



关于上海三友医疗器械股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市申请文件
审核问询函的回复

保荐人（主承销商）

东方·花旗



东方花旗证券有限公司

（上海市中山南路 318 号东方国际金融广场 2 号楼 24 层）

二零一九年十月

上海证券交易所：

贵所上证科审（审核）[2019]428号《关于上海三友医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（以下简称“问询函”）已收悉，上海三友医疗器械股份有限公司（以下简称“三友医疗”、“发行人”、“公司”或“本公司”）会同东方花旗证券有限公司、北京嘉源律师事务所（以下简称“发行人律师”）、立信会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”），对问询函涉及的有关事项进行了充分讨论研究，对问询函提出的问题逐项进行了认真核查落实。现就有关问题回复如下，请予审核。

除特别说明外，本问询函回复使用的简称与《上海三友医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（申报稿）》的含义相同。

审核问询函所列问题	黑体
对问题的回答	宋体
招股说明书修改后的表述或补充披露的内容	楷体、加粗

目录

第一节 关于发行人股权结构、董监高等基本情况	10
问题 1	10
一、发行人补充说明	10
二、保荐机构及发行人律师核查意见	22
问题 2	24
一、发行人补充说明	24
二、保荐机构及发行人律师核查意见	26
问题 3	27
一、发行人补充披露	27
二、保荐机构及申报会计师核查意见	30
问题 4	30
一、发行人补充披露	31
二、发行人补充说明	34
三、保荐机构及发行人律师核查意见	34
问题 5	35
一、发行人补充说明	35
二、保荐机构及发行人律师核查意见	37
问题 6	38
一、发行人补充说明	39
二、保荐机构及发行人律师核查意见	39
问题 7	40
一、发行人补充披露	41
二、发行人补充说明	46
三、保荐机构、发行人律师及申报会计师核查意见	49
问题 8	50
一、发行人补充披露	51
二、发行人补充说明	56

三、保荐机构及发行人律师核查意见	60
问题 9	61
一、发行人补充披露	62
二、发行人补充说明	73
三、保荐机构、发行人律师及申报会计师核查意见	83
问题 10	85
一、发行人补充说明	86
二、保荐机构及发行人律师核查意见	92
问题 11	94
一、发行人补充说明	95
二、保荐机构及发行人律师核查意见	96
问题 12	97
一、发行人补充说明	97
二、保荐机构及发行人律师核查意见	98
问题 13	99
一、发行人补充披露	99
二、发行人补充说明	100
三、保荐机构及申报会计师核查意见	104
第二节 关于发行人核心技术	104
问题 14	104
一、发行人补充披露	105
二、保荐机构核查意见	140
问题 15	140
一、发行人补充披露	140
二、保荐机构核查意见	145
问题 16	145
一、发行人补充披露	146
二、保荐机构及发行人律师核查意见	164
问题 17	164

一、发行人补充披露	165
二、保荐机构核查意见	176
第三节 关于发行人业务	177
问题 18	177
一、发行人补充披露	178
二、发行人补充说明	178
三、保荐机构核查程序及核查意见	190
问题 19	193
一、发行人补充披露	194
二、发行人补充说明	204
三、保荐机构核查意见	208
问题 20	209
一、发行人补充披露	209
二、发行人补充说明	211
三、保荐机构核查意见	213
问题 21	213
一、发行人补充披露	213
二、发行人补充说明	215
三、保荐机构及发行人律师核查意见	219
问题 22	220
一、发行人补充说明	220
二、保荐机构及发行人律师核查意见	226
问题 23	227
一、发行人补充披露	228
二、保荐机构及发行人律师核查意见	231
问题 24	231
一、发行人补充说明	231
二、保荐机构及发行人律师核查意见	233
问题 25	234

一、发行人补充披露	235
二、保荐机构、发行人律师及申报会计师核查意见	247
问题 26	248
一、发行人补充说明	248
二、保荐机构核查意见	250
问题 27	250
一、发行人补充披露	250
二、保荐机构及发行人律师核查意见	254
问题 28	254
一、 发行人补充说明	255
二、保荐机构及发行人律师核查意见	256
问题 29	256
一、发行人补充说明	257
二、保荐机构及发行人律师核查意见	258
第四节 关于公司治理与独立性	258
问题 30	258
一、发行人补充披露	259
二、发行人补充说明	260
三、保荐机构、发行人律师及申报会计师核查意见	263
问题 31	263
一、发行人补充说明并披露	264
二、保荐机构及发行人律师核查意见	266
第五节 关于财务会计信息与管理层分析	267
问题 32	267
一、发行人补充说明	267
二、保荐机构及申报会计师核查意见	269
问题 33	269
一、发行人补充说明	269

二、保荐机构及申报会计师核查意见	271
问题 34	271
一、发行人补充披露	272
二、保荐机构及申报会计师核查意见	287
问题 35	287
一、发行人补充披露	288
二、发行人补充说明	296
三、保荐机构及申报会计师核查意见	301
问题 36	302
一、发行人补充披露	303
二、发行人补充说明	311
三、保荐机构及申报会计师核查意见	320
问题 37	320
一、发行人补充说明	321
二、保荐机构及申报会计师核查意见	328
问题 38	329
一、发行人补充披露	330
二、发行人补充说明	335
三、保荐机构及申报会计师核查意见	344
问题 39	345
一、发行人补充说明	346
二、保荐机构及申报会计师核查意见	349
问题 40	349
一、发行人补充披露	350
二、保荐机构及申报会计师核查意见	350
问题 41	350
一、发行人补充披露	351
二、发行人补充说明	360
三、保荐机构及申报会计师核查意见	361

问题 42	362
一、发行人补充披露.....	363
二、发行人补充说明.....	367
三、保荐机构及申报会计师核查意见.....	375
问题 43	376
一、发行人补充披露.....	377
二、保荐机构及申报会计师核查意见.....	387
问题 44	388
一、发行人补充说明.....	389
二、保荐机构及申报会计师核查意见.....	403
问题 45	404
一、发行人补充披露.....	405
二、保荐机构及申报会计师核查意见.....	413
问题 46	414
一、发行人补充说明.....	414
二、保荐机构及申报会计师核查意见.....	419
问题 47	419
一、发行人补充披露.....	421
二、发行人补充说明.....	428
三、保荐机构及申报会计师核查意见.....	434
问题 48	435
一、发行人补充说明.....	435
二、保荐机构及申报会计师核查意见.....	439
问题 49	439
一、发行人补充说明.....	440
二、保荐机构及申报会计师核查意见.....	442
问题 50	442
一、发行人补充披露.....	443
问题 51	443

一、发行人补充说明	444
二、保荐机构及申报会计师核查意见	451
问题 52	451
一、发行人补充说明	452
二、保荐机构及申报会计师核查意见	458
第六节 关于其他事项	459
问题 53	459
一、发行人补充披露	459
问题 54	460
一、发行人补充说明	460
二、保荐机构、发行人律师及申报会计师核查意见	462

第一节 关于发行人股权结构、董监高等基本情况

问题 1

招股书披露，发行人历史上曾存在多次股权转让。

请发行人说明：（1）发行人历史上实际控制人曾发生变更，补充说明历次实际控制人变更的原因及合理性，发行人主营业务的演变过程，主要经营管理团队的演变过程，徐农、David Fan（范湘龙）、Michael Mingyan Liu（刘明岩）未新设公司而入股发行人从事骨科业务的原因及合理性；（2）2014年5月，QM5等外部投资机构通过股权转让持有发行人共计72%股份。2014年12月，徐农等实际控制人通过股权转让以每股0.001元获得20.80%股权。补充说明上述股权转让的原因，定价依据及理由，前后两次股权转让价差异较大的原因及合理性，是否就上述股权转让签订服务期协议等特殊约定；（3）补充说明发行人历史上存在的代持情况及其原因，发行人股东是否存在不适宜任职的情形，上述代持情况是否已全部清理；（4）发行人现有股东是否具备法律、法规规定的股东资格，发行人直接和间接股东是否存在委托持股、信托持股、对赌协议等特殊协议或利益输送安排，本次发行中介机构负责人及其签字人员与发行人股东是否存在亲属关系、关联关系。

请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人补充说明

（一）历次实际控制人变更的原因及合理性，发行主营业务的演变过程，主要经营管理团队的演变过程，徐农、David Fan（范湘龙）、Michael Mingyan Liu（刘明岩）未新设公司而入股发行人从事骨科业务的原因及合理性

1、历次实际控制人变更的原因及合理性

（1）第一阶段：2005年4月至2009年2月期间

陆士平、丁庆丰、俞彦冬、上海三友外科器材有限公司（以下简称“三友外

科”)、上海三友医疗器械经营有限公司(以下简称“三友器械”)、张荣康、邹冰于2005年4月设立三友有限,三友外科、三友器械、陆士平、丁庆丰、俞彦冬、张荣康于2006年6月对公司进行增资。在上述期间内,发行人各股东的持股比例如下:

序号	股东	公司设立时的股权结构 (%)	2006年6月增资至1,000万元后的股权结构 (%)	合计 (%)
1	陆士平	20.00	20.00	60.00
	丁庆丰	20.00	20.00	
	俞彦冬	20.00	20.00	
2	三友外科	20.00	20.00	38.00
	三友器械	10.00	10.00	
	张荣康	5.00	8.00	
3	邹冰	5.00	2.00	2.00
	合计	100.00	100.00	100.00

在上述期间内,陆士平、丁正林、俞平负责公司的经营管理,三友外科、三友器械、张荣康和邹冰为财务投资人,不参与公司日常经营。其中,丁正林与股东丁庆丰系父子关系,俞平与股东俞彦冬系父子关系。

陆士平、丁庆丰、俞彦冬合计持有发行人60%股权,为公司实际控制人。

(2) 第二阶段:2009年2月至2010年7月期间

2009年2月,由于业务经过数年发展未能取得突破,三友有限先后引入魏正田、蒋红斌、姜大平等新股东,希望新股东能够推动公司业务快速发展。在上述期间内,发行人各股东的持股比例如下:

序号	股东	2009年2月第一次股权转让后的股权结构 (%)	2009年9月第二次股权转让后的股权结构 (%)	合计 (%)
1	魏正田	51.00	25.00	51.00
	蒋红斌	--	21.00	
	姜大平	--	5.00	
2	陆士平	10.00	10.00	30.00
	丁正林	10.00	10.00	
	俞平	10.00	10.00	
3	张荣康	10.00	10.00	19.00

序号	股东	2009年2月第一次股权转让后的股权结构(%)	2009年9月第二次股权转让后的股权结构(%)	合计(%)
	俞建萍	9.00	9.00	
	合计	100.00	100.00	100.00

在上述期间内，姜大平负责公司的日常经营管理，陆士平、丁正林、俞平不再参与公司实际经营。

魏正田、蒋红斌、姜大平合计持有公司 51% 股权，为发行人实际控制人。

(3) 第三阶段：2010 年 7 月至 2014 年 5 月期间

2010 年 7 月，由于公司实际业务开展不达预期，公司大部分原股东决定退出，鉴于公司当时已取得生产许可证和部分产品的医疗器械注册证，威海展鹏、王小华、徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）有意以公司为平台继续开展骨科业务，并决定受让部分原股东所持公司股权且对公司进行增资。在上述期间内，发行人各股东的持股比例如下：

序号	股东	2010年7月第三次股权转让、增资至 12,000 万元后的股权结构(%)	2013年11月第四次股权转让后的股权结构(%)	合计(%)
1	威海展鹏	51.00	51.00	64.00
2	王小华	13.00	13.00	
3	张红漫	12.00	--	28.00
	马福良	8.00	--	
	周建平	8.00	--	
	徐农	--	28.00	
4	蒋红斌	8.00	8.00	8.00
	合计	100.00	100.00	100.00

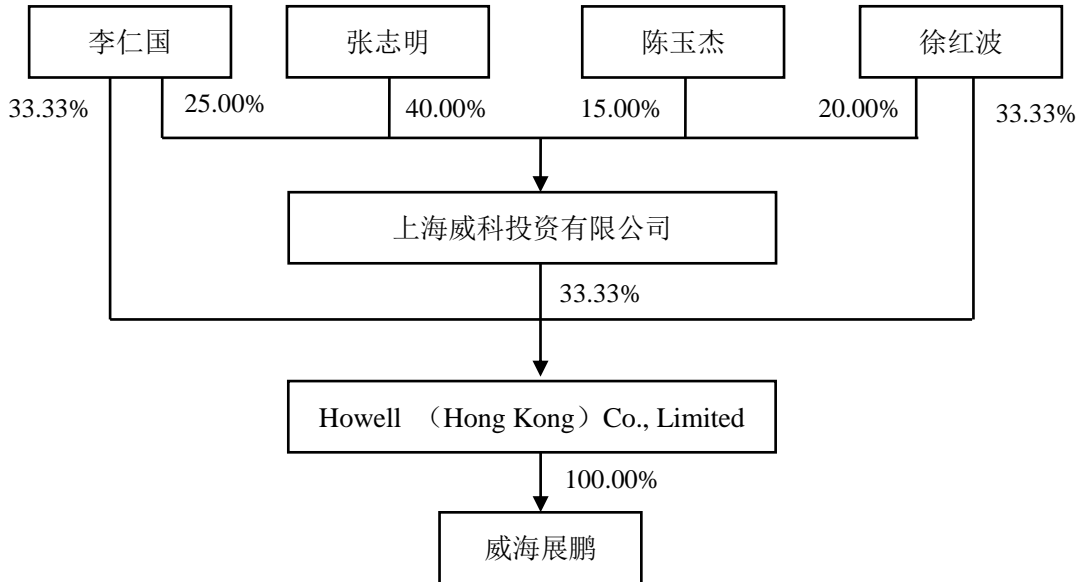
注：1、王小华系威海展鹏的法定代表人；

2、Michael Mingyan Liu（刘明岩）与张红漫系兄妹关系，马福良与徐农系翁婿关系，周建平与 David Fan（范湘龙）系母子关系。2010 年 7 月，张红漫、马福良、周建平所持发行人股权系分别为 Michael Mingyan Liu（刘明岩）、徐农、David Fan（范湘龙）代持；2013 年 11 月，徐农所持发行人股权包含分别为 Michael Mingyan Liu（刘明岩）和 David Fan（范湘龙）代持的公司 12%、8% 股权；代持相关情况详见本问题回复之“一、发行人补充说明”之“(三) 发行人历史上存在的代持情况及其原因，发行人股东是否存在不适宜任职的情形，上述代持情况是否已全部清理”。

徐农（2010 年 10 月入职三友医疗）、Michael Mingyan Liu（刘明岩）（2011 年 2 月入职拓腾医疗，2014 年 5 月入职三友医疗）、David Fan（范湘龙）（2011

年 6 月入职拓腾医疗，2014 年 5 月入职三友医疗）三人实际负责公司的日常经营管理。

根据 Howell (Hong Kong) Co., Limited 的周年登记表以及上海威科投资有限公司工商内档，在上述期间内，威海展鹏穿透至最终自然人的股权结构如下：



在上述期间内，威海展鹏为公司的控股股东，持有公司 51% 的股权。威海展鹏未提供关于实际控制人的说明，并且威海展鹏现已注销，公司当时的实际控制人按照威海展鹏所有最终自然人股东列示为张志明、李仁国、徐红波、陈玉杰。

(4) 第四阶段：2014 年 5 月至今

2014 年 5 月，QM5、泰宝投资、新疆泰同作为专业机构投资者，看好公司所处的行业及经营管理团队，向威海展鹏等原股东提供报价拟收购公司的部分股权，经协商，威海展鹏等原股东最终同意 QM5 的报价并转让公司股权，实现获利退出。

本次收购完成后，发行人各股东的持股比例如下：

序号	股东	2014 年 5 月第五次股权转让后的股权结构 (%)	2014 年 12 月增资及股权转让后的股权结构 (%)
1	QM5	47.76	27.11
2	徐农	28.00	19.15
3	Michael Mingyan Liu (刘)	-	15.87

序号	股东	2014年5月第五次股权转让后的股权结构(%)	2014年12月增资及股权转让后的股权结构(%)
	明岩)		
4	南通宸弘	-	14.00
5	泰宝投资	18.18	10.32
6	David Fan (范湘龙)	-	10.11
7	新疆泰同	6.06	3.44
	合计	100.00	100.00

本次收购完成后，发行人的公司性质变更为中外合资经营企业，董事会成为发行人的最高权力机构。2014年5月至发行人整体变更为股份有限公司期间，发行人董事会由5名成员组成，包括徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）、胡旭波和张育民，徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）三人在发行人董事会中占有多数席位，三人实际控制发行人董事会。

为进一步明确和加强三人对公司的实际控制，徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）于2014年11月12日就发行人的经营管理和决策签署《一致行动协议》，约定三人就涉及发行人的生产、经营、管理、控制及相关事项保持一致立场及意见。

2014年5月至今，徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）负责公司的日常经营管理，Michael Mingyan Liu（刘明岩）担任公司董事长、徐农担任公司总经理、David Fan（范湘龙）担任公司副总经理。除上述三人外的其他股东单独持股或与其关联方合计持股比例均不足25%，并且除股东南通宸弘为公司员工持股平台外，其他股东均为外部财务投资者，不参与公司日常经营管理。因此，徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）为发行人的实际控制人。

2、发行人主营业务的演变过程

发行人的主营业务为医用骨科植入耗材的研发、生产与销售，发行人的主营业务自公司成立至今未发生变更。

3、未新设公司而入股发行人从事骨科业务的原因及合理性

骨科植入耗材属于三类医疗器械，监管要求高，需要具有符合国家监管要求的完善的生产和质量管理体系。如果新建生产基地和完善的生产质量管理体系并通过药监局的体系考核，至少需要三年时间。发行人 2005 年设立之初即开展骨科相关业务经营，截至 2010 年 7 月已经拥有符合药监局要求的三类骨科医疗器械生产许可证和部分产品注册证，具备了相对完善的质量管理体系。实际控制人通过入股发行人，可以较快开始从事骨科业务，节省重新建设生产基地和搭建生产质量管理体系的时间成本。中国骨科医疗器械行业在过去的 10 年间处于高速发展的时期，特别是国家政策的支持对国产创新医疗器械企业的发展非常有利，实际控制人综合考虑市场情况，决定不再新设公司，而是通过入股发行人开展骨科业务。

（二）2014 年 5 月，QM5 等外部投资机构通过股权转让持有发行人共计 72% 股份。2014 年 12 月，徐农等实际控制人通过股权转让以每 0.001 元获得 20.80% 股权。补充说明上述转让的原因，定价依据及理由。前后两次股权转让价格差异较大的原因及合理性，是否就上述股权转让签订服务期协议等特殊约定

1、2014 年 5 月股权转让的原因，定价依据及理由

2014 年 2 月 12 日，威海展鹏将其持有的公司 26.76% 股权（对应 3,211.20 万元注册资本出资额）作价相当于人民币 8,830 万元转让给 QM5；王小华将其持有的公司 13% 股权（对应 1,560 万元注册资本出资额）作价相当于人民币 4,290 万元转让给 QM5；蒋红斌将其持有的公司 8% 股权（对应 960 万元注册资本出资额）作价人民币 2,640 万元转让给 QM5；威海展鹏将其持有的公司 18.18% 股权（对应 2,181.6 万元注册资本出资额）作价 6,000 万元转让给泰宝投资；威海展鹏将其持有的公司 6.06% 股权（对应 727.20 万元注册资本出资额）作价 2,000 万元转让给新疆泰同。本次股权转让按每 1 元注册资本出资额作价约 2.75 元，对应公司整体估值为 3.3 亿元。

QM5、泰宝投资、新疆泰同作为专业机构投资者，看好公司所处的行业及经营管理团队，向威海展鹏等原股东提供报价拟收购公司的部分股权，经协商，威海展鹏等原股东最终同意 QM5 的报价并转让公司股权，实现获利退出。

2、2014年12月股权转让的原因，定价依据及理由

2014年11月20日，徐农将其持有的公司4.65%股权（对应646.5356万元注册资本出资额）作价6,465.36元转让给David Fan（范湘龙），徐农将其持有的公司0.38%股权（对应53.1464万元注册资本出资额）作价531.46元的价格转让给南通宸弘，QM5将其持有的公司14.15%股权（对应1,965.0788万元注册资本出资额）作价19,650.79元转让给Michael Mingyan Liu（刘明岩），泰宝投资将其持有的公司5.39%股权（对应747.9456万元注册资本出资额）作价7,479.46元转让给David Fan（范湘龙），新疆泰同将其持有的公司1.65%股权（对应229.5816万元注册资本出资额）作价2,295.82元转让给Michael Mingyan Liu（刘明岩），新疆泰同将其持有的公司0.14%股权（对应19.7336万元注册资本出资额）作价197.34元转让给南通宸弘。

本次股权转让由两部分组成：

（1）股权代持还原部分

为进一步理顺三友有限的股权关系，Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）拟解除与徐农之间的股权代持，由其本人直接持有三友有限的股权。徐农当时所持有的发行人24.19%股权中的10.37%和6.91%分别实际归属于Michael Mingyan Liu（刘明岩）和David Fan（范湘龙）所有，股权代持还原的基本情况如下：

转让方	受让方	出资额（万元）	股权比例（%）
徐农	Michael Mingyan Liu（刘明岩）	1,440.00	10.37
徐农	David Fan（范湘龙）	960.00	6.91

注：2014年11月，公司的注册资本由12,000万元增加至13,892万元，Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）委托徐农代为持有公司股权的比例由12%和8%稀释为10.37%和6.91%。

（2）管理层股权激励部分

三友有限当时的外部投资人QM5、泰宝投资、新疆泰同决定以合计21.32%的股权对公司的经营层和员工持股平台南通宸弘进行股权激励；各外部投资人用于股权激励的股权情况如下：

转让方	受让方	转让份额（万元）	对应股权比例
QM5	徐农	1,440.00	10.37%
	刘明岩	525.0778	3.78%
泰宝投资	范湘龙	434.4812	3.13%
	徐农	260.3180	1.87%
	南通宸弘	53.1464	0.38%
新疆泰同	刘明岩	229.5816	1.65%
	南通宸弘	19.7336	0.14%
合计		1,522.339	21.32%

为简化股权代持还原和管理层股权激励涉及的复杂股权转让过程，经三友有限当时各股东协商一致，按各方共同设定的目标股权比例统筹进行了本次股权转让。因本次股权转让系以还原股权代持和进行管理层股权激励之目的，本次股权转让按每 1 元注册资本出资额作价约 0.001 元的名义价格进行转让。

3、前后两次股权转让价格差异较大的原因及合理性，是否就上述股权转让签订服务期协议等特殊约定

鉴于上述两次股权转让的原因和背景不同，2014 年 5 月股权转让系外部投资人投资为目的，转让价格为公允价格；2014 年 12 月股权转让系以还原股权代持和进行管理层股权激励为目的，0.001 元/股为名义价格，因此两次股权转让采用不同的定价具有合理性。

徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）及南通宸弘的全体合伙人均未就上述两次股权转让与公司签署过服务期协议等特殊约定。

（三）发行人历史上存在的代持情况及其原因，发行人股东是否存在不适宜任职的情形，上述代持情况是否已全部清理

公司历史上的股份代持及解除情况如下：

1、徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）的亲属为其代持

2010 年 6 月 19 日，姜大平将其持有的公司 5% 股权作价 50 万元转让给周建平，蒋红斌将其持有的公司 3% 股权作价 30 万元转让给周建平，丁正林将其持有

的公司 10% 股权作价 100 万元转让给张红漫，蒋红斌将其持有的公司 2% 股权作价 20 万元转让给张红漫，蒋红斌将其持有的公司 8% 股权作价 80 万元转让给马福良；在三友有限注册资本由 1,000 万元增加至 12,000 万元过程中，张红漫增加注册资本 1,320 万元，马福良增加注册资本 880 万元，周建平增加注册资本 880 万元。

Michael Mingyan Liu（刘明岩）与张红漫系兄妹关系，马福良与徐农系翁婿关系，周建平与 David Fan（范湘龙）系母子关系。

在上述股权转让和增资过程中，Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）因其时身处国外，签署文件和办理股权转让相关手续不便，因此选择由其亲属代持；徐农考虑到当时其与美敦力威高骨科器械有限公司的劳动关系尚未结束，为避免外界对其投资企业与任职单位产生混淆，选择由其亲属代持。

2、徐农为 Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）代持

2013 年 11 月 6 日，马福良将其持有的公司 8% 股权（对应 960 万元注册资本出资额）作价 960 万元转让给徐农，张红漫将其持有的公司 12% 股权（对应 1,440 万元注册资本出资额）作价 1,440 万元转让给徐农，周建平将其持有的公司 8% 股权（对应 960 万元注册资本出资额）作价 960 万元转让给徐农。

