

江西三鑫医疗科技股份有限公司
与
国金证券股份有限公司
关于
江西三鑫医疗科技股份有限公司
申请向不特定对象发行可转换公司
债券的审核问询函之回复

保荐机构（主承销商）



（成都市青羊区东城根上街 95 号）

二〇二六年四月

深圳证券交易所：

据贵所于 2025 年 11 月 14 日出具的《关于江西三鑫医疗科技股份有限公司申请向不特定对象发行可转换公司债券的审核问询函》（审核函〔2025〕020073 号）（以下简称“问询函”）的要求，江西三鑫医疗科技股份有限公司（以下简称“三鑫医疗”、“公司”或“发行人”）已会同国金证券股份有限公司（以下简称“国金证券”、“保荐机构”或“保荐人”）、发行人律师江西华邦律师事务所（以下简称“发行人律师”或“华邦律师事务所”）、发行人会计师大信会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“发行人会计师”或“大信会计师事务所”）等相关各方，本着勤勉尽责、诚实守信的原则，对问询函所列问题认真进行了逐项落实、核查，并逐项进行回复说明。具体回复内容附后。

关于回复内容释义、格式及补充更新披露等事项的说明：

1、如无特殊说明，本回复中使用的简称或名词释义与《江西三鑫医疗科技股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券募集说明书》（以下简称“《募集说明书》”）一致；

2、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。

本问询函回复的字体说明如下：

问询函所列问题	黑体
对问询函所列问题的回复	宋体
对募集说明书 等申请文件 的补充披露、修改	楷体、加粗

目录

问题一.....	3
问题二.....	77
其他问题	121

问题一

1. 申报材料和公开信息显示，2022年至2025年1-6月，发行人营业收入分别为133,600.26万元、130,006.10万元、150,043.84万元及76,080.80万元，其中血液净化类产品收入分别为88,212.45万元、94,934.14万元、121,700.93万元和62,559.16万元，给药器具类产品收入分别为35,187.85万元、23,395.62万元、18,979.82万元和8,240.98万元；公司主营业务中“其他类”收入分别为3,413.29万元、4,251.46万元、1,720.88万元和1,614.79万元，其他业务收入分别为237.62万元、366.33万元、385.06万元和167.83万元。2022年至2025年1-6月，公司血液净化类产品毛利率分别为29.37%、33.58%、34.02%和34.30%，给药器具类产品毛利率分别为40.67%、35.20%、32.94%和27.15%。截至2025年6月末，实施带量采购的地区已经覆盖全国大部分地区，与公司主要产品匹配的采购内容为血液透析器、血液透析滤过器等；公司产品已中标河南省牵头的“23省血液透析类医用耗材联盟带量采购”及“京津冀‘3+N’联盟血液透析类医用耗材带量联动采购项目”，续标工作已在进行过程中。2022年至2025年1-6月，公司销售模式以经销为主，经销方式实现的业务收入金额分别为94,998.09万元、99,529.24万元、106,973.36万元及53,217.57万元，占比分别为71.11%、76.56%、71.29%和69.95%。

2022年至2025年1-6月，公司境外收入分别为27,059.56万元、19,621.42万元、27,412.03万元和18,700.17万元，占营业收入的比例分别为20.25%、15.09%、18.27%和24.58%，公司主要产品出口地为东盟、南美等地区。受缅甸军事冲突影响，公司2023年第五大客户订单量下降，当年普通注射器销售额同比减少1,149.04万元。

2022年末至2025年6月末，公司应收账款账面价值分别为8,951.99万元、8,663.83万元、8,325.69万元和8,314.14万元，坏账准备金额分别为850.43万元、935.90万元、1,224.86万元和1,234.14万元。2022年末至2025年6月末，公司1年以内的应收账款余额占应收账款总额的比重分别为83.97%、81.52%、80.78%和70.67%，最近一期公司1年以内应收账款余额占比下降主要系2024年部分客户销售设备款项尚未收回所致。

2022年至2025年1-6月，公司存货账面价值分别为19,542.64万元、19,938.21

万元、19,567.36万元和19,639.06万元，主要包括库存商品、原材料、自制半成品等，存货中库存商品的账面价值分别为8,617.11万元、13,936.53万元、12,218.85万元和11,208.93万元；存货跌价准备余额分别为72.22万元、149.57万元、305.63万元和317.46万元。

报告期内，发行人共受到多起行政处罚，其中包括被南昌县应急管理局处以罚款34.99万元。2025年6月末，发行人交易性金融资产账面价值为26,767.47万元，其他应收款账面价值为484.83万元，其他流动资产账面价值为206.32万元，其他非流动金融资产账面价值为977.04万元，其他非流动资产账面价值为924.32万元；长期股权投资账面价值为2,004.24万元，为对厦门精配软件工程有限公司（以下简称“厦门精配”）的投资。公司于2022年9月以支付现金方式向厦门精配增资人民币3,000万元，增资完成后公司持有厦门精配24%的股权。厦门精配承诺2022年度、2023年度、2024年度实现的净利润分别不低于600万元、1,400万元、2,200万元，2022年度至2024年度三年累计实现的净利润不低于4,200万元。2022-2024年，厦门精配实际实现的净利润为5.69万元、269.47万元和5.26万元，未实现业绩承诺。截至目前，因流动资金紧张，厦门精配尚未开展股份回购，2024年度，公司对其确认资产减值损失885.83万元。

请发行人：（1）结合主要产品市场需求及竞争情况、主要客户情况、价格及成本变动情况等，说明血液净化类产品收入和毛利率逐年上升、给药器具类产品收入和毛利率持续下滑的原因及合理性；结合集中带量采购政策对相关产品价格的具体影响情况，说明发行人未来毛利率是否存在下滑的风险；主营业务中“其他类”和其他业务收入的具体内容；结合同行业可比公司情况、终端需求情况、行业相关政策影响等，说明主要产品以经销模式为主的原因及合理性，是否符合行业惯例。（2）说明境外收入与境外生产成本、出口报关金额、出口退税金额、应收账款余额及客户回款金额是否匹配；结合外销业务区域、主要产品、规模占比及当地政策等情况，说明外销业务能否保持稳定与持续，境外生产经营是否存在风险。（3）结合公司业务模式、历史坏账、期后回款、账龄、坏账准备计提政策及比例、与同行业可比公司的对比情况等，并结合应收账款对象是否存在已注销或信用风险发生重大变化情况，说明各期末应收账款坏账准备计提是否充分。（4）说明存货中库存商品于2023年大幅增加的原因及合理

性；结合存货结构、库龄、相关产品保质期限、是否存在退换货或质量不合格产品、期后结转情况、跌价准备实际计提及转回情况等，说明存货跌价准备计提是否充分，与同行业可比公司是否存在较大差异。（5）结合报告期内行政处罚情况、涉及事件的具体情况及相关法律法规的具体规定，说明发行人最近三年是否存在严重损害投资者合法权益或社会公众利益的重大违法行为，是否符合《注册办法》第十一条及《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定，发行人关于安全生产相关内控制度建设健全情况及是否有效执行。（6）结合厦门精配特定原股东的主要资产、债务和资金状况，说明上述相关方是否具备相应的现金补偿履约能力，开展股份回购的最新进展，是否已向公司提供履约保障措施，相关资产减值是否充分。（7）列示可能涉及财务性投资的相关会计科目明细，包括账面价值、具体内容、是否属于财务性投资、占最近一期末归母净资产比例等；结合最近一期期末对外股权投资情况，包括公司名称、账面价值、持股比例、认缴金额、实缴金额、投资时间、主营业务、是否属于财务性投资、与公司产业链合作具体情况、后续处置计划等，说明公司最近一期末是否存在持有较大的财务性投资（包括类金融业务）的情形；自本次发行相关董事会前六个月至今，公司已实施或拟实施的财务性投资的具体情况，说明是否涉及募集资金扣减情形。

请发行人补充披露相关风险。

请保荐人核查并发表明确意见，请会计师核查（1）-（4）、（6）-（7）并发表明确意见，请发行人律师核查（5）并发表明确意见。请保荐人和会计师说明对报告期内境外销售、经销收入的核查过程、手段及结果，各期函证发函比例、回函比例、回函不符及未回函的金额、比例、具体原因及进一步核查措施，核查程序是否到位，核查信息披露是否充分，能否支持对发行人外销收入真实性、经销收入真实性的核查结论。

回复：

一、结合主要产品市场需求及竞争情况、主要客户情况、价格及成本变动情况等，说明血液净化类产品收入和毛利率逐年上升、给药器具类产品收入和毛利率持续下滑的原因及合理性；结合集中带量采购政策对相关产品价格的具体影响情况，说明发行人未来毛利率是否存在下滑的风险；主营业务中“其他类”和其他业务收入的具体内容；结合同行业可比公司情况、终端需求情况、行业相关政策影响等，说明主要产品以经销模式为主的原因及合理性，是否符合行业惯例。

（一）结合主要产品市场需求及竞争情况、主要客户情况、价格及成本变动情况等，说明血液净化类产品收入和毛利率逐年上升、给药器具类产品收入和毛利率持续下滑的原因及合理性

1、血液净化类产品收入变动分析

2022年至2025年1-9月，发行人血液净化类产品收入情况如下：

单位：万元

项目	2025年1-9月	2024年	2023年	2022年
营业收入金额	96,508.96	121,700.93	94,934.14	88,212.45
变动金额	/	26,766.79	6,721.69	/
变动比例	/	28.20%	7.62%	/

2022年至2025年1-9月，发行人血液净化类产品收入呈现增长趋势，尤其是2024年较上年增长较快。

2022年至2025年1-9月，发行人血液净化类主要产品销售单价和销量情况如下：

期间	平均单价（元）	数量（万套）	金额（万元）	单价变动比例	数量变动比例
2025年1-9月	11.07	6,502.37	71,976.19	/	/
2024年	11.67	7,781.88	90,781.75	-7.70%	28.01%
2023年	12.64	6,079.12	76,836.72	-5.05%	10.24%
2022年	13.31	5,514.33	73,405.60	/	/

2023年较2022年，发行人血液净化类主要产品收入增长3,431.12万元，主要是销量增长的因素。2023年，发行人相关产品由于部分省市集采政策影响，平均单价下降了5.05%，同时由于抓住集采政策带来的市场机遇，产品销量实现

10. 24%增长。

2024 年较 2023 年，发行人血液净化类产品收入增长 13,945.03 万元，主要是销量增长的因素。2024 年，发行人相关产品继续因集采政策在全国大部分省市执行影响下，平均单价下降了 7.70%，同时进一步拓展业务增量，产品销量实现 28.01%增长。

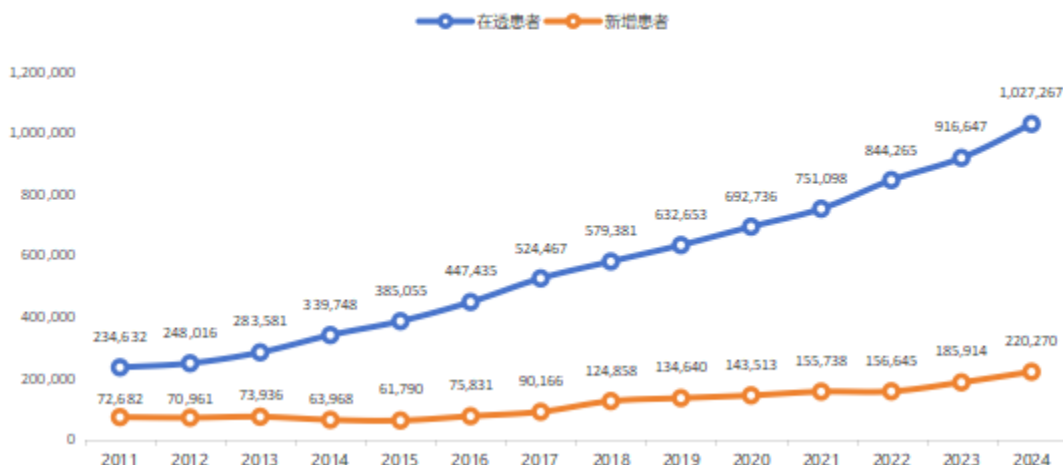
以下从血液净化类产品市场需求及竞争情况、主要客户情况、主要产品价格及销量变动等角度对血液净化类产品收入上升的原因和合理性进行分析，具体分析如下：

(1) 从主要产品市场需求进行分析

2022 年至 2025 年 1-9 月，发行人主要产品为血液净化类产品。我国政府近年来陆续出台相关政策支持、鼓励血液净化行业的发展，为行业发展创造了良好的外部环境。由于人民健康管理意识的不断增强、人口老龄化加剧等因素，行业的市场需求和规模不断扩大。

根据国家肾脏病医疗质量控制中心统计的数据，2012 年国内医保覆盖血液透析后，我国大陆地区接受血液透析治疗的患者人数从 24.8 万人快速增加至 2024 年的 102.73 万人，接受血液透析治疗的患者数量增长 4.1 倍。

2011-2024年中国大陆地区血液透析患者例数 (人)



在透患者数量和新增患者的增长为血液净化类产品市场带来了强劲动力。受此驱动，近年来我国血液透析行业稳健发展，市场规模持续扩容，相应发行人作为行业内主要生产企业之一，受此影响，业务规模也呈现增长趋势。

为顺应市场需求增长趋势，发行人提前在云南、四川、江西等地积极布局血液净化类产品产能，2022年至2024年发行人血液净化类主要产品的产能从7,000万套增加至9,200万套，为发行人的业务增长提供了有利保障。

（2）从竞争情况进行分析

2019年起，江苏三市、山东七市、安徽省、山西四市、黑龙江和辽宁先后开展了透析领域产品的集采。2024年6月，河南省牵头的23省联盟血透集采工作开始落地执行，这是血透领域迄今为止规模最大、范围最广的一次集采项目。2024年9月，京津冀“3+N”联盟血液透析类医用耗材带量联动采购中选结果开始落地执行。

2022年至2025年1-9月，中国正在持续推进医疗器械带量采购政策的执行，部分省市正逐步扩大医用耗材（包括血液透析器及血液透析管路等）带量采购的覆盖面。带量采购通过“以量换价”的模式，压缩了中选产品的中间销售环节，为中选企业提供了采购量以及产品入院的一定保障，促使企业回归产品的生产研发。在带量采购政策不断实施的背景下，市场中拥有较强资金实力、研发能力、运营能力及仓储物流能力的企业会获得更高的市场份额。例如2024年，发行人的血液净化类产品大规模进入集采范围，相应当年的业务收入增长较多。

在上述政策影响下，发行人作为行业内竞争能力较强的生产企业之一，受此影响，业务规模也呈现增长趋势。

（3）从主要客户情况进行分析

2022年至2025年1-9月，发行人血液净化类产品客户主要是国内经销商和国外客户，客户集中度较低，国内业务随着国内市场呈现增长趋势。对于国外业务，发行人抓住市场机遇，大力发展国外业务，具体情况如下：

项目	2025年1-9月	2024年		2023年		2022年
	收入金额 (万元)	收入金额 (万元)	变动金额 (万元)	收入金额 (万元)	变动金额 (万元)	收入金额 (万元)
国内业务	74,115.58	98,546.42	17,474.43	81,071.99	2,626.14	78,445.85
国外业务	22,393.38	23,154.51	9,292.36	13,862.15	4,095.55	9,766.60
血液净化类合计	96,508.96	121,700.93	26,766.79	94,934.14	6,721.69	88,212.45

2022年至2025年1-9月，发行人国内业务和国外业务随着市场情况都保持

增长趋势。

(4) 从主要产品销售价格和销量情况进行分析

2022年至2025年1-9月，发行人血液净化类产品业务增长，主要原因是随着医疗器械带量采购政策的逐步推进，政策因素和市场竞争导致相关血液净化类产品呈现销售价格下降，销量增长，整体业务规模增长的趋势。例如，2022年至2025年1-9月，发行人血液净化类产品主要产品的变动情况如下：

期间	平均单价（元）	数量（万套）	金额（万元）	单价变动比例	数量变动比例
2025年1-9月	11.07	6,502.37	71,976.19	/	/
2024年	11.67	7,781.88	90,781.75	-7.70%	28.01%
2023年	12.64	6,079.12	76,836.72	-5.05%	10.24%
2022年	13.31	5,514.33	73,405.60	/	/

综上，2022年至2025年1-9月，发行人血液净化类产品收入呈现增长趋势，主要原因是国内在透患者数量和新增患者的增长为血液净化类产品市场带来了强劲动力；国内医疗器械带量采购政策和国外市场带来的市场机遇，三大动因推动发行人相关业务增长。

2、血液净化类产品毛利率变动分析

2022年至2025年1-9月，发行人血液净化类产品的毛利率情况如下：

项目	2025年1-9月	2024年	2023年	2022年
毛利率	34.65%	34.02%	33.58%	29.37%
变动额	0.63%	0.44%	4.21%	/

2022年至2025年1-9月，血液净化类产品的毛利率2023年较上年增加较多，其他期间保持基本稳定。血液净化类产品的主要类别的具体分析如下：

期间	平均单价（元）	平均单位成本（元）	毛利率	单价变动比例	单位成本变动比例	毛利率变动额
2025年1-9月	11.07	7.51	32.18%	-5.11%	-5.78%	0.23%
2024年	11.67	7.94	31.95%	-7.70%	-9.01%	0.42%
2023年	12.64	8.65	31.53%	-5.05%	-11.37%	3.93%
2022年	13.31	9.64	27.60%	/	/	/

2023年较2022年，发行人血液净化类主要产品毛利率上升了3.93个百分点。

点，主要是虽然发行人相关产品价格由于集采政策影响而下降 5.05%，但是同期发行人主要原材料聚乙烯（PE）、聚氯乙烯（PVC）、碳酸氢钠、聚醚砜（PES）、氯化钠等原材料价格也同步下降，相应单位成本下降了 11.37%，两个因素一并影响下，发行人 2023 年主要产品毛利率上升了 3.93 个百分点。

2024 年和 2025 年 1-9 月，发行人产品价格下降主要是集采政策影响，单位成本下降主要是主要原材料价格同期也呈现下降趋势。发行人血液净化类主要产品毛利率保持基本稳定，主要原因是发行人相关产品平均单价和单位成本变动幅度基本一致。

2022 年至 2025 年 1-9 月，由于医疗器械带量采购政策的逐步推进，带量采购通过“以量换价”的政策影响，发行人血液净化类产品的主要类别销售价格呈现下降趋势。

2022 年至 2025 年 1-9 月，发行人血液净化类产品成本的主要原材料是聚乙烯（PE）、聚氯乙烯（PVC）、碳酸氢钠、聚醚砜（PES）、氯化钠等。2022 年-2024 年，由于市场因素影响，主要原材料采购成本呈现下降趋势，主要原材料采购单价变动情况如下：

主要原材料	2024 年	2023 年
聚乙烯（PE）	-1.71%	-4.28%
聚氯乙烯（PVC）	-3.06%	-13.02%
碳酸氢钠	-1.66%	-5.47%
聚醚砜（PES）	-26.93%	-8.19%
氯化钠	-8.49%	-2.28%

存在可比市场参考价格的主要原材料情况如下：

发行人主要原材料聚乙烯（PE）市场参考价格波动情况如下：



数据来源：同花顺 iFinD

发行人主要原材料聚氯乙烯（PVC）市场参考价格波动情况如下：



数据来源：同花顺 iFinD

发行人主要原材料碳酸氢钠（小苏打）市场参考价格波动情况如下：



数据来源：同花顺 iFinD

公司主要原材料采购价格呈下降趋势，与市场参考价格的变动方向基本一致，不存在重大差异情况。

由于主要原材料采购单价呈现下降趋势及发行人业务规模扩大等因素，发行人血液净化类产品的主要类别单位成本相应同步下降。

2023 年较 2022 年，单位成本下降而单价由于政策因素影响还未完全体现，相应下降比例较小，因此发行人血液净化类产品毛利率增长了 4.21 个百分点。

其他期间，发行人单位成本和单价基本保持同比变动，相应毛利率也保持基本稳定。

3、给药器具类产品收入变动分析

2022 年至 2025 年 1-9 月，发行人给药器具类产品收入情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-9 月	2024 年	2023 年	2022 年

项目	2025年1-9月	2024年	2023年	2022年
营业收入金额	12,126.76	18,979.82	23,395.62	35,187.85
变动金额	/	-4,415.80	-11,792.23	/
变动比例	/	-18.87%	-33.51%	/

2022年至2025年1-9月，发行人给药器具类产品收入呈现下降趋势，尤其是2023年较上年下降较快。

2022年至2025年1-9月，发行人给药器具类产品销售单价和销量情况如下：

项目	2025年1-9月	2024年	2023年	2022年
营业收入（万元）	12,126.76	18,979.82	23,395.62	35,187.85
变动额（万元）	/	-4,415.80	-11,792.23	/
平均单价（元/支）	0.51	0.56	0.49	0.39
销量（万支）	23,930.10	33,901.72	47,269.99	90,236.87

2023年较2022年，发行人给药器具类产品收入下降11,792.23万元，主要是2022年发行人向联合国儿童基金会销售与疫苗注射器相关产品，对该客户当年实现销售收入10,365.02万元。由于该业务属于特殊经营环境下偶然的业务机遇，不具有持续性，从而导致2023年较2022年，发行人给药器具类产品收入下降比例较大。

2024年较2023年，发行人给药器具类产品收入下降4,415.80万元，主要是2024年受到市场竞争因素影响，发行人该类产品销量较上年下降，因此导致其收入相应减少。

以下从给药器具类产品客户因素及竞争情况、产品因素等角度对给药器具类产品收入下降的原因和合理性进行分析，具体分析如下：

（1）客户因素

2022年，发行人给药器具类产品业务规模较大，主要是向联合国儿童基金会销售与疫苗注射器相关产品，对该客户当年实现销售收入10,365.02万元。由于该业务属于特殊经营环境下的业务机遇，不具有持续性，从而导致2023年较2022年，发行人给药器具类产品收入下降比例较大。

（2）市场竞争因素

目前给药器具行业内涉及企业较多，产品同质化严重且竞争格局分散。给药器具行业涵盖从低端普通输液器注射器到高端智能输注泵等多种产品，不同产品的技术门槛、价格区间和目标客户群体差异巨大。高端市场以智能化、精准化为核心，主要由头部企业主导；低端市场以价格竞争为主。发行人报告期内，在材料优化、功能升级、注射原理等方向持续突破，注重产品创新和高端市场，而不是一味追求业务规模。

（3）产品因素

2022年至2025年1-9月，发行人给药器具类产品的收入变动情况具体如下：

单位：万元

项目	2025年1-9月	2024年		2023年		2022年
	收入	收入	变动金额	收入	变动金额	收入
注射类产品	3,222.10	4,747.85	-2,621.69	7,369.54	-12,569.61	19,939.15
输液及留置针等产品	8,904.66	14,231.97	-1,794.11	16,026.08	777.37	15,248.70

由上表可见，由于特殊销售环境的因素，2022年和2023年，注射类产品业务规模较大。其后随着市场需求减少同时竞争加剧，发行人相应产品业务规模下降较多。

综上，2022年至2025年1-9月，发行人给药器具类业务主要受到客户变动因素影响较大，从而导致业务规模波动。

4、给药器具类产品毛利率变动分析

报告期内，发行人给药器具类产品毛利率情况如下：

期间	平均单价(元)	平均单位成本(元)	毛利率	单价变动比例	单位成本变动比例	毛利率变动额
2025年1-9月	0.51	0.37	27.68%	-9.48%	-2.39%	-5.26%
2024年	0.56	0.38	32.94%	13.12%	17.05%	-2.26%
2023年	0.49	0.32	35.20%	26.92%	38.63%	-5.47%
2022年	0.39	0.23	40.67%	/	/	/

2023年较2022年，由于发行人向联合国儿童基金会销售与疫苗注射器相关业务减少，导致发行人给药器具类业务毛利率下降。

2023 年以来，由于给药器具类产品同质化严重且市场竞争不断加剧，发行人减少了部分市场竞争激烈的业务，由于产品结构变化导致当期单价和单位成本变动，但该产品毛利率持续下降。

2022 年至 2025 年 1-9 月，发行人给药器具类业务毛利率情况如下：

项目	2025 年 1-9 月	2024 年	2023 年	2022 年
毛利率	27.68%	32.94%	35.20%	40.67%
变动额	-5.26%	-2.26%	-5.47%	/

2022 年至 2025 年 1-9 月，发行人给药器具类业务毛利率下降主要原因是注射类产品业务规模下降所致，具体分析如下：

项目	2025 年 1-9 月		
	收入占比 (a)	毛利率 (b)	毛利率贡献率 (a*b)
注射类产品	26.57%	17.01%	4.52%
输液及留置针等产品	73.43%	31.54%	23.16%
合计	100.00%	/	27.68%
项目	2024 年		
	收入占比 (a)	毛利率 (b)	毛利率贡献率 (a*b)
注射类产品	25.02%	22.97%	5.75%
输液及留置针等产品	74.98%	36.27%	27.19%
合计	100.00%	/	32.94%
项目	2023 年		
	收入占比 (a)	毛利率 (b)	毛利率贡献率 (a*b)
注射类产品	31.50%	34.52%	10.87%
输液及留置针等产品	68.50%	35.51%	24.32%
合计	100.00%	/	35.20%
项目	2022 年		
	收入占比 (a)	毛利率 (b)	毛利率贡献率 (a*b)
注射类产品	56.66%	53.27%	30.19%
输液及留置针等产品	43.34%	24.18%	10.48%
合计	100.00%	/	40.67%

由上表可见，由于注射类产品因为客户变动因素，导致 2023 年注射类产品毛利率贡献率降低较多，导致发行人给药器具类业务毛利率下降。

2023 年以后，由于特殊销售环境的市场需求下降，注射类产品同质化严重且市场竞争不断加剧，相应注射类产品毛利率持续下降且下降幅度较大，相应毛利率贡献率也降低，导致发行人给药器具类业务毛利率持续下降。

具体来看，2024 年，发行人注射类产品毛利率由 2023 年的 34.52%下降至 22.97%，注射类产品的毛利率贡献率减少 5.12%，即使毛利率较高的输液及留置针等产品的收入占比有所增加，但其对给药器具类产品业务毛利率的贡献率仅提高 2.87%，两者综合导致发行人 2024 年给药器具类业务毛利率下降。2025 年，注射类产品毛利率和输液及留置针等产品毛利率均出现下滑，导致发行人 2025 年给药器具类业务毛利率进一步下滑。

综上，2022 年至 2025 年 1-9 月，由于产品结构因素和客户变动因素导致发行人给药器具类业务毛利率持续下降。

5、与同行业可比公司比较分析

为了提高可比对象的适用性，发行人就不同产品选择业务更相似的同行业可比公司进行比较。

发行人血液净化类产品与同行业可比公司毛利率对比情况如下：

项目	2025 年 1-9 月		2024 年		2023 年		2022 年
	数额	变动额	数额	变动额	数额	变动额	数额
睿健医疗	未披露	/	51.43%	-2.31%	53.74%	3.23%	50.51%
威高血净	40.69%	-2.04%	42.73%	-1.52%	44.25%	0.23%	44.02%
宝莱特	未披露	/	20.86%	-2.39%	23.25%	0.99%	22.26%
天益医疗	26.48%	-1.05%	27.53%	1.32%	26.21%	6.14%	20.07%
平均值	/	/	35.64%	-1.23%	36.86%	2.65%	34.22%
发行人	34.65%	0.63%	34.02%	0.44%	33.58%	4.21%	29.37%

注：睿健医疗相关数据为主营业务毛利率，2024 年的毛利率使用 2024 年 1-9 月的数据；威高血净相关数据为主营业务毛利率，2025 年 1-9 月的数据由于未披露主营业务数据，用营业收入和成本数据代替；宝莱特相关数据为其血透产品毛利率，2025 年 1-9 月的数据未披露；天益医疗相关数据为血液净化类产品综合毛利率。

由上表可见，报告期内，发行人与同行业可比公司在血液净化类产品毛利率变动趋势基本一致，2023 年较上年增长，2024 年较上年小幅波动。

发行人给药器具产品与同行业可比公司毛利率对比情况如下：

项目	2025年1-9月		2024年		2023年		2022年
	数额	变动额	数额	变动额	数额	变动额	数额
康德莱（603987.SH）	未披露	/	33.14%	0.48%	32.66%	-19.10%	51.76%
采纳股份（301122.SZ）	未披露	/	35.22%	-3.27%	38.49%	-2.37%	40.86%
五洲医疗（301234.SZ）	未披露	/	17.80%	-3.51%	21.31%	-1.11%	22.42%
平均值	/	/	28.72%	-2.10%	30.82%	-7.53%	38.35%
发行人	27.68%	-5.26%	32.94%	-2.26%	35.20%	-5.47%	40.67%

注：康德莱（603987.SH）相关数据为其穿刺护理类产品毛利率，2025年1-9月的数据未披露；采纳股份（301122.SZ）相关数据为其医疗器械产品毛利率，2025年1-9月的数据未披露；五洲医疗（301234.SZ）相关数据为其医疗器械产品毛利率，2025年1-9月的数据未披露。

