



关于宁波天益医疗器械股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市的
发行注册环节反馈意见落实函的回复

保荐机构（主承销商）



（中国（上海）自由贸易试验区商城路618号）

二〇二一年十二月

中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所：

深圳证券交易所于 2021 年 11 月 12 日转发的《发行注册环节反馈意见落实函》（审核函〔2021〕011271号，以下简称“落实函”）已收悉。

宁波天益医疗器械股份有限公司（以下简称“天益医疗”、“发行人”、“公司”或“本公司”）会同国泰君安证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）、上海市锦天城律师事务所（以下简称“发行人律师”）、立信会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”），对落实函涉及的有关事项进行了充分讨论研究，对落实函逐项进行了认真核查落实。现就有关问题回复如下，请予审核。

除特别说明外，本落实函回复使用的简称与《宁波天益医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书（注册稿）》的含义相同。

本回复报告的字体：

宋体加粗：	落实函
宋体：	对落实函的回复
楷体：	对招股说明书的引用
楷体加粗：	对招股说明书的修改

问题. 关于口罩业务

根据申请材料，报告期2018年至2021年上半年，发行人（1）2020年上半年受新冠肺炎疫情的影响，新增一次性口罩业务，该业务具有不可持续性；（2）2020年上半年为口罩业务新购置一次性口罩生产设备、熔喷布生产设备及KN95口罩生产设备，原值分别为438.22万元、201.68万元、116.28万元；（3）2020年末，经对相关设备进行的减值测试，对熔喷布生产设备计提47.5万元的减值准备，对KN95口罩生产设备计提65.41万元的减值准备，由于已与客户签订了一次性口罩生产加工协议，一次性口罩生产设备未计提减值准备；（4）2021年上半年，由于一次性口罩销售不及预期，相关生产设备出现减值迹象，在综合考虑一次性口罩生产设备相关的政府补助、市场上同样或类似设备的近期交易价格后，确定一次性口罩生产设备的可变现净值为289.56万元，计提资产减值准备81.71万元。

请发行人：（1）说明在口罩业务不可持续的情况下，相关收益是否应当作为非经常性损益；（2）说明2020年、2021年对口罩业务相关生产设备进行减值测试的方法及可变现净值测算的合理性，进一步说明相关生产设备减值准备计提的合理性、充分性。请保荐机构、会计师核查并发表明确意见。

一、发行人说明

（一）说明在口罩业务不可持续的情况下，相关收益是否应当作为非经常性损益

1、公司生产销售一次性口罩业务属于公司正常经营活动

2020年新冠疫情爆发，口罩成为重要且紧缺的防疫物资，发行人作为医疗器械生产和销售企业，积极响应抗疫物资的政府号召及市场需求，凭借在医疗器械行业内的供应链管理能力和供应商资源拓展能力在短时间内建立了一次性口罩生产体系，并于2020年获得一次性使用医用口罩（浙械注准20202141015）及一次性使用医用外科口罩（浙械注准20202141016）生产许可注册。

一次性口罩业务系发行人根据市场需求，基于既有供应链行业资源、生产工艺技术及客户资源而拓展的医疗器械业务，在主要原材料、生产过程及销售渠道方面与发行人其他医疗器械产品存在一定共性：（1）在原材料采购方面，向原有供应商如上海振浦医疗设备有限公司采购熔喷布、宁波市鄞州欣莱印刷厂采购口罩包装袋、包装箱等原材料；（2）在生产中采用上料、压合、切片、组装、灭菌、检测、包装等医疗器械产品常用生产工艺，且部分机器设备与原有主营业务存在共用，如组装焊接设备、环氧乙烷灭菌设备、实验室检测设备、包装机设备等；（3）向原有客户如费森尤斯医疗、百特医疗、尼普洛进行销售，且前述客户对发行人一次性口罩的采购金额占发行人一次性口罩销售金额的比例较大；（4）生产、管理及销售人员亦存在口罩业务与原有业务的共用情形，即公司根据各主营业务产品订单需求进行口罩业务与原有业务之间的生产、管理及销售人员调配。因此，发行人一次性口罩业务与发行人其他业务存在一定的协同效应，属于发行人医疗器械业务拓展，属于发行人公司正常经营活动。

