关于
苏州爱得科技发展股份有限公司
股票公开转让并挂牌申请文件的
审核问询函的回复

主办券商

德邦证券
Topsperity Securities

（上海市普陀区曹杨路 510 号南半幢 9 楼）

二零二三年七月

关于苏州爱得科技发展股份有限公司

股票公开转让并挂牌申请文件的审核问询函的回复

全国中小企业股份转让系统有限责任公司：

贵公司于 2023 年 6 月 30 日出具的《关于苏州爱得科技发展股份有限公司股票公开转让并挂牌申请文件的审核问询函》已收悉。苏州爱得科技发展股份有限公司（以下简称“公司”、“爱得科技”、“拟挂牌公司”）、德邦证券股份有限公司（以下简称“德邦证券”、“主办券商”）、上海市锦天城律师事务所（（以下简称“律师”）与信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“会计师”）对问询函进了逐项落实，现回复如下，请审核。

除非另有说明或要求，本回复所用简称和相关用语与《苏州爱得科技发展股份有限公司公开转让说明书》（以下简称“《公开转让说明书》”）具有相同含义，涉及对《公开转让说明书》修改的已用楷体加粗标明。

本问询回复中的字体代表以下含义：

问询函所列问题	**黑体**
对问询函所列问题的回复	宋体（不加粗）
对公开转让说明书的修改、补充	**楷体（加粗）**

本回复中若出现总计数尾数与所列数值总和尾数不符的情况，均为四舍五入所致。

目录

问题 1.关于公司历史沿革股权变动情况 4

问题 2.政策影响及经营合规性 4

问题 3.经销商模式及经营业绩的真实性、稳定性 63

问题 4.成本核算准确性及毛利率低于同业平均水平 158

问题 5.其他问题 187

问题 1.关于公司历史沿革股权变动情况

根据申请文件，（1）有限公司由黄美玉、陆强于 2006 年 3 月出资设立，2015 年 4 月黄美玉将其持有的爱得有限 10%股权转让给李逸飞，转让价格为 0，李逸飞目前担任公司董事、总经理。（2）苏州禾禾稼由黄美玉、陆馨彤分别持有 51.00%和 49.00%份额，陆馨彤为黄美玉女儿，公司认定苏州禾禾稼为公司实际控制人的一致行动人，未将陆馨彤认定为共同实际控制人或一致行动人。（3）2023 年 6 月，公司回购江苏毅达、上海国药、圣祁投资、南通嘉乐、南通嘉盛持有的公司合计 528.0334 万股股份，注册资本由 8,976.5666 万元减少至 8,448.5332 万元。（4）2023 年 6 月，公司以资本公积定向转增股本的形式向江苏毅达、上海国药、圣祁投资、南通嘉乐、南通嘉盛合计转增 410.6952 万股股份；资本公积转增完成后，公司注册资本由 8,448.5332 万元增加至 8,859.2284 万元。

请公司：（1）结合股权转让协议具体内容、股东确认、分红、股东权利行使等情况，补充说明黄美玉将其持有的爱得有限 10%股权转让给李逸飞的背景、原因、价格合理性，是否应当并已经进行股份支付处理，是否存在股权代持行为。（2）结合公司股权结构、公司治理运作实践，说明公司实际控制人认定结论的准确性，未将陆馨彤列为共同实际控制人的原因及合理性，是否存在通过实际控制人认定规避关于合法规范、同业竞争、关联交易等监管要求的情形。（3）补充披露公司报告期后回购减资的背景、原因，是否已按照《公司法》《公司章程》履行内部审议、编制资产负债表及财产清单、通知债权人、公告等程序，减资完成后结合期后经营情况，逐条分析是否符合《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》第二十一条规定的挂牌条件：回购减资是否涉及特殊投资条款等对赌协议的履行，如是，相关特殊投资条款是否已解除。（4）公司回购减资后随即又通过资本公积定向转增股本的形式增资，补充说明具体的背景、原因、税费缴纳情况，是否涉及应披露未披露的特殊投资条款等对赌协议，截至目前公司是否仍存在特殊投资条款等对赌协议。

请主办券商及律师核查分析上述事项，说明核查方式、程序，发表明确核查结论：（1）是否符合《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》之“1-6 实际控制人”“1-8 对赌等特殊条款”的规定；（2）是否存在股权代持行为，股权转让是否符合股份支付处理要求，公司股权是否明

晰；（3）结合《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》、减资后公司财务数据、同类案例情况，核查分析回购减资的合规性及减资完成后是否符合挂牌条件。

【公司说明】

一、结合股权转让协议具体内容、股东确认、分红、股东权利行使等情况，补充说明黄美玉将其持有的爱得有限 10%股权转让给李逸飞的背景、原因、价格合理性，是否应当并已经进行股份支付处理，是否存在股权代持行为

（一）股权转让协议具体内容、股东确认、分红、股东权利行使等情况

1、股权转让协议具体内容

为满足工商登记以及个人所得税缴纳要求，根据工商登记部门提供的协议格式文本，参考税务主管部门对于个人所得税的核定标准，2015 年 4 月 1 日，李逸飞、黄美玉二人就股权转让签署了《股权转让协议》并提交工商登记部门备案，具体约定内容如下：

“一、出让方将其持有的苏州爱得科技发展有限公司的股权中的 310 万元（占公司注册资本 10%）以人民币 410 万元的价格转让给受让方。

二、受让方于 2015 年 4 月 1 日前将股权转让款以现金方式一次性直接支付给出让方。

三、自本协议生效之日起，出让方不再享有相应的股东的权利和义务，受让方按其出资比例在公司享有股东权利履行股东义务。

四、本协议经双方签字（盖章）之日起生效。”

2、股东确认、分红情况、股东权利行使情况

自 2015 年起至今公司的历次分红中，李逸飞均能按照其持有的公司股份数获得相应的分红。根据 2015 年至今的股东（大）会决议文件，历次股东（大）会中，李逸飞均作出了有效表决，其表决情况亦计入股东（大）会决议，李逸飞能够在股东（大）会中有效行使股东权利。根据公司章程的规定，自李逸飞入股成为公司股东以来，其享有包括但不限于股东大会提案权、股东大会召开提议权、监督质询权、知情权等股东权利。

因此，自李逸飞无偿取得股权后，李逸飞在公司历次分红中均依据其持有的股份数获得相应分红款，享有股东的分红权，历次股东（大）会中李逸飞均能够有效行使股东的表决权，并享有公司章程所规定的股东权利。

（二）补充说明黄美玉将其持有的爱得有限 10%股权转让给李逸飞的背景、原因、价格合理性

李逸飞于 2008 年 5 月入职爱得有限，自 2008 年 5 月至 2015 年 8 月期间一直担任商务总监职务，负责统筹公司的产品销售。2015 年 4 月，考虑到李逸飞对公司的突出贡献，黄美玉将其持有的爱得有限 10%的股权无偿转让给李逸飞。综合考虑李逸飞对公司的突出贡献并经双方协商一致，本次股权转让确定为无偿转让，股权转让价格具有合理性。

（三）是否应当并已经进行股份支付处理

2015 年 4 月，李逸飞取得股权时为公司核心员工，其无偿取得实际控制人黄美玉转让的股权，构成股份支付。

根据《企业会计准则第 11 号—股份支付》的要求，李逸飞 0 元受让黄美玉所持爱得有限 10%股权，需按照《企业会计准则第 11 号—股份支付》相关规定进行处理。具体情形及公允价值的确定如下：

受让人	受让注册资本（万元）	入股价格（元/1 元注册资本）	公允价格（元/1 元注册资本）	应计管理费用（万元）
李逸飞	310.00	0.00	1.40	432.81
合计				**432.81**

其中，公允价值确定依据如下：2015 年 6 月 8 日，上海申威资产评估有限公司出具沪申威评报字[2015]第 0326 号的《苏州爱得科技发展有限公司拟股份制改革涉及的资产和负债价值评估报告》，确认爱得有限截至 2015 年 4 月 30 日的净资产评估值为人民币 43,281,396.58 元。2022 年 9 月 16 日，中同华资产评估（上海）有限公司出具中同华沪复字[2022]第 1007 号的《苏州爱得科技发展有限公司拟股份改制涉及的资产和负债价值评估报告复核意见书》，确认前次评估方法选用及评估结论基本合理。本次股份支付的每股公允价值为 1.40 元/1 元注册资本（43,281,396.58/31,000,000.00=1.40 元/1 元注册资本）。

上述股权转让事项发生在 2015 年，时间较早，公司未能及时理解相应准则

要求并进行会计处理。若公司于上述股权转让时计提相应股份支付费用，对 2015 年 4 月 30 日期末净资产的影响主要系权益类科目内部的重分类调整，不影响期末净资产净额，对转让时点公司财务数据具体影响如下所示：

项目	影响额（万元）
未分配利润	-389.53
盈余公积	-43.28
资本公积	432.81

2015 年 8 月 6 日，公司通过整体变更的方式设立股份有限公司，以截至 2015 年 4 月 30 日经审计净资产 40,325,362.13 元折为公司股本 31,000,000.00 元，为依据折股发起设立股份公司，每股面值 1.00 元，股份总数为 31,000,000.00 股，经审计的账面净资产值中的剩余部分计入股份公司的资本公积金。因上述股权转让均发生在股份公司设立之前，相关会计处理对公司截至 2015 年 4 月 30 日的净资产净额不构成影响，相关权益类科目的重分类调整经整体变更后亦无影响，因此对报告期初的未分配利润及报告期各期净利润不构成影响。

因此，公司历史上存在根据《企业会计准则》应确认股份支付的员工入股情形，因相关事项时间间隔久远，测算的影响金额相对较小，且上述事项均发生于股份公司设立前，经整体变更后相关会计处理对公司报告期初的未分配利润及报告期各期净利润不构成影响。

（四）是否存在股权代持行为

根据主办券商、律师对李逸飞、黄美玉等相关方的访谈，取得李逸飞、黄美玉出具的书面确认以及爱得有限自设立以来的出资凭证、本次股权转让后李逸飞历次分红后 3 个月的银行流水及历次三会李逸飞实际参与表决情况，李逸飞所持有的公司股份为其本人实际持有，不存在股份代持的情形。

二、结合公司股权结构、公司治理运作实践，说明公司实际控制人认定结论的准确性，未将陆馨彤列为共同实际控制人的原因及合理性，是否存在通过实际控制人认定规避关于合法规范、同业竞争、关联交易等监管要求的情形

（一）结合公司股权结构、公司治理运作实践，说明公司实际控制人认定结论的准确性，未将陆馨彤列为共同实际控制人的原因及合理性

报告期初至今，陆强、黄美玉、陆馨彤持有公司股份的情况如下：

持股期间	2021.01-2023.04		2023.04-2023.06		2023.06 至今	
	直接持股	间接持股	直接持股	间接持股	直接持股	间接持股
陆强	34.53%	-	36.69%	-	34.99%	-
黄美玉	38.28%	2.49%	40.67%	2.65%	38.78%	2.53%
陆馨彤	-	2.40%	-	2.55%	-	2.43%
陆强、黄美玉合计持有的公司股份	**75.30%**		**80.01%**		**76.30%**	

报告期内，陆强、黄美玉夫妇始终为公司的前两大股东，二人的持股比例远高于其他股东。截至本问询回复出具之日，陆强直接持有公司股份 3,100 万股，占公司股本总额的 34.99%，黄美玉直接持有公司股份 3,436 万股，占公司股本总额的 38.78%；苏州禾禾稼持有公司股份 439 万股，占公司股本总额的 4.96%，为陆强、黄美玉一致行动人。因此，陆强、黄美玉夫妇合计控制公司股份 6,975 万股，占公司股本总额的 78.73%。

自 2015 年 8 月公司整体变更设立为股份公司以来，陆强先生一直担任公司的董事长，黄美玉女士一直担任公司董事，对公司的经营方针和决策、组织机构运作及业务运营等决议形成决定性影响，并实际支配公司的经营和运作。

陆馨彤不直接持有公司股份，其间接持有公司股份的比例不足 5%且未担任公司董事、高级管理人员，从未参与公司经营决策，因此，陆馨彤不属于共同实际控制人。

综上所述，从公司股权结构角度，报告期内，陆强、黄美玉夫妇一直为公司控股股东，截至本问询回复出具之日，二人合计控制公司 78.73%股份；从公司治理运作实践角度，自公司设立以来陆强、黄美玉一直分别担任公司董事长、董事职务，对公司的经营方针和决策、组织机构运作及业务运营等决议形成决定性影响，并实际支配公司的经营和运作，因此，认定陆强、黄美玉为公司实际控制人的结论准确、依据充分。

（二）是否存在通过实际控制人认定规避关于合法规范、同业竞争、关联交易等监管要求的情形

1、公司未将陆馨彤列为共同实际控制人不存在规避实际控制人认定的情形

首先，根据陆馨彤提供的无犯罪记录证明、征信报告及公开查询显示，陆馨彤不存在下列情形：①最近 24 个月以内，因贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序行为被司法机关作出有罪判决，或刑事处罚未执行完毕；②最近 24 个月以内，存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为；③最近 12 个月以内，被中国证监会及其派出机构采取行政处罚；④因涉嫌犯罪正被司法机关立案侦查或涉嫌违法违规正被中国证监会及其派出机构立案调查，尚未有明确结论意见；⑤被列为失信联合惩戒对象且尚未消除。

其次，公司已建立健全股东大会、董事会、监事会等法人治理结构，并已建立健全内部管理机构，公司的经营管理均通过上述治理结构进行，不存在陆馨彤超越股东大会、董事会、监事会等法人治理结构对公司的规范经营进行干预的情形。

此外，陆馨彤已自愿比照实际控制人对股份锁定期限承诺如下：

“自公司股票在新三板挂牌之日起，本人在挂牌前直接或间接持有的公司股票分三批解除转让限制，每批解除转让限制的数量均为本人挂牌前所持股票的三分之一，解除转让限制的时间分别为挂牌之日、挂牌期满一年和两年。

自公司于全国中小企业股份转让系统挂牌后至北京证券交易所上市前，所持股份自愿限售锁定，股份限售锁定期间，不存在减持计划安排。如公司在全国中小企业股份转让系统申请挂牌或在北京证券交易所发行上市计划发生重大变更或终止的，则本条自愿限售承诺自动失效。”

因此，陆馨彤不存在重大违法违规行为，且已自愿比照实际控制人出具股份锁定承诺，公司不存在通过实际控制人认定规避关于合法规范的情形。

2、陆馨彤投资、任职的企业与公司不存在同业竞争、关联交易的情形

截至本问询回复出具之日，陆馨彤参与投资、控制或担任董事、高级管理人员的其他企业如下：

序号	名称	关联关系情况	主营业务
1	苏州市禾禾稼企业管理有限公司	公司股东、实际控制人陆强、黄美玉之一致行动人；黄美玉持股 51%，任总经理、执行董事，陆馨彤持股 49%，任监事	投资爱得科技，无实际业务经营
2	海南巽风投资中心（有限合伙）	陆馨彤持有 17.1429%的合伙份额	创业投资
3	海南鸿旌投资中心（有限合伙）	陆馨彤持有 17.1429%的合伙份额	创业投资
4	苏州氟特电池材料股份有限公司*	陆馨彤持股 1.8221%	锂离子电池电解质材料的研发、生产与销售
5	苏州襄行新材料有限公司	陆馨彤持股 0.9375%	高端金属材料的研发、生产与销售
6	常州昕锐医疗科技有限公司	陆馨彤持股 1.8838%	内窥镜的进出口
7	苏州领微医疗科技有限公司	陆馨彤持股 1.6798%	超声软组织手术设备的研发、生产与销售

注：苏州氟特电池材料股份有限公司已于 2021 年 1 月 21 日被江苏省张家港市人民法院裁定受理破产清算。此后为降低投资损失，陆馨彤向江苏省张家港市人民法院起诉要求苏州氟特电池材料股份有限公司的股东苏州氟特新能源科技企业（有限合伙）向其支付回购款及利息。江苏省张家港市人民法院作出（2022）苏 0582 民初 4826 号一审判决，判决苏州氟特新能源科技企业（有限合伙）支付原告陆馨彤股份回购款 500 万元及以 500 万元为基数，自 2017 年 5 月 2 日起至实际支付之日止按年利率 10%计算的金额，被告张雷对苏州氟特新能源科技企业（有限合伙）的本案债务不能履行的部分承担连带清偿责任。2023 年 5 月 12 日，江苏省苏州市中级人民法院作出（2023）苏 05 民终 2120 号终审判决，维持一审判决。

经核查确认，上述企业中，苏州禾禾稼系陆强、黄美玉夫妇的一致行动人，除投资爱得科技外无实际业务经营，陆馨彤通过苏州禾禾稼间接持有公司股份；海南巽风投资中心（有限合伙）、海南鸿旌投资中心（有限合伙）系从事创业投资的有限合伙企业，陆馨彤作为有限合伙人，对该等企业不构成控制、共同控制或重大影响；苏州氟特电池材料股份有限公司等四家实业公司，陆馨彤仅作为财务投资人分别持有该等企业不超过 2%的股权，对该等企业不构成控制、共同控制或重大影响，且苏州氟特电池材料股份有限公司、苏州襄行新材料有限公司并非医疗器械行业公司，常州昕锐医疗科技有限公司、苏州领微医疗科技有限公司虽系医疗器械行业公司，但前者主营业务为“内窥镜的进出口”，后者的主营业务为“超声软组织手术设备的研发、生产与销售”，与公司的主营业务“以骨科

耗材为主的医疗器械的研发、生产与销售”相比，不构成相同或相似。因此，陆馨彤投资或任职的企业中不存在其控制的企业，上述企业与公司不构成同业竞争，公司不存在通过实际控制人认定规避关于同业竞争的情形。

根据信永中和会计师出具的《审计报告》，陆馨彤投资或任职的企业与公司不存在关联交易的情形。因此，公司不存在通过实际控制人认定规避关于关联交易的情形。

三、补充披露公司报告期后回购减资的背景、原因，是否已按照《公司法》《公司章程》履行内部审议、编制资产负债表及财产清单、通知债权人、公告等程序，减资完成后结合期后经营情况，逐条分析是否符合《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》第二十一条规定的挂牌条件；回购减资是否涉及特殊投资条款等对赌协议的履行，如是，相关特殊投资条款是否已解除

（一）补充披露公司报告期后回购减资的背景、原因，是否已按照《公司法》《公司章程》履行内部审议、编制资产负债表及财产清单、通知债权人、公告等程序，减资完成后结合期后经营情况，逐条分析是否符合《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》第二十一条规定的挂牌条件

1、补充披露公司报告期后回购减资的背景、原因，是否已按照《公司法》《公司章程》履行内部审议、编制资产负债表及财产清单、通知债权人、公告等程序

公司已在《公开转让说明书》之“第一节 基本情况”之“四、公司股本形成概况”之“（二）报告期内的股本和股东变化情况”中披露了本次回购减资的背景、原因，公司针对本次减资涉及的履行内部审议、编制资产负债表及财产清单、通知债权人、公告等程序的情况更新披露如下：

“报告期后，公司存在减资回购及资本公积转增股本事项，主要系 2019 年 4 月江苏毅达、上海国药、圣祁投资、南通嘉乐、南通嘉盛五家投资机构增资至今时间较长，相关机构股东基金期限即将届满及存在资金退出需求。另一方面在前次增资时行业形势较好，公司处于快速发展阶段，入股价格较高；后由于 2022 年以来行业发生变化，受脊柱国采政策实施影响，公司收入增速有所放缓，前述投资机构经过评估与衡量决定继续对公司进行投资，但需基于公司当前情况对前

期投资估值进行调整，从而降低投资风险。因此，综合考虑前述机构股东的资金与估值调整需求及公司实际情况，经与其协商一致并经股东大会全体股东决议通过，采用对前述投资机构以现金方式减资回购其持有公司部分股份，随后以资本公积转增股本将投资机构股份数增加的方式进行估值调整。具体情况如下：

1、2023 年 6 月，爱得科技减资

2023 年 4 月 3 日，爱得科技召开第三届董事会第八次会议，全体董事一致审议通过《关于同意公司回购股份并减少注册资本的议案》等议案，同意由公司回购江苏毅达、上海国药、圣祁投资、南通嘉乐、南通嘉盛持有的公司合计 528.0334 万股股份；回购完成后，公司注册资本由 8,976.5666 万元减少至 8,448.5332 万元。同日，公司独立董事出具了独立董事意见，认为本次回购减资符合《公司法》等法律法规及《公司章程》的规定，不存在损害公司及全体股东利益的情形，同意董事会将本议案提交股东大会审议。

2023 年 4 月 18 日，公司召开 2023 年第二次临时股东大会，全体股东一致审议通过《关于同意公司回购股份并减少注册资本的议案》等议案，同意由公司回购江苏毅达、上海国药、圣祁投资、南通嘉乐、南通嘉盛持有的公司合计 528.0334 万股股份；回购完成后，公司注册资本由 8,976.5666 万元减少至 8,448.5332 万元。

2023 年 4 月，公司编制了截至 2023 年 3 月 31 日的资产负债表及财产清单。

2023 年 5 月 17 日，公司与股东江苏毅达、上海国药、圣祁投资、南通嘉乐、南通嘉盛分别签署了《股份回购协议》，约定由公司回购上述投资方合计 528.0334 万股股份，具体情况如下：

序号	投资方	回购股份（万股）	回购金额（万元）
1	江苏毅达	220.0139	3,000.00
2	上海国药	215.6999	2,941.18
3	南通嘉乐	44.0028	600.00
4	南通嘉盛	44.0028	600.00
5	圣祁投资	4.3140	58.82
合计		**528.0334**	**7,200.00**

2023 年 4 月 19 日，公司在国家企业信用信息公示系统上依法公告了《关于苏州爱得科技发展股份有限公司减少注册资本的公告》，公告期限自 2023 年 4 月 19 日至 2023 年 6 月 2 日。

2023 年 6 月 3 日，公司出具了《苏州爱得科技发展股份有限公司债务清偿或提供担保的说明》，至 2023 年 6 月 3 日，公司已对债务予以清偿或提供了相应担保。

2023 年 6 月 5 日，苏州市行政审批局核准了本次变更登记并向爱得科技核发了新的《营业执照》（统一社会信用代码：91320500785592826U）。

2023 年 6 月 20 日，信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）出具了《验资报告》（XYZH/2023SHAA2B0096 号），证明截至 2023 年 6 月 20 日止，公司已将注册资本减少至 8,448.5332 万元。

本次减资后，爱得科技的股东及股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例（%）
1	黄美玉	34,360,000	40.67
2	陆强	31,000,000	36.69
3	李逸飞	7,750,000	9.17
4	苏州禾禾稼	4,390,000	5.20
5	江苏毅达	2,200,139	2.60
6	上海国药	2,156,999	2.55
7	南通嘉乐	440,027	0.52
8	南通嘉盛	440,027	0.52
9	陶红杰	387,500	0.46
10	张华泉	387,500	0.46
11	王志强	387,500	0.46
12	肖云锋	387,500	0.46
13	黄洋	155,000	0.18
14	圣祁投资	43,140	0.05
合计		**84,485,332**	**100.00**

公司已按照《公司法》《公司章程》的规定履行内部审议、编制资产负债表及财产清单、通知债权人、公告等程序。”

2、结合减资完成后的经营情况符合《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》第二十一条规定的挂牌条件

公司在《公开转让说明书》之“第一节 基本情况”之“四、公司股本形成概况”之“（二）报告期内的股本和股东变化情况”补充披露如下：

“根据《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》第二十一条，“除本规则第二十条规定的公司外，其他申请挂牌公司最近一期末每股净资产应当不低于 1 元/股，并满足下列条件之一：（一）最近两年净利润均为正且累计不低于 800 万元，或者最近一年净利润不低于 600 万元；”

截至 2022 年 12 月 31 日，公司净资产规模为 44,643.91 万元，每股净资产为 4.97 元/股。本次期后减资回购金额为 7,000 万元，整体回购规模有限，对公司期后净资产规模影响较小。根据公司最近一期未经审计数据，截至 2023 年 6 月 30 日，公司总股本为 8,859.23 万股，净资产规模为 41,393.12 万元，每股净资产为 4.67 元/股，满足“每股净资产应当不低于 1 元/股”的条件。此外，2021 年及 2022 年归属于母公司所有者的净利润分别为 9,345.04 万元和 9,331.50 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为 8,704.43 万元和 8,808.75 万元，满足“最近两年净利润均为正且累计不低于 800 万元，或者最近一年净利润不低于 600 万元”的条件。

综上，公司减资及资本公积转增股本完成后的经营情况符合《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》第二十一条规定的挂牌条件。”

（二）回购减资是否涉及特殊投资条款等对赌协议的履行，如是，相关特殊投资条款是否已解除

本次回购减资主要系基于前述机构股东资金及估值调整需求，经公司与相关机构股东协商一致，并经全体股东表决一致同意实施结果，不涉及特殊投资条款等对赌协议的履行。本次回购减资前，公司已于 2021 年 12 月彻底终止 2019 年 3 月相关机构股东增资时签署的特殊投资条款，相关特殊投资条款签署及解除具体情况如下：

1、特殊投资条款的签署

2019 年 3 月 28 日，江苏毅达、上海国药、圣祁投资、南通嘉乐、南通嘉盛与公司、陆强、黄美玉及公司其他股东签署了《关于苏州爱得科技发展股份有限公司之股东协议》，其中约定了优先认购权、优先购买权、共同出售权、反摊薄保护、业绩补偿、售出事件下投资人股东的售股权、优先分红权、优先清算权等等特殊投资条款。

2、特殊投资条款的解除

2021 年 12 月 29 日，为彻底终止上述对赌条款，上述各方共同签署了《<股东协议>之补充协议》，约定终止《股东协议》中投资人股东特殊权利的相关约定，该等条款一经终止，不再发生效力，并视为从未约定过；投资人股东仅享有《公司法》等法律法规及《公司章程》约定的权利，不享有《股东协议》中约定的包括但不限于售股权、优先分红权、共同出售权、优先清算权、反摊薄保护权等股东特殊权利。

综上，公司在本次回购减资前曾与各投资人股东签署了约定特殊投资条款的协议，但基于公司已签署相应的补充协议，约定曾签署的特殊投资条款彻底终止，因此本次回购减资不涉及特殊投资条款等对赌协议的履行。

四、公司回购减资后随即又通过资本公积定向转增股本的形式增资，补充说明具体的背景、原因、税费缴纳情况，是否涉及应披露未披露的特殊投资条款等对赌协议，截至目前公司是否仍存在特殊投资条款等对赌协议

（一）公司回购减资后随即又通过资本公积定向转增股本的形式增资，补充说明具体的背景、原因、税费缴纳情况

1、通过资本公积定向转增股本的形式进行增资的背景、原因

通过资本公积转增股本的形式进行增资，主要系各投资人股东在前次增资时行业形势较好，公司处于快速发展阶段，入股价格较高，后由于 2022 年以来行业发生变化，受脊柱国采政策实施影响，公司收入增速有所放缓，各投资人股东经过评估与衡量决定继续对公司进行投资，但需基于公司当前情况对前期投资估值进行调整，从而降低投资风险。因此，综合考虑前述机构股东的资金与估值调整需求及公司实际情况，经与其协商一致并经股东大会全体股东决议通过，采用

对前述投资机构股东以现金方式减资回购其持有公司部分股份，随后以资本公积转增股本将投资机构股份数增加的方式进行估值调整。

2、税费缴纳情况

根据《国家税务总局关于股份制企业转增股本和派发红股征免个人所得税的通知》（国税发[1997]198 号）规定，股份制企业用资本公积金转增股本不属于股息、红利性质的分配，对个人取得的转增股本数额，不作为个人所得，不征收个人所得税。

根据《国家税务总局关于原城市信用社在转制为城市合作银行过程中个人股增值所得应纳个人所得税的批复》（国税函[1998]289 号）规定，“国税发[1997]198 号”规定中的“资本公积金”是指股份制企业股票溢价发行收入所形成的资本公积金，将此转增股本由个人取得的数额不作为应税所得征收个人所得税。

根据《国家税务总局关于贯彻落实企业所得税法若干税收问题的通知》（国税函[2010]79 号）规定，被投资企业将股权（票）溢价所形成的资本公积转为股本的，不作为投资方企业的股息、红利收入，投资方企业也不得增加该项长期投资的计税基础。

因此，公司本次以股本溢价的资本公积转增股本不涉及个人所得税、企业所得税的缴纳。

（二）是否涉及应披露未披露的特殊投资条款等对赌协议，截至目前公司是否仍存在特殊投资条款等对赌协议

公司历次股权变动中涉及到对赌性质的特殊投资条款事项共两项，且上述两项协议均已彻底终止，不再发生效力，并视为从未约定过。公司已在《公开转让说明书》之“第一节 基本情况”之“三、公司股权结构”之“（五）其他情况”中完整披露相关协议的签署与解除情况，不存在应披露未披露的情形，目前公司不存在特殊投资条款等对赌协议。

两次签署的特殊投资条款等对赌协议及其解除情况具体如下：

1、《关于苏州爱得科技发展股份有限公司之股东协议》

（1）签订主体、签订时间

2019 年 3 月 28 日，江苏毅达、上海国药、圣祁投资、南通嘉乐、南通嘉盛与公司、陆强、黄美玉及公司其他股东签订了《关于苏州爱得科技发展股份有限公司之股东协议》（以下简称“《股东协议》”）。

（2）签订背景

《股东协议》签订背景系公司于 2019 年初开始筹备引进外部投资人入股事项，同年 4 月 10 日公司召开 2019 年第三次临时股东大会，审议同意由江苏毅达、上海国药、圣祁投资、南通嘉乐、南通嘉盛认购 422.4266 万股股份，股本由 3,168.20 万元增加至 3,590.6266 万元。前述机构股东的主营业务为创业投资业务、股权投资及投资管理等，因看好公司所处行业及公司自身业务发展前景，有意对公司进行股权投资。同时，陆强、黄美玉作为公司实际控制人为进一步促进公司的发展有意为公司引入专业投资机构，有利于提高公司的规范运作水平、为公司后续进一步引进其他战略资源打下基础，故与上述机构股东签订《股东协议》。同时，前述机构股东为降低对外投资风险，在对外进行股权投资时按内部管理要求在《股东协议》中约定了相关的特殊投资条款。

（3）具有对赌性质的条款

①优先认购权

在经营期限内，除为实施股东大会根据本协议规定通过的任何员工股份奖励计划而新增的注册资本或发行的股份期权，或基于股份期权而新增的注册资本；或以派发股份红利、配股或股份拆细等类似方式增加的股本、在公司的合格的首次公开发行中发行的证券、或类似的证券发行外，根据公司的业务规模对资金的需求，经股东大会决议通过，可对公司注册资本作相应增加。除非各股东另行书面同意，各投资人股东在同等条件及价格的前提下对于公司新增的注册资本应按照届时各投资人股东之间在公司的相对持股比例享有第一次序优先认购权。

若任何投资人股东放弃行使其第一次序优先认购权或未能全额认购其有权认购的新增注册资本时，则其他投资人股东有权就该投资人股东未认购的部分行使第二次序优先认购权，若该等其他投资人股东主张行使第二次序优先认购权的

注册资本金额超过剩余新增注册资本时，由该等投资人股东协商确定各自的购买比例；协商不成的，该等投资人股东应根据其各自要求购买的剩余新增注册资本金额的相对比例认购剩余新增注册资本。

②优先购买权

除为实施股东大会根据本协议规定通过的任何员工股份奖励计划而进行的股份转让外，任何现有股东（以下简称“拟转让方”）拟向其他股东或股东以外的任何第三方主体转让其持有全部或部分公司股份的，投资人股东有权：a）行使第一次序优先购买权，按照拟转让价格和其他适用条件和条款全部或部分购买拟转让股份；b）行使共同出售权；c）不同意该等转让；或 d）同意该等转让，且不行使其优先购买权或共同出售权。

若两名以上投资人股东同时行使第一次序优先购买权，且拟认购的股份数量总和超过拟转让股份，则该等投资人股东应按其届时持有的公司股份的相对比例分配其各自可认购的拟转让股份。若任何投资人股东全部或部分放弃行使第一次序优先购买权，则行使第一次序优先购买权的投资人股东有权就该部分股份行使第二次序优先购买权。若该等投资人股东主张行使第二次序优先购买权的股份数量总和超过剩余拟转让股份时，由该等投资人股东协商确定各自的购买比例；协商不成的，该等投资人股东应根据其各自要求购买的剩余拟转让股份的相对比例认购剩余拟转让股份。

③共同出售权

如果拟转让方拟向第三方主体转让其在公司中的全部或部分股份，各投资人股东有权根据协议约定选择行使共同出售权，要求拟受让股份的其他股东和/或股东以外的第三方主体（以下合称“受让方”）以拟转让价格、条款和条件购买该投资人股东持有的公司的全部或部分股份（以下简称“投资人股东共同出售股份”），若受让方仅能购买部分该投资人股东拟出让的股份，各投资人股东可行使共售权的投资人股东共同出售股份为：拟转让股份数量*该投资人股东届时持有的股份数量/所有行使共售权的投资人股东届时持有的股份数量和拟对外转让股份的拟转让方届时持有的公司股份数量的总和。

拟转让方应有义务促使该受让方以该等价格、条款和条件购买投资人股东共

同出售股份，并相应减少其向受让方所出售的公司股份，以使得投资人股东共同出售股份得以出售给受让方。

④反摊薄保护

公司及实际控制人陆强、黄美玉应保证公司进一步增资的新每股价格不比投资人股东获得公司股份的投资人每股价格和条件更为优惠，否则公司及实际控制人应根据投资人股东的要求采取措施弥补投资人股东，将高于新每股价格的投资人股东待调整每股价格调整为该等较低的新每股价格，并据此重新计算投资人股东有权获得的公司股份数量。

该等措施包括：a）在适用法律允许的前提下，由投资人股东以每股面值向公司增资，以使得该次增资完成后投资人股东获得投资人调整后股份数量；b）在适用法律允许的前提下，由实际控制人无偿将其持有的部分公司股份转让给投资人股东，使得投资人股东在该次转让完成后获得投资人调整后股份数量；c）其他法律允许的安排。

⑤业绩补偿

实际控制人承诺，公司 2018 年度、2019 年度、2020 年度（业绩承诺期）经审计的累积扣非净利润不低于 21,840 万元年（累计承诺净利润）。如业绩承诺期内经审计累计扣非净利润（累计实际净利润）低于累积承诺净利润金额的 85%，则投资人股东可以要求实际控制人采用支付现金的方式向其进行补偿，补偿金额的计算方式如下：

任一投资人股东有权获得的补偿金额=（累计承诺净利润–累计实际净利润）*（该投资人股东在交割日持有的投资人股份数/公司在交割日的总股份数）*15-该投资人股东在业绩承诺期内已经实际取得的利润分配（如有）。

如果 a）公司在业绩承诺期内的任一年度的经审计的实际扣非净利润低于该年度的承诺净利润金额的 50%，或者 b）计算所得的补偿金额高于投资人股东出售其持有全部投资人股份所得的投资人股东减资收益金额，则将构成售出事件。在此情形下，投资人股东有权行使售股权，但不再有权利要求业绩补偿。

⑥售出事件下投资人股东的售股权

如公司发生售出事件或其他投资人股东根据协议约定行使售股权，则每一投资人股东有权根据其自主决定，向实际控制人和公司发出书面通知要求出售其持有的全部或部分投资人股份（以下简称“投资人股东出售股份”）。公司应且实际控制人应促使公司按照协议的约定在届时法律允许的情况下回购投资人股东出售股份（以下简称“投资人股东减资”）。

如果 a）由于登记机关或其他政府部门不同意公司减资或不为减资办理相关手续；b）行使售股权的股东以外的公司其他股东阻碍减资或对减资不予配合；c）公司债权人或公司股东以外的其他第三方阻碍公司减资；d）公司未能按照法律规定准备减资所需的文件和/或履行减资所需的程序；e）在公司账面现金不足以支付投资人股东减资收益的情况下公司未能采取包括出售资产等行动以补足可以用于减资的现金或者故意采取行动以减少账面现金（例如提前偿还贷款等）；和/或 f）由于行使售股权的投资人股东的过错以外的其他原因导致公司无法在前述期限内通过投资人股东减资支付全部投资人股东减资收益的，则实际控制人应按照协议约定的价格和条件向该投资人股东购买投资人股东出售股份。

在投资人股东减资或实际控制人向该投资人股东购买投资人股东出售股份的情况下，投资人股东应当获得的减资收益/出售价格指以下金额之和：（x）投资人每股价格乘以该投资人股东拟出售的投资人股份的数量，（y）前述（x）项下的金额按照 12%的年化单利计算至行使售股权的投资人股东足额收到（x）项下的金额之日的收益（为避免疑义，上述收益的计算日起点按照投资款实际到账日为准，且上述收益应当扣除已支付给投资人股东的利润分配）。

前述售出事件指：

a）公司未于 2021 年 6 月 30 日前向拟申请合格上市的证券交易所或政府监管机构正式提交合格上市的申报材料；

b）于 2022 年 12 月 31 日前，就投资人股东的退出方式，相关各方未能签署书面协议（包括但不限于 IPO 发行、出售股权等），则公司可以与投资人一起积极寻求退出方式，如就投资人股东的退出方式于 2023 年 6 月 30 日前，相关各方仍未签订书面协议的，则构成退出事件；

c）公司、重要股东（陆强、黄美玉、李逸飞）和/或现有普通股东（除重要股东外的其他现有股东）对任何交易协议项下的陈述与保证或任何交易协议下的义务的重大违反；

d）公司和/或其子公司因为生产/经营质量管理体系瑕疵导致其无法维持其医疗器械生产/经营许可证；

e）公司和/或其子公司被主管机构认为公司擅自进行自有房产的结构改造且无法补办相关证照，从而导致公司和/或其子公司正常生产经营受到影响；

f）公司和/或重要股东被司法机关认定构成刑事犯罪或被作为正式的刑事调查对象；

g）公司在业绩承诺期内的任意年度经审计的公司实际扣非净利润低于该年度的承诺净利润金额的 50%；

h）除现有股东以外的任何公司股东行使本协议约定的售股权。

⑦优先分红权

公司和实际控制人应当保证每年的可分配利润（如有）的如下金额优先分配给器械基金（以下称为“优先红利”）：当年可分配利润的 20%*器械基金届时持有的公司的股份数量/公司的总股份数量。公司各股东同意采取一切行动（包括但不限于在股东大会和董事会上就该事项投赞成票）确保器械基金获得优先红利。

在公司拥有充分可分配利润的前提下，扣除优先红利后的剩余可分配利润可在全体股东之间，按各股东当时持有的公司股份的比例进行分配，其中就器械基金按照协议约定应当获得的分红应当扣除其已经获得的优先红利。在器械基金全额获得优先红利之前，其他股东不得获得分红，无论以现金、财产、公司股权、或转换为公司注册资本的形式。

⑧优先清算权

在公司依法支付清算费用、职工工资、社会保险费用和法定补偿金、缴纳所欠税款和清偿公司债务后的公司的剩余资产（以下简称“可分配资产”），应按照下列原则进行分配：a）首先，投资人股东优先于其他股东，先行获得相当于其投资人总投资额的金额，加上自交割日到最终支付日按年 18%的单利计算的利

息（扣除投资人股东已经获得的股利并扣除投资人股东已获得的全部补偿款），并加上已向该投资人股东宣布但尚未支付的股利；b）剩余的可分配资产应按各股东（包括投资人股东）届时在公司持有的股份的比例分配给各股东。但是，任何应分配给违约一方的现金或财产，应首先被用于赔偿违约一方对守约方所造成的损失。若受限于相关法律要求，可分配资产首先按照股东的出资比例分配给了各股东（以下简称“初次分配”），则初次分配完成后，各股东之间应通过无偿转让的方式对初次分配所获得资产数额进行调整，使得各股东最终分配获得的资产数额达到前述分配方案下该股东应获得的数额。

根据《股东协议》约定，该协议项下投资人股东的售股权、优先分红权、共同出售权、优先清算权、反摊薄保护权等其他构成公司合格上市的法律障碍或不利影响的条款均将于公司取得其所在地省级证监局辅导备案通知之日起自动中止；若公司在取得省证监局的辅导备案通知之日后发生如下任何一种情形，则根据上款自动失效或被投资人股东放弃之各项权利和安排立即自动恢复，并视同该等权利和安排从未失效或被放弃：

a）公司自取得辅导备案通知之日起 12 个月内未通过省证监局上市辅导验收，或公司撤回辅导验收申请；

b）公司在通过省证监局辅导验收合格之日起 4 个月内未正式向证监会提交正式首次公开发行股票并上市申请；

c）公司主动撤回首次公开发行股票并上市申请；

d）公司未能在提交正式上市申请之日起 18 个月内通过证监会发行审核委员会审核，或公司的上市保荐人撤回对公司的上市保荐；

e）公司在其股票首次公开发行并上市获得证监会发行批文之日起 6 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交易。

（4）对赌条款的解除

2021 年 12 月 29 日，为彻底终止上述对赌条款，上述各方共同签署了《<股东协议>之补充协议》，约定终止《股东协议》中投资人股东特殊权利的相关约定，该等条款一经终止，不再发生效力，并视为从未约定过；投资人股东仅享有《公司法》等法律法规及《公司章程》约定的权利，不享有《股东协议》中约定

的包括但不限于售股权、优先分红权、共同出售权、优先清算权、反摊薄保护权等股东特殊权利。

2、《股份回购协议之补充协议》

（1）签订主体、签订时间

2023 年 5 月 17 日，江苏毅达、上海国药、圣祁投资、南通嘉乐、南通嘉盛与公司、陆强、黄美玉及公司其他股东签订了《股份回购协议之补充协议》（以下简称“《回购补充协议》”）。

（2）签订背景

《回购补充协议》签订背景系 2022 年以来行业发生变化，受脊柱国采政策实施影响，公司收入增速有所放缓，各投资人股东经过评估与衡量决定继续对公司进行投资，但需基于公司当前情况对前期投资估值进行调整。同时，为进一步降低投资风险，上述机构股东在本次《回购补充协议》中约定了涉及到剩余股份回购的特殊投资条款。

（3）具有对赌性质的条款

①回购权

若发生下述事宜的，则回购方有义务对投资方所持目标公司的股权进行回购，按照本补充协议约定的回购价格并按照投资人要求购买投资方所持有的全部或部分股权，实际控制人应当配合完成回购需要履行的程序并签署相关文件。回购价格即投资方投资款加上按照 8%年利率复利计算的回报减去投资方已就该等被回购股份实际获得的补偿款和分红款：

a）公司应积极推进 IPO 相关工作，若公司于 2025 年 4 月 30 日之前未能完成 IPO（在上海证券交易所、深圳证券交易所、北京证券交易所、以及经投资方认可的其他境内外证券交易所，为免疑义，不包括全国中小企业股份转让系统挂牌）和/或公司主动撤回上市申报材料的；

b）净利润指标：公司 2023 年度及 2024 年度净利润（扣非后孰低）合计低于 9,300 万和/或 2024 年净利润（扣非后孰低）低于 2023 年的。

②特殊权利的终止与恢复

本条所约定的投资方权利，在公司提交合格新三板挂牌申请或 IPO 申请时（以相关申请文件获得相关监管机构正式受理之日为准）终止效力；如果因为任何原因（包括但不限于公司主动撤回上市申请材料）导致公司的该等挂牌/上市申请在合理期限内未能通过或不能通过，或通过后未能成功上市交易，则自前述原因事实客观发生或推定发生之日起本补充协议第二条约定重新恢复效力且追溯至协议签署日。公司完成新三板挂牌和合格 IPO 之后，投资方的权利和义务将以经公司股东大会批准的公司章程为准。

（4）对赌条款的解除

为彻底终止上述对赌条款，2023 年 6 月，公司分别与各投资人股东签署了《股份回购协议之补充协议（二）》，约定终止《股份回购协议之补充协议》中具有对赌性质等投资人股东特殊权利的相关条款，该等条款一经终止，不再发生效力，并视为从未约定过；投资人股东仅享有《公司法》等法律法规及《公司章程》约定的权利，不享有《股份回购协议之补充协议》中约定的包括但不限于回购权、更优惠条款等股东特殊权利。

【中介机构核查】

一、是否符合《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》之“1-6 实际控制人”“1-8 对赌等特殊条款”的规定

（一）符合《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》之“1-6 实际控制人”的规定

主办券商、律师查阅了公司工商档案、《公司章程》、历次董事会决议、股东（大）会决议，取得股东、董事、监事和高级管理人员出具的调查表，取得陆馨彤出具的《调查表》、股份锁定承诺、关于不存在同业竞争的《确认函》，查阅公司报告期内审计报告及关联交易明细，对全体股东进行访谈，核查公司实际控制人的认定及其合理性。

经核查，主办券商、律师认为，认定陆强、黄美玉夫妇为公司实际控制人结论准确、依据充分，未将陆馨彤列为共同实际控制人不存在规避关于合法规范、同业竞争、关联交易等监管要求的情形，符合《全国中小企业股份转让系统股票

挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》之“1-6 实际控制人”的规定，详见本问题“公司说明/二/（二）”相关内容。

（二）符合《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》之“1-8 对赌等特殊投资条款”的规定

根据《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》“1-8 对赌等特殊投资条款”的规定，投资方在投资申请挂牌公司时约定的对赌等特殊投资条款存在以下情形的，公司应当清理：（一）公司为特殊投资条款的义务或责任承担主体；（二）限制公司未来股票发行融资的价格或发行对象；（三）强制要求公司进行权益分派，或者不能进行权益分派；（四）公司未来再融资时，如果新投资方与公司约定了优于本次投资的特殊投资条款，则相关条款自动适用于本次投资方；（五）相关投资方有权不经公司内部决策程序直接向公司派驻董事，或者派驻的董事对公司经营决策享有一票否决权；（六）不符合相关法律法规规定的优先清算权、查阅权、知情权等条款；（七）触发条件与公司市值挂钩；（八）其他严重影响公司持续经营能力、损害公司及其他股东合法权益、违反公司章程及全国股转系统关于公司治理相关规定的情形。

经核查，公司历史沿革中所签署的特殊投资条款等对赌协议及其解除情况详见本问题“公司说明/四/（二）”相关内容。

经主办券商、律师对公司全体股东的访谈，除上述披露的协议外，不存在其他应披露未披露的特殊投资条款等对赌协议。根据主办券商、律师对江苏毅达、上海国药、圣祁投资、南通嘉乐、南通嘉盛等投资人股东的访谈，各投资人股东确认上述特殊投资条款均已彻底终止，解除上述特殊投资条款系各方的真实意思表示，解除过程中不存在纠纷，不存在损害公司及其他股东利益的情形，不对公司经营产生不利影响。截至本问询回复出具之日，上述协议中的特殊投资条款均已彻底终止，不再发生效力，并视为从未约定过。因此，目前公司不存在尚未履行完毕的对赌等特殊投资条款。

综上，主办券商、律师认为，截至本问询回复出具之日，公司与投资人股东之间的对赌条款已经全部解除且不存在恢复条款，不存在尚未履行完毕的对赌等特殊投资条款，解除过程中不存在纠纷，不存在损害公司及其他股东利益的情形，

不会对公司经营产生不利影响，符合《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》之“1-8 对赌等特殊投资条款”的规定。

二、是否存在股权代持行为，股权转让是否符合股份支付处理要求公司股权是否明晰

根据主办券商、律师对李逸飞、黄美玉等相关方的访谈，取得李逸飞、黄美玉出具的书面确认以及爱得有限自设立以来的出资凭证、本次股权转让后李逸飞历次分红后 3 个月的银行流水及历次三会李逸飞实际参与表决情况，李逸飞所持有的公司股份为其本人实际持有，不存在股份代持的情形。

李逸飞主要负责统筹公司销售工作，参与公司日常经营管理工作，李逸飞无偿受让黄美玉持有的 10%股权的交易涉及股份支付，但因相关事项时间间隔久远，测算的影响金额相对较小，且上述事项均发生于股份公司设立前，经整体变更后相关会计处理对公司报告期初的未分配利润及报告期各期净利润不构成影响。根据公司的工商资料、股东名册、公司各股东出具的承诺函，公司历史沿革中不存在股权代持情形，公司股权明晰。

三、结合《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》、减资后公司财务数据、同类案例情况，核查分析回购减资的合规性及减资完成后是否符合挂牌条件

经核查，公司已按照《公司法》《公司章程》的规定履行内部审议、编制资产负债表及财产清单、通知债权人、公告等程序，公司减资及资本公积转增股本完成后的财务数据符合《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》第二十一条规定的挂牌条件，详见本问题“公司说明/三/（一）”相关内容。

根据公开披露信息显示，挂牌公司逸美德（873792）、金龙电机（873936）存在报告期内回购减资的情形，挂牌公司开天股份（835196）存在报告期内回购减资及同步资本公积转增股本情形，相关减资流程符合《公司法》等法律法规的规定，减资过程合法合规、真实有效，回购减资不存在损害公司及其他股东利益的情形。本次减资完成后公司仍能符合挂牌条件，具体分析详见本问题“公司说明/三/（一）/2”相关内容。

四、请主办券商及律师核查分析上述事项，说明核查方式、程序，发表明

确核查结论

（一）核查程序

主办券商、律师核查过程如下：

1、调取并查阅公司全套工商档案登记资料、公司章程、股东名册及验资报告；查阅公司报告期内历次董事会、监事会、股东大会的会议文件；查阅公司历次增资及股权转让协议、价款支付及税款缴付凭证等；

2、查阅了李逸飞受让黄美玉 10%股权的工商登记资料，对李逸飞、黄美玉进行了访谈，取得了李逸飞、黄美玉出具的确认文件；3、查阅了《企业会计准则第 11 号—股份支付》相关规定，获取并查阅了上海申威资产评估有限公司出具的沪申威评报字[2015]第 0326 号《苏州爱得科技发展有限公司拟股份制改革涉及的资产和负债价值评估报告》、中同华资产评估（上海）有限公司出具的中同华沪复字[2022]第 1007 号《苏州爱得科技发展有限公司拟股份改制涉及的资产和负债价值评估报告复核意见书》；

4、取得了公司报告期内的员工花名册；

5、取得了陆馨彤出具的《调查表》、股份锁定承诺、关于不存在同业竞争的《确认函》；

6、查阅了各投资人股东与公司等主体签署的《股东协议》《<股东协议>之补充协议》《股份回购协议之补充协议》《股份回购协议之补充协议（二）》等协议。对公司各投资人股东进行了访谈，对其在 2019 年增资及期后减资过程中签署过的特殊投资条款情况予以确认，确认了上述各特殊投资条款已彻底终止；

7、查阅了公司为完成回购减资所召开的董事会、股东大会会议文件，发布的公告，编制的资产负债表和财产清单等程序文件。

（二）核查结论

经核查，主办券商及律师认为：

1、综合考虑李逸飞对公司的突出贡献并经双方协商一致，黄美玉将其持有的爱得有限 10%股权无偿转让给李逸飞具有合理性，自李逸飞无偿取得股权后，公司历次分红中李逸飞均依据其持有的股份数获得相应分红款，历次股东（大）

会中李逸飞均能够有效行使股东权利；报告期内，李逸飞主要负责统筹公司销售工作，参与公司日常经营管理工作，相关交易涉及股份支付，但因相关事项时间间隔久远，测算的影响金额相对较小，且上述事项均发生于股份公司设立前，经整体变更后相关会计处理对公司报告期初的未分配利润及报告期各期净利润不构成影响；李逸飞所持有的公司股份为其本人实际持有，不存在股份代持的情形；

2、从公司股权结构角度，报告期内，陆强、黄美玉夫妇一直为公司控股股东，截至本问询回复出具之日，二人合计控制公司 78.73%股份；从公司治理运作实践角度，自公司设立以来陆强、黄美玉一直担任公司董事长、董事职务，对公司的经营方针和决策、组织机构运作及业务运营等决议形成决定性影响，并实际支配公司的经营和运作，认定陆强、黄美玉为公司实际控制人的结论准确、依据充分；陆馨彤不直接持有公司股份，其间接持有公司股份的比例不足 5%且未担任公司董事、高级管理人员，从未参与公司经营决策，未将陆馨彤列为共同实际控制人具有合理性；陆馨彤已自愿比照实际控制人出具股份锁定承诺，陆馨彤投资、任职的企业与公司不存在同业竞争、关联交易的情形，公司未将陆馨彤列为共同实际控制人不存在规避关于合法规范、同业竞争、关联交易等监管要求的情形；

3、因各投资人股东自投资至今时间较长，存在资金退出需求，经各投资人股东与公司协商一致，由公司回购各投资人股东所持公司的部分股份并进行减资；公司已按照《公司法》《公司章程》的规定履行内部审议、编制资产负债表及财产清单、通知债权人、公告等程序；公司减资及资本公积转增股本完成后的经营情况符合《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》第二十一条规定的挂牌条件；回购减资前，公司与各投资人股东曾签署的特殊投资条款已彻底终止，本次回购减资不涉及特殊投资条款等对赌协议的履行；

4、各投资人股东在前次增资时行业形势较好，公司处于快速发展阶段，入股价格较高，后由于 2022 年以来行业发生变化，受脊柱国采政策实施影响，公司收入增速有所放缓，各投资人股东经过评估与衡量决定继续对公司进行投资，但需基于公司当前情况对前期投资估值进行调整，从而降低投资风险。因此，综合考虑前述机构股东的资金与估值调整需求及公司实际情况，经与其协商一致并经股东大会全体股东决议通过，采用对前述投资机构股东以现金方式减资回购其

持有公司部分股份，随后以资本公积转增股本将投资机构股份数增加的方式进行估值调整；公司本次以股本溢价的资本公积转增股本不涉及个人所得税、企业所得税的缴纳；除申报材料已披露的协议外，不存在其他应披露未披露的特殊投资条款等对赌协议；截至本问询回复出具之日，已披露协议中的特殊投资条款均已彻底终止，不再发生效力，并视为从未约定过，目前公司不存在特殊投资条款等对赌协议。

问题 2.政策影响及经营合规性

根据申请文件与公开信息，公司主营业务是以骨科耗材为主的医疗器械的研发、生产与销售，属于 C3589 其他医疗设备及器械制造业。（1）关于“带量采购”。2019 年 7 月，国务院办公厅印发了《治理高值医用耗材改革方案》，在高值医用耗材领域开始带量采购，目前全国各省市自治区、采购联盟及个别地级市组织涉及公司产品的骨科类带量采购项目共计 13 次，其中公司中标项目共计 10 次。（2）关于“两票制”。2019 年以来，骨科医疗器械的“两票制”政策在福建、陕西、安徽等省份实施，公司在相关地区存在部分两票制经销模式的销售。（3）关于医保政策。2019 年 7 月 19 日，国务院办公厅发布《关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》，目前全国统一的《基本医保医用耗材目录》尚未公布，骨科植入耗材的医保报销比例在各省市有所差异，具体比例和金额由地方医保政策确定。（4）关于“DRGs 医保控费”政策。2019 年 6 月 5 日，国家医保局等四部委发布《关于印发按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》，提出按照“顶层设计、模拟测试、实际付费”三步走的思路。（5）报告期内，公司因生产的金属空心接骨螺钉垫片（批号：21027189）内附说明书规格型号与经注册的内容不一致，收到江苏省药品监督管理局向公司出具《行政处罚决定书》（苏药监（苏）械罚[2021]19 号）。

请公司：（1）重新梳理“带量采购”“两票制”“医保目录”“DRGs 医保控费”等对公司持续经营能力可能产生重大影响的相关政策，按照重要性水平，结合公司所处细分行业、主要产品、销售价格、销售地域、业务模式等维度，细化相关政策对公司持续经营的影响，并更新披露重大事项提示。（2）公司主要产品所处领域对产品质量要求较高，补充披露公司产品质量控制制度及执行情况，报告期内受到处罚的原因及规范情况，产品外销是否符合相关国家和地区法律法规，是否存在因产品质量引起的纠纷及公司应对纠纷的解决措施。（3）补充披露公司即将到期的医疗器械注册证、医疗器械出口销售证明等的续期情况，是否存在不能续期的风险；结合公司实际业务开展情况、主要产品销售情况、各项生产经营资质取得情况，补充说明是否具备各项生产经营所需的全部资质。（4）补充说明公司是否建立了产品可追溯制度、保障产品安全性和有效性的内控制度及其执行有效性，报告期内接受相关监管部门的现场或飞行

检查情况，是否存在整改要求，如有，请说明整改与验收情况。

请主办券商核查分析上述事项，请律师核查（2）-（4），说明核查方式、程序，发表核查结论。

【公司说明】

一、重新梳理“带量采购”“两票制”“医保目录”“DRGs 医保控费”等对公司持续经营能力可能产生重大影响的相关政策，按照重要性水平，结合公司所处细分行业、主要产品、销售价格、销售地域、业务模式等维度，细化相关政策对公司持续经营的影响，并更新披露重大事项提示

公司所处细分行业为骨科医疗器械行业，属于高值医用耗材范畴。根据重要性水平，相关行业政策对公司持续经营能力产生的影响分析如下：

（一）“带量采购”政策实施短期内对公司经营能力具有一定的不利影响

1、“带量采购”政策的实施进展及公司中标情况

2019 年 7 月，国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》（国办发〔2019〕37 号），明确“按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购”，并要求国家医保局“鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购”。

截至本问询回复出具之日，骨科及相关医用耗材参与执行“带量采购”政策的情况如下表所示：

序号	主要产品类别	是否集采	集采范围	执行情况
1	脊柱类产品	是	全国	执行中
2	创伤类产品	是	除上海外的全国范围内均集采	执行中
3	关节类产品	是	全国	执行中
4	运动医学类产品	是	仅内镜射频刀头在全国范围内集采	执行中
5	创面修复类产品	是	安徽、宁波试点	安徽已执行完毕 宁波执行中

如上表所示，骨科医用耗材中的脊柱类、关节类、创伤类产品均不同程度上在全国范围内纳入集采范围，创面修复及运动医学类产品还在个别品类或个别地区试点集采中。结合公司产品销售情况，2022 年公司主要产品类别（收入占比超过 10%）为脊柱类、创伤类、创面修复类三大类，收入占主营业务收入比例分

别为 47.92%、20.87%、16.38%。上述三大类产品中脊柱、创伤纳入全国集采范围内，创面修复类产品处于未集采状态。

截至本问询回复出具之日，全国各省市自治区、采购联盟及个别地级市组织涉及公司产品的骨科类带量采购项目共计 13 次，其中公司中标项目共计 10 次，具体投标、中标情况及公司竞品中标如下：

（1）2019 年安徽省脊柱带量采购

2019 年 7 月 3 日，安徽省医保局、卫生健康委、财政厅、药监局印发关于《安徽省省属公立医疗机构高值医用耗材集中带量采购谈判议价（试点）实施方案》的通知（皖医保发〔2019〕15 号），以省属公立医疗机构为试点，参加带量采购的耗材包括：分别占 2018 年度省属公立医疗机构骨科植入（脊柱）类和眼科（人工晶体）类高值医用耗材采购量 70%、90%的产品。

2019 年 8 月 12 日，安徽省医保局、卫生健康委印发《关于执行安徽省省属公立医疗机构高值医用耗材集中带量采购谈判议价结果的通知》（皖医保发〔2019〕22 号），公布本次带量采购谈判议价的中标结果。公司中标椎体成形装置产品，具体中标情况如下：

单位：价格（元/套）

组套名称	中标目录名称	中标前阳光挂网价格	中标价格	降幅
椎体成形装置（不含骨水泥）	椎体扩张球囊导管	14,960	2,250	-84.96%
	球囊扩张压力泵	2,800	690	-75.36%
	骨水泥填充器	1,424	310	-78.23%
	组合式探针导管	1,408	310	-77.98%

本次带量采购从 2019 年 8 月 16 日开始执行，采购周期为 1 年。此次带量采购中，其他中标企业如下表所示：

组套名称	中标公司名称
椎体成形装置（不含骨水泥）	创生医疗器械（中国）有限公司

注：本次带量采购中，未公布中标厂家产品协议采购量和中标价格，因此无法计算中标金额和份额占比。

（2）2020 年安徽省关节带量采购

2020 年 8 月 7 日，安徽省医保局印发关于《安徽省公立医疗机构高值医用耗材集中带量采购谈判议价实施方案》的通知（皖医保秘〔2020〕79 号），要

求全省县级及县级以上人民政府、国有企业（含国有控股企业）等举办的非营利性医疗机构等均应参加，参加带量采购的耗材包括骨科植入－关节类、起搏器—心脏起搏器类 2 类高值医用耗材，选取分别占 2019 年度全省公立医疗机构两大类采购额前 70%的产品。

2020 年 11 月 10 日，医保局、卫生健康委印发《关于执行安徽省第二批高值医用耗材集中带量采购谈判议价结果的通知》（皖医保秘〔2020〕111 号），公布本次带量采购谈判议价的中标结果，公司中标情况如下：

单位：价格（元/套）

组套名称	中标目录名称	中标前阳光挂网价格	中标价格	降幅
关节配件	脉冲冲洗器	1,046	260	-75.14%

本次带量采购从 2020 年 12 月 1 日开始执行，采购周期为 2 年。此次带量采购中，其他中标企业如下表所示：

组套名称	中标公司名称
电动脉冲冲洗器	天津正天医疗器械有限公司

注：本次带量采购中，未公布中标厂家产品协议采购量和中标价格，因此无法计算中标金额和份额占比。

（3）2021 年宁波市第一批试点带量采购

2021 年 3 月 4 日，宁波市医保局印发关于《宁波市部分医用耗材市级联合集中带量采购试点实施方案》的通知，并发布《宁波市部分医用耗材市级联合集中带量采购试点（第一批）公告》（采购文号：NBHCCG-2021-01），以宁波市各级公立医疗机构为试点，参加带量采购的耗材包括一次性活检针、负压引流护创材料等医用耗材，以全国历史最低采购价格为该省医疗机构采购价、其他省（区、市）集中采购的挂网价及带量采购中选价中的最低值由企业自行限价填报。

2021 年 4 月 13 日，宁波市医保局发布《关于公布浙江省宁波市部分医用耗材市级联合集中带量采购（第一批）中选结果的通知》，公布本次带量采购谈判议价的中标结果，公司具体中标情况如下：

