行人产品及生产经营产生重大不利影响。

（2）DRG/DIP 付费政策

长期来看，随着 DRG/DIP 付费政策的全面推行，医疗机构将逐步由收入为中心转向以成本为中心，对医疗机构成本管理能力提出更高要求，从而可能导致医用耗材企

业间竞争加剧，高值医用耗材销售价格可能会有一定程度的下降。

但与此同时，DRG/DIP 政策的推行将进一步推动临床标准化，加强医院的成本控制和优化资源配置能力，实现高效控费，将有效促进医院对性能良好、价格具备优势的国产医用耗材采购需求增加，有利于国内医用耗材企业市场份额提升。同时，DRG/DIP 政策旨在提高综合医院的运行效率，将通过优化诊疗路径，提高诊疗周转效率。与传统开放手术相比，微创外科手术具有手术创伤小、疼痛感和术后并发症少、患者恢复快等优势，更有利于医院诊疗周转效率的提升。因此在 DGR/DIP 政策逐步推行的背景下，微创外科手术在医院的普及率将得到进一步提升，腔镜吻合器等微创外科手术器械及耗材将随之得到更为广泛的推广应用。因此长期来看，DRG/DIP 政策有利于发行人产品进一步打开市场空间。

综上，预期在未来一段时间内，DRG/DIP 付费政策不会对发行人产品及生产经营产生重大不利影响。

（四）请发行人结合前述问题，进一步完善相关重大事项提示

发行人已在招股说明书“第二节 概览”之“一、重大事项提示”之“（一）特别风险提示”之“2、带量采购政策的影响”中补充披露如下：

“2、带量采购政策的影响

2019 年 7 月 19 日，国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37 号），要求完善价格形成机制，降低高值医用耗材虚高价格，并完善分类集中采购办法，按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购。2020 年 2 月 25 日，中共中央、国务院印发《关于深化医疗保障制度改革的意见》（中发〔2020〕5 号），要求坚持招采合一、量价挂钩，全面实行药品、医用耗材集中带量采购。2020 年 11 月 20 日，国家医保局发布《关于开展高值医用耗材第二批集中采购数据快速采集与价格监测的通知》（医保价采中心函〔2020〕26 号），第二批医用耗材清单中包括吻合器等高值耗材。

目前全国范围内，多个省份/采购联盟陆续开展涉及腔镜吻合器等微创外科手术器械及耗材的带量采购。

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，发行人参与历次带量采购具体情况如下：

省/采购联盟	采购品种	文件发布时间	采购周期	执行时间	发行人是否中标	发行人中标产品
湖南	手动产品：腔镜吻合器及钉匣/钉仓	2020 年 11 月 11 日	1 年	2021 年 9 月 25 日	是	一次性使用腔镜切割吻合器及组件
重庆、海南、云南、广西、青海、河南、新疆维吾尔自治区、新疆生产建设兵团八省采购联盟	手动及电动产品：一次性腔镜用直线型切割吻合器及组件（含电动吻合器及组件）	2021 年 10 月 22 日	2 年	2022 年 4 月 11 日起从重庆市开始陆续执行	是	一次性使用腔镜切割吻合器及组件、一次性电动腔镜用直线型切割吻合器、一次性电动腔镜用直线型切割吻合器钉仓组件
江苏	手动产品：腔镜切割吻/缝合器及钉匣	2022 年 3 月 10 日	2 年	2022 年 10 月 1 日	是	一次性使用腔镜切割吻合器及组件
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、宁夏十五省采购联盟	手动及电动产品：腔镜切割吻/缝合器、腔镜切割吻/缝合器钉仓（钉匣）、电动腔镜切割吻/缝合器、电动腔镜切割吻/缝合器钉仓（钉匣）	2022 年 10 月 14 日	2 年	2023 年 4 月 14 日起从福建省开始陆续执行	是	一次性电动腔镜用直线型切割吻合器、一次性电动腔镜用直线型切割吻合器钉仓组件、一次性使用腔镜切割吻合器及组件、一次性电动腔镜用直线型切割吻合器及组件、一次性腔镜用直线切割吻合器及组件
山东	手动及电动产品：电动腔镜切割吻/缝合器、电动腔镜切割吻/缝合器钉仓（钉匣）、腔镜切割吻/缝合器、腔镜切割吻/缝合器钉仓（钉匣）	2023 年 3 月 16 日	2 年	2023 年 9 月 12 日	否	/
京津冀“3+N”采购联盟	**手动及电动产品：电动腔镜切割吻/缝合器、电动腔镜切割吻/缝合器钉仓（钉匣）、手动腔镜切割吻/缝合器、手动腔镜切割吻/缝合器钉仓（钉匣）**	**2023 年 8 月 24 日**	**1 年**	**2024 年 2 月 5 日起从天津市开始陆续执行**	**是**	**一次性电动腔镜用直线型切割吻合器、一次性电动腔镜用直线型切割吻合器及组件、一次性电动腔镜用直线型切割吻合器钉仓组件、一次性使用腔镜切割吻合器及组件、一次性腔镜用直线切割吻合器及组件**

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%，**2023 年收入同比增长 3.93%，销量同比增长 10.92%**；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%，**2023 年中标的电动腔镜吻合器类产品收入较上一年同期增长 157.26%，销量较上一年同期增长 184.78%，**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、**浙江省**等；**部分地区 2023 年带量采购相关产品收入及销量相较上一年同期有所下滑，如 2023 年重庆地区电动腔镜吻合器类产品销量和收入相较上一年同期均有所下滑，主要原因系在重庆地区执行集采政策前，公司系重庆市场少数主流品牌之一，执行集采后集采中标家数增加至 20 余家，市场竞争加剧**。报告期内，公司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 **41.11%**-76.02%；产品毛利率有所下降。整体而言，**除重庆等部分地区外，**在带量采购政策实施后，公司实现了以价换量。

……”

二、请保荐机构核查以上事项，并对带量采购等行业政策对发行人生产经营、财务数据的影响发表明确意见

（一）核查程序

保荐机构履行了以下核查程序：

1、通过公开信息查阅了国家各部委及全国各地区相继出台的医用耗材带量采购相关政策情况；

2、通过公开信息查阅了已开展腔镜吻合器带量采购的省/采购联盟采购的具体产品种类、采购数量及占市场总体需求的比例、区域及医院范围、采购周期等，以及各类产品带量采购中标情况；

3、获取并查阅发行人报告期内产品进入带量采购目录的具体情况，结合查阅公开信息，对发行人与同类竞品中标情况进行对比；获取并查阅发行人中标产品在相应地区带量采购前后的收入和销量变动，以及中标产品的回款情况；

4、结合报告期内财务数据，对比了带量采购政策执行前后，发行人相关产品降价的具体情况，分析带量采购中标对发行人报告期内财务数据的影响；结合各省集采政策发行人中标量的披露情况以及发行人在带量采购地区的实际销售量，分析产生差异

的具体原因，并测算了已披露中标金额占 2023 年带量采购订单总额的比例；

5、通过公开信息查阅了带量采购（集采）、DRG/DIP 付费机制等相关行业政策的执行和走向，分析相关政策对发行人主要产品及生产经营的影响；

6、访谈发行人管理层及销售部门人员，了解行业相关政策对企业生产经营的影响。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、长期来看，医用耗材带量采购政策的推行预计可实现“以价换量”的效果，尽管中标产品终端销售价格有所下降，但发行人在腔镜吻合器、穿刺器等带量采购的投标中成功中标，拓展了销售覆盖区域，产品收入规模有所提高；

2、报告期内，发行人相关产品在带量采购执行后，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 **41.11%**-76.02%；发行人实施带量采购后产品价格下降符合行业惯例，与同行业可比公司相比不存在明显差异。随着带量采购规模的不断提升，带量采购相关订单毛利率较之前年度有所上升，但是依然低于发行人平均水平，对发行人整体毛利率水平造成一定程度的负面影响，2023 年发行人毛利率较之前年度有所下降，符合行业惯例，除此之外带量采购并未对发行人报告期内财务数据造成较大影响。由于重庆八省、湖南省等集采区域未披露发行人的中标数量，并且，即使在披露了发行人中标数量的江苏省和福建十五省等区域，发行人在带量采购地区的实际销售量与中标数量存在较大差异，带量采购政策对发行人未来财务数据的影响无法通过已披露的中标量直接测算；

3、长期来看，随着 DRG/DIP 付费政策的全面推行，高值医用耗材的销售价格可能会有一定程度的下降 ，但 DRG/DIP 政策的推行实施也将提升医疗机构对性能好的国产医疗器械的采购需求，同时使诊疗周转效率高的微创术式治疗手段得到更广泛应用，有利于发行人产品进一步打开市场空间，因此 DRG/DIP 付费政策不会对发行人产品及生产经营产生重大不利影响。

问题 4. 关于核心技术来源和先进性

根据申报材料，1）发行人掌握了单电机多功能驱动技术、智能预压榨控制技术、一键多功能技术、往复切割控制技术、双重回刀技术、可缝合穿刺器技术等 11 项微创外科手术器械的关键核心技术，其中 6 项为国内首创，核心性能指标达到国际医疗巨头同等水平；2）业内评价电动腔镜吻合器产品的先进性主要包括智能化、安全性、有效性与便捷性 4 个维度，公司产品在主要评价维度上具有一系列先进性设计及功能配置；3）发行人 Lunar 产品是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，同时是国产品牌中首个覆盖血管适应症的电动腔镜吻合器；4）发行人核心技术人员为孙宝峰、王翔、李正治、王吉胜和周小朋 5 人，除实际控制人孙宝峰外，分别于 2020 年、2019 年、2017 年加入公司。

请发行人说明：（1）自设立以来各项核心技术的形成演变过程，与主要产品研发过程和关键性节点的对应关系；（2）行业公认评价发行人吻合器产品的核心性能指标，与国际医疗巨头相关产品指标数据的对比情况，以及相关指标数据的来源与权威性；并进一步提供体现发行人产品具有 4 个维度先进性及国内首创的权威性证据；（3）结合核心产品、技术的研发和形成过程，说明主导各项核心技术及产品研发的关键人员和研发团队的变化情况，以及前述关键研发人员在发行人现有授权专利、在研项目中的作用与分工，是否被认定为核心技术人员；（4）现有核心技术人员在已获批和在研主要产品研发中的作用和贡献，参与发行人已授权专利和在研项目的情况；是否存在利用原单位职务发明、竞业禁止或侵犯技术秘密等情形，是否存在纠纷或潜在纠纷；（5）结合前述内容，说明发行人研发 Lunar 产品的具体过程、核心关键研发人员以及获得的技术成果，对比竞品分析该产品的研发难点及发行人的改进过程和竞争优势。

请保荐机构核查并发表核查意见；请发行人律师对问题（4）进行核查并发表核查意见。

回复：

一、请发行人说明

（一）自设立以来各项核心技术的形成演变过程，与主要产品研发过程和关键性节点的对应关系

序号	核心技术	形成演变过程	取得的技术保护措施	与主要产品研发过程和关键性节点的对应关系	在主营业务中的应用
1	单电机多功能驱动技术（国内首创）	阶段一： 发行人自设立以来一直致力于创新型吻合器的研发，并进行了大量临床调研、技术积累以及预研工作； 2018 年立项研发电动智能化吻合器 Lunar®系列，设计初期采用双电机驱动的方式，依靠电机直接驱动并实现电动压榨功能； 2019 年基于对吻合器小型化、轻量化的临床需求，重新设计产品架构，变更为单电机驱动方案，并制作了功能样机，针对功能样机进行了全性能测试和可靠性评估，验证了技术原理的可行性； 同步进行专利的布局	螺杆及电动吻合器（ZL201810626296.6）、驱动机构及电动吻合器（ZL201810626311.7）、用于外科器械的触发装置及外科器械（ZL201911220720.8）等	2018 年以前进行技术的预研； 2018 年立项研发电动智能化吻合器 Lunar®系列； 2019 年提出技术概念，并进行功能样机制作及相关功能的可行性论证	电动腔镜吻合器类
		阶段二： 2020 年进行了智能压榨性能、切割性能及其可靠性验证，证明了该技术的可行性、可靠性及实用性，完成了第一代技术方案定型； 并补充进行专利的布局	外科器械（CN202010367654.3）、驱动装置（CN202010365525.0）、驱动装置、外科器械及其操作方法（CN202010367646.9）、一种外科器械（CN202010885687.7）、驱动装置、外科器械及其操作方法（PCT/CN2020/088444）等	2020 年技术方案定型，经过 3 轮研发试制、3 轮工程试产后达到可量产状态，将此技术应用至 Lunar® I 吻合器	
		阶段三： 2021 年在原有基础上对电动压榨技术的驱动锁紧机构以及产品架构进行了优化改进，大幅度提高了产品性能及可靠性，技术迭代至第二代； 并补充进行专利的布局	外科器械（CN202310066248.7）等	2021 年对技术方案进行重大调整，将改进提升后的第二代技术应用至 Lunar® II功能样机，并完成 3 轮研发试制、3 轮工程试产，最终于 2022 年达到可量产状态	
2	智能预压榨控制技术	阶段一：	无	2018 年以前进行技术的预	电动腔镜吻

序号	核心技术	形成演变过程	取得的技术保护措施	与主要产品研发过程和关键性节点的对应关系	在主营业务中的应用
	（国内首创）	发行人自设立以来一直致力于创新型吻合器的研发，并进行了大量临床调研、技术积累以及预研工作； 2018 年立项研发电动智能化吻合器 Lunar® 系列，设计初期无智能预压榨功能； 2019 年发现存在切割厚组织时，切割能力较弱、成钉效果不理想的情况，基于此设计了智能预压榨控制技术方案，并制作了功能样机，针对功能样机进行了全性能测试和可靠性评估，验证了技术原理的可行性		研； 2018 年立项研发电动智能化吻合器 Lunar® 系列； 2019 年提出技术概念，并进行功能样机制作及相关功能的可行性论证	合器类
		阶段二： 2020 年请医生使用体验以验证临床可行性，同步进行了智能压榨后成钉效果实验、切割力对比实验、人机体验确认等，均获得正向的验证结果，完成了第一代技术方案定型； 同步进行专利的布局	一种外科器械（CN202011447454.5）、压榨时间获取方法和外科器械（CN202011447118.0）等	2020 年技术方案定型，经过 3 轮研发试制、3 轮工程试产后达到可量产状态，将此技术应用至 Lunar® I 吻合器	
		阶段三： 为了进一步提升人机体验、扩大适应术式，2020 年在原有 15 秒等待计时基础上，增加了取消等待计时功能，提高了手术的灵活性，技术迭代至第二代； 2021 年，对此技术进行进一步改进，由 LED 灯提示升级为显示屏计时提示，并增加声音反馈，进一步提高了产品可用性，技术迭代至第三代	无	2020 年至 2021 年对技术方案进行优化升级，增加了取消等待计时、智能显示屏以及声音反馈功能，于 2021 年应用至 Lunar® II功能样机，并完成 3 轮研发试制、3 轮工程试产，最终于 2022 年达到可量产状态	
3	电动压榨集成控制技术	阶段一： 发行人自设立以来一直致力于创新型吻合器的研发，并进行了大量临床调研、技术积累以及预研工作； 2018 年立项研发电动智能化吻合器 Lunar® 系列； 2019 年基于机械关闭钳口可能引发的组织爆破性损伤问题，完成了电动压榨集成控制技术产品架构的设计，并制作了功能样机，针对功能样机进行了全性能测试和可靠性评估，验证了技术原理的可行性	无	2018 年以前进行技术的预研； 2018 年立项研发电动智能化吻合器 Lunar® 系列； 2019 年提出技术概念，并进行功能样机制作及相关功能的可行性论证	电动腔镜吻合器类

序号	核心技术	形成演变过程	取得的技术保护措施	与主要产品研发过程和关键性节点的对应关系	在主营业务中的应用
		阶段二： 2020 年进行了电动压榨功能的确认以及压榨性能的可靠性验证，证明了该技术的可行性、可靠性及实用性，完成了第一代技术方案定型； 同步进行专利的布局	外科器械的控制装置、外科器械及其控制方法（CN202010367642.0）、控制装置、外科器械及其控制方法（CN202010365534.X）、外科器械（CN202010885660.8）等	2020 年技术方案定型，经过 3 轮研发试制、3 轮工程试产后达到可量产状态，将此技术应用至 Lunar® I 吻合器	
		阶段三： 2021 年在原有基础上，对电动压榨集成控制技术的方案进行升级，大幅提高了产品的可靠性，技术迭代至第二代； 并补充进行专利的布局	电动外科器械（ZL202122395094.5）、电动外科器械（CN202111162105.3）等	2021 年对产品架构进行升级，将改进提升后的第二代技术应用至 Lunar® II 功能样机，经过 3 轮研发试制、3 轮工程试产，最终于 2022 年达到可量产状态	
4	一键多功能技术（国内首创）	阶段一： 发行人自设立以来一直致力于创新型吻合器的研发，并进行了大量临床调研、技术积累以及预研工作； 2018 年立项研发电动智能化吻合器 Lunar®系列，设计初期手动回刀与手动打开钳口需独立进行操作； 2020 年基于简化回刀操作、提高紧急情况下的临床安全性的临床需求，对一键多功能技术进行了技术研究； 同步进行专利的布局	外科器械（ZL201710535784.1）、一种电动传动机构的手动控制装置（ZL201710536116.0）、外科器械（ZL201710535783.7）、一种传动机构的控制装置（ZL201710535785.6）、外科器械（ZL201910862740.9）、外科器械（ZL201911294293.8）、一种外科器械（CN202010885674.X）、一种外科器械（CN202010886924.1）等	2018 年以前进行技术的预研； 2018 年立项研发电动智能化吻合器 Lunar®系列； 2020 年提出技术概念并进行技术研究	电动腔镜吻合器类
		阶段二：	一种外科器械	2021 年将一键多功能技术应	

序号	核心技术	形成演变过程	取得的技术保护措施	与主要产品研发过程和关键性节点的对应关系	在主营业务中的应用
		2021 年对产品架构进行升级，将原有技术方案变更为一键多功能设计，可通过一键操作完成手动回刀与手动打开钳口，大幅提高了产品可靠性、可操作性以及安全性，技术方案定型； 2022 年补充进行专利的布局	（CN202210086078.4）、外科器械（CN202310066248.7）、电动外科器械（CN202310653119.8）等	用至 Lunar® II功能样机，经过 3 轮研发试制、3 轮工程试产，最终于 2022 年达到可量产状态	
5	往复切割控制技术（国内首创）	阶段一： 发行人自设立以来一直致力于创新型吻合器的研发，并进行了大量临床调研、技术积累以及预研工作； 2018 年立项研发电动智能化吻合器 Lunar®系列，受传统电动腔镜吻合器的影响，最初的设计为直线切割到底的方式； 2020 年发现传统的直线切割方式遇到卡钉或医生误操作回刀时，只能一次回刀到底，无法完成该次切割吻合，造成钉仓报废，基于此设计了往复切割控制技术，有效提高容错率并提升击发能力，完成了第一代技术方案定型； 同步进行专利的布局	电动吻合器及其控制方法（ZL202011448523.4）等	2018 年以前进行技术的预研； 2018 年立项研发电动智能化吻合器 Lunar®系列； 2020 年提出了技术概念并完成了技术方案定型，经过 3 轮研发试制、3 轮工程试产后达到可量产状态，将此技术应用至 Lunar® I 吻合器	电动腔镜吻合器类
		阶段二： 2021 年对技术方案进行升级，增加了检测到卡钉后的蜂鸣器报警功能，提示医生使用往复切割控制功能，技术迭代至第二代； 2023 年，对往复控制的提示进行了改进，在吻合器的屏幕上更新了“拉链”图标，使医生体验更加直观，技术迭代至第三代	电动吻合器及其控制方法（PCT/CN2021/136915）	2021 年对技术方案进行升级，增加了蜂鸣器报警功能，应用至 Lunar® II功能样机，并完成 3 轮研发试制、3 轮工程试产，最终于 2022 年达到可量产状态； 2023 年，对技术方案进行进一步升级，增加屏幕显示，并进行工程试产变更，改进后的 Lunar® II产品达到可量产状态	
6	无级转向技术	阶段一： 2018 年针对吻合器有级转向、体内调节的方式对患者造成一定损害且不方便医生调节的弊端，开始研发无	无	2018 年立项研发无级转向技术，进入预研阶段	电动腔镜吻合器类、手动腔镜吻合

序号	核心技术	形成演变过程	取得的技术保护措施	与主要产品研发过程和关键性节点的对应关系	在主营业务中的应用
		级转向技术方案			器类
		阶段二： 2019 年完成方案的设计及论证，包括转向驱动方案、转向调节方案、无级调节方案及自动锁紧方案等，并制作了功能样机，针对功能样机进行了全性能测试和可靠性评估，验证了技术原理的可行性； 同步进行专利的布局	用于外科器械的端部执行器驱动装置及外科器械（ZL201910787415.0）等	2019 年进行功能样机制作及相关功能的可行性论证	
		阶段三： 2020 年在技术方案论证的基础上完成了详细技术方案设计以及优化改进，包括转向驱动结构的改进、无级调节结构的改进，技术方案定型	无	2020 年技术方案定型，经过 3 轮研发试制、3 轮工程试产后达到可量产状态，将此技术应用至蓝电系列吻合器、岚喀特系列吻合器； 2021 年因其先进性和实用性，将该技术方案进一步扩展至 Lunar®系列吻合器、穿云系列吻合器	
7	双重回刀技术（国内首创）	阶段一： 2020 年基于市场调研，计划开发省力回刀的吻合器关节头，初步确认采用双重回刀模式进行方案设计，使医生可根据组织厚度情况自主选择回刀模式；并制作了功能样机进行全性能测试和可靠性评估，验证了技术原理的可行性	无	2020 年立项研发双重回刀技术，完成双重回刀方案初版设计并通过方案评审； 同年进行 2 轮功能样机制作及相关功能的可行性论证，并进行 1 轮研发试制及测试	手动腔镜吻合器类
		阶段二： 2021 年对双重回刀自动复位机构和省力回刀方案容差结构进行优化改进，技术方案定型； 2022 年进行专利的布局	手动吻合器（CN202210475725.0）、手动吻合器（CN202210475726.5）、手动吻合器（CN202210474254.1）等	2021 年技术方案进一步改善定型，经过 2 轮研发试制、3 轮研发试产后达到可量产状态，将此技术应用至穿云系列吻合器	
8	防滑钉仓技术	阶段一： 2018 年以前针对临床切割吻合过程中组织滑移的现象	用于外科器械的钉仓及外科器械（ZL201610514729.X）、	2018 年开始研发防滑钉仓技术，进入预研阶段	电动腔镜吻合器类、手

序号	核心技术	形成演变过程	取得的技术保护措施	与主要产品研发过程和关键性节点的对应关系	在主营业务中的应用
		进行技术积累； 2018 年开始研发防滑钉仓技术； 同步进行专利的布局	用于外科器械的钉仓及外科器械（ZL201620684917.2）、 用于外科器械的钉仓及外科器械（CN201610513697.1）、 一种用于外科器械的钉仓及外科器械（ZL201811356218.5）、 一种用于外科器械的钉仓及外科器械（ZL201821876532.1）、 一种用于外科器械的钉仓及外科器械（ZL201821876340.0）、 缝钉成型件及使用其的外科吻合器（CN201810593346.5）、 钉仓、钉仓组件、缝钉成型件及外科吻合器（CN201810703597.4）、 一种用于外科器械的钉仓及外科器械（CN201811356414.2）等		动腔镜吻合器类
		阶段二： 2019 年对防滑钉仓技术方案进行了技术论证，制作了研发样品，针对研发样品进行了全性能测试和可靠性评估，验证了技术原理的可行性，技术方案定型	无	2019 年进行研发样品制作及相关功能的可行性论证； 同年技术方案定型，经过 1 轮研发试制、3 轮工程试产后达到可量产状态，将此技术应用至吻合器产品系列	
		阶段三： 2021 年至 2022 年对防滑钉仓技术的防滑筋结构进行了优化改进，其防滑效果和强度得到大幅度提升，技术迭代至第二代； 并补充进行专利的布局	钉仓组件（ZL202221013751.3）等	2021 年至 2022 年对技术方案进行优化改进，经过 1 轮研发试制、3 轮工程试产后达到可量产状态，将改进后的此技术应用至吻合器产品系列	
9	可缝合穿刺器技术（国内首创）	阶段一： 2018 年以前进行技术积累；	一种穿刺芯组件及具有其的穿刺器（ZL201611271006.8）、	2018 年立项研发可缝合穿刺器技术，进入预研阶段；	穿刺器

序号	核心技术	形成演变过程	取得的技术保护措施	与主要产品研发过程和关键性节点的对应关系	在主营业务中的应用
		2018 年立项研发可缝合穿刺器技术，针对传统缝合器械并非在气腹环境中进行缝合、可能误伤组织的潜在风险，设计了在气腹环境中进行缝合操作的技术路线； 2018 年至 2020 年，详细设计了技术方案，并制作了功能样机，针对功能样机进行了全性能测试和可靠性评估，验证了技术原理的可行性； 同步进行专利的布局	一种穿刺芯组件及具有其的穿刺器（ZL201611271008.7）、 一种穿刺器（ZL201611271007.2）、 一种高度调节装置（ZL201711144594.3）、 一种容置空间的调节方法（ZL201710976110.5）、 具有缝合功能的穿刺芯组件及其穿刺器（ZL201710216700.8）、 一种缝合孔的缝合组件（ZL201711498302.6）、 用于缝合穿刺孔的缝合组件（ZL201710531506.9）、 具有缝合功能的穿刺芯组件及其穿刺器（ZL201710531507.3）、 一种控制装置（ZL201711498301.1）、 一种固定组件（ZL201711498831.6）、 一种穿刺芯组件及具有其的穿刺器（ZL201710976286.0）、 一种穿刺芯组件及具有其的穿刺器（ZL201711152984.5）、 一种高度调节装置（ZL201710976290.7）、 一种穿刺芯组件及具有其的穿刺器（ZL201711498144.4）、 一种穿刺芯组件和穿刺器（CN201811647999.3）、 一种穿刺芯组件和穿刺器	2020 年进行功能样机制作及相关功能的可行性论证	

序号	核心技术	形成演变过程	取得的技术保护措施	与主要产品研发过程和关键性节点的对应关系	在主营业务中的应用
			（ZL201910164484.6）、 一种缝合组件及具有其的穿刺芯组件及穿刺器 （CN201910182582.2）、 一种穿刺芯组件及穿刺器 （CN201910179320.0）、 一种穿刺芯组件和具有穿刺芯组件的穿刺器 （CN202010368674.2）、 缝合线释放机构、穿刺芯组件、穿刺器及其使用方法 （CN202010368682.7）、 一种穿刺芯组件和具有穿刺芯组件的穿刺器 （PCT/CN2020/088551）、 缝合线释放机构、穿刺芯组件、穿刺器及其使用方法 （PCT/CN2020/088552）等		
		阶段二： 2021 年对产品架构进行了优化改进，并对产品的缝合性能及可靠性进行验证，针对测试验证结果进行了改进； 并补充进行专利的布局	用于外科手术的缝合器及穿刺器 （CN202111503933.9）、 用于缝合器的缝合线收纳结构及缝合器 （CN202111645361.8）等	2021 年进行大量缝合性能及可靠性测试验证，优化技术方案及改进产品架构	
		阶段三： 2022 年至今，基于功能样机测试效果，结合最新的实际操作需求等，进行了方案改进、技术迭代及其验证工作，技术方案定型； 并补充进行专利的布局	缝合器和缝合器组件 （CN202211733390.4）、 缝合器 （CN202211733520.4）、 缝合器组件 （CN202211733399.5）、 缝合器组件	2022 年进行技术升级及相关的测试验证与确认工作，技术方案定型； 经过 3 轮研发试制、3 轮工程试产后，最终于 2023 年达到可量产状态	

序号	核心技术	形成演变过程	取得的技术保护措施	与主要产品研发过程和关键性节点的对应关系	在主营业务中的应用
			（CN202211738724.7）、用于外科手术的缝合器及穿刺器（CN202211065264.6）、缝合器及组装治具（CN202310474256.5）、缝合器及组装治具（CN202310847390.5）、缝合器（CN202310485078.6）、缝合器（CN202310849995.8）、**缝合器及组装治具（CN202310847390.5）、缝合器（CN202310849995.8）、缝合器（CN202311452164.3）**等		
10	可安装式注气阀技术	阶段一： 2018 年立项研发可安装式注气阀技术，主要解决临床上穿刺器使用空间受限、医生无法根据需要自主选择安装注气阀组件、注气阀密封性存在弊端及不可靠性的问题； 同步进行专利的布局	一种穿刺器（ZL201811153546.5）、一种用于外科器械的注气阀和注气件（ZL201821607209.4）、一种注气阀及穿刺器（CN201811153616.7）、一种外科器械的注气组件及穿刺器（CN201811153594.4）、一种注气阀及穿刺器（CN201811153571.3）、一种用于外科器械的注气阀和注气件（CN201811153505.6）等	2018 年立项研发可安装式注气阀技术，进入预研阶段	穿刺器

序号	核心技术	形成演变过程	取得的技术保护措施	与主要产品研发过程和关键性节点的对应关系	在主营业务中的应用
		阶段二： 2019 年制作了功能样机，针对功能样机进行了全性能测试和可靠性评估，验证了技术原理的可行性； 并补充进行专利的布局	一种用于穿刺器的注气组件（CN201910930088.X）等	2019 年进行功能样机制作及相关功能的可行性论证	
		阶段三： 2020 年在技术方案论证的基础上完成了详细技术方案设计，并针对一体式阀芯的方案进行了优化改进，注气阀密封性及可安装性能得到了大幅提升，技术方案定型； 并补充进行专利的布局	用于穿刺器的密封件和穿刺器（CN202010373718.0）等	2020 年技术方案定型，经过 3 轮研发试制、3 轮工程试产后达到可量产状态，将此技术应用至 5 毫米 Mini 穿刺器； 2021 年经过 3 轮研发试制、3 轮工程试产后达到可量产状态，将此技术应用至 12 毫米 Mini 穿刺器； 2022 年经过 3 轮研发试制、3 轮工程试产后达到可量产状态，将此技术应用至 10 毫米 Mini 穿刺器	
11	连发施夹钳技术	阶段一： 2018 年立项研发一次性连发施夹钳，对项目可行性和技术方案进行研究和评估； 2019 年制作了第一版功能样机，针对功能样机进行了全性能测试和可靠性评估，验证了技术原理的可行性； 2020 年预研完成了第一代夹仓机构和钳口送夹闭合系统以及部分操作手柄的内部结构； 同步进行专利的布局	一种施夹钳（CN202011639950.0）、一种施夹钳（CN202011642108.2）、施夹钳（CN202011641299.0）、一种施夹钳（CN202011639945.X）、一种施夹钳（CN202011642557.7）、施夹钳（CN202011639941.1）、施夹钳（CN202011642305.4）、	2018 年立项研发连发施夹钳技术，进入预研阶段； 2019 年制作了第一版功能样机，验证了技术原理的可行性，并对功能样机进行调整和改进，于 2020 年完成功能样机测试和定稿	结扎夹及施夹钳

序号	核心技术	形成演变过程	取得的技术保护措施	与主要产品研发过程和关键性节点的对应关系	在主营业务中的应用
			一种施夹钳（CN202011639943.0）等		
		阶段二： 2020 年至 2021 年，在第一版功能样机的基础上进行开模、研发试制以及工程试产，技术方案定型	无	2020 年进行产品零部件开模验证； 2021 年经过 3 轮研发试制、3 轮工程试产，技术方案定型，将此技术首次应用至产品	
		阶段三： 2021 年至 2022 年，对原有方案的钳口粘夹问题和送夹过程不稳定问题进行优化改进，提出翻转块技术方案，并完成改进后技术方案的功能样机制作与测试，技术迭代至第二代； 并补充进行专利的布局	施夹钳（CN202111215031.5）、施夹钳（CN202111339817.8）、夹仓及施夹钳（CN202111670812.3）、施夹钳（CN202111670788.3）、施夹钳（CN202111676910.8）、施夹钳（CN202111664507.3）、施夹钳（CN202111670757.8）、施夹钳（CN202111670814.2）、施夹钳（CN202210343776.8）、施夹钳（CN202210342583.0）、施夹钳（CN202211738087.3）、施夹钳	2021 年完成第二版技术方案设计，进行功能样机制作； 2022 年完成 3 轮研发试制	

序号	核心技术	形成演变过程	取得的技术保护措施	与主要产品研发过程和关键性节点的对应关系	在主营业务中的应用
			（CN202211736758.2）等		
		阶段四： 2022 年至 2023 年，对施夹钳送夹和防粘夹方案进行优化改进，利用时间分离的原理，设计了可前后移动的滑轨方案，解决了连发施夹钳产品送夹不稳定和粘夹的问题；并完成了对产品可靠性、关键性能的验证和评估；技术迭代至第三代； 并补充进行专利的布局	施夹钳（CN202211397963.0）、施夹钳（CN202211589616.8）、外科器械（CN202211397964.5）、施夹钳（CN202211739655.1）、施夹钳（CN202211237633.5）、外科器械（CN202211233183.2）、夹仓及施夹钳（CN202211233310.9）、施夹钳（CN202310473558.0）、施夹钳（CN202310484095.8）、施夹钳（CN202310472437.4）、**施夹钳（CN202311228343.9）、施夹钳（CN202311229931.4）、施夹钳（CN202311234208.5）、施夹钳（CN202311456223.4）、施夹钳**	2022 年完成第三版技术方案设计，进行功能样机制作； 2023 年经过 3 轮研发试制、3 轮工程试产，改进后的技术方案达到可量产状态	

序号	核心技术	形成演变过程	取得的技术保护措施	与主要产品研发过程和关键性节点的对应关系	在主营业务中的应用
			（CN202311526559.3）等		

发行人自设立以来，始终致力于打造高性能的微创外科手术器械，经过多年的潜心研究与临床实践，依托持续不断的经验总结与技术迭代，通过自主研发逐步演变形成了吻合器、穿刺器、结扎夹及施夹钳等微创外科手术器械的关键核心技术，与主要产品研发过程和关键性节点具有关联性。

（二）行业公认评价发行人吻合器产品的核心性能指标，与国际医疗巨头相关产品指标数据的对比情况，以及相关指标数据的来源与权威性；并进一步提供体现发行人产品具有 4 个维度先进性及国内首创的权威性证据

1、行业公认评价发行人吻合器产品的核心性能指标，与国际医疗巨头相关产品指标数据的对比情况，以及相关指标数据的来源与权威性

根据文献资料、行业标准以及弗若斯特沙利文调研，行业公认评价发行人吻合器产品的核心性能指标包括预压榨功能、安全设计、钳口开闭特征、钳口摆动角度、成钉技术、血管游离辅助设计等方面，覆盖智能化、安全性、有效性与便捷性 4 个维度。

发行人电动腔镜吻合器产品与国际医疗巨头相关产品指标数据的对比情况如下：

维度	厂商[1]	风和医疗	强生 （美国）	核心性能指标选择依据
-	型号	Lunar® II+防滑钉仓/Lunar® Pro+不等钉高带刀钉仓	ECHELON™+ Stapler+GST 钉仓	-
智能化	双重压榨[2]	√ （15s 智能预压榨）	√ （无智能预压榨）	根据 Shinya Nakayama 等在 Surg Endosc （2011） 25:2382–2386 发表的 *The importance of precompression time for secure stapling with a linear stapler*、Kenji Kawada 等在 Surg Endosc （2014） 28:2988–2995 发表的 *Risk factors for anastomotic leakage after laparoscopic low anterior resection with DST anastomosis*、Shinya Nakayama 等在 Journal of Surgical Research 193 （2015） 652–657 发表的 *Obtaining secure stapling of a double stapling anastomosis*、Teijiro Hirashita 等在 The American Journal of Surgery 发表的 *Effect of pre-firing compression on the prevention of pancreatic fistula in distal pancreatectomy*，上述论文论证了预压榨可降低吻合口瘘发生率（吻合器临床主要评价指标之一）、在切割厚组织时更有利于钉成型，同时压榨效果受压榨时间影响，因此选取预压榨功能作为核心性能指标
	预压榨操作反馈系统[3]	显示屏反馈、声音反馈	×	
安全性	安全设计	手动回刀保险； 击发保险； 空钉仓防护装置	手动回刀保险； 击发保险； 空钉仓防护装置	根据我国内窥镜手术器械腔镜切割吻合器及组件行业标准（YY/T 1797-2021）中对“防护装置”的要求，选取安全设计作为核心性能指标
有效性	钳口电动闭合与打开[4]	√	×	根据中华医学会外科学分会在《中国实用外科杂志（2019 年 1 月第 39 卷第 1 期》发表的《胰腺手术缝合技术与缝合材料选择中国专家共识（2018 版）》，使用器械闭合时，“在夹闭过程中应动作轻柔，避免牵拉，缓慢均匀用力”，因此选取钳口开闭特征作为核心性能指标
	钳口摆动角度	无级转角 -50°~50°	固定转角 0°、±15°、±30°、±45°	根据我国的内窥镜手术器械腔镜切割吻合器及组件行业标准（YY/T 1797-2021）中“4.8.2 吻合器的关节结构及旋转结构应灵活无障碍”，选取钳口摆动角度作为核心性能指标
	钉仓刀片使用次数[5]	Lunar® II为 15 次； Lunar® Pro 为可单独更换的带刀钉仓，一次性使用	12	根据 Suguru Hasegawa 等在 Dig Surg 2015；32:353–360 发表的 *Effect of Tri-Staple™ Technology and Slow Firing on Secure Stapling Using an Endoscopic Linear Stapler*，不等高钉有利于钉成型，因此选取成钉技术

维度	厂商[1]	风和医疗	强生 （美国）	核心性能指标选择依据
	钉成型设计	Lunar® II为等高钉； Lunar® Pro 为三排不等高钉	等高钉	作为核心性能指标
便捷性	**血管游离辅助设计[6]**	√	×	根据 Todd L. Demmy 和 William R. Mayfield 在 NEW TECHNOLOGY 发表的 *Anvil Extension Technology in Thoracic Surgery*，钉砧组件可帮助手术器械在穿过狭窄管状结构时不造成损伤，提高器械灵活性，因此选取血管游离辅助设计作为核心性能指标

注 1：选取一次性使用电动腔镜吻合器国内市场主要厂商的最新一代可比产品进行对比，因美敦力产品为可重复使用设备，与发行人产品性质不同，且市场占有率低于发行人产品，故未纳入对比范围；

注 2：指是否具有击发前的预压榨功能，预先将组织压榨至合理厚度后再进行击发；

注 3：指预压榨功能的反馈系统；

注 4：指吻合器钳口的闭合与打开为电机驱动，无需手动打开钳口；

注 5：吻合器通过不断更换钉仓完成多次切割吻合，对于使用非带刀钉仓的产品，切割刀为重复使用，受刀片磨损影响具有一定的使用次数限制；对于使用带刀钉仓的产品，其切割刀随钉仓一并更换，切割刀为一次性使用设计，不存在磨损；

注 6：指可通过一个吻合器同时高效完成组织和血管的切割，具有辅助吻合器穿过血管的特殊设计。

资料来源：同行业可比公司官网等公开资料、产品说明书、发行人实验室自测数据、弗若斯特沙利文分析

在智能化方面，发行人产品拥有国内首创的 15s 智能预压榨功能，能够精准控制预压榨计时，并提供显示屏和声音智能提示，使术者充分便捷地监控预压榨过程，确保预压榨效果，同时可根据组织厚度及不同手术的使用需求选择跳过预压榨程序直接击发，达到最佳使用效果，与强生同类产品相比具有先进性。

在安全性方面，发行人产品具有手动回刀保险、击发保险、空钉仓防护装置等安全设计，与强生同类产品无差异。此外，发行人产品拥有国内首创的往复切割控制技术、一键多功能技术，有效提升吻合器容错能力与击发能力，降低手术风险率，提高特殊紧急情况下的临床安全性，与强生同类产品相比具有先进性。

在有效性方面，发行人产品拥有国内首创的单电机多功能驱动技术，切割刀的进刀与回刀、钳口的闭合与打开均为电动控制，强生同类产品需手动闭合与打开钳口，存在引发组织爆破性损伤的风险，发行人产品具有先进性。发行人产品拥有无级转向技术，钳口在范围内任意角度均可停留，强生同类产品具有固定档位限制，且摆动范围较窄，发行人产品具有先进性。发行人的钉仓刀片使用次数高于强生同类产品，同时拥有在研的可单独更换的不等钉高带刀钉仓，进一步提高成钉效果与切割能力，发行人产品具有先进性。

在便捷性方面，发行人研发了可拆卸吻合器钉砧组件，在处理血管时，此组件能更好地引导吻合器在狭小的操作空间内顺利地绕过血管，快速精准地将血管置入钳口中，为器械穿越血管提供极大便利，节省医生手术时间，强生同类产品则需要通过单独的血管枪实现，发行人产品具有先进性。

由上可知，发行人电动腔镜吻合器产品在上述指标数据上与国际医疗巨头相比具有显著竞争优势。

发行人手动腔镜吻合器产品与国际医疗巨头相关产品指标数据的对比情况如下：

维度	厂商[1]	风和医疗	强生 （美国）	美敦力 （美国）	核心性能指标选择依据
-	**型号**	穿云系列+防滑钉仓	ECHELON FLEX™ ENDOPATH® Staplers+GST 钉仓	Endo GIA™ Ultra Universal Stapler+SIG 钉仓（Tri-staple™ technology）	-
安全性	**安全设计**	机械式回刀； 击发保险； 空钉仓防护装置	机械式回刀； 击发保险； 空钉仓防护装置	机械式回刀； 击发保险； 空钉仓防护装置	根据我国内窥镜手术器械腔镜切割吻合器及组件行业标准（YY/T 1797-2021）中对“防护装置”的要求，选取安全设计作为核心性能指标
有效性	**双重压榨**[2]	√	√	×	根据 Shinya Nakayama 等在 Surg Endosc （2011） 25:2382–2386 发表的 *The importance of precompression time for secure stapling with a linear stapler*、Kenji Kawada 等在 Surg Endosc （2014） 28:2988–2995 发表的 *Risk factors for anastomotic leakage after laparoscopic low anterior resection with DST anastomosis*、Shinya Nakayama 等在 Journal of Surgical Research 193 （2015） 652–657 发表的 *Obtaining secure stapling of a double stapling anastomosis*、Teijiro Hirashita 等在 The American Journal of Surgery 发表的 *Effect of pre-firing compression on the prevention of pancreatic fistula in distal pancreatectomy*，上述论文论证了预压榨可降低吻合口瘘发生率（吻合器临床主要评价指标之一）、在切割厚组织时更有利于钉成型，同时压榨效果受压榨时间影响，因此选取预压榨功能作为核心性能指标
	钳口摆动角度	无级转角 -50°~50°	固定转角 0°、±15°、±30°、 ±45°	固定转角 最大档位 45°	根据我国内窥镜手术器械腔镜切割吻合器及组件行业标准（YY/T 1797-2021）中“4.8.2 吻合器的关节结构及旋转结构应灵活无障碍”，选取钳口摆动角度作为核心性能指标
	钉仓刀片使用次数[3]	15	12	与套管一起更换的带刀钉仓，一次性使用	根据 Suguru Hasegawa 等在 Dig Surg 2015；32:353–360 发表的 *Effect of Tri-Staple™ Technology and Slow*

维度	厂商[1]	风和医疗	强生 （美国）	美敦力 （美国）	核心性能指标选择依据
	钉成型设计	等高钉	等高钉	不等高钉	*Firing on Secure Stapling Using an Endoscopic Linear Stapler*，不等高钉有利于钉成型，因此选取成钉技术作为核心性能指标
便捷性	**血管游离辅助设计[4]**	√	×	√	根据 Todd L. Demmy 和 William R. Mayfield 在 NEW TECHNOLOGY 发表的 *Anvil Extension Technology in Thoracic Surgery*，钉砧组件可帮助手术器械在穿过狭窄管状结构时不造成损伤，提高器械灵活性，因此选取血管游离辅助设计作为核心性能指标

注 1：选取一次性使用手动腔镜吻合器国内市场主要厂商的最新一代可比产品进行对比；

注 2：指是否具有击发前的预压榨功能，预先将组织压榨至合理厚度后再进行击发；

注 3：吻合器通过不断更换钉仓完成多次切割吻合，对于使用非带刀钉仓的产品，切割刀为重复使用，受刀片磨损影响具有一定的使用次数限制；对于使用带刀钉仓的产品，其切割刀随钉仓一并更换，切割刀为一次性使用设计，不存在磨损；

注 4：指可通过一个吻合器同时高效完成组织和血管的切割，具有辅助吻合器穿过血管的特殊设计。

资料来源：同行业可比公司官网等公开资料、产品说明书、发行人实验室自测数据、弗若斯特沙利文分析

在安全性方面，发行人具有机械式回刀、击发保险、空钉仓防护装置等安全设计，与强生、美敦力同类产品无差异。此外，发行人产品拥有国内首创的双重回刀技术，提供快速回刀与省力回刀两种模式，强生、美敦力同类产品均无该等设计，发行人产品具有先进性。

在有效性方面，发行人产品具有双重压榨功能，利于吻合钉成型，与强生同类产品无差异、与美敦力同类产品相比具有先进性。发行人产品拥有无级转向技术，钳口在范围内任意角度均可停留，强生、美敦力同类产品具有固定档位限制，且摆动范围较窄，发行人产品具有先进性。发行人产品的钉仓刀片使用次数高于强生同类产品，与美敦力同类产品为不同的技术路线；发行人产品在钉成型设计上与强生同类产品相同，美敦力同类产品为不等钉高。

在便捷性方面，发行人研发了可拆卸吻合器钉砧组件，在处理血管时，此组件能更好地引导吻合器在狭小的操作空间内顺利地绕过血管，快速精准地将血管置入钳口中，为器械穿越血管提供极大便利，节省医生手术时间，强生同类产品则需要通过单独的血管枪实现，美敦力同类产品无该等设计，发行人产品具有先进性。

由上可知，发行人手动腔镜吻合器产品在上述指标数据上已达国际医疗巨头水平。

上述相关指标数据来源于同行业可比公司官网、产品说明书、产品手册、产品操作指南、相关文献以及发行人自测数据，同时已经过弗若斯特沙利文验证，具有权威性。

2、并进一步提供体现发行人产品具有 4 个维度先进性及国内首创的权威性证据

4 个维度先进性包括智能化、安全性、有效性、便捷性，是吻合器主要评价维度之一，发行人与国际医疗巨头相关产品指标数据的对比情况（详见本回复“问题 4/一/（二）/1、行业公认评价发行人吻合器产品的核心性能指标，与国际医疗巨头相关产品指标数据的对比情况，以及相关指标数据的来源与权威性”所述）以及国内首创的核心技术进一步论证了发行人产品的 4 个维度先进性。

发行人共有 6 项技术为国内首创，为经过公开资料检索、市场研究以及弗若斯特沙利文验证后的数据，具有权威性。弗若斯特沙利文针对该等技术进行了大量数据库检索、市场调研、专家访谈等验证工作。

针对智能预压榨控制技术、一键多功能技术、往复切割控制技术、双重回刀技术、单电机多功能驱动技术，弗若斯特沙利文通过检索 NMPA 及其他数据库，确定了竞品的型号、获批时间以及技术特征，同时访谈了十余位行业内研发专家进行多方验证，逐一验证了发行人的上述技术为国内首创。主要验证结果列举如下：

对应维度	技术名称	风和医疗		强生		美敦力	维尔凯迪	瑞奇外科		派尔特	乐普医疗	天臣医疗
		Lunar® 系列（电动）	**穿云系列（手动）**	**ECHELON™+ Stapler（电动）**	**ECHELON FLEX™ ENDOPATH® Stapler（手动）**	**ENDO GIA™ UNIVERSAL Stapler（手动）**	**一次性腔镜用电动切割吻合器（电动）**	**iReach（电动）**	**Endo RLC（手动）**	**镜下吻合器（手动）**	**一次性腔内切割吻合器及组件（手动）**	**Bendos™ ELC（手动）**
智能化	智能预压榨控制技术	√	不适用	×	不适用	不适用	×	×	不适用	不适用	不适用	不适用
安全性	一键多功能技术	√[2]	不适用	×	不适用	不适用	×	×	不适用	不适用	不适用	不适用
	往复切割控制技术	√	不适用	×	不适用	不适用	×	×	不适用	不适用	不适用	不适用
	双重回刀技术	不适用	√[3]	不适用	×	×	不适用	不适用	×	×	×	×
有效性	单电机多功能驱动技术	√	不适用	×	不适用	不适用	×	×	不适用	不适用	不适用	不适用
-	产品获批时间[1]	2020/12/7	2013/5/29	2013/8/1	2006/2/13	2011/11/8	2018/3/2	2019/12/12	2009/10/9	2009/7/23	2010/10/9	2012/11/20

注 1：获批时间为可追溯的最早获批时间；

注 2：该技术于 2022 年应用于 Lunar® II产品；

注 3：该技术于 2021 年应用于升级后的穿云系列产品。

资料来源：NMPA、弗若斯特沙利文分析

针对可缝合穿刺器技术，根据弗若斯特沙利文出具的《微创外科手术器械市场研究报告》，截至 2023 年 **12** 月 **31** 日，仅有 **3** 家厂商拥有已获批的具有筋膜缝合功能的穿刺器，发行人产品为继美敦力后的国内第二个、国产首个具有筋膜缝合功能的穿刺器，可缝合穿刺器技术为国内首创，具体如下：

