

目 录

一、关于经销商核查·····	第 1—3 页
二、关于业绩及销售毛利率未来的变动趋势·····	第 3—20 页
三、关于募投项目·····	第 20—30 页



关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司 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中有关财务事项的说明

天健函〔2022〕1-19号



深圳证券交易所：

由中国国际金融股份有限公司转来的《关于北京怡和嘉业医疗科技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》（审核函〔2022〕010313号，以下简称审核问询函）奉悉。我们已对审核问询函所提及的北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司（以下简称怡和嘉业公司或公司）财务事项进行了审慎核查，现汇报如下。

一、关于经销商核查。申报材料及前次审核问询回复显示：发行人部分经销商主要通过线上平台销售发行人产品。请保荐人、申报会计师根据《首发业务若干问题解答（2020年6月）》“问题53”中有关信息系统核查方面的规定对经销商客户进行核查并发表明确意见。（审核问询函问题3）

（一）公司对《首发业务若干问题解答（2020年6月）》“问题53”的适用情况

根据《首发业务若干问题解答（2020年6月）》“问题53”有关信息系统核查方面的规定，“公司主要经营活动并非直接通过互联网开展，但其客户主要通过互联网销售公司产品或服务，如公司该类业务营业收入占比或毛利占比超过30%，保荐机构和申报会计师应核查该类客户向公司传输交易信息、相关数据的方式、内容，并以可靠方式从公司获取该等数据，核查该等数据与公司销售、物流等数据是否存在差异，互联网终端客户情况（如消费者数量、集中度、地域分布、消费频率、单次消费金额分布等）是否存在异常。对无法取得客户相关交易

第1页共30页

数据的，保荐机构和申报会计师应充分核查原因并谨慎评估该情况对发表核查意见的影响。”

报告期内，公司采取以经销为主的销售模式，其中，存在线上业务的经销商营业收入和毛利及其占公司营业收入和毛利的比例如下：

单位：万元

项 目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
存在线上业务的经销商销售收入	11,961.07	8,330.05	3,591.75
存在线上业务的经销商销售毛利	4,157.78	4,015.77	1,546.88
存在线上业务的经销商销售收入占公司营业收入比例	18.05%	14.86%	13.92%
存在线上业务的经销商销售毛利占公司毛利比例	14.28%	10.93%	12.27%

公司报告期各期存在线上业务的经销商营业收入或毛利占公司营业收入或毛利的比例均不足 30%，不适用《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月）》“问题 53”中提及的上述情形。

（二）核查程序

1. 查阅公司与存在线上业务经销商签订的协议、公司存在线上业务的主要经销商清单及销售台账，分析公司是否适用《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月）》“问题 53”的情形；

2. 对公司存在线上业务的主要经销商进行实地走访或视频询问；

3. 对公司存在线上业务的主要经销商实施往来函证和进销存函证；

4. 获得公司各经销商开展线上销售的店铺网站信息，查询店铺成立时间、产品描述、销售记录及用户评价等；

5. 对于线上销售终端个人客户，从报告期内经销商线上电商平台店铺交易成功的订单中随机抽取订单，并分别进行电话询问；

6. 对于经销商开设的线上电商平台店铺，获取订单记录及售前或售后沟通记录；

7. 选取存在线上业务的主要经销商客户进行现场监盘。

（三）核查结论

经核查，我们认为：

公司不适用《首发业务若干问题解答（2020年6月）》“问题53”中有关信息系统核查方面规定提及的情形。经核查，公司报告期内存在线上业务的主要经销商销售具有真实性。

二、关于业绩及销售毛利率未来的变动趋势。申报材料及前次审核问询回复显示：（1）发行人2021年营业收入（审阅数）为6.63亿元，较2020年度增长18.20%，其中疫情相关产品收入因市场需求下降而大幅减少；非疫情相关产品收入大幅增长，主要系发行人北美市场竞争对手因产品质量风险发生产品召回事件，发行人单水平睡眠呼吸机销量大幅增长；（2）发行人2021年归母净利润（审阅数）为1.46亿元，下降36.07%，主要原因是疫情相关产品毛利率及占主营业务收入比例均有所下降；（3）报告期内发行人各类型家用无创呼吸机毛利率均处于下滑趋势，2021年1-6月家用呼吸机毛利率低于疫情前的毛利率水平，主要原因包括疫情后相关产品的市场需求下降以及发行人采取降价推广的营销手段；（4）报告期内发行人对新型号家用呼吸机产品的市场推广效果不佳，如2020年、2021年1-6月双水平肺病呼吸机新款产品收入占比仅为2.17%、6.61%；（5）报告期内尤其是疫情期间发行人同型号产品对不同经销客户的销售价格差异较大；发行人一般每年年初对不同国家或地区的各类产品分别制定内部价格底线和内部指导价格。请发行人：（1）说明2020年、2021年发行人收入大幅增长是否主要由于疫情或者竞争对手产品召回等偶发性事件的发生；剔除相关事件影响后，发行人是否仍具备成长性，未来收入是否还能维持增长态势；（2）结合市场竞争情况等说明发行人对呼吸机产品进行降价推广的原因，各系列呼吸机产品的降价幅度以及对业绩的具体影响，呼吸机产品的销售价格未来是否存在进一步下降的趋势；报告期内发行人在降价销售的情形下新款产品销售占比仍较低的原因，结合市场同类产品的核心技术参数、价格差异等说明新款产品是否具备核心竞争力，旧款产品是否面临被淘汰的风险；（3）根据《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况信息披露指引（2020年修订）》披露审计截止日后主要财务信息及经营状况，若发生较大变化，请披露变化情况、变化原因以及由此可能产生的影响，并在重大事项提示中披露相关风险（如有）；披露2022年一季度的业绩预计情

况；(4) 结合截至目前的在手订单、主要产品毛利率下降的趋势等说明发行人净利润是否存在进一步下滑的风险；(5) 说明发行人部分产品的市场需求是否仅由新冠疫情催生，结合相关产品收入的偶发性、可持续性说明报告期内发行人非经常性损益列报的准确性、合理性。请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。(审核问询函问题 4)

(一) 说明 2020 年、2021 年发行人收入大幅增长是否主要由于疫情或者竞争对手产品召回等偶发性事件的发生；剔除相关事件影响后，发行人是否仍具备成长性，未来收入是否还能维持增长态势

1. 说明 2020 年、2021 年公司收入大幅增长是否主要由于疫情或者竞争对手产品召回等偶发性事件的发生

(1) 疫情对公司业绩影响测算逻辑

新冠疫情爆发以来，因疫情防控和治疗需要，公司部分产品需求量激增。公司根据产品是否可以直接用于新冠患者治疗作为筛选标准，将各类产品划分为非疫情相关产品及疫情相关产品。其中，非疫情相关产品包括单水平睡眠呼吸机、双水平睡眠呼吸机、双水平肺病呼吸机（除 U/Y-25/30T 与 G3 B30VT 系列外）、鼻面罩、鼻垫式面罩、睡眠监测仪；疫情相关产品包括双水平肺病呼吸机（U/Y-25/30T 与 G3 B30VT 系列）、全脸面罩、R 系列双水平无创呼吸机、高流量湿化氧疗仪。

对于疫情相关产品 2020 年度及 2021 年度收入的增加，由于难以区分其订单需求系疫情带来的影响还是公司业务的自生增长所致。基于谨慎考虑，对于双水平肺病呼吸机相关型号及全脸面罩产品，公司将 2020 年度及 2021 年度同比 2019 年度销售额的增加全部作为疫情带来的收入。对于高流量湿化氧疗仪及 R 系列双水平呼吸机，由于属 2020 年度新推出产品，无疫情前销售数据，故分别按照 2020 年度及 2021 年度双水平肺病呼吸机相关型号的疫情及非疫情收入占比，进行同比例模拟测算。

(2) 竞争对手产品召回事件影响测算逻辑

2021 年第二季度至第四季度，竞争对手发生产品召回事件，美国市场对公司产品的需求大幅提升，美国独家经销商 3B 公司向公司采购额亦显著增长。由于 2020 年度存在新冠疫情影响，比较 3B 公司 2019 年第二季度至第四季度及 2021 年第二季度至第四季度的销售额，进而分析竞争对手产品召回事件对公司业绩的