根据徐农与 Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）于 2013 年 11 月签署的《股权代持协议》以及徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）的书面确认，Michael Mingyan Liu（刘明岩）委托徐农从其妹妹张红漫处受让公司 12% 股权、David Fan（范湘龙）委托徐农从其母亲周建平处受让公司 8% 股权；在前述股权受让完成后，Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）委托徐农代为持有公司的股权。在上述股权转让过程中，Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）考虑到其外籍身份，办理工商变更登记手续较为繁琐，选择由徐农为其代持。

3、代持解除过程

2013 年 11 月 6 日，三友有限召开股东会，决议通过股东周建平、张红漫、马福良将其持有的全部股份转让给自然人徐农。同日，相关转让方及受让方分别

签署了股权转让协议。

转让方	受让方	转让出资额 (万元)	转让价格 (元/注册资本)
张红漫	徐农	1440.00	1.00
周建平		960.00	1.00
马福良		960.00	1.00

本次转让完成后，徐农岳父马福良代徐农持有的股权已还原。张红漫将其替 Michael Mingyan Liu（刘明岩）代持的股权转让给徐农，周建平将其替 David Fan（范湘龙）代持的股权转让给徐农，由徐农代 Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）持有股权。

2014年12月19日，自然人股东徐农将所持出资额646.5356万元转让给自然人 David Fan（范湘龙），将所持股份53.1464万元转让给南通宸弘；QM5将所持股份1965.0788万元转让给自然人 Michael Mingyan Liu（刘明岩）；泰宝投资将所持股份747.9456万元转让给自然人 David Fan（范湘龙）；新疆泰同将所持股份229.5816万元转让给自然人 Michael Mingyan Liu（刘明岩），将所持股份19.7336万元转让给南通宸弘。具体转让情况如下：

转让方	受让方	转让出资额 (万元)	转让价格 (元/注册资本)
徐农	David Fan（范湘龙）	646.5356	0.001
	南通宸弘	53.1464	0.001
QM5	Michael Mingyan Liu (刘明岩)	1,965.0788	0.001
泰宝投资	David Fan（范湘龙）	747.9456	0.001
新疆泰同	Michael Mingyan Liu (刘明岩)	229.5816	0.001
	南通宸弘	19.7336	0.001

本次股权转让实质由两部分组成：(1)徐农为 Michael Mingyan Liu(刘明岩)、David Fan（范湘龙）代持的还原；(2)三家外部投资机构 QM5、泰宝投资、新疆泰同对徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）及员工持股平台南通宸弘进行股权激励。具体情况如下：

代持还原部分：

转让方	受让方	转让份额（万元）	对应股权比例
徐农	刘明岩	1,440.00	10.37%
徐农	范湘龙	960.00	6.91%

股权激励部分：

转让方	受让方	转让份额（万元）	对应股权比例
QM5	徐农	1,440.00	10.37%
	刘明岩	525.0778	3.78%
泰宝投资	范湘龙	434.4812	3.13%
	徐农	260.3180	1.87%
	南通宸弘	53.1464	0.38%
新疆泰同	刘明岩	229.5816	1.65%
	南通宸弘	19.7336	0.14%

至此，上述股权代持均已解除。

上述股权代持过程中，三人均不存在不适宜任职发行人股东的情形。

2019年4月5日，徐农与 Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）出具《确认书》，确认2013年11月徐农代 Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）持有的股权已全部还原，目前各方股权均系其真实持有，不存在股权代持或其他利益安排，对上述股权代持及还原过程不存在争议和纠纷。

（四）发行人现有股东是否具备法律、法规规定的资格，发行人直接和间接股东是否存在委托持股、信托持股、对赌协议等特殊协议或利益输送安排，本次发行中介机构负责人及其签字人员与发行人股东是否存在亲属关系、关联关系

1、发行人现有股东是否具备法律、法规规定的资格

截至本问询函回复签署之日，发行人现有股东共15名。其中，徐农为中国籍自然人，Michael Mingyan Liu（刘明岩）为法国籍自然人，David Fan（范湘龙）为美国籍自然人；QM5为在中国香港设立并存续的公司；南通宸弘、泰宝投资、泰格盈科、盈科盛鑫、隆基投资、泰沂创投、盈科恒通、盈科盛达、盈科盛隆、盈科盛通、泰洁投资均为在中国境内设立并存续的合伙企业。

发行人的现有股东均有效存续，具有中国法律法规规定的担任发行人股东的

资格。

2、发行人直接和间接股东是否存在委托持股、信托持股、对赌协议等特殊协议或利益输送安排

截至本问询函回复签署之日，发行人直接和间接股东均不存在委托持股、信托持股的情形。

徐农、Michael Ming Yan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）、南通宸弘、QM5、泰宝投资、新疆泰同和发行人于 2014 年 10 月 9 日签署的《投资框架协议》约定，QM5、泰宝投资、新疆泰同根据《投资框架协议》对公司进行投资，取得公司一定比例的股份；QM5、泰宝投资、新疆泰同享有包括但不限于对管理层股东转让股权和质押股权的否决权、优先购买权和共同出售权、优先认购增资权、反稀释权、知情权、回购权、清算优先权、投票权和董事席位、对公司若干重大决策的否决权、股权转让时附随转让投资方特殊权利、最优惠待遇等一系列投资方优先权利和特殊股东权利；且根据《投资框架协议》，QM5、泰宝投资、新疆泰同享有的特殊股东权利，可以随其持有的股权一同转让。

新疆泰同与泰洁投资、泰沂创投、盈科恒通于 2017 年 8 月 8 日签署的《股份转让协议》约定，新疆泰同将其持有的公司股份转让给泰洁投资、泰沂创投、盈科恒通；根据《投资框架协议》，泰洁投资、泰沂创投、盈科恒通在受让新疆泰同持有的公司股份的同时，也继承了新疆泰同附随于该等股权的特殊股东权利。

徐农、Michael Ming Yan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）、南通宸弘、QM5、泰宝投资、新疆泰同、泰格盈科、盈科盛鑫、盈科恒通、盈科盛达、盈科盛隆、盈科盛通、泰洁投资、泰沂创投、隆基投资和发行人于 2017 年 8 月 8 日签署的《增资协议》约定，泰格盈科、盈科盛鑫、盈科盛达、盈科盛隆、盈科盛通、隆基投资根据《增资协议》对公司进行投资，取得公司一定比例的股份，泰格盈科、盈科盛鑫、盈科盛达、盈科盛隆、盈科盛通、隆基投资享有包括但不限于知情权、反稀释权、优先出售权、优先受让权、清算优先权、对管理层股东转让股权和质押股权的否决权、非歧视原则等一系列投资方优先权利和特殊股东权利。

徐农、Michael Ming Yan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）、南通宸弘、QM5、泰宝投资、泰格盈科、盈科盛鑫、盈科恒通、盈科盛达、盈科盛隆、盈科盛通、泰洁投资、泰沂创投、隆基投资和发行人于 2019 年 5 月签署的《关于上海三友医疗器械股份有限公司之投资方特殊权利终止协议》约定，自协议签署之日起，《投资框架协议》、《股份转让协议》、《增资协议》项下投资方特别权利条款效力终止；投资方特殊权利条款效力终止后，投资方依据法律法规和公司章程的规定享有股东权利，承担股东义务，任一投资方不得主张享有投资方特殊权利条款项下的权利。

截至本问询函回复签署之日，发行人直接和间接股东不存在关于发行人的对赌等特殊协议或利益输送安排。

3、本次发行中介机构负责人及其签字人员与发行人股东是否存在亲属关系、关联关系

本次发行中介机构负责人及其签字人员与发行人股东不存在亲属关系、关联关系。

二、保荐机构及发行人律师核查意见

保荐机构、发行人律师履行了下列核查程序：

- 1、查阅发行人的工商档案；
- 2、查阅三友外科和三友器械的工商档案；
- 3、对发行人历史上的股东、现有股东进行访谈；
- 4、获取 Howell（Hong Kong）Co., Limited 的周年申报表、上海威科投资有限公司的工商档案；
- 5、查阅发行人董事会会议决议；
- 6、查阅发行人自设立以来的《营业执照》及《公司章程》，查阅发行人历次医疗器械生产许可证；
- 7、获取 QM5、泰宝投资的确认函；

8、查阅徐农与 Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）于 2013 年 11 月签署的《股权代持协议》以及关于股权代持解除的确认函；

9、查阅徐农、Michael Ming Yan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）、南通宸弘、QM5、泰宝投资、新疆泰同和发行人签署的《投资框架协议》；新疆泰同与泰洁投资、泰沂创投、盈科恒通签署的《股份转让协议》；徐农、Michael Ming Yan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）、南通宸弘、QM5、泰宝投资、新疆泰同、泰格盈科、盈科盛鑫、盈科恒通、盈科盛达、盈科盛隆、盈科盛通、泰洁投资、泰沂创投、隆基投资和发行人签署的《增资协议》；徐农、Michael Ming Yan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）、南通宸弘、QM5、泰宝投资、泰格盈科、盈科盛鑫、盈科恒通、盈科盛达、盈科盛隆、盈科盛通、泰洁投资、泰沂创投、隆基投资和发行人签署的《关于上海三友医疗器械股份有限公司之投资方特殊权利终止协议》；

10、通过检索国家企业信用信息公示系统及第三方查询平台，查询境内非自然人股东的工商信息；

11、获取公司主要股东及本次发行中介机构负责人及其签字人员对于不存在亲属关系、关联关系的确认函。

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、发行人设立至今曾经历四个阶段的实际控制人变更，历次实际控制人变更具有合理性，发行人的主营业务自设立至今未发生变更，发行人的实际控制人未新设公司而入股发行人从事骨科业务具有合理性。

2、发行人 2014 年 5 月股权转让系外部投资人投资为目的，2014 年 12 月股权转让系以还原股权代持和进行管理层股权激励为目的，两次股权转让采用不同的定价具有合理性。徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）及南通宸弘的全体合伙人均未就上述两次股权转让与公司签署过服务期协议。

3、2010 年 6 月至 2013 年 11 月期间，徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）的亲属曾为其代持发行人股权；2013 年 11 月至 2014 年 11 月期间，徐农曾为 Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）代持发

行人股权；上述期间内被代持股东徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）不存在不适宜任职的情形。截至本问询函回复签署之日，上述代持情况已通过股权代持还原全部清理完毕。

4、截至本问询函回复签署之日，发行人现有股东具备中国法律法规规定的股东资格，发行人直接和间接股东不存在委托持股、信托持股、对赌协议等特殊协议或利益输送安排，本次发行的中介机构负责人及其签字人员与发行人股东不存在亲属关系、关联关系。

问题 2

招股书披露，发行人公司设立时的股东包括上海三友医疗器械经营有限公司、上海三友外科器材有限公司等。

请发行人补充说明：（1）上述公司是否仍存续，如存续，请说明发行人与三友器械以及三友外科是否存在企业名称混淆、商号混用的风险；（2）三友器械、三友外科的股权结构、商标、专利、商号等相关情况，是否仍从事与发行人相同业务，是否存 在潜在利益冲突或纠纷。

请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人补充说明

（一）上述公司是否仍存续，如存续，请说明发行人与三友器械以及三友外科是否存在企业名称混淆、商号混用的风险

截至本问询函回复签署之日，三友器械、三友外科仍存续。

发行人、三友器械、三友外科的主营业务、主要产品及产品类别情况如下：

公司名称	主营业务	生产主要产品	生产产品类别
三友医疗	医用骨科植入耗材的研发、生产与销售	脊柱类植入耗材、创伤类植入耗材	Ⅲ类医疗器械
三友器械	一类医疗器械的销售、商务咨询	不从事生产	-
三友外科	医疗器材的生产、经营	手术刀、手术剪、扩张器、止血钳等常规	I、II类医疗器械

		手术器械	
--	--	------	--

发行人生产经营产品与三友器械、三友外科生产经营产品的具体用途存在显著差异，发行人主要经营脊柱、创伤类植入耗材，用于专业治疗骨科相关疾病，面向脊柱外科、神经外科等科室；三友器械和三友外科主要经营手术刀、手术剪、止血钳等基础手术工具，在外科手术中使用广泛，在临床上双方不存在业务竞争的情形，同时，临床外科医生均具有较强的专业背景，对所在领域的产品均相对熟悉，将公司与三友器械、三友外科产品混淆的可能性较小，因此，发行人与三友器械以及三友外科发生企业名称混淆、商号混用的风险较小。

(二) 三友器械、三友外科的股权结构、商标、专利、商号等相关情况，是否仍从事与发行人相同业务，是否存在潜在利益冲突或纠纷

1、三友器械的股权结构、商标、专利相关情况

(1)截至本问询函回复签署之日，三友器械各股东出资额及出资比例如下：

序号	股东	出资额（万元）	占比
1	俞建萍	160	26.66%
2	张荣康	140	23.33%
3	俞文彬	100	16.67%
4	王曙挺	100	16.67%
5	上海得一伽嘉投资管理有限公司	100	16.67%
合计		600	100.00%

(2)截至本问询函回复签署之日，三友器械无中国国家工商行政管理总局商标局授予的境内注册商标。

(3)截至本问询函回复签署之日，三友器械无国家知识产权局授予的境内有效专利。

2、三友外科的股权结构、商标、专利相关情况

(1)截至本问询函回复签署之日，三友外科各股东出资额及出资比例如下：

序号	股东	出资额（万元）	占比
1	张荣康	505	40.40%
2	俞建萍	495	39.60%

3	上海三友医疗器械经营有限公司	250	20.00%
合计		1,200	100.00%

(2) 截至本问询函回复签署之日，三友外科拥有中国国家工商行政管理总局商标局授予的境内注册商标 1 项，具体情况如下：

序号	注册商标	注册号	有效期至	权利人
1		1157195	2028 年 3 月 6 日	上海三友外科器材有限公司

(3) 截至本问询函回复签署之日，三友外科无国家知识产权局授予的境内在有效期内的专利。

综上，三友外科、三友器械在股权结构、商标、专利等方面与公司均不存在类似情形，虽然共用“三友”的商号，但是，三友器械、三友外科与发行人所生产、销售的产品在类别、用途方面存在显著差异，公司在工商注册登记时已取得三友外科、三友器械出具的关于使用“三友”商号的书面许可，三友外科、三友器械与公司不存在潜在利益冲突。

二、保荐机构及发行人律师核查意见

保荐机构、发行人律师履行了下列核查程序：

- 1、查阅三友器械以及三友外科的工商内档；
- 2、通过中国国家工商行政管理总局商标局官网(wsjs.saic.gov.cn/) 和国家知识产权局官网 (www.sipo.gov.cn/) 查询三友器械和三友外科拥有的商标及专利情况；

- 3、对三友器械与三友外科主要股东张荣康、俞建萍进行访谈。

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

- 1、三友器械和三友外科仍存续，发行人与三友器械以及三友外科之间企业名称混淆、商号混用的风险较小。

2、三友器械、三友外科与发行人从事的具体业务不同，不存在潜在利益冲突或纠纷。

问题 3

截至股改基准日，三友有限（母公司）的未分配利润为-9,840.72 万元，未分配利润为负。

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》问答 13 的要求，披露未分配利润为负的形成原因，整体变更后的变化情况和的发展趋势，与报告期内盈利水平变动的匹配关系，对未来盈利能力的影响，整体变更的具体方案及相应的会计处理，申报时的整改措施以及运行情况，在整体变更时是否履行了必要程序，并充分揭示相关风险。

请保荐机构和申报会计师核查发行人整体变更的会计处理情况，财务报表中所有者权益中各个列报科目的变化情况，相关处理是否符合《企业会计准则》的规定。

【回复】

一、发行人补充披露

（一）未分配利润为负的形成原因

2016 年 6 月 28 日，发行人召开创立大会，审议通过关于整体变更设立上海三友医疗器械股份有限公司的方案，整体变更基准日为 2015 年 12 月 31 日。截至 2015 年 12 月 31 日，发行人合并口径的未分配利润为-9,840.72 万元，母公司口径的未分配利润为-9,775.03 万元。未分配利润为负的原因系公司前期处于业务拓展和技术积累阶段，收入规模较小，研发投入、员工薪酬、股份支付等各类支出较多，历年累积亏损较大，其中，公司于 2014 年实施股权激励确认股份支付金额 8,143.47 万元。

（二）整体变更后的变化情况和趋势，与报告期内盈利水平变动的匹配关系，对未来盈利能力的影响

整体变更后，公司基本财务情况（合并口径）如下表所示：

单位：万元

项目	2019. 6. 30/ 2019 年 1-6 月	2018. 12. 31/ 2018 年度	2017. 12. 31/ 2017 年度	2016. 12. 31/ 2016 年度
营业收入	16,102.68	22,231.29	13,996.92	7,528.61
净利润	4,966.44	6,196.98	468.90	312.96
归属于母公司 所有者净利润	4,942.29	6,213.74	520.21	312.96
总资产	47,623.41	38,858.16	33,583.17	17,777.18
净资产	38,941.44	34,043.07	28,907.32	15,818.72
未分配利润	10,168.64	5,226.35	694.75	215.35

整体变更后，随着公司主营业务发展，受益于前期的市场和技术积累，发行人市场地位和产品竞争力不断提升，公司盈利能力持续增强，历史上形成的未分配利润为负的风险已经消除，未来不会对发行人的持续盈利能力产生重大不利影响。

（三）整体变更的具体方案及相应的会计处理

整体变更时，三友有限截至 2015 年 12 月 31 日经审计的净资产金额为 155,714,463.70 元，按照 1.1122: 1 的比例折算为 140,000,000 股，其余 15,714,463.7 元计入资本公积。

整体变更时发行人会计处理如下：

项目	金额（万元）
借：实收资本	13,892.00
借：资本公积	11,454.47
借：未分配利润	-9,775.03
贷：股本	14,000.00
贷：资本公积-股本溢价	1,571.45

（四）申报时的整改措施及运行情况

整体变更后，公司业务规模逐年扩大，盈利能力持续提升，申报时公司未制定相应的整改措施。

（五）整体变更履行的程序

发行人系由三友有限以整体变更方式设立，其设立程序如下：

2016年5月15日，三友有限董事会决议通过以2015年12月31日为基准日整体变更为股份公司。

立信会计师事务所出具“信会师报字[2016]第114929号”《审计报告》，三友有限截至2015年12月31日的净资产为155,714,463.70元。

上海立信资产评估有限公司出具“信资评报字(2016)第2030号”《评估报告》，三友有限经评估净资产为人民币172,383,023.62元。

2016年5月15日，全体发起人签订了《发起人协议书》，决定三友有限由有限责任公司整体变更为股份有限公司，变更后的股份公司股份总数为14,000万股，每股面值人民币1元，注册资本为人民币14,000万元。全体发起人同意以三友有限截至2015年12月31日经审计的净资产155,714,463.70元，按照1.1122:1的比例折算为140,000,000股，其余15,714,463.70元计入资本公积。

2016年6月15日，上海市商务委员会出具批复文件(沪商外资批[2016]1555号)，同意三友有限改制为外商投资股份有限公司。2016年6月27日，上海市人民政府换发了新的《外商投资企业批准证书》(商外资沪股份字[2014]0687号)。

2016年6月28日，发行人召开创立大会暨第一次股东大会，审议通过了《关于整体变更设立上海三友医疗器械股份有限公司的议案》的议案，会议选举产生了三友医疗第一届董事会成员及第一届监事会非职工代表监事成员。

2016年6月28日，立信会计师事务所出具了“信会师报字[2016]第141145号”《验资报告》，对有限公司整体变更为股份公司的出资进行了审验。

2016年7月11日，公司在上海市工商行政管理局完成整体变更的工商登记，并取得统一社会信用代码为913100007743059833的《营业执照》。

三友有限依照《发起人协议》并经当时最高权力机构董事会审议通过，以不高于净资产金额折股整体变更设立股份有限公司，相关程序合法合规，改制中不存在侵害债权人合法权益情形，与债权人不存在纠纷，并已完成工商登记注册和税务登记相关程序，整体变更相关事项符合《公司法》等法律法规规定。

上述内容已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“二、发行人的设立情况”之“（一）股份有限公司设立情况”进行补充披露。

（六）充分揭示相关风险

三友有限以 2015 年 12 月 31 日为基准日，整体变更为股份有限公司。截至股改基准日，发行人合并口径的未分配利润为-9,840.72 万元，母公司口径的未分配利润为-9,775.03 万元。公司整体变更前公司处于业务拓展和技术积累阶段，收入规模较小，研发投入、员工薪酬、股份支付等各类支出较多，导致历年累积亏损较大。

整体变更后，随着公司主营业务发展，受益于前期的市场积累和技术积累，发行人市场地位和产品竞争力不断提升，公司盈利能力持续增强，历史上形成的未分配利润为负的风险已经消除，未来不会对发行人的持续盈利能力产生重大不利影响。

上述内容已在招股说明书“重大事项提示”之“四、股份公司整体变更时未分配利润为负”进行补充披露。

二、保荐机构及申报会计师核查意见

保荐机构和申报会计师结合《企业会计准则》要求对发行人整体变更的会计处理进行复核。

经核查，保荐机构、申报会计师认为，发行人整体变更的会计处理符合《企业会计准则》的规定。

问题 4

招股书披露，赖春宝持有发行人多个股东股份。

请发行人：（1）列表清晰披露上述关联股东的关联关系，并分析赖春宝能够控制发行人的股份比例情况，是否同实际控制人控制的股权比例相当；（2）补充披露上述发行人股东的实际控制人，并说明同一控制下合计持股的比例。请发行人补充说明赖春宝的个人履历情况，是否为纯财务投资者，是否参与发行人日常生产经营管理，是否对发行人生产经营决策产生重大影响。

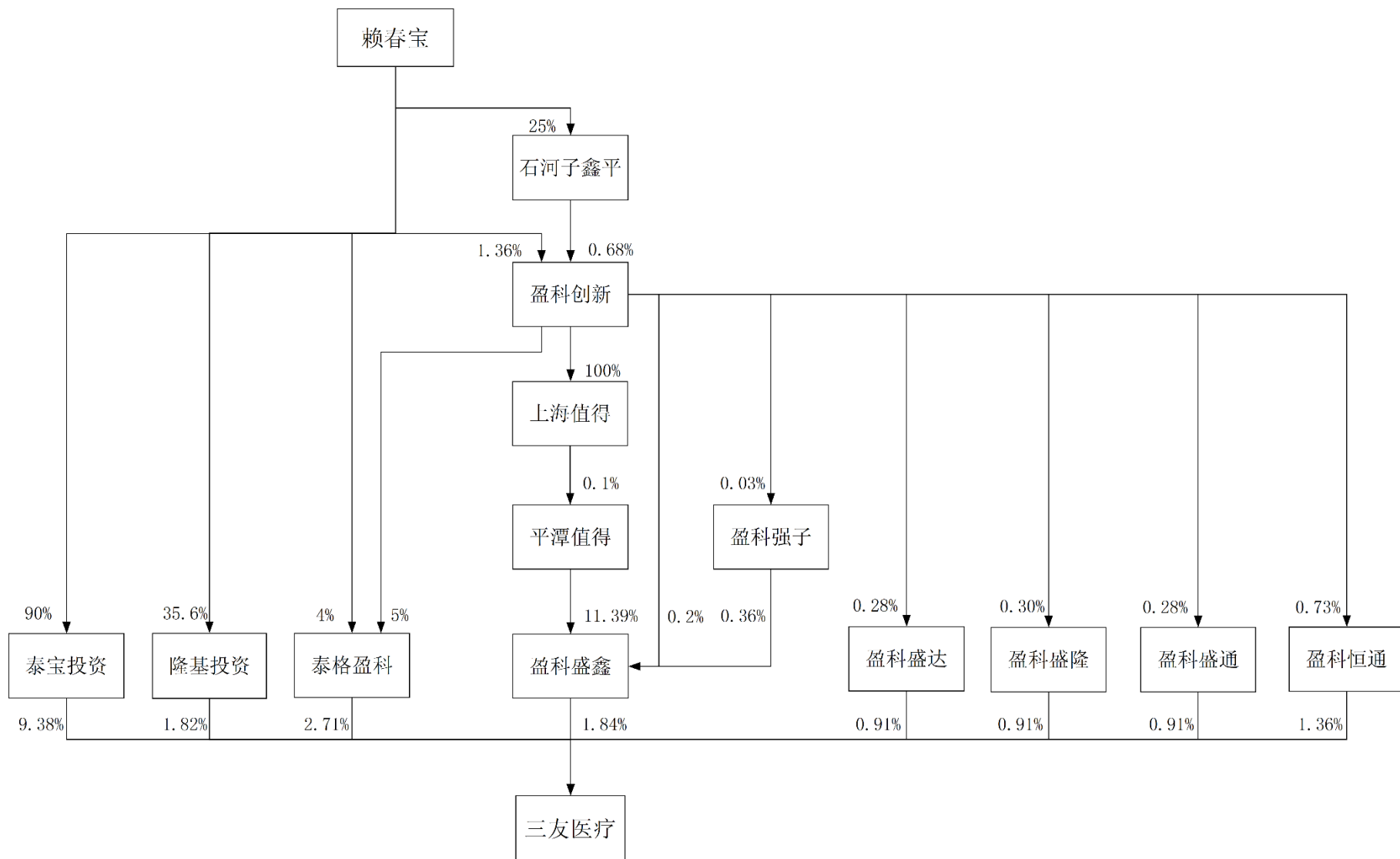
请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人补充披露