产品名称	生产厂商	适应症	获批时间
一次性使用穿刺及筋膜缝合套组	美敦力	用于妇科、普外科和泌尿科微创手术中建立并维持用于腹腔镜器械的进入端口。并可与内镜用筋膜缝合器配合使用，实现内窥镜手术中入路穿刺孔的皮下全层缝合。	2022/8/11
一次性使用可筋膜缝合穿刺器	风和医疗	用于腹腔镜手术中为内窥镜器械提供通道，缝合芯用于闭合腹部筋膜切口。	2023/2/7
一次性套管穿刺器型筋膜闭合器	**诺信医学**	**用于腹腔镜手术中为内窥镜器械提供通道，并用于闭合穿刺通道筋膜及切口。**	**2023/10/20**

资料来源：NMPA、弗若斯特沙利文分析

发行人的电动腔镜吻合器产品于 2021 年 12 月取得由江苏省工业和信息化厅、江阴市工业和信息化局颁发的《江苏省新产品新技术鉴定验收证书》（苏工信鉴字〔2021〕1039 号），鉴定结果经江苏省工业和信息化厅、江阴市工业和信息化局验收，鉴定结果具有权威性。根据《江苏省新产品新技术鉴定验收证书》（苏工信鉴字〔2021〕1039 号）内容，发行人的一次性电动腔镜用直线型切割吻合器“是目前国内第一款III类上市的全电动腔镜吻合器，在产品设计上属于国内首创，采用了单电机控制电动压榨与电动进刀技术相结合，首次利用齿轮、齿条与凸轮之间的位置转换关系以及关键零部件的局部关键功能特征实现了‘压榨-进刀-回刀-打开钳口’的逻辑顺序，该电动吻合器较传统吻合器操作更简单、便捷，压榨更平稳，安全性和可靠性更好。1、产品创新点：（1）智能电动预压榨技术，保证切割和吻合动作的一致性；（2）选择性等待 15S 压榨时间，有利于组织切割和吻合达到预期效果；（3）钉仓不等钉高设计，减少组织压榨损伤，提升吻合效果；（4）手动控制关节转弯技术，便于医生更灵活的切割与缝合组织；（5）智能断电记忆控制技术，提高手术安全；（6）操作的便利性及轻量化技术，使得医生在手术操作过程中更加舒适方便，给手术安全再增加保障。……风和医疗研发的一次性电动腔镜用直线型切割吻合器是国内第一款III类上市的全电动腔镜吻合器，项目产品提升了微创医疗器械这一细分领域的研发及制造水平，产品达到国际水平，在国内具有领先地位。通过项目产品的产业化，有望打破国际垄断，填补国内技术空白。……风和医疗的电动腔镜吻合器已于 2018 年 9 月获得欧盟

CE 认证……；国内三类注册证已于 2020 年 12 月获得，为国内首张经临床验证的三类注册证书，正式国内上市，目前国内尚无直接竞品。项目产品的投产将有望打破国际巨头的垄断，真正实现进口替代，为更多患者带来福音”，该证书认定了发行人产品在 4 个维度上的先进性以及技术领先性和首创性。

同时，发行人受中国医疗器械行业协会下设的产品可靠性标委会邀请，正在参与《电动吻合器可靠性设计及试验验证》团体标准的制定，说明发行人产品的设计和性能获得了行业协会的认可，进一步佐证了发行人产品在行业内的影响力以及在 4 个维度上的先进性。

综上所述，发行人产品具有 4 个维度先进性及拥有 6 项国内首创的技术具有权威性证据。

（三）结合核心产品、技术的研发和形成过程，说明主导各项核心技术及产品研发的关键人员和研发团队的变化情况，以及前述关键研发人员在发行人现有授权专利、在研项目中的作用与分工，是否被认定为核心技术人员

主导各项核心技术及产品研发的关键人员和研发团队的变化情况如下：

核心技术	关键研发人员		关键研发人员变化情况
	技术负责人	其他主要参与人员	
单电机多功能驱动技术	孙宝峰、王翔、李正治	张志星（离职）、孙海盟	2019 年至 2020 年，由孙宝峰提出单电机多功能驱动技术的概念，由张志星进行技术方案设计并进行专利布局，后张志星于 2020 年离职，工作交接给李正治；2020 年至今，由王翔与李正治完成产品架构的重大调整，李正治对该技术完成了迭代升级，并领导团队完成 Lunar® II 产品的开发工作；2018 年至今，由孙海盟负责电路板硬件设计和软件控制程序开发设计
智能预压榨控制技术	孙宝峰、王翔、周小朋	孙海盟	2019 年至今，由孙宝峰提出智能预压榨控制技术的概念，后由孙海盟负责电路板硬件设计和软件控制程序开发设计，并进行专利布局，由王翔和周小朋进行技术方案的详细设计、功能样机制作、可行性验证以及产品实现
电动压榨集成控制技术	孙宝峰、王翔、李正治	张志星（离职）、孙海盟、胡杰	2019 年至 2020 年，由孙宝峰提出电动压榨集成控制技术的概念，由张志星进行技术方案设计并进行专利布局，后张志星于 2020 年离职，工作交接给李正治；2020 年至今，由王翔、李正治、胡杰完成产品架构升级，并补充专利布局；2018 年至今，由孙海盟负责电路板硬件设计和软件控制程序开发设计
一键多功能技术	孙宝峰、王翔、李正治	胡杰	2020 年至今，由孙宝峰提出一键多功能技术的概念，后由王翔、李正治、胡杰进行技术方案

核心技术	关键研发人员		关键研发人员变化情况
	技术负责人	其他主要参与人员	
			设计、技术验证与定型、产品架构升级，进行专利布局以及实现量产转移
往复切割控制技术	孙宝峰、王翔、**李正治**、周小朋	孙海盟	2020 年至今，由孙宝峰提出往复切割控制技术的概念，后由孙海盟负责软件控制程序开发设计并进行专利布局，由王翔、**李正治**和周小朋进行技术方案的详细设计、功能样机制作、可行性验证以及产品实现
无级转向技术	孙宝峰、王翔、王吉胜	马占虎（离职）、李正治	2018 年至 2020 年，由孙宝峰提出无级转向技术的概念，由马占虎进行技术方案设计、可行性验证并进行专利布局，后马占虎于 2020 年离职，工作交接给王吉胜；2020 年至今，由王翔、王吉胜进行技术方案的详细设计及改进提升、模具开发、产品开发测试及蓝电系列、岚喀特系列的量产转移，李正治完成该技术扩展至 Lunar®系列、穿云系列的开发工作
双重回刀技术	孙宝峰、王翔、王吉胜	杨庆辉、刘越	2020 年至 2021 年，由孙宝峰提出双重回刀技术的概念，由王翔进行整体框架布局，王吉胜和杨庆辉进行概念设计、初版样机制作及测试验证；2021 年至今，由刘越进行双重回刀方案优化，量产转移以及进行专利布局
防滑钉仓技术	孙宝峰、王翔、周小朋	-	2018 年至今，由孙宝峰提出防滑钉仓技术的概念，后由王翔进行整体结构布局，周小朋进行概念方案完善及可行性验证、技术优化改进、专利布局、试产以及量产转移
可缝合穿刺器技术	孙宝峰、王翔、李正治	黄晔（离职）、王吉胜、戚亚龙	2018 年至 2020 年，由孙宝峰提出可缝合穿刺技术的概念，由黄晔进行技术方案设计并进行专利布局，后黄晔于 2020 年离职，工作交接给王吉胜；2020 年至 2021 年，由王吉胜进行技术方案的详细设计及改进提升、可行性验证；2022 年至今，由王翔、李正治、戚亚龙对产品的架构进行进一步升级并完成后续研发工作
可安装式注气阀技术	孙宝峰、王翔、王吉胜	马占虎（离职）	2018 年至 2020 年，由孙宝峰提出可安装式注气阀技术的概念，由马占虎进行技术方案设计、可行性验证并进行专利布局，后马占虎于 2020 年离职，工作交接给王吉胜；2020 年至今，由王翔进行整体布局及技术路线把控，王吉胜进行技术方案的详细设计、模具开发、产品开发测试及 5 毫米 Mini 穿刺器产品的量产转移以及该技术扩展至 12 毫米和 10 毫米 Mini 穿刺器的开发工作
连发施夹钳技术	孙宝峰、王翔、李正治	王吉胜、戴霞红（离职）、唐爱贵	2018 年至 2021 年，由孙宝峰提出连发施夹钳技术的概念，由王吉胜、戴霞红进行驱动机构、推夹机构、止退机构等关键技术方案设计以及可行性验证，后戴霞红于 2021 年离职，工作交接给李正治；2021 年至今，由王翔主导并完成产品架构的优化改进，李正治、唐爱贵完成技术方案细化、升级整改、样机验证以及量

核心技术	关键研发人员		关键研发人员变化情况
	技术负责人	其他主要参与人员	
			产转移

截至 2023 年 12 月 31 日，前述关键研发人员在发行人现有授权及申请中专利、在研项目中的作用与分工如下：

研发人员	在发行人现有授权及申请中专利中的作用与分工	在发行人在研项目中的作用与分工
孙宝峰	在发行人的全部专利中： 1. 为专利技术方案制定概念方向； 2. 为专利技术方案提供专业架构指导	1. 统筹研发工作，定义产品研发方向与技术路径，指导核心技术的自主研发与实践应用，密切联系终端客户、了解客户需求，挖掘潜在创新点，并建立解决路径与方案； 2. 全面主持研发管理工作，搭建研发体系，规范研发流程； 3. 进行产品概念方向指导，以及产品平台及架构搭建指导
王翔	在发行人的全部专利中： 1. 提供概念方案指导； 2. 提供技术支持和布局指导； 3. 进行专利技术方案评审	作为研发部负责人，领导团队进行**Lunar® III 电动吻合器**、复合动力吻合器、**基于可重复使用全电驱动的吻合手术设备系统、胸科专用吻合器（短款）、匠心款胸科专用吻合器**、基于 AI 技术的视野移动及手术暴露控制机器人系统、基于 AI 技术的吻合替代者机器人系统、复用关节型连发施夹钳、尿路支架、子宫肌瘤旋切及保护系统、可恢复轻减重手术系统等全部在研产品的设计开发，具体包括： 1. 主导完成产品的概念设计和技术路径的制定； 2. 指导和评审产品架构； 3. 产品总体方案技术支持和布局指导； 4. 产品关键节点技术方案评审； 5. 给予研发团队技术指导以确保产品顺利交付； 6. 为研发团队提供或匹配相关的研发资源
李正治	主要负责以下专利技术方案规划、结构设计与排布，形成专利技术方案，并起草专利申请文件： 1. 申请中的单电机多功能驱动技术相关专利： 设计离合结构，实现通过单个电机顺序地驱动钳口与切割刀两个不同结构件的运动，并进行可行性验证，有效降低吻合器重量； 2. 已授权和申请中的电动压榨集成控制技术相关专利：	1. 复用关节型连发施夹钳项目：主导完成概念方案的可行性分析，技术路线的制定以及总体技术方案的评审并指导团队开展相关的详细设计及问题解决； 2. 尿路支架项目：主导完成概念方案的可行性分析，技术路线的制定以及总体技术方案的评审并指导团队开展相关的详细设计及问题解决； 3. 子宫肌瘤旋切及保护系统项目：主导完成概念方案的可行性分析，技术路线的制定以及总体技术方案的评审并指导团

研发人员	在发行人现有授权及申请中专利中的 作用与分工	在发行人在研项目中的 作用与分工
	设计曲柄滑块机构，通过机构的位置锁止保持钳口闭合后状态的稳定，实现电动压榨功能，并进行可行性验证及功能验证，使吻合器压榨过程更加均匀稳定； 3. 申请中的一键多功能技术相关专利： 设计离合结构，通过“时间分离”原则，实现通过一个操作步骤完成手动回刀以及打开钳口，并进行可行性验证及功能验证，提高手术安全性与操作便捷性； 4. 申请中的轻量化技术及人体工程学技术相关专利： 通过重新布局单电机多功能驱动技术、电动压榨集成控制技术以及一键多功能技术，使吻合器产品结构更加紧凑，整体重量较上一代产品降低 17%，并通过斜手柄的设计，使产品更符合人体工程学，并进行可行性验证及功能验证； 5. 申请中的关节精准转向技术相关专利： 设计通过旋钮驱动平行四边形机构，实现钳口的旋转，以及通过复位机构实现关节摆动角度的锁定，并进行可行性验证及功能验证，通过在关节处设置的齿轮啮合，减少了传动链的累计误差，可以实现关节转动角度的准确性以及吻合器切割吻合时关节的稳定性； 6. 申请中的电池包放电技术相关专利： 设计卡扣结构，保证电动腔镜吻合器电池包不会被重复使用且完全放电，提高产品安全性	队开展相关的详细设计及问题解决； 4. 可恢复轻减重手术系统项目：主导完成概念方案的可行性分析，技术路线的制定以及总体技术方案的评审
王吉胜	主要负责以下专利技术方案规划、结构设计与排布，形成专利技术方案，并起草专利申请文件： 1. 申请中的可缝合穿刺器技术相关专利：设计可缝合穿刺器储线方案以及脱线结构技术方案，并进行可行性验证及功能验证，实现了可缝合穿刺器储线容量扩大和脱线功能的稳定可靠，大幅度提高了产品手术过程中的稳定性以及缝线打结的便利性； 2. 申请中的电动腔镜吻合器相关专利： 设计手动回刀结构技术方案、电池正反插结构技术方案以及手柄限位结构技术方案，并进行可行性验证及功能验证，有效提高吻合器操作安全性、可靠性及动力装配使用便捷性； 3. 申请中的复合动力吻合器相关专利： 设计复合手柄技术方案、压榨结构技术方案、自适应及自动避空的转弯结构技术方案，并进行可行性验证及功能验证，有效提高吻合器操作稳定性、转弯可靠性及使	1. **Lunar® III 电动吻合器**项目：主导完成概念方案的可行性分析，技术路线的制定、总体技术方案的设计、产品实现以及工艺路线的制定； 2. 复合动力吻合器项目：主导完成概念方案的可行性分析，技术路线的制定、总体技术方案的设计、产品实现以及工艺路线的制定； 3. **胸科专用吻合器（短款）、匠心款胸科专用吻合器**项目：主导完成概念方案的可行性分析，技术路线的制定、总体技术方案的设计、产品实现以及工艺路线的制定； **4. 基于可重复使用全电驱动的吻合手术设备系统项目：主导完成概念方案的可行性分析，技术路线的制定、总体技术方案的设计；** **5. 脑外科特种吻合器项目：主导完成概念方案的可行性分析，技术路线的制定、总体技术方案的设计**

研发人员	在发行人现有授权及申请中专利中的 作用与分工	在发行人在研项目中的 作用与分工
	用便捷性	
周小朋	主要负责以下专利技术方案规划、结构设计与排布，形成专利技术方案，并起草专利申请文件： 1. 已授权和申请中的防滑钉仓技术及钉仓组件特征相关专利： 在抵钉座和钉仓表面设置防滑凸起特征，在钉仓表面设计凹槽，并进行可行性验证及功能验证，有效防止组织滑移，成钉效果更佳； 2. 申请中的改善钉成型技术相关专利： 将抵钉孔在成钉“B”字型内侧的尺寸收窄，并进行可行性验证及功能验证，使得吻合钉在同一平面内成型，成型效果更佳； 3. 申请中的吻合器切割刀回刀相关专利：消除切割刀在回刀过程中刀槽侧面妨碍钉运动的凸起特征，并进行可行性验证及功能验证，防止回刀不到位引发的钳口无法打开的问题； 4. 已授权和申请中的吻合器齿条固定结构相关专利： 设计弹性结构，以实现吻合器齿条的可靠固定，并进行可行性验证及功能验证； 5. 申请中的可拆卸吻合器钉砧组件相关专利： 设计可拆卸吻合器钉砧组件，以辅助吻合器穿过血管，并通过快速更换结构、拆卸工装和收纳盒一体化设计提高操作便捷性，并进行可行性验证及功能验证； 6. 已授权和申请中的取钉器相关专利： 设计结构，增加力臂，使取钉器操作更加省力，并进行可行性验证及功能验证； 7. 已授权和申请中的零部件加工工艺相关专利： 将原本与芯轴配合的弧面设计变更为 3 个平面，减少球形加工刀具的使用，简化加工工艺； 8. 已授权和申请中的零部件装配相关专利： 在齿轮表面设计可以识别的特征，简化了生产过程中对工装组具的要求； 9. 已授权和申请中的检测工装及检测方法相关专利： 设计通过一个固定的工装将钉仓座固定，另一工装将抵钉座拉起，同时显示力值的结构以进行检测	1. **基于可重复使用全电驱动的吻合手术设备系统**项目：主导完成概念方案的可行性分析，技术路线的制定，结构排布； **2. 复合动力吻合器项目：主导完成概念方案的可行性分析，技术路线的制定，结构排布以及产品实现**
孙海盟	主要负责以下专利技术方案规划、结构设计与排布，形成专利技术方案，并起草专利申	1. **Lunar® III电动吻合器**项目、复合动力吻合器项目、**胸科专用吻合器（短**

研发人员	在发行人现有授权及申请中专利中的 作用与分工	在发行人在研项目中的 作用与分工
	请文件： 1. 申请中的智能预压榨控制技术相关专利： 负责预压榨功能的触发电路设计和智能预压榨软件控制程序的开发，进行成钉效果、切割力等功能验证，实现更佳的吻合效果； 2. 申请中的往复切割控制技术相关专利： 负责往复控制相关软件控制程序的开发，进行功能验证和击发性能对比验证，提升产品容错能力与击发能力	**款）、匠心款胸科专用吻合器**项目：主导完成硬件架构设计，硬件电路的设计验证与评审，硬件电路测试工装和软件烧录工装的设计与导入，硬件注册文档的输出，原型样机、研发样机和工程样机的试制以及试制所需线路板的备料，并全程参与硬件相关问题的解决； 2. 子宫肌瘤旋切及保护系统项目：主导完成产品的硬件架构设计，关键零部件的 OEM 模式合作开发； 3. 基于 AI 技术的视野移动及手术暴露控制机器人系统项目：主导完成产品需求调研，项目硬件架构设计以及第一代硬件电路详细设计
胡杰	主要负责以下专利技术方案规划、结构设计与排布，形成专利技术方案，并起草专利申请文件： 1. 申请中的轻量化技术及人体工程学技术相关专利： 负责对齿轮驱动模块重构，采用直线运动时设计空行程，使产品结构更加紧凑，并进行可行性验证及功能验证，有效降低吻合器重量； 2. 已授权和申请中的电动压榨集成控制技术相关专利： 负责设计曲柄滑块机构实现压榨动作，并利用曲柄滑块过死点特征实现稳定锁止，并进行可行性验证及功能验证，简化吻合器结构并提高压榨可靠性	1. **Lunar® Ⅲ电动吻合器**项目：主导完成整机方案的可行性分析和技术路线的制定，推进设计工作，并按计划达成各设计阶段的输出，协调软硬件团队，整合优化整机设计方案
戚亚龙	主要负责以下专利技术方案规划、结构设计与排布，形成专利技术方案，并起草专利申请文件： 1. 已授权和申请中的可缝合穿刺器技术相关专利： 设计翼片展开与出针时序分离动作结构，实现防误操作，设计翼片和储线装置配合结构，实现储线的收纳固定及释放动作，以及设计防释放按钮误操作结构，并进行相关功能验证	1. 可缝合穿刺器**（可吸收性缝线版及加长版）**项目：主导完成缝合方案改进以及降低操作力的详细结构设计及验证
唐爱贵	主要负责以下专利技术方案规划、结构设计与排布，形成专利技术方案，并起草专利申请文件： 1. 申请中的连发施夹钳技术相关专利： 设计结扎夹释放机构，并经测试和验证可有效防止连发施夹钳出现粘夹的手术事故，此外进行产品量产优化改进，设计外套管微调机构，有效避免了过度依赖高精度加工工艺的弊端，提高了产品的一致性和良率	1. **一次性连发施夹钳性能提升**项目：主导 ML 型号施夹钳的开发，负责施夹钳整机设计、量产、问题改进工作

研发人员	在发行人现有授权及申请中专利中的 作用与分工	在发行人在研项目中的 作用与分工
杨庆辉	主要负责以下专利技术方案规划、结构设计与排布，形成专利技术方案，并起草专利申请文件： 1. 已授权和申请中的吻合器钳口及钉仓相关专利：负责吻合器钳口结构、钳口打开与闭合结构、钳口转弯结构、钉仓装配结构、弧形钉钉仓结构的概念设计，进行多方案优劣势对比分析以及相关零部件的详细设计，并进行人机、功能及可靠性验证，优化产品结构设计	**1. 可恢复轻减重手术系统项目：主导完成产品缝合系统和操作系统的概念实现与方案设计，负责方案设计验证及整机验证工作，以及技术问题分析及解决**
刘越	主要负责以下专利技术方案规划、结构设计与排布，形成专利技术方案，并起草专利申请文件： 1. 申请中的双重回刀技术相关专利： 负责省力回刀自动复位机构优化设计，实现抬升机构与复位机构的联动触发，并进行多轮样机测试验证，实现吻合器两种回刀模式的自由切换，达到提高手术效率与省力兼顾的效果	**1. 复用关节型连发施夹钳项目：负责击发系统方案设计及运动分析，夹仓连发系统方案设计及验证**
张志星 （已离职）	主要负责以下专利技术方案规划、结构设计与排布，形成专利技术方案，并起草专利申请文件： 1. 已授权和申请中的单电机多功能驱动技术相关专利： 负责 Lunar® I 产品架构的搭建，通过设计离合机构，实现了电动压榨、电动切割吻合以及两套机构的动作先后逻辑，并进行可行性验证及功能验证，初步实现了单电机多功能驱动技术	未参与发行人在研项目
戴霞红 （已离职）	主要负责以下专利技术方案规划、结构设计与排布，形成专利技术方案，并起草专利申请文件： 1. 已授权和申请中的连发施夹钳技术相关专利： 设计双联齿轮机构技术方案、翻转块复位机构技术方案以及夹仓送夹技术方案，并进行可行性验证及功能验证，实现由一个操作步骤完成送夹、施夹及推夹三个动作，结构紧凑、可靠，操作简单	未参与发行人在研项目
马占虎 （已离职）	主要负责以下专利技术方案规划、结构设计与排布，形成专利技术方案，并起草专利申请文件： 1. 已授权和申请中的无级转向技术相关专利： 设计主动调节被动锁止结构以及通过摆杆实现角度调节结构等，并进行可行性验证及功能验证，实现无固定档位限制的主动钳口转向；	未参与发行人在研项目

研发人员	在发行人现有授权及申请中专利中的作用与分工	在发行人在研项目中的作用与分工
	2. 已授权和申请中的可安装式注气阀技术相关专利： 设计通过弹性卡扣实现选择性快速装配结构，并进行可行性验证及功能验证，使穿刺器更加轻巧灵活	
黄晔（已离职）	主要负责以下专利技术方案规划、结构设计与排布，形成专利技术方案，并起草专利申请文件： 1. 已授权和申请中的可缝合穿刺器技术相关专利： 设计通过双股绕线于穿刺芯头端，以及通过穿刺芯头端的正反项轴向运动实现缝合线的固定与释放结构，并进行相关功能验证，使医生无需另外安装缝线，简化操作步骤； 2. 已授权和申请中的旗舰穿刺器相关专利： 设计外壳锁紧环形按钮与弹性自动锁紧与释放的结构技术方案，并进行相关功能验证，实现密封仓外壳与套管的锁紧与释放	未参与发行人在研项目

前述人员中，孙宝峰、王翔、李正治、王吉胜、周小朋深度参与发行人的研发工作，主导在研项目的开发和产品架构的优化升级，将研发过程中形成的技术、方法、原理等研发成果归集提炼为核心技术并不断进行更新迭代，同时进行了大量的专利布局，因此根据研发贡献将其认定为核心技术人员。

（四）现有核心技术人员在已获批和在研主要产品研发中的作用和贡献，参与发行人已授权专利和在研项目的情况；是否存在利用原单位职务发明、竞业禁止或侵犯技术秘密等情形，是否存在纠纷或潜在纠纷

1、现有核心技术人员在已获批和在研主要产品研发中的作用和贡献，参与发行人已授权专利和在研项目的情况

截至 2023 年 **12** 月 **31** 日，发行人现有核心技术人员在已获批和在研主要产品研发中的作用和贡献，参与发行人已授权专利和在研项目的情况如下：

核心技术人员	在已获批和在研主要产品研发中的作用和贡献	参与发行人已授权专利及申请中专利的具体情况
孙宝峰	1. 带领研发团队进行全部已获批和在研产品的开发，开发出 Lunar®电动腔镜吻合器、结扎夹及施夹钳、可缝合穿刺器等具有较高创新性及技术水平的产品，提出核心技术的概念；	截至 2023 年 **12** 月 **31** 日，在职期间作为发明人或发明人之一共申请境内发明专利 **322** 项，其中已授权 **131** 项；共申请境外发明专利 **52** 项，其中已授权 **5** 项；共申请境内实用新型专利 64 项，其中已授权 60 项。

核心技术人员	在已获批和在研主要产品研发中的作用和贡献	参与发行人已授权专利及申请中专利的具体情况
	2. 统筹研发工作，定义产品研发方向与技术路径，指导核心技术的自主研发与实践应用，密切联系终端客户、了解客户需求，挖掘潜在创新点，并建立解决路径与方案； 3. 全面主持研发管理工作，搭建研发体系，规范研发流程； 4. 进行产品概念方向指导，以及产品平台及架构搭建指导	在上述专利中的贡献如下： 1. 为专利技术方案制定概念方向； 2. 为专利技术方案提供专业架构指导
王翔	作为研发部负责人，领导团队完成 Lunar® 电动腔镜吻合器、结扎夹及施夹钳、可缝合穿刺器等已获批产品的研发，以及进行**Lunar® III 电动吻合器**、复合动力吻合器、**胸科专用吻合器（短款）、匠心款胸科专用吻合器**、基于 AI 技术的视野移动及手术暴露控制机器人系统、基于 AI 技术的吻合替代者机器人系统、复用关节型连发施夹钳、尿路支架、子宫肌瘤旋切及保护系统、可恢复轻减重手术系统等全部在研产品的设计开发，具体包括： 1. 主导完成产品的概念设计和技术路径的制定； 2. 指导和评审产品架构； 3. 产品总体方案技术支持和布局指导； 4. 产品关键节点技术方案评审； 5. 给予研发团队技术指导以确保产品顺利交付； 6. 为研发团队提供或匹配相关的研发资源	作为研发部负责人，针对在职期间发行人全部专利： 在发行人的全部专利中： 1. 提供概念方案指导； 2. 提供技术支持和布局指导； 3. 进行专利技术方案评审 截至 2023 年 **12** 月 **31** 日，在职期间作为发明人之一共申请境内发明专利 **5** 项；共申请境内实用新型专利 2 项，其中已授权 2 项。作为技术负责人，完成专利技术方案规划、结构设计与排布，形成专利技术方案，并起草专利申请文件，具体参与情况如下： 1. 已授权和申请中的取物袋相关专利： 手术取物器（CN202210926664.5）、 外科器械及手术取物器（CN202210657608.6）、 手术取物器（CN202210870832.3）、 手术取物器（CN202211625861.X）、 外科器械（ZL202221920491.8）、 手术取物器（ZL202223420977.8）， 负责概念设计和技术路径制定，利用分体式抓钳结构，实现腹腔内对接，简化对接难度，节省手术时间，在分体式抓钳上增加一个充气通道，实现向保护袋内充气，保证旋切空间，形成专利技术方案； **2. 申请中的结扎夹夹盒相关专利：** **结扎夹夹盒（CN202311547528.6），** **负责总体技术方案的制订，通过设计结扎夹盒固定支架为单侧悬臂柔性结构，实现在固定结扎夹支撑可靠的同时具有一定的抗压容差，提高了其操作便捷性，形成专利技术方案**
李正治	主要参与以下已获批产品的研发： 1. Lunar® II电动腔镜吻合器产品：作为项	截至 2023 年 **12** 月 **31** 日，在职期间作为发明人之一共申请境内发明专利 11 项，**其中已授权 1**

核心技术人员	在已获批和在研主要产品研发中的作用和贡献	参与发行人已授权专利及申请中专利的具体情况
	目技术负责人，完成对产品概念设计，产品架构的搭建以及技术路径的制定，并带领团队主导完成产品全流程的设计开发与问题解决，直至产品交付量产； 2. 可缝合穿刺器产品：带领团队完成核心模块的技术攻关以及相关的技术评审； 3. 结扎夹及施夹钳产品：作为项目技术负责人带领团队完成产品架构设计以及核心模块的技术攻关，指导团队完成设计开发与问题解决 主要参与以下在研产品的设计开发： 1. 复用关节型连发施夹钳项目：主导完成概念方案的可行性分析，技术路线的制定以及总体技术方案的评审并指导团队开展相关的详细设计及问题解决； 2. 尿路支架项目：主导完成概念方案的可行性分析，技术路线的制定以及总体技术方案的评审并指导团队开展相关的详细设计及问题解决； 3. 子宫肌瘤旋切及保护系统项目：主导完成概念方案的可行性分析，技术路线的制定以及总体技术方案的评审并指导团队开展相关的详细设计及问题解决； 4. 可恢复轻减重手术系统项目：主导完成概念方案的可行性分析，技术路线的制定以及总体技术方案的评审	项；共申请境内实用新型专利 1 项并已授权。作为技术负责人，完成专利技术方案规划、结构设计与排布，形成专利技术方案，并起草专利申请文件，具体参与情况如下： 1. 申请中的单电机多功能驱动技术相关专利：一种外科器械（CN202010885687.7）、外科器械（CN202310066248.7），设计离合结构，实现通过单个电机顺序地驱动钳口与切割刀两个不同结构件的运动，并进行可行性验证，有效降低吻合器重量； 2. 已授权和申请中的电动压榨集成控制技术相关专利：电动外科器械（ZL202122395094.5）、电动外科器械（CN202111162105.3）、外科器械（CN202010885660.8），设计曲柄滑块机构，通过机构的位置锁止保持钳口闭合后状态的稳定，实现电动压榨功能，并进行可行性验证及功能验证，使吻合器压榨过程更加均匀稳定； 3. 申请中的一键多功能技术相关专利：外科器械（CN202310066248.7）、一种外科器械（CN202210086078.4）、一种外科器械（CN202010886924.1）、一种外科器械（CN202010885674.X），设计离合结构，通过“时间分离”原则，实现通过一个操作步骤完成手动回刀以及打开钳口，并进行可行性验证及功能验证，提高手术安全性与操作便捷性； 4. 申请中的轻量化技术及人体工程学技术相关专利：电动外科器械（CN202111162111.9）、一种外科器械（CN202010886950.4），重新布局单电机多功能驱动技术、电动压榨集成控制技术以及一键多功能技术，使吻合器产品结构更加紧凑，整体重量较上一代产品降低 17%，并通过斜手柄的设计，使产品更符合人体工程学，并进行可行性验证及功能验证； 5. 申请中的关节精准转向技术相关专利：

核心技术人员	在已获批和在研主要产品研发中的作用和贡献	参与发行人已授权专利及申请中专利的具体情况
		用于外科器械的钳口组件驱动装置及外科器械（CN202111645475.2）， 设计通过旋钮驱动平行四边形机构，实现钳口的旋转，以及通过复位机构实现关节摆动角度的锁定，并进行可行性验证及功能验证，通过在关节处设置的齿轮啮合，减少了传动链的累计误差，可以实现关节转动角度的准确性以及吻合器切割吻合时关节的稳定性； 6. 申请中的电池包放电技术相关专利： 电池装置、电池组件及外科器械（CN202211575879.3）， 设计卡扣结构，保证电动腔镜吻合器电池包不会被重复使用且完全放电，提高产品安全性
王吉胜	主要参与以下已获批产品的研发： 1. 蓝电系列吻合器产品：无级转向技术方案的详细设计、无级转向技术方案的产品实现、工艺路线制定、量产转移； 2. 可缝合穿刺器产品：概念方案的可行性分析，技术路线的制定、总体技术方案的设计、产品实现以及工艺路线的制定； 3. 结扎夹及施夹钳产品：概念方案的可行性分析，技术路线的制定、产品实现以及工艺路线的制定； 4. Mini 穿刺器产品：可安装式注气阀技术方案的产品实现、Mini 穿刺器工艺路线的制定、产品量产转移； 5. 单孔多通道穿刺器产品：概念方案的可行性分析，技术路线的制定、总体技术方案的设计、产品实现以及工艺路线的制定 主要参与以下在研产品的设计开发： 1. **Lunar® Ⅲ电动吻合器**项目：概念方案的可行性分析，技术路线的制定、总体技术方案的设计、产品实现以及工艺路线的制定； 2. 复合动力吻合器项目：概念方案的可行性分析，技术路线的制定、总体技术方案的设计、产品实现以及工艺路线的制定； 3. **胸科专用吻合器（短款）、匠心款胸科专用吻合器**项目：概念方案的可行性分析，技术路线的制定、总体技术方案的设计、产品实现以及工艺路线的制定； **4. 脑外科特种吻合器项目：主导完成概念方案的可行性分析，技术路线的制定、总体技术方案的设计**	截至 2023 年 **12** 月 **31** 日，在职期间作为发明人之一共申请境内发明专利 **23** 项；**共申请境内实用新型专利 1 项**。作为技术负责人，完成专利技术方案规划、结构设计与排布，形成专利技术方案，并起草专利申请文件，具体参与情况如下： 1. 申请中的可缝合穿刺器技术相关专利： 用于缝合器的缝合线收纳结构及缝合器（CN202111645361.8）、 用于外科手术的缝合器及穿刺器（CN202211065264.6）、 用于外科手术的缝合器及穿刺器（CN202111503933.9）， 设计可缝合穿刺器储线方案以及脱线结构技术方案，并进行可行性验证及功能验证，实现了可缝合穿刺器储线容量扩大和脱线功能的稳定可靠，大幅度提高了产品手术过程中的稳定性以及缝线打结的便利性； 2. 申请中的电动腔镜吻合器相关专利： 一种外科器械（CN202210805490.7）、 电动外科器械（CN202211444808.X）、 一种外科器械（CN202211071048.2）， 设计手动回刀结构技术方案、电池正反插结构技术方案以及手柄限位结构技术方案，并进行可行性验证及功能验证，有效提高吻合器操作安全性、可靠性及动力装配使用便捷性； 3. 申请中的复合动力吻合器相关专利： 外科器械（CN202310805415.5）、 外科器械（CN202310797337.9）、 外科器械（CN202310800904.1）、 外科器械

核心技术人员	在已获批和在研主要产品研发中的作用和贡献	参与发行人已授权专利及申请中专利的具体情况
		（CN202310796810.1）、 外科器械 （CN202310101754.5）、 外科器械 （CN202310071455.1）、 外科器械 （CN202310073005.6）、 外科器械 （CN202310399540.0）、 外科器械 （CN202310397127.0）、 外科器械 （CN202310395368.1）、 外科器械 （CN202310800963.9）、 外科器械 （CN202310803566.7）、 外科器械 （CN202310804172.3）、 **外科器械 （CN202310988709.6）、 外科器械 （CN202310986989.7）、 外科器械 （CN202311454215.6）、 外科器械 （CN202311451684.2）、 外科器械 （CN202323669715.X）**， 设计复合手柄技术方案、压榨结构技术方案、自适应及自动避空的转弯结构技术方案、**大转弯角度行程补充技术方案、安全行程精准控制技术方案、转弯锁紧套管驱动技术方案、角度调节防误触技术方案等**，并进行可行性验证及功能验证，有效提高吻合器操作稳定性、转弯可靠性及使用便捷性
周小朋	主要参与以下已获批产品的研发： 1. 多款吻合器产品：开发了切割长度 45 毫米规格的吻合器以及杆身不同长度的 280/340/440 毫米规格吻合器，整体技术方案的设计及结构排布，包括智能预压榨控制技术、往复切割控制技术的技术路线的制定，产品实现，以及工艺路线的制定； 2. 防滑钉仓产品：概念方案的可行性分析，技术路线的制定，结构排布，以及产品实现； 3. 旗舰穿刺器、Mini 穿刺器产品：概念方案的可行性分析，技术路线的制定，结	截至 2023 年 **12** 月 **31** 日，在职期间作为发明人之一共申请境内发明专利 **22** 项，其中已授权 6 项；共申请境外发明专利 **11** 项，**其中已授权 1 项**；共申请实用新型专利 13 项并已授权。作为技术负责人，完成专利技术方案规划、结构设计与排布，形成专利技术方案，并起草专利申请文件，具体参与情况如下： 1. 已授权和申请中的防滑钉仓技术及钉仓组件特征相关专利： 用于外科器械的钉仓及外科器械（ZL201811356218.5）、 缝钉成型件及使用其的外科吻合器（CN201810593346.5）、

核心技术人员	在已获批和在研主要产品研发中的作用和贡献	参与发行人已授权专利及申请中专利的具体情况
	构排布，产品实现，工艺路线的制定，以及一体式密封技术的实现； 4. 可拆卸吻合器钉砧组件：概念方案的可行性分析，技术路线的制定，整体技术方案的设计及结构排布，产品实现，以及工艺路线的制定； 5. 取钉器：概念方案的可行性分析，技术路线的制定，整体技术方案的设计及结构排布，以及产品实现 主要参与以下在研产品的设计开发： **1. 基于可重复使用全电驱动的吻合手术设备系统：概念方案的可行性分析，技术路线的制定，结构排布；** **2. 复合动力吻合器：概念方案的可行性分析，技术路线的制定，结构排布以及产品实现**	钉仓、钉仓组件、缝钉成型件及外科吻合器（CN201810703597.4）、 一种用于外科器械的钉仓及外科器械（CN201811356414.2）、 一种用于外科器械的钉仓及外科器械（CN201811356318.8）、 一种用于外科器械的钉仓及外科器械（CN201811356312.0）、 钉仓、钉仓组件、缝钉成型件及外科吻合器（ZL201811121524.0）、 钉仓组件、端部执行器及外科器械（CN201910474415.5）， 在抵钉座和钉仓表面设置防滑凸起特征，在钉仓表面设计凹槽，并进行可行性验证及功能验证，有效防止组织滑移，成钉效果更佳； 2. 申请中的改善钉成型技术相关专利： 缝合钉成型件及外科吻合器（CN201811523502.7）、 缝合钉成型件、缝合机构及外科吻合器（CN201910084142.3）、 缝合钉成型件、缝合机构及外科吻合器（CN201910084143.8）， 将抵钉孔在成钉“B”字型内侧的尺寸收窄，并进行可行性验证及功能验证，使得吻合钉在同一平面内成型，成型效果更佳； 3. 申请中的吻合器切割刀回刀相关专利： 传动组件及外科切割缝合器（CN202111650477.0）， 消除切割刀在回刀过程中刀槽侧面妨碍钉运动的凸起特征，并进行可行性验证及功能验证，防止回刀不到位引发的钳口无法打开的问题； 4. 已授权和申请中的吻合器齿条固定结构相关专利： 一种外科器械的传动件的限位装置及外科器械（ZL202221038769.9）， 设计弹性结构，以实现吻合器齿条的可靠固定，并进行可行性验证及功能验证； 5. 申请中的可拆卸吻合器钉砧组件相关专利： 用于外科器械的分离件及外科器械（CN202010261022.9）、 用于外科器械的组件及外科套件（CN202010261072.7）、 用于外科器械的分离件、组件及外科套件（CN202010261074.6）、 用于外科器械的组件及外科套件（PCT/CN2021/083993）， 设计可拆卸吻合器钉砧组件，以辅助吻合器穿过血管，并通过快速更换结构、拆卸工装和收纳盒一体化设计提高操作便捷性，并进行可行

核心技术人员	在已获批和在研主要产品研发中的作用和贡献	参与发行人已授权专利及申请中专利的具体情况
		性验证及功能验证； 6. 已授权和申请中的取钉器相关专利： 拆卸治具及其拆卸方法（ZL201810407343.8）， 设计结构，增加力臂，使取钉器操作更加省力，并进行可行性验证及功能验证； 7. 已授权和申请中的零部件加工工艺相关专利： 刀架及其外科切割吻合器相关专利（ZL201711497717.1）， 将原本与芯轴配合的弧面设计变更为 3 个平面，减少球形加工刀具的使用，简化加工工艺； 8. 已授权和申请中的零部件装配相关专利： 传动组件及外科切割缝合器相关专利（ZL201711499193.X）， 在齿轮表面设计可以识别的特征，简化了生产过程中对工装组具的要求； 9. 已授权和申请中的检测工装及检测方法相关专利： 检测工装及检测方法（ZL201810396317.X）， 设计通过一个固定的工装将钉仓座固定，另一工装将抵钉座拉起，同时显示力值的结构以进行检测； **10. 申请中的结扎夹夹盒相关专利：** **结扎夹夹盒（CN202311547528.6），** **通过将结扎夹固定架设计为单边支撑的柔性结构，实现了结扎夹的可靠固定和柔性避让补偿，大幅度提高了夹子配合的通用性及操作便捷性；** **11. 申请中的穿刺器相关专利：** **密封套及穿刺器（CN202311438095.0），** **密封套区域性增强及高宽比合理设计提高密封套自然密封性及抗摩擦稳定性；** **12. 申请中的其他钉仓相关专利：** **钉仓组件及外科器械（CN202311536233.9），** **通过钉仓保护盖表面设置特殊压钉结构实现钉仓保护盖的可靠固定和不同表面钉仓的准确压钉**

由上可知，在发行人已获批和在研主要产品研发中，发行人现有核心技术人员在各自分工、职责范围内作出了相应研发贡献，且均作为发明人或发明人之一主导或参与了发行人相关专利（含申请中专利）和在研项目的开发。

2、是否存在利用原单位职务发明、竞业禁止或侵犯技术秘密等情形，是否存在纠纷或潜在纠纷

（1）是否存在利用原单位职务发明的情形

①职务发明相关规定

《中华人民共和国专利法》第六条规定，“执行本单位的任务或者主要是利用本单位的物质技术条件所完成的发明创造为职务发明创造。职务发明创造申请专利的权利属于该单位，申请被批准后，该单位为专利权人”。

《中华人民共和国专利法实施细则》第十二条规定，“《中华人民共和国专利法》第六条所称执行本单位的任务所完成的职务发明创造，是指：（一）在本职工作中作出的发明创造；（二）履行本单位交付的本职工作之外的任务所作出的发明创造；（三）退休、调离原单位后或者劳动、人事关系终止后 1 年内作出的，与其在原单位承担的本职工作或者原单位分配的任务有关的发明创造属于职务发明创造。”

根据上述规定，员工离职后完成的发明创造，同时满足以下条件的，存在被认定为属于原单位职务发明的风险：第一，退休、调离原单位后或者劳动、人事关系终止后 1 年内作出的；第二，与其在原单位承担的本职工作有关，或者与原单位分配的任务有关。

②核心技术人员在原单位的任职情况及主要工作

发行人核心技术人员在前任职单位任职的具体情况如下：

序号	姓名	原任职单位	原任职单位主营业务	于前任职单位的具体职务	于原单位任职的主要工作	原单位离职时点
1	孙宝峰	济南先锋医疗器械有限公司[1]	医疗器械的销售	执行董事	负责公司的统筹运营、管理	2015.12
2	王翔	飞利浦（中国）投资有限公司	多元业务	康复设备部门总监	主要从事监护仪和康复产品的研发工作，在原单位参与申请的专利均为监护仪和康复产品相关专利	2020.07
3	李正治	**百得（苏州）精密制造有限公司**	电动工具的研发、生产及销售	资深工程师	主要从事园林电动工具的研发工作，未在原单位参与专利申请	2020.05
4	王吉胜	科沃斯机器人股份有限公司	清洁机器人的研发、生产及销售	资深研发工程师	主要从事扫地机器人的研发工作，未在原单位参与专利申请	2019.06
5	周小朋	范罗士商业机械（苏州）有限公司	办公用品的研发、生产及销售	资深研发工程师	主要从事碎纸机等办公用品的研发工作，未在原单位参与专利申请	2017.08

注 1：济南先锋医疗器械有限公司曾为孙宝峰实际控制的公司，后更名为“济南金橙红惠商贸有限公司”，已于 2020 年 9 月 29 日注销。

③发行人核心技术人员不存在利用原单位职务发明的情形

发行人核心技术人员在发行人处作为发明人的专利（含申请中的专利）最早申请时间及其在发行人处主要从事的研发工作如下：

序号	姓名	作为发明人的专利最早申请时间	在发行人处主要从事的研发工作
1	孙宝峰	2012.11.23	详见本回复“问题 4/一/（四）/1”
2	王翔	2022.07.22	
3	李正治	2020.08.28	
4	王吉胜	2021.12.09	
5	周小朋	2017.12.29	

王翔、王吉胜入职发行人后作为发明人的专利（含申请中专利）的最早申请时间距其自原单位离职时间已超过 1 年，且其在原单位、发行人处从事技术研发工作属不同的研究方向，研究内容存在较大差异。孙宝峰、李正治、周小朋入职发行人后作为发明人的专利的最早申请时间距其自原单位离职时间虽未超过 1 年，但孙宝峰在原任职单位未从事研发活动，李正治、周小朋在原单位、发行人处从事技术研发工作属不同的研究方向，研究内容存在较大差异。

根据孙宝峰、王翔、李正治、王吉胜、周小朋签署的确认函及访谈问卷，该等发行人核心技术人员在发行人处参与或作为发明人的专利（含在审专利），均系根据发行人安排的工作任务、利用发行人提供的物质技术条件所形成的技术成果，未利用原单位的物质技术条件，与在原单位承担的本职工作或者原单位分配的任务无关，不属于原单位的职务发明或职务作品，不存在利用原单位职务发明的情形。

综上所述，发行人核心技术人员参与发行人专利（含申请中专利）和在研项目的过程中，不存在利用原单位职务发明的情形。

（2）是否存在违反竞业禁止或侵犯技术秘密等情形，是否存在纠纷或潜在纠纷

如本回复“问题 4/一/（四）/1 现有核心技术人员在已获批和在研主要产品研发中的作用和贡献，参与发行人已授权专利和在研项目的情况”所述，发行人核心技术人

员在原单位、发行人处从事的工作或研发的领域和内容存在较大差异，且根据发行人核心技术人员签署的调查表、确认函、访谈问卷，发行人核心技术人员与其原任职单位不存在竞业限制协议或约定，不存在违反竞业限制协议或约定的情形；不存在侵犯原任职单位技术秘密的情形；不存在纠纷或潜在纠纷。

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，发行人核心技术人员不存在因利用原单位职务发明、违反竞业禁止或侵犯技术秘密相关事项的纠纷，发行人及其核心技术人员与该等核心技术人员的原单位之间不存在侵权纠纷。

发行人核心技术人员不存在违反竞业禁止义务或侵犯技术秘密等情形，不存在纠纷或潜在纠纷。

综上所述，发行人现有核心技术人员参与发行人专利（含申请中专利）和在研项目的过程中，不存在利用原单位职务发明、违反竞业禁止义务或侵犯技术秘密等情形，不存在纠纷或潜在纠纷。

（五）结合前述内容，说明发行人研发 Lunar 产品的具体过程、核心关键研发人员以及获得的技术成果，对比竞品分析该产品的研发难点及发行人的改进过程和竞争优势

1、结合前述内容，说明发行人研发 Lunar 产品的具体过程、核心关键研发人员以及获得的技术成果

发行人自设立以来一直致力于电动智能化吻合器的研发，经过前期的临床调研、技术积累以及预研工作，于 2018 年正式立项开展 Lunar®系列产品的研发，已成功向市场推出 Lunar® I、Lunar® II两代产品，并正在持续进行后续升级产品系列的研发。Lunar®系列产品的研发具体过程及改进过程、核心关键研发人员以及获得的技术成果如下：

项目	第一阶段 （2018 年及以前）	第二阶段 （2019 年至 2020 年）	第三阶段 （2020 年至 2023 年）
主要技术特征	• 双电机驱动 • 无智能预压榨功能 • 手动回刀与手动打开钳口需独立进行操作 • 回刀为直线切割到底 • 钳口为有级转向	• 基于对吻合器小型化、轻量化的临床需求，研发了国内首创的第一代单电机多功能驱动技术，由单个电机进行驱动 • 基于针对厚组织切割能	• 对电动压榨技术的驱动锁紧机构以及产品架构优化改进，升级为第二代单电机多功能驱动技术 • 为进一步提升人机体验、扩大适应术式，增

项目	第一阶段 （2018 年及以前）	第二阶段 （2019 年至 2020 年）	第三阶段 （2020 年至 2023 年）
		力较弱、成钉效果不理想的情况，研发了国内首创的第一代智能预压榨控制技术，增加智能预压榨功能 • 基于机械关闭钳口可能引发的组织爆破性损伤，研发了电动压榨集成控制技术，实现匀速关闭钳口、软启动及软关闭 • 基于简化回刀操作、提高紧急情况下的临床安全性的临床需求，对一键多功能技术进行预研 • 基于遇到卡钉或医生误操作回刀时只能一次回刀到底的弊端，研发了国内首创的往复切割控制技术 • 基于吻合器有级转向、体内调节的方式对患者造成一定损害且不方便医生调节的弊端，研发了无级转向技术	加取消等待计时功能，升级为第二代智能预压榨控制技术；增加显示屏计时提示及声音反馈，升级为第三代智能预压榨控制技术 • 对技术方案和产品架构进行优化改进，升级为第二代电动压榨集成控制技术 • 根据预研成果，研发出国内首创的一键多功能技术 • 增加检测到卡钉后的蜂鸣器报警功能，升级为第二代往复切割控制技术；增加往复控制功能的屏幕提示，升级为第三代往复切割控制技术
产品研发关键性节点	• 2018 年以前进行 Lunar® 产品的临床调研、技术积累以及预研工作 • 2018 年正式立项开展 Lunar®产品的研发并成立专门的研发团队	• 2019 年至 2020 年提出核心技术概念，并进行功能样机制作及相关功能的可行性论证； • 2020 年除一键多功能技术外技术方案定型，经过 3 轮研发试制、3 轮工程试产后达到可量产状态，将此技术应用至 Lunar® I 吻合器	• 2020 年至 2021 年对技术方案进行升级优化，2021 年一键多功能技术定型，将改进提升后的第二代技术应用至 Lunar® II功能样机，并完成 3 轮研发试制、3 轮工程试产，最终 Lunar® II于 2022 年达到可量产状态
核心关键研发人员	孙宝峰、周小朋	孙宝峰、王翔、李正治、周小朋、王吉胜	孙宝峰、王翔、李正治、周小朋、王吉胜
其他主要参与人员	张志星（已离职）、马占虎（已离职）、孙海盟	孙海盟、胡杰	孙海盟、胡杰
获得的技术成果	外科器械（ZL201710535784.1）、一种电动传动机构的手动控制装置（ZL201710536116.0）、外科器械（ZL201710535783.7）、一种传动机构的控制装置（ZL201710535785.6）、	外科器械（ZL201910862740.9）、外科器械（ZL201911294293.8）、用于外科器械的触发装置及外科器械（ZL201911220720.8）、外科器械（CN202010367654.3）、	电动外科器械（ZL202122395094.5）、电动外科器械（CN202111162105.3）、电动吻合器及其控制方法（PCT/CN2021/136915）、一种外科器械（CN202210086078.4）、外科器械

项目	第一阶段 （2018 年及以前）	第二阶段 （2019 年至 2020 年）	第三阶段 （2020 年至 2023 年）
	螺杆及电动吻合器（ZL201810626296.6）、驱动机构及电动吻合器（ZL201810626311.7）等	驱动装置（CN202010365525.0）、驱动装置、外科器械及其操作方法（CN202010367646.9）、一种外科器械（CN202010885687.7）、一种外科器械（CN202011447454.5）、压榨时间获取方法和外科器械（CN202011447118.0）、外科器械的控制装置、外科器械及其控制方法（CN202010367642.0）、控制装置 外科器械及其控制方法（CN202010365534.X）、外科器械（CN202010885660.8）、一种外科器械（CN202010885674.X）、一种外科器械（CN202010886924.1）、电动吻合器及其控制方法（ZL202011448523.4）、驱动装置、外科器械及其操作方法（PCT/CN2020/088444）等	（CN202310066248.7）、电动外科器械（CN202310653119.8）等

目前，发行人正在进行 Lunar®后续升级产品系列的持续研发，包括实现全功能单手操作及主动式电动钳口转向的 Lunar® III电动吻合器项目等，以进一步提升 Lunar®系列产品的电动化、智能化水平。

2、对比竞品分析该产品的研发难点及发行人的改进过程和竞争优势

随着微创外科手术的发展，腔镜吻合器作为组织切割、吻合操作中不可或缺的医疗器械，已广泛应用于普通外科、胸外科、泌尿外科、妇产科、儿科等多个科室，是微创外科手术的关键器械之一。近几十年来，微创外科手术经历了飞速进步，腔镜吻合器也不断更新和迭代，目前已进入了电动腔镜吻合器到智能化腔镜吻合器的过渡时期。

然而，在国内外吻合器开发过程中，仍然有较多临床痛点尚未被解决，临床医生对于切割吻合的安全性、有效性的临床需求尚未被完全满足。根据 FDA 官网，2011 年 1 月 1 日至 2018 年 3 月 31 日，FDA 共收到 41,000 份与吻合器相关的医疗器械报告，涉及 366 例死亡，9,000 例严重伤害，以及超过 32,000 个吻合器失效报告。其中，不良事件包括：爆钉、成钉不良、错误击发、切割吻合困难、切割吻合失败以及使用钉仓高度错误[3]。由于以上临床风险和不良事件的发生，2021 年 10 月，FDA 宣布将吻合器的管理等级从 I 级升为II级，吻合器将受到更严格的管控和监督[4]。在我国，根据 NMPA《医疗器械分类目录》，吻合器根据预期用途分为II类和III类管理，属于具有中度风险或较高风险的医疗器械，需要严格控制管理以保证其安全、有效。

因此，从 FDA 的不良事件报告和吻合器管理类别来看，吻合器虽然经过了长期发展，在临床应用中仍然具有一定的安全性、有效性等风险，国内乃至国际品牌的吻合器亟待突破研发难点，以保证手术安全、提高手术质量与效率。发行人坚持从临床需求出发，不断改善和提升吻合器核心技术，推出了更加稳定、智能的 Lunar®系列产品，形成了显著的竞争优势。发行人的 Lunar®系列主要突破了以下研发难点：

（1）单电机多功能驱动技术

发行人的 Lunar®系列产品拥有国内首创的单电机多功能驱动技术，为国内首个通过单个电机驱动，实现压榨与击发全过程电动化操作的电动腔镜吻合器，突破了全电动的核心技术。截至本回复出具之日，在大部分同行业竞品中，产品的钳口闭合与打开过程仍由机械结构完成，需要通过手部的握持动作完成对组织的压榨。

在临床操作中，对组织的压榨过程需要均匀、柔和[5]，以充分对组织进行保护，减少术后吻合口愈合不佳或吻合口瘘发生率。发行人产品通过全电动操作，在压榨过程中实现均匀、柔和的夹闭，减少了同行业竞品机械关闭钳口带来的组织爆破性损伤。此外，在某些特殊的病理生理学条件下，如在严重纤维化的胰腺或肝脏、与淋巴结或血管融合的支气管中，组织硬度高，医生需分多次、短距离、一步一进式进行压榨，每次压榨均需停留 2-3 分钟，对医生的臂力、腕力、耐心等具有较大考验，同行业竞品手动操作的压榨效果和稳定性较差，容易造成医生操作的疲劳和不稳定性。发行人

[3] https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-takes-steps-help-reduce-risks-associated-surgical-staplers-and-implantable-staples
[4] https://www.fda.gov/medical-devices/general-hospital-devices-and-supplies/surgical-staplers-and-staples
[5] 杨尹默,楼文晖,孙备,金钢 & 蒋奎荣.（2019）.胰腺手术缝合技术与缝合材料选择中国专家共识（2018 版）. *中国实用外科杂志*（01）,21-26. doi:10.19538/j.cjps.issn1005-2208.2019.01.06.

