立信会计师事务所（特殊普通合伙）关于
赛诺医疗科学技术股份有限公司
首次公开发行股票申请文件反馈意见答复

信会师函字[2019]第 ZA198 号

上海证券交易所：

本所接受赛诺医疗科学技术股份有限公司（以下简称“赛诺医疗”或“公司”或“发行人”）的委托，对公司包括 2016 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日和 2018 年 12 月 31 日的资产负债表和合并资产负债表，2016 年度、2017 年度和 2018 年度的利润表和合并利润表，2016 年度、2017 年度和 2018 年度的现金流量表和合并现金流量表，2016 年度、2017 年度和 2018 年度的所有者权益变动表和合并所有者权益变动表以及其他相关财务资料进行审计（核）。赛诺医疗的责任是提供真实、合法、有效、完整的相关资料，本所的责任是依据《中国注册会计师审计准则》的有关规定进行相关的审计（核），并已出具了相应的审计（核）报告。

根据贵所上证科审（审核）【2019】20 号，本所对贵所要求申报会计师核查的问题进行了审慎核查，现答复如下：

5.招股书披露，为解除红筹架构及实现资产、业务及财务完整性之目的，赛诺有限相继于 2017 年 4 月收购福基阳光及安华恒基 100%的股权，于 2018 年 4 月收购北京赛诺曼 100%的股权，发行人之美国孙公司 NovaVascularInc. 于 2017 年 11 月吸收合并美国公司 NovaVascularLLC.，发行人之香港子公司先锋科技(现已更名为赛诺香港)于 2018 年 6 月收购 AichiMedics 的 100%股权。

请发行人说明：(1)2017 年 4 月，赛诺有限以 10 元作价收购福基阳光 100%股权；2018 年 4 月，赛诺有限以 0 元对价受让赛诺控股持有的北京赛诺曼 100%股权；2018 年 4 月，先锋科技以 100 万欧元对价受让 AlchiMedics 全部股份，交易完成后赛诺控股将交易价款 100 万欧元向香港子公司先锋科技捐赠。上述交易是否需向主管税务机关申报，税收缴纳是否符合税收法律法规的相关规定，是否存在重大违法违规行为；（2）2017 年 4 月，赛诺有限以 100 万元的对价受让李保华代孙箭华持有的安华恒基 100%股权前，安华恒基与发行人的交易情

况，是否应按关联交易披露，是否损害发行人少数股东利益；（3）公司员工 YISHUNCAO 设立 NovaVascularLLC.的背景及资金来源，发行人收购 NovaVascularLLC.的对价及资金去向；（4）对照《证券期货法律适用意见第 3 号》，分析上述兼并收购有关定价的公允性和会计处理的合规性以及报告期主营业务是否发生重大变化。

请保荐机构、申报会计师及发行人律师核查并发表意见。

答复：

一、说明：

（一）2017 年 4 月，赛诺有限以 10 元作价收购福基阳光 100%股权；2018 年 4 月，赛诺有限以 0 元对价受让赛诺控股持有的北京赛诺曼 100%股权；2018 年 4 月，先锋科技以 100 万欧元对价受让 AlchiMedics 全部股份，交易完成后赛诺控股将交易价款 100 万欧元向香港子公司先锋科技捐赠。上述交易是否需向主管税务机关申报，税收缴纳是否符合税收法律法规的相关规定，是否存在重大违法违规行为；

1、赛诺有限收购福基阳光

2017 年 4 月，孙箭华、黄凯、孙燕麟分别与赛诺有限签订股权转让协议，赛诺有限以人民币 10 元作价受让了前述三人持有的福基阳光股权。基于赛诺控股与福基阳光股东孙箭华、孙燕麟和黄凯共同签署 Trust Deed(《委托持股协议》)，赛诺控股为福基阳光的实际股东。

根据公司提供的资料，福基阳光截至 2017 年 3 月 31 日的账面净资产（未经审计）为负，且赛诺有限已在 2017 年度汇算清缴的申请资料中列明了该起交易事项，本次股权转让不存在所得，亦不存在因低价转让而被税务机关核定征收的风险。

2、赛诺有限收购北京赛诺曼

2018 年 4 月，赛诺有限以 0 元对价受让赛诺控股持有的北京赛诺曼 100%股权。

根据公司提供的资料，北京赛诺曼截至 2018 年 3 月 31 日的账面净资产（未经审计）为负，且赛诺有限已在 2017 年度汇算清缴的申请资料中列明了该起交易事项，本次股权转让不存在所得，亦不存在因低价转让而被税务机关核定征收的风险。

3、Pioneer Lifescience 收购 AlchiMedics

2018 年 4 月，Pioneer Lifescience 以 100 万欧元的对价受让赛诺控股持有的 AlchiMedics 100%股权，交易完成后赛诺控股将交易对价 100 万欧元向 Pioneer Lifescience 进行捐赠。

赛诺控股于 2012 年 12 月收购 AlchiMedics 100%股权的交易对价为 200 万欧元，本次股权转让的对价低于赛诺控股的持股成本，不存在所得，且 AlchiMedics 在本次股权转让前的账面净资产（未经审计）为负，亦不存在被税务机关核定征收的风险。

根据香港《税务条例》第 112 章 14 条的规定：除本条例另有规定外，凡任何人在香港经营任何行业、专业或业务，而从该行业、专业或业务获得按照本部被确定的其在有关年度于香港产生或得自香港得应评税利润（售卖资本资产所得的利润除外），则须向该人就其上述利润而按标准税率征收其在每个课税年度的利得税。

根据众合国际会计师事务所有限公司出具的 SINOMED HK 截至 2018 年 12 月 31 日的报告及财务报表中关于所得税支出部分的表述：“因为本公司本年度没有在香港获得任何应评税利润，所以报表中并没有列出任何利得税。”

鉴于本次股权转让时，Pioneer Lifescience 及赛诺控股属于同一控制下的公司，赛诺控股向 Pioneer Lifescience 的捐赠视同为股东捐赠更符合交易的实质；因此，Pioneer Lifescience 将该等捐赠不作为应税的收入，而是计入了其资本公积。

综上所述，上述股权转让符合税收法律法规的相关规定，不存在重大违法违规行为。

（二）2017 年 4 月，赛诺有限以 100 万元的对价受让李保华代孙箭华持有的安华恒基 100%股权前，安华恒基与发行人的交易情况，是否应按关联交易披露，是否损害发行人少数股东利益；

经核查，2017 年 4 月赛诺有限收购李保华所持安华恒基 100%股权之前，李保华仅为受孙箭华委托代其持有安华恒基的名义股东，不参与安华恒基决策和实际经营，股东权利由孙箭华行使，日常运营由孙箭华负责，孙箭华系为安华恒基隐名股东实际持有全部股东权益，因此上述收购系属同一控制下企业合并。

安华恒基自设立以来即一直从事发行人支架系统的销售业务，其采购、销售等经营性行为均为围绕发行人业务而开展，收购完成前报告期内 2016 年度、2017 年 1-4 月安华恒基向发行人采购产品金额分别为 340.17 万元、133.33 万元，如前所述，因上述收购安华恒基 100%股权的交易属于同一控制下企业合并，收购后安华恒基作为存在控制关系且已纳入赛诺医疗合并报表范围的子公司，根据《企业会计准则第 33 号—合并财务报表》，“母公司编制合并财务报表，应当将整个企业集团视为一个会计主体，依据相关企业会计准则的确认、计量和列报要求，按照统一的会计政策，反映企业集团整体财务状况、经营成果和现金流量….（三）抵销母公司与子公司、子公司相互之间发生的内部交易的影响。”因此收购完成前报告期内安华恒基与发行人之间采购交易作为母子公司交易已作抵销，不按关联交易披露符合前述企业会计准则的相关要求，且合并形成母子公司关系的合并利润表应当包括参与合并各方自合并当期期初至合并日所发生的收入、费用和利润，上述采购交易不存在损害发行人少数股东利益的情况。

（三）公司员工 YISHUNCAO 设立 NovaVascularLLC.的背景及资金来源，发行人收购 NovaVascularLLC.的对价及资金去向；

YISHUN CAO 作为发行人海外员工之一，一直负责发行人海外临床业务的开展。为了支持发行人支架产品在美国临床试验相关活动，2017 年 4 月，YISHUN CAO 在美国加利福尼亚州设立 Nova Vascular LLC.，设立 Nova Vascular LLC.的费用为 YISHUN CAO 的自有资金，合计为 528 美元。2017 年 7 月，赛诺有限与 Nova Vascular LLC.签署《CONSULTING AGREEMENT》，约定 Nova Vascular LLC.按照赛诺有限的要求履行 FDA 相关职责并开展相关工作，产生的全部费用均由赛诺有限承担；赛诺有限可在适当的时间对 Nova Vascular LLC.进行收购，收购价为 0 美元或按最低成本计算。

为实现资产和业务完整性，2017 年 10 月，发行人美国子公司 Nova Vascular Inc.与 Nova Vascular LLC.签订《AGREEMENT OF MERGER》，并于 2017 年 11 月完成了吸收合并，合并后的存续主体为 Nova Vascular Inc.。

鉴于 Nova Vascular LLC.自设立后起仅为发行人服务，其费用均由发行人承担，因此双方按照《CONSULTING AGREEMENT》的约定以 0 对价完成了吸收合并，不存在纠纷及潜在纠纷。

（四）对照《证券期货法律适用意见第 3 号》，分析上述兼并收购有关定价的公允性和会计处理的合规性以及报告期主营业务是否发生重大变化。

1、定价的公允性及会计处理的合规性

根据《审计报告》，上述兼并收购属于同一控制下的企业合并。其中，福基阳光、北京赛诺曼、AlchiMedics、Nova Vascular LLC.被收购前的账面净资产均为负，收购的对价为 0 对价或名义对价，收购安华恒基以其注册资本作为定价依据，定价公允。

上述兼并收购严格按照《企业会计准则第 20 号—企业合并》的要求进行会计处理，具体为：

公司在企业合并中取得的资产和负债，按照合并日被合并方资产、负债（包括最终控制方收购被合并方而形成的商誉）在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量。在合并中取得的净资产账面价值与支付的合并对价账面价值（或发行股份面值总额）的差额，调整资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

为企业合并发生的审计、法律服务、评估咨询等中介费用以及其他直接相关费用，于发生时计入当期损益；为企业合并而发行权益性证券的交易费用，冲减权益。

2、报告期主营业务是否发生重大变化

根据《证券期货法律适用意见第 3 号》第二条的规定：

“发行人报告期内存在对同一公司控制权人下相同、类似或相关业务进行重组情况的，如同时符合下列条件，视为主营业务没有发生重大变化：

（1）被重组方应当自报告期期初起即与发行人受同一公司控制权人控制，如果被重组方是在报告期内新设立的，应当自成立之日即与发行人受同一公司控制权人控制；

（2）被重组进入发行人的业务与发行人重组前的业务具有相关性（相同、类似行业或同一产业链的上下游）。”

福基阳光、安华恒基为从事发行人产品销售业务的公司；北京赛诺曼作为可变利益实体曾协议控制福基阳光；AlchiMedics 为持有相关专利的公司；Nova Vascular LLC.为从事发行人美国临床试验相关活动的公司。

上述被发行人收购兼并的公司与发行人同属于孙箭华控制的公司，且与发行人重组前的业务具有较强相关性。通过上述重组，发行人实现了主营业务的资产及业务的完整性。因此，发行人报告期内的主营业务未发生重大变化。

二、核查程序：

1、就赛诺有限收购收购福基阳光、北京赛诺曼，Pioneer Lifesciences 收购 AlchiMedics 的税收缴纳问题，申报会计师履行了如下核查程序：

（1）核查赛诺有限收购福基阳光、北京赛诺曼的协议；

（2）核查 Pioneer Lifesciences 收购 AlchiMedics 的协议、赛诺控股向 Pioneer Lifesciences 捐赠的协议以及财务凭证；

（3）审阅福基阳光、北京赛诺曼、Alchimedics 被收购前的财务报表。

2、就赛诺有限收购安华恒基事项，申报会计师履行了如下核查程序：

（1）核查赛诺有限收购安华恒基的协议及财务凭证；

（2）访谈安华恒基的原名义股东李保华；

（3）审阅安华恒基被收购前的财务报表；

3、就 YISHUN CAO 设立 Nova Vascular LLC.事项，申报会计师履行了如下核查程序：

（1）取得发行人的说明；

（2）以通讯方式访谈 YISHUN CAO；

（3）核查发行人与 Nova Vascular LLC.签订的《CONSULTING AGREEMENT》；

（4）核查 Nova Vascular Inc.与 Nova Vascular LLC.签订的《AGREEMENT OF MERGER》。

三、核查结论：

通过上述核查程序，申报会计师认为：（1）发行人收购相关子公司之股权转让符合税收法律法规的相关规定，不存在重大违法违规行为；（2）收购安华恒基 100%股权的交易属于同一控制下企业合并，收购后安华恒基作为存在控制关系且已纳入赛诺医疗合并报表范围的子公司，收购完成前报告期内安华恒基与发行人之间采购交易作为母子公司交易已作抵销，不按关联交易披露符合前述企业会计准则的相关要求，且合并形成母子公司关系的合并利润表应当包括参与合并各方自合并当期期初至合并日所发生的收入、费用和利润，上述采购交易不存在损害发行人少数股东利益的情况；（3）Nova Vascular LLC.自设立后起仅为发行人服务，其费用均由发行人承担，因此双方按照《CONSULTING AGREEMENT》的约定以 0 对价完成了吸收合并，不存在纠纷及潜在纠纷；（4）收购相关子公司作价根据收购前的相关公司账面净资产和业绩确定，定价公允、合理。收购兼并的公司与发行人同属于孙箭华控制的公司，且与发行人重组前的业务具有较强相关性。通过上述重组，发行人实现了主营业务的资产及业务的完整性。故发行人报告期内的主营业务未发生重大变化。

18.招股书披露，部分地区医用耗材招标采购政策对配送商数量有所限制，发行人采用配送模式进行销售。配送模式下，配送服务销售产品应收账款余额 4,199.16 万、3,817.67 万、3,957.86 万，对应计入合并报表的配送服务收入分别为 469.24 万、461.06 万、303.08 万。

请发行人补充披露：（1）采用配送模式的前五大经销商情况，包括但不限于经销商的基本情况、合作历史、与发行人是否存在实质和潜在关联关系、覆盖终端医院的具体情况；（2）经销模式和配送模式下经销商的毛利差异，终端医院的销售单价差异。

请发行人说明：（1）结合公司实行配送模式的区域关于医用耗材招标采购政策对配送商数量限制的情况，分析公司采用配送模式而非直销模式或经销模式的必要性，同行业可比上市公司是否采用配送模式及其具体情况；（2）结合配送模式的业务实质，配送服务销售产品应收账款余额及对应的配送服务收入情况等，分析公司配送模式会计处理是否符合《企业会计准则》的规定，与同行业可比上市公司是否存在差异，公司是否存在为经销商代垫资金等情形。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

答复：

一、补充披露：

（一）采用配送模式的前五大经销商情况，包括但不限于经销商的基本情况、合作历史、与发行人是否存在实质和潜在关联关系、覆盖终端医院的具体情况；

报告期内公司在配送模式下，由子公司安华恒基和福基阳光负责配送的前五大经销商和覆盖终端医院情况如下：

2018 年度

金额单位：万元

序号	供货经销商名称	基本情况及合作历史	采购金额	配送终端医院
1	天津玖明成医疗科技有限公司	注册资本 300 万元，法定代表人为金凤，合作期间为 2017 年 6 月-2018 年 10 月	1,400.16	天津市胸科医院
2	上海凯浪投资有限公司	注册资本 200 万元，法定代表人为郭思成，合作期间为 2016 年 5 月至今	813.54	兰州大学第一医院 兰州大学第二医院
3	深圳嘉事康元医疗器械有限公司	嘉事堂药业股份有限公司子公司，法定代表人为王英，合作期间为 2016 年 10 月至今	550.32	广西壮族自治区人民医院

4	昆明峻熙科技有限公司	注册资本 300 万元，法定代表人为徐海旭，合作期间为 2014 年 11 月至今	528.79	第三军医大学附属新桥医院
5	杭州椒图贸易有限公司	注册资本 50 万元，法定代表人为蒋宏伟，合作期间为 2014 年 2 月至今	422.34	温岭市第一人民医院 丽水市中心医院 丽水市人民医院 杭州市第一人民医院 诸暨市人民医院 东阳市人民医院 东阳市人民医院巍山分院
	合计		3,715.16	

2017 年度

金额单位：万元

序号	供货经销商名称	基本情况及合作历史	采购金额	配送终端医院
1	天津玖明成医疗科技有限公司	注册资本 300 万元，法定代表人为金凤，合作期间为 2017 年 6 月-2018 年 10 月	1,165.17	天津市胸科医院
2	上海凯浪投资有限公司	注册资本 200 万元，法定代表人为郭思成，合作期间为 2016 年 5 月至今	998.80	兰州大学第一医院 兰州大学第二医院
3	深圳嘉事康元医疗器械有限公司	嘉事堂药业股份有限公司子公司，法定代表人为王英，合作期间为 2016 年 10 月至今	783.20	广西壮族自治区人民医院 佛山市第一人民医院
4	天津市欣可达医疗仪器有限公司	注册资本 100 万元，法定代表人为赵丰年，合作期间为 2013 年 2 月-2017 年 5 月	581.37	天津市胸科医院
5	徐州鼎泰兴业医疗器械有限公司	注册资本 200 万元，法定代表人为王政军，合作期间为 2016 年 8 月至今	412.45	沧州市中心医院 北京大学第一医院
	合计		3,940.99	

2016 年度

金额单位：万元

序号	供货经销商名称	基本情况及合作历史	采购金额	配送终端医院
1	天津市欣可达医疗仪器有限公司	注册资本 100 万元，法定代表人为赵丰年，合作期间为 2013 年 2 月-2017 年 5 月	1,639.36	天津市胸科医院
2	上海凯浪投资有限公司	注册资本 200 万元，法定代表人为郭思成，合作期间为 2016 年 5 月至今	883.45	兰州大学第一医院 兰州大学第二医院
3	天津市方唯德胜科技发展有限公司	注册资本 200 万元，法定代表人为郭思成，合作期间为 2013 年 1 月至今	594.36	天津市胸科医院
4	佛山市瑞森贸易有限公司	注册资本 50 万元，法定代表人为劳洁云，合作期间为 2015 年 2 月-2016 年 9 月	576.14	广西壮族自治区人民医院 佛山市第一人民医院
5	昆明峻熙科技有限公司	注册资本 300 万元，法定代表人为徐海旭，合作期间为 2014 年 11 月至今	514.49	第三军医大学附属新桥医院
	合计		4,207.81	

上述经销商与公司不存在实质和潜在关联关系。

（二）经销模式和配送模式下经销商的毛利差异，终端医院的销售单价差异。

在经销模式和配送模式下，赛诺医疗均将产品直接销售给经销商，采用相同的销售政策和定价方法，并不因最终配送商是否为赛诺医疗子公司而采用明显不同的销售政策和定价方式。报告期内，公司在直销模式和配送模式下销售给经销商产品的毛利率基本一致，具体情况如下：

销售模式	2018 年度	2017 年度	2016 年度
经销模式	81.86%	83.31%	84.99%
配送模式	82.41%	86.27%	86.91%

配送商在销售给医疗机构时，按照赛诺医疗在当地中标价格进行结算，不受上游经销商经营模式的影响，因此对于同一中标价格地区的医疗机构，赛诺医疗终端销售价格没有差异。

二、说明：

（一）结合公司实行配送模式的区域关于医用耗材招标采购政策对配送商数量限制的情况，分析公司采用配送模式而非直销模式或经销模式的必要性，同行业可比上市公司是否采用配送模式及其具体情况；

1、公司目前在下列地区的部分医院实行配送模式：

省、自治区、直辖市	城市
北京	北京
天津	天津
重庆	重庆
浙江	宁波、金华、杭州、嘉兴、丽水、台州、衢州、绍兴、奉化、湖州
河北	沧州
广东	佛山、惠州
广西	南宁
甘肃	兰州

上述省市关于耗材招标采购对配送商相关要求具体如下：

（1）根据《北京市卫生局转发卫生部办公厅关于公布2008年度全国高值医用耗材集中采购成交候选品种目录的通知》（京卫药械字〔2008〕73号）的要求，同一成交候选品种在北京地区的配送商不得超过7家。

（2）《2006年天津市医疗机构高值医用耗材集中采购期内供应商更改配送商的处理意见》针对2006年天津市医疗机构高值医用耗材集中采购期内的部分供应商提出配送商的更改需求问题，本次集中采购中心组认为配送商应由供应商决定，但必须符合一个产品类别只能有1-3个配送商等相关采购文件的原则。

（3）《关于公布<河北省医疗机构医用耗材集中采购（第一批）中标结果>及选择、确认配送关系的通知》中明确要求，在每个设区市原则上不得选择超过5家配送商。

（4）《重庆市卫生与计划生育委员会办公室关于做好高值医用耗材集中采购工作的通知》中要求配送会员应在4个工作小时内响应买方会员订单，并从订单下达之时起，急救品种4小时内送达（国家法定节假日照常配送），一般品种24小时内送达，最迟不超过72小时（会员双方另行约定的除外）。

（5）《浙江省医疗机构医用耗材部门集中采购文件》中明确每个中标品牌根据每设区的市有介入诊疗技术资质的医疗机构数目选择配送企业（按每5家医疗机构最多选择1家配送企业的比例，医疗机构不足5家按5家计算，介入诊疗技术资质的认定以浙江省卫生厅公布的文件为准），并再选择1家配送企业备用。

（6）根据《关于广东省医用耗材交易生产企业指定配送关系的通知》及《广东省医疗机构药品采购与配送暂行办法》（粤卫〔2016〕75 号）之规定，县级以上医疗机构的配送供货由生产企业以地市为单位指定配送企业。基层医疗卫生机构的配送供货由生产企业以县（市、区）为单位指定配送企业，每个品种在每个县（市、区）不得超过 5 家。

（7）《广西医疗卫生机构医用耗材及检验试剂集中采购文件》中要求，对于中标产品，同一商品包对于一家医疗机构，只能有一个配送商，确保一厂一品一规对一家医疗机构只有一家配送商。

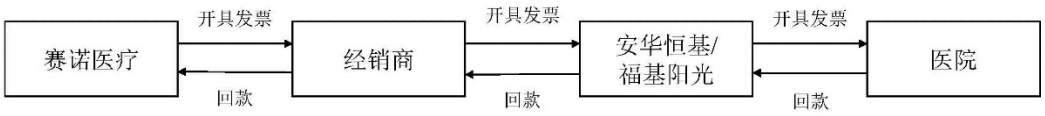
（8）《2009 年度甘肃省药品集中采购招标文件》中明确：“生产企业或进口药品全国总代理可在我省各市、州（包括所辖县、市、区）一次委托不超过 2 家具有独立法人资格的药品批发经营企业进行配送”。在《关于 2011 年度甘肃省医用耗材和检验试剂集中采购有关问题的补充说明》中明确：“鼓励有能力的生产商直接配送；若需指定配送企业，投标企业必须认真填写招标文件附表 7、附表 11、附表 16 中要求的配送企业相关详细资料，此内容在中标后不得修改”。2013 年 7 月发布的《关于调整甘肃省药品和医用耗材网上配送管理有关规定的通知》中取消药品、医用耗材网上配送企业名额限制。但后续实际实施中，为操作便利，沿用历史形成的配送操作模式。

鉴于上述地区对配送商数量的限制，历史上发行人子公司福基阳光或安华恒基在相关省市集采平台备案为配送商，进入医院合格供应商名录。在此情形下，经销商无法直接面向医疗机构进行销售，故选择配送模式。与此同时，公司终端客户数量较多，销售覆盖范围较广，而 PCI 手术所需耗材对时效性要求较高，为保证及时满足终端医院供货需求，公司需要依托经销商力量开展销售，以提高对终端客户的响应效率和销售服务，故公司采取先行向经销商进行销售，并由其负责公司产品在目标区域的市场推广和终端医院日常服务支持；配送商系公司子公司安华恒基或福基阳光，负责与经销商合作向终端医院提供公司产品。由此可见，选择配送模式是公司基于目标市场政策要求及销售实务所需而选择的合理模式。

2、可比上市公司中，根据乐普医疗 2018 年年度报告，乐普医疗依托乐普医学电子仪器股份有限公司、北京维康通达医疗器械技术有限公司及乐普恒通（北京）医疗器械有限公司等公司在各地区开展自有产品的销售配送及代理产品的销售配送。2018 年度，乐普医疗完成代理配送业务收入 41,478.03 万元。根据凯利泰 2018 年年度报告，凯利泰通过上海凯利泰医疗器械贸易有限公司及其子公司开展医疗器械配送服务。2018 年，经销商医疗器械贸易业务实现营业收入 29,403.88 万元。

（二）结合配送模式的业务实质，配送服务销售产品应收账款余额及对应的配送服务收入情况等，分析公司配送模式会计处理是否符合《企业会计准则》的规定，与同行业可比上市公司是否存在差异，公司是否存在为经销商代垫资金等情形。

配送模式下，公司采取由经销商与子公司合作配送模式，向医院进行销售。产品经由公司、经销商、配送商（子公司）销售至终端医院。其中，经销商系公司客户，并负责公司产品在目标区域的市场推广和终端医院日常销售支持服务；配送商系公司子公司安华恒基或福基阳光，负责与经销商合作向终端医院配送产品。具体流程如下：



配送模式下，出于财务核算谨慎性考虑，在合并报表与福基阳光或安华恒基单体报表层面，收入、应收账款核算金额存在差异，具体差异如下：

（1）收入核算

在福基阳光或安华恒基单体报表中，以向医院销售收入作为营业收入；在合并报表中，以向医院销售金额与福基阳光或安华恒基向经销商采购金额的差额，作为配送服务收入，计入其他业务收入；

（2）应收账款核算

在福基阳光或安华恒基单体报表中，以福基阳光或安华恒基对医院的应收款金额，作为应收账款；在合并报表中，也同样将福基阳光或安华恒基对医院的应收款金额，作为应收账款。因此在合并报表中，配送服务的收入会小于应收账款。同理，在合并报表中，配送服务的成本也会小于应付账款。

报告期内，配送模式下，各年末应收账款余额及对应的配送服务收入金额如下：

单位：万元

项目	2018 年度 /2018.12.31	2017 年度 /2017.12.31	2016 年度 /2016.12.31
配送服务收入（计入合并报表收入）	303.08	461.06	469.24
配送服务产品销售收入（计入单体报表收入）	6,101.18	6,236.04	6,318.99
配送服务销售产品应收账款余额	3,957.86	3,817.67	4,199.16

从事医疗器械配送服务的公司主要为中国医药集团有限公司、华润医药集团有限公司、上海医药集团股份有限公司等主营医药流通业务的公司。赛诺医疗同行业可比公司主要从事医疗器械研发、生产和销售，部分可比公司拥有少量配送业务。根据公开披露资料，可比公司乐普医疗、凯利泰拥有专门从事配送业务的下属子公司。

根据乐普医疗 2018 年年度报告，乐普医疗依托乐普医学电子仪器股份有限公司、北京维康通达医疗器械技术有限公司及乐普恒通（北京）医疗器械有限公司等公司在各地区开展器械产品代理配送业务。2018 年度，乐普医疗完成代理配送业务收入 41,478.03 万元。根据凯利泰 2017 年年度报告，凯利泰通过上海凯利泰医疗器械贸易有限公司及其子公司开展医疗器械配送服务。2018 年，经销商医疗器械贸易业务实现营业收入 29,403.88 万元。

配送服务收入确认时点为：在提供劳务交易的结果能够可靠估计的情况下，在资产资产负债表日根据有关合同或协议内容，完成劳务服务并取得相应收款权利，同时相关的、已发生或将发生的成本能够可靠地计量时，确认劳务服务收入。在子公司完成配送服务时，子公司已履行合同或协议约定的义务，并取得从医院收款的权利，且应收账款金额可以可靠计量。出于财务核算谨慎性考虑，为防止因会计计量增加公司收入，在合并报表中，以向医院销售金额与福基阳光或安华恒基向经销商采购金额的差额，作为配送服务收入。综上，配送服务的收入确认满足根据《企业会计准则第 14 号——收入》（财会[2017]22 号）及《企业会计准则第 22 号——金融工具的确认和计量》（财会[2017]7 号）的规定。赛诺医疗收入、应收账款确认方式与可比同行业上市公司一致。

配送模式下，子公司安华恒基或福基阳光从医院收回应收账款的周期为 6-12 个月，子公司安华恒基或福基阳光向经销商支付应付账款的周期一般为 3 个月。双方账期差异符合市场惯例，也是商业谈判的结果，公司不存在为经销商代垫资金或存在关联关系的情形。

三、核查程序：

申报会计师主要执行了以下核查程序：

1、查询了耗材招标采购对配送商相关的政策规定；

2、选取样本检查业务发生，银行收付款单据等；

3、选取样本，对配送数量、应收账款余额及应付账款余额实施函证程序；

4、查询同行业可比上市公司年报，对照相关会计准则，并对发行人总经理、销售总监进行访谈；

5、对配送模式下主要经销商进行走访核查。

6、核查期后配送模式下医院回款情况，确认应收账款的真实性和准确性。

四、核查结论：

通过上述核查程序，申报会计师认为：公司采用配送模式的区域已公告关于医用耗材招标采购政策对配送商数量限制的相关政策，采用配送模式具有必要性，同行业可比公司同样存在配送模式销售的情形。采用配送模式的经销商与公司不存在实质和潜在关联关系，公司配送模式会计处理符合《企业会计准则》的规定，与同行业可比公司不存在差异，公司不存在为经销商代垫资金等情形。

19.招股书披露，报告期内发行人向前 5 大供应商采购金额分别为 1,135.73 万元、2,042.82 万元、3,280.07 万元，占当期采购总额比例分别为 45.80%、48.66%、49.27%，公司支架生产所使用的金属管材、海波管等主要原材料厂商在全球范围内数量不多，公司管材采购量最大的两个供应商为 Creganna Medica1、Euroflex GmbH。招股书存货章节披露，生产流程中灭菌消毒环节委托外部公司开展。

请发行人补充披露：公司主要供应商基本情况，包括但不限于注册地、实际控制人、业务内容及规模、向发行人提供产品及用途、与公司的交易历史、与公司是否存在实质或潜在的关联交易等相关信息。

请发行人说明：（1）主要原材料类型采购占比波动较大的原因及合理性；（2）公司与主要供应商的交易及结算流程、采购价格形成机制等相关信息；（3）Creganna Medical、Eurof1ex GmbH 的管材出口是否受国外相关法律法规的影响，是否存在相关原材料对供应商依赖较大的风险；（4）外协企业基本情况、外协模式的合理性及必要性、交易流程及内控程序、质量控制措施，报告期各期公司外协加工费占营业成本比例等。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查，并对发行人报告期内向供应商采购的真实性发表意见，详细说明核查情况，包括但不限于核查方式、核查采购金额占比、核查结论。

答复：

一、补充披露：

公司主要供应商基本情况，包括但不限于注册地、实际控制人、业务内容及规模、向发行人提供产品及用途、与公司的交易历史、与公司是否存在实质或潜在的关联交易等相关信息。

1、发行人报告期内主要供应商基本情况列表如下：

供应商名称	向发行人提供产品及用途	供应商基本情况
Creganna Medical	产品：管材 用途：用于发行人药物支架输送器系统及球囊导管产品	注册地：爱尔兰 实际控制人：2016 年被美国上市公司 TEconnectivity 收购 业务内容及规模：医疗用途管材及部件，年销售额大于 5 亿美元，员工人数 2,200 人 与公司交易历史：自 2013 年至今向发行人提供所需原材料。
华北制药华胜有限公司	产品：试剂（药物） 用途：用于支架药物涂层生产	注册地：中国河北省石家庄市 实际控制人：华北制药股份有限公司，境内上市公司 业务内容及规模：生产无菌原料药，原料药（凭药品生产许可证展开经营），年销售额约 3 亿人民币。 与公司交易历史：自 2012 年至今向发行人提供所需原材料。
Euroflex GmbH	产品：管材 用途：用于支架生产	注册地：德国，成立于 1993 年 实际控制人：AxelPfrommer 业务内容及规模：不锈钢和钴铬管等成品和半成品 与公司交易历史：自 2011 年至今向发行人提供所需原材料。
山东鑫富实业有限公司	产品：试剂（可降解聚合物） 用途：用于支架药物涂层生产	注册地：中国山东省潍坊市 实际控制人：吴东辉 业务内容及规模：降解性聚合物的生产及代理销售（美国 DurectCorporation），年销售额约 2,300 万人民币 与公司交易历史：自 2011 年至今向发行人提供所需原材料。
北京圣嘉宸科贸有限公司	产品：管材 用途：用于瓣膜输送器开发与生产	注册地：中国北京市 实际控制人：侯淑芬 业务内容及规模：金属材料，机械设备开发服务推广，金属材料及塑料材料的加工及服务，年销售额约 7,000 万人民币 与公司交易历史：自 2015 年至今向发行人提供所需原材料。

供应商名称	向发行人提供产品及用途	供应商基本情况
Putnam Plastics Corporation	产品：管材 用途：用于支架输送器及球囊导管产品生产	注册地：美国 实际控制人：Jim Dandeneau 业务内容及规模：热塑性材料的挤出加工，公司员工 170 人 与公司交易历史：自 2012 年至今向发行人提供所需原材料。

发行人董事、监事和高管人员在上述供应商中不持有股份或其他权益，发行人同以上供应商均不存在关联关系。

二、说明：

（一）主要原材料类型采购占比波动较大的原因及合理性；

随着发行人生产能力及业务规模的不断发展，发行人对于原材料的需求量呈逐年递增的趋势。发行人依据年度生产需求量及相应材料供应商上一年度供货稳定性定期对原材料的采购数量和到货时间进行动态调整。同时发行人需考虑外部环境变化及政策因素对原材料供应商的供货能力的影响，进行动态的安全库存管理，及时调整原材料库存水平以抵消或者减少供应波动风险，故部分原材料的采购比例存在较大的波动性。具体地：

为避免受贸易摩擦影响，公司于 2018 年提前采购部分进口原材料。

2017 年度管材供应商 Creganna Medical 供货周期较以前年度有所延长，若库存水平一直维持偏低水平则有可能引发停产风险，为保证后续的供货量能够满足生产需求，发行人 2018 年度提高该项原材料的安全库存水平以降低这种风险，故 2018 年度采购数量增加，采购占比相应提高。

华北制药华胜有限公司作洗西罗莫司的供应商，在 2016 年度受到河北省当地环保政策影响，供货时间有所延后，故 2017 年度提高了西罗莫司的安全库存水平，当年采购占比相应较 2016 年偏高。

Euroflex GmbH 作为支架管材的供应商，2016 年至 2018 年正式生产使用的不锈钢管的采购数量随着生产数量的增加而相应增长，该类材料采购占比无明显波动，但 2017 年研发产品应用该供应商的钴铬合金管材采购数量较多，故 2017 年度该供应商采购占比相较其余年份偏高。

（二）公司与主要供应商的交易及结算流程、采购价格形成机制等相关信息；

发行人与主要供应商的交易及结算流程列表如下：

供应商名称	采购内容	公司与主要供应商的交易及结算方式
Creganna Medical	管材	付款条件：月结 30 天（发票日期） 交易条件：工厂交货
华北制药华胜有限公司	试剂	付款条件：全额预付 交易条件：门到门交货
Euroflex GmbH	管材	付款条件：收货后 7 日内付全款 交易条件：工厂交货
山东鑫富实业有限公司	试剂	付款条件：预付 70%，发货前付 30% 交易条件：门到门交货
北京圣嘉宸科贸有限公司	管材	付款条件：货到付款 交易条件：门到门交货
Putnam Plastics Corporation	管材	付款条件：货到付款 交易条件：货交承运人

发行人产品为三类植入性和无菌性医疗器械，依据《医疗器械生产质量管理规范》及医疗器械质量管理体系标准 ISO 13485 等相关要求，主要原材料供应商要经过资质审查、现场审核、产品验证等程序，通过以上考察后，方可纳入到合格供方名单中。发行人对主要原材料建立了多家合格供应商，以保证材料供应稳定性及价格谈判能力。发行人通过与材料供应商进行竞争性谈判的策略制定相应材料供应价格，通过选取不同符合资质要求的供应商进行分别报价，结合供应商的供货周期，产品适用性评价，到货准确度及售后服务等因素综合评估，确定相应材料主选供应商。发行人通过跟相应供应商签订《采购框架合同》，建立稳固且牢靠的供求关系。

（三）Creganna Medical、Eurof1ex GmbH 的管材出口是否受国外相关法律法规的影响，是否存在相关原材料对供应商依赖较大的风险；

Creganna Medical 为发行人提供管材，该管材为 304 不锈钢基材，经过加工制成，用于支架产品及球囊导管产品的输送系统。EUROFLEX GmbH 为发行人提供金属管材，用于支架的生产。以上两种原材料的基材均为普通金属制品，在全世界范围内广泛使用，但由于对相关原材料的加工精度要求较高，国内暂时没有合适的供应商。以上两种原材料为普通商品，不存在出口限制。同时，Creganna Medical 及 Euroflex GmbH 均为本行业内知名的原材料供应商，为多个国家和地区的器械制造商提供相关材料。

发行人对主要原材料建立了多家合格供应商，以保证材料供应稳定性及价格谈判能力。对于 Creganna Medical 及 Euroflex GmbH 提供的原材料产品，发行人均已有备选供应商进入合格供应商名录。发行人对于备选供应商均进行资质审查、现场审核、产品验证等相关程序，发行人不存在对上述供应商的重大依赖。

（四）外协企业基本情况、外协模式的合理性及必要性、交易流程及内控程序、质量控制措施，报告期各期公司外协加工费占营业成本比例等。

发行人外协采购产品消毒灭菌服务。发行人依据产品特点目前分别采用电子束辐照灭菌（药物支架类产品）及环氧乙烷灭菌（球囊导管类产品）两种方式。以上两种灭菌方式均存在设备前期投入大，环保要求高，产能闲置大，专业要求高等特点。医疗器械企业委托专业公司进行灭菌服务为行业的常见方式，发行人基于生产所在地环保要求及设备产能利用率、外协企业专业服务优势以及外协企业成本规模优势等因素，选择专业灭菌服务公司提供产品灭菌服务。

外协服务公司基本情况详见下表：

外协服务商	服务内容	企业基本情况
上海辐新辐照技术有限公司	电子束辐照灭菌（药物支架类产品）	注册资本：703.5 万欧元 注册地址：上海 企业类型：有限责任公司（外商合资） 上海辐新辐照为施洁国际（Sterigenics）的境内合资公司。施洁国际（Sterigenics）为世界领先的灭菌服务供应商，服务对象包括医疗器械、制药、食品安全及特殊材料等行业。施洁在欧洲、北美及亚洲共有 40 多个服务中心，是全球唯一一家提供所有灭菌主要处理方法的供应商，其灭菌方法包括环氧乙烷、电子束、伽马射线和蒸汽。除了提供全方位的技术外，施洁也提供完善的灭菌支持服务，包括公司内微生物及分析检测、现场验证、灭菌咨询和物流支持。 上海辐新辐照技术有限公司是施洁国际开拓中国市场的投资的第一个子公司，总投资达一亿五千万人民币。上海辐新辐照技术公司引进目前世界上最先进的灭菌回旋式电子加速器系统，产生能量为 1000 万电子伏的电子束进行医疗器械灭菌处理。并同时建立最先进的实验室和微生物测试设备，提供客观、权威的产品测试结果及分析建议测试体系。 上海辐新辐照技术有限公司拥有 ISO9001，ISO13485 质量体系认证，及 CNAS 17025 实验室认证。
新合力（苏州）灭菌技术	环氧乙烷灭菌（球囊导管类	注册资本：2060 万美元 注册地址：苏州

外协服务商	服务内容	企业基本情况
有限公司	产品）	企业类型：有限责任公司（外国法人独资） 新合力（苏州）为史帝瑞（STERIS）公司的境内附属公司。史帝瑞（STERIS）是在纽约证券交易所上市的公司，在美国和英国分别设有运营总部，是国际领先的专业提供灭菌服务及感染控制服务的专业公司。目前在全球 31 个国家有 213 家公司，业务覆盖 60 个国家，共有约 14,000 名员工。新合力是为全球医疗和其他相关市场提供专业外包服务的供应商。 新合力拥有 ISO13485 质量体系认证。
北京天地和协科技有限公司	环氧乙烷灭菌（球囊导管类产品）	注册资金：4100 万元 注册地址：北京 公司类型:有限责任公司（外商投资企业法人独资） 北京天地和协科技有限公司成立于 1999 年，是由国家直属高科技研究所、留美归国创业学者和基金管理公司共同投资创立、经北京市外经委批准、北京科委认定的高新技术企业。公司专业从事麻醉、护理产品的研发和生产，包括环氧乙烷灭菌。 天地和协拥有 ISO13485 质量体系认证。

发行人依据企业质量体系规程《供应商管理程序》及《委托灭菌管理程序》要求，对外协灭菌服务供应商进行公司资质考核及现场质量审计，综合参考公司规模、专业技术能力、服务经验等多方面因素，进行灭菌服务商筛选。发行人依据医疗器械行业标准进行产品灭菌过程确认，确保灭菌工艺及灭菌后产品性能可以满足境内、外国家及地区的法规监管要求。灭菌过程确认通过的企业会入选发行人合格供应商名单，发行人依据灭菌确认报告编制发行人内部标准操作程序，对灭菌产品包装、排放、标识、运输、交付以及灭菌再确认周期等过程进行严格管理。发行人灭菌后产品依据《抽样标准操作程序》、《检验和试验管理标准操作程序》、《放行标准操作程序》等内部标准操作程序进行产品逐批次的抽样、检验，检验合格后产品方可放行。

发行人同外协灭菌服务商均签署《年度服务合同》，每次灭菌服务发放服务订单。发行人同外协服务商采取月度结算的方式，依据灭菌服务订单及实际完成数量进行财务结算。

报告期各期，外协灭菌服务费用占营业成本比例分别为 0.61%，0.83%和 0.75%。

三、核查程序：

申报会计师主要执行了以下核查程序：

1、询问公司选取供应商及采购的流程，获取采购预算及相关制度，进行采购与付款循环内部控制测试；

2、查验采购合同、发票、入库单、进口报关单，确认采购真实性，入账准确性等，查验比例分别为 70.77%、86.69%、87.43%；

3、对发行人报告期内境内主要供应商进行了走访核查，对其与发行人的交易情况进行了访谈，取得了访谈确认函、供应商的工商信息、营业执照复印件等资料，走访比例分别为 29.88%、36.85%、32.33%。海外供应商无法配合走访工作，海外供应商采购履行替代审核程序，包括函证核查、采购环节细节测试；

4、查验公司询价资料，横向比较不同供应商报价，纵向比较同一供应商不同报告期采购价格；

5、分析性复核存货周转率、存货周转天数、采购占比、存货变动等数据；

6、查验外包灭菌合同、订单、出库单等资料，并询问选取灭菌供应商原因、灭菌标准、方法，确认灭菌发生的合理性及真实性；

7、对主要供应商、灭菌外协企业进行函证，回函确认比例分别为 73.07%、67.53%、76.20%。

为验证发行人与供应商之间交易真实性，通过采购测试、实地走访、函证以及其他替代程序方式核查供应商采购金额占比分别为 87.38%、91.52%和 90.06%。

四、核查结论：

通过上述主要核查方法，申报会计师认为：公司主要经销商、灭菌外协企业基本情况无异常，与公司不存在关联关系；采购金额占比变动合理；对主要采购材料均有备选供应商安排，不存在对单一供应商依赖较大的风险；报告期内公司存货采购真实、合理。

20.招股书披露，报告期内发行人经销模式收入占比分别为 91.92%、91.99%和 92.90%。

请发行人披露：（1）经销商与发行人是否存在实质和潜在关联关系、经销商是否专门销售发行人产品等；（2）披露报告期内经销商是否存在较多新增与退出情况／报告期内经销商的增减变动情况、相应经销收入的增减变动情况；（3）披露发行人同行业可比上市公司采用经销商模式的情况；（4）补充披露前十大经销商的主要情况，包括报告期内向发行人采购金额、与发行人的合作历史、定价机制等。