（一）列表清晰披露上述关联股东的关联关系，并分析赖春宝能够控制发行人的股份比例情况，是否同实际控制人控制的股权比例相当

截至本问询函回复签署之日，赖春宝直接及间接持有发行人股东泰宝投资、泰格盈科、盈科盛鑫、盈科盛通、盈科盛达、盈科盛隆、盈科恒通、隆基投资的合伙份额，赖春宝在上述发行人股东中持有权益的情况及各股东的关系如下：



注：1、赖春宝系泰宝投资的普通合伙人和执行事务合伙人、隆基投资的有限合伙人。

2、盈科创新为泰格盈科、盈科盛鑫、盈科盛达、盈科盛隆、盈科盛通、盈科恒通、盈科强子的普通合伙人和执行事务合伙人，赖春宝直接持有盈科创新 1.36% 股权，间接持有盈科创新 0.17% 的股权。

在赖春宝直接或间接持有权益的发行人股东中，赖春宝持有泰宝投资 90.00% 合伙份额，且担任泰宝投资的普通合伙人和执行事务合伙人，赖春宝通过泰宝投资实际控制发行人 9.3818% 股权。

赖春宝仅持有泰格盈科、盈科盛鑫、盈科盛通、盈科盛达、盈科盛隆、盈科恒通、隆基投资的少数权益，其个人及其实际控制的主体非上述股东的普通合伙人或执行事务合伙人，赖春宝无法通过其自身持有的权益对泰格盈科、盈科盛鑫、盈科盛通、盈科盛达、盈科盛隆、盈科恒通、隆基投资形成实际控制。

综上，赖春宝能够控制发行人的股份比例为 9.3818%，相较于发行人实际控制人共同实际控制发行人的股份比例 41.03% 差距较大。

(二) 补充披露上述发行人股东的实际控制人，并说明同一控制下合计持股的比例

泰宝投资、泰格盈科、盈科盛鑫、盈科盛通、盈科盛达、盈科盛隆、盈科恒通、隆基投资的实际控制人及同一控制下合计持股的比例情况如下：

股东	股份数量 (万股)	单独持股比例 (%)	合计持股比例 (%)	实际控制人
泰宝投资	1,444.80	9.3818	9.3818	赖春宝
泰格盈科	417.00	2.7078	8.6364	钱明飞
盈科盛鑫	283.00	1.8377		
盈科恒通	210.00	1.3636		
盈科盛达	140.00	0.9091		
盈科盛隆	140.00	0.9091		
盈科盛通	140.00	0.9091		
隆基投资	280.00	1.8182	1.8182	刘春光

上述内容已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、持有发行人5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（三）其他持有发行人5%以上股份的主要股东的基本情况”之“3、泰宝投资”进行补充披露。

二、发行人补充说明

（一）赖春宝的个人履历情况

赖春宝的个人履历情况主要如下：

赖春宝，男，1968 年出生，中国籍，无境外永久居留权，硕士学历。2000 年 5 月至 2003 年 8 月任赣州市建筑设计研究院院长助理；2000 年 3 月至今任江西省赣州江南工程监理有限公司董事；2010 年 2 月至今任江西鑫南城建投资有限公司董事长；2014 年 11 月至 2018 年任普瑞盛（北京）医药科技开发有限公司董事长；2015 年 5 月至今任爱怡康健康科技（上海）有限公司董事长；2015 年 6 月至今任普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司董事长；此外，赖春宝目前担任多家公司董事职务。

（二）是否为纯财务投资者，是否参与发行人日常生产经营管理，是否对发行人生产经营决策产生重大影响

赖春宝通过发行人股东泰宝投资、泰格盈科、盈科盛鑫、盈科盛通、盈科盛达、盈科盛隆、盈科恒通、隆基投资间接持有发行人股份，系以财务投资为目的，为纯财务投资者，未参与发行人的日常生产经营管理；其个人实际控制发行人 9.3818% 股权，对公司持股比例低于 20%，不担任公司董事、监事、高级管理人员职务，未对发行人生产经营决策产生重大影响。

三、保荐机构及发行人律师核查意见

保荐机构、发行人律师履行了下列核查程序：

- 1、对赖春宝进行访谈并查阅其出具的确认函；
- 2、核查国家企业信用信息公示系统；
- 3、核查发行人最近两年的股东大会或董事会会议文件；

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

赖春宝间接控制发行人 9.3818% 股份，为纯财务投资者，未参与发行人的日常生产经营管理，未担任发行人的董事、监事或高级管理人员，未对发行人生产经营决策产生重大影响。

问题 5

请发行人说明：（1）发行人股东中是否存在私募股权基金，是否按照《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等规定履行登记备案程序；（2）发行人股东人数是否存在超过 200 人的情况；（3）发行人直接股东中是否存在契约性基金、信托计划、资产管理计划等“三类股东”的情况，出资的资金来源是否合法合规，是否存在股份代持、委托持股等情况，发行人股份是否清晰稳定。

请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人补充说明

（一）发行人股东中是否存在私募股权基金，是否按照《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等规定履行登记备案程序

截至本问询函回复签署之日，发行人现有股东共 15 名；其中，自然人股东 3 名，机构股东 12 名。

发行人共有 9 名股东属于私募股权基金，该等股东的私募基金备案情况如下：

序号	股东	基金编号	基金管理人及其编号
1	泰格盈科	SX0581	盈科创新（P1001263）
2	盈科盛鑫	ST5435	盈科创新（P1001263）
3	隆基投资	SEM798	石河子市隆泰股权投资管理合伙企业（有限合伙）（P1068929）
4	泰沂创投	SM2422	上海泰甫创业投资管理有限公司（P1033336）
5	盈科恒通	ST6744	盈科创新（P1001263）

序号	股东	基金编号	基金管理人及其编号
6	盈科盛达	SN8155	盈科创新（P1001263）
7	盈科盛隆	SN8358	盈科创新（P1001263）
8	盈科盛通	SN8360	盈科创新（P1001263）
9	泰洁投资	SEJ026	上海泰甫创业投资管理有限公司 （P1033336）

发行人现有股东 QM5、南通宸弘、泰宝投资不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募股权基金，无需按照该等规定履行登记备案程序，具体情况如下：

根据《私募投资基金监督管理暂行办法》的规定，本办法所称私募投资基金，是指在中华人民共和国境内，以非公开方式向投资者募集资金设立的投资基金。QM5 系一家在中国香港设立的公司，不属于在中国境内设立的情形。

南通宸弘的合伙人均系公司的员工；南通宸弘不存在以非公开方式向合格投资者募集资金的情况；不存在资产由专业的基金管理人或普通合伙人管理的情形；除持有发行人的股份外，南通宸弘未投资其他企业。

泰宝投资不存在非公开方式向合格投资者募集资金的情况；不存在资产由专业的基金管理人或普通合伙人管理的情形；除持有发行人的股份外，泰宝投资未投资其他企业。

（二）发行人股东人数是否存在超过 200 人的情况

根据《非上市公众公司监管指引第 4 号——股东人数超过 200 人的未上市股份有限公司申请行政许可有关问题的审核指引》的相关规定，以私募股权基金、资产管理计划以及其他金融计划进行持股的，如果该金融计划是依据相关法律法规设立并规范运作，且已经接受证券监督管理机构监管的，可不进行股份还原或转为直接持股。发行人股东中，泰格盈科、盈科盛鑫、隆基投资、泰沂创投、盈科恒通、盈科盛达、盈科盛隆、盈科盛通、泰洁投资为经基金业协会备案的私募基金。

南通宸弘为发行人的员工持股平台，并符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》（以下简称《审核问答》）第十一个问答要求界定的“闭环原则”，

因此，在计算发行人股东人数时，仅按 1 名股东计算。

截至本问询函回复签署之日，发行人股东穿透后的人数情况如下：

序号	股东	是否穿透计算	穿透后人数
1	徐农	否	1
2	Michael Mingyan Liu（刘明岩）	否	1
3	David Fan（范湘龙）	否	1
4	QM5	否	1
5	南通宸弘	否	1
6	泰宝投资	是	2
7	泰格盈科	否	1
8	盈科盛鑫	否	1
9	隆基投资	否	1
10	泰沂创投	否	1
11	盈科恒通	否	1
12	盈科盛达	否	1
13	盈科盛隆	否	1
14	盈科盛通	否	1
15	泰洁投资	否	1
合计			16

发行人经穿透计算后的股东人数为 16 人，未超过 200 人。

（三）发行人直接股东中是否存在契约性基金、信托计划、资产管理计划等“三类股东”的情况，出资的资金来源是否合法合规，是否存在股份代持、委托持股等情况，发行人股份是否清晰稳定

截至本问询函回复签署之日，发行人直接股东为自然人或有效存续的公司或合伙企业，不存在契约性基金、信托计划、资产管理计划等“三类股东”的情况，出资的资金来源合法合规，不存在股份代持、委托持股等情况，发行人股份清晰稳定。

二、保荐机构及发行人律师核查意见

保荐机构、发行人律师履行了下列核查程序：

- 1、查阅了发行人的《股东名册》；
- 2、查阅发行人及其股东提供的工商档案；
- 3、通过检索基金业协会网站（网址：<http://www.amac.org.cn/xxgs/>）核查关于私募股权基金的备案情况；
- 4、通过访谈发行人现有股东，针对南通宸弘与泰宝投资进行是否属于私募投资基金或私募投资基金管理人进行专项核查，获取南通宸弘与泰宝投资确认函；
- 5、通过网络检索对发行人的股东进行穿透核查。

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、发行人股东中有 9 家私募股权基金，该等股东已按照《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等规定履行登记备案程序。

2、截至本问询函回复签署之日，发行人经穿透计算后的股东人数为 16 人，未超过 200 人。

3、截至本问询函回复签署之日，发行人直接股东中不存在契约性基金、信托计划、资产管理计划等“三类股东”的情况，出资的资金来源合法合规，不存在股份代持、委托持股等情况，发行人股份清晰稳定。

问题 6

招股说明书披露，发行人报告期内曾拥有全资子公司北京国人，该公司已于 2019 年 6 月 12 日注销。

请发行人说明北京国人在发行人业务中的地位和作用，北京国人注销的原因。

请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人补充说明

（一）北京国人在发行人业务中的地位和作用

2014年在发行人收购北京国人股权之前，北京国人在创伤技术方面具有一定的积累，拥有创伤产品的11个专利，其中包括3个发明专利。而发行人在发展初期以脊柱业务为主，希望进一步开拓创伤业务，2014年决定全资收购北京国人，以进一步增强创伤产品线实力。发行人在收购北京国人后，在创伤方面获得了一定的技术积累，并通过自身研发力量继续进行创伤产品方面的开发。

（二）北京国人注销的原因

在收购北京国人的全部股权后，公司在从北京国人处获得的技术基础上进行了进一步的研发，虽然发行人创伤新产品取得了一些进展，但未达到发行人的预期，发行人相应对北京国人的长期股权投资计提商誉减值。

报告期内，发行人拟将母公司作为未来开展创伤产品研发、生产和销售的主体，并在2016、2017年将北京国人的专利转入了三友有限名下。在此情况下，北京国人不存在继续存续的必要性，并在2019年完成注销手续。

二、保荐机构及发行人律师核查意见

保荐机构、发行人律师履行了下列核查程序：

- 1、对发行人的实际控制人进行访谈；
- 2、通过国家知识产权局官网（www.sipo.gov.cn/）查阅北京国人专利转让情况。

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

发行人收购北京国人主要看中其在创伤产品领域的技术积累，后业务开展不及预期。报告期内，发行人拟将母公司作为未来开展创伤产品研发、生产和销售的主体，北京国人不存在继续存续的必要性，其注销具有业务合理性。

问题 7

招股书披露，陕西三友鼎泰医疗器械有限公司（“陕西三友”）成立于 2017 年 4 月 7 日，注册资本 101 万元，公司持有陕西三友 51% 股权，公司自陕西三友成立之日起将其纳入合并范围。陕西三友于 2019 年 5 月 27 日召开股东会，决议通过同意股东转让股权，原股东杨利君将其持有的陕西三友 49% 股权以 1 元/注册资本（合计 49.49 万元）的价格转让给发行人，双方签订了股权转让协议。此次收购完成后，公司持有陕西三友 100% 股权。2018 年末，陕西三友净资产为-37.91 万元、总资产为 8,354.12 万元、营业收入为 9,431.49 万元、净利润为-34.21 万元。

报告期内，发行人来自西北的收入分别为 13.45%、37.72%、50.51%，西安市红会医院系发行人的第一大客户。

请发行人补充披露：（1）陕西三友的历史沿革、主营业务演变、主要财务数据等情况，说明发行人设立陕西三友的原因及与发行人的业务关系，说明陕西三友资产收入较高，利润极低的原因及合理性；（2）陕西三友少数股东杨利君的身份信息，如历史上曾有其他少数股东请披露身份信息，如为公司员工，请进一步披露在公司的任职情况，并说明公司与员工共同投资陕西三友的商业理由及合理性，是否存在代持情况；（3）补充披露发行人 2019 年 5 月收购陕西三友 49% 股权的原因，作价依据及合理性，上述股权转让是否真实、有效，是否存在股权代持情况；（4）公司在计算陕西三友纳入合并范围的损益时所采用的持股比例。

请发行人说明：（1）发行人在西北，尤其是与西安市红会医院的合作模式，包括合作历史、主要合作协议、合作模式演变情况、对应的经销商或推广商情况、发行人产品进入履行的主要程序及影响因素，是否与发行人、发行人股东及员工存在关联关系，发行人能否与红会医院保持稳定、持续的合作，是否存在依赖陕西三友少数股东或其他经销商、推广商的情况；（2）报告期内发行人与红会医院销售收入持续增长的原因及合理性，主要产品及竞品；（3）母公司同陕西三友之间的销售流程，转移定价情况，陕西三友承担的具体工作。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师核查以上情况并发表明确意见。

【回复】

一、发行人补充披露

(一) 陕西三友的历史沿革、主营业务演变、主要财务数据等情况，说明发行人设立陕西三友的原因及与发行人的业务关系，说明陕西三友资产收入较高，利润极低的原因及合理性

1、陕西三友的历史沿革

(1) 2017年4月，陕西三友成立

2017年4月，三友医疗与自然人李立群共同出资设立陕西三友，陕西三友注册资本101万元，法定代表人为任崇俊。

2017年4月7日，陕西三友取得西安市工商行政管理局碑林分局核发的《企业法人营业执照》（统一社会信用代码：91610103MA6U3HR50K）。

设立时，陕西三友各股东出资额及出资比例如下表所示：

序号	股东	出资额（万元）	占比
1	三友医疗	51.51	51.00%
2	李立群	49.49	49.00%
	合计	101.00	100.00%

(2) 2017年10月，陕西三友第一次股权变更

2017年10月25日，陕西三友召开股东会，全体股东同意李立群将其持有的陕西三友49%的出资以49.49万元转让给苗雨。同日，双方签订股权转让协议。

2017年10月26日，西安市工商行政管理局碑林分局核准了本次股权转让，并换发了新的《营业执照》。

本次股权转让后，陕西三友各股东出资额及出资比例如下表所示：

序号	股东	出资额（万元）	占比
1	三友医疗	51.51	51.00%
2	苗雨	49.49	49.00%
	合计	101.00	100.00%

(3) 2019年3月，陕西三友第二次股权变更

2019年3月7日，陕西三友召开股东会，全体股东同意苗雨将其持有的陕西三友49%的出资以49.49万元转让给杨利君。同日，双方签订股权转让协议。

2019年3月8日，西安市工商行政管理局碑林分局核准了本次股权转让，并换发了新的《营业执照》。

本次股权转让后，陕西三友各股东出资额及出资比例如下表所示：

序号	股东	出资额（万元）	占比
1	三友医疗	51.51	51.00%
2	杨利君	49.49	49.00%
	合计	101.00	100.00%

(4) 2019年5月，陕西三友第三次股权变更

2019年5月27日，陕西三友召开股东会，全体股东同意杨利君将其持有的陕西三友49%的出资以49.49万元转让给发行人。同日，双方签订股权转让协议。

2019年5月30日，西安市工商行政管理局碑林分局核准了本次股权转让，并换发了新的《营业执照》。

2019年6月17日，发行人向杨利君支付股权转让款49.49万元。

本次股权转让后，陕西三友各股东出资额及出资比例如下表所示：

序号	股东	出资额（万元）	占比
1	三友医疗	101.00	100.00%
	合计	101.00	100.00%

2、主营业务演变

陕西三友的主营业务为销售母公司三友医疗生产的骨科医疗器械，自其成立起主营业务未发生变化。

3、主要财务数据

单位：万元

项目	2019. 6. 30/2019 年 1-6 月	2018. 12. 31/2018 年度	2017. 12. 31/2017 年度
总资产	9,779.44	8,354.12	3,640.06
净资产	11.36	-37.91	-3.70
营业收入	6,460.29	9,431.49	3,229.85
净利润	49.28	-34.21	-104.70

注：上述财务数据经立信会计师事务所（特殊普通合伙）审计

4、发行人设立陕西三友的原因及与发行人的业务关系，陕西三友资产收入较高，利润极低的原因及合理性

自陕西省 2017 年开始推行高值耗材两票制后，公司为便于产品在西安市的仓储和销售，设立陕西三友作为销售子公司，承担当地仓储及向下游客户销售开票职能。

陕西三友资产、收入较高，利润极低的主要原因包括：（1）陕西三友的终端客户开拓工作由母公司在服务商协助下开展，相关销售费用由母公司承担，陕西三友从母公司采购产品后向医院销售，参考市场同类配送商的定价模式，其赚取差价为产品最终销售价格的 3%，因此收入较高，利润极低。（2）由于陕西三友销售给下游医院的账期为 3 个月至 1 年，因此产生大额的应收账款，导致其资产总额较高。

2017 年末、2018 年末及 2019 年 6 月末，陕西三友资产总额中应收账款占比情况如下：

项目	2019. 6. 30	2018. 12. 31	2017. 12. 31
应收账款（万元）	9,484.76	8,081.27	3,542.93
资产总额（万元）	9,779.44	8,354.12	3,640.06
应收账款占资产总额比例	96.99%	96.73%	97.33%

(二) 陕西三友少数股东杨利君的身份信息，如历史上曾有其他少数股东请披露身份信息，如为公司员工，请进一步披露在公司的任职情况，并说明公司与员工共同投资陕西三友的商业理由及合理性，是否存在代持情况

1、陕西三友少数股东身份信息及在公司任职情况

陕西三友历史上存在的少数股东包括杨利君、苗雨、李立群三人，李立群与杨利君系夫妻关系，苗雨为李立群与杨利君之女婿，其身份信息及在公司任职情况如下：

(1) 杨利君

杨利君，女，1968年8月出生，中国国籍。2008年10月-2017年7月担任陕西铭凯科技发展有限公司副总经理；2017年8月今担任陕西三友副总经理。

(2) 李立群

李立群，男，1967年11月出生，中国国籍。2008年10月-2017年8月担任陕西铭凯科技发展有限公司执行董事兼经理。

(3) 苗雨

苗雨，男，1991年9月出生，中国国籍。2017年6月-2019年3月任陕西凯利泰瑞康贸易有限公司监事。

2、与员工共同投资陕西三友的理由及合理性

李立群、杨利君夫妇从事骨科医疗器械销售行业多年，在陕西地区积累了一定的客户资源和器械行业从业经验。李立群、杨利君夫妇原经营的陕西铭凯科技发展有限公司除销售本公司产品外，还同时从事其他品牌同类产品的销售。随着陕西省两票制的推行，其无法开展医疗器械的经销业务，面临业务转型。

发行人主动向李立群、杨利君夫妇提出设立合资公司，以利用其当地从业经验，实现在西安市场从经销模式向直销及配送商模式的平稳转变。经协商，本公司与李立群于2017年4月共同投资设立陕西三友，杨利君于2017年8月入职陕西三友并担任副总经理，具有业务合理性。

(三) 发行人 2019 年 5 月收购陕西三友 49%股权的原因，作价依据及合理性，上述股权转让是否真实、有效，是否存在股权代持情况

2017 年 4 月陕西三友设立后，逐步完成两票制下西安市终端客户的承接工作。2017 年 12 月，杨利君入伙公司员工持股平台南通宸弘，并持有南通宸弘 13.01%的份额。

2019 年，一方面，公司计划未来通过陕西三友大力发展对西安市周边省市的直销业务，希望进一步加强对陕西三友的控制，另一方面，杨利君已通过南通宸弘间接持有公司股份，且按照双方合资前协商确定的定价模式陕西三友始终处于盈亏基本平衡的状态，经过协商，杨利君同意将陕西三友 49%的股权转让给发行人。未来，杨利君仍将作为陕西三友的员工，在公司从事市场销售工作。

2018 年末，陕西三友经审计每单位注册资本对应净资产为-0.38 元，2019 年 1-6 月净利润 49.28 万元，已实现扭亏为盈，经协商，转让价格确定为 1 元/出资额，收购价格具有合理性。

2019 年 5 月 27 日，陕西三友通过股东会决议，同意股东转让股权，原股东杨利君将其持有的陕西三友 49%股权以 1 元/出资额的价格作价 49.49 万元转让给发行人，双方签订了股权转让协议。2019 年 5 月 30 日，西安市工商行政管理局碑林分局核准了本次股权转让，并换发了新的《营业执照》。2019 年 6 月 17 日，发行人向杨利君支付本次股权转让的对价 49.49 万元。

本次股权转让真实有效，不存在股权代持情况。

(四) 公司在计算陕西三友纳入合并范围的损益时所采用的持股比例

报告期内，公司计算陕西三友纳入合并范围的损益时所采用的持股比例如下：

时间段	收购陕西三友 49%股权前 (2017/4/7-2019/6/30)	收购陕西三友 49%股权后 (2019/7/1 至今)
计算陕西三友纳入合并范围的损益时所采用的持股比例	51%	100%

上述内容已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、发行人控股和参股公司基本情况”之“（一）控股子公司”之“4、陕西三友鼎泰医疗器械有限公司”进行补充披露。

二、发行人补充说明

（一）发行人在西北，尤其是与西安市红会医院的合作模式，包括合作历史、主要合作协议、合作模式演变情况、对应的经销商或推广商情况、发行人产品进入履行的主要程序及影响因素，是否与发行人、发行人股东及员工存在关联关系，发行人能否与红会医院保持稳定、持续的合作，是否存在依赖陕西三友少数股东或其他经销商、推广商的情况

1、合作历史及合作模式

红会医院又名陕西省骨科医院，作为西安最早的公立医院，早在上世纪 80 年代被誉为“全国三大骨科中心”之一。

与其它主要国内骨科植入耗材厂商相比，公司产品的上市时间较晚。红会医院 2012 年开始通过经销商采购公司产品。公司与红会医院的合作初期，由于公司未能参与之前的红会医院招标，公司产品不属于红会医院的常规采购目录产品。但公司产品因具有良好的创新性，能够满足临床上的新需求，因此作为“新技术新业务”进入红会医院进行销售，主要是医生根据特定病人手术需要，按照一例一议的原则，在医院内部提交“医用耗材特需使用审批表”并经科室主任以及医院领导批准后，再由医院器械科采购。根据 2013 年 12 月 27 日西安市红会医院印发的《西安市红会医院关于印发 2013 年度科技成果奖及新技术新业务论文专著表彰奖励的通知》，发行人的 Adena 系列产品荣获“院级新技术新业务奖”。2014 年经红会医院内部审批程序通过，公司产品被纳入红会医院常规采购目录。

