



**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
审核中心落实函的回复**

保荐机构（主承销商）



（中国（上海）自由贸易试验区商城路 618 号）

二〇二一年七月

深圳证券交易所：

贵所审核函【2021】010770号《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审核中心意见落实函》（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“保荐人”）、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，对落实函提出的问题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（申报稿）》的含义相同。

本回复报告的字体：

宋体加粗：	落实函所列问题
宋体：	对落实函所列问题的回复
楷体加粗：	对招股说明书的修改

目录

问题 1.关于对赌协议	4
问题 2.关于客户	19
问题 3.关于经销	41
问题 4.关于外销	45
问题 5.关于口罩业务	54
问题 6.关于主要产品的毛利率	67

问题 1.关于对赌协议

申报材料显示：

2019 年 12 月，金浦国调基金与发行人及股东签署对赌协议，就回购权、优先认购权、股权转让限制及优先权等进行了约定。2020 年 11 月，各方签署终止协议，对上述对赌协议进行了全面终止，且不存在效力恢复条款。招股说明书和审核问询回复未披露发行人的对赌协议。

请发行人根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》关于对赌协议的相关规定，说明对赌协议的具体内容、对发行人的具体影响，是否符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》关于对赌协议的相关要求。

请保荐人、发行人律师根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》关于对赌协议的相关规定逐条发表明确意见。

一、发行人说明及补充披露

（一）对赌协议的签署及具体内容

2019 年 12 月，金浦国调基金与发行人、吴志敏、吴斌、张文宇、丁晓军签署《宁波天益医疗器械股份有限公司投资协议》（以下简称“《投资协议》”）；同时，吴志敏、吴斌、张文宇、发行人和金浦国调基金签署《关于宁波天益医疗器械股份有限公司投资协议之补充协议》（以下简称“《补充协议》”）。其中，《补充协议》对回购权、公司增资优先认购权、股权转让限制及优先权、共同出售权、反稀释保护和清算事件、出售事件及分配等内容进行了约定，具体内容如下：

项目	内容
回购权	2.1 如果出现如下任何一种情况（“回购事件”），投资者有权要求实际控制人回购其持有的全部公司股权： (a) 未能在 2022 年 12 月 31 日之前实现在中国境内证券交易所的首次公开发行及上市； (b) 公司未能在规定期限内向增资方提供标准无保留意见的年度审计报告；

	<p>(c) 当公司累计新增亏损达到投资者进入时（以成交日为基准日）公司当期净资产的 20%时（因股份支付产生的亏损除外）；</p> <p>(d) 公司的主营业务发生实质性调整，并且不能得到投资者的同意；</p> <p>(e) 公司实际控制权发生变更；</p> <p>(f) 公司的有效资产（包括土地、房产或设备等）因行使抵押权被拍卖等原因导致所有权不再由公司持有或者存在此种潜在风险，并且在三个月内未能采取有效措施解决由此给公司造成重大不利影响；</p> <p>(g) 公司团队股东所持有的公司之股权因行使质押权等原因，所有权发生实质性转移或者存在此种潜在风险，从而对公司合格上市造成实质性障碍；</p> <p>(h) 公司和/或实际控制人在任一本轮交易文件项下的陈述和保证存在严重虚假、欺诈、误导和重大遗漏等从而对公司业务、经营造成重大不利影响的；</p> <p>(i) 公司和/或实际控制人严重违反其在本轮交易文件项下的义务，且在 3 个月内未取得投资者的书面豁免；</p> <p>(j) 本次增资完成前/后，公司因环境保护、安全生产等方面的违法违规行为受到主管部门行政处罚，对公司合法及正常经营产生重大不利影响，对公司合格上市产生实质障碍或严重影响公司合格上市进程的；</p> <p>(k) 公司或实际控制人存在除上述第（j）项之外的其他重大违法行为或遭受刑事立案侦查，对公司合法及正常经营产生重大不利影响，对公司合格上市产生实质障碍或严重影响公司合格上市进程的；</p> <p>(l) 任一年度审计机构对公司未出具标准无保留意见审计报告；</p> <p>(m) 公司或实际控制人未能根据本协议约定向投资者提供相关文件或信息，经投资者书面要求后满六十日仍未提供相关文件或信息；</p> <p>(n) 投资者发现本次增资完成前/后公司和/或实际控制人提供之相关资料/信息与实际情况存在重大偏差或公司或实际控制人在信息披露过程中存在重大隐瞒、误导、虚假陈述或涉嫌欺诈，造成对投资者是否投资公司的判断产生重大负面影响；</p> <p>(o) 实际控制人出现重大个人诚信问题，尤其是公司出现投资者不知情的财产转移、账外销售收入时；</p> <p>(p) 公司被托管或者进入破产程序。</p> <p>2.2 经投资者书面提出回购请求（以下简称“回购请求”），实际控制人应在收到投资者的回购请求之日起六十日内（如果第六十日并非工作日，则顺延一天，下同）（以下简称“回购日”）通过任何合法可用于回购目的的资金向投资者回购其届时在公司所持有的全部股权，按照以下方式计算投资者回购价款： 投资者回购价款=投资者实际缴纳的增资款×（1+6%×N）-公司已向投资者分配的任何利润（如有）。 （N 为成交日至回购价款支付日所经历的年份数。不满一年的按照实际天数除以 365 计算，6%为单利）</p> <p>2.3 各方确认，如实际控制人未能在回购价款支付日前及时支付投资者回购价款，实际控制人应按照应付未付金额的每日万分之五向投资者缴纳违约金，直至投资者回购价款支付完毕之日。</p>
<p>增资优先认购权</p>	<p>4.1 如公司的股东大会（若公司后续增资的每股或每 1 元注册资本的价格低于本次增资每 1 元注册资本价格与年化 6%利息之和，则需包含投资者同意）做出允许公司发行新增注册资本/股份或发行类似性质的证券（包括但不限于可转换债券）的决议（以下合称“公司增资”），在同等价格和条件下，投资者享有优先认购权，若多名公司股东均主张行使优先认购权的，应协商确定各自认购公司增资的份额；协商不成的，应按照届时各自持有公司实缴注册资本的相对比例确定各自认购公司增资的份额。</p> <p>4.2 投资者有权将上述增资优先认购权交予其一个或各自数个关联方享</p>

	<p>有，但该关联方不得为公司竞争对手，公司股东会同意的除外。</p> <p>4.3 前述投资者对公司增资的优先认购权不适用于如下情况的公司增资： (a) 根据公司的董事会批准的员工持股计划或股权激励计划向员工发放股权或其他证券类利益；(b) 公司合格上市/借壳、重组过程中发行和出售股份；(c) 公司因资本公积金、盈余公积金和/或未分配利润向各股东按其届时持有公司的股权/股份比例转增公司注册资本；或(d) 经公司股东大会通过的，为实施对另一主体或业务的收购、与其他实体合并、进行债务融资或其他交易而增加的注册资本，但该等收购价格对应的市盈率不会超过投资者本次投资的市盈率（投资者投后估值/公司 2019 年度承诺净利润），投资者同意除外。</p>
<p>股权转让限制 及优先权</p>	<p>5.1 各方一致同意，除非投资者事先书面同意，公司合格上市前，团队股东不得以低于本次增资价格的价格出售、转让、清算或以其他方式处分其持有的全部或部分的公司股权或该等处导致实际控制人发生变更，且不得对其持有的全部或部分的公司股权设置任何权益负担（包括但不限于抵押权、质押权、第三者受益权），或允许上述权益负担存在以用于与标的公司融资或经营等无关的事项。</p> <p>5.2 各方一致同意，投资者有权在任何时候直接或者间接向第三方转让其在公司的股权，但是投资者对外转让股权应提前书面通知公司。但是投资者将其持有的全部或部分公司股权转让给其关联方，就此其他股东不享有优先购买权。投资者向受让方转让其所持有的公司股权的，受让方不得为公司竞争对手。公司和其他股东应配合拟转让的投资者转让其在公司的股权，并促使其任命的董事作出拟转让的投资者合理要求的一切行为和签署一切必要的文件。</p> <p>5.3 如果实际控制人和/或员工持股平台（仅为本条之目的，以下称为“股权转让方”）拟向一个或多个第三方直接或间接转让其持有的公司的股权（但前提是，该股权转让方在公司中持有的股权应按本协议第 5.1 条的规定已被允许转让）（仅为本条之目的，以下简称“转让股权”），或在任何时间任一股权转让方持有的公司股权被非自愿地转让给一个或多个第三方，如投资者未对前述股权转让行使否决权，则投资者可以同等价格和条件就全部（若其他股东未主张优先购买权）或者部分（按照主张优先购买权的各股东的各自实缴出资比例）转让股权行使优先购买权，但股权转让方将其所持有的全部或部分公司股权转让给其关联方的情况除外。</p> <p>5.4 在上述股权转让方按本协议第 5.3 条的规定转让其持有的公司股权前，股权转让方应就其进行该转让的意向首先向公司和其他各股东发出书面通知（以下简称“转让通知”）。转让通知应当包括： (a) 对拟转让的股权的描述，包括但不限于转让的注册资本数额、转让价格、转让价格支付期限等； (b) 拟受让股权的第三方的身份，包括但不限于第三方的姓名（公司名称）及经营范围（如果该等第三方为公司）等；及 (c) 拟进行的转让所依据的主要条款和条件。 转让通知应当载明该拟转让股权的股权转让方已自拟受让的第三方处收到确定的要约，并且基于善意确信其可以根据转让通知中的条款和条件就该转让达成具有约束力的协议。转让通知应同时包括任何书面建议、条款清单或意向书或其他有关拟定转让的协议的复印件。</p> <p>5.5 投资者有权在其收到转让通知后十个工作日内（以下简称“投资者优先购买权行使期间”）分别向公司及该拟转让股权的股权转让方发出书面通知（以下简称“购买通知”）。购买通知应当说明投资者以转让通知中所规定的条款和条件优先购买转让通知中所描述的全部或者部分拟转让股权的意向。各股东和公司应配合行使股权转让优先购买权的投资者办理法律规定的股权转让手续。投资者未在投资者优先购买权行使期间行使相关</p>

	<p>权利，视为其已放弃相关权利。</p> <p>5.6 本条项下的转让限制及优先权不适用如下情况：</p> <p>(a) 实际控制人为实施股权激励而进行的股权转让；</p> <p>(b) 实际控制人将其直接或间接持有的公司股权转让由关联方（包括亲属、家庭成员及其他关联方）持有；</p> <p>(c) 员工持股平台内部实施的股权调整。</p> <p>(d) 因不可抗力、法院判决、继承等原因导致的股权转让。</p>
共同出售权	<p>6.1 在任何股权转让方拟向一个或多个第三方直接或间接转让其持有的公司的股权累计超过公司注册资本 5%的情况下（但前提是，该股权转让方在公司中持有的股权应按本协议约定已被允许转让），如果投资者未行使或放弃本协议第五条所约定的优先购买权，且未对前述股权出让行使否决权，则在投资者的投资者优先购买权行使期间届满之日起五个工作日内（以下简称“共同出售权行使期间”），投资者可向拟出让股权的股权转让方和公司发出书面通知，要求按照转让通知中所列明的股权的价格以及其他条款和条件向本协议第五条中所定义的转让通知中确定的拟受让股权的第三方转让相应股权比例（股权转让方拟出售股权占该股权转让方持股总额的比例乘以投资者所持股权比例）的股权。股权转让方不得早于投资者向第三方转让股权，股权转让方在投资者转让同时或之后才可向第三方拟受让的股权总数减去投资者出售的股权数，再向其转让相应的股权，但各方另有约定的除外。投资者未在共同出售权行使期间行使权利的，视为其已放弃相关权利。</p> <p>6.2 如果 (a) 在本协议第五条中所定义的转让通知中确定的拟受让股权的第三方拒绝购买前述投资者拟转让的全部或部分股权；或 (b) 该第三方未能在完成对拟转让股权的股权转让方所转让的股权的购买之前或同时完成对前述投资者拟转让的股权的购买，则拟转让股权的股权转让方不得向该第三方转让股权，除非拟转让股权的股权转让方在该等转让完成之前或同时按照在本协议第五条中所定义的转让通知中所列明的股权的转让价格以及其他条款和条件完成对前述投资者的该等拟转让的股权的购买。共同出售权行使期间届满后，公司应配合拟转让股权的股权转让方和/或投资者办理法律规定的所有股权转让手续。</p> <p>6.3 尽管有前述约定，如股权转让方转让股权导致其直接或间接持有的公司股权比例合计低于 50%致使公司控制权变更，则投资者有权（但无义务）行使共同出售权的股权数额为投资者持有的全部公司股权。如投资者要求行使的股权数额总计超过股权转让方拟转让的股权数额，则投资者有权优先出售其持有的全部公司股权。</p> <p>6.4 拟转让股权的股权转让方可以在投资者优先购买权行使期间、共同出售权行使期间和/或其他股东放弃优先购买权后将剩余的转让股权按照转让通知中所列的条件转让给转让通知中所列的拟受让股权的第三方。该等转让应在投资者优先购买权行使期间、共同出售权行使期间届满和/或其他股东放弃优先购买权后二个月内严格按转让通知中所列的条件（包括但不限于拟受让股权的第三方）予以完成，否则，各方仍有权按本协议第五条的规定重新行使优先购买权，同时投资者仍有权按本协议第六条的规定重新行使共同出售权。</p> <p>6.5 本条项下的转让限制及优先权不适用如下情况：</p> <p>(a) 实际控制人为实施股权激励而进行的股权转让；</p> <p>(b) 实际控制人将其直接或间接持有的公司股权转让由关联方（包括亲属、家庭成员及其他关联方）持有；</p> <p>(c) 员工持股平台内部实施的股权调整。</p> <p>(d) 因不可抗力、法院判决、继承等原因导致的股权转让。</p>
反稀释保护	<p>7.1 本协议签署之日至公司完成合格上市之日，未经投资者事先书面同意，</p>

	<p>公司增资或增发股份或者发行类似性质的证券（包括但不限于可转换债券和认股权证）的价格（即每一元人民币新增注册资本所对应的增资认购款，简称“新价格”）不得低于投资者届时适用的增资认购价格。即使取得投资者的同意，若新价格低于投资者届时适用的增资认购价格（“后续低价融资”），公司应无偿或以中国法律所允许的最低价格向投资者发行一定数额（计算方法详见本协议第 7.2 条的约定）的公司新增注册资本和/或由实际控制人按其届时直接或间接持有的公司注册资本比例无偿或以中国法律所允许的最低价格向投资者转让一定数额（计算方法详见本协议第 7.2 条的约定）的公司股权/股份。</p> <p>7.2 若发生了本协议第 7.1 条所规定的后续低价融资，那么投资者增资认购价格将自动调整为后续低价融资时的新价格，继而重新计算投资者按照后续低价融资的新价格应持有的公司股权比例或应获得的现金补偿。届时，投资者有权按照本条约定要求：</p> <p>（a）公司以现金或股权/股份方式向投资者进行补偿。其中，现金补偿金额为后续低价融资时的新价格与投资者的投资者增资认购价格之间的差额乘以投资者届时持有的公司股份数量。股权/股份补偿是指公司应以人民币一元或法律允许的最低价格向投资者增发一定数额的公司股权/股份，使得投资者为其持有的所有公司股权而支付的平均对价相当于后续低价融资时的新价格，实际控制人对公司上述现金或股权/股份补偿承担连带责任；或者</p> <p>（b）由实际控制人向投资者无偿（或以人民币一元的对价）转让一定数量的公司股权，使得投资者实际获得按后续低价融资时的新价格计算的相应股份数。</p> <p>7.3 因前述反稀释调整产生的所有费用，应由实际控制人或公司承担，包括但不限于投资者为实现上述股权调整需支付的额外增资认购款项或股权转让款项，以及相关税费、交易成本费等。</p> <p>7.4 本协议第七条规定的反稀释保护不适用于下列情况：(a) 公司执行员工期权计划或者其他公司股权激励计划；(b) 公司改制成股份有限公司、合格上市或类似的证券发行；(c) 公司因资本公积金、盈余公积金及/或未分配利润向各股东按其届时持有公司的股权/股份比例转增公司注册资本；(d) 因实施本第七条规定的反稀释保护发行的公司新增注册资本；(e) 经公司股东大会/股东会通过的，为实施对另一主体或业务的收购、与其他实体合并、进行债务融资或其他交易而增加的注册资本，但该等收购价格对应的市盈率不会超过投资者本次投资的市盈率（投资者投后估值/公司 2019 年度承诺净利润），投资者同意除外。</p>
<p>优先清算权</p>	<p>9.1 清算事件及出售事件</p> <p>任何时候出现本协议第一条所定义的清算事件，投资者有权要求公司进入解散、清算或歇业程序。任何时候出现本协议第一条定义的出售事件的，投资者有权要求公司或股东因出售事件获得的全部对价（“出售对价”）按本协议 9.3 条约定的分配原则向其进行支付。</p> <p>9.2 清算组</p> <p>公司进入解散、清算或歇业程序的，清算组成员由公司的所有股东组成。清算组应当自成立之日起十日内通知债权人，并于六十日内在报纸上公告。清算组的所有决定需经持有超过公司二分之一表决权的股东表决通过，并且其中必须包括新股东的赞成票。</p> <p>清算组的工作是全面清查公司的财产、债权、债务，编制资产负债表和资产清单，提出评估公司的依据，制订清算方案。所有上述工作应在交股东会批准后执行。在清算期间，清算组应代表公司处理任何法律诉讼。</p> <p>9.3 公司资产的分配</p> <p>各方同意，若涉及公司清算的，在公司的资产根据适用法律规定的优先顺序支付清算费用和偿还公司的债务（包括有关员工及税务责任）后，剩余</p>

	<p>的资产（“可分配资产”）应依据以下分配方案进行分配；若涉及出售事件的，投资者有权就出售对价按下列方案进行分配：</p> <p>投资者所对应的股权应优先于其它股权获得一定数额的优先分配额（“投资者优先分配额”）。投资者优先分配额等于以下两项之和：(x)投资者投资额（为免歧义，应扣除公司/实际控制人已向投资者支付的任何补偿款和分红）+ 6%年利息（单利）；和(y)所有应向其分派但未支付的所有股利。</p> <p>在公司足额支付了上述优先分配额后，剩余部分的财产由除投资者的其他股东按扣除投资者优先分配金额并转换为普通股后各自的持股比例进行分配。如投资者未能分配得到优先分配额，则实际控制人应以将其分配所得转让给该投资者的方式确保投资者优先分配额最大化地得到满足。</p>
<p>优先权利及终止</p>	<p>10.1 公司及实际控制人在此确认并同意，本次增资完成至公司完成合格上市前，如公司接受新的增资方增资（公司实施股权激励除外），新的投资者所享有的任何比投资者所享有的更为优惠的条件或投资者保护类条款，投资者在符合法律法规及公司章程约定前提下全部自动享有。若该条款影响公司后续融资的，投资者同意就该条款的后续具体执行事宜与相关方另行协商。</p> <p>10.2 投资者在此确认并同意，本协议项下投资者的回购权、增资优先认购权、股份转让优先购买权、共同出售权、反稀释保护应在公司完成合格上市时终止。但为使公司顺利实现合格上市之目的，上述权利如构成公司合格上市的法律障碍的，上述优先权利自公司向证监会提交正式合格上市申请之日起自动失效。</p> <p>10.3 若公司在提交正式首次合格上市申请之日后发生如下任何一种情形，则根据前款自动失效之各项权利立即自动恢复，并视同该等权利从未失效或被放弃：（a）公司主动撤回合格上市申请；（b）公司未能通过证监会发行审核委员会或并购重组委或其他主管部门审核，或公司的上市保荐人撤回对公司的上市保荐；（c）公司在其合格上市申请获得证监会发行批文之日起十二个月内，无论因任何原因导致没有完成在证券交易所的上市或重组交易。</p>