影响。

对于 3B 公司 2021 年第二季度至第四季度增长收入的增加，由于难以区分其订单需求系竞争对手产品召回事件影响还是随疫情防控形势趋于稳定，常规业务销售收入增长所致，基于谨慎考虑，将 3B 公司 2021 年第二季度至第四季度销售额超出 2019 年度第二季度至第四季度销售额的部分，全部作为因竞争对手产品召回事件对公司美国市场业绩的影响，测算剔除竞争对手产品召回事件影响后收入。

(3) 剔除疫情或者竞争对手产品召回等偶发性事件影响后公司业绩情况

基于以上测算逻辑，从谨慎性测算角度，剔除新冠疫情及竞争对手产品召回事件对公司主营业务收入的的影响，测算公司主营业务收入情况如下：

单位：万元

项 目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额	同比	金额	同比	金额
主营业务收入	66,108.13	18.00%	56,025.22	118.37%	25,656.61
减：受疫情影响的收入	11,046.47	-62.87%	29,753.83	不适用	-
剔除疫情影响后收入	55,061.66	109.59%	26,271.39	2.40%	25,656.61
减：受竞争对手产品召回事件影响的收入	13,364.28	不适用	-	不适用	-
剔除偶发性事件影响后收入	41,697.38	58.72%	26,271.39	2.40%	25,656.61

注：不考虑疫情影响收入与产品召回影响收入重叠部分

2020 年度，受新冠疫情影响，公司疫情相关产品销售收入显著提升，而非疫情相关产品受市场需求及产能所限，销售收入受到抑制。从谨慎性测算角度，若将疫情相关产品超出 2019 年度疫情前销售收入的部分予以剔除，则剔除新冠疫情影响后，公司 2020 年度主营业务收入较 2019 年度不存在显著差异。

2021 年度，由于难以区分常规销售需求与因竞争对手产品召回事件的新增需求，从谨慎性测算角度，将 3B 公司 2021 年第二季度至第四季度销售额超出疫情前即 2019 年度第二季度的销售额全部作为受竞争对手产品召回事件正面影响的收入予以剔除。经测算，剔除新冠疫情及竞争对手产品召回等事件影响后，公司主营业务收入较 2020 年度剔除疫情影响后主营业务收入提升 58.72%，较疫情前 2019 年度主营业务收入提升 62.52%。

2. 剔除相关事件影响后，公司是否仍具备成长性，未来收入是否还能维持

增长态势

从谨慎性测算角度，剔除新冠疫情及竞争对手产品召回等事件影响后，尽管未考虑新冠疫情对于公司 2020 年度非疫情相关产品销售的抑制（包括对市场需求的抑制以及产能占用），公司 2020 年度剔除疫情影响后的主营业务收入较 2019 年度仍略有上升；同时，公司 2021 年度剔除新冠疫情及竞争对手产品召回等事件影响后的主营业务收入较 2019 年度显著增长，同比增幅为 62.52%。因此，新冠疫情及竞争对手产品召回等事件不影响公司收入的可持续性，公司仍具备成长性。

（二）结合市场竞争情况等说明发行人对呼吸机产品进行降价推广的原因，各系列呼吸机产品的降价幅度以及对业绩的具体影响，呼吸机产品的销售价格未来是否存在进一步下降的趋势；报告期内发行人在降价销售的情形下新款产品销售占比仍较低的原因，结合市场同类产品的核心技术参数、价格差异等说明新款产品是否具备核心竞争力，旧款产品是否面临被淘汰的风险

1. 结合市场竞争情况等说明公司对呼吸机产品进行降价推广的原因，各系列呼吸机产品的降价幅度以及对业绩的具体影响，呼吸机产品的销售价格未来是否存在进一步下降的趋势

（1）结合市场竞争情况等说明公司对呼吸机产品进行降价推广的原因

全球及中国家用无创呼吸机行业处于高速增长期。根据沙利文的呼吸机睡眠领域医疗器械独立市场研究：

2020 年，全球家用无创呼吸机市场规模达到约 27.1 亿美元。随着家用无创呼吸机在包括中国在内的新兴市场不断普及，预计到 2025 年，全球家用无创呼吸机市场规模将达到 55.8 亿美元，2020 年至 2025 年的年复合增长率为 15.5%。2020 年，中国家用无创呼吸机市场规模达到约 12.3 亿元人民币，到 2025 年，中国家用无创呼吸机市场规模将增长至约 33.3 亿元人民币，2020 年至 2025 年的年复合增长率为 22.00%。

全球及中国家用无创呼吸机市场的竞争格局较为集中。2020 年度，全球家用无创呼吸机市场以瑞思迈和飞利浦为代表，占据了接近 80% 的市场份额，费雪派克、律维施泰因（万曼）、德百世和公司等厂商则分列三到第六位，其中公司全球市场份额约为 1.7%。在中国市场，飞利浦与瑞思迈为国内家用无创呼吸机

市场占比最高的生产商，在 2020 年分别占据了 28.4%及 26.6%的市场份额，公司市场份额位居第三，为 15.6%。

尽管公司在家用无创呼吸机国产品牌中具有领先的市场地位，但市场份额与品牌影响力仍较国际龙头存在差距。市场份额的提升不仅将有利于公司提升品牌影响力和客户认可度，提升产品品牌附加值，还有利于公司提升客户群体基数，增进与经销商的合作关系，并为后续高毛利率耗材产品及未来新款机型的销售提供更为庞大的客户基础。除依托良好的产品性能以及逐步完善的营销渠道外，突出的产品性价比是公司抢占市场、扩大市场份额的有力举措。因此，鉴于境内家用无创呼吸机市场规模增长迅速且公司对国内市场较为熟悉，在疫情防控形势趋于稳定，非疫情性采购需求显著提升的情况下，为进一步提升市场份额，公司积极参与市场竞争，综合行业竞争格局、成本结构及经销商关系，在境内市场对部分型号家用无创呼吸机采取了降价推广策略。

(2) 各系列呼吸机产品的降价幅度以及对业绩的具体影响，呼吸机产品的销售价格未来是否存在进一步下降的趋势

报告期各期，公司各主要系列家用无创呼吸机境内外平均销售单价如下：

单位：元/台

产品类型	销售区域	2021 年度	2020 年度	2019 年度
单水平睡眠呼吸机	境内	927.08	922.57	962.02
	境外	981.20	910.10	918.40
双水平睡眠呼吸机	境内	1,135.23	1,274.11	1,436.60
	境外	1,886.73	1,108.94[注]	1,991.24
双水平肺病呼吸机	境内	1,259.13	3,302.15	1,910.11
	境外	1,444.59	2,599.14	1,362.05

[注]2020 年度，境外双水平睡眠呼吸机平均销售单价较低主要系向低毛利率的土耳其等地区销售占比较高所致

报告期内，虽然境内单水平睡眠呼吸机平均销售单价整体呈下降趋势，但价格波动较小。除 2020 年度受疫情影响，公司双水平肺病呼吸机平均销售单价显著提升外，境内双水平睡眠呼吸机及双水平肺病呼吸机平均销售单价于报告期内整体呈下降趋势主要系公司为扩大市场规模，2021 年度加大了相关型号产品的推广力度所致。因此，报告期内，公司的降价推广策略主要集中于境内市场销售的双水平睡眠呼吸机及双水平肺病呼吸机部分型号。

境内双水平睡眠呼吸机降价幅度及对主营业务收入的的影响测算如下：

项 目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
境内销售单价（元）	1,135.23	1,274.11	1,436.60
较 2020 年度单价（元）	-138.88	-162.49	-
同比	-10.90%	-11.31%	-
境内销售数量（台）	26,445	11,700	7,013
假设销售数量较上年同期不变，当期单价下降对营业收入的影响（万元）	-162.49	-113.95	-

境内双水平肺病呼吸机 2021 年度平均销售单价较 2019 年度显著下降；2020 年度，受新冠疫情影响，境内疫情性采购需求的贸易商增加，境内双水平肺病呼吸机销售价格及销售数量显著提升，难以测算 2021 年度较 2020 年度平均销售单价的下降中疫情需求减少和推广降价比重，可比性较弱。因此，将 2021 年度平均销售单价与疫情前 2019 年度平均销售单价比较，假设销售数量与疫情前 2019 年度不变，测算 2021 年度较 2019 年度销售均价的下降对营业收入的影响，测算结果如下：

项 目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
境内销售单价（元）	1,259.13	3,302.15	1,910.11
较 2019 年度单价（元）	-650.98	不适用	-
同比	-34.08%	不适用	-
境内销售数量（台）[注]	41,667	47,166	18,486
假设销售数量较 2019 年度不变，但单价下降对营业收入的影响（万元）	-1,203.41	不适用	-

