（上接D41版）

（3）向上市公司控股股东借款

上市公司第五届董事会第五次会议审议通过了《关于向控股股东借款暨关联交易的议案》，同意公司向上海豪园新增总额为25,000万元、期限不超过6个月的短期借款。根据上市公司控股股东上海豪园与上市公司签订的《借款合同》，上海豪园同意向上市公司提供人民币金额25,000万元的借款，借款利率为人民银行公布的LPR1年期贷款利率*80%，实际按借款期限利随本清。该借款期间为6个月，上市公司可以提前归还；借款期满后，上市公司可以要求展期，展期不限次数且自实际放款日起不超过七年。

综上，若未能出售药明海德股权，上市公司将使用自有资金、并购贷款以及向上市公司控股股东借款进行资金筹集并完成本次购买交易价款的支付。

2、收购借款的还款计划及对上市公司财务报表的影响

（1）收购借款的还款计划

若本次未能出售药明海德股权，上市公司在未来仍将持续谋求出售该部分股权，并将出售对价用于向银行及控股股东偿还借款。

若未来上市公司仍无法出售药明海德股权，则上市公司将利用自身和瑞盛生物的自有资金，以及未来经营累积偿还借款。

（2）收购借款对上市公司财务报表的影响

若本次未能出售药明海德股权，上市公司将使用自有资金30,000万元、控股股东借款25,000万元和银行并购贷款38,500万元进行支付，上市公司因为上述借款利息每年所需增加的财务费用如下：

单位：万元

项目	金额
并购贷款	
并购贷款本金（a）	38,500.00
并购贷款年化利率（b）	3.20%
并购贷款每年利息（c＝a*b）	1,232.00
上海豪园借款	
上海豪园借款本金（d）	25,000.00
中国人民银行1年期LPR（e）	3.35%
上海豪园借款年化利率（f＝e*80%）	2.68%
控股股东借款每年利息（g＝d*f）	670.00
收购借款每年新增财务费用合计（h＝c+g）	1,902.00

注：1、并购贷款利息以拟使用本金38,500万元及《授信意向书》所列示最高利率3.2%作为年化利率进行测算；2、向上海豪园借款每年利息以本金25,000万元及2024年9月20日中国人民银行公布的1年期LPR3.35%*80%所得利率2.68%作为年化利率进行测算。

据上表测算，若本次未能出售药明海德股权，上市公司因本次购买产生的借款利息最高为每年1,902.00万元。根据上市公司与拟购买资产交易对方所签订的《业绩补偿协议》，美伦管理承诺瑞盛生物2024年、2025年、2026年拟实现的扣除非经常性损益后的归属于母公司股东的净利润分别为12,500万元、13,750万元以及15,125万元，按上市公司此次收购后所持有瑞盛生物股权比例55.00%计算，归属于上市公司的扣除非经常性损益后净利润分别为6,875.00万元、7,562.50万元以及8,318.75万元，均高于收购借款所产生的财务费用。因此，即使未能出售药明海德股权，上市公司采用自有资金及收购借款完成对瑞盛生物股权的购买仍将对上市公司财务报表产生正向影响。

二、核查意见

经核查，财务顾问认为：

1、本次出售交易及本次购买交易不互为前提和实施条件，上市公司能够在未收到本次出售交易款项的情况下完成本次收购交易所需款项的筹集与支付，两笔交易实施的先后顺序不会对交易整体的完成构成实质性影响。

2、若出售药明海德股权后未能购买瑞盛生物股权，上市公司可利用回收资金偿还借款、扩大经营规模、收购其他优质资产等，从而对上市公司营业收入、净利润、资产流动性和资产负债率等方面产生积极影响，本次出售不会导致上市公司触及财务类退市情形；此外，此次出售交易也将规避上市公司所持药明海德股权资产因《生物安全法案》带来的不确定性，以及规避汇率波动带来的潜在影响；出售药明海德股权所得资金可用于收购其他优质资产，优化上市公司产业结构和资产质量，提高上市公司经营业绩，实现全体股东的利益最大化。因此，即使出售药明海德股权后未能购买瑞盛生物股权，亦有利于增强上市公司持续经营能力。

3、目前药明海德出售事项已经上市公司以及拟出售资产交易对方董事会审议通过，无需拟出售资产交易对方股东大会审议，尚需上市公司股东大会审议通过及相关法律法规要求的其他可能涉及的批准、核准、备案或许可，上市公司成功出售药明海德股权的可能性较大。若未能出售药明海德股权，上市公司将使用自有资金、银行提供的并购贷款以及上市公司控股股东提供的借款作为购买瑞盛生物股权的主要资金来源。根据测算，若未能出售药明海德股权，上市公司采用借款完成对瑞盛生物股权的购买后，瑞盛生物对上市公司所贡献的扣除非经常性损益后的归属于母公司股东的净利润仍高于收购借款所产生的财务费用，仍将对上市公司财务报表产生正向影响。

经核查，会计师认为：

1、若出售药明海德股权后未能购买瑞盛生物股权，也将增加上市公司的总资产以及所有者权益，提升上市公司的利润水平，同时将增强上市公司的资产流动性，对上市公司财务状况带来正向影响；此外，此次出售交易也将规避上市公司所持药明海德股权资产因《生物安全法案》带来的不确定性，以及规避汇率波动带来的潜在影响；出售药明海德股权所得资金可用于收购其他优质资产。

2、目前药明海德出售事项已经上市公司以及拟出售资产交易对方董事会审议通过，无需拟出售资产交易对方股东大会审议，尚需上市公司股东大会审议通过相关法律法规要求的其他可能涉及的批准、核准、备案或许可。若未能出售药明海德股权，上市公司将使用自有资金、银行提供的并购贷款以及上市公司控股股东提供的借款作为购买瑞盛生物股权的主要资金来源。上市公司采用借款完成对瑞盛生物股权的购买后，瑞盛生物对上市公司所贡献的扣除非经常性损益后的归属于母公司股东的净利润仍高于收购借款所产生的财务费用，仍将对上市公司财务报表产生正向影响。

二、关于购买瑞盛生物55%股权的事项

问题3：关于标的资产收入

草案披露，瑞盛生物的销售模式以经销为主，经销模式收入占比约95%。2022年度、2023年度和2024年1-4月，瑞盛生物营业收入分别为11,709.95万元、22,525.88万元和7,080.30万元，前五名客户销售占比分别为17.69%、20.11%和27.13%。

请公司：（1）列示标的资产主要客户的基本情况，包括成立时间、注册资本、合作年限、与瑞盛生物及其控股股东、实际控制人是否存在关联关系，结合上述情况分析前五大客户销售集中度上升的原因；（2）结合标的资产报告期内销量、单价、新增主要客户情况、市场规模变化、同行业可比公司情况，分析瑞盛生物报告期内收入变动原因及合理性；（3）结合经销协议及销售合同，说明瑞盛生物是否与经销商约定实物或现金返利政策、阶梯定价、销售奖励等条款，并说明相应会计处理；（4）列示瑞盛生物报告期各期末库存商品、发出商品及应收账款情况，结合公司经销为主的销售模式说明各期末库存商品及发出商品的期后销售、成本结转情况，并分析应收账款规模是否与公司回款政策匹配；（5）结合上述内容以及退换货政策，说明经销商终端销售情况及公司收入确认模式，是否存在向经销商压货的情形。请财务顾问、会计师发表意见。

【回复】

一、回复说明

（一）列示标的资产主要客户的基本情况，包括成立时间、注册资本、合作年限、与瑞盛生物及其控股股东、实际控制人是否存在关联关系，结合上述情况分析前五大客户销售集中度上升的原因