（二）《补充协议》全面终止且不存在恢复条款

2020年11月，吴志敏、吴斌、张文宇、发行人和金浦国调基金签署《<关于宁波天益医疗器械股份有限公司投资协议之补充协议>的终止协议》（以下简称“《终止协议》”），对《补充协议》进行了全面终止，该协议项下条款不再执行。且协议各方确认，就《补充协议》不存在恢复条款，不存在任何应执行未执行事项，不存在任何争议和纠纷。此外，经发行人、吴志敏、吴斌、张文宇及金浦国调基金确认，截至本次上市申报前，金浦国调基金与发行人、发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员之间不存任何对赌协议，估值调整条款或其他特殊安排。

经保荐机构、发行人律师核查，截至《补充协议》终止前，未发生触发回购义务的事件，亦不存在金浦国调基金要求发行人、实际控制人进行赔偿、估值调整或其他特殊安排的情形。

截至发行人本次申请首次公开发行股票并在创业板上市前，吴志敏、吴斌、张文宇、发行人和金浦国调基金已签署《终止协议》，对《补充协议》进行了全面终止。因此，发行人申报前已终止的对赌协议不会影响发行人股权结构的稳定性，不会对发行人本次发行上市构成不利影响，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。

(三)《补充协议》符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》关于对赌协议的相关要求

截至发行人本次申请首次公开发行股票并在创业板上市前，发行人已清理对赌协议等类似安排，符合《审核问答》13条的要求。

同时，根据《审核问答》13条的要求，发行人应当在招股说明书中披露对赌协议的具体内容、对发行人可能存在的影响等。发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、发行人股本情况”之“(八) 发行人及控股股东与发行人其他股东之间的特殊协议或安排”补充披露如下：

“(八) 发行人及控股股东与发行人其他股东之间的特殊协议或安排

截至本招股说明书签署日，发行人不存在正在履行的对赌协议等类似安排。发行人已终止执行的的对赌协议如下：

(1) 对赌协议的签署及具体内容

2019年12月，金浦国调基金与发行人、吴志敏、吴斌、张文宇、丁晓军签署《宁波天益医疗器械股份有限公司投资协议》（以下简称“《投资协议》”）；同时，吴志敏、吴斌、张文宇、发行人和金浦国调基金签署《关于宁波天益医疗器械股份有限公司投资协议之补充协议》（以下简称“《补充协议》”）。其中，《补充协议》对回购权、公司增资优先认购权、股权转让限制及优先权、共同出售权、反稀释保护和清算事件、出售事件及分配等内容进行了约定，具体内容如下：

项目	内容
回购权	2.1 如果出现如下任何一种情况（“回购事件”），投资者有权要求实际控制人回购其持有的全部公司股权： (a) 未能在2022年12月31日之前实现在中国境内证券交易所的首次公开发行及上市； (b) 公司未能在规定期限内向增资方提供标准无保留意见的年度审计报告； (c) 当公司累计新增亏损达到投资者进入时（以成交日为基准日）公司当期净资产的20%时（因股份支付产生的亏损除外）；

	<p>(d) 公司的主营业务发生实质性调整, 并且不能得到投资者的同意;</p> <p>(e) 公司实际控制权发生变更;</p> <p>(f) 公司的有效资产(包括土地、房产或设备等)因行使抵押权被拍卖等原因导致所有权不再由公司持有或者存在此种潜在风险, 并且在三个月内未能采取有效措施解决由此给公司造成重大不利影响;</p> <p>(g) 公司团队股东所持有的公司之股权因行使质押权等原因, 所有权发生实质性转移或者存在此种潜在风险, 从而对公司合格上市造成实质性障碍;</p> <p>(h) 公司和/或实际控制人在任一本轮交易文件项下的陈述和保证存在严重虚假、欺诈、误导和重大遗漏等从而对公司业务、经营造成重大不利影响的;</p> <p>(i) 公司和/或实际控制人严重违反其在本轮交易文件项下的义务, 且在3个月内未取得投资者的书面豁免;</p> <p>(j) 本次增资完成前/后, 公司因环境保护、安全生产等方面的违法违规行为受到主管部门行政处罚, 对公司合法及正常经营产生重大不利影响, 对公司合格上市产生实质障碍或严重影响公司合格上市进程的;</p> <p>(k) 公司或实际控制人存在除上述第(j)项之外的其他重大违法行为或遭受刑事立案侦查, 对公司合法及正常经营产生重大不利影响, 对公司合格上市产生实质障碍或严重影响公司合格上市进程的;</p> <p>(l) 任一年度审计机构对公司未出具标准无保留意见审计报告;</p> <p>(m) 公司或实际控制人未能根据本协议约定向投资者提供相关文件或信息, 经投资者书面要求后满六十日仍未提供相关文件或信息;</p> <p>(n) 投资者发现本次增资完成前/后公司和/或实际控制人提供之相关资料/信息与实际情况存在重大偏差或公司或实际控制人在信息披露过程中存在重大隐瞒、误导、虚假陈述或涉嫌欺诈, 造成对投资者是否投资公司的判断产生重大负面影响;</p> <p>(o) 实际控制人出现重大个人诚信问题, 尤其是公司出现投资者不知情的财产转移、账外销售收入时;</p> <p>(p) 公司被托管或者进入破产程序。</p> <p>2.2 经投资者书面提出回购请求(以下简称“回购请求”), 实际控制人应在收到投资者的回购请求之日起六十日内(如果第六十日并非工作日, 则顺延一天, 下同)(以下简称“回购日”)通过任何合法可用于回购目的的资金向投资者回购其届时在公司所持有的全部股权, 按照以下方式计算投资者回购价款: 投资者回购价款=投资者实际缴纳的增资款\times(1+6%\timesN)-公司已向投资者分配的任何利润(如有)。 (N为成交日至回购价款支付日所经历的年份数。不满一年的按照实际天数除以365计算, 6%为单利)</p> <p>2.3 各方确认, 如实际控制人未能在回购价款支付日前及时支付投资者回购价款, 实际控制人应按照应付未付金额的每日万分之五向投资者缴纳违约金, 直至投资者回购价款支付完毕之日。</p>
<p>增资优先认购权</p>	<p>4.1 如公司的股东大会(若公司后续增资的每股或每1元注册资本的价格低于本次增资每1元注册资本价格与年化6%利息之和, 则需包含投资者同意)做出允许公司发行新增注册资本/股份或发行类似性质的证券(包括但不限于可转换债券)的决议(以下合称“公司增资”), 在同等价格和条件下, 投资者享有优先认购权, 若多名公司股东均主张行使优先认购权的, 应协商确定各自认购公司增资的份额; 协商不成的, 应按照届时各自持有公司实缴注册资本的相对比例确定各自认购公司增资的份额。</p> <p>4.2 投资者有权将上述增资优先认购权交予其一个或各自数个关联方享有, 但该关联方不得为公司竞争对手, 公司股东会同意的除外。</p> <p>4.3 前述投资者对公司增资的优先认购权不适用于如下情况的公司增资:</p>

	<p>(a) 根据公司的董事会批准的员工持股计划或股权激励计划向员工发放股权或其他证券类利益；(b) 公司合格上市/借壳、重组过程中发行和出售股份；(c) 公司因资本公积金、盈余公积金和/或未分配利润向各股东按其届时持有公司的股权/股份比例转增公司注册资本；或 (d) 经公司股东大会通过的，为实施对另一主体或业务的收购、与其他实体合并、进行债务融资或其他交易而增加的注册资本，但该等收购价格对应的市盈率不会超过投资者本次投资的市盈率（投资者投后估值/公司 2019 年度承诺净利润），投资者同意除外。</p>
<p>股权转让限制及优先权</p>	<p>5.1 各方一致同意，除非投资者事先书面同意，公司合格上市前，团队股东不得以低于本次增资价格的价格出售、转让、清算或以其他方式处分其持有的全部或部分的公司的股权或该等处导致实际控制人发生变更，且不得对其持有的全部或部分的公司的股权设置任何权益负担（包括但不限于抵押权、质押权、第三者受益权），或允许上述权益负担存在以用于与标的公司融资或经营等无关的事项。</p> <p>5.2 各方一致同意，投资者有权在任何时候直接或者间接向第三方转让其在公司的股权，但是投资者对外转让股权应提前书面通知公司。但是投资者将其持有的全部或部分公司股权转让给其关联方，就此其他股东不享有优先购买权。投资者向受让方转让其所持有的公司股权的，受让方不得为公司竞争对手。公司和其他股东应配合拟转让的投资者转让其在公司的股权，并促使其任命的董事作出拟转让的投资者合理要求的一切行为和签署一切必要的文件。</p> <p>5.3 如果实际控制人和/或员工持股平台（仅为本条之目的，以下称为“股权转让方”）拟向一个或多个第三方直接或间接转让其持有的公司的股权（但前提是，该股权转让方在公司中持有的股权应按本协议第 5.1 条的规定已被允许转让）（仅为本条之目的，以下简称“转让股权”），或在任何时间任一股权转让方持有的公司股权被非自愿地转让给一个或多个第三方，如投资者未对前述股权转让行使否决权，则投资者可以同等价格和条件就全部（若其他股东未主张优先购买权）或者部分（按照主张优先购买权的各股东的各自实缴出资比例）转让股权行使优先购买权，但股权转让方将其所持有的全部或部分公司股权转让给其关联方的情况除外。</p> <p>5.4 在上述股权转让方按本协议第 5.3 条的规定转让其持有的公司股权前，股权转让方应就其进行该转让的意向首先向公司和其他各股东发出书面通知（以下简称“转让通知”）。转让通知应当包括：</p> <p>(a) 对拟转让的股权的描述，包括但不限于转让的注册资本数额、转让价格、转让价格支付期限等；</p> <p>(b) 拟受让股权的第三方的身份，包括但不限于第三方的姓名（公司名称）及经营范围（如果该等第三方为公司）等；及</p> <p>(c) 拟进行的转让所依据的主要条款和条件。</p> <p>转让通知应当载明该拟转让股权的股权转让方已自拟受让的第三方处收到确定的要约，并且基于善意确信其可以根据转让通知中的条款和条件就该转让达成具有约束力的协议。转让通知应同时包括任何书面建议、条款清单或意向书或其他有关拟定转让的协议的复印件。</p> <p>5.5 投资者有权在其收到转让通知后十个工作日内（以下简称“投资者优先购买权行使期间”）分别向公司及该拟转让股权的股权转让方发出书面通知（以下简称“购买通知”）。购买通知应当说明投资者以转让通知中所规定的条款和条件优先购买转让通知中所描述的全部或者部分拟转让股权的意向。各股东和公司应配合行使股权转让优先购买权的投资者办理法律规定的股权转让手续。投资者未在投资者优先购买权行使期间行使相关权利，视为其已放弃相关权利。</p> <p>5.6 本条项下的转让限制及优先权不适用如下情况：</p>

	<p>(a) 实际控制人为实施股权激励而进行的股权转让；</p> <p>(b) 实际控制人将其直接或间接持有的公司股权转让由关联方(包括亲属、家庭成员及其他关联方)持有；</p> <p>(c) 员工持股平台内部实施的股权调整。</p> <p>(d) 因不可抗力、法院判决、继承等原因导致的股权转让。</p>
共同出售权	<p>6.1 在任何股权转让方拟向一个或多个第三方直接或间接转让其持有的公司的股权累计超过公司注册资本 5%的情况下(但前提是, 该股权转让方在公司中持有的股权应按本协议约定已被允许转让), 如果投资者未行使或放弃本协议第五条所约定的优先购买权, 且未对前述股权出让行使否决权, 则在投资者的投资者优先购买权行使期间届满之日起五个工作日内(以下简称“共同出售权行使期间”), 投资者可向拟出让股权的股权转让方和公司发出书面通知, 要求按照转让通知中所列明的股权的价格以及其他条款和条件向本协议第五条中所定义的转让通知中确定的拟受让股权的第三方转让相应股权比例(股权转让方拟出售股权占该股权转让方持股总额的比例乘以投资者所持股权比例)的股权。股权转让方不得早于投资者向第三方转让股权, 股权转让方在投资者转让同时或之后才可向第三方拟受让的股权总数减去投资者出售的股权数, 再向其转让相应的股权, 但各方另有约定的除外。投资者未在共同出售权行使期间行使权利的, 视为其已放弃相关权利。</p> <p>6.2 如果 (a) 在本协议第五条中所定义的转让通知中确定的拟受让股权的第三方拒绝购买前述投资者拟转让的全部或部分股权; 或 (b) 该第三方未能在完成对拟转让股权的股权转让方所转让的股权的购买之前或同时完成对前述投资者拟转让的股权的购买, 则拟转让股权的股权转让方不得向该第三方转让股权, 除非拟转让股权的股权转让方在该等转让完成之前或同时按照在本协议第五条中所定义的转让通知中所列明的股权的转让价格以及其他条款和条件完成对前述投资者的该等拟转让的股权的购买。共同出售权行使期间届满后, 公司应配合拟转让股权的股权转让方和/或投资者办理法律规定的所有股权转让手续。</p> <p>6.3 尽管有前述约定, 如股权转让方转让股权导致其直接或间接持有的公司股权比例合计低于 50%致使公司控制权变更, 则投资者有权(但无义务)行使共同出售权的股权数额为投资者持有的全部公司股权。如投资者要求行使的股权数额总计超过股权转让方拟转让的股权数额, 则投资者有权优先出售其持有的全部公司股权。</p> <p>6.4 拟转让股权的股权转让方可以在投资者优先购买权行使期间、共同出售权行使期间和/或其他股东放弃优先购买权后将剩余的转让股权按照转让通知中所列的条件转让给转让通知中所列的拟受让股权的第三方。该等转让应在投资者优先购买权行使期间、共同出售权行使期间届满和/或其他股东放弃优先购买权后二个月内严格按转让通知中所列的条件(包括但不限于拟受让股权的第三方)予以完成, 否则, 各方仍有权按本协议第五条的规定重新行使优先购买权, 同时投资者仍有权按本协议第六条的规定重新行使共同出售权。</p> <p>6.5 本条项下的转让限制及优先权不适用如下情况:</p> <p>(a) 实际控制人为实施股权激励而进行的股权转让;</p> <p>(b) 实际控制人将其直接或间接持有的公司股权转让由关联方(包括亲属、家庭成员及其他关联方)持有;</p> <p>(c) 员工持股平台内部实施的股权调整。</p> <p>(d) 因不可抗力、法院判决、继承等原因导致的股权转让。</p>
反稀释保护	<p>7.1 本协议签署之日起至公司完成合格上市之日, 未经投资者事先书面同意, 公司增资或增发股份或者发行类似性质的证券(包括但不限于可转换债券和认股权证)的价格(即每一元人民币新增注册资本所对应的增资认购款,</p>

	<p>简称“新价格”)不得低于投资者届时适用的增资认购价格。即使取得投资者的同意,若新价格低于投资者届时适用的增资认购价格(“后续低价融资”),公司应无偿或以中国法律所允许的最低价格向投资者发行一定数额(计算方法详见本协议第7.2条的约定)的公司新增注册资本和/或由实际控制人按其届时直接或间接持有的公司注册资本比例无偿或以中国法律所允许的最低价格向投资者转让一定数额(计算方法详见本协议第7.2条的约定)的公司股权/股份。</p> <p>7.2 若发生了本协议第7.1条所规定的后续低价融资,那么投资者增资认购价格将自动调整为后续低价融资时的新价格,继而重新计算投资者按照后续低价融资的新价格应持有的公司股权比例或应获得的现金补偿。届时,投资者有权按照本条约定要求:</p> <p>(a)公司以现金或股权/股份方式向投资者进行补偿。其中,现金补偿金额为后续低价融资时的新价格与投资者的投资者增资认购价格之间的差额乘以投资者届时持有的公司股份数量。股权/股份补偿是指公司应以人民币一元或法律允许的最低价格向投资者增发一定数额的公司股权/股份,使得投资者为其持有的所有公司股权而支付的平均对价相当于后续低价融资时的新价格,实际控制人对公司上述现金或股权/股份补偿承担连带责任;或者(b)由实际控制人向投资者无偿(或以人民币一元的对价)转让一定数量的公司股权,使得投资者实际获得按后续低价融资时的新价格计算的相应股份数。</p> <p>7.3 因前述反稀释调整产生的所有费用,应由实际控制人或公司承担,包括但不限于投资者为实现上述股权调整需支付的额外增资认购款项或股权转让款项,以及相关税费、交易成本费等。</p> <p>7.4 本协议第七条规定的反稀释保护不适用于下列情况:(a)公司执行员工期权计划或者其他公司股权激励计划;(b)公司改制成股份有限公司、合格上市或类似的证券发行;(c)公司因资本公积金、盈余公积金及/或未分配利润向各股东按其届时持有公司的股权/股份比例转增公司注册资本;(d)因实施本第七条规定的反稀释保护发行的公司新增注册资本;(e)经公司股东大会/股东会通过的,为实施对另一主体或业务的收购、与其他实体合并、进行债务融资或其他交易而增加的注册资本,但该等收购价格对应的市盈率不会超过投资者本次投资的市盈率(投资者投后估值/公司2019年度承诺净利润),投资者同意除外。</p>
<p>优先清算权</p>	<p>9.1 清算事件及出售事件</p> <p>任何时候出现本协议第一条所定义的清算事件,投资者有权要求公司进入解散、清算或歇业程序。任何时候出现本协议第一条定义的出售事件的,投资者有权要求公司或股东因出售事件获得的全部对价(“出售对价”)按本协议9.3条约定的分配原则向其进行支付。</p> <p>9.2 清算组</p> <p>公司进入解散、清算或歇业程序的,清算组成员由公司的所有股东组成。清算组应当自成立之日起十日内通知债权人,并于六十日内在报纸上公告。清算组的所有决定需经持有超过公司二分之一表决权的股东表决通过,并且其中必须包括新股东的赞成票。</p> <p>清算组的工作是全面清查公司的财产、债权、债务,编制资产负债表和资产清单,提出评估公司的依据,制订清算方案。所有上述工作应在交股东会批准后执行。在清算期间,清算组应代表公司处理任何法律诉讼。</p> <p>9.3 公司资产的分配</p> <p>各方同意,若涉及公司清算的,在公司的资产根据适用法律规定的优先顺序支付清算费用和偿还公司的债务(包括有关员工及税务责任)后,剩余的资产(“可分配资产”)应依据以下分配方案进行分配;若涉及出售事件的,投资者有权就出售对价按下列方案进行分配:</p>

	<p>投资者所对应的股权应优先于其它股权获得一定数额的优先分配额（“投资者优先分配额”）。投资者优先分配额等于以下两项之和：(x) 投资者投资额（为免歧义，应扣除公司/实际控制人已向投资者支付的任何补偿款和分红）+ 6%年利息（单利）；和(y) 所有应向其分派但未支付的所有股利。在公司足额支付了上述优先分配额后，剩余部分的财产由除投资者的其他股东按扣除投资者优先分配金额并转换为普通股后各自的持股比例进行分配。如投资者未能分配得到优先分配额，则实际控制人应以将其分配所得转让给该投资者的方式确保投资者优先分配额最大化地得到满足。</p>
<p>优先权利及终止</p>	<p>10.1 公司及实际控制人在此确认并同意，本次增资完成至公司完成合格上市前，如公司接受新的增资方增资（公司实施股权激励除外），新的投资者所享有的任何比投资者所享有的更为优惠的条件或投资者保护类条款，投资者在符合法律法规及公司章程约定前提下全部自动享有。若该条款影响公司后续融资的，投资者同意就该条款的后续具体执行事宜与相关方另行协商。</p> <p>10.2 投资者在此确认并同意，本协议项下投资者的回购权、增资优先认购权、股份转让优先购买权、共同出售权、反稀释保护应在公司完成合格上市时终止。但为使公司顺利实现合格上市之目的，上述权利如构成公司合格上市的法律障碍的，上述优先权利自公司向证监会提交正式合格上市申请之日起自动失效。</p> <p>10.3 若公司在提交正式首次合格上市申请之日后发生如下任何一种情形，则根据前款自动失效之各项权利立即自动恢复，并视同该等权利从未失效或被放弃：(a) 公司主动撤回合格上市申请；(b) 公司未能通过证监会发行审核委员会或并购重组委或其他主管部门审核，或公司的上市保荐人撤回对公司的上市保荐；(c) 公司在其合格上市申请获得证监会发行批文之日起十二个月内，无论因任何原因导致没有完成在证券交易所的上市或重组交易。</p>

