

南京微创医学科技股份有限公司

Micro-Tech (Nanjing) Co.,Ltd.

(南京高新开发区高科三路 10 号)



关于南京微创医学科技股份有限公司首次
公开发行股票并在科创板上市申请文件
的审核问询函的回复

保荐人（主承销商）



(南京市江东中路 389 号)

2019 年 4 月

上海证券交易所：

贵所于 2019 年 4 月 14 日出具的《关于南京微创医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（上证科审（审核）[2019]37 号）（以下简称“审核问询函”）已收悉。南京微创医学科技股份有限公司（以下简称“南微医学”、“发行人”、“公司”）与南京证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）、北京金诚同达律师事务所（以下简称“发行人律师”）、中天运会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）等相关方对审核问询函所列问题进行了逐项核查，现回复如下，请予审核。

本回复使用的简称将“微创医疗”改为“南微医疗”（2017 年 4 月之前）或“微创咨询”（2017 年 4 月之后）

其他简称与《南京微创医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（申报稿）》中的释义相同

审核问询函所列问题	黑体（加粗）
审核问询函所列问题的回复	宋体（不加粗）、 楷体（加粗）
中介机构核查意见	宋体（不加粗）

目 录

问题 1.....	4
问题 2.....	16
问题 3.....	33
问题 4.....	46
问题 5.....	52
问题 6.....	61
问题 7.....	68
问题 8.....	71
问题 9.....	75
问题 10.....	78
问题 11.....	114
问题 12.....	130
问题 13.....	134
问题 14.....	141
问题 15.....	156
问题 16.....	161
问题 17.....	172
问题 18.....	179
问题 19.....	183
问题 20.....	187
问题 21.....	205
问题 22.....	219
问题 23.....	235
问题 24.....	259
问题 25.....	265

问题 26.....	275
问题 27.....	275
问题 28.....	303
问题 29.....	310
问题 30.....	317
问题 31.....	319
问题 32.....	321
问题 33.....	344
问题 34.....	361
问题 35.....	374
问题 36.....	380
问题 37.....	392
问题 38.....	400
问题 39.....	415
问题 40.....	423
问题 41.....	423
问题 42.....	426
问题 43.....	437
问题 44.....	440
问题 45.....	441
问题 46.....	451

问题 1

报告期内，公司不存在控股股东，不存在通过投资关系、协议或者其他安排能够实际支配公司行为的实际控制人。公司股东微创咨询、中科招商、Huakang、华晟领丰、隆晓辉、冷德嵘已承诺所持公司股份自上市之日起锁定 36 个月，占发行前公司股份总数的 89.35%。

请发行人补充说明：（1）发行人历史上主要股东在经营决策、董事或高管提名等重大事项方面的决策情况，微创咨询是否可以决定发行人董事会的多数人选，微创咨询委派的董事或高级管理人员是否能决定发行人的主要经营决策；（2）结合中科招商、英联投资、Huakang、华晟领丰、GreenPaper、迈泰投资等入股发行人时签订的协议，说明是否存在主要由微创咨询或其股东负责生产经营的约定，是否存在其他的特殊约定，如对重大事项的一票否决权；（3）英联投资将持有的发行人股份转让给 Huakang 等三家股东后，公司决策机制方面是否发生了重大变化；（4）隆晓辉、冷德嵘合计控制发行人的股权比例、董事会席位情况；（5）董事李常青、张博均曾任职 AnreiMedical(Hangzhou)Co.,Ltd 的原因，AnreiMedical(Hangzhou)Co.,Ltd 的主营业务及实际控制人，上述两名董事的提名情况；（6）发行人选择由不同股东作出稳定股价、股份回购、利润分配政策、依法承担赔偿责任或赔偿责任、避免同业竞争的原因及依据，是否能够充分、切实保护中小投资者的合法权益。

请保荐机构及发行人律师核查，并结合董事会席位及提名、公司章程、公司治理等情况，就发行人认定无控股股东及实际控制人的理由是否充分，是否存在以认定为无实际控制人的方式来规避监管的情形发表意见。

答复：

一、发行人历史上主要股东在经营决策、董事或高管提名等重大事项方面的决策情况，微创咨询是否可以决定发行人董事会的多数人选，微创咨询委派的董事或高级管理人员是否能决定发行人的主要经营决策

（一）发行人历史上各阶段股权结构及其变动

1、发行人历史上各阶段股权结构

经查阅发行人工商登记资料以及发行人说明，发行人成立后各阶段股权结构

情况如下：

时间		股东名称	出资比例
2000 年成立		微创国际	55.00%
		南微医疗	45.00%
2003 年股权转让及增资		中科招商	46.43%
		微创国际	37.58%
		南微医疗	15.99%
2004 年股权转让		中科招商	46.43%
		香港协中	37.58%
		南微医疗	15.99%
2010 年股权转让并变更为内资企业		南微医疗	53.57%
		中科招商	46.43%
2012 年英联投资进入	2012 年增资并变更为中外合资企业	南微医疗	40.04%
		中科招商	33.53%
		英联投资	26.43%
	2012 年股权转让	南微医疗	34.18%
		中科招商	33.53%
		英联投资	32.29%
2016 年 6 月员工增资		南微医疗	30.76%
		中科招商	30.18%
		英联投资	29.06%
		迈泰投资	4.76%
		冷德嵘等 7 名自然人	5.24%
2016 年 10 月英联投资通过股权转让退出		南微医疗	30.76%
		中科招商	30.18%
		Huakang	20.52%
		迈泰投资	4.76%
		华晟领丰	4.50%
		Green Paper	4.03%
		冷德嵘等 7 名自然人	5.24%

2000 年，公司由创始股东南微医疗和天使投资人微创国际共同出资成立，研发、生产和销售微创医疗器械。2003 年，公司引进国内 VC 投资人中科招商，规范公司治理。2004 年，天使投资人微创国际退出，江苏中天龙投资有限公司

和创始股东通过南微医疗共同委托香港协中受让天使投资人持有的公司股权，公司逐步在市场上站稳脚跟，进入发展轨道。2012年，公司引进国际PE投资人英联投资并加大新产品研发、实施国际化战略，通过产品和市场双轮驱动，实现跨越式发展。从发行人的股权演变及发展历史可见，发行人自成立至今起就是股东（投资人）、董事会和经营层相互独立，按照现代企业制度规范治理、规范运作的非家族控制型企业。

2、发行人无控股股东、实际控制人

(1) 2012年英联投资入股后，发行人无控股股东、实际控制人

2012年英联投资入股后，南微医疗、中科招商、英联投资的持股比例分别为34.18%、33.53%、32.29%，持股比例较为接近。发行人任何一名股东在未与其他股东达成一致意见的情况下，均无法就公司重大事项作出有效决议，发行人任何一名股东均无法单独对公司实现控制，并且股东之间不存在一致行动关系；2016年股权激励并未改变公司的控制结构。因此，发行人无控股股东、实际控制人。

(2) 2016年10月，英联投资退出后，发行人无控股股东、实际控制人

1) 发行人股东大会决策机制运行情况

2016年10月，英联投资将其持有的公司股份分别转让给Huakang等三家股东。英联投资转让后，隆晓辉先生及其控制的第一大股东南微医疗合计持有发行人32.15%的股份，第二大股东中科招商持有发行人30.18%的股份，第三大股东Huakang持有发行人20.52%的股份，发行人任何单一股东所持表决权不超过三分之一。主要股东之间也不存在关于发行人控制权的其他安排。根据公司章程规定，公司股东大会作出普通决议，应由出席会议的股东（包括股东代理人）所持表决权的过半数通过。股东大会作出特别决议，应当由出席会议的股东（包括股东代理人）所持表决权的三分之二以上通过。因此，发行人任何单一股东均无法控制股东大会或对股东大会决议产生决定性影响。

2) 发行人单一股东无法控制董事会

英联投资2016年10月退出后，公司于同月召开2016年第六次临时股东大会，选举产生了新董事会。其中，南微医疗提名三名董事，中科招商提名一名董

事，Huakang 提名一名董事，经发行人上届董事会会议提名一名职业经理人（发行人副总经理张博）担任非独立董事以及三名独立董事（陈冬华、刘俊、宓现强）。

此后至今，除 Huakang 提名的董事发生过变更，二名独立董事因个人原因辞职后补选了二名新的独立董事外，公司董事会成员未发生过变更。

本所律师核查了发行人及南微医疗的工商登记资料、发行人股东大会、董事会决议等相关资料、访谈了发行人董事冷德嵘、隆晓辉、李常青、张财广等以及南微医疗部分持股时间较长的股东程竞等后认为，冷德嵘作为主要创始股东于 1999 年创立南微医疗。2000 年冷德嵘等南微医疗自然人股东拟与微创国际实际控制人刘惠雁合作设立外商投资企业，但境内自然人无法作为外商投资企业的股东，因此以南微医疗作为股东，与微创国际合作设立发行人的前身南微有限。

2004 年，微创国际拟转让其持有的南微有限股权。隆晓辉先生通过江苏中天龙投资有限公司增资南微医疗和创始团队股东共同通过南微医疗受让了微创国际的股权。南微有限设立后，其股东南微医疗即不再作为经营主体，而是作为持股主体，通过南微有限进行生产经营。因此，南微医疗的股东冷德嵘、程竞（南微医疗早期创始股东罗影之婿）、李麟荪、隆晓辉等均非一致行动人，而是由于历史原因形成共同通过南微医疗投资于发行人的结构。南微医疗在南微医学有权提名三名董事也是历史形成的。

发行人董事、副总经理李常青系发行人主营业务领域专家，在任职于发行人之前，历任波士顿科学过程工艺部经理、Interplex Industries 技术总监。2014 年，其与张博一起，由猎头公司推荐给发行人。其在猎头公司推荐到发行人任职前，不认识发行人及南微医疗的股东、董事、高级管理人员及其他任何工作人员，亦无任何关联关系。由于其职业经历、国际化背景，且南微医疗有权提名 3 名董事，所以在经猎头公司推荐给发行人后，南微医疗将其提名担任发行人董事。李常青与另一名董事张博一样，均系职业经理人，二人均系一家猎头公司于大概一致的时间推荐给发行人。南微医疗把李常青作为其提名的董事并经董事会聘任担任发行人副总经理，并未加强南微医疗股东对发行人的控制。

根据《公司章程》的规定，董事会成员的任免由股东大会以普通决议通过。发行人董事均由股东大会选举产生，且各股东均按照各自所持有的表决权进行投

票表决。因此，发行人不存在单一股东通过实际支配公司表决权决定发行人董事会半数以上成员任免的情形。南微医疗不能决定发行人董事会的多数人选，亦无法控制董事会。

3) 发行人单一股东无法实际支配或者决定发行人的重大经营决策、重要人事任命等事项

根据发行人《公司章程》第一百零九条规定，董事会会议应有过半数的董事出席方可举行，董事会作出决议，必须经全体董事的过半数通过，董事会决议的表决，实行一人一票；第一百一十五条规定，公司设总经理一名，由董事会聘任或解聘，设副总经理若干名、财务负责人一名，由董事会聘任或解聘。

英联投资退出后，发行人的高级管理人员始终为五名，分别为冷德嵘（总经理）、李常青（副总经理）、张博（副总经理）、芮晨为（财务总监）及施晓江（董事会秘书）。

冷德嵘系南微医疗的创始股东并一直担任发行人总经理。李常青、张博、芮晨为、施晓江均系经公开人才市场途径招募，经总经理推荐并经董事会聘任为发行人高级管理人员。

根据发行人《公司章程》及其他内部制度关于重大经营决策、重要人事任命等事项的规定并经本所律师核查，发行人不存在单一股东可以实际支配或者决定发行人的重大经营决策、重要人事任命等事项的情形。

综上所述，英联投资退出后，发行人股权机构未发生变化。发行人仍然无控股股东、实际控制人。微创咨询无法决定发行人董事会的多数人选，微创咨询提名的董事无法决定发行人的主要经营决策。

3、最近两年内发行人不存在控制权发生变更的情况

(1) 发行人股权结构未发生变化

经查阅发行人工商登记资料以及发行人说明，2017 年至本问询函回复出具之日，发行人股权结构稳定，未发生变化。

(2) 发行人最近两年董事会成员未发生重大变化

经查阅发行人工商登记资料以及发行人说明，2017 年至本问询函回复出具

之日,发行人董事会成员一直为 9 名,其中董事长隆晓辉、董事兼总经理冷德嵘、张财广、李常青、张博均保持不变, Huakang 因人事变动将提名董事由王新卫变更为周志明。此外, 2 名独立董事中因个人原因有所更换, 其中, 陈冬华因其同时担任独立董事的上市公司(不含发行人)家数已满 5 家向董事会提出辞职, 宓现强因个人原因向公司董事会提出辞职。发行人已按程序产生了新的独立董事戚啸艳、楼佩煌。

(3) 发行人经营管理层未发生重大变化

经查阅发行人历次股东大会、董事会会议文件以及发行人说明, 2017 年至本问询函回复出具之日, 发行人共五名高级管理人员。其中, 冷德嵘为总经理, 李常青、张博为副总经理, 芮晨为为副总经理兼财务总监, 施晓江为董事会秘书。截至本问询函回复出具之日, 发行人高级管理人员未发生变动。

(4) 发行人无控股股东及实际控制人不影响公司治理有效性

公司建立了完善和规范的法人治理结构和内部管理控制制度, 明确股东大会、董事会、经营管理层和企业内部各层级机构设置、职责权限、人员编制、工作程序和相关要求的制度安排, 确保公司内部控制制度健全且运行良好。

经核查发行人历次股东大会、董事会会议文件, 发行人不存在不能形成股东大会决议、董事会决议的情形。

根据中天运会计师事务所(特殊普通合伙)出具的《内部控制鉴证报告》, 发行人相关机构和人员能够依法有效履行职责, 无控股股东、实际控制人的股权及控制结构不影响公司经营的持续性和治理的有效性。

(5) 发行人主要股东不存在通过无实际控制人结构逃避义务与监管的情形

发行人主要股东微创咨询、中科招商、Huakang 均承诺其持有的发行人股份自发行人股票上市之日起三十六个月内, 不转让或者委托他人管理本公司直接或间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份, 也不由发行人回购该部分股份; 发行人主要股东微创咨询、中科招商、Huakang 均已就避免同业竞争以及减少和规范关联交易事项出具承诺; 对于美国与德国诉讼案, 发行人主要股东微创咨询、中科招商、Huakang 均承诺在股东分红及承诺额外锁定股份仍不足以赔偿时, 由其兜底承担剩余的赔偿责任; 此外, 发行人主要股东微创咨询、中科招

商、Huakang 在稳定股价、股份回购、利润分配政策等方面均作出了承诺，作出上述各项承诺的主要股东持有的发行人股份达 81.46%，足以保护中小投资者利益。发行人主要股东不存在通过无实际控制人结构逃避其应当履行的义务或者监管责任的情形。

二、结合中科招商、英联投资、Huakang、华晟领丰、Green Paper、迈泰投资等入股发行人时签订的协议，说明是否存在主要由微创咨询或其股东负责生产经营的约定，是否存在其他的特殊约定，如对重大事项的一票否决权

保荐机构、发行人律师经核查中科招商、英联投资、Huakang、华晟领丰、Green Paper、迈泰投资等入股发行人时签订的协议，认为，除英联投资入股发行人所签署的协议中约定英联投资提名的董事在董事会重大事项拥有一票否决权之外，不存在其他特殊约定，也不存在主要由微创咨询或其股东负责生产经营的约定。

三、英联投资将持有的发行人股份转让给 Huakang 等三家股东后，公司决策机制方面是否发生了重大变化

英联投资退出前后，公司决策机制未发生重大变化。

（一）股东大会决策机制未发生重大变化

英联投资退出前后，发行人最高权力机构均为股东大会。股东大会作出普通决议，均应由出席股东大会的股东所持表决权的过半数通过；股东大会作出特别决议，均应由出席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过。

英联投资将其所持发行人 29.06%的股份分别转让给 Huakang、华晟领丰、Green Paper，转让完成后，三名新股东持股比例分别为 20.52%、4.50%、4.03%。本次所转让股份未达公司股份总额的三分之一。英联投资退出前后，发行人第一大股东、第二大股东持股比例未发生变化，同时无任一股东控制的股份表决权比例超过三分之一，发行人股权结构未发生重大变化。

综上，英联投资退出前后，发行人股权结构与股东大会会议事规则均未发生重大变化，发行人股东大会决策机制未因英联投资退出而发生重大变化。

（二）董事会决策机制未发生重大变化

英联投资退出后，发行人原由英联投资提名的一名董事改选为 Huakang 提名的董事。发行人于 2016 年 10 月增选了董事会成员，董事会成员由五人增至九人，增选非独立董事一名，独立董事三名，公司治理结构得到进一步优化。英联投资退出前后，无任一股东可通过控制董事会决定发行人重大经营决策、重要人事任命等事项进而控制发行人。

综上所述，英联投资退出前后，发行人股权结构、董事会成员结构均未发生重大不利变化，股东大会、董事会议事规则均未变更，公司日常经营稳健运行，治理机制健全有效，发行人决策机制未发生重大变化。

四、隆晓辉、冷德嵘合计控制发行人的股权比例、董事会席位情况

根据发行人提供的资料与说明，以及对隆晓辉与冷德嵘访谈，隆晓辉与冷德嵘不存在一致行动关系。隆晓辉先生通过江苏中天龙持有微创咨询 43.54% 的股份，微创咨询直接持有发行人 30.76% 股份，且隆晓辉先生本人直接持有发行人 1.39% 股份。冷德嵘先生通过鸿德软件持有微创咨询 17.42% 的股份，且冷德嵘先生本人直接持有发行人 1.99% 的股份。据此，隆晓辉、冷德嵘合计控制发行人的股权比例为 34.14%。

经查询发行人历次股东大会、董事会会议资料，隆晓辉、冷德嵘、李常青均为微创咨询提名的公司董事。

五、董事李常青、张博均曾任职 Anrei Medica (Hangzhou) Co., Ltd 的原因，Anrei Medica (Hangzhou) Co., Ltd 的主营业务及实际控制人，上述两名董事的提名情况

（一）李常青、张博均曾任职安瑞医疗器械（杭州）有限公司（Anrei Medica (Hangzhou) Co., Ltd，以下简称“安瑞医疗”）的原因

根据李常青先生出具的声明，李常青先生 2008 年 3 月经 Interplex Industries 内部人员介绍到 Interplex Industries 面试并经过招聘程序于 2008 年 5 月正式签订合同加入该公司担任技术总监，并同时担任下属安瑞医疗副总经理，负责医疗产品的研发及海外销售工作。Interplex Industries 主业是精密金属零件加工行业，加入该公司的初衷是为了帮助该公司发展医疗相关的 OEM、ODM 业务。2013

年 5 月，因个人原因离职并加入南微医学。

根据张博先生出具的声明，张博先生在 2010 年 12 月接到安瑞医疗人事部门委托的猎头公司通知，经过招聘程序于 2011 年 4 月正式签订合同加入该公司，历任营销部总经理、营销总监、副总经理，主要负责营销工作。加入该公司的初衷是为了帮助该公司发展相关营销业务。2013 年 4 月，因个人原因离职并加入南微医学。

根据李常青先生出具的声明，其未与安瑞医疗签署过竞业禁止协议，在安瑞医疗任职期间存在如下职务发明：

专利号	专利名称	主要内容	专利类型	专利权人
CN103330584B	用于活体组织结扎的夹持装置	止血夹	授权发明	安瑞医疗器械（杭州）有限公司
US9138234	Clip apparatus for ligation of living tissue	止血夹	授权发明	ANREI MEDICAL (HZ) CO., LTD.
CN102860856B	一种碎石装置	碎胃石装置	授权发明	王东、安瑞医疗器械（杭州）有限公司
CN202821515U	一种碎石装置	碎胃石装置	实用新型	王东、安瑞医疗器械（杭州）有限公司
CN202568333U	快速交换的 ERCP 手术器械	手术器械	实用新型	安瑞医疗器械（杭州）有限公司

根据李常青先生出具的声明，其在安瑞医疗器械（杭州）有限公司的几项专利中止血夹发明专利的权利要求主要是利用 U 型夹、两爪弹性挂钩的释放方式，发行人的止血夹产品使用的是双片凸轮滑槽结构、三爪卡扣的释放方式，使用了完全不同的产品结构；碎石装置专利描述的是一种用来切碎胃石的装置，发行人目前没有开发这一产品；快速交换 ERCP 的手术器械是一种头端与主体导管分离的快速交换结构，发行人的 ERCP 快速交换手术器械没有采用这样一种结构。综上所述，李常青在安瑞医疗器械（杭州）有限公司任职期间的职务发明未被用于南微医学的任何产品。

经查阅安瑞医疗、国家知识产权局网站，对比其在安瑞医疗职务发明与南微医学的产品，并根据李常青先生的书面确认，李常青不存在将安瑞医疗任职期间的职务发明应用到发行人产品的情况。

根据张博先生的书面确认，其未与安瑞医疗签署过竞业禁止协议，在安瑞医

疗任职期间主要负责营销工作。经查阅安瑞医疗、国家知识产权局网站，并经张博先生的书面确认，张博在安瑞医疗工作期间无任何职务发明，也不存在将安瑞医疗的专利应用到发行人产品的情况。

（二）安瑞医疗的基本情况

经保荐机构通过公开查询，截至本问询函回复出具之日，安瑞医疗的基本情况如下：

公司名称	安瑞医疗器械（杭州）有限公司	成立时间	2006年6月23日
注册资本	1449.8265万元人民币	实收资本	1449.8265万元人民币
企业地址	浙江省杭州经济技术开发区8号大街3号6幢2层		
公司类型	有限责任公司（外商投资企业法人独资）	法定代表人	潘要干
经营范围	生产：第二类、第三类6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备，第三类6825医用高频仪器设备，第二类6866医用高分子材料及制品；销售：本公司生产的产品；第一类医疗器械；第三类6815注射穿刺器械，6830医用X射线设备，6846植入材料和人工器官（限支架），6877介入器材；货物进出口业务（法律、行政法规禁止经营的项目除外，法律、行政法规限制经营的项目取得许可后方可经营）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。		
股权结构	股东名称	持股比例	
	安瑞医疗器械（天津）有限公司	100%	
母公司安瑞医疗器械（天津）有限公司股权结构	CBC II Investment Eleven Limited	46.39%	
	CBC II Investment Three Limited	33.77%	
	杭州鹿佳实业有限公司	7.31%	
	上海康鉴灵股权投资合伙企业（有限合伙）	6.63%	
	天津康士瑞医疗科技发展合伙企业（有限合伙）	4.70%	
	来震宇	1.21%	
	合计	100.00%	

根据公开查询，安瑞医疗自成立至2014年7月7日（李常青先生与张博先生在安瑞医疗任职期间），为外国法人独资企业，唯一外方股东为Interplex China Inc；2014年7月7日至2016年1月21日，为外国法人独资企业，唯一外方股东为Anrei Medical Holding Company, LLC；2016年1月21日至本问询函回复出具之日，为中外合资企业，股权结构如上表。

（三）李常青、张博董事的提名情况

根据发行人提供的资料与说明，以及对李常青的访谈，李常青先生加入公司以来，主管公司研发及技术工作，对公司持续创新发展具有重要的作用。2015年7月，公司完成改制工作，整体变更为股份有限公司并成立了第一届董事会。此时南微医疗可提名三名人选加入公司董事会，考虑到李常青先生具有较强的国际视野、较丰富的企业管理经验，因此提名李常青先生担任公司董事。

根据发行人提供资料与说明，以及对张博的访谈，张博先生加入公司以来，主管公司销售工作，对公司近年来的业务的快速发展做出了重要贡献。2016年11月，为进一步完善公司治理结构，公司董事会经过决议，提名张博先生担任公司董事职务，同时提名宓现强、陈冬华、刘俊担任公司独立董事，公司董事会成员由五人变为九人。

六、发行人选择由不同股东作出稳定股价、股份回购、利润分配政策、依法承担赔偿责任或赔偿责任、避免同业竞争的原因及依据，是否能够充分、切实保护中小投资者的合法权益。

发行人无控股股东、实际控制人，因此发行人选择由持股比例超过5%的主要股东作出稳定股价、股份回购、利润分配政策、依法承担赔偿责任或赔偿责任、避免同业竞争等承诺函并承担相应责任。对各事项作出承诺或者承担相应责任的股东合计持有的发行人股份均超过81.46%，即前三大股东合计持有的发行人股份数。该等事项的落实及承诺的履行能够充分、切实保护中小投资者的合法权益。

七、保荐机构核查

（一）核查过程

保荐机构核查了发行人历次三会文件、发行人历次《公司章程》；核查了主要股东微创咨询、中科招商、Huakang出具的股份锁定、避免同业竞争、减少和规范关联交易、稳定股价、股份回购、利润分配政策等方面的承诺；核查了李常青与张博出具的说明；核查了英联投资、HUAKANG、华晟领丰、GREEN PAPER、迈泰投资、中科招商等股东签订的股份认购协议；核查了发行人以及微创咨询出具的说明文件。

（二）核查意见

最近两年，根据发行人《公司章程》及公司治理等情况，发行人任何单一股东所持表决权均不超过三分之一，均无法控制股东大会或对股东大会决议产生决定性影响；发行人不存在单一股东通过实际支配公司表决权决定发行人董事会半数以上成员任免的情形；发行人单一股东亦无法实际支配或者决定发行人的重大经营决策、重要人事任命等事项。

发行人主要股东微创咨询、中科招商、Huakang 在避免同业竞争、减少和规范关联交易、稳定股价、股份回购、利润分配政策等方面均作出了承诺，同时上述主要股东还承诺所持公司股份自上市之日起锁定 36 个月，并对发行人与波士顿科学的诉讼案件承担兜底赔偿责任，作出上述各项承诺的主要股东持有的发行人股份占发行前发行人股份总数 81.46%，可以保护中小投资者利益。

综上所述，保荐机构经核查后认为，发行人自成立至今就是股东(投资人)、董事会和经营层相互独立，按照现代企业制度规范治理、规范运作的非家族控制型企业。发行人最近 2 年内控制权、管理团队稳定，董事和高级管理人员均没有发生重大不利变化，无实际控制人且最近 2 年发行人股权结构未发生变更，控制权未发生变更，亦不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，符合《科创板管理办法》第十二条第二项的规定。发行人主要股东不存在通过无实际控制人结构逃避义务与监管的情形，不存在本次发行、上市的法律障碍。

问题 2

公司前身为南京微创医学科技有限公司，系由微创医疗、微创国际共同出资设立的中外合资企业，公司成立后经历了多次增资及股权转让。

请发行人说明：（1）发行人设立以来历次增资或股权转让的价格及定价依据，价格差异较大的原因、价款支付情况、是否缴清相关税费；（2）微创医疗、微创国际、香港协中的基本情况，包括历史沿革、股权结构、主营业务、主要财务数据等；（3）微创国际将其持有的南微有限股权向香港协中转让的原因，香港协中代微创医疗持有股权的原因，股权转让价款的资金来源，是否存在纠纷或潜在纠纷；（4）微创国际的首次出资由国内子公司代为出资及香港协中代微创医疗持有发行人的股份以保证外资身份的行为是否存在被相关部门处罚以及被税务部门追缴税收优惠的风险；（5）香港协中变更出资币种履行的程序，原人民币出资的去向；（6）英联投资的股权结构及实际控制人，2012 年 9 月、2012 年 12 月通过增资及股权转让持有发行人 32.29%股权的原因，增资及股权转让价格差异较大的原因；（7）Huakang、华晟领丰、Green Paper 的股权结构及实际控制人，是否存在关联关系或一致行动关系，Green Paper 持有微创咨询股权的原因、入股的价格及定价依据；（8）Green Paper 合计持有发行人股份的比例，是否应作为持股 5%以上的股东予以披露；（9）Huakang、华晟领丰的锁定期为 36 个月，而 Green Paper 的股份锁定期为 12 个月的原因及合理性。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

答复：

一、发行人设立以来历次增资或股权转让的价格及定价依据，价格差异较大的原因、价款支付情况、是否缴清相关税费

根据发行人提供的资料与说明并经核查，发行人历次增资及股权转让的原因、价格、定价依据、价款支付和税收缴纳情况如下：

序号	时间	事件	原因	定价	定价依据	价款支付情况	税费缴纳情况
1	2003年3月	南微医疗向微创国际转让 15.15% 股权	南微医疗之股东退出	1元/出资额	协商定价	转让价款已结清	根据《中华人民共和国企业所得税暂行条例》（国务院令[1993]137）规定，南微医疗无需缴纳税费
		微创国际、南微医疗以未分配利润转增股本	扩大生产规模	1元/出资额	-	资金已入账	根据《国家税务总局关于企业股权投资业务若干所得税问题的通知》（国税发[2000]118号）规定，微创国际、南微医疗无需缴纳税费
		中科招商增资	引入财务投资者	1.56元/出资额	协商定价	资金已入账	股东以自有资金增资无需缴纳税费
2	2004年3月	微创国际向香港协中转让 37.58% 股权	微创国际退出投资	1.19元/出资额	协商定价	转让价款已结清	根据《关于外商投资企业合并、分立、股权重组、资产转让等重组业务所得税处理的暂行规定》（国税发[1997]第71号）规定，本次转让无需缴纳税费
3	2007年8月	各股东以未分配利润转增至 1000 万元	扩大生产规模	1元/出资额	-	资金已入账	根据《中华人民共和国外商投资企业和外国企业所得税法》、《国家税务总局关于企业股权投资业务若干所得税问题的通知》（国税发[2000]118号）规定，本次以未分配利润增资无需缴纳税款
4	2010年8月	香港协中向南微医疗转让 37.58% 股权	还原股权代持	-	-	价款未实际支付	南微医疗已代香港协中足额缴纳
5	2012年9月	南微医疗、英联投资增资	引入财务投资者、扩大生产规模	28.60 元 / 出资额	参考经评估及利润分配后每股净资产 28.60 元/出资额	资金已入账	股东以自有资金增资无需缴纳税费
6	2012 年 11 月	南微医疗向英联投资转让 5.86% 的股权	财务投资者向南微医疗进行补偿	61.61 元 / 出资额	协商定价	转让价款已结清	南微医疗已足额缴纳税费

序号	时间	事件	原因	定价	定价依据	价款支付情况	税费缴纳情况
7	2014年6月	资本公积转增股本	扩大生产规模	1元/出资额	-	资金已入账	根据《国家税务总局关于贯彻落实企业所得税法若干税收问题的通知》（国税函〔2010〕79号）规定，本次以资本公积金转增无需缴纳税费
8	2015年7月	整体变更	满足公司发展需要	按 2.91:1 的比例折股	净资产折股	资金已入账	根据《中华人民共和国企业所得税法》规定，内资股东南微医疗、中科招商无需缴税，外资股东英联投资需缴税。英联投资已足额缴纳税款
9	2016年6月	员工持股平台及公司人员增资	股权激励	3.3元/股	参考2015年末经审计归母每股净资产 3.17元/股	资金已入账	股东以自有资金增资无需缴纳税费
10	2016年10月	英联投资向 Huakang、Green Paper、华晟领丰转让股份	英联投资退出	12.87元/股	协商定价	转让价款已结清	英联投资已足额缴纳税费

2012年11月，南微医疗向英联投资转让5.86%股权的价格为61.61元/出资额，高于英联投资于2012年9月增资价格28.60元/出资额，主要因为英联投资在向南微有限增资时，与当时南微有限股东中科招商均愿意作为财务投资者对南微医疗前期对南微有限发展的无形投入和贡献进行适当补偿。经各方协商，补偿方式为英联投资、南微医疗先以评估价格增资，中科招商放弃优先增资权；英联投资再以较高价格收购南微医疗所持部分股权，中科招商放弃优先购买权。

保荐机构、发行人律师核查了发行人历次增资、股权转让的增资协议、股权转让协议、历次增资、股权转让的价款支付凭证、税费缴纳凭证，并就增资及股权转让原因、定价依据、税收缴纳情况；访谈了发行人董事长、总经理。

经核查，保荐机构、发行人律师认为，发行人历次增资及股权转让真实有效、定价公允，增资或转让价款均已足额支付，税收缴纳情况符合相关规定。

二、微创医疗、微创国际、香港协中的基本情况，包括历史沿革、股权结构、主营业务、主要财务数据等

（一）南微医疗（已于2017年4月13日更名为微创咨询）的基本情况

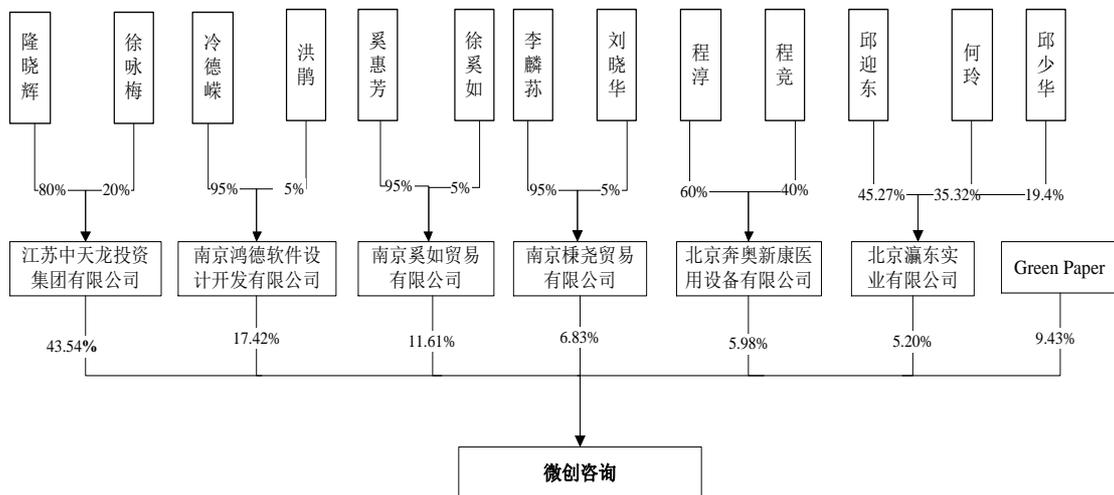
根据发行人及微创咨询提供的资料，截至本问询函回复出具之日，其历史沿革、股权结构、主营业务、主要财务数据等情况如下：

1、历史沿革

序号	时间	事项	股权结构
1	1999年10月	设立（注册资本50万元）	冷德嵘持股50%、徐福宁持股22%、王玲云持股15%、孙忆苓持股10%、汤立达持股3%
2	2000年4月	股权转让及增资至180万元	冷德嵘持股26.7%、边抗美持股22.2%、罗影持股28.3%、徐福宁持股17.8%、李麟荪持股5%
3	2004年5月	股权转让及增资至360万元	冷德嵘持股19%、徐福宁持股15%、李麟荪持股8%、程竞持股7%、江苏中天龙投资有限公司持股51%
4	2009年9月	股权转让	冷德嵘持股19%、徐福宁持股15%、李麟荪持股8%、程竞持股7%、隆晓辉持股51%
5	2012年7月	股权转让	冷德嵘持股20.4%、奚惠芳持股13.6%、李麟荪持股8%、程竞持股7%、隆晓辉持股51%
6	2012年7月	股权转让	冷德嵘持股15%、奚惠芳持股13.6%、李麟荪持股8%、程竞持股7%、隆晓辉持股40%、徐咏梅持股11%、洪鹃持股5.4%
7	2012年11月	股权转让	江苏中天龙投资集团有限公司持股51%、南京鸿德软件设计开发有限公司持股20.4%、南京奚如贸易有限公司持股13.6%，南京棟尧贸易有限公司持股

序号	时间	事项	股权结构
			8%、北京奔奥新康医用设备有限公司持股7%
8	2016年11月	股权转让	江苏中天龙投资集团有限公司持股48.35%、南京鸿德软件设计开发有限公司持股19.34%、南京奚如贸易有限公司持股12.89%，南京榑尧贸易有限公司持股7.58%、北京奔奥新康医用设备有限公司持股6.64%、北京瀛东实业有限公司持股5.20%
9	2016年12月	股权转让	江苏中天龙投资集团有限公司持股43.5387%、南京鸿德软件设计开发有限公司持股17.4155%、南京奚如贸易有限公司持股11.6103%，南京榑尧贸易有限公司持股6.8296%、北京奔奥新康医用设备有限公司持股5.9759%、北京瀛东实业有限公司持股5.018%、Green Paper Investment Limited持股9.4282%

2、股权结构



3、主营业务、主要财务数据

微创咨询除投资于发行人外,无实际经营,其最近一年的主要财务数据如下:

项目	2018年12月31日/2018年度 (经中天运会计师事务所(特殊普通合伙)审计)
总资产	193,802,229.10元
净资产	193,723,688.70元
营业收入	-
净利润	59,252,970.13元

(二) 微创国际的基本情况

根据公开查询资料,微创国际的设立日期为2000年3月7日,结业日期为2009年10月22日,地址为BlockQ7/F, Everest Industrial Center 396, Kwun Tong

Road。商业登记号码为 30743375-000，拥有人为刘惠雁，其香港居民身份证号为 D176****。

根据发行人的工商登记（备案）文件等资料，微创国际已于 2004 年 3 月将其所持发行人股权全部转让给香港协中，转让完成后不再是发行人股东。因距今时间较长，发行人虽经各种方式查找，但均未能与微创国际及其当时的实际控制人刘惠雁先生取得联系，无法取得关于微创国际的历史沿革、股权结构、主营业务以及主要财务数据等资料。并且因微创国际系设立于香港的私人公司，发行人亦难以通过公开披露信息途径获得前述资料。

鉴于微创国际已经不作为发行人股东达十五年之久，其历史沿革、股权结构、主营业务以及主要财务数据均不会对发行人产生重大影响。

（三）香港协中的基本情况

根据发行人及香港协中提供的资料，截至本问询函回复出具之日，其历史沿革、股权结构、主营业务、主要财务数据等情况如下：

1、历史沿革

2002 年 2 月 18 日，香港协中于香港注册成立，成立时初始股本为 10,000 股，每股面值 1 港元，股本总额为 10,000 港元。股东骏业会计秘书服务有限公司认购 1 股，股东骏业秘书代理有限公司认购 1 股。

2002 年 6 月 7 日，骏业会计秘书服务有限公司将其持有的 1 股香港协中股份以 1 港元的价格转让给许军，骏业秘书代理有限公司将其持有的 1 股香港协中股份以 1 港元转让给贺旭平。至此，香港协中股东变更为许军与贺旭平。

2006 年 9 月 6 日，贺旭平将其持有的 1 股香港协中股份以 1 港元的价格转让给许军，许军将其持有的香港协中股份中的 1 股以 1 港元的价格转让给隆晓辉。至此，香港协中股东变更为隆晓辉与许军。

2007 年 1 月 18 日，隆晓辉以每股 1 港元认购香港协中 9,998 股股份，认购款 9,998 元港元。至此，香港协中股东变更为隆晓辉与许军，隆晓辉持有 9,999 股，许军持有 1 股。

2018 年 12 月 19 日，许军以每股 1 港元的价格将其持有的香港协中股份 1

股转让给徐秋樵。至此，香港协中股东变更为隆晓辉与徐秋樵，其中隆晓辉持有 9,999 股，徐秋樵持有 1 股。

2、股权结构

序号	股东名称	股份数（股）	持股比例
1	隆晓辉	9,999	99.99%
2	徐秋樵	1	0.01%
合计		10,000	100%

徐秋樵系江苏中天龙投资集团有限公司董事、江苏中天龙科技有限公司董事长。

3、主营业务、主要财务数据

根据香港协中提供的资料与说明，香港协中自设立以后除曾投资于发行人以外，未实际经营。

三、微创国际将其持有的南微有限股权向香港协中转让的原因，香港协中代微创医疗持有股权的原因，股权转让价款的资金来源，是否存在纠纷或潜在纠纷

经访谈相关经办人员，微创国际将其持有的南微有限股权向香港协中转让系因微创国际当时的实际控制人刘惠雁先生个人原因。

2004 年 3 月，为维持南微有限外商投资企业身份，南微医疗与香港协中签订《委托投资协议书》，由香港协中代南微医疗受让微创国际转让的股权，股权转让价款由南微医疗实际支付。2004 年 4 月 1 日，根据微创国际的指令，南微医疗向微创国际支付了人民币 250 万元的股权转让价款。

根据香港协中出具的《确认函》，香港协中确认与南微医疗签署的《委托投资协议书》是其真实意思表示，2004 年 3 月至 2010 年 8 月期间作为名义股东持有的南微有限股权对应的所有股权权益均属于南微医疗，并确认对本次股权转让无任何争议和潜在纠纷。

四、微创国际的首次出资由国内子公司代为出资及香港协中代微创医疗持有发行人的股份以保证外资身份的行为是否存在被相关部门处罚以及被税务部门追缴税收优惠的风险

（一）2000 年南微有限设立时微创国际以人民币出资事项

2000 年南微有限设立时，发行人在取得《台港澳侨投资企业批准证书》并完成工商登记后，未及时到外汇管理部门办理外汇登记并开立外汇资本金账户。外资股东微创国际委托其实际控制人刘惠雁（香港居民身份证号：D1761****）在境内的全资子公司北京飞梦电脑图片制作有限公司以其所获利润缴存投资款 110 万元人民币。

南微有限设立时未及时办理外汇登记手续。2006 年 5 月 30 日，外管局江苏省分局向南微有限核发 320000000150 号《外商投资企业外汇登记证》，确认其设立时未经批准以人民币出资事项并在证件载明：“公司 2000 年注册登记，外方以人民币投入未办理外汇登记手续。目前外方承诺重新以外汇认缴注册资本金，申请补办外汇登记证，开立外汇资本金账户。”同日，经外管局江苏省分局 060650134 号文批准，南微有限在中国银行南京市高新技术开发区支行开立美元和欧元资本金账户。

微创国际作为外资股东以人民币出资，根据对外贸易经济合作部发布的《关于外商以人民币投资有关问题的通知》（外经贸资综函字[1998]第 492 号）相关要求，南微有限存在被认定为不能享受外商投资企业税收优惠待遇的风险。2006 年 5 月 30 日，外管局江苏省分局向南微有限核发《国家外汇管理局资本项目外汇业务核准件》（（苏）汇资合字 0320000200600583 号），同意公司外方重新以外汇投入注册资本金。核准的外汇资本金账户限额为 26.31 万美元。

2006 年 7 月 15 日，江苏天诚会计师事务所有限公司出具验资报告（苏诚会验字（2006）第 032 号）。经其审验，截至 2006 年 6 月 28 日，南微有限已收到香港协中缴纳的货币资金 26.499 万美元。其中，26.31 万美元折合人民币 210.46 万元作为注册资本，0.189 万美元作为资本公积。

（二）2004 年股权代持事项

2004 年 2 月，微创国际拟退出对南微有限的投资，为维持南微有限外商投

资企业身份，南微医疗与香港协中签订《委托投资协议书》，由香港协中代南微医疗受让微创国际转让的股权，股权转让价款由南微医疗实际支付。2004年3月23日，南京高新区管委会出具《关于同意修改公司章程的通知》（宁（高管）外经贸改字[2004]第11号），同意香港协中受让微创国际转让的股权。2010年6月18日，为解除股权代持关系，还原南微有限真实股权结构，南微医疗与香港协中签订《股权转让协议》，约定香港协中将其持有的南微有限全部37.58%股权转让予南微医疗。2010年7月16日，南京市人民政府出具《关于同意南京微创医学科技有限公司股权转让及企业性质变更的批复》（宁府外经贸资审字[2010]第15039号），同意香港协中将其持有的南微有限全部37.58%股权转让予南微医疗，南微有限由中外合资企业变更为内资企业。香港协中与南微医疗间的股权代持关系得以解除。

2018年10月12日，南京市商务局出具《证明》，确认南微医学前身南京微创医学科技有限公司自2000年5月10日经批准设立至2010年8月3日变更为内资企业期间一直为中外合资企业，南京微创医学科技有限公司外资股东于2006年6月28日以美元现汇形式重新缴存了出资，符合国家法律、法规和政策规定，南微医学在作为中外合资企业存续期间依法合规经营，没有因违反中外合资方面的法律、法规和规范性文件而受到该局行政处罚的情形。

2018年12月19日，国家税务总局南京江北新区税务局出具《证明》，确认南微医学成立于2000年5月，在该局办理税务登记，性质为外商投资企业。2010年8月3日南微医学变更为内资企业，在此期间南微医学作为外商投资企业分别按照《中华人民共和国外商投资企业和外国企业所得税法》、《中华人民共和国企业所得税法》执行企业所得税相关优惠政策。南微医学自成立至今，能够依法纳税，没有因违反有关税收方面的法律法规而受到该局行政处罚的情形。

南微有限设立以来享受外商投资企业所得税税收优惠金额合计为253.73万元。微创咨询、中科招商作为发行人第一、二大股东承诺如下：如未来主管税务机关依法要求发行人补缴2000年5月至2010年8月期间的企业所得税及滞纳金，则该部分企业所得税及滞纳金由微创咨询、中科招商按照53.57%和46.43%的比例承担，并按照上述比例承担其他任何因此可能给发行人造成的损失。

南微有限设立时未办理外汇登记手续已经外汇主管部门确认并已补办了登

记手续，外方股东微创国际以人民币出资已规范并经外汇主管部门同意重新以美元外汇投入注册资本金，符合国家法律、法规和政策规定，不存在被处罚的风险；南微有限存在外方股东微创国际的首次出资由国内子公司代为出资及香港协中代南微医疗持有发行人的股份以保证外资身份的行为的情形，根据外资审批机关南京市商务局及主管税务机关国家税务总局南京江北新区税务局出具的证明文件，南微医学自 2000 年 5 月 10 日经批准设立至 2010 年 8 月 3 日变更为内资企业期间一直为中外合资企业，没有因违反中外合资方面的法律、法规和规范性文件而受到行政处罚的情形，在此期间南微医学作为外商投资企业执行企业所得税相关优惠政策，没有因违反有关税收方面的法律法规而受到行政处罚的情形；如未来相关部门仍要求发行人补缴前述相关外商投资企业所得税，因发行人第一、二大股东已做出承担相关税费及损失的承诺，该等补缴风险亦不会对发行人生产经营造成影响，不会损害中小股东的利益。

保荐机构、发行人律师核查了南微有限设立时的工商登记文件、代微创国际以人民币出资的北京飞梦电脑图片制作有限公司的工商底档、南微有限设立时各股东的出资凭证，以及微创国际退出时的工商登记文件、股权转让协议、股权转让价款支付凭证、南微医疗与香港协中签订的《委托投资协议》，并针对上述设立出资及股权转让事项访谈了发行人总经理以及微创国际退出时的香港协中股东，并就外商投资企业所得税优惠风险问题走访了南京市商务局和国家税务总局南京江北新区税务局，取得了南京市商务局和国家税务总局江北新区税务局出具的专项证明文件。

经核查，保荐机构及发行人律师认为：1、南微有限设立时未办理外汇登记手续已经外汇主管部门确认并已补办了登记手续，外方股东微创国际以人民币出资已规范并经外汇主管部门同意重新以美元外汇投入注册资本金，符合国家法律、法规和政策规定；2、南微有限存在外方股东微创国际的首次出资由国内子公司代为出资及香港协中代南微医疗持有发行人的股份以保证外资身份的行为的情形，根据外资审批机关南京市商务局及主管税务机关国家税务总局南京江北新区税务局出具的证明文件，南微医学自 2000 年 5 月 10 日经批准设立至 2010 年 8 月 3 日变更为内资企业期间一直为中外合资企业，没有因违反中外合资方面的法律、法规和规范性文件而受到行政处罚的情形，在此期间南微医学作为外商投资

企业执行企业所得税相关优惠政策，没有因违反有关税收方面的法律法规而受到行政处罚的情形；如未来相关部门仍要求发行人补缴前述相关外商投资企业所得税，因发行人第一、二大股东已做出承担相关税费及损失的承诺，该等补缴风险亦不会对发行人生产经营造成影响，不会损害中小股东的利益。

五、香港协中变更出资币种履行的程序，原人民币出资的去向

2006年5月，为完善公司的出资和外汇登记手续，香港协中在受让微创国际持有的南微有限股权后，重新以外汇认缴其出资额。2006年5月30日，国家外汇管理局江苏省分局核发了《外商投资企业外汇登记证》(证号：320000000150)，载明南微有限于2000年注册登记时，外方投资者以人民币投入未办理外汇登记手续，现外方投资者（即香港协中）承诺重新以外汇认缴注册资本金，核准的外汇资本金账户最高限额为26.3075万美元。

2006年7月15日，江苏天诚会计师事务所有限公司出具《验资报告》（苏诚会验字[2006]第032号），验证截至2006年6月28日，南微有限已收到香港协中缴纳的货币资金26.499万美元，其中，26.31万美元折合人民币210.46万元计入注册资本，0.189万美元计入资本公积。

保荐机构及发行人律师核查了香港协中委托江苏中天龙代为领取人民币出资款银行流水及凭证并依据香港协中出具的确认函，原人民币出资已由发行人委托江苏中天龙退还给香港协中。

六、英联投资的股权结构及实际控制人，2012年9月、2012年12月通过增资及股权转让持有发行人32.29%股权的原因，增资及股权转让价格差异较大的原因

（一）英联投资的股权结构及实际控制人

根据英联投资提供的资料，截至本问询函回复出具之日，其股权结构如下：

公司名称	英联投资（Actis China Microtech Limited）	
股权结构	股东名称	持股比例
	Actis Aem3 Pcc With Respect To Cell Microtech	100%
ACTIS AEM3 PCC WITH RESPECT TO CELL MICROTECH 股权结构	Actis Fund 3 Co-Investment Pool L.P.	1.95%
	Actis China 3 A L.P.	53.28%

	Actis China 3 L.P.	31.08%
	Actis China 3 S L.P.	13.69%
	合计	100.00%

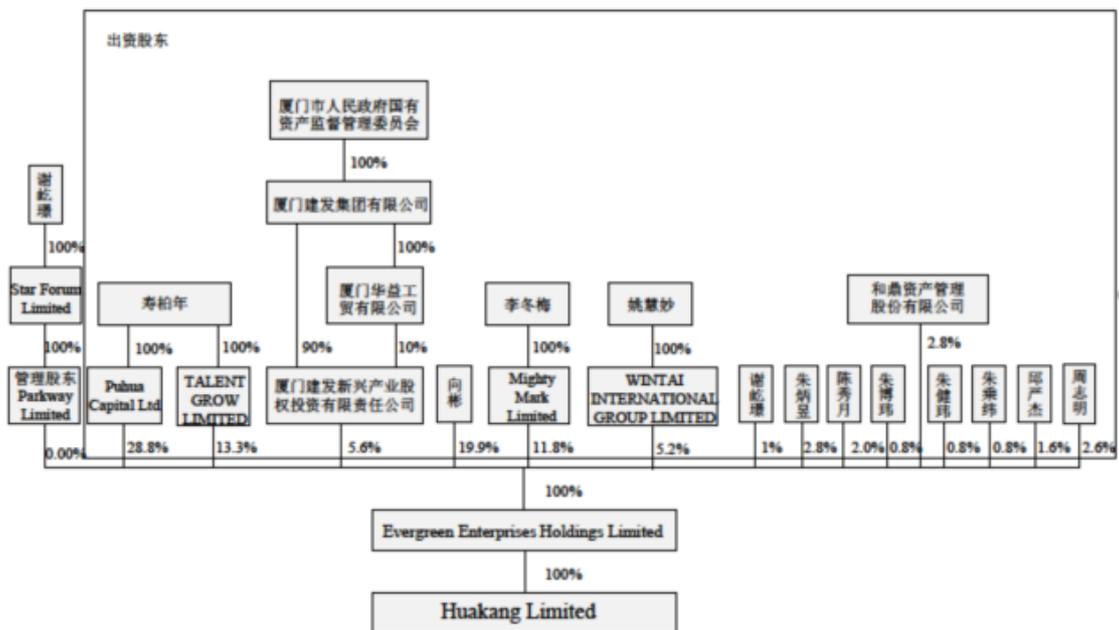
根据英联投资的说明，其无实际控制人。

(二) 其增资及股权转让价格差异较大的原因详见本题“(一) 发行人设立以来历次增资或股权转让的价格及定价依据，价格差异较大的原因、价款支付情况、是否缴清相关税费”的回复。

七、Huakang、华晟领丰、Green Paper 的股权结构及实际控制人，是否存在关联关系或一致行动关系，Green Paper 持有微创咨询股权的原因、入股的价格及定价依据

(一) Huakang 的股权结构及实际控制人

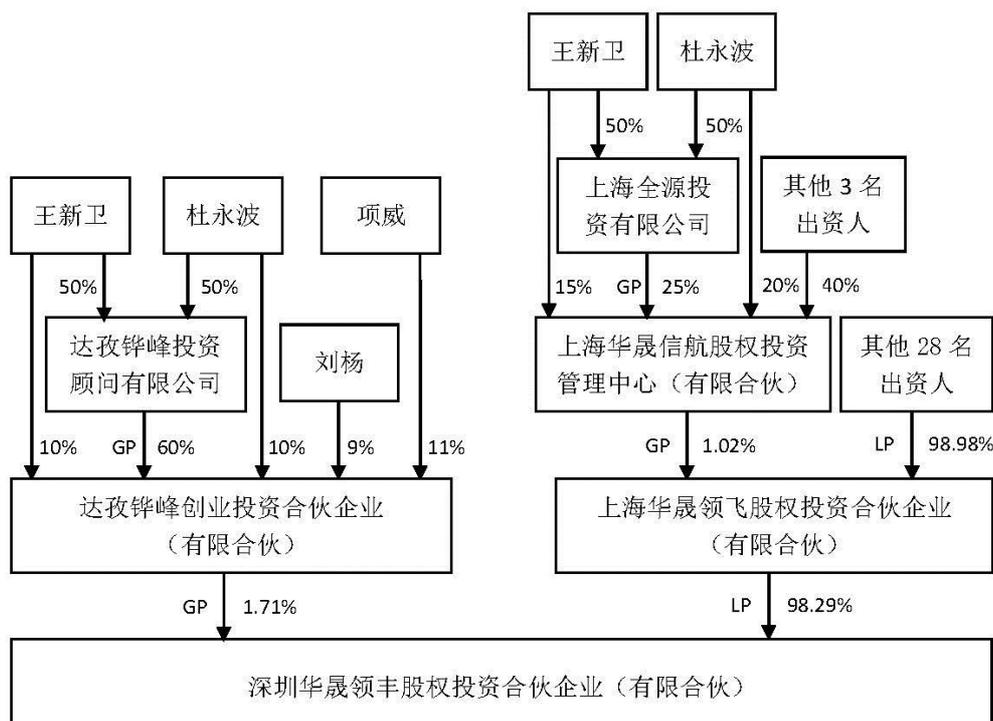
根据香港缪氏律师事务所出具的法律意见书及发行人、Huakang 提供的资料与说明，截至 2019 年 3 月 22 日，Huakang 的股权结构如下：



根据 Huakang 的股权结构及其提供的资料，谢屹璟为 Huakang 的实际控制人

(二) 华晟领丰的股权结构

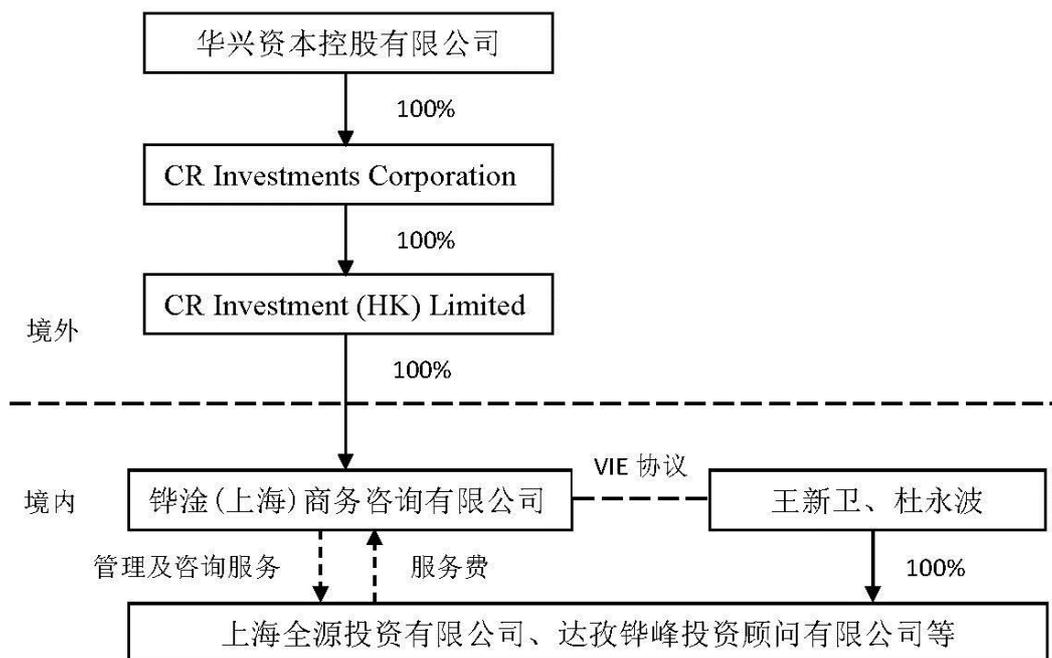
根据华晟领丰提供的资料，截至本问询函回复出具之日，其股权结构如下：



根据华晟领丰提供的资料，2016年11月25日，华晟领丰完成私募投资基金备案（备案编码 SN3582），并聘请上海华晟优格股权投资管理有限公司作为基金管理人。上海华晟优格股权投资管理有限公司已于2016年6月28日完成基金管理人登记手续（登记编号：P1032005）。华晟领丰的普通合伙人为达孜铎峰创业投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“达孜铎峰创业”），有限合伙人为上海华晟领飞股权投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“华晟领飞”）。达孜铎峰创业投资合伙企业（有限合伙）系于2015年9月15日成立的有限合伙企业，普通合伙人为达孜铎峰投资顾问有限公司。华晟领飞系于2015年9月25日成立的有限合伙企业，并于2016年7月29日完成私募投资基金备案（备案编码 SK8447），其普通合伙人为上海华晟信航股权投资管理中心（有限合伙），上海华晟信航股权投资管理中心（有限合伙）普通合伙人为上海全源投资有限公司。

达孜铎峰投资顾问有限公司与上海全源投资有限公司系与华兴资本控股有限公司（“华兴资本控股”）存在协议安排。

经查阅华兴资本控股（1911.HK）在香港联交所上市的招股说明书等公开信息获知：华兴资本控股通过相关协议安排在中国境内外搭建下图所示架构，该等协议控制实体的股东为境内自然人杜永波先生及王新卫先生。前述结构示意图如下：



华兴资本控股全资子公司铨淦（上海）商务咨询有限公司分别与达孜铨峰投资顾问有限公司和上海全源投资有限公司及其各自股东签署了一系列的合约安排。该等合约安排主要包括《修订和重述的独家业务合作协议》、《修订和重述的独家购买权合同》、《修订和重述的股权质押合同》以及《修订和重述的授权委托协议》。

协议名称	基本内容
修订和重述独家业务合作协议	上海全源投资有限公司、达孜铨峰投资顾问有限公司委任铨淦（上海）商务咨询有限公司作为其独家服务提供商，向其提供全面的投资顾问、财务咨询、商务咨询、市场信息咨询、技术咨询及其他服务，上海全源投资有限公司、达孜铨峰投资顾问有限公司向铨淦（上海）商务咨询有限公司支付服务费。
修订和重述独家购买权合同	王新卫、杜永波授予铨淦（上海）商务咨询有限公司在中国法律允许的前提下，按照铨淦（上海）商务咨询有限公司自行决定的行使步骤，并按照合同所述的价格，随时一次或多次从王新卫、杜永波购买或指定一人或多人从王新卫、杜永波购买其所持有的上海全源投资有限公司、达孜铨峰投资顾问有限公司的全部或部分股权的一项不可撤销的专有权。
修订和重述股权质押合同	王新卫、杜永波将其持有的上海全源投资有限公司、达孜铨峰投资顾问有限公司的股权出质给铨淦（上海）商务咨询有限公司，作为其履行《修订和重述的独家业务合作协议》、《修订和重述的独家购买权合同》、《修订和重述的授权委托协议》项下的所有合同义务和偿还担保债务的担保。

协议名称	基本内容
修订和重述授权委托协议	王新卫、杜永波就其持有的上海全源投资有限公司、达孜铎峰投资顾问有限公司的股权，授权铎淦（上海）商务咨询有限公司或其指定的人士（“受托人”）作为王新卫、杜永波唯一且排他的代理人就有关王新卫、杜永波持有的上海全源投资有限公司、达孜铎峰投资顾问有限公司股权的所有事项全权代表王新卫、杜永波行使权利；代表王新卫、杜永波签署独家购买权合同、股权质押合同（包括上述文件的修改、修订或重述）并履行交易文件的条款；铎淦（上海）商务咨询有限公司和/或受托人与王新卫、杜永波持有的上海全源投资有限公司、达孜铎峰投资顾问有限公司股权有关的所有行为均应视为王新卫、杜永波自己的行为，签署的所有文件均应视为由王新卫、杜永波签署等。

根据华晟领丰提供的资料及华兴资本控股公开披露的信息，华晟领丰的普通合伙人为达孜铎峰创业投资合伙企业（有限合伙），其普通合伙人为达孜铎峰投资顾问有限公司，达孜铎峰投资顾问有限公司的境内自然人股东为杜永波先生及王新卫先生，且与华兴资本控股在中国境内存在协议安排。

（三）Green Paper 的股权结构及实际控制人

根据香港罗拔臣律师事务所出具的法律意见书及发行人、Green Paper 提供的资料与说明，截至 2019 年 3 月 15 日，Green Paper 股权结构如下：



根据 Green Paper 的股权结构及其提供的资料，Hebert Kee Chan Pang 为 Green Paper 的实际控制人。

（四）是否存在关联关系或一致行动关系

根据发行人提供的资料与说明，截至本问询函回复出具之日，Huakang 的实际控制人谢屹璟系华兴资本控股（1911.HK）执行董事及董事总经理，并通过其控制的 Sky Fortress Investments Limited 投资了 CR Partners Limited 以间接持有华兴资本控股的股份。除此之外，Huakang、华晟领丰及 Green Paper 无其他关联关系。

根据 Huakang、华晟领丰及 Green Paper 的书面确认，Huakang、华晟领丰及 Green Paper 之间不存在一致行动关系。

（五）Green Paper 持有微创咨询股权的原因、入股的价格及定价依据

根据发行人、Green Paper 提供的资料并经保荐机构及发行人律师访谈相关经办人员，2016 年 11 月，Green Paper 与江苏中天龙投资集团有限公司、南京鸿德软件设计开发有限公司、南京奚如贸易有限公司，南京榘尧贸易有限公司、北京奔奥新康医用设备有限公司及北京瀛东实业有限公司（以下合称“南微医疗股东”）签订《股权转让协议》，以人民币 3,625 万元等值美元（汇率以交割日中国人民银行公布的汇率中间价为准）的价格受让南微医疗股东合计持有的南微医疗 9.4282% 股权，对应间接持有发行人约 2.9% 的股份。

Green Paper 持有南微医疗股权系因看好发行人所处行业及未来发展前景。同时，当时南微医疗股东已通过南微医疗持有发行人股份多年，除分红外，未获得其它投资收益，南微医疗部分股东希望通过转让部分股权以市场价格获取部分投资收益。英联投资退出后，三名新股东 Huakang、华晟领丰、Green Paper 中仅 Green Paper 同意以持有南微医疗股权方式间接持有发行人部分股份。

Green Paper 受让南微医疗部分股权的定价依据为 Green Paper 在 2016 年 9 月受让英联投资所持部分发行人股份时对发行人的估值的基础上协商确定。

八、Green Paper 合计持有发行人股份的比例，是否应作为持股 5% 以上的股东予以披露

Green Paper 直接持有发行人 403.35 万股股份，占发行人总股本的 4.03%，持有微创咨询的股权比例为 9.43%，对应间接持有发行人 290 万股股份，占发行人总股本的 2.9%，因 Green Paper 持有的微创咨询比例较小，未委派人员在微创

咨询担任董事及高级管理人员，仅委派一名监事，亦未通过协议等任何其他方式与微创咨询其他股东形成一致行动关系，不能实现控制微创咨询或对其施加重大影响，因此未合并计算 Green Paper 直接、间接持有的发行人股份比例，也未作为持股 5% 以上的股东予以披露。

九、Huakang、华晟领丰的锁定期为 36 个月，而 Green Paper 的股份锁定期为 12 个月的原因及合理性

Huakang 系发行人的主要股东，其持有的发行人股份锁定期为自发行人上市之日起 36 个月，华晟领丰与 Huakang 之间存在如本题“（七）Huakang、华晟领丰、Green Paper 的股权结构及实际控制人，是否存在关联关系或一致行动关系，Green Paper 持有微创咨询股权的原因、入股的价格及定价依据”回复所述的关联关系，因此华晟领丰自愿将其锁定期延长至 36 个月。

发行人无控股股东、实际控制人，主要股东微创咨询、中科招商、Huakang 合计持有 81.46% 的股份，并承诺锁定期 36 个月。

Green Paper 直接持有的发行人股份比例小于 5%，因此承诺其持有的发行人股份锁定期为自发行人上市之日起 12 个月。

问题 3

2016年6月13日，迈泰投资及本公司人员以3.30元/股的价格认购1,000万股股份。2016年9月20日，公司股东英联投资与Huakang、华晟领丰、GreenPaper签署了股权转让协议。

请发行人披露：（1）股权激励的原因、范围、激励对象及其选定依据，激励对象在发行人的任职情况、所任职务及其缴纳出资额之间的关系、是否有利于核心团队稳定，股权激励是否存在纠纷或潜在纠纷；（2）9月20日英联投资与Huakang、华晟领丰、GreenPaper之间的股权转让价格；（3）6月13日员工持股平台及公司人员认购发行人股份的行为，是否涉及股份支付，是否约定了服务期等限制条件，是否应当一次性确认支付费用；（4）如涉及股份支付，发行人是否按照公允价值确认股份支付费用，并披露股份支付的形成原因、权益工具的公允价值、确认方法以及计算过程。

请发行人说明员工持股平台的普通合伙人及合伙人结构的变动情况，离职转让股份的约定，出资是否足额缴纳，资金来源是否合法，发行人及大股东是否提供相关财务资助。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师核查以上内容并发表意见。

答复：

一、股权激励的原因、范围、激励对象及其选定依据，激励对象在发行人的任职情况、所任职务及其缴纳出资额之间的关系、是否有利于核心团队稳定，股权激励是否存在纠纷或潜在纠纷；

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、正在执行的股权激励相关情况”部分补充披露如下：

“（一）2016年股权激励

1、股权激励的原因、范围、激励对象及其选定依据，激励对象在发行人的任职情况、所任职务及其缴纳出资额之间的关系

（1）股权激励的原因

随着发行人步入高速发展时期，发行人在国内细分领域里已具备一定的竞

争力和影响力。如何构建有效的人才激励机制以稳定核心人员，确保企业的市场竞争力，成为发行人急需解决的问题。在此背景下，发行人决定对核心人员进行股权激励，通过直接持股和员工持股计划让核心人员以股东的身份参与企业决策、分享利润、承担风险。进一步促进发行人建立、健全长期激励与约束机制，完善公司法人治理结构，充分调动公司管理团队和核心人员的积极性与创造性、提高经营效率，锁定管理团队，保证公司的长远发展。

(2) 股权激励的范围和对象

公司股权激励的范围为公司或下属控股子公司员工。股权激励的对象为董事、监事、职级为A级的高级管理人员以及职级为C1以上且司龄2年以上的中层干部和技术骨干。公司从职级职务、价值贡献、不可替代性、司龄等方面对所有符合条件的参加对象进行综合评估，最终确定了每一位股权激励对象及其认购的金额。

(3) 股权激励对象在发行人的任职情况，所任职务及折合的发行人股份：

序号	类型	姓名	职级	股权激励时所任公司职务	股份（万股）
1	自然人股东	隆晓辉	A1	董事长	139
2		冷德嵘	A1	总经理	199
3		张博	A2	营销副总	60
4		芮晨为	A2	财务总监	40
5		潘雅娟	A3	董事会秘书	46
6		徐星岗	A2	质量法规副总	20
7		张天兵	A3	子公司副总	20
序号	类型	姓名	职级	股权激励时所任公司职务	折合发行人股份（万股）
1	迈泰员工持股平台	刘春俊	A3	法规总监	50
2		陈凤江	A3	运营总监	40
3		李宁	A3	质量总监	35
4		张文云	A3	HR 总监	25
5		张挥蝉	A3	BD 总监	10
6		殷杰	A3	总经理助理	10
7		奚杰峰	A3	首席工程师	15
8		孙敏	A4	国内市场总监	15

9	隆龙	A4	康友医疗总经理	30
10	王继伟	B1	设备研发部经理	10
11	马志敏	B1	财务部经理	13
12	张丽荣	B1	政府事务部经理	13
13	唐志	B1	耗材研发部经理	10
14	赵康	B1	国内营销商务部经理	13
15	沈正华	B1	转化医学部经理	5
16	胡洁	B1	专利主管工程师	5
17	王葳	B2	运营总监助理	5
18	陶忠心	B2	设备部经理	5
19	邹慧	B2	ERCp 产品部生产经理	5
20	党军	B3	研发工程师	3
21	童化民	B2	耗材 3 部经理	8
22	李玉茜	B2	支架产品部经理	18
23	马小军	B2	ERCp 产品部经理	5
24	蔡国钢	B2	计划经理	5
25	丁艳琴	B3	质量部特殊工序主管	6
26	潘长网	B3	主任工程师	8
27	徐玉荣	B3	耗材 2 部经理	5
28	张捷	B3	检验部检验员	6
29	张诚心	B3	支架产品部调度	3
30	贾若贤	B3	康友质量总监	5
31	任佰钢	B3	大区经理	5
32	李野	B3	大区经理	5
33	王艳	B3	大区经理	5
34	熊静煦	C1	大区管理经理	5
35	罗晶	C1	大区经理	5
36	祝新杰	C1	大区经理	5
37	张伟晨	C1	大区经理	5
38	杨阳	C1	市场部会展主管	5
39	范茗侨	C1	耗材研发部副经理	5
40	徐潮伟	C1	主管工程师	5
41	韦建宇	C1	主管工程师	5
42	丁小良	C1	耗材 1 部副经理	3

43		汤小伟	C1	耗材 2 部技术经理	5
44		徐延峰	C1	主管工程师	5
45		丁勤芬	C1	国内注册专员	5
46		杨婷	C1	国际注册专员	5
47		张宝兵	C1	国际销售部经理	5
48		龚国辉	C1	出纳主管	7
合计:					1,000

注：职级 A 指总监及以上，B 指经理，C 指主管

2、是否有利于核心团队稳定，股权激励是否存在纠纷或潜在纠纷

自公司股权激励方案实施以来，上述55名激励对象中有3名离开公司，其中1名为公司股东徐星岗，2名为迈泰员工持股平台合伙人，分别为党军和熊静煦，迈泰员工持股平台新增加了1名合伙人金鸿雁，公司股权激励有力维护了公司核心团队稳定，公司股权激励对象不存在纠纷或潜在纠纷。”

二、9月20日英联投资与 Huakang、华晟领丰、GreenPaper 之间的股权转让价格：

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“二、发行人设立及改制重组情况”之“(二) 有限公司设立及公司历史沿革情况”之“14、2016年10月，本公司第一次股份转让”部分补充披露如下：

“2016年9月20日，英联投资与 Huakang、华晟领丰、Green Paper 签署了股权转让协议，约定英联投资以 3,840.00 万美元的价格向 Huakang 转让 20.52% 股份，以 841.91 万美元的价格向华晟领丰转让 4.50% 的股份，以 754.63 万美元的价格向 Green Paper 转让 4.03% 的股份。Huakang、华晟领丰、GreenPaper 就受让南微医学 29,058,120 股股份应付给英联投资的总价款为 54,365,458 美元，等值人民币金额为 363,226,500 元，对应的每股价格为 1.8709 美元/股。具体情况如下：

受让方	受让股数 (股)	支付金额 (美元)	每股价格 (美元)	占发行人总股份 比例
Huakang	20,524,647	38,400,001	1.8709	20.5246%
华晟领丰	4,500,000	8,419,146	1.8709	4.5000%
GreenPaper	4,033,473	7,546,311	1.8709	4.0335%

受让方	受让股数 (股)	支付金额 (美元)	每股价格 (美元)	占发行人总股份 比例
合计	29,058,120	54,365,458	1.8709	29.0581%

”

三、6月13日员工持股平台及公司人员认购发行人股份的行为，是否涉及股份支付，是否约定了服务期等限制条件，是否应当一次性确认支付费用；

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“(六)期间费用分析”之“2、管理费用”部分补充披露如下：

“(5) 2016年股权激励涉及股份支付

1) 2016年6月13日员工持股平台及公司人员认购发行人股份的行为，是否涉及股份支付，是否约定了服务期等限制条件，是否应当一次性确认支付费用

2016年6月，根据股东会决议和相关部门批准，公司增加注册资本人民币1,000万元，由南京迈泰投资合伙企业（有限合伙）、隆晓辉、冷德嵘、张博、芮晨为、潘雅娟、徐星岗、张天兵共同认购，认购价格3.3元/股，本次增资涉及股份支付，且应当一次性确认股份支付费用。主要因为该次增资符合股份支付的以下特征：

①本次增资是企业与职工之间发生的交易

本次增资，增资方是企业员工或员工持股平台，增资对象企业，股权成为联系企业和员工的桥梁，本次增资属于股权激励，股权激励的对象是公司员工。

②本次增资的目的是为了获取职工的服务

对于企业来说，本次增资的目的是为了增加员工的归属感，使得公司、股东及个人的利益趋于一致，员工主动、积极地为企业作出贡献，其目的是为了获取职工的服务。

③本次交易的对价或其定价与企业自身权益工具未来的价值密切相关。

本次增资的价格为3.3元/股，增资价格略高于2015年末12月31日每股净资产3.17元/股（当时尚未经审计），低于4.833元/股的评估值（公司聘请的江苏中天资产评估事务所有限公司对公司100%股权在2015年12月31日的市场价值进

行了评估，并出具了苏中资评报字（2016）第G5011号评估报告），更低于2016年9月股东转让公司股权时12.87元/股的股权转让价格。公司给予员工以较低的价格向公司增资的机会，是为了获取员工的服务，员工愿意以该价格增资，是因为对公司有信心，判断公司未来的价值会超过投资成本。

根据《企业会计准则讲解》的规定，上述三点是股份支付的特征，该次增资，构成股份支付。

④增资程序履行完毕，股权已经授予并可行权，股份支付费用应一次性计入授予当期的费用

根据《南京微创医学科技股份有限公司增资扩股之股份认购协议》、《南京微创医学科技股份有限公司与股权激励人员关于所持股份的相关权利限制安排的协议》、《南京迈泰投资合伙企业（有限合伙）合伙协议》，参与本次员工持股计划的人员需满足服务期限达到36个月以上方能处置其所持公司股份或迈泰投资合伙企业份额，若服务期限未满36个月即离职，直接持有公司股份的人员需将其所持公司股份转让给迈泰投资，通过迈泰投资持股的人员需将其所持合伙企业份额转让给迈泰投资其他合伙人，转让价格包含出资成本和相应利息。鉴于：（1）36个月以上偏重于处置股权的时间约定，并非服务期限的明确约定；（2）用于员工激励的股权在完成增资的时候已经授予，随时可以行权，即便是未满36个月退出，也会取得利息等相应的回报，根据中国证监会《首发业务若干问题解答》（二）相关规定：确认股份支付费用时，对增资或受让的股份立即授予或转让完成且没有明确约定服务期等限制条件的，原则上应当一次性计入发生当期，并作为偶发事项计入非经常性损益。故本次申报时，将股份支付费用一次性确认为2016年当期费用。”

四、如涉及股份支付，发行人是否按照公允价值确认股份支付费用，并披露股份支付的形成原因、权益工具的公允价值、确认方法以及计算过程。

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（六）期间费用分析”之“2、管理费用”部分补充披露如下：

“2）如涉及股份支付，发行人是否按照公允价值确认股份支付费用，并披

露股份支付的形成原因、权益工具的公允价值、确认方法以及计算过程。

A、股份支付的形成原因

公司于2016年6月召开第一届董事会第九次会议、2016年第四次临时股东大会审议通过由员工持股平台迈泰投资和自然人对公司定增的方式进行，价格为3.3元/股。本次员工增资于2016年6月完成全部工商变更手续。

2016年7月，因投资南微医学的英联三号全球新兴市场基金（ActisEmergingMarkets3Global）将于2017年12月到期，英联投资正式提出希望能在公司IPO申报前退出，英联投资并未公开发布拟转让公司信息，仅与符合其伦敦投资决策总部选定的若干条件（主要包括该投资机构需具有医疗行业投资经验、资金实力雄厚和内部决策机制灵活等）的若干家投资机构定向协商。经协商，2016年9月，英联投资与Huakang、华晟领丰等机构签署《股份转让协议》，以12.87元/股的交易价格转让了公司股权，并于2016年10月完成工商变更。

因为2016年6月，员工和员工持股平台对公司的增资，符合股份支付的以下特征：（1）增资是企业与职工之间的交易；（2）增资的目的是为了获取职工的服务；（3）交易的定价或其定价与企业自身权益工具未来的价值密切相关。故该次增资形成股份支付，需要按照权益工具的公允价值确定股份支付费用。

B、权益工具公允价值的确认过程和依据

根据中国证监会《首发业务若干问题解答》（二）之股份支付的相关解答，存在股份支付事项的，发行人及申报会计师应按照企业会计准则规定的原则确定权益工具的公允价值。在确定公允价值时，可合理考虑入股时间阶段、业绩基础与变动预期、市场环境变化、行业特点、同行业并购重组市盈率水平、股份支付实施或发生当年市盈率与市净率指标等因素的影响；也可优先参考熟悉情况并按公平原则自愿交易的各方最近达成的入股价格或相似股权价格确定公允价值，如近期合理的PE入股价。故本次股份支付权益工具公允价值采用了股权激励完成三个月后，股东转让公司股权的价格，即12.87元/股作为权益工具的公允价格计算股份支付费用。

C、股份支付费用计算过程

项目	金额
股权激励涉及股数(股)①	10,000,000.00
收到对价(元)②	33,000,000.00
股权激励价格(元/股)③	3.30
股权激励每股单价(元/股)④	12.87
股份支付费用(元)⑤=(④-③)*①	95,700,000.00

”

五、请发行人说明员工持股平台的普通合伙人及合伙人结构的变动情况，离职转让股份的约定，出资是否足额缴纳，资金来源是否合法，发行人及大股东是否提供相关财务资助。

回复：

1、发行人说明员工持股平台的普通合伙人的变动情况

迈泰投资自设立以来，其普通合伙人一直为刘春俊未发生变化。股权激励方案实施后，有限合伙人的变动主要系员工离职，根据迈泰投资工商档案，2015年7月6日迈泰投资设立时，普通合伙人为刘春俊，有限合伙人为隆晓辉、冷德嵘，具体情况如下：

单位：万元

序号	合伙人姓名	合伙人性质	认缴出资金额	出资比例
1	刘春俊	普通合伙人	100	2%
2	隆晓辉	有限合伙人	2,450	49%
3	冷德嵘	有限合伙人	2,450	49%

注：迈泰投资设立后，约定认缴出资金额的缴付期限为自成立之日起24个月内，至2016年5月30日迈泰投资修改合伙协议时，全部合伙人尚未实际出资。

2016年5月30日，迈泰投资修改合伙协议，将迈泰投资出资额由5,000万元变更为1,570.8万元，有限合伙人隆晓辉和冷德嵘退出，同时新增有限合伙人陈凤江、李宁、张文云等47名。

序号	姓名	合伙人性质	认缴出资金额(万元)	出资比例
1	刘春俊	普通合伙人	165.00	10.44%
2	陈凤江	有限合伙人	132.00	8.40%
3	李宁	有限合伙人	115.50	7.35%

序号	姓名	合伙人性质	认缴出资金额(万元)	出资比例
4	张文云	有限合伙人	82.50	5.25%
5	张挥蝉	有限合伙人	33.00	2.10%
6	殷杰	有限合伙人	33.00	2.10%
7	奚杰峰	有限合伙人	49.50	3.15%
8	孙敏	有限合伙人	49.50	3.15%
9	隆龙	有限合伙人	99.00	6.30%
10	王继伟	有限合伙人	33.00	2.10%
11	马志敏	有限合伙人	42.90	2.73%
12	张丽荣	有限合伙人	42.90	2.73%
13	唐志	有限合伙人	33.00	2.10%
14	赵康	有限合伙人	42.90	2.73%
15	沈正华	有限合伙人	16.50	1.05%
16	胡洁	有限合伙人	16.50	1.05%
17	王葳	有限合伙人	16.50	1.05%
18	陶忠心	有限合伙人	16.50	1.05%
19	邹慧	有限合伙人	16.50	1.05%
20	党军	有限合伙人	9.90	0.63%
21	童化民	有限合伙人	26.40	1.68%
22	李玉茜	有限合伙人	59.40	3.78%
23	马小军	有限合伙人	16.50	1.05%
24	蔡国钢	有限合伙人	16.50	1.05%
25	丁艳琴	有限合伙人	19.80	1.26%
26	潘长网	有限合伙人	26.40	1.68%
27	徐玉荣	有限合伙人	16.50	1.05%
28	张捷	有限合伙人	19.80	1.26%
29	张诚心	有限合伙人	9.90	0.63%
30	贾若贤	有限合伙人	16.50	1.05%
31	任佰钢	有限合伙人	16.50	1.05%
32	李野	有限合伙人	16.50	1.05%
33	王艳	有限合伙人	16.50	1.05%
34	熊静煦	有限合伙人	16.50	1.05%
35	罗晶	有限合伙人	16.50	1.05%
36	范茗侨	有限合伙人	16.50	1.05%

序号	姓名	合伙人性质	认缴出资金额(万元)	出资比例
37	徐潮伟	有限合伙人	16.50	1.05%
38	韦建宇	有限合伙人	16.50	1.05%
39	丁小良	有限合伙人	9.90	0.63%
40	汤小伟	有限合伙人	16.50	1.05%
41	徐延峰	有限合伙人	16.50	1.05%
42	丁勤芬	有限合伙人	16.50	1.05%
43	杨婷	有限合伙人	16.50	1.05%
44	张宝兵	有限合伙人	16.50	1.05%
45	龚国辉	有限合伙人	23.10	1.47%
46	杨阳	有限合伙人	16.50	1.05%
47	祝新杰	有限合伙人	16.50	1.05%
48	张伟晨	有限合伙人	16.50	1.05%

注：根据立信会计师事务所（特殊普通合伙）江苏分所出具的《验资报告》（信会师报字[2016]第 550071 号），截至 2016 年 6 月 8 日，迈泰投资出资已足额缴纳。

2016 年 11 月和 2018 年 11 月，有限合伙人党军和熊静煦因离职分别将其所持迈泰投资 9.9 万元出资和 16.5 万元出资转让给刘春俊。2019 年 2 月，刘春俊将其所持迈泰投资 9.9 万元出资转让给新增有限合伙人金鸿雁，其他迈泰投资合伙人的出资金额没有变化，截止本问询函回复出具日，迈泰投资股权结构及合伙人情况如下：

序号	合伙人姓名	本公司职务	出资金额（万元）	出资比例
1	刘春俊	普通合伙人	181.50	11.55%
2	陈凤江	有限合伙人	132.00	8.40%
3	李宁	有限合伙人	115.50	7.35%
4	张文云	有限合伙人	82.50	5.25%
5	张挥蝉	有限合伙人	33.00	2.10%
6	殷杰	有限合伙人	33.00	2.10%
7	奚杰峰	有限合伙人	49.50	3.15%
8	孙敏	有限合伙人	49.50	3.15%
9	隆龙	有限合伙人	99.00	6.30%
10	王继伟	有限合伙人	33.00	2.10%
11	马志敏	有限合伙人	42.90	2.73%
12	张丽荣	有限合伙人	42.90	2.73%

序号	合伙人姓名	本公司职务	出资金额（万元）	出资比例
13	唐志	有限合伙人	33.00	2.10%
14	赵康	有限合伙人	42.90	2.73%
15	沈正华	有限合伙人	16.50	1.05%
16	胡洁	有限合伙人	16.50	1.05%
17	王葳	有限合伙人	16.50	1.05%
18	陶忠心	有限合伙人	16.50	1.05%
19	邹慧	有限合伙人	16.50	1.05%
20	童化民	有限合伙人	26.40	1.68%
21	李玉茜	有限合伙人	59.40	3.78%
22	马小军	有限合伙人	16.50	1.05%
23	蔡国钢	有限合伙人	16.50	1.05%
24	丁艳琴	有限合伙人	19.80	1.26%
25	潘长网	有限合伙人	26.40	1.68%
26	徐玉荣	有限合伙人	16.50	1.05%
27	张捷	有限合伙人	19.80	1.26%
28	张诚心	有限合伙人	9.90	0.63%
29	贾若贤	有限合伙人	16.50	1.05%
30	任佰钢	有限合伙人	16.50	1.05%
31	李野	有限合伙人	16.50	1.05%
32	王艳	有限合伙人	16.50	1.05%
33	罗晶	有限合伙人	16.50	1.05%
34	范茗侨	有限合伙人	16.50	1.05%
35	徐潮伟	有限合伙人	16.50	1.05%
36	韦建宇	有限合伙人	16.50	1.05%
37	丁小良	有限合伙人	9.90	0.63%
38	汤小伟	有限合伙人	16.50	1.05%
39	徐延峰	有限合伙人	16.50	1.05%
40	丁勤芬	有限合伙人	16.50	1.05%
41	杨婷	有限合伙人	16.50	1.05%
42	张宝兵	有限合伙人	16.50	1.05%
43	龚国辉	有限合伙人	23.10	1.47%
44	杨阳	有限合伙人	16.50	1.05%
45	祝新杰	有限合伙人	16.50	1.05%

序号	合伙人姓名	本公司职务	出资金额（万元）	出资比例
46	张伟晨	有限合伙人	16.50	1.05%
47	金鸿雁	有限合伙人	9.90	0.63%
合计			1,570.80	100.00%

2、离职转让股份的约定

根据《南京迈泰投资合伙企业（有限合伙）合伙协议》第三十条的相关规定，合伙人离职时，其所持出资额应由合伙企业收回后注销或转让给其他具备合伙人资格的人士，新的合伙人及其所持出资额可由合伙人会议作出决议后执行。回收时，原合伙人可以取得其届时所持出资额所对应的认购价款加利息（利息计算标准为：缴纳认购款之日起至回收之日期间以银行同期存款基准利率为准计算的利息）。回收款项从合伙企业的资产中支付，回收前合伙人已经取得分红或股份减持收益的，合伙企业有权将其已获得的分红款或股份减持收益从应支付给该合伙人的回收价款中予以扣除。

3、出资是否足额缴纳，资金来源是否合法，发行人及大股东是否提供相关财务资助

根据迈泰投资出资确认书及立信会计师事务所（特殊普通合伙）江苏分所出具的《验资报告》（信会师报字[2016]第 550071 号），截至 2016 年 6 月 8 日，迈泰投资出资已足额缴纳。

迈泰投资的出资来源全部为员工自有资金及其银行借款。发行人及大股东微创咨询未对激励对象提供相关财务资助。

六、中介机构核查

（一）核查过程

就前述事项，保荐机构、发行人律师核查了发行人及迈泰投资自设立以来的全套工商登记备案资料，核查了发行人涉及股权激励的认购协议、款项支付凭证等，核查了迈泰投资历次出资协议、款项支付凭证等；核查股权激励对象的身份证复印件，迈泰投资的合伙协议及合伙人身份证复印件等资料，并通过国家企业信用信息公示系统、启信宝、百度等网站查询该等主体的基本信息；核查股权激励对象出具的调查问卷；核查股权激励对象出具的书面确认函；发行人及大股东

微创咨询分别出具的声明；针对股权激励事项对发行人相关负责人进行访谈等。

（二）核查结论

经核查，保荐机构及发行人律师认为：发行人本次股权激励有利于发行人核心团队稳定，本次股权激励不存在纠纷或潜在纠纷；迈泰投资及公司人员股权激励的认购价格低于公允价值，符合股份支付的相关特征，认购价与公允价格之间的差额已做股份支付费用在2016年当期损益中反映，财务处理符合相关规定；发行人员工持股平台迈泰投资的出资已足额缴纳，其资金来源全部为员工自有资金及其银行借款，资金来源合法，相关合伙人的离职转让股份符合其《合伙协议》的约定，发行人及大股东未提供相关财务资助。

经核查，申报会计师认为：

1、发行人股权清晰，历次注册资本已足额缴纳，资金来源合法合规，未损害其他股东利益；发行人现有股东不存在股份代持，不存在纠纷或潜在纠纷；

2、2016年6月，迈泰投资及公司人员以3.30元/股的价格认购1,000万股股份。该次增资属于股权激励，股权激励对象选择履行了相应程序，不存在纠纷或潜在纠纷，

3、2016年6月，迈泰投资及公司人员以3.30元/股的价格认购1,000万股股份。认购价格低于公允价值，符合股份支付的相关特征，认购价与公允价格之间的差额已做股份支付费用在2016年当期损益中反映，财务处理符合相关规定；

4、2016年6月，迈泰投资及公司人员以3.30元/股的价格认购1,000万股股份。员工及员工持股平台的股东用于出资的资金系自有资金，来源合法，发行人及大股东没有提供相关财务资助。。

问题 4

招股说明书披露，发行人持有康友医疗 51%的股权，康友医疗从事肿瘤消融设备及耗材的研发、生产及销售，为发行人主营业务的组成部分。发行人与肿瘤消融设备。发行人与肿瘤消融设备相关的专利、核心技术、奖项均由控股子公司康友医疗持有或获得。

请发行人说明：（1）发行人收购康友医疗 51%股权的时间及对价，股权转让过程中相关各方是否依法缴纳税款；（2）发行人未收购康友医疗 100%股权的原因，结合公司章程、董事会席位及提名、公司管理层情况等，说明发行人是否实际控制康友医疗；（3）发行人收购康友医疗前后，主要经营团队及核心技术人员是否发生变更，康友医疗的主营业务或核心技术是否依赖少数股东，发行人未来是否存在收购康友医疗全部股份的计划；（4）康友医疗最初为全民所有制企业，改制过程是否合法合规，是否存在国有资产流失的情形。

请保荐机构、发行人律师核查以上内容并发表意见。

答复：

一、发行人收购康友医疗 51%股权的时间及对价，股权转让过程中相关各方是否依法缴纳税款

2015 年 7 月 1 日，康友医疗股东房留琴、姜伍华与南微医学签订《股权转让协议》，约定房留琴、姜伍华分别将其持有的 29%的股权、22%的股权转让与南微医学。

2015 年 11 月 23 日，康友医疗在南京市工商行政管理局办理完成工商变更登记手续，并领取新的《营业执照》。

2015 年，发行人根据《股权转让协议》的约定分别向房留琴、姜伍华支付转让价款 22,745,098.04 元、17,254,901.96 元，并于 2016 年 5 月 31 日分别向房留琴、姜伍华支付剩余转让价款 20,754,901.96 元、15,745,098.04 元。房留琴、姜伍华收到的股权转让款与其各自原始出资额溢价部分分别产生的 8,515,966 元和 6,464,700 元个人所得税纳税义务，已于 2016 年 7 月履行完毕。

二、发行人未收购康友医疗 100%股权的原因，结合公司章程、董事会席位及提名、公司管理层情况等，说明发行人是否实际控制康友医疗

(一) 发行人未收购康友医疗 100%股权的原因

1、为使康友医疗更好地发展，原股东决定引入具有较高经营实力的股东。为了提升产品的市场竞争力，以保持康友医疗在微波消融行业的领先地位，康友医疗原股东决定引入具有良好经营管理能力、完善的市场销售渠道的股东。同处南京市的发行人已经构建了强大的人才队伍，投资升级了研发体系，初步构建了以医学创新成果转化平台为核心的创新体系，并大力拓展市场渠道，整体实力较强。经过发行人与原股东的友好协商，康友医疗股东房留琴、姜伍华向发行人转让其所持的康友医疗共 51% 的股权。

2、原股东看好微波消融行业的发展前景及康友医疗的发展潜力，希望保留部分股权与发行人共同推动康友医疗发展、共享后续经营成果

原股东预期微波消融产品发展前景广阔、市场潜力较大，同时看好康友医疗自身的实力和发展潜力，希望引入重要股东的同时，继续参与康友医疗的生产经营，共享康友医疗后续发展的红利，因此决定继续持有康友医疗 49% 股权。借助发行人实力，与发行人共同推动康友医疗更好更快发展，共享后续经营成果。

(二) 结合公司章程、董事会席位及提名、公司管理层情况等，发行人可以实际控制康友医疗

发行人持有康友医疗 51% 股权，是康友医疗的控股股东。根据康友医疗《公司章程》，发行人可单独通过股东会决议决定除《公司法》法定的特别表决事项以外的重大事项，因此在股东会层面可以实际控制康友医疗。

根据康友医疗《公司章程》，董事会由五名董事组成，发行人提名并经康友医疗股东会任命，冷德嵘、隆龙、芮晨为担任董事，其余二名董事由原股东提名并经股东会任命。因此在董事会层面，发行人可以实际控制康友医疗。

根据康友医疗《公司章程》，总理由发行人提名，总经理提名副总经理和财务负责人，总经理、副总经理、财务负责人的任命经董事会选举产生。在公司管理层面，发行人亦可实际控制康友医疗。

综上，发行人收购康友医疗 51% 股权后，从公司章程、董事会席位及提名、公司管理层情况等运行情况看，发行人可以实际控制康友医疗。

三、发行人收购康友医疗前后，主要经营团队及核心技术人员是否发生变更，康友医疗的主营业务或核心技术是否依赖少数股东，发行人未来是否存在收购康友医疗全部股份的计划

（一）发行人收购康友医疗前后，主要经营团队及核心技术人员未发生重大不利变更

发行人收购康友医疗后，除发行人向康友医疗新增派驻的经营团队及技术团队外，康友医疗原有核心技术人员未发生重大变更。以江荣华为代表的康友医疗技术团队保持稳定。

为提高康友医疗经营管理水平，公司向康友医疗推荐了总经理隆龙、副总经理吕玥桥、并通过招聘方式聘任了副总经理钦湘，与康友医疗原有团队共同组成康友医疗经营核心团队。

因此，康友医疗经营团队在收购后得到加强，核心技术人员在收购前后未发生重大变化。

（二）康友医疗的主营业务或核心技术不依赖少数股东

除康友医疗原经营团队外，收购后发行人向康友医疗推荐了的总经理隆龙、副总经理吕玥桥、财务经理蓝建容，并招聘了副总经理钦湘等，公司各部门在新老经营管理团队的共同带领下快速发展，不存在公司生产经营依赖少数股东的情况。

康友医疗的主要核心技术均由康友医疗的研发团队自主研发而来，主要知识产权及医疗器械准入均由康友医疗直接持有，核心技术人员主要包括江荣华等，近年来保持稳定，不存在核心技术依赖少数股东的情况。

（三）发行人暂无收购康友医疗全部股份的计划

根据与发行人股东、主要经营管理层、康友医疗少数股东的访谈，发行人暂无收购康友医疗全部股权的计划。

四、康友医疗最初为全民所有制企业，改制过程是否合法合规，是否存在国有资产流失的情形

（一）1994年3月，南京康友微波能应用研究所成立

1994年2月4日，南京市科学技术委员会、南京市计划委员会联合出具《关于同意成立南京康友微波能应用研究所的批复》（宁科[1994]15号），同意南京市农林局下属的中央农业广播学校南京分校成立全民所有制企业康友研究所，注册资本为5万元。房留琴担任康友研究所负责人。

1994年2月28日，南京市审计师事务所出具了《企业开业注册资金验资签证书》（宁审所验字第94/49号）。

1994年3月7日，康友研究所在南京市工商行政管理局登记成立。

（二）2001年5月，康友研究所改制为股份合作制企业

2000年6月30日，康友研究所向南京市农林局提交《关于南京康友微波能应用研究所改制申请报告》，根据南京市人民政府宁政发（2000）94号《关于进一步支持工业改革发展的若干政策意见》的要求，申请将康友研究所有偿转让与房留琴。

2000年8月25日，南京市农林局批复同意上述申请。

2000年8月29日，南京市国有资产管理局核发《资产评估立项审批表》，同意康友研究所评估立项，评估范围为全部资产。

2000年9月26日，江苏天元会计师事务所出具天元评报字（2000）第34号《资产评估报告书》，以2000年6月30日为基准日并采用成本法进行评估，康友研究所经评估的净资产为48,462.29元。

2000年10月24日，南京市国有资产管理局出具《关于对南京康友微波能应用研究所资产评估项目审核意见的函》（宁国资评审字（2000）83号），批准同意天元评报字（2000）第34号《资产评估报告书》。

根据南京市劳动局、财政局、国有资产管理局、国土局，产权交易中心等综合部门制定的《关于贯彻市政府94号文做好产权制度改革中财政国资管理工作的具体实施意见》（宁国资企[2000]63号）的要求，国有企业改制协商定价的价

格在评估并经有关部门确认的基础上可上下浮动 10%。内部职工、外部法人和自然人以产权受让方式持股，一次性付款的经政府授权部门批准可下浮 10%；持股额超过 60%且一次性付款的可再下浮 10%；持股额达 100%且一次性付款的可再下浮 10%。因此，康友研究所（全民所有制）本次产权转让价格较评估价最多可下浮 40%。

根据《南京市行政事业单位国有资产管理办法》（宁国资产（1995）64 号）第二十五条之规定：市属行政事业单位处置固定资产，单价在 5 万元以下的（含 5 万元）由主管局审批；单价在 5 万元以上的报市国有资产管理局同市财政局审批。

根据南京产权交易中心出具的《产权移交书》，房留琴于 2000 年 3 月 6 日支付了 3.2 万元的产权转让价款。

2000 年 11 月 28 日，南京市农林局批准将康友研究所的全部 100% 产权以 3.2 万元的价格（较评估价格降低 33.97%）出售给房留琴。

2001 年 1 月 22 日，房留琴、姜蓉鑫（房留琴之女）、姜伍华（房留琴之夫）及其亲友等 8 名自然人签订《发起人（集资）协议》，约定共同出资设立康友研究所（股份合作制），注册资本为 4.7 万元。其中，房留琴、姜蓉鑫以康友研究所（全民所有制）作价 3.2 万元出资，其余自然人均以货币出资共 1.5 万元。

2001 年 3 月 2 日，康友研究所（全民所有制）在南京产权交易中心完成产权交割。

2001 年 3 月 12 日，江苏鼎信会计师事务所出具《验资报告》（苏鼎验（2001）3-0209 号）。经审验，截至 2001 年 3 月 12 日，康友研究所（股份合作制）已收到股东投入的 4.7 万元。其中，货币资金 1.5 万元，其他资产 3.2 万元。

2001 年 5 月 24 日，康友研究所（股份合作制）在南京市工商行政管理局办理完成工商登记手续，并领取新的《企业法人营业执照》。

2018 年 9 月 26 日，南京市农业委员会出具《关于确认南京康友医疗科技有限公司历史沿革中有关事项合规性的函复》（宁农函[2018]10 号），确认“南京康友微波能应用研究所改制履行了相关程序，并经主管部门批准，符合当时的有关规定。”

2019年1月4日，南京市人民政府国有资产监督管理委员会对“南京康友医疗科技有限公司前身康友研究所由全民所有制改为股份合作制的改制事项履行了相关程序，并经主管部门批准，符合当时改制规定，不存在产权纠纷或潜在争议”予以确认。

发行人律师认为：康友医疗本次改制合法合规，不存在国有资产流失的情形。

五、保荐机构核查

（一）核查过程

保荐机构核查了康友医疗的全套工商档案、股东房留琴、姜伍华与南微医学签订《股权转让协议》以及该次股权转让价款的支付凭证及个税缴纳凭证，核查了收购完成前后康友医疗的《公司章程》、相关董事会和股东大会会议材料，核查了董事、高级管理人员的任免文件，核查了南京市农委出具的《关于确认南京康友医疗科技有限公司历史沿革中有关事项合规性的函复》，南京市江北新区管委会、南京市国资委关于康友医疗历史沿革合法合规的确认文件等。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为，针对康友51%股权转让事项，房留琴、姜伍华已依据《中华人民共和国企业所得税法》的规定依法缴纳税款，发行人收购康友医疗完成51%股权后，从公司章程、董事会席位及提名、公司管理层情况等运行情况看，发行人能够实际控制康友医疗；康友医疗由全民所有制企业改制为股份合作制企业的过程，系依据改制当时现行有效的法律法规规定，履行了资产评估程序，资产评估事项取得了国资监管部门的核准，改制事项取得了主管部门的批准，并经南京市人民政府国有资产监督管理委员会确认。康友医疗本次改制合法合规，不存在国有资产流失的情形。

问题 5

发行人 2018 年 1 月收购 MTE 剩余 80% 股权, 经过非同一控制下企业合并, MTE 成为发行人全资子公司。

请发行人充分披露: (1) 收购 MTE 的具体方式、交易对手方、资金来源等, MTE 占发行人重组前资产总额、资产净额、营业收入或利润总额的比例, 重组对发行人主营业务变化的影响情况, 主营业务是否发生重大变化; (2) 发行人收购 MTE 股权的原因以及重组后的整合情况, 并披露 MTE 被收购前一年的财务报表; (3) 股权交付和过户情况, 人员整合、公司治理运行情况, MTE 业务的最新发展状况; (4) MTE 作为发行人经销商, 分析原有存货合并之后对发行人的影响, 发行人存货是否存在大幅增长, 是否需要计提跌价准备; (5) 未在招股说明书“第五节二(三) 发行人重大资产重组情况”部分披露收购情况的原因。

请保荐机构核查以上内容, 关注收购 MTE 剩余股权的原因以及目前业务整合情况, 并发表明确意见。

答复:

一、收购 MTE 的具体方式、交易对手方、资金来源等, MTE 占发行人重组前资产总额、资产净额、营业收入或利润总额的比例, 重组对发行人主营业务变化的影响情况, 主营业务是否发生重大变化;

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“二、发行人设立及改制重组情况”之“(三) 发行人重大资产重组情况”部分补充披露如下:

“(1) 收购 MTE 的具体方式、交易对手方、资金来源等

MTE 成立于 2007 年, 由 Daniel Kuhn 和南微医学共同出资设立, 双方持股比例分别为 80% 和 20%。Daniel Kuhn, 男, 1960 年出生, 德国国籍, 是一名资深医疗器械销售人员, 拥有多年行业营销及管理经验。MTE 设立后主要从事发行人产品的直销和分销, 以德国为中心, 辐射欧洲其他国家。2017 年 12 月 22 日, 发行人全资子公司 MTH 与 Daniel Kuhn 签署股权购买协议, 约定由控股子公司 MTH 以现金 752 万欧元收购 Daniel Kuhn 持有的 MTE 剩余 80% 股权。收购资金来源包括自有资金 354 万欧元, 银行贷款 398 万欧元。2018 年 1 月, 发行人完成本次收购。收购完成

后，MTE成为发行人100%控制的子公司。

(2) MTE占发行人重组前资产总额、资产净额、营业收入或利润总额的比例

本次收购前（2017年度）MTE的财务指标及占比如下：

指标	MTE	南微医学	占比
	人民币(万元)	人民币(万元)	
资产总额	4,567.42	71,832.59	6.36%
资产净额	2,575.20	43,572.83	5.91%
营业收入	10,592.12	64,067.30	16.53%
净利润	1,301.90	11,214.85	11.61%

(3) 重组对发行人主营业务变化的影响情况，主营业务是否发生重大变化

2017年度MTE的资产总额、资产净额、营业收入、净利润均未超过发行人2017年度相应指标的20%，收购MTE剩余80%股权对发行人的主营业务没有产生重大影响。

MTE系发行人产品在欧洲的经销商，收购MTE完成后，发行人将完全获取MTE在欧洲的销售资源，增强公司产品在欧洲的销售能力，发行人的主营业务并未因该收购而发生变化。”

二、发行人收购MTE股权的原因以及重组后的整合情况，并披露MTE被收购前一年的财务报表；

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“二、发行人设立及改制重组情况”之“（三）发行人重大资产重组情况”部分补充披露如下：

“（4）发行人收购MTE股权的原因以及重组后的整合情况

通过对MTE的收购，发行人将获得MTE在欧洲的直销资源和分销渠道，同时能够更好的将发行人发展战略贯彻到欧洲市场。发行人收购MTE完成后，继续聘用DanielKuhn担任MTE董事总经理，并保持原有团队的稳定。同时根据欧洲市场的情况重新调整了MTE的发展战略，以提高市场份额为目标，根据市场不同情况采用了更为积极的销售应对措施。发行人已根据产品在德国的直销经验，评估在英国和法国开展直销业务的可行性，准备进一步拓展欧洲直销市场。

MTE被收购前一年（2017年）财务报表如下：

资产负债表

编制单位：Micro-TechEuropeGmbH

单位：人民币元

资产	2017年12月31日	2016年12月31日
流动资产：		
货币资金	14,789,379.10	11,085,685.45
应收账款	9,142,340.44	6,273,325.77
预付款项	95,422.13	178,658.49
其他应收款	160,578.26	269,338.37
存货	20,872,304.04	13,300,416.79
其他流动资产	27,489.84	-
流动资产合计	45,087,513.81	31,107,424.87
非流动资产：		
固定资产	518,150.74	335,937.44
无形资产	68,519.80	44,206.14
非流动资产合计	586,670.54	380,143.58
资产总计	45,674,184.35	31,487,568.45

资产负债表（续）

编制单位：Micro-TechEuropeGmbH

单位：人民币元

负债和所有者权益（或股东权益）	2017年12月31日	2016年12月31日
流动负债：		
短期借款	-	369,810.88
应付账款	12,061,098.77	10,833,685.24
预收款项	29,517.66	-
应付职工薪酬	2,540,038.77	-
应交税费	4,368,888.21	3,421,005.25
其他应付款	922,667.22	1,793,783.74
流动负债合计	19,922,210.63	16,418,285.11
非流动负债合计		
负债合计	19,922,210.63	16,418,285.11
所有者权益（或股东权益）：		
股本	228,970.00	228,970.00
其他综合收益	936,104.08	-520,854.83

盈余公积	9,524,217.11	3,834,961.12
未分配利润	15,062,682.53	11,526,207.05
所有者权益（或股东权益）合计	25,751,973.72	15,069,283.34
负债和所有者权益（或股东权益）总计	45,674,184.35	31,487,568.45

利润表

编制单位：Micro-TechEuropeGmbH

单位：人民币元

项目	2017 年度	2016 年度
一、营业收入	106,772,209.32	71,325,602.57
减：营业成本	64,117,037.22	41,566,936.85
税金及附加	2,997,199.00	-
销售费用	10,549,617.34	16,806,326.11
管理费用	12,795,598.51	-
财务费用	8,501.60	-7,858.02
资产减值损失	231,057.03	-
加：公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	-	-
投资收益（损失以“-”号填列）	-	-
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	16,073,198.62	12,960,197.63
加：营业外收入	959.61	-
减：营业外支出	-	20,027.94
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	16,074,158.23	12,940,169.69
减：所得税费用	3,055,198.10	4,060,254.83
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	13,018,960.13	8,879,914.86

”

三、股权交付和过户情况，人员整合、公司治理运行情况，MTE 业务的最新发展状况；

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“二、发行人设立及改制重组情况”之“（三）发行人重大资产重组情况”部分补充披露如下：

“（5）股权交付和过户情况，人员整合、公司治理运行情况

发行人收购的DanielKuhn所持MTE股权在2018年1月9日完成转移。发行人聘用DanielKuhn作为MTE的董事总经理，从2018年1月1日起负责MTE的整体运营。

同时发行人根据内控管理的要求，从战略，法务，财务，业务等各方面对MTE的经营决策设立授权和审批矩阵表，由发行人欧洲管理团队和总部管理团队共同对MTE的经营发展进行决策和管理。

(6) MTE业务的最新发展状况

发行人收购完成后MTE经营稳定，2018年度营业收入和净利润如下：

单位：人民币（万元）

财务指标	2017年度	2018年度	同比
营业收入	10,592.12	13,501.73	27.47%
净利润	1,301.90	1,547.72	18.88%

”

四、MTE作为发行人经销商，分析原有存货合并之后对发行人的影响，发行人存货是否存在大幅增长，是否需要计提跌价准备。

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“二、发行人设立及改制重组情况”之“（三）发行人重大资产重组情况”部分补充披露如下：

“（7）MTE作为发行人经销商，分析原有存货合并之后对发行人的影响，发行人存货是否存在大幅增长，是否需要计提跌价准备

①报告期各期末，MTE存货占比情况如下：

单位：万元

项目	2018年	变动率(%)	2017年	变动率(%)	2016年
MTE期末存货①	2,649.38	26.93	2,087.23	56.93	1,330.04
合并报表期末存货②	13,292.91	22.92	10,813.85	13.60	9,518.90
合并报表营业成本③	33,403.82	32.22	25,264.75	42.49	17,730.54
MTE存货占合并报表存货的比例①/②	19.93	3.26	19.30	38.15	13.97
合并报表存货占营业成本的比例(%)②/③	39.79	-7.03	42.80	-20.27	53.69

