

赛诺医疗科学技术股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市的
审核中心意见落实函之回复报告

保荐机构（主承销商）



深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座

二零一九年七月

目录

问题 1.....	3
问题 2.....	5
问题 3.....	7
问题 4.....	9
问题 5.....	12
问题 6.....	13
问题 7.....	14
问题 8.....	16

问题 1.

请发行人按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（一）》的相关要求，对对赌协议进行规范。请保荐机构和发行人律师发表核查意见。

回复：

（一）《投资协议之补充协议》重新签署终止对赌条款

杭州先锋、济宁先锋、无锡润信、中安润信、达安京汉、宏远财丰、金石翊康、中信投资、咸淳久珊已于 2019 年 7 月 22 日与赛诺医疗、孙箭华重新签订《投资协议之补充协议》（以下简称“新补充协议”），就《投资协议》及 2019 年 5 月 27 日签署的《投资协议之补充协议》（以下简称“原补充协议”）中约定的投资方特殊权利的履行与终止补充重新约定如下：

1、各方一致同意，新补充协议替代 2019 年 5 月 27 日所有合同当事方签署的原补充协议，原补充协议自本协议签订之日起终止履行，《投资协议》中的特别股东权利条款及自动恢复条款的变更以新补充协议为准。

2、各方一致同意并确认，将《投资协议》第 8.17 条“本《协议》第 8.3 条规定的优先购买权、第 8.4 条规定的共同出售权、第 8.5 条规定的优先认购权、第 8.7 条规定的反摊薄权、第 8.10 条规定的拖售权、第 8.12 条规定的特别分红权或其他不符合股份公司股东同股同权设置或可能导致目标公司股权变动的优先股东权利应在合格上市申报日中止执行或投资方不再持有目标公司任何股权之日终止，但如前述申报因任何原因被撤回、退回或撤销或不予批准，则该等条款的规定的股东优先权自动恢复执行并视为自始有效，即投资方有权继续享有该等条款规定的股东优先权。”

修改为：

“本《协议》第 8.3 条规定的优先购买权、第 8.4 条规定的共同出售权、第 8.5 条规定的优先认购权、第 8.7 条规定的反摊薄权、第 8.9 条规定的合格上市、第 8.10 条规定的拖售权、第 8.11 条规定的并购估值的限制、第 8.12 条规定的特别分红权或其他不符合股份公司股东同股同权设置或可能导致目标公司股权变动的优先股东权利应在合格上市申报日终止执行。为免歧义，各方一致同意，无

论公司是否实现合格上市，上述被终止执行的优先股东权利在任何情况下均不会被任何一方以任何形式要求恢复执行或视为自动恢复执行。”

3、各方一致同意并确认，截至新补充协议签署日，除上述《投资协议》约定的投资方特殊权利外，不存在其他对赌、回购、估值调整等导致赛诺医疗股权可能发生变动进而影响公司股权结构稳定性的条款或未履行权利，亦未在其他协议、安排或者备忘录中与公司或实际控制人达成过对赌、回购、估值调整或类似条款。

(二)《关于特别股东权利条款之变更协议》重新签署终止对赌条款

Champ Star 与赛诺医疗、孙箭华于 2019 年 7 月 22 日签署《关于特别股东权利条款之变更协议》，LYFE Capital、CAI HONG 与赛诺医疗、孙箭华于 2019 年 7 月 22 日重新签署《关于特别股东权利条款之变更协议》（以下简称“新变更协议”），就 2017 年 Champ Star 以及 LYFE Capital、CAI HONG 分别与赛诺有限、孙箭华签订的《股权转让协议》中约定 Champ Star、LYFE Capital 以及 CAI HONG 拥有优先购买权、共同出售权、优先认购权、反摊薄权、同等待遇、拖售权、并购估值限制、特别分红权等投资方特别股东权利条款的履行及终止重新进行变更：

1、各方一致同意，新变更协议替代 2019 年 5 月 27 日所有合同当事方签署的《关于特别股东权利条款之变更协议》（以下简称“原变更协议”），原变更协议自本协议签订之日起终止履行，《投资协议》中的特别股东权利条款及自动恢复条款的变更以新变更协议为准。