2、发行人一次性口罩业务 2021 年度收入及利润规模下降显著

2020 年度，发行人一次性口罩业务实现收入 4,687.77 万元，毛利为 3,455.87 万元；随着疫情逐步控制，2021 年以来发行人一次性口罩业务的收入及利润规模下降明显。2021 年 1-6 月，发行人一次性口罩业务实现收入 46.77 万元，毛利为 26.30 万元。

截至本落实函回复出具日，发行人并未对口罩业务进行长期的布局及制定发展规划，口罩业务并非发行人新的业务增长点。虽然目前发行人不存在终止现有口罩业务的计划，发行人的口罩业务仍作为一项基本业务按订单组织生产、销售。但是考虑到疫情逐步控制，国内口罩供应量已趋于饱和，长期来看发行人一次性口罩业务不具有可持续性。

3、发行人口罩业务收益调整为非经常性损益

根据中国证券监督管理委员会公告〔2008〕43 号《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》的规定：“非经常性损益是指与公司正常经营业务无直接关系，以及虽与正常经营业务相关，但由于其性质特殊和偶发性，影响报表使用人对公司经营业绩和盈利能力做出正常判断的各项交易和事

项产生的损益。”

考虑到疫情逐步控制，国内口罩供应量已趋于饱和，2021年以来发行人一次性口罩业务的收入及利润规模下降明显，发行人一次性口罩业务不具有长期可持续性。基于谨慎性原则，为了不致因口罩业务影响报表使用人对公司经营业绩和盈利能力做出正常判断，公司将2020年度、2021年1-6月口罩业务净利润3,015.85万元、22.04万元调整为非经常性损益，并同步修改了招股说明书、相关财务报表及其附注、非经常性损益明细表及其附注等文件。

将口罩业务收益调整为非经常性损益对报告期内发行人非经常性损益、扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润、净资产收益率及每股收益的影响如下：

(1) 非经常性损益、扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润

单位：万元

项目	2021年1-6月			2020年度		
	调整前	调整后	差额	调整前	调整后	差额
非经常性损益	223.76	245.80	22.04	560.82	3,576.67	3,015.85
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	2,448.94	2,426.90	-22.04	8,154.13	5,138.28	-3,015.85
项目	2019年度			2018年度		
	调整前	调整后	差额	调整前	调整后	差额
非经常性损益	678.39	678.39	-	510.57	510.57	-
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	5,641.99	5,641.99	-	3,947.22	3,947.22	-

(2) 扣除非经常性损益后净资产收益率、每股收益

年度	项目	加权平均净资产收益率(%)	每股收益(元)	
			基本每股收益	稀释每股收益
2021年1-6月	调整前	6.05	0.55	0.55
	调整后	6.00	0.55	0.55
	差额	-0.05	-	-
2020年度	调整前	23.46	1.84	1.84

	调整后	14.78	1.16	1.16
	差额	-8.68	-0.68	-0.68
2019年度	调整前	22.22	1.34	1.34
	调整后	22.22	1.34	1.34
	差额	-	-	-
2018年度	调整前	17.05	0.94	0.94
	调整后	17.05	0.94	0.94
	差额	-	-	-

如上表（1）所示，将口罩业务收益调整为非经常性损益后，2018年度、2019年度、2020年度和2021年上半年，发行人扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润为3,947.22万元、5,641.99万元、5,138.28万元及2,426.90万元。上述调整后，发行人最近两年累积净利润不低于5,000万元，仍满足《深圳证券交易所创业板股票上市规则》第二章第2.1.2条规定的第（一）项上市标准。

（二）说明2020年、2021年对口罩业务相关生产设备进行减值测试的方法及可变现净值测算的合理性，进一步说明相关生产设备减值准备计提的合理性、充分性

1、发行人固定资产减值测试的方法、过程及结果

公司在资产负债表日根据内部及外部信息对固定资产的使用状况、预计经济效益等情况进行综合判断，以确定固定资产是否存在减值迹象。

若存在以下迹象，表明固定资产可能发生了减值：（1）资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌；（2）企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响；（3）市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可回收金额大幅度降低；（4）有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏；（5）资产已经或者将被闲置、终止使用或者提前处置；（6）企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润（或者亏损）远远低于（或者高于）预计金额等；（7）其他表明资产可能已经发生减值的迹象。