注：合并报表数据中2018年包含MTE数据，2017年、2016年不含MTE数据。

由上表可见，报告期各期末MTE期末存货占公司期末存货比例分别为13.97%、19.30%、19.93%，呈逐年缓慢上升趋势，与其营业规模的上升相符，不存在大幅增长的情况。MTE纳入合并范围后，合并报表期末存货占当期营业成

本的比例分别为53.69%、42.80%、39.79%，呈逐年下降的趋势。

②MTE2018年末存货库龄分析：

单位：万元

项目	1年以内	1-2年	合计
发出商品	6.26		6.26
库存商品	2,562.25	80.87	2,643.12
合计	2,568.51	80.87	2,649.38
库龄占比 (%)	96.95	3.05	100.00

由上表可见，MTE2018年末存货中1年以内占比96.95%、1-2年占比3.05%，期末存货中主要为1年以内的存货。

③MTE存货周转率分析

单位：万元、次

项目	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
MTE 存货	2,649.38	2,087.23	1,330.04
MTE 营业成本	8,222.72	6,411.70	4,156.69
MTE 存货周转次数	3.47	3.75	-
合并报表存货周转次数	2.64	2.39	2.12

由上表，报告期2017年、2018年MTE的存货周转次数分别为3.75和3.47，年度之间变化不大，且优于公司整体存货周转情况，存货增长主要系随着公司业务规模的不断扩大而增加的存货库存，不存在积压滞销的情况。

④存货跌价准备的计提政策和减值测试方法

公司存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法：公司于每年中期期末及年末在对存货进行全面盘点的基础上，对遭受损失，全部或部分陈旧过时或销售价格低于成本的存货，根据存货成本与可变现净值孰低计量。

存货跌价准备按单个存货项目的成本与可变现净值计量，但如果某些存货与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量，可以合并计量成本与可变现净值；对于数量繁多、单价较低的存货，可以按照存货类别计量成本与可变现净值。

直接用于出售的存货，其可变现净值按该等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；用于生产而持有的存货，其可变现净值按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；为执行销售合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算；企业持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货可变现净值以一般销售价格为基础计算。对于存货因遭受毁损、全部或部分陈旧过时或销售价格低于成本等原因，预计其成本不可收回的部分，提取存货跌价准备。

⑤ 发行人存货跌价准备计提情况

A、合并报表计提存货跌价准备的情况

单位：万元

项目	2018年12月31日		
	账面余额	跌价准备	账面价值
原材料	7,450.73	536.53	6,914.20
发出商品	105.96	-	105.96
周转材料	128.26	-	128.26
委托加工物资	224.64	-	224.64
在产品	1,752.12	-	1,752.12
库存商品	4,300.56	132.82	4,167.74
合计	13,962.26	669.35	13,292.91

(续1)

项目	2017年12月31日		
	账面余额	跌价准备	账面价值
原材料	5,979.51	368.71	5,610.80
发出商品	175.14	-	175.14
周转材料	129.63	21.13	108.51
委托加工物资	89.90	11.63	78.28
在产品	1,800.49	-	1,800.49
库存商品	3,196.72	156.09	3,040.63
合计	11,371.40	557.55	10,813.85

(续2)

项目	2016年12月31日		
	账面余额	跌价准备	账面价值
原材料	4,441.32	160.08	4,281.24
发出商品	25.20	-	25.20
周转材料	111.68	-	111.68
委托加工物资	65.48	-	65.48
在产品	1,627.70	-	1,627.70
库存商品	3,519.01	111.40	3,407.61
合计	9,790.38	271.48	9,518.90

B、MTE存货跌价准备的计提情况

单位：万元

项目	2018年12月31日		
	账面余额	跌价准备	账面价值
发出商品	6.26	-	6.26
库存商品	2,643.12	-	2,643.12
合计	2,649.38	-	2,649.38

(续)

项目	2017年12月31日		
	账面余额	跌价准备	账面价值
发出商品	70.08	-	70.08
库存商品	2,017.15	-	2,017.15
合计	2,087.23	-	2,087.23

MTE因其存货周转很快，货龄时间较短，毛利率水平较高，预计可变现净值均大于账面成本，经分析比对，不存在需要计提跌价准备的情形。”

五、未在招股说明书“第五节二（三）发行人重大资产重组情况”部分披露收购情况的原因。

因 MTE 被收购前一年即 2017 年度的资产总额、资产净额、营业收入、净利润均未超过发行人 2017 年度相应指标的 20%，不属于《上市公司重大资产重组管理办法》关于重大资产重组认定的相关规定，故发行人未在招股说明书申报稿中披露相关情况。

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“二、发行人设立及改制重组情况”之“(三) 发行人重大资产重组情况”部分补充披露如下：

“1、收购MTE剩余80%股权

2017年7月29日，公司召开第一届董事会第十八次会议，审议通过了《关于通过增资Micro-Tech(H. K.) Holding Limited收购Micro-TechEurope GmbH80%股权的议案》，同意收购Daniel Kuhn持有的MTE剩余80%股权。

2017年12月22日，公司子公司MTH与Daniel Kuhn签订股权转让协议，收购Daniel Kuhn持有的MTE剩余80%股权，受让价款为752万欧元。

2018年1月，MTE股权转让完成，MTE成为发行人全资子公司。”

六、保荐机构核查

(一) 保荐机构核查过程

保荐机构核查了发行人收购MTE股权的相关政府批准文件、收购所持MTE80%股权的相关股权转让协议、相关银行支付凭证、MTE在境外的工商登记资料、对发行人相关负责人进行访谈了解收购MTE的原因及整合的情况，对MTE相关负责人进行访谈并实地走访MTE，查阅了MTE报告期内的财务报表，查阅MTE相关销售合同，对MTE存货进行实地盘点等。

(二) 保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为：发行人收购MTE剩余股份是为了获得MTE在欧洲的直销资源和分销渠道，同时能够更好的将发行人发展战略贯彻到欧洲市场。收购后，发行人从战略，法务，财务，业务等各方面对MTE的经营决策设立授权和审批矩阵表，由发行人欧洲管理团队和总部管理团队共同对MTE的经营发展进行决策和管理，发行人获取MTE在欧洲的销售资源，增强公司产品在欧洲的销售能力。目前MTE经营情况良好，收入、利润保持稳步增长。

问题 6

招股说明书披露，发行人持有江苏康宏 35%的股份，江苏康宏是发行人第一大供应商，报告期内存在较大的关联交易。发行人另持有纽诺精微 40.00%股权。

请发行人结合上述公司的业务情况、业绩规模、与发行人之间的交易情况等，补充披露上述公司在发行人业务体系中的作用、对发行人业务的影响情况，结合目前资产、人员、业务等方面说明上述公司的经营情况及未来规划。

请发行人说明控股子公司和参股公司的其他股东情况，是否与发行人控股股东、董监高、其他核心人员及主要客户和供应商之间存在关联关系或业务往来。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

答复：

一、请发行人结合上述公司的业务情况、业绩规模、与发行人之间的交易情况等，补充披露上述公司在发行人业务体系中的作用、对发行人业务的影响情况，结合目前资产、人员、业务等方面说明上述公司的经营情况及未来规划。

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“五、发行人控股、参股子公司基本情况”之“（二）参股公司”中补充披露如下：

“1、江苏康宏

（1）基本情况

公司名称	江苏康宏金属软管有限公司	成立时间	2014年11月19日
注册资本	2,200万元	实收资本	1,500万元
住所	南京市六合区中山科技园汇鑫路8号		
公司类型	有限责任公司	法定代表人	刘仁忠
经营范围	金属制品、塑料制品研发、生产销售；自营和代理各类商品及技术的进出口业务；道路货物运输（须取得许可或批准后方可经营）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		
股权结构	股东名称	持股比例	
	南京微创医学科技股份有限公司	35.00%	
	江苏华强光电科技有限公司	65.00%	

	合计	100.00%
--	----	---------

江苏华强光电科技有限公司详细情况如下：

公司名称	江苏华强光电科技有限公司
统一社会信用代码	913201165628948947
注册资本	900 万元
公司类型	有限责任公司
成立日期	2010 年 12 月 14 日
住所	南京市江北新区中山科技园博富路 9 号
经营范围	光学产品、电子产品销售、技术咨询及技术服务；节能照明器材研发、生产、销售；照明工程、园林绿化工程施工；电子设备、仪器仪表、电光源、灯具、家具、建材、装饰材料、金属材料、金属制品、塑料制品、汽车配件销售；房屋租赁；物业管理；保洁服务；房屋修缮。（依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动）
股权结构	刘义鹏持股 50%，刘超娟持股 50%

（2）业务情况、业绩规模、与发行人之间的交易情况

①业务情况

江苏康宏专业生产医用弹簧软管产品、注塑产品、芯杆组件、清洁刷、塑料管等产品，主要用于配套内窥镜下微创手术、活检取样、消化道检查，气管、血管、心脏、胆道支架及各种止血夹、异物钳、圈套器、细胞刷、网篮、注射针等微创手术及检查手术器械。产品已通过美国FDA、欧盟CE的各级医用检测认证。是一家集研发，制造，生产、销售为一体的国家高新技术企业。

②业绩规模

报告期内，江苏康宏主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日 /2018 年度	2017 年 12 月 31 日 /2017 年度	2016 年 12 月 31 日 /2016 年度
总资产	6,876.52	6,758.41	4,430.57
净资产	6,023.79	5597.16	2,593.30
营业收入	7,566.56	6,293.01	4,807.49
净利润	2,626.63	2,000.85	980.50

注：已经中天运会计师事务所（特殊普通合伙）审计

③与发行人之间的交易情况

发行人报告期内与江苏康宏及其控股子公司之间的交易情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2018 年度	2017 年度	2016 年度
江苏康宏	采购商品	5,102.95	4,465.58	3,314.13
	加工费	216.08	136.32	-
	采购固定资产	22.72	-	-

(3) 资产情况

截至2018年12月31日，江苏康宏的主要资产情况如下：

① 固定资产情况

单位：万元

固定资产分类	原值	累计折旧	净值
机器设备	539.83	102.58	437.24
电子设备	55.06	18.54	36.51
运输设备	124.96	30.92	94.04

② 无形资产情况

截至本招股说明书出具日，江苏康宏已取得23项专利，其中发明专利4项，实用新型16项，外观设计3项。

(3) 员工情况

截至2018年12月31日，江苏康宏员工人数为197人。

(4) 在发行人业务体系中的作用、对发行人业务的影响情况

江苏康宏主要专注于各种消化、放射医疗领域微创手术及检查手术器械配件产品的研发、制造及销售，是发行人活检钳、组织夹、支架等产品的主要供应商，是发行人的重要参股子公司。发行人向江苏康宏采购弹簧管、注塑件等生产用原材料及委托江苏康宏加工钳头总成等生产部件，主要用于活检钳、软组织夹等产品的生产。

(5) 结合目前资产、人员、业务等方面说明上述公司的经营情况及未来规划

江苏康宏未来将继续聚焦于医疗器械配件业务，并力争成为全球范围内产

量最多、品种最全的高质量医用不锈钢弹簧管的研发、生产、销售企业之一。

2、纽诺精微

(1) 基本情况

公司名称	南京纽诺精微医学科技有限公司	成立时间	2016年12月7日
注册资本	66.6667万元	实收资本	66.6667万元
住所	南京市高新区新锦湖路3-1号中丹生态生命科学产业园二期E栋511-517室		
公司类型	有限责任公司	法定代表人	吕著海
经营范围	医疗用品及器材研发、生产、销售、租赁；营养健康咨询服务；从事医疗技术领域的技术开发、技术咨询；计算机软硬件技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；信息系统集成服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		
股权结构	股东名称	持股比例	
	吕著海	53.25%	
	吕文奇	6.75%	
	南京微创医学科技股份有限公司	40.00%	
	合计	100.00%	

(2) 主要财务数据

纽诺精微最近一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2018年12月31日/2018年度 (经中天运会计师事务所(特殊普通合伙)审计)
总资产	166.77
净资产	-97.94
营业收入	-
净利润	-121.28

纽诺精微是一家研发神经外科微创器械的初创公司。由于发行人有意探索神经外科领域，且积累的工艺技术已可扩展到脑科方面的应用，与纽诺精微所从事的业务之间具有较强的协同效应，所以以参股方式对纽诺精微进行了投资。目前纽诺精微尚未实现销售。

纽诺精微将专注于研发神经外科微创器械，其开发的“颅内隧道牵开手术系统”已经完成了产品的注册检验，正在进行临床试验，预计于2020年取得上市许可。同时，纽诺精微还有多个神经外科产品处于研发中。”

二、请发行人说明控股子公司和参股公司的其他股东情况，是否与发行人控股股东、董监高、其他核心人员及主要客户和供应商之间存在关联关系或业务往来。

(一) 发行人控股子公司康友医疗

截至本问询函回复出具日，康友医疗股权结构如下：

序号	股东名称	持股比例
1	南京微创医学科技股份有限公司	51.00%
2	姜伍华	28.00%
3	房留琴	21.00%
合计		100.00%

康友医疗其他股东情况：

房留琴，女，中国国籍，身份证号码为 3201021949*****，住所为南京市玄武区锁金一村****，目前担任康友医疗董事长。

姜伍华，男，中国国籍，身份证号码为 3201021949*****，住所为南京市玄武区锁金一村****，系房留琴配偶，目前已退休。

(二) 发行人参股公司江苏康宏

截至本问询函回复出具日，江苏康宏股权结构如下：

序号	股东名称	持股比例
1	南京微创医学科技股份有限公司	35.00%
2	江苏华强光电科技有限公司	65.00%
合计		100.00%

截至本问询函回复出具日，江苏华强光电科技有限公司基本情况如下：

公司名称	江苏华强光电科技有限公司
统一社会信用代码	913201165628948947
注册资本	900 万元
公司类型	有限责任公司
成立日期	2010 年 12 月 14 日
住所	南京市江北新区中山科技园博富路 9 号
经营范围	光学产品、电子产品销售、技术咨询及技术服务；节能照明器材研

	发、生产、销售；照明工程、园林绿化工程施工；电子设备、仪器仪表、电光源、灯具、家具、建材、装饰材料、金属材料、金属制品、塑料制品、汽车配件销售；房屋租赁；物业管理；保洁服务；房屋修缮。（依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动）
股权结构	刘义鹏持股 50%，刘超娟持股 50%

江苏华强光电科技有限公司股东情况：

刘义鹏，男，中国国籍，身份证号为 3201021995*****，住所为南京市栖霞区文宗路*****，目前担任江苏华强光电科技有限公司监事。

刘超娟，女，中国国籍，身份证号为 3201131979*****，住所为南京市栖霞区芦杆圩*****，目前担任江苏华强光电科技有限公司执行董事。

（三）发行人参股公司纽诺精微

截至本问询函回复出具日，纽诺精微股权结构如下：

序号	股东名称	持股比例
1	吕著海	53.25%
2	吕文奇	6.75%
3	南京微创医学科技股份有限公司	40.00%
合计		100.00%

纽诺精微其他股东情况如下：

吕著海，男，中国国籍，身份证号为 3201061967*****，住所为南京市鼓楼区宁工新寓*****，目前担任南京脑科医院神经外科主任医师。

吕文奇，男，中国国籍，身份证号为 3208311994*****，住所为南京市鼓楼区宁工新寓*****，系吕著海之子。目前任纽诺精微研发部助理。

房留琴、姜伍华、江苏华强光电科技有限公司、刘义鹏、刘超娟、吕著海、吕文奇与发行人控股股东、董监高、其他核心人员及主要客户和供应商之间不存在关联关系或业务往来。

三、中介机构核查

（一）核查过程

保荐机构查阅了中天运会计师出具的《审计报告》、发行人提供的子公司报

告期财务报表、发行人及其子公司所拥有的相关产权证书、发行人提供的员工花名册、发行人控股子公司和参股公司其他股东的全套工商档案或身份证复印件、发行人控股子公司和参股公司其他股东的调查问卷和承诺函；保荐机构同时对相关子公司业务负责人进行了访谈。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为，刘义鹏、刘超娟通过江苏华强光电科技有限公司控制的江苏康宏系发行人主要供应商，除此之外，发行人控股子公司和参股公司的其他股东与发行人主要股东、董监高、其他核心人员及主要客户和供应商之间不存在关联关系或业务往来。

问题 7

发行人的独立董事在高校任教，且部分独立董事担任或曾担任一定职务。

请发行人说明：（1）发行人董事、监事及高管人员是否符合《公司法》、《中共中央关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》、中组部《关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》和中共教育部党组《关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》、教育部办公厅《关于开展党政领导干部在企业兼职情况专项检查的通知》等相关法律法规和规范性文件的任职资格规定；（2）结合部分董事及独立董事任职较多的情况，说明是否有足够精力履行职责，是否勤勉尽责地履行了董事及独立董事的职责。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

答复：

一、发行人董事、监事及高管人员是否符合《公司法》、《中共中央关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》、中组部《关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》和中共教育部党组《关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》、教育部办公厅《关于开展党政领导干部在企业兼职情况专项检查的通知》等相关法律法规和规范性文件的任职资格规定

公司现任独立董事曾任及现任职务情况如下：

独立董事	曾任		现任	
	职务	离职时间	职务	党政领导干部
刘俊	南京师范大学法学院副院长	2016年4月	南京师范大学法学院教授	否
戚啸艳	—	—	东南大学经济管理学院会计学教授	否
			东南大学成贤学院经济管理学院院长	否
楼佩煌	—	—	南京航空航天大学教授	否
			南京航空航天大学苏州研究院院长	否

发行人董事、监事和高级管理人员不存在现任公务员职务、现役军人、政府机关和国有企业及直属高校党员领导干部等情形，不存在违反《公司法》、《中共

中央关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》、中组部《关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》和中共教育部党组《关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》、教育部办公厅《关于开展党政领导干部在企业兼职情况专项检查的通知》等相关法律法规和规范性文件的任职资格规定。

二、结合部分董事及独立董事任职较多的情况，说明是否有足够精力履行职责，是否勤勉尽责地履行了董事及独立董事的职责

发行人董事中隆晓辉、张财广、刘俊、戚啸艳、楼佩煌兼职较多。

发行人独立董事刘俊除在南京师范大学法学院任职外，在另外 4 家公司担任独立董事。发行人独立董事戚啸艳除在东南大学任职外，在另外 4 家上市公司担任独立董事；发行人独立董事楼佩煌除在南京航空航天大学及两个研究中心任职外，在另外 3 家上市公司担任独立董事。

报告期内，兼职较多的董事参加发行人股东大会、董事会的情况如下：

年份	董事	董事会					股东大会				
		现场会议次数	参会次数		通讯会议次数	参会次数	现场会议次数	参会次数		通讯会议次数	参会次数
			现场	电话				现场	电话		
2016 年	隆晓辉	7	7	0	0	0	7	7	0	0	0
	张财广	7	7	0	0	0	7	7	0	0	0
2017 年	隆晓辉	8	8	0	0	0	5	5	0	0	0
	张财广	8	8	0	0	0	5	5	0	0	0
	刘俊	8	8	0	0	0	5	5	0	0	0
	戚啸艳	5	5	0	0	0	3	3	0	0	0
	楼佩煌	3	3	0	0	0	1	1	0	0	0
2018 年	隆晓辉	3	3	0	7	7	1	1	0	3	3
	张财广	3	2	1	7	7	1	1	0	3	3
	刘俊	3	2	1	7	7	1	1	0	3	3
	戚啸艳	3	2	1	7	7	1	1	0	3	3
	楼佩煌	3	2	1	7	7	1	1	0	3	3

注：独立董事需参加的会议次数自聘任起算

发行人任职较多的董事，在报告期内均严格依据公司章程及三会议事规则的

规定，参加了发行人全部董事会，并列席股东大会，勤勉尽责地履行了董事或独立董事的职责。

三、中介机构核查

（一）核查依据

保荐机构及发行人律师核查了发行人董事、监事、高级管理人员调查问卷、个人征信报告、无犯罪记录证明，并检索了中国证监会、上海证券交易所、深圳证券交易所、全国中小企业股份转让系统官方网站，中国裁判文书网以及最高人民法院关于全国法院被执行人信息查询平台，除发行人独立董事刘俊、戚啸艳、楼佩煌外，发行人其余董事、监事、高级管理人员报告期内均未在高校任职。对于在高校担任职务的独立董事，登录了独立董事在职院校官方网站检索职务信息，并取得了部分独立董事在职院校的工作证明文件；核查了部分董事及独立董事任职情况、部分董事及独立董事在发行人参加股东大会、董事会三会及履行职责情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：发行人董事、监事和高级管理人员不存在现任公务员职务、现役军人、政府机关和国有企业及直属高校党员领导干部等情形，不存在违反《公司法》、《中共中央关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》、中组部《关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》和中共教育部党组《关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》、教育部办公厅《关于开展党政领导干部在企业兼职情况专项检查的通知》等相关法律法规和规范性文件的任职资格规定。

发行人任职较多的董事，在报告期内均尽职履职，参加了全部董事会，列席股东大会，勤勉尽责地履行了董事或独立董事职责。

问题 8

请发行人补充披露公司管理层及员工薪酬制度、各级别、各类岗位员工收入水平、大致范围及与当地平均工资水平比较情况，公司未来薪酬制度及水平变化趋势。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

答复：

发行人已在招股说明书“第五节发行人基本情况”之“九、发行人员工及社会保障情况”中补充披露如下：

“（三）发行人员工薪酬情况

1、发行人管理层及员工薪酬制度

为了提升薪酬体系的内部公平性和激励性，充分调动管理层及员工积极性和主动性，促进企业可持续发展，实现企业与管理层及员工双赢，保持对人才的吸引力，本公司制定了“基本工资+绩效工资/技能工资/计件工资+年度奖金+超额奖金”的薪酬结构。其中，基本工资由公司全体人员享受；绩效工资由管理人员享受，技能工资由技术工人享受，计件工资由车间员工享受；年度奖金根据公司营业增长比例及员工工作绩效考核的标准按如下原则发放：（1）年度奖金以员工月基本工资为基数，以绩效考核为核发依据；（2）公司每年根据员工的年度业绩考核和公司年度经营状况来确定员工薪酬调整幅度，每位员工均有机会获得；超额奖金依据年度经营目标超额完成情况按比例进行提取，并按相关高管人员贡献度进行分配。

2、各级别、各岗位员工收入水平

（1）各级别员工收入水平、大致范围

报告期各期间，本公司境内各级别员工收入范围及平均收入水平如下：

单位：元/月

级别	2018 年		2017 年		2016 年	
	收入大致范围	平均薪资	收入大致范围	平均薪资	收入大致范围	平均薪资
总监及以上	21,000-385,000	79,179.43	23,500-415,000	82,670.27	16,440-130,300	49,898.10

级别	2018 年		2017 年		2016 年	
	收入大致范围	平均薪资	收入大致范围	平均薪资	收入大致范围	平均薪资
上						
经理级别	10,000-80,000	24,901.52	9,700-50,000	21,344.90	8,700-55,000	17,745.35
主管级别	6,500-54,000	13,312.00	5,200-64,500	13,948.14	4,200-47,000	12,726.29
专员级别	3,300-34,000	6,836.64	3,000-24,800	6,153.85	1,800-13,500	5,126.96
普通员工	2,100-15,000	6,510.10	1,900-14,600	5,499.12	1,800-10,600	4,442.59

(2) 各岗位员工收入水平如下:

报告期各期间, 本公司境内各岗位员工收入范围及平均收入水平如下:

单位: 元/月

岗位	2018 年		2017 年		2016 年	
	收入大致范围	平均薪资	收入大致范围	平均薪资	收入大致范围	平均薪资
生产	2,100-36,800	6,848.33	1,900-32,800	5,796.47	1,800-16,500	4,556.33
销售	4,400-99,500	17,729.99	4,200-93,800	17,146.08	3,800-57,800	15,476.65
财务	5,300-37,300	11,446.14	4,200-28,000	8,736.24	3,300-18,000	6,992.83
研发	5,230-79,600	13,437.63	4,800-53,500	12,871.99	4,500-41,000	11,643.31
管理	3,300-385,000	12,208.61	3,000-415,000	13,141.23	3,000-130,000	9,363.44

(3) 公司员工平均工资水平与当地平均工资水平对比情况如下表所示:

报告期各期间, 本公司境内员工平均工资水平与当地平均工资水平对比情况如下:

单位: 元/年

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
公司境内员工人均薪酬	121,182.09	113,018.08	87,395.05
南京市城镇居民人均可支配收入	59,308	54,538	49,997

注: 1、公司人均薪酬=年度工资总额/年底员工人数, 下同

2、南京市城镇居民人均可支配收入数据来源于南京市统计局发布的《国民经济和社会发展统计公报》

报告期各期间, MTU员工平均工资水平与当地平均工资水平对比情况如下:

单位：美元/年

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
MTU 人均薪酬	109,292.49	128,294.63	127,822
MTU 所在地工资水平	46,072	44,694	43,277

注：MTU 所在地工资水平系美国员工收入中位数的年化收入，数据来源于美国劳工部

2018年，MTE员工平均工资水平与当地平均工资水平对比情况如下：

单位：欧元/年

项目	2018 年度
MTE 人均薪酬	69,992.28
MTE 所在地平均 工资水平	38,508

注：1、MTE 系发行人于 2018 年 1 月完成收购并纳入合并报表范围，故只对比了 2018 年度
2、MTE 所在地工资水平系德国员工收入中位数的年化收入，数据来源于德国联邦劳动局

报告期内，本公司年度人均薪酬总体保持逐年上涨的趋势，且均高于当地人均收入，能够为公司吸引优秀人才、激发员工积极性，保障公司产品竞争力。

3、发行人未来薪酬水平变化趋势

本公司拥有健全的薪酬体系，人均薪酬高于当地人均可支配收入，且总体上保持持续增长的趋势。除了薪酬体系以外，公司为员工制定了包含通讯费、午餐费、交通费、定期体检、休假等项目的福利制度。

未来，在保持现有薪酬水平的基础上本公司将参考各地社会平均工资并考虑公司生产经营效益及物价变化情况，适时适度地调整员工薪酬水平，保持员工薪酬水平持续上涨趋势。”

中介机构核查

（一）核查过程

保荐机构及发行人律师查阅了发行人管理层员工薪酬制度，核查了报告期内发行人境内外控股子公司员工的工资表，核查了发行人注册地南京市员工的工资水平情况、核查了发行人境外子公司美国和德国当地的工资水平情况，并对相关负责人进行了访谈。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为，报告期内，发行人年度人均薪酬总体保持逐年上涨的趋势，且均高于当地人均收入，能够为公司吸引优秀人才、激发员工积极性，保障公司产品竞争力。

问题 9

请发行人说明报告期内发行人是否因违法违规受到行政处罚或存在处罚风险，相关违法事项是否已经整改完毕，是否因涉嫌犯罪被立案侦查，是否存在严重损害投资者合法权益和社会公共利益的情形。微创咨询、隆晓辉、冷德嵘是否存在刑事犯罪，欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

答复：

一、发行人近三年违法违规情况的说明

（一）发行人社保缴纳

2016年8月16日，南京市社会保险管理中心对发行人出具《南京市社会保险稽核整改意见书》（宁社险管稽整字[2016]268号），因发行人2015年7月至2016年6月少报缴费基数584.01万元，需补缴相应社会保险费用。原因主要系发行人未将向员工发放的福利费用计入缴费基数所致。2016年9月18日，发行人补缴了该项社保费用175.01万元，相关事项已整改完毕。

2019年2月25日，南京高新区社会保障中心出具《证明》，确认发行人于2016年1月至2018年12月期间，不存在因违反劳动保险法律、法规而被处罚的情形。

（二）康友医疗环保事项

2014年10月，康友医疗住所变更至南京市栖霞区和燕路371号东南大学国家大学科技园研发楼，在未办理环评手续的情况下进行生产。

2016年11月，康友医疗向南京市栖霞区环保局提交《南京康友医疗科技有限公司申请生产场地环境影响的评估报告》，申请环保主管部门对生产场地进行环境评估，补充办理环境影响评价手续。栖霞区环保局书面回复称，“东南大学科技园功能定位不包括生产企业，故该项目不符合产业政策，不予受理”。康友医疗于2017年1月将生产场所迁至南京市高新区高科三路10号楼4楼、5楼，并向南京市高新区环保局提交环评申请。

2017年1月20日，南京高新技术产业开发区管理委员会出具《企业投资项目备案通知书》（宁高管内备字〔2017〕11号），同意南京康友微波医疗器械项目备案，建设地点为南京高新技术产业开发区高科三路10号，总投资约400万元。

2017年2月23日，南京市环境保护局出具《关于南京康友医疗科技有限公司南京康友微波医疗器械项目环境影响报告表的批复》（宁高管环表复〔2017〕17号），同意南京康友微波医疗器械项目建设。

南京市栖霞区环保局未对康友医疗上述行为予以行政处罚。2018年5月28日，南京市栖霞区环保局出具《关于提供解决问题情况材料的紧急通知》：“鉴于康友医疗已按照违法违规建设项目清理的相关要求搬出我局管辖范围，且在新项目所在地办理了环保手续，我局不再对康友医疗医用高频仪器生产项目进行环保审批或处罚”。

除上述事项外，报告期内，发行人不存在重大违法违规行为，不存在因违反相关法律法规而受到相关主管机关处罚的情形，不存在因涉嫌犯罪被立案侦查的情况，不存在严重损害投资者合法权益和社会公共利益的情况。

微创咨询、隆晓辉、冷德嵘不存在刑事犯罪，欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

二、中介机构核查

（一）核查过程

保荐机构核查了《南京市社会保险稽核整改意见书》、发行人相关缴纳凭证、社保部门出具的证明文件、《南京康友医疗科技有限公司申请生产场地环境影响的评估报告》、《企业投资项目备案通知书》、《关于南京康友医疗科技有限公司南京康友微波医疗器械项目环境影响报告表的批复》、《关于提供解决问题情况材料的紧急通知》、走访了南京市江北新区环保局、市场监督管理局、安监局、税务局等有关部门、在中国法院网、南京市人民检察院官网、南京市浦口区人民检察院网站、信用中国、中国裁判文书网、南京市工商局以及百度新闻、新浪新闻中心、网易新闻、腾讯网等网站进行查询等。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为，发行人不存在重大违法违规行为，不存在因违反相关法律法规而受到相关主管机关处罚的情形，不存在因涉嫌犯罪被立案侦查的情况，不存在严重损害投资者合法权益和社会公共利益的情况。

2、经核查，保荐机构认为，微创咨询、隆晓辉、冷德嵘不存在刑事犯罪，欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

问题 10

招股说明书披露公司早年在为美国医疗器械公司客户提供 OEM 服务,并逐步发展自有品牌产品。2018 年 11 月,波士顿科学同时在美国和德国两地针对发行人的 SureClip (止血夹)系列产品发起了专利诉讼,报告期内发行人销售占比最大的产品为止血及闭合类产品,最近一年销售占比达到 42%。

请发行人充分披露:(1) 发行人核心技术如果涉及纠纷,分析各年核心技术涉及的产品收入金额以及占比情况,纠纷是否对发行人生产经营产生重大不利影响,发行人以持续经营假设作为报表编制基础是否恰当;(2) 结合境内外可比公司相同或相似产品,按照发行人具体产品型号,列表对比发行人产品和可比公司产品在技术应用、生产工艺、应用场景、检测部位、操作友好度、核心部件自制度等方面的差异,分析并披露发行人主要产品目前的技术同境内外先进产品的具体差距表现在哪些方面;(3) 核心技术产品在境内外细分行业的市场占有率情况。

请发行人说明:(1) 截至目前涉及的专利诉讼的进展情况及预计结案时间;(2) 波士顿科学提请赔偿金额的依据和理由,发行人目前作出的不存在侵犯相关专利权的理由、依据是否充分;(3) 涉诉产品是否属于发行人核心产品,上述专利诉讼是否存在进一步扩展到德国、美国以外区域,扩展到发行人其他产品的风险,是否对发行人生产经营形成重大不利影响;(4) 发行人涉诉产品的技术来源,是否由发行人自主研发,是否存在技术授权、合作研发等情形;波士顿科学是否曾为发行人 OEM 客户,发行人高级管理人员是否曾在波士顿科学任职,是否存在将职务发明投入发行人的情形;(5) 波士顿科学涉诉专利到期后是否仍存在其他替代性专利保护,发行人升级换代的止血夹产品是否仍可能面临专利诉讼;(6) 发行人报告期内与涉诉专利有关产品的生产、销售及目前存货及订单情况,相关统计口径是否客观、谨慎;(7) 发行人提出对专利权的无效宣告请求,宣告上述专利权无效的可能性。发行人涉诉期间仍可继续销售的披露是否客观、谨慎。预计涉案价值为 200 万欧元的来源,是否准确;(8) 发行人股东微创咨询、中科招商、Huakang、华晟领丰、GreenPaper 承诺承担的诉讼赔偿责任的范围,内部分摊机制,股东分红及承诺额外锁定股份仍不足以赔偿时的处理方式;(9) 发行人早年为美国客户代工的经历,包括具体代工

的品牌、产品型号、客户名称、销售规模、主要代工服务的时间期间等，代工及自产业务是否存在较长时间的重叠，代工的其他客户中是否存在类似纠纷或潜在纠纷；（10）分析发行人在自有品牌建立、产品销售、规模扩大的过程中，是否使用了原有服务客户的专利，是否涉及专利侵权以及纠纷，相关诉讼是否会产生巨额赔款，发行人是否合理计提了预计负债，已经计提金额对收入及利润的影响情况。请保荐机构、发行人律师核查以上涉及合法合规的内容并发表意见。请申报会计师重点核查发行人相关诉讼是否计提了预计负债，预计赔偿金额对发行人财务数据的影响，涉诉产品销售收入和利润对生产经营的影响，并就发行人以持续经营假设作为报表编制基础是否恰当发表意见。

答复：

一、发行人核心技术如果涉及纠纷，分析各年核心技术涉及的产品收入金额以及占比情况，纠纷是否对发行人生产经营产生重大不利影响，发行人以持续经营假设作为报表编制基础是否恰当；

发行人已在招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“三、重大诉讼与仲裁事项”之“（一）发行人与 BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION 专利诉讼案件”部分补充披露如下：

“1、案件起因及进展情况

（1）德国专利诉讼案

德国时间 2018 年 11 月 20 日，波科有限以销售的 SURECLIP（止血夹）侵犯其专利为由在德国杜塞尔多夫地方法院对 MTE 和 SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP. GMBH (EUROPE)（公司欧盟代表）提起诉讼。波科有限持有欧洲专利局于 2018 年 6 月 6 日颁发的专利号为 EP 1 328 199 B1 的欧洲专利（以下简称：“199 号专利”），该专利名称为 THROUGH THE SCOPE ENDOSCOPIC HEMOSTATIC CLIPPING DEVICE（通过内镜的止血夹装置）；于 2017 年 11 月 1 日颁发的专利号为 EP 3 023 061 B1 的欧洲专利（以下简称：“061 号专利”），该专利名称为 ENDOSCOPIC DEVICE FOR CAUSING HEMOSTASIS（用于止血的内窥镜装置）。

根据起诉状，原告认为，被告销售的止血夹产品侵犯了其 199 号专利以及

061 号专利的一项或多项权利，预计涉案价值为 200 万欧元，原告请求判定：①禁止被告在德国境内再行销售止血夹产品；②赔偿因侵权而造成的原告损失、利息、费用和支出；③被告诉讼费用等。

发行人的代理律师事务所 Paul & Albrecht 已分别于 2019 年 2 月 28 日和 3 月 5 日向欧洲专利局对前述两项欧洲专利提出异议申请。

截止本招股说明书签署日，上述诉讼案件仍在审理中，根据 Paul & Albrecht 出具的法律意见书，对于原告在起诉状中提出的所有赔偿主张，被告均有充分的不侵权理由和证据。

（2）美国专利诉讼案

美国时间 2018 年 11 月 26 日，波士顿科学和波科仪器公司以生产和销售的 SURECLIP（止血夹）产品侵犯其专利为由在美国特拉华州地方法院对 MTU、发行人和 HENRY SCHEIN INC.（公司经销商）提起诉讼。原告方波科仪器公司持有美国专利与商标局于 2018 年 5 月 29 日颁发的专利号为 US9,980,725 的美国专利（以下简称：“725 号专利”），该专利名称为 THROUGH THE SCOPE TENSION MEMBER RELEASE CLIP（通过范围拉紧元件释放夹）；于 2006 年 8 月 22 日颁发的专利号为 US7,094,245 的美国专利（以下简称：“245 号专利”），该专利名称为 DEVICE AND METHOD FOR THROUGH THE SCOPE ENDOSCOPIC HEMOSTATIC CLIPPING（内镜下止血夹闭装置及方法）；于 2015 年 3 月 10 日颁发的专利号为 US8,974,371 的美国专利（以下简称：“371 号专利”），该专利名称为 THROUGH THE SCOPE TENSION MEMBER RELEASE CLIP（通过范围拉紧元件释放夹）。

根据起诉状，原告认为，被告南微医学的 SURECLIP（止血夹）产品侵犯了其 725 号专利、245 号专利以及 371 号专利的一项或多项权利，原告请求判定永久禁止被告再行侵权并补偿因侵权而造成的原告合理损失、费用及支出等。

2019 年 3 月 13 日，美国奥睿律师事务所已经代表发行人及 MTU、HENRY SCHEIN INC. 向美国特拉华地区法院提交了两项驳回动议，请求法院因原告起诉状未提出言之有据的诉讼理由及对发行人无属人管辖权而驳回原告对 3 位被告的起诉，目前法院已受理该等动议。截止本招股说明书签署日，上述诉讼案件仍在

审理中，根据美国纽约州律师 Ching-Cheng Hou 所出具的法律意见书，因为发行人的产品并不符合全面覆盖原则，也没有等同原则的适用，因此发行人的美国涉诉产品并不侵犯波士顿科学及波科仪器公司的专利。

2、发行人的核心技术及其应用产品所涉收入及占比

发行人的核心技术达到 40 项，依托核心技术生产的产品有 6 大类 11 系列 30 种。报告期内，公司核心技术所应用产品给公司带来的收入分别为 32,754.64 万元、53,386.28 万元和 78,479.30 万元，占主营业务收入的比重分别为 79.71%、83.57% 和 85.65%。具体如下：

单位：万元

应用产品	核心技术名称	2018 年度收入	2017 年度收入	2016 年度收入
1、食道支架 2、肠道支架 3、胆道支架 4、可携带 ¹²⁵ I 放射粒子支架 5、可过活检孔道气管支架 6、Y 形气管支架	1、可降低并发症的系列支架结构设计技术 2、可携带 ¹²⁵ I 放射粒子支架技术专利设计及制造技术 3、硅胶膜表面处理技术 4、置入器复合材料管材制作 5、机织支架专利设计及自动化制造工艺； 6、TTS (throughthescope) 气管支架设计及制造工艺 7、Y 形气管支架设计及制造 8、非血管支架性能测试平台技术	6,972.08	4,951.81	4,309.53
1、扩张球囊 2、三级扩张球囊	1、球囊管材精密挤出技术 2、囊体吹制成型技术 3、扩张球囊制造成套技术	2,425.26	1,999.19	1,440.36
1、可旋转可重复开闭软组织夹 2、血管夹 3、连发夹子	1、精确旋转控制技术 2、不限次重复开闭技术 3、凸轮滑槽闭合技术 4、连发技术	36,735.38	20,054.40	8,332.42
圈套器	可旋转设计技术	3,675.83	2,133.94	988.31
高频电刀	1、刀丝涂层技术 2、顺应性的鞘管设计及制造技术	137.73		
活检钳	1、弹簧管全自动绕制技术 2、钳头成型工艺 3、一次性活检钳全自动制造技术	16,285.28	13,733.98	10,243.04
妙手帽	创新的产品结构设计	2019 年 3 月获得 FDA 批准		
1、导丝锁 2、斑马导丝 3、切开刀	1、一体化的导丝锁结构设计 2、更大流量的结构设计技术 3、导丝加工及涂层技术	5,249.70	3,895.24	1,932.19

应用产品	核心技术名称	2018 年度 收入	2017 年度 收入	2016 年度 收入
4、取石球囊 5、取石网篮 6、塑料支架 7、鼻胆引流管	4、旋转技术			
1、FNA 穿刺活检针 ¹ 2、FNB 穿刺活检针 ²	1、过弯技术 2、可视化性技术 3、穿刺和取样技术	19.81 (2017年9月获得FDA和CE批准)	—	—
内窥式光学相干断层成像设备及一次性耗材	1、超高分辨率断层成像技术 2、三维快速扫描成像技术 3、图像三维重建技术 4、配套用球囊压力智能控制技术 5、微成像导管技术	2016年11月获得FDA批准；在我国该产品已进入国家药监局创新医疗器械审批绿色通道	—	—
1、微波消融仪：KY2100 和 KY2200 2、微波消融仪：KY2200 3、微波消融针 4、微波消融仪：KY2100、KY2200 和 H-1 5、微波消融仪：KY2000、KY2100 和 KY2200	1、全固态微波功率源技术 2、单机双频微波消融治疗仪技术 3、赋形辐射特性的电小微波天线技术 4、术中功率实时监测技术 5、微波天线检测系统技术 6、高强度微波消融针技术	6,978.23	6,617.72	5,508.79
合计		78,479.30	53,386.28	32,754.64
占主营业务收入比例		85.65%	83.57%	79.71%

”

发行人已在招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“三、重大诉讼与仲裁事项”之“(一) 发行人与 BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION 专利诉讼案件”部分补充披露如下：

“5、发行人涉及纠纷的核心技术及其应用产品所涉收入及占比

发行人涉及纠纷的核心技术及其应用产品是发行人30种核心技术产品中的一种产品的4个特定款型和规格。该产品为止血夹/可旋转可重复开闭软组织夹，

¹ FNA, fine needle aspiration 的缩写，即细针穿刺抽吸。

² FNB, fine needle biopsy 的缩写，即细针穿刺活检。

4个特定款型和规格为SureClip™、SureClip™ MINI、SureClip™ PLUS Hemostasis Clips、eco-sure clip “ROCC-D-26-230”。所涉收入及占比情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度收入		2017 年度收入		2016 年度收入	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
美国涉诉产品营业收入占公司主营业务收入比例	4,121.88	4.50%	1,652.60	2.59%	529.87	1.29%
德国涉诉产品营业收入占公司主营业务收入比例	6,129.55	6.69%	3,000.26	4.70%	1,424.65	3.47%
涉诉产品合计营业收入及占公司主营营业收入比例	10,251.43	11.19%	4,652.86	7.29%	1,954.52	4.76%

”

3、纠纷是否对发行人生产经营产生重大不利影响

(1) 发行人不侵犯BSC、BSL等的专利权

①德国专利律师认为，MTE不侵犯BSL的专利权

接受发行人委托，发行人欧洲诉讼案件代理人Paul&Albrecht律师事务所为德国诉讼案件出具了法律意见书。Paul&Albrecht律师事务所系德国埃森地方法院合伙登记的诺伊斯（Neuss）专利律师事务所，签字律师Ralf Albrecht自1993年被接纳为该专利律师事务所的专利律师。

Paul&Albrecht认为，基于被告就德国被控产品结构等相关信息可确定德国被控产品没有实施一项或多项所涉专利的所涉主张的限制，被告对诉状中提出的全部索赔都有不侵权的合理辩护基础。

②美国执业律师认为，发行人、MTU不侵犯BSC、BSSI的专利权

接受发行人委托，美国纽约州执业律师Ching-ChengHou（执业证号：4856555），为美国诉讼案出具了法律意见书。Ching-ChengHou系宾夕法尼亚大学法律硕士，北京大学法学院博士（知识产权专业）。

Ching-ChengHou认为，美国法院对于专利侵权案件是否构成专利侵害，主要依据全面覆盖原则与等同原则来做判断。针对本案美国被控产品与BSC及BSSI持有的9,980,725（经内镜拉杆部件释放夹子）专利、7,094,245（经内镜夹闭止血的器械和方法）专利与8,974,371（经内镜拉杆部件释放夹子）专利进行技

术特征比对，两者所呈现的技术特征并不相同，因此不满足全面覆盖原则的要件，客观上判断认为不构成侵权。因此此时需要进一步判断本案是否有等同原则的适用。比对美国被控产品与BSC及BSSI主张侵权的专利，除技术特征不相同外，其所进行的实质功能或所达到的实质最终结果也不相同，因此本案应无等同原则的适用。Ching-ChengHou认为，因为发行人的产品并不符合全面覆盖原则，也没有等同原则的适用，因此发行人的美国被控产品并不侵犯BSC及BSSI的专利，本案发行人胜诉的机率约70%。

③知识产权专家、技术专家与临床专家认为，发行人“和谐夹”产品不存在侵权行为

根据北京君策知识产权发展中心出具的《止血夹专利案法律论证意见书》，原国家知识产权局条法司司长尹新天、中国人民大学知识产权学院院长暨中国知识产权法学研究会会长刘春田、中国知识产权法学研究会副会长李顺德、中国工程院院士暨海军军医大学附属长海医院消化内科主任李兆申、中华医学会消化内镜分会候任主任委员暨解放军总医院消化科主任令狐恩强、东南大学机械工程学院院长倪中华、清华大学摩擦学国家重点实验室副主任田煜等专家认为：发行人“和谐夹”（SureClip）产品无论是设计理念、技术原理、产品结构还是临床应用上，都具有新颖性和创造性，并不存在抄袭、剽窃和恶意侵权行为。“和谐夹”（SureClip）与波科专利以及波科止血夹存在实质性的差异，对法院最终判定不构成侵权结论持乐观态度。

④国际私法专家认为，BSC等在中国法院起诉发行人的可能性微乎其微

国际私法领域专家暨清华大学法学院李旺教授、知识产权领域专家暨清华大学知识产权中心主任崔国斌副教授共同认为：实践中，外国专利权人在中国法院起诉中国公司在外国市场上侵犯专利权的案件非常罕见。权利人来中国法院起诉，并不意味着中国法院就一定会判决专利侵权成立。相反，专利权是否有效，专利权利要求是否覆盖了被告的制造和销售行为，是一个复杂的法律判断。权利人要取得最终的胜诉，要经过复杂的司法过程，有很大的不确定性。综合分析，本案例外国专利权人在中国法院起诉南京公司（指发行人）的可能性应该微乎其微。

⑤知识产权服务机构针对和谐夹产品检索未发现高侵权风险专利

根据北京超成律师事务所出具的《防侵权检索报告》(案号: PD19014337), 针对发行人“和谐夹”产品, 查询了波士顿科学在欧洲的高相关专利, 并查询其技术内容和法律状态, 经过检索及侵权对比分析后认为, 除涉诉专利EP3023061B1、EP1328199B1外, 得到15件有效或在审的相关专利, 其中包括了上述两件涉诉专利的全部欧洲同族专利, 未发现高侵权风险专利;《防侵权检索报告》(案号: PD19014811), 针对发行人“和谐夹”产品, 查询了波士顿科学在美国的高相关专利, 并查询其技术内容和法律状态, 经过检索及侵权对比分析后认为, 除涉诉专利US7094245B2、US8974371B2、US9980725B2外, 得到27件有效或在审的相关专利, 其中包括了上述三件涉诉专利的全部美国同族专利, 未发现高侵权风险专利。

(2) 发行人的升级替代产品

①上市计划

发行人的替代和谐夹SureClip的升级产品Sentinel止血夹在境外主要止血夹销售区域美国、欧洲、加拿大等国家的上市计划如下表所示, 基本将于2020年上半年度在境外主要销售区域替代现有涉诉产品。

新设计	欧洲	美国			日本	加拿大	澳大利亚
预计设计冻结时间	2019/6/30						
预计内部验证时间(月)	2	2.5	3.5	4.5	4.5	4.5	4.5
预计外部注册/登记时间(月份)	0	5	5	5	8	7	4
预计获得证书时间	2019/8/31	2020/1/31	2020/2/29	2020/3/31	2020/6/30	2020/5/31	2020/2/29

①申请专利保护

2019年4月18日, Paul&Albrecht已就升级替代产品向欧洲专利局提交专利申请文件, 预计将在20-24个月内获得授权。

(3) 发行人替代产品不侵犯BSC等的专利权

针对发行人“升级版止血夹”产品（Sentinel止血夹），北京超成律师事务所出具了以下《防侵权检索报告》：

①案号PD19014812报告：针对发行人“升级版止血夹”产品，其查询了波士顿科学在欧洲的高相关专利，并查询其技术内容和法律状态，经过检索及侵权对比分析后，得到17件有效或在审的相关专利，其中包括在欧洲涉诉专利EP3023061B1、EP1328199B1及其全部欧洲同族专利，未发现高侵权风险专利。

②案号PDPD19014813报告，针对发行人“升级版止血夹”产品，其查询了波士顿科学在美国的高相关专利，并查询其技术内容和法律状态，经过检索及侵权对比分析后，得到30件有效或在审的相关专利，其中包括了在美国涉诉专利US7094245B2、US8974371B2、US9980725B2及其全部美国同族专利，未发现高侵权风险专利。

鉴于德国、美国的知识产权专业律师出具的法律意见书认为，发行人现有涉诉产品不侵犯原告在德国、美国的知识产权；中国知识产权领域、机械领域、医学领域专家认为，发行人现有涉诉产品与被告存在实质性的差异，对法院最终判定不构成侵权结论持乐观判断；中国国际私法领域专家认为，外国专利权人在中国法院起诉发行人的可能性微乎其微；知识产权服务机构针对和谐夹产品在欧洲、美国检索未发现高侵权风险。发行人已经推出升级替代产品并计划于2020年上半年前替代现有涉诉产品，该升级产品已经申请专利保护，经知识产权服务机构查询相关技术内容和法律状态，未发现高侵权风险专利。诉讼案件审理期间，发行人的原产品或升级替代产品可以继续正常销售，且发行人主要股东已经承诺承担发行人因此而可能承担的赔偿责任，因此保荐机构及发行人律师认为，美国与德国诉讼案件不会对发行人的生产经营产生重大不利影响。

二、结合境内外可比公司相同或相似产品，按照发行人具体产品型号，列表对比发行人产品和可比公司产品在技术应用、生产工艺、应用场景、检测部位、操作友好度、核心部件自制度等方面的差异，分析并披露发行人主要产品目前的技术同境内外先进产品的具体差距表现在哪些方面

发行人已在招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“三、重大诉讼与仲裁事项”之“（一）发行人与 BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION 专利诉讼案

件”部分补充披露如下：

4、结合境内外可比公司相同或相似产品，按照发行人具体产品型号，列表对比发行人产品和可比公司产品在技术应用、生产工艺、应用场景、检测部位、操作友好度、核心部件自制度等方面的差异，发行人主要产品目前的技术同境内外先进产品的具体差距如下表：

可比公司	发行人	可比公司 1	可比公司 2	可比公司三
产品名称	止血夹/可重复开闭软组织夹/血管夹			
规格型号	ROCC-D-26-195	M00XXXXXX	INSC-X-XXX-X	HX-XXX-XXXX/HX-XXXX
核心技术应用	(1) 精准旋转控制技术 (2) 不限次重复开闭技术 (3) 凸轮滑槽闭合技术 (4) 连发技术	采用弹簧的滑动结构		
应用场景	消化道系统里面疾病的治疗，可通过十二指肠侧视内镜	消化道系统里面疾病的治疗，不可通过十二指肠侧视内镜		
操作友好度	(1) 凸轮滑槽结构，开闭灵敏，阻力小，舒适性高； (2) 内芯旋转设计，对接结构及精密焊接技术可以在弯头 180 度精确旋转，对出血部位定位准确，缩短手术时间； (3) 最短的硬性长度，可以顺利通过内镜极限弯曲，到达病变部位； (4) 滞留长度最短 (10.0mm)，避免刺激正常组织，不易引发穿孔等风险。	(1) 手柄同其活检钳手柄一致，弯头 180 度夹子张开阻力大，舒适度差； (2) 弹性的夹闭，结构可靠性差，操作起止不灵活； (3) 不易旋转，对出血部位定位困难，延长手术时间；新上市的 360 款可以医生控制旋转，但由于是通过外管旋转，在复杂生理弯曲条件下不易操作； (4) 滞留长度长 (15.5mm)，刺激正常组织，易引发穿孔等风险。	(1) 手柄设计借用库克活检钳，弯头 180 度夹子张开阻力大，舒适度差； (2) 可以旋转，但在弯头 180 度较难旋转对出血部位定位困难，延长手术时间； (3) 当用于内镜下的极限位置时，产品易损坏 (4) 滞留长度长 (14mm)，刺激正常组织，易引发穿孔等风险。	HX-XXX-XXXX(可重复性使用)： (1) 夹子需要和装置安装，操作不够便捷，存在很多的报废率； (2) 装置需要重复消毒，存在交叉感染的风险； (3) 不可以重复开闭。 HX-XXXXX (一次性使用) (1) 弹性的夹闭，结构可靠性差，操作起止不灵活； (2) 旋转性能较好； (3) 当用于内镜下的极限位置时，产品容易损坏； (4) 滞留长度长 (16mm)，刺激正常组织，易引发穿孔等风险。
生产工艺	生产工艺属于商业机密，通过公开信息进行工程分析无法完全确认；生产工艺均涉及精密金属与塑料零件加工和组装			
检测部位	各主要品牌相同，均为食管、胃、十二指肠、大肠等消化管			

核心部件自制度	冲压零件外协，其余核心部件自制及组装	核心部件是否自制属于商业机密，无法得知
---------	--------------------	---------------------

可比公司	发行人	可比公司 1	可比公司 2	可比公司 3
产品名称	非血管支架			
规格型号	MTN-SE-S-18/80-A-8/700 MTN-DA-S-10/60-2.7/1800 MTN-CG-S-30/100-A-8/1000 MTN-QB-S-18/60-B-8/700 BDS-Z-10/40-3/1800-A MTN-CH-G-30/160-A-8/1200 MTN-QY-G-22/100-B-8/650 MTN-SKE-G-S-18/80-A-8/700 QB-L-12/30-2.7/120	M00516700、M00576300、 M00565040、M00570340	EVO-FC-18-23-8-E、 EVO-22-27-6-D、 EVO-PC-8-9-6-B	NES-18-060-070、 BPD10060-E180、 EPBA18060-C180、 NTS-10-030-050、 NDSL-20-060-230
核心技术应用	1、可降低并发症的系列支架结构设计技术 2、可携带 ¹²⁵ I 放射粒子支架技术专利设计及制造技术 3、非血管支架性能测试平台技术 4、TTS (throughscope) 气管支架设计及制造工艺 5、Y 形气管支架设计及制造 6、机织支架专利设计及自动化制造工艺置入器复合材料管材制作 7、硅胶膜表面处理技术	1. 双杯、单杯的编织结构和全覆膜设计 2. 无放射粒子支架产品 3. 无法得知是否有相应的测试平台技术 4. 无 TTS 气管支架产品 5. 无 Y 形金属气管支架产品 6. 机器编织的螺旋线结构, 焊接技术; 无法得知是否具有金属网管制作能力 7. 无法得知是否有硅胶膜表面处理技术	1. 双杯、杯喇的编织结构和全覆膜设计 2. 无放射粒子支架产品 3. 无法得知是否有相应的测试平台技术 4. 无 TTS 气管支架产品 5. 无 Y 形金属气管支架产品 6. 无相应的结构设计, 无法得知是否具有金属网管制作能力 7. 无法得知是否有硅胶膜表面处理技术	1. 双杯的 hook 编织结构和全膜设计、镍钛丝连接编织分段支架设计 2. 无放射粒子支架产品 3. 无法得知是否有相应的测试平台技术 4. 无 TTS 气管支架产品 5. 无 Y 形金属气管支架产品 6. 无相应的结构设计, 无法得知是否具有金属网管制作能力 7. 无法得知是否有硅胶膜表面处理技术

应用场景	用于食道、胆道、肠道和气道狭窄的扩张或堵塞治疗，可携带放射粒子支架可以在扩张狭窄的同时进行局部放射治疗。	用于食道、胆道、肠道和气道狭窄的扩张或堵塞治疗	用于食道、胆道、肠道和气道狭窄的扩张或堵塞治疗	用于食道、胆道、肠道和气道狭窄的扩张或堵塞治疗
操作友好度	<ol style="list-style-type: none"> 1. 多尺寸、多规格，多种设计供临床使用、顺应人体管腔的弯曲、减少支架植入后的刺激、降低并发症； 2. 支架单丝编织，网格均匀，一致性好 3. 放射粒子装填管满足临床剂量分布且便于安装，在扩张治疗时同步进行局部放射治疗 4. 可过活检孔道支架可以在内镜直视下放置，操作安全、便利、准确 5. Y形支架能够一次植入完成主气管和左右支气管的狭窄扩张 6. 支架覆膜可降低肿瘤向腔内生长引起再狭窄，硅胶膜表面处理提高支架长期的耐候性 7. 支架及置入器可在X光下显影，操作简便 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 尺寸规格范围小，形状单一，头端无内收，刺激粘膜组织，支架刚性大，顺应性差； 2. 支架多丝编织，需进行焊接，增加丝材断裂的风险 3. 仅仅能够对狭窄进行扩张、无放疗治疗功能 4. 气管支架置入器无法通过内镜钳道孔，仅能与气管镜并行进行直视下释放 5. 无金属Y形支架应对气管特殊病变，特别是隆突位置的病变 6. 支架覆膜可降低肿瘤向腔内生长引起再狭窄 7. 支架及置入器可在X光下显影，操作简便 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 尺寸规格范围小，形状单一，头端无内收，刺激粘膜组织，支架刚性大，顺应性差； 2. 支架单丝编织，网格均匀，一致性好 3. 仅仅能够对狭窄进行扩张、无放疗治疗功能 4. 枪式手柄设计，可单手操作 5. 无金属Y形支架应对气管特殊病变，特别是隆突位置的病变 6. 支架覆膜可降低肿瘤向腔内生长引起再狭窄 7. 支架及置入器可在X光下显影，操作简便 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 尺寸规格范围小，形状单一； 2. 仅仅能够对狭窄进行扩张、无放疗治疗功能 3. 支架单丝编织，网格均匀，一致性好，但hook编织结构提高虽顺应性但增加对组织的刺激 4. 气管支架置入器无法通过内镜钳道孔，仅能与气管镜并行进行直视下释放 5. 无金属Y形支架应对气管特殊病变，特别是隆突位置的病变 6. 支架覆膜可降低肿瘤向腔内生长引起再狭窄 7. 支架及置入器可在X光下显影，操作简便
生产工艺	<p>支架采用单丝编织，然后进行热处理、加膜及表面处理等工序加工；</p> <p>置入器采用三套管结构，手柄、不锈钢件和管材零件相互连接；</p> <p>支架与置入器组装形成套装产品。</p>	<p>支架采用多丝编织、热处理、焊接、加膜等工序；</p> <p>置入器采用三套管结构，手柄、不锈钢件和管材零件相互连接；</p> <p>支架与置入器组装形成套装产品。</p>	<p>支架采用单丝编织，然后进行热处理、加膜；</p> <p>置入器采用三套管结构，手柄、不锈钢件和管材零件等相互连接，但手柄的枪式结构与普通结构不同；</p> <p>支架与置入器组装形成套装产</p>	<p>支架采用单丝hook编织方式，然后进行热处理、加膜；</p> <p>置入器三套管结构，将手柄、不锈钢件和管材将相互连接；</p> <p>支架与置入器组装形成套装产品。</p> <p>生产工艺属于商业机密，通过</p>

		生产工艺属于商业机密,通过公开信息进行工程分析无法完全确认。	品。 生产工艺属于商业机密,通过公开信息进行工程分析无法完全确认。	公开信息进行工程分析无法完全确认。
检测部位	食道、胆道、肠道、气管	食道、胆道、肠道	食道、胆道、肠道	食道、胆道、肠道、气管
核心部件自制度	金属网管、放射粒子装填管	核心部件是否自制属于商业机密,无法得知		

可比公司	发行人	可比公司 1	可比公司 2	可比公司 3
产品名称	扩张球囊			
规格型号	三级球囊 MBD-XXXX-XX 单级球囊 BDC-XX/XX-XX/XX	M00558370	QBD-XXX	B-400N-XXXX
核心技术应用	1、球囊管材精密挤出技术 2、囊体吹制成型技术 3、扩张球囊制造成套技术	热焊接技术,其他加工情况未知		
应用场景	消化道系统/呼吸系统狭窄的扩张	消化道系统/呼吸系统狭窄的扩张	消化系统狭窄病变的扩张	消化系统狭窄病变的扩张
操作友好度	1.囊体的爆破压力更大,安全性更高 2. fixwire 设计,充泄压更快	有 fixwire 结构设计,充泄压效果基本无差异	无 fixwire 结构设计,充泄压时间长	无 fixwire 结构设计,充泄压时间长
生产工艺	生产工艺属于商业机密,通过公开信息进行工程分析无法完全确认;生产工艺均涉及精密金属与塑料零件加工和组装,相差不大			
检测部位	消化系统和呼吸系统	消化系统和呼吸系统	消化系统	消化系统
核心部件自制度	双腔管和显影环属于外采,其余核心部件自制及组装	核心部件是否自制属于商业机密,无法得知		

可比公司	发行人	可比公司 1	可比公司 2	可比公司 3
产品名称	高频电刀/一次性使用高频切开刀			
规格型号	MK-T-2-195	KD-XXXX	20150-XXX	DC-DXXXX
核心技术应用	1、刀丝涂层技术：减少术中的组织碳化和刀头结痂现象，提高手术效率。 2、顺应性的鞘管设计及制造技术：采用先进的镭射雕刻和分子覆膜工艺，赋予了产品超柔顺的性能，即使在极限且苛刻的情况下，产品也能够顺畅的进出内镜，进行出刀和收刀的操作。	采用普通的钢丝或者钢丝绳/钢管等结构		
应用场景	消化道系统疾病的治疗			
操作友好度	(1) 涂层技术运用，切割效率高，节约手术时间。 (2) 顺应性鞘管使得刀头进出自如，避免出现刀头过长和过短的问题，引发穿孔的风险； (3) 远端部分保持柔软利于过弯，近端部分逐渐增强硬度，以提高插入的速度同时便于医护人员对器械的控制。 (4) 刀头无方向性，避免操作不当产生的穿孔。	(1) 无涂层，切割效率低，手术时间延长； (2) 鞘管的顺应性差，外鞘较粗，吸引效果变差。 (3) 远端保持柔软，但近端在插入内镜时易产生折弯，同时不利于医护人员对器械的控制。 (4) 刀头有方向性，易引发穿孔等风险。	(1) 无涂层，切割效率低，手术时间延长； (2) 鞘管太硬，顺应性差，运镜困难。 (3) 通过内镜弯道困难，特别是在内镜前端勾头的情况下，进出内镜困难，存在刀头无法完全伸出的风险	(1) 无涂层，切割效率低，手术时间延长； (2) 鞘管的顺应性差，外鞘较粗吸引效果变差。 (3) 远端保持柔软，但近端在插入内镜时易产生折弯，同时不利于医护人员对器械的控制。 (4) 刀头有方向性，易引发穿孔等风险。
生产工艺	生产工艺属于商业机密，通过公开信息进行工程分析无法完全确认；生产工艺均涉及精密金属与塑料零件加工和组装，相差不大			
检测部位	各主要品牌相同，均为食管、胃、十二指肠、大肠等消化管腔			
核心部件自制度	涂层外协，其余核心部件自制及组装	核心部件是否自制属于商业机密，无法得知		

可比公司	发行人	可比公司 1	可比公司 2	可比公司 3
产品名称	ERCP 产品			
规格型号	导丝锁 MT-RGL-0, MT-RGL-P 鼻胆管 NBDS-XX-XX/XX 导丝 MTN-BM-XX/XX-X-X-X-X 切开刀 DSP-XXX-XX-X-X-X-X-X	导丝锁 FS-WL-P-S 导丝 MET11-XX-XXX 鼻胆管 ENBD-X 切开刀 TRI-25M-P	导丝锁 M00545XXX 导丝 M00556581 切开刀 M00545150	导丝 G-240-XXXXX 切开刀 KD-411Q-XXXX 鼻胆管 PBD-V8XXW-XX
核心技术应用	1、一体化的导丝锁结构设计 2、更大流量的结构设计技术 3、导丝加工及涂层技术 4、旋转技术	1、一体式导丝锁结构； 2、流量设计对应的内腔和引流孔小； 3、导丝有涂层，通过公开信息未能确定导丝加工技术； 4、切开刀无旋转功能	1、分体式的导丝锁结构； 2、流量设计未知； 3、导丝有涂层技术，通过公开信息未能确定导丝加工技术； 4、切开刀有旋转功能	1、无导丝锁结构； 2、流量设计未知； 3、导丝有涂层技术，通过公开信息未能确定导丝加工技术； 4. 切开刀无旋转技术
应用场景	胆胰系统病变的处理			
操作友好度	1、一体式的导丝锁结构设计，安装及操作较为方便； 2. 内腔和引流孔大，胆汁引流效果更好； 3. 导丝研磨加工技术及涂层技术，可确保具有良好的插管性能，与主要竞争对手临床效果无差别；导丝软头为一体式设计，保证软头强度，排除脱落风险。 4. 切开刀具有旋转技术，在临床应用中可以适应更为复杂的病变，通过旋转进行刀头方向的调整。	1、导丝锁定装置是一体设计的，安装和操作时，相对简单； 2、内腔和引流孔设计小，胆汁引流效果不佳； 3、具有良好的插管性能； 4、切开刀无旋转功能，在临床中无法适应更为复杂的临床环境。	1、导丝锁结构和密封帽结构是分体设计的，安装时需要分别安装两个结构，相对而言操作麻烦； 2、导丝具有良好的插管性能； 3、导丝亲水头端摩擦系数大，临床反馈头端有脱落的风险； 4、切开刀旋转技术，在临床应用中可以适应更为复杂的病变，通过旋转进行刀头方向的调整。	1、无导丝锁 2、导丝具有良好的插管性能； 3、切开刀无旋转功能，在临床中无法适应更为复杂的临床环境。
生产工艺	生产工艺属于商业机密，通过公开信息进行工程分析无法完全确认；			

检测部位	各主要品牌相同，主要为胆胰系统病变	
核心部件自制度	零部件外协采购回厂装配	核心部件是否自制属于商业机密，无法得知

可比公司	发行人	可比公司 1	可比公司 2	可比公司 3
产品名称	微波消融治疗仪	微波消融治疗仪	微波治疗仪	微波治疗仪
规格型号	KY-2000 系列	MXX-XX	EXX-XXXXX	XXX-XXX
核心技术应用	(1) 双频段技术 (2) 磁控管和固态源技术 (3) 功率实时监测和控制技术	(1) 单频段 (2) 固态源	(1) 单频段 (2) 磁控管	
应用场景	适用于治疗肝肿瘤。	该产品用于晚期肝癌 (3cm 以下) 的姑息治疗或辅助治疗	适用于医院对病人进行微波理疗照射和微波热凝治疗	该产品用于医院对病人进行微波理疗照射和微波热凝治疗 (实体肿瘤治疗仅限于直径 $\leq 3\text{cm}$ 的原发性肝癌或直径 $\leq 3\text{cm}$ 且小于 3 个病灶的转移性肝癌的患者)。
操作友好度	(1) 具有冷却单独控制开关, 可自主控制冷却启停; (2) 具有监控和病理管理系统, 方便用户参数存储和病例管理; (3) 同时具有计算机软件界面操作和按键操作, 操作选择性和界面友好度高; (4) 具有针杆超温保护, 防止治疗时烫伤正常组织风险; (5) 具有消融针检测技术, 术前检测消融针的连接情况。	(1) 无水循环控制开关, 上电开机后水泵自启动, 无法控制开关。 (2) 没有监控和病理管理系统 (3) 仅有机机械按键操作模式; (4) 无针杆超温保护; (5) 无消融针检测技术	(1) 具有冷却单独控制开关, 可自主控制冷却启停; (2) 没有监控和病理管理系统 (3) 仅有机机械按键操作模式; (4) 具有针杆超温保护; (5) 具有一键自检检测	(1) 具有冷却单独控制开关, 可自主控制冷却启停; (2) 没有监控和病理管理系统 (3) 仅有机机械按键操作模式; (4) 具有针杆超温保护; (5) 无消融针检测技术。

			技术。	
生产工艺	生产工艺属于商业机密，通过公开信息进行工程分析无法完全确认；仪器生产工艺涉及的焊接和组装，各家工艺无明显差别			
治疗部位	肝脏	肝脏	未知	肝脏
核心部件自制度	固态源自制；磁控管为标准件，为定制； 变压器、电源为定制，其他部件为自制	核心部件是否自制属于商业机密，无法得知		

可比公司	发行人	可比公司 1
产品名称	内窥镜光学相干断层成像设备	
规格型号	eOCT-XX	NineXXXXXnvisionXXX
核心技术应用	1、采用 1300 纳米近红外光扫频光源的光学相干断层成像技术； 2、A-scan 每秒 10 万线（24.4 帧/每秒）； 3、图像三维重建技术； 4、成像导管球囊智能自动扩张控制技术； 5、分成球囊探头和非球囊探头两种型号，其中球囊探头型号的长度分为 30mm，55mm，80mm 三种，直径分为 16mm，18mm，20mm 三种，合计 9 种规格。	1、采用 1300 纳米近红外光扫频光源的光学相干断层成像技术； 2、A-scan 每秒 5 万线（12.2 帧/每秒）； 3、每个耗材配套一个手动充气泵； 4、只有球囊探头一种型号，长度分为 14mm，17mm，20mm 三种，直径为 80mm，合计 3 种规格。
应用场景	针对亚州市场，主要用于食管高级别上皮内瘤变及鳞状上皮细胞癌的检查；	针对欧美市场，主要用于巴雷特食管，食管高级别异性增生及食管腺体癌；
操作友好度	成像导管球囊智能自动扩张控制技术，能够一键实现球囊自动扩张或回抽；	每个耗材配套一个手动充气泵，由专门的护士或助手反复操作；
生产工艺	自主研发并生产	未知
检测部位	食管高级别上皮内瘤变及鳞状上皮细胞癌的检查	巴雷特食管，食管高级别异性增生及食管腺体癌
核心部件自制度	核心成像导管自主研发并自产	未知

三、核心技术产品在境内外细分行业的市场占有率情况

发行人已在招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“三、重大诉讼与仲裁事项”之“(一)发行人与 BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION 专利诉讼案件”部分补充披露如下：

“3、核心技术产品在境内外细分行业的市场占有率情况

根据BSC于美国消化疾病周（DDW2018）公开发布的数据，发行人的主要核心技术产品在境内外细分市场占有率情况如下：

2018年全球消化道止血产品的市场规模约为6亿美元（约40.2亿元人民币，汇率按6.7元人民币/美元计），公司止血及闭合类产品约占全球市场规模的9.59%。

2018年全球消化道癌症器械产品的市场规模约为14亿美元（约93.8亿元人民币，汇率按6.7元人民币/美元计），公司治疗消化道癌症的EMR/ESD产品和扩张类产品约占全球市场规模的1.97%。

2018年全球胆胰器械产品的市场规模约为14亿美元（约93.8亿元人民币，汇率按6.7元人民币/美元计），公司用于胆胰疾病的ERCP产品约占全球市场规模的0.56%。”

四、请发行人说明：

（一）截至目前涉及的专利诉讼的进展情况及预计结案时间

1、美国诉讼案件的进展情况及预计结案时间

美国当地时间 2018 年 11 月 26 日，BSC、BSSI 以发行人、MTU、HENRYSCHEININC.侵犯专利权为由向美国法院提起诉讼，Orrick,H&S 代表发行人及 MTU、HENRYSCHEININC.于 2019 年 3 月 13 日向美国法院递交动议，请法院驳回原告的起诉状。2019 年 3 月 27 日，波科代理律所向法院提交了《反对被告关于驳回原告诉讼请求的申请答辩状》。针对原告的答复，Orrick 于 2019 年 4 月 3 日提交了对应的《辩护意见》，波科代理律所随即于 4 月 4 日向法院提出申请口头辩论的请求。目前法院尚未通知是否同意口头辩论，也还未就被告提出的驳回原告起诉的动议做出判决。

按照美国联邦民事诉讼程序，美国法院将适时举行一次初步排期会议，并发布排期命令，确定将来的时间安排。目前诉讼还没有进一步的发展，美国法院尚无关于审判日期或其他截止日期的进一步指示。

预估本案一审美国法院判决的时间可能在 2021 年 4 月左右。如发行人提出多方复审程序，判决时间可能迟延到 2022 年 12 月。如果美国专利局就多方复审程序的判决对发行人不利，发行人可以提起上诉，上诉程序一般持续 12 个月或以上。如美国法院的法官继续暂停地区法院诉讼，那么预估庭审时间会被延期到 2023 年 12 月或以后。

2、德国诉讼案件的进展情况及预计结案时间

德国当地时间 2018 年 11 月 20 日，BSL 以 MTE、SIHC 侵犯专利权为由向德国法院提起诉讼。德国法院已将该诉讼分案处理，以便对两项被控专利分案裁决。根据德国法院已确定的时间表，被告应在 2019 年 3 月 29 日前提出答辩，经申请并获得法院批准延期后，被告已经按时在 2019 年 4 月 12 日递交了答辩状，原告应在 2019 年 6 月 28 日前提交答辩，被告应于 2019 年 9 月 27 日之前提交二次答辩，口头审理程序将于 2019 年 12 月 12 日进行，预计将于 2020 年 1-2 月收到一审书面决定。如果被告收到一审书面决定后申请上诉，预计将于 2021 年 4 月收到二审书面决定。

（二）波士顿科学提请赔偿金额的依据和理由，发行人目前作出的不存在侵犯相关专利权的理由、依据是否充分

1、波科提请赔偿金额的依据和理由

根据美国诉讼案起诉书，BSC 未在起诉书中提出明确的赔偿金额。

根据德国诉讼案起诉书，原告在其起诉状的第 46 页第 1 段里说明，因为其还没有获得相关证据，所以还无法计算具体的赔偿金数额。但是，原告在其起诉状最后一段里使用每个专利 100 万欧元作为争议的标的价值计算了需要付给法院的诉讼费用，这也和原告对执行一审判决保证金的估值（每个专利共 100 万欧元）相对应。这说明原告对诉讼标的的初步判断是每个专利 100 万欧元，两个专利共 200 万欧元。

2、发行人目前作出的不存在侵犯相关专利权的理由、依据是否充分

(1) 欧洲诉讼案涉诉专利的权利主张

欧洲诉讼案涉案专利 EP1328199B1 与 EP3023061B1 为同族专利，权利主张一致，主要保护范围为：夹子、易断连接件、刚性护套、手柄、控制线。具体权利主张如下：

序号	权利
1	一个夹子，该夹子包含至少两个夹腿；
2	一个易断连接件，用于将控制线连接到夹子上，并适于被控制线施加的第一预定拉力断开；
3	当控制线连接到夹子时，控制线可双向操作以打开至少两个夹腿并关闭至少两个夹腿；
4	一个轴向刚性护套将控制丝包围其中，该护套能够传递与控制线的第二力相反的第一力；
5	一个连接到轴向刚性护套管上的手柄
6	一个连接到控制线上的触发器，控制线设置为可通过控制线来打开至少两个夹腿，来关闭至少两个夹腿，并将控制线从夹子上脱离开
7	当易断的连接被断开，控制丝就会从夹子上脱离

(2) 美国诉讼案涉诉专利的权利主张

美国诉讼案涉案三个专利中 US7094245 与上述欧洲涉案的两个专利为同族专利，权利要求一致。另外二个涉案专利 US9980725、US8974371 为同族专利，权利主张一致，主要保护范围为：柔性护套、胶囊、夹子组件、可分离轭、控制构件，具体权利主张如下：

序号	权利
1	从近端延伸的柔性护套，所述柔性护套在操作构型中延伸到活体中以待被夹持的组织的目标部分
2	胶囊，其包括近端和远端
3	夹子组件，所述夹子组件设置在所述胶囊中并且构造成可在闭合构造和闭合构造之间可操作地移动，在所述闭合构造中，所述夹子组件的第一臂和第二臂被朝向彼此拉动
4	以及其中所述第一臂和第二臂彼此分离以接收靶组织之间
5	以及控制构件，所述控制构件的远端经由可分离轭可释放地联接至所述夹子组件，以将传递至所述夹子组件的力传递至所述夹子组件，以将所述夹子组件在所述闭合构型和展开构型之间移动
6	其中所述可分离轭包括第一和第二轭臂，所述第一和第二轭臂在所述夹子组件的相对侧从所述控制构件向远侧延伸，并且所述夹子组件包括在所述第一和第二轭臂之间延伸的连接构件，所述连接构件将所述轭连接到所述夹子组件，第二轭臂被构造成当受到控制构件的预定力时与连接构件分离以将控制构件与夹具组件分离

(3) 发行人在欧洲及美国获授的同类专利的权利主张

发行人在欧洲及美国获授的同类专利有 EP3081174A1、US20160367258A1，其权利主张如下：

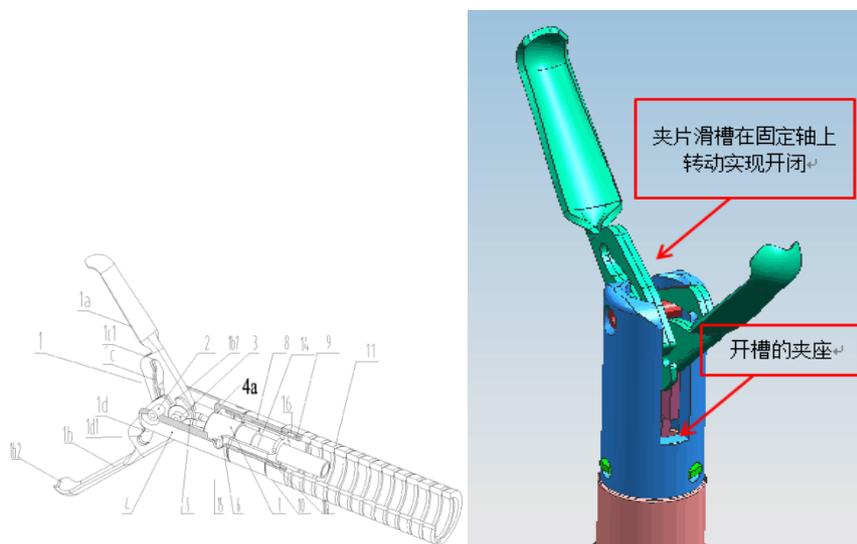
序号	权利
1	一种止血夹，包括夹持组件和夹子座，夹持组件包括夹子本体和钢丝扣，它们依次连接
2	固定铰链销设置在夹子底座的前端，夹子主体由两个夹臂组成，两个夹臂的尾端通过活动铰链销连接，两个夹臂中间各自夹臂上设有滑槽
3	固定铰链销穿过滑槽，两个夹臂沿滑槽往复运动使夹体可以开合
4	每个滑槽的尾端设有弯曲结构
5	当夹持臂移动以使固定铰链销位于弯曲结构中时，两个夹持臂位于锁定和闭合位置

(4) 发行人认为不存在侵犯相关专利权的理由、依据

经对比分析其产品特征与波士顿科学的权利要求，发行人认为，对照欧洲专利发行人产品组成部分中不包含“易断连接件、刚性护套”；对照美国专利发行人产品不包含“胶囊、可分离轭”。根据专利侵权全面覆盖原则，发行人产品的必要技术特征并没有完全覆盖波科专利的全部必要技术特征，从全面覆盖原则分析不构成侵权。

东南大学机械工程学院院长倪中华教授、清华大学摩擦学国家重点实验室副主任、摩擦学研究所所长田煜对比发行人止血夹产品与波士顿科学止血夹产品的原理，认为其区别如下：

发行人止血夹主要结构包含：夹座和两个对称的夹头。每个夹头上设计有一个滑槽（slot）和一运动销（movingpin），夹座上有一固定销（fixedpin）和一滑槽。



发行人产品的工作原理如下图中的运动简图所示，每个夹片与夹座形成两个销槽副（pin-in-slotjoint），从而构成一个单自由度平面机构。

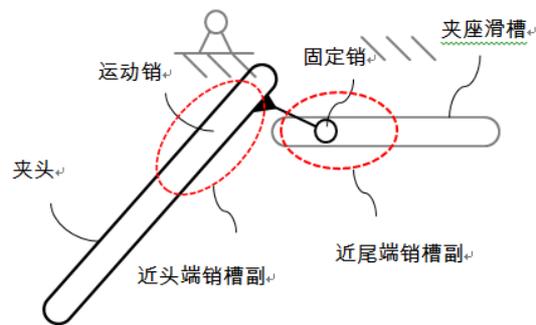
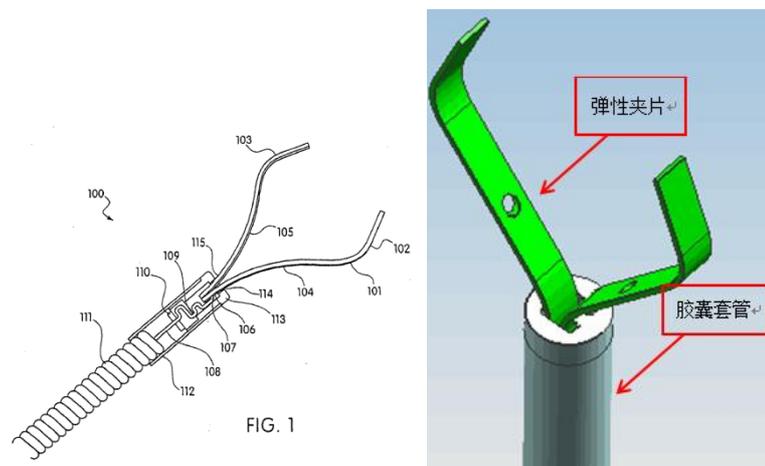
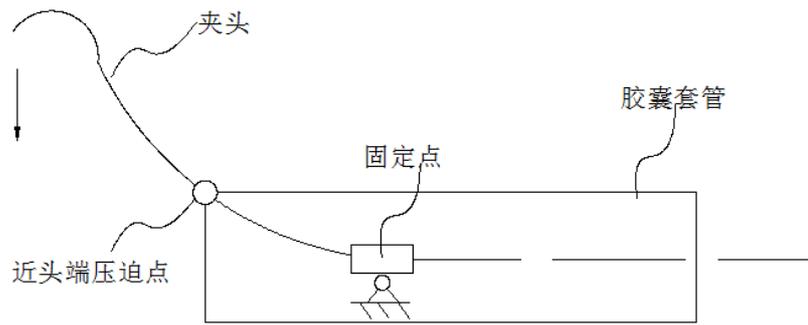


图 1：MT 止血夹的运动简图（只画出了单侧夹头，另一侧夹头与之对称）

波科止血夹结构包含“胶囊套管、V 形弹性夹片”。其夹片必须具有一定弹性，其开合运动是依靠夹片材料的弹性变形来实现的。具体来说，胶囊套管向夹片移动并施加轴向作用力，使得夹头受力变形从而闭合；胶囊套管后退，夹片受到的胶囊套管约束力消除，于是恢复其原始形状。



波科产品的工作原理如下图所示。夹头被胶囊套管受压而闭合，从而构成一个悬臂弹簧机构。

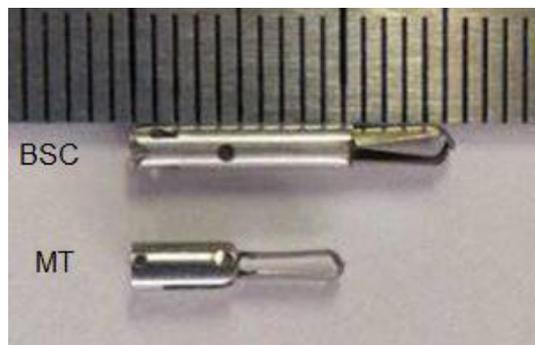


对照发行人产品和波科产品的工作原理分析发现，发行人止血夹运用了单自由度平面机构，而波科止血夹运用了悬臂弹簧机构。由于发行人采用了不同的技术原理及不同的结构组成，所以从等同原则分析也不构成侵权。

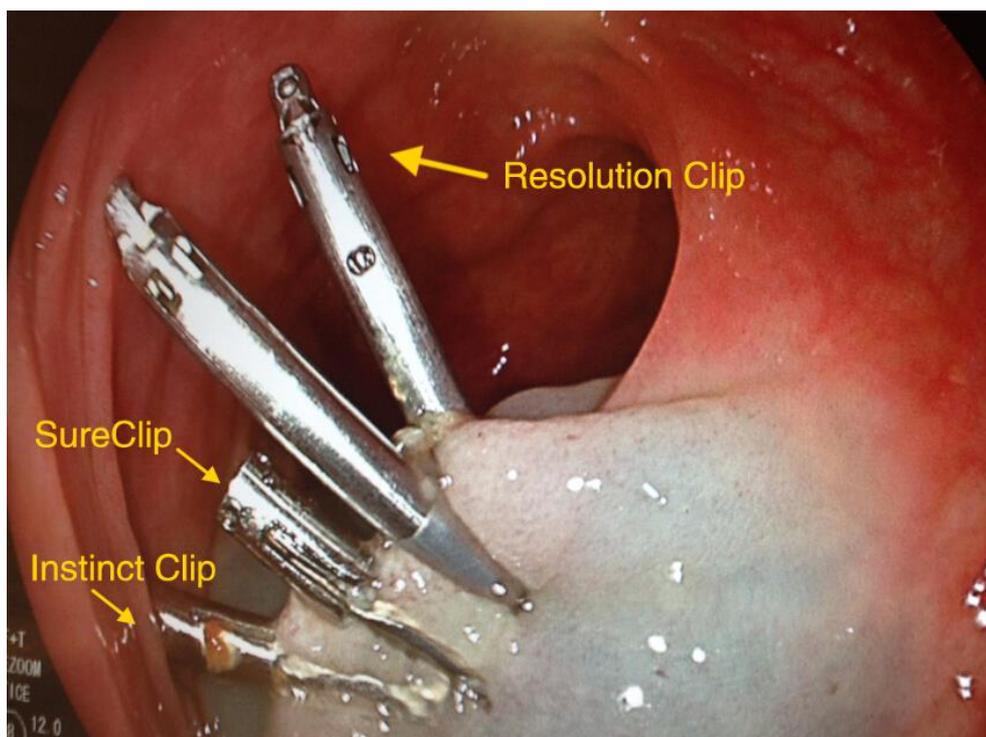
发行人止血夹运用了单自由度平面机构，可将操作者通过手柄施加的力高效地传递给夹头，夹片滑槽绕销轴转动实现开闭，摩擦阻力小，开闭阻力只有 0.1 牛顿，可以在内窥镜极限弯曲的情况下无限次灵活开闭、360 度灵活旋转，可满足医生在各种情况下的操作需要。

波科止血夹采用悬臂弹簧原理，夹子闭合阻力大，闭合后再次打开时阻力也大，开闭阻力为 1 牛顿，摩擦阻力较大，多次开闭后夹臂易产生塑性变形而无法张开，故不能实现无限次重复开闭，用户体验较差。

根据人体解剖数据，食管横径约为 $1.86 \pm 0.06 \text{cm}$ ，如止血夹过长，滞留人体过程中由于食道蠕动容易造成对侧组织摩擦性损伤，严重时发生穿孔。发行人止血夹残留段长度只有波科止血夹的 $2/3$ 。如下图。发行人止血夹还可顺利通过十二指肠镜，成为十二指肠镜下止血和夹闭组织不可或缺的产品。



发行人的 SureClip 止血夹与波士顿科学的 Resolution 止血夹在同一患者肠道内使用后对比图如下：



综上，发行人涉诉产品 SureClip 止血夹的工作原理、结构、外形、使用效果等均与波士顿科学的 Resolution 止血夹存在显著差异，保荐机构及发行人律师认为，发行人目前作出的不存在侵犯相关专利权的理由、依据充分。

（三）涉诉产品是否属于发行人核心产品，上述专利诉讼是否存在进一步扩展到德国、美国以外区域，扩展到发行人其他产品的风险，是否对发行人生产经营形成重大不利影响

A. 涉诉产品属于发行人核心产品

发行人涉诉产品是发行人 30 种核心技术产品中的一种产品的 4 个特定款型和规格。核心技术产品为止血夹/可旋转可重复开闭软组织夹，4 个特定款型和规格为 SureClip™、SureClip™MINI、SureClip™PLUS Hemostasis Clips、eco-sureclip “ROCC-D-26-230”。

B. 上述专利诉讼是否存在进一步扩展到德国、美国以外区域的风险

BSC、BSSI 在美国起诉发行人等，认为发行人等侵犯了其编号分别为 9,980,725、7,094,245、8,974,371 的三项美国专利。

BSL 在德国起诉 MTE 等，认为 MTE 等侵犯了其编号分别为 EP1328199 和 EP3023061 的二项欧洲专利。

上述五项专利中，US7094245、EP1328199B1、EP3023061B1 为同族专利（以下简称“245 专利族”）、US8974371、US9980725 为同族专利（以下简称“725 专利族”）。

245 专利族在美国、欧洲、日本、澳大利亚、加拿大共有有效同族专利 14 项（含涉诉的 3 项专利），其中美国 7 项、欧洲 4 项、日本、澳大利亚、加拿大各 1 项。725 专利族在美国、欧洲、日本、澳大利亚、加拿大共有有效同族专利 12 项（含涉诉的 2 项专利），其中美国 8 项、欧洲、日本、澳大利亚、加拿大各 1 项。

因此，上述专利诉讼存在进一步扩展到日本、澳大利亚和加拿大的风险。

C.有涉诉风险产品在日本、澳大利亚和加拿大的销售情况

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
澳大利亚有涉诉风险产品营业收入及占公司主营业务收入比例	141.79	0.15%	149.53	0.23%	102.11	0.25%
加拿大有涉诉风险产品营业收入及占公司主营业务收入比例	623.00	0.68%	515.49	0.81%	176.68	0.43%
日本有涉诉风险产品营业收入及占公司主营业务收入比例	283.63	0.31%	-	-	-	-
合计	1,048.41	1.14%	665.02	1.04%	278.78	0.68%

综上，涉诉产品在日本、澳大利亚和加拿大的销售量相对较小，且替代产品将于今明二年陆续在该等国家上市，因此不会对发行人的生产经营产生重大不利影响。

D.上述专利诉讼是否存在进一步扩展到发行人其他产品的风险

245 专利族和 725 专利族均为机械结构设计类专利族，仅针对止血夹产品及其相关结构设计，除止血夹外，该等专利不涉及发行人其他产品，不存在进一步扩展到发行人其他产品的风险。

(四) 发行人涉诉产品的技术来源, 是否由发行人自主研发, 是否存在技术授权、合作研发等情形; 波士顿科学是否曾为发行人 OEM 客户, 发行人高级管理人员是否曾在波士顿科学任职, 是否存在将职务发明投入发行人的情形

A. 发行人涉诉产品的技术来源, 是否由发行人自主研发

内镜下止血夹最早见于 1975 年日本医生 Hayashi 及其同事的报道。奥林巴斯第一款止血夹在 1974 年就曾经申请过专利(美国专利号 US3958576)。经过多年的发展, 很多内镜耗材厂商都将这一产品作为产品线的必要组成部分, 市场上占据份额比较大的产品有波士顿科学的 Resolution, COOK 公司的 Instinct, 以及奥林巴斯的 QuickClipPro 等。其中波士顿科学的 Resolution 占据的市场份额较大。

2011 年发行人开始研发止血夹产品, 其研发团队先后提出并评估了 3 种设计方案和不同的材料, 进行了多轮试制和动物试验, 最终确定滑槽式设计并申请发明专利。正式进入设计开发流程后, 先后进行了物理测试 12 项、生物学测试 10 项, 化学测试 6 项, 多次离体动物试验及活体动物预试验。其后, 进入临床试验, 试验组入组 144 例, 对照组入组 144 例。从临床方案提出、到确定医疗机构、伦理评审、方案评审、志愿者招募、临床试验、临床随访等过程历时三年, 整体开发耗时 5 年。

发行人的 SureClip 止血夹取得了中国、美国、日本、欧洲、澳大利亚和西班牙等 6 个国家和地区的发明专利授权。在设计上, 该款产品突破止血夹产品采用材料弹性性能实现其功能的模式, 采用可锁止的凸轮旋转机构的止血夹, 实现了体内残留段短、可通过十二指肠侧视镜、无限次开合等性能, 客户接受程度较高。

综上, 发行人涉诉产品由发行人自主研发, 不存在技术授权、合作研发等情形。

B. 波士顿科学是否曾为发行人 OEM 客户

波士顿科学不是发行人的 OEM 客户, 但发行人和涉诉产品无关的一个 ODM 客户 EndoChoice 被波士顿科学收购。2011 年, 美国 EndoChoice 公司和发行人联系 ODM 业务。随后, 发行人为其生产清洁刷、圈套器、注射针、口垫、异物网兜等产品, 产品范围不包括止血夹。2016 年, EndoChoice 公司被波士顿科学收购, 2018 年发行人对 Endochoice 销售收入为 413 万元, 主要集中在上半

年，2019年已无收入。

C. 发行人高级管理人员是否曾在波士顿科学任职，是否存在将职务发明投入发行人的情形

发行人董事、副总经理、MTU 总经理李常青曾于 2001 年至 2008 年在波士顿科学任职，任职期间曾担任过程工艺工程师、高级研发工程师及过程工艺部经理，主要负责泌尿、放射介入及消化内镜相关产品及工艺的开发。李常青于 2013 年开始为南微医学服务，其时从波士顿科学离职已超过 5 年。

李常青任职波士顿科学期间的职务发明如下表所示：

专利号	专利名称	主要内容	专利类型	专利权人
<u>EP2818122B1</u>	Biopsyforcepsassemblies	活检钳	授权发明	BOSTONSCIEN TIFICLIMITED
<u>EP2120803B1</u>	Stentdeliverysystem	塑料支架置入器	授权发明	BOSTONSCIEN TIFICLIMITED
<u>EP1883353B1</u>	Biopsyforcepsassemblies	活检钳	授权发明	BOSTONSCIEN TIFICLIMITED
<u>US9078997</u>	Catheterassemblyincludin gcoiledinternalbolster	植入型导管	授权发明	BOSTONSCIEN TIFICSCIMED,I NC.
<u>US8672859</u>	Biopsyforcepsassemblies	活检钳	授权发明	BOSTONSCIEN TIFICSCIMED,I NC.
<u>US8317726</u>	Biopsyforcepsassemblies	活检钳	授权发明	BOSTONSCIEN TIFICSCIMED,I NC.
<u>US8192419</u>	Catheterassemblyincludin ginternalbolster	植入型导管	授权发明	BOSTONSCIEN TIFICSCIMED,I NC.
<u>US8043261</u>	Methodforpercutaneously implantingamedicalcathet erandmedicalcatheterimpl antingassembly	体外导管植入方 法	授权发明	BOSTONSCIEN TIFICSCIMED,I NC.
<u>US7950869</u>	Tubeconnectionjointand methodofformingsame	导管的连接方式	授权发明	BOSTONSCIEN TIFICSCIMED,I NC.
<u>US7762960</u>	Biopsyforcepsassemblies	活检钳	授权发明	BOSTONSCIEN TIFICSCIMED,I NC.
<u>US7507230</u>	Medicalcatheterassemblyi ncludingmulti-piececonne ctor	通过多个连接件 来连接医疗导管	授权发明	BOSTONSCIEN TIFICSCIMED,I NC.