2、各方一致同意并确认《转让协议》中第 8.3 条规定的优先购买权、第 8.4 条规定的共同出售权、第 8.5 条规定的优先认购权、第 8.7 条规定的反摊薄权、第 8.9 条规定的合格上市、第 8.10 条规定的拖售权、第 8.11 条规定的并购估值的限制、第 8.12 条规定的特别分红权或其他不符合股份公司股东同股同权设置或可能导致目标公司股权变动的优先股东权利应在合格上市申报日终止执行。为免歧义，各方一致同意，无论公司是否实现合格上市，上述被终止执行的优先股东权利在任何情况下均不会被任何一方以任何形式要求恢复执行或视为自动恢复执行。

3、鉴于特别股东条款对于《股权转让协议》的转让方不产生约束力，各方

一致同意并确认，不将转让方作为《关于特别股东权利条款之变更协议》的一方。

4、截至新变更协议签署日，除上述《转让协议》中的特别股东权利条款外，不存在其他对赌、回购、估值调整等导致赛诺医疗股权可能发生变动进而影响公司股权结构稳定性的条款或未履行权利，亦未在其他协议、安排或者备忘录中与公司或实际控制人达成过对赌、回购、估值调整或类似条款。

（三）保荐机构和发行人律师发表核查意见

保荐机构和发行人律师开展的核查工作如下：

1、审阅杭州先锋、济宁先锋、无锡润信、中安润信、达安京汉、宏远财丰、金石翊康、中信投资、咸淳久珊与赛诺有限、孙箭华签订的《股权投资协议》以及《投资协议之补充协议》；

2、审阅 Eastern Handson 向 Champ Star 转让赛诺有限股权、赛诺控股向 LYFE Capital 以及 CAI HONG 转让赛诺有限股权所签署的《股权转让协议》以及相关方签署的《关于特别股东权利条款之变更协议》。

综上，保荐机构和发行人律师认为，截至本回复报告出具日，对赌协议中包含的投资方特别股东权利条款均已在本次发行上市申报日终止执行，而且后续无论公司是否实现合格上市，上述被终止执行的优先股东权利在任何情况下均不会被任一方以任何形式要求恢复执行或视为自动恢复执行，上述条款不再对包括发行人在内的合同当事方产生效力，发行人已按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》的相关要求，对对赌协议完成规范。

问题 2.

请发行人在招股说明书中补充披露收到天津市滨海新区发改委《关于对赛诺医疗开展失信核查的函》的相关情况，请保荐机构和发行人律师就该事项是否影响本次发行上市发表明确意见。

回复：

天津市滨海新区发展和改革委员会于 2019 年 7 月 1 日向发行人下发《关于对赛诺医疗科学技术有限公司开展失信核查的函》（津滨发改产业函 [2019] 5

号),对发行人连续3年被飞检通报限期整改开展失信核查工作。

经中介机构访谈发行人质量管理部的负责人,根据其说明,发行人积极配合核查小组人员进行书面核查并已完整、及时提供了核查小组所需要的全部资料。

中介机构于2019年7月19日实地走访了天津市发展和改革委员会,了解发行人此次被列入失信核查名单的原因和核查进度。根据天津市发展和改革委员会相关人员的说明,发行人此次被列入失信核查名单的原因系自发行人首次公开披露招股说明书以来,相关媒体针对发行人飞行检查事项的负面报道和转载超过500次以上而被国家公共信用信息中心通过大数据舆情监测系统自动提取并被列为失信核查对象。天津市发展和改革委员会已委托第三方机构对发行人的失信情况进行核查。截至本补充法律意见书出具日,核查报告已完成定稿,待天津市发展和改革委员会及第三方机构同国家发展和改革委员会沟通后决定将核查报告上报至国家公共信用信息中心。根据天津市发展和改革委员会相关人员的说明,就目前取得的资料和天津市发展和改革委员会了解的核查情况而言,发行人不会被认定为失信案例。