请发行人说明：（1）发行人通过经销商模式实现的销售比例和毛利是否显著大于同行业可比上市公司以及经销商的终端销售及期末存货情况；（2）说明经销商是否存在大量个人等非法人实体，经销商回款是否存在大量现金和第三方回款；（3）说明是否存在发行人通过经销商模式实现的销售毛利率和其他销售模式实现的毛利率的差异较大；给予经销商的信用政策显著宽松于其他销售方式，对经销商的应收账款显著增大；若存在，请分析并披露原因。

请保荐机构、发行人律师和申报会计师详细核查经销商具体业务模式及采取经销商模式的必要性？经销商模式下收入确认是否符合企业会计准则的规定，经销商选取标准、日常管理、定价机制（包括营销、运输费用承担和补贴等）、物流（是否直接发货给终端客户）、退换货机制、销售存货信息系统等方面的内控是否健全并有效执行，经销商是否与发行人存在关联关系，对经销商的信用政策是否合理等，并对经销商模式下收入的真实性发表意见，说明发行人经销商销售模式、占比等情况与同行业上市公司是否存在显著差异及原因，对经销商业务的核查方式、核查标准、核查比例、核查证据等。

答复：

一、补充披露：

（一）经销商与发行人是否存在实质和潜在关联关系、经销商是否专门销售发行人产品等；

发行人之申报会计师对发行人主要经销商进行了实地走访核查，取得了主要经销商出具的无关联方关系确认，同时，中介机构通过工商资料查询平台进行查询，对经销商的股东、法定代表人、董事、监事和高级管理人员与公司 5%以上股东及实际控制人、董监高人员进行对比，确认公司与经销商不存在关联关系。

发行人与经销商不存在实质和潜在关联关系。

根据发行人《关联交易决策制度》对关联交易的必要性和决策程序进行了严格的规定，发行人在开展业务时除非为保证公司业务发展必要，尽量避免和减少与关联人之间的关联交易。

开展心脏介入手术需要多种手术器械配合，经销商一般经营多种相关器械产品，提供全面的产品销售服务，保证手术顺利，同时提高渠道效益。发行人要求经销商在同一家医院不得经营竞争产品，但并不要求经销商在非授权医院不得经营任何其他竞争产品，因此不存在专门销售发行人产品的经销商。

（二）披露报告期内经销商是否存在较多新增与退出情况／报告期内经销商的增减变动情况、相应经销收入的增减变动情况；

1、报告期内经销商增减变动情况

报告期内各期，公司的经销商存在新增、退出等情况，但是与公司有持续业务往来的经销商占比较高，具体情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
当年新增经销商数量	185	118	75
当年退出经销商数量	67	48	64
存续经销商数量	403	285	215
持续与公司发生业务往来的经销商数量	222	258	169
持续与公司有业务往来的经销商收入	27,330.58	29,140.64	21,960.42
经销模式收入金额	35,339.95	29,621.67	24,203.93

说明：持续交易指报告期内任意两个会计年度有交易的客户，认定为其存在持续交易。选择标准主要考虑了发行人客户结构和交易特点。发行人客户结构中，销售规模低于 50 万元的小客户数量较大，交易规模小，存在一定不连续性，存在个别年度内未与发行人发生交易的情况，但是，其与发行人的业务关系并不一定就此终结。鉴于该实际情况，选择将两个或两个以上会计年度有交易，作为持续交易的标准。

2016 年，部分发生业务规模较小、偶发性开展业务的经销商未签署年度采购协议，因此按照签署年度协议的口径，经销商数量较少；2017、2018 年，部分已签署年度经销协议，协议处于有效期的经销商，当年未从赛诺医疗采购。

报告期内，公司新增、退出经销商的具体情况如下：

2018 年度

单位：万元

当年或上年度收入金额	新增情况			减少情况		
	数量	2018 年收入金额	2018 年经销收入占比	数量	2017 年收入金额	2017 年经销收入占比
300 万元以上	6	2,705.52	7.66%	2	815.30	2.75%
50 万元-300 万元	29	2,922.53	8.27%	7	709.05	2.39%
50 万元以下	150	2,404.90	6.80%	58	307.16	1.04%
合计	185	8,032.95	22.73%	67	1,831.51	6.18%

2017 年度

单位：万元

当年或上年度收入金额	新增情况			减少情况		
	数量	2017 年收入金额	2017 年经销收入占比	数量	2016 年收入金额	2016 年经销收入占比
300 万元以上	2	753.67	2.54%	2	704.53	2.91%
50 万元-300 万元	33	3,762.59	12.70%	10	1,060.14	4.38%
50 万元以下	83	1,158.96	3.92%	36	491.09	2.03%
合计	118	5,675.22	19.16%	48	2,255.76	9.32%

2016 年度

单位：万元

当年或上年度收入金额	新增情况			减少情况		
	数量	2016 年收入金额	2016 年经销收入占比	数量	2015 年收入金额	2015 年经销收入占比
300 万元以上	2	714.49	2.95%	3	994.31	5.03%
50 万元-300 万元	18	2,117.86	8.75%	11	1,219.35	6.17%
50 万元以下	55	822.72	3.40%	50	620.38	3.15%
合计	75	3,655.07	15.10%	64	2,834.04	14.35%

说明：新增经销商的收入金额指新增当年的销售金额，销售占比为与发行人当年经销模式收入的比值；退出经销商的收入金额指退出上一年度的收入金额，收入占比为与发行人上年经销模式收入的比值。

如上所示，报告期内，公司收入规模不断扩大，公司亦不断优化经销商数量和结构。总体上公司的经销商客户结构相对较为稳定，持续与公司有业务合作的经销商占据主导地位，每年新增和减少的经销商对应的销售收入占比较低，新增经销商带来的收入大于减少经销商在上年产生的收入。

（三）披露发行人同行业可比上市公司采用经销商模式的情况；

发行人采取经销为主的销售模式符合行业惯例。经销商经销模式是介入医疗器械行业的主流销售模式，即生产企业先将产品销售给经销商，再由经销商将产品销售到医院。生产企业选择经销商模式可以使企业能够利用经销商在资金、专业人员、业务网络上的资源以及其分销、配送渠道，从而比较有效地在短时间实现有效的市场覆盖率。

通过查阅同行业可比上市公司相关公开披露材料，可比公司情况如下：

1、乐普医疗

乐普医疗于 2009 年披露的招股说明书中披露其主要采用经销商模式，经销商模式的销售量占到其报告期销售量的 95%。乐普医疗内部组建营销中心，下设南、北销售区和市场部，由销售区负责经销商的选拔和管理，同时在全国主要城市设立联络处，辅助销售区进行经销商管理，市场部配合销售区开展市场营销活动、组织会议、参与招投标及协调解决问题等，建立了包含营销中心、销售区、市场部、联络处。

乐普医疗 2018 年年度报告披露，其按销售模式划分，包含医疗器械、药品、医疗服务和新型医疗在内的销售收入中，经销销售收入 40.36 亿元，终端销售及服务（直接销售）收入 22.82 亿元，经销销售收入占总收入比约为 64%，经销商模式仍是主要销售模式。

2、微创医疗

根据微创医疗 2010 年披露的在香港上市招股说明书，微创医疗通过自有营销团队和独立经销商网络在中国推广及销售公司产品，2007 年-2010 年 3 月，除 2007 年有占当年收入低于 0.2%的大动脉覆膜支架直接销售给医院外，其他所有产品均通过独立经销商销售。

微创医疗通过在医疗器械行业（特别是心血管器械）的经验、物流基础设施来选择经销商，微创医疗的自有营销和销售人员主要负责营销和管理、支持经销商，设立市场推广及销售部，并将国内市场分为北部、东部、南部、西南四大地区。

3、蓝帆医疗

根据蓝帆医疗于 2018 年披露的重组报告书，标的资产柏盛国际根据具体的市场环境以及国家政策因地制宜设计适合当地的销售方式，其主要分为直接销售与间接销售两种方式。

对于采用直接销售的国家与区域，柏盛国际拥有自身的销售团队对各大医院、科室乃至手术医生进行直接的终端覆盖，并在接到客户的需求与订单后使用第三方的物流服务将支架产品由仓库直接送达至医院，由柏盛国际自身承担相关库存风险。

对于采取间接销售的国家与区域，柏盛国际通常会在特定区域内指定一家独家代理经销商进行合作销售，由经销商承担相应的库存风险，并在产品培训、活动策划、组织会议等方面对经销商提供业务支持。

综上，公司与可比公司均以经销模式为主，公司与可比公司销售模式相似，符合行业惯例。

（四）补充披露前十大经销商的主要情况，包括报告期内向发行人采购金额、与发行人的合作历史、定价机制等。

1、报告期内，公司前十大经销商客户采购金额情况如下：

2018 年度

单位：万元

排名	经销商名称	合作时间	向发行人采购额	占同期经销收入比例
1	北京迈得诺医疗技术有限公司	2011/5/11-2018/12/31	3,462.47	9.80%
2	蚌埠九安医疗器械销售中心	2017/10/11-2018/7/26	942.63	2.67%
3	沈阳嘉瑞禾商贸有限公司	2011/6/21-2018/12/31	851.05	2.41%
4	上海凯浪投资有限公司	2014/4/21-2018/12/31	799.56	2.26%
5	昆明峻熙科技有限公司	2014/3/28-2018/12/31	796.49	2.25%
6	上海省哲医疗器械贸易中心	2018/1/11-2018/12/31	745.99	2.11%
7	湖北阿里奥斯商贸有限公司	2016/10/26-2018/10/30	706.23	2.00%
8	湖南宏利峻峰贸易有限公司	2017/8/29-2018/12/31	661.65	1.87%
9	南京学兴科技发展有限公司	2017/5/2-2018/12/31	644.05	1.82%
10	济南清晏医疗器械有限公司	2011/4/19-2018/12/31	639.99	1.81%
	前十经销商采购额合计		10,250.11	29.00%
	2018 年经销商采购额合计		35,339.95	

2017 年度

单位：万元

排名	经销商名称	合作时间	向发行人采购额	占同期经销收入比例
1	北京迈得诺医疗技术有限公司	2011/5/11-2018/12/31	2,219.14	7.49%
2	上海集颢医疗器械销售中心	2015/11/10-2017/9/21	1,194.00	4.03%
3	上海凯浪投资有限公司	2014/4/21-2018/12/31	1,006.86	3.40%
4	沈阳嘉瑞禾商贸有限公司	2011/6/21-2018/12/31	899.66	3.04%
5	长沙市那好医疗器械贸易有限公司	2013/9/6-2017/10/17	589.17	1.99%
6	徐州鼎泰兴业医疗器械有限公司	2016/6/27-2018/1/29	584.94	1.97%
7	国药控股河南医疗科技有限公司	2015/7/9-2018/12/31	545.49	1.84%
8	拉萨贝朗医疗器械销售有限公司	2016/12/21-2017/12/25	511.24	1.73%
9	济南清晏医疗器械有限公司	2011/4/19-2018/12/31	499.53	1.69%
10	昆明峻熙科技有限公司	2014/3/28-2018/12/31	488.08	1.65%
	前十经销商采购额合计		8,538.11	28.83%
	2017 年经销商采购额合计		29,621.67	

2016 年度

单位：万元

排名	经销商名称	合作时间	向发行人采购额	占同期经销收入比例
1	北京迈得诺医疗技术有限公司	2011/5/11-2018/12/31	1,526.88	6.31%
2	上海凯浪投资有限公司	2014/4/21-2018/12/31	875.50	3.62%
3	上海集颢医疗器械销售中心	2015/11/10-2017/9/21	800.05	3.31%
4	武汉海宜通科技有限公司	2015/9/1-2017/7/11	757.42	3.13%
5	国药控股河南医疗科技有限公司	2015/7/9-2018/12/31	677.40	2.80%
6	沈阳嘉瑞禾商贸有限公司	2011/6/21-2018/12/31	655.74	2.71%
7	长沙市那好医疗器械贸易有限公司	2013/9/16-2017/10/17	638.82	2.64%
8	昆明峻熙科技有限公司	2014/3/28-2018/12/31	628.55	2.60%
9	济南清晏医疗器械有限公司	2011/4/19-2018/12/31	597.73	2.47%
10	天津成然诺科技有限公司	2015/8/27-2017/10/26	403.87	1.67%
	前十经销商采购额合计		7,561.96	31.26%
	2016 年经销商采购额合计		24,203.93	

主要经销商基本情况如下：

排名	经销商名称	成立时间	法定代表人
1	北京迈得诺医疗技术有限公司	2009/10/29	李培尚
2	上海凯浪投资有限公司	2014/3/14	郭思成
3	上海集颢医疗器械销售中心	2015/5/19	卢婧婧
4	武汉海宜通科技有限公司	2014/6/19	李志浩
5	国药控股河南医疗科技有限公司	2014/10/30	刘海洋
6	沈阳嘉瑞禾商贸有限公司	2010/10/27	赵洪涛
7	长沙市那好医疗器械贸易有限公司	2010/11/11	黄攀峰
8	昆明峻熙科技有限公司	2011/12/13	徐海旭
9	济南清晏医疗器械有限公司	2008/3/7	孙光
10	天津成然诺科技有限公司	2015/5/14	王宗国
11	徐州鼎泰兴业医疗器械有限公司	2015/12/14	王政军
12	拉萨贝朗医疗器械销售有限公司	2013/6/8	石林
13	蚌埠九安医疗器械销售中心	2017/8/3	毛京沐
14	上海省哲医疗器械贸易中心	2017/10/24	赵丰年
15	湖北阿里奥斯商贸有限公司	2016/6/22	刘顺意
16	湖南宏利峻峰贸易有限公司	2015/6/1	范良玉
17	南京学兴科技发展有限公司	2005/8/23	陈涛

发行人依据产品终端中标价格，结合合作经销商区域市场规模、产品备货数量、经销商与终端医院回款周期、经销商规模、覆盖水平及经销商服务能力等因素确定向经销商的销售价格，同时亦会参考行业可比产品价格水平、市场环境动态及终端中标价格变化等因素进行周期性调整，以保证产品价格处于合理区间并同发行人市场规模覆盖率及业务增长率相匹配。

二、说明：

（一）发行人通过经销商模式实现的销售比例和毛利是否显著大于同行业可比上市公司以及经销商的终端销售及期末存货情况；

1、报告期内，公司经销模式实现的销售比例和毛利情况与同行业可比上市公司对比情况如下：

项目	公司简称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
经销模式销售比例	乐普医疗	63.50%	65.59%	---
	大博医疗	100.00%	100.00%	100.00%
	可比上市公司平均	81.75%	82.80%	---
	赛诺医疗	92.90%	91.99%	91.12%
经销模式毛利率	乐普医疗	84.04%	79.00%	---

项目	公司简称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
	大博医疗	80.40%	83.06%	81.83%
	可比上市公司平均	82.22%	81.03%	81.83%
	赛诺医疗	81.86%	83.31%	84.99%

说明：以上可比上市公司数据均来源于上市公司 2016-2018 年报数据，2016 年乐普医疗报未按销售模式统计收入毛利率数据，因此未采用。其他可比公司未披露经销模式和销售占比，因此无法做直接比较。

报告期内，公司通过经销模式实现的销售比例分别为 91.12%、91.99%、92.90%，经销模式实现的销售比例相对稳定，较同行业可比上市公司经销模式占比高约 9%-10%；经销模式毛利率分别为 84.99%、83.31%和 81.86%，与可比上市公司经销模式毛利率基本一致。

报告期各年 12 月份销售收入金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2018 年 12 月份	2017 年 12 月份	2016 年 12 月份
收入金额	4,337.88	3,449.59	3,028.28
收入占比	11.40%	10.71%	11.40%

报告期内，各年 12 月份收入占比略高于全年平均水平，主要原因系心脑血管疾病在冬季发病率较高。报告期内，公司不存在期末集中向经销商发货的情形。

（二）说明经销商是否存在大量个人等非法人实体，经销商回款是否存在大量现金和第三方回款；

经核查报告期内收入明细及经销商名单、经销商协议、经销商回款及发货情况，公司的经销商客户不存在个人，所有回款均通过银行转账方式，不存在现金和第三方回款的情况。

（三）说明是否存在发行人通过经销商模式实现的销售毛利率和其他销售模式实现的毛利率的差异较大；给予经销商的信用政策显著宽松于其他销售方式，对经销商的应收账款显著增大；若存在，请分析并披露原因。

1、报告期内，公司销售模式以经销模式为主、直销模式为辅。经销模式收入占总营业收入的比例分别为91.12%、91.99%、92.90%，毛利率分别为84.99%、83.31%和 81.86%，毛利率稳中有降，主要原因系伴随各省招标销售单价有所降低所致；直销模式收入占总营业收入的比例分别为 6.30%、5.22%、4.67%，毛利率一直保持在 95%左右，较为稳定。直销和经销模式，毛利润存在一定差异，主要系两种销售模式下公司承担的职能和定价策略有所区别所致。

公司经销模式、直销模式、出口经销模式及配送模式的毛利率情况如下：

序号	销售模式	2018 年		2017 年		2016 年	
		收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
1	经销模式	92.90%	81.86%	91.99%	83.31%	91.12%	84.99%
2	直销模式	4.67%	95.04%	5.22%	95.15%	6.30%	94.98%
3	出口经销模式	1.64%	71.39%	1.35%	73.13%	0.76%	75.05%
4	配送模式	0.80%	82.41%	1.43%	86.27%	1.77%	86.91%
5	委托加工业务					0.04%	62.55%
	合计	100.00%	82.31%	100.00%	83.84%	100.00%	85.57%

经销模式下，公司客户为经销商。对于大部分经销商，公司采用现款现货的付款方式，以减低应收账款回款风险。对于部分信用状况良好、合作期限较长的经销商，公司给予 30-90 日的信用账期，信用额度最高不超过订单金额的 50%；直销和配送销售模式下，客户主要为三甲医院。三甲医院信用状况较好，公司给予医院客户的账期一般为 1 年。故给予经销商的信用政策显著严紧于其他销售方式。

报告期内，经销模式应收票据及应收账款占比分别为 28.32%、39.65%、35.64%，远小于其他销售模式应收票据及应收账款占比，因此不存在经销商应收账款显著增大的情况。报告期各期末，公司应收票据及应收账款账面价值的具体构成如下：

单位：万元

销售模式	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比
经销模式	3,144.36	35.64%	3,798.58	39.65%	2,285.27	28.32%
其他模式	5,679.06	64.36%	5,781.28	60.35%	5,784.92	71.68%
合计	8,823.42	100.00%	9,579.86	100.00%	8,070.19	100.00%

三、核查程序：

核查经销商具体业务模式及采取经销商模式的必要性，经销商模式下收入确认是否符合企业会计准则的规定，经销商选取标准、日常管理、定价机制（包括营销、运输费用承担和补贴等）、物流（是否直接发货给终端客户）、退换货机制、销售存货信息系统等方面的内控是否健全并有效执行，经销商是否与发行人存在关联关系，对经销商的信用政策是否合理等，并对经销商模式下收入的真实性发表意见，说明发行人经销商销售模式、占比等情况与同行业上市公司是否存在显著差异及原因，对经销商业务的核查方式、核查标准、核查比例、核查证据等。

发行人围绕经销模式销售建立了系列公司管理制度及标准操作程序，具体包括《经销商资质审核、授权及合同管理制度》、《订单管理制度》、《商业退货管理制度》、《存货管理制度》、《成品库管理标准操作程序》、《产品退货标准操作程序》等相关文件。

销售部依据地区市场情况，进行经销商考察及推选，具体选取标准包括以下方面：

1. 经销商必须具有合格的经营医疗器械的资质
2. 经销商区域覆盖分布
3. 经销商的经营范围
4. 经销商的物流和仓储能力
5. 经销商财务状况及现金流是否能满足业务需要
6. 经销商经营管理理念是否与公司相匹配
7. 在行业内是否具有良好的口碑及信用等级
8. 经销商综合业务管理能力

销售部、销售管理部依据以上标准对经销商进行考察及评价，销售管理部负责对经销商进行资质审核，通过后方可进行销售授权及签署经销协议。

日常管理中，经销商在发行人订单系统中进行订单提交，销售管理部负责订单审核，财务部负责进行收款确认。经过上述订单审核后，由公司运营部根据系统审核后的订单安排发货。物流发货依据订单要求发往指定地址。

发行人依据产品终端中标价格，结合合作经销商区域市场规模、产品备货数量、经销商与终端医院回款周期、经销商规模及覆盖水平、经销商服务能力等因素进行价格制定。同时发行人会参考行业可比产品价格水平、市场环境动态及终端中标价格变化等因素进行周期性调整，以保证产品价格处于合理区间并同发行人市场规模覆盖率及业务增长率相匹配。

依据发行人《商业退货管理制度》、《产品退货标准操作程序》要求，公司

向经销商的销售一般为买断式销售，如无质量问题一般不允许退货。公司报告期内销售的商品未发生大额销售退回的情形。如遇规格调换需要收取一定费用。如有需退货的情况，经销商在发行人订单系统中填写《产品退货申请单》，并将货物寄回，由质量部进行退回产品检验，并将检查结果反馈至运营部及销售管理部。销售管理部依据相应单据及反馈意见进行申请审核，并将相应结果反馈至运营部。如退回货物不影响二次销售的继续销售，有质量问题的经质量审批后报废处理。

报告期内，公司退换货金额相对较小，分别为 36.40 万元、16.38 万元、69.36 万元，占经销模式收入的比例分别为 0.15%、0.06%、0.20%，具体情况如下：

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
退换货金额合计	69.36	0.20%	16.38	0.06%	36.40	0.15%

公司 BuMA 产品根据不同的长度和直径，共有 36 种规格型号。部分规格型号在临床应用中使用的几率较小，但经销商需要保证每家医院至少拥有一整套完整规格型号的 BuMA 支架。对于不常用型号的过期支架，公司允许经销商换货，但需要支付一定的换货费用。公司将换货费用计入公司收入，换货发出产品计入公司主营业务成本。

发行人信息管理部负责管理公司的销售存货信息系统，对信息系统的开发与维护、访问与变更、数据输入输出、文件储存与保管、网络安全等一系列控制环节的管理作出了明确规定与要求。信息系统的安全稳定支撑了订货、发货、退换货等业务流程的持续运行。

公司内审部门每年定期对销售管理流程和存货管理流程的内部控制有效性进行监督检查，主要对销售合同签署、订单处理、销售发货、退换货等业务流程进行定期抽查，检查发现收入、存货会计科目入账及时、准确，凭证齐全，合同、订单、退货等相关业务审批流程遵循了公司制度要求，信息系统运行维护和安全的管控措施有效。

1、经销商收入核查方式如下：

（1）了解、评估并测试了与收入确认相关的内部控制，测试了关键内部控制执行的有效性；

（2）选取样本检查销售合同，识别与商品所有权上的风险和报酬转移相关的合同条款与条件，评价收入确认时点是否符合企业会计准则的要求；

（3）访谈发行人销售部门负责人、财务总监，了解发行人不同客户、产品定价策略、经销客户基本情况、客户订单获取方式等；

（4）对收入、成本、毛利率执行实质性分析程序，包括赛诺医疗和同行业的上年同期及各年月度的收入、成本、毛利波动和比较分析，主要产品和主要客户的收入、成本、毛利率波动和比较分析等；

（5）实施销售循环测试，获取报告期各期销售明细；查阅合同、销售订单、出库单、发货单、发票、快递单、客户签收单、海关报关单等原始单据，核对日期、数量、金额一致性，关注收入确认的真实性，同时关注收入确认时点相关内控是否有效执行，收入确认期间是否准确。核对合同审批流程、权限是否符合发行人内控制度的规定；；

（6）选取样本，对销售收入发生额和应收账款余额实施函证程序；

（7）执行走访程序，对主要经销商及产品销售的部分终端医院进行走访，了解销售收入的真实性；

（8）出口经销模式下，向海关获取发行人报告期内各期出口量统计数据；将海关出口量统计数据与发行人外销明细逐笔进行核对，核对发货数量、报关日期等信息；核对海关出口量统计数据与发行人外销收入金额的一致性；

（9）对营业收入执行截止测试，确认收入确认是否记录在正确的会计期间。获取发行人报告期各期末前后 1 个月销售明细；查验销售发票开票日期、客户签收单或出口报关单日期，判断发行人是收入是否被记录于恰当的期间；

（10）查阅发行人报告期内所有退换货情况，关注退换货时间、数量及原因，计算退换货占当期销售比例；

（11）获取各期销售人员反馈回公司的终端医院植入数据统计表与销售出库数量进行核对，关注终端医院植入情况，植入数据与销售出库数据基本相吻合；

（12）执行期后回款查验，获取发行人应收账款期后回款明细账，分月汇总期后回款金额；查验客户期后回款银行进账单，核对回款方与客户名称是否一致，回款时间是否超出信用期限。

2、经销商收入测试程序为：

获取发行人销售系统台账基础数据，与收入明细账交叉核对，采用分层抽样方法抽取销售收入记账凭证。获取经销协议、销售订单、发货单、发票、快递单、客户签收单等原始单据，核对日期、数量、金额一致性，关注收入确认的真实性，同时关注收入确认时点相关内控是否有效执行，收入确认期间是否准确。报告期各期，收入测试抽查经销商家数分别为 66 家、115 家、91 家，测试经销商收入金额占经销收入比例分别为 63.08%、79.25%、71.10%。

通过向主要经销商发函，通过函证的方式确认经销商各期销售交易发生额及往来款余额等内容。报告期各期，函证程序确认经销商收入金额占经销收入

比例分别为 79.68%、79.61%、72.92%。

选取 50 家主要经销商及终端医院进行走访。获取经销商营业执照复印件、经营资质证件、医疗器械经营许可证等资料，并查阅经销商银行对账单、订单记录。与经销商经办人员执行访谈程序，主要询问与经销商客户之间合作程序、价格确定方式、对账方式、关联方关系等内容。穿透抽查经销商销售下游公司或者医院销售发票，收款记录。核实内容主要包括客户报告期内采购数量及采购金额，各期业务波动主要原因，签订协议的方式、定价方法，双方的对账形式、对账周期、货款结算方式等。报告期各期，走访程序确认经销商收入金额占经销收入比例分别为 74.43%、70.27%、54.07%。

通过上述主要核查方法，验证发行人与经销商之间交易真实性，主要经销商与发行人不存在关联关系，销售政策与经销协议所签署的条款一致，主要经销商与发行人的合作关系较为稳定。报告期内，申报会计师通过收入测试、走访、函证以及其他替代程序方式核查经销商的收入占比分别为 79.68%、79.61%和 72.92%。

四、核查结论：

通过上述核查程序，申报会计师认为：经销商模式下收入确认符合企业会计准则的规定，经销商选取标准、日常管理、定价机制（包括营销、运输费用承担和补贴等）、物流（是否直接发货给终端客户）、退换货机制、销售存货信息系统等方面的内控健全并有效执行，经销商与发行人不存在关联关系，对经销商的信用政策合理，经销商模式下收入确认真实。

23.招股书披露，报告期内许昌开源房地产开发有限公司存在向公司拆借资金的情形。

请保荐机构、发行人律师核查说明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控制度的完善性及有效性发表意见。

答复：

一、说明：

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。

1、核查说明关联方借款的原因及用途

孙箭华配偶的弟弟孟凯持有许昌开源房地产开发有限公司（以下简称“开源房地产”）24.562%股权，并担任董事职务。根据开源房地产与赛诺有限签署的《借款合同》，以及中介机构对孟凯进行访谈确认，开源房地产向赛诺有限借款原因为日常经营资金需求，借款用于开源房地产日常经营。

开源房地产向赛诺医疗借款具体情况如下：

单位：万元

关联方	拆借金额	起始日	归还日
许昌开源房地产开发有限公司	675.02	2013-5-6	2015-2-6
许昌开源房地产开发有限公司	169.29	2013-5-6	2015-2-11
许昌开源房地产开发有限公司	152.36	2013-5-6	2015-4-23
许昌开源房地产开发有限公司	33.74	2013-7-24	2015-4-23
许昌开源房地产开发有限公司	274.43	2013-7-24	2015-5-12
合计	1,304.83		

公司向开源房地产借款事宜发生于2013年，借款本金均已在2015年归还，借款总额1,304.83万元。根据开源房地产与赛诺有限签署的《借款合同》约定，上述借款期间，根据银行同期贷款利率6.15%及借款天数计提借款利息141.82万元，公司于2018年收到开源房地产支付的资金占用费用。

2、关联方借款履行的决策程序

2013年4月29日，赛诺有限股东出具股东决议，同意公司在不影响日常经营的前提下向开源房地产借款，借款期限不超过三年，借款金额不超过1,500万元。

虽然上述关联方借款期间为报告期外，但考虑到利息收入于报告期内收取，谨慎起见，发行人第一届董事会第三次会议、2019年第二次临时股东大会审议通过《关于对报告期内关联交易予以确认的议案》时，亦将上述关联方借款事宜随同其他报告期内的关联交易事项一并重新提交发行人董事会、股东大会审议，确认包括上述关联方借款在内的发行人报告期内的关联交易是在平等、协商的基础上进行的，交易价格公允、公平、合理，决策程序符合当时公司章程和相关法律法规的规定，不存在损害公司及其他股东利益的情形。

发行人独立董事已对包括关联方借款在内的发行人报告期内关联交易发表意见，认为：公司在报告期内的关联交易遵循公允定价的原则，不存在损害公司和全体股东利益的情况。对公司报告期财务状况以及未来的财务状况、经营成果没有明显影响，公司主营业务也不因上述交易而对其产生依赖关系，因此对公司独立性亦没有影响。

综上所述，上述关联方借款不仅在借款当时履行了公司内部决策程序，而且在发行人依法建立和规范关联交易决策制度后，重新提交发行人董事会和股东大会再行审议，并经独立董事就该等关联交易公允性发表了独立意见。

二、核查程序：

申报会计师主要执行了以下核查程序：

1、取得了赛诺控股股东决议；

2、赛诺医疗与开源房地产签署的借款协议；

3、取得了开源房地产工商资料；

4、获取赛诺医疗向开源房地产借款的银行转账凭证；

5、开源房地产向赛诺医疗还款及支付资金占用费的银行转账凭证；

6、对赛诺医疗董事长、财务总监与孟凯进行访谈。

三、核查结论：

通过上述核查程序，申报会计师认为：赛诺医疗向开源房地产借款经赛诺控股股东决议通过，并按照公允价格收取利息占用费，上述资金拆借行为符合相关法律法规要求。

发行人及开源房地产之间于过往年度发生的资金拆借行为，虽然不符合《贷款通则》的规定，但鉴于系发生在发行人整体变更为股份公司前，经清理规范，发行人与关联方的上述资金拆借已在 2015 年结清，并未发生损害发行人及其他股东利益的情况，且迄今未再发生类似情况。

股份公司成立后，发行人不仅在《公司章程》等制度性文件中对关联交易的决策程序作出了规定，还制定了《关联交易决策制度》，进一步赛诺医疗第一届董事会第三次会议审议通过《赛诺医疗科学技术股份有限公司防范控股股东及其他关联方资金占用管理制度》。该制度规定“公司应与控股股东及其他关联方在人员、资产、财务分开，机构、业务独立，各自独立核算、独立承担责任和风险。公司特别在财务核算和资金管理上，不得接受控股股东及其他关联方的直接干预，更不得根据控股股东及其他关联方的指令调动资金。公司与控股股东及其他关联方发生的关联交易必须严格按照《科创板上市规则》、《公司章程》和《公司关联交易决策制度》中的规定进行决策和实施”。

综上所述，申报会计师认为，发行人已形成防范控股股东及其他关联方占用公司资金的监管机制，已建立具有有效性和完善性的内控制度。

26.招股书披露，报告期内，公司部分海外员工的工资及海外临床研发费用由赛诺控股或 NovaVascular,LLC.代为支付。上述交易中，赛诺控股不是关联交易最终受益方，为代公司向海外员工及 CRO 公司支付相关费用，海外员工工资及支付 CRO 公司研发费用定价皆为客观的公允价格。保荐工作报告披露，赛诺控股对赛诺医疗也有应付账款，两家公司应收应付相抵销。

请发行人补充披露：赛诺控股对赛诺医疗应付账款的形成原因，关联交易及其余额情况。

请发行人说明：（1）海外员工的劳动协议主要内容，包括劳动协议签订双方基本情况、签订时间以及海外员工的报酬等；（2）与海外 CRO 公司的临床研发委托协议主要内容，包括协议签订双方、CRO 研发费的定价及依据；（3）赛诺控股代赛诺医疗支付相关费用的会计处理，赛诺控股是否存在代发行人承担成本费用的情形。

请保荐机构、申报会计师核查，并发表意见。

答复：

一、补充披露：

赛诺控股对赛诺医疗应付账款的形成原因，关联交易及其余额情况。

为便于境外支付，2009 年赛诺医疗曾委托赛诺控股支付进口材料等款项而向其划付款项 30 万欧元，收到款项后赛诺控股以部分资金支付相应材料采购款。至 2015 年末，赛诺控股账面结余款项余额为人民币 43.44 万元。该等款项在赛诺控股账面体现为对赛诺医疗的应付款项。

红筹架构下，赛诺控股作为境外融资主体先后进行多轮融资，为便于在境外支付境外员工薪酬及境外开展临床试验等相关费用，由境外主体赛诺控股以融资所获资金在境外支付了前述费用。因前述费用均系境内赛诺医疗开展业务所发生，故在拆除红筹后，为保证境内主体赛诺医疗合并报表费用完整性，境外员工薪酬及境外研发费经审计调整计入赛诺医疗销售费用、研发费用中。

报告期内，赛诺控股曾代 AlchiMedics 支付专利维护费，主要原因系红筹架构解除前，AlchiMedics 为赛诺控股子公司。红筹架构解除后，AlchiMedics 为赛诺医疗孙公司，纳入赛诺医疗合并报表范围，AlchiMedics 专利维护费体现在 AlchiMedics 子公司报表费用中。因此，赛诺控股不存在为赛诺医疗或 AlchiMedics 承担专利维护费。

报告期内，赛诺医疗与赛诺控股之间的交易及余额变动情况如下：

2016 年

单位：人民币万元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
赛诺医疗对赛诺控股应付账款余额（负值为赛诺医疗对赛诺控股预付账款余额）	-43.44	261.41		217.97
其中：赛诺控股代赛诺医疗支付海外员工劳务费		95.48		
赛诺控股代 AlchiMedics 支付专利维护费		165.82		
汇兑差额		0.12		

2017 年

单位：人民币万元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
赛诺医疗对赛诺控股应付账款余额	217.97	106.24	87.65	236.57
其中：赛诺控股代赛诺医疗支付海外员工劳务费		77.45		
赛诺控股代赛诺医疗支付研发费		22.68		
赛诺控股核销应收赛诺医疗账款			87.65	
汇兑差额		6.11		

2017 年，赛诺控股核销应收赛诺医疗账款 87.65 万元，主要原因系赛诺控股此前作为红筹架构的上市主体，赛诺控股股东出资于赛诺控股。红筹架构拆除后，为保证股东在赛诺医疗拥有资产的完整性，赛诺控股豁免赛诺医疗应收账款 13.41 万美元。2017 年 12 月 31 日，赛诺控股董事会决议通过上述豁免事宜。

2018 年

单位：人民币万元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
赛诺医疗对赛诺控股应付账款余额	236.57	174.65	411.21	0.001
其中：赛诺医疗向赛诺控股转账付款			30.68	
赛诺控股代 AlchiMedics 支付专利维护费		204.05		
赛诺香港以 1 欧元的价格购买赛诺控股对 AlchiMedics S.A.其他应收款 59.33 万美元，购买价与购入资产价值差额计入资本公积 59.33 万美元，折合人民币 380.54 万元			380.54	
汇兑差额		-29.40		

赛诺控股对 AlchiMedics S.A.其他应收款 593,254.00 美元，均为赛诺控股代 AlchiMedics 支付专利维护费。具体支付明细如下：

单位：美元

序号	年份	金额
1	2015 年度	43,254.00
2	2016 年度	250,000.00
3	2018 年度	300,000.00

2016 年开始，AlchiMedics 聘请法国当地律师建立专利库负责专利维护相关工作，专利维护费发生额增加。

二、说明：

（一）海外员工的劳动协议主要内容，包括劳动协议签订双方基本情况、签订时间以及海外员工的报酬等；

海外员工的劳动协议主要内容如下：

1、工作职位、职责：公司根据商业需要，任命海外员工担任所在国销售经理职务，按照公司全球商务经理的指令开展工作。

2、报酬：海外员工的年基本工资在扣除法定的代扣代缴项目后，分十二次等额发放。一般情况下，公司将每年审核海外员工的年基本工资。公司可酌情调整（调高或调低）海外员工的基本工资，以反映海外员工的业绩或职务的变动。

3、保密义务：海外员工同意，在海外员工受雇于公司期间，不会不当使用或披露公司任何的专有信息或商业秘密；而且未经该公司的书面同意，不会将属于公司的任何未公开的文件或专有信息带出公司的场所外。

序号	劳动协议签订双方	海外员工基本情况	劳动协议签订时间
1	赛诺控股与泰国员工	工商管理硕士，曾在法国赛诺菲安万特集团、美国爱尔康公司担任销售经理职务	2015 年 10 月 20 日
2	赛诺控股与印尼员工	医学博士，曾在美国沃纳兰伯特公司、日本大冢制药公司印尼分公司担任销售总监职务	2016 年 3 月 21 日
3	赛诺控股与巴西员工	工商管理学士，曾在巴西银行等公司担任销售、管理职务	2016 年 4 月 14 日

赛诺控股支付薪酬的 3 名员工均为海外销售人员，分别负责公司泰国、印尼和巴西的销售。根据海外员工的工作经验及职务不同，每月薪酬分别为 2,600 美元、3,900 美元及 4,500 美元。此外，根据员工实现的销售业绩，年末公司会给予一定的奖金。2016、2017 年，赛诺控股代公司支付 3 名员工薪酬分别为 95.47、77.45 万人民币元。2017 年 12 月起，海外销售人员劳务费由香港子公司开始支付。

（二）与海外 CRO 公司的临床研发委托协议主要内容，包括协议签订双方、CRO 研发费的定价及依据；

2017 年，赛诺控股替代赛诺医疗支付临床研发费用，主要为获取临床试验批件，聘请美国、英国、瑞士医疗器械注册行业相关专家、教授参加电话会议支付的注册咨询费用，共支付 3.43 万美元。

以赛诺医疗与 Baumbach 教授签署的协议为例，协议主要内容包括：

1、服务内容：在服务期间，顾问（指 Baumbach 教授）同意根据赛诺医疗的需求开展冠脉介入领域的咨询服务。

2、服务费用：赛诺医疗根据顾问的服务时长及时薪支付顾问费用。赛诺医疗应在收到顾问账单后 30 天内支付费用。

3、知识产权：在顾问根据本协议为委托人服务期间，因顾问服务而产生的数据、信息、分析、材料、文件、报告、电脑系统、表格、发明等，此知识产权归赛诺医疗拥有。

4、保密条款：与赛诺医疗业务相关的、具有商业价值的、尚未公开的信息，均视为保密信息，严禁向第三方披露。

服务费用的定价依据相关人员为赛诺医疗研发项目服务的时长及其服务时薪。服务时薪已在协议中明确约定，根据工作年限及教育背景不同，每小时报酬分别为 300、350 及 400 美元。

（三）赛诺控股代赛诺医疗支付相关费用的会计处理，赛诺控股是否存在代发行人承担成本费用的情形。

2016-2017 年，赛诺控股代赛诺医疗支付的海外员工劳务费、研发费用，劳务服务对象为赛诺医疗，赛诺医疗按照权责发生制原则计入业务发生当期的销售费用或研发费用，应付款项计入其他应付款-赛诺控股，不存在赛诺控股代发行人承担成本费用的情形。

报告期内，赛诺控股曾代 AlchiMedics 支付专利维护费，主要原因系红筹架构解除前，AlchiMedics 为赛诺控股子公司。红筹架构解除后，AlchiMedics 为赛诺医疗孙公司，纳入赛诺医疗合并报表范围。AlchiMedics 专利维护费体现在 AlchiMedics 子公司报表费用中，红筹价格解除后，AlchiMedics 专利维护费已体现在赛诺医疗合并报表层面。因此，赛诺控股不存在为赛诺医疗或 AlchiMedics 承担成本费用的情形。

三、核查程序：

申报会计师主要执行了以下核查程序：

1、取得了赛诺控股与海外员工签署的劳动协议，海外员工的简历；

2、对公司海外销售负责人进行访谈，了解三位海外员工业务开展情况；

3、取得赛诺医疗与研发项目临床试验咨询顾问签署的协议；

4、取得赛诺控股的资金付款凭证，赛诺医疗记账凭证；

四、核查结论：

通过上述核查程序，申报会计师认为：赛诺控股为赛诺医疗支付海外员工劳务费、研发费主要由于付款便利，相关费用已计入赛诺医疗报表中，赛诺控股不存在代发行人承担成本费用的情形。

27. 招股书披露，发行人主营业务收入主要由支架产品和球囊产品构成。报告期内，公司营业收入分别为 26,561.42 万元、32,200.47 万元和 38,042.21 万元。发行人对前五大客户的销售收入占比分别为 18.01%、18.85%和 17.46%。公司的收入确认时点，采用经销方式销售给经销商的商品，在经销商收到商品并签收后，赛诺医疗取得收款权利时确认商品销售收入；采用直接方式销售给医院的商品，在医院确认商品植入病患体内，且与赛诺医疗达成一致后，赛诺医疗取得收款权利时确认商品销售收入。

请发行人补充披露：（1）报告期内营业收入变动的原因，并分析各类产品报告期各期销售均价和数量变动的原因；（2）各类产品销售规模与市场整体规模、可比公司同类产品销售收入变动情况的比较情况，如存在差异，请详细分析解释原因及合理性；（3）主要产品或服务的销售数量、价格与结构变化对营业收入增减变化的具体原因；（4）公司报告期各期新增客户数量、贡献收入金额及占比、新增客户中贡献收入较大客户情况等。

请发行人说明：（1）公司支架类产品和球囊产品的临床使用上的关系、是否需要配套使用、销售时是否成套出售；（2）报告期各期发行人是否存在销售收入结算回款（包括但不限于银行汇款、应收账款转回、应收票据转让等形式）来自于非签订合同的销售客户相关账户的情况，如有，请披露具体金额、占比及原因；（3）公司是否存在客户与供应商重叠情况，如存在，详细分析具体交易模式、交易价格形成机制、会计核算方法、依据及其合规性。（4）收入确认中“取得收款权利时”的具体时点，结合公司与各类客户签订合同的一般条款、对产品权利义务转移时点的约定、业内通常认定等相关要素，详细分析公司收入确认时点、条件及依据是否符合《企业会计准则》对收入确认的一般性条件要求。

请保荐机构、申报会计师就上述事项进行核查，并就公司销售收入的真实性、准确性以及销售收入确认是否符合《企业会计准则》的规定发表意见，说明核查情况，包括但不限于核查方式、不同销售模式下核查的客户范围、数量、标的选择方法、核查收入占比、核查结果。

答复：

一、补充披露：

（一）报告期内营业收入变动的原因，并分析各类产品报告期各期销售均价和数量变动的原因；

报告期内，公司营业收入整体情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	37,739.13	99.20%	31,739.41	98.57%	26,080.56	98.19%
其他业务收入	303.08	0.80%	461.06	1.43%	480.86	1.81%
合计	38,042.21	100.00%	32,200.47	100.00%	26,561.42	100.00%

公司主营业务为冠状动脉支架、球囊导管等介入医疗器械的研发、生产与销售。报告期各期，公司营业收入分别为 26,561.42 万元、32,200.47 万元和 38,042.21 万元，逐年稳步增长。公司主营业务收入持续增长，主要受益于的冠状动脉支架行业持续稳定增长以及公司在研发、生产、营销等方面的竞争优势。其他业务收入占比较小，且逐年下降。

公司销售的产品分类为支架和球囊。

1、支架产品包括 BuMA 支架（生物降解药物涂层冠脉支架系统）和 Sun 支架。BuMA 支架销售数量逐年上涨，Sun 支架 2017 年停产后销售数量较少。随着政府调控力度加大促使终端医院招标价格下降，导致支架产品销售价格下降。

2、球囊产品分为冠脉球囊和颅内球囊。随着市场需求的增加，加之公司推广力度加大，球囊产品销售数量逐年上升。冠脉球囊产品价格随着市场招投标价格引导下降，颅内球囊产品 2017 年投放市场，产品技术含量及生产成本高于冠脉球囊产品，销售价格高，使得球囊产品在细分老产品市场价格下降的情况下，整体平均单价上升。