1、报告期各期，瑞盛生物主要客户的基本情况

瑞盛生物报告期各期向前五名主要客户销售情况如下：

单位：万元

客户名称	销售金额（不含税）	销售比例
2024年1-4月		
成都锦群医疗科技有限公司	701.77	9.91%
北京瑞斯美汉瑞祥医疗器械有限公司	390.68	5.52%
重庆勃飞医疗器械有限公司	371.42	5.25%
西安金诺利尔医疗器械有限公司	238.31	3.37%
合肥共合商贸有限公司	218.42	3.08%
合计	1,920.61	27.13%
2023年度		
成都锦群医疗科技有限公司	1,305.08	5.79%
北京瑞斯美汉瑞祥医疗器械有限公司	1,016.79	4.51%
武汉合木医疗科技有限公司	804.76	3.57%
山东泉名医疗有限公司	773.68	3.43%
郑州思迈尔松佰实业有限公司	629.69	2.80%
合计	4,530.00	20.11%
2022年度		
武汉合木医疗科技有限公司	466.83	3.99%
北京瑞斯美汉瑞祥医疗器械有限公司	441.47	3.77%
成都锦群医疗科技有限公司	405.26	3.46%
西安雅登特医学技术有限公司	386.33	3.30%
美呀医疗科技（北京）有限公司	371.93	3.18%
合计	2,071.81	17.69%

注：同一实控人控制的企业已合并计算。

上述主要客户的基本情况如下：

序号	客户名称	成立时间	注册资本	合作年限	与瑞盛生物及张政武关联关系
1	成都锦群医疗科技有限公司	2019年8月7日	400万人民币	5年及以上	无关联关系
2	北京瑞斯美汉瑞祥医疗器械有限公司	2022年4月12日	500万人民币	4年	无关联关系
3	重庆勃飞医疗器械有限公司	2011年4月7日	200万人民币	5年及以上	无关联关系
4	西安金诺利尔医疗器械有限公司	2011年8月25日	800万人民币	2年	无关联关系
5	合肥共合商贸有限公司	2017年6月19日	500万人民币	5年及以上	无关联关系
6	武汉合木医疗科技有限公司	2023年4月23日	100万人民币	3年	无关联关系
7	山东泉名医疗有限公司	2022年12月14日	300万人民币	2年	无关联关系
8	郑州思迈尔松佰实业有限公司	2011年12月6日	695.8091万人民币	3年	无关联关系
9	西安雅登特医学技术有限公司	2017年11月27日	100万人民币	5年及以上	无关联关系
10	美呀医疗科技（北京）有限公司	2016年5月30日	200.07万人民币	5年及以上	无关联关系

注：北京瑞斯美汉瑞祥医疗器械有限公司、武汉合木医疗科技有限公司合作年限大于其成立年限，系公司早期与其同一控制下的其他公司合作所致，披露时根据目前合作主体名称进行合并披露。

主要客户中，西安金诺利尔医疗器械有限公司和山东泉名医疗有限公司合作年限较短，主要系：一方面，该等公司实控人已在种植体等其他医疗器械领域深耕多年，本身资源积累较为丰富，且具备较强的资金实力，其所掌握的销售渠道与公司产品渠道共通；另一方面，随着业务增长，瑞盛生物寻求不断优化经销商结构，降低治理成本，将部分中小经销商层级下调，并选择资金实力雄厚的经销商作为一级经销商。因此，该等企业与瑞盛生物合作年限较短便具备较大业务规模具备合理性。

整体来看，瑞盛生物报告期内主要客户稳定，大部分主要经销商与瑞盛生物合作年限较长。该等客户与瑞盛生物及其控股股东、实际控制人均不存在关联关系。

2、前五大客户销售集中度上升的原因

报告期内，瑞盛生物前五大客户销售占比分别为17.69%、20.11%和27.13%，销售集中度有所上升，主要原因如下：

一方面，我国医疗器械行业发展多年，上下游配套成熟度较高，具备资质的医疗器械经销商数量众多，各地区销售市场竞争充分，受经销商自身资源半径影响，经销地域性特点较为明显。报告期内瑞盛生物销售模式以经销为主，主要客户均为经销商，且除市场规模较大的北京和瑞盛生物所在地陕西外，主要客户所在省份（直辖市）不存在重叠，具体如下：

序号	客户名称	所处地区
1	成都锦群医疗科技有限公司	四川
2	北京瑞斯美汉瑞祥医疗器械有限公司	北京
3	重庆勃飞医疗器械有限公司	重庆
4	西安金诺利尔医疗器械有限公司	陕西
5	合肥共合商贸有限公司	安徽
6	武汉合木医疗科技有限公司	湖北
7	山东泉名医疗有限公司	山东
8	郑州思迈尔松佰实业有限公司	河南
9	西安雅登特医学技术有限公司	陕西
10	美呀医疗科技（北京）有限公司	北京

上述经销商在当地积累的资源渠道较为丰富，随自身不断发展，各区域具备实力的经销商的销售量及在当地市场中占据的份额自然提升，从而导致瑞盛生物主要客户销售集中度有所上升。

另一方面，瑞盛生物一直保持对自身销售渠道的管理，随着业务快速发展，经销商数量过多将使瑞盛生物管理成本和经销商之间窜货的可能性增加，导致市场混乱，对瑞盛生物品牌和市场形象造成不利影响。因此，报告期内瑞盛生物主动对经销商体系进行不断优化，对业绩不达预期或违反经销商管理机制的不合格经销商进行淘汰，同时给予各区域优质经销商更多支持，经销商数量总体呈下降趋势，降低了瑞盛生物经销商管理成本，从而也导致瑞盛生物主要客户销售集中度有一定程度提升。

综上，报告期内瑞盛生物主要客户集中度提升，主要系下游各区域经销商自身业务发展和瑞盛生物主动对经销商体系进行精简优化导致，但整体来看报告期内瑞盛生物客户整体集中度仍然较低，单个客户销售占比未超过10%，瑞盛生物不存在对单个客户或单一地区客户依赖度较高情形，主要客户集中度提升具备合理性。

（二）结合标的资产报告期内销量、单价、新增主要客户情况、市场规模变化、同行业可比公司情况，分析瑞盛生物报告期内收入变动原因及合理性

1、报告期内瑞盛生物销量、单价情况

报告期内，瑞盛生物主营业务收入主要来自天然煅烧骨修复材料（骼瑞）和口腔可吸收生物膜材料（膜瑞），该等产品销量、单价情况如下：

产品	项目	2024年1-4月	2023年	2022年
骼瑞	销售收入（万元）	5,144.84	16,830.81	8,469.78
	销售量（万盒）	23.23	73.87	31.05
	平均单价（元/盒）	221.44	227.85	272.79
膜瑞	销售收入（万元）	1,883.80	5,269.86	3,135.33
	销售量（万盒）	10.52	22.49	10.76
	平均单价（元/盒）	179.10	234.36	291.48

瑞盛生物2023年度各产品销量和价格变化对收入的增长贡献率情况如下：

产品	2023年度收入变动率	销量变化影响率	售价变化影响率
骼瑞	98.72%	137.91%	-39.19%
膜瑞	68.08%	109.04%	-40.97%