(2) 《补充协议》全面终止且不存在恢复条款

2020年11月，吴志敏、吴斌、张文宇、发行人和金浦国调基金签署《〈关于宁波天益医疗器械股份有限公司投资协议之补充协议〉的终止协议》（以下简称“《终止协议》”），对《补充协议》进行了全面终止，该协议项下条款不再执行。且协议各方确认，就《补充协议》不存在恢复条款，不存在任何应执行未执行事项，不存在任何争议和纠纷。此外，经发行人、吴志敏、吴斌、张文宇及金浦国调基金确认，截至本次上市申报前，金浦国调基金与发行人、发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员之间不存任何对赌协议，估值调整条款或其他特殊安排。

截至《补充协议》终止前，未发生触发回购义务的事件，亦不存在金浦国调基金要求发行人、实际控制人进行赔偿、估值调整或其他特殊安排的情形。

截至发行人本次申请首次公开发行股票并在创业板上市前，吴志敏、吴斌、张文宇、发行人和金浦国调基金已签署《终止协议》，对《补充协议》进行了全面终止。因此，发行人申报前已终止的对赌协议不会影响发行人股权结构的稳

定性，不会对发行人本次发行上市构成不利影响，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。

”

综上所述，发行人对赌协议相关情况符合《审核问答》第 13 条的相关规定。

（四）结合《企业会计准则》、《监管规则适用指引——会计类第 1 号》规定说明发行人对金浦国调基金缴纳出资的会计处理及其合规性

2019 年 12 月 11 日，发行人召开 2019 年第一次临时股东大会，同意公司新增注册资本 221.0526 万元，公司总股本由 4,200 万股增至 4,421.0526 万股，新增股本 221.0526 万元全部由金浦国调基金认购。2019 年 12 月 19 日，立信会计师出具了信会师报字 [2019] 第 ZA15921 号《宁波天益医疗器械股份有限公司验资报告》，截至 2019 年 12 月 18 日止，公司变更后的累计实收资本金额为人民币 4,421.0526 万元，实收资本（股本）为人民币 4,421.0526 万元。金浦国调基金对发行人增资的具体会计处理如下：

借：银行存款 50,000,000.00 元

贷：股本 2,210,526.00 元

资本公积 47,789,474.00 元

上述会计处理符合《企业会计准则》的规定。

根据《监管规则适用指引——会计类第 1 号》，被投资方若存在无法避免的向投资方交付现金的合同义务，应将该合同义务分类为金融负债进行会计处理。发行人未针对《补充协议》约定的回购条款计提金融负债，原因系发行人并非回购义务人。根据《补充协议》中回购条款的约定，若发生回购事件，则发行人实际控制人应回购金浦国调基金所持发行人全部股权。因此，发行人并未因为回购条款而存在无法避免的向投资方交付现金的合同义务，无需针对回购条款计提金融负债。

（五）逐条分析各对赌协议约定的反稀释条款约定的现金补偿责任是否涉及发行人及其依据，以及各反稀释条款对发行人的具体影响

《补充协议》中关于反稀释条款中关于现金补偿的主要约定如下：

1、第 7.1 条约定，若发行人在《补充协议》签署之后至发行人完成合格上市期间进行增资或增发的价格（以下简称“新价格”）低于金浦国调基金届时适

用的增资认购价格的（以下简称“后续低价融资”），发行人应当无偿或以中国法律允许的最低价格向金浦国调基金发行一定数额的公司新增注册资本和/或由发行人的实际控制人向金浦国调基金转让一定数额的公司股权/股份。

2、第 7.2 条约定，若发生了本协议第 7.1 条所规定的后续低价融资，金浦国调基金的增资认购价格将自动调整为后续低价融资时的新价格，继而重新计算金浦国调基金按照后续低价融资的新价格应持有的发行人股权比例或应获得的现金补偿。金浦国调基金有权要求（1）发行人以现金或股权/股份方式向其进行补偿，且发行人的实际控制人对发行人的现金或股权/股份补偿承担连带责任；或（2）由发行人的实际控制人向金浦国调基金无偿转让一定数量的公司股权，使得金浦国调基金实际获得按后续低价融资时的新价格计算的相应股份数。

3、第 7.3 条约定，反稀释调整所产生的费用由发行人的实际控制人或发行人承担；

4、第 7.4 条约定了反稀释条款不适用的情形。

根据上述条款，该反稀释条款约定的现金补偿责任涉及发行人，同时，发行人的实际控制人对发行人在反稀释条款项下的补偿义务承担连带责任。此外，金浦国调基金可以选择由发行人的实际控制人承担反稀释条款下的责任。

《补充协议》签署之日起至《补充协议》全面终止前（以下简称“补充协议存续期间”），发行人由于营业收入持续增长，整体实力不断增强，且账上货币资金较为充裕，因此，发行人不存在估值下调的情形；此外，发行人在补充协议存续期间不存在新增融资计划，亦未实施新的融资，反稀释条款在补充协议存续期间未对发行人造成实际的影响。同时，《补充协议》已 2020 年 11 月全面终止，反稀释条款不会对发行人本次发行上市构成不利影响，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。

二、中介机构核查过程与结论

（一）核查程序

保荐人、发行人律师进行了如下核查程序：

1、查阅《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》关于对赌协议的相关规定；

2、查阅金浦国调基金与发行人、吴志敏、吴斌、张文宇和丁晓军签署的《投资协议》;

3、查阅金浦国调基金与发行人、吴志敏、吴斌、张文宇签署的《补充协议及《终止协议》;

4、取得金浦国调基金及发行人、吴志敏、吴斌、张文宇出具的确认函,确认截至本次上市申报前,金浦国调基金与发行人、发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员之间不存任何对赌协议,估值调整条款或其他特殊安排;

5、查阅《企业会计准则》、《监管规则适用指引——会计类第1号》。

(二) 核查结论

经核查,保荐人、发行人律师认为:

1、截至发行人本次申请首次公开发行股票并在创业板上市前,发行人已清理对赌协议等类似安排;

2、发行人已于招股说明书披露对赌协议的具体内容、对发行人可能存在的影响等。

综上,发行人对赌协议相关情况符合《审核问答》第13条的相关规定。

问题 2.关于客户

申报材料显示：

(1) 报告期内，NeoMed 为发行人合并口径计算的第一大客户，发行人对其销售收入分别为 4,880.19 万元、7,329.51 万元和 7,145.93 万元，发行人向 NeoMed 销售的喂食器及喂液管产品收入占同类比例超过 98%。受母公司 Avanos Medical 对 NeoMed 的业务整合的影响，2020 年发行人对 NeoMed 销售收入有所下降；

(2) 发行人主要产品的种类较少，喂食器、喂液管和一次性使用一体式吸氧管产品客户较为集中。

请发行人：

(1) 结合发行人技术先进性、产品核心竞争力、发行人产品境外销售价格低于境内、细分市场竞争格局，海外客户所在国家和地区的政治经济形势、贸易政策以及疫情影响等因素，进一步说明发行人与 NeoMed 等境外主要客户合作关系的可持续性，发行人防范大客户依赖风险的措施及有效性，是否面临客户流失风险，是否对发行人经营业绩造成重大不利影响，并充分提示相关风险；

(2) 分析产品品类较少、客户集中度较高对发行人业务可持续性的具体影响，发行人是否存在被竞争对手替代的可能性，发行人业务发展前景和成长性，并充分提示相关风险；

(3) 结合 2021 年上半年发行人对 NeoMed 在手订单及转化情况、库存商品及结转情况、应收账款及期后回款情况等，分析 Avanos Medical 对 NeoMed 的业务整合的不利影响是否已经消除，发行人对 Avanos Medical 销售收入是否具有可持续性；

(4) 结合相关合同条款的具体约定，说明发行人向 Synecco 一次性支付净值为 350,000.00 美元的补偿金的原因及商业合理性，Synecco 与 NeoMed、宁波汉博、发行人及其关联方之间是否存在关联关系或其他利益安排。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。

一、发行人说明及补充披露

(一) 结合发行人技术先进性、产品核心竞争力、发行人产品境外销售价格低于境内、细分市场格局，海外客户所在国家和地区的政治经济形势、贸易政策以及疫情影响等因素，进一步说明发行人与 NeoMed 等境外主要客户合作关系的可持续性，发行人防范大客户依赖风险的措施及有效性，是否面临客户流失风险，是否对发行人经营业绩造成重大不利影响，并充分提示相关风险；

1、发行人说明

(1) 发行人技术先进性

公司坚持立足于技术创新，不断加大技术研发投入，主要产品具有自主知识产权，截至本落实函回复出具日，公司拥有27项专利，其中发明专利8项，实用新型专利16项，外观设计专利3项。公司作为起草单位之一，参与国家行业标准《心血管植入物和人工器官血液净化装置的体外循环血路（YY0267-2008）》、《血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环血路（YY0267-2016）》的制定，公司董事长兼总经理吴志敏在这两项标准中担任主要起草人之一。

公司经过20多年的研发投入和实践积累，掌握了丰富的产品设计和生产经验。在生产经营过程中，公司根据市场需求与用户反馈，持续进行工艺技术改进及新产品研发，不断提升产品性能和生产效率。公司核心技术属于集成创新和引进吸收再创新。公司主要核心技术及技术先进性情况如下：

核心技术类别	核心技术名称	技术先进性及具体表征	技术来源
产品设计技术	泵管设计技术	采用6mm和8mm的内径尺寸设计，保证泵管流量与压力的稳定性，并能够与不同蠕动泵匹配；通过反复测试选出科学配比的PVC原材料，该部件经过0~50℃的耐温测试后，并在常温状态下泵管在承受0~-250mmHg（0kpa~33.3kpa）动脉收缩压，在以200mL/min的转速连续工作24小时后的流量偏差不大于10%，使用不出现裂变现象，达到血液透析的血液流量持续稳定，高于行业平均水平。	自主研发
	测压配件设计技术	采用硬质PVC作为原材料，提高冲击韧性；高精度模具实现部件的公差控制在50μm以内，确保在150kPa的水压下（行业标准为100kPa）阻水透气膜和焊接部位保持1小时不发生泄漏和破裂；阻水透气膜采用进口双面膜材，保证阻水透气性能，对空气中0.5μm以上微粒的滤除率大于90%，同时在7kPa的气压	自主研发

核心技术类别	核心技术名称	技术先进性及具体表征	技术来源
		下,膜片的空气流量大于0.13L/cm ² ,确保压力传递的速率,快速响应透析过程中的压力变化,保证治疗的安全性和有效性。	
	臭氧灭菌技术	利用自主研发的臭氧发生器,制备浓度为2-3ppm的臭氧气体,并对纯化水及瓶体内壁进行杀菌。不添加任何抑菌剂的灭菌技术,领先于行业内添加抑菌剂和防腐剂的灭菌技术,具有更高的安全性。	自主研发
	特殊的进口气口设计技术	氧气进出口保护帽的多功能化设计、进气口设计安置了过滤孔径为0.22μm的阻水通过滤膜、出气口自动逆止阀设计及自动泄压启动等设计,有效防止外部环境对瓶内液体的污染和瓶内压过高导致的爆裂,在设计先进性上领先于行业同类产品,具有更好的使用便利性和安全性。	自主研发
	微晶气泡发生装置技术	自主设计了孔径分布为10-25μm的气泡发生装置,氧气通过进气导管进入发泡装置的细孔中,大大提高了氧气与水的接触时间和面积,有效提高了氧气中的湿度,在最大8.33L/min和最小5L/min的工作流量下,湿化输出可达8.5mg/L(行业征求意见为7mg/L),保障了治疗的舒适性和安全性。	自主研发
加工及产品工艺技术	注塑模具的精密化技术	通过稳健设计和模具的小型化,在保持注塑件高精度和高稳定性的基础上,实现模具的多穴数,提高注塑产品的生产效率、尺寸精度以及批次稳定性;如在48穴的模具中,每穴产品的精度可控制在0.05mm以内,88%以上尺寸稳定性能达到CPK≥1.67,高于行业标准要求的CPK≥1.33。	自主研发
	高速高精密注塑工艺与技术	采用全电动高速注射成型机,在锁模过程利用全程伺服马达进行控制,保证0.05mm的位置响应;注射过程的螺杆移动速度最高可达200mm/s,重复精度达到0.1%~0.15%;优化曲轴结构,开模位置精度控制在0.01mm;保证产品的注塑精度,复杂注塑件的尺寸误差可达到0.05mm以内。	自主研发
	注塑零部件超声焊接与热熔技术	易折输注口等采用效率更高的超声波焊接技术,2.5s内完成焊接成型,远小于传统热熔的5s左右;焊接产品牢固度强,可保证通气30psi,15s不泄露,远高于行业技术要求的通气6psi,15s不泄露。采样口采用热熔技术,较化学粘接相比降低了产品的污染,使用更加安全,且生产效率由2,250套/小时提高至3,000套/小时。	自主研发
	高精度导管挤出成型工艺技术	采用特殊PVC挤出螺杆,对高精度挤出机与非邻苯PVC材料进行针对性的匹配,导管尺寸精度比常规挤出成型方法提高50%以上,在75r/min的高速挤出下,导管的尺寸公差控制在20μm以内,生产过程能力指数CPK均大于1.33;通过高速、高精度双机头共挤出,在保证高精度色线尺寸的前提下,实现CRRT导管色线在颜色上的多样化,高辨识度的彩色色线提高临床管路安装便利性和使用安全性。	自主研发
	自动化生产平台技术	机器视觉与图像处理对零部件的定位、识别和筛选并实现预充器零部件的有序自动化装配,节省人工约66%,合格率提高至99.56%;开发新型罗拉涂胶机实现涂胶工序的自动化和精确	自主研发

核心技术类别	核心技术名称	技术先进性及具体表征	技术来源
		化,使管路的粘结合格率达到了99.99%;设计吸氧湿化液灌装设备,随机取浓度为2-3ppm的臭氧水(0-500mL)定量自动灌装为一体,实现了从吸水、灌注到下线的全自动化、封闭无菌化生产,提高效率,避免污染。	
质量控制技术	高精度自动检测与统计分析技术	采用高精度影像测量仪对产品零部件进行检测,分辨率达到2 μ m,GR&R值均小于20%,部分GR&R值小于10%,保证产品尺寸的稳定性;采用图像尺寸测量仪精度可达2 μ m,自动识别位置及原点、保存测量结果并生成CPK数据,消除人工测量误差。	自主研发
	高精度原位在线导管检测分析与统计技术	综合利用激光与超声检测进行原位、实时、快速的高精度内外径和壁厚检测,并进行统计分析,实时反馈和调整偏差,综合检测精度可达 $\pm 3\mu$ m,最高扫描速率可达10,000次/秒/轴;实现了显示终端1秒/次的平均测量值输出,并统计核算最新CPK值,相较于传统人工数据测量有显著提升。	自主研发
	泵管稳定性及防漏检测技术	采用0.01ml/min高精度传感器对流量进行在线检测,确保管路流量误差精度;采用负压自动装置,使负压中心压力值控制在33.3kPa,减少负压偏差带来的累积误差,保证测量的准确性;采用高精度0.01Pa高耐压的差压传感器,能够实时检测出微量泄漏的管路产品,比人工检漏检出率提高30%。	自主研发

(2) 产品核心竞争力

公司自成立以来坚持技术创新,经过多年的研发投入和实践积累,体外循环血路及喂食器、喂液管产品均具备了较强的核心竞争力。体外循环血路与行业内竞争对手在关键业务指标的对比情况如下表所示:

产品名称	关键业务指标	竞争对手	发行人
体外循环血路	泵管性能	0kpa~33.3kpa压力范围内,工作4-6小时后的流量偏差不超过10%	0kpa~33.3 kpa压力范围内,连续工作24小时后的流量偏差不大于10%
	测压配件性能	100kPa的水压下保持1小时不发生泄漏和破裂	150kPa的水压下保持1小时不发生泄漏和破裂
	增塑剂	邻苯类	邻苯类和非邻苯类
	灭菌方式	环氧乙烷	辐照灭菌和环氧乙烷
	尺寸稳定性	CPK \geq 1.33	CPK \geq 1.67
	技术路线	精密注塑及挤出工艺与技术	
	响应与服务能力	维力医疗:创新销售模式,进行销售渠道下沉。各个产品事	发行人通过长期的临床技术交流,与超过400家三级甲等医

产品名称	关键业务指标	竞争对手	发行人
		<p>业部都进行了销售人员扩充，并对销售人员开展了系统的产品专业知识培训和营销技能培训；</p> <p>三鑫医疗：积极构建全球化营销体系，通过多年来对市场的深耕细作，已形成了成熟稳固的市场销售网络，同时与各经销商及医疗机构建立了良好的合作关系，为公司的持续健康发展奠定基础；</p> <p>康德莱：目前公司销售网络覆盖全国，在北京、上海、广东、广西、江苏、浙江、福建、山东、河南等主要地区拥有大批三级甲等医院的客户</p>	<p>院、1,000家公立医院及医生建立并保持了良好的沟通渠道，形成了较强的品牌影响力；</p> <p>发行人建立了及时高效的产品配送渠道，能够确保终端医院的采购需求得到及时响应</p>
	产品质量	<p>国内销售需取得血液净化装置的体外循环血路注册证，海外销售需根据当地法规取得相关认证后，销售符合当地质量标准的产品</p> <p>三鑫医疗：2018年，国家药品监督管理局对江西三鑫医疗科技股份有限公司进行飞行检查。根据检查通报结果，公司在检查中被发现的问题均为质量体系工作的瑕疵，不涉及具体产品质量问题</p> <p>康德莱：浙江省药监局对发行人飞行检查一次。发行人在检查中被发现的问题均为质量体系工作的瑕疵，不涉及具体产品质量问题</p>	<p>公司国内已取得体外循环血路注册证，部分产品已通过欧盟CE认证。公司已通过EN ISO 13485：2016质量管理体系认证，产品质量管控较为有效。报告期内，国家药监局检查组未对发行人进行飞行检查，浙江省药监局对发行人飞行检查一次。发行人在检查中被发现的问题均为质量体系工作的瑕疵，不涉及具体产品质量问题</p>

注 1：竞争对手相关描述摘自其 2020 年度年报。

2：除三鑫医疗外，报告期内，国家药监局检查组未对维力医疗、康德莱进行飞行检查通报。

3：相关飞行检查情况，查自国家药监局、浙江省药监局、上海药监局、江西省药监局、广东省药监局网站。

发行人的喂食器、喂液管与国内主要竞争对手天康医疗产品中的技术路线、发明专利数量、响应与服务能力、产品质量等体现核心竞争力的关键业务指标的对比情况如下表所示：

产品名称	关键业务指标	竞争对手	发行人
喂食器、 喂液管	产品型号	主要为0.5-12ml型号喂食器	主要为20ml、35ml、60ml型号喂食器
	技术路线	精密注塑及挤出工艺与技术	
	发明专利数量	4项（截至2020年12月31日）	8项（截至2020年12月31日）
	响应与服务能力	公司业务人员通过电子商务网络平台、直接拜访、参加展会、客户推荐等多种方式接触客户获取订单，并提供技术支持和服务工作。公司凭借强大的自主研发和生产技术，结合行业发展水平及客户需求为客户提供优质服务	发行人通过长期的临床技术交流，与超过400家三级甲等医院、1,000家公立医院及医生建立并保持了良好的沟通渠道，形成了较强的品牌影响力；发行人建立了及时高效的产品配送渠道，能够确保终端医院的采购需求得到及时响应
产品质量	国内销售需取得相关产品注册证，海外销售需根据当地法规取得相关认证后，销售符合当地质量标准的产品；国家药监局检查组2016年对天康医疗进行了飞行检查。天康医疗在检查中被发现的问题均为质量体系工作的瑕疵，不涉及具体产品质量问题	公司国内已取得体外循环血路注册证，部分产品已通过欧盟CE认证。公司已通过EN ISO 13485：2016质量管理体系认证，产品质量管控较为有效。报告期内，国家药监局检查组未对发行人进行飞行检查，浙江省药监局对发行人飞行检查一次。发行人在检查中被发现的问题均为质量体系工作的瑕疵，不涉及具体产品质量问题	