李常青在波士顿科学的上述职务发明主要涉及活检钳、塑料支架和医用导管等产品，未曾涉及止血夹及相关产品的开发。其中，活检钳发明专利的权利要求主要是新颖的钳头内部结构用来提高组织取样量，发行人所有的活检钳产品均未

使用任何钳头内部结构来提高组织取样量；塑料支架发明专利的权利要求涉及一种快速交换置入器，目前发行人无塑料支架快速交换产品上市；几项关于医用导管的发明专利主要应用于营养输送，发行人未开发该领域产品。

综上，李常青在波士顿科学任职期间的职务发明未被用于南微医学的任何产品。

（五）波士顿科学涉诉专利到期后是否仍存在其他替代性专利保护，发行人升级换代的止血夹产品是否仍可能面临专利诉讼

1、涉诉专利到期后是否存在替代性专利保护

波士顿科学涉诉专利包括 3 个美国专利和 2 个欧洲专利。五个涉案专利到期后，其专利有效期不会被延长，且在涉案专利的同族专利中，没有相同保护范围的专利。发行人对现有产品及升级换代的止血夹进行了波士顿科学在欧洲和美国专利的侵权检索分析，其中包括涉案专利的同族专利，均未发现有侵权风险的专利。因此，对于发行人现有止血夹及升级换代的止血夹，波士顿科学涉诉专利到期后不存在其他替代性专利保护。

如本题回复“3、纠纷是否对发行人生产经营产生重大不利影响”所述，发行人将于 2020 年上半年度在欧洲、美国等推出升级替代产品，且不侵犯波士顿科学的同类专利权，因此不会对发行人生产经营产生重大不利影响。

2、发行人升级换代的止血夹产品是否仍可能面临专利诉讼

发行人在进行新产品设计时，已考虑包括波士顿科学及其他竞争对手相关领域的专利。只有在确认自己拥有实施一个新设计所需的所有知识产权的权利之后，发行人才会将该新设计推向市场。发行人已经对其升级换代的止血夹产品进行了评估，以确保其不侵犯其他专利持有人的专利。发行人已经判定其新产品的设计和现有技术相比具有新颖性和创造性，并已就其递交了发明专利申请。

发行人不认为有他人专利，包括波士顿科学的专利，涵盖发行人现有的产品，包括被控止血夹产品。尽管任何人均具有提起专利诉讼的诉权，专利诉讼也是一种常见的商业竞争行为，但发行人有前述理由与依据认为发行人升级换代的止血夹产品不会侵犯其他方的知识产权。

(六) 发行人报告期内与涉诉专利有关产品的生产、销售及目前存货及订单情况，相关统计口径是否客观、谨慎

发行人涉诉产品为 SureClip™、SureClip™ MINI、SureClip™ PLUS Hemostasis Clips、eco-sure clip“ROCC-D-26-230”。

A.报告期内涉诉产品的生产数据如下：

单位：件、万元

区域	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额
美国	67,785	221.71	41,695	160.39	13,355	50.34
欧洲	259,005	797.48	171,005	634.95	147,032	546.41
小计	326,790	1,019.19	212,700	795.34	160,387	596.75

B.报告期内涉诉产品的销售数量及销售金额如下：

单位：件、万元

区域	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额
美国	51,372	4,121.88	21,734	1,652.60	7,270	528.87
欧洲	217,459	6,129.55	167,988	3,000.26	85,529	1,424.65
合计	268,831	10,251.43	189,722	4,652.86	92,799	1,953.52

C.截至 2019 年 3 月 31 日的存货数据如下：

区域	2019 年一季度软组织夹集团库存情况	
	数量（件）	金额（万元）
美国	16,065.00	98.74
欧洲	110,799.00	284.96
小计	126,864.00	383.70

D.截至 2019 年 3 月 31 日的订单情况如下：

区域	2019 年一季度未执行订单情况	
	数量（件）	金额（万元）
美国	15,550.00	889.94

欧洲	88,150.00	1,635.49
小计	103,700.00	2,525.43

(七) 发行人提出对专利权的无效宣告请求，宣告上述专利权无效的可能性。发行人涉诉期间仍可继续销售的披露是否客观、谨慎。预计涉案价值为 200 万欧元的来源，是否准确

1、发行人提出对专利权的无效宣告请求，宣告上述专利权无效的可能性

Paul & Albrecht 接受发行人委托，在欧洲专利局（EPO）针对德国诉讼所涉二项专利提出了专利异议，提交日期分别为 2019 年 2 月 28 日和 2019 年 3 月 5 日。截至目前，尚无进一步进展。其中，德国诉讼所涉二项专利之一 EP3023061 已经分别被 MTW 和 Cook 提起专利异议。根据 Paul & Albrecht 的评估意见，被提出异议的二项专利存在被宣告无效的可能性。

2、发行人涉诉期间仍可继续销售的披露是否客观、谨慎

如本题回复“四请发行人说明之 1、截至目前涉及的专利诉讼的进展情况及预计结案时间”所述，德国诉讼案的终审结案时间预计在 2021 年 4 月，美国诉讼案的终审结案时间预计在 2023 年 12 月，且二案原告目前均未申请禁售令。如本题回复“一、发行人核心技术如果涉及纠纷，分析各年核心技术涉及的产品收入金额以及占比情况，纠纷是否对发行人生产经营产生重大不利影响，发行人以持续经营假设作为报表编制基础是否恰当之 3（2）发行人的升级替代产品①上市计划”所述，发行人的升级替代产品将于 2020 年上半年度在全球主要市场替代现有涉诉风险产品，因此，保荐机构及发行人律师认为，发行人在涉诉期间、升级替代产品全部替代现有涉诉风险产品之前，可以继续销售现有产品的披露客观、谨慎。

3、预计涉案价值为 200 万欧元的来源，是否准确

预计涉案价值为 200 万欧元的来源为德国诉讼案中原告的起诉状。起诉状认为，发行人销售的止血夹产品侵犯了其 EP1328199 号专利以及 EP3023061 号专利的一项或多项权利，预计涉案价值为 200 万欧元。

发行人在招股说明书中的披露的上述信息准确。

（八）发行人股东微创咨询、中科招商、Huakang、华晟领丰、GreenPaper 承诺承担的诉讼赔偿责任的范围，内部分摊机制，股东分红及承诺额外锁定股份仍不足以赔偿时的处理方式

发行人股东微创咨询、中科招商、Huakang、华晟领丰、GreenPaper（以下合称“承诺人”）承诺：将按承诺出具日所持发行人股份/出具专利诉讼相关事项承诺函的全部股东（微创咨询、中科招商、Huakang、华晟领丰、GreenPaper）所持发行人股份之和对应的比例在以下 A、B 项范围内承担发行人因执行上述波科专利诉讼案的判决结果或达成和解而需要承担的赔偿责任：

A、自承诺出具之日起，发行人做出的分红决议中承诺人相应获得的全部扣税后的现金分红均存放于发行人开设的银行专户，用于实际发生赔偿责任时履行承诺；

B、承诺人同时承诺额外锁定本企业持有的发行人股份总数的 5%（以承诺出具日持有的股份数为基数），直至上述波科专利诉讼案了结。如承诺人应承担的赔偿金额超出了前述第 A 项承诺人在发行人银行专户所存资金，承诺人将以前述额外锁定的发行人股份总数的 5%（以承诺出具日持有的股份数为基数）为限向发行人履行赔偿金额。

发行人主要股东微创咨询、中科招商、Huakang 补充承诺：对于前述全部承诺人履行其承诺后，发行人就专利诉讼案仍需承担的赔偿责任，由微创咨询、中科招商、Huakang 分别按承诺出具日所持发行人股份/出具专利诉讼相关事项承诺的全部股东（微创咨询、中科招商、Huakang）所持发行人股份之和对应的比例承担。

综上，在股东分红及承诺额外锁定股份仍不足以赔偿时，由发行人主要股东微创咨询、中科招商、Huakang 兜底承诺承担剩余的赔偿责任，该等承诺与处理方式可以使发行人因该等诉讼案件可能受到的损失得到充分赔偿，不会损害发行人及中小股东的权益。

(九) 发行人早年为美国客户代工的经历，包括具体代工的品种、产品型号、客户名称、销售规模、主要代工服务的时间期间等，代工及自产业务是否存在较长时间的重叠，代工的其他客户中是否存在类似纠纷或潜在纠纷

发行人历史上仅为美国医疗器械知名品牌 COOK 和 CONMED 提供过支架和活检钳的 OEM 服务，并保持合作关系至今。

发行人于 2000 年开发出镍钛记忆合金非血管支架系列产品，并逐渐在国内外形成销售。自 2007 年至今，发行人一直为 COOK 加工食道支架、肠道支架和胆道支架 3 种支架，报告期内对应的收入分别为 2,568 万元、3,067 万元、2,266 万元。根据发行人与 COOK 公司签署的协议，发行人有权在世界范围内销售自有品牌支架，但承诺不在美国为除 COOK 外的其他美国公司提供支架代工服务。

发行人于 2003 年开发出一次性活检钳，并逐渐在欧洲形成销售。2006 年，CONMED 与发行人签署了合作协议，约定发行人为其代工生产 Precisor 活检钳；同时 CONMED 作为经销商在美国和欧洲销售发行人自行研发的 Optibite™ 活检钳。自 2008 年至今，发行人一直为 CONMED 加工 Precisor 活检钳。报告期内，发行人对 CONMED 的销售收入分别为 3,670 万元、2,943 万元、1,541 万元。

发行人与上述 2 家美国 OEM 客户合作关系良好且合作延续至今，不存在专利纠纷或潜在专利纠纷。

(十) 分析发行人在自有品牌建立、产品销售、规模扩大的过程中，是否使用了原有服务客户的专利，是否涉及专利侵权以及纠纷，相关诉讼是否会产生巨额赔款，发行人是否合理计提了预计负债，已经计提金额对收入及利润的影响情况。

1、是否使用了原有服务客户的专利，是否涉及专利侵权以及纠纷

发行人历史上仅为美国医疗器械知名品牌 COOK 和 CONMED 提供支架和活检钳的 OEM 服务，并保持合作关系至今。

在提供 OEM 代工服务之前，发行人就已经自行开发了镍钛合金支架和一次性活检钳等产品，并申请了多项专利如下表：

公开(公告)号	申请号	标题	产品	类型	申请日
---------	-----	----	----	----	-----

公开(公告)号	申请号	标题	产品	类型	申请日
CN1325029C	CN01113640.5	胃肠道支架	支架	授权发明	2001-05-24
CN2514846Y	CN01266550.9	Y型气管隆突支架	支架	实用新型	2001-11-12
CN2513597Y	CN01266549.5	放射治疗记忆合金支架	支架	实用新型	2001-11-12
CN3285048D	CN02334199.8	胃食道吻合口下缘瘘堵瘘支架	支架	外观设计	2002-09-19
CN2617400Y	CN03221951.2	内放疗用支架	支架	实用新型	2003-05-20
CN2681685Y	CN200420025718.8	能通过内窥镜达到最小弯曲半径时的钳道的活检钳	活检钳	实用新型	2004-03-26
CN2681684Y	CN200420025717.3	具有有限次功能的活检钳手柄	活检钳	实用新型	2004-03-26
CN2824840Y	CN200520074924.2	带针钢丝挂钩式内窥镜活体取样钳	活检钳	实用新型	2005-08-26
CN2845732Y	CN200520074923.8	带针四连杆式内窥镜活体取样钳	活检钳	实用新型	2005-08-26
CN2873140Y	CN200620069505.4	抗胆汁 TIPS 覆膜支架及其置入器	支架	实用新型	2006-02-22
CN2875368Y	CN200620070257.5	枪式支架置入器	支架	实用新型	2006-03-13
CN2910150Y	CN200620072936.6	可防止并发症的非血管覆膜支架	支架	实用新型	2006-04-27
CN201019780Y	CN200720036717.7	活体取样钳	活检钳	实用新型	2007-04-24
CN100571661C	CN200710132509.1	肺减容支架	支架	授权发明	2007-09-29
CN201150581Y	CN200820031156.6	胆道防反流支架	支架	实用新型	2008-01-29
CN101301232B	CN200810122933.2	窗孔式活瓣肺减容支架	支架	授权发明	2008-07-02
CN2498993Y	CN01266548.7	可方便置入捆绑式支架置入器	支架	实用新型	2001-11-12

综上，发行人在自有品牌建立、产品销售、规模扩大的过程中，一直使用自有专利，未曾使用原有服务客户的专利，不涉及专利侵权以及纠纷。

2、相关诉讼是否会产生巨额赔款，发行人是否合理计提了预计负债，已经计提金额对收入及利润的影响情况

根据美国诉讼案起诉书，BSC 未在起诉书中提出明确的赔偿金额。

根据 Qingchen HOU 出具的法律意见书：本案无论是和解谈判还是法院判决，合理权利金费率应在 5%—10% 的区间，甚至可能更低。如果法院认定专利侵权成立，被告须在此范围内承担损害赔偿赔偿责任。

Sureclip 于 2016 年美国上市进行销售，预计新设计产品切换日为 2020 年 1 月 31 日，预计累计的销售额 22,100,625 美元，根据上述判断，5-10% 的销售额作为损害赔偿金额，即 \$1,105,031-\$2,210,063，中位数为 \$1,657,547。

根据德国诉讼案起诉书，原告在其起诉状的第 46 页第 1 段里说明，因为其还没有获得相关证据，所以还无法计算具体的赔偿金数额。但是，原告在其起诉状最后一段里使用每个专利 100 万欧元作为争议的标的价值计算了需要付给法院的诉讼费用，这也和原告对执行一审判决保证金的估值（每个专利共 100 万欧元）相对应（第 4 页 VI 和第 7 页 VI.）。这说明原告对诉讼标的的初步判断是每个专利 100 万欧元，两个专利共 200 万欧元。

根据 Paul & Albrecht 律师事务所出具的法律意见书，德国诉讼案的赔偿计算依据有三种，其中测算赔偿金额最高的一种为原告请求被告及其分销商支付其利用被指控产品（即侵权产品）所获得的所有利润。利润指的是提供给最终消费者的销售价格与中国的购买价格之间的差额，再减去运输和仓储成本之后的剩余金额。如果原告就该利润提出权利主张，则法院将进行因果关系评估，并可能通过某一系数来减少这一利润/损害金额。因果关系评估将会根据联邦最高法院的一些判决进行，即对于购买的产品，几个方面是相互关联的；因此不能简单认为侵权人通过销售侵权产品获得的利润完全是基于对未经授权的保护权利的使用。由于因果关系而在各个案件中减少的金额根据具体情况，一般是固定不变的。根据经验，减少幅度在 20% 到 50% 之间。

波士顿科学的专利自 2017 年 11 月 1 日开始生效。预计 2017 年 11 月 1 日起至升级替换产品于 2019 年 8 月 31 日彻底替代 Sureclip 前，预计累计利润额为 4,561,729 欧元。按照减少 20% 到 50% 来计算损失，发行人预计承担的损失额为 2,280,000 欧元至 3,650,000 欧元，即累积利润额的 50% 到 80%，如果取中位数即 65%，金额为 2,965,000 欧元。

五、会计师核查意见

鉴于：（1）德国、美国的知识产权专业律师出具的法律意见书认为，发行人现有涉诉产品不侵犯原告在德国、美国的知识产权；（2）发行人的主要股东已经作出承诺承担发行人因该等诉讼而需要承担的任何赔偿责任。申报会计师认为相

关诉讼不会给发行人带来巨额赔款责任，发行人不需计提预计负债。发行人以持续经营假设作为报表编制基础恰当。

问题 11

报告期内，公司核心技术所应用产品给公司带来的收入分别为 32,754.64 万元、53,386.28 万元和 78,479.30 万元，占主营业务收入的比重分别为 79.71%、83.57%和 85.65%。

请发行人说明：（1）发行人核心技术的来源、范围及界定标准，是否已结合发行人所处行业的国家科技发展战略和政策、整体技术水平、国内外科技发展水平和趋势等因素综合判断；（2）发行人核心技术产品收入的主要内容和计算方法是否适当，发行人营业收入是否主要来源于依托核心技术的产品，营业收入中是否存在较多的与核心技术不具有相关性的收入，核心技术能否支持公司的持续成长；（3）发行人核心技术是否处于研发阶段，主要研发投入是否围绕核心技术及其相关的产品。

请保荐机构核查并发表意见。

答复：

一、发行人核心技术的来源、范围及界定标准，是否已结合发行人所处行业的国家科技发展战略和政策、整体技术水平、国内外科技发展水平和趋势等因素综合判断

（一）核心技术来源

公司围绕内镜诊疗、肿瘤消融、光学相干断层扫描成像（OCT）三大技术平台，通过自主研发、专利许可、医工合作等多种研发方式，形成了多项应用于公司产品中的核心技术，具体如下：

类别	核心技术名称	技术来源
非血管腔道支架类	1、可降低并发症的系列支架结构设计技术 2、可携带 ^{125}I 放射粒子支架技术专利设计及制造技术 3、非血管支架性能测试平台技术 4、TTS（through the scope）气管支架设计及制造工艺	第 1 项：自主研发 第 2 项：与东南大学附属中大医院合作研发 第 3 项：与东南大学机械学院合作研发 第 4 项：与苏州大学第一附属医院合作研发
	1、Y 形气管支架设计及制造 2、机织支架专利设计及自动化制造工艺置入器复合材料管材制作 3、硅胶膜表面处理技术	自主研发

类别	核心技术名称	技术来源
球囊类	1、球囊管材精密挤出技术 2、囊体吹制成型技术 3、扩张球囊制造成套技术	自主研发
止血闭合类	1、精确旋转控制技术 2、不限次重复开闭技术 3、凸轮滑槽闭合技术 4、连发技术	自主研发
EMR/ESD类	1、可旋转设计技术 2、刀丝涂层技术 3、顺应性的鞘管设计及制造技术	自主研发
活检类	1、弹簧管全自动绕制技术 2、钳头成型工艺 3、一次性活检钳全自动制造技术	自主研发
	内镜前端帽创新产品结构	与首都医科大学附属北京友谊医院开展医工合作
ERCP类	1、一体化的导丝锁结构设计 2、更大流量的结构设计技术 3、导丝加工及涂层技术 4、旋转技术	自主研发
EUS/EBUS类	1、过弯技术 2、可视化性技术 3、穿刺和取样技术	自主研发
医学影像设备	1、超高分辨率断层成像技术 2、三维快速扫描成像技术 3、图像三维重建技术 4、配套用球囊压力智能控制技术 5、微成像导管技术	在约翰霍普金斯大学独家授权专利基础上进行自主开发
肿瘤消融设备及耗材	1、全固态微波功率源技术 2、单机双频微波消融治疗仪技术 3、赋形辐射特性的电小微波天线技术 4、术中功率实时监测技术 5、微波天线检测系统技术 6、高强度微波消融针技术	自主研发

(二) 核心技术的范围和界定标准，是否已结合发行人所处行业的国家科技发展战略和政策、整体技术水平、国内外科技发展水平和趋势等因素综合判断；

公司核心技术选取范围是基于内镜诊疗、肿瘤消融、光学相干断层扫描成像三大技术平台，进行研发并在产品设计及制造工艺过程开发中经过了公司技术人员、临床医生及研究合作机构长期的创新、积累和沉淀。

公司核心技术界定标准是该等核心技术在同领域全球范围内具有较高水平、或领先于国内竞争对手掌握该技术、或优于竞争对手掌握了更全面的技术、或与竞争对手的产品相比具有明显先进性和差异性。如公司的非血管支架中的可携带

¹²⁵I 放射粒子支架技术专利设计及制造技术，该技术在同领域全球范围内具有较高水平，其多中心研究成果在世界权威医学刊物《柳叶刀·肿瘤学》上进行了发表；公司的止血闭合类产品，具有四项核心技术，其中不限次重复开闭技术在世界范围内实现了该类产品的技术突破，在同领域全球范围内具有较高水平；精确旋转控制技术和凸轮滑槽闭合技术，同竞争对手的产品相比具有明显先进性和差异性；连发技术填补了软式内镜下连发技术产品的空白，领先于国内竞争对手掌握该技术。

公司已结合所处行业的国家科技发展战略和政策、整体技术水平、国内外科科技发展水平和趋势等因素确定核心技术的范围和界定标准。

1、国家科技发展战略和政策方面。2016年，中共中央、国务院印发的《“健康中国 2030”规划纲要》提到了对重大疾病的防治，要求强化慢性病筛查和早期发现，针对高发地区重点癌症开展早诊早治工作，推动癌症等慢性病的机会性筛查，逐步将符合条件的癌症等重大慢性病早诊早治适宜技术纳入诊疗常规。

《“健康中国 2030”规划纲要》中还将“共建共享、全民健康”作为建设健康中国的战略主题。其中，全民健康是建设健康中国的根本目的，要提供公平可及、系统连续的健康服务，要惠及全人群，使全体人民享有所需要的、有质量的、可负担的预防、治疗、康复、健康促进等健康服务。公司的内镜诊疗产品、肿瘤消融产品和新产品光学相干断层扫描成像系统为患者提供了针对重点癌症的早诊早治及微创诊疗，公司核心技术的选取均来源于内镜诊疗、肿瘤消融、光学相干断层扫描成像三大技术平台。

2、国内外科科技发展水平和趋势方面。公司所处行业呈现的技术发展趋势主要体现为早诊早治及微创治疗。从多年前电子内镜的出现和发展到如今超声内镜（EUS）和内窥式光学相干断层成像技术（EOCT）的不断成熟，从消化道癌症的中晚期治疗发展为内镜下粘膜切除术（EMR）和内镜下粘膜剥离术（ESD）的早期治疗，体现了技术向早诊早治的发展；从传统外科手术到腔镜手术再到经自然腔道内镜手术，从传统外科切除治疗肿瘤到肿瘤消融技术的日益成熟，体现了医学技术不断向微创诊疗发展的技术趋势。公司基于内镜诊疗、肿瘤消融、光学相干断层扫描成像三大技术平台所选取的核心技术与行业技术发展趋势相符。

3、整体技术水平方面。公司选取的核心技术在本领域全球范围内具有较高

水平、或领先于国内竞争对手掌握该技术、或优于竞争对手掌握了更全面的技术、或与竞争对手的产品相比具有明显先进性和差异性。核心技术均具有较高的技术水平。

各项核心技术的整体技术水平如下：

核心技术名称	整体技术水平
非血管支架类	
<p>1、可降低并发症的系列支架结构设计技术</p> <p>2、可携带125I放射粒子支架技术专利设计及制造技术</p> <p>3、硅胶膜表面处理技术</p> <p>4、置入器复合材料管材制作</p> <p>5、机织支架专利设计及自动化制造工艺</p> <p>6、TTS (through the scope) 气管支架设计及制造工艺</p> <p>7、Y形气管支架设计及制造</p> <p>8、非血管支架性能测试平台技术</p>	<p>1、可降低并发症的系列支架结构设计技术：目前公司的非血管腔道内支架根据临床患者不同部位和病变的特殊性，针对性地设计了杯口球头、双球头、双蘑菇、分段、可回收等专利结构，相比于当前市场主要产品的结构和形状来讲，尺寸规格更全面、品种齐全，可有效降低支架植入后的移位、刺激、再狭窄等并发症，获得国家科技进步奖二等奖。</p> <p>非血管腔道内支架在临床应用多年，当前聚焦的开发重点是如何降低支架植入后的并发症以及如何更微创、更准确的手术操作方式，以降低支架植入后的风险。公司在现有支架产品的基础上继续开发可通过活检孔道系列支架以及分段式结构支架，更小的置入器使得支架植入过程创伤更小，支架可以更好地顺应管腔的弯曲从而贴壁性良好，降低食物残留、端部压迫等刺激管腔的行为。</p> <p>2、可携带125I放射粒子支架技术专利设计及制造技术：可携带放射粒子食道支架是目前唯一获得注册证的产品。具有专利保护的放射粒子装填结构可以根据剂量分布计算结果将放射粒子方便快捷地装入，在扩张狭窄管腔的同时，对消化道肿瘤进行近距离组织间放疗，变姑息治疗为积极治疗，延长病人生存期。内放疗技术的运用是一种直接靶向治疗，降低患者全身外部放化疗的对正常器官的损伤，该项技术国内外领先，临床疗效确切。多中心研究结果发表在《柳叶刀肿瘤学》。</p> <p>3、硅胶膜表面处理技术：采用表面改性技术对硅胶膜表面进行处理，真空气相物理沉积的方式不会对支架丝材和膜材表面产生化学反应，不影响支架的主体性能，但可以有效解决支架长期在置入器中处于压缩状态后硅胶膜的粘连问题，使支架释放后的恢复性更好。也可有效提高支架货架寿命，目前已在欧洲上市，国内未检索到其他公司上市的同类非血管支架上应用该技术。</p> <p>4、置入器复合材料管材制作：通过自主开发，已具备复合管材的设计及加工能力。复合管材产品采用多层技术，每一层具有不同的性能优势，内侧的聚四氟乙烯表面具有较低的摩擦系数，确保支架装载和释放过程中的释放力；中间层不锈钢丝编织结构可确保支架装载和释放过程管材不易产生变形；而外侧采用的材质可以改善外管插入过程的柔顺性，并且保证材料与手柄件等零件之间的连接强度。增加的颜色或显影材料可以便于支架植入过程中的可视化操作。复合材料管材整体性能较普通管材在强度、柔顺性、支撑性更佳。</p> <p>该项技术可以有效运用在置入器改进项目中，置入器外径可设计得更小，从而保证支架植入过程更微创、操作更便利，创伤也更小。因此，公司当前研发的复合管材技术制造技术和在研的置入器升级项目就是为了更好地设计和改进置入器的整体性能，提高支架的释放便利性和安全性。</p> <p>5、机织支架专利设计及自动化制造工艺：通过自主开发的自动化制造设备，具备了机织支架的设计及加工能力。常规支架的螺旋线网状编织结构需要工人较高的专业技能、生产效率低，产品一致性受人员操作的影响，劳动强度也更高。而机器编织的支架在临床应用中贴壁性更好，生产过程中产品一致性更好，性能更稳定，生产效率更高，也降低工人的编织强度，将是未来支架的发展方向之一。</p>

核心技术名称	整体技术水平
	<p>6、TTS (through the scope) 气管支架设计及制造工艺：通过对置入器结构设计、支架结构设计及编织方法调整，公司开发了一款可过活检孔道的 TTS 气管支架。传统的支气管支架置入常采用盲放和 X 线透视下释放，主要是因为电子支气管镜钳道最大只有 $\Phi 2.8\text{mm}$，而传统的支气管支架置入器外径通常为 9Fr($\Phi 3\text{mm}$)-12Fr ($\Phi 4\text{mm}$) 不等，无法将置入器通过钳道孔进入人体。公司开发的该类产品能够在支架放置过程中通过内窥镜钳道孔进入狭窄部位，在内镜直视下定位和调整支架释放，提高手术成功率，同时保证在气管插管下使用，使手术可以一直在呼吸机的保护下进行，避免了传统气管支架释放的诸多缺点，减少手术风险，降低了手术难度和节约了大量手术时间，该产品为国内首创的获得注册证产品。</p> <p>根据当前临床对支架的需求，确保操作的便利性，公司在 TTS 气管支架获证的基础上继续进行 TTS 覆膜气管支架的设计开发。</p> <p>7、Y 形气管支架设计及制造：针对气管隆突部位的特殊病变或者主气管和支气管均有病变的情况下需植入多个支架的问题，成功研发了 Y 型气管支架，将传统释放多个单支架变为释放一个 Y 形支架，并完成世界首例临床应用（2006 年，德国），大大丰富了气管支架的规格，拓宽了气管支架的应用范围，为临床治疗不同部位和类型的气管狭窄提供了更多的治疗手段和选择。</p> <p>8、非血管支架性能测试平台技术：由于非血管支架相关的性能和测试平台无统一标准，目前市面的主要测试平台主要针对血管支架设计，而无法进行非血管支架大尺寸、多形状的测试和仿真计算，特别是对于支架设计的主要性能的计算和模拟。公司的数字化辅助平台为与东南大学共同为非血管支架研发的软件，无其它类似产品。</p>
球囊类	
<p>1、球囊管材精密挤出技术</p> <p>2、囊体吹制成型技术</p> <p>3、扩张球囊制造成套技术</p>	<p>1、球囊管材精密挤出技术：通过引进专业人员进行自主研发，目前已掌握了包括 PP、Pebax 等多种材质的管材挤出技术，包含粒子选择、显影剂配比、色粉配比、挤出模具设计、管材精度控制等技术。将传统依靠国外进口精密管材逐渐替代为自主生产，领先于竞争对手掌握了更全面的生产工艺。</p> <p>2、球囊吹制成型技术：公司球囊囊体吹制成型技术开发中包含 12-13 个成型过程，每个过程均由程序控制，每个程序界面含 11 个参数设置，通过对这一系列的参数进行优化调节，可实现囊体整体的尺寸的成型。通过测试，公司球囊产品与国际一线的同规格产品相比，公司的球囊囊体爆破压力更大，临床中安全系数更高。</p> <p>3、扩张球囊制造成套技术：公司自主研发了一次性使用三级球囊制造的全套技术，目前在国内外仅有两家医疗器械企业有三级球囊扩张导管产品上市，公司领先于国内竞争对手更早掌握三级球囊技术。</p>
止血闭合类	
<p>1、精确旋转控制技术</p> <p>2、不限次重复开闭技术</p> <p>3、凸轮滑槽闭合技术</p> <p>4、连发技术</p>	<p>1、精确旋转控制技术：市面上的产品旋转性能不佳或无旋转性能，在位置不佳时无法完成手术操作；夹持不够精确造成夹子报废或者需异物钳将其取出，造成二次损伤。公司开发的精确的控制技术，即使在极限位置，夹子亦可旋转自如，降低夹子报废率，同时减少夹子夹取不准带来对患者的二次损伤的风险。</p> <p>2、不限次重复开闭技术：市面上的产品多无不限次重复开闭技术，或提示在展开之前打开和关闭不超过 5 次，用于协助在损伤部位定位夹子。公司开发的技术，通过槽型结构设计，同时加上定位点，定位清晰可控，相比弹性打开时的力较小，不易造成部件的连接损坏，可以多次重复开闭。由于临床环境、病人的创面部位、操作者水平以及其他多种影响手术成功率的因素，不限次重复开闭技术可以给临床带来更多的安全选择。</p> <p>3、凸轮滑槽闭合技术：市面上的产品有弹性结构，夹子开闭时易产生跳跃，</p>

核心技术名称	整体技术水平
	<p>医生和护士在操作时易产生误操作造成对患者的损伤。公司开发的产品采用凸轮滑槽结构，运动阻力小，医生和护士可以获得清晰的手感，开闭自如。</p> <p>4、连发技术：国内外的组织夹产品基本为单发结构，连发技术多见于专利。公司开发的连发夹子可以逐个释放多个夹子，通过人体工程学设计的手柄使夹子释放可控，整个释放过程简易可控，填补了软式内镜下连发技术产品的空白。</p>
EMR/ESD 类	
可旋转设计技术	<p>可旋转设计技术：结合临床上息肉的形态特点，采用了不种的套圈形状可供临床选择，独特的导线防缠绕设计，在实现器械可旋转的性能下，相比于竞争对手产品，可有效防止线缆的缠绕，减少了非预期的干扰，确保手术顺利进行。此技术具有通用性。</p>
<p>1、刀丝涂层技术</p> <p>2、顺应性的鞘管设计及制造技术</p>	<p>1、刀丝涂层技术：市面上常见的电刀刀丝表面多无涂层，在使用过程中易因温度过高，易使产品表面粘附碳化组织，降低切割效率。公司开发的涂层技术，可减少术中的组织碳化和刀头结痂现象，提高手术效率；且涂层粘附力强，不易脱落，性能稳定。</p> <p>2、顺应性的鞘管设计及制造技术：市面上的电刀内管多采用不锈钢管结果，器械前后硬度一致，在通过人体弯曲腔道时，特别是在内镜远端打弯的情况下，进出内镜困难，存在刀头无法完全伸出的风险；同时远端管鞘过硬，器械推送困难，降低手术成功率。公司采用先进的镭射雕刻和高分子覆膜工艺，赋予了产品超柔顺的性能，即使在极限情况下，产品也能够顺畅地进出内镜，进行出刀和收刀的操作。同时产品的软硬度经优化设计可满足临床需求，产品远端柔软可以实现连续过弯，医生操作时省力；产品近端足够的刚性，使插入变得容易，提高手术效率。</p>
活检类	
<p>1、弹簧管全自动绕制技术</p> <p>2、钳头成型工艺</p> <p>3、一次性活检钳全自动制造技术</p>	<p>1、弹簧管全自动绕制技术：弹簧管是内镜下多种器械的重要结构组成，特别是活检钳、组织夹产品。传统的弹簧管绕制方式多采用半自动化方式或者手工绕制，这种加工方式存在绕制速度不稳定、弹簧管内外径尺寸波动大等缺点。公司通过自主研发已掌握弹簧管全自动绕制技术，包含全自动上料、全自动绕制、全自动定长切断及全自动打包技术，提高了弹簧管的性能，确保产品质量一致，显著提高生产效率，降低人工成本。</p> <p>2、钳头成型工艺：目前国内活检钳生产厂家多采用 MIM（金属注射成型）工艺生产钳头，此工艺加工过程相对复杂，且生产的钳头易出现气孔、裂纹等缺陷，引起钳头受力断裂，影响临床使用，甚至造成病人损伤。公司结合临床需求分析，在国内率先采用冲压成型工艺生产活检钳钳头，并在工艺开发过程中与供应商进行密切合作，完成了钳头冲压成型工艺的最终开发，提高了国内冲压厂家的工艺水平。冲压钳头尺寸一致性更高，装配时吻合度更高，钳头刃口锋利，切割均匀，减少了拉拽组织导致的出血风险；钳头杯口容积大，增加取样量，提高阳性检出率。</p> <p>3、一次性活检钳全自动制造技术：由于活检钳结构比较复杂，包含 32 步工序，对组件精确度要求高。目前国内活检钳生产厂家多以手工装配为主。公司目前已实现自动化装配，如钳头总成采用自动化装配后，可以减少该工序 50% 人力成本，显著提高了生产效率，且通过自动装配的产品性能更稳定，明显改善手工装配中出现的钳头变形、推送阻力不均等不良现象，提升了产品质量。</p>
创新的产品结构设计	<p>针对肠镜检查中因为生理褶皱容易造成漏检的情况，公司与首都医科大学附属北京友谊医院合作开发，设计了一款创新的结构，用于结肠镜早癌筛查时，将消化道壁撑开，将褶皱充分暴露，确保病变更易暴露。考虑到病人的耐受度，国内外各品牌内窥镜规格型号及国内外男女体型差异性，公司设计的该结构具有通用性。独特的内表面结构可实现与内窥镜良好地连接，柔软、可翻折的翼</p>

核心技术名称	整体技术水平
	片结构可以实现结肠镜撤退时将肠道粘膜皱褶展开,充分暴露视野,减少漏检,提高检查阳性检出率。
ERCP 类	
1、一体化的导丝锁结构设计 2、更大流量的结构设计技术 3、导丝加工及涂层技术 4、旋转技术	<p>1、一体化的导丝锁结构设计：通过设计合理的曲折形状，使导丝可以按照设定好的曲折路线缠绕在导丝锁上，即可实现一定的锁紧力，锁定结构与密封帽一体化设计，采用弹性按压结构，使用更为方便，满足临床需求。</p> <p>导丝锁定装置的主要结构是，锁定导丝的结构和密封内窥镜器械入口的密封帽结构。目前主流的生产企业有波士顿科学、库克医疗等。其中波士顿科学的导丝锁结构和密封帽结构是分体结构，产品在安装时，需要分别安装两个结构，操作上会相对比较麻烦。库克医疗的的导丝锁定装置，导丝锁结构和密封帽结构是结合在一起，在其安装和操作时，会相对简单。公司生产的导丝锁也为一体式结构，将密封帽结构和导丝锁结构集成在一起，操作更简便。与市场主流的竞争对手库克医疗相比，性能相近；比波士顿科学的导丝锁结构相比操作更为更简单。</p> <p>2、更大流量设计技术：针对取石网篮及鼻胆管产品，通过优化的结构设计，在外径等同的前提下，使注液腔/引流腔尺寸更大，更便于造影剂的快速充盈或引流，通过样品测试，公司产品内腔结构较竞争对手产品内腔更大，在临床中注射生理盐水或者造影剂更方便。</p> <p>3、导丝加工及涂层技术：通过自行开发，完成了导丝磨削技术及清水涂层技术的开发，导丝推送性能优良，清水涂层使导丝可顺利通过人体管腔，优于市面上带涂层的主流品牌的导丝。远端通过加固设计，减少了软头脱落到体内的风险。</p> <p>4、旋转技术：切开刀产品的刀头可以根据临床需要进行旋转，更加便于乳头括约肌的切开，目前市面上其他厂家产品基本没有此项功能，该技术有利于医生在临床过程，遇到特殊病变进行灵活的处理和应对。</p>
EUS/EBUS 类	
1、过弯技术 2、可视化性技术 3、穿刺和取样技术	<p>超声内镜检查（Endoscopic Ultrasonography, EUS）及其细针抽吸活检术（Fine Needle Aspiration, FNA）是近 20 年来内镜领域的最大进展之一。一般影像学检查是间接征象来判断病变的良恶性，而穿刺可以取得细胞/组织，并进行病理性研究，可以有效确定病变的性质和组织来源。EUS 使用时可排除腹壁脂肪、肠腔气体对图像质量的影响；采用较高的超声频率，以近距离对组织进行扫描；穿刺进针距离短，准确性大大提高，并发症的发生率也大为降低。大量研究，EUS 对胰腺肿物的细胞学诊断率为 80%-94%，其中 25%-50%的病变未被 CT 发现或是不能在 CT 引导下取得样本。</p> <p>目前市场上的活检针主要被国外品牌垄断，如波士顿科学、COOK 医疗、Olympus 等。针对尚无优质的该类国内产品，而进口产品的价格相对较高的情况，结合行业发展前景和市场潜力分析，公司开展了一系列的自主研发，旨在提供具备相同功能和性能的该类产品，更好的服务于广大国内患者，并更进一步出口国外市场。</p> <p>1、过弯技术：解决临床上大弯曲或者极限位置时，产品过弯困难或者无法过弯，从而无法准确到达病灶的问题。</p> <p>市面上的产品一般采用不锈钢或者是合金材质。相较于不锈钢，钴铬合金拥有更佳的柔韧性。公司产品采用钴铬合金材质，达到较好的过弯性能。未来在 EBUS 针上，针对该产品更为苛刻的应用环境（多分枝的呼吸道构造），拟采用激光雕刻技术，降低管材本身的刚性，使得管材柔顺性更佳。</p> <p>2、可视化性技术：使得产品在超声下能够清晰显影，为医生操作提供指引，并避免误操作穿刺血管。</p>

核心技术名称	整体技术水平
	<p>在针尖部分，对针管外表面做工艺处理，使得针尖在超声模式下高亮显示，给医生提供最佳的视觉效果，便于掌控针的运动路径。市面上产品在针尖部分通常采用喷砂和激光雕刻工艺，且激光雕刻的花纹更不相同。相较于喷砂工艺，激光雕刻的显示效果更佳。为实现最佳的显影效果，产品采用激光雕刻工艺。</p> <p>3、穿刺和取样技术：可以获得更多更完整的病灶样本，提升 EUS-FNA 阳性检出率；同时，降低对病人脏器的损伤，降低 EUS-FNA 并发症的发生率。</p> <p>针尖刺入病灶后，通过针尖外缘的刃面与组织进行切割，以此来获取细胞学或者组织学样本。按照功能不同，公司分别设计了细胞针和组织针。细胞针采用斜面设计：双斜面，大刃口，使得针刺入病灶时，阻力更小；针刺入和退出病灶时，出血更少。针与病灶形成更大的切割面，可获取更大的取样量。组织针采用三针尖设计，通过三个不等高针尖设计，以及两侧开槽，在三针尖之间形成一个平面，该平面与针管圆柱面相交成椭圆面，可在穿刺过程中获取更大体积的组织。针与病灶之间形成更大的切割面，可以获取更多的取样量。</p>

二、发行人核心技术产品收入的主要内容和计算方法是否适当，发行人营业收入是否主要来源于依托核心技术的产品，营业收入中是否存在较多的与核心技术不具有相关性的收入，核心技术能否支持公司的持续成长；

(一) 核心技术产品收入的主要内容和计算方法是否适当

公司核心技术对应的产品及收入情况如下：

单位：万元

核心技术名称	应用产品	2018 年度	2017 年度	2016 年度
1、可降低并发症的系列支架结构设计技术 2、可携带 ¹²⁵ I 放射粒子支架技术专利设计及制造技术 3、硅胶膜表面处理技术 4、置入器复合材料管材制作 5、机织支架专利设计及自动化制造工艺； 6、TTS (through the scope) 气管支架设计及制造工艺 7、Y 形气管支架设计及制造 8、非血管支架性能测试平台技术	1、食道支架 2、肠道支架 3、胆道支架 4、可携带 ¹²⁵ I 放射粒子支架 5、TTS 气管支架 6、Y 形气管支架	6,972.08	4,951.81	4,309.53
1、球囊管材精密挤出技术 2、囊体吹制成型技术 3、扩张球囊制造成套技术	1、扩张球囊 2、三级扩张球囊	2,425.26	1,999.19	1,440.36
1、精确旋转控制技术 2、不限次重复开闭技术 3、凸轮滑槽闭合技术 4、连发技术	1、可旋转可重复开闭软组织夹 2、血管夹 3、连发夹子	36,735.38	20,054.40	8,332.42
可旋转设计技术	圈套器	3,675.83	2,133.94	988.31

核心技术名称	应用产品	2018 年度	2017 年度	2016 年度
1、刀丝涂层技术 2、顺应性的鞘管设计及制造技术	高频电刀	137.73		
1、弹簧管全自动绕制技术 2、钳头成型工艺 3、一次性活检钳全自动制造技术	活检钳	16,285.28	13,733.98	10,243.04
创新的产品结构设计	妙手帽	2019 年 3 月获得 FDA 批准		
1、一体化的导丝锁结构设计 2、更大流量的结构设计技术 3、导丝加工及涂层技术 4、旋转技术	1、导丝锁 2、斑马导丝 3、切开刀 4、取石球囊 5、取石网篮 6、塑料支架 7、鼻胆引流管	5,249.70	3,895.24	1,932.19
1、过弯技术 2、可视化性技术 3、穿刺和取样技术	1、FNA 穿刺活检针 ³ 2、FNB 穿刺活检针 ⁴	19.81 (2017 年 9 月获得 FDA 和 CE 批准)	—	—
1、超高分辨率断层成像技术 2、三维快速扫描成像技术 3、图像三维重建技术 4、配套用球囊压力智能控制技术 5、微成像导管技术	内窥式光学相干断层成像设备及一次性耗材	2016 年 11 月获得 FDA 批准；在我国该产品已进入国家药监局创新医疗器械审批绿色通道	—	—
1、全固态微波功率源技术 2、单机双频微波消融治疗仪技术 3、赋形辐射特性的电小微波天线技术 4、术中功率实时监测技术 5、微波天线检测系统技术 6、高强度微波消融针技术	1、微波消融仪：KY2100 和 KY2200 2、微波消融仪：KY2200 3、微波消融针 4、微波消融仪：KY2100、KY2200 和 H-1 5、微波消融仪：KY2000、KY2100 和 KY2200	6,978.23	6,617.72	5,508.79
合计		78,479.30	53,386.28	32,754.64
占营业收入的比例		85.11%	83.33%	79.06%

公司核心技术产品收入的主要内容均来源于核心技术所应用产品，收入金额的计算方法为各产品在报告期各年的销售收入金额。核心技术产品收入的主要内容和计算方法适当，不存在与实际情况不相符的情形。

³ FNA, fine needle aspiration 的缩写，即细针穿刺抽吸。

⁴ FNB, fine needle biopsy 的缩写，即细针穿刺活检。

(二) 发行人营业收入是否主要来源于依托核心技术的产品，营业收入中是否存在较多的与核心技术不具有相关性的收入，核心技术能否支持公司的持续成长。

公司始终注重科技创新并将科技成果与产业进行深度融合，使公司研发的新技术能够有效转化成产品并应用于临床中，以帮助更多患者提高治疗效果并降低负担。公司核心技术广泛应用于各主要产品中，并受到了市场的高度认可。报告期内，公司核心技术所应用产品给公司带来的收入分别为 32,754.64 万元、53,386.28 万元和 78,479.30 万元，占营业收入的比重分别为 79.06%、83.33%和 85.11%，公司营业收入主要来源于依托核心技术的产品，不存在较多与核心技术不具有相关性的收入。报告期内，公司核心技术产品带来的收入金额和占营业收入的比例逐年提升，公司依靠核心技术形成了较强的成长性，同时公司拥有丰富的核心技术储备，可以支持公司的持续成长。

三、发行人核心技术是否处于研发阶段，主要研发投入是否围绕核心技术及其相关的产品。

报告期内，公司核心技术所对应的产品均已在国内或国际市场取得注册证，主要核心技术较好的实现了产业化，成为公司营业收入的主要来源。

报告期内，公司研发投入主要围绕与核心技术相关的内镜诊疗、肿瘤消融、光学相干断层扫描成像三大技术平台，主要研发项目情况如下：

产品/工艺	在研项目名称	进展情况	拟达到的目标	与行业技术水平的比较
扩张类	可过活检孔道气管支架	注册	可通过内镜活检孔道释放，用于扩张气管狭窄	经活检孔道置入技术：传统的气管支架置入器直径大于支气管镜工作孔道，很难精确定位，操作过程中需要断开全麻患者的呼吸机辅助通气，增加病人危险，经过与临床专家的讨论，公司提出经软性支气管镜工作孔道释放的气管支架系统设想。置入器通过 $\geq 2.8\text{mm}$ 的支气管镜工作孔道并直视释放操作，释放精准，手术风险低。同时医患还可避免受射线伤害，手术中医务人员和医疗器械的减少，也使得手术费用大大降低。
	支架及置入器升级	注册	用于释放支架，结构轻便小巧	简洁轻便置入器技术：针对支架产品，公司开发了第二代置入器，结构更为轻便，产品规格较竞争对手更全。
	分段式食道支架	注册	用于扩张恶性肿瘤造成的食道狭窄及治疗食管瘘	顺应性支架技术：传统食道支架顺应性不好，容易造成端口处刺激增生，甚至引起穿孔，且不利于良性病变后期的取出。此款分段式食道支架顺应性佳，适用于上消化道各部位，两端回收环线便于支架位置调整及取出。目前市面上的分节式食道支架其分节处为镍钛丝连接，

产品/工艺	在研项目名称	进展情况	拟达到的目标	与行业技术水平的比较
	金属网管	设计验证	自制降本	<p>顺应性没有预期的效果好，弯度较大的食管部位还是稍许僵硬，微创的分段式食道支架为软线连接，贴壁柔顺，端口内收减少刺激穿孔。</p> <p>金属编织网复合型管材制作技术：能达到当前竞品所使用同等材料性能，能达到当前外采相同材料的同等性能。</p>
粘膜剥离术 (ESD)	大夹子（环形）	前期调研阶段	用于胃肠道中组织的吻合，可用来止血或对胃肠道组织创口进行闭合治疗，也可用于标记创口，同时也可用于胃部穿孔和创口的治疗。	<p>当前临床上使用的吻合夹产品，组装操作复杂，价格昂贵，给广泛应用造成了障碍，未得到大规模的临床应用，也造成了技术资源的浪费。与当前临床产品相比，本研发项目具有以下特点：</p> <p>（1）圆形夹片结构设计，在同等可容纳组织容量的前提下，尺寸最小，对组织不会造成过多刺激；</p> <p>（2）独特的手柄操作释放方法，简化医生临床操作，使用起来更加便捷；</p> <p>（3）在确保吻合夹片安全可靠性的基础上，更具性价比，有利于医生开展此类手术的临床应用，为患者的治疗提供更多的解决方案。</p>
	一次性双极高频电切开刀	设计验证	可建立 ESD 手术最短电切回路，减少人体电流回路，降低残余热切割效应对人体正常组织的损伤	<p>与传统单高频电切开刀相比较，本研发项目的科技创新之处如下：</p> <p>（1）由于双极的设置，电流仅在两极间流过，引起组织损伤范围小，更安全；</p> <p>（2）双通道注液，获得清晰的手术视野，及时补液可以实现粘膜层和肌层的分离，操作更安全；</p> <p>（3）一把刀可以完成 ESD 下手术的所有步骤。本研发项目设计更安全，可靠，可节约手术时间，产品技术达到国内先进水平。</p>
	粘膜下注射液	注册	用于息肉、腺瘤、早癌或其他胃肠道粘膜病变的粘膜下注射隆起，便于后续切除病灶，降低肌层损伤甚至穿孔的风险。	<p>目前临床上使用的粘膜注射液大多由医生自行配制。配制过程繁琐，产品性能欠佳且不稳定，安全性无保障，储存过程稳定性差。该项目通过综合研发，突破了隆起技术的难点，产品在辅助 ESD/EMR 手术中，隆起效果显著且持久，安全性高，使用便捷。</p>
胆系 (ERCP)	快速交换系统	快速交换取石网篮	注册	<p>适用于内窥镜下清除胆道结石和异物。可与 2.6 米的短导丝配合使用，交换距离缩短，实现器械的快速交换</p>
		快速交换切	欧盟市场已经转产，国内市场正在	<p>主要与内窥镜配合使用，对十二指肠乳头进行探查或对乳头</p> <p>（1）双腔头端技术：常规的过导丝网篮，会采用双腔管来实现一个腔道过网篮，另一个腔道过导丝。但是，会导致产品整体的直径变大，影响产品的插入性。双腔头端技术，将双腔管改为只有网篮头端是双腔结构，既可以实现导丝的引导，也可以减小产品整体外径，不影响产品的插入性能。</p> <p>（2）网篮折角成型技术：通过多股钢丝，按照一定形状进行折角，最后成型为一个类似钻石形状的篮子。在胆道内网篮可以套取住一些尺寸较大的结石，提高对一些严重胆管结石的取石效率。</p> <p>（1）高频电切技术：快速交换切开刀，可产生频率在 300KHZ-500KHZ 之间的高频电流。使用高频电刀产生的高频高压电流通过高阻抗的组织时，会在组织中产生热，导致组织气化或凝固，实现对组织的切割。研究表明，低功率</p>

产品/工艺	在研项目名称		进展情况	拟达到的目标	与行业技术水平的比较
		开刀	注册阶段	扩约肌进行切开。可与2.6米的短导丝配合使用，交换距离缩短，实现器械的快速交换	<p>的高频电流作用于人体是安全的。我们产品同时也满足 GB 9706.1 和 GB9706.4 的电气安全的相关标准；</p> <p>(2) C形槽技术：产品在使用时，会配合导丝使用，当需要进行器械交换时，C形槽结构使得导丝可以从产品侧壁分离出来，实现导丝交换的距离缩短，从而实现产品的快速交换。</p>
		快速交换取石球囊	欧盟市场已经转产，国内市场正在注册阶段	适用于临床在内窥镜和X线引导下胆管取石用。可与2.6米的短导丝配合使用，交换距离缩短，实现器械的快速交换	<p>(1) 球囊清扫技术：目前 ERCP 手术中最主要治疗的病症是胆石症，胆道内的结石形态多种多样，有坚硬的圆形结石，也有松软的泥沙类结石。对于尺寸较小的圆形结石和泥沙类的结石，可以使用取石球囊来做胆道的清扫，清除结石。球囊在胆道内打开时，由于其良好的弹性，可以贴合在胆道壁，对胆道做彻底的清扫。同时，柔软的球囊表面，也避免了清扫过程对胆道的损伤。</p> <p>(2) C形槽技术：产品在使用时，会配合导丝使用，当需要进行器械交换时，C形槽结构使得导丝可以从产品侧壁分离出来，实现导丝交换的距离缩短，从而实现产品的快速交换。</p>
		快速交换塑料支架	注册	适用于对胆管进行引流，或在愈合期间固定胆管，或在有胆管狭窄或糊状结石的情况下，保持胆管开放。其置入器可与2.6米的短导丝配合使用，交换距离缩短，实现器械的快速交换	<p>(1) 多段导管焊接技术：为实现快速交换的结构，需要将产品拆分成多段结构，并通过塑料导管焊接技术将各个部分焊接起来。其中主要是双腔管和单腔管焊接。塑料导管通过精密的设备和模具，来实现焊接过程。多段焊接后的导管，可以形成局部单腔和局部双腔结构，从而实现快速交换的导管结构。</p> <p>(2) 热定型技术：胆管内引流管需要根据人体胆道的不同部位的结构、不同放置的需求，设计不同的形状，主要有弧形、弯形、单侧猪尾形、双侧猪尾形等。这些结构需要通过塑料导管的热定型技术，来做出最后不同的形状。设计相应的工装，并通过工艺中精确的温度控制，最终实现定型。</p>
超声内镜 (EUS/EBUS)	胰腺引流装置		设计确认	用于胰腺假性囊肿的积液引流	金属支架置入引流技术：针对胰腺假性囊肿及包裹性坏死，目前治疗方法有经皮穿刺引流术、外科手术引流、内镜下引流术等技术。在超声内镜引导下进行囊肿引流及其他手术操作，已经逐渐为国内外治疗所采用。近年来，随着胰腺囊肿病人的增多，对引流囊肿引流的需求逐步上升。当前国内无此类产品，本项目致力于开发一款胰腺引流装置，满足市场需求。
	热穿刺支架吻合系统		设计验证	用于胰腺假性囊肿的积液引流	<p>带电穿刺的金属支架置入引流技术：针对胰腺假性囊肿及包裹性坏死，目前治疗方法有经皮穿刺引流术、外科手术引流、内镜下引流术等技术。随着超声内镜技术的发展，经超声内镜引导进行囊肿引流及其他手术操作，已经逐渐为国内外治疗所采用。通常情况下，这一手术操作过程包含：超声镜确定穿刺位置、穿刺针进行穿刺、进斑马导丝、顺导丝打造影剂、囊肿刀扩孔、顺导丝进支架、支架放置、支架取出。目前该方法中提及的引流装置，主要是借用双猪尾型胆管内引流管或鼻胆/胰引流导管进行引流，以达到治疗目的。这个操作过程，存在2点问题：</p> <p>(1) 引流管很容易移位，需要反复植入引流；</p>

产品/工艺	在研项目名称	进展情况	拟达到的目标	与行业技术水平的比较
				<p>(2) 频繁的更换手术器械,如囊内液体流入后腹腔,会导致腹腔感染,引发一系列严重的并发症。</p> <p>为改善这一问题,公司与临床医生合作开发热穿刺支架吻合系统,采用一步法进行穿刺引流,为EUS引导下胰腺囊肿引流提供了一套完整的解决方案。</p>
	一次性内窥镜超声吸引活检针	在研	与超声内窥镜配套使用,用于对病变组织(胃肠道黏膜下损伤和壁外损伤)进行超声引导下细针穿刺活检和组织取样。	<p>金震东,李兆申主编《消化超声内镜学》第2版,其中论述:随着超声内镜检查(EUS)及其细针抽吸活检术(FNA)的不断发展,EUS-FNA技术在临床上应用越来越广,几乎涉及所有邻近胃肠道的病变。</p> <p>与传统产品相比,本研发项目结合国内外市场使用反馈和医生对产品的建议,引入以下技术,增强产品性能:</p> <p>(1) 过弯技术,解决临床上大弯曲或者极限位置时,产品过弯困难或者无法过弯,从而无法准确到达病灶的问题;</p> <p>(2) 可视化性技术,使得产品在超声下能够清晰显影,为医生操作提供指引,并避免误操作穿刺血管;</p> <p>(3) 穿刺和取样技术,以获得更多更完整的病灶样本,提升EUS-FNA阳性检出率;同时,降低对病人脏器的损伤,降低EUS-FNA并发症的发生率。</p> <p>新型超声吸引活检针,更加注重医生操控体验,覆盖更多临床需求,满足国内外标准,达到领先水平。</p>
	一次性支气管超声吸引活检针	定义阶段	用于超声引导穿刺活检术。 目标区域:气管支气管树的黏膜下层和管腔外	<p>马芸,杨会珍,张苑,王国本《经支气管针吸活检术的过去、现在和未来》,其中论述对于气管支气管树的黏膜下层和管腔外病变,常用的穿刺活检方法有TBNA(经支气管针吸活检术)和EBUS-TBNA(超声支气管镜引导下经支气管针吸活检术)。TBNA技术利用气道腔内的标志结合影像学定位进行穿刺,因此对操作者的解剖定位和三维立体思维的要求较高,故被称为“盲穿”,导致穿刺结构良莠不齐。</p> <p>EBUS-TBNA的可视性,易控制性等特点使得该技术获得迅速推广。</p> <p>与传统产品相比,本研发项目结合国内外市场使用反馈和医生对产品的建议,引入如下技术,增强产品性能:</p> <p>(1) 过弯技术,解决临床上大弯曲或者极限位置时,产品过弯困难或者无法过弯,从而无法准确到达病灶的问题;</p> <p>(2) 可视化性技术,使得产品在超声下能够清晰显影,为医生操作提供指引,并避免误操作穿刺血管;</p> <p>(3) 穿刺和取样技术,以获得更多更完整的病灶样本,提升EBUS-TBNA阳性检出率;同时,降低对病人脏器的损伤,降低EBUS-TBNA并发症的发生率。</p> <p>新型支气管超声吸引活检针,更加注重医生操控体验,覆盖更多临床需求,满足国内外标准,达到领先水平。</p>
	超声水囊	注册	超声内窥镜专用水囊,向	良好的密封技术:根据内镜型号的不同而设计不同结构的水囊来保证囊体与超声内镜探头的

产品/工艺	在研项目名称	进展情况	拟达到的目标	与行业技术水平的比较
			安装在超声内镜或超声探头先端部的水囊中注入无菌水,通过使水囊与患者体腔内的目标部位相接触,进行超声波观察	配合性,水囊卷边结构可以嵌在内镜探头的凹槽中,加强了囊体整体的封堵性能,乳胶材料的选择可以明显提高囊体本身的膨胀性能,减小注水时对封堵部位的压力,从而提高了水囊整体的密封性。
光学相干断层扫描成像	OCT C2	设计开发	用于获取人体自然腔道内超高分辨率的二维光学成像	本项目研发的光学相干断层成像系统与传统设备相比较,有以下优势: (1)激光标记技术,可以在目标组织上进行激光标记,可为后续的治疗提供指引; (2)软件技术:可实现与医院图像管理系统的对接;可实现图像分屏显示;较一代产品增加了纵剖图成像。 (3)更为方便的探头技术:实现一次性插拔,使用更为便捷。
肿瘤消融	II型立式消融仪项目	设计确认	用于肝等实体脏器肿瘤消融治疗,具备单机双源双频率、独立操作软件界面以及病历管理软件系统等功	本项目采用肿瘤热场温度实时监控技术,为疗效即刻评价提供依据。 本项目的研发是在传统设备功能的基础上,通过整体优化,扬长避短,提升使用性,增强可靠性。和目前市场上的产品对比,在使用性及可靠性方面有着很大的提升,并且新增了组织温控单元,在微波消融治疗过程中仪器通过温控单元监控病变部位温度,当肿瘤组织边界温度达到设定值,大于肿瘤组织范围5mm处温度超过60℃时,仪器热场温度监测调控系统发出指令,停止仪器功率输出。肿瘤细胞在高温下产生不可逆的凝固坏死,使肿瘤组织临床整体灭活,坏死组织在原位被机化或吸收。本研发项目的技术水平达到国内领先。
	定向耦合器项目	设计开发	用于实时检测仪器微波输出功率和微波消融针反射功率,根据被消融肿瘤的条件实时调整输出功率,达到对肿瘤临床整体灭活的治疗效果。	本项目采用微波输出反射能量实时监控技术、动态驻波监控技术、微波消融设备专用能量监控技术平台。现有的微波消融仪功率输出基本上都是开环电路,无法量化进入消融肿瘤组织的有效功率和反射功率,本项目研发的定向耦合器能够实时检测仪器微波输出功率和微波消融针反射功率,根据被消融肿瘤的条件实时调整输出功率,达到对肿瘤临床整体灭活的治疗效果,并且在微波消融针功率输出异常,反射功率增大时根据反射功率递增值进行判断,如跳跃递增值立刻报警切断微波功率输出,避免针头脱落在被消融的肿瘤组织中,发挥保护设备的功能。
	便携式微波消融仪BF型项目	设计开发	用于经皮穿刺、腹腔镜、外科手术中软组织的凝固(消融),不适用于心脏手术。	本项目应用部分输出功率技术,完成安规和电磁兼容的技术攻关。本项目研发的新型微波消融设备与传统设备相比较,有以下优势: (1)小型化的紧凑设计,减小了设备的重量、体积,使微波消融治疗更加便捷,方便临床治疗的操作; (2)全新人机交互界面和触摸输入,合理的结构布局,外观更方便操作使用;在整个设计风格上以简洁为主,整体风格统一。 (3)为了提高设备的防电击程度,设计出具有F型隔离应用部分的B型设备,提高患者的使

产品/工艺	在研项目名称	进展情况	拟达到的目标	与行业技术水平的比较
				用安全。 (4) 考虑到临床需求视角清晰的因素,对前面板材质和角度进行了重新设计,整体采用黑色亚克力高亮材质,侧面的气孔设计为流畅的条纹形,增强屏蔽的同时改善散热,提高可靠性。 (5) 功率输出更加精确可控。 本研发项目可大大促进微波消融在临床的使用和普及。
	III型微波消融系统项目	设计开发	用于经皮穿刺、腹腔镜、外科手术中软组织的凝固(消融),包括不可切除的肝和肺肿瘤的部分和完全消融。不适用于心脏手术。	本项目实现了消融针外径细化的技术和工艺突破;采用了微波能量传输和测温一体线传输技术。随着微波消融技术在海外市场的逐步推广,产品应用也在不断升级和完善。与传统产品相比较,本研发项目结合国外市场试用反馈和医生对产品的建议,加强微波消融仪核心技术功能并结合临床需求,增加多种具有竞争力规格的消融针。研发的新型微波消融设备及其附件,更加注重海外客户体验,可以覆盖客户的诸多临床需求,技术达到国际先进水平。
	II型消融针项目	设计开发	用于经皮穿刺、腹腔镜、外科手术中软组织的凝固(消融),包括不可切除的肝和肺肿瘤的部分和完全消融。不适用于心脏手术。对现有产品进行小型化、轻量化改进,并提高产品的可靠性	本研发项目不仅能够提高消融针穿刺力,同时提高消融针的握持舒适性等。与传统消融针相比较,本研发项目的科技创新之处如下: (1) 重新设计密封结构,提高消融针结构密封的可靠性; (2) 水箱的集成化,焊接工艺的简化; (3) 手柄更符合人体工程的设计,造型简约又带有软硬胶,握持舒适。 目前产品技术达到国际先进水平。
	内镜下微波消融针项目	设计验证	用于经人体自然腔道进行微波消融治疗。	本项目实现内镜下微波消融针的开发,研究了内镜下消融针消融热场,实现了软性针杆技术和超长针杆冷却技术的突破。针对在人体内部较为隐蔽的病变组织,现有的普通微波消融针从外部无法达到,从外部能够达到病灶但对患者容易造成二次伤害。本项目研究的柔性微波消融针可沿着内镜通道行进,针头具备穿刺功能,能够实现对位置隐蔽病变组织的微波消融治疗。另外本研究项目从一定程度上填补微波消融软针的空白,拓宽了产品种类,为医生和患者提供了多重选择,微波消融软针使用更灵活,减少二次伤害,直接到达病灶,本项目的技术水平国内领先。
	EUS 内镜下微波消融针项目	设计开发	超声内镜下(EUS)微波消融针,新产品可以通过超声内镜钳道经过胃壁到达腹腔脏器病灶位置,以达到肿瘤	本项目实现EUS超声内镜下引导的微波消融技术,实现将消融针借助于内镜钳道引导至胰腺等腹腔部位肿瘤及病变组织的目的。并采用了特殊手柄设计技术,能够有效解决消融针穿刺及进针定位困难的问题。目前针对胰腺等肿瘤治疗方法有外科治疗、姑息治疗、综合治疗、放射治疗、化疗、生物治疗等,运用微波消融治疗胰腺癌还在摸索阶段,需要进一步探索和临床验证。本项目研究的EUS超声内镜下微波

产品/工艺	在研项目名称	进展情况	拟达到的目标	与行业技术水平的比较
			治疗目的。	消融针，可以经超声内镜钳道到达病灶位置，进行消融治疗，不仅可以用于食道狭窄、息肉切除、止血等治疗，还可以治疗经皮无法到达的肝脏尾状叶。本项目的技术水平国内领先。

四、保荐机构核查

（一）保荐机构核查过程

保荐机构与发行人董事、主要高级管理人员、主要核心技术人员进行了交流，获取了发行人关于核心技术来源、范围及界定标准的说明；查阅了与发行人业务相关的学术文献及行业资料，就发行人技术的先进性、原创性、成熟度等方面进行核查；获取了发行人所处行业的国家科技发展战略和政策、整体技术水平、国内外科技发展水平和趋势等方面的资料；获取了发行人产品销售清单，与发行人核心技术进行比对，查看发行人核心技术产品收入的主要内容和计算方法是否适当；对发行人营业收入的内容进行了核查，计算发行人核心技术收入占营业收入的比例；获取了发行人在研项目清单及研发费用明细。

（二）保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为，发行人核心技术来源清晰，发行人已结合其所处行业的国家科技发展战略和政策、整体技术水平、国内外科技发展水平和趋势等因素对核心技术的范围及界定标准进行了综合判断；发行人核心技术产品收入的主要内容和计算方法适当，符合公司实际情况；发行人营业收入主要来源于依托核心技术的产品，营业收入中不存在较多与核心技术不具有相关性的收入，核心技术可以支持公司的持续成长；发行人核心技术均已实现产业化，主要研发投入均围绕形成核心技术相关的内镜诊疗、肿瘤消融、光学相干断层扫描成像的三大技术平台核心技术的三大技术平台及其相关的产品。

问题 12

公司及其子公司共有专利 98 项，其中发明专利 36 项。请发行人说明：（1）发行人是否已拥有与生产经营相关的所有专利，专利权属是否存在瑕疵，使用上述专利是否合法合规，是否存在纠纷，如果存在，请披露纠纷的详细情况及对发行人持续经营的影响；（2）发行人是否存在合作研发、研发外包、引进授权等与第三方合作的商业模式，如存在，请补充说明发行人在研发过程中参与的环节，是否可以独家申请注册证书，是否拥有完整的知识产权和所有权，是否能独家使用，是否存在使用期限，对应的主要产品是否在可预见的未来存在市场竞争力。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

答复：

一、发行人是否已拥有与生产经营相关的所有专利，专利权属是否存在瑕疵，使用上述专利是否合法合规，是否存在纠纷，如果存在，请披露纠纷的详细情况及对发行人持续经营的影响

发行人所拥有及获授权使用的专利情况详见《招股说明书》之“第六节 业务和技术”之“五、发行人业务相关资产情况”之“（二）主要无形资产”之“3、专利技术”。

保荐机构及发行人律师核查了发行人所拥有专利权相关证书、缴费凭证、注册/变更手续、主管机关公示信息、境外律师出具的鉴证意见、及国家知识产权局出具的证明、专利许可协议及专利许可费支付凭证，经核查，保荐机构及发行人律师认为，发行人所拥有专利权属不存在瑕疵；发行人经授权使用专利的，均已与授权方签订相关授权协议；发行人现有产品使用与第三方共有专利的，均已与共有权人签订独占许可协议，发行人使用上述专利合法合规，不存在纠纷。

二、发行人是否存在合作研发、研发外包、引进授权等与第三方合作的商业模式，如存在，请补充说明发行人在研发过程中参与的环节，是否可以独家申请注册证书，是否拥有完整的知识产权和所有权，是否能独家使用，是否存在使用期限，对应的主要产品是否在可预见的未来存在市场竞争力

（一）报告期内，公司存在合作研发情况。在研发过程中，公司积极与其他

研发单位进行研发合作，形成优势互补、合力共同攻关新技术、新产品。

合作研发的基本模式为：医疗机构提出医疗器械使用需求或改进需求；公司做出概念设计并和医疗单位一起确认概念设计（或原样）的功能能够符合临床需求；公司内部立项并进入设计开发流程；和临床机构一起进行产品确认包括并不限于动物试验、临床实验研究，确认产品安全有效；公司进行产品报批、生产、营销、上市后跟踪；和合作研发的临床机构一起改进，并进入下一轮研发。合作研发模式是对公司自主研发模式的良好补充。

一般情况下，公司与合作研发机构共同作为专利申请人申请专利。若公司认为某一专利所涉及技术具有良好的市场前景，将据此专利进一步设计产品并推向市场，此时公司一般与合作研发方签署独家专利许可协议，并约定使用期限。

报告期内，合作研发项目情况如下：

序号	课题名称	合作方	是否已形成专利	专利申请人	是否已形成产品
1	一种腹腔镜下可转动的微波针	浙江大学医学院附属第一医院	201721459365.6	浙江大学医学院附属第一医院、南微医学、康友医疗	否
2	一种牵引装置	首都医科大学附属北京友谊医院	专利申请中	南微医学，首都医科大学附属北京友谊医院	否
3	一种热穿刺支架置入器	中国医科大学附属盛京医院	专利申请中	南微医学，中国医科大学附属盛京医院	否
4	一种一体式分层支架植入器	李麟荪	201720893058.2 (招股书签署日后获得专利证书)	南微医学	否
5	一种用于内镜下构筑人工黏膜的堤坝装置	首都医科大学附属北京友谊医院	201721815031.8 (招股书签署日后获得专利证书)	首都医科大学附属北京友谊医院，南微医学	否
6	用于胃肠吻合的双球囊导管装置	南京鼓楼医院	专利申请中	南京鼓楼医院，南微医学	否
7	一种便携式微波消融止血仪	中国人民解放军第四军医大学	201620446853.2	康友医疗、中国人民解放军第四军医大学	否

(二) 报告期内，公司不存在研发外包的情况。

(三) 报告期内，公司存在引进专利许可情况，具体模式如下：

1、外部专利实施许可：成果转化能力是公司的核心竞争力之一，公司积极

寻找行业内具有独创性的前沿研发成果，结合公司自身发展战略，对具有较高价值的研发成果积极寻求专利许可，公司在既有研发成果的基础上开发产品，并将其商业化。

2、公司共有专利实施许可：公司通过合作研发形成了共有专利，基于此专利公司研发新产品并推向市场，会与专利共有方签订独家实施许可。

截至本反馈说明签署日，公司签署的仍在有效期内的专利许可引进情况如下：

序号	专利许可类型	专利名称	专利号	许可方	许可类型	许可期限	相关产品
1	外部专利实施许可	High-resolution balloon imaging catheter for intraluminal or intravascular optical coherence tomography 基于高分辨率光学相干断层成像及腔内成像导管	USSN60/915903	约翰霍普金斯大学	全球范围独占许可	至专利的到期届满日	Luminscan imaging system 内窥式光学相干断层成像系统
		High resolution optical coherence tomography based imaging for intraluminal and interstitial use implemented with a reduced form factor 基于简化形状因子的高分辨率光学相干断层成像及腔内成像	USSN7952718				
2	外部专利实施许可	胆道支架	ZL201620979681.5	北京大学第三医院	大陆范围独占许可	至专利的到期届满日	产品研发中
3	外部专利实施许可	Banding Apparatus and Method of Use 一种捆扎装置及其用法	US9693778B2	Alpine Medical Devices, LLC	独占许可	至专利的到期届满日	产品研发中
		Ligator and Method of Use 一种结扎器及其用法	US8974474B2 US9504472B2 AU2013316117B2 EP2895083B1				
4	外部专利实施	一种低损耗的 $\text{Sm}_2\text{O}_3\text{-TiO}_2$	ZL20111009405.8	南京工业大学	全球范围	2017.6.19至	早期预研

序号	专利许可类型	专利名称	专利号	许可方	许可类型	许可期限	相关产品
	许可				独占许可	2020.4.14	
5	共有专利实施许可	一种一体式支架置入器	ZL201310108643.3 ZL201320155102.1	中国医科大学附属盛京医院	独占许可	至各专利有效期截止日	产品研发中
		一种器官连接支架	ZL201320171312.X				
6	共有专利实施许可	一种支架置入器	ZL201520013352.0 ZL201510010262.0	苏州大学附属第一医院	独占许可	2017.4.1至2035.1.7	可过活检孔道气管支架

根据发行人提供的材料，发行人与其他方合作的主要技术对应的主要产品内窥式光学相干断层成像系统、Ligator and Method of use、“一种一体式支架植入器”、“一种器官连接支架”、一种支架置入器等在可预见的未来存在市场竞争力；一种低损耗的 Sm₂O₂-TiO₂ 尚在早期预研阶段，市场前景尚不明确。

问题 13

招股说明书披露，发行人存在多项专利许可。

请发行人补充披露：（1）发行人使用许可专利的原因、背景及合理性；结合专利在发行人生产经营中的作用，说明通过许可方式使用专利对发行人生产经营的影响，发行人核心技术是否均来源于授权引进，是否对发行人独立性形成重大不利影响；（2）相关专利许可协议的主要内容、许可期限、专利许可使用费、提成费及其确定依据，是否公允，专利许可协议到期后的安排，是否存在其他限制性约定，专利许可是否具有排他性，发行人能否稳定使用上述许可专利；（3）许可方与发行人及其关联方是否存在关联关系，是否存在共同的客户或供应商或者可能导致利益输送的其他情形；（4）报告期内使用许可专利的产品内容、销售数量、单价、金额及占比、销售地区、专利费支付金额等情况。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

答复：

一、发行人使用许可专利的原因、背景及合理性；结合专利在发行人生产经营中的作用，说明通过许可方式使用专利对发行人生产经营的影响，发行人核心技术是否均来源于授权引进，是否对发行人独立性形成重大不利影响

公司在招股说明书“第六节 业务和技术”之“五、发行人业务相关资产情况”之“（二）主要无形资产”之“3、专利技术”中披露如下：

“2）公司使用许可专利的原因、背景及合理性

截至目前，发行人共有经6位许可人许可使用的11项专利，发行人使用许可专利系结合自身发展需求，联合专利许可方以许可专利为基础进行相关产品的开发，有利于专利技术转化为产品服务临床，缩短开发周期。有利于实现专利技术成果的转化、应用和推广，有利于双方共享创新，合作共赢，具有合理性。

3) 通过许可方式使用专利对发行人生产经营的影响

被许可专利技术是该类产品开发初期的技术基础，而非全部技术。发行人在此基础上还需要进行一系列深入的技术开发工作，以及为符合各国注册要求开展的一系列设计验证及设计确认等具体工作。

截至本招股说明书回复之日，发行人被许可使用的专利共11项，其中形成产品销售的只有1项，即苏州大学附属第一医院许可的专利“一种支架置入器”进入产品应用阶段。发行人在“一种支架置入器”专利基础上深入研究，开发出一种新型的气管支架“可过活检孔道气管支架”，并于2018年9月27日获得生产许可证。2018年该产品销售额为5,170.70元，占发行人2018年度主营业务收入的比例极小。其余被许可专利皆在产品研发阶段。

综上，许可方式使用专利是发行人进行研发的方式之一，可以推动、加快发行人的产品创新、研发与应用，但截至目前，被许可使用专利对发行人的主营业务收入贡献较小。

4) 发行人核心技术并非均来源于授权引进，不会对发行人独立性形成重大不利影响

发行人共拥有9大类别共计40项核心技术，其中通过专利许可直接或间接产生的核心技术仅为6项，占核心技术总数的15%。具体如下：

序号	许可方	被许可专利名称	对应公司核心技术	对应产品
1	中国医科大学 附属盛京医院	一种一体式支架置入器； 一种器官连接支架	-	-
2	约翰霍普金斯 大学	High-resolution balloon imaging catheter for intraluminal or intravascular optical coherence tomography (USSN60/915903) 基于 高分辨率光学相干断层 成像及腔内成像导管 High resolution optical coherence tomography based imaging for intraluminal and interstitial use implemented with a reduced form factor (US7952718B2) 基于简 化形状因子的高分辨率 光学相干断层成像及腔 内成像	1、超高分辨率断层成像 技术； 2、三维快速扫描成像技 术； 3、图像三维重建技术； 4、配套用球囊压力智能 控制技术； 5、微成像导管技术	Luminscan imagi ng system 内窥式光学相干断 层成像系统
3	苏州大学附属 第一医院	一种支架置入器	TTS 气管支架设计及制 造工艺	可过活检孔道气管 支架

序号	许可方	被许可专利名称	对应公司核心技术	对应产品
4	北京大学第三医院	胆道支架	-	-
5	南京工业大学	一种低损耗的Sm203-TiO2系微波介质陶瓷及其制备方法	-	-
6	Alpine Medical Devices, LLC	Banding Apparatus and Method of Use; 一种捆扎装置及其用法 Ligator and Method of Use 一种结扎器及其用法	-	-

被许可使用专利对应的产品仅可过活检孔道气管支架一种于2018年实现销售，总销售金额为5,170.70元。

据此，发行人核心技术并非均来源于授权引进，该等情形对发行人独立性不构成重大不利影响。”

二、相关专利许可协议的主要内容、许可期限、专利许可使用费、提成费及其确定依据，是否公允，专利许可协议到期后的安排，是否存在其他限制性约定，专利许可是否具有排他性，发行人能否稳定使用上述许可专利

公司在招股说明书“第六节 业务和技术”之“五、发行人业务相关资产情况”之“（二）主要无形资产”之“3、专利技术”中披露如下：

“1) 专利许可协议主要内容

截止本招股说明书签署之日，公司及其子公司专利许可协议主要内容如下：

序号	许可方	许可内容	许可期限	专利使用费	提成费	费用确定依据 (结算价格)	许可方式	应用产品、开发阶段
1	中国医学 科大附属 盛京医院	在中国境内许可使用双方共有专利“一种一体式支架置入器”(专利号: ZL201310108643.3、ZL201320155102.1)、“一种器官连接支架”(专利号: ZL201320171312.X)	2017年6月19日至各专利保护期届满日	被许可方获得专利产品医疗器械注册证并实现销售后,按结算价格的10%计算专利使用费。实现销售后的每年1月支付。	无	生产成本+管理费用+前期费用+净利润+税金(增值税和企业所得税)+平均专利使用费。具体价格双方根据市场需求核定。	独占许可	胰腺引流装置,应用产品开发中,尚未形成销售。
2	约翰霍普 普金斯大 学	许可使用专利: USSN 60/915903, USSN 7952718	2013年8月20日至各许可使用国家或地区该专利保护期届满日(如无相关规定,许可期限为协议生效后20年)	费用包括最低年度许可费、特许权使用费、里程碑款	无	最低年度许可费: 每个日历年的1月1日或之前支付。 第1-3年: 每年15,000美元; 特许权使用费: 按收入的5%缴纳; 里程碑款: 售出1,000个单位时支付10万美元、售出100,000个单位时支付10万美元	独占许可	应用于内窥式光学相干断层成像系统,已完成FDA注册,国内处于注册阶段,尚未实现销售
3	苏州大 学附属 第一医院	中国范围内以独占许可方式实施双方共有专利“一种支架置入器”(实用新型专利号: ZL201520013352.0;发明专利号: ZL201510010262.0),	2018年12月1日至2035年1月7日(专利保护期届满日)	被许可方获得专利产品医疗器械注册证并实现销售后,按结算价格的10%计算专利使用费。实现销售后的每年1月支付。	无	生产成本+管理费用+前期费用+净利润+税金(增值税和企业所得税)+平均专利使用费。具体价格双方根据市场需求核定。	独占许可	2018年9月获得生产许可证。已实现销售。应用产品为: 可过活检孔道气管支架

序号	许可方	许可内容	许可期限	专利使用费	提成费	费用确定依据 (结算价格)	许可方式	应用产品、开发阶段
4	北京大三医院	在中国大陆范围内实施发明专利“胆道支架” ZL201620979681.5	2018年2月12日至2026年8月28日(专利保护期届满日)	合同签订后的30日内,被许可方向许可方支付100000元许可费。获得专利产品注册证并实现正式销售后,年度结算价销售额小于1000万元时,按结算价的3%计算专利使用费;大于等于1000万元时,按结算价的5%计算专利使用费。实现销售后的每年1月支付。	无	生产成本+管理费用+前期费用+净利润+税金(增值税和企业所得税)+平均专利使用费。具体价格双方根据市场需求核定。	独占许可	拟开发产品一次性使用塑料胆道内引流管。产品开发中,暂未形成销售。根据《专利实施许可合同》约定于合同签订后30日内向许可方支付了100000元许可费。
5	南京工业大学	在全球范围内许可使用专利:一种低损耗的Sm ₂ O ₃ -TiO ₂ 系微波介质陶瓷及其制备方法”(专利号:ZL201110009405.8)	2015年4月15日至2020年4月14日(专利保护期至2021年1月17日)	专利使用费10万元。合同签订3个工作日支付3万元,剩余7万元待完成技术成果转化后一并支付给许可方。	无	无	独占许可	尚在研发中,拟应用于陶瓷微波消融针。暂未形成销售。
6	Alpine Medical Devices, LLC	全球范围内许可使用其Banding Apparatus and Method of Use; Ligator and Method of Use在不同国家的专利权或专利申请权	2017年10月18日至最后一个被许可专利保护期届满日(若被许可人在协议生效后三年内没在美国实现专利产品商业化,专利权人有权终止协议)	合同生效日起3年或至许可产品商业化日中孰早,每年支付许可费25000美元;商业化日起的前3年,支付产品净销售额7%的特许使用费,每年不超过100万美元;商业化日起第四和第五年,特许使用费为产品净销售额的5%,每年不超过300万美元;商业化日起第六年,特许使用费为产品净销售额的2%,每年不超过300万美元。	无	“销售总额”系指许可产品销售总额减去任何产品退货后获得的所有直接收入(不包括附加的税费、运输费和装卸费、海关费、关税、关税、其他进口费用等)。“净销售额”系指销售总额减去GPO费用和佣金后的金额,但任何情况下,上述扣除均不得超过销售总额的25%。	独占许可	拟应用于套扎器,尚未立项。暂未形成销售。

专利许可与被许可使用双方综合考虑专利技术在所属领域内的技术成熟度、专利类型、保护范围的大小、技术规避的难易程度、有效期限、许可方式及期限、专利产品的实施计划及生产规模、新技术发展对专利价值的影响等多方面因素，在自愿、合理、合作、共赢的基础和前提下，经友好协商确定使用费/提成费，定价公允。

南京工业大学对其“一种低损耗的Sm2O3-TiO2系微波介质陶瓷及其制备方法”（专利号：ZL 201110009405.8）的专利保护期至2021年1月17日，许可期限至2020年4月14日，许可期限较保护期提前9个月结束。其余专利许可期限均截至专利保护期届满日，许可协议中并无其他限制性约定。专利保护期届满后，该专利技术即为公开技术。

上述专利许可均为独占许可，具有排他性，发行人可稳定、独占使用上述被许可专利。”

三、许可方与发行人及其关联方是否存在关联关系，是否存在共同的客户或供应商或者导致利益输送的其他情形

公司在招股说明书“第六节 业务和技术”之“五、发行人业务相关资产情况”之“（二）主要无形资产”之“3、专利技术”中披露如下：

“上述专利许可中的许可方与发行人及其关联方均不存在关联关系，不存在共同的客户或供应商或者导致利益输送的其他情形。”

四、报告期内使用许可专利的产品内容、销售数量、单价、金额及占比、销售地区、专利费支付金额等情况

公司在招股说明书“第六节 业务和技术”之“五、发行人业务相关资产情况”之“（二）主要无形资产”之“3、专利技术”中披露如下：

“5) 许可专利的产品内容、销售数量、单价、金额及占比、销售地区、专利费支付金额等情况

报告期内，11项专利许可中，仅苏州大学附属第一医院许可的专利“一种支架置入器”对应产品可过活检孔道气管支架在2018年开始实现销售，具体情况如下：

产品名称	2018 年					
	销售数量	单价	销售额 (元)	占主营业务收入 比例	销售地区	专利费支付金额 (元)
可过活检孔 道气管支架	2	2,585.35	5,170.70	0.00056%	中国	517.07

”

五、保荐机构核查

（一）保荐机构核查过程

保荐机构核查了发行人相关专利许可协议及涉及的专利证书，实地查看了专利许可涉及的发行人产品，取得了发行人的相关说明文件，通过国家企业信用信息公示系统、启信宝等查询专利授权方公开信息、此外，通过查看发行人主要关联方、董监高填写的调查问卷，并登录国家企业信用信息公示系统查询公开信息，核查主要关联方业务经营情况及各董监高及其近亲属对外投资企业的基本信息、主营业务、主要产品等情况。

（二）保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为，发行人使用许可专利系结合自身发展需求，联合专利许可方以许可专利为基础进行相关产品的开发，有利于专利技术转化为产品服务临床，缩短开发周期。具有合理性。可以推动、加快发行人的产品创新、研发与应用，发行人。发行人核心技术并非均来源于授权引进，该等情形对发行人独立性不构成重大不利影响；上述专利许可使用费/提成费系双方在综合考量具体许可专利的基础上，经友好协商确定，定价公允；上述专利许可均为独占许可，具有排他性，发行人可稳定、独占使用上述被许可专利；上述专利许可中的许可方与发行人及其关联方均不存在关联关系，不存在共同的客户或供应商或者导致利益输送的其他情形。

问题 14

招股说明书披露，公司及其子公司拥有医疗器械生产许可证、国内产品注册证书 74 项，其中三类注册证书 28 项，二类注册证书 45 项，一类产品备案 1 项。

请发行人补充说明：（1）发行人是否已取得生产经营所必需的相关许可、资质、认证，产品是否取得了全部必需的批文或注册，是否满足所必需的国家、行业及地方标准规范，是否均在有效期内且合法有效；（2）发行人已取得的境内外产品注册证的管理情况，是否需要年检或定期续签。发行人部分资质许可即将到期，续期办理是否存在障碍，存在障碍的，分析是否会对发行人的业务经营产生不利影响；（3）发行人已进入注册认证程序的产品情况，预计周期，是否存在无法达到相应准入标准的风险；（4）发行人境外经营是否满足相应的资质、认证、标准规范等要求；（5）发行人经销商是否具有医疗器械的销售资质。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

答复：

一、发行人是否已取得生产经营所必需的相关许可、资质、认证，产品是否取得了全部必需的批文或注册，是否满足所必需的国家、行业及地方标准规范，是否均在有效期内且合法有效；

目前，我国对医疗器械实行严格的分类管理政策，对医疗器械生产企业实行备案和许可制度，对医疗器械产品采取备案和注册制度。根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 680 号）的规定，我国对医疗器械按照风险程度分为三类，第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

我国对于不同类医疗器械的具体监管政策如下：

类别	产品注册或备案	生产许可或备案	经营许可
第一类	备案管理，由备案人向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部	备案管理，生产企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部	不需要许可和备案

类别	产品注册或备案	生产许可或备案	经营许可
	门提交备案资料	门备案并提交符合条件的证明材料	
第二类	注册管理,注册申请人向所在地省、自治区、直辖市市场监督管理局药品监督管理局提交注册申请	生产许可管理,生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市市场监督管理局药品监督管理局申请	经营企业向所在地设区的市级药品监督管理局备案并提交符合条件的证明材料
第三类	注册管理,注册申请人向国家市场监督管理总局国家药品监督管理局提交注册申请	生产许可并提交其符合条件的证明资料以及所生产医疗器械的注册证。	经营企业向所在地设区的市场监督管理局药品监督管理局申请经营许可并提交符合条件的证明材料

注: 医疗器械注册证、医疗器械生产许可证及医疗器械经营许可证有效期均为 5 年。

根据《医疗器械监督管理条例》(国务院令 第 680 号) 第二章和第三章的规定公司需要取得医疗器械生产许可证和产品注册证方可进入市场销售。公司及子公司自成立以来即严格按照相关规定履行生产经营所需备案及审批手续, 取得了与生产经营相关的全部许可资质和产品注册证书。截至本问询回复出具日, 公司及子公司取得的生产经营相关的资质和国内产品注册证书如下:

(一) 医疗器械生产许可

截止本问询函回复出具之日, 公司及其子公司获得的医疗器械生产许可证情况如下:

序号	所有权人	许可证号	证书类型	发证机关	有效期至
1	南微医学	苏食药监械生产许 20010302 号	医疗器械生产许可证	江苏省药监局	2020.05.26
2	南微医学	苏宁食药监械生产备 20150030 号	第一类医疗器械生产备案凭证	南京市药监局	-
3	康友医疗	苏食药监械生产许 20010083 号	医疗器械生产许可证	江苏省药监局	2020.08.03

(二) 国内产品注册证

截止本问询函回复出具之日, 公司及其子公司拥有的国内产品注册证书 75 项, 其中三类注册证书 28 项, 二类注册证书 46 项, 一类产品备案 1 项, 具体情况如下表所示:

序号	注册产品名称	注册证号	有效期至	权利人
三类医疗器械产品注册证书				
1	一次性使用气管支架置入器	国械注准 20143662029	2019/11/18	南微医学

序号	注册产品名称	注册证号	有效期至	权利人
2	一次性使用肠道支架置入器	国械注准 20143662028	2019/11/18	南微医学
3	一次性使用胆道支架置入器	国械注准 20143662027	2019/11/18	南微医学
4	一次性使用 TTS 置入器	国械注准 20143662026	2019/11/18	南微医学
5	靛胭脂粘膜染色剂	国械注准 20153220520	2020/4/2	南微医学
6	热活检钳	国械注准 20163221368	2021/8/8	南微医学
7	肠道支架	国械注准 20163461472	2021/9/5	南微医学
8	覆硅胶膜食道支架	国械注准 20163461604	2021/9/29	南微医学
9	覆硅胶膜食道支架系统	国械注准 20163461421	2021/8/21	南微医学
10	气管支架	国械注准 20163461471	2021/9/5	南微医学
11	胆道支架	国械注准 20163461470	2021/9/5	南微医学
12	MTN 型 NiTi 形状记忆合金食道 支架	国械注准 20163461603	2021/9/29	南微医学
13	一次性使用圈套器	国械注准 20163221647	2021/10/11	南微医学
14	食道支架	国械注准 20173460120	2022/1/19	南微医学
15	尿道支架	国械注准 20173460118	2022/1/19	南微医学
16	覆膜胆道支架	国械注准 20153460197	2020/2/1	南微医学
17	一次性乳头括约肌切开刀	国械注准 20163251578	2021/9/29	南微医学
18	一次性内窥镜用注射针	国械注准 20183150039	2023/2/7	南微医学
19	一次性使用高频切开刀	国械注准 20183220259	2023/6/24	南微医学
20	可过活检孔道气管支架	国械注准 20183130362	2023/9/4	南微医学
21	覆膜肠道支架	国械注准 20183130493	2023/11/13	南微医学
22	覆膜气管支架	国械注准 20183130496	2023/11/13	南微医学
23	血管夹	国械注准 20183020475	2023/11/6	南微医学
24	一次性内窥镜超声吸引活检针	国械注准 20193020120	2024/3/5	南微医学
25	微波消融治疗仪	国食药监械(准)字 2014 第 3251690 号	2019/9/21	康友医疗
26	微波热疗仪	国食药监械(准)字 2014 第 3251433 号	2019/7/29	康友医疗
27	微波治疗仪	国械注准 20153250061	2020/1/18	康友医疗
28	无菌一次性微波消融针	国械注准 20153251727	2020/9/20	康友医疗
二类医疗器械产品注册证书				
1	鼻胆引流导管	苏械注准 20142660419	2019/12/2	南微医学
2	一次性使用内窥镜活体取样针	苏械注准 20142220560	2019/12/14	南微医学

序号	注册产品名称	注册证号	有效期至	权利人
3	输卵管通液器	苏械注准 20162120226	2021/3/24	南微医学
4	一次性使用异物套圈	苏械注准 20162220846	2021/8/28	南微医学
5	胆道用导丝（斑马导丝）	苏械注准 20162770849	2021/8/28	南微医学
6	非血管腔道导丝（超硬导丝）	苏械注准 20162220850	2021/8/28	南微医学
7	凸轮式带涂层一次性活检钳	苏械注准 20162220848	2021/8/28	南微医学
8	凸轮式带涂层一次性活检钳	苏械注准 20162220845	2021/8/28	南微医学
9	凸轮式一次性活检钳	苏械注准 20162220851	2021/8/28	南微医学
10	凸轮式一次性活检钳	苏械注准 20162220847	2021/8/28	南微医学
11	非血管腔道导丝	苏械注准 20162220960	2021/9/22	南微医学
12	一次性使用细胞刷	苏械注准 20162221205	2021/11/6	南微医学
13	一次性使用取石网篮	苏械注准 20162220992	2021/9/22	南微医学
14	一次性使用取石球囊	苏械注准 20162220959	2021/9/22	南微医学
15	一次性使用消化道软组织夹输送装置	苏械注准 20162221355	2021/11/30	南微医学
16	一次性使用胆管内引流管	苏械注准 20142220418	2019/12/2	南微医学
17	一次性使用定标活体取样钳	苏械注准 20172220150	2022/2/15	南微医学
18	一次性使用内镜喷洒管	苏械注准 20172221104	2022/6/20	南微医学
19	一次性使用消化道软组织夹	苏械注准 20192020314	2024/4/23	南微医学
20	带涂层一次性使用内窥镜活体取样钳	苏械注准 20182021546	2023/11/12	南微医学
21	一次性使用内窥镜活体取样钳	苏械注准 20182021405	2023/8/17	南微医学
22	一次性使用球囊扩张导管	苏食药监械（准）字 2014 第 2771183 号	2019/8/26	南微医学
23	一次性使用可旋转鳄鱼活体取样钳	苏械注准 20142220306	2019/11/9	南微医学
24	带涂层一次性使用可旋转鳄鱼活体取样钳	苏械注准 20142220307	2019/11/9	南微医学
25	可旋转重复开闭软组织夹	苏械注准 20152220125	2020/1/25	南微医学
26	一次性使用网兜套圈	苏械注准 20152220300	2020/3/25	南微医学
27	一次性使用异物钳	苏械注准 20152220299	2020/3/25	南微医学
28	一次性使用胆管内引流管置入器	苏械注准 20152660415	2020/4/19	南微医学
29	一次性使用内窥镜用套扎器	苏械注准 20162220935	2021/9/22	南微医学
30	一次性使用三级球囊扩张导管	苏械注准 20162661000	2021/10/9	南微医学
31	一次性气道细胞刷	苏械注准 20172222034	2022/10/26	南微医学
32	一次性气道球囊扩张导管	苏械注准 20172222035	2022/10/26	南微医学
33	一次性气道导丝	苏械注准 20182220014	2023/1/3	南微医学

序号	注册产品名称	注册证号	有效期至	权利人
34	带涂层一次性气道取样钳	苏械注准 20182220015	2023/1/3	南微医学
35	一次性气道取样钳	苏械注准 20182220016	2023/1/3	南微医学
36	一次性气道三级球囊扩张导管	苏械注准 20182220123	2023/1/14	南微医学
37	一次性气道喷洒管	苏械注准 20182220862	2023/5/9	南微医学
38	一次性使用内窥镜给药管	苏械注准 20192020052	2023/1/22	南微医学
39	一次性使用取石球囊	苏械注准 20192020053	2023/1/22	南微医学
40	一次性使用食道支架置入器	苏械注准 20192020146	2024/2/11	南微医学
41	一次性使用固定丝球囊扩张导管	苏械注准 20192020262	2024/3/20	南微医学
42	一次性使用超声水囊	苏械注准 20192060360	2024/4/29	南微医学
43	微波刀	苏械注准 20152251301	2020/12/9	康友医疗
44	一次性微波消融针	苏械注准 20172251877	2022/10/8	康友医疗
45	测温针	苏械注准 20182250713	2023/4/9	康友医疗
46	微波热凝器	苏械注准 20182250714	2023/4/9	康友医疗
一类医疗器械产品备案				
1	口腔开口器	苏宁械备 20150051 号	-	南微医学

注：上述第 42 项注册证为 2019 年 4 月 30 日新取得。

截至本问询函回复出具之日，公司已取得生产经营所必须的全部许可资质和产品注册证书，相关资质证书均在有效期内。

公司的产品在设计开发过程以及上市后生产控制过程中，严格按照国家药品监督管理局生产质量管理规范的要求进行管理和控制。在完成设计开发后，会进入产品注册过程，公司需要根据国家、行业及地方标准的要求建立公司自身的产品技术要求，该产品技术要求作为注册资料的一个重要组成部分，提交给国家或江苏省药品监督管理局进行审批，在获得批准后，方可获得产品注册证，继而可以获得生产许可证并具有上市资格。截至本问询回复出具日，公司已取得全部必须的生产许可及产品注册证，相关产品技术要求已经通过主管部门的认可，具备生产和上市流通的资格，因此公司的生产经营和产品已满足所必需的国家、行业及地方标准规范。

二、发行人已取得的境内外产品注册证的管理情况，是否需要年检或定期续签。发行人部分资质许可即将到期，续期办理是否存在障碍，存在障碍的，分析是否会对发行人的业务经营产生不利影响；

公司通过建立与生产经营资质和注册证书相关的内控管理制度，对生产许可、产品注册证等资质持续符合监管的条件进行严格管理和控制。

（一）国内产品注册证

根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 680 号）第二章第十五条规定，医疗器械注册证有效期为 5 年，有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 6 个月前向原注册部门提出延续注册的申请。截至本问询回复出具日，公司即将到期的注册证书情况如下：

序号	产品名字	注册证号	有效期至	续期情况
1	鼻胆引流导管	苏械注准 20142660419	2019/12/2	正在进行证书延续，预计不存在续期障碍。
2	一次性使用内窥镜活体取样针	苏械注准 20142220560	2019/12/14	正在进行证书延续，预计不存在续期障碍。
3	一次性使用球囊扩张导管	苏食药监械（准）字 2014 第 2771183 号	2019/8/26	正在进行证书延续，预计不存在续期障碍。
4	一次性使用可旋转鳄鱼齿活体取样钳	苏械注准 20142220306	2019/11/9	正在进行证书延续，预计不存在续期障碍。
5	带涂层一次性使用可旋转鳄鱼齿活体取样钳	苏械注准 20142220307	2019/11/9	正在进行证书延续，预计不存在续期障碍。
6	一次性使用胆管内引流管	苏械注准 20142220418	2019/12/2	正在进行证书延续，预计不存在续期障碍。
7	微波消融治疗仪	国食药监械（准）字 2014 第 3251690 号	2019/9/21	正在进行证书延续，预计不存在续期障碍。
8	微波热疗仪	国食药监械（准）字 2014 第 3251433 号	2019/7/29	正在进行证书延续，预计不存在续期障碍。
9	一次性使用气管支架置入器	国械注准 20143662029	2019/11/18	到期后不续期
10	一次性使用肠道支架置入器	国械注准 20143662028	2019/11/18	到期后不续期
11	一次性使用胆道支架置入器	国械注准 20143662027	2019/11/18	到期后不续期
12	一次性使用 TTS 置入器	国械注准 20143662026	2019/11/18	到期后不续期

上述 9 至 12 项注册证对应的产品为置入器产品，由于目前置入器产品主要和支架产品配套售卖，故单个置入器产品销量较小，公司在该类产品注册证到期后不再续期。

报告期内，上述不再续期的 4 张注册证对应的产品合计收入在报告期内分别为 1.74 万元、0.11 万元和 14.86 万元，占营业收入的比例分别为 0.004%，0.0002% 和 0.02%，占比极低，不会对公司的业务经营产生重大不利影响。

（二）国外主要市场产品注册证

1、美国产品注册证

美国产品注册证需要每年进行年检登记，方可在美国市场持续销售。根据 CFR Title 21 - Food and Drugs Establishment registration and device listing for manufacturers and initial importers of devices Part 807 第 807.22 部分要求：所有的企业需要在美国 FDA 的每个财政年度进行登记（年度登记应在每个财政年度的 10 月 1 日至 12 月 31 日之间进行），企业应检查和更新其在 FDA 备案的所有器械清单信息以确保档案中所有信息的准确性。公司已完成 2019 年的年检登记工作，2020 年年检登记工作预计在 2019 年 10 月开始启动，证书延续预计不存在障碍。

2、欧盟产品注册证

根据 93/42/EEC 第 11 条的规定，欧盟产品证书有效期为五年，截至本问询回复出具日，公司无将于 2019 年到期的产品证书。

3、加拿大产品注册证

根据 SOR-98-282 2018 Medical Device Regulations，第 43 条的规定，销往加拿大的产品必须在每年 11 月 1 号前完成年检申请工作，并按照加拿大当局的要求提供年检工作的所有资料，以确保产品可以在加拿大市场持续销售。截至本问询回复出具日，公司已完成 2019 年的年检工作，不存在产品延续障碍。

4、日本产品注册证

根据日本《药事法》，日本的医疗器械按照产品的风险等级由低到高，分为一类，二类，三类和四类，并分别采取产品备案、第三方认证和厚生劳动省承认（PMDA 审评）的监管方式进行。目前公司共有备案、第三方认证和厚生劳动省承认（PMDA 审评）的方式。备案无有效期，第三方认证和厚生劳动省承认（PMDA 审评）有效期为 5 年，公司注册证不存在将于 2019 年到期的情况。

5、澳大利亚注册证

澳大利亚市场准入主要有两种方式，一种是 TGA（Therapeutic Goods Administration）符合性评定，另一种为欧盟符合性评定即 CE 认证，作为澳大利亚市场准入符合性评定的证据（部分特殊产品例外）。公司目前主要根据欧盟符合性评定即 CE 认证，作为澳大利亚市场准入符合性评定的证据。澳大利亚产品注册证书无有效期，不存在到期风险。

对于其他地区，公司均按照当地的法规要求或监管习惯进行注册证管理，其中菲律宾、泰国、白俄罗斯等地部分注册证将于 2019 年到期，证书续期工作已逐步展开，预计不存在续期风险。

三、发行人已进入注册认证程序的产品情况，预计周期，是否存在无法达到相应准入标准的风险；

截至本问询回复出具日，公司已进入注册认证程序的产品情况如下：

序号	国家/地区	注册名称	注册类型	注册状态	预计获证时间	是否存在无法达到相应准入标准的风险
1	境内	分段式食道支架	首次注册	审评中	2020/4/2	不存在，公司有类似的产品已经上市
2	境内	覆膜食道支架套装（新系统）	首次注册	审评中	2020/4/2	不存在，公司有类似的产品已经上市
3	境内	一次性使用可旋转圈套器	首次注册	审评中	2020/6/10	不存在，公司有类似的产品已经上市
4	境内	覆膜胆道支架套装（新系统）	首次注册	审评中	2020/10/8	不存在，公司有类似的产品已经上市
5	境内	TTS 肠道支架套装（新系统）	首次注册	审评中	2021/1/10	不存在，公司有类似的产品已经上市
6	境内	胆道支架套装（新系统）	首次注册	审评中	2021/1/31	不存在，公司有类似的产品已经上市
7	境内	肠道支架套装（新系统 OTW）	首次注册	审评中	2021/4/17	不存在，公司有类似的产品已经上市
8	境内	球囊扩张导管	延续注册	审评中	2019/11/5	不存在，产品已经上市，证书更新
9	境内	覆膜胆道支架	延续注册	审评中	2019/12/22	不存在，产品已经上市，证书更新
10	境内	气管支架套装（新系统）	首次	首次提交	2021/7/22	不存在，公司有类似的产品已经上市
11	境内	一次性使用可旋转鳄鱼活体取样钳	延续注册	审评中	2019/10/28	不存在，产品已经上市，证书更新
12	境内	带涂层一次性使用可旋转鳄鱼活体取样钳	延续注册	审评中	2019/10/2	不存在，产品已经上市，证书更新
13	境内	靛胭脂粘膜染色剂	延续注册	审评中	2019/12/22	不存在，产品已经上市，证书更新
14	境内	一次性使用胆管内引流管	延续注册	审评中	2019/9/28	不存在，产品已经上市，证书更新

序号	国家/地区	注册名称	注册类型	注册状态	预计获证时间	是否存在无法达到相应准入标准的风险
15	境内	鼻胆引流导管	延续注册	审评中	2019/9/24	不存在, 产品已经上市, 证书更新
16	境内	一次性双极高频电切开刀	首次注册	注册资料提交	2021/8/20	不存在, 公司有类似的产品已经上市
17	境内	可旋转重复开闭软组织夹	延续注册	审评中	2019/12/18	不存在, 产品已经上市, 证书更新
18	欧盟	Rapid Exchange Plastics Stent 快速交换塑料支架	首次注册	审评中	2021/9/30	不存在, 公司有类似的产品已经上市
19	欧盟	Retrieve Net (extend shelf life) 回收网兜	变更注册	审评中	2021/9/30	不存在, 产品已经上市, 为变更注册
20	欧盟	Rapid Exchange Stone Extraction Basket 快速交换取石网篮	首次注册	审评中	2021/9/30	不存在, 公司有类似的产品已经上市
21	欧盟	Single Use Electrosurgical Knife (add specifications) 一次性高频电切开刀 (增加规格)	变更注册	审评中	2021/9/30	不存在, 产品已经上市, 为变更注册
22	欧盟	Single-Use Biopsy Forceps (add specifications) 一次性活检钳 (增加规格)	变更注册	审评中	2021/9/30	不存在, 产品已经上市, 为变更注册
23	欧盟	Grasping Forceps (add specifications) 异物钳 (增加规格)	变更注册	审评中	2021/9/30	不存在, 产品已经上市, 为变更注册
24	美国	Segment Esophageal Stent 分段式食道支架	首次注册	审评中	2020/10/10	已根据美国产品指导原则准备注册资料
25	加拿大	Sterile Repositionable Hemostasis Clipping Device (intended use) 无菌可重复开闭式软组织夹 (预期用途)	变更注册	审评中	2020/8/30	不存在, 产品已经在其他市场上市, 注册前期无新标准输入
26	哥伦比亚	包括 BPDI, BPDS, FWB, HBF, DSP, CYB, MBLs, EUS, ESD 等 31 种产品	首次注册	注册资料提交	2021/11/30	不存在, 产品已经在其他市场上市, 注册前期无新标准输入
27	印度	包括一次用活检钳、无菌可重复开闭式软组织夹、套扎器等 22 种产品	首次注册	注册资料提交	2021/10/31	不存在, 产品已经在其他市场上市, 注册前期无新标准输入
28	印度尼西亚	一次性三级球囊扩张导管、内窥镜工作通道阀、气管支架、无菌胰腺囊肿支架等 4 种产品	首次注册	注册资料提交	2021/12/30	不存在, 产品已经在其他市场上市, 注册前期无新标准输入
29	印度尼西亚	异物钳、套扎器、一次性热活检钳、固定导丝球囊等 4 种产品	首次注册	注册资料提交	2022/1/30	不存在, 产品已经在其他市场上市, 注册前期无新标准输入
30	伊朗	活检钳、塑料支架、圈套器、食道支架、	首次注册	注册资料提交	2022/3/30	不存在, 产品已经在其他市场上市, 注册前期

序号	国家/地区	注册名称	注册类型	注册状态	预计获证时间	是否存在无法达到相应准入标准的风险
		套扎器、切开刀、异物钳、热活检钳、组织夹、三级球囊、单级球囊、取石球囊、胆道支架、肠支架				无新标准输入
31	日本	Injection Needle 注射针	首次注册	审评中	2022/3/15	不存在，产品已经在其他市场上市，注册前期无新标准输入
32	日本	Sterile Sphincterotome 切开刀	首次注册	审评中	2021/8/6	不存在，产品已经在其他市场上市，注册前期无新标准输入
33	日本	Grasping Forceps (airway) 异物钳 (气道)	首次注册	审评中	2023/8/6	不存在，产品已经在其他市场上市，注册前期无新标准输入
34	日本	Tracheal Stent 气管支架	首次注册	审评中	2023/8/6	不存在，产品已经在其他市场上市，注册前期无新标准输入
35	日本	Disposable Multistage Dilation Balloon Catheter (airway) 一次性三级球囊扩张导管 (气道)	首次注册	审评中	2023/8/6	不存在，产品已经在其他市场上市，注册前期无新标准输入
36	日本	Guidewire (airway) 导丝 (气道)	首次注册	审评中	2023/8/6	不存在，产品已经在其他市场上市，注册前期无新标准输入
37	韩国	Sterile Repositionable Hemostasis Clipping Device 无菌可重复开闭式软组织夹	首次注册	审评中	2021/7/30	不存在，产品已经在其他市场上市，注册前期无新标准输入
38	韩国	Injection Needle 注射针	首次注册	审评中	2022/3/5	不存在，产品已经在其他市场上市，注册前期无新标准输入
39	韩国	Snare 圈套器	首次注册	注册资料提交	2021/10/18	不存在，产品已经在其他市场上市，注册前期无新标准输入
40	韩国	Biopsy Forceps 活检钳	首次注册	审评中	2021/10/18	不存在，产品已经在其他市场上市，注册前期无新标准输入
41	韩国	Guidewire 导丝	首次注册	注册资料提交	2022/2/28	不存在，产品已经在其他市场上市，注册前期无新标准输入
42	韩国	Sterile Sphincterotome 切开刀	首次注册	注册资料提交	2022/2/3	不存在，产品已经在其他市场上市，注册前期无新标准输入
43	韩国	Stone Extraction Basket 取石网篮	首次注册	注册资料提交	2022/2/28	不存在，产品已经在其他市场上市，注册前期无新标准输入
44	马来西亚	Single-Use Biopsy Forceps, Sterile Sphincterotome 一次性活检钳、切开刀	首次注册	注册资料提交	2021/9/17	不存在，产品已经在其他市场上市，注册前期无新标准输入
45	韩国	Snare 圈套器	首次注册	审评中	2020/12/30	不存在，产品已经在其他市场上市，注册前期无新标准输入

序号	国家/地区	注册名称	注册类型	注册状态	预计获证时间	是否存在无法达到相应准入标准的风险
46	马来西亚	Guidewire 导丝	首次注册	注册资料提交	2021/9/20	不存在, 产品已经在其他市场上市,注册前期无新标准输入
47	俄罗斯	Endoscopic Ultrasound Aspiration Needle and Injection Needle 超声吸引针和注射针	首次注册	注册资料提交	2023/9/30	不存在, 产品已经在其他市场上市, 注册前期无新标准输入
48	沙特阿拉伯	包括 BPGI, BPDS, FWB, HBF, DSP, CYB, MBL, EUS, ESD 等 25 种产品	首次注册	审评中	2021/11/30	不存在, 产品已经在其他市场上市, 注册前期无新标准输入
49	沙特阿拉伯	Cleaning Brush, Bite Block, Endoscopy Working Channel Valves, Polyp Collection Kit 清洁刷、口垫、内窥镜工作通道阀、息肉瓶	首次注册	注册资料提交	2022/2/18	不存在, 产品已经在其他市场上市, 注册前期无新标准输入
50	白俄罗斯	食道支架, 胰腺假性囊肿支架、气管支架、胆道支架、肠内支架活检钳、球囊、注射针、组织夹、取石网篮、导丝、切开刀、热活检钳、三级球囊、喷洒管、清洁刷、细胞刷、取石球囊、异物钳、塑料支架(支架、置入器及套装)	延续注册	审评中	2019/12/18	不存在, 产品已在该市场上市, 无延续障碍
51	中国台湾	Stone Extraction balloons (add ref)取石球囊(增加规格)	变更注册	注册资料提交	2022/3/15	不存在, 产品已经在其他市场上市, 注册前期无新标准输入
52	中国台湾	Tracheal stent (change intended use)气管支架(变更预期用途)	变更注册	注册资料提交	2022/3/20	不存在, 产品已经在其他市场上市, 注册前期无新标准输入
53	墨西哥	Multi-stage dilation balloon, Stone Extraction basket, ROCC, Sterile Sphincterotome, Snare 三级球囊、取石网篮、切开刀、圈套器	首次注册	审评中	2022/2/2	不存在, 产品已经在其他市场上市, 注册前期无新标准输入
54	墨西哥	Injection needle, Single use biopsy forceps 注射针、一次性活检钳	首次注册	审评中	2022/3/19	不存在, 产品已经在其他市场上市, 注册前期无新标准输入
55	墨西哥	Guide Wire, Biliary drainage catheter with introducer system, Biliary drainage catheter introducer system,	首次注册	审评中	2022/3/30	不存在, 产品已经在其他市场上市, 注册前期无新标准输入

序号	国家/地区	注册名称	注册类型	注册状态	预计获证时间	是否存在无法达到相应准入标准的风险
		Biliary drainage catheter 导丝、胆管内引流管及置入器、胆管内引流管置入器、胆管内引流管				
56	墨西哥	Dilation Balloon 球囊	首次注册	审评中	2022/3/30	不存在，产品已经在其他市场上市，注册前期无新标准输入
57	墨西哥	Grasping forceps 异物钳	首次注册	审评中	2022/3/20	不存在，产品已经在其他市场上市，注册前期无新标准输入
58	墨西哥	Disposable hot biopsy forceps, Cytology brushes, spray catheter 一次性热活检钳、细胞刷、喷洒管	首次注册	审评中	2022/3/22	不存在，产品已经在其他市场上市，注册前期无新标准输入
59	墨西哥	Bite Block 口垫	首次注册	审评中	2022/3/30	不存在，产品已经在其他市场上市，注册前期无新标准输入
60	巴西	Biopsy Forceps (adding the specification of large capacity jaws) 活检钳（增加了大取样量规格）	注册变更	注册资料提交	2022/3/11	不存在，产品已经在其他市场上市，注册前期无新标准输入
61	中国香港	Biopsy Forceps 活检钳	首次注册	注册资料提交	2022/3/25	不存在，产品已经在其他市场上市，注册前期无新标准输入
62	哥伦比亚	Sterile Pancreatic Pseudocyst Stent with Delivery System 无菌胰腺假性囊肿支架及置入器	首次注册	注册资料提交	2022/3/22	不存在，产品已经在其他市场上市，注册前期无新标准输入
63	境内	微波消融治疗仪	延续注册	审评中	2019/7/29	不存在，产品已在该市场上市，无延续障碍
64	境内	微波热疗仪	延续注册	审评中	2019/7/29	不存在，产品已在该市场上市，无延续障碍
65	境内	微波治疗仪	延续注册	审评中	2019/5/5	不存在，产品已在该市场上市，无延续障碍
66	境内	无菌一次性微波消融针	变更注册	审评中	2019/7/29	不存在，产品已经上市，为变更注册
67	欧盟	Microwave Ablation System, Microwave Ablation Antennas 微波消融系统、微波消融天线	扩充适应症	审评中	2019/7/14	不存在,产品已在该市场上市,为扩充适应症

四、发行人境外经营是否满足相应的资质、认证、标准规范等要求；

截至本问询回复出具日，公司有三家境外子公司，分别为 MTU、MTE 和 MTH。MTU 是公司在美国设立的全资子公司，主要从事美国市场的开拓及客户维护。MTE 为公司收购的全资子公司，主要从事欧洲地区的市场开拓及维护。

MTH 是公司进行海外投资布局而在香港设立的全资子公司，未从事生产制造业务。

根据美国 CFR Title 21 - Food and Drugs Establishment registration and device listing for manufacturers and initial importers of devices 第 807.20 部分的要求，美国医疗器械进口商需要在 FDA 网站上登记公司的信息和进口产品信息。MTU 已完成 FDA 网站中关于公司和产品的信息登记，登记号为 3011523880，具备在美国进行医疗器械进口销售的资质。

根据 The ‘blue Guide ’on the implementation of EU products rules 2016 (2016/C 272/01) 3.3 的要求，欧盟地区医疗器械进口商需是在欧盟成立的自然人或法人，MTE 符合上述要求，具备在欧洲销售公司产品的资质。

MTH 是公司进行海外投资布局而在香港设立的全资子公司，未从事生产制造及销售业务，无需相关经营资质、认证或标准规范。

五、发行人经销商是否具有医疗器械的销售资质。

（一）境内经销商

根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 680 号）、《医疗器械经营监督管理办法》（国家药监总令第 8 号）等相关法律法规的规定，从事第二类医疗器械经营的，经营企业应向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合规定的证明资料；从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门申请经营许可并提交其符合相关规定条件的证明资料，对符合条件条件的，准予许可并发给医疗器械经营许可证。公司的产品主要为第二类和第三类医疗器械，公司的经销商需要拥有医疗器械经营许可证或第二类医疗器械经营备案凭证。

公司在经销商筛选和审核中，将经销商资质作为首要选择标准，对于无经营资质的经销商实行一票否决制度。

截至本问询回复出具日，公司境内经销商均已取得医疗器械经营许可证或第二类医疗器械经营备案凭证，符合相关法律法规的规定。

（二）境外经销商

对于境外经销商，不同地区对于经销商的监管和资质要求有所不同。

美国：根据美国相关法规的要求，经销商在进行产品销售前，不需要在 FDA 网站上登记公司的信息和销售的产品信息。美国市场对医疗器械的监管侧重于上市审批，对于流通过程中的经营企业监管规定较少，未对经销商资质进行要求，主要是对进口商进行管控。公司的产品进口到美国由子公司 MTU 承担，MTU 具备在美国进行医疗器械进口销售的资质，并同时承担着公司产品的美国经销商的职责。

欧盟：根据欧盟相关法规的要求，医疗器械进口商需要进行电子系统注册，而对经销商未进行资质规定。和美国类似，欧盟市场对医疗器械的监管侧重于上市审批。公司在欧盟市场的进口商角色由 MTE 承担并符合相关资质要求。

加拿大：在加拿大销售的医疗器械按照加拿大发布的市场准入途径进行，根据加拿大相关法规的要求，经销商必须向当地主管机关申请医疗器械企业登记证，获得企业登记证后，方可在加拿大市场进行产品的销售。公司加拿大经销商已取得相关资质。

日本：在日本销售的医疗器械产品需依据日本厚生劳动省（MHLW）发布的法律法规进行市场准入，根据《药事法》的规定，在日本进行销售的企业必须取得销售许可证，且销售许可证的持有者必须在其境内。公司日本经销商已取得相关资质。

对以巴西为代表的南美洲地区、以澳大利亚为代表的大洋洲地区，医疗器械产品注册需要由经销商或代理人申请，经主管部门批准经销商方可销售相应医疗器械产品。公司在当地经销商均已取得相关资质。

对于其他销售区域，如南非、中东等地区一般会认可欧盟或美国的监管规定，产品通过 CE 认证或 FDA 认证即可上市流通，对经销商的监管规定较少。

六、保荐机构和发行人律师核查

（一）保荐机构和发行人律师核查过程

保荐机构和发行人律师查阅了与发行人生产经营相关的法律法规，并与发行

人的资质与许可证书进行核对；查阅了与发行人有关的国家、行业及地方标准规范，并与发行人建立的产品标准进行核对；获取了发行人关于注册证管理的相关制度文件，查阅了发行人境内外产品注册证及境内外主要市场的注册证监管法规；查阅了发行人即将到期注册证的续期情况；查阅了发行人已进入注册认证程序的证书情况；查阅了发行人境外经营地的相关法律规定，获取了发行人境外子公司的资质证书；查阅了发行人境内外经销商的资质证书。

（二）保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为，发行人已取得生产经营所必需的相关许可、资质、认证，相关产品已取得了全部必需的批文或注册，相关产品技术要求已经通过了主管部门的认可，具备生产和上市流通的资格，并满足所必需的国家、行业及地方标准规范，发行人相关许可、资质及认证均在有效期内且合法有效；发行人境内外产品注册证均已按要求进行严格的管理和控制，续期注册证的办理预计不存在障碍，不会对发行人的业务产生不利影响；发行人目前已进入注册认证程序的产品预计不存在无法达到相应准入标准的风险；发行人境外经营已满足相应的资质、认证、标准规范等要求；发行人境内外经销商销售发行人产品符合其所在国家或地区相关法律法规的规定。

（三）发行人律师核查意见

发行人律师经核查后认为，发行人已取得生产经营所必需的相关许可、资质、认证，相关产品已取得了全部必需的批文或注册，相关产品技术要求已经通过了主管部门的认可，具备生产和上市流通的资格，并满足所必需的国家、行业及地方标准规范，发行人相关许可、资质及认证均在有效期内且合法有效；发行人境内外产品注册证均已按要求进行严格的管理和控制，办理注册证续期不存在法律障碍，不会对发行人的业务产生不利影响；发行人目前已进入注册认证程序的产品不存在无法达到相应准入标准的风险；发行人境外经营已满足相应的资质、认证、标准规范等要求；发行人境内外经销商销售发行人产品符合其所在国家或地区相关法律法规的规定。

问题 15

报告期内发行人存在医疗损害责任纠纷。请发行人说明报告期内发行人质量事故或纠纷的具体情况，是否发生公司产品召回事件，具体整改或处理的情况，相关事项对发行人经营的影响，公司质量控制制度是否健全并有效实施，是否符合相关法律法规。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

答复：

一、请发行人说明报告期内发行人质量事故或纠纷的具体情况，是否发生公司产品召回事件，具体整改或处理的情况，相关事项对发行人经营的影响

（一）医疗事故纠纷

发行人报告期内发生一起医疗事故纠纷，详情请见发行人《招股说明书》之“第十一节 其他重要事项”之“三、重大诉讼与仲裁事项”之“（二）发行人与何军银医疗损害责任纠纷案件”

截至本问询函回复出具日，上述医疗事故纠纷案无进一步进展。

（二）召回事件

发行人报告期内发生两起公司产品召回事件，具体情况如下：

1、2018年2月13日，一次性内窥镜超声吸引活检针于美国市场进行上市前评估，临床医生使用时针头折断，此后患者进行了腹腔镜手术，成功摘除了针头并在同一天从医院被送回家。

发行人获知事件后决定自愿召回所销售的所有一次性内窥镜超声吸引活检针产品。同时将此事件上报FDA并按照FDA法规要求执行自愿召回措施。最终召回34个，医院已使用1个、销毁5个。2018年8月30日，FDA评估后认为南京微创医学科技股份有限公司已有效完成召回，发出召回终止通知。

本次召回事件发生后，发行人已对相关产品的设计进行了改进，修改了设计图纸及检验图纸。因召回发生于产品上市前的评估阶段，故本次召回事件未对发行人经营产生重大不利影响。

2、2018年9月6日，因包装错误，发行人“一次性使用活检钳”产品包装盒中错装入异物钳，导致美国 Surgicare of Corpus Christi 医院医生在使用过程中误将异物钳当作一次性使用活检钳使用，致使患者粘膜撕裂。

发行人于2018年9月20日决定自愿召回批号为M180409031的共1400个产品，同时将此事件上报FDA并按照FDA法规要求执行自愿召回措施。

2019年1月30日，发行人确认完成召回，并向FDA递交关闭申请报告，目前FDA正在审核中。

发行人针对本次召回事件进行了整改，具体措施如下：

(1) 更新作业指导书：在进行中盒包装时，需先贴中盒标签，在将产品装入中盒前，核对中盒标签与内袋标签是否一致；在进行外箱包装时，先贴外箱标签，在将中盒装入外箱前，先核对中盒标签与外箱标签是否一致。确保产品与各标签均一致。同时对作业人员进行培训。