[注]随新冠疫情趋稳后，虽然双水平肺病呼吸机疫情相关型号产品销售数量大幅下降，但非疫情相关型号产品因市场需求提升且公司推广力度加大而有所提升，因此 2021 年双水平肺病呼吸机整体境内销售数量与 2020 年相比仅略有下降

经测算，报告期内，境内双水平睡眠呼吸机及双水平肺病呼吸机因降价对营业收入的影响及占当期营业收入比例情况如下：

单位：万元

项 目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
境内双水平睡眠呼吸机推广降价对营业收入的影响	-162.49	-113.95	-
境内双水平肺病呼吸机推广降价对营业收入的影响	-1,203.41	不适用	-

项 目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
小计	-1,365.90	--113.95	-
营业收入	66,250.04	56,047.64	25,793.65
占比	-2.06%	-0.20%	-

经测算，2020 年度及 2021 年度，公司境内双水平睡眠呼吸机及双水平肺病呼吸机因推广降价对营业收入的影响分别为-113.95 万元及-1,365.90 万元，绝对额占当期营业收入的比例分别为 0.20%及 2.06%，占比较小，相关产品降价推广对营业收入影响有限。

2022 年第一季度，公司境内各系列呼吸机预计平均销售价格如下表所示：

单位：元/台

项 目	2022 年第一季度	2021 年度	2020 年度
单水平睡眠呼吸机	982.08	927.08	922.57
双水平睡眠呼吸机	1,162.30	1,135.23	1,274.11
双水平肺病呼吸机	1,519.15	1,259.13	3,302.15

注：2022 年第一季度平均销售价格为公司根据经营情况预测

基于 2022 年第一季度的预测数据，公司境内各系列家用无创呼吸机平均销售单价较 2021 年度不会出现进一步下降。未来，公司将综合市场竞争情况、制造成本及经销商合作关系等多方面因素制定销售策略，结合 2022 年第一季度的预计销售情况，境内各类型呼吸机平均销售价格不存在进一步下降的趋势。

2. 报告期内公司在降价销售的情形下新款产品销售占比仍较低的原因，结合市场同类产品的核心技术参数、价格差异等说明新款产品是否具备核心竞争力，旧款产品是否面临被淘汰的风险

(1) 报告期内公司在降价销售的情形下新款产品销售占比仍较低的原因

报告期内，公司家用无创呼吸机主要系列产品新老款销售收入及占比情况如下：

单位：万元

项 目		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		收入	收入占比	收入	收入占比	收入	收入占比
单水平睡眠呼吸机	新款产品	5,204.48	23.68%	1,118.09	16.68%	358.35	4.89%
	老款产品	16,773.55	76.32%	5,586.14	83.32%	6,974.57	95.11%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度		
	收入	收入占比	收入	收入占比	收入	收入占比	
合计	21,978.03	100.00%	6,704.23	100.00%	7,332.92	100.00%	
双水平睡眠呼吸机	新款产品	3,088.16	54.22%	228.38	10.84%	-	-
	老款产品	2,607.63	45.78%	1,877.90	89.16%	1,641.50	100.00%
	合计	5,695.79	100.00%	2,106.28	100.00%	1,641.50	100.00%
双水平肺病呼吸机	新款产品	1,055.25	10.44%	487.70	2.17%	-	-
	老款产品	9,047.89	89.56%	22,032.13	97.83%	5,777.19	100.00%
	合计	10,103.13	100.00%	22,519.83	100.00%	5,777.19	100.00%

注：新款产品包括 G3 代呼吸机及 Mini（G4 代）呼吸机，老款产品包括 G1、G2 及 G2S 代呼吸机

公司于 2019 年推出 G3 代单水平睡眠呼吸机，报告期各期占单水平睡眠呼吸机收入比例逐年提升。2021 年度，单水平睡眠呼吸机新款产品业务增长迅速，销售收入同比提升 365.48%，占单水平睡眠呼吸机收入比例达 23.68%。

公司于 2020 年推出 G3 代双水平睡眠呼吸机。2021 年度，G3 代双水平睡眠呼吸机销售收入显著提升，销售收入由 2020 年度的 228.38 万元增长至 3,088.16 万元，占双水平睡眠呼吸机收入比例提升至 54.22%。

公司于 2020 年推出 G3 代双水平肺病呼吸机，上市初期定价水平较高，销售规模较小。2021 年度，尽管推广力度加大，销售数量及销售收入有一定提升，但销售占比仍较低，主要系双水平肺病呼吸机新款产品较老款产品的改进集中在附加功能，核心呼吸供氧功能并无显著差异，但销售价格更高，故新款产品销售收入占比较低。未来，公司将持续加大研发投入，积极进行双水平肺病呼吸机新款产品的技术研发与储备。

(2) 结合市场同类产品的核心技术参数、价格差异等说明新款产品是否具备核心竞争力，旧款产品是否面临被淘汰的风险

公司睡眠呼吸机及肺病呼吸机核心技术参数、终端价格与竞争对手代表性型号产品的差异对比如下：

产品类型	项目	公司	瑞思迈	飞利浦伟康	费雪派克	技术指标、核心参数、性能差异情况
睡眠	代表性产品型	G3 单水平睡眠呼吸机系	AirSense™ 单水平睡眠呼吸	DreamStation 单水平睡眠呼	ICON+单水平睡眠呼吸机	/

产品类型	项目	公司	瑞思迈	飞利浦伟康	费雪派克	技术指标、核心参数、性能差异情况
呼吸机	号	列 G3 双水平睡眠呼吸机系列	机系列 AirCurve™ 10 VAuto	吸系列 DreamStation Auto BiPAP	系列	
	压力调节范围 (hPa)	单水平:4-20 双水平: 4-20/25	单水平: 4-20 双水平: 4-25	单水平: 4-20 双水平: 4-25	单水平: 4-20	无明显差异
	呼气减压功能 [注 1]	单水平、双水平: 支持	单水平、双水平: 支持	单水平、双水平: 支持	/	无明显差异
	延时关机(管路烘干) [注 2]	单水平、双水平: 支持	单水平、双水平: 支持	/	/	无明显差异
	延时升压时间(分钟) [注 3]	单水平、双水平: 0-60	单水平、双水平: 关机/5-45	单水平、双水平: 0-45	单水平: 0-20	公司产品的延时升压时间范围更广
	湿化器、加热管路 [注 4]	单水平、双水平: 支持	单水平、双水平: 支持	单水平、双水平: 支持	单水平: 支持	无明显差异
	噪声	不大于 28 dBA	25 dBA (不确定度 2 dBA)	26.1 dBA (不确定度 2 dBA)	小于 29 dBA	公司产品噪音较瑞思迈和飞利浦伟康稍高
	终端价格 [注 5]	3,350-4,950	6,580-16,800	[注 6]	6,880-7,280	-
双水平肺病呼吸机	代表性产品型号	G3 双水平肺病呼吸机系列	AirCurve™ 10 ST-A	DreamStation BIPAP AVAPS	/	/
	压力调节范围 (hPa)	4-25/30	3-30	4-30	/	无明显差异
	延时关机(管路烘干)	支持	支持	/	/	无明显差异
	延时升压时间(分钟)	0-60	关机/5-45	0-45	/	公司产品的延时升压时间范围更广
	加热管路、湿化器	支持	支持	支持	/	无明显差异
	目标潮	支持	支持	支持	/	无明显差异

产品类型	项目	公司	瑞思迈	飞利浦伟康	费雪派克	技术指标、核心参数、性能差异情况
	气量功能[注7]					异
	目标肺泡通气量功能[注8]	/	支持	/	/	此功能公司还需深入研究临床效果及控制方式
	压力上升时间调节功能	支持	支持	支持	/	无明显差异
	终端价格	8,850-9,850	19,800-26,800[注9]	-	/	-

数据来源于产品说明书、产品临床手册

[注1]呼气减压功能:是指伴随用户呼气,呼吸机压力自动调节降低的功能,为产品舒适性的重要指标

[注2]延时关机(管路烘干):是指在用户停止使用产品后,产品仍持续一段时间气体输出,以干燥管路的功能,为提高用户体验的重要功能指标

[注3]延时升压时间(分钟):是指压力逐渐到达设定治疗压力的时间,时间长可适用一些对治疗压力敏感或进入睡眠比较慢的特殊用户要求

[注4]湿化器、加热管路:是指产品是否配备湿化器功能和配套加温管路使用;湿化器可以使输出空气具有舒适的温度和湿度,加热管路可以有效的减少管路产生冷凝水的风险,是呼吸机产品重要功能