上述期间，上海鑫竹实业发展有限公司作为公司的经销商向红会医院销售公司产品，合作模式是买断式经销。

2016 年 1 月，陕西省医用耗材网上阳光采购公开招标，公司参与投标。根据 2016 年 9 月、2016 年 12 月以及 2017 年 1 月陕西省医疗机构药品采购中心在陕西省药械集中采购网发布的公告，公司产品陆续中标。之后，红会医院依据省

标的中标产品作为常规采购目录，公司在红会医院的业务保持稳定发展。2016年，公司主要与陕西铭凯科技发展有限公司签署经销协议，合作模式为买断式经销；2017年1-6月，上海觅贺贸易商行及其同一控制企业承接陕西铭凯科技发展有限公司对红会医院的经销业务。

2017年陕西省推行医疗器械两票制，当年6月起，公司开始以两票制方式向红会医院销售产品。为配合销售模式的转变，公司与陕西恒尚医疗科技有限公司签署委托代理销售合同。陕西恒尚医疗科技有限公司成为公司在两票制模式下对红会医院的配送商，同期，公司与上海肯纯贸易中心签署服务协议，上海肯纯贸易中心成为公司对红会医院的服务商。

2018年3月起，陕西三友与红会医院直接签署供货合同，发行人子公司实现对红会医院直销。上海肯纯贸易中心继续作为服务商，配合公司完成对红会医院的销售。

2、红会医院与发行人、发行人股东及员工不存在关联关系

公司是在上海合法设立的一家医疗器械制造公司，西安市红会医院是西安市卫生和计划生育委员会举办的公立医院。公司及公司股东、员工与西安市红会医院不存在关联关系。

3、公司能够与红会医院保持稳定、持续的合作

公司与西安市红会医院建立并保持业务合作关系基于公司产品的创新性及治疗效果。公司设立以来始终坚持自主创新的理念，开发出大量满足临床需求，符合中国病患特征的产品，得到了终端医院及医生的认可。公司与西安市红会医院的合作有坚实的产品基础和临床需求做支撑，预计将保持长期稳定发展。

4、公司不存在依赖陕西三友少数股东或其他经销商、推广商的情况

公司与第三方共同设立子公司陕西三友，系两票制实施早期公司对新销售模式进行探索作出的安排。随着两票制模式逐渐成熟，市场参与各方对两票制亦有更加清晰的理解。公司已于2019年6月收购陕西三友的少数股东股权，相关股权变动未对公司在西安市红会医院的业务构成不利影响。截至本问询函回复签署之日，公司对西安市红会的销售继续保持稳定增长。公司不存在对陕西三友少数

股东的依赖。

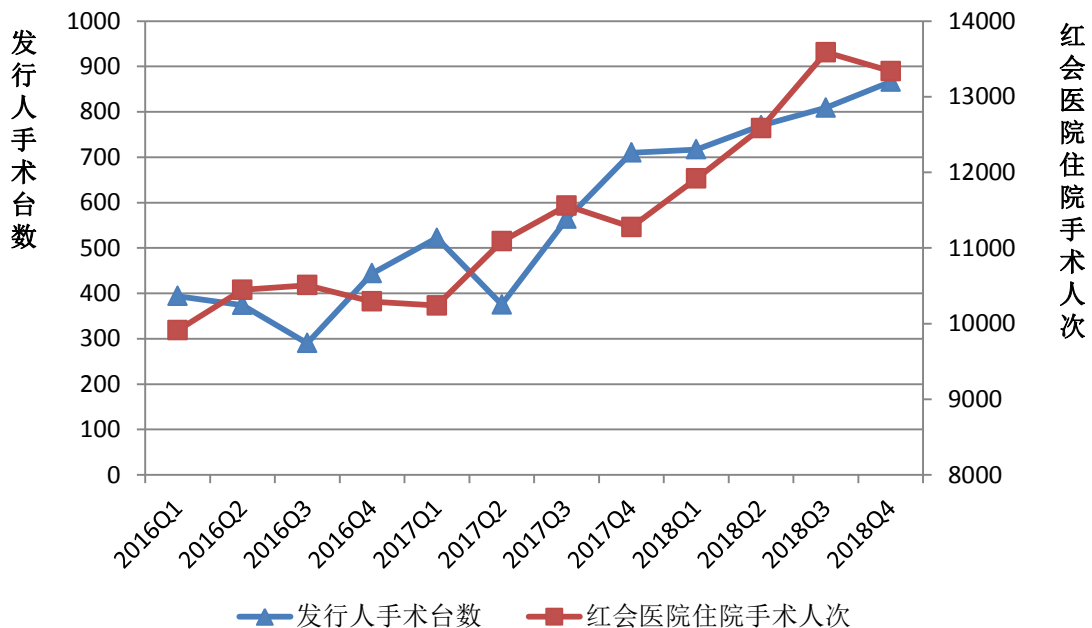
公司与经销商、推广商（服务商）的合作是互相选择的结果。随着公司的业务发展，这样的合作实现各方共赢。经销商和服务商所属行业充分竞争，各家医院均同时有多家经销商或服务商从事不同品牌骨科产品的销售。取得优秀产品的经销权或合作资格，是经销商（或服务商）相互竞争的一个重要内容。公司不存在对特定经销商或服务商的依赖。

（二）报告期内发行人与红会医院销售收入持续增长的原因及合理性，主要产品及竞品

报告期内发行人对红会医院销售收入持续增长，主要有两方面原因：

一是红会医院自身业务规模不断扩大。红会医院新大楼于 2014 年 11 月开始启用，脊柱病科室从两个增加到四个，之后于 2017 年 7 月再次增加一个脊柱病科室，科室数目达到目前的五个。根据西安市红会医院官网披露的数据，红会医院全院住院手术人次由 2016 年的 41,154 台增长到 2018 年的 51,423 台。

二是发行人产品自身得到医生的认可，在红会医院手术中使用比例上升。根据经销商对销售产品所对应的具体病人、医院、医生、手术日期、手术人次的记录，相关数据显示红会医院中使用发行人产品的手术量在报告期内保持平稳上升，发行人对红会医院销售额增长趋势与红会医院总体手术量的增长保持一致。



公司在红会医院销售的主要产品为脊柱类骨科植入耗材。竞品是不同公司生产的脊柱类骨科植入耗材，在红会医院的销售中，公司主要竞争对手包括美敦力、强生、北京市富乐科技开发有限公司、上海锐植医疗器械有限公司、北京理贝尔生物工程研究所有限公司等。

（三）母公司同陕西三友之间的销售流程，转移定价情况，陕西三友承担的具体工作。

1、母公司与陕西三友之间的销售流程

母公司与陕西三友之间的销售流程如下：

（1）调拨货物：母公司根据公司物流系统中陕西三友库存情况，每周两次向陕西三友仓库调拨货物，以保证陕西三友的安全库存。

（2）对外销售并开具发票：陕西三友在商品实现销售后，母公司确认对陕西三友的销售收入并向陕西三友开具销售发票。

（3）回款：陕西三友取得客户回款后，将对应的采购货款通过银行转账方式支付给母公司。

2、转移定价情况

考虑到陕西三友不承担市场开拓职能，相关工作及费用均由母公司承担，母公司按照产品最终售价的 97% 确定为对陕西三友的销售价格，陕西三友的毛利率为 3%，具有合理性。

3、陕西三友承担的具体工作

陕西三友承担的具体工作包括产品仓储及对终端客户销售开票。

三、保荐机构、发行人律师及申报会计师核查意见

保荐机构、发行人律师、申报会计师履行以下核查程序：

1、查阅陕西三友的工商内档；查阅陕西三友历史股东的简历；查阅陕西三友自成立起的财务报表；就设立陕西三友以及收购陕西三友 49% 股权事宜与发行人总经理徐农、交易对方杨利君进行访谈；抽查对陕西三友销售发物流凭证、

发票及收款凭证。

2、实地走访红会医院，访谈骨科医生；抽查手术报台单据、现场走访红会医院并在医院信息系统中核对抽查单据的病例及所用产品信息；实地走访发行人对应红会医院的服务商，访谈服务商的实际控制人。

3、查阅发行人的员工花名册；核查发行人的关联自然人名单；查阅发行人的关联法人的工商信息；查阅发行人银行账户资金流水。

经核查，保荐机构、发行人律师、申报会计师认为：

发行人就以上内容作出的披露和说明真实、准确、完整；陕西三友资产、收入较高，利润极低具有业务合理性，公司与第三方共同投资陕西三友商业理由合理，不存在代持情况；陕西三友 49%的股权作价合理，股权转让真实、有效，不存在代持情形，公司与红会医院的合作与发行人、发行人股东及员工不存在关联关系，发行人与红会医院将保持持续、稳定的合作关系。

问题 8

招股书披露，公司实际控制人为徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙），分别持有公司 17.41%、14.43%、9.19%的股份，合计持股 41.03%；除上述三人外的其他股东单独持股或与其关联方合计持股比例均不足 25%。根据徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）于 2014 年 11 月 12 日签订的《一致行动协议》，三人约定在三友医疗有关董事会及/或股东（大）会表决之前，各方内部先对表决事项进行充分沟通，就相关议决事项达成一致意见。当出现意见不一致时，按一人一票进行内部表决（须为赞成票或反对票），以多数票的意见为准。因此三人为一致行动人关系，为本公司的共同实际控制人。

请发行人补充披露：（1）结合董事会席位及提名、公司经营层提名及任职、公司章程、公司治理等情况，补充说明发行人实际控制人认定依据是否充分；（2）发行人外部投资机构 QM5、泰宝投资、新疆泰同均于 2014 年 5 月受让发行人股权，上述外部投资机构是否存在一致行动关系，是否对公司决策及生产经营具有重大影响；（3）QM5 系发行人第一大股东，请补充披露 QM5 的股权结构及实际控制人情况，请穿透披露至第一大股东；（4）QM5 及启明

创投的投资企业中是否存在从事发行人相同或相似业务的情形，是否存在与发行人关联交易的情形，是否已按关联方及关联交易披露；（5）结合公司实际经营情况，补充披露发行人通过一致行动协议主张共同控制，并排除第一大股东为共同控制人的理由，是否符合公司经营实际。

请发行人说明：（1）一致行动协议的主要条款，相关约定是否具有可操作性，约束力如何保证，无法形成一致意见时如何解决，实际控制人实施控制权的具体方式；（2）结合实际控制人负责的主要领域、研发方向、专利技术等情况，说明《一致行动协议》约定期满后，发行人是否存在主要团队变更并对发行人持续经营造成重大不利影响的风险，如有，请作风险揭示；（3）发行人是否对核心团队及核心技术人员，如 Michael Mingyan Liu（刘明岩）存在重大依赖，是否签订保密及竞业禁止协议，是否建立切实有效的机制、措施防范上述风险。

请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人补充披露

（一）结合董事会席位及提名、公司经营层提名及任职、公司章程、公司治理等情况，补充说明发行人实际控制人认定依据是否充分

发行人的实际控制人为徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）和 David Fan（范湘龙），认定依据如下：

1、董事会席位及提名

公司现行的《公司章程》规定，董事会、单独或合并持有公司已发行股份3%以上的股东可以提名董事会候选人。股东大会就选举二名以上董事进行表决时，应实行累积投票制。

公司目前董事中，Michael Mingyan Liu（刘明岩）、徐农、David Fan（范湘龙）由其本人提名，胡旭波由股东 QM5 提名，张育民由股东泰宝投资、隆基投资提名，陈玮由股东泰格盈科、盈科盛鑫、盈科恒通、盈科盛达、盈科盛隆、

盈科盛通提名，独立董事夏立军、刘松山、Zhongmin Jin（靳忠民）由董事会提名。

报告期内，徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）三人始终为发行人董事。报告期初，发行人董事会成员共5名，2017年8月，公司新增董事一名，2018年2月新增独立董事三名，徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）三人始终占董事会席位非独立董事半数以上。

徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）三人足以对董事会决议产生重大影响。

2、公司经营层提名及任职

公司现行的《公司章程》规定，董事会负责聘任或者解聘公司总经理、董事会秘书；根据总经理的提名，聘任或者解聘公司副总经理、财务总监等高级管理人员，并决定其报酬事项和奖惩事项。

经公司董事会提名并审议通过，徐农任公司总经理，全面负责公司生产经营管理工作；经总经理徐农提名并经董事会审议通过，David Fan（范湘龙）任公司副总经理兼董事会秘书，负责市场开发相关工作；经总经理徐农审批，Michael Mingyan Liu（刘明岩）任首席科学家，负责技术开发等相关工作。

三人作为公司经营层的核心成员，对发行人整体生产经营管理、产品研发、市场开发、业务发展方向等方面均具有重大影响。

3、对股东大会决议的影响

公司现行的《公司章程》规定，发行人股东所持股份均为普通股股份，不存在具有特殊表决权的股份，对需提交股东大会审议的事项，发行人股东大会作出普通决议需由出席股东大会的股东所持表决权的二分之一以上通过，发行人股东大会作出特别决议需由出席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过。

2016年1月至2017年9月，徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）三人合计持股比例为45.13%；2017年9月至今，徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）三人合计持股比例为41.03%。报

告期内，徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）三人合计持有或控制公司股份的比例始终超过 40.00%，除共同实际控制人之外的其他股东单独持股或与其关联方合计持股比例均不足 25%。

徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）三人足以对股东大会决议产生重大影响。

4、公司其他股东不谋求实际控制人地位

除共同实际控制人、员工持股平台南通宸弘外，发行人的其他股东均为外部投资人，其持有发行人股份的目的为纯财务投资，除提名董事外不参与公司的日常经营管理，并不谋求公司实际控制权。发行人的全体外部投资人均认可 Michael Mingyan Liu（刘明岩）、徐农、David Fan（范湘龙）对公司生产经营管理等重大事项上的安排和决策，认同三人为公司的共同实际控制人。

根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》（以下简称“《科创板上市规则》”）第 4.1.6 条的规定，“具有下列情形之一的，构成控制：

……

（二）实际支配上市公司股份表决权超过 30%；

……

（四）依其可实际支配的上市公司股份表决权足以对公司股东大会的决议产生重大影响的构成控制；

（五）可以实际支配或者决定上市公司的重大经营决策、重要人事任命等事项。”

综上，将 Michael Mingyan Liu（刘明岩）、徐农、David Fan（范湘龙）认定为公司的共同实际控制人认定依据充分。

（二）发行人外部投资机构 QM5、泰宝投资、新疆泰同均于 2014 年 5 月受让发行人股权，上述外部投资机构是否存在一致行动关系，是否对公司决策及生产经营具有重大影响

QM5、泰宝投资、新疆泰同不存在一致行动关系。

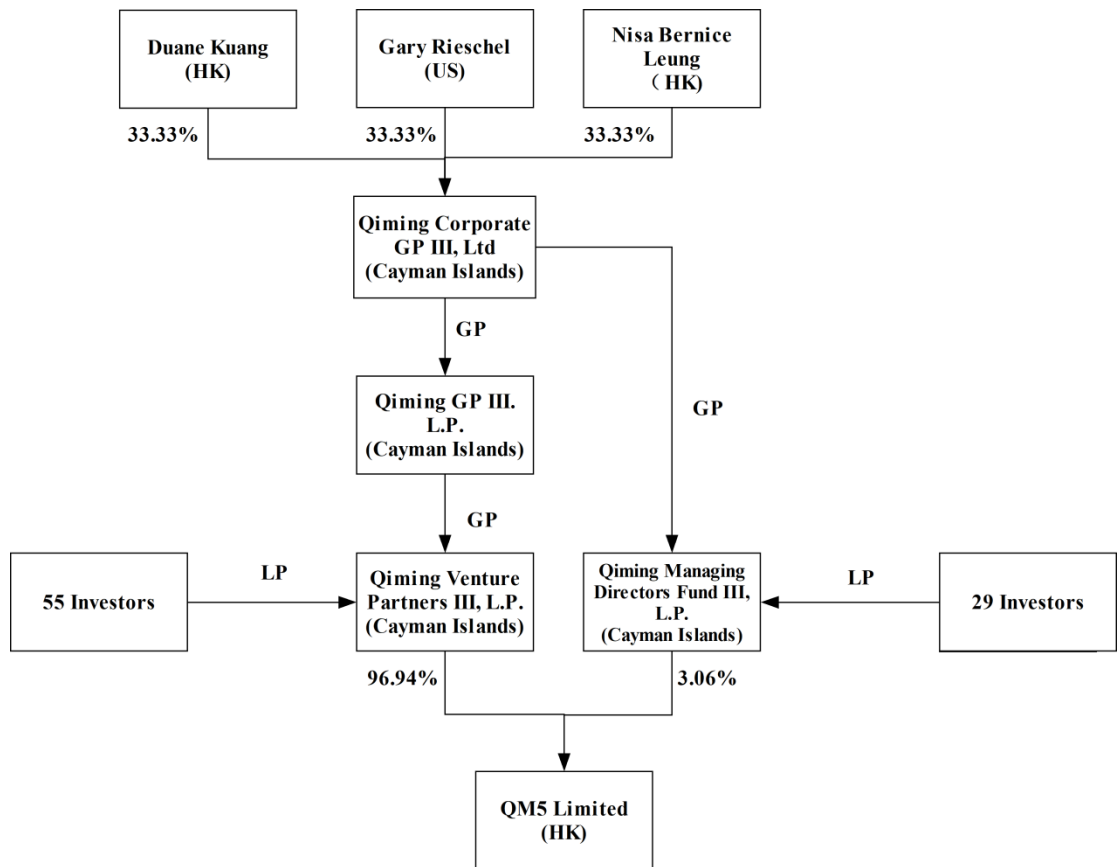
另外，新疆泰同已于 2017 年 8 月将其持有的发行人股份分别转让给泰洁投资、泰沂创投和盈科恒通，新疆泰同现已非发行人股东。

截至本问询函回复签署之日，QM5 持有发行人 3,795.40 万股股份，占发行人股份总数的 24.6455%；泰宝投资持有发行人 1,444.80 万股股份，占发行人股份总数的 9.3818%；QM5、泰宝投资均可依据《公司法》和《公司章程》的规定在发行人股东大会上行使表决权。

QM5、泰宝投资作为财务投资者，其持股比例较实际控制人存在较大差距，且不参与公司的日常经营管理，对公司决策及日常经营管理不存在重大影响。

(三) QM5 系发行人第一大股东，请补充披露 QM5 的股权结构及实际控制人情况，请穿透披露至第一大股东

根据陈林梁余律师行出具的关于 QM5 的《法律意见书》、QM5 提供的资料及其确认，截至本问询函回复签署之日，QM5 的股权结构图如下：



根据 QM5 及其股东 Qiming Venture Partners III, L.P. 和 Qiming Managing Directors Fund III, L.P. 出具的说明, QM5 的实际控制人为自然人 Duane Kuang、Gary Rieschel 和 Nisa Bernice Leung;

QM5 的大股东为 Qiming Venture Partners III, LP, 持有 QM5 的 96.94% 的股权, 持有 Qiming Venture Partners III, LP 份额最多的有限合伙人是一家美国的国际知名私立大学捐赠基金, 该捐赠基金在 Qiming Venture Partners III, LP 的出资比例不超过 10%, 相应间接持有发行人股份比例不超过 5%。

(四) QM5 及启明创投的投资企业中是否存在从事发行人相同或相似业务的情形, 是否存在与发行人关联交易的情形, 是否已按关联方及关联交易披露

根据陈林梁余律师行出具的关于 QM5 的《法律意见书》、QM5 及其股东 Qiming Venture Partners III, L.P. 和 Qiming Managing Directors Fund III, L.P. 出具的说明, QM5 仅持有发行人股份, 未投资其他企业, 且 QM5 报告期内未与发行人发生关联交易。

根据 QM5 的说明, Qiming Venture Partners III, L.P.、Qiming Managing Directors Fund III, L.P. 所投资企业中不存在从事发行人相同或相似业务的情形。

根据《科创板上市规则》, 直接持有发行人 5% 以上股份的主体 QM5、间接持有发行人 5% 以上股份的主体 Qiming Venture Partners III, L.P. 为发行人的关联方。发行人报告期内未与上述关联方发生关联交易。

(五) 结合公司实际经营情况, 补充披露发行人通过一致行动协议主张共同控制, 并排除第一大股东为共同控制人的理由, 是否符合公司经营实际

Michael Mingyan Liu (刘明岩)、徐农、David Fan (范湘龙) 三人认定为发行人实际控制人的依据参见本问题回复之“一、发行人补充披露”之“(一) 结合董事会席位及提名、公司经营层提名及任职、公司章程、公司治理等情况, 补充说明发行人实际控制人认定依据是否充分”。

QM5 对发行人而言为财务投资者，未参与发行人的日常生产经营管理；Michael Mingyan Liu（刘明岩）、徐农、David Fan（范湘龙）未与 QM5 达成一致行动的安排或协议，QM5 非三人的一致行动人。

基于上述，发行人主张 Michael Mingyan Liu（刘明岩）、徐农、David Fan（范湘龙）通过一致行动协议形成共同控制，而排除第一大股东 QM5 为共同控制人，符合公司经营实际。

此外，QM5 已承诺，“自公司本次发行股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本企业于本次发行前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。”

发行人不存在通过实际控制人认定以规避股份锁定的情形。

上述内容已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“八、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”进行补充披露。

二、发行人补充说明

（一）一致行动协议的主要条款，相关约定是否具有可操作性，约束力如何保证，无法形成一致意见时如何解决，实际控制人实施控制权的具体方式

根据徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）于 2014 年 11 月 12 日就发行人的经营管理和决策签署《一致行动协议》，三人就涉及发行人的生产、经营、管理、控制及相关事项保持一致立场及意见，协议主要条款如下：

1、任何一方按照三友医疗公司章程的规定提出议案或临时议案时，均应事先与其他方协商一致。

2、在三人作为三友医疗董事的情况下，每一方应在三友医疗董事会会议召开之前，就董事会审议事项进行充分沟通。三人承诺在三友医疗董事会会议上作出相同意思表示和一致行动。

3、三人作为三友医疗的股东，应在三友医疗股东（大）会会议召开之前，就股东（大）会会议审议事项进行充分沟通。三人承诺在三友医疗股东（大）会会议上作出相同意思表示和一致行动。

4、就三友医疗日后需由股东决定的事项（不涉及召开股东（大）会或股东表决的），三人应事先进行充分沟通，并采取一致的行动赞成或反对该等事项。

5、三人通过下列方式形成相同意思表示：（1）在三友医疗有关董事会及/或股东（大）会表决之前，各方内部先对表决事项进行充分沟通，就相关议决事项达成一致意见；（2）当出现意见不一致时，按一人一票进行内部表决（须为赞成票或反对票），以多数票的意见为准。

6、三人形成相同意思表示后，三人在三友医疗董事会及/或股东（大）会会议表决时，应按照相同意思表示进行投票表决。

7、三人保持一致行动的期限至任何一方不再持有三友医疗股权/股份且不再担任三友医疗董事之日为止。

8、本协议项下发生的及与本协议有关的任何争议应由各方协商解决，如争议产生后三十天内各方无法达成一致意见的，任何一方均有权将争议提交至有管辖权的人民法院。

协议主要条款对一致行动人在董事会、股东（大）会、日常决策事项上的内部沟通、意思表示、决策方式、意见分歧时的处理等方面进行了明确的约定，该等约定具有较强的可操作性。报告期内三人在公司的股东大会或董事会上对公司事项的表决意见均保持一致，一致行动协议的约定得以落实。

根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》的要求，共同实际控制人签署一致行动协议的，应当在协议中明确发生意见分歧或纠纷时的解决机制。Michael Mingyan Liu（刘明岩）、徐农、David Fan（范湘龙）签署的《一致行动协议》明确约定，发生意见分歧或纠纷时，三人按一人一票进行内部表决（须为赞成票或反对票），以多数票的意见为准；且一致行动协议有明确的争议解决条款，符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》的上述要求。

综上，公司实际控制人的一致行动协议的相关约定具有可操作性。

(二) 结合实际控制人负责的主要领域、研发方向、专利技术等情况，说明《一致行动协议》约定期满后，发行人是否存在主要团队变更并对发行人持续经营造成重大不利影响的风险，如有，请作风险揭示

发行人的实际控制人负责的主要领域、研发方向、专利技术等情况：

实际控制人	职务	负责的主要领域	研发方向	专利技术
徐农	董事、总经理	全面负责公司经营管理工作	--	-
Michael Mingyan Liu (刘明岩)	董事长	技术开发等相关工作	以脊柱产品为主	发行人及其子公司已拥有的 107 项境内专利及 1 项境外专利中，由 Michael Mingyan Liu (刘明岩) 作为发明人的专利共有 39 项，分别为 10 项发明专利、28 项实用新型专利及 1 项境外专利
David Fan (范湘龙)	董事、副总经理、董事会秘书	市场开发相关工作	-	-