单位：价格（元/套）

中标产品	中标前阳光挂网价格	中标价格	降幅
一次性使用负压引流护创材料包	2,588	260	-89.95%

本次带量采购从 2021 年 8 月 10 日开始执行，采购周期为 2 年。此次带量采

购中，其他中标企业如下表所示：

组套名称	中标企业名称
一次性使用负压引流护创材料包	广州市快康医疗器械有限公司
	广州润虹医药科技股份有限公司
	广东泓志生物科技有限公司

注：本次带量采购中，未公布中标厂家产品协议采购量和中标价格，因此无法计算中标金额和份额占比。

（4）2021 年安徽省脊柱带量采购

2021 年 5 月 25 日，安徽省医保局印发关于《2021 年度安徽省高值医用耗材集中带量采购工作方案》的通知（皖医保秘〔2021〕51 号），要求安徽省县级及县级以上人民政府、国有企业（含国有控股企业）等举办的非营利性医疗机构等均应参加，参加带量采购的耗材包括骨科植入－脊柱、人工晶体、冠脉扩张球囊、血液透析器 4 类高值医用耗材，采购数量为各医疗机构按采购品种类别报送采购总需求的 80%累加得出。

2021 年 7 月 30 日，安徽省公布脊柱类耗材集采结果，公司中标脊柱类耗材产品，具体中标情况如下：

单位：价格（元/套）

组套名称	中标前阳光挂网价格	中标区间	平均降幅
胸腰椎后路钉棒	1,800~3,500	39.63~422.37	-93.53%
胸腰椎间融合装置	14,000	810	-94.21%
椎体成形工具包	310~1,024	44~131	-90.03%
相关配件三 椎体成形球囊（含扩张系统）	2,940	889	-69.77%

本次带量采购从 2021 年 12 月 27 日开始执行，采购周期为 2 年。此次带量采购中，其他中标企业如下表所示：

组套名称	中标企业名称
椎体成形工具包	山东威高骨科材料股份有限公司
	创生医疗器械（中国）有限公司
	常州市康辉医疗器械有限公司
	苏州市微创脊柱创伤医疗科技有限公司
相关配件三椎体成形球囊（含扩张系统）	山东威高骨科材料股份有限公司
	创生医疗器械（中国）有限公司

组套名称	中标企业名称
	上海微创医疗器械（集团）有限公司
胸腰椎后路钉棒	北京富乐科技开发有限公司
	捷迈（上海）医疗国际贸易有限公司
	强生（上海）医疗器械有限公司
	山东威高骨科材料股份有限公司
	史赛克（北京）医疗器械有限公司
	北京理贝尔生物工程研究所有限公司
	北京威高亚华人工关节开发有限公司
	常州集硕医疗器械有限公司
	创生医疗器械（中国）有限公司
	上海锐植医疗器械有限公司
	苏州市康力骨科器械有限公司
	苏州欣荣博尔特医疗器械有限公司
胸腰椎间融合装置	北京富乐科技开发有限公司
	捷迈（上海）医疗国际贸易有限公司
	强生（上海）医疗器械有限公司
	史赛克（北京）医疗器械有限公司
	北京理贝尔生物工程研究所有限公司
	北京威高亚华人工关节开发有限公司
	常州集硕医疗器械有限公司
	创生医疗器械（中国）有限公司
	常州市康辉医疗器械有限公司
	天津市威曼生物材料有限公司

注：本次带量采购中，未公布中标厂家产品协议采购量和中标价格，因此无法计算中标金额和份额占比。

（5）2021 年河南十二省（区、市）联盟创伤带量采购

2021 年 5 月，河南省、山西省、江西省、湖北省、重庆市、贵州省、云南省、广西壮族自治区、宁夏回族自治区、青海省、湖南省、河北省各省级联合采购地区委组成联合采购办公室，发布《豫晋赣鄂渝黔滇桂宁青湘冀骨科创伤类医用耗材联合带量采购文件》（采购文号：GCLH-HD2021-1），要求联盟采购省（区、市）的所有公立医疗机构和其他自愿参加的医保定点社会办医疗机构参加，采购品种为接骨板及配套螺钉、髓内钉及配件、中空（空心）螺钉等医用耗材。

采购量参考 2019、2020 年采购数据由医疗机构合理填报采购周期内总需求量，按照总需求量的 70%确定约定采购量。

2021 年 9 月 28 日，河南省医保局发布《关于执行十二省（区、市）骨科创伤类医用耗材集中带量采购中选结果的通知》，公司中标相关创伤耗材产品，具体中标情况如下：

单位：价格（元/套）

中标产品	中标前阳光挂网价格	中标区间	平均降幅
锁定加压接骨板系统（含万向）	12,980~19,580	1,020.76~1,152.48	-93.09%
髓内钉系统	17,000~18,600	1,305.37~1,495.33	-92.22%
中空（空心）螺钉（非锁定）	4,370	175.56	-95.98%
普通接骨螺钉	660~930	6.89~10.39	-98.92%

本次带量采购各联盟地区基本从 2021 年 11 月起开始执行，采购周期为 2 年。此次带量采购中，其他中标企业如下表所示：

单位：元/套、套、万元

组套名称	中标企业名称	平均中标价格	协议采购量	中标金额
髓内钉系统	大博医疗科技股份有限公司	1,103.31	25,326	2,794.24
	天津正天医疗器械有限公司	1,047.59	11,452	1,199.69
	武汉迈瑞科技有限公司	861.47	10,256	883.52
	常州华森医疗器械有限公司	769.02	6,565	504.86
	创生医疗器械（中国）有限公司	974.79	6,463	630.01
	其他中标企业	1,160.31	65,944	7,651.52
	合计	-	**127,961**	-
锁定加压接骨板系统（含万向）	大博医疗科技股份有限公司	852.07	73,596	6,270.86
	天津正天医疗器械有限公司	922.25	52,794	4,868.93
	山东威高骨科材料股份有限公司	757.88	46,306	3,509.44
	武汉迈瑞科技有限公司	826.30	33,523	2,769.99
	山东康盛医疗器械有限公司	457.58	19,679	900.46
	其他中标企业	756.66	240,834	18,222.95
	合计	-	**474,901**	-

注 1：公司已中标中空（空心）螺钉（非锁定）和普通接骨螺钉产品，但采购中心未披露协议量；

注 2：中标金额为产品终端中标价格计算，非公司出厂价计算，中标金额=平均中标价格*协议采购量；

注 3：根据公开披露信息查询，仅公布了大类产品的最终采购协议量，未具体到各明细

产品的协议采购量，因此中标金额仅以平均中标价格*协议采购量计算。

（6）2022 年京津冀“3+N”联盟创伤带量采购

2022 年 2 月，天津市、内蒙古自治区、辽宁省、吉林省、黑龙江省、浙江省、安徽省、福建省、山东省、广东省、海南省、四川省、西藏自治区、陕西省、甘肃省、新疆维吾尔自治区、新疆生产建设兵团组成采购联盟，发布《2022 年京津冀“3+N”联盟骨科创伤类医用耗材带量联动采购和使用工作方案》。本次骨科创伤类医用耗材集中带量的工作方案与十二省创伤集采的实施方案基本保持一致。采购方式为带量联动、双向选择，即依据采购主体使用需求，参照市场总体价格水平，综合质量等因素，联动河南等十二省骨科创伤类医用耗材联盟（以下简称河南联盟）带量采购价格，通过购销双方互相选择，确定中选产品，按照带量分包，实行带量联动采购。

2022 年 3 月 9 日，北京市医药集中采购服务中心、天津市医药采购中心、河北省医用药品器械集中采购中心公布《关于公布京津冀“3+N”联盟骨科创伤类医用耗材带量联动采购中选结果的通知》，公司中标相关创伤耗材产品，具体中标情况如下：

单位：价格（元/套）

中标产品	中标前阳光挂网价格	中标区间	平均降幅
锁定加压接骨板系统（含万向）	12,980~19,580	1,020.76~1,152.48	-93.09%
髓内钉系统	17,000~18,600	1,305.37~1,495.33	-92.22%
中空（空心）螺钉（非锁定）	4,370	175.56	-95.98%
普通接骨螺钉	660~930	6.89~10.39	-98.92%

本次带量采购各联盟地区首先从 2022 年 5 月起开始执行，采购周期为 1 年。此次带量采购中，其他中标企业如下表所示：

单位：元/套

组套名称	中标企业名称	中标价格区间
锁定加压接骨板系统（含万向）	大博医疗科技股份有限公司	800.42~903.71
	山东威高骨科材料股份有限公司	673.05~949.88
	江苏艾迪尔医疗科技股份有限公司	827.29~1,167.56
	天津正天医疗器械有限公司	866.35~978.15
	上海三友医疗器械股份有限公司	980.70~1,107.25
	创生医疗器械（中国）有限公司	429.84~485.31

	其他中标企业	-
髓内钉系统	创生医疗器械（中国）有限公司	513.72~1,435.86
	大博医疗科技股份有限公司	368.51~1,838.11
	江苏艾迪尔医疗科技股份有限公司	999.39~1,430.00
	山东威高骨科材料股份有限公司	454.82~1,271.68
	上海三友医疗器械股份有限公司	1,129.82~1,293.26
	天津正天医疗器械有限公司	419.25~1,171.8
	其他中标企业	-
中空（空心）螺钉（非锁定）	创生医疗器械（中国）有限公司	162.93
	大博医疗科技股份有限公司	139.41~174.27
	江苏艾迪尔医疗科技股份有限公司	142.28~177.85
	山东威高骨科材料股份有限公司	99.91~124.89
	上海三友医疗器械股份有限公司	208.14
	天津正天医疗器械有限公司	149.00
	其他中标企业	-
普通接骨螺钉	创生医疗器械（中国）有限公司	27.12~40.88
	大博医疗科技股份有限公司	22.70~34.21
	江苏艾迪尔医疗科技股份有限公司	5.51~10.39
	山东威高骨科材料股份有限公司	9.05~17.05
	上海三友医疗器械股份有限公司	26.67~40.20
	天津正天医疗器械有限公司	6.89~10.39
	其他中标企业	-

注 1：各中标组套中还包括不同产品种类和型号，因而中标价格不具有较强的可比性；

注 2：本次带量采购中，未公布中标厂家所有地区的产品协议采购量，因此无法计算中标金额和份额占比。

（7）2022 年河北省超声刀头等医用耗材带量采购

2022 年 8 月 4 日，河北省医用药品器械集中采购中心发布《关于公布 18 类医用耗材集中带量采购中选结果的通知》，公示本次带量采购中标结果，公司中标相关骨水泥产品，具体中标情况如下：

单位：价格（元/套）

中标产品	中标前阳光挂网价格	中标区间	平均降幅
脊柱用骨水泥	6,980	885	-87.32%

本次带量采购从 2022 年 9 月 1 日开始执行，采购周期为 1 年。此次带量采

购中，其他中标企业如下表所示：

组套名称	分组	中标企业名称
脊柱用骨水泥	A 组	雷德睦华医药科技（北京）有限公司
		上海凯利泰医疗科技股份有限公司
		上海朗迈医疗器械科技有限公司
	B 组	公司子公司鼎鸿医疗
		德州健洁医疗器械有限公司
		宁波华科润生物科技有限公司
		北京邦塞科技有限公司
		山东明德生物医学工程有限公司
		上海尚融生物科技有限公司

注：本次带量采购中，未公布中标厂家产品协议采购量和中标价格，因此无法计算中标金额和份额占比。

（8）2022 年国家脊柱带量采购

2022 年 7 月 11 日，国家组织高值医用耗材联合采购办公室发布《国家组织骨科脊柱类耗材集中带量采购公告（第 1 号）》，要求联盟地区 2021 年有使用脊柱类医用耗材的公立医疗机构（含军队医疗机构）均应参加，采购品种根据手术类型、手术部位、入路方式等组建产品系统进行采购，共分为 14 个产品系统类别。2022 年 9 月 7 日，联合采购办公室发布第 2 号采购公告〔国耗联采字〔2022〕1 号），并发布《国家组织骨科脊柱类耗材集中带量采购文件（GH-HD2022-1）》，就本次采购产品、采购需求量、最高有效申报价、拟中选产品确定规则进行全面说明。

2022 年 9 月 30 日，联合采购办公室公开国家组织骨科脊柱类耗材集中带量采购中选结果的通知，就各产品系统类别的中标企业、中标价格进行公示。根据中选公告，公司成功中标包含“椎体成形系统”、“椎体后凸成形系统”、“胸腰椎后路开放钉棒固定融合系统”、“胸腰椎后路微创钉棒固定融合系统”、“经皮内窥镜下腰椎髓核摘除系统”、“脊柱用骨水泥”、“颈椎前路钉板固定融合系统”在内 7 个产品类别。公司及其同行业可比公司本轮带量采购中的中标情况如下：

单位：元、个

公司名称	椎体成形系统		椎体后凸成形系统		脊柱用骨水泥		经皮内窥镜下腰椎髓核摘除系统		胸腰椎后路开放钉棒固定融合系统		胸腰椎后路微创钉棒固定融合系统		颈椎前路钉板固定融合系统	
	中标价格	首年意向采购量	中标价格	首年意向采购量	中标价格	首年意向采购量	中标价格	首年意向采购量	中标价格	首年意向采购量	中标价格	首年意向采购量	中标价格	首年意向采购量
强生	798	6,981	未中标		647（26g）	474,084g	未中标		4,671-4,852	19,240	5,730	5,364	4,490	7,605
美敦力	798	3,885	1,398	5,260	未中标		未中标		4,822-4,843	31,051	5,747-5,763	4,435	4,527	7,815
威高骨科	781	22,686	1,381	17,720	488（22.5g）	898,807.5g	未中标		4,343-4,852	66,551	5,192-5,744	14,302	3,972-4,176	10,082
史赛克	未中标													
大博医疗	758-800	10,469	1,398-1,400	9,072	未中标		未中标		4,786-4,642	36,853	5,668-5,770	7,358	4,440-4,542	6,086
凯利泰	799	28,056	1,399	34,850	499（20g）	1,880,980g	956-958	14270	4,851	2,646	5,711	502	4,543	288
三友医疗	598	3,888	1,298	6,530	未中标		未中标		4,667	26,943	5,597	6,025	4,379	3,940
天津正天	787	13,535	1,387	9,474	未中标		未中标		4,713	34,185	5,691	6,309	4,391	5,363
山东冠龙	789	44,319	1,399	40,804	549（22g）	484,550g	959	10,703	未中标		5,772	699	未中标	
爱得科技	666	31,373	1,296	27,333	474（20g）	405,140g	958	3,861	4,850	2,516	5,770	401	1,740（不含融合器）	206

数据来源：《国家组织骨科脊柱类耗材集中带量采购文件（GH-HD2022-1）》《国家组织骨科脊柱类耗材集中带量采购中选结果的通知》

如上表所示，公司在胸腰椎后路开放钉棒固定融合系统、胸腰椎后路微创钉棒固定融合系统、颈椎前路钉板固定融合系统、经皮内窥镜下腰椎髓核摘除系统 4 个产品类别中，以接近最高价的价格中选，在后期具备一定的价格优势。公司在椎体成形系统、椎体后凸成形系统 2 个产品类别中，以较低申报价格顺位中选（分别为 A 组第 3、A 组第 2），但申报需求量对应的市场份额位居前列，分别占比 13.56%、12.67%，根据分量规则，后续协议采购量对应的市场占有率将进一步提升。本次带量采购 31 个省份从 2023 年 2 月 28 日至 6 月 5 日陆续开始执行，采购周期为 3 年。

（9）2022 年北京创伤带量采购

2022 年 8 月 12 日，北京市医疗保障局发布《关于开展骨科创伤类医用耗材集中带量采购有关工作的通知》，要求本市所有公立医疗机构和非公立医保定点医疗机构参加，采购品种为接骨板及配套螺钉、髓内钉及配件、中空（空心）螺钉等骨科创伤类医用耗材。采购量参考历史采购数据由医疗机构合理填报采购周期内总需求量，原则上采购主体申报的采购需求总量应不低于历史采购总量的 80%。

2022 年 12 月 8 日，北京市医药集中采购服务中心发布《关于开展骨科创伤类医用耗材拟中选产品企业确认供应有关工作的通知》，公司中标相关创伤耗材产品，本次集采中标结果带量联动河南十二省创伤集采及京津冀“3+N”创伤集采中选结果。本次集采于 2023 年 4 月 30 日起逐步执行集采中选结果，采购周期为 2 年。

（10）2022 年江苏省第八轮医用耗材集中带量采购

2022 年 12 月 7 日，江苏省医药价格和招标采购管理中心发布《江苏省第八轮医用耗材集中带量采购公告》（采购文号：JSHCDLCG-2022-0801），要求省内具备相关品种临床使用自制的公立医疗机构均应按要求参加，采购品种为锁定加压接骨板系统、普通接骨板系统、髓内钉系统、单独使用的螺钉等骨科创伤类产品，以及部分 5mm 集成超声刀头。本轮带量采购约定采购量，原则上不低于统计年度（2021 年 11 月 1 日至 2022 年 10 月 31 日）调研申报产品在全省具备相应资质的公立医疗机构省平台总采购量的 80%。

2023 年 1 月 6 日，江苏省医药价格和招标采购管理中心发布《江苏省第八轮医用耗材集中带量采购公告（五）》，公司中标相关创伤耗材产品，具体中标情况如下：

单位：价格（元/套）

中标产品	中标前阳光挂网价格	中标区间	平均降幅
锁定加压接骨板系统（含万向）	7,200~8,800	2,017.00~2,350.90	-72.86%
髓内钉系统	8,000~17,000	3,213~3,546	-68.39%
中空（空心）螺钉（非锁定）	3,200	406.90	-87.28%

中标产品	中标前阳光挂网价格	中标区间	平均降幅
普通接骨螺钉	300~760	43.90~66.00	-88.34%

本次集采于 2023 年 4 月 7 日起全面执行集采中选结果，采购周期为 2 年。此次带量采购中，其他中标企业如下表所示：

组套名称	中标企业名称
锁定加压接骨板系统（含万向）、中空（空心）螺钉（非锁定）和普通接骨螺钉	山东威高骨科材料股份有限公司
	创生医疗器械（中国）有限公司
	大博医疗科技股份有限公司
	上海三友医疗器械股份有限公司
	江苏艾迪尔医疗科技股份有限公司
	强生（上海）医疗器材有限公司
	捷迈（上海）医疗国际贸易有限公司
	其他中标企业
髓内钉系统	山东威高骨科材料股份有限公司
	创生医疗器械（中国）有限公司
	大博医疗科技股份有限公司
	江苏艾迪尔医疗科技股份有限公司
	强生（上海）医疗器材有限公司
	捷迈（上海）医疗国际贸易有限公司
	其他中标企业

注：本次带量采购中，未公布中标厂家产品协议采购量和中标价格，因此无法计算中标金额和份额占比。

2、实施“带量采购”政策对公司的影响

（1）销售价格、销售收入、毛利率

“带量采购”的核心是“以价换量”，即入院价格下降，同时医疗机构保证采购用量。“带量采购”执行后，出厂价格会出现一定程度的调整，一般情况下销售价格降低、销售数量上升，对业绩情况的影响取决于能否以量补价。从价的角度看，带量采购的最终目的是控制终端销售价格较高的情况，对于生产企业而言，产品中标价降幅由生产厂家和流通环节共同分担，即出厂价降幅低于入院价降幅；从量的角度看，若公司产品中标，则传导出厂价出现一定幅度的下降，但销量有一定幅度提高。

结合公司参与各“带量采购”项目后的量价变化情况，详见本问询回复“问题 3.经销商模式及经营业绩的真实性、稳定性/公司说明/一/（三）”相关内容。根据已执行 10 个项目的量价变化，多数集采项目新增销售量的上升能够弥补销售单价下降带来的不利影响。

但基于近期执行的 2022 年国家脊柱带量采购项目的集采产品为骨科脊柱类产品，构成公司近两年的主要业绩来源（报告期内脊柱类产品的毛利占公司主营业务毛利的比例分别为 68.68%及 55.75%），集采正式执行后，出厂价格将会出现一定程度的调整。由于椎体成形系统产品为当前脊柱收入的主要组成，预计在椎体成形系统产品价格大幅下降的情况下，公司短期内脊柱类产品收入可能存在进一步下滑的风险，相关情况分析具体详见本问询回复“问题 3.经销商模式及经营业绩的真实性、稳定性/公司说明/一/（三）/2”相关内容。

（2）销售地域

公司深耕骨科领域十余载，已经积累了丰富的销售渠道资源和终端客户资源。当前公司产品销售已覆盖全国 31 个省、自治区和直辖市。“带量采购”执行后，公司销售获取订单方式能够进一步拓宽，销售渠道也能够借助集采的执行进一步下沉。当前公司产品无论种类及性比价均能够很好匹配下沉市场终端医院及患者需求，通过依托公司现有产品在下沉市场的品牌影响力及集采的进一步执行，有利于未来进一步开拓下沉市场。

（3）业务模式

基于自身经营规模、历史业务发展情况、降低经营风险及保障销售回款及时性等因素的考虑，公司成立以来便形成以经销模式为主的销售模式。在“带量采购”执行后，公司面临的产品价格变化、销售渠道管理等竞争环境也将越发复杂，公司的传统多级经销模式可能发生一定的变化，产品的销售路径可能逐步由之前的“公司-平台经销商-下级分销商-医院”过渡至“公司-单一层级经销商-医院”。公司根据集采后市场环境将积极跟进后续销售业务的开展，对现有销售模式根据市场变化做进一步的调整与改进，但中短期内经销模式仍为公司及行业可比公司占比较大的主流模式。

（二）“两票制”“医保目录”“DRGs 医保控费”政策不会对公司持续经营能力造成重大不利影响

“两票制”“医保目录”“DRGs 医保控费”政策对公司主要产品销售价格、销售地域、业务模式等方面的具体影响分析如下：

政策名称	“两票制”	“医保目录”	“DRGs 医保控费”
政策内容	产品从出厂到进入终端医院，只能开具两次发票，即生产企业将产品销售给配送商开具一次发票，配送商将产品销售给医院再开具一次发票。	建立高值医用耗材基本医保准入制度，实行高值医用耗材目录管理，健全目录动态调整机制，及时增补必要的新技术产品，退出不再适合临床使用的产品。	按疾病诊断相关分组（DRGs）是一种按病组打包的定额付费支付方式，根据住院病人的病情严重程度、治疗方法的复杂程度、诊疗的资源消耗（成本）程度以及合并症、并发症、年龄、住院转归等因素，将患者分为若干的“疾病诊断相关组”，继而以组为单位打包确定价格、收费、医保支付标准。
实施进展	尚未全面执行，骨科耗材领域仅在陕西、安徽、福建、山西 4 个省份的部分公立医院明确实施，且实施范围和方式亦不相同。	目前全国统一的《基本医保医用耗材目录》尚未公布。现各地执行的医用耗材医保目录由各省份或统筹地区分别制定并适时调整。	该类政策目前尚处于推广阶段。
对公司产品售价的影响	“两票制”模式下，在扣除合理的配送费用后，产品将以接近终端医疗机构采购的价格销售至配送商，公司产品的销售单价、销售收入将有所上升。	根据规则，后续“纳入集中带量采购范围的医用耗材，根据集中带量采购结果确定和调整支付标准”，即医保支付价格与“带量采购”中标价格挂钩。 公司相继中标全国范围内带量采购项目，主要产品已基本纳入医保覆盖范围，对公司产品售价的影响趋同于“带量采购”执行的影响。	医保控费改革的持续深化，要求医疗机构在诊疗结果和成本控制之间取得精准平衡，推动各级医院进行自主控费，终端医院的控费压力将进一步倒逼招标政策压低产品价格。未来如果更多的医保控费政策出台并落实执行，公司产品价格可能在较长时间内面临下调风险。
对销售地域的影响	骨科耗材领域“两票制”当前仅在陕西、安徽、福建、山西 4 个省份执行。公司在上述 4 个地区的销售收入占比较小，对公司整体经营影响较小。	趋同于“带量采购”政策执行的影响，销售渠道将进一步下沉。	销售渠道将进一步下沉。
对业务模式的影响	医疗器械产品从生产企业到终端医疗机构的流通将由生产企业、配送商和第三方专业服务商共同负责，传统的多级经销模式将会发生改变，医疗器械生	趋同于“带量采购”政策执行的影响，传统的多级经销模式可能会发生改变。	传统的多级经销模式可能会发生改变。

	产企业至终端医院的流通将由专业的配送商负责。		

由上表所示，当前“两票制”“医保目录”“DRGs 医保控费”等行业政策尚未全面执行。目前“带量采购”政策的执行已初步达到医保付费部门降低产品终端入院价格的目的，后续相关行业政策的落地是为了进一步管控和落实集采的中标结果，结合配套监管措施、医院内部自身管理以及招标采购环节的优化，以达到进一步规范医用耗材使用行为，实现多方共赢，从根本上缓解老百姓“看病贵、看病难”的问题。基于（1）“两票制”的执行未能直接降低产品入院价格，推行“两票制”政策的最初目的已通过执行“带量采购”的方式实现；（2）公司已中标各带量采购项目，主要产品已经基本纳入医保范围；（3）相较进口产品，公司高性价比的产品属性能够较好的匹配“医保控费”后下沉市场终端患者的付费需求等三点原因，后续上述行业政策的实施预计不会对公司在产品销售价格、销售地域、业务模式等方面造成重大不利影响。

由于医疗器械产品涉及到品类规格多、临床使用及售后服务复杂等特性，相关政策的全面执行在可预见的期间内仍需要大量的工作或仍存在较大的不确定性。但国家医保支付改革是一个持续动态调整的过程，若上述“两票制”“医保目录”“DRGs 医保控费”等行业政策全面执行，仍可能导致公司所在行业的市场规则和监管环境发生进一步的变化。从而对公司经营业绩带来一定不利影响。针对上述“两票制”“医保目录”“DRGs 医保控费”等政策对公司经营的影响，公司已重新梳理并在《公开转让说明书》中“重大事项提示”之“行业监管政策变化风险”处更新披露如下：

“生物医药行业是我国重点发展的行业之一，同时由于医疗器械产品是关系社会公众健康和安全的特殊消费品，医疗器械行业也是监管程度较高的行业。**近年来随着国家医疗体制改革的持续深化，我国多项行业政策相继出台：**

2018 年 3 月，国家卫计委、财政部、国家发改委等部委联合发布《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，提出要持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。由于医用耗材与药品之间的差别及其临床使用和售后服务的复杂性，“两票制”尚未在医疗器械领域全面实施。但未来如果“两票制”在医

疗器械领域全面实施，将对公司的销售模式、销售价格、销售回款、销售费用率等产生影响。如果公司不能根据“两票制”及时制定有效的应对措施，公司经营可能受到不利影响。

此外，国家也在持续制定和实施医疗控费的相关措施，包括医保政策变化、医疗器械医保目录制定、“DRGs 医保控费”等政策，对医疗器械企业的产品生产与销售等产生影响。

上述行业政策的落地，将对医疗器械的行业准入政策、市场供求关系、厂商的经营模式等产生较大的变化，如果公司不能在经营上及时调整以适应行业政策的变化，不能持续提高自身的核心竞争力，公司的生产经营和经营业绩可能会受到重大不利影响。”

二、公司主要产品所处领域对产品质量要求较高，补充披露公司产品质量控制制度及执行情况，报告期内受到处罚的原因及规范情况，产品外销是否符合相关国家和地区法律法规，是否存在因产品质量引起的纠纷及公司应对纠纷的解决措施

（一）补充披露公司产品质量控制制度及执行情况

公司已在《公开转让说明书》之“第二节 公司业务”之“五、经营合规情况”之“（三）质量管理情况”更新披露如下：

“公司依据《质量管理体系要求》(GB/T 19001-2016 idt ISO 9001：2015)、《医疗器械质量管理体系—用于法规的要求》（YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016）标准，以及《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》、欧盟医疗器械法规 MDR2017/745 等医疗器械法律法规和规范性文件的要求建立了医疗器械生产质量管理体系，并结合公司实际情况编制了《质量手册》、《程序文件》、作业指导/操作规程、质量记录等一系列质量管理体系文件，对产品质量管理的要求、各部门的管理职责、管理评审方式等方面进行了全面规定，由公司总经理及法规部负责人协同各部门贯彻落实其质量管理体系的相关规定，确保公司产品质量的有效管控，当前该体系运行良好。”

（二）报告期内受到处罚的原因及规范情况

报告期内，公司及其子公司共受到 1 项行政处罚，具体情况如下：

2022 年 5 月 25 日，因公司生产的金属空心接骨螺钉垫片（批号：21027189）内附说明书规格型号与经注册的内容不一致，违反了《医疗器械监督管理条例》（2017 年）第二十七条，被江苏省药品监督管理局作出《行政处罚决定书》（苏药监（苏）械罚[2021]19 号），罚款 2 万元并责令停止生产说明书不符合规定的医疗器械。

公司自接到决定书后第一时间召回了生产说明书不符合规定的产品并对尚未出厂的同类产品进行了全面检验，并于 2022 年 5 月 26 日全额缴纳了罚款，同时公司对相关职责部门的员工安排了全面的学习教育，并根据公司质量管理体系要求加强监督管理。鉴于江苏省药品监督管理局对公司的处罚属于一般处罚，不存在需要从重处罚的情节，对公司后续持续经营不会产生重大不利影响。

上述处罚事项已在《公开转让说明书》之“第二节 公司治理”之“四、公司及控股股东、实际控制人、重要控股子公司、董事、监事、高级管理人员存在的违法违规及受处罚等情况及对公司的影响”完整披露，除前述已披露的行政处罚外，公司及其子公司报告期内不存在其他违法违规行为。

（三）产品外销是否符合相关国家和地区法律法规

公司外销业务具有起步较晚、现有客户规模较小、平均销售规模低、销售地区相对分散的特点。报告期内，公司境外销售主要为经销模式和 OEM 模式。在经销模式下，公司将认证文件授权境外经销商或配合境外经销商取得产品注册证，并由当地经销商进行产品的推广和销售；在 OEM 模式下，公司客户为境外的医疗器械生产企业，公司根据客户的技术要求和质量标准生产制造产品，并销售给客户。

2021 至 2022 年度，公司累计外销收入 2,180.68 万元，占累计营业收入的比重为 3.74%。其中，公司对美国、哈萨克斯坦、巴西、欧盟等四个主要销售国家和地区的销售收入占比超过 75%。上述主要境外销售国家和地区医疗器械经营的法律法规及公司在该等国家或地区的资质取得情况如下：

1、哈萨克斯坦

公司在哈萨克斯坦的销售收入均为经销收入，根据哈萨克斯坦律师出具的法律意见，在哈萨克斯坦销售医疗器械需完成相关注册或备案手续。根据产品风险性的高低，哈萨克斯坦将医疗器械分为 1、2a、2b、3 四个类别，对应的风险等级依次增加。向哈萨克斯坦出口医疗器械的海外医疗器械制造商应委托/授权该国境内主体作为代理人完成注册或备案手续。报告期内，公司向哈萨克斯坦销售的医疗器械包括 1 类、2a 类医疗器械，公司产品已取得在当地销售的必要资质，具体如下：

权利人	产品名称	产品类别	证书编号	注册日期	有效期限
爱得科技	医用直流骨科电钻:GDP-I,GDG-I	2a 级（中等风险）	РК-МТ-5№019500	2019.09.19	2024.09.19
爱得科技	医用直流骨科电锯:GDP-II,GDG-II	2a 级（中等风险）	РК-МТ-5№019501	2019.09.19	2024.09.19
爱得科技	医用压负伤口处理真空吸引器 AND-100P-30A	2a 级（中等风险）	РКМИ(МТ)-0№023985	2020.04.08	无限期
爱得科技	医用压负伤口处理真空吸引器 AND-100P-30B	2a 级（中等风险）	РКМИ(МТ)-0№024019	2020.04.11	无限期
爱得科技	一次性使用医用脉冲冲洗器 AND-I	2a 级（中等风险）	РКМИ(МТ)-0№024513	2022.05.31	无限期
爱得科技	外固定系统 WGJIV（5mm；8mm）	1 级（低风险）	РК-ИМН-5№014471	2020.07.12	无限期

2、巴西

公司在巴西的销售收入均为经销收入，根据巴西律师出具的法律意见，按照产品的安全性，巴西将医疗器械分为 I、II、III、IV 四个类别，对应的风险等级依次增加。III 类和 IV 类医疗器械适用注册流程，I 类和 II 类医疗器械适用简化的备案流程。在巴西销售的医疗器械必须取得 ANVISA 发布的市场许可，该许可由巴西国内生产商或进口商提出申请。报告期内，公司向巴西销售的医疗器械均为 II 类医疗器械，公司产品已取得在当地销售的必要资质，具体如下：

权利人	产品名称	产品类别	证书编号	注册日期
爱得科技	脉冲清洗系统	二级（中等风险）	80859840079	2017.01.16
爱得科技	骨科冲头及骨锯 8 系列	二级（中等风险）	10446519001	2021.10.14
爱得科技	试剂盒和活检插管	二级（中等风险）	81189660069	2019.10.12

报告期内，公司向巴西合计外销收入 298.91 万元，其中，部分巴西进口商未就销售的公司产品在当地取得注册或备案，公司向该等进口商销售的收入合计 61.32 万元，占公司报告期内巴西外销收入的 20.52%，占公司报告期内外销收入总额的 2.81%。

根据巴西律师出具的法律意见，报告期内，公司产品在巴西未发生因质量问题导致的医疗事故，未与客户或最终用户因质量问题发生纠纷，未发生诉讼或仲裁情况，未受到巴西当地主管部门的处罚。

3、欧盟

公司在欧盟地区的销售收入均为经销收入，根据欧盟医疗器械指令 MDD（MDD 93/42/EEC）的规定，欧盟根据医疗器械的预期用途和风险，将其分为 I、IIa、IIb 和 III 四个类别，制造商需要对销往欧盟市场的产品进行全面审查，并采取措施以确保符合 MDD 在分类、技术文档、标签和一般安全和性能要求等方面的合规要求，相关医疗器械在投入市场前需要取得 CE 证书。截至本问询回复出具之日，公司产品已取得在欧盟地区销售 CE 认证，具体情况如下：

权利人	产品名称	证书编号	发证日期	有效期至
爱得科技	直流骨科电钻、电锯；一次性冲洗系统；椎体成形系统（包括：椎体成形工具包、经皮穿刺针、椎体成形定向引导系统、骨导向器、椎体扩张球囊导管、球囊扩张压力泵、骨水泥推注系统、骨科活检取样器）；真空负压引流系统；脊柱后路内固定系统；金属锁定接骨板系统；金属空心接骨螺钉；金属骨针；外固定系统	HD601340810001	2019.03.30	2023.12.10

4、美国

美国 FDA 注册是全球最严格和复杂的注册体系之一，根据风险等级的不同，FDA 将医疗器械分为I、II、III三类。国内厂商销售自有品牌时，须自主注册 510（K）号，使用该 510（K）号在美国市场销售，国内厂商作为国外品牌商的 OEM 厂商销售产品时，可以使用品牌商的 510（K）号进行销售，国内厂商申请成为品牌商已取得 510（K）号产品的合同供应商（Contract Manufacturer，CM），承担受托生产方的角色。FDA 对每一种医疗器械都明确规定其产品分类和管理

要求，对于制造商的生产质量体系检查一般通过不定期现场检查来执行，医疗器械产品通过 FDA 现场检查方可在美国市场上市销售。

公司在美国的销售收入主要为 OEM 模式下产生的销售收入，2021-2022 年度，公司在美国通过 OEM 模式下产生的销售收入合计 704.12 万元，占其在美国产生的总销售收入比例的 99.38%。截至本问询回复出具之日，公司通过 OEM 销售的产品均为客户已通过 FDA 注册的产品，且公司已成为该等产品的合格供方，具体如下：

合格供方	产品名称	类别	注册编号	医疗器械注册人
爱得科技	PLATE, FIXATION, BONE	II类	K202959	Fusion Orthopedics, LLC
爱得科技	SCREW, FIXATION, BONE	II类	K202959	Fusion Orthopedics, LLC
爱得科技	SCREW, FIXATION, BONE	II类	K170624	Fusion Orthopedics, LLC
爱得科技	SCREW, FIXATION, BONE	II类	K170038	Fusion Orthopedics, LLC

此外，报告期内，公司存在向美国客户少量销售未经 FDA 认证的骨科电动工具的情形，累计销售金额为 4.37 万元，占公司报告期内美国外销收入的 0.62%，占公司报告期内外销收入的 0.20%。公司上述骨科电动工具销售收入金额及占比较小，未因上述事项被处以行政处罚或因上述事项导致任何诉讼、仲裁纠纷，同时公司已积极进行整改，截至本问询回复出具之日，公司与美国客户的合作仍正常进行，未受影响。

综上，报告期内，公司在哈萨克斯坦、巴西、欧盟、美国等主要国家和地区的境外销售，已取得在当地销售所必要的资质，符合相关国家和地区相关法律法规的规定；报告期内，公司为开拓境外客户而在巴西、美国少量销售的试用类产品(其中巴西 61.32 万元、美国 4.37 万元)，相关进口商未就该等产品及时在当地完成注册或备案，该等情形所涉销售金额占公司累计销售收入的 0.12%，对公司影响较小，不构成公司重大违法违规行为，公司被当地有权主管机关行政处罚的风险较低；截至本问询回复出具之日，公司未因上述事项被处以行政处罚或因上述事项导致任何诉讼、仲裁纠纷，公司与其主要境外销售国家和地区客户的合作正常开展，该等事项未对公司产生重大不利影响。

（四）公司是否存在因产品质量引起的纠纷及公司应对纠纷的解决措施

如前所述，公司建立了较为完整的质量管理体系，并按照质量管理体系文件

规定持续开展质量管理活动，报告期内公司不存在因产品质量引起的纠纷。

三、补充披露公司即将到期的医疗器械注册证、医疗器械出口销售证明等的续期情况，是否存在不能续期的风险；结合公司实际业务开展情况、主要产品销售情况、各项生产经营资质取得情况，补充说明是否具备各项生产经营所需的全部资质

（一）补充披露公司即将到期的医疗器械注册证、医疗器械出口销售证明等的续期情况，是否存在不能续期的风险

公司已在《公开转让说明书》之“第二节 公司业务”之“三、与业务相关的关键资源要素”之“（三）公司及其子公司取得的业务许可资格或资质”补充披露如下：

“针对上述已取得相关业务资质的续期情况，公司各资质的续期办理不存在障碍，具体情况如下：

1、医疗器械注册证

根据《医疗器械注册与备案管理办法》第八十二条规定“医疗器械注册证有效期届满需要延续注册的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满 6 个月前，向原注册部门申请延续注册，并按照相关要求提交申请资料。除有本办法第八十三条规定情形外，接到延续注册申请的药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为准予延续。”；第八十三条规定“有下列情形之一的，不予延续注册：（一）未在规定期限内提出延续注册申请；（二）新的医疗器械强制性标准发布实施，申请延续注册的医疗器械不能达到新要求；（三）附条件批准的医疗器械，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项。”

截至本公开转让说明书签署日，公司将于 6 个月内到期的医疗器械注册证包括 1 项 III 类医疗器械注册证、3 项 II 类医疗器械注册证。根据公司提供的续期后医疗器械注册证，公司已经按照《医疗器械注册与备案管理办法》的规定于有效期届满 6 个月前向药品监督管理部门提交了延续注册申请，并已取得药品监督管理部门核发的新版医疗器械注册证，完成延期注册，该等注册证将于现有证书届满后生效，具体情况如下：

序号	产品名称	证书编号	权利人	类别	现有证书有效期至	新证书批准日期	新证书有效期
1	椎间融合器	国械注准20183130549	爱得科技	III类	2023.12.11	2023.04.06	2023.12.12-2028.12.11
2	椎体成形定向引导系统	苏械注准20192040045	爱得科技	II类	2024.01.13	2023.05.25	2024.01.14-2029.01.13
3	骨导向器	苏械注准20192040044	爱得科技	II类	2024.01.13	2023.04.24	2024.01.14-2029.01.13
4	经皮穿刺针	苏械注准20192040043	爱得科技	II类	2024.01.13	2023.05.25	2024.01.14-2029.01.13

2、医疗器械出口销售证明

截至本公开转让说明书签署日，公司医疗器械出口销售证明中有4项将于6个月内到期，具体情况如下：

序号	权利人	证书编号	发证机关	有效期至
1	爱得科技	苏苏药监械出20221921号	江苏省药品监督管理局	2023.12.11
2	爱得科技	苏苏药监械出20213609号	江苏省药品监督管理局	2023.12.16
3	爱得科技	苏苏药监械出20213194号	江苏省药品监督管理局	2023.10.27
4	爱得科技	苏苏药监械出20223205号	江苏省药品监督管理局	2024.01.13

根据《国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械产品出口销售证明管理规定的通告》的规定，在我国已取得医疗器械产品注册证书及生产许可证书，或已办理医疗器械产品备案及生产备案的，食品药品监督管理部门可为相关生产企业出具《医疗器械产品出口销售证明》。公司符合取得《医疗器械产品出口销售证明》的条件，具体如下：

《医疗器械产品出口销售证明》取得条件	公司实际情况	是否符合条件
填写《医疗器械产品出口销售证明登记表》	公司可按照《医疗器械产品出口销售证明登记表》的要求进行填报	是
提交下列材料： 1、企业营业执照的复印件； 2、医疗器械生产许可证或备案凭证的复印件； 3、医疗器械产品注册证或备案凭证的复印件； 4、所提交材料真实性及中英文内容一致的自我保证声明	公司营业执照、医疗器械生产许可证或备案凭证、医疗器械产品注册证或备案凭证均在有效期内	是

公司将在上述《医疗器械产品出口销售证明》有效期届满前及时提交上述材料并重新办理《医疗器械产品出口销售证明》，续期办理不存在障碍。”

（二）结合公司实际业务开展情况、主要产品销售情况、各项生产经营资质取得情况，补充说明是否具备各项生产经营所需的全部资质

1、公司实际业务开展情况、主要产品销售情况

公司主要从事以骨科耗材为主的医疗器械的研发、生产与销售，产品包括脊柱类、创伤类、运动医学等骨科医用耗材以及用于伤口疗愈的创面修复产品。

2021-2022 年度，公司主营业务收入分别为 29,773.11 万元、28,549.91 万元。其中，公司各年度的境外收入分别为 576.67 万元、1,604.02 万元，占主营业务收入的比重为 1.94%、5.62%。因此，报告期内，公司以境内销售为主，境外销售占比较小。

2、各项生产经营资质取得情况

根据《医疗器械生产监督管理办法（2022）》之相关规定，从事第二类、第三类医疗器械生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准，依法取得医疗器械生产许可证；从事第一类医疗器械生产活动，应当向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门办理医疗器械生产备案。

根据《医疗器械经营监督管理办法（2022）》之相关规定，经营第一类医疗器械不需许可或备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。

根据《医疗器械监督管理条例》，我国对第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、三类医疗器械产品实施注册管理。相关医疗器械产品投放市场前须完成相关备案或注册手续。

（1）医疗器械生产、经营资质

截至本问询回复出具之日，公司同时从事医疗器械生产、经营，公司子公司爱格硕、爱科硕、鼎鸿医疗、安徽爱得、广州爱得、辽宁爱得、苏州爱之壹仅从事医疗器械经营，前述主体均已取得主管部门核发的医疗器械生产、经营资质，公司其他子公司尚未开展医疗器械生产、经营业务。

公司取得的医疗器械生产资质情况如下：

资质名称	持证人	证书编号	发证部门	有效期至/备案日期

资质名称	持证人	证书编号	发证部门	有效期至/备案日期
第I类医疗器械生产备案凭证	爱得科技	苏苏食药监械生产备 20153008 号	苏州市市场监督管理局	2022.04.24-长期有效
第II类、第III类医疗器械生产许可证	爱得科技	苏药监械生产许 20020017 号	江苏省药品监督管理局	至 2026.05.10

公司及其子公司取得的医疗器械经营资质情况如下：

资质名称	持证人	证书编号	发证部门	有效期至/备案日期
第Ⅱ类医疗器械经营备案凭证	爱得科技	苏苏食药监械经营备 20153334 号	苏州市市场监督管理局	2021.11.05
	爱格硕	苏苏食药监械经营备 20183014 号	苏州市市场监督管理局	2019.12.02
	爱科硕	苏苏食药监械经营备 20163139 号	苏州市市场监督管理局	2020.06.02
	鼎鸿医疗	苏苏食药监械经营备 20163003 号	苏州市市场监督管理局	2022.03.11
	安徽爱得	皖芜食药监械经营备 20212096 号	芜湖市市场监督管理局	2021.06.24
	广州爱得	粤穗食药监械经营备 20215543 号	广州市市场监督管理局	2022.03.08
	辽宁爱得	辽沈药监械经营备 20221829 号	沈阳市市场监督管理局	2022.12.02
	苏州爱之壹	苏苏药监械经营备 20233016 号	苏州市市场监督管理局	2023.02.28
第Ⅲ类医疗器械经营许可证	爱得科技	苏苏食药监械经营许 20153024 号	苏州市市场监督管理局	至 2027.05.11
	爱格硕	苏苏药监械经营许 20183015 号	苏州市市场监督管理局	至 2028.03.05
	鼎鸿医疗	苏苏食药监械经营许 20143006 号	苏州市市场监督管理局	至 2023.12.09
	爱科硕	苏苏食药监械经营许 20213046 号	苏州市市场监督管理局	至 2026.10.07
	安徽爱得	皖芜食药监械经营许 20212060 号	芜湖市市场监督管理局	至 2026.08.16
	广州爱得	粤穗食药监械经营许 20220239 号	广州市市场监督管理局	至 2027.03.11
	辽宁爱得	辽沈药监械经营许 20221427 号	沈阳市市场监督管理局	至 2027.12.01
	苏州爱之壹	苏苏药监械经营许 20233011 号	苏州市市场监督管理局	至 2028.03.12

（2）医疗器械产品注册证或备案凭证

截至本问询回复出具之日，公司生产、销售的医疗器械产品均已取得主管部门核发的 I 类医疗器械备案凭证及 II 类、III 类医疗器械注册证，详见《公开转

让说明书》之“第二节 公司业务”之“三、与业务相关的关键资源要素”之“（三）公司及其子公司取得的业务许可资格或资质”相关内容。

（3）公司已取得相应境外医疗器械资质

截至本问询回复出具之日，公司相关产品在外销地区所需的资质情况详见本问题“公司说明/二/（三）”相关内容。

综上，公司已取得境内生产经营所需的全部资质，相关资质的取得情况已在《公开转让说明书》之“第二节 公司业务”之“三、与业务相关的关键资源要素”之“（三）公司及其子公司取得的业务许可资格或资质”中予以列示。

四、补充说明公司是否建立了产品可追溯制度、保障产品安全性和有效性的内控制度及其执行有效性，报告期内接受相关监管部门的现场或飞行检查情况，是否存在整改要求，如有，请说明整改与验收情况

（一）补充说明公司是否建立了产品可追溯制度、保障产品安全性和有效性的内控制度及其执行有效性

公司已建立起产品可追溯制度以及保障产品安全性和有效性的内控制度，报告期内上述制度均有效执行，具体情况如下：

1、公司已建立起产品可追溯制度在内的一系列保障产品安全性和有效性的内控制度

医疗器械产品因其用途与人类健康密切相关，监管部门对于医疗器械的生产、经营均有严格的管控要求，以确保医疗器械产品的安全性和有效性。公司已根据《质量管理管理体系要求》（GB/T 19001-2016 idt ISO 9001：2015）、《医疗器械质量管理体系—用于法规的要求》（YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016）标准搭建质量管理体系，并取得 ISO 13485 质量体系认证。根据标准要求，公司制定了《可追溯性控制程序》《批号管理制度》《文件控制程序》《质量记录控制程序》《风险管理控制程序》《生产和服务提供控制程序》《标识控制程序》《医疗器械不良事件监测和再评价控制程序》《不合格品控制程序》《医疗器械召回控制程序》《符合性声明控制程序》等一系列详细的控制程序文件，对公司产品的生产环节的质量要求、风险管理，产品上市后的不良事件收集、产品追溯、产品召回、客户信息反馈等环节进行严格把控，确保公司产品的安全性和有效性。

其中《可追溯性控制程序》《批号管理制度》保证了公司产品可追溯制度的执行。在上述规则要求下，首先由生产部根据往年的销售情况制定生产计划并下达生产计划的任务单，通过生产计划任务单将生产批号转到生产车间、原料库，打标作业员将公司的特征标志转移到产品上；原料仓库负责将原料的生产批号转移到请检单、生产流转卡及领料单；车间检验员将生产批号、炉号转移到检验记录；包装车间将生产批号转移到灭菌委托单，委外灭菌产品外包装箱，通过产品合格证将生产批号填写到成品入库单；品管部根据灭菌单位提供的灭菌批号填写生产批号、灭菌批号记录表；商务部负责将前述有关信息转入销售台账；物流部通过发货单将前述信息转告客户，上述流程控制的执行确保了产品的可追溯性。

2、公司各责任部门严格落实公司制度明确的追溯范围、程度和途径，以确保相关制度的有效执行

公司明确各责任部门在产品生产及经营环节的责任要求、追溯范围、追溯程度及追溯途径。其中，由商务部负责在顾客反馈产品质量信息时对产品进行追溯，采购部在进货检验不合格时负责追溯，生产部在生产过程中发生不合格情况时追溯，品管部负责成品检验不合格的追溯。同时，相关制度规定，进货检验中发生不合格品，需追溯到外购件和原料的批号、炉号或锭号、日期和供方；过程检验中的不合格品，追溯到上道工序操作者和工序检验员以及每批产品生产过程的控制情况；最终产品出库前检验发生的不合格品追溯到生产批号和包装等工序的操作者和相关的检验员；顾客反馈的售后产品质量信息，追溯到灭菌批号、生产批号（或编号）操作工、设备、作业环境、成品检验员；植入性产品可追溯到代理商、分销点和直销医院，针对质量信息中不合格的严重程度制定相应的处置措施。上述制度的明确分工及处理要求有效确保了相关制度的有效执行。

3、公司在与下游客户开展业务时明确要求其必须保留产品销售记录以便配合公司产品信息追溯，助力相关制度有效执行

公司在与下游经销商客户签署的《经销协议书》中已明确约定经销商必须保留公司产品的销售记录以便追溯，当公司或公司指定的第三方提出要求时，经销商需提供销售记录或将销售记录回传给公司客服部存档，同时，该等销售记录作为公司处理产品理赔相关事宜的依据。

综合上述三点，公司已制定包括产品可追溯制度在内的一系列内控制度，报告期内，上述制度在各责任部门、下游客户的综合配合下均得到有效执行。

（二）报告期内接受相关监管部门的现场或飞行检查情况，是否存在整改要求，如有，请说明整改与验收情况

报告期内，公司及其子公司不存在接受飞行检查的情况。报告期内公司主要接受的现场检查类型主要包括医疗器械生产企业日常监督检查以及在公司产品注册、上市、变更等环节，针对拟注册、上市、变更的产品进行的现场检查。具体如下：

1、日常监督检查情况

报告期内，公司及其子公司共接受主管部门 2 次日常监督检查，该等检查的具体情况如下：

主体	检查日期	监督检查类别	检查意见	整改与验收情况
爱科硕	2021.05.24	监督检查	共有 3 项内容需整改，包括委托方对受托方现场审计项目不完整，未能提供原始检查记录；部分文件未按照注册人制度进行修订，如供应商年度评价；批生产记录使用了格式错误，苏州爱科硕科技有限公司出现了苏州爱得科技发展股份有限公司的批生产记录模板，如爱得科技的生产放行单使用了爱科硕的模板且批生产记录中缺少爱科硕的产品上市放行单。	2021 年 6 月 4 日，公司向江苏省药品监督管理局苏州检查分局提交了《医疗器械监督检查整改报告》，确认已完成整改。
公司	2021.09.07	日常	共有 3 项内容需整改，包括现场发现计量器具未按要求存放，部分游标卡尺存放盒的保护薄膜已脱落；空调系统的压差记录、空气过滤器更换记录缺失；个别机加工设备的作业指导书不便于操作，需要细化纯化水设备的空气过滤器未在设备原理图中进行标识；未对化学实验室的环境温湿度进行规定。	2021 年 9 月 26 日，公司向江苏省药品监督管理局苏州检查分局提交了《医疗器械监督检查整改报告》，确认已完成整改。

根据公司提交的整改报告，公司报告期内接受的监督检查中所涉的整改事项均已整改完毕，公司不存在不能通过检查或在检查后被处以行政处罚的情形。

2、产品注册、上市、变更等环节的现场检查

由于公司报告期内的产品注册、上市、续期、变更等事项需求，公司及其子公司共接受前述现场检查 6 次，具体如下：

主体	检查日期	产品名称	检查意见	整改与验收情况
公司	2021.01.30-2021.01.31	一次性射频等离子手术电极	共有 8 项不符合项，均为一般项，无关键项不符合的情形，需整改后复查。	2021 年 3 月 22 日，江苏省药品监督管理局苏州检查分局出具《关于苏州爱的科技发展股份有限公司整改后复核情况的报告》确认公司通过复查。
		医用电动钻锯	共有 5 项不符合项，均为一般项，无关键项不符合的情形，需整改后复查。	
公司	2021.03.09-2021.03.10	一次性使用负压引流护创材料包、椎体扩张球囊导管等 20 项产品	共有 9 项不符合项，均为一般项，无关键项不符合的情形，需整改后复查。	2021 年 4 月 7 日，江苏省药品监督管理局苏州检查分局对公司进行了企业整改复查，确认公司已整改完毕，复查后通过检查。
		吸引器、医用电动钻锯、脉冲冲洗泵	共有 4 项不符合项，均为一般项，无关键项不符合的情形，需整改后复查。	
		金属直型接骨板、金属接骨螺钉等 14 项产品	共有 10 项不符合项，均为一般项，无关键项不符合的情形，需整改后复查。	
公司	2021.07.20-2021.07.21	聚氨酯封闭式负压引流材料	共有 5 项不符合项，均为一般项，无关键项不符合的情形，需整改后复查。	2021 年 8 月 20 日，江苏省药品监督管理局苏州检查分局对公司进行了企业整改复查，确认公司已整改完毕，复查后通过检查。
		金属髓内针	共有 5 项不符合项，均为一般项，无关键项不符合的情形，需整改后复查。	
爱科硕	2021.11.27-2021.11.28	一次性使用刨头/磨头	共有 12 项不符合项，均为一般项，无关键项不符合的情形，需整改后复查。	2022 年 4 月 27 日，江苏省药品监督管理局苏州检查分局对公司进行了企业整改复查，确认公司已整改完毕，复查后通过检查。
爱杰硕	2022.01.20-2022.01.21	生物型髋关节假体、膝关节假体	共 11 项不符合项，均为一般项，无关键项不符合的情形，需整改后复查。	2022 年 6 月 27 日，江苏省药品监督管理局苏州检查分局对公司进行了企业整改复查，确认公司已整改完毕，复查后通过检查。
公司	2022.04.26-20	一次性使用体表引	共有 11 项不符合项，	2022 年 7 月 12 日，

主体	检查日期	产品名称	检查意见	整改与验收情况
	22.04.27	流管、医用贴膜	均为一般项，无关键项不符合的情形，需整改后复查。	江苏省药品监督管理局苏州检查分局对公司进行了企业整改复查，确认公司已整改完毕，复查后通过检查。
		金属缆索系统、椎板固定板系统、胸骨接骨板	共有 14 项不符合项，均为一般项，无关键项不符合的情形，需整改后复查。	

报告期内，公司现场检查中的不符合项均为一般项，不存在关键项不符合的情形，公司均已将不符合项整改完毕并取得相关产品的注册证书，不存在无法通过检查或在检查后被处以行政处罚的情形。

综上，公司已将报告期内历次现场检查中的不符合项逐项整改完毕，并已完成相关整改验收工作，不存在无法通过检查或在检查后被处以行政处罚的情形。

【中介机构核查】

一、请主办券商核查分析上述事项，请律师核查（2）-（4）说明核查方式、程序，发表核查结论

（一）核查程序

主办券商核查过程如下：

1、通过公开信息查询医疗器械行业“带量采购”“两票制”“医保目录”“DRGs 医保控费”相关政策文件，访谈公司总经理及销售总监，了解“带量采购”“两票制”“医保目录”“DRGs 医保控费”在各地区的实施情况，以及实施后对公司生产、销售及经营等方面产生的影响；

2、通过公开信息查询涉及公司产品的各次集中带量采购招标文件、中标公布文件，核查公司及竞品中标情况，了解未中标原因及中标能力；

3、查阅本轮脊柱国家带量采购的采购公告、进展文件、中选结果，梳理中选厂商申报价格的公开资料信息，搜集对政策影响进行分析的公开资料信息，向公司销售总监了解公司未来应对措施等信息，分析本次中标结果对公司盈利能力、经营能力的影响；

4、查询各省、自治区、直辖市医疗保障局官方网站，查询各地区是否披露医用耗材目录，对于已披露的查阅公司产品纳入各地医保目录情况，对于未披露

的由公司销售人员结合实际报销情况进行反馈；访谈公司招标部负责人，了解医保目录对公司产品销量、单价、毛利率等产生的影响。

主办券商、律师核查过程如下：

1、查阅了我国境内及公司产品和服务主要出口地关于医疗器械的管理规定；获取并查阅了公司取得的全部资质、许可、认证并访谈了公司法规部负责人，了解公司资质、许可、认证的取得过程是否合法合规，是否持续具备相关条件，相关资质的续期情况，获取并查阅了公司取得的延期完成后的医疗器械注册证；

2、查阅了《质量管理管理体系要求》等标准以及公司 ISO 13485 质量管理体系认证文件，查阅了公司制定的《质量手册》《程序文件》、作业指导/操作规程、质量记录等一系列质量管理体系文件；

3、查阅了公司报告期内所受行政处罚的处罚决定书、罚款缴纳凭证、整改文件；取得了苏州市中级人民法院诉讼服务中心及苏州仲裁委员会出具的证明；

4、查阅了公司境外销售明细表，取得了公司针对境外销售情况出具的《情况说明》，了解公司在主要境外销售地区开展生产经营所需的资质取得情况，取得了巴西、哈萨克斯坦当地律师出具的法律意见；

5、查询公司及其子公司在其主管市场监督部门网站、信用中国、12309 中国检察网、人民法院公告网、中国执行信息公开网、中国裁判文书网、百度等主流信息门户网站是否存在因产品质量引起的纠纷的情形或负面舆情；

6、取得了公司及其子公司主管市场监督管理部门及药品监督管理部门出具的合规证明；

7、查阅了公司制定的《可追溯性控制程序》《批号管理制度》并抽样核查公司报告期内的生产记录、销售台账等相关文件，查阅了公司制定的《文件控制程序》《质量记录控制程序》等保障产品安全性和有效性的内控制度；

8、查询公司及其子公司在信用中国、人民法院公告网、中国执行信息公开网、中国裁判文书网、主管药品监督管理局网站及百度等主流信息门户网站是否存在因产品可追溯性、安全性、有效性问题受到行政处罚或产生法律纠纷的情形或负面舆情；

9、取得了公司就接受相关监管部门的现场或飞行检查情况出具的《情况说明》，获取并查阅了公司就报告期内接受监管部门现场或飞行检查及整改、验收情况出具的说明及历次监管部门检查出具的检查记录及提交的整改报告等文件。

（二）核查结论

经核查，主办券商认为：

1、“带量采购”政策实施将导致短期内公司销售毛利率及收入面临下滑风险，但中长期来看，随着带量采购政策完全执行落地，后续将进入价稳量增阶段，基于公司目前竞争优势及所采取应对措施，“以量换价”的逻辑具有可持续性，“带量采购”政策的执行预计不会对公司持续经营能力带来重大不利影响；

2、“两票制”“医保目录”“DRGs 医保控费”等行业政策当前尚未全面执行，短期内对公司经营能力不构成重大不利影响，但国家医保支付改革是一个持续动态调整的过程，若上述“两票制”“医保目录”“DRGs 医保控费”等行业政策全面执行，则可能导致公司所在行业的市场规则和监管环境发生进一步的变化，从而对公司经营业绩带来一定不利影响。针对上述“两票制”“医保目录”“DRGs 医保控费”等政策对公司经营的影响，公司已在公开转让说明书中“重大事项提示”处更新披露“行业政策变化风险”。

经核查，主办券商及律师认为：

1、公司已制定健全的质量控制相关的内控制度，该等制度均得到有效执行；报告期内公司存在 1 起行政处罚，系由于产品内附说明书规格型号与经注册的内容不一致所致，公司已全额缴纳罚款，召回不合规产品并对同类产品进行了全面检查，对公司后续持续经营不会产生重大不利影响；报告期内，公司在主要境外销售国家和地区存在少量销售未取得资质、认证产品的情形，但该等瑕疵销售收入的金额、占比较小，对公司影响较小，不构成公司重大违法违规行为，公司被当地有权主管机关行政处罚的风险较低，公司未因上述事项被处以行政处罚或因上述事项导致任何诉讼、仲裁纠纷，截至本问询回复出具之日，公司与其主要境外销售国家和地区客户的合作正常进行，未受影响；除本问询回复已披露的情形外，公司产品外销符合相关国家和地区的法律法规；报告期内，公司不存在因产品质量引起的纠纷；

2、截至本问询回复出具之日，公司即将到期的医疗器械注册证已完成延期注册，取得新版医疗器械注册证；即将到期的医疗器械出口销售证明将于有效期届满前及时办理续期手续，公司符合相关办理条件，不存在不能续期的风险；公司主要从事以骨科耗材为主的医疗器械的研发、生产与销售，产品包括脊柱类、创伤类、运动医学等骨科医用耗材以及用于伤口疗愈的创面修复产品；报告期内，公司以境内销售为主，境外销售占比较小；除本问询回复已披露的情形外，公司已取得境内外生产、经营所需的全部资质；

3、公司已建立产品可追溯制度、保障产品安全性和有效性的内控制度，该等制度有效执行；报告期内公司不存在接受相关监管部门飞行检查的情况；报告期内，公司通过了相关监管部门的各项现场检查，对于历次现场检查中的不符合项，公司均已整改完毕并通过复查，不存在无法通过检查或在检查后被处以行政处罚的情形。