注1：销量变化影响率＝（本期销量－上期销量）×上期售价÷上期收入；

注2：售价变化影响率＝（本期售价－上期售价）×本期销量÷上期收入。

由上表可知，瑞盛生物报告期内收入增长主要是因为产品销量增长。

2022年以来，国家医疗保障局对口腔种植医疗收费进行了专项整治，并在全国范围内陆续落地实施种植体集中带量采购，受上述政策及市场环境影响，报告期内瑞盛生物产品单价有所降低，但由于产品不在集中带量采购范畴，价格下降幅度较小；另一方面，集采政策导致单颗种植牙价格显著下降，叠加人口老龄化趋势加速，种植牙消费数量快速上升，瑞盛生物产品销量随之大幅上升。

因此，瑞盛生物产品报告期内价格及销量变动及主营业务收入增长具备合理性。

2、报告期内瑞盛生物新增主要客户情况

瑞盛生物主要客户各期销售收入情况、排名变化情况及新增主要客户原因如下：

序号	客户名称	收入（万元） 2024.1-4	2023	2022	排名 2024.1-4	2023	2022	新增前五大原因
1	成都锦群医疗科技有限公司	701.77	1,305.08	405.26	1	1	3	不适用
2	北京瑞斯美汉瑞祥医疗器械有限公司	390.68	1,016.79	441.47	2	2	2	不适用
3	重庆勃飞医疗器械有限公司	371.42	409.61	194.15	3	13	17	合作多年，客户经营规模逐步提升
4	西安金诺利尔医疗器械有限公司	238.31	0.27	－	4	275	－	资金实力较强且资源丰富
5	合肥共合商贸有限公司	218.42	229.69	6.55	5	30	138	合作多年，客户经营规模逐步提升
6	武汉合木医疗科技有限公司	195.47	804.76	466.83	6	3	1	不适用
7	山东泉名医疗有限公司	－	773.68	－	－	4	－	资金实力较强且资源丰富
8	郑州思迈尔松佰实业有限公司	106.08	629.69	343.42	16	5	7	合作多年，客户经营规模逐步提升
9	西安雅登特医学技术有限公司	3.72	588.35	386.33	122	7	4	不适用
10	美呀医疗科技（北京）有限公司	88.51	428.11	371.93	25	12	5	不适用

山东泉名医疗有限公司2023年成为瑞盛生物主要经销商，主要系其实控人已在其他医疗器械领域深耕多年，资金实力雄厚且具备较多的销售资源，其了解到口腔修复材料市场发展快速，主动向瑞盛生物寻求产品代理，经瑞盛生物对其考察后，将其作为山东省的一级配送渠道，向该区域其他经销商送货，并希望通过该客户拓展山东省更多资源，但其当年新客户开发未达瑞盛生物预期，经双方协商，2024年度，瑞盛生物重新调整了山东省经销商体系，减少了和该经销商的合作。

整体来看，瑞盛生物前五大客户最近两年销售收入均呈现增长趋势，与销售收入变动趋势一致。新增前五大客户主要系部分优质经销商自身经营规模逐步提升，或代理瑞盛生物产品前在其他医药经销领域已深耕多年且资源和资金实力雄厚，具备合理性。

3、瑞盛生物所处行业市场规模变化及同行业可比公司情况

（1）所处行业市场规模变化情况

近年来，我国人口老龄化进程加速，2023年我国老年（65岁及以上）人口比重提高到15.4%，且随着居民生活水平的提高及健康意识的增强，对种植牙的需求不断提升，据华经产业研究院统计，2015年我国种植牙市场规模约为85.4亿元，2022年我国种植牙市场规模增至363.3亿元，复合增长率为23%，是全球口腔种植增长最快的市场之一。

种植牙市场规模增长也同时带动了种植牙相关口腔修复材料的增长，其中瑞盛生物产品所属的口腔骨修复材料及口腔修复膜细分市场规模情况如下：

根据Frost & Sullivan数据，2017年到2022年，中国需要骨粉的种植牙数量从78.40万颗增长到210.00万颗，期间复合年增长率为21.78%。预计到2028年，中国需要骨粉的种植牙数量将增长至1,364.70万颗，期间复合年增长率为36.61%。按照出厂价计算，种植牙骨修复材料细分市场规模将以30.77%的复合年增长率在2028年达到21.8亿元。

中国需要骨粉的种植牙数量，2017-2028E

数据来源：Frost& Sullivan

按出厂额统计，2016年至2019年中国口腔修复膜行业的市场规模由4.9亿元增长至10.8亿元，年复合增长率为30.1%。预测2020年至2025年，市场规模将保持25%的复合增长率，预计在2025年，口腔修复膜行业市场规模将达到41.3亿元。

中国口腔修复膜行业市场规模预测（单位：亿元）

数据来源：中华口腔医学会、头豹研究院

总体来看，我国种植牙市场规模及瑞盛生物主要产品市场规模近年来均呈增长趋势，与瑞盛生物收入变动趋势一致。

（2）同行业可比公司情况

最近两年一期，同行业可比公司的主营业务收入情况如下：

单位：万元、盒/瓶

项目	2024年1-6月 金额	销量	2023年度 金额	销量	2022年度 金额	销量
正海生物	19,802.41	未披露	41,365.27	792,186	43,322.47	771,596
奥精医疗	10,024.09	未披露	22,647.59	488,215	24,530.51	574,554

正海生物主要产品为口腔修复膜和可吸收硬脑（脊）膜补片，2023年度营业收入小幅下降，主要系正海生物其他非主要产品收入下降约2,000万元，该等产品合计占正海生物整体销售收入比例仅约10%，销售规模和市场占有率较低。

2023年度，奥精医疗与瑞盛生物口腔骨修复材料可比的“齿贝”产品同期销量有所上升，营业收入小幅下降主要系其用于骨折修复和颅骨缺损填充的“骼金”和“颅瑞”产品销售金额下降约2,000万元。2024年上半年，奥精医疗“齿贝”产品销售额大幅增长54.03%。

整体来看，上述可比公司收入变动主要受其他非与瑞盛生物可比产品影响。

从终端市场来看，A股口腔医院上市公司通策医疗（600763.SH）2023年度种植牙颗数同比增长47%，2024年1-6月种植牙颗数同比增长41%，种植牙终端市场放量明显。

4、瑞盛生物报告期内收入变动原因及合理性

综上所述，瑞盛生物报告期内收入增长，主要系以下方面因素综合影响：

（1）随着人口老龄化进程加速和居民生活水平提高及健康意识增强，对种植牙的需求不断提升，从而带动种植牙和瑞盛生物口腔修复材料产品的市场规模快速提升；

（2）口腔种植医疗收费专项整治及种植体系统集采使得终端种植牙价格下降，可负担种植牙费用的患者群体增加，瑞盛生物产品销量随之大幅上升，销量大幅上升带动收入增长；

（3）瑞盛生物骨修复产品目前处于国产替代进程中，早期细分市场主要被进口产品如盖氏等所占据，目前瑞盛生物在口腔修复材料的安全性、有效性等性能参数上与进口产品差距已逐渐缩小，且售价相较进口品牌更低，进口替代亦是带动瑞盛生物收入增长的原因之一。

因此，瑞盛生物报告期内收入变动具备合理性。

（三）结合经销协议及销售合同，说明瑞盛生物是否与经销商约定实物或现金返利政策、阶梯定价、销售奖励等条款，并说明相应会计处理

根据瑞盛生物与经销商签订的销售合同，瑞盛生物存在价格折扣（“票折”）和实物返利（“货返”）两种销售激励政策。票折为客户在本年销售达到销售目标后可享受年度返点，年度返点在次年订单中以抵扣货款形式给予兑现；货返为客户在本年销售达到销售目标后，次年给予客户实物返利。