由上表可见，报告期内，发行人与同行业可比公司在给药器具类产品毛利率变动在整个报告内来看趋势基本一致，整体基本都呈现下降趋势。

（二）结合集中带量采购政策对相关产品价格的具体影响情况，说明发行人未来毛利率是否存在下滑的风险

发行人主要产品进入集中带量采购的相关情况如下：

进入集采目录主体	集采项目名称	牵头省份	参与省份数量	产品大类	对应产品类型数量	进入集采时间
三鑫医疗	二十三省血液透析类医用耗材带量采购	河南	23	血液净化类产品	5	2024年6月起陆续执行
三鑫医疗	京津冀“3+N”联盟血液透析类医用耗材带量联动采购	天津	3+N	血液净化类产品	5	2024年9月起陆续执行
三鑫医疗	省际联盟输液器等4类医用耗材带量价格联动采购	辽宁	9	血液净化类产品	1	2025年3月起陆续执行
三鑫医疗	省际联盟外周血管介入导引通路等集中带量采购	河北	27	血液净化类产品	1	2025年5月起陆续执行
三鑫医疗	通用介入类、神经外科类省际联盟和豫南片区联盟第二批医用耗材集中带量采购	河南	19	血液净化类产品	1	2024年1月起陆续执行
三鑫医疗	福建省第五批医用耗材集中带量采购	福建	1	血液净化类产品	2	2024年12月起执行
三鑫医疗	吻合器等三类医用耗材集中带量采购协议期满接续采购	重庆	7	给药器具类产品	1	2025年6月起陆续执行
三鑫医疗	一次性使用有创血压传感器、一次性使用宫颈扩张球囊全省性联盟集中带量采购	福建	1	给药器具类产品	1	2025年12月起执行
三鑫医疗	静脉留置针类及输液器类医用耗材集中带量采购	北京	1	给药器具类产品	2	2025年12月起执行
三鑫医疗	陕西省留置针和泡沫敷料协议期满接续采购	陕西	1	给药器具类产品	1	2025年9月起执行
三鑫医疗	首批湖北省一次性精密输液器集中带量采购协议期满后接续采购	湖北	1	给药器具类产品	1	2023年6月起执行

进入集采目录主体	集采项目名称	牵头省份	参与省份数量	产品大类	对应产品类型数量	进入集采时间
三鑫医疗	一次性使用静脉留置针等九类医用耗材集中带量采购	广东	5	给药器具类产品	6	2023年11月起陆续执行
三鑫医疗	福建省第四批医用耗材集中带量采购	福建	1	给药器具类产品	1	2024年1月起执行
三鑫医疗	省际联盟无针连接件等6类医用耗材集中带量采购	辽宁	6	给药器具类产品	1	2024年11月起陆续执行
三鑫医疗	一次性使用输液器和静脉留置针类医用耗材协议期满接续采购	河北	1	给药器具类产品	2	2024年9月起执行
三鑫医疗	部分集中带量采购协议期满医用耗材接续带量采购	河南	1	给药器具类产品	2	2025年5月起执行
三鑫医疗	湖南省市际联盟(株洲)一次性使用腹腔穿刺器等五类低值医用耗材集中带量采购	湖南	1	给药器具类产品	1	2025年12月起执行
三鑫医疗	省际联盟输液器等4类医用耗材带量价格联动采购	辽宁	13	给药器具类产品	1	2025年3月起陆续执行
四川威力生	省际联盟输液器等4类医用耗材带量价格联动采购	辽宁	9	血液净化类	1	2025年3月起陆续执行
云南三鑫	吻合器等三类医用耗材集中带量采购协议期满接续采购	重庆	7	给药器具类产品	1	2025年6月起陆续执行
云南三鑫	一次性使用静脉留置针等九类医用耗材集中带量采购	广东	5	给药器具类产品	1	2023年11月起陆续执行
云南三鑫	省际联盟输液器等4类医用耗材带量价格联动采购	辽宁	13	给药器具类产品	1	2025年3月起陆续执行
云南三鑫	省际联盟外周血管介入导引通路等集中带量采购	河北	27	给药器具类产品	1	2025年5月起陆续执行
云南三鑫	陕西省留置针和泡沫敷料协议期满接续采购	陕西	1	给药器具类产品	1	2025年9月起执行
云南三鑫	静脉留置针类及输液器类医用耗材集中带量采购	北京	1	给药器具类产品	2	2025年12月起执行

1、结合集中带量采购政策对血液净化类产品价格的具体影响情况

2022年至2025年1-9月，发行人主要的血液净化类产品受到集中带量采购政策影响显著，具体如下：

项目	2025年1-9月	2024年	2023年	2022年
主要血液净化类产品平均售价（元）	11.07	11.67	12.64	13.31
销量（万套/万支/万份）	6,502.37	7,781.88	6,079.12	5,514.33
对应收入（万元）	71,976.19	90,781.75	76,836.72	73,405.60
主要血液净化类产品平均售价变动幅度	-5.11%	-7.70%	-5.05%	/

带量采购政策的核心是“以量换价”。尽管带量采购政策执行对生产厂商的出厂价有一定的冲击，但若销售量得以提升，则可以在一定程度上弥补出厂价下

降造成的影响。因此，2022年至2025年1-9月，发行人主要血液净化类产品平均售价呈现下降趋势。平均售价的变动因素对营业收入的影响分析如下：

单位：万元

项目	2025年1-9月	2024年	2023年	2022年
售价变动影响收入金额	/	-7,576.81	-4,087.32	/
销量变动影响收入金额	/	21,521.84	7,518.44	/
主要血液净化类产品营业收入变动金额	/	13,945.03	3,431.12	/

由上表可见，发行人虽然受到政策因素影响导致售价下降，但是通过发挥自身竞争优势，把握市场机遇，实现销量增长，从而克服了售价下降所带来的不利因素。

为了说明售价变动影响的定量情况，进行售价变动情景模拟分析，具体如下：

假设2022年至2025年1-9月，每年前述主要血液净化类产品售价较当年实际价格分别下降5%，10%，15%的情况且销量不变，对发行人经营规模的具体影响如下：

单位：万元

2025年1-9月	价格下降5%	价格下降10%	价格下降15%
营业收入下降金额	3,598.81	7,197.62	10,796.43
当期营业收入	116,760.22	116,760.22	116,760.22
占比	3.08%	6.16%	9.25%
2024年	价格下降5%	价格下降10%	价格下降15%
营业收入下降金额	4,539.09	9,078.18	13,617.26
当期营业收入	150,043.84	150,043.84	150,043.84
占比	3.03%	6.05%	9.08%
2023年	价格下降5%	价格下降10%	价格下降15%
营业收入下降金额	3,841.84	7,683.67	11,525.51
当期营业收入	130,006.10	130,006.10	130,006.10
占比	2.96%	5.91%	8.87%
2022年	价格下降5%	价格下降10%	价格下降15%
营业收入下降金额	3,670.28	7,340.56	11,010.84
当期营业收入	133,600.26	133,600.26	133,600.26
占比	2.75%	5.49%	8.24%

由上表可见，2022年至2025年1-9月若假设实际价格再下降5%至15%的

情况，对发行人经营规模影响最大为 9.25%，对发行人经营产生一定的不利影响，但整体风险可控。

2、结合集中带量采购政策对给药器具类产品价格的具体影响情况

2022 年至 2025 年 1-9 月，发行人给药器具类产品受到集中带量采购政策影响显著，具体如下：

假设 2023 年至 2025 年 1-9 月，每年给药器具类产品售价较当年实际价格分别下降 5%、10%、15%的情况且销量不变，对发行人经营规模的具体影响如下：

单位：万元

2025 年 1-9 月	价格下降 5%	价格下降 10%	价格下降 15%
营业收入下降金额	606.34	1,212.68	1,819.01
当期营业收入	116,760.22	116,760.22	116,760.22
占比	0.52%	1.04%	1.56%
2024 年	价格下降 5%	价格下降 10%	价格下降 15%
营业收入下降金额	948.99	1,897.98	2,846.97
当期营业收入	150,043.84	150,043.84	150,043.84
占比	0.63%	1.26%	1.90%
2023 年	价格下降 5%	价格下降 10%	价格下降 15%
营业收入下降金额	1,169.78	2,339.56	3,509.34
当期营业收入	130,006.10	130,006.10	130,006.10
占比	0.90%	1.80%	2.70%

由于发行人 2022 年给药器具类产品受到特殊经营环境下个别客户因素的影响较大，因此上述测算中不考虑 2022 年的情况，以更准确显示集中带量采购政策对给药器具类产品价格的具体影响。

由上表可见，发行人给药器具类产品受到集中带量采购政策影响显著较小，对当期营业收入影响最大比例不超过 2.70%。

3、未来毛利率是否存在下滑的风险

由前述分析可见，带量采购政策对发行人的产品售价产生不利影响，相应如果未来不能通过降低单位成本的方式克服不利影响，则发行人未来存在毛利率下滑的风险。

报告期内，假设发行人血液净化类产品的平均毛利率分别下降 5%、10%、15%，则相应毛利率变动情况如下：

项目	下降 5%	下降 10%	下降 15%
2025 年 1-6 月	-1.72%	-3.43%	-5.15%
2024 年	-1.70%	-3.40%	-5.10%
2023 年	-1.68%	-3.36%	-5.04%
2022 年	-1.47%	-2.94%	-4.41%
平均值	-1.64%	-3.28%	-4.92%

由上表可见，以报告期内数据作为基数测算，发行人未来售价下降，对血液净化类产品业务毛利率最大影响不超过 5.15 个百分点。

发行人已于募集说明书“第三节 风险因素”之“一、与发行人相关的风险”之“（一）经营风险”补充披露相关风险如下：

“7、毛利率下滑的风险

报告期各期，公司综合毛利率分别为 33.61%、34.89%、35.33%和 34.97%，保持基本稳定。未来，若市场竞争不断加剧，国内外经济形势、国内产业政策、医疗器械行业政策等发生重大不利变化，或者公司不能在技术水平、服务能力等方面维持竞争优势，公司将面临综合毛利率下滑的风险，从而对公司经营业绩产生不利影响。

带量采购政策对发行人的产品售价产生不利影响，相应如果未来不能通过降低单位成本的方式克服不利影响，则发行人未来存在毛利率下滑的风险。

假设发行人血液净化类产品的平均毛利率分别下降 5%、10%、15%，则相应毛利率变动情况如下：

项目	下降 5%	下降 10%	下降 15%
2025 年 1-6 月	-1.72%	-3.43%	-5.15%
2024 年	-1.70%	-3.40%	-5.10%
2023 年	-1.68%	-3.36%	-5.04%
2022 年	-1.47%	-2.94%	-4.41%
平均值	-1.64%	-3.28%	-4.92%

由上表可见，以报告期内数据作为基数测算，发行人未来售价下降，对血

液净化类产品业务毛利率最大影响不超过 5.15 个百分点。”

（三）主营业务中“其他类”和其他业务收入的具体内容

1、主营业务中“其他类”的具体内容

2022 年至 2025 年 1-9 月，发行人主营业务的其他类情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-9 月	2024 年	2023 年	2022 年
其他医疗器械及其配件	2,166.50	1,459.36	4,010.29	3,237.20
仓储、灭菌等其他收入	299.42	261.52	241.17	176.09
合计	2,465.92	1,720.88	4,251.46	3,413.29

2024 年，由于部分产品市场格局变化，发行人其他医疗器械及其配件收入下降。

2、其他业务收入的具体内容

2022 年至 2025 年 1-9 月，发行人其他业务收入情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-9 月	2024 年	2023 年	2022 年
维保收入	282.12	335.68	329.01	152.42
零星收入	29.00	49.38	37.32	85.20
合计	311.13	385.06	366.33	237.62

2022 年至 2025 年 1-9 月，发行人其他业务收入主要是与血液透析设备维保形成的收入。

（四）结合同行业可比公司情况、终端需求情况、行业相关政策影响等，说明主要产品以经销模式为主的原因及合理性，是否符合行业惯例

公司产品主要是应用于临床的医用耗材，终端客户主要为医院等医疗机构，存在数量众多、分布广泛、需求各异等特点，借助经销商的渠道和资源，公司以经销模式能够更快速地开展业务。公司按照产品类型和客户类型的不同特点，实行经销和直销相结合的销售模式，并以经销为主、直销为辅。

2022 年至 2025 年 1-9 月，公司按照销售模式区分的营业收入构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2025年1-9月		2024年度		2023年度		2022年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销	85,050.73	73.04	106,973.36	71.29	99,529.24	76.56	94,998.09	71.11
直销	6,019.41	5.17	15,658.45	10.44	10,855.44	8.35	11,542.61	8.64
海外	25,378.96	21.79	27,412.03	18.27	19,621.42	15.09	27,059.56	20.25
合计	116,449.10	100.00	150,043.84	100.00	130,006.10	100.00	133,600.26	100.00

2022年至2025年1-9月，公司销售模式以经销为主、直销为辅，经销方式实现的业务收入金额分别为94,998.09万元、99,529.24万元、106,973.36万元及85,050.73万元，经销收入占比分别为71.11%、76.56%、71.29%和73.04%。

1、同行业可比公司及行业惯例情况

2022年至2024年，公司销售模式及对应营业收入占比与同行业可比公司比较如下：

公司简称	销售模式	2024年	2023年	2022年
睿健医疗	经销	98.89%	96.03%	95.71%
	直销	0.94%	1.05%	0.92%
	其他业务	0.17%	2.92%	3.37%
威高血净	经销	72.00%	72.70%	71.76%
	直销	28.00%	27.30%	28.24%
宝莱特	经销	79.71%	80.07%	79.78%
	直销	19.09%	18.57%	18.53%
	其他业务	1.20%	1.36%	1.69%
天益医疗	经销	68.18%	62.19%	66.16%
	直销	31.84%	37.81%	33.84%
三鑫医疗	经销	71.29%	76.56%	71.11%
	直销（不含海外）	10.44%	8.35%	8.64%
	海外	18.27%	15.09%	20.25%

注：上述数据来源于各公司公开披露资料，同行业可比公司未披露2025年1-9月相关数据。

由上表可知，同行业可比公司威高血净、睿健医疗、宝莱特、天益医疗均采用经销为主、直销为辅的业务模式。公司以经销为主、直销为辅的销售模式符合行业惯例。

2、终端需求情况

近年来，肾脏病患者数量不断增长，越来越多的终末期肾病患者需要通过血液透析等方式进行治疗，我国血液透析行业迎来快速发展期，血液透析相关产品市场需求与日俱增。中国大陆地区终末期肾病患者（ESRD）数量持续增长，预计到 2027 年，中国 ESRD 患者数量将增至 527.13 万，2023 年至 2027 年的复合年均增长率为 6.32%。未来随着国内支付体系的完善，透析患者数量逐年上升，血液透析治疗渗透率持续提高，我国血液透析需求将逐步得到释放，血液透析治疗的终端需求将呈现不断增长的态势。公司采用经销为主、直销为辅的销售模式，可以充分把握上述市场机遇，扩大终端客户覆盖范围并提高服务能力，从而提高公司市场份额。

3、行业相关政策影响

目前，国内血液透析类医用耗材部分产品已实施省际联盟集中带量采购，部分省市正逐步扩大包括血液透析器及血液透析管路等在内的医用耗材带量采购的覆盖面。在带量采购政策不断实施的背景下，公司有望获得更高的市场份额。带量采购虽通过集中招标形成标准化采购框架，但并未改变医疗器械产品的终端配送模式，中标产品仍需按各医疗机构的需求逐一下单并分批次配送至终端，而非由采购联盟统一归集后分发，因此终端医疗市场的采购主体分散特性并未改变。因此，公司仍需利用经销商的销售网络以解决终端医疗机构服务的适配性问题，满足医疗机构高频次采购需求。

此外，2025 年 2 月 13 日，国家卫健委办公厅发布《关于实施 2025 年卫生健康系统为民服务实事项的通知》，要求常住人口超过 10 万的县均能提供血液透析服务；对于县城内医院均不能提供血液透析服务的，主管部门要确定一家医院设置血液透析室，对于因设施设备问题无法满足患者需求的，要及时增配、更新。血液透析中心持续下沉有望带来诊疗量提升，但同时也扩大了血液透析产品的终端使用区域，未来随着终端区域的持续渗透，公司需要借助经销商在特定地区内具有的稳定销售渠道资源和经验等，进一步扩展营销网络布局的范围，而且深耕当地的经销商可以更快地响应当地终端用户的需求，符合公司经销为主、直销为辅的销售经营模式。

综上，同行业可比公司经营模式均以经销为主、直销为辅，终端需求情况持续增加且在行业相关政策的影响下不断渗透，公司主要产品以经销模式为主符合公司经营需求，具有合理性，符合行业惯例。

二、说明境外收入与境外生产成本、出口报关金额、出口退税金额、应收账款余额及客户回款金额是否匹配；结合外销业务地区域、主要产品、规模占比及当地政策等情况，说明外销业务能否保持稳定与持续，境外生产经营是否存在风险。

(一) 说明境外收入与境外生产成本、出口报关金额、出口退税金额、应收账款余额及客户回款金额是否匹配

1、境外收入与境外生产成本匹配情况

2022年至2025年1-9月，公司境外收入与境外成本匹配情况如下：

单位：万元

项目	2025年1-9月	2024年度	2023年度	2022年度
境外营业收入	25,378.96	27,412.03	19,621.42	27,059.56
占营业收入比重	21.74%	18.27%	15.09%	20.25%
境外营业成本	16,179.98	18,348.52	13,357.63	16,097.11
占营业成本比重	21.48%	18.91%	15.78%	18.15%
毛利	9,198.98	9,063.51	6,263.79	10,962.45
毛利率	36.25%	33.06%	31.92%	40.51%

2022年毛利率明显偏高，主要原因是2022年发行人向联合国儿童基金会销售与疫苗注射器相关产品。由于该业务属于特殊经营环境下的业务机遇且毛利率较高，期后期间，该客户业务大幅减少，从而导致2023年开始发行人境外业务毛利率下降比例较大。

2、境外收入与出口报关金额匹配情况

2022年至2025年1-9月，公司境外收入与出口报关金额匹配情况如下：

单位：万元

项目	2025年1-9月	2024年度	2023年度	2022年度
境外收入金额 A	25,378.96	27,412.03	19,621.42	27,059.56
出口报关金额 B	25,624.96	26,709.62	19,042.91	26,426.84

项目	2025年1-9月	2024年度	2023年度	2022年度
差异金额 C=A-B	-246.00	702.41	578.51	632.72
差异率 D=C/A	-0.97%	2.56%	2.95%	2.34%

2022年至2025年1-9月，公司境外收入金额与出口报关金额基本匹配，相关差异产生的主要原因系公司境外收入中存在部分外销收入由其他代理商报关出口，不由公司申报报关，公司部分出口系其他业务收入，未纳入境外收入披露，以及存在报关手续办理差异、汇率差异等其他因素。

综上，公司境外收入与出口报关金额不存在重大差异，出口报关金额与境外收入规模基本匹配。

3、境外收入与出口退税金额匹配情况

2022年至2025年1-9月，公司境外收入与出口退税金额匹配情况如下：

单位：万元

项目	2025年1-9月	2024年度	2023年度	2022年度
境外收入金额	25,378.96	27,412.03	19,621.42	27,059.56
出口免抵退税金额	3,130.85	3,474.96	2,496.25	3,618.70
出口退税金额占收入的比例	12.34%	12.68%	12.72%	13.37%

2022年至2025年1-9月，发行人境外收入的出口退税率为13%，境外收入与出口免抵退税金额基本匹配。

4、境外收入的应收账款余额及客户回款金额匹配情况

报告期内，公司境外收入的应收账款余额及客户回款金额匹配情况如下表所示：

单位：万元

项目	2025年1-6月	2024年度	2023年度	2022年度
境外收入金额 A	18,700.17	27,412.03	19,621.42	27,059.56
境外客户应收账款期末账面余额 B	723.20	329.25	397.30	523.14
境外客户应收账款期末账面余额占境外收入的比例 C=B/A	3.87%	1.20%	2.02%	1.94%
期后6个月以内回款金额 D	677.23	239.62	326.13	468.31
期后6个月内回款覆盖率 E=D/B	93.64%	72.78%	82.09%	89.52%

注：由于2025年9月末期后时间较短，未统计回款情况，仅列示2025年6月末应收账款期后回款情况。

报告期内，发行人境外客户赊销政策大部分采取预收款销售（先款后货），同时对不同客户严格采取信用额度进行管控，对于应收余额超过信用额度的客户拒绝发货，故应收账款账面余额占外销收入的比例较低，占比波动不大。总体而言，公司境外客户应收账款风险可控，应收账款账面余额与客户的收入金额、回款金额较为匹配。

报告期各期末，境外客户应收账款期后6个月内回款覆盖率分别为89.52%、82.09%、72.78%和93.64%，境外客户回款情况较好。

综上，报告期内，发行人境外收入与应收账款余额的变动趋势受宏观环境影响存在一定差异，符合实际情况，具备合理性；报告期各期末，发行人客户期后回款情况良好，境外收入的应收账款余额与期后回款金额相匹配。

（二）结合外销业务地区域、主要产品、规模占比及当地政策等情况，说明外销业务能否保持稳定与持续，境外生产经营是否存在风险

1、外销业务地区域、主要产品、规模占比以及当地政策等情况

（1）外销业务地区域

2022年至2025年1-9月，公司营业收入分区域情况具体如下：

单位：万元、%

项目	2025年1-9月		2024年度		2023年度		2022年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
境内营业收入	91,381.26	78.26	122,631.81	81.73	110,384.68	84.91	106,540.71	79.75
境外营业收入	25,378.96	21.74	27,412.03	18.27	19,621.42	15.09	27,059.56	20.25
其中：								
东南亚	11,641.52	45.87	12,928.81	47.16	7,667.39	39.08	8,513.41	31.46
其他亚洲主要国家及地区	7,697.00	30.33	8,634.76	31.50	5,368.46	27.36	2,874.17	10.62
欧美主要国家及地区	4,048.59	15.95	3,936.69	14.36	4,248.52	21.65	3,763.70	13.91
丹麦（联合国儿童基金会）	-	-	-	-	-	-	10,365.02	38.30
其他国家及地区	1,991.84	7.85	1,911.77	6.97	2,337.04	11.91	1,543.26	5.70
合计	116,760.22	100.00	150,043.84	100.00	130,006.10	100.00	133,600.26	100.00

2022年至2025年1-9月，公司境外营业收入占比分别为20.25%、15.09%、

18.27%、21.74%，近年来公司外销收入占比整体有所上升，主要系公司持续积极拓展国外市场所致。

公司外销业务区域分布较为分散，覆盖亚洲、美洲、欧洲等多个国家或地区，并以东南亚国家为主，公司在不同国家或地区的收入变动主要系客户在当地的订单需求变动所致。2022年，公司承接联合国儿童基金会的疫苗注射器订单，交易金额为10,365.02万元，该业务属于特殊经营环境下的业务机遇，不具有持续性。

(2) 外销业务主要产品、规模占比

2022年至2025年1-9月，公司境外营业收入分产品情况具体如下：

单位：万元、%

项目	2025年1-9月		2024年度		2023年度		2022年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
血液净化类	22,393.38	88.24	23,154.51	84.47	13,862.15	70.65	9,766.60	36.09
给药器具类及其他	2,985.58	11.76	4,257.53	15.53	5,759.27	29.35	17,292.96	63.91
合计	25,378.96	100.00	27,412.03	100.00	19,621.42	100.00	27,059.56	100.00

2022年至2025年1-9月，血液净化类产品占比收入分别为36.09%、70.65%、84.47%及88.24%。2022年，发行人给药器具类产品占比较高，系当年承接联合国儿童基金会的疫苗注射器订单，交易金额为10,365.02万元，该业务属于特殊经营环境下的业务机遇，不具有持续性。

若剔除2022年联合国儿童基金会的疫苗注射器业务后，2022年至2025年1-9月，公司境外营业收入分产品情况具体如下：

单位：万元、%

项目	2025年1-9月		2024年度		2023年度		2022年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
血液净化类	22,393.38	88.24	23,154.51	84.47	13,862.15	70.65	9,766.60	58.50
给药器具类及其他	2,985.58	11.76	4,257.53	15.53	5,759.27	29.35	6,927.94	41.50
合计	25,378.96	100.00	27,412.03	100.00	19,621.42	100.00	16,694.54	100.00

剔除2022年联合国儿童基金会的疫苗注射器业务后，2022年至2025年1-9月，随着发行人持续加大血液净化业务的海外市场拓展，发行人境外营业收入规

模持续增加，产品结构以血液净化类产品为主。2022年至2025年1-9月，发行人血液净化类产品占外销收入比重分别为58.50%、70.65%、84.47%及88.24%，血液净化类产品规模及占比呈现增长趋势。

（3）外销业务区域当地政策

2022年至2025年1-9月，公司外销收入较为分散，公司目前主要出口地区覆盖亚洲、欧洲、美洲等区域，根据商务部《对外投资合作国别指南》及我国签署的相关协定，相关区域经济及贸易政策情况如下：

区域	国家或联合体	当地经济及贸易政策相关情况
东南亚	印度尼西亚	截至2024年，中国已连续11年成为印度尼西亚最大贸易伙伴。《区域全面经济伙伴关系协定》（RCEP）于2023年1月2日起对印度尼西亚正式生效，通过逐步取消成员国间约90%的货物贸易关税，双方将获得更优惠的市场准入，促进双边贸易增长，为中印尼经贸合作带来新的增长机遇。
	马来西亚	2024年以来，马来西亚经济呈现回暖态势，经济基础较为稳固，经济发展前景可期。中国连续15年成为马来西亚最大贸易伙伴。马来西亚为自己构建了广泛的自由贸易协定网络，涵盖了其主要贸易伙伴，并与中国签有区域自由贸易协定，马来西亚贸易制度较为开放，营商环境良好。
	泰国	2023年泰国国民生产总值超5,000亿美元，是东盟第二大经济体。泰国与我国签署众多贸易协定，中泰也均为RCEP成员国，可享受RCEP的相关经贸投资便利。近年来，泰国政府积极推动自由贸易协定（FTA）的签署和实施，以降低关税壁垒，扩大出口市场。
	缅甸	近年来，缅甸经济发展有所波动，2023年10月，缅甸爆发军政府武装部队攻击，营商环境更加复杂多变，当前缅甸局势仍处于动荡中。2022年5月1日，RCEP对缅甸正式生效，中缅两国正在高质量共建“一带一路”。
亚洲	韩国	韩国营商环境总体良好，具有较强吸引力。韩国已与中国、美国等59个主要经济体签署生效了21个自贸协定。2023年中韩贸易额达3107亿美元，超过韩美、韩日贸易额之和，双方有效对接发展战略，顺利实施中韩自贸协定，稳步推进共建中韩产业园合作，已形成深度融合、稳定畅通的产业链供应链体系。
	印度	在全球经济增长整体放缓的背景下，自2021年以来，印度经济发展表现强劲，已成为世界上增速最快的大型经济体，平均经济增速保持在6.5%。印度与中国签有《亚太贸易协定》，通过关税互惠促进双方经贸合作。虽然近年来印度对中资实施严格限制，但受其自身制造业能力不足以及在医疗器械存在较大对外依赖，印度短期内难以脱离对我国的依赖。
	土耳其	土耳其是继中国、俄罗斯、印度、巴西和南非等“金砖国家”之后又一蓬勃发展的新兴经济体。2023年土耳其总人口为8,537.20万，人均GDP约13,110美元，发展水平与中国相似，民众消费能力强，消费观念较为超前，国内市场空间广阔。中国和土耳其签署多个双边经贸协定，2023年，中国与土耳其双边贸易进出口总额434亿美元，同比增长13.5%，贸易情况良

区域	国家或联合体	当地经济及贸易政策相关情况
		好。
欧洲	欧盟	2023年，中国与欧盟双边货物贸易额7,829亿美元，欧盟是中国第二大贸易伙伴（仅次于东盟9,115亿美元）。欧盟所有成员国和欧盟都是WTO成员。欧盟是新一轮多边谈判的主要倡导者，进一步实现货物贸易、服务贸易和投资自由化。长期以来，中欧经贸关系总体保持持续快速发展，合作不断深化，领域不断拓宽，机制不断健全，形成了互利共赢的局面。
北美洲	墨西哥	中国连续多年是墨西哥全球第二大贸易伙伴，墨西哥稳居中国在拉美第二大贸易伙伴地位。2025年9月，墨西哥计划对来自非自贸伙伴国家的进口商品征收关税，涉及汽车、纺织品、家电等，未明确针对医疗器械进口商品征收关税。
	美国	美国是世界最大发达经济体，2023年美国经济总量为27.36万亿美元，实际GDP增长率为2.5%，人均GDP为81,695美元。近年来，美国对华贸易政策调整频繁，多次对自中国进口商品加征关税。

公司外销业务以东南亚国家为主，中国连续15年保持东南亚国家联盟最大贸易伙伴地位，东南亚国家联盟也连续4年成为中国最大贸易伙伴。东南亚主要国家及其他部分亚洲国家与我国签署《区域全面经济伙伴关系协定》（RCEP）。RCEP涵盖全球约30%的人口、GDP和贸易量，旨在通过削减关税、统一经贸规则促进区域经济一体化。作为全球人口最多、经贸规模最大、最具发展潜力的自贸协定，RCEP有力提振各方经济增长信心，显著提升区域经济一体化水平，促进区域产业链、供应链和价值链融合。

公司部分产品销往北美洲地区，美国政府自2025年以来对中国产品多次加征关税，报告期内公司产品出口至美国产生的合计销售收入占营业收入比例为0.83%，销售占比较低，美国加征关税的贸易保护措施未对公司出口及经营业绩造成重大不利影响。**报告期内，公司不存在从美国采购产品的情况。**

公司其他主要境外客户所在国家、地区对公司相关产品无特别贸易措施限制，相关贸易政策没有发生重大不利变化，公司的境外销售持续拓展和产品出口不存在实质性障碍，不会对公司持续经营能力和未来业绩产生重大不利影响。

2、外销业务能否保持稳定与持续，境外生产经营是否存在风险

2022年至2025年1-9月，公司境外主营收入分别为27,059.56万元、19,621.42万元、27,412.03万元、25,378.96万元，外销收入规模整体呈现上升趋势。报告期内，公司与外销业务主要客户合作时间较长，业务合作较为稳定。尽管受客户