问题 3.经销商模式及经营业绩的真实性、稳定性

根据申请材料：（1）报告期各期，公司主营业务收入分别为 29,773.11 万元、28,549.91 万元，同比下降 4.11%，其中主要产品脊柱类产品收入同比下降 18.92%，系受脊柱国采的影响经销商有意识减少采购量导致。2022 年公司境外收入 1,604.02 万元，同比增长 1.78 倍，贸易类产品即骨水泥收入 3,174.26 万元和 2,174.19 万元。（2）公司销售模式包括经销和直销模式，报告期各期，公司经销模式收入占比分别为 97.96%和 94.32%；公司存在“两票制”经销模式。（3）报告期各期，公司前五大客户收入占比分别为 35.37%、33.36%，均为经销商客户，其中：杭州融誉医疗科技有限公司为公司前员工茅亚斌离职后设立的企业；成都弘汇康商贸有限公司为公司高管李逸飞曾入股 5%的企业；2021 年第四大客户上海爱妍医疗器械销售中心成立于 2020 年，2022 年 12 月注销。（4）报告期内，公司退货金额分别为 228.40 万元、289.53 万元，占营业收入比例为 0.77%、1.01%；因终止业务合作款项无法收回核销 7 笔款项，合计 99.82 万元；2022 年末，公司对山东麦略医疗科技有限公司背书转让给公司的商业承兑汇票 235.05 万元全额计提坏账。

（1）经营业绩的稳定性。请公司：①结合主要产品单价、销量变动情况及具体影响因素分析报告期内公司收入下降的原因，并结合前述因素变动趋势、公司应对措施及有效性、在手订单和期后业绩情况等说明公司业绩是否存在持续下滑的风险；②补充披露报告期内公司执行“两票制”的全部销售收入金额、毛利率、涉及的主要客户、区域分布情况，量化分析“两票制”对销售价格、成本费用结构、毛利率等的具体影响，并说明报告期内“两票制”收入比例下降的原因，变动情况是否明显异于同业可比公司，“两票制”的执行是否导致公司经销商大量减少、销售区域受限和市场拓展受阻；③定量分析带量采购政策（包括全国和省级带量采购品种）对公司各主要产品报告期内及期后售价、销量、毛利贡献、销售回款、市场份额、经销商结构及合作稳定性的具体影响，并结合公司相较于同业可比公司在全国和省级带量采购的中标情况、中标份额和中标价格等说明带量采购政策下公司能否实现“以量换价”、公司实现“以量换价”面临的主要障碍、应对措施；④补充披露国外收入的销售模式销售国家、主要客户、销售内容，说明报告期内国外销售收入大幅增长的原因和持续

性。

（2）经营业绩的真实性。请公司：①结合不同销售模式下销售合同条款对产品质量保证、退货、回款的约定，补充披露收入确认的具体流程、依据、时点，收入确认方式是否符合行业惯例和会计准则规定；②结合经销商的备货周期、期末库存及期后销售情况、终端客户构成情况，说明经销商模式下的终端销售及回款情况，终端客户与经销商地域是否匹配，是否存在第三方回款，是否存在向经销商压货提前确认收入的情形；③说明报告期内公司各类销售返利（现金、实物返利）政策、实际实施情况，公司预提的销售返利（现金、实物返利）金额、实际返利金额及变化情况，是否与对应经销收入匹配，是否存在通过返利及促销政策调节业绩的情形，并结合会计准则等相关要求说明销售返利会计处理的合规性；④说明退换货账务处理，各期预提退货金额的具体计算方法、依据，并结合预计数和实际数的差异情况说明期末预提退货金额的准确性，对业绩的影响；公司预计退货率、实际退货率与同业可比公司的对比情况及差异合理性；⑤说明公司开展贸易类业务的原因，补充披露主要客户情况、其通过公司采购骨水泥的商业合理性，并说明贸易类业务以总额法确认收入的合理性，结合合同条款和交易实质等说明是否符合《企业会计准则》等有关规定。

（3）关于经销商销售模式。请公司：①列示报告期各期前十大经销商基本情况，包括但不限于成立时间、注册地址、注册资本、股东情况、员工人数、合作背景及合作年限、销售产品、金额及占比、毛利率；并说明是否存在新设即与公司合作的经销商及合理性，是否存在非法人经销商及合理性，公司与经销商是否存在非经营性资金往来；②说明经销商的层级设置情况，是否存在不同层级经销商互相转售的情况，是否存在直销客户和经销模式下终端客户重合或不同经销商客户的终端客户重合的情况、原因及商业合理性；③补充披露与各类经销商具体结算安排、产品的配送方式及运费承担方式，说明公司与经销商合作的稳定性，报告期内经销商数量、经销收入的变动比例情况是否明显异于同业可比公司；并说明因终止与经销商合作冲回前期收入的原因，对终止合作的经销商库存的处理，公司是否需要回购或者接受退货；④说明 2022 年对成都弘汇康商贸有限公司销售收入同比下降原因，是否因为李逸飞股权转让，并

结合期后合作情况说明收入下降是否持续；⑤说明茅亚斌离职时间及其控制的经销商成立时间、报告期内的经营情况、主要财务数据、与公司的交易金额占其总交易金额的比例，是否存在为公司代垫成本费用的情形；⑥结合报告期内应收款项核销、坏账损失计提、收入冲回和经销商注销等异常情况，说明公司对经销商的选择是否审慎，与经销商相关内控是否建立健全并得到有效执行。

请主办券商、会计师核查上述事项并发表明确意见，并：（1）按照《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》1-17、1-18 进行核查，详细说明针对经销收入和境外收入真实、准确、完整所履行的核查程序、核查比例及核查结论；（2）说明公司与主要经销商是否存在未披露关联交易或异常资金往来，是否存在为公司代垫成本费用、转移定价等利益输送情形，详细说明核查情况并发表明确意见。

【公司说明】

一、经营业绩的稳定性

（一）结合主要产品单价、销量变动情况及具体影响因素分析报告期内公司收入下降的原因，并结合前述因素变动趋势、公司应对措施及有效性在手订单和期后业绩情况等说明公司业绩是否存在持续下滑的风险

1、报告期内公司收入下降的原因

2021 年度和 2022 年度公司收入分别为 29,782.56 万元和 28,559.82 万元，2022 年公司收入小幅下降，结合公司主要产品收入、销量、单价变动情况列示分析如下：

单位：万元、万件、元/件

产品类别	2022 年度			2021 年度		
	收入	销量	单价	收入	销量	单价
脊柱类产品：	**13,680.69**	**105.71**	**129.42**	**16,873.99**	**97.53**	**173.01**
椎体成形系统	13,135.58	102.89	127.67	16,333.07	94.77	172.34
脊柱内植入产品	545.11	2.82	193.30	540.92	2.76	195.99
创伤类产品：	**5,957.56**	**105.48**	**56.49**	**4,439.73**	**72.83**	**60.96**
创伤内植入产品	2,992.61	52.63	56.86	1,924.58	24.85	77.45
创伤外固定产品	2,964.95	52.85	56.10	2,515.15	47.98	52.42

创面修复类产品：	**4,677.34**	**51.28**	**91.21**	**3,937.89**	**43.13**	**91.32**
脉冲冲洗系统	1,813.50	11.98	151.38	1,692.49	11.90	142.23
负压引流系统	2,863.84	39.30	72.87	2,245.40	31.23	71.90
贸易类产品骨水泥	**2,174.19**	**4.57**	**475.75**	**3,174.26**	**6.57**	**483.14**

（1）脊柱类产品

2022 年公司脊柱类产品的收入为 13,135.58 万元，同比下降 18.92%。其中椎体成形系统为脊柱类主要产品，该产品销售收入的下降导致脊柱类收入整体下降，具体原因分析如下：

从产品单价方面，2022 年销售单价同比降低 25.92%，主要原因系：（1）随着安徽地区脊柱类带量采购政策的正式执行（2021 年、2022 年安徽地区脊柱类产品收入占公司整体脊柱类产品收入的比例为 12.97%、10.52%），产品终端价格下降，安徽地区销售单价降幅明显，导致椎体成形系统产品整体销售价格有所下降；（2）产品内部结构变动，椎体成形系统中高销售单价的椎体成形扩张球囊导管和椎体成形扩张压力泵数量占比从 9.99%下降至 8.61%，低销售单价的椎体成形工具包数量占比从 56.89%上升至 59.71%，导致整体销售单价有所降低；（3）受脊柱国采影响，公司给予主要经销商脊柱类产品价格补偿，导致销售单价下降。

从销量方面，2022 年公司椎体成形系统销量保持增长但增长幅度有所放缓，主要原因系：（1）随着安徽第二轮“带量采购”项目中标并执行，安徽地区相关产品的销量进一步增长，执行后一年内月均销量增长 92.01%；（2）2022 年 9 月，国家公布脊柱国采中标结果，并于 2023 年 3 月起陆续执行，受脊柱国采落地影响，全国除安徽外各地区经销商基于降价风险考虑，减少了四季度的进货量，计划待脊柱国采正式执行后再开始新一轮的集中采购，导致公司仅在四季度产品销量下滑 22.24%，整体销量增速放缓。

综上所述，脊柱类产品受销售单价下降、销量增速整体放缓两方面的影响，导致其销售收入有所下降。

（2）创伤类产品

2022 年公司创伤类产品的收入为 5,957.56 万元，同比增长 34.19%。报告期

内，创伤内植入产品相继中标河南十二省、京津冀“3+N”等创伤类集采项目，上述集采项目执行后中标终端价格下降传导至公司出厂单价下降，整体销售单价同比下降 26.58%。但集采执行后创伤内植入产品的销量增长 111.79%，“以量补价”助力创伤类产品整体收入上升。

（3）创面修复类产品

2022 年公司创面修复类产品的收入为 4,677.34 万元，同比增长 18.78%。报告期内，由于公司加大对非集采产品的推广力度，相关产品的销量及单价均实现增长，创面修复类产品整体呈现出较好的增长趋势。

（4）贸易类产品骨水泥

2022 年公司贸易类产品骨水泥的收入为 2,174.19 万元，同比下降 31.51%。从产品单价来看，2022 年骨水泥单价同比下降 1.53%，主要系公司新增采购成本及销售单价较低的韩国 Meta 骨水泥所致。韩国 Meta 骨水泥为 2021 年进入中国市场并由公司独家经销代理的骨水泥品牌，因此公司的采购成本较低；与头部品牌德国 Heraeus、意大利 Tecres 相比，韩国 Meta 骨水泥进入市场的时间短，销售单价较低；从产品销量来看，2022 年骨水泥销量较 2021 年有所下降，主要系 2022 年受脊柱国采政策即将落地影响，下游经销商第四季度减少骨水泥采购和备货所致。量价两方面的降幅导致骨水泥产品整体收入下降。

综合上述对各主要产品收入变动的分析，2022 年公司收入小幅下降主要系“带量采购”影响下脊柱类相关产品收入下降所致。

2、公司业绩是否存在持续下滑的风险

（1）公司 2023 年上半年的经营情况良好，不存在业绩指标大幅下滑的情形

2022 年 1-6 月、2023 年 1-6 月公司分别实现营业收入 13,672.28 万元、13,442.73 万元，分别实现净利润 4,957.39 万元、4,154.93 万元（上述为未经审计数据），公司整体经营业绩情况与去年同期相比小幅下滑，基本持平。其中，主要产品类别的期后经营情况如下表所示：

单位：万件

主要产品类别	2023 年 1-6 月			2022 年		
	收入	收入占比	毛利率	收入	收入占比	毛利率

脊柱类产品：	**5,007.65**	**38.28%**	**63.17%**	**13,680.69**	**47.92%**	**72.64%**
椎体成形系统	4,660.50	35.63%	63.37%	13,135.58	46.01%	72.91%
脊柱内植入产品	347.15	2.65%	60.54%	545.11	1.91%	66.12%
创伤类产品：	**3,591.50**	**27.46%**	**60.23%**	**5,957.56**	**20.87%**	**54.28%**
创伤内植入产品	2,276.66	17.41%	65.83%	2,992.61	10.48%	53.61%
创伤外固定产品	1,314.84	10.05%	50.52%	2,964.95	10.39%	54.96%
创面修复类产品：	**2,311.30**	**17.67%**	**62.32%**	**4,677.34**	**16.38%**	**63.41%**
负压引流系统	1,324.64	10.13%	67.89%	2,863.84	10.03%	69.25%
脉冲冲洗系统	986.66	7.54%	54.84%	1,813.50	6.35%	54.18%
贸易类产品骨水泥	**548.00**	**4.19%**	**20.63%**	**2,174.19**	**7.62%**	**9.30%**

注：2023 年 1-6 月数据为未经审计数据

从期后业绩情况来看，如上表所示，公司 2023 年 1-6 月整体经营业绩情况与去年同期基本持平，公司业绩未出现大幅下滑的原因有如下两点：其一，2022 年脊柱国采的执行进度较慢，公司部分主要销售地区尚未执行或执行较晚，对上半年收入及毛利影响有限。同时由于 2022 年年底经销商基于集采后降价因素影响减少了采购备货，这一部分经销商在 2023 年上半年集采执行后增加采购以补充库存；其二，公司其他产品如创伤类产品及创面修复产品稳定增长。

从在手订单情况来看，基于公司所处行业为骨科医疗器械行业，不同于传统的工业生产企业，其与直接客户（即经销商）的销售流程时间较短，从收到订单到完成发货、客户签收确认收入，全部流程一般在一周内完成。且单笔订货金额较小，某一时点的销售订单整体金额较小，可参考价值较小，因此公司不存在长期的在手订单概念。不过鉴于公司已相继中标创伤类、脊柱类带量采购项目，后续随着“带量采购”中标结果的执行，公司中标产品的终端覆盖面将进一步提升，未来公司产品的销量增长具有可持续性。

（2）短期来看，本轮国采的执行对公司业绩、盈利能力产生不利影响

结合“带量采购”项目的执行情况及前述影响因素的变动趋势，在可预计期间内，公司业绩存在继续下滑的风险，原因分析如下：

第一，2022 年脊柱国采的执行结果自 2023 年 6 月起已覆盖全国范围内的全部省份区域，即 6 月后脊柱国采的影响将进一步显现。本轮脊柱国采的中标产品为骨科脊柱类产品，构成公司近两年的主要业绩来源（报告期内脊柱类产品的毛

利占公司主营业务毛利的比例分别为 68.68%及 55.75%），脊柱国采的全面执行将对公司下半年的收入及业绩情况产生一定的不利影响。

第二，结合同行业可比公司 2022 年年报及 2023 年一季度定期报告，可比公司大博医疗、威高骨科、凯利泰、春立医疗在相关集采项目执行后均存在经营业绩下滑的情形。例如凯利泰在定期报告中披露如下“报告期内骨科集采范围和力度持续加大，国家集中组织以及地方省际联盟针对骨科高值医用耗材集采政策陆续出台，集采范围包含了公司主营的骨科脊柱类产品、射频消融类产品、创伤类耗材产品，虽然公司及各子公司的产品在参与的带量采购中均已中选，但由于集采后中标价格大幅下降，公司（含子公司）原有的经销体系和盈利模式受到重大不利影响”，说明行业内各企业均存在集采执行后业绩下滑的不利影响。

（3）长期来看，公司具备持续成长的增长逻辑和发展韧性

公司属于医疗器械细分领域的成长性企业，针对集采执行带来的不利影响，公司已积极展开一系列的应对措施，长期来看，公司具备持续成长的增长逻辑和发展韧性，具体分析如下：

①公司所处行业具备广阔的市场空间

公司产品所处的医疗器械行业是国家战略新兴产业，在经济发展、技术进步、人口老龄化、进口替代等背景下，该市场空间的增长逻辑较为确定。从需求端来看，在人口老龄化、居民收入和医疗保健支出持续增加、全国医保体系覆盖人群数量稳定增长的背景下，骨科医疗器械产品的市场空间随之增长。从供给端来看，随着生命科学和临床手术需求的更新迭代，带动医疗器械市场空间随之迭代增长。叠加近年国产化政策的支持、集中带量采购项目的持续落地，国内医疗器械厂商的市场占有率不断提升，替代进口产品市场份额成为国内医疗器械行业的重要发展趋势，为国产厂商带来存量替代的市场空间。

②“带量采购”常态执行后被采品类的产品价格调整会逐步回归稳定

“带量采购”的根本目的是降低产品的入院价格，从支付层面减轻医保部门及患者的支出负担。因此“带量采购”常态化执行不会导致产品价格的持续调整，而是在集采执行一段时间后，价格调整会回归稳定并进入到相对价稳量增阶段，届时公司业绩有望迎来拐点。

③公司已积极开展的应对措施并初见成效

为应对政策环境变化，公司积极推动研发创新扩宽产品矩阵、持续开拓销售渠道和终端客户资源，在产品线拓展、品规丰富、研发布局、销售渠道体系完善、终端医院覆盖等方面积累的相应优势。

技术研发方面，依托骨科医疗器械多年的技术积累，公司已形成了覆盖脊柱、创伤、关节、运动医学、创面修复在内的骨科全领域产品矩阵，拓宽了公司在骨科领域乃至普通外科领域的临床应用场景。报告期各期末，公司研发人员从 42 人增加至 47 人，研发人员占比从 10.77%提升至 12.50%；报告期内，公司研发费用占比始终保持在 5.5%以上；报告期间共 9 个研发项目，完整覆盖 5 大骨科领域的产品管线，已取得 20 项新产品注册证。此外，尚有 20 项产品正处于研发阶段。随着研发推进、陆续取得注册证，将支持公司进一步延伸产品矩阵，丰富产品品规。其中重点在研项目关节、运动医学产品未来的市场空间超过 100 亿元，如该等在研项目均能顺利取得研发成果并实现产业化，将进一步提升市场竞争力，推动公司更快发展。

渠道拓展方面，公司积累丰富销售渠道资源和终端客户资源。当前公司产品销售已覆盖全国 31 个省、自治区和直辖市，并出口至亚洲和美洲等境外市场。报告期内，公司覆盖终端医院数量在 3,000 家以上，其中以非三甲医院为主，数量始终在 2,500 家以上，数量占比稳定在 60%以上；三甲医院的覆盖数量也在持续增长，从 932 家提高到了 1,431 家。结合近年医疗体制改革的持续深化、分级诊疗理念的持续教育、普惠医疗保障制度的逐步推行、各类医疗资源有序下沉的政策背景下，基础骨科手术将不再集中于一二线城市的三级以上医院，基层医院骨科医疗器械的使用需求也将快速提升。考虑到下沉市场医院整体预算规模较低，公司高性价比的产品属性能够较好的匹配下沉市场终端患者的付费需求；同时公司现有客户结构已覆盖了一定规模的下沉终端医院能够较好的契合普惠医疗的政策导向。未来依托公司产品在下沉市场的品牌影响力及广泛的渠道资源，将进一步助力公司在下沉市场的深层覆盖和持续成长。

综上，结合其所处行业的市场需求、“带量采购”政策执行的过往规律、以及公司在产品线拓展、品规丰富、研发布局、销售渠道体系完善、终端医院覆盖、市场地位提升等方面做出的努力，长期来看，公司未来经营业绩具备增长潜力。

（二）补充披露报告期内公司执行“两票制”的全部销售收入金额、毛利率、涉及的主要客户、区域分布情况，量化分析“两票制”对销售价格、成本费用结构、毛利率等的具体影响，并说明报告期内“两票制”收入比例下降的原因，变动情况是否明显异于同业可比公司，“两票制”的执行是否导致公司经销商大量减少、销售区域受限和市场拓展受阻

1、补充披露报告期内公司执行“两票制”的全部销售收入金额、毛利率、涉及的主要客户、区域分布情况

公司已在《公开转让说明书》之“第二节 公司业务”之“四、公司主营业务相关的情况”之“（一）收入构成情况”之“2、其他情况”补充披露如下：

“（2）公司“两票制”销售业务情况

“两票制”业务模式下，医疗器械产品的流通由生产企业、配送商和第三方专业服务商共同负责，在“两票制”地区，公司传统多级经销模式将转变为两票制经销模式，而非“两票制”地区则继续保持传统经销模式。但由于各地区执行“两票制”政策力度存在差异，因而部分“两票制”地区仍存在传统经销模式。报告期内，公司两票制经销模式的销售收入和毛利率情况如下表所示：

单位：万元

年度	销售收入	毛利率
2022 年	44.19	82.08%
2021 年	80.49	86.61%

报告期内，公司两票制经销模式销售收入和毛利率有所下降，该模式的销售收入占公司整体主营业务收入比例较低，毛利率下降主要系低毛利率产品数量占比提升所致。

报告期内，公司两票制经销模式涉及的客户、区域分布情况如下表所示：

单位：万元

年度	客户名称	地区	收入	占主营业务收入比例
2022 年	榆林市鼎鸿医疗器械有限公司	陕西	31.76	0.11%
	中辉医疗器械有限公司	陕西	12.43	0.04%
	合计		44.19	0.15%
2021 年	重药控股安徽有限公司	安徽	35.57	0.12%

年度	客户名称	地区	收入	占主营业务收入比例
	中辉医疗器械有限公司	陕西	25.30	0.08%
	安徽省怡尔康医疗器械有限公司	安徽	8.49	0.03%
	榆林市鼎鸿医疗器械有限公司	陕西	8.43	0.03%
	铜陵市正平医疗器械贸易有限责任公司	安徽	2.70	0.01%
	合计		80.49	0.27%

“两票制”目前仅在安徽、陕西、山西和福建地区执行，公司两票制经销模式的主要客户基本分布在上述地区，该模式的销售规模较小。”

2、量化分析“两票制”对销售价格、成本费用结构、毛利率等的具体影响

报告期内，公司两票制相关业务模式主要为两票制经销模式，两票制经销模式下产品的销售价格、主要商务服务费以及毛利率情况如下表所示：

单位：万元、元/件

销售模式	项目	2022 年度	2021 年度
传统经销模式	营业收入	26,893.01	29,095.01
	毛利率	61.67%	60.82%
	销售单价-脊柱类	128.92	172.57
	销售单价-创伤类	54.32	59.57
两票制经销模式	营业收入	44.19	80.49
	毛利率	82.08%	86.61%
	销售单价-脊柱类	2,742.54	413.68
	销售单价-创伤类	399.77	442.92
	商务服务费	19.44	46.44

注：2022 年两票制经销模式中脊柱类产品单价升高系高单价的椎体成形工具包套装销量占比提升导致

（1）两票制经销模式的产品价格和毛利率较高

同类、同规格产品情况下，公司两票制经销模式的销售价格一般高于传统经销模式，产品毛利率较高，主要系两票制经销模式下，原本由经销商承担的渠道建设、跟台辅助和技术咨询等职责，转为由公司聘请专业的商务服务商承担，公司需承担相应的商务服务费，因此产品定价较高，出厂价接近终端入院价格，导致销售价格和毛利率较高。

（2）两票制经销模式的产品单位成本与传统经销模式不存在差异

两票制经销模式的产品成本与其他业务模式不存在差异，公司系备货式生产，产品统一生产管理，生产成本在系统中整体核算，仅在产品销售时，划分为不同的销售模式。

（3）两票制经销模式的销售费用较高

两票制经销模式下，销售费用中的商务服务费较高，主要系公司需聘请第三方商务服务商完成相应的专业服务。而销售费用中的职工薪酬、办公差旅和业务招待费等其他费用主要与整体业务规模相关，与业务模式无较强的关联性。

综上所述，公司两票制经销模式的销售价格及毛利率相对较高，主要系销售费用中包含较高的商务服务费。若销售价格剔除商务服务费影响，同类产品的销售单价和毛利率与其他业务模式差异将大幅减小；公司报告期内两票制经销模式的主要客户基本分布于已执行“两票制”的安徽、陕西、山西和福建地区，但整体销售规模占公司营业收入较少，“两票制”对公司影响较小。

3、报告期内“两票制”收入比例下降的原因

报告期内公司两票制经销模式收入比例下降，主要系公司基于各地区执行情况、自身经营规模、历史业务发展情况、降低经营风险及保障销售回款及时性等因素而主动选择的结果，具体原因分析如下：

（1）“两票制”政策执行力度存在差异，降低两票制经销模式的销售对公司在相关地区的业务影响较小

公司两票制经销模式主要发生在安徽、陕西等地区，由于两票制地区各地政策执行情况存在差异，多数两票制地区可以通过传统经销模式实现终端销售，因此报告期内公司两票制地区收入分别为 4,051.96 万元及 3,654.77 万元，其中传统经销模式收入占比分别为 97.61%及 98.59%，两票制经销模式收入的占比较小。

同行业可比公司春立医疗、三友医疗等在部分“两票制”地区亦主要以区别于配送模式的经销模式为主。因此降低两票制经销模式的销售后，公司在两票制地区的销售业务未受到不利影响。

（2）以经销为主业务模式符合公司的经营规模及业务发展现状

公司自成立以来便形成以经销模式为主的销售模式，两票制地区的两票制经销模式对于公司整体渠道及终端客户维护能力要求较高。由于公司与同行业可比公司相比在两票制地区收入、销售团队及人员规模有限，经销模式下可更有效保障公司产品覆盖更大范围终端客户及终端投放的及时性和稳定性，满足公司对销售回款及时性需求。

4、公司“两票制”收入的变动情况是否明显异于同业可比公司

报告期内，公司两票制经销模式收入分别为 80.49 万元、44.19 万元，2022 年度公司该模式收入同比下降 45.10%。同期，公司同行业可比公司各销售模式收入及变动情况如下表所示：

单位：万元、%

项目	销售模式	2022 年度	2021 年度	变动趋势
威高骨科	经销模式	121,331.62	140,057.13	-13.37%
	配送模式	**49,681.69**	**54,207.09**	**-8.35%**
	直销模式	13,715.67	20,932.18	-34.48%
春立医疗	经销模式	93,093.00	85,954.26	8.31%
	直销和配送模式	**15,905.13**	**19,570.34**	**-18.73%**
	海外销售	10,904.12	5,198.34	109.76%
大博医疗	经销模式	93,948.45	145,929.17	-35.62%
	配送模式	**49,461.47**	**53,504.22**	**-7.56%**

注：可比公司三友医疗未披露各销售模式下销售数据，凯利泰未详细披露其在两票制地区的销售模式。

如上表所示，同行业可比上市公司当前均以经销模式为主，2022 年可比公司的配送模式收入均出现了一定程度的降幅，公司“两票制”收入的变动情况与同行业可比公司基本保持一致。

5、“两票制”的执行是否导致公司经销商大量减少、销售区域受限和市场拓展受阻

首先，截至本问询回复出具之日，“两票制”主要在药品流通领域推广，针对骨科医疗器械行业的“两票制”仅限于陕西、安徽、山西、福建等少数省份。报告期内，公司在上述 4 个“两票制”执行地区合计的营业收入分别为 4,051.96

万元和 3,654.77 万元，占比分别为 13.61%和 12.80%，合计金额占比有限，且公司已建立起广泛有效的营销网络，业务范围覆盖了全国 31 个省、自治区和直辖市，因此当前“两票制”执行对公司整体业绩经营影响不大。

其次，2021 年、2022 年当期与公司发生交易的两票制地区经销商数量分别为 184 家和 218 家，整体两票制地区经销商数量规模在增长，未出现“两票制”政策执行后公司经销商数量大幅减少的情形。

此外，如前文所述，不同地区两票制政策要求及执行范围存在较大差异，如安徽省医院认可与经销商同一控制的公司作为配送商，且将经销商开票销售给此类配送商和配送商开票销售给医院视为一票，在此情况下，公司经销商销往医院仍可满足“两票制”要求。报告期内，执行两票制地区营业收入按销售规模分类列示如下：

单位：万元、万件

地区	销售模式	2022 年度			2021 年度		
		收入	收入占比	数量	收入	收入占比	数量
安徽	传统经销模式	2,346.63	8.22%	31.13	2,897.84	9.73%	18.32
	两票制经销模式	-	-	-	46.76	0.16%	0.11
	直销模式	3.52	0.01%	0.04	3.21	0.01%	0.02
陕西	传统经销模式	943.47	3.30%	9.09	628.09	2.11%	5.41
	两票制经销模式	44.19	0.15%	0.27	33.73	0.11%	0.22
福建	传统经销模式	162.99	0.57%	1.32	159.59	0.54%	1.12
	直销模式	3.73	0.01%	0.01	13.30	0.04%	0.02
山西	传统经销模式	150.24	0.53%	2.45	269.43	0.90%	2.16
总计		**3,654.77**	**12.80%**	**44.31**	**4,051.96**	**13.61%**	**27.38**

如上表所示，公司在各已执行两票制地区仍可以通过传统经销模式实现终端销售，因此两票制的执行对公司市场开拓的思路、销售模式的选择等影响不大。

综合以上三点，“两票制”的执行不会导致公司经销商大量减少、销售区域受限或市场拓展受阻的情形。

（三）定量分析带量采购政策(包括全国和省级带量采购品种)对公司各主要产品报告期内及期后售价、销量、毛利贡献、销售回款、市场份额、经销商结构及合作稳定性的具体影响，并结合公司相较于同业可比公司在全国和省级带量采购的中标情况、中标份额和中标价格等说明带量采购政策下公司能否实现“以量换价”、公司实现“以量换价”面临的主要障碍、应对措施

1、定量分析带量采购政策对公司各主要产品售价、销量、毛利贡献、销售回款、市场份额、经销商结构及合作稳定性的具体影响

截至本问询回复出具之日，公司已中标带量采购项目共计 10 次，综合上述 10 次带量采购项目的执行后的情况，公司在主要产品售价、销量、毛利贡献、销售回款、市场份额、经销商结构及合作稳定性等各维度的影响如下：

（1）售价、销量、毛利贡献

“带量采购”执行后，出厂价格会出现一定程度的调整，一般情况下销售价格降低、销售数量上升，对业绩情况的影响取决于能否以量补价。根据已执行 10 个项目的量价变化，多数带量采购项目执行后新增销售量的上升能够弥补销售单价下降带来的不利影响，具体分析如下：

①2019 年安徽省脊柱带量采购

本次带量采购从 2019 年 8 月 16 日开始执行，采购周期为 1 年。本次带量采购执行前的 2019 年 1-8 月及执行后的 2020 年 1-8 月，公司对应执行品种的价格、数量、毛利比较情况如下：

单位：价格（元/件）、销量（个）、毛利（万元）

带量采购执行情况	销售期间	月均销售单价	月均销售量	月均毛利金额
执行前	2019 年 1-8 月	344.53	1,509.88	41.68
执行后	2020 年 1-8 月	252.03	3,597.88	69.39
执行后较执行前变化情况		**-26.85%**	**138.29%**	**66.47%**

注：上表中同比变动情况计算公式如下，下同：

1）执行带量采购后月均销售量同比变化=（2020 年执行集采后销售期间的相应产品销量/2020 年执行集采销售区间的月份数）/（2019 年同期相应产品总销量/同期月份数）-1

2）月均销售单价=相关中标产品的销售总额/相关中标产品在相应销售期间的销售总量

3）执行带量采购后月均销售单价同比变化=（2020 年执行集采后销售期间的相应产品月均收入/2020 年执行带量采购销售区间的月均销量数）/（2019 年同期相应产品月均收入/2019 年同期月均销量）-1

4）执行带量采购后月均毛利金额同比变化=（2020 年执行集采后销售期间的相应产品

总毛利/2020 年执行集采销售区间的月份数）/（2019 年同期相应产品总毛利/同期月份数）-1

如上表所示，安徽地区带量采购执行后的 2020 年 1-8 月较执行前的 2019 年 1-8 月，公司对应执行品种在该地区的月均销售单价下降 26.85%，但月均销量提升 138.29%，月均毛利提升 66.47%，中标带量采购对公司安徽地区椎体成形系统的销售起到了较大的促进作用，实现了“以量换价”的效果。

②2020 年安徽省关节带量采购

本次带量采购从 2020 年 12 月 1 日开始执行，采购周期为 2 年。本次带量采购执行前的 2020 年 1-11 月及执行后的 2021 年 1-11 月，公司对应执行品种脉冲冲洗器的价格、数量、毛利比较情况如下：

单位：价格（元/件）、销量（个）、毛利（万元）

带量采购执行情况	销售期间	月均销售单价	月均销售量	月均毛利金额
执行前	2020 年 1-11 月	184.90	388.09	4.47
执行后	2021 年 1-11 月	169.88	1,375.64	12.81
执行后较执行前变化情况		**-8.13%**	**254.46%**	**186.83%**

如上表所示，安徽地区带量采购执行后的 2021 年 1-11 月较执行前的 2020 年 1-11 月，公司脉冲冲洗器产品在该地区的月均销售单价下降 8.13%，但月均销量提升 254.46%，月均毛利提升 186.83%，中标带量采购对公司安徽地区脉冲冲洗器的销售实现了“以量换价”。

③2021 年宁波市第一批试点带量采购

本次带量采购从 2021 年 8 月 10 日开始执行，采购周期为 2 年。本次带量采购执行前的 2021 年 1-7 月及执行后的 2022 年 1-7 月，公司对应执行品种一次性使用负压引流护创材料包的价格、数量、毛利比较情况如下：

单位：价格（元/件）、销量（个）、毛利（万元）

带量采购执行情况	销售期间	月均销售单价	月均销售量	月均毛利金额
执行前	2021 年 1-7 月	101.58	220.71	1.38
执行后	2022 年 1-7 月	103.22	3,448.29	24.58
执行后较执行前变化情况		**1.61%**	**1,462.33%**	**1,679.43%**

如上表所示，宁波地区带量采购执行后的 2022 年 1-7 月较执行前的 2021 年 1-7 月，公司产品单价在该地区的月均销售单价上升 1.61%，月均销量提升

1,462.33%，月均毛利提升 1,679.43%。集采后月均销售单价小幅提升主要系产品中标价格同原有售价差异较小以及 2022 年起公司取消季度返利所致；同时，基于本次中标产品规格非该地区在中标前的主要销售规格，本次集采中标为公司提高了更多规格型号的终端覆盖，实现“以量换价”。

④2021 年安徽省脊柱带量采购

本次带量采购从 2021 年 12 月 27 日开始执行，采购周期为 2 年。本次带量采购执行前的 2021 年 1-11 月及执行后的 2022 年 1-11 月，公司对应执行品种椎体成形系统产品的价格、数量、毛利比较情况如下：

单位：价格（元/件）、销量（个）、毛利（万元）

带量采购执行情况	销售期间	月均销售单价	月均销售量	月均毛利金额
执行前	2021 年 1-11 月	180.79	9,673.27	132.63
执行后	2022 年 1-11 月	61.45	18,573.36	54.60
执行后较执行前变化情况		**-66.01%**	**92.01%**	**-58.83%**

如上表所示，安徽地区带量采购执行后的 2022 年 1-11 月较执行前的 2021 年 1-11 月，公司对应执行品种在该地区的月均销售单价下降 66.01%，月均销量提升 92.01%。基于安徽地区已在 2019 年 8 月执行过一轮脊柱带量采购，首轮脊柱集采中，安徽地区实现了 138.29%的月均销量的提升。本轮集采是集中在安徽地区的第二轮脊柱集采，就量增情况来看，当前销量的增长未能弥补价格降低对收入的影响。

⑤2021 年河南十二省（区、市）联盟创伤带量采购

本次带量采购各联盟地区基本从 2021 年 11 月起开始执行，采购周期为 2 年。本次带量采购执行前的 2021 年 1-10 月及执行后的 2022 年 1-10 月，公司对应执行品种的价格、数量、毛利比较情况如下：

单位：价格（元/件）、销量（个）、毛利（万元）

带量采购执行情况	销售期间	月均销售单价	月均销售量	月均毛利金额
执行前	2021 年 1-10 月	68.83	9,363.50	36.18
执行后	2022 年 1-10 月	40.33	26,194.80	39.45
执行后较执行前变化情况		**-41.40%**	**179.75%**	**9.02%**

如上表所示，联盟采购地区在带量采购执行后的 2022 年 1-10 月较执行前的 2021 年 1-10 月，公司执行对应品种在该地区的月均销售单价下降 41.40%，但月

均销量提升 179.75%，月均毛利提升 9.02%，实现“以量换价”。

⑥2022 年京津冀“3+N”联盟创伤带量采购

本次带量采购各联盟地区首先从 2022 年 5 月起开始执行，采购周期为 1 年。本次带量采购执行前的 2022 年 1-4 月及执行后的 2022 年 5-12 月，公司对应执行品种的价格、数量、毛利比较情况如下：

单位：价格（元/件）、销量（个）、毛利（万元）

带量采购执行情况	销售期间	月均销售单价	月均销售量	月均毛利金额
执行前	2022 年 1-4 月	88.17	3,786.25	24.48
执行后	2022 年 5-12 月	57.11	9,260.25	29.40
执行后较执行前变化情况		**-35.23%**	**144.58%**	**20.14%**

如上表所示，联盟采购地区在带量采购执行后的 2022 年 5-12 月较执行前的 2022 年 1-4 月，公司执行对应品种在该地区的月均销售单价下降 35.23%，但月均销量提升 144.58%，月均毛利提升 20.14%，实现“以量换价”。

⑦2022 年河北省超声刀头等医用耗材带量采购

本次带量采购从 2022 年 9 月 1 日开始执行，采购周期为 1 年。本次带量采购执行前的 2022 年 1-8 月及执行后的 2022 年 9-12 月，公司对应执行品种骨水泥的价格、数量、毛利比较情况如下：

单位：价格（元/件）、销量（个）、毛利（万元）

带量采购执行情况	销售期间	月均销售单价	月均销售量	月均毛利金额
执行前	2022 年 1-8 月	408.38	4.00	0.11
执行后	2022 年 9-12 月	390.39	56.75	1.53
执行后较执行前变化情况		**-4.41%**	**1,318.75%**	**1,229.81%**

如上表所示，河北地区带量采购执行后的 2022 年 9-12 月较执行前的 2022 年 1-8 月，公司产品单价在该地区的月均销售单价下降 4.41%，但月均销量提升 1,318.75%，月均毛利提升 1,229.81%，基于本次中标产品为公司 2021 年新上市产品，前期在该地区的销售规模有限，本次集采中标为公司提高了更多数量的终端覆盖，实现“以量换价”。

⑧2022 年国家脊柱带量采购

本次带量采购 31 个省份从 2023 年 2 月 28 日至 6 月 5 日陆续开始执行，采

购周期为 3 年。公司选取了执行时间较早、销售占比较高的江苏省为参考（2022 年销售收入占总销售收入比例为 10.07%，占比最高），做以比较。江苏省从 2023 年 3 月 1 日开始执行国采结果，本次带量采购执行前的 2022 年全年及执行后的 2023 年 3-6 月，公司对应执行品种脊柱内植入产品的价格、数量、毛利比较情况如下：

单位：价格（元/件）、销量（个）、毛利（万元）

带量采购执行情况	销售期间	月均销售单价	月均销售量	月均毛利金额
执行前	2022 年 1-12 月	149.77	220.83	2.12
执行后	2023 年 3-6 月	108.53	906.75	6.51
执行后较执行前变化情况		**-27.53%**	**310.60%**	**206.78%**

如上表所示，中标带量采购后对公司脊柱内植入产品的销售起到了较大的促进作用，3 月执行后较 2022 年执行前的月均销售单价下降 27.53%，但月均销量提升 310.60%，月均毛利提升 206.78%，基于公司脊柱内植入产品前期的销售规模有限，本次集采中标为公司提高了更多数量的终端覆盖，能够实现“以量换价”。

公司对应执行品种椎体成形系统产品的价格、数量、毛利比较情况如下：

单位：价格（元/件）、销量（个）、毛利（万元）

带量采购执行情况	销售期间	月均销售单价	月均销售量	月均毛利金额
执行前	2022 年 1-12 月	171.36	5,819.83	77.99
执行后	2023 年 3-6 月	24.82	19,213.25	13.03
执行后较执行前变化情况		**-85.51%**	**230.13%**	**-83.29%**

如上表所示，公司椎体成形系统产品在 3 月执行后较 2022 年执行前的月均销售单价下降 85.51%，月均销量提升 230.13%，月均毛利下降 83.29%。本轮椎体成形系统产品的销售价格降幅较大，且目前就量增情况来看，销量的增长未能弥补价格降低对收入的影响。结合脊柱国采的执行进展，鉴于公司椎体成形系统的产品收入占比较高，在产品价格大幅下降的前提下，短期内公司脊柱类产品收入及盈利能力存在下滑的风险。

⑨2022 年北京创伤带量采购

本次集采于 2023 年 4 月 30 日起逐步执行集采中选结果。当前执行时间较短，暂未完全反映出集采的影响。

⑩2022 年江苏省第八轮医用耗材集中带量采购

本次集采于 2023 年 4 月 7 日起全面执行集采中选结果。本次带量采购执行前的 2022 年全年及执行后的 2023 年 4-6 月，公司对应执行品种产品的价格、数量、毛利比较情况如下：

单位：价格（元/件）、销量（个）、毛利（万元）

带量采购执行情况	销售期间	月均销售单价	月均销售量	月均毛利金额
执行前	2022 年 1-12 月	65.38	3,747.25	16.19
执行后	2023 年 4-6 月	71.82	10,274.67	47.82
执行后较执行前变化情况		**9.85%**	**174.19%**	**195.29%**

如上表所示，中标带量采购后对公司相关创伤类产品的销售起到了较大的促进作用，4 月执行后较 2022 年执行前的月均销售单价小幅上升 9.85%，月均销量提升 174.19%，月均毛利提升 195.29%。集采后月均销售单价小幅提升主要系产品中标价格同原有售价差异较小以及金属接骨板系统中单价较低的组件锁定螺钉 4-6 月份销量小幅降低所致。基于江苏省中标价格较其他联盟地区的中标价格普遍偏高，且公司创伤内植入产品在江苏省前期的销售规模有限，本次集采中标为公司提高了更多数量的终端覆盖，能够实现“以量换价”。

综上，带量采购执行后，产品单价下降，销量上升，销售收入、毛利的变化取决于公司能否实现“以量换价”。公司在历次带量采购项目执行后多数实现了“以量换价”，但也存在未实现“以量换价”的情况。根据对比，若公司市场份额较小，集采中标后，确定的协议采购量能够有效提高相关产品的销量，从而实现“以量换价”；若公司在细分市场已占据较大的市场份额，当出现中标后产品销量增长不及预期时，新增销售量的提升无法弥补价格降低对收入、毛利的影响，难以实现“以量换价”。

（2）经销商结构及合作稳定性

“带量采购”执行将带来相关产品终端入院价格的大幅下滑，即中标价格降幅是由生产厂家和流通环节共同分担，因此“带量采购”的执行进一步压缩了经销渠道的利润空间，流通环节的经销商结构在“带量采购”的执行过程中后续将发生变化。从公司经销商的层级设置方面来看，后续传统多层级的经销商结构可能发生一定的变化，产品的销售路径可能逐步由之前的“公司-平台经销商-下级

分销商-医院”过渡至“公司-单一层级经销商-医院”，公司经销商客户数量可能将进一步增长。

（3）销售回款

“带量采购”执行与否，与公司的销售回款情况不存在直接关系。回款周期、应收账款的变化主要与公司的销售模式有关：经销模式下，公司给予经销商的账期较短，因此应收账款规模小。报告期各期，公司主要通过信用额度的方式对客户应收账款进行管理，对部分信用良好的客户，依据合作时间长短、历史信用记录、销售考核指标等综合判断信用风险，给予其相应的信用额度。对享有信用额度的经销商，信用额度内部分无信用周期限制，超过信用额度部分按月结算；对于规模较小经销商客户公司一般为先款后货的方式。

报告期内公司整体的信用额度分别为 4,250.00 万元和 5,908.85 万元，2022 年公司对客户信用额度出现较大幅度提升主要系公司根据 2021 年收入增长及经销商期后回款情况，基于未来销售增长预期，公司决定提升 2022 年信用额度。同时报告期内应收账款余额分别 5,342.98 万元和 5,379.72 万元，应收账款期末余额较为稳定，公司经销商客户回款情况良好，不存在大额长账龄应收账款的情形。

若“带量采购”执行后，公司逐步由传统多层级的经销模式向单一层级的经销模式变化或逐步提升公司直销模式比例，则公司面对的付款方为直接对接医院的经销商客户或医院本身，回款周期将加长。

（4）市场份额

带量采购的执行有利于骨科竞争格局的重构，优质国产厂商得益于行业趋势将进一步抢占头部市场份额。公司在骨科脊柱领域具有一定的竞争优势。近年来，安徽地区脊柱带量采购实施后，相关产品的市场需求量增长迅速，根据南方医药经济研究所数据，2021 年度公司在国内椎体成形医疗器械市场份额中排名第四，在国内脊柱类植入医疗器械厂商中排名第七。结合公司在 2022 年脊柱国采中的中标量，椎体成形系统 2 个产品类别申报需求量对应的市场份额分别为 13.56%、12.67%，与公司过往的市占率数据相比得到了进一步的提升。

2、结合公司相较于同业可比公司在全国和省级带量采购的中标情况、中标份额和中标价格等说明带量采购政策下公司能否实现“以量换价”、公司实现“以量换价”面临的主要障碍、应对措施

（1）公司在各集采项目中的中标情况较好

公司相较于同业可比公司在全国和省级带量采购的中标情况、中标份额和中标价格详见本问询回复“问题 2.政策影响及经营合规性/公司说明/一/（一）/1”相关内容。

根据公开披露的中标情况信息，公司相继在河南十二省带量采购、京津冀“3+N”等创伤类集采项目中以较高价格中标，在后期具备一定的价格优势。公司在 2022 年脊柱国采中中标了 7 个产品类别，其中在胸腰椎后路开放钉棒固定融合系统、胸腰椎后路微创钉棒固定融合系统、颈椎前路钉板固定融合系统、经皮内窥镜下腰椎髓核摘除系统 4 个产品类别中，以接近最高价的价格中选，在后期具备一定的价格优势；在椎体成形系统、椎体后凸成形系统 2 个产品类别中，以较低申报价格顺位中选（分别为 A 组第 3、A 组第 2），但申报需求量对应的市场份额位居前列，分别占比 13.56%、12.67%，根据分量规则，合理预计后续公司相关中标产品的市场份额根据“带量采购”分配规则有望进一步提升。

（2）可比公司在带量采购执行后短期内盈利情况基本呈下降趋势

结合 2022 年度同行业可比公司参与的主要带量采购项目以及其执行后的经营业绩情况对比如下表所示：

单位：万元

公司名称	相关集采情况		营业收入		扣非后归母净利润	
	中标情况	执行情况	2022 年	同比变动	2022 年	同比变动
大博医疗	创伤 12 省、京津冀 3+N、脊柱国采	21 年 11 月起陆续执行	143,409.92	-28.09%	9,101.45	-85.24%
威高骨科	创伤 12 省、京津冀 3+N、脊柱国采	21 年 11 月起陆续执行	184,811.65	-14.18%	53,268.67	-21.43%
凯利泰	创伤 12 省、京津冀 3+N、脊柱国采	21 年 11 月起陆续执行	116,604.21	-8.08%	-2,709.84	-133.59%
春立医疗	关节国采、脊柱国采	22 年 3 月起陆续执行	120,160.43	8.43%	27,420.87	-10.88%

三友医疗	创伤 12 省、京津冀 3+N、脊柱国采	21 年 11 月起陆续执行	64,915.23	9.40%	13,382.25	6.47%
爱得科技	创伤 12 省、京津冀 3+N、脊柱国采	21 年 11 月起陆续执行	28,559.82	-4.11%	8,808.75	1.20%

数据来源：上市公司公开披露的年报

由上表数据可梳理得出三点信息；其一，集采正式执行后，出厂价格会出现一定程度的调整，对业绩情况的影响取决于能否实现“以量补价”，威高骨科、大博医疗本身在创伤市场份额较大，中标相关创伤类集采项目后未能实现“以量补价”，因此盈利能力有所下降；其二，对于市场份额有待提升的企业来说，以三友医疗为例，其在创伤领域市场规模尚小，因此中标相关创伤类集采项目后销量的上升幅度总体上能够弥补出厂价格的下降幅度，进一步提升市场份额，实现“以量换价”。

（3）带量采购实现“以量换价”存在挑战，短期内公司业绩存在下滑的风险

参考公司及同业可比公司执行过往带量采购项目的情况，基于公司对行业政策及竞争环境的研判，未来随着“带量采购”政策的进一步推行，公司能否实现“以量换价”存在一定挑战，原因分析如下：

第一，公司在历次带量采购项目执行后多数实现了“以量换价”，但也存在未实现“以量换价”的情况。如前文所述，若公司市场份额较小，集采中标后，确定的协议采购量能够有效提高相关产品的销量，从而实现“以量换价”；若公司在细分市场已占据较大的市场份额，当出现中标后产品销量增长不及预期时，新增销售量的提升无法弥补价格降低对收入的影响，难以实现“以量换价”。鉴于公司创伤类产品的市场规模尚小，期后有望继续通过“以量换价”进一步实现业绩增长；公司脊柱类产品此前已积累了一定的市场份额，实现“以量换价”存在一定的挑战。

第二，公司脊柱类产品已在安徽地区完整经历过两轮集采，根据过往量价表现来看，首轮脊柱集采执行一年期，安徽地区实现了 138.29%的月均销量的提升，实现“以量补价”，第二轮脊柱集采执行一年后，安徽地区实现了 92.01%的月均销量的提升，但未能实现“以量补价”。此轮脊柱国采为公司脊柱类产品第三

轮经历集采，尽管公司同时中标了椎体成形系统和市场份额提升空间较大的脊柱内植入产品，集采区域也由安徽省扩展到全国范围。鉴于椎体成形系统产品为当前脊柱收入占比的主要组成，预计在椎体成形系统产品价格大幅下降的前提下，短期内脊柱类产品收入及盈利能力存在下滑的风险。

第三，结合近期带量采购项目公布的中选规则及中选结果，“降价”是当前带量采购中选规则的根本目的，近期各集采项目规则均制定了相关的保护机制以此提高投标厂商的中选率，因此中标厂商的数量逐步增长。而各厂商中标后能否平衡好量价变化，实现“以量换价”仍存在较大的挑战，存在部分厂商中标又弃标甚至退出市场的情形，因此集采执行后骨科竞争格局正进一步重构。公司产品矩阵覆盖广、品规丰富、质量稳定、产品经过临床的长期检验，具备一定的竞争优势，在带量采购政策执行的背景下机遇与挑战并存。

综合以上三点，公司未来能否实现“以量换价”存在一定挑战，在本轮脊柱国采即将全面执行的背景下，短期内公司业绩存在下滑的风险。

（4）公司将积极采取举措以应对“带量采购”的进一步推行

为应对“带量采购”的进一步推行，公司将充分发挥竞争优势，抓住“以价换量”的量增机遇，积极应对带量采购，迅速适应行业整合、竞争格局重构的市场变化。此外，公司也考虑通过积极推广研发各细分领域“非带量”产品、拓展海外脊柱市场、开拓民营医院市场等措施，以应对部分产品中标情况不及预期的影响，具体如下：

第一，积极推广和研发未纳入带量采购范围的骨科各细分领域新产品。例如公司在创面修复领域具备较强的竞争优势，公司将继续利用现有的销售渠道向终端医院客户推广优势产品，通过持续的临床继续教育、宣传推广、病例讨论,维持和巩固合作关系，在非集采产品领域建立竞争优势。

第二，积极开拓以民营医院为主的“非带量”市场、海外市场。此次带量采购的执行范围主要为公立医院，民营医院等不受限制。由于短期内在公立医院销售脊柱类产品受到限制，公司将加大对民营医院、海外市场的开拓力度。

第三，积极争取超出意向采购量的公立医疗机构的脊柱市场。根据带量采购政策约定:“医疗机构在协议采购量完成后，医疗机构应优先使用中选产品系统”。

因此，在公立医疗机构完成意向采购量后，仍有机会采购公司相关产品。公司将继续通过原有销售渠道维护与现有终端客户的合作关系，争取超出意向采购量的脊柱市场。

从长期来看，“带量采购”政策的执行是为了降低终端入院价格，“以量换价”的逻辑具有可持续性，“带量采购”政策的执行预计不会对公司持续经营能力带来重大不利影响。

基于上述公司对于“带量采购”政策执行后带来的挑战，公司已在《公开转让说明书》中“重大事项提示”之“‘带量采购’相关风险”处更新披露如下：

“2019 年 7 月，国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》，明确“按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购”，并要求国家医保局“鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购”。自此包括骨科耗材在内的高值医用耗材陆续展开集采。截至本公开转让说明书签署日，全国各省市自治区、采购联盟及个别地级市组织涉及公司产品的骨科类带量采购项目共计 13 次，其中公司中标项目共计 10 次。**公司主要产品脊柱类、创伤类产品均纳入全国范围内的带量采购项目，虽然公司在各项目中均已成功中标，但各竞标企业为将降低产品落标的风险，在竞价环节往往倾向于“以价换量”，中标价格较原终端售价出现了较大幅度的下降，若后续中标后销量提升无法弥补出厂价格和毛利率下降的风险，进而可能会对公司的盈利能力造成不利影响。“带量采购”的根本目的是控制产品终端入院价格，根据集采中标规则，集采执行期间内公司产品中标价格不变，因此在集采全面执行后公司相关产品销售单价及毛利率短期内存在下降的风险，但中长期看有望维持稳定。**

结合公司当前的收入结构，脊柱类产品构成公司报告期内的主要业绩来源，鉴于脊柱国采系 2023 年 2 月至 6 月陆续在各省份执行中标结果，报告期内脊柱国采对于公司业绩情况的影响未完全释放。根据期后各省份国采实际执行情况，相关产品在各执行地区的出厂价格均有所下降，若各地区集采后销量增长不及预期，则会导致相关产品在集采执行地区收入和利润水平下降的风险，进而可能会对公司盈利能力造成不利影响。极端情况下，甚至面临挂牌当年营业利润较上一年度下滑 50%以上的风险。”

（四）补充披露国外收入的销售模式销售国家、主要客户、销售内容，说明报告期内国外销售收入大幅增长的原因和持续性

1、补充披露国外收入的销售模式、销售国家、主要客户、销售内容

公司已在《公开转让说明书》之“第二节 公司业务”之“四、公司主营业务相关的情况”之“（一）收入构成情况”之“2、其他情况”补充披露如下：

“（1）国外销售情况

报告期内，公司境外销售主要为经销模式和 OEM 模式。在经销模式下，公司将认证文件授权境外经销商或配合境外经销商取得产品注册证，并由当地经销商进行产品的推广和销售，公司同时给予推广材料支持。在 OEM 模式下，公司将产品直接销往境外医疗器械生产企业。

公司境外销售主要销往欧盟、哈萨克斯坦、巴西、美国等四个主要地区，合计销售收入在境外销售占比中超过 75%。

报告期内，公司国外销售的主要客户、销售内容明细如下：

单位：万元

序号	客户名称	销售模式	主要销售内容	销售国家	销售收入
2022 年					
1	FUSION ORTHOPEDICS	OEM	创伤内植入产品	美国	590.14
2	LTD TOO APEX C	经销	骨科电动工具	哈萨克斯坦	336.42
3	TRAUMINAS DIST MAT CIR HOSP SA	经销	骨科电动工具	巴西	142.26
4	ELEMEDIM LTD 2ND FLOOR 6 MARKET PLA	经销	负压引流系统	波兰	93.65
5	CPMH-COMERCIO E INDUSTRIA DE PROD	经销	脉冲冲洗系统	巴西	35.51
合计					1,197.98
2021 年					
1	LTD TOO APEX C	经销	骨科电动工具	哈萨克斯坦	181.65
2	FUSION ORTHOPEDICS	OEM	创伤内植入产品	美国	113.99
3	TRAUMINAS DIST MAT CIR HOSP SA	经销	骨科电动工具	巴西	48.10
4	PROISSA	经销	骨科电动工具	墨西哥	27.70
5	GRUPO IMPORTADOR REBA SA DE CV	经销	骨科电动工具	墨西哥	26.24
合计					397.68

报告期内，公司前五大外销客户较为稳定，变动较小，主要销售产品包括

创伤内植入产品、骨科电动工具、创面修复类等骨科耗材产品，但整体交易金额及占公司营业收入比例较低。”

2、说明报告期内国外销售收入大幅增长的原因和持续性

报告期内，公司国外销售收入分别为 576.67 万元、1,604.02 万元，收入规模大幅增长主要系公司对国外医疗器械生产企业 OEM 产品的销售收入和骨科电动工具及创面修复类产品国外经销规模增长所致。其中 OEM 业务系公司为 FUSION ORTHOPEDICS 提供创伤类产品 OEM 服务，由于公司多年来积极参加国内外骨科医疗器械展览会，2021 年该公司考虑在中国地区寻求优质的供应商并通过网络渠道方式与公司进行接洽，双方建立合作。随着双方合作关系的进一步加深，对方持续扩大向公司创伤类产品的采购规模，因而对其销售收入持续上升。

结合 2023 年上半年的业绩情况，公司期后国外销售收入呈现良好的发展态势，公司后续会继续与各国外客户建立长期稳定的合作关系。鉴于公司具备产品质量可靠、品质稳定、交货及时、价格合理性价比高且能够满足多品种的客户需求等竞争优势，公司国外销售收入具有持续性。

二、经营业绩的真实性

（一）结合不同销售模式下销售合同条款对产品质量保证、退货、回款的约定，补充披露收入确认的具体流程、依据、时点，收入确认方式是否符合行业惯例和会计准则规定

1、不同销售模式下销售合同条款对产品质量保证、退货、回款的约定

报告期内，公司采取以经销为主的销售模式，同时存在少量的直销和国外销售，其中经销模式下客户为经销商，按照结算模式不同分为买断经销商与委托代销商，经销商承担渠道开发和客户维护等职责，并向终端客户提供术前咨询、货物运输、跟台指导、清洗消毒等专业技术服务；直销模式下客户为终端医院，公司直接向其销售少量骨科手术电动工具、运动医学及创面修复产品；国外销售客户则主要为经销商或国外骨科生产企业。

不同销售模式下销售合同条款对产品质量保证、退货、回款的约定具体情况如下：

销售模式	产品质量保证	回款政策	退货
买断经销模式	甲方（公司）将定期或不定期安排技术服务人员进行产品质量追踪服务，协助乙方（经销商）妥善处理医疗纠纷或人道主义服务等事宜。乙方应向终端提供预理赔服务，理赔原则均应按甲方产品理赔规定与程序执行。	对于无信用额度经销商采用现款现货，款到发货，无账期； 对于享有信用额度经销商，信用额度内无账期限制，超过信用额度部分在当月 30 日前结算。	在协议期内,甲方原则上对所销售的没有质量暇疵的产品不予退货,除非另有特殊约定。未经甲方核实及书面同意，乙方不得将产品退回甲方。经双方协商，并经甲方同意，乙方可申请一定额度的换货。
委托代销模式		甲乙双方按月结算乙方售出寄存产品，甲方需在接到乙方代销明细且手续完善后的 5 个工作日与乙方结算，并给乙方开具发票，乙方应于结算当月内向甲方支付结算货款。	乙方已经向甲方报告消耗，且甲方已经完成开票的，该产品不得退货。
直销模式	相关产品须按说明书使用，不按说明书的违规操作而导致的后果，不由甲方（公司）负责；如产品发生故障，乙方（终端医院）可第一时间与甲方售后联系，甲方将迅速做出售后技术指导或提供售后维修服务。	货到验收合格后，按照乙方采购审批程序办理入库，产品经临床使用满意后甲方按乙方要求开具发票并付款。	终端医院的实际采购数量以实际使用数量为准，不存在退货。
国外销售	买断经销模式：若货物有质量问题，买方有权拒绝收货或双方重新协商价格。 OEM 模式：若货物有质量问题，卖方应积极采取相应纠正措施（视具体情况双方协商决定）。	买断经销模式：一般约定为需支付 100%预付合同款项，实际业务中，随着合作时限、程度的加深与往期良好的交易历史，公司根据实际情况针对部分客户降低预收比例至 50%或 30%，提货后 30 天内支付尾款。 OEM 模式：需支付 10%预付合同款项，提货前支付 45%合同款项，提货后 30 日内支付剩余 45%合同款项。	买断经销模式：卖方对差异负责，而买方在货物到达目的地卸货后 90 天内提出索赔后必须附有 CCIC/CIQ 出具的检验证书。因退货或索赔而产生的所有费用（包括检验费）和损失均由卖方承担。 OEM 模式：如经第三方评估发现成品与经签署的图纸不符和或有材料差异，卖方应在三天内积极采取相应纠正措施（视具体情况双方协商决定）。

由上表可知，各销售模式下产品质量保证条款差异较小，回款政策差异主要系直销与国外销售模式下，由于其采购规模较小且双方历史合作时间相对较短，因此公司对相关客户的信用风险管控更为严格，主要采用预付货款或现款现货、款到发货的模式。经销模式下，对于长期合作、信用良好且规模较大的平台经销商，基于双方信任合作关系及其良好的信用资质，公司会给予其一定规模的信用

额度，信用额度内无账期限制，相关回款政策差异具有合理性。

此外，不同销售模式下退货条款存在差异主要系委托代销模式下产品控制权转移时点为公司取得经销商提供的代销清单，因此在产品消耗前，寄售产品所有权属于公司，未特别约定退换货条款；直销模式下则由于终端医院的实际采购数量以实际使用数量为准，不存在退货。因此，不同销售模式下退货条款差异具有合理性。

综上，公司不同销售模式下销售合同中对于产品质量保证、回款政策及退货条款约定存在差异具有合理性。

2、补充披露收入确认的具体流程、依据、时点，收入确认方式是否符合行业惯例和会计准则规定

公司已在《公开转让说明书》之“第四节 公司财务”之“六、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”之“1、各类收入的具体确认方法”补充披露如下：

“报告期内，公司各业务模式下收入确认的具体流程、依据、时点如下：

销售模式	具体流程	收入确认依据	收入确认时点
买断式经销模式	客户下单后，根据客户信用额度检查其是否符合发货条件。未超过信用额度的前提下，根据客户订单发货，由第三方物流或客户自提形式将货物送往客户指定地点，经客户签收后由客户在发货清单上签字或盖章确认。超过信用额度的情况下，需客户回款或经总经理审批后发货。	经客户签收的发货清单或已签收的物流单	公司在经销商验货并签收后确认收入
委托代销模式	终端客户实际消耗后，委托代销方整理代销清单，每月同公司进行结算确认终端客户的消耗。	代销产品销售清单	公司在取得经销商提供的代销产品销售清单后确认收入
直销模式	公司收到客户发货指令后，根据合同约定的信用政策条款和财务部核实客户付款情况，在满足合同约定信用政策条款的情况下，安排发货出库	产品消耗记录	公司在终端医院实际消耗后确认收入
国外销售	公司收到客户发货指令后，根据合同约定的信用政策条款和财务部核实客户付款情况，在满足合同约定信用政策条款的情况下，安排发货出库并完成出口报	提单、报关单	在出口业务办妥报关出口手续，取得提单后确认销售收入