产品通过电动控制完成多次小幅度的压榨和较长时间的等待，使压榨过程中血液和组织液充分地向四周分布，形成新的应力状态，实现了对组织正常生理机能的充分保护，达到“软压榨”的效果。

在产品研发过程中，由于切割吻合和钳口开闭两个过程的工作力矩不在同一条直线上，且具有明确的运动逻辑，因此一般需要通过两个电机分别控制，实现单个电机控制成为研发难点。发行人创新地通过简单可靠的离合结构设计实现两个功能模块的时序驱动与精准切换，在减少了一个电机的同时避免了两个模块的互相影响，有效降低了器械重量。此外，为尽可能地实现小型化与轻量化，发行人将产品结构紧凑排列，不断研发更薄、尺寸更小的零部件，以达到安全范围内的临界值水平。发行人在设计开发过程中先后经历了多个关键零部件断裂失效问题，并最终通过技术升级得以解决，在保证切割吻合能力和稳定性基础上，使产品能够单手操作，提高了医生操作的便利性及手术效率。

（2）智能预压榨控制技术

发行人的 Lunar®系列产品拥有国内首创的智能预压榨控制技术，为国内首个具有 15 秒智能预压榨以及显示屏及声音智能提示的电动腔镜吻合器，突破了双重压榨的核心技术。截至本回复出具之日，在大部分同行业竞品中，产品无预压榨功能或无法计时预压榨时间，无法将组织压榨至合理厚度后再击发，不利于吻合效果。

根据相关文献，预压榨作为双重压榨的第一重压榨力，在钉成型和减少出血并发症方面尤为重要[6]；在夹闭组织后，维持夹闭状态 15 秒以上，可以使组织更好地在钳口中平展开，同时将血液和组织液向外侧挤压，以保证后续的切割吻合效果[7]。发行人产品在夹闭组织后开启 15 秒预压榨等待计时功能，在显示屏上显示压榨时间并在压榨结束后予以声音提示，可保证压榨成型和完整成钉，实现更佳的吻合效果。与同行业竞品相比，医生无需自行计时以保证最佳压榨时间，能够将全部精力投入到手术中，同时避免了压榨时间过短或过长导致压榨不充分或过度等情形，降低了手术风险。

---

[6] Nakayama, S. , Hasegawa, S. , Nagayama, S. , Kato, S. , Hida, K. , & Tanaka, E. , et al. （2011）. The importance of precompression time for secure stapling with a linear stapler. *Surgical Endoscopy, 25*（7）, 2382-2386.
黄昌明,郑朝辉 & 林建贤.（2021）.胃癌全胃切除术后食管空肠吻合口并发症防治中国专家共识（2020 版）. *中国实用外科杂志*（02）,121-124. doi:10.19538/j.cjps.issn1005-2208.2021.02.01.

[7] Matsuzawa, F. , Homma, S. , Yoshida, T. , Konishi, Y. , & Taketomi, A. . （2017）. Serosal laceration during firing of powered linear stapler is a predictor of staple malformation. *Surgical Innovation, 24*（6）, 155335061773335.
Morita, K. , Maeda, N. , Kawaoka, T. , Hiraki, S. , Kudo, A. , & Fukuda, S. , et al. （2008）. Effects of the time interval between clamping and linear stapling for resection of porcine small intestine. *Surgical Endoscopy, 22*（3）, 750-756.

在产品研发过程中，由于目前国内外吻合器仍处于智能化的起步阶段，实现预压榨功能的智能化提示成为研发难点。发行人创新地利用单片机的定时器模块实现精准控制的 15s 预压榨等待计时功能，并研发了智能化模块，提供显示屏及声音智能提示；同时发行人对技术进行完善升级，增加可选择的压榨等待控制功能，医生可根据组织厚度及不同手术的使用需求自行取消压榨等待计时，达到最佳临床使用效果，最终形成较为完善的智能预压榨控制技术。

（3）一键多功能技术

发行人的 Lunar®系列产品拥有国内首创的一键多功能技术，为国内首个可一键操作完成手动回刀及打开钳口的电动腔镜吻合器，突破了紧急情况下安全设计的核心技术。截至本回复出具之日，在大部分同行业竞品中，产品需要先回刀、再打开钳口，分步操作降低了产品的便捷可靠性。

在临床手术的极端情况下，电动腔镜吻合器的电池或电机可能出现异常，需要快速地使用机械的方式将切割刀拉回原位并打开钳口，使器械与组织分离，完成紧急回刀，更换器械或使用其他方法完成手术。同行业竞品在紧急回刀时，将切割刀拉回原位与打开钳口的机械保险两个步骤为分离式设计，需进行两项单独的操作完成以上步骤，增加了医生的操作难度和操作时间。发行人产品通过一个操作动作即可完成将切割刀拉回原位与打开钳口两个步骤，帮助医生更快地分离器械与组织，保证手术的安全性。

在产品研发过程中，在突发状况时安全、可靠、便捷地完成手动回刀与打开钳口成为研发难点。发行人创新地通过离合结构的设计，在产品正常使用时该离合不发生作用，在启动该离合后，可通过一个操作动作，轻松地实现“断开齿轮间的啮合关系——手动将切割刀拉回到初始位置——手动打开钳口”的动作逻辑，从而缩短术者的学习曲线，从研发端确保手术安全。

（4）往复切割控制技术

发行人的 Lunar®系列产品拥有国内首创的往复切割控制技术，为国内首个切割刀可在任意位置往复多次地精准前进与后退的电动腔镜吻合器，突破了回刀设计的核心技术。截至本回复出具之日，在大部分同行业竞品中，产品仅可一步回刀到底，特殊情况下无法完成切割吻合操作。

在临床手术中，可能出现切割超厚组织（如减重外科的手术）或发生了特殊病理生理学改变的组织时，切割刀在切割过程中负载过高，无法继续前进完成切割吻合，导致切割吻合失败的情况。根据 2022 年 Benjamin Clapp 等人的研究[8]，在减重外科手术领域，FDA 的 MAUDE 数据库记录了三个国际品牌在 2018 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 30 日的 1,271 起吻合器不良事件，其中，切割刀无法完成切割的概率在品牌 A 产品中达到 12%，在品牌 B 产品中高达 37%。同行业竞品无法在上述情况下实现切割刀的往复运动，只能回刀到底后打开钳口，重新进行切割吻合，该等操作导致切割过程不完整、最远端吻合钉关闭不完整，即使通过更换钉仓再次进行切割吻合，亦容易造成吻合钉交叉处组织损伤，大大增加吻合口瘘的发生率[9]。发行人产品突破了往复切割控制技术，实现在组织负载过大的情况下，通过电动按键的操作方式，控制切割刀向后方移动一段距离后，再次前进冲击该处组织，大大提升了切割吻合的成功率以及钉仓切割完整率，能够更好地保护组织，减少吻合口瘘的发生率。

在产品研发过程中，对切割刀的精准控制成为研发难点。发行人创新地通过单片机控制电机的正反转，实现对切割刀进刀和回刀动作进行精准控制，在一次切割过程中实现切割刀往复运动，在手术过程中根据实际需要适时地进刀或回刀，有效提升容错能力与击发能力，降低手术风险率。

二、请保荐机构核查并发表核查意见

（一）核查程序

就上述事项，保荐机构执行以下核查程序：

1、 向发行人研发人员了解发行人核心技术的形成演变过程、取得的技术保护措施、与主要产品研发过程和关键性节点的对应关系、在主营业务中的应用；

2、查阅相关研发项目立项资料、产品可行性分析报告、功能样机测试报告、研发样品测试报告、工程试产报告等，核查发行人核心技术的形成演变过程、与主要产品研发过程和关键性节点的对应关系；

3、查阅发行人的专利授权证书、受理通知书，并登录国家知识产权局、中国及多

[8] Clapp, B., Schrodt, A., Ahmad, M., Wicker, E., Sharma, N., Vivar, A., & Davis, B. （2022）. Stapler Malfunctions in Bariatric Surgery: An Analysis of the MAUDE Database. *JSLS : Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons*, *26*（1）, e2021.00074.

[9] 楼征 & 张卫.（2020）.中国直肠癌手术吻合口漏诊断预防及处理专家共识 2019 版解读. *临床外科杂志*（01）,41-42.

国专利审查信息查询网站进行查询，核查核心技术取得的技术保护措施；

4、查阅相关文献资料，了解行业公认评价吻合器产品的核心性能指标等；

5、 查阅竞品公开信息，核查发行人产品与竞品对比的数据来源和相关支撑材料等；

6、获取弗若斯特沙利文对技术首创的验证底稿；

7、获取发行人产品所获《江苏省新产品新技术鉴定验收证书》底稿；

8、结合相关研发资料、专利资料，向发行人研发人员了解主导各项核心技术及产品研发的关键人员和研发团队的变化情况，以及前述关键研发人员在发行人现有授权专利、在研项目中的作用与分工，核查核心技术人员认定的合理性；

9、访谈核心技术人员并取得其签署的访谈问卷及说明，了解其在发行人已获批和在研主要产品研发中的作用和贡献和参与发行人已授权专利和在研项目的情况，了解核心技术人员在原单位的工作内容，与原单位之间的劳动合同、保密协议及竞业禁止协议的签署情况，与原单位之间是否存在纠纷情况；

10、取得部分核心技术人员与原单位签署的劳动合同；

11、取得核心技术人员填写的调查表；

12、查阅中国裁判文书网、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网站，了解发行人及核心技术人员的涉诉情况；

13、获取 Lunar®产品相关研发资料，向发行人研发人员了解研发 Lunar®产品的具体过程、核心关键研发人员以及获得的技术成果，了解该产品的研发难点及发行人的改进过程和竞争优势；

14、查阅相关文献资料，了解吻合器的研发难点、临床未满足需求、行业内技术现状及发展趋势等；

15、获取发行人核心技术相关的专利授权资料和国家知识产权局的专利查档资料等，核查发行人已提交的专利申请材料的发明人信息等。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人通过自主研发逐步演变形成了吻合器、穿刺器、结扎夹及施夹钳等微创外科手术器械的关键核心技术，与主要产品研发过程和关键性节点具有关联性；

2、发行人的吻合器产品在上述行业公认核心性能指标上具有先进性，与国际医疗巨头强生、美敦力产品相比具有竞争优势；经验证，发行人的单电机多功能驱动技术、智能预压榨控制技术、一键多功能技术、往复切割控制技术、双重回刀技术、可缝合穿刺器技术为国内首创，发行人产品在智能化、安全性、有效性、便捷性四个维度上具有先进性；

3、主导发行人各项核心技术及产品研发的关键人员和研发团队总体稳定，核心技术相关知识产权权属清晰，均为关键研发人员自主研发取得；发行人根据研发贡献进行核心技术人员的认定，具有合理性；

4、在发行人已获批和在研主要产品研发中，发行人现有核心技术人员在各自分工、职责范围内作出了相应研发贡献，且均作为发明人或发明人之一主导或参与了发行人相关专利（含申请中的专利）和在研项目的开发；发行人现有核心技术人员参与发行人专利（含申请中的专利）和在研项目的过程中，不存在利用原单位职务发明、违反竞业禁止义务或侵犯技术秘密等情形，不存在纠纷或潜在纠纷；

5、发行人具有较强的研发创新能力，自主研发的 Lunar®产品具有较高的技术壁垒，突破了吻合器研发的技术难点，在上述研发难点上与同行业竞品对比具有显著的竞争优势。

三、请发行人律师对问题（4）进行核查并发表核查意见

（一）核查程序

1、获取发行人核心技术相关的专利授权资料和国家知识产权局的专利查档资料等，核查发行人已提交的专利申请材料的发明人信息等；

2、访谈核心技术人员并取得其签署的访谈问卷及出具的说明，了解发行人核心技术形成情况，在已获批和在研主要产品研发中的作用和贡献，参与发行人已授权专利和在研项目的情况；了解核心技术人员在原单位的工作内容，与原单位之间的劳动合

同、保密协议及竞业禁止协议的签署情况，与原单位之间是否存在纠纷情况；

3、取得核心技术人员填写的调查表；

4、取得部分核心技术人员与原单位签署的劳动合同；

5、查阅发行人的专利授权证书并登录国家知识产权局中国及多国专利审查信息查询网站进行查询；

6、查阅中国裁判文书网、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网站，了解发行人及核心技术人员的涉诉情况。

（二）核查意见

1、在发行人已获批和在研主要产品研发中，发行人现有核心技术人员在各自分工、职责范围内作出了相应研发贡献，且均作为发明人或发明人之一主导或参与了发行人相关专利（含申请中的专利）和在研项目的开发；

2、发行人现有核心技术人员参与发行人专利（含申请中的专利）和在研项目的过程中，不存在利用原单位职务发明、违反竞业禁止义务或侵犯技术秘密等情形，不存在纠纷或潜在纠纷。

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 658 号、659 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

（一）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

发行人 4 项知识产权诉讼分别涉及的具体产品范围、名称、注册证编号，报告期内各产品的销售收入、占比和变化情况已申请豁免披露。

发行人一审败诉的 658 号案和 659 号案所涉具有被动铰接接头的“一次性使用腔镜切割吻合器”属于发行人主要产品类别；占比相对较高。发行人为适应行业技术的发展、市场及竞争环境的变化、满足用户需求，并实现产品更新迭代已对前述具有被动铰接接头的“一次性使用腔镜切割吻合器”进行了技术改进，将产品由被动铰接结构变更为主动铰接结构，并取得了江苏省药品监督管理局颁发的产品变更注册文件，此后涉诉产品不再生产、销售，不再是发行人主要销售产品，相关技术改进情况请参考本回复“问题 5/一/（四）/2/（1）改进后的技术专利保护情况”部分的相关分析。

发行人一审胜诉的 660 号案所涉无铰接接头的“一次性使用直线型腔镜切割吻合器”属于发行人主要产品类别，在报告期内销售金额和占营业收入的比例均较低。

发行人一审胜诉的 661 号案所涉钉仓产品属于发行人主要产品类别，且为发行人的主要销售产品。

2023 年 9 月 25 日，发行人收到最高人民法院通过人民法院送达平台送达的有关 658 号案的《民事判决书》（（2022）最高法知民终 1347 号）和有关 659 号案的《民事裁定书》（（2022）最高法知民终 1349 号）。相关判决、裁定结果如下：

案件	二审判决/裁定结果
658 号案[1]	风和医疗、上海丰和的上诉请求不能成立，维持一审判决
659 号案[2]	一、撤销一审判决； 二、驳回伊西康、上海强生的起诉

注1：发行人针对涉案专利提起无效宣告请求。**国家知识产权局于2024年3月29日出具了无效宣告请求审查决定书（第567824号），宣告200680035337.X号发明的权利要5、6的技术方案无效，在权利要求1、3、4、7-10的基础上继续维持该专利权有效。**
发行人已于2024年3月18日针对本案提交再审，截至本问询回复出具日，申请状态为正在审核中。
注2：强生已针对本案专利无效的决定对国家知识产权局申请行政诉讼，北京知识产权法院已2024年3月22日立案受理伊西康内外科公司诉被告国家知识产权局专利行政纠纷，并于2024年4月1日向公司发出《北京知识产权法院行政案件参加诉讼通知书》，通知公司作为本案第三人参加诉讼。

（二）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 658 号、659 号案件发行人存在侵权的相关事实和依据

1、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

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如下：

序号	案号	专利名称	专利权人	专利号	授权公告日	专利期限	被授权人	对应的已获证产品
1	（2019）沪73知民初658号	手术吻合和切割装置及其使用方法	伊西康	ZL200680035337.X[1]	2012.12.5	2006.07.25-2026.7.25	上海强生	一次性微创腔镜切割吻合器及钉仓[2]
2	（2019）沪73知民初659号	外科缝合器械		ZL200810131706.6	2012.8.29	2008.06.20-2028.06.20		

注1：发行人已提起专利无效宣告请求。**国家知识产权局于2024年3月29日出具了无效宣告请求审查决定书（第567824号），宣告200680035337.X号发明的权利要5、6的技术方案无效，在权利要求1、3、4、7-10的基础上继续维持该专利权有效。**

发行人已于2024年3月18日针对本案提交再审，截至本问询回复出具日，申请状态为正在审核中。

注2：原告2项涉诉专利所对应的已获证产品名称系基于诉讼判决书、发行人的确认。

针对659号案强生涉诉专利“外科缝合器械”（专利号ZL200810131706.6），发行人已提起专利无效宣告请求；国家知识产权局已于2023年9月15日作出第560063号无效宣告请求审查决定书，宣告该专利权全部无效。

2、一审判决认定658号、659号案件发行人存在侵权的相关事实和依据

（1）658号案一审法院认定发行人存在侵权的相关事实和依据

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），一审法院认定的关于本案的主要侵权事实和依据如下：

①涉案专利情况

涉案专利名称为“手术吻合和切割装置及其使用方法”的发明专利，申请日为2006年7月25日，授权公告日为2012年12月5日，专利号为ZL200680035337.X，专利权人为伊西康。2018年7月15日，伊西康与上海强生签订许可协议，伊西康非独占性许可上海强生在中国使用、销售、许诺销售和进口任何一涉案专利所保护的产品。

庭审过程中，发行人针对涉案专利提起无效宣告请求，专利权人针对该等无效宣告请求分别于2020年9月15日、2021年1月21日修改了权利要求，修改后的权利要求书共包括10项权利要求。2021年7月13日，中华人民共和国国家知识产权局作出无效宣告请求审查决定：在专利权人于2021年1月21日提交的权利要求1-10基础上，宣告权利要求2无效，在权利要求1、3-10的基础上维持专利权有效。

两原告明确在本案中主张保护修改后的权利要求1、9、10。

权利要求 1 为：“一种医疗装置，包括：控制手柄；手术端部执行器；和将端部执行器连接到控制手柄的被动铰接接头，其中在该被动铰接接头处的铰接仅取决于在所述医疗装置之外且通过与端部执行器的外表面直接接触作用于端部执行器的力，当控制手柄的至少一部分启动时，松开被动铰接接头至自由铰接运动状态；其中，所述控制手柄的所述部分是一个连接到被动铰接接头的铰接接头起动器，用于改变被动铰接接头的铰接状态；其中，铰接接头起动器有未起动状态和起动状态，在起动状态时松开被动铰接接头；其中，端部执行器在下列情况下作铰接运动：铰接接头起动器起动；和在所述医疗装置之外的力通过与端部执行器的外表面直接接触作用于端部执行器；其中，铰接接头起动器具有带指向远端的齿的拉动锁；和被动铰接接头具有带指向近端的齿的齿轮：当铰接接头起动器处于未起动状态时，指向近端的齿与指向远端的齿互锁；和当铰接接头起动器处于起动状态时，指向近端的齿与指向远端的齿分离，从而松开被动铰接接头，使其根据外力作自由铰接运动；其中控制手柄有一条纵向轴线；端部执行器有第二条纵向轴线；控制手柄、端部执行器和被动铰接接头中至少有一个对正装置；和当启动铰接接头起动器时，对正装置将端部执行器偏置，使其充分对第一条和第二条纵向轴线。”

权利要求 9 为：“根据权利要求 1 所述的医疗装置，其特征在于对正装置是一个中心偏置装置。”

权利要求 10 为：“根据权利要求 9 所述的医疗装置，其特征在于，中心偏置装置是装在第一条纵向轴线的对置侧的一组弹簧加载的柱塞，独立推动端部执行器将第二条纵向轴线与第一条纵向轴线对正。”

②主要被诉侵权事实和主要认定依据

发行人编号为苏食药监械（准）字 2013 第 2080585 号的注册证涉及产品名称为“一次性微创腔镜切割吻合器及钉仓”，其型号、规格涉及 FRES45/FRES60/FREL45/FREL60/FREM45/FREM60/DRES45/DRES60/DREL45/DREL60/DREM45/DREM60 等，批准日期为 2013 年 5 月 29 日，有效期至 2017 年 5 月 28 日。发行人编号为苏械注准 20162221110 号的注册证涉及产品名称为“一次性使用腔镜切割吻合器及组件”，型号、规格涉及上述 FR/DR 系列等，批准日期 2018 年 12 月 18 日，有效期至 2021 年 10 月 24 日，备注栏记载，原注册证苏食药监械（准）字 2013 第 2080585 号作废。

经当庭拆封被诉侵权产品实物，被诉侵权产品包括一端部执行器和一手柄，手柄包括管状部分和握把部分；端部执行器和手柄由一铰接接头连接，铰接接头处有一齿轮和带有齿的短杆，齿轮的齿指向手柄，短杆的齿指向端部执行器；握把部分包括起动部件、握把、闭合扳机和发射扳机；起动部件通过拉杆与短杆勾接组成起动器；当勾拉起动部件时，起动器处于起动状态，铰接接头处的齿分离，端部执行器可以通过接触其外表面的力进行横向侧弯铰接；当松开起动器时，起动器处于未起动状态，铰接接头处的齿啮合,端部执行器与手柄固定铰接；手柄的管状部分靠近铰接接头处两侧各有一弹簧加载的柱塞，能够使横向侧弯铰接的端部执行器回正。

两原告庭审中明确本案被诉侵权产品型号涉及 FR 和 DR 系列。两被告确认注册被告上海丰和主要是租用经营场地供发行人使用。

根据《中华人民共和国专利法》及相关司法解释的规定，当被诉侵权技术方案包含与权利要求记载的全部技术特征相同或者等同的技术特征的，人民法院应当认定其落入专利权的保护范围。

本案中，两原告主张保护无效宣告程序中修改后的专利权利要求 1、9、10。被告提出的涉案专利权利要求 1 中的“被动铰接接头”“铰接接头起动器”“对正装置”，均是以功能或者效果限定的功能性特征，应当以功能或者效果限定的功能性特征，应当以说明书和附图记载的具体实施方式确定技术特征内容。经审查，一审法院认为：

i、关于“被动铰接接头”。发行人被诉侵权产品端部执行器与手柄细长轴由铰接接头铰销连接，该铰接接头能使端部执行器通过接触其外表面的力向偏侧转动，该技术特征与涉诉专利权利要求 1 记载的“被动铰接接头”的技术特征相同。

ii、关于“铰接接头启动器”。发行人被诉侵权产品手柄细长杆内有相应的拉动锁，锁齿指向远端，能与铰接接头处指向近端的齿互锁，该技术特征与涉诉专利权利要求 1 记载的“铰接接头启动器”的相应技术特征相同。

iii、关于“对正装置”。发行人被诉侵权产品手柄在启动部件松开时，靠近铰接接头处两侧各有一弹簧加在的柱塞，能够使因铰接运动而发生侧偏的端部执行器回正，该技术特征与涉诉专利权利要求 1 记载的“控制手柄、端部执行器和被动铰接接头中至少有一个有对正装置；和当起动铰接接头启动器时，对正装置将该端部执行器偏置，使其充分对正第一条和第二条纵向轴线”的技术特征相同。

iv、上述涉诉专利权利要求 1 记载的“被动铰接接头”“铰接接头启动器”“对正装置”均不属于功能性特征。

v、发行人对涉诉专利权利要求 1 记载的其余技术特征以及权利要求 9、10 记载的附加技术特征确认比对相同。

基于此，一审法院认为发行人被诉侵权产品的技术方案与涉诉专利权利要求 1、9、10 记载的技术特征相同，落入权利要求 1、9、10 的保护范围。发行人未经许可，擅自生产、销售、许诺销售被诉侵权产品，侵犯了原告的专利权，应承担停止侵权、赔偿损失的民事责任。

根据发行人于 2023 年 9 月 25 日收到的最高人民法院作出的《民事判决书》（（2022）最高法知民终 1347 号），最高人民法院认为本案一审判决认定事实清楚，适用法律正确，予以维持。

（2）659 号案一审法院认定发行人存在侵权的相关事实和依据

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），一审法院认定的关于本案的主要侵权事实和依据如下：

①涉诉专利情况

本案涉诉专利为“外科缝合器械”的发明专利，申请日为 2008 年 6 月 20 日，授权公告日为 2012 年 8 月 29 日，专利号为：ZL200810131706.6，专利权人为伊西康。2018 年 7 月 15 日，伊西康与上海强生签订许可协议，伊西康非独占性许可上海强生在中国使用、销售、许诺销售和进口任何一涉案专利所保护的产品。

庭审过程中，发行人针对涉案专利提起无效宣告请求，专利权人针对该等无效宣告请求于 2020 年 9 月 15 日提出了修改了权利要求。2021 年 6 月 1 日，中华人民共和国国家知识产权局作出无效宣告请求审查决定：在专利权人于 2020 年 9 月 15 日提交的权利要求 1-15 基础上，维持涉案专利权有效。修改后的涉诉专利权利要求 1 为：“1.一种外科器械，包括：a.细长轴；b.接头；c.端部执行器，所述端部执行器能绕所述接头相对于所述细长轴选择性地运动，所述端部执行器包括：i.通道，能够容纳钉仓；和 ii.砧座，其可动地连接到所述通道上：d.锁定机构，其具有锁定构型和解锁构型，当锁定机构处于所述锁定构型时，所述锁定机构能够接合所述细长轴和所述端部执行器中的至少一个，并且至少限制所述细长轴和所述端部执行器之间的相对运动；以及

e.闭合驱动装置，其与所述砧座可操作地接合，所述闭合驱动装置能够在第一位置和第二位置之间运动，以使所述砧座在打开位置之间运动，当所述闭合驱动装置处于所述中间位置时，所述端部执行器能够相对所述细长轴移动。其中，所述锁定机构包括：锁定构件，其中包括第一端和第二端，所述构件能够相对于所述接头滑动，当所述锁定机构处于锁定构型时，所述锁定构件的所述第一端能够接合所述端部执行器；以及致动器，所述锁定构件的所述第二端与所述致动器可操作地接合，所述闭合驱动装置能够在其处于所述第二位置时抵接所述致动器，并且阻止所述锁定构件相对于所述第二位置时抵接所述致动器，并且阻止所述锁定构件相对于所述接头滑动。”

②主要被诉侵权事实和主要认定依据

发行人产品注册情况参考本回复“问题 5/一/（二）/2/（1）658 号案一审法院认定发行人存在侵权的相关事实和依据”部分内容。

经当庭拆封被诉侵权产品实物，涉诉产品包括依次连接的一端部执行器、接头、一长轴和一手柄；手柄包括闭合管和握把部分，握把部分包括握把、闭合扳机和发射扳机；手柄内设有与闭合扳机枢转连接的传动杆、驱动器，并与闭合管连接；当闭合扳机扳离开启位置时，端部执行器能相对于闭合管侧向移动。闭合管内设有锁定部件，一端可接合端部执行器，另一端可接合致动器；当闭合扳机处于闭合位置时，闭合管与致动器抵接。

两原告庭审中明确本案被诉侵权产品型号涉及 FR 和 DR 系列，并明确仅就 2020 年 12 月 31 日之前的侵权行为主张赔偿。

根据《中华人民共和国专利法》及相关司法解释的规定，当被诉侵权技术方案包含与权利要求记载的全部技术特征相同或者等同的技术特征的，人民法院应当认定其落入专利权的保护范围。

本案中，两原告主张保护无效宣告程序中修改后的专利权利要求 1。被告提出了异议。经审查，一审法院认为：

i、关于发行人提出的被诉侵权产品不具有涉诉专利权利要求 1 记载的“当所述闭合驱动装置处于所述中间位置时，所述端部执行器能够相对于所述细长轴移动”的技术特征。一审法院认为，涉案专利上述技术特征并未限定中间位置必须是第一位置和第二位置之间的某个固定位置或某些固定位置，因此中间位置应理解为第一位置和第

二位置之间的位置。本案被诉侵权产品闭合扳机处于第一位置和第二位置之间的位置时，端部执行器能相对于细长轴移动。因此，被诉侵权产品具有上述专利技术特征。

ii、关于发行人提出被诉侵权产品不具有涉诉专利权利要求 1 中“所述闭合驱动装置能够在其处于所述第二位置时抵接所述致动器，并且阻止所述锁定机构相对于所述接头滑动”的技术特征。关于该技术特征的比对争议主要在于闭合驱动装置是否包括闭合管，一审法院认为，闭合驱动装置的技术结构包括闭合管。因此，被诉侵权产品的闭合扳机处于第二位置时闭合驱动装置的闭合管与致动器抵接，与涉诉专利权利要求 1 的相应技术特征相同。

iii、发行人对于其余技术特征比对相同不持异议。

基于此，一审法院认为，发行人被诉侵权产品的技术方案与涉案专利权利要求 1 记载的技术特征相同，落入原告涉诉专利权的保护范围。发行人未经许可，擅自生产、销售、许诺销售落入原告涉诉专利保护范围的被诉侵权产品，侵犯了原告的专利权，应承担停止侵权、赔偿损失的民事责任。

根据发行人于 2023 年 9 月 25 日收到的最高人民法院作出的《民事裁定书》（（2022）最高法知民终 1349 号），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，依照《最高人民法院关于审理侵犯专利权纠纷案件应用法律若干问题的解释（二）》第二条第一款、第二款，《中华人民共和国民事诉讼法》第一百五十七条第一款第三项的规定，裁定撤销一审判决，驳回伊西康、上海强生的起诉。

（三）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

1、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

根据相关诉讼案件资料，涉诉技术为“被动铰接技术”“关节头锁定技术”“成形钉高度技术”。发行人核心技术包括“单电机多功能驱动技术”“智能预压榨控制技术”“电动压榨集成控制技术”“一键多功能技术”“往复切割控制技术”“无级转向技术”“双重回刀技术”“防滑钉仓技术”“可缝合穿刺器技术”“可安装式注

气阀技术”和“连发施夹钳技术”。

由上可知，涉诉技术与发行人的核心技术范围不重叠。

发行人涉诉产品对应的自有授权专利情况如下：

主要保护专利			
专利名称	**专利号**	**专利类型**	**专利状态**
钉仓组件端部执行器及外科器械	ZL201811121525.5	发明	已授权
钉仓组件及外科器械	ZL201811121158.9	发明	已授权
旋钮组件及其外科切割吻合器	ZL201810562098.8	发明	已授权
刀架及其切割吻合器	ZL201810562097.3	发明	已授权
刀架及其外科切割吻合器	ZL201711497717.1	发明	已授权
钉仓组件	ZL201710212249.2	发明	已授权
钉仓组件	ZL201710212521.7	发明	已授权
钉仓保护盖	ZL201710212105.7	发明	已授权
外科器械	ZL201710212250.5	发明	已授权

注：以上专利系发行人涉诉产品技术改进前应用的技术所对应的专利。

针对 658 号、659 号案件进行的技术改进，发行人已取得了授权专利，专利名称为用于外科器械的端部执行器驱动装置及外科器械，专利号为 ZL201910787415.0。

为适应行业技术的发展、市场及竞争环境的变化、满足用户需求、实现产品更新迭代，发行人对涉诉产品进行了技术改进，将核心技术中的“无级转向技术”“双重回刀技术”应用到了手动腔镜吻合器产品，将“防滑钉仓技术”应用到了普通钉仓产品，该等核心技术及对应的自有专利情况如下：

核心技术名称	**主要保护专利**		
	专利名称	**专利号/申请号**	**专利状态**
无级转向技术	用于外科器械的端部执行器驱动装置及外科器械	ZL201910787415.0	已授权
双重回刀技术	手动吻合器	CN202210475725.0	已申请，尚未授权
	手动吻合器	CN202210475726.5	已申请，尚未授权
	手动吻合器	CN202210474254.1	已申请，尚未授权
防滑钉仓技术	用于外科器械的钉仓及外科器械	ZL201610514729.X	已授权
	一种用于外科器械的钉仓及外科器械	ZL201811356218.5	已授权

核心技术名称	主要保护专利		
	专利名称	专利号/申请号	专利状态
	用于外科器械的钉仓及外科器械	CN201610513697.1	已申请，尚未授权
	缝钉成型件及使用其的外科吻合器	CN201810593346.5	已申请，尚未授权
	钉仓、钉仓组件、缝钉成型件及外科吻合器	CN201810703597.4	已申请，尚未授权
	一种用于外科器械的钉仓及外科器械	CN201811356414.2	已申请，尚未授权
	AST 钉仓 [1]	ZL202221013751.3	已授权
	一种用于外科器械的钉仓及外科器械	ZL201821876532.1	已授权
	一种用于外科器械的钉仓及外科器械	ZL201821876340.0	已授权
	用于外科器械的钉仓及外科器械	ZL201620684917.2	已授权

注 1：AST（Anti Slip Technology）钉仓为防滑钉仓的英文名称。

由上表可知，发行人已针对涉诉产品技术改进后所应用的核心技术申请了自有专利予以保护。

综上，涉诉技术与发行人的核心技术范围不重叠；截至本回复出具之日，发行人自有专利（含申请中的专利）保护范围已涵盖涉诉产品技术改进后所应用的核心技术。

2、发行人自有专利与强生 2 项涉诉专利的关系，相关专利是否存在被宣告无效的风险

（1）发行人自有专利与强生 2 项涉诉专利的功能和应用范围不同

发行人涉诉产品已授权专利及在技术改进后所应用的核心技术所申请的专利请参考本回复“问题 5./一/（三）/1、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”的相关说明。

发行人涉诉产品技术改进前和技术改进后新增的自有专利（含申请中的专利）的主要功能情况如下：

专利名称	专利号/申请号	技术点	主要功能	应用范围
钉仓组件端部执行器及外科器械	ZL201811121525.5	钉仓排液技术	利于组织液排出，缩短组织压榨的时间	钉仓组件
钉仓组件及外科器械	ZL201811121158.9			
旋钮组件及其外科切割吻合器	ZL201810562098.8	旋钮结构技术	改进旋钮组件结构， 减少组	手动和电动吻合器

专利名称	专利号/申请号	技术点	主要功能	应用范围
			装工序，降低生产制造成本	
刀架及其切割吻合器	ZL201810562097.3	刀架结构技术	刀架结构改进，提高使用稳定性	
刀架及其外科切割吻合器	ZL201711497717.1			
钉仓组件	ZL201710212249.2	钉仓保护盖技术	避免缝合钉非正常脱离钉仓本体	钉仓组件
钉仓组件	ZL201710212521.7			
钉仓保护盖	ZL201710212105.7			
外科器械	ZL201710212250.5			
用于外科器械的端部执行器驱动装置及外科器械	ZL201910787415.0	无级转向技术	主动控制钳口转弯并实现在范围内任意角度钳口均可停留	主动铰接式吻合器
手动吻合器	CN202210475725.0	双重回刀技术	为退回切割刀提供两种操作方式	手动吻合器
手动吻合器	CN202210475726.5			
手动吻合器	CN202210474254.1			
用于外科器械的钉仓及外科器械	ZL201610514729.X	防滑钉仓技术	防止组织相对钉仓表面滑动	主动铰接式吻合器钉仓组件
一种用于外科器械的钉仓及外科器械	ZL201811356218.5			
用于外科器械的钉仓及外科器械	CN201610513697.1			
缝钉成型件及使用其的外科吻合器	CN201810593346.5			
钉仓、钉仓组件、缝钉成型件及外科吻合器	CN201810703597.4			
一种用于外科器械的钉仓及外科器械	CN201811356414.2			
AST 钉仓 [1]	ZL202221013751.3			
一种用于外科器械的钉仓及外科器械	ZL201821876532.1			
一种用于外科器械的钉仓及外科器械	ZL201821876340.0			
用于外科器械的钉仓及外科器械	ZL201620684917.2			

注 1：AST（Anti Slip Technology）钉仓为防滑钉仓的英文名称。

强生两项涉诉专利的主要功能和应用范围情况如下：

涉诉专利名称	主要功能	应用范围
手术吻合和切割装置及其使用方法 [1]	被动铰接	被动铰接式吻合器

涉诉专利名称	主要功能	应用范围
外科缝合器械[2]	关节头锁定	

注1：发行人已提起专利无效宣告请求。**国家知识产权局于2024年3月29日出具了无效宣告请求审查决定书（第567824号），宣告200680035337.X号发明的权利要5、6的技术方案无效，在权利要求1、3、4、7-10的基础上继续维持该专利权有效。**
发行人已于2024年3月18日针对本案提交再审，截至本问询回复出具日，申请状态为正在审核中。

注 2：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，宣告该专利权全部无效。**强生已针对本案专利无效的决定对国家知识产权局申请行政诉讼，北京知识产权法院已 2024 年 3 月 22 日立案受理伊西康内外科公司诉被告国家知识产权局专利行政纠纷，并于 2024 年 4 月 1 日向公司发出《北京知识产权法院行政案件参加诉讼通知书》，通知公司作为本案第三人参加诉讼。**

由前表可知，发行人涉诉产品对应的已授权专利及技术改进后所应用的核心技术及其所对应的自有专利与强生 2 项涉诉专利的主要功能和/或应用范围均不同。

（2）发行人相关专利是否存在被宣告无效的风险

发行人的核心技术均为相关研发人员在发行人任职期间利用发行人的物质技术条件、业务信息等形成的职务成果，不存在继受取得或与他人共用专利、技术许可的情况，不存在侵犯相关人员原任职单位或其他第三方知识产权的情形。

发行人专利来源于自主研发，其中的已授权专利，在授权前已经专利主管部门实质性审查，符合《中华人民共和国专利法》和《中华人民共和国专利法实施细则》所规定的授权要件，具有较高的稳定性，被宣告无效的风险较低。

经检索国家知识产权局中国及多国专利审查信息查询网站，发行人现有已授权专利技术不存在被强生申请宣告无效或被国家知识产权局宣告无效的情形。根据 FTO 报告，发行人正在销售的主要产品的主要技术专利侵权风险较低。

综上，发行人涉诉产品对应的已授权专利和技术改进后所应用的核心技术及其所对应的自有专利与强生 2 项涉诉专利的功能和/或应用范围不同；该等专利均为发行人自主研发取得，其中的已授权专利具有较高的稳定性，被宣告无效的风险较低。

（四）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

1、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

发行人对 658 号案和 659 号案所涉具有被动铰接接头的“一次性使用腔镜切割吻合器”进行了技术改进，技术改进后相关产品报告期内各产品的销售收入、占比较低，注册产品名称、注册证编号，报告期内各产品的销售收入、占比情况已申请豁免披露。

诉讼发生的时间以及发行人对涉诉产品进行技术改进的时间、获证时间及部分专利更新的时间具体如下：

案号	诉讼发生时间	技术改进时间	产品注册证获证时间	部分专利更新时间	所涉专利信息
（2019）沪 73 知民初 658 号	2019 年 9 月	2020 年 11 月	2022 年 4 月 20 日	未更新	申请日期：2019 年 8 月 授权日期：2022 年 11 月 “用于外科器械的端部执行器驱动装置及外科器械”专利，专利号为 ZL201910787415.0
（2019）沪 73 知民初 659 号					

根据上表可知，发行人于诉讼发生之后对涉诉产品进行了技术改进，将产品由被动铰接结构变更为主动铰接结构，于 2022 年 4 月 20 日取得了江苏省药品监督管理局完成备案并取得其颁发的产品变更注册文件。

改进的技术所应用到的专利即“用于外科器械的端部执行器驱动装置及外科器械”于 2019 年 8 月进行申请，并于 2022 年 11 月获得授权。发行人在诉讼发生前对专利进行申请，且未对该等专利进行更新。

2、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

强生涉诉专利对应的产品、发行人技术改进前产品及发行人技术改进后产品的技术特征、专利申请已申请豁免披露。

（1）改进后的技术专利保护情况

发行人改进后的产品的技术方案与一审法院认定的与权利要求相同的技术特征不相同、不等同。发行人升级产品没有落入涉诉专利的保护范围。发行人改进后的产品的技术方案与一审法院认定的权利要求相同的技术特征的对比情况已申请豁免披露。

（2）与强生涉诉专利技术不存在重合，被诉风险较低

根据前述分析、大邦律所出具的法律意见书，发行人改进后的技术未落入强生涉诉专利的保护范围，不在诉讼范围内具有合理性。根据 FTO 报告，发行人改进后的技

术专利侵权风险较低。

经检索中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站，截至本回复出具之日，发行人与强生不存在与前述改进后的技术相关的知识产权、技术来源纠纷。

发行人改进后的技术与强生涉诉专利技术不存在重合，被诉风险较低。

综上所述，发行人已对涉诉产品完成了技术改进并视需要申请了专利保护；发行人改进后的技术未落入强生涉诉专利的保护范围，被诉风险较低。

2023 年 8 月，发行人收到三份民事起诉状和江苏省南京市中级人民法院出具的《应诉通知书》。前述专利诉讼的基本情况请参考本回复“问题 5/一/（八）/1、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”的相关说明。

（五）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

1、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

针对强生于 2019 年 9 月提起的 658 号、659 号案件，一审、二审诉讼程序已完结，其中 659 号案件强生的诉讼请求被驳回，658 号案件法院最终判决公司败诉并立即停止对强生专利的侵害，赔偿强生经济损失共计 560 万元；针对 661 号案件，发行人一审胜诉，强生于 2021 年 10 月向最高人民法院提起上诉，法院尚未作出二审判决。

按照“最坏结果原则”，并结合强生诉讼请求、658 号案和 659 号案的二审判决/裁定结果，以及假设发行人一审胜诉的 661 号案在二审阶段全面败诉，该等诉讼结果对发行人财务状况、生产经营和业务发展的影响分析如下：

（1）658 号案件、659 号案件的二审判决、裁定结果及对于发行人财务状况、生产经营和业务发展等的影响

2023 年 9 月 25 日，发行人已收到最高人民法院通过人民法院送达平台送达的有关（2019）沪 73 知民初 658 号案的二审《民事判决书》（（2022）最高法知民终 1347 号）和有关（2019）沪 73 知民初 659 号案的二审《民事裁定书》（（2022）最高法知民终 1349 号），强生诉讼请求、一审判决结果及二审判决、裁定结果如下：

序号	案号	强生诉讼请求	一审判决结果	上诉方	二审判决、裁定结果
1	（2019）沪 73 知民初 658 号	（1）请求法院判令二被告立即停止生产、许诺销售和销售侵权产品，销毁侵权产品及制造侵权产品所使用的图纸、专用设备、模具及专用工具 （2）赔偿 35,211,189.3 元人民币经济损失及为制止侵权行为的合理开支	（1）发行人、上海丰和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：200680035337.X）发明专利权的侵害 （2）发行人、上海丰和赔偿强生经济损失 500 万元人民币以及合理费用 60 万元人民币，合计 560 万元人民币（3）驳回强生其他诉讼请求。	发行人	驳回发行人的上诉，维持一审判决
2	（2019）沪 73 知民初 659 号	（1）请求法院判令二被告立即停止生产、许诺销售和销售侵权产品，销毁侵权产品及制造侵权产品所使用的图纸、专用设备、模具及专用工具 （2）赔偿 35,211,189.3 元人民币经济损失及为制止侵权行为的合理开支	（1）发行人、上海丰和于判决生效之日起立即停止对“外科缝合器械”（专利号：200810131706.6）发明专利权的侵害 （2）发行人、上海丰和赔偿强生经济损失 400 万元人民币以及合理费用 60 万元人民币，合计 460 万元人民币；（3）驳回强生其他诉讼请求		撤销一审判决；驳回伊西康、上海强生的起诉

根据二审判决、裁定，上述两起诉讼的结果为发行人和上海丰和需停止对“手术吻合和切割装置及其使用方法”（专利号：200680035337.X）发明专利权的侵害，并需就败诉的 658 号案件向强生赔偿 560 万元；发行人无需承担 659 号案件的责任。

上述案件结果对发行人财务状况、生产经营和业务发展的具体影响分析如下：

①停止侵权

发行人已对上述诉讼的涉诉产品进行技术改进并取得了江苏省药品监督管理局颁发的产品变更注册文件，对涉诉产品进行了替代，不再生产销售涉诉产品。技术改进后的产品销售金额及占比已申请豁免披露。发行人的业绩未受到重大不利影响。