需求波动、订单变动等因素影响，各期交易金额存在正常范围内的波动，但整体业务经营保持稳定。公司与主要客户建立了长期稳定的合作关系，业务持续性良好。公司外销业务区域覆盖全球多个国家和地区，对单一国家或地区不存在重大依赖，公司外销业务规模能够保持稳定与持续。

截至本回复出具日，公司不存在在境外地区从事生产业务的情况，不存在因境外国家及地区政策变动对公司开展生产经营造成重大不利影响的情形，公司境外生产经营不存在重大风险。

此外，关于公司境外经营风险，公司已在《募集说明书》之“重大事项提示”之“二、与发行人相关的风险”之“（一）经营风险”之“3、境外经营及对外贸易风险”进行风险提示，提请投资者关注相关风险。

综上，公司外销业务能够保持稳定和持续，境外生产经营不存在重大风险。

三、结合公司业务模式、历史坏账、期后回款、账龄、坏账准备计提政策及比例、与同行业可比公司的对比情况等，并结合应收账款对象是否存在已注销或信用风险发生重大变化情况，说明各期末应收账款坏账准备计提是否充分。

（一）公司业务模式

公司产品主要为应用于临床的医用耗材，终端客户主要为医院等医疗机构，存在数量众多、分布广泛、需求各异等特点。公司按照产品类型和客户类型的不同特点，实行经销为主、直销为辅的销售模式。借助经销商的渠道和资源，公司能够更快地响应终端需求以及扩大销售范围。

经销模式下，公司与经销商的结算方式以先款后货为主，对部分历史回款情况较好、合作历史长且销售规模较大的经销商授予一定的信用期。直销模式下，公司客户以医院为主，基于医院较高的信誉度，以及考虑到医院的结算流程，公司会授予一定信用期进行货款结算。

2022年末、2023年末、2024年末以及2025年9月末，公司应收账款按客户分类的情况如下：

单位：万元

项目	2025.9.30	
	应收账款余额	占比

医院客户	6,116.75	65.16%
经销商客户	3,270.53	34.84%
合计	9,387.28	100.00%
项目	2024.12.31	
	应收账款余额	占比
医院客户	6,138.31	64.27%
经销商客户	3,412.24	35.73%
合计	9,550.55	100.00%
项目	2023.12.31	
	应收账款余额	占比
医院客户	6,418.10	66.86%
经销商客户	3,181.63	33.14%
合计	9,599.73	100.00%
项目	2022.12.31	
	应收账款余额	占比
医院客户	6,072.20	61.95%
经销商客户	3,730.22	38.05%
合计	9,802.42	100.00%

由上表可见，2022年末、2023年末、2024年末以及2025年9月末，公司应收账款余额以医院客户为主，应收医院客户款项余额占应收账款余额的比重分别为61.95%、66.86%、64.27%和65.16%。

（二）历史坏账

2022年至2025年1-9月，公司应收账款坏账核销情况如下：

单位：万元

项目	2025年1-9月	2024年度	2023年度	2022年度
实际核销的应收账款	48.74	113.65	-	133.84
占应收账款余额比例	0.52%	1.19%	-	1.37%

2022年至2025年1-9月，公司实际核销的应收账款金额分别为133.84万元、0.00万元、113.65万元和48.74万元，实际核销金额较小，占各期末应收账款余额的比例较低。总体来看，公司应收账款无法收回的风险较小。

（三）期后回款情况

截至 2025 年 10 月 31 日，公司各期末应收账款余额及期后回款情况如下：

单位：万元

项目	2025.6.30	2024.12.31	2023.12.31	2022.12.31
应收账款余额	9,548.28	9,550.55	9,599.73	9,802.42
1-6 个月回款金额	4,711.84	5,385.72	5,801.50	6,260.06
6-12 个月回款额	-	1,185.07	1,836.87	1,684.03
1 年以上回款金额	-	-	733.78	1,039.21
期后回款比例	49.35%	68.80%	87.21%	91.64%
期后未回款金额	4,836.44	2,979.76	1,227.58	819.12
其中：医院客户未回款金额	3,984.91	2,387.91	864.96	577.70
医院客户未回款金额占比	82.39%	80.14%	70.46%	70.53%

注：由于 2025 年 9 月末期后时间较短，未统计回款情况，仅列示 2025 年 6 月末应收账款期后回款情况。

由上表可知，截至 2025 年 10 月 31 日，公司各期末应收账款账面余额的回款比例分别为 91.64%、87.21%、68.80% 及 49.35%，期后回款情况良好。

（四）账龄情况

2022 年末、2023 年末、2024 年末以及 2025 年 9 月末，公司应收账款账龄情况如下所示：

单位：万元、%

项目	2025.9.30		2024.12.31		2023.12.31		2022.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	6,586.96	70.17	7,715.17	80.78	7,825.44	81.52	8,230.72	83.97
1 至 2 年	1,846.58	19.67	827.08	8.66	893.43	9.31	860.71	8.78
2 至 3 年	510.11	5.43	474.12	4.96	381.56	3.97	390.16	3.98
3 至 4 年	146.02	1.56	219.08	2.29	230.39	2.40	304.34	3.10
4 至 5 年	103.35	1.10	138.70	1.45	252.43	2.63	16.48	0.17
5 年以上	194.26	2.07	176.39	1.85	16.48	0.17	-	-
合计	9,387.28	100.00	9,550.55	100.00	9,599.73	100.00	9,802.42	100.00

由上表可知，2022 年末、2023 年末、2024 年末以及 2025 年 9 月末，公司应收账款账龄主要集中在 2 年以内，2 年以内应收账款占应收账款余额的比例分

别为 92.75%、90.82%、89.44%、89.84%，应收账款整体质量较好。

公司 1 年以上应收账款形成的主要原因为医院客户内部结算流程较慢，回款周期较长。2022 年末、2023 年末、2024 年末以及 2025 年 9 月末，公司 1 年以上应收账款按客户类型列示如下：

单位：万元

2025. 09. 30				
账龄	客户类型	应收账款余额	占比	坏账准备金额
1-2 年	医院客户	1,433.39	77.62%	145.32
	经销商客户	413.19	22.38%	56.30
	合计	1,846.58	100.00%	201.62
2-3 年	医院客户	437.24	85.72%	270.81
	经销商客户	72.87	14.28%	29.56
	合计	510.11	100.00%	300.37
3-4 年	医院客户	95.65	65.50%	58.62
	经销商客户	50.37	34.50%	49.80
	合计	146.02	100.00%	108.43
4-5 年	医院客户	94.70	91.62%	85.12
	经销商客户	8.66	8.38%	6.94
	合计	103.35	100.00%	92.07
5 年以上	医院客户	148.14	76.26%	148.14
	经销商客户	46.12	23.74%	46.12
	合计	194.26	100.00%	194.26
2024. 12. 31				
账龄	客户类型	应收账款余额	占比	坏账准备金额
1-2 年	医院客户	648.48	78.41%	66.83
	经销商客户	178.60	21.59%	32.84
	合计	827.08	100.00%	99.67
2-3 年	医院客户	425.06	89.65%	274.85
	经销商客户	49.07	10.35%	22.89
	合计	474.12	100.00%	297.74
3-4 年	医院客户	132.75	60.59%	77.17
	经销商客户	86.33	39.41%	67.78
	合计	219.08	100.00%	144.95

4-5 年	医院客户	112.38	81.03%	99.27
	经销商客户	26.32	18.97%	21.07
	合计	138.70	100.00%	120.34
5 年以上	医院客户	118.16	66.98%	118.16
	经销商客户	58.24	33.02%	58.24
	合计	176.39	100.00%	176.39
2023. 12. 31				
账龄	客户类型	应收账款余额	占比	坏账准备金额
1-2 年	医院客户	762.55	85.35%	76.26
	经销商客户	130.88	14.65%	13.09
	合计	893.43	100.00%	89.34
2-3 年	医院客户	216.74	56.80%	65.02
	经销商客户	164.83	43.20%	49.45
	合计	381.56	100.00%	114.47
3-4 年	医院客户	180.68	78.42%	97.54
	经销商客户	49.71	21.58%	24.86
	合计	230.39	100.00%	122.40
4-5 年	医院客户	205.56	81.43%	164.45
	经销商客户	46.87	18.57%	37.50
	合计	252.43	100.00%	201.94
5 年以上	医院客户	11.24	68.18%	11.24
	经销商客户	5.24	31.82%	5.24
	合计	16.48	100.00%	16.48
2022. 12. 31				
账龄	客户类型	应收账款余额	占比	坏账准备金额
1-2 年	医院客户	613.33	71.26%	61.33
	经销商客户	247.38	28.74%	24.74
	合计	860.71	100.00%	86.07
2-3 年	医院客户	330.57	84.73%	169.59
	经销商客户	59.59	15.27%	17.88
	合计	390.16	100.00%	187.47
3-4 年	医院客户	243.91	80.14%	121.95
	经销商客户	60.43	19.86%	30.22
	合计	304.34	100.00%	152.17

4-5 年	医院客户	11.24	68.18%	8.99
	经销商客户	5.24	31.82%	4.19
	合计	16.48	100.00%	13.18
5 年以上	医院客户	-	/	-
	经销商客户	-	/	-
	合计	-	/	-

由上表可见，公司 1 年以上应收账款主要来自于医院客户，公司已按照坏账准备计提政策对长账龄应收账款足额计提了坏账准备。

（五）公司应收账款坏账准备计提政策及比例

报告期内，公司应收账款坏账计提政策如下：

1、按照单项计提坏账准备的判断标准

公司对应收账款进行单项认定并计提坏账准备。如对账龄超过 5 年以上、发生诉讼、客户已破产、财务发生重大困难等的应收账款单项认定，计算预期信用损失，计提坏账准备。

2、按照信用风险特征组合计提坏账准备的组合类别及确定依据

公司对除单项认定的应收账款，根据信用风险特征将应收账款划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失，确定组合的依据如下：

组合类别	确定依据
组合：账龄	依据账龄确定

对于划分为组合的应收账款，参考历史信用损失经验，结合当前状况及对未来经济状况的预测，编制应收账款与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失。

3、基于账龄确认信用风险特征组合的账龄计算方法

对基于账龄确认信用风险特征组合的账龄计算方法，采用按客户应收款项发生日作为计算账龄的起点，对于存在多笔业务的客户，账龄的计算根据每笔业务对应发生的日期作为账龄发生日期分别计算账龄最终收回的时间。

公司以账龄组合为基础评估其预期信用损失，计提比例如下：

账龄	应收账款计提比例（%）
1年以内	5.00
1-2年	10.00
2-3年	30.00
3-4年	50.00
4-5年	80.00
5年以上	100.00

（六）与同行业可比公司的对比情况

同行业可比上市公司坏账计提政策基于单项和组合评估应收款项预期信用损失，对于不存在减值客观证据的应收账款或当单项应收账款无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，则依据信用风险特征将其划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失。具体情况如下：

公司名称	应收账款组合	确定组合依据	说明
睿健医疗	账龄组合	相同账龄的应收账款具有类似的信用风险特征	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，编制应收账款账龄与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失。
	单项计提坏账准备的应收账款		如果有客观证据表明某项应收款项已经发生信用减值，则本公司在单项基础上对该应收款项计提减值准备。
威高血净	账龄组合	以共同风险特征为依据	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，编制应收账款账龄与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失
	单项计提坏账准备的应收账款		若某一对手方信用风险特征与组合中其他对手方显著不同，对应收该对手方款项按照单项计提损失准备
宝莱特	账龄组合	具有相同的风险特征	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，编制应收账款账龄与预期信用损失率对照表，计算预期信用损失
	单项计提坏账准备的应收账款		对信用风险与组合信用风险显著不同的应收账款，按单项计提预期信用损失
天益医疗	账龄组合	相同账龄的应收账款具有类似的信用风险特征	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，编制应收账款账龄与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失
	单项计提坏账准备的应收账款		对信用风险与组合信用风险显著不同的应收款项，按单项计提预期信用损失
三鑫医疗	账龄组合	依据账龄确定	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，编制应收账

公司名称	应收账款组合	确定组合依据	说明
			款与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失
	单项计提坏账准备的应收账款		对账龄超过5年、发生诉讼、客户已破产、财务发生重大困难等的应收款项单项认定，计算预期信用损失，计提坏账准备

注：可比公司信息来自可比公司公开定期报告，下同。

报告期内，公司及同行业可比公司以账龄作为信用风险特征计算预期信用损失，具体如下：

项目	睿健医疗	威高血净	宝莱特	天益医疗	三鑫医疗
1年以内	0.50%	2.19%~2.81%	5.00%	5.00%	5.00%
1-2年	10.00%	20.25%~21.61%	10.00%	10.00%	10.00%
2-3年	20.00%	79.64%~84.32%	30.00%	30.00%	30.00%
3-4年	30.00%	100.00%	50.00%	50.00%	50.00%
4-5年	50.00%	100.00%	80.00%	80.00%	80.00%
5年以上	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

由上表可见，公司与同行业可比公司以账龄作为信用风险特征计算的预期信用损失率不存在重大差异。

2022年末、2023年末和2024年末，公司与同行业可比公司应收账款账龄组合按照账龄列示的坏账准备计提情况如下：

单位：万元

2024. 12. 31								
公司名称	项目	1年以内	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年	5年以上	合计
睿健医疗	应收账款	2,794.40	0.66	-	-	-	-	2,795.06
	坏账准备	13.97	0.07	-	-	-	-	14.04
	计提比例	0.50%	10.00%	/	/	/	/	0.50%
威高血净	应收账款	81,400.89	13,038.44	3,376.71	3,275.76			101,091.81
	坏账准备	2,182.19	2,817.04	2,847.13	3,275.76			11,122.12
	计提比例	2.68%	21.61%	84.32%	100.00%			11.00%
宝莱特	应收账款	20,437.86	4,843.03	1,226.56	654.58	94.44	385.61	27,642.07
	坏账准备	1,021.83	484.30	367.97	327.29	75.55	385.61	2,662.55
	计提比例	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%	9.63%
天益医疗	应收账款	4,919.79	10.35	18.65	-	-	-	4,948.79

	坏账准备	245.99	1.04	5.59	-	-	-	252.62
	计提比例	5.00%	10.00%	30.00%	/	/	/	5.10%
三鑫医疗	应收账款	7,715.17	808.23	251.97	148.26	91.78	85.55	9,100.97
	坏账准备	385.76	80.82	75.59	74.13	73.42	85.55	775.28
	计提比例	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%	8.52%
2023.12.31								
公司名称	项目	1年以内	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年	5年以上	合计
睿健医疗	应收账款	3,635.86	774.12	-	-	-	-	4,409.98
	坏账准备	18.18	77.41	-	-	-	-	95.59
	计提比例	0.50%	10.00%	/	/	/	/	2.17%
威高血净	应收账款	77,481.54	11,712.70	4,177.05	1,723.48			95,094.77
	坏账准备	1,815.01	2,447.41	3,353.16	1,723.48			9,339.06
	计提比例	2.34%	20.90%	80.28%	100.00%			9.82%
宝莱特	应收账款	22,182.17	3,369.16	770.99	239.69	87.11	421.87	27,070.99
	坏账准备	1,109.11	336.92	231.30	119.85	69.69	421.87	2,288.73
	计提比例	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%	8.45%
天益医疗	应收账款	5,590.27	12.76	-	-	-	-	5,603.04
	坏账准备	279.51	1.28	-	-	-	-	280.79
	计提比例	5.00%	10.00%	/	/	/	/	5.01%
三鑫医疗	应收账款	7,825.44	893.43	381.56	215.98	252.43	16.48	9,585.33
	坏账准备	391.27	89.34	114.47	107.99	201.94	16.48	921.50
	计提比例	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%	9.61%
2022.12.31								
公司名称	项目	1年以内	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年	5年以上	合计
睿健医疗	应收账款	2,431.72	0.33	-	-	-	-	2,432.05
	坏账准备	12.16	0.03	-	-	-	-	12.19
	计提比例	0.50%	10.00%	/	/	/	/	0.50%
威高血净	应收账款	89,297.52	16,077.17	1,485.14	1,464.80			108,324.64
	坏账准备	1,952.49	3,255.44	1,182.82	1,464.80			7,855.55
	计提比例	2.19%	20.25%	79.64%	100.00%			7.25%
宝莱特	应收账款	27,460.98	1,590.70	967.10	322.49	326.06	233.02	30,900.35
	坏账准备	1,373.05	159.07	290.13	161.24	260.85	233.02	2,477.36
	计提比例	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%	8.02%
天益医疗	应收账款	6,563.83	1.72	-	-	-	-	6,565.55

	坏账准备	328.19	0.17	-	-	-	-	328.36
	计提比例	5.00%	10.00%	/	/	/	/	5.00%
三鑫医疗	应收账款	8,230.72	860.71	289.56	304.34	16.48	-	9,701.82
	坏账准备	411.54	86.07	86.87	152.17	13.18	-	749.83
	计提比例	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	/	7.73%

注：同行业可比公司未披露 2025 年 9 月末相关数据。

由上表可见，公司及同行业可比公司应收账款账龄组合实际的坏账准备计提比例与各公司的会计政策保持一致，公司与同行业可比公司以账龄作为信用风险特征计算的预期信用损失率不存在重大差异。

2022 年末、2023 年末和 2024 年末，公司与同行业可比公司应收账款坏账准备的计提情况如下：

公司名称	2024.12.31	2023.12.31	2022.12.31
睿健医疗	0.50%	2.17%	0.50%
威高血净	11.00%	9.82%	7.25%
宝莱特	12.28%	11.20%	8.22%
天益医疗	12.29%	6.69%	6.42%
行业平均值	9.02%	7.47%	5.60%
三鑫医疗	12.83%	9.75%	8.68%

注：同行业可比公司未披露 2025 年 9 月末相关数据。

由上表可见，公司应收账款坏账准备计提比例高于同行业可比公司平均水平，与威高血净、宝莱特、天益医疗等公司较为接近，高于睿健医疗。公司应收账款坏账计提比例与同行业可比公司不存在重大差异，公司的坏账准备计提较为谨慎、合理。

（七）应收账款对象是否存在已注销或信用风险发生重大变化情况

截至 2025 年 9 月 30 日，公司有应收账款余额的客户注销情况如下：

单位：万元

客户名称	2025 年 9 月 30 日余额	坏账准备金额	注销日期
广州誉邦贸易有限公司	15.65	1.57	2025/9/29
陕西和润圣康生物科技有限公司	0.19	0.19	2022/6/22
绵竹仁爱医院	0.38	0.38	未披露注销日期
合计	16.22	2.13	/

由上表可见，截至 2025 年 9 月 30 日，公司对已注销客户均按单项计提了坏账准备。由于广州誉邦贸易有限公司于 2025 年 9 月 29 日注销，公司已于 2025 年 10 月对相关应收账款全额计提了坏账准备。除此以外，公司未发现其他客户存在注销或者信用风险发生重大变化的情况。

综上所述，2022 年至 2025 年 1-9 月，公司实行经销为主、直销为辅的销售模式，与主要客户的结算方式以先款后货为主；应收账款坏账核销金额较小；2022 年至 2025 年 1-9 月各期末，公司应收账款账龄主要集中在 2 年以内，公司应收账款账龄结构及回款情况总体良好；公司应收账款的坏账计提政策及计提比例与同行业可比上市公司不存在明显差异，公司对已注销或信用风险发生重大变化的客户对应的应收账款全额计提了坏账准备，公司已对应收账款充分计提了坏账准备。

四、说明存货中库存商品于 2023 年大幅增加的原因及合理性；结合存货结构、库龄、相关产品保质期限、是否存在退换货或质量不合格产品、期后结转情况、跌价准备实际计提及转回情况等，说明存货跌价准备计提是否充分，与同行业可比公司是否存在较大差异。

（一）说明存货中库存商品于 2023 年大幅增加的原因及合理性

2022 年末、2023 年末，公司库存商品按产品类别分类的情况如下表所示：

单位：万元

项目	2023.12.31	2022.12.31	变动额
血液净化类	9,906.11	5,204.95	4,701.17
输注类	2,924.68	2,153.11	771.57
其他类	1,105.74	1,259.05	-153.31
合计	13,936.53	8,617.11	5,319.42

由上表可见，2023 年末，公司库存商品较 2022 年末大幅增加主要系血液净化类增加所致。近年来，中国大陆地区终末期肾病患者（ESRD）数量持续增长，预计到 2027 年，中国 ESRD 患者数量将增至 527.13 万，2023 年至 2027 年的复合年均增长率为 6.32%，血液透析是 ESRD 患者的主要治疗方式，相应血液透析市场需求巨大。为顺应市场需求增长趋势，公司提前在云南、四川、江西等地积极布局血液透析类产品产能，血液透析类主要产品 2023 年较 2022 年产量增加

15.03%，相应 2023 年末血液透析类库存商品增加，具备合理性。

(二) 结合存货结构、库龄、相关产品保质期限、是否存在退换货或质量不合格产品、期后结转情况、跌价准备实际计提及转回情况等，说明存货跌价准备计提是否充分，与同行业可比公司是否存在较大差异

1、存货构成情况

2022 年末、2023 年末、2024 年末以及 2025 年 9 月末，公司存货构成情况如下：

单位：万元

项目	2025.9.30		2024.12.31	
	账面余额	占比	账面余额	占比
原材料	5,838.44	26.62%	4,660.21	23.45%
周转材料	-	0.00%	11.10	0.06%
委托加工材料	745.85	3.40%	640.14	3.22%
自制半成品及在产品	3,460.10	15.78%	2,342.69	11.79%
库存商品	11,888.73	54.20%	12,218.85	61.48%
合计	21,933.13	100.00%	19,872.99	100.00%
项目	2023.12.31		2022.12.31	
	账面余额	占比	账面余额	占比
原材料	3,745.14	18.64%	6,665.52	33.98%
周转材料	13.34	0.07%	19.05	0.10%
委托加工材料	668.20	3.33%	564.54	2.88%
自制半成品及在产品	1,724.57	8.59%	3,748.64	19.11%
库存商品	13,936.53	69.38%	8,617.11	43.93%
合计	20,087.78	100.00%	19,614.86	100.00%

2022 年末、2023 年末、2024 年末以及 2025 年 9 月末，公司存货余额分别为 19,614.86 万元、20,087.78 万元、19,872.99 万元和 21,933.13 万元，基本保持稳定。其中，公司存货以原材料、自制半成品及在产品和库存商品为主，2022 年末、2023 年末、2024 年末以及 2025 年 9 月末，原材料、自制半成品及在产品和库存商品合计占存货账面余额的比重分别为 97.02%、96.61%、96.72%和 96.60%，占比基本保持稳定。由此可见，公司存货结构较为稳定。

2、存货库龄情况

2022年末、2023年末、2024年末以及2025年9月末，公司存货库龄及占比情况如下：

单位：万元

2025.9.30						
存货分类	账面余额	库龄				存货跌价准备
		1年以内	1-2年	2-3年	3年以上	
原材料	5,838.44	5,613.95	124.16	41.57	58.76	-
周转材料	-	-	-	-	-	-
委托加工材料	745.85	745.85	-	-	-	-
自制半成品及在产品	3,460.10	3,428.64	25.63	5.78	0.05	-
库存商品	11,888.73	10,983.16	776.52	105.61	23.44	337.46
合计	21,933.13	20,771.61	926.31	152.96	82.25	337.46
占比		94.70%	4.22%	0.70%	0.38%	—
2024.12.31						
存货分类	账面余额	库龄				存货跌价准备
		1年以内	1-2年	2-3年	3年以上	
原材料	4,660.21	4,439.17	147.47	23.75	49.82	-
周转材料	11.10	11.10	-	-	-	-
委托加工材料	640.14	640.14	-	-	-	-
自制半成品及在产品	2,342.69	2,258.48	78.09	5.79	0.33	-
库存商品	12,218.85	10,752.35	1,439.22	26.49	0.79	305.63
合计	19,872.99	18,101.24	1,664.78	56.03	50.94	305.63
占比		91.08%	8.38%	0.28%	0.26%	—
2023.12.31						
存货分类	账面余额	库龄				存货跌价准备
		1年以内	1-2年	2-3年	3年以上	
原材料	3,745.14	3,570.39	115.67	13.72	45.36	-
周转材料	13.34	13.34	-	-	-	-
委托加工材料	668.20	668.20	-	-	-	-
自制半成品及在产品	1,724.57	1,712.15	12.09	0.15	0.18	-
库存商品	13,936.53	13,570.72	360.74	5.06	0.01	149.57

合计	20,087.78	19,534.80	488.50	18.93	45.55	149.57
占比		97.25%	2.43%	0.09%	0.23%	—
2022.12.31						
存货分类	账面余额	库龄				存货跌价准备
		1年以内	1-2年	2-3年	3年以上	
原材料	6,665.52	6,596.40	22.95	46.00	0.17	-
周转材料	19.05	19.05	-	-	-	-
委托加工材料	564.54	564.54	-	-	-	-
自制半成品及在产品	3,748.64	3,715.83	29.17	3.36	0.28	-
库存商品	8,617.11	8,491.00	102.62	15.88	7.62	72.22
合计	19,614.86	19,386.82	154.74	65.24	8.07	72.22
占比		98.84%	0.79%	0.33%	0.04%	—

2022年末、2023年末、2024年末以及2025年9月末，公司库龄在1年以内的存货余额占比分别为98.84%、97.52%、91.08%及94.70%，存货库龄以1年以内为主，整体库龄较短，跌价风险较小。

3、相关产品保质期限

公司主要产品为透析液、透析粉、透析器、输液器、注射器和留置针等产品。2022年末、2023年末、2024年末以及2025年9月末，公司相关产品保质期、库存商品余额及占比情况如下：

单位：万元

2025.9.30			
质保期	产品类别	存货余额	占比
0.5-1年	透析液、透析粉	1,022.27	8.60%
2年	输液器、透析器等	7,126.11	59.94%
3-5年	注射器、留置针等	3,740.35	31.46%
合计		11,888.73	100.00%
2024.12.31			
质保期	产品类别	存货余额	占比
0.5-1年	透析液、透析粉	1,559.26	12.76%
2年	输液器、透析器等	7,577.72	62.02%
3-5年	注射器、留置针等	3,081.87	25.22%
合计		12,218.85	100.00%

2023.12.31			
质保期	产品类别	存货余额	占比
0.5-1 年	透析液、透析粉	1,560.23	11.20%
2 年	输液器、透析器等	8,705.59	62.47%
3-5 年	注射器、留置针等	3,670.71	26.34%
合计		13,936.53	100.00%
2022.12.31			
质保期	产品类别	存货余额	占比
0.5-1 年	透析液、透析粉	1,178.52	13.68%
2 年	输液器、透析器等	5,258.93	61.03%
3-5 年	注射器、留置针等	2,179.66	25.29%
合计		8,617.11	100.00%

由上表可知，公司大部分产品质保期在 2 年及以上，产品过期风险较小。

4、退换货或质量不合格产品情况

2022 年至 2025 年 1-9 月，公司退换货情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-9 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
退换货金额（不含税）	737.54	774.20	545.50	782.61
营业收入	116,760.22	150,043.84	130,006.10	133,600.26
占比	0.63%	0.52%	0.42%	0.59%

2022 年至 2025 年 1-9 月，公司退换货金额占营业收入的比重分别为 0.59%、0.42%、0.52% 和 0.63%，退换货比例较低。公司发生退换货主要系物流运输导致产品包装破损以及客户原因所致。

5、期后结转情况

报告期各期末，公司库存商品期后的结转情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 6 月末	2024 年末	2023 年末	2022 年末
存货-产成品账面余额 A	11,208.93	12,218.85	13,936.53	8,617.11
期后一季度营业成本 B	25,836.10	23,574.36	21,591.57	18,214.69
期后销售覆盖率 B/A	230.50%	192.93%	154.93%	211.38%

注：由于 2025 年 9 月末期后时间较短，未统计销售覆盖情况，仅列示 2025 年 6 月末存货期后销售覆盖情况。

由上表可见，报告期各期末，公司库存商品期后销售情况较好，各期末后一季度基本完成当期末库存商品的销售，公司存货周转速度较快。

6、跌价准备实际计提及转回情况

报告期内，发行人存货跌价准备的计提方法如下：

公司于资产负债表日对存货按成本与可变现净值孰低计量，存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。在确定存货的可变现净值时，以取得的确凿证据为基础，同时考虑持有存货的目的以及资产负债表日后事项的影响。库存商品等直接用于出售的商品存货，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值。

对于期末存在订单支持的部分，按照订单价作为销售单价确定可销售金额；对于期末无订单支持的部分，参照当期相同或基本相似产品的平均售价作为销售单价确定可销售金额。公司根据期末非成品库存情况及期后排产计划，预计期后投料生产产出的成品，根据预计产出成品及历史相关产品进一步加工成本率，测算非成品对应的进一步加工成本。公司根据当期的销售费用率对销售费用进行测算。

2022年至2025年1-9月，公司存货跌价准备实际计提及转回情况如下：

单位：万元

项目	2025年1-9月				
	期初数	本期计提数	本年减少数		期末数
			转回或转销	其他	
库存商品	305.63	65.33	33.50	-	337.46
合计	305.63	65.33	33.50	-	337.46
项目	2024年度				
	期初数	本期计提数	本年减少数		期末数
			转回或转销	其他	
库存商品	149.57	171.21	15.15	-	305.63
合计	149.57	171.21	15.15	-	305.63
项目	2023年度				

	期初数	本期计提数	本年减少数		期末数
			转回或转销	其他	
库存商品	72.22	91.26	13.90	-	149.57
合计	72.22	91.26	13.90	-	149.57
	2022 年度				
项目	期初数	本期计提数	本年减少数		期末数
			转回或转销	其他	
库存商品	123.76	8.85	60.39	-	72.22
合计	123.76	8.85	60.39	-	72.22

