

立信会计师事务所(特殊普通合伙)
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回复

信会师函字[2021]第 ZA533 号

深圳证券交易所：

我们接受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”或“公司”）的委托，对宁波天益医疗器械股份有限公司 2018 年度、2019 年度、2020 年度财务报表进行了审计。依照相关的法律、法规规定，形成我们的相关判断，天益医疗的责任是提供真实、合法、完整的会计资料。

根据贵所 2021 年 7 月 5 日《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》（审核函【2021】010770 号），我们对贵所要求申报会计师核查的问题进行了审慎核查，现回复如下：

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

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
	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50 μ m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0.5 μ m以上微粒的滤除率大于90%,同时在7kPa的气压下,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。	自主研发
	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
	特殊的进出气口设计技术	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0.22 μ m的阻水通气过滤膜、出气口自动逆止阀设计及自动泄压启动等设计,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10-25 μ m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20 μ m以内,生产过程能力指数CPK均大于1.33;通过高速、高精度	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
	术	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，随机制取浓度为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。	自主研发
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

产品名称	关键业务指标	竞争对手	发行人
	灭菌方式	环氧乙烷	辐照灭菌和环氧乙烷
	尺寸稳定性	CPK≥1.33	CPK≥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	<p>维力医疗：创新销售模式，进行销售渠道下沉。各个产品事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>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；</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。

注 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，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

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，发行人已补充披露如下：

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。

（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。

发行人已披露如下：

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。

发行人已披露如下：

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区长河路 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

申报会计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，申报会计师认为：

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。发行人已补充披露如下：

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。

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材有限公司销售收入 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。

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

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，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	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
	Limited			
	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
	僣彼股份有限公司	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，发行人已补充披露未如下：

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劣势

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劣势对比如下：

（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

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劣势。

（二）核查结论

经核查，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

(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

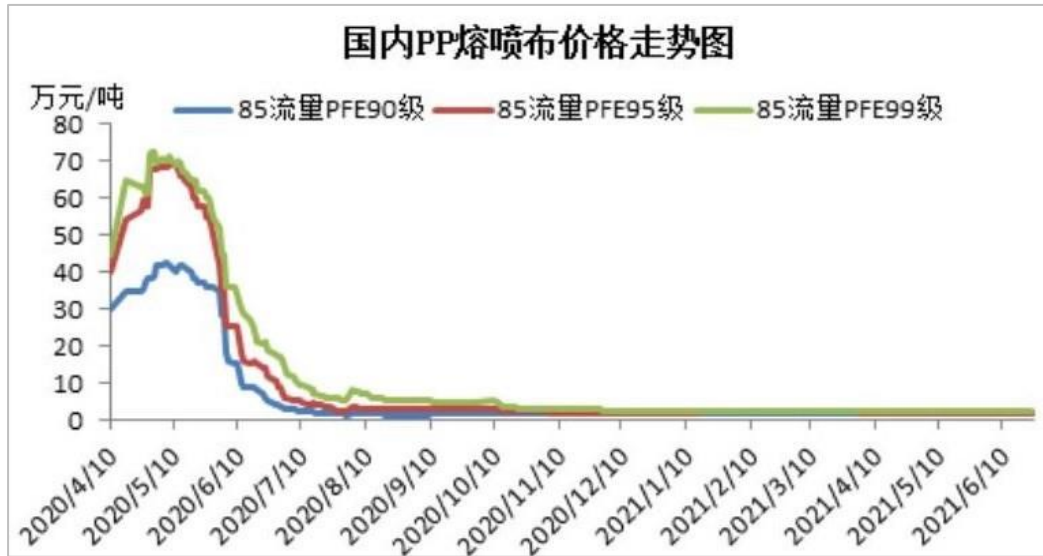
由于口罩业务的不可持续性，发行人未来不存在为口罩业务投入资金、技术及人力资源的计划。

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 & 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，发行人已补充披露如下：

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。

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业务收入	31,803.77	87.16	1.78%	31,247.51	100.00	24.86%	25,026.97	100.00

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、高速高精度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