根据大邦律所出具的法律意见书，发行人新产品的技术方案未落入涉案专利的保护范围，不影响发行人未来新产品的销售；根据 FTO 报告，发行人正在销售的主要产品的主要技术在境内外侵犯专利权的风险较低。

②经济赔偿

发行人需向强生赔偿 560 万元经济损失与合理费用，**发行人已完成支付，**且该赔偿金额占发行人截至报告期末净资产的比例为 **1.25%**，占比较小，不会对发行人财务

状况产生重大不利影响。

（2）发行人一审胜诉、尚处于二审阶段的 661 号案件，基于最坏结果原则，对于发行人财务状况、生产经营和业务发展等的影响

针对发行人一审胜诉的案件，强生诉讼请求、一审判决结果及最坏结果如下：

序号	案号	强生诉讼请求	一审判决结果	上诉方及上诉请求	最坏结果
1	（2019）沪 73 知民初 661 号	（1）请求法院判令二被告立即停止生产、许诺销售和销售侵权产品，销毁侵权产品及制造侵权产品所使用的图纸、专用模具； （2）赔偿 28,168,951.4 元人民币经济损失	上海知识产权法院判决驳回强生的全部诉讼请求	强生，且二审上诉事实和理由，未超出一审范围	二审法院支持强生的全部诉讼请求

根据“最坏结果原则”，发行人将被要求停止侵权，包括停止生产、许诺销售和销售侵权产品，销毁侵权产品及制造侵权产品所使用的图纸、专用模具，并按照强生的诉讼请求赔偿 28,168,951.4 元经济损失。

上述“最坏结果”对发行人财务状况、生产经营和业务发展的具体影响分析如下：

①停止侵权

报告期各期，涉诉产品占发行人营业收入的占比总体呈下降趋势，如发行人被要求停止生产、销售涉诉产品（普通钉仓），目前阶段将会对发行人生产经营产生不利影响。

若最坏结果发生，发行人届时可采用已经在售的防滑钉仓产品对涉诉普通钉仓产品进行替代，不会对发行人的业务持续性造成重大不利影响。

此外，根据 FTO 报告，发行人在售的防滑钉仓产品的主要技术侵犯专利权的风险较低。

②经济赔偿

根据“最坏结果原则”发行人因上述案件可能涉及赔偿 28,168,951.4 元，占发行人报告期末净资产的比例为 **6.29%**，占比较小，不会对发行人财务状况产生重大不利影响。

2、发行人的应对措施

从停止侵权角度，由前述分析可知，针对 658、659 号案件，发行人已对涉诉产品进行技术改进，不再生产销售涉诉产品；针对一审胜诉的 661 号案件，发行人可采用已经在售的防滑钉仓产品对涉诉普通钉仓产品进行替代。发行人已聘请大邦律所出具法律意见书，证明发行人新产品的技术方案未落入涉案专利的保护范围，不影响发行人未来新产品的销售；已聘请中伦律所出具 FTO 报告，证明发行人目前正在销售的主要产品的主要技术在境内外侵犯专利权的风险较低。

从经济赔偿角度，针对 659 号案件，发行人无需承担赔偿责任，发行人已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；针对 658 号案件，发行人二审败诉，发行人需向强生赔偿 560 万元经济损失与合理费用，**发行人已完成支付**。

综上所述，根据 658 号案和 659 号案二审法院的判决、裁定结果并按照“最坏结果原则”对 661 号案可能发生的不利结果进行分析、测算，前述三起诉讼的诉讼结果不会对发行人财务状况、生产经营、业务发展产生重大不利影响。发行人已对三起诉讼采取了相应的充分的应对措施。

2023 年 8 月，发行人收到三份民事起诉状和江苏省南京市中级人民法院出具的《应诉通知书》。前述专利诉讼的基本情况请参考本回复“问题 5/一/（八）/1、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”的相关说明。

（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；发行人和上海丰和赔偿伊西康、上海强生经济损失人民币 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发行人和上海丰和赔偿伊西康、上海强生经济损失人民币 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。根据发行人与荷兰强生就赔偿金额进行沟通并签订《和解协议》；荷兰强生索赔函赔偿金额已申请豁免披露。

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。**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、上海强生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 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。2024 年 6 月 18 日，西拉格、上海强生再次变更诉讼请求，要求发行人赔偿经济损失 5,390 万元（适用惩罚性赔偿）。截至本回复出具之日，（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 号案件构成或有负债、**2705 号案件、2707 号案件、2708 号案件**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准确。

（七）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

1、荷兰强生案件的情况

（1）涉诉产品的名称、报告期内的收入与占比情况

根据荷兰强生案件一审和二审法院出具的判决书，荷兰强生仅针对发行人和Fengh Medical B.V.（以下简称“荷兰经销商”）在荷兰范围内销售的部分一次性使用腔镜切割吻合器及组件、穿刺器提起了诉讼，并列明了涉诉产品型号。因此，涉诉产品仅涉及发行人通过荷兰经销商在荷兰地区销售的与荷兰强生诉讼请求相同型号的产品。**相关涉诉产品仅在 2020 年实现少量收入。报告期内，发行人未销售相关涉诉产品。**

（2）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

2020 年 4 月 22 日，荷兰鹿特丹法院就本案作出一审判决，并出具《判决书》（案件编号/案卷编号：C/10/563218/HAZA18-1152）。根据该判决书，一审法院在本案中采用了以下审查标准：“对不受绝对知识产权保护的产品的模仿原则上是自由的，尽管这一原则受制于一个例外，即如果这种模仿有可能使公众产生混淆，而且模仿的竞争者没有履行其义务，在不损害其产品的合理性或有用性的情况下，尽一切合理的可能和必要的努力，防止因两种产品的相似性而产生混淆的可能性。必须评估在一个具体案件中，鉴于类似产品的整体印象，有关公众是否存在（混淆的可能性），法院必须考虑到案件的所有相关情况。混淆的可能性涉及直接 （产品本身之间）和间接（来源）混淆。”

根据该判决书，一审法院认为以下情况与评估是否存在混淆的可能性有关：①强生荷兰指出，产品几乎完全相似。发行人对此没有异议，但认为发行人和伊西康产品之间混淆的危险被排除了，因为像这样的医疗器械，相关公众由训练有素的专业医师和专业采购团队组成，采购程序受到严格的监管，而且发行人和伊西康产品的配药包装完全不同；②发行人模仿了伊西康的全部产品，并在其产品目录和报价单中提供了全部模仿的产品；③荷兰经销商曾经销售强生荷兰的产品（平行进口），荷兰经销商雇佣了强生荷兰的前雇员，强生荷兰的前雇员被荷兰经销商用于销售和推广。强生荷兰的这些论点没有受到质疑；④如强生荷兰所称，发行人用户手册中的文本进行无修改的复制，发行人也未提出异议。

结合上述情况，一审法院认为，即使在了解情况的公众中，也至少存在间接混淆的可能性。

此外，涉诉产品中的吻合器组件的设计完全是由技术和功能决定的，吻合器组件必须适合吻合器，颜色方案需符合标准化的需要，所遵循的颜色方案是常见的方案，颜色编码代表吻合器组件的一定长度和厚度。因此，就吻合器组件而言，在不影响其合理性和可用性的情况下出现偏差是不可能的。这意味着，就吻合器组件的仿制、就供应和销售而言，发行人没有存在对强生采取依样模仿的非法行为。

综上，一审法院认为，发行人就涉诉吻合器产品存在依样模仿，就吻合器组件产品不存在依样模仿。一审诉讼过程中，强生荷兰撤回了版权部分的索赔，因此一审法院未就版权侵权作出判决。

2020 年 7 月 20 日，发行人与荷兰经销商提出联合上诉。

2021 年 3 月 2 日，强生荷兰提交了二审答辩，其中包括一项交叉上诉，通过该上诉，强生荷兰重新向法院提出了涉诉产品版权侵权的主张。

2022 年 3 月 29 日，海牙上诉法院就本案作出二审判决，并出具《判决书》（编号：ECLI:NL:RBROT:2020:3961），维持了一审判决，并因强生荷兰基于依样模仿的索赔已经被批准，驳回了其交叉上诉中有关版权侵权的主张。根据发行人聘请的荷兰诉讼律师的意见，上述二审判决为终审判决。

2、强生诉 Scitech 案件的情况

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较低，发行人不存在被追加为被告，或被 Scitech 追偿损失的风险。涉及发行人代工产品的名称、报告期内的收入与占比、代工合同主要条款及发行人不存在被追加为被告，或被 Scitech 追偿损失的风险的具体情况已申请豁免披露。

3、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

（1）强生荷兰案件不会对发行人产品销售和生产经营造成重大影响

发行人在荷兰诉讼二审败诉后，已按照法院判决召回、销毁相关涉诉产品，并对产品的宣传进行调整。在荷兰诉讼中，并未涉及发行人产品侵犯对方专利权的认定，发行人亦不承担版权侵权的责任。

发行人已于 2023 年 6 月 14 日与强生荷兰签署了《和解协议》，根据该协议约定，该案的和解赔偿金额占发行人截至报告期末净资产的比例较低，且发行人已完成支付，

不会对发行人的产品销售和生产经营造成重大不利影响。

因此，荷兰诉讼案件不会对发行人的产品销售和生产经营造成重大不利影响。

（2）强生诉 Scitech 案件不会对发行人产品销售和生产经营造成重大影响

①强生诉 Scitech 案件不属于发行人涉诉事项

涉诉产品为 Scitech 贴牌产品，品牌及销售渠道均为 Scitech 所有，该案件仅为强生与 Scitech 之间的诉讼，发行人非当事人，且根据巴西律师出具的《巴西法律意见书》发行人在该等案件中不存在被追加为被告的风险，因此，强生诉 Scitech 案件不属于发行人涉诉事项。

②强生诉 Scitech 案件不会导致发行人承担败诉后果或法律责任

发行人非案件当事人，且发行人与 Scitech 签署的合同中约定知识产权侵权责任承担主体为 Scitech，即便 Scitech 在本案中败诉，其也无权利向发行人追偿损失，因此，强生诉 Scitech 案件不会导致发行人承担败诉后果或法律责任。

③本案的审议结果不影响发行人巴西在销产品的销售

本案发生后，发行人已停止向 Scitech 销售涉诉产品。根据 FTO 报告，发行人目前在巴西销售的主要产品的主要技术的专利侵权风险较低。

根据巴西律师出具的《巴西法律意见书》、巴西经销商出具的确认函及签署的访谈问卷，发行人与巴西经销商之间不存在诉讼、争议或潜在纠纷，就在销发行人产品，发行人及发行人经销商与第三方之间不存在诉讼、争议或潜在纠纷。

因此，巴西诉讼案件不会对发行人的产品销售和生产经营造成重大不利影响。

综上所述，2 起案件对发行人产品销售和生产经营不具有重大不利影响。

（八）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

1、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

（1）发行人及主要客户与强生在境内外其他诉讼的基本情况

2023 年 8 月，发行人收到三份民事起诉状和江苏省南京市中级人民法院出具的

《应诉通知书》，**2024 年 3 月 1 日及 2024 年 6 月 18 日，西拉格、上海强生针对（2023）苏 01 民初 2705 号案件变更诉讼请求**。根据发行人收到的相关诉讼材料，该三起诉讼具体情况如下：

序号	案号	原告	被告	案由	诉讼请求	案件进展
1	（2023）苏 01 民初 2705 号	西拉格、上海强生	发行人	侵害发明专利权纠纷	原告请求法院（1）判令发行人立即停止制造、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，**具体产品为蓝电系列，**型号**规格**包括但不限于 **DSM、DNM、FSM、FNM** 系列等；（2）判令发行人向原告赔偿因其侵权行为给原告造成的经济损失 **5,390 万元（适用惩罚性赔偿）**；（3）判令发行人承担原告为制止侵权行为所支出的合理开支 **100 万元**；（4）判令发行人承担本案的诉讼费用。	发行人于 2023 年 8 月收到江苏省南京市中级人民法院传票，**2024 年 3 月 1 日，法院开庭审理该案件，西拉格、上海强生变更诉讼请求，2024 年 6 月 18 日，西拉格、上海强生再次变更诉讼请求，法院决定延期开庭**
2	（2023）苏 01 民初 2707 号	西拉格、上海强生	发行人	侵害发明专利权纠纷	原告请求法院（1）判令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；（2）判令发行人向原告赔偿因其侵权行为给原告造成的经济损失 500 万元；（3）判令发行人承担原告为制止侵权行为所支出的律师费等合理开支；（4）判令发行人承担本案的诉讼费用。	发行人于 2023 年 8 月收到江苏省南京市中级人民法院传票，目前尚未开庭审理
3	（2023）苏 01 民初 2708 号	西拉格、上海强生	发行人	侵害发明专利权纠纷	原告请求法院（1）判令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；（2）判令发行人向原告赔偿因其侵权行为给原告造成的经济损失 500 万元；（3）判令发行人承担原告为制止侵权行为所支出的律师费等合理开支；（4）判令发行人承担本案的诉讼费用。	

（2）2023 年 8 月诉讼中涉及强生 3 项产品专利的获批时间、专利期限、使用授权等相关信息；对比强生 3 项专利的权利要求与本次涉诉产品结构、技术特征的异同，

分析新提起的 3 项诉讼对发行人核心技术、产品及生产经营的影响

① 强生 3 项产品专利的获批时间、专利期限、使用授权等情况相关信息

2023 年 8 月诉讼中涉及强生 3 项产品专利的获批时间、专利期限、使用授权等情况如下：

序号	案号	专利名称	专利权人	专利号	授权公告日	专利期限	使用授权
1	（2023）苏 01 民初 2705 号	具有可手动回缩的击发系统的电动外科切割缝合装置	西拉格	ZL200980139932.1	2013-06-19	2029-10-09	上海强生
2	（2023）苏 01 民初 2707 号	具有功率控制电路的外科器械		ZL201180057826.6	2016-05-04	2031-09-27	
3	（2023）苏 01 民初 2708 号	具有电致动器定向控制组件的电机驱动的外科切割器械		ZL201080059401.4	2015-02-04	2030-12-06	

② 强生 3 项专利的权利要求与原告所主张的涉诉产品结构、技术特征的异同

强生涉诉专利对应的产品、发行人技术改进前产品及发行人技术改进后产品的技术特征、专利申请情况已申请豁免披露。

i. 强生 3 项专利权利要求与原告所主张的发行人涉诉产品结构、技术特征的对比情况

基于《最高人民法院关于审理侵犯专利权纠纷案件应用法律若干问题的解释》第七条规定[10]，只要发行人涉诉产品的技术方案与涉诉专利的权利要求有一个以上的技术特征不相同、不等同，便没有落入该权利要求的保护范围；若发行人涉诉产品的技术方案没有落入涉诉专利全部权利要求的保护范围，则该产品的技术方案便没有落入涉诉专利的保护范围。

此外，专利权利要求通常分为独立权利要求和从属权利要求，从属权利要求通常以引入新的技术特征的方式对独立权利要求作进一步限定。因此，从专利保护范围而言，独立权利要求的保护范围最大，当被控侵权产品/方法未落入独立权利要求时，也未落入其从属权利要求。

根据大邦律所出具的《新增诉讼法律意见书》，被诉产品的技术方案未落入涉案

[10] 《最高人民法院关于审理侵犯专利权纠纷案件应用法律若干问题的解释》第七条规定，“人民法院判定被诉侵权技术方案是否落入专利权的保护范围，应当审查权利人主张的权利要求所记载的全部技术特征。被诉侵权技术方案包含与权利要求记载的全部技术特征相同或者等同的技术特征的，人民法院应当认定其落入专利权的保护范围；被诉侵权技术方案的技术特征与权利要求记载的全部技术特征相比，缺少权利要求记载的一个以上的技术特征，或者有一个以上技术特征不相同也不等同的，人民法院应当认定其没有落入专利权的保护范围。”

专利权利要求的保护范围，侵权风险较低。

原告所主张的发行人涉诉产品技术方案与强生三项专利权利要求的对比已申请豁免披露。

ii.发行人已完成了对原告所主张的涉诉产品的技术改进，技术改进后的产品与强生 3 项专利权利要求的对比

为适应行业前沿技术的发展、满足市场需求、实现产品更新迭代，发行人已完成了对涉诉产品技术改进，并开始量产技术改进后的产品（以下简称“升级更新的产品”），不再生产涉诉产品。

根据大邦律所出具的《新增诉讼法律意见书》，发行人升级更新的产品的技术方案与原告涉诉专利的技术方案不相同、不等同，未落入涉案专利的保护范围。根据中伦针对三起新增诉讼中升级更新产品出具的 FTO 报告，发行人升级更新的产品所对应技术侵犯原告涉案 3 项发明专利的专利权的风险较低。

发行人对涉诉产品进行了技术改进，技术改进后的新产品与强生三项专利权利结构、技术特征的异同已申请豁免披露。

综上，根据前述分析以及大邦律所出具的《新增诉讼法律意见书》，发行人被诉产品的技术方案未落入涉案专利独立权利要求的保护范围，败诉风险较低；发行人已对涉诉产品完成了技术改进；根据大邦律所出具的《新增诉讼法律意见书》及中伦出具的 FTO 分析报告，发行人改进后的技术未落入强生涉诉专利的保护范围，被诉风险较低。

③ 新提起的 3 项诉讼对发行人核心技术、产品及生产经营的影响

i. 新提起的 3 项诉讼对发行人核心技术的影响

3 项涉诉专利的名称、对应的涉诉技术和主要功能情况如下：

涉诉专利名称	涉诉技术	主要功能
具有可手动回缩的击发系统的电动外科切割缝合装置	手动回刀技术	额外提供一种手动将切割刀退回的操作方式，确保器械使用安全
具有功率控制电路的外科器械	回刀锁定技术	通过击发钮的松放，控制切割刀前进、停止和回退，实现切割刀动作逻辑的控制
具有电致动器定向控制组件的电机驱动的外科切割器械	自动回刀技术	切割刀击发到底完成缝合切割功能后自动退回到初始位置

发行人核心技术包括“单电机多功能驱动技术”“智能预压榨控制技术”“电动压榨集成控制技术”“一键多功能技术”“往复切割控制技术”“无级转向技术”“双重回刀技术”“防滑钉仓技术”“可缝合穿刺器技术”“可安装式注气阀技术”和“连发施夹钳技术”。由上可知，涉诉技术与发行人核心技术范围不重叠。

根据原告主张，发行人新增 3 项专利诉讼中涉诉产品所应用的发行人核心技术为“无级转向技术”，发行人已对该核心技术申请了专利保护。具体而言，发行人对“无级转向技术”申请的专利保护情况及该技术的主要功能如下：

核心技术名称	主要保护专利			主要功能
	专利名称	专利号/申请号	专利状态	
无级转向技术	用于外科器械的端部执行器驱动装置及外科器械	ZL201910787415.0	已授权	主动控制钳口转弯并实现在范围内任意角度钳口均可停留

由前述分析可知，3 项涉诉专利对应的涉诉技术与发行人核心技术范围不重叠；发行人已对原告所主张的涉诉产品所应用的核心技术无级转向技术申请了专利保护，该核心技术所对应的自有专利与强生 3 项涉诉专利的主要功能均不同，且根据中伦出具的 FTO 分析报告，发行人正在销售的主要产品的主要技术专利侵权风险较低。因此，新增诉讼不会对发行人的核心技术产生重大不利影响。

ii.新提起的 3 项诉讼对发行人产品及生产经营的影响

A.新增三项诉讼败诉风险较低

根据大邦律所出具的《新增诉讼法律意见书》，发行人被诉产品的技术方案未落入涉案专利权利要求的保护范围，败诉风险较低。

B.发行人新增三项诉讼的涉诉产品销售金额、占比均相对较低

（2023）苏 01 民初 2705 号、（2023）苏 01 民初 2707 号和（2023）苏 01 民初 2708 号案项下原告的《民事起诉状》所主张的“一次性电动腔镜用直线型切割吻合器”的名称、注册证编号，报告期内的销售收入、占比和变化情况已申请豁免披露。

C.发行人已对原告所主张的涉诉产品进行技术改进，改进后产品所应用的技术侵权风险较低

发行人已完成了对新增三项专利诉讼中原告所主张的涉诉产品的技术改进，完成

技术改进的时间已申请豁免披露。

根据大邦律所出具的《新增诉讼法律意见书》，发行人升级更新的产品的技术方案与原告涉诉专利的技术方案不相同、不等同，未落入涉案专利的保护范围；根据中伦出具的 FTO 分析报告，发行人升级更新的产品所对应技术侵犯原告涉案 3 项发明专利的专利权的风险较低。

D. 即便发行人败诉，根据原告诉讼请求、**《新增诉讼法律意见书》及现有在案证据**，所涉赔偿金额相对较小

根据原告诉讼请求，即使发行人新增三起诉讼均败诉，因其侵权行为需支付的赔偿金额将合计不超过 **6,390** 万元**（不含律师费等合理诉讼费用开支），约占发行人报告期末净资产的 14.27%，鉴于发行人已实现升级更新产品对涉诉产品的替代生产、销售，不会影响发行人产品的生产销售，亦不会对发行人的持续经营产生重大不利影响。**

因此，根据大邦律所出具的《新增诉讼法律意见书》，发行人败诉风险较低；新提起的 3 项专利诉讼涉诉产品的销售金额占比相对较小；发行人已对原告所主张的涉诉产品进行技术改进，且发行人即便败诉，根据原告诉讼请求、《新增诉讼法律意见书》及现有在案证据其需支付的赔偿金额及占报告期末净资产的比例均相对较低，故发行人新增三项诉讼对发行人产品及生产经营均不会产生重大不利影响。

综上，新提起的 3 项专利诉讼不会对发行人核心技术、产品及生产经营产生重大不利影响。

2、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

（1）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

①发行人主要产品在境内外的知识产权保护情况

发行人的主要产品为吻合器类产品（主要包括电动腔镜吻合器、手动腔镜吻合器、钉仓组件）和其他微创外科手术器械（主要包括穿刺器、结扎夹及施夹钳）。

截至 2023 年 **12** 月 **31** 日，发行人主要产品对应的境内、外知识产权（含在正在申请中的专利）覆盖数量情况如下：

产品名称	知识产权覆盖主营业务产品情况	
	各类型专利数量	其中：发明专利数量
电动腔镜吻合器	153	**103**
手动腔镜吻合器	64	28
钉仓组件	93	42
穿刺器	143	110
结扎夹	10	9
施夹钳	37	30

注：以上统计数量包含正在申请中的专利；发行人部分知识产权在不同类型产品中均有涉及，已在所涉及产品中分别统计数量。

由上表可知，发行人的主要产品均有已授权或正在申请的专利保护。

②发行人的核心技术在境内外的知识产权保护情况

发行人核心技术包括单电机多功能驱动技术、智能预压榨控制技术、电动压榨集成控制技术、一键多功能技术、往复切割控制技术、无级转向技术、双重回刀技术、防滑钉仓技术等。

截至 2023 年 **12** 月 **31** 日，发行人的核心技术及专利保护措施情况如下：

核心技术名称	主要保护专利		专利类型	取得方式
	专利名称	专利号/申请号		
单电机多功能驱动技术	螺杆及电动吻合器	ZL201810626296.6	发明	原始取得
	用于外科器械的触发装置及外科器械	ZL201911220720.8	发明	原始取得
	驱动机构及电动吻合器	ZL201810626311.7	发明	原始取得
	外科器械	CN202010367654.3[1]	发明	原始取得
	驱动装置	CN202010365525.0[1]	发明	原始取得
	驱动装置、外科器械及其操作方法	CN202010367646.9[1]	发明	原始取得
	一种外科器械	CN202010885687.7[1]	发明	原始取得
	驱动装置、外科器械及其操作方法	PCT/CN2020/088444[2]	发明	原始取得
	外科器械	CN202310066248.7[1]	发明	原始取得
智能预压榨控制技术	一种外科器械	CN202011447454.5[1]	发明	原始取得
	压榨时间获取方法和外科器械	CN202011447118.0[1]	发明	原始取得

核心技术名称	主要保护专利		专利类型	取得方式
	专利名称	专利号/申请号		
电动压榨集成控制技术	电动外科器械	ZL202122395094.5	实用新型	原始取得
	外科器械的控制装置、外科器械及其控制方法	CN202010367642.0[1]	发明	原始取得
	控制装置、外科器械及其控制方法	CN202010365534.X[1]	发明	原始取得
	外科器械	CN202010885660.8[1]	发明	原始取得
	电动外科器械	CN202111162105.3[1]	发明	原始取得
一键多功能技术	外科器械	ZL201910862740.9	发明	原始取得
	外科器械	ZL201911294293.8	发明	原始取得
	外科器械	ZL201710535784.1	发明	原始取得
	一种电动传动机构的手动控制装置	ZL201710536116.0	发明	原始取得
	外科器械	ZL201710535783.7	发明	原始取得
	一种传动机构的控制装置	ZL201710535785.6	发明	原始取得
	一种外科器械	CN202010885674.X[1]	发明	原始取得
	一种外科器械	CN202010886924.1[1]	发明	原始取得
	一种外科器械	CN202210086078.4[1]	发明	原始取得
	外科器械	CN202310066248.7[1]	发明	原始取得
	电动外科器械	CN202310653119.8[1]	发明	原始取得
往复切割控制技术	电动吻合器及其控制方法	ZL202011448523.4	发明	原始取得
	电动吻合器及其控制方法	PCT/CN2021/136915[2]	发明	原始取得
无级转向技术	用于外科器械的端部执行器驱动装置及外科器械	ZL201910787415.0	发明	原始取得
双重回刀技术	手动吻合器	CN202210475725.0[1]	发明	原始取得
	手动吻合器	CN202210475726.5[1]	发明	原始取得
	手动吻合器	CN202210474254.1[1]	发明	原始取得
防滑钉仓技术	用于外科器械的钉仓及外科器械	ZL201610514729.X	发明	原始取得
	一种用于外科器械的钉仓及外科器械	ZL201811356218.5	发明	原始取得
	用于外科器械的钉仓及外科器械	CN201610513697.1[1]	发明	原始取得
	缝钉成型件及使用其的外科吻合器	CN201810593346.5[1]	发明	原始取得
	钉仓、钉仓组件、缝钉成型件及外科吻合器	CN201810703597.4[1]	发明	原始取得
	一种用于外科器械的钉仓及外科器械	CN201811356414.2[1]	发明	原始取得

核心技术名称	主要保护专利		专利类型	取得方式
	专利名称	专利号/申请号		
	AST 钉仓[3]	ZL202221013751.3	实用新型	原始取得
	一种用于外科器械的钉仓及外科器械	ZL201821876532.1	实用新型	原始取得
	一种用于外科器械的钉仓及外科器械	ZL201821876340.0	实用新型	原始取得
	用于外科器械的钉仓及外科器械	ZL201620684917.2	实用新型	原始取得
可缝合穿刺器技术	一种高度调节装置	ZL201711144594.3	发明	原始取得
	一种容置空间的调节方法	ZL201710976110.5	发明	原始取得
	具有缝合功能的穿刺芯组件及其穿刺器	ZL201710216700.8	发明	原始取得
	一种缝合孔的缝合组件	ZL201711498302.6	发明	原始取得
	用于缝合穿刺孔的缝合组件	ZL201710531506.9	发明	原始取得
	具有缝合功能的穿刺芯组件及其穿刺器	ZL201710531507.3	发明	原始取得
	一种控制装置	ZL201711498301.1	发明	原始取得
	一种固定组件	ZL201711498831.6	发明	原始取得
	一种穿刺芯组件及具有其的穿刺器	ZL201710976286.0	发明	原始取得
	一种穿刺芯组件及具有其的穿刺器	ZL201711152984.5	发明	原始取得
	一种高度调节装置	ZL201710976290.7	发明	原始取得
	一种穿刺芯组件及具有其的穿刺器	ZL201711498144.4	发明	原始取得
	一种穿刺芯组件及具有其的穿刺器	ZL201611271006.8	发明	原始取得
	一种穿刺芯组件及具有其的穿刺器	ZL201611271008.7	发明	原始取得
	一种穿刺器	ZL201611271007.2	发明	原始取得
	一种缝合组件及具有其的穿刺芯组件及穿刺器	CN201910182582.2[1]	发明	原始取得
	缝合线释放机构、穿刺芯组件、穿刺器及其使用方法	CN202010368682.7[1]	发明	原始取得
	一种穿刺芯组件及穿刺器	CN201910179320.0[1]	发明	原始取得
	一种穿刺芯组件和穿刺器	CN201811647999.3[1]	发明	原始取得
	一种穿刺芯组件和穿刺器	**ZL**201910164484.6	发明	原始取得
	一种穿刺芯组件和具有穿刺芯组件的穿刺器	CN202010368674.2[1]	发明	原始取得
	用于缝合器的缝合线收纳结构及缝合器	CN202111645361.8[1]	发明	原始取得
	用于外科手术的缝合器及穿	CN202111503933.9[1]	发明	原始取得

核心技术名称	主要保护专利		专利类型	取得方式
	专利名称	专利号/申请号		
	刺器			
	用于外科手术的缝合器及穿刺器	CN202211065264.6[1]	发明	原始取得
	缝合器和缝合器组件	CN202211733390.4[1]	发明	原始取得
	缝合器	CN202211733520.4[1]	发明	原始取得
	缝合器组件	CN202211733399.5[1]	发明	原始取得
	缝合器组件	CN202211738724.7[1]	发明	原始取得
	一种穿刺芯组件和具有穿刺芯组件的穿刺器	PCT/CN2020/088551[2]	发明	原始取得
	缝合线释放机构、穿刺芯组件、穿刺器及其使用方法	PCT/CN2020/088552[2]	发明	原始取得
	缝合器及组装治具	CN202310474256.5[1]	发明	原始取得
	缝合器及组装治具	CN202310847390.5[1]	发明	原始取得
	缝合器	CN202310485078.6[1]	发明	原始取得
	缝合器	CN202310849995.8[1]	发明	原始取得
	缝合器及组装治具	**CN202310847390.5[1]**	**发明**	**原始取得**
	缝合器	**CN202310849995.8[1]**	**发明**	**原始取得**
	缝合器	**CN202311452164.3[1]**	**发明**	**原始取得**
可安装式注气阀技术	一种穿刺器	ZL201811153546.5	发明	原始取得
	一种用于外科器械的注气阀和注气件	ZL201821607209.4	实用新型	原始取得
	一种注气阀及穿刺器	CN201811153616.7[1]	发明	原始取得
	一种外科器械的注气组件及穿刺器	CN201811153594.4[1]	发明	原始取得
	一种注气阀及穿刺器	CN201811153571.3[1]	发明	原始取得
	一种用于外科器械的注气阀和注气件	CN201811153505.6[1]	发明	原始取得
	一种用于穿刺器的注气组件	CN201910930088.X[1]	发明	原始取得
	用于穿刺器的密封件和穿刺器	CN202010373718.0[1]	发明	原始取得
连发施夹钳技术	一种施夹钳	CN202011639945.X[1]	发明	原始取得
	一种施夹钳	CN202011639950.0[1]	发明	原始取得
	施夹钳	CN202011642305.4[1]	发明	原始取得
	一种施夹钳	CN202011642108.2[1]	发明	原始取得
	施夹钳	CN202011641299.0[1]	发明	原始取得
	一种施夹钳	CN202011642557.7[1]	发明	原始取得

核心技术名称	主要保护专利		专利类型	取得方式
	专利名称	专利号/申请号		
	施夹钳	CN202011639941.1[1]	发明	原始取得
	一种施夹钳	CN202011639943.0[1]	发明	原始取得
	施夹钳	CN202211738087.3[1]	发明	原始取得
	施夹钳	CN202211739655.1[1]	发明	原始取得
	施夹钳	CN202211736758.2[1]	发明	原始取得
	施夹钳	CN202111215031.5[1]	发明	原始取得
	施夹钳	CN202111339817.8[1]	发明	原始取得
	夹仓及施夹钳	CN202111670812.3[1]	发明	原始取得
	施夹钳	CN202111670788.3[1]	发明	原始取得
	施夹钳	CN202111676910.8[1]	发明	原始取得
	施夹钳	CN202111664507.3[1]	发明	原始取得
	施夹钳	CN202111670757.8[1]	发明	原始取得
	施夹钳	CN202111670814.2[1]	发明	原始取得
	施夹钳	CN202210343776.8[1]	发明	原始取得
	施夹钳	CN202210342583.0[1]	发明	原始取得
	施夹钳	CN202211237633.5[1]	发明	原始取得
	外科器械	CN202211233183.2[1]	发明	原始取得
	施夹钳	CN202211397963.0[1]	发明	原始取得
	施夹钳	CN202211589616.8[1]	发明	原始取得
	外科器械	CN202211397964.5[1]	发明	原始取得
	夹仓及施夹钳	CN202211233310.9[1]	发明	原始取得
	施夹钳	CN202310484095.8[1]	发明	原始取得
	施夹钳	CN202310472437.4[1]	发明	原始取得
	施夹钳	CN202310473558.0[1]	发明	原始取得
	施夹钳	**CN202311228343.9[1]**	**发明**	**原始取得**
	施夹钳	**CN202311229931.4[1]**	**发明**	**原始取得**
	施夹钳	**CN202311234208.5[1]**	**发明**	**原始取得**
	施夹钳	**CN202311456223.4[1]**	**发明**	**原始取得**
	施夹钳	**CN202311526559.3[1]**	**发明**	**原始取得**

注 1：截至 2023 年 **12 月 31 日**，处于境内申请中阶段；

注 2：截至 2023 年 **12 月 31 日**，已进入境外多个国家的实质审查阶段；

注 3：AST（Anti Slip Technology）钉仓为防滑钉仓的英文名称。

由上表可知，发行人核心技术均有对应的已授权或正在申请中的专利保护。

综上，发行人主要产品及核心技术均有对应的已授权或正在申请中的专利保护。

（2）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

发行人的核心技术均系发行人自主研发形成，不存在重大权属纠纷。

根据发行人境内外主要客户签署的访谈问卷、出具的说明，经检索中国裁判文书网、全国法院被执行人信息查询平台、全国法院失信被执行人名单信息公布与查询平台、人民法院公告网等网站和发行人及境外主要经销商诉讼情况检索报告，报告期内，发行人与强生或其他竞争对手不存在除已披露情况外的未决知识产权诉讼、仲裁。

但是，由于发行人产品销售国家的广泛性、不同国家和地区的法律体系的差异性及专利保护具有的地域性及复杂性，且知识产权诉讼作为国际产业竞争中保持竞争优势或限制竞争对手经营发展的重要策略，在竞争对手设置专利保护的相关市场，发行人无法完全避免竞争对手以发行人销售产品涉及技术侵犯其专利为由向发行人或其子公司提出侵权主张的可能。

发行人已积极采取一系列措施以降低境内外销售的专利侵权风险，具体情况如下：

①发行人制定了《专利管理制度》《商业秘密管理制度》等有关制度，鼓励技术人员将产品及技术开发过程中的创新点申请国家专利，并将部分创新内容及时申请为国际专利，建立科学的研发体系及知识产权保护体系，同时制定了严格的保密制度，以期实现销售产品涉及技术得到法律保护，并避免侵犯他人知识产权。

②发行人已专门组建知识产权部门，加强知识产权保护，针对核心技术长远布局自有专利等知识产权的申请及授权。发行人逐年增加研发投入，加大技术研发力度，确保在核心技术方面不受制于人。

③发行人加大专利侵权审查力度，未来如有涉及使用其他方专利技术的产品，发行人将综合考虑成本收益因素，选择取得授权或采取替代方案，防止知识产权侵权。

④针对发行人主营业务产品，发行人聘请了知识产权律师出具了 FTO 报告（含境内、境外主要销售国家），根据 FTO 报告，发行人正在销售的主要产品的主要技术的专利侵权风险较低。

综上，截至本回复出具之日，除已披露的知识产权诉讼外，发行人及其子公司不存在其他未决专利诉讼、仲裁，发行人已采取适当措施避免潜在的境内外销售知识产权侵权风险。

二、请保荐机构、发行人律师核查并发表核查意见

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师履行了以下核查程序：

1、查阅发行人与伊西康、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、上海强生知识产权诉讼案件的一审民事起诉状**、诉讼请求变更说明等文件**；

2、与发行人相关人员了解涉诉专利与发行人产品中应用的技术的差异，并计算发行人涉诉产品报告期各期销售收入及占比，评估对发行人经营业绩的影响；

3、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以及对发行人经营业绩和持续经营能力可能产生的影响；

4、查阅发行人涉诉产品改进后的变更注册文件；

5、取得发行人专利明细，了解发行人与涉诉产品相关专利的技术特征、权利要求等；

6、取得发行人销售明细并访谈了发行人销售人员，分析发行人相关业务中涉诉产品、涉诉同类型产品以及改进后的产品的具体型号、销售对象、销售规模等；

7、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 报告；

8、检索中国裁判文书网、全国法院被执行人信息查询平台、全国法院失信被执行人名单信息公布与查询平台、人民法院公告网；

9、查阅发行人与强生荷兰诉讼案件的相关诉讼文件；

10、访谈发行人知识产权事务负责人、荷兰诉讼律师，了解相关诉讼具体案情及相关进展；

11、取得荷兰诉讼律师就荷兰诉讼出具的备忘录；

12、查阅荷兰经销商出具的《说明函》；

13、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；

14、查阅了巴西律师就 Scitech 与强生诉讼案件出具的《法律意见书》；

15、查阅了发行人与 Scitech 签署业务合同、Scitech 签署的《说明函》以及访谈问卷；

16、查阅了发行人《专利管理制度》等相关制度；

17、检索国家知识产权局中国及多国专利审查信息查询网站；

18、查阅发行人境内外主要客户签署的访谈问卷和/或出具的说明；

19、发行人出具的除已披露的诉讼事项外，发行人及主要客户与强生在境内外不存在其他未决专利诉讼、纠纷的说明；

20、查阅汇华（北京）信息咨询服务有限公司出具的发行人及境外主要经销商诉讼情况检索报告。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、发行人二审败诉的 658 号和二审胜诉的 659 号案所涉具有被动铰接接头的“一次性使用腔镜切割吻合器”在报告期期初销售占比相对较高，为发行人主要产品类别，但发行人对涉诉产品进行了技术改进，此后不再生产、销售涉诉产品，该等涉诉产品不再是发行人的主要销售产品。发行人一审胜诉的 660 号案所涉无铰接接头的“一次性使用直线型腔镜切割吻合器”，报告期内销售金额和占比均较低，非发行人主要销售产品；发行人一审胜诉的 661 号案所涉钉仓产品仍为发行人主要销售产品。

2、发行人涉诉产品的涉诉技术不涉及发行人核心技术，发行人自有专利保护范围已涵盖涉诉产品技术改进后的应用的全部核心技术；发行人涉诉产品对应的已授权专利及技术改进后的核心技术及其所对应的自有专利与强生 2 项涉诉专利的功能和/或应用范围均不同；发行人的核心技术所对应的专利均为自主研发取得，来源合法合规，具有较高的稳定性，被宣告无效的风险较低。

3、发行人已对涉诉产品完成了技术改进并视需要申请了专利保护；发行人改进后的技术未落入强生涉诉专利的保护范围，被诉风险较低。

4、根据 658 号案和 659 号案二审法院的判决、裁定结果并按照“最坏结果原则”对 661 号案可能发生的不利结果进行分析、测算，相关诉讼结果不会对发行人财务状况、生产经营、业务发展产生重大不利影响。

5、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金额准确。

6、2018 年发行人与荷兰强生案以及强生诉 Scitech 案对发行人产品销售和生产经营不构成重大不利影响。

7、截至本回复出具之日，除已披露的诉讼事项外，发行人及主要客户就所销售的发行人产品与强生在境内外不存在其他未决专利诉讼、仲裁、纠纷；发行人主要产品及核心技术均有对应的已授权或正在申请中的专利保护；除已披露的知识产权诉讼外，发行人境内外不存在其他未决专利诉讼、仲裁，发行人已采取适当措施避免潜在的境内外销售知识产权侵权风险。

三、请会计师对问题（6）进行核查并发表核查意见

（一）核查程序

1、查阅发行人与强生知识产权诉讼案件的民事起诉状、一审判决书、二审上诉状等相关诉讼文件；

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 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。

（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金额准确。

问题 6. 关于实际控制人认定及潜在业务竞争风险

根据申报材料，1）发行人认定孙宝峰为实际控制人，孙宝峰直接持股 6.27%，通过上海观度、上海羿彤、江阴柳涤间接持股 27.08%，合计持股 33.35%，第二大股东王光军直接持股 27.15%，通过员工持股平台江阴柳涤间接持股 0.25%；2）2020 年 4 月，孙宝峰、王光军和上海观度签署《一致行动协议》，以巩固孙宝峰的控制地位，孙宝峰通过一致行动关系合计可控制发行人 67.43%股份表决权；3）王光军与孙宝峰配偶李风共同设立了发行人，在 2022 年 12 月股权转让以前，一直为发行人持股 30%以上的股东；4）2022 年 12 月，王光军将合计 217,124 股发行人股份以 2500 万元转让给湖州佩兰和杭州花解语，转让价格 115.14 元/股，同期湖州佩兰等机构股东增资入股价格为 135.46 元/股；5）2016 年 7 月，为搭建员工持股平台，孙宝峰、王光军分别将 6.48 万元、5.52 万元出资平价转让给江阴柳涤；6）根据公开资料，王光军控制的企业青岛友达的经营范围包括 6846 植入材料和人工器官，王光军的母亲、配偶的父亲控制的企业青岛辉腾、微智合泰的经营范围包括医疗器械研发和销售。

请发行人：（1）结合孙宝峰、王光军、上海观度历史持股变化及发行人第一大股东变化情况，说明孙宝峰、王光军能否单独依其享有的发行人股份表决权对股东大会产生重大影响；（2）说明王光军与孙宝峰配偶李风共同设立发行人的原因与背景，以及 2016 年王光军平价转让股份搭建员工持股平台的原因与合理性；（3）2022 年 12 月王光军转让部分股份至持股比例低于 30%的原因和背景，转让价格低于外部股东增资入股价格的合理性，股权转让价款的最终去向和资金流水情况，王光军是否存在股权代持或其他利益安排；（4）结合成立以来董事、监事、高级管理人员的提名人或委派人员的变化情况，以及公司章程、发行人内部经营决策的实际运行情况，说明王光军是否曾参与发行人的生产经营活动，对发行人经营发展的贡献，能否对董事会决议产生重大影响；（5）结合前述问题，分析说明王光军是否仅为发行人财务投资人，未将其认定为发行人共同实际控制人的原因和合理性；（6）说明王光军及其亲属控制的企业是否存在医疗器械领域的研发生产销售活动，是否与发行人主营业务相同或相似，如是，进一步说明是否存在董事利用关联关系损害发行人利益的风险，以及发行人的防范措施。

请保荐机构、发行人律师核查并发表核查意见。

回复：

一、请发行人说明

（一）结合孙宝峰、王光军、上海观度历史持股变化及发行人第一大股东变化情况，说明孙宝峰、王光军能否单独依其享有的发行人股份表决权对股东大会产生重大影响

自发行人设立以来，孙宝峰、王光军、上海观度历史持股变化及发行人第一大股东变化情况如下：

变化日期	孙宝峰	上海观度[1]	王光军	第一大股东
2016 年 12 月	40.0140%	/	34.0860%	孙宝峰
2020 年 3 月	7.5000%	32.5140%	34.0860%	王光军
2020 年 11 月	7.2727%	31.5287%	33.0531%	王光军
2021 年 2 月	7.2000%	31.2134%	32.7226%	王光军
2022 年 10 月	7.1295%	30.9079%	32.4023%	王光军
2022 年 12 月 19 日	6.6175%	28.6883%	28.6385%	上海观度
2022 年 12 月 23 日	6.2746%	27.2015%	27.1542%	上海观度

注 1：上海观度系孙宝峰持有发行人股份的持股平台，由孙宝峰实际控制。

由上表可知，王光军曾经为发行人第一大股东，但其自发行人成立以来与孙宝峰存在持续的一致行动关系，并且一致行动协议中约定如双方无法取得一致意见的，以孙宝峰意见为准，具体情形如下：

2016 年 8 月 22 日，孙宝峰、王光军签署《一致行动人协议》，双方约定就风和有限的所有事宜保持一致，如双方无法取得一致意见的，以孙宝峰意见为准，王光军无条件服从孙宝峰意见。

2018 年 8 月 22 日，因前述《一致行动人协议》到期届满，为延续一致行动关系，孙宝峰、王光军续签了《一致行动人协议》，内容与原协议一致。

2020 年 4 月 14 日，孙宝峰、王光军和上海观度共同签署了《江苏风和医疗器材股份有限公司一致行动人协议》，孙宝峰、王光军和上海观度一致同意，在发行人股东大会、董事会及日常决策中，共同行使股东权利或者董事权利，特别是行使召集权、提案权、表决权、投票权、提名权等权利时，三方充分协商，若最终无法达成一致意

见，则以孙宝峰的意见为准，王光军和上海观度需无条件与孙宝峰的意见保持一致，以巩固孙宝峰在发行人中的控制地位。

自发行人设立以来，孙宝峰合计控制发行人股权表决权比例的变化情况如下：

变化日期	孙宝峰	上海观度[1]	王光军	江阴柳涤[2]	孙宝峰合计控制股权表决权比例
2016 年 12 月	40.0140%	/	34.0860%	0.9000%	**75.0000%**
2020 年 3 月	7.5000%	32.5140%	34.0860%	0.9000%	**75.0000%**
2020 年 11 月	7.2727%	31.5287%	33.0531%	0.8727%	**72.7272%**
2021 年 2 月	7.2000%	31.2134%	32.7226%	0.8640%	**72.0000%**
2022 年 10 月	7.1295%	30.9079%	32.4023%	1.8344%	**72.2741%**
2022 年 12 月 19 日	6.6175%	28.6883%	28.6385%	1.7027%	**65.6470%**
2022 年 12 月 23 日	6.2746%	27.2015%	27.1542%	6.7972%	**67.4275%**

注 1：上海观度系孙宝峰持有发行人股份的持股平台，由孙宝峰实际控制。

注 2：江阴柳涤系发行人员工持股平台，由孙宝峰担任执行事务合伙人并实际控制。

由上表可知，自发行人设立以来，孙宝峰依其持有及实际控制的表决权足以对发行人股东大会的决议产生重大影响；因受限于一致行动关系，王光军无法单独依其享有的发行人股份表决权对股东大会产生重大影响。

（二）说明王光军与孙宝峰配偶李风共同设立发行人的原因与背景，以及 2016 年王光军平价转让股份搭建员工持股平台的原因与合理性

1、王光军与孙宝峰配偶李风共同设立发行人的原因与背景

李风与孙宝峰系夫妻关系，王光军为孙宝峰的前同事及合作伙伴，三人具有良好的合作关系及信任基础。三人均从事医疗行业多年，因看好医疗行业的发展前景，王光军与李风于 2011 年共同出资设立风和有限。其中，李风与孙宝峰基于夫妻财产共同安排，决定以李风的名义投资风和有限，李风系使用夫妻共同财产出资设立风和有限。

当时有效的《中华人民共和国婚姻法》第十七条规定，“夫妻在婚姻关系存续期间所得的下列财产，归夫妻共同所有：（一）工资、奖金；（二）生产、经营的收益；（三）知识产权的收益；（四）继承或赠与所得的财产，但本法第十八条第三项规定的除外；（五） 其他应当归共同所有的财产。夫妻对共同所有的财产，有平等的处理

权。”，孙宝峰虽未直接持有风和有限的股权，但其依据前述规定，对风和有限的股权具有间接支配的权利，且孙宝峰、李风一致确认婚姻关系存续期内，双方无夫妻共同财产分割约定，亦未实际分割过夫妻共同财产。

自风和有限设立至 2015 年 6 月期间，孙宝峰、李风始终共同参与风和有限的经营管理和重大决策，后因其家庭内部安排，孙宝峰与李风经协商后，李风于 2015 年 6 月将其所持风和有限股权全部转让给孙宝峰，且不再参与风和有限的经营管理。

2、2016 年王光军平价转让股份搭建员工持股平台的原因与合理性

2016 年 7 月，为搭建员工持股平台，孙宝峰、王光军分别将所持风和有限 6.48 万元出资、5.52 万元出资按出资价格平价转让给江阴柳涤。

根据王光军签署的访谈问卷，其本次转让系实现其所持有风和有限的部分直接股权变更为间接股权，实际享有的风和有限权益并未发生变动，具体变更过程如下：

2015 年 3 月 26 日，因搭建持股平台需 2 名以上合伙人共同出资，王光军接受孙宝峰的提议，与孙宝峰共同出资成立了江阴柳涤。江阴柳涤成立时，出资额为 1 万元，其中，孙宝峰认缴 0.46 万元，王光军认缴 0.54 万元。

2016 年 7 月 4 日，江阴柳涤召开全体合伙人会议并作出决议，同意增加出资额 11 万元；本次增资后，江阴柳涤的出资额增至 12 万元，其中孙宝峰认缴 6.48 万元，占总出资额的 54%，王光军认缴 5.52 万元，占总出资额的 46%。同日，孙宝峰、王光军签署了合伙出资确认书及新的合伙协议。

2016 年 7 月 25 日，风和有限召开股东会并作出决议，同意孙宝峰将其持有发行人股权中的 6.48 万元（占发行人注册资本的 0.49%）以 6.48 万元的价格转让给江阴柳涤；同意王光军将其持有发行人股权中的 5.52 万元（占发行人注册资本的 0.41%）以 5.52 万元的价格转让给江阴柳涤。同日，孙宝峰、王光军分别与江阴柳涤就上述股权转让事宜签订股权转让协议。