中介机构于2019年7月19日实地走访了发行人的行业主管部门天津市药品监督管理局以及受天津市发展和改革委员会委托的进行失信核查工作的第三方机构天津国富信信用管理有限公司,进一步了解发行人的失信核查情况以及2016年至2018年的飞行检查整改情况。根据天津市药品监督管理局相关人员的说明,发行人2016年至2018年被飞检通报限期整改后均已按照要求完成整改,发行人自2016年至今不存在被天津市药品监督管理局认定的违法违规行为,不存在失信行为。根据天津国富信信用管理有限公司相关人员的说明,就核查情况而言,发行人飞检缺陷项不对产品质量产生直接影响且缺陷项均已整改完毕,网络媒体所报道的“赛诺医疗的产品质量频频‘亮红灯’”等类似对赛诺医疗产品质量的质疑与核查结论不符;天津国富信信用管理有限公司提出“不建议将发行人作为失信主体进行联合惩戒”的监管建议。

发行人已在《招股说明书》“第十一节 其他重要事项”之“三、重大诉讼、仲裁或其他事项”之“(七)其他事项”补充披露如下内容:

“天津市滨海新区发展和改革委员会于2019年7月1日向发行人下发《关

于对赛诺医疗科学技术有限公司开展失信核查的函》(津滨发改产业函[2019]5号),对发行人连续3年被飞检通报限期整改开展失信核查工作。

发行人本次被列入失信核查名单的原因系负面报道和转载超过500次以上而被国家公共信用信息中心通过大数据舆情监测系统自动提取并列入了核查对象,并非由于发行人的产品质量的原因。截至招股说明书签署日,天津国富信信用管理有限公司已完成失信核查的程序,最终的核查结果已上传国家公共信用信息中心。根据天津市发展和改革委员会及受其委托进行失信核查工作的第三方机构天津国富信信用管理有限公司的访谈记录,保荐机构、发行人律师认为网络媒体所报道的“赛诺医疗的产品质量频频‘亮红灯’”等类似对赛诺医疗产品质量的质疑与核查结论不符,预计发行人不会被列为失信主体。”

综上所述,保荐机构和发行人律师认为,发行人本次被列入失信核查名单系负面报道或转载超过500次以上而被国家公共信用信息中心通过大数据舆情监测系统自动提取并列入核查对象所致。发行人报告期内飞检缺陷项系不会对产品质量直接产生影响的缺陷,且相关缺陷项事项均已完成整改,也不存在因产品质量问题受到主管部门的处罚情形。相关媒体报道对发行人产品质量的质疑与事实不符。预计发行人不会被列为失信主体,对发行人本次发行上市不存在实质性影响。

问题 3.

请发行人补充说明 CEA 专利在发行人生产经营中的作用,并就后续无法稳定获得该专利授权的风险做重大事项提示和风险因素揭示。

回复:

(一) CEA 专利在发行人生产经营中的作用

法国原子能委员会(简称“CEA”)是法国重要的研究、开发和创新机构,其率先开展聚合物电子接枝领域相关研究,并形成了电子接枝工艺相关专利(“CEA 专利”)。CEA 专利是在特定条件下实现聚合物电子接枝化学反应的工艺技术,相应工艺技术仅能在严苛实验室条件下实施,如需要在绝对干燥的氩气保护环境进行表面处理,故其本身并不具备工业化技术应用的实际可能。

在 CEA 专利技术原理基础上，AlchiMedics（阿尔奇）通过技术开发首次在常规工业生产条件下，通过乙烯基单体分子及微量重氮盐反应前体分子实现单体原位聚合反应，从而在材料表面形成各向均一且具有工业量产可重复性的 5-500 纳米厚度的电子接枝超薄高分子涂层。发行人及附属公司 AlchiMedics（阿尔奇）开发的电子接枝技术在应用效果、预期用途、工艺条件等方面均具备显著创新性 & 优效性，从而取得相关技术在全球范围内的发明技术授权。发行人及其附属公司 AlchiMedics（阿尔奇）首次将其电子接枝技术应用至药物支架这一生物医疗领域，并形成药物支架产品技术专利“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”。