注 1：天康医疗相关描述摘自其 2019 年度年报。

2：天康医疗发明专利数据取自国家知识产权局公开数据。

发行人体外循环血路的泵管性能、测压配件性能、增塑剂、灭菌方式及尺寸稳定性领先于同行业主流技术水平；发行人的喂食器、喂液管与竞争对手相比在产品型号方面有所不同，发明专利数量相对更多。此外，报告期内，公司产品不存在因质量问题导致医疗事故的情形，亦不存在因质量问题与客户或最终使用者发生纠纷或争议的情形。

（3）发行人产品境外销售价格低于境内

报告期内，发行人产品体外循环血路及喂食器、喂液管的境内外销售价格如下表所示：

单位：元/只

产品	年度	境外销售	境内销售
体外循环血路	2020年度	9.91	11.78
	2019年度	9.95	11.76
	2018年度	10.07	11.51
喂食器	2020年度	1.66	-
	2019年度	1.68	1.49
	2018年度	-	1.35
留置喂液管	2020年度	13.25	8.44
	2019年度	14.01	9.02
	2018年度	-	8.35
喂食延长管	2020年度	3.22	-
	2019年度	3.37	2.57
	2018年度	-	2.53

报告期内，发行人境内体外循环血路境外销售价格低于境内的主要原因是发行人为进一步打开境外体外循环血路产品市场，就体外循环血路产品销售采取了低价竞争策略。发行人境外体外循环血路经销商主要为 SIAMESE 及尼普洛。其中，SIAMESE 在泰国血液净化市场占有较大的市场份额，发行人定价较低主要系因为考虑当地市场消费能力，开拓泰国市场；尼普洛系日本上市公司[8086.T]，发行人对欧洲地区尼普洛销售的体外循环血路主要为非邻苯材质血路，其成本较一般体外循环血路高。基于尼普洛的品牌影响力及发行人对欧洲地区市场开拓的需求，发行人对其销售定价给予了一定程度的优惠。

发行人的喂食器及喂液管为OEM产品，最终主要销售给美国NeoMed，其中2019年7月前为宁波汉博经销，2019年7月后为发行人直销。报告期内，发行人境外喂食器及喂液管收入为对NeoMed销售的直销模式，境内喂食器及喂液管收入主要为对宁波汉博销售的经销模式。境内经销模式的销售价格由于存在中间环节，较境外直销价格低。因此，2019年度和2020年度喂食器及喂液管境内外销售价格差异主要系境内外销售的直销与经销模式差异导致。

(4) 细分市场增速及竞争格局

2019 年全球约有 314.3 万患者接受血液透析¹，根据弗若斯特沙利文数据，全球体外循环血路市场规模从 2015 年的 50.1 亿元增加至 2019 年的 63.0 亿元，期间年均复合增长率达到 5.9%。预计到 2024 年，全球体外循环血路市场将达到 83.4 亿元，期间年均复合增长率将达到 5.8%。

根据费森尤斯医疗 2020 年度年报可知，费森尤斯医疗的血液透析产品 2020 年拥有全球市场份额的 40%，2019 年拥有全球市场份额的 41%，为这一领域的世界领先者。此外，百特医疗等其他知名设备商在全球血液透析产品市场亦占据较大的份额。公司业务已经覆盖亚洲、欧洲、美洲、非洲等国家和地区，并成为大型跨国企业如费森尤斯医疗、百特医疗、美敦力、尼普洛和贝朗医疗的供应商，公司的境外销售渠道日益多元化。公司所生产的产品各项指标均已达到国际同类产品技术水平，所生产的血液净化器材已广泛获得市场认可。

根据Coherent Market Insights的调研报告，2019年，全球新生儿和早产儿肠内喂养器械市场价值27.51亿美元，预计到2027年将达到40.27亿美元，到2020年至2027年之间的复合年增长率为4.9%。肠内喂养细分市场在2019年全球新生儿和早产儿肠内喂养设备市场中占据主导地位，占价值的59.2%份额。婴儿早产率的增长预计将会推动这一领域的增长。

在全球肠内喂养器械市场上主要参与者包括美敦力、CR Bard、Avanos Medical、Qosina Corp.、NeoMed、费森尤斯·卡比、Moog Inc.、应用医疗技术、Corpak Med Systems、Amsino国际、雅培、雀巢和达能。

（5）海外客户所在国家和地区的政治经济形势、贸易政策

报告期内，发行人境外销售包括境外直销和境外经销，其中境外直销主要为通过OEM模式向美国NeoMed销售喂食器、喂液管产品；此外，发行人通过将产品销售给境外经销商，再由境外经销商销售给境外终端客户。在境外经销模式下，公司销售的产品主要为体外循环血路。报告期内，公司境外经销模式下累计销售金额超过200万元的销售区域包括：泰国、比利时、中国台湾和马来西亚。

各国政府对医疗器械产品的销售及使用时均进行严格的监管。医疗器械产品上

¹ 费森尤斯医疗 2019 年年报

市前需要经过所在国家及地区监管机构的审批，并取得相应的许可。产品认证体系是医疗器械生产经营企业为取得许可所需符合的法规、标准及所履行的程序要求。各国产品许可及认证体系各不相同，美国、欧盟等国家和地区均建立独立的许可及认证体系。其中，美国FDA认证体系和欧盟CE认证是全球主要的医疗认证体系。公司在国际市场深耕多年，已和国际知名的医疗器械企业如费森尤斯医疗、百特医疗、贝朗医疗、美敦力、Avanos Medical、尼普洛等建立了长期稳定的合作关系。公司2017年已完成FDA企业备案，部分产品已通过欧盟CE认证与FDA产品列名。公司具有丰富的医疗器械国际认证经验和完善的质量管理体系，能迅速跟进及响应国际不同国家或地区的相关监管要求变化。此外，公司还通过了ENISO13485：2016质量管理体系认证以及ISO14001:2015环境管理体系认证，完善、有效的质量管控体系可以保证产品质量管理持续符合国际监管制度的要求，为公司应对各国质量监管提供保障。

但是，近两年来，国际贸易形势错综复杂，国际贸易摩擦日益增多，单边主义和贸易保护主义有抬头趋势，会在一定程度上影响我国部分医疗器械企业的出口业务。由于我国医用耗材产品在国际市场上具有一定的价格优势，公司主要境外销售国家及地区为保护本国医疗器械生产企业，可能会对我国相关产品采取贸易保护主义措施，由此可能引发的对包括中国在内的贸易顺差国采取反倾销、反补贴争端、提高关税等措施，可能导致公司产品在国际市场上竞争力下降，进而影响我国及公司医疗器械产品的出口，公司经营业绩将受到一定不利影响。

（6）疫情影响

自2019年末以来，世界各地陆续爆发了新型冠状病毒感染肺炎疫情，对正常的社会经济活动产生了较为严重的影响。截至本落实函回复出具日，尽管我国的疫情防控形势持续向好，但是全球疫情防控尚存较大不确定性。考虑到公司海外业务规模不断增大，若短期内海外疫情无法得到有效控制，产品运输不便，可能对公司的经营业绩造成不利影响。

综上，发行人核心技术具有先进性，产品核心竞争力较强，全球体外循环血路及喂食器、喂液管的细分市场不断扩大；发行人体外循环血路产品境外销售价格低于境内主要原因是发行人为进一步打开境外体外循环血路产品市场，就体外

循环血路产品销售采取了低价竞争策略；各国政府对医疗器械产品的销售及使用时均进行严格的监管，政策总体保持稳定。因此，发行人与NeoMed等境外主要客户合作关系具有一定的可持续性。

公司未来将加强技术研发体系建设，以血液净化与病房护理产品为研发核心，以市场需求为出发点，加快现有产品的技术及品质升级与新产品的研发进度，顺应技术发展趋势，满足不断升级的医学临床的需求，增加产品类型。同时，发行人将进一步拓展境内外销售渠道，扩充销售队伍，打造有竞争力的销售网络，增加现有产品及新产品的客户数量，降低客户集中度以防范大客户依赖风险。

2、补充披露

对于发行人对NeoMed等客户销售是否面临客户流失风险，是否对发行人经营业绩造成重大不利影响，发行人已于招股说明书“重大事项提示”之“三、特别风险提示”之“（三）喂食器、喂液管及一次性使用一体式吸氧管客户集中及流失风险”及“第四节 风险因素”之“三、经营风险”之“（一）喂食器、喂液管及一次性使用一体式吸氧管客户集中及流失风险”补充披露。

（二）分析产品品类较少、客户集中度较高对发行人业务可持续性的具体影响，发行人是否存在被竞争对手替代的可能性，发行人业务发展前景和成长性，并充分提示相关风险

1、发行人主要产品

发行人是主要从事血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售的高新技术企业，是国内较早专注于该领域的企业之一，拥有较强的品牌影响力。报告期内，发行人主要产品包括血液净化装置的体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器、一次性使用一体式吸氧管、喂食器及喂液管等。其中，体外循环血路、一次性使用一体式吸氧管和喂食器及喂液管产品收入合计金额分别为 25,026.97 万元、31,247.51 万元和 31,803.77 万元，占主营业务收入比重分别为 87.68%、89.49%和 76.60%。

2020 年，受新冠肺炎疫情的影响，公司新增一次性口罩业务，若剔除口罩业务影响，发行人主要产品中体外循环血路、一次性使用一体式吸氧管和喂食器

及喂液管产品合计占主营业务收入比重分别为 87.68%、89.49%和 87.89%，维持相对稳定。报告期内，发行人主要产品客户与可比公司比较情况如下：

单位：万元

公司名称	主要产品类别数量	血液净化领域收入	病房护理等领域收入	前五大客户收入占比
三鑫医疗 (SZ.300453)	34	血液净化类： 58,315.36	留置导管类：7,199.49 输液输血类：6,467.06 注射类：7,536.00	9.94%
维力医疗 (SH.603309)	27	血液透析： 7,047.22	麻醉系列：32,121.79 导尿类：27,594.07 护理：9,605.72 呼吸类：6,864.95 泌尿外科：13,262.91	17.38%
康德莱 (SH.603987)	9	未披露	穿刺器类：68,702.48 穿刺针类：50,596.89 介入类：30,062.44 管袋类：5,503.50	11.82%
发行人	5	体外循环血路： 19,493.08 一次性使用动静脉 穿刺器：631.23	喂液管及喂食器： 6,506.98 一次性使用一体式吸氧 管：1,951.30	37.34%

注：可比公司数据来自 2020 年度报告；发行人数据取自经审计的 2020 年度财务报表。

由上表可见，发行人相对同行业可比公司而言，产品品类相对较少、客户集中度较高。

2、发行人主要产品的市场空间

在我国，人口老龄化、疾病谱变化等因素导致血液透析患者人数持续增加。据全国血液净化病例信息登记系统（CNRDS）统计的数据显示，我国血透患者已经从 2011 年的 23.5 万人快速增长至 2019 年的 63.3 万人，年均复合增长率达到 13.2%。不断增长的患者数量和透析治疗率的提升为行业成长提供广阔空间。中国体外循环血路市场规模从 2015 年的 5.4 亿元增加至 2019 年的 9.0 亿元，期间年均复合增长率达到 13.4%。预计到 2024 年，中国体外循环血路市场将达到 16.1 亿元，期间年均复合增长率将达到 12.4%。

此外，不断增长的患者数量和透析治疗率的提升，推动着我国血液净化耗材需求量的不断增加，也推动发行人体外循环血路产品销量增长。同时，公司积极拓展海外市场，新增部分海外上市公司客户，在合作中进一步增强公司产品质量并扩大公司的市场地位。

2019年，全球新生儿和早产儿肠内喂养器械市场价值27.51亿美元，预计到2027年将达到40.27亿美元。肠内喂养细分市场在2019年全球新生儿和早产儿肠内喂养设备市场中占据主导地位，占价值的59.2%份额。婴儿早产率的增长预计将会推动这一领域的增长。

根据弗若斯特沙利文数据，中国无菌加湿吸氧装置市场规模从2015年的6.6亿元增加至2019年的9.0亿元，期间年均复合增长率达到8.1%。预计到2024年，中国无菌加湿吸氧装置市场将达到12.9亿元，期间年均复合增长率将达到7.4%。

综上，体外循环血路产品市场、肠内喂养器械市场及无菌加湿吸氧装置市场呈增长趋势，报告期内，发行人现有产品结构下，发行人主要产品整体维持稳定增长。

3、发行人主要产品客户

(1) 体外循环血路产品客户

报告期各期，公司体外循环血路产品销售收入分别为14,544.91万元、18,225.72万元和19,493.08万元，占主营业务收入的比重分别为58.12%、58.33%和53.42%，为发行人主要产品之一。

报告期各期，公司体外循环血路产品前五大客户占体外循环血路产品收入比重为28.05%、31.28%和32.35%，发行人体外循环血路产品不存在客户集中风险。

此外，发行人凭借国内领先的产品技术、成本及质量控制优势成为费森尤斯医疗、百特医疗、贝朗医疗、尼普洛和美敦力等设备厂商的体外循环血路的供应商，并在近年来不断拓展、强化与其合作关系，发行人与上述厂商合作未出现中断情形。发行人同上述知名设备商的开始合作时间及合作协议有效期如下：

知名设备商	开始合作时间	合作协议有效期
费森尤斯医疗	2014年	2019.7.1-2022.6.30
百特医疗	2012年	2021.4.1-2023.12.31
贝朗医疗	2017年	2021.1.3-2021.12.31
尼普洛	2018年	2017.9.28-2020.9.27 (到期后双方无异议，合同自动续期一年)
美敦力	2015年	订单式合同，最近一次订单为2021.4.6

与费森尤斯医疗、百特医疗、贝朗医疗、尼普洛和美敦力等全球领先的医疗器械公司深入合作，有利于持续提升发行人产品技术水平，促进发行人业务和盈利规模的不断增长。

（2）喂食器及喂液管

报告期各期，公司喂食器及喂液管产品销售收入分别为 4,622.42 万元、6,855.21 万元和 6,506.98 万元，占主营业务收入的比重分别为 18.47%、21.94% 和 17.83%。公司喂食器及喂液管主要最终销售给美国 NeoMed。其中，2020 年度，NeoMed 销售收入贡献占喂食器及喂液管产品的比例达到 99.72%，存在喂食器及喂液管类产品客户集中风险。

发行人及天康医疗向 NeoMed 提供的产品型号有所不同；发行人已与 NeoMed 就喂食器、喂液管的 OEM 生产开展了十余年的合作，NeoMed 转换供应商存在一定难度，发行人与 NeoMed 的交易具备一定的客户粘性；同时，发行人同 NeoMed 签署的合同期间为 2019.5.13-2024.5.12（到期后自动续展一年），目前合同长期有效，双方业务具有一定的可持续性。

（3）一次性使用一体式吸氧管

报告期各期，公司一次性使用一体式吸氧管产品销售收入分别为 2,776.71 万元、2,883.97 万元和 1,951.30 万元，占主营业务收入的比重分别为 11.09%、9.23% 和 5.35%。其中，2020 年度，南京天问、浙江康威医疗器械有限公司及宁波市柏景商贸有限公司销售收入贡献占发行人一次性使用一体式吸氧管产品的比例达到 63.42%，存在客户集中风险。

宁波市柏景商贸有限公司（简称“柏景商贸”）为发行人一次性使用一体式吸氧管的经销商，其业务承接自发行人原客户浙江康威医疗器械有限公司（简称“浙江康威”）；浙江康威的原业务团队从浙江康威离职后成立柏景商贸，自 2020 年开始与发行人进行合作。除此以外，发行人一次性使用一体式吸氧管的前五大客户与公司合作多年，并持续有业务往来。因此，发行人一次性使用一体式吸氧管业务具有一定的可持续性。

综上，报告期内，体外循环血路产品市场、肠内喂养器械市场及无菌加湿吸氧装置市场呈增长趋势，发行人业务发展前景良好并具有一定的成长性。发行人

产品品类相对较少、客户集中度较高未对发行人业务的可持续性产生重大不利影响。

若上述重要客户因其自身原因、外部政策环境或市场变化例如新冠肺炎疫情加重、发行人产品被列入加征关税商品清单导致对公司产品需求下降，发行人则存在订单获取的不可持续性以及被竞争对手替代的风险。若上述重要客户流失，则可能对发行人经营业绩造成重大不利影响。

发行人已于招股说明书“重大事项提示”之“三、特别风险提示”之“(三)喂食器、喂液管及一次性使用一体式吸氧管客户集中及流失风险”及“第四节 风险因素”之“三、经营风险”之“(一)喂食器、喂液管及一次性使用一体式吸氧管客户集中及流失风险”补充披露如下：

“(一)喂食器、喂液管及一次性使用一体式吸氧管客户集中及流失风险”

报告期各期，公司喂食器及喂液管产品销售收入分别为 4,622.42 万元、6,855.21 万元和 6,506.98 万元，占主营业务收入的比重分别为 18.47%、21.94% 和 17.83%。公司喂食器及喂液管主要最终销售给美国 NeoMed。其中，2020 年度，NeoMed 销售收入贡献占喂食器及喂液管产品的比例达到 99.72%，发行人存在喂食器及喂液管类产品客户集中度高以及对相关客户的依赖。

报告期各期，公司一次性使用一体式吸氧管产品销售收入分别为 2,776.71 万元、2,883.97 万元和 1,951.30 万元，占主营业务收入的比重分别为 11.09%、9.23% 和 5.35%。其中，2020 年度，南京天问、浙江康威医疗器械有限公司及宁波市柏景商贸有限公司销售收入贡献占发行人一次性使用一体式吸氧管产品的比例达到 63.42%，存在客户集中风险。

若上述重要客户因其自身原因、外部政策环境或市场变化例如新冠肺炎疫情加重、发行人产品被列入加征关税商品清单导致对公司产品需求下降，发行人则存在订单获取的不可持续性以及被竞争对手替代的风险。若上述重要客户流失，则可能对发行人经营业绩造成重大不利影响。

”

发行人已于招股说明书“第四节 风险因素”之“三、经营风险”之“(十三)

主要产品品类相对较少的风险”补充披露如下：

“

(十三) 主要产品品类相对较少的风险

报告期内，发行人主要产品包括血液净化装置的体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器、一次性使用一体式吸氧管、喂食器及喂液管。其中，体外循环血路、一次性使用一体式吸氧管和喂食器及喂液管产品收入合计金额分别为 25,026.97 万元、31,247.51 万元和 31,803.77 万元，占主营业务收入比重分别为 87.68%、89.49%和 76.60%。发行人相对同行业可比公司而言，存在主要产品品类相对较少的风险。

”

(三) 结合 2021 年上半年发行人对 NeoMed 在手订单及转化情况、库存商品及结转情况、应收账款及期后回款情况等，分析 Avanos Medical 对 NeoMed 的业务整合的不利影响是否已经消除，发行人对 Avanos Medical 销售收入是否具有可持续性