销售模式	具体流程	收入确认依据	收入确认时点
	关		

注：国外销售模式下买断经销模式和OEM模式对收入确认的方式一致

根据《企业会计准则第14号——收入》（财会〔2017〕22号）第五条规定：当企业与客户之间的合同同时满足下列条件时，企业应当在客户取得相关商品控制权时确认收入：（1）合同各方已批准该合同并承诺将履行各自义务；（2）该合同明确了合同各方与所转让商品或提供劳务（以下简称“转让商品”）相关的权利和义务；（3）该合同有明确的与所转让商品相关的支付条款；（4）该合同具有商业实质，即履行该合同将改变企业未来现金流量的风险、时间分布或金额；（5）企业因向客户转让商品而有权取得的对价很可能收回。

根据上述规定，企业在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品控制权时确认收入。公司买断式经销模式、直销模式下，收入确认时点系公司已根据合同约定将产品交付给客户（或其指定第三方）且客户已接受该商品，已收取价款或取得收款权利且相关的经济利益很可能流入，相关商品控制权已转移，符合《企业会计准则》的规定。

公司代销模式下，收入确认时点系经销商将代销产品销售给终端医院并取得相关代销产品明细时，公司因向终端客户转让商品而取得收款权利且相关经济利益很可能流入，相关商品控制权已转移，符合《企业会计准则》的规定。

公司外销模式下，公司主要以 FOB 等形式出口，该等方式下货物装船后或快递发出后商品控制权发生转移，公司在产品出库并办妥报关出口手续后，以船运公司签发的货运提单日期确认收入，符合《企业会计准则》的规定。

经查阅同行业可比公司定期报告及招股说明书等公开披露信息，公司与同行业可比公司经销收入确认与计量原则基本一致，具体对比情况如下：

公司名称	收入确认政策
凯利泰（300326.SZ）	（1）境内销售收入 经销模式：公司对境内销售收入确认政策和时间标准为货物已交付至客户仓库或客户指定的产品交付地点时即可确认收入实现 （2）境外销售收入 直接出口模式：公司对境外销售收入确认政策和时间标准为公司将货物发出并报关出口，确认收入实现 境外子公司销售：以货物交付客户时确认收入

公司名称	收入确认政策
大博医疗（002901.SZ）	（1）内销产品 公司已根据合同约定将产品交付给购货方，且产品销售收入金额已确定，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量 （2）外销产品 公司已根据合同约定将产品报关，取得提单且产品销售收入金额已确定，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量
威高骨科（688161.SH）	（1）国内销售 经销模式与 OEM 模式：公司向客户发货，客户收货后确认收入实现 代销模式：公司在经销商提供代销清单后确认收入实现 （2）国外销售 公司向客户发货，客户收货后确认收入实现
三友医疗（688085.SH）	（1）经销商买断模式 公司在经销商验货并签收后确认收入实现 （2）委托代销模式 公司在经销商提供委托代销清单后确认收入实现
春立医疗（688236.SH）	（1）内销产品 传统经销：公司在经销商验货并验收后确认收入实现 两票制经销：公司在经销商验货并验收后确认收入实现 配送模式：公司在医院实际使用后按照使用量确认收入实现 （2）外销产品 公司已根据合同约定将产品报关，取得提单且产品销售收入金额已确定，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量

数据来源：同行业可比上市公司招股说明书、定期报告等公开信息

由上表可知，公司收入确认政策与同行业可比上市公司收入确认政策基本一致，不存在重大差异。

综上，公司收入确认时点符合《会计准则》的要求，与同行业可比上市公司基本一致，收入确认时点准确。”

（二）结合经销商的备货周期、期末库存及期后销售情况、终端客户构成情况，说明经销商模式下的终端销售及回款情况，终端客户与经销商地域是否匹配，是否存在第三方回款，是否存在向经销商压货提前确认收入的情形

1、经销商的备货周期、期末库存及期后销售情况，是否存在向经销商压货提前确认收入的情形

（1）经销商的备货周期

报告期内，公司经销商一般备货周期为 1-3 个月，内植入的产品备货周期相对较长，一般为 12-18 个月。

（2）经销商的期末库存期末库存及期后销售情况，是否存在向经销商压货提前确认收入的情形

报告期各期末，公司各期前五大经销商的期末库存及进销存情况如下：

单位：万元

经销商	2022 年/2022 年 12 月 31 日		2021 年/2021 年 12 月 31 日	
	库存金额	库存消耗/采购金额	库存金额	库存消耗/采购金额
港宏医疗器械（昆明）有限公司及其关联公司	421.95	104.66%	509.46	99.89%
重庆市鼎翀医疗器械有限公司及其关联公司	359.42	96.89%	277.06	95.02%
上海爱妍医疗器械销售中心及其关联公司	-	148.35%	325.96	100.84%
杭州融誉医疗科技有限公司及其关联公司	218.21	93.23%	297.94	100.41%
成都弘汇康商贸有限公司及其关联公司	144.45	110.58%	272.65	98.44%
武汉赛洛麦德科技发展有限公司	394.94	112.93%	570.91	101.93%
合计	**1,538.96**	**104.99%**	**2,253.97**	**99.07%**

注 1：采购金额计算方式为公司当期对其销售产品出库数量乘以公司对该经销商对应产品平均销售单价；

注 2：期末库存金额计算方式为经销商提供的期末库存数量乘以公司对该经销商对应产品平均销售单价，期末库存数量经过经销商函证确认；

注 3：年度库存消耗为经销商提供的各期产品销售出库数量乘以公司对该经销商对应产品平均销售单价，销售出库数量经过经销商函证确认；

注 4：上述库存金额与库存消耗金额均不包含手术安装器械包及骨水泥产品。

报告期内，公司前五大经销商合计年度库存消耗/年度采购金额比例（以下简称“库存消耗比例”）分别为 99.07%及 104.99%，经销商整体库存消耗情况

良好。由于骨科手术及患者病症的多样性和复杂性，骨科医疗器械品类、规格型号较多，为及时满足下游终端客户临床手术需求，经销商需要针对不同品类及规格型号骨科医疗器械进行备货，导致经销商期末均留有一定规模的库存余额。

2022 年公司前五大经销商期末库存余额金额下降同时库存消耗比例上升，主要系受脊柱国采影响，经销商为降低脊柱类产品库存减少采购优化库存，另一方面由于创伤集采正式实施导致创伤类产品终端销量上升导致。

综上所述，公司各期前五大经销商主要根据其下游、终端市场需求向公司采购产品，由于骨科医疗器械的产品特性，经销商为满足终端医院即时需求需要储备一定规模安全库存。报告期各期，公司经销商期末库存消耗情况良好，公司经销商期末库存余额处于合理水平，不存在经销商压货情况，不存在通过经销商期末突击确认收入的情形。

由于无法获取所有经销商期后销售数据，因此通过经销商期后采购频率及采购金额较前期期末的变化情况分析经销商期后销售情况，如期后经销商采购频率及采购金额未出现大幅下降则表明经销商期后销售情况符合预期，不存在期末突击采购公司产品情形。报告期内，各期最后 2 个月及期后经销商采购频率及单次采购量分布情况如下：

单位：万元、次、万元/次、次/月

项目	2023 年 1-6 月	2022 年 11-12 月	2022 年	2021 年 11-12 月
月均采购金额	2,330.15	1,776.62	2,589.11	2,895.17
月均订单数量	2,575.67	1,859.00	2,034.83	1,686.00
单次采购金额	0.93	0.96	1.27	1.72
采购频率	4.56	4.30	4.65	4.67

注 1：上述采购金额及订单按照与当期收入确认保持一致的订单出库金额及数量口径统计；

注 2：单次采购金额=月均采购总额/月均订单总量；

注 3：采购频率=月均订单数量/各月平均下订单的经销商数量。

如上表所示，2021 年至 2022 年，公司经销商各期 11-12 月的月均采购频率分别为 4.67 次/月及 4.30 次/月，月均采购金额分别为 2,895.17 万元/月及 1,776.62 万元/月，各期期后公司经销商月均采购频率分别为 4.65 次/月及 4.56 次/月，月均采购金额分别为 2,589.11 万元/月及 2,330.15 万元/月，变动趋势与期后采购频率和期后月均采购金额基本保持一致。2021 年底采购频率和采购金额略高于期

后一期频率和金额，主要系公司 2021 年下半年中标河南十二省创伤类“带量采购”，经销商相应增加了对创伤内植入产品的采购规模及频率以应对集采需求；2022 年底采购频率及采购金额低于 2023 年 1-6 月，主要受脊柱国采即将落地影响，经销商基于短期内产品价格下降风险考虑，2022 年第四季度减少采购备货所致；单次采购金额持续降低主要受带量采购政策影响，变动趋势合理。

同时公司获取了部分前十大经销商的期后销售数据，截至本问询回复日，提供 2023 年 1-6 月销售信息的经销商销售情况如下：

单位：万件

项目	2022 年	2021 年
提供期后销售信息的经销商各年末库存数量（a）	24.24	30.65
提供期后销售信息的经销商期后销售数量（b）	69.73	124.18
期后销售数量/各年末库存数量（b/a）	287.68%	405.14%

注：2021 年对应的期后销售数据为 2022 全年；2022 年对应的期后销售数据为 2023 年 1-6 月

截至本问询回复出具之日，提供期后销售情况的经销商销售数量分别为 124.18 万件和 69.73 万件，期后销售数量与期末库存的比例为 405.14%和 287.68%，经销商期后销售情况良好，2021 年末和 2022 年末库存基本实现销售，不存在压货情况。

综上所述，期后经销商采购频率及采购金额未出现大幅下降，整体较为稳定，变动原因主要受带量采购政策影响，结合公司获取到的前十大经销商的期后销售数据，报告期内各期末库存在期后基本实现销售，不存在压货情况，经销商期后销售不存在异常，同时结合经销商期末库存及进销存数据，报告期内期末库存及各期消耗变动具有合理性，不存在期末突击销售、向经销商压货提前确认收入的情形。

2、终端客户构成情况，说明经销商模式下的终端销售及回款情况，是否存在第三方回款

报告期内，由于公司与经销商的交易模式主要为买断经销模式，公司不掌握下级经销商的销售情况，未建立多层级经销商的管理及终端销售管理体系，公司无法直接获取经销商终端客户、销售及期后回款情况。

主办券商及会计师通过走访方式对报告期内主要经销商的销售情况进行了核查，根据经销商提供的进销存、终端医院授权证明资料及阳光采购平台数据可获取经销商覆盖终端医院情况，该部分主要经销商的核查情况如下：

（1）经销商的终端客户构成及销售情况

报告期内，公司前十大经销商覆盖的终端客户构成如下：

单位：家

类别	2022 年度		2021 年度	
	数量	占比	数量	占比
公立	**3,476**	**85.85%**	**3,734**	**87.94%**
三甲医院	1,312	32.40%	913	21.50%
非三甲医院	2,164	53.45%	2,821	66.44%
民营	**554**	**13.68%**	**496**	**11.68%**
三甲医院	114	2.82%	16	0.38%
非三甲医院	440	10.87%	480	11.30%
合营	**19**	**0.47%**	**16**	**0.38%**
三甲医院	5	0.12%	3	0.07%
非三甲医院	14	0.35%	13	0.31%
总计	**4,049**	**100.00%**	**4,246**	**100.00%**

注：上表中数据系结合经销商提供的销售数据、终端医院授权证明文件及阳光采购平台数据整理形成，与实际情况存在偏差。

由上表可知，2021-2022 年，公司各期上述主要经销商覆盖的终端医院数量与经销收入规模变动趋势保持一致，其中 2022 年上述主要经销商覆盖的终端医院数量有所下降，但三甲医院的数量及占比在提升，主要原因系随着各类骨科耗材集采政策的先后落地，公司产品集采中标后更易进入三甲医院。相关变动合理性具体分析如下：

第一，报告期内，公司传统经销模式下收入总额分别为 29,095.01 万元及 26,893.01 万元，2022 年收入有所下降主要系受脊柱国采政策影响经销商减少采购备货导致。根据上述主要经销商提供数据显示，报告期内上述主要经销商的销售收入分别为 18,224.44 万元及 15,989.17 万元，对应覆盖医院数量分别为 4,246 家、4,049 家，相关变动趋势与收入保持一致。随着公司主要产品先后中标集采，公司对三甲医院覆盖数量及比例在逐渐提高，产品的品牌及市场影响力在不断提

升。此外，公司正加紧在关节、运动医学等细分领域的布局与深研，产品布局的多元化有助于更好满足终端医院单病种收费需求，并为其提供综合骨科手术解决方案；报告期内各期，公司新增产品销售收入呈现快速增长态势，分别为 1,360.62 万元及 1,927.98 万元，收入占比分别为 4.57%及 6.75%。

第二、从行业发展来看，国产医疗器械行业整体面临良好的发展机遇。首先，近年来，《关于印发疾病诊断相关分组（DRG）付费国家试点技术规范和分组方案的通知》等各项政策的密集出台和落实，医保控费改革的持续深化，要求医疗机构在诊疗结果和成本控制之间取得精准平衡，推动各级医院进行自主控费，终端医院的控费压力将进一步倒逼招标政策压低产品价格。相关政策法规有利于行业的进一步发展，且有利于利用国产产品成本优势，加速进口替代。其次，随着老龄化社会带来的老年人群体对骨科医疗器械日益旺盛的需求，同时伴随着全国医保体系覆盖人群的增加，城市医院医保控费现象愈加普遍，未来性价比较高的优质国产骨科器械有望承担起城镇居民医保覆盖需求，实现城市市场的部分进口替代。此外，分级诊疗上升至制度层面后，基层医院骨科基础类手术入院人数有了明显的提升，骨科手术的人力资源规模也日益扩大，可以实施骨科手术的医院也持续增多，为国产骨科医疗器械行业快速发展及进口替代创造了良好的市场和政策环境。

第三、公司产品性价比较高，适合下沉渗透市场。公司主要产品为椎体成形系统和创伤内植入产品，同时覆盖运动医学及创面修复领域，与国外巨头相比，公司产品的性价比较高，尤其是公司在椎体成形系统积累了丰富的产品经验，通过技术创新逐渐缩小与进口品牌的差距，在细分市场领域具有优势地位，占据一定市场份额。随着未来医疗资源的下沉，将使得基层医疗器械的需求快速增加，考虑到下沉市场医院整体预算规模较低，性价比更高的产品在下沉市场终端医院的渗透速度及渗透率将加快。目前公司产品无论种类及性比价均能够很好匹配下沉市场终端医院及患者需求，同时经过多年经营积累现有销售渠道已覆盖一定数量规模的下沉市场终端医院并形成了目前公司终端客户的结构。通过依托公司现有产品在下沉市场的品牌影响力及现有经销渠道资源，有利于未来进一步开拓下沉市场。

综上所述，公司主要经销商对应服务的终端医院数量及公司销售规模变动与

业务增长情况相匹配。

（2）经销商模式下的回款情况

报告期各期末，公司经销商应收账款的情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度
经销商应收账款余额	5,379.57	5,318.73
期后回款	4,267.14	5,120.72
期后回款比例	**79.32%**	**96.28%**
营业收入	28,559.82	29,782.56
经销商应收账款余额/当期营业收入	**18.84%**	**17.86%**

注：期后回款统计截至 2023 年 6 月 30 日

截至 2023 年 6 月 30 日，公司报告期各期末经销商应收账款回款比例分别为 96.28%和 79.32%，期后回款情况良好。报告期内，公司各期末经销商应收账款余额占当期营业收入比例分别 17.86%和 18.84%，公司应收账款期末余额与占比较为稳定，比例小幅上升主要系因内植入产品特性及收入增长而给予经销商信用额度较高及非内植入产品信用额度因宏观经济环境因素回款较慢自然增长所致。公司为保证经销商及时回款，销售部门通过每月对账及与经销商沟通回款计划，并设置以回款目标作为核心考核指标的销售返利考核模式，因此报告期内各经销商客户期后回款情况良好。

综上，经销商应收账款规模与营业收入相匹配，期后回款情况良好。

（3）存在第三方回款

报告期内，公司存在少量第三方回款情况，相关回款金额占公司收入比例较低，对公司业务经营不具有重要影响。公司第三方回款具体金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度
同一控制下关联公司代为支付	990.77	237.72
客户集团外第三方代为支付	431.97	294.95
个人卡代收的货款	3.61	108.46
合计	**1,426.35**	**641.13**
占营业收入比例	**4.99%**	**2.15%**

报告期内，由于公司经销模式的特点，部分下游经销商存在多个交易主体，基于转款操作方便和资金周转等方面考虑，部分客户回款存在以下情形：①部分客户通过同一控制下关联公司代为付款；②公司部分客户基于自身资金安排，通过指定与其存在业务往来的第三方代为付款；③公司部分客户出于交易需求及付款方式更为便利考虑，存在通过其员工、法定代表人、实际控制人及其近亲属等个人账户向实际控制人控制的个人卡或公司员工个人账户支付货款。公司上述第三方回款均具有真实交易背景，第三方回款具有必要性与商业合理性。

针对第三方回款，公司采取以下控制措施：①建立健全《财务管理制度》等内部控制制度，规范和完善第三方回款等流程；②要求客户提供授权第三方代为支付货款的相关证明文件，或在合同中明确付款方付款信息；③加强与经销商的对账管理。销售部门与经销商及时对账，对销售细节加以确认，及时将回款与客户匹配。财务部与销售部门定期对账，确认第三方销售回款的真实情况；④终止个人卡收款行为，注销实际控制人控制的个人卡账户，制定了严格的资金管理制度，加强对收付款的内部控制，自 2022 年 4 月起，公司已不存在个人卡收付款情况，相关内控制度有效运行。

同行业公司中西山科技（688576.SH）、安杰思（688581.SH）、锦好医疗（872925.BJ）在其招股说明书/公开发行说明书中均披露其存在第三方回款，主要原因涉及客户因内部资金统一管理或资金结算便利性、外汇管制原因委托第三方付款或客户通过集团公司或集团指定的公司进行付款。

综上，公司上述第三方回款无异常，回款金额真实，符合行业经营特点，所对应的业务具备必要性和商业合理性，符合公司实际情况。同时，公司已建立了严格的针对第三方回款及个人卡收付款的内控制度。

3、终端客户与经销商地域匹配

报告期内，公司各期前五大客户对应的主要终端客户情况如下表所示：

客户名称	授权经销区域	主要终端客户
重庆市鼎翀医疗器械有限公司及其关联公司	重庆市	武警重庆总队医院、重庆医科大学附属大学城医院、重庆市急救医疗中心、云阳县中医院、重庆市垫江县人民医院
杭州融誉医疗科技有限公司及其关联公司	浙江省	杭州市富阳中医骨伤医院、浙江大学医学院附属邵逸夫医院、宁波市

		医疗中心李惠利医院、浙江大学医学院附属第二医院、嘉兴市第二医院
港宏医疗器械（昆明）有限公司及其关联公司	云南省	个旧市人民医院、中国人民解放军联勤保障部队第九二〇医院、昆明市中医医院、玉溪市人民医院、云南中医药大学第二附属医院
武汉赛洛麦德科技发展有限公司	湖北省	武汉市第一医院、湖北省中医院、随州市中心医院、武汉市江夏区第一人民医院、武汉市第三医院
上海爱妍医疗器械销售中心及其关联公司	东北三省	哈尔滨医科大学附属第四医院、锦州医科大学附属第一医院、葫芦岛市中心医院、辽阳市中心医院、沈阳医学院附属中心医院
成都弘汇康商贸有限公司及其关联公司	四川省	自贡市第一人民医院、成都市第一人民医院、绵阳市第三人民医院、四川省第四人民医院、遂宁市中医院

由上表可知，公司主要经销商终端客户同经销商地域匹配。

（三）说明报告期内公司各类销售返利（现金、实物返利）政策、实际实施情况，公司预提的销售返利（现金、实物返利）金额、实际返利金额及变化情况，是否与对应经销收入匹配，是否存在通过返利及促销政策调节业绩的情形，并结合会计准则等相关要求说明销售返利会计处理的合规性

1、说明报告期内公司各类销售返利（现金、实物返利）政策、实际实施情况

报告期内，公司对经销商的销售返利政策包括季度奖励、年度返利，具体销售返利政策及实施情况如下：

奖励类型	具体政策	报告期内返利政策实施情况
季度返利	达成季度奖励的要求为完成指定的回款目标，奖励的金额为季度实际回款金额的3%-5%。	2022 年起停止执行
年度返利	达成年度奖励的要求为达到公司指定的年度回款金额，奖励的金额为年度实际回款金额的 5%-9%。	自 2021 年起，回款金额不包括骨水泥回款 自 2022 年起，回款金额不包括内植入产品

注：由于区域平台经销商承担了区域市场开发及渠道维护职责，公司在计算部分平台经销商年度返利时会将该区域市场内的一般经销商回款一并纳入该平台经销商回款金额计算，因此相关区域平台经销商的实际返利比例会受区域内其他经销商回款情况影响

除上述主要的经销商销售返利政策外，公司同时会根据市场竞争情况及特定情形临时给予经销商特殊销售返利政策，其中主要分为两类：一类是政策支持返

利，公司根据当地产品市场竞争及终端市场中标价格情况按照经销商回款目标的一定比例给予经销商额外的销售返利政策支持；另一类是平台差价返利，部分平台经销商区域内下游经销商为满足终端医院开票要求向公司直接采购，为保障平台经销商区域市场利益，公司将该部分产品对应平台经销商实际采购价格与对外销售价格间的价差部分通过返利形式返还给平台经销商。

2、公司预提的销售返利（现金、实物返利）金额、实际返利金额及变化情况，是否与对应经销收入匹配，是否存在通过返利及促销政策调节业绩的情形

（1）公司预提的销售返利（现金、实物返利）金额、实际返利金额及变化情况，是否与对应经销收入匹配

报告期内，公司预提的返利金额及占经销收入比例如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度
返利金额	2,222.34	3,627.61
其中：保价返利金额	842.65	587.36
销售返利	**1,379.69**	**3,040.25**
经销收入	26,937.20	29,175.50
返利金额占经销收入比例	**8.25%**	**12.43%**
销售返利占经销收入比例	**5.12%**	**10.42%**

注 1：除销售返利外，自 2021 年以来随着骨科耗材全国范围集采政策先后落地，公司产品终端价格受集采影响下降，为保障经销商合理利益，双方协商对集采实施前经销商期末库存商品进行保价补偿，根据中标价格给予其相应保价返利，返利可用于抵扣未来集采产品采购货款；

注 2：针对 2021 年十二省创伤联合带量采购，公司对 2021 年 10 月 8 日之前经销商购买未销售的创伤内植入产品根据中标价给予其保价补偿；针对 2022 年脊柱国采，公司对主要经销商 2022 年期末未销售的椎体成形产品根据中标价格给予其保价补偿。

如上表所示，报告期内，除因受集采影响计提的保价补偿返利外，公司计提的销售返利金额分别为 3,040.25 万元及 1,379.69 万元，占当期经销收入的比例分别为 10.42%和 5.12%。报告期内，公司销售返利金额及占比变动原因及合理性分析如下：

2022 年销售返利金额占经销收入比例大幅下降主要系公司自 2022 年起取消季度返利所致。此外，由于 2022 年创伤内植入产品集采在全国范围内开始执行，产品销售价格下降，公司不再将内植入产品销售回款纳入返利计算基数，导致公

司相应预提年度返利金额较小。

综上，报告期内公司返利金额及占比变动主要与受集采政策影响公司调整销售返利政策有关，返利计提金额变化与政策变动情况相符，具有合理性。

报告期各期末，公司预提返利金额与实际结算返利金额的匹配情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度
期初未结算返利金额	2,072.14	2,077.66
当期预提返利金额	1,379.69	3,040.25
当期实际结算返利金额	2,654.30	3,045.77
其中：结算以前年度返利	1,954.16	1,995.50
结算本年度返利	700.14	1,050.27
期末未结算返利金额	797.54	2,072.14

注：上述返利金额不包括因带量采购保价补偿计提的返利金额，下同

2022 年实际结算返利金额较上期有所下降，主要系公司取消季度返利和调整返利计算基数，当期计提的销售返利金额大幅降低。同时当期结算以前年度返利金额接近期初未结算返利金额，公司预提的销售返利基本在次年完成结算，公司实际返利与预提返利相匹配。

（2）不存在通过返利及促销政策调节业绩的情形

报告期内，为有效激励经销商、支持经销商的经营活动及促进经销商回款，公司每年在确保公司产品合理毛利率基础上，根据各地集采政策执行情况及市场中标情况相应确定当年销售策略及返利政策，并通过经销协议对返利条款进行约定。如前文所述，报告期内，公司返利政策变动主要与新产品市场推广及集采政策执行情况有关，相关返利政策变动具有合理性。

返利计提与结算方面，报告期内，公司根据经销协议约定的返利政策，每季度末根据经销商季度回款金额计算季度返利，年末根据经销商年度回款金额计算年度返利，单项产品根据回款金额计算单项产品返利，并依照公司内控制度进行相关审批。期后与经销商实际结算返利金额与当期计提金额基本一致，销售返利计提金额充分，不存在通过调整返利政策调节经营业绩的情况。

3、结合会计准则等相关要求说明销售返利会计处理的合规性

根据企业会计准则及证监会《监管规则适用指引——会计类第 2 号》中的规定，对基于客户一定采购数量的实物返利或仅适用于未来采购的价格折扣，企业应当按照附有额外购买选择权的销售进行会计处理，评估该返利是否构成一项重大权利，以确定是否将其作为单项履约义务并分摊交易对价。根据公司签订的关于销售返利的主要条款，约定当产品达到规定销售规模后，根据销售回款给予相应的返利，返利金额以未来采购价格折扣形式发放奖励。根据实际的返利执行情况，客户在签署了经销协议并达到协议所约定的返利标准后才取得额外购买权，且行使该额外购买权时可抵减货款，出于谨慎考虑，公司认为该选择权向客户提供了一项重大权利。

针对该项重大权利，公司将其作为单项履约义务，按照交易价格分摊的相关原则，将交易价格分摊至该履约义务。在资产负债表日，结合实际交易情况，计提销售返利。销售返利的会计处理如下：

（1）计提销售返利：

借：营业收入

贷：合同负债

（2）兑现销售返利：

借：合同负债

贷：应收账款

综上，公司对销售返利的会计处理符合企业会计准则以及证监会《监管规则适用指引——会计类第 2 号》有关销售返利会计处理的相关规定。

（四）说明退换货账务处理，各期预提退货金额的具体计算方法、依据，并结合预计数和实际数的差异情况说明期末预提退货金额的准确性，对业绩的影响；公司预计退货率、实际退货率与同业可比公司的对比情况及差异合理性

1、退换货账务处理，各期预提退货金额的具体计算方法、依据

（1）退换货账务处理

公司自2020年1月1日起执行《企业会计准则第14号——收入》（财会〔2017〕22号）相关规定（以下简称“新收入准则”）。新收入准则第三十二条规定“对于附有销售退回条款的销售，企业应当在客户取得相关商品控制权时，按照因向客户转让商品而预期有权收取的对价金额（即，不包含预期因销售退回将退还的金额）确认收入，按照预期因销售退回将退还的金额确认负债；同时，按照预期将退回商品转让时的账面价值，扣除收回该商品预计发生的成本（包括退回商品的价值减损）后的余额，确认为一项资产，按照所转让商品转让时的账面价值，扣除上述资产成本的净额结转成本”。

新收入准则执行后，公司根据准则规定，除了按预期因销售退回将退换的金额确认为预提退货负债以外，还按预期将退回商品转让时的账面价值确认为应收退货成本，具体分录如下：

营业收入端：

借：主营业务收入

贷：其他流动负债——预计退货负债

营业成本端：

借：其他流动资产——应收退货成本

贷：主营业务成本

发生退货时，公司在收到客户退回产品的当期，冲减退回当期主营业务收入、应交税费-应交增值税-销项税额、应收账款，同时冲回相应成本。

发生换货时，公司收到退回商品时的会计处理方式与退货无异，换货与退货的会计处理差异主要系在公司重新发出商品并经客户确认签收后，换货重新确认收入与应收账款，同时结转成本和库存商品。

（2）各期预提退货金额的具体计算方法、依据

公司预提退货金额按照 5%的计提比例确认预提退货负债和其他流动负债-退货收入，具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年	2021 年
收入计提基数	30,327.35	32,179.16
成本计提基数	10,426.97	11,368.14
计提比例	**5%**	**5%**
预提退货负债	1,516.37	1,608.96
其他流动负债-退货收入	1,516.37	1,608.96
差异	-	-
预提应收退货成本	521.35	568.41
其他流动资产-应收退货	521.35	568.41
差异	-	-

注：公司收入基数为未计提返利、退货负债前金额、成本为未计提退货负债前金额

如上表所示，公司各期末预提退货负债余额、预提应收退货成本与其他流动负债-退货收入、其他流动资产-应收退货成本金额的勾稽一致。

报告期内，公司主要以经销模式为主，经销模式下公司与客户签订的经销协议中约定，原则上对不存在质量问题的产品不予退货，经销商可申请以同等金额换取公司所销售的其他产品，换货产品总金额不得超过年度进货额的 5%，公司依据实际情况与经销商客户协商处理。基于谨慎性原则，公司在计提预计退货负债时，考虑了经销商实际存在的退换货情况，同时结合产品期后退换货情况的历史数据，以此预估预计退换货率的最佳估计数为 5%。

同行业可比公司中，三友医疗（688085.SH）主要依据协议约定的换货比例，同时考虑合理退货情况，作为最佳估计数，其他同行业可比公司未披露相关信息。

综上所述，公司按照 5%作为销售退回的最佳估计数主要系基于谨慎性原则，考虑经销商实际存在的退换货情况，同行业可比公司中三友医疗（688085.SH）同样以此方法确定退货比例。因此，公司按 5%计提退货负债具有合理性。

2、结合预计数和实际数的差异情况说明期末预提退货金额的准确性，对业绩的影响

报告期内，公司预提退货负债及实际退换货金额情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度
收入计提基数	30,327.35	32,179.16
预提退货负债	1,516.37	1,608.96
计提比例①	**5%**	**5%**
营业收入	28,559.82	29,782.56
退换货金额	1,256.55	1,342.15
退换货比例②	**4.40%**	**4.51%**
预计数与实际数差异比例①-②	**0.60%**	**0.49%**

注：公司收入基数为未计提返利、退货负债前金额、成本为未计提退货负债前金额

报告期内，公司退换货金额占营业收入比例分别为 4.40%及 4.51%，公司退换货金额较小，不存在大规模退换货的情形。经销商换货的主要情形系因公司中标产品目录调整，或经销商根据实际产品销售情况进行型号调整等原因，经销商在合理范围申请换货。经销商退货主要系经销商终止合作以及业务合作过程中少量客户提出对产品规格型号升级和部分地区经销商产品未中标导致的正常退货。

报告期内，公司建立了退换货相关制度。公司的退换货政策为：在协议期内，甲方原则上对所销售的没有质量瑕疵的产品不予退货，除非另有特殊约定。未经甲方核实及书面同意，乙方不得将产品退回甲方。经双方协商，并经甲方同意，乙方可申请一定额度的换货。报告期内各期末，公司均按照 5%的预计销售退回率计提了预计负债并对应冲减当期销售收入。

综上，公司基于谨慎性原则预提的退货率高于实际退换货率，预提退货相关预计负债可完全覆盖公司实际的退换货情况，公司退货负债计提充分、谨慎。此外，报告期内各期公司计提退货负债与实际退换货金额及占比较为稳定，预提退货负债不会对公司业绩产生实质影响。

3、公司预计退货率、实际退货率与同业可比公司的对比情况及差异合理性

同行业可比上市公司退货负债比例如下表所示：

项目	大博医疗	凯利泰	春立医疗	威高骨科	三友医疗	本公司

计提退货负债比例	未披露	未披露	未披露	5%	5%	5%

注：以上数据取自同行业可比上市公司公开披露信息，部分同行业可比上市公司未披露相关信息，报告期内同行业可比上市公司未披露实际退货率

同行业可比上市公司计提的退货负债比例基本为 5%，公司与同行业可比上市公司计提退货负债比例保持一致。报告期内，公司实际退换货金额占营业收入的比例分别为 4.40%及 4.51%，公司按照 5%的比例预提退货相关预计负债可完全覆盖公司实际的退换货情况，退货负债计提充分合理，与同行业可比公司无明显差异。

（五）说明公司开展贸易类业务的原因，补充披露主要客户情况、其通过公司采购骨水泥的商业合理性，并说明贸易类业务以总额法确认收入的合理性，结合合同条款和交易实质等说明是否符合《企业会计准则》等有关规定。

1、公司开展贸易类业务的原因

公司开展贸易类业务为骨水泥采购销售。报告期内，公司的主要产品包括椎体成形系统，该类产品主要适用于因骨质疏松导致的椎体压缩性骨折的临床微创手术治疗，主要产品包括穿刺针、组合式探针套管、扩张保护套、钻头、骨水泥填充器、椎体扩张球囊导管、球囊扩张压力泵等。在一台椎体压缩性骨折手术中，医生通过穿刺工具等产品打开患者脊柱通道，再通过骨水泥填充器将骨水泥填充进患者椎体压缩性骨折部位，以此达到稳固、支撑效果。椎体成形系统产品与骨水泥为互为搭配的产品，但两类产品的拼配并非必须配套销售，医生可根据产品特性和自身使用习惯搭配选择不同品牌的椎体成形系统产品与骨水泥。

公司从提高经销客户采购便捷性角度出发，自 2013 年起便销售骨水泥产品，为客户配备一整套临床手术所需的器械和耗材。公司不以骨水泥作为业务盈利点，定价标准以采购成本作为基础，加上合理的运输费。初期公司主要采购雷德睦华医药科技（北京）有限公司代理的德国贺利氏骨水泥和小部分凯利泰代理的意大利 Tecres 骨水泥；2019 年由于德国贺利氏骨水采购价格上涨，公司与其合作终止，转而主要通过凯利泰采购意大利骨水泥。此次骨水泥供应商的转换调整并未对公司椎体成形系统的销售业务产生影响。2021 年，公司新增采购并代理韩国 Meta 骨水泥，目前韩国 Meta 骨水泥销售收入较小，但随着合作的深入，未来向韩国 Meta 的骨水泥采购会有所倾斜。

2、主要客户情况、其通过公司采购骨水泥的商业合理性

公司已在《公开转让说明书》之“第四节 公司财务”之“六、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”之“2、营业收入的主要构成”补充披露如下：

“报告期内，公司贸易类业务占各期收入的比例分别为 10.66%及 7.62%。报告期内，公司贸易类业务的主要客户和收入金额情况如下表所示：

单位：万元

年度	客户名称	收入金额	占骨水泥产品收入
2022 年	杭州融誉医疗科技有限公司及其关联公司	392.19	18.04%
	港宏医疗器械（昆明）有限公司及其关联公司	282.18	12.98%
	成都弘汇康商贸有限公司及其关联公司	154.21	7.09%
	湖南金彩蝶医疗科技有限公司及其关联公司	139.52	6.42%
	贵州爱荷商贸有限公司及其关联公司	74.13	3.41%
	小计	1,042.23	47.94%
2021 年	港宏医疗器械（昆明）有限公司及其关联公司	352.94	11.12%
	杭州融誉医疗科技有限公司	325.56	10.26%
	重庆市鼎翀医疗器械有限公司及其关联公司	314.73	9.92%
	成都弘汇康商贸有限公司及其关联公司	207.87	6.55%
	济南健松商贸有限公司及其关联公司	206.00	6.49%
	小计	1,407.10	44.33%

公司贸易类业务主要客户为公司下游经销商，公司对相关客户骨水泥销售规模与脊柱类产品销售规模相关。2022 年，受国家脊柱“带量采购”政策公布影响，骨水泥作为椎体成形系统的配套产品，部分主要经销商客户减少了骨水泥的采购，导致公司骨水泥产品收入有所降低。

椎体成形系统产品与骨水泥为互为搭配的产品，但两类产品的拼配并非必须配套销售。公司有能力为下游客户提供临床综合解决方案的一揽子产品组合，在产品下单、物流运输等方面为客户提供便捷。为了更迅速的反应下游终端医院的临床需求，相关客户在购买椎体成形工具产品时，通常要求配备相应数量的骨水泥产品，而不是分别独立的采购手术工具和填充物骨水泥。并且部分小规模经销商因拿货规模较小导致向凯利泰直接采购的价格相对较高，因此选择向公司进行采购。同时公司接受下游经销商小额零星采购的订单需求，提供较

为灵活的采购方式和运输安排，为下游客户提供便利，因此经销商通过公司采购骨水泥行为具有商业合理性。”

3、贸易类业务以总额法确认收入的合理性，结合合同条款和交易实质等说明是否符合《企业会计准则》等有关规定

根据《企业会计准则第 14 号——收入（2017 年修订）》第三十四条规定：企业应当根据其在向客户转让商品前是否拥有对该商品的控制权，来判断其从事交易时的身份是主要责任人还是代理人。企业在向客户转让商品前能够控制该商品的，该企业为主要责任人，应当按照已收或应收对价总额确认收入；否则，该企业为代理人，应当按照预期有权收取的佣金或手续费的金额确认收入，该金额应当按照已收或应收对价总额扣除支付给其他相关方的价款后的净额，或者按照既定的佣金金额或比例等确定。企业向客户转让商品前能够控制该商品的情形包括：1）企业自第三方取得商品或其他资产控制权后，再转让给客户；2）企业能够主导第三方代表本企业向客户提供服务；3）企业自第三方取得商品控制权后，通过提供重大的服务将该商品与其他商品整合成某组合产出转让给客户。

在具体判断向客户转让商品前是否拥有对该商品的控制权时，企业不应仅局限于合同的法律形式，而应当综合考虑所有相关事实和情况，这些事实和情况包括：1）企业承担向客户转让商品的主要责任；2）企业在转让商品之前或之后承担了该商品的存货风险；3）企业有权自主决定所交易商品的价格；4）其他相关事实和情况。

结合公司合同条款和交易实质，公司对贸易类业务会计处理方法判断依据如下：

（1）公司对产品具有控制权：贸易类产品公司采购后存放在公司仓库，在客户付款购买商品之前，公司能够主导商品的使用，例如根据客户订单销售该产品，并从中获得其几乎全部的经济利益，拥有对该商品的控制权，是主要责任人。

（2）公司贸易类业务与控制权相关的其他事项分析：

企业会计准则相关规定	公司具体情况
企业承担向客户转让商品的主要责任	1、公司签订的销售、采购合同均独立履行，不存在任何形式的关联，购销合同亦未对供应商、客户选择权进行任何形式的约定或限制，即骨水泥为公司自主经营所持有；2、公司需将产品交付到客户指定地点，客户对产品进行签收确认。

企业在转让商品之前或之后承担了该商品的存货风险	1、根据采购合同的约定，供应商将产品交给承运人后即视为完成交付，交付后公司取得相关产品的控制权并承担相关产品的存货风险；2、公司销售时，根据合同约定，产品所有权在客户签收时点发生转移，在此之前，公司将独立承担相关产品在仓储物流中的毁损灭失、产品价格波动等存货风险。
企业有权自主决定所交易商品的价格	公司结合产品的市场行情、客户关系等因素，自主决定产品售价，而非向客户收取委托加工费。产品实现销售后，公司取得与该产品所有权有关的全部报酬。
其他相关事实和情况	1、根据销售合同中公司与客户约定的收款条款，客户按合同约定向公司支付合同款项，收款方为公司；2、根据采购合同中公司与供应商约定的付款条款，公司按合同约定向供应商支付合同款项，付款方为公司。

综上所述，针对公司所开展的贸易类业务，根据对采购合同及对应的销售合同在商品定价、风险责任归属、信用风险、付款方式等方面关键条款的分析，公司在向客户转让商品前能够控制该商品，为商品的主要责任人，因此公司贸易类业务按总额法确认收入具有合理性，符合《企业会计准则》相关规定。

三、关于经销商销售模式

（一）列示报告期各期前十大经销商基本情况，包括但不限于成立时间、注册地址、注册资本、股东情况、员工人数、合作背景及合作年限、销售产品、金额及占比、毛利率；并说明是否存在新设即与公司合作的经销商及合理性，是否存在非法人经销商及合理性，公司与经销商是否存在非经营性资金往来

1、报告期各期前十大经销商基本情况，包括但不限于成立时间、注册地址、注册资本、股东情况、员工人数、合作背景及合作年限

报告期内，公司各期前十大经销商的基本情况如下：

（1）港宏医疗器械（昆明）有限公司及其关联公司

报告期内，港宏医疗器械（昆明）有限公司及其关联公司包括：港宏医疗器械（昆明）有限公司、南昌特阚普科技有限公司、苏州特阚普医疗器械有限公司、张家港慈浩贸易商行、昆明特阚普科技有限公司，实际控制人为刘兵，具体情况如下：

1	**港宏医疗器械（昆明）有限公司及其关联公司**		
合作开始时间：2017 年 合作背景：爱得科技品牌具有一定市场竞争力，产品质量和销售情况较好			
1-1	港宏医疗器械	注册资本	100 万元

	（昆明）有限公司	注册地址	云南省昆明市盘龙区白塔路 387 号星耀大厦 13 楼 1306 室
		成立时间	2019-07-26
		经营范围	医疗器械的销售；医疗用品的销售；货物及技术进出口业务；医疗设备的租赁（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）
		股权结构	施海涛 80%，许晶晶 20%
		核心管理人员	施海涛，王昆
		员工人数	8 人
1-2	南昌特阚普科技有限公司	注册资本	100 万元
		注册地址	江西省南昌市青山湖区高新大道 818 号中锐创业大厦 A 栋 5 层 08 室
		成立时间	2017-12-27
		经营范围	计算机软硬件技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；医疗器械销售；自营和代理各类商品及技术进出口业务。（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）
		股权结构	高翔 100%
		核心管理人员	高翔
		员工人数	5 人
1-3	苏州特阚普医疗器械有限公司	注册资本	500 万元
		注册地址	江苏扬子江国际冶金工业园科创园 1 号楼（张家港市锦丰镇郁桥村 42 幢）
		成立时间	2018-04-20
		经营范围	许可项目：第三类医疗器械经营；货物进出口；技术进出口；进出口代理；医疗器械互联网信息服务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
		股权结构	刘兵 60%，朱美琴 40%
		核心管理人员	阚明辉
		员工人数	4 人
1-4	张家港慈浩贸易商行	注册资本	500 万元
		注册地址	江苏扬子江国际冶金工业园科创园 1 号楼（张家港市锦丰镇郁桥村 42 幢）601 室
		成立时间	2018-09-07
		经营范围	医疗器械（按许可证所列范围经营）的销售，计算机软硬件的技术开发、技术咨询、技术服务、

			技术转让。（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）
		股权结构	刘兵 100%
		核心管理人员	刘兵
		员工人数	5 人
1-5	昆明特阚普科技有限公司	注册资本	100 万元
		注册地址	云南省昆明市盘龙区白塔路 387-395 号星耀大厦 12 层 H 号
		成立时间	2016-11-30
		经营范围	计算机软硬件的开发及应用；国内贸易、物资供销；货物及技术进出口业务（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）
		股权结构	刘兵 40%，曹亮 20%，高翔 20%，陈海军 20%
		核心管理人员	高翔
		员工人数	3 人

注：施海涛、许晶晶、高翔系实际控制人刘兵之员工，朱美琴系刘兵之姐姐

（2）重庆市鼎翀医疗器械有限公司及其关联公司

报告期内，重庆市鼎翀医疗器械有限公司及其关联公司包括：重庆市鼎翀医疗器械有限公司、重庆市艾鑫医疗器械有限公司、陕西泰欣恒医疗器械有限公司、苏州亚朋艾鑫医疗科技发展有限公司和上海允罗医疗科技有限公司，实际控制人为徐平，具体情况如下：

2	**重庆市鼎翀医疗器械有限公司及其关联公司**		
合作开始时间：2013 年 合作背景：爱得科技品牌具有一定市场竞争力，产品质量和销售情况较好			
2-1	重庆市鼎翀医疗器械有限公司	注册资本	100 万元
		注册地址	重庆市渝中区大黄路 6 号 1 幢 A 单元 5-2、5-3#
		成立时间	2014-09-01
		经营范围	批发零售：I类II类III类医疗器械（以上范围按许可证核定期限及范围从事经营）、五金、机电设备及配件、金属材料（不含稀贵金属）、工艺美术品（不含文物）、文化用品。『以上范围法律、法规、国务院决定禁止经营的不得经营；法律、法规、国务院决定规定应经审批而未获审批前不得经营』
		股权结构	袁菲 51%，徐平 49%
		核心管理人员	袁菲，张小燕
		员工人数	15 人

2-2	重庆市艾鑫医疗器械有限公司	注册资本	100 万元
		注册地址	重庆市渝中区大黄路 6 号 1 幢 A 单元 11-2#
		成立时间	2009-01-12
		经营范围	销售II类 6810 矫形外科（骨科）手术器械III类 6846 植入材料和人工器官[椎体融合器,捆绑丝,交锁髓内钉,金属接骨板（角度接骨板）,金属支技接骨板,金属接骨板（角度接骨板）,金属接骨板（加压和保护性接骨板）,加压和保护性接骨板,脊柱前路钉板系统,脊柱固定器,钛网,金属骨针,金属接骨螺钉,中空接骨螺钉,解剖型接骨板,CL 系列髋关节假体（钛合金）,CL 系统髋关节假体,表面式膝关节假体,肩关节假体,肘关节假体,膝关节假体,CF 脊柱内固定器,CS 型脊柱前路内固定器,YTQ 颈椎钢板]。『以上范围法律、法规禁止经营的不得经营；法律、法规规定应经审批而未获审批前不得经营』
		股权结构	徐平 80%，金伟 20%
		核心管理人员	徐平
		员工人数	10 人
2-3	陕西泰欣恒医疗器械有限公司	注册资本	500 万元
		注册地址	陕西省西安市莲湖区北关正街 21 号秦地雅仕 1 幢 1 单元 11506 室
		成立时间	2019-12-25
		经营范围	第一、第二、第三类医疗器械的销售；医疗科技、生物科技领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务（除医学诊疗）；医疗器械的租赁、维修、安装及技术咨询服务、技术服务；医药信息咨询（除医学诊疗）；企业管理咨询；商务信息咨询；展览展示服务；会务服务；计算机软硬件、清洁用品、预包装食品、保健用品、消毒设备、消毒用品、包装材料、办公用品、体育用品、金属制品、化工产品、五金交电、针纺织品的销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
		股权结构	褚士祥 70%，姚永华 30%
		核心管理人员	褚士祥，姚永华
		员工人数	5 人
2-4	苏州亚朋艾鑫医疗科技发展有限公司	注册资本	600 万元
		注册地址	张家港市杨舍镇缇香广场 A 幢 710 室
		成立时间	2018-01-30
		经营范围	从事医疗科技、生物科技领域内的技术开发、、技术转让、技术咨询、技术服务；医疗器械、食用农产品、眼镜（除角膜接触镜）、电子产品、

			健身器材的销售；非医疗性、非诊断性健康管理咨询服务；商务咨询服务（不含金融信息咨询、投资咨询）。（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）
		股权结构	徐平 85%，戴玉平 15%
		核心管理人员	徐平，戴玉平，陈金发
		员工人数	2 人
2-5	上海允罗医疗科技有限公司	注册资本	100 万元
		注册地址	中国（上海）自由贸易试验区临港新片区丽正路 1628 号 4 幢 1-2 层
		成立时间	2015-08-27
		经营范围	从事医疗科技、生物科技领域内的技术服务、技术开发、技术咨询、技术转让,医疗器械经营,食用农产品、眼镜（除角膜接触镜）、电子产品、健身器材的销售,电子商务（不得从事增值电信、金融业务）,医药咨询（不得从事诊疗活动）,商务咨询（除经纪）。（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）
		股权结构	袁菲 80%，徐平 20%
		核心管理人员	袁菲，徐平
		员工人数	5 人

注：褚士祥与姚永华系陕西泰欣恒员工

（3）上海爱妍医疗器械销售中心及其关联公司

报告期内，上海爱妍医疗器械销售中心及其关联公司包括：上海爱妍医疗器械销售中心及常州苏天鸿医疗器械销售有限公司，实际控制人为朱旭希，具体情况如下：

3	**上海爱妍医疗器械销售中心及其关联公司**		
合作开始时间：自 2012 年起与公司开展业务合作，后因受脊柱国采政策影响，主要产品终端中标价格大幅降低，基于市场因素考虑将其业务转让给第三方上海联益信医疗科技有限公司，并于 2022 年 12 月终止与公司合作 合作背景：爱得科技品牌具有一定市场竞争力，产品质量和销售情况较好			
3-1	上海爱妍医疗器械销售中心	注册资本	50 万元
		注册地址	上海市青浦区练塘镇章练塘路 223 号 5 幢二层 243 室、4 幢四层 4038 室
		成立时间	2020-01-21
		经营范围	销售一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗器械、机电设备、办公用品、电子产品、计算机软硬件及其配件、针纺织品、五金交电、日用百货，生物科技领域内的技术服务，商务咨询，一类医疗器械租赁，二类医疗器械租赁，三类医疗器械租赁，企业管理咨询，机械设备维修及保养，机

			械设备租赁。【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】
		股权结构	朱旭希 100%
		核心管理人员	朱旭希
		员工人数	10 人
		备注	已于 2022 年 12 月注销
3-2	常州苏天鸿医疗器械销售有限公司	注册资本	200 万元
		注册地址	武进国家高新技术产业开发区广电东路 8 号 8 幢 812 室、813 室、815 室
		成立时间	2011-12-16
		经营范围	一类医疗器械的销售。II类、III类医疗器械的销售（按许可证核定范围经营）。（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）
		股权结构	朱旭希 52%，蒋婷婷 48%
		核心管理人员	蒋婷婷
		员工人数	-
		备注	已于 2022 年 8 月 16 日注销

注：蒋婷婷系实际控制人朱旭希之妻

（4）成都弘汇康商贸有限公司及其关联公司

报告期内，成都弘汇康商贸有限公司及其关联公司包括：成都弘汇康商贸有限公司和杭州馨泽商贸有限公司，实际控制人为吴江，具体情况如下：

4	**成都弘汇康商贸有限公司及其关联公司**		
合作开始时间：2015 年 合作背景：爱得科技品牌具有一定市场竞争力，产品质量和销售情况较好			
4-1	成都弘汇康商贸有限公司	注册资本	100 万元
		注册地址	成都市成华区建材路 39 号 3 幢 21 层 2102、2104 号
		成立时间	2014-07-22
		经营范围	销售：日用百货、五金交电、办公用品（不含彩色复印机）、电子产品、计算机及耗材、医疗器械一类、二类（中无须许可的项目）。批发：医疗器械三类（凭许可证并按许可时效和范围经营）。
		股权结构	刘玮昕 55%，黄湘 45%
		核心管理人员	刘玮昕，黄湘
		员工人数	15 人
4-2	杭州馨泽商贸有限公司	注册资本	300 万元
		注册地址	浙江省杭州市桐庐县江南镇金堂路 609 号二幢

			4038 室
		成立时间	2019-04-15
		经营范围	销售：第一类、第二类、第三类医疗器械，日用百货、办公用品、机电设备、通讯设备、环保设备、五金交电、仪器仪表、化工产品、电子产品、计算机软硬件、化妆品；医疗设备租赁，医疗器械维修，医疗、生物科技领域内的技术开发、技术咨询、技术推广、技术服务、成果转让；会展服务，设计、制作、代理、发布国内广告（除网络广告），企业管理咨询，商务信息咨询，货运代理，货物及技术进出口。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
		股权结构	夏静 65%，吴江 35%
		核心管理人员	夏静
		员工人数	5 人

注：夏静系实际控制人吴江之妻，刘玮昕系夏静之子，黄湘系夏静之弟媳

（5）济南健松商贸有限公司及其关联公司

报告期内，济南健松商贸有限公司及其关联公司包括：济南健松商贸有限公司、山东麦略医疗科技有限公司、山东天朗医疗器械有限公司及江苏悦辉医疗科技有限公司，实际控制人为陈华慧、谭新虎，具体情况如下：

5	**济南健松商贸有限公司及其关联公司**		
合作开始时间：2016 年 合作背景：爱得科技品牌具有一定市场竞争力，产品质量和销售情况较好			
5-1	济南健松商贸有限公司	注册资本	2,018 万元
		注册地址	济南市天桥区堤口路 22 号综合楼四楼 406 室
		成立时间	2013-01-25
		经营范围	II、III类医疗器械的销售（凭许可证经营）；电子产品、日用品、机械设备、五金交电、建材的批发、零售；生物技术开发；经济贸易咨询；企业管理咨询；会议及展览服务；礼仪庆典服务；企业营销策划；机械设备租赁（不含特种设备）；机械设备（不含特种设备）的安装、维修。（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）
		股权结构	陈华慧 95.0446%，陈亚鸣 4.9554%
		核心管理人员	陈亚鸣，陈华慧
		员工人数	30 人
5-2	山东麦略医疗科技有限公司	注册资本	1,000 万元
		注册地址	山东省烟台市海阳市工业园区南京街 28 号

		成立时间	2018-01-30
		经营范围	医疗技术的研究推广服务；医药信息咨询服务；批发零售:一、二、三类医疗器械（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）。
		股权结构	谭南圃 90%，谭新虎 10%
		核心管理人员	谭南圃，陈华慧
		员工人数	8 人
5-3	山东天朗医疗器械有限公司	注册资本	2,000 万元
		注册地址	山东省烟台市海阳市南京街 28 号
		成立时间	2021-08-18
		经营范围	许可项目：第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；信息技术咨询服务；企业管理咨询；会议及展览服务。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
		股权结构	陈华慧 100%
		核心管理人员	吴秀英，陈华慧
		员工人数	10 人
5-4	江苏悦辉医疗科技有限公司	注册资本	2,000 万元
		注册地址	江苏扬子江国际冶金工业园科创园 1 号楼（张家港市锦丰镇郁桥村 42 幢）607 室
		成立时间	2020-03-03
		经营范围	许可项目:第三类医疗器械经营（依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动,具体经营项目以审批结果为准）一般项目:工程和技术研究和试验发展；第一类医疗器械批发；第二类医疗器械批发（除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动）
		股权结构	谭新虎 75%，黄为群 25%
		核心管理人员	谭新虎，黄为群
		员工人数	10 人

注：陈华慧与谭新虎系夫妻关系，谭南圃与谭新虎系父子关系

（6）武汉赛洛麦德科技发展有限公司

报告期内，武汉赛洛麦德科技发展有限公司实际控制人为段峰，具体情况如下：

6	武汉赛洛麦德科技发展有限公司		
合作开始时间：2016 年 合作背景：爱得科技品牌具有一定市场竞争力，产品质量和销售情况较好			
6-1	武汉赛洛麦德科技发展有限公司	注册资本	1,000 万元
		注册地址	武昌区中山路与紫阳东路交叉口天伦万金国际广场塔楼 2 单元 27 层办公 14 号
		成立时间	2018-04-12
		经营范围	空气检测仪器、空气净化设备及环保领域内的技术咨询、技术服务；空调的安装、维修及保养；日用百货、化工产品（不含危化品）、机械设备、五金交电、电子产品及配件、家用电器、环保产品、空气检测仪器、空气净化设备及配件的批零兼营；医疗科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询服务；第一、二、三类医疗器械批发；对医药、科技、商业项目投资；医疗器械研发；会议及展览服务；文化艺术咨询服务；营养健康咨询。（涉及许可经营项目，应取得相关部门许可后方可经营）
		股权结构	段峰 40%，邓宇 30%，胡小非 30%
		核心管理人员	段峰，胡小非
		员工人数	9 人

（7）河南皓斯特商贸有限公司及其关联公司

报告期内，河南皓斯特商贸有限公司及其关联公司包括：河南皓斯特商贸有限公司、河南旌煜贤商贸有限公司，实际控制人为常庆旺，具体情况如下：

7	河南皓斯特商贸有限公司及其关联公司		
合作开始时间：2017 年 合作背景：爱得科技品牌具有一定市场竞争力，产品质量和销售情况较好			
7-1	河南皓斯特商贸有限公司	注册资本	100 万元
		注册地址	郑州市郑东新区商都路南、心怡路西正岩大厦 5 层 503 号
		成立时间	2016-06-01
		经营范围	批发零售：第一类、二类医疗器械、第三类医疗器械（凭有效许可证核定的经营范围及有效期限经营）、日用百货、五金交电、针纺织品、服装服饰、计算机软硬件、工艺品（文物除外）、珠宝首饰、体育用品、建筑材料、化工产品（易燃易爆及危险化学品除外）、电气设备、环保设备、机电设备、仪器仪表、不锈钢制品；企业管理咨询；会议会展服务。
		股权结构	常雪芳 80%，常庆旺 20%
		核心管理人员	常雪芳，张红礼，常庆旺

		员工人数	10 人
7-2	河南旌煜贤商贸有限公司	注册资本	100 万元
		注册地址	河南省郑州市郑东新区心怡路 356 号正岩大厦 5 层 03 号
		成立时间	2021-09-06
		经营范围	一般项目：第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；日用百货销售；五金产品零售；五金产品批发；针纺织品销售；服装服饰零售；服装服饰批发；计算机软硬件及辅助设备零售；工艺美术品及礼仪用品销售（象牙及其制品除外）；珠宝首饰零售；珠宝首饰批发；体育用品及器材零售；体育用品及器材批发；建筑材料销售；化工产品销售（不含许可类化工产品）；电气设备销售；电气设备修理；环境保护专用设备销售；环境监测专用仪器仪表销售；企业管理咨询；会议及展览服务（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：第三类医疗器械经营（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）
		股权结构	常雪芳 80%，常庆旺 20%
		核心管理人员	常雪芳，常林芳
		员工人数	12 人

注：常庆旺与常雪芳系亲属关系

（8）湖南金彩蝶医疗科技有限公司及其关联公司

报告期内，湖南金彩蝶医疗科技有限公司及其关联公司包括：湖南金彩蝶医疗科技有限公司、湖南捷庾生物科技有限公司、上海普阖贸易商行，实际控制人为施浩，具体情况如下：

8	**湖南金彩蝶医疗科技有限公司及其关联公司**		
合作起始时间：2017 年 合作背景：爱得科技品牌具有一定市场竞争力，产品质量和销售情况较好			
8-1	湖南金彩蝶医疗科技有限公司	注册资本	200 万元
		注册地址	长沙市雨花区雨花路 88 号裕华名苑 4 栋 2306 房
		成立时间	2019-04-04
		经营范围	医疗器械技术开发；五金、家具及室内装饰材料零售；办公用品、日用品、物流信息系统、一类医疗器械、生物制品、二类医疗器械、三类医疗器械销售；机械设备、五金机电产品研发；机械设备、五金产品及电子产品、建材批发；医疗器械技术咨询、交流服务；医疗设备租赁服务；医疗设备维修；医疗器械技术转让服务；机械设备

			租赁；机械设备技术服务；物流咨询服务。（未经批准不得从事 P2P 网贷、股权众筹、互联网保险、资管及跨界从事金融、第三方支付、虚拟货币交易、ICO、非外汇等互联网金融业务）（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）
		股权结构	施浩 95%，赵汉平 5%
		核心管理人员	施浩
		员工人数	37 人
8-2	湖南捷庾生物科技有限公司	注册资本	500 万元
		注册地址	长沙市雨花区新建东路 35 号阳光锦城 1 栋 3029 房
		成立时间	2016-09-28
		经营范围	生物制品、生物质能源的技术、一类医疗器械、二类医疗器械的研发；一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗器械、办公用品、日用品的销售；机械设备、五金产品及电子产品、建材、装饰材料的批发；医疗器械技术咨询、交流服务；医疗设备维修；医疗器械技术转让服务；机械设备租赁。（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）
		股权结构	施浩 99%，赵汉平 1%
		核心管理人员	施浩
		员工人数	-
		备注	已于 2021 年 3 月 23 日注销
8-3	上海普阖贸易商行	注册资本	100 万元
		注册地址	上海市金山区山阳镇亭卫公路 1500 号四层 B299 室
		成立时间	2018-06-05
		经营范围	I 类医疗器械，II类医疗器械，实验室设备，电子产品，仪器仪表，机电设备及配件，建筑装潢材料，日用百货，玩具，五金交电销售，III类医疗器械（许可类项目详见许可证）批发，计算机软硬件开发，自有设备租赁，会务服务，商务信息咨询，广告设计、制作、代理、发布。【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】
		股权结构	施浩 100%
		核心管理人员	施浩
		员工人数	8 人

（9）重药控股淮北有限公司及其关联公司

报告期内，重药控股淮北有限公司及其关联公司包括：重药控股淮北有限公司、重药控股安徽有限公司，重药控股淮北有限公司系重药控股安徽有限公司之全资子公司。具体情况如下：

<table>
<tr><td>9</td><td colspan="3">重药控股淮北有限公司及其关联公司</td></tr>
<tr><td colspan="4">合作起始时间：2016 年
合作背景：爱得科技品牌具有一定市场竞争力，产品质量和销售情况较好</td></tr>
<tr><td rowspan="7">9-1</td><td rowspan="7">重药控股淮北有限公司</td><td>注册资本</td><td>6,000 万元</td></tr>
<tr><td>注册地址</td><td>濉溪县濉溪经济开发区金桂路 30 号</td></tr>
<tr><td>成立时间</td><td>2019-09-25</td></tr>
<tr><td>经营范围</td><td>许可项目：药品批发；第三类医疗器械经营；食品经营（销售预包装食品）；保健食品销售；特殊医学用途配方食品销售;婴幼儿配方乳粉销售；食品经营；食品经营（销售散装食品）；消毒器械销售；药品零售；食品互联网销售；食品互联网销售（销售预包装食品）；药品互联网信息服务；医疗器械互联网信息服务（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）一般项目：第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；化妆品批发；办公用品销售；日用百货销售；针纺织品及原料销售；五金产品批发；服装服饰批发；劳动保护用品销售；家用电器销售；电子元器件与机电组件设备销售；电子产品销售；通讯设备销售；计算机软硬件及辅助设备批发；工艺美术品及礼仪用品销售（象牙及其制品除外）；化工产品销售（不含许可类化工产品）；消毒剂销售（不含危险化学品）；新能源汽车整车销售；汽车新车销售；总质量 4.5 吨及以下普通货运车辆道路货物运输（除网络货运和危险货物）；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；专用设备修理；健康咨询服务（不含诊疗服务）；化妆品零售；互联网销售（除销售需要许可的商品）；农副产品销售；特种劳动防护用品销售；食品用洗涤剂销售；会议及展览服务；远程健康管理服务；个人卫生用品销售（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）</td></tr>
<tr><td>股权结构</td><td>重药控股安徽有限公司 100%（实际控制人为重庆市国资委）</td></tr>
<tr><td>核心管理人员</td><td>李雪萍，胡成文，孙艳朋，赵炎</td></tr>
<tr><td>员工人数</td><td>68 人</td></tr>
<tr><td rowspan="2">9-2</td><td rowspan="2">重药控股安徽有限公司</td><td>注册资本</td><td>15,000 万元</td></tr>
<tr><td>注册地址</td><td>安徽省合肥经济技术开发区方兴大道与轩辕路交</td></tr>
</table>