发行人使用自有专利技术进行产品生产制造。其中，发行人药物支架产品采用的电子接枝技术使用了 CEA 专利原理，故发行人为保证知识产权完整性和经营稳定性，同 CEA 签署独占许可协议，并支付相关费用。基于此，发行人将电子接枝技术在生物医用领域应用进行更为全面的覆盖及保护，增强发行人在相应技术领域知识产权的竞争壁垒，降低其他竞争厂商通过规避发行人专利保护实现相关技术应用的可能性。

（二）重大事项提示和风险因素揭示

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“九、本公司特别提醒投资者应充分了解科创板市场的投资风险”及本招股说明书第四节披露的风险因素，审慎作出投资决定”中进行补充披露如下：

“（四）专利授权风险

根据法国原子能委员会（CEA）与 AlchiMedics 签署的《聚合物电子接枝领域转让及许可协议》及补充说明，CEA 将其电子接枝相关专利（简称“CEA 专利”）在生物医用领域的独占许可使用权授予 AlchiMedics，若 AlchiMedics 在 2019 年 12 月 31 日前无法向法国原子能委员会提交除中国境内以外的 CEA 专利仍覆盖地区的商业计划，或在未来不能按照协议要求每六个月进行更新，AlchiMedics 将存在无法稳定获得 CEA 专利在中国境内以外地区的独占许可权利的风险。若失去相应独占许可权利，AlchiMedics 原授权独占许可将变为普通许可，法国原子能委员会将有权将 CEA 相关专利同时授予第三方。相应第三方将可能基于 CEA 专利技术进行进一步工业化技术开发，并进入药物支架行业同

发行人产生竞争。”

同时发行人就上述风险事项已在招股说明书“第四节风险因素”之“四、技术风险”之“(四) 专利授权风险”中进行补充披露。

问题 4.

请发行人进一步说明阿尔奇公司税务处罚并补缴税款的详细情况及其会计处理，是否属于会计差错更正。请保荐机构和申报会计师发表核查意见。

回复：

(一) 阿尔奇公司税务处罚并补缴税款的详细情况及其会计处理

1、AlchiMedics（阿尔奇公司）税务处罚并补缴税款事项的具体情况

AlchiMedics 于 2017 年 7 月 4 日收到所在地主管税务机关下发的税务再评估通知，认为 AlchiMedics 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，具体包括：(1) AlchiMedics 在 2014 年未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 在 2014 年和 2015 年所发生的专利维护费 27.96 万欧元、19.60 万欧元的受益方为其时任股东赛诺控股，该等专利维护费应由赛诺控股支付，AlchiMedics 应按照前述实际发生额加成 5%确认为自身税后收入，2014 年、2015 年 AlchiMedics 应分别按照 75%、30%预提所得税税率计提相关税金 88.09 万欧元、8.82 万欧元，并附加相应的滞纳金 9.65 万欧元和 9.69 万欧元罚款。公司根据上述税务主管部门的计算思路对 2016-2017 年进行了预估。

AlchiMedics 收到税务评估通知后就纳税异议向主管税务机关提交了咨询请求。注册地税务委员会 2018 年 10 月举行听证会后同意税务主管机构的意见。2019 年 2 月 15 日，AlchiMedics 收到所在地主管税务机关法国税务局格勒诺布尔大区第五分局下发的款项支付通知，通知支付 2014 年、2015 年补缴税款、滞纳金及罚款合计金额 121.51 万欧元。根据法国税收管理相关规定，发行人对涉税事项存在异议的，可以选择向法院提起诉讼，就税务争议事项进行最后裁定。