上述转让完成后，王光军原直接持有的风和有限 0.41%股权（对应 5.52 万元注册资本）变更为间接持有，其实际享有的风和有限的权益并未发生变动，上述股权的平价转让具有合理性。

综上，2016 年王光军平价转让股份搭建员工持股平台具有合理性。

（三）2022 年 12 月王光军转让部分股份至持股比例低于 30%的原因和背景，转让价格低于外部股东增资入股价格的合理性，股权转让价款的最终去向和资金流水情况，王光军是否存在股权代持或其他利益安排

2022 年 12 月 13 日，王光军与湖州佩兰、杭州花解语、发行人签署《股份转让协议》，王光军将其所持发行人 173,699 股以 2,000 万元的价格转让给湖州佩兰，将其所持发行人 43,425 股以 500 万元的价格转让给杭州花解语。

湖州佩兰、杭州花解语与同期外部股东增资入股的具体情况如下：

股东	时间	背景及原因	形式	价格	定价依据	是否存在明显异常
天创健鑫	2022 年 12 月	看好发行人所处行业及发展前景而选择以增资方式投资发行人	增资	135.46 元/股	经协商，按照投前 19 亿元估值入股	否
筑美中和						否
湖州佩兰						否
珠海弘晖						否
无锡弘晖						否
湖州佩兰	2022 年 12 月	看好发行人所处行业及发展前景而选择以受让股份方式投资发行人	股份转让	115.14 元/股	参考同时期增资价格并结合老股受让情况，经各方协商确定	否
杭州花解语						否

根据王光军签署的访谈问卷，2022 年 10 月，投资方天创健鑫、筑美中和、湖州佩兰、珠海弘晖、无锡弘晖、杭州花解语因看好发行人及医疗器械行业未来发展，与发行人接洽投资入股事宜，同时，部分投资方有意以合适的价格通过受让老股的方式投资发行人，王光军因考虑个人资金需求拟转让所持发行人部分股权。

经各方协商，天创健鑫、筑美中和、湖州佩兰、珠海弘晖、无锡弘晖基于行业发展情况以及投资市场环境，决定基于发行人的投前估值 19 亿元，以 135.46 元/股的价格对发行人进行增资，并于 2022 年 12 月 12 日与发行人签订投资协议；湖州佩兰、杭州花解语参考前述投资方入股价格并经与王光军协商，确定以前述价格的八五折，即 115.14 元/股的价格受让王光军所持的发行人部分股权，并于 2022 年 12 月 13 日与王光军签订股份转让协议。

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，王光军本次股权转让价格系各方参考同次投资方增资入股价格并经协商确定，低于同次投资方增资

入股价格具有合理性。

根据王光军提供的资金流水资料、纳税凭证，王光军所获得的 2,500 万元股权转让价款，其中，除约 500 万元用于缴纳股权转让个人所得税以外，剩余款项用于购买理财产品，资金流水不存在明显异常。王光军已就其本次股权转让履行税款缴纳义务并取得完税证明。

根据王光军、杭州花解语、湖州佩兰出具的说明，本次股份转让不存在股权代持或其他利益安排。

综上，2022 年 12 月王光军转让部分股份的原因系部分投资方有意以合适的价格通过受让老股的方式投资发行人，王光军因考虑个人资金需求拟转让所持部分股权；转让价格系参考外部股东增资入股价格并经协商确定，具有合理性；股权转让价款的最终去向和资金流水不存在明显异常；王光军不存在股权代持或其他利益安排。

（四）结合成立以来董事、监事、高级管理人员的提名人或委派人员的变化情况，以及公司章程、发行人内部经营决策的实际运行情况，说明王光军是否曾参与发行人的生产经营活动，对发行人经营发展的贡献，能否对董事会决议产生重大影响

自发行人设立以来至 2023 年 2 月，发行人的董事均由董事会提名。其中，已离任董事于冉、董事丁旭生由股东烟台泰达推荐，董事张劲由天创基金推荐，其余董事均由孙宝峰推荐；股东代表监事均由监事会根据孙宝峰的推荐提名；高级管理人员均由孙宝峰以董事长或总经理的身份提名。

2023 年 2 月及 5 月，发行人进行董事会、监事会的换届选举及高级管理人员的选聘，孙宝峰作为提名人，提名其中 6 名董事、2 名股东代表监事及全体高级管理人员，具体提名情况如下：

序号	姓名	职务	提名人
1	孙宝峰	董事长、总经理	孙宝峰
2	王光军	董事	王光军
3	张兴华	董事、副总经理	孙宝峰
4	夏薇	董事、副总经理	孙宝峰
5	丁旭生	董事	烟台泰达
6	张劲	董事	天创基金
7	韦炜	独立董事	孙宝峰

序号	姓名	职务	提名人
8	宋成利	独立董事	孙宝峰
9	沙智慧	独立董事	孙宝峰
10	杜岳颖	监事会主席	孙宝峰
11	于丽娟	监事	孙宝峰
12	陶琴	职工代表监事	职工代表大会
13	俞建忠	财务总监	孙宝峰
14	王洁	董事会秘书	孙宝峰

发行人自设立以来至本回复出具之日，孙宝峰一直担任发行人董事长、总经理，能够对发行人的经营决策、人事任免等事项施加重大影响。

发行人自设立以来召开的历次股东大会均通过全部议案且无股东提出异议，不存在王光军与孙宝峰意见不一致的情形；召开的历次董事会会议均通过全部议案且无董事提出异议，不存在王光军与孙宝峰意见不一致的情形；召开的历次监事会会议均通过全部议案且无监事提出异议。

根据王光军出具的确认函及其签署的访谈问卷，自发行人设立以来，王光军基于对孙宝峰的充分信任和对其战略决策和管理能力的认可，未实质参与发行人的重大对外投资、技术研发、日常经营管理等经营决策，在行使历次董事会、股东大会权利过程中，王光军均以孙宝峰的意见为准，未出现双方无法达成一致意见的情形。

综上，王光军未实质参与发行人的生产经营活动，无法对董事会决议产生重大影响。

（五）结合前述问题，分析说明王光军是否仅为发行人财务投资人，未将其认定为发行人共同实际控制人的原因和合理性

结合前述分析，未将王光军认定为发行人共同实际控制人的原因具体如下：

1、自发行人设立以来，王光军与孙宝峰存在持续的一致行动关系，并且一致行动协议中约定如双方无法取得一致意见的，以孙宝峰意见为准。截至本回复出具之日，孙宝峰能够实际控制发行人 53,730,880 股有表决权股份，占发行人有表决权股份总数的 67.4275%。

2、王光军未实质参与发行人的生产经营活动，无法对董事会决议产生重大影响，

无法通过股权或股权对应的表决权对发行人股东大会决议实现控制，亦无法通过投资关系、协议或其他安排实际支配发行人。在历次行使董事会、股东大会权利过程中，王光军均以孙宝峰的意见为准，未出现双方无法达成一致意见的情形。

3、孙宝峰自发行人设立以来一直担任发行人董事长、总经理，能够对发行人的经营决策、人事任免等事项施加重大影响。发行人董事会由 9 名董事组成，孙宝峰及其一致行动人王光军合计提名其中 7 名，孙宝峰能够控制发行人过半数的董事会席位，能够对发行人的董事会决策产生重大影响；发行人的高级管理人员均由孙宝峰提名。

4、根据发行人及其股东历次签署的投资协议或股东协议，发行人股东均认可孙宝峰为发行人的实际控制人，具体情况如下：

序号	融资时间	协议名称	签署主体	协议关于实际控制人的约定
1	2015 年 8 月	《江苏风和医疗器材有限公司投资协议》及其补充协议	烟台泰达、风和有限、孙宝峰、王光军	第 1.1.11 条约定孙宝峰为风和有限实际控制人
2	2020 年 11 月	《关于江苏风和医疗器材股份有限公司之股东协议》	天创白药、天创泉鑫、发行人、孙宝峰、王光军、上海观度	第 4.1.4 条约定孙宝峰为发行人实际控制人
3	2021 年 2 月	《关于江苏风和医疗器材股份有限公司之股东协议》	天创盈鑫、天创白药、天创泉鑫、发行人、孙宝峰、王光军、上海观度	第 4.1.4 条约定孙宝峰为发行人实际控制人
4	2022 年 12 月	《关于江苏风和医疗器材股份有限公司之股东协议》	发行人、孙宝峰、王光军、烟台泰达、天创白药、天创盈鑫、天创泉鑫、筑美中和、湖州佩兰、珠海弘晖、无锡弘晖、天创健鑫	第 3.1.4 条约定孙宝峰为发行人实际控制人

5、根据王光军出具的承诺函，王光军对认定孙宝峰为发行人的实际控制人无异议；王光军与发行人的其他股东及其间接股东不存在一致行动关系或其他关于发行人表决权的特殊安排，不存在利用股东、董事的地位影响发行人正常生产经营活动的情形，不存在谋求发行人的控制权的情形，且不会实施任何旨在取得发行人控制权的举措。

6、发行人不存在通过实际控制人认定规避股份锁定义务的情形。王光军作为发行人控股股东、实际控制人孙宝峰的一致行动人，已比照实际控制人出具股份锁定承诺如下：“自风和医疗股票上市之日起 36 个月内，本人不转让或者委托他人管理本次发行前本人直接和间接持有的风和医疗股份，也不提议由风和医疗回购该部分股份。”因此，发行人不存在通过实际控制人认定规避王光军股份锁定义务的情形。

7、发行人不存在通过实际控制人认定规避同业竞争的情形。报告期内，王光军及

其亲属不存在投资控股、控制其他与发行人现有业务相同或相类似的企业的情形；同时，王光军已就后续避免同业竞争事宜出具相应承诺函。因此，发行人不存在通过实际控制人认定规避同业竞争的情形。

综上，王光军未实质参与发行人的生产经营活动，无法对董事会、股东大会决议产生重大影响，发行人未将王光军认定为共同控制人具有合理性。

（六）说明王光军及其亲属控制的企业是否存在医疗器械领域的研发生产销售活动，是否与发行人主营业务相同或相似，如是，进一步说明是否存在董事利用关联关系损害发行人利益的风险，以及发行人的防范措施

发行人主营业务为创新型微创外科手术器械及耗材的研发、生产和销售。

截至 **2023 年 12 月 31 日**，王光军及其亲属控制的企业具体情况如下：

序号	公司名称	经营范围	主营业务	控制关系	是否与发行人主营业务相同或相似
1	青岛友达	批发：纸制品，针织品，木制品，办公用品，打印机及办公设备。三类：6846 植入材料和人工器官（医疗器械经营许可证有效期限以许可证为准）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	代理销售人工关节、血糖监测系统、持续葡萄糖检测系统	王光军控制的企业	否
2	青岛辉腾医疗科技有限公司（“青岛辉腾”）	医疗器械研发。批发：五金交电；汽车租赁（客运及小型货车除外）；网页制作（不得从事互联网信息服务及增值电信业务）；软件开发；医疗器械销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。	未实际经营	王光军的母亲武秀英控制的企业	否
3	青岛然越企业管理有限公司（“青岛然越”）	一般项目：企业管理；自有资金投资的资产管理服务；以自有资金从事投资活动；企业总部管理；企业形象策划；贸易经纪；机械设备租赁；电子产品销售；仪器仪表修理；仪器仪表销售；非居住房地产租赁。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：货物进出口。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）	未实际经营	王光军的配偶袁媛控制的企业	否
4	青岛微智合泰医疗用品有限公司（“微智合泰”）	批发：一类医疗器械、二类医疗器械、仪器仪表、家具、家用电器、实验室设备及耗材、办公用品、电子产品；计算机软硬件开发、技术转让、技术咨询、技术服务；医疗器械的技术咨询、安装、维修及租赁；依据食品药品监督管理部门核发的	胰岛素泵及耗材、动态血糖检测仪的销售	王光军配偶袁媛的父亲袁有光控制的企业	否

序号	公司名称	经营范围	主营业务	控制关系	是否与发行人主营业务相同或相似
		《医疗器械经营许可证》开展三类医疗器械经营活动。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）			

根据青岛友达、微智合泰出具的说明及其提供的报告期内银行流水、财务报表等资料并经核查，青岛友达、微智合泰不存在销售或代理销售与发行人经营的相同或类似医疗器械的情形。

经将发行人报告期内客户、供应商清单与青岛友达、微智合泰报告期内客户、供应商进行比对，发行人与青岛友达、微智合泰不存在客户、供应商重合的情形。

根据青岛辉腾、青岛然越出具的说明及其提供的报告期内银行流水、财务报表等资料并经核查，报告期内，该等企业未实际经营，无客户、供应商。

此外，王光军已出具承诺，王光军及其亲属控制的企业不存在与发行人主营业务相同或相似的情形，未来亦不会以任何形式直接或间接从事或参与任何与发行人主营业务相同或相似的业务或活动，王光军不存在利用关联关系损害发行人利益的情形。

综上，王光军控制的企业青岛友达及其亲属控制的企业微智合泰存在在医疗器械领域的销售活动，但不存在与发行人主营业务相同或相似的情形；王光军及其亲属控制的其他企业亦不存在与发行人主营业务相同或相似的情形。

二、请保荐机构、发行人律师核查并发表核查意见

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师履行了以下核查程序：

1、获取发行人自设立以来股东大会、董事会、监事会的会议议案、表决票、会议决议、会议记录等资料，了解孙宝峰、王光军及其他股东的表决情况，发行人历次董事、监事、高级管理人员的提名或委派情况；

2、获取并审阅发行人的全套工商登记资料，了解发行人历次股权变动情况；

3、获取并查阅发行人的历次增资扩股协议、股权转让协议、股东协议、验资报告、评估报告、价款支付凭证、股权转让相关的税款缴纳凭证或完税凭证；

4、获取并查阅孙宝峰、王光军签署的《一致行动人协议》、孙宝峰、王光军和上海观度共同签署的《江苏风和医疗器材股份有限公司一致行动人协议》；

5、查阅孙宝峰、王光军、李风填写的调查问卷、出具的承诺函及说明并对其进行访谈；

6、获取江阴柳涤的全套工商登记资料，了解其历次出资额变动情况；

7、查阅王光军、杭州花解语、湖州佩兰出具的关于不存在股权代持或其他利益安排的说明；

8、获取并核查了王光军及其配偶的资金流水情况；

9、通过公开检索信息对王光军及其亲属对外投资情况进行核查；

10、获取青岛友达、微智合泰、青岛辉腾、青岛然越的营业执照、公司章程、工商底档、财务报表；

11、获取青岛友达、微智合泰、青岛辉腾、青岛然越出具的说明；

12、获取并核查青岛友达、微智合泰、青岛辉腾、青岛然越的资金流水情况；

13、获取王光军出具的关于不谋求控制权的承诺函及避免同业竞争的承诺函。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、自发行人设立以来，孙宝峰依其持有及控制的表决权足以对发行人股东大会的决议产生重大影响；因受限于一致行动关系，王光军无法单独依其享有的发行人股份表决权对股东大会产生重大影响。

2、因看好医疗行业的发展前景，王光军与李风于 2011 年共同出资设立风和有限。其中，李风与孙宝峰基于夫妻财产共同安排，决定以李风的名义投资风和有限，李风系使用夫妻共同财产出资设立风和有限；2016 年王光军平价转让股份搭建员工持股平台的原因系实现其所持有风和有限的部分直接股权变更为间接股权，其实际享有的风和有限权益并未发生变动，具有合理性。

3、2022 年 12 月，王光军转让部分股份的原因系部分投资方有意以合适的价格通过受让老股的方式投资发行人，王光军因考虑个人资金需求拟转让所持部分股权；转

让价格系参考外部股东增资入股价格并经协商确定，具有合理性；股权转让价款的最终去向和资金流水不存在明显异常；王光军不存在股权代持或其他利益安排。

4、王光军未实质参与发行人的生产经营活动，无法对董事会决议产生重大影响。

5、王光军未实质参与发行人的生产经营活动，无法对董事会、股东大会决议产生重大影响，发行人未将王光军认定为共同控制人具有合理性。

6、王光军控制的企业青岛友达及其亲属控制的企业微智合泰存在在医疗器械领域的销售活动，但不存在与发行人主营业务相同或相似的情形；王光军及其亲属控制的其他企业亦不存在与发行人主营业务相同或相似的情形。

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 CIRUGÍA 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 García Cristhian Paulo, Andrade García Judoco Andrés	General Manager: Andrade García 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 ODM 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。② CENTRO 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 CIRUGÍA 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、销售或购买任何与	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	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	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，经销商应尽最大努力达到该要求并调整合理库

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
	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。			经销商下的订单。价格变动不得影响经销商在修订生效日期前未完成的订单。	的估价发票。经销商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。		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**条款**，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

发行人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发行人的重要性水平不同，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
发行人自主申请	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，发行人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 因巴西诉讼导致的退换货 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 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。保荐机构和发行人会计师核查并获取发行人主要经销商填列的《进销存情况说明表》，针对该等核查范围内经销商样本，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情况为：**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，**具体情况详见本节之“5/（1）经销商一般备货周期，进销存情况”之相关内容。

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**数量**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.				

项目	公式	2023 年度	2022 年度	2021 年度
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 年度，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至 2024 年 2 月，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	-	100.00%	100.00%

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
款余额比例			
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	经销收入	占比	经销商数量	经销收入	占比	经销商数量	经销收入	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%

项目		2023 年度			2022 年度			2021 年度		
		经销商数量	经销收入	占比	经销商数量	经销收入	占比	经销商数量	经销收入	占比
	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	-	-	0.00%	-	-	-	1	2,301.92	25.56%
	500-1000 万	-	-	0.00%	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 33,384.945 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
	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		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%

销售类型	经销商数量	2023 年		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

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
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。保荐机构及申报会计师结合发行人境内外经销情况，分别选取报告期内境内外经销收入占比超过 70%的经销商作为核查样本，通过与该等经销商进行沟通，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（《进销存明细表》核心数据逻辑系统计各经销商期初库存数量/金额+当期采购数量/金额-当期销售数量/金额=期末库存数量/金额），以及各期主要产品所具体销售的终端客户（《终端销售明细表》主要系统计当期所销售各类产品所销往各终端医院的数量），从而获取主要经销商进销存及终端销售去向。①在实际经销商样本数据沟通获取方面，针对境内经销商，一方面发行人与境内经销商通常会在销售框架协议中明确具体授权医院或区域，较少涉及终端客户信息不对称等情形；另一方面境内经销商经充分沟通协调后通常能够取得其理解和认可，从而提供其报告期内所采购发行产品各期采购、销售及期初/期末库存数量及成本金额信息，并愿意配合提供主要产品的终端销售医院信息，但由于其销售定价保密因素其拒绝提供主要类型产品向各家终端医院的销售金额信息。针对境外经销商，经充分沟通协调后，该等经销商提供了其报告期内所采购发行产品各期采购、销售及期初/期末库存数量信息，但由于文化差异、商业秘密考虑等因素，境外经销商拒绝提供进销存单价或金额信息，同时，绝大部分境外经销商拒绝提供其向终端医院销售信息，仅少部分境外经销商提供了全部或部分终端销售医院名称或采购数量。②在核实经销商提供的数据准确性方面，保荐机构及申报会计师获取经销商提供的《进销存明细表》和《终端销售明细表》后进行相应数据复核，一方面针对经销商填列的各期进销存数据，首先通过将其提供的当期采购数据与发行人向其销售数据进行交叉复核验证采购数据真实性，如遇数据不一致则要求双方进行明细对账查找原因，修正错误或确认如退换货、期末在途等客观因素，经核对一致后对经销商自身各期进销存数据进行逻辑复核（期初+当期采购-当期销售=期末），如遇上述收发存等式公式不成立等逻辑错误时则进一步要求其复核并修订，从而达到复核验证其进销存数据合理性及准确性之目的。另一方面，针对经销商填列的终端流向信息，由于发行人通常在境内经销商销售框架协议中约定授权区域，通过交叉复核其填列的实际终端是否与授权区域一致验证终端销售信息有效性，

同时还通过对主要经销商的部分终端客户进行了访谈，通过访谈进行验证终端流向准确性。此外，保荐机构及申报会计师针对部分期末库存较高的经销商进行特别关注，通过邮件等方式了解并确认原因及期后去化情况。保荐机构及申报会计师通过多个维度数据复核及确认相关数据准确性及有效性，经确认无误由经销商盖章确认后，通过邮寄或邮件方式提供至保荐机构及申报会计师处。

综上，保荐机构及申报会计师关于《进销存明细表》和《终端销售明细表》相关资料获取的方式科学有效，相关数据准确。

保荐机构及申报会计师对报告期各期境内外前十大经销商及全部直销客户进行穿行测试，各期抽取 1 笔业务订单，检查与该笔订单相关的合同/订单、发票、销售出库单、报关单/签收单（根据合同条款），以及该笔订单对应销售回款单据。保荐机构及申报会计师通过销售回款追溯业务订单执行细节测试，即针对客户回款选取金额标准（折合人民币 100 万元）以上进行细节测试，获取该等销售回款对应的合同/订单、发票、销售出库单、报关单/签收单关键单据，核实销售收入及回款真实性，相关数据真实。

保荐机构及申报会计师对报告期内主要客户进行实地走访及视频访谈。对境内经销商，全部核查报告期各期前 20 名经销商、销售额 100 万元以上的经销商，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）。对境外经销商，全部核查报告期各期前 10 名经销商、销售额 100 万元以上的经销商和直销客户，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，执行穿行测试作为替代核查程序。保荐机构及申报会计师对于访谈范围内的境内外经销商，选取其对应的 1 至 3 家终端客户进行访谈；其中境外经销商终端访谈执行方面，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；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，以供进行终端访谈等。保荐机构和申报会计师已访谈终端客户 **72** 家，对应 **60** 家经销商；其中访谈境内终端客户 **54** 家、对应 **46** 家境内经销商，其所对应的境内经销商的销售收入占报告期各期境内销售比例分别为 57.47%、**56.69%**和 **42.23%**；访谈境外终端客户 **18** 家、对应 **14** 家境外经销商，其所对应的境外经销商的销售收入占报告期各期境外销售比例分别为 **40.79%**、**39.87%**和

24.23%；除 4 家境外终端客户外，其余终端客户均取得了医生签署的访谈问卷，对于未取得医生签署访谈问卷的终端客户访谈，已对访谈全程进行录像。

从经销商资料获取实际执行来看，境内经销商方面，保荐机构和申报会计师合计获取 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，保荐机构和申报会计师合计获取 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%。保荐机构和申报会计师向发行人经销商抽取报告期内包括销售订单、销售发票或销售出库单/终端医院签收单据/物流凭证/结算凭证等可佐证其向实际医院销售的穿行资料，各期核查境内经销商数量分别为 29 家、42 家和 98 家，提供销售穿行资料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 54.97%、61.64%和 75.34%；各期核查境外经销商数量分别为 8 家、13 家和 21 家，提供销售穿行资料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 13.74%、21.50%和 61.66%。

（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%

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
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，下同；

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	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[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** **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	**贵州曦达辉贸易有限公司 80%**	执行董事、法定代表人：钱科静； 经理：叶峪珲；	4	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

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
				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	**钱科静 20%**	监事：付冰如； 财务负责人：蒙文悦				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	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
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[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[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%	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；	242	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**

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
					江桦 10% 杨富芳 6.1% 赵海 3%	监事会主席（职工代表）：王强； 监事：李春、晋一翔				
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	2019 年 9 月	2021 年：20%-50% 2022 年：20%-50% 2023 年：20%-50%	**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**
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 [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** **昆山市中医院** **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	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	2013.9.11	100 万元人民币	四川省南充市顺庆区麦秀路 33	毛青华 90% 何阁强 5%	执行董事、法定代表人：任燕；	5	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

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
	公司			号	熊亮 5%	监事：毛青华				
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	2015 年 3 月	2021 年：0-20% 2022 年：0-20%	四川省肿瘤医院
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	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 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	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 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 注 3	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**
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	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**学**院附属协和医院

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
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	CIRUGIA EC IMPORTADORA 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	根据访谈，该客户 2022 年收入规模约为 150 万美元；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 Mercedes	Chairman:Orozco Alvarez Malo,Oscar；Director:Orozco Aceves,Oscar；Director:Alvarez Malo Camachho,Mariade Las Mercedes	65 Approximately	2017 年 7 月	因商业秘密未提供	Hospital A
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 MEDICOAVENDAROS.AC., TORRES MARROQUIN LUIS, SALAZAR ALARCON JORGE, ESTRADA SEGOVIA JULIO ARMANDO, OJEDA HUARANCCA ALEXIS DAVID, HOSPITAL DE

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
											EMERGENCIAS VILLA EL 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（TAGUATINGA） 72130-603 - BRASILIA/DF	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巴西	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, 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）	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

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
				Saudi Arabia							
9	DARMAN RAH RUYAN MEDICAL ENGINEERING COMPANY	2016.12.4	2,000,000,000 IRR	NO. 79, FIRST FLOOR, RAVANPOUR ALLEY, NELSON MANDELA BOULEVARD, TEHRAN, Post Code: 1966843361, Iran	下游终端客户主要位于伊朗	Mrs.Shadi Hajiadzeh；Mr.Mohammad Khali Ruyan；Mr.Ehsan Abbasi；Mrs.Zohre Janati；Mr.Mohammad Sardari	Chairman:Mr.Mohammad Khali Ruyan；Vice-Chairman:Mr.Mohammad Sardari；Managing 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	18	2020 年 11 月	因商业秘密未提供	
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（LIMITED LIABILITY COMPANY）	2017.5.16	SAR 25,000.00	NO. 111 IMAM ABDULAZIZ STREET, KING FAISAL ROAD FAISALIYA（AL） AREA JEDDAH 21593 SAUDI ARABIA	下游终端客户主要位于沙特	Mr. Mohammed Abo Halawa Sawi Moursi；Mr. Abdullah Ahmed Othman Amoudi	Mr. Abdullah Ahmed Othman Amoudi Mr. Mohammed Abo Halawa Sawi Moursi	10	2020 年 7 月	因终止合作，无法联系提供	
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	下游终端客户主要	Georgescu Robert-Nick；	Administrator:Georgescu Robert-Nick	4	2019 年 5 月	因商业秘密未提供	Ionescu N. Sever - Cabinet Medical De

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
				Corp A,041309 Bucuresti Sector 4 Romania	位于罗马尼亚	Dumitrescu George-Alexandru					Chirurgie Generala, Diagnosis and Treatment Centre Provita, MOTOCU MED S.R.L., Aidmed
14	ARTION ADVANCED MEDICAL DEVICES SINGLE P.C.	2005	EUR 108,000	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, VILNIUS CITY MUNICIPALITY, LT-03151, LITHUANIA	下游终端客户主要位于立陶宛	SAULIUS BRAZAUSKAS；VYTAUTAS PETRASIUNAS；VIDA SIAUDINIENE	VYTAUTAS PETRASIUNAS	3	2020 年 7 月	因商业秘密未提供	Republic Vilnius University 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；OLIVER SAEZ MARIA CARMEN	93	2019 年 10 月	因商业秘密未提供	HOSPITAL REGIONAL UNIV.MALAGA、OBESIS、Other Hospitals
17	ALRAN COMERCIO DE MATERIAL MEDICO	2001.8.31	R$30,000.00	RUA ANTONIO RODRIGUES,	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

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
	HOSPITALAR LTDA			111 - VILA SALUTARIS 25.855-000 - PARAIBA DO SUL/RJ							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 Regional Dantas Bião HRDB.
18	CIRUGIA EC IMPORTADORA 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：CIRUGIA EC IMPORTADORA 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有限公司	-	-	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

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	
									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，以弥补该客户销售的下滑。

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	
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 经营该地区业务。
8	CHIRURMEDICA SRL	**-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）医疗科技发展中心	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。

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	
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	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 MEDICOS S/A	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

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	
									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

根据保荐机构及申报会计师对发行人主要经销商基本情况核查，以及对发行人及其内部董事、监事、现任高级管理人员及部分关键岗位人员银行流水交叉核对，发行人董监高名单、员工名册、关联方清单，以及对经销商客户访谈，与发行人存在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如下：

（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。
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

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		
								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%
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：

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
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。保荐机构及申报会计师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，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	1285.00	1267.38	1.39%
其他电动吻合器	933.19	997.1	-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=（销售单价-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 **720.40 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	117.6	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		2022 年		2021 年	
	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、请保荐机构、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，不同销售模式下营业收入情况如下：

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
境内经销模式收入	**33,387.82**	**77.83%**	21,730.65	69.86%	15,580.87	58.68%
境外经销模式收入	**9,264.86**	**21.60%**	9,111.26	29.29%	9,004.34	33.91%
境外直销模式收入	**243.93**	**0.57%**	265.92	0.85%	1,967.17	7.41%
营业收入	**42,896.61**	**100.00%**	**31,107.84**	**100.00%**	**26,552.38**	**100.00%**

注：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，统计于

上表中的境内经销收入。

保荐机构、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，了解发行人与收入确认相关的关键内部控制，评价这些控制设计，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，并分别根据控制测试的样本规模选取标准的相关要求确定样本量，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，执行控制测试，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，对发行人的关键控制点执行控制测试，获取公司的合同订单、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

保荐机构及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**	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%

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
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
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。

保荐机构及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

保荐机构及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
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，已全部进行实地走访或视频访谈。

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，保荐机构及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，保荐机构及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，对于实地走访，保荐机构及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：保荐机构和申报会计师总计访谈报告期内客户 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，保荐机构和申报会计师认为：

（1）报告期内，发行人直销模式涉及客户均为境外客户，其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；

（2）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 33,387.82 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。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；

（3）报告期内发行人收入真实，收入确认时点准确，符合会计准则的要求。

（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

保荐机构和申报会计师针对发行人经销收入核查，除执行内部控制测试、经销商基本情况及关联关系核查、销售穿行及细节测试、访谈和函证等一般核查程序外，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

保荐机构及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
	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

保荐机构和申报会计师分别合计获取发行人 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，保荐机构及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%**。

发行人主要经销商期末库存水平方面，根据已获取的境内外经销商样本，由于境内外经销商物流运输周期及便利性、资金调配周转及终端客户需求等销售实际有所差异，相应库存备货周期有所差异，通常境内经销商期末库存较少，平均库存周期为 2 个月左右。境外经销商结合客户订单需求、销售业绩预期及物流运输周期等考虑，一般备有适当库存。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。**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。**

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

保荐机构和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 年度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%、33.99%和 **48.19%**。

保荐机构及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实际，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至保荐机构及申报会计师处，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，保荐机构和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 **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**

项目		2023 年度	2022 年度	2021 年度
	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%
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，保荐机构及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，以供进行终端访谈，保荐机构及申报会计师合计访谈了 **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、运输凭证等销售穿行资料

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。保荐机构和申报会计师通过抽样获取其向终端医院销售订单的相关穿行业务单据，以验证并核查其向终端医院销售真实性。

保荐机构及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、销售发票或销售出库单/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	当期合计提供的穿行资料样本数量	**218**	73	51
	提供销售穿行资料的经销商数量	**98**	42	29
	提供销售穿行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
	提供销售穿行资料的经销商对应销售收入占比	**75.34%**	61.64%	54.97%
境外	当期合计提供的穿行资料样本数量	**55**	31	34
	提供销售穿行资料的经销商数量	**21**	13	8
	提供销售穿行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
	提供销售穿行资料的经销商对应销售收入占比	**61.66%**	21.50%	13.74%

注 1：在提供销售穿行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穿行资料的经销商，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，保荐机构及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，故终端医院访谈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，保荐机构及申报会计师在获取经销商向下游终端医院销售样本穿行资料时，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

保荐机构及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、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

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
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。**具体而言，2022 年度已申报免抵退出口货物销售额中涉及当期出口销售额 8,152.75 万元，当期剩余出口销售额由于单证未齐未在当期申报但已于 2023 年完成申报；2023 年度申报免抵退出口货物销售额中涉及当期销售额 6,189.31 万元，当期剩余出口销售额由于境外客户回款放缓、发行人部分订单未收到尾款[11]故而未进行退税申报。2024 年 1-5 月，发行人已申报免抵退出口货物销售额对应 2023 年度出口销售额 1,868.10 万元，截至 2024 年 5 月 31 日，发行人 2023 年度出口销售额尚有 1,604.41 万元未进行退税申报。**

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。

[11] 财政部、国家税务总局《关于明确国有农用地出租等增值税政策的公告》（2020 年 2 号公告）：“第四、纳税人出口货物劳务、发生跨境应税行为，未在规定期限内申报出口退（免）税或者开具《代理出口货物证明》的，在收齐退（免）税凭证及相关电子信息后，即可申报办理出口退（免）税；未在规定期限内收汇或者办理不能收汇手续的，在收汇或者办理不能收汇手续后，即可申报办理退（免）税。”

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
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：	0.00	0.00	0.00
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
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。

5、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。

6、核查意见

综上所述，保荐机构、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**原有备货安全**库存**中的产品型号存在**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 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 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

可比上市公司	业务类别	具体收入确认政策
	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”，部分境内经销协议未约定换货机会，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，仅在 2020 年与 2021 年存在据此条款的换货，金额分别为 2.59 万元和 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。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、准确地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 年至 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、交易金额极小，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、中国科学技术大学附属第一医院（南区）、安徽医科大学第一附属医院	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
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
		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	0.01	2	0.005	0.008

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
			市第一医院				
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、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

（一）核查程序

保荐机构、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、合理性以及业务独立性；

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；

8、对发行人银行资金流水进行核查，客户销售货款与服务供应商采购款均独立核算、分别支付，不存在混同情形；

9、对发行人实际控制人及其配偶、控制的企业，发行人内部董事、监事、现任高级管理人员、销售、采购、出纳等关键岗位人员进行资金流水核查，确认不存在利用客户及供应商进行体外资金循环的情形。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、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

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
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“一/（一）/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

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“一/（二）/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

公司名称	内容
	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**类**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，同行业可比上市公司年报公开信息资料均未单独披露电动吻合器类产品境外销售收入。**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[12]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%**	-	-	-	-
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

[12] 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

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主要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%

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[13]，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

[13] 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	-	614.91	-	802.99
安徽煜鑫博傲科技有限公司	578.06	-	578.06	-	616.39
江西耐思医疗器械有限公司	367.45	-	367.45	-	429.41
CIRURGICA CAPITAL COMERCIO DE PRODUTOSHOSPITALARES LTDA	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	323.09	178.77	317.84	5.06	827.35
JANAMedicalCo.	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	-	307.43	-	748.61
安徽多源希医疗器械销售有限公司	257.02	-	257.02	-	328.12
西藏君健药业有限责任公司	222.11	-	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	-	151.86	-	- 注 9
嘉事国润（河南）医疗科技有限公司	149.16	-	149.16	-	89.20
广西思恩医疗器械有限公司	141.40	23.02	118.38	2.33	188.68
ASDPETROLINSAATSANAYIVETICARETLTD.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
MoviSpA	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

公司采购金额 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。

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** 注4
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公司	94.05	279.47	197.14%	0.00	279.47	-	**329.08**
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**

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
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，主要原因系该客户未能与其重要下游终端医院维持合作，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 6：Medipro 为发行人在突尼斯的经销商，因市场推广活动不达预期，故发行人和该客户已经解除合作，二者之间不存在纠纷。

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。

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，2023 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 年发行人收入规模相较于上年增长 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
Alran Comercio de Material Medico Hospitalar LTDA	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

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
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，实际终端销售为下半年，因此当年期末库存金额这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，公司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	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	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。

① 2021 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 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，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。

② 2022 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	**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 年上升 **53.67%**；境外销售方面，较 2022 年基本保持平稳，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、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

（一）核查程序

保荐机构、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，了解发行人与收入确认相关的关键内部控制，评价内部控制设计及其执行情况，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；针对上述各项支持性证据抽查比例不低于报告期各期销售收入金额的 70%。

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，执行穿行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的相关穿行业务单据，以验证并核查其向终端医院销售真实性；

11、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；针对 2022 年销售金额变动较大的新老客户，了解相关客户采购变动的具体原因。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、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、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，是发行人未来产品结构的重要补充。

6、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。

7、2022 年发行人新客户、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**。

8、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 10. 关于历史沿革

根据申报材料，1）发行人历史上与股东签订相关协议涉及对赌约定，其中发行人承担股份回购义务的相关条款已终止且自始无效，实际控制人承担的股份回购义务已中止，仅在发行人未能完成合格上市时恢复，涉及回购的有关条款均不存在将市值作为回购条件的情形；2）2016 年 12 月，发行人以风和有限经审计净资产按 1：0.9670295 比例折合股本 13,333,330 元，整体变更为股份有限公司。

请发行人按时间顺序披露，发行人及实际控制人与股东历次签订的对赌协议各项条款的具体内容，以及对发行人可能存在的影响。

请发行人说明：（1）除回购义务外，是否仍存在发行人为对赌协议当事人的相关约定及其解除或补充约定情况；涉及发行人对赌协议的解除是否彻底且有效，是否存在其他应披露未披露事项或安排；报告期内发行人及实际控制人和相关股东是否存在触发对赌条款的情形；（2）除回购义务外，是否存在其他实际控制人为对赌当事人的相关约定及其中止或补充约定情况；结合实际控制人相关义务中止协议的主要内容，说明发行人是否需要对实际控制人有关协议恢复条款承担连带责任；发行人是否仍存在其他可能导致公司控制权变化、与市值挂钩，或者严重影响持续经营能力或投资者权益的约定或安排；（3）发行人历次股东入股的背景、入股价格差异及其合理性，内外部股东入股时点、价格差异与发行人主要产品、核心技术研发的阶段性进展是否相匹配；（4）股改后发行人是否进行过会计政策/会计估计变更或差错更正，调整后是否会导致股改基准日净资产低于股改时股本，是否会导致股改出资不实。

请保荐机构、发行人律师核查并发表核查意见。

回复：

一、请发行人按时间顺序披露，发行人及实际控制人与股东历次签订的对赌协议各项条款的具体内容，以及对发行人可能存在的影响

（一）请发行人按时间顺序披露，发行人及实际控制人与股东历次签订的对赌协议各项条款的具体内容

发行人已在招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“二、发行人设立及重组情况”之“（六）股东特殊权利安排”部分对发行人及实际控制人与股东历次签订的对

赌协议各项条款的具体内容进行补充披露，具体补充披露内容如下：

“……

1、公司及实际控制人与股东历次签订的对赌协议各项条款的总体情况

公司及实际控制人与股东共签署 5 份涉及对赌条款的协议，其基本情况如下：

序号	时间	签署主体	协议名称	主要内容
1	2015 年 7 月	烟台泰达与风和有限、孙宝峰、王光军	《江苏风和医疗器材有限公司投资协议》	约定烟台泰达享有反稀释条款、优先认购权、回购等股东特殊权利
2	2016 年 9 月	烟台泰达与风和有限、孙宝峰、王光军	《江苏风和医疗器材有限公司投资协议之补充协议》	签署方就 2015 年 7 月签署的《江苏风和医疗器材有限公司投资协议》股东特殊权利主要内容进行调整
3	2020 年 10 月	天创白药、天创泉鑫与发行人、孙宝峰、王光军、烟台泰达、江阴柳涤、上海观度	《关于江苏风和医疗器材股份有限公司之股东协议》	约定天创白药、天创泉鑫享有包括重大事项同意权、回购权、股权转让限制及优先购买权、跟随出售权、优先认购权、反稀释、清算优先权等特殊股东权利
4	2021 年 2 月	天创盈鑫与发行人、孙宝峰、王光军、烟台泰达、江阴柳涤、上海观度、天创白药、天创泉鑫	《关于江苏风和医疗器材股份有限公司之股东协议》	约定天创白药、天创泉鑫、天创盈鑫享有包括重大事项同意权、回购权、股权转让限制及优先购买权、跟随出售权、优先认购权、反稀释、清算优先权等特殊股东权利
5	2022 年 12 月	筑美中和、湖州佩兰、珠海弘晖、无锡弘晖、天创健鑫与发行人及发行人其他股东	《关于江苏风和医疗器材股份有限公司之股东协议》	约定筑美中和、湖州佩兰、珠海弘晖、无锡弘晖、天创健鑫，享有包括回购权、股权转让限制及优先购买权、跟随出售权、优先认购权、反稀释、优先清算权、优先投资权等特殊股东权利

2、公司及实际控制人与股东历次签订的对赌协议各项条款的具体内容

公司及实际控制人与股东历次签订的涉及对赌的主要条款的具体内容如下：

（1）2015 年 7 月 28 日，烟台泰达与风和有限、孙宝峰、王光军签订《江苏风和医疗器材有限公司投资协议》

烟台泰达与风和有限、孙宝峰、王光军签订的《江苏风和医疗器材有限公司投资协议》约定烟台泰达享有回购权，具体内容如下：

对赌条款	对赌条款内容
回购	15.1 自投资完成之日起发生如下事项之一的，投资方有权要求风和有限股东回购其持有的部分或全部股权，并有权要求承担回购义务的风和有限股东中的一方或几方承担全部回购义务。此外，投资方还可以依法选择要求风和有限回购其持有的全部或部分股权。回购价格为投资方的初始投资额与按 10%的年利率（单利）计算的利息之和，风和有限股东实际支付的回购金额应扣除投资方取得的分红： 15.1.1 投资方发现投资前/后风和有限、风和有限股东提供之相关资料/信息与实际发生重大偏差或风和有限、风和有限股东在信息披露过程中存在隐瞒、误导、虚假陈述或涉嫌欺诈； 15.1.2 风和有限、风和有限股东违反双方签订的协议或者公司章程，并自投资方提示之日起 15 日内仍未改进； 15.1.3 风和有限、风和有限股东在本协议中做出的承诺或者声明与保证存在不真实、不准确或违反的情形； 15.1.4 在未得到投资方书面同意的情况下，公司的主营业务范围发生增加或减少的调整； 15.1.5 风和有限出现投资方不知情的账外收入； 15.1.6 投资方提出公司上市发行股票方案、时间表及计划，风和有限股东不接受； 15.1.7 风和有限在投资方投资完成 60 个月内未能实现首次公开发行股票（符合国内公开发行股票要求并且已向中国证监会提交申报资料的情形除外）； 15.1.8 风和有限发生知识产权纠纷对风和有限造成重大不利影响（包括但不限于被相关方以诉讼、仲裁程序提起要求赔偿 500 万元以上的赔偿、要求停止生产相关产品；被主管机构进行处罚；发生纠纷之日起的当年销售额较上一年度下降）或阻碍风和有限首次公开发行股票。 15.2 如风和有限股东、风和有限在投资方提出回购要求的当年不能全部履行回购义务，则投资方有权要求风和有限自当年起将未分配利润全部用于分红，且风和有限股东将放弃今后享有的可分配利润并补偿给投资方，直至本款的回购义务履行完毕。本款所述的“不能”指自然人以其从公司取得的分红或从其他合法渠道筹措的资金履行回购义务仍旧无法按照本协议的约定履行全部的回购义务。该款并不妨碍投资方要求风和有限股东、风和有限继续履行回购义务。

（2）2016 年 9 月，烟台泰达与风和有限、孙宝峰、王光军签署了《江苏风和医疗器材有限公司投资协议之补充协议》

烟台泰达与风和有限、孙宝峰、王光军签署的《江苏风和医疗器材有限公司投资协议之补充协议》就上述对赌条款等进行了补充约定，具体内容如下：

对赌条款	对赌条款内容
第三条	原投资协议 15.1 条变更为：自投资完成之日起发生如下事项之一的，投资方有权要求风和有限股东回购其持有的部分或全部股权，并有权要求承担回购义务的风和有限股东中的一方或几方承担全部回购义务。回购价格为投资方的初始投资额与按 10%的年利率（单利）计算的利息之和，风和有限股东实际支付的回购金额应扣除投资方取得的分红。
第六条	经各方确认，自本协议签订之日起，原投资协议 6.7 条、6.8 条、6.9 条、9.2 条、15.1.4 条、15.1.6 条、15.2 条、17.1.16 条即时终止并不再执行。
第十条	如果风和有限中止或放弃在全国中小企业股份转让系统挂牌计划，或者风和有限挂牌申请被否决，或者风和有限挂牌申报材料被撤回，或者挂牌申请文件提交之日起 12 月内尚未取得全国中小企业股份转让系统的批准，则《投资协议》

对赌条款	对赌条款内容
	中 6.7 条、6.8 条、6.9 条、9.2 条、15.1.4 条、15.1.6 条、15.2 条、17.1.16 条款、第十二章反稀释条款、第十三章优先认购权、第十四章第一拒绝权和跟售权效力自行恢复，且投资方烟台泰达对效力终止期间有关的相应权利具有追溯力，有关期间自动顺延；如果风和有限在全国中小企业股份转让系统挂牌又摘牌的，则 6.7 条、6.8 条、6.9 条、9.2 条、15.1.4 条、15.1.6 条、15.2 条、17.1.16 条款、第十二章反稀释条款、第十三章优先认购权、第十四章第一拒绝权和跟售权重新恢复效力，各方需继续履行上述条款，且投资方对终止履行之日至重新恢复效力期间的相关权利具有追溯力。

（3）2020 年 10 月 22 日，天创白药、天创泉鑫与发行人、孙宝峰、王光军、烟台泰达、江阴柳涤、上海观度签署《关于江苏风和医疗器材股份有限公司之股东协议》

天创白药、天创泉鑫与发行人、孙宝峰、王光军、烟台泰达、江阴柳涤、上海观度签署的《关于江苏风和医疗器材股份有限公司之股东协议》约定，天创白药、天创泉鑫享有回购权，具体内容如下：

对赌条款	对赌条款内容
回购权	4.1.当出现下列任一情形时，投资方有权要求风和医疗或创始股东回购或收购（统称“回购”）投资方所持有的全部或部分股权： 4.1.1.风和医疗在 2023 年 12 月 31 日前未能申请合格 IP0，或在 2025 年 12 月 31 日前未能完成合格 IPO； 4.1.2.公司的主营业务发生重大变化，但经投资方同意的除外； 4.1.3.公司现有股东要求行使回购权或赎回权； 4.1.4.未经投资方同意，创始股东孙宝峰先生不再是《首次公开发行股票并上市管理办法》（或其替代性规定）所认定的公司的“实际控制人”； 4.1.5.创始股东孙宝峰先生在投资方持有风和医疗股权期间与风和医疗解除劳动关系，因病或因故致使其超过四个月无法履行工作职能且公司业绩同比下降超过 30%，或未经投资方允许在其他公司担任除董事、监事以外的职务； 4.1.6.风和医疗、创始股东出现重大违法、违规行为，或出现重大诚信问题，包括但不限于创始股东、风和医疗任何股权激励持股平台（包括但不限于上海柳涤企业管理中心（有限合伙））直接或以公司名义虚构交易、虚增债务或其他类似方式私自转移公司资产或于公司账外取得本应计入标的公司账目的收入的行为，伪造、变造、涂改会计凭证、财务账册或侵占公司资产； 4.1.7.风和医疗、创始股东因涉嫌违法或犯罪被司法机关立案调查、受到严重的行政处罚（包括但不限于吊销行政许可证照、责令停产停业）或者涉嫌违法违规被证监会立案调查、被证监会采取证券市场禁入措施或受到证监会行政处罚； 4.1.8.在交易文件项下的承诺或保证事项在重大方面被违反，或存在虚假陈述或涉嫌欺诈； 4.1.9.风和医疗发生知识产权纠纷对风和医疗造成重大不利影响（为免疑义，本条所述重大不利影响指风和医疗因知识产权诉讼或仲裁导致当年度的销售额较上年下降 10%以上）。 4.2.回购价格 4.2.1.如出现以上回购情形，回购价格按年利率 10%（单利）计算的投资价款及其收益之和（包括已分红的税后股利和股权转让所得）。即 37,500,000.00 元*

对赌条款	对赌条款内容
	（1+10%*n）-（分红股利+股权转让所得），n 为自交割日起至实际支付回购价款之日的年化时间（实际天数/360）。 4.3.在回购时，投资方有权要求风和医疗、创始股东在股权回购的书面通知送达之日起 180 日内付清全部款项，如风和医疗或创始股东在投资方提出回购要求的当年（指自然年）不能全部履行回购义务，则投资方有权要求风和医疗自当年起将未分配利润全部用于分红，投资方取得的分红款将冲抵回购款的一部分或全部（如果当年度分红款足以支付回购款的情况），不能全部冲抵的，创始股东将放弃自当年起享有的可分配利润并补偿给投资方，直至本款的回购义务履行完毕。该款并不妨碍天创基金要求风和医疗创始股东、风和医疗继续履行回购义务。 4.4.在公司或创始股东向投资方支付完毕全部股权回购价款之前，投资方就其未取得回购价款部分的股权仍享有中国法律和本协议项下完全的股东权利。 4.5.本协议各方承诺，如果投资方和其他公司股东分别享有回购权并同时主张回购权的，且公司或创始股东不足以全部完成投资方和其他公司股东全部回购时，则投资方和其他公司股东按其届时在公司的持股比例按 4.3 款原则分配相应回购价款。

（4）2021 年 2 月 3 日，天创盈鑫与发行人、孙宝峰、王光军、烟台泰达、江阴柳涤、上海观度、天创白药、天创泉鑫签署《关于江苏风和医疗器材股份有限公司之股东协议》

天创盈鑫与发行人、孙宝峰、王光军、烟台泰达、江阴柳涤、上海观度、天创白药、天创泉鑫签署的《关于江苏风和医疗器材股份有限公司之股东协议》，除下表列示外，回购权条款与上述天创白药、天创泉鑫入股时签署的股东协议一致，具体内容如下：