2022 年至 2025 年 1-9 月，公司存货跌价准备余额分别为 72.22 万元、149.57 万元、305.63 万元和 337.46 万元，公司转销或转回的存货跌价准备分别为 60.39 万元、13.90 万元、15.15 万元、33.50 万元。

7、与同行业可比公司的对比情况

2022 年末、2023 年末以及 2024 年末，公司与同行业可比公司存货跌价准备计提比例情况如下：

公司名称	2024.12.31	2023.12.31	2022.12.31
睿健医疗	2.43%	0.20%	-
威高血净	1.31%	0.73%	0.69%
宝莱特	6.26%	3.62%	2.10%
天益医疗	2.05%	0.59%	0.50%
行业平均值	3.01%	1.28%	0.82%
修正行业平均值（剔除宝莱特）	1.93%	0.51%	0.40%
三鑫医疗	1.54%	0.74%	0.37%

注：同行业可比公司未披露 2025 年 9 月末相关数据。

由上表可见，2022 年末、2023 年末以及 2024 年末，公司存货跌价准备计提比例分别为 0.37%、0.74%和 1.54%，低于同行业可比上市公司平均水平，但处于同行业可比上市公司存货跌价准备计提比例范围之内，与同行业可比公司不存在重大差异。

近年来，宝莱特主要产品之一监护仪设备的市场需求下滑较大，使得其存货跌价准备计提金额逐年增长。公司产品未涉及监护仪设备，故剔除宝莱特对存货

跌价准备计提比例行业平均值进行修正。2022 年末、2023 年末和 2024 年末，剔除宝莱特后的行业平均值分别为 0.40%、0.51%和 1.93%，与公司的存货跌价准备计提比例较为一致。

综上所述，2022 年末、2023 年末、2024 年末及 2025 年 9 月末，公司存货结构相对稳定；存货库龄主要在 1 年以内；2022 年至 2025 年 1-9 月，公司大部分产品质保期在 2 年及以上；公司产品质量稳定，退换货比例较低；公司存货周转速度较快，期后结转情况良好；整体存货跌价准备计提金额充分，计提比例与同行业不存在重大差异。

五、结合报告期内行政处罚情况、涉及事件的具体情况及相关法律法规的具体规定，说明发行人最近三年是否存在严重损害投资者合法权益或社会公众利益的重大违法行为，是否符合《注册办法》第十一条及《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定，发行人关于安全生产相关内控制度建设健全情况及是否有效执行。

（一）结合报告期内行政处罚情况、涉及事件的具体情况及相关法律法规的具体规定，说明发行人最近三年是否存在严重损害投资者合法权益或社会公众利益的重大违法行为，是否符合《注册办法》第十一条及《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定

2022 年至 2025 年 1-9 月，发行人及其子公司存在下述违法违规事项：

1、受到的行政处罚

2022 年至 2025 年 1-9 月，发行人及其子公司受到的行政处罚具体情况如下表所示：

序号	被处罚主体	处罚机关	处罚时间	处罚文号	处罚情况	整改情况	不构成重大违法行为的分析
1	三鑫医疗	南昌县应急管理局	2022年2月16日	[蓝]应急罚[2022]001号	公司生产车间灌装工艺相关人员违章作业，致使发生一起一般机械伤害亡人事故，造成一人死亡，因发生该起一般机械人身伤害事故，违反了《中华人民共和国安全生产法》第二十八条第一款、第四款的规定，参照应急管理部《安全生产行政处罚自由裁量标准（2018版）》第一部分的规定，决定处以人民币叁拾肆万玖仟玖佰元的罚款。	已足额缴纳罚款，对设备电气安全等进行全面检查，并完善了相关管理制度。	1、根据《中华人民共和国安全生产法》第一百一十四条之规定，“（一）发生一般事故的，处三十万元以上一百万元以下的罚款”，本次处罚金额 34.99 万元在该区间范围内，属于一般事故； 2、根据《安全生产行政处罚自由裁量标准（2018 版）》第一部分综合类（三十六）的规定“（一）发生一般事故的，处二十万元以上五十万元以下的罚款；（二）发生较大事故的，处五十万元以上一百万元以下的罚款；（三）发生重大事故的，处一百万元以上五百万元以下的罚款；（四）发生特别重大事故的，处五百万元以上一千万元以下的罚款；情节特别严重的，处一千万以上二千万以下的罚款”，公司的违法行为属于一般事故，且为所列情节最轻的情况； 3、根据《生产安全事故报告和调查处理条例》（国务院令第四百九十三号）第三条“（四）一般事故，是指造成 3 人以下死亡，或者 10 人以下重伤，或者 1000 万元以下直接经济损失的事故”，本次事故造成 1 人死亡，未造成较大经济损失，属于一般事故。 4、公司所在地应急管理局出具的证明显示，公司的违法行为不属于重大违法行为，不属于情节严重的情况； 综上可认为，本次违法违规事项不构成重大违法行为。
2	云南三鑫	安宁市消防救援大队	2022年5月12日	安消行罚决字[2022]第0032号	云南三鑫存在消防设施未保持完好有效、防火分区设置不符合国家标准等情形，违反了《中华人民共和国消防法》《云南省消防条例》相关规定，决定给予云南三鑫罚款人民币壹万伍仟伍佰元整的处罚。	已足额缴纳罚款，并对涉及消防隐患事项进行了处理和完善。	1、根据《中华人民共和国消防法》《云南省消防条例》有关规定，云南三鑫的相关违法行为所受到处罚金额都为相关规定的处罚金额下限，不属于情节严重的情况； 2、安宁市消防救援大队根据云南三鑫在调查中的配合情况，在行政处罚决定书认定属于从轻处罚的情况； 3、安宁市消防救援大队在行政处罚信息信用修复表中确认了该项违法情节为一般违法情节，属于一般失信行为； 综上可认为，本次违法违规事项不构成重大违法行为。
3	三鑫医疗	赤壁市市场监督管理局	2022年6月1日	赤壁市监处罚[2022]431号	公司因第三方符合性标志出现在产品上或产品包装上构成对商品质量作引人误解的商业宣传。相关行为违反了《中华人民共和国反不正当竞争法》（2019年修正）相关规定，决定对公司作出如下行政处罚：1.责令停止违法行为；2.罚款陆万元。	已足额缴纳罚款并重新设计了产品包装。	1、依据《中华人民共和国反不正当竞争法》（2019年修正）第二十条：“经营者违反本法第八条规定对其商品作虚假或者引人误解的商业宣传，或者通过组织虚假交易等方式帮助其他经营者进行虚假或者引人误解的商业宣传的，由监督检查部门责令停止违法行为，处二十万元以上一百万元以下的罚款；情节严重的，处一百万元以上二百万元以下的罚款，可以吊销营业执照”，公司的违法行为不属于情节严重的情况； 2、依据《中华人民共和国反不正当竞争法》（2019年修正）第二十五条：“经营者违反本法规定从事不正当竞争，有主动消除或者减轻违法行为危害后果等法定情形的，依法从轻或者减轻行政处罚”及第二十条第一款之规定，公司被责令停止违法行为并罚款陆万元不属于情节严重的情况，罚款金额低于法规规定的下限； 综上可认为，本次违法违规事项不构成重大违法行为。

序号	被处罚主体	处罚机关	处罚时间	处罚文号	处罚情况	整改情况	不构成重大违法行为的分析
4	鑫威康	南昌市市场监督管理局	2023年5月4日	洪市监稽处罚字[2022]5023号	鑫威康因经营第三方生产的不符合强制性标准和经注册的产品技术要求的医疗器械行为，违反了《医疗器械监督管理条例》相关规定。依据《中华人民共和国行政处罚法》和《医疗器械监督管理条例》等相关规定，同时参照《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》相关规定，南昌市市场监督管理局责令鑫威康立即改正违法行为，同时对鑫威康罚款人民币贰佰叁拾万元整。	已足额缴纳罚款并整改。	1、鑫威康在采购前审核了产品、供应商和生产单位的合法资质，签订了购销合同，南昌市市场监督管理局认定鑫威康不存在主观故意或者重大过失； 2、鑫威康在事发后立即果断采取了处置措施，防止造成进一步的危害后果，南昌市市场监督管理局认定鑫威康主动消除或者减轻了违法行为危害后果； 3、根据《医疗器械监督管理条例》第八十六条的规定“情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动”，本次违法行为不属于情节严重的情况； 4、参照《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第九条第（二）项：“当事人有下列情形之一的，应当依法从轻或者减轻行政处罚：（二）主动消除或者减轻违法行为危害后果的”；第十条第（五）（七）和（九）项：“当事人有下列情形之一的，可以依法从轻或者减轻行政处罚：（五）积极配合药品监督管理部门调查，如实交代违法事实并主动提供证据材料的；（七）有证据证明不存在主观故意或者重大过失的；（九）积极采取召回、改正等措施的”规定，南昌市市场监督管理局结合上述法律法规给予了减轻处罚。 综上可认为，本次违法违规事项不构成重大违法行为。
5	四川威力生	沁阳市市场监督管理局	2025年4月2日	沁市监处罚[2025]58号	四川威力生因擅自变更医疗器械仓库地址的相关行为违反了《医疗器械经营监督管理办法》（2022年修正）第十五条及第十七条，罚款人民币壹万元。	已足额缴纳罚款并整改。	1、依据《医疗器械经营监督管理办法》（2022年修正）第六十六条：“有下列情形之一的，责令限期改正，并处1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款”，四川威力生的违法行为不属于情节严重的情况； 2、参照《医疗器械经营监督管理办法行政处罚裁量基准》之“序号6.1，裁量等级：从轻；违法情形：具有《规则》规定的从轻处罚情形；裁量基准：责令限期改正，并处1万元以上2.2万元以下罚款”，对四川威力生处人民币壹万元整罚款的行政处罚，属于从轻处罚情形； 3、调查期间四川威力生积极配合并如实提供证明材料，依据《河南省市场监督管理行政处罚裁量权适用通则》第十条：“有下列情形之一的，可以依法从轻或者减轻行政处罚：第（二）项：积极配合市场监管部门调查，并主动提供证据材料的”的规定，将四川威力生的违法行为格次裁量为从轻； 综上可认为，本次违法违规事项不构成重大违法行为。

2、其他违法违规行为

发行人及其子公司 2022 年至 2025 年 1-9 月存在其他违法违规情况，具体情况如下：

发行人子公司黑龙江鑫品晰于 2024 年 6 月被黑龙江省药品监督管理局责令暂停生产，主要原因是黑龙江鑫品晰在接受药品监督管理部门飞行检查中发现存在不符合《医疗器械生产质量管理规范》规定的情形。黑龙江鑫品晰经暂停生产并整改后，于 2024 年 6 月 28 日收到黑龙江省药品监督管理局下发的《解除暂停生产决定书》，经黑龙江省药品监督管理局检查组确认，黑龙江鑫品晰已完成全部缺陷问题的整改，依据相关法律法规解除黑龙江鑫品晰暂停生产的决定。上述事项属于有关部门在行业日常监管过程中，对企业的规范或者轻微违法行为所采取的直接纠正措施，不属于行政处罚，属于《药品医疗器械飞行检查办法》第二十五条规定的“根据检查结果采取暂停生产的风险控制措施，风险因素消除后，应当及时解除相关风险控制措施”；且上述事项不涉及产品质量问题，不需要召回相关产品，未造成较大范围的影响。同时，黑龙江鑫品晰所在地黑龙江省药品监督管理局出具了无违法行政处罚证明。综上可认为，上述事项不构成重大违法行为。

发行人子公司成都威力生 2023 年在接受四川省药品监督管理局的检查中，曾因部分一般缺陷被责令限期整改并加强管理，属于《药品医疗器械飞行检查办法》第二十五条规定的“根据检查结果采取暂停生产的风险控制措施，风险因素消除后，应当及时解除相关风险控制措施”，属于主管部门在日常监管中对企业的规范或者轻微违法行为作出的直接纠正措施，不属于行政处罚，不构成重大违法行为。

发行人子公司宁波菲拉尔 2023 年曾因企业食堂采购的鲜香榨菜丝食品不合格被余姚市市场监督管理局责令对不合格食品进行召回，属于主管部门在日常监管中对企业的规范或者轻微违法行为作出的直接纠正措施，不属于行政处罚，不构成重大违法行为。

发行人子公司云南三鑫 2023 年曾因一名特殊作业人员未取得特种作业操作证被安宁市应急管理局责令限期改正，不予行政处罚，属于主管部门在日常监管

中对企业的规范或者轻微违法行为作出的直接纠正措施，不属于行政处罚，不构成重大违法行为。

3、具体分析

根据《发行注册管理办法》第九条：

“上市公司向不特定对象发行股票，应当符合下列规定：

- （一）具备健全且运行良好的组织机构；
- （二）现任董事、高级管理人员符合法律、行政法规规定的任职要求；
- （三）具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力，不存在对持续经营有重大不利影响的情形；

（四）会计基础工作规范，内部控制制度健全且有效执行，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允反映了上市公司的财务状况、经营成果和现金流量，最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告；

（五）除金融类企业外，最近一期末不存在金额较大的财务性投资；

（六）交易所主板上市公司配股、增发的，应当最近三个会计年度盈利；增发还应当满足最近三个会计年度加权平均净资产收益率平均不低于百分之六；净利润以扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据。”

根据《发行注册管理办法》第十条：

“上市公司存在下列情形之一的，不得向不特定对象发行股票：

- （一）擅自改变前次募集资金用途未作纠正，或者未经股东会认可；
- （二）上市公司或者其现任董事、高级管理人员最近三年受到中国证监会行政处罚，或者最近一年受到证券交易所公开谴责，或者因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查；

（三）上市公司或者其控股股东、实际控制人最近一年存在未履行向投资者作出的公开承诺的情形；

（四）上市公司或者其控股股东、实际控制人最近三年存在贪污、贿赂、侵

占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，或者存在严重损害上市公司利益、投资者合法权益、社会公共利益的重大违法行为。”

根据《发行注册管理办法》第十一条：

“上市公司存在下列情形之一的，不得向特定对象发行股票：

（一）擅自改变前次募集资金用途未作纠正，或者未经股东会认可；

（二）最近一年财务报表的编制和披露在重大方面不符合企业会计准则或者相关信息披露规则的规定；最近一年财务会计报告被出具否定意见或者无法表示意见的审计报告；最近一年财务会计报告被出具保留意见的审计报告，且保留意见所涉及事项对上市公司的重大不利影响尚未消除。本次发行涉及重大资产重组的除外；

（三）现任董事、高级管理人员最近三年受到中国证监会行政处罚，或者最近一年受到证券交易所公开谴责；

（四）上市公司或者其现任董事、高级管理人员因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查；

（五）控股股东、实际控制人最近三年存在严重损害上市公司利益或者投资者合法权益的重大违法行为；

（六）最近三年存在严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为。”

根据《发行注册管理办法》第十三条：

“上市公司发行可转债，应当符合下列规定：

（一）具备健全且运行良好的组织机构；

（二）最近三年平均可分配利润足以支付公司债券一年的利息；

（三）具有合理的资产负债结构和正常的现金流量；

（四）交易所主板上市公司向不特定对象发行可转债的，应当最近三个会计年度盈利，且最近三个会计年度加权平均净资产收益率平均不低于百分之六；净利润以扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据。

除前款规定条件外，上市公司向不特定对象发行可转债，还应当遵守本办法第九条第（二）项至第（五）项、第十条的规定；向特定对象发行可转债，还应当遵守本办法第十一条的规定。但是，按照公司债券募集办法，上市公司通过收购本公司股份的方式进行公司债券转换的除外。”

根据《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定：

“（一）重大违法行为的认定标准

1. “重大违法行为”是指违反法律、行政法规或者规章，受到刑事处罚或者情节严重行政处罚的行为。

2. 有以下情形之一且中介机构出具明确核查结论的，可以不认定为重大违法行为：

- （1）违法行为轻微、罚款金额较小；
- （2）相关处罚依据未认定该行为属于情节严重的情形；
- （3）有权机关证明该行为不属于重大违法行为。

违法行为导致严重环境污染、重大人员伤亡或者社会影响恶劣等的除外。

3. 发行人合并报表范围内的各级子公司，如对发行人主营业务收入和净利润不具有重要影响（占比不超过百分之五），其违法行为可不视为发行人存在重大违法行为，但违法行为导致严重环境污染、重大人员伤亡或者社会影响恶劣等的除外。

4. 如被处罚主体为发行人收购而来，且相关处罚于发行人收购完成之前已执行完毕，原则上不视为发行人存在相关情形。但上市公司主营业务收入和净利润主要来源于被处罚主体或者违法行为导致严重环境污染、重大人员伤亡、社会影响恶劣等的除外。

5. 最近三年从刑罚执行完毕或者行政处罚执行完毕之日起计算三十六个月。”

经核查，发行人及其子公司的上述行政处罚金额及档位不属于情节严重的情形，不属于重大违法行为；发行人及其子公司的上述行政处罚及其他违法违规行为不存在导致严重环境污染、重大人员伤亡或者社会影响恶劣的情形；发行人及其子公司已就其违法违规事项及时足额缴纳了罚款，并完成相应整改；根据相关

法律法规规定、处罚金额及档位、有权机关开具的合规证明，发行人及其子公司上述行政处罚及其他违法违规行为均不属于重大违法行为。

综上所述，发行人及其子公司最近三年不存在严重损害投资者合法权益或社会公众利益的重大违法行为，符合《发行注册管理办法》及《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定。

（二）发行人关于安全生产相关内控制度建设健全情况及是否有效执行

发行人已建立并完善安全生产相关内控制度，安全生产相关内控制度建设健全情况和执行情况具体如下：

1、具有完善的安全生产部门组织结构

在部门设置方面，发行人建立了安环基建部门用以履行安全生产管理职能。安环基建部门下设安全规划组、工程规划组和基础建设组。安环基建部门主要职能如下：负责厂区安全管理，负责厂区安全设施的运行、管理，确保安全设施（含应急设施）的完好、有效；负责组织厂区安全检查及隐患整改；负责特种作业人员持证上岗的监管等。

在人员设置方面，发行人设立了安委会，作为安全生产、职业健康、环境保护等工作的领导机构，安委会由机构领导组、机构成员和安委会办公室组成，安委会主任为发行人总经理，安委会副主任主要为发行人副总经理，旨在由公司领导层面牵头对安全生产进行严格的监督管理。

2、制定了安全生产相关内控制度

发行人制定了完备的安全生产相关内控制度，具体有《安全生产检查管理制度》《职业健康管理制度》《危化品及易制毒化学品管理制度》《厂内车辆安全管理规定》《培训管理制度》《EHS 事故事件分类及分级办法》《特种设备安全管理规定》《消防安全管理办法及火灾应急预案》《消防演练管理办法》等，并根据法律法规及相关行业标准要求及时进行修订完善，传达给从业人员，规范从业人员的生产作业行为。

3、完善制度执行的管理措施

（1）安全生产责任制管理

发行人建立了安全生产责任制，要求按照“管行业必须管安全、管业务必须管安全、管生产经营必须管安全（简称“三必管”）”的原则落实安全生产责任制；加强安全生产标准化建设，设立了由公司领导层牵头主管的安委会，作为安全生产、职业健康、环境保护等工作的领导机构。

（2）安全生产工作例会

发行人定期召开月度安全生产工作例会，例会所议事项包括往期工作情况回顾、重点工作计划制定、安全生产表彰、安全教育培训工作总结等。

（3）安全生产教育和培训

发行人制定年度安全生产培训计划。按照发行人制定的《培训管理制度》进行安全生产培训，使员工充分掌握安全生产知识，贯彻安全生产方针和安全生产法律法规。发行人安全生产管理人员需参与应急管理部门或其授权的机构组织的培训，并取得安全生产知识和管理能力培训合格证。同时新员工入职需进行安全教育培训，培训合格方能上岗。通过开展形式多样的安全生产培训和安全生产宣传教育活动，培养员工安全生产意识。

（4）安全风险排查及事件事故管理

发行人定期进行安全生产检查及事故隐患排查，制定应急预案及事故应急预案的演练计划，并要求定期组织演练。依照《EHS 事故事件分类及分级办法》对事件事故进行管理，划分不同事故等级，建立事故事件报告制度。

（5）职业病防治

发行人职业病防治工作坚持“预防为主、防治结合”的方针，委托有资质第三方医疗机构定期对存在职业健康危害的岗位员工进行职业健康检查，监测员工的健康状况，并取得中国职业健康安全管理体系认证。

此外，发行人制定了《安全检查内部奖励机制建设文件》，提高全体员工隐患排查的积极性，防止各类事故的发生；发行人还通过不定期举办 6S 问答竞赛等多种形式激发员工重视程度和学习兴趣，巩固安全知识。

经核查，发行人存在安全生产相关的行政处罚，具体情况详见本题回复之“（一）结合报告期内行政处罚情况、涉及事件的具体情况及相关法规的具

体规定,说明发行人最近三年是否存在严重损害投资者合法权益或社会公众利益的重大违法行为,是否符合《注册办法》第十一条及《证券期货法律适用意见第18号》的相关规定”。相关处罚作出后,发行人已进行积极整改,并根据实际生产经营情况,对相关内控制度做出进一步补充和完善,通过增加防护装置、设立安全培训道场等方式进一步加强安全生产的监督管理,从而防止重大安全事故的发生,为发行人安全生产提供保障。根据发行人所在地应急管理局出具的证明,上述违法行为不属于重大违法行为,不属于情节严重的情况。

综上所述,发行人已建立并不断完善关于安全生产相关的内控制度,相关制度能够得到有效执行。

六、结合厦门精配特定原股东的主要资产、债务和资金状况,说明上述相关方是否具备相应的现金补偿履约能力,开展股份回购的最新进展,是否已向公司提供履约保障措施,相关资产减值是否充分。

(一) 结合厦门精配特定原股东的主要资产、债务和资金状况,说明上述相关方是否具备相应的现金补偿履约能力

1、厦门精配特定原股东主要资产、资金状况

经公司与厦门精配特定原股东吴祈纯、张水花、刘必钰和许晋阳确认,其目前流动资金较为紧张,拥有的主要资产为对外股权投资,资金积累较为有限。

根据厦门精配特定原股东出具的声明与承诺,厦门精配特定原股东对外股权投资情况如下:

特定原股东姓名	被投资企业名称	被投资企业注册资本(万元)	认缴出资额(万元)	持股比例	备注
吴祈纯	厦门精配软件工程有限公司	1,895.50	673.44	35.53%	吴祈纯持有的66.48万元投资权益被冻结
吴祈纯	厦门精配金准科技有限公司	300.00	168.36	56.12%	未开展业务
吴祈纯	厦门金海帆演艺投资有限公司	1,000.00	75.00	7.50%	经营异常、失信被执行人、限制高消费
张水花	厦门精配软件工程有限公司	1,895.50	200.04	10.55%	无
张水花	厦门精配金准科技有限公司	300.00	50.01	16.67%	未开展业务

特定原股东姓名	被投资企业名称	被投资企业注册资本(万元)	认缴出资额(万元)	持股比例	备注
刘必钰	厦门精配软件工程有限公司	1,895.50	204.12	10.77%	无
刘必钰	厦门精配金准科技有限公司	300.00	51.03	17.01%	未开展业务
许晋阳	厦门精配软件工程有限公司	1,895.50	122.40	6.46%	无
许晋阳	厦门精配金准科技有限公司	300.00	30.60	10.20%	未开展业务
许晋阳	厦门格美特物联技术有限公司	100.00	62.37	62.37%	无
许晋阳	辽宁通嘉医疗科技有限公司	610.00	360.00	59.02%	歇业

由上表可见，除厦门精配软件工程有限公司外，特定原股东对外投资的其他企业中，厦门金海帆演艺投资有限公司经营异常被列为失信被执行人，辽宁通嘉医疗科技有限公司处于歇业状态，厦门精配金准科技有限公司未实际开展业务，仅厦门格美特物联技术有限公司处于正常经营状态。但特定原股东对厦门格美特物联技术有限公司的认缴出资额较低，持有的股权价值有限。

2、厦门精配特定原股东主要债务状况

经公司与厦门精配特定原股东确认，其主要对外债务包括：1）许晋阳向银行贷款 470 万元用于个人经营；2）吴祈纯、张水花、刘必钰和许晋阳新设公司（厦门精配金准科技有限公司）向厦门精配借款 300.00 万元用于回购公司持有的厦门精配 1.80% 股权；3）吴祈纯持有的厦门精配 66.48 万元投资权益被司法冻结。除上述情形外，厦门精配特定原股东不存在其他重大债务（不含与公司相关回购承诺形成的债务）。

综上所述，厦门精配特定原股东目前流动资金较为紧张，其拥有的主要资产为对外股权投资，但特定原股东的认缴出资额较低，对外股权投资价值有限。此外，特定原股东存在部分对外债务，特定原股东的现金补偿履约能力较弱。

（二）开展股份回购的最新进展

截至本回复出具日，厦门精配特定原股东已完成部分股权回购，具体情况如下：2025 年 6 月 17 日，公司与厦门精配特定原股东设立的厦门精配金准科技有限公司签订《股权转让协议》，协议约定公司将持有的厦门精配 1.80% 股权转让

给厦门精配金准科技有限公司，股权转让价款 300.00 万元。公司于 2025 年 6 月 18 日收到股权转让价款，于 2025 年 7 月完成股权转让变更登记手续。

经公司与厦门精配特定原股东确认，其正在通过多种途径筹措资金，尽快完成剩余股份回购。后续，公司将在保障厦门精配业务正常有序开展的同时，积极与厦门精配特定原股东保持沟通，推动完成股份回购事项。

（三）是否已向公司提供履约保障措施

厦门精配特定原股东已向公司提供履约保障措施，主要措施如下：

1、2025 年 10 月，厦门精配特定原股东已将其持有的厦门精配股权（合计 59.80% 股权，对应 1,133.52 万元注册资本出资额）质押给公司，作为其履行回购义务的担保。

2、厦门精配特定原股东已向公司出具承诺：“本人将严格按照《股权投资协议书》触发条款的约定，履行股权回购义务（包括但不限于支付回购款、补偿款等全部应付款项，筹集资金的方式包括对股权投资等资产权益进行处置）。”

（四）相关资产减值是否充分

厦门精配软件工程有限公司的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2025.11.30 /2025 年 1-11 月	2024.12.31 /2024 年度	2023.12.31 /2023 年度	2022.12.31 /2022 年度
营业收入	386.16	1,487.31	1,907.63	1,210.50
净利润	-957.58	5.26	269.47	5.69
总资产	5,678.43	6,845.42	6,965.91	4,692.95
净资产	5,498.93	6,441.43	6,437.49	3,990.58

注：2025 年财务数据未经审计。

2022 年度至 2023 年度，厦门精配软件工程有限公司营业收入、盈利水平有所提升，其经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场未发生重大变化，公司判断对厦门精配软件工程有限公司的长期股权投资不存在减值迹象。

2024 年度，厦门精配软件工程有限公司营业收入同比出现下滑，整体盈利能力承压，公司判断对厦门精配软件工程有限公司的长期股权投资存在减值迹象，并对其进行了减值测试。根据中铭国际资产评估（北京）有限责任公司出具的《江

西三鑫医疗科技股份有限公司拟进行长期股权投资减值测试事宜涉及的厦门精配软件工程有限公司 20.40%股权可收回金额资产评估报告》（中铭评报字[2025]第 2024 号），按预计未来现金流量的现值确定的长期股权投资可收回金额为 2,156.48 万元，公司确认资产减值损失 885.83 万元。

2025 年 1-11 月，厦门精配软件工程有限公司实现营业收入 386.16 万元、净利润-957.58 万元（上述数据未经审计），经营状况未得到改善，公司将于本年度终了时对长期股权投资进行减值测试并计提减值准备。出于谨慎原则，公司结合厦门精配历史经营业绩以及在手订单情况，采用收益法对长期股权投资的可收回金额进行初步测算，初步测算过程如下：

单位：万元

项目	未来预测值					
	2026	2027	2028	2029	2030	永续年度
一、息前税后利润	-45.72	192.35	405.86	528.24	564.49	563.12
加：折旧/摊销	149.40	139.21	141.11	144.67	148.27	143.40
二、毛现金流	103.68	331.56	546.97	672.92	712.77	706.53
加：税后利息	-	-	-	-	-	-
减：资本性支出	-	11.32	90.73	68.86	539.12	134.76
减：营运资金增加（减少）	-1,635.20	559.39	537.34	467.90	220.07	-
三、自由现金流量	1,738.88	-239.15	-81.11	136.15	-46.43	571.77
折现年限	0.50	1.50	2.50	3.50	4.50	永续
折现率	10.88%	10.88%	10.88%	10.88%	10.88%	10.88%
折现系数	0.9497	0.8565	0.7724	0.6966	0.6283	5.7748
四、现金流量现值	1,651.42	-204.83	-62.65	94.84	-29.17	3,301.85
五、经营性资产价值	4,751.00					
加：非经营性（或溢余）资产、 负债净值	1,136.00					
减：基准日付息债务	-					
六、股东全部权益价值	5,887.00					
七、18.60%股权可收回金额	1,094.98					
截至 2025 年 11 月 30 日长期 股权投资账面价值	1,788.09					
是否存在减值	是					
减值金额	693.11					

上述减值金额为公司初步测算结果，由于可能存在公司尚未考虑到的其他影响因素，公司预计将于本年度终了时计提长期股权投资减值准备 500 万元~800 万元，具体计提金额以外部评估机构出具的评估报告为准。2025 年前三季度，公司实现营业收入 116,760.22 万元，净利润 20,431.28 万元，计提 500 万元~800 万元长期股权投资减值准备占公司 2025 年前三季度净利润的比重为 2.45%~3.92%，对公司整体经营业绩影响较小。