			口东南角 6 幢仓库
		成立时间	2010-11-12
		经营范围	许可项目：药品批发；第三类医疗器械经营；酒类经营（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）一般项目：第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；日用百货销售；家用电器销售；化妆品零售；电子产品销售；五金产品零售；针纺织品销售；农副产品销售；计算机软硬件及辅助设备零售;实验分析仪器销售；化工产品销售（不含许可类化工产品）；日用化学产品销售；保健食品（预包装）销售；特殊医学用途配方食品销售；玻璃仪器销售；专用化学产品销售（不含危险化学品）；仪器仪表销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；健康咨询服务（不含诊疗服务）；住房租赁；软件外包服务；软件开发；仪器仪表修理；专用设备修理（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）
		股权结构	重庆医药（集团）股份有限公司 51%，上海格里法达企业管理中心（有限合伙）49%
		核心管理人员	石大兵，贾谊，陈盛鑫，朱敬东，李响，秦华夏，翁清雄，许罗南，张晓飒，汤兴平，沈方
		员工人数	46 人

（10）贵州爱荷商贸有限公司及其关联公司

报告期内，贵州爱荷商贸有限公司及其关联公司包括：贵州爱格尔商贸有限公司、贵州爱荷商贸有限公司，实际控制人为朱新华、曹亮，具体情况如下：

10	**贵州爱荷商贸有限公司及其关联公司**		
合作起始时间：2017 年 合作背景：爱得科技品牌具有一定市场竞争力，产品质量和销售情况较好			
10-1	贵州爱格尔商贸有限公司	注册资本	100 万元
		注册地址	贵州省贵阳市观山湖区绿地联盛国际第 6,7 号楼（6）1 单元 8 层 4 号
		成立时间	2017-05-18
		经营范围	法律、法规、国务院决定规定禁止的不得经营；法律、法规、国务院决定规定应当许可（审批）的，经审批机关批准后凭许可（审批）文件经营；法律、法规、国务院决定规定无需许可（审批）的，市场主体自主选择经营。（销售：II、III类医疗器械产品（按《医疗器械经营企业许可证》经营），五金交电，机电设备及配件，化工原料及产品（除危险品），金属材料。（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））

		股权结构	朱新华 97%，曹亮 3%
		核心管理人员	朱新华，吴俊玲
		员工人数	已注销
		备注	已于 2022 年 8 月 16 日注销
10-2	贵州爱荷商贸有限公司	注册资本	100 万元
		注册地址	贵州省贵阳市观山湖区金阳街道诚信路贵阳富力新天地二期第 18 栋 5 层 19 号
		成立时间	2021-10-19
		经营范围	法律、法规、国务院决定规定禁止的不得经营；法律、法规、国务院决定规定应当许可（审批）的，经审批机关批准后凭许可（审批）文件经营；法律、法规、国务院决定规定无需许可（审批）的，市场主体自主选择经营。（其他综合零售；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；第二类医疗器械零售；第三类医疗器械经营；五金产品零售;化工产品销售(不含许可类化工产品)；金属材料销售（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动））
		股权结构	曹亮 100%
		核心管理人员	曹亮
		员工人数	7 人

（11）杭州融誉医疗科技有限公司及其关联公司

报告期内，杭州融誉医疗科技有限公司及其关联公司实际控制人为茅亚斌，具体情况如下：

11	**杭州融誉医疗科技有限公司及其关联公司**		
合作起始时间：自 2019 年起以下述主体与公司开展业务合作 合作背景：爱得科技品牌具有一定市场竞争力，产品质量和销售情况较好			
11-1	杭州融誉医疗科技有限公司	注册资本	100 万元
		注册地址	浙江省杭州市江干区景昙路 279 号杭州供销商贸城 B 座 7 楼 704 室
		成立时间	2019-05-27
		经营范围	批发、零售：第III类医疗器械（凭有效许可证经营）；第II类医疗器械、第I类医疗器械、计算机软硬件及配件、办公设备、家电电器、工艺美术品、日用百货、家具、家居用品、服装服饰；服务:医疗技术、计算机网络技术、计算机软硬件技术的技术开发、技术咨询、技术服务、成果转让,通讯工程,网络工程,计算机系统集成,企业管理咨询，商务信息咨询（除商品中介）,承办会展，公关活动策划,市场营销策划。（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）

		股权结构	茅亚斌 75%，方梦珍 12.5%，张鋆 12.5%
		核心管理人员	茅亚斌，王红娟
		员工人数	8 人
11-2	杭州隆瀚医疗科技有限公司	注册资本	100 万元
		注册地址	浙江省杭州市上城区景昙路 279 号 A 座 1308 室
		成立时间	2022-07-19
		经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医院管理；专用设备修理；第一类医疗器械销售；第一类医疗器械生产；第二类医疗器械销售；第二类医疗器械租赁；特殊医学用途配方食品销售；日用百货销售；办公用品销售；生物基材料销售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。许可项目：第三类医疗器械租赁；第三类医疗器械经营（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。
		股权结构	茅亚斌 50%，王红娟 50%
		核心管理人员	茅亚斌，王红娟
		员工人数	7 人

（12）广州纵途医疗科技有限公司

广州纵途医疗科技有限公司实际控制人为钟耿祎，具体情况如下：

12	**广州纵途医疗科技有限公司**	
合作起始时间：自 2015 年起与公司开展业务合作，后因公司设立子公司广州爱得负责广东地区市场开拓，双方于 2022 年 4 月终止合作 合作背景：爱得科技品牌具有一定市场竞争力，产品质量和销售情况较好		
12	广州纵途医疗科技有限公司	注册资本	100 万元
		注册地址	广州市天河区元岗路 609 号 211-213 房（仅限办公）
		成立时间	2015-06-11
		经营范围	营养健康咨询服务；商品信息咨询服务；医学研究和试验发展；医疗用品及器材零售（不含药品及医疗器械）；非许可类医疗器械经营；商品批发贸易（许可审批类商品除外）；商品零售贸易（许可审批类商品除外）；医疗设备维修；许可类医疗器械经营
		股权结构	蔡小玲 65%，陈宏英 35%
		核心管理人员	陈宏英，蔡小玲
		员工人数	12 人

注：蔡小玲、陈宏英系实际控制人钟耿祎之配偶、母亲

2、报告期各期前十大经销商销售产品、金额及占比、毛利率

报告期内，公司对各期前十大经销商的销售产品、金额及占比、毛利率情况如下：

单位：万元

序号	经销商名称	2022 年度			
		主要产品类别	销售收入	收入占比	毛利率
1	重庆市鼎翀医疗器械有限公司及其关联公司	脊柱类产品	1,318.86	4.90%	73.24%
		创伤类产品	533.64	1.98%	49.82%
		创面修复类产品	334.63	1.24%	58.84%
		交易总额	**2,370.15**	**8.80%**	**64.16%**
2	杭州融誉医疗科技有限公司及其关联公司	脊柱类产品	1,121.93	4.16%	69.36%
		创伤类产品	185.44	0.69%	42.10%
		创面修复类产品	529.10	1.96%	68.09%
		交易总额	**2,302.63**	**8.55%**	**56.40%**
3	港宏医疗器械（昆明）有限公司及其关联公司	脊柱类产品	966.29	3.59%	71.38%
		创伤类产品	543.21	2.02%	46.64%
		创面修复类产品	320.98	1.19%	60.93%
		交易总额	**2,210.96**	**8.21%**	**55.11%**
4	武汉赛洛麦德科技发展有限公司	脊柱类产品	554.55	2.06%	75.04%
		创伤类产品	543.05	2.02%	40.22%
		创面修复类产品	179.17	0.67%	64.55%
		交易总额	**1,340.31**	**4.98%**	**57.73%**
5	成都弘汇康商贸有限公司及其关联公司	脊柱类产品	881.39	3.27%	75.89%
		创伤类产品	116.21	0.43%	54.18%
		创面修复类产品	91.67	0.34%	61.60%
		交易总额	**1,303.94**	**4.84%**	**64.95%**
6	济南健松商贸有限公司及其关联公司	脊柱类产品	709.40	2.63%	77.90%
		创伤类产品	97.53	0.36%	42.31%
		创面修复类产品	249.28	0.93%	59.84%
		交易总额	**1,105.10**	**4.10%**	**68.18%**
7	湖南金彩蝶医疗科技有限公司及	脊柱类产品	281.34	1.04%	72.04%
		创伤类产品	231.28	0.86%	46.16%

序号	经销商名称	2022 年度			
		主要产品类别	销售收入	收入占比	毛利率
	其关联公司	创面修复类产品	113.56	0.42%	58.92%
		交易总额	**835.07**	**3.10%**	**52.88%**
8	上海爱妍医疗器械销售中心及其关联公司	脊柱类产品	502.24	1.86%	77.78%
		创伤类产品	8.57	0.03%	88.92%
		创面修复类产品	145.81	0.54%	53.58%
		交易总额	**728.48**	**2.70%**	**63.96%**
9	贵州爱荷商贸有限公司及其关联公司	脊柱类产品	278.88	1.04%	72.34%
		创伤类产品	197.92	0.73%	47.89%
		创面修复类产品	76.64	0.28%	61.85%
		交易总额	**637.83**	**2.37%**	**56.14%**
10	重药控股淮北有限公司及其关联公司	脊柱类产品	349.74	1.30%	47.63%
		创伤类产品	117.01	0.43%	51.87%
		创面修复类产品	144.65	0.54%	60.50%
		交易总额	**632.18**	**2.35%**	**50.30%**
合计			**13,466.64**	**49.99%**	**59.37%**

续：

序号	经销商名称	2021 年度			
		主要产品类别	销售收入	收入占比	毛利率
1	港宏医疗器械（昆明）有限公司及其关联公司	脊柱类产品	1,601.38	5.49%	71.50%
		创伤类产品	468.98	1.61%	37.99%
		创面修复类产品	288.88	0.99%	57.68%
		交易总额	**2,792.59**	**9.57%**	**56.08%**
2	重庆市鼎翀医疗器械有限公司及其关联公司	脊柱类产品	1,377.93	4.72%	69.56%
		创伤类产品	536.31	1.84%	50.93%
		创面修复类产品	304.77	1.04%	52.86%
		交易总额	**2,644.28**	**9.06%**	**55.59%**
3	杭州融誉医疗科技有限公司	脊柱类产品	1,074.01	3.68%	67.51%
		创伤类产品	122.59	0.42%	48.79%
		创面修复类产品	253.50	0.87%	64.20%
		交易总额	**1,809.12**	**6.20%**	**55.00%**

序号	经销商名称	2021 年度			
		主要产品类别	销售收入	收入占比	毛利率
4	上海爱妍医疗器械销售中心及其关联公司	脊柱类产品	1,030.64	3.53%	72.88%
		创伤类产品	194.75	0.67%	38.42%
		创面修复类产品	301.49	1.03%	52.05%
		交易总额	**1,697.39**	**5.82%**	**59.82%**
5	成都弘汇康商贸有限公司及其关联公司	脊柱类产品	1,150.91	3.94%	73.13%
		创伤类产品	117.17	0.40%	31.55%
		创面修复类产品	80.10	0.27%	53.35%
		交易总额	**1,590.91**	**5.45%**	**60.53%**
6	武汉赛洛麦德科技发展有限公司	脊柱类产品	742.04	2.54%	69.95%
		创伤类产品	353.50	1.21%	41.51%
		创面修复类产品	185.04	0.63%	64.97%
		交易总额	**1,349.17**	**4.62%**	**59.74%**
7	济南健松商贸有限公司及其关联公司	脊柱类产品	773.80	2.65%	72.96%
		创伤类产品	87.14	0.30%	33.50%
		创面修复类产品	268.25	0.92%	51.80%
		交易总额	**1,341.24**	**4.60%**	**56.14%**
8	重药控股淮北有限公司及其关联公司	脊柱类产品	686.12	2.35%	76.37%
		创伤类产品	127.44	0.44%	46.16%
		创面修复类产品	165.33	0.57%	55.00%
		交易总额	**1,019.85**	**3.50%**	**66.41%**
9	广州纵途医疗科技有限公司	脊柱类产品	436.73	1.50%	72.55%
		创伤类产品	168.21	0.58%	50.95%
		创面修复类产品	102.69	0.35%	57.84%
		交易总额	**848.32**	**2.91%**	**59.94%**
10	河南皓斯特商贸有限公司及其关联公司	脊柱类产品	402.77	1.38%	72.45%
		创伤类产品	28.28	0.10%	5.15%
		创面修复类产品	114.19	0.39%	66.89%
		交易总额	**744.68**	**2.55%**	**51.88%**
合计			**15,837.53**	**54.28%**	**57.71%**

注：由于不同经销商涉及的产品类别较多，故此处仅披露金额较大的主要产品类别

由上表可知，报告期内公司对前十大经销商的销售收入分别为 15,837.53 万

元及 13,466.64 万元，占经销收入的比例分别为 54.28%及 49.99%，公司对前十大经销商销售收入规模整体较为稳定。2022 年公司对上述经销商销售收入金额及占比均略有下降，主要系受脊柱国采影响，2022 年第 4 季度经销商减少对脊柱类产品采购备货所致。其中上海爱妍销售收入规模降幅明显主要系由于其经销产品以椎体成形产品为主，受脊柱国采政策的影响较大，2022 年 10 月起，上海爱妍主动转让其业务给第三方并终止与公司业务合作，于 2022 年 12 月完成工商注销登记。

报告期内，公司对前十大经销商销售毛利率整体较为稳定，经销商主要产品毛利率变化主要受带量采购政策、采购成本变动及返利政策调整有影响，不同经销商之间毛利率差异主要与产品结构差异有关。其中重药控股淮北有限公司及其关联公司 2022 年脊柱类产品毛利率大幅下降主要系其经销区域主要为安徽地区，2022 年受安徽脊柱带量采购政策影响安徽地区椎体成形系统产品价格和毛利率大幅降低导致。

综上所述，报告期各期公司对前十大经销商销售产品收入金额、占比及毛利率整体较为稳定，报告期内变动情况及差异具有合理性。

3、是否存在新设即与公司合作的经销商及合理性

报告期内，公司前十大经销商成立时间及公司合作时间情况如下：

序号	经销商名称	同一控制下单体经销商	成立时间	新设即为公司经销商	合理性
1	重庆市鼎翀医疗器械有限公司及其关联公司	重庆市艾鑫医疗器械有限公司	2009-1-12	否	同控口径下，该经销商自 2013 年起与公司开展合作，不存在新设即成为公司经销商的情形
		重庆市鼎翀医疗器械有限公司	2014-9-1		
		上海允罗医疗科技有限公司	2015-8-27		
		苏州亚朋艾鑫医疗科技发展有限公司	2018-1-30		
		陕西泰欣恒医疗器械有限公司	2019-12-25		
2	杭州融誉医疗科技有限公司及其关联公司	杭州融誉医疗科技有限公司	2019-5-27	是	该经销商实际控制人茅亚斌系公司前员工，于 2017 年 4 月至 2019 年 2 月就职于爱得科技，担任销售经理。2019 年，茅亚斌基于个人事业发展，离职设立杭州融誉。茅亚斌在骨科医疗器械领域拥有
		杭州隆瀚医疗科技有	2022-7-19		

		限公司			多年销售经验并在浙江地区积累一定渠道资源，因此杭州融誉成立后短期内即成为公司在浙江地区的主要经销商，具备合理性
3	港宏医疗器械（昆明）有限公司及其关联公司	昆明特阚普科技有限公司	2016-11-30	是	同控口径下，该经销商自 2017 年起与公司开展合作，选择新设经销商与公司交易是基于客户在西南地区拥有一定的渠道资源，具备商业合理性
		南昌特阚普科技有限公司	2017-12-27		
		苏州特阚普医疗器械有限公司	2018-4-20		
		张家港慈浩贸易商行	2018-9-7		
		港宏医疗器械（昆明）有限公司	2019-7-26		
4	武汉赛洛麦德科技发展有限公司	武汉赛洛麦德科技发展有限公司	2018-4-12	是	同控口径下，该经销商自 2016 年末与公司（初设合作主体已注销）开展合作，选择新设经销商与公司交易是基于客户在武汉地区拥有一定的渠道资源，具备商业合理性
5	成都弘汇康商贸有限公司及其关联公司	成都弘汇康商贸有限公司	2014-7-22	是	同控口径下，该经销商自 2015 年起与公司开展合作，选择新设经销商与公司交易是基于客户在四川地区拥有一定的渠道资源，具备商业合理性
		杭州馨泽商贸有限公司	2019-4-15		
6	济南健松商贸有限公司及其关联公司	济南健松商贸有限公司	2013-1-25	否	同控口径下，该经销商自 2016 年起与公司开展合作，不存在新设即成为公司经销商的情形
		山东麦略医疗科技有限公司	2018-1-30		
		江苏悦辉医疗科技有限公司	2020-3-3		
		山东天朗医疗器械有限公司	2021-8-18		
7	湖南金彩蝶医疗科技有限公司及其关联公司	湖南捷庾生物科技有限公司	2016-9-28	否	同控口径下，该经销商自 2017 年起与公司开展合作，选择新设经销商与公司交易是基于客户在湖南地区拥有一定的渠道资源，具备商业合理性
		上海普阖贸易商行	2018-6-5		
		湖南金彩蝶医疗科技有限公司	2019-4-4		
8	上海爱妍医疗器械销售中心及其关联公司	常州苏天鸿医疗器械销售有限公司	2011-12-16	是	同控口径下，该经销商自 2012 年起与公司开展合作，选择新设经销商与公司交易是基于客户在东三省地区拥有一定的渠道资源，具备商业合理性
		上海爱妍医疗器械销售中心	2020-1-21		
9	贵州爱荷商贸有限公司及其关联公司	贵州爱格尔商贸有限公司	2017-5-18	是	同控口径下，该经销商自 2017 年起与公司开展合作，选择新设经销商与公司交易是基于客户在贵州地区拥有一定的渠道资源，具备商业合理性
		贵州爱荷商贸有限公司	2021-10-19		

10	重药控股淮北有限公司及其关联公司	重药控股安徽有限公司	2010-11-12	否	同控口径下，该经销商自 2016 年起与公司开展合作，不存在新设即成为公司经销商的情形
		重药控股淮北有限公司	2019-9-25		
11	河南皓斯特商贸有限公司及其关联公司	河南皓斯特商贸有限公司	2016-6-1	是	该经销商自 2017 年起与公司开展合作，选择新设经销商与公司交易是基于客户在河南地区拥有一定的渠道资源，具备商业合理性
		河南旌煜贤商贸有限公司	2021-9-6		
12	湖南金彩蝶医疗科技有限公司及其关联公司	湖南捷庾生物科技有限公司	2016-9-28	否	同控口径下，该经销商自 2019 年起与公司开展合作，不存在新设即成为公司经销商的情形
		上海普阖贸易商行	2018-6-5		
		湖南金彩蝶医疗科技有限公司	2019-4-4		
13	广州纵途医疗科技有限公司	广州纵途医疗科技有限公司	2015-6-11	否	该经销商自 2015 年起与公司开展合作，选择新设经销商与公司交易是基于客户在广东地区拥有一定的渠道资源，具备商业合理性

综上，公司积极主动寻求与渠道优势较强的区域经销商开展合作，主要是为了扩展渠道推广以及覆盖到更多的终端医院。鉴于公司当时自身的市场规模有限，初步接洽时双方在业务量上较为匹配，经过双方多年的稳定合作，公司产品的品牌影响力及营销效率整体有所提升，上述合作具有商业合理性。

4、是否存在非法人经销商及合理性

报告期内，公司存在向非法人实体客户销售的情形，主要为非法人实体经销商，以及小额零星与自然人或非法人实体贸易商交易的情形，相关产品用于科研或对外销售出口；报告期内，公司向非法人实体客户销售的具体情况如下：

单位：家、万元

非法人实体客户类型	2022 年度		2021 年度	
	家数	销售金额	家数	销售金额
个人独资企业	59	1,380.48	102	3,326.42
合伙企业	6	33.12	6	73.28
自然人	-	-	2	1.80
小计	**65**	**1,413.60**	**110**	**3,401.51**
占营业收入比例	**-**	**4.95%**	**-**	**11.42%**

报告期内，公司向非法人实体经销商销售主要原因包括：（1）个人独资企业或合伙企业作为依法设立的市场主体，均取得相应医疗器械经营资质，部分经

销商客户主要基于交易便利、保护商业秘密或其他商业安排考虑以非法人实体开展经销业务，公司与其交易属于正常商业交易行为；（2）部分非法人实体经销商在区域市场拥有较强的销售能力并掌握一定的渠道资源，公司与其建立经销合作关系以进一步扩大公司市场份额。

2022 年与公司交易的非法人实体客户数量及销售金额有所降低，主要系部分小规模经销商受集采政策影响，不再从事医疗器械产品经营；此外，因部分地区对于非法人实体税收优惠政策执行趋严，部分经销商主动选择更换为法人主体与公司进行交易。

报告期各期，公司与前五大非法人实体经销商交易具体情况如下：

单位：万元

年度	客户名称	经营范围	是否具有经营资质	销售金额	占经销收入比	销售内容
2022 年	上海爱妍医疗器械销售中心	医疗器械经营	是	728.48	2.70%	全系列骨科产品
	徐州隆冠祥医疗器械销售服务中心	医疗器械经营	是	106.51	0.40%	全系列骨科产品
	上海迈瑞得贸易商行	医疗器械经营	是	82.73	0.31%	全系列骨科产品
	上海云苏医疗器械销售中心	医疗器械经营	是	61.78	0.23%	全系列骨科产品
	上海雨泰医疗器械中心	医疗器械经营	是	61.77	0.23%	全系列骨科产品
合计				**1,044.47**	**3.88%**	
2021 年	上海爱妍医疗器械销售中心	医疗器械经营	是	1,635.40	5.61%	全系列骨科产品
	徐州康力达医疗器械销售服务中心	医疗器械经营	是	232.13	0.80%	全系列骨科产品
	上海超赫贸易商行	医疗器械经营	是	132.87	0.46%	全系列骨科产品
	上海湛儒贸易商行	医疗器械经营	是	95.16	0.33%	全系列骨科产品
	杭州利信医疗器械商行	医疗器械经营	是	91.28	0.31%	全系列骨科产品
合计				**2,186.84**	**7.50%**	

注：截至本问询回复出具之日，上述经销商中上海爱妍医疗器械销售中心、上海超赫贸易商行、上海湛儒贸易商行已注销。

如上表所示，报告期内，公司向非法人实体经销商主要销售内容均为公司全系列骨科产品。公司与该非法人实体客户建立经销合作关系均签订有经销协议，上述非法人实体经销商经营范围均涉及医疗器械的销售，并取得了《医疗器械经营许可证》等相应的经营资质。

综上，公司向非法人实体销售产品属于正常的商业行为，相关交易具有真实交易背景。

5、公司与经销商是否存在非经营性资金往来

报告期内，公司与经销商不存在非经营性资金往来。

（二）说明经销商的层级设置情况，是否存在不同层级经销商互相转售的情况是否存在直销客户和经销模式下终端客户重合或不同经销商客户的终端客户重合的情况、原因及商业合理性

1、经销商的层级设置情况

公司经销商分为平台经销商和一般经销商。公司对平台经销商主要按省域进行授权，对一般经销商主要按地市或医院进行授权。公司的直接客户内不存在多层级经销体系的设置，由平台经销商和一般经销商在授权区域内自行开发下游分销商或终端医院，同时承担对下游分销商的仓储及配货服务。平台经销商、一般经销商及其下游分销商向终端医院销售产品时，均需另行获得公司对其在终端医院销售的授权。

2、是否存在不同层级经销商互相转售的情况

一般行业逻辑下，公司产品由平台经销商和一般经销商向其下游分销商进行销售，再由下游分销商销售至终端医院，符合行业惯例。

公司存在少量一般经销商从平台经销商处采购的情形，相关销售收入占公司各期整体销售收入的比例约为 2%-3%，占比较低。相关情形产生的原因主要系当终端医院紧急用货或公司非常规型号规格缺货时，一般经销商会从平台经销商少量调货，具有商业合理性。

3、是否存在直销客户和经销模式下终端客户重合或不同经销商客户的终端客户重合的情况

报告期内，公司存在直销客户与经销商终端客户重合的情形。重合原因主要系由于公司产品较为丰富，不同产品终端医院的使用需求及采购规模存在差异，导致同一终端客户采购公司不同产品的模式存在差异，对于需求量相对较少且单次采购规模较小的骨科手术电动工具及运动医学产品等，部分终端医院选择直接

向公司采购。报告期内，公司直销收入分别为 20.94 万元和 8.69 万元，占主营业务收入比例分别为 0.07%和 0.03%；因此，公司直销客户与经销商终端客户重合的数量及销售金额均极小，直销客户与经销商终端客户重合具有合理性。

4、是否存在不同经销商客户的终端客户重合的情况

由于公司与经销商的交易模式主要为买断经销模式，公司不掌握下级经销商的销售情况，未建立多层级经销商的管理及终端销售管理体系，公司无法直接获取经销商终端客户的全部数据，公司主要通过终端医院授权审批对经销商向终端医院销售进行管理，授权时不允许同时存在多家经销商销售公司同类产品至同一家终端医院。此外，通过比较前五大经销商客户的主要终端客户，详见本问题“公司说明/二/（二）/3”相关内容，报告期内，公司主要经销商客户的主要终端客户不存在重合的情况。

（三）补充披露与各类经销商具体结算安排、产品的配送方式及运费承担方式，说明公司与经销商合作的稳定性，报告期内经销商数量、经销收入的变动比例情况是否明显异于同业可比公司；并说明因终止与经销商合作冲回前期收入的原因，对终止合作的经销商库存的处理，公司是否需要回购或者接受退货

1、补充披露与各类经销商具体结算安排、产品的配送方式及运费承担方式，说明公司与经销商合作的稳定性

公司已在《公开转让说明书》之“第四节 公司财务”之“六、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”之“2、营业收入的主要构成”补充披露如下：

“根据公司与经销商业务合作及结算模式的不同可分为买断经销商与委托代销经销商。买断经销模式下，公司与经销商签署《经销协议》；委托代销模式下，公司与经销商签署《寄售合作协议》。两类经销商具体结算安排、产品的配送方式及运费承担方式差异情况分析如下：

主要合同条款	买断经销	委托代销
结算安排	信用额度内采购货物无信用期要求，超过信用额度部分需在每月 30 日结清；不享受信用额度的经销商则需现款现货、款到发货，无信用期。	甲乙双方按月结算乙方售出寄存产品，甲方需在接到乙方代销明细且手续完善后的 5 个工作日与乙方结算，并给乙方开具发票，乙方应于结算当月内向甲方支付结算货款。

主要合同条款	买断经销	委托代销
配送方式	甲方物流通过铁路公路或普通快递。	甲方物流通过铁路公路或普通快递；乙方可自行决定是否聘请第三方物流配送公司以提高配送效率。
运费承担方式	甲方承担货物到达乙方城市指定卸货地点的普通运输费用和保险费用。加急等快件运输费用超出普通运输费用的部分由乙方承担。	甲方进行配送时相关的运输费及保险费由甲方承担。第三方配送时甲乙及乙聘请的第三方需另行签署配送协议，运输费用甲方承担。

注：甲方系指公司，乙方系指经销商

买断经销模式下主要通过信用额度及奖励政策约束经销商回款，委托代销模式下则在终端实现销售后根据代销明细进行结算，具有合理性。

无论是买断经销模式还是委托代销模式，货物的配送方式均为铁路公路或普通快递，在委托代销模式下考虑到配送效率客户可以选择聘请第三方物流公司配送，配送方式符合行业惯例。

买断经销模式和委托代销模式的运费主要由公司承担，无明显差异。

综上，公司买断经销协议与委托代销协议就具体结算安排、产品的配送方式及运费承担方式的差异具有合理性，这些差异本质上并不影响公司与经销商的合作关系，公司与经销商合作具有稳定性。”

2、报告期内经销商数量、经销收入的变动比例情况是否明显异于同业可比公司

公司已在《公开转让说明书》之“第四节 公司财务”之“六、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”之“2、营业收入的主要构成”补充披露如下：

“报告期内，公司经销商数量分别为 899 家和 1,065 家，总体呈现增长趋势。报告期内，公司经销商数量变动主要与公司应对带量采购政策影响及内植入产品占比上升有关。报告期各期，与公司发生交易的买断类经销商数量分别为 893 家和 1,057 家，经销商数量不断增加主要系为应对“带量采购”政策影响，销售人员及子公司积极开拓下游分销商客户，并通过布局销售子公司进一步提升服务分销商及终端医院的能力。同期与公司发生交易的代销类经销商数量分别为 15 家和 21 家,代销商数量增加主要系在中标创伤类产品带量采购后，公司主要通过委托代销模式提高创伤类产品在各地终端的区域覆盖能力所致。

报告期内同行业可比公司未公开披露经销商数量，仅威高骨科在年度报告

中定性阐述了经销商数量：“截至 2022 年末，公司与超过 2,000 家经销商建立了合作关系；截至 2021 年末，公司与超过 1,000 家经销商建立了合作关系”。

综上所述，报告期内经销商数量增加主要与带量采购政策影响及公司积极开拓下游分销商有关，且与同行业可比公司趋势保持一致，具有合理性。

公司与同业可比公司经销收入的变动比例如下：

单位：万元

公司简称	2022 年度		2021 年度
	金额	变动比例	金额
凯利泰	68,568.19	-9.78%	76,005.21
大博医疗	93,948.45	-35.62%	145,929.17
威高骨科	121,331.62	-13.37%	140,057.13
三友医疗	未披露	未披露	未披露
春立医疗	93,093.00	8.31%	85,954.26
本公司	26,937.20	-7.67%	29,175.50

注：以上数据均取自同行业上市公司的公开披露数据

报告期内，公司经销实现的销售收入分别为 29,175.50 万元、26,937.20 万元，2022 年，公司经销模式收入规模及占比小幅下降主要系：（1）受脊柱国采政策影响，为充分应对脊柱国采执行后的价格下降风险，除安徽外，其他地区经销商第四季度减少采购，导致椎体成形系统和骨水泥收入小幅下降；（2）受安徽省“带量采购”政策影响，产品销售单价降低导致经销销售收入有所下降。

除春立医疗外，同行业可比公司的经销收入均有所下降。公司与同业可比公司经销收入的变动比例不同主要系产品结构差异导致，具体分析如下：

春立医疗经销收入有所上升系其产品结构与同行业存在较大差异。春立医疗 2022 年年度报告披露其主要产品为关节假体类产品，占比接近 90%，受关节类带量采购政策影响，关节假体产品销量实现增长，从而使得整体业绩有所增长。

报告期内公司经销收入的变动基本与凯利泰保持一致，凯利泰主要产品为椎体成形微创产品，收入占比超过 40%，同时包含少量的脊柱和创伤内植入产品，产品结构与公司相似，因而经销收入的变动幅度较为一致。

大博医疗主要产品系创伤类产品，根据其公开披露的年度报告，受带量采

购政策影响，创伤类产品销售收入从 112,760.68 万元大幅下降至 54,245.37 万元，从而导致其整体营业收入较上年同期下滑 28.09%。

威高骨科主要产品系脊柱类产品，同时还涉及部分创伤类产品，两者占比合计超过 70%，其年度报告披露，营业收入较上年同期下滑 14.18%，主要系宏观因素影响，骨科终端手术量下滑，同时由于带量采购落地执行，经销商客户进货谨慎所致。

综上所述，报告期内公司受脊柱国采和宏观因素影响，经销收入有所下滑，与主要经营脊柱类产品的凯利泰情况相似。因此，公司经销收入变动趋势与同行业可比上市公司基本保持一致。”

3、说明因终止与经销商合作冲回前期收入的原因，对终止合作的经销商库存的处理，公司是否需要回购或者接受退货

终止合作冲回前期收入主要涉及内植入产品，报告期内内植入产品冲回收入占比分别为 73.91%与 69.16%。内植入产品跨期收入冲回较多主要系由于内植入产品周转速度慢，销售周期长，经销商终止合作导致会存在冲回前期收入的现象，内植入产品和非内植入产品的周转天数如下表所示：

单位：万元、天

项目	2022 年 12 月 31 日/2022 年度	2021 年 12 月 31 日/2021 年度
内植入产品收入	3,537.72	2,465.50
内植入产品收入占比	**12.39%**	**8.28%**
库存商品-内植入产品	3,048.93	2,073.69
库存商品总额	5,023.01	3,634.03
内植入产品库存占比	**60.70%**	**57.06%**
营业成本	8,753.28	8,687.19
库存商品周转天数	**178.02**	**126.17**
其中：内植入产品	586.23	498.51
非内植入产品	88.60	71.46

注：库存商品为制造类产品期末余额；营业成本为制造类产品主营业务成本；周转天数=360/（营业成本/库存商品期初期末平均数）

公司内植入产品的周转天数普遍超过一年，故当经销商终止合作涉及退货时，周转天数较长的内植入产品退回会导致冲回前期收入。

报告期内，公司与大部分经销商合作较为稳定，不存在大规模因终止合作导

致的退换货；仅存在少量经销商因自身或市场等特殊原因终止与公司合作，根据经销协议约定，为保证公司医疗器械产品销售质量及确保产品可追溯性，对于终止合作的经销商，经经销商书面申请，公司有权在协议自然终止后 90 日内对产品进行退货处理。

结合上述合同条款，公司对于终止合作的经销商库存涉及的产品退货具有选择权，公司有权利拒绝终止合作经销商剩余产品的退回，但医疗器械产品不同于一般货物，如客户终止与公司的合作，特别是不再从事医疗器械产品的销售业务，在已丧失或不再拥有医疗器械销售资质的情况下，客户继续保留相关医疗器械产品没有任何价值，同时也无法进行后续销售，如继续在市场中留存，可能会给企业带来潜在不良影响。因此，针对终止合作的情况，公司一般会依据实际情况，与经销商协商后做出判断，并由业务负责人审批后进行退货处理。整体报告期内公司主要经销商终止合作的情形较少，各期因终止合作发生的退换货金额较小。

（四）说明 2022 年对成都弘汇康商贸有限公司销售收入同比下降原因，是否因为李逸飞股权转让，并结合期后合作情况说明收入下降是否持续

公司自 2015 年起与成都弘汇康建立业务合作关系，后为加强在四川地区创伤内植入产品的推广，加深与当地经销商的合作，李逸飞于 2019 年受让成都弘汇康 5%股权，为规范个人对外投资情况，2021 年 12 月李逸飞将其持有的成都弘汇康股权转让给吴江，彻底退出成都弘汇康。报告期内公司对成都弘汇康商贸有限公司的销售收入分别为 1,108.39 万元和 1,071.49 万元，同比下降-3.33%，与公司营业收入的降幅接近，下降原因并非李逸飞股权转让影响，主要系成都弘汇康与公司交易的产品类型主要为椎体成形系统产品和骨水泥，这两类产品占其全部交易金额的 80%左右，受 2022 年脊柱国采政策发布影响减少采购备货所致。公司与成都弘汇康主要交易内容如下：

单位：元/件、万元

主要交易内容	2021 年-退股前		2022 年-退股后	
	销售单价	销售金额	销售单价	销售金额
椎体成形系统产品	145.83	724.31	151.43	685.30
骨水泥	500.04	150.01	495.05	148.52
合计	**-**	**874.32**	**-**	**833.81**

如上表所示，李逸飞退出前后销售收入变化的主要原因系椎体成形系统产品

销售金额下降，椎体成形系统产品的销售单价变动较小，销售金额降低主要系受2022年脊柱国采影响相应减少采购备货所致。

报告期内与期后成都弘汇康与公司的销售金额的变化情况如下：

单位：万元

单位	2023年1-6月	2022年	2021年
成都弘汇康	576.65	1,071.49	1,108.39

注：2023年1-6月数据为未经审计数据

如上表所示，公司与成都弘汇康期后合作良好，从半年的销售周期分析，2023年上半年的销售收入并未见下降态势。

综上所述，李逸飞入股及退出成都弘汇康前后，公司对成都弘汇康商贸有限公司销售收入同比下降主要受2022年脊柱国采影响，经销商相应减少采购备货所致，具有合理性；报告期后公司与成都弘汇康交易金额较为稳定，收入不存在持续下降情形。

（五）说明茅亚斌离职时间及其控制的经销商成立时间、报告期内的经营情况、主要财务数据、与公司的交易金额占其总交易金额的比例，是否存在为公司代垫成本费用的情形

报告期内，公司经销商杭州融誉医疗科技有限公司及其关联公司系前员工控制的经销商。杭州融誉及其关联公司实际控制人茅亚斌于2017年4月至2019年2月就职于爱得科技，担任销售经理。2019年，茅亚斌基于个人职业发展，离职后先后设立杭州融誉与杭州隆瀚。茅亚斌在骨科医疗器械领域拥有多年销售经验并在浙江地区积累一定渠道资源，杭州融誉及其关联公司成立后短期内即成为公司在浙江地区的主要经销商。

杭州融誉医疗科技有限公司及其关联公司成立时间、报告期内的经营情况如下：

杭州融誉医疗科技有限公司	注册资本	100万元
	注册地址	浙江省杭州市江干区景昙路279号杭州供销商贸城B座7楼704室
	成立时间	2019-05-27
	经营范围	批发、零售:第III类医疗器械（凭有效许可证经营）；第II类医疗器械、第I类医疗器械、计算机软硬件及配件、办公设备、家电电器、工艺美术品、日用百货、家具、家居用品、服装服饰；服务:医疗技术、计算机网络技术、计算机软硬件技术的技术开发、技术咨询、

		技术服务、成果转让,通讯工程,网络工程,计算机系统集成,企业管理咨询，商务信息咨询（除商品中介）,承办会展，公关活动策划,市场营销策划。（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）
	股权结构	茅亚斌 75%，方梦珍 12.5%，张鋆 12.5%
	核心管理人员	茅亚斌，王红娟
	员工人数	8 人
杭州隆瀚医疗科技有限公司	注册资本	100 万元
	注册地址	浙江省杭州市上城区景昙路 279 号 A 座 1308 室
	成立时间	2022-07-19
	经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医院管理；专用设备修理；第一类医疗器械销售；第一类医疗器械生产；第二类医疗器械销售；第二类医疗器械租赁；特殊医学用途配方食品销售；日用百货销售；办公用品销售；生物基材料销售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。许可项目：第三类医疗器械租赁；第三类医疗器械经营（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。
	股权结构	茅亚斌 50%，王红娟 50%
	核心管理人员	茅亚斌，王红娟
	员工人数	7 人

杭州融誉医疗科技有限公司及其关联公司主要财务数据如下：

单位：万元

公司	科目	2022 年度/2022.12.31	2021 年度/2021.12.31
杭州融誉医疗科技有限公司	资产总计	821.16	701.58
	所有者权益总计	331.63	214.65
	营业收入	2,865.36	2,294.02
	净利润	116.97	97.68
杭州隆瀚医疗科技有限公司	资产总计	310.59	-
	所有者权益总计	9.11	-
	营业收入	31.98	-
	净利润	-0.89	-

注：杭州融誉主要财务数据为为未经审计数据

杭州融誉医疗科技有限公司及其关联公司与公司的交易金额占其总交易金额的比例如下：

单位：元

关联方名称	2022 年度	2021 年度

	金额（元）	占总交易金额比例	金额（元）	占总交易金额比例
杭州融誉及其关联公司	21,466,881.22	99.65%	14,687,042.33	83.25%

注：总交易金额取其利润表营业收入金额

报告期内杭州融誉及其关联公司与公司的交易金额占其总交易金额的比例分别为 83.25%和 99.65%，交易金额及占同类交易金额的比例有所上升，主要系公司中标 2021 年宁波市带量采购所致。

宁波市带量采购从 2021 年 8 月 10 日开始执行，采购周期为 2 年。本次带量采购执行前的 2021 年 1-7 月及执行后的 2022 年 1-7 月，公司对应执行品种一次性使用负压引流护创材料包的价格、数量、毛利比较情况如下：

单位：价格（元/件）、销量（个）、毛利（万元）

带量采购执行情况	销售期间	月均销售单价	月均销售量	月均毛利金额
执行前	2021 年 1-7 月	101.58	220.71	1.38
执行后	2022 年 1-7 月	103.22	3,448.29	24.58
执行后较执行前变化情况		**1.61%**	**1,462.33%**	**1,679.43%**

如上表所示，宁波地区带量采购执行后的 2022 年 1-7 月较执行前的 2021 年 1-7 月，公司产品产品单价在该地区的月均销售单价上升 1.61%，月均销量提升 1,462.33%，月均毛利提升 1,679.43%，集采后月均销售单价小幅提升主要系产品中标价格同原有售价差异较小以及 2022 年起公司取消季度返利所致；同时，基于本次中标产品规格非该地区在中标前的主要销售规格，本次集采中标为公司提高了更多规格型号的终端覆盖，使得公司负压引流系统较好地实现“以量换价”。杭州融誉作为浙江地区主要经销商，其交易金额增长主要来源于负压引流系统，故交易金额及交易占比的增长具有合理性。

报告期内，公司向杭州融誉及其关联公司销售的主要产品单价、毛利率与其他平台经销商对比如下：

单位：元/件

期间	产品大类	细分产品规格型号	杭州融誉		其他平台经销商		销售单价差异率	毛利率差异	原因分析
			平均销售单价	销售毛利率	平均销售单价	销售毛利率			
2021 年	椎体成形系统产品	QN-I 10	1,325.17	77.10%	1,418.07	78.11%	-6.55%	-1.01%	差异较小
	负压引流系统	AD-1-15×5×1（PU）	101.11	69.90%	148.88	77.97%	-32.09%	-8.07%	公司中标宁波带量采购，中标价较低

期间	产品大类	细分产品规格型号	杭州融誉		其他平台经销商		销售单价差异率	毛利率差异	原因分析
			平均销售单价	销售毛利率	平均销售单价	销售毛利率			
	骨水泥	1230	493.12	7.28%	487.68	6.21%	1.12%	1.07%	差异较小
2022 年	椎体成形系统产品	QN-I 20	1,265.19	78.55%	1,298.40	79.47%	-2.56%	-0.92%	差异较小
		QN-I 10	1,269.34	79.02%	1,288.96	79.48%	-1.52%	-0.46%	差异较小
	负压引流系统	AD-1-15×5×1（PU）	104.74	71.03%	164.89	81.68%	-36.48%	-10.65%	公司中标宁波带量采购，中标价较低
	骨水泥	1230	496.15	5.99%	489.98	4.82%	1.26%	1.17%	差异较小

注：主要产品选取标准为当年交易额 100 万元以上且收入占产品大类收入比例超 10%

如上表可知，公司与杭州融誉交易的主要细分产品中，除负压引流系统外，其他主要产品的平均销售单价和销售毛利率与其他平台经销商差异较小。负压引流系统与其他平台经销商相比，单价和毛利率存在较大差异主要系公司 2021 年中标的宁波地区带量采购主要执行标的为一次性使用负压引流护创材料包（部分型号），同时通过查询III类负压材料包各省挂网价格可知，宁波地区负压材料包的招标价格为 260 元/件，其他省份的挂网价格在 1,955 元/件至 5,088 元/件之间，宁波地区负压引流系统的中标价格远低于其他省份的挂网价格，导致杭州融誉负责的浙江地区负压引流系统的执行价格大幅下降，故杭州融誉负压引流系统的单价和毛利率明显低于其他平台经销商具有合理性。

综上，报告期内，公司与杭州融誉及其关联公司之间的交易价格及毛利率与其他平台经销商不存在明显异常，价格公允、合理，不存在利益输送的情况，不存在为公司代垫成本费用的情形。

（六）结合报告期内应收款项核销、坏账损失计提、收入冲回和经销商注销等异常情况，说明公司对经销商的选择是否审慎，与经销商相关内控是否建立健全并得到有效执行

1、报告期内应收款项核销情况

报告期各期末，公司应收款项核销情况如下：

单位：万元、家

项目	2022 年度	2021 年度
坏账准备核销	66.79	33.03
应收账款余额	5,379.72	5,342.98

项目	2022 年度	2021 年度
核销金额比例	1.24%	0.62%
核销涉及的经销商数量	18	26
经销商总数量	1065	899
核销数量比例	1.69%	2.89%

应收款项核销主要系清理不合作单位长期挂账款项。报告期内公司应收账款核销金额较小，占各期末应收账款余额比例很小，分别为 0.62%和 1.24%，报告期内公司应收账款核销涉及的经销商数量较少，占各期末经销商总数量的比例很低，不涉及主要经销商坏账核销。2022 年应收账款核销金额有所增长主要系经销商湖北康倍创商贸有限公司与公司不再合作且有注销迹象，企业后续也无法联系到该经销商，且该笔款项挂账时间较长，公司认定相关应收账款无法收回，故公司在 2022 年底对这笔款项进行了核销。湖北康倍创商贸有限公司已于 2023 年 06 月 26 日注销。

综上，报告期内应收账款核销原因具有合理性。

2、公司坏账准备计提

报告期内，公司严格按照会计政策执行与坏账计提相关的内部控制，计提相应的应收账款坏账准备，不存在不计提或者少计提应收账款坏账准备的情形，应收账款坏账准备计提金额能覆盖实际发生的坏账损失，计提充分。

报告期内，公司应收账款按账龄组合计提坏账比例与同行业可比上市公司基本保持一致，对比情况如下：

公司简称	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上
大博医疗	5%	20%	50%	100%
凯利泰	5%	50%	100%	100%
三友医疗	5%	20%	50%	100%
春立医疗	5%	15%	50%	100%
威高骨科	5%	10%	15%	100%
公司	**5%**	**20%**	**50%**	**100%**

由上表可见，公司的坏账计提政策符合行业惯例，坏账计提审慎。

3、报告期内收入冲回情况

报告期内公司跨期收入冲回情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度
收入冲回金额	289.53	228.40
营业收入	28,559.82	29,782.56
比例	1.01%	0.77%

报告期内，公司跨期涉及的收入冲回金额分别为 228.40 万元及 289.53 万元，占营业收入比例分别为 0.77%及 1.01%，报告期内公司收入冲回主要系经销商终止合作以及业务合作过程中少量客户提出对产品规格型号升级和部分地区经销商产品未中标导致的正常退货，各期发生额占收入的比例较小，不存在大规模跨期收入冲回的情形。报告期内主要收入冲回系上海爱妍医疗器械销售中心终止与公司的业务合作导致的退货。2022 年上海爱妍注销原因主要系其经销产品以椎体成形产品为主，受脊柱国采政策的影响较大，故 2022 年末上海爱妍将其全部业务转让给第三方并终止与公司的业务合作。

综上，报告期内收入冲回原因合理，不存在异常情况。

4、报告期内经销商注销情况

报告期内前二十大经销商注销情况如下：

经销商	下属公司	注销时间	注销原因
上海爱妍医疗器械销售中心及其关联公司	上海爱妍医疗器械销售中心	2022 年 12 月 12 日	受脊柱国采政策的影响较大，不再从事医疗器械销售业务
	常州苏天鸿医疗器械销售有限公司	2022 年 8 月 16 日	将业务转移至同控下的其他主体
湖南金彩蝶医疗科技有限公司及其关联公司	湖南捷庾生物科技有限公司	2021 年 3 月 23 日	将业务转移至同控下的其他主体
贵州爱荷商贸有限公司及其关联公司	贵州爱格尔商贸有限公司	2022 年 8 月 16 日	将业务转移至同控下的其他主体
南宁健兴达医疗科技有限公司及其关联公司	南宁恒祥健医疗器械有限公司	2022 年 2 月 22 日	将业务转移至同控下的其他主体
	徐州广加恒贸易商行	2022 年 6 月 8 日	将业务转移至同控下的其他主体
	上海恒历贸易商行	2022 年 8 月 26 日	将业务转移至同控下的其他主体
济南涵昱商贸有限公	济南涵昱商贸有限公	2023 年 2 月 1 日	将业务转移至同控下

司及其关联公司	司		的其他主体
徐州康力达医疗器械销售服务中心及其关联公司	徐州龙臻医疗器械销售服务中心	2021 年 8 月 9 日	将业务转移至同控下的其他主体
	江苏金泰利医疗科技有限公司	2022 年 9 月 9 日	将业务转移至同控下的其他主体
	徐州金利医疗科技有限公司	2022 年 9 月 9 日	将业务转移至同控下的其他主体

由上表可知，上述经销商注销原因主要为经销商基于自身规模扩大及市场因素等商业考虑，将业务转移至同控下的其他主体，但更换合作平台后对双方业务合作并无实质影响，公司对其销售收入均较为稳定，且行业内如威高骨科（688161.SH）亦存在类似情形，符合行业惯例，具有商业合理性。除此之外，2022 年上海爱妍注销原因则主要系其经销产品以椎体成形产品为主，受脊柱国采政策的影响较大，故 2022 年末上海爱妍将其全部业务转让给第三方并终止与公司的业务合作。

综上，报告期内，除上海爱妍医疗器械销售中心及其关联公司注销系受脊柱国采政策影响与公司终止合作外，其他前二十大经销商涉及的公司注销均是将业务转移至同一控制下的其他企业，对公司业务合作无实质影响。因此，主要经销商注销具有合理性。

5、公司对经销商选择审慎，与经销商相关内控制度健全并得到有效执行

报告期内，公司制定相应的经销商准入管理制度。根据制度规定，对于新增经销商，公司需要收集客户基本信息并对其进行实地调查，经评估分析后确定客户信用等级并编制客户名录，客户名录经销售总监审批后，方可与其开展合作。同时公司建立客户黑名单制度，对于有损公司利益情况的客户，经销售总监审批同意后将其列入黑名单，如需恢复与其业务合作关系的需经销售总监、副总经理审批同意后方可执行。表明公司在经销商的选择上具有严格的内控制度，公司在经销商的新增和退出方面坚持审慎态度。同时对于经销商的注销，公司充分关注注销原因及合理性，经销商的变动严格按照经销商管理制度执行。

同时，对于经销商信用额度及回款管理公司制定了相应内控制度。关于经销商信用额度管理，公司根据经销商历史合作情况、销售规模及信用资质等情况确定客户信用等级，根据信用等级确定经销商信用额度，信用额度经审批后执行，信用额度内采购货物无信用期要求，超过信用额度部分需在每月 30 日结清；不

享受信用额度的经销商则需现款现货、款到发货，无信用期；关于应收账款收款管理，建立销售与收款业务岗位职责分离，并由专人通过函证等方式定期与客户核对应收账款等往来款项，及时催收，并且规定客户付款方式为公司账户电汇、银行承兑汇票等方式，严禁区域经理私自收款；关于坏账管理，应收账款的全部或部分无法收回的，查明原因，明确责任，并履行审批程序，按照国家统一的会计准则制度进行处理。

公司严格按照上述内部控制对应收账款的核销进行管理，确认无法收回的款项均已查明原因并经过部门审批、财务总监审批以及总经理审批，内部控制得到有效执行。同时公司的坏账计提政策符合行业惯例，坏账计提审慎，与坏账计提相关的内部控制得到有效执行。

此外，公司对于经销商退换货也建立了相应内控制度。公司的退换货政策为：在协议期内，甲方原则上对所销售的没有质量瑕疵的产品不予退货，除非另有特殊约定。未经甲方核实及书面同意，乙方不得将产品退回甲方。经双方协商，并经甲方同意，乙方可申请一定额度的换货。同时报告期内各期末，公司均按照5%的预计销售退回率计提了预计负债并对应冲减当期销售收入。公司基于谨慎性原则确认的预计退换货率能够合理覆盖公司实际退换货率，表明公司在预提退换货金额方面计提充分、严谨，相关内控得到有效执行。

结合上述报告期内主要经销商应收款项核销、坏账损失计提、收入冲回和经销商注销等情况的分析可以得出报告期内应收账款核销具有合理性，相关会计处理具有合规性，并且公司严格按照会计政策计提应收账款坏账准备，对于收入的冲回公司坚持谨慎性原则计提预计负债并对应冲减当期销售收入，涉及到的主要经销商注销情况充分关注原因及合理性。

综上所述，公司建立了健全的经销商管理内控制度，对于经销商准入管理较为审慎，经销商注销具有合理性，与经销商相关的应收款项核销、坏账损失计提、收入冲回等方面严格按照会计准则和公司相关内部控制要求执行。

【中介机构核查】

一、按照《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》1-17、1-18 进行核查，详细说明针对经销收入和境外收入真实、准确、完整

所履行的核查程序、核查比例及核查结论

（一）经销收入核查程序

主办券商、会计师核查过程如下：

1、内部控制测试

了解公司制定的与经销模式相关内部控制并评价设计是否合理，同时针对重要经销商执行穿行测试。检查经销协议、合同或订单、出库单、签收凭据、回款单、发票、记账凭证等，检查内部控制制度执行是否有效。

2、经销商访谈

对公司报告期内主要经销商客户进行实地走访，了解经销商与公司合作情况及其经营情况，包括但不限于双方合作背景、业务模式、结算模式、是否存在补贴或返利、退换货情况、库存周期等情况，现场查看其经营场所并取得企业经营资质、业务资料、关于与公司不存在关联关系的声明及重大合同事项确认函；受宏观政策因素影响，对部分经销商客户进行视频走访，取得被访谈人的名片、身份证等身份证明及其他实地走访需要获取的资料，并就访谈过程进行录像备查；随机抽取经销商对应终端医院进行走访，了解公司产品在终端医院销售和使用情况、医生对产品优劣势评价、与主要竞争对手产品的比较情况等。

报告期内，走访经销商的收入与数量及占公司经销收入的比例情况如下：

单位：万元、家

项目	2022 年	2021 年
走访经销商收入	19,226.26	21,820.86
走访经销商数量	81.00	78.00
经销模式收入	26,937.20	29,175.50
经销商走访比例	**71.37%**	**74.79%**

3、经销商终端销售核查

针对经销商的终端销售情况，主办券商及会计师对公司终端销售核查方式包括：（1）获取主要经销商的进销存数据；（2）获取主要经销商的期末库存数据并对期末库存执行监盘程序；（3）走访部分经销商对应的终端客户；（4）对于主要终端客户为公立医院的部分配送经销商，通过查询各省阳光采购平台、获取

该等经销商户向终端客销售相关的发票等资料，核实最终销售的真实性。

报告期内，主办券商、会计师对经销商终端销售核查情况具体如下：

单位：万元

终端核查程序	2022 年	2021 年
已获取进销存数据经销商的销售收入	17,502.64	19,871.92
已获取期末库存数据并执行监盘经销商的销售收入	17,165.28	19,637.79
已走访终端医院经销商的销售收入	17,011.91	20,335.36
通过阳光采购平台等方式核查终端客户经销商的销售收入	2,012.05	3,134.69
已进行终端销售核查经销商的销售收入（去重）	20,644.02	23,139.08
经销销售收入	26,937.20	29,175.50
经销业务终端核查比例	**76.64%**	**79.31%**

注：由于公司产品较多，终端医院覆盖量大，流向数据难以全部获取，终端医院销售数据来自主要经销商提供的销售流向数据及销售清单

4、分析性复核

取得报告期内公司收入明细表，分析主要经销商客户的变动情况、销售金额占比、变动趋势及合理性；分析经销商客户的分布情况、采购频率及备货周期；分析经销商客户收入与应收账款的匹配情况，了解是否存在信用政策重大变化的情形等；分析销量与运输费用的匹配性等。

5、细节测试

主办券商针对经销商客户收入实施细节测试，获取对应销售合同、订单、出库单、签收单、发票、银行回单等流程单据，查看销售确认单据是否齐全，各项单据记录的客户、数量、金额是否一致，收入确认时间是否与签收单日期一致，核查经销商销售的真实性。报告期内，主办券商执行细节测试抽凭金额及比例情况如下：

单位：笔、万元

项目	2022 年	2021 年
销售细节测试笔数	245	240
销售细节测试金额	8,629.14	9,119.76
经销模式收入	26,937.20	29,175.50
测试比例	**32.03%**	**31.26%**

6、函证

主办券商对主要经销商客户进行函证，确认公司与经销商客户的交易金额和往来款余额，具体函证比例如下：

单位：万元

项目	2022 年	2021 年
发函金额	23,060.93	25,178.70
经销模式收入	26,937.20	29,175.50
发函比例	**85.61%**	**86.30%**
回函确认相符金额	20,161.36	23,526.71
回函确认比例	**74.85%**	**80.64%**

7、抽查监盘

主办券商、会计师在对主要经销客户进行实地走访过程中，实地查看了部分经销商仓库及库存情况并执行了抽查监盘程序，监盘结果显示监盘经销商实际库存与库存记录无显著差异。公司对监盘经销商报告期各期销售收入分别为19,637.79 万元和 17,165.28 万元，占当期经销收入的比例分别为 67.31%和 63.72%。

8、资金流水核查

主办券商、会计师核查了报告期内公司及其控股股东、实际控制人及其配偶、公司主要关联方、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员、主要销售人员及采购人员等银行流水是否存在异常，经核查，不存在异常情况。

9、期后回款检查

主办券商、会计师获取了公司期后回款情况表，对截止 2023 年 6 月 30 日的期后回款情况进行了分析，具体情况详见本问题“公司说明/二/（二）/2/（2）”相关内容。

（二）境外收入核查程序

主办券商、会计师核查过程如下：

1、细节测试

主办券商、会计师针对境外客户，获取公司报告期内所有报关单、发货单、发票、合同、快递单等相关资料，与公司序时账逐笔核对，并获取公司纳税申报

表与海关出口数据，将免抵退出口销售额、海关出口数据和公司外销收入核对勾稽。

报告期内，主办券商、会计师执行细节测试的核对情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度
免抵退出口销售金额（A）	1,578.51	582.96
境外销售收入（B）	1,604.02	576.67
免抵退出口销售金额与公司外销收入的差异（C=A-B）	-25.50	6.29
差异率（D=C/B）	-1.59%	1.09%

2、函证

主办券商、会计师对境外经销商客户进行函证，确认公司与经销商客户的交易金额和往来款余额，具体函证比例如下：

单位：万元

项目	2022 年	2021 年
发函金额	1,153.29	171.48
境外销售收入	1,604.02	576.67
发函比例	**71.90%**	**29.74%**
回函确认相符金额	820.31	170.90
回函确认比例	**51.14%**	**29.64%**

（三）核查结论

经核查，主办券商及会计师认为，报告期内公司经销收入及境外收入真实、准确、完整。

二、说明公司与主要经销商是否存在未披露关联交易或异常资金往来，是否存在为公司代垫成本费用、转移定价等利益输送情形，详细说明核查情况并发表明确意见

（一）核查程序

主办券商、会计师核查过程如下：

1、查阅公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员出具的《调查表》，通过公开渠道查阅控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其近亲

属对外投资、任职情况并与该等人员进行核实；

2、查阅公司报告期内采购及销售台账，核实关联交易；

3、对于报告期内因关联自然人持股变动而不再成为关联方的企业，对该等企业或股东进行了访谈，确认关联方变动的原因及合理性；

4、将公司的关联方与《公司法》《企业会计准则第 36 号-关联方披露》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》1-20 等相关法律法规及规范性文件关于关联关系的规定进行比对；

5、查阅公司经销商管理相关制度及与主要经销商签署的《经销协议》；获取公司报告期内销售明细，对关联经销商与其他平台经销商销售的主要产品的价格及毛利率进行比较分析；

6、查阅公司报告期内的三会文件、独立董事制度、专门委员会制度等公司治理制度、《关联交易决策制度》在内的相关公司治理文件和内控制度、审议确认关联交易的相关三会文件及独立董事意见；

7、查阅主要经销商的工商登记资料，经销商出具的说明，核实公司与主要经销商的关系；查阅主要经销商的公开信息、公司的采购、销售台账及银行流水，核实公司与主要经销商的业务及资金往来情况；对主要经销商进行走访，核实公司及其关联方是否与公司存在关联关系或利益安排；

8、取得并查阅个人卡的银行流水，并与公司序时账、财务账簿进行核对，关注个人卡上资金交易行为是否均已在公司财务账面进行记录，核实资金流向；复核个人卡代收代付事项形成的股东资金占用计算表；

9、核查李逸飞入股及退出关联经销商的工商登记文件、股权转让协议、转账支付凭证，核实相关股权转让的真实性；对李逸飞进行访谈，了解其入股及退出关联经销商及关联经销商注销的背景原因、业务承接、定价依据、是否存在股权代持及其他利益安排等情况；

10、获取公司和公司实际控制人、董监高及其他重要员工的银行流水，对大额资金流水进行核查，了解资金收支的发生背景。对公司主要经销商进行访谈了解是否存在替公司代垫成本费用、转移定价等利益输送的情形。

（二）核查结论

经核查，主办券商及会计师认为，公司与主要经销商不存在未披露关联交易或异常资金往来，不存在为公司代垫成本费用、转移定价等利益输送情形。

三、请主办券商、会计师核查上述事项并发表明确意见

（一）核查程序

主办券商、会计师核查过程如下：

1、获取并复核销售统计台账，分析公司主要产品单价、销量的变动情况，访谈公司高管，了解影响公司收入小幅下降的原因，分析前述主要产品的变动趋势后续对公司经营业绩的影响；

2、访谈公司高管，了解“两票制”业务模式，分析公司报告期内“两票制”业务相关收入、毛利率、主要客户和区域分布情况，核查公司“两票制”相关收入是否与实际业务情况相匹配，并分析“两票制”对公司具体经营业绩的影响；

3、访谈公司销售总监和财务总监，了解“带量采购”政策的运行模式与目前公司中标的“带量采购”项目的具体情况，公开查询各“带量采购”项目的具体落实情况和公司与同行业可比公司的中标情况，分析公司各期各类产品销售收入情况与各“带量采购”项目中标、执行情况是否匹配；获取并复核报告期及期后销售统计台账，分析各“带量采购”项目对公司主营业务收入的影响；