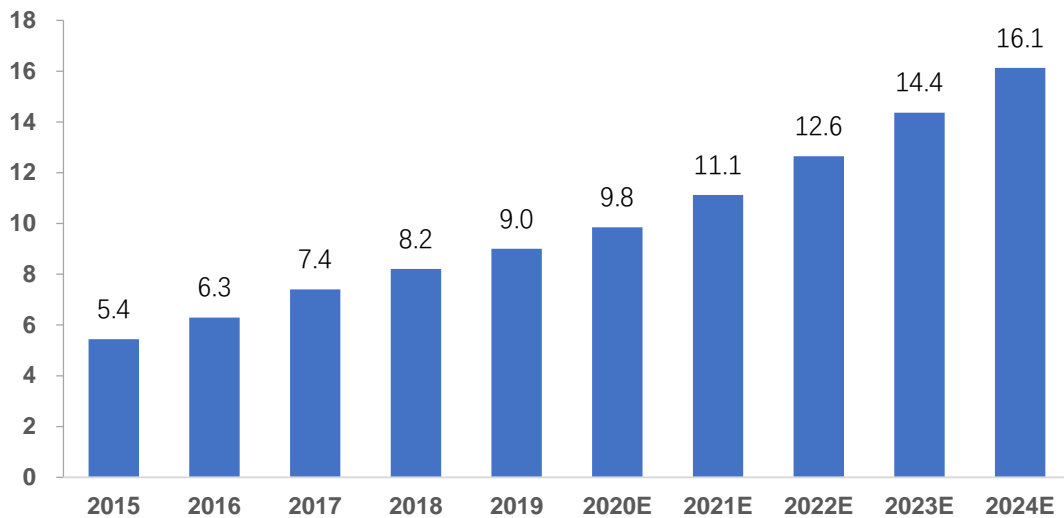
一定的客户粘性。

(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%。

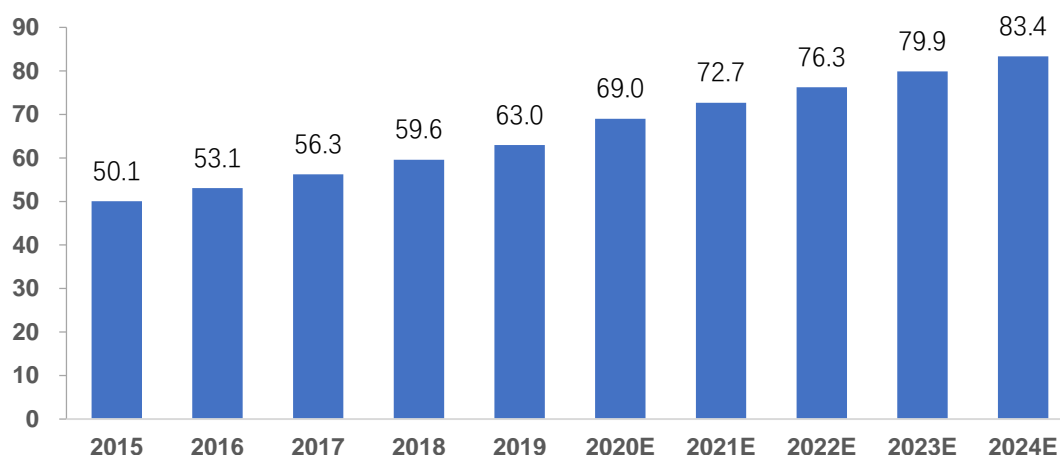
2015-2024 年中国体外循环血路市场规模（单位：亿元）



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，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）



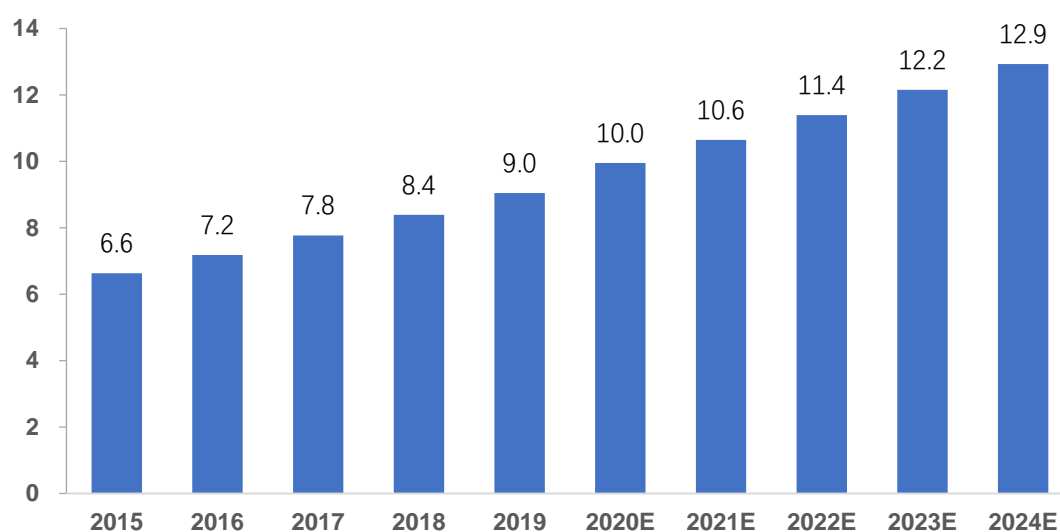
数据来源：弗若斯特沙利文《体外循环血路市场研究报告》

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%。

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、申报会计师核查过程与结论

(一) 核查程序

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，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

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、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，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。

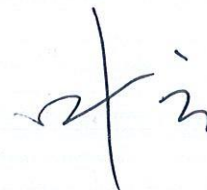

(本页无正文，为《关于宁波天益医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函回复》签字盖章页)



中国注册会计师：




中国注册会计师：

中国·上海

二〇二一年七月八日