综上所述，报告期内，公司已聘请外部评估机构对长期股权投资的可收回金额进行评估，公司对长期股权投资的减值准备计提是充分的。此外，公司将于本年度终了时根据外部评估机构出具的评估报告对长期股权投资进一步计提减值准备。

七、列示可能涉及财务性投资的相关会计科目明细，包括账面价值、具体内容、是否属于财务性投资、占最近一期末归母净资产比例等；结合最近一期期末对外股权投资情况，包括公司名称、账面价值、持股比例、认缴金额、实缴金额、投资时间、主营业务、是否属于财务性投资、与公司产业链合作具体情况、后续处置计划等，说明公司最近一期末是否存在持有较大的财务性投资（包括类金融业务）的情形；自本次发行相关董事会前六个月至今，公司已实施或拟实施的财务性投资的具体情况，说明是否涉及募集资金扣减情形。

（一）列示可能涉及财务性投资的相关会计科目明细，包括账面价值、具体内容、是否属于财务性投资、占最近一期末归母净资产比例等

截至 2025 年 9 月 30 日，公司可能涉及财务性投资的会计科目情况如下：

单位：万元

序号	科目	账面价值	财务性投资金额	财务性投资金额占归母净资产比例
1	货币资金	14,877.06	-	-
2	交易性金融资产	32,171.33	-	-
3	其他应收款	512.02	-	-
4	其他流动资产	137.88	-	-
5	长期股权投资	1,760.57	1,760.57	1.27%
6	其他非流动金融资产	974.20	974.20	0.71%
7	其他非流动资产	622.60	-	-

序号	科目	账面价值	财务性投资金额	财务性投资金额占 归母净利润比例
	合计	51,055.65	2,734.77	1.98%

1、货币资金

截至 2025 年 9 月 30 日，公司货币资金金额为 14,877.06 万元，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	金额	是否属于财务性投资
库存现金	0.75	否
银行存款	13,534.83	否
其他货币资金	1,341.48	否
合计	14,877.06	/

公司货币资金包括库存现金、银行存款和其他货币资金，其中其他货币资金主要为银行承兑汇票保证金和保函保证金，不属于财务性投资。

2、交易性金融资产

截至 2025 年 9 月 30 日，公司持有的交易性金融资产账面价值为 32,171.33 万元，具体构成情况如下：

单位：万元

序号	产品名称	产品类型	投资范围及比例	风险等级	账面价值	理财产品最近一年收益率	是否属于财务性投资
1	海通期货周周盈 1 号集合资产管理计划	固定收益类集合资产管理计划	投资范围：固定收益类资产；除股票型、债券型、货币型以外的公募基金 投资比例：投资于固定收益类资产按市值计不低于计划总资产的 80%	R2	14,592.23	3.69%	否
2	海通期货财富匠心 100 系列 105 号 FOF 单一资产管理计划	固定收益类单一资产管理计划	投资范围：资产管理产品 投资比例：按照穿透原则合并计算所投资的底层标的，投资于固定收益类资产按市值计算不低于总资产的 80%	R2	1,022.41	3.93%	否
3	南京证券神州盈悦 3 号集合资产管理计划	固定收益类集合资产管理计划	投资范围：固定收益类资产 投资比例：固定收益类资产占总资产比例不低于 80%	中低风险	8,074.22	3.25%	否

序号	产品名称	产品类型	投资范围及比例	风险等级	账面价值	理财产品最近一年收益率	是否属于财务性投资
4	幸福 99 添益 (安享优选)7 天持有期 10 期理财	固定收益类	投资范围:固定收益类资产、权益类资产 投资比例:固定收益类资产占比总资产比例不低于 80%	R2	4,000.12	3.26%	
5	海通期货周周盈 3 号集合资产管理计划	固定收益类集合资产管理计划	投资范围:固定收益类资产;除股票型、债券型、货币型以外的公募基金 投资比例:投资于固定收益类资产按市值计不低于计划总资产的 80%	R2	3,150.86	3.49%	否
6	工银理财法人“添金宝”净值型理财产品	固定收益类	投资范围:现金;期限在 1 年以内(含 1 年)的银行存款、债券回购、中央银行票据、同业存单;剩余期限在 397 天以内(含 397 天)的债券、在银行间市场和证券交易所市场发行的资产支持证券;银保监会、中国人民银行认可的其他具有良好流动性的货币市场工具 投资比例:投资于存款、债券等债权类资产的比例为 100%	R1	831.49	1.33%	否
7	工银理财核心优选固定收益类周申购月赎回开放净值型理财产品	固定收益类	投资范围:主要投资于以下符合监管要求的固定收益类资产(货币市场工具类、债券及债券基金、其他符合监管要求的债权类资产) 投资比例:100%投资于上述固定收益类资产	R2	500.00	1.59%	否
合计	/	/	/	/	32,171.33	/	/

注:上述理财产品最近一年收益率数据查询时间为 2025 年 12 月 29 日。

一般而言,金融机构的理财产品分为五个风险等级:R1(谨慎型、低风险)、R2(稳健型、中低风险)、R3(平衡型、中风险)、R4(进取型、中高风险)、R5(激进型、高风险)。其中,R1 基本收益固定,主要投资于信用等级的债券、货币市场等低风险金融产品;R2 亏损概率较小,主要投资于债券、银行理财等低波动的金融产品;R3 有亏损本金的可能性,收益浮动且有一定的波动,投资于多种金融产品;R4 与 R5 亏损本金风险较大,收益波动性较大。

公司持有的上述理财产品风险等级为低风险或中低风险,相关理财产品主要

投资于固定收益类资产，风险较低、收益率较低，不属于收益波动大且风险较高的金融产品，不属于财务性投资。

3、其他应收款

截至 2025 年 9 月 30 日，公司其他应收款账面价值为 512.02 万元，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	金额	是否属于财务性投资
备用金	35.25	否
履约及投标保证金	104.87	否
代扣个人社保及公积金	149.59	否
其他	320.65	否
小计	610.36	/
减：坏账准备	98.34	/
合计	512.02	/

公司其他应收款主要包括履约及投标保证金、代扣个人社保及公积金以及经营性其他应收款，不属于财务性投资。

4、其他流动资产

截至 2025 年 9 月 30 日，公司其他流动资产账面价值为 137.88 万元，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	金额	是否属于财务性投资
待抵扣进项税额	39.94	否
待认证进项税额	97.94	否
合计	137.88	/

公司其他流动资产为待抵扣进项税额和待认证进项税额，不属于财务性投资。

5、长期股权投资

截至 2025 年 9 月 30 日，公司长期股权投资账面价值为 1,760.57 万元，系公司对厦门精配软件工程有限公司的股权投资。

厦门精配软件工程有限公司成立于 2014 年 9 月 24 日，注册资本 1,895.50 万

元。2022年9月28日，经公司第四届董事会第二十一次会议、第四届监事会第十九次会议审议通过，公司以现金支付的方式向厦门精配软件工程有限公司增资3,000.00万元，本次增资完成后，公司持有厦门精配软件工程有限公司24.00%的股权。2023年9月，厦门精配软件工程有限公司召开股东会，一致同意吸收上海健麾信息技术股份有限公司为公司新股东，注册资本增加至1,895.50万元，本次增资完成后，公司持有厦门精配软件工程有限公司的股权比例被稀释至20.40%。

2025年6月17日，公司与厦门精配特定原股东设立的厦门精配金准科技有限公司签订《股权转让协议》，协议约定公司将持有的厦门精配1.80%股权转让给厦门精配金准科技有限公司，股权转让价款300.00万元。公司于2025年6月18日收到股权转让价款，于2025年7月完成股权转让变更登记手续。本次股权回购完成后，公司持有的股权比例下降至18.60%。

厦门精配软件工程有限公司是一家专业提供软件、工程及硬件一体化服务的企业，主要产品及服务包括安全用药辅助决策系统、智能静配管理系统、临床药师工作站、药房药库管理系统和区域药学监管平台。因其主营业务与公司主营业务关联性较弱，基于谨慎性原则，公司认定该投资为财务性投资。该投资系2022年对外投资形成，不属于本次发行董事会决议日前六个月至本次发行前新投入或拟投入的财务性投资，无需从本次募集资金总额中扣减。

6、其他非流动金融资产

截至2025年9月30日，公司其他非流动金融资产账面价值为974.20万元，系公司对矩阵纵横三号（海南）股权投资基金合伙企业（有限合伙）的投资。2023年7月，公司作为有限合伙人以自有资金1,000.00万元，与矩阵（海南）私募基金管理有限公司、北京中亿百祥信息咨询中心（有限合伙）、北京中财开银信息咨询中心（有限合伙）共同投资设立股权投资基金矩阵纵横三号（海南）股权投资基金合伙企业（有限合伙），公司出资比例为7.63%。矩阵纵横三号（海南）股权投资基金合伙企业（有限合伙）的主要投资方向为以股权投资的方式直接或间接投资于广州蓝海机器人系统有限公司等企业。

该投资系公司对外投资的股权投资基金，属于财务性投资。该投资系2023

年对外投资形成，不属于本次发行董事会决议日前六个月至本次发行前新投入或拟投入的财务性投资，无需从本次募集资金总额中扣减。

7、其他非流动资产

截至 2025 年 9 月 30 日，公司其他非流动资产账面价值为 622.60 万元，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	金额	是否属于财务性投资
滨江厂区立体仓库相关设备预付款（含货架系统、堆垛机系统、托盘输送系统、AGV 系统等）	205.31	否
滨江厂区基础建设配套设备预付款	162.81	否
剂量腔外套预付款	66.70	否
空气压缩相关设备预付款	43.52	否
蒸汽发生器预付款	32.22	否
透析器血盖外壳模具预付款	27.95	否
全电动注塑机预付款	12.46	否
全自动折盖封箱机预付款	11.40	否
其他零星预付款项	60.22	否
合计	622.60	/

公司其他非流动资产主要为预付的设备等长期资产购置款项，不属于财务性投资。

（二）结合最近一期期末对外股权投资情况，包括公司名称、账面价值、持股比例、认缴金额、实缴金额、投资时间、主营业务、是否属于财务性投资、与公司产业链合作具体情况、后续处置计划等，说明公司最近一期期末是否存在持有较大的财务性投资（包括类金融业务）的情形

截至 2025 年 9 月 30 日，公司对外股权投资具体情况如下：

1、厦门精配软件工程有限公司

项目	内容
账面价值	1,760.57 万元
公司在被投资企业的持股比例	18.60%

项目	内容
公司认缴金额	352.56 万元
公司实缴金额	352.56 万元
投资时间	2022 年 9 月
认缴时间	2022 年 10 月 10 日前支付第一笔增资款 1,800.00 万元； 2022 年 10 月 14 日前支付第二笔增资款 1,200.00 万元
实缴时间	2022 年 10 月 8 日支付第一笔增资款； 2022 年 10 月 17 日支付第二笔增资款(因非工作日原因无法转款导致支付时间稍有延后)
主营业务	厦门精配软件工程有限公司是一家专业提供软件、工程及硬件一体化服务的企业，主要产品及服务包括安全用药辅助决策系统、智能静配管理系统、临床药师工作站、药房药库管理系统和区域药学监管平台。
是否属于财务性投资	是
与公司产业链合作具体情况	厦门精配软件工程有限公司主营业务与公司主营业务关联性较弱。因此，公司认定该投资为财务性投资。
后续处置计划	由厦门精配特定原股东回购股份

2、矩阵纵横三号（海南）股权投资基金合伙企业（有限合伙）

项目	内容
账面价值	974.20 万元
公司在被投资企业的持股比例	7.63%
公司认缴金额	1,000.00 万元
公司实缴金额	1,000.00 万元
投资时间	2023 年 7 月
认缴时间	1,000.00 万元认缴时间为 2031 年 12 月 31 日前完成出资
实缴时间	1,000.00 万元实缴时间为 2023 年 7 月 6 日
主营业务	矩阵纵横三号（海南）股权投资基金合伙企业（有限合伙）的主要投资方向为以股权投资的方式直接或间接投资于广州蓝海机器人系统有限公司等企业。
是否属于财务性投资	是
与公司产业链合作具体情况	矩阵纵横三号（海南）股权投资基金合伙企业（有限合伙）系股权投资基金，与公司主营业务无关联性。因此，公司认定该投资为财务性投资。
后续处置计划	公司计划长期持有，暂无股权退出安排

截至 2025 年 9 月 30 日，公司持有的财务性投资金额为 2,734.77 万元（上述两项对外股权投资），占 2025 年 9 月 30 日合并报表归母净资产的比例为 1.98%，不存在最近一期末持有较大的财务性投资（包括类金融业务）的情形。

（三）自本次发行相关董事会前六个月至今，公司已实施或拟实施的财务性投资的具体情况，说明是否涉及募集资金扣减情形

2025年8月7日，公司召开第五届董事会第二十一次会议，审议通过了本次向不特定对象发行可转换公司债券的相关议案。自本次发行相关的董事会决议日前六个月（即2025年2月7日）至本回复出具日，公司不存在新投入和拟投入的财务性投资，不涉及募集资金扣减情形。

八、请发行人补充披露相关风险。

上述回复内容涉及的相关风险事项中，关于毛利率下降的风险发行人已在募集说明书中进行补充披露，关于境外经营风险已在募集说明书中披露了相关风险。

九、请保荐人和会计师说明对报告期内境外销售、经销收入的核查过程、手段及结果，各期函证发函比例、回函比例，回函不符及未回函的金额、比例、具体原因及进一步核查措施，核查程序是否到位，核查信息披露是否充分，能否支持对发行人外销收入真实性、经销收入真实性的核查结论。

（一）对报告期内境外销售、经销收入的核查过程、手段及结果

针对报告期内发行人境外销售、经销收入真实性，保荐人、申报会计师核查过程、手段及结果如下：

1、了解并测试内控制度

查阅发行人与销售与收款相关的内控制度文件，并通过执行穿行测试程序了解发行人销售与收款相关的业务流程，了解并评价发行人销售与收款循环的内部控制设计合理性，并通过执行控制测试程序，测试销售与收款循环内部控制的有效性。具体包括：

①访谈发行人的管理层及销售部门相关人员，了解发行人所处行业竞争情况、发展趋势及与主要客户合作开展情况，了解公司销售业务的主要模式和业务流程。

②对发行人客户选取销售样本，并对销售业务流程中的各关键控制节点进行控制测试，检查与销售业务相关的合同及订单、出库单、送货单（收货单）、报关单、提单、结算资料、发票、银行回单等原始凭证。

通过对关键控制点进行穿行测试和抽样测试，经核查确认公司的内部控制有

效，收入确认符合公司既定的政策和会计准则。

2、了解收入确认政策及具体方法

查阅主要销售合同、订单，对于不同业务模式下的收入确认方法进行分析，识别与商品所有权上的风险和报酬转移相关的关键条款与条件。经核查，公司的收入确认原则和具体方法符合会计准则的规定，与同行业可比上市公司基本一致。

3、分析性程序

执行分析性程序，识别营业收入是否存在重大或异常波动，并查明原因。取得报告期内公司主要客户销售收入明细表，了解公司的主要产品结构、主要客户群体情况，并与同行业可比上市公司、行业整体发展情况进行对比，检查收入是否存在异常波动，分析公司报告期内收入变动的合理性。经核查，公司报告期内分季度的收入较为均衡，报告期内的收入波动与行业发展及市场需求相匹配。

将报告期内发行人海关出口数据、出口退税申报数据与账面销售收入对比，分析差异存在的原因及合理性。经核查，公司境外收入与出口报关金额不存在重大差异，出口报关金额与境外收入规模基本匹配，境外收入与出口免抵退税金额基本匹配。

4、主要客户信息核查

针对公司报告期内主要客户及新增客户，通过查阅公开信息、企查查等第三方企业信息查询工具或工商网站、登录官网，了解其背景信息，判断客户与公司产生业务合作的商业理由及合理性，核查公司主要客户的基本信息。

5、函证

对 2022 年度、2023 年度及 2024 年度及 2025 年 1-6 月公司主要客户进行函证，对双方合作的各期发生额、往来期末余额进行确认，选取样本时综合考虑客户应收账款余额及交易金额的大小等因素。执行独立发函程序并要求客户直接回函至指定的地址，并由专人负责跟踪和统计回函情况，各期发函及回函情况详见本问题回复“（二）各期函证发函比例、回函比例，回函不符及未回函的金额、比例、具体原因及进一步核查措施”的回复内容。

6、细节测试

查阅报告期内公司销售合同及订单，了解主要合同条款或条件，抽样并核查相应的销售合同及订单、出库单、送货单（签收单）、报关单、提单、结算资料、发票、银行回单等原始凭证，结合客户回款检查，对交易真实性进行确认。

截至 2025 年 10 月 31 日，公司各期末应收账款余额及期后回款情况如下：

单位：万元

项目	2025.6.30	2024.12.31	2023.12.31	2022.12.31
应收账款余额	9,548.28	9,550.55	9,599.73	9,802.42
1-6 个月回款金额	4,711.84	5,385.72	5,801.50	6,260.06
6-12 个月回款额	-	1,185.07	1,836.87	1,684.03
1 年以上回款金额	-	-	733.78	1,039.21
期后回款比例	49.35%	68.80%	87.21%	91.64%
期后未回款金额	4,836.44	2,979.76	1,227.58	819.12
其中：医院客户未回款金额	3,984.91	2,387.91	864.96	577.70
医院客户未回款金额占比	82.39%	80.14%	70.46%	70.53%

由上表可知，截至 2025 年 10 月 31 日，公司各期末应收账款账面余额的回款比例分别为 91.64%、87.21%、68.80% 及 49.35%，期后回款情况良好。

7、截止性测试

结合期末存货监盘程序，对各报告期末前后销售交易选取样本实施截止性测试，确认收入是否被记录在正确的会计期间，检查是否存在期后大额销售退回情况。经核查，公司销售收入记录在正确的会计期间，不存在报告期后大额销售退回的情形。

8、访谈程序

对发行人主要境内外客户执行访谈程序，了解客户的成立时间、主营业务、基本情况、经营规模等，核实客户与发行人业务往来的背景、交易真实性与关联关系，关注客户是否与发行人存在关联关系及其他关系，对其业务开展情况及销售真实性等进行核查确认。

（1）境外收入访谈情况

报告期内，对发行人境外客户执行访谈程序的核查情况如下：

单位：万元

项目	2025年1-6月	2024年度	2023年度	2022年度
境外销售收入	18,700.17	27,412.03	19,621.42	27,059.56
访谈程序核查的境外销售收入金额	9,440.57	12,912.66	6,527.90	17,110.31
访谈程序核查的境外销售收入比例	50.48%	47.11%	33.27%	63.23%

（2）经销收入访谈情况

报告期内，对发行人经销客户执行访谈程序的核查情况如下：

单位：万元

项目	2025年1-6月	2024年度	2023年度	2022年度
经销收入	53,217.57	106,973.36	99,529.24	94,998.09
访谈程序核查的经销收入金额	24,316.12	48,869.28	39,382.50	35,996.49
访谈程序核查的经销收入比例	45.69%	45.68%	39.57%	37.89%

经核查，发行人境外销售、经销收入具有真实性，执行核查过程中未发现重大异常。

（二）各期函证发函比例、回函比例，回函不符及未回函的金额、比例、具体原因及进一步核查措施

1、报告期内外销收入函证情况

报告期内，发行人外销收入函证情况如下：

单位：万元

项目	计算公式	2025年1-6月	2024年度	2023年度	2022年度	
外销收入金额	A	18,700.17	27,412.03	19,621.42	27,059.56	
发函情况	发函金额	B	10,810.28	15,081.72	7,229.19	18,503.92
	发函比例	C=B/A	57.81%	55.02%	36.84%	68.38%
回函情况	回函金额	D=F+H	948.77	1,434.01	2,069.55	14,192.89
	回函比例	E=D/A	5.07%	5.23%	10.55%	52.45%
	回函相符金额	F	948.77	1,434.01	2,069.55	3,827.87
	回函相符比例	G=F/A	5.07%	5.23%	10.55%	14.15%
	回函不符金额	H	-	-	-	10,365.02

项目		计算公式	2025年1-6月	2024年度	2023年度	2022年度
	回函不符比例	$I=H/A$	-	-	-	38.30%
	补充走访金额	J	7,405.03	10,655.47	3,789.59	3,219.44
	补充走访比例	$K=J/A$	39.60%	38.87%	19.31%	11.90%
未回函情况	未回函且未补充走访金额	$L=B-D-J$	2,456.47	2,992.24	1,370.05	1,091.58
	未回函且未补充走访比例	$M=L/A$	13.14%	10.92%	6.98%	4.03%
	未回函且未补充走访但执行替代程序确认金额	N	2,456.47	2,992.24	1,370.05	1,091.58

注：2022 年仅发行人外销客户联合国儿童基金会回函不符，该客户回函金额与发行人账面收入相差 41,851.00 美元，系收入确认时间性差异所致，经执行调节及替代测试后确认收入。

2、报告期内经销收入函证情况

报告期内，发行人经销收入函证情况如下：

单位：万元

项目		计算公式	2025年1-6月	2024年度	2023年度	2022年度
经销收入金额		A	53,217.57	106,973.36	99,529.24	94,998.09
发函情况	发函金额	B	11,498.45	23,446.17	20,401.32	17,243.17
	发函比例	$C=B/A$	21.61%	21.92%	20.50%	18.15%
回函情况	回函金额	$D=F+H$	9,896.79	17,218.01	13,891.50	12,203.69
	回函比例	$E=D/A$	18.60%	16.10%	13.96%	12.85%
	回函相符金额	F	9,217.79	15,775.31	12,692.27	10,563.28
	回函相符比例	$G=F/A$	17.32%	14.75%	12.75%	11.12%
	回函不符金额	H	678.99	1,442.70	1,199.23	1,640.41
	回函不符比例	$I=H/A$	1.28%	1.35%	1.20%	1.73%
未回函情况	未回函金额	J	1,608.64	6,232.14	6,497.63	5,040.22
	未回函比例	$K=J/A$	3.02%	5.83%	6.53%	5.31%
	未回函但执行替代程序确认金额	L	1,608.64	6,232.14	6,497.63	5,040.22

3、回函不符或未回函的原因及进一步核查措施

报告期各期，公司客户回函不符金额及占比较小，不符原因主要系与部分客户存在入账时间差异。

客户未回函原因：①境外客户未回函主要系文化差异、隐私保护、商业习惯

等原因不提供此类支持，处理回函意愿较低。②部分客户合作较少或订单已履约完毕的客户，客户处理回函意愿较低。

针对回函不符及未回函客户，通过了解有关差异形成的具体情况，分析差异的原因及合理性，并执行替代测试程序，查验有关客户的销售合同及订单、送货单（签收单）、报关单、提单、发票、银行付款回单等原始凭证核实确认有关客户收入确认的真实性。

（三）核查程序是否到位，核查信息披露是否充分，能否支持对发行人外销收入真实性、经销收入真实性的核查结论

通过实施上述核查程序进行交叉佐证和充分核查，以论证发行人收入真实性，收入核查程序到位。通过了解并测试发行人内控制度，了解发行人所制定的与销售收入相关的会计政策是否符合企业会计准则相关规定及收入确认时点是否合理，进行网络信息查询，并实施分析性程序、细节测试、截止性测试、函证及访谈程序等，确认发行人收入核查信息披露充分，能够支持对发行人外销收入真实性、经销收入真实性的核查结论。

十、核查程序与核查意见

（一）核查程序

针对上述问题，保荐机构、发行人律师和会计师主要采取了如下核查程序：

1、获取发行人报告期内的销售明细表，对发行人主要客户执行访谈程序，访谈发行人高级管理人员，了解发行人产品特性，分业务板块的收入、毛利与毛利率的主要影响因素及波动原因；获取集中带量采购相关政策以及血液透析行业的相关研究报告及行业发展情况，测试产品价格下降对发行人经营规模的影响，分析带量采购政策对发行人的产品售价产生不利影响及风险情况。

2、查询同行业公司的公开资料、血液透析行业研究报告、集中带量采购政策、国家卫健委办公厅及有关部门发布的相关文件，了解发行人及同行业可比公司的销售模式、血液透析行业的终端需求情况、相关政策等，核查发行人以经销模式为主的原因及合理性，是否符合行业惯例；获取发行人销售收入明细表，了解发行人主要境外销售区域、主要客户合作历史及稳定性、合同签订及履行情况，复核及分析报告期内外销收入、成本和毛利情况；了解收入相关的关键内部控制，

评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，执行外销穿行测试，测试相关内部控制运行的有效性；针对境外销售收入主要客户执行细节测试，抽样检查境外收入确认相关支持性文件，主要核查境外销售收入相关合同/订单、出库单、发票、出口报关单、提单、装箱单、银行回单等单据；从中国电子口岸系统及出口免抵退税申报材料中统计发行人海关出口销售明细，并与发行人出口销售收入进行核对，分析与境外收入差异形成的原因；对主要客户进行函证，确认发行人报告期与其收入发生额及应收余额；获取发行人主要销售国家及地区的经济情况与贸易政策信息，了解外销业务的稳定性、持续性及境外生产经营情况。

3、访谈相关负责人并获取有关资料，了解发行人的现有业务、主要客户类型、销售模式及结算政策，获取报告期各期末应收账款明细表并按客户类型统计分析；获取报告期内发行人核销应收账款坏账的明细，了解主要应收账款坏账核销的原因并检查其审批程序；查询应收账款对象是否存在已注销或信用风险发生重大变化情况；了解发行人应收账款的账龄及坏账计提情况、应收账款期后回款情况，并与同行业可比公司进行对比，分析发行人应收账款坏账准备计提的充分性。

4、获取发行人报告期内库存商品明细，并将 2023 年末库存商品余额与上年做分析比较，了解 2023 年库存商品大幅增加的原因及合理性；获取发行人报告期各期末的存货明细表，了解公司各类存货构成，分析存货结构及余额变动的合理性；获取报告期内主要产成品保质期，确认是否存在过期滞销产品；了解发行人存货跌价准备计提政策及比例，复核公司计提存货跌价准备的依据和减值测试结果，获取公司报告期各期末存货期后结转情况、库龄表，并与同行业可比公司进行对比，分析存货跌价准备计提的准确性和充分性。

5、通过中国证监会网站、深交所网站、企查查、相关主管部门网站等公开信息渠道对公司及其子公司的违法违规情况进行网络查询；查阅公司及其子公司的营业外支出明细；获取行政处罚决定书、整改材料及相关主管部门出具的合规证明等材料，比照对应的法律法规条文对违法违规事项性质进行判断，并形成分析备忘录；结合违法违规事项性质，并与《发行注册管理办法》《证券期货法律适用意见第 18 号》相关规定逐项核对，对相关事项是否违反发行条件进行认定；获取公司安全生产方面的制度清单，查阅安全生产相关制度文件，了解公司安全

生产相关内控制度的建设情况；访谈公司相关业务部门负责人，了解安全生产部门的设置情况和运行情况；查阅公司安全生产方面的事故整改材料，检查整改材料中提到的完善措施在后续生产经营活动中的落实情况，了解安全生产内部控制的执行情况。

6、获取厦门精配特定原股东出具的声明与承诺，并通过公开渠道查询特定原股东对外股权投资情况，了解特定原股东的主要资产、债务和资金状况，分析特定原股东的现金补偿履约能力；获取并查阅发行人与厦门精配金准科技有限公司签订的《股权转让协议书》，访谈发行人管理层相关人员，了解开展股份回购的最新进展；获取并查阅发行人与厦门精配特定原股东签订的股权质押合同，访谈发行人管理层相关人员，了解特定原股东向发行人提供的履约保障措施；获取报告期内厦门精配软件工程有限公司的财务报告，获取并查阅中铭国际资产评估（北京）有限责任公司出具《江西三鑫医疗科技股份有限公司拟进行长期股权投资减值测试事宜涉及的厦门精配软件工程有限公司 20.40%股权可收回金额资产评估报告》（中铭评报字[2025]第 2024 号），获取并复核发行人对长期股权投资可收回金额的测算文件，分析发行人对长期股权投资计提的减值准备是否充分。

7、获取发行人最近一期末可能涉及财务性投资的相关会计科目明细和投资协议，了解发行人对外股权投资情况并通过公开渠道进行基本信息查询，分析发行人最近一期末是否存在持有较大的财务性投资（包括类金融业务）的情形；了解自本次发行相关董事会前六个月至今，发行人已实施或拟实施的财务性投资的具体情况，分析是否涉及募集资金扣减情形。

（二）核查意见

1、针对上述问题中的问题一至问题四，保荐机构和会计师经核查后认为：

（1）报告期内，发行人血液净化类产品收入和毛利率逐年上升，主要原因是国内在透患者数量和新增患者的增长、国内医疗器械带量采购政策和国外市场带来的市场机遇；发行人给药器具类业务主要由于产品结构因素和主要客户变动因素导致收入和毛利率下滑；集中带量采购政策将导致发行人相关产品售价下降，通过发挥自身竞争优势，把握市场机遇，可实现销量增长，发行人可克服售价下降所带来的不利因素；同时，发行人已经在募集说明书中就相关风险进行重大事

项提示；报告期内，发行人主营业务中“其他类”包括其他医疗器械及其配件收入及仓储、灭菌等其他收入。发行人其他业务收入主要是与血液透析设备维保形成的收入；发行人同行业可比公司经营模式均以经销为主、直销为辅，终端需求情况持续增加且在行业相关政策的影响下不断渗透，公司主要产品以经销模式为主符合公司经营需求、具有合理性，符合行业惯例。