徐农、Michael Mingyan Liu (刘明岩)、David Fan (范湘龙) 签署的《一致行动协议》的期限至三人中的一方不再持有三友医疗股份且不再担任三友医疗董事之日为止。

Michael Mingyan Liu (刘明岩)、徐农、David Fan (范湘龙) 已就其所持发行人股份的转让作出承诺：自公司本次发行股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本人于本次发行前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份；在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本人每年直接或间接转让持有的公司股份不超过本人直接或间接所持公司股份总数的 25%。如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本人通过直接或间接方式持有的公司的股份。

据此，发行人的实际控制人所持发行人股票的上述锁定期和限售期内，三人签署的一致行动协议将持续有效，在可预见的较长时间内发行人不存在主要团队变更并对发行人持续经营造成重大不利影响的风险。

若一致行动协议的期限届满条件成就，Michael Mingyan Liu（刘明岩）、徐农、David Fan（范湘龙）未达成新的一致行动协议或均不再在发行人任职，发行人存在主要团队变更并对发行人持续经营造成不利影响的风险。

上述风险已在招股说明书“第四节 风险因素”之“三、经营风险”之“（三）主要经营团队发生变更的风险”进行补充披露。

（三）发行人是否对核心团队及核心技术人员，如 Michael Mingyan Liu（刘明岩）存在重大依赖，是否签订保密及竞业禁止协议，是否建立切实有效的机制、措施防范上述风险

1、发行人不存在对核心团队及核心技术人员，如 Michael Mingyan Liu（刘明岩）的重大依赖

发行人的核心技术人员包括 Michael Mingyan Liu（刘明岩）、张文桥、马宇立、郑卜纵、乐鑫。公司研发工作主要由研发中心承担，研发中心下设基础研发部、技术部、开发部、工程部及注册部，研发团队中有机械、工程力学、材料学等多学科的技术骨干，对脊柱、创伤等骨科器械产品的研发拥有丰富经验。经过多年的研发，发行人形成了较为完整和成熟的研发流程，且制定了适用于公司新产品的设计和开发全过程的《设计和开发控制程序》。截止目前，公司已经掌握多项核心技术。公司每一项产品的研发均涉及研发中心下设的各个部门分工协作，在此过程中需多学科技术骨干通力合作，公司产品研发的过程不依赖于 Michael Mingyan Liu（刘明岩）等特定的研发人员。

2、发行人是否签订保密及竞业禁止协议，是否建立切实有效的机制、措施防范上述风险

发行人已与核心团队及核心技术人员签署保密协议，对核心研发人员工作过程中所需履行的保密义务以及竞业禁止条款进行了明确的约定。

为了稳定技术研发队伍，公司参照本地区、同类企业人力资源价值水平，制定了合理的员工薪酬方案，建立了公正有效的绩效评估体系。同时，公司建立了有效的技术创新激励机制，综合运用研究经费、个人薪金、福利等经济手段及精神激励措施，创建管理科学、目标明确、利益直接、优胜劣汰的研发机制，充分

调动和发挥研发团队的积极性、创造性，进一步提高科技人才尤其是核心技术人员的薪酬、福利待遇水平和对公司的归宿感。上述制度安排对稳定核心技术人员队伍发挥了重要作用。

公司与核心技术人员均签订了《保密协议》，以协议形式规范涉密岗位人员行为，加强保密措施，防止核心技术泄密。为更好的规避技术泄密风险，公司对部分适合申请专利保护的核心技术及产品申请了专利；对未申报专利的核心技术及产品，公司通过加强核心技术成果电子化、书面化、标准化及保密化制度建设，注重技术档案的整理与归档，防止核心技术的流失。公司将继续加大专利、专有技术以及商标的保护力度，并依法保护自身合法权益。

三、保荐机构及发行人律师核查意见

保荐机构、发行人律师履行了下列核查程序：

- 1、查阅发行人的工商档案及最近两年的三会文件；
- 2、访谈发行人的股东；
- 3、查阅 QM5 和泰宝投资的公司章程或合伙协议、董事或执行事务合伙人名单，并对 QM5、泰宝投资、新疆泰同之间是否存在一致行动关系进行访谈；
- 4、查阅陈林梁余律师行出具的关于 QM5 的《法律意见书》及 QM5 提供的公司注册证、公司章程、周年申报表及商业登记证等资料，访谈 QM5，获取 QM5 及其股东 Qiming Venture Partners III, L.P.和 Qiming Managing Directors Fund III, L.P.出具的确认函；
- 5、查阅徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）签署的《一致行动协议》，并访谈徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）。
- 6、查阅发行人与员工签署的劳动合同及保密协议、公司制定的员工薪酬方案与技术保密规章制度，访谈公司人事部负责人。

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

发行人实际控制人认定依据充分；QM5、泰宝投资、新疆泰同不存在一致行动关系，对公司决策及生产经营不存在重大影响；Qiming Venture Partners III, L.P.、Qiming Managing Directors Fund III, L.P.所投资企业中不存在从事发行人相同或相似业务的情形，不存在关联交易的情形，相关方已按照关联方进行披露；发行人排除第一大股东为共同实际控制人的理由充分，符合公司经营实际；发行人一致行动协议具有可操作性，发行人主要团队变更风险已按要求进行补充披露；发行人不存在对单个核心技术的重大依赖，已经与核心团队和核心技术人员签署保密条款和竞业禁止条款，并建立切实有效机制、措施。

问题 9

招股书披露，南通宸弘持有公司 12.73%的股份，为本公司的第四大股东，与发行人主营业务无关，系发行人员工持股平台。公司于 2014 年实施股权激励，在股改基准日前存在较高金额的股份支付。

请发行人充分披露：（1）股权激励的原因、范围、激励对象及其选定依据，激励对象在发行人的任职情况、所任职务及其缴纳出资额之间的关系、是否有利于核心团队稳定，股权激励是否存在纠纷或潜在纠纷；（2）南通宸弘的普通合伙人或实际控制人情况，选定依据及合理性，俞志祥身份信息及近五年任职经历，上述员工持股平台是否与实际控制人或其他股东存在一致行动关系，合伙份额持有人是否存在代持的情况；（3）南通宸弘在设立以来的股东情况及报告期内股东变化情况，退出及新增股东的股权转让及授予情况，是否涉及新增股份。

请发行人说明：（1）员工持股平台合伙人结构的变动情况，离职转让股份的约定，出资是否足额缴纳，资金来源是否合法，发行人及大股东是否提供相关财务资助；（2）请结合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问答 11 的相关规定，补充说明员工持股平台设置锁定期的原因及相关依据，准确披露员工持股平台适用“闭环原则”与锁定期的关系；（3）2014 年发行人实施股权激励的具体情况，包括激励计划、激励对象、激励工具和行权安排等内容，并提供具体协议作为本次问询函回复的附件予以提交；（4）南通宸弘作为员工持股平台认购发行人股份的行为进行了股份支付处理，结合入股时的公允价值分析股份支付涉及的具体金额，发行人是否按照公允价

值确认股份支付费用，并披露股份支付的形成原因、权益工具的公允价值及确认方法以及计算过程；（5）结合协议具体条款，分析是否约定了服务期等限制条件，是否应当一次性确认支付费用；（6）结合报告期内股份变动情况，进一步分析是否涉及股份支付，如涉及，则进一步说明股份支付的金额及相关会计处理。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师核查以上内容并发表意见。

【回复】

一、发行人补充披露

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

1、股权激励的原因、范围、激励对象及其选定依据，激励对象在发行人的任职情况

发行人实行股权激励计划的原因包括：（1）建立股权激励与约束机制，形成公司股东与激励对象之间的利益共享与风险共担机制，充分调动激励对象工作积极性；（2）进一步激励员工与公司共同成长，增强归属感；（3）吸引和保留优秀管理人才和业务骨干，确保公司长期发展。

发行人实行股权激励计划的选择范围是：（1）发行人或其控股子公司的高级管理人员；（2）发行人或其控股子公司的核心技术人员、业务骨干及其他重要公司员工。

发行人选拔激励对象的标准由发行人总经理根据员工的业绩、能力、职称、工作态度、团队合作精神、任职时间以及对于公司文化的接受程度等进行选拔并确定；同时，公司会将年度或季度业绩考核作为选拔的重要参考依据。

截至本问询函回复签署之日，股权激励计划的激励对象及任职情况如下：

序号	合伙人	认缴出资额 (元)	占合伙企业 权益比例 (%)	间接持有发 行人股权比 例 (%)	合伙人性质	所属部门/职务
----	-----	--------------	----------------------	-------------------------	-------	---------

序号	合伙人	认缴出资额 (元)	占合伙企业 权益比例 (%)	间接持有发 行人股权比 例 (%)	合伙人性 质	所属部门/职务
1	俞志祥	2,474,543.51	4.8021	0.6112	普通合伙人	财务总监
2	杨利君	6,704,015.57	13.0095	1.6558	有限合伙人	陕西三友/副 总经理
3	任崇俊	5,497,843.41	10.6688	1.3579	有限合伙人	运营部/运营 总监
4	郝艾琼	5,283,286.23	10.2525	1.3049	有限合伙人	销售部/华东 区销售总监
5	李剑	4,678,610.31	9.0791	1.1555	有限合伙人	销售部/华北 区销售总监
6	郑晓裔	4,494,578.51	8.7220	1.1101	有限合伙人	市场部/总 监
7	张文桥	4,417,468.36	8.5724	1.0910	有限合伙人	研发部/研 发总监
8	罗文鹰	3,836,442.28	7.4449	0.9475	有限合伙人	销售部/华南 区销售总监
9	潘明	3,547,249.45	6.8837	0.8761	有限合伙人	销售部/西南 区销售经理
10	沈雯琪	3,131,623.09	6.0771	0.7735	有限合伙人	人事部/人事 行政总监
11	张海威	1,396,746.59	2.7105	0.3450	有限合伙人	质管部/质 管经理
12	方颖	683,495.38	1.3264	0.1688	有限合伙人	运营部/渠 道主管
13	马宇立	657,507.51	1.2759	0.1624	有限合伙人	研发部/研 发实验室主任
14	曹莲	597,893.42	1.1602	0.1477	有限合伙人	研发部/临 床医学注册经理
15	韩涛	551,843.29	1.0709	0.1363	有限合伙人	销售部/西北 区销售经理
16	童汇	525,753.83	1.0203	0.1299	有限合伙人	销售部/华东 区销售主管
17	胡晓亮	365,874.00	0.7100	0.0904	有限合伙人	运营部/物 流主管
18	涂莉琼	365,874.00	0.7100	0.0904	有限合伙人	销售部/华南 区销售主管
19	李彬	340,389.32	0.6605	0.0841	有限合伙人	生产部/工 具车间主任
20	刘瑞锋	314,602.25	0.6105	0.0777	有限合伙人	研发部/设 计工程师
21	乐鑫	263,028.11	0.5104	0.0650	有限合伙人	研发部/主 管设计工程师
22	郑蓉	185,666.90	0.3603	0.0458	有限合伙人	人事部/人 事行政主管
23	王玉龙	185,666.90	0.3603	0.0458	有限合伙人	生产部/技 术部副主任
24	张融	185,666.90	0.3603	0.0458	有限合伙人	市场部/市 场沟通主管

序号	合伙人	认缴出资额 (元)	占合伙企业 权益比例 (%)	间接持有发 行人股权比 例 (%)	合伙人性 质	所属部门/ 职务
25	耿林	185,666.90	0.3603	0.0458	有限合伙人	生产部/植入物 车间主任
26	谢恩茹	185,666.90	0.3603	0.0458	有限合伙人	研发部/主管工 艺工程师
27	赵丹菊	185,666.90	0.3603	0.0458	有限合伙人	市场部/招标部 经理
28	郑卜纵	185,666.90	0.3603	0.0458	有限合伙人	研发部/主管设 计工程师
29	和庆华	103,148.28	0.2002	0.0255	有限合伙人	生产部/生产计 划主管
	合计	51,531,485.00	100.00%	12.7273%	—	

2、所任职务及其缴纳出资额之间的关系

发行人综合考虑激励对象所任职务、服务年限、历年业绩及对公司的贡献等具体情况而确定授予股权的数量，其所任职务为授予份额的考虑因素之一，与其缴纳出资额之间存在一定相关性。

3、是否有利于核心团队稳定，股权激励是否存在纠纷或潜在纠纷

发行人实施股权激励的对象均属于公司在公司发展经营过程中起重要作用的高级管理人员、核心技术人员和业务骨干，实施股权激励能够充分调动公司管理团队、核心技术人员和业务骨干的积极性，激励员工与公司共同成长，增强团队的凝聚力，有利于核心团队的稳定。

上述员工持股平台的员工就其持有南通宸弘的股权激励份额不存在纠纷或潜在纠纷。

上述内容在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十一、发行人执行的股权激励计划情况”进行补充披露。

(二) 南通宸弘的普通合伙人或实际控制人情况，选定依据及合理性，俞志祥身份信息及近五年任职经历，上述员工持股平台是否与实际控制人或其他股东存在一致行动关系，合伙份额持有人是否存在代持的情况

1、南通宸弘的普通合伙人或实际控制人情况，选定依据及合理性

南通宸弘的普通合伙人及执行事务合伙人俞志祥任发行人财务总监。南通宸

弘作为发行人员工持股平台，考虑到负责日常运行管理的普通合伙人需要具备一定财务基础，经过综合考虑，因此，选定俞志祥为南通宸弘的普通合伙人具有合理性。

2、俞志祥身份信息及近五年任职经历

俞志祥的简历如下：男，1980年1月出生，中国国籍，无永久境外居留权，财政学本科学历。2003年1月至2005年12月任浙江东方中汇会计师事务所有限公司审计项目经理；2005年12月至2006年9月任盛趣信息技术（上海）有限公司审计主管；2006年10月至2013年3月任上海微创医疗器械（集团）有限公司财务经理；2013年3月至2013年8月任上海爰数软件有限公司财务总监；2013年8月至今任本公司财务总监。

3、上述员工持股平台是否与实际控制人或其他股东存在一致行动关系，合伙份额持有人是否存在代持的情况

南通宸弘与实际控制人或其他股东不存在一致行动关系，各合伙人所持南通宸弘的财产份额不存在委托持股、信托持股及其他利益安排的情形。

（三）南通宸弘在设立以来的股东情况及报告期内股东变化情况，退出及新增股东的股权转让及授予情况，是否涉及新增股份

1、南通宸弘在设立以来的股东情况及报告期内股东变化情况，退出及新增股东的股权转让及授予情况

（1）2014年7月，南通宸弘设立

2014年7月11日，自然人徐农、俞志祥签署合伙协议，由徐农、俞志祥共同设立南通宸弘，认缴出资10万元。执行事务合伙人为俞志祥。同日，南通宸弘取得江苏省南通工商行政管理局出具的营业执照（注册号为320600000287677）。

2014年7月11日，南通宸弘办理完成设立的工商登记手续，并取得江苏省南通工商行政管理局核发的《营业执照》。

南通宸弘设立时的合伙人及其持有的合伙份额如下：

序号	合伙人	合伙人类型	认缴出资额 (万元)	持有合伙份额 (%)
1	徐农	有限合伙人	9.00	90.00
2	俞志祥	普通合伙人	1.00	10.00
合计			10.00	100.00

(2) 2014年10月，增资

2014年9月22日，南通宸弘合伙人一致同意，原合伙人徐农、俞志祥增加出资，同时引进胡火星、郑晓裔等15名合伙人。合伙企业认缴出资增加至5,153.1484万元。

增资的具体情况如下：

序号	合伙人	增资额(元)
1	俞志祥	912,413.00
2	胡火星	14,722,544.00
3	郑晓裔	2,942,448.00
4	李剑	2,942,448.00
5	张文桥	2,942,448.00
6	潘明	2,942,448.00
7	罗文鹰	2,942,448.00
8	郝艾琼	2,942,448.00
9	张海威	1,102,774.00
10	曹莲	443,171.00
11	沈雯琪	1,288,287.00
12	任崇俊	1,473,800.00
13	胡晓亮	365,874.00
14	方颖	365,874.00
15	涂莉琼	365,874.00
16	童汇	365,874.00
17	徐农	12,370,312.00
合计		51,431,485.00

2014年10月11日，南通宸弘办理完成本次增资的工商变更登记手续，并取得江苏省南通工商行政管理局换发的《营业执照》。

本次增资完成后，南通宸弘的股权结构如下：

序号	合伙人	合伙人类型	认缴出资额 (元)	持有合伙份额 (%)
1	俞志祥	普通合伙人	922,413.00	1.79
2	胡火星	有限合伙人	14,722,544.00	28.57
3	郑晓裔	有限合伙人	2,942,448.00	5.71
4	李剑	有限合伙人	2,942,448.00	5.71
5	张文桥	有限合伙人	2,942,448.00	5.71
6	潘明	有限合伙人	2,942,448.00	5.71
7	罗文鹰	有限合伙人	2,942,448.00	5.71
8	郝艾琼	有限合伙人	2,942,448.00	5.71
9	张海威	有限合伙人	1,102,774.00	2.14
10	曹莲	有限合伙人	443,171.00	0.86
11	沈雯琪	有限合伙人	1,288,287.00	2.50
12	任崇俊	有限合伙人	1,473,800.00	2.86
13	胡晓亮	有限合伙人	365,874.00	0.71
14	方颖	有限合伙人	365,874.00	0.71
15	涂莉琼	有限合伙人	365,874.00	0.71
16	童汇	有限合伙人	365,874.00	0.71
17	徐农	有限合伙人	12,460,312.00	24.18
合计			51,531,485.00	100.00

(3) 2016年12月，第二次变更合伙人

2016年12月16日，南通宸弘合伙人一致同意，原合伙人徐农将出资额转让给郑晓裔、李剑等27人。其中韩涛、乐鑫、马宇立、李彬、耿林、王玉龙、郑蓉、刘瑞锋、张融、赵丹菊、张芸霖、郑卜纵、和庆华、谢恩茹为南通宸弘新增股东。

出资额转让的具体情况如下：

序号	转让方	受让方	受让出资额(元)	受让对价(元)
1	徐农	郑晓裔	1,026,325.37	1,103,700.00
2	徐农	李剑	1,026,325.37	1,103,700.00
3	徐农	张文桥	1,475,020.36	1,584,800.00

序号	转让方	受让方	受让出资额（元）	受让对价（元）
4	徐农	潘明	263,028.11	283,000.00
5	徐农	罗文鹰	263,028.11	283,000.00
6	徐农	郝艾琼	1,026,325.37	1,103,700.00
7	徐农	张海威	293,972.59	316,960.00
8	徐农	曹莲	154,722.42	169,800.00
9	徐农	沈雯琪	923,177.09	990,500.00
10	徐农	任崇俊	1,000,538.30	1,075,400.00
11	徐农	俞志祥	1,026,325.37	1,103,700.00
12	徐农	方颖	159,879.83	169,800.00
13	徐农	童汇	159,879.83	169,800.00
14	徐农	韩涛	551,843.29	594,300.00
15	徐农	乐鑫	263,028.11	283,000.00
16	徐农	马宇立	526,056.22	566,000.00
17	徐农	李彬	340,389.32	367,900.00
18	徐农	耿林	185,666.90	198,100.00
19	徐农	王玉龙	185,666.90	198,100.00
20	徐农	郑蓉	185,666.90	198,100.00
21	徐农	刘瑞锋	314,602.25	339,600.00
22	徐农	张融	185,666.90	198,100.00
23	徐农	赵丹菊	185,666.90	198,100.00
24	徐农	张芸霁	263,028.11	283,000.00
25	徐农	郑卜纵	185,666.90	198,100.00
26	徐农	和庆华	103,148.28	113,200.00
27	徐农	谢恩茹	185,666.90	198,100.00

2016年12月28日，南通宸弘办理完成本次股权转让的工商变更登记，并取得南通市工商行政管理局换发的《营业执照》。

本次变更完成后，南通宸弘的股权结构如下：

序号	合伙人	合伙人类型	认缴出资额 (元)	持有合伙份额 (%)
1	俞志祥	普通合伙人	1,948,738.37	3.78
2	胡火星	有限合伙人	14,722,544.00	28.57
3	郑晓裔	有限合伙人	3,968,773.37	7.70
4	李剑	有限合伙人	3,968,773.37	7.70
5	张文桥	有限合伙人	4,417,468.36	8.57
6	潘明	有限合伙人	3,205,476.11	6.22
7	罗文鹰	有限合伙人	3,205,476.11	6.22
8	郝艾琼	有限合伙人	3,968,773.37	7.70
9	张海威	有限合伙人	1,396,746.59	2.71
10	曹莲	有限合伙人	597,893.42	1.16
11	沈雯琪	有限合伙人	2,211,464.09	4.29
12	任崇俊	有限合伙人	2,474,338.30	4.80
13	胡晓亮	有限合伙人	365,874.00	0.71
14	方颖	有限合伙人	525,753.83	1.02
15	涂莉琼	有限合伙人	365,874.00	0.71
16	童汇	有限合伙人	525,753.83	1.02
17	韩涛	有限合伙人	551,843.29	1.07
18	乐鑫	有限合伙人	263,028.11	0.51
19	马宇立	有限合伙人	526,056.22	1.02
20	李彬	有限合伙人	340,389.32	0.66
21	耿林	有限合伙人	185,666.90	0.36
22	王玉龙	有限合伙人	185,666.90	0.36
23	郑蓉	有限合伙人	185,666.90	0.36
24	刘瑞锋	有限合伙人	314,602.25	0.61
25	张融	有限合伙人	185,666.90	0.36
26	赵丹菊	有限合伙人	185,666.90	0.36
27	张芸霖	有限合伙人	263,028.11	0.51
28	郑卜纵	有限合伙人	185,666.90	0.36
29	和庆华	有限合伙人	103,148.28	0.20
30	谢恩茹	有限合伙人	185,666.90	0.36
合计			51,531,485.00	100.00

(4) 2017年8月，第三次变更合伙人

2017年8月3日，南通宸弘合伙人一致同意，原合伙人胡火星将出资额转让给任崇俊、方颖，胡火星退出员工持股平台。

出资额转让的具体情况如下：

序号	转让方	受让方	受让出资额（元）	受让对价（元）
1	胡火星	任崇俊	7,361,272.00	7,361,272.00
2	胡火星	方颖	7,361,272.00	7,361,272.00

2017年8月9日，南通宸弘办理完成本次股权转让的工商变更登记，并取得南通市经济技术开发区市场监督管理局换发的《营业执照》（统一社会信用代码：91320600398290190Y）。

本次股权转让完成后，南通宸弘的股权结构如下：

序号	合伙人	合伙人类型	认缴出资额（元）	持有的合伙份额（%）
1	俞志祥	普通合伙人	1,948,738.37	3.78
2	郑晓裔	有限合伙人	3,968,773.37	7.70
3	李剑	有限合伙人	3,968,773.37	7.70
4	张文桥	有限合伙人	4,417,468.36	8.57
5	潘明	有限合伙人	3,205,476.11	6.22
6	罗文鹰	有限合伙人	3,205,476.11	6.22
7	郝艾琼	有限合伙人	3,968,773.37	7.70
8	张海威	有限合伙人	1,396,746.59	2.71
9	曹莲	有限合伙人	597,893.42	1.16
10	沈雯琪	有限合伙人	2,211,464.09	4.29
11	任崇俊	有限合伙人	9,835,610.30	19.09
12	胡晓亮	有限合伙人	365,874.00	0.71
13	方颖	有限合伙人	7,887,025.83	15.31
14	涂莉琼	有限合伙人	365,874.00	0.71
15	童汇	有限合伙人	525,753.83	1.02
16	韩涛	有限合伙人	551,843.29	1.07
17	乐鑫	有限合伙人	263,028.11	0.51
18	马宇立	有限合伙人	526,056.22	1.02
19	李彬	有限合伙人	340,389.32	0.66

序号	合伙人	合伙人类型	认缴出资额 (元)	持有的合伙份额 (%)
20	耿林	有限合伙人	185,666.90	0.36
21	王玉龙	有限合伙人	185,666.90	0.36
22	郑蓉	有限合伙人	185,666.90	0.36
23	刘瑞锋	有限合伙人	314,602.25	0.61
24	张融	有限合伙人	185,666.90	0.36
25	赵丹菊	有限合伙人	185,666.90	0.36
26	张芸霖	有限合伙人	263,028.11	0.51
27	郑卜纵	有限合伙人	185,666.90	0.36
28	和庆华	有限合伙人	103,148.28	0.20
29	谢恩茹	有限合伙人	185,666.90	0.36
合计			51,531,485.00	100.00