报告期内，公司各类产品销售均价和数量变动情况如下：

数量：条、单价单位：元/条

产品类别	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	销售数量	销售单价	销售数量	销售单价	销售数量	销售单价
支架	180,171	1,915.93	141,256	2,166.23	109,993	2,333.36
其中：BuMA 支架	180,085	1,916.56	140,973	2,168.96	109,794	2,335.21
球囊	38,190	843.06	18,996	600.12	7,065	587.69
其中：冠脉球囊	35,299	403.18	18,548	435.04	7,065	587.69
颅内球囊	2,891	6,213.85	448	7,434.75		

依据上表列示，报告期内公司主要产品为 BuMA 支架，其销售情况变动原因如下：

（1）销售数量变动：报告期内，BuMA 销售数量分别为 10.98 万条、14.10 万条和 18.01 万条，2017、2018 年销量增幅分别为 28.40%、27.74%，产品销售收入增长主要来自于销售数量的增加。BuMA 销量增长主要原因系：

①我国心血管发病率近年来呈上升趋势，根据国家心血管病中心发布的《中国心血管病报告 2017》，中国心血管病发病率处于持续上升阶段，推算冠心病患者为 1,100 万人。现代人们生活节奏快、工作压力大、饮食不健康、身体活动不足以及大气污染，导致冠心病发病率上升；

②2017 年中国的 PCI 手术例数为 75 万，则平均每 100 万人有 542 例患者进行 PCI 治疗，而同期日本每 100 万人中超过 2,000 例患者接受 PCI 治疗，美国超过 3,000 例。由此可见，中国人均 PCI 手术量与发达国家相比仍然处于较低水平。随着居民收入不断提高，医保水平不断提升，预计未来 PCI 手术量水平将不断提高；

③报告期内公司市场占有率不断提高，市场占有率从 2015 年的 8.99%增长至 2017 年的 11.62%。BuMA 生产工艺的稳定性保证了产品质量一致性，产品易操作、通过性好的特点获得医生的认可，以上两点使得 PCI 手术中 BuMA 支架使用量上涨。

（2）销售单价变动：多省市进行高值医用耗材的集中招标采购，造成了高值医用耗材的普遍降价，全国终端医院招标价格下降。终端医院招标价格下降传导下公司支架产品销售单价整体下降。

（二）各类产品销售规模与市场整体规模、可比公司同类产品销售收入变动情况的比较情况，如存在差异，请详细分析解释原因及合理性；

1、各类产品销售规模与市场整体规模变动情况比较分析

（1）支架产品变动分析：

根据全国介入心脏病学论坛（CCIF）的数据，2017 年我国的 PCI 例数为 753,142 例，PCI 平均植入冠脉支架数为 1.47 支，则 2017 年我国冠脉支架植入数量超过 100 万支，2013-2017 年复合增长率为 12.70%。

报告期内，BuMA 支架销售数量及变动情况如下：

数量：条

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售数量	180,085	140,973	109,794
销售数量变动	39,112	31,179	
销售数量变动比率	27.74%	28.40%	---

BuMA 支架销售数量增长趋势与市场规模的增长趋势趋同，公司推广力度加大，产品质量获得医生及患者认可，使得公司销售增长率高于市场规模的增长率。

（2）球囊产品变动分析：

冠脉球囊主要用于经皮冠状动脉介入治疗术，在支架使用前后对血管或支架进行扩张。公司冠脉球囊销售数量的增长与 BuMA 支架增长趋势趋同。冠脉球囊随着 PCI 手术数量上升，整体冠脉球囊的需求相应上升。

报告期内，公司冠脉球囊销售数量增长率 2017 年度为 162.53%，2018 年度为 90.31%。冠脉球囊销售数量呈增长趋势，因销售数量基数较小，导致变动率大。

颅内球囊 Neuro RX 于 2017 年投放市场，Neuro RX 为颅内血管专用快速交换球囊导管，具有柔软的头端材料和快速交换设计，有效增强导管的推送性和通过性，便于医生手术操作。基于以上特点，颅内球囊 Neuro RX 逐步被市场接受，2017 年下半年产品上市，上市初期销售基数较小，2018 年全年较 2017 年销售数量增长较快。

综上所述，公司产品销售数量增长快于市场整体规模增长。

2、可比公司同类产品销售收入变动情况的比较情况

报告期各期，同行业可比公司分产品销售收入及变动情况如下：

单位：万元

公司	产品分类	2018 年度		2017 年度		2016 年度
		营业收入	变动比率	营业收入	变动比率	营业收入
乐普医疗	医疗器械板块	290,736.04	15.31%	252,145.21	19.64%	210,752.82
	其中：支架系统	141,346.53	20.66%	117,144.12	21.40%	96,492.14
	综合	635,630.48	40.08%	453,764.27	30.85%	346,774.82
正海生物	口腔修复膜	10,511.16	21.22%	8,670.82	17.96%	7,350.93
	生物膜	9,643.81	11.73%	8,631.21	21.81%	6,977.04
	综合	21,554.36	17.92%	18,278.21	21.35%	15,062.25
凯利泰	医疗器械制造业	63,071.74	16.90%	53,955.71	4.53%	51,615.99
	其中：心血管类医疗器械产品	5,376.84	-61.26%	13,878.98	-16.21%	16,563.54
	医疗器械贸易	29,403.88	13.20%	25,974.73	698.55%	3,252.72
	综合	93,090.68	16.03%	80,226.68	45.71%	55,059.66
大博医疗	医疗器械制造业	77,246.95	30.04%	59,401.46	28.39%	46,266.39
	其中：创伤类产品	49,522.59	25.24%	39,541.05	25.53%	31,499.44
	脊柱类产品	15,412.23	35.06%	11,411.02	29.52%	8,810.40
	综合	77,246.95	30.04%	59,401.46	28.39%	46,266.39
微创医疗（单位：万美元）	心血管介入产品	20,281.70	20.44%	16,564.70	20.09%	13,794.10
	综合	66,949.00	50.72%	44,419.00	13.92%	38,992.10
赛诺医疗	支架	34,519.46	12.81%	30,599.41	19.22%	25,665.36
	球囊	3,219.67	182.43%	1,139.99	174.56%	415.21
	综合	38,042.21	18.14%	32,200.47	21.23%	26,561.42

说明：2018 年凯利泰出售从事心血管类医疗器械产品子公司易生科技（北京）有限公司的股权，心血管类医疗器械产品销售收入下降

公司与可比公司乐普医疗及微创医疗支架系统产品结构相近。2018 年上述两家公司支架系统产品收入增长率略高于公司支架系统收入增长率，主要原因系上述两家公司部分支架产品定价较高，故其收入增长更快。公司与正海生物和大博医疗主要产品的治疗领域存在一定差异，销售收入变动并不可比。

（三）主要产品或服务的销售数量、价格与结构变化对营业收入增减变化的具体原因；

报告期内，公司主营产品的销售收入如下表所示：

单位：万元

产品种类	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	收入金额	占比	收入金额	占比	收入金额	占比
支架	34,519.46	91.47%	30,599.41	96.41%	25,665.36	98.41%
球囊	3,219.67	8.53%	1,139.99	3.59%	415.21	1.59%
合计	37,739.13	100.00%	31,739.40	100.00%	26,080.56	100.00%

公司销售的产品分类为支架和球囊。支架产品包括 BuMA 支架和 Sun 支架；球囊产品分为冠脉球囊和颅内球囊。公司的主要营业收入来源 BuMA 支架，产销率报告期内一直保持在 90%以上，为公司的主要产品。

报告期内 BuMA 支架销售数量、价格及收入变动情况如下：

项目	2018 年度较 2017 年度变动比例			2017 年度较 2016 年度变动比例		
	数量	单价	收入	数量	单价	收入
主营业务收入	36.26%	-12.74%	18.90%	36.90%	-11.10%	21.70%
其中：BuMA 支架	27.74%	-11.64%	12.88%	28.40%	-7.12%	19.26%

报告期内，受政府招标影响，BuMA 支架终端医院招标价格下降，BuMA 支架销售单价逐年下降。受市场需求增长、公司市场推广力度加大等因素影响，BuMA 支架销售数量逐年增加。BuMA 支架销售数量增加幅度大于 BuMA 支架单价下降幅度，报告期内 BuMA 收入保持逐年增长的趋势。

报告期内，销售数量因市场需求增长，公司市场推广力度增大等原因销售数量呈现上升增长趋势。价格因政府调控导致终端医院招标价格下降，最终导致公司调整下降产品价格。价格下降速度小于销售数量的增长速度，销售收入呈现逐年增长趋势。

（四）公司报告期各期新增客户数量、贡献收入金额及占比、新增客户中贡献收入较大客户情况等。

报告期内各期新增客户数量、贡献收入金额及占比如下：

单位：万元

项目	2018 年		2017 年		2016 年	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额
新增经销商	185	8,032.95	118	5,675.22	75	3,655.07
新增直销医院	1	70.78	1	36.70	2	86.40
新增出口经销商	4	150.45	2	65.40	5	192.19
新增配送医院	6	1.45	5	3.43	11	50.91
合计	192	8,255.63	126	5,780.75	93	3,984.57
营业收入合计		38,042.21		32,200.47		26,561.42
占营业收入比例		21.70%		17.95%		15.00%

报告期各年，新增经销商营业收入占经销商收入比例分别为 15.00%、17.95%及 21.70%。公司在保持原有经销商体系稳定的前提下，新增经销商工作取得较好效果。报告期内，新增经销商营业收入占比及实际业务开展情况相匹配。

报告期内新增客户中贡献收入较大的客户如下：

2018 年度：

单位：万元

客户名称	收入金额	占比主营收入
上海省哲医疗器械贸易中心	745.99	1.98%
上海荥远贸易中心（有限合伙）	629.80	1.67%
徐州爱科医疗器械销售服务中心	363.80	0.96%
上海零库存医疗供应链管理有限公司	333.23	0.88%
上海同野医疗器械贸易商行	329.20	0.87%
上海飞廉医疗器械销售中心	303.49	0.80%
上海永铎贸易中心	286.57	0.76%
湖南湘卫医药健康产业有限公司	218.51	0.58%
上海铭舜医疗用品商行（普通合伙）	192.94	0.51%
山东华东佳美经贸有限公司	191.25	0.51%
合计	3,594.79	9.52%

2017 年度：

单位：万元

客户名称	收入金额	占比主营收入
蚌埠九安医疗器械销售中心	407.78	1.28%
南京学兴科技发展有限公司	345.90	1.09%
长沙益湾电子科技有限公司	293.72	0.93%
北京万勤尚德经贸有限公司	266.28	0.84%
江西德森医疗器械有限公司	227.57	0.72%
北京创亿锦绣科技有限公司	221.84	0.70%
湖北亿柏同心商贸有限公司	201.66	0.64%
徐州拓傲贸易商行	155.00	0.49%
湖南宏利峻峰贸易有限公司	148.72	0.47%
平顶山市翔晟医疗器械销售有限公司	133.01	0.42%
合计	2,401.47	7.58%

2016 年度：

单位：万元

客户名称	收入金额	占比主营收入
荆州市恒瑞医疗器械有限公司	398.14	1.53%
徐州鼎泰兴业医疗器械有限公司	316.35	1.21%
上海颜嘉贸易商行	298.35	1.14%
广州明心药业股份有限公司	271.41	1.04%
上海蓬赫医疗器械销售中心	234.76	0.90%
南京集柏瑞贸易有限公司	169.89	0.65%
淮北市济仁药业有限公司	126.63	0.49%
北京天康信和贸易有限公司	126.41	0.48%
上海纵尔科贸有限公司	102.24	0.39%
上海逊聚科贸有限公司	98.53	0.38%
合计	2,142.71	8.22%

报告期各年，新增主要经销商占收入比例低于 10%，公司经销商结构较稳定。

二、说明：

（一）公司支架类产品和球囊产品的临床使用上的关系、是否需要配套使用、销售时是否成套出售；

BuMA 支架产品是将支架压握在输送器上而成为一个整体，产品进入病变处后，输送器扩张将支架撑开并贴附于血管壁上，再对输送器进行抽负压，然后将输送器撤出体内，支架留在人体内。

公司的球囊类产品与支架系统中的输送器并非同类产品，球囊类产品在规格结构等方面的参数与输送器不一致。每种球囊适用症不一样，NC Thonic 非顺应性 PTCA 球囊扩张导管在临床上，PCI 支架植入后，使用其对支架进行再次扩张。Tytrak PTCA 球囊扩张导管在临床上用于 PCI 支架植入前的血管扩张。Neuro RX 颅内球囊扩张导管适用于非急性期症状性颅内动脉粥样硬化性狭窄病人的介入治疗，通过球囊扩张，改善颅内动脉血管的血流灌注。

公司支架类产品和球囊类产品在临床使用中的适应症不同，可以配套使用，也可以分别使用，也可以与其他厂家产品配合使用，取决于患者病情和医生专业判断。

（二）报告期各期发行人是否存在销售收入结算回款（包括但不限于银行汇款、应收账款转回、应收票据转让等形式）来自于非签订合同的销售客户相关账户的情况，如有，请披露具体金额、占比及原因；

经核查经销商协议、经销商回款及发货情况，报告期内，发行人不存在销售收入结算回款来自于非签订合同的销售客户相关账户的情形。

（三）公司是否存在客户与供应商重叠情况，如存在，详细分析具体交易模式、交易价格形成机制、会计核算方法、依据及其合规性。

报告期内，公司存在产品销售客户与供应商存在重叠的情况。重叠的客户和供应商具体情况如下：

2018 年度

单位：万元

客户/供应商	销售情况		采购情况	
	产品类别	发生额	内容	发生额
徐州鼎泰兴业医疗器械有限公司	冠脉球囊、支架	41.21	研发用材料	0.53
石家庄佳盛新医疗器械有限公司	颅内球囊	54.21	对照组支架	15.27
济南同义和实业有限公司	颅内球囊	30.23	对照组支架	6.45
上海景葆商贸中心	颅内球囊	15.52	对照组支架	4.38
合计		141.17		26.63

2017 年度

单位：万元

客户/供应商	销售情况		采购情况	
	产品类别	发生额	内容	发生额
天津成然诺科技有限公司	冠脉球囊、支架	314.99	对照组支架	0.94
杭州嘉海科技有限公司	冠脉球囊、支架	321.68	对照组支架	8.82
西安君盛医疗器械有限公司	支架	217.74	对照组支架	15.38
Medstar Importacao e ExportacaoLtda	支架	45.42	海外产品注册费、清关费等	53.63
云南金科诺医疗器械有限公司	颅内球囊	37.69	对照组支架	0.62
济南同义和实业有限公司	颅内球囊	1.54	对照组支架	19.23
石家庄佳盛新医疗器械有限公司	颅内球囊	1.54	对照组支架	14.10
合计		940.60		112.72

2016 年度

单位：万元

客户/供应商	销售情况		采购情况	
	产品类别	发生额	内容	发生额
天津成然诺科技有限公司	支架、冠脉球囊	403.87	对照组支架	11.23
西安君盛医疗器械有限公司	支架	326.82	对照组支架	30.77
深圳市鸿鑫瑞贸易有限公司	支架	345.26	研发用材料	0.91
北京泽润隆康投资有限公司	支架、冠脉球囊	348.01	对照组球囊	0.96
湖北阿里奥斯商贸有限公司	支架	11.15	对照组球囊	40.89
合计		1,435.11		84.76

公司客户与供应商存在重叠。以上客户均是具有医疗器械销售资质的经销商，公司向其销售球囊、支架产品，同时向其采购少量用于研发测试的对照组支架或研发用材料。对照组产品为市场上其他品牌的同类产品，主要用于与自身产品做比较，公司无法直接向厂家购买，因此间接通过经销商采购。

对照组支架测试用采购量较小，公司向该等客户销售或采购价格均按照产品市场价格统一制定，不存在价格调整。

公司与客户签订销售合同后发出产品，并在客户收到产品签收后，取得收款权利时确认销售收入、应收账款。公司向供应商采购产品时，在收到产品验收后入库记账以及在相关劳务完成收到发票后入账相应费用，同时确认应付账款。销售与采购独立核算，不存在余额、货款相互抵冲的情况，会计核算方法上符合企业会计准则的相关规定。

（四）收入确认中“取得收款权利时”的具体时点，结合公司与各类客户签订合同的一般条款、对产品权利义务转移时点的约定、业内通常认定等相关要素，详细分析公司收入确认时点、条件及依据是否符合《企业会计准则》对收入确认的一般性条件要求。

赛诺医疗销售模式主要分为经销模式和直销模式。经销模式下客户为具备经销三类医疗器械业务资质的公司；直销模式下客户为终端医院，由公司销售管理部人员直接对接。采用不同销售模式下收入确认的方法为：

1、经销模式

公司采用通过经销方式销售给经销商的商品，在经销商收到商品并签收后，取得收款权利时确认商品销售收入。

（1）公司与经销客户签订《经销协议》约定公司发货流程：“客户在收到公司发来的货品时，应仔细查验，验收合格后需在发货单上签字并加盖公司认可的签章；产品一经签收，对于针对签收后发生的外包装变形或破损等情况投诉，公司不予受理；经销商在收到货物时应仔细检查产品包装是否有变形和破损情况，如有问题请在运单签收联上详细注明情况并将包装有问题的产品进行拍照，并及时反馈与甲方，同时需请承运方递送人员签字认可。”

（2）可比上市公司经销商销售收入确认时点如下：

公司名称	经销模式收入确认方法
乐普医疗	公司采用经销方式销售给经销商的商品，在收到经销商订单并发出商品后，确认销售收入
正海生物	经销模式，对于买断式经销，公司与经销商签订经销协议，公司根据协议约定将产品交付给经销商，经销商验收合格后确认收入
凯利泰	公司对境内销售收入确认政策和时间标准为货物已交付至客户仓库或客户指定的产品交付地点时即可确认收入实现
大博医疗	公司已根据合同约定将产品交付给购货方，且产品销售收入金额已确定，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量

上述同行业可比上市公司通常认定，在将产品发出、交付给经销商时，确认商品销售收入。

依据《经销协议》中约定产品权利义务转移时点及业内通常认定，公司产品权利义务转移时点为“经销商客户产品验收合格后在发货单上签字并加盖公司认可的签章”，即为取得收款权利具体时点。

2、直销模式

直销医院产品，可比上市公司直销医院的收入确认时点如下：

公司名称	直销模式收入确认方法
乐普医疗	公司直接销售给医院的商品，在医院确认商品已使用，公司将发票账单交付给医院后，确认商品销售收入
正海生物	直销模式，公司直接对医院类：客户进行销售，根据医院通知发送货物至医院，待产品实际使用后，公司根据医院反馈的产品使用记录等资料确认销售收入
凯利泰	公司直接销售给医院的商品，在确认已使用并将发票账单交付给医院后，确认商品销售收入

上述同行业可比上市公司通常认定，在医院确认商品已使用，将发票账单交付给医院后，确认商品销售收入。

依据业内通常认定，公司产品权利义务转移时点为“在医院确认商品植入病患体内，且公司将发票账单交付给医院时”，即为取得收款权利具体时点。

三、核查程序：

（一）收入确认是否符合《企业会计准则》核查

1、基本原则

公司通过经销商经销及直销医院方式销售商品均根据《企业会计准则第 14 号—收入》规定，在销售商品收入同时满足下列条件的，才能予以确认：

（1）公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；

（2）公司既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；

（3）收入的金额能够可靠地计量；

（4）相关的经济利益很可能流入公司；

（5）相关的、已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

2、具体依据

（1）采用通过经销方式销售给经销商的商品，在经销商收到商品并签收后，取得收款权利时确认商品销售收入。

（2）采用直接销售给医院的商品，在医院确认商品植入病患体内，且与本公司达成一致后，取得收款权利时确认商品销售收入。

3、符合《企业会计准则》的相关规定

综上所述，公司报告期销售收入确认符合《企业会计准则第 14 号—收入》的相关规定。

（二）收入核查情况及结果

销售收入的真实性、准确性核查程序主要有收入细节测试、函证程序、走访核查程序，具体核查情况如下：

1、收入核查程序

（1）了解、评估并测试与收入确认相关的内部控制，获取公司销售合同、经销商订单、产品出库单、签收单、公司开具的发票、客户付款凭证，测试了关键内部控制执行的有效性；

（2）选取样本检查销售合同，识别与商品所有权上的风险和报酬转移相关的合同条款与条件，评价收入确认时点是否符合企业会计准则的要求；访谈发行人销售部门负责人、财务总监，了解发行人不同客户、产品定价策略、经销客户基本情况、客户订单获取方式等；

（3）对收入、成本、毛利率执行实质性分析程序，包括赛诺医疗和同行业可比公司上市公司的上年同期及各年各业务线的收入、成本、毛利波动和比较分析，主要产品和主要客户的收入、成本、毛利率波动和比较分析等；

（4）获取收入明细，选取样本检查收入确认的相关单据等支持性文件；

（5）选取样本，对销售收入发生额和应收账款余额实施函证程序；

（6）执行走访程序，对主要客户及产品销售的部分终端医院进行走访，了解销售收入的真实性；

（7）对营业收入执行截止测试，确认收入确认是否记录在正确的会计期间。

2、核查结果

（1）收入细节测试

获取发行人销售系统台账基础数据，与收入明细账交叉核对，采用分层抽样的方法抽取销售收入记账凭证。检查核对相关原始单据，入账日期、销售数量、收入金额等与发票、签收单及销售订单是否一致，以验证收入的真实性、准确性和完整性。报告期各期，收入测试抽查经销商家数分别为 84 家、131 家、102 家，测试金额占营业收入比例分别为 64.38%、78.89%、70.34%。

（2）函证程序

通过向客户发函，由客户直接确认各期销售交易发生额及往来款余额，各期按应收账款余额、营业收入发生额大小排序，从大到小抽取合计占比应收账款余额、营业收入发生额 70%以上的客户全部纳入函证范围，剩余客户随机抽取实施函证。报告期各期，函证程序确认收入金额占营业收入比例分别为 77.03%、82.00%、72.60%。。

（3）走访程序

对经销商及终端医院进行走访，获取经销商营业执照复印件、经营资质证件、医疗器械经营许可证等资料，并查阅经销商银行对账单、订单记录。与经销商经办人员执行访谈程序，主要询问与经销商客户之间合作程序、价格确定

方式、对账方式、关联方关系等内容。穿透抽查经销商销售下游公司或者医院对应的发票，收款记录。核实内容主要包括客户报告期内采购数量及采购金额，各期业务波动主要原因，签订协议的方式、定价方法，双方的对账形式、对账周期、货款结算方式等。对报告期内 71 家客户进行走访，确认金额占营业收入比例分别为 74.88%、71.06%、55.39%。

（4）汇总核查结果

通过上述主要核查方法，验证发行人与销售客户之间交易真实性，主要客户与发行人不存在关联关系，销售政策与经销协议所签署的条款一致，主要客户与发行人的合作关系较为稳定。报告期内，申报会计师通过收入测试、走访、函证以及其他替代程序方式核查客户的收入占比分别为 77.03%、82.00%、72.60%。

四、核查结论：

经核查，申报会计师认为：发行人营业收入变动属于合理变动，公司销售规模与市场整体规模、可比公司同类产品销售收入变动趋势相同；发行人不存在销售收入结算回款来自于非签订合同的销售客户相关账户的情形；客户与供应商重叠较少，具体交易模式、交易价格形成机制、会计核算方法及依据符合相关规定；发行人收入的真实性、准确性可以确认，销售收入确认符合《企业会计准则》的规定。

28. 招股书披露，报告期内，公司综合毛利率分别为 85.57%、83.84%和 82.31%。支架产品毛利率分别为 86.09%、84.41%和 82.51%，球囊产品毛利率分别为 52.81%、67.36%和 80.15%。请发行人：（1）综合分析说明报告期各期公司综合毛利率水平变动的原因，与同行业可比公司比较情况及差异原因；（2）结合各类产品销售结构、售价、成本变动情况及原因，分析各类产品单位毛利、毛利率变动情况、原因及趋势，并详细分析高于同行业可比公司平均水平的原因。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

答复：

一、说明：

（一）综合分析说明报告期各期公司综合毛利率水平变动的原因，与同行业可比公司比较情况及差异原因；

1、报告期内，公司综合毛利率分别为 85.57%、83.84%和 82.31%，基本保持稳定。公司主营业务与其他业务毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度			2017 年度			2016 年度		
	金额	占比	毛利率	金额	占比	毛利率	金额	占比	毛利率
主营业务	37,739.13	99.20%	82.31%	31,739.40	98.57%	83.80%	26,080.56	98.19%	85.56%
其他业务	303.08	0.80%	82.41%	461.06	1.43%	86.27%	480.86	1.81%	86.32%
合计	38,042.21	100.00%	82.31%	32,200.47	100.00%	83.84%	26,561.42	100.00%	85.57%

综合毛利率逐年下降的主要原因系公司主要产品 BuMA 支架销售价格逐年下降。

2、公司与同行业可比公司综合毛利率情况如下：

公司	2018 年度	2017 年度	2016 年度
乐普医疗	72.75%	67.23%	60.95%
—乐普医疗支架系统	79.28%	79.60%	77.52%
正海生物	93.08%	93.67%	92.79%
凯利泰	60.39%	62.63%	75.52%
—凯利泰支架系统	67.36%	80.58%	86.02%
大博医疗	80.40%	83.06%	81.96%
微创医疗	70.21%	71.68%	69.68%
赛诺医疗	82.31%	83.84%	85.57%

说明：数据来源于各公司年报

依据上表列示分析，公司综合毛利率近似大博医疗，略高于乐普医疗、凯利泰和微创医疗，较正海生物低，差异原因主要为：

（1）乐普医疗产品种类较多，且含代理配送业务等多种模式，与公司综合毛利率的可比性较低。根据年报数据，报告期内乐普医疗支架系统的毛利率在 77%-80%之间，与公司的毛利率较为接近；

（2）凯利泰产品种类较多，包含骨科及贸易类业务，与公司综合毛利率的可比性较低。根据年报数据，报告期内凯利泰支架系统的毛利率分别为 86.02%、80.58%和 67.36%，其中 2018 年支架系统的毛利率较低主要是因为公司于 2018 年出售了其支架业务子公司股权，导致该业务毛利率波动较大。2016 年-2017 年期间，凯利泰支架系统的毛利率与公司的毛利率较为接近；

（3）微创医疗产品种类较多，包括骨科医疗器械、心血管介入产品、大动脉及外周血管介入产品，由于骨科业务占比较高，导致与公司综合毛利率的可

比性较低。微创医疗未披露各部分业务的毛利率，但在其 2014 年收购进入骨科领域前，其公司综合毛利率在 81%-84%之间，与公司的毛利率较为接近；

（4）正海生物主营业务生物膜的生产成本低，综合毛利率高。

（二）结合各类产品销售结构、售价、成本变动情况及原因，分析各类产品单位毛利、毛利率变动情况、原因及趋势，并详细分析高于同行业可比公司平均水平的原因。

1、分析各类产品单位毛利、毛利率变动情况、原因及趋势

报告期各期，各类产品单位售价、单位成本、单位毛利及毛利率情况如下：

2018 年度

单位：元

产品类别	产品名称	单位售价	单位成本	单位毛利	单位毛利率
支架	BuMA	1,916.56	335.20	1,581.36	82.51%
支架	Sun	595.86	256.98	338.88	56.87%
球囊	冠脉球囊	403.18	127.57	275.61	68.36%
球囊	颅内球囊	6,213.85	653.09	5,560.76	89.49%

2017 年度

单位：元

产品类别	产品名称	单位售价	单位成本	单位毛利	单位毛利率
支架	BuMA	2,168.96	337.63	1,831.33	84.43%
支架	SUN	808.77	334.42	474.35	58.65%
球囊	冠脉球囊	435.04	181.31	253.73	58.32%
球囊	颅内球囊	7,434.75	799.83	6,634.92	89.24%

2016 年度

单位：元

产品类别	产品名称	单位售价	单位成本	单位毛利	单位毛利率
支架	BuMA	2,335.21	324.70	2,010.51	86.10%
支架	SUN	1,313.36	250.19	1,063.17	80.95%
球囊	冠脉球囊	587.69	277.33	310.36	52.81%
球囊	颅内球囊				

说明：2016 年，颅内球囊产品尚未上市销售

报告期内，单位毛利、毛利率变动情况如下：

单位：元

产品类别	2018 年度较 2017 年度变动情况				2017 年度较 2016 年度变动情况			
	单位售价	单位成本	单位毛利	单位毛利率	单位售价	单位成本	单位毛利	单位毛利率
BUMA	-252.40	-2.43	-249.97	-1.92%	-166.25	12.93	-179.18	-1.66%
SUN	-212.91	-77.44	-135.47	-1.78%	-504.59	84.23	-588.82	-22.30%
冠脉球囊	-31.86	-53.75	21.89	10.04%	-152.65	-96.02	-56.63	5.51%
颅内球囊	-1,220.90	-146.74	-1,074.16	0.25%				

说明：颅内球囊产品于 2017 年度上市

（1）BuMA 支架：2017 年、2018 年，BuMA 单位毛利较上年分别下降 179.18 元、249.97 元。2017 年新车间完工投入使用，折旧及装修费分摊等固定成本增加导致单位成本升高。2018 年受产品终端中标价格的影响，公司产品销售价格下降，单位成本基本稳定，毛利率下降。

（2）SUN 支架：SUN 支架为金属裸支架产品，属于一代支架产品。裸支架产品适用于具有高出血风险的局部缺血型心脏病患者，不是主流产品。2017 年度 SUN 产品已停产，未来将停止销售 SUN 产品。SUN 支架产量销量小，单位成本易受间接费用分摊影响，毛利率变动幅度较大。

（3）冠脉球囊：冠脉球囊为心脑血管介入治疗领域的有效补充。报告期内，冠脉球囊新产品陆续投放市场，销售规模逐步增大。2017、2018 年，公司冠脉球囊毛利率上升，主要原因系 2017 年新产品颅内球囊投入生产，该产品分摊部分球囊车间间接成本，降低了冠脉球囊单位成本，下降幅度大于单位价格下降幅度，导致冠脉球囊毛利率上升。

（4）颅内球囊：Neuro RX 于 2017 年上市投放市场，Neuro RX 为颅内血管专用快速交换球囊导管，具有柔软的头端材料和快速交换设计，有效增强导管的推送性和通过性，便于医生手术操作。颅内球囊技术含量及生产成本高于冠脉球囊产品，2018 年产品产量大幅增长，生产技术趋于成熟后，单位成本下降幅度与单位价格下降幅度基本相同，毛利率保持稳定。

2、分析高于同行业可比公司平均水平的原因。

公司产品销售收入包括有支架产品和球囊产品。同行业可比公司主要有乐普医疗、蓝帆医疗、凯利泰、大博医疗和微创医学，其中乐普医疗年报附注中披露了支架系统业务毛利率，且乐普支架系统产品与公司产品接近，可比性较强，选择乐普医疗产品毛利率进行比较分析。

报告期期内，产品销售毛利率与乐普医疗支架系统毛利率对比情况如下：

公司名称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
乐普医疗	79.28%	79.60%	77.52%
赛诺医疗	82.51%	84.41%	86.09%

对比分析可以看出，公司产品销售毛利率较高于乐普医疗支架系统毛利率。以 2018 年数据为例：

（1）乐普医疗支架系统中包含冠脉支架产品、配套辅助耗材（球囊导管、导丝等）产品，其中支架类产品销售收入占支架系统销售收入 87.89%，球囊类产品销售收入占支架系统销售收入 12.21%，其配套辅助耗材产品毛利率低于冠脉支架产品毛利率，拉低乐普支架系统整体毛利率。

（2）公司支架产品销售收入占比 91.47%，球囊产品销售收入占比 8.53%。支架产品销售占比高于乐普医疗，毛利率高于球囊产品毛利率，公司毛利率高于乐普医疗。

综上所述，公司产品毛利率与同行业可比公司毛利率趋同，但因销售产品细分结构不同，使得公司毛利率略高于同行业可比公司。

二、核查程序：

1、取得了公司收入明细表、成本分配表；

2、对收入、成本、毛利率执行实质性分析程序，分产品销售单价、单位成本等相关因素的变动分析影响公司毛利率变动的实质原因；

3、通过访谈公司管理层了解了公司与可比公司产品的市场地位和竞争力情况，、走访经销商及终端医院的医生了解公司与可比公司产品的市场，确认公司毛利率水平的合理性；

4、查阅可比公司的公开披露文件，了解可比公司的产品结构、销售模式等业务特征，与可比公司综合毛利率、同类产品毛利率进行横向和纵向比较并分析差异的原因。

三、核查结论：

经核查，申报会计师认为：报告期各期公司综合毛利率水平变动主要受产品价格影响，与同行业可比公司变动趋势一致。支架产品毛利率变动下降主要受产品价格下降的影响，冠脉球囊毛利率上涨主要受单位成本下降的影响。发行人产品报告报告期内毛利率未出现异常变动，与同行业可比公司的毛利率及变化趋势趋于一致。

29.招股书披露，公司对外采购材料包括试剂、管材、包材等，采购均价报告期内各有升降。报告期内，公司主营业务成本分别为 3,766.79 万元、5,141.28 万元和 6,677.73 万元，其中，直接材料占主营业务成本比例分别为 34.75%、35.91%和 38.53%，直接人工占主营业务成本比例分别 16.27%、14.27%和 13.96%，制造费用占主营业务成本比例分别为 48.98%、49.82%、47.51%。

请发行人补充披露：（1）结合具体业务流程，分析公司主营业务成本核算流程和方法，直接材料、人工费用、制造费用的归集和分配方法，产品成本结转方法，是否符合《企业会计准则》相关要求，与同行业可比上市公司是否存在差异，并分析具体情况和原因；（2）报告期各期公司采购主要材料平均价格与市场价格及成本结转单价的比较情况及差异原因，（3）公司报告期各月主要材料结转成本的平均价格，与市场平均价格的比较情况及差异原因，是否存在重大差异；（4）公司报告期各期耗用能源数量与产品产量之间的对应关系。

请发行人说明：（1）结合报告期内生产人员的数量及薪酬状况，分析直接人工占比逐年下降的原因；（2）报告期各期公司采购、耗用主要材料数量，耗用数量与产品产量之间对应关系。

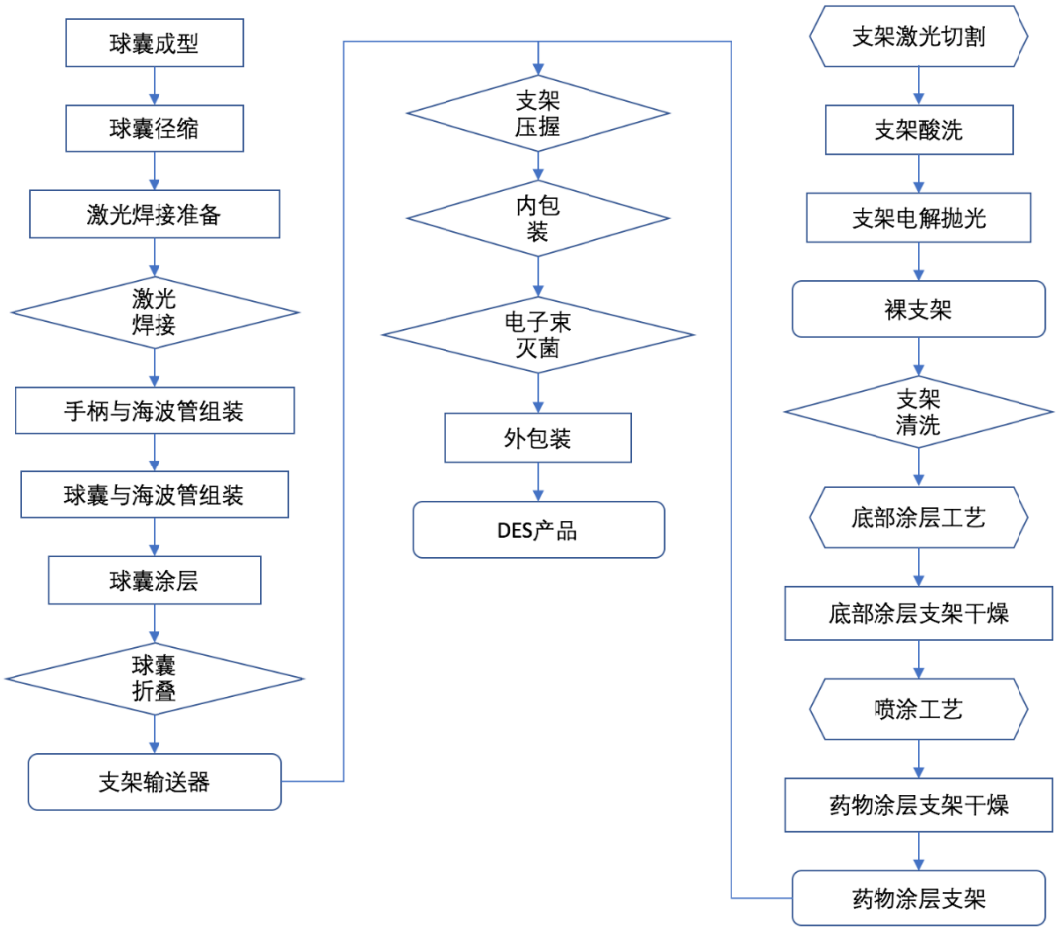
请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

答复：

一、补充披露：

（一）结合具体业务流程，分析公司主营业务成本核算流程和方法，直接材料、人工费用、制造费用的归集和分配方法，产品成本结转方法，是否符合《企业会计准则》相关要求，与同行业可比上市公司是否存在差异，并分析具体情况和原因；

1、公司主要生产 BuMA 生物降解药物涂层冠脉支架系统，生产工艺流程如下图所示：



BuMA 产品主要分六步法生产：

（1）产出半成品裸支架；

（2）产出半成品底部涂层支架；

（3）产出半成品药物涂层支架；

（4）产出半成品支架输送器（含折叠后 DES 输送器）；

（5）药物涂层支架与折叠后 DES 输送器压握；

（6）灭菌后完成包装，产出 DES 产品。

根据产品生产工艺流程，公司生产车间分为支架车间与球囊车间。支架车间负责半成品裸支架、底部涂层支架、药物涂层支架及其与支架输送器压握的生产工序，以产品生产步骤为成本计算对象，采用分步法核算。球囊车间负责半成品折叠后 DES 输送器和 SLEEK、NC Thonic 等产成品的生产，以产品品种为成本计算对象，采用品种法核算。

2、公司 BuMA 产品生产过程中成本归集和分配方法如下：

（1）直接材料：生产领料出库，包括原材料、半成品及产成品的生产领用，该部分领用可以直接归集到相应产成品（半成品）或者成本对象组。

（2）直接人工、直接折旧：生产人员薪酬为球囊（支架）车间生产人员工资，固定资产折旧为专用于球囊类产品和支架类产品使用设备的折旧。分别直接计入支架车间、球囊车间成本，在各车间内部分别按照品种法、分步法以标准工时为标准进行分配。具体分配方法如下：

$$\text{第 i 种产品工时} = \text{第 i 种产品标准工时} * \text{第 i 种产品约当产量}$$

$$\text{球囊（支架）车间总工时} = \sum_{1}^{n} \text{第 i 种产品标准工时} * \text{第 i 种产品约当产量}$$

$$\text{第 i 种产品分摊直接人工(折旧)} = \left(\frac{\text{第 i 种产品工时}}{\text{该车间总工时}}\right) * \text{该车间直接人工（折旧）}$$

（3）制造费用：包括间接材料、间接人工、间接折旧及其他间接费用等。间接人工包括工程部、生产运营部、质检部等组织和管理生产的人员工资，其他间接费用包括与生产相关的外购动力费、低值易耗品等。制造费用不区分车间统一归集，分别各产品标准工时占总工时比例进行分配。具体分配方法如下：

$$\textbf{第i种产品工时} = \textbf{第i中产品标准工时} * \textbf{第i中产品约当产量}$$

$$\text{总工时} = \sum_{1}^{n} \text{第 i 种产品标准工时} * \text{第 i 种产品约当产量}$$

$$\text{第 i 种产品分摊费用} = \left(\frac{\text{第 i 种产品工时}}{\text{总工时}}\right) * \text{当期费用投入制造费用}$$

（4）BuMA 产品的工费成本已通过上述方法（2、3）进行归集和分配，公司将当月发生的生产成本，加上月初在产品成本，将其通过约当产量法在本月完工产品和月末在产品之间进行分配，以计算本月产品成本。

$$\text{约当产量} = \sum_{1}^{m} \text{第 i 道工序上产品数量} * \text{第 i 道工序上约当产量比例}$$

（5）球囊（支架）车间分别内包装完成后委外灭菌产生加工费，在收回委托加工物资时按照委外产品数量平均分摊加工费成本。灭菌收回后完成外包装工序，形成产成品，外包装材料属于产品的直接材料。

公司生产过程中涉及的存货类别为原材料、低值易耗品、在产品、半成品、库存商品、委托加工物资。存货的发出采用全月一次加权平均法计算结转相应成本。公司存货分类、成本结转、直接材料、人工费用、制造费用的归集和方法，并采用约当产量法、品种法、分步法在各产品之间进行成本分摊方法，符合《企业会计准则》相关要求。

3、公司存货核算方法与同行业可比上市公司比较情况如下：

同比公司名称	存货的分类	发出存货的计价方法	存货的盘存制度
乐普医疗	在途物资、原材料、库存商品、在产品、发出商品、委托加工物资等。	按加权平均法计价	采用永续盘存制
正海生物	原材料、库存商品、在产品、周转材料、发出商品等。	采取加权平均法确定其发出的实际成本	采用永续盘存制
凯利泰	主要包括原材料、在途物资、周转材料、委托加工物资、在产品、库存商品、发出商品和低值易耗品等。	按月末一次加权平均法计价	采用永续盘存制
大博医疗	存货包括在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等。	采用月末一次加权平均法	采用永续盘存制
赛诺医疗	在途物资、原材料、低值易耗品、在产品、半成品、库存商品、发出商品、委托加工物资等。	按加权平均法计价	采用永续盘存制

通过对比发行人与同行业可比上市公司，发行人不存在存货核算方法差异。

（二）报告期各期公司采购主要材料平均价格与市场价格及成本结转单价的比较情况及差异原因；

报告期内，公司生产用采购金额前五名主要材料平均采购价格、成本结转单价情况如下：

单位：元

材料名称	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	采购单价	结转成本单价	采购单价	结转成本单价	采购单价	结转成本单价
管材-1	30.65	30.54	32.17	31.58	29.99	29.73
试剂-1	1,029.90	1,025.29	1,025.64	1,015.40	780.96	774.94
试剂-3	113.94	110.58	109.40	107.15	103.08	103.83
管材-2	5.13	5.22	5.16	5.20	6.62	5.81
管材-4	237.78	245.69	244.46	237.57	233.01	237.96

公司采购的生产用原材料，不存在独家供应商生产销售的情形，均存在备选供应商。医药器械企业出于原材料质量安全性、质量稳定性考虑，公司从研发阶段开始选取供应商，确证主要供应商后，公司向该供应商持续采购原材料。此外，为防止主要供应商原材料供应出现短缺，公司会选取备用供应商，检查确认备用供应商产品是否满足公司要求，并对备用供应商询价。公司向主要供应商、备用供应商的询价结果如下：

材料名称	询价供应商	询价日期	询价日汇率	询价单价	采购平均价	是否主要供应商
管材-1	供应商 1	2018 年	6.4003	30.85	30.65	是
	供应商 2	2018 年	7.7412	46.21		否
试剂-1	供应商 3	2018 年	1.0000	1,034.48	1,029.90	是
	供应商 4	2018 年	1.0000	1,034.48		否
试剂-3	供应商 5	2018 年	1.0000	116.38	113.94	是
	供应商 6	2017 年	6.7662	48.94		否
管材-2	供应商 7	2017 年	6.8070	5.51	5.16	否
	供应商 8	2017 年	6.6034	6.74		是
管材-4	供应商 9	2018 年	7.9250	218.73	237.78	是
	供应商 10	2019 年	7.5724	302.90		否