对赌条款	对赌条款内容
回购权	4.2.回购价格 4.2.1.如出现以上回购情形，回购价格按年利率 10%（单利）计算的投资价款及其收益之和（包括已分红的税后股利和股权转让所得）。即投资价款*（1+10%*n）-（分红股利+股权转让所得），其中，天创白药投资价款为人民币 25,000,000.00 元，天创泉鑫投资价款为人民币 12,500,000.00 元，投资方投资价款为人民币 12,500,000.00 元；n 为自天创基金各主体各自交割日起至其分别实际收到回购价款之日的年化时间（实际天数/360）。

（5）2022 年 12 月 12 日，筑美中和、湖州佩兰、珠海弘晖、无锡弘晖、天创健鑫与发行人及发行人其他股东签署《关于江苏风和医疗器材股份有限公司之股东协议》

筑美中和、湖州佩兰、珠海弘晖、无锡弘晖、天创健鑫与发行人及发行人其他股东签署的《关于江苏风和医疗器材股份有限公司之股东协议》约定，筑美中和、湖州

佩兰、珠海弘晖、无锡弘晖、天创健鑫，享有回购权，具体内容如下：

对赌条款	对赌条款内容
回购权	3.1.当出现下列任一情形时，投资方有权要求风和医疗或创始股东回购或收购（统称“回购”）投资方所持有的全部或部分股权： 3.1.1.风和医疗在 2023 年 12 月 31 日前未能申请合格 IPO，或在 2025 年 12 月 31 日前未能完成合格 IPO； 3.1.2.公司的主营业务发生重大变化，但经投资方同意的除外； 3.1.3.公司现有股东要求行使回购权或赎回权； 3.1.4.未经投资方同意，创始股东孙宝峰先生不再是《首次公开发行股票并上市管理办法》（或其替代性规定）所认定的公司的“实际控制人”； 3.1.5.创始股东孙宝峰先生在投资方持有风和医疗股权期间与风和医疗解除劳动关系，因病或因故致使其超过四个月无法履行工作职能且公司业绩同比下降超过30%，或未经投资方允许在其他公司担任除董事、监事以外的职务； 3.1.6.风和医疗、创始股东出现重大违法、违规行为，或出现重大诚信问题，包括但不限于创始股东、风和医疗任何股权激励持股平台[包括但不限于上海柳涤企业管理中心（有限合伙）]直接或以公司名义虚构交易、虚增债务或其他类似方式私自转移公司资产或于公司账外取得本应计入标的公司账目的收入的行为，伪造、变造、涂改会计凭证、财务账册或侵占公司资产； 3.1.7.风和医疗、创始股东因涉嫌违法或犯罪被司法机关立案调查、受到严重的行政处罚（包括但不限于吊销行政许可证照、责令停产停业）或者涉嫌违法违规被证监会立案调查、被证监会采取证券市场禁入措施或受到证监会行政处罚； 3.1.8.在交易文件项下的承诺或保证事项在重大方面被违反，或存在虚假陈述或涉嫌欺诈； 3.1.9.风和医疗发生知识产权纠纷对风和医疗造成重大不利影响（为免疑义，本条所述重大不利影响指风和医疗因知识产权诉讼或仲裁导致当年度的销售额较上年下降10%以上）。 3.2.回购价格 3.2.1.如出现以上回购情形，回购价格=届时投资方所持股份对应的各自支付的初始投资价款*（1+10%*n）-已分红股利，n 为自交割日起至实际支付回购价款之日的年化时间（实际天数/360）。 3.3 在回购时，投资方有权要求风和医疗、创始股东在股权回购的书面通知送达之日起 180 日内付清全部款项，如风和医疗或创始股东在投资方提出回购要求的当年（指自然年）不能全部履行回购义务，则投资方有权要求风和医疗自当年起将未分配利润全部用于分红，投资方取得的分红款将冲抵回购款的一部分或全部（如果当年度分红款足以支付回购款的情况），不能全部冲抵的，创始股东将放弃自当年起享有的可分配利润并补偿给投资方，直至本款的回购义务履行完毕。该款并不妨碍投资方要求风和医疗创始股东、风和医疗继续履行回购义务。 3.4.在公司或创始股东向投资方支付完毕全部股权回购价款之前，投资方就其未取得回购价款部分的股权仍享有中国法律和本协议项下完全的股东权利。 3.5.本协议各方承诺，如果投资者股东分别享有回购权并同时主张回购权的，且公司或创始股东不足以全部完成投资者股东全部回购时，则投资者股东按其各自有权主张的回购价格相对比例按 3.3 款原则分配相应回购价款。

……”

发行人已在招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“二、发行人设立及重组情况”之“（六）股东特殊权利安排”部分披露了对赌条款终止的相关情况，具体如下：

“……

2023 年 5 月 29 日，烟台泰达、天创白药、天创盈鑫、天创泉鑫、筑美中和、湖州佩兰、珠海弘晖、无锡弘晖、天创健鑫与发行人及发行人其他股东签署了《<关于江苏风和医疗器材有限公司之投资协议>之补充协议暨股东特殊权利终止协议》《<关于江苏风和医疗器材股份有限公司之投资协议>之补充协议暨股东特殊权利终止协议》（以下简称“《补充协议》”），主要约定如下：

“自公司递交 IPO 申报材料时所适用的财务报告出具日的前一日起，各方同意终止本补充协议第一条所列示的《股东协议》中第三条回购权的有关约定且自始无效；自公司提交的 IPO 申请被受理之日起，各方同意中止本补充协议第一条所列示的《股东协议》中的除第三条回购权之外的其他特殊权利条款（以下简称“其他特殊股东权利”），如公司撤回上市申请、公司的上市申请未通过审核/不予注册或者公司的上市申请被上市监管机构终止审核或终止注册，则在前述事项发生时（以孰早为准）该等中止的特殊权利条款自动恢复效力。虽然有前述约定，如 IPO 申报过程中相关证券监管机构（包括证券交易所等）要求前述一项或多项特殊股东权利彻底终止并不可恢复，各方应当本着推进公司 IPO 申报进程及保护全体股东利益的原则进行善意友好协商，并根据协商结果配合并签署相关法律文件以满足相关证券监管机构的要求。

如公司未能在 2023 年 12 月 31 日前申请合格 IPO，或在 2025 年 12 月 31 日前未能完成合格 IPO，投资方股东有权要求孙宝峰回购（以下简称“回购”）投资方股东所持有的公司的部分或全部股份（“回购权”）。

……

本条上述回购权相关约定自公司向证券交易所递交上市申请之日起自动中止，但如发生如下任一情况时，则自动恢复法律效力：

（1）公司撤回上市申请；

（2）公司未能通过上市审核或虽通过相关交易所上市委员会审核，但被中国证监会决定不予注册；

（3）公司的上市申请被上市监管机构终止审核或终止注册的。

相关各方确认并承诺，本补充协议第四条的约定或行使不得导致公司上市审核注册过程中公司控制权变化。”

……”

（二）对赌协议各项条款对发行人可能存在的影响

发行人已在招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“二、发行人设立及重组情况”之“（六）股东特殊权利安排”部分将对赌协议各项条款对发行人可能存在的影响进行详细披露，具体如下：

“……

补充协议签订后，（1）公司承担股份回购义务的相关条款已于《审计报告》（信会师报字[2023]第 ZA14638 号）出具的前一日起终止且自始无效，公司不作为回购条款之当事人，无需承担因回购条款约定而产生的任何义务或责任，因此，公司不是对赌条款相关义务的承担方和当事人；（2）实际控制人承担的股份回购义务及其他特殊股东权利于公司提交本次发行 IPO 申请被受理之日起已中止，仅在公司未能完成合格上市时恢复，因此实际控人股份回购及其他特殊股东权利条款在公司本次发行上市审核、注册期间及公司上市后不会导致公司控制权发生变更；（3）涉及回购的有关条款均不存在将市值作为回购条件的情形，未与公司市值挂钩；（4）截至公司提交本次发行 IPO 申请被受理之日，实际控制人承担的股份回购义务及其他特殊股东权利条款均已中止，仅在公司未能完成合格上市时恢复，如公司成功上市，相关条款将彻底终止，不存在严重影响公司持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。

……”

二、请发行人说明

（一）除回购义务外，是否仍存在发行人为对赌协议当事人的相关约定及其解除或补充约定情况；涉及发行人对赌协议的解除是否彻底且有效，是否存在其他应披露未披露事项或安排；报告期内发行人及实际控制人和相关股东是否存在触发对赌条款的情形；

1、除回购义务外，是否仍存在发行人为对赌协议当事人的相关约定及其解除或补充约定情况

根据发行人与股东签署的涉及特殊股东权利的协议，除回购义务外，协议中还对股权转让限制及优先购买权、跟随出售权、优先认购权、反稀释条款、优先清算权等

特殊股东权利进行了约定，具体如下：

序号	时间	签署主体	协议名称	除回购权外的特殊权利
1	2015 年 7 月	烟台泰达与风和有限、孙宝峰、王光军	《江苏风和医疗器材有限公司投资协议》	约定烟台泰达享有反稀释权、优先认购权、第一拒绝权和跟售权等股东特殊权利
2	2016 年 9 月	烟台泰达与风和有限、孙宝峰、王光军	《江苏风和医疗器材有限公司投资协议之补充协议》	签署方就 2015 年 7 月签署的《江苏风和医疗器材有限公司投资协议》股东特殊权利主要内容进行调整
3	2020 年 10 月	天创白药、天创泉鑫与发行人、孙宝峰、王光军、烟台泰达、江阴柳涤、上海观度	《关于江苏风和医疗器材股份有限公司之股东协议》	约定天创白药、天创泉鑫享有包括重大事项同意权、股权转让限制及优先购买权、跟随出售权、优先认购权、反稀释权、清算优先权等特殊股东权利
4	2021 年 2 月	天创盈鑫与发行人、孙宝峰、王光军、烟台泰达、江阴柳涤、上海观度、天创白药、天创泉鑫	《关于江苏风和医疗器材股份有限公司之股东协议》	约定天创白药、天创泉鑫、天创盈鑫享有包括重大事项同意权、股权转让限制及优先购买权、跟随出售权、优先认购权、反稀释权、清算优先权等特殊股东权利
5	2022 年 12 月	筑美中和、湖州佩兰、珠海弘晖、无锡弘晖、天创健鑫与发行人及其他股东	《关于江苏风和医疗器材股份有限公司之股东协议》	约定筑美中和、湖州佩兰、珠海弘晖、无锡弘晖、天创健鑫，享有包括股权转让限制及优先购买权、跟随出售权、优先认购权、反稀释权、优先清算权、优先投资权等特殊股东权利

由上表可知，发行人虽参与签署包含上述权利条款的相关协议，但上述权利条款系部分外部股东所享有的消极保护性权利，并无关于发行人业绩承诺的内容，未与发行人业绩、市值等条件挂钩，不涉及对赌情形，故该等条款不属于对赌条款。因此，除回购义务外，不存在其他发行人为对赌协议当事人的相关约定的情形。

2、涉及发行人对赌协议的解除是否彻底且有效，是否存在其他应披露未披露事项或安排

2023 年 5 月 29 日，烟台泰达、天创白药、天创盈鑫、天创泉鑫、筑美中和、湖州佩兰、珠海弘晖、无锡弘晖、天创健鑫与发行人及发行人其他股东签署了《补充协议》，约定自发行人递交 IPO 申报材料时所适用的财务报告出具日的前一日起，各方同意终止股东协议中与回购权的有关约定且自始无效。

根据上述协议，发行人作为当事人的回购条款已于《审计报告》（信会师报字[2023]第 ZA14638 号）出具日的前一日起终止且自始无效，该回购条款不存在效力恢

复情形，因此，在本次首发上市申请前发行人无需承担对赌条款项下的股份回购义务，发行人不再是对赌条款的当事人。

涉及发行人对赌协议的解除彻底且有效，不存在其他应披露未披露事项或安排。

3、报告期内发行人及实际控制人和相关股东是否存在触发对赌条款的情形

报告期内，根据烟台泰达与风和有限、孙宝峰、王光军于 2015 年 7 月签订的《江苏风和医疗器材有限公司投资协议》及其后续签署的补充协议，由于发行人未能按照《江苏风和医疗器材有限公司投资协议》第 15.1.7 条的要求，即“风和有限在投资方投资完成 60 个月内未能实现首次公开发行股票（符合国内公开发行股票要求并且已向中国证监会提交申报资料的情形除外）”，于 2020 年 8 月 14 日前（根据协议约定，投资完成时点为烟台泰达支付增资款的时点）实现首次公开发行股票，触发该条款约定的发行人股东孙宝峰、王光军对烟台泰达所持发行人股份的回购义务。

根据烟台泰达于 2023 年 8 月 31 日出具的《确认函》，烟台泰达未曾要求发行人实际控制人、相关股东履行原协议项下第 15.1.7 条约定的回购义务，发行人及其实际控制人、相关股东不存在违反原协议约定或触发其他原协议项下履约义务的情形；2023 年 5 月，烟台泰达与发行人签署了特殊权利终止协议，原协议中的回购条款已根据该协议的约定彻底终止且自始无效；烟台泰达未曾要求发行人及其实际控制人、相关股东承担任何协议项下的违约责任或赔偿责任；烟台泰达与发行人及其实际控制人、相关股东之间不存在任何纠纷或潜在纠纷。

除上述情形外，报告期内，发行人及实际控制人和相关股东不存在触发对赌条款的情形。

综上，除回购义务外，不存在其他发行人为对赌协议当事人的相关约定；涉及发行人对赌协议的解除彻底且有效，不存在其他应披露未披露事项或安排；除已披露情形外，报告期内发行人及实际控制人和相关股东不存在其他触发对赌条款的情形。

（二）除回购义务外，是否存在其他实际控制人为对赌当事人的相关约定及其中止或补充约定情况；结合实际控制人相关义务中止协议的主要内容，说明发行人是否需要对实际控制人有关协议恢复条款承担连带责任；发行人是否仍存在其他可能导致公司控制权变化、与市值挂钩，或者严重影响持续经营能力或投资者权益的约定或安排；

1、除回购义务外，是否存在其他实际控制人为对赌当事人的相关约定及其中止或补充约定情况

经核查实际控制人与股东签署的涉及特殊股东权利的协议，除回购事项外，股东协议中对于其他特殊股东权利的约定请参考本回复“问题 10/二/（一）/1、除回购义务外，是否仍存在发行人为对赌协议当事人的相关约定及其解除或补充约定情况”的相关说明。

发行人实际控制人（作为“创始股东”）虽参与签署包含上述权利条款的相关协议，但上述权利条款系部分外部股东所享有的消极保护性权利，并无关于发行人业绩承诺的内容，未与发行人业绩、市值等条件挂钩，不涉及对赌情形，因此不属于对赌条款。除回购义务外，不存在其他实际控制人为对赌协议当事人的相关约定。

2、结合实际控制人相关义务中止协议的主要内容，说明发行人是否需要对实际控制人有关协议恢复条款承担连带责任

2023 年 5 月 29 日，烟台泰达、天创白药、天创盈鑫、天创泉鑫、筑美中和、湖州佩兰、珠海弘晖、无锡弘晖、天创健鑫与发行人及发行人其他股东签署了《补充协议》，该协议终止了发行人作为对赌协议的条款，进一步约定了涉及实际控制人的可恢复的回购条款，主要内容请参考本回复“问题 10/一/（二）对赌协议各项条款对发行人可能存在的影响”的相关说明。

根据该等约定，仅有实际控制人孙宝峰作为可恢复的回购条款的义务方，不存在发行人需要对实际控制人有关协议恢复条款承担连带责任的相关约定或安排。发行人作为当事人的回购条款已于《审计报告》（信会师报字[2023]第 ZA14638 号）出具日的前一日起终止且自始无效，该回购条款不存在效力恢复情形。

3、发行人是否仍存在其他可能导致公司控制权变化、与市值挂钩，或者严重影响持续经营能力或投资者权益的约定或安排

截至发行人本次上市申请被受理之日，（1）涉及发行人的回购条款已于《审计报告》（信会师报字[2023]第 ZA14638 号）出具日之前终止且自始无效；（2）实际控制人承担的回购义务的条款自发行人向证券交易所递交上市申请之日起自动中止，仅在发行人撤回上市申请、未能通过上市审核或虽通过上市审核但被中国证监会决定不予注册、上市申请被上市监管机构终止审核或终止注册时恢复效力；（3）除回购权以外的其他特殊股东权利条款均已自发行人提交的 IPO 申请被受理之日起中止，仅在发行人撤回上市申请、发行人的上市申请未通过审核/不予注册或者发行人的上市申请被上市监管机构终止审核或终止注册，则在前述事项发生时（以孰早为准）该等中止的特殊权利条款恢复效力。

前述情形在发行人本次发行上市审核、注册期间及发行人上市后均不会导致发行人的控制权发生变更，未与市值挂钩，亦不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。

除此之外，发行人不存在其他可能导致发行人控制权变化、与市值挂钩，或者严重影响持续经营能力或投资者权益的约定或安排。

综上，除回购义务外，不存在其他实际控制人为对赌当事人的相关约定；发行人无需对实际控制人有关协议恢复条款承担连带责任；发行人不存在其他可能导致发行人控制权变化、与市值挂钩，或者严重影响持续经营能力或投资者权益的约定或安排。

（三）发行人历次股东入股的背景、入股价格差异及其合理性，内外部股东入股时点、价格差异与发行人主要产品、核心技术研发的阶段性进展是否相匹配

1、发行人历次股东入股的背景、入股价格差异及其合理性

根据发行人的工商登记资料、协议文件、支付凭证等资料，发行人自成立以来的历次股东入股及变动情况如下：

入股股东	时间	背景及原因	形式	价格	定价依据	入股价格存在差异原因
李风 王光军	2011 年 10 月	风和有限设立，注册资本 1,000 万元，李风认缴 540 万元、王光军认缴出资 460 万元	发行人设立	1 元/1 元注册资本	-	-
孙宝峰	2015 年 7 月	因夫妻共同财产内部调整，李风将所持全部风和有限 540 万元出资以 540 万元的价格转让给其配偶孙宝峰并签署了	股权转让	1 元/1 元注册资本	夫妻间的股权转让，按出资价格平价转让	-

入股股东	时间	背景及原因	形式	价格	定价依据	入股价格存在差异原因
		《股权转让协议》				
烟台泰达	2015 年 8 月	看好发行人所处行业及发展前景而选择以增资方式投资发行人	增资	6 元/1 元注册资本	经协商，按照投前 6,000 万元估值入股	发行人于 2013 年开始获得第一批医疗器械产品的认证证书并开始形成销售，并于 2014 年开始根据市场反馈逐步优化产品设计、增加产品种类，至该次融资前，发行人已获得了 12 项医疗器械注册证书，包括手动腔镜吻合器、穿刺器等。烟台泰达看好发行人产品市场前景，决定入股。经协商后通过增资方式投资发行人
孙宝峰	2016 年 7 月	2013 年 6 月，李风和王光军以非专利技术向风和有限实缴出资，用于出资的非专利技术系李风和王光军基于其之前的医疗器械行业发展过程中的经验积累进行创造，但实际在后续经营中与风和有限主营业务关联度较低。同时，风和有限为扩大经营规模、增强经营实力，拟引入新股东增加发行人注册资本，为保证各股东出资的公平、合理同时避免对风和有限未来在全国股转系统挂牌造成影响，经过股东多次商讨，一致同意发行人对非专利技术出资做减资处理，将该次以非专利技术实缴的注册资本 300 万元从发行人注册资本中扣减，并以货币出资补足，保证发行人注册资本的真实性、充足性	减资	1 元/1 元注册资本	按注册资本面值减资	货币出资置换非专利技术出资
王光军						
孙宝峰	2016 年 7 月		增资	1 元/1 元注册资本	按注册资本面值出资	
王光军				1 元/1 元注册资本	按注册资本面值出资	
江阴柳涤	2016 年 7 月	为搭建员工持股平台，孙宝峰、王光军分别将所持风和有限 6.48 万元出资、5.52 万元出资转让给江阴柳涤	股权转让	1 元/1 元注册资本	为搭建员工持股平台，按出资价格平价转让	-
上海观度	2020 年 11 月	孙宝峰基于税务筹划以及持股结构优化的考	股份转让	1 元/股	同一控制下的股权转	-

入股股东	时间	背景及原因	形式	价格	定价依据	入股价格存在差异原因
		虑，将所持风和医疗433.52万股份转让给其控制的上海观度			让，按出资价格平价转让	
天创白药 天创泉鑫	2020年11月	看好发行人所处行业及发展前景而选择以增资方式投资发行人	增资	90元/股	经协商，按照投前12亿元估值入股	2020年12月，发行人的电动腔镜吻合器获批，成为国产品牌中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，Lunar® I开始销售，并开始进行Lunar® II的迭代升级，进行技术可行性论证及研发试制。发行人营业收入、盈利能力发行人估值提升。天创白药、天创泉鑫、天创盈鑫看好发行人产品市场前景，决定入股。经协商后通过增资方式投资发行人
天创盈鑫	2021年2月	看好发行人所处行业及发展前景而选择以增资方式投资发行人	增资	90元/股	经协商，按照投前12亿元估值入股	
江阴柳涤	2022年10月	为进一步提高发行人凝聚力，发行人通过员工持股平台增资的形式实施员工股权激励	增资	13.6元/股	为实施员工股权激励，由持股平台激励对象与发行人协商定价	股权激励
天创健鑫 筑美中和 湖州佩兰 珠海弘晖 无锡弘晖	2022年12月	看好发行人所处行业及发展前景而选择以增资方式投资发行人	增资	135.46元/股	经协商，按照投前19亿元估值入股	2022年7月，电动腔镜吻合器Lunar® II开始销售，同时国内首创的创新型产品可缝合穿刺器完成技术定型。发行人营业收入、盈利能力公司估值提升。投资人看好发行人产品市场前景，决定入股。经协商后通过增资方式、受让老股方式投资发行人
湖州佩兰 杭州花解语	2022年12月	看好发行人所处行业及发展前景而选择以受让股份方式投资发行人	股份转让	115.14元/股	参考同时期增资价格并结合老股受让情况，经各方协商确定	
江阴柳涤	2022年12月	为进一步提高发行人凝聚力，发行人通过员工持股平台增资的形式实施员工股权激励	增资	45元/股	为实施员工股权激励，由持股平台激励对象与发行人协商定价	股权激励

由上表可知，发行人自成立以来的历次股东入股及变动情况因所处阶段不同而具有不同的背景及原因，入股价格具有公允性和合理性，不存在股东入股价格明显异常的情况。

2、内外部股东入股时点、价格差异与发行人主要产品、核心技术研发的阶段性进展是否相匹配

发行人内外部股东入股时点、价格差异与发行人主要产品、核心技术研发的阶段性进展的匹配情况，请参考本回复“问题 10/二/（三）/1、发行人历次股东入股的背景、入股价格差异及其合理性”的相关说明。

综上，自发行人成立以来，剔除实施股权激励及实控人股权架构调整外，发行人内外部股东入股时点、价格差异与发行人主要产品、核心技术研发的阶段性进展相关联。

（四）股改后发行人是否进行过会计政策/会计估计变更或差错更正，调整后是否会导致股改基准日净资产低于股改时股本，是否会导致股改出资不实

1、股改后发行人会计政策/会计估计变更或差错更正情况

（1）股改后发行人重大会计政策变更情况

①财政部于 2017 年度发布了《企业会计准则第 42 号——持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》，自 2017 年 5 月 28 日起施行，对于施行日存在的持有待售的非流动资产、处置组和终止经营，要求采用未来适用法处理。该会计政策变更不影响股改基准日净资产。

②财政部于 2017 年度修订了《企业会计准则第 16 号——政府补助》，修订后的准则自 2017 年 6 月 12 日起施行，对于 2017 年 1 月 1 日存在的政府补助，要求采用未来适用法处理；对于 2017 年 1 月 1 日至施行日新增的政府补助，也要求按照修订后的准则进行调整。该会计政策变更不影响股改基准日净资产。

③财政部于 2017 年度发布了《财政部关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》，对一般企业财务报表格式进行了修订，适用于 2017 年度及以后期间的财务报表。该会计政策变更不影响股改基准日净资产。

④财政部分别于 2019 年 4 月 30 日和 2019 年 9 月 19 日发布了《关于修订印发

2019 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会（2019）6 号《关于修印发合并财务报表格式 2019 版的通知》（财会（2019）16 号），对一般企业财务报表格式进行了修订。该会计政策变更不影响股改基准日净资产。

⑤财政部于 2017 年度修订了《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》《企业会计准则第 24 号——套期会计》和《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》。修订后的准则规定，对于首次执行日尚未终止确认的金融工具，之前的确认和计量与修订后的准则要求不一致的，应当追溯调整。涉及前期比较财务报表数据与修订后的准则要求不一致的，无需调整。发行人将因追溯调整产生的累积影响数调整当年年初留存收益。该会计政策变更不影响股改基准日净资产。

⑥财政部于 2019 年 5 月 9 日发布了《企业会计准则第 7 号——非货币性资产交换》（2019 修订）（财会（2019）8 号），修订后的准则自 2019 年 6 月 10 日起施行，对 2019 年 1 月 1 日至本准则施行日之间发生的非货币性资产交换应根据本准则进行调整。对 2019 年 1 月 1 日之前发生的非货币性资产交换不需要按照本准则的规定进行追溯调整。该会计政策变更不影响股改基准日净资产。

⑦财政部于 2019 年 5 月 16 日发布了《企业会计准则第 12 号——债务重组》2019 修订）（财会（2019）9 号），修订后的准则自 2019 年 6 月 17 日起施行，对 2019 年 1 月 1 日至本准则施行日之间发生的债务重组，应根据本准则进行调整。对 2019 年 1 月 1 日之前发生的债务重组，不需要按照本准则的规定进行追溯调整。该会计政策变更不影响股改基准日净资产。

⑧财政部于 2017 年度修订了《企业会计准则第 14 号——收入》。修订后的准则规定，首次执行该准则应当根据累积影响数调整当年年初留存收益及财务报表其他相关项目金额，对可比期间信息不予调整。

发行人自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则。根据准则的规定，发行人仅对在首次执行日尚未完成的合同的累积影响数调整 2020 年年初留存收益以及财务报表其他相关项目金额。该会计政策变更不影响股改基准日净资产。

⑨财政部于 2018 年度修订了《企业会计准则第 21 号——租赁》（简称“新租赁准则”）。发行人自 2021 年 1 月 1 日起执行新租赁准则。根据新租赁规则，对于首次

执行日前已存在的合同，发行人选择在首次执行日不重新评估其是否为租赁或者包含租赁。该会计政策变更不影响股改基准日净资产。

⑩财政部于 2022 年 11 月 30 日公布了《企业会计准则解释第 16 号》（财会〔2022〕31 号，以下简称“解释第 16 号”），发行人自 2023 年 1 月 1 日起施行，对于不是企业合并、交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额（或可抵扣亏损）、且初始确认的资产和负债导致产生等额应纳税暂时性差异和可抵扣暂时性差异的单项交易（承租人在租赁期开始日初始确认租赁负债并计入使用权资产的租赁交易），不适用豁免初始确认递延所得税负债和递延所得税资产的规定，企业在交易发生时应当根据《企业会计准则第 18 号——所得税》等有关规定，分别确认相应的递延所得税负债和递延所得税资产。该会计政策变更不影响股改基准日净资产。

综上，股改后发行人按财政部发布或修订的相关规定进行会计政策变更。

（2）股改后发行人未发生重要会计估计变更

股改后，发行人未发生重要会计估计变更。

（3）股改后发行人未发生重大会计差错更正

股改后，发行人会计政策/会计估计变更或差错更正情况如下：

2017 年 6 月 6 日，瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）出具了《审计报告》（瑞华审字[2017]31170010 号），发行人于 2016 年度未发生影响净资产的会计政策/会计估计变更或差错更正事宜。

2018 年 4 月 23 日，瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）出具了《审计报告》（瑞华审字[2018]31170004 号），发行人于 2017 年度未发生影响净资产的会计政策/会计估计变更或差错更正事宜。

2019 年 4 月 22 日，瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）出具了《审计报告》（瑞华审字[2019]31170003 号），发行人于 2018 年度未发生影响净资产的会计政策/会计估计变更或差错更正事宜。

2020 年 5 月 9 日，江苏金达信会计师事务所有限公司出具了《审计报告》（苏金审会字（2020）第 C113 号），发行人于 2019 年度未发生影响净资产的会计政策/会计估计变更或差错更正事宜。

2023 年 10 月 8 日，立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具了《原始财务报表与申报财务报表差异比较表鉴证报告》（信会师报字[2023]第 ZA15288 号），发行人于 2020 年度至 2023 年 1-6 月未发生影响股改基准日净资产的会计政策/会计估计变更或差错更正事宜。

综上，股改后发行人按财政部发布或修订的相关规定进行会计政策变更、重要会计估计未发生变更、未发生重大会计差错更正。

2、调整后是否会导致股改基准日净资产低于股改时股本，是否会导致股改出资不实

相关会计政策变更不影响股改基准日净资产，相关调整后不会导致股改基准日净资产低于股改时股本，不会导致股改出资不实。

综上所述，股改后发行人按财政部发布或修订的相关规定进行会计政策变更、重要会计估计未发生变更、未发生重大会计差错更正。相关会计政策变更不影响股改基准日净资产，相关调整后不会导致股改基准日净资产低于股改时股本，不会导致股改出资不实。

三、请保荐机构、发行人律师核查并发表核查意见

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师履行了以下核查程序：

1、获取并审阅发行人的全套工商登记资料，了解发行人历次股权变动情况；

2、取得并查阅发行人的历次增资扩股协议、股权转让协议、股东协议及验资报告、评估报告、价款支付凭证；

3、获取并查阅发行人与股东签署的《补充协议》；

4、查阅发行人股东填写的调查问卷、出具的承诺函；

5、获取烟台泰达出具的《确认函》；

6、访谈发行人研发部门负责人，了解发行人主要产品、核心技术研发的阶段性进展；

7、访谈发行人财务总监等，询问股改后发行人是否涉及会计政策变更、会计估计

变更、会计差错更正事项；

8、查阅发行人新三板挂牌期间的信息披露的相关的情况；

9、获取并核查股改后发行人年度审计报告、原始财务报表与申报财务报表差异比较表鉴证报告。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、除回购义务外，不存在其他发行人为对赌协议当事人的相关约定；涉及发行人对赌协议的解除彻底且有效，不存在其他应披露未披露事项或安排。除已披露情形外，报告期内发行人及实际控制人和相关股东不存在其他触发对赌条款的情形。

2、除回购义务外，不存在其他实际控制人为对赌当事人的相关约定；发行人无需对实际控制人有关协议恢复条款承担连带责任；发行人不存在其他可能导致发行人控制权变化、与市值挂钩，或者严重影响持续经营能力或投资者权益的约定或安排。

3、发行人自成立以来的历次股东入股及变动情况因所处阶段不同而具有不同的背景及原因，入股价格具有公允性和合理性，不存在股东入股价格明显异常的情况；自发行人成立以来，剔除实施股权激励及实控人股权架构调整外，发行人内外部股东入股时点、价格差异与发行人主要产品、核心技术研发的阶段性进展相关联。

4、股改后发行人按财政部发布或修订的相关规定进行会计政策变更、重要会计估计未发生变更、未发生重大会计差错更正。相关会计政策变更不影响股改基准日净资产，相关调整后不会导致股改基准日净资产低于股改时股本，不会导致股改出资不实。

问题 11. 关于合法合规性

根据申报材料，1）发行人现有 17 项国内已注册产品中，有一次性内镜取物袋等 3 项产品的注册有效期将于 2023 年 11 月 28 日到期；一次性电动腔镜用直线型切割吻合器及组件等多款主要产品的 CE 认证需按照 MDR 规则重新注册；2）报告期内，发行人及其主要产品存在被云南省药监局抽样检查、江苏省药监局飞行检查、国家药监局抽样检查等情况，检查结果显示发行人存在产品质量或质量管理方面的问题；3）发行人 3 家子公司存在成立多年未完成实缴、未实际经营业务的情况，且发行人设立了 12 家分公司；4）发行人报告期内存在未给少部分员工缴纳社保、住房公积金，以及通过第三方代缴社保、公积金的情况；5）发行人无自有房产，现有 16 处生产、办公用房产均为租赁，其中有 1 处未办理租赁备案，且唯一 1 处生产用房产的租赁期将于 2023 年 10 月 31 日到期。

请发行人说明：（1）发行人是否已取得生产经营所需的全部资质，国内 3 款即将到期产品更新注册/备案的最新进展，需按照 MDR 规则更换注册证的产品种类和数量，具体换证工作计划和最新进展，预计完成换证的时间，以及对生产经营的具体影响；（2）报告期内，历次发生产品召回、受到主管机构抽样检查、飞行检查的具体情况，涉及产品类型和名称，召回原因、检查发现的问题及整改验收情况，是否存在产品质量纠纷以及被处罚的情形或风险；是否存在一次性使用吻合器产品被重复使用等不合规使用情形，以及引起的纠纷和发行人的责任承担风险；（3）各子公司与发行人主营业务规划的匹配性，子公司成立多年未实缴、未实际经营业务的原因和商业合理性；发行人与子公司报告期内是否存在内部交易和资金往来；（4）设立众多分公司的原因、必要性和商业合理性，分公司和子公司的员工数量和工作内容，业务定位和差异，以及分子公司的实际运作情况；各分公司生产销售的产品种类、业务开展情况及在生产经营中的具体作用；（5）未给部分员工缴纳社保、公积金的具体原因，各期新入职员工、退休返聘员工与社保、公积金缴纳人数的匹配情况；社保、公积金缴费基数及比例是否符合法律法规和当地主管部门要求，若未按规定比例缴纳，测算各期补缴费用对经营业绩的影响；通过第三方代缴社保、公积金是否符合法律法规的相关规定，代缴机构是否具备相应的资质，是否存在行政处罚风险以及发行人的整改应对措施；（6）生产用房产到期后是否仍将续租，如是，续租协议的签订进展，是否存在影响顺利续租的不利因素；如否，新生产用房产的租赁或建设计划或安排，及协议签订等的

最新进展情况，能否保证后续生产用地的稳定性。

请保荐机构、发行人律师核查并发表核查意见。

回复：

一、请发行人说明

（一）发行人是否已取得生产经营所需的全部资质，国内 3 款即将到期产品更新注册/备案的最新进展，需按照 MDR 规则更换注册证的产品种类和数量，具体换证工作计划和最新进展，预计完成换证的时间，以及对生产经营的具体影响

1、发行人是否已取得生产经营所需的全部资质

发行人的主营业务为创新型微创外科手术器械及耗材的研发、生产和销售。

截至本回复出具之日，发行人取得的现行有效的主要资质、许可及认证如下：

（1）医疗器械生产许可证及备案凭证

序号	持证主体	证书名称	证书编号	生产范围	发证/备案机关	发证日期/有效期限
1	风和医疗	医疗器械生产许可证	苏食药监械生产许20120067号	III类：01-10 其他手术设备，02-06 手术器械-夹； II 类：01-10 其他手术设备，02-12 手术器械-穿刺导引器，02-13 手术器械-吻（缝）合器械及材料，02-15 手术企业-其他器械，06-16 内窥镜辅助用品	江苏省药品监督管理局	2022.04.20-2026.01.04
2	风和医疗	江苏省第一类医疗器械生产备案凭证	苏锡械生产备 20210009 号	I 类：02-13-手术器械-吻（缝）合器械及材料	无锡市行政审批局	2021.05.24

（2）医疗器械注册证及备案凭证

根据《医疗器械监督管理条例》的相关规定，第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。

① 第I类医疗器械备案凭证

序号	生产企业	产品名称	备案号	备案机关	备案日期
1	风和医疗	施夹钳	苏锡械备 20200228 号	无锡市行政审批局	2020.12.8

② 医疗器械注册批件

序号	产品名称	产品类型	注册证号	有效期至	权利人
1	一次性管型消化道吻合器	第 II 类	苏械注准 20162020814	2025.12.15	风和医疗
2	一次性使用肛肠吻合器	第 II 类	苏械注准 20162020852	2025.12.7	风和医疗
3	一次性内镜取物袋	第 II 类	苏械注准 20182061587	2028.11.28	风和医疗
4	一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管	第 II 类	苏械注准 20182021588	2028.11.28	风和医疗
5	一次性使用圈套器	第 II 类	苏械注准 20182021586	2028.11.28	风和医疗
6	一次性弧型切割吻合器及钉仓组件	第 II 类	苏械注准 20172020490	2026.7.18	风和医疗
7	一次性使用腔镜切割吻合器及组件	第 II 类	苏械注准 20162021110	2026.3.3	风和医疗
8	一次性使用直线型切割吻合器及组件	第 II 类	苏械注准 20162021401	2026.7.20	风和医疗
9	一次性使用直线型吻合器及组件	第 II 类	苏械注准 20172020152	2026.7.20	风和医疗
10	一次性电动腔镜用直线型切割吻合器及组件	第 II 类	苏械注准 20212011778	2026.12.29	风和医疗
11	一次性腔镜用直线切割吻合器及组件	第 II 类	苏械注准 20222020956	2027.3.31	风和医疗
12	一次性使用穿刺器及套装	第 II 类	苏械注准 20222021682	2027.8.21	风和医疗
13	一次性使用多通道单孔穿刺器套装	第 II 类	苏械注准 20222021683	2027.8.21	风和医疗
14	一次性使用可筋膜缝合穿刺器	第 II 类	苏械注准 20232020171	2028.2.6	风和医疗
15	一次性电动腔镜用直线型切割吻合器	第III类	国械注准 20203010951	2025.12.6	风和医疗
16	一次性电动腔镜用直线型切割吻合器钉仓组件	第III类	国械注准 20213010669	2026.9.1	风和医疗
17	结扎夹及施夹钳	第III类	国械注准 20213021074	2026.12.20	风和医疗
18	一次性电动腔镜切割吻合器及组件	第 II 类	苏械注准 20232011840	2028.12.21	风和医疗
19	**一次性电动切割吻合器及组件**	**第 II 类**	**苏械注准 20242010026**	**2029.1.4**	**风和医疗**
20	**输尿管支架系统**	**第 III 类**	**国械注准 20243130275**	**2029.02.04**	**风和医疗**

（3）进出口业务相关资质

序号	持证主体	证书名称	证书编号	经营范围	发证机关/备案机关	发证日期
1	风和医疗	出入境检	3209603879	-	江苏出入境	2017.05.08

序号	持证主体	证书名称	证书编号	经营范围	发证机关/备案机关	发证日期
		验检疫报检企业备案表			检验检疫局	
2	风和医疗	中华人民共和国海关报关单位注册登记证书	3216964948	-	江阴海关	2017.01.20
3	风和医疗	对外贸易经营者备案登记表	02764370	-	江苏江阴对外贸易经营者备案登记机关	2017.01.12
4	风和医疗	医疗器械产品出口销售证明	苏锡药监械出20233210号	一次性使用肛肠吻合器、一次性使用圈套器、一次性电动腔镜用直线型切割吻合器及组件、一次性电动腔镜用直线型切割吻合器、一次性弧型切割吻合器及钉仓组件、一次性使用直线型吻合器及组件、一次性内镜取物袋、一次性使用直线型切割吻合器及组件、一次性使用腔镜切割吻合器及组件、一次性管型消化道吻合器、一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管、一次性使用可筋膜缝合穿刺器、一次性使用穿刺器及套装、一次性使用多通道单孔穿刺器套装、一次性腔镜用直线切割吻合器及组件、结扎夹及施夹钳、一次性电动腔镜用直线型切割吻合器钉仓组件	江苏省药品监督管理局	2023.08.31

（4）发行人产品在境外主要国家/地区的认证情况

序号	制造商	认证类型	编号	认证内容	认证机构	签发日期/有效期限
1	风和医疗	CE证书（MDD）	HD601485250001	一次性电动腔镜用直线型切割吻合器、一次性管型	莱茵TÜV	至2028.12.31（MDD延期后[1]）

序号	制造商	认证类型	编号	认证内容	认证机构	签发日期/ 有效期限
				消化道吻合器、一次性弧型切割吻合器及钉仓组件、一次性使用直线型吻合器及组件、一次性使用直线型切割吻合器及组件、一次性使用肛肠吻合器		
2	风和医疗	CE 证书（MDR）	HZ2082323-1	一次性使用腔镜切割吻合器、一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管、一次性内镜取物袋、一次性电动腔镜用直线型切割吻合器（电池包）、施夹钳、除夹钳、一次性电动腔镜用直线型切割吻合器钉仓组件及一次性使用腔镜切割吻合器钉仓组件、**一次性电动腔镜用直线型切割吻合器**	莱茵 TÜV	2023.09.11- 2028.03.05
3	风和医疗	EN ISO 13485:2016 质量管理体系认证	SX2082323-1	设计和开发、生产和销售：一次性使用管型消化道吻合器、一次性使用弧型切割吻合器及钉仓组件、一次性使用自动线型吻合器及钉仓组件、一次性使用直线型切割吻合器及钉仓、一次性使用荷包钳吻合器、一次性使用肛肠吻合器、一次性使用腔镜切割吻合器及组件、一次性使用腔镜用切口牵开保护器、一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管、一次性使用圈套器、一次性内镜取物袋、一次性使用皮肤吻合器及起钉器、一次性电动腔镜用直线型切割吻合器及组件、一次性电动腔镜用直线型切割吻合器（电池包）、一次性使用腹腔镜用穿刺套管、施夹钳、除夹钳	莱茵 TÜV	**2024. 02. 15- 2027. 02. 14**
4	风和医疗	EN ISO 13485:2016 质量管理体系认证	Q5 108865 0001 Rev. 00	设计和开发、生产和销售：结扎夹，腔镜下自动带夹施夹钳	南德 TÜV	2021.08.24- 2024.08.23
5	风和医疗	FDA 认证	K182476	一次性电动腔镜用直线型切割吻合器及组件（型号包括 30mm、45mm、	美国 FDA	2019.12.18 至长期

序号	制造商	认证类型	编号	认证内容	认证机构	签发日期/ 有效期限
				60mm 系列）		
6	风和医疗	FDA 认证	K202467	一次性电动腔镜用直线型切割吻合器及组件（全型号）	美国 FDA	2020.12.14 至长期
7	风和医疗	FDA 认证	K180208	一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管	美国 FDA	2018.04.09 至长期
8	风和医疗	医疗器械产品认证	80102512323	一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管	巴西卫生监督局	2019.10.14 至长期
9	风和医疗	医疗器械产品认证	80102512694	一次性使用肛肠吻合器	巴西卫生监督局	2021.08.30 至长期
10	风和医疗	医疗器械产品认证	80102512589	一次性管型消化道吻合器	巴西卫生监督局	2020.10.05 至长期
11	风和医疗	医疗器械产品认证	80102512638	一次性使用直线型切割吻合器及组件	巴西卫生监督局	2021.03.15 至长期
12	风和医疗	医疗器械产品认证	80102512602	一次性电动腔镜用直线型切割吻合器及组件	巴西卫生监督局	2020.10.13 至长期
13	风和医疗	医疗器械产品认证	80102512702	一次性使用直线型吻合器及组件	巴西卫生监督局	2021.10.18 至长期
14	风和医疗	医疗器械产品认证	80102512586	一次性使用腔镜切割吻合器及组件	巴西卫生监督局	2020.09.28 至长期
15	风和医疗	医疗器械注册证	1824C2018SSA	一次性使用腔镜切割吻合器及组件；一次性使用直线型切割吻合器及组件；一次性使用直线型吻合器及组件；一次性使用弧型切割吻合器及钉仓组件；一次性电动腔镜用直线型切割吻合器及组件；一次性使用管型消化道吻合器；一次性使用圈套器；一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管；一次性内镜取物袋	墨西哥卫生部	2023.06.21- 2028.06.21
16	风和医疗	医疗器械登记证	DM17579E	一次性使用腔镜切割吻合器及组件	秘鲁卫生部医疗用品和药品总局	2019.08.21 -2024.08.21
17	风和医疗	医疗器械登记证	DM17453E	一次性使用弧型切割吻合器及钉仓组件	秘鲁卫生部医疗用品和药品总局	2019.08.01- 2024.08.01
18	风和医疗	医疗器械登记证	DM19873E	一次性电动腔镜用直线型切割吻合器及组件	秘鲁卫生部医疗用品和药品总局	2021.01.05 -2026.01.05
19	风和医疗	医疗器械登记证	DM18230E	一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管	秘鲁卫生部医疗用品和药品	2019.12.09 -2024.12.09

序号	制造商	认证类型	编号	认证内容	认证机构	签发日期/有效期限
					总局	
20	风和医疗	医疗器械注册证书	CE-2020-35802808-APN-ANMAT#MS	一次性使用弧型切割吻合器及钉仓组件；一次性使用直线型切割吻合器及组件；一次性使用腔镜切割吻合器及组件；一次性电动腔镜用直线型切割吻合器及组件；一次性使用管型消化道吻合器；一次性使用肛肠吻合器；一次性使用直线型吻合器及组件；一次性使用皮肤吻合器及起钉器	阿根廷国家药品、食品和医疗器械管理局	2020.06.02-2025.06.02
21	风和医疗	符合性声明	1231-50	一次性使用腹腔镜用穿刺器	阿根廷国家药品、食品和医疗器械管理局	2020.01.02-2025.01.02
22	风和医疗	医疗器械注册证	7949-DME-0120	一次性电动腔镜用直线型切割吻合器及组件	厄瓜多尔卫生登记处	2020.01.23-2025.01.23
23	风和医疗	医疗器械注册证	7950-DME-0120	一次性使用管型消化道吻合器；一次性使用弧型切割吻合器及钉仓组件；一次性使用直线型吻合器及组件；一次性使用直线型切割吻合器及组件；一次性使用腔镜切割吻合器及组件；一次性使用皮肤吻合器及起钉器	厄瓜多尔卫生登记处	2020.01.23-2025.01.23
24	风和医疗	医疗器械注册证	2322-DME-0117	一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管	厄瓜多尔卫生登记处	2017.01.25-2027.01.25
25	**风和医疗**	**医疗器械注册证**	**15192-DME-0923**	**一次性电动腔镜用直线型切割吻合器、一次性电动腔镜用直线型切割吻合器及组件、一次性弧型切割吻合器及钉仓组件、一次性使用直线型切割吻合器及组件、一次性使用肛肠吻合器、一次性使用腔镜切割吻合器及组件、一次性管型消化道吻合器**	**厄瓜多尔卫生登记处**	**2023.09.27-2028.09.27**
26	**风和医疗**	**医疗器械注册证**	**15485-DME-1123**	**一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管**	**厄瓜多尔卫生登记处**	**2023.11.02-2028.11.02**
27	风和医疗	医疗器械注册证	891267918	一次性使用直线型切割吻合器；腔镜用吻合器钉仓	伊朗医疗器械管理	2023.04.18-2024.12.31

序号	制造商	认证类型	编号	认证内容	认证机构	签发日期/有效期限
					局	
28	风和医疗	沙特阿拉伯医疗器械经营许可证	MDMA-2020-0126	一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管、一次性内镜取物袋	沙特阿拉伯食品药品管理局	2023.09.02-2026.01.16
29	**风和医疗**	**医疗器械注册证**	**R1063511rg23V1**	**一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管**	**埃及药品管理局**	**2023.10.08-2033.10.07**
30	**风和医疗**	**医疗器械注册证**	**R113765lrg24V1**	**一次性内镜取物袋**	**埃及药品管理局**	**2024.01.10-2034.01.09**
31	**风和医疗**	**医疗器械注册证**	**R106607lrg24V1**	**一次性使用腔镜切割吻合器**	**埃及药品管理局**	**2024.02.05-2034.02.04**

注 1：2017 年 4 月，欧洲议会和欧盟理事会宣布采用关于医疗器械的新规则 MDR 以取代 MDD，2023 年 3 月 15 日，欧洲议会和欧盟理事会宣布更新的 MDD 过渡期条款法规，进一步延长符合规定的基于 MDD 法规申请的 CE 证书有效期时间。在满足相关适用条件的情况下，发行人相关产品可继续投放市场或投入使用，直至 2028 年 12 月 31 日。发行人相关产品满足过渡期延长的适用条件。

（5）发行人不存在因缺失生产经营所需资质相关事宜被处罚的情形

根据江苏省药品监督管理局无锡检查分局出具的证明，报告期内，发行人不存在因违反医疗器械监管方面的法律、法规、规章及规范性文件而受到处罚的情形。

根据江阴市市场监督管理局出具的证明，报告期内，发行人于该局数据库中不存在违法、违规记录。

经检索国家企业信用信息公示系统、信用中国网、中国市场监管行政处罚文书网及发行人主管部门官方网站等相关网站，报告期内，发行人不存在因生产经营所需资质相关事宜被处罚的情形。

综上，发行人已取得生产经营所需要的必要资质、许可及认证。

2、国内 3 款即将到期产品更新注册/备案的最新进展

发行人一次性内镜取物袋等 3 项产品的注册已到期。

截至本回复出具之日，发行人已完成该等产品的更新注册，具体情况如下：

序号	持证主体	证书名称	注册证号/备案证号	产品名称	有效期（延续前）	有效期（延续后）
1	风和医疗	医疗器械注册证	苏械注准20182061587	一次性内镜取物袋	2019.11.08-2023.11.28	2023.11.29-2028.11.28
2	风和医疗	医疗器械	苏械注准20182021588	一次性使用腹腔镜用	2019.11.08-2023.11.28	2023.11.29-2028.11.28

序号	持证主体	证书名称	注册证号/备案证号	产品名称	有效期（延续前）	有效期（延续后）
		注册证		穿刺器及穿刺套管		
3	风和医疗	医疗器械注册证	苏械注准20182021586	一次性使用圈套器	2020.10.21-2023.11.28	2023.11.29-2028.11.28