[注5]终端价格来自于2022年3月各品牌天猫旗舰店、京东旗舰店及京东自营旗舰店的价格查询,未考虑实际销量

[注6]:截至2022年3月,暂未发现飞利浦伟康在上述电商平台销售上表中代表性型号产品

[注7]目标潮气量功能:是指产品对输出气体的压力控制,以达到设定的目标潮气量为基准,对需要以控制潮气量为目标的用户治疗有直接作用,是重要功能指标

[注8]目标肺泡通气量功能:是指产品对输出气体的压力控制,以达到设定的目标肺泡通气量为基准,对需要以控制肺泡通气量为目标的用户治疗有直接作用,是重要功能指标

[注 9]截至 2022 年 3 月，瑞思迈 AirCurve™ 10 ST-A 暂未在境内电商平台上述店铺进行销售，此处为双水平肺病呼吸机 Lumis ST 销售终端价格

公司新款产品与瑞思迈、飞利浦伟康等主要国际品牌产品在核心技术参数与治疗性能上差别较小，具备优秀的产品性能，其主要优势在于高性价比的特点可以充分满足不同支付能力用户的差异化需求。公司在市场竞争中实现销售收入逐年快速增长，具备核心竞争力。

截至本说明出具日，公司各主要型号呼吸机老款产品被淘汰风险较低，主要系：

1) 各主要型号呼吸机老款产品销售收入维持快速增长态势，具备市场竞争力，市场对公司老款产品仍存在较大需求。2019 年度至 2021 年度，单水平睡眠呼吸机及双水平睡眠呼吸机老款型号产品销售数量年复合增长率分别为 56.60% 及 48.70%；双水平肺病呼吸机老款产品 2021 年度较疫情前 2019 年度相比，销售数量同比增长 99.34%。公司各主要型号呼吸机老款产品客群基础稳定，质量可靠，销售网络完备，其销售数量仍处于快速增长阶段；

2) 家用无创呼吸机行业核心技术及软件算法，需历经长时间的技术积累和不断优化，具有一定的技术壁垒。行业内各主要竞争者依靠产品的核心竞争力展开竞争，产品的更新迭代往往为厂家自身规划所致。目前公司主要型号呼吸机老款产品核心技术及算法仍然能够满足客户需求，短期内不存在因技术更新换代被淘汰的风险，且公司不存在短期内淘汰老款产品的业务规划。

综上所述，依靠老款产品稳定的质量与优秀的性价比，市场对公司呼吸机老款产品仍存在较强需求，且老款产品不存在短期内被淘汰的风险。

(三) 根据《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况信息披露指引（2020 年修订）》披露审计截止日后主要财务信息及经营状况，若发生较大变化，请披露变化情况、变化原因以及由此可能产生的影响，并在重大事项提示中披露相关风险（如有）；披露 2022 年一季度的业绩预计情况

1. 根据《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况信息披露指引（2020 年修订）》披露审计截止日后主要财务信息及经营状况，若发生较大变化，请披露变化情况、变化原因以及由

此可能产生的影响，并在重大事项提示中披露相关风险（如有）

审计截止日后，公司生产经营的内外部环境未发生重大不利变化，公司经营情况正常，税收政策、行业周期性、竞争趋势等因素未发生重大不利变化，未新增对未来经营可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项以及重大安全事故，主要原材料的采购规模及采购价格、主要产品的销售规模及销售价格、主要客户类型或供应商类型、重大合同条款或实际执行情况以及其他可能影响投资者判断的重大事项等未发生重大不利变化。

2. 2022 年第一季度的业绩预计情况

结合当前市场环境以及公司的实际经营状况，公司 2022 年一季度的经营业绩预计情况如下：

单位：万元

项目	2022 年第一季度 (预计数)	2021 年第一季度 (实际数)	同比变动
营业收入	20,500.00-21,000.00	11,851.56	72.97%-77.19%
归属于母公司所有者的净利润	4,907.43-5,177.46	3,069.85	59.86%-68.66%
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	4,644.37-4,914.40	2,970.77	56.34%-65.43%

注：2021 年第一季度数据未经审计或审阅

公司预测营业收入增长趋势良好，归属于母公司所有者的净利润、扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润均相应增长，业务规模持续增长，主要系受竞争对手产品召回事件影响，美国市场对公司产品的需求大幅增长，销售额显著提升所致。

上述 2022 年一季度业绩预计是公司财务部门初步测算的结果，上述测算未经审计或审阅，不构成盈利预测，亦不构成业绩承诺。

（四）结合截至目前的在手订单、主要产品毛利率下降的趋势等说明发行人净利润是否存在进一步下滑的风险

1. 基于截至 2022 年 2 月 28 日在手订单情况的分析

公司一般根据市场需求情况维持相应数量的产品库存，在获取产品订单后安排发货并根据后续订单情况安排备货生产，在手订单的执行期较短，因此公司某

一时点在手订单情况与公司未来较长时期的业绩无明显的线性关系。

公司截至 2022 年 2 月 28 日在手订单金额与截至报告期末情况对比如下：

单位：万元

产品类型	截至 2022 年 2 月 28 日在手订单金额	截至 2021 年 12 月 31 日在手订单金额	在手订单金额差异
家用无创呼吸机	7,939.08	5,793.59	2,145.50
耗材	1,713.51	2,993.85	-1,280.33
医用产品	572.65	339.05	233.60
合计	10,225.25	9,126.49	1,098.76

注 1：由于公司一般每月末统计在手订单情况，因此上表选取 2022 年 2 月 28 日数据列示，下同

注 2：公司耗材产品截至 2022 年 2 月 28 日在手订单金额较截至报告期末在手订单金额有所下降，主要系选取时点影响，公司 2022 年第一季度预估耗材产品收入情况良好

截至 2022 年 2 月 28 日，公司在手订单金额总额较截至报告期末金额略有增长，公司在手订单情况良好。

2. 基于 2022 年第一季度业绩预计情况的分析

公司主要产品毛利率及主营业务毛利率情况如下：

项目	2022 年第一季度 预估	2021 年度	2020 年度	2019 年度
家用无创呼吸机毛利率	33.76%	31.00%	63.41%	41.59%
耗材毛利率	61.40%	59.27%	64.50%	59.68%
医用产品毛利率	60.44%	69.81%	75.46%	78.87%
主营业务毛利率	43.17%	43.90%	65.57%	48.70%

注：为增强报告期间数据的可比性，将 2021 年度和 2020 年度适用新收入准则的与合同履行直接相关的运费从主营业务成本中剔除

2020 年度，公司主营业务毛利率大幅度提升至 65.57%，主要系受新冠疫情影响。2021 年度，公司主营业务毛利率下降至 43.90%，主要系新冠疫情防控形势趋于稳定，疫情相关型号产品毛利率下降；此外，以及公司为快速扩大销售规模加大了推广力度，部分型号的家用无创呼吸机产品销售单价有所下降所致。2022 年第一季度，公司预估主营业务毛利率较 2021 年度无显著变化差异。

2022 年第一季度，公司预估的营业收入、归属于母公司所有者的净利润、扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润数据区间详见本说明二(三)2。根据公司预估，公司 2022 年第一季度营业收入、归属于母公司所有者的净利润、扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润同比均将取得增长，预计将不存在净利润进一步下滑的风险。若 2022 年第一季度生产经营趋势可延伸到 2022 年全年，则预计公司 2022 年度净利润进一步下滑的风险较低。

综上，结合截至 2022 年 2 月 28 日在手订单情况、主要产品毛利率变化趋势和 2022 年第一季度业绩预计情况，公司 2022 年度净利润下滑的风险较低。

3. 充分提示可能对公司净利润产生不利影响的风险因素情况

报告期各期，公司归属于母公司股东的净利润分别为 3,514.44 万元、21,909.13 万元及 13,519.48 万元。公司 2021 年度归属于母公司股东的净利润较 2020 年度有所下滑，主要系随着疫情防控形势趋于稳定，疫情相关型号产品平均销售价格下降、毛利率及销售占比亦有所降低所致。因此，2021 年度，公司综合毛利率有所下降，归属于母公司股东的净利润亦有所下降。