根据《监管规则适用指引——会计类第2号》相关要求：企业应当基于返利的形式和合同条款的约定，考虑相关条款安排是否会导致企业未来需要向客户提供可明确区分的商品或服务，在此基础上判断相关返利属于可变对价还是提供给客户的重大权利。一般而言，对基于客户采购情况等给予的现金返利，企业应当按照可变对价原则进行会计处理；对基于客户一定采购数量的实物返利或仅适用于未来采购的价格折扣，企业应当按照附有额外购买选择权的销售进行会计处理，评估该返利是否构成一项重大权利，以确定是否将其作为单项履约义务并分摊交易对价。

按照上述要求，瑞盛生物票折和货返应按照附有额外购买选择权的销售进行会计处理。

根据《企业会计准则第14号——收入（2017修订）》第三十五条规定：对于附有客户额外购买选择权的销售，企业应当评估该选择权是否向客户提供了一项重大权利。企业提供重大权利的，应当作为单项履约义务，按照本准则第二十条至第二十四条规定将交易价格分摊至该履约义务，在客户未来行使购买选择权取得相关商品控制权时，或者该选择权失效时，确认相应的收入。客户额外购买选择权的单独售价无法直接观察的，企业应当综合考虑客户行使和不行使该选择权所能获得的折扣的差异、客户行使该选择权的可能性等全部相关信息后，予以合理估计。

报告期内瑞盛生物相关会计处理如下：

1、当经销商达成销售目标，确认待执行票折和货返权利时应认为企业提供了一项重大权利，拆分为一项单项履约义务，并将交易价格分摊至该履约义务，会计分录如下：

借：应收账款

贷：主营业务收入（本期销售货物分摊的交易价格）

合同负债（销售激励政策分摊的交易价格）

2、待后续该额外购买选择权行使或失效时，确认相应的收入，调整分录如下：

借：合同负债

贷：主营业务收入

综上，瑞盛生物存在与经销商约定返利政策的情形，会计处理符合企业会计准则相关规定。

（四）列示瑞盛生物报告期各期末库存商品、发出商品及应收账款情况，结合公司经销为主的销售模式说明各期末库存商品及发出商品的期后销售、成本结转情况，并分析应收账款规模是否与公司回款政策匹配

1、瑞盛生物报告期各期末库存商品、发出商品及应收账款情况

报告期各期末，瑞盛生物库存商品、发出商品及应收账款情况如下：

单位：万元

公司名称	2024年4月30日	2023年12月31日	2022年12月31日
库存商品	130.68	76.45	231.10
发出商品	18.73	0.37	0.73
应收账款余额	4,264.91	4,012.05	1,455.12

2、结合公司经销为主的销售模式说明各期末库存商品及发出商品的期后销售、成本结转情况

报告期各期末，瑞盛生物库存商品及发出商品的期后销售、成本结转情况如下：

（1）2022年末期后

单位：盒、万元

项目	2022年12月31日 数量	金额	2023年1-3月增加 生产入库/在途 数量	金额	2023年1-3月减少 销售 数量	金额	其他 数量	金额	2023年1-3月结转成本金额
库存商品	104,593.00	231.10	167,975.00	326.08	206,887.00	427.60	5,436.00	11.99	439.59
发出商品	360.00	0.73	－	－	350.00	0.70	－	－	0.70
合计	104,953.00	231.83	167,975.00	326.08	207,237.00	428.30	5,436.00	11.99	440.29

（2）2023年末期后

单位：盒、万元

项目	2023年12月31日 数量	金额	2024年1-3月增加 生产入库/在途 数量	金额	2024年1-3月减少 销售 数量	金额	其他 数量	金额	2024年1-3月结转成本金额
库存商品	40,057.00	76.45	285,201.00	466.76	268,341.00	446.82	13,067.00	23.27	470.09
发出商品	144.00	0.37	－	－	15.00	0.02	－	－	0.02
合计	40,201.00	76.81	285,201.00	466.76	268,356.00	446.84	13,067.00	23.27	470.11

（3）2024年4月末期后

单位：盒、万元

项目	2024年4月30日 数量	金额	2024年5-7月增加 生产入库/在途 数量	金额	2024年5-7月减少 销售 数量	金额	其他 数量	金额	2024年5-7月结转成本金额
库存商品	93,277.00	130.68	386,269.00	595.89	321,063.00	457.58	18,549.00	28.00	485.58
发出商品	11,277.00	18.73	－	－	11,267.00	18.70	10.00	0.04	18.73
合计	104,554.00	149.41	386,269.00	595.89	332,330.00	476.28	18,559.00	28.04	504.32

注：其他主要为实物返利。

瑞盛生物通常按照市场情况制定的生产计划安排生产，并按照订单发货。由于瑞盛生物报告期内销售情况良好，存货周转较快，报告期各期末库存商品一般在期后1-2个月内销售完毕。

3、分析应收账款规模是否与公司回款政策匹配

瑞盛生物对客户一般采用现款现货方式结算，即收到客户货款后再安排发货。对于长期合作的优质客户，瑞盛生物根据与其历史交易情况及信用状况给予适当的信用账期，其中对经销客户的账期一般不超过6个月。报告期内，瑞盛生物应收账款和营业收入情况如下：

单位：万元

项目	2024年4月30日/2024年1-4月	2023年12月31日/2023年度	2022年12月31日/2022年度
应收账款账面余额	4,264.91	4,012.05	1,455.12
营业收入	7,080.30	22,525.88	11,709.95
应收账款账面余额占营业收入的比例	20.08%	17.81%	12.43%

注：2024年4月30日应收账款账面余额占营业收入的比例已做年化处理。

报告期内，瑞盛生物应收账款账面余额占营业收入的比例较小，符合公司的销售政策，呈现小幅增长的主要原因系瑞盛生物对长期合作的优质客户，根据与其历史交易情况及信用状况给予了适当的信用账期。

报告期各期末，瑞盛生物应收账款对应的客户家数及各期对其的销售收入合计情况如下：

单位：万元、家

项目	2024年1-4月	2023年	2022年
应收账款账面余额增加额	252.86	2,556.93	/
家数	175	147	143
对上述客户的销售收入合计	4,044.99	13,551.09	5,893.43

报告期各期，瑞盛生物有信用账期客户的数量呈现逐年递增的趋势，且具有信用账期的客户采购金额增加，导致应收账款账面余额占营业收入的比例扩大。

2022年度至2024年1-6月，瑞盛生物主营业务收入的季节性分布情况如下：

单位：万元

项目	2024年1-6月 金额	占比	2023年度 金额	占比	2022年度 金额	占比
第一季度	5,981.89	47.33%	5,743.58	25.66%	3,707.04	31.67%
第二季度	6,656.82	52.67%	4,880.58	21.81%	2,529.06	21.61%
第三季度	－	－	5,794.36	25.89%	3,428.24	29.29%
第四季度	－	－	5,962.64	26.64%	2,040.91	17.44%
合计	12,638.71	100.00%	22,381.16	100.00%	11,705.25	100.00%

注：2024年1-6月财务数据未经审计。

2022年度至2024年1-6月，瑞盛生物按季度分布的主营业务收入相对均匀，不存在显著的季节性波动；另外，瑞盛生物的客户仅因产品规格等原因发生过偶发性小批量退换货，报告期内瑞盛生物退换货比例分别为0.50%、0.14%和0.14%，占比较小，瑞盛生物不存在向其客户进行突击销售或压货的情况。中介机构对瑞盛生物的主要经销商客户和终端客户开展走访工作，询问并实地查看客户的库存情况，确认主要客户保有瑞盛生物相关产品的库存较少、瑞盛生物不存在向主要客户进行压货等情形。瑞盛生物的应收账款规模与其实际经营管理情况相符。报告期内，瑞盛生物应收账款的账龄及应收账款周转天数情况如下：