4、访谈公司总经理、外贸销售负责人，了解公司报告期内国外销售的具体情况；获取公司外销业务相关的财务资料、外销台帐、发货单据、物流运输资料等；分析后续公司国外销售业务的可持续性；

5、访谈公司总经理及销售部门负责人，了解公司业务发展历程，采用不同销售模式的原因及对经销商的选取标准、日常管理、信用政策、定价机制等；获取并查阅不同销售模式下主要经销商销售合同，查阅合同中关于货物签收、定价、运费承担、返利、退换货及结算等条款；取得公司经销商销售合同/订单，了解关于实物流转及资金流转的具体过程，了解公司收入确认政策并判断是否符合《企业会计准则》规定；

6、取得公司销售出库明细表，统计报告期内经销商向公司采购次数、采购

频率及单次采购量信息，分析其合理性；取得主要经销商进销存明细及期末库存数量，对主要经销商客户进行走访并对其期末存货进行抽查监盘，测算经销商备货周期，分析经销商一般备货周期是否与经销商进销存情况相匹配；获取公司产品销售流向信息及经销商提供的终端医院授权信息，了解经销商终端客户的构成情况及所属地域，并与直销客户进行对比核查，核查是否存在经销商终端客户与直销客户重合的情况，分析其原因及合理性；取得公司应收账款明细表，查阅合同条款，了解经销商信用期政策及期后回款情况；对公司销售和财务等相关管理人员进行访谈，了解公司与第三方回款相关的内部控制及执行情况，取得公司报告期内的销售回款清单，统计第三方回款明细，并选取样本进行细节测试，获取银行回单、代付款通知书或其他第三方关系证明等资料，核查回款第三方与公司及关联方是否存在关联关系；

7、访谈公司销售负责人和财务总监，了解公司给予客户的返利政策，查阅相关文件关注报告期内返利政策是否发生重大异常变化；获取并核查公司的返利计提、发放和结余明细表，分析期末销售返利余额与销售收入、销售回款的匹配性，并对主要返利对象查阅合同约定的返利政策，检查是否一致；对报告期内主要客户的返利计提金额、结算金额、结余金额进行函证程序；

8、了解公司退货和换货的会计处理差异、预提退货负债比例的确定方式，分析会计处理与计提比例是否合理；查询同行业可比公司和其他上市公司的公开资料文件，分析公司退换货会计处理是否符合《企业会计准则》的要求；访谈公司财务总监，了解预提退货负债和应收退货成本的确认依据及计算过程，复核相关计算是否准确并分析退换货预估比例是否合理、有效，检查其他流动资产-应收退货成本金额的勾稽关系；获取公司销售统计台账、退换货明细、退货检验单等资料文件，核查公司报告期内退换货情况；查阅同行业可比公司退换货资料，分析公司的会计处理是否与其存在明显差异及其合理性；

9、访谈公司高管，了解公司骨水泥贸易业务的发展历史；获取并复核销售统计台账，分析公司贸易类业务的主要客户名称、收入金额，结合前五大客户变化情况分析产品收入增减的原因及合理性；访谈公司报告期内主要骨水泥客户，了解其通过公司采购骨水泥的情况及原因，并分析其商业合理性；并查阅公司与凯利泰及韩国 Meta 公司签署的代理经销协议并结合合同条款和交易实质分析贸

易类业务采用总额法确认收入是否符合《企业会计准则》的要求。

10、获取主要经销商客户清单，通过企查查、国家企业信用信息公示系统等网站查询主要客户工商登记信息，了解客户的成立时间、注册地址、注册资本、股东情况、员工人数等信息；查询公司与主要经销商历史交易资料，了解主要经销商与公司的合作历史及首次合作时间；取得公司报告期内的销售明细，了解公司经销商客户构成，统计报告期内经销商的数量，分析报告期各期主要经销商、新增及退出经销商实现的销售收入、毛利情况；访谈公司财务、业务负责人，了解公司向非法人实体客户销售的背景及原因；取得公司报告期内销售明细表及成本明细表，对非法人实体销售收入和成本执行分析性程序，并对公司对法人实体销售的情况进行比较分析；取得公司银行账户资金流水明细，检查并确认是否与公司经销商及相关人员存在非经营性资金往来；

11、获取公司经销商管理相关内控制度，向公司销售负责人、财务负责人了解经销商管理制度、不同类别及层级经销商划分标准；取得公司报告期内的销售明细，了解公司经销商客户构成，统计报告期内经销商的数量；获取公司主要经销商提供的终端医院授权信息及进销存数据，交叉比对是否存在终端医院重合的情况，并与直销客户进行对比核查，核查是否存在平台经销商转售公司产品给一般经销商、经销商终端客户与直销客户重合及不同经销商客户的终端客户重合的情况，分析其原因及合理性；

12、获取公司经销商管理相关内控制度及经销协议，向公司销售负责人、财务负责人了解经销商管理制度相关内控制度建立情况及经销协议主要条款约定情况；查阅同行业可比公司公开披露信息，分析与同行业可比公司经销商数量及收入变动比例差异情况，分析原因及合理性；访谈公司商务总监、财务总监和总经理，了解公司经销商合同条款中对“解除与终止”合同具体内容的理解及公司对终止合作经销商库存处理实际执行情况；

13、核查李逸飞入股及退出成都弘汇康的工商登记文件、股权转让协议、转账支付凭证，核实相关股权转让的真实性；对李逸飞进行访谈，了解其入股及退出成都弘汇康的背景原因、定价依据、是否存在股权代持及其他利益安排等情况；核查李逸飞入股及退出前后成都弘汇康与公司关联交易的情况，获取期后公司对成都弘汇康销售明细，分析交易金额变动合理性及与其业务合作持续性；

14、对茅亚斌进行访谈，了解其离职及创立杭州融誉背景原因、与公司交易定价依据、是否存在股权代持及其他利益安排等情况；获取报告期内杭州融誉及其关联公司主要财务数据及与公司交易明细，分析公司与其交易变动合理性及价格公允性，核实公司与其业务及资金往来情况判断是否存在为公司代垫成本费用的情形；

15、获取公司报告期内应收账款明细表，访谈公司销售人员、财务总监，了解公司应收账款坏账准备计提政策、结算模式、应收账款余额变动及坏账核销等原因；获取公司销售统计台账、退换货明细、退货检验单等资料文件，核查公司报告期内退换货情况，分析公司退换货会计处理是否符合《企业会计准则》的规定；获取主要经销商客户清单，通过企查查、国家企业信用信息公示系统等网站查询主要客户工商登记信息，了解主要经销商是否存在注销情况，与企业销售人员沟通了解主要经销商注销的主要原因及合理性。

（二）核查结论

经核查，主办券商、会计师认为：

1、2022 年公司收入小幅下降主要系“带量采购”影响下脊柱类相关产品收入下降所致；根据未经审计财务数据，2023 年上半年公司的经营情况良好，不存在业绩指标大幅下滑的情形；短期来看，脊柱国采的全面执行将对公司下半年的收入及业绩情况产生一定的不利影响；长期来看，公司具备持续成长的增长逻辑和发展韧性，后续能进一步实现下沉市场的深层覆盖和持续成长；

2、公司已在《公开转让说明书》之“第二节 公司业务”之“四、公司主营业务相关的情况”之“（一）收入构成情况”之“2、其他情况”补充披露公司执行“两票制”的业务情况；公司两票制经销模式的销售价格及毛利率相对较高，主要系销售费用中包含较高的商务服务费。若销售价格剔除商务服务费影响，同类产品的销售单价和毛利率与其他业务模式差异将大幅减小；公司报告期内两票制经销模式的主要客户基本分布于已执行“两票制”的安徽、陕西地区，但整体销售规模占公司营业收入较少，对公司影响较小；报告期内公司两票制经销模式收入比例下降，主要系公司基于各地区执行情况、自身经营规模、历史业务发展情况、降低经营风险及保障销售回款及时性等因素而主动选择的结果；经对比分

析公司“两票制”收入的变动情况与同行业可比公司基本保持一致；“两票制”的执行不会导致公司经销商大量减少、销售区域受限或市场拓展受阻的情形；

3、通过分析公司 10 次已中标“带量采购”项目执行后各维度情况的变化，多数“带量采购”项目执行后新增销售量的上升能够弥补销售单价下降带来的不利影响；从公司经销商的层级设置来看，后续传统多层级的经销商结构可能发生一定的变化，回款周期可能加长；带量采购的执行有利于骨科竞争格局的重构，优质国产厂商得益于行业趋势将进一步抢占头部市场份额。公司在骨科脊柱领域具有一定的竞争优势，合理预计后续公司相关中标产品的市场份额有望进一步提升；参考公司及同业可比公司在带量采购执行后的业绩情况，带量采购实现“以量换价”存在一定挑战，短期内公司业绩存在下滑的风险，公司将积极采取举措以应对“带量采购”的进一步推行，长期来看，“带量采购”政策的执行是为了降低终端入院价格，“以量换价”的逻辑具有可持续性，“带量采购”政策的执行预计不会对公司持续经营能力带来重大不利影响；

4、公司已在《公开转让说明书》之“第二节 公司业务”之“四、公司主营业务相关的情况”之“（一）收入构成情况”之“2、其他情况”补充披露国外收入的销售情况；报告期内国外销售收入大幅增长主要系公司在美国地区新增了 OEM 产品的销售收入。结合 2023 年上半年的业绩情况，公司期后国外销售收入呈现良好的发展态势，公司后续会继续与各国外客户建立长期稳定的合作关系。鉴于公司具备产品质量可靠、品质稳定、交货及时、价格合理性价比高且能够满足多品种的客户需求等竞争优势，公司国外销售收入具有持续性；

5、公司不同销售模式下销售合同中对于产品质量保证、回款政策及退货条款约定存在差异具有合理性；公司收入确认时点符合《会计准则》的要求，与同行业可比上市公司基本一致，收入确认时点准确；

6、经销商的备货周期、与期末库存情况相匹配，经销商期后销售情况良好。公司经销商的终端客户主要为医院等专业医疗机构，公司主要经销商终端客户同经销商地域匹配。报告期内，公司存在少量第三方回款情况，相关回款金额占公司收入比例较低。公司不存在通过向经销商压货提前确认收入的情形；

7、报告期内公司各类销售返利政策与实际实施情况匹配；预提的销售返利

金额、实际返利金额及变化情况与经销收入匹配，不存在通过返利及促销政策调节业绩的情形；报告期内公司对销售返利的会计处理方式符合《企业会计准则》；

8、公司退换货账务处理方式符合《企业会计准则》，各期预提退货金额的具体计算方法合理、依据充分。期末预提退货金额与实际退货金额差异较小，对公司业绩不会产生实质影响；公司预计退货率与同行业可比公司基本一致；

9、公司从提高经销客户采购便捷性角度出发，自 2013 年起便开展骨水泥贸易类业务，为客户配备一整套临床手术所需的器械和耗材；相关客户通过公司采购骨水泥主要是基于采购的便捷性，具有商业合理性；公司在合同履行中属于主要责任人，故贸易类业务以总额法确认收入具有合理性，符合《企业会计准则》等有关规定；

10、公司前十大经销商均系依法设立并具备相应经营资质，与公司建立了长期稳定合作关系；公司主要经销商杭州融誉及其关联公司系由前员工茅亚斌设立，设立后成为公司在浙江地区主要经销商主要系由于公司前员工茅亚斌在骨科医疗器械领域具有多年销售经验并在浙江地区积累一定渠道资源，具有合理性；报告期内公司向非法人实体客户销售具有合理性；公司与经销商不存在非经营性资金往来；

11、根据授权范围、经营规模及承担的区域市场推广职责不同，公司将经销商分为平台经销商或一般经销商；报告期内，公司存在少量一般经销商从平台经销商进行采购的情况，存在直销客户与经销商终端客户重合的情形，但公司直销收入比例极低，具有合理性；公司不存在不同经销商客户的终端客户重合的情况；

12、公司与各类经销商具体结算安排、产品的配送方式及运费承担方式的差异具有合理性，这些差异本质上并不影响公司与经销商的合作关系，公司与经销商合作具有稳定性；报告期内经销商数量、经销收入的变动比例情况与同业可比公司基本保持一致；终止与经销商合作冲回前期收入的原因主要系内植入产品周转速度慢，销售周期长，经销商终止合作会导致冲回前期收入；对终止合作的经销商库存，公司可按照经销协议条款自主选择进行回购或者接受退货；

13、2022 年对成都弘汇康商贸有限公司销售收入同比下降原因系受脊柱国采影响，经销商普遍减少采购备货所致，报告期后公司与成都弘汇康交易金额较

为稳定，收入不存在持续下降风险；

14、2019 年茅亚斌基于个人职业发展，离职后先后设立杭州融誉医疗科技有限公司与杭州隆瀚医疗科技有限公司，公司与其交易金额变动合理及定价公允，不存在为公司代垫成本费用的情形；

15、公司建立了健全的经销商管理内控制度，经销商准入时选择审慎，与经销商相关的应收款项核销、坏账损失计提、收入冲回及经销商注销等方面严格按照会计准则和公司相关内部控制要求执行。

问题 4.成本核算准确性及毛利率低于同业平均水平

根据申请材料：（1）公司采购原辅材料包括骨水泥、导管及压力泵材料、高分子材料等，报告期内前五大供应商采购额占比分别为 49.77%、44.21%。（2）报告期各期，公司毛利率分别为 61.05%、62.43%，同期可比公司平均毛利率为 76.19%、78.99%，公司解释为具体产品明细、产品结构和销售模式存在差异。（3）2022 年各省市自治区、采购联盟及个别地级市组织涉及公司产品的骨科类带量采购项目共计 5 次，公司全部中标。（4）2022 年受脊柱国采政策影响。

（1）采购价格公允性及成本核算合规性。请公司：①列示报告期各期前五大供应商基本情况，包括主营业务、注册资本、是否为贸易商、是否存在关联关系，是否存在成立不久即与公司合作的情况及合理性，是否存在各期同类材料单价差异较大或与市场价差异较大的情况；②按照主要产品类别说明公司制造类产品单位成本构成及占比情况，分析单位成本构成及变动原因、与同业可比公司类似产品是否存在显著差异及合理性，并说明公司产品是否存在采购成品、半成品进行简单加工后用于销售的情形。

（2）毛利率低于同业水平。请公司：①按照产品类别与可比公司同类产品的毛利率进行比较列示并分析差异原因说明公司主要产品售价是否明显低于可比公司或市场价格，是否存在产品竞争力不足、议价能力不强风险；②补充披露报告期内各销售模式（含两票制经销模式）的毛利率、成本结构差异情况，说明不同销售模式下毛利率及变动情况与同行业是否存在较大差异及合理性，并说明低毛利率的经销模式收入占比远高于同业的原因和商业合理性，公司未来降低经销模式收入比重的可行性、主要障碍；③结合带量采购或集采的销售金额及占比、原材料等成本变动情况、对各产品的具体返利政策等量化分析报告期内公司主要产品的毛利率变动原因，并结合带量采购政策在全国（拟）推行的省市范围与公司市场份额的对应情况、市场竞争及定价机制、原材料变动趋势、在手订单和返利政策变化等说明公司主要产品毛利率是否存在持续下降的风险，并完善重大事项提示。

请主办券商、会计师逐项核查上述事项并发表明确意见。

【公司说明】

一、采购价格公允性及成本核算合规性

（一）列示报告期各期前五大供应商基本情况，包括主营业务、注册资本、是否为贸易商、是否存在关联关系，是否存在成立不久即与公司合作的情况及合理性，是否存在各期同类材料单价差异较大或与市场价差异较大的情况

1、报告期各期前五大供应商基本情况，包括主营业务、注册资本、是否为贸易商、是否存在关联关系，是否存在成立不久即与公司合作的情况及合理性

报告期各期前五大供应商基本情况如下表所示：

供应商名称	供应商	主营业务	注册资本	成立时间	开始合作时间	是否存在关联关系	是否为贸易商
上海凯利泰医疗科技股份有限公司及其关联公司	国药控股凯利泰（上海）医疗器械有限公司	医疗器械生产销售及贸易	5,000 万人民币	2018-5-10	2013 年	否	是（意大利骨水泥代理）
	上海凯利泰医疗科技股份有限公司		71,702.6333 万人民币	2005-3-31		否	
江苏常美医疗器械有限公司	江苏常美医疗器械有限公司	医疗器械生产销售	1,000 万人民币	2013-7-17	2014 年	否	否
常州康鼎医疗器械有限公司	常州康鼎医疗器械有限公司	医疗器械生产销售	4,000 万人民币	2007-8-31	2017 年	否	否
上海泊松半导体应用材料有限公司	上海泊松半导体应用材料有限公司	医用金属件加工销售	100 万人民币	2010-5-31	2014 年	否	否
张家港市诺爱金属制品有限公司及其关联公司	张家港保税区思茜贸易有限公司	医用金属件加工销售	88 万人民币	2012-1-11	约 2012 年	否	否
	张家港市诺爱金属制品有限公司	医用金属件加工销售	88 万人民币	2018-10-25	2018 年	否	否
常州博康特材科技有限公司	常州博康特材科技有限公司	医用钛合金棒材、板材加工	1,000 万人民币	2017-12-18	2018 年	否	否

由上表可知，公司前五大供应商中存在成立后不久即与公司合作的情况，具体情况如下：（1）江苏常美医疗器械有限公司，系公司球囊扩张导管之供应商，其实际控制人从事球囊扩张导管等微创医疗器械生产制造行业时间较久，积累了一定的技术资源，后成立公司自己销售相关产品，公司与其开展业务主要系常美具备一定的价格优势，根据公开披露文件行业内科惠医疗也向其采购；（2）张家港市诺爱金属制品有限公司及其关联公司，系公司不锈钢等医用金属件及外协基础机加工工序之供应商，其最初为张家港地区从事金属贸易的个体工商户并向公司提供不锈钢金属件，公司与其建立了长期的合作关系，后该供应商注册公司与爱得科技进一步开展合作，因此成立之初即与公司合作；（3）常州博康特材料科技有限公司，系公司钛金属之供应商，因其能够提供品质较优的钛金属材料，公司主动与其建立合作关系，根据公开披露文件行业内三友医疗亦向其采购。

综上，公司均系业务所需与上述供应商发生采购业务，公司与其发展业务具有一定的商业合理性，上述供应商经过多年的稳定合作，供货的质量、供应的及时性均较好的满足了公司的要求，逐步成为公司主要供应商。

2、公司不存在各期同类材料单价差异较大的情况

报告期内，公司采购原材料主要为骨水泥、医用金属件、高分子材料、导管及压力泵材料、手术工具等。报告期内，公司主要原材料采购情况如下：

单位：万元，元/件

原材料类型	主要供应商	采购具体内容	2022 年度			2021 年度	
			采购金额	采购单价	采购单价变动比例	采购金额	采购单价
骨水泥	META BIOMED CO., LTD	韩国骨水泥	65.48	豁免披露	4.53%	86.34	豁免披露
	上海凯利泰医疗科技股份	意大利骨水泥	1,886.73	451.08	0.00%	2,761.06	451.08

原材料类型	主要供应商	采购具体内容	2022 年度			2021 年度	
			采购金额	采购单价	采购单价变动比例	采购金额	采购单价
	有限公司及其关联公司						
安装器械包手术工具	常州康鼎医疗器械有限公司	安装器械包手术工具	686.72	207.46	13.01%	465.36	183.57
		其中：股骨颈动力抗旋交叉钉系统安装器械包手术工具	0.69	694.34	105.98%	124.45	337.09
		重建交锁髓内钉安装器械包手术工具	49.77	143.11	-13.76%	108.47	165.95
		脊柱后路内固定系统安装器械包手术工具	163.62	181.8	-59.27%	13.35	446.33
		脊柱微创内固定系统安装器械包手术工具	42.39	302.81	-4.83%	50.91	318.17
		椎间融合器安装器械包手术工具	82.85	228.98	-	-	-
		胫骨髓内钉安装器械包手术工具	232.23	218.65	-	-	-
	常州永华医疗器械有限公司	安装器械包手术工具	221.37	110.28	18.31%	222.43	93.21
		其中：重建交锁髓内钉安装器械包手术工具	38.37	148.79	13.29%	45.16	131.34
		微型锁定板安装器械包手术工具	52.62	94.89	-3.64%	14.89	98.47
		空心钉安装手术器械包工具	42.91	80.35	1217.21%	6.64	6.1
		胫骨髓内钉安装器械包手术工具	2.04	88.5	-51.86%	86.76	183.85
导管及压力泵材料	江苏常美医疗器械有限公司	球囊导管组件及探针	827.65	173.17	-13.27%	1,069.37	199.67
	南通伊诺精密塑胶导管有限公司	球囊压力泵	187.34	54.46	-5.32%	143.81	57.52
	厦门鑫康顺医疗科技有限	球囊压力泵、一次性推注器	110.24	51.88	2.85%	141.24	50.44

原材料类型	主要供应商	采购具体内容	2022 年度			2021 年度	
			采购金额	采购单价	采购单价变动比例	采购金额	采购单价
	公司	其中：球囊压力泵	99.62	57.75	-1.12%	122.65	58.41
		一次性推注器	10.62	26.55	0.00%	18.58	26.55
高分子材料	新乡市杰科医疗器械有限公司	双排管、电源线等	246.66	1.78	-1.28%	298.32	1.80
		其中：高分子管路（打孔）	73.54	2.79	3.72%	84.60	2.69
		双排管（PVC）	63.86	8.76	-0.45%	77.40	8.80
	张家港市诺爱金属制品有限公司及其关联公司	针杆夹、支架等	221.69	5.82	-3.48%	172.10	6.03
		其中：针杆夹 φ 中夹管块 4/下夹管块/下盖	52.75	5.84	1.74%	46.44	5.74
		针杆夹 φ 杆调节螺丝	41.75	4.25	0.00%	24.45	4.25
		桡骨远端多段外固定支架-主体	36.08	35.40	0.00%	42.73	35.40
		针杆夹 φ 杆夹针块 A/上针盖	34.08	5.84	1.74%	40.16	5.74
	张家港市秀华塑料厂	枪体、球形垫圈等	90.73	3.01	-12.50%	106.61	3.44
		其中：枪体（上盖、下盖）	78.25	4.15	-0.17%	103.96	4.16
	美他医疗器械（上海）有限公司	医用缝线	119.49	41.14	-	0.00	0.00
医用金属件	宝鸡钛业股份有限公司	医用钛板	74.90	172.13	3.11%	170.60	166.94
		其中：TA3 钛板	66.68	164.05	0.67%	163.22	162.96
	常州博康特材科技有限公司	医用钛板	637.30	263.63	-4.68%	337.41	276.57
		其中：TC4	568.13	258.97	-0.80%	215.81	261.05

原材料类型	主要供应商	采购具体内容	2022 年度			2021 年度	
			采购金额	采购单价	采购单价变动比例	采购金额	采购单价
		TC4（H8）	-	-	-	71.54	265.99
	上海泊松半导体应用材料有限公司	不锈钢管等	460.40	2.15	-1.38%	581.72	2.18
		其中：不锈钢管	354.49	3.19	-6.18%	455.18	3.4
		不锈钢棒	85.97	0.93	-2.11%	122.75	0.95

注：META 供应商的采购单价已经公司申请豁免披露。

由上表可知，从采购价格变动来看，报告期内各期公司对主要原材料供应商的原材料采购单价均较为稳定，整体采购价格波动较大主要原因系各期采购原材料品种及规格型号结构差异导致。同时，为提升公司的议价能力，公司原则上同类原材料集中在一家供应商采购，不同供应商间原材料采购品种及型号规格存在一定差异。对于部分原材料不同供应商采购单价存在差异及报告期内采购单价波动较大的原因分析如下：

（1）骨水泥采购单价存在差异主要系韩国 Meta 骨水泥为 2021 年进入中国市场并由公司独家经销代理的骨水泥品牌，与头部品牌德国 Heraeus、意大利 Tecres 相比，韩国 Meta 骨水泥进入市场的时间短，产品定价相对较低。

（2）安装器械包手术工具主要系根据手术需求不同需要配置不同数量及规格的手术工具，因身体各部位差异以及手术需求不同进而配置手术工具差异较大，手术工具种类繁多如骨科钻孔瞄准器、骨科导钻、骨科导向器、骨科用扳手、骨科用螺丝刀、骨科钻头、骨科手柄、器械盒等，且需要匹配不同身体部位的手术需要即便同种工具也包含有较多的规格型号。如上图可知，常州康鼎医疗器械有限公司主要提供股骨颈动力抗旋交叉钉系统、重建交锁髓内钉、脊柱后路内固定系统、脊柱微创内固定系统、椎间融合器、胫骨髓内钉等配备的安装器械包；常州永华医疗器械有限公司主要提供重建交锁髓内钉、微型锁定板、空心钉、胫骨髓内钉等配备的安装器械包手术工具。胫骨髓内钉安装器械包手术工具主要系瞄准系统工艺有所更新，2022 年更换了供应商转而向常州康鼎医疗器械有限公司采购。公司重建交锁髓内钉安装器械包手术工具主要向常州康鼎医疗器械有限公司、常州永华医疗器械有限公司采购，主要系因供应商的产能问题以及供货期限要求等因素所致，上述两家供应商 2022 年平均采购单价差异较小，2021 年常州康鼎医疗器械有限公司平均采购单价较高主要系因采购单价相对较高的骨科用夹持器导针把持器、骨科钻孔瞄准器固定手柄、骨科钻孔瞄准器近端瞄准器采购占比相对较高所致。

（3）公司 2022 年采购江苏常美医疗器械有限公司球囊导管组件及探针价格下降主要系受集采影响产品价格下降，双方协商下调相关原材料采购价格所致。

（4）公司球囊压力泵主要向南通伊诺精密塑胶导管有限公司、厦门鑫康顺

医疗科技有限公司采购，采购单价由上表可知不存在较大差异。

由于骨科耗材行业产品规格、种类、尺寸众多，同时具有高紧密度和复杂性，所需原材料存在规格型号和品种较多，质量要求较高的特点。以公司采购的主要金属材料医用钛材为例，根据医用钛材规格、尺寸有所不同，钛材料主要分为 TA3 钛板和 TC4，TA3 钛板根据规格不同可分为δ1.3 至δ1.8 等,TC4 规格可分为Φ0.8 至Φ1.5 等，不同材质及规格价格差异较大。

此外，同行业可比上市公司采购的原料等级、每件毛坯对应的产品型号、重量、规格等要素均存在区别，公司与同行业可比上市公司之间产品对应原材料成本会存在较大差异，且由于医用金属整体用量相对较少，同行业均主要采用向供应商询价方式确定采购价格，相关原材料无可比公开市场交易价格，因此无法进行比较。

综上所述，公司原材料采购价格较为稳定，变动具有合理性，不存在各期同类材料单价差异较大的异常情况，相关原材料无可比公开市场交易价格，无法进行比较。

（二）按照主要产品类别说明公司制造类产品单位成本构成及占比情况，分析单位成本构成及变动原因、与同业可比公司类似产品是否存在显著差异及合理性，并说明公司产品是否存在采购成品、半成品进行简单加工后用于销售的情形

1、公司制造类产品单位成本构成情况及变动原因

（1）脊柱类产品

报告期内，公司脊柱类产品的细分成本结构如下：

单位：元/件

年度	单位成本	单位直接材料	占比	单位直接人工	占比	单位制造费用	占比
2022 年	35.41	27.04	76.36%	5.63	15.90%	2.74	7.74%
2021 年	45.02	32.14	71.40%	8.47	18.81%	4.41	9.80%

如上表所示，公司脊柱类产品的成本以直接材料为主。报告期内，脊柱类产品直接材料占比上升，直接人工和制造费用占比下降主要系因：（1）外协采购规模增加导致产品成本结构中直接材料占比提升；（2）规模效应，随着公司产

品产量不断增加，规模效应显现，产品单位人工及制造费用降低，直接人工及制造费用占比整体呈下降趋势；（3）公司整体产品结构变动导致，由于创伤内植入产品产量保持快速增长，创伤内植入产品收入占比不断提升，2021 年至 2022 年，创伤类产品占营业收入比例分别为 14.91%及 20.87%，脊柱类产品收入占比下降，加之直接人工及制造费用的成本分摊基础为产品的定额工时，因此在直接人工及制造费用总体规模相对稳定情况下，创伤类产品产量增长整体分摊的直接人工以及制造费用增加，故而 2022 年除创伤类产品以外的其他主要产品分摊的直接人工及制造费用金额均出现一定幅度下降。

（2）创伤类产品

报告期内，公司创伤类产品的细分成本结构如下：

单位：元/件

年度	单位成本	单位直接材料	占比	单位直接人工	占比	单位制造费用	占比
2022 年	25.82	16.30	63.12%	6.58	25.47%	2.95	11.41%
2021 年	30.65	18.14	59.19%	7.91	25.80%	4.60	15.01%

如上表所示，公司创伤类产品直接材料占比上升较快，直接人工与制造费用下降的原因主要系创伤类产品的产量从 2021 年 105.24 万件增长至 2022 年 169.63 万件，虽然创伤类产品产量增长整体分摊的直接人工以及制造费用增加，但由于产品产量大幅提高，规模效应明显，单位产品耗用的制造费用及直接人工下降；第二、单位耗用材料较高的产品如金属锁定接骨板系统、交锁髓内钉等产品销量占比提升；第三、公司外协采购规模增加。

（3）创面修复类产品

报告期内，公司创面修复类产品的细分成本结构如下：

单位：元/件

年度	单位成本	单位直接材料	占比	单位直接人工	占比	单位制造费用	占比
2022 年	33.38	28.27	84.70%	3.32	9.94%	1.79	5.36%
2021 年	36.79	30.60	83.18%	4.01	10.91%	2.18	5.92%

报告期内，创面修复类产品成本结构较为稳定，其中直接材料占比较高，直接人工与制造费用占比较为稳定。

（4）运动医学类产品

报告期内，公司运动医学类产品的细分成本结构如下：

单位：元/件

年度	单位成本	单位直接材料	占比	单位直接人工	占比	单位制造费用	占比
2022 年	127.28	94.18	73.99%	23.17	18.21%	9.93	7.80%
2021 年	154.44	117.93	76.36%	24.80	16.06%	11.71	7.58%

报告期内，运动医学产品成本结构相对稳定，直接材料占比较高，直接人工与制造费用占比较为稳定。

（5）骨科电动工具

报告期内，公司骨科电动工具的细分成本结构如下：

单位：元/件

年度	单位成本	单位直接材料	占比	单位直接人工	占比	单位制造费用	占比
2022 年	120.21	106.44	88.55%	8.26	6.87%	5.51	4.58%
2021 年	173.66	140.53	80.92%	22.08	12.72%	11.04	6.36%

骨科电动工具主要包括锯片、电钻、电锯工具等，由于该产品销售规模及数量较小，报告期内直接材料、直接人工、制造费用占比变化较大主要系与该类别下细分产品销售结构以及公司整体大类产品销售结构变化有关，创伤类产品产量及销售收入占比提升，导致其他产品人工与制造费用分摊降低。

综上，公司各制造类产品成本结构均以直接材料为主，主要产品直接人工与制造费用占比随着创伤类产品产量及其在整体产品销售收入占比提升均出现一定幅度下降，相关单位成本结构变动符合公司实际情况，具有合理性。

2、产品成本构成与同业可比公司类似产品差异及合理性

因同行业可比公司公开信息中未披露各类产品的成本构成，故以整体营业成本构成情况进行比较。公司整体营业成本构成及与同行业比较情况如下：

单位：万元

公司名称	项目	2022 年度		2021 年度	
		金额	占比	金额	占比
凯利泰	材料成本	10,872.33	55.26%	10,303.36	55.06%

公司名称	项目	2022 年度		2021 年度	
		金额	占比	金额	占比
	人工工资	3,335.11	16.95%	3,615.23	19.32%
	折旧及摊销	1,213.63	6.17%	1,064.78	5.69%
	能源	552.69	2.81%	564.72	3.02%
	其他制造费用	3,702.79	18.82%	3,164.71	16.91%
	合计	**19,676.55**	**100.00%**	**18,712.79**	**100.00%**
大博医疗	原材料	11,960.51	35.82%	10,865.20	34.93%
	直接人工	11,320.12	33.90%	11,104.71	35.70%
	制造费用	10,111.34	30.28%	9,135.72	29.37%
	合计	**33,391.98**	**100.00%**	**31,105.63**	**100.00%**
威高骨科	直接材料	24,202.14	51.94%	17,100.46	42.33%
	直接人工	5,988.27	12.85%	6,463.93	16.00%
	制造费用	11,983.05	25.71%	12,319.92	30.49%
	工具摊销	4,427.20	9.50%	4,517.69	11.18%
	合计	**46,600.66**	**100.00%**	**40,402.00**	**100.00%**
三友医疗	直接材料	1,205.59	18.91%	1,211.11	21.49%
	直接人工	896.15	14.05%	906.87	16.09%
	制造费用	2,954.57	46.34%	2,486.79	44.12%
	工具摊销	1,320.2	20.70%	1,032.02	18.31%
	合计	**6,376.51**	**100.00%**	**5,636.79**	**100.00%**
春立医疗	直接材料	21,946.22	76.31%	18,569.02	73.22%
	直接人工	1,332.30	4.63%	1,880.47	7.42%
	制造费用	5,481.81	19.06%	4,910.42	19.36%
	合计	28,760.33	100.00%	**25,359.91**	**100.00%**
爱得科技	直接材料	6,483.35	74.07%	6,151.18	70.81%
	直接人工	1,539.46	17.59%	1,643.55	18.92%
	制造费用	730.48	8.35%	892.46	10.27%
	合计	**8,753.29**	**100.00%**	**8,687.19**	**100.00%**

注：可比公司数据均取自其各年年报

报告期内，公司的成本结构与同行业可比公司存在一定差异，同行业可比公司之间也存在较大差异，主要原因包括：1、产品种类结构存在差异，比如大博

医疗和三友医疗主要销售内植入产品，春立医疗主要经营关节类产品，各类产品原材料用材和生产工艺不同，导致直接材料占比及对应成本结构存在差异；2、不同公司对外协加工费的归类不同，威高骨科、三友医疗在制造费用中列示外协加工费，公司在直接材料中列示，导致公司直接材料占比偏高；3、威高骨科和三友医疗的工具摊销成本占比较高，主要系威高骨科和三友医疗主要经营内植入产品，出借的内植入产品手术工具金额较大，导致工具摊销成本较高，公司经营规模较小、内植入产品尚在推广初期，因此工具摊销金额较小。

整体而言，公司成本结构与同行业可比公司不存在重大差异，相关差异具有合理性。

3、说明公司产品是否存在采购成品、半成品进行简单加工后用于销售的情形

公司主要制造类产品采购原材料、半成品等主要部件情况及掌握对应核心技术与核心工序具体情况如下：

主要产品	产品生产采购主要部件情况		核心技术或工序是否自主掌握	是否构成简单加工后出售
	原材料	半成品		
椎体扩张球囊导管	-	球囊导管组件及探针	是，相关半成品按照公司设计图纸生产，核心技术图纸均由公司自主掌握	否
椎体成形工具包	金属不锈钢钢管、不锈钢芯棒、注塑件	-	是，产品不存在直接采购半成品情形	否
脊柱后路内固定系统	金属钛棒	-		否
椎间融合器	peek 棒材	-		否
金属锁定接骨板系统	金属钛板、钛棒	-		否
交锁髓内钉	金属钛棒	-		否
肋骨接骨板	金属钛板	-		否
组合式外固定支架	不锈钢、铝合金、碳纤维棒材、夹头	-		否
一次性使用医用脉冲冲洗器	高分子材料、电子元件、金属配件	-		否
一次性使用负压	高分子材料	-		否

主要产品	产品生产采购主要部件情况		核心技术或工序是否自主掌握	是否构成简单加工后出售
	原材料	半成品		
引流护创材料包				
安装器械包	-	各类手术工具	相关产品技术含量较低且加工标准化程度高，公司采购手术工具半成品后，主要负责手术工具组装	是

由上表可知，公司主要产品椎体扩张球囊导管存在外购半成品导管组件情形，主要原因系公司基于效益及成本控制考虑自第三方供应商直接采购相关半成品，导管组件虽然是椎体扩张球囊导管的主要部件之一，但其产品核心技术并非体现在零部件生产环节，而主要体现在产品设计、工艺设计及材料参数的确定，公司需结合检验及临床试验数据、新技术、新材料及新工艺形成产品设计图纸、生产工艺流程及参数说明；具体生产过程中相关供应商均系按照公司设计图纸及要求进行生产，采购半成品入库后，公司对其产品质量及各项参数指标进行检测，经检测合格后按照医疗器械生产质量管理要求进行后续加工处理，因此公司掌握该产品设计生产的核心技术，且加工后产品附加值增加较大，不属于采购半成品后简单加工后用于销售情形。

除椎体扩张球囊导管外，公司安装器械包亦存在直接采购半成品用于生产情形，安装器械包主要为各类骨科手术过程中所需的配套手术工具。由于相关手术工具属于一类医疗器械，加工标准化程度较高，随着产量上升规模边际效益上升明显，因此基于产能和成本考虑，公司将相关安装器械包组件（即手术工具）直接委托第三方生产，并通过合格供方评价以保证产品质量可控。公司采购相关手术工具后经组装后用于销售或外借，公司加工后产品附加值增加较少，因此属于采购后简单加工用于销售情形。报告期内安装器械包整体累计销售收入为 118.12 万元，占营业收入比例为 0.20%，对公司影响较小。除此之外，公司其他主要产品均不存在直接采购半成品或产成品情形。

综上，公司仅安装器械包存在采购半成品简单加工后用于销售情形，但对于核心产品公司拥有完整的研发、采购、生产、销售业务体系，对于核心产品的关键工序如产品设计、技术要求高或有保密要求的生产加工环节均由公司自行完成，仅将部分技术含量较低、设备或人员投入量较大的半成品采购自第三方供应商，

以使公司专注于核心工艺技术的设计、关键的生产和制造环节，具有必要性和合理性。

二、毛利率低于同业水平

（一）按照产品类别与可比公司同类产品的毛利率进行比较列示并分析差异原因，说明公司主要产品售价是否明显低于可比公司或市场价格，是否存在产品竞争力不足、议价能力不强风险

1、按照产品类别与可比公司同类产品的毛利率进行比较列示并分析差异原因

报告期内，公司各细分产品的收入构成及其毛利率贡献率情况如下：

项目	2022 年度		2021 年度	
	收入占比	毛利率贡献率	收入占比	毛利率贡献率
脊柱类产品：	**47.92%**	**34.81%**	**56.68%**	**41.93%**
椎体成形系统	46.01%	33.55%	54.86%	40.80%
脊柱内植入产品	1.91%	1.26%	1.82%	1.13%
创伤类产品：	**20.87%**	**11.33%**	**14.91%**	**7.41%**
创伤内植入产品	10.48%	5.62%	6.46%	3.42%
创伤外固定产品	10.39%	5.71%	8.45%	4.00%
创面修复类产品：	**16.38%**	**10.39%**	**13.23%**	**7.90%**
负压引流系统	10.03%	6.95%	7.54%	5.01%
脉冲冲洗系统	6.35%	3.44%	5.68%	2.89%
运动医学类产品：	**4.73%**	**3.46%**	**2.53%**	**1.72%**
骨科电动工具	**2.48%**	**1.74%**	**1.99%**	**1.20%**
制造类产品合计	**92.38%**	**61.73%**	**89.34%**	**60.16%**
骨水泥	7.62%	0.71%	10.66%	0.89%
贸易类产品合计	**7.62%**	**0.71%**	**10.66%**	**0.89%**
总计	**100.00%**	**62.43%**	**100.00%**	**61.05%**

注：毛利率贡献率=当期收入占比*毛利率

由上表可知，公司产品以脊柱类产品和创伤类产品为主，销售毛利率主要与脊柱类产品与创伤类产品有关。

2021 年至 2022 年，公司脊柱与创伤类产品整体毛利率与同行业可比公司比较情况如下：

年度	产品大类	公司	凯利泰	大博医疗	威高骨科	三友医疗	春立医疗
2022 年	脊柱类产品	72.64%	75.70%	85.71%	89.16%	92.19%	72.32%
	创伤类产品	54.28%	-	74.35%	78.57%	65.49%	-
2021 年	脊柱类产品	73.98%	78.06%	88.02%	89.86%	90.99%	62.02%
	创伤类产品	49.72%	-	86.26%	84.77%	89.13%	-

注 1：以上数据均取自同行业可比上市公司的公开披露数据。

公司脊柱类产品毛利率与凯利泰较为接近，高于春立医疗，低于其他同行业可比公司；公司创伤类产品毛利率低于同行业可比公司。同类产品之间毛利率存在差异主要与销售模式和产品结构差异有关。

（1）从销售模式分析

同行业可比上市公司不同销售模式收入占比情况如下：

公司名称	销售模式	2022 年度	2021 年度
凯利泰	经销模式	58.80%	59.91%
	直销模式	25.19%	23.10%
	其他模式	16.01%	16.99%
大博医疗	经销模式	60.42%	73.17%
	配送模式	39.58%	26.83%
威高骨科	经销模式	65.68%	65.08%
	配送模式	26.89%	25.19%
	直销模式	7.42%	9.73%
春立医疗	经销模式	77.64%	77.63%
	直销和配送模式	13.27%	17.68%
	海外销售	9.09%	4.69%
爱得科技	经销模式	94.35%	97.99%
	直销模式	0.03%	0.07%
	国外销售	5.62%	1.94%

注 1：以上数据根据同行业可比上市公司的公开披露数据摘取或计算所得
注 2：可比公司三友医疗未披露各销售模式下销售数据

由上表可知，公司的销售策略与同行业可比上市公司有所差异，公司主要采取经销模式实现产品销售，经销模式下产品经由传统经销商或其下游经销商销往终端医院。经销商承担渠道开发和客户维护等职责，并向终端客户提供跟台服务和包括术前咨询、器械消毒等在内的其他技术服务，产品销售的部分费用由经销

商承担，因此公司对于经销商销售产品的毛利率相较于其他销售模式而言较低。同行业可比上市公司的配送模式、直销模式和其他模式的平均占比约为 30%，公司经销模式收入占比超过同行业可比公司，导致以经销模式为主的脊柱类产品和创伤类产品整体毛利率普遍低于同行业可比公司。

（2）从产品结构分析

公司与同行业可比上市公司主要产品收入明细对比如下表所示：

单位：万元

公司	主要产品类别	2022 年度		2021 年度	
		金额	占比	金额	占比
凯利泰	椎体成形微创产品	53,933.35	47.05%	55,159.58	43.84%
	脊柱或创伤产品	10,615.27	9.26%	15,401.65	12.24%
	主营业务收入	**114,627.37**	**100.00%**	**125,813.49**	**100.00%**
大博医疗	创伤类产品	54,245.37	37.98%	112,760.68	56.68%
	脊柱类产品	47,210.08	33.06%	56,538.28	28.42%
	主营业务收入	**142,815.69**	**100.00%**	**198,931.27**	**100.00%**
威高骨科	脊柱类产品	88,653.58	47.99%	102,016.35	47.41%
	创伤类产品	41,681.83	22.56%	60,909.79	28.30%
	关节类产品	44,588.74	24.14%	46,859.93	21.78%
	主营业务收入	**184,728.98**	**100.00%**	**215,196.40**	**100.00%**
三友医疗	脊柱类植入耗材	53,755.76	82.98%	51,619.92	87.06%
	创伤类植入耗材	2,406.34	3.71%	2,895.39	4.88%
	主营业务收入	**64,780.43**	**100.00%**	**59,294.64**	**100.00%**
春立医疗	关节类产品	104,639.13	87.27%	103,912.97	93.85%
	脊柱类产品	11,586.46	9.66%	6,809.98	6.15%
	主营业务收入	**119,902.25**	**100.00%**	**110,722.94**	**100.00%**
爱得科技	脊柱类产品	13,680.69	47.92%	16,873.99	56.68%
	创伤类产品	5,957.56	20.87%	4,439.73	14.91%
	主营业务收入	**28,549.91**	**100.00%**	**29,773.11**	**100.00%**

注：以上数据均取自同行业可比上市公司的公开披露数据

A.脊柱类产品

公司脊柱类产品包括椎体成形系统与脊柱内植入产品，报告期内，公司椎体成形系统收入占脊柱类产品收入的比例分别为 96.79%与 96.02%。同行业可比上

市公司中，凯利泰脊柱类产品主要为椎体成形微创产品，同时包含少量的脊柱内植入产品，脊柱类产品结构与公司相似，因而其毛利率与公司较为一致。大博医疗脊柱类产品主要为内植入产品，威高骨科主营脊柱类产品，包括脊柱内植入和椎体成形系统，三友医疗以脊柱内植入产品为主营业务。产品结构与公司存在差异的同时，威高骨科、大博医疗及三友医疗在国内脊柱植入耗材市场的排名分别为 1、3 和 4，市场份额和品牌影响力较大，对供应商、经销商、配送商和终端客户具有较强的定价权，因而其毛利率保持较高水平。春立医疗主要产品则为关节假类产品，脊柱类产品收入占比不足 10%，市场份额较小，脊柱类产品定价偏低，故脊柱类产品毛利率低于公司脊柱类产品毛利率。

综上，就脊柱类产品而言，同行业可比公司中威高骨科、大博医疗及三友医疗脊柱类产品以脊柱内植入为主，公司及凯利泰脊柱类产品则以椎体成形产品为主，脊柱类产品结构不同导致毛利率差异较大，同时受细分市场份额和品牌影响力影响，公司脊柱类产品整体毛利率与凯利泰接近但与其他可比公司毛利率存在差异，上述情况具有合理性。

B.创伤类产品

公司创伤类产品包括创伤内植入与创伤外固定产品。公司创伤内植入产品收入占创伤类产品收入比例分别为 43.35%与 50.23%，而同行业可比公司大博医疗、威高骨科与三友医疗创伤类产品以创伤内植入产品为主，创伤外固定产品收入占比极低，由于创伤内植入产品整体毛利率高于创伤外固定产品，因此公司创伤类产品整体毛利率低于同行业可比公司。

就创伤类产品而言，公司创伤类产品毛利率较同行业可比公司偏低主要与创伤类产品结构差异有关，可比公司以毛利较高的创伤内植入产品为主，故创伤类产品毛利率差异具有合理性。

综上所述，公司产品类别与可比公司同类产品的毛利率存在差异主要由销售模式和产品结构不同导致，具有合理性。

2、公司主要产品售价不会明显低于可比公司或市场价格，不存在产品竞争力不足、议价能力不强的风险

公司以生产成本为基础，综合考量合理利润空间和市场竞争情况来确定产品

销售价格，不存在通过低价策略销售产品的情况，主要分析如下：

（1）公司主要产品的毛利率与同行业可比公司差异主要与销售模式和产品结构有关

公司主要产品毛利率低于同行业可比公司主要系由销售模式和产品结构不同导致，具体分析详见本问题“公司说明/二/（一）/1”相关内容。

（2）公司与同行业公司均根据自身产品特点、品牌影响力、产品成本等因素合理确定产品销售价格

与同行业可比公司相比，因产品种类、功能、规格型号、材质及其采用的销售模式有所差异，公司与同行业可比公司在具体成本构成、费用比率等方面存在一定差异，但相关差异具有合理原因。公司与同行业可比公司均系结合自身产品特点、品牌影响力、产品成本、销售模式等因素，并考量市场竞争情况，制定相应的产品销售价格，具体产品价格不具有较强的可比性，但均符合相关公司的实际情况。

综上所述，公司主要产品售价不会明显低于可比公司或市场价格，不存在产品竞争力不足、议价能力不强的风险。

（二）补充披露报告期内各销售模式（含两票制经销模式）的毛利率、成本结构差异情况，说明不同销售模式下毛利率及变动情况与同行业是否存在较大差异及合理性，并说明低毛利率的经销模式收入占比远高于同业的原因和商业合理性，公司未来降低经销模式收入比重的可行性、主要障碍

1、报告期内各销售模式（含两票制经销模式）的毛利率、成本结构差异情况

公司已在《公开转让说明书》之“第四节 公司财务”之“六、经营成果分析”之“（四）毛利率分析”之“4、其他事项”补充披露如下：

“（1）报告期内各销售模式毛利率情况

报告期内，公司各销售模式主营业务毛利率情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度

	营业收入	毛利率	营业收入	毛利率
传统经销模式	26,893.01	61.67%	29,095.01	60.82%
两票制经销模式	44.19	82.08%	80.49	86.61%
直销模式	8.69	75.16%	20.94	72.02%
国外销售	1,604.02	74.61%	576.67	68.70%
合计	28,549.91	62.43%	29,773.11	61.05%

报告期内，公司销售以传统经销模式为主，各期收入占比均在94%以上。

报告期内，公司传统经销模式主营业务毛利率分别为60.82%及61.67%；公司两票制经销模式的毛利率高于传统经销模式，主要系由于下游客户承担职责不同导致产品定价政策存在差异：两票制经销模式下，产品售价接近终端价格，导致销售单价和毛利率高于传统经销模式。

公司国外销售毛利率因产品结构、销售定价与国内销售存在一定差异，因此毛利率与国内销售存在一定差异，但差异较小。

公司直销模式主要向终端医院销售骨科电动工具、创面修复类产品和运动医学类产品，报告期内销售金额较小，无较强可比性。

（2）各业务模式与经销模式的主要成本结构差异

公司产品系统一生产管理，生产成本在财务系统中整体核算，因此各业务模式下同类产品成本及主营业务成本结构不存在差异。

各业务模式之间主要成本费用差异在于销售费用中的商务服务费，两票制经销模式的销售费用高于经销模式，两票制经销商和配送商仅承担配送等少数职能，公司需另行聘请商务服务商提供面向终端医疗机构的客户维系、技术辅助、手术跟台等服务，并承担相应的商务服务费，导致两票制经销模式下销售费用较高。”

2、不同销售模式下毛利率及变动情况与同行业的差异及合理性

报告期内，公司与同行业可比公司不同销售模式下毛利率如下表所示：

公司名称	销售模式	2022年度	2021年度
凯利泰	经销模式	79.61%	76.18%
	直销模式	44.01%	42.07%

公司名称	销售模式	2022 年度	2021 年度
	其他模式	36.55%	38.51%
	合计	**63.75%**	**61.90%**
大博医疗	经销模式	66.92%	80.04%
	配送模式	95.32%	96.32%
	合计	**76.72%**	**84.40%**
威高骨科	经销模式	66.57%	74.17%
	配送模式	90.29%	96.06%
	直销模式	91.14%	90.02%
	合计	**74.77%**	**81.23%**
春立医疗	经销模式	75.19%	74.31%
	直销和配送模式	89.71%	94.42%
	海外销售	63.06%	57.89%
	合计	**76.01%**	**77.10%**
公司	经销模式	61.70%	60.89%
	直销模式	75.16%	72.00%
	国外销售	74.61%	68.70%
	合计	**62.43%**	**61.05%**

注：可比公司三友医疗未披露各销售模式下销售数据

由上表可知，报告期内公司经销模式毛利率较同行业可比公司偏低，毛利率差异主要与产品结构差异有关。报告期内，公司产品主要以脊柱类产品和创伤类产品为主，经销模式毛利率主要与脊柱类产品和创伤类产品毛利率有关，由于脊柱类产品主要以毛利率相对较低的椎体成形为主，创伤类产品则主要以毛利率相对较低的创伤外固定产品为主，因此导致公司经销毛利率低于同行业可比公司，具体分析详见本问题“公司说明/二/（一）/1”相关内容。此外，同行业可比公司中较少存在境外销售，春立医疗虽然存在境外销售但其产品以关节类为主与公司存在较大差异，因此不具有可比性。同时由于公司直销模式销售金额及占比较小，无较强可比性。

报告期内，公司经销模式毛利率有小幅上升，与同行业可比公司春立医疗与凯利泰的变动趋势基本一致；而同行业可比公司中威高骨科与大博医疗毛利率出现较大幅度下降主要系由于相关公司创伤类产品收入占比较高，受创伤带量采购影响，公司毛利率出现较大幅度下降，具有合理性。

3、低毛利率的经销模式收入占比远高于同业的原因和商业合理性

公司经销收入占比高于同行业可比上市公司主要系公司基于自身经营规模、历史业务发展情况、降低经营风险及保障销售回款及时性等因素而主动选择终止配送模式，具体原因分析如下：

（1）以经销为主业务模式符合公司的经营规模及业务发展现状

公司自成立以来便形成以经销模式为主的销售模式，两票制地区配送及直销模式对于公司整体渠道及终端客户维护能力要求较高。由于公司与同行业可比公司相比在两票制地区收入、销售团队及人员规模有限，经销模式下可更有效保障公司产品覆盖更大范围终端客户及终端投放的及时性和稳定性，满足公司对销售回款及时性需求。

（2）配送及直销模式下销售回款较慢，不符合公司经营策略

公司注重应收账款的管理，对于销售人员和经销商客户均有销售回款的业绩考核指标，在经销模式下，公司应收账款周转率总体处于较高水平。直销模式下，下游客户即为终端医院。上述模式下，终端医疗机构付款审批流程较慢，导致回款周期较长。若提高直销模式的收入占比，公司应收账款周转率将下降，不利于应收账款的管理和资金的快速回流。

（3）配送及直销模式下毛利率虽高但净利率水平与经销模式差异较小

直销模式下，产品售价接近终端入院价格，产品销售单价和毛利率相对较高。但公司需要额外支付第三方服务机构相关跟台、技术辅助等服务费用，综合销售费用影响后，不同销售模式下的净利率水平不存在显著差异。因此，公司虽采用以传统经销模式为主的销售模式，但整体销售净利率与同行业平均水平保持一致。具体比较情况详见本问题“公司说明/二/（一）/2/（2）”相关内容。

（4）“两票制”政策执行力度存在差异，多数两票制地区可通过传统经销模式实现终端销售

公司两票制经销主要发生在福建、安徽、陕西和山西地区，由于两票制地区各地政策执行情况存在差异，多数两票制地区可通过传统经销模式实现终端销售，因此报告期内公司在上述两票制地区采取以传统经销模式为主的销售模式。报告

期内公司两票制地区收入分别为 4,051.96 万元及 3,654.77 万元，其中传统经销模式收入占比分别为 97.61%及 98.59%。

春立医疗、三友医疗等同行业可比公司在部分“两票制”地区亦主要以经销模式为主。

综上，公司以经销模式为主的销售模式符合行业特点，经销模式收入占比高系结合公司实际情况、销售经营策略、对行业政策环境的判断，综合考量后的自主选择，具有合理性。

4、公司未来降低经销模式收入比重的可行性、主要障碍

公司注重对行业政策及竞争环境的研判，随着“带量采购”等行业政策的进一步推行，公司面临的产品价格变化、销售渠道管理等竞争环境也将越发复杂。未来，公司将紧跟国家行业政策要求，并结合公司业务规模变化、和销售团队的扩大规模等具体经营情况，具体确定不同的销售模式，以维持公司的持续竞争能力。

带量采购是围绕“竞价”与“保量”之间的博弈。参考过往省份在带量采购后的业绩变化，销量的上升幅度总体上能够弥补出厂价格的下降幅度，公司在历史带量采购相关省份较好地实现了“以量换价”。但是最终确定的协议采购量和待分配调整量的落地仍存在不确定性。公司需要进一步关注招采部门后续对系统内交易的持续监督。

未来，随着“带量采购”政策的进一步推行，公司中选的产品终端入院价格可能会进一步压缩，这将传导至经销商及生产厂家，致使公司后续出厂价格和毛利率有所降低，如中标后销售量的增长无法弥补出厂价格的下降，则公司可能出现收入和利润水平下滑的情况。公司也将会考虑扩大直销业务来弥补产品价格和毛利率进一步下滑的风险。同时，此次带量采购的执行范围主要为公立医院，国外业务等不受限制，后续公司也将积极开拓海外市场。

故公司未来将结合行业政策、经营状况的具体情况适时对销售模式进行优化或调整。未来降低经销收入的比重，提高直销收入和海外收入的比重具有可行性。并且公司将基于销售策略和实际经营情况作出适当的选择，以充分应对行业政策所带来的影响，故未来降低经销模式收入比重不存在实质障碍。

（三）结合带量采购或集采的销售金额及占比、原材料等成本变动情况、对各产品的具体返利政策等量化分析报告期内公司主要产品的毛利率变动原因，并结合带量采购政策在全国(拟)推行的省市范围与公司市场份额的对应情况、市场竞争及定价机制、原材料变动趋势、在手订单和返利政策变化等说明公司主要产品毛利率是否存在持续下降的风险，并完善重大事项提示

1、报告期内公司主要产品的毛利率变动原因

报告期内，公司主要产品的毛利率及其变动情况如下表所示：

项目	2022 年度	2021 年度	变动情况
脊柱类产品	72.64%	73.98%	-1.34%
创伤类产品	54.28%	49.72%	4.56%
创面修复类产品	63.41%	59.72%	3.69%
贸易类产品骨水泥	9.30%	8.38%	0.92%

由上表可知，报告期内除脊柱类产品的毛利率小幅下降外，其余各主要产品类别的毛利率均有所上升，结合带量采购的销售金额及占比、原材料等成本变动情况、对各产品的具体返利政策等因素，对上述主要产品毛利率变动的原因分析如下：

（1）带量采购的销售金额及占比

报告期内，公司中标的“带量采购”项目执行情况对主要产品毛利率的变动影响汇总分析如下：

单位：万元

序号	采购项目	涉及地区	中标产品	对应公司产品	执行时间	采购周期	2022 年度			2021 年度		
							执行地区的销售收入	收入占比	对毛利率影响	执行地区的销售收入	收入占比	对毛利率影响
1	2020 年关节带量采购	安徽省	脉冲冲洗器	脉冲冲洗系统	2020 年 12 月	2 年	294.23	1.03%	0.05%	287.53	0.97%	-0.04%
2	2021 年宁波带量采购	宁波市	一次性使用负压引流护创材料包	负压引流系统	2021 年 8 月	2 年	447.33	1.57%	0.02%	147.95	0.50%	-0.04%
3	2021 年安徽脊柱带量采购	安徽省	椎体成形工具包、椎体成形球囊（含扩张压力泵）	椎体成形系统	2021 年 12 月	2 年	1,409.76	4.94%	-1.43%	尚未执行		
			胸腰椎后路钉棒、胸腰椎间融合装置	脊柱内植入产品			24.30	0.09%	-0.01%			
4	2021 年河南十二省创伤带量采购	豫、晋、宁、青等 12 省	锁定加压接骨板系统、髓内钉系统、中空（空心）螺钉、普通接骨螺钉	创伤内植入产品	2021 年 10 月-2022 年 1 月各地区逐步执行	1 年	1,085.14	3.80%	-0.35%	276.22	0.93%	-0.15%
5	2022 年京津冀“3+N”创伤带量采购	津、蒙、辽、吉、黑、浙等 17 省、区	锁定加压接骨板系统、髓内钉系统、中空（空心）螺钉、普通接骨螺钉	创伤内植入产品	2022 年 5 月-2022 年 12 月各地区逐步执行	1 年	425.00	1.49%	-0.12%	尚未执行		
6	2022 年河北超声刀头等医用耗材带量采购	河北省	骨水泥	骨水泥	2022 年 9 月	1 年	8.86	0.03%	0.00%	尚未执行		
7	2022 年国家组织骨科脊柱类耗材集中带量采购	全国	椎体成形系统、椎体后凸成形系统、胸腰椎后路开放钉棒固定融合系统、胸腰椎后路微创钉棒固定融合系统、颈椎前路钉板固定融合系统、经皮内窥镜下腰椎髓核摘除系统、脊柱用骨水泥	脊柱内植入产品、椎体成形系统、骨水泥、射频消融系统	2023 年 2 月-2023 年 6 月各地区逐步执行	3 年	尚未执行					

8	2022年北京创伤带量采购	北京市	接骨板及配套螺钉、髓内钉及配件、中空（空心）螺钉	创伤内植入产品	2023年4月	2年	尚未执行					
9	2022年江苏省第八轮医用耗材集中带量采购	江苏省	锁定加压接骨板系统、普通接骨板系统、髓内钉系统、单独使用的螺钉	创伤内植入产品	2023年4月	2年	尚未执行					
小计							**3,694.62**	12.94%		**711.71**	2.39%	
主营业务收入							**28,549.91**	100%		**29,773.11**	100%	

注 1：上表执行地区的销售收入指自带量采购政策落地执行起至当年末或采购周期结束，公司中标产品在相关地区的收入；

注 2：上表对毛利率影响=相关中标产品当年的销售收入金额占比*（相关中标产品的毛利率-同类产品集采执行前的毛利率），相关带量采购政策项目执行对公司当期整体主营业务毛利率的影响程度，具体取决于相关产品的收入金额、占比以及产品的毛利率情况。

如上表所示，报告期内公司已中标“带量采购”项目中，2021 年安徽脊柱带量采购、2021 年河南十二省创伤带量采购 2 个项目的中标产品销售金额较高，对公司脊柱类、创伤类产品的毛利率产生一定的影响。其中，由于 2021 年上述执行“带量采购”地区中标产品收入占整体收入比重仅为 2.39%，占比较小，对公司整体毛利率影响较小；2022 年执行“带量采购”地区收入占比提升至 12.94%，但由于创伤内植入产品已在 2021 年计提保价补偿，在政策执行后对产品毛利率影响幅度也较小。

因此报告期内“带量采购”政策对公司脊柱类、创伤类产品的毛利率产生一定的影响，但由于整体“带量采购”销售金额的占比较小，对整体收入及毛利率影响较小。

（2）原材料等成本变动情况

报告期内公司主要产品受“带量采购”政策影响销售单价不同程度上有所降低，在此前提下各主要产品毛利率的变化方向主要取决于其单位成本的变化情况。相较于价格的降低，多数产品类别在成本端的降幅更多，因而导致其主要产品毛利率下降幅度较小或有所上升，具体情况分主要产品类别列示如下：

①脊柱类产品

单位：元/件

项目	2022 年度	2021 年度	变动幅度
单位收入	129.42	173.01	-25.20%
单位成本	35.41	45.02	-21.35%
单位直接材料	27.04	32.14	-15.87%
单位直接人工	5.63	8.47	-33.53%
单位制造费用	2.74	4.41	-37.87%
毛利率	72.64%	73.98%	-1.34%