(2) 产品在净化区进行内包装袋包装时：

A. 一个批次未完成不允许包装另一个批次。每批开始包装前，确认所有与本批生产不相关的产品和原材料已经移走，每批包装完成后，确认所有与本批相关的物料已经移走，并确认投入与产出是否平衡，填好相关记录。

B. 包装封口后，安排专人对每个内袋标签信息进行核对。

C. 重新布置内包装现场，做好各类标识，标识如“标签贴附区”、“擦拭区”、“待检区”、“包装封口区”等。

(3) 产品在一般控制区进行中盒和外箱包装时：

A. 不同批次的产品分不同区域进行包装，一个区域包装仅允许包装一个批次产品，一个批次未完成不允许包装另一个批次；每批开始包装前，确认所有与本批生产不相关的产品和原材料已经移走，每批包装完成后，确认所有与本批相关的物料已经移走。同时确认投入与产出是否平衡，填好相关记录。

B. 重新布置外包装现场并做好各类标识，标识如“包装区”、“待检区”、“SOP放置区”、“批生产指示牌”等。

(4) 加严此后连续5个生产批次外包装FQC抽检比例，由之前正常的抽样

水准：GB2828.1-2012 S-1，AQL:2.5 加严检验到 I 级，AQL:0.65 。进行加严检验时，如果连续 5 批初次检验接收，则从下批起恢复正常检验。

根据发行人提供资料，本次召回产品对应金额为 14,784 元，金额占发行人 2018 年度主营业务收入比例极小，涉事类型产品自召回发生后至 2019 年 3 月销售数量仍呈增长态势，本次召回事件未对发行人经营产生重大不利影响。

二、公司质量控制制度是否健全并有效实施，是否符合相关法律法规

根据发行人提供的资料，发行人现行的质量控制相关制度文件具体如下：

序号	文件编号	文件名称	版本号	批准日期
1	WCK/QM19-2019	质量手册	D/3	2019.02.25
2	WCK/QP-0401	文件控制程序	C/3	2018.10.25
3	WCK/QP-0401-01	方案和报告控制程序	A/0	2015.08.25
4	WCK/QP-0402	记录控制程序	C/1	2017.11.27
5	WCK/QP-0501	管理评审控制程序	C/0	2017.12.15
6	WCK/QP-0603	生产环境控制程序	B/7	2018.02.02
7	WCK/QP-0701	生产和服务实现控制程序	C/1	2017.12.26
8	WCK/QP-0701-03	产品放行管理程序	A/1	2018.10.14
9	WCK/QP-0702-01	设计评审控制程序	B/1	2014.10.30
10	WCK/QP-0702-03	设计变更控制程序	D/9	2019.02.14
11	WCK/QP-0702-06	软件确认控制程序	B/0	2017.12.28
12	WCK/QP-0702-10	设计转移程序（微创项目）	A/0	2015.08.15
13	WCK/QP-0706	检验和试验状态标识控制程序	B/1	2012.04.16
14	WCK/QP-0707	产品防护控制程序	B/2	2016.03.23
15	WCK/QP-0708	监视、测量装置控制程序	C/6	2017.11.22
16	WCK/QP-0709	产品主文档控制程序	C/0	2017.12.26
17	WCK/QP-0801	顾客满意度控制程序	B/1	2013.08.15
18	WCK/QP-0801-02	客户抱怨处理程序	B/7	2018.08.27
19	WCK/QP-0801-03	售后监督控制程序	B/0	2010.03.10
20	WCK/QP-0801-04	不良事件监测及再评价程序	A/4	2018.12.26
21	WCK/QP-0801-05	医疗器械再评价程序	A/1	2019.02.26
22	WCK/QP-0801-06	台湾不良事件监测程序	A/0	2013.07.24
23	WCK/QP-0801-07	香港医疗事故上报程序	A/0	2013.07.24
24	WCK/QP-0801-08	美国 FDA 医疗器械报告程序	A/2	2018.04.19

序号	文件编号	文件名称	版本号	批准日期
25	WCK/QP-0801-09	美国市场医疗器械召回控制程序	A/1	2018.04.19
26	WCK/QP-0801-10	巴西警戒系统程序	A/0	2016.04.14
27	WCK/QP-0801-11	质量监督抽验应对指南	A/0	2016.03.18
28	WCK/QP-0801-12	工厂审核程序文件	A/0	2016.03.28
29	WCK/QP-0802	内部质量体系审核控制程序	C/0	2017.10.11
30	WCK/QP-0803-01	免检作业管理程序	A/0	2014.03.19
31	WCK/QP-0806-01	产线不良原材料退料流程	A/0	2015.09.15
32	WCK/QP-0807	数据分析控制程序	B/2	2016.03.11
33	WCK/QP-0808	改进控制程序	B/1	2014.03.24
34	WCK/QP-0809	纠正预防措施控制程序	C/0	2017.12.14
35	WCK/QP-0810	信息反馈系统控制程序	B/0	2017.12.15
36	WCK/QP-0901	CE 技术文件控制程序	C/0	2017.04.18
37	WCK/QP-0901-01	产品召回控制程序	A/4	2017.03.23
38	WCK/QP-0902	产品分类控制程序	B/2	2016.01.27
39	WCK/QP-0903	风险管理控制程序	B/3	2018.01.30
40	WCK/QP-0903-01	生物学风险管理程序	A/2	2017.09.26
41	WCK/QP-0905	标签控制程序	C/0	2015.09.23
42	WCK/QP-0905-01	标签说明书和语言控制	B/7	2018.10.25
43	WCK/QP-0906	包装验证控制程序	B/4	2018.01.16
44	WCK/QP-0907	灭菌过程控制程序-环氧乙烷灭菌	B/4	2018.10.22
45	WCK/QP-0907-01	环氧乙烷灭菌确认和检验程序	B/4	2018.10.22
46	WCK/QP-0907-02	湿热灭菌过程控制程序	B/0	2013.09.03
47	WCK/QP-0907-03	灭菌过程控制程序-环氧乙烷灭菌 (MT)	A/2	2018.10.22
48	WCK/QP-0907-04	环氧乙烷灭菌确认和检验程序 (MT)	A/2	2018.10.22
49	WCK/QP-0908	产品和体系发生重大变更程序	C/1	2018.07.12
50	WCK/QP-0910	警戒系统程序	B/8	2018.08.27
51	WCK/QP-0910-01	加拿大警戒系统程序	A/1	2018.04.19
52	WCK/QP-0910-02	忠告性通知控制程序	B/1	2013.11.25
53	WCK/QP-0912	符合性声明起草程序	B/2	2014.04.18
54	WCK/QP-0913	市场准入策划控制文件	A/0	2017.10.27
55	WCK/QP-0000129	澳大利亚警戒系统程序	A/0	2018.04.20

序号	文件编号	文件名称	版本号	批准日期
56	WCK/QP-0000130	日本不良事件控制程序	A/0	2018.04.19

根据江苏省食品药品监督管理局、南京市食品药品监督管理局于报告期内出具的历次《江苏省医疗器械生产质量管理规范现场核查/检查记录表》，其对发行人质量管理体系运行情况的综合评价为：已建立了质量管理体系，基本能够持续有效运行。

三、中介机构核查

（一）保荐机构核查过程

保荐机构核查了何军银医疗事故纠纷案的有关诉讼资料、江苏高的律师事务所《询证法律意见》；查阅了发行人报告期内产品召回及整改情况的说明及相关佐证材料；核查了发行人相关产品的销售情况，=查阅了发行人现行的质量控制相关制度文件；查阅了《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产质量管理规范》等相关法律法规；查阅了江苏省食品药品监督管理局、南京市食品药品监督管理局于报告期内出具的历次《江苏省医疗器械生产质量管理规范现场核查/检查记录表》等资料。

（二）保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为，发行人报告期内的产品召回事件涉及金额较小、涉事类型产品未影响公司同类型产品销售，未对发行人经营产生重大不利影响。发行人已建立了较为健全的质量控制制度并基本能够持续有效运行。符合《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产质量管理规范》等相关法律、法规及规范性文件的规定。

（三）发行人律师核查意见

发行人律师认为，本次召回事件未对发行人经营产生重大不利影响，发行人已建立了较为健全的质量控制制度并基本能够持续有效运行。符合《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产质量管理规范》等相关法律、法规及规范性文件的规定。

问题 16

招股说明书披露，报告期内公司部分产品的部分工序采用了外协加工的方式，外协加工内容主要包括二次注塑、半成品组装、机械二次加工、表面处理、消毒灭菌等。

请发行人披露：（1）各年度外协生产的内容、数量、占营业成本的比重、发行人对外协生产质量管理体系及执行情况；（2）外协合作方的选择标准，主要外协方的名称及基本情况，主要外协方与发行人、发行人董事、监事、高管、其他核心人员是否存在关联关系及输送利益的情形；（3）外协部分是否属于关键工序和技术，发行人是否具备相关能力，是否对发行人独立性和业务完整性构成影响；（4）发行人外协生产中的技术保密措施及实际效果；（5）本次募集资金项目实施后，发行人生产模式的变化情况及对发行人主营业务、经营管理、技术运用的影响。

请发行人补充说明主要外协厂商的基本情况，与发行人及其关联方是否存在关联关系，与发行人发生交易是否符合其正常业务需求以及外协加工费的公允性。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。请申报会计师对外协加工费的公允性进行核查并发表意见。

答复：

一、各年度外协生产的内容、数量、占营业成本的比重、发行人对外协生产质量管理体系及执行情况；

公司在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（二）经营模式”之“2、采购模式”之“（2）外协加工模式”中披露如下：

“1）各年度外协生产的内容、数量、占营业成本的比重

报告期内，公司各年度外协情况如下：

单位：万元

外协加工内容	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例
二次注塑	239.15	0.72%	259.95	1.03%	187.44	1.06%
灭菌	162.40	0.49%	161.59	0.64%	219.91	1.24%
半成品组装	539.98	1.62%	285.99	1.13%	-	0.00%
表面处理	8.57	0.03%	4.10	0.02%	8.41	0.05%
机械二次加工	93.34	0.28%	1.74	0.01%	7.17	0.04%
其他	44.22	0.13%	33.12	0.13%	10.26	0.06%
合计	1,087.66	3.26%	746.50	2.95%	433.19	2.44%

报告期内，公司外协生产及占营业成本的比例较低，未对公司生产经营产生重大影响。

2) 外协生产质量管理体系及执行情况

公司制定了《供方管理控制程序》和《采购控制程序》等制度，对外协供应商进行筛选和对外协采购程序进行规范，上述制度规定了外协生产工序的质量要求、验收或检验标准和技术标准等。根据公司制度要求，外协产品在送达公司的同时必须附有该物资出厂的合格检验单，其检验项目、质量技术要求应按零部件图纸和质量保证协议书的规定内容执行，必要时，还需要提供符合性申明、材质证明等特殊要求的报告。当采购的物资有法律、行政法规的规定和国家强制性标准要求时，采购的物资不得低于法律、行政法规的规定和国家强制性标准要求。

公司在实际执行过程中，严格遵循上述制度的要求，报告期内公司未发生过因外协加工质量导致的纠纷问题。”

二、外协合作方的选择标准，主要外协方的名称及基本情况，主要外协方与发行人、发行人董事、监事、高管、其他核心人员是否存在关联关系及输送利益的情形；

公司在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（二）经营模式”之“2、采购模式”之“（2）外协加工模式”中披露如下：

“3) 外协合作方的选择标准

公司制定《供方管理控制程序》对于外协合作方的选择标准进行规范。

公司由采购工程师、研发工程师、供应商质量工程师、技术工程师等根据需求寻找合适的供应商，以质量、价格、交货期等作为筛选依据，向有合作意向的外协供应商传发“供应商调查表”，对其基本资质、产能及质量保证能力进行调查。采购部对“供应商调查表”信息进行初步汇总分析，召集采购部、质量部、研发部对初选供应商进行评审，完成“供应商基本信息表”并建立供应商档案。对于关键或重要物资的外协供应商，必要时需对其进行现场审核，由采购部对组织相关部门进行现场审核，审核结束后，由质量部填写“供应商质量保证能力审核表”，供应商现场审核的评分必须达到80分。

采购部将评审合格的初选供应商列入“初选合格供方名单”，并进行报价分析，最终确定新供应商，并为之签订“采购合同”和“供应商质量保证协议书”。

4) 主要外协方的名称及基本情况

报告期各期，公司前五名外协供应商的名称及基本情况如下：

序号	供应商名称	开始合作时间	法定代表人	股东结构	注册资本	经营范围
1	南京融会咨策科技有限公司	2017年11月	周敏	周敏持股100%	200万元	精密机械、电子产品、光学仪器研发、设计、制造、销售；仪器仪表、机械设备研发、制造、销售。
2	江苏康宏金属软管有限公司	2015年7月	刘仁忠	江苏华强光电科技有限公司持股65% 南京微创医学科技股份有限公司持股35%	2,200万元	金属制品、塑料制品研发、生产销售；自营和代理各类商品及技术的进出口业务；道路货物运输（须取得许可或批准后方可经营）。
3	南京双威生物医学科技有限公司	2005年5月	刘玉庆	南京彤天科技实业股份有限公司80.65% 南京泽威企业管理合伙企业（有限合伙）持股9.68% 南京腾威企业管理合伙企业（有限合伙）持股9.68%	6,200万元	三类6866医用高分子材料及制品生产（按照医疗器械生产企业许可证所列经营范围经营）；玻纤制品、过滤材料生产、销售；环氧乙烷消毒灭菌服务；经济信息咨询服务；自营和代理各类商品及技术的进出口业务。
4	南京杰康医疗器械有限公司	2017年12月	刘东东	刘东东持股100%	300万元	一类医疗器械、金属制品制造、加工、销售。

序号	供应商名称	开始合作时间	法定代表人	股东结构	注册资本	经营范围
5	南京家益达机电有限公司	2010年1月	黄海	黄海持股 90% 杭州鑫泽源精密制品有限公司持股 10%	220 万元	钢材、电线电缆、铜材、铝材、螺丝、螺母、工量刀具、轴承电动工具、气动工具、水泵、阀门、橡胶制品、标准件、机床配件、机械设备、液压气动、磨料磨具、五金工具、不锈钢制品、劳保用品加工、销售。
	南京瑞益达机电有限公司	2010年1月	李霞	李霞持股 50% 章卫宾持股 50%	50 万元	五金机电、电气动工具、建筑材料、装潢材料、照明电器、磨具、铸造材料、汽车零配件销售。
6	浙江爱康医用塑料有限公司	2015年4月	杨月香	杨月香持股 39.76% 上海飞域实验室设备有限公司持股 29% 张潇尹持股 17.04% 林凌持股 10.65% 张慎勇持股 3.55%	1,000 万元	医用塑料制品、模具制造,第一、二、三类医疗器械销售,货物进出口和技术进出口。
7	南京华国表面处理工程有限公司	2008年2月	于耀武	张亭持股 55% 于耀武持股 45%	51 万元	塑胶、金属件表面处理及相关技术服务;机械加工;化工产品销售。
8	南京吉利隆实业有限公司	2007年10月	黄福厚	黄福厚持股 60% 冯胜持股 40%	100 万元	金属材料、五金零件加工、销售;电子产品、建筑材料、汽车配件销售。

公司持有江苏康宏金属软管有限公司35%的股权，为公司的关联方。报告期内，江苏康宏金属软管有限公司为公司提供外协劳务的内容主要为二次注塑和半成品组装，外协金额为152.55万元、272.61万元和216.08万元，占营业成本的比重分别为0.86%、1.08%和0.65%，占比较低。除此之外，上述外协方与公司、公司董事、监事、高管、其他核心人员不存在关联关系及输送利益的情形。”

三、外协部分是否属于关键工序和技术，发行人是否具备相关能力，是否对发行人独立性和业务完整性构成影响；

公司在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（二）经营模式”之“2、采购模式”之“（2）外协加工模式”中披露如下：

“5）外协部分不属于关键工序和技术

公司作为以研发为主导的高科技企业，通过将部分低附加值，低技术门槛的环节进行外协加工使得公司可以进一步集中资源用于研发投入和关键生产环节的质量控制。公司外协所涉及的二次注塑、半成品组装、机械二次加工、表

面处理、灭菌等工序并不涉及关键工序及核心技术。

6) 外协部分不对发行人独立性和业务完整性构成影响

公司外协工序中二次注塑、半成品组装、机械二次加工、表面处理等所涉及的技术门槛较低，但需要招聘大量人员、购置机器设备并扩充生产车间，因此公司并未配备相应的人员、机器设备，目前未自行进行加工。但上述工序已形成了完善的产业链，技术已发展成熟，相关市场充分竞争，可以选择的外协厂商数量众多。对于灭菌工序，公司已建有灭菌站并取得相应的灭菌资质，已具备自行灭菌的能力。因此公司对上述外协工序及厂商并不存在依赖，外协金额占营业成本的比例较低，外协工序并不涉及关键工序及核心技术，不会对公司的独立性和业务完整性构成影响。”

四、发行人外协生产中的技术保密措施及实际效果

公司在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“(二)经营模式”之“2、采购模式”之“(2)外协加工模式”中披露如下：

“7) 外协生产中的技术保密措施及实际效果

公司外协加工所涉及工序不涉及核心技术及重大商业机密，同时，在公司与外协方的委托加工协议中均明确约定知识产权与保密条款。

报告期内，公司未曾出现因外协加工导致技术或商业机密外泄的情形。”

五、本次募集资金项目实施后，发行人生产模式的变化情况及对发行人主营业务、经营管理、技术运用的影响。

公司在招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“一、募集资金运用概况”中披露如下：

“(六) 募集资金项目实施对发行人生产模式、主营业务、经营管理和技术运用的影响

本次募集资金项目主要包括生产基地建设项目、国内外研发及实验中心建设项目及营销网络及信息化建设项目。本次募投项目实施后，公司生产模式的变化情况及对发行人主营业务、经营管理、技术运用的影响具体情况如下：

1、生产模式的变化

公司生产主要采取以销定产、适量备货的生产模式。生产部门根据销售计划及订单情况制定生产计划，通过销售、生产、质量、采购等部门的整体协同运作保证高效的生产。

本次募投项目的实施不会对公司生产模式产生重大变化。

2、对发行人主营业务、经营管理、技术运用的影响具体情况

(1) 支撑公司主营业务快速增长

生产基地建设项目将进一步提高公司的生产能力，满足持续增长的市场需求，并通过引进自动化生产线和先进的生产设备提升生产效率和质量，增强市场竞争力；国内外研发及实验中心建设项目将促进技术升级，提高公司产品的竞争优势，在国内市场逐步取代进口产品，同时在国际市场上进一步扩大市场份额；营销网络及信息化建设项目将促进新增产能的消化并提高公司销售服务水平及业务拓展能力。公司各募集资金项目相互配合、相互影响，共同为发行人主营业务的快速增长打下良好基础。

(2) 进一步提升公司经营管理水平

公司营销网络及信息化建设项目将购置软件及设备在南京建设营销一体化机房。该项目的实施将通过更新IT基础系统以及实施ERP系统等措施，实现信息共享与实时交流，加快信息流在不同分支机构和部门之间的流动，实现企业内部信息的有效整合和利用；同时公司将部署统一的供应链管理系统和客户关系管理系统，通过对从供应商到客户的商业流程进行集成管理，实现采购、销售一体化管理，提高响应速度，进一步提升公司经营管理水平。

(3) 进一步提升公司科技创新能力

国内外研发及试验中心建设项目拟建设国内研发及实验中心和美国研发中心，以提高公司在内镜诊疗器械领域的研发能力。国内研发中心将以研究ERCP、ESD、EUS等产品工艺、稳定性、可靠性、先进性等问题为主要研究方向，美国研发中心将聚焦世界最前沿的医学及医疗器械技术。除此之外，还将进行大肠癌早期诊断、巴雷特食管早期诊断、胃反流的治疗、营养供给类产品、止血粉

剂类产品等的研究。该项目的实施有助于公司增强研发水平，进一步提升公司科技创新能力。”

六、请发行人补充说明主要外协厂商的基本情况，与发行人及其关联方是否存在关联关系，与发行人发生交易是否符合其正常业务需求以及外协加工费的公允性。

（一）主要外协厂商的基本情况，与发行人及其关联方是否存在关联关系

报告期各期，公司前五名外协供应商的名称及金额如下：

单位：万元

年度	序号	供应商名称	外协内容	外协金额	占当期营业成本比例	是否存在关联关系	
2018年	1	南京融会咨策科技有限公司	半成品组装	341.18	1.02%	否	
	2	江苏康宏金属软管有限公司	二次注塑、半成品组装等	216.08	0.65%	是	
	3	南京双威生物医学科技有限公司	灭菌	162.40	0.49%	否	
	4	南京杰康医疗器械有限公司	半成品组装	138.69	0.42%	否	
	5	南京家益达机电有限公司	半成品组装、表面处理等	69.75	0.21%	否	
	合计				928.10	2.78%	
2017年	1	江苏康宏金属软管有限公司	二次注塑、半成品组装等	272.61	1.08%	是	
	2	南京双威生物医学科技有限公司	灭菌	161.59	0.64%	否	
	3	浙江爱康医用塑料有限公司	二次注塑	123.81	0.49%	否	
	4	南京家益达机电有限公司	半成品组装	41.85	0.17%	否	
		南京瑞益达机电有限公司	半成品组装	40.00	0.16%	否	
	小计				81.85	0.32%	
	5	南京杰康医疗器械有限公司	半成品组装	33.21	0.13%	否	
合计				673.07	2.66%		
2016年	1	南京双威生物医学科技有限公司	灭菌	219.91	1.24%	否	
	2	江苏康宏金属软管有限公司	二次注塑等	152.55	0.86%	是	
	3	浙江爱康医用塑料有限公司	二次注塑	41.95	0.24%	否	

年度	序号	供应商名称	外协内容	外协金额	占当期营业成本比例	是否存在关联关系
	4	南京华国表面处理工程有限公司	表面处理、机械二次加工	9.64	0.05%	否
	5	南京吉利隆实业有限公司	机械二次加工	4.56	0.03%	否
合计				428.61	2.42%	

公司主要外协厂商的基本情况如下：

序号	供应商名称	开始合作时间	法定代表人	股东结构	注册资本	是否存在关联关系
1	南京融会咨策科技有限公司	2017年11月	周敏	周敏持股 100%	200 万元	否
2	江苏康宏金属软管有限公司	2015年7月	刘仁忠	江苏华强光电科技有限公司 持股 65% 南京微创医学科技股份有限公司持股 35%	2,200 万元	是
3	南京双威生物医学科技有限公司	2005年5月	刘玉庆	南京彤天科技实业股份有限公司 80.65% 南京泽威企业管理合伙企业（有限合伙） 持股 9.68% 南京腾威企业管理合伙企业（有限合伙） 持股 9.68%	6,200 万元	否
4	南京杰康医疗器械有限公司	2017年12月	刘东东	刘东东持股 100%	300 万元	否
5	南京家益达机电有限公司	2010年1月	黄海	黄海持股 90% 杭州鑫泽源精密制品有限公司持股 10%	220 万元	否
	南京瑞益达机电有限公司	2010年1月	李霞	李霞持股 50% 章卫宾持股 50%	50 万元	否
6	浙江爱康医用塑料有限公司	2015年4月	杨月香	杨月香持股 39.76% 上海飞域实验室设备有限公司持股 29% 张潇尹持股 17.04% 林凌持股 10.65% 张慎勇持股 3.55%	1,000 万元	否
7	南京华国表面处理工程有限公司	2008年2月	于耀武	张亭持股 55% 于耀武持股 45%	51 万元	否
8	南京吉利隆实业有限公司	2007年10月	黄福厚	黄福厚持股 60% 冯胜持股 40%	100 万元	否

公司持有主要外协供应商江苏康宏金属软管有限公司 35%的股权，构成关联

方，除此之外，公司及关联方与上述主要外协供应商不存在关联关系。

（二）与发行人发生交易是否符合其正常业务需求

报告期内，主要外协供应商为公司提供的外协加工内容与其业务范围的比对情况如下：

序号	供应商名称	外协内容	主营业务
1	南京融会咨策科技有限公司	半成品组装	医疗器械加工服务包含精密机械制造、销售；仪器仪表、机械设备、制造、销售。
2	江苏康宏金属软管有限公司	二次注塑、半成品组装等	金属制品、塑料制品研发、生产销售；
3	南京双威生物医学科技有限公司	灭菌	医用注射器、医用高分子材质制品，环氧乙烷消毒灭菌服务
4	南京杰康医疗器械有限公司	半成品组装	医疗器械加工制造及五金加工服务
5	南京家益达机电有限公司及其同一控制下公司	半成品组装、表面处理等	医疗器械用不锈钢定制机加工件以及五金零配件等
6	浙江爱康医用塑料有限公司	二次注塑	医用塑料制品、模具制造销售等
7	南京华国表面处理工程有限公司	表面处理、机械二次加工	塑胶、金属件表面处理及相关技术服务；机械加工；化工产品销售。
8	南京吉利隆实业有限公司	机械二次加工	金属制品、不锈钢管生产和销售

报告期内，主要外协供应商为公司提供的外协加工内容与其主营业务内容相一致，系其正常的业务需求。

（三）外协加工费的公允性

由于公司外协所涉及产品具有不同规格，且多为定制化加工，因此公司对于外协价格的确定通常在成本加成的基础上由双方根据供货量等协商确定。在各外协厂家的供货期内，公司每年会根据供货情况及采购量等方面和外协供应商协定采购价格及后续价格变动幅度。公司外协加工价格的确定符合公司的实际情况，具有合理性和公允性。

报告期内，公司外协加工金额分别为 433.19 万元、746.50 万元和 1,087.66 万元，占营业成本的比例分别为 2.44%、2.95%和 3.26%，占比较低，对公司经营成果未产生重大影响。

七、保荐机构、发行人律师和申报会计师核查

（一）保荐机构核查过程

保荐机构获取了发行人外协生产的明细表；获取了发行人外协生产质量管理相关制度及发行人关于外协质量管理执行情况的说明；获取了发行人选择外协供应商的相关制度，查阅了发行人董事、监事、高管、其他核心人员调查表，发行人工商资料及主要外协方的股东情况等；查阅了发行人主要产品生产工艺及流程，获取了发行人关于外协工序及能力的说明文件；查阅了发行人与外协厂商的保密协议，获取了发行人关于外协保密措施效果情况的说明；查阅了发行人募投项目的可行性研究报告；对发行人外协的定价原则、内容及金额进行了核查。

（二）保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人报告期各年度外协生产内容为二次注塑、半成品组装、机械二次加工、表面处理、消毒灭菌，外协金额占营业成本的比重较小。

2、发行人建立了严格的外协生产质量管理体系，报告期内公司未发生过因外协加工质量导致的纠纷问题。

3、发行人建立了一系列外协合作方选择标准；公司持有主要外协供应商江苏康宏 35%的股权，构成关联方，除此之外，公司其他主要外协方与发行人、发行人董事、监事、高管、其他核心人员不存在关联关系及输送利益的情形。

4、发行人外协部分不属于关键工序和技术，外协相关产业发展成熟且门槛较低，不会对发行人独立性和业务完整性构成影响。

5、发行人外协所涉及工序不涉及核心技术及重大商业机密，发行人与外协方的委托加工协议中均明确约定知识产权与保密条款。

6、发行人本次募投项目的实施不会对生产模式产生重大变化，将会支撑公司主营业务快速增长，进一步提升公司经营管理水平，进一步提升公司科技创新能力。

7、发行人外协加工价格的确定符合公司的实际情况，具有合理性和公允性。

（三）发行人律师核查意见

经核查，发行人律师认为：

1、发行人报告期各年度外协生产内容为二次注塑、半成品组装、机械二次加工、表面处理、消毒灭菌，外协金额占营业成本的比重较小。

2、发行人建立了严格的外协生产质量管理体系，报告期内公司未发生过因外协加工质量导致的纠纷问题。

3、发行人建立了一系列外协合作方选择标准；公司持有主要外协供应商江苏康宏 35%的股权，构成关联方，除此之外，公司其他主要外协方与发行人、发行人董事、监事、高管、其他核心人员不存在关联关系及输送利益的情形。

4、发行人外协部分不属于关键工序和技术，外协相关产业发展成熟且门槛较低，不会对发行人独立性和业务完整性构成影响。

5、发行人外协所涉及工序不涉及核心技术及重大商业机密，发行人与外协方的委托加工协议中均明确约定知识产权与保密条款。

6、发行人本次募投项目的实施不会对生产模式产生重大变化，将会支撑公司主营业务快速增长，进一步提升公司经营管理水平，进一步提升公司科技创新能力。

7、发行人外协加工价格的确定符合公司的实际情况，具有合理性和公允性。

（四）申报会计师核查意见

经核查，申报会计师认为，发行人外协加工价格的确定符合公司的实际情况，具有合理性和公允性。

问题 17

招股说明书披露，在“两票制”的环境下，发行人产品的推广方式将从以经销商推广方式为主，转变为以发行人、经销商和第三方服务机构推广相结合的方式。

请发行人补充披露：（1）医疗器械推行“两票制”的现状与未来趋势，已推行或明确推行的省份，部分省份是否在“两票制”外采取其他改革措施；（2）结合发行人目前的销售模式，补充披露已实行“两票制”省份的营业收入、销售费用、毛利率等数据，对比尚未实行“两票制”的省份说明存在的差异；（3）若“两票制”全面推行对发行人业务模式、销售渠道、销售价格、销售收入、销售费用、回款周期、应收账款管理、税负等方面可能产生的影响，对发行人募投项目实施的影响，发行人拟采取的执行和落实“两票制”的相关措施；（4）结合发行人现有的营销方式、营销团队、营销计划、人力资源扩张计划，发行人是否具备足够的销售能力适应“两票制”推行。

请保荐机构核查并发表意见。

答复：

一、发行人充分披露：医疗器械推行“两票制”的现状与未来趋势，已推行或明确推行的省份，部分省份是否在“两票制”外采取其他改革措施。

公司在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（二）经营模式”之“4、销售模式”中披露如下：

“（16）“两票制”及对公司的影响

1) “两票制”现状及未来趋势

2016年12月26日，国务院深化医药卫生体制改革领导小组办公室联合国家卫计委等多部委发布了《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》，各省自主决定是否在医疗器械领域执行“两票制”政策。2018年3月5日，国家卫计委、财政部、人社部、发改委、中医药管理局、医改办联合印发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通

知》(国卫体改发〔2018〕4号)中提出,逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。目前,“两票制”主要在药品流通领域推广,医疗器械领域的“两票制”暂未在全国范围推广。截止2019年4月,针对公司产品,仅有安徽、陕西、青海、山西、福建五省存在部分公立医院试行“两票制”。未来,各省或将继续结合自身情况推行“两票制”。

2) 部分省份是否在“两票制”外采取其他改革措施

除了“两票制”外,在医疗器械领域的改革措施主要为高值医用耗材的集中采购。目前我国的医用耗材集中采购主要由各省市根据自身经济条件、医疗需求以及集中采购情况进行政策制定并组织实施。

集中采购有利于普及优质医疗技术,结合分级诊疗带来基层市场扩容,将发挥国内细分龙头医疗器械企业的竞争优势,加快国产医疗器械发展。中国市场医疗机构数量众多,若实施集中采购,对公司这样的细分行业龙头企业带来更多的机会和市场份额。同时,公司始终以为医疗机构提供优质产品及服务,帮助提高医疗水平、减少病人痛苦,降低医疗成本为己任,和国家降价、控费的政策目标相一致。”

二、发行人充分披露:结合发行人目前的销售模式,补充披露已实行“两票制”省份的营业收入、销售费用、毛利率等数据,对比尚未实行“两票制”的省份说明存在的差异;

公司在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“(二)经营模式”之“4、销售模式”中披露如下:

“3) 已实行“两票制”省份与尚未实行“两票制”的省份的差异情况

2017年,涉及公司产品的“两票制”逐步在部分省份的部分公立医院推行。报告期内,公司在实行“两票制”省份的销售收入、因“两票制”而产生的销售费用及毛利率情况如下:

单位：万元

年度	在实施“两票制”省份的经营情况					
	省份	营业收入	“两票制”下的收入金额	两票制下收入占全省收入比例	因两票制而增加的销售费用	毛利率
2017	陕西	780.26	186.74	23.93%	107.96	73.66%
	山西	420.07	5.15	1.23%	2.77	67.59%
	青海	80.21	42.91	53.47%	23.72	86.50%
2018	陕西	1,525.62	879.20	57.63%	549.79	80.44%
	山西	626.67	9.86	1.57%	6.04	64.92%
	青海	113.11	95.41	84.35%	37.77	90.23%
	安徽	1,330.73	777.67	58.44%	420.54	80.98%

注 1：福建省于 2019 年实施医用高值耗材“两票制”，故未在上表中列示。

注 2：“两票制”下的收入金额：由于“两票制”仅在所实施省份的部分公立医院实行，因此“两票制”下的收入金额是实行“两票制”的终端院所对应的销售金额。

2017 年及 2018 年度，与上述两省相邻且未实行“两票制”的省份销售额及毛利率情况如下：

单位：万元

年度	在未实施“两票制”的相邻省份的经营情况		
	省份	营业收入	毛利率
2017	甘肃（与陕西相邻）	243.75	67.22%
	内蒙古（与山西相邻）	200.90	65.45%
	新疆（与青海相邻）	416.42	65.65%
2018	甘肃（与陕西相邻）	479.20	65.74%
	内蒙古（与山西相邻）	718.89	69.25%
	新疆（与青海相邻）	368.03	62.75%
	江西（与安徽相邻）	1,235.26	72.38%

注：因公司在不同地区的销售价格和市场情况有所不同，因此为了提高可比性，未实施“两票制”省份选取了与已实施“两票制”相邻的省份。

销售收入方面，通过将已实施“两票制”省份与未实施“两票制”的相邻省份进行对比，可以看出除青海省以及 2018 年的山西省以外，公司在已实施“两票制”的省份收入均高于相邻省份，一方面是由于公司在部分医院实行“两票制”销售，销售价格增加带动收入增加所致；另一方面由于公司在实行“两票制”的省份根据当地“两票制”政策积极采取应对措施并取得良好效果，使公司的销售没有因为政策的变动而产生较大的不利影响。

毛利率方面，山西省由于“两票制”比例不高，公司“两票制”下的收入金额较低，因此山西省的毛利率与其他未实施“两票制”的省份并无显著差异。除山西省外，已实施“两票制”省份的销售毛利率均高于未实施“两票制”的相邻省份，原因主要为在“两票制”下公司销售价格提高所致。

销售费用方面，在实行“两票制”的省份因“两票制”而增加的销售费用占“两票制”下的收入金额比例较高，主要原因为：在“两票制”推行之前，公司市场推广、医院开发、临床和售后服务等工作主要由专业的医疗器械经销商完成。在“两票制”实施之后，由于流通企业仅提供集中配送服务，公司将市场推广服务外包给相应的第三方服务机构而新增的销售费用所致。”

三、发行人充分披露：若“两票制”全面推行对发行人业务模式、销售渠道、销售价格、销售收入、销售费用、回款周期、应收账款管理、税负等方面可能产生的影响，对发行人募投项目实施的影响，发行人拟采取的执行和落实“两票制”的相关措施；

公司在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（二）经营模式”之“4、销售模式”中披露如下：

“4）“两票制”全面推行对发行人的影响

①对业务模式及销售渠道的影响

在“两票制”的环境下，公司产品的推广方式将从以经销商推广方式为主，转变为以发行人、经销商和第三方服务机构推广相结合的方式。公司在实行两票制的地区陆续将市场推广服务外包给相应的第三方服务机构。根据公司与服务机构签订的协议，服务机构主要为公司提供专业学术会议推广、产品技术培训、跟台、客户拜访、市场调研及催款等服务，公司根据服务内容支付外部推广服务费。

②对销售价格、销售收入、销售费用的影响

在“两票制”推行之前，公司市场推广、医院开发、临床和售后服务等工作主要由专业的医疗器械经销商完成，因此公司产品出厂价和销售费用率均较低。在“两票制”实施之后，由于流通企业仅提供集中配送服务，公司将市场

推广服务外包给相应的第三方服务机构，将会形成较高销售费用，产品销售价格相应提高，营业收入随之增长。

③对回款周期、应收账款管理的影响

公司目前在“两票制”实行的省份，对于当地配送商给予的账期通常与其他未实行“两票制”地区经销商并无明显差异。因此，若“两票制”全面推行，公司回款周期不会有显著变化，对应收账款管理不会带来较大影响。

④对税负的影响

若“两票制”全面推行，公司产品销售价格将会提高，营业收入随之增长，公司税负将会有所增加。

⑤对募投项目的影响

本次募集资金项目主要包括生产基地建设项目、国内外研发及实验中心建设项目及营销网络及信息化建设项目。

生产基地建设项目拟进一步提高公司的生产能力，满足持续增长的市场需求，并通过引进自动化生产线和先进的生产设备提升生产效率和质量，增强市场竞争力。若“两票制”全面推行，公司终端市场需求不会发生不利变化，不会对生产基地建设项目带来不利影响。

国内外研发及试验中心建设项目拟建设国内研发及实验中心和美国研发中心，以提高公司在内镜诊疗器械领域的研发能力。国内研发中心将以研究ERCP、ESD、EUS等产品工艺、稳定性、可靠性、先进性等问题为主要研究方向，美国研发中心将聚焦世界最前沿的医学及医疗器械技术。除此之外，还将进行大肠癌早期诊断、巴雷特食管早期诊断、胃反流的治疗、营养供给类产品、止血粉剂类产品等的研究。若“两票制”全面推行，虽然会对公司带来较多的市场推广压力，但公司仍将会以研发作为公司不断发展的动力，建设国内外研发及试验中心以提高公司研发能力和产品竞争力仍将是公司未来发展重点。因此，“两票制”全面推行不会对公司国内外研发及试验中心建设项目带来不利影响。

营销网络及信息化建设项目拟在国内外建立七个营销网点，并购置软件及设备在南京建设营销一体化机房。在“两票制”推行之前，公司市场推广、医

院开发、临床和售后服务等工作主要由专业的医疗器械经销商完成，而未来若“两票制”全面推行，将会对公司的销售能力提出更高的要求。而营销网络及信息化建设项目通过加大对营销网络建设的投入力度，扩充营销队伍，拓宽销售渠道，可以进一步提高公司销售服务水平及业务拓展能力，可以使公司更好的应对两票制带来的影响。因此，“两票制”全面推行不会对公司营销网络及信息化建设项目带来不利影响。

5) 拟采取的执行和落实“两票制”的相关措施

为了应对“两票制”公司拟采取的措施如下：①公司拟通过营销网络及信息化建设项目，在国内设立四个营销子公司，并建立营销一体化机房。通过设立营销子公司，公司将加大对营销网络建设的投入力度，扩充营销队伍，并进一步提高公司销售服务水平及业务拓展能力；通过建立营销一体化机房，可以实现信息共享与实时交流，并通过对从供应商到客户的商业流程进行集成管理，实现采购、销售一体化管理，提高响应速度。②公司在实行两票制的地区积极与大型医疗器械配送商合作，并陆续将市场推广服务外包给相应的第三方服务机构，以应对“两票制”下业务推广方式的变化。”

四、发行人充分披露：结合发行人现有的营销方式、营销团队、营销计划、人力资源扩张计划，发行人是否具备足够的销售能力适应“两票制”推行。

公司在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（二）经营模式”之“4、销售模式”中披露如下：

“6) 公司具备足够的销售能力适应“两票制”推行

1、销售方式

公司在境内地区销售以经销为主，现有的销售方式是除平台商外，对一般经销商按医院进行授权，由一般经销商面向终端医院进行销售，符合“两票”的要求，若“两票制”全面推行，公司只需将现有经销商转变为配送商即可，可以较快地适应“两票制”的推行。

2、营销团队、人力资源扩张计划及营销计划

公司在国内地区的营销团队由国内销售部、市场部、销售商务管理部及市场准入部组成，另外公司将中国大陆地区划分为11个大区，各大区配置部分销售人员专职负责辖区内的产品及技术推广、渠道开发、经销商管理、终端客户维护等工作，公司已建立了较为完善的营销体系。

同时，公司拟通过营销网络及信息化建设项目，在国内设立四个营销子公司，并建立营销一体化机房。通过设立营销子公司，公司将加大对营销网络建设的投入力度，扩充营销队伍，并进一步提高公司销售服务水平及业务拓展能力。通过建立营销一体化机房，可以实现信息共享与实时交流，并通过对从供应商到客户的商业流程进行集成管理，实现采购、销售一体化管理，提高响应速度。

公司依托现有营销体系在实施“两票制”的省份已取得了较好的效果，未来通过营销网络及信息化建设项目的建设将进一步提高公司的营销能力，扩充营销队伍，提升服务水平，可以更好的应对“两票制”的推行。”

五、保荐机构核查

（一）保荐机构核查过程

保荐机构查阅了“两票制”相关制度文件及各省关于“两票制”的规定；对发行人销售人员进行了访谈；查阅了发行人分地区的收入明细表及“两票制”下的收入明细；取得并查阅了发行人销售费用明细；查阅了募投项目的可行性研究报告；获取了发行人关于应对“两票制”拟采取的措施及是否具备足够的销售能力适应“两票制”推行的说明。

（二）保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为，截止2019年4月，针对公司产品，仅有安徽、陕西、青海、山西、福建五省存在部分公立医院试行“两票制”；未来，各省或将继续结合自身情况稳步推进“两票制”的落地；已实行“两票制”省份的营业收入、销售费用、毛利率与未实行“两票制”的相邻省份相比有所差异，符合公司实际情况，具有合理性；发行人已针对“两票制”进行了积极且充分的应对措施，若未来“两票制”全面推行，将不会对发行人产生重大不利影响，发行人具备足够的销售能力适应“两票制”推行。

问题 18

招股说明书披露，公司承担的“内镜超声微创诊疗体系的建立与应用”项目获得了 2018 年国家科技进步奖二等奖，公司承担的“新型消化道支架的研发与应用”项目被评为 2011 年国家科技进步奖二等奖；公司研发人员参与的“微波消融设备的研发与临床应用项目”获得了国家技术发明奖二等奖。公司还分别获得 3 项省部级科技一等奖、多项省部级二三等奖。拥有专利 98 项，其中发明专利 36 项，参与了近 40 项国家级与省部级科技成果转化项目。

请发行人说明发行人是否独立获得上述奖项或参与相关项目，若与其他合作方共同取得，请披露相关信息。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

答复：

一、发行人披露

公司在招股说明书“第二节 业务和技术”之“六、发行人核心技术和研发创新情况”之“二、核心技术的科研实力和成果情况”中披露如下：

公司是行业内少数几家多次获得国家级科技奖项的企业之一。公司承担的“内镜超声微创诊疗体系的建立与应用”项目获得了 2018 年国家科技进步奖二等奖，公司承担的“新型消化道支架的研发与应用”项目被评为 2011 年国家科技进步奖二等奖；公司研发人员参与的“微波消融设备的研发与临床应用项目”获得了国家技术发明奖二等奖。

“公司还分别获得 3 项省部级科技一等奖、多项省部级二三等奖，其中合作申报获奖情况及其他参与方信息如下：

编号	项目名称	奖项	申报方式	获奖单位/人员 (按照完成顺序排名)	颁发日
1	新型消化道支架的研发与应用	国家科学技术进步奖二等奖	合作申报	东南大学附属中大医院 上海长宁区同仁医院 上海交通大学 南微医学	2011 年
2	内镜超声微创诊疗体系的建立与应用	国家科学进步奖二等奖	合作申报	中国医科大学附属盛京医院上海长海医院 浙江大学医学院附属第一医院 中国人民解放军总医院 南微医学 北京大学第一医院 中国医学科学院肿瘤医院	2018 年

编号	项目名称	奖项	申报方式	获奖单位/人员 (按照完成顺序排名)	颁发日
3	微波消融设备的研发与临床应用	国家技术发明奖二等奖	合作申报	梁萍(中国人民解放军总医院) 于晓玲(中国人民解放军总医院) 程志刚(中国人民解放军总医院) 韩治宇(中国人民解放军总医院) 于杰(中国人民解放军总医院) 江荣华(南京康友微波能应用研究所)	2014年
4	ALI/ARDS发病的关键机制和救治新策略	陕西省科学技术奖一等奖	合作申报	中国人民解放军第四军医大学 南微医学	2016年
5	胆胰疾病内镜超声微创诊疗技术的研究与临床应用	辽宁省科学技术奖一等奖	合作申报	中国医科大学附属盛京医院 南微医学 中国医科大学	2017年
6	胃肠道肿瘤介入诊治关键技术的建立与应用	高等学校科学研究优秀成果奖技术发明一等奖	合作申报	上海交通大学 南微医学 丽水市中心医院 同济大学	已公示通过, 等待发证书
7	新型食管支架的研发及临床应用	教育部科学技术进步奖二等奖	合作申报	东南大学 郑州大学 南微医学	2009年
8	食管、胃肠道支架的研发与应用	上海市技术发明奖二等奖	合作申报	上海市同仁医院 南微医学 东南大学附属中大医院 郑州大学第一附属医院	2015年
9	消化道恶性肿瘤综合介入治疗关键技术的建立与应用	上海市科技进步二等奖	合作申报	上海交通大学医学院附属同仁医院 丽水市中心医院 南微医学 同济大学	已公示通过, 等待发证书
10	介入性肺脏病学技术在呼吸系统疑难危重疾病诊治中的应用研究	中华医学科技奖三等奖	合作申报	第四军医大学唐都医院 煤炭总医院 南微医学 北京库蓝医疗设备有限公司	2012年
11	微创介入非血管腔道功能性支架的研发与应用	江苏医药科技进步奖三等奖	合作申报	南微医学 东南大学附属中大医院	2016年
12	提升微波消融新平台—水冷微波消融系统的研发及其临床应用	北京市科学技术进步二等奖	合作申报	中国人民解放军总医院 南京康友微波能应用研究所	2012年
13	微波消融多脏器实体肿瘤的技术创新及应用	中华医学科技奖二等奖	合作申报	中国人民解放军总医院 南京康友微波能应用研究所	2012年
14	微波消融治疗设备	中国产学研合作创新成果二等奖	合作申报	梁萍(中国人民解放军总医院) 房留琴(南京康友医疗科技有限公司) 江荣华(南京康友医疗科技有限公司) 阮明兵(南京康友医疗科技有限公司) 于晓玲(中国人民解放军总医院)	2015年
15	多模态影像引导肿瘤精准消融体系的构建及临床应用	中华医学科技奖二等奖	合作申报	中国人民解放军总医院 北京理工大学 中山大学附属第一医院 珠海和佳医疗设备股份有限公司 南京康友医疗科技有限公司	2018年

公司拥有专利98项，其中与其他方共有的专利情况如下：

序号	专利号	专利名称	专利类型	专利权人	申请日	专利期限	取得方式
1	201110254694.8	防缠绕型多功能内窥镜高频切开刀	发明专利	南微医学，江苏省中医院	2011/8/31	20年	原始取得
2	201310108643.3	一种一体式支架置入器	发明专利	南微医学，中国医科大学附属盛京医院	2013/3/29	20年	原始取得
3	201320155102.1	一种一体式支架置入器	实用新型	南微医学，中国医科大学附属盛京医院	2013/3/29	10年	原始取得
4	201320171312.X	一种器官连接支架	实用新型	南微医学，中国医科大学附属盛京医院	2013/4/7	10年	原始取得
5	201520013352.0	一种支架置入器	实用新型	南微医学，苏州大学附属第一医院	2015/1/8	10年	原始取得
6	201510010262.0	一种支架置入器	发明专利	南微医学，苏州大学附属第一医院	2015/1/8	20年	原始取得
7	201620446853.2	一种便携式微波消融止血仪	实用新型	康友医疗，中国人民解放军第四军医大学	2016/05/17	10年	原始取得
8	201721459365.6	一种腹腔镜下可转动的微波针	实用新型	浙大附属第一医院、南微医学、康友医疗	2017/11/03	10年	原始取得

公司参与了近40项科技和平台类项目，其中共同承担项目及其他参与方情况如下：

1、公司所参与科技类项目

编号	项目名称	项目类型	主管部门	承担建设单位	参与共建单位	承担时间
1	微创介入非血管腔道功能性支架产业化开发	工业和信息化部——国家重大科技成果转化项目	工信部	南微医学	东南大学	2012年
2	微创介入非血管腔道功能性支架产业化开发	江苏省科技成果转化专项资金项目	江苏省科技厅	南微医学	东南大学	2009年
3	消化道恶性梗阻的动脉内灌注联合内支架置入治疗应用技术	十年百项计划项目	卫生部	上海同仁医院	南微医学	2002年
4	微创介入非血管腔道功能性支架	江苏省重点推广应用的新技术新产品	江苏省新技术新产品重点推广应用联席会议办公室	南微医学	东南大学	2012年
5	内窥镜下消化道早癌微创精准诊疗成套器械研发及产业化	江苏省科技成果转化专项资金项目	江苏省科技厅	南微医学	东南大学	2016年

编号	项目名称	项目类型	主管部门	承担建设单位	参与共建单位	承担时间
6	肝肾肿瘤微波精准消融解决方案及规范化应用	国家重点研发计划数字诊疗装备研发重点专项	中国生物技术发展中心	中国人民解放军总医院	康友医疗	2017年
7	科技副总	江苏省“双创计划”-博士集聚计划	江苏省人才工作领导小组办公室	康友医疗	东南大学	2015年

2、公司所参与平台类项目

编号	平台名称	主管部门	承担建设单位	参与共建单位	承担时间
1	江苏省高技术研究重点实验室—江苏省微纳生物医疗器械设计与制造重点实验室项目	江苏省科技厅	东南大学	南微医学	2008年
2	江苏省工程技术研究中心—江苏省非血管腔道内支架工程技术研究中心项目	江苏省科技厅	南微医学	东南大学	2010年
3	江苏省企业研究生工作站项目	江苏省教育厅	南微医学	东南大学	2011年

二、保荐机构和发行人律师核查

保荐机构和发行人律师获取了发行人所获奖项、专利及承担项目的相关资料，查阅了其他参与方的信息。经核查，保荐机构和发行人律师认为，发行人已完整披露所获奖项、参与项目及专利的相关合作方。

问题 19

公司新研发的内镜式光学相干断层扫描系统（EOCT）已获得美国 FDA 批准，目前正在美国梅奥诊所、斯坦福大学医院医疗中心等机构开展临床研究。

请发行人补充披露：（1）EOCT 的疾病适应症、市场容量、临床需求缺口，是否具有上市预期时间。临床试验产品的主要临床发现，是否展现了理想的临床效用，与主管部门关于公司产品现有临床结果的重大沟通与反馈，以及公司的解决措施；（2）与临床试验产品及临床前候选产品直接相关的已上市或待审批的产品情况，发行人产品与上述产品的主要区别及竞争优势。

请保荐机构核查并发表意见。

答复：

一、请发行人充分披露：EOCT 的疾病适应症、市场容量、临床需求缺口，是否具有上市预期时间。临床试验产品的主要临床发现，是否展现了理想的临床效用，与主管部门关于公司产品现有临床结果的重大沟通与反馈，以及公司的解决措施；

公司在招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（一）主营业务、主要产品基本情况”之“2、主要产品”中披露如下：

“公司 EOCT 系统已获得美国 FDA 批准，并在美国梅奥诊所、斯坦福大学医院等地开展临床试验与合作研究；在我国该产品已进入国家药监局创新医疗器械审批绿色通道，正在首都医科大学附属北京友谊医院、中国人民解放军总医院（301 医院）、复旦大学附属中山医院等地开展临床试验。该产品具体情况如下：

（1）疾病适应症、市场容量、临床需求缺口、上市预期时间

EOCT 适应症为内镜下 ESD 治疗指征提供影像学依据、高级别上皮内瘤变及食管早癌的筛查。

2018 年 2 月，国家癌症中心发布了最新一期的全国癌症统计数据显示，2014 年全国恶性肿瘤估计新发病例数 380.4 万例（男性 211.4 万例，女性 169.0 万例），平均每天超过 1 万人被确诊为癌症，每分钟有 7 个人被确诊为癌症。其中发病率

前十的消化道疾病分别占第2，第4，第6及第8位，其中食管癌发病率为6.78%，占第6位。以食道癌为例，我国每年新增病例17万人、死亡病例15万人，占世界食道癌新增与死亡病例的一半以上。

造成食道癌死亡率高的一个重要原因在于其难以被早期检测与诊断。现有的医疗成像手段可以很好的解决器官组织级别（如CT、MRI、超声）或是细胞级别（如光学显微镜）的问题，但对于介于组织与细胞级别之间的组织内部问题却没有很好的解决方法，而这是往往是癌前病变和早期癌症诊断的关键。以食道癌为例，现有的诊断手段包括：食管钡餐X线射线法，胃镜或食管镜诊察法，细胞学检查与组织学检查法，超声内镜诊察法等。其中食管钡餐X射线诊疗法，胃镜或食管镜等消化内镜诊察法对中晚期食管癌确诊率较高，但对食管黏膜下层的早期细微癌变几乎没有诊察效果。而细胞学检查与组织学检查由于其抽样率一般不超过整个可疑病变区域的5%从而导致漏检率较高，同时离体细胞或组织退变等受人为因素的影响较大，造成病变分型困难。超声内镜的穿透深度可达数十毫米，但其分辨率低于100微米，很难发现低于该分辨率数量级的早期病变。

消化道癌的诊疗特性与其它大多数癌变相似：越早发现和治疗，治愈率越高。因此早期诊断就尤为重要。以食道癌为例，早期食道癌的五年存活率可以达到95%，而进入二期后就降到了35%，扩散后的食管癌不足10%。公司开发的EOCT技术能够帮助临床更早发现病变，具体表现在：

1. EOCT产品比现在临床应用的超声内镜分辨率至少高10至15倍；
2. 横向分辨率比现在的传统OCT内窥镜探头至少高1倍，并解决其在临床使用中所遇到的光学相差问题，使其横向分辨率接近理论极限以提高图像清晰度；
3. 最大5mm的成像深度，探查消化道粘膜及粘膜下层，可提供非常高的成像分辨率与清晰度；
4. 高速三维扫描特性可以对消化道局部可疑病变区域提供全覆盖扫描，降低现有技术所带来的漏检率高的问题。

公司的EOCT产品已经获得美国FDA 510(K)批准，达到与美国市场同类产品相同的性能水平。国内临床方案已经经主管部门批准，临床试验的内容是利用

EOCT成像系统，对食管高级别上皮内瘤变和食管早癌患者及正常胃镜检查志愿者的食管粘膜及粘膜下层断层成像扫描，评价扫描图像的优良率、器械设备的软件性能、硬件性能、图像处理性能的优良率以及设备使用的安全性、稳定性，并通过多中心试验评价EOCT是否具有预期的安全性和有效性。

公司EOCT系统已获得美国FDA批准，在我国该产品已进入国家药监局创新医疗器械审批绿色通道。根据国家注册常规周期，该产品预计2020年底或2021年初可在国内上市。

(2) 临床试验情况

目前发行人正在上海中山医院，北京友谊医院，北京301医院，南京鼓楼医院，江西南昌大学附属第一医院对ECOT进行多中心正式临床试验。截至目前，已经入组完成28例（总例185例），临床试验进度符合预期，进展顺利并取得了良好的临床效果。

经前期临床研究发现，利用EOCT可清晰识别黏膜间的腺体，对判定巴雷特氏症的进展、制定进一步治疗方案具有显著的临床价值，而在采用EOCT观察粘膜分层的时候，则需要在与大量病理切片进行比对的基础上进一步明确图像与病理之间的特异性，同时，为了便于观察，有必要采取数字减影技术过滤掉不需要观察的影像。公司预计在产品获批上市后，与研究性医院进一步进行应用研究，以期形成与病理相对应的ECOT图谱，指导该项技术在临床的应用和普及。”

二、与临床试验产品及临床前候选产品直接相关的已上市或待审批的产品情况，发行人产品与上述产品的主要区别及竞争优势。

公司在招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（一）主营业务、主要产品基本情况”之“2、主要产品”中披露如下：

“（3）与相似产品比较

公司的EOCT产品是国内首创，用于消化道成像的EOCT在国内没有相同或类似的产品。在美国市场，与Ninepoint Medical公司的NvisionVLE产品具有相同的预期用途与类似的产品性能，公司EOCT系统与Ninepoint Medical公司的NvisionVLE产品技术表现差异如下：

项目	南微医学 EOCT	Ninepoint NvisionVLE
成像技术	采用 1300 纳米近红外光扫描光源的光学相干断层成像技术	采用 1300 纳米近红外光扫描光源的光学相干断层成像技术
成像扫描速度	A-scan 每秒 10 万线(24.4 帧/每秒)	A-scan 每秒 5 万线 (12.2 帧/每秒)
球囊扩张方式	支持智能球囊导管压力扩张控制系统	每个耗材配套一个手动充气泵
耗材规格	分成球囊探头和非球囊探头两种型号。其中球囊探头有长度为 30, 55, 80 毫米, 直径 16, 18, 20 毫米共 9 种规格。	只有球囊探头一种型号。有长度 14, 17, 20 毫米, 直径 80 毫米共 3 种规格。
临床应用	针对亚洲地区的疾病特征, 主要用于食管高级别上皮内瘤变及鳞状上皮细胞癌的检查	针对欧美地区的疾病特征, 主要用于巴雷特食管, 食管高级别异性增生及食管腺体癌

公司的EOCT产品是国内首创, 扫描速度较美国Ninepoint产品高一倍, 可以大大降低由于食道蠕动造成的图像失真。自主研发的球囊导管扩张压力智能控制系统, 能够实现球囊自动扩张及回缩, 无需人工操作, 减少了手术操作的时间, 降低医护人员的负担。由于公司EOCT系统在国内主要应用于检查食管高级别上皮内瘤变及鳞状上皮细胞癌, 为更方便国内临床应用的需求, 配套开发了丰富的成像导管规格型号, 适用于各种类型病人的检查。”

三、保荐机构核查

保荐机构查阅了发行人与 EOCT 产品相关的研究文献, 获取了有关的市场数据和临床需求; 对发行人主要研发人员进行了访谈, 获取了发行人关于 EOCT 产品情况的说明; 查阅了发行人 EOCT 产品临床相关的资料和数据; 获取了相似产品的有关资料。经核查, 保荐机构认为, 发行人 EOCT 产品具有较高的技术水平, 且紧密贴近临床需求, 具有较大的市场容量; 发行人 EOCT 系统已获得美国 FDA 批准, 在我国该产品已进入国家药监局创新医疗器械审批绿色通道, 预计 2020 年底或 2021 年初可在国内上市; 发行人 EOCT 产品临床试验进展顺利并取得了良好的临床效果; 发行人 EOCT 产品是国内首创, 与国际市场相似产品相比具有较好的技术表现和较强的竞争力。

问题 20

根据招股说明书披露,发行人存在境外销售,各年境外销售占比为 40.95%、44.77%和 44.70%,主要销售区域为欧洲和美洲。

请发行人充分披露:(1)在区域销售表格中增加一列,列明境外主要区域的销售模式,分析不同地区选取不同模式的原因;(2)报告期各年发行人外销产品的情况,包括具体产品类型、销售金额占比、采用的销售模式等;(3)出口国政治经济环境、外汇管理、贸易政策等对发行人销售的影响,是否存在对应风险,如有请予以风险提示;(4)根据行业惯例,产品进入国际市场需要取得进口国医疗器械监督管理机构认证,请发行人根据境外销售地域情况披露是否均已取得当地监管机构的相关认证,取得的具体时间,是否仍在有效期内,是否存在即将到期的情况,是否存在续期的风险。

请发行人说明:(1)中信保数据、海关数据和招股说明书中披露的境外销售数据的差异,以及差异的原因;(2)报告期各年外销金额逐年增长,境外客户的开发方式,各年新增客户或者原有客户销售增长情况,包括销售产品名称、数量、金额和占比,结合境外销售单价,分析境外销售收入增长的原因,是否同客户购买能力相匹配。

请保荐机构、申报会计师核查以上内容,并重点对境外销售数据同公开数据是否一致进行核查,说明核查方法、量化核查证据并发表意见。

答复:

一、请发行人充分披露:(1)在区域销售表格中增加一列,列明境外主要区域的销售模式,分析不同地区选取不同模式的原因;(2)报告期各年发行人外销产品的情况,包括具体产品类型、销售金额占比、采用的销售模式等;(3)出口国政治经济环境、外汇管理、贸易政策等对发行人销售的影响,是否存在对应风险,如有请予以风险提示;(4)根据行业惯例,产品进入国际市场需要取得进口国医疗器械监督管理机构认证,请发行人根据境外销售地域情况披露是否均已取得当地监管机构的相关认证,取得的具体时间,是否仍在有效期内,是否存在即将到期的情况,是否存在续期的风险。

(一) 在区域销售表格中增加一列，列明境外主要区域的销售模式，分析不同地区选取不同模式的原因

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“(二) 营业收入分析”之“(2) 主营业务收入按区域分类构成情况”之“②报告期公司在境外按地区实现主营业务收入情况”部分披露如下：

“②报告期公司在境外按地区实现主营业务收入情况

报告期内，从公司出口销售收入区域划分来看，公司产品主要销售区域为欧洲和美洲，主要出口国家包括德国、爱尔兰、美国等国家。

单位：万元

项目	2018年		2017年		2016年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
欧洲	19,580.14	47.80%	13,991.86	48.92%	9,559.85	56.81%
美洲	15,047.66	36.74%	9,875.72	34.53%	4,209.55	25.02%
其他区域	6,330.82	15.46%	4,735.29	16.56%	3,057.59	18.17%
合计	40,958.63	100.00%	28,602.87	100.00%	16,827.00	100.00%

报告期内，欧洲地区销售收入占公司外销收入比例较高，收入规模稳步增长，但随着其他海外地区销售规模的扩大，欧洲地区销售占比逐年降低；美洲地区销售收入逐年稳步增长，主要系MTU加大了在美国地区的市场开拓力度所致。

A. 境外主营业务收入分销售模式列示

报告期内，公司境外销售分销售模式构成情况如下：

单位：万元

区域	销售模式	2018年		2017年		2016年	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
欧洲	经销	7,688.22	18.77%	6,609.10	23.11%	3,770.13	22.41%
	直销	5,445.95	13.30%	-	-	-	-
	贴牌销售	6,445.97	15.74%	7,382.76	25.81%	5,789.72	34.41%
	小计	19,580.14	47.80%	13,991.86	48.92%	9,559.85	56.81%
美洲	经销	4,305.65	10.51%	2,142.42	7.49%	579.04	3.44%
	直销	6,504.74	15.88%	3,376.81	11.81%	1,346.68	8.00%

区域	销售模式	2018年		2017年		2016年	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
	贴牌销售	4,237.27	10.35%	4,356.49	15.23%	2,283.83	13.57%
	小计	15,047.66	36.74%	9,875.72	34.53%	4,209.55	25.02%
其他区域	经销	4,720.98	11.53%	3,203.71	11.20%	1,831.44	10.88%
	贴牌销售	1,609.84	3.93%	1,531.58	5.35%	1,226.16	7.29%
	小计	6,330.82	15.46%	4,735.29	16.56%	3,057.59	18.17%
合计		40,958.63	100.00%	28,602.87	100.00%	16,827.00	100.00%

2016年和2017年欧洲地区以经销自有产品和贴牌销售为主，欧洲地区由于市场较为分散，国家众多且具有不同的语言、文化和习俗，公司利用经销商的区位优势，将产品销售至终端客户。2018年，公司将原欧洲地区主要经销商MTE收购为全资子公司后，公司产品在欧洲的销售模式变为直销、经销和贴牌销售。

美国是全球最大的医疗器械市场，市场规模巨大，公司于2015年在美国设立了全资子公司MTU，作为美国市场的新进入者，为了贴近临床、更好地为客户服务，迅速提升美国市场份额，MTU建立了营销团队，在美国以直销为主。除美国以外的其他美洲地区公司仍以经销为主。”

(二) 报告期各年发行人外销产品的情况，包括具体产品类型、销售金额占比、采用的销售模式等

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“(二) 营业收入分析”之“(2) 主营业务收入按区域分类构成情况”之“②报告期公司在境外按地区实现主营业务收入情况”部分披露如下：

“B. 境外销售主营业务收入分产品列示

报告期内，公司境外销售主营业务收入按产品分类构成情况如下：

单位：万元

产品名称	2018年		2017年		2016年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1、自产产品	40,406.11	98.65%	28,602.87	100.00%	16,827.00	100.00%
止血及闭合类	15,909.65	38.84%	7,802.60	27.28%	3,159.55	18.78%
活检类	10,583.13	25.84%	9,793.84	34.24%	6,860.84	40.77%

产品名称	2018年		2017年		2016年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
扩张类	6,079.93	14.84%	4,948.57	17.30%	3,558.45	21.15%
ERCP类	1,489.14	3.64%	1,143.63	4.00%	553.73	3.29%
EMR/ESD类	3,624.47	8.85%	2,196.11	7.68%	950.33	5.65%
EUS/EBUS类	19.81	0.05%	-	-	-	-
肿瘤消融设备	4.44	0.01%	-	-	-	-
其他	2,695.54	6.58%	2,718.12	9.50%	1,744.09	10.36%
2、代理经销	552.52	1.35%	-	-	-	-
合计	40,958.63	100.00%	28,602.87	100.00%	16,827.00	100.00%

报告期内境外销售的主要产品是止血闭合类、活检类、扩张类、EMR/ESD类、其他类等，占境外销售主营业务收入的比例超过5%以上，主要产品分销售模式情况如下：

a. 止血及闭合类

单位：万元

销售模式	2018年		2017年		2016年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
经销	6,141.44	38.60%	4,367.86	55.98%	1,930.47	61.10%
直销	6,231.49	39.17%	1,468.00	18.81%	495.64	15.69%
贴牌销售	3,536.72	22.23%	1,966.74	25.21%	733.44	23.21%
小计	15,909.65	100.00%	7,802.60	100.00%	3,159.55	100.00%

b. 活检类

单位：万元

销售模式	2018年		2017年		2016年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
经销	4,437.59	41.93%	3,775.70	38.55%	2,245.71	32.73%
直销	2,131.40	20.14%	1,008.21	10.29%	449.67	6.55%
贴牌销售	4,014.13	37.93%	5,009.94	51.15%	4,165.45	60.71%
小计	10,583.13	100.00%	9,793.84	100.00%	6,860.84	100.00%

c. 扩张类

单位：万元

销售模式	2018年		2017年		2016年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
经销	1,795.92	29.54%	1,209.01	24.43%	891.52	25.05%
直销	1,472.66	24.22%	167.84	3.39%	83.54	2.35%
贴牌销售	2,811.35	46.24%	3,571.71	72.18%	2,583.38	72.60%
小计	6,079.93	100.00%	4,948.57	100.00%	3,558.45	100.00%

d. EMR/ESD类

单位：万元

销售模式	2018年		2017年		2016年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
经销	2,226.17	61.42%	1,311.34	59.71%	454.91	47.87%
直销	1,259.30	34.74%	672.70	30.63%	278.80	29.34%
贴牌销售	139.01	3.84%	212.07	9.66%	216.63	22.79%
小计	3,624.47	100.00%	2,196.11	100.00%	950.33	100.00%

e. 其他类

单位：万元

销售模式	2018年		2017年		2016年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
经销	698.04	25.90%	325.95	11.99%	189.23	10.85%
直销	295.53	10.96%	60.05	2.21%	39.03	2.24%
贴牌销售	1,701.97	63.14%	2,332.11	85.80%	1,515.83	86.91%
小计	2,695.54	100.00%	2,718.12	100.00%	1,744.09	100.00%

”

(三) 出口国政治经济环境、外汇管理、贸易政策等对发行人销售的影响，是否存在对应风险，如有请予以风险提示

发行人在招股书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”中修改并补充披露如下：

“(三) 境外经营风险

报告期内，公司境外销售收入占主营业务收入比重分别为40.95%、44.77%

和44.70%，境外销售的国家 and 地区主要包括美国、德国、爱尔兰、加拿大、澳大利亚等。另外，报告期内公司从境外（主要为美国和德国）采购原材料占总采购额比例为20.95%、16.66%和15.81%。

公司境外销售和采购的地区主要集中在美洲和欧洲，这些国家和地区经济较发达，市场比较成熟，政治、经济和法律环境总体稳定，外汇管理政策、贸易政策等比较透明，给公司境外经营销售带来便利。

但近年来，随着中国等新兴经济体的崛起，传统经济大国出现反贸易全球化趋势，全球贸易纠纷逐渐增多。在全球贸易摩擦中，目前暂时没有针对发行人产品的关税等歧视性政策，但从国外采购的原材料受我国贸易反制措施的影响，关税增加5%至10%。随着我国医疗器械同类产品生产和出口的不断增长，未来可能导致某些国家或地区采取贸易保护措施及引发我国反制措施，从而进一步影响公司产品销售及原材料采购。

另外，若这些境外国家由于自身原因导致其政治经济环境、外汇管理、贸易政策发生不利变化，亦将对公司境外经营产生不利影响。”

（四）根据行业惯例，产品进入国际市场需要取得进口国医疗器械监督管理机构认证，请发行人根据境外销售地域情况披露是否均已取得当地监管机构的相关认证，取得的具体时间，是否仍在有效期内，是否存在即将到期的情况，是否存在续期的风险。

公司在招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、发行人采购情况和主要供应商”之“（四）发行人取得的资质认证和许可情况”之“2、产品注册证”中披露如下：

“公司产品在进入国际市场会根据不同国家或地区对于医疗器械产品的监管政策或惯例完成相应的认证，具体如下：

欧盟地区：欧盟根据医疗器械的预期用途和风险，将其分为I、IIa、IIb和III四个类别，低风险性医疗器械产品属于I类、中度风险性医疗器械产品属于IIa和IIb类、高度风险性医疗器械产品属于III类。其中I类医疗器械中又可细分为普通I类和具有测量功能或无菌提供的特殊I类，公司目前有I、IIa和IIb医疗器械产品。特殊I类，IIa和IIb类医疗器械，在欧盟成员国上市前，生产企业

需向欧盟法规认可的公告机构（Notified Body）提出申请，获得CE证书并在欧盟备案后在欧盟地区上市流通，证书有效期为5年；普通I类产品，在欧盟成员国上市前，生产企业需要向欧盟当局备案，备案成功后，即可上市销售。公司不存在将于2019年到期的注册证书。

美国市场：在美国销售的医疗器械产品都必须取得FDA发布的市场准入。按联邦食品、药品和化妆品法案第513条款，基于医疗器械的风险等级，为保证其安全有效性所必须的控制水平，将医疗器械分为I、II、III三类，类别越高，风险越高。按照相关法律，美国FDA市场准入的常规途径一般有三种：510k豁免、Premarket Notification (PMN) 即510k、上市前许可 (PMA)，发行人目前有510k豁免、510k两种注册途径，这两种途径无有效期，需要每年进行年检登记，延续证书的有效，方可在美国市场持续销售，公司已经完成了2019年的年检登记工作。

加拿大市场：在加拿大销售的医疗器械需取得加拿大Health Canada发布的市场准入，加拿大医疗器械法规(SOR/98-282)基于医疗器械的风险等级，将医疗器械分为I, II, III和IV类，类别越高，风险越高。I类产品进入市场需要进行医疗器械企业登记证 (Medical Device Establishment License)，II、III和IV类产品市场需要获得医疗器械许可证 (Medical Device License) 发行人目前有I、II和III类产品，存在医疗器械企业登记证和医疗器械许可证两种途径，这两种途径无有效期，需要每年进行年检登记，延续证书的有效，方可在加拿大市场持续销售，公司已经完成了2019年的年检登记工作。

日本市场：在日本销售的医疗器械产品需依据日本厚生劳动省 (MHLW) 发布的法律法规进行市场准入，根据《药事法》，日本的医疗器械按照产品的风险等级由低到高，分为一类，二类，三类和四类，并分别采取产品备案、第三方认证和厚生劳动省承认 (PMDA审评) 的监管方式进行，发行人目前有备案、第三方认证和厚生劳动省承认 (PMDA审评) 的方式。备案无有效期为，第三方认证和厚生劳动省承认 (PMDA审评) 有效期为5年，公司不存在将于2019年到期的注册证书。

澳大利亚：澳大利亚监管部门将产品分为I、IIa、IIb和III四个类别，市场准入主要有两种方式，一种是TGA符合性评定，另一种为欧盟符合性评定即CE

认证，作为澳大利亚市场准入符合性评定的证据（部分特殊产品例外）。发行人目前主要根据欧盟符合性评定即CE认证，作为澳大利亚市场准入符合性评定的证据，证书无有效期，公司不存在证书即将到期的情况。

对于其他地区，公司均按照当地的法规要求或监管习惯进行注册证管理，其中菲律宾、泰国、白俄罗斯等地部分注册证将于2019年到期，证书续期工作已逐步展开，预计不存在续期风险。”

二、请发行人说明：（1）中信保数据、海关数据和招股说明书中披露的境外销售数据的差异，以及差异的原因；（2）报告期各年外销金额逐年增长，境外客户的开发方式，各年新增客户或者原有客户销售增长情况，包括销售产品名称、数量、金额和占比，结合境外销售单价，分析境外销售收入增长的原因，是否同客户购买能力相匹配。

（一）中信保数据、海关数据和招股说明书中披露的境外销售数据的差异，以及差异的原因

1、发行人中信保数据查询情况

公司出口业务未通过中信保办理出口信用保险，故无中信保相关数据可供查询。

2、发行人海关数据查询情况及差异原因

（1）母公司海关查询数据及差异情况

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
海关出口统计数据	31,989.19	28,012.09	19,326.15
母公司外销收入数据	29,295.60	26,019.95	15,973.80
差异	2,693.59	1,992.14	3,352.36
其中：来料加工材料价值形成差异	2,714.71	2,830.93	2,419.92
广告品出关形成差异	40.67	17.32	82.95
其他差异	-61.78	-929.59	849.49

报告期内，母公司外销收入与海关数据之间存在差异，其主要原因如下：

①来料加工业务形成的差异。

公司有零星的来料加工业务，海关统计数据中包含了来料的价值（该部分原料在进口报关时海关口径统计为进口，出关时再统计为出口），但公司仅反映净加工费的收入，二者形成差异。

②广告品出关形成的差异。

发行人账面广告品出关一般确认为销售费用，未在外销收入中反映，而海关出口统计数据包含了广告品的价值。

③时间性差异。

公司境外销售收入确认时点为：境外销售采取工厂交货（EX-WORK）贸易方式的，根据合同约定公司在工厂或其他指定地点将货物交给购货方或其指定的承运人并取得对方签收确认，售出商品所有权上的主要风险和报酬即由本公司转移至购货方，公司据此确认销售收入；境外销售采取船上交货（FOB）贸易方式的，公司在合同约定的装运港将货物交至指定船只并办妥出口报关手续，售出商品所有权上的主要风险和报酬即由本公司转移至购货方，公司据此确认销售收入。海关在结关时才统计相关出口数据。公司收入确认时间和海关结关时间之间存在时间性差异。

④汇率差异。

海关出口数据按美元统计（以其他币种计量的报关出口，也先折算为美元），分析差异时按全年的平均汇率折合为人民币，而母公司外销收入数据则按收入确认的上月最后一天的汇率折算为人民币，两者之间折算汇率的不同会形成差异。

综上，剔除来料加工、广告品出关的影响后，各期的差异金额一般维持在不到二十天的出口报关发货量，且三年合计差异很小，处于合理区间。

（2）康友医疗外销收入与海关数据差异情况及其原因

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
海关出口统计数据（美元）	155,543.00	-	-
康友医疗外销收入数据（美元）	142,998.00	-	-
差异（美元）	12,545.00	-	-

康友医疗2018年开始有出口销售，康友医疗外销收入数据与海关统计数据存在差异的主要原因系广告品出关差异。康友医疗广告品出关一般确认为销售费用，未在外销收入中反映，而海关出口统计数据包含了广告品的价值。

(二) 报告期各年外销金额逐年增长，境外客户的开发方式，各年新增客户或者原有客户销售增长情况，包括销售产品名称、数量、金额和占比，结合境外销售单价，分析境外销售收入增长的原因，是否同客户购买能力相匹配。

1、境外客户的开发方式

公司主要通过参加行业内专业展会等推广活动获取新的客户资源，并通过市场调研、网络查询等方式了解客户信息。

2、新增客户销售增加或者原有客户销售增长情况

报告期内，公司外销收入分别为 16,827.00 万元、28,602.87 万元、40,958.63 万元，增长率分别为 69.98% 和 43.20%，增长幅度较大。

报告期内，公司外销新增客户、原来客户销售增长情况如下：

单位：万元

项目	2018 年		2017 年		2016 年
	金额	比例	金额	比例	金额
新增客户主营业务收入	17,105.10	41.76%	1,296.80	4.53%	-
其中：因收购 MTE 导致的新增客户主营业务收入	13,347.08	32.59%	-	-	-
除去因收购 MTE 导致的新增客户主营业务收入	3,758.02	9.18%	-	-	-
原有客户主营业务收入	23,853.53	58.24%	27,306.08	95.47%	16,827.00
合计	40,958.63	100.00%	28,602.87	100.00%	16,827.00

2017年公司外销新增客户主营业务收入金额为1,296.80万元，占外销主营业务收入的比例为4.53%，占比较低。2018年新增客户主营业务收入金额为17,105.10万元，占外销主营业务收入的比例为41.76%，主要系公司原经销商MTE变为公司全资子公司，纳入合并报表范围后，MTE原有客户在2018年变为公司直接客户所致。除去因收购MTE导致的新增客户主营业务收入后，2018年新增客户主营业务收入为3,758.02万元，占比9.18%，占比较低。报告期内，公司外销收入增长主要为原有客户的增长。

报告期内，公司外销前五大客户销售情况如下：

单位：万件、万元

期间	序号	客户名称	产品名称	数量	金额	占外销主营业务收入的比例	
2018年	1	CONMED Corporation	止血及闭合类	10.80	2,763.66	8.96%	
			活检类	22.22	907.14		
			小计	33.02	3,670.80		
	2	Endo-Flex GmbH	止血及闭合类	0.91	34.29	4.68%	
			活检类	39.12	822.10		
			扩张类	1.43	820.12		
			ERCP类	0.44	82.71		
			其他	38.74	156.83		
			小计	80.64	1,916.05		
		Medi-Globe GmbH	止血及闭合类	3.61	513.11	2.96%	
			活检类	26.26	513.00		
			扩张类	0.28	108.90		
			其他	30.60	78.33		
			小计	60.75	1,213.35		
		Endo-Technik W. Griesat GmbH	活检类	14.95	316.33	1.15%	
			EMR/ESD类	3.74	94.71		
			其他	27.10	60.83		
			小计	45.79	471.86		
	小计				187.18	3,601.26	8.79%
	3	Cook Ireland Ltd.	扩张类	3.64	1,810.90	4.89%	
			其他	3.61	192.55		
			小计	7.25	2,003.45		
		William A. Cook Australia Pty. Ltd.	其他	83.63	553.40	1.35%	
		Cook Incorporated	扩张	0.01	11.59	0.03%	
		小计				90.89	2,568.44
	4	Henry Schein .	止血及闭合类	1.28	604.79	4.54%	
			活检类	16.08	544.30		
扩张类			0.35	189.51			
EMR/ESD类			7.88	405.89			
其他			14.93	115.75			
小计			40.52	1,860.24			

期间	序号	客户名称	产品名称	数量	金额	占外销主营业务收入的比例	
2017年	5	Innovamedica S.p.a.	止血及闭合类	4.81	1,138.74	4.43%	
			活检类	10.87	272.90		
			扩张类	0.06	159.73		
			ERCP类	0.07	19.55		
			EMR/ESD类	3.86	120.53		
			EUS/EBUS类	0.01	1.95		
			其他	7.97	49.81		
			代理经销	0.80	50.79		
			小计	28.45	1,813.99		
	合计			380.06	13,514.73	33.00%	
	2017年	1	Micro-Tech Europe GmbH	止血及闭合类	17.84	3,033.53	22.96%
活检类				107.66	2,128.04		
扩张类				0.73	682.98		
ERCP类				1.23	186.55		
EMR/ESD类				12.25	411.37		
其他				47.29	123.97		
小计				187.00	6,566.45		
		Medgic e.K	其他	35.68	38.07	0.13%	
小计			222.68	6,604.52	23.09%		
2017年		2	Endo-Flex GmbH	止血及闭合类	1.24	44.03	9.37%
				活检类	57.33	1,169.85	
	扩张类			1.90	1,103.94		
	ERCP类			0.94	173.58		
	其他			40.00	187.39		
	小计			101.41	2,678.80		
		Medi-Globe GmbH	止血及闭合类	1.21	77.39	3.58%	
			活检类	39.80	768.20		
			扩张类	0.15	103.98		
			其他	31.26	75.63		
			小计	72.42	1,025.21		

期间	序号	客户名称	产品名称	数量	金额	占外销主营业务收入的比例	
2016年		Endo-Technik W. Griesat GmbH	活检类	21.04	421.25	1.79%	
			EMR/ESD类	2.47	54.87		
			其他	19.45	37.30		
			小计	42.96	513.41		
		小计		216.79	4,217.42	14.74%	
	3	Cook Ireland Ltd.	扩张类	4.50	2,242.76	8.75%	
			其他	4.57	260.42		
			小计	9.07	2,503.19		
		William A. Cook Australia Pty. Ltd.	其他	83.07	562.11	1.97%	
		Cook Incorporated	扩张类	-	2.18	0.01%	
		小计		92.13	3,067.47	10.72%	
	4	CONMED Corporation	止血及闭合类	6.50	1,620.97	10.29%	
			活检类	30.64	1,322.63		
			小计	37.14	2,943.60		
	5	EndoChoice, Inc.	EMR/ESD类	3.71	133.55	4.15%	
			其他	93.10	1,054.24		
			小计	96.81	1,187.79		
	合计		665.56	18,020.81	63.00%		
	2016年	1	Micro-Tech Europe GmbH	止血及闭合类	9.82	1,463.12	22.21%
				活检类	74.90	1,403.12	
				扩张类	0.55	532.58	
				ERCP类	0.65	78.00	
				EMR/ESD类	5.46	177.31	
其他				37.53	82.50		
小计				128.92	3,736.64		
Medgic e.K		其他	29.08	28.00	0.17%		
小计			158.00	3,764.64	22.37%		
2		Endo-Flex GmbH	止血及闭合类	0.54	19.15	12.95%	
			活检类	54.29	1,060.43		
			扩张类	1.55	907.05		
			ERCP类	0.43	78.60		

期间	序号	客户名称	产品名称	数量	金额	占外销主营业务收入的比例	
			其他	34.27	113.83		
			小计	91.08	2,179.06		
			Medi-Globe GmbH	止血及闭合类	0.64	58.64	5.36%
				活检类	39.81	764.15	
				扩张类	0.09	33.07	
				其他	19.00	45.33	
				小计	59.54	901.19	
			Endo-Technik W. Griesat GmbH	活检类	8.53	162.20	1.59%
				EMR/ESD 类	1.60	36.69	
				其他	38.10	69.11	
				小计	48.23	268.00	
	小计				198.85	3,348.24	19.90%
	3		Cook Ireland Ltd.	扩张类	3.17	1,605.76	10.66%
				其他	3.50	188.64	
				小计	6.67	1,794.40	
			William A. Cook Australia Pty. Ltd.	其他	71.43	472.05	2.81%
	小计				78.10	2,266.45	13.47%
4		CONMED Corporation	止血及闭合类	2.49	583.49	9.16%	
			活检类	22.00	958.47		
			小计	24.50	1,541.96		
5		EndoChoice, Inc.	EMR/ESD 类	4.71	169.19	3.81%	
			其他	105.55	472.21		
			小计	110.26	641.40		
合计				569.70	11,562.69	68.72%	

报告期内，公司向外销前五大客户销售的主要产品金额分别为11,562.69万元、18,020.81万元和13,514.73万元，占比分别为68.72%、63.00%、33.00%。2018年度公司向外销前五大客户销售额占比下降主要系公司在欧洲地区最大的经销客户MTE在2018年成为公司的全资子公司后纳入合并报表范围所致。

2016年、2017年主要外销客户比较稳定，为公司原有客户。2018年新增主要客户为Henry Schein和Innovamedica S.p.a.。其中Henry Schein为美国纳斯达克主板

上市公司，股票代码：HSIC.O，是美国大型医疗用品配送商，2018年公司在美国市场销售规模迅速增长，公司利用Henry Schein在美国地区完善的配送网络，为公司产品提供配送服务；Innovamedica S.p.a.为MTE经销商，2018年MTE纳入合并报表范围后成为公司直接经销商。

3、结合境外销售单价，分析境外销售收入增长的原因，是否同客户购买能力相匹配。

报告期内，公司外销主要产品销售价格变动和销量变动对境外销售收入的影响情况如下表：

单位：万元

产品大类	2018年			2017年		
	单价变动影响	销量变动影响	单价和销量的综合影响	单价变动影响	销量变动影响	单价和销量的综合影响
止血及闭合类	2,654.33	5,452.71	8,107.05	403.57	4,239.49	4,643.06
活检类	878.90	-89.62	789.28	326.42	2,606.58	2,933.00
扩张类	1,258.74	-127.37	1,131.37	-63.91	1,454.02	1,390.12
ERCP类	116.85	228.67	345.52	141.69	448.21	589.89
EMR/ESD类	284.69	1,143.67	1,428.36	18.80	1,226.98	1,245.78
其他	45.69	-68.28	-22.58	737.63	236.40	974.03
合计	5,239.19	6,539.79	11,778.99	1,564.20	10,211.68	11,775.88
影响金额占当期外销主营业务收入变动金额的比例	42.40%	52.93%	95.33%	13.28%	86.72%	100%

注：上述各产品单价变动影响=（当年各产品销售平均单价—上年各产品销售平均单价）×上年各产品销售数量；上述各产品销量变动影响=（当年各产品销售销量—上年各产品销售销量）×当年各产品销售平均单价。

由上表可知，公司2017年度外销主营业务收入的增长，主要源于主要产品止血及闭合类、活检类、扩张类、EMR/ESD类销量的增长，产品价格变动对主营业务收入增长的影响不大。公司2018年度外销主营业务收入的增长，主要源于止血及闭合类、扩张类价格的提升和止血及闭合类、EMR/ESD类销量的增长。

（1）2018年止血及闭合类境外销售价格提升的原因

单位：元/件

产品大类	产品小类	2018 年		2017 年	
		平均单价	销量占比	平均单价	销量占比
止血及闭合类	标准款软组织夹	84.01	12.77%	57.49	14.78%
	高性能款软组织夹	290.85	78.68%	237.69	70.32%
	其他	59.61	8.54%	46.48	14.90%
	合计	244.68	100.00%	182.57	100.00%

由上表可知，公司 2018 年止血及闭合类平均单价较 2017 年增加 62.11 元/件，主要系高性能款软组织夹平均单价提升所致。

高性能款软组织夹境外不同区域的单价及销量占比情况如下：

单位：元/件

区域	2018 年		2017 年	
	平均单价	销量占比	平均单价	销量占比
美洲	380.50	39.54%	326.65	39.76%
其中：美国	432.04	31.15%	377.43	28.86%
欧洲	277.36	44.01%	181.96	53.76%
其他	111.53	16.45%	154.12	6.48%
合计	290.85	100.00%	237.69	100.00%

由上表可知，高性能款软组织夹境外销售的主要市场是美国市场和欧洲市场，2018 年美国市场高性能款软组织夹平均单价由 2017 年的 377.43 元/件增加至 432.04 元/件，主要系价格较高的 F 款高性能软组织夹销售占比提升所致；2018 年欧洲市场高性能款软组织夹平均单价由 2017 年的 181.96 元/件增加至 277.36 元/件，主要系 2018 年公司收购 MTE 后，MTE 由经销商变为公司全资子公司，欧洲市场整体价格提升所致。

(2) 2018 年扩张类境外销售价格提升的原因

单位：元/件

产品大类	产品小类	2018 年		2017 年	
		平均单价	销量占比	平均单价	销量占比
扩张类	支架及置入器	1,078.38	50.73%	803.68	57.67%
	扩张球囊	433.33	39.77%	354.46	30.70%
	其他产品	28.02	9.50%	28.55	11.63%
	合计	722.04	100.00%	575.62	100.00%

由上表可知，公司 2018 年扩张类平均单价较 2017 年增加 146.42 元/件，主要系支架及置入器、扩张球囊平均单价提升所致。2018 年公司收购 MTE 后，

MTE 由公司经销商变为公司全资子公司，合并报表范围内公司支架类和扩张球囊产品相应销售价格提升，导致平均单价有所提升所致。

综上，报告期内境外销售收入的增长主要系基于公司产品性能优异、加大市场开拓力度等导致销量的增长。2018 年美国 and 欧洲市场止血及闭合类及扩张类产品价格提升导致 2018 年境外销售平均价格的提升及境外销售收入的增长。美国和欧洲经济较为发达，医疗器械产品定价相对较高，公司境外收入增长与客户的购买能力相匹配。

三、请保荐机构、申报会计师核查以上内容，并重点对境外销售数据同公开数据是否一致进行核查，说明核查方法、量化核查证据并发表意见。

(一) 核查过程

针对境外销售问题，保荐机构汇同申报会计师，履行了以下核查程序：

1、对公司相关负责人进行访谈，取得并查阅公司的各项业务制度及报告期各期境外主要客户的销售合同，了解合同的主要条款、销售与收款循环相关的内部流程和收入确认方法，并进行穿行测试；

2、取得公司营业收入明细表，并与公司财务报表列报的收入金额进行核对；对各期营业收入分产品、分区域、分客户进行比较分析，分析营业收入波动的原因及合理性；

3、取得报告期内与国外主要客户签订的合同、协议以及相关订单，并与公司营业收入明细账、出库记录等相关资料进行核对；

4、对境外客户执行走访及函证程序，报告期内走访及函证的核查比例如下：

项目	2018 年	2017 年	2016 年
核查比例	65.56%	83.92%	84.97%

注：核查比例为走访及回函的境外客户金额占境外收入总额的比例。

5、抽查境外销售的合同、订单、出库单、发货单、物流运输记录、报关单、装船单、提单、发票等资料，确认报告期各期营业收入确认时点和确认金额的准确性；

6、就收入确认的金额与增值税申报表填列的金额进行比较分析；

7、获取报告期海关出口数据与账面境外销售数据进行对比分析；

8、对收入进行截止性测试，获取临近各报告期期末时点前后的合理期间内的出库单、发货单、物流运输记录、发票等资料，追查至记账凭证，核查公司收入是否存在跨期的情形。

（二）核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为报告期内发行人境外收入增长原因合理，与发行人业务情况和行业变动趋势基本一致；发行人境外销售数据同海关出口数据无重大差异，其差异主要是来料加工统计口径差异、时间性差异及汇率差异。

问题 21

公司销售模式主要分为经销、直销以及贴牌销售。

请发行人充分披露：（1）结合报告期内行业发展、发行人业务特点、经营战略等情况，分析存在不同销售模式的原因，不同地域是否选择不同的销售模式，销售模式是否同可比公司存在的差异以及差异原因；（2）披露报告期直销模式下主要客户销售情况、变动情况，重点分析销售金额和占比较大的新增直销客户，分析新增客户销售较大的原因。

请发行人说明：（1）分析直销模式和贴牌销售模式销售占比变动的的原因，直销客户内部的选取标准，直销客户在签订合作协议之前是否需要履行招投标程序；（2）贴牌销售的主要客户、所处地域、品牌及产品类型、合作历史等，说明贴牌业务的收入确认方式及波动原因、产品质量承担方、各年毛利率情况等。

请保荐机构、申报会计师核查以上内容，并发表明确意见。

答复：

一、请发行人充分披露：结合报告期内行业发展、发行人业务特点、经营战略等情况，分析存在不同销售模式的原因，不同地域是否选择不同的销售模式，销售模式是否同可比公司存在的差异以及差异原因；

（一）结合报告期内行业发展、发行人业务特点、经营战略等情况，分析存在不同销售模式的原因，不同地域是否选择不同的销售模式。

公司在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（二）经营模式”之“4、销售模式”之“（1）采用不同销售模式的原因”中披露如下：

“公司根据不同国家和地区的市场情况和自身的能力采取不同的销售模式。

1) 国内市场

行业发展方面，近年来，我国医疗器械行业迎来了发展的黄金期，我国已成为全球第二大医疗器械市场。2007年至2017年间，我国医疗器械行业市场规模从535亿增长到了4,450亿元，年复合增长率为23.59%，远超全球市场的增长

速度。同时随着分级诊疗制度的推行，医疗资源不断下沉，基层医疗服务能力不断提高，基层医院对于医疗器械的采购需求也在不断增长。因此，公司所面临的是一个覆盖范围广且飞速发展的市场，仅凭公司自建销售团队进行直销将难以满足快速增长的市场需求，因此行业内普遍在国内市场采取经销模式。

业务特点方面，公司主要产品为内镜诊疗器械和肿瘤消融设备及耗材，终端客户为散布在全国的各医疗机构等，客户分布广且较为分散，若采取直销模式，公司需要庞大的销售队伍，销售费用也非常高；同时我国许多公立医院在医改控费压力下现金流较为紧张，给供应商的付款周期往往很长，而医疗器械生产企业从研发设计、制造到销售的流程较长，需要占用较多的营运资金和研发资金，若采取直销模式，终端客户回款周期长将会极大的限制公司的发展和研发资金的投入。在经销模式下，公司可以充分利用经销商的区位优势与渠道资源，缩短终端医院的开发周期，提高对终端医院的响应速度，提升服务能力，并且公司可以通过经销模式加快资金回流，降低资金占用成本。

经营战略方面，公司作为一家创新驱动公司，始终将研发作为公司不断发展的首要动力，若在国内市场采取直销模式将会极大的占用公司的资金和资源。因此公司通过经销模式，可以集中资源和力量进行研发创新和产品质量管理，保证公司产品的竞争力。

2) 国际市场

公司在美国主要采取直销模式，主要是由于美国是全球最大的医疗器械市场，市场规模巨大，公司于2015年在美国设立了全资子公司MTU，作为美国市场的新进入者，为了贴近临床、更好地为客户服务，迅速提升美国市场份额，MTU建立了营销团队，将产品直接销往医疗机构。MTU承担了公司在美国市场的经销商职责。

公司在欧洲和世界其他市场主要采取经销模式，主要原因为国际市场较为分散，国家众多且具有不同的语言、文化和习俗，公司利用经销商的区位优势，将产品销售至终端客户。2018年，公司将欧洲地区经销商MTE收购为全资子公司后，欧洲地区销售业务由MTE进行管理，公司在欧洲的销售模式变为德国地区以直销为主，除德国的其他欧洲地区仍以经销为主。

对于贴牌销售，一方面可以为公司拓宽收入来源，另一方面可以帮助公司在国际市场开拓初期迅速进入国际市场。公司凭借优质的生产工艺和可靠的产品质量与COOK、Medi-Globe GmbH等国际大型医疗器械生产企业建立了良好的合作关系，并将业务合作关系延续至今。

综上，公司根据不同国家和地区的市场情况和自身的能力采取不同的销售模式与行业发展趋势、公司业务特点及经营战略相符，具有合理性。”

（二）销售模式与可比公司比较

公司在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（二）经营模式”之“4、销售模式”之“（1）采用不同销售模式的原因”中披露如下：

“公司与可比公司销售模式对比如下：

销售市场	披露来源及年度	销售模式
乐普医疗	《首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》（2009年）	医用耗材类的销售模式分为：经销、代销和直销，主要以经销为主。
维力医疗	《2018年年度报告》（2018年）	内销：主要采取经销商模式； 外销：直接外销、间接外销均通过经销商完成销售
和佳股份	《首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》（2011年）	以直销为主
凯利泰	《首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》（2012年）	内销：通过经销商销售； 外销：通过经销商销售
公司	2018年	内销：以经销为主； 外销：德国、美国以直销为主，其他地区采用经销

注：乐普医疗、和佳股份及凯利泰未在其年度报告中披露具体销售模式，故所选择的的销售模式来源于其招股说明书。

乐普医疗、维力医疗和凯利泰内销均以经销为主，与公司内销下销售模式一致。维力医疗和凯利泰外销均采用经销模式，与公司外销模式存在一定差异，主要原因为公司在美国和德国均设立销售子公司并由其承担了部分经销商的职责，在当地进行市场开发和销售，因此在设立销售子公司的地区，公司并未选择经销模式。

和佳股份在披露年度的销售模式主要以直销为主，与公司销售模式不同，主要原因为公司与和佳股份除肿瘤消融产品外，其余产品存在较大差别。和佳股份在2011年产品主要为肿瘤治疗设备和医用分子筛制氧系统，终端医疗机构

集中度较高，而公司的产品以微创诊疗器械与耗材为主，终端医疗机构较多且分散，因此在境内采用以经销为主的销售模式更符合公司的实际情况和需求。

综上，公司的销售模式符合行业惯例，与公司的实际情况相符。”

二、请发行人充分披露：披露报告期直销模式下主要客户销售情况、变动情况，重点分析销售金额和占比较大的新增直销客户，分析新增客户销售较大的原因。

公司在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、发行人销售情况和主要客户”之“（三）主要客户”中披露如下：

“5、主要直销客户销售情况、变动情况、新增直销客户情况及原因

(1) 前五大直销客户情况

报告期内，公司直销模式下前五大客户销售情况如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	销售内容	金额	占营业收入的比例
2018年	1	AmSurg 控制下 107 家医院	止血及闭合类、活检类、EMR/ESD 等	1,774.72	1.92%
	2	Kaiser Permanente 控制下 35 家医院	活检类、止血及闭合类	634.12	0.69%
	3	USPI 控制下 62 家医院	止血及闭合类、活检类、EMR/ESD 等	492.29	0.53%
	4	HELIOS Beschaffungsmanagement	止血及闭合类、活检类、扩张类	461.43	0.50%
	5	Cedars Sinai Hospital	止血及闭合类	302.00	0.33%
	合计			3,664.56	3.97%
2017年	1	AmSurg 控制下 91 家医疗机构	止血及闭合类、活检类、EMR/ESD 等	1,175.98	1.84%
	2	USPI 控制下 25 家医疗机构	止血及闭合类、活检类、EMR/ESD 等	266.13	0.42%
	3	Harmony Surgery Center	止血及闭合类、EMR/ESD、扩张类	136.1	0.21%
	4	Kaiser Permant 控制下 25 家医疗机构	活检类、止血及闭合类等	129.66	0.20%
	5	Covenant 控制下 5 家医院	EMR/ESD、活检	73.49	0.11%

期间	序号	客户名称	销售内容	金额	占营业收入的比例
			类、止血及闭合类等		
	合计			1,781.36	2.78%
2016年	1	AmSurg 控制下 40 家医疗机构	活检类、止血及闭合类、EMR/ESD	355.06	0.86%
	2	USPI 控制下 10 家医疗机构	止血及闭合类、EMR/ESD 等	200.48	0.48%
	3	徐州医学院附属医院	微波消融耗材	193.02	0.47%
	4	Harmony Surgery Center	止血及闭合类、EMR/ESD、活检类等	110.52	0.27%
	5	Digestive Diseases Diagnostic & Treatment Center	活检等	46.32	0.11%
	合计			905.40	2.19%

注：上述医疗机构客户受同一控制的信息来源于公司与各医疗机构签订的 Healthturst 合同中显示的信息。

报告期内，公司直销模式下前五大客户收入快速增长，占营业收入的比例逐年提高，主要系报告期内公司在美国地区的销售规模快速增长所致。公司凭借优异的产品性能及可靠的产品质量，与AmSurg、Kaiser Permanente、USPI等美国多个大型医院管理集团建立了良好的合作关系，形成了稳定的销售渠道。报告期内，公司对上述医院管理集团收入增长主要系集团内医院销售额不断增加及产品覆盖了更多集团内医院所致。

(2) 直销模式下主要客户变动情况

1) 主要直销客户变动情况

报告期主要客户	2018 年度排名	2017 年度排名	2016 年度排名
AmSurg 控制下医院	1	1	1
Kaiser Permanente 控制下医院	2	4	-
USPI 控制下医院	3	2	2
HELIOS Beschaffungsmanagement	4	-	-
Cedars Sinai Hospital	5	13	-
Harmony Surgery Center	10	3	4
Covenant 控制下医院	前 30 名以外	5	9

报告期主要客户	2018 年度 排名	2017 年度 排名	2016 年度 排名
Digestive Diseases Diagnostic & Treatment Center	-	前 30 名以外	5
徐州医学院附属医院	-	-	3

2) 主要直销客户金额变动情况

单位：万元

客户名称	2018 年度			2017 年度			2016 年度	
	销售金额	占比	增长率	销售金额	占比	增长率	销售金额	占比
AmSurg 控制下医院	1,774.72	1.92%	50.91%	1,175.98	1.84%	231.21%	355.06	0.86%
Kaiser Permanente 控制下医院	634.12	0.69%	389.06%	129.66	0.20%	-	-	-
USPI 控制下医院	492.29	0.53%	84.98%	266.13	0.42%	32.75%	200.48	0.48%
HELIOS Beschaffungsmanagement	461.43	0.50%	-	-	-	-	-	-
Cedars Sinai Hospital	302.00	0.33%	895.71%	30.33	0.05%	-	-	-
Harmony Surgery Center	121.37	0.13%	-10.82%	136.1	0.21%	23.15%	110.52	0.27%
Covenant 控制下医院	39.54	0.04%	-46.20%	73.49	0.11%	124.40%	32.75	0.08%
Digestive Diseases Diagnostic & Treatment Center	-	-	-	8.51	0.01%	-81.63%	46.32	0.11%
徐州医学院附属医院	-	-	-	-	-	-	193.02	0.47%

报告期内，公司与AmSurg、Kaiser Permanente及USPI等大型医院管理集团建立了良好的合作关系，形成了稳定的销售渠道。报告期内，公司对上述医院管理集团收入增长主要系集团内医院销售额不断增加及产品覆盖了更多集团内医院所致。

报告期内，公司退出的主要直销客户为徐州医学院附属医院和Digestive Diseases Diagnostic & Treatment Center，其中徐州医学院附属医院为子公司康友医疗直销客户，在2017年及2018年变为公司经销商的客户。

报告期内，公司境外主要直销客户收入占营业收入的比例较低，主要直销客户的变动未对公司经营带来重大影响。

(3) 销售金额和占比较大的新增直销客户情况及新增原因

报告期内，公司不存在销售金额和占比较大的新增直销客户。直销客户前五名中新增的主要直销客户为Kaiser Permanente控制下医疗机构、Cedars Sinai Hospital和HELIOS Beschaffungsmanagement，新增年度收入金额分别为129.66万元、30.33万元和461.43万元，占新增年度营业收入的比例分别为0.20%、0.05%和0.50%。

Kaiser Permanente（凯瑟医疗集团）为美国大型的医疗集团，Cedars Sinai Hospital为美国知名医疗机构（2017年美国西部地区排名第四⁵），报告期内，公司凭借优异的产品性能和可靠的产品质量与Kaiser Permanente和Cedars Sinai Hospital建立了良好的合作关系，并逐渐成为公司境外直销的主要客户。

HELIOS Beschaffungsmanagement为MTE在德国地区的直销医院，2018年MTE变为公司全资子公司后，其成为公司的直销客户。

报告期内，公司新增的主要直销客户收入金额和占比均较低，未对公司经营产生重大影响。”

三、请发行人说明：分析直销模式和贴牌销售模式销售占比变动的原因，直销客户内部的选取标准，直销客户在签订合作协议之前是否需要履行招投标程序；

（一）直销模式和贴牌销售模式销售占比变动的原因

报告期内，公司不同销售模式下主营业务收入情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
经销	66,562.41	72.65%	46,993.25	73.56%	30,033.04	73.09%
直销	12,766.99	13.93%	3,630.65	5.68%	1,432.62	3.49%
贴牌销售	12,294.02	13.42%	13,259.44	20.76%	9,625.24	23.42%
主营业务收入合计	91,623.42	100.00%	63,883.34	100.00%	41,090.90	100.00%

报告期内，公司经销收入占比较为稳定，直销收入占比逐年提升，贴牌销售占比逐年下降。

⁵ U.S. News & World Report

1、直销收入占比提升的原因

报告期内，公司直销收入占比提高主要系美国和德国地区直销收入增长所致。报告期内，公司在美国、德国及境内地区的直销收入及占比情况如下：

单位：万元

直销收入 万元	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占主营业务收入比例	金额	占主营业务收入比例	金额	占主营业务收入比例
美国直销	6,504.74	7.10%	3,376.81	5.29%	1,346.68	3.28%
德国直销	5,445.95	5.94%	-	-	-	-
境内直销	816.31	0.89%	253.85	0.40%	85.94	0.21%
合计	12,766.99	13.93%	3,630.65	5.68%	1,432.62	3.49%

报告期内，直销收入占比逐年提高的主要原因如下：

(1) 美国作为全球最大的医疗器械市场，为了拓展美国市场业务，公司于 2015 年设立美国子公司 MTU，为了更好的贴近美国市场，公司采取了直销的销售模式。自 2015 年以来，公司凭借优异的产品性能和可靠的产品质量，在美国市场与 AmSurg、Kaiser Permanente 及 USPI 等大型医疗机构管理集团建立了良好的合作关系，形成了稳定的销售渠道。报告期内，公司与上述医疗机构管理集团的合作医疗机构数量不断增加，收入金额也快速增长。

(2) 2018 年，公司在欧洲地区最大的自有品牌经销商 MTE 变为公司全资子公司，公司在德国地区的销售模式由以经销为主变为以直销为主，MTE 在德国地区的医疗机构客户在 2018 年成为公司合并报表范围的直销客户，故 2018 年德国地区的直销收入出现了快速增长。

(3) 报告期内，公司境内直销收入占比较低且占比较为稳定，未对公司经营产生重大影响。

2、贴牌销售收入占比降低的原因

报告期内，公司主要贴牌销售客户情况如下：

单位：万元

客户名称	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	销售金额	占营业收入比例	销售金额	占营业收入比例	销售金额	占营业收入比例
CONMED Corporation	3,670.80	3.98%	2,943.60	4.59%	1,541.96	3.72%
Medi-Globe GmbH 及其同一控制下公司	3,601.26	3.91%	4,217.42	6.58%	3,348.26	8.08%
Cook Ireland Ltd. 及其同一控制下公司	2,568.44	2.79%	3,067.47	4.79%	2,266.45	5.47%
EndoChoice, Inc.	412.93	0.45%	1,187.72	1.85%	641.40	1.55%
MTW-Endoskopie W. Haag KG	777.66	0.84%	567.30	0.89%	542.42	1.31%
合计	11,031.09	11.97%	11,983.51	18.70%	8,340.49	20.13%

报告期内，公司贴牌客户主要为境外大型医疗器械公司，公司与这些客户建立了稳定的合作关系，报告期内公司贴牌销售收入总体较为稳定，未出现显著下降。报告期内，公司自有品牌业务快速发展，贴牌销售收入较为稳定，故贴牌销售收入占比逐年下降。

（二）直销客户内部的选取标准

报告期内，公司直销客户主要为美国、德国及境内医疗机构，直销客户的选择主要取决于医疗机构对于公司产品的采购需求和意愿。

（三）直销客户在签订合作协议之前是否需要履行招投标程序

公司美国直销客户和德国直销客户在签订合作协议之前无需履行招投标程序，公司在美国的直销客户一般为大型医疗机构集团、医院及门诊手术中心，这些机构通常为私人所有或非盈利性质，其在考察供应商时通常会组织医生和护士对产品进行临床评估，同时会有专人对供应商的报价和其他商业条款进行评估。德国直销客户为当地医疗机构，双方经过协商并互相认可后即可签订合作协议。

公司在国内地区的直销客户主要为少数只接受直销的医疗机构，需要生产企业参与招投标程序，一般会采取直接通知或在网上发布的形式发出招标信息。

四、请发行人说明：贴牌销售的主要客户、所处地域、品牌及产品类型、合作历史等，说明贴牌业务的收入确认方式及波动原因、产品质量承担方、各年毛利率情况等。

(一) 贴牌销售的主要客户、所处地域、品牌及产品类型、合作历史

报告期内，公司主要贴牌销售客户情况如下：

客户名称	所处地域	品牌	产品类型	合作起始时间	
CONMED Corporation	美国	ConMed	活检类、止血闭合类	2006年	
Medi-Globe GmbH及其同一控制下公司	Endo-Flex GmbH	德国	Endo-Flex	活检类、扩张类、其他等	2005年
	Medi-Globe GmbH	德国	Medi-Globe	活检类、扩张类、止血及闭合类、其他等	2006年
	Endo-Technik W. Griesat GmbH	德国	Endo-Technik	活检类、EMR/ESD、其他等	2005年
Cook Medical 控制下公司	Cook Ireland Ltd.	爱尔兰	COOK Medical	扩张类、其他	2005年
	Cook Medical Australia Pty Ltd.	澳大利亚	COOK Medical	其他	2012年
	Cook Incorporated	美国	COOK Medical	扩张类	2009年
EndoChoice, Inc.	美国	EndoChoice	其他、EMR/ESD	2011年	
MTW-Endoskopie W. Haag KG	德国	MTW	活检类	2014年	

(二) 贴牌业务的收入确认方式及波动原因、产品质量承担方、各年毛利率情况

1、贴牌业务收入确认方式及波动原因

(1) 收入确认方式

报告期内，公司主要为国外医疗器械公司提供贴牌销售业务，收入确认方法如下：

境外销售采取工厂交货（EX-WORK）贸易方式的，根据合同约定公司在工厂或其他指定地点将货物交给购货方或其指定的承运人并取得对方签收确认，售出商品所有权上的主要风险和报酬即由本公司转移至购货方，公司据此确认销售