未来，如果市场竞争进一步加剧，原材料成本上升，主要客户和供应商关系无法保持稳定，不能持续通过加大技术研发投入以及降低产品生产成本等方式提高市场竞争力，不能及时适应市场需求变化，公司将面临净利润下滑的风险。

(五) 说明公司部分产品的市场需求是否仅由新冠疫情催生，结合相关产品收入的偶发性、可持续性说明报告期内公司非经常性损益列报的准确性、合理性

1. 说明公司部分产品的市场需求是否仅由新冠疫情催生

公司是国内领先的呼吸健康领域医疗设备与耗材产品制造商，是市场上少有的家用无创呼吸机及面罩产品通过美国 FDA 认证、欧盟 CE 认证及澳大利亚 TGA 符合性评定等境外地区注册或认证的国产制造商；相较于其他国产制造商，公司在国内外的知名度、市场影响力和行业地位处于领先地位。公司持续围绕呼吸健康领域开发全系列医疗产品，产品线布局较为完善，已初步完成该领域覆盖家用、医用、耗材以及慢病管理平台的构建，各产品之间存在着明显的协同效应满足患者全周期、多场景、系统化的健康需求。

新冠疫情爆发以来，因疫情防控和需要，公司部分产品需求量激增。公

司根据产品是否可以直接用于新冠患者治疗作为筛选标准，将各类产品划分为非疫情相关产品及疫情相关产品。疫情相关产品包括双水平肺病呼吸机（U/Y-25/30T 与 G3 B30VT 系列）、全脸面罩、R 系列双水平无创呼吸机和高流量湿化氧疗仪。报告期内，公司各主要疫情相关产品（不含配件）收入及占主营业务收入比例情况如下：

单位：万元

产品类型	主要产品型号	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		收入	主营业务收入占比	收入	主营业务收入占比	收入	主营业务收入占比
家用无创呼吸机	双水平肺病呼吸机（U/Y-25/30T 与 G3 B30VT 系列）	5,964.68	9.02%	20,352.08	36.33%	3,593.72	14.01%
耗材	全脸面罩	8,303.31	12.56%	9,821.99	17.53%	3,525.73	13.74%
医用产品	高流量湿化氧疗仪	5,768.41	8.73%	6,114.94	10.91%	-	-
	R 系列双水平无创呼吸机	583.67	0.88%	371.48	0.66%	-	-
合计		20,620.07	31.19%	36,660.49	65.44%	7,119.45	27.75%

上述产品中，双水平肺病呼吸机（U/Y-25/30T 与 G3 B30VT 系列）及全脸面罩为新冠疫情发生前即推出的产品，高流量湿化氧疗仪和 R 系列双水平无创呼吸机为 2020 年度新推出的产品。其中，高流量湿化氧疗仪和 R 系列双水平无创呼吸机在开始立项研发时的功能主要为治疗呼吸功能不全患者等，以满足公司常规业务市场需求。因此，虽然新冠疫情促进了前述产品的销售，但该等产品除可用于治疗新冠患者之外，主要用于常规呼吸功能不全患者的治疗。后续随着疫情缓解或消除后，上述产品作为公司常规业务产品，仍将存在市场需求并持续销售。

医用产品中的高流量湿化氧疗仪和 R 系列双水平无创呼吸机属于公司医用呼吸诊疗产品中的核心产品，公司在 2018 年度开始立项研发，2020 年度结项并投入市场，除常规市场需求外，因可以用于新冠患者治疗，因此一经上市便获得了市场的认可，2020 年度销售收入为 6,486.42 万元，2021 年度亦达到 6,352.08 万元，与 2020 年度相比基本持平。

综上所述，公司不存在部分产品的市场需求仅由新冠疫情催生的情况。

2. 结合相关产品收入的偶发性、可持续性说明报告期内公司非经常性损益列报的准确性、合理性

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

公司主要产品包括家用无创呼吸机、耗材及医用产品。其中，其双水平肺病呼吸机、全脸面罩、高流量湿化氧疗仪和R系列双水平无创呼吸机属于公司的主要产品，不属于仅因疫情需求提升突击性开发的产品，均与公司正常经营业务直接相关。虽然新冠疫情对公司业务存在一定影响，但该事件属于全球性宏观环境的变化，且会长期影响消费者的消费心理和消费行为，且该影响具有长期性、复杂性、综合性的特点，并与公司长期的技术积累、产品口碑、成本控制、生产和营销体系的构建等密切相关。同时该影响无法合理准确计量，将其计入经常性损益更能真实反映公司的经营业绩和经营成果。因此公司未将相关损益计入非经常性损益具有合理性，报告期内公司非经常性损益列报准确、合理。

（六）核查程序

1. 访谈公司财务部门及业务部门负责人，了解疫情及竞争对手产品对业绩的影响，测算剔除疫情及竞争对手产品召回影响后公司业绩的增长情况；

2. 查阅行业报告，了解市场竞争情况；访谈公司业务部门负责人，了解呼吸机降价推广产品范围及降价推广原因，未来是否存在进一步下降趋势；

3. 测算报告期内家用无创呼吸机主要降价推广产品降价幅度及对业绩的影响；获取公司对2022年度第一季度境内各系列呼吸机产品平均销售价格的预测，了解各系列呼吸机平均销售单价变动的的原因，及未来是否存在进一步降价的计划；

4. 访谈公司业务部门及研发部门负责人，了解新款产品销售情况及销售情况不达预期的原因，获取与同类产品的技术参数与终端价格差异比较情况，分析新款产品是否具备核心竞争力，旧款产品是否存在被淘汰的风险；

5. 访谈公司管理层，了解2022年度的生产经营以及公司相关行业政策、下游发展情况、公司竞争优势等；

6. 获取公司对2022年1-3月预测财务数据；

7. 向公司管理层了解并通过公开信息检索财务报告审计截止日后内外部环

境是否发生重大不利变化；

8. 获取公司截至 2022 年 2 月 28 日及报告期末的在手订单情况；

9. 获取报告期各期疫情相关型号产品的收入占比，访谈公司销售部门负责人，了解变动原因；

10. 获取 G3 代双水平肺病呼吸机、高流量湿化氧疗仪和 R 系列双水平无创呼吸机立项文件，分析其是否属于仅由新冠疫情偶发催生；

11. 查阅中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益（2008）》对于非经常性损益的定义，分析、检查公司非经常性损益列报是否合理、准确。

（七）核查结论

经核查，我们认为：

1. 出于谨慎性原则测算，2020 年度，受新冠疫情影响，公司营业收入显著提升；2021 年度，剔除疫情及竞争对手产品召回事件影响后，公司营业收入仍显著增长，偶发性事件不是营业收入大幅增长的主要原因，未来业绩具备成长性与可持续性；

2. 销售推广呼吸机降价对营业收入的负面影响占营业收入比例较低，降价推广未对营业收入造成重大不利影响；2022 年第一季度，预计境内主要型号家用无创呼吸机平均销售单价不会出现进一步下降；双水平肺病呼吸机新款产品销售占比较低，主要系销售价格相对老款产品更高，但核心呼吸供氧功能并无显著差异所致；公司新款产品具备优秀的产品性能与性价比优势，具有核心竞争力；呼吸机旧款产品市场需求大，核心技术及算法仍能满足市场需求，不存在短期内被淘汰的风险；

3. 审计截止日后公司生产经营的内外部环境未发生重大不利变化，公司已在招股说明书中补充财务报告审计截止日后的主要经营状况及 2022 年第一季度的业绩预计情况；

4. 结合截至 2022 年 2 月 28 日在手订单情况 2022 年第一季度业绩预计情况、主要产品毛利率变化趋势，预计公司 2022 年第一季度营业收入、归属于母公司所有者的净利润、扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润同比均将取得增长；若 2022 年第一季度生产经营趋势可延伸到 2022 年全年，则公司 2022