注：1、平均采购单价选取主要供应商询价当年的平均采购单价；询价单价及采购平均价单价为人民币元每单位数量

2、部分供应商供货价格采取阶梯价，不同采购规模采购单价不同，询价规模用以比较不同供应商在相同采购规模下的报价

3、询价日汇率为供应商给出报价当日中国银行外汇中间报价，与实际采购结算日汇率有差异，该差异会影响入账人民币单价

4、向海外供应商采购商品需要交纳关税，根据《企业会计准则》固定，与材料采购关税应计入材料采购成本，企业按照该政策执行，故表中平均采购单价包含分摊的关税金额

管材-2 采购单价明显低于获取当年供应商报价主要原因为主要供应商采取的是阶梯报价，当年采购超过 300,000.00pcs 时，该主要供应商报价为 0.72 美元/pcs，此处为了方便比较，选取主要供应商与备选供应商相同采购规模报价。

公司从主要供应商处采购试剂-3 的价格高于备用供应商的报价，但目前仍从主要供应商处采购，主要原因系公司仍在检测备用供应商原材料质量。

公司报告期内采购价格与市场价格之间不存在明显差异，长期合作供应商采购单价基本低于备选供应商，主要供应商采购单价稳定，结转成本单价采取月末一次加权平均法，因采购单价稳定，结转单价也稳定且与采购单价一致。

（三）公司报告期各月主要材料结转成本的平均价格，与市场平均价格的比较情况及差异原因，是否存在重大差异；

报告期内，公司主要原材料各年主要材料结转成本平均价格如下：

单位：元

原材料种类	2018 年度	2017 年度	2016 年度
管材-1	30.54	31.58	29.73
试剂-1	1,025.29	1,015.40	774.94
试剂-3	110.58	107.15	103.83
管材-2	5.22	5.20	5.81
管材-4	245.69	237.57	237.96

报告期内主要材料采购单价稳定，结转成本采用月末一次加权平均法结转，各月结转成本单价变动较小且与全年平均加权价格不存在明显差异。采购价格公允稳定，各期结转单价也稳定且与采购单价一致。

（四）公司报告期各期耗用能源数量与产品产量之间的对应关系。

1、报告期内，公司主要能源采购消耗情况如下：

2018 年度

单位：元

项目	单位	采购数量	采购金额	单价
电	度	2,611,580.00	2,248,398.22	0.86
水	吨	15,792.00	142,832.00	9.04
冷热水蒸汽	立方米	303,024.44	230,517.09	0.76
纯蒸汽	立方米	719.81	146,841.24	204.00

2017 年度

单位：元

项目	单位	采购数量	采购金额	单价
电	度	2,057,681.79	1,802,838.87	0.88
水	吨	17,843.00	164,222.45	9.20
冷热水蒸汽	立方米	304,667.00	228,297.32	0.75

2016 年度

单位：元

项目	单位	采购数量	采购金额	单价
电	度	1,438,984.79	1,360,861.78	0.95
水	吨	8,061.00	81,585.05	10.12
冷热水蒸汽	立方米	170,498.00	147,245.71	0.86

2017年度，公司用水量较多，主要原因系当年公司三楼生产车间开始使用，需要对净化水系统进行验证，耗水量较高。

冷热水蒸汽主要用于生产车间的夏季降温及冬季取暖，保证生产车间温度恒定。冷热水蒸汽用量主要与生产面积相关，与产品产量无关。2017 年度，公司三楼生产车间开始使用，当年冷热水蒸汽用量增加。

公司生产过程中主要消耗的能源为电，分析报告期各期耗用电能源数量与产成品产量之间的对应关系如下：

金额单位：元

报告期	产成品产量			耗用电量			
	支架产品	球囊产品	合计	数量	单耗	成本金额	单位成本
2018 年度	173,390	45,822	219,212	2,611,580.00	11.91	2,248,398.22	10.26
2017 年度	149,038	25,297	174,335	2,057,681.79	11.80	1,802,838.87	10.34
2016 年度	119,202	9,442	128,644	1,438,984.79	11.19	1,360,861.78	10.58

说明：因研发用产成品也在产线中生产，相关能源耗用无法完全区分，上表列示支架产品产量中包含 BuMA Supreme 及 NOVA 等研发产品。

2017 年公司三楼生产车间投入使用，增加了 1,089 平米的办公区域、2,000 平米的生产区域。由于生产场地扩建，公司新购生产设备以提高生产产能。运行初期，相应产能尚未能充分利用，消耗能源总量及单位耗用量均增加。2018 年新购生产设备运行趋于稳定，产成品产量增加，产能利用率提高，总能源消耗增加，单位消耗减少。

产品生产的洁净净化区域需要控制温湿要求，电力消耗中空调系统电能消耗所占比例约 85%。生产 GMP 质量要求，喷涂、压握等带药支架的生产工序要求恒温低湿的生产环境，能源消耗主要与维持生产环境相关，因此能源消耗与产量之间主要存在逻辑关系，数量关系无法直接完全匹配。

二、说明：

（一）结合报告期内生产人员的数量及薪酬状况，分析直接人工占比逐年下降的原因；

报告期内，公司主营业务成本结构如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	成本金额	占比	成本金额	占比	成本金额	占比
主营业务成本	6,677.73	100.00%	5,141.28	100.00%	3,766.79	100.00%
其中：直接材料	2,573.08	38.53%	1,846.05	35.91%	1,308.92	34.75%
直接人工	932.43	13.96%	733.93	14.27%	612.89	16.27%
制造费用	3,172.22	47.51%	2,561.30	49.82%	1,844.98	48.98%

报告期内，主营业务成本中直接人工比例分别为 16.27%、14.27%及 13.96%，直接人工占比逐年降低。报告期内，主要产品直接生产人员的数量及薪酬情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
主要产品直接生产人员平均数量	119	96	79
主要产品直接生产人员薪酬	1,029.73	843.68	749.08
主要产品直接生产人员平均薪酬	8.65	8.79	9.48

说明：直接生产人员平均数量=（期初直接生产人员数量+期末直接生产人员数量）/2

直接生产人员为计入直接人工的一线生产人员，不包括计入制造费用的车间管理人员。报告期内，随着生产规模扩大，公司生产人员逐步增加，故主要产品直接生产人员薪酬总额也随之逐年增加。从人均薪酬看，部分经验丰富的一线生产人员晋升为车间管理人员，此部分人员薪酬较高。此外，生产人员年度增长幅度较大，新入职员工薪资较低，导致年度人均薪酬降低故报告期内直接生产人员平均薪酬呈有所下降。

报告期内，营业务成本中直接人工占比逐步降低，主要原因为随公司生产销售规模扩大，直接材料、制造费用和直接人工总额也随之增加，但公司生产人员工资由基本工资、社保、公积金等固定薪酬，以及绩效工资、加班费等变动薪酬构成。其中，固定薪酬占生产成本中直接人工比例超过 80%，变动薪酬占比低于 20%。故直接人工总额与生产人员人数相关性较强，随着公司生产销售规模的扩大，生产人员工作饱和度有所增加，人数增幅相较主营业务成本增幅更低，故主营业务成本中直接材料、制造费用增幅更高，导致直接人工占比有所降低。

（二）报告期各期公司采购、耗用主要材料数量，耗用数量与产品产量之间对应关系。

1、报告期内，公司生产主要产品 BuMA 支架，采购主要生产用材料均与

BuMA 支架生产相关。采购主要生产材料的采购数量、单价、金额列示如下：

2018 年度

金额单位：万元

材料名称	采购数量	数量单位	单价	单价单位	采购金额
管材-1	600,000.00	个	30.65	元/个	1,838.93
试剂-1	5,305.00	克	1,029.90	元/克	546.36
试剂-3	26,100.00	克	113.94	元/克	297.38
管材-2	359,500.00	根	5.13	元/根	184.41
管材-4	7,285.13	米	237.78	元/米	173.23

2017 年度

金额单位：万元

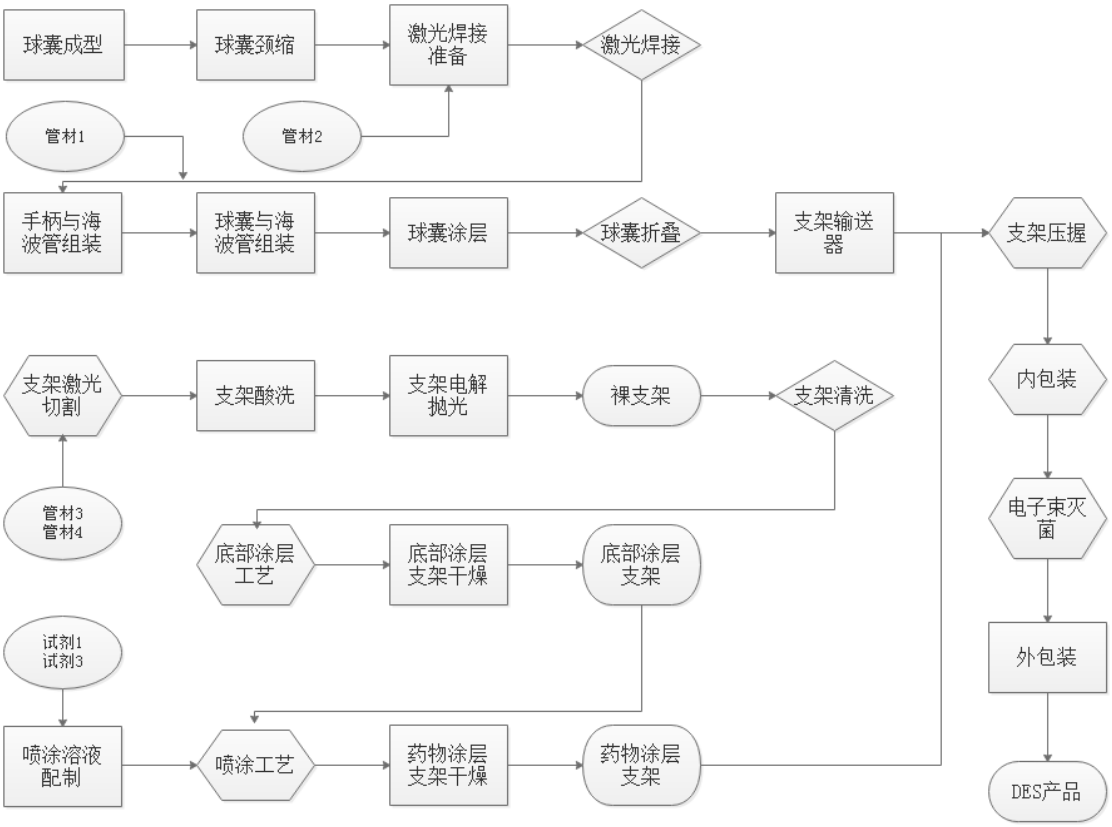
材料名称	采购数量	数量单位	单价	单价单位	采购金额
管材-1	189,832.00	个	32.17	元/个	610.70
试剂-1	4,900.00	克	1,025.64	元/克	502.56
试剂-3	26,000.00	克	109.40	元/克	284.44
管材-2	420,714.00	根	5.16	元/根	216.92
管材-4	5,749.76	米	244.46	元/米	140.56

2016 年度

金额单位：万元

材料名称	采购数量	数量单位	单价	单价单位	采购金额
管材-1	203,780.00	个	29.99	元/个	611.17
试剂-3	18,000.00	克	103.08	元/克	185.54
试剂-1	1,665.00	克	780.96	元/克	130.03
管材-2	181,323.00	根	6.62	元/根	119.95
管材-4	4,082.03	米	233.01	元/米	95.11

2、上列主要生产用材料在 BuMA 支架生产流程图及关键材料投入情况如下：



3、报告期各期公司生产耗用主要材料数量与对应生产工序所形成的半成品产量之间对比情况如下：

（1）“裸支架”半成品生产步骤中：

单耗单位：米/个

材料名称	2018 年度			2017 年度			2016 年度		
	产量	耗用量	单耗	产量	耗用量	单耗	产量	耗用量	单耗
管材 3、管材 4	262,611	8,287.24	0.03	217,256	6,539.83	0.03	188,747	5,326.08	0.03

管材 3、管材 4 为同一种管材的两种不同型号，用于同一生产用途，将个材料消耗数量合并进行单耗测算。根据上表列示，报告期各期公司在生产支架工艺步骤中，对主要材料管材 3、管材 4 的单耗稳定。裸支架生产工序的切割工艺自动化程度大，工艺稳定，单耗稳定。

（2）“底部涂层支架、药物涂层支架”生产步骤中：

单耗单位：克/个

材料名称	2018 年度			2017 年度			2016 年度		
	产量	耗用量	单耗	产量	耗用量	单耗	产量	耗用量	单耗
试剂 1	194,575	3,522.26	0.02	163,347	2,769.35	0.02	134,168	1,898.48	0.01
试剂 3	194,575	17,059.66	0.09	163,347	13,311.35	0.08	134,168	12,106.04	0.09

根据上表列示，报告期各期公司在生产底部涂层支架、药物涂层支架两个工艺步骤中，单耗稳定。

（3）“折叠后 DES 输送器”生产步骤中：

单耗单位：个/个，根/个

材料名称	2018 年度			2017 年度			2016 年度		
	产量	耗用量	单耗	产量	耗用量	单耗	产量	耗用量	单耗
管材 1	206,038	207,862.00	1.01	162,990	162,909.00	1.00	138,287	138,987.00	1.01
管材 2	206,038	206,810.00	1.00	162,990	162,278.00	1.00	138,287	139,439.00	1.01

根据上表列示，报告期各期公司在生产折叠后 DES 输送器工艺步骤中，材料管材 1、管材 2 单耗稳定。

三、核查程序：

申报会计师比较分析报告期各期营业成本中料工费变动，主要执行了以下核查程序：

1、实地参观公司产品线并观察生产人员生产操作，并对生产总监进行访谈，获取公司产品原材料构成明细、各产品生产流程等与产品生产相关资料；

2、对财务总监进行访谈，询问公司成本归集、分配方法，复核方法合理性并实际测算；

3、检查报告期内公司采购情况，纵向比较报告期内各年采购价格并横向与市场价格比较；

4、询问公司成本结转方式，并对结转数据进行测算；

5、询问公司主要耗能情况、主要耗能设备、生产环境要求等相关信息，复核能源消耗与产量关系合理性；

6、查验公司计提发放工资情况，进行公司合理性复核，询问人工、费用、材料与产量的关系，并对数据进行分析性复核；

7、检查报告期内主要材料采购及耗用情况，分析耗用数量与产量之间对应关系。

四、核查结论：

通过上述核查程序，申报会计师认为：公司主营业务成本核算流程和方法，直接材料、人工费用、制造费用的归集和分配方法，产品成本结转方法，符合《企业会计准则》相关要求，与同行业可比上市公司不存在明显差异；报告期各期公司采购主要材料平均价格公允，结转成本价格准确合理；公司报告期各

月主要材料结转成本的平均价格，与市场平均价格不存在重大差异；公司报告期各期耗用能源数量与产品产量之间关系合理；报告期内，成本中直接人工随产量增加而下降；报告期各期公司采购，耗用主要材料均与生产研发活动相关，耗用数量与产品产量之间对应关系稳定。

30. 招股书披露，报告期内发行人销售费用 7,171.53 万元、7,028.42 万元和 8,755.01 万元，占营业收入比重分别为 27.00%、21.83%和 23.01%。销售费用中会议费分别为 1,155.37 万元、1,360.58 万元、2,026.70 万元。公司推广服务费金额分别为 908.46 万元、424.21 万元和 297.54 万元。推广服务费主要为公司支付上市产品的临床跟踪、临床服务及市场推广费用。

请发行人披露：结合公司报告期各期销售人员人数、构成，分析各期销售人员人均工作变动情况，与同行业可比公司销售人员规模、人均工资比较情况及差异原因；

请发行人说明：（1）会议费的主要内容，发行人参加及举办的会议情况，包括会议内容、会议议程、会议地点、会议参加人员、讲师的劳务报酬、会议相关费用的发生及支付情况；（2）公司对会议推广合规性的内控控制及执行情况；（3）公司临床跟踪的时间跨度，并结合公司产品的上市时间，解释市场推广费减少的原因。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查，并对发行人报告期内销售费用真实性、完整性发表意见，说明核查过程。

答复：

一、补充披露：

（一）结合公司报告期各期销售人员人数、构成，分析各期销售人员人均工作变动情况：

1、报告期各期销售人员人数、构成及人均工资情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售人员数量	112	98	83
销售部门薪酬	3,543.54	2,877.41	2,642.40
平均薪酬	31.64	29.36	31.84

报告期内，销售人员数量随公司规模扩大而逐年增长，平均薪酬基本稳定。公司总体的工资水平随着公司销售规模不断扩大呈上升的趋势，属合理增长。

2、与同行业可比公司销售人员规模、人均工资比较情况及差异原因；

报告期内，公司销售人员规模、人均工资与可比公司比较情况如下：

单位：万元

公司	年份	2018 年度	2017 年度	2016 年度
赛诺医疗	销售人员薪资	3,543.54	2,877.41	2,642.40
	销售人数（人）	112	98	83
	总人数（人）	461	372	307
	人数占比	24.30%	26.34%	27.04%
	年人均工资	31.64	29.36	31.84
乐普医疗	销售人员薪资	36,623.71	30,922.51	22,674.50
	销售人数（人）	2,397	1,880	1,627
	总人数（人）	7,689	6,316	5,465
	人数占比	31.17%	29.77%	29.77%
	年人均工资	15.28	16.45	13.94
正海生物	销售人员薪资	1,586.91	1,317.93	1,075.47
	销售人数（人）	81	39	38
	总人数（人）	256	178	177
	人数占比	31.64%	21.91%	21.47%
	年人均工资	19.59	33.79	28.30
凯利泰	销售人员薪资	3,783.75	3,836.34	3,444.27
	销售人数（人）	96	150	139
	总人数（人）	711	851	843
	人数占比	13.50%	17.63%	16.49%
	年人均工资	39.41	25.58	24.78
大博医疗	销售人员薪资	4,214.08	3,008.62	2,245.95
	销售人数（人）	351	270	238
	总人数（人）	1,890	1,495	1,219
	人数占比	18.57%	18.06%	19.52%
	年人均工资	12.01	11.14	9.44

说明：微创医疗为港股上市公司，未披露分部门公司人数

报告期各期，公司销售人员平均工资高于可比公司平均水平，主要原因是公司注重对于产品的学术推广，对于销售人员教育背景和工作经历要求较高，销售人员多具有医学或生物学专业背景，且具有跨国企业工作经验，薪酬水平相对较高。

二、说明：

（一）会议费的主要内容，发行人参加及举办的会议情况，包括会议内容、会议议程、会议地点、会议参加人员、讲师的劳务报酬、会议相关费用的发生及支付情况；

公司的会议费主要是参加各类学术型会议所发生的学术会议注册费、招商活动费用、场地租赁费、展位费等费用支出，报告期内公司参加的主要会议情况如下：

单位：万元

时间	主要会议类型	主要会议内容	会议议程	会议的地点	主办方	参加会议的人员	讲师劳动报酬	主要会议费用合计	本年会议费用合计	主要相关费用情况	支付情况
2018年度	学术会议	1、第十六届中国介入心脏病学大会；2、第十二届东方心脏病学会议；3、2018年欧洲心脏病协会大会；4、2018年第二十九届长城国际心脏病学会议、5、2018 Euro PCR 欧洲心脏病介入大会等	主要会议过程为与参会专家进行学术交流，相互分享最新的技术和产品。促进行业内更密切的交流与合作	苏州金鸡湖国际会议中心、上海世博中心、德国慕尼黑、北京国家会议中心、法国巴黎等	中华医学会、上海市医学会、中国国际科技交流中心、欧洲心脏病学会、欧洲经皮心血管介入学会等	医生、专家、行业从业人员	43.70	754.26	2,026.70	学术推广会议注册费、招商活动费用、场地租赁及住宿费、展台设计搭建费等	已支付
2017年度	学术会议	1、第十五届中国介入心脏病医学大会；2、第八届临床心血管病大会暨第十四届中国冠心病介入沙龙；3、第十一届东方心脏病学会议；4、2017年欧洲心脏病协会大会等	主要会议过程为与参会专家进行学术交流，全方位探讨心血管领域现代学和技术的发展与应用。公司在其中参与冠脉介入学术内容板块	北京国家会议中心、北京九华国际会议中心、上海世博中心、西班牙巴塞罗那等	中华医学会、中国医疗保健国际交流促进会心血管病管理专业委员会、上海市医学会、欧洲心脏病学会等	医生、专家、行业从业人员		406.36	1,360.58	学术推广会议注册费，招商活动费用，场地租赁及住宿费，物料设计及服务费，翻译费等。	已支付
2016年度	学术会议	1、第十四届中国介入心脏病医学大会；2、2016年欧洲心脏病协会大会；3、第七届临床心血管病大会暨第十三届中国冠心病介入沙龙；4、第十届东方心脏病学会议；5、第二届冠心病学科交叉暨介入治疗大会等	主要会议过程为分享科学咨询和最新的研究进展，企业相互分享最新的技术和产品。促进行业内更密切的交流与合作，并宣传各自企业各自产品。	北京国家会议中心、意大利罗马、北京九华国际会议中心、上海世博中心、北京雁西湖国际会议中心等	中华医学会、欧洲心脏病学会、中国医疗保健国际交流促进会心血管病管理专业委员会、上海市医学会、中国医师协会等	医生、专家、行业从业人员		519.63	1,155.37	学术推广会议注册费，招商活动费用，场地租赁及住宿费，餐费等	已支付

报告期内公司的会议费主要是参加国内外心脏病医学大会，心血管病大会等学术会所发生的支出。主要费用包括学术推广会议注册费、招商活动费用、场地租赁及住宿费、展台设计搭建费、讲师的劳务报酬等。其中讲师劳务报酬在 2016 年，2017 年未独立体现支付给讲师聘用费，由经销商负责讲师劳动报酬。2018 年，公司加强会议费用支出管理，讲师劳务报酬改由公司独立支付。公司在《财务报销管理制度》中增加对于个人劳务支出的规定，订立聘请的讲师报酬的标准，按照标准签订聘用劳务合同，并在实际发生时执行代扣代缴个人所得税。

（二）公司对会议推广合规性的内控控制及执行情况；

公司制定并有效实施了与会议推广相关的财务报销及合规制度，具体情况如下：

1、会议形式：公司允许由公司组织召开或参与第三方举办的会议，许可的会议形式包括但不限于：产品上市会或推介会、产品使用培训会、在由第三方组织的会议中举办卫星研讨会、由专业学术团体组织的各类研讨会等。

2、会议的事前审核控制：会议召开前，经办人在《会议召开申请单》中详细列明会议时间、地点、出席人员、内容、目的、会议费各项目支出明细等，按公司审批权限审批后执行。同时，制度要求管理层对专项会议费进行事前审批时应考虑五项关键因素：第三方机构的资质、会议目的和听众、会场地点、会议内容和费用支出。

3、费用审核控制：制度中明确了餐饮、交通费、住宿费、会议注册费、劳务费等会议相关的费用支出标准，各级管理人员和财务人员在进行费用审核时主要关注是否符合公司制度要求。财务部收到合格发票、会务通知、《会议召开申请单》、会议签到表及合同附后的付款申请或个人费用报销单后付款。

4、协议签署：会议活动相关的协议经过了律师审核，其中要求签约方应当为了会议目的合理分配和使用资金、只能以支票或电汇的方式汇入会议举办方或相关机构指定的以其名义开设的银行账户；对于个人劳务费，均要求签署劳务费协议。

5、内部审计监督：公司内部审计部门定期抽查专项会议费及劳务费，主要通过访谈公司市场营销人员和临床管理人员了解业务现状，并检查会议活动的现场照片或签到表、已签章的场地租赁或会议服务协议、会议通知、参会人员的差旅及食宿费用的支出凭证等。经检查，公司市场推广活动产生的相关费用入账及时、准确，凭证齐全，审批流程遵循了公司制度要求，不存在与业务事实不相符或凭证不符的异常资金流出。

（三）公司临床跟踪的时间跨度，并结合公司产品的上市时间，解释市场推广费减少的原因。

公司临床跟踪项目时间跨度及对应产品上市时间如下：

序号	项目名称	项目开展时间	对应产品上市时间
1	BuMA 支架临床跟踪项目	2015 年 1 月至 2016 年 6 月	2010 年 12 月
2	Sleek PTCA 球囊扩张导临床跟踪项目	2015 年 1 月至 2016 年 11 月	2013 年 8 月
3	Tytrak PTCA 球囊扩张导管临床跟踪项目	2016 年 12 月至 2017 年 2 月	2016 年 12 月
4	Neuro RX 颅内球囊扩张导管临床跟踪项目	2016 年 12 月至 2017 年 2 月	2016 年 12 月

医疗器械上市前研究，尤其随机对照临床试验，消除了组间偏倚以及其它干扰因素，使得产品的疗效与患者的预后之间有了明确的因果关系，为医疗器械产品上市评价批准提供了循证医学基础。

上市前临床试验的试验结果也有一定的局限性。在上市前临床试验中，临床试验经过严密的试验设计，患者治疗以及随访是在研究者或者研究护士的严密监督之下，患者依从性较高。这与患者实际生活中的情况不同。同时，上市前研究通常样本量较小、随访时间相对较短，同时上市前研究患者人群限制性较强。与产品上市后的销售数量及患者使用时间相比，存在一定的局限性。对于产品进行大样本、长时间的观察，可以增强对产品安全性和有效性的验证，体现医疗器械公司对患者负责的职责。

根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局令第 1 号），医疗器械公司应当对其上市的医疗器械进行持续研究。如医疗器械公司未按照要求开展上市后研究、再评价，无法保证产品安全有效的，药品监督管理部门将开展重点检查。

此外，支架及球囊作为介入类医疗器械，对产品安全性要求较高，医生和患者重点关注产品安全性及治疗效果。上市后临床试验数据通过大样本、长时间的观察，更好地证明产品安全性特征。开展上市后临床试验，有利于公司进行学术推广，开展医生和患者教育，促进产品销售。

基于以上原因，公司委托医学临床试验研究服务公司，对已上市的 BuMA 药物支架系统、Sleek PTCA 球囊扩张导管、Tytrak PTCA 球囊扩张导管和 Neuro RX 颅内球囊扩张导管开展上市后的临床研究。

在进行会计处理时，公司根据上市后临床研究项目实验目的不同，区分应计提的费用属性。如果上市后临床研究项目目的为学术推广，则项目费用计入销售费用；如果上市后临床研究项目目的为满足监管要求所开展的研究或探索新的治疗指征的临床研究，则项目费用计入研发费用。

报告期内，推广服务费逐年降低，主要原因系相关上市后临床试验在 2016 年、2017 年已完成足够的样本实例，上市后临床试验费用已开展完毕。

2018 年，推广服务费主要为公司在实施两票制地区，支付医疗器械推广服务公司的费用。在实施两票制的地区，由医疗器械推广服务公司开展学术推广活动，公司向其支付推广服务费。

三、核查程序：

申报会计师执行以下销售费用核查程序：

1、获取与销售费用相关的内控制度，评价其制度合理性，并对费用报销审批流程、费用账务处理及费用披露中关键控制点进行了控制测试，确认内控制度得到了有效运行；

2、获取公司销售费用明细表对费用的构成、变化情况及原因进行分析，确定报告期内公司销售费用的合理性。并对于报告期内公司主要的销售费用进行实质性查验：

（1）获取公司的工资计提表以及员工花名册，核对公司账面计销售费用的工资和计提表上的工资无差异；

（2）以公司员工花名册为基础，根据登记信息核对应该归为销售人员的人数；

（3）查验工资的发放情况获取银行回单予以确认；

（4）获取公司报告期内各期会议登记台账，核对台账记录金额与账面一致；

（5）对于各期主要的会议费进行查验，包括但不限于会议合同、会议邀请函、会议现场的照片、发票、银行付款回单等资料予以确认；

（6）对当期金额较大的会议费向会议承办商函证会议发生的金额，并获取确认回函；

（7）对于差旅费，交通费，业务招待费等其他费用查验相应的报销发票，报销审批单，付款回单，并查验期后发生的较大费用，核对报销发票及审批单时间未有大额的跨期费用发生；

（8）截止性测试配合期后付款查验程序，确认不存在费用列支跨期的情况；

（9）对主要会议供应商进行走访核查，确认相关会议均系真实发生，会议费金额准确。

四、核查结论：

通过上述核查程序，申报会计师认为：报告期内公司的销售费用是真实发生、完整。报告期内公司销售人员人均薪酬变动是由于销售人员职级结构变化造成的，公司销售人员平均薪酬高于同行业可比公司。公司已建立会议推广内部管理制度，并得到有效执行。报告期内，市场推广费减少主要原因系相关产品上市后研究项目逐步完成。

31. 招股书披露，报告期内，公司管理费用分别为 3,545.66 万元、5,976.40 万元和 5,168.15 万元，占营业收入比重分别为 13.35%、18.56%和 13.59%。

请发行人：（1）结合公司报告期各期管理人员人数、构成，披露各期管理人员人均工作变动情况，与同行业同地区可比公司人均工资比较情况及差异原

因；（2）请发行人结合自身业务及其情况情况，可比公司相关情况等，充分披露报告期内管理费用占营业收入比重变动的原因。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

答复：

一、说明：

（一）结合公司报告期各期管理人员人数、构成，披露各期管理人员人均工作变动情况，与同行业同地区可比公司人均工资比较情况及差异原因；

1、报告期各期管理人员人数、构成及人均工资情况如下：

单位：万元

部门构成及人数	2018 年度	2017 年度	2016 年度
管理人员数量	64	52	42
管理部门薪酬	2,240.52	1,766.77	1,452.14
管理人员平均薪酬	35.01	33.98	34.57

在报告期内，随着公司业务发展，管理人员数量逐年递增，人均薪酬基本稳定，管理部门总体薪酬逐年增加。

2、与同行业可比公司管理人员规模、人均工资比较情况及差异原因；

报告期内，公司管理人员规模、人均工资与可比公司比较情况如下：

单位：万元

公司	年份	2018 年度	2017 年度	2016 年度
赛诺医疗	管理人员薪资	2,240.52	1,766.77	1,452.14
	管理人数（人）	64	52	42
	总人数（人）	461	372	307
	人数占比	13.88%	13.98%	13.68%
	年人均工资	35.01	33.98	34.57
乐普医疗	管理人员薪资	23,227.48	17,409.21	14,282.30
	管理人数（人）	802	1,163	1,007
	总人数（人）	7,689	6,316	5,465
	人数占比	10.43%	18.41%	18.43%
	年人均工资	28.96	14.97	14.18
正海生物	管理人员薪资	755.22	826.18	671.02
	管理人数（人）	35	31	32
	总人数（人）	256	178	177
	人数占比	13.67%	17.42%	18.08%
	年人均工资	21.58	26.65	20.97

公司	年份	2018 年度	2017 年度	2016 年度
大博医疗	管理人员薪资	1,943.19	1,494.16	1,507.68
	管理人数（人）	161	161	140
	总人数（人）	1,890	1,495	1,219
	人数占比	8.52%	10.77%	11.48%
	年人均工资	12.07	9.28	10.77

说明：微创医疗为港股上市公司，未披露分部门公司人数；凯利泰人员分布中包括其他人员，人数分类口径不可比。

报告期内公司管理人员的人均工资高于同行业上市公司管理人均平均工资，主要原因系公司对员工综合素质要求较高，主要管理人员及中层管理人员多具有跨国公司工作经验，薪酬水平较高。

（二）请发行人结合自身业务及其情况情况，可比公司相关情况等，充分披露报告期内管理费用占营业收入比重变动的原因。

1、报告期内，发行人管理费用二级科目占营业收入比例明细如下：

金额单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
管理费用	5,168.15	13.59%	5,976.40	18.56%	3,545.66	13.35%
其中：职工薪酬	2,240.52	5.89%	1,766.77	5.49%	1,452.14	5.47%
中介咨询服务费	994.45	2.61%	2,341.60	7.27%	332.10	1.25%
租赁费	493.56	1.30%	496.43	1.54%	613.20	2.31%
资产折旧及摊销	385.09	1.01%	431.24	1.34%	353.31	1.33%
专利维护服务费	348.93	0.92%	215.31	0.67%	216.59	0.82%
差旅费	239.25	0.63%	256.19	0.80%	147.18	0.55%
股份支付			24.78	0.08%	58.60	0.22%

报告期内公司管理费用分别为 3,545.66 万元、5,976.40 万元和 5,168.15 万元，占营业收入比重分别为 13.35%、18.56%和 13.59%。公司管理费用的主要内容为公司管理人员职工薪酬、中介咨询服务费、租赁费、资产折旧及摊销专利维护服务费、差旅费等。报告期内，为加强公司内部管理，规范内部业务流程，公司管理部门及人员数量增加，管理费用中职工薪酬金额逐年增加。

2017 年中介咨询服务费较高，主要为公司支付 Orrick Herrington and Sutcliffe 律师费 917.64 万元，为赛诺有限对 Marvel Medical Technologies, LLC、Jianlu Ma 及 Neurovasc Technologies, Inc.提起了诉讼所支付的律师费。此外，公司计提应支

付华兴泛亚投资顾问（北京）有限公司投资顾问费 500.00 万元。2018 年，主要为公司支付境外律师尽调服务费及境内中介机构上市服务费。

公司 2017 年租赁费较 2016 年下降，主要原因系公司租赁的泰达研发大厦三楼在 2016 年进行装修，租金全部计入到管理费用。2016 年 11 月，三楼装修工程完成，装修后三楼分为行政办公司和生产研发区，租金相应分摊到管理费用、制造费用和研发费用中，2017、2018 年管理费用中租赁费下降。

2、报告期内，公司管理费用率与同行业可比公司的比较情况如下：

单位：%

公司简称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
乐普医疗	8.32	8.34	8.88
正海生物	7.67	10.65	8.44
凯利泰	13.07	8.99	13.49
大博医疗	5.50	5.77	8.00
微创医疗	14.30	15.04	16.48
可比公司平均	9.77	9.76	11.06
赛诺医疗	13.59	18.56	13.35

公司的管理费用率高于可比上市公司平均水平，主要原因系公司支付管理部门人员职工薪酬、融资及海外诉讼事项引起的中介咨询服务费相对较多。

3、报告期内管理费用占营业收入比重变动的原因

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
营业收入	38,042.21	32,200.47	26,561.42
管理费用	5,168.15	5,976.40	3,545.66
管理费用占营业收入比重	13.59%	18.56%	13.35%

报告期内公司管理费用分别为 3,545.66 万元、5,976.40 万元和 5,168.15 万元，占营业收入比重分别为 13.35%、18.56%和 13.59%。2017 年，公司管理费用占营业收入比例较高，主要原因系当年支付中介咨询服务费金额较大。

二、核查程序：

申报会计师执行以下核查程序：

1、获取与管理费用相关的内控制度，评价其制度合理性，并对费用报销审批流程、费用账务处理及费用披露中关键控制点进行了控制测试，确认内控制度得到了有效运行；

2、获取公司管理费用明细表对费用的构成、变化情况及原因进行分析，确定报告期内公司管理费用的合理性。并对于报告期内公司主要的管理费用进行实质性查验：

（1）获取公司的工资计提表以及员工花名册，核对公司账面计管理费用的工资和计提表上的工资无差异；

（2）以公司员工花名册为基础，根据登记信息核对应该归为管理人员的人数；

（3）查验工资的发放情况获取银行回单予以确认；

（4）获取工资支付凭证和社保缴纳凭证，并重点关注人均薪酬是否存在异常波动、社保是否足额缴纳、人工薪酬是否按部门计入对应的费用项目等；

（5）查验中介咨询服务费合同，核对合同约定服务期限与账面核算情况相符，结合获取的发票比对银行付款水单；

（6）获取经营租赁相关合同，复核计算报告期应计租金与账面核算金额一致；

（7）获取并查阅公司会计政策中关于长期资产折旧/摊销的规定，评价折旧/摊销方法、折旧/摊销年限和残值率等政策的合规性；获取公司固定资产等长期资产折旧/摊销计算表，关注折旧/摊销是否按照会计政策的规定计提，并测算账面的计提金额时是否正确，是否按照资产的使用部门正确划分期间费用；

（8）截止性测试配合期后付款查验程序，确认不存在费用列支跨期的情况。

三、核查结论：

通过上述核查程序，申报会计师认为：报告期内公司的管理费用是真实发生的，且是完整的。公司管理人员平均薪酬变化原因清晰，高于可比公司管理人员平均薪酬。公司管理费用占营业收入的比例变动合理。

32.2011 年 3 月 17 日，经赛诺控股董事会决议一致通过，赛诺控股向 WellSun 授予 1,725,021 股普通股认股权。根据 2011 年 3 月 17 日赛诺控股董事会决议，2017 年 3 月 7 日？决定向 WellSun 增发 1,725,021 股普通股并完成变更手续。2008 年 2017 年赛诺控股多次通过授予员工赛诺控股期权的方式引入员工股权激励，2017 年发行人解除红筹架构，相应持股计划平移至赛诺有限。审计报告披露，2015 年 4 月对 2008 年至 2015 年的期权价格进行调整。

请发行人补充披露：赛诺控股向 WellSun 授予 1,725,021 股普通股认股权的公允价值及确定依据，2017 年 3 月向 WellSun 增发 1,725,021 股普通股的增发价格。

请发行人说明：（1）上述认股权证授予是否涉及股份支付，如涉及股份支付，请披露相应的会计处理及对报告期内财务状况的影响；（2）员工股权激励方案的具体情况，包括股权激励方案的历次授予股份或期权数量、授予日、授予股份或期权的公允价值及确定依据、可行权日、行权条件；（3）说明股权激

励计划行权价格调整情况，包括调整前后的行权价格、涉及的授予的股份或期权的数量、行权价格调整后授予股份或期权的公允价值；（4）上述股权激励等待期资产负债表日股份支付的会计处理；（5）上述股权激励计划可行权日后资产负债标日股份支付的会计处理；（6）股权激励计划各期授予股份或期权的行权日及其确定依据；（7）上述员工持股计划的平移是否属于新的员工持股计划，如果不是新的员工持股计划，分析是否需要对以前年度的股份支付的会计处理进行调整及其对发行人报告期内财务状况的影响。

请保荐机构、申报会计师对上述事项及股份支付是否符合《企业会计准则》的规定发表意见。

答复：

一、补充披露：

（一）赛诺控股向 WellSun 授予 1,725,021 股普通股认股权的公允价值及确定依据，2017 年 3 月向 Well Sun 增发 1,725,021 股普通股的增发价格。

2011 年 3 月　17 日，赛诺控股向 Well Sun 授予 1,725,021 股普通股认股权时，授予日股权的公允价值为距离授予日最近日期的投资机构入股价均值 3.19 美元/股。

二、说明：

（一）上述认股权证授予是否涉及股份支付，如涉及股份支付，请披露相应的会计处理及对报告期内财务状况的影响；

上述认股权证授予是公司为了奖励公司带药支架获药监局审批，和加强其对公司运营的控制力，授予 Well Sun 1,725,021 份认股期权，期权立即生效。普通股认股权不同于员工的股权激励。其实质为外部投资人股东考虑到 Well Sun 作为孙箭华的持股主体在赛诺控股的持股比例已被多轮融资稀释到 31%，而支持孙箭华提高在公司的持股比例，提高其对于公司运营的控制力，而授予的额外期权。相应股份在解除红筹架构时由天津伟信阳光企业管理咨询有限公司继续持有。

授予 Well Sun 的 1,725,021 份认股期权在授予时是基于奖励和增加孙箭华控制权的目的，客观上使得孙箭华低价取得了发行人的股权。但是由于无法分割基于奖励和基于增加孙箭华控制权的具体股份数额，实际无法计量基于奖励的股份支付金额。从会计准则谨慎性角度考虑，如果全部处理为股份支付，应调减 2011 年发行人母公司净利润并增加资本公积 3,461.21 万元，对发行人报告期初净资产和报告期内利润表没有影响，不会导致发行人股改基准日未分配利润为负等其他不符合法规或《注册办法》的情况。

因此，不再对 1,725,021 份认股期权的股份支付追溯调整 2011 年报表。

（二）员工股权激励方案的具体情况，包括股权激励方案的历次授予股份或期权数量、授予日，授予股份或期权的公允价值及确定依据、可行权日、行权条件；

发行人员工股权激励方案具体情况如下表所示：

单位：美元

授予日	授予期权数量	授予日股权公允价值	调整前行权价格	调整后行权价格	授予日股权公允价值确认依据
		A	B	C	
2008 年 5 月 16 日	735,000	0.91	1.00	0.84	距离授予日最近日期的 PE 价均值
2009 年 12 月 31 日	297,410	2.10	2.50	0.84	
2010 年 12 月 31 日	862,500	3.19	3.00	1.25	
2011 年 12 月 31 日	960,728	3.19	3.50	1.67	
2012 年 12 月 31 日	630,000	2.80	4.00	1.67	
2013 年 12 月 31 日	106,420	2.80	4.50	2.09	
2014 年 12 月 31 日	95,270	5.50	5.50	2.51	
2015 年 12 月 31 日	59,420	3.80		3.13	
2016 年 12 月 31 日	76,590	3.80		3.76	
2017 年 1 月 31 日	9,660	3.80		3.76	
合计	3,832,998				

2015 年 4 月 30 日，为了更好达到设立期权计划之激励目标，赛诺控股对自 2008 年至 2015 年的期权价格进行调整，并与员工持股计划全体参与员工签署期权价格调整确认书以确认调整后的行权价。

约定的可行权日及可行权条件为：公司授予在职员工期权，50%的期权授予日后一年可行权，25%的期权于授予日后两年可行权，剩余 25%的期权于授予日后三年可行权，行权有效期为十年。

（三）说明股权激励计划行权价格调整情况，包括调整前后的行权价格、涉及的授予的股份或期权的数量、行权价格调整后授予股份或期权的公允价值；

2015 年 4 月 30 日，为了更好达到设立期权计划之激励目标，赛诺控股对自 2008 年至 2015 年的期权价格进行调整，并与员工持股计划全体参与员工签署期权价格调整确认书以确认调整后的行权价。行权价格调整对股份支付金额的影响一次性计入 2015 年当期损益，2015 年及以后直接用以调整后行权价测算。价格调整具体情况如下表所示：

单位：美元/股

授予日	调整前 行权价格	调整后 行权价格	期权数量	行权价格调整后 期权公允价值
2008 年 5 月 16 日	1.00	0.84	735,000	0.07
2009 年 12 月 31 日	2.50	0.84	297,410	1.26
2010 年 12 月 31 日	3.00	1.25	862,500	1.94
2011 年 12 月 31 日	3.50	1.67	960,728	1.52
2012 年 12 月 31 日	4.00	1.67	630,000	1.13
2013 年 12 月 31 日	4.50	2.09	106,420	0.71
2014 年 12 月 31 日	5.50	2.51	95,270	2.99
合计			3,687,328	

（四）上述股权激励等待期资产负债表日股份支付的会计处理；

上述股权激励在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具在授予日期权公允价值，将当期取得的服务计入管理费用-股份支付，同时计入资本公积中的其他资本公积。

等待期内授予股权价差分摊方法为：

（1）第一年股份支付费用=股份支付总额*（50%+25%/2+25%/3）；

（2）第二年股份支付费用=股份支付总额*（50%+25%+25%*2/3）—第一年股份支付费用；

（3）第三年股份支付费用=股份支付总额—第一、二年股份支付费用合计。

等待期内每年管理费用-股份支付列支情况如下：

单位：万元

年度	股份支付金额	其中：行权价格调整影响金额
2008 年		
2009 年		
2010 年		
2011 年	75.02	
2012 年	22.07	
2013 年	8.83	
2014 年		
2015 年	2,823.44	2,653.06
2016 年	58.60	
2017 年	24.78	
合计	3,012.74	2,653.06

2015 年，为增加股权激励计划对员工的激励作用，公司调低授予股权价格，价格调整产生的股份支付一次性计入 2015 年管理费用。

（五）上述股权激励计划可行权日后资产负债表日股份支付的会计处理；

对于权益结算的股份支付，在可行权日之后对已确认的成本费用和所有者权益总额不做会计处理。公司在行权日根据行权情况，确认股本和股本溢价，同时结转等待期内确认的资本公积（其他资本公积）。

（六）股权激励计划各期授予股份或期权的行权日及其确定依据；

2008 年 4 月 24 日，赛诺控股董事会决议审议通过拟实施股权激励计划的决定，2011 年 3 月 17 日，赛诺控股董事会决议审计通过将员工持股计划池比例调整至公司总股份的 11.11%。