单位：万元

项目	2024年4月30日	2023年12月31日	2022年12月31日
1年以内	3,921.94	3,863.75	1,421.77
1至2年	320.81	141.54	33.01
2至3年	21.12	6.42	0.34
3至4年	0.70	0.34	－
4至5年	0.34	－	－
小计	4,264.91	4,012.05	1,455.12
1年以内的应收账款的占比	91.96%	96.30%	97.71%
应收账款周转天数（天）	65.93	41.28	26.43

报告期内，瑞盛生物账龄为1年以内的应收账款占比均超过91%，期后回款情况良好。应收账款周转天数分别为26.43天、41.28天和65.93天，收款周期与客户信用政策基本匹配。

（五）结合上述内容以及退换货政策，说明经销商终端销售情况及公司收入确认模式，是否存在向经销商压货的情形

1、瑞盛生物退换货政策

瑞盛生物与客户销售合同中关于退换货政策约定如下：客户验收瑞盛生物产品时，对瑞盛生物产品数量、包装、外观损坏有任何异议应当场立即通知瑞盛生物负责该区域销售人员，并在5个工作日内，以书面形式向瑞盛生物提出异议原因的说明并附加相关依据（须保留瑞盛生物产品原样），经瑞盛生物确认后在下一批产品中予以补足或调换；因瑞盛生物产品质量不符合国家药监部门批准的质量标准的，瑞盛生物予以退货，否则瑞盛生物概不接受退货。

报告期内，因客户调整产品规格等原因，瑞盛生物存在偶发性小批量退换货，未发生因质量原因导致的退货。报告期内瑞盛生物退换货比例分别为0.50%、0.14%和0.14%，占比较小。

2、经销商终端销售情况

报告期内，瑞盛生物与经销商客户为“买断式”业务合作关系，以经销商客户取得商品控制权确认商品销售收入实现。瑞盛生物在框架协议下根据经销商下达的订单安排发货至经销商指定的地点，经销商向其终端客户的销售由其独立自主安排执行，并自行承担经营与存货风险，无论其是否可完成对外销售瑞盛生物均有权获得货款，因此在瑞盛生物将产品销售至经销商客户后即可确认收入。瑞盛生物对客户一般采用现款现货方式结算，即收到客户货款后再安排发货。对于长期合作的优质客户，瑞盛生物会根据与其历史交易情况及信用状况给予适当的信用账期，瑞盛生物整体销售回款情况良好，且未发生因质量原因导致的退货情形。

瑞盛生物发货主要以顺丰快递方式进行，送至经销商指定地点时间较短，且经销商在其所在省/市区域向终端客户销售，运输半径和时间亦较短，经销商保留少量库存即可快速满足下游客户的需求，同时瑞盛生物定期会获取经销商存货进销存情况对其进行管控，经销商客户整体库存数量较少，终端销售情况良好。

3、瑞盛生物收入确认模式

根据瑞盛生物与客户签订的销售合同，在经销商收货签收后，瑞盛生物已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购买方；瑞盛生物既没有保留与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；收入的金额能够可靠地计量；相关的经济利益很可能流入企业；相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时，确认商品销售收入实现，即瑞盛生物商品发送给客户，客户签收后确认收入。根据收入准则，商品控制权已经转移，瑞盛生物已达到收入确认条件。

4、瑞盛生物销售真实性和经销商终端销售核查

针对瑞盛生物销售真实性和经销商终端销售情况，中介机构执行了以下核查程序：

（1）通过网上检索等方式，查询主要经销商的基本工商信息，核查和了解其成立时间、注册资本、注册地址、经营范围、法定代表人或负责人及股东结构等情况，验证主要经销商的基本情况及真实性；

（2）对报告期主要经销商开展走访工作，走访比例分别为58.14%、64.12%和74.16%，主要了解经销商的基本信息、与瑞盛生物业务合作情况、关联关系、库存情况、退货情况和主要终端客户等情况，并获取经销商客户的进销存数据，将瑞盛生物的销售出库数据与经销商客户的采购入库数据核对；

（3）针对主要经销商的30家终端客户开展走访工作，查看经销商终端客户的经营场所，了解经销商终端客户基本情况、经营情况、经销商终端客户对瑞盛生物产品使用情况以及是否与瑞盛生物存在关联关系等；

（4）对瑞盛生物主要客户执行了函证程序，确认报告期内瑞盛生物交易金额及期末往来余额的准确性，报告期各期，对应收账款期末余额的发函率分别为60.65%、68.31%和79.11%，对当期销售额的发函率分别为69.78%、80.05%和85.12%；

（5）访谈瑞盛生物管理层和关键员工，了解瑞盛生物的销售模式、业务开展情况、主要客户信用政策等情况；

（6）针对瑞盛生物主要经销商客户的销售情况进行穿行测试，获取并查阅销售合同，查看主要合同条款以及收入确认单据，检查发票、交货单据和收款记录等，确保销售活动的真实性。

综上，瑞盛生物向经销商销售均为买断式销售，经销商根据自身经营规划及终端客户需求向瑞盛生物采购，销售回款情况良好，并根据终端客户使用情况保留少量库存，收入确认政策符合会计准则要求，瑞盛生物不存在向经销商压货的情形。

二、核查意见

经核查，财务顾问认为：

1、瑞盛生物报告期内主要客户基本稳定，主要客户与瑞盛生物及其控股股东、实际控制人均不存在关联关系。

2、报告期内瑞盛生物主要客户集中度提升，主要系下游各区域经销商自身业务发展和瑞盛生物主动对经销商体系进行精简优化导致，但整体来看报告期内瑞盛生物客户整体集中度仍然较低，瑞盛生物不存在对单个客户或单一地区客户依赖度较高情形，主要客户集中度提升具备合理性。

3、受国家政策及人口老龄化趋势加速等因素影响，单颗种植牙价格显著下降，种植牙消费数量快速上升，瑞盛生物产品销量随之大幅上升，瑞盛生物产品报告期内价格及销量变动及主营业务收入增长具备合理性。

4、瑞盛生物存在与经销商约定返利政策的情形，相关会计处理符合企业会计准则相关规定。

5、瑞盛生物各期末库存商品及发出商品的期后销售、成本结转情况良好，瑞盛生物应收账款规模与公司回款政策相匹配。

6、报告期内，因客户调整产品规格等原因，瑞盛生物存在偶发性小批量退换货，退换货比例较低且未发生因质量原因导致的退货，经销商终端销售实现情况良好，瑞盛生物收入确认政策符合企业会计准则的相关规定，不存在向经销商压货的情形。

经核查，会计师认为：

1、未发现瑞盛生物主要客户与瑞盛生物及其控股股东、实际控制人存在关联关系。

2、报告期内瑞盛生物客户整体集中度较低，未发现瑞盛生物对单个客户或单一地区客户依赖度较高的情形。

3、报告期内由于口腔修复市场竞争加剧，瑞盛生物产品售价有所下降，但产品销量上升较快，如骼瑞2023年度较2022年度销量增长1.39倍，膜瑞2023年度较2022年度销量增长1.09倍，整体上销量增长幅度超过售价下降幅度，故未发现报告期内瑞盛生物主营业务收入增长不具有合理性的情况。