如果固定资产存在减值迹象，则进行减值测试。发行人按单项资产或资产组对其进行减值测试。减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。可收回金额为资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间的孰高者。资产减值准备按单项资产为基础计算并确认，如果难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组确定资产组的可收回金额。资产组是能够独立产生现金流入的最小资产组合。

2020年年初，由于新冠疫情的爆发，发行人开展口罩业务并购买了相关的生产设备。自发行人开展口罩业务开展以来，发行人主要进行一次性口罩的生产与销售，该项产品主要使用发行人的一次性口罩生产设备；截至本落实函回复出具日，发行人的熔喷布生产设备及KN95口罩生产设备未实现原材料熔喷布的生产自用及KN95口罩产品的销售。因此，相关生产设备的减值准备计提存在差异，具体如下：

(1) 截至2020年12月31日，相关设备的账面信息如下：

单位：万元

设备性质	设备原值	累计折旧	设备余值	减值准备	设备净值
一次性口罩生产设备	438.22	38.15	400.07	-	400.07
熔喷布生产设备	201.68	11.18	190.51	47.50	143.01
KN95口罩生产设备	116.28	8.55	107.73	65.41	42.32
合计	756.18	57.88	698.31	112.91	585.39

上述生产设备分别用于生产一次性口罩产成品、口罩原材料熔喷布及KN95口罩产成品，发行人将其定义为三项独立的资产组进行分析，具体的减值测试过程如下：

1) 一次性口罩生产设备

该资产组包括一拖二平面口罩机、口罩打耳机、检测仪器及点焊机等设备组成，合计账面原值438.22万元。一次性口罩业务于2020年度取得销售收入4,687.77万元，且于当年财务报表批准报出日止，公司已取得关于一次性口罩的相关加工意向合同。在预测相关未来现金流量的现值时，主要根据财务报表批准报出日的

在手的加工意向合同约定的收入、年度意向采购量为依据进行测算。经测算，相关资产预计未来现金流量的现值高于设备净值，发行人判断一次性口罩设备未发生减值情形，未予计提减值准备。

2) 熔喷布生产设备

该资产组包括熔喷布挤出机、接收机及高压静电发生器等设备组成，合计账面原值201.68万元。由于发行人自产熔喷布生产的口罩在检测过程中未能达到既定目标，预计资产组的经济绩效将低于预期，发行人判断资产组出现减值迹象。

在上述设备中，熔喷布挤出机主要用于挤出粒料、高压静电发生器用于除去产品静电。上述设备除用于生产熔喷布外，经简单调试即可用于发行人其他医疗器械产品，诸如体外循环血路、喂食延长管等的挤出及静电去除。发行人预测其他医疗器械产品未来的产量及收益足以弥补相关设备的投入，该类设备未发生减值。

熔喷布接收机系发行人为接收挤出的熔喷布专项定制的设备，无法应用于其他医疗器械生产中，且定制类产品市场上较难寻获可比报价。该设备原值53.10万元，2020年末已计提累计折旧2.94万元。发行人在预留净残值的基础上对其全额计提减值准备47.50万元。

3) KN95口罩生产设备

该资产组包括KN95口罩打片机及超声波封边机设备，合计账面原值116.28万元。该产品由于在检测过程中未能达到既定目标，预计资产组的经济绩效将低于预期，发行人判断资产组出现减值迹象。

由于不存在已签订的销售合同，公司采用市场法，以市场上同样或类似设备的近期交易价格并考虑一定的成新率折扣作为公允价值，依据公允价值减去处置费用后的净额确定KN95口罩生产设备的可回收金额。经测试，公司对KN95口罩生产设备计提65.41万元的减值准备。

(2) 截至2021年6月30日，相关设备的账面信息如下：

单位：万元

设备性质	设备原值	累计折旧	设备余值	减值准备	设备净值
------	------	------	------	------	------

一次性口罩生产设备	438.22	66.94	371.28	81.71	289.56
其中：一次性口罩生产设备（政府补贴）	202.40	26.97	175.43	16.76	158.65
一次性口罩生产设备（无政府补贴）	235.82	39.97	195.85	64.95	130.91
熔喷布生产设备	201.68	18.17	183.51	47.50	136.01
KN95口罩生产设备	116.28	10.47	105.81	65.41	40.40
合计	756.18	95.58	660.60	194.63	465.97