发行人就上述税务事项与当地税务主管部门的认定存在分歧，根据公司在法

国所聘请的律师事务所 GIDE LOYRETTE NOUEL A.A.R.P.I 出具的法律意见及负责律师 Christian NOUEL 访谈确认意见备忘录：（1）根据法国高等法院判例，公司虽未在当期发生与增值税相关经营活动，但若未来会开展相关经营活动，则仍可退回增值税进项税。故 AlchiMedics 在 2014 年所缴纳的增值税进项税已经合法退回，相关税款和罚金无需缴纳；（2）AlchiMedics 在 2014 年、2015 年所发生的专利维护费不应由赛诺控股支付，一方面，根据 2007 年赛诺控股与 AlchiMedics 所签署的专利授权协议，中国区的专利已在 2007 年授权给赛诺控股，并支付 953 万欧元费用，故相关费用不应被重复支付；另一方面，目前欧盟和美国专利涉及的产品尚未在欧盟注册上市，故赛诺控股或发行人并未从 AlchiMedics 所持欧盟和美国专利受益，故不应承担相关专利维护费。相应地，AlchiMedics 不应确认收入，故无需补缴预提所得税款及相关罚金。据此，主管税务部门针对 AlchiMedics 涉税事项的认定是不恰当的。

2019 年 2 月 18 日赛诺医疗通过董事会决议，拟就 AlchiMedics 税务事宜提起诉讼。

2、AlchiMedics 税务处罚并补缴税款事项的会计处理

（1）AlchiMedics 单体财务报表的会计处理

根据律师事务所 GIDE LOYRETTE NOUEL A.A.R.P.I 出具的法律意见及负责律师 Christian NOUEL 访谈确认备忘录，在法国法律体系下，AlchiMedics 与法国税务部门的法律地位是平等的，两者之间的税务争议与一般民商事主体之间的纠纷没有区别。

法国会计师 Olivier LEBRUN 根据再评估通知，于 2017 年财务报表审计时，经判断以预估最大的可能按照 6.00 万欧元缴纳税金及滞纳金相应计提预计负债。

就 AlchiMedics 单体财务报表，中介机构对 AlchiMedics 审计会计师 DOUCET BETH&ASSOCIES 会计师事务所进行了走访，并对法国会计师 Olivier LEBRUN 进行了访谈。访谈中，中介机构明确指出，按照中国会计准则的要求需要全额确认预计负债。根据 GIDE LOYRETTE NOUEL A.A.R.P.I 出具的法律意见及负责律师 Christian NOUEL 的说明，主管税务部门对 AlchiMedics 税务认定并不合理，法国会计师 Olivier LEBRUN 在访谈中明确答复，即使在 2019 年获得款项支付

通知后，AlchiMedics 仍不需要将可能补缴税费事宜全额作预计负债计量。AlchiMedics 的单体财务报表至今也未因补缴税款事项而确认预计负债，同时亦未在 2016-2017 年就上述相同性质的涉税事项进行相应的会计处理。

(2) 发行人合并口径财务报表的会计处理

AlchiMedics 于 2018 年 6 月通过同一控制下的企业合并纳入赛诺医疗的合并范围。按照中国企业会计准则要求，同一控制下的企业合并应当自合并当期期初起纳入合并范围，合并方在合并日应当按照本企业会计政策对被合并方的财务报表相关项目进行调整。

根据上述详细计算过程，将 2014-2017 年度预计需要补缴的税款（所得税及增值税）以会计差错更正的方式分别记入对应年度，涉及金额分别为 915,967 欧元、88,183 欧元、30,886 欧元及 290,043 欧元，滞纳金和罚款则一次性记入 2018 年，涉及金额合计 210,932 欧元。具体各年调整情况如下：

单位：欧元

项目	2014 年	2015 年	2014、2015 小计	2016 年	2017 年	2018 年	合计
预提所得税	880,884	88,183	969,067	30,886	290,043	-	1,289,996
增值税	35,083	-	35,083	-	-	-	35,083
小计	915,967	88,183	1,004,150	30,886	290,043	-	1,325,079
滞纳金	-	-	-	-	-	99,993	99,993
罚款	-	-	-	-	-	110,939	110,939
小计	-	-	-	-	-	210,932	210,932
合计	915,967	88,183	1,004,150	30,886	290,043	210,932	1,536,011