收入。

境外销售采取船上交货（FOB）贸易方式的，公司在合同约定的装运港将货物交至指定船只并办妥出口报关手续，售出商品所有权上的主要风险和报酬即由本公司转移至购货方，公司据此确认销售收入。

（2）收入波动原因

报告期内，公司贴牌销售收入情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占主营业务收入比例	金额	占主营业务收入比例	金额	占主营业务收入比例
贴牌销售	12,294.02	13.42%	13,259.44	20.76%	9,625.24	23.42%

报告期内，公司贴牌销售收入未出现较大波动，2017 年贴牌收入较 2016 年有所上升主要系与主要贴牌客户之间业务量增加所致，不存在新增的大额贴牌客户。

2、贴牌业务产品质量承担方

根据公司与贴牌业务客户签订的合同中约定，贴牌业务产品质量的承担方为本公司。

3、贴牌业务毛利率情况

报告期内，公司贴牌业务毛利率情况如下：

单位：万元

年度	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售收入	12,294.02	13,259.44	9,625.24
销售成本	5,472.20	6,633.79	5,409.41
毛利	6,821.82	6,625.65	4,215.82
毛利率	55.49%	49.97%	43.80%

报告期内，公司贴牌业务毛利率逐年上升主要系与 CONMED Corporation 和 Medi-Globe GmbH 的贴牌业务毛利率上升所致。报告期内，剔除上述两家公司后的贴牌业务毛利率分别为 42.52%、46.16% 和 45.67%，较为稳定。

报告期内，公司与上述两家公司贴牌业务毛利率情况如下：

单位：万元

项目		销售收入	销售成本	毛利率
CONMED Corporation	2018年	3,670.80	875.85	76.14%
	2017年	2,943.60	991.93	66.30%
	2016年	1,541.96	723.09	53.11%
Medi-Globe GmbH	2018年	1,213.35	570.90	52.95%
	2017年	1,025.21	639.73	37.60%
	2016年	901.19	558.12	38.07%

报告期内，公司与 CONMED Corporation 的贴牌业务毛利率逐年上升主要系公司为其进行 ODM（Original Design Manufacturer）的高性能款软组织夹占比逐年提升所致。报告期内，公司为 CONMED Corporation 进行 ODM 的高性能款软组织夹收入占比分别为 37.84%、55.07% 和 75.29%，毛利率分别为 83.61%、84.59% 和 87.50%。

2016 年及 2017 年，公司与 Medi-Globe GmbH 的贴牌业务毛利率较为稳定，2018 年毛利率较 2017 年有所上升主要系 2018 年公司为其进行 ODM 的高性能款软组织夹占比提升所致。2017 年和 2018 年公司分别为 Medi-Globe GmbH 进行 ODM 的高性能款软组织夹收入占比分别为 4.40% 和 41.01%，毛利率分别为 74.39% 和 78.64%。公司为 Medi-Globe GmbH 进行 ODM 的高端款软组织夹毛利率与 CONMED Corporation 的有所差别主要系公司在不同国家市场的定价政策不同所致。

五、保荐机构核查

（一）保荐机构核查过程

1、保荐机构查阅了发行人行业发展资料，对发行人业务特点和经营战略进行了深入了解，获取了发行人关于采用不同销售模式原因的说明文件；查阅了可比公司年度报告及招股说明书。

2、保荐机构获取了发行人销售明细表，对主要直销客户变动情况、变动金额进行了分析；对新增主要直销客户及其新增原因进行了分析。

3、保荐机构获取了发行人不同销售模式下的销售明细表，对发行人直销模式和贴牌模式销售占比原因进行了分析；获取了发行人关于直销客户选择的标准，

查阅了不同地区对于医疗机构招投标程序的相关规定或习惯。

4、保荐机构获取了主要贴牌客户的销售合同及销售清单，对主要贴牌客户的基本情况及产品类型进行了核查；就主要贴牌销售客户的合作历史进行了访谈；查阅了审计报告，对贴牌业务的收入确认方式进行了核查；对贴牌业务收入的波动原因进行了分析；查阅了贴牌业务的销售合同，对产品质量承担方式进行了核查；获取了贴牌业务收入成本明细表，对贴牌业务各年毛利率情况进行了分析。

（二）保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人根据不同国家和地区的市场情况和自身的能力采取不同的销售模式符合报告期内行业发展、发行人业务特点、经营战略等情况，符合行业惯例，与公司的实际情况相符。

2、发行人直销模式下主要客户收入金额占比较低，主要直销客户变动具有合理性；发行人不存在销售金额和占比较大的新增直销客户，新增的前五名直销客户金额占营业收入的比例较低，未对公司经营成果产生重大影响。

3、发行人直销模式和贴牌模式下销售占比变动原因具有合理性；直销客户内部选取标准符合实际情况；境外直销客户无需履行招投标程序，境内直销客户需要在签订合作协议之前履行招投标程序。

4、发行人贴牌销售的主要客户较为稳定且具有较长的合作历史；贴牌业务收入确认方式符合会计准则等要求的规定；贴牌业务收入的波动具有合理性；产品质量由发行人承担；贴牌业务各年毛利率波动符合公司实际情况，具有合理性。

（三）申报会计师核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人根据不同国家和地区的市场情况和自身的能力采取不同的销售模式符合报告期内行业发展、发行人业务特点、经营战略等情况，符合行业惯例，与公司的实际情况相符。

2、发行人直销模式下主要客户收入金额占比较低，主要直销客户变动具有合理性；发行人不存在销售金额和占比较大的新增直销客户，新增的前五名直销

客户金额占营业收入的比例较低，未对公司经营成果产生重大影响。

3、发行人直销模式和贴牌模式下销售占比变动原因具有合理性；直销客户内部选取标准符合实际情况；境外直销客户无需履行招投标程序，境内直销客户需要在签订合作协议之前履行招投标程序。

4、发行人贴牌销售的主要客户较为稳定且具有较长的合作历史；贴牌业务收入确认方式符合会计准则等要求的规定；贴牌业务收入的波动具有合理性；产品质量由发行人承担；贴牌业务各年毛利率波动符合公司实际情况，具有合理性。

问题 22

根据招股说明书披露，发行人存在经销模式，报告期内经销模式销售占比分别为 73.09%、73.56%和 72.65%。公司对于经销商的选取主要从经销商资质、经营信用、付款能力、销售能力、配合程度等方面进行考察。

请发行人充分披露：（1）考察经销商的五个维度的具体量化标准，经销商的层级设置情况，是否存在经销地域范围的限制，是否为独家经销，是否存在不同层级经销商互相转售的情形，是否存在其他特别限制；（2）境内外经销商的管理是否存在差异，如果存在请分析差异的原因，以及终端客户同经销商地域的匹配性；（3）补充说明发行人与经销商之间的合作模式（买断式交易、委托代销等），产品定价情况，买断式销售是否附有退换货条款，不同合作模式下经销商数量以及占比情况，经销商与最终客户之间的销售方式；（4）补充说明质量保证如何约定，发行人对经销商是否存在年度业绩考核指标，是否存在与业绩挂钩的奖励约定，业绩指标是否符合实际情况；（5）发行人是否存在对经销商向最终客户销售过程合法合规性的管理措施，是否存在信息管理系统查看经销商销售情况，如有请披露具体内容；（6）经销商在经营过程中是否存在不正当竞争等违法违规的情形。

请发行人说明报告期内发行人及经销商在业务经营过程中，是否存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形，发行人或其工作人员是否存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况，发行人是否制定了防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施及其执行情况。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师核查以上内容，并发表明确意见。

答复：

一、发行人充分披露：考察经销商的五个维度的具体量化标准，经销商的层级设置情况，是否存在经销地域范围的限制，是否为独家经销，是否存在不同层级经销商互相转售的情形，是否存在其他特别限制。

公司在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（二）经营模式”之“4、销售模式”之“（2）不同地区销售模式概述”中披露如下：

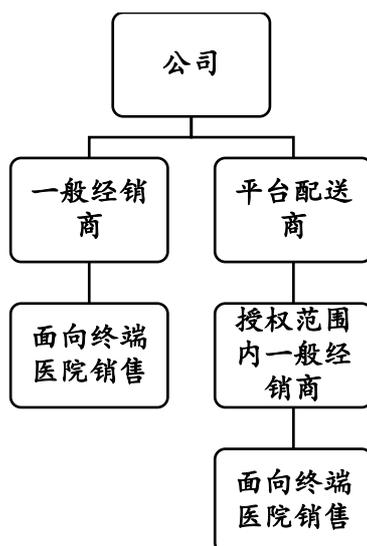
“公司对于经销商的选取主要从经销商资质、经营信用、付款能力、销售能力、配合程度等方面进行考察，具体量化标准如下：

经销商选择的五个维度	评分	量化标准
经销商资质 (首要标准)	无资质或资质不全一票否决	有无营业执照、经营许可证 审核经营范围是否涵盖产品类别 是否配备医学或医械医工专业资质员工(5分) 无资质的经销商不得参与授权招投标
经营信用	5	连续2年无违法违规记录得5分，有违法违规记录得0分
付款能力	5	历史无回款违约记录得5分，历史有回款违约记录得0分
销售能力	35	经销商连续2年商业销售额达成率 1. 连续2年商业销售额达成率 $\geq 95\%$ 得35分 2. $90\% \leq$ 连续2年商业销售额达成率 $< 95\%$ 得30分 3. $80\% \leq$ 连续2年商业销售额达成率 $< 90\%$ 得25分 4. 去年商业销售额达成率 $\geq 95\%$ 得20分 5. $90\% \leq$ 去年商业销售额达成率 $< 95\%$ 得15分 6. $80\% \leq$ 去年商业销售额达成率 $< 90\%$ 得10分 7. 当年初次合作不得分
配合程度	50	是否提供法人授权委托书、投标承诺函 是否真实按要求完成商务标报价

公司在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“(二)经营模式”之“4、销售模式”中披露如下：

“(3) 经销商层级设置情况

公司将境内签约经销商分为一般经销商和平台配送商，公司以医院为单位授权一般经销商面向终端医院进行销售；公司在部分地区授权平台配送商面向其授权范围内的一般经销商进行配送销售，并为公司承担相应区域的仓储及配送服务。报告期内，公司的平台配送商主要为青岛百洋医药股份有限公司、北京奔奥新康医用设备有限公司和国药集团江西医疗器械有限公司，分别在山东地区、北京地区和江西地区承担仓储及配送服务。公司境内经销商设置情况如下：



2016年和2017年，公司境外经销商MTE在德国地区面向终端客户进行销售，在德国以外的欧洲地区其承担着平台经销商的职责，由其向其他欧洲地区一般经销商进行配送销售。除此之外，公司对境外其他经销商未设置层级，在境外地区按照国家（或地区）和产品对经销商进行授权，授权其面向所在国终端客户进行销售。

(4) 是否存在经销地域范围的限制，是否为独家经销，是否存在不同层级经销商互相转售的情形，是否存在其他特别限制；

公司与境内经销商按医院为单位对经销商进行授权，不存在经销地域范围的限制，不存在独家经销的情况。

公司与境外部分经销商签订了独家经销协议，授权其在所在国或地区进行全部或部分产品的独家经销，具体独家经销的国家或地区的情况如下：

年度	已被授权独家经销的国家或地区
2018 年度	意大利、西班牙、法国、英国、比利时、丹麦、以色列、瑞士、芬兰、波兰、瑞典、希腊、捷克、葡萄牙、奥地利、爱尔兰、斯洛文尼亚、马尔他、新加坡、罗马尼亚、荷兰、克罗地亚、保加利亚、摩尔多瓦共和国、加拿大、匈牙利、澳大利亚、土耳其、巴西、日本、智利、中国香港、中国台湾、马来西亚、沙特、泰国、巴拿马、阿根廷、印度尼西亚、菲律宾、墨西哥、新西兰
2017 年度	欧盟地区、澳大利亚、土耳其、加拿大、巴西、日本、中国台湾、阿根廷、马来西亚、中国香港、沙特、墨西哥、印度尼西亚、新西兰、巴拿马
2016 年度	欧盟地区、澳大利亚、加拿大、中国台湾、日本、马来西亚、阿根廷、巴西、中国香港、墨西哥、危地马拉、印度尼西亚、菲律宾

公司将境内签约经销商分为一般经销商和平台配送商，其中平台配送商为

公司承担部分区域的仓储及配送服务，其面向一般经销商进行配送销售。2016年和2017年，公司境外经销商MTE在德国地区面向终端客户进行销售，在德国以外的欧洲地区其承担着平台经销商的职责，由其向其他欧洲地区一般经销商进行配送销售。除平台配送商外，公司不存在不同层级经销商互相转售的情形。

除上述情况外，公司对经销商不存在其他特别限制。”

二、发行人充分披露：境内外经销商的管理是否存在差异，如果存在请分析差异的原因，以及终端客户同经销商地域的匹配性

（一）境内外经销商管理

公司对境内外经销商管理方式分别如下：

公司对于境内经销商的选取主要从经销商资质、经营信用、付款能力、销售能力、配合程度等方面进行考察。国内销售部门对国内经销商的管理方式包括：

1、日常管理：大区销售经理对经销商进行日常管理。各大区销售人员每月组织经销商例会，共同设定医院开发计划、产品增量目标，并给予经销商必要的培训和指导，协助经销商完成销售目标。各大区经理每月和每季度根据区域内经销商的合作度、销售指标完成情况、临床服务反馈等各项标准对其进行考核，并根据季度考核情况调整经销商授权医院范围。

2、销售记录管理：发行人实施了销售发票上传制度，要求经销商在发行人的业务系统中提交销售发票，并将其与大区销售人员的业绩考核相挂钩。发行人各大区的销售经理会不定期对重点医院进行回访，以核实经销商销售的情况。

3、销售区域管理：发行人按照医院和产品对经销商进行授权，经销商仅可在授权医院范围内销售授权产品。

公司对境外经销商的管理主要包括以下方面：

1、日常管理。公司海外销售市场实行大区经理负责制，大区经理与辖区内经销商保持沟通，并协助经销商进行市场推广及终端客户拜访。

2、业绩考核。国际销售部对经销商的业绩考核侧重于经销商销售目标的完成情况 & 回款情况，销售人员根据区域销售目标定期对经销商进行评估，重点分析经销商未能实现销售目标的原因，并根据评估结果及原因调整销售管理措施，

保障销售目标的完成。

公司在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（二）经营模式”之“4、销售模式”中披露如下：

“公司境内外经销商的管理差异主要体现在如下：

1、公司对境内经销商实施终端发票上传制度，并不定期对终端医院进行回访，以核实经销商销售的情况；公司对境外经销商并未要求实施发票上传制度。

2、公司对境内经销商按照医院进行授权，经销商仅可在授权医院范围内销售相应产品；对境外经销商主要为按国家（或地区）和产品进行授权。

境内外经销商管理差异的原因主要为境内外市场环境和特点不同所致。公司境外经销商涉及国家和地区众多，不同国家和地区销售习惯、市场政策以及管理难度存在着较大的差别，因此无法统一要求全部境外经销商上传终端发票。同时由于境外市场分散，以国家（或地区）和产品进行授权符合境外市场的业务特点，具有较强的可操作性。”

（二）终端客户同经销商地域的匹配性

公司在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（二）经营模式”之“4、销售模式”中披露如下：

“（5）终端客户同经销商地域的匹配性

对于境内经销商，公司按医院为单位对经销商进行授权，为了充分利用经销商的区位优势与渠道资源，缩短终端医院的开发周期，提高对终端医院的响应速度，提升服务能力，经销商及其授权医院通常相距较近，具有高度的地域匹配性。

对于境外经销商，公司按照国家（或地区）和产品对经销商进行授权，并授权部分国家（或地区）的经销商于所在国（或地区）进行经销，由于不同国家（或地区）语言、文化及市场环境具有较大差异，因此公司境外经销商通常为熟悉当地语言、文化及市场的当地企业，境外经销商与终端市场具有高度的

地域匹配性。”

三、发行人充分披露：补充说明发行人与经销商之间的合作模式（买断式交易、委托代销等），产品定价情况，买断式销售是否附有退换货条款，不同合作模式下经销商数量以及占比情况，经销商与最终客户之间的销售方式；

公司在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（二）经营模式”之“4、销售模式”中披露如下：

“（6）经销商合作模式

报告期内，公司于2016年与北京奔奥尝试委托代销模式，即公司将产品运达合同指定的地点，在北京奔奥完成销售后，则售出商品所有权上的主要风险和报酬即转移至购货方，公司即确认销售收入。2017年公司与北京奔奥已结束上述试点销售模式，收入确认时点与其他国内经销商客户保持一致。除上述情形外，报告期内，公司与经销商的合作方式均为买断式销售。

在买断式销售下，公司通常按照合同约定内容向客户或承运人交付商品，取得客户或承运人签收确认，售出商品所有权上的主要风险和报酬即由公司转移至购货方，公司据此确认销售收入；当合同明确约定：“当客户收到公司出售的产品后，应于指定日期内出具签收证明，如果在约定日期内客户没有提出任何异议即视为客户已经签收产品。”公司取得客户出具的签收证明或约定期满后，售出商品所有权上的主要风险和报酬即由本公司转移至购货方，公司据此确认销售收入。

公司境外经销商均为买断式销售模式，对于采取工厂交货（EX-WORK）贸易方式的，根据合同约定公司在工厂或其他指定地点将货物交给购货方或其指定的承运人并取得对方签收确认，售出商品所有权上的主要风险和报酬即由公司转移至购货方，公司据此确认销售收入。对于采用境外销售采取船上交货（FOB）贸易方式的，公司在合同约定的装运港将货物交至指定船只并办妥出口报关手续，售出商品所有权上的主要风险和报酬即由本公司转移至购货方，公司据此确认销售收入。

（7）产品定价

公司产品定价原则如下：

公司产品国内经销模式下，产品销售终端价格主要通过招标确定，各地通过省市级集中采购项目，经招标流程确定挂网或中标产品范围及价格。经销商向医院销售的价格不得超过省级或地市级集中采购项目的挂网价或中标价。公司基于行业发展前景、客户需求、公司发展战略、产品竞争能力等因素，特别是产品市场竞争状况，综合考量后确定向经销商的出厂价格，以达到合理的利润和销量预期。公司产品国外经销模式下，公司基于市场竞争状况、产品竞争能力、汇率等因素综合确定出厂价格。

在贴牌销售模式下，公司一般会参照其他竞争性厂商的报价，并结合产品成本、汇率等因素，与客户协商确定产品出厂价格。

(8) 经销商退换货条款

报告期内，公司与经销商签订的销售合同中约定的退换货条款为：

- 1、属于产品质量问题的，经公司批准后进行退换货；
- 2、换货只限于同品种之间进行更换，换货时需在《换货申请单》上详细、清楚的说明换货原因；
- 3、累计换货总额不得高于该经销商年度实际采购金额的2%。

(9) 不同合作模式下经销商数量以及占比情况

公司在2016年与北京奔奥之间为委托代销模式。除此之外，报告期内，公司与经销商的合作方式均为买断式销售，各期买断式销售经销商数量分别为371家、334家和416家；委托代销模式下的经销商数量仅在2016年有1家。

(10) 经销商与最终客户之间的销售方式

公司将境内签约经销商分为一般经销商和平台配送商。公司对一般经销商以医院为单位进行授权，其面向终端客户进行销售；平台配送商主要承担仓储和配送职责，其面向一般经销商进行配送销售并由一般经销商面向终端客户进行销售。

2016年和2017年，公司境外经销商MTE在德国地区面向终端客户进行销售，在德国以外的欧洲地区其承担着平台经销商的职责，由其向其他欧洲地区一般经销商进行配送销售并由一般经销商面向终端市场进行销售。除此之外，公司境外经销商均直接在其授权国家或地区面向终端客户进行销售。”

四、发行人充分披露：补充说明质量保证如何约定，发行人对经销商是否存在年度业绩考核指标，是否存在与业绩挂钩的奖励约定，业绩指标是否符合实际情况；

公司在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（二）经营模式”之“4、销售模式”中披露如下：

“（11）质量保证约定情况

公司与授权经销商的授权协议中均有质量保证条款，对质量保证进行了明确约定，具体约定内容如下：

1、公司保证出售给经销商的产品是符合产品注册标准中的出厂检验要求，确保产品合格出厂；

2、如果出现任何的影响产品功能实现的问题，经销商应积极配合并提供发生问题时的所有现场反馈信息以及发生问题的器械；公司在收到问题信息及器械后，积极开展问题调查和原因分析；

3、如果在保质期内，产品出现功能性问题，经销商应及时向公司反馈，双方友好协商并解决。

（12）经销商业绩考核指标

公司在对经销商的授权协议中规定有经销商的年度和月度采购计划作为考核指标。

2017年度，公司在与经销商的协议中设有奖励条款：当经销商按当年合同季度指标达成100%以上，经销商将获得季度合同指标金额的5%用以抵消下一季度的货款。

公司经销商业绩指标的制定原则如下：

- 1、参照行业的平均增长率
- 2、根据公司制定的年度销售战略
- 3、根据经销商上一年度的业绩指标的达成情况

报告期内，公司经销商销售业绩指标总额完成度⁶分别为94%、96%和100%，完成度较高，公司所制定的业绩指标符合实际情况。”

五、发行人充分披露：发行人是否存在对经销商向最终客户销售过程合法合规性的管理措施，是否存在信息管理系统查看经销商销售情况，如有请披露具体内容

公司在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（二）经营模式”之“4、销售模式”中披露如下：

“（13）对经销商向最终客户销售过程合法合规性的管理措施

公司与授权经销商均签署有《廉洁承诺书》，同时公司在与经销商签订的经销授权协议中对经销商的合法合规销售有明确的约定，主要内容如下：

1) 乙方（经销商）应全面遵守国家及地方现行有效的法律法规，包括但不限于《反不正当竞争法》及国家工商行政管理局颁发的《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》，不得从事任何有损甲方（公司）产品或甲方（公司）商业形象的行为，并且应遵守相关各项规定。

2) 乙方（经销商）同意其未曾并约定其将不会就本协议的履行而直接或间接地做出、承诺、授权、认可或许诺作出、或从事任何行为促使支付任何款项或转移任何有价物，用以影响、引诱或酬谢任何作为、不作为或决定，从而确保某一不恰当的利益；或者不恰当地帮助其或公司获取或保留业务、或采取具有公共或商业贿赂目的或效果的任何方式。

（14）经销商信息管理系统

公司建立有商务信息系统，并对境内经销商实行销售发票上传制度，要求

⁶ 销售业绩指标总额完成度=全部经销商业绩指标完成金额/全部经销商的业绩指标合计金额

经销商在发行人的业务系统中提交销售发票，以查看经销商的销售情况。商务信息系统中列示了经销商名称、终端医院名称、医院等级、发票号、销售数量及销售金额等信息，使公司可以更好的对经销商进行管理并及时了解终端销售的情况。”

六、请发行人充分披露：经销商在经营过程中是否存在不正当竞争等违法违规的情形。

公司在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（二）经营模式”之“4、销售模式”中披露如下：

“（15）经销商在经营过程中不存在不正当竞争等违法违规的情形

根据检索中国法院网（<https://www.chinacourt.org/index.shtml>）、信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn/>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、国内各经销商所在地市、县（区）级工商部门、人民检察院等网站、国外经销商所在国家相关网站，及境外经销商出具的确认函等材料，报告期内，公司经销商在业务经营过程中，不存在不正当竞争等违法违规情形。”

七、请发行人说明报告期内发行人及经销商在业务经营过程中，是否存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形，发行人或其工作人员是否存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况，发行人是否制定了防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施及其执行情况。

1、报告期内发行人在业务经营过程中不存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形

根据对中国法院网（<https://www.chinacourt.org/index.shtml>）、南京市人民检察院官网（<http://nj.jsjc.gov.cn/>）、南京市浦口区人民检察院网站（<http://njpk.jsjc.gov.cn/>）、信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn/>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、南京市工商局（<http://gsj.nanjing.gov.cn/>）以及百度新闻（<https://news.baidu.com/>）、新浪新闻中心（<https://news.sina.com.cn/>）、网易新闻（<https://news.163.com/>）、腾讯网（<https://news.qq.com/>）等网站进行

核查，报告期内公司在业务经营过程中，不存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规行为，公司或公司工作人员不存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况。

2、发行人制定了防范商业贿赂的内部管理制度和措施并能得到有效执行

公司于2016年3月4日制定并发布了《南京微创医学科技股份有限公司商业行为准则》，主要内容有：

(1) 严格遵守国家法律法规和廉洁从业规定；

(2) 公司参加的各项经销活动均遵循守法和诚信的原则，不损害国家和经销商公司的合法权益；

(3) 公司保持对工作人员进行廉洁从业教育，增强其廉洁自律意识；

(4) 公司或公司工作人员不得向经销商公司或经销商公司工作人员及其亲属馈赠现金、有价证券、支付凭证和贵重礼品；

(5) 公司或公司工作人员不得在医院招标采购、政府采购、办理物价、医保和销售的过程中向代理经销所涉及医生、医院及相关政府工作人员及其亲属提供任何形式的贿赂，包括回扣、现金、有价证券、支付凭证和贵重礼品；

(6) 公司或公司工作人员不得违规获取经销商公司保密的经销活动相关信息，不得与经销商公司或经销商公司工作人员合谋弄虚作假，串通招投标或其他违规操纵经销活动；

(7) 我公司或我公司工作人员不得以任何理由，为经销商公司或经销商公司的工作人员及其亲属购置、提供通信工具、交通工具和高档办公用品等物品；不得以任何理由，为经销商公司或经销商公司的工作人员及其亲属提供度假、旅游、到营业性娱乐场所活动，报销、支付应由经销商公司或经销商公司的工作人员及其亲属支付的费用；

(8) 公司或公司工作人员不得以任何理由，为代理经销所涉及医生、医院和相关政府工作人员及其亲属购置、提供通信工具、交通工具和高档办公用品等物品；不得以任何理由，为代理经销所涉及医生、医院和相关政府工作人员及其亲属提供度假、旅游、到营业性娱乐场所活动及报销、支付应由代理经销所涉及

医生、医院和相关政府工作人员及其亲属支付的费用；

(9) 公司不得为经销公司工作人员及其亲属安排工作；

(10) 公司工作人员必须遵守国家及各级行政主管部门对医疗器械监督管理的法律、法规、部门规章的要求，不得以任何形式（文字、录音、课件、宣传材料、微信、微博等）开展超适应症宣传和推广活动；

(11) 公司及公司工作人员不得有其他妨碍正常交易的违法行为；

(12) 公司承诺披露以下相关信息：完整的公司注册信息、股东名单和股权结构，股东成员内杜绝政府、医院人员违反以上法律和法规的处罚可能会很严重，同时也适用于公司和员工个人。

同时，公司还制定了销售部门合规“八条红线”，主要内容如下：

(1) 严禁公司员工借发放经销商授权之机，向经销商索取钱物；

(2) 严禁公司员工以工作名义让经销商报销费用；

(3) 严禁公司员工以工作所需的名义向经销商索要现金或让经销商把资金打往个人账户；

(4) 严禁公司员工给予经销商免费赠品，然后向经销商索取现金或让经销商把资金打往个人账户；

(5) 严禁公司员工给予经销商特殊折扣，然后向经销商索取现金或让经销商把资金打往指定账户；

(6) 严禁公司员工在报销工作费用时报销/夹带报销个人费用；

(7) 严禁公司员工借学术会议之名从公司套取现金中饱私囊；

(8) 严禁公司员工收受经销商贿赂。

此外，公司《员工手册》中对廉洁条款作出了详细规定，公司营销部门员工均已对《员工手册》进行确认并署名，且公司不定期召开合规会议，确保严格落实执行以上制度及措施。

据此，公司已制定了防范商业贿赂的内部管理制度和措施并能得到有效实施。

3、发行人的经销商在业务经营过程中不存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形

根据检索中国法院网（<https://www.chinacourt.org/index.shtml>）、信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn/>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、国内各经销商所在地市、县（区）级工商部门、人民检察院等网站、国外经销商所在国家相关网站，及境外经销商出具的确认函等材料，报告期内，公司经销商在业务经营过程中，不存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形。

综上，报告期内，发行人及经销商在业务经营过程中，不存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形，发行人或其工作人员不存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况，发行人已制定了防范商业贿赂的内部管理制度和措施，该等制度和措施能够得到有效执行。

八、保荐机构、发行人律师及申报会计师核查

（一）保荐机构核查过程

1、保荐机构获取了发行人经销商管理的相关制度，查阅了考察经销商的五个维度的量化标准和境内外经销商的管理差异；查阅了发行人与经销商签订的经销合同与授权医院；查阅了发行人与经销商间的合作模式、定价依据以及退换货条款；查阅了发行人与经销商的质量保证约定、业绩考核指标以及业绩考核的完成情况；查阅了发行人与经销商签订的《廉洁承诺书》，查看了发行人的经销商商务管理系统。

2、查阅了中国法院网（<https://www.chinacourt.org/index.shtml>）、南京市人民检察院官网（<http://nj.jsjc.gov.cn/>）、南京市浦口区人民检察院网站（<http://njpk.jsjc.gov.cn/>）、信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn/>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、南京市工商局（<http://gsj.nanjing.gov.cn/>）以及百度新闻（<https://news.baidu.com/>）、新浪新闻中心（<https://news.sina.com.cn/>）、网易新闻（<https://news.163.com/>）、腾讯网（<https://news.qq.com/>）、国内各经销商所在地市、县（区）级工商部门、人民检察院等网站、国外经销商所在国家相关网站，及境外经销商出具的确认函等材料；取得了《南京微创医学科技股份有限公司商业行为准则》及《员工手册》等文件。

（二）保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人考察经销商的五个维度均具有量化指标，符合发行人的实际情况；发行人境内签约经销商分为一般经销商和平台配送商，发行人以医院为单位授权一般经销商面向终端医院进行销售；发行人授权平台配送商面向一般经销商进行配送销售，并承担相应区域的仓储及配送服务；2016年和2017年，发行人境外经销商MTE在德国地区面向终端客户进行销售，在德国以外的欧洲地区其承担着平台经销商的职责，由其向其他欧洲地区一般经销商进行配送销售。除此之外，发行人对境外其他经销商未设置层级，在境外地区按照国家（或地区）和产品对经销商进行授权，授权其面向所在国终端客户进行销售；发行人对境外部分经销商进行了独家授权；除平台配送商外，发行人不存在不同层级经销商互相转售的情况；发行人对经销商不存在其他特别限制。

2、发行人境内外经销商管理存在一定差异，主要为境内外市场和特点不同所致，具有合理性；发行人经销商与终端客户间的地域具有匹配性。

3、发行人除2016年与北京奔奥实行委托代销合作外，其余均为买断式交易；买断式销售附有退换货条款；发行人产品定价原则合理；发行人经销商中除平台配送商外其余主要面向终端市场进行销售。

4、发行人与经销商间均约定了质量保证条款；发行人对经销商存在业绩考核，业绩指标情况符合实际情况。

5、发行人与授权经销商均签署有《廉洁承诺书》，同时公司在与经销商签订的经销授权协议中对经销商的合法合规销售有明确的约定；发行人建立有商务信息系统，以查看经销商的销售情况。

6、报告期内，发行人及经销商在业务经营过程中，不存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形，发行人或其工作人员不存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况，发行人已制定了防范商业贿赂的内部管理制度和措施，该等制度和措施能够得到有效执行。

7、发行人或其工作人员不存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况，发行人已制定了防范商业贿赂的内部管理制度和措施，该等制度和措

施能够得到有效执行。

（三）申报会计师核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人考察经销商的五个维度均具有量化指标，符合发行人的实际情况；发行人境内签约经销商分为一般经销商和平台配送商，发行人以医院为单位授权一般经销商面向终端医院进行销售；发行人授权平台配送商面向一般经销商进行配送销售，并承担相应区域的仓储及配送服务；2016年和2017年，发行人境外经销商MTE在德国地区面向终端客户进行销售，在德国以外的欧洲地区其承担着平台经销商的职责，由其向其他欧洲地区一般经销商进行配送销售。除此之外，发行人对境外其他经销商未设置层级，在境外地区按照国家（或地区）和产品对经销商进行授权，授权其面向所在国终端客户进行销售；发行人对境外部分经销商进行了独家授权；除平台配送商外，发行人不存在不同层级经销商互相转售的情况；发行人对经销商不存在其他特别限制。

2、发行人境内外经销商管理存在一定差异，主要为境内外市场和特点不同所致，具有合理性；发行人经销商与终端客户间的地域具有匹配性。

3、发行人除2016年与北京奔奥实行委托代销合作外，其余均为买断式交易；买断式销售附有退换货条款；发行人产品定价原则合理；发行人经销商中除平台配送商外其余主要面向终端市场进行销售。

4、发行人与经销商间均约定了质量保证条款；发行人对经销商存在业绩考核，业绩指标情况符合实际情况。

5、发行人与授权经销商均签署有《廉洁承诺书》，同时公司在与经销商签订的经销授权协议中对经销商的合法合规销售有明确的约定；发行人建立有商务信息系统，以查看经销商的销售情况。

6、报告期内，发行人及经销商在业务经营过程中，不存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形，发行人或其工作人员不存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况，发行人已制定了防范商业贿赂的内部管理制度和措施，该等制度和措施能够得到有效执行。

7、发行人或其工作人员不存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报

道的情况，发行人已制定了防范商业贿赂的内部管理制度和措施，该等制度和措施能够得到有效执行。

（四）发行人律师核查意见

经核查，发行人律师认为，报告期内，发行人及经销商在业务经营过程中，不存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形，发行人或其工作人员不存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况，发行人已制定了防范商业贿赂的内部管理制度和措施，该等制度和措施能够得到有效执行。

问题 23

招股说明书按照综合销售情况披露了前五大客户，但是发行人存在不同销售模式和不同销售地域，前五大客户销售占比为 31.14%、30.80%和 17.83%，需要细化披露客户情况。

请发行人充分披露：（1）按照内外销模式披露主要客户名称、销售内容、销售金额及占比情况；（2）按照不同的销售模式，列表披露报告期内发行人三种模式下的前五大客户情况，包括客户名称、销售内容、销售金额及占比情况，分析稳定性；（3）结合不同地域和不同销售模式下客户销售情况，分析并披露主要客户变动以及销售金额变动情况，新增客户的销售变动情况，分析变动合理性，主要客户与发行人及其关联方是否存在关联关系或潜在关联关系；（4）同国内外主要客户的合作模式，是否签订长期框架协议，是否存在交易的可持续性，发行人获取大客户的途径和方法。

请保荐机构和申报会计师对上述事项进行核查并发表明确核查意见。

答复：

一、发行人充分披露：按照内外销模式披露主要客户名称、销售内容、销售金额及占比情况；

公司在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、发行人销售情况和主要客户”之“（三）主要客户”中披露如下：

“2、境内外主要客户

（1）内销模式下主要客户名称、销售内容、销售金额及占比情况

报告期内，公司内销模式下前五名客户情况如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	销售内容	销售金额	占营业收入的比例
2018年	1	上海又土贸易中心	止血及闭合类、活检类、ERCP、扩张类等	2,659.41	2.88%
		杭州东角医学科技有限公司	止血及闭合类、活检类、ERCP、微波消融等	983.81	1.07%

期间	序号	客户名称	销售内容	销售金额	占营业收入的比例	
2017年		杭州微创医疗器械有限公司	止血及闭合类、活检类、扩张类、EMR/ESD等	766.66	0.83%	
		小计		4,409.88	4.78%	
	2	青岛百洋医药股份有限公司	止血及闭合类、扩张类、ERCP、活检类等	2,191.71	2.38%	
	3	北京奔奥新康医用设备有限公司	止血及闭合类、活检类、扩张类、ERCP等	1,914.96	2.08%	
	4	成都迈瑞医疗器械有限公司	止血及闭合类、活检类、扩张类、ERCP等	1,399.82	1.52%	
		陕西安然医疗器械有限公司	止血及闭合类、扩张类、ERCP、活检类等	505.67	0.55%	
		小计		1,905.49	2.07%	
	5	上海胥固贸易中心	止血及闭合类、活检类、ERCP、扩张类等	1,232.26	1.34%	
		上海事尚贸易商行	止血及闭合类、活检类、ERCP等	360.4	0.39%	
		上海英志生物科技有限公司	止血及闭合类、活检类、ERCP、扩张类等	266.05	0.29%	
		小计		1,858.71	2.02%	
	合计				12,280.75	13.32%
	2017年	1	杭州微创医疗器械有限公司	止血及闭合类、活检类、扩张类、EMR/ESD等	1,586.81	2.48%
			上海又土贸易中心	止血及闭合类、微波针、活检类等	1,312.26	2.05%
			小计		2,899.07	4.53%
		2	北京奔奥新康医用设备有限公司	止血及闭合类、活检类、ERCP等	1,845.39	2.88%
		3	上海事尚贸易商行	止血及闭合类、ERCP、扩张类、活检类等	1,545.23	2.41%
4		上海袅蒙贸易中心	止血及闭合类、扩张类、活检类等	1,428.54	2.23%	
		无锡顺康医疗器械有限公司	止血及闭合类、扩张类、活检类等	98.83	0.15%	
		小计		1,527.36	2.38%	
5		青岛百洋医药股份有限公司	止血及闭合类、扩张类、ERCP等	1,364.98	2.13%	

期间	序号	客户名称	销售内容	销售金额	占营业收入的比例
	合计			9,182.03	14.33%
2016年	1	上海又土贸易中心	止血及闭合类、活检类、扩张类、微波消融针等	1,978.34	4.78%
	2	青岛百洋医药股份有限公司	扩张类、活检类、止血及闭合类、ERCP类等	1,347.70	3.25%
	3	上海英志生物科技有限公司	扩张类、止血及闭合类、代理产品、ERCP类等	1,101.88	2.66%
		上海事尚贸易商行	止血及闭合类、扩张类、ERCP类、活检类等	239.12	0.58%
	小计			1,341.00	3.24%
	4	北京奔奥新康医用设备有限公司	活检类、止血及闭合类、代理产品、扩张类等	1,318.30	3.18%
	5	西藏正达医疗科技有限公司	活检类、止血及闭合类等	1,070.66	2.58%
	合计			7,056.00	17.03%

报告期内，公司向内销前五大客户的销售金额分别为7,056.00万元、9,182.03万元和12,280.75万元，占比分别为17.03%、14.33%和13.32%，销售金额呈上升趋势，营业收入占比呈下降趋势，公司的销售规模和客户群体不断扩大。

(2) 外销模式下主要客户名称、销售内容、销售金额及占比情况

报告期内，公司外销模式下前五名客户情况如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	销售内容	销售金额	占营业收入的比例
2018年	1	CONMED Corporation	止血及闭合类、活检类	3,670.80	3.98%
	2	Endo-Flex GmbH	活检类、扩张类、其他等	1,916.05	2.08%
		Medi-Globe GmbH	止血及闭合类、活检类、扩张类等	1,213.35	1.32%
		Endo-Technik W. Griesat GmbH	活检类、EMR/ESD、其他	471.86	0.51%
		小计			3,601.26
	3	Cook Ireland Ltd.	扩张类、其他	2,003.45	2.17%

期间	序号	客户名称	销售内容	销售金额	占营业收入的比例
		Cook Medical Australia Pty Ltd.	其他	553.4	0.60%
		Cook Incorporated	扩张类	11.59	0.01%
		小计		2,568.44	2.79%
	4	Henry Schein .	止血及闭合类、活检类、EMR/ESD 等	1,860.24	2.02%
	5	Innovamedica S.p.a.	止血及闭合类、活检类、扩张类、EMR/ESD 等	1,814.14	1.97%
	合计			13,514.88	14.66%
2017年	1	Micro-Tech Europe GmbH	止血及闭合类、活检类、扩张类、EMR/ESD 等	6,569.74	10.25%
		Medgic e.K	其他	38.07	0.06%
		小计		6,607.81	10.31%
	2	Endo-Flex GmbH	活检类、扩张类、ERCP 等	2,678.80	4.18%
		Medi-Globe GmbH	活检类、扩张类、止血及闭合类等	1,025.21	1.60%
		Endo-Technik W. Griesat GmbH	活检类、EMR/ESD 等	513.41	0.80%
		小计		4,217.42	6.58%
	3	Cook Ireland Ltd.	扩张类、其他	2,503.19	3.91%
		Cook Medical Australia Pty Ltd.	其他	562.11	0.88%
		Cook Incorporated	扩张类	2.18	0.00%
		小计		3,067.47	4.79%
	4	CONMED Corporation	止血及闭合类、活检类	2,943.60	4.59%
	5	EndoChoice, Inc.	其他、EMR/ESD	1,187.72	1.85%
	合计			18,024.02	28.13%
	2016年	1	Micro-Tech Europe GmbH	止血及闭合类、活检类、扩张类等	3,740.23
Medgic e.K			其他类	28.00	0.07%
小计			3,768.23	9.10%	
2		Endo-Flex GmbH	活检类、扩张类等	2,179.08	5.26%
		Medi-Globe GmbH	活检类、扩张类等	901.19	2.18%
		Endo-Technik W. Griesat GmbH	活检类、其他类等	268.00	0.65%
		小计		3,348.26	8.08%

期间	序号	客户名称	销售内容	销售金额	占营业收入的比例
	3	Cook Ireland Ltd.	扩张类、其他类	1,794.40	4.33%
		William A. Cook Australia Pty. Ltd.	其他类	472.05	1.14%
		小计		2,266.45	5.47%
	4	CONMED Corporation	活检类、止血及闭合类	1,541.96	3.72%
	5	EndoChoice, Inc.	其他类	641.40	1.55%
	合计			11,566.29	27.92%

报告期内，公司向外销前五大客户的销售额分别为11,566.29万元、18,024.02万元和13,514.88万元，占比分别为27.92%、28.13%和14.66%。2018年度公司向外销前五大客户销售额占比大幅下降主要系公司在欧洲地区最大的自有产品经销客户MTE在2018年成为公司的全资子公司后纳入合并报表范围所致。”

二、发行人充分披露：按照不同的销售模式，列表披露报告期内发行人三种模式下的前五大客户情况，包括客户名称、销售内容、销售金额及占比情况，分析稳定性；

公司在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、发行人销售情况和主要客户”之“（三）主要客户”中披露如下：

“3、不同销售模式下主要客户

（1）经销模式下前五大客户情况及稳定性

报告期内，公司经销模式下前五大客户情况如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	销售内容	金额	占营业收入的比例
2018年	1	上海又土贸易中心	止血及闭合类、活检类、ERCP、扩张类等	2,659.41	2.88%
		杭州东角医学科技有限公司	止血及闭合类、活检类、ERCP、微波消融等	983.81	1.07%
		杭州微创医疗器械有限公司	止血及闭合类、活检类、扩张类、EMR/ESD等	766.66	0.83%

期间	序号	客户名称	销售内容	金额	占营业收入的比例
		小计		4,409.88	4.78%
	2	青岛百洋医药股份有限公司	止血及闭合类、扩张类、ERCP、活检类等	2,191.71	2.38%
	3	北京奔奥新康医用设备有限公司	止血及闭合类、活检类、扩张类、ERCP等	1,914.96	2.08%
	4	成都迈瑞医疗器械有限公司	止血及闭合类、活检类、扩张类、ERCP等	1,399.82	1.52%
		陕西安然医疗器械有限公司	止血及闭合类、扩张类、ERCP、活检类等	505.67	0.55%
		小计		1,905.49	2.07%
	5	Henry Schein .	止血及闭合类、活检类、EMR/ESD等	1,860.24	2.02%
	合计		12,282.28	13.32%	
2017年	1	Micro-Tech Europe GmbH	止血及闭合类、活检类、扩张类、EMR/ESD等	6,569.74	10.25%
	2	杭州微创医疗器械有限公司	止血及闭合类、活检类、扩张类、EMR/ESD等	1,586.81	2.48%
		上海又土贸易中心	止血及闭合类、微波针、活检类等	1,312.26	2.05%
		小计		2,899.07	4.53%
	3	北京奔奥新康医用设备有限公司	止血及闭合类、活检类、ERCP等	1,845.39	2.88%
	4	上海事尚贸易商行	止血及闭合类、ERCP、扩张类、活检类等	1,545.23	2.41%
	5	上海袁蒙贸易中心	止血及闭合类、扩张类、活检类等	1,428.54	2.23%
		无锡顺康医疗器械有限公司	止血及闭合类、扩张类、活检类等	98.83	0.15%
		小计		1,527.36	2.38%
		合计		14,386.79	22.46%
2016年	1	Micro-Tech Europe GmbH	止血及闭合类、活检类、扩张类等	3,740.23	9.03%
	2	上海又土贸易中心	止血及闭合类、活检类、扩张类、微波消融针等	1,978.34	4.78%
	3	青岛百洋医药股份有限公司	扩张类、活检类、止血及闭合类、ERCP类等	1,347.70	3.25%

期间	序号	客户名称	销售内容	金额	占营业收入的比例
	4	上海英志生物科技有限公司	扩张类、止血及闭合类、代理产品、ERCP 类等	1,101.88	2.66%
		上海事尚贸易商行	止血及闭合类、扩张类、ERCP 类、活检类等	239.12	0.58%
		小计		1,341.00	3.24%
	5	北京奔奥新康医用设备有限公司	活检类、止血及闭合类、代理产品、扩张类等	1,318.30	3.18%
	合计			9,725.57	23.47%

报告期内，公司经销模式下前五大客户销售额分别为9,725.57万元、14,386.79万元及12,282.28万元，占公司营业收入的比例为23.47%、22.46%及13.32%。2016年与2017年，公司经销模式下前五大客户收入占比较为稳定，2018年经销模式下前五大客户收入占比大幅下降主要系公司在欧洲地区最大的自有产品经销客户MTE在2018年成为公司的全资子公司后纳入合并报表范围所致。

报告期内，公司经销模式下前五大客户结构存在一定变化，2016年和2017年第一大经销商MTE变为公司全资子公司，故不再作为经销商客户列示；2018年新增经销商客户Henry Schein为美国纳斯达克主板上市公司，股票代码：HSIC.O，是美国大型医疗用品配送商。2018年公司在美国市场销售规模迅速增长，公司利用Henry Schein在美国地区完善的配送网络，为公司产品提供配送服务。

(2) 直销模式前五大客户情况及稳定性

报告期内，公司直销模式下前五大客户如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	销售内容	金额	占营业收入的比例
2018年	1	AmSurg 控制下 107 家医院	止血及闭合类、活检类、EMR/ESD 等	1,774.72	1.92%
	2	Kaiser Permanente 控制下 35 家医院	活检类、止血及闭合类	634.12	0.69%
	3	USPI 控制下 62 家医院	止血及闭合类、活检类、EMR/ESD 等	492.29	0.53%
	4	HELIOS Beschaffungsmanagement	止血及闭合类、活检类、扩张类	461.43	0.50%
	5	Cedars Sinai Hospital	止血及闭合类	302.00	0.33%

期间	序号	客户名称	销售内容	金额	占营业收入的比例
	合计			3,664.56	3.97%
2017年	1	AmSurg 控制下 91 家医疗机构	止血及闭合类、活检类、EMR/ESD 等	1,175.98	1.84%
	2	USPI 控制下 25 家医疗机构	止血及闭合类、活检类、EMR/ESD 等	266.13	0.42%
	3	Harmony Surgery Center	止血及闭合类、EMR/ESD、扩张类	136.1	0.21%
	4	Kaiser Permant 控制下 25 家医疗机构	活检类、止血及闭合类等	129.66	0.20%
	5	Covenant 控制下 5 家医院	EMR/ESD、活检类、止血及闭合类等	73.49	0.11%
	合计			1,781.36	2.78%
2016年	1	AmSurg 控制下 40 家医疗机构	活检类、止血及闭合类、EMR/ESD	355.06	0.86%
	2	USPI 控制下 10 家医疗机构	止血及闭合类、EMR/ESD 等	200.48	0.48%
	3	徐州医学院附属医院	微波消融耗材	193.02	0.47%
	4	Harmony Surgery Center	止血及闭合类、EMR/ESD、活检类等	110.52	0.27%
	5	Digestive Diseases Diagnostic & Treatment Center	活检等	46.32	0.11%
	合计			905.40	2.19%

注：上述医疗机构客户受同一控制的信息来源于公司与各医疗机构签订的 Healthturst 合同中显示的信息。

报告期内，公司直销模式下前五大客户收入快速增长，分别为905.40万元、1,781.36万元、3,664.56万元，占营业收入的比例逐年提高，分别为2.19%、2.78%、3.97%，主要系报告期内公司在美国地区的销售规模快速增长所致。公司凭借优异的产品性能和可靠的产品质量，与AmSurg、Kaiser Permante、USPI等美国多个大型医院管理集团建立了良好的合作关系，形成了稳定的销售渠道。报告期内，公司对上述医院管理集团收入增长主要系集团内医院销售额不断增加及产品覆盖了更多集团内医院所致。

报告期内，公司退出的主要直销客户为徐州医学院附属医院和Digestive Diseases Diagnostic & Treatment Center，其中徐州医学院附属医院为子公司康友医疗直销客户，在2017年及2018年变为公司经销商的客户。

(3) 贴牌销售模式下前五大客户情况及稳定性

报告期内，贴牌销售模式下前五大客户情况如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	销售内容	金额	占营业收入的比例
2018年	1	CONMED Corporation	止血及闭合类、活检类	3,670.80	3.98%
	2	Endo-Flex GmbH	活检类、扩张类、其他等	1,916.05	2.08%
		Medi-Globe GmbH	止血及闭合类、活检类、扩张类等	1,213.35	1.32%
		Endo-Technik W. Griesat GmbH	活检类、EMR/ESD、其他	471.86	0.51%
		小计		3,601.26	3.91%
	3	Cook Ireland Ltd.	扩张类、其他	2,003.45	2.17%
		Cook Medical Australia Pty Ltd.	其他	553.4	0.60%
		Cook Incorporated	扩张类	11.59	0.01%
		小计		2,568.44	2.79%
	4	MTW-Endoskopie W. Haag KG	活检类	777.66	0.84%
	5	EndoChoice, Inc.	其他	412.93	0.45%
	合计			11,031.09	11.96%
	2017年	1	Endo-Flex GmbH	活检类、扩张类、ERCP等	2,678.80
Medi-Globe GmbH			活检类、扩张类、止血及闭合类等	1,025.21	1.60%
Endo-Technik W. Griesat GmbH			活检类、EMR/ESD等	513.41	0.80%
小计				4,217.42	6.58%
2		Cook Ireland Ltd.	扩张类、其他	2,503.19	3.91%
		Cook Medical Australia Pty Ltd.	其他	562.11	0.88%
		Cook Incorporated	扩张类	2.18	0.00%
		小计		3,067.47	4.79%
3		CONMED Corporation	止血及闭合类、活检类	2,943.60	4.59%
4		EndoChoice, Inc.	其他、EMR/ESD	1,187.72	1.85%
5		MTW-Endoskopie W. Haag KG	活检类	567.30	0.89%
合计				11,983.51	18.70%
2016年		1	Endo-Flex GmbH	活检类、扩张类等	2,179.08
	Medi-Globe GmbH		活检类、止血及闭	901.19	2.18%

期间	序号	客户名称	销售内容	金额	占营业收入的比例
			合类等		
		Endo-Technik W. Griesat GmbH	活检类、其他类等	268	0.65%
		小计		3,348.26	8.08%
	2	Cook Ireland Ltd.	扩张类、其他类等	1,794.40	4.33%
		William A. Cook Australia Pty. Ltd.	其他类	472.05	1.14%
		小计		2,266.45	5.47%
	3	CONMED Corporation	活检类、止血及闭合类等	1,541.96	3.72%
	4	EndoChoice, Inc.	其他类、EMR/ESD类等	641.40	1.55%
	5	MTW-Endoskopie W. Haag KG	活检类等	542.42	1.31%
		合计		8,340.49	20.13%

报告期内，公司贴牌销售前五大客户金额分别为8,340.49万元、11,983.51万元及11,031.09万元，占比分别为20.13%、18.70%及11.96%，占比逐年下降，主要为报告期内公司大力发展自有品牌，自有品牌市场需求不断提升，收入金额迅速增长所致。

报告期内，公司贴牌销售前五大客户结构较为稳定，不存在主要贴牌客户新增或退出的情形。”

三、发行人充分披露：结合不同地域和不同销售模式下客户销售情况，分析并披露主要客户变动以及销售金额变动情况，新增客户的销售变动情况，分析变动合理性，主要客户与发行人及其关联方是否存在关联关系或潜在关联关系；

公司在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、发行人销售情况和主要客户”之“（三）主要客户”中披露如下：

“4、主要客户变动分析

（1）内销客户

报告期内，公司内销主要以经销为主，经销占内销收入的比例分别为97.17%、99.23%及98.39%，内销下主要客户均为经销商客户。

1) 内销主要客户变动情况

报告期内，公司内销下前五大客户在各期的排名如下：

报告期主要客户	2018 年度 排名	2017 年度 排名	2016 年度 排名
上海又土贸易中心及其受同一控制下公司	1	1	1
青岛百洋医药股份有限公司	2	5	2
北京奔奥新康医用设备有限公司	3	2	4
成都迈瑞医疗器械有限公司及其受同一控制下公司	4	6	7
上海事尚贸易商行及其受同一控制下公司	5	3	3
无锡顺康医疗器械有限公司及其受同一控制下公司	13	4	31
西藏正达医疗科技有限公司	7	7	5

报告期内，公司内销前五大客户基本稳定，不存在新增客户进入内销前五大客户之列。其中2017年无锡顺康医疗器械有限公司及其受同一控制下公司收入排名增长较快主要系2017年度无锡顺康医疗器械有限公司新增同一控制下公司上海象蒙贸易中心所致。

2) 内销客户销售金额变动情况

报告期内，公司内销前五大客户各期销售金额和占营业收入的比例如下：

单位：万元

客户名称	2018 年度			2017 年度			2016 年度	
	销售金额	占比	增长率	销售金额	占比	增长率	销售金额	占比
上海又土贸易中心及其受同一控制下公司	4,409.88	4.78%	52.11%	2,899.07	4.53%	46.54%	1,978.34	4.78%
青岛百洋医药股份有限公司	2,191.71	2.38%	60.57%	1,364.98	2.13%	1.28%	1,347.70	3.25%
北京奔奥新康医用设备有限公司	1,914.96	2.08%	3.77%	1,845.39	2.88%	39.98%	1,318.30	3.18%
成都迈瑞医疗器械有限公司及其受同一控制下	1,905.49	2.07%	44.13%	1,322.06	2.06%	36.20%	970.64	2.34%

客户名称	2018 年度			2017 年度			2016 年度	
	销售金额	占比	增长率	销售金额	占比	增长率	销售金额	占比
公司								
上海事尚贸易商行及其受同一控制下公司	1,858.71	2.02%	20.29%	1,545.23	2.41%	15.23%	1,341.00	3.24%
无锡顺康医疗器械有限公司及其受同一控制下公司	1,035.67	1.12%	-32.19%	1,527.36	2.38%	778.12%	173.94	0.42%
西藏正达医疗科技有限公司	1,633.74	1.77%	25.50%	1,301.75	2.03%	21.58%	1,070.66	2.58%

报告期内，公司对内销前五大客户的金额随着公司销售规模的扩大，总体呈现增长趋势。其中2017年无锡顺康医疗器械有限公司及其受同一控制下公司收入增长较快主要系2017年度无锡顺康医疗器械有限公司新增同一控制下公司上海袅蒙贸易中心所致。

3) 新增内销客户情况

报告期内，公司内销主要以经销为主，经销占内销收入的比例分别为97.17%、99.23%及98.39%，公司境内新增经销客户情况如下：

单位：万元

项目	2018 年较 2017 年新增	2017 年较 2016 年新增
新增经销客户主营业务收入	2,774.17	3,419.52
占新增年度主营业务收入	3.03%	5.35%

注：新增内销客户中剔除了因同一控制下客户之间业务调整而新增的客户。

报告期内，公司不存在新增主要境内经销客户的情况。公司新增境内经销客户收入占比较小，较为稳定，不存在重大变动。

4) 主要客户与发行人及其关联方是否存在关联关系或潜在关联关系

报告期内，除北京奔奥新康医用设备有限公司持有公司第一大股东微创咨询5.98%的股份外，其他内销主要客户与发行人及其关联方不存在关联关系或潜在关联关系。

(2) 外销客户

1) 贴牌销售

报告期内，公司外销贴牌前五大客户如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	销售内容	金额	占营业收入的比例
2018年	1	CONMED Corporation	止血及闭合类、活检类	3,670.80	3.98%
	2	Endo-Flex GmbH	活检类、扩张类、其他等	1,916.05	2.08%
		Medi-Globe GmbH	止血及闭合类、活检类、扩张类等	1,213.35	1.32%
		Endo-Technik W. Griesat GmbH	活检类、EMR/ESD、其他	471.86	0.51%
		小计		3,601.26	3.91%
	3	Cook Ireland Ltd.	扩张类、其他	2,003.45	2.17%
		Cook Medical Australia Pty Ltd.	其他	553.4	0.60%
		Cook Incorporated	扩张类	11.59	0.01%
		小计		2,568.44	2.79%
	4	MTW-Endoskopie W. Haag KG	活检类	777.66	0.84%
	5	EndoChoice, Inc.	其他	412.93	0.45%
	合计			11,031.09	11.96%
	2017年	1	Endo-Flex GmbH	活检类、扩张类、ERCP等	2,678.80
Medi-Globe GmbH			活检类、扩张类、止血及闭合类等	1,025.21	1.60%
Endo-Technik W. Griesat GmbH			活检类、EMR/ESD等	513.41	0.80%
小计			4,217.42	6.58%	
2		Cook Ireland Ltd.	扩张类、其他	2,503.19	3.91%
		Cook Medical Australia Pty Ltd.	其他	562.11	0.88%
		Cook Incorporated	扩张类	2.18	0.00%
		小计		3,067.47	4.79%
3		CONMED Corporation	止血及闭合类、活检类	2,943.60	4.59%
4		EndoChoice, Inc.	其他、EMR/ESD	1,187.72	1.85%
5		MTW-Endoskopie W. Haag KG	其他	567.30	0.89%
合计			11,983.51	18.70%	

期间	序号	客户名称	销售内容	金额	占营业收入的比例
2016年	1	Endo-Flex GmbH	活检类、扩张类等	2,179.08	5.26%
		Medi-Globe GmbH	活检类、止血及闭合类等	901.19	2.18%
		Endo-Technik W. Griesat GmbH	活检类、其他类等	268	0.65%
		小计		3,348.26	8.08%
	2	Cook Ireland Ltd.	扩张类、其他类等	1,794.40	4.33%
		William A. Cook Australia Pty. Ltd.	其他类	472.05	1.14%
		小计		2,266.45	5.47%
	3	CONMED Corporation	活检类、止血及闭合类等	1,541.96	3.72%
	4	EndoChoice, Inc.	其他类、EMR/ESD类等	641.40	1.55%
	5	MTW-Endoskopie W. Haag KG	活检类等	542.42	1.31%
	合计		8,340.49	20.13%	

①境外主要贴牌客户变动情况

报告期内，公司境外主要贴牌客户在各期的排名情况如下：

报告期主要客户	2018年度排名	2017年度排名	2016年度排名
CONMED Corporation	1	3	3
Endo-Flex GmbH 及其同一控制下公司	2	1	1
Cook Ireland Ltd.	3	2	2
EndoChoice, Inc.	5	4	4
MTW-Endoskopie W. Haag KG	4	5	5

报告期内，公司境外主要贴牌客户结构较为稳定，不存在新增前五大贴牌销售客户的情况。

②外销主要贴牌销售客户金额变动情况

单位：万元

客户名称	2018年度			2017年度			2016年度	
	销售金额	占比	增长率	销售金额	占比	增长率	销售金额	占比
CONMED Corporation	3,670.80	3.98%	24.70%	2,943.60	4.59%	90.90%	1,541.96	3.72%

客户名称	2018 年度			2017 年度			2016 年度	
	销售金额	占比	增长率	销售金额	占比	增长率	销售金额	占比
Endo-Flex GmbH 及其同一控制下公司	3,601.26	3.91%	-14.61%	4,217.42	6.58%	25.96%	3,348.26	8.08%
Gook Ireland Ltd.	2,568.44	2.79%	-16.27%	3,067.47	4.79%	35.34%	2,266.45	5.47%
EndoChoice, Inc.	412.93	0.45%	-65.23%	1,187.72	1.85%	85.18%	641.4	1.55%
MTW-Endoskopie W. Haag KG	777.66	0.84%	37.08%	567.30	0.89%	4.59%	542.42	1.31%

③外销新增贴牌客户情况

报告期内，公司外销新增贴牌客户情况如下

单位：万元

项目	2018 年较 2017 年新增	2017 年较 2016 年新增
新增外销贴牌客户主营业务收入	114.63	31.21
占新增年度主营业务收入的比例	0.13%	0.05%

报告期内，公司外销贴牌客户较为稳定，不存在新增主要外协贴牌客户的情形，外销新增贴牌销售客户金额较小，占比较低。

④主要客户与发行人及其关联方是否存在关联关系或潜在关联关系

报告期内，公司外销主要贴牌客户与发行人及其关联方不存在关联关系或潜在关联关系。

2) 经销模式

报告期内，公司外销前五大经销商客户如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	销售内容	金额	占营业收入的比例
2018 年	1	Henry Schein .	止血及闭合类、活检类、EMR/ESD 等	1,860.24	2.02%
	2	Innovamedica S.p.a.	止血及闭合类、活检类、扩张类等	1,814.14	1.97%
	3	ABS-ALBYN MEDICAL	止血及闭合类、活检类、EMR/ESD、扩张类等	701.47	0.76%
		ALBYN MEDICAL	止血及闭合类、活检类、EMR/ESD、扩张类等	601.16	0.65%
		小计		1,302.63	1.41%
	4	CK Surgitech Pty Ltd.	EMR/ESD、活检类、其他、	1,278.93	1.39%

期间	序号	客户名称	销售内容	金额	占营业收入的比例
			止血及闭合类等		
	5	PROMEDON DO BRAZIL	活检类、ERCP、止血及闭合类等	683.34	0.74%
		PRODUCTS MEDICOS PROMRDON CHILE S.A.	ERCP、扩张类、活检类等	323.94	0.35%
		PROMEDON S.A	ERCP、止血及闭合类、EMR/ESD等	66.82	0.07%
		小计		1,074.10	1.16%
合计			7,330.04	7.95%	
2017年	1	Micro-Tech (Europe) GmbH	止血及闭合类、活检类、扩张类、EMR/ESD等	6,569.74	10.25%
	2	CK Surgitech Pty Ltd.	EMR/ESD、活检类、止血及闭合类等	1,154.26	1.80%
	3	Heart Sync, Inc.	活检类、止血及闭合类、EMR/ESD、等	789.49	1.23%
	4	Erda Medikal Pazarlama	ERCP、扩张类、止血及闭合类等	710.70	1.11%
	5	Vantage Endoscopy Inc.	止血及闭合类、EMR/ESD、活检类等	622.40	0.97%
	合计			9,846.59	15.37%
2016年	1	Micro-Tech (Europe) GmbH	止血及闭合类、活检类、扩张类等	3,740.23	9.03%
	2	CK Surgitech Pty Ltd.	活检类、EMR/ESD、止血及闭合类等	611.18	1.48%
	3	Erda Medikal Pazarlama	ERCP、扩张类等	571.69	1.38%
	4	Vantage Endoscopy Inc.	止血及闭合类、活检类等	227.20	0.55%
	5	China Spring Trading Co., Ltd. TaiWan	活检类等	215.53	0.52%
	合计			5,365.83	12.95%

①境外主要经销商客户变动情况

报告期内，公司境外主要经销商客户在各期的排名情况如下：

报告期主要客户	2018年度排名	2017年度排名	2016年度排名
Micro-Tech (Europe) GmbH	-	1	1
CK Surgitech Pty Ltd.	4	2	2
ALBYN MEDICAL 及其同一控制下经销商	3	-	-
PROMEDON 及其同一控制下经销商	5	6	8
Heart Sync, Inc.	20	3	7

报告期主要客户	2018年度 排名	2017年度 排名	2016年度 排名
Erda Medikal Pazarlama	7	4	3
Vantage Endoscopy Inc.	8	5	4
Henry Schein .	1	-	-
Innovamedica S. p. a.	2	-	-
China Spring Trading Co., Ltd. TaiWan	19	8	5

报告期内，公司境外主要经销商存在减少的情形，主要为MTE成为公司全资子公司，纳入合并报表范围所致。公司境外新增主要经销商客户为Henry Schein、Innovamedica S. p. a. 及ALBYN MEDICAL及其同一控制下经销商，其中Henry Schein为美国纳斯达克主板上市公司，股票代码：HSIC.O，是美国大型医疗用品配送商。2018年公司在美国市场销售规模迅速增长，公司利用Henry Schein在美国地区完善的配送网络，为公司产品提供配送服务；Innovamedica S. p. a. 和ALBYN MEDICAL及其同一控制下经销商为MTE经销商，2018年MTE纳入合并报表范围后成为公司直接经销商。

②境外主要经销商客户金额变动情况

单位：万元

客户名称	2018年度			2017年度			2016年度	
	销售金额	占比	增长率	销售金额	占比	增长率	销售金额	占比
Micro-Tech (Europe) GmbH	-	-	-	6,569.74	10.25%	75.65%	3,740.23	9.03%
CK Surgitech Pty Ltd.	1,278.93	1.39%	10.80%	1,154.26	1.80%	88.86%	611.18	1.48%
ALBYN MEDICAL 及其 同一控制下	1,302.63	1.41%	-	-	-	-	-	-
PROMEDON 及其 同一控制下	1,074.10	1.16%	85.25%	579.80	0.90%	428.45%	109.72	0.26%
Heart Sync, Inc.	184.77	0.20%	-76.60%	789.49	1.23%	494.72%	132.75	0.32%
Erda Medikal Pazarlama	857.92	0.93%	20.71%	710.70	1.11%	24.32%	571.69	1.38%
Vantage Endoscopy Inc.	760.47	0.82%	22.18%	622.40	0.97%	173.94%	227.20	0.55%
Henry Schein .	1,860.24	2.02%	-	-	-	-	-	-
Innovamedica S. p. a.	1,814.14	1.97%	-	-	-	-	-	-

客户名称	2018 年度			2017 年度			2016 年度	
	销售金额	占比	增长率	销售金额	占比	增长率	销售金额	占比
China Spring Trading Co., Ltd. TaiWan	187.09	0.20%	-19.08%	231.21	0.36%	7.27%	215.53	0.52%

报告期内，公司境外主要经销商客户销售金额大多呈增长趋势，其中Heart Sync, Inc. 为公司在美国地区销售的配送商之一，其2018年销售额较2017年存在较大幅度减少主要系2018年公司新增Henry Schein作为美国市场主要配送商，Heart Sync, Inc. 为公司提供的配送服务减少所致。

③新增境外经销商客户情况

报告期内，公司外销新增经销客户情况如下

单位：万元

项目	2018 年较 2017 年新增	2017 年较 2016 年新增
新增境外经销客户主营业务收入	10,337.48	489.04
占新增年度主营业务收入的比例	11.28%	0.77%

2017年较2016年，公司外销新增经销商客户金额较低，占比较小。2018年较2017年，由于公司原经销商MTE变为公司全资子公司，纳入合并报表范围，MTE原有经销商在2018年变为公司直接经销商，故2018年公司外销新增经销商客户收入金额较高。

上述变化符合公司实际情况，具有合理性。

④主要客户与发行人及其关联方是否存在关联关系或潜在关联关系

2016年及2017年公司直接持有MTE20%股权，MTE为公司关联方，除此之外，公司外销主要经销商客户与公司及关联方不存在关联关系或潜在关联关系。

3) 直销模式

报告期内，公司外销前五大直销客户如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	销售内容	金额	占营业收入的比例
2018 年	1	AmSurg 控制下 107 家医疗机构	止血及闭合类、活检类、EMR/ESD 等	1,774.72	1.92%
	2	Kaiser Permanente 控制下	止血及闭合类、活检	634.12	0.69%

期间	序号	客户名称	销售内容	金额	占营业收入的比例
		35 家医疗机构	类		
	3	USPI 控制下 62 家医疗机构	止血及闭合类、活检类、EMR/ESD 等	492.29	0.53%
	4	HELIOS Beschaffungsmanagement	止血及闭合类、活检类、扩张类	461.43	0.50%
	5	Cedars Sinai Hospital	止血及闭合类	302.00	0.33%
	合计			3,664.56	3.97%
2017 年	1	AmSurg 控制下 91 家医疗机构	止血及闭合类、活检类、EMR/ESD 等	1,175.98	1.84%
	2	USPI 控制下 25 家医疗机构	止血及闭合类、活检类、EMR/ESD 等	266.13	0.42%
	3	Harmony Surgery Center	止血及闭合类、EMR/ESD、扩张类	136.10	0.21%
	4	Kaiser Permante 控制下 25 家医疗机构	活检类、止血及闭合类等	129.66	0.20%
	5	Covenant 控制下 5 家医院	EMR/ESD、活检类、止血及闭合类等	73.49	0.11%
	合计			1,781.36	2.78%
2016 年	1	AmSurg 控制下 40 家医疗机构	活检类、止血及闭合类、EMR/ESD	355.06	0.86%
	2	USPI 控制下 10 家医疗机构	止血及闭合类、EMR/ESD 等	200.48	0.48%
	3	Harmony Surgery Center	止血及闭合类、EMR/ESD、活检类等	110.52	0.27%
	4	Digestive Diseases Diagnostic & Treatment Center	活检类等	46.32	0.11%
	5	Covenant 控制下 5 家医疗机构	活检类、EMR/ESD 等	32.75	0.08%
	合计			745.12	1.80%

注：上述医疗机构客户受同一控制的信息来源于公司与各医疗机构签订的 Healthturst 合同中显示的信息。

①境外主要直销客户变动情况

报告期主要客户	2018 年度排名	2017 年度排名	2016 年度排名
AmSurg 控制下医院	1	1	1
Kaiser Permante 控制下医院	2	4	-
USPI 控制下医院	3	2	2
HELIOS Beschaffungsmanagement	4	-	-
Cedars Sinai Hospital	5	11	-

报告期主要客户	2018 年度 排名	2017 年度 排名	2016 年度 排名
Harmony Surgery Center	10	3	3
Covenant 控制下医院	前 30 名以外	5	5
Digestive Diseases Diagnostic & Treatment Center	-	前 30 名以外	4

②境外主要直销客户金额变动情况

单位：万元

客户名称	2018 年度			2017 年度			2016 年度	
	销售金额	占比	增长率	销售金额	占比	增长率	销售金额	占比
AmSurg 控制下医院	1,774.72	1.92%	50.91%	1,175.98	1.84%	231.21%	355.06	0.86%
Kaiser Permanente 控制下医院	634.12	0.69%	389.06%	129.66	0.20%	-	-	-
USPI 控制下医院	492.29	0.53%	84.98%	266.13	0.42%	32.75%	200.48	0.48%
HELIOS Beschaffungsmanagement	461.43	0.50%	-	-	-	-	-	-
Cedars Sinai Hospital	302.00	0.33%	895.71%	30.33	0.05%	-	-	-
Harmony Surgery Center	121.37	0.13%	-10.82%	136.1	0.21%	23.15%	110.52	0.27%
Covenant 控制下医院	39.54	0.04%	-46.20%	73.49	0.11%	124.40%	32.75	0.08%
Digestive Diseases Diagnostic & Treatment Center	-	-	-	8.51	0.01%	-81.63%	46.32	0.11%

报告期内，公司与AmSurg、Kaiser Permanente及USPI等大型医院管理集团建立了良好的合作关系，形成了稳定的销售渠道。报告期内，公司对上述医院管理集团收入增长主要系集团内医院销售额不断增加及产品覆盖了更多集团内医院所致。

报告期内，公司新增境外主要直销客户为Kaiser Permanente控制下医院、HELIOS Beschaffungsmanagement和Cedars Sinai Hospital，其中Kaiser Permanente（凯瑟医疗集团）为美国大型的医疗集团，Cedars Sinai Hospital为美国知名医疗机构（2017年美国西部地区排名第四⁷）。报告期内，公司凭借优异的产品性能和可靠的产品质量与Kaiser Permanente和Cedars Sinai Hospital建

⁷ U.S. News & World Report

立了良好的合作关系，并逐渐成为公司境外直销的主要客户。HELIOS Beschaffungsmanagement为MTE在德国地区的直销医院，2018年MTE变为公司全资子公司后，其成为公司的直销客户。

报告期内，公司退出的境外主要直销客户Digestive Diseases Diagnostic & Treatment Center，其退出主要系正常业务调整所致，退出前收入占比极低，对公司经营未带来重大影响。

报告期内，公司境外主要直销客户收入占营业收入的比例较低，其收入波动不会对公司经营带来重大影响。

③新增境外直销客户情况

报告期内，公司境外新增直销客户情况如下

单位：万元

项目	2018 年较 2017 年新增	2017 年较 2016 年新增
新增境外直销客户主营业务收入	6,653.04	776.55
占新增年度主营业务收入的比例	7.26%	1.22%

报告期内，公司外销新增直销客户收入占比较低，对公司经营未产生重大影响。新增客户收入增长主要系MTE变为全资子公司后其德国地区由经销模式变为直销以及美国地区业务规模快速增长所致。

④主要客户与发行人及其关联方是否存在关联关系或潜在关联关系

报告期内，公司外销主要直销客户与公司及关联方不存在关联关系或潜在关联关系。”

四、发行人充分披露：同国内外主要客户的合作模式，是否签订长期框架协议，是否存在交易的可持续性，发行人获取大客户的途径和方法。

公司在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、发行人销售情况和主要客户”之“（三）主要客户”中披露如下：

“6、国内外主要客户的合作情况及获取大客户的方法、途径

（1）同国内外主要客户的合作模式，签订长期框架协议情况

公司与国内外前五名客户主要采取经销和贴牌销售的合作模式。报告期内，

公司直销模式下最大的客户为AmSurg控制下的医院，收入金额分别为355.06万元，1,175.98万元和1,774.72万元，占营业收入的比重分别为0.86%、1.84%和1.92%。

公司已与主要贴牌客户及海外经销商客户签署了长期框架协议，双方就产品的交付、回款、争议解决等进行约定；为了便于根据市场情况及时调整销售策略，公司一般与国内主要经销商签署年度经销协议，并就产品的授权医院、授权期限、授权产品范围及指导价格、经销商绩效考核、付款方式与期限、产品交付与检验、质量保证、争议的解决等进行约定，公司按照合同约定的销售任务对经销商进行考核，并根据考核结果制定下一年的销售任务与价格措施。

(2) 交易的可持续性

公司凭借在产品性能及质量等方面的优势形成了长期稳定的终端市场需求，并保证了与主要客户交易的可持续性。

对于主要经销商客户，公司凭借强大的研发实力，形成了一系列具有行业领先水平的微创诊疗产品，使得公司的产品在市场上具有较强的竞争力，是微创诊疗器械领域的核心供应商。同时，公司以高标准的产品质量获得了经销商以及广大临床医生的信任。公司经过多年的丰富、发展和完善，形成了一套严格的质量管理标准和全面的质量管理体系，实现从产品研发到售后服务全流程的覆盖，并通过了ISO13485质量管理体系认证。公司多项产品满足国际质量标准，通过了美国FDA和欧盟CE认证，并获得了日本、加拿大、巴西、韩国等多个国家和地区的市场准入许可。

公司作为国内行业龙头企业，在行业内具有较大的影响力，公司内镜诊疗产品覆盖了全国2,900多家医院，其中三甲医院超过780家，三甲医院覆盖率达到55%以上，得到了许多知名医疗机构客户的充分肯定，形成了长期稳定的终端市场需求。

对于贴牌销售客户，一方面，公司凭借完善的质量管理体系以及先进的生产技术，与主要贴牌客户建立了良好的合作关系，且公司主要贴牌客户均为国外知名的医疗器械制造商，对产品的性能和质量、稳定且及时的供货能力、跟进产品更新换代的能力均具有较高的要求，通常会与供应商建立长期稳定的合

作关系以保证其产品的性能与质量稳定性，具有较强的业务粘性，一般不会轻易更换主要的合作厂商。另一方面，报告期内，公司前五大贴牌客户收入占比分别为20.13%，18.70%及11.96%。随着公司自有品牌竞争力的不断增强以及自有品牌产品市场需求的日益提高，公司对主要贴牌客户的收入依赖在逐渐降低。未来公司将进一步降低贴牌收入在公司营业收入的比重，加强自有品牌的建设，公司对主要贴牌销售客户的交易持续性不存在重大依赖。

(3) 获取大客户的途径和方法

公司主要通过参加行业内专业展会等推广活动获取新的客户资源，并通过市场调研、网络查询等方式了解客户信息，或向专业的咨询公司咨询以获取潜在合作伙伴的信息，此外现有合作伙伴推荐也是公司获取新客户的重要渠道。”

五、保荐机构和申报会计师核查

(一) 保荐机构核查过程

保荐机构取得了发行人销售明细表及各客户的销售模式、销售地区明细表，取得了境内外及各销售模式下主要客户的销售合同；对发行人不同地域和不同销售模式下的主要客户变动情况进行了分析；对主要客户通过企业信用信息系统等第三方信息平台查询并核实信息，并结合访谈程序进行背景调查。将主要客户及其股东信息与发行人关联方清单、股东信息、董监高名单进行交叉比对，确认是否存在关联关系或潜在关联关系；查阅了发行人与境内外主要客户的销售合同，对发行人与主要客户交易的可持续性进行了分析，访谈了发行人业务部门负责人，了解开发新客户的流程，获取了发行人获取大客户途径和方法的说明。

(二) 保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为，发行人披露的主要客户销售情况真实、准确、完整；主要客户销售占比较低，发行人对主要客户不存在重大依赖；发行人主要客户变动情况合理；除北京奔奥和 2016 年、2017 年度经销商 MTE 外，主要客户与发行人及其关联方不存在关联关系或潜在关联关系；发行人与国内外主要客户主要采取经销和贴牌销售的合作模式，与主要贴牌客户及海外经销商客户签署了长期框架协议；发行人与主要客户交易具有可持续性；获取大客户的途径和方法符合发行人实际情况，具有合理性。

（三）申报会计师核查意见

1、发行人披露的主要客户销售情况真实、准确、完整，发行人对主要客户不存在重大依赖；

2、发行人主要客户变动情况合理；除北京奔奥和2016年、2017年度经销商MTE外，主要客户与发行人及其关联方不存在关联关系或潜在关联关系；

3、发行人与国内外主要客户主要采取经销和贴牌销售的合作模式，与主要贴牌客户及海外经销商客户签署了长期框架协议；

4、发行人与主要客户交易具有可持续性；获取大客户的途径和方法符合发行人实际情况，具有合理性；

5、发行人销售收入的核算符合会计准则的相关规定。

问题 24

招股说明书披露，发行人内镜诊疗产品覆盖了全国 2,900 多家医院，其中三甲医院超过 780 家，三甲医院覆盖率达到 55% 以上。

请发行人说明：（1）结合报告期主要产品最终销售情况，分析报告期各年公立和民营医院的销售情况，两类医院中区分各个等级，细化披露各等级主要医院数量及占比情况，分析主要医院销售情况，包括具体销售金额和占比；（2）分析最终客户购买力、结构变化和 sales 波动情况，是否存在客户异常采购的情况。

请保荐机构、申报会计师核查以上内容，并发表明确意见。

答复：

一、结合报告期主要产品最终销售情况，分析报告期各年公立和民营医院的销售情况，两类医院中区分各个等级，细化披露各等级主要医院数量及占比情况，分析主要医院销售情况，包括具体销售金额和占比；

报告期内，公司内镜诊疗产品境内销售的医院情况如下：

	医院等级	医院性质	医院数量 (家)	数量占比	销售金额(万元)	金额占比
2018 年度	三级医院	公立	1,351	48.13%	34,926.31	80.41%
		民营	23	0.82%	503.25	1.16%
		混合	2	0.07%	5.90	0.01%
		合计	1,376	49.02%	35,435.47	81.59%
	二级医院	公立	1,203	42.86%	7,290.94	16.79%
		民营	36	1.28%	200.32	0.46%
		混合	3	0.11%	1.29	0.00%
		合计	1,242	44.25%	7,492.56	17.25%
	一级医院	公立	59	2.10%	215.76	0.50%
		民营	6	0.21%	23.55	0.05%
		混合		0.00%	-	-
		合计	65	2.32%	239.31	0.55%
	未定级医院	公立	41	1.46%	90.91	0.21%
		民营	82	2.92%	174.58	0.40%

		混合	1	0.04%	0.55	0.00%	
		合计	124	4.42%	266.04	0.61%	
	合计		2,807	100%	43,433.37	100%	
2017 年度	三级医院	公立	1266	53.26%	21,436.19	81.05%	
		民营	18	0.76%	208.93	0.79%	
		混合	2	0.08%	5.60	0.02%	
		合计	1286	54.10%	21,650.73	81.86%	
	二级医院	公立	880	37.02%	4,168.26	15.76%	
		民营	36	1.51%	215.05	0.81%	
		混合	-	-	-	-	
		合计	916	38.54%	4,383.31	16.57%	
	一级医院	公立	35	1.47%	58.32	0.22%	
		民营	4	0.17%	2.07	0.01%	
		混合	-	-	-	-	
		合计	39	1.64%	60.40	0.23%	
	未定级医院	公立	34	1.43%	85.28	0.32%	
		民营	101	4.25%	265.24	1.00%	
		混合	1	0.04%	2.56	0.01%	
		合计	136	5.72%	353.07	1.33%	
	合计		2377	100%	26,447.51	100%	
	2016 年度	三级医院	公立	1,269	54.60%	14,219.88	83.95%
			民营	15	0.65%	72.64	0.43%
			混合	1	0.04%	1.66	0.01%
合计			1,285	55.29%	14,294.18	84.39%	
二级医院		公立	938	40.36%	2,511.26	14.83%	
		民营	9	0.39%	21.13	0.12%	
		混合	1	0.04%	3.84	0.02%	
		合计	948	40.79%	2,536.22	14.97%	
一级医院		公立	53	2.28%	56.74	0.33%	
		民营	8	0.34%	3.30	0.02%	
		混合	-	-	-	-	
		合计	61	2.62%	60.04	0.35%	
未定级医院		公立	18	0.77%	33.15	0.20%	
		民营	12	0.52%	15.35	0.09%	

	混合	-	-	-	-
	合计	30	1.29%	48.50	0.29%
合计		2,324	100%	16,938.94	100%

注 1：由于公司商务信息系统于 2017 年上线，因此上表中 2017 及 2018 年数据来源于公司商务信息系统中经销商上传的终端销售数据，2016 年数据来源于经销商统计台账。

注 2：上表中销售金额为根据经销商上传的终端医院销售数量乘以产品出厂价计算得出。

注 3：上表中医院性质中混合为混合所有制医院。

报告期内，公司终端医院主要为公立医院，民营医院和混合所有制医院占比极低。从医院等级来看，三级和二级医院数量占比较高，其中三级医院是公司销售收入的主要来源。报告期内，终端客户中，三级公立医院销售收入占比分别为 83.95%、81.05% 和 80.41%。

报告期内，公司各期前十大终端医院销售情况如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	医院等级	医院性质	金额	占营业收入的比例
2018 年	1	上海复旦大学附属中山医院	三级甲等	公立	360.81	0.39%
	2	台州恩泽医疗中心	三级甲等	公立	345.45	0.37%
	3	南昌大学第一附属医院	三级甲等	公立	304.91	0.33%
	4	哈尔滨医科大学附属第一医院	三级甲等	公立	299.65	0.32%
	5	青岛市胶州中心医院	三级	公立	289.28	0.31%
	6	浙江大学医学院附属第一医院	三级甲等	公立	286.11	0.29%
	7	温州医科大学附属第一医院	三级甲等	公立	263.53	0.29%
	8	南京鼓楼医院	三级甲等	公立	263.43	0.28%
	9	青岛大学附属医院	三级甲等	公立	258.35	0.28%
	10	江苏省人民医院	三级甲等	公立	258.19	0.28%
	合计					2,929.71
2017 年	1	苏州大学附属第一医院	三级甲等	公立	276.01	0.43%
	2	上海市第一人民医院	三级甲等	公立	224.53	0.35%
	3	复旦大学附属中山医院徐汇分院	二级甲等	公立	218.33	0.34%
	4	台州恩泽医疗中心	三级甲等	公立	207.26	0.32%

期间	序号	客户名称	医院等级	医院性质	金额	占营业收入的比例
	5	南京鼓楼医院	三级甲等	公立	205.80	0.32%
	6	浙江大学医学院附属第一医院	三级甲等	公立	203.42	0.32%
	7	江苏省中医院	三级甲等	公立	176.46	0.28%
	8	江苏省人民医院	三级甲等	公立	172.80	0.27%
	9	温州医科大学附属第一医院	三级甲等	公立	170.91	0.27%
	10	无锡市人民医院	三级甲等	公立	161.70	0.25%
	合计				2,017.22	3.15%
2016年	1	上海市第一人民医院	三级甲等	公立	275.41	0.66%
	2	苏州大学附属第一医院	三级甲等	公立	194.80	0.47%
	3	首都医科大学附属北京友谊医院	三级甲等	公立	142.35	0.34%
	4	东南大学附属中大医院	三级甲等	公立	137.97	0.33%
	5	第二军医大学附属长海医院	三级甲等	公立	133.28	0.32%
	6	浙江大学医学院附属第一医院	三级甲等	公立	130.98	0.32%
	7	上海交通大学医学院附属仁济医院东院	三级甲等	公立	129.86	0.31%
	8	同济大学附属东方医院	三级甲等	公立	124.69	0.30%
	9	南京鼓楼医院	三级甲等	公立	123.96	0.30%
	10	江苏省中医院	三级甲等	公立	123.91	0.30%
	合计				1,517.21	3.66%

注 1：由于公司商务信息系统于 2017 年上线，因此上表中 2017 及 2018 年数据来源于公司商务信息系统中经销商上传的终端销售数据，2016 年数据来源于经销商统计台账。

注 2：上表中销售金额为根据经销商上传的终端医院销售数量乘以产品出厂价计算得出。

注 3：上表中销售金额所对应的产品为内镜诊疗器械类产品。

报告期内，公司各期前十大终端医院主要为三级甲等医院，各主要终端医院的收入金额占公司营业收入的比例较低，符合公司终端客户多且分散的特点。报告期内，公司各期前十大终端医院销售额增长较快主要原因如下：

1、市场需求不断增长

2016 年，中共中央、国务院印发的《“健康中国 2030”规划纲要》提到了对重大疾病的防治，要求强化慢性病筛查和早期发现，针对高发地区重点癌症开

展早诊早治工作，推动癌症等慢性病的机会性筛查。逐步将符合条件的癌症等重大慢性病早诊早治适宜技术纳入诊疗常规。我国是消化道癌症高发的国家，早期诊断即可获得效果较好的早期治疗，因此，在国家的倡导下，随着消化道癌症早诊早治观念的不断普及，人们对消化道早癌筛查和诊断越发的重视。各大医院中接受的消化内镜检查和治疗的患者数量快速提升，带动了报告期内终端医院对于公司内镜诊疗产品使用量的快速增长。

2、公司产品对于进口产品的替代效应逐步提高

公司在内镜诊疗领域深耕多年，积累了多项行业领先的核心技术，并广泛应用于公司的产品中。公司的软组织夹产品具有可精确旋转、不限次重复开闭、可通过十二指肠镜、残留硬端短等优点，性能优于同类产品国际品牌，且价格较同类国际品牌低，具有明显的竞争优势。同时公司已以降低医疗费用为己任，在进口品牌占据优势的胆系产品领域推出了具有高性价比的 ERCP 产品，较好的实现了进口替代。

二、分析最终客户购买力、结构变化和 sales 波动情况，是否存在客户异常采购的情况

【回复说明】

报告期内，各层级医院的平均销售金额及总销售金额占比情况如下：

年度	医院等级	平均销售金额（万元）	销售金额占比
2018 年	三级医院	25.75	81.59%
	二级医院	6.03	17.25%
	一级医院	3.68	0.55%
	未定级医院	2.15	0.61%
	合计	15.47	100.00%
2017 年	三级医院	16.84	81.86%
	二级医院	4.79	16.57%
	一级医院	1.55	0.23%
	未定级医院	2.60	1.33%
	合计	11.13	100.00%
2016 年	三级医院	11.12	84.39%
	二级医院	2.68	14.97%

年度	医院等级	平均销售金额（万元）	销售金额占比
	一级医院	0.98	0.35%
	未定级医院	1.62	0.29%
	合计	7.29	100.00%

报告期内，终端客户购买力不断上升。受益于消化道疾病防治意识的不断增强、胃肠镜普及率的提高，同时得益于公司产品具有较强竞争力，报告期内各层级医院的购买力呈现出不断增强趋势，各层级医院的平均销售金额均出现了显著上升。三级医院的平均销售金额由 2016 年的 11.12 万元上升至 2018 年的 25.75 万元；二级医院的平均销售金额由 2016 年的 2.68 万元上升至 2018 年的 6.03 万元。

报告期内，终端客户结构较为稳定，无显著异常。由于三级医院医疗技术较为先进、可开展的术式较多、诊疗人数较多，因此公司终端销售主要以三级医院为主，报告期内三级医院的销售金额占比分别为 84.39%、81.86%、81.59%。近年来，随着分级诊疗制度的推行，内镜诊疗逐步向基层医院普及，二级医院开展 EMR、ESD 等术式的数量上升较快，二级医院的销售占比呈上升趋势，报告期内二级医院的销售占比分别为 14.97%、16.57%、17.25%。

报告期内，公司终端销售不存在异常波动情况。报告期内，发行人的主要终端客户，即三级医院、二级医院的总销售金额均呈上升趋势，不存在异常波动情况。

三、保荐机构和申报会计师核查

保荐机构和申报会计师对发行人销售及终端销售情况进行了核查，检查了发行人商务信息系统、走访了经销商及终端医院、对经销商进行了函证。经核查，保荐机构和申报会计师认为，发行人最终客户购买力逐渐增强、终端客户结构相对稳定，不存在销售异常波动，不存在客户异常采购情况，符合行业发展趋势和公司的实际情况。

问题 25

招股说明书披露了报告期内发行人前五大供应商情况，但是并未披露主要供应商的采购内容。

请发行人充分披露：（1）除江苏康宏以外，报告期各年前五大主要供应商采购情况，并增加采购的主要内容；（2）根据采购金额和占比情况，披露发行人报告期内采购的主要产品具体包括哪些，以及主要产品前五大供应商名称、采购金额及占比；（3）结合主要供应商的合作年限、供应商股东结构、注册资本、资产规模、主营业务说明是否存在异常采购的情况；（4）结合市场价格及其变动趋势，分析发行人报告期内向主要供应商的采购价格是否公允；（5）2017年存在两家供应商名称非常相似，即南京家益达机电有限公司和南京瑞益达机电有限公司，披露这两家公司是否存在关联关系，是否需要合并计算采购金额。

请保荐机构、申报会计师核查以上内容，并发表明确意见。

答复：

一、发行人充分披露：除江苏康宏以外，报告期各年前五大主要供应商采购情况，并增加采购的主要内容；

公司在招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、发行人采购情况和主要供应商”之“（三）主要供应商”中披露如下：

除江苏康宏外，报告期各年前五大供应商采购情况如下：

单位：万元

年度	序号	供应商名称	采购内容	采购金额	占当期采购总额比例
2018年	1	南京琪胜金属精密材料有限公司	夹座、过渡帽、钳头座、铆钉等	1,682.36	6.30%
	2	苏州聚生精密冲件有限公司	钳头、注塑、芯杆、滑块等	1,488.14	5.57%
	3	上海季西贸易有限公司	钢丝绳、前端帽、弹簧管等	1,455.01	5.45%
	4	Fort Wayne Metals Research Products Co.	镍钛丝及钢丝绳	1,246.34	4.67%
	5	南京家益达机电有限公司	钳头座、钢丝绳、铆钉、其他等	1,070.47	4.01%

年度	序号	供应商名称	采购内容	采购金额	占当期采购总额比例
		南京瑞益达机电有限公司	其他	10.05	0.04%
		小计		1,080.51	4.05%
		合计		6,952.36	26.04%
2017年	1	南京琪胜金属精密材料有限公司	夹座、过渡帽、钳头座、铆钉、其他等	1,187.82	5.54%
	2	苏州聚生精密冲件有限公司	钳头、注塑、芯杆、滑块、其他等	1,077.11	5.02%
	3	南京家益达机电有限公司	钳头座、钢丝绳、铆钉、其他等	990.02	4.62%
		南京瑞益达机电有限公司	其他	66.63	0.31%
		小计		1,056.65	4.93%
	4	Fort Wayne Metals Research Products Co.	镍钛丝及钢丝绳	880.96	4.11%
	5	上海季西贸易有限公司	钢丝绳、前端帽等	726.16	3.39%
	合计		4,928.70	22.99%	
2016年	1	南京家益达机电有限公司	钳头座、钢丝绳等	825.97	5.62%
	2	南京琪胜金属精密材料有限公司	夹座、过渡帽等	749.7	5.10%
	3	Fort Wayne Metals Research Products Co.	镍钛丝、钢丝绳等	720.36	4.90%
	4	毕玛时软包装(苏州)有限公司	包装袋等	696.98	4.74%
	5	Meier Tool&Engineering inc.	冲压件等	481.94	3.28%
		合计		3,474.95	23.64%

二、发行人充分披露：根据采购金额和占比情况，披露发行人报告期内采购的主要产品具体包括哪些，以及主要产品前五大供应商名称、采购金额及占比；

公司在招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、发行人采购情况和主要供应商”之“（一）主要原材料及其采购情况”中披露如下：

2、报告期内采购的主要产品

公司采购产品主要为各类原材料。报告期内，公司采购额前五名的主要原材料如下：

单位：万元

年度	序号	原材料类别	采购金额	占当期采购总额比例
2018年	1	弹簧管	2,501.13	9.37%
	2	钢丝绳	1,770.16	6.63%
	3	钳头	1,100.05	4.12%
	4	注塑件（不包括芯杆、滑块）	1,083.86	4.06%
	5	包装袋	840.95	3.15%
		合计		7,296.15
2017年	1	弹簧管	2,269.65	10.59%
	2	钳头	1,458.77	6.81%
	3	钢丝绳	1,119.13	5.22%
	4	包装袋	912.73	4.26%
	5	注塑件（不包括芯杆、滑块）	853.47	3.98%
		合计		6,613.75
2016年	1	弹簧管	1,510.85	10.28%
	2	钳头	1,240.16	8.44%
	3	包装袋	883.07	6.01%
	4	钢丝绳	662.94	4.51%
	5	金属网管	630.27	4.29%
		合计		4,927.29

公司原材料采购种类较多，各原材料采购金额占采购总额的比例相对较低，因此将报告期各期均在采购前五名的原材料作为采购主要产品。报告期内，各期均在采购前五名的原材料为弹簧管、钳头、包装袋、钢丝绳。

3、主要产品前五大供应商名称、采购金额及占比

报告期内，公司主要产品前五大供应商名称、采购金额及占比情况如下：

(1) 弹簧管

单位：万元

年度	序号	供应商名称	采购金额	占当期采购总额比例
2018年	1	江苏康宏金属软管有限公司	2,488.79	9.32%
	2	Asahi Intecc Co Ltd (Hong Kong Branch)	12.34	0.05%
		合计		2,501.13

年度	序号	供应商名称	采购金额	占当期采购总额比例
2017年	1	江苏康宏金属软管有限公司	2,253.74	10.51%
	2	Asahi Intecc Co Ltd (Hong Kong Branch)	13.28	0.06%
	3	上海季西贸易有限公司	2.63	0.01%
	合计		2,269.65	10.59%
2016年	1	江苏康宏金属软管有限公司	1,497.77	10.19%
	2	Asahi Intecc Co Ltd (Hong Kong Branch)	10.41	0.07%
	3	江阴市永达车业有限公司	2.67	0.02%
	合计		1,510.85	10.28%

(2) 钢丝绳

单位：万元

年度	序号	供应商名称	采购金额	占当期采购总额比例
2018年	1	上海季西贸易有限公司	990.75	3.71%
	2	Fort Wayne Metals Research Products Co.	523.28	1.96%
	3	南京家益达机电有限公司	169.74	0.64%
	4	江苏兴龙金属制品股份有限公司	51.83	0.19%
	5	南京市浦口区凤瑶刷子销售中心	30.02	0.11%
	合计		1,765.61	6.61%
2017年	1	上海季西贸易有限公司	679.46	3.17%
	2	南京家益达机电有限公司	209.44	0.98%
	3	Fort Wayne Metals Research Products Co.	200.98	0.94%
	4	苏州市信谊金属制品有限公司	22.77	0.11%
	5	江苏兴龙金属制品股份有限公司	4.62	0.02%
	合计		1,117.27	5.21%
2016年	1	上海季西贸易有限公司	291.67	1.98%
	2	Fort Wayne Metals Research Products Co.	192.36	1.31%
	3	南京家益达机电有限公司	161.44	1.10%
	4	苏州市信谊金属制品有限公司	8.20	0.06%
	5	江苏兴龙金属制品股份有限公司	5.14	0.03%
	合计		658.81	4.48%

(3) 钳头

单位：万元

年度	序号	供应商名称	采购金额	占当期采购总额比例
2018年	1	苏州聚生精密冲件有限公司	428.70	1.61%
	2	湖南英捷高科技有限责任公司	367.06	1.37%
	3	唐山海港德泰新材料技术有限公司	243.83	0.91%
	4	万泰机电工业(昆山)有限公司	57.88	0.22%
	5	南京华国表面处理工程有限公司	2.18	0.01%
	合计		1,099.64	4.12%
2017年	1	湖南英捷高科技有限责任公司	450.16	2.1%
	2	苏州聚生精密冲件有限公司	331.92	1.55%
	3	唐山海港德泰新材料技术有限公司	258.3	1.2%
	4	Meier Tool&Engineering inc.	247.33	1.15%
	5	万泰机电工业(昆山)有限公司	162.7	0.76%
	合计		1,450.41	6.77%
2016年	1	Meier Tool&Engineering inc.	481.94	3.28%
	2	湖南英捷高科技有限责任公司	355.52	2.42%
	3	万泰机电工业(昆山)有限公司	194.66	1.32%
	4	唐山海港德泰新材料技术有限公司	146.95	1.00%
	5	HnG Medical Incorporated	44.41	0.30%
	合计		1,223.48	8.32%

(4) 包装袋

单位：万元

年度	序号	供应商名称	采购金额	占当期采购总额比例
2018年	1	毕玛时软包装(苏州)有限公司	367.79	1.38%
	2	美迪科(上海)包装材料有限公司	347.14	1.30%
	3	南通富华医用包装有限公司	57.61	0.22%
	4	上海浦茂包装材料有限公司	33.32	0.12%
	5	常州市恒祥纸箱包装有限公司	31.44	0.12%
	合计		837.29	3.14%
2017年	1	毕玛时软包装(苏州)有限公司	646.13	3.01%
	2	美迪科(上海)包装材料有限公司	136.3	0.64%
	3	上海浦茂包装材料有限公司	45.11	0.21%

年度	序号	供应商名称	采购金额	占当期采购总额比例
	4	南通富华医用包装有限公司	43.3	0.20%
	5	常州市恒祥纸箱包装有限公司	28.49	0.13%
	合计		899.34	4.20%
2016年	1	毕玛时软包装(苏州)有限公司	695.94	4.73%
	2	上海浦茂包装材料有限公司	57.06	0.39%
	3	南通富华医用包装有限公司	49.87	0.34%
	4	美迪科(上海)包装材料有限公司	48.90	0.33%
	5	常州市恒祥纸箱包装有限公司	28.69	0.20%
	合计		880.46	5.99%

三、发行人充分披露：结合主要供应商的合作年限、供应商股东结构、注册资本、资产规模、主营业务说明是否存在异常采购的情况；

公司在招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、发行人采购情况和主要供应商”之“（三）主要供应商”中披露如下：

报告期内，公司主要供应商的合作年限、供应商股东结构、注册资本、资产规模、主营业务情况如下：

1、江苏康宏

公司名称	江苏康宏金属软管有限公司
合作年限	4年
股东结构	江苏华强光电科技有限公司持股 65.00% 南京微创医学科技股份有限公司持股 35.00%
注册资本	2,200 万元
资产规模	6,876.52 万元
主营业务	金属制品、塑料制品研发、生产销售；

2、南京琪胜金属精密材料有限公司

公司名称	南京琪胜金属精密材料有限公司
合作年限	12年
股东结构	周琪平持有 80% 张治勇持有 20%
注册资本	50 万元
资产规模	995 万元

主营业务	医疗器械机加工件和空调零配件生产销售
------	--------------------

3、苏州聚生精密冲件有限公司

公司名称	苏州聚生精密冲件有限公司
合作年限	6年
股东结构	陈银华持有 41% 杨兆龙持有 39% 王凡持有 20%
注册资本	500 万元
资产规模	4,919.5 万元
主营业务	医疗器械配件、通讯器材、家用电器的生产销售

4、上海季西贸易有限公司

公司名称	上海季西贸易有限公司
合作年限	6年
股东结构	季林娟持有 100%
注册资本	100 万元
资产规模	1,464.58 万元
主营业务	销售机械设备及零配件,电子产品,电子元器件,五金交电,汽车配件,电机设备,金属材料(除专控),橡胶制品,日用百货,办公用品,化工产品(除危险品);从事货物和技术进出口业务。

5、Fort Wayne Metals Research Products Co.

公司名称	Fort Wayne Metals Research Products Co.
合作年限	9年
股东结构	Scott Glaze 家族
注册资本	无公开数据
资产规模	无公开数据
主营业务	镍钛合金产品及不锈钢产品

6、南京家益达机电有限公司、南京瑞益达机电有限公司

公司名称	南京家益达机电有限公司	南京瑞益达机电有限公司
合作年限	10年	10年
股东结构	黄海持股 90% 杭州鑫泽源精密制品有限公司持股 10%	李霞持股 50% 章卫宾持有 50%
注册资本	220 万	50 万
资产规模	615.75 万	57.55 万

主营业务	医疗器械用不锈钢定制机加工件以及五金零配件等。	业务五金配件，工具及抛光材料
------	-------------------------	----------------

7、毕玛时软包装（苏州）有限公司

公司名称	毕玛时软包装（苏州）有限公司	
合作年限	12年	
股东结构	BEMIS COMPANY, INC. 持有 100%	
注册资本	400 万美元	
资产规模	1,200 万美元	
主营业务	开发、生产高阻隔、多功能包装袋、包装盒、包装膜等塑料软包装产品等	

8、Meier Tool&Engineering inc.