2020 年 1 月以来，发行人对 NeoMed 月末库存商品数量、获取订单情况、发货及销售收入情况、应收账款及各期回款情况如下表所示：

月份	月末库存商品数量 (万只)	发货量 (万只)	销售收入 (万元)	获取订单数量 (万只)	获取订单金额(注 1) (万元)	应收账款余额(注 2)(万元)	当月回款情况 (万元)
2020 年 1 月	174.83	96.70	604.96	924.10	2,397.82	1,470.98	748.80
2020 年 2 月	96.63	251.46	676.91	218.97	556.68	1,064.25	1,083.64
2020 年 3 月	138.63	291.67	471.59	83.16	222.01	959.95	575.89
2020 年 4 月	155.06	287.99	876.70	49.88	106.62	1,124.83	711.82
2020 年 5 月	90.29	424.17	891.21	20.43	51.45	1,455.34	560.70
2020 年 6 月	123.49	277.54	809.43	382.42	1,006.23	1,620.71	644.06
2020 年 7 月	140.22	325.45	785.94	278.46	688.15	1,956.13	450.53
2020 年 8 月	152.45	273.80	700.08	190.39	527.58	1,482.39	1,173.82
2020 年 9 月	300.88	53.64	203.53	151.48	438.52	519.73	1,166.19
2020 年 10 月	383.65	82.66	30.97	10.63	17.13	51.31	499.39
2020 年 11 月	440.56	263.40	219.66	206.45	519.97	36.24	234.72
2020 年 12 月	348.28	96.70	727.97	1,234.08	3,157.89	619.53	77.88
2021 年 1 月	216.07	442.36	1,022.08	1,496.40	3,600.72	1,437.00	204.61
2021 年 2 月	334.31	150.30	212.95	18.20	25.19	792.84	857.11

2021年3月	368.74	402.05	1,209.83	300.09	771.18	1,066.83	935.19
2021年4月	335.02	396.89	793.26	7.98	10.27	826.69	1,033.39
2021年5月	342.83	319.60	650.10	5.15	41.78	1,011.19	465.60
2021年6月	67.32	593.42	1,562.34	288.10	865.17	1,825.09	740.64

注1: 订单金额=订单原币金额*当月月末中国人民银行公布的人民币兑美元汇率, 下同。

注2: 为完整列示与 NeoMed 的往来情况, 本表中应收账款余额为财务报表中应收账款、合同资产及合同负债三个科目的合计金额。

注3: 本题中发行人对 NeoMed 月末库存商品数量不含口罩及提供开模服务的模具。

注4: 本题各表内的 2021 年 1-6 月数据未经审计。

上表中, 发货至港口的货物不一定均能在当月完成所有报关装船手续并及时获得提运单等销售确认单据。发行人严格按照提运单日期确认销售收入, 故销售收入与发货量间会存在一定的期间错位。

此外, 发行人对 NeoMed 除喂食器、喂液管产品外, 还存在诸如口腔连接器、鲁尔接头等低单价高数量的产品销售, 模具开模服务等不涉及发货的其他业务, 均会导致销售收入与发货量间呈现非线性的变动关系。

NeoMed 母公司 Avanos Medical 于 2020 年 9 月开始整合吸收 NeoMed 公司业务, 因此发行人应 Avanos Medical 要求, 2020 年 9-12 月的产品订单发货量减少, 但下游需求充足, 故 2021 年 1 月 Avanos 对发行人的订单数量及金额很大。

同时, 受发行人产品每月产能、2 月春节停工及疫情导致的海运发货受限影响, 2021 年上半年部分月份的发货数量较低, 亦导致 2021 年 1 月份的订单消化周期较长。

上述整合对发行人带来影响的时间较为短暂, 发行人 2021 年上半年合计发货量 (2,304.62 万只)、合计收入 (5,450.56 万元) 及获取订单金额 (5,314.31 万元) 均已超过 2020 上半年合计发货量 (1,629.53 万只)、合计收入 (4,330.80 万元) 及获取订单金额 (4,340.81 万元)。同时, 2021 年上半年各月末的库存量控制及各月结转情况良好。

因此, Avanos 对 NeoMed 的整合对发行人业务影响仅为暂时性, Avanos Medical 对 NeoMed 业务整合的不利影响已经消除。

发行人同 NeoMed 签署的合同期间为 2019.5.13-2024.5.12 (到期后自动续展一年), 目前合同长期有效, 发行人与 NeoMed 合作关系稳定, 双方交易具有一定的可持续性。

(四) 结合相关合同条款的具体约定, 说明发行人向 Synecco 一次性支付净值为 350,000.00 美元的补偿金的原因及商业合理性, Synecco 与 NeoMed、宁波汉博、发行人及其关联方之间是否存在关联关系或其他利益安排

1、发行人向 Synecco 一次性支付净值为 350,000.00 美元的补偿金的原因及商业合理性

发行人与宁波汉博、Synecco 就 NeoMed 项目合作期间, 宁波汉博作为 Synecco 在中国的指定代理商代表 Synecco 向发行人采购医疗器械产品后由 Synecco 向终端客户 NeoMed 进行销售。

发行人与 Synecco 签署的关于 350,000.00 美元补偿金涉及的相关协议具体约定如下:

(1) 《保密协议书》具体约定

发行人与 Synecco 的前身 Global Product Supply Limited(以下简称“GPS”, GPS 于 2010 年 6 月 3 日更名为 Synecco) 分别于 2006 年 6 月 18 日和 2007 年 3 月 18 日签署了两份保密协议。

其中, 2006 年 6 月 18 日, 双方签署的《保密协议书》就发行人保密义务主要约定如下: 1) 发行人认可通过 GPS 向发行人披露的详细客户资料与 GPS 业务是一个整体。发行人承诺非经 GPS 书面明示同意, 不会直接或间接地与 GPS 介绍的第三方进行业务往来。发行人确认若违反该义务会给 GPS 的业务造成损害; 2) 该等承诺期限为 5 年, 自发行人收到信息时起算。

2007 年 3 月 18 日, 双方签署的《保密协议书》就发行人保密义务主要约定如下: 1) 发行人和吴志敏认可通过 GPS 向其等披露的详细客户资料与 GPS 业务是一个整体。发行人和吴志敏承诺非经 GPS 书面明示同意, 不会直接或间接地与 GPS 介绍的第三方进行业务往来。发行人和吴志敏确认违反该义务会给 GPS 的业务造成不同程度的损害; 2) 发行人和吴志敏在该协议项下作出的任一承诺自信息披露给发行人和吴志敏后持续有效, 不论该协议是否终止。但合作期满两年后, 发行人和/或吴志敏有权与 GPS 的客户(该协议项下经双方确认的) 进行业务往来, 而不视为违反该协议承诺; 3) 该协议将替代原有发行人向 GPS 承诺

承担保密责任的《保密协议书》；4) 发行人和吴志敏应就其或其雇员或直系亲属违反该协议或侵犯 GPS 有关信息权利而造成的 GPS 损失承担连带责任。违约金为 10,000.00 欧元。如果违约行为造成 GPS 的损失超过违约金的，GPS 有权主张差额部分。

(2) 《和解协议》和《和解协议之补充协议》具体约定

2020 年 3 月 26 日，发行人与 Synecco 签署了《和解协议》和《和解协议之补充协议》。其中，《和解协议》主要约定：1) 发行人和 Synecco 在此确认，双方就 NeoMed 项目的合作自该协议签署日起终止；2) 在发行人放弃 Synecco 可能对发行人应付且未付的任何款项的前提下，作为双方之间和解方案，发行人应于该协议签署日后十五日内向 Synecco 的指定银行账户一次性支付净值为 350,000.00 美元的补偿金；3) 双方知晓并同意，该协议构成双方之间有关终止 NeoMed 项目合作事宜的完整和最终协议，并取代双方此前就该等事项达成的任何其他口头或书面协议，但针对 NeoMed 和所供应产品的全部现有保证义务和质量义务应根据该协议之约定继续执行。

《和解协议之补充协议》主要约定：1) 《和解协议》中的 35 万美元的补偿金具体由以下项目组成：(a) NeoMed 项目合作终止前因销售喂液管产品形成的全部应付返利，共计 185,600.00 美元；(b) NeoMed 项目合作终止应退材料采购定金，共计 22,400.00 美元；(c) NeoMed 项目终止补偿费，共计 142,000.00 美元；2) Synecco 保证宁波汉博知晓该协议涉及的前述返利和定金直接支付至 Synecco 指定银行账户无异议，且不会就此向天益提出任何主张。

2020 年 4 月 13 日，发行人已向 Synecco 指定银行账户汇款 350,000.00 美元，已完成《和解协议》项下的支付义务。

综上，发行人已与 Synecco 就 NeoMed 项目达成和解意见并支付了补偿金，发行人与 Synecco 之间关于 NeoMed 项目合作已终止，且发行人完成了《和解协议》项下的支付义务。发行人向 Synecco 一次性支付净值为 350,000.00 美元的补偿金具有商业合理性。

2、Synecco 与 NeoMed、宁波汉博、发行人及其关联方之间不存在关联关系或其他利益安排

发行人与宁波汉博、Synecco 和 NeoMed 自 2006 年至 2019 年 7 月初，进行喂食器和喂液管等医疗器械产品的 OEM 方式合作，由天益医疗生产，销售给宁波汉博，由宁波汉博报关出口后销售给 Synecco，并由 Synecco 最终销售给美国的 NeoMed。其中，天益医疗系 OEM 产品的生产商；宁波汉博系 OEM 产品销售的经销商；Synecco 委托发行人生产 NeoMed 所需的医疗器械产品，宁波汉博系 Synecco 的国内代理商；NeoMed 系宁波汉博、Synecco 的下游客户。Synecco 与宁波汉博、NeoMed 的基本情况如下：

(1) Synecco 及宁波汉博基本情况

Synecco 系 Synecco Ltd.，成立于 2004 年，总部位于爱尔兰，为全球医疗器械公司提供工业设计、合同生产服务。根据 Synecco 的官网显示，Synecco 拥有工程师专业团队，并自主拥有实验室和 3,000 平方英尺的洁净车间。Synecco 的研发中心及生产车间均位于爱尔兰。Synecco 与发行人及其关联方之间不存在关联关系或其他利益安排。

截至本落实函回复出具日，宁波汉博系宁波汉科医疗器械有限公司（以下简称“汉科医疗”）持股 100% 的公司。宁波汉博的实际控制人为张建明先生。截至本落实函回复出具日，宁波汉博不存在 Synecco 持股的情形。

此外，经核查，报告期内发行人实际控制人、董事（不含独立董事、外部董事）、监事、高级管理人员以及主要财务人员、主要销售人员等其他关键岗位人员借记卡的资金流水，上述人员同 Synecco 不存在资金往来。

宁波汉博的基本信息如下：

企业名称	宁波汉博国际贸易有限公司
住所	浙江省慈溪市长河镇工业三横路 288 号 A305
股东及持股比例	宁波汉科医疗器械有限公司持有公司 100% 股权
注册资本	1,000 万元人民币
成立日期	2007 年 1 月 23 日
法定代表人	俞建华
实际控制人	张建明

根据汉科医疗的官网显示，汉科医疗是一家医疗科技公司，专注于医疗耗材产品的研发、生产和研发制造服务，持续改善人类医疗条件，实现病人和医生的

需求，服务于全球客户。公司建有现代化医疗器械生产厂房 16,882 平方米，其中，十万级净化车间面积为 5,800 平方米，万级净化车间面积为 1,280 平方米，另有 478 平方米实验室和 300 平方米 ETO 灭菌车间。公司研发和生产的品种达 20 余种，涵盖心血管介入、儿科（消化道）、ICU（血袋及输血系统等）等相关领域，并将继续在细分领域探索。根据企查查数据，汉科医疗是高新技术企业，目前，汉科医疗已引入上市公司康龙化成[300759.SZ]等投资者，具有较好的发展前景。

宁波汉博主要从事医疗耗材的外贸业务。根据对宁波汉博的访谈，2017 年至 2018 年宁波汉博的销售规模均超过 1 亿元，2019 年宁波汉博的销售金额下降较大。除销售发行人产品外，宁波汉博还经营其他公司的产品，如新三板公司天康医疗[835942.OC]。天康医疗的主营业务为注射穿刺器械的研发、生产和销售，产品包括一次性使用无菌回缩型自毁式注射器、自毁式注射器、输液器、输血器、体外循环血液管路产品、喂食器、静脉留置针、滴定管式输液器等。宁波汉博系天康医疗 2017 年至 2019 年的前五大客户之一。

此外，经核查，报告期内发行人实际控制人、董事（不含独立董事、外部董事）、监事、高级管理人员以及主要财务人员、主要销售人员等其他关键岗位人员借记卡的资金流水，上述人员同宁波汉博不存在资金往来；经走访宁波汉博确认，宁波汉博与发行人及其关联方之间不存在关联关系或其他利益安排。

（2）NeoMed 基本情况

NeoMed 是一家专注于为新生儿提供肠内营养的美国医疗器械公司，于 2019 年 7 月被美国上市公司 Avanos Medical, Inc.[AVNS.N]收购。2019 年 4 月 16 日，Avanos Medical 以 7.0 百万美元收购 NeoMed 的少数股权；2019 年 7 月 8 日，Avanos Medical 以 33.5 百万美元收购 NeoMed 的剩余 80.1% 股权，进而持有 NeoMed 的 100% 股权。截至本落实函回复出具日，NeoMed 不存在 Synecco 持股的情形。

Avanos Medical 是一家全球性企业，旨在通过防止感染、消除疼痛来推动医疗保健事业的发展。2014 年，Avanos Medical 从世界 500 强企业金佰利

(Kimberly-Clark) 公司拆分上市。按照 2021 年 7 月 5 日的收盘价计算, Avanos Medical 的市值约 17 亿美元。

根据 Avanos Medical 的 2019 年年报, 2018 年 NeoMed 的销售收入为 37.0 百万美元, 2019 年 7 月 8 日至 2019 年 12 月 31 日 NeoMed 的销售收入为 19.7 百万美元。

此外, 经核查, 报告期内发行人实际控制人、董事(不含独立董事、外部董事)、监事、高级管理人员以及主要财务人员、主要销售人员等其他关键岗位人员借记卡的资金流水, 上述人员同 NeoMed 不存在资金往来; 经走访 NeoMed 确认, NeoMed 与发行人及其关联方之间不存在关联关系或其他利益安排。

综上, 截至本落实函回复出具日, Synecco 未持有 NeoMed、宁波汉博、发行人及关联方的股权; Synecco、宁波汉博、NeoMed 与发行人及其关联方之间不存在关联关系或其他利益安排。

二、核查过程与核查结论

(一) 核查过程

保荐人、申报会计师及发行人律师履行了以下核查程序:

1、访谈了发行人研发部门负责人及管理层, 了解发行人核心技术的先进性及产品核心竞争力;

2、查阅了可比公司的公开资料、产品说明书等, 取得了国际国内行业内相应产品的关键参数或指标情况;

3、查询发行人主要产品的行业研究报告、上市公司年度报告等资料, 对发行人主要产品的境内外市场竞争格局、发行人行业地位、发行人市场份额进行分析;

4、对发行人管理层及 NeoMed 进行访谈, 查阅 Avanos Medical 同发行人之间的关于其对 NeoMed 进行业务整合的相关邮件;

5、对 2020 年 1 月以来发行人同 NeoMed 的在手订单及转化情况、库存商品及结转情况、应收账款及期后回款情况进行月度分析;

6、查阅发行人与宁波汉博、Synecco 之间的销售合同、订单、《保密协议》、发行人与 Synecco 签署的《和解协议》及《和解协议之补充协议》；

7、通过企查查等公开渠道，查阅宁波汉博及其股东汉科医疗的基本信息，查阅 Avanos 年报，查阅宁波汉博、NeoMed 及 Synecco 的官方网站；

8、对宁波汉博及 NeoMed 进行实地走访并取得签章版的访谈问卷；

9、查阅发行人及主要关联方的调查表；检查发行人报告期内实际控制人、董事（不含独立董事、外部董事）、监事、高级管理人员以及主要财务人员、主要销售人员等其他关键岗位人员借记卡的资金流水。

（二）核查结论

经核查，保荐人、申报会计师及发行人律师认为：

1、发行人与 NeoMed 等境外主要客户合作关系具有一定的可持续性，发行人防范大客户依赖风险的措施具有一定的有效性。对于发行人对 NeoMed 等客户销售面临的客户流失风险，发行人已于招股说明书中补充披露；

2、报告期内，发行人主要产品包括血液净化装置的体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器、一次性使用一体式吸氧管、喂食器及喂液管。其中，体外循环血路、一次性使用一体式吸氧管和喂食器及喂液管产品收入合计金额分别为 25,026.97 万元、31,247.51 万元和 31,803.77 万元，占主营业务收入比重分别为 87.68%、89.49%和 76.60%。发行人相对同行业可比公司而言，存在主要产品品类相对较少的风险。

报告期内，体外循环血路产品市场、肠内喂养器械市场及无菌加湿吸氧装置市场呈增长趋势，发行人业务发展前景良好并具有一定的成长性。发行人产品品类相对较少、客户集中度较高未对发行人业务的可持续性产生重大不利影响。

若相关重要客户因其自身原因、外部政策环境或市场变化例如新冠肺炎疫情加重、发行人产品被列入加征关税商品清单导致对公司产品需求下降，发行人则存在订单获取的不可持续性以及被竞争对手替代的风险。若上述重要客户流失，则可能对发行人经营业绩造成重大不利影响；

3、Avanos Medical 对 NeoMed 的业务整合的不利影响已经消除，发行人对 Avanos Medical 销售收入具有一定的可持续性；

4、发行人已与 Synecco 就 NeoMed 项目达成和解意见并支付了补偿金，发行人与 Synecco 之间关于 NeoMed 项目合作已终止，且发行人完成了《和解协议》项下的支付义务。发行人向 Synecco 一次性支付净值为 350,000.00 美元的补偿金具有商业合理性。

截至本落实函回复出具日，Synecco 未持有 NeoMed、宁波汉博、发行人及关联方的股权；Synecco、宁波汉博、NeoMed 与发行人及其关联方之间不存在关联关系或其他利益安排。

问题 3.关于经销

申报材料显示：

(1) 报告期内发行人新增经销商选取标准为发行人对其年销售额超过 10 万元，退出经销商的选取标准为发行人对其年销售额超过 100 万元；

(2) 2019 年度发行人新增经销商数量为 31 家，对应的销售收入为 1,608.50 万元。

请发行人说明：

(1) 退出经销商选取标准与新增经销商不同的原因及合理性；

(2) 2019 年度发行人新增经销商数量和销售收入变动原因及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

一、发行人说明及补充披露

(一) 退出经销商选取标准与新增经销商不同的原因及合理性

报告期内发行人退出经销商的原有选取标准为发行人对经销商年销售额超过 100 万元，主要原因系发行人部分经销商客户存在多个法人主体同发行人合作，且各法人主体金额一般小于 100 万元。从单个法人主体来看，相关经销商客户存

在某年度退出的情况，但从同一控制下企业合并计算来看，发行人同相关经销商客户的合作关系实际未发生终止。因此，从重要性原则出发，选取上述标准。

考虑到与新增经销商选取标准保持一致，对报告期内发行人退出经销商的选取标准调整为：报告期内，发行人对经销商上一年度销售金额 10 万元以上，当年销售金额为 0。发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务及主要产品”之“(二) 主要经营模式”之“3、销售模式”部分补充披露如下：

“

②经销商退出情况

报告期内，发行人对经销商上一年度销售金额 10 万元以上，当年销售金额为 0，相应经销商数量及对应主营业务收入情况如下：

单位：家、万元

客户类型	2020 年度			2019 年度			2018 年度		
	退出数量	2019 年销售金额	占比	退出数量	2018 年销售金额	占比	退出数量	2017 年销售金额	占比
经销	22	728.79	2.84%	22	1,231.17	5.03%	20	487.05	2.10%

注 1：以上客户数量未按照同一控制下合并计算。

注 2：以上客户占比为占主营业务收入比重。

2019 年度，发行人退出经销商对应的 2018 年度销售金额较高，主要为发行人 2018 年对上海沪江医疗器械有限公司销售收入 372.72 万元及对 Dimedika Saglik Urun. It. Ih. A. S 销售收入 111.43 万元影响。

上海沪江医疗器械有限公司、上海普济医疗器械有限公司及上海吟涛医疗器械有限公司系同受陈连忠家族控制的企业。报告期内，发行人对上述三家企业的销售收入合计为 372.72 万元、502.08 万元和 524.22 万元。2018 年，陈连忠家族通过上海沪江医疗器械有限公司向发行人采购体外循环血路等医疗器械产品，2019 年之后，陈连忠家族主要通过上海普济医疗器械有限公司向发行人采购体外循环血路等医疗器械产品。

Dimedika Saglik Urun. It. Ih. A. S 系土耳其当地的体外循环血路经销商。其受到 2018 年土耳其金融危机影响，资金流断裂。发行人于 2018 年 8 月随即

停止对其供货并催收尚欠货款。该客户已退出发行人的经销商体系，发行人对尚未收回的欠款已全额计提坏账准备。

2020年度，发行人退出经销商对应的2019年度销售金额较高，主要为发行人2019年对HEMOCLEAN CO., LTD销售收入156.49万元影响。HEMOCLEAN CO., LTD系受其终端医院财政拨款不及时及韩国当地新冠疫情影响，未按照合同约定支付货款。该客户已退出发行人的经销商体系，发行人对尚未收回的欠款已全额计提坏账准备。

”

(二) 2019年度发行人新增经销商数量和销售收入变动原因及合理性

发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务及主要产品”之“(二) 主要经营模式”之“3、销售模式”部分补充披露如下：

“

发行人目前采用经销方式为主，直销方式为辅的销售模式。报告期内，10万元以上新增经销商的数量及对应主营业务收入情况如下：

单位：家、万元

客户类型	2020年度			2019年度			2018年度		
	新增数量	销售金额	占比	新增数量	销售金额	占比	新增数量	销售金额	占比
经销	28	2,162.49	5.93%	31	1,608.50	5.15%	37	2,170.25	8.67%
直销	38	4,108.49	11.26%	1	5,024.27	16.08%	-	-	-

注1：以上客户数量未按照同一控制下合并计算。

2：以上客户占比为占主营业务收入比重。

.....