(二) AlchiMedics 公司税务处罚并补缴税款是否属于会计差错更正

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，上述税务事项属于合并报表前期差错，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。

上述会计差错产生的主要原因系发行人对同一控制下的法国子公司进行合并时，合并方按照企业会计政策对被合并方的财务报表相关项目进行调整，因此按照中国企业会计准则，对法国子公司所涉及的税务事项确认为合并报表的会计差错，相应进行调整。该等会计差错及调整不影响发行人财务核算规范性以及内控管理的有效性。

（三）保荐机构、申报会计师核查并发表意见

保荐机构、申报会计师开展的主要核查工作如下：

- 1、向 AlchiMedics 的 CEO 和主管会计了解补缴税款事项的发生原因及过程；
- 2、对 AlchiMedics 的审计会计师 Olivier LEBRUN 进行了访谈；
- 3、对 AlchiMedics 的律师 Christian NOUEL 进行了访谈；
- 4、获得补缴税款事项过程中的各种文件，包括各年税收申报信息、审计报告、律师意见、税务再评估通知、税款支付通知等；
- 5、查询《企业会计准则第 20 号—企业合并》、《企业会计准则第 28 号—会计政策、会计估计变更和差错更正》、《企业会计准则第 33 号—合并财务报表》的相关规定。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

发行人对同一控制下的法国子公司进行合并时，合并方按照企业会计政策对被合并方的财务报表相关项目进行调整，按照中国企业会计准则，对法国子公司所涉及的税务事项确认合并报表的会计差错，并按照合并报表的会计差错将补缴税款事项调整更正各相应年度财务报表。该等会计差错及调整不影响发行人财务核算规范性以及内控管理的有效性。法国子公司补缴税款造成的合并报表会计差错更正事项，符合《企业会计准则第 28 号——会计政策、会计估计变更和会计差错更正》和相关审计准则的规定，发行人提交首发申请时的申报财务报表能够公允地反映发行人的财务状况、经营成果和现金流量。申报会计师已按要求对发行人编制的申报财务报表与原始财务报表的差异比较表出具审核报告并说明差异调整原因，保荐机构确认差异调整事宜具有合理性与合规性。

问题 5.

请发行人补充说明医疗器械行业“两票制”扩大试点范围对配送业务的影响。

回复：

目前发行人销售模式为包括经销模式和直销模式，以及在部分医院实行的配送模式。

发行人目前配送业务模式下产品销售路径为：公司→经销商→配送商（子公司）→销售至终端医院。此种销售路径下，公司向经销商销售，经销商向配送商（子公司）销售、配送商（子公司）向终端医院销售三个环节均开具增值税发票。

未来如“两票制”试点范围扩大后，发行人原配送业务模式将根据政策要求进行调整，其影响包括销售模式的转变及由此带来的财务特征变化。具体如下：

就销售模式而言，历史上发行人子公司福基阳光或安华恒基在上述地区的集采平台备案为配送商，进入医院合格供应商名录，最后一个环节销售仍然为配送商（子公司）向终端医院销售并开具增值税发票，故上述地区医院销售模式将根据政策将转变路径为公司→配送商（子公司）→销售至终端医院，该模式即为发行人现有的直销模式。原经销商承担的职能转而由生产企业自主实施或委托第三方机构开展销售服务活动。若选择自主实施，则要求医疗器械生产企业兼顾统筹自身的销售队伍，制定合规的销售推广制度，对企业自有销售团队、推广机构人员、医院和患者进行培训和教育，与推广机构相互配合进行市场推广及服务。

就财务核算特点而言，转为直销模式后，财务核算特征将与发行人现有直销业务保持一致，配送业务收入转变为销售产品收入，销售价格为向终端医院的价格，公司销售收入将有大幅提升。以报告期内为例，变化情况如下：

单位：万元

		2018年	2017年	2016年
非两票制下配送业务和对应的产品销售在合并报表层面体现的收入	配送业务收入	303.08	461.06	469.24
	对应产品销售给经销商收入	1,456.60	1,519.27	1,570.47
	合计	1,759.68	1,980.33	2,039.71
模拟两票制下直销收入	产品销售收入	6,101.18	6,236.04	6,318.99
收入增加额		4,341.50	4,255.71	4,279.28

因此，如医疗器械行业“两票制”扩大试点范围到公司配送销售模式地区，公司配送销售模式将转变为直销模式，公司直销模式下销售收入将增加。相应地，随着直销收入增加，综合毛利率也将有所提升，但直销模式下公司需要自主开展或委托第三方开展市场推广等销售服务活动，导致销售费用也将相应增加，故综合而言公司净利润增加相对有限。

问题 6.