4、瑞盛生物存在与经销商约定返利政策的情形，相关会计处理符合企业会计准则相关规定。

5、根据瑞盛生物报告期的营收规模、应收账款回款情况及对客户信用政策的设定和调整，瑞盛生物应收账款规模和回款政策是相匹配的。

6、报告期内，因客户调整产品规格等原因，瑞盛生物存在偶发性小批量退换货，退换货比例较低且未发生因质量原因导致的退货，经销商终端销售实现情况良好，瑞盛生物收入确认政策符合企业会计准则的相关规定，未发现向经销商压货的情形。

问题4：关于标的资产业务

草案披露，瑞盛生物主要产品为天然煅烧骨修复材料和口腔可吸收生物膜。公司研发部门18人，核心技术人员5人。标的资产主要生产设备账面价值约360万元；在建工程约460万元，占资产总额比例为2%。

请公司：（1）说明瑞盛生物所处细分行业的基本情况，包括但不限于市场规模、竞争格局、进入壁垒、技术发展趋势、产品可替代性等；（2）结合专利技术储备、研发人员、生产运营模式，说明标的资产业务核心竞争力的具体构成；（3）结合同行业可比公司的人员情况、技术水平、客户资源、市场占有率、产品价格等，分析瑞盛生物与主要竞争对手的经营优劣势情况、所处行业地位。

【回复】

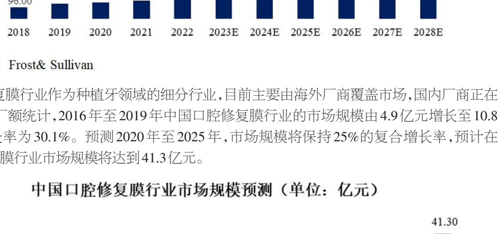
一、回复说明

（一）说明瑞盛生物所处细分行业的基本情况，包括但不限于市场规模、竞争格局、进入壁垒、技术发展趋势、产品可替代性等

1、细分行业市场规模

随着骨修复材料下游需求不断增长、骨修复材料渗透率不断提升，中国骨修复材料市场规模将保持稳定的增长趋势。根据Frost & Sullivan数据，2017年到2022年，中国需要骨粉的种植牙数量从78.40万颗增长到210.00万颗，期间复合年增长率为21.78%。预计到2028年，中国需要骨粉的种植牙数量将增长至1,364.70万颗，期间复合年增长率为36.61%。按照出厂价计算，种植牙骨修复材料细分市场规模将以30.77%的复合年增长率在2028年达到21.8亿元。

中国需要骨粉的种植牙数量，2017-2028E



数据来源：Frost& Sullivan

中国口腔修复膜行业作为种植牙领域的细分行业，目前主要由海外厂商覆盖市场，国内厂商正在加速追赶。按出厂额统计，2016年至2019年中国口腔修复膜行业的市场规模由4.9亿元增长至10.8亿元，年复合增长率为30.1%。预测2020年至2025年，市场规模将保持25%的复合增长率，预计在2025年，口腔修复膜行业市场规模将达到41.3亿元。

中国口腔修复膜行业市场规模预测（单位：亿元）

数据来源：中华口腔医学会、头豹研究院

2、竞争格局

我国口腔医疗行业起步较晚，大众的口腔健康意识较为薄弱，使得我国口腔医疗行业的发展与国外有较为明显的差距。目前，我国口腔科骨植入材料行业的市场份额主要被进口产品所占据，进口替代程度较低。

根据公开数据，2022年中国齿科人工骨缺损修复材料企业主要包括盖氏医疗、瑞盛生物、正海生物、奥精医疗等企业，其中盖氏医疗在齿科骨修复材料领域市场份额排名第一。口腔修复膜行业竞争格局相似，该领域目前的主要竞争者为盖氏医疗、正海生物和瑞盛生物，其中盖氏医疗的市场份额亦为第一。

近年来，国产与进口品牌产品质量差异明显缩小，且国产品牌具备明显价格优势，随着国内口腔种植行业下沉放量以及国家政策的配合支持，未来国产替代的速度将逐步增强。

3、进入壁垒

瑞盛生物产品为口腔再生修复材料，属于III类医疗器械，细分市场的进入壁垒主要包括行业准入壁垒、品牌壁垒和技术壁垒。

（1）行业准入壁垒

口腔修复材料产品需要在手术结束后留在患者体内较长期间，与患者的身体健康甚至生命安全相关，在各国均受到严格的监管。在我国，植入类医疗器械产品属于III类医疗器械，在研发、注册、生产、销售等各个环节均有严格的行业标准和管理规定。

对于新设立的III类医疗器械生产企业，在其产品上市销售前，其需要通过省、自治区、直辖市药品监督管理部门的审查，取得《医疗器械生产许可证》，该过程耗时较长，因此，对于新进企业具有较高的行业准入壁垒。

（2）品牌壁垒

医疗器械产品的品牌知名度是医疗器械企业的市场竞争力的集中体现，知名品牌的医疗器械产品更容易受到医院等医疗机构的认可和选择。医疗器械产品的品牌知名度的形成是一个较为长期的过程，尤其是对于需要留在患者体内较长期间的植入类医疗器械产品而言，往往伴随着医疗器械产品的质量、安全性、有效性、使用便捷性等在较长的期间内持续获得医院等医疗机构的认可。

相比于较早进入该行业的医疗器械企业，新进入该领域的企业较为缺乏临床使用经验，对于产品的质量、安全性、有效性和便捷性等指标均有待于医疗机构的反复测试与认证。因此，新进企业难以在短期内使其产品得到医院等医疗机构的广泛认可。

（3）技术壁垒

口腔修复材料领域结合了医学、材料学、生物学等多领域的知识与技术，研发能力的培养与技术的积累是一个较为长期的过程。口腔修复材料领域对于生产环境、生产工艺、质量控制等方面均有较高的要求。因此，新进企业难以再短时间内实现研发能力与技术的积累，并在短期内生产出高质量、高稳定性且具有市场竞争力的产品。

4、技术发展趋势

经过多年发展，口腔修复材料的技术路线已较为稳定，目前主流技术发展趋势系基于异种骨、同种异体骨和合成骨等不同种类的原材料，并力求使材料更符合人体骨骼使用需求而研究和发展：

根据松佰牙科公开资料显示，异种骨在三种骨质材料中拥有最高的销售占比，达到85%。以上三种骨质材料的来源、临床效果等具体情况如下：

类别	来源	临床效果	销售占比
异种骨	主要取自牛、猪等动物骨头	基于来源不同，效果接近于同种骨，依靠有效的生产工艺来去除疾病传染的风险	85%
同种异体骨	人类捐献的尸体骨	效果好，但来源稀少且患者接受率较低	7%
合成骨	生物陶瓷和高分子材料	临床上成骨性、骨诱导性相比于其他两骨质材料较弱	8%

数据来源：松佰牙科

随着科技发展，口腔修复材料领域可能还可能应用到3D打印、纳米级别材料表面改性、智能材料等新材料和新技术，但该等材料和技术应用仍处于较早期阶段，被批准应用于临床的时间仍存在较大不确定性。

5、产品可替代性

瑞盛生物产品为第三类医疗器械产品，需要较长期间留在患者体内，终端临床口腔医生对该类产品的选择通常较为谨慎，产品需要在较长的期间内持续获得医疗机构的认可。因此，新进竞品难以在短时间内获得市场认可。

瑞盛生物骨修复材料产品拥有超过10年的临床应用，积累了丰富的安全性和有效性数据，多年来未发生临床不良事件，已获得大量终端牙科医生的认可，积累了较强的品牌知名度。

瑞盛生物口腔修复膜产品原料为牛心包，其特有的力学性能、生物相容性和致密-疏松双层结构等特点，赋予产品优异的抗拉伸、抗缝线撕裂性能、引导组织再生性能、更长的屏障时间、便于临床操作等优势，可覆盖临床的绝大多数应用场景，加以循证医学的有利支持，产品可满足多样化的使用需求。