报告期内，公司脊柱类产品毛利率同比降低 1.34%，降幅较小主要系销售单价降低的同时其单位成本亦大幅降低，具体原因如下：（1）产品结构变动导致单位成本降低，公司脊柱类产品主要包括椎体扩张球囊导管、椎体成形工具包与球囊扩张压力泵，其中椎体成形工具包根据客户需求不同产品配置分为套装与散件，套装由若干不同散件组合而成。报告期内，公司价格较高的椎体扩张球囊导管销售数量占比降低，椎体成形工具包中散件的销售数量大幅增加，由于散件平均单价、成本较低，导致公司脊柱类产品整体单位成本、单位材料、人工及制造费用的耗用整体呈下降趋势；（2）脊柱类产品产量不断增加，规模效应逐步显现，产品单位人工及制造费用进一步降低，直接人工及制造费用的大幅降低。

②创伤类产品

单位：元/件

项目	2022 年度	2021 年度	变动幅度
单位收入	56.49	60.96	-7.34%
单位成本	25.82	30.65	-15.75%
单位直接材料	16.30	18.14	-10.14%
单位直接人工	6.58	7.91	-16.81%

单位制造费用	2.95	4.60	-35.87%
毛利率	54.28%	49.72%	4.56%

报告期内，公司创伤类产品毛利率同比上升 4.56%，毛利率小幅提升主要系相较于单价的降低，其在成本端的降幅更多，具体原因如下：（1）创伤类产品的单位成本因规模效应带来的单位费用与人工的下降而不断下降；（2）2022 年单位材料耗用高的安装器械包销售规模有所下降，改为主要以出借为主，器械包成本分期摊销导致创伤内植入产品单位成本进一步降低。

③创面修复类产品

单位：元/件

项目	2022 年度	2021 年度	变动幅度
单位收入	91.21	91.32	-0.12%
单位成本	33.38	36.79	-9.27%
单位直接材料	28.27	30.60	-7.61%
单位直接人工	3.32	4.01	-17.21%
单位制造费用	1.79	2.18	-17.89%
毛利率	63.41%	59.72%	3.69%

报告期内，公司创面修复类产品毛利率同比上升 3.69%，毛利率小幅提升主要系单位成本的降低，具体原因如下：（1）公司创面修复产品暂未全国范围内展开集采，销售单价相对稳定；（2）受产品结构变化影响，2022 年单位成本较高的产品如脉冲冲洗器销售占比下降，导致公司创面修复产品整体单位成本、单位材料、人工及制造费用的耗用整体呈下降趋势；（3）公司整体产能利用率提升，各产品产量增长，摊薄单位耗用，单位成本下降。

④贸易类骨水泥产品

单位：元/件

项目	2022 年度	2021 年度	变动幅度
单位收入	475.75	483.14	-1.53%
单位成本	431.49	442.68	-2.53%
毛利率	9.30%	8.38%	0.92%

报告期内，公司贸易类骨水泥产品毛利率同比上升 0.92%，变动原因主要系 2022 年公司新增销售单价较低及毛利率较高的韩国 Meta 骨水泥所致，韩国 Meta 骨水泥系 2021 年 7 月由公司注册并独家代理的骨水泥品牌，其作为骨水泥细分

领域的较晚进入者需要一段时间的市场培育与口碑积累，产品销售定价相对其他骨水泥品牌较低，但由于采购端成本较低，因此 Meta 骨水泥产品销售毛利率相对较高。

（3）对各产品的具体返利政策

公司的销售返利政策主要包括与经销商签订经销合同约定季度及年度返利和为促进新产品的销售制定的单项产品返利政策；同时，公司会根据特定区域市场终端中标价格调整等特殊情形临时给予经销商特殊返利政策，上述返利均以抵扣经销商货款的方式兑现。

报告期内，公司与经销商签署经销协议中对于年度返利与季度返利合同约定内容主要如下：

返利类型	返利条件约定	返利比例约定
年度返利	1、完成协议中规定回款目标； 2、严格遵守协议，无任何违反协议约定条款情形	根据不同回款金额 30 万、50 万元、100 万元、150 万元、200 万元及 200 万元以上分 5 级计算返利，对应返利比例分比为 5%、6%、7%、8%及 9%。
季度返利		根据不同回款金额 300 万元以上、800 万元以上分 2 级计算返利，对应返利比例分比为 3%与 5%。

注：季度返利于 2022 年起已停止执行

报告期内，由于公司取消了季度返利，并由于创伤类产品“带量采购”政策的落地执行，创伤类产品销售单价下降明显，经公司与经销商客户约定，创伤类产品销售回款不再计入返利计算基础，导致销售返利计提比例降低，从而导致主要产品收入及毛利率有所上升。

2、公司主要产品毛利率是否存在持续下降的风险

（1）带量采购政策在全国（拟）推行的省市范围与公司市场份额的对应情况

根据当前骨科带量采购推行情况，公司脊柱类、创伤类等主要产品已在全国范围内展开集采，具体情况如下：

序号	主要产品类别	带量采购推行范围	公司相关产品对应情况
1	脊柱类产品	已开展 2019 安徽脊柱集采、2021 安徽脊柱集采、2022 国家脊柱集采三轮集采，其中，报告期内仅安徽省执行，2023 年起全国范围内均执行	2022 年已执行省份收入对应公司脊柱类产品收入的 10.56%，2023 年执行省份收入将对应公司脊柱类产

		集采结果。	品收入的 100%。
2	创伤类产品	已开展 2021 河南十二省创伤集采、2022 京津冀“3+N”创伤集采、2022 北京创伤集采、2022 江苏省第八轮医用耗材集采四轮集采，其中，报告期内包括河南、陕西、湖北等 29 个省份地区执行，2023 年北京、江苏相继执行集采，当前除上海外的全国范围均执行集采。	2022 年已执行省份收入对应公司创伤类产品收入的 88.21%，2023 年执行省份收入将对应公司创伤类产品收入的占比将超过 95%。
3	创面修复产品	已开展 2020 安徽关节集采、2021 宁波集采两轮集采，执行地区仅安徽、宁波两省份。当前执行上述集采地区仅宁波省份，报告期后暂未新增其他执行地区和集采项目。	2022 年已执行省份收入对应公司创面修复类产品收入的 22.73%，报告期后暂未新增其他执行地区。
4	贸易类产品 骨水泥	已开展 2022 年河北省超声刀头等医用耗材集采、2022 国家脊柱集采两轮集采，报告期内，仅河北省执行，2023 年起全国范围内均执行集采结果。	2022 年已执行省份收入对应公司骨水泥产品收入的 3.51%，2023 年执行省份收入将对应公司骨水泥产品收入的 100%。

注：上表中公司相关产品收入为经销模式口径收入

由上表可知，报告期内公司脊柱类、创伤类产品执行集采区域由部分区域逐步拓展至全国范围，对应执行集采的收入占对应产品收入比例不断提高，创面修复类产品仍仅在个别地区试点集采中，对应执行集采的产品收入占比较低。报告期后，新增执行集采的项目为主要为 2022 年脊柱国采，根据其执行结果，脊柱国采是在 2023 年 2 月至 6 月起开始逐步执行，即 2023 年 6 月后全国范围内的各省份地区开始全面执行脊柱国采中标结果，因此公司执行集采产品收入占比进一步提高，受集采政策影响脊柱类产品毛利率短期内将面临下滑风险。

（2）市场竞争及定价机制

市场竞争方面，带量采购的执行有利于骨科竞争格局的重构，优质国产厂商得益于行业趋势将进一步抢占头部市场份额。公司在骨科脊柱领域具有一定的竞争优势，结合公司在 2022 年脊柱国采中的中标量，椎体成形系统 2 个产品类别申报需求量对应的市场份额分别为 13.56%、12.67%，合理预计后续公司相关中标产品的市场份额根据“带量采购”分配规则有望进一步提升。同时，根据集采中标规则，本轮脊柱国采执行周期为 3 年，期间内公司产品中标价格不变，公司产品定价主要依据带量采购中标价格确定的，因此在集采全面执行后公司相关产品销售单价及毛利率有望维持稳定。此外，公司还将积极开拓以民营医院为主的“非带量”市场、海外市场，后续市场的开拓有助于公司毛利率水平的提升。

（3）原材料变动趋势

报告期内，公司主要产品其对应的原材料医用金属件、高分子材料及手术工具的采购金额随业务规模的扩大同步增长，公司与主要原材料供应商的合作关系亦较为稳定。期后随着“带量采购”政策的进一步执行，行业内公司均采取降本增效的经营策略，公司也将继续控制成本端的费用，预计不会出现原材料采购成本大幅提升导致毛利率持续下降的情形。

（4）在手订单

公司主要为备货式生产，并非采用“以销定产”模式开展销售业务。公司与主要经销商客户签订年度经销协议，客户根据自身需求通过公司客服部下采购订单，客服部根据收到的采购需求生成销售单，通知仓库当天或第二天发货，各期末已发货但尚未形成收入即尚未执行完毕的销售订单涉及的存货金额分别为20.72万元及101.44万元，2022年期末发出商品增长较多主要系销售给国外客户，产品尚未完成报关客户尚未签收部分，对应的收入为 419.15 万元，各期末公司未发货的在手订单总额较低，参考价值较低。

考虑到报告期后，2022 年脊柱国采主要从 2023 年 6 月开始在全国范围内全面实施，因此结合公司 2023 年 6 月 30 日公司已发货但尚未执行完毕的销售订单对脊柱国采执行下脊柱类产品价格变动进行分析。经分析，脊柱国采后椎体成形系统的平均单价由 2022 年 127.67 元/件下降至 22.15 元/件；脊柱内植入产品的平均单价由 2022 年 193.30 元/件下降至 144.97 元/件；骨水泥的平均单价由 2022 年 475.75 元/件下降至 283.00 元/件，因此，受脊柱国采影响，脊柱类产品总体单价受脊柱国采政策影响均出现较大幅度下降，但执行集采后中标价格不发生变化，未来产品价格及毛利率将趋于稳定。

（5）返利政策变化

在带量采购政策持续执行推进的背景下，公司结合下游销售情况和维持合理利润空间等方面的考虑可能进一步调整经销商返利政策，但公司对返利政策的调整仅涉及到整体返利计提金额以及公司对应冲减收入金额的下降，对毛利率的影响是正向的，不会导致毛利率的持续下降。

结合上述方面的分析，公司已在《公开转让说明书》“重大事项提示”处对

相关毛利率波动风险进行充分披露。

【中介机构核查】

一、请主办券商、会计师逐项核查上述事项并发表明确意见

（一）核查程序

主办券商、会计师核查过程如下：

1、对报告期各期主要供应商执行走访程序，了解供应商的基本信息、双方业务合作情况、交易内容和交易额、退换货及结算方式、与公司及其股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其他关联方之间的关联关系和业务往来等；

2、获取公司公司采购明细，分析报告期各期对主要供应商采购单价的变动情况及原因，并查阅同行业可比公司及市场同类材料价格数据；

3、获取公司关于成本核算的内部控制制度，结合对公司相关业务部门的访谈，了解公司有关成本核算的具体方法和流程以及日常成本管理的内控执行情况，并对公司产品成本归集及核算中的关键控制点进行测试；

4、查阅同行业可比公司公开披露信息，了解同行业可比公司主营业务成本构成情况，并与公司进行对比分析；获取公司报告期内产品成本明细表，分析各产品直接材料、直接人工及制造费用的主要构成及变动情况；

5、获取并复核销售统计台账，核查主要产品之间的毛利率差异是否符合业务实质；查阅公司同行业可比公司公开披露信息、市场研究信息及数据，了解可比公司同类产品毛利率情况；查阅同行业可比公司公开披露信息，分析公司与同行业可比公司成本、费用结构差异，分析公司是否存在存在产品竞争力不足、议价能力不强的风险；

6、查阅同行业可比公司公开披露信息，对比分析公司与同行业可比公司业务模式收入结构的差异情况；访谈公司高管，了解公司当前策略方向和未通过其他模式提高毛利率的原因，并分析原因的合理性；

7、查阅本轮脊柱国家带量采购的采购公告、进展文件、中选结果，梳理中选厂商申报价格的公开资料信息，搜集对政策影响进行分析的公开资料信息，向

公司销售总监了解公司未来应对措施等信息，分析中标结果对公司盈利能力、经营能力的影响，和公司高管沟通公司未来的销售策略及经销模式的可行性及主要障碍；

8、梳理 2023 年以来脊柱国采政策在各地落地执行情况，获取公司期后带量采购执行地区销售明细及期后财务数据，分析脊柱国采执行后对公司产品销售价格、收入及毛利率的影响；向总经理及财务总监了解各地脊柱国采实施情况及公司为应对集采未来原材料采购价格变动趋势和返利政策调整趋势。

（二）核查结论

经核查，主办券商、会计师认为：

1、报告期前五大供应商中凯利泰为意大利骨水泥贸易商，前五大供应商与公司不存在关联关系，其中存在成立不久即与公司合作的情况但具有合理性；公司不存在各期同类材料单价差异较大的情况，相关原材料无可比公开市场交易价格，无法进行比较；

2、公司各制造类产品成本结构均以直接材料为主，主要产品直接人工与制造费用占比随着创伤类产品产量及其在整体产品销售收入占比提升均出现一定幅度下降，相关单位成本结构变动符合公司实际情况，具有合理性；公司成本结构与同行业可比公司不存在重大差异，相关差异具有合理性；公司仅安装器械包存在采购半成品简单加工后用于销售情形，但安装器械包不属于公司核心产品且收入占比低，对公司影响较小；

3、报告期内公司同类产品毛利率与同行业可比公司存在差异主要与销售模式和产品结构差异有关，具有合理性；公司主要产品售价不会明显低于可比公司或市场价格，不存在产品竞争力不足、议价能力不强的风险；

4、公司各业务模式的毛利率差异主要系下游客户承担的职责、产品种类结构和费用结构存在差异，成本费用结构差异在于销售费用中的商务服务费，两票制经销模式下销售费用较高，符合业务实际情况；公司不同销售模式下毛利率与同行业可比公司差异主要系产品结构不同导致，具有合理性；公司经销模式收入占比远高于同业系基于自身经营规模、历史业务发展情况、降低经营风险及保障销售回款及时等因素而作出的主动选择，具有商业合理性；公司未来将结合行业

政策、经营状况的具体情况适时对销售模式进行优化或调整，公司未来降低经销模式收入比重具有可行性，不存在实质障碍；

5、报告期内除脊柱类产品的毛利率小幅下降外，其余各主要产品类别的毛利率均有所上升。从带量采购销售金额及占比角度看，报告期内创伤类产品带量采购和脊柱国采对报告期内相关产品的收入有一定影响，但整体带量采购收入占比较小，对整体收入及毛利率影响较小；从原材料等成本变动情况来看，报告期内相较于单价的降低，多数产品类别在成本端的降幅更多，导致主要产品毛利率下降幅度较小或有所上升；从返利政策来看，报告期内公司逐步取消部分经销商返利政策，返利计提金额下降，导致主要产品收入及毛利率有所上升。后续公司主要产品中脊柱类产品受脊柱国采执行影响短期内毛利率面临下滑风险，但由于本轮带量采购执行周期为 3 年，期间内公司产品中标价格不变，因此未来全面执行后产品毛利率有望维持稳定。公司已在《公开转让说明书》“重大事项提示”处更新披露“毛利率波动风险”相关情况。

问题 5.其他问题

（1）前次申报及 IPO 情况。根据申请文件及公开信息显示，公司曾于 2015 年 11 月 16 日至 2017 年 12 月 7 日在股转系统挂牌并公开转让，挂牌期间完成一次股权激励，前次申报挂牌涉及公司高管李逸飞在关联方广州纵途存在的代持情形且未披露关联方的情形；于 2022 年 9 月申报创业板，并于 2023 年 3 月撤回申请。请公司：①说明前次申报及挂牌期间是否存在未披露的代持或特殊投资条款等违规事项，如存在，请说明相关情况，包括但不限于相关主体是否知悉上述违规事项；②李逸飞在关联方广州纵途代持为披露关联方事项，是否符合当时相关规则关于关联方的认定要求是否违反了当时相关规则对于信息披露的要求，如是，请说明相关情况，包括但不限于相关主体是否知悉上述违规事项；③说明 IPO 终止审核的原因，截至目前是否存在可能影响本次挂牌的相关因素且未消除；④公司拟申报创业融资并投资骨科耗材扩产项目，说明在未能如期募资的情形下，相关项目进展情况；⑤对照创业板申报文件信息披露内容、问询回复内容，说明本次申请挂牌文件与申报创业板信息披露文件的主要差异，存在相关差异的原因，相关差异是否存在影响挂牌条件的事项；⑥说明公司是否存在与创业板申报相关的重大媒体质疑情况，如存在，请说明具体情况、解决措施及其有效性。

（2）股东信息披露。请公司补充说明圣祁投资基本情况是否属于私募基金和私募基金管理人，如是，是否已完成备案或登记程序。

（3）存货核算准确性。报告期各期末，公司存货账面价值分别为 7,735.10 万元、10,027.80 万元，存货跌价准备余额分别为 371.39 万元、757.59 万元，包括原材料、库存商品、在产品、委托加工物资、发出商品、委托代销商品。请公司：①说明存货规模与各期营业收入的匹配性，并结合同行业公司存货情况分析公司存货余额构成及波动、存货周转率、存货跌价比例计提的差异情况、原因及合理性；②补充披露各类存货可变现净值的具体确认方法，说明 2022 年末存货跌价准备比例远高于 2021 年末的原因，在“带量采购”政策不断普及的情况下，公司是否存在未纳入采购目录的存货滞销风险，并结合在手订单、产品生产周期、保质期、存货状态、库龄等说明期末各类存货跌价准备计提的充分性和及时性；③补充披露第三方存货的分布情况、公司对第三方存货的管理

控制措施及有效性，并说明各期末存货的盘点情况，包括盘点时间、地点、人员、范围、盘点方法、程序、盘点比例、盘点结果，是否存在盘点差异及产生原因、处理措施。

（4）关于销售费用。报告期内，公司销售费用分别为 2,842.85 万元、2,968.01 万元，占营业收入比例为 9.55%、10.39%，包括职工薪酬、宣传推广费及业务招待费等。请公司：①说明销售费用率与同业可比公司是否存在显著差异，并结合获客方式、费用构成、销售人员数量及薪资构成等分析差异原因和合理性，是否存在人为压低费用或代垫成本费用情形；②结合费用明细、计费依据和结算方式，说明宣传推广费及业务招待费的真实性、合理性，各期变动是否与收入匹配，是否存在商业贿赂风险，并说明公司是否制定了防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施及其执行情况。

（5）外协加工定价公允性。报告期内外协采购金额分别为 869.54 万元、1,267.79 万元，主要包括基础机加工、注塑表面处理、灭菌等。请公司：①说明外协厂商的选择依据主要外协厂商的基本情况，包括但不限于注册资本、实际控制人、主营业务、合作历史、公司采购占其收入的比例，是否需要并已具备相关业务资质，是否涉及委托无生产资质厂商生产情形，是否涉及重大违法违规：前述厂商与公司是否存在关联关系，并结合公司生产环节与外协加工环节的工序时长、投入人力、技术要求等说明外协加工的必要性；②说明外协加工定价依据及公允性，不同外协厂商单价是否存在明显差异，是否存在为公司代垫成本费用的情形。

（6）外借手术工具计入长期待摊费用。公司 2021 年新增手术工具外借业务，将外借工具计入长期待摊费用并按照 3 年摊销。请公司补充披露外借手术工具数量、价格和实物管理情况，并结合使用期限及毁损、维修、报废情况说明以年作为摊销年限的合理性。

请主办券商对上述事项进行核查并发表意见，请律师对问题（1）-（2）、（5）之①进行核查并发表意见，请会计师对问题（3）-（6）进行核查并发表意见。

【公司说明】

一、前次申报及 IPO 情况

（一）说明前次申报及挂牌期间是否存在未披露的代持或特殊投资条款等违规事项，如存在，请说明相关情况，包括但不限于相关主体是否知悉上述违规事项

1、公司前次申报及挂牌期间不存在未披露的代持事项

根据公司历次股权转让协议、增资协议、股东及其关联方调查表、公司成立以来的工商资料等材料，以及对相关股东进行访谈确认，公司历次股权转让的背景、原因真实，价格公允，资金来源合法，历次股权变动均已履行公司决策和有权机关核准程序，合法有效，前次申报及挂牌期间不存在未披露的代持事项。

2、公司前次申报及挂牌期间不存在未披露的特殊投资条款事项

前次挂牌期间，公司未引入外部投资者，不存在签署特殊投资条款的情形，不存在未披露的特殊投资条款事项。

前次申报期间，公司引入了外部投资者，并与相关股东签署了特殊投资条款协议，具体情况如下：

2019 年 3 月 28 日，江苏毅达、上海国药、南通嘉乐、南通嘉盛、圣祁投资（前述各方合称“投资人股东”）与公司及原股东陆强、黄美玉、李逸飞、张华泉、王志强、肖云锋、陶红杰、黄洋签署了《股东协议》，该《股东协议》中涉及对赌性质的主要条款包括反摊薄保护、业绩补偿、股份回购等。

2021 年 12 月 29 日，上述投资人股东与公司、陆强、黄美玉、李逸飞、张华泉、王志强、肖云锋、陶红杰、黄洋签署了《股东协议》之补充协议，约定终止《股东协议》中相关股东特殊权利的相关约定，该等条款终止后，不再发生效力，并视为从未约定过；投资人股东仅享有《公司法》等法律法规及《公司章程》约定的权利，不享有《股东协议》中约定的包括但不限于售股权、优先分红权、共同出售权、优先清算权、反摊薄保护权、业绩补偿、股份回购等股东特殊权利。

前次申报过程中，公司已对上述特殊投资条款协议的签署及解除情况进行了充分披露，不存在未披露的特殊投资条款事项。

（二）李逸飞在关联方广州纵途代持为披露关联方事项，是否符合当时相关规则关于关联方的认定要求，是否违反了当时相关规则对于信息披露的要求，如是，请说明相关情况，包括但不限于相关主体是否知悉上述违规事项

1、李逸飞在关联方广州纵途代持未披露关联方事项

（1）广州纵途

经核查，公司在前次挂牌期间，李逸飞曾通过自然人张廷旺代为持有广州纵途 35%股权；广州纵途实际经营管理由钟耿祎负责，李逸飞仅作为财务投资人，不参与公司经营管理。

2021 年末，李逸飞为规范个人对外投资行为，将其所持全部股权转让给自然人钟耿祎，转让后李逸飞不再享有广州纵途的任何股东权利或其他任何权益。

（2）常州苏天鸿

经核查，公司在前次挂牌期间，李逸飞曾通过自然人牟毅香代为持有常州苏天鸿医疗器械销售有限公司（以下简称“常州苏天鸿”，曾用名：常州爱得医疗器械销售有限公司）54%的股权；2019 年 12 月，李逸飞为规范个人对外投资行为，经协商一致，朱旭希受让了代李逸飞持有的常州苏天鸿全部股权，此后，李逸飞不再在常州苏天鸿持有股东权利或其他任何权益。

（3）前次挂牌期间与上述关联方之间的关联交易

根据公司前次挂牌时会计师出具的审计报告、挂牌期间披露的年度报告及半年度报告，公司与上述关联方在前次挂牌期间发生的关联交易如下：

单位：万元

经销商名称	申报挂牌期间	挂牌期间		
	2014 年	2015 年	2016 年	2017 年 1-6 月
常州苏天鸿	332.23	332.26	476.51	293.69
广州纵途	-	8.41	354.57	242.90
合计	**332.23**	**340.67**	**831.09**	**536.59**
期末净资产规模	3,921.59	4,904.97	7,577.22	9,685.11
占净资产比例	**8.47%**	**6.95%**	**10.97%**	**5.54%**

公司与上述关联方之间的交易价格及毛利率与其他经销商不存在明显异常，价格公允、合理，不存在利益输送的情况，不存在为公司代垫成本费用的情形。且公司与上述关联方之间的交易额占公司净资产比例较低，不存在影响公司独立性的情形或损害公司及中小股东利益的情况。

2、是否符合当时相关规则关于关联方的认定要求，是否违反了当时相关规则对于信息披露的要求，如是，请说明相关情况，包括但不限于相关主体是否知悉上述违规事项

根据公司前次挂牌期间的公开信息披露文件，公司股票于 2015 年 11 月 16 日起在全国股转系统挂牌，自 2017 年 12 月 7 日起终止在全国股转系统挂牌。前次挂牌期间信息披露系按照《非上市公众公司监督管理办法》、《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》（以下简称“《业务规则》”）、《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露细则（试行）》（股转系统公告[2013]3 号，以下简称“《信息披露细则》”）等相关业务规则的要求及《苏州爱得科技发展股份有限公司公司章程（2015 年 6 月）》的规定进行披露。

根据《信息披露细则》第三十二条规定，挂牌公司的关联方及关联关系包括《企业会计准则第 36 号-关联方披露》规定的情形，以及挂牌公司、主办券商或全国股份转让系统公司根据实质重于形式原则认定的情形。

根据《企业会计准则第 36 号——关联方披露》相关规定，下列各方构成企业关联方：（1）该企业的母公司；（2）该企业的子公司；（3）与该企业受同一母公司控制的其他企业；（4）对该企业实施共同控制的投资方；（5）对该企业施加重大影响的投资方；（6）该企业的合营企业；（7）该企业的联营企业；（8）该企业的主要投资者个人及与其关系密切的家庭成员。主要投资者个人，是指能够控制、共同控制一个企业或者对一个企业施加重大影响的个人投资者；（9）该企业或其母公司的关键管理人员及与其关系密切的家庭成员。关键管理人员，是指有权力并负责计划、指挥和控制企业活动的人员。与主要投资者个人或关键管理人员关系密切的家庭成员，是指在处理与企业的交易时可能影响该个人或受该个人影响的家庭成员；（10）该企业主要投资者个人、关键管理人员或与其关系密切的家庭成员控制、共同控制或施加重大影响的其他企业。

根据《苏州爱得科技发展股份有限公司公司章程（2015 年 6 月）》第一百一十二条规定，（八）涉及关联交易的，董事会的权限：（1）关联交易金额低于 1,000 万元或低于最近一期经审计净资产绝对值 5%；（2）公司与关联自然人发生的交易金额在 30 万元以下的关联交易；（3）公司与关联法人发生的交易金额在 300 万元以上不足 1,000 万元，且占公司最近一期经审计净资产绝对值 0.5%以上的关联交易；（4）股东大会审议权限外的其他关联交易事项。

根据上述规则，广州纵途与常州苏天鸿均属于公司高管施加重大影响的企业，应被认定为公司关联方。本次新三板申报过程中，经主办券商、律师事务所、会计师事务所等中介机构对公司董事、监事和高级管理人员的辅导培训，公司相关人员深入学习和深刻理解《公司法》《证券法》等相关信息披露的规定和要求，因此公司将广州纵途、常州苏天鸿认定为公司前次挂牌期间的关联方，从而前次挂牌期间公司与广州纵途、常州苏天鸿之间发生的交易亦构成关联交易。

综上所述，公司在前次新三板申报及挂牌期间，因李逸飞当时对新三板挂牌相关法律、法规认识不足，未将其通过代持持有股权的企业广州纵途、常州苏天鸿认定为公司关联方，不符合当时相关规则关于关联方的认定要求及信息披露的要求，挂牌期间未履行相应的审议决策程序，公司其他时任董事、监事、高管人员未参与亦不知悉上述相关情况；本次申报过程中，公司相关人员全面学习了股转系统的相关法律法规，充分意识到自身对信息披露和相关法规的认识不足，并在本次挂牌中积极采取补救措施，严格按照《公司法》《企业会计准则》《非上市公众公司信息披露管理办法》和《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露规则》的相关规定，充分、准确、完整进行信息披露，不存在遗漏关联方认定和遗漏关联交易的情形。因此，公司前次新三板挂牌期间信息披露遗漏问题不构成本次挂牌的实质性障碍。

（三）说明 IPO 终止审核的原因，截至目前是否存在可能影响本次挂牌的相关因素且未消除

1、前次申报 IPO 终止审核的原因

公司于 2022 年 9 月 24 日向深圳证券交易所递交了首次公开发行股票并在创业板上市申请文件，于 2022 年 9 月 27 日收到了深圳证券交易所向公司出具《关

于受理苏州爱得科技发展股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的通知》（深证上审〔2022〕476 号）。

2023 年 3 月 22 日，公司向深圳证券交易所递交《苏州爱得科技发展股份有限公司关于撤回首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的申请》（爱得文〔2023〕007 号），申请撤回首次公开发行股票的申请材料，并于 2023 年 3 月 27 日收到了深圳证券交易所向公司出具《关于终止对苏州爱得科技发展股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市审核的决定》（深证上审〔2023〕277 号），决定终止对公司前次申报的审核。

公司在前次申报过程中审核重点关注集中在创业板定位问题。2022 年 12 月 30 日，深圳证券交易所发布《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2022 年修订）》，新增了对于创业板申报发行上市企业的相应量化指标。2022 年末由于受骨科医疗器械行业脊柱国采影响，第四季度起经销商基于未来降价风险考虑减少备货及计提保价返利，导致公司 2022 年度营业收入为 28,559.82 万元，较 2021 年度的 29,782.56 万元有所下滑，根据《暂行规定（2022 年修订）》所列规则，未达到其第三条“最近三年营业收入复合增长率不低于 20%或最近一年营业收入金额达到 3 亿元”的要求。

公司结合创业板最新审核形势及政策动态、公司经营情况及公司自身资本市场发展规划等方面，经审慎评估并与监管机构沟通后决定主动撤回在创业板上市的申请。

2、截至目前是否存在可能影响本次挂牌的相关因素且未消除

公司已对前次申报过程中审核人员提出的所有反馈问题做出了充分、准确的回复。公司撤回前次创业板上市申请后，结合公司经营情况及未来发展规划，决定申报新三板挂牌，公司符合《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》规定的挂牌条件，同时，主办券商已就公司符合挂牌条件出具《主办券商关于股票公开转让并挂牌的推荐报告》，不存在可能影响本次挂牌的相关因素且未消除的情形。综上，公司符合《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》规定的挂牌条件，不存在可能影响本次挂牌的相关因素且未消除的情形。

（四）公司拟申报创业融资并投资骨科耗材扩产项目，说明在未能如期募资的情形下，相关项目进展情况

根据骨科耗材扩产项目的可行性分析报告，该项目的建设周期为 3.5 年，目前正按照项目计划持续推进。截至本问询回复出具之日，该项目的建设进度处于土建施工阶段，公司已投入 3,468.24 万元，根据现有合同金额支付情况，预计未来完工需要支出金额 3,479.35 万元；考虑到目前公司整体资金情况较为充裕，且后续不存在其他大额支出的情况，公司将持续推进该项目的工程建设。

但由于公司前次 IPO 撤回，上市融资计划推迟，且公司目前整体产能利用率相对充足，短期内公司不存在急迫扩产需求，因此待该项目主体建设完成后，后续设备采购安装及产线建设等大额资本性支出将视未来下游市场需求情况、公司外部融资计划推进情况进行追加投入。

（五）对照创业板申报文件信息披露内容、问询回复内容，说明本次申请挂牌文件与申报创业板信息披露文件的主要差异，存在相关差异的原因，相关差异是否存在影响挂牌条件的事项

1、对照创业板申报文件信息披露内容、问询回复内容，说明本次申请挂牌文件与申报创业板信息披露文件的主要差异

由于前次申报文件的信息披露按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 58 号－－首次公开发行股票并上市申请文件》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 57 号－－招股说明书》等的要求进行披露，而本次申报信息披露系《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第 1 号－－公开转让说明书》《非上市公众公司监督管理办法》等要求进行编制，因此两者在信息披露规则、信息披露覆盖期间、信息披露的具体内容等方面存在一定差异。

除前述信息披露规则要求的差异以及根据实际业务进展对相关情况的更新变动外相关信息正常变动外，公司本次新三板申报文件中提供的信息与前次创业板发行上市申报期间对外发布的文件中披露的信息差异情况如下：

（1）财务信息差异情况

公司本次新三板挂牌文件信息披露涉及报告期为2021年1月1日至2022年12月31日，公司在前次申报期间公开披露材料涉及期间为2019年1月1日至2022年3月31日。报告期存在重合的情形，但财务信息及相关披露内容不存在差异。

（2）非财务信息差异情况

通过对非财务信息进行充分比较，比较差异情况如下：

2、相关差异不存在影响挂牌条件的事项

序号	比较项目	前次申报披露信息	本次申报披露信息	差异情况说明
1	董事、监事、高级管理人员基本情况	披露截至招股说明书签署日公司董事、监事、高级管理人员情况	披露截至本次公开转让说明书签署日公司董事、监事、高级管理人员情况	根据董监高最新变动情况进行披露
2	历史沿革	前次上市申请文件中披露，公司于2020年6月完成股权转让后，总股本为89,765,666股，自此次变更后，公司股权结构未发生变动。	报告期后，公司存在期后减资及资本公积转增股本事项，完成后，公司总股本为88,592,284股	根据实际情况对相关情况进行更新披露
3	租赁资产、专利等无形资产	招股说明书披露，公司生产经营的租赁房产共4处；爱得科技及其子公司共拥有77项专利权，其中发明专利18项、实用新型56项，外观设计3项。	本次申报材料披露，公司生产经营的租赁房产调整为3处；爱得科技及其子公司共拥有76项专利权，其中发明专利18项、实用新型55项，外观设计3项。	根据公司资产最新情况进行更新披露
4	关联方常州苏天鸿的相关信息	前次申报上市文件中披露，常州苏天鸿为李逸飞曾持股的关联方，李逸飞自2019年12月起不再持有常州苏天鸿。	本次申报材料删除常州苏天鸿作为关联方的相关表述。	因报告期调整，李逸飞退出常州苏天鸿持股时间在本次挂牌报告期的前12个月之外，不再认定常州苏天鸿为公司关联方。

综上所述，本次申报挂牌与前次申报创业板披露信息存在差异主要系对报告期后公司的业务、人员、资产等方面最新变化情况进行更新披露所致，信息披露不存在重大差异，相关差异不存在影响挂牌条件的事项。

（六）说明公司是否存在与创业板申报相关的重大媒体质疑情况，如存在，请说明具体情况、解决措施及其有效性

公司前次创业板申报审核期间，公众媒体对公司的申报、审核进度等情况进行了跟踪报道，部分媒体对招股说明书的内容进行了转载。除此之外，其他公众媒体在公司前次创业板申报及本次挂牌审核期间对公司的主要质疑情况如下：

序号	发表时间	媒体名称	文章标题	关注事项
1	2022-9-29	贝多财经	爱得科技冲刺创业板上市：拟募资 4.8 亿元，曾因违规被罚款 2 万元	行政处罚事项、关联方信息披露问题
2	2023-3-22	全媒融合网	爱得科技 IPO：近 1.4 亿元分红募集 8000 万元补充流动资金自相矛盾	报告期内股东现金分红与募集资金使用安排事项
3	2023-3-30	医疗器械商业评论	集采承压，国产骨科独角兽 IPO 终止	公司未来盈利增长潜力及产品竞争力问题

注：除上述媒体质疑情况外，其他媒体报道主要是对公司前次申报及终止审核、招股说明书的摘录以及创业板申请、终止审核情况的描述，故未逐个列示

通过查阅上述媒体文章的全文，结合公司实际情况，就上述媒体报道主要涉及关注事项的具体情况、解决措施及其有效性情况说明如下：

1、行政处罚事项

媒体报道关注公司报告期内存在一例行政处罚，关于该例行政处罚的具体情况详见本问询回复“问题 2.政策影响及经营合规性/公司说明/二/（二）”相关内容。当前公司已全额缴纳了罚款，并对上述涉及批次产品悉数召回。鉴于江苏省药品监督管理局对公司的处罚属于一般处罚，公司不存在需要从重处罚的情节。且除前述已披露的行政处罚外，公司及其子公司报告期内不存在其他违法违规行为。

2、关联方信息披露问题

媒体报道关注公司在新三板挂牌期间对关联方的信息披露有误，关于关联方信息披露问题的具体情况及影响详见本问题“公司说明/一/（二）”相关内容。

3、报告期内股东现金分红与募集资金使用安排事项

媒体报道关注到公司 2019 年、2020 年、2021 年，爱得科技现金分红分别为 4,308.75 万元、4,488.28 万元、4,937.11 万元，共计 1.37 亿元。其中，2019 年和 2020 年净利润分别为 7,119.29 万元、7,954.98 万元，现金分红超过一半净利润。

就上述事项，公司在前次创业板申报报告期内持续现金分红主要原因包括：（1）激励持股员工，充分调动公司管理层及核心员工的积极性。定期分红可以使得员工与公司共享发展成果，提高积极性及公司的可持续发展能力。（2）维护投资者关系，为回报股东对公司发展的长期支持，满足股东的合理回报诉求，公司进行了相应的现金分红，有助于维护投资者关系，树立良好的企业形象。

前次创业板申报募集资金用途主要用于进一步提升公司核心竞争力及市场占有率，补充流动资金则系针对募投项目实施及业务发展对运营资金的需求而设置，为公司未来业务的长期发展提供有利的资金保障，有助于在健康可持续发展的同时，保障新老股东合法权益。

综上，公司分红回报股东和募投项目补充流动资金并不矛盾，符合企业经营实际，具有合理性和必要性。

4、公司未来盈利增长潜力及产品竞争力问题

媒体报道关注到公司存在盈利结构相对单一、产品竞争力待强化、未来盈利增长潜力不明朗的情况。针对该事项，基于公司目前市场地位及长期在骨科医疗器械领域积累的竞争优势，公司未来具备较好的成长属性和持续盈利能力。一方面，公司经过多年的积累已经在产品线拓展、研发布局、销售渠道体系完善、终端医院覆盖、市场地位提升等方面建立起相应优势，一定程度上具备良好的增长潜力；另一方面，面对持续变化的市场环境，公司正采取一系列措施以积极有效应对，具体如下：

（1）直面终端客户临床需求，不断对产品进行改进创新；公司已建立起以终端临床需求为导向的医疗器械研发体系，针对患者临床治疗中的特定需求反馈，实现性能的迭代或功能优化；

（2）持续进行研发投入，拓展产品布局，致力于成为骨科医疗器械领域综合服务商；目前公司已形成了脊柱类、创伤类、创面修复类在内较为完整和全面的产品线，同时已在关节类及运动医学领域进行布局，较好的契合了骨科临床手术的不同术式需求，有助于提升公司综合竞争力及市场影响力；

（3）降本增效，采取多种手段积极应对行业集采政策趋势；在行业集采政策执行背景下，公司抓住“以价换量”的量增机遇，积极应对带量采购，迅速适

应行业整合、竞争格局重构的市场变化。此外，公司也考虑通过降低原材料采购成本、积极推广研发各细分领域“非带量”产品、拓展海外脊柱市场、开拓民营医院市场等措施，以应对部分产品中标情况不及预期的影响。

综上，公司目前已形成较为丰富、多元骨科医疗器械产品结构，随着行业集采政策执行，产品收入结构将进一步优化，且结合公司在产品布局、研发、渠道等方面积累优势，公司未来具备较好的增长潜力。

综上所述，公司存在部分与创业板申报相关的媒体质疑，但相关媒体质疑已经得到有效解决或可以进行合理解释，上述媒体质疑情况不存在未解决或未合理解释并对公司本次申请挂牌构成重大不利影响的情形。

二、股东信息披露。请公司补充说明圣祁投资基本情况是否属于私募基金和私募基金管理人，如是，是否已完成备案或登记程序

经主办券商及律师核查，圣祁投资系在虹口区市场监督管理局登记的有限合伙企业，其基本情况列示如下：

企业名称	上海圣祁投资管理合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91310109MA1G5C695X
主要经营场所	上海市虹口区飞虹路 360 弄 9 号 6 层（集中登记地）
执行事务合伙人	吴爱民
企业类型	有限合伙企业
经营范围	投资管理，财务咨询，投资咨询，商务咨询。（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	2017 年 7 月 5 日
营业期限	2017 年 7 月 5 日至无固定期限
登记机关	虹口区市场监督管理局

截至本问询回复出具之日，圣祁投资的合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类型	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	吴爱民	普通合伙人	250.00	25.00
2	匡勇	有限合伙人	430.00	43.00
3	龚云雷	有限合伙人	320.00	32.00
合计		—	**1,000.00**	**100.00**

圣祁投资系由吴爱民、龚云雷、匡勇等 3 名自然人出资设立的有限合伙企业，

其对公司的出资资金为自有资金，圣祁投资无基金管理人，亦未聘请私募基金专业人员从事投资业务，不存在《私募投资基金监督管理暂行办法》规定的“以非公开方式向投资者募集资金”及“资产由基金管理人或者普通合伙人管理”的情形，不属于私募基金管理人或私募投资基金，无需按照《私募投资基金监督管理暂行办法》《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》的有关规定在中国证券投资基金业协会办理登记或备案手续。

三、存货核算的准确性

（一）说明存货规模与各期营业收入的匹配性，并结合同行业公司存货情况分析公司存货余额构成及波动、存货周转率、存货跌价比例计提的差异情况、原因及合理性

1、公司存货规模与各期营业收入匹配情况

报告期各期末，公司存货余额分别为 8,106.50 万元和 10,785.39 万元，各期对应营业收入分别为 29,773.11 万元和 28,549.91 万元，2022 年营业收入小幅下降同时存货余额出现增长。2022 年，公司存货余额占营业收入比值增长明显，主要原因系：（1）为应对创伤“带量采购”政策实施和快速抢占市场，公司加大对原材料的采购力度，加紧生产以提升内植入产品产量，导致部分原材料及产品期末库存增长较快；（2）受脊柱国采公布影响，经销商基于未来产品价格下降风险考虑四季度减少采购备货，导致椎体成形系统期末库存亦小幅增长。

报告期内，公司以及同行业可比公司存货余额与主营业务收入情况如下表所示：

存货余额/营业收入	2022 年 12 月 31 日 /2022 年度	2021 年 12 月 31 日 /2021 年度
春立医疗	23.37%	15.55%
威高骨科	37.38%	27.86%
三友医疗	28.14%	24.50%
大博医疗	70.16%	34.29%
凯利泰	30.18%	23.57%
平均值	**37.84%**	**25.15%**
爱得科技	**37.76%**	**27.22%**

数据来源：同行业可比上市公司年度报告

由上表可知，报告期内公司存货余额占主营业务收入比例变动趋势基本与同行业可比上市公司平均水平一致且均出现较大幅度上升，主要原因系为应对“带量采购”导致公司备货增加所致，如大博医疗 2022 年报中披露“存货增加主要系带量采购政策下增加库存备货所致”、春立医疗 2022 年报中披露“存货增加主要系公司根据市场需求储备产品库存所致”。

综上，报告期各期公司存货余额占主营业务收入比例变动趋势与同行业可比公司基本一致，且处于同行业可比公司的合理区间内，具有合理性。

2、结合同行业公司存货情况分析公司存货余额构成及波动、存货周转率、存货跌价比例计提的差异情况、原因及合理性

（1）存货余额构成与同行业可比公司的对比情况

报告期内，公司与同行业可比公司存货构成具体明细如下表所示：

单位：万元

同行业可比公司	存货项目	2022 年 12 月 31 日			2021 年 12 月 31 日	
		金额	占比	金额变动率	金额	占比
大博医疗	原材料	15,263.44	15.17%	40.24%	10,883.47	15.91%
	在产品	9,196.71	9.14%	20.95%	7,603.48	11.12%
	库存商品	70,403.69	69.97%	60.58%	43,842.05	64.11%
	低值易耗品	5,511.81	5.48%	-6.41%	5,889.27	8.61%
	发出商品	237.35	0.24%	37.60%	172.49	0.25%
	合计	**100,613.00**	**100.00%**	**47.11%**	**68,390.76**	**100.00%**
凯利泰	原材料	6,887.67	19.57%	12.71%	6,110.74	20.44%
	在产品	1,867.28	5.31%	-22.39%	2,405.91	8.05%
	库存商品	25,255.19	71.76%	22.90%	20,549.76	68.73%
	发出商品	896.22	2.55%	84.94%	484.61	1.62%
	在途物资	151.63	0.43%	-31.07%	219.98	0.74%
	委托加工物资	108.87	0.31%	4.60%	104.08	0.35%
	低值易耗品	28.33	0.08%	10.36%	25.67	0.09%
	合计	**35,195.18**	**100.00%**	**17.71%**	**29,900.75**	**100.00%**
三友医疗	原材料	2,659.13	14.56%	-1.28%	2,693.68	18.53%
	在产品	3,523.67	19.29%	60.93%	2,189.55	15.06%
	库存商品	10,671.16	58.42%	24.89%	8,544.74	58.78%

	周转材料	37.14	0.20%	-84.50%	239.6	1.65%
	委托加工物资	24.61	0.13%	10.06%	22.36	0.15%
	委托代销商品	1,314.00	7.19%	55.02%	847.62	5.83%
	发出商品	35.40	0.19%			
	合计	**18,265.11**	**100.00%**	**25.64%**	**14,537.54**	**100.00%**
春立医疗	原材料	8,507.75	30.30%	93.04%	4,407.29	25.58%
	发出商品	112.99	0.40%	-44.42%	203.28	1.18%
	在产品	5,183.32	18.46%	176.86%	1,872.18	10.87%
	库存商品	14,273.17	50.84%	32.85%	10,744.03	62.37%
	合计	**28,077.24**	**100.00%**	**62.99%**	**17,226.78**	**100.00%**
威高骨科	原材料	9,169.10	13.27%	52.81%	6,000.14	10.00%
	在产品	5,637.21	8.16%	-26.93%	7,714.71	12.86%
	库存商品	53,081.03	76.84%	16.85%	45,428.49	75.70%
	周转材料	980.63	1.42%	29.02%	760.04	1.27%
	发出商品	208.93	0.30%	98.64%	105.18	0.18%
	合计	**69,076.90**	**100.00%**	**15.11%**	**60,008.57**	**100.00%**
爱得科技	原材料	3,095.32	28.70%	66.66%	1,857.23	22.91%
	在产品	2,425.86	22.49%	13.90%	2,129.82	26.27%
	库存商品	4,274.28	39.63%	51.16%	2,827.70	34.88%
	发出商品	101.44	0.94%	389.58%	20.72	0.26%
	委托代销商品	807.18	7.48%	-12.38%	921.23	11.36%
	委托加工物资	81.32	0.75%	-76.75%	349.8	4.32%
	合计	**10,785.40**	**100.00%**	**33.05%**	**8,106.50**	**100.00%**

由上表可知，公司的存货明细结构与同行业可比公司不存在较大差异，库存商品、原材料和在产品占存货总额比例相对较高，主要系公司与同行业可比公司的业务模式均以经销模式为主，为满足下游经销商备货需求，采取备货式生产的方式，导致存货期末余额中库存商品、原材料和在产品占比较高。

同时，从报告期内存货明细余额变动情况来看，公司与同行业可比公司 2022 年原材料、在产品及库存商品期末余额均出现较大幅度提高，主要系为应对行业集采政策执行加大产品备货生产力度，具有商业合理性。

（2）存货周转率与同行业可比公司的对比情况

报告期内，公司存货周转优于同行业可比公司，存货周转情况如下表所示：

项目	2022 年	2021 年
大博医疗	0.40	0.51
凯利泰	1.32	1.82
三友医疗	0.46	0.53
春立医疗	1.37	1.55
威高骨科	0.76	0.72
平均值	**0.86**	**1.03**
公司	**1.21**	**1.69**

由上表可知，报告期内公司存货周转率情况优于同行业可比上市公司平均值，公司存货周转率与凯利泰、春立医疗较为接近，公司与凯利泰产品结构较为相似，非内植入产品椎体成形系统占比均较高，春立医疗存货构成中库存商品占比相对较低，存货周转较快。公司存货周转率优于大博医疗、三友医疗和威高骨科，主要系上述可比上市公司业务规模、业务体量较大，同时其内植入产品销售占比相对较高，存货销售周转较长。

总体而言，公司存货销售周转情况优于同行业可比公司，处于合理范围。

（3）存货跌价比例计提与同行业可比公司的对比情况

报告期内，公司与同行业可比公司存货跌价准备计提情况如下表所示 ：

公司名称	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日
大博医疗	1.87%	2.01%
凯利泰	1.45%	1.81%
三友医疗	15.09%	16.44%
春立医疗	7.47%	7.31%
威高骨科	4.71%	5.86%
平均值	**6.12%**	**6.69%**
平均值（剔除三友医疗）	**3.88%**	**4.25%**
爱得科技	**7.02%**	**4.58%**

注：三友医疗由于存在大量长库龄的内植入产品存货，因而计提的存货跌价准备较高，不具有可比性

报告期内，公司存货跌价准备计提比例处于同行业可比公司的合理区间。2022 年，公司存货跌价准备计提比例提升，主要系公司执行较为严格的存货跌

价政策，同时 2022 年末原材料、库存商品以及委托代销商品库龄自然增长导致，具体原因分析详见本问题“公司说明/三/（二）/2”相关内容。

因同行业可比公司主营的产品类型存在差异，且同行业公司的公开信息中未详细披露各公司存货跌价计提的具体政策，故而仅对同行业公司存货跌价准备计提比例差异情况做简要分析说明。同行业可比公司中，公司与威高骨科及春立医疗的存货跌价准备计提比例较为接近与存货结构比较接近有关，期末库存商品中内植入产品占比均较高，主要系内植入产品销售周转时间较长所致；凯利泰存货跌价准备计提比例较低主要系其主营产品以椎体成形系统产品为主，存货周转较快相应跌价准备计提比例低；根据大博医疗招股说明书显示“针对库存商品中的不良品，公司设立专门的不良品库，公司采用个别认定法，对不良品仓库的库存余额全额计提了跌价准备”，因存货跌价采用个别认定法，故而大博医疗存货跌价准备较低。综上所述，公司存货跌价准备计提比例处于同行业可比公司合理范围内，存货跌价准备计提比例存在差异具有合理性。

综上所述，公司存货余额构成及波动、存货周转率、存货跌价比例计提与同行业不存在较大差异，均处于合理区间，具有合理性。

（二）补充披露各类存货可变现净值的具体确认方法，说明 2022 年末存货跌价准备比例远高于 2021 年末的原因，在“带量采购”政策不断普及的情况下，公司是否存在未纳入采购目录的存货滞销风险，并结合在手订单、产品生产周期、保质期、存货状态、库龄等说明期末各类存货跌价准备计提的充分性和及时性

1、补充披露各类存货可变现净值的具体确认方法

公司已在《公开转让说明书》之“第四节 公司财务”之“七、资产质量分析”之“（一）流动资产结构及变化分析”之“9、存货”补充披露如下：

“可变现净值，是指在日常经营活动中，存货的预计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。报告期内，公司各存货明细可变现净值的确定依据如下表所示：

项目	可变现净值的确定依据
原材料	公司原材料主要系用于生产的主材、辅材等，期末对原材料按照成本与可变现净值孰

	低计量，公司原材料可变现净值为预计售价减去至完工时预计将要发生的成本、估计的销售费用及税费后的金额。
在产品	公司在产品的可变现净值为预计售价减去至完工估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税金后的金额。
库存商品	公司库存商品（包含委托代销商品）主要系正常生产备货的产成品，产成品以产品预计售价减去预计销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值，按照成本与可变现净值孰低的原则计提跌价准备。根据期后销售单价以及近期同类销售单价减销售费用、税费与结存成本单价相比较，如果扣除预计销售费税费后的销售单价小于结存单价，则按照单价差额计算存货跌价准备。

公司在考虑成本与可变现净值孰低的基础上，结合产品使用期限、行业惯例和企业经营的实际经验制定存货跌价准备政策：①基于谨慎性考虑，对于报告期库存商品两年以上的产品全额计提跌价准备；②原材料中因金属材料通用性高，可面向市场交易，且无保质期较长，因此除金属材料外，对原材料 2 年以上全额计提减值；③委托代销商品按照按库龄计提跌价。

上述政策系公司结合同行业可比上市公司的会计政策后，根据自身业务实际情况制定，公司存货跌价准备计提方法更为谨慎，具有合理性。”

2、说明 2022 年末存货跌价准备比例远高于 2021 年末的原因

报告期内，公司存货跌价准备计提情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日	
	存货余额	存货跌价准备金额	存货余额	存货跌价准备金额
原材料	3,095.32	181.58	1,857.23	80.49
在产品	2,425.86	67.80	2,129.82	64.52
发出商品	101.44	-	20.72	-
库存商品	4,274.28	304.52	2,827.70	86.11
其中：内植入部分	2,216.59	227.60	1,145.97	43.01
委托代销商品	807.18	203.70	921.23	140.28
委外加工物资	81.32	-	349.80	-
合计	**10,785.39**	**757.59**	**8,106.50**	**371.39**

由上表可知，2022 年公司存货跌价准备较 2021 年有所增加，主要系因公司执行较为严格的存货跌价政策，原材料、库存商品以及委托代销商品存货跌价增

加所致，具体情况分析如下：

2022 年原材料存货跌价准备计提金额大幅增加主要系公司采用两年以上非金属材料全额计提跌价损失政策，2022 年原材料 2 年以上库龄部分增加所致。2022 年公司原材料两年以上部分增加主要系内植入产品所配套的安装器械包以及五金工具及零配件部分增加，安装器械包主要系因内植入产品规格型号较多所需配备的器械包种类较多，非常规型号同样需要备货，进而导致库龄增长；五金工具以及零配件属于生产所需耗材，公司考虑提高自身议价能力，部分耗材集中采购后续逐步消耗导致部分库龄较长。

2022 年库存商品以及委托代销商品存货跌价增长主要系因内植入产品库龄自然增长而导致的跌价增加所致。内植入产品库龄增长一方面系由于公司自 2021 年以来为应对创伤带量采购加大生产备货量，导致期末库存商品中内植入产品占比不断提高；另一方面系由于内植入产品库龄受其规格型号多、周转慢、销售周期长特点影响而不断变长，进而导致 2022 年存货跌价准备计提增加。内植入产品规格型号多、周转慢、销售周期长主要与其产品应用特点有关，内植入产品存在规格种类繁多的特性，根据不同的治疗部位和手术类型，适用的产品规格型号均有所区别。终端医院每台手术需要进行精准配台，为确保手术能顺利完成，具体使用时需配备一台手术中可能涉及的所有规格型号的相应产品，以满足医生在手术中适用产品规格不确定性的需求。因此作为生产厂家，需公司生产各类不同规格型号的产品，非常规型号的产品同样需要一定规模的备货，导致内植入产品整体周转慢、销售周期较长。

综上，2022 年，公司存货跌价准备计提比例较 2021 年提升，主要系公司执行较为严格的存货跌价政策，同时 2022 年末原材料、库存商品以及委托代销商品库龄自然增长导致，具有合理性。

3、在“带量采购”政策不断普及的情况下，公司不存在未纳入采购目录的存货滞销风险

截至本问询回复出具之日，全国已有多个省、市、采购联盟陆续开展骨科医用耗材的带量采购，公司在上述项目的投标、中标情况如下：

序号	项目简称	省市/采购联盟	采购品种	中标情况

序号	项目简称	省市/采购联盟	采购品种	中标情况
1	2019 脊柱带量采购	安徽省	骨科脊柱类产品	已中标
2	2019 江苏六市带量采购	江苏“苏盐宿徐通淮”六市	人工合成骨、带线锚钉、腔镜下单发不可吸收夹	未中标
3	2020 山东七市带量采购	山东“淄青东烟威滨德”七市	骨科创伤类产品、血液透析类产品	未中标
4	2020 黔南州骨科植入类耗材带量采购	黔南州采购联盟	骨科脊柱类产品、骨科关节类产品	未中标
5	2020 关节带量采购	安徽省	骨科关节类产品（含脉冲冲洗器）	已中标
6	2021 宁波带量采购	宁波市	一次性活检针、负压引流护创材料	已中标
7	2021 脊柱带量采购	安徽省	骨科脊柱类产品	已中标
8	2021 河南十二省创伤带量采购	“豫晋赣鄂渝黔滇桂宁青湘冀”十二省	骨科创伤类产品	已中标
9	2022 京津冀“3+N”创伤带量采购	京津冀“3+N”等 17 省、地区	骨科创伤类产品	已中标
10	2022 河北超声刀头等耗材带量采购	河北省	超声刀头类耗材（含骨水泥）	已中标
11	2022 国家脊柱带量采购	全国	骨科脊柱类产品	已中标
12	2022 北京创伤带量采购	北京市	骨科创伤类产品	已中标
13	2022 江苏省第八轮医用耗材集中带量采购	江苏省	骨科创伤类产品、部分 5mm 集成超声刀头	已中标

由上表可知，公司在已开展的带量采购招标中表现良好，仅 2019 年江苏六市、2020 年山东七市、贵州黔南州 3 个项目未中标。由于上述 3 个未中标项目均为局部省份局部地级市开展的试点招采，整体协议采购量有限，未中标对公司的影响较小。除此之外，公司在其余带量采购项目中均已成功中标，确定了一定份额的协议采购量。因此公司主要产品已纳入采购目录，并确定了一定的协议采购量，不存在因未纳入采购目录的存货滞销风险。

4、结合在手订单、产品生产周期、保质期、存货状态、库龄等说明期末各类存货跌价准备计提的充分性和及时性

（1）公司在手订单情况

公司主要为备货式生产，并非采用“以销定产”模式开展销售业务。公司与主要经销商客户签订年度经销协议，客户根据自身需求通过公司客服部下采购订单，客服部根据收到的采购需求生成销售订单，通知仓库当天或第二天发货，因

此各期末公司未发货的在手订单总额较低，存货余额与某一时点的在手订单数量及金额相关性较弱。

（2）公司产品生产周期

根据历史经验，公司的主要材料采购下单后需要 1-2 个月到货。公司产品种类较多，包括椎体成形系统、脊柱内植入产品、创伤内植入产品、创伤外固定产品、创面修复产品、运动医学产品、骨科电动工具和贸易类产品。其中内植入产品生产周期较长，约为 3 个月，涉及的生产工序包括下料、机加工、研磨、灭菌等多道工序；椎体成形系统生产周期约为 1-2 个月，涉及的生产工序包括电解、注塑、刃磨、清洗、包装、灭菌等工序；创面修复产品生产工序较少，生产周期为 1 个月。整体而言，公司产品生产周期较短，约为 1-3 个月。

报告期内，公司主要原材料期末余额的可供生产天数计算过程如下：

单位：万元，天

项 目	2022 年 12 月 31 日 /2022 年度	2021 年 12 月 31 日 /2021 年度
主要原材料期末余额（A）	2,553.72	1,404.28
主要原材料年采购额（B）	5,966.58	5,663.27
主要原材料月采购额（C=B/各期月份数）	497.22	471.94
可供生产月份（D=A/C）	5.14	2.98
可供生产天数（E=D*30）	154.08	89.27

由上表可知，公司主要原材料备货情况同公司生产周期较为匹配。2022 年，主要原材料可供生产天数提升明显，主要系当年公司为创伤内植入产品“带量采购”集中备货而采购手术工具和医用金属件，由于受宏观因素影响，部分原材料采购发货受阻，公司为保证后续生产、销售需求，加大采购力度，导致原材料期末余额增长明显。综上，公司存货备货情况同整体生产周期相匹配，2022 年原材料备货量增加具有合理性，原材料存货跌价准备计提充分。

（3）公司产品保质期情况

公司植入物产品的主要材料均为医用钛材、PEEK 棒等材料，上述材料均具有耐磨损、耐腐蚀等特性，不会出现因库龄变长而导致氧化、腐蚀等变质的情况，产品合格证上一般会标注使用期限，为三年、五年以及无使用期限。通常情况下，

植入物产品在实际使用前，均在医院相关部门进行无菌化处理，确保使用安全。公司椎体成形产品主要材料为高分子材料，产品需进行灭菌包装处理，一般使用期限为三年。因此，公司参考产品使用期限制定存货跌价政策具有合理性，相关存货跌价准备计提充分。

（4）公司存货状态

公司制定了《存货管理流程》《存货出入库管理制度》等相关管理制度，对产品设置批号、型号编码，区分产品库龄，规定存货的摆放位置。生产过程中发现的不合格物料，经品管部检验员确认后单独摆放；对工序中的半成品，检验员按检验规程的规定发现不合格品按“不合格品控制程序”进行处理；完工产成品中的不合格品，经查验后，或返工或报废，经评审作报废处置的产品单独摆放，定期由品管部会同生产部按废品管理规定处理。各期末公司仓库管理人员同生产部共同对相关存货状态进行判断，若无使用价值或者复验结果不合格的，生成《报废通知单》并全额计提跌价准备。由此，公司正常的存货均按照规定摆放整齐，需报废或返工的存货单独摆放，公司可以清楚判断存货状态据此作为存货跌价计提的参考。报告期内，公司不合格品报废情况较小，公司存货跌价政策同公司存货实际管理情况较为匹配，存货跌价准备计提充分。

（5）库龄结构情况

报告期内，公司存货库龄结构如下表所示：

单位：万元

库龄	2022 年 12 月 31 日			
	存货期末余额	占比	存货跌价准备	占余额的比重
1 年以内（含 1 年）	8,486.88	78.69%	14.14	0.17%
1-2 年（含 2 年）	1,424.80	13.21%	64.50	4.53%
2-3 年（含 3 年）	527.90	4.89%	413.88	78.40%
3 年以上	345.82	3.21%	265.07	76.65%
合计	**10,785.39**	**100.00%**	**757.59**	**7.02%**
库龄	**2021 年 12 月 31 日**			
	存货期末余额	**占比**	**存货跌价准备**	**占余额的比重**

1 年以内（含 1 年）	6,717.69	82.87%	25.58	0.38%
1-2 年（含 2 年）	958.87	11.83%	63.84	6.66%
2-3 年（含 3 年）	367.54	4.53%	236.44	64.33%
3 年以上	62.39	0.77%	45.53	72.98%
合计	**8,106.50**	**100.00%**	**371.39**	**4.58%**

报告期内，公司存货库龄结构较好，主要分布在 1 年以内，对于长库龄存货公司根据存货跌价准备计提政策已充分计提跌价准备。2022 年存货跌价准备计提比例上升主要系 2 年以上库龄存货期末余额增加所致，具体原因分析见本问题回复“公司说明/三/（二）/2”，具有合理性，公司存货跌价准备计提充分。

综上所述，结合公司在手订单、生产周期、产品保质期、存货状态和库龄情况分析，公司存货跌价准备计提的充分且及时。

（三）补充披露第三方存货的分布情况、公司对第三方存货的管理控制措施及有效性，并说明各期末存货的盘点情况，包括盘点时间、地点、人员、范围、盘点方法、程序、盘点比例、盘点结果，是否存在盘点差异及产生原因、处理措施