由上表可知，发行人上述 3 款到期产品已完成更新注册，有效期将延长至 2028 年 11 月 28 日。

3、需按照 MDR 规则更换注册证的产品种类和数量，具体换证工作计划和最新进展，预计完成换证的时间，以及对生产经营的具体影响

发行人已完成按照 MDR 规则更换注册证的产品如下：

序号	制造商	认证类型	编号	认证内容	认证机构	签发日期/有效期限
1	风和医疗	CE 证书（MDR）	HZ2082323-1	一次性使用腔镜切割吻合器、一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管、一次性内镜取物袋、一次性电动腔镜用直线型切割吻合器（电池包）、施夹钳、除夹钳、一次性电动腔镜用直线型切割吻合器钉仓组件及一次性使用腔镜切割吻合器钉仓组件、**一次性电动腔镜用直线型切割吻合器**	莱茵 TÜV	2023.09.11-2028.03.05

除上述产品外，根据欧洲议会和欧盟理事会于 2023 年 3 月 15 日宣布更新的 MDD 过渡期条款法规，在满足相关适用条件的情况下，发行人 MDD 规则下的认证产品可继续投放市场或投入使用，直至 2028 年 12 月 31 日。

发行人 MDD 规则下的认证产品满足过渡期延长的适用条件，可继续投放市场或投入使用，具体情形如下：

序号	制造商	认证类型	编号	认证内容	认证机构	签发日期/有效期限
1	风和医疗	CE 证书（MDD）	HD601485250001	一次性管型消化道吻合器、一次性弧型切割吻合器及钉仓组件、一次性使用直线型吻合器及组件、一次性使用直线型切割吻合器及组件、一次性使用肛肠吻合器	莱茵 TÜV	至 2028.12.31（MDD 延期后[1]）

根据发行人的经营战略规划，上述产品均为开放吻合器产品，且占发行人销售收入比例较小，其将在有效期到期后停止销售，不再申请 MDR 认证。

综上，发行人产品已取得符合 MDR 规则的 CE 证书或已完成 MDD 规则下 CE 证书的延期流程，因此，未完成注册证书的更换不会对发行人的经营造成重大不利影响。

（二）报告期内，历次发生产品召回、受到主管机构抽样检查、飞行检查的具体情况，涉及产品类型和名称，召回原因、检查发现的问题及整改验收情况，是否存在产品质量纠纷以及被处罚的情形或风险；是否存在一次性使用吻合器产品被重复使用等不合规使用情形，以及引起的纠纷和发行人的责任承担风险

1、报告期内，历次发生产品召回、受到主管机构抽样检查、飞行检查的具体情况，涉及产品类型和名称，召回原因、检查发现的问题及整改验收情况，是否存在产品质量纠纷以及被处罚的情形或风险

（1）抽样检查

报告期内，发行人的产品共接受 5 次主管部门的抽样检查，具体情况如下：

序号	抽样时间	检查内容	检查部门	存在问题	整改情况	是否已触发飞行检查
1	2020 年 6 月 18 日	一次性使用直线型切割吻合器及组件（规格型号：FALC（S）-75）	江苏省药品监督管理局	无	不涉及	否
2	2021 年 6 月 10 日	一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管（规格型号：BLTC12）	云南省药品监督管理局	所检项目不符合“苏械注准 20182021588”《一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管》产品技术要求中第 2.3.3.1 条和第 2.3.3.2 条有关密闭性和阻气性的要求	实施产品召回；进行自查，分析原因，采取对应的风险控制措施	是（触发 2022 年 6 月 7 日至 8 日的飞行检查）
3	2021 年 11 月 11 日	一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管（规格型号：BLTC12）	江苏省药品监督管理局	无	不涉及	否
4	2022 年 4 月 27 日	一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管（规格型号：BLTC5）	国家药品监督管理局	所检项目不符合“苏械注准 20182021588”《一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套	实施产品召回（实际需召回产品数量为 0）；进行自查，分析原因，采取对应的	是（触发 2023 年 5 月 11 日至 12 日的飞行检查）

序号	抽样时间	检查内容	检查部门	存在问题	整改情况	是否已触发飞行检查
				管》产品技术要求中 2.3.2.2 的要求：穿刺套管与穿刺芯的最大配合间隙 d 应不大于 0.3mm	风险控制措施	
5	2023 年 5 月 23 日	一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管（规格型号：BLIC5）	江苏省药品监督管理局	无	不涉及	否

（2）飞行检查

报告期内，发行人共接受 2 次主管部门的飞行检查，具体情况如下：

序号	检查时间	检查类型	检查部门	主要问题	是否为关键缺陷项目	是否整改完毕	整改结果
1	2022 年 6 月 7 日至 8 日	有因监督抽验	江苏省药品监督管理局	密封性测试仪未按照《密封性测试仪使用及保养标准操作规程》进行使用前后的点检并记录	否	是	2022 年 6 月 21 日，江苏省药品监督管理局对发行人进行了整改后跟踪检查，检查结果为“通过检查”。
				密封性和阻气性项目检验用的阻漏气装置未配置相应工装	否	是	
				批号为 JC12C1 的穿刺器成品检验报告中，密封性和阻气性项目抽样 3 件，实际检验 2 件	否	是	
				批号为 JC12C1 的穿刺器抽检不合格原因仅考虑了运输途中管理不当，未充分考虑密封垫等其他因素，未能完全确定潜在问题原因	否	是	
				与穿刺套管手柄供应商（昆山金莓电子有限公司）签订的采购协议存在多份有效版本	否	是	
2	2023 年 5 月 11 日至 12 日	有因监督抽验	江苏省药品监督管理局	批号为 KH250 的一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管批生产记录未填写内包装工序中灭菌替代物内包装数量	否	是	2023 年 6 月 6 日，发行人向江苏省药品监督管理局提交了整改报告，目前审核状态为“整改通过”。
				未按照进货检验规程规定的抽样数量对原材料抽样，进货检验室的待检区堆放样品数量超过抽样数量	否	是	
				原材料待检区未按仓库要求管理；成品库未设置召回区域	否	是	
				设计转化不完善，《5mm 套管检验作业指导书》（文件编号：FH06-SIP-001，版本号 09）对个	否	是	

序号	检查时间	检查类型	检查部门	主要问题	是否为关键缺陷项目	是否整改完毕	整改结果
				别尺寸检验方法不具体，采用灭菌替代物用于无菌检验，未明确灭菌替代物选择标准			
				流量测试仪（编号：FH-CLSB-469）仪器维护保养记录未描述具体保养内容；用于环氧乙烷残留量检查的气相色谱仪未制定期间核查文件	否	是	
				个别原材料检验员对原材料检验规程不熟悉，培训不足；个别检验员对 pH 计操作不熟练	否	是	
				现场抽查编号为 149-2 洁净工作服清洗记录，未按《洁净车间工作服、鞋、帽、口罩、包的管理制度》（编号：SMP-MD-005）规定每周清洗消毒	否	是	
				原材料仓库面积较大，仅设置一个温湿度监测点，监测点数量不足	否	是	
				原材料待检区未按仓库要求管理；成品库未设置召回区域	否	是	
				抽查批号为 20220217024、20220819026 的 5mm 套管检验记录，企业未按照进料检验规程规定的抽样原则进行检验，批号为 20220217024、2023050538 的 5mm 套管检验记录穿刺套管与穿刺芯最大配合间隙检验设备编号填写错误	否	是	
				一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管国抽检验报告（报告编号：国医检（械）字 GYJ2022 第 3080 号，批号：KC30H1）中穿刺套管与穿刺芯最大配合间隙不合格，对不合格原因调查分析不全面，如未对检验规程、检验人员、穿刺芯是否符合要求分析不够透彻	否	是	
				五楼洁净车间内包装用压缩空气管道使用点漏气，未及时采取措施	否	是	

（3）产品召回

报告期内，发行人共发生两次产品召回事件，具体情况如下：

①2021 年 6 月产品召回事件

2021 年 6 月 10 日，云南省药品监督管理局对发行人一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管（规格型号：BLTC12）进行抽样检查（抽样地点为临沧市人民医院医疗器械库房），根据云南省医疗器械检验研究院于 2021 年 10 月 21 日出具的检验报告，所检项目不符合“苏械注准 20182021588”《一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管》产品技术要求中第 2.3.3.1 条和第 2.3.3.2 条有关密闭性和阻气性的要求。

针对上述抽检中发现的问题，发行人实施了产品召回，本次召回涉及批次产品的生产数量为 72 件，因成品检验及留样、质量抽检消耗 35 件，发行人库存 10 件，临沧市人民医院库存 5 件（发行人已要求报废处理），实际召回数量为 22 件。

根据发行人的《纠正/预防措施报告》，其对召回的 22 件产品进行密闭性和阻气性测试，得出结论为此次密封性与阻气性不符合产品技术要求的问题为非正常外力所致。

2021 年 11 月 11 日，江苏省药品监督管理局就发行人剩余 10 件库存产品进行抽样检测，根据江苏省医疗器械检验所于 2021 年 11 月 30 日出具的检测报告，所检项目符合“苏械注准 20182021588”《一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管》产品技术要求中第 2.3.3.1 条和第 2.3.3.2 条有关密闭性和阻气性的要求。

②2022 年 4 月产品召回事件

2022 年 4 月 27 日，国家药品监督管理局对发行人一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管（型号规格：BLTC5）进行抽样检查，根据上海市医疗器械检验研究院于 2022 年 6 月 10 日出具的检验报告，所检项目不符合“苏械注准 20182021588”《一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管》产品技术要求中 2.3.2.2 的要求：穿刺套管与穿刺芯的最大配合间隙 d 应不大于 0.3mm。

针对上述抽检中发现的问题，发行人实施了产品召回，本次召回涉及批次产品的生产数量为 60 件，因成品检验和市场推广、留样、质量抽检、内部质量调查等原因，未实现终端销售，因此，实际召回数量为 0 件。

2022 年 9 月 21 日，发行人向江苏省药品监督管理局无锡检查分局出具《整改情况说明》。

2022 年 10 月 25 日，江苏省药品监督管理局向发行人出具《不予行政处罚决定书》（苏药监（锡）不处字[2022]1 号），因发行人 2022 年 3-4 月生产经检验不符合经注册的产品技术要求的医疗器械的违法行为属于“初次违法且危害后果轻微并及时改正”情形，根据《行政处罚法》第三十二条第一款、《江苏省市场监督管理领域轻微违法行为不予处罚和从轻减轻处罚规定》第五条的规定，决定不予行政处罚。

综上，发行人上述两起召回事件所涉及的产品批次规模较小且造成的社会影响轻微；发行人已完成相应整改并经主管部门认可，未受到主管部门的行政处罚。

（4）是否存在产品质量纠纷以及被处罚的情形或风险

根据江苏省药品监督管理局无锡检查分局出具的证明，发行人 2022 年 3-4 月生产经检验不符合经注册的产品技术要求的医疗器械的违法行为不属于重大违法违规行为；除上述情形外，报告期内，发行人不存在其他违反医疗器械监管方面的法律、法规、规章及规范性法律文件的行为和记录，也不存在因违反医疗器械监管方面的法律、法规、规章及规范性文件而受到处罚的情形。

根据江阴市市场监督管理局出具的证明，报告期内，发行人于该局数据库中不存在违法、违规记录。

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及发行人主管部门官方网站等相关网站，报告期内，发行人不存在产品质量纠纷以及因产品质量被处罚的情形。

根据《内部控制鉴证报告》，发行人建立了符合《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》（ISO 13485）要求的质量管理体系，配备了适应产品生产质量管理的组织机构、生产设备、仓储物流系统、检验监测系统，产品质量内部控制制度有效。针对报告期内历次检查中发现的不合格项，发行人均已完成整改并积极采取对应的风险控制措施，由此引起产品质量纠纷以及被处罚的风险较低。

综上，报告期内，发行人不存在产品质量纠纷以及因产品质量被处罚的情形，引起产品质量纠纷以及被处罚的风险较低。

2、是否存在一次性使用吻合器产品被重复使用等不合规使用情形，以及引起的纠纷和发行人的责任承担风险

（1）发行人不属于医疗器械使用单位

根据《医疗器械监督管理条例》第一百零三条的规定，医疗器械使用单位指“使用医疗器械为他人提供医疗等技术服务的机构，包括医疗机构、计划生育技术服务机构、血站、单采血浆站、康复辅助器具适配机构等。”

发行人仅作为吻合器产品的生产及销售方，不涉及使用医疗器械为他人提供医疗等技术服务的情形，因此，发行人不属于医疗器械使用单位，不存在重复使用一次性使用吻合器产品等不合规使用的情形。

（2）医疗器械使用单位重复使用发行人产品而产生的纠纷和责任后果应由医疗器械使用单位承担

根据《中华人民共和国民法典》第一千二百一十八条的规定，患者在诊疗活动中受到损害，医疗机构和医务人员有过错的，由医疗机构承担赔偿责任。

根据《医疗器械监督管理条例》第三十九条、第四十八条的规定，医疗器械应当有说明书，说明书应当标明“禁忌、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容”，医疗器械使用单位应当按照产品说明书、技术操作规范等要求使用医疗器械。

发行人已在一次性使用吻合器产品使用说明书中作出警示，该等产品仅限一次性使用，并已具体说明重复使用可能带来的影响及后果。

根据上述规定，由使用医疗器械产生的侵权损害责任适用过错归责原则，在发行人已在产品说明书中警示仅限一次性使用、不得重复使用的情况下，医疗器械使用单位重复使用该等产品，由此产生的纠纷和责任承担风险应由过错方医疗器械使用单位承担。

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及发行人主管部门官方网站等相关网站，截至本回复出具之日，发行人不存在与重复使用一次性使用吻合器产品相关的纠纷，亦不存在相关的行政处罚。

综上，截至本回复出具之日，发行人不属于医疗器械使用单位，发行人不存在重复使用一次性使用吻合器产品等不合规使用的情形，使用单位如重复使用该等产品，由此引起的纠纷和责任承担风险由医疗器械使用单位承担。

（三）各子公司与发行人主营业务规划的匹配性，子公司成立多年未实缴、未实际经营业务的原因和商业合理性；发行人与子公司报告期内是否存在内部交易和资金往来

1、各子公司与发行人主营业务规划的匹配性，子公司成立多年未实缴、未实际经营业务的原因和商业合理性

发行人主营业务为创新型微创外科手术器械及耗材的研发、生产和销售。

发行人共有 3 个全资子公司，分别为江苏风和、上海丰和和德国风和，其未实际经营业务的原因具体情况如下：

子公司	成立时间	经营情况	设立目的/业务定位	未实缴、未实际经营业务的原因
江苏风和	2017 年 9 月 15 日	未实际经营	设立之初拟开展开放吻合器业务	发行人发展战略调整，无实际经营需要，亦未进行实缴
上海丰和	2016 年 1 月 28 日	未实际经营	承担母公司部分对外宣传、联络等销售职能，不独立对外开展业务	不独立对外开展业务，无实际经营需要
德国风和	2022 年 10 月 6 日	暂未实际经营	更好地服务当地客户，开拓欧洲市场，作为发行人在欧洲的销售平台	已完成实缴，因成立时间较短，仍处于业务开展筹备过程中，相应人员及业务资质尚未配置完善

由上表可知，江苏风和、上海丰和成立多年未实缴、未实际经营业务的原因及德国风和尚未实际经营的原因分别为发行人原发展战略已调整、仅承担母公司部分业务职能及业务开展筹备未完成，具有商业合理性。

2、发行人与子公司报告期内是否存在内部交易和资金往来

报告期内，发行人与子公司之间的内部交易情况如下表所示：

单位：万元

收款方	付款方	交易内容	2023 年度	2022 年度	2021 年度
上海丰和	发行人	提供劳务	**420.00**	390.00	225.00

注：因部分员工在上海丰和领取工资及缴纳社保、公积金，发行人与上海丰和之间存在内部交易。

报告期内，发行人与子公司之间的资金往来情况如下表所示：

单位：万元

收款方	付款方	往来内容	2023 年度	2022 年度	2021 年度
上海丰和	发行人	代付职工薪酬[1]	**90.87**	495.71	374.21

收款方	付款方	往来内容	2023 年度	2022 年度	2021 年度
上海丰和	发行人	运输设备费	54.49	18.88	2.51
上海丰和	发行人	租金及物业费	-	-	-
上海丰和	发行人	代付律师费[2]	-	-	-
上海丰和	**发行人**	**代垫赔偿款**	**35.00**	**-**	**-**
江苏风和	发行人	借备用金	1.00	-	-
德国风和	发行人	股权投资款	10 万欧元	-	-

注 1：因部分员工在上海丰和领取工资及缴纳社保、公积金，发行人与上海丰和之间存在经营性往来款项。

注 2：发行人就 658 号、659 号、660 号、661 号案件代上海丰和支付诉讼代理律师费用。

综上所述，报告期内，发行人与子公司之间的资金往来与内部交易情况相匹配，资金往来情况与发行人的实际经营情况相匹配，不存在明显异常情形。

（四）设立众多分公司的原因、必要性和商业合理性，分公司和子公司的员工数量和工作内容，业务定位和差异，以及分子公司的实际运作情况；各分公司生产销售的产品种类、业务开展情况及在生产经营中的具体作用

报告期内，为规范社会保险及住房公积金缴纳情况，发行人通过在外地销售人员较为集中的地区设立分公司，并通过该等新设分公司为员工缴纳社会保险费和住房公积金，以降低通过第三方人力资源公司代缴社会保险费和住房公积金的比例，因此，发行人设立众多分公司具有必要性和商业合理性。

截至 2023 年 **12** 月 **31** 日，发行人子、分公司的员工数量和工作内容、实际运作情况如下：

序号	公司名称	成立日期	经营情况	人员数量（人）	工作内容
1	上海丰和	2016 年 1 月 28 日	未独立对外开展业务	1	承担销售职能
2	江苏风和	2017 年 9 月 15 日	无实际经营	0	/
3	德国风和	2022 年 10 月 6 日	无实际经营	0	/
4	风和医疗北京分公司	2020 年 10 月 15 日	未独立对外开展业务	**9**	承担销售职能
5	风和医疗苏州分公司	2020 年 10 月 30 日	未独立对外开展业务	**130**	承担产品研发、知识产权及市场宣传等职能
6	风和医疗成都分公司	2021 年 9 月 30 日	未独立对外开展业务	**10**	承担相应地区的销售职能

序号	公司名称	成立日期	经营情况	人员数量（人）	工作内容
7	风和医疗上海分公司	2022 年 8 月 1 日	未独立对外开展业务	37	
8	风和医疗广州分公司	2022 年 8 月 19 日	未独立对外开展业务	11	
9	风和医疗合肥分公司	2022 年 9 月 5 日	未独立对外开展业务	6	
10	风和医疗济南分公司	2022 年 9 月 6 日	未独立对外开展业务	4	
11	风和医疗郑州分公司	2022 年 9 月 22 日	未独立对外开展业务	8	
12	风和医疗武汉分公司	2022 年 9 月 28 日	未独立对外开展业务	7	
13	风和医疗长沙分公司	2022 年 10 月 24 日	未独立对外开展业务	6	
14	风和医疗重庆分公司	2022 年 10 月 26 日	未独立对外开展业务	3	
15	风和医疗杭州分公司	2022 年 11 月 9 日	未独立对外开展业务	1	

由上表可知，发行人子、分公司未实际经营或未独立对外开展业务。发行人子公司的业务定位及差异详见本回复“问题 11/一/（三）/1、各子公司与发行人主营业务规划的匹配性，子公司成立多年未实缴、未实际经营业务的原因和商业合理性”部分的相关说明；各分公司不涉及生产及销售，仅作为发行人为各地员工缴纳社保公积金的平台。

综上，发行人设立众多分公司系为通过该等新设分公司为员工缴纳社会保险费和住房公积金，以降低通过第三方人力资源公司代缴社会保险费和住房公积金的比例，具有必要性和商业合理性；子、分公司均未实际经营或未独立对外开展业务，各分公司不涉及生产及销售，仅作为发行人为各地员工缴纳社保公积金的平台。

（五）未给部分员工缴纳社保、公积金的具体原因，各期新入职员工、退休返聘员工与社保、公积金缴纳人数的匹配情况；社保、公积金缴费基数及比例是否符合法律法规和当地主管部门要求，若未按规定比例缴纳，测算各期补缴费用对经营业绩的影响；通过第三方代缴社保、公积金是否符合法律法规的相关规定，代缴机构是否具备相应的资质，是否存在行政处罚风险以及发行人的整改应对措施

1、未给部分员工缴纳社保、公积金的具体原因，各期新入职员工、退休返聘员工与社保、公积金缴纳人数的匹配情况

报告期各期末，发行人未给部分员工缴纳社保、公积金的具体原因及各期新入职员工、退休返聘员工与社保、公积金缴纳人数的匹配情况如下：

项目		2023 年 12 月 31 日		2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日	
		人数（人）	占比	人数（人）	占比	人数（人）	占比
员工总人数		567	100.00%	476	100.00%	377	100.00%
发行人实际承担社保费用		555	97.88%	463	97.27%	368	97.61%
发行人当月未承担社保费用	新入职员工	5	0.88%	10	2.10%	6	1.59%
	退休返聘员工	4	0.71%	2	0.42%	2	0.53%
	自主缴纳	3	0.53%	1	0.21%	1	0.27%
	小计	12	2.12%	13	2.73%	9	2.39%
发行人实际承担公积金费用		555	97.88%	467	98.11%	367	97.34%
发行人当月未承担公积金费用	新入职员工	5	0.88%	6	1.26%	7	1.86%
	退休返聘员工	4	0.71%	2	0.42%	2	0.53%
	自主缴纳	3	0.53%	1	0.21%	1	0.27%
	小计	12	2.12%	9	1.89%	10	2.65%

由上表可知，发行人未为少数员工缴纳社会保险和住房公积金的主要原因包括：（1）部分新入职员工的社会保险和住房公积金缴纳手续在当月社会保险和住房公积金的申报时点尚未办理完成；（2）员工退休返聘；（3）员工自主缴纳。各期新入职员工、退休返聘员工、自主缴纳员工人数与社保、公积金缴纳情况相匹配。

2、社保、公积金缴费基数及比例是否符合法律法规和当地主管部门要求，若未按规定比例缴纳，测算各期补缴费用对经营业绩的影响

（1）社保、公积金缴费基数及比例是否符合法律法规和当地主管部门要求

①相关法律法规的要求

根据《中华人民共和国社会保险法》 第十二条规定，用人单位应当按照国家规定的本单位职工工资总额的比例缴纳基本养老保险费，记入基本养老保险统筹基金。第三十五条规定，用人单位应当按照本单位职工工资总额，根据社会保险经办机构确定的费率缴纳工伤保险费。

根据《住房公积金管理条例》第十六条规定，职工住房公积金的月缴存额为职工

本人上一年度月平均工资乘以职工住房公积金缴存比例。单位为职工缴存的住房公积金的月缴存额为职工本人上一年度月平均工资乘以单位住房公积金缴存比例。

②发行人为员工缴纳社保、公积金的基数及比例

报告期内，发行人及其子、分公司按照所在地社会保险和住房公积金管理部门公布的缴费比例为员工缴纳社会保险及住房公积金。

报告期内，发行人及其子、分公司参照所在地社会保险和住房公积金管理部门公布的缴费基数下限及上限范围，针对一部分员工按照实际工资水平确定缴纳基数为其缴纳社会保险及住房公积金；

针对另一部分员工实际执行的社保公积金缴纳基数系参考所在地主管部门公布的最低基数或略高于最低基数的标准确定的缴纳基数，未按照其实际发工资水平作为社保公积金缴纳基数，不符合《中华人民共和国社会保险法》《住房公积金管理条例》等相关规定。

③发行人及其境内子、分公司不存在因社保公积金缴纳事项而收到监管部门处罚的情形，未与员工产生相关纠纷、争议

发行人及其子、分公司在地主管部门已就发行人报告期内的社保公积金缴纳情况出具证明或无欠费/无处罚的证明。

经检索国家企业信用信息公示系统、信用中国网、中国市场监管行政处罚文书网及发行人主管部门官方网站等相关网站等相关网站，报告期内，发行人及其子、分公司不存在因社保公积金缴纳事宜受到行政处罚的情形。

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，报告期内，发行人及其子、分公司与员工未曾因社保公积金缴纳事宜产生纠纷、争议。

④发行人实际控制人已对发行人社保公积金缴纳事项出具承诺

发行人实际控制人已出具承诺，“如果发行人及其子公司被要求为其员工补缴或者被追偿社会保险或住房公积金，以及发行人及其子公司因未足额缴纳员工社会保险和住房公积金而需要承担任何罚款或损失，本人将足额补偿发行人及其子公司因此发生的支出或产生的损失，保证发行人及其子公司不因此遭受任何损失”。

综上，发行人及其下属公司未按照员工实发工资作为社保和住房公积金的缴纳基数的情况不符合《社会保险法》《住房公积金管理条例》等相关规定，但是，鉴于：①发行人及其子、分公司在地主管部门已就公司报告期内的社保公积金缴纳情况出具证明或无欠费/无处罚的证明；②报告期内发行人及其子、分公司未曾因社保公积金缴纳事宜受到过所在地相关主管部门的行政处罚；③发行人及其子、分公司报告期内未曾因社保公积金缴纳事项与员工发生过纠纷、争议；④发行人实际控制人已承诺其将承担由此产生的任何补缴、追偿、处罚等损失。因此，发行人的上述不合规情况不会对发行人本次发行上市构成实质性障碍。

（2）若未按规定比例缴纳，测算各期补缴费用对经营业绩的影响

报告期内，发行人已按照规定比例为员工缴纳社会保险和住房公积金，但存在应缴未缴的情形。若发行人需要对报告期内应缴未缴社会保险和住房公积金的员工补充缴纳，则应补缴的社会保险、住房公积金的具体测算公式如下：

需补缴社会保险费金额=∑公司每月应缴未缴纳社会保险人数*（公司每月社会保险缴纳基数*每月缴纳比例）

需补缴住房公积金金额=∑公司每月应缴未缴纳住房公积金人数*（公司每月住房公积金缴纳基数*每月缴纳比例）

根据上述测算公式，发行人需补缴的费用及具体测算过程如下：

时间	应缴未缴社保人数（人）	社保缴纳基数（元）	社保缴纳比例	需补缴社保金额（元）	应缴未缴公积金人数（人）	公积金缴纳基数（元）	公积金缴纳比例	需补缴公积金金额（元）
2021 年	14	31,014	27%	117,232.92	15	31,014	12%	55,825.20
2022 年	22	34,188	27%	203,076.72	18	34,188	12%	73,846.08
2023 年	**38**	**3, 6549**	**27%**	**374, 992. 74**	**38**	**3, 6549**	**12%**	**166, 663. 44**

注：（1）新入职员工的社保公积金转移手续于当月尚未办理完成的，已由原单位缴纳或由发行人于次月补缴，故以报告期各期末新入职员工人数作为当期应缴未缴的新入职员工人数；（2）缴纳基数及缴纳比例参考报告期各期缴纳基数及缴纳比例均较高的上海市所执行数据作为测算依据。

报告期内各期应当补缴社会保险、住房公积金金额及占当期利润总额的比例情况如下：

单位：元

项目	报告期	需补缴金额	利润总额	需补缴金额占利润总额比例
社会保险费	2021 年	117,232.92	34,987,928.45	0.34%
	2022 年	203,076.72	63,133,631.98	0.32%
	2023 年	**374,992.74**	**76,121,408.42**	**0.49%**
住房公积金	2021 年	55,825.20	34,987,928.45	0.16%
	2022 年	73,846.08	63,133,631.98	0.12%
	2023 年	**166,663.44**	**76,121,408.42**	**0.22%**

综上，如发行人被相关部门要求补缴社保和住房公积金，由于应补缴金额较小，占当期利润总额的比例较低，且发行人实际控制人已就补缴事项出具承诺保证发行人及其子公司不因补缴社会保险或住房公积金的相关事项而遭受任何损失，因此，补缴事宜不会对发行人的经营业绩造成重大不利影响。

3、通过第三方代缴社保、公积金是否符合法律法规的相关规定，代缴机构是否具备相应的资质，是否存在行政处罚风险以及发行人的整改应对措施

（1）通过第三方代缴社保、公积金是否符合法律法规的相关规定

根据《中华人民共和国社会保险法》《住房公积金管理条例》的规定，发行人作为用人单位，应当依法为其员工社会保险及住房公积金。

报告期内，发行人委托第三方机构代缴部分员工社会保险及住房公积金未完全遵守《中华人民共和国社会保险法》《住房公积金管理条例》的相关规定，但发行人实质上已履行为相关员工缴纳社会保险及住房公积金的法律义务，符合《中华人民共和国社会保险法》和《住房公积金管理条例》保护员工合法权益的目的，并未逃避缴纳义务，发行人员工利益没有受到实质性损害。

发行人由第三方代缴社会保险及住房公积金的员工已出具的如下声明：“公司已将缴存社会保险及住房公积金的相关信息详细告知本人，本人经慎重考虑，自愿放弃公司为本人缴纳社会保险及住房公积金的权利，并要求由第三方人力资源服务机构代公司为本人缴纳社会保险及住房公积金。本人郑重承诺，本人不以此为由要求解除与公司的劳动关系或要求公司作任何经济补偿，本人今后不以此为由向公司提出有关社会保险及住房公积金缴存的控告、仲裁或诉讼。如因本人要求第三方代为缴纳社会保

险及住房公积金给公司造成任何损失的，本人将承担全部赔偿责任。本人与公司之间不存在任何纠纷或潜在纠纷。”

（2）代缴机构是否具备相应的资质

报告期内，发行人共与 3 家第三方代缴机构建立合作关系，该等机构的基本信息及资质情况如下：

序号	代缴机构名称	成立时间	注册资本	股权结构	经营范围	资质证件
1	前锦网络信息技术（上海）有限公司	2000 年 1 月 25 日	500 万美元	51net.com Inc. 持股 50%，武汉美好前程广告有限公司持股 49%，北京前程似锦广告有限公司持股 1%	计算机软件、多媒体、网络系统的开发、应用及与上述相关的第二类增值电信业务中的相关信息服务（不含固定网电话信息服务），设计和制作网络广告，利用无忧工作网站（www.51job.com）发布网络广告、人力资源供求信息的收集和发布，就业和创业指导，人力资源管理咨询，人力资源测评，人力资源培训，人力资源推荐，人力资源招聘，人力资源信息网络服务，劳务派遣，以服务外包方式从事职能管理服务和项目管理服务以及人力资源服务和管理（含金融企业），接受金融机构委托从事金融信息技术外包、营运流程外包，企业营销策划、管理及咨询，市场调查，保险兼业代理（代理险种：保险公司授权代理范围），会务服务（主办、承办除外），商务信息咨询，自有房屋租赁。（涉及配额许可证管理、专项规定管理的商品按照国家有关规定办理）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	《人力资源服务许可证》（编号：沪浦人社 3101150100254）；《劳务派遣经营许可证》（编号： 浦人社派许字第 00480 号）
2	上海前锦众程人力资源有限公司	2010 年 12 月 1 日	1,000 万元	前锦网络信息技术（上海）有限公司持股 100%	人才推荐，人才招聘，人才派遣，人才供求信息的收集、整理、储存、发布和咨询服务，以服务外包方式从事人力资源服务（含金融企业），以服务外包方式从事人力资源管理与派遣，人才租赁，保险经纪，保险代理，向国内企业提供劳务派遣服务，自有房屋租赁，代办社会保险（不得从事保险及保险兼业代理，涉及人力资源服务的凭许可资质经营），接受金融机构委托从事金融信息技术外包、营运流程外包。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	《人力资源服务许可证》（编号：沪静人社 3101060100095）；《劳务派遣经营许可证》（编号： 沪人社派许字第 00026 号）
3	无锡自	2016	200	韩方持股	许可项目：职业中介活动；劳务派遣	《人力资源服务许可

序号	代缴机构名称	成立时间	注册资本	股权结构	经营范围	资质证件
	由生活信息技术有限公司	年 4 月 22 日	万元	75%，张奎持股 15%，毛新新持股 10%	服务；建筑劳务分包；第二类增值电信业务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：信息技术咨询服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；人力资源服务（不含职业中介活动、劳务派遣服务）；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；社会经济咨询服务；会议及展览服务；组织文化艺术交流活动；市场营销策划；广告设计、代理；电子产品销售；服装服饰零售；工艺美术品及收藏品零售（象牙及其制品除外）；日用品销售；未经加工的坚果、干果销售；谷物销售；塑料制品销售；农副产品销售；采购代理服务；办公用品销售；票务代理服务；旅客票务代理；物联网技术服务；计算机软硬件及辅助设备零售；法律咨询（不包括律师事务所业务）；软件外包服务；科技中介服务；摄像及视频制作服务（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	证》（编号：（苏）人服证字[2020]第 0299003913）；《劳务派遣经营许可证》（编号：320213202008030023）

注：截至本回复出具之日，发行人已停止与前锦网络信息技术（上海）有限公司、上海前锦众程人力资源有限公司合作，仅通过无锡自由生活信息技术有限公司为员工代缴社保及公积金。

由上表可知，发行人委托的第三方机构已经就其从事的职业中介活动取得了人力资源服务许可证和劳务派遣经营许可证。根据《中华人民共和国劳动合同法》《人力资源市场暂行条例》《就业服务与就业管理规定》《劳务派遣暂行规定》等相关法律、法规及规范性文件的规定，第三方机构为发行人提供代缴社会保险和住房公积金服务不属于职业中介所从事的业务范畴，亦不属于劳务派遣业务，相关规定亦未明确要求其需要获得许可或备案，因此无需取得相应资质。

综上，第三方代缴机构已经就其从事的职业中介活动取得了相应的资质文件，为发行人提供代缴社会保险和住房公积金服务无需取得相应资质。

（3）是否存在行政处罚风险以及发行人的整改应对措施

发行人委托第三方机构代缴部分员工社会保险及住房公积金，未完全遵守《中华

人民共和国社会保险法》《住房公积金管理条例》的相关规定，存在被主管部门予以行政处罚的风险。

经检索国家企业信用信息公示系统、信用中国网、中国市场监管行政处罚文书网及发行人委托的第三方机构主管部门官方网站等相关网站，截至本回复出具之日，发行人及其委托的第三方机构不存在因为代缴社会保险和住房公积金行为而受到行政处罚的情形。

发行人及其子、分公司在地主管部门已就公司报告期内的社保公积金缴纳情况出具证明或无欠费/无处罚的证明。

为规范社会保险及住房公积金缴纳情况，发行人于 2022 年在上海、广州、合肥、济南、郑州、武汉、长沙、重庆和杭州陆续设立了 9 家分公司，并通过该等新设分公司为员工缴纳社会保险费和住房公积金，以降低通过第三方人力资源公司代缴社会保险费和住房公积金的比例。截至报告期末，发行人通过第三方代缴社保公积金的比例已降低至 4.82%。

发行人实际控制人已出具承诺，“如果发行人及其子公司被要求为其员工补缴或者被追偿社会保险或住房公积金，以及发行人及其子公司因未足额缴纳员工社会保险和住房公积金而需要承担任何罚款或损失，本人将足额补偿发行人及其子公司因此发生的支出或产生的损失，保证发行人及其子公司不因此遭受任何损失”。

发行人存在被行政处罚的风险，但已通过设立分公司的方式积极进行整改，且发行人实际控制人已保证发行人不因社会保险或住房公积金缴纳的相关事项而遭受任何损失，因此，发行人委托第三方机构代为缴纳社保、住房公积金不会对本次上市发行构成实质障碍。

综上所述，发行人委托第三方机构代缴部分员工社会保险及住房公积金未完全遵守《中华人民共和国社会保险法》《住房公积金管理条例》的相关规定，鉴于发行人通过第三方代缴社保及公积金的方式实质履行了为其员工实际缴纳社会保险费及住房公积金的法律义务，保障了员工合法权益，未逃避缴纳义务；第三方代缴机构已经就其从事的职业中介活动取得了相应的资质文件，为发行人提供代缴社会保险和住房公积金服务无需取得相应资质；发行人存在被行政处罚的风险，但已通过设立分公司的方式积极进行整改，且发行人实际控制人已保证发行人不因社会保险或住房公积金缴

纳的相关事项而遭受任何损失。因此，发行人委托第三方机构代为缴纳社保、住房公积金不会对本次上市发行构成实质障碍。

（六）生产用房产到期后是否仍将续租，如是，续租协议的签订进展，是否存在影响顺利续租的不利因素；如否，新生产用房产的租赁或建设计划或安排，及协议签订等的最新进展情况，能否保证后续生产用地的稳定性

截至本回复出具之日，发行人生产用房产已完成续租，具体情况如下：

序号	出租方	承租方	坐落位置	租赁面积（m^2）	租赁期限	租赁用途	产权证号
1	江阴扬子江创智投资发展有限公司	风和医疗	江阴市东盛西路 6 号扬子江生物医药加速器 D3 楼用房	5,490	2023.11.01-2025.10.31	生产、办公	澄房权证江阴字第 fys10024310 号

综上，发行人已完成生产用房产的续租。

二、请保荐机构、发行人律师核查并发表核查意见

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师履行了以下核查程序：

1、获取发行人取得的现行有效的主要资质、许可及认证；

2、获取发行人一次性内镜取物袋等 3 项产品的完成更新注册后的注册证书；

3、查阅 MDD 及其过渡期法案、MDR 相关规则；

4、获取并查阅发行人就相关产品与公告机构签署的合同及公告机构的确认信；

5、访谈发行人产品注册部负责人，了解需按照 MDR 规则更换注册证的产品种类和数量，具体换证工作计划和最新进展，预计完成换证的时间；

6、检索国家企业信用信息公示系统、信用中国网、中国市场监管行政处罚文书网及发行人主管部门官方网站等相关网站，核查发行人是否存在因生产经营所需资质相关事宜被处罚的情形；

7、访谈发行人质量部负责人，了解历次发生产品召回、受到主管机构抽样检查、飞行检查的具体情况，涉及产品类型和名称，召回原因、检查发现的问题及整改验收情况；

8、获取发行人历次抽样检查、飞行检查、产品召回相关资料，包括但不限于抽样记录、检测报告、现场检查记录、整改报告、产品召回事件报告表、监管部门关于整改验收合格的证明等；

9、查阅发行人主管部门出具的关于发行人报告期内不存在重大违法违规的证明；

10、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及发行人主管部门官方网站等相关网站，核查发行人是否存在产品质量纠纷以及因产品质量被处罚情形、是否存在与重复使用一次性使用吻合器产品相关的纠纷或是否存在相关被处罚情形；

11、获取并查阅发行人内部控制及质量管理相关的制度；

12、访谈发行人董事会秘书，对发行人设立较多子公司、分公司但未实际经营的原因及未来安排进行了解；

13、获取并查阅发行人与子公司之间的内部交易文件及资金往来流水情况；

14、访谈发行人人力资源部负责人，了解各子分公司的员工数量和工作内容、社保公积金的缴纳情况、未给部分员工缴纳社保公积金的具体原因、社保公积金缴费基数及比例是否符合法律法规和当地主管部门要求、通过第三方代缴社保公积金的具体情形等；

15、查阅发行人及其子、分公司所在地主管部门发布的社保公积金基数及缴费比例要求；

16、查阅了发行人报告期内的员工名册、工资发放表、社会保险和住房公积金缴纳名单、缴纳明细表、缴费凭证；

17、查阅了《中华人民共和国社会保险法》《住房公积金管理条例》等法律法规以及发行人所在地的社保保险、住房公积金缴纳政策；

18、对发行人需要补缴的社会保险、住房公积金金额进行测算，并查阅发行人财务数据，就测算的补缴金额对发行人财务状况的影响进行分析；

19、获取发行人实际控制人就社保公积金缴纳事宜出具的承诺；

20、发行人及其子、分公司在地主管部门就发行人报告期内的社保公积金缴纳情况出具的证明或无欠费/无处罚的证明；

21、查验第三方代缴机构的经营资质、发行人与第三方代缴机构签署的服务协议，核实其是否具备为发行人员工代缴社会保险、住房公积金的资质要求；

22、查阅报告期内第三方代缴机构向发行人发送的社会保险及住房公积金代缴员工缴费明细；

23、查阅被代缴员工出具的声明，核实发行人委托代缴的行为是否存在损害员工利益或产生争议、纠纷的情形；

24、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及发行人主管部门官方网站等相关网站，核查发行人及代缴机构是否存在相关处罚或纠纷的情形；

25、查阅发行人与出租方江阴扬子江创智投资发展有限公司签署的《房屋租赁合同》及已续签的《房屋租赁合同》；

26、查阅立信出具的《内部控制鉴证报告》。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、发行人已取得生产经营所需要的必要资质、许可及认证；发行人 3 款到期产品已完成更新注册，有效期将延长至 2028 年 11 月 28 日；发行人产品已取得符合 MDR 规则的 CE 证书或已完成 MDD 规则下 CE 证书的延期流程。因此，未完成注册证书的更换不会对发行人的经营造成重大不利影响。

2、报告期内，发行人产品共接受 5 次抽样检查，发行人共接受 2 次主管部门的飞行检查，发行人共发生两次产品召回事件；针对报告期内历次检查中发现的不合格项，发行人均已完成整改并积极采取对应的风险控制措施。报告期内，发行人不存在产品质量纠纷以及因产品质量被处罚的情形，引起产品质量纠纷以及被处罚的风险较低。截至本回复出具之日，发行人不属于医疗器械使用单位，不存在重复使用一次性使用吻合器产品等不合规使用的情形，医疗器械使用单位如重复使用该等产品，由此引起的纠纷和责任承担风险由医疗器械使用单位承担。

3、江苏风和、上海丰和成立多年未实缴、未实际经营业务的原因及德国风和尚未实际经营的原因具有商业合理性；报告期内，发行人与子公司之间的资金往来与内部

交易情况相匹配，资金往来情况与发行人的实际经营情况相匹配，不存在明显异常情形。

4、发行人设立众多分公司系为通过该等新设分公司为员工缴纳社会保险费和住房公积金，以降低通过第三方人力资源公司代缴社会保险费和住房公积金的比例，具有必要性和商业合理性；子、分公司未实际经营或未独立对外开展业务，各分公司不涉及生产及销售，仅作为发行人为各地员工缴纳社保公积金的平台。

5、各期新入职员工、退休返聘员工、自主缴纳员工人数与社保、公积金缴纳情况相匹配；发行人及其下属公司未按照员工实发工资作为社保和住房公积金的缴纳基数的情况不符合《社会保险法》《住房公积金管理条例》等相关规定，但是，鉴于：（1）发行人及其子、分公司在地主管部门已就发行人报告期内的社保公积金缴纳情况出具证明或无欠费/无处罚的证明；（2）报告期内发行人及其子、分公司未曾因社保公积金缴纳事宜受到过所在地相关主管部门的行政处罚；（3）发行人及其子、分公司报告期内未曾因社保公积金缴纳事项与员工发生过纠纷、争议；（4）发行人实际控制人已针对可能产生的补缴、追缴、受到处罚或一切损失作出承诺。因此，不会对发行人本次发行上市构成实质性障碍。如发行人被相关部门要求补缴社保和住房公积金，由于应补缴金额较小，占当期利润总额的比例较低，且发行人实际控制人已就补缴事项出具承诺保证发行人不因补缴社会保险或住房公积金的相关事项而遭受任何损失，因此，补缴事宜不会对发行人的经营业绩造成重大不利影响。发行人通过第三方代缴社保及公积金的行为不符合《中华人民共和国社会保险法》《住房公积金管理条例》的相关规定，鉴于发行人通过第三方代缴社保及公积金的方式实质履行了为其员工实际缴纳社会保险费及住房公积金的法律义务，保障了员工合法权益，未逃避缴纳义务；第三方代缴机构已经就其从事的职业中介活动取得了相应的资质文件，为发行人提供代缴社会保险和住房公积金服务无需取得相应资质；发行人存在被行政处罚的风险，但已通过设立分公司的方式积极进行整改，且发行人实际控制人已保证发行人不因社会保险或住房公积金缴纳的相关事项而遭受任何损失，因此，发行人委托第三方机构代为缴纳社保、住房公积金不会对本次上市发行构成实质障碍。

6、发行人已与出租方江阴扬子江创智投资发展有限公司签署《房屋租赁合同》，完成生产用房产的续租。

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

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
	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坤丘路 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** 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

供应商名称	基本情况
	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 年钛丝采购金额约 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%

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
		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%
			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%
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

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
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
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			

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
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
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			

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
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
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，发行人产品生产原材料包括机加工件、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，发行人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。

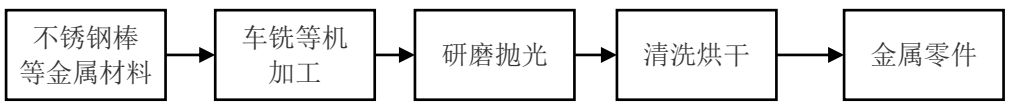
发行人取得合格的零部件后，自主进行除灭菌外的全部生产环节，掌握核心生产工序并应用先进的生产工艺。发行人采购定制化零部件及外协加工不涉及核心技术或核心生产环节，能够保证产品的最终交付质量。同时此种生产模式通过对外部规模化、专业化生产能力的利用，降低生产成本、提高生产效率，充分发挥发行人自身的核心竞争力和增强发行人对环境的应变能力。

发行人主要产品（含半成品）的生产过程如下：

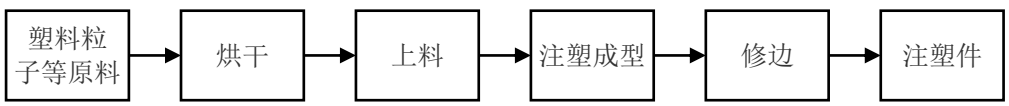
（1）吻合器零部件

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：

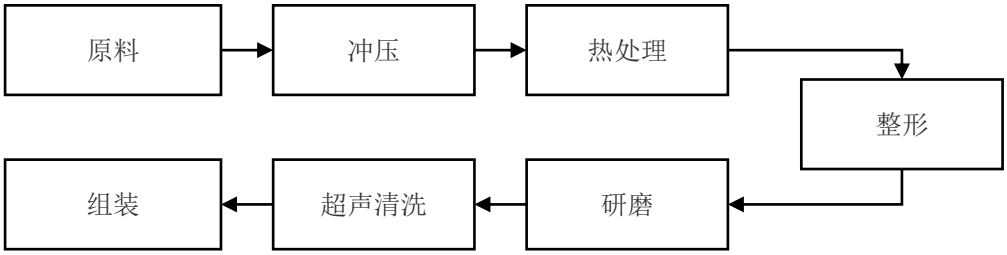
1）金属精密加工件



2）注塑件

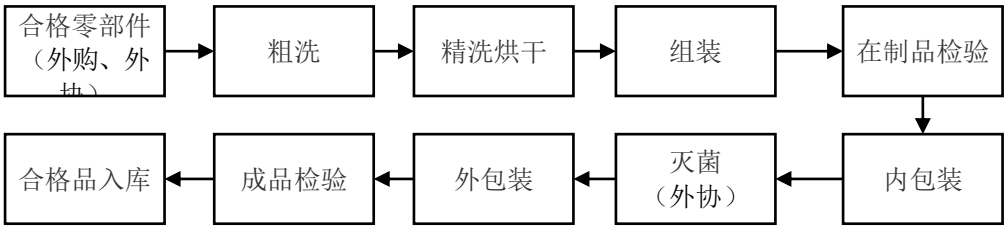


3）冲压结构件

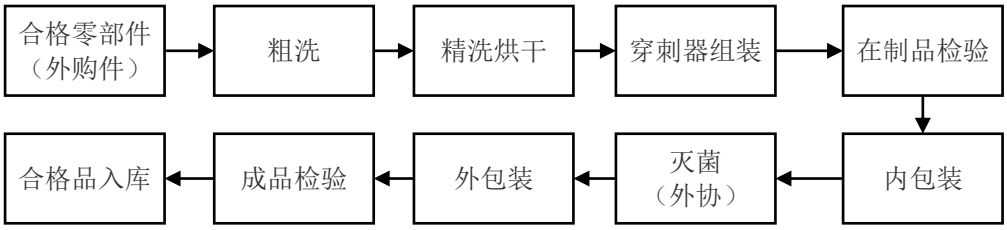


（2）吻合器

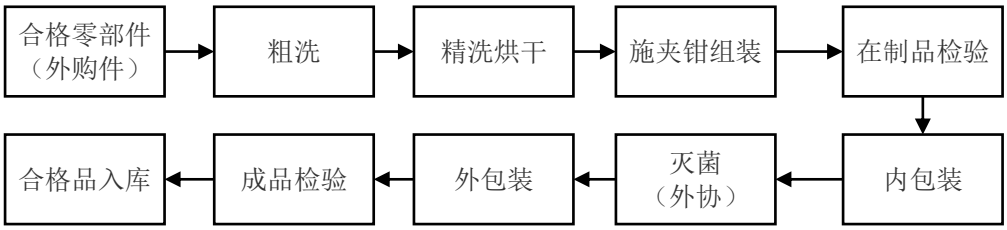
公司的吻合器产品在取得合格零部件后，主要生产工艺如下：



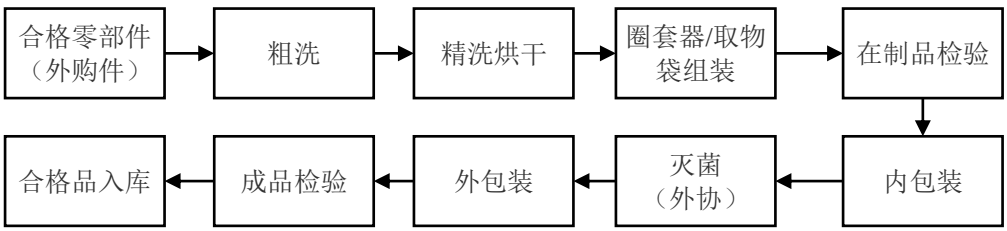
（3）穿刺器



（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 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

供应商名称	基本情况
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 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、