年度净利润进一步下滑的风险较低。

5. 公司不存在产品的市场需求仅由新冠疫情催生的情况；报告期内，公司非经常性损益的列报准确、合理。

问题三、关于募投项目。申报材料及审核问询回复显示：（1）2020 年末、2021 年 6 月末发行人资产负债率为 18.64%、23.08%；2021 年 6 月末发行人账面货币资金和理财产品余额分别为 10,494.37 万元和 27,200 万元，占流动资产的比例达 73.89%；（2）发行人本次 IPO 拟募集资金 73,799.76 万元，其中 20,000 万元用于补充流动资金；15,695.50 万元用于营销网络及品牌建设项目；19,104.26 万元用于医疗设备研发中心项目；19,000 万元用于年产 30 万台呼吸机及 350 万套配件项目。请发行人：（1）结合账面可用资金余额、营运资金需求等进一步说明拟募集 20,000 万元用于补充流动资金的合理性；（2）结合报告期内单个渠道零售网络投入以及平均每个网点发生的销售费用等进一步说明拟募集 15,695.50 万元用于营销网络及品牌建设项目的合理性；（3）结合在研项目及研发人员情况、各项研发投入构成、未来市场空间等进一步说明募集资金用于医疗设备研发中心项目及设备投资、产线扩容的合理性。请保荐人、申报会计师发表明确意见。（审核问询函问题 5）

（一）结合账面可用资金余额、营运资金需求等进一步说明拟募集 20,000 万元用于补充流动资金的合理性

截至 2021 年末，公司货币资金余额为 11,394.15 万元，主要为银行存款；交易性金融资产余额为 29,500.00 万元，均为购买的银行理财产品。针对上述资金，公司除用于满足日常经营的各项支出（包括但不限于日常采购、备货、支付职工薪酬等需在短期内支付的资金）外，后续拟综合评估后决策，将资金用于与公司长期发展相关的各项支出，包括购置土地及建造厂房、升级和完善公司信息等方面，相关资金使用方向与本次 IPO 募集资金（包括补充流动资金）的使用方向不重合。

报告期各期，公司营业收入分别为 25,793.65 万元、56,047.64 万元及 66,250.04 万元，年复合增长率为 60.26%，实现了迅速增长。为测算公司未来三年新增流动资金需求，假设公司未来三年的营业收入增长率均为 45.00%，经营性流动资产（应收账款、应收票据、存货、预付款项）和经营性流动负债（应付账款、预收账款及合同负债）与公司的营业收入维持固定比例。由于公司 2020

年资产负债结构受到新冠疫情影响存在波动，2021 年影响尚未完全恢复，因此假设在预测期内，公司的资产负债结构与 2019 年末保持一致。据此测算，公司未来三年新增流动资金需求情况如下：

单位：万元

项 目	2021 年度/ 2021 年末金 额	2019 年度/ 2019 年末占 比	2022 年度/ 2022 年末金 额（测算）	2023 年度/ 2023 年末金 额（测算）	2024 年度/ 2024 年末金 额（测算）
营业收入	66,250.04	100.00%	96,062.55	139,290.70	201,971.52
应收账款	2,442.84	17.44%	16,751.03	24,288.99	35,219.04
应收票据	727.87	1.56%	1,502.25	2,178.26	3,158.48
存货	11,722.47	10.52%	10,107.98	14,656.58	21,252.03
预付款项	461.25	0.88%	840.82	1,219.19	1,767.83
经营性流动资产合 计（A）	15,354.42	30.40%	29,202.09	42,343.02	61,397.38
应付账款	6,883.34	8.09%	7,766.78	11,261.84	16,329.66
预收账款及合同负 债	2,688.71	2.82%	2,709.98	3,929.48	5,697.74
经营性流动负债合 计（B）	9,572.05	10.91%	10,476.77	15,191.31	22,027.40
流动资金占用额 （A-B）	5,782.37	19.49%	18,725.32	27,151.71	39,369.98
流动资金需求	-	-	12,942.95	8,426.39	12,218.27
流动资金需求合计					33,587.61

注：上述流动资金需求测算仅为简单条件下的假设测算，并不代表关于公司的任何盈利预测或业绩承诺

经测算，公司未来三年因业务规模增长带来的新增流动资金需求为 33,587.61 万元，本次拟使用 20,000.00 万元募集资金用于补充流动资金，金额低于测算的流动资金增量需求，规模具备合理性。

公司补充流动资金的合理性、必要性分析如下：

1. 公司业务规模持续扩张使得未来新增流动资金缺口，需要资金补充

2019 至 2021 年度，公司营业收入分别为 25,793.65 万元、56,047.64 万元及 66,250.04 万元，复合增长率为 60.26%，实现了迅速增长。随着经营规模的快速扩张，公司经营性项目所需资金占用有所上升。根据上述测算，公司未来三年因业务规模增长带来的新增流动资金需求为 33,587.61 万元。尽管截至报告期

末，公司拥有货币资金 11,394.15 万元、交易性金融资产 29,500.00 万元，但除拟将上述资金用于满足日常经营的各项支出（包括但不限于日常采购、备货、支付职工薪酬等需在短期内支付的资金）外，公司拟在综合评估决策后，将资金用于与公司长期发展相关的各项支出，包括购置土地及建造厂房、升级和完善公司信息系统等方面，因此公司需要预留部分资金以备后续支出，资金使用方向与本次 IPO 募集资金（包括补充流动资金）的使用方向不重合。随未来业务规模的扩张，公司存在补充流动资金的需求。

2. 公司技术研发投入需要资金储备

在未来发展过程中，若发现有助于拓展公司业务或与公司业务互补的同行业合适标的，公司将可能结合实际需要并借助资本市场平台，适时完成并购，实现优势互补，巩固并提升现有业务规模和综合竞争实力。充足的资金储备将为公司未来的潜在并购提供支持和保障，提升公司的对外扩张实力，提高抗风险能力。

3. 潜在行业并购机会需要资金储备

公司在未来发展过程中，将结合实际需要并借助资本市场平台，若发现有助于拓展公司业务或与公司业务互补的同行业合适标的，可能适时并购整合，实现优势互补，巩固并提升现有业务规模和综合能力。充足的资金储备将为公司潜在的并购提供支持和保障，提升公司的对外扩张实力，提高抗风险能力。

(二) 结合报告期内单个渠道零售网络投入以及平均每个网点发生的销售费用等进一步说明拟募集 15,695.50 万元用于营销网络及品牌建设项目的合理性

出于进一步完善营销服务网络、提升公司形象、扩大品牌影响力、提高售后服务能力等因素考虑，公司拟使用募集资金中 15,695.50 万元用于营销网络及品牌建设项目。该项目计划在全国范围内依托现有的经销商网络，通过公司建设、经销商运营管理的模式，建设 3,000 个经销商渠道零售专柜并建设 500 个经销商售后服务网点，协助经销商拓展和服务市场，加大对全区域市场的辐射渗透力度，进一步增强公司的营销能力，同时建设 4 个海外分支机构，加强营销及品牌推广力度，具体资金使用方向如下：

单位：万元

序号	投资方向	第一年	第二年	第三年	合计
1	渠道零售专柜建设	2,800.00	2,800.00	2,800.00	8,400.00
2	渠道售后服务网点建设	336.00	448.00	553.50	1,337.50
3	营销及品牌推广	560.00	1,080.00	1,600.00	3,240.00
4	海外分支机构建设	962.00	878.00	878.00	2,718.00
总投资金额		4,658.00	5,206.00	5,831.50	15,695.50

公司与同行业可比公司康泰医学、鱼跃医疗、宝莱特、九安医疗、理邦仪器均采用经销为主的销售模式，上述同行业可比公司均已建立覆盖全球多个国家或地区的营销网络。截至 2021 年末，公司已构建零售专柜 351 个，售后服务网点 30 个；可比公司中，康泰医学、宝莱特、九安医疗、理邦仪器未披露零售专柜、售后服务网点数量，鱼跃医疗拥有超过 1200 个服务网点（截至 2019 年末）、超过 100 个售后服务网点数量（截至 2020 年末），大幅高于公司当前零售专柜、售后服务网点数量。报告期各期，公司营销网络及品牌建设费用分别为 82.02 万元、168.80 万元及 201.81 万元，逐年增加但总额相对较小，主要系公司出于经营稳健性考虑，为保障流动资金充裕，尚未全面大规模开展营销活动，同时亦受到新冠疫情的负面影响，未来公司存在加大市场营销网络及品牌建设投入的客观需求。

公司建设渠道零售专柜及售后服务网点的支出主要包括专柜制作费、装饰材料费、宣传资料费等，由于专柜或网点所在城市、占地面积、布局结构等存在差异，导致单个专柜或网点的建设费用支出金额亦存在较大差异，在数千元至数万元不等。