请发行人就主要依靠单一产品、产品价格报告期内不断下降且新产品尚未上市、上市存在一定不确定性的情况进行重大事项提示。

回复：

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“九、本公司特别提醒投资者应充分了解科创板市场的投资风险及本招股说明书第四节披露的风险因素，审慎作出投资决定”中进行补充披露如下：

“

（五）产品结构单一，新品上市存在不确定性的风险

截至目前，公司上市销售的产品包括冠状动脉支架系统和球囊扩张导管（冠脉及神经）两大类，其中冠脉药物支架系统是公司主要收入来源。且目前在售的支架产品仅为 BuMA 药物洗脱支架，该支架产品自 2011 年上市销售以来，随着耗材招标采购政策逐步施行，价格逐步下降。为丰富支架产品结构，公司在 BuMA 支架基础上研发新一代支架产品 BuMA Supreme 药物洗脱支架，并在中国、美国、欧洲及日本开展大规模临床试验，冠脉支架作为介入性治疗器械，临床要求苛刻，BuMA Supreme 药物洗脱支架的获批上市存在不确定性，若新产品研发不及预期，可能会导致研发进度被延迟或无法实现商业化，从而损害公司的业务，前期的资金投入无法为公司带来收入和现金流，从而为公司正常经营带来不确定性和风险。

”

发行人就上述事项同时在招股说明书“第四节风险因素”之“三、经营风险”之“（八）产品结构单一，新品上市存在不确定性的风险”中进行了补充披露。

问题 7.

请发行人结合报告期内福基阳光亏损原因的披露，进一步说明招股说明书中对其为配送商的定位是否准确，是否与实际情况相符。请保荐机构发表核查意见。

回复：

2016-2019年6月，福基阳光单体利润表主要科目如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
营业收入	2,293.04	2,164.71	1,851.03	2,794.73
营业成本	436.73	438.87	635.24	1,172.99
销售费用	663.85	972.50	497.73	545.44
管理费用	480.28	882.83	711.05	652.27
资产减值损失（负 值代表损失冲回）	-1,005.74	666.32	130.06	328.24
净利润	1,688.73	-823.05	-136.29	84.63

注：2019年1-6月财务数据尚未经审计。

（一）福基阳光的业务开展情况

报告期内，按照销售模式和销售产品划分，福基阳光销售业务开展情况如下：

销售模式	销售产品	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
配送模式	BuMA	-	-	√	√
	冠脉球囊	-	-	√	√
直销模式	BuMA	√	√	√	√
	SUN 裸支架	-	-	√	√
	冠脉球囊	-	-	-	√
经销模式	BuMA	-	-	√	√
	SUN 裸支架	-	√	√	√
	冠脉球囊	√	√	√	√
	颅内球囊	√	√	√	-

1、2016-2017年上半年，福基阳光作为发行人的销售职能，主要业务包括发行人 BuMA 和冠脉球囊产品的部分经销、直销和配送业务，净利润较低主要是因为福基阳光对发行人子公司安华恒基应收账款根据账龄计提的资产减值损失。

2、2017年下半年开始，发行人对 BuMA 支架销售体系进行调整，配送业务全部由发行人子公司安华恒基承担，福基阳光不再承担配送职能，只承担 BuMA 的直销职能。同时，2017年起，发行人 Neuro RX 颅内球囊扩张导管上市销售，福基阳光承担 Neuro RX 颅内球囊市场推广和销售职能。由于该产品刚上市销售，需要市场推广投入，导致福基阳光净利润水平较低。同时福基阳光继续对发行人子公司安华恒基应收账款根据账龄计提资产减值损失，导致福基阳光净利润为负。