(2) 发行人境外销售收入与发行人的境外生产成本、出口报关金额、出口退税金额、应收账款余额及客户回款金额具有匹配性，外销收入真实、会计确认准确；除部分国家及地区与我国存在贸易限制外，发行人其他主要境外客户所在国家、地区对发行人相关产品无特别贸易措施限制，发行人外销业务能够保持稳定与持续，境外生产经营不存在风险。

(3) 报告期内，公司实行经销为主、直销为辅的销售模式，与主要客户的结算方式以先款后货为主；应收账款坏账核销金额较小；报告期各期末，公司应收账款账龄主要集中在 2 年以内，公司应收账款账龄结构及回款情况总体良好；公司应收账款的坏账计提政策及计提比例与同行业可比上市公司不存在明显差异，公司对已注销或信用风险发生重大变化的客户对应的应收账款全额计提了坏账准备，发行人报告期各期末的应收账款坏账准备计提充分。

(4) 2023 年库存商品大幅增加，主要原因是发行人为了顺应市场需求增长趋势，提前在云南、四川、江西等地积极布局血液透析类产品产能，相应产品产量及库存商品增加，具备合理性；根据发行人各期末存货结构、存货库龄情况、期后结转情况、退换货情况、主要产品保质期限和发行人的存货跌价准备计提情况，以及与可比上市公司的对比分析，发行人报告期各期末存货跌价准备计提充分，与同行业可比公司不存在较大差异。

2、针对上述问题中的问题五，保荐机构和发行人律师经核查后认为：

发行人最近三年不存在严重损害投资者合法权益或社会公众利益的重大违法行为，符合《发行注册管理办法》及《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定；发行人关于安全生产相关内控制度已建立健全并能够得到有效执行。

3、针对上述问题中的问题六至问题七，保荐机构和会计师经核查后认为：

(1) 厦门精配特定原股东目前流动资金较为紧张，其拥有的主要资产为对

外股权投资，但特定原股东的认缴出资额较低，对外股权投资价值有限。此外，特定原股东存在部分对外债务，特定原股东的现金补偿履约能力较弱；厦门精配特定原股东已通过厦门精配金准科技有限公司回购发行人持有的厦门精配 1.80% 股权；厦门精配特定原股东已将其持有的厦门精配股权（合计 59.80% 股权，对应 1,133.52 万元注册资本出资额）质押给公司，作为其履行回购义务的担保。同时，特定原股东已向公司做出履约保证承诺，发行人对长期股权投资的减值准备计提充分。

（2）截至 2025 年 9 月 30 日，公司不存在持有较大的财务性投资（包括类金融业务）的情形。自本次发行相关董事会前六个月至今，公司不存在已实施或拟实施的财务性投资，不涉及募集资金扣减情形。

问题二

2. 本次发行拟募集资金总额不超过 53,000.00 万元(含本数),其中 21,000.00 万元拟投向“三鑫医疗年产 1000 万束血液透析膜及 1000 万支血液透析器改扩建项目”(以下简称“透析膜及透析器项目”), 16,600.00 万元拟投向“三鑫医疗高性能血液净化设备及配套耗材研发生产基地项目—新建年产 3000 万套血液透析管路生产线及配套工程建设项目”(以下简称“透析管路项目”), 2,400.00 万元拟投向“江西呈图康电子加速器辐照灭菌生产线改扩建项目”(以下简称“灭菌生产线项目”), 13,000.00 万元拟补充流动资金。透析膜及透析器项目、透析管路项目拟通过产线扩充及引入立体化仓储结构、自动化设备和智能化管理系统等,构建现代化生产与仓储解决方案,达产后将分别形成年产 1,000 万支血液透析器产品生产能力和年产 3000 万套血液透析管路产品生产能力。灭菌生产线项目建成后将主要用于医疗器械产品的辐照灭菌服务,以满足公司血液透析器产能扩充所带来的辐照灭菌需求。

2022 年至 2025 年 1-6 月,公司血液净化类产品毛利率分别为 29.37%、33.58%、34.02%和 34.30%。透析膜及透析器项目建成后正常运行并完全达产后预计可实现销售收入 20,419.64 万元,净利润 2,903.22 万元,达产后至预测期末的综合毛利率为 30.03%。透析管路项目建成后正常运行并完全达产后预计可实现销售收入 22,183.47 万元,净利润 2,226.28 万元,达产后至预测期末的综合毛利率为 25.16%。灭菌生产线项目主要为满足公司血液透析器产能扩充所带来的辐照灭菌需求,不直接产生经济效益。

透析管路项目募集资金将用于建设血液透析管生产车间和血液透析管立体仓库。本次募投项目中,透析膜及透析器改扩建项目、透析管路项目、灭菌生产线项目均尚未取得环评批复。2025 年 6 月末,发行人货币资金余额为 21,558.29 万元,资产负债率为 36.16%。

请发行人:(1)结合公司现有业务对辐照灭菌服务的需求情况、目前辐照灭菌服务实际开展情况,以及本次灭菌生产线项目建成后的具体应用范围、是否仅服务于本次募投项目新建产线,说明灭菌生产线项目实施的必要性;结合本次募投项目与现有业务的区别与联系,说明本次募投项目是否属于投向主业,是否符合《注册办法》第四十条相关规定。(2)结合本次募投项目拟生产产品纳

入集采情况、预计未来售价变化、报告期内相关产品收入和成本构成、销量情况等，说明项目效益测算与同行业可比公司同类项目、发行人已实施项目的情况是否存在较大差异，是否审慎、合理。(3) 结合本次募投项目各类产品扩产倍数、在手订单或意向性协议、下游市场需求、行业竞争情况、发行人市场占有率、竞争优势、公司现有产能利用率情况以及同行业可比公司扩产情况等，说明本项目新增产能的合理性及具体消化措施。(4) 本次募投项目环评、能评批复的取得进展，是否已取得本次募投项目开展所需的相关资质、认证、许可及备案，项目实施是否存在重大不确定性或对本次发行构成实质性障碍。(5) 结合本次募投项目的固定资产投资进度、折旧摊销政策等，量化分析本次募投项目新增折旧摊销对发行人未来盈利能力及经营业绩的影响。(6) 本次新建车间和仓库是否用于对外出租，是否可能存在厂房闲置的情形。(7) 本次募投项目的投资明细和募集资金拟投入情况，是否属于资本性支出，本次补充流动资金占比是否符合《证券期货法律适用意见第 18 号》相关规定。(8) 结合发行人货币资金、资产负债率、营运资金需求、带息债务及还款安排、银行授信等，量化测算并说明本次融资必要性和补充流动资金的规模合理性。

请发行人补充披露相关风险。

请保荐人核查并发表明确意见，请会计师核查 (2) (3) (5) (7) (8) 并发表明确意见，请发行人律师核查 (1) (4) 并发表明确意见。

回复：

一、结合公司现有业务对辐照灭菌服务的需求情况、目前辐照灭菌服务实际开展情况，以及本次灭菌生产线项目建成后的具体应用范围、是否仅服务于本次募投项目新建产线，说明灭菌生产线项目实施的必要性；结合本次募投项目与现有业务的区别与联系，说明本次募投项目是否属于投向主业，是否符合《注册办法》第四十条相关规定。

(一) 结合公司现有业务对辐照灭菌服务的需求情况、目前辐照灭菌服务实际开展情况，以及本次灭菌生产线项目建成后的具体应用范围、是否仅服务于本次募投项目新建产线，说明灭菌生产线项目实施的必要性

1、公司现有业务对辐照灭菌服务的需求情况、目前辐照灭菌服务实际开展情况

(1) 公司现有业务对辐照灭菌服务的需求情况

公司经营的大部分医疗器械产品根据行业标准需要达到无菌状态才可进行销售。目前，公司主要采用两种灭菌技术，辐照灭菌和环氧乙烷灭菌，两种灭菌方式的情况如下：

项目	辐照灭菌	环氧乙烷灭菌
灭菌原理	利用高能射线（如伽马射线、电子束或X射线）穿透产品，破坏微生物DNA和RNA，从而达到灭菌的效果	利用环氧乙烷气体的化学性质，与微生物中的蛋白质和DNA发生化学反应，导致微生物死亡
灭菌温度	室温或低温	低温（30-60℃）
穿透能力	伽马射线强，电子束中等	很强（气体渗透）
适用材料	热敏但耐辐射材料	热、湿敏感材料
灭菌时间	数分钟至数小时	数十小时至数天
残留问题	无放射残留	需解析去残留
优点	快速、干净、可成品灭菌，适合一次性医疗耗材、大批量生产	渗透力强、材料适配性好，适用于结构复杂或对辐射敏感的器械
缺点	设备投资高、场地防护要求严格；操作需符合辐射安全规范	周期长、残留问题、对环境要求高

公司目前主要产品对应使用的灭菌方式情况如下：

产品	灭菌方式
透析器	辐照灭菌
透析管	环氧乙烷灭菌
给药器具（注射器、输液器等）	环氧乙烷灭菌、蒸汽湿热灭菌（仅预充式导管冲洗器使用）
心胸外科产品（导管、血液包等）	环氧乙烷灭菌

公司的给药器具、透析管等产品备案使用的灭菌方式为环氧乙烷灭菌方式，现有业务中使用辐照灭菌的产品主要为血液透析器，随着公司的透析器产量不断增加，公司对于辐照灭菌的需求不断增长。

(2) 目前辐照灭菌服务实际开展情况

目前，公司的辐照灭菌服务具体由发行人的子公司江西呈图康科技有限公司实施，现有辐照灭菌产线的地点位于南昌市南昌县小蓝经济技术开发区富山大道999号（小蓝厂区），主要为合并报表范围内企业的相关产品提供辐照灭菌服务，

同时还为周边的企业提供辐照灭菌服务。

2022年至2024年，江西呈图康科技有限公司对发行人合并范围内企业的销售收入以及对其他企业的销售收入情况如下：

单位：万元

客户	2024年		2023年		2022年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
合并报表范围内企业	298.36	67.63%	167.59	61.33%	20.33	65.69%
其他企业	142.80	32.37%	105.67	38.67%	10.62	34.31%
合计	441.16	100.00%	273.26	100.00%	30.94	100.00%

由上表可知，现有辐照灭菌产线主要用于服务公司的透析器产品，富余产能用于服务外部其他企业。

2、本次灭菌生产线项目建成后的具体应用范围、是否仅服务于本次募投项目新建产线

本次辐照灭菌产线是本次募投项目中“三鑫医疗年产1000万束血液透析膜及1000万支血液透析器改扩建项目”（以下简称“血液透析器项目”）的配套设施，将由子公司江西呈图康科技有限公司实施，实施地点位于南昌县小蓝经济技术开发区河洲路4899号，具体应用于透析器产品的辐照灭菌，服务于本次募投项目的新建产线和位于南昌县小蓝经济技术开发区河洲路4899号厂区的已建成的相关产品生产线。

本次灭菌生产线项目建成后优先满足发行人内部灭菌需求，若因内部生产排产原因导致本次灭菌生产线项目灭菌服务时间存在一定间隙空闲，发行人会根据市场情况对外提供灭菌服务，从而提高整体经营效率。

3、现有灭菌产线未完全自用的情况下，灭菌生产线项目实施的必要性

（1）新老产线地理位置不同，配套新建使得物料周转更经济

出于生产效率、物料周转经济性的考虑，最优的情况为发行人的辐照灭菌产线与透析器的包装产线相连接，包装好的成品透析器直接进入灭菌车间进行灭菌，灭菌完成后即进入仓库，达到可直接对外销售状态。

发行人现有灭菌生产线位于发行人南昌市南昌县小蓝经济技术开发区富山

大道 999 号（小蓝厂区），本次募投项目中的“三鑫医疗年产 1000 万束血液透析膜及 1000 万支血液透析器改扩建项目”位于南昌县小蓝经济技术开发区河洲路 4899 号，与小蓝厂区现有的辐照灭菌产线距离约 10 公里，若不配套建设新的灭菌产线，将大大增加往返两个厂区之间的物流、搬运、装卸等成本。

（2）匹配增长的灭菌需求

目前，发行人使用辐照灭菌的产品主要为血液透析器，透析管等其他产品使用环氧乙烷灭菌技术。未来公司对于使用辐照灭菌的需求将会继续增加：

一方面，现有辐照灭菌产线 60%-70%的产能已用于发行人自身产品，剩余灭菌产线的产能无法满足新建血液透析器项目年产 1000 万支透析器的灭菌需求，同时，公司未来血液透析器的产量将继续增长，相应的对于辐照灭菌的需求将进一步扩大；

另一方面，电子束灭菌产线通过加速器技术实现即开即用，可快速承接新增需求，缩短客户交付周期，可满足医疗器械对高效灭菌的刚性需求，相比传统化学灭菌方式，电子束辐照灭菌具有高效、环保、灭菌彻底、适用范围广等优势，预计未来在医疗器械灭菌领域应用将更加广泛，未来公司也将计划让更多的产品采用辐照灭菌方式进行灭菌。

综上，本次辐照灭菌产线是本次募投项目中的血液透析器项目的配套设施，符合发行人实际生产流程，有利于保障生产效率、物料周转经济性，同时，新建辐照灭菌产线为发行人日益增长的灭菌需求提供了有力保障，因此，灭菌生产线项目的实施具备必要性。

（二）结合本次募投项目与现有业务的区别与联系，说明本次募投项目是否属于投向主业，是否符合《注册办法》第四十条相关规定

本次发行拟募集资金总额不超过 53,000 万元（含本数），扣除发行费用后的募集资金净额将全部用于三鑫医疗年产 1000 万束血液透析膜及 1000 万支血液透析器改扩建项目、三鑫医疗高性能血液净化设备及配套耗材研发生产基地项目-新建年产 3000 万套血液透析管路生产线及配套工程建设项目、江西呈图康电子加速器辐照灭菌生产线改扩建项目及补充流动资金。

1、本次募投项目与现有业务的联系

本次募投项目围绕扩充现有的血液透析器、血液透析管产品的生产能力进行，并建设配套辐照灭菌产线，补充流动资金。本次募投项目紧密围绕公司主业开展，为公司扩大现有业务规模提供生产保障。具体如下：

募投项目	与现有业务的联系
三鑫医疗年产 1000 万束血液透析膜及 1000 万支血液透析器改扩建项目	透析器为公司现有产品，此募投项目为现有业务扩产项目
三鑫医疗净化设备及配套耗材研发生产基地项目—新建年产 3000 万套血液透析管路生产线及配套工程建设项目	透析管路为公司现有产品，此募投项目为现有业务扩产项目
江西呈图康电子加速器辐照灭菌生产线改扩建项目	辐照灭菌生产线用于透析产品的灭菌，此募投项目主要为扩产配套
补充流动资金	募集资金用于补充流动资金，以优化公司的资本结构，降低财务费用，并提高公司盈利水平

前述涉及业务扩产项目涉及产品的基本情况如下：

募投项目	项目扩产产品	是否是报告期内主要产品
三鑫医疗年产 1000 万束血液透析膜及 1000 万支血液透析器改扩建项目	透析器	是
三鑫医疗净化设备及配套耗材研发生产基地项目—新建年产 3000 万套血液透析管路生产线及配套工程建设项目	透析管路	是

相关扩产产品在报告期内具体情况如下：

透析器类产品	2025 年 1-9 月	2024 年	2023 年	2022 年
销售收入 (万元)	20,334.88	26,134.11	21,416.29	21,226.56
占当期营业收入比例	17.42%	17.42%	16.47%	15.89%
透析管路类产品	2025 年 1-9 月	2024 年	2023 年	2022 年
销售收入 (万元)	19,275.25	24,019.66	20,119.81	20,363.81
占当期营业收入比例	16.51%	16.01%	15.48%	15.24%

2、本次募投项目与现有业务的区别

本次募投项目为扩大现有业务的产能，与现有业务不存在区别。

因此，公司本次募集资金投资项目均围绕公司现有主营业务展开，随着募集资金投资项目的建设，公司将进一步增加公司现有产品生产能力，提高现有业务

规模。本次募投项目属于投向主业，公司本次发行符合《上市公司证券发行注册管理办法》第四十条相关规定。

综上所述，灭菌生产线项目的实施具备必要性，本次募投项目属于投向主业，本次发行符合《注册办法》第四十条相关规定。

二、结合本次募投项目拟生产产品纳入集采情况、预计未来售价变化、报告期内相关产品收入和成本构成、销量情况等，说明项目效益测算与同行业可比公司同类项目、发行人已实施项目的情况是否存在较大差异，是否审慎、合理。

（一）本次募投项目效益测算与发行人已实施项目的情况对比分析

1、本次募投项目拟生产产品纳入集采情况

本次募投项目实施完成后，将新增年产 1,000 万支血液透析器产品以及年产 3,000 万套血液透析管路产品生产能力。

发行人与本次募投项目有关的纳入集采的主要血液净化类产品的具体情况如下：

集采项目	主体	产品种类	一级分类	二级分类
京津冀 “3+N” 联盟血液 透析类医 用耗材带 量联动采 购	三鑫医疗	血液净化装置体外循环管路	血液滤过管路	非专机专用型血滤置换液补液管
	三鑫医疗	血液净化装置体外循环管路	血液透析管路	普通管路
	三鑫医疗	血液净化装置体外循环管路	血液透析管路	普通管路
	三鑫医疗	血液净化装置体外循环管路	血液透析管路	普通管路
	三鑫医疗	血液透析器	非高通量	≤1.4
	三鑫医疗	血液透析器	非高通量	≥1.9
	三鑫医疗	血液透析器	非高通量	≥1.9
	三鑫医疗	血液透析器	非高通量	1.5-1.8
	三鑫医疗	血液透析器	非高通量	1.5-1.8
	三鑫医疗	血液透析器	高通量	≤1.4
	三鑫医疗	血液透析器	高通量	≥1.9
	三鑫医疗	血液透析器	高通量	≥1.9
	三鑫医疗	血液透析器	高通量	1.5-1.8
二十三省	三鑫医疗	血液透析器	高通量	1.5-1.8

集采项目	主体	产品种类	一级分类	二级分类
血液透析类医用耗材联盟集中带量采购	三鑫医疗	血液透析器	非高通量	1.5-1.8
	三鑫医疗	血液净化装置体外循环管路	血液透析管路	普通管路
	云南三鑫	血液净化装置体外循环管路	血液透析管路	普通管路
	三鑫医疗	血液净化装置体外循环管路	血液滤过管路	非专机专用型血滤置换液补液管
	三鑫医疗	血液净化装置体外循环管路	血液滤过管路	非专机专用型血滤置换液补液管

由上表可知，发行人本次募投涉及的血液透析器和血液透析管路产品均已纳入集采，为将来募投项目的产能消化提供了有利保障。

2、本次募投项目收入预测与相关产品的收入、销量情况以及预计未来售价变化的对比分析

(1) 本次募投项目收入预测情况

三鑫医疗年产 1000 万束血液透析膜及 1000 万支血液透析器改扩建项目（以下简称“血液透析器项目”）、三鑫医疗高性能血液净化设备及配套耗材研发生产基地项目-新建年产 3000 万套血液透析管路生产线及配套工程建设项目（以下简称“血液透析管项目”）预测期间的销量、销售单价以及销售收入的测算情况具体如下：

单位：万支、万套、元/支、元/套、万元

募投项目	项目	建设及调试期			投产期		达产期				
		T+1	T+2	T+3	T+4	T+5	T+6	T+7	T+8	T+9	T+10
血液透析器项目	达产率	0%	0%	30%	65%	90%	100%	100%	100%	100%	100%
	销量	-	-	300	650	900	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000
	不含税单价	/	/	22.94	22.25	21.70	21.26	20.84	20.42	20.42	20.42
	不含税销售收入	-	-	6,882.00	14,463.67	19,525.95	21,261.59	20,836.36	20,419.64	20,419.64	20,419.64
血液透析管项目	达产率	0%	0%	30%	65%	90%	100%	100%	100%	100%	100%
	销量	-	-	900	1,950	2,700	3,000	3,000	3,000	3,000	3,000
	不含税单价	/	/	8.35	8.10	7.86	7.70	7.55	7.39	7.39	7.39
	不含税销售收入	-	-	7,515.00	15,794.03	21,212.59	23,098.15	22,636.19	22,183.47	22,183.47	22,183.47

(2) 发行人现有相关产品的收入、销量、销售单价情况

报告期内，发行人现有的血液透析器、血液透析管产品收入、销量以及单价的变动情况具体如下：

具体产品	项目	2024 年变动比例	2023 年变动比例
血液透析器	数量	42.62%	9.25%
	单价	-14.44%	-7.65%
	收入金额	22.03%	0.89%
血液透析管	数量	27.89%	0.48%
	单价	-6.65%	-1.67%
	收入金额	19.38%	-1.20%

报告期内，受到国内血液净化产品需求的不断增加以及集采政策的深化实施，发行人现有血液透析器、血液透析管产品的销量均呈现增长趋势，其中，血液透析器销售数量 2023 年增长 9.25%，2024 年增长 42.62%，血液透析管销售数量 2023 年增长 0.48%，2024 年增长 27.89%；同时，受到集采政策“以量换价”的影响，血液透析器、血液透析管的销售单价呈下降趋势，其中，血液透析器销售单价 2023 年下降 7.65%，2024 年下降 14.44%，血液透析管销售数量 2023 年下降 1.67%，2024 年下降 6.65%。

(3) 本次募投项目销售数量测算的合理性分析

销售数量方面，血液透析器项目、血液透析管项目预计从建设期末 T+3 期开始进行生产，直至 T+6 期实现达产，结合报告期内发行人血液净化类产品销售数量不断增长的趋势，以及血液透析产品的市场需求日益增长的大环境，与发行人现有已实施项目情况相符合，本募投项目的销售数量预测具备合理性。

(4) 本次募投项目销售单价测算的合理性分析

销售单价方面，基于报告期内集采降价情况，血液透析器项目、血液透析管项目 T+3 期的销售单价分别参照发行人 2025 年 1-6 月血液透析器、血液透析管产品的平均销售单价进行预测，同时，考虑了未来竞争加剧以及集采降价影响，T+4、T+5 期的销售单价同比下降 2.5%-3%、T+6 期至 T+8 期的销售单价同比下降 2%，最后 3 年单价趋于稳定，保持不变。

结合报告期内发行人血液透析器、血液透析管产品的销售单价变动情况来看，

血液透析器项目、血液透析管项目在进行销售单价预测时已考虑未来竞争加剧以及集采政策导致的单价下降,同时出于谨慎原则,预测期内总体呈不断下降趋势,与发行人现有已实施项目情况相符合,本次募投项目的销售单价预测具备合理性。

因此,发行人本次募投项目的销售数量、销售单价的预测与报告期内相关产品的销售情况相符合,本次募投项目的收入预测具备合理性。

3、本次募投项目成本预测与相关产品的成本构成对比分析

本次募投项目成本测算的具体方式如下:

直接材料、直接人工:达产期参考发行人 2025 年 1-6 月血液透析器、血液透析管的单位直接材料成本、单位直接人工成本,投产初期考虑到达产率较低时规模效应不显著,成本会有所偏高,相应有所上浮,在此单位直接材料、单位直接人工的基础上,结合预测期各期的达产率和产量对直接材料、直接人工成本进行测算。

制造费用:发行人制造费用主要包括人工费用、折旧摊销费用以及燃料动力费用。其中,人工费用以及燃料动力费用与前述直接材料、直接人工的测算方式一致,参考相关产品 2025 年 1-6 月的相关单位成本,结合预测期的产量进行测算;折旧摊销费用包括项目建设新增固定资产对应的折旧以及新建产线所在车间分摊的土地、厂房的折旧摊销。此外,本次募投项目中的江西呈图康辐照项目作为血液透析器项目的配套灭菌项目,血液透析器项目的制造费用中还包括了此项目新增固定资产对应的折旧。

在综合考虑上述因素的情况下,发行人成本测算时主要参考报告期内的料工费比例进行成本预估。鉴于本次测算募投项目效益时点为 2025 年下半年,本次募投项目料工费的测算重点参考了 2025 年 1-6 月的料工费的情况,与报告期内的料工费构成不存在重大差异,因此,本次募投测算中的成本测算具有合理性。

血液透析器项目、血液透析管项目运营期料工费占营业成本的比例与报告期内相关产品的料工费占实际生产成本的比例对比情况如下:

募投项目	项目	项目运营期均值	报告期内均值
血液透析器	直接材料	72.38%	77.54%
	直接人工	4.38%	3.98%

募投项目	项目	项目运营期均值	报告期内均值
	制造费用	23.24%	18.48%
	合计	100.00%	100.00%
血液透析管	直接材料	55.46%	55.44%
	直接人工	26.38%	22.37%
	制造费用	18.16%	22.19%
	合计	100.00%	100.00%

注：上述成本为当期实际生产成本，不含运费。

项目运营期均值与报告期内均值存在差异主要系项目运营期均值测算主要参考 2025 年 1-6 月的情况所致。

综上，本次募投项目的销售收入、销售成本等测算是在参考现有已实施项目的情况的基础上基于谨慎原则做出的，与发行人已实施项目不存在明显差异，相关预测具备合理性。

由于公司首次公开发行股票时的募投项目与本次募投项目产品不同，公司没有合适的前次募投项目可以与本次募投项目进行效益测算对比。公司已在上述回复中对本次募投项目收入、成本预测情况与现有业务相关产品收入、销量、销售价格和成本结构进行了对比分析，相关预测具备合理性。公司使用报告期内的平均期间费用率对本次募投项目进行测算，未再单独进行列示对比。综上，公司已就本次募投项目效益测算与现有项目进行了对比分析，不存在明显差异，相关预测具备合理性。

本次募投项目测算的平均单价、毛利率以及净利率与发行人目前相关产品的情况对比如下：

单位：元/支、元/套

募投项目	项目	平均单价	毛利率	净利率
血液透析器	募投项目（达产后）	20.67	30.03%	14.94%
	现有项目	22.94	38.40%	16.72%
血液透析管	募投项目（达产后）	7.49	25.16%	10.80%
	现有项目	8.34	28.81%	16.72%

注：现有项目数据为 2025 年 1-6 月数据；现有项目净利率为公司整体净利率

此次募投项目效益测算，基于谨慎性原则，对销售单价预测时，在 2025 年 1-6 月的数据的基础上考虑了未来竞争加剧以及集采政策导致的单价下降因素，

使得本次募投项目相关指标低于现有项目。因此，对比现有项目情况来看，本次募投项目效益测算具备合理性。

（二）本次募投项目效益测算与同行业项目的对比分析

本次募投项目的收入、成本测算主要参考了 2025 年 1-6 月的相关数据，同时出于谨慎性原则，在进行效益测算时考虑了未来竞争加剧以及集采政策对于销售单价的影响，与发行人自身报告期内同类产品毛利率相比较为谨慎，具备合理性。其中，血液透析器项目达产后的综合平均毛利率为 30.03%，低于同行业可比公司同类产品毛利率，血液透析管项目达产后的综合平均毛利率为 25.16%，高于威高血净，与天益医疗的较为接近，因此，对比同行业同类产品毛利率来看，本次项目测算的毛利率较为谨慎，具备合理性。本次募投项目毛利率与同行业可比公司同类产品相关毛利率的对比情况具体如下：

募投项目	项目	2025年1-6月	2024年度	2023年度	2022年度
血液透析器	威高血净	未披露	62.60%	64.93%	66.02%
	睿健医疗	未披露	44.90%	46.89%	45.70%
	发行人本次募投项目毛利率				30.03%
血液透析管	威高血净	未披露	16.93%	17.37%	15.64%
	天益医疗	26.48%	27.53%	26.21%	20.07%
	发行人本次募投项目毛利率				25.16%

注：宝莱特无血液透析管产品，血液透析器产品销售较少，且定期报告中未分产品披露，故未列相关数据；睿健医疗无血液透析管产品，故未列相关数据，2024 年血液透析器产品毛利率使用 2024 年 1-9 月的数据；天益医疗定期报告中未分产品披露，其血液净化类产品主要为血液透析管，故血液透析管产品毛利率采用其血液净化类产品综合毛利率。

本次募投项目中的血液透析器项目、血液透析管项目的效益测算指标与同行业上市公司的同类募投项目的相关指标的对比情况具体如下：

公司名称	时间	募投项目	设计产能	总投资金额 (亿元)	运营期毛利率 均值	税后财务内 部收益率	税后静态 回收期(不 含建设期)
宝莱特	2021年	血液净化产业基地项目	年产血液透析液 400 万人份、透析液过滤器（内毒素过滤器）50 万支、透析器 2,000 万支、血液净化设备 2,000 台	3.91	透析器： 29.15%	19.47%	5.03 年
威高血净	2025 年	威高血液净化智能化生产建设项目	年产血液透析管路 2,400 万套、血液透析器 1,200 万支	3.42	未披露	18.93%	3.35 年
威高血净	2025 年	透析器（赣州）生产建设项目	年产血液透析器 400 万支	2.27	未披露	19.79%	3.10 年
睿健医疗	2025 年	血液净化高值耗材研发及产业化项目	年产血液透析器 1030 万支、血浆分离器 3 万个、动静脉瘘流场矫正装置	2.92	未披露	24.52%	3.80 年
发行人	2025 年	血液透析器项目	年产血液透析器 1000 万支	2.10	30.03%	19.71%	3.27 年
发行人	2025 年	血液透析管项目	年产血液透析管 3000 万套	1.66	25.16%	21.32%	3.10 年

注：同行业数据来源于相关招股说明书、募集说明书以及相关反馈回复；结合发行人本次募投项目具体测算情况，计算不含建设期的回收期时，建设期按照 2.5 年进行扣减。

由上表可知，对比同行业同类项目的投资金额来看，发行人血液透析器项目和血液透析管项目合计投资金额为 3.76 亿元，与威高血净的“威高血液净化智能化生产建设项目”的设计产能较为接近，相应的投资金额也较为接近；对比同行业同类项目的内部收益率以及回收期来看，发行人本次募投项目的内部收益率和回收期与同类项目较为接近，处于合理范围内，不存在明显差异。因此，本次募投项目的效益测算与同行业上市公司的同类项目的相关指标接近，不存在明显差异，相关测算具备合理性。