由于瑞盛生物在切割取材及前处理工艺选取、煅烧工艺优化、配方创新等方面均形成了自身的技术特点，短期内其他厂商难以实现技术复制并进行大规模量产。瑞盛生物核心生产工艺中的煅烧工艺为口腔骨修复材料行业主流生产技术之一，不同的煅烧工艺参数如煅烧温度、煅烧时间、煅烧气氛等均会对产品的质量和性能产生显著影响，从而导致产品质量性能表现存在差异。瑞盛生物采用的分段式低温煅烧工艺主要参数指标系经生产技术人员进行大量实验对比筛选、临床效果反馈及长时间生产经验积累获得，其通过精确控制煅烧时间、优化煅烧温度曲线和气氛控制等方面，使生产的骨修复材料产品的相组成和晶体结构更加理想，从而提高产品的生物相容性和骨诱导性，形成了较高的技术壁垒及产品竞争力。

相比于具备先发优势和多年临床数据的医疗器械企业，医生对新进入企业的产品较为缺乏临床使用经验，对于产品的质量、安全性、有效性和便捷性等指标均有待于医疗机构和医生的反复测试与认证，过程复杂且漫长。

综上所述，瑞盛生物产品在临床效果、工艺技术、产品口碑和销售渠道等方面具备核心优势，其他新进入产品短期内大规模替代瑞盛生物产品的可能性较低。

（二）结合专利技术储备、研发人员、生产运营模式，说明标的资产业务核心竞争力的具体构成

1、瑞盛生物专利技术储备、研发人员、生产运营模式

（1）专利技术储备

依托深厚的口腔修复材料领域技术沉淀和丰富的规模化生产经验积累，瑞盛生物不断提升主要产品天然煅烧骨修复材料、口腔可吸收生物膜的研发和制造水平，主要产品涉及的工艺技术具有成熟、先进、稳定的特点。同时，瑞盛生物在发展过程中，持续提升产品创新能力，促进新技术、新材料、新工艺等在产品上的应用及研发成果产业化，多项产品工艺技术已申请或正在申请专利。截至2024年4月30日，瑞盛生物拥有的已授权专利共44项，其中发明专利30项，另有部分知识产权已提交专利申请但尚在专利审查过程中。丰富的专利技术储备表明瑞盛生物对研发的重视，有效提升了瑞盛生物核心竞争力。

瑞盛生物主要产品对应的部分核心技术储备具体如下：

1）天然煅烧骨修复材料

序号	专利/技术内容	技术特点及先进性	技术类型
1	人源化活性煅烧骨的制备方法	通过精准的温度和时间控制，充分去除骨材料中的有机质成分，同时不会因温度过高或过长时间处理引起骨材料微观结构发生变化，保留骨材料的天然孔隙结构	已授权发明专利
2	一种天然骨修复材料及其制备方法	通过一种高效、低污染、低成本的工艺处理方式，充分去除骨材料上的有机质成分，同时通过低温煅烧工艺，保留原材料天然孔隙结构	专利实质性审查阶段
3	一种新型块状异种骨修复材料的制备方法	通过有机试剂的组合，实现块状骨材料脱除有机质的目的，加上低温煅烧工艺，最终获得充分去除有机质、保留骨材料天然孔隙结构的块状骨材料	专利实质性审查阶段

2）口腔可吸收生物膜

序号	专利/技术内容	技术特点及先进性	技术类型
1	一种可引导组织再生的生物膜及其制备方法	通过多步工艺处理，最大程度的去除原材料中的抗原成分，保留细胞外基质的天然结构	已授权发明专利
2	一种生物材料的脱细胞方法	一种高效的脱细胞工艺装置，解决现有技术脱细胞装置处理不彻底，耗能较大的问题	已授权发明专利
3	脱细胞装置、脱细胞系统及脱细胞方法	涉及脱细胞方法及相关设备，解决现有技术脱细胞装置无法适应大批量生产且补液操作复杂的难题	已授权发明专利
4	口腔可吸收生物膜的技术储备	通过对牛心包在冷冻干燥过程中微观结构的处理，改变胶原分子的孔隙结构，提升产品的亲水性和贴附性	其他技术储备

瑞盛生物重视技术创新，持续增加技术储备，以拓展产品及业务的市场覆盖领域。一方面，瑞盛生物保持对现有工艺技术、产品配方的持续优化，不断对主要产品天然煅烧骨修复材料、口腔可吸收生物膜产品进行迭代升级，形成充足的产品技术储备，主要包括在生产工艺基础上进行技术优化，以更高效、对材料结构破坏更小的处理方法，获得性能更优异的产品；或将有机材料和无机材料进行组合，以不同的材料配比及处理方式开发兼顾二者优势的复合型材料，更好地满足下游不同临床需求。另一方面，瑞盛生物持续在新产品方面积极探索，例如向应用于面积较大的骨增量手术的口腔异种块状骨修复材料、种植体系统、膜固定螺钉、种植体配套工具等新产品领域进行延伸，进一步丰富公司的技术储备，以追求新的业务增长点。

瑞盛生物已掌握产品所需的主要核心技术和工艺，并始终坚持根据市场趋势和客户需求进行持续研发，通过不断收集下游客户及终端市场的应用反馈，结合口腔修复材料细分领域发展方向，合理调整研发规划，积累更加丰富的经验和技术储备，保持自身技术先进性，夯实在口腔修复材料领域的核心竞争力。

（2）研发人员

研发是生产经营的重要环节，研发人员是公司持续研发创新的重要基础，稳定的研发团队是维持公司核心竞争力的重要保障。瑞盛生物重视人才培养和研发团队建设，围绕核心技术骨干人员建立起高效专业的研发团队及完善的人才引进、培养体系，已形成专业的研发部门组织架构。研发部门由首席技术官牵头，研发总监负责研发项目及部门的管理事项。此外，研发部门下设项目部、工艺质量部、注册和项目管理部开展具体的研发活动。项目部主要负责研发项目的立项、有效性及安全性试验，工艺质量部主要负责生产的工艺对接及小试，注册和项目管理部主要负责注册法规及研发项目各阶段的整体管理。

截至本回复出具日，瑞盛生物研发部门现有员工18人，其中硕士以上学历11人，研发人员涵盖医学、生物学、化学、药学等专业背景，10年以上工作经验员工9人，均拥有丰富的项目研发经验，保证了瑞盛生物在口腔修复材料领域研发进程的持续推进。

瑞盛生物形成了核心技术团队，拥有较为雄厚的研发实力，研发技术产业化成效显著，在口腔修复材料领域具有一定的核心竞争力。

（3）生产运营模式

报告期内，瑞盛生物生产运营模式稳定，符合行业惯例，主要基于自有产线和自有技术进行口腔组织修复与再生材料的研发和生产，并向下游客户销售该等产品，从而实现盈利。

研发模式方面，瑞盛生物的主要核心产品均由自身主导进行研发，拥有完整的研发管理体系，可自行完成新技术、新产品的开发及转化。瑞盛生物主要产品包括天然煅烧骨修复材料、口腔可吸收生物膜等，该等产品均属于具有一定原创性的新技术、新材料，前期产品研发投入较大，产品研发风险较高，产品定价亦包含一定的技术及风险溢价。瑞盛生物始终高度重视技术研发和人才储备，截至本回复出具日，瑞盛生物围绕5名核心技术人员，已形成了由18名专职研发人员、20名生产技术骨干人员组成的多层级研发生产技术人员团队，汇集了近40名医学、生物学、化学、药学等相关学科及行业背景的专业人才，助力瑞盛生物在口腔组织修复与再生材料领域进行配方研发创新、生产工艺改进，持续提升瑞盛生物的研发优势及技术储备优势，为瑞盛生物不断提升核心竞争力提供有力支撑。