报告期内，公司渠道零售专柜及售后服务网点平均销售费用为 1.25 万元。未来，公司结合市场营销布局策略，将在专柜或网点的建设过程中，在选址、装修材料等多个方面对建设水准和功能作用进行全面提升，同时考虑物价的增长，单个专柜或网点的建设支出较报告期内将有所增加，按照单个专柜平均建设支出约 2.80 万元、单个网点平均建设支出约 2.68 万元测算，建设 3,000 个渠道零售专柜总支出约 8,400.00 万元，500 个渠道售后服务网点总支出约 1,337.50 万元，具体构成如下：

单位：个、万元

类型	项目	支出金额	专柜/网点数量	支出总额
渠道零售专柜	专柜制作	0.60	3,000	1,800.00

类 型	项 目	支出金额	专柜/网点数量	支出总额
	进场费	1.00		3,000.00
	场地费	0.50		1,500.00
	人员管理费	0.50		1,500.00
	其他费用	0.20		600.00
	合计	2.80		8,400.00
售后服务网点	宣传材料	0.16	500	80.00
	维修操作台	0.44		220.00
	计算机	0.60		300.00
	维修设备及工具	1.19		592.50
	维修配件	0.29		145.00
	合 计	2.68		1,337.50

公司营销网络及品牌建设项目项目有助于扩大市场份额，提升整体竞争力，促进公司品牌形象传播，提高品牌影响力和提高公司的售后服务能力和市场应变能力。

(三) 结合在研项目及研发人员情况、各项研发投入构成、未来市场空间等进一步说明募集资金用于医疗设备研发中心项目及设备投资、产线扩容的合理性

1. 公司拟使用募集资金开展医疗设备研发中心项目的合理性

公司医疗设备研发中心项目拟投资 19,104.26 万元，结合项目建设经验及项目实施计划拟定投资方向及金额如下：

单位：万元

投资方向	第一年	第二年	第三年	合计
场地租金	145.87	145.87	145.87	437.62
装修	390.00	-	-	390.00
实验室设备	541.03	1,082.07		1,623.10
研发人员薪资	2,856.00	2,998.80	3,148.74	9,003.54
各项研发投入	1,530.00	2,550.00	3,570.00	7,650.00
合 计	5,462.91	6,776.74	6,864.61	19,104.26

针对医疗设备研发中心项目，公司基于研发经验及未来研发策略综合评估后，拟投入 78 名研发人员对家用呼吸机、耗材、医用呼吸机等多种产品及相关技术

进行持续研发，相关人员将在项目开展第一年全部到位，按照平均薪资约 36.62 万元/年测算，第一年薪资总额为 2,856.00 万元。在项目开展的第二年、第三年，假设研发人员平均薪资均在前一年的薪资基础上浮 5%，对应薪资总额分别为 2,998.80 万元、3,148.74 万元。

医疗设备研发中心项目开展的合理性分析如下：

(1) 公司研发实力出色、业内地位突出，亟需通过持续研发扩大技术优势，进一步增强核心竞争力

公司为国家高新技术企业，构建了完善的研发创新体系，并设置了多地布局、专业分工的多产品线研发部门。在董事长庄志的带领下，公司建立了一支以清华大学、中科院和西安交大等高校毕业生为核心成员的高素质研发团队。公司牵头承担和参与了多个国家科技部、地方科委或科技局等重点专项中的研究项目。公司是 2020 年北京市科学技术委员会“新冠肺炎疫情科技防控”项目“高流量湿化氧疗系统关键技术及产品研发”的课题承担单位；是 2020 年天津市重点研发计划“新型冠状病毒感染应急防治”重点专项“用于新冠肺炎疫情的高流量湿化氧疗系统的研发”项目牵头单位，该项目已由天津市科技局推荐至国家科技部“科技助力经济 2020”重点专项并立项；在 2019 年国家科技部“数字诊疗装备研发”重点专项中，公司是“面向复合呼吸支持的 SPAP 高流量呼吸湿化治疗仪”项目牵头单位。

公司深入参与国际国内行业标准制定。公司有 4 名技术专家加入了 2 个国际标准化组织，其中 2 人也代表公司担任国家标准化管理委员会的 4 个医疗器械标准化技术委员会和分技术委员会委员。截至本说明出具日，公司的 4 位标准化专家代表我国参与制定已发布的国际标准 10 项，代表公司参与制定已发布的国内行业标准 9 项，已完成审定的国内行业标准 3 项，已完成审定的国家标准 1 项。2020 年 6 月 7 日，国际标准化组织（ISO/TC121 和 IEC/TC62/SC 62D）公布高流量呼吸治疗设备国际标准正式立项，并由公司的标准化专家担任该项目负责人，这是由我国提出并成功立项的首个新冠肺炎疫情防控相关医疗器械国际标准项目。2021 年 8 月 30 日，该国际标准正式发布。

通过本项目的建设，公司将从硬件设施及团队建设两方面着手进一步增强研发实力，扩大技术优势：一方面，公司将配置更加先进的研发、实验、测试设备仪器及相关研发工具软件，改善研发环境；另一方面，公司将持续吸引和培养材

料、机械、工程设计等领域的高素质专业技术人才，形成业务发展和人才培养的良性循环。上述措施将促使公司的研发水平与持续发展的业务规模和生产能力相适应，有助于进一步加强和巩固业内地位，扩大产品核心技术的领先优势，增强公司的核心竞争力。

(2) 公司主要产品市场增长迅速，亟需通过持续研发保持技术先进性，巩固并扩大市场份额

根据沙利文的预测，未来公司主要产品所处市场均将呈现稳健增长的态势。其中，2020年，全球家用无创呼吸机市场达到约27.1亿美元。随着家用无创呼吸机在包括中国在内的新兴市场不断普及，预计到2025年，全球家用无创呼吸机市场规模将达到55.8亿美元，2020年到2025年的年复合增长率为15.5%。2020年，全球通气面罩市场达到约16.2亿美元。由于呼吸机需与通气面罩配合使用并且面罩需要定期更换，随着呼吸机需求的增加，面罩的需求也将相应增加，预计到2025年，全球通气面罩市场规模将攀升至29.0亿美元，2020年到2025年的年复合增长率为12.4%。此外，医用产品市场规模亦呈现良好的增长态势。因此，公司亟需通过持续研发保持技术先进性，进一步巩固并扩大市场份额。

(3) 报告期内公司研发投入逐年增加，在研项目广泛，募投项目开展将有力保障持续研发的顺利开展

报告期各期末，公司研发人员数量分别为89人、98人及123人，占员工总人数比例分别为25.50%、25.93%及27.52%，人数及占比逐年提升。报告期各期，公司研发投入金额分别为2,581.41万元、3,364.54万元及4,828.03万元，研发投入规模逐年增长，其投向主要包括职工薪酬费、设计试验费、评定验收费、折旧摊销费用等。公司医疗设备研发中心项目主要资金使用方向为支付研发人员薪资、支持研发样品及产品注册上市等各项投入、购置实验室设备等，拟投入资金方向与报告期内研发投入构成较为一致。

截至报告期末，公司在研项目覆盖所有主要产品类型，包括MP呼吸机项目、G5呼吸机项目、S01制氧机项目、MN1微网雾化器项目、6代系列面罩项目、N5+系列面罩项目、F5+系列面罩项目、HF2高流量项目、R2呼吸机项目等，合计研发预算9,670.00万元。此外，公司将不断完善呼吸健康领域产品生态布局。对于家用无创呼吸机产品，公司将进一步完善产品布局，围绕功能性、舒适性、易用性持续进行现有产品的升级迭代，如推出新型轻量化产品。同时，公司将持续

研发新产品并将产品线进一步横向拓展至制氧机与雾化器等领域，建立更加完善的产品组合，进一步拓宽海外市场等。对于医用呼吸诊疗产品，公司的战略重心为高流量湿化氧疗仪及 R 系列双水平无创呼吸机等医用呼吸治疗类产品，公司将进一步加强技术研发投入与控制算法功能的完善，积极进行新一代设备的技术储备，进一步提高行业地位和品牌影响力。因此，公司未来需要并将持续进行较大规模的研发投入，本次通过开展募投项目能够对公司未来研发的顺利开展提供有力保障。