1) 一次性口罩生产设备

2021年1-6月由于新冠疫情得到逐步控制，一次性口罩业务销售收入低于2020年末预期，发行人判断相关资产组出现减值迹象。

I. 一次性口罩生产设备（政府补贴）

发行人于2020年取得宁波市经济和信息化局给予的与一次性口罩生产设备相关的政府补助157.28万元，对应补助的一次性口罩设备原值为202.40万元，补助比例高达77.71%。发行人采用政府补助总额法在资产使用期间内将其作为与资产相关的政府补助摊销入其他收益科目。在考虑政府补贴因素及资产计提的累计折旧后，仅有一台设备仍存在账面价值高于市场价值的情形，对此发行人计提了16.76万元减值准备，计提减值后，相关设备净值为158.65万元。

II. 一次性口罩生产设备（无政府补贴）

发行人一次性口罩生产设备中，无政府补贴的一次性口罩设备原值235.82万元。公司采用市场法，以市场上同样或类似设备的近期交易价格并考虑一定的成新率折扣作为公允价值，依据公允价值减去处置费用后的净额确定一次性口罩生产设备的可回收金额。经测试，公司对剩余一次性口罩生产设备计提64.95万元的减值准备，计提减值后，相关设备净值为130.91万元。

经上述测算后，发行人针对一次性口罩生产设备合计计提减值准备81.71万元。

2) 熔喷布设备与KN95口罩设备

上述设备的情况与2020年末未发生重大变化，在对相关设备减值情形进行分

析后，不予追加减值准备。

综上所述，发行人对口罩业务相关生产设备进行减值测试的方法及可变现净值测算具备合理性；相关生产设备减值准备计提合理、充分。

二、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐人、申报会计师进行了如下核查工作：

- 1、查阅《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益》，分析发行人口罩业务收益是否应归入非经常性损益；
- 2、对公司管理层进行访谈，了解公司对口罩业务的未来布局及规划；查阅公司口罩业务的2020年及2021年上半年口罩销售明细表、在手意向合同；
- 3、查阅招股说明书、相关财务报表及其附注、非经常性损益明细表及其附注等文件；
- 4、查阅新冠疫情相关新闻报道，了解新冠疫情的发展及控制情况；
- 5、分析发行人对口罩业务相关生产设备进行减值测试的方法及可变现净值测算是否合理；减值准备计提是否合理、充分；
- 6、获取2020年末、2021年末相关生产设备供应商的意向报价，并通过网络查询了解市场公允价格。

（二）核查结论

1、考虑到疫情逐步控制，国内口罩供应量已趋于饱和，2021年以来发行人一次性口罩业务的收入及利润规模下降明显，发行人一次性口罩业务不具有长期可持续性。基于谨慎性原则，为了不致因口罩业务影响报表使用人对公司经营业绩和盈利能力做出正常判断，公司将2020年度、2021年1-6月口罩业务净利润3,015.85万元、22.04万元调整为非经常性损益，并同步修改了招股说明书、相关财务报表及其附注、非经常性损益明细表及其附注等文件。

2、发行人对口罩业务相关生产设备进行减值测试的方法及可变现净值测算

具备合理性；相关生产设备减值准备计提合理、充分。

（以下无正文）

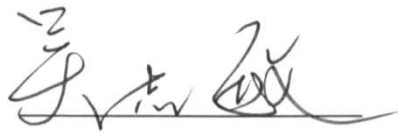
（此页无正文，为宁波天益医疗器械股份有限公司关于《关于宁波天益医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的发行注册环节反馈意见落实函的回复》之盖章页）



发行人董事长声明

本人已认真阅读宁波天益医疗器械股份有限公司本次落实函回复的全部内容，回复内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应法律责任。

董事长：



吴志敏



宁波天益医疗器械股份有限公司

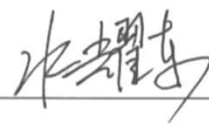
2020年09月9日

（此页无正文，为国泰君安证券股份有限公司关于《关于宁波天益医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的发行注册环节反馈意见落实函的回复》之盖章页）

保荐代表人：



沈一冲



水耀东



国泰君安证券股份有限公司

2021年12月9日

保荐机构（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读宁波天益医疗器械股份有限公司本次落实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，落实函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长：



贺青



2021年12月9日