3、2018年，福基阳光无配送业务，同时 Neuro RX 颅内球囊扩张导管的销售增长较快，但该产品仍处于市场导入期，市场推广投入较大，同时福基阳光继续对发行人子公司安华恒基应收账款根据账龄计提资产减值损失，导致福基阳光净利润为负。

2016-2019年6月，福基阳光管理费用金额主要为管理人员薪酬、房屋租赁费用。

2016-2018年，福基阳光资产减值损失金额较大，主要为福基阳光对发行人子公司安华恒基应收账款根据账龄计提的资产减值损失。福基阳光历史上向安华恒基销售 SUN 裸支架形成应收账款，部分应收账款账龄较长，形成资产减值损失。因福基阳光及安华恒基为同一控制下的公司，福基阳光未及时收回安华恒基的应收账款。至2019年6月末，福基阳光已全部收回安华恒基的应收账款。

2019年1-6月，福基阳光收回安华恒基应收账款，相关资产减值损失冲回，且 Neuro RX 颅内球囊扩张导管销售规模增长良好，实现净利润 1,688.73 万元(该数据尚未经审计)。

综上所述，报告期内的2016年至2017年上半年，福基阳光业务中包括承担发行人产品的配送职能。2017年和2018年，福基阳光存在亏损，主要原因系承担发行人新产品 Neuro RX 颅内球囊扩张导管的销售职能，市场推广投入较大，同时对发行人子公司安华恒基由于历史上形成的应收账款根据账龄法计提资产减值损失，导致福基阳光净利润为负。

(二) 保荐机构核查过程及结论

保荐机构对福基阳光法定代表人、财务负责人进行访谈，并获得福基阳光报告期内的单体财务报表。经核查，保荐机构认为在2016年-2017年上半年，福基阳光承担了发行人部分产品的配送商职能，2017年和2018年福基阳光亏损原因主要为期间费用及资产减值损失较大，与福基阳光的定位不存在矛盾。

问题 8.

请发行人按照《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》的相关要求，修改关于欺诈发行购回股份的承诺。

回复：

发行人已按照《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》的相关要求在招股说明书“第十节投资者保护”之“四、发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺与承诺履行情况”之“（四）公司对欺诈发行上市的股份购回承诺”披露修改后的关于欺诈发行购股份的承诺，具体情况如下：

“

（四）公司对欺诈发行的股份购回的承诺

1、发行人关于欺诈发行股份购回的承诺：

（1）保证发行人本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

（2）如发行人不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，发行人将在中国证券监督管理委员会等有权部门确认后5个工作日内启动股份购回程序，购回发行人本次公开发行的全部新股。

2、发行人的控股股东伟信阳光、实际控制人孙箭华关于欺诈发行股份购回的承诺：

（1）保证发行人本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

（2）如发行人不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，发行人的控股股东、实际控制人将在中国证券监督管理委员会等有权部门确认后5个工作日内启动股份购回程序，购回发行人本次公开发行的全部新股。

”

（此页无正文，为赛诺医疗科学技术股份有限公司关于《赛诺医疗科学技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的审核中心意见落实函之回复报告》之签字盖章页）

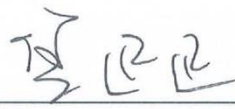


赛诺医疗科学技术股份有限公司

2019 年 7 月 22 日

（本页无正文，为中信证券股份有限公司关于《赛诺医疗科学技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的审核中心意见落实函之回复报告》之签字盖章页）

保荐代表人（签名）：



焦延延



马可

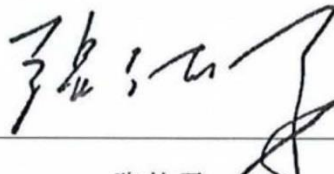


2019年7月22日

保荐机构（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读赛诺医疗科学技术股份有限公司本次审核中心意见落实函的回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核中心意见落实函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长：


张佑君