根据赛诺控股与员工签立的期权授予协议的约定，公司授予在职员工以一定价格购买赛诺控股一定数量股份的权利。约定的可行权日及可行权条件为：50%的期权授予日后一年可行权，25%的期权于授予日后两年可行权，剩余 25%的期权于授予日后三年可行权，行权有效期为十年。

（七）上述员工持股计划的平移是否属于新的员工持股计划，如果不是新的员工持股计划，分析是否需要对以前年度的股份支付的会计处理进行调整及其对发行人报告期内财务状况的影响。

上述员工持股计划的平移为原员工持股计划的落地行权，不属于新的员工持股计划，主要是因为：

1、2017 年 1 月 23 日，赛诺控股开立股东会批准公司的红筹回归及重组计划，同意参与员工持有的赛诺控股公司员工期权以平移替代的方式在红筹落地后通过增资持有境内员工持股平台份额形式在公司落实，并终止赛诺控股公司层面的员工持股计划。

2、行权的对象与原期权相同，且股权激励股份占比均为 11.11%。

3、2017 年 2 月 20 日，原激励对象与赛诺控股和公司签署了员工持股计划平移替代安排的确认协议书。

4、员工持股计划在境内落地行权时，行权对象、行权价格及行权条件均未发生变化。

5、公司解除红筹架构，相应持股计划平移至赛诺医疗，由境内员工持股平台在公司实现。2017 年 7 月，境内员工持股平台以向赛诺医疗增资的形式最终持有赛诺医疗股份，自此股权激励计划行权完毕。2014 年 12 月 31 日及以后授予的期权股份，属于持股计划平移前授予股权的加速行权，不属于新的员工持股

计划，具体情况如下：

单位：美元/股

授予日	授予期权数量	授予日股权公允价值	行权价格	期权公允价值
2014 年 12 月 31 日	95,270	5.50	2.51	2.99
2015 年 12 月 31 日	59,420	3.80	3.13	0.67
2016 年 12 月 31 日	76,590	3.80	3.76	0.04
2017 年 1 月 31 日	9,660	3.80	3.76	0.04
合计	240,940			

申报会计师与授予对象就期权激励事项进行访谈，了解相关平移替代事项、期权数量和行权价格等信息，明确持股计划平移对行权条件、行权价格等均不产生影响，累计访谈人数 56 人，占授予对象总人数 52.83%。

企业会计准则的规定：“如果向职工授予新的权益工具，并在新权益工具授予日认定所授予的新权益工具是用于替代被取消的权益工具的，企业应以处理原权益工具条款和条件修改相同的方式，对所授予的替代权益工具进行处理。”公司已按照原权益工具条款和条件进行了会计处理。

上市公司北京科锐国际人力资源股份有限公司、广州金域医学检验集团股份有限公司均存在员工持股计划从海外上市平台平移至境内上市主体的情形。赛诺医疗会计处理方式与北京科锐国际人力资源股份有限公司、广州金域医学检验集团股份有限公司相同。

三、核查程序：

针对股份支付事项，申报会计师开展的核查事项如下：

1、审阅赛诺控股设立以来的历次董事会决议文件、历次融资文件；

2、核查赛诺控股境外期权设立及变动的资料、员工签署的认购协议、同意平移的文件、员工持股平台的工商登记资料等；

3、核查赛诺有限拆除红筹的工商变更登记资料等。

四、核查结论：

申报会计师经复核，公司对上述事项及股权支付的处理符合《企业会计准则》的规定。

33. 招股书披露，报告期内，公司费用化研发投入分别为 **7,599.71** 万元、**5,367.56** 万元、**6,654.78** 万元；资本化研发投入分别为 **1,767.06** 万元、**4,871.18** 万元、**6,345.28** 万元；研发投入占营业收入的比例分别为 **35.26%**、**31.80%**、**34.17%**。

请发行人补充披露：（1）公司研发投入核算口径，研发环节组织架构及人员具体安排、业务流程及内部控制措施、具体研发投入及成果产出情况、研发成果对公司业务的实际作用，并比较同行业已上市公司在研发人员及投入成本等方面情况，结合业务内容分析差异原因；（2）与资本化相关研发项目的研究内容、进度、成果、完成时间（或预计完成时间）、经济利益产生方式（或预计产生方式）、主要支出构成等内容；（3）可比上市公司的研发支出资本化时点，公司研发支出资本化时点与可比上市公司是否存在差异及其原因，资本化时点是否早于可比上市公司，资本化时点与可比上市公司的资本化时点之间研发是否存在技术障碍。

请发行人说明：（1）结合各研发项目的技术特点、研发人员投入及在研产品的未来发展前景，分析各在研项目资本化金额的差异原因；（2）结合《企业会计准则》关于研发投入资本化的条件、公司研发管理流程及控制措施，详细分析开发支出资本化的具体依据，是否具有外部证据，开发支出资本化确认标准与相关产品在监管部门注册或审批过程是否相关及原因。

请保荐机构、申报会计师：（1）按照《上海证券交易所科创板股票上市审核问答》第 7 条相关中介机构核查要求，就报告期内发行人的研发投入归集是否准确、相关数据来源及计算是否合规、发行人研发相关内控制度是否健全且被有效执行等事项发表意见；（2）按照《上海证券交易所科创板股票上市审核问答》第 14 条中介机构核查要求，对研发支出资本化及相关会计处理进行核查并发表意见。

答复：

一、补充披露：

（一）公司研发投入核算口径，研发环节组织架构及人员具体安排、业务流程及内部控制措施、具体研发投入及成果产出情况、研发成果对公司业务的实际作用，并比较同行业已上市公司在研发人员及投入成本等方面情况，结合业务内容分析差异原因；

1、公司研发投入核算口径

报告期内，公司研发投入金额如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
费用化研发投入	6,654.78	5,367.56	7,599.71
资本化研发投入	6,345.28	4,871.18	1,767.06
研发投入合计	13,000.06	10,238.74	9,366.77
研发投入占营业收入的比例	34.17%	31.80%	35.26%

研发投入主要包括职工薪酬、折旧及摊销、注册及检验费、临床试验费、研发材料、差旅费、动物实验、技术测试服务费、会议费和外部研发费用等费用种类。

公司将主要从事研发活动的研发部人员认定为研发人员。2016-2018 年，未将法规与注册部、工艺技术部等其他与产品开发、生产工艺研究的人员认定为研发人员。研发人员的薪酬归属于研发费用中的职工薪酬。研发人员发生的直接与研发项目相关的差旅费用、会议费归属于研发费用中的差旅费用、会议费。研发投入中的职工薪酬、差旅费及会议费全部作为费用化处理，未进行资本化处理。

公司领料申请单及产成品出库单中，需注明材料领用部门、领料用途及研发项目。公司通过申请单及出库单核算计入研发投入的研发材料费用。

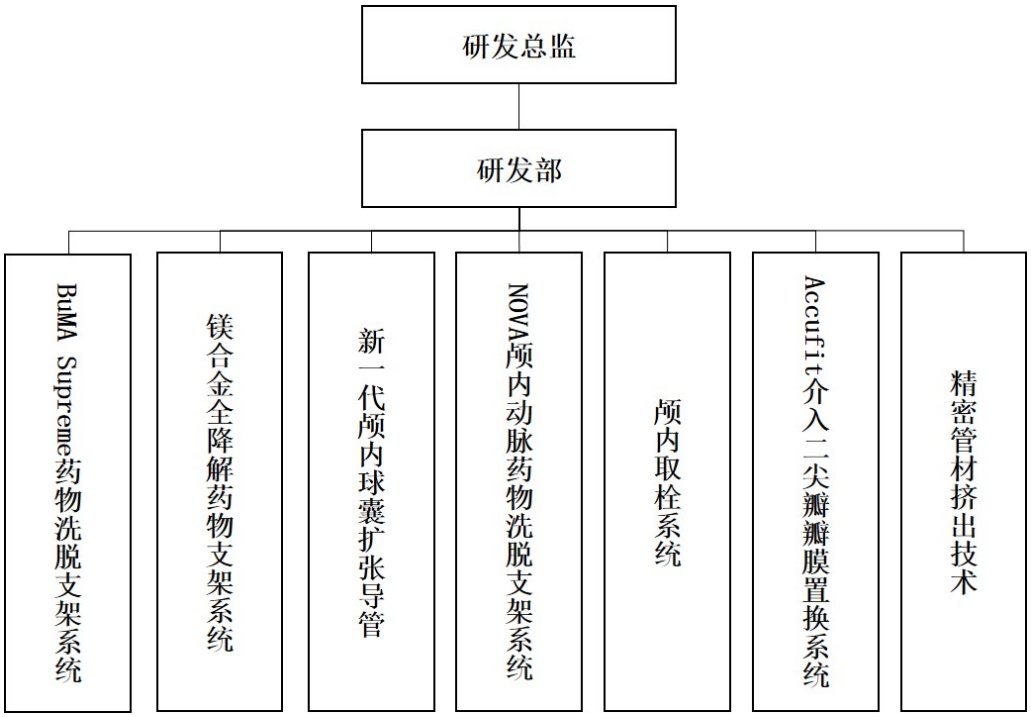
公司将全部固定资产划分为生产使用、管理使用、营销使用及研发使用的固定资产。研发使用的固定资产折旧计入研发投入的折旧及摊销。

公司将与研发业务相关的注册及检验费、临床试验费、动物实验、技术测试服务费、外部研发费用计入研发投入。

2、研发环节组织架构及人员具体安排、业务流程及内部控制措施

赛诺医疗现有研发人员 56 人，孙箭华博士是研发团队总负责人。公司实行研发项目经理全权负责制。每一名研发人员均可竞选项目经理，制定项目设计开发计划，招募项目成员和负责项目的实施。项目经理具有人、财、物的支配权，来自不同部门的项目成员均向项目经理汇报。目前在研项目包括 BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统、镁合金全降解药物支架系统、新一代颅内球囊扩张导管、NOVA 颅内药物洗脱支架系统、颅内取栓系统和 Accufit 介入二尖瓣瓣膜置换系统等多个技术壁垒较高的介入治疗产品。

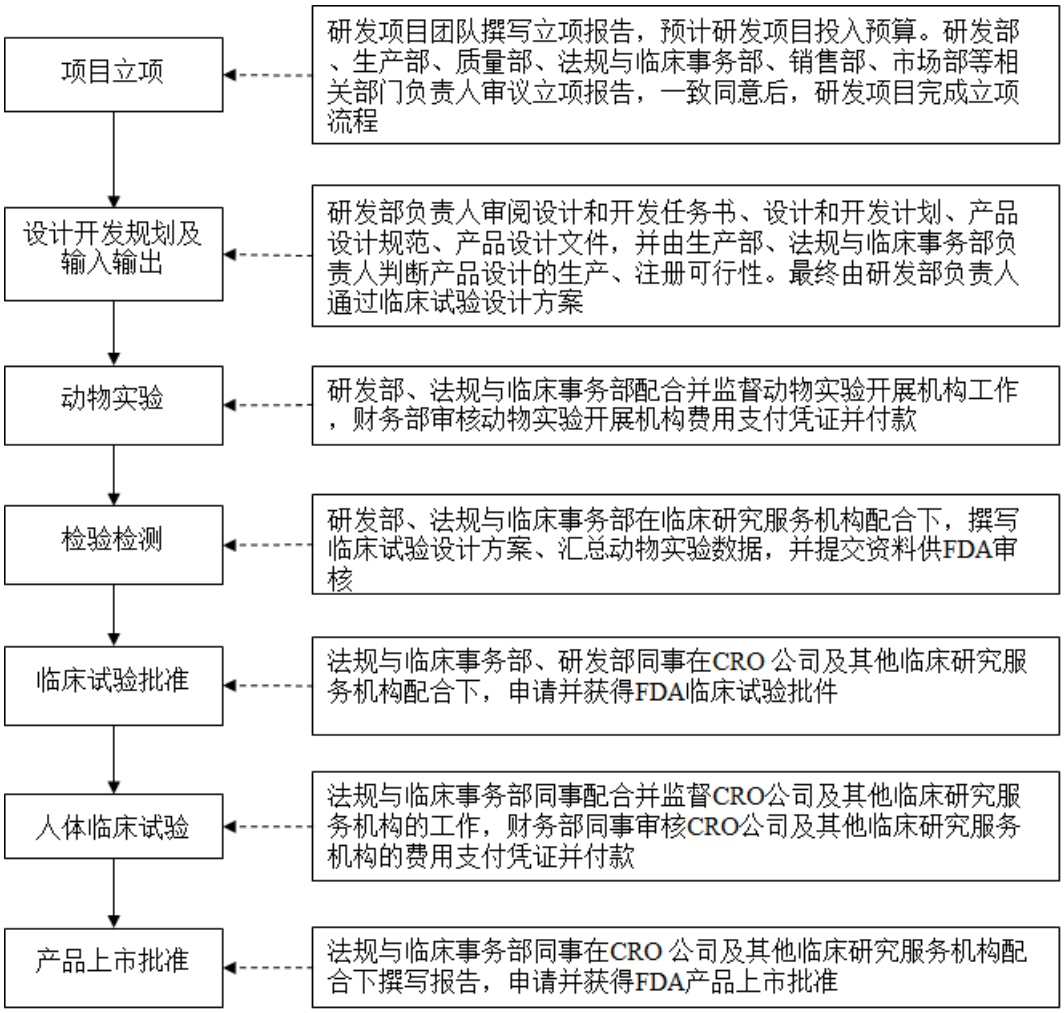
公司研发组织结构如下图所示：



在研项目具体参与的研发人员如下：

项目名称	项目经理	参与项目的研究人员
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统	吴祥芬	李天竹、YISHUN CAO、Shoko Mitsui、Minami Inaba、Alain Aimonetti、XUE ZHENG、付伟伟、李沐静、孙莹、曹娜娜、陈小颖、张雪、刘如萱、刘夫华、刘雅娴、随宝斌、李群群、周克娟、陶睿涵、代香颖、张秀梅、韩静、王蒙、王丹、张焕天
镁合金全降解药物支架系统	温少鹏	李天竹、申慧雁、王欢、何丹、宋然、李群群、孙莹、刘如萱、李沐静、随宝斌、付伟伟、张雪、曹娜娜、陈小颖、刘夫华、刘雅娴、赵蕾
新一代颅内球囊扩张导管	王雪莹	孙晨、陈晓琦、屠月佳、王梦之、万险峰、杨立凤、李敬
NOVA 颅内药物洗脱支架系统	武效金	李天竹、温少鹏、王欢、李群群、申慧雁、何丹、孙莹、刘如萱、李沐静、付伟伟、随宝斌、曹娜娜、张雪、陈小颖、刘夫华、刘雅娴、赵蕾、马剑翔、刘婷
颅内取栓系统	李敬	李天竹、王雪莹、马剑翔、王欢、于博宇、孟磊、杨立凤、王梦之、孙晨、陈晓琦
Accufit 介入二尖瓣瓣膜置换系统	赵金红	马剑翔、孟磊、于博宇、赵付荣、刘丽娜、孙亚娴、韩春红、齐宏丽、陈桂刁、李会评
精密管材挤出技术	李天竹	李元元、许惠岩、杨文辉

以 BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer III-US 为例，研发项目业务流程及内部控制措施如下：



3、具体研发投入及成果产出情况、研发成果对公司业务的实际作用

介入性医疗器械产业近年来市场保持持续高速增长态势，临床对更安全有效的介入性医疗器械产品的需求较大，因此各大医疗器械公司都加大研发投入力度，积极开展新产品的研发。公司为持续保持竞争优势，必须持续开发高技术含量的新产品；此外，为进一步丰富公司在介入治疗领域产品线，亦需要不断研发新的产品。此类新产品技术壁垒相对较高，需要开展临床试验研究，所需研发投入较大，具有研究周期长，高投入、高风险、高收益的特点。

公司目前上市销售的产品，来自于之前多年研发投入的成果。截至 2018 年末，公司目前上市销售产品的研发投入总额和实现销售收入总额如下：

单位：万元

上市产品名称	产品自研发项目立项以来至2018年末研发投入总额	产品上市销售以来至2018年末销售收入总额
BuMA	13,207.32	151,904.26
冠脉球囊	1,497.49	1,803.69
颅内球囊	710.24	2,129.56
合计	15,415.05	155,837.51

BuMA 支架系统包括支架及输送器，其中输送器使用冠脉球囊相关技术。

报告期内，公司主要研发项目的研发投入（包括资本化开发支出及费用化研发费用）金额如下：

单位：万元

研发项目名称	研发投入金额		
	2018 年度	2017 年度	2016 年度
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统	9,590.34	7,258.31	5,349.04
镁合金全降解药物支架系统	185.88	122.92	17.60
新一代颅内球囊扩张导管	540.95	57.99	
NOVA 颅内药物洗脱支架系统	314.53	469.21	138.78
Accufit 介入二尖瓣瓣膜置换系统	680.23	415.30	2,006.90

报告期内，公司在研项目主要包括 BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统、镁合金全降解药物支架系统、新一代颅内球囊扩张导管、NOVA 颅内药物洗脱支架系统和 Accufit 介入二尖瓣瓣膜置换系统等。这些研发项目进一步丰富公司在介入治疗领域产品线，保证未来公司业绩增长。

4、比较同行业已上市公司在研发人员及投入成本等方面情况，结合业务内容分析差异原因

报告期各期末，可比公司研发人员数量如下：

公司名称	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比
乐普医疗	1,769	23.01%	1,251	19.82%	1,035	18.93%
正海生物	47	18.36%	34	19.10%	40	22.60%
凯利泰	57	8.02%	84	9.87%	83	9.85%
大博医疗	299	15.82%	239	15.99%	194	14.14%
赛诺医疗	56	12.15%	48	12.90%	35	11.40%

说明：微创医学未披露 2016-2018 年研发人员数量

报告期内，公司研发人员规模小于可比公司乐普医疗、大博医疗及凯利泰，与正海生物相当，主要原因系赛诺医疗公司规模较小。公司研发人员占比低于可比公司乐普医疗、正海生物及大博医疗，主要原因系报告期内公司出于谨慎性原则，研发人员定义口径较严格。2016-2018 年，公司将法规与注册部人员计入管理人员，将工艺研发人员计入生产人员。此外，公司采用研发项目制度，研发人员要同时兼顾多个研究项目，研发人员工作强度、工作效率较高。

报告期各期末，可比公司研发投入金额及占营业收入的金额明细如下：

单位：万元

公司名称	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	研发投入	占收入比例	研发投入	占收入比例	研发投入	占收入比例
乐普医疗	47,178.32	7.42%	28,915.73	6.37%	22,504.83	6.49%
正海生物	1,663.36	7.72%	1,642.11	8.98%	1,271.19	8.44%
凯利泰	5,584.28	6.00%	5,134.47	6.40%	4,616.87	8.39%
大博医疗	6,481.00	8.39%	5,366.24	9.03%	3,995.90	8.64%
微创医学（单位：万美元）	12,689.00	18.95%	7,568.50	17.04%	6,851.90	17.57%
赛诺医疗	13,000.06	34.17%	10,238.74	31.80%	9,366.77	35.26%

报告期内，乐普医疗、微创医疗与发行人研发投入金额均相对较高，但乐普医疗、微创医疗收入规模较高，故其研发投入占比较低；发行人为进一步提升产品技术性能，丰富产品管线，打造介入治疗平台，报告期内研发投入占收入比例相对更高。

（二）与资本化相关研发项目的研究内容、进度、成果、完成时间（或预计完成时间）、经济利益产生方式（或预计产生方式）、主要支出构成等内容；

2018 年末，公司资本化相关研发项目具体情况如下：

研发项目名称	研发项目主要工作	项目最新进展	临床试验批件获取时间	获批开展临床试验时间	预期获得产品批件时间	预计经济利益产生方式
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer I 项目	BuMA Supreme 欧洲临床研发项目	2018 年 4 月，完成入组患者 2 年随访工作	2015 年 4 月至 9 月，分别获得荷兰、西班牙、比利时和葡萄牙国家主管部门的批准	2019 年 4 月，完成欧洲全部入组患者 3 年随访工作，并出具统计报告	2019 年	BuMA Supreme 预计在欧洲的销售收入

研发项目名称	研发项目主要工作	项目最新进展	临床试验批件获取时间	获批开展临床试验时间	预期获得产品批件时间	预计经济利益产生方式
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer II 项目	BuMA Supreme 中国临床研发项目	2018 年 3 月，完成常规规格组全部患者入组工作	2015 年 5 月获得主中心医院伦理委员会批准	2019 年 3 月完成入组患者 1 年随访工作，用于国家药监局注册申报；预计 2023 年 3 月完成入组患者 5 年随访工作	2020 年	BuMA Supreme 预计在中国的销售收入
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer III -US	BuMA Supreme 美国临床研发项目	患者入组工作进行中	2017 年 5 月获得美国 FDA 临床试验批准	预计 2019 年 7 月完成全部入组患者入组，预计 2020 年 7 月完成入组患者 1 年随访，预计 2024 年 7 月完成全部 5 年随访	2021 年	BuMA Supreme 预计在美国的销售收入
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer III -Japan	BuMA Supreme 日本临床研发项目	患者入组工作进行中	2018 年 1 月获得日本 PMDA-CTN 批准	预计 2019 年 7 月完成全部入组患者入组，预计 2020 年 7 月完成入组患者 1 年随访，预计 2024 年 7 月完成全部 5 年随访	2022 年	BuMA Supreme 预计在日本的销售收入
NOVA 颅内药物洗脱支架系统项目	临床随访阶段	2018 年 11 月完成全部患者入组	2014 年 6 月获得主中心医院伦理委员会批准	预计 2019 年 11 月完成全部入组病人 1 年随访	2021 年	NOVA 颅内药物洗脱支架预计在国内的销售收入

与资本化相关的研发项目主要支出构成为临床试验费、研发材料等直接与临床试验入组患者相关的费用，不包括研发费用中的职工薪酬、折旧及摊销、注册及检验费、差旅费、动物实验、技术测试服务费、会议费等。

BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统、NOVA 颅内药物洗脱支架系统项目预计经济利益产生方式为未来产品上市后的销售收入。

（三）可比上市公司的研发支出资本化时点，公司研发支出资本化时点与可比上市公司是否存在差异及其原因，资本化时点是否早于可比上市公司，资本化时点与可比上市公司的资本化时点之间研发是否存在技术障碍。

查询医疗器械类上市公司招股说明书及年度报告，医疗器械类上市公司明确披露的具体资本化时点如下：

公司名称	公司简称	资本化时点
广州阳普医疗科技股份有限公司	阳普医疗	项目研究阶段结束后，技术成果经公司技术委员会鉴定，其技术途径、预临床结果或实验数据达到预期要求，拟将技术成果转化为产品或应用于生产，在报经公司管理层审批后，对项目进行开发立项。公司计划财务部将经批准的开发立项审批表作为开发阶段项目资本化开始的依据

公司名称	公司简称	资本化时点
乐普（北京）医疗器械股份有限公司	乐普医疗	自行开发的医疗器械类研发项目以动物试验或型检完成为资本化时点；企业合并取得或外购的研发项目以相关交易完成为资本化时点
上海凯利泰医疗科技股份有限公司	凯利泰	产品研发项目进入产品设计与开发阶段
三诺生物传感股份有限公司	三诺生物	概念阶段、输入及策划阶段处于调研及研究阶段研究开发支出均属于研究阶段的支出，支出发生的当期予以费用化；输出及验证阶段、确认及转移阶段、量产阶段的研究开发支出均属于开发阶段的支出
浙江迪安诊断技术股份有限公司	迪安诊断	公司研究开发活动分为五个阶段进行项目管理：1 产品提议/立项，2 可行性研究（技术可行性分析、确定产品开发时间），3 设计输入与开发（设计、优化和验证，直至设计冻结），4 设计转换、设计输出、设计验证（规模放大、注册检验），5 设计确认（临床试验或产品试用、注册/报批资料完成）。研发项目第一、二阶段，归属研究阶段，发生的研发投入直接费用化计入当期损益。可行性研究完成，达到第三阶段，且认定有必要继续进行临床研究，后期支出金额较大的，方确认为开发阶段
江西三鑫医疗科技股份有限公司	三鑫医疗	需要临床试验的研发项目，以医院伦理委员会通过，并取得伦理批件时间为资本化时点；不需要临床试验的研发项目，以第三方检测机构检测合格，取得《检测报告》时间为资本化时点
中源协和细胞基因工程股份有限公司	中源协和	取得临床批件之前为研究阶段，相关技术取得临床批件以后进入开发阶段
广州万孚生物技术股份有限公司	万孚生物	开发阶段书面资料表现为取得临床医院出具的临床实验报告注明的第一例临床实验开始时间
广东冠昊生物科技股份有限公司	冠昊生物	以符合《医疗器械临床试验规定》规定的医疗器械临床试验条件，并取得医院第一例临床注册开展通知书及 CRF 表（病例报告表）封面复印件作为项目费用资本化依据

医疗器械类上市公司中，阳普医疗、乐普医疗、凯利泰、三诺生物、迪安诊断资本化时点早于赛诺医疗；三鑫医疗、中源协和与赛诺医疗资本化时点相同；冠昊生物、万孚生资本化时点表述不同，但实际执行标准相同，均将临床试验执行费用进行资本化。综上，赛诺医疗资本化时点与医疗器械上市公司相比，资本化时点选择较谨慎。赛诺医疗研发项目资本化时点未早于可比上市公司。

在临床研究中，公司邀请行业内权威专家作为主要研究者（Principal Investigator），主要研究者负责制定临床研究方案，并推动临床中心医院按照实验要求开展研究。同时主要研究者所在医疗机构一般作为主中心医院，主中心医院通常为综合实力强、科研能力突出、具有全国影响力的医疗机构，能够对临床研究方案、患者入选排除标准进行明确解读和释义。

公司国内资本化研发项目选取的主中心医院及主要研究者如下：

项目名称	主中心医院名称	主要研究者
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer II 项目	复旦大学附属中山医院	葛均波
NOVA 颅内药物洗脱支架系统	首都医科大学附属北京天坛医院	缪中荣

公司在向主中心医院伦理委员会申请开展临床试验时，需要提交临床试验方案、研究者手册、自检报告和产品注册检验报告、动物实验数据等文件。因此，公司不能操纵并提前通过主中心医院伦理委员会的时点。

二、说明：

（一）结合各研发项目的技术特点、研发人员投入及在研产品的未来发展前景，分析各在研项目资本化金额的差异原因；

报告期内，公司开发支出项目包括 BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统项目和 NOVA 颅内药物洗脱支架系统项目。

BuMA Supreme 药物支架延续公司药物支架设计技术理念，在“愈合窗口期”理论指导下，进一步优化支架平台结构及支架系统整体设计。支架采用钴铬合金平台，小梁壁厚从 110 降低至 80 微米，通过系统优化，提升产品临床使用性能，并将公司药物支架的安全性竞争优势进一步放大。BuMA Supreme 药物支架正处于临床研究、产品上市审批阶段：本产品已完成欧洲的临床研究（PIONEER I），预计 2019 年获得欧盟 CE 认证并实现商业化销售；本产品在中国的 PIONEER II 和 PIONEER II OCT 研究处于临床随访阶段，2019 年将申请上市批准；本产品历时三年，经过上百项严苛的临床前测试、验证、动物试验及探索性人体临床评价，于 2017 年 5 月获得美国 FDA 批准开展上市前确证性临床研究（PIONEER III-US），再于 2018 年 1 月获得日本 PMDA 批准在日本开展上市前临床研究（PIONEER III-Japan）。

NOVA 颅内药物洗脱支架系统是一款颅内血管专用的药物洗脱支架，目前市场上只有单纯的金属裸支架，不能够实现靶病变给药，术后 1 年内再狭窄发生率高达 20%至 25%。NOVA 颅内药物洗脱支架系统基于公司冠脉支架系统产品开发经验及技术积累，针对颅内血管解剖结构，优化产品操控性能，使产品更适合在颅内的迂曲血管进行临床使用，同时，它拥有快速内皮功能性愈合的特点，尤其适合于脑血管患者。NOVA 支架产品于 2018 年 11 月完成上市前大规模、前瞻性、随机对照研究的全部受试者入组，目前正处于临床随访阶段。

开发支出的项目具体构成及变动情况如下：

2018 年度

单位：万元

项目名称	2017.12.31	本期增加金额		本期减少金额	2018.12.31
		临床试验支出	内部开发支出		
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer I	1,767.96	139.28	0.04		1,907.28
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer II	1,987.00	858.09	211.06		3,056.15
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer III-US	3,226.12	3,157.02	1,739.67		8,122.81
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer III-Japan			80.97		80.97
NOVA 颅内药物洗脱支架系统	718.98	89.31	69.84		878.13
合计	7,700.06	4,243.70	2,101.58		14,045.34

2017 年度

单位：万元

项目名称	2016.12.31	本期增加金额		本期减少金额	2017.12.31
		临床试验支出	内部开发支出		
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer I	1,265.05	488.47	14.44		1,767.96
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer II	1,266.18	554.61	166.21		1,987.00
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer III-US		2,617.60	608.52		3,226.12
NOVA 颅内药物洗脱支架系统	297.65	273.46	147.87		718.98
合计	2,828.88	3,934.14	937.04		7,700.06

2016 年度

单位：万元

项目名称	2015.12.31	本期增加金额		本期减少金额	2016.12.31
		临床试验支出	内部开发支出		
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer I	339.19	441.78	484.08		1,265.05
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer II	501.68	532.26	232.24		1,266.18
NOVA 颅内药物洗脱支架系统	220.96	56.05	20.64		297.65
合计	1,061.83	1,030.09	736.96		2,828.88

BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer III-US 及 Japan 临床试验均由美国 IQVIA 开展，以上两个项目的临床试验支出均计入 Pioneer III-US 项目。

BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统开发支出主要为临床试验费，此外还有部分研发材料费用。赛诺医疗只将与临床试验相关的直接费用进行资本化，研发人员薪酬未进行资本化处理。研发费用中的职工薪酬、折旧及摊销、注册及检验费、差旅费、动物实验、技术测试服务费、会议费、外部研发费用未进行资本化。

BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统项目开发支出金额较大，主要原因系项目同时在欧洲、中国、美国及日本开展，临床试验规模较大。

由于在研项目对应产品技术特点和临床应用存在差异，故临床试验规模要求及进展阶段存在差异，加之不同国家地区开展临床试验收费水平存在较大差异，导致各项目资本化金额不同。

（二）结合《企业会计准则》关于研发投入资本化的条件、公司研发管理流程及控制措施，详细分析开发支出资本化的具体依据，是否具有外部证据，开发支出资本化确认标准与相关产品在监管部门注册或审批过程是否相关及原因。

1、《企业会计准则》关于研发投入资本化的条件

根据《企业会计准则第 6 号—无形资产》，研发投入资本化的条件判断依据为：“企业内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，才能确认为无形资产：

（1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；

（2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

（3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性；

（4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；

（5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。”

2、公司研发管理流程及控制措施

根据所在国家或地区主管部门对医疗器械研发项目批准及开展临床试验要求不同，研发项目流程存在不同。以中国和美国为例，开展研发项目主要流程环节及开展的主要工作如下：

（1）在中国开展临床试验的研发项目主要流程：

（2）在美国开展临床试验的研发项目主要流程：

中国与美国研发项目差异主要在于批准临床试验的机构不同。在中国，主中心医院伦理委员会审核批准临床试验申请；在美国，由 FDA 审核批准临床试验申请。FDA 授予临床试验申请后，各临床中心医院伦理委员会还需要批准临床试验申请。因此，主中心医院伦理委员会审核批准临床试验申请的时点晚于 FDA 审核批准临床试验申请的时点。

在临床研究中，公司邀请行业内权威专家作为主要研究者（Principal Investigator），主要研究者负责制定临床研究方案，并推动临床中心医院按照实验要求开展研究。同时主要研究者所在医疗机构一般作为主中心医院，主中心医院通常为综合实力强、科研能力突出、具有全国影响力的医疗机构，能够对临床研究方案、患者入选排除标准进行明确解读和释义。公司国内资本化研发项目选取的主中心医院及主要研究者如下：

项目名称	主中心医院名称	主要研究者
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer II 项目	复旦大学附属中山医院	葛均波
NOVA 颅内药物洗脱支架系统	首都医科大学附属北京天坛医院	缪中荣

2018 年 9 月 28 日，国家药品监督管理局公告《关于公布新修订免于进行临床试验医疗器械目录的通告》（2018 年第 94 号），未来冠脉球囊研发项目可以免于进行临床试验。对于未来公司开展的不需要临床试验研发项目，以第三方检测机构检测合格并取得《检测报告》为资本化时点。

3、资本化时点的外部证据

公司目前进行研发费用资本化处理的项目只有 BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统项目和 NOVA 颅内药物洗脱支架系统项目。具体资本化时点如下：

项目名称	资本化开始时点	资本化开始具体依据
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer I	2015 年 4 月 8 日	取得荷兰 IGZ 批件
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer II	2015 年 5 月 7 日	取得主中心医院伦理批件
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer III-US	2017 年 5 月 18 日	取得 FDA 临床批件
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer III-Japan	2018 年 1 月 5 日	取得 PMDA 临床批准
NOVA 颅内药物洗脱支架系统	2014 年 6 月 12 日	取得主中心医院伦理批件

在临床研究中，公司邀请行业内权威专家作为主要研究者（Principal Investigator），主要研究者负责制定临床研究方案，并推动临床中心医院按照实验要求开展研究。同时主要研究者所在医疗机构一般作为主中心医院，主中心医院通常为综合实力强、科研能力突出、具有全国影响力的医疗机构，能够对临床研究方案、患者入选排除标准进行明确解读和释义。公司国内资本化研发项目选取的主中心医院及主要研究者如下：

项目名称	主中心医院名称	主要研究者
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer II 项目	复旦大学附属中山医院	葛均波
NOVA 颅内药物洗脱支架系统	首都医科大学附属北京天坛医院	缪中荣

资本化时点具体依据为监管部门或主中心医院伦理委员会批准临床试验的外部证据。

三、核查程序：

（一）按照《上海证券交易所科创板股票上市审核问答》第 7 条相关中介机构核查要求，就报告期内发行人的研发投入归集是否准确、相关数据来源及计算是否合规、发行人研发相关内控制度是否健全且被有效执行等事项发表意见；

1、公司研发投入分为职工薪酬、折旧及摊销、注册及检验费、临床试验费、研发材料、差旅费、动物实验、技术测试服务费、会议费、外部研发费用等费用。针对研发投入，保荐机构及申报会计师开展的核查工作如下：

（1）针对研发投入中职工薪酬费用，申报会计师取得了公司人员花名册、公司组织结构图及部门职责制度，研发人员简历、工作职责，并对公司研发部门负责人进行访谈，确认公司研发人员认定标准合理，研发人员数量确认合理，研发投入中职工薪酬金额归集准确、相关数据来源及计算合规。

（2）针对研发投入中折旧及摊销费用，申报会计师取得了公司固定资产卡片、固定资产明细表，对公司研发使用的固定资产进行盘点，查看研发固定资产实际运行情况。申报会计师确认研发固定资产均用于研发工作，对应固定资产折旧应计入研发投入中，研发投入中折旧费用归集准确。申报会计师取得了公司无形资产摊销分配表，确认无形资产摊销金额归集准确，相关数据来源及计算合规。

（3）针对研发投入中注册及检验费，申报会计师取得赛诺医疗与注册及检验服务机构签署的协议，取得注册及检验服务机构为赛诺医疗研发项目服务提供的报告、沟通邮件，记录注册及检验服务机构为赛诺医疗提供的服务明细单及相对应的收费，赛诺医疗为注册及检验服务机构境外汇款申请书及银行汇款回单。申报会计师向注册及检验服务机构进行函证核查，并前往美国、欧洲及中国对主要注册及检验服务机构进行走访核查，确认费用发生金额的真实性及准确性。经核查，申报会计师认为研发投入中注册及检验费归集准确，相关数据来源及计算合规。

（4）针对研发投入中临床试验费，申报会计师取得赛诺医疗与 CRO 机构签署的协议、工作订单，CRO 机构提供的服务明细单及相对应的收费，赛诺医疗付款的境外汇款申请书及银行汇款回单。申报会计师向 CRO 机构进行函证核查，并走访美国、欧洲、中国、日本的 CRO 机构、临床服务中心，对 CRO 机构项目负责人员、参与临床试验的主要学术医生进行访谈，确认临床试验费发生的真实性及准确性，并对研发试验进展里程碑进行确认。经核查，申报会计师认为研发投入中临床试验费归集准确，相关数据来源及计算合规。

（5）针对研发投入中研发材料费，申报会计师取得公司研发材料发货单，赛诺医疗对物流公司、物流公司对临床研究中心医院的物流运输凭证，并对物流公司工作人员进行访谈，获得物流公司内部管理制度，核对物流公司付款的境外汇款申请书及银行汇款回单，并在物流公司美国仓库中进行监盘。对于研发领用的原材料，申报会计师取得了公司物料领取单，审核研发领用原材料的物料领取单上均注明材料所用于的研发项目。经核查，申报会计师认为研发投入中研发材料费归集准确，相关数据来源及计算合规。

（6）针对研发投入中差旅费、会议费，申报会计师取得了公司差旅费、会议费发票及付款凭证，并将报销人与公司花名册核对，确认费用由研发人员发生。经核查，申报会计师认为研发投入中差旅费归集准确，相关数据来源及计算合规。

（7）针对研发投入中动物实验费、技术测试服务费、外部研发费用，申报会计师取得了赛诺医疗与动物实验费、技术测试服务费、外部研发费相关公司签署的合同，相关公司提供的服务明细单及相对应的收费，赛诺医疗付款的境外汇款申请书及银行汇款回单。申报会计师向动物实验费、技术测试服务费、外部研发费相关公司进行函证核查。经核查，申报会计师认为研发投入中动物实验费归集准确，相关数据来源及计算合规。

综上，申报会计师认为赛诺医疗研发投入归集准确，相关数据来源及计算合规。

2、发行人是否建立研发项目的跟踪管理系统，有效监控、记录各研发项目的进展情况，并合理评估技术上的可行性

赛诺医疗建立《里程碑目标设置与考核》管理制度，研发部人员负责对研发项目进行跟踪管理，并以研发项目进度里程碑作为对研发人员的绩效考核指标。研发项目经理负责监控、记录并上报研发项目进展情况，研发部负责人对研发项目进展里程碑进行考核确认，并根据项目进度里程碑给予参与本研发项目的人员绩效奖励。

公司在研发项目立项时，公司研发项目团队撰写立项报告，公司研发部、生产部、质量部、法规与临床事务部、销售部、市场部等相关部门负责人审议立项报告，对研发项目技术可行性进行评估，并定期检查技术可行性。

申报会计师取得公司研发部门内部管理制度、里程碑目标设置与考核表格、研发项目立项报告，并对研发总监、研发项目负责人进行访谈。经核查，申报会计师认为公司已建立研发项目的跟踪管理系统，可以有效监控、记录各研发项目进展情况，并合理评估技术上的可行性。

3、是否建立与研发项目相对应的人财物管理机制

赛诺医疗建立研发项目经理负责人，研发项目具有人、财、物的支配权。

公司研发人员按照所归属的研发项目进行管理，研发人员可以同时兼顾多个研发项目。研发项目经理填写研发人员工作量分配表，将研发人员的工作时间在各个研发项目之间分配。研发项目经理负责参与研发项目人员的考评，研发项目经理由研发部负责人按照研发项目进度进行考评。研发项目人员按照项目进展里程碑考核及奖励。

在研发项目在立项时，研发团队需要撰写立项报告，注明研发项目预算。研发项目费用报销，需要研发经理审批，并经财务部出纳、会计主管审批。对于大额研发支出，需要研发总监、财务总监及总经理审批同意。

研发团队在研发项目立项报告中，会注明预计所使用的固定资产及预计所消耗的研发材料。研发项目经理管理研发项目所需要的固定资产、研发材料。

申报会计师取得公司研发部门内部管理制度，并对研发总监、研发项目负责人进行访谈。经核查，申报会计师认为公司已建立向与研发项目相对应的人财物管理机制。

4、是否已明确研发支出开支范围和标准，并得到有效执行

公司建立并实施《赛诺医疗科学技术股份有限公司研究开发费用核算管理制度》，制度规定研发开支指公司在产品、技术、材料、工艺、标准的研究、开发过程中发生的各项费用，包括：

（1）研发活动直接消耗的材料、燃料和动力费用；

（2）公司在职研发人员的工资、奖金、津贴、补贴、社会保险、住房公积金等人工费用以及外聘研发人员的劳务费；

（3）用于研发活动的设备、仪器、房屋等固定资产折旧费或租赁费以及相关资产的运行维护、维修等费用；

（4）用于研发活动的软件、专利权、非专利技术等无形资产摊销费用；

（5）用于中间试验和产品试制的磨具、工艺装备开发及制造费，设备调整及检验费、样品、样机及一般测试手段购置费，试制产品的检验费等；

（6）研发成果的论证、评审、验收、评估以及知识产权申请费、注册费、代理费等费用；

（7）通过外包、合作研发等方式，委托其他单位、个人或者与之合作进行研发而支付的费用；

（8）与研发活动直接相关的其他费用，包括技术图书资料、资料翻译费、会议费、差旅费、办公费、研发人员培训费、专家咨询费、高新科技研发保险费等。

申报会计师取得《赛诺医疗科学技术股份有限公司研究开发费用核算管理制度》、公司花名册、研发人员差旅费、会议费发票、固定资产卡片及固定资产明细表、无形资产摊销比例表、研发领料申请单、研发产成品出库单、注册及检验费、临床试验费、动物实验、技术测试服务费、外部研发费用相关合同、服务明细单、付款凭证，并对主要研发费用 CRO 机构开展走访及函证核查。经核查，申报会计师认为公司已明确研发支出开支范围和标准，并得到有效执行。

5、报告期内是否严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出，是否存在将与研发无关的费用在研发支出中核算的情形

公司研发投入包括职工薪酬、折旧及摊销、注册及检验费、临床试验费、研发材料、差旅费、动物实验、技术测试服务费、会议费、外部研发费用等费用。

只有研发人员的职工薪酬、差旅费、会议费计入研发支出，公司根据人员职责及所属部门确认研发人员名单，对于研发人员名单有清晰地界定。因此，公司研发支出中，职工薪酬、差旅费、会议费有明确的界定标准，并得以有效执行。

公司对固定资产、无形资产具体用途进行区分，只有用于研发用途的固定资产、无形资产可以计入研发支出。

公司领料申请单及产成品出库单中，会注明领料部门、领料用途和研发项目。公司通过申请单及出库单核算开发支出中的研发材料费。

注册及检验费、临床试验费、动物实验、技术测试服务费、外部研发费用均为研发活动产生的费用，按照发生金额计入研发支出范围。

申报会计师取得公司花名册、研发人员差旅费、会议费发票、固定资产卡片及固定资产明细表、无效资产摊销比例表、研发领料申请单、研发产成品出库单、注册及检验费、临床试验费、动物实验、技术测试服务费、外部研发费用相关合同、服务明细单、付款凭证，并对主要研发费用 CRO 机构开展走访及函证核查。经核查，申报会计师认为公司已明确研发支出开支范围和标准，并得到有效执行。

6、是否建立研发支出审批程序

公司建立并实施《赛诺医疗科学技术股份有限公司研究开发费用核算管理制度》，制度规定研究开发费用的预算管理、支出管理，具体内容如下：

研发部在研发项目立项时应向公司提交研发项目资金预算，并按上述分类详细列明该研发项目涉及的费用，研发项目资金预算应写明各项经费的需求时间。研发项目资金预算由研发项目组编制，经研发部审核后，提交总经理审批，批准后的研发项目资金预算交财务部备案，研发部留底。

研究开发费用的开支范围为前述 8 项费用，费用开支标准为按申报项目预算限额一定范围内开支，并按照研发项目，设立台账单独归集核算研究开发费用。严格费用支出审批程序。费用发生时由相关人员按项目代码和名称填写费用报销单据或付款申请书，按照《财务报销管理制度》中的资金支付审批权限执行，授权人审核签字后，方可提交到财务部。财务部复核相关手续、单据的完备性、数据的准确性无误后，安排付款。