(5) 2017年12月，第四次变更合伙人

2017年12月，南通宸弘合伙人一致同意，原合伙人方颖、任崇俊、张芸霖将出资额转让给沈雯琪、郝艾琼等12名股东。其中杨利君为新增股东，张芸霖退出员工持股平台。

序号	转让方	受让方	受让出资额(元)	受让对价(元)
1	方颖	沈雯琪	920,159.00	999,250.00
2		郝艾琼	1,314,512.86	1,427,500.00
3		郑晓裔	525,805.14	571,000.00
4		俞志祥	52,580.51	57,100.00
5		李剑	709,836.94	770,850.00
6		杨利君	3,680,636.00	3,997,000.00
7	任崇俊	马宇立	131,451.29	142,750.00
8		俞志祥	473,224.63	513,900.00
9		杨利君	3,023,379.57	3,283,250.00
10		罗文鹰	630,966.17	685,200.00
11		潘明	341,773.34	371,150.00
12	张芸霖	任崇俊	263,028.11	284,500.00

2017年12月21日，南通宸弘办理完成本次股权转让的工商变更登记，并取得南通市经济技术开发区市场监督管理局换发的《营业执照》（统一社会信用代码：91320600398290190Y）。

本次股权转让完成后，南通宸弘的股权结构如下：

序号	合伙人	合伙人性质	认缴出资额 (元)	持有的合伙份额 (%)
1	俞志祥	普通合伙人	2,474,543.51	4.80
2	杨利君	有限合伙人	6,704,015.57	13.00
3	任崇俊	有限合伙人	5,497,843.41	10.67
4	郝艾琼	有限合伙人	5,283,286.23	10.25
5	李剑	有限合伙人	4,678,610.31	9.08
6	郑晓裔	有限合伙人	4,494,578.51	8.72
7	张文桥	有限合伙人	4,417,468.36	8.57
8	罗文鹰	有限合伙人	3,836,442.28	7.44
9	潘明	有限合伙人	3,547,249.45	6.88
10	沈雯琪	有限合伙人	3,131,623.09	6.08
11	张海威	有限合伙人	1,396,746.59	2.71
12	方颖	有限合伙人	683,495.38	1.32
13	马宇立	有限合伙人	657,507.51	1.28
14	曹莲	有限合伙人	597,893.42	1.16
15	韩涛	有限合伙人	551,843.29	1.07
16	童汇	有限合伙人	525,753.83	1.02
17	胡晓亮	有限合伙人	365,874.00	0.71
18	涂莉琼	有限合伙人	365,874.00	0.71
19	李彬	有限合伙人	340,389.32	0.66
20	刘瑞锋	有限合伙人	314,602.25	0.61
21	乐鑫	有限合伙人	263,028.11	0.51
22	郑蓉	有限合伙人	185,666.90	0.36
23	王玉龙	有限合伙人	185,666.90	0.36
24	张融	有限合伙人	185,666.90	0.36
25	耿林	有限合伙人	185,666.90	0.36
26	谢恩茹	有限合伙人	185,666.90	0.36
27	赵丹菊	有限合伙人	185,666.90	0.36

序号	合伙人	合伙人性质	认缴出资额 (元)	持有的合伙份额 (%)
28	郑卜纵	有限合伙人	185,666.90	0.36
29	和庆华	有限合伙人	103,148.28	0.20
合计			51,531,485.00	100.00

2、报告期内是否涉及新增股份

南通宸弘自 2014 年 10 月后增资至 51,531,485.00 元后，历次股权转让均在 51,531,485.00 元份额内转让，未涉及新增股份。

除整体变更为股份有限公司外，报告期内，南通宸弘不存在对发行人新增出资的情形。

上述内容在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、持有发行人 5% 以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“(三) 其他持有发行人 5% 以上股份的主要股东的基本情况”之“2、南通宸弘”进行补充披露。

二、发行人补充说明

(一) 员工持股平台合伙人结构的变动情况，离职转让股份的约定，出资是否足额缴纳，资金来源是否合法，发行人及大股东是否提供相关财务资助

1、员工持股平台合伙人结构的变动情况

参见本问题回复之“一、发行人补充披露”之“(三) 南通宸弘在设立以来的股东情况及报告期内股东变化情况，退出及新增股东的股权转让及授予情况，是否涉及新增股份”。

2、离职转让股份的约定

《上海三友医疗器械股份有限公司员工持股方案》中关于离职转让股份的约定如下：自公司股票上市交易之日起至股票锁定期届满之日，合伙企业不得出让其所持有的公司股权，合伙权益所有者不得主动要求退伙，本员工持股方案另有约定的除外，本持股方案另有约定指的是，本持股方案第八条约定的强制回购事项。当发生持股方案第八条约定的强制回购事项时，作为有限合伙人的激励对象将被除名退伙，且该被除名的激励对象已购买的合伙权益由普通合伙人或公司董

事会指定的其他人士回购，回购价格按照该有限合伙人实缴的出资额确定，且应扣除合伙企业截至回购事项发生当年向该有限合伙人已累计分配的利润。

自南通宸弘成立以来，存在的合伙人因离职而退伙情况如下：

(1) 2017年6月，因胡火星与发行人终止劳动关系，胡火星不再担任公司的副总经理。2017年8月3日，胡火星同公司员工方颖、任崇俊签署了《合伙人出资转让协议》，约定胡火星将其持有的南通宸弘出资额人民币7,361,272元以人民币7,361,272元的对价转让给方颖；将其持有的南通宸弘出资额人民币7,361,272元以人民币7,361,272元的对价转让给任崇俊；

(2) 2017年11月，张芸霁同发行人终止劳动关系。随后，张芸霁同公司员工任崇俊签署了《合伙人出资转让协议》，约定张芸霁将其持有的南通宸弘出资额人民币263,028.11元以人民币285,500元的对价转让给任崇俊。

3、出资是否足额缴纳，资金来源是否合法，发行人及大股东是否提供相关财务资助

南通宸弘的出资已经足额缴纳，出资来源合法，其中部分员工资金来源于实际控制人借款，并已签署借款协议，发行人未提供财务资助。

具体情况如下：

单位：万元

序号	合伙人	认缴出资额	实际出资金额	自有资金	实际控制人借款
1	俞志祥	247.45	259.71	88.39	171.32
2	杨利君	670.40	728.03	728.03	-
3	任崇俊	549.78	564.04	87.65	476.39
4	郝艾琼	528.33	547.36	174.24	373.12
5	李剑	467.86	481.70	108.58	373.12
6	郑晓裔	449.46	461.71	88.59	373.12
7	张文桥	441.75	452.72	45.09	407.63
8	罗文鹰	383.64	391.06	76.81	314.25
9	潘明	354.72	359.66	45.41	314.25
10	沈雯琪	313.16	327.80	128.05	199.75
11	张海威	139.67	141.97	9.07	132.90

序号	合伙人	认缴出资额	实际出资金额	自有资金	实际控制人借款
12	方颖	68.35	70.70	21.97	48.73
13	马宇立	65.75	70.88	18.28	52.60
14	曹莲	59.79	61.30	4.84	56.45
15	韩涛	55.18	59.43	4.20	55.23
16	童汇	52.58	53.57	4.84	48.73
17	胡晓亮	36.59	36.59	0.04	36.55
18	涂莉琼	36.59	36.59	0.04	36.55
19	李彬	34.04	36.79	2.60	34.19
20	刘瑞锋	31.46	33.96	2.40	31.56
21	乐鑫	26.30	28.30	2.00	26.30
22	郑蓉	18.57	19.81	1.40	18.41
23	王玉龙	18.57	19.81	1.40	18.41
24	张融	18.57	19.81	1.40	18.41
25	耿林	18.57	19.81	1.40	18.41
26	谢恩茹	18.57	19.81	1.40	18.41
27	赵丹菊	18.57	19.81	1.40	18.41
28	郑卜纵	18.57	19.81	1.40	18.41
29	和庆华	10.31	11.32	0.80	10.52
合计		5,153.15	5,353.86	1,651.72	3,702.14

(二) 请结合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问答 11 的相关规定，补充说明员工持股平台设置锁定期的原因及相关依据，准确披露员工持股平台适用“闭环原则”与锁定期的关系

根据南通宸弘提供的《关于股份锁定的承诺函》以及南通宸弘各合伙人签署的《关于员工持股平台相关事项的承诺函》，南通宸弘承诺锁定期为三十六个月；在公司上市前及上市后的锁定期内，持股平台员工所持相关权益拟转让退出的，只能向员工持股计划内员工或其他符合条件的员工转让。锁定期后，持股平台员工所持相关权益拟转让退出的，按照合伙协议的约定处理。

综上所述，南通宸弘锁定期 36 个月，并且在锁定期内只能内部转让，符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》中“闭环原则”的相关要求。

(三) 2014 年发行人实施股权激励的具体情况，包括激励计划、激励对象、激励工具和行权安排等内容，并提供具体协议作为本次问询函回复的附件予以提交

各方于 2014 年 9 月 28 日签署《上海三友医疗器械有限公司员工持股方案》，股权激励计划的具体情况如下：

1、激励计划

南通宸弘持有公司一定比例股权。南通宸弘授予激励对象合伙权益、激励对象通过持有合伙企业合伙权益从而间接持有公司股权的方式对激励对象给予激励。

2、激励对象

根据发行人提供的资料，发行人实行股权激励计划的范围是：（1）发行人或其控股子公司的高级管理人员；（2）发行人或其控股子公司的核心技术人员、业务骨干及其他重要公司员工。

2014 年发行人实施股权激励计划的激励对象如下：

序号	合伙人	合伙人类型	认缴出资额 (元)	持有合伙份额 (%)
1	俞志祥	普通合伙人	922,413.00	1.79
2	胡火星	有限合伙人	14,722,544.00	28.57
3	郑晓裔	有限合伙人	2,942,448.00	5.71
4	李剑	有限合伙人	2,942,448.00	5.71
5	张文桥	有限合伙人	2,942,448.00	5.71
6	潘明	有限合伙人	2,942,448.00	5.71
7	罗文鹰	有限合伙人	2,942,448.00	5.71
8	郝艾琼	有限合伙人	2,942,448.00	5.71
9	张海威	有限合伙人	1,102,774.00	2.14
10	曹莲	有限合伙人	443,171.00	0.86
11	沈雯琪	有限合伙人	1,288,287.00	2.50
12	任崇俊	有限合伙人	1,473,800.00	2.86
13	胡晓亮	有限合伙人	365,874.00	0.71

序号	合伙人	合伙人类型	认缴出资额 (元)	持有合伙份额 (%)
14	方颖	有限合伙人	365,874.00	0.71
15	涂莉琼	有限合伙人	365,874.00	0.71
16	童汇	有限合伙人	365,874.00	0.71
17	徐农	有限合伙人	12,460,312.00	24.18
合计			51,531,485.00	100.00

上述激励对象均为公司的高级管理人员、核心技术人员和业务骨干。

3、激励工具

南通宸弘持有发行人股份，南通宸弘授予激励对象合伙权益、激励对象通过持有南通宸弘合伙权益从而间接持有发行人股权。

员工持股方案的价值体现在，(1)激励对象通过合伙企业享受发行人的分红；(2)发行人上市且股份锁定期届满后，合伙企业出售有限合伙人间接持有的公司股份并向该有限合伙人分配股份转让收益。

4、行权安排

根据该持股方案，南通宸弘的行权安排如下：

(1) 在公司上市前，合伙企业不得出让其所持有的公司股权，合伙权益所有者不得主动要求退伙，出售或转让其所持有的合伙权益；但公司董事会同意退出除外。

(2) 自公司股票上市交易之日起至股票锁定期（股票锁定期将根据公司上市前的法律、法规及中国证监会审核政策确定）届满之日，合伙企业不得出让其所持有的公司股权，合伙权益所有者不得主动要求退伙，员工持股方案另有约定的除外。

(3) 股票锁定期届满之后，合伙权益所有者有权出让其所持有的合伙权益，并取得合伙企业代扣代缴所得税后的收益，但是合伙权益所有者在出售或转让其持有的合伙权益时均需向普通合伙人提出申请，同时出售或转让合伙权益必须遵守合伙企业的规定。

(4) 股票锁定期届满之后，合伙权益所有者有权在 5 年内通过合伙企业在二级市场公开出售公司上市后的股票，相关转让的具体实施由合伙企业执行事务合伙人决定。

(四) 南通宸弘作为员工持股平台认购发行人股份的行为进行了股份支付处理，结合入股时的公允价值分析股份支付涉及的具体金额，发行人是否按照公允价值确认股份支付费用，并披露股份支付的形成原因、权益工具的公允价值及确认方法以及计算过程

1、2014 年 11 月，南通宸弘首次认购发行人股份未涉及股份支付

2014 年 11 月，南通宸弘认购发行人股份时按同期公允价格入股，本次认购股份未构成股权激励，未确认股份支付费用。

南通宸弘首次认购发行人股份情况如下：

认购方	认购出资额	认购价格 (元/注册资本)	认购时间
南通宸弘	1,872.00 万元	2.75 元	2014 年 11 月

2014 年 5 月，威海展鹏电子有限公司等股东转让公司股权的价格如下：

转让方	受让方	转让出资额 (万元)	转让价格 (元/注册资本)
威海展鹏电子有限公司	QM5	3,211.20	2.75
	泰宝投资	2,181.60	2.75
	新疆泰同	727.20	2.75
王小华	QM5	1,560.00	2.75
蒋红斌		960.00	2.75

南通宸弘此次对发行人增资价格与市场第三方交易价格一致，定价公允，不涉及股份支付。

2、2014 年 12 月南通宸弘受让发行人股份涉及股份支付

2014 年 12 月，南通宸弘、徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）受让 QM5、泰宝投资及新疆泰同持有的发行人股份构成股权激励，

发行人已按照公允价值确认股份支付费用。具体情况如下：

转让方	受让方	转让份额	转让价格 (元/注册资 本)	确认股份支付费用
QM5	徐农	1,440.00	0.001	3,958.56
	刘明岩	525.0778	0.001	1,443.44
泰宝投资	范湘龙	434.4812	0.001	1,194.39
	徐农	260.3180	0.001	715.61
	南通宸弘	53.1464	0.001	146.10
新疆泰同	刘明岩	229.5816	0.001	631.12
	南通宸弘	19.7336	0.001	54.25
合计		2,962.3386	-	8,143.47

南通宸弘权益工具的公允价值及确认方法以及股份支付计算过程如下：

项目	金额
股权激励涉及股数（出资额，A）	728,800.00
股权激励价格（元/注册资本，B）	0.001
每股公允价值（元/注册资本，C）	2.75
股份支付费用（元）（D=（C-B）×A）	2,003,471.20

注：按照 2014 年 5 月 QM5、泰宝投资、新疆泰同受让公司股权时整体估值 3.3 亿元，确定 2014 年 12 月每股公允价值为 2.75 元/注册资本。

（五）结合协议具体条款，分析是否约定了服务期等限制条件，是否应当一次性确认支付费用

2014 年 12 月，南通宸弘受让 QM5、泰宝投资及新疆泰同的持有的发行人股份构成股权激励，并一次性确认股份支付费用。主要原因如下：

发行人 2014 年签署的《上海三友医疗器械有限公司之股权转让协议》相关条款中未对南通宸弘股权投资合伙企业（有限合伙）中的发行人员工的服务期限做出明确约定；《南通宸弘股权投资合伙企业（有限合伙）合伙协议》中未对合伙人的退出方式、服务年限做出任何特殊约定；《上海三友医疗器械股份有限公司员工持股方案》对员工的退出方式进行了规定，但未约定具体的服务年限。

根据中国证监会《首发业务若干问题解答》（二）相关规定：“确认股份支付

费用时，对增资或受让的股份立即授予或转让完成且没有明确约定服务期等限制条件的，原则上应当一次性计入发生当期，并作为偶发事项计入非经常性损益。”故发行人将 2014 年度股权激励确认的股份支付费用一次性计入损益。

(六) 结合报告期内股份变动情况，进一步分析是否涉及股份支付，如涉及，则进一步说明股份支付的金额及相关会计处理

报告期内，南通宸弘的股份变动情况及涉及股份支付情况如下：

1、2016 年 12 月南通宸弘股份变动

2016 年 12 月南通宸弘股份变动情况如下：

序号	转让方	受让方	受让出资额（元）	受让对价（元）
1	徐农	郑晓裔	1,026,325.37	1,103,700.00
2	徐农	李剑	1,026,325.37	1,103,700.00
3	徐农	张文桥	1,475,020.36	1,584,800.00
4	徐农	潘明	263,028.11	283,000.00
5	徐农	罗文鹰	263,028.11	283,000.00
6	徐农	郝艾琼	1,026,325.37	1,103,700.00
7	徐农	张海威	293,972.59	316,960.00
8	徐农	曹莲	154,722.42	169,800.00
9	徐农	沈雯琪	923,177.09	990,500.00
10	徐农	任崇俊	1,000,538.30	1,075,400.00
11	徐农	俞志祥	1,026,325.37	1,103,700.00
12	徐农	方颖	159,879.83	169,800.00
13	徐农	童汇	159,879.83	169,800.00
14	徐农	韩涛	551,843.29	594,300.00
15	徐农	乐鑫	263,028.11	283,000.00
16	徐农	马宇立	526,056.22	566,000.00
17	徐农	李彬	340,389.32	367,900.00
18	徐农	耿林	185,666.90	198,100.00

序号	转让方	受让方	受让出资额（元）	受让对价（元）
19	徐农	王玉龙	185,666.90	198,100.00
20	徐农	郑蓉	185,666.90	198,100.00
21	徐农	刘瑞锋	314,602.25	339,600.00
22	徐农	张融	185,666.90	198,100.00
23	徐农	赵丹菊	185,666.90	198,100.00
24	徐农	张芸霁	263,028.11	283,000.00
25	徐农	郑卜纵	185,666.90	198,100.00
26	徐农	和庆华	103,148.28	113,200.00
27	徐农	谢恩茹	185,666.90	198,100.00

2016年12月，徐农将南通宸弘合伙权益转让给张文桥、郑晓裔、李剑等27名自然人，由于本次合伙权益转让前一年内没有外部投资者对公司进行增资，因此，转让价格在2014年5月外部投资者QM5、泰宝投资、新疆泰同受让发行人股份价格以及2014年12月南通宸弘、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）增资价格基础上进行调整确定，调整具体过程如下：

单位：万元

项目	金额
2014年5月QM5、泰宝投资、新疆泰同受让股份时整体估值（A）	33,000
2014年12月南通宸弘、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）增资金额（B）	5,203
2014年1月-2016年6月公司净利润增加（C）	1,442.36
2016年12月整体估值（D=A+B+C）	39,645.36

发行人整体估值39,645.36万元对应每股价格为2.83元。张文桥、郑晓裔、李剑等27名自然人取得的南通宸弘股份折算为发行人股份的每股价格为2.83元，定价公允，公司无需按照《企业会计准则第11号——股份支付》的规定确认股份支付费用。

2、2017年南通宸弘股份变动

2017年8月3日，南通宸弘合伙人一致同意，原合伙人胡火星将出资额转让给任崇俊、方颖。

出资额转让情况如下：

序号	转让方	受让方	受让出资额（元）	受让对价（元）
1	胡火星	任崇俊	7,361,272.00	7,361,272.00
2	胡火星	方颖	7,361,272.00	7,361,272.00

2017年12月，南通宸弘合伙人一致同意，原合伙人方颖、任崇俊、张芸霁将出资额转让给沈雯琪、郝艾琼等12名股东。

出资额转让情况如下：

序号	转让方	受让方	受让出资额（元）	受让对价（元）
1	方颖	沈雯琪	920,159.00	999,250.00
2		郝艾琼	1,314,512.86	1,427,500.00
3		郑晓裔	525,805.14	571,000.00
4		俞志祥	52,580.51	57,100.00
5		李剑	709,836.94	770,850.00
6		杨利君	3,680,636.00	3,997,000.00
7	任崇俊	马宇立	131,451.29	142,750.00
8		俞志祥	473,224.63	513,900.00
9		杨利君	3,023,379.57	3,283,250.00
10		罗文鹰	630,966.17	685,200.00
11		潘明	341,773.34	371,150.00
12	张芸霁	任崇俊	263,028.11	285,500.00

胡火星退出员工持股平台时，公司管理层尚未确定受让该部分股份的具体人员，因此由任崇俊和方颖暂时持有，2017年12月具体受让人员确定后，方颖将其从胡火星处受让份额中的7,203,530.45元转让给杨利君、郝艾琼等6人；任崇俊将其从胡火星处受让份额中的4,600,795.00元转让给杨利君、罗文鹰等5人，实际为杨利君、郝艾琼等13人从胡火星处受让份额14,722,544.00元。此外，2017年12月张芸霁离职，将其持有的263,028.11元出资额转让给任崇俊。

胡火星转让股份时股份支付金额的计算过程如下：

项目	金额
胡火星出让份额对应三友医疗股份的每股价格 (A)	2.63 元
员工间接取得三友医疗股份数量 (B)	5,600,000 股
员工取得三友医疗股份时支付的对价 (C=A*B)	14,722,544.00 元
每股公允价值 (D)	7.14 元
应确认的股份支付费用 (E=B* (D-A))	25,256,000.00 元

张芸霁转让股份时股份支付金额的计算过程如下：

项目	金额
张芸霁出让份额对应三友医疗股份的每股价格 (A)	2.86 元
员工间接取得三友医疗股份数量 (B)	100,000 股
员工取得三友医疗股份时支付的对价 (C=A*B)	285,500.00 元
每股公允价值 (D)	7.14 元
应确认的股份支付费用 (E=B* (D-A))	428,000.00 元

注：股权激励对应三友医疗的每股公允价值 7.14 元/股，系按照 2017 年 9 月外部投资者盈科盛达、盈科盛隆、盈科盛通、盈科盛鑫、泰格盈科、隆基投资增资价格计算确定。

针对上述事项，2017 年确认两次股份支付费用共计 25,684,000.00 元。

三、保荐机构、发行人律师及申报会计师核查意见

保荐机构、发行人律师、申报会计师履行了下列核查程序：

- 1、查阅《上海三友医疗器械股份有限公司员工持股方案》；
- 2、查阅发行人员工名册；
- 3、查阅持股平台员工关于股权激励份额不存在纠纷或潜在纠纷的确认函；
- 4、查阅南通宸弘执行事务合伙人俞志祥的简历；
- 5、就执行事务合伙人选取原因访谈公司总经理；
- 6、查阅发行人关于南通宸弘与实际控制人或其他股东不存在一致行动关系的说明；
- 7、查阅南通宸弘各合伙人出具的《关于员工持股平台相关事项的承诺函》；

8、查阅南通宸弘工商内档；

9、查阅南通宸弘出资凭证及部分员工与实际控制人签署的借款协议；

10、查阅南通宸弘《关于股份锁定的承诺函》；

11、分析南通宸弘作为员工持股平台认购发行人股份及合伙企业发生权益变动确认股份支付的会计处理的准确性；

12、根据市场公允价格分析南通宸弘报告期内股份变动情况应确认的股份支付情况；

13、查阅立信会计师事务所出具的《审计报告》(信会师报字[2019]第 ZA15329号)。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人实施股权激励原因、范围及具体对象合理，该股权激励的设置有利于核心团队稳定，不存在纠纷或潜在纠纷；

2、南通宸弘执行事务合伙人系发行人财务总监，具有合理性；合伙份额持有人不存在代持的情况；

3、南通宸弘设立后股权结构发生四次合伙人变更，报告期内新增合伙人 14 人，退出合伙人 2 人，报告期内不涉及新增股份的情况；

4、持股平台中离职时股份转让有明确规定，出资均已足额缴纳，资金来源合法，部分员工资金来源为实际控制人借款，发行人未提供财务资助；

5、南通宸弘符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》中“闭环原则”的要求；

6、南通宸弘作为员工持股平台人首次认购发行人股份时价格公允，不涉及股份支付，后续受让发行人股份低于市场公允价格，发行人已按《企业会计准则》的要求确认股份支付费用；