1、补充披露第三方存货的分布情况、公司对第三方存货的管理控制措施及有效性

公司已在《公开转让说明书》之“第四节 公司财务”之“七、资产质量分析”之“（一）流动资产结构及变化分析”之“9、存货”补充披露如下：

“（1）第三方存货的分布情况

①委托代销商品

报告期内，公司委托代销商品分布情况如下所示：

单位：万元、个

省份	2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日	
	仓库数量	委托代销金额	仓库数量	委托代销金额
河南	1	163.84	1	193.39
四川	2	139.25	2	191.9
广西	1	91.32	1	116.97

省份	2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日	
	仓库数量	委托代销金额	仓库数量	委托代销金额
陕西	2	64.99	1	64.79
辽宁	2	50.86	-	-
河北	4	50.09	4	41.13
江西	1	45.84	1	23.51
黑龙江	1	42.29	1	34.59
其他	4	40.39	1	21.01
江苏	5	34.94	2	41.52
山东	5	33.57	-	-
广东	1	32.33	2	165.92
海南	1	17.47	1	26.49
合计	30	807.18	17	921.23

②委托加工物资

报告期内，公司委托加工物资分布情况如下所示：

单位：万元、个

省份	2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日	
	仓库数量	委托加工物资	仓库数量	委托加工物资
江苏	6	81.32	8	349.80
合计	6	81.32	8	349.80

③发出商品

公司发出商品主要系根据客户销售订单已发货，客户尚未签收部分即销售在途部分，故而无法统计发出商品区域分布情况。

（2）公司对第三方存货的管理控制措施及有效性

①委托代销商品

鉴于全国大部分省份地区目前已开展骨科创伤、脊柱类产品带量采购，公司在已开展的带量采购招标中表现良好，公司为推广针对内植入产品，更快响应客户需求，与部分经销商客户开展委托代销业务。

针对委托代销商品，公司同经销商客户（乙方）在协议中约定：“乙方应该妥善保存和监管甲方寄存的产品,确保产品的完好和完整未经甲方书面同意,乙方无权非法或违反本合同自行处置寄存产品”“寄存产品数量总和扣除乙方已经与甲方结算的数量,剩余部分为甲方放置在甲方的周转库存。由于乙方保管不善或记录不清，导致甲方寄存产品遗失、短缺或产品破损无法销售的，由乙方按双方协商的赔偿价格进行赔偿”“甲方以半年为周期对寄存在乙方的甲方产品进行盘点其限公数字后由甲方和乙方双方负责人或授权代表签字确认，盘条进行赔偿。无法销售的破损产品视为盘亏”

公司通过月度对账以及半年度抽盘方式对委托代销商品进行管理。公司每月通委托代销客户以对账方式确认委托代销存货的数量；公司按月对客户当月的实际使用量进行对账，取得客户的销货清单并确认收入。综上，公司制定委托代销商品管理制度，并有效得到执行。

②委托加工物资

公司与主要委托加工供应商在合作过程中签署质量及责任协议，从质量基本要求、质量管理体系、质量目标、检验要求、质量控制、不合格品处理以及质量责任等方面对委托加工供应商进行产品质量保证约束。委托加工厂商按照公司提供的材料、图纸及公司的要求生产；委托加工供应商产品基本的质量验收要求以双方约定的图纸和双方确认的检验标准进行验收，委托加工供应商对产品最终质量负责。

③发出商品

公司发出商品主要系根据客户销售订单已发货，客服部追踪后续产品的签收情况，并及时收集客户反馈。”

2、说明各期末存货的盘点情况，包括盘点时间、地点、人员、范围、盘点方法、程序、盘点比例、盘点结果，是否存在盘点差异及产生原因、处理措施

（1）盘点制度

公司已建立存货盘点制度，定期执行盘点，核查存货数量，时刻关注存货减值迹象。仓库内所有的原材料、在产品、库存商品等均定期盘点，每季度抽取部分仓库进行盘点，单个仓库每年至少进行两次季度盘点，年末对公司厂区内仓库

统一进行盘点。

报告期内，公司逐年完善关于委托代销商品、委托加工物资相关盘点制度，采取盘点以及对账相结合方式，定期维护委托加工物资的发出、收回数据，与委托代销客户定期对账，并执行盘点程序。

（2）盘点流程

公司存货主要存放于内部仓库和异地委托代销仓库。对于内部仓库，报告期内每季度末抽取部分仓库、每年末对全部仓库进行盘点。由财务部门负责组织实施盘点工作，公司仓库人员导出盘点时点即时库存物料清单，核实产品数量、型号、批号、状态等信息据以编制盘点表，财务人员、仓库人员依据盘点表参与盘点。对于异地委托代销仓库，销售人员导出盘点当天仓库的即时库存核实后进行盘点。

（3）公司各期各类存货盘点的具体情况：

①存货盘点整体安排

年度	2022 年末	2021 年末
盘点计划	报告期各期末，财务部门制定详细的盘点计划，包括安排盘点人员，准备盘点表并与系统库存数据核对一致。仓库管理员共同参与存货盘点，明确各类产品存放位置，盘点小组通过现场实地察看的方式，对存货进行盘点。	
盘点地点	总部仓库、子公司仓库、委托代销库、外协加工厂	
总部仓库、子公司仓库盘点时间	2022 年 12 月 30 日（总部、安徽子公司）、2022 年 12 月 29 日（广州子公司）	2021 年 12 月 30 日（总部）、2021 年 12 月 27 日（安徽子公司）
委托代销库盘点时间	2023 年 2 月	2021 年 12 月
委托加工物资盘点时间	2023 年 1 月	2021 年 12 月、2022 年 1 月
盘点方式	公司实地进行盘点，公司对存货进行盘点时，除对货物进行实地清点数量外，关注商品的货物状态、保质期是否与系统库存完全一致；盘点结束后汇总形成盘点表，对盘点数据与实物差异及时查找原因，总结盘点情况并向财务总监进行汇报。	
盘点范围	原材料、库存商品、在产品、委托代销商品	
盘点人员	财务人员、仓库全员、异地仓负责的销售人员	

注：2022 年 12 月 31 日辽宁爱得库存金额较小，未对其盘点

②公司存货的具体状态、存放地点

报告期各期末，公司存货的具体状态、存放地点和盘点方式如下表所示：

项目	存放地点	存货状态	盘点程序（或替代程序）
原材料	总部仓库	正常	实地盘点
在产品	总部仓库、生产车间	正常	实地盘点
委托加工物资	外协厂商	正常	实地盘点
委托代销商品	委托代销库	正常	实地盘点+对账
库存商品	总部仓库、子公司仓库	正常	实地盘点
发出商品	在途	正常	金额较小，未执行盘点程序

③盘点具体结果

报告期内，上述各次盘点的存货类别、比例、差异数量和金额及原因及影响如下：

单位：万元、个/件

存货类别	盘点时间	账面金额	实盘金额	盘点比例	盘点差异数量	盘点差异金额	盘点差异率	对账比例
原材料	2022 年 12 月 31 日	3,095.32	2,325.07	75.12%	-	-	-	-
在产品		2,425.86	1,711.83	70.57%	-	-	-	-
库存商品		4,274.28	3,151.18	73.72%	-	-	-	-
发出商品		101.44	-	-	-	-	-	-
委托代销商品		807.18	382.65	47.41%	68	1.98	0.48%	84.42%
委托加工物资		81.32	32.99	40.57%	-	-	-	-
合计		**10,785.40**	**7,603.72**	**70.50%**	-	-	-	-
原材料	2021 年 12 月 30 日	1,857.23	1,535.61	82.68%	-	-	-	-
在产品		2,129.82	1,577.93	74.09%	-	-	-	-
库存商品		2,827.70	2,639.47	93.34%	-	-	-	-
发出商品		20.72	-	-	-	-	-	-
委托代销商品		921.23	244.55	26.55%	369	-4.49	-1.84%	79.54%
委托加工物资		349.80	250.22	71.53%	-	-	-	-
合计		**8,106.50**	**6,247.78**	**77.07%**	-	-	-	-

注：报告期内，公司发出商品金额分别为 20.72 万元、101.44 万元，金额较小，未执行盘点程序

④盘点总结

A.总部仓库以及子公司仓库：公司存货管理较为严格，年末存货盘点无差异。

B.委托代销库：公司逐步完善委托代销存货管理制度，部分地区因宏观政策影响导致无法全部盘点，2021 年盘点比例较低。针对因宏观政策影响无法盘点的仓库，公司采取与代销客户对账的方式核实存放于异地仓库的库存数量。综合对账以及盘点金额，2021 年末和 2022 年末对于存货的确认比例分别为 79.54%、84.42%。委托代销库盘点差异较小，主要系当天临时出库所致。

C.委托加工物资：公司委托加工均系不同生产工序外协，且周转较快，公司 2021 年和 2022 年对其执行盘点程序，盘点无差异。

综上所述，经公司内部盘点，盘点差异较小，对公司经营管理影响较小。

四、关于销售费用

（一）说明销售费用率与同业可比公司是否存在显著差异，并结合获客方式、费用构成、销售人员数量及薪资构成等分析差异原因和合理性，是否存在人为压低费用或代垫成本费用情形

1、销售费用率与同业可比公司差异主要系因业务模式不同而存在差异

公司销售费用明细及占营业收入比例与同行业可比上市公司比较情况如下：

单位：万元

公司名称	项目	2022 年度	占营业收入比例	2021 年度	占营业收入比例
凯利泰	市场推广及专业费	15,721.20	13.48%	16,293.59	13.97%
	职工薪酬	7,027.46	6.03%	6,731.54	5.77%
	销售佣金	1,691.51	1.45%	1,245.53	1.07%
	业务招待费	676.90	0.58%	839.07	0.72%
	差旅费	319.88	0.27%	477.91	0.41%
	咨询服务费	728.13	0.62%	921.68	0.79%
	租赁费	40.42	0.03%	111.25	0.10%
	交通费	360.03	0.31%	389.18	0.33%
	展会费	959.53	0.82%	614.89	0.53%
	折旧费	126.54	0.11%	125.99	0.11%
	广告及业务宣传费	123.79	0.11%	94.17	0.08%

公司名称	项目	2022 年度	占营业收入比例	2021 年度	占营业收入比例
	会务费	169.29	0.15%	282.88	0.24%
	其他	446.95	0.38%	638.18	0.55%
	合计	**28,391.64**	**24.35%**	**28,765.86**	**24.67%**
威高骨科	商务服务费	42,387.11	22.94%	52,970.08	28.66%
	职工薪酬	12,771.64	6.91%	13,586.20	7.35%
	市场推广费	2,353.83	1.27%	4,428.88	2.40%
	折旧费	137.96	0.07%	88.07	0.05%
	差旅费	1,288.44	0.70%	2,061.05	1.12%
	办公费	502.73	0.27%	734.39	0.40%
	运输费	614.76	0.33%	593.98	0.32%
	招投标费	18.15	0.01%	216.88	0.12%
	其他	69.37	0.04%	37.75	0.02%
	合计	**60,144.00**	**32.54%**	**74,717.28**	**40.43%**
大博医疗	市场开发及技术服务费	39,784.35	27.74%	42,840.05	29.87%
	职工薪酬	15,001.39	10.46%	13,686.55	9.54%
	股份支付	5,338.06	3.72%	1,763.92	1.23%
	办公差旅费	4,335.30	3.02%	5,493.51	3.83%
	仓储费	1,156.84	0.81%	1,213.77	0.85%
	业务招待费	398.43	0.28%	353.99	0.25%
	其他	275.13	0.19%	166.19	0.12%
	合计	**66,289.49**	**46.22%**	**65,517.98**	**45.69%**
三友医疗	商务服务费	23,320.27	35.92%	22,601.71	34.82%
	职工薪酬	3,784.25	5.83%	3,628.44	5.59%
	市场推广费	876.45	1.35%	1,354.88	2.09%
	差旅费用	345.23	0.53%	475.52	0.73%
	折旧及摊销	371.48	0.57%	297.11	0.46%
	办公费用	240.94	0.37%	288.40	0.44%
	消毒费	150.36	0.23%	159.04	0.25%

公司名称	项目	2022 年度	占营业收入比例	2021 年度	占营业收入比例
	车辆费用	98.40	0.15%	112.16	0.17%
	股份支付	0.00	0.00%	111.50	0.17%
	其他	508.35	0.78%	447.99	0.69%
	合计	29,695.73	45.75%	29,476.76	45.41%
春立医疗	市场开拓费	27,646.48	23.01%	25,550.99	21.26%
	职工薪酬	10,258.43	8.54%	7,415.48	6.17%
	办公费	465.43	0.39%	430.97	0.36%
	其他	776.60	0.65%	808.04	0.67%
	合计	**39,146.93**	**32.58%**	**34,205.48**	**28.47%**
公司	职工薪酬	1,800.20	6.30%	1,610.29	5.41%
	办公/差旅费	399.1	1.40%	438.4	1.47%
	宣传推广费	224.23	0.79%	362.11	1.22%
	业务招待费	289.35	1.01%	181.59	0.61%
	商务服务费	19.44	0.07%	46.44	0.16%
	样品费用	64.79	0.23%	70.6	0.24%
	资产摊销费	141.67	0.50%	91.86	0.31%
	招投标费用	14.1	0.05%	22.68	0.08%
	其他	15.15	0.05%	18.88	0.06%
	合计	**2,968.01**	**10.39%**	**2,842.85**	**9.55%**

报告期各期，公司的销售费用率分别为 9.55%及 10.39%，销售费用构成则主要以职工薪酬、办公/差旅费、业务招待费为主，整体销售费用率明显低于同行业可比公司平均水平，主要系销售费用中商务服务费规模及占比差异导致。公司商务服务费金额及占收入比例较低主要原因系公司经销模式收入占比超 90%，销售模式结构与同行业可比公司存在明显差异。

公司销售以传统经销模式为主，产品经由经销商或其下游分销商销往终端医院，经销商或分销商承担面向终端医院的术前咨询、跟台指导、清洗消毒、术后跟踪等服务费用，公司不产生相关商务服务费。同行业可比上市公司配送及直销模式收入的占比相对较高，需要聘请第三方服务商提供跟台和技术服务，对应发

生的商务服务费用较高，使得销售费率较高。

同行业可比上市公司不同销售模式收入占比情况如下：

单位：%

项目	销售模式	2022 年度	2021 年度
威高骨科	经销模式	65.68%	65.08%
	配送模式	26.89%	25.19%
	直销模式	7.42%	9.73%
春立医疗	经销模式	77.64%	77.63%
	直销和配送模式	13.27%	17.68%
	海外销售	9.09%	4.69%
凯利泰	经销模式	58.80%	59.91%
	直销模式	25.19%	23.10%
	其他模式	16.01%	16.99%
大博医疗	经销模式	60.42%	73.17%
	配送模式	39.58%	26.83%

注：可比公司三友医疗未披露各销售模式下销售数据

综上对比分析，呈现配送及直销模式收入的占比越高、销售费用率越高的特点，如大博医疗、威高骨科，非传统经销模式收入占比基本在 30%左右或以上水平，相应地，其销售费用率明显高于同行业平均水平。公司各期收入中直销模式收入合计占比均不足 5%，因此销售费率处于最低水平。

2、报告期内，公司销售费用率（剔除服务费影响）与同行业可比公司不存在显著差异

销售费用率（剔除服务费影响）与同行业可比上市公司比较情况如下：

公司简称	2022 年度	2021 年度
凯利泰	12.56%	11.28%
大博医疗	25.58%	14.48%
威高骨科	12.47%	13.39%
三友医疗	15.33%	18.72%
春立医疗	12.43%	10.15%
平均值	**15.67%**	**13.60%**

爱得科技	**10.33%**	**9.40%**

注 1：销售费用率（扣除服务费）=（销售费用-服务费）/（营业收入-服务费）；

注 2：上市公司在定期报告中披露销售费用分类方式不同，上表计算依据的服务费对应披露内容为：凯利泰为市场推广及专业费，大博医疗为市场开发及技术服务费，威高骨科、三友医疗为商务服务费，春立医疗为市场开拓费；

由上表可知，报告期各期，公司销售费用率（扣除服务费）分别为 9.40%及 10.33%，与凯利泰、春立医疗较为接近，略低于同行业可比上市公司平均水平，与同行业不存在显著差异。

3、结合获客方式、费用构成、销售人员数量及薪资构成等分析差异原因和合理性，公司不存在人为压低费用或代垫成本费用情形

（1）公司业务以存量客户为主，获客成本较低

报告期内，公司以经销模式为主，主要客户群体较为稳定，各期均有交易的客户对应的收入占比超 80%。公司主要客户基本由公司层面获取开发，通过公司品牌、产品影响力、双方关于合作情况的协商谈判等方面维系客户关系，获客成本较低。公司呈现以存量客户为主、新增客户为辅的客户结构，存量客户为主的结构有利于提升营销效率，降低销售费用率。

（2）公司费用构成与同行业公司差异情况

报告期内，公司与同行业可比公司销售费用费用构成情况详见本问题“公司说明/四/（一）/1”相关内容。如前所述，公司销售费用主要由职工薪酬、办公/差旅费和业务招待费构成，同行业可比公司销售费用主要由商务服务费、职工薪酬、办公/差旅费和业务招待费构成。

相较同行业可比公司，公司商务服务费占比较低原因主要系公司销售模式结构与同行业可比公司差异所致，具体详见本问题“公司说明/四/（一）/1”相关内容。

剔除商务服务费，报告期内公司与同行业可比公司其他主要销售费用明细比较情况具体如下表所示：

单位：万元

同行业可比公司	项目	2022 年度	占扣除剔除商务服务费后营业收入比例	2021 年度	占扣除剔除商务服务费后营业收入比例

同行业可比公司	项目	2022 年度	占扣除剔除商务服务费后营业收入比例	2021 年度	占扣除剔除商务服务费后营业收入比例
凯利泰	职工薪酬	7,027.46	6.97%	6,731.54	6.09%
	业务招待费	676.9	0.67%	839.07	0.76%
	差旅费	319.88	0.32%	477.91	0.43%
	合计	**8,024.24**	**7.96%**	**8,048.52**	**7.28%**
大博医疗	职工薪酬	20,339.45	19.63%	15,450.47	9.87%
	办公差旅费	4,335.30	4.18%	5,493.51	3.51%
	业务招待费	398.43	0.38%	353.99	0.23%
	合计	**25,073.18**	**24.19%**	**21,297.97**	**13.60%**
威高骨科	职工薪酬	12,771.64	8.97%	13,586.20	8.37%
	差旅费	1,288.44	0.90%	2,061.05	1.27%
	办公费	502.73	0.35%	734.39	0.45%
	合计	**14,562.81**	**10.22%**	**16,381.64**	**10.09%**
三友医疗	职工薪酬	3,784.25	9.10%	3,628.44	9.88%
	差旅费用	345.23	0.83%	475.52	1.29%
	办公费用	240.94	0.58%	288.40	0.79%
	合计	**4,370.42**	**10.51%**	**4,392.36**	**11.96%**
春立医疗	职工薪酬	10,258.43	11.09%	7,415.48	8.70%
	办公费	465.43	0.50%	430.97	0.51%
	合计	**10,723.86**	**11.59%**	**7,846.45**	**9.20%**
平均值		**12,550.90**	**12.89%**	**11,593.39**	**10.43%**
爱得科技	职工薪酬	1,800.20	6.30%	1,610.29	5.42%
	办公差旅费	399.10	1.40%	438.40	1.47%
	业务招待费	289.35	1.01%	181.59	0.61%
	合计	**2,488.64**	**8.71%**	**2,230.28**	**7.50%**

注：以上数据均取自同行业可比上市公司的公开披露数据

如上表所示，剔除商务服务费后公司职工薪酬、办公差旅费和业务招待费合计金额占营业收入比例与同行业可比上市公司相比较低，主要系公司经营规模与同行业可比上市公司存在一定差距，同时由于经销模式收入占比较高，公司销售人员整体规模远低于同行业可比上市公司所致。

报告期内，同行业可比公司整体营收规模较大，且配送和直销模式收入占比

较高，需要承担更多的渠道开发与终端客户维护等职责，因此配备的销售人员整体规模较大。大博医疗的销售费用中职工薪酬的占比最高系其在销售人员上投入较大，根据大博医疗年报披露：“公司在全国主要区域自建多个营销配送网点，销售覆盖除港澳台外的全国所有地区及部分海外地区”，2021 年和 2022 年，大博医疗销售团队人员规模分别为 750 人和 819 人。

综上所述，同行业可比公司由于整体营收规模较大且存在较高比例的配送、直销模式，导致其销售人员的职工薪酬、办公差旅费和业务招待费合计金额和占营业收入比例相对较高。

（3）公司销售人员数量及薪资构成情况

①公司销售人员数量与同行业对比情况如下：

单位：人

可比公司	2022 年 12 月 31 日 销售人员数量	2021 年 12 月 31 日 销售人员数量
大博医疗	819	750
三友医疗	153	155
春立医疗	421	337
威高骨科	553	590
凯利泰	111	145
平均值	**411.4**	**395.4**
爱得科技	**90**	**84**

注：以上数据均取自同行业可比上市公司的公开披露数据，采用各年末销售人员数量

报告期内，公司销售人员相较同行业可比上市公司存在一定差距，主要系公司整体经营规模相对较小同时经销模式收入占比较高，由经销商主要负责各地区渠道开发与终端客户维护等职责。报告期内，同行业可比公司整体营收规模较大，且配送和直销模式收入占比较高，可比公司需要承担更多的渠道开发与终端客户维护等职责，因此配备的销售人员整体规模较大。

②公司销售人员薪资构成情况

公司销售人员薪资构成主要由基本工资、绩效工资、年终奖构成，具体情况如下：

性质	涉及人员	薪资构成
销售人员	销售内勤（市场部、招标部）	工资薪金主要由基本工资、季度奖金及年终奖金组成；基本工资主要取决于员工岗位性质；季度奖金、年终奖金与公司年度经营情况挂钩，一般取决于岗位性质及职级。
	客服人员	
	销售经理、销售业务员	工资薪金主要由基本工资、季度奖金及年终奖金组成；季度奖金、年终奖金与个人业绩完成情况和公司年度经营情况挂钩。

报告期内，销售人员平均薪酬与同行业可比公司、当地薪酬对比如下：

单位：万元/人

公司名称	2022 年度	2021 年度
凯利泰	54.90	45.79
大博医疗	19.12	22.74
三友医疗	24.57	27.91
春立医疗	27.07	22.04
威高骨科	22.35	22.44
平均数	**29.60**	**28.18**
公司	**20.69**	**21.19**
张家港市平均工资	**6.87**	**6.61**

注 1：同行业可比公司数据来自于年度报告；

注 2：销售人员平均薪酬=销售费用职工薪酬/销售人员期初、期末平均人数；

注 3：由于公司及主要子公司分别位于江苏省，选取“张家港市居民人均可支配收入”作为公司所在地职工平均工资指标，数据来源：张家港市人民政府-年度国民经济和社会发展统计数据发布。

由上表可知，报告期内，公司销售人员人均薪酬与同行业可比公司不存在较大差异，处于合理范围内。公司销售人员人均薪酬高于张家港市居民人均可支配收入，主要系公司为有效激励及留住优秀人才，保持市场竞争力所致。

综上所述，公司相较同行业可比公司销售费用率偏低主要系公司销售模式以经销模式为主，整体经营规模有限，导致相应服务费较低、整体销售团队规模较小及对应人员相关成本费用较低，具有合理性，公司不存在人为压降费用或体外代垫成本费用的情形。

（二）结合费用明细、计费依据和结算方式，说明宣传推广费及业务招待费的真实性、合理性，各期变动是否与收入匹配，是否存在商业贿赂风险，并说明公司是否制定了防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施及其执行情况

1、结合费用明细、计费依据和结算方式，说明宣传推广费的真实性、合理性，各期变动是否与收入匹配

报告期内，公司宣传推广费明细构成如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度
展会会议费	117.77	133.13
产品推广费	51.66	112.75
宣传资料费	19.39	53.82
杂志期刊费	33.34	32.53
专家讲课费	-	20.25
其他	2.07	9.63
合计	**224.23**	**362.11**
占营业收入比重	**0.79%**	**1.22%**

报告期内，宣传推广费占收入比重为 1.22%、0.79%，宣传推广费金额及占比较小。2022 年宣传推广费用减少主要系因 2022 年受宏观因素影响，部分展会会议推迟或取消，宣传推广费有所降低。

（1）展会会议费

展会会议费主要系公司参加国内外医疗器械展览会、全国性以及各区域性骨科学术会议、产品推广会等活动的相关费用，计费依据主要系根据会议实际发生的相关费用、双方签订的业务合同据实结算。结算方式未银行转账，主要依据合同约定，一般以预付款为主，部分为结算后支付款项。展会会议的主要形式及内容如下表所示：

会议类型	活动内容	参会人员	参会人数
国际展会	境外协会举办面向全球厂家、客户的综合性医疗产品展会，产品涵盖整个医疗器械产业。通过展会向参会的医师、客户等介绍产品性能与特色，以此开拓国际外贸市场。如美国骨科医师学会举办的 2019 年美国骨科医师学会年会、2019 年德国医疗展、2019 及 2020 年举办的阿拉伯医疗展。	国内外医疗器械生产厂商、国内外医疗器械销售商、专家学者等	30-200 人

会议类型	活动内容	参会人员	参会人数
学术会议	公司举办的区域性或医院内部的学术会议，参会人员以临床医生为主，邀请上级医疗单位或者国内知名医院的专家对与会的临床医生进行产品介绍与使用培训，并针对临床学术热点话题进行探讨交流，以此来促进临床医生的技术水平以及培养对公司产品的熟知度，提升公司品牌形象。	医疗器械生产厂商以及经销商、医生	10-200 人
专业性展会	医学会等专业学术机构举办的医生学术交流会，公司通过经销商建立联系，以赞助的形式参与，并向参会医生展示公司的产品，提升公司产品的知晓度与认可度。	医疗器械生产厂商以及经销商、医生	20-600 人
产品推广会	公司举办宣传推广产品的介绍会，参会人员主要是经销商客户。会议主要对公司已上市产品进行宣讲，开展产品专业知识及器械操作培训，同时解决产品相关技术咨询问题。如重庆新品发布会暨经销商答谢会、展望 2021 顾客产品招商发布会、南昌新品发布会等。	医疗器械销售商	30-150 人
综合性医疗展会	国内举办的大型综合性医疗产品展会，面向国内外客户，产品涵盖整个医疗器械产业。通过产品介绍与展示，全面了解公司的相关产品，有效提升公司产品的知晓度与认可度，同时有利于外贸市场的开拓。如中国国际医疗器械（春季或秋季）博览会等。	医疗器械生产厂商以及销售商、医生	100-500 人

展会会议的频次、参会人次及人员构成、费用金额及构成如下表所示：

单位：次、人、万元

服务类型	2022年度			2021年度		
	频次	参会平均人次	金额	频次	参会平均人次	金额
国际展会	-	-	-	-	-	-
学术会议	2	60.00	34.60	6	135.00	45.99
专业性展会	22	115.91	71.64	14	90.00	59.51
产品推广会	1	50.00	1.42	3	76.67	10.76
综合性医疗展会	3	233.33	10.12	4	225.00	16.86
总计	**28**	**122.14**	**117.77**	**27**	**118.52**	**133.13**

报告期内，公司展会会议费有所波动，主要与宏观因素及产品市场推广需求有关。

（2）产品推广费

公司产品推广费主要系为宣传推广产品而发生的费用，计费依据主要系服务提供的结算量、双方签订的业务合同等，结算方式为银行转账、根据双方合同约定的付款进度支付款项。2021 年公司产品推广费发生额较大，主要原因包括：①公司委托专业服务公司产品收集关于内植入产品终端使用者的反馈信息，相关服务费用支出 57.11 万元；②公司开展运动医学类产品推广活动，免费试用型号相匹配的等离子射频主机设备，以此推动一次性射频等离子手术电极产品的销售，相关主机设备价值 55.64 万元。

（3）其他费用

其他费用主要包括广告杂志期刊费、宣传资料印刷费、聘请专家讲课费等，上述费用计费依据主要系依据双方签订的合同、供应商提供的服务，根据实际提供的服务结算相关款项。

综上所述，公司宣传推广费主要为展会会议费和产品推广费等，根据业务实际发生结转进费用，以双方签订的业务合同、服务提供的相关内容、发票、付款申请单作为付款依据，支付对象为各展会会议承揽机构以及其他服务提供主体，相关费用真实且具有合理性，变动情况同收入匹配。

2、结合费用明细、计费依据和结算方式，说明业务招待费的真实性、合理性，各期变动是否与收入匹配

公司业务招待费主要核算内容为公司进行业务洽谈、业务拓展、对外联络、商务接待等发生的餐饮招待、礼品招待等招待费用支出。业务招待费计费依据主要依据业务实际发生的发票等，结算以员工报销为主。报告期内，公司业务招待费占收入比重为 0.61%、1.01%，2022 年占比增长主要系因“带量采购”政策推行，经销模式流转环节的销售利润受限，公司为应对“带量采购”政策影响，销售人员及子公司积极推广内植入产品并加大力度开拓下游分销商客户，对应公司经销商家数由 2021 年 899 家增加至 2022 年 1,065 家。

公司建立了较为完善的费用报销制度及流程，明确规定了员工报销注意事项，对于员工需报销的费用均需获得费用报销原始凭证、填写《费用报销单》由部门负责人、总经理审批，财务人员复核相关单据及审批记录后根据报销人员所属部门和费用发生的性质，计入销售费用。

综上，公司发生的业务招待费用为商务合作中不可避免的支出，费用系业务所需真实发生，且具有合理性，并同收入匹配。

3、公司不存在商业贿赂风险，已制定了防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施及其执行情况

报告期内，公司及经销商在业务经营过程中，不存在商业贿赂等违法违规情形。

（1）公司制定了防范商业贿赂的内部管理制度

为有效防范业务开展过程中的商业贿赂行为，公司制定了《反商业贿赂管理制度》并与全体销售人员与签订了《反商业贿赂声明与承诺》，员工在与公司商业合作伙伴往来过程中应当清楚向商业伙伴告知公司的反商业贿赂制度，不得向商业伙伴进行商业贿赂也不得接受商业伙伴的贿赂并明确了公司商业贿赂情况的举报渠道及责任后果。

（2）公司防范商业贿赂的具体措施

为有效执行上述防范商业贿赂的内部管理制度，公司不定期组织重点环节、重点部位人员开展相关法律法规及内部管理制度的合规培训，督促相关工作人员学习并遵守相关法律法规及公司内部管理制度，避免商业贿赂等违法违规行为的发生。

（3）公司防范商业贿赂的执行情况

报告期内，公司防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施执行情况良好。根据信永中和会计师出具的《内部控制鉴证报告》（XYZH/2023SHAA2B0005），公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2022 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性。报告期内公司防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施执行情况良好。

综上所述，报告期内，公司在业务经营过程中，不存在商业贿赂等违法违规情形，报告期内公司防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施执行情况良好。

五、外协加工定价公允性

（一）说明外协厂商的选择依据、主要外协厂商的基本情况，包括但不限于注册资本、实际控制人、主营业务、合作历史、公司采购占其收入的比例，是否需要并已具备相关业务资质，是否涉及委托无生产资质厂商生产情形，是否涉及重大违法违规是否需要并已具备相关业务资质，是否涉及委托无生产资质厂商生产情形，是否涉及重大违法违规；前述厂商与公司是否存在关联关系，并结合公司生产环节与外协加工环节的工序时长、投入人力、技术要求等说明外协加工的必要性

1、外协厂商的选择依据

公司针对生产外协制定了《采购控制程序》《供应商管理规定》《委外加工管理办法》等相关制度，对公司外协厂商的选择和评价标准进行了明确规定。

公司根据外协加工的相关产品的原材料对成品质量产生的影响程度，将采购物资分为 A、B、C 三类：

A 类：对成品质量起决定性影响的植入物的原材料：能够决定产品的物理、化学和生物特性的植入物原材料。

B 类：与人体短暂接触或不接触的非植入物：与植入物或植入物工具配合使用的器械原材料。

C 类：不植入人体且不与患者接触的材料或物料：非直接用于产品本身的起辅助性作用的物资。

公司在选择涉及 A、B 类物资的外协加工商时，采购部门、品管部门、生产部门和财务部门等相关部门共同对供应商进行评选，包括对所购商品的质量、价格、交货及时性、付款条件及供应商的资质、经营状况、信用等级等进行综合评定，并按规定的授权批准程序确定供应商。在外协产品加工前，公司品管部对小批量试加工产品进行检测，验收合格后列入《合格供方名录》并签订委托加工合同。采购部对确认的重要物资合格供方及重要外协合格供方的产品质量进行跟踪，填写《供方业绩统计表》，并保存评价结果资料作为合格供方的档案资料。公司于每年年底组织相关部门对合格供方进行年度评价并根据结果对《合格供方名录》进行调整。

2、主要外协厂商的基本情况

报告期内，公司主要外协加工商的基本情况及其与公司的合作历史情况如下表所示：

序号	供应商	成立时间	注册资本	实际控制人	主营业务	合作历史
1	常州市科峰塑料制品厂	2014.2.21	30 万元	段科峰	医疗器械用注塑件、电机	2019 年至今
2	张家港市诺爱金属制品有限公司	2018.10.25	88 万元	黄晓菊	金属制品制造、加工	2018 年至今（公司实际自 2012 年起与该供应商同控下另一企业张家港保税区思茜贸易有限公司开展合作）
3	常州永华医疗器械有限公司	2010.3.16	5,000 万元	史惠忠	骨科手术工具的生产	2018 年至今
4	张家港力晟医疗科技有限公司	2018.10.26	100 万元	李辉	医疗器械骨钉类产品、五金加工、自行车配件、军工通讯配件、汽车配件等	2020 年至今
5	张家港市秀华塑料厂	1998.3.16	20 万元	钟科	医疗产品配件、小家电配件、商用设备配件、路由器配件	2015 年至今
6	常州厚得顺机械厂	2013.7.24	50 万元	曹碗鑫	骨科植入物、通用零部件的加工	2021 年末新增合作

注：表格内列示的供应商为报告期各期前五大供应商

报告期内，公司向外协加工商的具体采购内容、金额及相应外协加工商的经营规模如下表所示：

单位：万元

年度	外协加工商	外协工序	经营规模	采购金额
2022 年	张家港市诺爱金属制品有限公司及其关联公司	机加工	约 1,700	279.04
	常州厚得顺机械厂	机加工	约 800	208.68
	张家港力晟医疗科技有限公司	机加工	约 500	147.67
	常州永华医疗器械有限公司	注塑	约 8,000	124.91
	常州市科峰塑料制品厂	机加工	约 500	118.07
	合计			**878.36**

年度	外协加工商	外协工序	经营规模	采购金额
2021 年	常州市科峰塑料制品厂	注塑	约 600	187.32
	张家港市诺爱金属制品有限公司及其关联公司	机加工	约 1,300	155.38
	常州永华医疗器械有限公司	机加工	约 7,000	102.39
	张家港力晟医疗科技有限公司	机加工	约 500	80.17
	张家港市秀华塑料厂	注塑	约 600	74.29
	合计			**599.55**

注：表格内列示的外协厂商经营规模数据摘自相应供应商于访谈中提供的营业收入，未标明系相应外协加工商未提供

报告期内，公司向外协供应商的采购内容与其主营业务相符，其经营规模能够满足公司的采购数量，且公司外协供应商仅在收到外协加工订单后才会进行生产，以确保产能满足订单需求。因此，公司报告期内向外协加工商的具体采购内容、金额与其经营规模具有匹配性，不存在异常情况。

3、相关外协厂商的是否需要并已具备相关业务资质

公司外协加工主要为基础机加工、注塑与灭菌三道工序。上述工序中，仅从事灭菌工序的公司需要取得认证证书，报告期内，公司委托进行灭菌工序的张家港市华强灭菌有限公司、张家港市中核华康辐照有限公司均已取得医疗器械灭菌服务认证。除灭菌外，其他工序的外协厂商无需具备除营业执照外的其他生产经营资质。因此，公司委托的外协方均已取得生产经营所需的必要资质。

4、相关外协厂商与公司是否存在关联关系

公司报告期内各期前五大外协供应商的股东及主要人员情况如下：

外协加工商	股东/投资人	主要人员
常州市科峰塑料制品厂	段科峰（100%）	段科峰（投资人）
张家港市诺爱金属制品有限公司	黄晓菊（100%）	黄晓菊（执行董事、总经理） 黄志元（监事）
常州永华医疗器械有限公司	史惠忠（60%） 雷丽荣（40%）	史惠忠（执行董事、总经理） 雷丽荣（监事）
张家港力晟医疗科技有限公司	李辉（70%） 朱潇锋（30%）	李辉（执行董事、总经理） 施佳云（监事）
张家港市秀华塑料厂	钟科（100%）	钟科（投资人）
张家港市盛业塑料制品厂	孙剑丰（100%）	孙剑丰（投资人）
常州厚得顺机械厂	曹碗鑫（100%）	曹碗鑫（投资人）

由上述表格可见，公司报告期内前五大外协供应商与公司、公司董事、监事、高级管理人员及其核心技术人员不存在关联关系。

5、公司外协加工的必要性

公司产品的主要工序包括注塑、机加工、车加工、组装、电解、打标、氧化、解析、灭菌、包装等。按照加工内容不同，公司采用外协的机加工、注塑、灭菌、表面处理等非核心生产工序情况如下：

外协工序	主要内容	是否全部外协	原因
机加工	通过加工中心等设备进行零件形状及尺寸的加工，包括开槽、成型、切割、钻孔、磨尖等	否	将部分产品精度要求不高的部件或工艺简单但繁琐的细分工序交由外协方
注塑	通过注塑模具，将原材料注入模具冷却成型得到基础零件	是	医用产品无法回用注塑过程中浇口或流道内的材料，但此部分材料可被外协方回收用作民用产品。公司与外协方议价时仅计算产品克重，故外协可有效降低公司注塑成本
表面处理	通过电化学处理对产品表面进行着色、抗氧化、耐腐蚀的处理，包括电解、镀铬、氧化等	否	公司主要把境外销售部分产品的表面处理交由外协，因需要将产品的灰黑本色按要求做成金色，外协可节约药剂更换成本
灭菌	通过 EO 灭菌或者辐照灭菌，达到预期灭菌效果	是	辐照灭菌需要办理辐射安全许可证，EO 灭菌炉价贵且安全风险高，灭菌采用外协符合行业惯例
热处理	通过热处理工艺对产品和器械进行去应力、增加机械性能强度，包括固溶处理、时效处理、真空淬火等	是	热处理设备价格及运行费用较高，但公司需经热处理的产品较少，采用外协可降低成本
打标	通过激光打标机在半成品表面标注刻度等信息	否	公司原工艺下，自有的自动化打标设备无法应用于注塑后的产品部件，故将此工序交由外协方处理。公司 2022 年进行工艺改良并购置新型打标设备，满足生产条件。截止本问询回复出具日，公司已停止这一工序的外协

由上表可见，公司外协工序的标准化程度较高，技术含量较低，属于公司生产流程的必要而非核心环节，不涉及关键技术或核心工序，对公司的独立性和业务完整性不构成实质性不利影响。且具备该工序加工能力的外协厂商较多，不存在公司高度依赖单一外协厂商的情形。

公司自身具备生产所需完整的生产场地、设备、人员和生产加工技术，不存在对外协供应商的重大依赖。前述加工环节选择外协是基于公司生产效率和成本控制角度的综合考量，外协生产可有效降低生产成本，释放产能，使得公司更高

效地使用现有生产设备，集中资源于公司核心产品的研发与设计、生产与加工，有效提高公司的经济利益，具有合理性及必要性。

（二）说明外协加工定价依据及公允性，不同外协厂商单价是否存在明显差异，是否存在为公司代垫成本费用的情形

1、外协加工费的定价具有公允性

报告期内，公司所需的外协加工工序技术较为成熟，市场竞争充分，定价公允。但由于向不同外协加工商委托加工的产品不同，其相应外协服务无法查询公开市场价格，且外协加工商的报价亦会根据加工件生产所需工艺、指标参数要求的不同而存在差异，故不同产品的加工单位成本不具有可比性。

公司按照公司制度的相关规定选取委外加工方，委外加工的定价通常采用询价的方式。公司首先根据自行加工所需的材料成本和工时估算外协加工方的加工成本，加上合理利润空间估算出外协加工费的价格范围，同时向多家外协厂商进行询价后协商确定加工价格。委外加工方参照市场价格和行业惯例的基础上综合加工工艺的难易程度、加工成本以及合理的利润水平后向公司报价。公司综合考虑委外加工方的报价、工艺水平、质量、交货速度等因素，经审批后，按照市场化的原则确定委外加工方，不存在外协加工价格显失公允的情况。

2、不同外协加工商之间的定价的差异情况

报告期内，公司委托外协的主要工序分别为基础机加工、注塑和灭菌。外协加工产品的种类、型号、技术参数及工艺要求各不相同，其加工单价也存在差异。以外协工序分类，同一工序下不同外协加工商的单位交易价格具体情况如下：

单位：万元、元/件、元/立方米（灭菌）

工序	外协厂商	主要加工产品	项目	2022 年	2021 年
基础机加工	张家港市诺爱金属制品有限公司及其关联公司	金属接骨螺钉、金属接骨板系统、金属骨针	采购金额	279.04	155.38
			单价	3.00	1.85
	常州永华医疗器械有限公司	交锁髓内钉	采购金额	124.91	102.39
			单价	185.99	170.79
	张家港力晟医疗科技有限公司	金属空心接骨螺钉	采购金额	147.67	80.17
			单价	9.96	5.70
	常州厚得顺机械	交锁髓内钉	采购金额	208.68	-

工序	外协厂商	主要加工产品	项目	2022 年	2021 年
	厂		单价	113.26	-
注塑	常州市科峰塑料制品厂	椎体成形系统	采购金额	118.07	187.32
			单价	0.93	1.02
	张家港市秀华塑料厂	椎体成形系统	采购金额	79.72	74.29
			单价	0.99	1.05
灭菌	张家港市华强灭菌有限公司	需灭菌的产品	采购金额	60.97	69.57
			单价	334.00	334.00
	张家港市中核华康辐照有限公司	需灭菌的产品	采购金额	16.09	13.33
			单价	材料包 500 金属类 2,000	材料包 500 金属类 2,000

（1）基础机加工

报告期内，公司主要通过张家港市诺爱金属制品有限公司、常州永华医疗器械有限公司、张家港力晟医疗科技有限公司和常州厚得顺机械厂等外协加工商采购基础机加工服务。外协的基础机加工主要包括钻深孔、纵切、磨尖、加工成型、开槽等细分工序。不同外协加工商间的单价差异主要系外协加工的产品类型和具体细分工序存在较大差别所致。

具体而言，张家港市诺爱金属制品有限公司及其关联公司主要承担公司三种产品的外协工序，报告期内单价浮动系各年度外协加工的产品种类、数量及细分工序不一所致；常州永华医疗器械有限公司承担公司交锁髓内钉的钻深孔、加工成型等多道细分工序，各期采购单价不同主要系不同规格产品采购结构差异所致，同时由于其经营规模较大议价能力较强，髓内钉外协采购规模有限，整体外协采购单价相对较高；张家港力晟医疗科技有限公司承担公司金属空心螺钉的纵切工序，报告期内单价波动主要系外协螺钉规格不同所致。此外，为应对集采公司报告期内持续发掘同质下价格更优的外协加工商，常州厚得顺机械厂为公司于2021年末通过供应商管理内控制度遴选新增的外协加工商，由于其整体经营规模相对较小、管理成本较低，公司采购具有规模优势因此双方协商采购单价相对较低，在其满足公司产品外协加工质量要求情况下，公司将常州永华医疗器械有限公司部分交锁髓内钉的钻深孔工序转移至常州厚得顺机械厂。

（2）注塑

公司报告期内主要通过常州市科峰塑料制品厂和张家港市秀华塑料厂采购注塑加工服务，各厂商间单价相近，无明显差异。

（3）灭菌

报告期内，公司主要通过张家港市华强灭菌有限公司和张家港市中核华康辐照有限公司采购灭菌加工服务，单价差异主要系灭菌方式不同所致。张家港市华强灭菌有限公司为环氧乙烷灭菌，张家港市中核华康辐照有限公司为电子束辐照灭菌。具体而言，报告期内，华强灭菌的单价保持稳定，华康辐照的价格受市场因素影响有所上调。

综上所述，公司向不同外协供应商采购同种加工工序的单价差异主要系外协加工的产品类型和具体细分工序存在较大差别所致，同质的外协加工商间的采购单价不存在重大差异或显失公允的情形。

3、不存在为公司代垫成本费用的情形

报告期内，上述外协供应商与公司、公司董事、监事、高级管理人员及其他核心技术人员不存在关联关系及输送利益的情形，与公司控股股东、实际控制人及关联方不存在业务资金往来，公司根据各外协供应商的实际交货情况与其结算加工费用，相关外协加工费交易价格公允，不存在为公司代垫成本费用的情形。

六、外借手术工具计入长期待摊费用

（一）公司 2021 年新增手术工具外借业务，将外借工具计入长期待摊费用并按照 3 年摊销。请公司补充披露外借手术工具数量、价格和实物管理情况，并结合使用期限及毁损、维修、报废情况说明以 3 年作为摊销年限的合理性。

公司已在《公开转让说明书》之“第四节 公司财务”之“七、资产质量分析”之“（二）非流动资产结构及变化分析”之“13、长期待摊费用”补充披露如下：

“（一）报告期内各期末，公司外借手术工具数量、价格情况

单位：件、元、元/件

日期	数量	原值	平均单价	期末余额

2022 年 12 月 31 日	13,334.00	7,425,330.57	556.87	4,934,569.02
2021 年 12 月 31 日	1,809.00	1,216,794.40	672.63	1,143,110.90

由上表可知，2022 年公司外借手术工具数量及金额快速增加，主要与创伤内植入产品销售规模增长有关。报告期内，公司外借手术工具主要用于内植入产品手术。由于公司内植入产品上市时间较晚，自 2019 年起开始逐步推广内植入产品，推广前期产品销售规模有限且相关手术工具采购成本较高，因此相关手术工具 2021 年以前主要以对外销售为主。2022 年，随着创伤类产品带量采购实施，创伤类产品销售规模快速增长，为更好满足下游经销商需求，公司手术工具开始以出借为主，因此相关手术工具外借数量大幅提高具有合理性。

（二）外借手术工具实物管理情况

报告期内，手术工具采用对外出借的形式免费提供给主要经销商客户使用，手术完毕后对应的手术工具由经销商负责清洗、消毒、日常管理及维护。

公司同主要经销商签署的相关协议中约定：公司给予的工具支持，对方需承诺妥善管理工具，如有丢失，需按照产品结算价格赔偿，正常损耗由甲方酌情维修或更换。在工具借用期间内双方解除经销协议或服务协议的，公司需要收回工具。

对于外借的手术工具，各地经销商根据工具借用需求向公司提出工具借用申请，公司核实后，通知仓库发货并在发出时形成对应的出库记录，建立相应工具借用台账，对手术工具按单位进行台账式管理。借用的手术工具公司同经销商以对账为主，定期或不定期地对手术工具进行抽查。

（三）结合使用期限及毁损、维修、报废情况说明以 3 年作为摊销年限的合理性

外借手术工具系同公司产品所配套的手术使用器械，由于该类器械多为不锈钢或者铝合金制品，使用期间内可重复多次使用。手术工具发生的毁损维修、报废情况较少，少部分配套低值易损件存在毁损情况。由于手术工具品类较多，公司根据手术工具的使用频率、工具折损率，并参考行业惯例，预计手术工具可使用年限为三年，并以此作为手术工具的摊销年限。

从同行业可比公司来看，根据三友医疗《招股说明书》披露，其大部分的

手术工具采用外借的形式给予客户免费使用，对外销售工具主要为易损手术工具以及对境外客户销售的工具。依照手术工具的一般预计使用寿命，在外借当月从"存货"转入”长期待摊费用“核算，并开始按平均年限法进行摊销，摊销期限为三年，每年摊销金额直接结转至当期营业成本。

根据大博医疗《招股说明书》，手术工具器械是大博医疗所销售的各类医用高值耗材的专用配套手术工具，除了与医用高值耗材产品配套销售外，部分手术工具器械也采用了外借的形式供予经销商；手术器械在调拨至各地营业网点供客户借用时，由库存商品科目转入低值易耗品科目核算，在调拨当月按照平均年限法摊销，摊销期限为五年，每期摊销金额直接结转至当期营业成本。

综上，公司以 3 年作为手术工具摊销年限具有合理性。”

【中介机构核查】

一、请主办券商对上述事项进行核查并发表明确意见，请律师对问题（1）-（2）、（5）之①进行核查并发表意见，请会计师对问题（3）-（6）进行核查并发表意见

（一）核查程序

主办券商、律师、会计师核查过程如下：

1、主办券商、律师调取并查阅公司全套工商档案登记资料、公司章程、股东名册及验资报告；查阅公司报告期内历次董事会、监事会、股东大会的会议文件；查阅公司历次增资及股权转让协议、价款支付及税款缴付凭证等；对公司所有股东进行了访谈并取得了所有股东出具的承诺及调查表；针对特殊投资条款事项，对公司各投资人股东的委派代表进行访谈并对相关特殊条款的签订与解除情况予以确认；

2、主办券商、律师查阅了公司本次申报文件披露信息以及新三板挂牌期间的公开转让说明书、各年度报告等主要信息披露文件；查阅了股转系统下发的《挂牌公司信息披露及会计业务问答（三）》《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露规则》等信息披露相关规定；登录全国中小企业股份转让系统监管公开信息栏（http://www.neeq.com.cn/）、中国证监会证券期货市场失信记录查询平台（http://neris.csrc.gov.cn/shixinchaxun/）等公开渠道查询，公司是否存在被中国证

监会或股转系统采取行政或自律监管措施的情形；

3、主办券商、律师查阅公司前次创业板申报的相关申请文件、受理通知书、终止审核决定书等，查阅前次挂牌申请文件、及挂牌前期间相关公告；

4、主办券商、律师查阅公司骨科耗材扩产项目的可行性分析报告，访谈公司高管，了解该项目当前的建设进度，前期已投入的资金金额以及后续支出金额计划，了解公司后续对该项目的推进计划；

5、主办券商、律师对比前次创业板申报、前次挂牌申报文件及挂牌期间文件与本次申报披露的差异；

6、主办券商、律师通过网络检索等方式，查阅前次创业板申报审核期间关于公司的媒体报道，对媒体关于公司前次申报的报道进行全面搜索，全文阅读相关报道，并就相关媒体质疑所涉事项进行核查，核查是否存在信息披露问题或影响本次挂牌的情形；

7、主办券商、律师查阅《私募投资基金监督管理暂行办法》《私募投资基金募集行为管理办法》，对圣祁投资进行访谈，获取圣祁投资的合伙人及出资信息，核查圣祁投资是否属于私募基金或私募基金管理人，是否需要进行备案或登记程序；

8、主办券商、会计师获取公司报告期各期末的存货清单，通过访谈采购负责人，了解产品的生产周期、原材料采购周期、备货政策等相关公司生产销售模式，结合采购和消耗情况、备货策略、商品生产周期，分析报告期内存货余额是否处于合理区间及存货余额与营业收入的匹配性；查阅同行业可比公司的存货结构、库龄结构、存货周转率、存货跌价准备计提政策，对比分析公司的存货情况和跌价计提是否合理；

9、主办券商、会计师访谈公司高管，了解公司存货可变现净值的确定依据获取公司存货库龄结构，分析公司内植入产品销售周期较长的原因，分析是否存在滞销的情形；获取公司报告期内存货的进销存和期末存货库龄明细表，通过分析当期的采购和消耗情况、存货库龄表，分析 1 年以上库龄存货占比提升的原因，并核查是否存在客户退货、长期滞销、积压的产品；了解公司的存货计提跌价政策，判断其是否符合《企业会计准则》，结合公司的存货库龄明细表，复核公司

存货跌价准备计提的准确性并计算存货期后结转情况，并结合备货政策、生产周期、保质期、销售周期、产品结构分析存货跌价准备计提是否合理、充分；

10、主办券商、会计师访谈公司财务、仓管等相关人员，了解、评价公司存货盘存制度及相关的内部控制制度；获取公司存货存放地信息、存货状态、存货明细表、存货盘点安排及计划；针对委托代销商品，对委托代销客户进行访谈及函证程序，并对委托代销商品执行监盘程序；

11、主办券商、会计师获取并了解公司与销售费用相关的内部控制制度，评价相关内部控制的设计及执行是否有效；结合公司业务业务模式特点，访谈了解公司获客方式、费用项目构成、销售人员数量以及薪资构成情况，并查阅同行业可比公司披露信息，分析公司销售费用较低的合理性及与收入增长的匹配性，是否与同行业公司存在较大差异并分析其合理性；获取公司和公司实际控制人、董监高及其他重要员工的银行流水，对大额资金流水进行核查，了解资金收支的发生背景，对公司主要关联方进行访谈了解是否存在替公司代垫成本费用的情形；

12、主办券商、会计师获取公司宣传推广费以及业务招待费明细账，了解相关费用的计算依据、结算方式，分析同收入的匹配性；抽查宣传推广费以及业务招待费实际业务发生的相关业务资料、相关凭证、协议等附件；通过公开渠道查询宣传推广费以及业务招待费主要供应商是否同公司存在关联关系；了解公司有关防范商业贿赂方面的内控制度以及执行情况；

13、主办券商、律师、会计师获取了公司《采购控制程序》《供应商管理规定》《委外加工管理办法》等相关制度，了解公司对外协厂商的选择标准和控制制度；实地走访公司主要外协加工商，并了解外协厂商的主营业务、报告期内公司与其业务往来情况、与公司的交易金额占其收入的比例、定价公允性、外协厂商所处行业的竞争情况、与公司是否存在关联关系等；

14、主办券商、律师、会计师查阅了外协供应商《营业执照》、外协供应商关于与公司、公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及相关业务经办人员之间不存在关联关系及输送利益的情形的确认函；查阅了公司主要股东及董事、监事、高级管理人员出具的《调查表》，并在国家企业信用信息公示系统（http://www.gsxt.gov.cn）、企查查 https://www.qcc.com）网站上检索了公司外协

供应商股东信息、主要人员信息，确认公司外协供应商股东及主要人员与公司、公司董事、监事、高级管理人员、其他核心人员不存在关联关系；

15、主办券商、律师、会计师访谈公司管理层和采购、生产部门负责人，了解公司产品生产流程、产品核心技术、外协加工环节、对外协加工厂商的依赖性，了解公司是否具有完整的生产能力，外协加工的必要性、合理性及其是否对公司独立性和业务完整性构成影响，外协加工事项是否为公司生产经营的必要和核心环节、所用材料是否为必要材料、相关技术及工艺是否为关键技术工艺；

16、主办券商、会计师访谈销售总监，了解公司借出手术工具的业务背景以及相关管理制度、了解手术工具使用期限、毁损、维修、报废情况；访谈财务总监，了解手术工具摊销年限的情况；查阅同行业可比公司公开披露文件，了解手术工具会计处理以及摊销年限情况。

（二）核查结论

经核查，主办券商、公司律师、会计师核查结论如下：

1、公司历次股权转让的背景、原因真实，价格公允，资金来源合法，历次股权变动均已履行公司决策和有权机关核准程序，合法有效，前次申报及挂牌期间不存在未披露的代持事项；前次挂牌期间，公司未引入外部投资者，不存在签署特殊投资条款的情形，不存在未披露的特殊投资条款事项。前次申报过程中，公司已对特殊投资条款协议的签署及解除情况进行了充分披露，不存在未披露的特殊投资条款事项；

2、在前次新三板申报及挂牌期间，因李逸飞当时对新三板挂牌相关法律、法规认识不足，未将其通过代持持有股权的企业广州纵途、常州苏天鸿认定为公司关联方，不符合当时相关规则关于关联方的认定要求及信息披露的要求，未履行相应的审议决策程序，公司其他时任董事、监事、高管人员未参与亦不知悉上述相关情况；本次申报过程中，公司相关人员全面学习了股转系统的相关法律法规，充分意识到自身对信息披露和相关法规的认识不足，并在本次挂牌中积极采取补救措施，严格按照《公司法》《企业会计准则》《非上市公众公司信息披露管理办法》和《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露规则》的相关规定，充分、准确、完整进行信息披露，不存在遗漏关联方认定和遗漏关联交易的情形。

公司前次新三板挂牌期间信息披露遗漏问题不构成本次挂牌的实质性障碍；

3、公司符合《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》规定的挂牌条件，公司前次申报 IPO 选择主动撤回的原因系公司结合创业板最新审核形势及政策动态、公司经营情况及公司自身资本市场发展规划等方面的考量，审慎评估做出的决定，不存在可能影响本次挂牌的相关因素且未消除的情形；

4、目前公司骨科耗材扩产项目的建设进度处于土建施工阶段，已投入 3,468.24 万元，预计未来完工需要支出金额 3,479.35 万元，目前该项目正按照计划持续推进，预计公司能够持续推进该项目的工程建设。但由于公司前次 IPO 撤回，上市融资计划推迟，且公司目前整体产能利用率相对充足，短期内公司不存在急迫扩产需求，因此待该项目主体建设完成后，后续设备采购安装及产线建设等大额资本性支出将视未来下游市场需求情况、公司外部融资计划推进情况进行追加投入；

5、本次申请挂牌文件与创业板申报、前次挂牌信息披露文件存在的差异主要系不同板块信息披露规则、不同披露时点公司业务经营发展的情况不同所致，不构成重大差异，相关差异不存在影响挂牌条件的事项；

6、公司存在部分与前次创业板申报相关负面舆情或媒体质疑，但相关媒体质疑关注重点已经得到有效解决或可合理解释，上述媒体质疑情况不存在未解决或未合理解释并对公司本次申请挂牌构成重大不利影响的情形；

7、圣祁投资系由吴爱民、龚云雷、匡勇等 3 名自然人出资设立的有限合伙企业，其对公司的出资资金为自有资金，圣祁投资无基金管理人，亦未聘请私募基金专业人员从事投资业务，不存在《私募投资基金监督管理暂行办法》规定的“以非公开方式向投资者募集资金”及“资产由基金管理人或者普通合伙人管理”的情形，不属于私募基金管理人或私募投资基金，无需按照《私募投资基金监督管理暂行办法》《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》的有关规定在中国证券投资基金业协会办理登记或备案手续；

8、公司存货规模与各期营业收入相匹配；公司存货余额构成及波动、存货周转率、存货跌价比例计提与同行业不存在较大差异，均处于合理区间，具有合理性；

9、存货可变现净值的确认方法系公司结合同行业可比上市公司的会计政策后，根据自身业务实际情况制定，公司存货跌价准备计提方法更为谨慎，具有合理性；2022 年公司存货跌价准备计提比例较 2021 年提升，主要系公司执行较为严格的存货跌价政策，同时 2022 年末原材料、库存商品以及委托代销商品库龄自然增长导致，具有合理性；公司目前带量采购中标情况良好，不存在未纳入采购目录的存货滞销风险；结合公司在手订单、生产周期、产品保质期、存货状态和库龄情况分析，公司存货跌价准备计提充分且及时；

10、报告期内，公司对第三方存货已采取有效的管理控制措施；公司已建立存货盘点制度，定期执行盘点，核查存货数量，时刻关注存货减值迹象；报告期内存货盘点比例分别 77.07%和 70.50%，盘点差异较小，要系当天临时出库所致，对公司经营管理影响较小；

11、公司与同行业公司销售费用率存在差异主要系因业务模式不同所致，公司以传统经销模式位置，收入占比超 90%，而同行业公司因直销、配送业务占比高所需的相关服务费用发生额较大，导致销售费用率较高；公司以存量客户为主，获客成本较低；销售费用构成差异主要系公司与同行业可比公司业务模式及经营规模不同导致；公司的销售人员薪资主要包括基本工资、年终奖金，人均薪酬与同行业相比处于合理区间内，不存在较大差异。公司不存在人为压低费用或代垫成本费用情形；

12、报告期内，宣传推广费的发生依据主要系双方签订的业务合同、供应商开具的发票，以及服务提供的业务资料如展会照片、会议资料等，支付对象主要系展会会议承揽方；业务招待费主要系公司商务业务合作发生的招待费用，以员工报销为主；宣传推广费及业务招待费真实性且具有合理性，并同收入具有匹配性；报告期内，公司不存在商业贿赂等行为，公司制定了防范商业贿赂的内部管理制度并有效得到执行；

13、公司针对生产外协制定了《采购控制程序》《供应商管理规定》《委外加工管理办法》等相关制度，对公司外协厂商的选择标准、外协厂商评价及对委外加工产品的质量要求和验收进行了明确约定；公司报告期内委托外协的主要工序分别为基础机加工、注塑和灭菌，除灭菌工序的公司需要取得认证证书根据国家相关规定外，其余外协商仅需具备营业执照，公司委托的外协方均已取得生产

经营所需的必要资质，不涉及重大违法违规的情况，公司与主要外协厂商与公司合作时间较长，合作稳定，关系良好；公司拥有核心技术对应的全套生产环节及完整的生产能力，外协加工是行业惯例，不会对公司的独立性和业务完整性构成重大不利影响，外协加工有助于提升公司生产研发效率与产品竞争力，具备必要性和合理性；

14、公司报告期内外协加工费按照市场化原则定价，公司向不同外协供应商采购同种加工工序的单价差异主要系外协加工的产品类型和具体细分工序存在较大差别所致，同质的外协加工商间的采购单价不存在重大差异或显失公允的情形，不存在外协厂商为公司代垫成本费用的情形；

15、公司已在公开转让说明书中对报告期内外借手术工具情况进行补充披露；报告期内，公司对外借手术工具以 3 年作为摊销年限具有合理性。

（本页无正文，为苏州爱得科技发展股份有限公司《关于苏州爱得科技发展股份有限公司股票公开转让并挂牌申请文件的审核问询函的回复》之签字盖章页）

法定代表人（签字）：

陆 强

苏州爱得科技发展股份有限公司

2023年 7月 26日

（此页无正文，为德邦证券股份有限公司《关于苏州爱得科技发展股份有限公司股票公开转让并挂牌申请文件的审核问询函的回复》之签字盖章页）

项目负责人（签字）：

孙　峰

项目小组成员（签字）：

吴金鑫　　赵　锋　　于诗淇

陈宁宇　　罗文丰　　姜宰栋

成卓培　　苏滢竹

德邦证券股份有限公司

2023 年 7 月 26 日