生产模式方面，瑞盛生物主要基于自身战略规划、市场需求安排年度生产运营目标，具体为根据年度销售计划、库存情况、生产能力，制定年度生产计划并分解为月生产计划，在满足客户需求及合理库存的条件下，依托自身生产能力自主生产，以保障供货的及时性。瑞盛生物核心产品的生产难度主要集中于材料的选材、化学试剂配方及特定的生产工艺，对关键工艺的稳定性、人员的专业性要求较高，产品生产成本相对较低。主要经营性资产方面，截至2024年4月30日，瑞盛生物拥有的已授权专利共44项，其中发明专利30项，另有部分知识产权已提交专利申请但尚在专利审查过程中，该等专利技术在财务报表账面价值体现较小；瑞盛生物现有生产线已稳定运行多年，折旧后主要生产设备账面价值较低。为满足快速增长的市场需求，提高市场竞争力，瑞盛生物2023年开始建设新生产项目“口腔种植材料项目”，截至报告期末在建工程规模整体占比较小，系因新生产项目设备尚未完成到货验收所致。待该项目建设完成后，瑞盛生物将按照相关规定推进办理竣工环境保护验收、排污许可登记备案等相关工作，并在取得医疗器械生产许可证等资质后开展生产活动，以解决瑞盛生物目前产能瓶颈，为后续业绩增长提供有力保障。

销售模式方面，瑞盛生物包括经销和直销，并以经销模式为主，通过组织或参与行业会议、学术研讨会、开展学术培训，以及与医院或科研机构开展产学研医合作等方式进行产品学术推广，并重点向终端医院、医疗器械经销商介绍瑞盛生物产品的特点、适用范围、临床使用方法和效果等，最终实现销售。

综上，瑞盛生物已建立起稳定、成熟的生产运营模式，拥有可以支撑业务发展的经营性资产、充足的技术及人员储备，生产运营模式运行良好，资产利用效率及盈利能力水平较高，为瑞盛生物主营业务维持较高毛利率水平提供了有力保障。

2、瑞盛生物业务核心竞争力

瑞盛生物分别于2013年、2020年分别取得口腔骨修复材料、口腔修复膜的医疗器械注册证书，是国内较早进入口腔修复材料领域的企业之一，具有一定的先发优势。瑞盛生物建立了稳定的研发、经营团队，自设立以来即专注于口腔修复材料的研发生产，积累了丰富的工艺技术及生产经验，结合持续不断的技术创新，形成了一系列具有自主知识产权的核心技术，在长时间规模生产过程中积累了对工艺和流程的控制经验。经过长期的市场深耕，瑞盛生物产品的质量、安全性、有效性和便捷性等指标已经医疗机构的反复测试与认证，获得了医疗机构的认可，树立了良好的市场口碑及自身的品牌壁垒。凭借在口腔修复材料行业大量的业务和技术开发经验，瑞盛生物与客户建立了较高的信任基础，以专业、高效的服务理念在行业内赢得了良好的口碑，具备优质且稳定的客户资源，在口腔修复材料领域具有较强的核心竞争力。

（三）结合同行业可比公司的人员情况、技术水平、客户资源、市场占有率、产品价格等，分析瑞盛生物与主要竞争对手的经营优劣势情况、所处行业地位

1、同行业可比公司的人员情况、技术水平、客户资源、市场占有率、产品价格

瑞盛生物与同行业可比公司在人员情况、技术水平、客户资源、市场占有率、产品价格等方面对比如下：

公司	人员情况	技术水平	客户资源	市场占有率	产品价格
盖氏医疗	在再生医学领域，盖氏全球有超过800名员工	专业生产骨、软骨以及组织再生领域生物材料的企业，于1987年率先推出用于口腔科骨缺损治疗的骨修复产品，并后续持续推出改进迭代产品，有较多的临床循证医学证据	拥有12家分公司覆盖英国、德国、意大利、法国、中国、巴西、韩国、北美、澳大利亚、新西兰、印度和日本，60个分销合作伙伴，其医疗器械和医药产品遍及全球90多个市场	在口腔修复材料市场份额排名第一	具体价格未披露，盖氏医疗产品较国内产品定价一般较高
正海生物	截至2023年12月31日，正海生物共有员工232人	主要以脱细胞技术为基础，核心技术包括复合去抗原技术、病毒灭活技术、天然交联动物组织处理技术、冻干形成技术等，技术水平国内领先	产品经过十余年的学术积累及市场推广，累计服务患者人次逾400万，覆盖公立及民营机构超万家。截至2023年12月31日，在全国范围内拥有经销商1,140余家	口腔修复膜是其主要产品，2021年市场占有率约为12%	未单独披露口腔修复材料单价
奥精医疗	截至2023年12月31日，奥精医疗共有员工202人	主要技术包括体外仿生矿化技术、胶原蛋白提取和纯化技术、矿化胶原基引导组织再生膜制备技术、矿化胶原基人工骨膜制备技术、矿化胶原基颅骨修复体制备技术等，其仿生矿化胶原人工骨产品的技术水平处于行业领先地位	奥精医疗主要产品“骼金”“齿贝”“颅瑞”等一系列矿化胶原人工骨修复产品，广泛应用于不同科室手术的产业链布局，覆盖全国900多家医院的营销网络	奥精医疗口腔修复产品“齿贝”占其整体收入比例较小，未披露其市场占有率	根据计算，2023年度“齿贝”产品平均销售单价为191.92元/盒
瑞盛生物	截至2024年4月30日，共有员工243人	主要采用低温煅烧工艺技术、复合去抗原技术，与进口的盖氏医疗产品技术路径相似，在不同适应症方面应用效果基本一致，在终端临床积累了较好的使用口碑，已形成核心竞争力和市场领先地位	瑞盛生物积累了众多的优质客户资源，具备覆盖面广且优质稳定的经销商渠道，终端客户多为国内优质的公立医院、私立牙科诊所，客户质量较高	据估算，2022年度、2023年度瑞盛生物核心产品口腔骨修复材料在国内市场占有率分别约为15.49%、22.80%	2023年度骼瑞平均销售单价为227.85元/盒，膜瑞平均销售单价为234.36元/盒

注：同行业公司情况来源于各公司招股说明书、年度报告、研究报告、公司官网等公开信息。

2、瑞盛生物与主要竞争对手的经营优劣势情况及所处行业地位

（1）瑞盛生物竞争优势

1）临床效果优势

瑞盛生物的口腔骨修复产品系牛松质骨经过低温煅烧工艺制成的天然骨修复材料，具有高孔隙率的网状结构，在植入人体后可与周围骨组织牢固结合，有效引导新骨生成，在缺损区形成长期稳定的新骨。该产品在口腔颌骨缺损方面应用效果长期稳定，与进口的盖氏医疗产品在不同适应症方面应用效果基本一致。

瑞盛生物的口腔修复膜系由牛心包组织制成的可吸收口腔胶原膜，通过复合去抗原技术有效保留了心包膜天然的胶原纤维结构，可提供长期的屏障作用，从而有效促进口腔骨组织及软组织的再生，在终端临床积累了较好的使用口碑。

（下转D43版）