7、因《员工持股方案》未约定具体的服务年限，故发行人将 2014 年度股权激励确认的股份支付费用一次性计入损益，具有合理性；

8、发行人已结合南通宸弘报告期内的股权转让情况确认确认股份支付，金额计算准确。

经核查，发行人律师认为：

1、截至本回复出具之日，南通宸弘的合伙人均为发行人或其子公司的员工，上述员工持股平台的员工就其持有南通宸弘的股权激励份额不存在纠纷或潜在纠纷。

2、截至本回复出具之日，南通宸弘与实际控制人或发行人的其他股东不存在一致行动关系，各合伙人所持南通宸弘的财产份额不存在股权代持的情形。

3、截至本回复出具之日，南通宸弘的合伙人出资已足额缴纳，合伙人出资资金来源合法，发行人未向南通宸弘的合伙人提供财务资助，发行人的实际控制人为南通宸弘的合伙人取得财产份额提供了财务资助。

4、南通宸弘的财产份额锁定适用《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》关于的“闭环原则”的规定。

5、发行人已补充披露或说明涉及南通宸弘的相关事项。

问题 10

招股书披露，Michael Mingyan Liu（刘明岩）先生、徐农先生、David Fan（范湘龙）先生均曾在法国美敦力公司任职，其中刘明岩 1990 年 1 月至 2010 年 10 月历任法国美敦力公司研发部设计工程师、大项目经理、骨科国际研发部主任、骨科研发部资深总监、骨科首席科学家等职务；徐农 2008 年 5 月至 2010 年 9 月任美敦力威高骨科器械有限公司脊柱业务部总经理；范湘龙 2002 年 8 月至 2010 年 8 月任美敦力公司脊柱及生物材料部门国际市场部资深经理。

请发行人：（1）结合发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的从业经历、入职时间、对发行人研发的具体贡献等情况，说明是否存在违反竞业禁止和保密协议的情形；（2）发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员名下是否拥有与发行人主营业务相关的知识产权或技术成果，是否存在将职务发明投入发行人的情形，是否存在纠纷或潜在纠纷；（3）刘明岩、范湘龙从法国美敦力离职后未直接入职发行人，均任职于上海拓腾医疗

器械有限公司的原因，请说明上海拓腾医疗器械有限公司的历史沿革、主营业务演变等情况。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

【回复】

一、发行人补充说明

（一）结合发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的从业经历、入职时间、对发行人研发的具体贡献等情况，说明是否存在违反竞业禁止和保密协议的情形

发行人董事（外部董事除外）、监事、高级管理人员及核心技术人员的从业经历、入职时间、对发行人研发的具体贡献等情况如下：

姓名	职务/身份	入职时间	从业经历	研发贡献
Michael Mingyan Liu（刘明岩）	董事长、首席科学家、核心技术人员	2011.2	1990年1月至2010年10月历任法国美敦力公司研发部设计工程师、大项目经理、骨科国际研发部主任、骨科研发部资深总监、骨科首席科学家等职务；2011年2月至2014年4月任拓腾医疗副总经理兼首席科学家；2014年5月至今任公司董事长、首席科学家。	领导三友医疗研发开发出多项创新产品，获得多项国家发明专利。
徐农	董事、总经理	2010.10	1985年7月至1995年12月先后在浙江省武义县中医院、浙江省中医院任医生；1995年12月至1997年4月任捷迈（上海）医疗国际贸易有限公司区域销售经理；1997年5月至2008年4月任上海毅达医疗器械有限公司总经理；2008年5月至2010年9月任美敦力威高骨科器械有限公司脊柱业务部总经理；2010年10月至今任公司总经理；2011年1月至今任拓腾医疗执行董事兼总经理；2014年5月至今任公司董事。	不参与研发
David Fan（范湘龙）	董事、副总经理、董	2011.6	1999年6月至2002年8月任美国联邦快递公司资深程序分析员；2002年8月至2010年8月任美敦力公司脊柱及	不参与研发

姓名	职务/身份	入职时间	从业经历	研发贡献
	董事会秘书		生物材料部门国际市场部资深经理；2011年6月至2014年4月任拓腾医疗市场总监；2014年5月至今任公司董事兼副总经理，2018年1月至今兼任公司董事会秘书。	
沈雯琪	监事	2012.4	2005年至2007年任大众汽车变速器（上海）有限公司人事专员；2007年7月至2010年5月任欧特克（中国）软件研发有限公司人事主管；2010年5月至2012年3月任乐金电子研发中心（上海）有限公司人事经理；2012年4月至今任公司人事行政总监，2013年11月至今历任公司监事、监事会主席；2015年4月至今任拓腾医疗监事。	不参与研发
张海威	监事	2010.11	2000年7月至2003年5月任上海电器厂质量工程师；2003年5月至2005年7月任上海拓能医疗器械有限公司质管部经理；2005年7月至2009年4月任四川阿可贝尔科技有限公司副总经理；2009年4月至2010年9月任成都岸宝纸业集团有限公司大客户经理；2010年11月至今任公司质管部经理；2016年6月至今任公司监事；2017年3月至今任拓友医疗执行董事兼总经理。	不参与研发
马宇立	监事、核心技术人员	2014.8	2012年8月至2014年7月任中国铝业公司金属材料工程师；2014年8月至今任公司基础研发部主任；2016年6月至今任公司监事。	主持承担了多项脊柱骨科生物力学和支持临床基础研究项目。
俞志祥	财务总监	2013.8	2003年1月至2005年12月任浙江东方中汇会计师事务所有限公司审计项目经理；2005年12月至2006年9月任盛趣信息技术（上海）有限公司审计主管；2006年10月至2013年3月任上海微创医疗器械（集团）有限公司财务经理；2013年3月至2013年8月任上海爱数软件有限公司财务总监；2013年8月至今任公司财务总监。	不参与研发

姓名	职务/身份	入职时间	从业经历	研发贡献
张文桥	核心技术人员	2010.10	1996年7月至1997年9月任昆山正大新成精密锻件有限公司产品工程师；1997年7月至2004年4月任威皇私人企业有限公司模具及产品工程师；2000年5月至2003年10月任迅利科技有限公司CAD/CAM应用工程师；2003年10月至2010年10月任上海岱美汽车内饰件股份有限公司技术主管；2010年10月至今任本公司研发总监。	参与和领导了三友医疗一系列脊柱骨科产品研发项目，开发出多个原创的国内畅销的脊柱产品，参与数十项国家发明专利，在公司内实现了多项技术革新，负责公司整个研发团队管理。
郑卜纵	核心技术人员	2013.11	2004年9月至2008年7月任北京路科顺高新技术有限公司设计工程师；2008年8月至2013年10月任北京纳通医疗技术有限公司定制主管；2013年11月至今任公司技术部主任。	负责和参与了三友医疗多个脊柱、创伤骨科器械产品的设计开发工作，参与十余项国家发明专利。
乐鑫	核心技术人员	2013.5	2006年7月至2006年12月任夏普电子（上海）有限公司结构工程师；2007年1月至2010年9月任夏普商贸（中国）有限公司结构工程师；2010年10月至2012年9月任滨特尔贸易（上海）有限公司机械工程师；2013年5月至今任公司注册部主任。	负责和参与三友医疗多个脊柱、创伤骨科器械产品的设计开发，负责产品工程部的产品定制、新产品注册及技术转化等，参与多项国家发明专利。

发行人的上述董事、监事、高级管理人员及核心技术人员中，在加入发行人之前，沈雯琪、张海威、马宇立、俞志祥、张文桥、乐鑫未在发行人同行业公司任职，未签署过竞业禁止协议，未违反与前雇主的保密协议或保密义务；Michael Mingyan Liu（刘明岩）、徐农、David Fan（范湘龙）、郑卜纵曾在发行人同行业公司任职，该等人员与其前雇主签署竞业限制协议及保密协议的相关情况如下：

1、Michael Mingyan Liu（刘明岩）

根据 Michael Mingyan Liu（刘明岩）提供的相关资料及其确认，Michael

Mingyan Liu（刘明岩）与其前雇主法国美敦力公司签署的劳动合同包含竞业限制和保密条款；竞业限制条款要求劳动合同结束之后十二个月内，或者无预先通知的情况下，合同终止通知的日期之后十二月内，不论何种原因，不论是哪一方提出终止合同，雇员不得在其于劳动合同终止前三年内从事过经营活动的地区从事任何与公司存在竞争关系的活动；保密条款要求雇员仅可为雇主提供劳动，在其任职期间以及其未来期限内，不得以任何形式向任何人、公司、协会或社团提供公司客户的名称及地址，也不可将公司的机密以及关于公司事务或人员的保密信息泄露，除非经过雇主书面同意。

Michael Mingyan Liu（刘明岩）于 2010 年 10 月从法国美敦力公司离职，于 2011 年 2 月入职上海拓腾医疗器械有限公司。根据法国 Bignonlebray 律所出具的法律意见书，Michael Mingyan Liu（刘明岩）不存在任何违背法国美敦力公司竞业禁止条款方面的问题，完全可以在中国从事创伤科活动或者作为发行人的合作人/股东进行投资；Michael Mingyan Liu（刘明岩）之前所任职公司从事的业务活动以及地理范围完全不同，Michael Mingyan Liu（刘明岩）在发行人内部的活动不受任何上述竞业禁止条款的限制。

根据 Michael Mingyan Liu（刘明岩）的确认，其未违反与其前雇主法国美敦力公司的上述竞业限制及保密义务，其与法国美敦力公司不存在关于竞业限制及保密义务的争议或纠纷。

2、徐农

根据徐农提供的相关资料及其确认，徐农不属于发行人的研发人员，未直接参与发行人的研发活动，徐农未与其前雇主美敦力威高骨科器械有限公司签署竞业禁止协议，未违反与前雇主的保密协议或保密义务。

徐农的前雇主美敦力威高骨科器械有限公司现已注销，经美敦力威高骨科器械有限公司的关联方美敦力（上海）管理有限公司回函确认，徐农与美敦力威高骨科器械有限公司不存在已经生效或曾经生效的竞业禁止协议或条款，美敦力威高骨科器械有限公司、美敦力（上海）管理有限公司与徐农不存在关于竞业限制的诉讼、纠纷或潜在纠纷。

3、David Fan（范湘龙）

根据 David Fan（范湘龙）提供的相关资料及其确认，David Fan（范湘龙）与其前雇主美敦力公司签署的劳动合同包含竞业限制和保密条款；竞业限制条款要求在受雇于美敦力公司期间，以及在雇员受雇于美敦力公司的最后一天后的两年内，雇员不得受雇于与“竞争性产品”或“竞争性研究和支持”相关的冲突组织或为其提供服务；保密条款要求只要任何“机密信息”符合描述的相关特征，在雇佣期间或离职后，其不得出于美敦力公司以外的任何人的利益而使用或向美敦力公司以外的任何人进行披露。

美敦力公司的法律团队已邮件回复确认 David Fan（范湘龙）与美敦力公司之间的竞业禁止约定已不再适用。

根据美国 Rimon Law 律师事务所出具的法律意见，根据协议约定的适用地美国明尼苏达州的法律，David Fan（范湘龙）已离职超过 9 年，美敦力公司就竞业禁止事项提起诉讼的风险极小。

4、郑卜纵

根据郑卜纵确认，郑卜纵未与其前雇主北京纳通医疗技术有限公司签署竞业禁止协议，未违反与前雇主的保密协议或保密义务。

经查询中国裁判文书网、信用中国网站、中国执行信息公开网、发行人及其子公司所在地人民法院官网等相关网站，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在竞业禁止或保密义务相关的诉讼案件。

（二）发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员名下是否拥有与发行人主营业务相关的知识产权或技术成果，是否存在将职务发明投入发行人的情形，是否存在纠纷或潜在纠纷

发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员名下不存在作为专利权所有人拥有与发行人主营业务相关的知识产权或技术成果的情形，不存在将在原工作单位的职务发明投入发行人的情形，不存在纠纷或潜在纠纷。

公司实际控制人 Michael Mingyan Liu（刘明岩）、徐农、David Fan（范湘龙）

均原在美敦力公司任职，北京市嘉源律师事务所上海分所出具的《关于上海三友医疗器械股份有限公司核心产品之专利侵权风险分析报告》表明，发行人主要产品侵害目标公司美敦力公司及其国内子公司常州市康辉医疗器械有限公司境内专利权风险的可能性较低。

（三）刘明岩、范湘龙从法国美敦力离职后未直接入职发行人，均任职于上海拓腾医疗器械有限公司的原因，请说明上海拓腾医疗器械有限公司的历史沿革、主营业务演变等情况

1、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）未直接入职发行人，均任职于拓腾医疗的原因

在 Michael Mingyan Liu（刘明岩）、徐农、David Fan（范湘龙）三人加入发行人之前，三友有限的骨科产品设计与当时其他国产公司产品设计趋同，产品设计主要依靠模仿国外进口产品，产品质量亦不稳定。“三友”当时在国内骨科医疗器械行业属于较为低端的品牌，Michael Mingyan Liu（刘明岩）、徐农、David Fan（范湘龙）加入发行人后，决定在“三友”品牌基础上，创建一个全新的高端骨科品牌。为此目的，发行人在上海浦东新区张江高科技园医疗器械园成立了全资子公司拓腾医疗，并向拓腾医疗投入了 8,000 万元的注册资金，发行人的研发中心也以“拓腾实验室”命名，发行人希望以拓腾医疗为平台打造一个骨科行业的高端品牌；基于此原因，Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）从美敦力离职后，也直接入职拓腾医疗。

2、拓腾医疗的历史沿革、主营业务演变等情况

（1）拓腾医疗的历史沿革

① 2011 年 1 月，设立

2011 年 1 月 21 日，三友有限签署《上海拓腾医疗器械有限公司章程》，决定设立上海拓腾。根据该章程，拓腾医疗注册资本为 8,000 万元，三友有限以货币出资。

2011 年 1 月 13 日，上海华申会计师事务所出具《验资报告》（华会验（2011）第 0003 号），经审验，截至 2011 年 1 月 12 日，拓腾医疗已收到股东缴纳的注册

资本 8,000 万元，出资方式为货币。

2011 年 1 月 21 日，拓腾医疗办理完成设立的工商登记手续，并取得上海市工商局浦东新区分局核发的《企业法人营业执照》。

② 2016 年 4 月，减资至 3,000 万元

2006 年 2 月 1 日，三友有限作出股东决定，决定将拓腾医疗注册资本由 8,000 万元减至 3,000 万元，三友有限出资额由 8,000 万减至 3,000 万元。

2016 年 2 月 1 日，三友有限签署《上海拓腾医疗器械有限公司章程修正案》。

拓腾医疗已于 2016 年 2 月 16 日就本次减资在《新闻晨报》发布了减资公告。

2016 年 4 月 16 日，拓腾医疗完成本次减资的工商变更登记手续，并取得上海市浦东新区市场监督管理局换发的《营业执照》。

(2) 主营业务演变情况

拓腾医疗设立至 2016 年主营业务为产品研发，2016 年之后未开展实际经营。

发行人 2011 年设立拓腾医疗之初，拟定以拓腾医疗名义运营新的品牌“拓腾”，发行人向拓腾医疗实缴注册资本 8,000 万元，以拓腾医疗的名义注册了“拓腾”、“Tytus 拓腾”字样的多项商标，并申请了多项发明专利。由于国家招标制度、产品注册及监管制度的限制，在拓腾医疗设立后的很长时间内，公司不得不继续使用“三友”品牌，“拓腾”品牌只能在一些市场活动中展示，更多的是起到提升“三友”品牌的作用，同时，公司取得了多项临床创新成果，在中国骨科行业脊柱细分领域建立了原创创新的公司形象，“三友”的品牌形象也大为改观。基于此，2016 年，经发行人的管理层重新评估，“拓腾”品牌建设的必要性持续降低，发行人对拓腾医疗进行了减资，并将拓腾医疗持有的发明专利转让给发行人。

二、保荐机构及发行人律师核查意见

保荐机构、发行人律师履行了下列核查程序：

1、核查发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的调查表；

2、查阅 Michael Mingyan Liu（刘明岩）与其前雇主法国美敦力公司签署的劳动合同及法国 bignonlebray 律所就签署劳动合同出具的法律意见书；

3、向美敦力威高骨科器械有限公司的关联方美敦力（上海）管理有限公司发函确认徐农是否存在关于竞业限制的诉讼、纠纷或潜在纠纷；

4、查阅 David Fan（范湘龙）与其前雇主美敦力公司签署的劳动合同，就 David Fan（范湘龙）竞业禁止情况向美敦力邮件确认；查阅美国 Rimon Law 律师事务所出具的法律意见；

5、就郑卜纵是否未违反前雇主保密义务进行访谈；

6、查阅北京市嘉源律师事务所上海分所《关于上海三友医疗器械股份有限公司核心产品之专利侵权风险分析报告》；

7、通过检索中国裁判文书网、信用中国网站、中国执行信息公开网、发行人及其子公司所在地人民法院官网等网站，确认董监高诉讼情况；

8、通过检索查询中国商标网（网址：<http://wsjs.saic.gov.cn>）、国家知识产权局中国及多国专利审查信息查询系统（网址：<http://cpquery.sipo.gov.cn>）、国家知识产权局中国专利公布公告网站（网址：<http://epub.sipo.gov.cn>）、欧洲专利商标局的 Espacenet 全球数据库（网址为：<https://worldwide.espacenet.com/>）等公开网站查询董监高拥有的专利情况；

9、针对 Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）未直接入职发行人，均任职拓腾医疗，对 Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）进行访谈；

10、查阅拓腾医疗的工商档案。

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员中，在加入发行人之前，沈雯琪、张海威、马宇立、俞志祥、张文桥、乐鑫未在发行人同行业公司任职，未签署过竞业禁止协议，未违反与前雇主的保密协议或保密义务；Michael Mingyan Liu（刘明岩）、徐农、David Fan（范湘龙）、郑卜纵曾在发行人同行业

公司任职，该等人员的相关情况如下：

Michael Mingyan Liu（刘明岩）未违反与其前雇主法国美敦力公司的上述竞业限制及保密义务，其与法国美敦力公司不存在关于竞业限制及保密义务的争议或纠纷。

徐农与美敦力威高骨科器械有限公司不存在已经生效或曾经生效的竞业禁止协议或条款，美敦力威高骨科器械有限公司、美敦力（上海）管理有限公司与徐农不存在关于竞业限制的诉讼、纠纷或潜在纠纷。

David Fan（范湘龙）已离职超过 9 年，美敦力公司就竞业事项提起诉讼的风险极小。

郑卜纵未与其前雇主北京纳通医疗技术有限公司签署竞业禁止协议，未违反与前雇主的保密协议或保密义务。

2、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员名下均不存在拥有与发行人主营业务相关的知识产权或技术成果的情形，不存在将职务发明投入发行人的情形，不存在关于知识产权的纠纷或潜在纠纷；Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）直接入职拓腾医疗具有业务合理性。

问题 11

招股说明书披露，本届董事会至 2019 年 6 月 27 日届满。

请发行人说明董事会 6 月 27 日届满后，是否选举产生了新一届董事会，若是，补充披露新一届董事会成员及其基本信息，并说明是否发生重大变化及对公司生产经营的影响；若否，请说明选举新一届董事会的选举时间安排及董事的提名情况，预期董事是否会发生重大变化及对公司生产经营的影响。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

【回复】

一、发行人补充说明

(一) 新一届董事会成员及其基本信息

1、新一届董事会成员

发行人于2019年7月10日召开的2019年第二次临时股东大会,选举Michael Mingyan Liu (刘明岩)、徐农、David Fan (范湘龙)、胡旭波、张育民、陈玮、夏立军、刘松山、Zhongmin Jin (靳忠民)为第二届董事会董事。其中 Michael Mingyan Liu (刘明岩)担任董事长。

2、董事会成员基本信息

(1) Michael Mingyan Liu (刘明岩) 先生

1957年2月出生,法国国籍,法国国家工艺学院材料与工业结构专业博士学位,拥有中国永久居留权。2014年5月至今任本公司董事长、首席科学家。

(2) 徐农先生

1964年4月出生,中国国籍,拥有匈牙利永久居留权,骨伤专业硕士学历、EMBA。2014年5月至今任本公司董事。

(3) David Fan (范湘龙) 先生

1969年9月出生,美国国籍,计算机电子工程硕士学历、MBA。2014年5月至今任本公司董事兼副总经理,2018年1月至今兼任本公司董事会秘书。

(4) 胡旭波先生

1975年10月出生,中国国籍,无境外永久居留权,医学学士、MBA。2014年5月至今任本公司董事,现兼任多家公司董事、监事职务。

(5) 张育民先生

1962年6月出生,中国国籍,无境外永久居留权,工学学士、EMBA。2014年5月至今任本公司董事。

(6) 陈玮先生

1974年5月生，中国国籍，无境外永久居留权，经济学硕士。2017年8月起任本公司董事。

(7) 刘松山先生

1966年10月生，中国国籍，无境外永久居留权，法学博士学历。2018年2月起任本公司独立董事。

(8) Zhongmin Jin (靳忠民) 先生

1963年4月出生，英国国籍，拥有中国永久居留权，生物医学工程专业博士学位。2018年2月起任本公司独立董事。

(9) 夏立军先生

1976年4月出生，中国国籍，无境外永久居留权，会计学博士学历。2018年2月起任本公司独立董事。

(二) 是否发生重大变化及对公司生产经营的影响

发行人第二届董事会成员与第一届董事会成员完全一致，未发生变化，对公司生产经营不会产生影响。

二、保荐机构及发行人律师核查意见

保荐机构、发行人律师履行了以下核查程序：

查阅发行人2019年第二次临时股东大会、第一届董事会第九次会议、第二届董事会第一次会议的会议文件。

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

发行人董事会2019年6月27日届满后，已于2019年7月10日召开股东大会选举产生新一届董事会成员，发行人新一届董事会成员未发生变化，未对公司生产经营产生重大不利影响。

问题 12

招股说明书披露，2017年6月19日，胡火星因劳动合同到期辞去副总经理职务。

请发行人补充说明：（1）胡火星劳动合同到期后不再续期的原因，是否存在纠纷或潜在纠纷，其持有南通宸弘 28.57%的份额，转让情况、价格及定价依据；（2）胡火星原主要工作内容以及其职务变动对公司经营的影响；（3）说明发行人最近两年内董事、高级管理人员是否发生重大不利变化以及相关的认定依据。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

【回复】

一、发行人补充说明

（一）胡火星劳动合同到期后不再续期的原因，是否存在纠纷或潜在纠纷，其持有南通宸弘 28.57%的份额，转让情况、价格及定价依据

胡火星劳动合同到期后，因其与发行人管理层的经营管理理念存在差异，且其本人有新的职业规划，双方未再续签劳动合同，双方之间不存在纠纷或潜在纠纷。

胡火星于 2017 年 8 月将其持有的南通宸弘约 14.29% 份额（对应 7,361,272.00 元出资额）作价 7,361,272.00 元转让给公司员工任崇俊、将其持有的南通宸弘约 14.29% 份额（对应 7,361,272.00 元出资额）作价 7,361,272.00 元转让给公司员工方颖；按《员工持股方案》的约定，经转让双方协商一致按平价转让，转让完成后，胡火星从南通宸弘退伙。

（二）胡火星原主要工作内容以及其职务变动对公司经营的影响

胡火星在发行人工作期间主要负责生产管理相关工作，具体工作内容包括外协订单选择、外协价格审核、车间管理系统策划及生产疑难问题的处理解决。胡火星离职后，发行人已聘请具备适当资格并具有相应经验的员工担任生产负责人，胡火星的离职未对发行人的生产、经营产生重大不利影响。

(三) 说明发行人最近两年内董事、高级管理人员是否发生重大不利变化以及相关的认定依据

2017年1月1日至今，发行人的董事、高级管理人员变化情况如下：

职务		2017.1.1-2017.8.7	2017.08.8-2018.2.12	2018.2.13-至今
董事		徐农、Michael Mingyan Liu (刘明岩)、David Fan (范湘龙)、张育民、胡旭波	徐农、Michael Mingyan Liu (刘明岩)、David Fan (范湘龙)、张育民、胡旭波、陈玮	徐农、Michael Mingyan Liu (刘明岩)、David Fan (范湘龙)、张育民、胡旭波、陈玮、Zhongmin Jin (靳忠民)、刘松山、夏立军
职务		2017.1.1-2017.6.18	2017.6.19-2018.1.28	2018.1.29-至今
高级管理人员	总经理	徐农	徐农	徐农
	副总经理	David Fan (范湘龙)、胡火星	David Fan (范湘龙)	David Fan (范湘龙)
	财务总监	俞志祥	俞志祥	俞志祥
	董事会秘书	-	-	David Fan (范湘龙)

发行人最近两年董事会成员的变化主要系基于完善公司治理结构而增加董事会成员。发行人的总经理徐农、副总经理和董事会秘书 David Fan (范湘龙)、财务总监俞志祥最近两年持续在发行人任职，未发生变化。原副总经理胡火星劳动合同于 2017 年 6 月到期不再续签而离职属于正常的人员流动。据此，发行人最近两年的董事、高级管理人员未发生重大不利变化。