2019年，发行人新增经销销售金额主要系发行人对上海普济医疗器械有限公司销售收入499.60万元及对HEMOCLEAN CO., LTD销售收入156.49万元影响，相关原因具有合理性。

上海沪江医疗器材有限公司、上海普济医疗器械有限公司及上海吟涛医疗器械有限公司系同受陈连忠家族控制的企业。报告期内，发行人对上述三家企业的销售收入合计为372.72万元、502.08万元和524.22万元。2018年，陈连

忠家族通过上海沪江医疗器材有限公司向发行人采购体外循环血路等医疗器械产品，2019年之后，陈连忠家族主要通过上海普济医疗器械有限公司向发行人采购体外循环血路等医疗器械产品。

2019年，发行人新增 HEMOCLEAN CO., LTD 为其经销客户。HEMOCLEAN CO., LTD 系受其终端医院财政拨款不及时及韩国当地新冠疫情影响，未按照合同约定支付货款。该客户已退出发行人的经销商体系，发行人对尚未收回的欠款已全额计提坏账准备。

”

二、核查过程与核查结论

（一）核查过程

保荐人及申报会计师履行了以下核查程序：

1、对主要经销商基本信息核查，通过天眼查、企查查等第三方系统查询主要经销商的基本工商信息，重点核查和了解其成立时间、注册资本、注册地址、经营范围、实际控制人及股东结构等情况，并与发行人董事、监事和高级管理人员、报告期内在册员工进行交叉比对；

2、对发行人报告期内主要经销商进行实地走访，了解经销商的基本情况、与发行人业务合作情况、经营模式、发行人产品经销区域、销售内容及产品系列、销售金额、占当期经销收入比例、期后回款情况，对应销售的最终医疗机构等。

（二）核查结论

经核查，保荐人及申报会计师认为：

1、发行人退出经销商选取标准与新增经销商不同，主要系从重要性原则出发，选取原有退出经销商标准。考虑到与新增经销商选取标准保持一致，对报告期内发行人退出经销商的选取标准调整为：报告期内，发行人对经销商上一年度销售金额 10 万元以上，当年销售金额为 0，并已补充披露；

2、2019 年，发行人新增经销销售金额主要系发行人对上海普济医疗器械有限公司销售收入 499.60 万元及对 HEMOCLEAN CO.,LTD 销售收入 156.49 万元影响，相关原因具有合理性。

问题 4.关于外销

申报材料显示：

(1) 报告期内，境外销售收入占比分别为 6.10%、24.65%、33.72%，发行人未购买出口信用保险；

(2) 发行人境外体外循环血路产品单价和毛利率水平低于境内。

请发行人说明：

(1) 未为外销产品购买出口信用保险的原因，应对外销风险及客户违约风险的具体措施；

(2) 结合发行人体外循环血路产品境内外市场竞争格局、行业地位、市场份额、渠道、收入金额、客户等方面的差异等，分析该产品境内外单价和毛利率差异的原因及合理性，并进一步分析发行人与海外竞争对手相比竞争优势的具体体现。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

一、发行人说明

(一) 未为外销产品购买出口信用保险的原因，应对外销风险及客户违约风险的具体措施；

报告期内，发行人主营业务中外销收入的具体情况如下：

单位：家、万元

客户类型	2020 年度			2019 年度			2018 年度		
	客户数量	销售金额	占比 (%)	客户数量	销售金额	占比 (%)	客户数量	销售金额	占比 (%)
知名企业	4	9,109.56	74.04	4	6,088.26	79.06	2	683.16	44.71
一般客户（款到发货）	10	391.23	3.18	10	393.05	5.10	10	403.75	26.43
其他客户	6	2,802.76	22.78	2	1,219.95	15.84	2	440.92	28.86
其中：SIAMESE MEDICAL CO,LTD	1	1,590.47	12.93	1	1,063.46	13.81	1	329.49	21.57
合计	20	12,303.54	100.00	16	7,701.26	100.00	14	1,527.83	100.00

发行人主营业务中外销业务的知名客户主要包括 NeoMed、费森尤斯医疗、

尼普洛、百特医疗等全球大型医药集团、世界 500 强企业或境外上市公司。报告期各期，发行人对知名客户的外销收入占主营业务中外销收入的比重分别为 44.71%、79.06%及 74.04%，占比较大。由于知名企业的财务及信用状况较好，报告期内，发行人对知名企业的销售给予一定的信用期。

发行人主营业务中外销业务的一般客户主要系规模较小的客户。报告期内，对一般客户采取款到发货的结算方式。

报告期内，发行人对其他客户的销售给予一定的信用期。2018 年、2019 年，发行人主营业务中外销业务的其他客户主要系 SIAMESE MEDICAL CO.,LTD。SIAMESE MEDICAL CO.,LTD 为泰国当地经销商，在泰国血液净化市场占有率较大的市场份额，主要采购发行人体外循环血路并销往泰国地区医院，自 2014 年起与发行人保持稳定的合作关系。报告期内，扣除 SIAMESE MEDICAL CO.,LTD 后，发行人对给予信用期的其他客户销售金额分别为 111.43 万元、156.49 万元及 1,212.29 万元，占主营业务中外销收入的比例分别为 7.29%、2.03%及 9.85%，金额及占比均较小。2020 年，除 SIAMESE MEDICAL CO.,LTD 外，其他客户主要包括一次性口罩境外经销商。

1、发行人未购买出口信用保险的原因

(1) 发行人境外销售的主要客户资质较好

报告期内，发行人外销收入前五大境外客户占发行人主营业务外销收入比重较大，报告期各期均超过 90%，具体情况如下：

年份	客户	销售金额(万元)	占主营业务境外销售的比重	客户类型
2020 年	NeoMed	6,787.33	55.17%	知名企业
	SIAMESE MEDICAL CO.,LTD	1,590.47	12.93%	其他客户
	尼普洛（外销）	1,264.04	10.27%	知名企业
	费森尤斯医疗（外销）	986.11	8.01%	知名企业
	Hantech International Group Limited	725.55	5.90%	其他客户

年份	客户	销售金额(万元)	占主营业务境外销售的比重	客户类型
	合计	11,353.50	92.28%	
2019 年	NeoMed	5,024.27	65.24%	知名企业
	SIAMESE MEDICAL CO,LTD	1,063.46	13.81%	其他客户
	尼普洛（外销）	988.53	12.84%	知名企业
	HEMOCLEAN CO.,LTD.	156.49	2.03%	其他客户
	NL MEDICAL CO,LTD	129.22	1.68%	一般客户（款到发货）
	合计	7,361.97	95.59%	
2018 年	尼普洛（外销）	677.89	44.37%	知名企业
	SIAMESE MEDICAL CO,LTD	329.49	21.57%	其他客户
	僾彼股份有限公司	133.51	8.74%	一般客户（款到发货）
	NL MEDICAL CO,LTD	130.75	8.56%	一般客户（款到发货）
	Dimedika Saglik Urun.It.Ih.A.S	111.43	7.29%	其他客户
	合计	1,383.07	90.53%	

如上表所示，发行人境外销售的主要客户为 Neomed、SIAMESE MEDICAL CO,LTD、尼普洛、费森尤斯医疗，报告期各期，前述发行人对前述 4 家客户的合计外销金额占各期主营业务中外销收入的比例分别为 65.94%、91.88% 及 86.38%。前述客户中，Neomed、尼普洛、费森尤斯医疗均为全球大型医药集团、世界五百强企业或境外上市公司，财务状况及信用状况较好；SIAMESE MEDICAL CO,LTD 为发行人自 2014 年开始稳定合作的客户，发行人综合判断对前述客户无法回收应收账款的风险较小。

（2）发行人采用了根据客户资质确定合理信用政策的措施

发行人对外销客户的信用政策主要根据客户的信誉、偿债能力及财务状况制定，对全球大型医药集团、世界 500 强企业、境外上市公司等规模较大、信用状况良好的客户或合作时间较长的客户给予一定的信用期，对一般资质相对较弱的

客户采取款到发货的结算方式。

(3) 发行人境外销售回款情况良好

截至 2020 年 12 月 31 日, 发行人境外销售应收账款余额合计 1,410.15 万元。截至本落实函回复出具日, 除 HEMOCLEAN CO.,LTD.、Dimedika Saglik Urun.It.Ih.A.S 外, 发行人已全部收回前述应收账款, 发行人境外销售回款情况良好。

报告期内, 发行人境外销售回款情况良好, 外销客户中, 仅 HEMOCLEAN CO.,LTD.、Dimedika Saglik Urun.It.Ih.A.S 出现应收账款最终不能收回的情况, 具体如下:

单位: 万元

客户名称	2020 年度			2019 年度		
	账面余额	坏账准备	计提比例 (%)	账面余额	坏账准备	计提比例 (%)
HEMOCLEAN CO.,LTD	95.62	95.62	100.00	102.23	10.22	10.00
Dimedika Saglik Urun.It.Ih.A.S	18.90	18.90	100.00	20.21	20.21	100.00
合计	114.52	114.52	100.00	122.44	30.43	24.85

HEMOCLEAN CO.,LTD 系 2019 年新增的韩国体外循环血路经销商/透析机消毒液生产厂商, 其下游客户主要为境外医院。2019 年末, 由于其下游客户所在地政府财政预算未能按时拨付, 导致 HEMOCLEAN CO.,LTD 未能按时回款。发行人给予 HEMOCLEAN CO.,LTD 的信用期为提单日后 60 日付款。截至 2020 年 12 月 31 日, HEMOCLEAN CO.,LTD 的应收账款逾期超过 1 年, 基于其已产生信用减值损失迹象的考虑, 发行人预计该笔应收款项可收回的风险较高, 发行人对尚未收回的欠款全额计提坏账准备。

Dimedika Saglik Urun.It.Ih.A.S 系土耳其当地的体外循环血路经销商。由于受到 2018 年土耳其金融危机影响, 该客户资金流断裂。发行人于 2018 年 8 月即停止对其供货并催收所欠货款。截至 2020 年 12 月 31 日, 该客户已退出发行人的

经销商体系，发行人对尚未收回的欠款全额计提坏账准备。

除 HEMOCLEAN CO.,LTD.、Dimedika Saglik Urun.It.Ih.A.S 外，报告期内，发行人其他境外客户均未发生应收账款最终不能收回的情况，由于购买出口信用保险需支付一定金额的保费，在综合考量客户资质及成本收益、确定合理信用政策的基础上，发行人并未购买出口信用保险，情况合理。

综上，由于发行人外销业务采用了根据客户资质确定合理信用政策的措施，此外，发行人主要境外客户资质较好、境外销售回款情况良好，基于成本及收益的考虑，发行人并未购买出口信用保险，情况合理。

针对发行人因未购买出口信用保险而可能存在的风险，发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“四、财务风险”补充披露未购买出口信用保险引致的出口收汇风险的表述，具体内容如下：

“

(三) 出口业务未购买出口信用保险的风险

报告期内，发行人未购买出口信用保险，若出现境外买方破产、无力偿付债务、恶意拖欠或政治风险等因素导致应收账款无法全额收回，公司将面临应收账款损失无法得到赔付的风险。

”

2、应对外销风险及客户违约风险的具体措施

针对外销客户应收账款无法回收的风险，发行人采取了以下措施：

(1) 严格审查客户资质，根据客户资质采取合理的信用政策

发行人对于外销客户严格选择，首先确认外销客户具有相应的销售资质、经营过程合规；在确认外销客户销售经营过程合规的前提下，发行人综合考虑外销客户的销售规模、销售经验、市场占有率、商业信誉、付款条件等方面的因素，对外销客户进行选择。

发行人在选定外销客户后，根据外销客户的信誉、偿债能力及财务状况给予合理的信用政策，以控制外销客户应收账款无法收回的风险。通常来说，发行人给予全球大型医药集团、世界 500 强企业、境外上市公司等规模较大、信用状况良好的客户一定的信用期，对于一般资质较弱的客户采用款到发货的结算方式。

(2) 及时跟踪外销客户状况，动态评估应收账款回收风险

发行人给予境外客户信用期后，对相应的应收账款进行动态的跟踪管理，主要包括：及时与境外客户沟通、搜集境外客户的动态信息、了解境外客户的生产经营情况。若前述信息反应出境外客户的经营情况、财务状况恶化，则发行人相对应地停止对该客户的信用销售。

综上，通过严格的客户资质审查、合理的信用政策及客户状况的及时跟踪，发行人有效地控制了外销客户应收账款无法回收的风险。报告期内，外销业务中，仅 HEMOCLEAN CO.,LTD.、Dimedika Saglik Urun.It.Ih.A.S 出现应收账款最终不能收回的情况。

(二) 结合发行人体外循环血路产品境内外市场竞争格局、行业地位、市场份额、渠道、收入金额、客户等方面的差异等，分析该产品境内外单价和毛利率差异的原因及合理性，并进一步分析发行人与海外竞争对手相比竞争优势的具体体现

1、发行人体外循环血路产品境内外单价和毛利率情况

年度	项目	境外销售	境内销售	差异	差异率
2020 年度	销售收入	3,537.00	15,956.08	-12,419.08	-77.83%
	销售单价	9.91	11.78	-1.86	-15.83%
	单位成本	8.22	7.93	0.30	3.73%
	毛利率 (%)	17.07	32.71	-15.64	-47.83%
2019 年度	销售收入	2,681.19	15,544.53	-12,863.34	-82.75%
	销售单价	9.95	11.76	-1.81	-15.40%
	单位成本	8.64	7.98	0.67	8.35%
	毛利率 (%)	13.10	32.14	-19.05	-59.26%
2018 年度	销售收入	1,550.79	12,994.12	-11,443.33	-88.07%
	销售单价	10.07	11.51	-1.44	-12.48%

	单位成本	9.04	8.12	0.92	11.32%
	毛利率（%）	10.23	29.42	-19.19	-65.24%

2、发行人体外循环血路产品境内外市场竞争格局、行业地位、市场份额、渠道、收入金额、客户等方面的差异

（1）发行人体外循环血路产品境内外市场竞争格局、行业地位、市场份额

根据弗若斯特沙利文数据，全球体外循环血路市场规模从 2015 年的 50.1 亿元增加至 2019 年的 63.0 亿元，期间年均复合增长率达到 5.9%。预计到 2024 年，全球体外循环血路市场将达到 83.4 亿元，期间年均复合增长率将达到 5.8%。

在我国，人口老龄化、疾病谱变化等因素导致血液透析患者人数持续增加。据全国血液净化病例信息登记系统（CNRDS）统计的数据显示，我国血透患者已经从 2011 年的 23.5 万人快速增长至 2019 年的 63.3 万人，年均复合增长率达到 13.2%。不断增长的患者数量和透析治疗率的提升为行业成长提供广阔空间。中国体外循环血路市场规模从 2015 年的 5.4 亿元增加至 2019 年的 9.0 亿元，期间年均复合增长率达到 13.4%。预计到 2024 年，中国体外循环血路市场将达到 16.1 亿元，期间年均复合增长率将达到 12.4%。

从市场规模增速来看，境外体外循环血路年均复合增长率低于境内，境内体外循环血路市场空间更大，因此，发行人面临的国外体外循环血路产品市场竞争更激烈。

报告期内，发行人境外体外循环血路经销商 SIAMESE 及尼普洛，占境外体外循环血路收入比重为 68.27%、79.64% 和 83.15%，为发行人主要境外体外循环血路经销商，发行人境外销售客户相对较为集中，并且在全球市场份额较小。

2019 年中国体外循环血路前三大竞争者市场份额合计超过 50%，其中发行人市场占有率为 16.1%，排名第二，发行人在中国体外循环血路市场具有一定的竞争力。

（2）发行人体外循环血路产品境内外市场渠道、收入金额、客户差异

发行人体外循环血路产品境内为经销及直销模式，在境外为经销模式。此外，针对境内外循环血路产品销售，发行人通过长期产品临床技术交流，与终端医院

以及医生建立并保持了良好的沟通渠道。同时，公司通过经销商以及与经销商合作的配送商建立了及时高效的产品配送渠道，能够确保终端医院的采购需求得到及时响应。

报告期内，发行人境内体外循环血路销售金额为 12,994.12 万元、15,544.53 万元和 15,956.08 万元，境外体外循环血路销售金额为 1,550.79 万元、2,681.19 万元和 3,537.00 万元，发行人境外体外循环血路产品收入规模相比境内较小。

报告期内，发行人境内体外循环血路客户包括费森尤斯医疗、百特医疗等知名设备厂商及境内经销商、终端医院客户等。报告期内，发行人境外体外循环血路经销商 SIAMESE 及尼普洛，占境外体外循环血路收入比重为 68.27%、79.64% 和 83.15%，为发行人主要境外体外循环血路经销商，发行人境外销售客户相对较为集中。

发行人体外循环血路产品海外竞争对手主要为费森尤斯医疗、百特医疗等知名设备生产商以及贝恩医疗、威高血液净化等体外循环血路生产厂商。上述设备生产商在血液净化领域处于世界领先地位，拥有较强的品牌影响力及销售渠道，并拥有血液净化全产业链产品。发行人的品牌影响力及销售渠道在海外地区竞争中处于弱势，因此发行人为了开拓境外市场，境外体外循环血路产品的销售采取了低产品价格的竞争策略。