公司名称	Meier Tool&Engineering inc.	
合作年限	10年（最近两年未合作）	
股东结构	无公开数据	
注册资本	无公开数据	
资产规模	无公开数据	
主营业务	生产并销售医疗器械、航空等领域的精密金属部件	

公司与主要供应商均具有较长的合作年限，建立了良好的合作关系，供应商股东结构较清晰，注册资本、资产规模合理，其主营业务符合发行人采购合理性，不存在异常采购的情况。

四、发行人充分披露：结合市场价格及其变动趋势，分析发行人报告期内向主要供应商的采购价格是否公允；

公司在招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、发行人采购情况和主要供应商”之“（三）主要供应商”中披露如下：

由于公司所生产的微创诊疗器械具有高精密度和复合性，因此所需原材料规格和品种较多、数量大，多为定制化产品，无公开市场价格且不同供应商供应的同类型产品也会因其生产工艺、规格型号不同而有所差别。公司在选择供应商时通常会进行统一沟通并进行询价，根据供应商的选择标准结合价格综合选定供应商。公司与主要供应商间均建立了多年的合作关系，公司向主要供应商的采购价格是在与供应商多年合作过程中根据供货情况和采购量等方面因素协商确定而来，符合公司的实际情况，具有合理性和公允性。

五、发行人充分披露：2017 年存在两家供应商名称非常相似，即南京家益达机电有限公司和南京瑞益达机电有限公司，披露这两家公司是否存在关联关系，是否需要合并计算采购金额。

南京家益达机电有限公司和南京瑞益达机电有限公司为同受自然人黄海控制的公司，公司在招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、发行人采购情况和主要供应商”之“（三）主要供应商”中披露如下：

报告期内，公司向前五名供应商采购原材料和外协情况如下表所示：

单位：万元

年度	序号	供应商名称	采购金额	占当期采购总额比例	
2018 年	1	江苏康宏金属软管有限公司	5,319.03	19.92%	
	2	南京琪胜金属精密材料有限公司	1,682.36	6.30%	
	3	苏州聚生精密冲件有限公司	1,488.14	5.57%	
	4	上海季西贸易有限公司	1,455.01	5.45%	
	5	Fort Wayne Metals Research Products Co.	1,246.34	4.67%	
			合计	11,190.88	41.92%
2017 年	1	江苏康宏金属软管有限公司	4,601.90	21.47%	
	2	南京琪胜金属精密材料有限公司	1,187.82	5.54%	
	3	苏州聚生精密冲件有限公司	1,077.11	5.02%	
	4		南京家益达机电有限公司	990.02	4.62%
			南京瑞益达机电有限公司	66.63	0.31%
			小计	1,056.65	4.93%
	5	Fort Wayne Metals Research Products Co.	880.96	4.11%	
		合计	8,804.45	41.07%	
2016 年	1	江苏康宏金属软管有限公司	3,314.13	22.56%	
	2	南京家益达机电有限公司	825.97	5.62%	
	3	南京琪胜金属精密材料有限公司	749.7	5.10%	
	4	Fort Wayne Metals Research Products Co.	720.36	4.90%	
	5	毕玛时软包装（苏州）有限公司	696.98	4.74%	
			合计	6,307.15	42.93%

注 1：上表中数据均为原材料采购和外协采购，不含固定资产采购。

注 2：上表 2017 年主要供应商中南京家益达机电有限公司和南京瑞益达机电有限公司同受自然人黄海控制，因此进行合并披露。

六、保荐机构和申报会计师核查

（一）保荐机构核查过程

保荐机构获取了发行人原材料采购明细表和供应商明细表，及主要供应商的采购合同；保荐机构在报告期期末对存货进行盘点，并与存货期末盘存表进行核对；结合访谈程序对主要供应商进行背景调查，将主要供应商及其股东信息与发行人关联方清单、股东信息、董监高名单进行交叉比对，确认是否存在关联关系或潜在关联关系；对国外主要供应商，查阅其官方网站其公开信息，并结合公司工商资料，关联方清单，董监高调查表等进行比对；将主要供应商的主营业务与发行人采购内容进行比对；对发行人采购业务负责人进行了访谈，了解了发行人与主要供应商的定价政策；结合访谈程序对主要供应商之间的关联关系进行了核查。

（二）保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为，发行人披露的主要供应商采购情况真实、准确、完整；主要供应商采购不存在异常情况；报告期内发行人向主要供应商的采购价格公允；南京家益达机电有限公司和南京瑞益达机电有限公司为同一控制下公司，发行人已对上述情况进行如实披露。

（三）申报会计师核查意见

经核查，申报会计师认为，发行人披露的主要供应商采购情况真实、准确、完整；主要供应商采购不存在异常情况；报告期内发行人向主要供应商的采购价格公允；南京家益达机电有限公司和南京瑞益达机电有限公司为同一控制下公司，发行人已对上述情况进行如实披露。

问题 26

招股说明书中披露的行业数据截至到 2017 年，请发行人在招股说明书更新过程中，持续补充最新的行业数据，以满足投资者阅读需求。

答复：

公司已根据截至本问询回复出具日所公布的最新行业数据对招股说明书中部分行业数据进行了补充更新，以满足投资者阅读需求。

问题 27

招股说明书披露，公司在资产、人员、财务、机构和业务等方面均独立于主要股东及其控制的其他企业，具有独立、完整的资产和业务体系以及面向市场独立经营的能力。

请发行人说明：（1）微创咨询、中科招商、Huakang、华晟领丰、GREEN PAPER 所控制或投资企业的情况；（2）微创咨询、中科招商、Huakang、华晟领丰、GREEN PAPER 的主要股东（或合伙人）所控制或投资企业的情况；（3）认定不存在同业竞争关系时，是否已经审慎核查上述股东及上述股东的实际控制人直接或间接控制的全部企业；（4）上述企业的实际经营业务，说明是否简单依据经营范围对同业竞争做出判断，是否仅以经营区域、细分产品、细分市场不同来认定不构成同业竞争；（5）上述企业资产、人员、业务和技术等方面与发行人的关系，采购销售渠道、客户、供应商等方面是否影响发行人的独立性；（6）结合关联方从事的具体业务、发行人控股股东、实际控制人、董监高及其近亲属的对外投资情况等，说明上述主体与发行人是否存在其他利益冲突的情形。

答复：

（一）微创咨询、中科招商、Huakang、华晟领丰、GREEN PAPER 所控制或投资企业的情况

1、微创咨询

截至本问询函回复出具日，除发行人外，微创咨询不存在其他对外投资企业。

2、中科招商

中科招商主营业务为股权投资。截至本问询函回复出具日，除发行人外，中科招商所控制或投资企业情况如下：

序号	企业名称	主营业务	是否控制	是否为医疗企业
1	广州杰赛科技股份有限公司 (SZ.002544)	信息网络建设技术服务	否	否
2	江西中科先锋软件教育发展有限公司	教育投资及相关产业经营	否	否
3	江西先锋国际软件园创业投资有限公司	软件开发、销售	否	否
4	先锋软件股份有限公司	软件开发、咨询	否	否
5	深圳市东金新材料创业投资有限公司	股权投资	是	否
6	深圳市中金联合投资顾问有限公司	投资咨询	是	否
7	深圳市华农科技创业投资有限责任公司	股权投资	是	否
8	中科招商信息科技国际有限公司	电子信息与软件技术研发	是	否
9	中科招商农业科技国际有限公司	农业研发与投资	是	否
10	中科招商生物科技国际有限公司	技术研发	是	否
11	深圳市中科远东创业投资有限公司	私募股权投资	否	否

中科招商控制或投资的企业不存在与发行人经营相同或相似业务的情形，与发行人不存在同业竞争关系。

3、Huakang

截至本问询函回复出具日，除发行人外，Huakang 不存在其他对外投资企业。

4、华晟领丰

截至本问询函回复出具日，除发行人外，华晟领丰不存在其他对外投资企业。

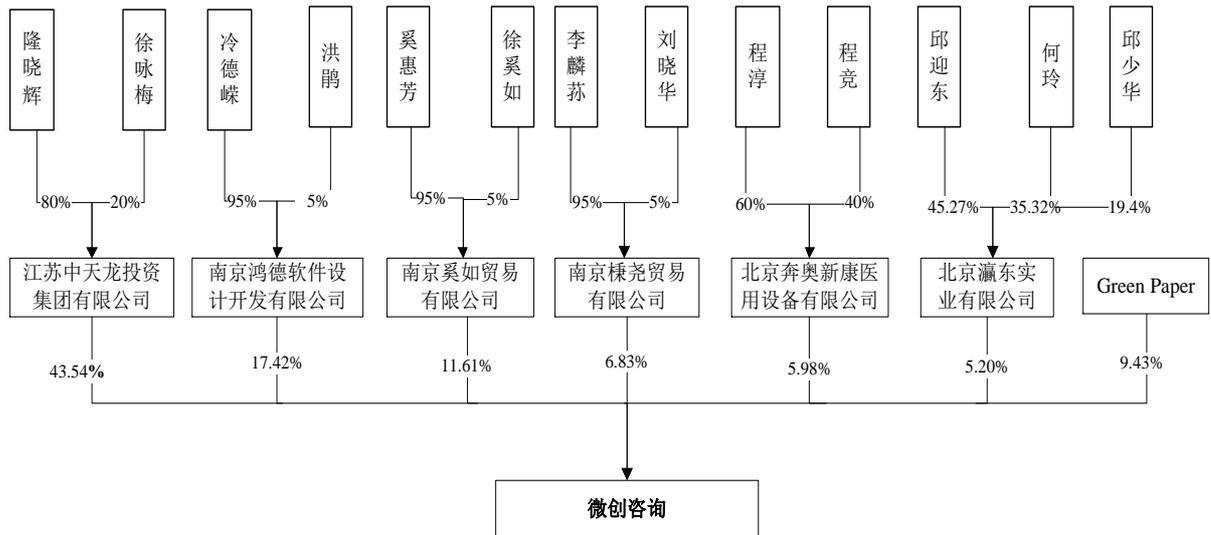
5、Green Paper

截至本问询函回复出具日，除发行人及微创咨询外，Green Paper 不存在其他对外投资企业。

(二) 微创咨询、中科招商、Huakang、华晟领丰、GREEN PAPER 的主要股东（或合伙人）所控制或投资企业的情况

1、微创咨询主要股东控制或投资企业的情况

微创咨询股权结构如下：



(1) 江苏中天龙控制或投资企业情况

江苏中天龙主营业务为股权投资。除微创咨询和发行人外，江苏中天龙所控制或投资企业情况如下：

序号	企业名称	主营业务	是否控制	是否为医疗企业
1	江苏中天龙文化传媒有限公司	电视剧、电视综艺、电视专题、电视动画节目制作、发行	是	否
2	中天龙（北京）影视文化有限公司	组织、承办文化艺术交流活动、展览展示活动	是	否
3	无锡中天龙影视文化有限公司	广播电视节目制作、发行	是	否
4	东阳华廷影视文化发展有限公司	综艺、电视剧、广播剧、专栏、动画片的制作、复制与发行	是	否
5	江苏中天龙科技有限公司	弱电系统工程、楼宇智能化系统工程的设计、施工、维护	是	否
6	南京宁星汽车维修服务有限公司	品牌汽车销售及售后服务	否	否
7	南京利之星汽车销售服务有限公司	一类汽车维修、汽车机动车保险代理	否	否
8	江苏幸福蓝海中天龙影视文化有限责任公司	电视剧制作、发行	否	否
9	南京江北之星汽车服务有限公司	一类汽车维修	否	否
10	江苏华廷投资有限公司	实业投资、投资管理	是	否
11	江苏万乘金科技有限公司	生鲜食用农产品销售	否	否

江苏中天龙控制或投资企业不存在与发行人经营相同或相似业务的情形，与发行人不存在同业竞争关系。

江苏中天龙的实际控制人为隆晓辉，隆晓辉直接或间接控制的企业情况如

下:

序号	企业名称	主营业务	是否控制	是否为医疗企业
1	江苏中天龙文化传媒有限公司	电视剧、电视综艺、电视专题、电视动画节目制作、发行	是	否
2	中天龙（北京）影视文化有限公司	组织、承办文化艺术交流活动、展览展示活动	是	否
3	江苏中天龙科技有限公司	弱电系统工程、楼宇智能化系统工程的设计、施工、维护	是	否
4	协中集团（香港）有限公司	无实际经营	是	否

隆晓辉直接或间接控制的的企业不存在与发行人经营相同或相似业务的情形，与发行人不存在同业竞争关系。

(2) 鸿德软件控制或投资企业情况

鸿德软件主营业务为软件、高分子材料、金属制品及机电产品的设计、研发。除微创咨询及发行人外，鸿德软件未投资其他企业。

鸿德软件的实际控制人为冷德嵘，除鸿德软件及发行人外，冷德嵘未投资其他企业。

(3) 奚如贸易控制或投资企业情况

奚如贸易主营业务为日用商品销售。除微创咨询外，奚如贸易不存在其他对外投资情况。

奚如贸易的实际控制人为奚惠芳。除奚如贸易外，奚惠芳未投资其他企业。

(4) 南京榑尧控制或投资企业情况

南京榑尧主营业务为机电设备、电子产品的销售。除微创咨询外，南京榑尧投资一家企业如下：

序号	企业名称	主营业务	是否控制	是否为医疗企业
1	诗华高特餐饮管理（北京）有限公司	餐饮服务	否	否

南京榑尧控制或投资企业不存在与发行人经营相同或相似业务的情形，与发行人不存在同业竞争关系。

南京榑尧的实际实际控制人为李麟荪，除南京榑尧外，李麟荪控制一家企业

如下：

序号	企业名称	主营业务	是否控制	是否为医疗企业
1	上海墨汇机器人科技有限公司	机器人研发	是	否

李麟荪控制企业不存在与发行人经营相同或相似业务的情形，与发行人不存在同业竞争关系。

(5) 北京奔奥控制或投资企业情况

北京奔奥主营业务为医疗器械销售，是发行人的主要经销商之一。

报告期内发行人向北京奔奥销售活检钳、软组织夹、支架及置入器等公司全系列产 品，并且除发行人外，北京奔奥未销售其他公司生产的上述同类型产品，与发行人不存在同业竞争关系。除微创咨询外，北京奔奥未投资其他企业。

北京奔奥的实际控制人为程竞，程竞与程淳系兄妹关系。除北京奔奥外，程竞未投资其他企业。

(6) 瀛东实业控制或投资企业情况

瀛东实业主营业务为项目投资。除微创咨询外，瀛东实业共投资 2 家企业，具体如下：

序号	企业名称	主营业务	是否控制	是否为医疗企业
1	江苏天龙玄武岩连续纤维股份有限公司	玄武岩连续纤维及其制品研发、制造、销售	是	否

瀛东实业控制或投资的企业不存在与发行人经营相同或相似业务的情形，与发行人不存在同业竞争关系。

瀛东实业的实际控制人为邱迎东，何玲与邱迎东系夫妻关系。除瀛东实业外，邱迎东共控制 3 家企业，具体如下：

序号	企业名称	主营业务	是否控制	是否为医疗企业
1	北京怡景城房地产开发有限公司	房地产开发	是	否
3	北京中地创新玄武岩复合材料研究中心（普通合伙）	岩棉制品生产销售	是	否

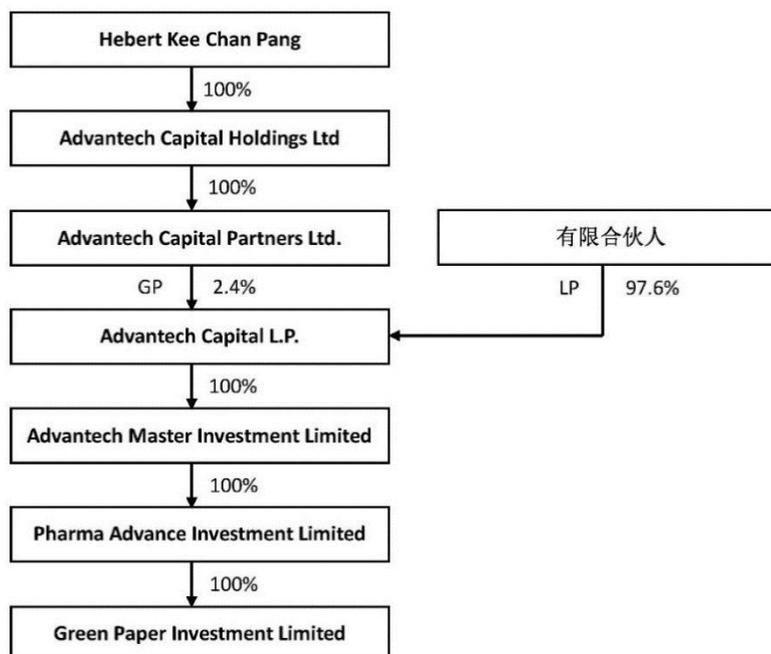
邱迎东控制的企业不存在与发行人经营相同或相似业务的情形，与发行人不

存在同业竞争关系。

(7) Green Paper 控制或投资企业情况

除发行人与微创咨询外，Green Paper 未投资其他企业。

Green Paper 的股权结构如下：



A. Pharma Advance Investment Limited

除 Green Paper 外，Pharma Advance Investment Limited 未投资其他企业。

B. Advantech Master Investment Limited

Advantech Master Investment Limited（以下简称“Advantech Master”）主营业务为股权投资。除 Pharma Advance Investment Limited 外，Advantech Master 共投资 23 家企业，但均未实施控制。该 23 家企业不存在与发行人经营相同或相似业务的情形，与发行人不存在同业竞争关系。

C. Advantech Capital L.P.、Advantech Capital Partners Ltd、Advantech Capital Holdings Ltd

除直接或间接投资于 Advantech Master 外，Advantech Capital L.P.、Advantech Capital Partners Ltd、Advantech Capital Holdings Ltd 均不存在其他对外投资。

D. Hebert Kee Chan Pang

的不良资产，实际控制人为财政部。其主要控制或投资企业情况如下：

序号	企业名称	主营业务	是否控制	是否为医疗企业
1	长城华西银行股份有限公司	货币金融服务	是	否
2	长城国瑞证券有限公司	资本市场服务	是	否
3	长生人寿保险有限公司	保险业务	是	否
4	长城新盛信托有限责任公司	信托业务	是	否
5	长城国兴金融租赁有限公司	货币金融服务	是	否
6	长城金桥金融咨询有限公司	评估、咨询	是	否
7	长城国融投资管理有限公司	投资与投资管理	是	否
8	长城国富置业有限公司	房地产业务	是	否
9	中国长城资产（国际）控股有限公司	投资	是	否
10	长城融资担保有限公司	担保	是	否
11	长城（宁夏）资产经营有限公司	不良资产处置	是	否

中国长城资产管理股份有限公司控制或投资企业不存在与发行人经营相同或相似业务的情形，与发行人不存在同业竞争关系。

（4）中国华录集团有限公司控制或投资企业情况

中国华录集团有限公司主营业务为音视频产品及相关应用技术研发、制造、销售，实际控制人为国务院国有资产监督管理委员会。其主要控制或投资企业情况如下：

序号	企业名称	主营业务	是否控制	是否为医疗企业
1	中国华录松下电子信息有限公司	数字音视频相关电子产品	是	否
2	大连金华录数码科技有限公司	数字家电产品 通讯产品 计算机软硬件及辅助设备研究生产销售及服务	是	否
3	大连华录模塑产业有限公司	配套生产塑料模具、冲压模具、塑料成型件、喷涂制品、冲压制品	是	否
4	郴州华录数码科技有限公司	家用影视设备	是	否
5	华录森宝电子科技有限公司	消费类电子产品的批发零售及信息系统集成服务	是	否
6	中国华录信息产业有限公司	国内贸易、系统集成业务、房产运营、模具制造及塑料注塑成型加工等	是	否

序号	企业名称	主营业务	是否控制	是否为医疗企业
7	北方华录文化科技（北京）有限公司	为城市建设公共文化设施，投资文化消费设施，打造特色文化产业园，为城市的文化旅游提供全方案服务。	是	否
8	北京易华录信息技术股份有限公司	数据湖+智慧交通、数据湖+公共安全、数据湖+健康养老	是	否
9	华录科技文化（大连）有限公司	智慧环保、系统集成	是	否
10	航天数字传媒有限公司	卫星数字发行	是	否
11	华录资本控股有限公司	投资管理；资产管理；股权投资	是	否
12	华录出版传媒有限公司	出版发行、教育、游戏	是	否
13	中国唱片集团有限公司	音像制品出版	是	否

中国华录集团有限公司直接或间接投资的企业不存在与发行人经营相同或相似业务的情形，与发行人不存在同业竞争关系。

（5）深圳市中科远东创业投资有限公司控制或投资企业情况

除中科招商外，深圳市中科远东创业投资有限公司控制或投资企业情况如下：

序号	企业名称	主营业务	是否控制	是否为医疗企业
1	中科远东信息科技创业投资国际有限公司	投资	是	否
2	中科远东生物工程创业投资有限公司	投资	是	否
3	中科远东创业投资国际有限公司	投资	是	否
4	中科招商新材料科技国际有限公司	投资	是	否
5	深圳市中科招商创业投资有限公司	股权投资	否	否
6	浙江绿源木业股份有限公司	木制品的生产及销售	否	否
7	江西中科先锋软件教育发展有限公司	教育培训	否	否
8	上海同捷科技股份有限公司	汽车整车、零部件研发设计制造	否	否
9	莱斯达航空服务（集团）有限公司	航空客运代理	否	否

深圳市中科远东创业投资有限公司直接或间接投资的企业不存在与发行人经营相同或相似业务的情形，与发行人不存在同业竞争关系。

深圳市中科远东创业投资有限公司的股权结构为深圳市中科招商创业投资有限公司持股 40%、远东控股集团有限公司持股 40%、中国乐凯集团有限公司

持股 20%，因此，深圳市中科远东创业投资有限公司无实际控制人。

(6) 中科招商投资管理集团股份有限公司控制或投资企业情况

中科招商投资管理集团股份有限公司于 2015 年 3 月在全国中小企业股份转让系统挂牌后于 2017 年 12 月终止挂牌，主营业务为创业投资。

除中科招商外，中科招商投资管理集团股份有限公司主要控制或投资企业情况如下：

序号	企业名称	主营业务	是否控制	是否为医疗企业
1	东方网力科技股份有限公司	视频处理核心技术的研发和技术服务	否	否
2	江西江锂科技服务有限公司	锂盐、镍盐等生产、销售以及技术服务转让	否	否
3	内蒙古小羊尾牧业科技股份有限公司	牧场养殖、食品生产、餐饮连锁	否	否
4	山东财金中科投资有限公司	投资管理	是	否
5	抚顺中科基金投资管理有限公司	投资管理	是	否
6	重庆中科招商股权投资基金管理有限公司	投资管理	是	否
7	上海世楚实业发展有限公司	投资管理	是	否
8	上海双礼实业发展有限公司	投资管理	是	否
9	深圳中科招商股权投资管理有限公司	投资管理	是	否
10	河北中科泽润产城建设发展有限公司	投资管理	否	否
11	南昌中科北大资源创业投资发展中心合伙企业（有限合伙）	投资管理	否	否
12	珠海横琴中科建创投资合伙企业（有限合伙）	投资管理	是	否
13	上海领予实业发展有限公司	投资管理	是	否
14	上海中科科创投资管理有限公司	投资管理	否	否
15	深圳中科华海投资企业（有限合伙）	投资管理	否	否
16	京津冀产业升级股权投资基金管理（天津）有限公司	投资管理	是	否
17	中科海泉（北京）投资管理有限公司	投资管理	是	否
18	深圳中科星河壹号股权投资合伙企业（有限合伙）	投资管理	是	否
19	中科长江（湖北）产业投资基金管理有限公司	投资管理	是	否
20	江西中科大成投资管理有限公司	投资管理	否	否

序号	企业名称	主营业务	是否控制	是否为医疗企业
21	中科招商投资管理集团（上海）文化发展有限公司	投资管理	是	否
22	中科招商投资管理集团（上海）资产管理有限公司	投资管理	是	否
23	北京大唐中科创新投资合伙企业（有限合伙）	投资管理	是	否
24	中科招商投资管理集团（上海）有限公司	投资管理	是	否
25	天津中科招商股权投资基金管理有限公司	投资管理	是	否
26	深圳中科星河股权投资合伙企业（有限合伙）	投资管理	否	否
27	深圳市中科恒盈股权投资合伙企业（有限合伙）	投资管理	否	否
28	江苏中科招商投资管理有限责任公司	投资管理	是	否
29	广东粤科众筹股权交易有限公司	投资管理	否	否
30	上海世楨投资有限公司	投资管理	是	否
31	新余中科创业投资有限公司	投资管理	否	否
32	上海慧双投资管理有限公司	投资管理	是	否
33	中科招商集团浙江投资管理有限公司	投资管理	是	否
34	深圳市中科安盈股权投资管理有限公司	投资管理	否	否
35	北京中科振华资产管理有限公司	投资管理	是	否
36	高密中科创业投资有限公司	投资管理	否	否
37	天津中科天大新英科技有限公司	投资管理	是	否
38	上海镭鎏投资有限公司	投资管理	否	否
39	中科汇泽资产管理有限公司	投资管理	是	否
40	宽华投资集团有限公司	投资管理	否	否
41	深圳中科成长股权投资基金合伙企业（有限合伙）	投资管理	是	否
42	南京云科股权投资基金管理有限公司	投资管理	否	否
43	北京中科智盈创业投资有限公司	投资管理	是	否
44	江苏中科招商商业保理有限公司	投资管理	是	否
45	天津中科海河股权投资基金有限公司	投资管理	否	否
46	石狮中科高新创业投资合伙企业（有限合伙）	投资管理	否	否
47	唐山中科凤凰投资有限公司	投资管理	否	否
48	石狮市中科招商创业投资管理有限公司	投资管理	是	否
49	江西中科实业开发有限公司	投资管理	否	否

序号	企业名称	主营业务	是否控制	是否为医疗企业
50	南京中科招商创新创业投资有限公司	投资管理	否	否
51	兴铁富江投资管理有限公司	投资管理	否	否
52	南京浦睿发股权投资有限公司	投资管理	否	否
53	深圳市前海中科招商创业投资管理有限公司	投资管理	是	否
54	绍兴中科光源股权投资合伙企业（有限合伙）	投资管理	否	否
55	宿州中科淮海创业投资基金（有限合伙）	投资管理	否	否
56	无锡市中科天中禾股权投资企业（有限合伙）	投资管理	否	否
57	江苏中科招商资产管理有限公司	投资管理	否	否
58	晋江中科开元股权投资合伙企业（有限合伙）	投资管理	是	否
59	苏州中科万宝投资中（有限合伙）	投资管理	否	否
60	江西中科萍钢创业投资有限公司	投资管理	否	否
61	福州中科福海创业投资合伙企业（有限合伙）	投资管理	否	否
62	中科招商天津科技创新投资有限公司	投资管理	是	否
63	武汉中科农发创业投资有限公司	投资管理	否	否
64	龙岩市中科红土地股权投资有限公司	投资管理	否	否
65	常州市中科招银股权投资中心（有限合伙）	投资管理	是	否
66	盐城市中科盐发创业投资企业（有限合伙）	投资管理	否	否
67	无锡锡山中科融金创业投资企业（有限合伙）	投资管理	否	否
68	宜兴中科金源创业投资企业（有限合伙）	投资管理	否	否
69	合肥市中科巾帼创业投资合伙企业（有限合伙）	投资管理	是	否
70	张家港中科龙江创业投资企业（有限合伙）	投资管理	否	否
71	深圳市中科招商股权投资管理有限公司	投资管理	是	否
72	常熟市中科虞山创业投资企业（有限合伙）	投资管理	否	否
73	湘潭市中科韶峰创业投资企业（有限合伙）	投资管理	是	否
74	镇江中科金山创业投资企业（有限合伙）	投资管理	否	否
75	常州市中科江南股权投资中心（有限合伙）	投资管理	否	否
76	绍兴中科轻纺城股权投资合伙企业（有限合伙）	投资管理	否	否

序号	企业名称	主营业务	是否控制	是否为医疗企业
77	中山中科鸿业创业投资有限公司	投资管理	是	否
78	无锡中科惠金创业投资企业（有限合伙）	投资管理	否	否
79	浙江中科尚能创业投资合伙企业（有限合伙）	投资管理	否	否
80	温州中科永强创业投资合伙企业（有限合伙）	投资管理	否	否
81	昆山中科昆开创业投资有限公司	投资管理	是	否
82	新疆福泉中科股权投资有限合伙企业	投资管理	否	否
83	江阴长泾中科长赢创业投资有限公司	投资管理	否	否
84	北京市东方成长创业投资管理有限公司	投资管理	是	否
85	常州市中科龙城股权投资有限公司	投资管理	否	否
86	宜兴市中科官林创业投资有限公司	投资管理	否	否
87	常德中科芙蓉创业投资有限公司	投资管理	否	否
88	浙江中科东海创业投资合伙企业（有限合伙）	投资管理	否	否
89	江苏中科沙钢创业投资有限公司	投资管理	否	否
90	江阴顾山中科恒盈创业投资有限公司	投资管理	否	否
91	安徽中科安广创业投资有限公司	投资管理	否	否
92	深圳中科汇富创业投资基金合伙企业（有限合伙）	投资管理	否	否
93	江阴市中科蓝天创业投资有限公司	投资管理	是	否
94	江西中科高新创业投资有限公司	投资管理	否	否
95	江阴中科汇金创业投资有限公司	投资管理	否	否
96	沈阳中科汇金创业投资有限公司	投资管理	否	否
97	中科汇通（深圳）股权投资基金有限公司	投资管理	是	否
98	江阴周庄中科双盈二期创业投资有限公司	投资管理	否	否
99	张家港中科长江创业投资有限公司	投资管理	否	否
100	无锡中科汇盈二期创业投资有限责任公司	投资管理	否	否
101	北京市中科恒松投资有限责任公司	投资管理	是	否
102	江阴周庄中科双盈创业投资有限公司	投资管理	否	否
103	连云港中科黄海创业投资有限公司	投资管理	否	否
104	常熟中科东南创业投资有限公司	投资管理	否	否
105	东莞市中科松山湖创业投资有限公司	投资管理	否	否
106	朝晖产业投资基金管理有限公司	投资管理	否	否

序号	企业名称	主营业务	是否控制	是否为医疗企业
107	天津中科北辰股权投资基金有限公司	投资管理	否	否
108	北京市中科汇祥投资有限公司	投资管理	否	否
109	广东中科科创创业投资管理有限责任公司	投资管理	是	否
110	南昌中科创业投资有限责任公司	投资管理	否	否
111	北京市中科燕山创业投资有限公司	投资管理	是	否
112	上海科宝股权投资有限公司	投资管理	否	否
113	中科招商（天津）股权投资管理有限责任公司	投资管理	是	否
114	江阴中科科瑞创业投资有限公司	投资管理	否	否
115	湖南中科岳麓创业投资有限公司	投资管理	否	否
116	福州中科精英创业投资有限公司	投资管理	否	否
117	上海聚旺投资有限公司	投资管理	否	否
118	无锡中科汇盈创业投资有限责任公司	投资管理	否	否
119	深圳中科汇商创业投资有限公司	投资管理	否	否
120	大庆市中科汇银创业投资有限责任公司	投资管理	否	否
121	深圳市中科招商投资管理有限公司	投资管理	是	否
122	北京市中科世纪信息传播有限责任公司	投资管理	否	否
123	深圳市中科招商创业投资有限公司	投资	否	否

中科招商投资管理集团股份有限公司直接或间接投资的企业不存在与发行人经营相同或相似业务的情形，与发行人不存在同业竞争关系。

中科招商投资管理集团股份有限公司的实际控制人为单祥双，除中科招商投资管理集团股份有限公司外，单祥双控制的企业情况如下：

序号	企业名称	主营业务	是否控制	是否为医疗企业
1	深圳笃行致远科技孵化器有限公司	科技企业孵化及相关技术开发	是	否
2	北京中科招商网络科技有限公司	技术推广服务；软件开发；计算机系统服务	是	否
3	深圳前海天高云淡投资企业（有限合伙）	股权投资	是	否
4	北京创客网络科技有限公司	互联网创业服务平台，只在为 TMT 行业创业者提供一系列线上/线下资源	是	否
5	天津中科世达科技有限公司	技术开发、技术推广	是	否
6	南京海普润环保科技有限公司	节能环保材料、新能源材料	是	否

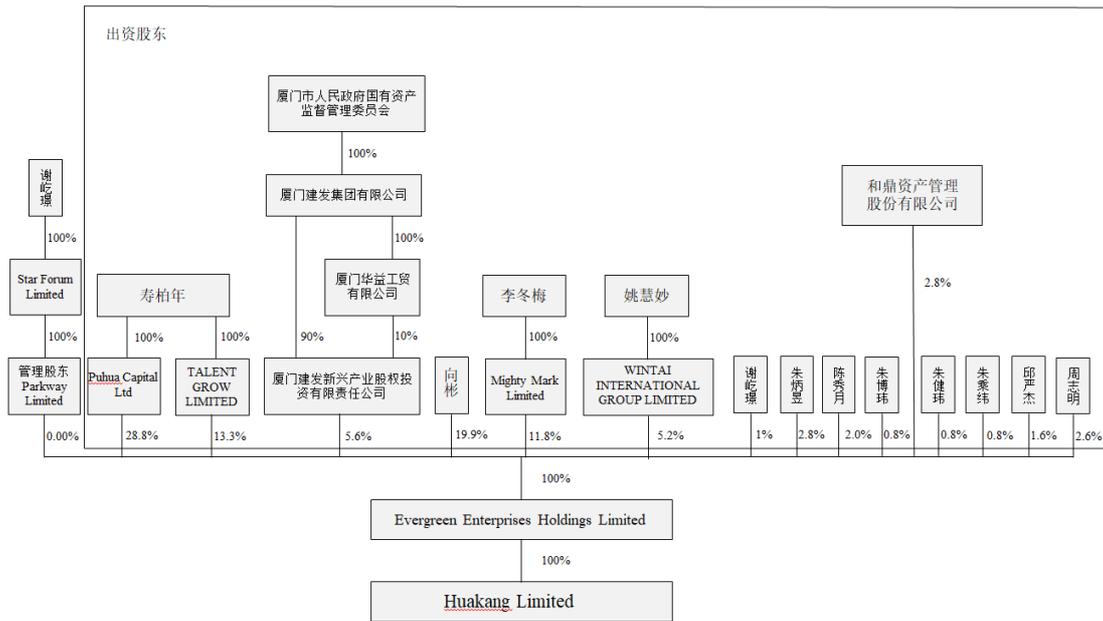
序号	企业名称	主营业务	是否控制	是否为医疗企业
		及水处理技术开发		
7	北京中科安控科技有限责任公司	技术推广服务	是	否
8	北京速普创新投资管理有限公司	投资管理、资产管理	是	否
9	中科招商投资管理集团股份有限公司	PE 投资和 创新投资，投资管理	是	否
10	北京中科智慧工场网络科技有限公司	技术开发、技术服务	是	否
11	南京云融金融信息服务有限公司	金融信息咨询；投资管理；投资咨询	是	否
12	天津捷励祥民企业管理咨询中心（有限合伙）企业	管理咨询；商务信息咨询	是	否
13	上海仲托网络科技有限公司	互助保障社群网站	是	否
14	珠海市横琴兴云创享投资合伙企业（有限合伙）	股权投资	是	否
15	深圳前海海纳百川投资企业（有限合伙）	股权投资	是	否
16	北京兰太阳策划有限责任公司	经济信息咨询；组织策划经济文化艺术活动；展览展示服务	已吊销	否
17	北京中科美联投资咨询有限公司	投资咨询	已吊销	否

单祥双控制的企业不存在与发行人经营相同或相似业务的情形，与发行人不存在同业竞争关系。

综上，中科招商主要股东所控制或投资企业以及中科招商主要股东的实际控制人直接或间接控制的企业不存在与发行人经营相同或相似业务的情形，与发行人不存在同业竞争关系。

3、Huakang 主要股东控制或投资企业的情况

Huakang 股权结构如下：



(1) Evergreen Enterprises 控制或投资企业情况

除 Huakang 外，Evergreen Enterprises 未投资其他企业。

(2) Parkway Limited 控制或投资企业情况

除 Evergreen Enterprises 外，Parkway Limited 还投资了 1 家非医疗企业，具体如下：

序号	企业名称	主营业务	是否控制	是否为医疗企业
1	Hua Medicine	股权投资	否	否

Parkway Limited 投资的企业不存在与发行人经营相同或相似业务的情形，与发行人不存在同业竞争关系。

(3) Star Forum Limited 控制或投资企业情况

除 Parkway Limited 外，Star Forum Limited 未投资其他企业。

Evergreen Enterprises、Parkway Limited 及 Star Forum Limited 的实际控制人为谢屹璟，除 Evergreen Enterprises、Parkway Limited 及 Star Forum Limited 外，谢屹璟控制的企业情况如下：

序号	企业名称	主营业务	是否控制	是否为医疗企业
1	Great Expectations Overseas Ltd.	股权投资	是	否
2	Uranus Overseas Ltd.	股权投资	是	否

3	CRHC Investments Limited	股权投资	是	否
4	Century Horizon Limited	投资管理	是	否
5	Sky Fortress Investment Limited	投资管理	是	否

谢屹璟控制的企业不存在与发行人经营相同或相似业务的情形，与发行人不存在同业竞争关系。

(4) Puhua Capital Ltd 控制或投资企业情况

除 Evergreen Enterprises 外，Puhua Capital Ltd 投资的企业情况如下：

序号	企业名称	主营业务	是否控制	是否为医疗企业
1	上海找钢网信息科技股份有限公司	电子商务的方式从事钢材的销售，计算机技术领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务	否	否
2	Ximalaya Inc	从事网络技术。计算机软件领域内的技术开发、技术服务	否	否
3	Uzen Holding Limited	计算机软硬件、电子产品的技术开发、互联网信息技术开发及技术服务	否	否
4	Shannon pharmaceuticals Inc.	生物医药：改良癌症化疗的药物（创新制剂）	否	是
5	Creavo Medical Technologies Ltd	医疗器械：心脏磁场影像仪技术，是第一款可用于临床紧急情况下检测心脏器官电磁信号的移动设备	否	是
6	Oxehealth Limited	医疗器械：通过置入机器视觉、学习的软件技术，把标准的数码摄像头变成健康监视器，远程检测身体体征（心率、呼吸率）、人类行为（如跌倒警告）、睡眠质量（如睡眠呼吸暂停）	否	是
7	Yiviva Inc.	生物医药：创新药	否	是

Puhua Capital Ltd 直接或间接投资的企业不存在与发行人业务相同或相似的情形，与发行人不存在同业竞争关系。

(5) Talent Grow Limtied 控制或投资企业情况

序号	企业名称	主营业务	是否控制	是否为医疗企业
1	杭州进艺企业管理有限公司	企业管理、咨询	是	否
2	杭州景智股权投资合伙企业（有限合伙）	股权投资、管理咨询	是	否

3	杭州景慧企业管理合伙企业 (有限合伙)	股权投资、管理咨询	是	否
---	------------------------	-----------	---	---

Talent Grow Limtied 控制或投资企业不存在与发行人业务相同或相似的情形，与发行人不存在同业竞争关系。

Puhua Capital Ltd、Talent Grow Limtied 的实际控制人为寿柏年，除 Puhua Capital Ltd、Talent Grow Limtied 外，其控制的企业情况如下：

序号	企业名称	主营业务	是否控制	是否为医疗企业
1	Loyal Earn Limited	投资	是	否
2	Loyal Earn Hong Kong Limited	投资	是	否
3	Talent Grow Hong Kong Limited	投资	是	否
4	杭州景柏投资管理有限公司	投资管理及咨询	是	否
5	杭州进艺企业管理有限公司	企业管理、咨询	是	否
6	杭州景合企业管理有限公司	企业管理、咨询	是	否
7	杭州景智股权投资合伙企业(有限合伙)	股权投资、管理咨询	是	否
8	杭州景慧企业管理合伙企业(有限合伙)	股权投资、管理咨询	是	否

寿柏年控制的企业不存在与发行人业务相同或相似的情形，与发行人不存在同业竞争关系。

(5) 向彬控制或投资企业情况

向彬直接及间接投资了 2 家企业，具体如下：

序号	企业名称	主营业务	是否控制	是否为医疗企业
1	广州维力医疗器械股份有限公司(上市公司，股票代码：603309.SH)	麻醉、泌尿、呼吸、血液透析等领域医用导管的研发、生产和销售	是	是
2	高博投资(香港)有限公司	除持有维力医疗股份外，未投资其他企业，也未经营其他业务	是	否

注：向彬通过高博投资(香港)有限公司间接持有维力医疗 37.39% 的股份，是维力医疗的实际控制人。

向彬控制的维力医疗主营医疗器械业务，其主营业务、主要产品、产品用途、核心技术等方面与发行人对比情况如下：

项目	发行人	维力医疗
主营业务	内镜诊疗器械、肿瘤消融设备及耗材的研发、生产及销售	麻醉、泌尿、呼吸、血液透析等领域医用导管的研发、生产和销售

主要产品	内镜诊疗器械以及肿瘤消融设备	气管插管、喉管、导尿管及血透管路
主要产品用途	内镜诊疗器械用途主要为消化道、呼吸道疾病的临床诊断及治疗； 肿瘤消融设备用途主要为肝脏肿瘤的微波消融治疗	气管插管、喉管主要用途为全身麻醉手术及心肺复苏抢救手术； 导尿管主要用途为术中、术后留置导尿； 血透管路主要用途为血液透析治疗
核心技术	软组织夹技术、生物材料覆膜技术、记忆材料定型技术、精密管材挤出技术、球囊吹制技术、金属网管成型技术、全固态微波功率源技术、赋形辐射特性的电小微波天线技术、微波天线检测系统技术	导管成型技术、球囊（套囊）技术、导管尖端成型技术、表面涂层技术

维力医疗在主营业务、主要产品、主要产品用途以及所采用核心技术方面与发行人均存在差异，与发行人不构成同业竞争关系。据此，向彬控制的企业与发行人不存在同业竞争关系。

(6) Mighty Mark Limited 控制或投资企业情况

除 Evergreen Enterprises 外, Mighty Mark Limited 投资一家非医疗企业如下:

序号	企业名称	主营业务	是否控制	是否为医疗企业
1	Highend Investments Limited	教育咨询, 教育产业投资	否	否

Mighty Mark Limited 投资的企业不存在与发行人业务相同或相似的情形, 与发行人不存在同业竞争关系

Mighty Mark Limited 的实际控制人为李冬梅, 除 Mighty Mark Limited 外, 李冬梅无其他控制企业。

(7) Wintai International Group Limited 控制或投资企业情况

除 Evergreen Enterprises 外, Wintai International Group Limited 未投资其他企业。

Wintai International Group Limited 的实际控制人为姚慧妙, 除 Wintai International Group Limited 外, 姚慧妙未控制其他企业。

(8) 厦门建发新兴产业股权投资有限责任公司控制或投资企业情况

厦门建发新兴产业股权投资有限责任公司主营业务为股权投资, 实际控制人为厦门市人民政府国有资产监督管理委员会, 其控制或投资企业情况如下:

序号	企业名称	主营业务	是否控制	是否为医疗企业
1	芒果超媒股份有限公司	互联网视频等新媒体产业及资本运营平台	否	否
2	天津君联鹁鹏企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	股权投资	否	否
3	上海华奥电竞信息科技有限公司	手机游戏视频	否	否
4	乐活无限(北京)科技有限公司	手机美甲软件	否	否
5	天津建达益康科技发展合伙企业(有限合伙)	股权投资	否	否
6	天津建益康商务咨询有限公司	管理咨询	否	否
7	厦门建发西堤伍号投资合伙企业(有限合伙)	股权投资	是	否
8	航天长城节能环保科技有限公司	EMC\BOT\BOO	否	否
9	上海国药医疗器械股权投资基金合伙企业(有限合伙)	股权投资、投资管理	否	否
10	华杰(天津)医疗投资合伙企业(有限合伙)	医疗行业股权投资	否	否
11	上海康鉴灵股权投资合伙企业(有限合伙)	股权投资	否	否
12	苏州通和毓承投资合伙企业(有限合伙)	投资管理、实业投资	否	否
13	厦门元合聚益股权投资合伙企业(有限合伙)	企业股权投资	否	否
14	芒果次元(珠海)股权投资基金(有限合伙)	股权投资	否	否
15	苏州启明融盈创业投资合伙企业(有限合伙)	创业投资、股权投资	否	否
16	宁波梅山保税港区骅鑫投资管理合伙企业(有限合伙)	投资管理、投资咨询	否	否
17	苏州钟鼎五号股权投资基金合伙企业(有限合伙)	股权投资、投资管理	否	否
18	分宜川流长枫新材料投资合伙企业(有限合伙)	新材料行业投资、投资管理	否	否
19	上海祺迹创业投资合伙企业(有限合伙)	创业投资、项目投资	否	否
20	苏州源渡成长投资合伙企业(有限合伙)	创业投资业务	否	否
21	北京君联晟源股权投资合伙企业(有限合伙)	项目投资	否	否
22	苏州工业园区启明融科股权投资合伙企业(有限合伙)	股权投资	否	否
23	厦门建发新兴创业投资有限公司	股权投资	是	否
24	厦门建发新兴产业股权投资贰号合伙企业(有限合伙)	股权投资	是	否
25	厦门建发新兴产业股权投资叁号合伙企业(有限合伙)	股权投资	是	否

序号	企业名称	主营业务	是否控制	是否为医疗企业
26	厦门建发新兴产业股权投资伍号合伙企业（有限合伙）	股权投资	是	否
27	厦门建发新兴产业股权投资陆号合伙企业（有限合伙）	股权投资	是	否
28	厦门建发新兴产业股权投资柒号合伙企业（有限合伙）	股权投资	是	否
29	平潭建发壹号股权投资合伙企业（有限合伙）	股权投资	是	否
30	平潭建发贰号股权投资合伙企业（有限合伙）	股权投资	是	否
31	平潭建发叁号股权投资合伙企业（有限合伙）	股权投资	是	否
32	平潭建发伍号股权投资合伙企业（有限合伙）	股权投资	是	否
33	平潭建发陆号股权投资合伙企业（有限合伙）	股权投资	是	否
34	平潭建发柒号股权投资合伙企业（有限合伙）	股权投资	是	否
35	艾睿思（天津）医疗投资合伙企业（有限合伙）	股权投资	否	否
36	珠海君联竣恒股权投资合伙企业（有限合伙）	股权投资	否	否
37	苏州工业园区启华三期投资中心（有限合伙）	股权投资	否	否
38	厚为资本管理有限公司	投资管理	否	否
39	嘉兴骅轩股权投资基金合伙企业（有限合伙）	股权投资	否	否
40	建发康士生物医药科技（天津）合伙企业（有限合伙）	股权投资	否	否
41	天津康士陆生物医药科技合伙企业（有限合伙）	股权投资	否	否
42	苏州工业园区启华一期投资中心（有限合伙）	股权投资	否	否
43	上海堃熠企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	股权投资	否	否
44	横琴君联世成投资企业（有限合伙）	股权投资	否	否
45	天津君联晟晖投资合伙企业（有限合伙）	股权投资	否	否
46	天津君联鹍鹏企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	股权投资	否	否
47	上海骅名投资管理中心（有限合伙）	股权投资	否	否
48	上海骅伟股权投资基金合伙企业（有限合伙）	股权投资	否	否
49	易泽资本管理有限公司	投资管理	否	否
50	上海临桐建发投资合伙企业（有限合伙）	股权投资	否	否

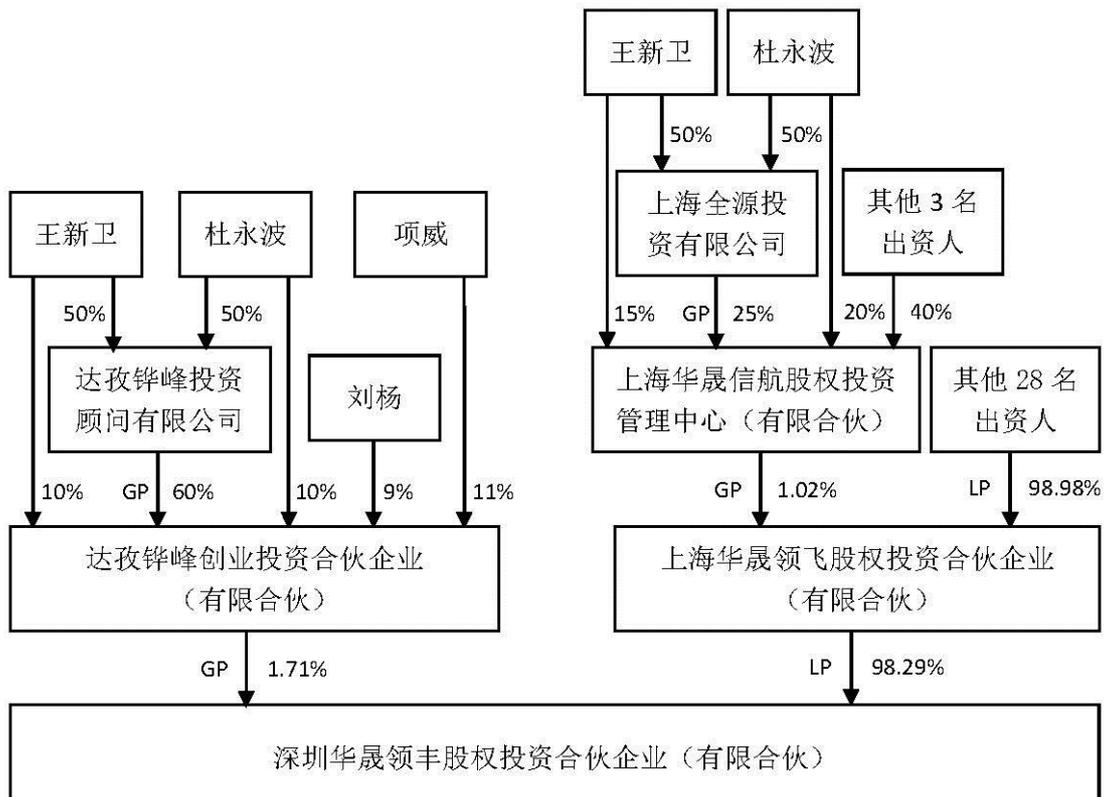
序号	企业名称	主营业务	是否控制	是否为医疗企业
51	天津君联闻达股权投资合伙企业(有限合伙)	股权投资	否	否
52	上海沛禧投资管理合伙企业(有限合伙)	股权投资	否	否

厦门建发新兴产业股权投资有限责任公司投资或控制的企业不存在与发行人经营相同或相似业务的情形，与发行人不存在同业竞争关系。

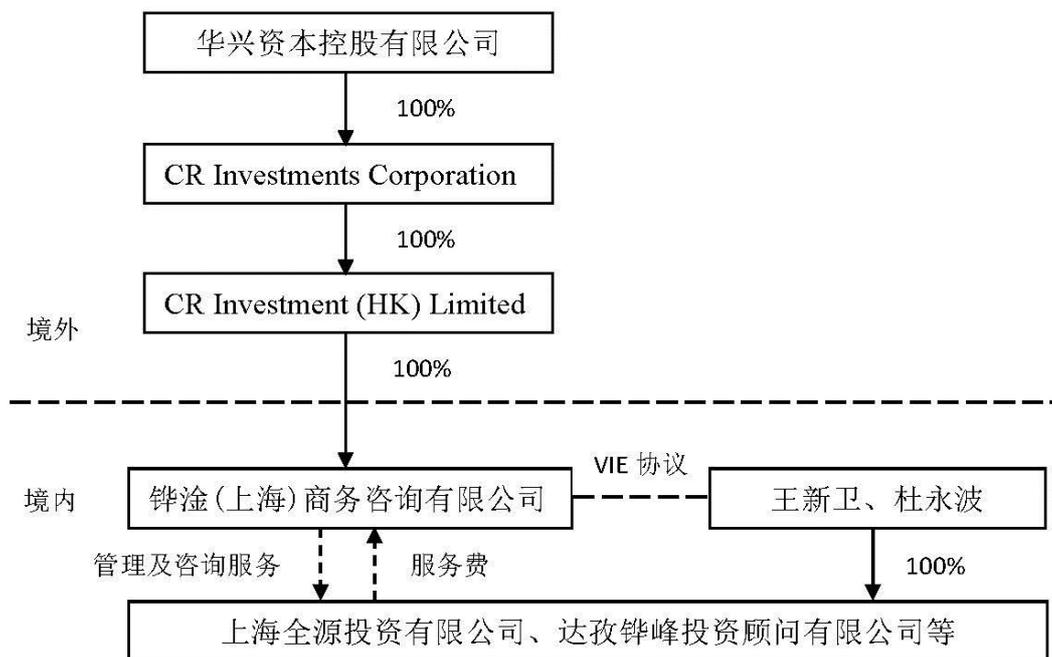
综上，Huakang 主要股东所控制或投资企业以及 Huakang 主要股东的实际控制人直接或间接控制的企业不存在与发行人经营相同或相似业务的情形，与发行人不存在同业竞争关系。

4、华晟领丰主要合伙人控制或投资企业的情况

华晟领丰股权结构如下：



经查阅华兴资本控股（1911.HK）在香港联交所上市的招股说明书等公开信息获知：华兴资本控股通过相关协议安排在中国境内外搭建下图所示架构，该等协议控制实体的股东为境内自然人杜永波先生及王新卫先生。前述结构示意图如下：



华兴资本控股全资子公司铨淦（上海）商务咨询有限公司分别与达孜铨峰投资顾问有限公司和上海全源投资有限公司及其各自股东签署了一系列的合约安排。该等合约安排主要包括《修订和重述的独家业务合作协议》、《修订和重述的独家购买权合同》、《修订和重述的股权质押合同》以及《修订和重述的授权委托协议》。

(1) 华晟领丰控制或投资企业情况

除发行人外，华晟领丰未投资其他企业。

(2) 达孜铨峰创业投资合伙企业（有限合伙）控制或投资企业情况

除深圳华晟领丰股权投资合伙企业（有限合伙）外，达孜铨峰创业投资合伙企业（有限合伙）控制或投资企业情况如下：

序号	企业名称	主营业务	是否控制	是否为医疗企业
1	天津华兴丰翔科技合伙企业（有限合伙）	企业管理；企业管理咨询	GP	否
2	天津华兴丰富科技合伙企业（有限合伙）	企业管理；企业管理咨询	GP	否
3	珠海红华投资管理中心（有限合伙）	受托资产管理、资本管理、投资管理、股权投资	LP	否

序号	企业名称	主营业务	是否控制	是否为医疗企业
4	深圳华晟领富股权投资合伙企业（有限合伙）	投资管理、投资咨询；股权投资；受托资产管理	GP	否
5	深圳华晟领图股权投资合伙企业（有限合伙）	投资管理、投资咨询；股权投资；受托资产管理	GP	否
6	深圳华晟领略股权投资合伙企业（有限合伙）	投资管理、投资咨询；股权投资；受托资产管理	GP	否
7	深圳华晟领兴股权投资合伙企业（有限合伙）	投资管理、投资咨询；股权投资；受托资产管理	GP	否
8	深圳华晟领秀股权投资合伙企业（有限合伙）	投资管理、投资咨询；股权投资；受托资产管理	GP	否
9	深圳华晟领翔股权投资合伙企业（有限合伙）	股权投资	GP	否

达孜铎峰创业投资合伙企业（有限合伙）控制或投资的企业不存在与发行人经营相同或相似的业务的情形，与发行人不存在同业竞争。

①达孜铎峰投资顾问有限公司控制或对外投资企业情况

除达孜铎峰创业投资合伙企业（有限合伙）外，达孜铎峰投资顾问有限公司未投资其他企业，与发行人不存在同业竞争。

②王新卫控制或对外投资企业情况

根据王新卫出具的确认文件，王新卫间接持有 Medlinker Limited 0.007153% 的股份，Medlinker Limited 主营业务为医疗服务、医疗数据分析，与发行人所从事的业务不构成同业竞争关系。王新卫控制的企业中不存在与发行人经营相同或相似业务的情形，与发行人不存在同业竞争。

③杜永波控制或对外投资企业情况

根据杜永波出具的确认文件，杜永波控制的企业不存在与发行人经营相同或相似的业务的情形，与发行人不存在同业竞争。

(3) 上海华晟领飞股权投资合伙企业（有限合伙）控制及投资企业情况

除深圳华晟领丰股权投资合伙企业（有限合伙）外，上海华晟领飞股权投资合伙企业（有限合伙）控制或投资企业情况如下：

序号	企业名称	主营业务	是否控制	是否为医疗企业
1	Uxin Limited	二手车交易服务	否	否

序号	企业名称	主营业务	是否控制	是否为医疗企业
2	深圳华晟领优股权投资合伙企业(有限合伙)	投资管理	否	否
3	京东数字科技控股有限公司	融资、理财、支付等各类互联网金融服务	否	否
4	深圳华晟领翔股权投资合伙企业(有限合伙)	投资管理	否	否
5	北京车和家信息技术有限责任公司	电动车	否	否
6	Lexin Fintech Holdings Ltd	互联网金融服务	否	否
7	优刻得科技股份有限公司	云计算服务	否	否
8	上海厚翰信息科技有限公司	电竞社交平台	否	否
9	杭州乐刻网络技术有限公司	健身 O2O 平台	否	否
10	中瑞德科(北京)工业设计有限公司	电动车	否	否
11	深圳掌门人教育咨询有限公司	在线 1 对 1 辅导	否	否
12	深圳前海大道金融服务有限公司	房产交易金融服务	否	否
13	上海天旦网络科技发展有限公司	网络与应用性能管理	否	否
14	深圳华晟领图股权投资合伙企业(有限合伙)	投资管理	否	否
15	北京明略软件系统有限公司	人工智能产品与服务	否	否
16	上海丰领互联网科技发展合伙企业(有限合伙)	投资管理	否	否
17	上海超电文化传播有限公司	演出	否	否
18	木睦(北京)艺术顾问有限公司	美术馆	否	否
19	北京淘金者科技有限公司	二级市场交易服务	否	否
20	广州市巴图鲁信息科技有限公司	汽车后市场电商服务	否	否
21	上海丰旺科技有限公司	投资管理	否	否
22	苏州华峰荣诚股权投资合伙企业(有限合伙)	投资管理	否	否
23	深圳华晟领辉股权投资合伙企业(有限合伙)	投资管理	否	否

上海华晟领飞股权投资合伙企业(有限合伙)控制或投资的企业不存在与发行人经营相同或相似业务的情形,不存在同业竞争的关系。

①上海华晟信航股权投资管理中心(有限合伙)

除上海华晟领飞股权投资合伙企业(有限合伙)外,上海华晟信航股权投资管理中心(有限合伙)控制或投资企业情况如下:

序号	企业名称	主营业务	是否控制	是否为医疗企业
1	上海丰领互联网科技发展合伙企业(有限合伙)	企业管理咨询	GP	否
2	上海丰羨信息科技发展合伙企业(有限合伙)	企业管理咨询	GP	否
3	上海丰旺科技有限公司	企业管理咨询	是	否
4	天津华兴丰歆投资合伙企业(有限合伙)	以自有资金投资	GP	否
	天津华兴丰茂投资合伙企业(有限合伙)	以自有资金投资	GP	否
	成都华兴丰华企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	企业管理咨询	GP	否

上海华晟信航股权投资管理中心(有限合伙)控制或投资的企业不存在与发行人经营相同或相似业务的情形,不存在同业竞争的关系。

②上海全源投资有限公司控制或投资企业情况

除上海华晟领飞股权投资合伙企业(有限合伙)外,上海全源投资有限公司控制或投资企业情况如下:

序号	企业名称	主营业务	是否控制	是否为医疗企业
1	宁波梅山保税港区华兴信守股权投资管理中心(有限合伙)	股权投资管理	GP	否
2	上海华晟信航股权投资管理中心(有限合伙)	股权投资管理	GP	否
3	上海华晟领势创业投资合伙企业(有限合伙)	创业投资	LP	否
4	上海华晟信选创业投资合伙企业(有限合伙)	创业投资管理	GP	否

上海全源投资有限公司控制或投资的企业不存在与发行人经营相同或相似业务的情形,不存在同业竞争的关系。

(4) 华兴资本控股控制的企业

华兴资本控股(1911.HK)系香港交易所主板上市公司,其通过全资子公司铎淦(上海)商务咨询有限公司分别与达孜铎峰投资顾问有限公司和上海全源投资有限公司及其各自股东签署了一系列的合约安排。

根据华兴资本控股公开披露信息并经华兴资本控股确认,华兴资本控股直接或间接控制的企业不存在与发行人经营相同或相似业务的情形,与发行人不存在同业竞争关系。

综上，华晟领丰及其主要合伙人控制或投资的企业及华晟领丰主要合伙人的实际控制人控制的企业不存在与发行人经营相同或相似业务的情形，与发行人不存在同业竞争关系。

5、Green Paper 主要股东控制或投资企业情况

Green Paper 及其主要股东对外投资情况详见本题“1、微创咨询主要股东控制或投资企业的情况”、“(7) Green Paper 控制或投资企业情况”。

(三) 认定不存在同业竞争关系时，是否已经审慎核查上述股东及上述股东的实际控制人直接或间接控制的全部企业

根据各股东提供的资料与说明并经网络检索交叉核对，在认定不存在同业竞争关系时，已经审慎核查微创咨询、中科招商、Huakang、华晟领丰、Green Paper 及该五名股东的主要股东和该等主要股东的实际控制人直接或间接控制的企业。

(四) 上述企业的实际经营业务，说明是否简单依据经营范围对同业竞争做出判断，是否仅以经营区域、细分产品、细分市场不同来认定不构成同业竞争

对是否存在同业竞争的认定遵循了实质重于形式的原则，从相关企业的经营范围、实际经营的业务及生产销售的产品、销售客户等与发行人进行比较分析，不存在简单依据经营范围对同业竞争做出判断或仅以经营区域、细分产品、细分市场的不同来认定不构成同业竞争的情形。

如前述，程竞、程淳控制的北京奔奥以及向彬控制的维力医疗经营医疗器械业务。

针对北京奔奥，通过查看其工商登记（备案）资料、公司章程、医疗器械经营许可证等文件、登录官方网站查看产品信息的方式对其历史沿革、资产、人员、主营业务、实际从事的业务及生产销售的产品、销售客户等与发行人进行比较分析。

针对维力医疗，通过查询国家企业信用信息公示系统查询工商信息、上海证券交易所查询公开披露文件，并登录官方网站查看产品信息的方式对其主营业务、主要产品、产品用途及核心技术进行了比较分析。

报告期内，微创咨询、中科招商、Huakang、华晟领丰、Green Paper 及该五名股东的主要股东和该等主要股东的实际控制人直接或间接控制的企业与发行人不存在同业竞争。

（五）上述企业的历史沿革、资产、人员、业务和技术等方面与发行人的关系，采购销售渠道、客户、供应商等方面是否影响发行人的独立性

微创咨询、中科招商、Huakang、华晟领丰、Green Paper 及该五名股东的主要股东和该等主要股东的实际控制人直接或间接控制的企业中不存在与发行人经营相同或相似产品业务的企业，不存在同业竞争关系，不存在在采购销售渠道、客户、供应商等方面影响发行人的独立性的情形。

（六）结合关联方从事的具体业务、发行人控股股东、实际控制人、董监高及其近亲属的对外投资情况等，说明上述主体与发行人是否存在其他利益冲突的情形

通过发行人股东及股东之股东（或合伙人）以及该等股东（或合伙人）的实际控制人提供的资料和出具的说明，并通过国家企业信用信息公示系统查询公开信息、登录相关企业官方网站查看产品信息、登录交易所网站查询公开披露文件等方式查看上述股东投资或控制的企业及该企业基本信息、主营业务、主要产品等情况。此外，通过查看发行人主要关联方、董监高填写的调查问卷，并登录国家企业信用信息公示系统查询公开信息，核查主要关联方业务经营情况及各董监高及其近亲属对外投资企业的基本信息、主营业务、主要产品等情况。

上述企业所从事的业务与发行人不存在相同或相似的情况，与发行人亦不存在利益输送或关联交易，该等企业与发行人不存在利益冲突。

问题 28

报告期内，发行人存在同江苏康宏之间经常性的关联采购。各年，江苏康宏为发行人第一大供应商，且关联交易金额逐年上升。伴随发行人公司业务规模的扩大，发行人认为未来与江苏康宏的交易金额预计将继续增长。

请发行人充分披露：（1）江苏康宏向发行人销售弹簧管的毛利率略低于第三方销售毛利率，分析同江苏康宏交易的定价原则，是否存在替发行人承担成本的情况，并根据第三方毛利率测算关联采购对发行人财务数据的影响，分析是否存在重大不利影响；（2）是否已经采取切实有效的措施减少同江苏康宏的关联交易，未来预备哪些工序由发行人自制，相关准备工作的具体进展情况，发行人是否需要储备对应的技术、固定资产以及技术和资产的所有情况；（3）结合江苏康宏的业务情况、发行人采购占比等，分析其是否仅仅同发行人进行交易，发行人是否对江苏康宏存在采购依赖，发行人是否考虑进一步增持江苏康宏的股份；（4）发行人关联交易是否履行公司章程规定的决策程序，是否存在对关联方的重大依赖，是否具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师核查以上内容，重点关注报告期是否存在关联方替发行人承担成本、费用以及其他向发行人输送利益的情形，发行人是否存在严重影响独立性或显失公平的关联交易，并发表明确意见。

答复：

一、请发行人充分披露：（1）江苏康宏向发行人销售弹簧管的毛利率略低于第三方销售毛利率，分析同江苏康宏交易的定价原则，是否存在替发行人承担成本的情况，并根据第三方毛利率测算关联采购对发行人财务数据的影响，分析是否存在重大不利影响；（2）是否已经采取切实有效的措施减少同江苏康宏的关联交易，未来预备哪些工序由发行人自制，相关准备工作的具体进展情况，发行人是否需要储备对应的技术、固定资产以及技术和资产的所有情况；（3）结合江苏康宏的业务情况、发行人采购占比等，分析其是否仅仅同发行人进行交易，发行人是否对江苏康宏存在采购依赖，发行人是否考虑进一步增持江苏康宏的股份；（4）发行人关联交易是否履行公司章程规定的决策程序，是否存

在对关联方的重大依赖，是否具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

发行人就本题在招股书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方及关联交易”之“(二) 关联交易情况”之“1、经常性关联交易”之“(1) 关联采购”部分披露如下：

“(1) 关联采购

报告期内，公司关联采购主要系向江苏康宏采购弹簧管、注塑件等生产用原材料及委托江苏康宏加工钳头总成等生产部件，主要用于活检钳、软组织夹等产品的生产。具体情况如下：

单位：万元

关联方名称	项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
		金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例
江苏康宏	材料采购	5,102.95	15.28%	4,465.58	17.68%	3,314.13	18.69%
	委托加工	216.08	0.65%	136.32	0.54%	-	-
合计		5,319.03	15.92%	4,601.90	18.21%	3,314.13	18.69%

江苏康宏为公司与南京康宏塑料厂成立的联营企业，其于 2015 年开始与公司持续发生交易。报告期内，公司与江苏康宏之间的关联采购额逐年增加，主要是公司主营业务发展较快，产品销量上升，从而加大向江苏康宏的原材料采购所致。报告期内，公司与江苏康宏之间经常性关联采购额占营业成本的比例分别为 18.69%、18.21% 及 15.92%，比例呈逐年下降趋势。

报告期内，公司与江苏康宏关联采购相关的往来款项余额情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
应付账款	1,852.89	2,189.27	738.00

①关联交易的必要性

公司聚焦于医疗器械产品的研发设计、生产总装及市场推广，而对于非核心医疗器械零配件的生产与制造，一般交给上游供应商进行生产。然而弹簧管等原材料具有一定特殊性：第一，其为公司活检钳、软组织夹的主要原材料，用量较

大；第二，其生产具有一定技术含量、且对相关医疗器械产品质量影响较大，为重要零配件；第三，这些零配件规格型号较多、数量较大，生产需要建立独立的生产线，占用厂房、设备和资金较多。针对这种情况，公司为稳定采购渠道，加强对重要零配件生产质量的把控，维持采购成本相对稳定，将资源聚焦于公司核心业务，于 2014 年 11 月与南京康宏塑料厂合资成立了江苏康宏，并承继了南京康宏塑料厂的生产经营业务，继而 2015 年公司开始通过江苏康宏进行弹簧管、注塑件等原材料的采购。

②关联交易的公允性

报告期内，江苏康宏向公司销售的主要产品毛利率与其对外销售毛利率对比情况如下：

年度	采购品种	向公司销售产品 毛利率	向公司销售产品 金额占比	江苏康宏对外销 售产品毛利率	差异
2018 年	弹簧管	53.63%	55.54%	62.81%	-9.18%
	注塑件	53.40%	99.98%	-96.46%	149.87%
	芯杆组件	3.93%	100.00%	-	-
2017 年	弹簧管	60.97%	61.83%	64.15%	-3.18%
	注塑件	46.96%	99.77%	41.73%	5.22%
	芯杆组件	16.62%	100.00%	-	-
2016 年	弹簧管	52.48%	61.35%	59.73%	-7.25%
	注塑件	24.45%	98.27%	32.80%	-8.35%
	芯杆组件	2.70%	100.00%	-	-

注：2018 年江苏康宏对外销售注塑件量非常小，都是以样品的形式发货，所以毛利为负数。

江苏康宏向公司销售的主要产品为弹簧管、注塑件，报告期内其向公司销售产品的毛利率与向公司外的非关联方销售的毛利率差异较小。

报告期内，公司向江苏康宏采购弹簧管按照成本加成原则，经双方协商后确定价格。报告期内，江苏康宏向公司及除公司外客户销售弹簧管的数量占比、毛利率情况如下：

客户名称	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	数量占比	毛利率	数量占比	毛利率	数量占比	毛利率
公司	64.89%	53.63%	68.04%	60.97%	69.93%	52.48%

客户名称	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	数量占比	毛利率	数量占比	毛利率	数量占比	毛利率
除公司外客户	35.11%	62.81%	31.96%	64.15%	30.07%	59.73%
合计	100.00%	/	100.00%	/	100.00%	/

报告期内，与江苏康宏其他客户相比，公司每年向江苏康宏采购弹簧管的量较大，约占其弹簧管销量总数的三分之二，江苏康宏在价格上给予公司一定的优惠，符合正常商业逻辑，江苏康宏不存在替发行人承担成本的情况。

假设江苏康宏向公司销售弹簧管的成本不变，毛利率采用第三方毛利率，公司成本每年增加的金额及占利润总额的比例为：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
公司向江苏康宏采购弹簧管的金额	2,488.79	2,253.74	1,497.77
公司采用第三方毛利率后增加的成本金额	614.34	199.91	269.65
公司利润总额	23,407.35	13,145.17	-1,040.05
公司采用第三方毛利率后增加的成本金额占利润总额的比例	2.62%	1.52%	/

注：采用第三方毛利率后增加的成本金额=公司每年向江苏康宏采购的弹簧管的金额×(1-江苏康宏销售给公司的毛利率)/(1-江苏康宏销售给除公司外客户的毛利率)-公司每年向江苏康宏采购的弹簧管的金额。

2017年及2018年，采用第三方毛利率后增加的成本金额占公司利润总额的比例分别为1.52%及2.62%，占比较小，不存在重大不利影响。

③公司减少关联交易的措施

公司计划通过弹簧管部分工序自制及减少对江苏康宏其他方面的采购来减少同江苏康宏之间的关联交易。

弹簧管部分工序自制方面，公司计划弹簧管包塑、Mark打标工序自制。公司弹簧管包塑Mark打标系统已于2018年底开发完成，公司拥有与弹簧管包塑、Mark打标相关的技术和人员，部分设备已经到位正在调试中，计划2019年底前实现量产。

减少对江苏康宏其他方面的采购方面，计划减少对江苏康宏注塑件的采购及减少对江苏康宏的委托加工。减少对江苏康宏注塑件的采购方面，注塑件的采购将逐渐转移至公司合格供应商南京保斯富新材料科技有限公司（南微医学

非关联方，主营塑料制品、医疗器械及新材料研发、生产及销售），委托加工方面将逐渐转移至公司合格供应商浙江爱康医用塑料有限公司（南微医学非关联方，主营医用塑料制品、模具制造，医疗器械销售）。

④公司对江苏康宏不存在采购依赖

A. 公司非江苏康宏唯一客户

报告期内，公司对江苏康宏的采购额占其收入的比例分别为75.31%、76.10%及72.18%，江苏康宏除与公司发生交易外，还向安瑞医疗器械（杭州）有限公司、常州金龙医用塑料器械有限公司及江苏康进医疗器材有限公司等客户销售。

B. 江苏康宏弹簧管制造的核心技术“全自动绕制技术”及江苏康宏最早使用的自动绕簧设备来源于公司。

江苏康宏弹簧管制造的核心技术“全自动绕制技术”及江苏康宏最早使用的自动绕簧设备为公司自主研发和改造的。为了满足公司活检钳、软组织夹等产品销量增长对对弹簧管的需求，迫于公司自身场地、资金等的限制，2014年11月公司与南京康宏塑料厂合资成立了江苏康宏，将自主研发改造升级的自动绕簧设备转移给了江苏康宏并对其进行技术指导。随着公司近几年活检钳、软组织夹等产品销量的不断扩大，导致对江苏康宏的采购弹簧管等原材料数量和金额的增加。

C. 公司计划将弹簧管包塑、Mark打标工序自制

公司弹簧管包塑Mark打标系统已于2018年底开发完成，公司拥有与弹簧管包塑、Mark打标相关的技术和人员，部分设备已经到位正在调试中，计划2019年底前实现量产。

D. 公司对江苏康宏的其他方面采购已有替代供应商

公司注塑件及原江苏康宏进行的外协加工工序已有替代供应商，相关采购和加工将逐渐转移，将减少公司对江苏康宏的采购占比。

综上，公司非江苏康宏唯一客户；掌握着弹簧管制造的核心技术“全自动绕制技术”和设备改造技术，如需要可在较短时间实现自产或选择其他供应商；公司注塑件及原江苏康宏进行的外协加工工序已有替代供应商，故公司对江苏

康宏不存在采购依赖。

⑤公司未考虑进一步增持江苏康宏的股份

鉴于江苏康宏的实际控制人刘仁忠家族没有出售股权的意向，公司目前未考虑进一步增持江苏康宏的股份。

⑥公司具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力

报告期内，公司与江苏康宏之间的关联交易及其他关联交易已履行了公司章程规定的决策程序，详见本节‘（四）报告期内关联交易的程序履行情况及独立董事意见’。

公司不存在对江苏康宏的重大依赖，公司在资产、人员、财务、机构和业务等方面均独立于关联方，具有独立、完整的资产和业务体系以及面向市场独立经营的能力。”

二、请保荐机构、发行人律师、申报会计师核查以上内容，重点关注报告期是否存在关联方替发行人承担成本、费用以及其他向发行人输送利益的情形，发行人是否存在严重影响独立性或显失公平的关联交易，并发表明确意见。

（一）核查过程

针对上述事项，保荐机构、发行人律师、申报会计师核查过程如下：

1、获取发行人管理层所认定的关联方清单，并根据相关法规对关联方进行评估。

2、访谈发行人管理层，了解关联交易的相关情况。

3、获取并查阅与关联方之间的采购合同、采购明细表及大额往来的财务记账凭证及附件等资料。

4、获取并查阅关联方提供的分产品收入、成本、毛利资料及关联方出具的说明。

5、对关联方进行实地走访，通过走访了解了客户的基本情况、经营状况、与发行人的业务合作情况（包括合作原因、定价依据、关联方其他客户情况等）等信息。

6、就发行人与关联方之间报告期内的采购发生额和余额，对关联方进行进行函证。

7、获取并查阅发行人公司章程、关联交易相关制度及关联交易相关三会文件等资料。

(二) 核查结论

经核查，保荐机构认为：报告期发行人与江苏康宏发生的关联交易价格公允，履行了关联交易的决策程序，不存在江苏康宏替发行人承担成本、费用以及其他向发行人输送利益的情形，发行人具有独立、完整的资产和业务体系以及面向市场独立经营的能力，不存在严重影响独立性或显失公平的关联交易。

经核查，发行人律师认为：报告期发行人与江苏康宏发生的关联交易价格公允，履行了关联交易的决策程序，不存在江苏康宏替发行人承担成本、费用以及其他向发行人输送利益的情形，发行人具有独立、完整的资产和业务体系以及面向市场独立经营的能力，不存在严重影响独立性或显失公平的关联交易。

经核查，申报会计师认为：报告期发行人与江苏康宏发生的关联交易价格公允，履行了关联交易的决策程序，不存在江苏康宏替发行人承担成本、费用以及其他向发行人输送利益的情形，发行人具有独立、完整的资产和业务体系以及面向市场独立经营的能力，不存在严重影响独立性或显失公平的关联交易。。

问题 29

北京奔奥持有公司第一大股东微创咨询 5.98%的股权，报告期内公司与其发生了业务往来。报告期内，公司对北京奔奥的销售金额分别为 1,318.30 万元、1,845.39 万元和 1,914.96 万元，占营业收入的比例分别为 3.18%、2.88%和 2.08%。发行人销售给北京奔奥的价格略高于主要及同区域经销商销售价格区间。

请发行人说明：（1）北京奔奥的成立时间、注册资本、股权结构、与发行人合作年限等；发行人引入经销商股东的原因、合理性和必要性，入股价格及定价公允性；（2）补充说明经销商入股前后与发行人销售金额和单价变动情况，双方之间交易的销售价格、交易条件、信用政策与对其他经销商的对比情况，交易价格是否公允，销售金额与最终客户的需求是否匹配，双方是否存在关联关系或最低采购量等特殊利益安排，经销商入股是否存在对股东经销商利益输送的情形；（3）结合北京地区产品销售价格分析关联交易价格公允性，说明是否存在减少关联交易的措施。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师核查以上内容，重点关注关联方是否存在向发行人输送利益的情形，并发表意见。

答复：

一、请发行人说明：（1）北京奔奥的成立时间、注册资本、股权结构、与发行人合作年限等；发行人引入经销商股东的原因、合理性和必要性，入股价格及定价公允性；（2）补充说明经销商入股前后与发行人销售金额和单价变动情况，双方之间交易的销售价格、交易条件、信用政策与对其他经销商的对比情况，交易价格是否公允，销售金额与最终客户的需求是否匹配，双方是否存在关联关系或最低采购量等特殊利益安排，经销商入股是否存在对股东经销商利益输送的情形；（3）结合北京地区产品销售价格分析关联交易价格公允性，说明是否存在减少关联交易的措施。

（一）北京奔奥的成立时间、注册资本、股权结构、与发行人合作年限等；发行人引入经销商股东的原因、合理性和必要性，入股价格及定价公允性；

1、北京奔奥的基本情况

公司名称	北京奔奥新康医用设备有限公司	成立时间	2005年12月12日
注册资本	120万元	实收资本	120万元
住所	北京市大兴区经济开发区金辅路甲2号凯驰大厦3幢三层302、306室		
公司类型	有限责任公司（自然人投资或控股）	法定代表人	程竞
经营范围	销售医疗器械III类（以医疗器械经营企业许可证为准）（医疗器械经营许可证有效期至2020年11月01日）；销售医疗器械II类（以第二类医疗器械经营备案凭证为准）。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）		
与公司合作年限	2006年开始与公司有业务往来，代理销售公司产品，双方业务合作关系一直维持到2018年底，2019年开始终止合作。		
股权结构	股东名称	持股比例	
	程淳	60%	
	程竞	40%	
	合计	100%	

2、发行人引入经销商股东的原因、合理性和必要性，入股价格及定价公允性

北京奔奥的股东程竞为公司创始人之一，已于2003年11月从公司离职。2004年4月，为了增强资本实力，公司股东南微医疗吸收程竞作为股东，价格为每股1元，与同次增资的江苏中天龙投资有限公司价格相同。

2005年12月，程竞与其妹妹程淳共同创办了北京奔奥，主要销售中频治疗仪，同时因熟悉并看好公司产品的市场前景在北京地区代理销售公司产品。2012年11月，程竞将其持有的南微医疗的股权转给与其控制的北京奔奥。

北京奔奥自成立起就为公司在北京地区最大的经销商。2016年起，北京奔奥成为公司在北京地区唯一的配送商，开始负责公司产品在北京地区的销售、签约经销商的管理和医院的维护，双方此种业务合作关系，一直持续到2018年底，为了减少与北京奔奥之间的关联交易，2019年双方终止了业务合作。

北京奔奥的控制人程竞2004年4月成为公司股东南微医疗的股东，2005年12月才成立北京奔奥代理公司的产品。双方的合作建立在正常商业基础上，具有其合理性和必要性。程竞入股南微医疗每股1元的价格是多方共同商议的结果，与同次增资的江苏中天龙投资有限公司价格相同，定价公允。

(二) 补充说明经销商入股前后与发行人销售金额和单价变动情况，双方之间交易的销售价格、交易条件、信用政策与对其他经销商的对比情况，交易价格是否公允，销售金额与最终客户的需求是否匹配，双方是否存在关联关系或最低采购量等特殊利益安排，经销商入股是否存在对股东经销商利益输送的情形；

1、补充说明经销商入股前后与发行人销售金额和单价变动情况，双方之间交易的销售价格、交易条件、信用政策与对其他经销商的对比情况，交易价格是否公允

北京奔奥的控制人程竞在北京奔奥未成立前即为公司股东南微医疗的股东。北京奔奥自 2005 年 12 月设立以来一直都是公司在北京地区最大的经销商。2016 年起，北京奔奥成为公司在北京地区唯一的配送商，开始负责公司产品在北京地区的销售、签约经销商的管理和医院的维护。公司与其之间的销售价格基于北京地区的终端入院价格、竞争对手的价格及每年北京奔奥的采购量而定。报告期内，除 2016 年公司与北京奔奥之间试点委托代销外，双方其他交易条件、信用政策（次月结清上月货款）与其他地区的类似经销商无差异。通过将报告期内公司销售给北京奔奥主要产品的价格与主要及同区域经销商销售价格进行对比分析（详见本题一、（三）结合北京地区产品销售价格分析关联交易价格公允性，说明是否存在减少关联交易的措施。），公司与北京奔奥之间的交易价格未显失公允。

2、销售金额与最终客户的需求是否匹配，双方是否存在关联关系或最低采购量等特殊利益安排，经销商入股是否存在对股东经销商利益输送的情形

公司与北京奔奥之间的业务合同基于公司在北京地区的市场调研情况及北京地区各医院的需求或潜在需求情况而定，公司按照北京奔奥的订单需求组织生产和发货，公司对北京奔奥的销售金额与最终客户的需求基本匹配。除了北京奔奥持有公司股东微创咨询 5.98% 的股份外，公司与其不存在其他关联关系。

2004 年程竞入股南微医疗时每股 1 元价格是多方共同商议的结果，与同次增资的江苏中天龙投资有限公司价格相同，定价公允。公司与北京奔奥之间签订业务合同的主要条款与公司同其他主要经销商签订业务合同的主要条款无差异，不存在特殊利益安排，不存在对股东经销商利益输送情形。

(三) 结合北京地区产品销售价格分析关联交易价格公允性, 说明是否存在减少关联交易的措施。

1、结合北京地区产品销售价格分析关联交易价格公允性

报告期内, 公司在北京地区的经销商数量较少, 除北京奔奥外采购量和采购金额均较小, 而且经常发生变动。为了便于比较, 在北京地区选取了较为稳定的经销商北京鑫海君安商贸有限公司, 在境内其他地区选取了销量和金额较大的主要经销商进行比较分析, 具体如下:

年度	项目	平均单价/价格区间
2018 年	标准款软组织夹	
	主要及同区域经销商销售价格区间	56.68-59.39
	北京奔奥平均价	56.75
	高性能款软组织夹	
	主要及同区域经销商销售价格区间	81.65-87.88
	北京奔奥平均价	90.40
	活检钳	
	主要及同区域经销商销售价格区间	15.26-22.72
	北京奔奥平均价	22.92
2017 年	标准款软组织夹	
	主要及同区域经销商销售价格区间	40.14-62.22
	北京奔奥平均价	65.24
	高性能款软组织夹	
	主要及同区域经销商销售价格区间	79.67-94.23
	北京奔奥平均价	99.96
	活检钳	
	主要及同区域经销商销售价格区间	18.51-22.11
	北京奔奥平均价	24.70
2016 年	标准款软组织夹	
	主要及同区域经销商销售价格区间	47.74-59.57
	北京奔奥平均价	44.50
	高性能款软组织夹	
	主要及同地区经销商销售价格区间	82.03-89.74
	北京奔奥平均价	100.02

年度	项目	平均单价/价格区间
	活检钳	
	主要及同地区经销商销售价格区间	19.33-24.78
	北京奔奥平均价	23.28

注 1：为保证数据的可比性，剔除了活检钳中的异物钳和高性能款软组织夹中 F 款。

注 2：主要及同区域经销商包括北京鑫海君安商贸有限公司、河北申茂医疗器械贸易有限公司、上海事尚贸易商行及其同一控制下的公司、上海又土贸易中心及其同一控制下的公司、青岛百洋医药股份有限公司。

北京奔奥与主要及同区域经销商终端医院所在区域情况如下：

经销商名称	主要终端医院所在区域
北京奔奥	北京
北京鑫海君安商贸有限公司	内蒙
河北申茂医疗器械贸易有限公司	河北
上海事尚贸易商行及其同一控制下的公司	上海
上海又土贸易中心及其同一控制下的公司	浙江
青岛百洋医药股份有限公司	山东

报告期内，公司销售给经销商的销售均价存在一定差异，主要原因如下：（1）终端入院价格存在差异。由于各地区市场招标入院价格不同，公司会依据终端销售价格的变化对出厂价格进行一定调整，从而导致各地区经销商销售价格出现一定波动。（2）经销商采购数量及享受的优惠活动存在差异。公司会根据经销商的采购数量，给予不同的优惠幅度；公司会不定期推出优惠活动，经销商享受的情况不一样也会导致销售价格的波动。

北京地区聚集了众多全国实力排名靠前的三甲医院，在公司高性能款软组织夹未上市前，北京地区医院大多采购价格较高的进口品牌。报告期内，公司在北京地区销售高性能款软组织夹的终端价格参考进口品牌而定，价格较高，因此，给予北京奔奥的价格要略高。

整体来看，公司向北京奔奥销售产品定价参照整体市场价格及北京地区市场情况制定，销售价格未显失公允。

2、说明是否存在减少关联交易的措施

为了减少与北京奔奥之间的关联交易，公司于 2019 年开始终止了双方的业务合作关系，其北京地区的业务全部转移至北京奔奥为其提供配送服务的一般经

销商。

二、请保荐机构、发行人律师、申报会计师核查以上内容，重点关注关联方是否存在向发行人输送利益的情形，并发表意见。

（一）核查过程

1、取得并查阅公司关联方调查问卷；

2、取得并查阅微创咨询工商资料；

3、访谈公司管理层；

4、取得报告期内公司客户销售明细表，选取北京地区客户及主要客户与北京奔奥进行比较分析；

5、对北京奔奥进行函证和走访，取得其工商登记资料、报告期末库存资料、销售情况穿行测试资料。其中走访问卷主要涉及公司基本情况、公司与其之间的业务合作情况、关联关系情况、是否涉嫌利益输送等内容；

6、对北京奔奥部分下游客户进行走访；

7、取得并查阅公司与北京奔奥之间、公司与其他主要客户之间的业务合同，并对主要条款进行比对分析。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为，公司与北京奔奥之间签订业务合同的主要条款与公司同其他主要经销商签订业务合同的主要条款无重大差异，公司向北京奔奥销售产品定价参照整体市场价格及北京地区市场情况制定，销售价格未显失公允，北京奔奥不存在向发行人输送利益的情形。

经核查，发行人律师认为：公司与北京奔奥之间签订业务合同的主要条款与公司同其他主要经销商签订业务合同的主要条款无重大差异，公司向北京奔奥销售产品定价参照整体市场价格及北京地区市场情况制定，销售价格未显失公允，北京奔奥不存在向发行人输送利益的情形。

经核查，申报会计师认为：公司与北京奔奥之间签订业务合同的主要条款与公司同其他主要经销商签订业务合同的主要条款无重大差异，公司向北京奔奥销

售产品定价参照整体市场价格及北京地区市场情况制定，销售价格未显失公允，北京奔奥不存在向发行人输送利益的情形。

问题 30

请保荐机构、发行人律师核查关联方借款的原因及用途，是否履行了相关程序，是否收取资金占用费及其定价依据。

请保荐机构、发行人律师、会计师对上述资金拆借行为的合法性及公司内部制度的完善性及有效性发表意见。

一、请保荐机构、发行人律师核查关联方借款的原因及用途，是否履行了相关程序，是否收取资金占用费及其定价依据。

报告期内，公司存在关联方借款情况，具体如下：

1、纽诺精微向公司借款

2018 年 6 月，纽诺精微因经营需要与公司签订借款协议，向公司借款 200 万元，借款期限为 2018 年 2 月 8 日至 2019 年 2 月 7 日，借款利率为 4.35%，该笔借款由纽诺精微控股股东吕著海以其 25% 股权提供担保。因股东协商对纽诺精微进行增资，纽诺精微于 2018 年 12 月 26 日提前偿还了借款及剩余利息。2018 年度该笔借款的利息共计 7.34 万元。

根据公司报告期的《关联交易管理制度》及《公司章程》等的相关规定，上述关联交易不需经董事会及股东大会审议。公司根据内部制度的要求履行了内部审批程序。

2、英联归还垫付税费

2015 年 11 月，公司代原股东英联投资垫缴因公司整体变更而应交的所得税款 451.18 万元。2016 年 4 月，英联投资向公司偿还了前述垫缴税款及按照同期贷款利率计算的资金占用费 8.67 万元。

公司在代缴了上述税款后，即刻向英联投资提出了偿还，由于英联投资属于境外股东，在不涉及股利分配的情况下很难安排境外款项来偿还税款。故公司于 2016 年 3 月召开第一届董事会第七次会议及 2016 年 4 月召开 2015 年度股东大会，审议通过了《关于公司代股东英联投资支付股改预提所得税事项及解决方案的议案》及《关于 2015 年度利润分配的议案》，英联投资最终用分红款偿还了公司垫缴的税款及资金占用费。

上述关联交易事项已经 2017 年 2 月 28 日公司召开的第一届董事会第十四次会议，2017 年 3 月 15 日公司召开的 2017 年第三次临时股东大会进行了审议确认。

二、请保荐机构、发行人律师、会计师对上述资金拆借行为的合法性及公司内控制度的完善性及有效性发表意见。

（一）核查过程

对上述资金拆借行为进行核查的具体过程如下：

- 1、取得并查阅了公司与关联方之间的往来凭证、借款合同等资料；
- 2、取得并查阅了公司与关联交易相关的三会文件及公司出具的相关说明；
- 3、取得并查阅了公司关联交易相关制度；
- 4、取得并查阅了公司的《内部控制自我评价报告》及会计师出具的《内部控制鉴证报告》。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为公司上述资金拆借期限较短，履行了必要的审批程序，关联方按照同期银行借款利率支付了资金占用费，上述资金拆借行为合法，公司内控制度具有完善性及有效性。

发行人律师认为：公司上述资金拆借期限较短，履行了必要的审批程序，关联方按照同期银行借款利率支付了资金占用费，上述资金拆借行为的合法，公司内控制度具有完善性及有效性。

发行人会计师认为：公司上述资金拆借期限较短，履行了必要的审批程序，关联方按照同期银行借款利率支付了资金占用费，上述资金拆借行为的合法，公司内控制度具有完善性及有效性。

问题 31

报告期内发行人经销模式销售占比较大。请发行人披露报告期内是否存在第三方回款情况，如有，请根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》中的问答 15 的要求，将报告期内的第三方回款情况补充在招股说明书中进行披露。

请保荐机构和申报会计师根据问答要求对以上情况进行逐一核查，并发表核查意见。

答复：

一、请发行人披露报告期内是否存在第三方回款情况，如有，请根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》中的问答 15 的要求，将报告期内的第三方回款情况补充在招股说明书中进行披露。

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、财务状况分析”之“（一）资产分析”之“2、流动资产构成及变动分析”之“（2）应收票据及应收账款”之“⑦报告期内第三方回款情况”披露如下：

“⑦报告期内第三方回款情况

报告期内，公司存在零星第三方回款情况，具体如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
客户员工或协议第三方客户付款	-	98.85	99.19
当期营业收入	92,210.93	64,067.30	41,430.97
占比 (%)	-	0.15	0.24

如上表所述，报告期内第三方回款系客户员工或协议第三方客户替客户回款，回款金额较小，占当期营业收入的比重较小。”

二、请保荐机构和申报会计师根据问答要求对以上情况进行逐一核查，并发表核查意见。

（一）核查过程

保荐机构和申报会计师根据问答要求对以上情况进行逐一核查，具体过程如

下：

- 1、取得并查阅了公司报告期内的第三方付款明细及公司出具的说明；
- 2、取得并查阅部分第三方出具的说明及代付协议；
- 3、取得并查阅报告期内 5 万元以上（含 5 万元）第三方付款相关凭证资料，包括收入确认时点凭证资料及回款时点凭证资料，确认涉及第三方付款的客户交易真实性和准确性；
- 4、取得公司报告期内所有银行对账单，并对大额银行流水进行核查，确认回款客户名称与合同、确认收入客户名称的一致性；
- 5、对主要境内外客户进行实地走访，确认是否存在第三方回款的情形。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为，报告期内公司第三方回款金额较小，占当期营业收入的比重较小，第三方回款销售真实。

问题 32

报告期内，公司主营业务收入分别为 41,090.89 万元、63,883.34 万元及 91,623.43 万元。销量持续增长带动了公司主营业务收入的持续增长。2017 年我国医疗器械行业市场规模为 4,450 亿元，较 2016 年增长 20.40%。报告期内发行人收入增长分别为 55.47%、43.42%，高于行业水平。

请发行人充分披露：（1）结合境内外销售地域下的不同销售模式，分析各年产品销售数量快速增长的原因，发行人是否境内外新增经营许可，是否开拓了新兴市场；（2）发行人报告期内的销售收入增长率高于行业水平，请发行人结合产品优劣势、发展战略、客户开拓、相同和相似产品可比公司销售情况等，分析与行业变动趋势的匹配性。

请发行人说明：（1）结合报告期内各年不同销售地域和模式下新增大额销售客户，包括客户名称、销售数量、金额及占比、销售内容、销售价格，分析销售收入大幅增长的原因；（2）发行人根据境内外不同销售模式下的收入确认方式，分析不同收入确认方式下销售收入的增长情况，是否同发行人业务发展相匹配。

请保荐机构、申报会计师核查以上内容，重点关注收入确认时点准确性、确认金额真实性，各年销量和收入快速增长的原因，并就发行人收入的真实性、准确性发表明确意见。

答复：

一、请发行人充分披露：（1）结合境内外销售地域下的不同销售模式，分析各年产品销售数量快速增长的原因，发行人是否境内外新增经营许可，是否开拓了新兴市场；（2）发行人报告期内的销售收入增长率高于行业水平，请发行人结合产品优劣势、发展战略、客户开拓、相同和相似产品可比公司销售情况等，分析与行业变动趋势的匹配性。

（一）结合境内外销售地域下的不同销售模式，分析各年产品销售数量快速增长的原因，发行人是否境内外新增经营许可，是否开拓了新兴市场

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”之“2、营业收入变动分析”之“（3）

公司主营业务收入变动的具体原因分析”部分披露如下：

“报告期内，公司自产产品收入占主营业务收入的比例分别为 96.19%、100.00%及 99.40%，公司主营业务收入的增长，主要源于公司自产产品收入的逐年增长。自产产品中止血及闭合类、活检类、扩张类、微波消融针、ERCP 类及 EMR/ESD 类产品收入占比较高，合计占公司主营业务收入的比例分别为 90.82%、94.29%及 95.09%，为公司的主要产品。

报告期内，公司主要产品销量及平均单价情况如下：

单位：件、元/件

产品大类	产品小类	2018 年		2017 年		2016 年	
		销量	平均单价	销量	平均单价	销量	平均单价
止血及闭合类	标准款软组织夹	2,559,015	59.22	1,714,617	56.36	776,820	56.61
	高性能款软组织夹	1,273,985	169.40	661,714	157.02	240,962	163.30
	其他产品	153,659	118.73	103,089	107.53	166,028	50.31
	小计	3,986,659	96.72	2,479,420	85.35	1,183,810	77.44
活检类	活检钳	7,358,375	22.13	6,555,534	20.95	4,952,780	20.68
	细胞刷	243,559	25.32	194,088	26.28	180,311	25.95
	其他产品	309,892	35.02	367,292	40.03	263,357	37.59
	小计	7,911,826	22.73	7,116,914	22.08	5,396,448	21.68
扩张类	支架及置入器	84,938	1,119.79	85,222	900.00	73,895	854.21
	扩张球囊	63,456	382.19	48,409	412.98	35,530	405.39
	其他产品	12,955	130.90	13,581	98.90	8,573	123.75
	小计	161,349	750.30	147,212	665.94	117,998	666.00
ERCP 类	斑马导丝	56,802	298.73	48,612	327.96	24,103	282.64
	取石球囊	27,323	331.02	19,189	376.99	10,557	394.39
	取石	14,012	364.51	8,469	441.46	5,305	430.00

产品大类	产品小类	2018年		2017年		2016年	
		销量	平均单价	销量	平均单价	销量	平均单价
	网篮						
	切开刀	23,146	444.84	15,539	336.88	4,871	192.61
	其他产品	77,450	143.07	50,916	133.59	43,264	118.49
	小计	198,733	264.16	142,725	272.92	88,100	219.32
EMR/ESD类	圈套器	733,192	50.13	449,828	47.44	194,168	50.90
	注射针	201,535	53.19	105,258	45.91	52,546	41.92
	其他产品	291,141	55.25	159,842	41.33	51,594	43.11
	小计	1,225,868	51.85	714,928	45.85	298,308	47.97
微波消融针	微波消融针	37,550	1,827.30	33,257	1,919.69	26,721	1,957.16
	小计	37,550	1,827.30	33,257	1,919.69	26,721	1,957.16

报告期内，公司主要产品销售价格变动和销量变动对销售收入的影响情况如下表：

单位：万元

产品大类	产品小类	2018年			2017年		
		单价变动影响	销量变动影响	单价和销量的综合影响	单价变动影响	销量变动影响	单价和销量的综合影响
止血及闭合类	标准款软组织夹	489.58	5,000.43	5,490.01	-19.05	5,285.76	5,266.70
	高性能款软组织夹	819.17	10,371.82	11,190.98	-151.36	6,606.63	6,455.27
	其他产品	115.48	600.43	715.92	950.03	-676.79	273.25
	小计	1,424.23	15,972.68	17,396.91	779.62	11,215.60	11,995.22
活检类	活检钳	774.49	1,776.82	2,551.31	133.14	3,357.80	3,490.94
	细胞刷	-18.56	125.27	106.71	5.94	36.20	42.14
	其他产品	-184.09	-200.99	-385.07	64.20	416.03	480.23
	小计	571.85	1,701.09	2,272.94	203.29	3,810.03	4,013.32
扩张类	支架及置入器	1,873.04	-31.80	1,841.24	338.38	1,019.43	1,357.82

产品大类	产品小类	2018年			2017年		
		单价变动影响	销量变动影响	单价和销量的综合影响	单价变动影响	销量变动影响	单价和销量的综合影响
	扩张球囊	-149.02	575.09	426.06	26.96	531.88	558.83
	其他产品	43.46	-8.19	35.27	-21.30	49.53	28.23
	小计	1,767.48	535.09	2,302.57	344.04	1,600.84	1,944.88
ERCP类	斑马导丝	-142.11	244.66	102.55	109.25	803.81	913.06
	取石球囊	-88.23	269.25	181.02	-18.36	325.42	307.06
	取石网篮	-65.17	202.05	136.88	6.08	139.68	145.76
	切开刀	167.76	338.39	506.15	70.27	359.38	429.65
	其他产品	48.26	379.61	427.87	65.30	102.22	167.52
	小计	-79.49	1,433.96	1,354.47	232.54	1,730.51	1,963.05
EMR/ESD类	圈套器	121.26	1,420.64	1,541.89	-67.20	1,212.83	1,145.63
	注射针	76.54	512.06	588.60	21.00	242.03	263.02
	其他产品	222.48	725.44	947.92	-9.18	447.41	438.23
	小计	420.28	2,658.14	3,078.41	-55.39	1,902.27	1,846.88
微波消融针	微波消融针	-307.24	784.46	477.22	-100.14	1,254.71	1,154.56
	小计	-307.24	784.46	477.22	-100.14	1,254.71	1,154.56
合计		3,797.10	23,085.41	26,882.51	1,403.95	21,513.95	22,917.90
影响金额占当期主营业务收入变动金额的比例		13.69%	83.22%	96.91%	6.16%	94.39%	100.55%

注：上述各产品单价变动影响=（当年各产品销售平均单价—上年各产品销售平均单价）×上年各产品销售数量；上述各产品销量变动影响=（当年各产品销售销量—上年各产品销售销量）×当年各产品销售平均单价。

由上表可知，公司2017年度主营业务收入的增长，主要源于主要产品止血及闭合类、活检类和ERCP类销量的增长和价格的提升，扩张类、EMR/ESD类和微波消融针销量的增长；公司2018年度主营业务收入的增长，主要源于止血及闭合类、活检类、扩张类和EMR/ESD类销量的增长和价格的提升，ERCP类和微波消融针销量的增长。

报告期内，各主要产品收入变动具体分析如下：

1、止血及闭合类

2017年公司止血及闭合类产品收入的增长主要源于标准款和高性能款软组织夹销量的增加和其他产品价格的提升。2018年公司止血及闭合类产品收入的增长主要源于标准款和高性能款软组织夹、其他产品销量的增加和价格的提升。

(1) 标准款和高性能款软组织夹销量增加的原因

报告期内，公司标准款和高性能款软组织夹销量变动情况如下：

单位：件

产品名称	2018年		2017年		2016年
	销量	销量变动率	销量	销量变动率	销量
标准款软组织夹					
境内销售	2,475,959	49.93%	1,651,454	117.88%	757,970
境外销售	83,056	31.49%	63,163	235.08%	18,850
境内外销售小计	2,559,015	49.25%	1,714,617	120.72%	776,820
高性能款软组织夹					
境内销售	762,361	111.08%	361,170	247.40%	103,965
境外销售	511,624	70.23%	300,544	119.38%	136,997
境内外销售小计	1,273,985	92.53%	661,714	174.61%	240,962

报告期内，公司标准款软组织夹及高性能款软组织夹境内外销量均呈快速增长态势的主要原因如下：

①产品应用范围扩大

软组织夹产品最早用于内窥镜下标记使用。

近年来，内镜下的治疗手术发展十分迅速。相比较传统外科手术而言，内镜下粘膜切除术（EMR）和内镜下粘膜剥离术（ESD）等的手术具有创伤小、并发症少，费用低及无需长期住院等特点，目前已广泛应用于消化道癌前病变及早癌的临床治疗。

软组织夹产品的另一功能术后止血、闭合被发掘出来，并广泛应用于EMR、ESD等手术中。近年来随着EMR、ESD等手术量的增加，带动了软组织夹等内镜诊疗器械的市场需求。

②产品功能优异

公司的软组织夹产品根据医生内镜手术的实际需求研发，通过不断地优化改进，具有无需预装、即开即用，即用即抛弃、无需清洗消毒，不限次重复开闭设计、有效减少误操作、方便重现定位，残留段更短、提高手术安全性，专门设计适合双手释放的人体工程学手柄方便极限条件释放等特点。根据FDA（510K）的比较结果，公司的软组织夹产品的用途与性能已达到与已在美国上市的知名国际医疗器械公司同类产品实质等同的水平。近年来，公司的软组织夹产品广受境内外医生的好评。

③产品规格型号多样能够满足不同医生和患者的需求

公司软组织夹产品规格型号多样，具体如下：

产品类型	外管	旋转性能	规格型号		
标准款软组织夹	裸管无涂层	左右旋转	S (C) 开口 10mm	M (D) 开口 12mm	无
高性能款软组织夹	有涂层	左右精准旋转，在头部弯曲的情况下仍可左右精确旋转	S (C) 开口 10mm	M (D) 开口 12mm	XL (F) 开口 16mm

2016年以来，公司陆续推出了上述不同规格型号的软组织夹能够满足不同医生和患者的需求。

④产品性价比高

长期以来，医疗器械行业软组织夹的市场份额主要由国外知名厂商所主导，产品单价较高。公司推出的一次性软组织夹产品性能优异、价格适中，一方面在国内逐渐实现了进口替代；另一方面契合了美国、日本、德国等国家面临医保开支增速过大的压力极力进行医保控费方面改革在医疗耗材的选择上偏好高性价比产品的要求。报告期内，公司境内外订单量逐年攀升。

(2) 其他产品销量增长的原因

止血及闭合类中其他产品主要是热活检钳。热活检钳可用于取样和止血，售价比活检钳高。

2018年其他产品销量增加，主要系2018年公司境内加大了热活检钳推广力度实行“买十赠三”活动，优惠幅度较大促进了境内华东区域、东北区域和西

南区域的热活检钳销量增加所致。

(3) 产品价格提升的原因

①2018年标准款软组织夹和高性能款软组织夹价格提升的原因

报告期内，公司标准款软组织夹销售区域构成情况如下：

单位：元/件、件

销售区域	2018年			2017年			2016年		
	平均单价	销量	销量占比	平均单价	销量	销量占比	平均单价	销量	销量占比
境内	58.39	2,475,959	96.75%	56.32	1,651,454	96.32%	56.58	757,970	97.57%
境外	84.01	83,056	3.25%	57.49	63,163	3.68%	57.70	18,850	2.43%
合计	59.22	2,559,015	100.00%	56.36	1,714,617	100.00%	56.61	776,820	100.00%

2016年、2017年及2018年，公司标准软组织夹的平均单价分别为56.61元/件、56.36元/件及59.22元/件。2018年公司标准软组织夹的平均单价较2017年增加2.86元/件，主要系公司2018年境内销售取消了2017年的返利销售政策，占比较高的境内销售的平均单价增加2.07元/件所致。

2017年及2018年，公司高性能款软组织夹销售区域构成情况如下：

单位：元/件、件

销售区域	2018年			2017年		
	平均单价	销量	销量占比	平均单价	销量	销量占比
境内	87.89	762,361	59.84%	89.89	361,170	54.58%
境外	290.85	511,624	40.16%	237.69	300,544	45.42%
合计	169.40	1,273,985	100.00%	157.02	661,714	100.00%

2017年及2018年，公司高性能款软组织夹的平均单价分别为157.02元/件及169.40元/件，2018年平均单价较2017年增加12.38元/件，主要系境外销售单价增加所致。高性能款软组织夹境外销售的主要市场是美国市场和欧洲市场，2018年美国市场高性能款软组织夹平均单价由2017年的377.43元/件增加至432.04元/件，主要系价格较高的F款高性能款软组织夹销售占比提升所致；2018年欧洲市场高性能款软组织夹平均单价由2017年的181.96元/件增加至277.36元/件，主要系2018年公司收购MTE后，MTE由经销商变为公司全资子公司，欧洲市场整体价格提升所致。

②2017年其他产品价格提升的原因

2016年及2017年止血及闭合类中其他产品主要是热活检钳，其销售区域构成情况如下。

单位：元/件、件

销售区域	2017年			2016年		
	平均单价	销量	销量占比	平均单价	销量	销量占比
境内	184.59	44,905	43.24%	187.15	16,917	39.07%
境外	42.96	58,937	56.76%	34.89	26,382	60.93%
合计	104.21	103,842	100.00%	94.38	43,299	100.00%

2017年热活检钳的平均价格较2016年提升了10.41%，主要系平均单价较高的热活检钳境内销量占比的提升和境外销售平均单价的提升。

2、活检类

报告期内，公司活检类产品收入的增长主要源于活检钳销量的增加和单价的提升。

(1) 活检钳销量增加的原因

报告期内，活检钳销售区域构成情况如下。

单位：元/件、件

销售区域	2018年			2017年			2016年		
	平均单价	销量	销量占比	平均单价	销量	销量占比	平均单价	销量	销量占比
境内	19.55	3,328,092	45.23%	19.86	2,559,060	39.04%	20.63	2,032,000	41.03%
境外	24.26	4,030,283	54.77%	21.65	3,996,474	60.96%	20.72	2,920,780	58.97%
合计	22.13	7,358,375	100.00%	20.95	6,555,534	100.00%	20.68	4,952,780	100.00%

报告期内，公司活检钳销量逐年增长的原因如下：

①国内消化内镜检查例次逐年增加，国内活检钳的应用需求稳步增长

我国有着大量的消化疾病患者，且消化道癌的发病形式较为严峻，随着医疗卫生投入不断增长和国内医保体系不断健全，国家和社会对于消化道癌症防治工作越发重视，消化内镜检查例次逐年增加，活检钳的应用需求稳步增长，从而带动了公司活检钳销量的增加。

②公司活检钳性价比高，促进了境外销量的增长

由于全球范围内经济增速放缓、人口老龄化趋势增强等因素，美国、日本、德国等国家亦面临着医保开支增速过大的压力，近年来投入诸多精力进行医保控费方面的改革。因此，国际市场基于降低医疗成本、减轻医保压力的考虑，在医疗耗材的选择上偏好高性价比产品。公司的产品性能和质量被国际市场逐步认可，且定价低于波士顿科学等国际品牌，广受国外医生和患者的喜爱，国外订单量也逐年攀升。

(2) 活检钳单价提升的原因

报告期内，公司活检钳平均单价逐年提高，主要系境外销售平均单价（尤其是北美洲市场和欧洲市场）逐年提高所致。北美洲市场销售平均单价的提高主要系售价较高的美国地区（以直销为主），销量逐年增加所致。2018年收购MTE后，MTE由公司经销商变为公司全资子公司，合并报表范围内公司活检钳相应销售价格提升，导致欧洲市场销售平均价格有所提升。

3、扩张类

报告期内，公司扩张类产品收入的增长主要源于支架及置入器销量和单价的增加和扩张球囊销量的增加。

(1) 支架及置入器销量和单价增加的原因

公司支架及置入器主要包括食道、气管、肠道、胆道、尿道支架及其置入器。公司支架及置入器具体构成如下：

单位：件、元/件、万元

产品名称	2018年			
	销量	平均单价	金额	金额占比
食道支架及置入器	25,073	1,120.22	2,808.72	29.53%
胆道支架及置入器（金属网管）	9,142	1,825.07	1,668.48	17.54%
COOK胆道支架	14,167	761.97	1,079.48	11.35%
肠道支架及置入器（金属网管）	9,267	1,547.98	1,434.51	15.08%
气管支架及置入器	5,000	1,787.30	893.65	9.40%
其他产品	22,289	729.69	1,626.40	17.10%
小计	84,938	1,119.79	9,511.24	100.00%

产品名称	2017年			
	销量	平均单价	金额	金额占比
食道支架及置入器	21,914	916.43	2,008.26	26.18%
胆道支架及置入器(金属网管)	7,989	1,523.22	1,216.90	15.87%
COOK胆道支架	17,725	740.52	1,312.58	17.11%
肠道支架及置入器(金属网管)	7,291	1,376.80	1,003.83	13.09%
气管支架及置入器	4,510	999.97	450.99	5.88%
其他产品	25,793	650.35	1,677.45	21.87%
小计	85,222	900.00	7,670.00	100.00%
产品名称	2016年			
	销量	平均单价	金额	金额占比
食道支架及置入器	21,172	808.69	1,712.15	27.12%
胆道支架及置入器(金属网管)	6,999	1,442.74	1,009.78	16.00%
COOK胆道支架	11,225	786.86	883.25	13.99%
肠道支架及置入器(金属网管)	6,291	1,356.86	853.60	13.52%
气管支架及置入器	4,742	955.31	453.01	7.18%
其他产品	23,466	596.78	1,400.40	22.19%
小计	73,895	854.21	6,312.18	100.00%

公司成立伊始即从研发和生产新型非血管支架起步。近年来，通过不断改进产品性能和优化产品结构，公司的非血管腔道功能性支架产品技术目前已处于国际先进水平。

目前公司的非血管腔道内支架采用杯口球头、双球头、双蘑菇、分段、可回收等专利结构，品种齐全，获得国家科技进步奖二等奖，可有效改善支架植入后并发症率高的情况；可携带放射粒子食道支架作为国内该产品领域中目前唯一获得注册证的产品，在扩张狭窄官腔的同时，对消化道肿瘤进行近距离组织间放疗，变姑息治疗为积极治疗，延长病人生存期。

近年来，加上公司推广力度的加大，公司自主研发产品食道、胆道及肠道等支架的销量逐年攀升，收入逐年增加。

另外，2017年公司境内销售调高了部分食道、气管及肠道等支架的销售单价，从而致使2017年支架及置入器的平均单价提升，2017年收入增加。2018年公司收购MTE后，MTE由公司经销商变为公司全资子公司，合并报表范围内公司

支架类产品相应销售价格提升，导致平均单价有所提升，2018年收入增加。

(2) 扩张球囊销量增加的原因

公司扩张球囊包括球囊和三级球囊两类产品，根据FDA (510K) 的比较结果，公司的扩张球囊产品的用途与性能已达到与已在美国上市的知名国际医疗器械公司同类产品实质等同的水平。报告期内，公司通过不断改进产品性能和优化产品结构稳定产品质量，2016年取得三级球囊的CE证书、2017年取得固定丝球囊的CE证书，不断开拓国内外市场，使得扩张球囊销量逐年稳步增加。

4、微波消融针

目前，康友医疗的微波消融产品主要应用于肝脏肿瘤的治疗，随着微波消融技术的不断发展与成熟，逐渐应用至肺部肿瘤、骨肿瘤、子宫肌瘤、甲状腺结节、乳腺结节等领域，公司微波消融针销量稳步增长。

5、ERCP类

报告期内，公司ERCP类收入逐年稳步增长，ERCP类收入增长主要源于斑马导丝、取石球囊、取石网篮及切开刀产品销量的增长。

由于ERCP不用开刀，创伤小，手术时间短，并发症较外科手术少，住院时间也大大缩短，深受患者欢迎。在短短几十年中ERCP在临床上取得了巨大的成绩，已经成为当今胰胆疾病重要的治疗手段，发行人报告期内ERCP类产品实现快速增长。

6、EMR/ESD类

EMR/ESD类主要包括圈套器、注射针等。

报告期内，受益于我国消化道内镜下黏膜切除、剥离诊疗技术的快速推广普及，公司圈套器和注射针销量实现快速增长，从而带动了EMR/ESD类收入的快速增长。”

(二) 发行人报告期内的销售收入增长率高于行业水平，请发行人结合产品优劣势、发展战略、客户开拓、相同和相似产品可比公司销售情况等，分析与行业变动趋势的匹配性

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、

经营成果分析”之“(二)营业收入分析”之“3、同行业上市公司主营业务收入比较分析”部分披露如下：

“(2) 同行业上市公司主营业务收入比较分析

报告期内，公司主营业务收入与同行业上市公司对比情况如下：

单位：万元

公司名称	2018 年		2017 年		2016 年
	金额	变动率	金额	变动率	金额
乐普医疗	631,848.02	40.01%	451,296.96	31.01%	344,482.81
维力医疗	74,013.10	17.57%	62,951.52	22.20%	51,514.55
和佳股份	116,655.53	7.73%	108,287.39	20.96%	89,526.79
凯利泰	92,475.62	15.70%	79,930.44	45.68%	54,868.72
南微医学	91,623.43	43.42%	63,883.34	55.47%	41,090.89

注：数据来源于上市公司 wind 资讯和上市公司定期报告。

根据中国医药物资协会的统计，2017 年我国医疗器械行业市场规模为 4,450 亿元，较 2016 年增长 20.40%。报告期内，公司主营业务收入的变化趋势与我国医疗器械行业及同行业上市公司变化趋势基本一致。