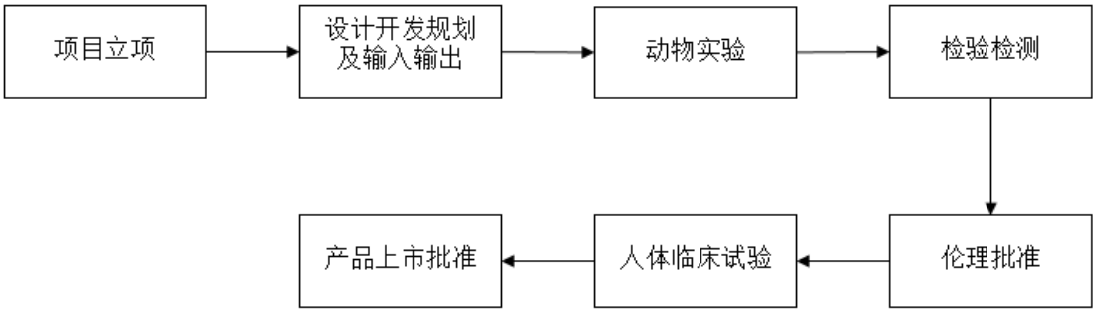
申报会计师取得《赛诺医疗科学技术股份有限公司研究开发费用核算管理制度》、研发项目立项报告、研发项目台账，审核研发支出费用审批凭证，并对公司研发总监、研发项目经理、财务总监进行访谈。经核查，申报会计师认为公司已明确研发支出开支范围和标准，并得到有效执行。

（二）按照《上海证券交易所科创板股票上市审核问答》第 14 条中介机构核查要求，对研发支出资本化及相关会计处理进行核查并发表意见。

1、研究阶段和开发阶段的划分是否合理，是否与研发活动的流程相联系，是否遵循了正常研发活动的周期及行业惯例，并一贯运用，研究阶段与开发阶段划分的依据是否完整、准确披露

公司《研究开发费用核算管理制度》规定，根据会计准则，公司将内部研究开发项目的支出区分研究阶段支出与开发阶段支出。研究是指为获得并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划调查，或企业为支持其在高新技术服务业领域内开发新产品（服务）、采用新工艺等。对于公司内部的研究开发项目，研究阶段的支出，于发生当期归集后计入当期损益，开发阶段的支出在符合特定条件时予以资本化。

以 BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer II 为例，研发项目业务流程如下：



公司将项目立项、设计开发规划及输入输出、动物实验、检验检测、伦理批准阶段作为研究阶段。人体临床试验、产品上市批准作为开发阶段。

申报会计师取得公司《研究开发费用核算管理制度》，并对公司研发总监、研发项目经理进行访谈。经核查，申报会计师认为公司研究阶段和开发阶段的划分合理，与研发活动的流程相联系，遵循了正常研发活动的周期及行业惯例，并一贯运用，研究阶段与开发阶段划分的依据完整、准确披露。

2、研发支出资本化的条件是否均已满足，是否具有内外部证据支持。重点从技术上的可行性，预期产生经济利益的方式，技术、财务资源和其他资源的支持等方面进行关注。

根据《企业会计准则第 6 号—无形资产》，研发投入资本化的条件判断依据为：“企业内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，才能确认为无形资产：

（1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；

（2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

（3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性；

（4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；

（5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。”

公司研发项目资本化具体时点及费用内容为：

（1）资本化时点

需要临床试验的研发项目：不需要临床批件情况下以主中心医院伦理委员会通过并取得伦理批件为资本化时点；需要临床批件情况下以取得临床批件为资本化时点。不需要临床试验的研发项目，以第三方检测机构检测合格并取得《检测报告》为资本化时点。

（2）资本化费用内容

公司对于研究开发活动发生的各项支出能够单独和准确核算。在公司同时从事多项研究开发活动的情况下，所发生的支出明确用于该项研究开发活动的，直接计入该项研究开发活动成本；无法明确对应的，按照一定的方法分摊计入该项研究开发活动成本。公司除资本化时点后发生的人体临床试验直接费用予以资本化之外，其余成本均予以费用化计入当期损益。

公司目前进行研发费用资本化处理的项目只有 BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统项目和 NOVA 颅内药物洗脱支架系统项目。具体资本化时点如下：

项目名称	资本化开始时点	资本化开始具体依据
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer I	2015 年 4 月 8 日	取得荷兰 IGZ 批件
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer II	2015 年 5 月 7 日	取得主中心医院伦理批件
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer III-US	2017 年 5 月 18 日	取得 FDA 临床批件
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer III-Japan	2018 年 1 月 5 日	取得 PMDA 临床批准
NOVA 颅内药物洗脱支架系统	2014 年 6 月 12 日	取得主中心医院伦理批件

在临床研究中，公司邀请行业内权威专家作为主要研究者（Principal Investigator），主要研究者负责制定临床研究方案，并推动临床中心医院按照实验要求开展研究。同时主要研究者所在医疗机构一般作为主中心医院，主中心医院通常为综合实力强、科研能力突出、具有全国影响力的医疗机构，能够对临床研究方案、患者入选排除标准进行明确解读和释义。公司国内资本化研发项目选取的主中心医院及主要研究者如下：

项目名称	主中心医院名称	主要研究者
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer II 项目	复旦大学附属中山医院	葛均波
NOVA 颅内药物洗脱支架系统	首都医科大学附属北京天坛医院	缪中荣

在获得临床批件或主中心医院伦理批件时点，根据会计准则，研发投入资本化的条件判断依据如下：

（1）获得相应批件或中心伦理批件时点的前提是产品已完成临床前评估测试，产品设计确认测试结果表明产品达到预期的设计要求，动物实验结果支持产品应用的安全性和有效性，产品可以进入临床进行人体应用验证，以证明满足产品上市要求；

（2）公司具有完成研发项目，获得产品注册批件，并实现产品商品化销售的意图；

（3）BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统预计将在欧洲、中国、美国及日本实现销售。根据 EvaluateMedTech 的《World Preview 2018, Outlook to 2024》，2017 年心脏病相关器械（Cardiology）的市场规模达到 469 亿美元，在全球医疗器械市场的份额为 11.6%，排名第二。EvaluateMedTech 预测 2017-2024 年，心脏病器械市场的平均增速为 6.4%，高于全球医疗器械市场的平均增速（5.6%）。BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统存在对应的市场。

NOVA 颅内药物洗脱支架系统是一款颅内血管专用的药物洗脱支架，目前市场上只有单纯的金属裸支架，不能够实现靶病变给药，术后 1 年内再狭窄发生率高达 20%至 25%。NOVA 颅内药物洗脱支架系统基于公司冠脉支架系统产品开发经验及技术积累，针对颅内血管解剖结构，优化产品操控性能，使产品更适合在颅内的迂曲血管进行临床使用，同时，它拥有快速内皮功能性愈合的特点，尤其适合于脑血管患者。NOVA 颅内药物洗脱支架系统存在对应的市场。

（4）获得相应批件或中心伦理批件时点，公司有足够的技术、财务资源和其他资源支持完成研发项目，并且有能力使用产品注册批件实现产品销售；

（5）公司对于研究开发活动发生的各项支出能够单独和准确核算。

申报会计师取得公司开发支出付款凭证，并对公司董事长、研发总监、财务总监进行访谈。经核查，申报会计师认为研发支出资本化的条件均已满足，具有内外部证据支持。

3、研发支出的成本费用归集范围是否恰当，研发支出的发生是否真实，是否与相关研发活动切实相关，是否存在为申请高新技术企业认定及企业所得税费用加计扣除目的虚增研发支出的情形；

公司研发投入包括职工薪酬、折旧及摊销、注册及检验费、临床试验费、研发材料、差旅费、动物实验、技术测试服务费、会议费、外部研发费用等费用。

只有研发人员的职工薪酬、差旅费、会议费计入研发支出，公司根据人员职责及所属部门确认研发人员名单，对于研发人员名单有清晰地界定。因此，公司研发支出中，职工薪酬、差旅费、会议费有明确的界定标准，并得以有效执行。

公司对固定资产、无形资产具体用途进行区分，只有用于研发用途的固定资产、无形资产可以计入研发支出。

公司领料申请单及产成品出库单中，会注明领料部门、领料用途和研发项目。公司通过申请单及出库单核算开发支出中的研发材料费。

注册及检验费、临床试验费、动物实验、技术测试服务费、外部研发费用均为研发活动产生的费用，按照发生金额计入研发支出范围。

申报会计师取得公司花名册、研发人员差旅费、会议费发票、固定资产卡片及固定资产明细表、无形资产摊销比例表、研发领料申请单、研发产成品出库单、注册及检验费、临床试验费、动物实验、技术测试服务费、外部研发费用相关合同、服务明细单、付款凭证，并对主要研发费用 CRO 机构开展走访及函证核查。

经核查，申报会计师认为公司研发支出的成本费用归集范围恰当，研发支出的发生真实，与相关研发活动切实相关，不存在为申请高新技术企业认定及企业所得税费用加计扣除目的虚增研发支出的情形。

4、研发支出资本化的会计处理与可比公司是否存在重大差异

查询医疗器械类上市公司招股说明书及年度报告，医疗器械类上市公司明确披露的具体资本化时点如下：

公司名称	公司简称	资本化时点
广州阳普医疗科技股份有限公司	阳普医疗	计划财务部将经批准的开发立项审批表作为开发阶段项目资本化开始的依据

公司名称	公司简称	资本化时点
乐普（北京）医疗器械股份有限公司	乐普医疗	自行开发的医疗器械类研发项目以动物试验或型检完成为资本化时点；企业合并取得或外购的研发项目以相关交易完成为资本化时点
上海凯利泰医疗科技股份有限公司	凯利泰	产品研发项目进入产品设计与开发阶段
三诺生物传感股份有限公司	三诺生物	概念阶段、输入及策划阶段处于调研及研究阶段研究开发支出均属于研究阶段的支出，支出发生的当期予以费用化；输出及验证阶段、确认及转移阶段、量产阶段的研究开发支出均属于开发阶段的支出
浙江迪安诊断技术股份有限公司	迪安诊断	公司研究开发活动分为五个阶段进行项目管理：1 产品提议/立项，2 可行性研究（技术可行性分析、确定产品开发时间），3 设计输入与开发（设计、优化和验证，直至设计冻结），4 设计转换、设计输出、设计验证（规模放大、注册检验），5 设计确认（临床试验或产品试用、注册/报批资料完成）。研发项目第一、二阶段，归属研究阶段，发生的研发投入直接费用化计入当期损益。可行性研究完成，达到第三阶段，且认定有必要继续进行临床研究，后期支出金额较大的，方确认为开发阶段
江西三鑫医疗科技股份有限公司	三鑫医疗	需要临床试验的研发项目，以医院伦理委员会通过，并取得伦理批件时间为资本化时点；不需要临床试验的研发项目，以第三方检测机构检测合格，取得《检测报告》时间为资本化时点
中源协和细胞基因工程股份有限公司	中源协和	取得临床批件之前为研究阶段，相关技术取得临床批件以后进入开发阶段
广州万孚生物技术股份有限公司	万孚生物	开发阶段书面资料表现为取得临床医院出具的临床实验报告注明的第一例临床实验开始时间
广东冠昊生物科技股份有限公司	冠昊生物	以符合《医疗器械临床试验规定》规定的医疗器械临床试验条件，并取得医院第一例临床注册开展通知书及 CRF 表（病例报告表）封面复印件作为项目费用资本化依据

医疗器械类上市公司中，阳普医疗、乐普医疗、凯利泰、三诺生物、迪安诊断资本化时点早于赛诺医疗；三鑫医疗、中源协和与赛诺医疗资本化时点相同；冠昊生物、万孚生资本化时点表述不同，但实际执行标准相同。综上，赛诺医疗研发支出资本化的会计处理与可比公司不存在重大差异。

申报会计师取得医疗器械类上市公司招股说明书及年度报告，查询其中对研发费用资本化时点的描述。经核查认为，赛诺医疗研发支出资本化的会计处理与可比公司不存在重大差异。

四、核查结论：

通过上述核查程序，申报会计师认为：发行人研发投入归集准确，相关数据来源及计算合规；公司已建立研发项目的跟踪管理系统，可以有效监控、记录哥研发项目进展情况，并合理评估技术上的可行性；公司已建立向与研发项目相对应的人财物管理机制；公司已明确研发支出开支范围和标准，并得到有效执行；公司研发支出资本化的条件均已满足，具有内外部证据支持；公司研发支出的成本费用归集范围恰当，研发支出的发生真实，与相关研发活动切实相关，不存在为申请高新技术企业认定及企业所得税费用加计扣除目的虚增研发支出的情形；赛诺医疗研发支出资本化的会计处理与可比公司不存在重大差异。

34. 招股书披露，报告期内，公司营业外支出分别为 46.00 万元、370.16 万元和 694.86 万元。其中，对外捐赠支出为别为 19.33 万元、356.55 万元、514.65。对外捐赠支出主要是公司向中华慈善总会、中华少年儿童慈善救助基金会、北京大学教育基金会等慈善机构捐款或捐赠设备，以及向医疗机构捐赠主要出于资助医疗机构服务设施建设等公益非营利性业务活动及开展爱心帮扶的公益项目。

请发行人说明：向医疗机构捐赠的相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

请保荐机构、申报会计师结合捐赠协议的相关协议或捐赠的具体内容，核查对外捐赠的实质，是否确实与业务无关，相应会计处理是否符合《企业会计准则》的规定，并发表意见。

答复：

一、说明：

向医疗机构捐赠的相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

公司向医疗机构实物捐赠，实物资产成本与视同销售计算增值税税额合计计入营业外支出；现金捐赠直接以捐赠金额计入营业外支出。即不论企业对外捐赠何种形式的资产，一律计入“营业外支出”科目，符合《企业会计准则》的规定。

二、核查程序：

报告期内公司捐赠支出总额 890.53 万元，对外捐赠支出对象主要是天津市胸科医院医学事业发展基金会、中华慈善总会、中国医师协会，捐赠金额分别为 545.00 万元、156.55 万元、149.65 万元，合计占捐赠支出总额比例 95.58%。申报会计师执行了以下核查程序：

1、获取捐赠协议并查验捐赠事项具体内容：

（1）公司与天津市胸科医院医学事业发展基金会签订的《捐赠协议》，协议约定：“为了支持天津市胸科医院医学事业发展基金会资助医疗卫生机构开展爱心帮扶的公益项目；资助医疗卫生机构救治贫困患者；资助医疗卫生机构面向公众的健康教育、卫生技术人员培训；资助医疗卫生机构医学交流、科学研究；资助医疗卫生机构的服务设施建设等公益非营利性业务活动；奖励在医疗事业中有突出贡献和重大科研成果的医务工作者。捐赠财产无指定用途。”

公司分别于 2017 年度、2018 年度向该项目捐赠款项 120.00 万元、425.00 万元。

（2）子公司安华恒基（北京）科技有限公司向中华慈善总会发出《捐赠函》，捐赠函中描述“为支持慈善事业，公司向贵所捐赠一批医疗设备物资。”

公司于 2017 年度向中华慈善总会捐赠，包括电子支气管镜系统及配套维修服务（价值 155.00 万元）。

（3）公司与中国医师协会签订《一带一路心脏介入培训项目支持协议》，协议约定：培训项目目标“为促进中印尼心血管事业的健康发展、医学科交流和教育提高促进中印尼心血管事业的健康发展、医学科交流和教育提高促进中印尼心血管事业的健康发展、医学科交流和教育提高科学研究和实践水平、造福患者。”该项目系中国医师协会、中国心血管健康联盟为响应国家“一带一路”战略共同发起，并经原国家卫计委国际合作司批准立项。

公司分别于 2017 年度、2018 年度向该项目捐赠 80.00 万元、69.65 万元。

2、查询主要受赠单位组织形式，与公司业务不存在关系，具体如下：

（1）查阅《天津市财政局天津市国家税务局天津市地方税务局天津市民政局关于公布 2017 年度获得公益性捐赠税前扣除资格的公益性社会团体名单（第一批）的通知》津财税政〔2018〕14 号，名单包括天津市胸科医院医学事业发展基金会。

（2）中华慈善总会是一个成立于 1994 年的慈善机构。在中华人民共和国民政部备案注册，由热心慈善事业的公民、法人及其他社会组织志愿参加的全国性非营利公益社会团体。

（3）中国医师协会是经国家民政部登记注册，由执业医师、执业助理医师及单位会员自愿组成的全国性、行业性、非营利性的群众团体，是国家一级协会，是独立的法人社团。

3、2018 年 8 月 3 日、6 日，分别实地走访了天津市胸科医院医学事业发展基金会、中华慈善总会两家机构。了解包括受赠机构的职能定位、执行法律法规、受赠资产用途等内容。明确受赠机构不存在帮助公司进行开拓市场的行为，除接受捐赠外，不存在其他商业往来或资金往来。

4、获得天津市胸科医院医学事业发展基金会、中华慈善总会确定捐赠金额的函证回函。

三、核查结论：

通过上述核查程序，申报会计师认为：报告期内公司对外捐赠支出实质为无偿对外捐赠，与公司业务无关，相应会计处理符合《企业会计准则》的规定。

35. 招股书披露，报告期各期末，公司存货账面价值分别为 1,991.61 万元、3,282.26 万元和 5,388.46 万元，存货余额呈上升趋势，主要原因系公司业务规模扩大，产品市场需求稳定增加，原材料、在产品及库存商品备货增加。

请发行人披露：（1）存货变动和存货各个构成项目库存水平与收入、其他业务数据的匹配关系，并与“业务与技术”章节对生产模式的描述形成对比印证关系；（2）分类列示公司存货的库龄、存货跌价准备的计提政策、存货减值测试的方法，并结合同行业可比公司的情况和行业特性，分析公司不计提存货跌价准备的原因及其合理性。请发行人按照科创板公司招股说明书的撰写要求将财务会计信息与业务经营信息结合分析、互为对比印证。

请发行人说明：存货盘点制度、报告期内的盘点情况，包括但不限于存货的盘点范围、盘点结果等。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

答复：

一、补充披露：

（一）存货变动和存货各个构成项目库存水平与收入、其他业务数据的匹配关系，并与“业务与技术”章节对生产模式的描述形成对比印证关系；

1、存货变动和存货各个构成项目库存水平与收入匹配关系

报告期各期末，公司存货价值各个构成占收入比例如下：

金额单位：万元

项目	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	期末价值	占营业收入比例	期末价值	占营业收入比例	期末价值	占营业收入比例
原材料	3,034.06	7.98%	1,474.81	4.58%	795.45	2.99%
半成品	1,271.60	3.34%	754.08	2.34%	555.26	2.09%
库存商品	654.31	1.72%	684.08	2.12%	286.15	1.08%
在产品	254.81	0.67%	103.07	0.32%	131.27	0.49%
委托加工物资	120.43	0.32%	186.76	0.58%	51.25	0.19%
发出商品	31.62	0.08%	58.44	0.18%	157.48	0.59%
低值易耗品	21.63	0.06%	21.02	0.07%	14.75	0.06%
合计	5,388.46	14.16%	3,282.26	10.19%	1,991.61	7.50%

报告期内，公司期末库存商品占营业收入比例逐年增加，主要原因系原材料占营业收入比例增加较多，主要原因系公司避免贸易摩擦对进口原材料影响，以及避免部分原材料受环保政策影响供应，故增加安全库存。

报告期内，半成品、在产品占营业收入比例逐年略有增加，主要原因系公司业务规模扩张，每批次生产规模增加。

2017 年，库存商品占营业收入比例增加，主要原因系公司增加库存商品安全库存。2018 年，库存商品占营业收入比例降低，主要原因系公司产品销量较高，期末库存商品较小。

报告期内，委托加工物资、发出商品、低值易耗品占营业收入比例较低。

2、存货变动和存货各个构成项目库存水平与其他业务数据的匹配关系

（1）存货变动与产量、销量的匹配关系

报告期内，公司主要产品 BuMA 支架期初期末库存数量与产量、销量的配比关系如下：

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
期初库存（条）（a）	12,635	8,822	9,032
产量（条）（b）	173,390	148,108	118,893
销量（条）（c）	180,085	140,973	109,794
减：以前年度销售返利本年出库数量（条）（d）	3,962	3,310	7,175
加：本年销售返利年末尚未发出的数量（e）	10,363	3,962	3,310
其他领用（条）（f）	5,113	3,974	5,444
期末库存（条）（a+b-c-d+e-f）	7,228	12,635	8,822

以前年度销售返利本年出库数量，指以前年度计提但尚未发出的销售返利。以前年度销售返利本年出库数量不计入本年销量，计入本年出库数量。

本年销售返利年末尚未发出的数量，指本年已计提但尚未发出的销售返利。这部分销量计入本年的销售，但没有计入本年产品出库数量。报告期内，其他领用主要包括质量保证领用、产品报废、质检领用、研发领用、市场推广领用、生产部门领用等。其他领用明细如下：

单位：条

产品出库种类	2018 年度	2017 年度	2016 年度
质量保证领用	3,532	2,665	2,003
产品报废	851	469	1,198
质检领用	255	247	424
研发领用	197	278	1,739
市场推广领用	38	177	51
生产部门领用	240	138	29
合计	5,113	3,974	5,444

报告期内，公司产品其他出库主要为产品质量保证领用。公司基于对产品质量可靠性，保证医生在使用产品未能通过病灶时，免费赔付一个新的支架。实际临床应用中，产品未能通过病灶可能由病人病情的复杂性、医生的操作手法和支架尺寸等因素影响。产品质量保证在会计处理时，不会影响公司收入，会增加公司管理费用。

2016 年，BuMA 产品报废数量较多，主要原因系当年公司集中报废部分过效期产品。公司 BuMA 产品根据不同的长度和直径，共有 36 种规格型号。部分规格型号在临床应用中使用的几率较小，但经销商需要保证每家医院至少拥有一整套完整规格型号的 BuMA 支架。对于不常用型号的过期支架，公司允许经销商换货，但需要支付一定的换货费。公司将换货费计入公司收入，换货发出产品计入公司主营业务成本。

报告期内，质检领用为公司质量检查部门检查和留存样本领用的产品。

研发领用为研发部门领用的产品。2016 年，研发领用产品较多，主要原因系公司将 BuMA 支架作为 BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统统-PIONEERII 项目的对照组支架，研发领用产品较多。

市场推广领用、生产部门领用主要为公司销售部门、生产部门根据实际业务开展需要领用的 BuMA 支架。

（2）存货变动与安全库存的匹配关系

公司主要产品的安全库存为一个月的销售量。公司基于生产和库存的精细化管理能力，安全库存设置水平较低。2016、2017 年末，BuMA 期末库存接近安全库存水平。2018 年末，公司期末库存较少，主要原因系本年产品销售情况较好。

3、存货变动与生产模式的匹配关系

生产计划部门根据公司全年销售计划制定全年生产计划、物料采购计划，生产部门制定人员需求计划、固定资产采购计划，分解年度计划形成月度生产计划。每月根据月度生产计划、当月库存情况、三个月的滚动销售预测，合理进行月度排产。与销售管理部建立定期沟通机制，根据实际情况适当调整。

公司原材料采购依据全年采购计划开展。2018 年末，公司原材料库存金额较大，主要原因系为避免贸易摩擦影响，公司进行原材料采购计划时，增加原材料采购金额。

报告期内，公司期末半成品、在产品金额与月度生产计划相匹配。

（二）分类列示公司存货的库龄、存货跌价准备的计提政策、存货减值测试的方法，并结合同行业可比公司的情况和行业特性，分析公司不计提存货跌价准备的原因及其合理性。请发行人按照科创板公司招股说明书的撰写要求将财务会计信息与业务经营信息结合分析、互为对比印证。

1、分类列示公司存货的库龄

报告期各年末，公司存货库龄金额如下：

单位：万元

存货种类	库龄	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
原材料	1 年以内	2,896.23	95.20%	1,447.79	97.64%	758.48	92.31%
	1-2 年	132.58	4.36%	26.04	1.76%	22.89	2.79%
	2-3 年	6.69	0.22%	0.99	0.07%	14.07	1.71%
	3 年以上	6.77	0.22%	7.92	0.53%	26.19	3.19%
	小计	3,042.27	100.00%	1,482.73	100.00%	821.64	100.00%
在产品	1 年以内	254.81	100.00%	103.07	100.00%	131.27	100.00%
	小计	254.81	100.00%	103.07	100.00%	131.27	100.00%
库存商品	1 年以内	646.13	94.25%	684.08	100.00%	286.15	100.00%
	1-2 年	39.45	5.75%				
	小计	685.59	100.00%	684.08	100.00%	286.15	100.00%

存货种类	库龄	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
低值易耗品	1 年以内	17.13	72.17%	19.26	83.97%	11.02	65.72%
	1-2 年	4.33	18.25%	0.99	4.32%	3.73	22.23%
	2-3 年	0.17	0.72%	0.78	3.38%		
	3 年以上	2.10	8.86%	1.91	8.33%	2.02	12.04%
	小计	23.74	100.00%	22.93	100.00%	16.77	100.00%
半成品	1 年以内	1,292.38	99.90%	754.08	100.00%	555.26	100.00%
	1-2 年	1.23	0.10%				
	小计	1,293.61	100.00%	754.08	100.00%	555.26	100.00%
委托加工物资	1 年以内	120.43	100.00%	186.76	100.00%	51.25	100.00%
	小计	120.43	100.00%	186.76	100.00%	51.25	100.00%
发出商品	1 年以内	32.67	100.00%	58.44	100.00%	157.48	100.00%
	小计	32.67	100.00%	58.44	100.00%	157.48	100.00%
合计	1 年以内	5,259.79	96.45%	3,253.47	98.83%	1,950.92	96.58%
	1-2 年	177.59	3.26%	27.03	0.82%	26.62	1.32%
	2-3 年	6.86	0.13%	1.76	0.05%	14.07	0.70%
	3 年以上	8.88	0.16%	9.83	0.30%	28.21	1.40%
	小计	5,453.12	100.00%	3,292.09	100.00%	2,019.82	100.00%

根据上表分析，公司账龄 1 年以内的存货在 96%左右，报告期内存货周转率高，存货管理和运营能力较强。2018 年末公司原材料金额较大，存货周转率有所降低。

2、公司存货跌价准备的计提政策、存货减值测试的方法；

报告期各期末，存货按照成本与可变现净值孰低计量。存货成本高于其可变现净值的，应当计提存货跌价准备，计入当期损益。公司存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。期末按照单个存货项目计提存货跌价准备。

具体存货减值测试方法如下：

（1）产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；

（2）需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；

（3）为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

3、同行业可比公司存货跌价准备计提政策、存货跌价准备计提金额

（1）同行业可比公司存货跌价准备计提政策

根据可比公司年度报告及招股说明书，存货跌价准备计提政策如下：

公司名称	存货跌价准备计提政策
乐普医疗	产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。 期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；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的存货，则合并计提存货跌价准备。 除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外，存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。 本期期末存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。
正海生物	资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量，并按单个存货项目计提存货跌价准备，但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备。
凯利泰	资产负债表日对存货进行全面清查后，按存货的成本与可变现净值孰低提取或调整存货跌价准备。产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。 资产负债表日按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；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的存货，则合并计提存货跌价准备。 以前减记存货价值的影响因素已经消失的，减记的金额予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备金额内转回，转回的金额计入当期损益。

公司名称	存货跌价准备计提政策
大博医疗	资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照存货类别成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；需要经过加工的存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。

经比对，公司与可比公司存货跌价准备计提政策一致，不存在差异。

（2）同行业可比公司存货跌价准备计提金额：

单位：万元

公司名称	2018.12.31			2017.12.31			2016.12.31		
	期末余额	跌价准备	计提比例	期末余额	跌价准备	计提比例	期末余额	跌价准备	计提比例
乐普医疗	79,480.16	914.06	1.15%	70,704.42	470.92	0.67%	58,235.39	819.27	1.41%
正海生物	1,237.34		0.00%	900.65		0.00%	619.84		0.00%
凯利泰	16,982.63	60.66	0.36%	11,536.98	3.21	0.03%	10,637.99	2,220.42	20.87%
大博医疗	26,750.51	304.24	1.14%	20,753.85	544.26	2.62%	16,007.87	345.78	2.16%
可比上市公司平均	124,450.64	1,278.96	1.03%	103,895.91	1,018.39	0.98%	85,501.10	3,385.47	3.96%
赛诺医疗	5,453.12	64.66	1.19%	3,292.09	9.83	0.30%	2,019.82	28.21	1.40%

2016 年，可比上市公司平均计提比例较高，主要原因系当年凯利泰存货跌价计提比例较高。2017 年，赛诺医疗当年计提存货低价准备较少，可比公司大博医疗受存货周转速度影响，当年计提存货跌价准备金额较多，可比公司平均存货跌价准备计提比例较高，公司存货跌价计提比例低于可比公司平均水平。2018 年，因 SUN 和 SLEEK 球囊停止销售，计提存货跌价准备金额比例较高。

（2）报告期内，赛诺医疗存货跌价准备计提金额

报告期内，赛诺医疗存货跌价准备计提情况如下：

2018 年度

单位：万元

项目	期初余额	本期增加金额		本期减少金额		期末余额
		计提	其他	转回或转销	其他	
原材料	7.92	0.29				8.21
低值易耗品	1.91	0.19				2.10
半成品		22.01				22.01
库存商品		69.91		38.62		31.28
发出商品		1.05				1.05
合计	9.83	93.45		38.62		64.66

2017 年度

单位：万元

项目	期初余额	本期增加金额		本期减少金额		期末余额
		计提	其他	转回或转销	其他	
原材料	26.19			18.27		7.92
低值易耗品	2.02			0.11		1.91
库存商品		65.29		65.29		
发出商品		0.76		0.76		
合计	28.21	66.05		84.43		9.83

2016 年度

单位：万元

项目	期初余额	本期增加金额		本期减少金额		期末余额
		计提	其他	转回或转销	其他	
原材料	19.25	6.95				26.19
低值易耗品	0.08	1.94				2.02
库存商品		64.73		64.73		
发出商品		4.83		4.83		
合计	19.33	78.44		69.56		28.21

报告期内，原材料计提跌价准备金额较少。2016 年末，原材料计提跌价准备金额 26.19 万元，2017 年部分原材料被耗用。

报告期内，库存商品计提跌价准备金额分别为 64.73、65.29、69.91 万元，主要原因系部分产品近效期。2016、2017 年末，以上产品做报废处理。2018 年末，Sun 产品及 Sleek 产品已停产不再销售，但产品未近效期，期末未做核销处理。

2018 年末，部分半成品计提跌价准备，主要原因系部分半成品不再进一步加工使用。

二、说明：

存货盘点制度、报告期内的盘点情况，包括但不限于存货的盘点范围、盘点结果等。

1、公司已建立《赛诺医疗科学技术股份有限公司存货管理制度》，对于存货清查盘点进行约定，具体如下：

（1）公司存货采用永续盘存制。为了如实反映存货数量和金额的实有数额，做到帐实相符，运营部应定期或不定期对存货进行清查。库管换人时，必须对其所管材料进行全面清查盘点，方能办理移交手续。若发生存货损失，属过失人责任的，应当赔偿经济损失。

（2）每月末，运营部应对存货进行自行盘点；每季，财务部编制《盘点清册》，盘点清册内容至少包括物料代码、物料名称、规格型号、批号、库位、盘点数量等必要信息，《盘点清册》编制完毕后交由存货管理部门负责人组织库存存货盘点，财务部安排人员抽盘复核。

（3）每年末，财务部会计编制《年度存货盘点计划》和《盘点清册》后交由存货管理部门负责人组织库存存货年末全面盘点，财务部安排人员作为监盘人。

（4）盘点应以车间、仓库为主，坚持以实物为标准，逐样、逐堆、逐件、逐包进行现场清点，边点边作记录（品种、规格、批号或效期、数量等）。盘点执行人和监盘人共同对存货进行全面盘点，核对《盘点清册》与存货实物之间的一致性，盘点结束后将盘点结果和差异记录在《盘点清册》上，并由盘点人和监盘人共同签字确认。

（5）如盘点发现账实不符，库管追查盘点差异原因并编写《存货盘点差异报告》，其中注明盘盈/盘亏情况、差异原因并上报上级主管申请该差异的处理方案。财务部将盘盈、亏的存货，先做为待处理财产损益处理，同时按盘盈亏的存货成本调整存货的账面价值和数量，使存货账实相符。

（6）对于生产工序库位盘盈或盘亏的存货，经生产车间经理批准后，直接冲减或是记入“制造费用”。

（7）其他库位的存货盘盈亏的，由存货管理部门库管查明原因后，填写《存货盘点差异报告》，注明盘盈/盘亏情况、差异原因及经上级主管部门批准后的处理方案，提交存货管理部门负责人、财务负责人和财务部分管领导审批。对于盘盈的存货由存货管理部门填写存货盘盈的入库单据对于盘亏的存货由存货管理部门填写存盘亏的出库单据并注明盘亏原因，经存货管理负责人、财务负责人和财务部分管领导审核批准后，财务部再进行账务处理。盘盈的存货冲减管理费用；盘亏的存货在减去过失人或者保险公司等赔款和残料价值之后计入当期管理费用，属于非常损失的则计入营业外支出。

2、报告期内的盘点情况

发行人在 2016 年 12 月 30 日、2017 年 12 月 28 日、2018 年 12 月 28 日对公司存放在滨海新区第四大街泰达生物医药研发大厦的存货进行盘点。参与盘点人员有公司运营部员工 8 名、生产部员工 8 名、财务部员工 4 名、研发部员工 2 名。

对公司库房存货进行抽盘，获得存货明细表，并与库房中的存货进行比对。在盘点过程中，将存货明细表与库房中实际存货数量进行核对，并核对产成品包装上的产品序列号与存货明细表中产品序列号的一致性。盘点过程中，盘点人员检查原材料、产成品的效期，确认存货具有使用价值。经盘点，公司存货不存在账实不符的情形。

2018 年 12 月 28 日，公司销售人员对存放在直销医院的库存进行盘点，申报会计师参与监盘。盘点产品规格、税率，核对产品序列号与存货明细表中产品序列号的一致性。经盘点，公司发出商品不存在账实不符的情形。

2019 年 1 月 29 日，申报会计师在美国旧金山对 BuMA Supreme 药物洗脱支架进行盘点监盘，核对 BuMA Supreme 产品规格、数量，并根据盘点结果倒轧 2018 年末存货数量。经核对，BuMA Supreme 库存管理有效，不存在账实不符的情形。

3、报告期各期，公司根据内部存货管理制度要求，对存放于仓库中的存货进行全部盘点，包含原材料、周转材料、半成品及库存商品，盘点结果如下：

截止日	盘点日期	账面原值	盘点金额	盘点比例
2018.12.31	2018.12.29	5,453.12	5,045.21	92.52%
2017.12.31	2017.12.30	3,292.09	2,943.82	89.42%
2016.12.31	2016.12.31	2,019.82	1,679.82	83.17%

三、核查程序：

1、获得赛诺医疗《赛诺医疗科学技术股份有限公司存货管理制度》，并对财务总监、生产总监、库房管理人员进行访谈，了解公司存货盘点程序及执行情况；

2、抽查公司存货盘点记录，并对期末存货进行监盘程序；结果如下：

单位：万元

截止日	盘点日期	账面原值	盘点金额	盘点比例
2018.12.31	2018.12.29	5,453.12	4,317.87	79.18%
2017.12.31	2017.12.30	3,292.09	2,577.58	78.30%
2016.12.31		2,019.82	1,586.33	78.54%

注：申报会计师于 2017 年对公司实施首次审计，5 人先后于 2017 年 12 月 30 日参加抽查监盘账载存货。获取公司账面存货增减变动情况表，倒推确认 2016 年末存货金额，不存在异常。

3、取得了发行人的存货库龄分析表、产成品有效期说明，取得了存货跌价准备的计算明细和相关会计处理凭证，复核存货跌价计提合理性及准确性；获得可比公司招股说明书、年度报告，对比存货跌价准备计提方法。

4、针对存货结构、变动，取得了发行人存货明细表及管理制度，分析了存货的结构及变动情况，抽查了主要存货项目的确认和计量凭证，对存货的核算和结转进行检查，对比了同行业上市公司年报中披露的存货结构。

四、核查结论：

通过上述核查程序，申报会计师认为：发行人制定了完善的存货管理制度，明确存货的计划、消耗、管理和控制的具体措施，执行情况良好；发行人定期对存货进行盘点，期末中介机构执行了监盘和抽盘程序，发行人的存货构成真实，发行人存货的盘点符合企业会计准则的相关规定；存货库龄主要在 1 年以内，与公司存货周转率匹配，存货库龄结构合理。针对近效期药品等，发行人已足额计提减值准备，存货减值计提谨慎、合理。

36.招股书披露，报告期各期末，公司应收票据及应收账款账面价值分别为 8,070.19 万元、9,579.86 万元、8,823.42 万元，占资产总额的比例分别为 28.74%、13.49%和 10.95%。

请发行人补充披露：（1）结合公司各类客户除销政策、信用期及执行情况，分析公司各期末应收账款余额构成和变动原因；（2）公司各期末主要应收账款对应收入形成时间、是否在客户信用期范围内，是否超过合同规定还款期限等信息；（3）公司各期末应收账款期后回收情况，并结合期后回款情况分析说明

应收账款的坏账准备计提标准的合理性以及坏账计提的准确性，是否有回款风险；（4）报告期各期末应收账款中已过信用期部分的主要形成原因及回款情况，是否存在第三方回款；（5）公司应收账款周转率变动原因，以及与可比上市公司应收账款周转率差异的原因；

请发行人说明：（1）报告期各期末应收票据的出票方或开具方的情况，是否与发行人客户情况匹配；（2）报告期内票据终止确认的具体情况。

请保荐机构、申报会计师对上述情况进行核查，并就票据的取得、转让或背书等是否存在真实的贸易背景，票据背书贴现业务的会计处理是否符合规范，背书或贴现的票据是否符合终止确认的条件等发表意见。

答复：

一、补充披露：

（一）结合公司各类客户除销政策、信用期及执行情况，分析公司各期末应收账款余额构成和变动原因；

报告期各期末，公司应收账款的构成如下：

单位：万元

项目	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比
应收账款-经销商	2,726.01	33.63%	3,698.58	40.32%	2,112.11	26.75%
应收账款-医院	5,380.96	66.37%	5,474.95	59.68%	5,784.92	73.25%
合计	8,106.97	100.00%	9,173.53	100.00%	7,897.02	100.00%

报告期内，经销商的应收账款余额占比分别为 26.75%、40.32%、33.63%，医院的应收账款余额占比分别为 73.25%、59.58%、66.37%。公司一直以经销业务模式为主，直销业务模式、配送业务模式为辅，但是因医院客户信用账期较长，导致公司应收医院款项金额较大。

报告期各期末，公司应收账款金额分别为 7,897.02 万元、9,173.53 万元、8,106.97 万元，同期增长（降低）率分别为 16.16%、-11.63%。2017 年末，公司应收账款金额增加，主要原因系随业务规模扩大而增加；2018 年末，公司应收账款金额减少，主要原因系公司加强应收账款回款管理，提高了应收账款周转率。

（二）公司各期末主要应收账款对应收入形成时间、是否在客户信用期范围内，是否超过合同规定还款期限等信息；

报告期各期末，主要应收账款对应收入形成的时间以及是否逾期情况如下：

2018 年 12 月 31 日

单位：万元

客户名称	客户类型	应收账款账面价值	对应收入形成时间	是否在信用范围内
天津市胸科医院	配送销售医院	1,578.50	2018.5-12	是
大连医科大学附属第二医院	直销医院	705.96	2018.2-12	是
北京迈得诺医疗技术有限公司	经销商	501.79	2018.10-12	是
酒泉市人民医院	直销医院	448.63	2018.1-12	是
第三军医大学附属新桥医院	配送销售医院	381.33	2018.7-12	是
合计		3,616.21		

2017 年 12 月 31 日

单位：万元

客户名称	客户类型	应收账款账面价值	对应收入形成时间	是否在信用范围内
天津市胸科医院	配送销售医院	1971.41	2017.4-12	是
大连医科大学附属第二医院	直销医院	911.74	2017.3-12	是
北京迈得诺医疗技术有限公司	经销商	668.01	2017.10-12	是
酒泉市人民医院	直销医院	467.9	2016.12-2017.12	是
兰州大学第一医院	配送销售医院	395.45	2017.7-12	是
合计		4,414.51		

2016 年 12 月 31 日

单位：万元

客户名称	客户类型	应收账款账面价值	对应收入形成时间	是否在信用范围内
天津市胸科医院	配送销售医院	1,830.77	2016.4-12	是
大连医科大学附属第二医院	直销医院	617.8	2016.3-12	是
沧州市中心医院	直销医院	562.63	2015.8-2016.12	是
中国医科大学附属第四医院	直销医院	380.92	2015.12-2016.12	是
广西壮族自治区人民医院	配送销售医院	333.07	2016.6-12	是
合计		3,725.19		

2017 年末，酒泉市人民医院应收账款账期超过信用账期。至 2018 年末，前述超账期应收账款已全部收回。除以上情形外，报告期各期末，主要应收账款余额均在其信用期范围内，均无违约迹象。

（三）公司各期末应收账款期后回收情况，并结合期后回款情况分析说明应收账款的坏账准备计提标准的合理性以及坏账计提的准确性，是否有回款风险；

报告期各期末，公司应收账款期后回款情况如下：

截止 2018 年 12 月 31 日

单位：万元

账龄	应收账款余额	应收账款余额占比	期后回款(3 个月)	期后回款占应收账款余额比例	坏账准备
6 个月以内（含 6 个月）	6,482.45	78.34%	3,276.69	50.55%	32.41
6 个月－1 年以内（含 1 年）	1,508.65	18.23%	1,252.51	83.02%	75.43
1－2 年	191.05	2.31%	172.04	90.05%	19.11
2－3 年	27.77	0.34%	26.59	95.75%	8.33
3－5 年	64.65	0.78%	4.20	6.50%	32.33
合计	8,274.58	100.00%	4,732.03	57.19%	167.61

截止 2017 年 12 月 31 日

单位：万元

账龄	应收账款余额	应收账款余额占比	期后回款	期后回款占应收账款余额比例	坏账准备
6 个月以内（含 6 个月）	7,319.79	78.16%	7,290.33	99.60%	36.60
6 个月－1 年以内（含 1 年）	1,326.60	14.16%	1,296.63	97.74%	66.33
1－2 年	652.11	6.96%	360.50	55.28%	65.21
2－3 年	48.38	0.52%	2.33	4.82%	14.51
3－5 年	18.60	0.20%			9.30
合计	9,365.48	100.00%	8,949.79	95.56%	191.95

截止 2016 年 12 月 31 日

单位：万元

账龄	应收账款余额	应收账款余额占比	期后回款	期后回款占应收账款余额比例	坏账准备
6 个月以内（含 6 个月）	5,917.08	73.16%	5,716.42	96.61%	29.59
6 个月－1 年以内（含 1 年）	1,703.47	21.06%	1,612.09	94.64%	85.17
1－2 年	348.91	4.31%	302.85	86.80%	34.89
2－3 年	97.03	1.20%	97.03	100.00%	29.11
3－5 年	18.60	0.23%			9.30
5 年以上	3.14	0.04%	3.14	100.00%	3.14
合计	8,088.22	100.00%	7,731.53	95.59%	191.20

2018 年期末，账龄在 1 年以上的应收账款仅占应收账款总额的 3.43%，且其期后回款金额与其应收账款金额近持平（回款金额 202.83 万元，应收账款金额为 283.47 万元）。账龄在 1 年以内（含 1 年）的应收账款占应收账款总额的 96.57%，对应的客户主要是经销商和大中型医院，经销商在其信用额度内，回款期一般为 90 天左右，医院的回款期一般为 1 年左右，且其仅 3 个月期后的回款率已经达到 56.67%，由此可见，账龄在 1 年以内（含 1 年）的应收账款计提的坏账准备金额是足够，且可回收风险较低。

（四）报告期各期末应收账款中已过信用期部分的主要形成原因及回款情况，是否存在第三方回款；

1、报告期各期末，公司已过信用期的应收账款及期后回款情况如下：

账龄	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	应收账款	期后回款或核销(3 个月)	应收账款	期后回款或核销	应收账款	期后回款或核销
1－2 年	191.05	172.04	652.11	650.93	348.91	302.85
2－3 年	27.77	26.59	48.38	2.33	97.03	97.03
3－5 年	64.65	4.20	18.60		18.60	
5 年以上					3.14	3.14
合计	283.47	202.83	719.09	653.26	467.68	403.02

2018 年末已过信用期未回款的应收账款金额为 80.64 万元，仅占当期应收账款金额的 0.97%，主要为医院欠款，因个别医院回款周期较长及其内部流程手续繁杂所致。