综上，针对体外循环血路产品，发行人面临的国外市场竞争更激烈；2019 年发行人境内市场占有率为 16.1%，排名第二，发行人在中国体外循环血路市场具有一定的竞争力，发行人境外销售客户相对较为集中，并且在全球市场份额较小；发行人境外体外循环血路产品收入规模相比境内较小；发行人的品牌影响力及销售渠道在海外地区竞争中处于弱势，发行人为开拓境外市场，境外体外循环血路产品的销售采取了低产品价格的竞争策略。因此，整体而言，发行人体外循环血路产品境内单价和毛利率高于境外具有合理性。

3、外销模式下，发行人与海外竞争对手相比竞争优势

发行人体外循环血路产品海外竞争对手主要为费森尤斯医疗、百特医疗等大型设备生产商以及贝恩医疗、威高血液净化等体外循环血路生产厂商。外销模式下，发行人与海外竞争对手相比的竞争优势对比如下：

（1）竞争优势

发行人的体外循环血路产品生产基地在宁波市鄞州区，发行人的体外循环血路产品相较欧美地区的医疗器械生产商的人工成本低。

此外，发行人的体外循环血路产品较贝恩医疗、威高血液净化等体外循环血路生产厂商具备大客户资源优势，可以不断拓展同大客户的合作范围，并有效开拓其他大客户。

报告期内，发行人同费森尤斯医疗、百特医疗、尼普洛等多家知名设备厂商保持良好的合作关系，并持续扩展合作规模和新的合作范围。以费森尤斯医疗为例，近年来，双方合作关系良好，发行人与费森尤斯医疗的合作已拓展到 Fresenius Medical Care MALAYSIA SDN BHD（即“费森尤斯马来西亚”）、Fresenius Medical Care Deutschland GmbH（即“费森尤斯德国”）等费森尤斯医疗控制的其他主体。

（2）竞争劣势

费森尤斯医疗、百特医疗等大型设备生产商在血液净化领域处于世界领先地位，拥有较强的品牌影响力及销售渠道，并拥有血液净化全产业链产品，发行人血液净化领域产品类别相对单一，因此，其他产品对发行人体外循环血路产品销售的协同作用有限。

此外，发行人的品牌影响力及销售渠道在海外地区竞争中处于劣势，发行人境外体外循环血路产品销售规模相对较小。

二、核查过程与核查结论

（一）核查过程

保荐人及申报会计师履行了以下核查程序：

- 1、查阅发行人主营业务中外销收入明细表；
- 2、查阅发行人主营业务中境外客户应收账款明细表，并分析相关应收账款的回款情况；
- 3、访谈发行人销售部门负责人，了解发行人未购买出口信用保险的原因、对境外客户采取的信用政策、发行人为应对境外客户应收账款不能收回风险所采

取的措施；

4、查阅发行人的体外循环血路产品销售收入明细表，并对产品单价及毛利率、客户构成按境内外地区进行分析；

5、查询血液净化领域研究报告、上市公司年度报告等资料，对体外循环血路产品境内外市场竞争格局、发行人行业地位、发行人市场份额进行分析；

6、对发行人管理层进行访谈，了解发行人境内外市场竞争格局、行业地位、渠道以及发行人与海外竞争对手相比竞争优势。

（二）核查结论

经核查，保荐人及申报会计师认为：

1、发行人未购买出口信用保险具备合理性；

发行人通过严格的客户资质审查、合理的信用政策及客户状况的及时跟踪应对外销风险及客户违约风险；

2、针对体外循环血路产品，发行人面临的国外市场竞争更激烈；2019年发行人市场占有率为16.1%，排名第二，发行人在中国体外循环血路市场具有一定的竞争力，发行人境外销售客户相对较为集中，并且在全球市场份额较小；发行人境外体外循环血路产品收入规模相比境内较小；发行人的品牌影响力及销售渠道在海外地区竞争中处于弱势，发行人为开拓境外市场，境外体外循环血路产品的销售采取了低产品价格的竞争策略。因此，整体而言，发行人体外循环血路产品境内单价和毛利率高于境外具有合理性。

问题 5.关于口罩业务

申报材料显示：

受新冠疫情影响，发行人于 2020 年新增一次性口罩业务，并于当年实现 4,687.77 万元收入，毛利率水平为 73.72%。

请发行人：

（1）说明 2021 年上半年口罩业务的经营情况，包括主要客户、营业收入、

销售数量、单价及毛利率等数据；

(2) 说明口罩业务的布局及发展规划，是否将该业务作为发行人新的业务增长点，发行人拟投入的资金、技术及人力等资源情况，2021 年原材料价格上涨对该业务的具体影响，口罩业务收入的可持续性及风险提示的充分性；

(3) 分析剔除口罩业务后发行人传统业务的成长性和持续经营能力。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

一、发行人说明及补充披露

(一) 说明 2021 年上半年口罩业务的经营情况，包括主要客户、营业收入、销售数量、单价及毛利率等数据

2021 年 1-6 月，发行人一次性口罩销售金额合计 467,695.39 元，金额较小。发行人 2021 年上半年口罩业务的具体情况如下：

单位：元、个

主要客户	营业收入	占比	销售数量	单价	毛利率
Fresenius Medical Care D-GmbH（德国费森）	225,750.19	48.27%	420,000	0.54	67.64%
百特(中国)投资有限公司	89,038.00	19.04%	137,600	0.65	61.50%
尼普洛（上海）有限公司	35,840.71	7.66%	60,000	0.60	8.87%
宁波市鄞州区钱湖医院	33,451.33	7.15%	66,000	0.51	49.06%
宁波交通投资控股有限公司	14,159.30	3.03%	20,000	0.71	64.90%
宁波市交通建设工程试验检测中心有限公司	13,274.34	2.84%	20,000	0.66	40.08%
其他	56,181.53	12.01%	100,050	0.56	41.93%
合计	467,695.39	100.00%	823,650		

注：以上数据未经审计

2021 年上半年，发行人对尼普洛（上海）有限公司销售口罩的毛利率较低，主要原因系发行人销售给尼普洛（上海）有限公司的该批次口罩系 2020 年所生产的，2020 年上半年由于新冠疫情的爆发，口罩相关原材料的价格较高，导致

该批次口罩的单位成本较高。除尼普洛（上海）有限公司外，发行人销售给其他客户的口罩主要为 2021 年生产，单位成本较低。

（二）说明口罩业务的布局及发展规划，是否将该业务作为发行人新的业务增长点，发行人拟投入的资金、技术及人力等资源情况，2021 年原材料价格上涨对该业务的具体影响，口罩业务收入的可持续性及风险提示的充分性

1、口罩业务的布局及发展规划，是否将该业务作为发行人新的业务增长点

新冠肺炎疫情 2020 年一季度在全国范围内爆发，口罩成为重要且紧缺的防疫物资。发行人积极响应防疫物资的市场需求，紧急采购相关生产设备开展口罩生产，并于 2020 年 2 月份通过浙江省药品监督管理局应急审批，取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）的生产许可，及时满足政府公共防疫及个人防疫需求。

但随着疫情逐步控制以及国内口罩供应量上升，2021 年发行人口罩业务的销售量、单价逐步下降。考虑到国内口罩供应量已趋于饱和，口罩业务不具有长期可持续性，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。

2、发行人拟投入口罩业务的资金、技术及人力等资源情况

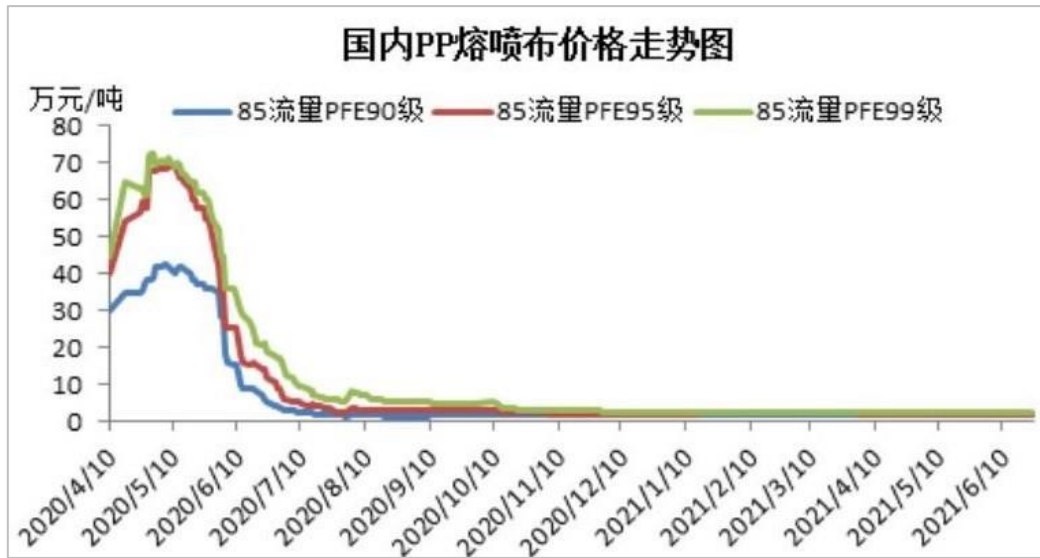
由于口罩业务的不可持续性，发行人未来不存在为口罩业务投入资金、技术及人力资源的计划。

3、2021 年原材料价格上涨口罩业务的具体影响

一次性口罩生产的主要原材料为 PP 熔喷布。以 2020 年生产的口罩为例，PP 熔喷布成本占一次性口罩原材料成本的比重为 81.67%、占一次性口罩总成本的比重为 41.21%。因此，若 PP 熔喷布价格出现较大幅度的上涨，将导致一次性口罩成本的上涨。

2020 年，受新冠肺炎疫情的影响，口罩需求较为紧急，相应的口罩原材料 PP 熔喷布价格出现较大增长。2020 年下半年以来，随着疫情逐步控制以及新冠肺炎疫苗的陆续接种，国内 PP 熔喷布价格逐步下降并趋于稳定。因此，即使 2021

年上半年受原油价格回升及化工原材料市场行情高涨影响，PP 粒料市场价格出现大幅度的增长，PP 熔喷布的价格并未出现显著上涨。



注：数据来源于隆众资讯

发行人 PP 熔喷布采购的具体情况如下：

单位：公斤、元、元/公斤

项目	2020年1-6月		2020年7-12月		2021年1-6月	
	采购数量	采购单价	采购数量	采购单价	采购数量	采购单价
PP 熔喷布	20,120.30	198.88	4,463.32	46.52	305.30	18.58

如上表所示，2021年上半年，发行人生产一次性口罩的主要原材料PP熔喷布的价格较2020年出现一定程度的下降。

除PP熔喷布外，发行人生产一次性口罩的其他原材料，如口罩系带、鼻梁条等，2021年上半年的价格相较2020年均未出现显著上涨。

由于一次性口罩的主要原材料PP熔喷布价格的下降，发行人一次性口罩的单位成本出现一定程度的下降。但鉴于新冠疫情已逐步得到控制、国内口罩供应量已趋于饱和，发行人一次性口罩的销售单价出现较大幅度的下降，导致在一次性口罩单位成本下降的情况下，2021年上半年口罩业务毛利率（56.69%，未经审计）相较于2020年口罩业务毛利率（73.72%）出现一定程度的下降。

综上，2021年上半年，发行人生产一次性口罩的主要原材料PP熔喷布的价格较2020年出现一定程度的下降，但由于一次性口罩销售单价出现较大幅度的下降，导致2021年上半年发行人口罩业务的毛利率低于2020年。

4、口罩业务收入的可持续性及风险提示的充分性

随着疫情逐步控制以及国内口罩供应量上升，2021 年发行人口罩业务的销售量、单价逐步下降。考虑到国内口罩供应量已趋于饱和，发行人口罩业务不具有长期可持续性。

针对口罩业务收入不具有长期可持续性的风险，发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“三、经营风险”补充披露口罩业务收入不具有长期可持续性的风险的表述，具体内容如下：

“

(十一) 一次性口罩业务不具有长期可持续性的风险

新冠肺炎疫情 2020 年一季度在全国范围内爆发，口罩成为重要且紧缺的防疫物资。发行人积极响应抗疫物资的市场需求，紧急采购相关生产设备开展口罩生产。

2021 年，随着新冠肺炎疫情逐步得到控制，口罩等防疫物资的供应已相对稳定并趋于饱和，公司一次性口罩业务出现销量及销售价格的下滑，考虑到国内口罩供应量已趋于饱和，口罩业务不具有长期可持续性。相应地，口罩业务的不可持续性会对公司一次性口罩业务相关存货及机器设备带来一定的减值风险，可能对公司未来经营业绩造成一定的不利影响。

”

(三) 分析剔除口罩业务后发行人传统业务的成长性和持续经营能力

1、剔除口罩业务后发行人传统业务的成长性

剔除口罩业务后，发行人主营业务收入的情况如下：

产品名称	2020 年度			2019 年度			2018 年度	
	金额 (万元)	占比 (%)	增长率	金额 (万元)	占比 (%)	增长率	金额 (万元)	占比 (%)
剔除口罩业务后主营	31,803.77	87.16	1.78%	31,247.51	100.00	24.86%	25,026.97	100.00

业务收 入								
----------	--	--	--	--	--	--	--	--

报告期内，发行人剔除口罩业务后的主营业务收入分别为 25,026.97 万元、31,247.51 万元及 31,803.77 万元。2019 年及 2020 年，发行人剔除口罩业务后的主营业务收入分别较上年增长了 24.86% 及 1.78%。2020 年，虽然发行人体外循环血路产品继续保持增长，但受新冠疫情影响，发行人一次性使用一体式吸氧管等产品销售出现一定程度的下降；同时，受 Avanos Medical 对 NeoMed 进行业务整合的影响，发行人喂液管及喂食器的销售收入小幅下滑。但前述整合对发行人带来影响的时间较为短暂，仅维持了 2 个月左右。发行人 2021 年一季度对 NeoMed 销售收入为 2,350.22 万元较去年同期 1,753.46 万元大幅增加。

综上，发行人剔除口罩业务后的主营业务报告期内保持增长趋势，发行人传统业务具备成长性及持续经营能力，主要体现在以下几方面：

(1) 发行人具有较高的行业地位

公司是国内较早从事血液净化、病房护理领域医用耗材的企业之一，经过 20 多年的持续投入与创新，公司积累了丰富的分子医疗器械的产品设计、生产工艺技术，拥有自动化程度较高的生产线以及较为完善的质量保障体系。公司在血液净化耗材领域拥有一定的品牌影响力，产品销售覆盖国内 31 个省份、直辖市及自治区，国际市场方面，公司产品的最终销售覆盖亚洲、欧洲、北美、南美、非洲等国家和地区。公司的体外循环血路产品具有 114 种规格型号，满足了不同治疗模式、临床使用习惯及机器适配性等多样化的临床需求，基本型、CRRT 专用型覆盖了血液透析和 CRRT 等治疗方式，在市场竞争中具有重要作用。同时，公司未来有向血液净化设备等其他产品领域拓展的计划和安排，并已将开展“连续性肾脏替代血液透析治疗装置研发项目”，目前处于样品试制阶段。根据弗若斯特沙利文公司的相关研究报告，按照产品的销售量排名，2019 年公司在我国体外循环血路市场份额排名第二，在国内市场同行业可比公司中具有较强的竞争力。未来公司将进一步强化在血液净化耗材、病房护理等产品领域的市场地位，积极开拓市场，进一步提升公司的市场份额。

根据弗若斯特沙利文数据，2019 年中国市场份额前三名的体外循环血路生产商如下：

排名	公司	2019年市场占有率
1	贝恩医疗	21.8%
2	天益医疗	16.1%
3	威高血液净化	15.8%

(2) 发行人具有较强的创新能力

发行人对技术研发高度重视，经过 20 多年的研发投入和实践积累，公司掌握了丰富的产品设计和生产经验。截至本落实函回复出具日，发行人已获得国内授权专利 27 项，其中发明专利 8 项，实用新型专利 16 项，外观设计专利 3 项。发行人主要产品的技术与行业内最高技术水平和主流技术水平在关键性能指标的比较情况如下表所示：

产品名称	性能指标	主流技术水平	最高技术水平	发行人
体外循环血路	泵管性能	0kpa~33.3kpa 压力范围内，工作 4-6 小时后的流量偏差不超过 10%	0kpa~33.3kpa 压力范围内，连续工作 24 小时后的流量偏差不大于 10%	0kpa~33.3 kpa 压力范围内，连续工作 24 小时后的流量偏差不大于 10%
	测压配件性能	100kPa 的水压下保持 1 小时不发生泄漏和破裂	175.6kPa 的水压下保持 1 小时不发生泄漏和破裂	150kPa 的水压下保持 1 小时不发生泄漏和破裂
	增塑剂	邻苯类	非邻苯类	邻苯类和非邻苯类
	灭菌方式	环氧乙烷	辐照灭菌	辐照灭菌和环氧乙烷
	尺寸稳定性	CPK \geq 1.33	CPK \geq 1.67	CPK \geq 1.67
一次性使用一体式吸氧管	灭菌方式	抑菌剂和防腐剂	辐照灭菌	臭氧灭菌
	增塑剂	邻苯类	非邻苯类	邻苯类
	耐压性能	0.4Mpa 的压力 1min 不破裂	0.6Mpa 的压力 1min 不破裂	0.5Mpa 的压力 1min 不破裂
	湿化输出	7mg/L	10.7mg/L	8.5mg/L
	进出口设计	无阻水通气过滤膜等设计	阻水通气过滤膜、出气口自动逆止阀及自动泄压启动等设计	阻水通气过滤膜、出气口自动逆止阀设计及自动泄压启动等设计

发行人体外循环血路的泵管性能、测压配件性能、增塑剂、灭菌方式及尺寸稳定性领先于同行业主流技术水平，一次性使用一体式吸氧管的灭菌方式、耐压性能、湿化输出及进出口设计领先于同行业主流技术水平，产品具有较强竞争优势。因此，发行人的核心技术与产品被国际、国内市场上其他技术或产品替代、

淘汰的风险较小。

报告期各期，公司研发投入金额分别为 898.10 万元、1,607.24 万元和 1,597.36 万元，研发投入占比分别为 3.48%、5.08%和 4.22%，在同行业中处于合理水平，有效的支持了产品迭代及新产品的研发。

未来，发行人将持续引进高端人才和强化内部培训，加强研发能力，完善研发项目绩效考核和研发人才激励机制，提高研发管理水平，营造持续创新氛围。同时，发行人将以血液净化与病房护理产品为研发核心，以市场需求为出发点，加快现有产品的技术升级与新产品的研发进度，提高现有产品的技术含量、性能指标和运行可靠性，确保发行人的市场竞争优势。

（3）发行人具备较强的品牌影响力

发行人在血液净化耗材领域拥有较强的品牌影响力，产品销售覆盖国内 31 个省份、直辖市及自治区；国际市场方面，发行人产品的最终销售覆盖亚洲、欧洲、北美、南美、非洲等国家和地区。报告期内，发行人在国际和国内市场不断拓展新客户，各期新增客户数量及销售收入都不断上升。

依托于较强的品牌影响力，报告期内，发行人还与知名设备商美敦力、贝朗医疗保持稳定的合作关系，并努力扩展合作规模和新的合作范围。整体而言，发行人传统业务产品业绩增长具有可持续性。

发行人在未来数年内，将产品质量作为企业生存的基石，牢固树立产品质量控制理念，不断更新技术和设备，进一步提升公司品牌的国内外影响力。发行人将以现有业务和技术水平为基础，牢牢把握行业发展方向，坚持自主创新，加强质量控制，结合本次募集资金投资项目的实施，通过提升主要产品产能、加强产品研发、巩固在血液净化耗材及病房护理耗材领域内的竞争优势，不断提升公司产品的综合竞争力与市场份额。