(3) 报告期内，公司主营业务收入增长率高于行业水平的原因

2017年、2018年公司主营业务收入的增长率分别为55.47%及43.42%，高于行业水平，主要基于以下原因：

①公司的产品优势带动了公司境内外收入的快速增长

A. 公司产品种类多，覆盖面广

在内镜诊疗领域，公司坚持医工结合的创新研发模式和依托“1+3+N”的创新体系，通过多年知识和经验的积累，密切观察和适应临床诊疗手段的发展，形成了六大产品系列、多种规格型号的产品线，产品应用领域涵盖了EMR/ESD、ERCP、EUS/EBUS等主流内镜诊疗手段，覆盖诊断筛查、植入扩张、切除、止血闭合等全套内镜诊疗流程；收购康友医疗后，公司增加了微波消融治疗仪和微波消融针等产品，进一步丰富了产品线，将产品结构向肿瘤消融领域拓展。相关产品远销包括美国、德国、日本等发达国家在内的七十多个国家和地区。

B. 主要产品功能优势

公司软组织夹产品采用可重复开闭设计且残留段更短，可有效提高手术的安全性及成功率，更好的满足临床需求。

公司是国内最早研制一次性使用活检钳的专业生产企业，历经多年投入大量资金和研发力量，公司活检钳产品技术水平已达到国外同类产品标准。公司在提升品质、降低成本、提高生产效率上进行了一系列的技术改进工作。

目前公司的非血管腔道内支架采用杯口球头、双球头、双蘑菇、分段、可回收等专利结构，品种齐全，获得国家科技进步奖二等奖，可有效改善支架植入后并发症率高的情况；可携带放射粒子食道支架作为国内该产品领域中目前唯一获得注册证的产品，在扩张狭窄官腔的同时，对消化道肿瘤进行近距离组织间放疗，变姑息治疗为积极治疗，延长病人生存期。

根据FDA（510K）的比较结果，公司的活检钳、软组织夹、扩张球囊等产品的用途与性能已达到与已在美国上市的知名国际医疗器械公司同类产品实质等同的水平。

C. 产品性价比高

公司活检钳、软组织夹、扩张球囊等产品在境内外的销售价格要低于国外知名厂商，一方面在国内实现了部分进口替代，另一方面迎合了美国、日本、德国等国家基于降低医疗成本、减轻医保压力的考虑，偏爱高性价比产品的偏好。

②公司发展战略推动了公司收入的持续快速增长

公司主要从事微创医疗器械研发、制造和销售。秉持着“以科技和创新服务临床”的宗旨，致力于为全球医疗机构提供优质产品及服务，帮助世界各地提高医疗水平、减少病人痛苦，降低医疗成本。

经过近20年的创新发展，公司逐步由非血管支架单产品研发到形成三大技术平台，由国内市场为主到国内国际市场双轮驱动发展，已成为微创诊疗领域具有较高科研创新实力，具有核心产品竞争优势，业绩高速增长的行业龙头公司。

报告期内，公司聚焦早癌领域，实施产品差异化战略，坚持医工结合的创新研发模式和依托“1+3+N”的创新体系，不断向市场推出高性价比产品，不断扩大境内外市场规模，实现收入的持续快速增长。

③适合自身特点的客户开拓模式促进了公司销量的稳步增长

报告期内，公司主要通过参加行业内专业展会等推广活动获取新的客户资源，并通过市场调研、网络查询等方式了解客户信息，或向专业的咨询公司咨询以获取潜在合作伙伴的信息，此外现有合作伙伴推荐也是公司获取新客户的重要渠道。通过此种开拓方式，公司逐步形成了境内市场采取经销为主的销售模式，在美国和德国采取直销、贴牌销售为主的销售模式，在美国和德国以外的境外市场采取经销为主的模式。

公司多年深耕消化内镜诊疗领域，建立起了覆盖国内外的广泛的营销网络。在国内市场，公司与多家国内大型经销商建立了稳定的合作关系，产品销售至全国2,900多家医院。海外市场方面，公司已在多个国家或地区建立了营销网络，产品已销售至德国、美国、加拿大等70多个国家和地区，公司子公司MTU成为了美国最大的医疗器械集中采购组织之一的HPG（HealthTrust Purchasing Group）的合格供应商。

经过多年合作和培育，公司积累了一批优质的经销商队伍和经验丰富的销售团队，对产品理解深刻，具备开展临床培训和服务的经验和能力，能够为客户提供全方位、全流程的专业化服务。在产品投放初期，利于增强医疗机构和医务工作者对于产品的理解和接受度，赢得客户信任，以优质的产品专业的服务实施双轮驱动，加速扩大市场份额；在产品投放中后期，利于维护良好的客户关系，并能广泛收集客户在临床实践中对产品使用的反馈和新需求，助力老产品的优化迭代和新产品的开发。

公司结合自身经营情况采取合适的客户开拓模式，促进了公司报告期内产品销量的稳步增长。”

二、请发行人说明：（1）结合报告期内各年不同销售地域和模式下新增大额销售客户，包括客户名称、销售数量、金额及占比、销售内容、销售价格，分析销售收入大幅增长的原因；（2）发行人根据境内外不同销售模式下的收入确认方式，分析不同收入确认方式下销售收入的增长情况，是否同发行人业务发展相匹配。

（一）结合报告期内各年不同销售地域和模式下新增大额销售客户，包括客户名称、销售数量、金额及占比、销售内容、销售价格，分析销售收入大幅增长的原因；

报告期内，公司分区域的主营业务收入构成如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度
	金额	金额变动率	金额	金额变动率	金额
境内	50,664.80	43.61%	35,280.47	45.40%	24,263.90
其中：境内经销	49,847.56	42.27%	35,038.02	46.89%	23,852.43
境外	40,958.63	43.20%	28,602.87	69.98%	16,827.00
其中：境外经销	16,714.85	39.81%	11,955.23	93.43%	6,180.61
境外直销	11,950.69	253.90%	3,376.81	150.75%	1,346.68
境外贴牌	12,293.08	-7.37%	13,270.83	42.70%	9,299.71
境内外合计	91,623.43	43.42%	63,883.34	55.47%	41,090.89

1、2017 年主营业务收入增长分析

与 2016 年相比，公司 2017 年主营业务收入增加 22,792.45 万元，其中境内经销收入增加 11,185.58 万元、境外经销收入增加 5,774.62 万元、境外贴牌收入增加 3,971.13 万元、境外直销收入增加 2,030.13 万元，主营业务收入的增加主要源于境内经销收入的增长、境外经销收入的增长、境外贴牌收入的增长及境外直销客户的增长。

（1）境内经销收入增长分析

与 2016 年相比，公司 2017 年境内经销收入增长情况具体如下：

单位：万元

项目	2017 年较 2016 年新增	
	金额	增长率
原有客户收入增加额	7,766.06	32.56%
新增客户收入金额	3,419.52	14.34%
合计	11,185.58	46.89%

注：上表中增长率为占 2016 年境内经销收入金额的比例。

与 2016 年相比，公司 2017 年境内经销收入增加了 11,185.58 万元，增长率为 46.89%，主要来源于原有经销客户收入的增长和新增经销客户带来的收入增长。

2017 年境内经销大额新增客户情况如下：

单位：件、万元

序号	客户名称	销量	金额	占比	销售内容
1	武汉长坂科贸有限公司	84,502	547.98	4.90%	止血及闭合类、活检类、扩张类、ERCP 类、EMR/ESD 类、EUS/EBUS 类及其他
	武汉宜润科科技有限公司	5,239	29.63	0.26%	止血及闭合类、活检类、扩张类、ERCP 类、EMR/ESD 类及其他
	小计	89,741	577.61	5.16%	
2	国药集团江西医疗器械有限公司	40,921	376.63	3.37%	止血及闭合类、活检类、扩张类、ERCP 类、EMR/ESD 类、EUS/EBUS 类及其他
3	上海弘来医疗器械有限公司	35,838	222.80	1.99%	止血及闭合类、活检类、扩张类、EMR/ESD 类及 EUS/EBUS 类
4	四川龙博贸易有限公司	25,047	214.12	1.91%	止血及闭合类、活检类、扩张类、ERCP 类、EMR/ESD 类及其他
5	内蒙古凯尔菲特医疗器械有限公司	33,750	184.33	1.65%	止血及闭合类、活检类、扩张类、ERCP 类、EMR/ESD 类、EUS/EBUS 类及其他
	合计	225,297	1,575.49	14.09%	

注：上表中占比为 2017 年境内经销大额新增客户销售额占 2017 年境内经销收入增加额的比例。

(2) 境外经销收入增长分析

与 2016 年相比，公司 2017 年境外经销收入增长情况具体如下：

单位：万元

项目	2017 年较 2016 年新增	
	金额	增长率
原有客户收入增加额	5,285.59	85.52%
新增客户收入金额	489.04	7.91%
合计	5,774.62	93.43%

注：上表中增长率为占 2016 年境外经销收入金额的比例。

与 2016 年相比，公司 2017 年境外经销收入增加了 5,774.62 万元，增长率为 93.43%，主要来源于原有经销客户收入的增长。

(3) 境外贴牌收入增长分析

与 2016 年相比，公司 2017 年境外贴牌收入增长情况具体如下：

单位：万元

项目	2017 年较 2016 年新增	
	金额	增长率
原有客户收入增加额	3,939.92	42.37%
新增客户收入金额	31.21	0.34%
合计	3,971.13	42.70%

注：上表中增长率为占 2016 年境外贴牌收入金额的比例。

与 2016 年相比，公司 2017 年境外贴牌收入增加了 3,971.13 万元，增长率为 42.70%，主要来源于原有经销客户收入的增长。

(4) 境外直销客户增长分析

与 2016 年相比，公司 2017 年境外直销收入增长情况具体如下：

单位：万元

项目	2017 年较 2016 年新增	
	金额	增长率
原有客户收入增加额	1,253.57	93.09%
新增客户收入金额	776.55	57.66%
合计	2,030.13	150.75%

注：上表中增长率为占 2016 年境外直销收入金额的比例。

与 2016 年相比，公司 2017 年境外直销收入增加了 2,030.13 万元，增长率为 150.75%，主要来源于原有直销客户收入的增长，及美国新增 185 家医疗机构所

致。

2、2018年主营业务收入增长分析

与2017年相比，公司2018年主营业务收入的增加27,740.09万元，其中境内经销收入增加14,809.54万元、境外经销收入增加4,759.62万元、境外直销收入增加8,573.88万元，主营业务收入的增加主要源于境内经销收入的增长、境外经销收入的增长及境外直销收入的增长。

(1) 境内经销收入增长分析

与2017年相比，公司2018年境内经销收入增长情况具体如下：

单位：万元

项目	2018年较2017年新增	
	金额	增长率
原有客户收入增加额	12,035.37	34.35%
新增客户收入金额	2,774.17	7.92%
合计	14,809.54	42.27%

注：上表中增长率为占2017年境内经销收入金额的比例。

与2017年相比，公司2018年境内经销收入增加了14,809.54万元，主要系原有经销客户收入的增长和新增经销收入的增长所致。

2018年境内经销大额新增客户情况如下：

单位：件、万元

序号	客户名称	销量	金额	占比	销售内容
1	北京泽润旺康商贸有限公司	1,640	254.24	1.72%	微波消融针
2	包头市霞光医疗科技有限公司	40,836	213.96	1.44%	止血及闭合类、活检类、扩张类、ERCP类、EMR/ESD类、EUS/EBUS类及其他
3	国药控股安徽医疗器械有限公司	21,044	164.52	1.11%	止血及闭合类、活检类、扩张类、ERCP类、EMR/ESD类、EUS/EBUS类及其他
4	赤峰辰惠医疗器械有限公司	17,227	130.70	0.88%	止血及闭合类、活检类、扩张类、ERCP类、EMR/ESD类及其他
5	贵州绿原药业有限公司	16,608	124.30	0.84%	止血及闭合类、活检类、扩张类、ERCP类、

序号	客户名称	销量	金额	占比	销售内容
					EMR/ESD 类、EUS/EBUS 类及其他
	合计	97,355	887.72	5.99%	

注：上表中占比为 2018 年境内经销大额新增客户销售额占 2018 年境内经销收入增加额的比例。

(2) 境外经销收入增长分析

与 2017 年相比，公司 2018 年境外经销收入增加了 4,759.62 万元，主要系公司 2018 年收购 MTE 后，MTE 由境外最大的经销商变成公司全资子公司，纳入合并报表范围，MTE 原有经销商客户变成公司的经销商客户。通过加大境外推广力度，公司境外经销收入增长较快。

2018 年境外经销大额新增客户情况如下：

单位：件、万元

序号	客户名称	销量	金额	占比	销售内容	备注
1	Henry Schein .	405,168	1,860.24	39.08%	止血及闭合类、活检类、扩张类、EMR/ESD 类及其他	MTU 客户
2	Innovamedica S.p.a.	284,450	1,813.99	38.11%	止血及闭合类、活检类、扩张类、ERCPC 类、EMR/ESD 类、EUS/EBUS 类及其他等	MTE 客户
3	ABS -ALBYN MEDICAL	154,674	696.05	14.62%	止血及闭合类、活检类、扩张类、EMR/ESD 类	MTE 客户
	ALBYN MEDICAL	116,442	598.85	12.58%		
	小计	271,116	1,294.90	27.21%		
4	ST Endoscopia	206,734	922.34	19.38%	止血及闭合类、活检类、扩张类、ERCPC 类、EMR/ESD 类、EUS/EBUS 类及其他等	MTE 客户
5	Premier Endoscopy Ltd	112,540	622.01	13.07%	止血及闭合类、活检类、扩张类、ERCPC 类、EMR/ESD 类及其他	MTE 客户
	合计	1,280,008	6,513.47	136.85%		

注：上表中占比为 2018 年境外经销大额新增客户销售额占 2018 年境外经销收入增加额的比例。

例。

(3) 境外直销收入增长分析

与 2017 年相比，公司 2018 年境外直销收入增加了 8,573.88 万元，主要系一方面 MTU 与原有直销客户 AmSurg、Kaiser Permante 及 USPI 等大型医院管理集团建立了良好的合作关系，形成了稳定的销售渠道，随着公司产品覆盖更多集团内医院，销量和收入不断增长；另一方面公司 2018 年收购 MTE 后，MTE 原有德国直销客户变成了公司直销客户，新增直销收入 5,445.95 万元所致。

2018 年境外直销大额新增客户情况如下：

单位：件、万元

序号	客户名称	销量	金额	占比	销售内容	备注
1	HELIOS Beschaffungsmanagement	40,627	460.96	5.38%	止血及闭合类、活检类、扩张类、EMR/ESD 类及其他等	MTE 客户
2	Helios Klinikum Erfurt GmbH	24,651	291.94	3.40%	止血及闭合类、活检类、扩张类、EMR/ESD 类等	MTE 客户
3	Helios Klinikum Berlin Buch	16,109	158.99	1.85%	止血及闭合类、活检类、扩张类、EMR/ESD 类等	MTE 客户
4	HELIOS Universitätsklinikum	13,096	151.16	1.76%	止血及闭合类、活检类、扩张类等	MTE 客户
5	HELIOS Kliniken Schwerin	11,647	127.19	1.48%	止血及闭合类、活检类、扩张类、EMR/ESD 类及其他等	MTE 客户
合计		106,130	1,190.24	13.88%		

注：上表中占比为 2018 年境外直销大额新增客户销售额占 2018 年境外直销收入增加额的比例。

综上，报告期内公司收入大幅增长，主要系基于公司产品性能优异、加大市场开拓力度等导致的原有客户销量和收入的增长，大额新增客户带来的增长较小。

(二) 发行人根据境内外不同销售模式下的收入确认方式, 分析不同收入确认方式下销售收入的增长情况, 是否同发行人业务发展相匹配。

1、公司不同模式下的收入确认方法

报告期内, 公司不同模式下的收入确认方式如下:

销售模式	主要收入确认方式
境内销售以经销为主	<p>(1) 买断式经销 在一般经销模式下, 通常当公司按照合同约定内容向客户或承运人交付商品, 取得客户或承运人签收确认, 售出商品所有权上的主要风险和报酬即由本公司转移至购货方, 公司据此确认销售收入。 在一般经销模式下, 当合同明确约定: “当客户收到公司出售的产品后, 应于指定日期内出具签收证明, 如果在约定日期内客户没有提出任何异议即视为客户已经签收产品。” 公司取得客户出具的签收证明或约定期满后, 售出商品所有权上的主要风险和报酬即由本公司转移至购货方, 公司据此确认销售收入。</p> <p>(2) 委托代销 在第三终端销售(委托代销)下, 公司与客户采用的结算方式为实销月结, 即公司将产品运达合同指定的地点, 在客户完成销售后, 则售出商品所有权上的主要风险和报酬即由本公司转移至购货方, 公司据此确认销售收入。</p>
境外销售	<p>境外销售采取工厂交货(EX-WORK)贸易方式的, 根据合同约定公司在工厂或其他指定地点将货物交给购货方或其指定的承运人并取得对方签收确认, 售出商品所有权上的主要风险和报酬即由本公司转移至购货方, 公司据此确认销售收入。</p> <p>境外销售采取船上交货(FOB)贸易方式的, 公司在合同约定的装运港将货物交至指定船只并办妥出口报关手续, 售出商品所有权上的主要风险和报酬即由本公司转移至购货方, 公司据此确认销售收入。</p>

2、公司不同模式下收入确认方法对应的收入金额

本报告期内, 公司不同模式下收入确认方法对应的收入金额如下:

单位: 万元

销售区域	收入确认方法	2018 年度		2017 年度		2016 年度
		金额	变动率	金额	变动率	金额
境内销售 (经销)	买断式经销	49,847.56	42.27%	35,038.02	55.49%	22,534.14
	委托代销	-	-	-	-100.00%	1,318.30
	小计	49,847.56	42.27%	35,038.02	46.89%	23,852.43
境外销售	EX-WORK	39,992.30	48.93%	26,852.97	81.30%	14,811.59
	FOB	966.33	-44.78%	1,749.90	-13.17%	2,015.40
	小计	40,958.63	43.20%	28,602.87	69.98%	16,827.00
合计		90,806.19	42.69%	63,640.89	56.44%	40,679.43
境内外收入合计		91,623.43	43.42%	63,883.34	55.47%	41,090.89

报告期内，公司与境内经销商的销售方式主要为买断式销售。2016 年公司与北京奔奥尝试开展第三终端销售（委托代销）模式，即公司将产品运达合同指定的地点，在北京奔奥完成销售后，则售出商品所有权上的主要风险和报酬即转移至购货方，公司即确认销售收入，委托代销模式一直持续至 2016 年底。2017 年公司与北京奔奥之间的销售模式变更为买断式销售，收入确认时点与其他国内经销商客户保持一致。

报告期内，公司与境外客户之间的销售方式主要为 EX-WORK 方式，仅与境外少数几家客户（如 Endo Choice, Inc.、Cook Medical Australia Pty Ltd.等）合同约定采取 FOB 方式。

报告期内，公司不同收入确认方式下销售收入的增长情况与境内外销售收入增长情况一致，同发行人业务发展相匹配。

三、请保荐机构、申报会计师核查以上内容，重点关注收入确认时点准确性、确认金额真实性，各年销量和收入快速增长的原因，并就发行人收入的真实性、准确性发表明确意见。

（一）核查过程

针对公司收入相关问题，保荐机构汇同申报会计师，履行了以下核查程序：

1、对公司相关负责人进行访谈，取得并查阅公司的各项业务制度及报告期各期主要客户的销售合同，了解合同的主要条款、销售与收款循环相关的内部流程和收入确认方法，并进行穿行测试；

2、取得公司营业收入明细表，并与公司财务报表列报的收入金额进行核对；对各期营业收入分产品、分区域、分客户进行比较分析，分析营业收入波动的原因及合理性；

3、对境内外客户执行走访及函证程序，抽查境内外销售的合同、订单、出库单、发货单、物流运输记录、报关单、装船单、提单、发票等资料，确认报告期各期营业收入确认时点和确认金额的准确性；

4、就收入确认的金额与增值税申报表填列的金额进行比较分析，获取报告期海关出口数据与账面境外销售数据进行对比分析；

5、对收入进行截止性测试，获取临近各报告期期末时点前后的合理期间内的出库单、发货单、物流运输记录、发票等资料，追查至记账凭证，核查公司收入是否存在跨期的情形；

6、取得银行对账单，核查主要客户的期后回款情况。

（二）核查结论

经核查，保荐机构和会计师认为，公司收入确认时点准确、确认金额真实；2017 年主营业务收入的增加主要源于境内经销收入的增长、境外经销收入的增长、境外贴牌收入的增长及境外直销客户的增长，2018 年主营业务收入的增加主要源于境内经销收入的增长、境外经销收入的增长及境外贴牌收入的增长。报告期内公司收入大幅增长，主要系基于公司产品性能优异、加大市场开拓力度等导致的原有客户销量和收入的增长，大额新增客户带来的增长较小。发行人报告期内销量和收入快速增长具有合理性，公司收入真实、准确。

问题 33

针对营业成本的细化分析，请发行人说明：（1）主要产品成本波动以及变化的原因，成本同收入波动的匹配情况，分析主要影响的因素，是否与发行人业务和行业变化相匹配，各年占比和增长率是否存在异常；（2）主要产品的单位成本，结合成本构成情况分析单位成本波动的原因以及合理性；（3）请结合同行业上市公司相同和类似产品成本结构、单位成本情况进一步分析披露发行人成本结构和波动合理性；（4）成本的归集是否完整，成本在各期间之间的分配、在各业务或产品之间的分配是否准确；（5）报告期新增产品的以上成本情况。

请保荐机构、申报会计师结合发行人主要生产流程、《企业会计准则》及其应用指南的有关规定，对公司成本核算方法是否符合其实际经营情况、是否符合会计准则的要求、在报告期内是否保持了一贯性原则、相关内部控制是否能够确保发行人成本核算完整、准确进行核查，并发表核查意见。

答复：

一、针对营业成本的细化分析，请发行人说明：（1）主要产品成本波动以及变化的原因，成本同收入波动的匹配情况，分析主要影响的因素，是否与发行人业务和行业变化相匹配，各年占比和增长率是否存在异常；（2）主要产品的单位成本，结合成本构成情况分析单位成本波动的原因以及合理性；（3）请结合同行业上市公司相同和类似产品成本结构、单位成本情况进一步分析披露发行人成本结构和波动合理性；（4）成本的归集是否完整，成本在各期间之间的分配、在各业务或产品之间的分配是否准确；（5）报告期新增产品的以上成本情况。

（一）主要产品成本波动以及变化的原因，成本同收入波动的匹配情况，分析主要影响的因素，是否与发行人业务和行业变化相匹配，各年占比和增长率是否存在异常

1、主要产品成本波动以及变化情况

单位：万元

产品 大类	产品 小类	2018 年度			2017 年度			2016 年度		
		收入金额	成本金额	毛利率 (%)	收入金额	成本金额	毛利率 (%)	收入金额	成本金额	毛利率 (%)
止血及 闭合类	标准款 软组织 夹	15,154.19	4,322.44	71.48	9,664.19	2,976.60	69.20	4,397.49	1,588.03	63.89
	高性能 款组织 夹	21,581.19	4,888.78	77.35	10,390.21	2,551.49	75.44	3,934.94	880.77	77.62
	其他产 品	1,824.44	389.47	78.65	1,108.52	243.17	78.06	835.27	133.82	83.98
	止血及 闭合类 小计	38,559.82	9,600.68	75.10	21,162.92	5,771.27	72.73	9,167.70	2,602.62	71.61
活检类	活检钳	16,285.28	9,343.31	42.63	13,733.98	8,167.65	40.53	10,243.04	6,043.24	41.00
	细胞刷	616.71	270.06	56.21	510.00	191	62.55	467.86	178.89	61.76
	其他产 品	1,085.1	545.15	49.76	1,470.18	793.77	46.01	989.95	681.95	31.11
	活检类 小计	17,987.10	10,158.52	43.52	15,714.16	9,152.41	41.76	11,700.84	6,904.07	41.00
扩张类	支架及 置入器	9,511.24	3,266.64	65.65	7,670.00	2,869.52	62.59	6,312.18	2,494.49	60.48
	扩张球 囊	2,425.25	1,087.80	55.15	1,999.19	854.02	57.28	1,440.36	675.03	53.13
	其他产 品	169.59	103.46	38.99	134.32	92.5	31.13	106.09	63.8	39.86
	扩张类 小计	12,106.08	4,457.91	63.18	9,803.51	3,816.04	61.07	7,858.63	3,233.32	58.86
ERCP 类	斑马导 丝	1,696.85	926.45	45.40	1594.3	825.62	48.21	681.24	384.99	43.49
	取石球 囊	904.44	471.6	47.86	723.41	308.5	57.35	416.36	213.64	48.69
	取石网 篮	510.75	247.59	51.52	373.88	142.95	61.77	228.12	74.64	67.28
	切开刀	1,029.62	504.26	51.02	523.47	361.54	30.93	93.82	84.39	10.05
	其他产 品	1,108.04	377.59	65.92	680.17	241.34	64.52	512.66	154.48	69.87
	ERCP 类小计	5,249.70	2,527.49	51.85	3,895.24	1,879.94	51.74	1,932.19	912.15	52.79
EMR/E SD 类	圈套器	3,675.83	1,744.55	52.54	2,133.94	1,230.91	42.32	988.31	654.71	33.75
	注射针	1,071.89	563.7	47.41	483.29	277.16	42.65	220.27	176.94	19.67
	其他产 品	1,608.58	741.23	53.92	660.66	422.08	36.11	222.43	209.46	5.83
	EMR/E SD 类 小计	6,356.30	3,049.48	52.02	3,277.89	1,930.15	41.12	1,431.01	1,041.11	27.25
微波消 融针	微波消 融针	6,861.51	885.37	87.10	6,384.30	723.85	88.66	5,229.74	710.54	86.41
	微波消 融针小	6,861.51	885.37	87.10	6,384.30	723.85	88.66	5,229.74	710.54	86.41

产品大类	产品小类	2018年度			2017年度			2016年度		
		收入金额	成本金额	毛利率(%)	收入金额	成本金额	毛利率(%)	收入金额	成本金额	毛利率(%)
计										
合计		87,120.51	30,679.44	64.79	60,238.02	23,273.66	61.36	37,320.11	15,403.82	58.73

由上表可以看出，公司报告期主要产品成本波动主要原因系：（1）随着收入规模的增长，营业成本相应增长；（2）产品结构因素，核心产品的需求保持持续增长，公司积极调整产品结构，提高高毛利产品如止血及闭合类产品的销售占比，使得总营业成本增加。

2、单位成本同收入波动的匹配情况分析

单位：元/件

产品大类	产品小类	2018年				2017年				2016年	
		单价	单位成本	单价变动(%)	单位成本变动(%)	单价	单位成本	单价变动(%)	单位成本变动(%)	单价	单位成本
止血及闭合类	标准款软组织夹	59.22	16.89	5.07	-2.71	56.36	17.36	-0.44	-15.07	56.61	20.44
	高性能款软组织夹	169.4	38.37	7.88	-0.49	157.02	38.56	-3.85	5.50	163.3	36.55
	其他产品	118.73	25.35	10.42	7.46	107.53	23.59	113.73	192.68	50.31	8.06
	止血及闭合类	96.72	24.08	13.32	3.44	85.35	23.28	10.21	5.87	77.44	21.99
活检类	活检钳	22.13	12.7	5.63	1.93	20.95	12.46	1.31	2.13	20.68	12.2
	细胞刷	25.32	11.09	-3.65	12.70	26.28	9.84	1.27	-0.81	25.95	9.92
	其他产品	35.02	17.59	-12.52	-18.60	40.03	21.61	6.49	-16.53	37.59	25.89
	活检类	22.73	12.84	2.94	-0.16	22.08	12.86	1.85	0.55	21.68	12.79
扩张类	支架及置入器	1,119.79	384.59	24.42	14.22	900	336.71	5.36	-0.25	854.21	337.57
	扩张球囊	382.19	171.43	-7.46	-2.83	412.98	176.42	1.87	-7.14	405.39	189.99
	其他产品	130.9	79.86	32.36	17.25	98.9	68.11	-20.08	-8.48	123.75	74.42
	扩张类	750.3	276.29	12.67	6.59	665.94	259.22	-0.01	-5.40	666	274.01
ERCP类	斑马导丝	298.73	163.1	-8.91	-3.97	327.96	169.84	16.03	6.33	282.64	159.73
	取石球囊	331.02	172.6	-12.19	7.36	376.99	160.77	-4.41	-20.56	394.39	202.37
	取石网篮	364.51	176.7	-17.43	4.69	441.46	168.79	2.67	19.96	430	140.7
	切开刀	444.84	217.86	32.05	-6.36	336.88	232.66	74.90	34.29	192.61	173.25
	其他产品	143.07	48.75	7.10	2.85	133.59	47.4	12.74	32.74	118.49	35.71
	ERCP类	264.16	127.18	-3.21	-3.45	272.92	131.72	24.44	27.22	219.32	103.54

产品大类	产品小类	2018年				2017年				2016年	
		单价	单位成本	单价变动(%)	单位成本变动(%)	单价	单位成本	单价变动(%)	单位成本变动(%)	单价	单位成本
EMR/ESD类	圈套器	50.13	23.79	5.67	-13.05	47.44	27.36	-6.80	-18.86	50.9	33.72
	注射针	53.19	27.97	15.86	6.23	45.91	26.33	9.52	-21.80	41.92	33.67
	其他产品	55.25	25.46	33.68	-3.60	41.33	26.41	-4.13	-34.95	43.11	40.6
	EMR/ESD类	51.85	24.88	13.09	-7.85	45.85	27	-4.42	-22.64	47.97	34.9
微波消融针	微波消融针	1,827.30	235.78	-4.81	8.33	1,919.69	217.65	-1.91	-18.15	1,957.16	265.91
	微波消融针	1,827.30	235.78	-4.81	8.33	1,919.69	217.65	-1.91	-18.15	1,957.16	265.91

由上表可以看出，公司大部分类别的产品，单价的变动同成本的变动趋势相同，但也有个别类别的产品单位成本的变动趋势与单价的变动并不同步，主要是由于各大类产品中，所包含的产品规格很多，其单价和单位成本的变动区间较大，各类别销售结构的变动对单价和单位成本的影响很大，其中：部分产品单价有小幅上升，而单位成本却略有下降，主要原因系：（1）技术含量高、附加值高的产品销售占比增加，使得该类别的平均销售单价上升，但销售规模的上升和运营效率的提高，又使得单位产品分摊的固定费用下降，单位成本不升反降；（2）公司产品整体毛利率较高，并不是以成本加成的方法确定销售价格，而是考虑产品市场接受度、竞争对手情况等综合因素确定；（3）与产品销价相关的一项重要投入是研发支出，研发带动了产品更新换代、生产效率提高和产品性能的提升，从而带来销售规模的变动，但研发支出在发生时已经计入当期损益，不是成本构成因素。

公司还有个别类别的产品在有的年度销售价格略有下降，而单位成本却小幅上升，这些类别的产品一般销量和销售额都不大，不属于公司的核心产品，随着人工、材料、能源价格的上升，总成本增加，生产规模未能扩大的话，单位成本会略有上升，但销售价格却随行就市，没有提高甚至为了保持原有市场份额而略有下降。

(二) 主要产品的单位成本，结合成本构成情况分析单位成本波动的原因以及合理性

1、主要产品单位成本变动情况、主要产品单位成本构成明细及主要产品单位成本构成占比

(1) 主要产品单位成本变动情况

单位：元/件

产品大类	产品小类	2018年		2017年		2016年
		平均单位成本	变动率	平均单位成本	变动率	平均单位成本
止血及闭合类	标准款软组织夹	16.89	-2.70%	17.36	-15.08%	20.44
	高性能款软组织夹	38.37	-0.48%	38.56	5.49%	36.55
	其他产品	25.35	7.45%	23.59	192.66%	8.06
	止血及闭合类	24.08	3.46%	23.28	5.87%	21.99
活检类	活检钳	12.70	1.91%	12.46	2.11%	12.20
	细胞刷	11.09	12.67%	9.84	-0.81%	9.92
	其他产品	17.59	-18.60%	21.61	-16.54%	25.89
	活检类	12.84	-0.16%	12.86	0.52%	12.79
扩张类	支架及置入器	384.59	14.22%	336.71	-0.25%	337.57
	扩张球囊	171.43	-2.83%	176.42	-7.14%	189.99
	其他产品	79.86	17.26%	68.11	-8.48%	74.42
	扩张类	276.29	6.58%	259.22	-5.40%	274.01
ERCP类	斑马导丝	163.10	-3.97%	169.84	6.33%	159.73
	取石球囊	172.60	7.36%	160.77	-20.56%	202.37
	取石网篮	176.70	4.69%	168.79	19.96%	140.70
	切开刀	217.86	-6.36%	232.66	34.30%	173.25
	其他产品	48.75	2.86%	47.40	32.74%	35.71
	ERCP类	127.18	-3.44%	131.72	27.22%	103.54
EMR/ESD类	圈套器	23.79	-13.05%	27.36	-18.85%	33.72
	注射针	27.97	6.22%	26.33	-21.80%	33.67
	其他产品	25.46	-3.58%	26.41	-34.96%	40.60
	EMR/ESD类	24.88	-7.86%	27.00	-22.64%	34.90
微波消融针	微波消融针	235.78	8.33%	217.65	-18.15%	265.91
	微波消融针	235.78	8.33%	217.65	-18.15%	265.91

(2) 主要产品单位成本构成明细

单位：元/件

产品大类	产品小类	2018年单位成本			2017年单位成本			2016年单位成本		
		直接材料	直接人工	制造费用	直接材料	直接人工	制造费用	直接材料	直接人工	制造费用
止血及闭合类	标准款软组织夹	12.24	2.62	2.02	12.13	2.87	2.36	14.48	3.02	2.94
	高性能款软组织夹	31.06	4.13	3.19	31.73	3.74	3.09	29.52	3.72	3.31
	其他产品	20.39	2.22	2.74	19.33	2.08	2.18	6.23	1.15	0.68
	止血及闭合类平均	18.57	3.09	2.42	17.66	3.07	2.55	16.38	2.90	2.70
活检类	活检钳	9.37	1.64	1.69	8.92	1.81	1.72	8.83	1.91	1.46
	细胞刷	8.69	1.19	1.21	7.85	1.12	0.87	8.03	1.07	0.82
	其他产品	14.15	1.73	1.72	18.45	1.77	1.39	20.17	2.83	2.89
	活检类平均	9.53	1.63	1.67	9.38	1.79	1.68	9.36	1.93	1.51
扩张类	支架及置入器	216.22	90.29	78.08	205.49	72.26	58.96	202.61	74.40	60.57
	扩张球囊	109.26	24.82	37.34	113.73	20.23	42.46	140.96	20.40	28.63
	其他产品	26.01	27.72	26.13	20.54	25.25	22.32	29.93	24.23	20.26
	扩张类平均	158.88	59.52	57.89	158.25	50.82	50.15	171.50	54.49	48.02
ERCP类	斑马导丝	125.10	16.35	21.66	128.92	13.64	27.28	133.76	14.28	11.69
	取石球囊	116.31	21.19	35.11	102.97	17.12	40.67	174.10	25.13	3.15
	取石网篮	90.26	31.47	54.97	109.14	20.26	39.39	116.67	17.65	6.38
	切开刀	175.42	16.06	26.37	186.18	13.98	32.50	147.55	23.92	1.78
	其他产品	26.98	9.68	12.09	21.79	8.34	17.27	24.02	9.18	2.51
	ERCP类平均	89.06	15.45	22.68	92.28	12.65	26.79	84.44	13.81	5.29
EMR/ESD类	圈套器	16.96	3.82	3.02	19.49	4.29	3.58	23.05	7.71	2.96
	注射针	21.87	3.48	2.62	19.95	3.53	2.85	21.80	8.37	3.51
	其他产品	17.90	4.05	3.52	19.34	3.86	3.21	28.69	8.52	3.39
	EMR/ESD类平均	17.99	3.82	3.07	19.53	4.08	3.39	23.81	7.97	3.13
微波消融针	微波消融针	84.79	41.85	109.14	65.11	42.49	110.06	64.12	47.69	154.10
	微波消融针平均	84.79	41.85	109.14	65.11	42.49	110.06	64.12	47.69	154.10

(3) 主要产品单位成本构成占比

产品大类	产品小类	2018年			2017年			2016年		
		直接材料占比 (%)	直接人工占比 (%)	制造费用占比 (%)	直接材料占比 (%)	直接人工占比 (%)	制造费用占比 (%)	直接材料占比 (%)	直接人工占比 (%)	制造费用占比 (%)
止血及闭合类	标准款软组织夹	72.49	15.53	11.98	69.86	16.52	13.62	70.83	14.78	14.39
	高性能款软组织夹	80.93	10.75	8.32	82.28	9.70	8.02	80.75	10.18	9.07
	其他产品	80.45	8.75	10.81	81.93	8.82	9.24	77.33	14.27	8.40
	止血及闭合类	77.11	12.82	10.07	75.86	13.18	10.96	74.52	13.20	12.28
活检类	活检钳	73.77	12.94	13.28	71.60	14.57	13.83	72.38	15.67	11.95
	细胞刷	78.39	10.74	10.87	79.78	11.37	8.84	80.95	10.82	8.23
	其他产品	80.42	9.83	9.75	85.38	8.21	6.41	77.90	10.92	11.18
	活检类	74.25	12.72	13.03	72.97	13.95	13.08	73.14	15.08	11.78
扩张类	支架及置入器	56.22	23.48	20.30	61.03	21.46	17.51	60.02	22.04	17.94
	扩张球囊	63.74	14.48	21.78	64.46	11.47	24.07	74.19	10.74	15.07
	其他产品	32.57	34.71	32.72	30.16	37.07	32.77	40.22	32.56	27.22
	扩张类	57.51	21.54	20.95	61.05	19.60	19.35	62.59	19.89	17.53
ERCP类	斑马导丝	76.70	10.02	13.28	75.91	8.03	16.06	83.74	8.94	7.32
	取石球囊	67.38	12.27	20.34	64.05	10.65	25.30	86.03	12.42	1.56
	取石网篮	51.08	17.81	31.11	64.66	12.00	23.34	82.92	12.54	4.53
	切开刀	80.52	7.37	12.11	80.02	6.01	13.97	85.17	13.80	1.03
	其他产品	55.34	19.85	24.81	45.97	17.61	36.42	67.27	25.70	7.03
	ERCP类	70.02	12.15	17.83	70.06	9.60	20.34	81.55	13.34	5.11
EMR/ESD类	圈套器	71.27	16.05	12.68	71.24	15.69	13.07	68.37	22.87	8.76
	注射针	78.18	12.44	9.37	75.77	13.42	10.81	64.73	24.84	10.42
	其他产品	70.30	15.89	13.81	73.25	14.60	12.15	70.66	20.99	8.36
	EMR/ESD类	72.31	15.35	12.34	72.33	15.13	12.55	68.21	22.83	8.96
微波消融针	微波消融针	35.96	17.75	46.29	29.91	19.52	50.57	24.11	17.94	57.95
	微波消融针	35.96	17.75	46.29	29.91	19.52	50.57	24.11	17.94	57.95

2、主要产品单位成本波动的原因以及合理性分析

由主要产品单位成本变动情况、主要产品单位成本构成明细及主要产品单位成本构成占比可以看出，从产品结构看，报告期内止血及闭合类、活检类、扩张类、ERCP类单位成本总体呈上升趋势，EMR/ESD类、微波消融针单位成本总

体呈下降趋势，分类分析如下：

(1) 标准款软组织夹

报告期内标准款软组织夹平均单位成本分别为 20.44 元、17.36 元、16.89 元，平均单位成本变动率分别为-15.08%、-2.70%。标准款软组织夹平均单位成本逐年下降主要系：①主要原材料采购单价的下降，例如：夹座单价由 1.87 元/个降至 1.53 元/个、弹簧管单价由 1.50 元/个降至 1.42 元/个、远端弹簧管单价由 1.38 元/个降至 0.85 元/个、2017 年部分包装袋进行切换，部分新包装袋单位成本由 0.6 元降至 0.28 元；②随着产量的增加单位制造费用有所下降。

(2) 高性能款软组织夹

报告期高性能款软组织夹平均单位成本分别为 36.55 元、38.56 元、38.37 元，平均单位成本变动率分别为 5.49%、-0.48%。高性能款软组织夹 2017 年平均单位成本较 2016 年上升主要系部分原材料价格的上涨及部分产品改型升级所致，2018 年与 2017 年单位成本基本持平。

(3) 止血及闭合类-其他产品

报告期止血及闭合类-其他产品平均单位成本分别为 8.06 元、23.59 元、25.35 元，平均单位成本变动率分别为 192.66%、7.45%。其他产品 2017 年平均单位成本较 2016 年上升主要系因：2016 年一次性使用夹子销售数量占当年止血及闭合类-其他产品销售比例为 73.76%，一次性使用夹子 2016 年单位成本为 6.13 元，共销售 122,459.00 件，使得“其他类”销售数量较多，拉低了“其他产品”类别的整体单位成本；2017 年一次性使用夹子无销售，剔除一次性使用夹子以外的其他产品单位成本较高。

(4) 细胞刷

报告期细胞刷平均单位成本分别为 9.92 元、9.84 元、11.09 元，平均单位成本变动率分别为-0.81%、12.67%。细胞刷 2018 年平均单位成本较 2017 年上升主要系：①部分型号细胞刷产品改型升级，切换部分主要原材料导致单位原材料成本上升；②生产线调整导致单位成本分摊的水电汽费等制造费用上升。

(5) 支架及置入器

报告期支架及置入器平均单位成本分别 337.57 元、336.71 元、384.59 元，平均单位成本变动率分别为-0.25%、14.22%。支架及置入器 2018 年平均单位成本较 2017 年上升主要系：①部分新增支架工艺较为复杂及调整车间管理人员工资导致人工成本上升；②同时公司生产线调整导致单位成本分摊的水电汽费等制造费用上升。

(6) 扩张球囊

报告期扩张球囊平均单位成本分别为 189.99 元、176.42 元、171.43 元，扩张球囊平均单位成本变动率分别为-7.14%、-2.83%。扩张球囊平均单位成本逐年下降主要系主要原材料球囊囊体部分由外购逐渐转为自制，自制囊体单位成本较低和随着销量的增加 2018 年单位制造费用有所下降所致。

(7) 圈套器

报告期圈套器平均单位成本分别为 33.72 元、27.36 元、23.79 元，圈套器平均单位成本变动率分别为-18.85%、-13.05%。圈套器平均单位成本逐年下降主要系主要原材料采购单价的下降和生产工艺持续改进及产量上升导致单位直接人工下降所致。

(8) 微波消融针

报告期微波消融针平均单位成本分别 265.91 元、217.65 元、235.78 元，微波消融针平均单位成本变动率分别为-18.15%、8.33%。微波消融针 2017 年平均单位成本较 2016 年下降主要系康友医疗生产厂房搬迁至南微医学，房租及装修费等费用较 2016 年大幅降低导致单位制造费用下降。2018 年平均单位成本较 2017 年上升主要系 2018 年工艺改进、调整和切换部分主要原材料所致。

(三) 请结合同行业上市公司相同和类似产品成本结构、单位成本情况进行进一步分析披露发行人成本结构和波动合理性

1、与同行业可比上市公司单位成本构成占比对比分析如下：

类别	2018 年			2017 年			2016 年		
	直接材料占比 (%)	直接人工占比 (%)	制造费用占比 (%)	直接材料占比 (%)	直接人工占比 (%)	制造费用占比 (%)	直接材料占比 (%)	直接人工占比 (%)	制造费用占比 (%)

类别	2018 年			2017 年			2016 年		
	直接材料占比 (%)	直接人工占比 (%)	制造费用占比 (%)	直接材料占比 (%)	直接人工占比 (%)	制造费用占比 (%)	直接材料占比 (%)	直接人工占比 (%)	制造费用占比 (%)
乐普医疗	68.85	-	-	68.97	-	-	69.76	-	-
维力医疗	58.01	23.43	18.56	58.63	22.51	18.86	59.21	23.47	17.32
和佳股份	70.78	3.78	25.45	74.47	4.00	21.53	73.96	4.26	21.77
凯利泰	48.88	19.15	31.97	45.41	20.54	34.05	56.58	16.14	27.28
平均值	61.56	15.45	25.32	61.87	15.68	24.81	64.87	14.62	22.12
南微医学	70.97	14.51	14.52	69.62	15.06	15.32	70.27	15.83	13.89

注 1: 数据来源于上市公司定期报告。因乐普医疗无法取得直接人工和制造费用比例, 故 2016 年、2017 年、2018 年直接人工和制造费用平均值为维力医疗、和佳股份、凯利泰 3 家的平均值。

注 2: 乐普医疗、维力医疗、和佳股份、凯利泰中选取医疗器械类产品直接材料、直接人工、制造费用比例。

报告期内, 公司直接材料、直接人工、制造费用比例介于同行业可比上市公司之间。与平均值相比, 公司材料占比略高, 制造费用占比略低, 直接人工占比与同行上市公司接近, 主要是因为上述同行上市公司中, 凯利泰的成本构成中, 直接材料占比较低, 制造费用占比较高, 其他三家同行上市公司的成本构成比例与公司的成本构成比例接近。

2、单位成本波动与同行上市公司对比分析

(1) 2018 年同行业上市公司成本波动分析

公司及产品类别	产品类别	2018 年			
		成本 (元)	销量 (个、件)	单位成本 (元/个、元/件)	本期较上期单位成本变动率
乐普医疗	医疗器械板块	918,333,814.33	12,862,664	71.40	-5.22%
维力医疗	医疗行业	476,482,098.03	213,193,984	2.23	5.63%
凯利泰	医疗器械制造业	136,079,262.24	3,530,746	38.54	4.84%
南微医学	主营产品	329,787,002.29	18,233,391	18.09	10.23%

注: 数据来源于上市公司定期报告。和佳股份数据无法取得, 故未进行比较, 下同。

从上表可以看出, 2018 年除乐普医疗产品单位成本下降外, 维力医疗及凯利泰产品单位成本均较上年上升。发行人 2018 年主营产品单位成本的变动趋势与维力医疗及凯利泰一致。

(2) 2017 年同行上市公司成本波动分析

公司及产 产品类别	产品类别	2017 年			
		成本 (元)	销量 (个、件)	单位成本 (元/个、元 /件)	本期较 上期单 位成本 变动率
乐普医疗	医疗器械板块	831,705,786.2	11,040,913	75.33	-13.76%
维力医疗	医疗行业	412,805,055.98	195,100,219	2.12	5.68%
凯利泰	医疗器械制造业	120,395,564.04	3,275,049	36.76	18.45%
南微医学	主营产品	250,731,719.06	15,280,295	16.41	6.99%

注：数据来源于上市公司定期报告。

从上表可以看出，2017 年除乐普医疗产品单位成本下降外，维力医疗及凯利泰产品单位成本均上升。2017 年，发行人主营产品单位成本变动趋势与凯利泰和维力医疗一致。

(四) 成本的归集是否完整，成本在各期间之间的分配、在各业务或产品之间的分配是否准确；

公司的主营业务是内镜诊疗器械、肿瘤消融设备及耗材的研发、生产及销售。其中内镜诊疗器械包括活检类、扩张类、止血及闭合类、ERCP 类、EMR/ESD 类、EUS/EBUS 类等，肿瘤消融设备及耗材由控股子公司康友医疗研发、制造，主要产品包括微波消融治疗仪和微波消融针。公司成本核算流程和方法具体如下：

1、公司成本核算流程

公司成本核算方法采用品种法，成本核算流程分为以下几个步骤：

(1) 确定成本计算对象和成本项目，设置产品成本明细账。公司根据生产类型的特点和对成本管理的要求，确定成本计算对象和成本项目，并根据确定的成本计算对象设置产品成本明细账。

(2) 对成本费用进行归集和分配。公司对生产过程中发生的各项成本费用进行汇总归集，并在生产成本中设置直接材料、直接人工和制造费用账户进行核算；直接人工和制造费用等综合费用，月末采用一定的分配方法分配至各成本对象。

(3) 进行完工产品成本与在产品成本的划分。由于内镜诊疗器械类产品的

直接材料占生产成本比例相对较高，月末在产品只保留材料成本，直接人工和制造费用在完工产品中进行分配；微波消融产品直接人工和制造费用占生产成本的比例相对较高，月末按照合理的方法在完工产品和在产品之间分配直接人工和制造费用。

(4) 计算完工产品的总成本和单位成本。在品种法下，生产成本分配表中计算出的完工产品成本即为完工产品的总成本，以完工产品总成本除以完工产品数量，计算出完工产品的单位成本。

(5) 计算当期主营业务成本。公司产成品入库后按照月末一次加权平均法计算产品出库成本，并根据产品销售数量计算得出当月主营业务成本。

2、公司生产成本归集、分配方法

公司的生产成本主要包括直接材料、直接人工和制造费用，生产成本的具体归集、分配方法如下：

(1) 直接材料的归集和分配

生产过程中按照产品的生产计划进行投料，领料时根据实际领用量进行记录，填写生产领用出库单，计入当月的生产领用数量。财务人员按照月末一次加权平均法计算原材料领用金额并在生产成本-直接材料中进行归集，分配时根据生产的成本对象直接计入各产品成本。

(2) 直接人工的归集和分配

直接人工包括直接生产人员的工资、奖金等薪酬费用。财务人员月末按照工资表统计生产人员薪酬总额，并在生产成本中归集。对于按照单个成本对象归集的人工费用分配时直接计入该产品成本中，对于不能直接归集到单个成本对象的人工费用，采用合理的方法进行分配。支架类产品，直接人工依据各产品产量和工艺复杂程度确定的系数进行分配；微波消融产品，直接人工按约当产量法在完工产品与在产品之间进行分配。

(3) 制造费用的归集和分配

制造费用是公司组织和管理生产而发生的各项间接费用，包括：工资和福利费、折旧费、修理费、水电费等。一般费用发生时根据付款凭证或领料单等在

发生时直接计入制造费用归集；折旧费、水电费等月末按照转账凭证和费用分配表等一次性计入制造费用归集。制造费用依据各产品直接人工确定的系数进行分配。

(4) 产品结转方法

公司月末对入库完工产品分品种，按数量、金额方式登记产成品明细账，产成品销售出库时，按月末一次加权平均法结转产品销售成本。

报告期内，公司严格按照公司成本核算流程和生产成本归集、分配方法进行成本核算，公司成本的归集完整，成本在各期间之间的分配、在各业务或产品之间的分配准确。

(五) 报告期新增产品的以上成本情况

1、新增产品成本占营业成本比例分析

单位：万元

产品大类	产品小类	2018年		2017年		2016年	
		金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
止血及闭合类	套扎器	68.89	0.21	24.54	0.10	-	-
扩张类	扩张球囊	600.14	1.82	463.76	1.85	381.16	2.18%
	可过活检孔道气管支架	0.08	0.00	-	-	-	-
EMR/ESD类	ESD电刀	47.46	0.14	-	-	-	-
超声类	超声针	24.69	0.07	-	-	-	-
其他类	回收网兜	5.48	0.02	-	-	-	-
合计		746.74	2.26%	488.30	1.95	381.16	2.18

注：新增产品为发行人首次推向市场、新注册的新型号产品，产品改型升级不在上表中统计。其中扩张球囊为固定丝球囊和三级球囊。

2、新增产品单位成本变动，成本与收入波动情况

单位：元/件

产品大类	产品小类	2018年			2017年			2016年		
		单价	单位成本	毛利率(%)	单价	单位成本	毛利率(%)	单价	单位成本	毛利率(%)
止血及闭合类	套扎器	243.09	293.42	-20.70	286.20	254.07	11.23	-	-	-

扩张类	扩张球囊	469.92	179.45	61.81	377.53	182.59	51.64	354.90	240.19	32.32
	可过活检孔道气管支架	2,585.35	390.52	84.90	-	-	-	-	-	-
EMR/ESD类	ESD电刀	1,057.83	364.49	65.54	-	-	-	-	-	-
超声类	超声针	567.59	707.40	-24.63	-	-	-	-	-	-
其他类	回收网兜	145.36	101.46	30.20	-	-	-	-	-	-

3、新增产品单位成本变动

单位：元/件

产品大类	产品小类	2018年		2017年		2016年
		平均单位成本	变动率(%)	平均单位成本	变动率(%)	平均单位成本
止血及闭合类	套扎器	293.42	15.49	254.07	-	-
扩张类	扩张球囊	179.45	-1.72	182.59	-23.98	240.19
	可过活检孔道气管支架	390.52	-	-	-	-
EMR/ESD类	ESD电刀	364.49	-	-	-	-
超声类	超声针	707.40	-	-	-	-
其他类	回收网兜	101.46	-	-	-	-

4、新增产品单位成本明细分类

单位：元/件

产品大类	产品小类	2018年			2017年			2016年		
		直接材料	直接人工	制造费用	直接材料	直接人工	制造费用	直接材料	直接人工	制造费用
止血及闭合类	套扎器	177.41	41.96	74.04	180.11	31.82	42.15	-	-	-
扩张类	扩张球囊	120.54	23.71	35.19	125.69	18.29	38.61	191.83	20.13	28.23
	可过活检孔道气管支架	230.87	81.05	78.59	-	-	-	-	-	-
EMR/ESD类	ESD电刀	166.82	69.89	127.78	-	-	-	-	-	-
超声类	超声针	487.60	77.65	142.15	-	-	-	-	-	-
其他类	回收网兜	97.55	2.14	1.77	-	-	-	-	-	-

5、主要产品料工费占比

产品大类	产品小类	2018年			2017年			2016年		
		直接材料占比 (%)	直接人工占比 (%)	制造费用占比 (%)	直接材料占比 (%)	直接人工占比 (%)	制造费用占比 (%)	直接材料占比 (%)	直接人工占比 (%)	制造费用占比 (%)
止血及闭合类	套扎器	60.46	14.30	25.23	70.89	12.52	16.59	-	-	-
扩张类	扩张球囊	67.18	13.21	19.61	68.84	10.02	21.14	79.87	8.38	11.75
	可过活检孔道气管支架	59.12	20.75	20.13	-	-	-	-	-	-
EMR/ESD类	ESD电刀	45.77	19.17	35.06	-	-	-	-	-	-
超声类	超声针	68.93	10.98	20.09	-	-	-	-	-	-
其他类	回收网兜	96.14	2.11	1.75	-	-	-	-	-	-

6、新增产品成本分析

由以上数据分析可以看出，新增产品因为系报告期内才陆续投产销售的产品，随着规模逐渐扩大，总成本持续上升，但单位成本因可比数据有限，变动趋势不是非常明显，分类分析如下：

(1) 套扎器

2017年、2018年发行人套扎器平均单位成本分别为254.07元、293.42元，套扎器平均单位成本变动率为15.49%。套扎器平均单位成本上升主要系2017年下半年生产线由普通耗材产品部-试制组转至专用耗材生产部进行量化生产。2017年下半年开始专用耗材生产车间产线优化调整，套扎器制造费用大幅上升所致。

(2) 扩张球囊

报告期发行人扩张球囊新产品平均单位成本分别为240.19元、182.59元、179.45元，扩张球囊平均单位成本变动率分别为-23.98%、-1.72%。扩张球囊中的新产品平均单位成本逐年下降主要系：单位直接材料下降、单位制造费用的上升所致。2017年开始扩张球囊的主要原材料球囊囊体部分由外购逐渐转为自制，自制囊体单位成本较低导致单位原材料成本逐年下降；2017年因生产需要生产线扩产导致单位制造费用上升导致。

二、请保荐机构、申报会计师结合发行人主要生产流程、《企业会计准则》及其应用指南的有关规定，对公司成本核算方法是否符合其实际经营情况、是否符合会计准则的要求、在报告期内是否保持了一贯性原则、相关内部控制是否能够确保发行人成本核算完整、准确进行核查，并发表核查意见。

（一）核查过程

针对成本归集和核算的相关问题，保荐机构、申报会计师的核查过程如下：

1、取得并分析了发行人存货核算和成本结转方法的说明，评价其是否符合企业会计准则的要求。

2、获取了与存货有关的内部控制制度，并对其执行的有效性进行了测试。

3、访谈发行人成本会计、财务经理及生产部门负责人了解公司成本核算流程和关键控制活动以及员工执行控制的过程，检查了与成本核算相关的控制活动和关键文档，并对相关内部控制活动执行了穿行测试，对成本核算相关关键控制点执行了控制测试；

4、对报告期各期的采购执行细节测试，检查采购订单、入库单、采购发票、采购合同等支持性文件，并对发行人各期采购数据执行变动分析性程序；对报告期各期的人工成本和制造费用执行细节测试和分析性程序；

5、对公司存货盘点实施监盘程序，核实期末存货的真实性；

6、结合毛利率分析，复核成本波动的合理性。申报会计师对营业成本进行分析性复核，分析存货变动表中存货变动、当期采购、制造费用、直接人工及营业成本的匹配关系；

7、对收入确认和成本结转履行截止性测试程序，审核收入和成本的配比性和核算时点的准确性。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为，发行人成本核算方法符合实际经营情况和《企业会计准则》的要求，报告期成本核算的方法保持一贯性，符合公司实际业务的相关流程要求，发行人成本核算完整、准确。

经核查，申报会计师认为，发行人成本核算方法符合实际经营情况和《企业

会计准则》的要求，报告期成本核算的方法保持一贯性，符合公司实际业务的相关流程要求，发行人成本核算完整、准确。

问题 34

报告期内，公司销售费用分别为 6,876.97 万元、11,387.04 万元及 18,516.13 万元。报告期内公司销售费用逐年增长，年复合增长率为 64.09%。销售费用主要包括工薪项目、市场推广费、销售佣金及差旅费等。

请发行人充分披露：（1）市场推广费用具体构成、细化金额和占比情况，在报告期各年前五大支付对象、支付金额以及占比情况，结合业务分析支付的合理性，业务推广活动的合规性，是否同推广业绩相关，是否存在向参会人员直接给付现金或报销的行为，是否存在违反相关法律法规的行为，发行人是否制定关于商业贿赂方面的内部制度及执行情况；（2）销售佣金主要为 MTU 开展业务过程中向其独立销售代表、美国药品集中采购组织（GPO）等支付的报酬，披露美国地区直销模式下销售佣金支付的原因以及计算方式，相关会计处理，是否符合当地行业惯例和法律法规规定；（3）境内外销售业务开展的具体情况，包括销售政策、销售人员分布、人均销售收入贡献，分析差异以及同境内外业务规模的匹配性。

请保荐机构、申报会计师核查以上情况，分析发行人是否存在导致重大违法违规的风险，销售费用归集核算是否准确、完整。

一、请发行人充分披露：（1）市场推广费用具体构成、细化金额和占比情况，在报告期各年前五大支付对象、支付金额以及占比情况，结合业务分析支付的合理性，业务推广活动的合规性，是否同推广业绩相关，是否存在向参会人员直接给付现金或报销的行为，是否存在违反相关法律法规的行为，发行人是否制定关于商业贿赂方面的内部制度及执行情况；（2）销售佣金主要为 MTU 开展业务过程中向其独立销售代表、美国药品集中采购组织（GPO）等支付的报酬，披露美国地区直销模式下销售佣金支付的原因以及计算方式，相关会计处理，是否符合当地行业惯例和法律法规规定；（3）境内外销售业务开展的具体情况，包括销售政策、销售人员分布、人均销售收入贡献，分析差异以及同境内外业务规模的匹配性。

（一）市场推广费用具体构成、细化金额和占比情况，在报告期各年前五大支付对象、支付金额以及占比情况，结合业务分析支付的合理性，业务推广

活动的合规性，是否同推广业绩相关，是否存在向参会人员直接给付现金或报销的行为，是否存在违反相关法律法规的行为，发行人是否制定关于商业贿赂方面的内部制度及执行情况；

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（六）期间费用分析”之“1、销售费用”之“（2）市场推广费”中披露如下：

“①市场推广费用具体构成、细化金额和占比情况，在报告期各年前五大支付对象、支付金额以及占比情况

A. 会议会务费具体内容

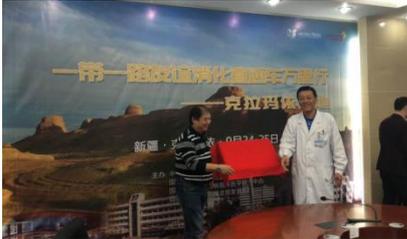
报告期内，公司市场推广费包括会议会务费、广告宣传展览费及外部推广服务费，具体内容如下：

a. 会议会务费

会议会务费是指在开展诸多学术推广活动过程中，公司需要发生会议费、差旅费、用餐费等费用。公司通过学术会议等方式，对产品的特性、优点、使用方法等进行推广，增强用户对公司品牌、产品的理解和认识。

公司的内镜诊疗器械，尤其是新型内镜诊疗器械在具体手术中的应用，需要培养医生的使用习惯。在公司多年以来医工协同的创新研发模式下，公司研发生产的内镜诊疗器械在具体术式中的应用，需要紧密结合医生集团的使用习惯，提升医生、尤其是基层医师的规范化操作技巧，以此形成产品使用的粘性，保证公司产品快速打开市场。

公司的学术推广会议包括科室会、自办品牌沙龙、地市级学术会议、省级区域学术会议及全国性学术会议等会议形式，制定了富有层次的立体化推广模式。近年来，公司参与创办了多项内镜诊疗领域知名的市场推广活动，主要活动情况如下：

推广活动名称	主要内容	活动效果	活动图样
微e荟	<p>由南微医学发起设立的荟聚全国重点三甲医院中青年骨干医师的学术交流平台。</p> <p>微e荟以聚焦消化内镜诊疗新技术，打造中青年内镜医师学术交流和转化医学平台，帮扶带教内镜技术欠发达地区。</p>	<p>自2016年创办以来，微e荟通过形式多样学术活动，不断探索内镜新技术的发展，同时作为南微医学医学转化的重要桥梁，提升公司的研发创新能力。</p>	
“和谐杯”内镜视频大赛	<p>南微医学2017年发起设立的学术竞赛平台，通过竞赛的形式，一方面激励青年内镜医师不断提升学术水平，另一方面发掘优秀的内镜青年医师。</p>	<p>2017年“和谐杯”累计征集全国各地优秀稿件60件，经过评选最终10件优秀稿件进入全国总决赛；2018年“和谐杯”累计征集全国各地优秀稿件97件，经过评选最终12件优秀稿件进入全国总决赛。</p>	
e术学堂	<p>南微医学携手全国各大医院消化内镜中心等优质学术资源，面向基层消化内镜青年医师的培训班，普及消化内镜技术，提升消化内镜诊疗水平。</p>	<p>“e术学堂”自2018年开班以来，已开班15期，已累计为710多名学员开展培训，其中正式学员410多名，驻院进修医生300多名，覆盖全国400多家基层医院。</p>	
一带一路“友谊”消化内镜直通车万里行	<p>由国家消化系统疾病临床医学研究中心发起，南微医学共同参与的针对一带一路沿线地区学员的消化内镜培训课程，推动消化内镜技术在“一带一路”沿线地区的全面发展。</p>	<p>活动举办以来，已完成苏州、禹耆、深圳、银川、和田、同仁、克拉玛依、蚌埠等多个地区的培训与推广活动。</p>	

公司市场推广活动的有效开展取得了良好的效果，报告期内公司的营业收入出现了大幅增长。2016至2018年公司销售收入年均复合增长率达49.19%，增

长速度远高于行业水平。

b. 广告宣传展览费

广告宣传展览费主要是指公司为加大产品宣传及推广力度，在市场推广过程中支付的宣传设计制作费、市场宣传费、杂志期刊费、产品拍摄费等费用。宣传设计制作费主要包括产品宣传手册、彩页、展架等宣传品的设计及制作费用；市场宣传费主要系微创美国发生的市场开发、产品广告费等。

随着公司新产品的不断推出，相应广告宣传展览费不断增加。

c. 外部推广服务费

2016年12月26日，国务院深化医药卫生体制改革领导小组办公室联合国家卫计委等多部委发布了《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》，各省自主决定是否在医疗器械领域执行“两票制”政策。陕西、山西、青海、安徽、福建等少数省份陆续在医疗器械领域实现“两票制”试点。为应对“两票制”，公司在这些地区陆续将市场推广服务外包给相应的第三方服务机构。根据公司与服务机构签订的协议，服务机构主要为公司提供专业学术会议推广、产品技术培训、跟台、客户拜访、市场调研及催款等服务，公司根据服务内容支付外部推广服务费。

B. 报告期内公司市场推广费具体情况

报告期内，公司市场推广费具体情况如下：

单位：万元

项目	2018年		2017年		2016年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
市场推广费	4,316.20	100.00%	2,657.10	100.00%	1,742.82	100.00%
其中：会议会务费	2,443.73	56.62%	2,115.99	79.64%	1,378.56	79.10%
广告宣传展览费	858.34	19.89%	406.66	15.30%	364.26	20.90%
外部推广服务费	1,014.13	23.50%	134.45	5.06%	-	-

报告期内，公司市场推广费包括会议会务费、广告宣传展览费及外部推广服务费。其中，公司会议会务费和广告宣展览费为公司销售人员为拓展市场渠道、推广新产品及提升品牌美誉度而发生的相关费用；外部推广服务费为公司

将部分地区市场推广服务外包给专业服务公司而发生的费用。

报告期各年市场推广费前五大支付对象、金额以及占比情况如下：

单位：万元

年份	支付对象名称	具体内容	金额	占比
2018年度	上海派笃商务咨询服务中心	外部推广服务费	492.93	11.42%
	合肥能役医疗信息咨询有限公司	外部推广服务费	136.49	3.16%
	众信博睿（北京）国际商务会议展览有限公司上海分公司	会议会务费	99.66	2.31%
	广州岭南集团控股股份有限公司东方宾馆分公司	会议会务费	79.99	1.85%
	湖南星光会议会展有限公司	会议会务费	78.55	1.82%
	合计		887.62	20.56%
2017年度	上海派笃商务咨询服务中心	外部推广服务费	102.90	3.87%
	长沙世纪金源大饭店有限公司	会议会务费	90.14	3.39%
	湖南省阳光会议展览服务有限公司	会议会务费	57.46	2.16%
	南京吉荣文化传播有限公司	会议会务费	45.74	1.72%
	致博国际文化传媒（北京）有限公司	会议会务费	33.11	1.25%
	合计		329.35	12.40%
2016年度	上海冠轅投资管理有限公司	会议会务费	50.59	2.90%
	南京华中苑酒店有限公司银城皇冠假日酒店	会议会务费	52.68	3.02%
	苏州三牛文化传媒有限公司南京分公司	会议会务费	32.04	1.84%
	北京华逸恒知文化传媒有限公司	会议会务费	28.39	1.63%
	上海吉南文化传媒有限公司	会议会务费	25.05	1.44%
	合计		188.74	10.83%

②结合业务分析支付的合理性

A. 报告期内公司市场推广费的变动分析

报告期内，公司市场推广费变动情况如下：

单位：万元

项目	2018年		2017年		2016年
	金额	变动率	金额	变动率	金额
市场推广费	4,316.20	62.44%	2,657.10	52.46%	1,742.82
其中：会议会务费	2,443.73	15.49%	2,115.99	53.49%	1,378.56

项目	2018年		2017年		2016年
	金额	变动率	金额	变动率	金额
外部推广服务费	1,014.13	654.28%	134.45	/	-
营业收入	92,210.93	43.93%	64,067.30	54.64%	41,430.97
市场推广费占营业收入比例	4.68%	/	4.15%	/	4.21%

报告期内，公司市场推广费与营业收入呈同向变动趋势，市场推广费占营业收入的比例较为稳定。

随着公司业务规模的增长，公司市场推广费呈较快增长趋势。报告期内，公司市场推广费的增长，主要源于会议会务费和外部推广增长。

a. 会议会务费

报告期内，公司会议会务费具体情况如下：

单位：万元、次

项目	2018年		2017年		2016年
	金额/次数	变动率	金额/次数	变动率	金额/次数
会议会务费	2,443.73	15.49%	2,115.99	53.49%	1,378.56
营业收入	92,210.93	43.93%	64,067.30	54.64%	41,430.97
会议会务次数	337	4.66%	322	5.92%	304

随着公司业务规模的增长，公司参加的会议会务次数逐年增加，相关会议会务费逐年增加。2018年随着部分地区市场推广服务的外包，公司会议会务费增速有所放缓。

b. 外部推广服务费

随着实现“两票制”试点地区由2017年下半年的陕西、山西、青海陆续扩大到2018年的陕西、山西、青海、安徽等省份及公司在这些地区业务规模的不断扩大，公司2018年外部推广服务费增长较快。

B. 市场推广费同行业上市公司比较分析

报告期内，同行业上市公司市场推广费占营业收入比例数据如下：

同行业上市公司	2018年	2017年	2016年
乐普医疗	17.56%	8.43%	3.77%

同行业上市公司	2018年	2017年	2016年
维力医疗	1.59%	1.24%	1.25%
和佳股份	4.08%	4.99%	5.88%
凯利泰	12.54%	7.33%	6.99%
平均值	8.94%	5.50%	4.47%
南微医学	4.68%	4.15%	4.21%

注1：同行业上市公司数据来源于其各年年报。

注2：乐普医疗市场推广费选取其销售费用明细中的市场费和参展费（会议费），维力医疗市场推广费选取其销售费用明细中的展览费和会务费（展览会务费），和佳股份市场推广费选取其销售费用明细中的广告及推广费和会务费，凯利泰市场推广费选取其销售费用明细中的市场推广费及专业费和展会费。

与同行业上市公司相比，公司的市场推广费占营业收入的比例低于同行业上市公司平均水平，介于同行业上市公司之间，较为合理。

综上，报告期内公司市场推广费的支付与公司业务密切相关，符合行业特征，具有合理性。

③业务推广活动的合规性，是否同推广业绩相关，是否存在向参会人员直接给付现金或报销的行为，是否存在违反相关法律法规的行为，发行人是否制定关于商业贿赂方面的内部制度及执行情况；

公司业务推广活动均在遵守国家法律法规和公司相关制度的基础上开展，对公司产品的特性、优点、使用方法等进行推广，增强用户对公司品牌、产品的理解和认识，不同推广业绩相关，不存在向参会人员直接给付现金或报销的行为，不存在违反相关法律法规的行为。

④公司发行人是否制定关于商业贿赂方面的内部制度及执行情况

公司制定了《南京微创医学科技股份有限公司商业行为准则》，要求员工服从国家法律法规；要求每一个新入职的销售人员遵守并写入《销售人员培训手册》（人手一本）的第一章，并在新员工入职大会上进行宣传 and 培训。

公司《员工手册》中明文规定，对违反公司商业行为准则廉洁从业要求者予以辞退。

公司制定《品牌推广及市场活动管理规范》规范营销活动行为，制定营销人员行为准则，明确营销活动的合规要求，对违规、违法行为进行约束。

公司与客户签署的销售合同中明确约定客户在销售或推广过程中须严格遵守包括但不限于《中华人民共和国反不正当竞争法》及国家工商行政管理局颁发的《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等法律法规的规定，不得从事任何有损发行人产品或发行人商业形象的行为，并且应遵守相关各项规定。不得在医院招标采购、政府采购、办理物价、医保和销售的过程中向代理经销所涉及医生、医院及相关政府工作人员及其亲属提供任何形式的贿赂，包括回扣、现金、有价证券、支付凭证和贵重礼品等。

报告期内，公司员工严格按照公司规章制度和与客户的合同约定开展业务，未发现商业贿赂的行为。”

(二) 销售佣金主要为 MTU 开展业务过程中向其独立销售代表、美国药品集中采购组织 (GPO) 等支付的报酬，披露美国地区直销模式下销售佣金支付的原因以及计算方式，相关会计处理，是否符合当地行业惯例和法律法规规定

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“(六) 期间费用分析”之“1、销售费用”之“(3) 销售佣金”中披露如下：

“报告期内，公司的销售佣金主要为 MTU 开展业务过程中向其独立销售代表、美国药品集中采购组织 (GPO) 等支付的报酬，随着 MTU 业务规模的增长，公司销售佣金呈较快增长趋势，具体情况如下：

单位：万元

项目	2018 年		2017 年		2016 年
	金额	变动率	金额	变动率	金额
销售佣金	2,066.09	106.09%	1,002.52	191.19%	344.28
其中：MTU 销售佣金	1,929.17	92.43%	1,002.52	191.19%	344.28
MTU 营业收入	12,623.61	71.73%	7,350.87	140.84%	3,052.23
MTU 销售佣金占 MTU 营业收入的比例	15.28%	/	13.64%	/	11.28%

独立销售人员属于美国法律范围允许的自由执业者，个人负责向联邦、州和当地政府缴纳税金，公司只需将付给独立销售人员的佣金报告给美国各级税务机构。独立销售代表是美国特有的现象，一般都拥有一定的销售资源，开展业务一般按照销售收入的一定比例收取佣金，并与合作公司共同承担开拓新市

场所带来的风险。MTU成立于2015年，作为初创型公司，为了降低市场开拓风险，迅速打开美国市场，选择了独立销售代表进行销售。因为独立销售代表承担了较大的风险，所以其佣金通常较高。报告期内，MTU支付给销售代表的佣金比例一般为5%至15%，和行业惯例基本保持一致。

美国药品集中采购组织（GPO）发展于上世纪，在1977年由于美国最大的公立医疗保险项目Medicare由按项目付费转为预付费（PPS, prospective payment system），美国医疗支付方对医疗机构控费的需求，GPO开始蓬勃发展。到1983年，Medicare预付费制度进一步收紧，加上1986年美国国会将GPO从供应商（Vendors）收取管理费的行为列入“联邦反回扣法”的“safe harbor”豁免条款，使得GPO的收费行为得到法律认可，因此GPO在80-90年代而取得了爆发性的增长，GPO组织超过200家。到2013年，美国活跃的GPO组织超过600多家，其中30家为全国性的大型GPO。美国96%的治疗医院、98%的社区医院和97%的非政府办—非营利医院至少加入了一家GPO组织，全美73%的医院通过GPO采购。

由于美国GPO组织由来已久，在医疗采购体系中根深蒂固，是“守门人”，对美国大部分医疗机构实现销售必须要过GPO这一关。MTU从2016年开始就寻求与GPO的合作，终于在2016年底和美国第三大GPO组织，Health trust，签署了第一份合同。这份合同的佣金比例为3%，但是由于这份合同不在正常的合同周期内（一般合同周期为三年，2015-2018），加上MTU的产品产自中国，合同加收了5%的全球采购费（Global Sourcing Fee）。与Health trust达成合作后，公司继续寻求与其他GPO的合作，并于2017年与美国最大的GPO组织Vizient达成合作，佣金支付比例为3%。并于2018年与专注消化内镜领域的GPO组织Gastrologix签署合同，佣金比例为4%。MTU给予GPO组织的销售佣金比例，和行业惯例基本保持一致。

报告期内，MTU销售佣金一般当月按照销售收入的比例计提计入销售费用，下月支付。销售佣金的比例及支付符合美国当地行业惯例和法律法规规定。

通过与独立销售代表及GPO组织的合作，MTU收入实现了快速增长，MTU支付的销售佣金也逐年提升。”

(三) 境内外销售业务开展的具体情况，包括销售政策、销售人员分布、人均销售收入贡献，分析差异以及同境内外业务规模的匹配性

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“(六) 期间费用分析”之“1、销售费用”之“(6) 境内外销售业务开展的具体情况同境内外业务规模的匹配性”中披露如下：

“(6) 境内外销售业务开展的具体情况同境内外业务规模的匹配性

①公司境内外销售政策

A. 公司境内销售政策

公司境内销售以经销模式为主。公司国内地区的销售由国内销售部、市场部、销售商务管理部及市场准入部协同完成，另外公司将中国大陆地区划分为11个大区，各大区配置部分销售人员专职负责辖区内的产品及技术推广、渠道开发、经销商管理、终端客户维护等工作。公司对于经销商的选取主要从经销商资质、经营信用、付款能力、销售能力、配合程度等方面进行考察。国内销售部门对国内经销商的管理方式包括：a. 日常管理：大区销售经理对经销商进行日常管理。各大区销售人员每月组织经销商例会，共同设定医院开发计划、产品增量目标，并给予经销商必要的培训和指导，协助经销商完成销售目标。各大区经理每月和每季度根据区域内经销商的合作度、销售指标完成情况、临床服务反馈等各项标准对其进行考核，并根据季度考核情况调整经销商授权医院范围。b. 销售记录管理：发行人实施了销售发票上传制度，要求经销商在发行人的业务系统中提交销售发票，并将其与大区销售人员的业绩考核相挂钩。发行人各大区的销售经理会不定期对重点医院进行回访，以核实经销商销售的情况。c. 销售区域管理：发行人按照医院和产品对经销商进行授权，经销商仅可在授权医院范围内销售授权产品。

公司通过展会宣传、在医学会和医师学会组织的学术会议上宣传和演示、组织专门的学术交流活动（微e荟）和操作比赛（和谐杯视频大赛）、产品体验（试用）、面向基层的手把手培训班（e术学堂）和科内会等形式进行产品和品牌推广。子公司康友通过每年一度的“微波消融大师会”、手把手培训班和科内会等形式进行产品和品牌推广。公司以降低医疗费用为己任、以规模为导向，

定价远低于同类进口品牌，实现进口替代。公司对经销商采取量价结合的促销政策，鼓励扩大规模。

B. 公司境外销售政策

在美国由MTU负责销售业务，销售模式以直销为主。

公司在收购MTE之前由国际销售部负责欧洲地区的销售管理，销售模式以经销为主，同时有部分的贴牌销售。公司在欧洲地区最大的自有产品经销客户MTE，承担公司产品在欧洲地区的市场推广、品牌推广、下级经销商培训和支持、仓储物流配送服务、收集客户投诉及市场信息等职能，其在德国主要面向终端医疗机构进行销售，在欧洲其他地区主要通过下游经销商进行销售。2018年公司将MTE收购为全资子公司后，欧洲地区销售业务由MTE进行管理，公司在欧洲的销售模式变为德国地区以直销为主；除德国的其他欧洲地区仍以经销为主。

除欧洲和美国之外的其他国家和地区的销售业务由公司国际销售部统一管理，实行大区经理负责制，由大区经理负责辖区内的渠道开发及客户维护。

公司对国际经销商的管理主要包括以下方面：A. 日常管理。公司海外销售市场实行大区经理负责制，大区经理与辖区内经销商保持沟通，并协助经销商进行市场推广及终端客户拜访。B. 业绩考核。国际销售部对经销商的业绩考核侧重于经销商销售目标的完成情况及回款情况，销售人员根据区域销售目标定期对经销商进行评估，重点分析经销商未能实现销售目标的原因，并根据评估结果及原因调整销售管理措施，保障销售目标的完成。

公司通过在美国DDW (Digestive Disease Week 消化疾病周)、欧洲UEGW (The United European Gastroenterology Week) 等大型学术会议上展览和演示、产品演示会、邀请意见领袖作专题演讲和培训、一对一介绍演示、一周免费试用等活动进行产品和品牌推广。针对发达国家降低医疗费用的需求，采用成本领先战略，价格竞争力很强。在境外其他国家和地区，公司主要通过举办经销商销售人员培训、协助经销商对医生进行培训、在学术会议上演示来进行产品推广。

公司针对各国实际情况制定价格，价格合理并针对销售目的地的国情进行调整。针对日本这样的规模潜力大的市场，公司还针对性地开发客户需求的

产品，以非常有吸引力的价格销售。

②境内外销售人员分布、人均销售收入贡献

单位：人次、万元/人次

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	销售及服务人员数量	人均销售收入贡献	销售及服务人员数量	人均销售收入贡献	销售及服务人员数量	人均销售收入贡献
境内	142	356.79	126	280.00	106	228.90
境外	54	758.49	29	986.31	18	934.83
合计	196	467.47	155	412.15	124	331.38

注：上表中销售及服务人员数量为截至各报告期期末人员的数量。

③境内外差异分析及境内外业务规模的匹配性

报告期内，公司境内销售及服务人员人均销售贡献分别为228.90万元、280.00万元及356.79万元，随着境内销售收入的增长而增长，与境内业务规模相匹配。

报告期内，公司境外销售及服务人员人均销售贡献分别为934.83万元、986.31万元及758.49万元，境外销售及服务人员人均销售贡献高于境内主要系：一方面境外除了自身销售人员推广销售外，还会聘请第三方公司如独立销售代表和GPO组织等进行推广销售；另一方面公司在美国和德国以直销为主，主要产品的平均售价要高于国内。2017年境外销售及服务人员人均销售贡献随着境外销售收入的增长而增长，2018年因收购MTE销售人员增加拉低了境外销售及服务人员人均销售贡献，境外销售人员人均销售贡献与境外业务规模基本匹配。”

二、请保荐机构、申报会计师核查以上情况，分析发行人是否存在导致重大违法违规的风险，销售费用归集核算是否准确、完整。

（一）核查过程

- 1、取得并查阅公司销售费用明细；
- 2、取得并查阅大额会议会务费、广告宣传展览费、外部推广及销售佣金相关凭证、协议等资料；
- 3、对报告期内大额会议费相关会务公司、主办方或会议举办酒店进行走访，对相关会务公司、主办方或会议举办酒店的基本情况、公司与其之间的业务情况

及关联关系、商业信用等事项进行了解并形成访谈记录；

4、对报告期内交易额较大的外部推广服务商进行走访和函证，对外部推广服务商的基本情况、公司与其之间的业务合作情况及关联关系、商业信用等事项进行了解并形成访谈记录；

5、与公司管理层就市场推广费和销售佣金的合理性等内容进行访谈；

6、就市场推广费占营业收入的比例与同行业上市公司进行对比分析；

7、查阅公司相关制度、与客户的销售合同；

8、并在中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）上核查关于公司的相关信息

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为报告期内公司发生的市场推广费与公司收入规模相匹配，符合公司经营实际和医疗器械行业特征，具有合理性。公司不存在导致重大违法违规的风险，销售费用归集核算准确、完整。

问题 35

报告期内，公司主营业务综合毛利率分别为 57.51%、60.75%和 64.01%，毛利率上升主要原因是止血及闭合类产品收入占比上升且毛利率较高，分别为 71.61%、72.73%及 75.10%。

请发行人说明：（1）止血及闭合类产品报告期内更新换代的情况，单位售价逐年上升的原因，是否同产品型号变更、功能优化、技术改进、操作友好等方面有关；（2）结合市场相同或相似产品售价分析发行人止血及闭合类产品价格增长的原因，境内外相同产品售价的差异及原因；（3）结合止血及闭合类产品销售数量及收入的增长情况，分析销量增长较大的区域和主要客户其销售价格的波动，以及对毛利率的影响。

请保荐机构、申报会计师对以上情况进行核查并发表意见。

一、请发行人说明：（1）止血及闭合类产品报告期内更新换代的情况，单位售价逐年上升的原因，是否同产品型号变更、功能优化、技术改进、操作友好等方面有关；（2）结合市场相同或相似产品售价分析发行人止血及闭合类产品价格增长的原因，境内外相同产品售价的差异及原因；（3）结合止血及闭合类产品销售数量及收入的增长情况，分析销量增长较大的区域和主要客户其销售价格的波动，以及对毛利率的影响。

（一）报告期内，止血及闭合类产品报告期内更新换代的情况，单位售价逐年上升的原因，是否同产品型号变更、功能优化、技术改进、操作友好等方面有关；

1、止血及闭合类产品报告期内更新换代的情况。

发行人自软组织夹产品上市以来，一直本着“工资是客户给的”原则，积极主动的进行上市后信息跟踪，筛选出有利于提升产品性能和临床体验的信息反馈，并落实到产品设计当中来。在 2014 年 6 月研发了第一代的一次性使用消化道软组织夹后，不断的了解临床医生的实际操作，为了减少临床医生定位的难度，开发出了新一代的可旋转重复开闭软组织夹，已于 2015 年投放市场。并在新一代可重复开闭软组织夹的基础上，进一步改善客户体验。

（1）可用性优化：为了防止软组织夹释放后，医生误操作，继续往前推动

手柄，造成医生手感不适，发行人在手柄芯杆上增加了限位功能，手柄上加上了凸台限位，使得医生在完成夹子释放后，滑块能够被芯杆上的凸台限位卡死，无法往前推动，该变更已于 2017 年 11 月 30 日导入。

(2) 包装提升：为了保证产品盘绕在卡盘上的稳定性，发行人优化了卡盘设计，该变更于 2018 年 6 月 15 日导入。

(3) 升级换代：为了提升产品性能，提升用户使用的便利性和可操作性，对标准款软组织夹进行了升级，使得产品具有更加精准的左右同步旋转性能，该变更已于 2018 年 8 月 24 日导入。

(4) 美国市场产品竞争力提升：在发行人的 Sureclip 产品进入美国市场后，美国医生对提出了希望夹子能够在侧视镜下顺畅使用的诉求，发行人为了更好的满足临床需求，并考虑美国市场的特殊要求，对美国市场产品进行了升级，并于 2019 年 3 月 27 日导入。

2、单位售价逐年上升的原因

单位：元/件

产品小类	2018 年		2017 年		2016 年
	单价	变动率 (%)	单价	变动率 (%)	单价
标准款软组织夹	59.22	5.07	56.36	-0.43	56.61
高性能款软组织夹	169.40	7.88	157.02	-3.85	163.30
其他产品	118.73	10.42	107.53	113.74	50.31
合计	96.72	13.32	85.35	10.22	77.44

报告期内，止血及闭合类产品销售单价逐年上升，主要原因系：(1) 报告期内发行人随着产品结构优化、技术不断积累,部分畅销产品持续更新换代；(2) 2018 年 1 月份 MTE 纳入合并范围，发行人在德国市场的主要销售模式由经销改为直销，2016 年、2017 年的价格为经销价，2018 年价格为终端客户价格，导致销售单价上升。

(二) 结合市场相同或相似产品售价分析发行人止血及闭合类产品价格增长的原因，境内外相同产品售价的差异及原因；

1、由于各个公司对销售分类标准不一，其产品销价变化很大，可比性较弱，

且大部分同行的出厂销售价格很难检索到，现将发行人内销产品在采用招标模式的省份报价与同行业价格比较如下：

(1) 贵州省

单元：元/件

产品类别	生产企业	价格区间
夹子	南京微创医学科技股份有限公司	260-1200
夹子	奥林巴斯医疗株式会社	125-9000
夹子	波士顿科学公司	1280

注：南京微创医学科技股份有限公司夹子是指软组织夹，其他生产企业的夹子为与南京微创医学科技股份有限公司夹子类似的产品，下同。

(2) 浙江省

单元：元/件

产品类别	生产企业	价格区间
夹子	南京微创医学科技股份有限公司	65.57-217.13
夹子	奥林巴斯医疗株式会社	66.72
夹子	波士顿科学公司	701.27

(3) 辽宁省

单元：元/件

产品类别	生产企业	价格区间
夹子	南京微创医学科技股份有限公司	110.93-5000
夹子	奥林巴斯医疗株式会社	3800-5850
夹子	波士顿科学公司	1298

由以上数据可以看出，由于行业内不同生产厂家各定价模式、产品定位等不同，导致同行公司包括发行人相同或类似产品价格差异较大，与进口产品相比，发行人的价格处于偏低或接近的区间。

(三) 结合止血及闭合类产品销售数量及收入的增长情况，分析销量增长较大的区域和主要客户其销售价格的波动，以及对毛利率的影响。

报告期内，公司止血及闭合类分小类产品毛利率如下：

产品小类	2018年		
	毛利率	收入占比	毛利率贡献

标准款软组织夹	71.48%	39.30%	28.09%
高性能款软组织夹	77.35%	55.97%	43.29%
其他产品	78.65%	4.73%	3.72%
小计	75.10%	100.00%	75.10%
产品小类	2017年		
	毛利率	收入占比	毛利率贡献
标准款软组织夹	69.20%	45.67%	31.60%
高性能款软组织夹	75.44%	49.10%	37.04%
其他产品	78.06%	5.24%	4.09%
小计	72.73%	100.00%	72.73%
产品小类	2016年		
	毛利率	收入占比	毛利率贡献
标准款软组织夹	63.89%	47.97%	30.65%
高性能款软组织夹	77.62%	42.92%	33.31%
其他产品	83.98%	9.11%	7.65%
小计	71.61%	100.00%	71.61%

报告期内公司止血及闭合类产品毛利率分别为 71.61%、72.73% 及 75.10%，毛利率较高且呈持续上升趋势，主要系毛利率均在 75% 以上的高性能款软组织夹收入占比持续提升所致。

报告期内高性能款软组织夹毛利率分区域构成如下：

单位：件、元/件

区域	2018年				
	销量	平均单价	毛利率	收入占比	毛利率贡献
境内	762,361	87.89	63.23%	31.05%	19.63%
境外	511,624	290.85	83.71%	68.95%	57.72%
合计	1,273,985	169.40	77.35%	100.00%	77.35%
区域	2017年				
	销量	平均单价	毛利率	收入占比	毛利率贡献
境内	361,170	89.89	57.15%	31.25%	17.86%
境外	300,544	237.69	83.76%	68.75%	57.59%
合计	661,714	157.02	75.44%	100.00%	75.44%
区域	2016年				

	销量	平均单价	毛利率	收入占比	毛利率贡献
境内	103,965	97.39	61.42%	25.73%	15.80%
境外	136,997	213.32	83.23%	74.27%	61.81%
合计	240,962	163.30	77.62%	100.00%	77.62%

由上表可知，高性能款软组织夹毛利率较高的主要原因是境外单价较高且持续上升带动了平均单价的提高。

高性能款软组织夹境外销售的主要市场是美国和欧洲市场。

上述地区经济较为发达，参考竞争对手定价，高性能款软组织夹定价较国内高而低于竞争对手。近几年，公司加大了美国市场的推广力度、使得价格更高的高性能款软组织夹 F 款销量持续增长；2018 年收购了 MTE 后高性能款软组织夹价格也持续攀升。

报告期内，公司境外高性能款主要客户情况如下：

单位：件、元/件

客户名称	2018 年		2017 年		2016 年		所属公司
	销量	平均单价	销量	平均单价	销量	平均单价	
Micro-Tech(Europe) GmbH	-	-	158,288	182.28	82,229	169.4	南微医学
CONMED Corporation	108,000	255.89	65,000	249.38	24,910	234.24	MTU
Innovamedica S.p.a.	48,028	236.74	-	-	-	-	MTE
VantageEndoscopy Inc.	32,550	191.40	26,790	192.42	10,300	171.53	南微医学
Henry Schein	9,186	630.17	-	-	-	-	MTU
Medi-Globe GmbH	32,000	155.48	3,000	150.40	3,000	156.29	南微医学
CK Surgitech Pty Ltd.	7,000	202.55	10,500	142.41	4,180	244.28	南微医学
Heart Sync, Inc.	860	608.65	3,948	588.24	658	505.08	MTU
HarmonySurgery Center	710	837.50	1,000	849.24	920	834.61	MTU

从上述客户情况可以看出，收购 MTE 后 Innovamedica S.p.a.变成公司直接客户，其平均价格高于 MTE 的平均价格，MTU 美国客户 Henry Schein、Heart Sync, Inc.及 HarmonySurgery Center 平均价格较高。

综上，境外美国和欧洲客户高性能款软组织夹的销售价格和销售数量的增长

对公司毛利率影响较大。

二、请保荐机构、申报会计师对以上情况进行核查并发表意见。

（一）核查过程

保荐机构及申报会计师对以上情况进行了核查，具体核查过程如下：

1、访谈发行人管理层了解止血及闭合类产品的更新换代的情况及价格逐年上升的原因；

2、结合止血及闭合类产品同产品型号变更、功能优化、技术改进、操作友好等方面，分析单位售价逐年上升的原因；

3、选择市场相同或相似产品在有代表性的市场中招标价格并进行分析，分析发行人相同或类似产品价格与进口产品的差异及原因；

4、根据不同区域止血及闭合类产品的销售数量及收入的变动，分析报告期内销量增长较大的区域销售价格波动及对毛利率的影响；分析报告期内主要客户销售价格的波动情况对毛利率的影响。

（二）核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、报告期内发行人止血及闭合类产品单位售价逐年上升主要系产品结构优化、持续更新换代及报告期内德国市场的主要销售模式由经销改为直销所致；

2、报告期内发行人止血及闭合类产品与境内外相同产品售价差异主要是定价模式、产品定位等不同导致的，差异原因具有合理性；

3、报告期内止血及闭合类产品销量增长较大的区域和主要客户销售价格的变动对毛利率的影响具有合理性。

问题 36

2018年1月19日，经公司第一届董事会第二十次会议决议，从稳健的角度考虑，公司内部研究开发项目的支出于支出实际发生时，直接计入当期损益，不再部分资本化。公司对无形资产、开发支出资本化部分费用化后，采用追溯调整法，对前期数据进行追溯。

请发行人说明：（1）结合内部研究开发活动的实际情况、研发周期、同行业可比公司研发费用的确认依据及核算方法，披露研发费用资本化会计政策变更的具体原因，会计政策调整是否遵循了正常研发活动的周期及行业管理，是否一贯运用；（2）研发相关内控制度及其执行情况，研发费用的确认依据、核算方法；（3）费用化研发项目的项目进度等基本情况，说明按项目披露的研发费用与研发费用总金额之间的差异原因；（4）研发费用率与同行业可比公司的比较情况，是否存在明显差异及存在差异的原因；（5）研发人员的界定标准，并披露相关标准是否合理。

请保荐机构、申报会计师核查以上内容，同时按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问答 14 的相关要求进行核查，并发表意见。

一、请发行人说明：（1）结合内部研究开发活动的实际情况、研发周期、同行业可比公司研发费用的确认依据及核算方法，披露研发费用资本化会计政策变更的具体原因，会计政策调整是否遵循了正常研发活动的周期及行业管理，是否一贯运用；（2）研发相关内控制度及其执行情况，研发费用的确认依据、核算方法；（3）费用化研发项目的项目进度等基本情况，说明按项目披露的研发费用与研发费用总金额之间的差异原因；（4）研发费用率与同行业可比公司的比较情况，是否存在明显差异及存在差异的原因；（5）研发人员的界定标准，并披露相关标准是否合理。

（一）结合内部研究开发活动的实际情况、研发周期、同行业可比公司研发费用的确认依据及核算方法，披露研发费用资本化会计政策变更的具体原因，会计政策调整是否遵循了正常研发活动的周期及行业管理，是否一贯运用；

1、发行人内部研究开发活动的实际情况、研发周期

研发能力是企业核心竞争力的体现。研发活动具有长期性、周期性的特点，

从短期来看，研发活动通常不能立刻直接作用于公司的经营业绩；从长期来看，研发活动符合公司的经营业绩需求、公司的发展和战略。

发行人制定了《设计开发控制程序》《研发支出管理制度》《新项目立项流程》《技术开发流程》等制度，明确了研发工作业务流程和职责分工、研发支出的开支范围，规范了研发项目费用核算，确保项目规范立项，顺利实施，控制项目研发风险、确保研发项目的效率和效益。发行人制定了《审批流程》，对研发支出的合同审批、报销审批进行了规范，明确了研发支出的授权额度及所需单据等事项，建立了研发支出审批程序。

研发项目周期定义：从研发项目前期市场调研开始，到新知识产权形成或研发项目结题为止。由于研发项目周期跨度较长，公司根据国家对医疗器械研发和审批的有关标准及规定，又划分10个研发阶段进行研发项目监督管理，分别是调研测试阶段，立项阶段，定义阶段，设计开发阶段，设计冻结，设计验证，设计确认，注册阶段，转产阶段，结题阶段（或取消）。具体定义如下：

序号	研发阶段	主要内容
1	调研测试阶段	主要是收集客户或用户声音，加以分析转化需求信息，形成商业论断及产品开发可行性方案。
2	立项阶段	完成对产品概念提出，性能要求，项目立项
3	定义阶段	完成对产品标准的规划，提出设计要求及标准
4	设计开发阶段	完成详细产品的设计直至产品设计冻结
5	设计冻结	对设计结果输出是否满足设计输入进行的评审
6	设计验证	产品验证完成设计输出与设计输入的符合性验证
7	设计确认	设计确认阶段完成小批量试产，确认产品的性能符合客户需求，并进行动物实验或临床实验（如有需要）
8	注册阶段	根据目标市场的注册法律法规，完成新产品注册任务
9	转产阶段	获得注册证书后，产品进行批量生产及上市销售
10	项目结题（取消）	对产品上市后的反馈信息进行收集分析，了解产品的安全有效性，以及量产后稳定性的评估，项目结题

2、同行业可比公司研发费用的确认依据及核算方法

序号	同行业上市公司	研发费用确认依据	研发费用核算方法
1	乐普医疗	用于新产品、新工艺、新技术等项目的研究、开发、	研发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益，开发阶段的支出，能

序号	同行业上市公司	研发费用确认依据	研发费用核算方法
		推广应用的各项费用支出	够符合资本化条件的，确认为无形资产成本。
2	维力医疗	用于新产品、新工艺、新技术等项目的研究、开发、推广应用的各项费用支出	研发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益，开发阶段的支出，能够符合资本化条件的，确认为无形资产成本
3	和佳股份	用于新产品、新工艺、新技术等项目的研究、开发、推广应用的各项费用支出	研发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益，开发阶段的支出，能够符合资本化条件的，确认为无形资产成本
4	凯利泰	用于新产品、新工艺、新技术等项目的研究、开发、推广应用的各项费用支出	研发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益，开发阶段的支出，能够符合资本化条件的，确认为无形资产。研发支出资本化具体依据：产品研发项目进入产品设计与开发阶段
5	南微医学	用于新产品、新工艺、新技术等项目的研究、开发、推广应用的各项费用支出	内部研究开发项目的支出不再划分为研究阶段支出和开发阶段支出，而于支出实际发生时，直接计入当期损益

由上表可以看出，同行业大部分上市公司将内部研究开发区分研究阶段支出和开发结算支出，符合资本化条件的，确认为无形资产。发行人内部研究开发项目的支出于支出实际发生时，直接计入当期损益，较同行业上市公司更为谨慎。

3、研发费用资本化会计政策变更的具体原因，会计政策调整是否遵循了正常研发活动的周期及行业管理，是否一贯运用。

2017 年以前，发行人将开发阶段的部分支出进行资本化，公司根据国家对于医疗器械研发和审批的有关标准及规定，制定了内部研究及开发项目主要流程和关键节点的操作规则，将内部研究开发项目流程分成了研究和开发两大阶段八个环节，并将开发阶段的支出在满足一定条件后进行资本化，截止 2016 年年末，开发支出余额 23,047,533.02 元，已转入无形资产核算的开发支出余额 16,414,143.92 元，2018 年初，公司考虑到：（1）医疗器械的研发阶段的划分不如医药研发清晰容易划分；（2）由于医疗器械注册检验周期变长和医疗器械临床试验要求提高，公司内部研究开发项目产品注册的外部环境发生较大变化，新产品投产后资本化开发支出的摊销年限难以准确估计；（3）将研发支出费用化更符合稳健的会计核算原则。基于以上考虑，2018 年 1 月 19 日，经公司第一届董事会第二十次会议决议，从稳健性的角度出发，公司决定内部研究开发项目的支出于支出实际发生时，直接计入当期损益，不再部分资本化。该项调整将部分研发

支出从资本化调整为当期费用，调整涉及 2016 年度及其以前年度，属于会计政策变更，该变更经公司董事会决议通过，程序完备，变更后可以提供更可靠、更相关的会计信息。该会计政策调整遵循了正常研发活动的周期及行业管理，报告期内一贯运用。

（二）研发相关内控制度及其执行情况，研发费用的确认依据、核算方法。

公司为规范研发支出管理，提高公司自主创新力度，正确合理反映公司的财务状况，完善公司研发投入财务核算流程，结合公司实际情况制定了《研发支出管理制度》。主要规定如下：

1、研发支出资金来源及列支范围，规定了研发费用支出的范围，包括直接人员人工费用、直接消耗的材料、产成品、模具、折旧费用、无形资产摊销及其他费用的列支范围。

2、项目立项，项目发起人根据市场机会或客户需求，大量市场调研，资料信息收集后得出商业论断以及项目开发可行性方案，向项目评审委员会发起开发需求，项目经理拟写《南京微创产品开发项目合同》，经项目发起人签字，由项目评审委员会审批，项目评审委员会评审项目可行性，如可行，经项目评审委员会主席签字批准立项。

3、项目执行，发行人研发项目周期分为 10 个阶段，分别是调研测试阶段，立项阶段，定义阶段，设计开发阶段，设计冻结，设计验证，设计确认，注册阶段，转产阶段，结题阶段（或取消）。每个阶段结束时进入下一阶段，项目负责人即时组织召开项目评审会，汇报研发项目运行状况，项目评审委员会成员对项目进行审核，监督其项目执行状况。每月终了，各项目负责人还需反馈财务部目前项目进展阶段，财务部做到实时跟踪项目执行状况，严格遵守财务信息与技术研发信息相匹配。

4、项目结题，项目结题以获得注册证并且实现全部型号批量生产转移时间为项目结束时间；改进项目结题以实现全部改进型号批量生产转移时间为项目结束时间。

5、财务处理，发行人严格遵循《高新技术企业认定管理工作指引（2016 版）》和《企业会计准则》的规定对研发费用进行归集和核算，在“研发支出”科目下设

“费用化支出—XX 项目”子科目进行项目明细核算。月末“费用化支出—XX 项目”结转当期损益。

(1) 项目人员工资、奖金等核算

①涉及项目开发的各部门，于每月 2 号（遇节假日顺延），向财务部门汇总提供上月《研发工时汇总表》，明确每个人在各研发项目中投入的时间，依据管理人员的《绩效考核表》以及试制人员的《试制组月统计报表》统计。

②财务部门汇总各部门工时，同时由人事部门提供项目人员当月应发工资金额，由此核算每个人在每个项目中合理分配的金额。

(2) 项目折旧费用的核算

①研发项目负责人每月 2 号（遇节假日顺延），向财务部门提供《固定资产使用情况表》，财务部门待本月折旧计提完后，根据每个设备的月折旧额及设备使用情况，核算出每项固定资产在项目中合理分配的金额。

②财务部门定期向研发中心提供固定资产增减情况。

(3) 直接消耗的材料、产成品、模具

①项目人员因研发项目需要在原料库、成品库领用材料的，需要在领料单上注明项目编码，财务部门月末根据材料出库单和产成品出库单核算每个项目的耗用情况。

②模具费用在费用发生并取得正规发票时，由费用报销部门负责明确项目，财务部门根据项目归集。对于金额较大，未来很可能用于生产的模具，根据模具的使用期限，每月进行摊销。

(4) 临床试验费，由费用报销部门负责明确项目，财务部门根据项目归集。

(5) 其他费用核算

其他费用支出包括技术图书资料费、资料翻译费、专家咨询费、高新科技研发保险费，研发成果的检索、论证、评审、鉴定、验收费用，知识产权的申请费、注册费、代理费，会议费、差旅费、通讯费等。费用报销时能够明确到具体项目的，按照要求分别归集核算到研发项目中，不能明确项目及用途的一律计入当期损益。

公司研发部门发生的各项支出纳入研发费用管理，但同时承担生产任务的，合理划分研发与生产费用。

6、发行人为充分调动研发人员的工作积极性、主动性，激发科研人员对新产品开发、技术攻关的积极性和创新意识，促进公司新产品开发及现有产品更新换代，制定了《项目奖励制度》、《专利奖励流程及制度》及《创新合伙人制度》等激励机制，对有贡献的研发人员进行奖励，并取得了良好的效果。

报告期内发行人严格根据内部研发相关内控制度开展研发活动，内部控制执行情况良好。

（三）费用化研发项目的项目进度等基本情况，说明按项目披露的研发费用与研发费用总金额之间的差异原因。

1、研发项目投入及进度情况表

单位：万元

序号	大类	项目名称 (万元)	截止 2018年 末预算 金额	截止2018年 末累计研发 支出金额	2018年 支出	2017年 支出	2016年 支出	实施 进度
1	肿瘤消融 设备类	II型立式 消融仪项目	518.61	353.12	156.48	99.88	96.76	设计确 认
2	肿瘤消融 设备类	II型便携 式消融仪 项目	716.98	389.78	139.79	203.66	46.34	转产阶 段
3	肿瘤消融 设备类	III型双源 微波消融 仪	-	36.23	-	36.23		设计验 证
4	肿瘤消融 设备类	III型微波 消融系统 项目	-	0.28	0.28			设计开 发阶段
5	止血类	血管夹	441.63	409.91	182.74	101.71	105.76	注册阶 段
6	止血类	血管套扎 器	242.67	227.8	-	21.19	81.62	结题
7	止血类	一次性双 极高频电 切开刀	461.73	407.24	210.31	60.4	67.17	设计验 证
8	止血类	止血结扎 类	121.16	192.5	87.76	42.42	53.43	设计开 发阶段
9	止血类	多连发软 组织夹	244.5	155.14	102.8	52.34	-	设计验 证
10	止血类	旋转释放 套扎器	-	9.85	8.95	0.9	-	设计开 发阶段
11	止血类	大夹子（环 形）	24.48	4.52	4.52	-	-	前期调 研阶段

序号	大类	项目名称 (万元)	截止 2018年 末预算 金额	截止2018年 末累计研发 支出金额	2018年 支出	2017年 支出	2016年 支出	实施 进度
12	止血类	黄金夹升级	-	3.86	3.86	-	-	设计开发阶段
13	止血类	一次性高频止血钳	56.56	72.51	72.51	-	-	设计验证
14	微波消融针类	II型消融针项目	277.15	231.45	104.14	57.68	69.63	设计开发阶段
15	微波消融针类	可注射消融针	114.03	203.75	92.1	41.55	70.09	设计开发阶段
16	微波消融针类	内镜下微波消融针	239.27	141.68	50.74	76.38	14.56	设计验证
17	微波消融针类	EUS 内镜下微波消融针项目	20.36	20.39	20.39			设计开发阶段
18	微波消融针类	便携式微波消融仪BF型	-	22.58	22.58			设计开发阶段
19	扩张类	防宫腔粘连支架	124.05	20.51	0.06	15.31	5.14	设计验证
20	扩张类	放疗胆道支架	247.58	70.11	-	-	18.91	注册阶段
21	扩张类	覆膜支架 (气管、肠道、胆道)	410.09	479.07	128.54	83.02	66.95	注册阶段
22	扩张类	减肥类	162.86	272.76	186.72	84.61	1.43	设计开发阶段
23	扩张类	可过活检孔道气管支架	157.93	113.72	9.08	54.52	49.19	注册阶段
24	扩张类	扩张类其他	177.44	243.92	91.88	60.36	65.74	设计开发阶段
25	扩张类	三级球囊囊体自制	44.83	52.18	23.54	13.93	14.71	结题阶段
26	扩张类	三级球囊升级	26.21	48.74	-	29.43	19.31	设计确认
27	扩张类	双头导丝	34.12	36.64	-	-	2.52	结题、取消
28	扩张类	塑料胆道放疗支架	98.75	74.59	-	7.86	6.32	注册阶段
29	扩张类	胰腺引流装置	444.53	642.44	359.57	140.8	32.71	设计确认
30	扩张类	支架及置入器升级	508.66	528.18	125.75	259.11	31.67	注册阶段
31	扩张类	分段式食道支架	100.69	126.61	42.17	84.44	-	注册阶段
32	扩张类	机编食道支架	105.51	14.37	13.57	0.8	-	设计开发阶段
33	扩张类	热穿刺支架吻合系统	133.19	109.23	98.01	4.79	-	设计验证
34	扩张类	金属网管	98.66	22.3	22.3	-	-	设计验证
35	活检类	大口杯活检钳	38.82	17.18	-	6.19	10.99	结题

序号	大类	项目名称 (万元)	截止 2018年 末预算 金额	截止2018年 末累计研发 支出金额	2018年 支出	2017年 支出	2016年 支出	实施 进度
36	活检类	活检类其他	120.93	195.58	73.79	76.06	16.64	设计开发阶段
37	活检类	一次性内窥镜超声吸引活检针	769.05	715.81	287.12	247.78	92.97	注册阶段
38	活检类	一次性支气管超声吸引活检针	-	24.85	0.13	24.71	-	定义阶段
39	OCT	OCTC2	534.41	522.05	248.99	246.43	20.15	设计开发阶段
40	OCT	光学相干断层成像系统	2,292.10	2,685.66	696.84	813.48	466.84	注册阶段
41	ERCP类	鼻胆引流管	62.94	64.3	-	1.05	0.32	转产阶段
42	ERCP类	快速交换系统	548.51	564.56	316.99	224.1	23.48	设计验证
43	ERCP类	取石网篮(镍钛)	27.67	50.07	-	2.33	20.86	设计冻结
44	ERCP类	塑料胆道支架	150.71	186.21	-	6.48	61.71	转产阶段
45	ERCP类	一次性高频电切开刀	153.05	164.04	77.89	76.02	-	注册阶段
46	ERCP类	导丝锁	56.3	72.18	72.18	-	-	注册阶段
47	EMR/ESD类	远程注射针	139.51	152.6	-	4.11	10.8	结题
48	EMR/ESD类	注射针和圈套器改进项目	98.44	81.64	-	34.32	10.89	设计开发阶段
49	EMR/ESD类	可旋转圈套器	97.16	79.71	27.9	-	-	设计开发阶段
50	EMR/ESD类	妙手帽	77.72	55.59	55.59	-	-	设计冻结
51	EMR/ESD类	新一代注射针	-	6.58	6.58	-	-	设计开发阶段
52	其他	EC异物网兜套圈	7.02	26.81		-	19.79	转产阶段
53	其他	回收网兜(异物网兜)	21.43	28.6	28.6			注册阶段
54	其他	超声水囊	115.37	108.67	73.26	14.83	10.32	注册阶段
55	其他	回收类	188.72	34.73	16.54	9.05	5.49	设计开发阶段
56	其他	某受托研发项目	116.89	214.98	126.86	29.82	58.3	设计开发阶段
57	其他	其他研发项目	282.65	350.02	154.76	124.82	19.02	设计开发阶段
58	其他	通道类	99.27	149.19	85.9	42.69	11.23	设计开发阶段