综上所述，本次募投项目效益测算中，已综合考虑报告期内对应产品经营情况；收入测算方面已综合考虑发行人报告期内各产品销售均价、未来价格变动趋势、相关政策影响等因素；成本测算方面已综合考虑报告期内血液透析器、血液透析管产品的整体料工费比例情况、其他应分摊成本以及规模化效应等因素的影响，与发行人已实施项目不存在较大差异。发行人血液透析器项目以及血液透析管项目营运期平均毛利率对比同行业可比上市公司来看，处于合理区间范围内，项目投资金额、收益率及回收期与同行业同类项目的相关指标相接近，不存在明显差异。因此，本次募投项目的效益测算审慎、合理。

三、结合本次募投项目各类产品扩产倍数、在手订单或意向性协议、下游市场需求、行业竞争情况、发行人市场占有率、竞争优势、公司现有产能利用率情况以及同行业可比公司扩产情况等，说明本项目新增产能的合理性及具体消化措施。

（一）本次新增产能情况（本次募投项目各类产品扩产倍数）

本次募投项目新增产能情况如下：

单位：万套

项目名称	产品	2025 年产能 (年化)	本次项目新增产能	相对 2025 年的扩产倍数	新增年产能说明
三鑫医疗年产 1000 万束血液透析膜及 1000 万支血液透析器改扩建项目	透析器	1,600.00	1,000.00	0.63	本项目达产后将形成年产 1,000 万支血液透析器产品生产能力
三鑫医疗高性能血液净化设备及配套耗材研发生产基地项目—新建年产 3000 万套血液透析管路生产线及配套	透析管	3,400.00	3,000.00	0.88	本项目达产后将形成年产 3000 万套血液透析管路产品生产能力

工程建设项目					
--------	--	--	--	--	--

（二）本项目新增产能合理性分析

1、在手订单或意向性协议

发行人本次融资的募投项目主要产品为血液透析器和血液透析管路。发行人主要客户一般不会下达计划订单，而是根据需求直接与公司签订即时的采购订单，从签订订单、发货到签收时间通常较短，因此发行人在手订单金额较低，对未来预测产能消化影响很小。发行人主要客户根据市场波动随行就市确定具体采购内容，因此发行人与主要客户一般不会签订意向性协议。

发行人所在行业的公司大部分以经销模式为主，与经销商一般都是根据市场情况仅仅明确一个较短期间内具体的采购内容，例如明确的采购数量等。

发行人与主要客户一般不会签订意向性协议，部分同行业上市公司也采用类似经营模式，例如睿健医疗在相关公开信息中披露“公司与境外主要客户均未签订框架协议，发行人根据境外客户下达的订单开展销售活动，订单约定了具体产品名称、规格型号、单价、数量、交易方式与结算方式等。”“经销商一般不会下达计划订单，而是根据需求直接与公司签订即时的采购订单并预付货款，从签订订单、发货到签收通常较短，多数在 1 周以内。各期末在手订单均为公司已签订订单尚未发货的产品，因此公司各报告期末的在手订单金额较低。”又如康德莱（603987.SH）在相关公开信息中披露“在国内销售订单方面，公司在手订单周期较短。”因此，发行人与主要客户一般不会签订意向性协议，符合行业惯例。

根据报告期内发行人相关产品销量和市场分布情况，预计本次募投项目达产时，发行人透析器产品能够实现年订单量为 2,885.18 万套，较 2024 年新增 1,525.47 万套；发行人透析管产品能够实现年订单量为 6,421.66 万套，较 2024 年新增 3,204.41 万套。相关预计新增年订单量大于本次募投项目新增产能。

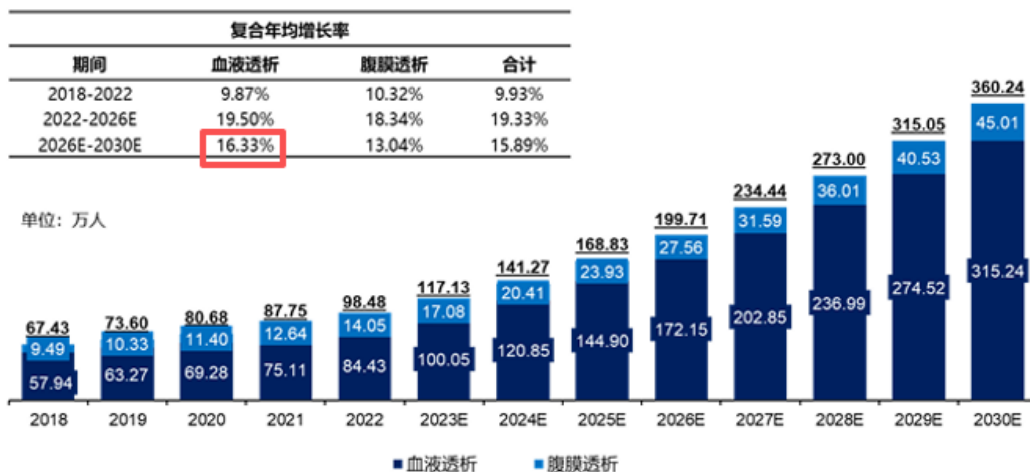
2、下游市场需求

（1）血液透析器情况分析

根据弗若斯特沙利文咨询公司出具的《中国血液净化制品市场行业研究报告（2023 年 8 月）》，在血液透析器领域，威高血净 2022 年市场份额为 32.50%；威

高血净 2022 年实际生产 3,470.69 万套，预计整个市场规模为 10,679.05 万套左右。按照复合年均增长率为 16.33% 计算，预计 2030 年整个市场需求量达到 35,815.11 万支，新增 25,136.06 万支。复合年均增长率具体依据如下图：

中国接受血液透析及腹膜透析的患者人数，2018-2030E



数据来源：弗若斯特沙利文

上述数据为弗若斯特沙利文公司 2023 年出具的报告。

从新增市场需求 25,136.06 万支来看，未来新增市场需求能够覆盖本次投资项目的新增产能，且远超过本次募投项目新增产能。

(2) 血液透析管路情况分析

根据弗若斯特沙利文咨询公司出具的《中国血液净化制品市场行业研究报告（2023 年 8 月）》，在血液透析管路领域，威高血净位居第一，2022 年市场份额为 32.80%；威高血净 2022 年实际生产 2,940.86 万套，预计整个市场规模为 8,966.04 万套左右。

按照复合年均增长率为 16.33% 计算（数据来源同上），预计 2030 年整个市场需求量达到 30,070.06 万套，新增 21,104.03 万套。

本次募投新增 3,000 万套血液透析管路。未来新增市场需求能够覆盖本次投资项目的新增产能，且远超过本次募投项目新增产能。

3、行业竞争情况

在血液透析市场中，外资血液透析医疗器械厂商主要包括费森尤斯医疗、贝

朗医疗、尼普洛等。这些外资厂商一度占据国内血液透析医疗器械市场的主要份额。

随着国产厂商研发实力与技术水平不断提高，先进企业逐步突破生产与技术壁垒，其市场竞争力不断增强，国产厂商在血液透析耗材和设备领域正逐步扩大市场份额。当前，外资血液透析医疗器械厂商的市场份额虽有所下降，但仍占据较大比重。根据弗若斯特沙利文数据，在 2023 年国内血液透析器市场，费森尤斯医疗等外资厂商的市场份额合计达到 40% 以上，仍占据较高的市场份额。

外资企业凭借其品牌影响力和先进技术，在全球市场占据重要地位。国产企业主要聚焦于国内市场，通过参与集中带量采购、提高产品质量、加强售后服务等方式拓展市场份额。同时，国产企业正积极开拓国际市场，加快海外布局，提升国际竞争力。

发行人作为血液透析市场的生产企业之一，在报告期内已经通过参与集中带量采购、提高产品质量、加强售后服务等方式拓展市场份额，相关业务收入已经从 2022 年的 88,212.45 万元增长到 2024 年 121,700.93 万元。

根据《2021 年健帆生物科技集团股份有限公司创业板向不特定对象发行可转换公司债券 2025 年跟踪评级报告》的内容，“血液净化耗材需求继续快速增长，市场空间仍较大；2024 年 6 月省际联盟血透耗材集采落地、价格大幅下降，预计未来血液净化耗材行业国产替代加速、行业集中度提升，尾部企业加速出清。”发行人作为国内血液透析器、血液透析管路、血液透析液（粉）的头部企业之一，将在未来的市场调整过程中，突出市场优势地位，实现业务增长。

4、发行人市场占有率

根据弗若斯特沙利文咨询公司出具的《中国血液净化制品市场行业研究报告（2023 年 8 月）》以及威高血净公开披露的市场份额和产量数据，血液透析器领域，按照前述报告预测的复合年均增长率 16.33% 计算，预计 2030 年整个市场需求量达到 35,815.11 万支，新增 25,136.06 万支。血液透析管路领域，按照前述报告预测的复合年均增长率 16.33% 计算，预计 2030 年整个市场需求量达到 30,070.06 万套，新增 21,104.03 万套。

发行人已经形成了“血液透析设备+耗材”全产品链布局和“质量+成本+服

务”护城河优势。根据国家肾脏病医疗质量控制中心的数据，2024年中国大陆地区血液透析在透患者人数为102.73万人。根据2024年在透患者人数以及公司2024年血液净化类主要产品的销量情况，测算得出公司血液净化类主要产品占整个国内血液净化医疗器械行业市场份额约为16%。

结合前述市场新增需求和发行人市场占有率情况对比如下：

产品	新增市场需求	发行人市场占有率	对应需求	发行人新增产能	占比
公式	a	b	a*b	c	a*b/c
血液透析器	新增 25,136.06 万支	16%	4,021.77 万支	1,000.00 万支	4.02
血液透析管路	新增 21,104.03 万套	16%	3,376.64 万套	3,000.00 万套	1.13

由上表可见，未来市场需求能够消化本次新增相关产品产能。在未来公司血液净化类主要产品市场占有率维持16%不变的情况下，发行人相关产品对应市场需求远远大于发行人本次募投新增产能。

此外，假设公司未来血液净化类主要产品市场占有率维持16%不变的情况下，根据弗若斯特沙利文咨询公司预测的2030年血液透析在透患者数量，并结合《血液净化标准操作规程（2021版）》中建议的每周2~3次的透析频率（公司按照年度透析150次进行测算）对2030年血液透析器、透析管路的市場消耗需求以及截至2030年的新增市場消耗需求进行预测，测算结果如下：

产品	预计2030年患者人数(万人)	使用数量(万套)	新增使用数量(万套)	发行人新增市场需求(万套)	本次项目新增产能(万套)	新增产能占发行人市场需求比例
透析器	254.52	38,177.90	22,772.90	3,643.66	1,000.00	27.44%
透析管	254.52	38,177.90	22,772.90	3,643.66	3,000.00	82.33%

发行人新增市场需求=新增使用套数*16%

根据上表结果，在公司血液净化类主要产品国内市场占有率16%维持不变的情况下，未来公司新增市场需求能够覆盖本次项目新增产能，本次项目新增产能具有足够的市场空间进行消化。

综上，从上述两个角度来看，在发行人血液净化类主要产品维持现有市场占

有率的情况下，发行人未来新增市场需求能够覆盖本次募投项目新增产能。

5、竞争优势

从竞争优势来看，发行人是行业内的领军企业之一。

首先，发行人是国内率先完成血液透析设备+耗材全产品链布局的领军企业之一，能够提供从设备到耗材的一站式服务。发行人血液净化类产品已覆盖血液透析机、血液透析器（干膜/湿膜）、血液透析管路、血液透析液（粉）及其他耗材等全产业链产品。

其次，发行人自主掌握了技术壁垒较高的中空纤维血液透析膜膜孔径精密调控技术，构建了透析膜孔径分布测试方法，积累多种配方可用于不同系列透析膜（高通量、非高通量）的定制化设计。

再次，发行人通过联合攻关首次使用国产设备达成血液透析器和中空纤维血液透析膜的大规模量产，打破了长期以来国外龙头厂商垄断的局面。发行人正联合产业链上下游相关单位攻克透析膜关键原材料医用聚醚砜的国产化制备技术，将推动医用砜类材料产业化，助力国内砜类材料产业创新发展。该项技术的研究及产业化入选工信部生物医用材料创新任务揭榜挂帅项目，公司“血液透析膜国产化关键技术”获授江西省科学技术进步奖。

最后，发行人是行业内首批通过完全自主研发具备血液透析设备及耗材全产品链并在全国完成多个制造基地布局的重点企业之一。公司先后取得了透析用留置针、“湿膜”透析器等国产品牌“首证”，打破了同类产品进口品牌的垄断地位，在行业内具有重要影响力。

6、公司现有产能利用率情况

2022年至2025年1-9月，公司主要的血液透析产品的产能、产量、销售情况如下：

单位：万套

期间	产能	产量	销量	产销率	产能利用率
2025年1-9月	7,875.00	7,375.10	7,566.54	102.60%	93.65%
2024年度	9,200.00	8,591.90	8,920.57	103.83%	93.39%
2023年度	7,900.00	7,366.48	6,931.70	94.10%	93.25%

期间	产能	产量	销量	产销率	产能利用率
2022 年度	7,000.00	6,404.16	6,171.79	96.37%	91.49%

由上表可见，发行人主要产品的产能利用率较高，基本达到满负荷运行的状态。

7、同行业可比公司扩产情况

近年来，同行业相关企业主要就血液透析器产品进行扩产，具体如下：

产品	公司简称	2024 年设计产能	2024 年实际产量	未来 3-5 年新增设计产能
血液透析器 (万支)	威高血净	4,085.00	3,652.18	1,600.00
	宝莱特	330.00	271.00	2,000.00
	睿健医疗	1,125.00	832.86	1,030.00
	山外山	无		1,200.00
血液透析管 (万套)	威高血净	3,450.00	3,306.77	2,400.00

注：数据来源为公开披露文件，睿健医疗 2024 年设计产能、实际产量数据为 2024 年 1-9 月数据

根据上表可知，发行人本次新增产能与同行业公司新增产能规模保持大致相当，能够维持发行人目前的市场地位。

根据弗若斯特沙利文咨询公司出具的《中国血液净化制品市场行业研究报告(2023 年 8 月)》以及威高血净(603014.SH)公开披露的市场份额和产量数据，血液透析器领域，按照前述报告预测的复合年均增长率 16.33%计算，预计 2030 年国内血液透析器市场需求量将达到 35,815.11 万支，较 2023 年新增 25,136.06 万支。根据目前已知的公开信息，发行人及同行业上市公司未来五年预计新增产能约 6,830 万支，相关市场增量远大于新增产能。

血液透析管路领域，按照前述报告预测的复合年均增长率 16.33%计算，预计 2030 年国内血液透析管路市场需求量将达到 30,070.06 万套，较 2023 年新增 21,104.03 万套。根据目前已知的公开信息，发行人及同行业上市公司未来五年预计新增产能约 5,400 万套，相关市场增量远大于新增产能。

从发行人核心技术情况来看，发行人是国内率先完成血液透析设备+耗材全产业链布局的领军企业之一，能够提供从设备到耗材的一站式服务并自主掌握了技术壁垒较高的中空纤维血液透析膜膜孔径精密调控技术，构建了透析膜孔

径分布测试方法，积累多种配方可用于不同系列透析膜（高通量、非高通量）的定制化设计。尤其是发行人通过联合攻关首次成功使用国产设备达成血液透析器和中空纤维血液透析膜的大规模量产，打破了长期以来国外龙头厂商垄断的局面。因此发行人在行业内具有重要影响力，未来能够持续保持产品市场竞争力和市场占有率，相应本次募投项目新增产能未来能够消化。

同时，发行人将通过持续开展研发创新并推出新产品，不断丰富透析配套产品的类型，以更好地满足终端医疗机构的多样化需求，提高客户黏性。例如湿膜透析器在降低患者过敏反应概率、提升医护人员操作效率方面作用确切，发行人湿膜透析器作为国产目前较为领先的产品，具有独特市场竞争力和先发优势。该产品已增补入选河南省医保局牵头的二十三省血液透析类医用耗材联盟集中带量采购项目和京津冀 3+N 联盟联动集采项目接续采购中选清单，相关新产品所带来的市场增量将有助于本次募投项目新增产能消化。

综上，通过前述的分析，发行人本次新增产能符合市场需求方向和市场地位情况，未来市场新增市场容量能够消化本次新增产能，因此本次募投项目新增产能规划合理。

（三）本项目新增产能具体消化措施

1、抓住市场机遇，做好集采拓展

发行人将集中资源确保带量采购所带来的市场机遇。带量采购降低了产品终端销售价格，对于具有较强市场竞争力的企业来说，有利于提高销量。发行人立足于销量增长来弥补出厂价格下降的影响。

在市场竞争方面，国内的血液透析医疗器械市场曾经主要被以费森尤斯医疗、尼普洛等为代表的外资厂商所占据。近年来，随着国产厂商的研发实力和技术水平不断提高，国产品牌逐步崛起，市场竞争力不断增强，以公司为代表的国产厂商正在血液透析器、血液透析管路等细分领域逐步实现业务增长。随着国家一系列鼓励医疗器械创新发展、支持国产血液透析产品等政策的出台，血液透析市场的国产品牌市场占有率将会持续提升，拥有较强资金实力、研发能力、运营能力及生产能力的国产领先厂商将占据更高的市场份额。

2、开拓海外市场

凭借多年的技术积淀和经验积累，发行人建立了完善的市场销售和服务体系；报告期内，发行人的产品出口至印度、印度尼西亚、墨西哥等多个国家和地区，销售网络不断完善。发行人将积极完善境外市场布局，拓展亚洲、南美洲、非洲等地的销售渠道，发行人将通过产品质量的可靠性和品牌影响力的提升实现境外收入不断提升。

3、产品线不断丰富，增强公司的市场竞争力

发行人始终专注于血液透析领域。在血液透析耗材领域，尤其是以血液透析器为代表的耗材，技术要求、行业壁垒高，曾长期由外资厂商主导。发行人在国产厂商中较早突破行业技术壁垒，产品性能得到医生和患者的广泛认可。发行人将继续丰富产品线，为客户提供一站式解决方案，增强公司的市场竞争力。

4、积极创新，抓住市场机遇

发行人将通过更好地满足终端医疗机构的多样化需求、提高客户黏性，扩大透析配套产品的类型，不断推出新产品。例如发行人未来将大量推广自主研发并作为国产品牌首次获得审批注册的一次性使用血液透析器（湿膜，高通量/非高通量），作为普通透析器迭代升级产品服务于广大透析患者，其以先进的透析膜湿化填充工艺和更加优异的生物相容性，减少了过敏反应，提升了患者的血液透析体验和生存质量，该产品与 PP、PC 材质“干膜”透析器，共同构成国产品牌血液透析器较齐全的产品群。湿膜透析器在降低患者过敏反应概率、提升医护人员操作效率方面作用确切，发行人正稳步推进将湿膜透析器各地区的市场准入和入院工作，目前已纳入河南省医保局牵头的二十三省血液透析类医用耗材联盟集中带量采购增补产品清单，全力做好与医保的配合、与集采政策的衔接，通过差异化的竞争策略提升血液透析器的市场份额，不断扩大湿膜透析器的临床应用。

四、本次募投项目环评、能评批复的取得进展，是否已取得本次募投项目开展所需的相关资质、认证、许可及备案，项目实施是否存在重大不确定性或对本次发行构成实质性障碍。

截至本回复出具日，公司本次募投项目开展所需的相关资质、认证、许可及备案的具体情况如下：

项目名称	实施主体	项目投资备案文件	环境影响评价手续	节能审查手续	用地手续
三鑫医疗年产1000万束血液透析膜及1000万支血液透析器改扩建项目	三鑫医疗	已取得《江西省工业企业技术改造项目备案通知书》(项目代码:2508-360121-07-02-193455)	已取得《关于三鑫医疗年产1000万束血液透析膜及1000万支血液透析器改扩建项目环境影响报告表的批复》(蓝环评字(2025)40号)	已取得《关于三鑫医疗年产1000万束血液透析膜及1000万支血液透析器改扩建项目节能报告的批复》(南科工投资节能字(2025)5号)	已取得《不动产权证书》(赣(2025)南昌县不动产权第0016759号),本项目不涉及新增土地
三鑫医疗高性能血液净化设备及配套耗材研发生产基地项目一新建年产3000万套血液透析管路生产线及配套工程建设项目	三鑫医疗	已取得《江西省企业投资项目备案凭证》(项目代码:2412-360121-04-01-794510)	已取得《关于三鑫医疗高性能血液净化设备及配套耗材研发生产基地项目环境影响报告表的批复》(蓝环评字(2025)45号)	已取得《关于三鑫医疗高性能血液净化设备及配套耗材研发生产基地项目节能报告的审查意见》(南发改节能审查字(2025)3号)	已取得《不动产权证书》(赣(2025)南昌县不动产权第0018455号)
江西呈图康电子加速器辐照灭菌生产线改扩建项目	江西呈图康(三鑫医疗全资子公司)	已取得《江西省工业企业技术改造项目备案通知书》(项目代码:2508-360121-07-02-174982)	已取得《江西省生态环境厅关于江西呈图康科技有限公司电子加速器辐照灭菌项目环境影响报告表的批复》(赣环审[2026]5号)	不涉及 ^[注]	已取得《不动产权证书》(赣(2025)南昌县不动产权第0016759号),本项目不涉及新增土地
补充流动资金	三鑫医疗	不涉及	不涉及	不涉及	不涉及

注:江西呈图康电子加速器辐照灭菌生产线改扩建项目年综合能源消费量为100吨标准煤(当量值),用电量为81.22万千瓦时,未达到单独编制节能报告标准。公司已取得南昌县科技和工业信息化局出具的关于该项目无需出具节能审查意见的说明。

截至本回复出具日,发行人本次募投项目所需的相关资质、认证、许可及备案均已取得。

综上所述,公司本次募投项目实施不存在重大不确定性,不会对本次发行构成实质性障碍。

五、结合本次募投项目的固定资产投资进度、折旧摊销政策等，量化分析本次募投项目新增折旧摊销对发行人未来盈利能力及经营业绩的影响。

(一) 本次募投项目固定资产等投资进度安排

1、三鑫医疗年产 1000 万束血液透析膜及 1000 万支血液透析器改扩建项目

本募投项目建设期 3 年，固定资产投资进度计划安排具体情况如下：

单位：万元

序号	项目	投资估算			
		T+1 年	T+2 年	T+3 年	总计
1	透析膜纺丝线及透析器组装线采购安装	9,019.00	8,719.00	-	17,737.00
1.1	其中：中空纤维血液透析膜纺丝线	4,000.00	4,000.00	-	8,000.00
1.2	中空纤维血液透析器自动组装线	2,700.00	2,700.00	-	5,400.00
1.3	配套 DMAC 回收装置	1,400.00	1,100.00	-	2,500.00
1.4	其他配套及辅助设备	919.00	919.00	-	1,837.00
2	立体仓库建设及配套设施采购安装	2,378.00	650.00	-	3,028.00
2.1	其中：建筑工程费	2,378.00	-	-	2,378.00
2.2	配套设施采购安装	-	650.00	-	650.00
3	配套流动预备资金	-	-	235.00	235.00
4	总投资	11,396.00	9,369.00	235.00	21,000.00

2、三鑫医疗高性能血液净化设备及配套耗材研发生产基地项目—新建年产 3000 万套血液透析管路生产线及配套工程建设项目

本募投项目建设期 3 年，固定资产投资进度计划安排具体情况如下：

单位：万元

序号	项目	投资估算			
		T+1 年	T+2 年	T+3 年	总计
1	土建工程费用	7,407.00	-	-	7,407.00
1.1	其中：血液透析管生产车间	5,087.00	-	-	5,087.00
1.2	血液透析管立体仓库	2,319.00	-	-	2,319.00
2	装修工程费用	1,243.00	828.00	-	2,071.00
2.1	其中：血液透析管生产车间净化装修	1,243.00	828.00	-	2,071.00
3	设备采购及安装	-	6,972.00	-	6,972.00
3.1	其中：血液透析管车间生产设备	-	6,372.00	-	6,372.00

序号	项目	投资估算			
		T+1年	T+2年	T+3年	总计
3.2	血液透析管立体仓库配套设备	-	600.00	-	600.00
4	项目配套流动资金	-	-	150.00	150.00
5	总投资	8,649.00	7,800.00	150.00	16,600.00

3、江西呈图康电子加速器辐照灭菌生产线改扩建项目

本募投项目建设期2年，固定资产投资进度计划安排具体情况如下：

单位：万元

序号	项目	投资估算		
		T+1年	T+2年	总计
1	电子束加速器主机装置（含配套软件）	900.00	900.00	1,800.00
2	其他配套设施	600.00	-	600.00
3	总投资	1,500.00	900.00	2,400.00

（二）本次募投项目折旧摊销政策

本次募投项目的固定资产以取得时的实际成本入账，并从其达到预定可使用状态的次月起采用年限平均法计提折旧，涉及的各类固定资产的具体折旧政策如下：

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
一、房屋、建筑物	年限平均法	40	3	2.43
二、机械设备、办公设备	年限平均法	10	5	9.50
三、装修工程	年限平均法	10	3	9.70

（三）本次募投项目新增折旧摊销对发行人未来盈利能力及经营业绩的影响

根据本次募投项目预计的投资进度计划安排，对本次募投项目新增折旧对发行人未来盈利能力以及经营业绩的影响情况测算如下：

单位：万元

项目	T+1	T+2	T+3	T+4	T+5	T+6	T+7	T+8	T+9	T+10
1、本次募投项目新增折旧摊销										
本次募投项目新增折旧摊销额合计（A）	-	162.02	3,032.83	3,032.83	3,032.83	3,032.83	3,032.83	3,032.83	3,032.83	3,032.83
其中：三鑫医疗年产 1000 万束血液透析膜及 1000 万支血液透析器改扩建项目	-	57.66	1,804.43	1,804.43	1,804.43	1,804.43	1,804.43	1,804.43	1,804.43	1,804.43
三鑫医疗高性能血液净化设备及配套耗材研发生产基地项目—新建年产 3000 万套血液透析管路生产线及配套工程建设项目	-	89.80	1,042.86	1,042.86	1,042.86	1,042.86	1,042.86	1,042.86	1,042.86	1,042.86
江西呈图康电子加速器辐照灭菌生产线改扩建项目	-	14.55	185.55	185.55	185.55	185.55	185.55	185.55	185.55	185.55
2、对营业收入的影响										
现有营业收入（B）	150,043.84	150,043.84	150,043.84	150,043.84	150,043.84	150,043.84	150,043.84	150,043.84	150,043.84	150,043.84
募投项目新增营业收入（C）	-	-	14,397.00	30,257.70	40,738.55	44,359.75	43,472.55	42,603.10	42,603.10	42,603.10
其中：三鑫医疗年产 1000 万束血液透析膜及 1000 万支血液透析器改扩建项目	-	-	6,882.00	14,463.67	19,525.95	21,261.59	20,836.36	20,419.64	20,419.64	20,419.64
三鑫医疗高性能血液净化设备及配套耗材研发生产基地项目—新建年产 3000 万套血液透析管路生产线及配套工程建设项目	-	-	7,515.00	15,794.03	21,212.59	23,098.15	22,636.19	22,183.47	22,183.47	22,183.47
江西呈图康电子加速器辐照灭菌生产线改扩建项目	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
预计营业收入（D=B+C）	150,043.84	150,043.84	164,440.84	180,301.54	190,782.39	194,403.59	193,516.39	192,646.94	192,646.94	192,646.94

项目	T+1	T+2	T+3	T+4	T+5	T+6	T+7	T+8	T+9	T+10
新增折旧摊销占预计营业收入比例 (E=A/D)	0.00%	0.11%	1.84%	1.68%	1.59%	1.56%	1.57%	1.57%	1.57%	1.57%
3、对净利润的影响										
现有业务净利润 (F)	24,770.41	24,770.41	24,770.41	24,770.41	24,770.41	24,770.41	24,770.41	24,770.41	24,770.41	24,770.41
募投项目新增净利润 (G)	-	-147.47	-1,022.70	2,049.71	6,163.61	6,415.21	5,765.86	5,129.50	5,129.50	5,129.50
其中：三鑫医疗年产 1000 万束血液透析膜及 1000 万支血液透析器改扩建项目	-	-57.66	-688.58	1,135.77	3,281.09	3,522.63	3,209.80	2,903.22	2,903.22	2,903.22
三鑫医疗高性能血液净化设备及配套耗材研发生产基地项目—新建年产 3000 万套血液透析管路生产线及配套工程建设项目	-	-89.80	-334.12	913.94	2,882.52	2,892.58	2,556.06	2,226.28	2,226.28	2,226.28
江西呈图康电子加速器辐照灭菌生产线改扩建项目	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
预计净利润 (H=F+G)	24,770.41	24,622.94	23,747.71	26,820.12	30,934.02	31,185.62	30,536.27	29,899.91	29,899.91	29,899.91
新增折旧摊销占预计净利润的比例 (I=A/H)	0.00%	0.66%	12.77%	11.31%	9.80%	9.73%	9.93%	10.14%	10.14%	10.14%