2、报告期内，不存在第三方回款的情形。

（五）公司应收账款周转率变动原因，以及与可比上市公司应收账款周转率差异的原因；

报告期各期末，公司应收账款周转率与可比上市公司对比情况如下：

公司简称	2018.12.31/ 2018 年度	2017.12.31/ 2017 年度	2016.12.31/ 2016 年度
乐普医疗	3.53	3.18	2.89
正海生物	4.95	4.67	4.81
凯利泰	2.29	2.10	1.82
大博医疗	10.99	10.12	7.75
微创医疗	4.45	4.01	3.87
可比公司平均	5.24	4.82	4.23
可比公司中位数	4.45	4.01	3.87
赛诺医疗	4.40	3.77	3.69

报告期各期末，公司应收账款周转率（次）分别为 3.69 次、3.77 次和 4.40 次，低于可比公司平均数，但与可比公司中位数相近，主要是因为可比公司大博医疗应收账款周转率远高于其他可比公司。从数据可见，公司应收账款周转率（次）逐年增加，公司从 2016 年开始逐步完善应收账款管理制度，加强了应收账款回款管理。

二、说明：

（一）报告期各期末应收票据的出票方或开具方的情况，是否与发行人客户情况匹配；

报告期各期末，应收票据出票方式、出票人及与客户对应的具体情况如下：

单位：万元

出票方式	客户名称	出票人	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
银行承兑汇票	荆州市正康医疗器械有限公司	荆州市中心医院	418.35		
银行承兑汇票	荆州市恒瑞医疗器械有限公司	荆州市中心医院		100.00	173.17
商业承兑汇票	中国医科大学附属第四医院	中国医科大学附属第四医院	308.61	234.08	-
商业承兑汇票	大连医科大学附属第二医院	大连医科大学附属第二医院		74.94	
		计提坏账准备	-10.51	-2.68	
合计			716.45	406.34	173.17

报告期各期末，银行承兑汇票的出票人均为荆州市中心医院，荆州市中心医院是公司经销商荆州市正康医疗器械有限公司和荆州市恒瑞医疗器械有限公司的客户，也是公司产品销售的终端医院，银行承兑汇票是经前述经销商背书转让给公司；商业承兑汇票的出票人为中国医科大学第四医院、大连医科大学附属第二医院，中国医科大学第四医院、大连医科大学附属第二医院是公司的直销医院客户。综上所述，公司应收票据情况与客户业务情况是相匹配的。

（二）报告期内票据终止确认的具体情况。

报告期内，应收票据增减变动及终止确认的具体情况如下：

2018 年度

出票方式	客户名称	出票人	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额	终止确认方式
银行承兑汇票	荆州市正原医疗器械有限公司	荆州市中心医院		483.55	65.19	418.35	到期承兑收款
银行承兑汇票	荆州市恒瑞医疗器械有限公司	荆州市中心医院	100.00		100.00		到期承兑收款
商业承兑汇票	大连医科大学附属第二医院	大连医科大学附属第二医院	74.94		74.94		到期承兑收款
商业承兑汇票	中国医科大学附属第四医院	中国医科大学附属第四医院	234.08	308.61	234.08	308.61	到期承兑收款
	合计		409.01	792.16	474.21	726.96	

2017 年度

出票方式	客户名称	出票人	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额	终止确认方式
商业承兑汇票	大连医科大学附属第二医院	大连医科大学附属第二医院		279.54	204.61	74.94	到期承兑收款
银行承兑汇票	荆州市恒瑞医疗器械有限公司	荆州市中心医院	173.17	296.78	369.95	100.00	到期承兑收款
商业承兑汇票	中国医科大学附属第四医院	中国医科大学附属第四医院		234.08		234.08	到期承兑收款
	合计		173.17	810.40	574.55	409.01	

2016 年度

出票方式	客户名称	出票人	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额	终止确认方式
银行承兑汇票	荆州市同创医疗器械有限公司	荆州市中心医院		143.32	143.32		到期承兑收款
银行承兑汇票	荆州市恒瑞医疗器械有限公司	荆州市中心医院		173.17		173.17	到期承兑收款
	合计			316.49	143.32	173.17	

三、核查程序：

1、应收账款核查程序

（1）编制应收账款明细表，总账数和明细账合计数核对相符；

（2）复核应收账款借方累计发生额与主营业务收入是否配比；

（3）计算赊销比例，应收账款周转率及应收账款周转天数等指标，与发行人以前年度指标、同行业同期相关指标对比分析，检查是否存在重大异常；

（4）复核应收账款账龄分析表；

（5）检查原始凭证，如销售发票、签收记录等，测试账龄核算的准确性；

（6）编制应收账款增加及货款回笼分析表，对应收账款编制应收账款增加及货款回笼分析表，分析各月发生额是否均衡；；

（7）在应收账款明细表上标出至审计时已收回的应收账款金额，对已收回金额较大的款项进行常规检查，核对收款凭证、银行对账单、销货发票等，并注意凭证发生日期的合理性，分析收款时间是否与信用期一致。

（8）对报告期各期末应收账款余额执行函证程序，回函确认金额占应收账款余额比例分别为 77.43%、74.27%和 75.17%。

（9）对报告期应收账款余额执行走访问核程序，走访覆盖经销商和医院占比总应收账款比例分别为 70.76%、82.83%、89.91%。

2、应收票据核查程序

（1）取得发行人应收票据备查簿，核对与账面记录一致；

（2）获取应收票据期后承兑记录，检查相关收款凭证等资料，确认真实性；

（3）监盘库存票据，与应收票据备查簿登记内容核对：检查库存票据种类、票据号、签收的日期、到期日、票面金额、付款人、承兑人、背书人姓名或单位名称，以及收款日期、收回金额等与应收票据备查簿登记内容相符；

（4）检查是否存在已作质押的票据和银行退回的票据；

（5）对已收回金额较大的款项进行常规检查，核对收款凭证、银行对账单、销货发票等。

四、核查结论：

通过上述核查程序，申报会计师认为：发行人各期末主要应收账款在客户的信用期范围内，无重大超过还款期限情况；期后回款情况显示应收账款坏账准备计提标准合理，坏账计提正确，不存在回款风险；期末应收账款无重大过信用期部分，不存在第三方回款；应收账款周转率变动较小，与可比上市公司无重大差异；票据的取得、承兑等存在真实的贸易背景；到期承兑票据符合终止确认的条件。

招股书披露，报告期各期末，固定资产的账面价值分别为 2,432.01 万元、3,602.22 万元和 6,244.95 万元，占资产总额的比例分别为 8.66%、5.07%和 7.75%。固定资产主要为机器设备。报告期内，随着公司业务规模扩张，固定资产金额逐年增加。报告期各期末，公司在建工程账面价值分别为 104.01 万元、653.14 万元和 1,031.79 万元，占资产总额的比例为 0.37%、0.92%和 1.28%。

请发行人补充披露：募集资金投资项目实施后，公司固定资产规模、构成、生产工艺、流程等变化情况，与现有模式差异，对公司生产经营及财务的影响，募投项目运行模式与同类可比公司的比较情况等。

请发行人说明：（1）结合公司产品特点、工艺流程、生产过程等相关因素，分析公司固定资产中用于生产相关资产具体构成、效用；（2）结合公司主要产品的一般生产工艺、结构构成，分析公司期末固定资产余额及构成的合理性；（3）发行人固定资产、在建工程、盘点情况，包括盘点时间、地点、人员、范围、盘点方法、程序、盘点比例、账实相符的情况、盘点结果，是否存在盘点差异及产生原因、处理措施；（4）是否存在虚构资产的情况；（5）盘点过程中如何辨别固定资产的真实性、可使用性，盘点人员是否具有相关的专业判断能力，是否发现异常；（6）报告期内固定资产减值测算的过程和计算方法，是否存在减值迹象；（7）各期在建工程各项目增加的具体构成，是否将当期费用资本化；（8）报告期各期主要在建工程转固时点，确定依据及合规性，与相关设备生产记录时点是否相符。

请保荐机构、申报会计师就上述事项进行核查，并发表意见，详细说明对报告期固定资产的监盘程序、监盘比例及监盘结果。

答复：

一、补充披露：

募集资金投资项目实施后，公司固定资产规模、构成、生产工艺、流程等变化情况，与现有模式差异，对公司生产经营及财务的影响，募投项目运行模式与同类可比公司的比较情况等。

募集资金投资项目实施后，公司固定资产的规模和构成如下：

单位：万元

项目	2018.12.31 固定资产		募投项目		募投后固定资产	
	账面原值	占总资产比例	扩能项目	研发中心	账面原值	占总资产比例
机器设备	6,259.32	7.76%	7,225.28	3,360.81	16,845.41	17.77%
运输设备	157.68	0.20%			157.68	0.17%

项目	2018.12.31 固定资产		募投项目		募投后固定资产	
	账面原值	占总资产比例	扩能项目	研发中心	账面原值	占总资产比例
办公设备	103.3	0.13%			103.30	0.11%
电子设备	1,635.40	2.03%			1,635.40	1.73%
其他设备	2,618.06	3.25%			2,618.06	2.76%
建筑安装工程			3,576.43		3,576.43	3.77%
合计	10,773.76	13.37%	10,801.71	3,360.81	24,936.28	26.31%

募集资金投资项目实施前，固定资产原值为 10,773.76 万元，占公司资产总额的比例为 13.37%；募集资金投资项目实施后，固定资产原值将达到 24,936.28 万元，占资产总额的比例为 26.31%，其中机器设备占资产总额的比例为 17.77%。

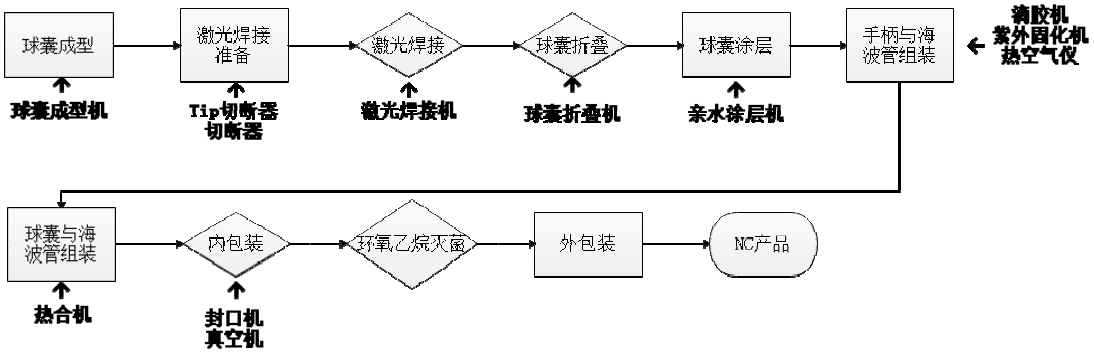
募集资金投资项目实施后，项目添置设备及仪器等总计 271 台（套），新增冠脉药物支架、预扩球囊、后扩球囊、颅内药物支架等产品生产能力共计 35 万套/年。募集资金投资项目运行模式与公司现有模式和同行业公司基本相同。

募集资金投资项目，预计项目建设期为 2 年，2 年后公司固定折旧预计每年将增加 1,774 万元。随着 BuMA 销量增加及 BuMA Supreme 上市销售，公司净利润不会受到募投项目新增固定资产折旧的重大影响。

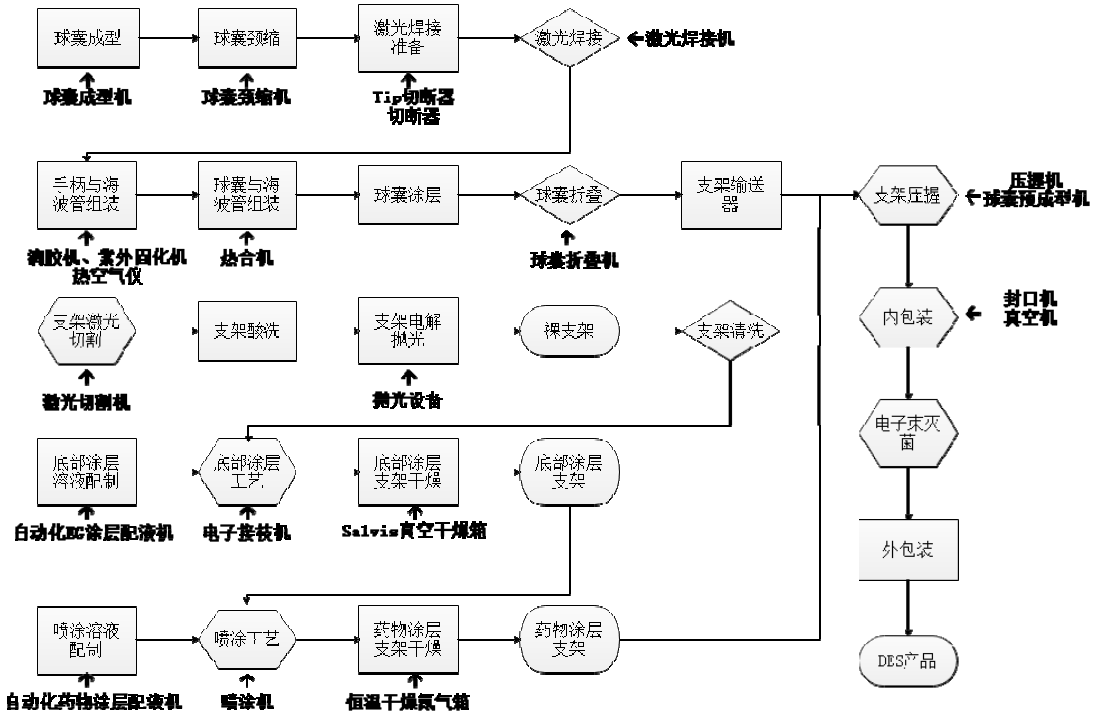
二、说明：

（一）结合公司产品特点、工艺流程、生产过程等相关因素，分析公司固定资产中用于生产相关资产具体构成、效用；

1、球囊产品的主要生产工艺流程图及配备的主要设备情况如下：



2、支架产品的主要生产工艺流程图及配备的主要设备情况如下：



2018 年 BuMA 支架产能为 19.32 万套，产量 17.34 万套，药物支架产能利用率高达 89.75%；球囊产品设计产能 5.5 万套（含冠脉球囊和颅内球囊），实际利用产能 4.58 万套，球囊产品产能利用率为 82.37%。综上所述，公司 2018 年均产能利用率为 88.13%，主要的生产设备都被有效且充分地使用，尤其是喷涂工艺产能利率用接近饱和。

（二）结合公司主要产品的一般生产工艺、结构构成，分析公司期末固定资产余额及构成的合理性；

1、主要产品的一般生产工艺、结构构成：

公司的主要产品为支架产品，其生产工艺主要由支架切割工艺、支架电解抛光工艺、底部涂层工艺、喷涂工艺、支架压握工艺、内包装工艺、激光焊接工艺、球囊成型工艺、球囊颈缩工艺、球囊折叠工艺、球囊组装工艺等工艺组成。各生产工艺设备构成情况如下：

单位：万元

序号	生产工艺	设备构成	构成比例	数量	原值
1	支架激光切割工艺	激光切割机	18.29%	6	1,282.45
2	支架电解抛光工艺	自动抛光机	0.55%	1	38.53
3	底部涂层工艺	电子接枝机	17.77%	9	1,245.80
4	喷涂工艺	喷涂机	23.68%	16	1,660.01
		废气回收装置	1.79%	1	125.70

序号	生产工艺	设备构成	构成比例	数量	原值
5	支架压握工艺	压握机	7.89%	6	553.28
6	内包装工艺	包装机	1.22%	2	85.56
7	激光焊接工艺	激光焊接机	2.89%	3	202.29
8	球囊成型工艺	拉伸机	1.09%	2	76.07
9	球囊成型工艺	球囊成型机	3.88%	3	272.07
10	球囊颈缩工艺	球囊颈缩机	0.26%	1	18.10
11	球囊折叠工艺	球囊折叠机	2.12%	4	148.82
12	球囊组装工艺	热空气仪等	0.08%	2	5.88
13	产品检测	检测设备	13.51%	87	947.12
14	生产辅助	生产其他设备	4.97%	201	348.59
	合计		100.00%	344	7,010.27

2、期末固定资产余额及构成的合理性分析：

公司固定资产按照用途划分为生产相关设备、研发相关设备、办公相关设备、运输设备及其他杂项设备。截至 2018 年 12 月 31 日，公司按用途划分固定资产分类及余额情况如下：

单位：万元

序号	按用途分类	原值	净值	原值占比
1	生产相关设备	7,010.27	3,450.22	65.07%
2	研发相关设备	2,595.83	2,295.21	24.09%
3	其他杂项设备	1,010.00	431.63	9.38%
4	运输设备	157.66	67.89	1.46%
	合计	10,773.76	6,244.95	100.00%

截止到 2018 年 12 月 31 日，公司固定资产原值为 10,773.76 万元，其中生产相关设备原值为 7,010.27 万元，占固定资产原值的 65.07%；研发相关设备原值为 2,595.83 万元，占固定资产原值的 24.09%；其他杂项及运输设备原值 1,167.66 万元，占固定资产原值的 10.84%。

由此可见，生产设备和研发设备是公司主要的固定资产。生产设备产能利用率较高，没有闲置生产设备；研发设备承担公司多个生产设备项目的研发任务，研发设备利用率较高。

综上所述，公司主要的固定资产是生产设备和研发设备，满足公司生产和研发项目需要；其他资产所占份额相对较小，因此期末固定资产余额及构成是合理的。

（三）发行人固定资产、在建工程盘点情况，包括盘点时间、地点、人员、范围、盘点方法、程序、盘点比例、账实相符的情况、盘点结果，是否存在盘点差异及产生原因、处理措施；

发行人制定《固定资产管理制度》及《固定资产盘点管理办法》，报告期内在每季度、年度均进行固定资产盘点程序。

单位：万元

截止日	盘点时间	固定资产			在建工程		
		账面原值	盘点金额	盘点比例	账面原值	盘点金额	盘点比例
2016.12.31	2016.12.30	5,438.50	5,104.53	93.86%	104.01		
2017.12.31	2017.12.28	7,143.24	6,780.27	94.92%	653.14	449.89	68.88%
2018.12.31	2018.12.28	10,773.76	10,472.61	97.20%	1,031.79	652.49	63.24%

说明：2016 年末的在建工程余额较小，公司未对该部分的在建工程盘点。

发行人盘点日对公司存放在天津市滨海新区第四大街 5 号泰达生物医药研发大厦、北京市海淀区高梁桥斜街 59 号 1 号楼 7 层的固定资产、在建工程进行盘点，以各期期末账载固定资产、在建工程为范围。参与盘点人员有公司工程部员工 2 名；行政部员工 3 名；财务部员工 3 名。

1、盘点程序及方法：

（1）根据盘点需求，财务部制定盘点计划提前发送到资产管理部门，资产管理部门提前清查并整理；

（2）执行季度盘点程序时，对于存放公司内部的资产，资产管理部门专职人员采用现场实地盘点方式，核查盘点数量、资产质量情况、核对资产编号、规格型号、存放地点等；

（3）财务部门采用抽查盘点方式，抽查比例一般为 70%左右，若有盘点差异，则提高相应抽查比例至 100%；

（4）执行年度盘点程序时，除执行上述季度盘点程序外，还要加入外部审计人员随机抽查的方式进行复核盘点程序，核查资产数量、资产质量情况、核对资产编号、规格型号、存放地点等；

（5）对于存放公司外部的资产，由资产保管单位或人员出具资产盘点情况表，并附上资产照片等资料回传至公司财务人员处进行核实。

2、盘点结果：

报告期内，公司固定资产、在建工程盘点程序执行顺畅，固定资产、在建工程账实相符不存在差异，盘点结果正确率 100%。

（四）是否存在虚构资产的情况；

公司制定《工程项目管理制度》，规定金额超过一百万元工程项目采购需通过招标形式，编制招标文件通过向供应商发布等方式招标。评价招标人提供方案、价格、招标人资质、规模等情况确定中标供应商并签订合同。公司采购生产设备采用询价方式比对各供应商报价、设备性能规格等情况，选定供应商并签订采购合同。通过比对供应商投标价、报价等方式确定采购价格，以保证采购价格的真实公允可靠。

通过实地盘点核对账面资产，结合查验固定资产、在建工程采购合同、发票、付款单据、完工验收单据等资料，账面资产真实存在，计价正确，不存在虚构资产的情况。

（五）盘点过程中如何辨别固定资产的真实性、可使用性，盘点人员是否具有相关的专业判断能力，是否发现异常；

参加固定资产盘点人员均为发行人日常资产管理人员，财务人员负责登记核算固定资产入账及后续计量。固定资产管理人员熟悉资产的存放地点，使用、维修、保养等情况，具有资产管理的专业判断能力，盘点过程中未发现异常。

公司在固定资产盘点过程中除执行核对固定资产数量、观察资产外观及使用情况等程序外，对主要生产专用设备查阅生产使用记录。发行人制定有《工作环境与基础设施管理程序》并执行，每台生产用设备按照点检表内容进行日常保养、记录生产使用情况，包括设备清洁度状态、开机运行状态、当日产品生产批次及产品名称等内容。定期进行设备设施的维护保养，记录设备维护及维修工作单，以保证资产日常正常使用。

（六）报告期内固定资产减值测算的过程和计算方法，是否存在减值迹象；

公司固定资产主要为生产专用设备和研发用其他设备。报告期内公司产品综合毛利率保持较高水平，研发项目正常开展，未出现停滞情况，因此判断固定资产未发生减值迹象。结合报告期内固定资产的盘点程序，公司不存在被长期闲置、终止使用或者计划提前处置的固定资产，不存在已经陈旧过时或者其实体已经损坏的固定资产。

2018 年 5 月 26 日开元资产评估有限公司出具了文号为开元评报字[2018]278 号《赛诺医疗科学技术有限公司拟整体变更为股份有限公司所涉及的公司净资产市场价值评估报告》，评估基准日 2017 年 12 月 31 日。截止评估基准日，公司固定资产未发生减值。

综合以上因素判断公司的固定资产不存在减值迹象。

（七）各期在建工程各项目增加的具体构成，是否将当期费用资本化；

报告期各期公司在建工程主要包括天津市滨海新区第四大街 5 号泰达生物医药研发大厦三楼装修工程、安装调试设备、调试使用软件。

1、重要在建工程增加具体情况如下：

2018 年度

单位：万元

项目名称	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额	转入项目
泰达生物研发大厦三楼形象墙装修工程	46.11	11.53	57.63		长期待摊费用
喷涂氯仿尾气环保处理设备	98.88	26.82	125.70		固定资产
球囊压力自动检测机	64.23	43.54		107.78	固定资产
球囊外管装配机	125.00	30.10		155.10	固定资产
金蝶软件 K3 Cloud	139.42	23.60	163.02		无形资产
球囊折叠机		82.59		82.59	固定资产
球囊成型机		137.28		137.28	固定资产
扫描电子显微镜		139.66		139.66	固定资产
支架抛光机自动上下料系统	33.68	13.55		47.22	固定资产
支架检测仪	7.50	157.07	164.57		固定资产
百万分之一天平	19.40	81.76	101.16		固定资产
支架自动酸洗机		43.30		43.30	固定资产
新喷涂设备	0.21	102.64	102.85		固定资产
合计	534.43	893.43	714.94	712.93	

2017 年度

单位：万元

项目名称	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额	转入项目
泰达生物研发大厦三楼形象墙装修工程		46.11		46.11	长期待摊费用
喷涂氯仿尾气环保处理设备		98.88		98.88	固定资产
新喷涂设备	49.78	79.50	129.27		固定资产
球囊外管装配机		125.00		125.00	固定资产
球囊压力自动检测机		64.23		64.23	固定资产
金蝶软件 K3 Cloud		139.42		139.42	无形资产
合计	49.78	553.14	129.27	473.64	

2016 年度

单位：万元

项目名称	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额	转入项目
泰达生物研发大厦三楼装修工程	156.23	1,917.37	2,073.60		长期待摊费用
新喷涂设备	0.12	78.30	28.64	49.78	固定资产
合计	156.35	1,995.67	2,102.24	49.78	

2、是否将当期费用资本化

在建工程核算以工程施工合同或设备采购合同为依据，按合理估计的工程进度和合同规定结算的进度款记账。各增加项目主要有设备购置价款、物资及备件款、及其他使固定资产达到预定可以用状态前发生的可归属于该项资产的运输费、关税等，其中设备购置价款占在建工程总增加额的 90%以上，不存在当期费用资本化的情况。

结合报告期内在建工程的盘点程序，实际观察在建工程为未完工装修工程、处于安装调试设备，与会计账簿记载情况核对相符，账面在建工程真实存在，不存在当期费用资本化的情况。未通过借款方式筹集资金购建长期资产，不存在借款费用资本化的情形。

（八）报告期各期主要在建工程转固时点，确定依据及合规性，与相关设备生产记录时点是否相符。

报告期各期内，在建工程转固时点均为资产验收报告（单）签署日。资产验收报告（单）由资产使用部门和资产管理部门共同签署，资产验收报告（单）签署后，资产即被移交给使用部门，使用部门当期即投入生产使用。同时，资产管理部门根据资产验收报告（单）准备固定资产进账单，并将资产验收报告（单）和固定资产进账单提交给财务部，财务部即进行在建工程转固的会计处理。在建工程转固时间与相关设备生产记录时点均保持一致，确定达到预定可使用状态后后转入固定资产。

三、核查程序：

（一）申报会计师核查报告期各期期末固定资产、在建工程，主要执行了以下核查程序：

1、获取公司固定资产采购及管理内控制度了解公司固定资产采购验收日常管理及报废审批流程，询问公司的工程管理人员及采购部门的管理人员内控制度执行情况；

2、检查资产验收报告（单）等相关文件认证公司固定资产采购验收及后续管理与公司内控制度规定一致；

3、新增固定资产，查验相应固定资产采购申请单，申请单由各需求部门提出并经公司审批。采购合同、采购发票、银行回单、固定资产验收单与固定资产入账金额核对相符，新增固定资产的入账金额正确；

4、新增在建工程同样查验了相应的资产采购申请单，采购合同，采购发票，银行回单，核对合同约定的金额和进度确认在建工程的入账价值，在建工程安装调试完成，验收合格之后转入固定资产或长期待摊销费用，将在建工程的转固时点和资产进账单的时间核对，并对报告期内金额较大的在建工程发生额进行函证，结合期末的盘点以及期后的转固情况可以认定公司的在建工程入账正确。

5、资产验收报告（单）签署日与固定资产入账日期核对相符；

6、新增采购金额较大的固定资产进行函证确认；

7、检查期末结存固定资产、在建工程不存在减值迹象；

8、固定资产、在建工程监盘程序，评估各项固定资产的使用情况、在建工程状态。

9、走访主要在建工程承包商中天开元（北京）建筑装饰工程有限公司、北京美筑达国际工程设计有限公司，向主要负责人访谈了解包括建造商基本情况、装修工程完成情况、交易定价过程、工程款结算方法等内容，不存在异常。

（二）申报会计师于 2017 年对公司实施首次审计，5 人先后于 2017 年 12 月 28、29 日、2018 年 12 月 20、28 日参加抽查监盘账载固定资产。获取公司账面资产增减变动情况表，倒推确认 2016 年末固定资产金额，不存在异常。

1、固定资产监盘程序：

（1）按照固定资产卡片台账记录存放地点整理盘点清单；

（2）核对各型号设备数量与会计账簿记载的数量一致；

（3）核对账面记录固定资产编码与实务标签一致；

（4）核对盘点清单标明的固定资产使用部门和实际使用部门一致；

（5）观察了解固定资产外观、维修、保养及使用情况，不存在损坏、技术陈旧和长期闲置的情况；

（6）抽选实际固定资产样本倒推和盘点清单上的核对一致。

2、监盘结果：

截止日	监盘时间	固定资产		
		账面原值	盘点金额	盘点比例
2016.12.31		5,438.50	4,507.31	82.88%
2017.12.31	2017.12.28/29	7,143.24	5,442.46	76.19%
2018.12.31	2018.12.20/28	10,773.76	7,639.94	70.91%

说明：申报会计师于 2017 年对公司实施首次审计，于 2017 年 12 月 28、29 日参加抽查监盘账载固定资产。获取公司账面固定资产增减变动情况表，倒推确认 2016 年末固定资产金额，不存在异常。

经盘点，报告期期末公司固定资产账实相符，不存在差异，复盘正确率 100%。

四、核查结论：

通过上述核查程序，申报会计师认为：发行人固定资产、在建工程会计核算符合企业会计准则的规定，报告期各期末余额通过盘点程序可确认，且正常使用，不存在资产减值等情况。在建工程的核算符合企业会计准则规定，转入固定资产的时点正确。

37.招股书披露，报告期各期末，公司无形资产账面价值分别为 4,694.18 万元、3,754.20 万元和 3,063.65 万元，占资产总额的比例为 16.72%、5.29%和 3.80%。公司无形资产主要包括软件、专利权、非专利技术等。专利权主要为 DES 技术（具有附加在电移植底涂层上的可生物降解释放层的药物洗脱支架）在中国区域的技术授权。

请发行人披露：（1）非专利技术的主要构成，说明非专利技术资本化的条件；（2）专利权来源，专利权入账价值及依据等。

请发行人说明：（1）软件、专利权、非专利技术的摊销年限及确定依据；（2）各期末对无形资产的减值迹象判断标准，减值测试情况，是否足额计提减值准备；（3）公司对专利权及非专利技术的核算是否符合《企业会计准则》规定。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

答复：

一、补充披露：

（一）非专利技术的主要构成，说明非专利技术资本化的条件；

非专利技术主要包括球囊导管吹塑及耐压成型技术，此技术由公司于 2008 年通过 M-S medical Sagl 签署技术合作协议，开发该技术并使之达到预定用途而发生的支出，作为该无形资产的成本。该非专利技术已于 2018 年末摊销完毕。该非专利技术不是自主研发技术资本化形成的无形资产。

（二）专利权来源，专利权入账价值及依据等。

专利权包括 DES 技术（具有附加在电移植底涂层上的可生物降解释放层的药物洗脱支架）和 Method of soldering a polymer surface with an electrically conductive or semiconductive surface and applications of same（一种将聚合物表面粘合到导体或半导体表面的方法及其应用）、BioactiveOrganic coatings applicable to vascular stents（适用于血管支架的生物活性有机涂料）、Modified surface material, method for preparing same and uses thereof（表面改性材料、其制造方法及其应用）、Drug eluting stent with a biodegradable release layer attached with an electro-grafted primer coating（具有附加在电移植底涂层上的可生物降解释放层的药物洗脱支架）等专利技术。

1、DES 技术由赛诺控股作价 1,301.67 万美元出资赛诺医疗，其中 1,300.00 万美元计入实收资本、1.67 万美元计入资本公积，无形资产入账人民币 8,620.56 万元。

2011 年 1 月 21 日北京中金浩资产评估有限责任公司出具“中金浩评报字[2011]第 040 号”。评估确认在资产评估基准日 2010 年 12 月 31 日，“具有附加在电移植底涂层上的可生物降解释放层的药物洗脱支架”发明专利技术投资价值为人民币 8,620.56 万元，折合成美元为 1,301.67 万美元。

2、子公司 AlchiMedics 与 Alchimer2007 年 2 月 26 日签订合同，依据转让协议及发票价格确认，Method of soldering a polymer surface with an electrically conductive or semiconductive surface and applications of same （一种将聚合物表面粘合到导体或半导体表面的方法及其应用）、Bioactive Organic coatings applicable to vascular stents（适用于血管支架的生物活性有机涂料）、Modified surface material, method for preparing same and uses thereof（表面改性材料、其制造方法及其应用）、Drug eluting stent with a biodegradable release layer attached with an electro-grafted primer coating（具有附加在电移植底涂层上的可生物降解释放层的药物洗脱支架）等专利技术入账价值 187.98 万欧元，截至 2018 年末，以上专利技术账面价值为 14.06 万欧元。

二、说明：

（一）软件、专利权、非专利技术的摊销年限及确定依据；

1、软件

软件主要包括金蝶软件 K3 Cloud，该技术由发行人向天津极云科技有限公司采购并于 2018 年 9 月 4 日验收完成。发行人结合软件功能，考虑长期发展规划，公司信息管理部预计该软件的服务年限为 5 年，该软件在使用寿命 5 年内按照直线法摊销。

2、专利权

专利权主要包括 DES 专利技术，该技术于 2011 年开始入账进行会计核算，入账时至法律规定保护期年限尚有 15 年。根据《中华人民共和国企业所得税法实施条例》第六十七条规定“无形资产的摊销年限不得低于 10 年”，考虑 DES 专利技术预期为公司带来的经济利益的预期实现方式，出于谨慎性原则，公司采用 10 年直线法摊销。

法国子公司专利摊销采用 10 年直线法摊销，与赛诺医疗一致。

3、非专利技术

非专利技术为球囊导管吹塑及耐压成型技术，此技术由公司于 2008 年通过 M-S medical Sagl 签署技术合作协议。按照《中华人民共和国企业所得税法实施条例》第六十七条规定，无形资产的摊销年限不得低于 10 年。该非专利技术与公司其他专利技术具有相似性，公司按照 10 年摊销该非专利技术。截止 2018 年 12 月 31 日，该非专利技术摊销完毕。

（二）各期末对无形资产的减值迹象判断标准，减值测试情况，是否足额计提减值准备；

无形资产减值迹象包括：该无形资产已被其他新技术等所替代，使其为企业创造经济利益的能力受到重大不利影响；该无形资产的市价在当期大幅下跌，在剩余摊销年限内预期不会恢复；其他足以表明该无形资产的账面价值已超过可收回金额的情形。减值测试情况：

1、软件：均正常使用，不存在减值迹象，不计提减值准备；

2、非专利技术：用于研发球囊类产品，报告期内各球囊类研发项目正常进展，且不存在其他减值迹象，不计提减值准备。截止 2018 年 12 月 31 日，该非专利技术摊销完毕；

3、DES 技术：用于研发支架类产品，报告期内各支架类研发项目正常进展，且不存在其他减值迹象。2016 年 9 月 30 日开元资产评估有限公司出具了文号为开元评报字[2016]515 号《赛诺医疗科学技术有限公司历史出资的无形资产市场价值追溯评估报告》，截至评估基准日 2010 年 12 日 31 日，DES 技术评估值为 8,650.00 万元，收益年限 10 年。

2018 年 5 月 26 日开元资产评估有限公司出具了文号为开元评报字[2018]278 号《赛诺医疗科学技术有限公司拟整体变更为股份有限公司所涉及的公司净资产市场价值评估报告》，截止评估基准日 2017 年 12 月 31 日，公司无形资产未发生减值，收益年限 10 年。

4、相关专利技术：法国会计师事务所 DOUCET BETH&ASSOCIES 为法国子公司审计会计师事务所。DOUCET BETH&ASSOCIES 在审计报告中自 2011 年确认并计提减值准备 90.50 万欧元。DOUCET BETH&ASSOCIES 自 2012 年起，认为法国子公司无形资产能够被赛诺控股使用，不再存在减值迹象，根据当地适用的会计准则，将前述减值准备转回。根据《企业会计准则第 8 号—资产减值》规定“资产减值损失一经确认，在以后会计期间不得转回”，按照法国会计师在 2011 年的认定，确认减值准备。

（三）公司对专利权及非专利技术的核算是否符合《企业会计准则》规定。

根据《企业会计准侧第 6 号—无形资产》应用指南第四条的规定，来源于合同性权利或其他法定权利的无形资产，其使用寿命不应超过合同性权利或其他法定权利的期限；合同性权利或其他法定权利在到期时因续约等延续、且有证据表明企业续约不需要付出大额成本的，续约期应当计入使用寿命。合同或法律没有规定使用寿命的，企业应当综合各方面因素判断，以确定无形资产能为企业带来经济利益的期限。

公司对专利权及非专利技术按照取得并使之达到预定用途而发生的全部支出作为无形资产的成本，并于取得时依据采购合同、增资合同等资料，估计使用寿命的年限，采用在预计受益年限之间进行摊销。使用寿命有限的无形资产，于资产负债表日存在减值迹象的，进行减值测试。减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。可收回金额为资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间的较高者。核算方式符合《企业会计准则》规定。

三、核查程序：

1、获取发行人无形资产明细及摊销明细，访谈发行人财务总监，了解无形资产摊销政策；

2、对投资者投入的无形资产，获取相关资料，复核按投资各方确认的价值入账，并检查确认价值公允。查验入账时间、成本计量准确。

3、按照发行人无形资产摊销政策重新计算无形资产报告期各期应摊销金额，与实际摊销金额进行比对、复核。

4、检查无形资产的权属证书原件、非专利技术的持有和保密状况等，并获取有关协议等文件、资料，检查无形资产的性质、构成内容、计价依据、使用状况和受益期限，确定无形资产存在，并由公司拥有或控制。

5、于 2019 年 1 月 22 日至法国巴黎，访谈 AlchiMedics S.A.会计师、财务等相关人员，了解关于 Method of soldering a polymer surface with an electrically conductive or semiconductive surface and applications of same（一种将聚合物表面粘合到导体或半导体表面的方法及其应用）、Bioactive Organic coatings applicable to vascular stents（适用于血管支架的生物活性有机涂料）、Modified surface material, method for preparing same and uses thereof（表面改性材料、其制造方法及其应用）、Drug eluting stent with a biodegradable release layer attached with an electro-grafted primer coating（具有附加在电移植底涂层上的可生物降解释放层的药物洗脱支架）等专利技术减值准备计提情况。

四、核查结论：

通过上述核查程序，申报会计师认为：公司对专利权及非专利技术的取得方式、入账价值符合相关合同规定，按照预计受益年限确定摊销年限，各期末测试并足额计提减值准备，核算及会计处理符合《企业会计准则》的规定。

38. 招股书披露，公司其他非流动资产账面价值分别为 502.62 万元、2,151.94 万元和 784.05 万元，主要为预付设备款和预付研发款。2017 年公司预付研发款 1,352.04 万，为向昆泰企业管理（上海）有限公司预付款项，2018 年金额为 0；同时应付账款中 2017 年应付昆泰企业管理（上海）有限公司研发款余额为 1,361.22 万，2018 年余额为 0。

请发行人披露：（1）昆泰企业管理（上海）有限公司的主要情况，包括但不限于主要股东及实际控制人、主要经营业务、与公司的合作历史、与公司是否存在实质或潜在的关联关系；（2）公司与昆泰企业管理（上海）有限公司的研发合作模式，包括但不限于研发过程中各自承担的研发责任、研发成果归属，补充披露公司的研发模式；（3）昆泰企业管理（上海）有限公司目前承担的发行人的研发项目情况以及研发进度。

请发行人说明：公司与昆泰企业管理（上海）有限公司同时存在预付账款和应付账款的原因及合理性，是否存在关联方或潜在关联方占用资金等情形。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

答复：

一、补充披露：

（一）昆泰企业管理（上海）有限公司的主要情况，包括但不限于主要股东及实际控制人、主要经营业务、与公司的合作历史、与公司是否存在实质或潜在的关联关系；

昆泰企业管理（上海）有限公司（以下简称“昆泰上海”，现更名为“艾昆纬医药科技（上海）有限公司”）为新加坡 IQVIA RDS EAST ASIA PTE LTD 公司在华全资子公司。IQVIA RDS EAST ASIA PTE LTD 公司为美国 IQVIA（艾昆纬）在亚太地区子公司。美国 IQVIA（艾昆纬）为制药、生物技术及卫生保健行业提供专业服务、信息咨询和合作解决方案等多方位的服务，从而帮助和促进全球卫生保健事业发展的公司。公司前身是 QuintilesTransnational Corp.，创立于 1982 年，2016 年 Quintiles 与美国医疗信息服务公司 IMS Health 合并，合并一年后 Quintiles IMS 更名为 IQVIA。目前 IQVIA 为美股上市公司，在全球拥有雇员 5.5 万人，2017 年全年公司实现收入 80.60 亿美元，在临床 CRO 领域，公司占据全球 14%的市场份额，是全球 CRO 行业最大的企业。

PIONEER III 项目为发行人同昆泰公司的首次合作，昆泰同发行人不存在实质或潜在的关联关系。

（二）公司与昆泰企业管理（上海）有限公司的研发合作模式，包括但不限于研发过程中各自承担的研发责任、研发成果归属，补充披露公司的研发模式；

发行人委托昆泰企业管理（上海）有限公司作为 BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-PIONEER III 项目的临床研究服务机构。昆泰企业管理（上海）有限公司依据发行人要求，负责 PIONEER III 临床研究项目管理、预算管理、项目文档管理、试验中心管理、项目临床监查等工作。发行人拥有 BuMA Supreme 药物支架产品相关的全部权利，昆泰企业管理（上海）有限公司仅提供临床研究服务，不参与产品技术开发。

发行人在产品研发活动中，对于临床研究项目部分采取研发服务外包模式。医药及医疗器械公司采用 CRO（Contract Research Organization，合同研究组织）提供临床研究服务为行业主流模式，尤其适用于多中心、跨区域、全球性临床研究项目。CRO 作为临床研究外包服务的专业机构，其优势在于短时间内可迅速组织起一个高效率的临床研究队伍，加快产品上市时间，从而降低医药研发企业的管理和研发费用。同时，相对独立的第三方监查也为临床研究项目数据质量提供了较高保障。CRO 服务内容主要包括项目管理、临床监查、质量控制、数据管理、统计分析等方面。发行人聘用的 CRO 公司均为专业的临床研究服务机构，不涉及产品技术研发等方面。在现有 CRO 公司参与的在研项目中，发行人负责产品设计开发、产品实现的全部环节，发行人拥有在研产品相关的完整知识产权和所有权，CRO 公司仅针对发行人委托提供临床研究外包服务，不涉及产品知识产权或所有权归属问题。

（三）昆泰企业管理（上海）有限公司目前承担的发行人的研发项目情况以及研发进度。

昆泰上海目前承担的研发项目情况及进展如下：

项目名称	项目情况	研发进度
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer III-US	PIONEER III 项目（包括 PIONEER III-US，PIONEER III-Japan）为评价公司 BuMA Supreme 药物洗脱支架同美国已上市产品 Xience 系列、Promus 系列药物洗脱支架的前瞻性、随机对照、全球多中心随机对照研究。本项目在美国、加拿大、欧洲及日本等国家及地区的临床中心医院开展，本项目计划入组 1,632 例受试者，其中美国及加拿大计划入组 816 例，欧洲计划入组 653 例，日本计划入组 163 例。其中 BuMA Supreme 支架组计划入组 1,088 例，Xience 系列及 Promus 系列对照组计划入组 544 例。本项目主要终点为术后 1 年靶病变失败率，全部受试者将持续随访 5 年。本项目同时将评估术后 1 年至 5 年，BuMA Supreme 支架相比于对照支架的在靶病变失败率上的优效性。 本项目术后 1 年主要终点数据将作为 BuMA Supreme 支架申报美国 FDA 批准及日本 PMDA 批准的临床数据。	截至 2019 年 4 月 22 日，本项目在美国、加拿大、欧洲已完成 1,312 例受试者入组。本项目在美国、加拿大、欧洲已有 58 家临床中心医院进行受试者入组工作
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer III-Japan		截至 2019 年 4 月 22 日，本项目在日本已完成 116 例受试者入组。本项目在日本已有 12 家临床中心医院进行受试者入组工作

二、说明：

公司与昆泰企业管理（上海）有限公司同时存在预付账款和应付账款的原因及合理性，是否存在关联方或潜在关联方占用资金等情形。

公司与昆泰上海签订的临床服务合同，合同价款主要由临床研究管理服务及咨询费、临床中心医院的费用及代付费用三部分组成。由于三种费用的结算方式不同，导致公司与昆泰上海之间同时存在预付款和应付款。具体原因如下：

1、临床研究管理服务及咨询费：此费用按照合同约定的节点进行结算，当昆泰上海按照合同节点完成相关临床服务并经公司对相关服务确认后，给公司开具发票，公司确认应付账款。如果在年度终了时还未予以支付，期末存在应付昆泰上海账款。

2、支付给临床中心医院的费用：此费用按照合同约定先预付部分款项，形成预付款，待期后费用发生时按期核算冲减预付款；由于预付款金额较大，年度终了未冲减完毕，未冲减余额形成期末预付款余额。