综上，公司医疗设备研发中心项目建设具有合理性及必要性。

2. 公司拟使用募集资金开展年产 30 万台呼吸机及 350 万套配件项目

公司年产 30 万台呼吸机及 350 万套配件项目拟投资 19,000.00 万元，结合项目建设经验及项目实施计划拟定投资方向及金额如下：

单位：万元

投资类别	具体投资方向	第一年	第二年	第三年	合计
车间改造	装修改造	807.00	-	-	807.00
	净化车间	2,000.00	-	-	2,000.00
设备投入	呼吸机自动化组装线	986.67	986.67	986.67	2,960.00
	耗材组装生产线	744.33	744.33	744.33	2,233.00
	自动化包装设备	232.00	386.67	541.33	1,160.00
	产品智能老化车间	440.00	963.33	1,486.67	2,890.00
	智能仓储及转运设备	523.04	1,082.66	1,644.30	3,250.00
铺底流动资金		-	1,433.96	2,266.04	3,700.00
合计		5,733.04	5,597.62	7,669.34	19,000.00

公司的可比公司中，宝莱特和理邦仪器均为 2011 年实现 A 股上市，与公司生产工艺流程存在相似性。宝莱特、理邦仪器在上市阶段对生产相关募投项目拟使用募集资金情况与公司对比如下：

单位：万元

公司简称	项目名称	拟使用募集资金金额	占最近一期末总资产的比例	占最近一期末净资产的比例
宝莱特	多参数监护仪技改扩建项目	8,811.00	68.83%	97.97%
理邦仪器	生产平台扩建项目	4,669.75	17.56%	21.47%

公司简称	项目名称	拟使用募集资金金额	占最近一期末总资产的比例	占最近一期末净资产的比例
平均值			43.20%	59.72%
公司	年产 30 万台呼吸机及 350 万套配件项目	19,000.00	30.46%	38.67%

公司年产 30 万台呼吸机及 350 万套配件项目拟使用 19,000.00 万元募集资金，占最近一期末总资产及净资产的比例均低于宝莱特和理邦仪器均值，拟使用资金规模具有合理性。项目开展的合理性分析如下：

(1) 公司业绩规模及主要产品市场增长迅速，募投项目有助于解决产能瓶颈。根据沙利文的预测，未来公司主要产品所处市场均将呈现稳健增长的态势。详见本说明三(三)1(2)。

经过多年的发展，公司已经在境内外建立了完善的分销网络，产品销往国内超过 30 个省、直辖市以及自治区，并出口至亚洲、欧洲、北美、南美、非洲、大洋洲等超过 100 个国家和地区。根据沙利文的资料，按 2020 年家用无创呼吸机、通气面罩销售额计，公司在中国的市场份额分别位居全行业第三、第一，在全部国产品牌中均排名第一。按 2020 年中国家用无创呼吸机及通气面罩出口销售额计，公司市场份额均排名第一。报告期内，公司产品销量快速增长，主营产品产销率持续保持较高水平。2019 年度，公司家用无创呼吸机产销率已超过 100%，通气面罩产销率已超过 95%；2020 年度，公司上述两类产品线产销率均超过 100%；2021 年度，公司家用无创呼吸机产销率超过 95%，通气面罩产销率已接近或超过 90%。公司现有产量及产能已无法满足未来快速增长的市场需求。通过该募投项目引进自动化设备，可以有效提升产能。因此，公司需要根据市场的发展趋势，分阶段引入高效的自动化组装生产线，对现有产线进行升级，使公司更好地满足市场需求。

(2) 有利于公司提升生产自动化、智能化水平，进一步提升品牌形象和产品竞争力

对医疗器械生产企业来说，提升生产效率和稳定性更是企业核心竞争力的关键体现。自动化生产可帮助医疗器械行业打破生产制造中离散生产、非饱和生产、劳动力密集等现状。公司目前的生产模式下，自动化、智能化程度相对较低。随着公司业务规模的扩大、行业地位的提升，公司对品牌形象的维护和产品竞争力的提升愈发重视，因此拟改进生产步骤，加大对自动化、智能化生产设备

的投入，以实现公司在产品设计、工艺研发、加工制造、质量检测等流程上统一协调，提升产品质量一致性和全程可追溯能力，更好地打造品牌形象，助力公司长期健康发展。

公司的可比公司中，宝莱特和理邦仪器均为 2011 年实现 A 股上市，与公司生产工艺流程存在相似性。从可比公司的发展过程来看，其上市前固定资产与收入的比例相对较小，上市后随着公司规模的增长、生产工艺的提升，固定资产与收入的比例出现较大幅度增长。由于公司固定资产不包含房屋建筑物，为便于数据比较，剔除房屋建筑物后，宝莱特 2010 年固定资产原值与收入的比例为 8.25%，2021 年 1-6 月（年化）的比例为 31.33%，显著增加；理邦仪器 2010 年固定资产原值与收入的比例为 8.96%，2021 年的比例为 16.64%，亦显著增加。公司同样存在上市后扩大固定资产规模，引入更加智能的流水化产线，提高生产自动化程度的需求。

综上，公司年产 30 万台呼吸机及 350 万套配件项目建设具有合理性及必要性。

（四）核查程序

1. 查阅行业顾问出具的行业分析报告，了解公司所处行业的市场需求、市场容量、行业竞争态势；

2. 分析公司流动资金需求缺口情况；

3. 访谈公司管理层、财务部门负责人及业务负责人，取得公司募投项目的可行性研究报告，了解募集资金的背景及原因，分析合理性、必要性；

4. 取得了公司研发团队及研发投入的相关资料，并了解公司参与国家科技部、地方科委或科技局等多个重点专项中的研究项目的情况、参与国际国内行业标准制定的情况，以及在研项目情况；

5. 查阅同行业可比公司资料，分析销售模式、营销模式与公司的差异，分析公司募投项目的合理性、必要性。

（五）核查结论

经核查，我们认为：

1. 公司拟将部分募集资金用于补充流动资金具有合理性；

2. 公司拟将部分募集资金用于营销网络及品牌建设项目具有合理性；
3. 公司拟将部分募集资金用于医疗设备研发中心项目、年产 30 万台呼吸机及 350 万套配件项目具有合理性。

专此说明，请予察核。



中国注册会计师:



中国注册会计师:



二〇二二年三月三十日



营业执照

(副本)

统一社会信用代码
913300005793421213 (3/3)

扫描二维码
获取企业信用信息
国家企业信用信息公示系统
网址：www.gsxt.gov.cn



名称 天健会计师事务所(特殊普通合伙)

类型 特殊普通合伙企业

执行事务合伙人 胡少先

经营范围 审计企业会计报表，出具审计报告；验证企业资本，出具验资报告；办理企业合并、分立、清算事宜中的审计业务，出具有关报告；基本建设年度决算审计，代理记账，会计咨询、税务咨询、管理咨询、会计培训；信息系统审计，法律、法规规定的其他业务。(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动)

成立日期 2011年07月18日

合伙期限 2011年07月18日至长期

主要经营场所 浙江省杭州市西湖区西溪路128号6楼

登记机关

2021年03月8日



国家企业信用信息公示系统网址：<http://www.gsxt.gov.cn> 国家市场监督管理总局监制

仅为北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司IPO申报之目的而提供文件的复印件，仅用于说明天健会计师事务所(特殊普通合伙)合法经营。未经本所书面同意，此复印件不得用作任何其他用途，亦不得向第三方传送或披露。

证书序号: 0007666

说明

- 1、《会计师事务所执业证书》是证明持有人经财政部门依法审批，准予执行注册会计师法定业务的凭证。
- 2、《会计师事务所执业证书》记载事项发生变动的，应当向财政部门申请换发。
- 3、《会计师事务所执业证书》不得伪造、涂改、出租、出借、转让。
- 4、会计师事务所终止或执业许可注销的，应当向财政部门交回《会计师事务所执业证书》。

发证机关:  2019 年 12 月 25 日
中华人民共和国财政部制



会计师事务所 执业证书

名称: 天健会计师事务所(特殊普通合伙)
首席合伙人: 胡少先
主任会计师:
经营场所: 浙江省杭州市西溪路128号6楼
组织形式: 特殊普通合伙
执业证书编号: 330000001
批准执业文号: 浙财会(2011)25号
批准执业日期: 1998年11月21日设立, 2011年6月29日改制



仅为北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司 IPO 申报材料而提供, 不得用于其他用途, 亦不得向第三方传送给披露。



仅为北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司IPO申报之目的而提供文件的复印件，仅用于说明刘绍秋是中国注册会计师，未经本人书面同意，此文件不得用作任何其他用途，亦不得向第三方传送或披露。



仅为北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司IPO申报之目的而提供文件的复印件，仅用于说明高高平是中国注册会计师，未经本人书面同意，此文件不得用作任何其他用途，亦不得向第三方传送或披露。