序号	大类	项目名称 (万元)	截止 2018年 末预算 金额	截止2018年 末累计研发 支出金额	2018年 支出	2017年 支出	2016年 支出	实施 进度
59	其他	粘膜下注射液	109.81	125.63	63.44	62.19	-	注册阶段
60	其他	定向耦合器项目	235.88	188.31	94.94	93.37	-	设计开发阶段
61	其他	II型微波刀项目	5.06	35.03	21.67	13.36		转产阶段
62	其他	其他研发项目-研发部	-	3.54	3.54			调研测试阶段
63	其他	其他研发项目-技术部	-	17.65	17.65			调研测试阶段
合计			12,703.65	12,659.73	4,912.31	3,786.50	1,779.77	

上表披露了公司所有在研项目的投入情况，按项目披露的研发费用与发行人各年度研发费用总金额之间不存在差异，与公司财务报表所列示的各期研发费用一致，但与招股说明书“第六节 业务与技术”之“八、发行人核心技术和研发创新情况”中所披露的在研项目累计经费投入存在差异，因招股说明书“第六节 业务与技术”之“八、发行人核心技术和研发创新情况”仅披露了主要在研项目的投入情况。

(四) 研发费用率与同行业可比公司的比较情况，是否存在明显差异及存在差异的原因分析

发行人研发投入占当期营业收入的比例与同行上市公司对比分析如下

类别	2018年	2017年	2016年
乐普医疗	5.92%	5.17%	4.86%
维力医疗	2.24%	1.91%	1.89%
和佳股份	6.34%	6.51%	6.58%
凯利泰	4.67%	4.81%	5.79%
平均值	4.79%	4.60%	4.78%
南微医学	5.33%	5.91%	4.30%

由上表可见，报告期内发行人研发费用占收入比重总体与同行业上市公司相比不存在明显差异，其中2017年度、2018年度发行人研发费用占收入比较高于同行业上市公司。

（五）研发人员的界定标准，并披露相关标准是否合理。

公司的研发人员是指从事研究开发项目的专业人员，主要包括研究人员、技术人员和助理人员等直接或间接从事研发技术创新活动的专业人员，主要指公司研发中心的工作人员。

公司设立独立的研发中心，研发中心下设有转化医学部、耗材研发部、设备研发部、工艺部和法规部。研发人员与医工无缝隙对接，协同创新，负责产品的开发与改进；监督和掌控所属人员的科研进度，解决问题；对公司所有产品进行分析，为研究开发和质量控制提供方向和依据；负责产品的创新设计、工艺改进、材料选择、新材料的测试与成品检测，并编写相关技术文件送检注册，负责所属人员和其他相关人员的培训；负责相关科技成果专利注册或科技论文撰写工作。

公司研发人员工资薪金包括直接从事研发活动人员的工资薪金、奖金，基本养老保险费、基本医疗保险费、失业保险费、工伤保险费、生育保险费和住房公积金以及外聘人员的劳务费。研发中心下各部门，于每月 2 号（遇节假日顺延），向财务部门汇总提供上月《研发工时汇总表》，明确每个人在各研发项目中投入的时间，依据管理人员的《绩效考核表》以及试制人员的《试制组月统计报表》统计；财务部门汇总各部门工时，同时由人事部门提供项目人员当月应发工资金额，由此核算每个人在每个项目中合理分配的金额。

发行人严格根据规定界定研发人员，只有与研究开发直接或间接从事研发技术创新活动或相关辅助工作的专业人员方可计入研发人员，我们认为我们研发中心研发人员的界定标准是合理的。

二、请保荐机构、申报会计师核查以上内容，同时按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问答 14 的相关要求进行核查，并发表意见。

（一）核查过程

针对发行人研发支出及其会计核算，保荐机构及申报会计师的核查过程如下：

1、检查了公司研发项目立项文件，同公司研发人员进行访谈，了解公司研发费用列支的审批程序，以及研发费用支出的标准和合理范围，了解了研发项目的支出构成情况以及研发项目各阶段的工艺状况，了解了公司对研发费用的会计处理方式，对研发支出列支的准确性与合理性进行了细节测试；

2、取得在研项目研发进度相关资料，抽取大额研发费用相关凭证，确认研发费用的列支与在研项目进度相一致，未出现虚计或少计研发费用情形，了解目前主要研发项目开展情况和未来计划投入情况；

3、访谈了发行人业务部门及财务部门负责人，了解了研发费用相关内部控制，测试了研发费用相关的关键内部控制，检查相关研发项目是否有立项、审批，核算制度是否得到有效执行；

4、查阅了报告期内发行人研发费用的发生额明细表，详细了解各项费用的支出情况及费用归集情况，访谈了研发部门、财务部门负责人，了解报告期内研发费用变动的的原因，结合了解到的经营业绩变动及研发计划，对研发费用各期间变动进行分析，复核研发费用构成：（1）获得发行人各年的人员花名册、抽查了薪酬计算表和发放表、银行付款凭证，重点关注了研发费用中薪酬的构成、核算；（2）检查研发费用材料、费用分摊计算表；对料、工、费执行细节测试；（3）查阅读发行人的预算文件，复核研发醒目预算内容及执行情况；

5、查阅了发行人获得的专利证书，了解发行人的主要研发成果；

6、获得了发行人报告期各期的研发资料，复核了研发的内容，并与实际业务进行了匹配分析；

7、查阅了关于研发费用由部分资本化调整为全部费用化的董事会决议，了解调整的原因和依据。

（二）核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、发行人研发费用由部分资本化调整为全部费用化属于会计政策变更，履行了相应程序，有合理依据支持，该变更遵循了正常研发活动的周期及行业管理，符合稳健性的会计核算原则，相关变更信息已经恰当披露，变更后能提供更可靠、更相关的会计信息，在报告期及将来会一贯运用。发行人不存在故意遗漏或虚构交易、事项或者其他重要信息，滥用会计政策或者会计估计，操纵、伪造或篡改编制财务报表所依据的会计记录等情形；不存在会计基础工作薄弱和内控缺失。

2、发行人研发活动有严格的内控制度并得以执行；

3、发行人研发人员的认定符合研发人员的定义和其职能职责，报告期研发人员的认定标准保持一致；

4、发行人的研发费用与公司技术创新、产品储备相匹配，且对主营业务密切相关；

5、发行人未来有关研发费用的规划有利于保障发行人的持续创新能力和竞争力；

6、发行人的研发费用发生额是真实、准确、完整，与公司实际情况相符。

问题 37

报告期各期末，公司商誉账面价值分别为 6,362.25 万元、6,362.25 万元和 11,120.78 万元，占总资产的比例分别为 11.77%、8.86%和 11.47%。

请发行人充分披露：（1）商誉产生的具体形成过程、确认依据、收购价款的资金来源，收购标的资产的定价基准日、购买日、账面净资产、公允价值、收购价款、商誉计算等情况，形成商誉标的资产组或股权的公允价值计量是否合理，商誉是否合理分配到相关资产组；（2）发行人是否在每年年度终了对商誉进行减值测试，结合收购时对被收购对象未来效益预测情况和实际效益实现情况，说明商誉减值测试过程、选取参数等是否合理，发行人商誉减值准备计提是否有效。

发行人子公司康友医疗主要负责肿瘤消融设备及耗材的研发、生产及销售，但是报告期肿瘤消融设备销售金额不到 300 万元。请发行人说明：（1）结合康友医疗未来销售和效益情况、折现率选取、可回收金额计算等，分析报告期内销售金额较低的情况下，不计提商誉减值的原因；（2）假设对康友医疗和 MTE 商誉进行减值，测算分别及合计对发行人利润的影响情况。

请保荐机构、申报会计师核查上述情况，说明核查过程并对发行人商誉确认的谨慎性、金额的准确性以及减值准确计提的充足性发表明确意见。

答复：

一、请发行人充分披露：（1）商誉产生的具体形成过程、确认依据、收购价款的资金来源，收购标的资产的定价基准日、购买日、账面净资产、公允价值、收购价款、商誉计算等情况，形成商誉标的资产组或股权的公允价值计量是否合理，商誉是否合理分配到相关资产组；（2）发行人是否在每年年度终了对商誉进行减值测试，结合收购时对被收购对象未来效益预测情况和实际效益实现情况，说明商誉减值测试过程、选取参数等是否合理，发行人商誉减值准备计提是否有效。

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、财务状况分析”之“（一）资产分析”之“3、非流动资产构成及变动分析”之“（5）商誉”中披露如下：

“报告期各期末，公司商誉的构成如下：

单位：万元

资产组	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
康友医疗	6,362.25	6,362.25	6,362.25
MTE	4,758.53		
合计	11,120.78	6,362.25	6,362.25

报告期各期末，公司商誉账面价值分别为 6,362.25 万元、6,362.25 万元和 11,120.78 万元，占总资产的比例分别为 11.77%、8.86%和 11.47%，占非流动资产的比例分别为 27.36%、19.18%和 31.90%。

①商誉产生的具体形成过程、确认依据、收购价款的资金来源，收购标的资产的定价基准日、购买日、账面净资产、公允价值、收购价款、商誉计算等情况，形成商誉标的资产组或股权的公允价值计量是否合理，商誉是否合理分配到相关资产组

A. 康友医疗商誉情况

2015年7月，公司与房留琴、姜伍华签订《关于南京康友医疗科技有限公司的股权转让协议》，约定公司收购房留琴、姜伍华持有的康友医疗51%股权，收购价款为康友医疗股权总价格的51%（根据协议约定，当康友医疗2015年净利润低于1,000万元，但不低于600万元时，股权总价格为2015年净利润的10倍；当康友医疗2015年净利润不低于1,000万元时，股权总价格为2015年净利润的12倍；若康友医疗2015年净利润较高，按照协议计算所得的股权总价格超过1.50亿元，则股权转让价格依然按照1.50亿元为基础计算得出）。康友医疗经江苏天诚会计师事务所有限公司审计后的2015年净利润为1,397.09万元，本次收购价款为： $15,000 \times 51\% = 7,650$ 万元。

根据企业会计准则的规定，企业合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额确认为商誉。收购标的资产的购买日系2015年9月30日，以经江苏天诚会计师事务所有限公司审计的康友医疗所有者权益总额2,524.99万元作为购买日康友医疗可辨认净资产的公允价值。本次收购中，公司合并成本为7,650万元，在合并中取得的康友医疗可辨认净资产的公允价值为1,287.75万元，因此商誉的金额为6,362.25万元。

发行人收购康友医疗的资金来源：公司自有资金3,150万元，并购贷款4,500万。

B. MTE商誉情况

2017年12月，公司子公司MTH与Daniel Kuhn签订股权转让协议，公司子公司MTH收购Daniel Kuhn持有MTE80%的股权，收购价款为752万欧元（折合人民币5,866.98万元）。公司于2018年1月完成相关转让手续，购买日确定为2018年1月初。根据企业会计准则的规定，企业合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额确认为商誉。公司以截至2017年12月31日，经北京华信众合资产评估有限公司出具的华信众合评报字【2018】第JS1042号评估报告认定的MTE的所有者权益作为购买日可辨认净资产的公允价值。本次收购中，公司合并成本为5,866.98万元加上原持有20%股份对应的公允价值1,466.75万元，共计7,333.73万元，在合并中取得的MTE可辨认净资产的公允价值为2,575.20万元，因此，商誉的金额为4,758.53万元。

发行人收购MTE的资金来源：公司自有资金354万欧元及并购贷款398万欧元。

综上，报告期内，公司形成商誉标的资产组或股权的公允价值计量合理，商誉合理分配到相关资产组。

②报告期内的商誉减值情况

A. 收购时康友医疗及MTE未来效益预测情况和实际效益实现情况

单位：万元

年度	康友医疗			MTE		
	承诺数	实现数	差异	承诺数	实现数	差异
2018年度	1,978.60	2,182.57	203.97	1,502.44	1,547.72	45.28
2017年度	1,805.83	2,171.59	365.76	-	-	-
2016年度	1,646.82	2,159.79	512.97	-	-	-

由上表，康友医疗及MTE报告期内实际效益实现情况都超过承诺数，不存在未达预测数的情况。

B. 商誉减值测试遵循的原则

公司在每期期末进行商誉减值测试。由于按照《企业会计准则第 20 号—企业合并》的规定，因企业合并所形成的商誉是母公司根据其在子公司所拥有的权益而确认的商誉，子公司中归属于少数股东的商誉并没有在合并财务报表中予以确认。因此，在对与商誉相关的资产组或者资产组组合进行减值测试时，由于其可收回金额的预计包括归属于少数股东的商誉价值部分，为了使减值测试建立在一致的基础上，公司首先调整资产组的账面价值，将归属于少数股东权益的商誉包括在内，然后，根据调整后的资产组账面价值与可收回金额进行比较，以确定资产组（包括商誉）是否发生了减值。

可收回金额是运用收益法测算的预计未来现金流量的现值。减值测试过程中参数选取的依据如下：

公司管理层在评估资产组可收回金额时涉及的关键假设包括收入增长率、毛利率及折现率。收入增长率和毛利率的选取综合考虑了资产组的历史运营情况及对未来市场发展趋势的预测。

折现率选取加权平均资本成本，公式为：

$$WACC = \frac{E}{D + E} \times K_e + \frac{D}{D + E} \times (1 - T) \times K_d$$

上式中： K_e 为权益资本成本；

K_d 为债务资本成本；

D/E 为根据市场价值估计的被估值企业的目标债务及股权比率；

其中： $K_e = R_f + \beta \times R_{pm} + R_c$ ；

R_f 为无风险报酬率；

β 为企业风险系数；

R_{pm} 为市场风险溢价；

R_c 为企业特定风险调整系数。

B. 商誉减值测试过程

a. 康友医疗商誉减值测试过程

报告期内，康友医疗商誉减值测试的主要指标如下：

指标	2018 年	2017 年	2016 年
折现率 (税前)	15.53%	17.07%	16.47%
可收回金额 (万元)	21,200.00	25,100.00	23,900.00

报告期内，康友医疗商誉减值测试具体过程如下：

单位：万元

项目		商誉	可辨认净资产	合计
2018 年 12 月 31 日	账面价值	6,362.25	8,298.95	14,661.21
	未确认归属于少数股东权益的商誉价值	6,112.75	-	6,112.75
	调整后账面价值	12,475.01	8,298.95	20,773.96
	可收回金额	-	-	21,200.00
	减值损失	-	-	-
2017 年 12 月 31 日	账面价值	6,362.25	6,216.39	12,578.64
	未确认归属于少数股东权益的商誉价值	6,112.75	-	6,112.75
	调整后账面价值	12,475.01	6,216.39	18,691.40
	可收回金额	-	-	25,100.00
	减值损失	-	-	-
2016 年 12 月 31 日	账面价值	6,362.25	4,978.32	11,340.57
	未确认归属于少数股东权益的商誉价值	6,112.75	-	6,112.75
	调整后账面价值	12,475.00	4,978.32	17,453.32
	可收回金额	-	-	23,900.00
	减值损失	-	-	-

经测试，报告期内公司收购康友医疗 51% 股权产生的商誉不存在减值情形。

b.MTE 商誉减值测试过程

报告期内，MTE 商誉减值测试的主要指标如下：

指标	2018 年
折现率 (税前)	14.45%
可收回金额 (万元)	15,700.00

报告期内，MTE 商誉减值测试具体过程如下：

单位：万元

项目		商誉	可辨认净资产	合计
2018年12月31日	账面价值	4,758.53	4,147.20	8,905.72
	未确认归属于少数股东权益的商誉价值	-	-	-
	调整后账面价值	4,758.53	4,147.20	8,905.72
	可收回金额	-	-	15,700.00
	减值损失	-	-	-

经测试，报告期内公司收购 MTE 股权产生的商誉不存在减值情形。”

二、发行人子公司康友医疗主要负责肿瘤消融设备及耗材的研发、生产及销售，但是报告期肿瘤消融设备销售金额不到 300 万元。请发行人说明：（1）结合康友医疗未来销售和效益情况、折现率选取、可回收金额计算等，分析报告期内销售金额较低的情况下，不计提商誉减值的原因；（2）假设对康友医疗和 MTE 商誉进行减值，测算分别及合计对发行人利润的影响情况。

（一）结合康友医疗未来销售和效益情况、折现率选取、可回收金额计算等，分析报告期内销售金额较低的情况下，不计提商誉减值的原因

康友医疗主要负责肿瘤消融设备及耗材的研发、生产及销售，主要产品包括肿瘤消融设备和微波消融针，报告期内实现收入如下：

单位：万元

产品名称	2018 年	2017 年	2016 年
微波消融针	6,861.51	6,384.30	5,229.74
肿瘤消融设备	227.47	248.38	303.30
合计	7,088.98	6,632.68	5,533.04

报告期内康友医疗实现的收入均超过收购时收益法评估预测值，报告期内对康友医疗进行商誉减值测试，康友医疗不存在商誉减值的情况。

同时肿瘤消融设备属于存量设备，肿瘤消融设备和消融针产品销售是配套的，设备销售后客户需要持续采购微波消融针产品，故随着肿瘤消融设备累计销售量不断增加，微波消融针产品收入会不断增加，公司不计提商誉减值具有合理性。

(二) 假设对康友医疗和 MTE 商誉进行减值，测算分别及合计对发行人利润的影响情况

假设对康友医疗和 MTE 商誉进行减值，测算分别及合计对发行人利润的影响情况如下：

如前所述，经测试，康友医疗和 MTE 的商誉均无需计提减值准备。假设每年按商誉额的 10% 计提减值准备，则对发行人归属母公司的净利润影响如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
康友医疗商誉①	6,362.25	6,362.25	6,362.25
MTE 商誉②	4,758.53		
商誉合计③=①+②	11,120.78		
按 10% 康友医疗当年计提减值④	636.23	636.23	636.23
按 10% MTE 当年计提减值⑤	475.85		
当年减值合计⑥=④+⑤	1,112.08	636.23	636.23
当年归属母公司净利润⑦	19,269.90	10,118.20	-3,645.41
康友医疗商誉减值对净利润影响 (%)⑧=④/⑦	3.30	6.29	-17.45
MTE 商誉减值对净利润影响 (%)⑨=⑤/⑦	2.47		
合计商誉减值对净利润的影响 (%)⑩=⑥/⑦	5.77	6.29	-17.45

由上表可见，假设按照每年计提 10% 的商誉减值准备，报告期内康友医疗计提商誉减值准备对 2016-2018 年归属母公司净利润的影响分别为-17.45%、6.29%、3.30%；MTE 计提商誉减值准备对 2018 年度归属母公司净利润的影响为 2.47%。报告期合计对归属母公司净利润的影响分别为-17.45%、6.29%、5.77%，影响比例较低。

三、请保荐机构、申报会计师核查上述情况，说明核查过程并对发行人商誉确认的谨慎性、金额的准确性以及减值准确计提的充足性发表明确意见。

(一) 核查过程

保荐机构和申报会计师对公司报告期内的商誉及其减值情况进行了核查，具体核查程序如下：

1、取得并查阅了股权收购（转让）协议、有关收购的董事会决议及其他相关文件；

2、取得并查阅了收购的银行支付凭证、收购贷款相关合同等资料；

3、对公司财务总监进行访谈了解公司对收购时点商誉的会计处理及依据，报告期内商誉减值情况；

4、取得并查阅收购时点涉及的评估报告和审计报告，报告期内被收购公司的评估报告和审计报告，对评估结果的合理性进行复核；

5、取得并查阅公司出具的商誉减值测试相关说明，并对减值测试结果进行复核；

6、依据假设对报告期内商誉减值对利润的影响进行测算，分析对公司的影响。

（二）核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为，发行人的商誉确认谨慎、金额准确、被收购企业运行良好，均达预期，无需计提商誉减值准备。

问题 38

针对发行人境内境外应收账款变动及回收情况，请发行人充分披露：（1）境内外销售的应收账款余额情况，同境内外销售收入的匹配情况；（2）结合贸易方式、结算方式、主要出口国的政治经济环境等因素分析应收账款质量，分析贸易方式、结算方式、主要进口国政治经济环境、货物流、资金流、是否在中国出口信用保险公司投保等对发行人货款回收的影响；（3）BCMCo., Ltd 系公司为进入韩国市场寻找的一家贴牌客户，该客户报告期内应收账款回款有所滞后，请披露截至本问询回复时，该款项的回收情况，是否存在不能回收的风险，是否需要单独计提坏账准备；（4）报告期各年的应收账款逾期情况以及回款情况，分析各年坏账计提的谨慎性。

请保荐机构、申报会计师核查以上内容并发表意见。

答复：

一、请发行人充分披露：（1）境内外销售的应收账款余额情况，同境内外销售收入的匹配情况；（2）结合贸易方式、结算方式、主要出口国的政治经济环境等因素分析应收账款质量，分析贸易方式、结算方式、主要进口国政治经济环境、货物流、资金流、是否在中国出口信用保险公司投保等对发行人货款回收的影响；（3）BCMCo., Ltd 系公司为进入韩国市场寻找的一家贴牌客户，该客户报告期内应收账款回款有所滞后，请披露截至本问询回复时，该款项的回收情况，是否存在不能回收的风险，是否需要单独计提坏账准备；（4）报告期各年的应收账款逾期情况以及回款情况，分析各年坏账计提的谨慎性。

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、财务状况分析”之“（一）资产分析”之“2、流动资产构成及变动分析”之“（2）应收票据及应收账款”披露如下：

“报告期各期末，公司应收票据及应收账款情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
应收票据	127.79	-	-
应收账款	13,269.48	9,436.68	6,703.84

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
合计	13,397.27	9,436.68	6,703.84

报告期各期末，公司应收票据及应收账款分别为 6,703.84 万元、9,436.68 万元及 13,397.27 万元，占总资产的比例分别为 12.40%、13.14% 及 13.82%，占流动资产的比例分别为 21.77%、24.40% 及 21.59%。

报告期各期末，公司应收票据分别为 0 万元、0 万元及 127.79 万元，均为银行承兑汇票。截止 2018 年 12 月 31 日，公司已背书或贴现但尚未到期的应收票据金额为 811.02 万元。

报告期各期末，公司应收票据及应收账款主要为应收账款。报告期各期末，应收账款情况及具体分析如下：

①应收账款的具体情况

报告期各期末，公司应收账款具体情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
应收账款账面余额	13,756.70	9,800.67	7,118.94
坏账准备	487.21	363.99	415.11
应收账款账面价值	13,269.48	9,436.68	6,703.84
坏账准备占比	3.54%	3.71%	5.83%

②应收账款变动分析

近年来，随着市场需求水平的提高及公司销售规模的扩大，公司根据与合作客户的合作情况，对合作时间较长、信誉较佳的客户给予一定的信用账期。公司国内销售合同约定的收款条款为主要分为现款结算或于次月结清上月货款。公司国外销售合同约定的收款条款为除部分现款结算客户外，其余客户主要为按合同约定账期进行货款结算。因国外销售的运输方式和运输周期存在差异，因此合同约定账期根据运输方式和运输时间确定，如收到发票后、发货后或收货后一定期限内（30 天、60 天、90 天、180 天、6 个月）结清货款。收款条件不受质保期限的影响。

报告期内，公司应收账款账面价值及其与营业收入占比情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31/2018年	2017.12.31/2017年	2016.12.31/2016年
应收账款账面价值	13,269.48	9,436.68	6,703.84
应收账款变动率	40.62%	40.77%	/
营业收入	92,210.93	64,067.30	41,430.97
营业收入变动率	43.93%	54.64%	/
应收账款账面价值占营业收入的比例	14.39%	14.73%	16.18%

2016 年末至 2018 年末，公司应收账款账面价值分别为 6,703.84 万元、9,436.68 万元和 13,269.48 万元，占各期末总资产的比例分别为 12.40%、13.14% 及 13.69%，占各期末流动资产的比例分别为 21.77%、24.40% 及 21.38%。

2016 年末至 2018 年末，公司应收账款账面价值持续增加，主要系公司信用政策无重大变化的情况下，营业收入逐年增长所致。

③境内外销售的应收账款余额情况及同境内外销售收入的匹配情况

A. 报告期内外销应收账款与收入的总体匹配情况

单位：万元

期间	外销应收账款	内销应收账款	外销收入	内销收入	外销应收账款/收入比重 (%)	内销应收账款/收入比重 (%)
2018 年度	9,598.10	4,158.59	40,958.63	50,664.80	23.43	8.21
2017 年度	6,472.89	3,327.77	28,602.87	35,280.47	22.63	9.43
2016 年度	3,055.45	4,063.49	16,827.00	24,263.90	18.16	16.75
合计	19,126.45	11,549.86	86,388.50	110,209.17	22.14	10.48

由上表，外销方面，应收账款占收入的比例比较稳定，外销应收账款周转次数每年 5 到 6 次；内销方面，由于 2016 年度内销收入相对较低，应收账款占收入的比例为 16.75%，其他年度内销应收账款占收入的比例均低于 10%，2017 年、2018 年内销应收账款周转次数分别为 9.55 次和 13.54 次。发行人内销以经销模式为主，合同约定的收款条款主要分为现款结算或于次月结清上月货款，故应收账款较低，周转较快；外销德国和美国以直销模式为主，其他地区以经销模式为主，合同约定的收款条款为除部分现款结算客户外，其余客户主要为按合同约定账期进行货款结算。因国外销售的运输方式和运输周期存在差异，合同约定账期根据运输方式和运输时间有所不同，如收到发票后、发货后或收货后

一定期限内（30天、60天、90天、180天、6个月）结清货款，相对于内销来说，外销应收账款相对较高。但总体说来，公司应收账款周转情况良好，优于大部分同行上市公司，对比分析如下：

项目	公司名称	2018年度	2017年度	2016年度
应收账款周转率 (次)	乐普医疗	3.53	3.18	2.89
	维力医疗	8.98	8.73	7.03
	和佳股份	1.20	1.34	1.42
	凯利泰	2.29	2.10	1.82
	平均值	4.00	3.84	3.29
	南微医学	7.83	7.57	5.34

注：同行业上市公司数据来源于wind咨询。

B. 报告期内主要内销客户销售收入与应收账款匹配情况

a. 2018年内销前五大客户销售收入与应收账款情况匹配情况

单位：万元

序号	客户名称	营业收入	应收账款余额	应收账款占收入的比例 (%)
1	上海又土贸易中心	2,659.41	1.93	0.07
	杭州东角医学科技有限公司	983.81	298.88	30.38
	杭州微创医疗器械有限公司	766.66	-	-
	小计	4,409.88	300.81	6.82
2	青岛百洋医药股份有限公司	2,191.71	75.67	3.45
3	北京奔奥新康医用设备有限公司	1,914.96	166.63	8.70
4	成都迈瑞医疗器械有限公司	1,399.82	118.12	8.44
	陕西安然医疗器械有限公司	505.67	113.03	22.35
	小计	1,905.49	231.15	12.13
5	上海胥固贸易中心	1,232.26	519.82	42.18
	上海事尚贸易商行	360.40	-	-
	上海英志生物科技有限公司	266.05	9.55	3.59
	小计	1,858.71	529.37	28.48

b. 2018年末内销前五名应收账款与当期销售收入的匹配情况

单位：万元

序号	客户名称	应收账款余额	营业收入	应收账款占收入的比例 (%)
1	上海胥固贸易中心	519.82	1,232.26	42.18

序号	客户名称	应收账款余额	营业收入	应收账款占收入的比例 (%)
	上海英志生物科技有限公司	9.55	266.05	3.59
	上海事尚贸易商行	-	360.40	-
	小计	529.37	1,858.71	28.48
2	西藏正达医疗科技有限公司	495.46	1,633.74	30.33
	江苏省信诺医药对外贸易有限公司	0.02	-	-
	小计	495.48	1,633.74	30.33
3	上海又土贸易中心	1.93	2,659.41	0.07
	杭州东角医学科技有限公司	298.88	983.81	30.38
	杭州微创医疗器械有限公司	-	766.66	-
	小计	300.81	4,409.88	6.82
4	西安交通大学医学院第一附属医院	215.01	250.10	85.97
5	北京奔奥新康医用设备有限公司	166.63	1,914.96	8.70

c. 2017年内销前五大客户销售收入与应收账款匹配情况

单位：万元

序号	客户名称	营业收入	应收账款余额	应收账款占收入的比例 (%)
1	杭州微创医疗器械有限公司	1,586.81	170.73	10.76
	上海又土贸易中心	1,312.26	425.93	32.46
	小计	2,899.07	596.66	20.58
2	北京奔奥新康医用设备有限公司	1,845.39	155.26	8.41
3	上海事尚贸易商行	1,545.23	64.13	4.15
4	上海袁蒙贸易中心	1,428.54	167.83	11.75
	无锡顺康医疗器械有限公司	98.83	-	-
	小计	1,527.36	167.83	10.99
5	青岛百洋医药股份有限公司	1,364.98	66.76	4.89

d. 2017年末内销前五名应收账款与当期销售收入的匹配情况

单位：万元

序号	客户名称	应收账款余额	营业收入	应收账款占收入的比例 (%)
1	西藏正达医疗科技有限公司	606.21	1,301.75	46.57
	江苏省信诺医药对外贸易有限公司	10.22	-	-
	小计	616.43	1,301.75	47.35
2	杭州微创医疗器械有限公司	170.73	1,586.81	10.76
	上海又土贸易中心	425.93	1,312.26	32.46
	小计	596.66	2,899.07	20.58
3	上海湾茂医疗器械有限公司	189.00	167.69	112.71
4	上海袁蒙贸易中心	167.83	1,428.54	11.75
5	北京奔奥新康医用设备有限公司	155.26	1,845.39	8.41

e. 2016年内销前五大客户应收账款情况及销售收入的匹配情况

单位：万元

序号	客户名称	营业收入	应收账款余额	应收账款占收入的比例 (%)
1	上海又土贸易中心	1,978.34	237.86	12.02
2	青岛百洋医药股份有限公司	1,347.70	341.87	25.37
3	上海英志生物科技有限公司	1,101.88	9.44	0.86
	上海事尚贸易商行	239.12	74.74	31.26
	小计	1,341.00	84.18	6.28
4	北京奔奥新康医用设备有限公司	1,318.30	121.48	9.21
5	西藏正达医疗科技有限公司	1,070.66	745.05	69.59
	江苏省信诺医药对外贸易有限公司	-	10.22	-
	广东甘美大药业有限公司	-	1.79	-
	小计	1,070.66	757.06	70.71

f. 2016年末内销前五名应收账款与当期销售收入的匹配情况

单位：万元

序号	客户名称	应收账款余额	营业收入	应收账款占收入的比例 (%)
1	西藏正达医疗科技有限公司	745.05	1,070.66	69.59
	江苏省信诺医药对外贸易有限公司	10.22	-	-
	广东甘美大药业有限公司	1.79	-	-
	小计	757.06	1,070.66	70.71
2	青岛百洋医药股份有限公司	341.87	1,347.70	25.37
3	上海又土贸易中心	237.86	1,978.34	12.02
	上海佳奕医疗器械销售中心	0.64	-	-
	小计	238.50	1,978.34	12.06
4	揭阳市源顺贸易有限公司	234.00	200.00	117.00
5	上海双益医疗器械有限公司	75.00	-	-
	上海事尚贸易商行	74.74	239.12	31.26
	上海英志生物科技有限公司	9.55	1,101.88	0.87
	小计	159.29	1,341.00	11.88

从以上数据可以看出，发行人内销应收账款前五名与当期销售收入的前五名高度重合，匹配性比较合理，有个别客户年末应收账款相对其采购量来说略高，包括：2016年度揭阳市源顺贸易有限公司和青岛百洋医药股份有限公司，2017年度的上海湾茂医疗器械有限公司，2018年度的上海胥固贸易中心，对上述客户的期末应收账款占当期销售收入的比例相对较高，主要是因为上述客户在第三、四季度采购量较大，经核查上述应收账款在期后已基本收回，不存在

产生大额坏账的可能性。

C. 报告期内外销主要外销客户销售收入与应收账款匹配情况

a. 2018年外销前五大客户应收账款情况及销售收入的匹配情况

单位：万元

序号	客户名称	营业收入	应收账款余额	应收账款占收入的比例 (%)
1	CONMED Corporation	3,670.80	1,307.90	35.63
2	Endo-Flex GmbH	1,916.05	462.13	24.12
	Medi-Globe GmbH	1,213.35	88.33	7.28
	Endo-Technik W. Griesat GmbH	471.86	217.35	46.06
	小计	3,601.26	767.81	21.32
3	Cook Ireland Ltd.	2,003.45	173.81	8.68
	Cook Medical Australia PtyLtd.	553.40	98.90	17.87
	Cook Incorporated	11.59	-	-
	小计	2,568.44	272.71	10.62
4	Henry Schein .	1,860.24	204.9	11.01
5	Innovamedica S. p. a.	1814.14	297.38	16.39

b. 2018年末外销前五名应收账款与当期销售收入的匹配情况

单位：万元

序号	客户名称	应收账款余额	营业收入	应收账款占收入的比例 (%)
1	CONMED Corporation	1,307.90	3,670.80	35.63
2	BCM Co., Ltd	795.32	341.49	232.90
3	Endo-Flex GmbH	462.13	1,916.05	24.12
	Medi-Globe GmbH	88.33	1,213.35	7.28
	Endo-Technik W. Griesat GmbH	217.35	471.86	46.06
	小计	767.81	3,601.26	21.32
4	CK Surgitech PtyLtd.	709.81	1,278.93	55.50
5	ERDAMED TIBBI URUNLER SANAYI IC VE DIS TICARET LIMITED SIRKE	677.81	857.92	79.01

c. 2017年外销前五大客户销售收入与应收账款匹配情况

单位：万元

序号	客户名称	营业收入	应收账款余额	应收账款占收入的比例 (%)
1	Micro-TechEurope GmbH	6,569.74	1,270.63	19.34
	Medgice. K	38.07	5.70	14.97

	小计	6,607.81	1,276.33	19.32
2	Endo-Flex GmbH	2,678.80	692.55	25.85
	Medi-Globe GmbH	1,025.21	387.55	37.80
	Endo-TechnikW. Griesat GmbH	513.41	287.52	56.00
	小计	4,217.42	1,367.62	32.43
3	Cook Ireland Ltd.	2,503.19	196.29	7.84
	Cook Medical Australia PtyLtd.	562.11	47.50	8.45
	Cook Incorporated	2.18	0.00	-
	小计	3,067.47	243.79	7.95
4	CONMED Corporation	2,943.60	645.20	21.92
5	Endo Choice, Inc.	1,187.72	56.36	4.75

d. 2017年末外销前五名应收账款与当期销售收入的匹配情况

单位：万元

序号	客户名称	应收账款余额	营业收入	应收账款占收入的比例 (%)
1	Endo-Flex GmbH	692.55	2,678.80	25.85
	Medi-Globe GmbH	387.55	1,025.21	37.80
	Endo-TechnikW. Griesat GmbH	287.52	513.41	56.00
	小计	1,367.62	4,217.42	32.43
2	Micro-Tech EuropeGmbH	1,270.63	6,569.74	19.34
	Medgice. K	5.70	38.07	14.97
	小计	1,276.33	6,607.81	19.32
3	CONMED Corporation	645.20	2,943.60	21.92
4	BCM Co., Ltd	498.62	358.60	139.05
5	CK Surgitech PtyLtd.	440.51	1,154.26	38.16

e. 2016年外销前五大客户销售收入与应收账款匹配情况

单位：万元

序号	客户名称	营业收入	应收账款余额	应收账款占收入的比例 (%)
1	Micro-Tech EuropeGmbH	3,740.23	846.37	22.63
	Medgice. K	28.00	10.01	35.75
	小计	3,768.23	856.38	22.73
2	Endo-Flex GmbH	2,179.08	126.27	5.79
	Medi-Globe GmbH	901.19	135.95	15.09
	Endo-TechnikW. Griesat GmbH	268.00	175.86	65.62
	小计	3,348.26	438.08	13.08
3	Cook Ireland Ltd.	1,794.40	-	-
	William A. Cook Australia Pty. Ltd.	472.05	45.33	9.60
	小计	2,266.45	45.33	2.00
4	CONMED Corporation	1,541.96	187.91	12.19

序号	客户名称	营业收入	应收账款余额	应收账款占收入的比例 (%)
5	Endo Choice, Inc.	641.40	80.10	12.49

f. 2016年末外销前五名应收账款与当期销售收入的匹配情况

单位：万元

序号	客户名称	应收账款余额	营业收入	应收账款占收入的比例 (%)
1	Micro-Tech Europe GmbH	846.37	3,740.23	22.63
	Medgice. K	10.01	28.00	35.75
	小计	856.38	3,768.23	22.73
2	Endo-Flex GmbH	126.27	2,179.08	5.79
	Medi-Globe GmbH	135.95	901.19	15.09
	Endo-Technik W. Griesat GmbH	175.86	268.00	65.62
	小计	438.08	3,348.27	13.08
3	BCM Co., Ltd	329.56	171.44	192.23
4	Erdamed Tibbi Urunler Sanayi Iç ve Dis Ticaret Limited Sirketi	267.16	571.69	46.73
5	CONMED Corporation	187.91	1,541.96	12.19

从以上数据可以看出，发行人外销应收账款前五名与当期外销收入的前五名高度重合，匹配性比较合理，有个别客户年末应收账款占当期销售收入比例较高，如2016-2018年度的BCM Co., Ltd，其应收账款在期后已部分收回。BCM Co., Ltd签订了明确的还款协议并正在执行，产生坏账的可能性较小。

④公司贷款回收的影响分析

A. 贸易方式方面，发行人贸易方式主要有一般贸易和来料加工贸易两类，报告期内一般贸易和来料加工贸易外销收入如下：

单位：万元

项目	2018年度	2017年度	2016年度
一般贸易	28,838.01	25,531.32	15,501.75
来料加工贸易	553.40	562.11	472.05
出口收入数据	29,391.41	26,093.43	15,973.80

一般贸易方式下发行人境外销售贸易方式主要有工厂交货（EX-WORK）和船上交货（FOB）等方式。境外销售采取工厂交货（EX-WORK）方式的，根据合同约定公司在工厂或其他指定地点将货物交给购货方或其指定的承运人并取得对

方签收确认，售出商品所有权上的主要风险和报酬即由本公司转移至购货方，公司据此确认销售收入。境外销售采取船上交货（FOB）方式的，公司在合同约定的装运港将货物交至指定船只并办妥出口报关手续，售出商品所有权上的主要风险和报酬即由本公司转移至购货方，公司据此确认销售收入。

发行人报告期只有与境外客户Cook Medical Australia Pty Ltd. 的COOK取卵针产品采用来料加工贸易方式，发行人根据来料加工手册核销境外客户提供的原材料，销售方式采用船上交货（FOB）方式，公司在合同约定的装运港将货物交至指定船只并办妥出口报关手续，售出商品所有权上的主要风险和报酬即由本公司转移至购货方，公司据此确认销售收入。

B. 结算方式，发行人境内外销售结算方式主要为电汇。报告期内，随着市场需求水平的提高及公司销售规模的扩大，公司根据与合作客户的合作情况，对合作时间较长、信誉较佳的客户给予一定的信用账期。公司国内销售合同约定的收款条款主要分为现款结算或于次月结清上月货款。公司国外销售合同约定的收款条款为除部分现款结算客户外，其余客户主要为按合同约定账期进行货款结算。因国外销售的运输方式和运输周期存在差异，因此合同约定账期根据运输方式和运输时间确定，如收到发票后、发货后或收货后一定期限内（30天、60天、90天、180天、6个月）结清货款。收款条件不受质保期限的影响。

C. 主要出口国的政治经济环境，报告期内，从公司出口销售收入区域划分来看，公司产品主要销售区域为欧洲和美洲，主要出口国家包括德国、爱尔兰、美国等国家。

单位：万元

项目	2018年		2017年		2016年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
欧洲	19,580.14	47.80%	13,991.86	48.92%	9,559.85	56.81%
美洲	15,047.66	36.74%	9,875.72	34.53%	4,209.55	25.02%
其他区域	6,330.82	15.46%	4,735.29	16.56%	3,057.59	18.17%
合计	40,958.63	100.00%	28,602.87	100.00%	16,827.00	100.00%

报告期内，欧洲地区和美洲地区销售收入占公司外销收入比例较高，收入规模稳步增长。报告期内主要出口国的政治经济环境稳定，应收账款回收情况正常。

D. 报告期发行人未在中国出口信用保险公司投保，主要系因：（1）发行人产品批次多，单批次产品货值不高，产生风险的可能性较低；（2）发行人对新增客户现款结算，对于合作时间1年以上、信誉较佳的客户给予一定的信用账期，回款情况良好。综上，发行人未在中国出口信用保险公司投保对应收账款回款不存在重大影响。

E. 报告期内，发行人销售产品均由发行人根据合同约定将产品运达合同指定的地点；发行人报告期内的销售回款主要为电汇方式，由客户根据合同约定直接汇入公司账户。

综上，从贸易方式、结算方式、主要进口国政治经济环境、货物流、资金流、是否在中国出口信用保险公司投保等对发行人贷款回收的分析，发行人销售回款正常，应收账款不存在重大的回收风险。

⑤ 报告期各年的应收账款逾期情况以及回款情况，分析各年坏账计提的谨慎性。

A. 报告期各年的应收账款逾期情况及回款情况如下：

单位：元

时间	期末逾期余额	期后回款金额	逾期回款率 (%)
2016 年末	36,622,308.49	34,092,685.94	93.09
2017 年末	27,967,772.73	24,527,626.33	87.70
2018 年末	25,825,425.71	11,535,736.54	44.67

注：逾期回款金额统计截止至 2019 年 4 月 29 日。

由上表，报告期各年末应收账款逾期回收比例分别为 93.09%、87.70%、44.67%，报告期内产生逾期应收账款的原因主要是由于客户审批和结算流程耗时所致，逾期应收账款一般逾期时间较短，期后逾期应收账款回收率较高，不存在重大逾期应收账款无法收回的情况。

B. 报告期坏账准备计提情况

a. 报告期内，公司应收账款均归为账龄组合，应收账款按账龄划分具体情况如下：

单位：万元

账龄	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日

	账面余额	比例	账面余额	比例	账面余额	比例
1年以内	12,778.18	92.89%	9,267.33	94.56%	6,420.43	90.19%
1-2年	651.67	4.74%	275.81	2.81%	365.91	5.14%
2年以上	326.85	2.38%	257.52	2.63%	332.61	4.67%
合计	13,756.70	100.00%	9,800.67	100.00%	7,118.94	100.00%

报告期内，公司坏账准备计提政策为：账龄在1年以内的，计提比例为1%；1-2年的，计提比例为5%；2年以上的计提比例为100%。按照坏账计提政策，计提坏账准备情况如下：

单位：万元

账龄	2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	坏账准备	比例	坏账准备	比例	坏账准备	比例
1年以内	127.78	26.23%	92.67	25.46%	64.20	15.47%
1-2年	32.58	6.69%	13.79	3.79%	18.30	4.41%
2年以上	326.85	67.09%	257.52	70.75%	332.61	80.13%
合计	487.21	100.00%	363.99	100.00%	415.11	100.00%

报告期各期末，公司应收账款账面余额分别为7,118.94万元、9,800.67万元及13,756.70万元，1年以内应收账款占比分别为90.19%、94.56%及92.89%，公司应收账款账龄主要在1年以内。

b. 公司与同行业上市公司应收账款坏账计提比例的对比情况

账龄	计提比例					
	南微医学	乐普医疗	维力医疗	和佳股份	凯利泰	
1年以内	1.00%	0.50%	0.50%	5.00%	5.00%	5.00%
1-2年	5.00%	10.00%	10.00%	10.00%	50.00%	30.00%
2-3年	100.00%	20.00%	30.00%	20.00%	100.00%	50.00%
3-4年	100.00%	30.00%	100.00%	50.00%	100.00%	80.00%
4-5年	100.00%	50.00%	100.00%	80.00%	100.00%	100.00%
5年以上	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

注：同行业上市公司数据来源于其2018年年报。

上表可见，公司1年以内应收账款坏账计提比例与乐普医疗、维力医疗较为接近；公司2年以上应收账款坏账计提比例，高于其他同行业上市公司；公司1-2年应收账款坏账计提比例偏低。公司1-2年应收账款账面余额分别为365.91

万元、275.81万元及651.67万元，占公司应收账款总账面余额的比例分别为5.14%、2.81%及4.74%，占比较小，即使按照10%计提，对公司利润的影响也较小。

c. BCM Co., Ltd应收账款分析

BCM Co., Ltd系韩国一家专业做医疗器械销售的公司，其实际控制人有多年的业内从业经验，2015年BCM Co., Ltd成为公司的贴牌客户，但因其下游客户回款慢，导致对公司的应收账款回款有所滞后。截止2018年12月31日，应收账款中应收该公司余额为人民币795.32万元（折合美元115.88万元）。公司为了稳定韩国市场，与BCM Co., Ltd进行了多轮沟通和协商，其已承诺2019年底前结清所有一年以上的欠款，公司与BCM Co., Ltd已签订还款协议，还款协议及执行情况如下：

单位：美元

计划还款日期	协议还款金额	实际还款金额
2019年1月10日	70,000.00	70,000.00
2019年3月25日	50,000.00	50,000.00
2019年4月30日	100,000.00	100,000.00
2019年5月30日	50,000.00	未到期
2019年6月30日	100,000.00	未到期
2019年8月31日	80,000.00	未到期
2019年10月31日	100,000.00	未到期
2019年12月31日	100,000.00	未到期
2019年小计	650,000.00	未到期
2020年2月28日	100,000.00	未到期
2020年4月30日	100,000.00	未到期
2020年6月30日	130,000.00	未到期
2020年小计	330,000.00	未到期
合计	980,000.00	-

经综合分析，公司与BCM Co., Ltd 2019年业务经营正常，该公司具备偿还能力，不存在不能回收的风险，无需单独计提坏账准备。

⑥其他事项

报告期各期末，公司应收关联方款项详见“第七节 公司治理与独立性”之

“九、关联交易（二）关联交易情况”。除此之外，无应收持公司 5%以上（含 5%）表决权股份的股东单位款项。”

二、请保荐机构、申报会计师核查以上内容并发表意见。

（一）核查过程

针对发行人应收账款相关问题，保荐机构及申报会计师的核查过程如下：

1、对公司相关负责人进行访谈，并查阅公司的各项业务制度、规定等，了解公司销售与收款活动相关的内部流程；

2、对应收账款及营业收入执行了走访、函证、测试等程序，确认报告期各期应收账款余额及营业收入的准确性；

3、取得公司信用政策制度及对主要客户信用期的审核记录、销售合同；核查主要客户的实际收款情况，与合同收款期进行核对，对期后收款情况进行核查，对应收账款余额超过合同约定收款期未收回的原因进行分析；

4、核查与应收账款相关的财务指标，包括应收账款余额增长率、与营业收入是否配比、应收账款周转率及周转天数等；

5、核查了公司坏账准备计提政策，并与同行业公司的坏账准备计提政策进行比对，检查是否存在重大异常，公司计提的坏账准备是否充分；分析应收账款的账龄，复核账龄划分是否正确，并按照公司坏账准备政策复核期末计提的坏账准备余额是否充分。

（二）核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、报告期内，发行人应收账款变动的原因是收入规模的增长，其应收账款余额与销售收入匹配；

2、发行人产品主要出口国政治经济环境稳定，报告期内虽然有部分逾期账款的情况，但期后回款比例较高，发行人不存在大额应收账款无法收回的风险；

3、应收 BCMCo., Ltd 公司的款项已经有明确的还款计划并正在履行；

4、与同行业上市公司对比，发行人坏账准备计提政策稳健、谨慎，符合公

司的实际情况。

问题 39

报告期内发行人存在多项会计政策变更，包括股份支付会计处理的调整和研发费用资本化政策的调整。

请发行人说明：（1）报告期内会计政策变更的具体原因，未确认为差错更正而确认为政策变更的原因，变更是否符合企业会计准则的规定，是否有充分、合理的证据，会计政策变更后是否能够提供更可靠、更相关的会计信息以及理由；（2）结合会计政策变更原因、履行程序及合理性，说明是否存在未经批准擅自变更会计政策，是否连续、反复自行变更会计政策，是否为滥用会计政策。

请保荐机构、申报会计师核查以上内容，重点关注：（1）发行人会计基础工作的规范性，是否在所有重大方面公允的反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量；（2）发行人内部控制制度是否健全且被有效执行，能够合理保证财务报告的可靠性，并发表明确核查意见。

答复：

一、请发行人说明：（1）报告期内会计政策变更的具体原因，未确认为差错更正而确认为政策变更的原因，变更是否符合企业会计准则的规定，是否有充分、合理的证据，会计政策变更后是否能够提供更可靠、更相关的会计信息以及理由；（2）结合会计政策变更原因、履行程序及合理性，说明是否存在未经批准擅自变更会计政策，是否连续、反复自行变更会计政策，是否为滥用会计政策。

公司在申报材料中，为了汇总计算会计政策变更和会计差错更正调整数及其影响，将会计政策、会计估计和会计差错更正合并披露，现对涉及主要调整事项分类说明如下：

（一）会计政策变更调整

1、执行《增值税会计处理规定》

财政部于 2016 年 12 月 3 日发布了《增值税会计处理规定》（财会[2016]22 号），适用于 2016 年 5 月 1 日起发生的相关交易。本公司执行该规定的主要影响如下：

(1) 将利润表中的“营业税金及附加”项目调整为“税金及附加”项目；

(2) 将自 2016 年 5 月 1 日起企业经营活动发生的房产税、土地使用税、车船使用税、印花税从“管理费用”项目重分类至“税金及附加”项目，2016 年 5 月 1 日之前发生的税费不予调整。比较数据不予调整；

(3) 将已确认收入（或利得）但尚未发生增值税纳税义务而需于以后期间确认为销项税额的增值税额从“应交税费”项目重分类至“其他流动负债”（或“其他非流动负债”）项目。比较数据不予调整；

(4) 将“应交税费”科目下的“应交增值税”、“未交增值税”、“待抵扣进项税额”、“待认证进项税额”、“增值税留抵税额”等明细科目的借方余额从“应交税费”项目重分类至“其他流动资产”（或“其他非流动资产”）项目。比较数据不予调整。

2、执行《企业会计准则第 16 号——政府补助》和《企业会计准则第 42 号——持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》

财政部于 2017 年度发布了《企业会计准则第 42 号——持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》，自 2017 年 5 月 28 日起施行，对于施行日存在的持有待售的非流动资产、处置组和终止经营，要求采用未来适用法处理。

财政部于 2017 年度修订了《企业会计准则第 16 号——政府补助》，修订后的准则自 2017 年 6 月 12 日起施行，对于 2017 年 1 月 1 日存在的政府补助，要求采用未来适用法处理；对于 2017 年 1 月 1 日至施行日新增的政府补助，也要求按照修订后的准则进行调整。

本公司执行上述两项准则的主要影响如下：

会计政策变更的内容和原因	审批程序	受影响的报表项目名称和金额
1) 在利润表中分别列示持续经营损益和终止经营损益。比较数据相应调整。	按财政部规定执行	2016 年度列示持续经营损益金额 -26,033,457.85 元，列示终止经营净利润金额 0.00 元；2017 年度列示持续经营损益金额 112,148,510.40 元，列示终止经营净利润金额 0.00 元。
2) 与本公司日常活动相关的政府补助，计入其他收益，不再计入营业外收入。比较数据不予调整。	按财政部规定执行	无

3、执行 2017 年 12 月 25 日财政部发布的财会〔2017〕30 号《财政部关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》，针对 2017 年施行的《企业会计准则第 42 号——持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》，对一般企业财务报表格式进行了修订，新增了“资产处置收益”报表项目。对 2016 年主要影响如下：

会计政策变更内容	审批程序	受影响的报表项目名称	受影响的 2016 年金额
新增“资产处置收益”报表项目	按财政部规定执行	资产处置收益	141,457.40
		营业外收入	-141,457.40
		营业外支出	-

4、执行《财政部关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2018〕15 号）

财政部于 2018 年 6 月 15 日发布《财政部关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2018〕15 号），对一般企业财务报表格式进行了修订。

5、2018 年 9 月，财政部发布的关于 2018 年度一般企业财务报表格式有关问题的解读，企业作为个人所得税的扣缴义务人，根据《中华人民共和国个人所得税法》收到的扣缴税款手续费，应作为其他与日常活动相关的项目在利润表的“其他收益”项目中填列。企业财务报表的列报项目因此发生变更的，应当按照《企业会计准则第 30 号——财务报表列报》等的相关规定，对可比期间的比较数据进行调整。对 2017 年主要影响如下：

会计政策变更内容	审批程序	受影响的报表项目名称受影响的 2017 年金额
个人所得税返还列报调整	按财政部规定执行	2017 年度“其他收益”列示增加 178,949.60 元；2017 年度“营业外收入”列示减少 178,949.60 元。

6、研发费用资本化政策调整。2017 年以前，公司对开发阶段的部分支出进行资本化，截止 2016 年年末，开发支出余额 23,047,533.02 元，已转入无形资产核算的开发支出余额 16,414,143.92 元，2018 年 1 月 19 日，经公司第一届董事会第二十次会议决议，从稳健的角度考虑，公司决定内部研究开发项目的支出于支出实际发生时直接计入当期损益，不再部分资本化。公司对无形资产、开发支出资本化部分费用化后，该部分账面价值与计税基础产生可抵扣暂时性差异，确认递延所得税资产，采用追溯调整法，对前期数据进行追溯。本次调整具体情况如

下:

(1) 本次调整前研发费用的核算情况

本次调整前,公司制定了内部研究及开发项目主要流程和关键节点的操作规则。具体如下:

序号	阶段	主要内容
1	产品立项阶段	完成对产品概念的提出,项目立项
2	产品定义阶段	完成对产品标准的规划,提出设计要求及标准
3	设计开发阶段	完成详细产品的设计直至产品设计冻结
4	设计冻结	对设计结果输出是否满足设计输入进行的评审
5	产品验证	产品验证完成设计输出与设计输入的符合性验证
6	设计确认	设计确认阶段完成小批量试产,确认产品的性能符合客户需求,并进行动物实验或临床实验(如有需要)
7	注册阶段	根据目标市场的注册法律法规,完成新产品注册任务
8	转产阶段	获得注册证书后,产品进行批量生产及上市销售

研发过程中,公司进行资本化的依据为公司完成产品的设计冻结。通过设计冻结评议的项目转入开发阶段(5~8),此时,研发费用开始资本化。

(2) 本次调整的原因

①研发分期清晰度不够。

医疗器械的研发阶段分期不像医药研发有二期临床三期临床等清晰的阶段划分,公司执行研发过程中,也会遇到审计冻结后在产品验证阶段继续对研发的产品进行修订直至得到确认。

②由于医疗器械注册检验周期变长和医疗器械临床试验要求提高,公司内部研究开发项目产品注册的外部环境发生较大变化,新产品投产后资本化开发支出的摊销年限难以准确估计;

③将研发支出费用化更符合稳健的会计核算原则

(3) 本次调整对 2016 年末资产负债表及 2016 年度利润表和现金流量表影响如下:

单位：元

会计政策变更内容	审批程序	受影响的报表项目名称	受影响的2016年金额
研究开发项目的支出于支出实际发生时，直接计入当期损益	公司董事会决议	开发支出	-23,047,533.02
		无形资产	-16,414,143.92
		递延所得税资产	7,509,307.13
		专项应付款	-873,092.07
		管理费用	7,398,382.63
		营业外收入	400,854.90
		所得税费用	-911,000.45
		净利润	-6,086,527.28
		支付的其他与经营活动有关的现金	5,820,317.43
		购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金	-5,820,317.43

注：因公司内部研究开发项目的支出于支出实际发生时，直接计入当期损益，不再部分资本化。故公司将原2016年无形资产、开发支出资本化部分对应的现金流量由“购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金”，调整至“支付的其他与经营活动有关的现金”5,820,317.43元。

（二）会计差错更正

1、2016年3月公司召开董事会和股东大会审议通过员工持股方案，拟以3.3元/股价格增发1,000万股，公司聘请了江苏中天资产评估事务所有限公司，对公司100%股权在2015年12月31日的市场价值进行了评估，评估每股4.8333元。公司以此价格计算原股份支付费用15,333,333.00元。2016年6月完成全部工商变更手续，原股份支付费用自2016年6月按3年进行分摊确认股权激励费用。

2016年9月，ActisChinaMicrotechLimited与HuakangLimited、深圳华晟领丰股权投资合伙企业（有限合伙）、GreenPaperInvestmentLimited签署《股份转让协议》，转让估值为每股12.87元。公司考虑到该次转让时间与实施股份支付的时间较为接近，重新调整了股份支付公允价值的确定参考依据，按每股12.87元计算股份支付费用为95,700,000.00元，并经董事会决议通过，一次计入2016年当年损益，从而调减2016年净利润92,718,518.18元。

2、2016年公司应冲回前期无需缴纳的所得税715.50元，但财务人员按所得税汇算清缴数调整所得税，漏记该项调整，使得应交税费期末多记715.50元，本次申报时予以调整。

二、请保荐机构、申报会计师核查以上内容，重点关注：（1）发行人会计基础工作的规范性，是否在所有重大方面公允的反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量；（2）发行人内部控制制度是否健全且被有效执行，能够合理保证财务报告的可靠性，并发表明确核查意见。

（一）核查过程

针对上述变更事项，保荐机构及申报会计师的核查过程如下：

- 1、查阅、学习财政部颁布的相关文件；
- 2、检查公司会计政策变更和会计差错更正相关的董事会决议等文件资料；
- 3、核查会计政策变更和会计差错更正所履行的程序；
- 4、查阅同行业上市公司会计政策和会计估计情况。
- 5、复核公司会计政策变更、会计估计及会计差错更正对财务报表的影响数据；
- 6、访谈公司董事会成员和部分高管，了解上述变更的背景和依据。
- 7、复核上述变更在财务报告中的披露情况。

（二）核查结论

1、会计政策变更调整事项 1—5 项系按照财政部文件要求调整，符合相关规定。

2、会计政策变更之 6 “研发费用资本化政策调整”，2017 年以前，发行人将开发阶段的部分研发支出进行资本化，公司根据国家对于医疗器械研发和审批的有关标准及规定，制定了内部研究及开发项目主要流程和关键节点的操作规则，将内部研究开发项目流程分成了研究和开发两大阶段八个环节，并将开发阶段的支出在满足一定条件后进行资本化，截止 2016 年年末，开发支出余额 23,047,533.02 元，已转入无形资产核算的开发支出余额 16,414,143.92 元，2018 年初，公司考虑到：（1）医疗器械的研发阶段的划分不如医药研发清晰容易划分；（2）由于医疗器械注册检验周期变长和医疗器械临床试验要求提高，公司内部研究开发项目产品注册的外部环境发生较大变化，新产品投产后资本化开发支出的摊销年限难以准确估计；（3）将研发支出费用化更符合稳健的会计核算原则。

基于以上考虑，2018年1月19日，经公司第一届董事会第二十次会议决议，从稳健性的角度出发，公司决定内部研究开发项目的支出于实际发生时，直接计入当期损益，不再部分资本化。该项调整将部分研发支出从资本化调整为当期费用，调整涉及2016年度及其以前年度，属于会计政策变更，该变更经公司董事会决议通过，程序完备，基于稳健性的会计核算原则，变更后可以提供更可靠、更相关的会计信息。

3、会计差错更正之股份支付会计处理的调整：2016年3月公司召开董事会和股东大会审议通过员工持股方案，拟以3.3元/股价格增发1,000万股，公司聘请了江苏中天资产评估事务所有限公司，对公司100%股权在2015年12月31日的市场价值进行了评估，评估每股4.8333元。公司以此价格计算原股份支付费用15,333,333.00元。2016年6月完成全部工商变更手续，原股份支付费用自2016年6月按3年进行分摊确认股权激励费用。2016年9月，ActisChinaMicrotechLimited与HuakangLimited、深圳华晟领丰股权投资合伙企业（有限合伙）、GreenPaperInvestmentLimited签署《股份转让协议》，转让时的估值为每股12.87元。公司考虑到该次转让时间与实施股份支付的时间较为接近，故按每股12.87元重新计算股份支付费用为95,700,000.00元，并一次计入2016年当年损益，调减2016年净利润92,718,518.18元。本次调整主要系公司对股份支付公允价值确定依据的确认和计量方法的调整，变更后能够提供更可靠、更相关的会计信息，根据中国证监会《首发业务若干问题解答》（二）相关规定：确认股份支付费用时，对增资或受让的股份立即授予或转让完成且没有明确约定服务期等限制条件的，原则上应当一次性计入发生当期，并作为偶发事项计入非经常性损益。故本经公司董事会决议通过，本次申报时，将股份支付费用一次性确认为2016年当期费用。

4、会计差错之应交税费调整：2016年应冲回前期无需缴纳的所得税715.50元，该差错更正金额较小，有合理依据支持。

除上述变更外，报告期内公司坏账计提比例、存货计价方式、收入确认方式等会计政策、会计估计均保持了可比性，未发生变更。

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

(1) 报告期内，研发费用资本化政策的调整属于会计政策变更，股份支付公允价值的调整属于会计差错更正；

(2) 发行人会计政策变更、会计估计变更和会计差错更正均有合理依据支持，履行了相应程序，相关变更信息已经恰当披露，变更后提供更可靠、更相关的会计信息；

(3) 发行人不存在故意遗漏或虚构交易、事项或者其他重要信息，滥用会计政策或者会计估计，操纵、伪造或篡改编制财务报表所依据的会计记录等情形；

(4) 发行人会计基础工作规范，不存在会计基础工作薄弱和内控缺失；

(5) 发行人采用的会计政策和会计估计基本处于同行业平均水平，且符合公司经营情况；

(6) 发行人报告期内的会计政策变更均已经董事会批准，且在报告期内保持一致，发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证财务报告的可靠性。

问题 40

《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》第六十八条规定“发行人应当采用定性和定量相结合的方法，清晰披露所有重大财务会计信息，分析重要财务会计信息的构成、来源与变化情况，保证财务会计信息与业务经营信息的一致性”。请发行人严格按照格式准则的要求梳理“财务会计信息与管理层分析”中披露的内容，披露与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准，保证财务会计信息与业务经营信息的一致性。

答复：

公司已根据格式准则的要求对“财务会计信息与管理层分析”中披露的内容进行了梳理，在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”第二段补充披露如下：

“本节披露的与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准如下：金额超过1000万元；或金额虽未超过1000万元但公司认为较为重要可能会影响投资者投资判断的相关事项。”

问题 41

招股说明书重大事项提示部分列示以下事项：限售安排、稳定股价承诺、滚存利润的分配安排等。

请发行人：（1）结合《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 42 号——首次公开发行股票并在科创板上市申请文件》第八十九、九十条的规定，在《招股说明书》第十节“投资者保护”中披露相关内容，如发行人认为确有必要，请将承诺和约束措施的具体内容以索引方式在“重大事项提示”中体现；（2）结合发行人实际情况，在“重大事项提示”部分补充披露对投资者作出投资决策存在重要影响的事项，如：需要特别提示的风险事项、公司经营战略或方针的重大调整（如有）、未来的重大购并计划（如有）、对公司前途有重大影响的新业务领域和发展方向（如有）。

答复：

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“一重要承诺”披露如下：

“一、重要承诺

（一）股份锁定的承诺、持股意向及减持意向

具体内容请见本招股说明书“第十节投资者权益保护情况”之“七、相关各方重要承诺的履行情况”之“（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限以及股东持股及减持意向等承诺”。

（二）稳定股价的措施和承诺

具体内容请见本招股说明书“第十节投资者权益保护情况”之“七、相关各方重要承诺的履行情况”之“（二）稳定股价的措施和承诺”。

（三）股份回购和股份购回的承诺

具体内容参见本招股说明书“第十节投资者权益保护情况”之“七、相关各方重要承诺的履行情况”之“（三）股份回购和股份购回的措施和承诺”。

（四）关于欺诈发行的承诺

具体内容参见本招股说明书“第十节投资者权益保护情况”之“七、相关各方重要承诺的履行情况”之“（四）对欺诈发行上市的股份购回承诺”。

（五）填补被摊薄即期回报的措施及承诺

具体内容参见本招股说明书“第十节投资者权益保护情况”之“七、相关各方重要承诺的履行情况”之“（五）填补被摊薄即期回报的措施及承诺”

（六）利润分配政策的承诺

具体内容参见本招股说明书“第十节投资者权益保护情况”之“七、相关各方重要承诺的履行情况”之“（六）利润分配政策的承诺”

（七）依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺

具体内容参见本招股说明书“第十节投资者权益保护情况”之“七、相关各方重要承诺的履行情况”之“（七）依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺”

（八）避免同业竞争承诺

具体内容参见本招股说明书“第十节投资者权益保护情况”之“七、相关各方重要承诺的履行情况”之“（八）避免同业竞争承诺”

(九) 关于未能履行承诺时约束措施的承诺函

具体内容参见本招股说明书“第十节投资者权益保护情况”之“七、相关各方重要承诺的履行情况”之“(九)关于未能履行承诺时约束措施的承诺函”

问题 42

招股说明书披露，2015 年 12 月 22 日，公司在全国中小企业股份转让系统挂牌；2016 年 6 月 14 日，公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌。在股转系统挂牌期间，公司股权结构未发生变化。另外，发行人曾于 2017 年申报主板但并未经过发审委审核。

请发行人：（1）列表说明在新三板挂牌前的申报材料、挂牌期间的所有公开披露信息，与本次申请文件存在差异的部分。新三板挂牌交易期间的合法合规性，是否存在信托产品、资管计划或契约型基金，是否存在股份代持、对赌协议或其他形式的利益安排；（2）前次申报主板的简要过程，审核意见和要求落实的主要问题，本次落实情况；（3）前次申报主板以来相关证券服务机构及其签字人员是否发生变化；（4）本次申报和前次申报的信息披露差异情况，会计调整事项是否符合《企业会计准则》的规定。

请保荐机构、申报会计师核查以上内容并发表意见。

答复：

一、请发行人：（1）列表说明在新三板挂牌前的申报材料、挂牌期间的所有公开披露信息，与本次申请文件存在差异的部分。新三板挂牌交易期间的合法合规性，是否存在信托产品、资管计划或契约型基金，是否存在股份代持、对赌协议或其他形式的利益安排；（2）前次申报主板的简要过程，审核意见和要求落实的主要问题，本次落实情况；（3）前次申报主板以来相关证券服务机构及其签字人员是否发生变化；（4）本次申报和前次申报的信息披露差异情况，会计调整事项是否符合《企业会计准则》的规定。

（一）列表说明在新三板挂牌前的申报材料、挂牌期间的所有公开披露信息，与本次申请文件存在差异的部分。新三板挂牌交易期间的合法合规性，是否存在信托产品、资管计划或契约型基金，是否存在股份代持、对赌协议或其他形式的利益安排

1、列表说明在新三板挂牌前的申报材料、挂牌期间的所有公开披露信息，与本次申请文件存在差异的部分

2015 年 10 月 28 日，公司收到全国中小企业股份转让系统有限责任公司（以

下简称“全国股转公司”)《关于同意南京微创医学科技股份有限公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》(股转系统函[2015]7135号),经全国股转公司同意,公司股票于2015年12月22日起在全国股转系统挂牌公开转让,证券简称:南京微创,证券代码:834229,转让方式:协议转让。

2016年6月7日,公司收到全国股转公司《关于同意南京微创医学科技股份有限公司终止股票在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》(股转系统函[2016]4321号),公司自2016年6月14日起终止股票在全国股转系统挂牌。

经查阅公司挂牌前的公开转让说明书等相关申报材料、新三板挂牌期间董事会决议、股东大会决议等相关公告,公司在新三板挂牌前的申报材料、挂牌期间的所有公开披露信息与本次申请文件不存在差异。

2、新三板挂牌交易期间的合法合规性,是否存在信托产品、资管计划或契约型基金,是否存在股份代持、对赌协议或其他形式的利益安排

公司在新三板挂牌期间未发生过交易,未受到全国股转公司的行政处罚,公司不存在信托产品、资管计划或契约型基金,不存在股份代持、对赌协议或其他形式的利益安排。

(二)前次申报主板的简要过程,审核意见和要求落实的主要问题,本次落实情况

公司曾于2017年5月向中国证监会申请首次公开发行股票并在主板上市,并于2017年6月8日获得中国证监会170987号受理函,后于2018年3月撤回上市申请。

公司高度重视前次审核意见,在前次反馈意见中需要落实的主要问题,本次落实情况如下:

序号	问题类别	审核意见及要求落实的主要问题	本次落实情况
1	历史沿革	核查并说明微创国际的首次出资由国内子公司代为出资及香港协中代南微医疗持有发行人的股份以保证外资身份的行为是否存在被相关部门处罚以及被税务部门追缴税收优惠的风险	南京市商务局,南京市高新区税务局分别出具相关证明。

序号	问题类别	审核意见及要求落实的主要问题	本次落实情况
2	历史沿革	核查康友医疗最初为全民所有制企业，其改制过程的合法合规性，是否存在国有资产流失的情形。	南京市国资委出具相关证明。
3	合法合规	康友医疗的违规生产行为是否属于环保重大违法违规行为，目前是否已经遭受处罚 未来可能遭受处罚。	康友医疗于2017年1月完成生产场所搬迁，并于2017年2月23日获得环保批复，南京市栖霞区环保局出具相关专项证明。
4	会计处理	企业股东中存在员工持股平台，说明员工增资入股的会计处理是否符合《企业会计准则——股份支付》的相关规定	本次申报，发行人对股份支付事项进行了会计处理调整，测算股权激励费用为95,700,000.00元，并一次计入2016年当年损益，调减2016年净利润92,718,518.18元。
5	会计处理	对报告期内研发费用会计处理的合规性进行核查，是否存在费用资本化的情况	2018年1月19日，经公司第一届董事会第二十次会议决议，从稳健的角度考虑，公司内部研究开发项目的支出于支出实际发生时，直接计入当期损益，不再部分资本化。公司对无形资产、开发支出资本化部分费用化后，该部分账面价值与计税基础产生可抵扣暂时性差异，确认递延所得税资产。采用追溯调整法，对前期数据进行追溯。

(三) 前次申报主板以来相关证券服务机构及其签字人员是否发生变化

前次申报主板以来相关证券服务机构及其签字人员的变化情况如下：

序号	证券服务机构	前次申报主板	本次申报
1	保荐机构(主承销商)及其签字人员	中信建投证券股份有限公司，保荐代表人：宋双喜、吕晓峰	南京证券股份有限公司，保荐代表人：高金余、肖爱东
2	联席主承销商	无	国信证券股份有限公司
3	会计师事务所及其签字人员	立信会计师事务所(特殊普通合伙)，签字注册会计师：诸旭敏、刘萍	中天运会计师事务所(特殊普通合伙)，签字注册会计师：贾丽娜、陈晓龙、秦刘永
4	资产评估机构及其签字人员	(1) 江苏银信资产评估房地产估价有限公司，签字资产评估师史晓宁、陈颖璐 (2) 江苏中天资产评估事务所有限公司，签字资产评估师王昱文、肖胜	(1) 江苏银信资产评估房地产估价有限公司现已更名为江苏金证通资产评估房地产估价有限公司，签字资产评估师史晓宁、陈颖璐，其中史晓宁已离职 (2) 江苏中天资产评估事务所有限公司现已更名为江苏中企华中天资产评估有限公司，签字资产评估师王昱文、肖胜，均已离职
5	验资复核机构及其签字注册会计师	立信会计师事务所(特殊普通合伙)，签字注册会计师：诸旭敏、刘萍	中天运会计师事务所(特殊普通合伙)，签字注册会计师：贾丽娜、陈晓龙

除上述情况外，自前次申报主板以来，其他相关证券服务机构及其签字人员未发生变化。

（四）本次申报和前次申报的信息披露差异情况，会计调整事项是否符合《企业会计准则》的规定

1、本次申报和前次申报的信息披露差异情况

公司前次申报主板按照《首次公开发行股票并上市管理办法》、《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 9 号——首次公开发行股票并上市申请文件》、《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 1 号——招股说明书》等法律法规的规定，履行了必要的信息披露义务，经全面核查前次主板申报与本次申报的申请文件和财务报告，就所披露内容差异说明如下：

序号	具体内容	前次主板申报	本次申报	差异主要原因
1	发行后公司股利分配政策	在保证公司正常经营业务和长期发展的前提下，公司每年现金分红比例原则上不低于公司当年实现的可供分配利润的 20%。	在保证公司正常经营业务和长期发展的前提下，公司每年现金分红比例原则上不低于公司当年实现的可供分配利润的 12%。	根据公司的实际情况进行调整。
2	发行人报告期的主要财务数据和财务指标	2016 年： 资产总额：57,245.73 万元 归属于母公司所有者权益：36,561.99 万元 资产负债率（母公司）：31.47% 净利润：7,277.08 万元 归属于母公司所有者的净利润：6,235.02 万元 扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润：5,948.07 万元 加权平均净资产收益率：19.42% 经营活动产生的现金流量净额：8,579.81 万元	2016 年： 资产总额：54,050.49 万元 归属于母公司所有者权益：33,454.14 万元 资产负债率（母公司）：33.23% 净利润：-2,603.35 万元 归属于母公司所有者的净利润：-3,645.41 万元 扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润：5,601.79 万元 加权平均净资产收益率：-12.41% 经营活动产生的现金流量净额：7,997.78 万元	主要由于股份支付会计处理调整及研发费用资本化变更为费用化调整导致会计报表调整。
3	针对公司历史沿革中存在的：(1) 公司前身南微有限 2000 年设立时，外资股东微创国际以人民币出资而未办理外汇登记手续；(2) 南微医疗与香港协中在 2004 年签订《委托投资协议书》的情形。	本公司股东微创咨询、中科招商已出具承诺，如未来主管税务机关依法要求南京微创补缴 2000 年 5 月至 2010 年 8 月期间的企业所得税及滞纳金，则该部分所得税及滞纳金由微创咨询、中科招商按照协商的比例分别承担，并按照上述比例承担其他任何因此可能给公司造成的损失。	2018 年 10 月 12 日，南京市商务局出具《证明》，认为南微医学前身南京微创医学科技有限公司自 2000 年 5 月 10 日经批准设立至 2010 年 8 月 3 日变更为内资企业期间一直为中外合资企业，南京微创医学科技有限公司外资股东于 2006 年 6 月 28 日以美元现汇形式重新缴存了出资，符合国家法律、法规和政策规定，南微医学在所述作为中外合资企业存续期间依法合规经营，没有因违反中外合资方面的法律、法规和规范性文件而受到我局行政处罚的情形。 2018 年 12 月 19 日，国家税务总局南京江北新区税务局出具《证明》，认为南微医学成立于 2000 年 5 月，在我局办理税务登记，性质为外商投资企业。 2010 年 8 月 3 日南微医学变更为内资企业，在此期间南微医学作为外商投资企业分别按照《中华人民	本次申报针对该专项问题，取得了主管部门的证明，之前披露的相关承诺已在招股书中补充披露。

序号	具体内容	前次主板申报	本次申报	差异主要原因
			共和国外商投资企业和外国企业所得税法》、《中华人民共和国企业所得税法》执行企业所得税相关优惠政策。南微医学自成立至今，能够依法纳税，没有因违反有关税收方面的法律法规而受到我局行政处罚的情形。	
4	主营业务收入的主要构成	2016 年度： 1、自产产品 39,486.38 止血及闭合类 9,169.96 活检类 11,709.96 扩张类 7,823.82 EMR/ESD 类 1,438.60 其他 1,783.36	2016 年度： 1、自产产品 39,524.72 止血及闭合类 9,167.70 活检类 11,700.84 扩张类 7,858.63 EMR/ESD 类 1,431.01 其他 1,805.85	主营业务收入与其他业务收入之间重分类调整
5	不同销售模式下主营业务收入情况	2016 年度 经销：30,033.16 直销：1,452.95 贴牌销售：9,566.44	2016 年度 经销：30,033.04 直销：1,432.62 贴牌销售：9,625.24	主营业务收入与其他业务收入之间重分类调整
6	主要产品的产能、产量及销量情况	2016 年度： EMR/ESD 类 产能 30.00 产量 29.53 销量 19.42 活检类 产能 410.00 产量 578.22 销量 513.31 扩张类 产能 10.60 产量 9.81 销量 8.60 止血闭合类 产能 100.00 产量 130.21 销量 101.78 ERCP 类 产能 4.00 产量 3.49 销量 3.47	2016 年度： EMR/ESD 类 产能 42.00 产量 41.70 销量 29.83 活检类 产能 440.52 产量 603.48 销量 539.64 扩张类 产能 15.01 产量 13.38 销量 11.80 止血闭合类 产能 113.60 产量 138.85 销量 118.38 ERCP 类 产能 10.85 产量 9.54 销量 8.81	统计口径不一致
7	耗水耗电情况	2016 年度 水用量（吨）25,794.82 用电量（度）1,902,560.93	2016 年度： 水 10.04 万元 单价 3.84 电 286.89 万元 单价 0.94	统计口径不一致

序号	具体内容	前次主板申报	本次申报	差异主要原因
8	主营业务收入按区域分类构成	2016 年度 内销 24,263.90 外销 16,788.66	2016 年度 境内 24,263.90 境外 16,827.00	主营业务收入与其他业务收入之间重分类调整
9	国内按地区实现主营业务收入情况	2016 年度 东北区域 1,990.65 华北区域 3,168.55 华东区域 11,975.32 华南区域 3,096.34 华中区域 1,404.32 西北区域 1,154.16 西南区域 1,474.55	2016 年度 东北区域 1,907.36 华北区域 2,746.52 华东区域 10,055.82 华南区域 4,164.16 华中区域 2,951.71 西北区域 1,041.35 西南区域 1,396.99	子公司康友医疗本次申报客户区域统计口径为终端客户所在地，而前次申报为客户所在地，统计口径不一致。已在本次申报招股说明书进行了修改。
10	外销区域划分	2016 年度 欧洲 9,559.85 美洲 4,171.21 其他区域 3,057.59	2016 年度 欧洲 9,559.85 美洲 4,209.55 其他区域 3,057.59	主营业务收入与其他业务收入之间重分类调整
11	偶发性关联交易	—	新增“公司部分董事、监事及高级管理人员为部分员工向公司借款提供担保”	按照谨慎性原则增加披露
12	公司与同行业上市公司应收账款坏账计提比例的对比情况	凯利泰： 1 年以内：5%，1-2 年：50%，2 年以上：100%	凯利泰： 1 年以内：5%，1-2 年：30%，2-3 年：50%，3-4 年：80%，4 年以上：100%	根据凯利泰 2018 年报，凯利泰应收账款坏账计提比例有两种： (1) 1 年以内：5%，1-2 年：50%，2 年以上：100%； (2) 1 年以内：5%，1-2 年：30%，2-3 年：50%，3-4 年：80%，4 年以上：100% 本次已将两种方式均在招股说明书中进行披露。

序号	具体内容	前次主板申报	本次申报	差异主要原因
13	经销商数量	2016 年度经销商合计数量 360	2016 年经销商合计数量 372	本次统计经销商数量以与公司发生主营业务交易的经销商主体数量计算，未合并计算同一控制下的经销商，故与前次申报存在口径差异。

2、会计调整事项是否符合《企业会计准则》的规定

与前次主板申报相比，本次申报中会计事项的调整主要涉及股份支付会计处理的调整 and 研发费用资本化变更为费用化的调整，具体如下：

(1) 股份支付会计处理的调整

2016年3月公司召开董事会和股东大会审议通过员工持股方案，拟以3.3元/股价格增发1,000万股，公司聘请了江苏中天资产评估事务所有限公司，对公司100%股权在2015年12月31日的市场价值进行了评估，评估每股4.8333元。

2016年9月，ActisChinaMicrotechLimited与HuakangLimited、深圳华晟领丰股权投资合伙企业（有限合伙）、GreenPaperInvestmentLimited签署《股份转让协议》，转让时的估值为每股12.87元。

前次主板申报公司以评估价每股4.8333元计算原股份支付费用15,333,333.00元。2016年6月完成全部工商变更手续，原股份支付费用自2016年6月起按3年进行分摊确认股权激励费用。

本次申报，公司考虑到该次转让时间与实施股份支付的时间较为接近，故按每股12.87元重新计算股份支付费用为95,700,000.00元，并一次计入2016年当年损益，调减2016年净利润92,718,518.18元。

本次申报调整主要系公司对股份支付公允价值确定依据的确认和计量方法的调整，变更后能够提供更可靠、更相关的会计信息，根据中国证监会《首发业务若干问题解答》（二）相关规定：确认股份支付费用时，对增资或受让的股份立即授予或转让完成且没有明确约定服务期等限制条件的，原则上应当一次性计入发生当期，并作为偶发事项计入非经常性损益。故本经公司董事会决议通过，本次申报时，将股份支付费用一次性确认为2016年当期费用。

(2) 研发费用资本化变更为费用化的调整

①前次主板申报研发费用的核算情况

前次主板申报，公司制定了内部研究及开发项目主要流程和关键节点的操作规则。具体如下：

序号	阶段	主要内容
1	产品立项阶段	完成对产品概念的提出，项目立项
2	产品定义阶段	完成对产品标准的规划，提出设计要求及标准
3	设计开发阶段	完成详细产品的设计直至产品设计冻结
4	设计冻结	对设计结果输出是否满足设计输入进行的评审
5	产品验证	产品验证完成设计输出与设计输入的符合性验证
6	设计确认	设计确认阶段完成小批量试产，确认产品的性能符合客户需求，并进行动物实验或临床实验（如有需要）
7	注册阶段	根据目标市场的注册法律法规，完成新产品注册任务
8	转产阶段	获得注册证书后，产品进行批量生产及上市销售

研发过程中，公司进行资本化的依据为公司完成产品的设计冻结。通过设计冻结评议的项目转入开发阶段（5~8）时，研发费用开始资本化。

②本次申报调整的原因

A. 研发分期清晰度不够。

医疗器械的研发阶段分期不像医药研发有二期临床、三期临床等清晰的阶段划分，公司执行研发过程中，也会遇到审计冻结后在产品验证阶段继续对研发的产品进行修订直至得到确认的情况。

B. 由于医疗器械注册检验周期变长和医疗器械临床试验要求提高，公司内部研究开发项目产品注册的外部环境发生较大变化，新产品投产后资本化开发支出的摊销年限难以准确估计。

C. 将研发支出费用化更符合谨慎性会计核算原则。

综上，与前次主板申报相比，公司本次申报主要会计调整事项更符合谨慎性会计核算原则，符合《企业会计准则》的规定。

二、请保荐机构、申报会计师核查以上内容并发表意见。

（一）核查过程

保荐机构及申报会计师认真核查了以上内容，具体核查过程如下：

1、在全国股转公司网站查询公司挂牌期间的所有信息披露文件，包括公开转让说明书、法律意见书、审计报告、定期报告及其他公告文件；

- 2、查询全国股转公司网站“监管公开信息”（包括监管公告及问询函）栏；
- 3、查阅公司前次主板申报时的所有申报文件，包括历次招股说明书、历次反馈意见回复、历次审计报告等文件；
- 4、与公司董秘就前次主板申报审核过程中需要落实的主要问题进行访谈；
- 5、与公司财务经理就前次主板申报及本次申报会计调整事项进行访谈；
- 6、取得公司出具的相关说明；
- 7、对本次申报与前次申报的信息披露差异事项进行比较和合理性分析。

（二）核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：（1）公司在新三板挂牌前的申报材料、挂牌期间的所有公开披露信息，与本次申请文件不存在差异；（2）公司新三板挂牌期间未发生交易，未受到全国股转公司的行政处罚，不存在信托产品、资管计划或契约型基金，不存在股份代持、对赌协议或其他形式的利益安排；（3）前次申报主板要求落实的主要问题本次申报已经得到落实；（4）前次申报主板以来相关证券服务机构及其签字人员发生过变化；（5）本次申报和前次申报信息披露主要差异原因合理，主要会计调整事项符合《企业会计准则》的规定。

问题 43

请保荐机构及发行人律师按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》相关要求，补充披露报告期内社会保险和住房公积金缴纳情况。

答复：

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、发行人员工及社会保障情况”之“（二）发行人执行社会保障制度、住房制度改革、医疗制度改革情况”中补充披露如下：

“报告期各期末，发行人及下属境内控股子公司社会保险、住房公积金缴纳情况如下：

项目		社会保险	住房公积金
2018 年 12 月 31 日	缴纳人数	1257	1255
	其中：本单位缴纳	1166	1167
	异地或原单位缴纳	91	88
	未缴纳人数	38	40
	其中：退休返聘人员	11	11
	新入职员工	25	15
	外籍人员	-	-
	账户未转入	-	10
	个人原因	1	1
	未予缴纳	1	3
	总人数	1,295	1,295
项目		社会保险	住房公积金
2017 年 12 月 31 日	缴纳人数	1,120	1,121
	其中：本单位缴纳	1,032	1,036
	异地或原单位缴纳	88	85
	未缴纳人数	11	10
	其中：退休返聘人员	8	8
	新入职员工	2	1
	外籍人员	-	-
	账户未转入	-	-

项目		社会保险	住房公积金
	个人原因	1	1
	未予缴纳	-	-
	总人数	1,131	1,131
项目		社会保险	住房公积金
2016年 12月31日	缴纳人数	920	919
	其中：本单位缴纳	853	853
	异地或原单位缴纳	67	66
	未缴纳人数	76	77
	其中：退休返聘人员	14	14
	新入职员工	58	52
	外籍人员	1	2
	账户未转入	-	7
	个人原因	3	2
	未予缴纳	-	-
	总人数	996	996

报告期各期末，发行人及其境内控股子公司未缴纳社保的员工人数占其员工总人数的比例分别为7.63%、0.97%、2.95%，未缴纳公积金的员工人数占其员工总人数的比例分别为7.73%、0.88%、3.08%，未缴纳社保和公积金的主要原因系：（1）退休返聘无需缴纳；（2）新员工年底前入职未及时办理，已于次年初缴纳。

根据发行人境外子公司所在国家或地区律师出具的境外法律意见书，发行人境外子公司在劳动用工等重大方面符合当地相关的法律、法规，不存在重大违法违规情形。

南京市人力资源与社会保障局已出具《证明》，确认本公司及康友医疗报告期内已参加基本养老、医疗、失业、工伤和生育五个险种，无社会保险费欠缴记录。

南京市住房公积金管理中心已出具《证明》，确认本公司及康友医疗报告期内正常缴款，没有因违反公积金法律法规而受到行政处罚。

微创咨询已出具承诺：如发行人及其控股子公司因违反住房公积金、社会

保险相关法律、法规的规定，被有权主管部门追缴、责令要求补缴或被员工追索相关费用及滞纳金，或发行人及其控股子公司因未按规定缴纳社会保险或住房公积金而承担任何罚款或损失，承诺人愿无条件代发行人及其控股子公司承担所有相关补缴或赔付责任，保证发行人及其控股子公司不会因此遭受任何损失。”

问题 44

保荐工作报告披露，发行人与上海微创医疗器械存在商号纠纷。请发行人补充说明上述商号纠纷调解后的执行情况，目前是否存在其他与商号或商标相关的纠纷。

答复：

2019年2月14日，发行人与上海微创医疗器械（集团）有限公司（以下简称：“上海微创”）达成和解，根据上海市徐汇区人民法院出具的《民事调解书》（[2018]沪0104民初266号），发行人同意不在商品、商品包装、网站网页、招股说明书等载体上突出或商标性使用“微创”文字，截止本问询函回复出具日，未与上海微创就《民事调解书》应履行的义务发生任何争议。

公司拥有“MT”注册商标，并针对具体产品注册了单独的商标。公司面向临床机构专业客户，建立起了覆盖国内外的广泛的营销网络，积累了一批优质的经销商队伍和经验丰富的销售团队，不在商号简称中使用“微创”字样不会影响临床用户对产品的识别，不会对产品销售造成不利影响。

为避免投资者、客户、供应商或社会公众对公司与上海微创以及其他许多以“微创”为商号的公司之间的关系出现误读、混同，更好的向市场传递信息，提高公司名称的辨识度，公司计划上市后在使用“南微医学”简称的基础上，对公司名称进行变更。

公司主要客户是医疗机构专业客户，依靠专业化队伍销售，且MT商标已经为专业客户所熟知，发行人认为，公司上市后的更名事项对发行人的经营活动不会产生重大不利影响。发行人曾于2015年股改时进行过更名事项，更名完成后发行人主营业务稳定增长并持续盈利。

截止本问询函回复出具日，发行人不存在其他与商号或商标相关的纠纷。

问题 45

招股说明书披露，报告期内发行人经销模式销售占比为 73.09%、73.56%和 72.65%。

针对经销模式下收入核查情况，请保荐机构、申报会计师核查并说明：（1）发行人与经销商之间具体结算安排、退换货条款、各期实际退换货情况及主要原因；（2）报告期各期经销商进入、退出及存续情况，报告期内与发行人持续存在业务往来的经销商数量及销售收入；（3）报告期各期末经销商在各区域的分布情况，报告期各期对单个经销商销售收入的分布情况，发行人产品的配送方式、运费承担方式，发行人对经销商的返利政策（如有）及各期金额，返利的会计核算；（4）报告期末经销商客户的库存情况及其合理性，报告期各期经销商退出的主要原因及向发行人采购金额和占比；（5）报告期各期新增经销商与发行人是否存在关联关系或其他可能输送不当利益的特殊关系，与发行人存在特殊关系的经销商的销售数量、销售金额，向终端客户是否完成最终销售；与发行人存在特殊关系的经销商向公司采购商品的单价，采购价格是否公允；（6）说明通过核查后用以判断全部经销收入真实有效的原因及合理性。

请保荐机构、申报会计师重点针对发行人报告期内经销收入是否真实准确发表明确意见。

答复：

一、核查过程

（一）保荐机构获取了发行人与经销商间的经销合同，查阅了具体结算安排及退换货条款；查阅了各期退换货明细并对原因进行分析。

（二）保荐机构获取发行经销客户明细表，查阅并分析了报告期各期经销商进入、退出及存续情况，查阅了报告期内持续与发行人存在业务往来的经销商数量及销售收入。

（三）保荐机构获取了发行人报告期各期经销商的地域分布明细，及收入明细表；查阅了发行人与经销商关于产品配送及运费承担的约定；查阅了发行人对经销商的返利政策，获取了经销商返利明细；对发行人财务人员进行了访谈，核查了发行人返利的会计核算方法。

(四) 保荐机构获取了发行人占经销收入 75.12%、80.14%、78.79%的经销商报告期各期末的库存情况，分析其合理性；询问了发行人报告期各期经销商退出的主要原因，核查了主要退出经销商向发行人采购金额和占比情况。

(五) 保荐机构获取了报告期各期新增经销商的清单，核查了新增经销商的背景资料，与发行人工商资料，董监高及核心技术人员信息调查表等进行对比，核查新增经销商与发行人是否存在关联关系或其他可能输送不当利益的特殊关系。

(六) 保荐机构通过走访及函证的方式对发行人全部经销收入的真实有效性进行了核查，走访及回函金额占报告期内经销收入金额的比例分别为 81.75%、88.63%及 90.62%。

二、保荐机构、申报会计师说明

(一) 发行人与经销商之间具体结算安排、退换货条款、各期实际退换货情况及主要原因

1、发行人与经销商之间具体结算安排

(1) 国内销售：分为现款结算或于次月结清上月货款。

(2) 国外销售：除部分现款结算客户外，其余客户主要为按合同约定账期进行货款结算。因国外销售的运输方式和运输周期存在差异，因此合同约定账期根据运输方式和运输时间确定，如收到发票后、发货后或收货后一定期限内（30天、60天、90天、180天、6个月）结清货款。

(3) 收款条件不受质保期限的影响。

2、发行人销售合同中约定的退换货条款

报告期内，发行人与经销商签订的销售合同中约定的退换货条款为：

(1) 属于产品质量问题的，经公司批准后进行退换货；

(2) 换货只限于同品种之间进行更换，换货时需在《换货申请单》上详细、清楚的说明换货原因；

(3) 累计换货总额不得高于该经销商年度实际采购金额的 2%。

3、报告期实际退换货情况及主要原因

报告期内，发行人售出的商品主要由于变更产品规格型号、运输过程中包装受损、产品存在质量瑕疵等原因而发生退换货。报告期内，各年的退换货情况统计如下：

单位：万元

年度	2018年	2017年	2016年
换货金额	520.06	343.98	535.56
退货金额	289.22	131.95	173.66
退换货金额合计	809.28	475.93	709.22
主营业务收入	91,623.43	63,883.34	41,090.89
换货占比	0.57%	0.54%	1.30%
退货占比	0.32%	0.21%	0.42%
退换货合计占比	0.88%	0.74%	1.73%

上表可见，报告期内，公司发生的退换货金额较低，占主营业务收入的比重较小，分别为 1.73%、0.74%、0.88%。

(二) 报告期各期经销商进入、退出及存续情况，报告期内与发行人持续存在业务往来的经销商数量及销售收入；

报告期内，与公司发生交易的经销商数量及变动如下：

单位：家

地区	2018年度			2017年度			2016年度经销商数
	2018年度经销商数	增加	减少	2017年度经销商数	增加	减少	
境内	309	116	91	284	114	164	334
境外	107	61	4	50	21	9	38
合计	416	177	95	334	135	173	372

注：上表经销商数量以与公司发生主营业务交易的经销商主体数量计算，未合并计算同一控制下的经销商。

2017年，公司境内经销商数量较2016年下降主要系2017年公司为提高经销商管理效率、降低经销商管理成本，不再与部分规模较小的经销商签约所致。2018年，随着公司业务继续拓展，经销商数量较2017年有所增加，其中境外经销商增长幅度较高主要系2018年公司将原欧洲地区经销商MTE变为全资子公司后，MTE的下游经销商变为公司合并报表范围内的直接经销商所致。

报告期内，公司收入 500 万以上经销商新增或退出情况如下：

单位：家

规模	2018 年较 2017 年新增或退出经销商		2017 年较 2016 年新增或退出经销商	
	新增	退出	新增	退出
1,000万以上	3	1	0	0
500-1,000 万	5	0	1	0
合计	8	1	1	0

注：同一控制下经销商间业务调整导致的进入或退出未纳入上述统计范围。

各期新增大额经销商明细及原因情况如下：

期间	经销商名称	新增当年营业收入 (万元)	新增当年占营业收入比例	新增原因
2018 年较 2017 年新增	Henry Schein	1,860.24	2.02%	Henry Schein 为美国纳斯达克主板上市公司，股票代码：HSIC.O，是美国大型医疗用品配送商。2018 年公司在美国市场销售规模迅速增长，公司利用 Henry Schein 在美国地区完善的配送网络，为公司产品提供配送服务。
	Innovamedica S.p.a.	1,814.14	1.97%	为 MTE 经销商，2018 年 MTE 纳入合并报表范围后成为公司直接经销商。
	ABS -ALBYN MEDICAL 及其同一控制下公司	1,302.63	1.41%	为 MTE 经销商，2018 年 MTE 纳入合并报表范围后成为公司直接经销商。
	ST Endoscopia	946.85	1.03%	为 MTE 经销商，2018 年 MTE 纳入合并报表范围后成为公司直接经销商。
	Premier Endoscopy Ltd	622.74	0.68%	为 MTE 经销商，2018 年 MTE 纳入合并报表范围后成为公司直接经销商。
	Upviser 及其同一控制下公司	573.70	0.62%	为 MTE 经销商，2018 年 MTE 纳入合并报表范围后成为公司直接经销商。
	Wieser	604.64	0.66%	为 MTE 经销商，2018 年 MTE 纳入合并报表范围后成为公司直接经销商。
	RMS Endoscopy	512.79	0.56%	为 MTE 经销商，2018 年 MTE 纳入合并报表范围后成为公司直接经销商。
	合计	8,237.73	8.93%	-
2017 年较 2016 年新增	武汉长坂科贸有限公司及其受同一控制下公司	577.61	0.90%	因市场开拓新增经销商。

各期大额经销商退出明细及原因情况如下：

期间	经销商名称	退出前一年营业收入 (万元)	占退出前一年营业收入比例	退出原因
2018 年较	Micro-Tech (Europe)	6,569.74	10.25%	成为全资子公司，纳入合并报表范围。

期间	经销商名称	退出前一年营业收入（万元）	占退出前一年营业收入比例	退出原因
2017年退出	GmbH			

截至报告期末，连续三年与公司发生交易的经销商情况如下：

项目		不含 MTE 经销商	含 MTE 经销商
经销商数量（家）		160	161
2018 年度	主营业务收入（万元）	47,057.85	54,919.99
	占当年经销收入比例	70.70%	82.51%
2017 年度	主营业务收入（万元）	35,692.10	42,258.55
	占当年经销收入比例	75.95%	89.92%
2016 年度	主营业务收入（万元）	23,034.69	26,771.33
	占当年经销收入比例	76.70%	89.14%

注 1：为了提高数据的可比性，含 MTE 经销商的数量中，将 2018 年公司由于收购 MTE 后新增的经销商视为一家经销商进行统计。

注 2：上表中连续三年与公司发生交易的经销商数量以经销商间的合并口径统计，同一控制下经销商间的业务调整不视为经销商变动。

截至报告期末，不包含 MTE，连续三年与公司发生交易的经销商数为 160 家，报告期内合计主营业务收入分别为 23,034.69 万元、35,692.10 万元及 47,057.85 万元，占各期经销收入的比例为 76.70%、75.95% 及 70.70%。2018 年公司收购 MTE 后，MTE 的下游经销商变为公司合并报表范围的直接经销商，故在合并报表范围，MTE 未连续三年与公司发生交易。若基于实质重于形式的原则，将 MTE 视同连续三年与公司发生交易，则连续三年与公司发生交易的经销商数量为 161 家，报告期内合计产生的主营业务收入分别为 26,771.33 万元、42,258.55 万元及 54,919.99 万元，占各期经销收入的比例为 89.14%、89.92% 及 82.51%。

截至报告期末，连续三年与公司发生交易的经销商对公司经销收入的贡献率较高且不存在较大波动，公司经销商具有较高的稳定性。

（三）报告期各期末经销商在各区域的分布情况，报告期各期对单个经销商销售收入的分布情况，发行人产品的配送方式、运费承担方式，发行人对经销商的返利政策（如有）及各期金额，返利的会计核算；

1、各报告期末经销商在各区域的分布情况

项目	2018年			2017年			2016年		
	数量 (家)	金额 (万元)	比例	数量 (家)	金额 (万元)	比例	数量 (家)	金额 (万元)	比例
东北区域	23	4,897.40	7.36%	21	3,184.03	6.78%	29	1,990.65	6.63%
华北区域	41	6,223.56	9.35%	33	4,567.93	9.72%	38	3,116.80	10.38%
华东区域	134	23,530.23	35.35%	117	16,657.79	35.45%	138	11,649.80	38.79%
华南区域	33	5,468.00	8.21%	36	3,822.63	8.13%	48	3,096.34	10.31%
华中区域	28	3,671.08	5.52%	32	2,566.85	5.46%	35	1,370.13	4.56%
西北区域	29	1,988.00	2.99%	29	1,502.39	3.20%	30	1,154.16	3.84%
西南区域	21	4,069.29	6.11%	16	2,736.40	5.82%	16	1,474.55	4.91%
欧洲	37	7,688.22	11.55%	7	6,609.10	14.06%	7	3,770.13	12.55%
美洲	21	4,305.65	6.47%	12	2,142.42	4.56%	11	579.04	1.93%
其他	49	4,720.98	7.09%	31	3,203.71	6.82%	20	1,831.44	6.10%
合计	416	66,562.41	100.00%	334	46,993.25	100.00%	372	30,033.04	100.00%

2、报告期各期对单个经销商销售收入的分布情况

报告期各期，公司对单个经销商销售收入的分布情况如下：

分布情况	2018年度			2017年度			2016年度		
	数量 (家)	主营业务收入 金额(万元)	金额占 比	数量 (家)	主营业务收入 金额(万元)	金额占 比	数量 (家)	主营业务收入 金额(万元)	金额占 比
1,000万以上	17	25,613.70	38.48%	9	18,100.27	38.52%	7	11,564.94	38.51%
500-1,000万	21	14,488.40	21.77%	14	9,203.42	19.58%	5	2,817.62	9.38%
100-500万	81	19,012.29	28.56%	64	13,676.15	29.10%	50	9,888.90	32.93%
100万以下	297	7,448.02	11.19%	247	6,013.40	12.80%	310	5,761.58	19.18%
合计	416	66,562.41	100.00%	334	46,993.25	100.00%	372	30,033.04	100.00%

报告期内，公司经销收入以大额经销商为主。公司500万以上经销商收入占比逐年提升，100万以下经销商占比逐年减少。

3、发行人产品的配送方式、运费承担方式

公司销往经销商的产品主要通过物流和快递方式进行配送。

运费承担方式主要为经销商承担。

4、发行人对经销商的返利政策（如有）及各期金额，返利的会计核算

(1) 对经销商的返利政策

2017 年度，公司在与经销商的协议中设有奖励条款：当经销商按当年合同季度指标达成 100%以上，经销商将获得季度合同指标金额的 5%用以抵消下一季度的货款。

(2) 各期金额

报告期内，公司仅 2017 年度对经销商有返利政策，返利金额为 716.21 万元。

(3) 返利的会计核算

经销商完成季度指标后所享受的 5%奖励在客户下一季度下单时直接扣减，并未单独进行会计核算。

(四) 报告期末经销商客户的库存情况及其合理性，报告期各期经销商退出的主要原因及向发行人采购金额和占比

1、报告期末经销商客户的库存情况及其合理性

报告期末，核查了占经销收入 75.12%、80.14%、78.79%的经销商客户的库存情况，其具体情况如下：

单位：万元

	2018 年度	2017 年度	2016 年度
经销商库存金额	7,018.94	5,996.16	3,944.41
经销商采购金额	52,795.98	37,714.73	22,572.03
经销商库存金额占经销商采购金额的比例	13.29%	15.90%	17.47%

注：经销商采购金额采用公司对经销商的销售收入金额

根据与公司管理层进行访谈，走访经销商了解到经销商一般维持 3 个月以内的库存量，报告期内经销商库存金额占经销商收入金额的比例较小，具有商业合理性。

2、报告期各期经销商退出的主要原因及向发行人采购金额和占比

报告期内，公司经销商总体较为稳定，除 MTE 及同一控制下经销商间业务调整外不存在大额经销商退出的情形。2017 年，公司存在部分境内经销商退出，主要系 2017 年公司为提高经销商管理效率、降低经销商管理成本，不再与部分规模较小的经销商签约所致。

报告期内，公司退出经销商收入金额前五名情况如下：

期间	经销商名称	退出前一年营业收入（万元）	占退出前一年营业收入比例	退出原因
2018年较2017年减少	Micro-Tech (Europe) GmbH	6,569.74	10.25%	成为全资子公司，纳入合并报表范围。
	安泰国瑞（北京）科贸有限公司	247.70	0.39%	取消合作
	湖北隆瑞康医疗科技有限公司	67.74	0.11%	取消合作
	合肥市迈迪医疗有限公司	67.71	0.11%	取消合作
	广州市官湖医疗器械有限公司	58.78	0.09%	取消合作
	合计	7,011.67	10.94%	-
2017年较2016年减少	江西青春康源医药有限公司	402.78	0.97%	取消合作
	厦门优邦医疗器械有限公司	110.68	0.27%	取消合作
	厦门金康博医疗设备有限公司	74.08	0.18%	取消合作
	武汉天利人和医疗器械有限公司	68.93	0.17%	取消合作
	北京美迪通达科技发展有限公司	46.15	0.11%	取消合作
	合计	702.62	1.70%	-

报告期内，公司退出经销商收入金额前五名除 MTE 外，占比均较低，未对公司经营构成重大影响。

（五）报告期各期新增经销商与发行人是否存在关联关系或其他可能输送不当利益的特殊关系，与发行人存在特殊关系的经销商的销售数量、销售金额，向终端客户是否完成最终销售；与发行人存在特殊关系的经销商向公司采购商品的单价，采购价格是否公允；

报告期各期新增经销商与发行人不存在关联关系或其他可能输送不当利益的特殊关系。

（六）说明通过核查后用以判断全部经销收入真实有效的原因及合理性。

1、保荐机构核查方法

（1）现场走访及函证

保荐机构和申报会计师对发行人经销商进行了现场走访和函证，走访和回函

的经销商销售收入金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2018年	2017年	2016年
走访及回函金额	60,724.77	41,713.01	24,562.95
走访及回函金额占经销收入比例	90.62%	88.63%	81.75%

保荐机构和申报会计师对报告期内经销收入金额占比 81.75%、88.63% 及 90.62%的经销商进行了走访及函证确认。

同时，保荐机构和申报会计师对发行人报告期内境内外 58 家终端医院进行走访。在走访过程中，了解该医院是否使用或销售公司产品、使用或销售情况及评价等。

(2) 穿行测试

针对发行人的业务特点，保荐机构和会计师通过收集流程手册、访谈高级管理人员等方式，识别公司销售流程的关键控制点，确认公司销售业务的内部控制流程健全，并在此基础上执行穿行测试。针对报告期各期每个样本，取得了内销业务相关的销售合同、订单、出库单、销售发票、银行收款凭证等，外销业务相关的订单、出库单、出口报关单、销售发票、银行收款凭证等，确认公司内部控制流程执行情况良好。

(3) 经销商库存核查

报告期末，核查了经销收入 75.12%、80.14%、78.79%的经销商客户的库存情况，其具体情况如下：

单位：万元

	2018年度	2017年度	2016年度
经销商库存金额	7,018.94	5,996.16	3,944.41
经销商采购金额	52,795.98	37,714.73	22,572.03
经销商库存金额占经销商采购金额的比例	13.29%	15.90%	17.47%

注：经销商采购金额采用公司对经销商的销售收入金额

根据与公司管理层进行访谈，走访经销商了解到经销商一般维持 3 个月以内的库存量，报告期内经销商库存金额占经销商收入金额的比例较小，具有商业合理性。

保荐机构和申报会计师通过现场走访及函证确认了发行人报告期内占比 81.75%、88.63%及 90.62%以上金额经销商的真实性；保荐机构和申报会计师对发行人的销售业务进行了穿行测试，确认了发行人内部控制流程执行情况良好；保荐机构和申报会计师核查了经销收入 75.12%、80.14%、78.79%的经销商客户的库存情况，确认了经销商的销售实现情况。

综上，保荐机构和申报会计师认为，发行人全部经销收入均真实、有效。

三、保荐机构和申报会计师重点针对发行人报告期内经销收入是否真实准确发表明确意见。

（一）保荐机构和申报会计师核查过程

1、保荐机构和申报会计师对报告期内经销收入金额占比 81.75%、88.63%及 90.62%的经销商进行了走访及函证确认。

同时，保荐机构和申报会计师对发行人报告期内境内外 58 家终端医院进行了走访。在走访过程中，了解该医院是否使用或销售公司产品、使用或销售情况及评价等。

2、针对发行人的业务特点，保荐机构和会计师通过收集流程手册、访谈高级管理人员等方式，识别公司销售流程的关键控制点，确认公司销售业务的内部控制流程健全，并在此基础上执行穿行测试。针对报告期各期每个样本，取得了内销业务相关的销售合同、订单、出库单、销售发票、银行收款凭证等，外销业务相关的订单、出库单、出口报关单、销售发票、银行收款凭证等，确认公司内部控制流程执行情况良好。

3、报告期末，保荐机构和会计师核查了经销收入 75.12%、80.14%、78.79%的经销商客户的库存情况，报告期内经销商库存金额占经销商收入金额的比例较小，具有商业合理性。

（二）保荐机构和申报会计师核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为，发行人报告期内经销收入均真实准确。

问题 46

请发行人提供最新一期未经审计的经营业绩情况，并进行简单分析。请作为专项说明文件连同问询函回复一并提交。

答复：

公司已提供发行人最新一期经营业绩（未经审计）情况说明，详见附件 8-4-1《发行人最新一期经营业绩（未经审计）情况说明》。

（此页无正文，为南京微创医学科技股份有限公司《关于南京微创医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函的回复》之签章页）

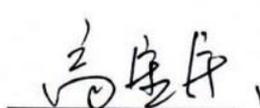


南京微创医学科技股份有限公司

2021年4月30日

(此页无正文，为南京证券股份有限公司《关于南京微创医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函的回复》之签章页)

保荐代表人签名：



高金余



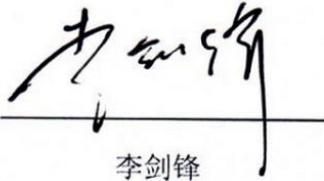
肖爱东



保荐机构总经理声明

本人已认真阅读《关于南京微创医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函的回复》全部内容，了解本回复涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，本回复中不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

总经理（签名）：



李剑锋

南京证券股份有限公司

2019年4月30日