注 1：现有营业收入按 2024 年公司营业收入金额进行测算，并假设未来保持不变；现有净利润按 2024 年公司净利润金额进行测算，并假设未来保持不变；

注 2：新增折旧摊销金额仅考虑因募投项目直接增加的部分，未考虑其他车间需分摊的土地、房屋建筑物等的折旧摊销；

注 3：上述假设仅为测算本次募投项目新增折旧摊销对公司未来经营业绩的影响，不代表公司对未来年度盈利情况的承诺，也不代表公司对未来年度经营情况及趋势的判断；

注 4：江西呈图康电子加速器辐照灭菌生产线改扩建项目未考虑对外销售产生经济效益。

根据上表数据，本次募投项目在完全达产 (T+6 年) 前，新增折旧摊销占营业收入最高比例为 1.84%，占净利润最高比例为 12.77%；在完全达产后，新增的折旧摊销占营业收入最高比例为 1.57%，占净利润最高比例为 10.14%。

因此，按照上述测算，公司本次募投项目在建成投产后，公司收入、净利润预计将能够覆盖新增折旧摊销，新增折旧摊销费用预

计不会对公司未来业绩造成重大不利影响。但本次募投项目实施后，如果行业政策、市场环境、客户需求发生重大不利变化，导致公司预期经营业绩、募投项目预期收益未能实现，则公司将存在因新增固定资产折旧及无形资产摊销而对盈利能力产生不利影响的风险。

六、本次新建车间和仓库是否用于对外出租，是否可能存在厂房闲置的情形。

（一）本次新建车间和仓库是否用于对外出租

本次募投项目新建车间和仓库全部用于公司生产经营，不用于对外出租。公司已就本次募投项目新建车间和仓库用途出具了承诺函，具体如下：“公司本次向不特定对象发行可转换公司债券募集资金将用于三鑫医疗年产 1000 万束血液透析膜及 1000 万支血液透析器改扩建项目、三鑫医疗高性能血液净化设备及配套耗材研发生产基地项目—新建年产 3000 万套血液透析管路生产线及配套工程建设项目、江西呈图康电子加速器辐照灭菌生产线改扩建项目以及补充流动资金。通过本次募投项目的实施，公司将新建生产车间和仓库，募投项目建成后的房产均为公司自用，不存在用于对外出租的情况。

公司将严格按照《江西三鑫医疗科技股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券募集说明书》披露的募集资金使用计划，规范使用募集资金，不会通过变更募集资金用途的方式使本次募集资金用于或变相用于房地产开发、经营、销售等业务，亦不会通过其他方式使本次募集资金直接或间接流入房地产开发领域。”

（二）是否可能存在厂房闲置的情形

近年来，随着我国慢性肾病患者率逐年攀升及血液透析治疗普及率提升，我国血液透析行业迎来快速发展期，血液透析相关产品市场需求与日俱增。血液透析器（透析膜）、血液透析管路作为血液透析治疗核心耗材，年需求量持续增长，在相关政策推动下，本土化供应缺口显著，国产血液透析产品拥有广阔的市场空间。

公司结合市场需求以及自身业务发展需要对本次募投项目的选址及产能进行了合理规划，新建厂房与公司项目产能规划匹配，随着新增产能的消化，公司新建厂房出现闲置的概率较小。

七、本次募投项目的投资明细和募集资金拟投入情况，是否属于资本性支出，本次补充流动资金占比是否符合《证券期货法律适用意见第18号》相关规定。

(一) 本次募投项目的投资明细、募集资金拟投入以及是否属于资本性支出的情况

1、三鑫医疗年产1000万束血液透析膜及1000万支血液透析器改扩建项目

本募投项目的投资明细情况，以及对应明细是否属于资本性支出的情况具体如下：

单位：万元

序号	项目	总计	是否属于资本性支出	是否使用募集资金投入
1	透析膜纺丝线及透析器组装线采购安装	17,737.00	/	/
1.1	其中：中空纤维血液透析膜纺丝线	8,000.00	是	是
1.2	中空纤维血液透析器自动组装线	5,400.00	是	是
1.3	配套DMAC回收装置	2,500.00	是	是
1.4	其他配套及辅助设备	1,837.00	是	是
2	立体仓库建设及配套设施采购安装	3,028.00	/	/
2.1	其中：建筑工程费	2,378.00	是	是
2.2	配套设施采购安装	650.00	是	是
3	配套流动预备资金	235.00	否	是
4	总投资	21,000.00	/	/

三鑫医疗年产1000万束血液透析膜及1000万支血液透析器改扩建项目投资总额为21,000.00万元，项目拟使用募集资金金额为21,000.00万元，其中，资本性支出金额为20,765.00万元，包括透析膜纺丝线、透析器组装线、仓库建设以及相关配套设备等；非资本性支出为配套的铺底流动资金235.00万元。

2、三鑫医疗高性能血液净化设备及配套耗材研发生产基地项目—新建年产3000万套血液透析管路生产线及配套工程建设项目

本募投项目的投资明细情况，以及对应明细是否属于资本性支出的情况具体如下：

单位：万元

序号	项目	总计	是否属于资本性支出	是否使用募集资金投入
1	土建工程费用	7,407.00	/	/
1.1	其中：血液透析管生产车间	5,087.00	是	是
1.2	血液透析管立体仓库	2,319.00	是	是
2	装修工程费用	2,071.00	/	/
2.1	其中：血液透析管生产车间净化装修	2,071.00	是	是
3	设备采购及安装	6,972.00	/	/
3.1	其中：血液透析管车间生产设备	6,372.00	是	是
3.2	血液透析管立体仓库配套设备	600.00	是	是
4	项目配套流动资金	150.00	否	是
5	总投资	16,600.00	/	/

三鑫医疗高性能血液净化设备及配套耗材研发生产基地项目—新建年产3000万套血液透析管路生产线及配套工程建设项目投资总额为16,600.00万元，项目拟使用募集资金金额为16,600.00万元，其中，资本性支出金额为16,450.00万元，包括血液透析管生产车间、仓库、装修工程以及相关配套设备等；非资本性支出为项目配套流动资金150.00万元。

3、江西呈图康电子加速器辐照灭菌生产线改扩建项目

本募投项目的投资明细情况，以及对应明细是否属于资本性支出的情况具体如下：

单位：万元

序号	项目	总计	是否属于资本性支出	是否使用募集资金投入
1	电子束加速器主机装置（含配套软件）	1,800.00	是	是
2	其他配套设施	600.00	是	是
3	总投资	2,400.00	/	/

江西呈图康电子加速器辐照灭菌生产线改扩建项目投资总额为2,400.00万元，项目拟使用募集资金金额为2,400.00万元，全部为资本性支出。

（二）本次补充流动资金占比是否符合《证券期货法律适用意见第 18 号》相关规定

根据《证券期货法律适用意见第 18 号》，募集资金用于补充流动资金或者偿还债务应符合：

“（一）通过配股、发行优先股或者董事会确定发行对象的向特定对象发行股票方式募集资金的，可以将募集资金全部用于补充流动资金和偿还债务。通过其他方式募集资金的，用于补充流动资金和偿还债务的比例不得超过募集资金总额的百分之三十。对于具有轻资产、高研发投入特点的企业，补充流动资金和偿还债务超过上述比例的，应当充分论证其合理性，且超过部分原则上应当用于主营业务相关的研发投入。

（二）金融类企业可以将募集资金全部用于补充资本金。

（三）募集资金用于支付人员工资、货款、预备费、市场推广费、铺底流动资金等非资本性支出的，视为补充流动资金。资本化阶段的研发支出不视为补充流动资金。工程施工类项目建设期超过一年的，视为资本性支出。

（四）募集资金用于收购资产的，如本次发行董事会前已完成资产过户登记，本次募集资金用途视为补充流动资金；如本次发行董事会前尚未完成资产过户登记，本次募集资金用途视为收购资产。

（五）上市公司应当披露本次募集资金中资本性支出、非资本性支出构成以及补充流动资金占募集资金的比例，并结合公司业务规模、业务增长情况、现金流状况、资产构成及资金占用情况，论证说明本次补充流动资金的原因及规模的合理性。”

发行人本次募集资金中，江西呈图康电子加速器辐照灭菌生产线改扩建项目金额为 2,400.00 万元，均属于资本性支出；三鑫医疗年产 1000 万束血液透析膜及 1000 万支血液透析器改扩建项目以及三鑫医疗高性能血液净化设备及配套耗材研发生产基地项目—新建年产 3000 万套血液透析管路生产线及配套工程项目金额合计为 37,600.00 万元，其中非资本性支出金额为 385.00 万元；补充流动资金金额为 13,000.00 万元。

本次募集资金中，非资本性支出金额以及补充流动资金金额合计为 13,385.00

万元，占本次募集资金总额的比例为 25.25%。因此，发行人本次募集资金补充流动资金比例符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定。

综上，本次募投项目的拟全部使用募集资金，投入主要属于资本性支出，仅存在零星项目铺底流动资金，本次补充流动资金占比符合《证券期货法律适用意见第 18 号》相关规定。

八、结合发行人货币资金、资产负债率、营运资金需求、带息债务及还款安排、银行授信等，量化测算并说明本次融资必要性和补充流动资金的规模合理性。

综合考虑公司的可自由支配资金、经营活动现金流量净额、营运资金需求、有息负债情况、未来重大资本性支出、现金分红支出等，在未考虑本次发行可转债募集资金及其他新增股本、债务融资的前提下进行测算，以 2024 年末为起算始点，未来三年（即 2025 年-2027 年），经测算，公司的资金缺口为 59,795.16 万元，具体测算过程如下：

单位：万元

类别	项目	计算公式	金额
可自由支配资金	货币资金余额	1	28,984.68
	易变现的各类金融资产余额	2	20,990.80
	使用受限货币资金	3	992.45
	2024 年末可自由支配资金	4=1+2-3	48,983.03
未来三年新增资金	未来三年经营活动产生的现金流量净额	5	126,536.40
未来三年资金需求	最低现金保有量需求	6	60,035.81
	未来三年营运资金缺口	7	-2,115.40
	未来三年预计分红	8	47,015.78
	未来三年偿还有息债务及利息	9	18,609.00
	未来三年预计大额资本性支出	10	111,769.40
	未来三年总资金需求	11=6+7+8+9+10	235,314.59
未来期间总体资金缺口		12=11-4-5	59,795.16

（一）公司现有资金余额

截至 2024 年末，公司货币资金余额为 28,984.68 万元，其中，银行承兑汇票保证金、保函保证金等受限货币资金合计 992.45 万元，交易性金融资产为

17,848.12 万元，债权投资为 3,142.68 万元，公司可自由支配的货币资金余额为 48,983.03 万元，具体情况如下：

单位：万元

项目	金额
货币资金余额（A）	28,984.68
其中：受限货币资金（B）	992.45
交易性金融资产（C）	17,848.12
债权投资（D）	3,142.68
可自由支配资金（E=A-B+C+D）	48,983.03

（二）公司资产负债率情况

2022 年末、2023 年末以及 2024 年末，公司与同行业可比公司资产负债率的具体情况如下：

公司名称	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
睿健医疗	8.25%	7.60%	11.83%
威高血净	19.93%	23.13%	27.19%
宝莱特	48.33%	45.20%	38.40%
天益医疗	33.57%	27.50%	24.09%
平均值	27.52%	25.86%	25.38%
三鑫医疗	36.62%	34.31%	35.35%

2022 年末、2023 年末以及 2024 年末，公司资产负债率分别为 35.35%、34.31% 和 36.62%，略高于同行业可比公司平均值，整体偿债能力良好，相关风险较低。本次补充流动资金有利于优化资本结构，降低公司财务风险。通过本次发行，公司的资金实力将获得显著提升，抗风险能力得到强化，公司将在业务布局、财务状况、长期战略实施等多方面夯实可持续发展基础，以应对行业未来的发展趋势。

（三）未来三年新增资金

报告期内，公司经营情况稳定，各项财务指标较为平稳可比，因此未来可转债存续期的营业收入、经营活动产生的现金流量净额、经营性资产、经营性负债等财务指标估算均以 2022 年-2024 年相关指标为参考。2022 年-2024 年，公司营业收入复合增长率为 5.98%，假设未来三年 2025 年-2027 年，公司每年营业收入增长率为 5.98%，未来期间预计经营活动产生的现金流量净额按照未来期间预计

营业收入合计乘以在 2022 年-2024 年经营活动产生的现金流量净额与营业收入的比值的基础上估计的比值测算。

2022 年-2024 年，公司经营活动产生的现金流量净额占营业收入的比重分别为 30.10%、26.14%、和 25.96%，平均值为 27.40%，呈下降趋势，因此，公司结合未来的业务发展趋势，合理、谨慎预计经营活动产生的现金流量净额占营业收入的比例在 2022 年-2024 年的平均值的基础上略有下降，为 25.00%。

参照前述未来期间的预测营业收入及经营活动产生的现金流量净额占营业收入比例的情况，谨慎预计 2025 年至 2027 年经营活动产生的现金流量净额合计为 126,536.40 万元（此处不构成盈利预测，亦不构成业绩承诺），具体如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2026 年度	2027 年度
营业收入	159,016.46	168,525.65	178,603.48
经营活动产生的现金流量净额/ 营业收入	25.00%	25.00%	25.00%
经营活动产生的现金流量净额	39,754.12	42,131.41	44,650.87
未来三年经营活动产生的现金流量净额合计	126,536.40		

注：上表中的营业收入系测算数据，不构成业绩预测。

（四）最低现金保有量

公司需要持有一定的货币资金用于日常采购、支付员工工资、缴纳各项税费等经营活动。上市公司持有一定金额的最低现金保有量主要目的是为了在极端情形下，依然能保障和满足上市公司正常经营的需要，避免发生经营风险。为保证公司稳定运营，公司通常预留满足未来 6 个月经营活动所需现金作为最低现金保有量。结合公司业务经营经验、现金收支等情况，以 2022 年-2024 年度经营活动现金流出总额 360,214.85 万元为基础测算，报告期末公司最低现金保有量为 60,035.81 万元。具体计算过程如下：

单位：万元

项目	金额
2022 年-2024 年经营活动现金流出总额	360,214.85
平均每月需支付金额	10,005.97
最低现金保有量	60,035.81

（五）未来三年营运资金需求**1、公司 2022 年末、2023 年末和 2024 年末各项经营性资产、经营性负债占同期营业收入的比重**

2022 年末、2023 年末和 2024 年末，公司经营性资产、经营性负债及营运资金情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
应收票据	38.26	-	-
应收账款	8,325.69	8,663.83	8,951.99
应收款项融资	277.04	747.98	255.79
预付款项	1,322.39	1,165.25	1,968.88
其他应收款	447.59	963.86	416.15
存货	19,567.36	19,938.21	19,542.64
合同资产	28.52	36.40	-
经营性资产合计	30,006.85	31,515.53	31,135.45
应付票据	8,883.30	13,981.75	15,298.42
应付账款	22,896.40	16,621.89	14,966.34
合同负债	5,278.47	5,440.44	5,119.15
应付职工薪酬	4,958.82	4,071.41	4,541.57
应交税费	2,207.84	1,445.06	1,279.10
其他应付款	5,155.15	2,455.95	3,137.42
经营性负债合计	49,379.98	44,016.50	44,342.00
营运资金=经营性资产-经营性负债	-19,373.13	-12,500.97	-13,206.55

公司 2022 年末、2023 年末及 2024 年末各项经营性资产、经营性负债占同期营业收入的比重如下：

单位：万元

项目	2024 年度/2024 年 12 月 31 日	2023 年度/2023 年 12 月 31 日	2022 年度/2022 年 12 月 31 日
营业收入	150,043.84	130,006.10	133,600.26
经营性资产	30,006.85	31,515.53	31,135.45
经营性负债	49,379.98	44,016.50	44,342.00
营运资金	-19,373.13	-12,500.97	-13,206.55

项目	2024年度/2024年12月31日	2023年度/2023年12月31日	2022年度/2022年12月31日
经营性资产/营业收入	20.00%	24.24%	23.30%
经营性资产/营业收入均值	22.52%		
经营性负债/营业收入	32.91%	33.86%	33.19%
经营性负债/营业收入均值	33.32%		

2、未来三年公司营运资金缺口

2022年-2024年，公司营业收入复合增长率为5.98%，假设未来三年2025年-2027年，公司每年营业收入增长率为5.98%，未来期间各期末的经营性资产、经营性负债按照未来期间预计营业收入合计乘以2022年-2024年经营性资产、经营性负债占营业收入的比重的平均值测算，则未来期间公司营运资金缺口计算过程如下：

单位：万元

项目	2025年度	2026年度	2027年度
营业收入	159,016.46	168,525.65	178,603.48
经营性资产占比	22.52%	22.52%	22.52%
经营性资产合计	35,810.51	37,951.98	40,221.50
经营性负债占比	33.32%	33.32%	33.32%
经营性负债合计	52,984.29	56,152.75	59,510.68
营运资金	-17,173.78	-18,200.77	-19,289.18
营运资金缺口	-2,115.40		

注：上表中的营业收入系测算数据，不构成业绩预测。

经测算，公司未来期间营运资金缺口为-2,115.40万元。

（六）预计未来大额资金支出

1、未来三年现金分红金额

报告期内，公司分红情况如下：

名称	权益分派方案概览	履行的审议程序
2025年半年度利润分配	每10股派发现金红利1元（含税）	经公司第五届董事会第二十一次会议、第五届监事会第十九次会议、2025年第一次临时股东大会审议通过

名称	权益分派方案概览	履行的审议程序
2024 年度利润分配	每 10 股派发现金红利 2 元（含税）	经公司第五届董事会第十八次会议、第五届监事会第十七次会议、2024 年年度股东大会审议通过
2024 年半年度利润分配	每 10 股派发现金红利 1 元（含税）	经公司第五届董事会第十三次会议、第五届监事会第十二次会议、2024 年第二次临时股东大会审议通过
2023 年度利润分配	每 10 股派发现金红利 1.50 元（含税）	经公司第五届董事会第八次会议、第五届监事会第八次会议、2023 年年度股东大会审议通过
2022 年度利润分配	每 10 股派发现金红利 1.50 元（含税）、每 10 股送红股 2 股（含税）、每 10 股转增 1 股	经公司第四届董事会第二十五次会议、第四届监事会第二十二次会议、2022 年年度股东大会审议通过

假设未来三年每年现金分红方式与 2024 年、2025 年的情况保持一致，半年度每 10 股派现金 1 元，年度每 10 股派现金 2 元，每年合计每 10 股共派现金 3 元。按照总股本 5.22 亿股测算，预计公司未来三年现金分红金额为 47,015.78 万元（仅用于测算，不构成公司分红承诺）。

2、公司银行授信情况以及偿还银行借款所需资金

截至 2025 年 6 月 30 日，公司与商业银行签订授信合同 255,760.00 万元，已使用 34,734.20 万元，未使用 221,025.80 万元，银行授信额度充足。

截至 2025 年 6 月 30 日，公司有息负债余额合计为 23,658.07 万元，构成情况具体如下：

单位：万元	
项目	金额
短期借款	5,002.99
一年内到期非流动负债	46.08
长期借款	18,609.00
合计	23,658.07

未来三年公司拟通过未受限的货币资金、经营活动产生的现金以及续贷等方式偿还现有的长期借款 18,609.00 万元。

3、未来大额资本性支出

截至报告期末，公司未来大额资本性支出系已经公司董事会或联系会审议通过且未支付的项目投入以及日常维护性固定资产支出，具体情况如下：

单位：万元

序号	投资方向	建设内容	审议情况	项目进展	拟投资金额	其中募投项目资金
1	三鑫医疗高性能血液净化设备及配套耗材研发生产基地项目	1、新建年产 3000 万套血液透析管路生产线及配套工程项目，预计投资 16600 万元；2、新建血液净化设备生产线项目；3、新建给药器具及配套耗材生产线建设项目；4、其他建筑设施包括配套立体仓库、灭菌车间、科创中心、检测中心、动力车间、倒班楼及其他附属工程	经 2024 年第五届董事会第十五次会议审议通过	本项目预计总投资 50,000 万元，截至 2025 年 6 月末，尚未开始投资	50,000.00	16,600.00
2	三鑫医疗年产 1000 万束血液透析膜及 1000 万支血液透析器改扩建项目	扩建年产 1000 万束血液透析膜及 1000 万支血液透析器产品产能并建设配套立体仓库，通过产线扩充及引入立体化仓储结构、自动化设备和智能化管理系统等，构建现代化生产与仓储解决方案	经 2025 年第五届董事会第二十一次会议审议通过	本项目预计总投资 21,000 万元，截至 2025 年 6 月末，尚未开始投资	21,000.00	21,000.00
3	江西呈图康电子加速器辐照灭菌生产线改扩建项目	项目建成后将主要用于医疗器械产品的辐照灭菌服务。通过对辐照灭菌产线的精准改扩建与优化升级，以满足公司血液透析器产能扩充所带来的辐照灭菌需求	经 2025 年第五届董事会第二十一次会议审议通过	本项目预计总投资 2,400 万元，截至 2025 年 6 月末，尚未开始投资	2,400.00	2,400.00
4	血液透析系列产品研发生产基地项目	项目将购置自动组装线、配液系统、灌装机、集中供料系统、检测检验、公辅设施等设备及相关软件 300 台（套），建成透析膜纺丝线及灌胶安装线共 4 条、DMAC 回收装置 2 套，形成年产 2000 万束高生物相容性血液透析膜、2000 万支高生物相容性膜血液透析器、1200 万份血液透析液、50 万支透析液过滤器、6 万套球囊、3 万支血浆分离器的生产能力	经 2022 年第四届董事会第十七次会议审议通过	本项目预计总投资 56,800 万元，截至 2025 年 6 月末，已投资 46,705 万元	10,095.00	-

序号	投资方向	建设内容	审议情况	项目进展	拟投资金额	其中募投项目资金
5	三鑫医疗数智化产线设备更新改造项目	利用现有产品车间，在十五五期间持续进行血液透析系列产品数智化产线设备更新改造项目建设，通过设备更新改造，建设数智化产线、立体仓库等硬件设施，配合公司数字化转型，打造标杆工厂	经 2024 年联席会议审议通过	本项目预计总投资 13,260 万元，截至 2025 年 6 月末，已投资 2,900 万元，已于 2024 年完成备案	10,360.00	-
6	全国生产基地血液透析浓缩液扩产项目	项目拟在现有的三处生产基地租赁厂房或新建厂房进行血液透析浓缩液扩产项目。项目主要建设内容包括：生产车间净化装修工程和生产设备采购安装工程，内含 A 液、B 液配制区、全自动灌装线及包装区等核心生产单元，同时，项目计划构建现代化生产与仓储解决方案	经 2025 年联席会议审议通过	本项目预计总投资 11,000 万元，截至 2025 年 6 月末，尚未开始投资	11,000.00	-
7	人工血管研发项目	该项目为进行人工血管的研发，后续计划获取医疗器械产品注册证，该项目为工信部揭榜挂帅项目、江西省重点研发计划。项目于 2025 年 1 月取得伦理批件，开始资本化	于 2021 年研发项目立项审批通过	本项目预计总投资 3,996 万元，截至 2025 年 6 月末已投资约 1,581.60 万元	2,414.40	-
8	日常维护性固定资产支出	日常现有生产设备、环保设施等进行技术改造，以提升生产效率、实现绿色智能化转型，每年设备更新、维护支出约 1,500 万元	/	/	4,500.00	-
合计					111,769.40	40,000.00

注：此表为投资计划预测。

综上所述，根据测算，未来公司的资金缺口为 59,795.16 万元，高于本次募集资金金额 53,000 万元，本次募集资金及补充流动资金规模具有合理性。

九、请发行人补充披露相关风险。

就本次募集资金投资项目，发行人已于募集说明书“第三节 风险因素”之“三、其他风险”之“(二) 募集资金投资项目相关风险”中披露了募集资金投资项目新增产能消化的风险、募集资金投资项目实施的风险、募集资金投资项目未达预期效益的风险。

十、核查程序与核查意见

(一) 核查程序

针对上述问题，保荐机构、发行人律师和会计师主要采取了如下核查程序：

1、访谈发行人子公司江西呈图康高级管理人员，了解现有业务对辐照灭菌服务的需求情况、目前辐照灭菌服务实际开展情况以及新建辐照灭菌产线的计划等情况；访谈发行人高级管理人员，了解本次募投项目与现有业务的区别和联系情况。

2、获取并查阅了发行人募投项目产品纳入集采的情况；获取并查阅了发行人募投项目可行性研究报告，分析复核募投项目收入、成本的预测过程，对比分析与报告期内的差异；对比分析募投项目毛利率、收益率及回收期与同行业的差异情况。

3、查阅行业研究报告，了解发行人所处的血液净化行业的市场需求、竞争情况、市场占有率等情况；访谈发行人高级管理人员，了解发行人竞争优势、现有产能利用率情况以及新增产能消化措施；查阅同行业可比上市公司公告文件，了解可比公司扩产情况。

4、获取发行人募投项目对应的备案、环评以及能评等批复文件或说明。

5、获取发行人募投项目折旧摊销数据，量化分析本次募投项目折旧摊销对发行人未来经营业绩的影响。

6、访谈发行人高级管理人员了解本次募投项目新建厂房使用规划情况；查阅发行人就本次募投项目新建厂房用途出具的承诺函。

7、查阅《证券期货法律适用意见第 18 号》，了解其对于募集资金补充流动资金比例的相关规定；查阅发行人募投项目的投资明细、募集资金的具体用途；

复核发行人本次募集资金中补充流动资金的比例。

8、获取发行人报告期内财务报告；访谈发行人高级管理人员，了解发行人未来大额资本性支出情况。

（二）核查意见

1、针对上述问题中的问题一，保荐机构和发行人律师经核查后认为：

发行人灭菌生产线项目实施具备必要性，本次募投项目属于投向主业，本次发行符合《注册办法》第四十条相关规定。

2、针对上述问题中的问题二、问题三，保荐机构和会计师经核查后认为：

（1）本次募投项目效益测算中，已综合考虑报告期内对应产品经营情况；收入测算方面已综合考虑发行人报告期内各产品销售均价、未来价格变动趋势、相关政策影响等因素；成本测算方面已综合考虑报告期内血液透析器、血液透析管产品的整体料工费比例情况、其他应分摊成本以及规模化效应等因素的影响，与发行人已实施项目不存在较大差异。发行人血液透析器项目以及血液透析管项目运营期平均毛利率对比同行业可比上市公司来看，处于合理区间范围内，项目投资金额、收益率及回收期与同行业同类项目的相关指标相接近，不存在明显差异。因此，本次募投项目的效益测算审慎、合理。

（2）未来新增市场需求能够覆盖本次投资项目的新增产能，且远超过本次募投项目新增产能，发行人作为行业内的领军企业之一，具备一定的竞争优势，发行人主要产品的产能利用率较高，基本达到满负荷运行的状态，同时，发行人已制定了明确可行的产能消化措施。因此，本项目新增产能具备合理性及具体消化措施。

3、针对上述问题中的问题四，保荐机构和发行人律师经核查后认为：

发行人本次募投项目实施不存在重大不确定性，不会对本次发行构成实质性障碍。

4、针对上述问题中的问题五，保荐机构和会计师经核查后认为：

发行人收入、净利润预计将能够覆盖新增折旧摊销，新增折旧摊销费用预计不会对公司未来业绩造成重大不利影响。

5、针对上述问题中的问题六，保荐机构经核查后认为：

本次募投项目建成后均为公司自用，不存在计划出租或出售的情形，新建厂房与公司项目产能规划匹配，建成后相关厂房闲置的概率较小。

6、针对上述问题中的问题七、问题八，保荐机构和会计师经核查后认为：

（1）本次募投项目的拟全部使用募集资金，投入主要属于资本性支出，仅存在零星项目铺底流动资金，本次补充流动资金占比符合《证券期货法律适用意见第 18 号》相关规定。

（2）根据测算，未来公司的资金缺口大于本次募集资金金额，本次募集资金及补充流动资金规模具有合理性。

其他问题

请发行人在募集说明书扉页重大事项提示中，按重要性原则披露对发行人及本次发行产生重大不利影响的直接和间接风险。披露风险应避免包含风险对策、发行人竞争优势及类似表述，并按对投资者作出价值判断和投资决策所需信息的重要程度进行梳理排序。

同时，请发行人关注社会关注度较高、传播范围较广、可能影响本次发行的媒体报道情况，请保荐人对上述情况中涉及本次项目信息披露的真实性、准确性、完整性等事项进行核查，并于答复本审核问询函时一并提交。若无重大舆情情况，也请予以书面说明。

回复：

发行人已在募集说明书扉页重大事项提示中，对公司的相关风险重新进行了梳理，已按重要性原则披露对发行人及本次发行产生重大不利影响的直接和间接风险，避免了风险对策、发行人竞争优势及类似表述，并按对投资者作出价值判断和投资决策所需信息的重要程度进行了梳理排序。

发行人持续关注社会关注度较高、传播范围较广、可能影响本次发行的媒体报道情况。保荐人已出具专项核查报告，并与本回复一并提交。

（以下无正文）

（本页无正文，为江西三鑫医疗科技股份有限公司《关于江西三鑫医疗科技股份有限公司申请向不特定对象发行可转换公司债券的审核问询函之回复》之签字盖章页）

江西三鑫医疗科技股份有限公司（公章）



（本页无正文，为国金证券股份有限公司《关于江西三鑫医疗科技股份有限公司申请向不特定对象发行可转换公司债券的审核问询函之回复》之签字盖章页）

保荐代表人：



张 昊



周海兵

保荐人董事长：



（法定代表人）

冉 云

国金证券股份有限公司（公章）



2026年4月13日

关于本次问询函回复的声明

本人已认真阅读江西三鑫医疗科技股份有限公司本次回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、保荐人的内核和风险控制流程，确认保荐人按照勤勉尽责原则履行核查程序，回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐人董事长：



(法定代表人)

冉 云

国金证券股份有限公司（公章）