（4）发行人与 NeoMed 交易具备一定的可持续性和客户粘性，喂液管及喂食器的生产具备一定的技术壁垒

1) 发行人的技术壁垒

发行人与 NeoMed 的 OEM 合作中，NeoMed 负责喂食器、喂液管相关的产品开发及设计，发行人通过自身的生产工艺技术，将 NeoMed 的设计最终转化成产品并量产。喂食器、喂液管作为以高分子粒料为主要原材料的医疗器械，生产制造过程中对于加工工艺技术及质量控制技术有较高的要求。

发行人对技术研发高度重视，经过 20 多年的研发投入和实践，在加工及质量控制领域积累了丰富的技术，例如，注塑模具的精密化技术、高速高精注塑工艺与技术及高精度自动检测与统计分析技术。同时，发行人与 NeoMed 就喂食器、喂液管的 OEM 生产已合作十余年，合作期间，发行人不断积累经验，相关技术在喂食器、喂液管产品生产、应用过程中不断升级和积累，形成一定的技术壁垒。

2) 发行人与 NeoMed 交易的可持续性和客户粘性

发行人与宁波汉博、Synecco 和 NeoMed 自 2006 年至 2019 年 7 月初，进行喂食器和喂液管等医疗器械产品的 OEM 合作，由天益医疗生产，销售给宁波汉博，并最终销售给美国的 NeoMed，合作关系长期稳定。2019 年 7 月起，NeoMed 改为与发行人直接合作，双方合作稳定，未发生纠纷。同时，发行人于 2019 年 5 月同 NeoMed 签订了《供货协议》，合作期间为 5 年，并且到期后自动续展 1 年。因此，发行人与 NeoMed 的合作稳定，交易具备一定的可持续性。

发行人已与 NeoMed 就喂食器、喂液管的 OEM 生产开展了十余年的合作，NeoMed 转换供应商存在一定难度，原因如下：

① 发行人具备十余年喂食器、喂液管的生产经验及先进的加工工艺技术及质量控制技术，形成了一定的技术壁垒；

② 医疗器械产品进入美国市场前，企业都需进行企业备案（EstablishmentRegistration）与产品列名（DeviceListing）。发行人已完成 FDA 企业备案，企业备案号为 3006795797。因此，若 NeoMed 更换供应商，需要新的供应商进行 FDA 企业备案与产品列名，周期较长；

③ 由于 NeoMed 仅负责产品的开发及设计，新增 OEM 生产商需进行模具开发、质量体系建立及工艺验证等一系列前置流程，需耗用较长时间才能达到量产；

④喂食器、喂液管产品作为医疗器械，其安全性、质量的稳定性关乎患者生命健康，发行人已与 NeoMed 开展了十余年的 OEM 合作，在合作期间，发行人为 NeoMed 持续提供了安全性高、质量稳定的产品。NeoMed 更换长期合作伙伴对于其产品安全性及质量稳定性的保持存在一定风险；

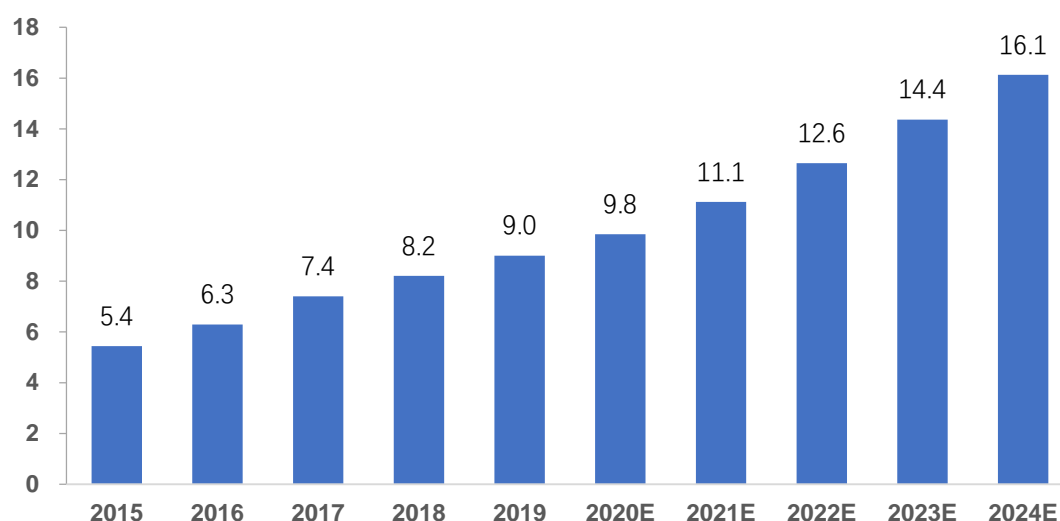
综上，NeoMed 更换供应商具有一定的难度，发行人与 NeoMed 的交易具备一定的客户粘性。

（5）境内外血液净化及病房护理市场持续增长

1) 血液净化市场

在我国，人口老龄化、疾病谱变化等因素导致血液透析患者人数持续增加。据全国血液净化病例信息登记系统（CNRDS）统计的数据显示，我国血透患者已经从 2011 年的 23.5 万人快速增长至 2019 年的 63.3 万人，年均复合增长率达到 13.2%。不断增长的患者数量和透析治疗率的提升为行业成长提供广阔空间。中国体外循环血路市场规模从 2015 年的 5.4 亿元增加至 2019 年的 9.0 亿元，期间年均复合增长率达到 13.4%。预计到 2024 年，中国体外循环血路市场将达到 16.1 亿元，期间年均复合增长率将达到 12.4%。

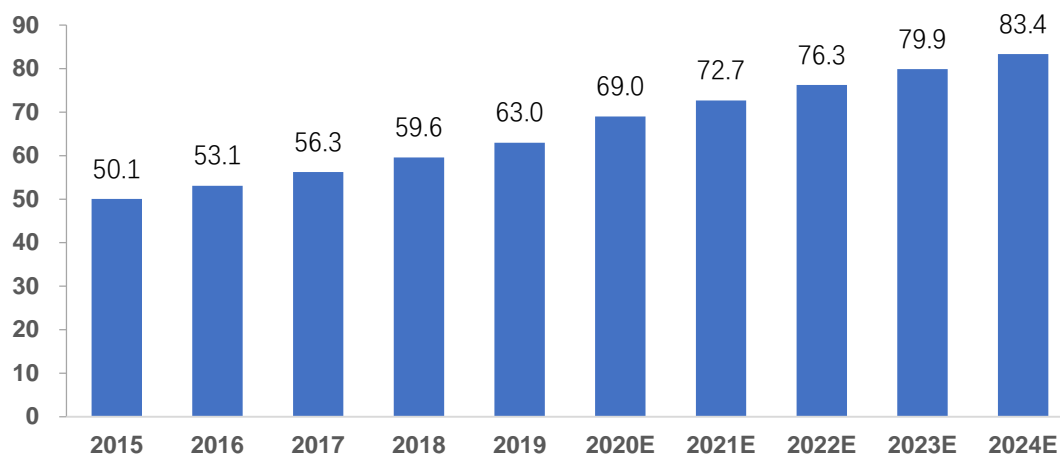
2015-2024 年中国体外循环血路市场规模（单位：亿元）



数据来源：弗若斯特沙利文《体外循环血路市场研究报告》

2019 年全球约有 314.3 万患者接受血液透析²，根据弗若斯特沙利文数据，全球体外循环血路市场规模从 2015 年的 50.1 亿元增加至 2019 年的 63.0 亿元，期间年均复合增长率达到 5.9%。预计到 2024 年，全球体外循环血路市场将达到 83.4 亿元，期间年均复合增长率将达到 5.8%。

2015-2024 年全球体外循环血路市场规模（单位：亿元）



数据来源：弗若斯特沙利文《体外循环血路市场研究报告》

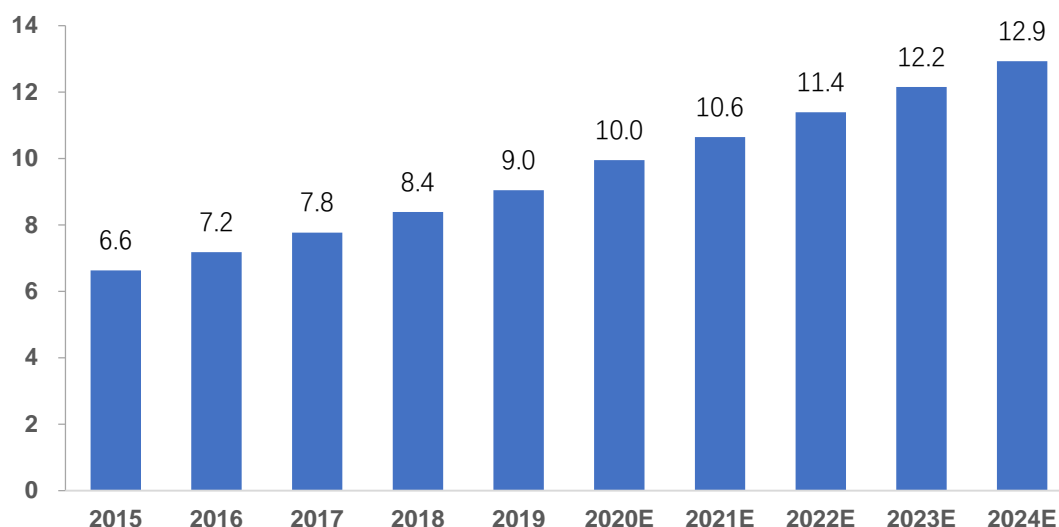
2) 病房护理市场

① 无菌加湿吸氧装置市场

近年来，随着人口老龄化、住院病人的增加，中国无菌加湿吸氧装置市场规模稳步增加。根据弗若斯特沙利文数据，中国无菌加湿吸氧装置市场规模从 2015 年的 6.6 亿元增加至 2019 年的 9.0 亿元，期间年均复合增长率达到 8.1%。预计到 2024 年，中国无菌加湿吸氧装置市场将达到 12.9 亿元，期间年均复合增长率将达到 7.4%。

² 费森尤斯医疗 2019 年年报

2015-2024 年中国无菌加湿吸氧装置市场规模（单位：亿元）



数据来源：弗若斯特沙利文《无菌加湿吸氧装置市场研究报告》

中国无菌加湿吸氧装置市场的增长，将有利于发行人主要产品一次性使用一体式吸氧管销售的增长。

②喂液管及喂食器市场

根据 Coherent Market Insights 的调研报告：在全球肠内喂养器械市场上运营的主要参与者包括美敦力、CR Bard、Avanos Medical、Qosina Corp.、NeoMed、费森尤斯·卡比、Moog Inc.、应用医疗技术、Corpak Med Systems、Amsino 国际、雅培、雀巢和达能。

2019 年，全球新生儿和早产儿肠内喂养器械市场价值 27.51 亿美元，预计到 2027 年将达到 40.27 亿美元，到 2020 年至 2027 年之间的复合年增长率为 4.9%。

肠内喂养细分市场在 2019 年全球新生儿和早产儿肠内喂养设备市场中占据主导地位，占价值的 59.2% 份额。婴儿早产率的增长预计将会推动这一领域的增长。

综上，由于发行人具有较高的行业地位、具有较强的创新能力和品牌影响力，同时，在喂液管及喂食器业务中，喂液管及喂食器的生产具备一定的技术壁垒，发行人与 NeoMed 交易具备一定的可持续性和客户粘性。在境内外血液净化、病房护理市场持续增长的背景下，发行人传统业务具备成长性和持续经营能力。

二、中介机构核查过程与结论

（一）核查程序

保荐人、申报会计师进行了如下核查程序：

1、访谈发行人实际控制人吴志敏、吴斌关于口罩业务未来的布局及发展规划；

2、查阅 PP 熔喷布的市场数据，2020 年及 2021 年上半年口罩销售明细表，分析 PP 熔喷布价格变化对口罩业务的具体影响；

3、查阅发行人提出口罩业务后传统业务的收入明细表、弗若斯特沙利文相关报告、与 NeoMed 之间的《供货协议》、全国血液净化病例信息登记系统(CNRDS)统计的数据等资料，分析发行人传统业务的成长性及持续经营能力。

（二）核查结论

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、口罩业务不具有长期可持续性，发行人并未对口罩业务进行长期的布局及制定发展规划，未来不存在为口罩业务投入资金、技术及人力资源的计划，口罩业务并非发行人新的业务增长点；

2、2021 年上半年，发行人生产一次性口罩的主要原材料 PP 熔喷布的价格较 2020 年出现一定程度的下降，但由于一次性口罩销售单价出现较大幅度的下降，导致 2021 年上半年发行人口罩业务的毛利率低于 2020 年；

3、针对口罩业务收入不具有长期可持续性的风险，已在招股说明书“第四节 风险因素”之“三、经营风险”补充披露口罩业务收入不具有长期可持续性的风险的表述；

4、由于发行人具有较高的行业地位、具有较强的创新能力和品牌影响力，同时，在喂液管及喂食器业务中，喂液管及喂食器的生产具备一定的技术壁垒，发行人与 NeoMed 交易具备一定的可持续性和客户粘性。在境内外血液净化、病房护理市场持续增长的背景下，发行人传统业务具备成长性和持续经营能力。

问题 6.关于主要产品的毛利率

申报材料显示：

发行人体外循环血路产品主要分成 TX-J、TX-F 及 CRRT 型三种。其中报告期内境内 CRRT 专用型产品毛利率分别为 79.43%、81.11%和 75.02%，TX-F 型产品毛利率分别为 75.06%、77.44%和 78.40%，显著高于 TX-J 型产品毛利率水平。

请发行人结合产品定价策略、成本构成、技术参数、适用场景、下游客户等对比情况分析 TX-J、TX-F 及 CRRT 型毛利率存在差异的原因及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

一、发行人说明

公司的体外循环血路产品类型主要分为基本型（TX-J型及TX-F型）和CRRT专用型。基本型和CRRT专用型在定价策略、成本构成、技术参数、适用场景、下游客户等方面比较如下：

项目	基本型（TX-J型）	基本型（TX-F型）	CRRT专用型
定价策略	公司针对基本型采取了相较国外厂商体外循环血路产品定价更低的经营策略，以拓展销售渠道、切入终端医院，提高市场份额		中国CRRT专用型体外循环血路市场仍然由进口品牌主导。发行人作为具有CRRT治疗模式体外循环血路器械证书的唯一国产厂家，拥有较大的市场定价空间，因此，报告期内CRRT专用型产品定价较高
平均单价（元/套）	2020年：11.18 2019年：11.35 2018年：11.40	2020年：10.67 2019年：10.62 2018年：10.07	2020年：246.84 2019年：247.24 2018年：212.68
产品结构及成本构成	产品结构相对复杂，零部件相对较多	产品结构相对简单，零部件相对较少	产品结构复杂程度大幅超过基本型，零部件最多
技术参数	<ul style="list-style-type: none">➢ 泵管性能：0kpa~33.3 kpa压力范围内，连续工作24小时后的流量偏差不大于10%；➢ 测压配件性能：150kPa的水压下保持1小时不发生泄漏和破裂；➢ 增塑剂：邻苯类和非邻苯类；➢ 灭菌方式：辐照灭菌和环氧乙烷；➢ 尺寸稳定性：CPK≥1.67		

适用场景	血液透析中心		重症病房（ICU）
下游客户	主要为知名设备厂商及其他经销商		配套费森尤斯医疗、贝朗医疗、百特医疗等知名设备厂商设备使用
毛利率	2020年：22.73% 2019年：22.80% 2018年：20.64%	2020年：78.37% 2019年：77.39% 2018年：75.02%	2020年：75.02% 2019年：81.11% 2018年：79.36%

TX-J 型产品主要应用于单泵血透机，TX-F 型产品主要应用于双泵血透机，从临床来看，采用单泵血透机的数量大幅高于双泵血透机，TX-J 型同类型的体外循环血路产品市场规模较大。报告期内，发行人 TX-J 型体外循环血路销售收入为 12,735.19 万元、16,031.92 万元和 16,996.04 万元；TX-F 型体外循环血路销售收入为 1,661.99 万元、1,877.95 万元和 2,026.54 万元。

由于临床使用相对较少，TX-F 型体外循环血路对应的市场规模小于 TX-J 型体外循环血路，较多厂商未主动申请与发行人 TX-F 型体外循环血路相同类型的产品注册证。

从市场竞争的角度来看，发行人的主要竞争对手均取得了与发行人 TX-J 型体外循环血路相同类型的产品注册证；而截至本落实函回复出具日，行业中取得与发行人 TX-F 型体外循环血路相同类型产品注册证的企业数量较少，因此竞争程度相对较小，发行人 TX-F 型体外循环血路的定价空间较大。

此外，发行人 TX-F 型体外循环血路主要在境内进行销售，而部分 TX-J 型产品在境外销售，发行人为开拓境外市场，对该部分 TX-J 型产品采取了低产品价格的竞争策略。这也导致 TX-J 型产品的定价空间相对 TX-F 型产品较小。

TX-F 型产品结构相对简单，零部件相对较少，单位成本相对 TX-J 型产品较低。因此，在销售价格与 TX-J 型产品较为接近的情况下，TX-F 型产品毛利率较高。

CRRT 专用型相对于基本型体外循环血路，在临床应用范围、部件结构及性能要求均有所不同。CRRT 专用型体外循环血路主要由动脉管、静脉管、置换管、输液加热管、吸附连接管、滤出压力传感器通道等管路组成，其中零部件相比基本型增加了透析器测口接头、加热管、加热袋、双泵管接头、螺旋式外圆锥接头等，产品复杂程度大幅超过基本型体外循环血路。

CRRT 专用型产品毛利率相对较高，主要原因系国内 CRRT 专用型体外循环血路市场仍然由进口品牌主导，2019 年进口品牌市场份额占据整体市场的 90% 以上，进口替代空间巨大，在进口品牌市场份额占主导的情形下，CRRT 产品的市场定价相对较高。发行人作为具有 CRRT 治疗模式体外循环血路器械证书的唯一国产厂家，拥有较大的市场定价空间，因此，报告期内 CRRT 专用型产品定价较高。

综上，报告期内，发行人 TX-J 型、TX-F 型及 CRRT 专用型产品毛利率存在差异，具备合理性。

二、核查过程与核查结论

（一）核查过程

保荐人及申报会计师履行了以下核查程序：

1、对发行人管理层进行访谈，了解发行人体外循环血路产品 TX-J 型、TX-F 型及 CRRT 专用型产品的定价策略、成本构成、技术参数、适用场景、下游客户等方面的差异；

2、查阅报告期内基本型（TX-J 型、TX-F 型）和 CRRT 专用型体外循环血路产品主要客户、销售单价、单位成本、毛利率变动趋势及原因；CRRT 专用型配套的下游客户及特定机型情况；

3、保荐人及申报会计师对发行人报告期内较重要的终端客户进行了抽查和实地走访，并在实地走访过程中，同医务工作人员了解发行人体外循环血路产品的终端应用情况；

4、查询发行人竞争对手的与 TX-J 型及 TX-F 型体外循环血路相同类型的产品注册证获取情况。

（二）核查结论

经核查，保荐人及申报会计师认为：

报告期内，发行人 TX-J 型、TX-F 型及 CRRT 专用型产品毛利率存在差异，具备合理性。

（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申请首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函》之签章页）



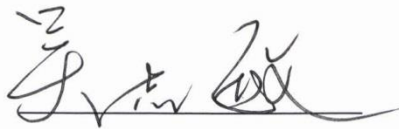
宁波天益医疗器械股份有限公司

2021年7月8日

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创业板审核中心意见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

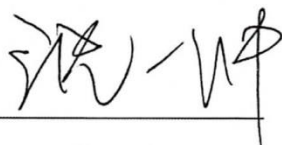


宁波天益医疗器械股份有限公司

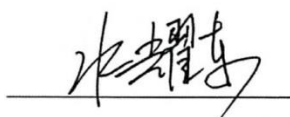
2021年0037875月 8 日

（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申请首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函回复》之签章页）

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 7 月 8 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创业板审核中心意见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，意见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



国泰君安证券股份有限公司

2021年7月8日