3、代付费用：赛诺医疗支付一定金额款项作为押金，公司计入其他应收账款科目，押金在合同履行完毕后退还或冲减最后一期费用。按照合同约定，公司支付押金后，实际发生的费用需按期结算，并给公司开具发票，公司确认应付账款，如果年度终了时还未予以支付，那么期末与昆泰公司之间的应付账款余额就会存在。

4、公司与昆泰公司的所有资金往来，均按照双方签订的合同约定条款进行，属于正常商业行为，不存在关联方和潜在关联方占用资金的情况。

三、核查程序：

申报会计师主要执行了以下核查程序：

1、查阅发行人研发相关内控制度，访谈研发部门负责人，了解研发相关内部控制流程；

2、获取发行人研发预算，并对预算与实际研发投入差异进行分析；

3、查询昆泰企业管理（上海）有限公司的工商信息，了解受托公司经营范围及相关资质，查阅股权结构及关联方关系；

4、获取发行人与昆泰企业管理（上海）有限公司签订的服务合同，了解研发项目内容、服务费支付方式、项目里程碑与付款节点等主要内容；

5、选取报告期内发生额凭证，核对发票、付款银行流水、研发节点等资料，配比合同内容判断付款合理性、金额准确性；

6、函证关于报告期内研发项目进度及付款情况，并回函确认；

7、于 2019 年 1 月 16 日实地走访美国 IQVIA（艾昆纬），与研发项目负责人员执行访谈程序，主要询问研发进度、与发行人之间合作程序、价格确定方式、对账方式、关联方关系等内容；

8、于 2019 年 1 月 28 日实地走访昆泰企业管理（上海）有限公司，与研发项目负责人员执行访谈程序，主要询问研发进度、与发行人之间合作程序、价格确定方式、对账方式、关联方关系等内容。获取发行人与昆泰企业管理（上海）有限公司不存在关联关系声明。

四、核查结论：

通过上述核查程序，申报会计师认为：昆泰企业管理（上海）有限公司为全球最大 CRO 公司美国 IQVIA（艾昆纬）在中国的子公司，与赛诺医疗不存在关联关系。昆泰企业管理（上海）有限公司为赛诺医疗研发项目的临床服务公司，研发成果归赛诺医疗所有。公司与昆泰企业管理（上海）有限公司不存在关联方或潜在关联方占用资金的情形。

39.招股书披露，报告期各期末，公司应付票据及应付账款金额分别为1,851.55万元、3,660.17万元和3,870.49万元，占负债总额的比例分别为23.72%、35.32%和36.92%。

请发行人披露：（1）列示资产负债表科目“应付票据及应付账款”在报告期各期末的构成情况；（2）结合对外采购的主要内容、对象等，列示应付账款项目构成，相关应付款项的支付方式。

请发行人说明：（1）应付账款项目与采购的配比情况；（2）报告期内是否存在因现金流问题而延迟付款或改变结算方式的情况，如存在，请披露对发行人生产经营的具体影响。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

答复：

一、补充披露：

（一）列示资产负债表科目“应付票据及应付账款”在报告期各期末的构成情况；

1、报告期内，公司未发生应付票据业务，各期末应付票据金额均为0.00元，各期末应付账款分项目列示如下：

单位：万元

项目	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	余额	占比	余额	占比	余额	占比
材料及商品采购	2,962.11	76.53%	1,703.26	46.54%	1,381.12	74.59%
其中：原材料采购	1,189.61	30.74%	262.50	7.17%	213.36	11.52%
配送业务	1,772.50	45.80%	1,440.77	39.36%	1,167.76	63.07%
固定资产采购款	140.27	3.62%	70.29	1.92%	53.21	2.87%
应付研发款项	265.45	6.86%	1,662.83	45.43%	275.02	14.85%
应付费用款项	502.66	12.99%	223.79	6.11%	142.20	7.68%
合计	3,870.49	100.00%	3,660.17	100.00%	1,851.55	100.00%

2017年年末余额较大是应付未付CRO公司昆泰企业管理（上海）有限公司2017年10月已达到合同节点（第一个病人入组）的临床试验费。应付研发款项余额占比上升相应材料及商品采购余额占比下降。从金额上分析，应付材料及商品采购余额的变动趋势与公司产品产量变动趋势一致。

（二）结合对外采购的主要内容、对象等，列示应付账款项目构成，相关应付款项的支付方式。

结合对外采购主要内容、对象、支付方式等列示，报告期各期期末余额前十大应付账款项目构成情况如下：

2018 年度

单位：万元

供应商名称	款项内容	采购内容	期末余额	支付方式
CREGANNA MEDICAL	原材料采购	管材	561.20	银行存款支付
天津玖明成医疗科技有限公司	商品采购	配送业务	479.33	银行存款支付
上海省哲医疗器械贸易中心	商品采购	配送业务	366.68	银行存款支付
北京圣嘉宸科贸有限公司	原材料采购	管材	191.75	银行存款支付
上海凯浪投资有限公司	商品采购	配送业务	139.00	银行存款支付
CardioMed Device Consultants LLC	应付研发款项	临床研究注册及检验费	136.49	银行存款支付
昆明峻熙科技有限公司	商品采购	配送业务	123.31	银行存款支付
徐州鼎泰兴业医疗器械有限公司	商品采购	配送业务	122.20	银行存款支付
EuroflexGmbH	原材料采购	管材	115.59	银行存款支付
深圳嘉事康元医疗器械有限公司	商品采购	配送业务	102.81	银行存款支付
合计			2,338.35	
占应付票据及应付账款总额比例			60.41%	

2017 年度

单位：万元

供应商名称	款项内容	采购内容	期末余额	支付方式
昆泰企业管理（上海）有限公司	应付研发款项	临床试验费	1,361.22	银行存款支付
天津玖明成医疗科技有限公司	商品采购	配送业务	478.66	银行存款支付
上海凯浪投资有限公司	商品采购	配送业务	163.34	银行存款支付
徐州鼎泰兴业医疗器械有限公司	商品采购	配送业务	146.10	银行存款支付
杭州嘉辰科技有限公司	商品采购	配送业务	135.43	银行存款支付
CLIN-TRUST INC.	应付研发款项	临床研究保险费	127.46	银行存款支付
深圳嘉事康元医疗器械有限公司	商品采购	配送业务	106.53	银行存款支付
天津市欣可达医疗仪器有限公司	商品采购	配送业务	105.56	银行存款支付
CardioMed Device Consultants LLC	应付研发款项	临床研究注册及检验费	76.96	银行存款支付
CREGANNA MEDICAL	原材料采购	管材	73.67	银行存款支付
合计			2,774.94	
占应付票据及应付账款总额比例			75.81%	

2016 年度

单位：万元

供应商名称	款项内容	采购内容	期末余额	支付方式
天津市欣可达医疗仪器有限公司	商品采购	配送业务	329.62	银行存款支付
徐州鼎泰兴业医疗器械有限公司	商品采购	配送业务	317.46	银行存款支付
上海凯浪投资有限公司	商品采购	配送业务	233.92	银行存款支付
天津市方唯德胜科技发展有限公司	商品采购	配送业务	101.20	银行存款支付
君岳医药科技（上海）有限公司	应付研发款项	临床试验费	100.00	银行存款支付
Cardialysis B.V.	应付研发款项	临床试验费	75.83	银行存款支付
CardioMed Device Consultants LLC	应付研发款项	临床研究注册及检验费	67.26	银行存款支付
CREGANNA MEDICAL	材料及商品采购	管材	61.32	银行存款支付
昆明峻熙科技有限公司	商品采购	配送业务	54.00	银行存款支付
桐语咨询（北京）有限公司	商品采购	配送业务	39.82	银行存款支付
合计			1,380.43	
占应付票据及应付账款总额比例			74.56%	

二、说明：

（一）应付账款项目与采购的配比情况；

期末应付款项主要是材料及配送业务款项，各期材料及配送业务与当期采购规模配比如下：

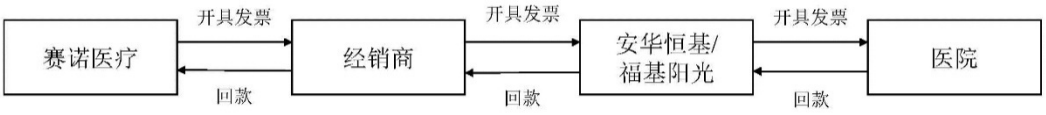
单位：万元

性质	2018 年度			2017 年度			2016 年度		
	期末应付余额	本期采购发生额	占比	期末应付余额	本期采购发生额	占比	期末应付余额	本期采购发生额	占比
原材料采购	1,189.61	6,657.11	17.87%	262.50	4,199.34	6.25%	213.36	2,543.86	8.39%
配送业务	1,772.50	5,798.10	30.57%	1,440.77	5,774.98	24.95%	1,167.76	5,849.75	19.96%

报告期内，公司应付账款主要是材料及商品采购款，根据形成原因可以分为原材料采购和配送业务两种类型。

（1）原材料采购形成的应付账款 2016 年、2017 年占采购金额比例均较小，2018 年占比增加，因为公司供应商主要是海外公司，2018 年公司考虑国际贸易环境变动影响，增加期末原材料备货，形成较大金额应付材料采购款。

（2）配送业务具体流程如下：



公司为拓宽产品销售渠道设立销售公司，在个别地区进行配送业务。

在安华恒基或福基阳光单体报表中，以向经销商采购商品成本及发生的配送服务成本合计作为营业成本；在合并报表中，只将配送服务成本，计入其他业务成本；以对经销商采购商品形成的应付账款确认为应付账款；在合并报表中，不对单体报表中的应付账款余额进行调整。因此在合并报表中，配送服务成本小于应付账款。

配送业务中货款按照配送业务经销商挂账。经销商给予安华恒基 1 至 3 个月账期，期末应付账款变动主要受经销商最后一个账期内配送规模影响。

（二）报告期内是否存在因现金流问题而延迟付款或改变结算方式的情况，如存在，请披露对发行人生产经营的具体影响。

报告期内公司不存在因现金流问题而延迟付款或改变结算方式的情况，报告期内付款均通过银行直接支付。

三、核查程序：

申报会计师确定应付票据及应付账款金额，主要执行以下核查程序：

1、询问生产人员、研发人员公司主要生产研发耗材、委外研发项目等；

2、了解公司应付账款余额形成的主要原因，区分材料及商品采购业务、配送业务、研发项目不同模式；

3、抽查不同业务相关资料，包括采购合同、付款申请审批表、结算单、入库单等资料，检查采购业务真实性，复核采购内容与企业业务合理性；

4、检查应付款项收款人与交易对手核对，查验期后付款；

5、通过向供应商函证确认应付款项期末余额；

6、选取国内主要供应商、CRO 公司进行实地走访，了解包括但不限于报告期内供应商初始接洽方式、对方销售政策、是否存在涉诉事项、合作前景、采购业务具体内容、材料采购品质考核、采购频率、定价、结算方式等。

四、核查结论：

通过上述核查程序，申报会计师认为：公司“应付票据及应付账款”项目金额构成真实合理；相关款项均以货币资金形式对外支付；应付款项与采购等相关业务配比合理；报告期内不存在因现金流问题而延迟付款或改变结算方式的情况。

40.招股书披露，报告期各期末，预计负债金额分别为 756.28 万元、1,033.87 万元和 1,205.35 万元，占负债总额的比例分别为 9.69%、9.98%和 11.50%，主要为法国子公司可能需补缴的税款及罚款滞纳金。

请发行人披露：（1）报告期各期末预计负债逐年增加的原因，列示报告期各期末预计负债的主要构成。

请发行人说明：（1）预计负债确认金额是否准确；（2）预计负债确认时点及对应费用确认期间是否准确，是否符合《企业会计准则—或有事项》的相关规定。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

答复：

一、补充披露：

（一）报告期各期末预计负债逐年增加的原因，列示报告期各期末预计负债的主要构成

子公司 AlchiMedics S.A.于 2017 年 7 月 4 日收到所在地主管税务机构下发的税务再评估通知，认为 AlchiMedics S.A.在 2014 年、2015 年期间增值税及预提所得税需要进行调整，2014 年、2015 年需补缴税款、滞纳金及罚款合计金额 121.51 万欧元。

2019 年 2 月 15 日，子公司 AlchiMedics S.A.收到所在地主管税务机构法国巴黎税务局格勒诺布尔大区第五分局下发的款项支付通知，主要内容为：1、AlchiMedics S.A.在 2014 年发生增值税相关业务活动，应补缴增值税进项税退税 3.51 万欧元，附加滞纳金 0.34 万欧元和罚款 1.40 万欧元；2、AlchiMedics S.A.在 2014 年、2015 年分别发生专利维护费，应补缴所得税 88.09 万欧元、8.82 万欧元，附加相应滞纳金 9.65 万欧元和罚款 9.69 万欧元；上述 2014 年、2015 年补缴税款、滞纳金及罚款合计金额 121.51 万欧元。

为谨慎起见，公司按照上述支付通知对可能补缴的税款进行了预计负债确认；同时公司按照该通知的口径和计算方法对 2016 年和 2017 年的所得税进行了估算，合计确认预计负债 32.09 万欧元计入 2016 年和 2017 年的各期损益；该通知对应的罚款、滞纳金计入 2018 年度的营业外支出。报告期各期末预计负债的构成如下：

单位：万元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
预计 AlchiMedics S.A.补缴税款	1,039.83	1,033.87	756.28
预计 AlchiMedics S.A.税款滞纳金	78.47		
预计 AlchiMedics S.A.涉税罚款	87.06		
合计	1,205.35	1,033.87	756.28

说明：报告期各期末采用资产负债表日的欧元即期汇率折算。

二、说明：

（一）预计负债确认金额是否准确

预计负债确认金额（原币）构成情况如下：

单位：万欧元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
预计 AlchiMedics S.A.补缴税款	132.51	132.51	103.50
预计 AlchiMedics S.A.税款滞纳金	10.00		
预计 AlchiMedics S.A.涉税罚款	11.09		
合计	153.60	132.51	103.50

1、2016 年 12 月 31 日期末补缴税款余额中，包含 2014 年度、2015 年度补缴税款合计 100.42 万欧元，及按照通知的口径和计算方法对 2016 年度的所得税估算金额 3.09 万欧元。

2、2017 年 12 月 31 日期末增加按照通知的口径和计算方法对 2017 年度的所得税估算金额 29.00 万欧元。

3、2018 年 12 月 31 日期末增加收到通知对应的罚款、滞纳金 21.09 万欧元。

（二）预计负债确认时点及对应费用确认期间是否准确，是否符合《企业会计准则—或有事项》的相关规定。

2017 年 7 月 4 日，子公司 AlchiMedics S.A.收到所在地主管税务机构下发的税务再评估通知。法国公司会计师以预估最大的可能按照 6.00 万欧元缴纳税金及滞纳金，2017 年当期进行相应账务处理计入预计负债。

赛诺香港受让赛诺控股持有的 AlchiMedics S.A. 100%股权，2018 年 6 月 22 日起 AlchiMedics S.A.纳入发行人的合并范围，形成同一控制下企业合并。

2019 年 2 月 15 日，子公司 AlchiMedics S.A.收到所在地主管税务机构法国巴黎税务局格勒诺布尔大区第五分局下发的款项支付通知。

公司按照企业会计准则的规定，进行所得税及其他税费的核算。对于按照税法规定需补缴以前年度税款的，出于谨慎性原则，公司确认为预计负债。

按照《企业会计准则第 28 号—会计政策、会计估计变更和差错更正》的规定，上述税务事项属于前期差错，调整以前年度会计报表相关项目。因补缴税款应支付的罚金和滞纳金，应计入当期损益。

根据企业会计准则，该事项是企业承担的现时义务；履行该义务很可能导致经济利益流出企业；该义务的金额能够可靠地计量，应当确认为预计负债，符合《企业会计准则—或有事项》的相关规定。

预计负债确认时点及对应费用确认期间符合企业会计准则的规定。

三、核查程序：

对于上述 AlchiMedics S.A.税务事项，申报会计师执行了以下核查程序：

1、知悉并获取 2017 年 7 月 4 日收到所在地主管税务机构下发的税务再评估通知，核对通知中描述 2014 年度、2015 年度计税口径和计算方法。

2、于 2019 年 1 月 22 日至法国巴黎，访谈 AlchiMedics S.A.税务律师、会计师等相关人员。访谈了解关于上述追缴税款事项的原因、是否属于重大违法违规行为、其他年度存在被追缴的可能性、申请行政复议以及行政诉讼周期等内容。

3、2019 年 2 月 15 日正式获取法国巴黎税务局格勒诺布尔大区第五分局下发的款项支付通知，并按照相同口径及方法估算 2016 年度、2017 年度金额。

四、核查结论：

通过上述核查程序，申报会计师认为：发行人预计负债确认金额准确，确认时点及对应费用确认期间准确，符合《企业会计准则—或有事项》的相关规定。

42.招股书披露，2016 年 6 月，公司召开董事会，现金分红 2,500 万。截至 2015 年 12 月 31 日，公司合并报表未分配利润 56,196,784.36 元，母公司未分配利润 7,177,604.60 元。

请发行人说明：（1）发行上市前《公司章程》中关于股利分配的政策；（2）公司上述股利分配是否符合相关规定，是否合法合规，是否履行了必要的审批程序；（3）公司的上述股利分配是否对公司的经营发展产生不利影响，公司管理层做出上述股利分配决议的原因及依据。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师核查并发表意见。

答复：

一、说明：

（一）发行上市前《公司章程》中关于股利分配的政策；

根据分红时适用的公司章程，关于利润分配政策规定如下：

1、公司从缴纳所得税后的利润中提取相关法律规定的各种费用。

2、在每个会计年度结束后股东可根据企业实际情况，对缴纳各项税费及提起各项基金后的利润决定是否分红。以往年度亏损弥补前，不得分红。以往会计年度未分配的利润，可与本会计年度可供分配利润一起分配。

根据 2019 年 3 月签署的《赛诺医疗科学技术股份有限公司章程（草案）》，关于股份分配政策规定如下：

公司分配当年税后利润时，应当提取利润的 10%列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50%以上的，可以不再提取。

公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。

公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。

公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，但本章程规定不按持股比例分配的除外。

股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

公司持有的本公司股份不参与分配利润。

（二）公司上述股利分配是否符合相关规定，是否合法合规，是否履行了必要的审批程序；

2016 年 6 月，赛诺有限董事会通过决议，决议内容如下：

根据公司提供的经审计的《2015 年财务报告》（康永（2016）003 号），截止到 2015 年 12 月 31 日公司累计可供分配的利润为人民币 69,293,998.84 元。根据《公司章程》的有关规定，现决定本次向公司 100%的控股股东 SINOMED HOLDING LIMITED 分配利润人民币 25,000,000.00 元的等额美元，分配后公司尚余可供分配利润人民币 44,293,998.84 元，暂不分配。

2016 年 4 月 20 日，天津康永联合会计师事务所出具的赛诺有限审计报告（康永（2016）003 号）中，2015 年末未分配利润为 69,293,998.84 元。2019 年 3 月 7 日，立信出具的审计报告（信会师报字[2019]第 ZA10327 号）中，2015 年末赛诺医疗合并报表中未分配利润为-56,196,784.36 元，母公司报表中未分配利润为 7,177,604.60 元。

合并口径未分配利润差异主要受合并范围的变化。2015 年末，赛诺有限没有下属子公司。2017 年赛诺有限收购福基阳光、安华恒基，2018 年赛诺有限收购北京赛诺曼，2018 年发行人香港子公司先锋科技收购 AlchiMedics。以上交易均为同一控制下的企业合并，需要对赛诺控股合并报表进行追溯调整。前述四家子公司在 2015 年末未分配利润金额如下：

单位：万元

序号	子公司名称	2015 年未分配利润金额
1	福基阳光	-7,401.35
2	安华恒基	-472.79
3	北京赛诺曼	-434.74
4	AlchiMedics S.A.S.	-1,022.51

2015 年末，福基阳光未分配利润金额为-7,401.35 万元，负值较大，主要原因系 2014 年之前福基阳光定位为赛诺控股体系下的市场推广平台，福基阳光承担全部销售费用。2015 年，赛诺控股对下属公司业务进行梳理，赛诺有限开始承担市场推广职责，销售费用计入赛诺有限报表。

2015 年末，赛诺有限没有下属子公司。《2015 年财务报告》（康永（2016）003 号）中，2015 年末未分配利润为 69,293,998.84 元。2019 年 3 月 7 日，立信出具的审计报告（信会师报字[2019]第 ZA10327 号）中，2015 年末赛诺医疗未分配利润为 7,177,604.60 元。产生差异的原因为审计调整，其中主要会计调整事项及金额如下：

单位：万元

序号	调整事项	对赛诺有限母公司 2015 年未分配利润影响金额
1	调整前期开发支出转入研发费用	-876.35
2	调整股权激励费用	-2,929.36
3	调整补计提应收账款坏账准备	-3,471.97
4	调整法定盈余公积	601.81
5	调整确认可抵扣时间性差异递延所得税资产	566.26

由上表可以看出，2015 年末赛诺医疗母公司审计报告未分配利润主要调整事项为调整补计提同一控制下公司应收账款坏账准备、调整股权激励费用和调整前期开发支出转入研发费用。

调整补计提应收账款坏账准备主要原因系，2015 年之前，赛诺控股作为海外上市的主体，赛诺医疗、福基阳光及安华恒基均为赛诺控股实际控制的公司，在赛诺控股编制合并报表时，赛诺医疗对福基阳光、安华恒基的应收账款作为子

公司之间的往来款项予以抵销，赛诺医疗未计提对福基阳光、安华恒基应收账款坏账准备。申报会计师在进行报告期财务数据审计时，出于谨慎性原则，对赛诺医疗应收福基阳光、安华恒基账款按照账龄提及坏账准备，形成对 2015 年末未分配利润的调整事项。此外，申报会计师确认的应收账款计提标准比 2015 年公司执行的标准更加谨慎，也对 2015 年末未分配利润的调整。

调整股权激励费用主要原因系，2015 年之前，公司按照期权定价模型计算股权激励的价值，期权定价模型计算得到的股权激励费用小于以 PE 入股金额作为授予日股权公允价值计算得出的股权激励费用。出于谨慎性原则，申报会计师在进行报告期财务数据审计时，调整 2015 年以前公司股权激励费用金额。

2015 年之前，公司将部分研发投入进行资本化处理，资本化时点为开始临床试验时点，与公司现行会计政策相同。申报会计师审核前期公司留存的凭证，认为缺少外部证据，且相关研发投入发生时间较早，难以补充凭证。出具谨慎性考虑，申报会计师在进行报告期财务数据审计时，将前期资本化开发支出进行费用化调整。

综上，2016 年 6 月赛诺有限董事会决议通过利润分配方案，方案依据天津康永联合会计师事务所出具的《2015 年财务报告》（康永（2016）003 号），2015 年末未分配利润为 69,293,998.84 元。2019 年 3 月 7 日，立信出具的审计报告（信会师报字[2019]第 ZA10327 号）中，进行审计调整及合并报表范围调整，2015 年末未分配利润金额减少。2016 年 6 月赛诺有限董事会决议通过利润的分配方案，没有违背当时适用的公司章程，利润分配行为合法合规。

（三）公司的上述股利分配是否对公司的经营发展产生不利影响，公司管理层做出上述股利分配决议的原因及依据。

公司上述股利分配对公司日常经营发展未产生不利影响。公司股利分配具体日期及股利分配后银行账款余额如下：

单位：万元

支付日期	股利分配金额	代扣代缴所得税	股利分配后银行账款余额
2016 年 10 月 13 日	450.00	45.00	4,290.31
2016 年 12 月 1 日	900.00	90.00	2,576.67
2017 年 3 月 3 日	900.00	90.00	1,258.85

由上表可以看出，公司进行股利分配后，银行账款充足，不会影响公司日常经营。

上述股利分配均在天津市滨海新区第四税务分局备案。

公司管理层做出股利分配决议的原因为，公司在 2016 年拟拆除红筹架构，并筹划在境内上市。赛诺控股将持有赛诺有限股权让转给赛诺控股股东，赛诺控股会产生纳税义务。进行股利分配决议的原因为帮助赛诺控股支付股权转让税款。赛诺控股并未对其股东进行股利分配。

二、核查程序：

申报会计师执行了以下核查程序：

1、取得了公司发行上市前《公司章程》、天津康永联合会计师事务所出具的赛诺有限审计报告（康永（2016）003 号）；

2、比赛诺有限 2015 年末未分配利润调整分录；

3、2016 年 6 月赛诺有限董事会决议、公司现金分红银行转账凭证，并对发行人法定代表人、财务总监进行访谈。

三、核查结论：

通过上述核查程序，申报会计师认为：公司现金分红是依据天津康永联合会计师事务所出具的《2015 年财务报告》，符合发行上市前《公司章程》中关于股利分配政策，已履行了必要的审批程序，合法合规。股利分配目的为帮助赛诺控股支付解除红筹架构时的税款，不会对公司日常经营产生不利影响。

47. 请发行人说明对原始财务报表的调整情况。

请申报会计师核查调整是否符合《企业会计准则》相关规定。

答复：

公司以持续经营为基础，根据实际发生的交易和事项，按照财政部颁布的《企业会计准则—基本准则》和各项具体会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定（以下合称“企业会计准则”），以及中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号—财务报告的一般规定》的披露规定编制申报期内的会计报表。

一、对 2018 年度原始合并财务报表的调整

发行人对 2018 年原始合并财务报表和申报合并财务报表的调整情况如下：

报表项目	差异	差异说明
预计负债	12,053,537.32	2.补预计 AlchiMedics 缴税款及罚款滞纳金增加金额 12,053,537.32 元。
其他综合收益	123,010.83	1.调整无形资产摊销相应外币报表折算差额减少金额 33,344.06 元；2.补预计 AlchiMedics 缴税款增加金额 156,354.89 元。
未分配利润	-12,176,548.15	3. 调整前期及本期损益减少未分配利润金额 12,176,548.15 元。

报表项目	差异	差异说明
管理费用	827,769.56	1.调整无形资产摊销增加金额 827,769.56 元。
营业外支出	1,646,872.68	2.补预计 AlchiMedics 罚款滞纳金增加金额 1,646,872.68 元。

二、对 2017 年度原始合并财务报表的调整

发行人对 2017 年原始合并财务报表和申报合并财务报表的调整情况如下：

报表项目	差异	差异说明
应收票据	-4,063,322.30	根据财政部于 2018 年 6 月 15 日发布的《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）的相关规定进行的重分类，申报报表合并列示在应收票据及应收账款减少金额 4,063,322.30 元。
应收账款	-91,735,274.82	根据财政部于 2018 年 6 月 15 日发布的《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）的相关规定进行的重分类，申报报表合并列示在应收票据及应收账款减少金额 91,735,274.82 元。
应收票据及应收账款	95,798,597.12	根据财政部于 2018 年 6 月 15 日发布的《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）的相关规定进行的重分类，申报报表合并列示在应收票据及应收账款增加金额 95,798,597.12 元。
存货	1,220,513.45	6.调整海外仓库库存增加金额 1,220,513.45 元
开发支出	-1,220,513.45	6.调整海外仓库库存减少金额 1,220,513.45 元
无形资产	1,646,563.47	1.调整无形资产摊销增加金额 827,205.70 元；2.调整无形资产软件增加金额 819,357.77 元。
长期待摊费用	-819,357.77	2.调整无形资产软件减少金额 819,357.77 元。
预计负债	10,338,662.09	5.补预计 AlchiMedics 缴税款增加金额 10,338,662.09 元。
资本公积	7,953,919.74	4.调整股权激励增加金额 7,953,919.74 元。
其他综合收益	257,137.65	1.调整无形资产摊销相应外币报表折算差额增加金额 32,780.22 元；5.补预计 AlchiMedics 缴税款增加金额 224,357.43 元。
未分配利润	-17,722,513.78	5. 调整前期及本期损益减少未分配利润金额 17,722,513.78 元。
营业成本	626,033.88	3.调整配送业务成本增加金额 626,033.88 元。
销售费用	-626,033.88	3.调整配送业务成本减少金额 626,033.88 元。
管理费用	-53,329,464.89	1.调整无形资产摊销增加金额 346,144.00 元。 根据财政部于 2018 年 6 月 15 日发布的《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）的相关规定进行的重分类，申报报表研发费用重分类调整减少金额 53,675,608.89 元。
研发费用	53,675,608.89	根据财政部于 2018 年 6 月 15 日发布的《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）的相关规定进行的重分类，申报报表研发费用重分类调整增加金额 53,675,608.89 元。
所得税费用	2,209,138.54	5.补预计 AlchiMedics 缴税款增加金额 2,209,138.54 元。

三、对 2016 年度原始合并财务报表的调整

发行人对 2016 年原始合并财务报表和申报合并财务报表的调整情况如下：

报表项目	差异	差异说明
应收票据	-1,731,664.00	根据财政部于 2018 年 6 月 15 日发布的《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）的相关规定进行的重分类，申报报表合并列示在应收票据及应收账款减少金额 1,731,664.00 元。
应收账款	-79,764,486.24	1.应收预收重分类调整增加金额 385,384.62 元；2.调整应收账款坏账准备减少金额 1,179,636.95 元。 根据财政部于 2018 年 6 月 15 日发布的《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）的相关规定进行的重分类，申报报表合并列示在应收票据及应收账款减少金额 78,970,233.91 元。
应收票据及应收账款	80,701,897.91	根据财政部于 2018 年 6 月 15 日发布的《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）的相关规定进行的重分类，申报报表合并列示在应收票据及应收账款增加金额 80,701,897.91 元。
预付款项	-8,743,275.55	3.调整预付应付暂估同时挂账减少金额 465,920.80 元；4.预付长期资产款项调整至其他非流动资产减少金额 3,559,566.24 元；5.调整预提费用与预付对冲减少金额 3,795,705.00 元；6.调整应转销预付开发支出减少金额 251,093.50 元；7.调整预付待摊费用到其他流动资产减少金额 670,840.01 元；8.调整应转销预付费用减少金额 150.00 元。
其他应收款	920,858.81	9.调整许昌开源房地产开发有限公司借款利息增加金额 1,418,215.79 元；10.调整其他应收款坏账准备减少金额 497,356.98 元。
存货	-100,518.56	11.调整结转营业成本差异减少金额 100,518.56 元。
其他流动资产	670,840.01	7.调整预付待摊费用到其他流动资产增加金额 670,840.01 元。
固定资产	405,982.97	12.重分类调整长期待摊费用至固定资产增加金额 405,982.97 元。
在建工程	-1,466,666.74	13.调整收到发票的在建工程支出至其他非流动资产减少金额 1,466,666.74 元。
无形资产	1,799,342.26	31.调整无形资产软件增加金额 692,603.84 元。 33.调整无形资产减值准备转回增加金额 1,106,738.42 元。
开发支出	-35,963,472.51	6.调整应转销预付开发支出增加金额 251,093.50 元；14.调整费用化开发支出减少金额 36,972,891.96 元；15.应付开发支出跨期调整增加金额 758,325.95 元。
长期待摊费用	-1,098,586.81	12.重分类调整长期待摊费用至固定资产减少金额 405,982.97 元；31.调整无形资产软件减少金额 692,603.84 元。
递延所得税资产	536,294.90	16.调整递延所得税资产增加金额 536,294.90 元。
其他非流动资产	5,026,232.98	4.预付长期资产款项调整至其他非流动资产增加金额 3,559,566.24 元；13.调整收到发票在建工程支出至其他非流动资产增加金额 1,466,666.74 元。

报表项目	差异	差异说明
应付票据及应付账款	1,284,236.14	3.调整预付应付暂估同时挂账减少金额 465,920.80 元；15.应付开发支出跨期调整增加金额 758,325.95 元；17.调整应付研发费用增加金额 991,830.99 元。
预收款项	385,384.62	1.应收预收重分类调整增加金额 385,384.62 元。
应付职工薪酬	524,349.00	18.调整应付职工薪酬奖金增加金额 524,349.00 元。
应交税费	1,135,165.10	9.调整许昌开源房地产开发有限公司借款利息对应增值税销项增加金额 80,276.37 元；19.调整出口退税免税额附加补缴附加税增加金额 45,337.08 元；20.调整企业所得税费用增加金额 1,009,551.65 元。
其他应付款	3,021,749.56	5.调整预提费用与预付对冲减少金额 281,560.00 元；21.调整补预提费用增加金额 260,404.57 元；22.重分类调整其他流动负债增加金额 1,150,480.25 元；23.应记销售返利调整增加金额 1,892,424.74 元。
一年内到期的非流动负债	1,033,896.84	24.调整一年内到期的递延收益增加金额 1,033,896.84 元。
其他流动负债	-7,438,645.25	5.调整预提费用与预付对冲减少金额 3,514,145.00 元；22.重分类调整其他流动负债减少金额 1,150,480.25 元；25.调整多计提费用减少金额 2,774,020.00 元。
递延收益	-1,033,896.84	24.调整一年内到期的递延收益减少金额 1,033,896.84 元。
预计负债	7,562,802.21	35.补预计 AlchiMedics 缴税款增加金额 7,562,802.21 元。
资本公积	29,879,571.98	26.调整股权激励增加金额 29,879,571.98 元。
盈余公积	-10,031,428.93	27.调整法定盈余公积减少金额 10,031,428.93 元。
其他综合收益	757,247.71	33.调整无形资产减值准备转回减少金额 33,831.06 元；35.补预计 AlchiMedics 缴税款增加金额 791,078.77 元。
未分配利润	-65,887,652.71	34.调整前期及本期损益减少未分配利润金额 65,887,652.71 元。
营业收入	-610,861.11	23.应记销售返利调整减少金额 610,861.11 元。
营业成本	-1,522,797.31	11.调整结转营业成本差异减少金额 597,188.18 元；23.应记销售返利调整减少金额 1,516,520.10 元；32.调整配送业务成本增加金额 590,910.97 元。
税金及附加	316,067.74	19.调整出口退税免税额附加补缴附加税增加金额 44,368.43 元；28.重分类调整防洪费、印花税等增加金额 271,699.31 元。
销售费用	-4,353,910.92	18.调整应付职工薪酬奖金减少金额 243,385.00 元；21.调整补预提费用增加金额 954,752.41 元；25.调整多计提费用减少金额 2,774,020.00 元；29.调整跨期费用减少金额 1,700,347.36 元；32.调整配送业务成本减少金额 590,910.97 元。
管理费用	-46,023,141.97	14.调整费用化开发支出增加金额 29,413,022.73 元；17.调整应付研发费用增加金额 991,830.99 元；18.调整应付职工薪酬奖金减少金额 53,276.00 元；19.调整出口退税免税额附加补缴附加税增加金额 62.04 元；26.调整股权激励增加金额 585,987.02 元；28.重分类调整防洪费、印花税等减少金额 271,699.31 元；29.调整跨期费用减少金额 230,213.58 元；

报表项目	差异	差异说明
		30.重分类调整存货跌价准备减少金额 1,150,140.99 元； 33.调整无形资产减值准备转回增加金额 688,377.51 元。 根据财政部于 2018 年 6 月 15 日发布的《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）的相关规定进行的重分类，申报报表研发费用重分类调整减少金额 75,997,092.38 元。
研发费用	75,997,092.38	根据财政部于 2018 年 6 月 15 日发布的《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）的相关规定进行的重分类，申报报表研发费用重分类调整增加金额 75,997,092.38 元。
财务费用	43,895.46	21.调整汇兑损益增加金额 43,895.46 元。
资产减值损失	1,536,967.17	2.调整应收账款坏账准备增加金额 122,404.14 元；10.调整其他应收款坏账准备增加金额 264,422.04 元；30.重分类调整存货跌价准备增加金额 1,150,140.99 元。
营业外支出	-864,608.75	21.调整补预提费用减少金额 864,608.75 元。
所得税费用	347,422.64	16.调整递延所得税资产减少金额 591,733.22 元；20.调整企业所得税费用增加金额 712,942.54 元；35.补预计 AlchiMedics 缴税款增加金额 226,213.32 元。

四、核查程序：

公司制定了《会计核算管理制度》、《会计政策、会计估计变更及会计差错管理制度》等一系列相关规定，针对不同的财务岗位，配备了专职财务人员，不同岗位之间互相监督，互相牵制。母、子公司财务独立，子公司执行的会计政策与母公司一致，明确制订了会计凭证、会计账簿和财务报告的处理程序，以达到以下目的：

1、合理保证业务活动按照适当的授权进行；

2、合理保证交易和事项能以正确的金额，在恰当的会计期间及时地记录于恰当的账户，使财务报表的编制符合企业会计准则和相关要求；

3、合理保证对资产和记录的接触、处理均经过适当的授权；

4、合理保证账面资产与实存资产定期核对相符。

申报会计师复核了发行人原始合并财务报表和申报合并财务报表，逐项核查了差异调整的具体事项，结合记账凭证记录，分析各个项目调整的合理性，复核调整金额的计算过程。

复核差异产生的主要原因为：基于会计政策一致性和财务报表可比性原则而进行的重分类调整、会计差错更正调整，包括不影响损益的重分类调整和涉及损益的会计调整等。

五、核查结论：

通过上述核查程序，申报会计师认为：发行人对原始合并财务报表的调整合理，符合企业会计准则的相关规定。

以下无正文

（此页无正文，为《立信会计师事务所（特殊普通合伙）关于赛诺医疗科学技术股份有限公司首次公开发行股票申请文件反馈意见答复》之盖章页）

立信会计师事务所
（特殊普通合伙）

中国注册会计师：

中国注册会计师：

中国注册会计师：

中国·上海　　二〇一九年五月六日

营业执照

（副本）

统一社会信用代码 91310101568093764U

证照编号 01000000201808150101

名　　称　立信会计师事务所（特殊普通合伙）

类　　型　特殊普通合伙企业

主要经营场所　上海市黄浦区南京东路61号四楼

执行事务合伙人　朱建弟

成立日期　2011年1月24日

合伙期限　2011年1月24日 至 不约定期限

经营范围　审查企业会计表报，出具审计报告；验证企业资本，出具验资报告；办理企业合并、分立、清算事宜中的审计业务，出具有关报告；基本建设年度财务决算审计；代理记帐；会计咨询、税务咨询、管理咨询、会计培训；法律、法规规定的其他业务。
【企业经营涉及行政许可的，凭许可证件经营】

SHU LUN PAN CERTIFIED PUBLIC ACCOUNTANTS LLP 立信会计师事务所 特殊普通合伙

仅供出报告使用，其他无效

登记机关　黄浦区市场监督管理局

2018年08月15日

企业信用信息公示系统网址：https://www.sgs.gov.cn/notice　　中华人民共和国国家工商行政管理总局监制

会计师事务所
执业证书

名　　称：立信会计师事务所（特殊普通合伙）

首席合伙人：朱建弟

主任会计师：

经营场所：上海市黄浦区南京东路61号四楼

组织形式：特殊普通合伙制

执业证书编号：31000006

批准执业文号：沪财会〔2000〕26号（转制批文 沪财会[2010]82号）

批准执业日期：2000年6月13日（转制日期 2010年12月31日）

仅供出报告使用，其他无效

证书序号：0001247

说　明

1、《会计师事务所执业证书》是证明持有人经财政部门依法审批，准予执行注册会计师法定业务的凭证。

2、《会计师事务所执业证书》记载事项发生变动的，应当向财政部门申请换发。

3、《会计师事务所执业证书》不得伪造、涂改、出租、出借、转让。

4、会计师事务所终止或执业许可注销的，应当向财政部门交回《会计师事务所执业证书》。

发证机关：上海市财政局

二〇一八年六月一日

中华人民共和国财政部制

证书序号：000194

会计师事务所
证券、期货相关业务许可证

经财政部、中国证券监督管理委员会审查，批准

立信会计师事务所（特殊普通合伙）　　执行证券、期货相关业务。

首席合伙人：朱建弟

仅供出报告使用，其他无效

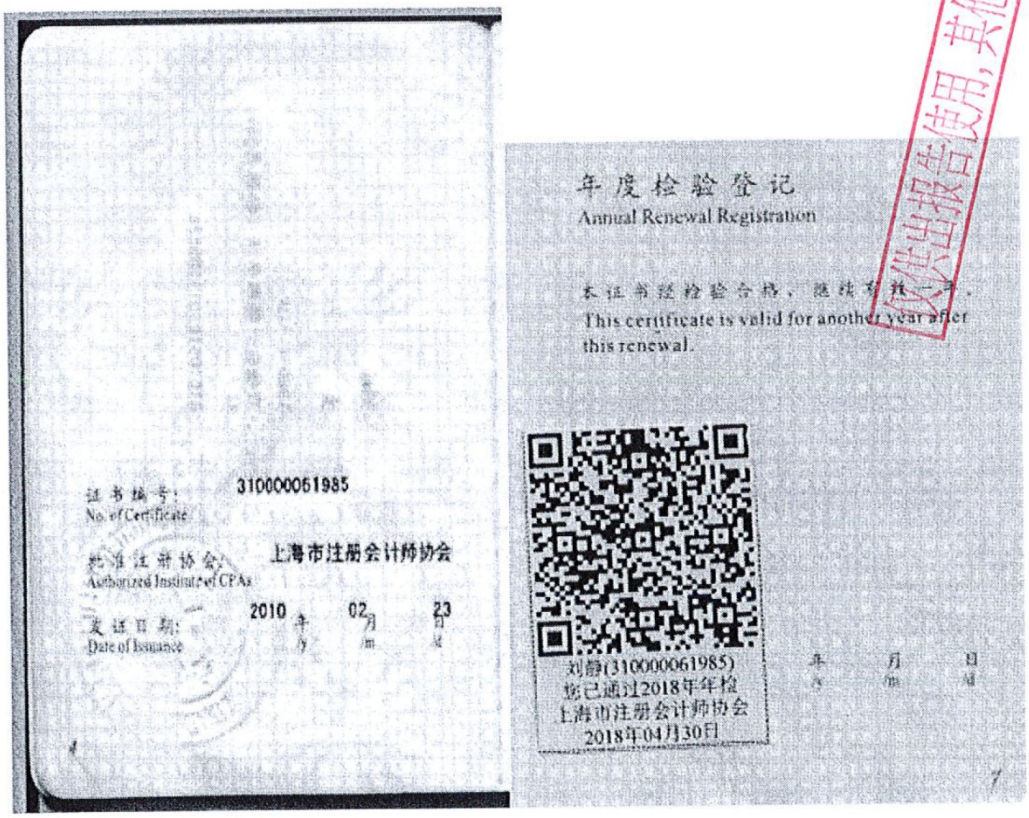
证书号：34　　发证时间：二〇一七年七月十七日

证书有效期至：二〇　九年七月　十七日

8-2-168

THE CHINESE INSTITUTE OF CERTIFIED PUBLIC ACCOUNTANTS
中国注册会计师协会
仅供出报告使用，其他无效
姓 名 Full name 康吉吉
性 别 Sex 女
出生日期 Date of birth 1971-08-05
工作单位 Working unit 立信会计师事务所（特殊普通合伙）
身份证号码 Identity card No. 310226197108052427
SHU LUN PAN CERTIFIED PUBLIC ACCOUNTANTS LLP
立信
会计师事务所
(特殊普通合伙)
证书编号: No. of Certificate 310000040117
批准注册协会: Authorized Institute of CPAs 上海市注册会计师协会
发证日期: Date of Issuance 2017 06 05
年度检验登记
Annual Renewal Registration
本证书经检验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.
康吉吉(310000040117)
您已通过2018年年检
上海市注册会计师协会
2018年04月30日

THE CHINESE INSTITUTE OF CERTIFIED PUBLIC ACCOUNTANTS
Full name
刘静
女
Sex
1980-11-10
SHU LUN PAN CERTIFIED PUBLIC ACCOUNTANTS LLP
立信会计师事务所
(特殊普通合伙)


证书编号:
No. of Certificate
310000061985
批准注册协会:
Authorized Institute of CPAs
上海市注册会计师协会
发证日期:
Date of Issuance
2010 年 02 月 23 日
年度检验登记
Annual Renewal Registration
This certificate is valid for another year after this renewal.
刘静(310000061985)
您已通过2018年年检
上海市注册会计师协会
2018年04月30日
年 月 日
仅供出报告使用，其他无效

仅供出报告使用，其他无效
SHU LUN PAN CERTIFIED PUBLIC ACCOUNTANTS LLP
立信会计师事务所
(特殊普通合伙)
THE CHINESE INSTITUTE OF CERTIFIED PUBLIC ACCOUNTANTS
中国注册会计师协会