1,051.86 万元及 **1,566.80** 万元，占营业成本的比例分别为 10.12%、11.39%及 **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按各期手动、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并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 万元、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、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

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师就发行人原材料、成本及毛利率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，执行采购穿行测试，了解报告期内发行人对于营业成本的内部管控，评价相关控制的设计，识别关键的控制点，并对控制的有效性进行测试；

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、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，判断研发物料与生产领料是否能明确区分；

9、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；

10、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；

11、选取报告期各期前五大供应商开展细节测试，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；

12、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；

13、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，保荐机构、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%

项目	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
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 万元、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
	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	0.60
			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：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并整理市场情况，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信息、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 年至 2023 年，结算服务金额前五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，截至本回复出具之日，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，仅为公司提供销售推广服务，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[14]，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

[14] 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）》

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[15]。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

[15] 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

		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
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.MEDSLTDA	**13.50**	**巴西 BGMP 年审 ANVISA 官费**
MedStandard Group LLP	**12.26**	**手动腔镜吻合器在乌兹别克斯坦手动枪注册服务费、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 年至 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、现任董事、监事、高级管理人员及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《关于不存在商业贿赂等不正当竞争行为的说明》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作出商业贿赂、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业务合作过程中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主要销售人员以及董事、监事、高级管理人员等员工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处罚等情形。

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

（1）发行人资金流水核查情况

综合参考发行人整体收入规模、业务特征等因素，发行人资金流水核查的重要性水平确定为在报告期内单笔金额超过 50 万元人民币或等值外币，并随机抽取低于 50 万元的资金流水。

发行人资金流水核查的范围包含发行人、分公司、全资子公司 **2020-2023 年度**的共计 **49** 个账户（含已注销账户），具体如下：

序号	核查对象	核查账户数量
1	风和医疗	21
2	风和医疗苏州分公司等 12 家分公司	**24**
3	上海丰和	2
4	江苏风和	1
5	FULBRIGHT GMBH	1

（2）关联自然人资金流水核查

自然人银行资金流水核查的重要性水平确定为单笔金额超过 5 万元人民币或等值外币，并随机抽取低于 5 万元的资金流水。

自然人资金流水核查范围包括：实际控制人及其配偶，董事（不含独立董事），监事，高管（不含报告期内离任的董监高），关键岗位人员（包括主要核心技术人员、销售部门主管、采购部门主管），主要财务人员的相关银行账户，具体如下：

序号	与发行人关系	核查对象	核查账户数量
1	实际控制人、董事长、总经理	孙宝峰	21
2	实际控制人配偶	李风	4
3	实际控制人子女	孙烨	6
4	董事、实际控制人的一致行动人	王光军	11
5	王光军配偶	袁媛	**9**
6	董事、副总经理	张兴华	8

序号	与发行人关系	核查对象	核查账户数量
7	董事、副总经理	夏薇	**14**
8	董事会秘书	王洁	**11**
9	监事会主席	杜岳颖	**9**
10	监事	陶琴	3
11	监事、行政经理	于丽娟	**2**
12	海外业务负责人	刘天择[注]	16
13	财务总监	俞建忠	**6**
14	财务经理	秦显瑞[注]	13
15	财务经理	朱静芳[注]	**10**
16	出纳	沈焱	**5**
17	副总裁兼首席运营官	张方	**9**
18	采购经理	熊海英	**7**
19	核心技术人员	王翔	**27**
20	核心技术人员	周小朋	**7**
21	核心技术人员	李正治	**9**
22	核心技术人员	王吉胜	**10**
23	销售总监	曲耀斌	**24**
24	主要销售人员	肖爱民	**14**
25	主要销售人员	徐灿	**12**
26	主要销售人员	赵彩衣	**7**
27	主要销售人员	朱静[注]	**13**
28	主要销售人员	朱玲玲	**10**
29	主要销售人员	崔智旋	**15**
30	主要销售人员	刘霞	**20**
31	主要销售人员	潘超	**16**
32	主要销售人员	戚瑞瑞	**14**
33	主要销售人员	王伟	6
34	**主要销售人员**	**姬茂旺[注]**	**22**

注：刘天择 2023 年 7 月已离职，**在 2023 年 1-6 月财务核查阶段**，仅提供了 2023 年 1-6 月常用的银行账户资金流水，**姬茂旺系新任国际部总监，于 2023 年 7 月入职；秦显瑞已于 2023 年 10 月离职，朱静芳系新任职财务经理；朱静已于 2023 年 12 月底离职，在 2023 年 7-12 月财务核查阶段，提供了 2023 年 7-12 月常用的银行账户资金流水**。

（3）经销商、第三方服务商资金流水核查

受限于核查手段以及经销商、第三方服务商的配合度不高，发行人未能获取经销商、推广服务商的银行账户及流水。

保荐机构采取了如下替代程序：

①通过对发行人及发行人实际控制人及其配偶、董事（不含独立董事）、监事、高管（不含报告期内离任的董监高）、关键岗位人员（包括主要核心技术人员、销售部门主管、采购部门主管）、主要财务人员报告期内的银行资金流水的核查，关注是否存在与发行人经销商、第三方服务商之间存在大额异常资金往来；

②通过对发行人报告期内主要经销商、第三方服务商的访谈，了解发行人的经销商、第三方服务商及其董事、监事、高级管理人员、业务经办人员是否存在除正业务往来之外的其他资金往来、商业贿赂等情形；

③取得发行人报告期内正在合作的主要经销商、第三方服务商出具的有关不存在商业贿赂等不正当竞争行为的说明和部分终端医院医生填写的访谈问卷。

基于上述核查，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

序号	文件名称	签署或出具主体	反商业贿赂等条款内容
			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只利益而产生，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，同事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	《推广服务商行为准则》	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。 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

序号	文件名称	签署或出具主体	反商业贿赂等条款内容
			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。

根据立信出具的《内部控制鉴证报告》，“公司于 2023 年 **12** 月 **31** 日按照《企业内部控制基本规范》和相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制”。

综上，截至本回复出具之日，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、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

（一）核查程序

保荐机构、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。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期内，发行人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。

三、请保荐机构、发行人律师核查问题（5），并发表明确意见

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师履行了以下核查程序：

1、查阅了发行人及其子公司注册地市场监督管理部门出具的合规证明，以及发行

人实际控制人、现任董事、监事、高级管理人员、主要销售人员开具的无犯罪记录证明；

2、查阅了发行人股东、董事、监事及高级管理人员、核心技术人员签署的调查表；

3、查阅了发行人住所地法院和检察院出具的《证明》；

4、查阅发行人、发行人实际控制人、现任董事、监事、高级管理人员、在职销售人员签署的反商业贿赂承诺函；

5、查阅发行人出具的关于自设立以来实际控制人、董事、监事、高级管理人员、主要销售人员等员工不存在商业贿赂等不正当竞争行为的说明；

6、查阅了发行人仍在合作的报告期内主要经销商、推广服务商出具的有关不存在商业贿赂等不正当竞争行为的说明和主要经销商、第三方服务商、部分终端医院医生填写的访谈问卷；

7、取得了发行人、发行人实际控制人及其配偶，董事（不含独立董事），监事，高级管理人员（不含报告期内离任的董监高），关键岗位人员（包括主要核心技术人员、销售部门主管、采购部门主管），主要财务人员的资金流水；

8、查阅了发行人与主要境内经销商、第三方服务商签署的协议；

9、查阅了发行人的《反商业贿赂管理规定》、差旅费用报销制度、销售及收款循环及会计凭证流程等财务内控制度；

10、检索国家企业信用信息公示系统、信用中国、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、人民法院公告网、中国检察网、省级医药集中采购平台等网站信息；

11、查阅了立信出具的《内部控制鉴证报告》。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、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业务合作过程中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主要销售人员以及董事、监事、高级管理人员等员工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处罚等情形。

2、报告期内，除正常业务往来，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、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。

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，本次授予的 61.15 万份股票期权自授予日起的行权等待期为 2 年，等待期满后的 2 年为行权有效期。激励对象获授的股票期权分 2 期行权，等待期满后的第 1 年（满足行权业绩条件）激励对象可行权的股票期权数量为其获授股票期权总数的 50%，等待期满后的第 2 年（满足行权业绩条件）可行权剩余 50%的获授股票期权。

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，二期股票期权的 10 名激励对象于 2022 年 12 月向激励平台江阴柳涤支付了相应的行权款项，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、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，故不满足“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。经访谈龚毓、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 $0\leq i\leq N-1$，

如果 $i\Delta t>v$，且 $S_{i,j}\geq KM$，则 $C_{i,j}=S_{i,j}-K$；

如果 $i\Delta t>v$，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 $i\Delta t<v$，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+∑Ci

上式中：∑Ci：基准日存在的非经营性或溢余性资产的价值。

$Ci=C_1+C_2+C_3$

其中：

C_1：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；

C_2：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；

C_3：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（T）	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%，主要折价原因系考虑可行权日后的转让限制以及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

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、在发行人任职情况如下：

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
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，发行人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，发行人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。发行人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，前述目标净利润为发行人经审计财务报表中扣除非经常性损益后的净利润。若发行人 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发行人 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；若发行人 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发行人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

因发行人 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）自发行人离职不符合行权条件、向部分激励对象（龚毓、陈玉红、周玲）已支付期权终止补偿金，剩余激励对象发行人副总经理张兴华、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 万股发行人股份，因发行人 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 年发行人业绩达到考核指标；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，发行人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，发行人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。发行人层面以净利润为考核指标，个人层面绩效考核由发行人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

因发行人 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，除发行人董事、副总经理夏薇自愿放弃行权外，二期股票期权的 10 名激励对象于 2022 年 12 月向激励平台江阴柳涤支付了相应的行权款项，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 年发行人业绩达到考核指标；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；

序号	协议	相关机制	主要内容
			（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

序号	协议	相关机制	主要内容
			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
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发行人或发行人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，严重损害发行人利益或声誉，或给发行人造成直接或间接经济损失；发行人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发行人利益、声誉等的违法违纪行为，直接或间接损害发行人利益；激励对象因与发行人业务有关发行人的犯罪行为被依法追究刑事责任的；发行人董事会认定的其它对发行人造成不利影响且对发行人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。经访谈龚毓、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，发行人召开 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发行人出资 186.728 万元，其中 13.73 万元计入发行人注册资本，剩余 172.998 万元计入发行人资本公积。

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、夏薇和俞建忠签署的访谈问卷并及其提供的资金流水，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，发行人召开 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》。发行人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发行人出资 3,717 万元，其中 82.6 万元计入发行人注册资本，剩余 3,634.40 万元计入发行人资本公积。

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发行人股权对价款（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发行人账户内。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。根据由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，截至本回复出具之日，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，截至本回复出具之日，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、相关股权权属清晰稳定。

二、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

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师履行了以下核查程序：

1、获取并检查发行人《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；对出借方进行访谈确认；**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

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

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。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。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，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。

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、相关股权权属清晰稳定。

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。

三、请发行人律师核查问题（2），并发表明确意见

（一）核查程序

发行人律师履行了以下核查程序：

1、获取江阴柳涤的全套工商登记资料，并在国家企业信用信息公示系统查询其历次出资额变动情况；

2、查阅江阴柳涤的合伙协议；

3、查阅发行人员工花名册，了解江阴柳涤合伙人在发行人处的任职情况；

4、查阅发行人历次股票期权激励计划、授予协议及对应的董事会、股东大会决策文件等；

5、访谈发行人董事会秘书，了解江阴柳涤的合伙人情况、离职人员实际份额处置、股票期权激励方案、激励计划行权情况等；

6、 获取发行人离职员工份额处理的相关协议及对应董事会、股东大会的决策文件；

7、登录中国裁判文书网、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进行检索。

（二）核查意见

经核查，发行人律师认为：

1、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、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、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，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。

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 年公司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-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，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 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 件 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 件 2、动物实验：3 次 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 件 2、动物实验：1 次 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 件 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 件 2、动物实验：3 次 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	16

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
		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	
6	胸科专用吻合器	1、动物实验：4 次 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 次 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 次	10
9	尿路支架	1、动物实验：2 次 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 次 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 件外观专利），已经提交申请	11
11	复合动力吻合器	1、动物实验：2 次 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	匠心款吻合器	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 年研发费用的支出情况

发行人 2023 年研发费用的具体构成如下：

单位：万元

项目	2023 年		2022 年	
	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 300.75 万元，占整体增量的 13.07%。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，主要原因系：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 年度	**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，研发需求增加，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从事生产人员，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**，占各期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 年度				
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%**
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 年年度	2022 年度	2021 年度	报告期末项目进度
手术及辅助机器人相关研发项目	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	2,800	906.47	322.83	227.82	进行中
	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 万元的合理性”相关内容。

（3）整体研发预算为 5000 万元的合理性

“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）**	
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。	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。	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。	-
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。	-

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）	
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** 项注册产品，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、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

（一）核查程序

保荐机构、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、访谈发行人研发部门负责人，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；

4、访谈发行人财务总监，了解发行人研发费用的归集及核算方法；获取并核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》要求；

5、访谈发行人的人事行政经理、财务总监，获取发行人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、对于合作研发和委外服务项目，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项目的背景、内容和研发费用确认情况，核查委外服务定价是否公允；访谈发行人实际控制人，取得并查阅发行人股东、董事、监事、高级管理人员的调查表，核查发行人委外服务的合同对方与发行人间关联关系；

7、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；

8、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、长期待摊费用等费用的归集是否正确；

9、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；

10、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；

11、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，保荐机构、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》的相关要求。

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

项目	2023 年	2022 年	2021 年	背景
				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，发行人在收到发票的当期作为销售费用列支。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

主体	确认销售费用	资金流出金额合计
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。
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

主体	注册地址	成立日期	主要股东及人员	经营范围
				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

中介机构于 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”。

中介机构于 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**		

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
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**

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
							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，发行人主要备用金应收余额情况如下：

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，经查验，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、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

（一）核查程序

保荐机构、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，了解和评价内部控制设计及其执行情况，并进行穿行测试，检查内部控制设计是否有效、是否有效执行；

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、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，获取绩效奖励计提的测算与打款依据；

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、通过国家企业信用信息公示系统等公开途径查询第三方咨询公司基本信息，核查了其股权结构并与发行人董监高调查表信息核对；

12、查阅实际控制人出具的承诺函。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、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，截至 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 平方米，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，具体情况参考本审核问询函回复“问题 16. 关于募投项目/一/（二）2 项子项目的具体建设周期，医疗耗材及机器人的生产制造项目的最近建设进展和预计完工时间，生产制造项目的产能及达产时间、预计将来的产能利用情况”之相关内容。

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，公司已经成为一家国内领先的专注于微创外科手术器械及耗材的研发、生产和销售的创新型企业，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，研发场所面积亟需扩大。

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，公司亟需扩大研发场所，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。

③ 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）		风和医疗	
	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		未披露		17,523		30,999		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，因建设项目要求的不同，同行业上市公司募投项目披露的单位建筑面积的投资强度区间较大，整体而言，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

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，保荐机构和申报会计师查阅明细账、发票、银行回单等原始凭证，确认没有成本费用混入在建工程的情况。

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、建筑慕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。拥有员工 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的公司官网。

对主要支付对象山东诚祥建设集团股份有限公司的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，主要步骤参考如下：

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。

（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）抵押予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 年末和 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：专门借款利息费用资本化金额=（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**，公司专项借款利息费用资本化累计金额 **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、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

（一）核查程序

保荐机构、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、获取发行人在建工程明细表、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，了解公司单位造价的合理性，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，保荐机构、申报会计师认为：

发行人自建厂房的原因具有合理性，厂房建设面积及总预算合理；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 16. 关于募投项目

根据申报材料，1）发行人拟募集 8 亿元用于微创高端医疗耗材及机器人项目的生产制造，包括生产制造和研发项目 2 个子项目，建设周期均为 3 年，建设用地均位于已取得的“苏（2021）江阴市不动产权第 0011219 号”土地使用权对应的工业用地上；2）2022 年发行人腔镜吻合器等主要产品的产能利用率维持在 72%左右，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人在建工程余额 1.69 亿元，主要为医疗耗材及机器人的生产制造项目建设投入；3）发行人未来规划在微创外科手术器械领域开拓手术及辅助机器人系统，相关在研项目均处于设计开发阶段。

请发行人说明：（1）结合货币资金及金融资产保有情况，说明募集资金规模的合理性、必要性，募集资金投向固定资产的金额情况、折旧摊销费用对发行人未来经营业绩及财务数据的影响；（2）2 项子项目的具体建设周期，医疗耗材及机器人的生产制造项目的最近建设进展和预计完工时间，生产制造项目的产能及达产时间、预计将来的产能利用情况；（3）结合现有主要产品的产线划分情况，在建项目进展以及租赁生产厂房续租情况，说明未来主要生产用地、使用房产的具体规划安排，以及子项目建设具体内容与主要产品生产、在研产品研发的匹配关系；（4）结合手术及辅助机器人系统的研发进展，目前在研竞品数量、进展和市场竞争格局，补充说明发行人手术及辅助机器人系统研发及生产制造项目建设的必要性与可行性，以及发行人对于机器人系统研发制造相关的技术、人员、资金的储备情况。

请保荐机构核查发行人募投项目的合理性、必要性，并发表明确意见。

回复：

一、请发行人说明

（一）结合货币资金及金融资产保有情况，说明募集资金规模的合理性、必要性，募集资金投向固定资产的金额情况、折旧摊销费用对发行人未来经营业绩及财务数据的影响

1、发行人报告期内货币资金及金融资产保有情况

报告期各期末，发行人货币资金以及交易性金融资产的构成情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日
银行存款	**15,330.98**	23,049.30	16,146.67
库存现金	**1.26**	5.78	2.37
其他货币资金	**310.39**	-	-
货币资金合计	**15,642.63**	**23,055.07**	**16,149.04**
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	**5,000.00**	7,200.00	-
交易性金融资产合计	**5,000.00**	**7,200.00**	**-**
合计	**20,642.63**	**30,255.07**	**16,149.04**

报告期内各期末，发行人货币资金金额分别为 16,149.04 万元、23,055.07 万元和 **15,642.63 万元**，由银行存款、库存现金和其他货币资金构成，2023 年末的其他货币资金主要为承兑汇票保证金。交易性金融资产金额分别为 0 万元、7,200.00 万元和 **5,000 万元**，均为理财产品。

2、募集资金规模的合理性、必要性

截至 **2023 年 12 月 31 日**，发行人货币资金与交易性金融资产余额合计为 **20,642.63 万元**，而本次募集资金的拟投资项目总预算规模较大为 100,000.00 万元，发行人当前货币资金及金融资产保有情况不足以覆盖募投项目所需的资金投入。并且为维持发行人正常业务开展，保证必要和基本的经营性现金支出需要，发行人通常需预留一定的可用货币资金。

此外，微创外科手术器械作为多行业交织的技术密集型行业，涉及的专业领域众多，包括医学、生物学、化学、材料学、机械工程等多学科的专业知识。因此，微创外科手术器械企业获得大量优秀研发人才的难度较大。发行人自成立以来尤为注重人才的引进与培养，随着业务发展，持续引进优秀人才，扩充研发团队，研发费用逐年增加。未来，发行人的研发投入力度也将不断增加，优秀人才的不断引进以及在研项目的不断推进都将消耗发行人的货币资金。

本次项目投资总额为 100,000.00 万元，拟募集资金为 80,000.00 万元，资金缺口部分 20,000.00 万元由发行人自筹解决，发行人募集资金规模具有合理性和必要性。

3、募集资金投向固定资产的金额情况、折旧摊销费用对发行人未来经营业绩及财务数据的影响

募投项目投向固定资产的总金额为 65,268.27 万元。其中，医疗耗材及机器人的生产制造项目固定资产投入金额为 63,862.85 万元，构成情况如下：

单位：万元

序号	总投资构成	投资额
1	建筑工程费	33,860.87
2	设备及软件购置费	23,123.00
3	安装工程费	1,194.90
4	工程建设其他费用	2,642.99
5	预备费	3,041.09
合计		**63,862.85**

医疗耗材及机器人的研发项目固定资产投入金额为 1,405.42 万元，主要为项目建设投资，构成情况如下：

单位：万元

序号	总投资构成	投资额
1.2	设备购置费	1,203.33
1.3	安装工程费	60.17
1.4	工程建设其他费用（不含研发费用）	75.00
1.5	预备费	66.92
合计		**1,405.42**

按照年限平均法测算折旧，本次募投项目完成后，募投项目新增固定资产以及无形资产折旧、摊销对发行人未来经营业绩的测算情况如下：

单位：万元

项目名称	项目	计算期					
		1-5	6	7	8	9	10
医疗耗材及机器人的生产制造项目	折旧	3,308.84	3,308.84	3,308.84	3,308.84	3,308.84	3,308.84
	摊销	72.23	-	-	-	-	-
医疗耗材及机器人的研发	折旧	111.89	111.89	111.89	111.89	111.89	111.89

项目名称	项目	计算期					
		1-5	6	7	8	9	10
项目	摊销	14.64	-	-	-	-	-
合计		3,507.60	3,420.73	3,420.73	3,420.73	3,420.73	3,420.73

注：上表折旧计算包括厂房折旧与设备折旧

本次募集资金投资项目建成投产后，发行人预计每年将新增折旧摊销费用3,507.60 万元，占 2023 年营业收入的比例为 8.18%，占 2023 年利润总额的比例为46.50%。新增固定资产折旧费用占当期利润的比例可能较大，若未来项目未能完全达产，将会对发行人的盈利产生一定的影响，可能存在新增折旧费用导致的利润下滑风险。但随着募投项目的达产，募投项目的效益将逐步体现，且 2 年过渡期后，发行人将不再续租江阴厂房，约 207.48 万元/年的租金费用减少，发行人盈利能力将逐步增强。综上所述，从长远的角度看，新增固定资产、无形资产折旧摊销费用不会对发行人未来经营成果产生重大不利影响。

考虑到发行人募集资金投资项目建成投产后新增折旧费用可能会对发行人的经营成果产生不利影响，发行人已在招股说明书“第三节 风险因素”之“三、其他风险”之“（二）募集资金投资项目风险”之“2、募集资金投资项目无法实现预期效益的风险”中作了如下披露：

“本次公开发行募集资金主要用于研制基地建设、新增产能、研究开发新产品，涉及较大规模的固定资产投资和开发支出。项目建成后，每年新增的折旧和摊销将在一定程度上影响发行人的净利润和净资产收益率。虽然发行人募集资金投资项目预期收益良好，预计项目带来的利润增长足以抵消上述折旧和摊销费用的增加，但若项目达成后无法实现预期销售，则新增的固定资产折旧和无形资产摊销将提高公司的营业成本，可能会对发行人的经营业绩产生不利影响。”

（二）2 项子项目的具体建设周期，医疗耗材及机器人的生产制造项目的最近建设进展和预计完工时间，生产制造项目的产能及达产时间、预计将来的产能利用情况

1、2 项子项目的具体建设周期

（1）医疗耗材及机器人的生产制造项目

本项目建设期为 3 年。项目进度计划内容包括项目前期准备、勘察设计、土建及装修工程、设备采购、安装、调试、人员招聘与培训、竣工验收及试生产等。具体进度如下：

序号	建设内容	月份											
		3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36
1	项目前期准备												
2	勘察设计												
3	土建及装修工程												
4	设备采购、安装及调试												
5	人员招聘与培训												
6	竣工验收及试生产												

（2）医疗耗材及机器人的研发项目

本项目建设期为 3 年。项目进度计划内容包括前期工作、设备购置及安装、人员招聘及培训等。具体进度如下：

序号	建设内容	月份											
		3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36
1	项目前期准备												
2	设备采购、安装与调试												
3	人员招聘与培训												
4	课题研发												

2、医疗耗材及机器人的生产制造项目的最近建设进展和预计完工时间

截至本回复出具之日的项目进展情况：项目已完成主体封顶，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**。

预计完工时间：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。

3、生产制造项目的产能及达产时间、预计将来的产能利用情况

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 254.00 万件微创

高端医疗耗材以及 2.00 万件机器人系列产品生产制造能力。具体情况如下：

单位：万件

序号	产品名称	单位	年生产规模
1	**微创高端医疗耗材**	**万件**	**254.00**
1.1	常规产品	万件	67.00
1.2	腔镜系列产品	万件	34.20
1.3	腔镜钉仓系列产品	万件	152.80
2	**机器人系列产品**	**万件**	**2.00**
2.1	扶镜机器人	万件	1.00
2.2	PSD 平台	万件	1.00

注：常规产品包括一次性使用圈套器、一次性使用内镜取物袋、一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管、施夹钳及结扎夹和可缝合穿刺器。

医疗耗材及机器人的生产制造项目建设期为 3 年，项目计算期第 4 年生产负荷为最大产能的 60%，计算期第 5 年生产负荷为最大产能的 80%，第 6 年及以后各年生产负荷预计可达 100%。

（三）结合现有主要产品的产线划分情况，在建项目进展以及租赁生产厂房续租情况，说明未来主要生产用地、使用房产的具体规划安排，以及子项目建设具体内容与主要产品生产、在研产品研发的匹配关系

1、结合现有主要产品的产线划分情况，在建项目进展以及租赁生产厂房续租情况，说明未来主要生产用地、使用房产的具体规划安排

（1）发行人现有主要产品产线划分情况

发行人现有厂区共有腔镜吻合器产品、腔镜吻合器钉仓组件、开放吻合器类产品、其他微创外科手术器械四条生产线，各类产品对应产线情况如下：

产品名称	对应产线
电动腔镜吻合器	腔镜吻合器产品产线
手动腔镜吻合器	
腔镜吻合器钉仓组件	腔镜吻合器钉仓组件产线
开放吻合器类	开放吻合器类产品产线
其他微创外科手术器械	其他微创外科手术器械产线

（2）在建项目进展

截至本回复出具之日，在建项目医疗耗材及机器人的生产制造项目已完成主体封顶，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**。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。

（3）租赁生产厂房续租情况

截至本回复出具之日，发行人现租赁的生产厂房为“江阴市东盛西路 6 号扬子江生物医药加速器 D3 楼用房”，租赁期到 2025 年 10 月，同时，发行人已与房产出租方签订相应“说明函”。“说明函”中明确表明：若非发行人明确表述不再续租，出租方不会单方面停止出租或将标的房屋转租给第三方。因此，发行人现有租赁生产厂房不存在续租障碍，到期后是否继续租赁发行人具有优先选择权。未来生产用地建成投产后，经过 2 年过渡期，发行人将不再续租江阴厂房。

（4）未来主要生产用地、使用房产的具体规划安排

发行人已获得坐落江阴市城东街道长山工业村、安全村相应地块，不动产权证书为“苏（2021）江阴市不动产权第 0011219 号”，该地块将用于发行人募集资金投资项目建设地并作为未来主要生产用地。通过加快新厂房的建设，进一步扩大产能以满足快速增长的业务发展需求。

发行人将保留现有的腔镜吻合器产品、腔镜吻合器钉仓组件、开放吻合器类产品、其他微创外科手术器械四大类生产线，通过持续优化现有产线生产工艺、提高生产效率以及扩增现有产线条数等方式提升现有产能。此外发行人将新增一类机器人产线。

未来计划产能对应产线情况如下：

序号	募投项目产品名称	对应产线	计划产能（万件）
1	**常规产品**		
1.1	一次性使用圈套器	其他微创外科手术器械产线	67.00
1.2	一次性使用内镜取物袋		
1.3	一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管		
1.4	施夹钳及结扎夹		
1.5	可缝合穿刺器		

序号	募投项目产品名称	对应产线	计划产能（万件）
2	**吻合器系列产品**		
2.1	一次性使用腔镜切割吻合器及组件	腔镜吻合器产品产线	31.00
2.2	一次性使用腔镜切割吻合器及组件（关节头吻合器）		
2.3	一次性电动腔镜用直线型切割吻合器及组件（电动吻合器）		
2.4	一次性管型消化道吻合器、一次性使用直线型切割吻合器及组件（吻合器）等产品	开放吻合器类产品产线	2.90
3	**钉仓系列产品**		
3.1	一次性使用腔镜切割吻合器及组件（钉仓）	腔镜吻合器钉仓组件产线	152.08
3.2	一次性使用直线型切割吻合器及组件（钉仓）		
3.3	一次性弧型切割吻合器及钉仓组件（钉仓）		
3.4	一次性使用直线型吻合器及组件（钉仓）		
4	**机器人系列产品**		
4.1	扶镜机器人	机器人产线	2.00
4.2	PSD 平台		

2、子项目建设具体内容与主要产品生产、在研产品研发的匹配关系

（1）医疗耗材及机器人的生产制造项目

“医疗耗材及机器人的生产制造项目”拟规划建设微创高端医疗耗材生产线，以提升发行人的生产自动化、智能化水平与生产能力，扩大发行人微创高端医疗耗材产品的生产规模。本项目主要生产产品与发行人现有产品匹配关系如下：

序号	募投项目产品名称	与发行人现有产品匹配关系
1	**常规产品**	
1.1	一次性使用圈套器	现有产品扩产
1.2	一次性使用内镜取物袋	现有产品扩产
1.3	一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管	现有产品扩产
1.4	施夹钳及结扎夹	现有产品扩产
1.5	可缝合穿刺器	现有产品扩产
2	**腔镜系列产品**	
2.1	一次性使用腔镜切割吻合器及组件	现有产品扩产
2.2	一次性使用腔镜切割吻合器及组件（关节头吻合器）	现有产品扩产

序号	募投项目产品名称	与发行人现有产品匹配关系
2.3	一次性电动腔镜用直线型切割吻合器及组件（电动吻合器）	现有产品扩产
2.4	一次性管型消化道吻合器、一次性使用直线型切割吻合器及组件（吻合器）等产品	现有产品扩产
3	**钉仓系列产品**	
3.1	一次性使用腔镜切割吻合器及组件（钉仓）	现有产品扩产
3.2	一次性使用直线型切割吻合器及组件（钉仓）	现有产品扩产
3.3	一次性弧型切割吻合器及钉仓组件（钉仓）	现有产品扩产
3.4	一次性使用直线型吻合器及组件（钉仓）	现有产品扩产
4	**机器人系列产品**	
4.1	扶镜机器人	新产品产业化
4.2	PSD 平台	新产品产业化

（2）医疗耗材及机器人的研发项目

医疗耗材及机器人的研发项目拟在医疗耗材及机器人的生产制造项目的建成场地内（主要利用生产项目中 1#楼的 1、2、4 层），针对发行人现有产品的升级以及新产品的开发等方向进行深度研发，主要研发课题包括：一次性可缝合穿刺器研发、一次性胸腔镜用电动切割吻合器研发、可重复使用电动腔镜用直线型切割吻合器及组件研发、腔镜手术器械夹持系统（助手机器人）研发、可重复使用连发施夹钳及夹仓组件研发、一次性电动腔镜用袖状胃手术系统研发、智能缝合系统预研与开发等。项目主要研发课题与发行人在研产品研发匹配关系如下：

序号	募投研发课题	发行人相关在研课题情况	匹配及关联性关系
1	可重复使用电动腔镜用直线型切割吻合器及组件	基于可重复使用全电驱动的吻合手术设备系统 项目状态：设计开发	在研课题深入研究/开发
2	一次性电动腔镜用直线型切割吻合器	Lunar® III电动吻合器 项目状态：**注册许可申请**	在研课题深入研究/开发
3	一次性电动腔镜用直线型切割吻合器（带刀款）	Lunar® Pro 电动吻合器（含不等钉高带刀钉仓） 项目状态：**已结项**	在研课题深入研究/开发
4	一次性胸腔镜用电动切割吻合器	胸科专用吻合器（短款）、**匠心款胸科专用吻合器** 项目状态：**已取证产品持续优化**、注册许可申请	在研课题深入研究/开发
5	一次性复合动力型腔镜直线切割吻合器及组件	复合动力吻合器 项目状态：注册许可申请	在研课题深入研究/开发

序号	募投研发课题	发行人相关在研课题情况	匹配及关联性关系
6	一次性可连发施夹钳	一次性连发施夹钳性能提升 项目状态：已取证产品**持续**优化	现有产品优化
7	可重复使用连发施夹钳及夹仓组件	复用关节型连发施夹钳 项目状态：设计开发	在研课题深入研究/开发
8	一次性可缝合穿刺器	可缝合穿刺器（可吸收性缝线版及加长版） 项目状态：**已结项**	在研课题深入研究/开发
9	腔镜器械夹持系统（助手机器人）	基于 AI 技术的视野移动及手术暴露控制机器人系统 项目状态：设计开发	在研课题深入研究/开发
10	智能缝合系统预研	基于 AI 技术的吻合替代者机器人系统 项目状态：设计开发	在研课题深入研究/开发
11	智能缝合系统开发		
12	尿路支架系统	尿路支架 项目状态：**已取证产品持续优化**	现有产品优化
13	妇科肌瘤切除与隔离系统	子宫肌瘤旋切及保护系统 项目状态：设计开发	在研课题深入研究/开发
14	一次性使用多通道单孔穿刺器	带过滤组件单孔多通道穿刺器性能提升 项目状态：**已结项**	现有产品优化
15	一次性电动腔镜用袖状胃手术系统	可恢复轻减重手术系统 项目状态：设计开发	在研课题深入研究/开发

（四）结合手术及辅助机器人系统的研发进展，目前在研竞品数量、进展和市场竞争格局，补充说明发行人手术及辅助机器人系统研发及生产制造项目建设的必要性与可行性，以及发行人对于机器人系统研发制造相关的技术、人员、资金的储备情况

1、手术及辅助机器人系统的研发进展，目前在研竞品数量、进展和市场竞争格局

手术及辅助机器人系统包括：第一阶段-腔镜器械夹持系统（助手机器人）与第二阶段-缝合机器人。

（1）研发进展

①腔镜器械夹持系统（助手机器人）

截至本回复出具之日，已完成第一代功能样机的设计与打样工作。第一代样机攻克了语音识别技术、动作识别技术及多自由度机械臂操控技术等技术难题，实现了手动拖拽、**遥控**控制与语音控制三种方式控制机器人系统。该项目已申请 15 项专利，其中 5 项发明专利，10 项外观专利。

②缝合机器人

截至本回复出具之日，该项目处于预研阶段，正在进行方案设计及场景参数的调研测试，初步提交了 **5** 件发明专利，技术方案正在攻克中。

（2）在研竞品数量、进展和市场竞争格局

在腔镜手术中，技术最成熟、临床应用最广泛、商业化最成功的手术机器人产品以达芬奇手术机器人为代表，其主要由医生控制台、患旁机械臂和视觉推车构成，通过主从手遥操作、沉浸式 3D 视野等设计实现机器人辅助手术操作。尽管腔镜手术机器人已发展超过 20 年，也有除达芬奇手术机器人外的众多国内外腔镜手术机器人进入临床阶段，但仍未有充分的临床证据证明其显著的临床价值。不仅如此，现有的腔镜手术机器人仍存在学习曲线长（需改变原有术式站位和操作习惯）、手术时间长、术中术式转换复杂、占地面积大、采购和维护成本高、临床收费昂贵等问题。

发行人在研的腔镜器械夹持系统（助手机器人）针对腔镜手术临床痛点和需求，结合当前市场中手术机器人产品的问题，从手术安全性和效率提升、易上手易用、医疗机构及患者可负担、技术发展可持续性（从机器人辅助到部分自动化）等核心需求进行设计，第一阶段主要实现智能扶镜和器械牵拉辅助操作等功能，第二阶段实现自主地完成对组织的实时检测、自动切割，以及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。

截至本回复出具之日，腹腔镜手术机器人中国获批及在研情况如下：

获批情况			
生产商	**产品名称**	**获批适应症**	**获批时间**
直觉外科	内窥镜手术控制系统及附件 da Vinci Xi Surgical System	用于泌尿外科手术、普通外科腹腔镜手术、妇产科腹腔镜外科手术、胸外科胸腔镜手术、胸腔镜辅助心脏切开术，在心脏血管重建中可结合纵膈切开术进行冠状动脉吻合术	2018-12-12
精锋医疗	腹腔内窥镜手术系统 MP1000	由医师利用主从操控系统对于微创手术器械进行控制，用于成人泌尿外科腹腔镜手术操作	2022-12-14
微创医疗机器人	腹腔内窥镜手术系统 MT-1000	由医师利用主从操控系统对于微创手术器械进行控制，用于泌尿外科、**普通外科、妇科、胸外科**腹腔镜手术操作	2022-01-25
思哲睿	腹腔内窥镜手术系统 KD-SR-01	由医师利用主从操控系统对于微创手术器械进行控制，用于泌尿外科腹腔镜手术操作	2022-06-24
威高	腹腔内窥镜手术设备 WG-NST600S	由医师利用主从操控系统对于微创手术器械进行控制，用于胆囊切除术、腹股沟疝手术、食道裂孔疝修补及胃底折叠术、肝囊肿开窗术、	2021-10-26

获批情况			
生产商	**产品名称**	**获批适应症**	**获批时间**
		阑尾切除术和袖状胃切除术	
直观复星	胸腹腔内窥镜手术控制系统 IS4000CN	用于泌尿外科手术、普通外科腔镜手术、妇产科腔镜外科手术、胸外科腔镜手术、 腔镜辅助心脏切开手术、在心脏血管重建中可结合纵膈切开术进行冠状动脉吻合术	2023-06-13
精锋医疗	**腹腔内窥镜单孔手术系统 SP1000**	**由医师利用主从操控系统对于微创手术器械进行控制，用于妇科腹腔镜手术操作**	**2023-11-24**
在研情况			
生产商	**产品名称**	**适应症**	**临床试验进度**
直觉外科	da Vinci SP	**泌尿外科、妇科、口耳鼻咽喉科、胃肠外科等**	中国临床试验已开展
思哲睿	康多机器人® SR1500，SR2000	泌尿外科、妇科、普外科、胸外科等	准备启动注册临床试验
博恩思	BMR-5000	**普通外科、泌尿外科、妇科等**	全球多中心临床研究已**开展**
康诺思腾	第一代多孔腔镜手术机器人	**泌尿外科、普外科等**	**全球多中心临床研究已开展**
唯精医疗机器人	内窥镜手术器械控制系统 SR01-100	**泌尿外科、妇科、普外科、胸外科**等	中国临床试验已开展
瑞龙诺赋	**海山一 TM 腹腔镜手术机器人**	**泌尿外科**	**中国临床试验已开展**
敏捷医疗	**Agibot**	**泌尿外科**	**中国临床试验已开展**

资料来源：NMPA、弗若斯特沙利文分析

如上表所示，针对发行人产品目标功能和结构设计，暂未有同类型产品上市，但已有实现在研手术及辅助机器人系统部分功能的产品应用于临床。根据弗若斯特沙利文分析，目前国内腹腔镜手术机器人市场竞争者较少，截至本回复出具之日，仅有 **7** 款产品获得 NMPA 批准，市场集中度较高，其中直觉外科的达芬奇手术机器人为主导，市场占比最高。

2、手术及辅助机器人系统研发及生产制造项目建设的必要性与可行性

（1）必要性

①结合 AI 进行研发是行业趋势

未来，吻合器技术将进一步通过与人工智能及机器人技术结合的方式进行创新，

加速吻合器走向智能化时代。目前，市场中已有部分半智能化的吻合平台，但该类吻合平台主要实现了自动化，与真正的智能化仍有较大差距。未来的全智能吻合器将与智能反馈系统一起被接入手术机器人中，在对组织进行吻合时，可实时反馈组织厚度、压榨力度和吻切强度等参数，使医生对患者的手术情况进行更为全面的把握，使手术更加智能化、简单化。因此，手术及辅助机器人系统的研发能够进一步丰富发行人在智能化吻合器领域的相关技术储备，提升发行人产品的智能化水平，促进发行人加速开拓智能手术机器人市场。项目的建设符合行业发展的主要趋势，可促进发行人的可持续发展。

②腔镜吻合器领域竞争激烈，多元化产品有利于提高发行人竞争力

在腔镜吻合器领域，由于其技术要求较高、专利壁垒高，境内外市场仍由以强生、美敦力为代表的国际医疗巨头主导。机器人等相关先进技术目前已逐步在多个领域得到了成熟应用，随着 AI 技术的发展，基于 AI 技术的创新型智能吻合设备将建立吻合领域的新分支，进而先一步抢占市场。

（2）可行性

①技术储备与创新能力强

发行人具备丰富的产品开发经验与技术积累。自设立以来，发行人始终致力于自主研发与技术创新，已开发出 **20** 项注册产品，取得 NMPA 医疗器械注册证、FDA 认证、CE 认证，同时拥有 **22** 项处于在研产品，产品线丰富。经过多年的潜心研究与临床实践，发行人攻关并掌握了吻合器、穿刺器等微创外科手术器械的关键核心技术；其中单电机多功能驱动技术、智能预压榨控制技术、一键多功能技术、往复切割控制技术、双重回刀技术、可缝合穿刺器技术为国内首创，核心性能指标达到国际医疗巨头同等水平。通过自主研发，发行人打破了国际医疗巨头在吻合器核心技术上的垄断，填补了国内技术空白，展现了雄厚的研发实力与深厚的技术积累。发行人丰富的产品开发经验与技术积累为项目的顺利开展奠定了坚实的技术基础，能够实现研发成果的顺利转化。

②人员储备丰富

发行人高度重视研发投入，组建了具备资深技术经验的研发团队，并注重对自主知识产权的保护。截至 **2023 年 12 月 31 日**，发行人共有 **99 名**研发人员，占发行人员

工总数比例为**17.46%**。

③商业化能力强

发行人产品自上市以来，已准入全国超过 **1,200** 家医院，其中三级医院共 700 余家。同时，发行人产品已成功进入欧洲、拉美、中东、亚洲等多个境外市场，销往德国、意大利、西班牙、荷兰、巴西、墨西哥、沙特、厄瓜多尔、秘鲁、土耳其等超过 90 个境外国家与地区，拥有广泛的国际市场分布。发行人在国产品牌中具有领先的市场地位。根据弗若斯特沙利文分析，以销售额计，2022 年，在中国电动腔镜吻合器市场中，发行人位列前三位；在国产电动腔镜吻合器出口市场中，发行人位列第一位；在中国手动腔镜吻合器市场中，发行人位列第八位、国产品牌第六位。

3、发行人对于机器人系统研发制造相关的技术、人员、资金的储备情况

（1）技术储备

①腔镜器械夹持系统（助手机器人）项目

发行人已取得了一类医疗器械产品的生产备案和二类、三类医疗器械产品的生产许可证，发行人在质量管理体系、生产、检测设备、技术能力等方面均能满足研发生产该项目产品的条件。

在机械臂软件控制方面，发行人已攻克语音识别技术、动作识别技术、多自由度机械臂操控技术等技术难题，并开发机械手自由拖拽算法以优化机械臂的控制。在整体结构方面，发行人已完成台车一脚锁定结构、**集成了遥控功能的手术抓钳、自主研发的医用机械臂及一体式旋转升降模组**等关键功能模块。截至本回复出具之日，发行人已申请相关专利 5 项，具体如下：

序号	专利名称	专利号	对应技术	技术来源
1	脚踏控制器及机器人	CN202211418165.1	带平衡位置的脚踏控制器结构	自主研发
2	多关节手术器械臂和助手机器人	**CN2023235303979**	能够同步锁定的机械臂	自主研发
3	一种手术器械臂	CN202310187774.9	齿啮合的旋转关节组件	自主研发
4	关节锁定装置和助手机器人	CN202310189739.0	多活塞的旋转关节组件	自主研发
5	一种关节锁定机构和多关节手术器械臂	CN202310187688.8	高精度的旋转关节组件	自主研发

②智能缝合系统预研与开发项目

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** 项注册产品，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。

发行人在智能缝合系统相关技术领域拥有一系列相关自主知识产权及核心技术，截至本回复出具之日，主要专利储备如下：

序号	专利名称	专利号	对应技术	技术来源
1	缝合机器人	CN202310553852.2	缝合系统	自主研发
2	缝合机器人	CN202310546540.9	缝合系统	自主研发
3	缝合机器人	CN202310547460.5	缝合系统	自主研发
4	外科器械	CN202310066248.7	一键多功能技术	自主研发
5	多关节手术器械臂和助手机器人	**CN2023235303979**	助手机器人相关辅助技术	自主研发

序号	专利名称	专利号	对应技术	技术来源
6	一种高度调节装置	ZL201711144594.3	可缝合穿刺器技术	自主研发
7	一种高度调节装置	ZL201710976290.7	可缝合穿刺器技术	自主研发
8	用于外科器械的触发装置及外科器械	ZL201911220720.8	单电机多功能驱动技术	自主研发
9	电动吻合器及其控制方法	CN202011448523.4	往复切割控制技术	自主研发
10	**缝合机器人**	**CN2023118151293**	**缝合系统**	**自主研发**

（2）人员储备

截至 **2023 年 12 月 31 日**，发行人共有员工 **572 人**，其中研发人员 **99 人**，占员工总数的比例为 **17.46%**。发行人的研发团队由具有丰富专业知识和经验的机械工程师、硬件工程师、软件工程师、测试工程师、包装工程师、技术写作工程师、项目经理、部门经理以及具有资深研发经验的研发总监组成，能够保证发行人研发项目的按计划推进。同时，发行人在完善人才吸引战略、强化人才业务流程建设和加强人才能力培养建设方面不断投入，进一步促使发行人的人才队伍不断壮大。

针对手术及辅助机器人系统项目，目前研发团队成员稳定，发行人配备了 10 余名包含机械工程师、硬件工程师及软件工程师在内的经验丰富的工程师，有多人拥有机器人开发相关背景，能高效快速地推动项目开发。

（3）资金及土地储备

发行人具有相应的资金储备。截至 **2023 年 12 月 31 日**，发行人交易性金融资产为 **5,000.00 万元**，均为理财产品。发行人另有货币资金 **15,642.63 万元**，其中，银行存款 **15,330.98 万元**、库存现金 **1.26 万元**、其他货币资金 **310.39 万元**。

发行人具有相应的土地资产储备。截至本回复出具之日，发行人已获得坐落江阴市城东街道长山工业村、安全村相应地块，不动产权证书为“苏（2021）江阴市不动产权第 0011219 号”，该地块将用于发行人募集资金投资项目建设地并作为未来主要生产用地。预计 2023 年 12 月底前完成土建验收并竣工，2024 年 6 月前完成内部装修、设备安装调试并正式投产。

综上所述，发行人的技术、人员及资产储备有力支撑了手术及辅助机器人系统研

发及生产制造项目。

二、请保荐机构核查发行人募投项目的合理性、必要性，并发表明确意见

（一）核查程序

保荐机构履行了以下核查程序：

1、查阅发行人关于本次募集资金项目的决策文件、项目可行性研究报告、政府部门有关产业目录、发行人关于募集资金运用对财务状况及经营成果影响的详细分析、发行人董事会关于建立募集资金专项存储制度的文件；

2、调查投资概算情况、相关投资项目的具体预算和资金使用计划；

3、调查募投项目审批、核准或备案程序的履行情况；

4、查阅发行人中长期发展战略相关文件相关资料、历年发展计划和年度报告、未来二至三年的发展计划和业务发展目标及其依据、未来行业发展趋势和市场竞争状况等资料，分析发行人募投项目与主要产品生产、在研产品研发的匹配关系；

5、获取发行人核心技术人员简历，了解发行人核心技术人员背景情况等；

6、取得报告期各期末在建工程明细表，获取主要在建工程采购合同、发票、支付回单等原始资料，并与账面核对是否相符；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；

7、取得发行人技术水平、市场占有率的相关资料，分析发行人在同行业内的市场地位；

8、取得发行人报告期机器设备明细，了解发行人产能计算方法以及产线划分情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、本次募集资金投资项目规模较大，发行人当前货币资金及金融资产保有情况不足以覆盖募投项目所需的资金投入，募集资金规模存在合理性与必要性。

2、发行人未来主要生产用地、使用房产的规划安排合理，子项目建设具体内容与主要产品生产、在研产品研发相匹配。

3、手术及辅助机器人系统研发及生产制造项目具有必要性和可行性，发行人技术、

人员、资金的储备能够满足项目相关要求。

4、发行人募投项目具有必要性和合理性。

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

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
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、-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：

2021-2023年 欧元/人民币 中间价走势图

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**	**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**

理财产品名称	金额	相关底层资产/挂钩标的	风险情况
		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。	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。

截至本回复出具之日，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 月新增用于销售部门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	**21.44**	29.73	29.44

项目	2023 年度/2023.12.31	2022 年度/2022.12.31	2021 年度/2021.12.31
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

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
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，报告期内预付款项具有合理性。

二、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

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师履行了以下核查程序：

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业务负责人，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，保荐机构、申报会计师认为：

发行人持有外币货币资金具有合理性，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，保荐机构、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，保荐机构、申报会计师认为：

发行人已披露的合同负债的账龄、各期合同负债结转收入的周期和比例准确。

针对事项 17.4：

经核查，保荐机构、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。

保荐机构关于发行人回复的总体意见

对本回复材料中的发行人回复（包括补充披露和说明的事项），本保荐机构均已进行核查，确认并保证其真实、完整、准确。

（以下无正文）

（本页无正文，为江苏风和医疗器材股份有限公司《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》之签章页）

江苏风和医疗器材股份有限公司

2024 年 6 月 25 日

发行人董事长声明

本人已认真阅读江苏风和医疗器材股份有限公司本次审核问询函回复报告的全部内容，确认本审核问询函回复内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长、法定代表人：

孙宝峰

江苏风和医疗器材股份有限公司

2024 年 6 月 25 日

（此页无正文，为中国国际金融股份有限公司《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》之签章页）

保荐代表人：

陈婷婷　　范钰坤

中国国际金融股份有限公司

2024 年 6 月 25 日

保荐人法定代表人声明

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

法定代表人：_____

陈 亮

中国国际金融股份有限公司

2024 年 6 月 25 日