二、保荐机构及发行人律师核查意见

保荐机构、发行人律师履行了以下核查程序：

- 1、对胡火星进行访谈；
- 2、查阅南通宸弘的工商档案、胡火星退出南通宸弘时签署的《合伙人出资转让协议》、《退伙协议》、价款支付凭证等文件；
- 3、查阅发行人的工商档案、发行人最近两年董事会的会议文件。

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

发行人原副总经理胡火星与发行人之间不存在纠纷或潜在纠纷；其离职未对发行人的生产经营造成重大不利影响；发行人最近两年的董事、高级管理人员未

发生重大不利变化。

问题 13

请发行人补充披露报告期内员工学历及岗位构成表，结合报告期各类员工人数变动的的原因，汇总分析营业成本、期间费用中的职工薪酬结构、薪酬总额与薪酬平均水平，说明薪酬结构和薪资水平与同地区或同类公司相比是否存在重大差异。

请保荐机构及申报会计师核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人补充披露

（一）补充披露报告期内员工学历及岗位构成表

报告期内各期末，发行人员工学历情况如下：

项目	2019. 6. 30		2018. 12. 31		2017. 12. 31		2016. 12. 31	
	人数	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
硕士及以上	11	4.70%	13	6.31%	9	4.57%	8	4.44%
大学本科	55	23.50%	51	24.76%	47	23.86%	46	25.56%
大学专科	60	25.64%	51	24.76%	55	27.92%	50	27.78%
大专以下	108	46.15%	91	44.17%	86	43.65%	76	42.22%
合计	234	100.00%	206	100.00%	197	100.00%	180	100.00%

报告期内各期末，发行人员工岗位情况如下：

项目	2019. 6. 30		2018. 12. 31		2017. 12. 31		2016. 12. 31	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比	人数	占比
生产人员	109	46.58%	90	43.69%	94	47.72%	83	46.11%
销售人员	70	29.91%	64	31.07%	55	27.92%	48	26.67%
技术人员	35	14.96%	32	15.53%	31	15.74%	33	18.33%
管理人员	20	8.55%	20	9.71%	17	8.63%	16	8.89%
合计	234	100.00%	206	100.00%	197	100.00%	180	100.00%

上述内容在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十二、发行人员工情况”之“（一）发行人员工人数”进行补充披露。

二、发行人补充说明

(一) 结合报告期各类员工人数变动的原因，汇总分析营业成本、期间费用中的职工薪酬结构、薪酬总额与薪酬平均水平

报告期内各期，发行人职工薪酬按照归集科目分类情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		
	薪酬金额	占比	人均薪酬
生产成本-直接人工及制造费用中职工薪酬	458.16	22.62%	4.60
销售费用-职工薪酬	880.52	43.48%	13.14
研发费用-职工薪酬	395.57	19.53%	11.81
管理费用-职工薪酬	290.79	14.36%	14.54
合计	2,025.05	100.00%	9.20
项目	2018年度		
	薪酬金额	占比	人均薪酬
生产成本-直接人工及制造费用中职工薪酬	757.64	21.81%	8.24
销售费用-职工薪酬	1,621.65	46.69%	27.25
研发费用-职工薪酬	617.86	17.79%	19.61
管理费用-职工薪酬	476.27	13.71%	25.74
合计	3,473.43	100.00%	17.24
项目	2017年度		
	薪酬金额	占比	人均薪酬
生产成本-直接人工及制造费用中职工薪酬	780.58	25.69%	8.82
销售费用-职工薪酬	1,242.34	40.89%	24.12
研发费用-职工薪酬	612.21	20.15%	19.13
管理费用-职工薪酬	402.85	13.26%	24.42
合计	3,037.98	100.00%	16.12
项目	2016年度		
	薪酬金额	占比	人均薪酬
生产成本-直接人工及制造费用中职工薪酬	725.03	25.89%	8.53
销售费用-职工薪酬	1,045.93	37.34%	23.77

研发费用-职工薪酬	620.95	22.17%	18.54
管理费用-职工薪酬	408.93	14.60%	25.56
合计	2,800.84	100.00%	15.69

报告期内，发行人员工薪酬总额呈逐年上升态势，主要原因为随着公司销售规模的不断扩大，公司总的员工人数逐年增加，并且员工平均薪酬每年始终保持增长。

薪酬结构方面，生产人员、管理人员和研发人员薪酬占比各年基本保持稳定，销售人员薪酬总额整体呈增长趋势，主要系公司销售人员人数及人均薪酬有所增加所致。

人均薪酬方面，生产人员、管理人员和研发人员人均薪酬各年基本持平。销售人员人均薪酬逐年增长，主要原因为公司经营业绩的逐年上升，公司销售人员奖金相应有所增加。

(二) 薪酬结构和薪资水平与同地区或同类公司的对比

1、与同行业公司比较

(1) 薪酬结构比较

公司薪酬结构与同行业国内上市公司大博医疗、凯利泰的比较情况如下：

单位：万元

公司名称	研发费用-职工薪酬		销售费用-职工薪酬		管理费用-职工薪酬		营业成本-直接人工	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
2019年1-6月								
大博医疗	2,485.20	-	2,998.48	-	1,030.79	-	-	-
凯利泰	1,215.99	-	1,549.29	-	1,666.62	-	-	-
三友医疗	395.57	18.08%	880.52	51.26%	290.79	16.93%	151.00	8.79%
2018年度								
大博医疗	3,777.11	25.35%	4,214.08	28.28%	1,943.19	13.04%	4,967.33	33.33%
凯利泰	2,508.17	20.06%	3,783.75	30.26%	3,607.66	28.85%	2,606.15	20.84%
三友医疗	617.86	19.72%	1,621.65	51.75%	476.27	15.20%	417.69	13.33%
2017年度								
大博医疗	2,870.45	28.05%	3,008.62	29.40%	1,494.16	14.60%	2,860.11	27.95%

凯利泰	2,259.38	20.95%	3,836.34	35.58%	2,213.42	20.53%	2,473.18	22.94%
三友医疗	612.21	23.74%	1,242.34	48.18%	402.85	15.62%	320.96	12.45%
2016 年度								
大博医疗	2,296.12	28.77%	2,245.95	28.14%	1,200.14	15.04%	2,238.80	28.05%
凯利泰	-	-	3,444.27	-	2,388.69	-	2,158.81	-
三友医疗	620.95	25.81%	1,045.93	43.48%	408.93	17.00%	329.71	13.71%

注：1、凯利泰 2016 年年报中未披露研发费用中职工薪酬。
2、大博医疗 2019 年半年报未披露主营业务成本中的直接人工金额。
3、由于同行业仅披露营业成本构成，未披露生产成本数据，为保证可比性，生产相关薪酬选取营业成本-直接人工数据，因此该数据与生产实际薪酬数据有差异。

与同行业上市公司相比，发行人生产人员薪酬占比较低，主要因为出于现有产能及成本控制考虑，公司将部分基础钉棒类产品的机加工车削工序、植入物产品的阳极氧化工序和部分手术工具的机加工车削、抛光工序交由外协厂商完成，导致直接生产人员薪酬占比较低；

发行人销售人员薪酬占比相对较高，主要原因为报告期内公司营业收入快速增长，相应的销售人员增加及销售奖金增加较多所致。

(2) 薪资水平（人均薪酬）对比

报告期内各期，公司人均薪酬与同行业上市公司的对比情况如下：

单位：万元			
项目	薪酬总额	平均人数	人均薪酬
2019 年 1-6 月			
大博医疗	10,130.92	1,890	5.36
凯利泰	6,013.12	781	7.70
三友医疗	2,025.05	220	9.20
2018 年度			
大博医疗	16,413.11	1,692.5	9.70
凯利泰	12,995.84	781	16.64
三友医疗	3,473.43	201.5	17.24
2017 年度			
大博医疗	12,612.74	1,357	9.29
凯利泰	11,056.95	847	13.05
三友医疗	3,037.98	188.5	16.12

2016 年度			
大博医疗	10,057.75	1,176	8.55
凯利泰	9,924.83	780	12.72
三友医疗	2,800.84	178.5	15.69

注：1、2016 年度-2018 年度人均薪酬=应付职工薪酬-短期薪酬本期增加额/期初期末对应员工人数的平均值；

2、大博医疗和凯利泰 2019 年半年报未披露公司人数，故可比公司 2019 年 1-6 月员工人数采用期初人数。

发行人人均薪酬略高于凯利泰，大幅高于大博医疗，主要原因为，一方面，公司生产人员占比相对较低，2018 年末，大博医疗、凯利泰、发行人的生产人员数量占比分别为 57.09%、50.63%、43.69%，生产人员的薪酬显著低于其他岗位人员；另一方面，主要经营地的市场薪酬存在差异，三友医疗与凯利泰同处上海地区，大博医疗主要在福建省厦门市开展业务。

2、与同地区比较

发行人各类岗位员工的平均工资及与上海当地平均工资比较情况如下：

单位：元/月				
员工类别	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
生产人员	7,674.34	6,862.72	7,350.08	7,108.15
销售人员	21,903.55	22,712.24	20,102.55	19,809.34
研发人员	19,680.34	16,345.44	15,943.05	15,446.40
管理人员	24,232.56	21,453.72	20,345.90	21,298.52
总体平均工资	15,341.26	14,364.88	13,430.50	13,075.82
上海市平均工资	-	7,832	7,132	6,504

注：1、上海平均工资来源于上海市人力资源和社会保障局，未公布 2019 年 1-6 月上海平均工资；

2、生产人员薪酬按照生产成本-直接人工及制造费用中职工薪酬/期初期末生产人员数量平均值列示。

报告期内，发行人平均工资大幅高于上海市平均工资，主要原因为，1、公司销售、研发、管理岗位对个人能力要求较高，因此该部分员工薪资较高；2、发行人为了更好地吸引优秀人才为公司提供服务，提供了有竞争力的薪资待遇，因此平均工资较高。

三、保荐机构及申报会计师核查意见

保荐机构、申报会计师履行了下列核查程序：

- 1、查阅发行人员工名册，分析发行人员工学历及岗位构成情况；
- 2、获取发行人营业成本明细及销售费用、管理费用、研发费用明细，分析各年各岗位员工薪酬及占比；
- 3、查阅同行业可比公司薪酬结构及平均员工薪酬，并分析与发行人薪酬结构、平均员工薪酬的差异与合理性；
- 4、查阅发行人生产经营所在地上海地区平均工资水平，对比发行人员工人均收入与当地平均工资的水平。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

- 1、发行人报告期内平均员工薪酬、薪酬结构基本保持稳定。
- 2、发行人薪酬结构、平均人员薪酬与同行业、同地区公司相比存在一定差异，具有业务合理性。

第二节 关于发行人核心技术

问题 14

招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、发行人所处行业基本情况”仅就医疗器械行业作粗略说明，未针对发行人所处行业，尤其未针对发行人主要产品脊柱类植入耗材产品作针对性、量化披露，信息披露简略且缺乏针对性，投资者难以依据披露信息确切判断行业发展趋势、状况、景气程度及对发行人的影响，不利于投资者依据信息披露作出投资判断。

招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、发行人在行业中的竞争地位”仅简单披露发行人的竞争对手、市场份额及整体经营情况对比，对发行人优劣势的信息披露笼统、模糊，投资者难以依据披露信息确切了解公司产品的技术特点、竞争优势、竞品比较、市场渗透率以及与国内外竞争对手的对比情况。

请发行人全面梳理“第六节 业务和技术”的信息披露情况，对照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》的要求，并以投资者需求为导向，重新撰写相应章节，并重点补充披露：（1）发行人所属行业，尤其是脊柱类植入耗材产品的发展过程、主要疾病及病人规模、主流产品及发展趋势、技术特点及要求、关键影响因素等。对照行业信息详细披露发行人产品的适应症、适应人群、治疗过程、技术特点、解决问题、评价指标，等等；（2）发行人产品的设计、工艺特点，与国内外主要竞争对手在产品的设计、产品材质、实际使用、定价策略等方面的异同，在产品布局、研发管线、市场渗透率等方面的异同，全面梳理并详细披露发行人产品、研发的优劣势；（3）补充披露发行人主要产品的市场容量及变化趋势、三甲医院覆盖率、医保目录情况、变化趋势及影响因素、销售团队及市场推广情况，商业化计划，等等；（4）详细披露发行人的开发目标、研发计划、项目组负责人、与现有产品关系、研发方案、研发具体进度、未来市场空间等内容；（5）发行人与同行业可比公司在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标等方面的比较情况。

请保荐机构核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人补充披露

（一）发行人所属行业，尤其是脊柱类植入耗材产品的发展过程、主要疾病及病人规模、主流产品及发展趋势、技术特点及要求、关键影响因素等。对照行业信息详细披露发行人产品的适应症、适应人群、治疗过程、技术特点、解决问题、评价指标

1、脊柱类植入耗材产品的发展历程

脊柱骨科的发展可追溯数百年历史，现代脊柱骨外科起源于上世纪 80 年代，代表性事件有两位法国骨科医生 Cotrel 和 Dubousset 发明了 CD 技术（三维畸形矫正技术）、法国医生 Roy-Camille 发明了椎弓根螺钉技术以及瑞士医生 Dick 发明了内固定技术，这些划时代技术的核心是通过植入内固定器械实现脊柱在

三维空间内的矫形和固定，从此奠定了现代脊柱骨科一系列沿用至今的外科疗法手段，如矫正、稳定、复位和重建等。

此后，新材料的应用和固定器械的设计优化使得内固定器械运用于越来越广泛的手术之中。材料应用上，早期的脊柱内固定系统主要以不锈钢材料为主，90年代以后钛合金材料开始被广泛运用，2010年以后钴铬钼合金也被逐步应用于连接棒等部分内固定组件；设计上，早期脊柱内固定器主要为胸腰椎后路内固定器，随着医生对脊柱疾病理解的不断深化，临床上对不同细分病种的专用器械的需求不断上升，对内固定器械的设计提出更高要求。以胸腰椎脊柱内固定系统为例，目前市场上最先进产品除实现普通脊柱内固定外，还能够同时实现脊柱矫正、重度畸形矫正、脊柱肿瘤治疗、青少年/幼年脊柱矫正等功能。

由于单独的内固定系统无法有效治疗椎间盘退变造成的脊柱失稳和椎体滑脱，骨科医生曾尝试用使用椎体间植骨的方式促进脊柱融合，然而在随后的临床应用中，单纯椎间植骨暴露出不少缺陷，如椎体不融合率高且易形成假关节。为了克服这些不足，骨科医生开始寻求一种专用的椎间融合器使得退变的椎间盘与两端椎体融合为一体。1979年，Badgy开发了一个不锈钢中空带孔柱状体，用于马的颈椎椎间融合术。1986年，Badgy和Kuslich将该技术运用于人的腰椎椎间融合手术，并增加了表面螺纹，材料使用钛合金，即为BAK融合器，术后取得了较好的融合效果。但在临床运用后期，钛合金类椎间融合器不足之处逐渐表现出来，如不能从X线片判断其内部骨融合情况、存在应力遮挡、异物感、金属结构松脱等并发症。为此，1997年Scient's通过实验后将PEEK椎间融合器应用于临床，相比于金属类融合器，该类融合性具有透光性好，弹性模量较好，抗腐蚀性及生物相容性好的特点，目前PEEK已经发展成为椎间融合器的最常用材料。

发展至今，脊柱类植入物主流产品主要为两大类，一类为由接骨板、固定棒、螺钉等单独或组合而成的脊柱内固定系统，另一类为椎间融合器。脊柱骨科领域发展到今天相对比较成熟，新技术新疗法不断涌现，疾病诊断、治疗和评估手段逐步提高。脊柱外科未来发展趋势是手术的精准化、微创化和智能化，然而对于老年脊柱疾病，脊柱疼痛，脊柱功能性障碍，脊柱骨质疏松，失稳以

及脊柱医源性退变等脊柱疾病，临床治疗方法尚未形成共识。对新疾病的认识催生新的疗法需求，疗法创新推动新技术新产品的研发。

因此，骨科植入物行业的发展依赖于骨科临床领域的创新，而脊柱骨科新技术的出现主要来源于临床医生对脊柱疾病更深入的发现和理解，对疾病种类、部位、病源和进展更精细的划分，对现有疗法效果和风险的评估，对提高手术操作体验和病人长期综合治疗效果的追求。

上述楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、发行人所处行业基本情况”之“（三）行业发展概况”中补充披露。

2、脊柱主要疾病及病人规模

（1）脊柱主要疾病

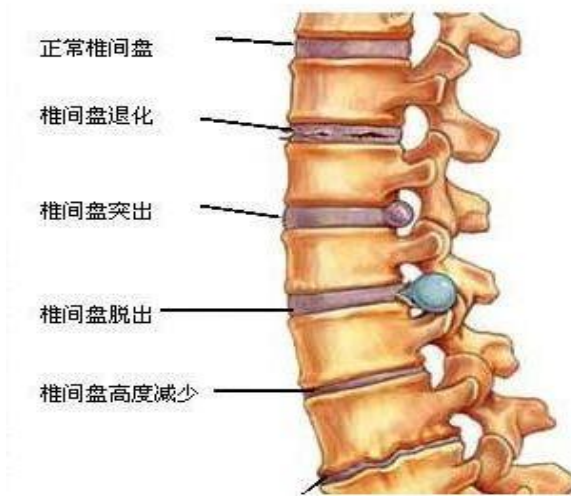
脊柱为人体内最为重要的骨组织结构，承担支撑躯干、保护内脏及脊髓和驱动身体运动的功能。脊柱疾病种类众多，多发病主要有脊柱侧弯、儿童先天脊柱畸形、成人退变性脊柱畸形、退变性脊柱滑脱、退变性椎间盘和坐骨神经疾病、脊柱骨折、脊柱肿瘤、脊柱感染，颈椎病和老年脊柱疾病如退变性椎管狭窄和骨质疏松型压缩性骨折等等，给病患和社会带来巨大的痛苦和负担。

临床上，脊柱疾病主要分为退变性脊柱疾病、脊柱创伤和肿瘤、脊柱畸形。

① 退变性脊柱疾病（如颈椎病、腰椎间盘突出症、颈腰综合征、慢性腰背痛等）

脊柱根据其结构特点与位置，分为颈椎、胸椎、腰椎、骶椎。无论是脊柱的何种节段，良好的椎间盘与两侧椎板关节突是脊柱保证活动性的重要前提。伴随着年龄的增长，上述关节由于异常应力分布、无菌性炎症、外源性损伤等因素，其正常结构发生改变，引起脊柱退变性疾病发生。而伴随着相应结构不断退变，突出的椎间盘，增生的后纵韧带与黄韧带进一步压迫脊髓与神经根，从而导致脊柱退变性疾病不断恶化以及相应临床症状的发生。目前退变性脊柱疾病已经成为脊柱疾病中的最常见病种。

图 健康的椎间盘与已经发生病变的椎间盘



颈椎是人体最容易发生退变性疾病的区域。颈椎退变性疾病从 20 岁左右开始发生，其发生率随年龄的增长而增大；40 岁至 49 岁人群中 50% 以上可见颈椎影像学退变；而 60 岁以上人群几乎 100% 都发生了颈椎退变性病变。颈椎退变早期没有症状，但随着时间的推移，退变日积月累，最终发展成骨刺、椎间盘突出等结构性改变，这种结构性改变对神经系统形成压迫进而造成患者头痛、头晕、肩膀痛及手指麻木等症状。数据显示，颈椎病的患病率根据职业不同呈现较大差异，大学教职工为 10.8%，机关人员为 27.3%，白领人群为 33.9%，公务员为 54.8%。

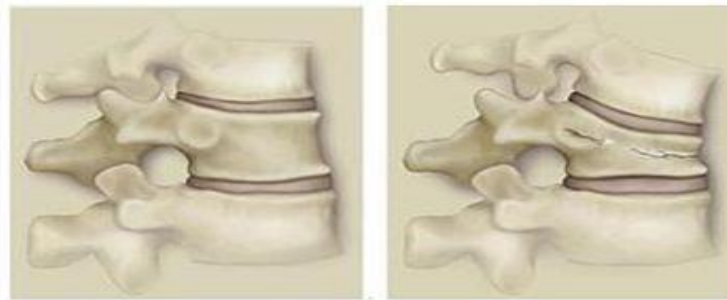
腰间盘突出症也是退变性脊柱疾病中较为常见的病患之一，主要是因为腰椎间盘各部分（髓核、纤维环及软骨板），尤其是髓核，有不同程度的退变性改变后，在外力因素的作用下，椎间盘的纤维环破裂，髓核组织从破裂之处突出（或脱出）于后方或椎管内，导致相邻脊神经根遭受刺激或压迫，从而产生腰部疼痛，一侧下肢或双下肢麻木、疼痛等一系列临床症状。随着人们生活方式的逐渐改变，长期伏案工作、久坐、长时间驾车等不良习惯使得腰椎间盘突出症发病率逐渐升高，同时发病人群也逐渐年轻化。卫健委数据显示，腰椎间盘突出疾病患者出院人数近几年快速增长，2017 年出院人数高达 73 万人，增长率为 12.7%，其中县级医院的出院人数占比持续提升，一定程度上反映了腰椎间盘突出治疗需求的快速提升，尤其是基层患者的需求更为旺盛。

② 脊柱创伤和肿瘤

脊柱创伤主要包括压缩性骨折、爆裂性骨折和腰椎峡部裂造成的椎体滑脱。

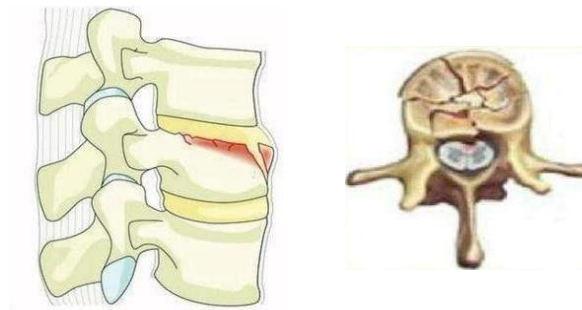
压缩性骨折是骨质疏松性骨折中最常见的类型，系由于脊柱骨骼压缩而发生的骨折，大多数压缩性骨折发生在骨质减弱的椎骨中且多发生在老年人中，这种情况是由骨质疏松症或其他骨质减弱性疾病导致的。当骨骼退化到一定程度时，骨骼就会发生骨折，这时骨骼在日常活动中不能再支撑脊柱。长期来看，中国老龄化持续加重，2018年60周岁及以上人口达2.5亿，预计2035年将超过4亿。老年人作为椎体骨折的高发人群，椎体骨折患者将伴随老年人口增长而持续增加，预计2025年中国椎体压缩骨折新发病人数量将超过300万，2035年将超过400万。

图 健康的椎体（左）与已经发生压缩性骨折的椎体（右）



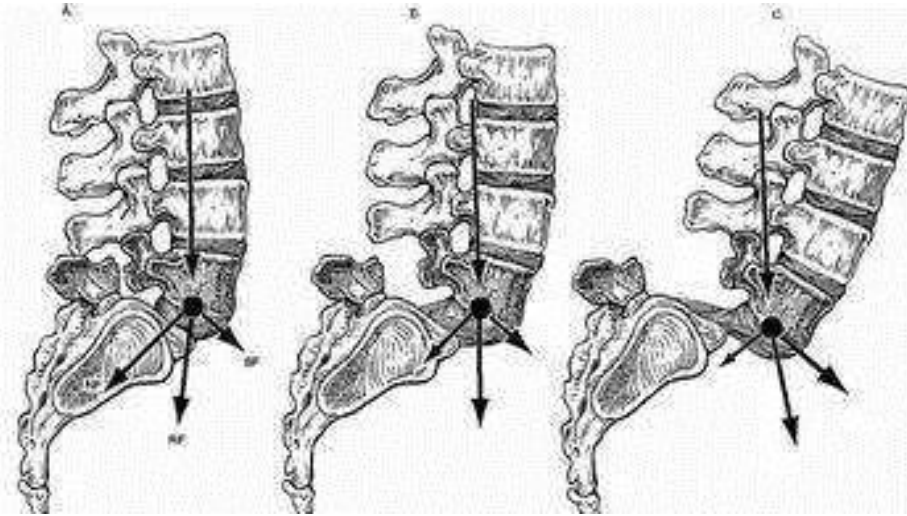
外伤爆裂性骨折主要为高空坠落导致，且多会造成神经的损伤。

图 胸腰椎脊柱压缩性骨折（左）和椎体爆裂性骨折（右）



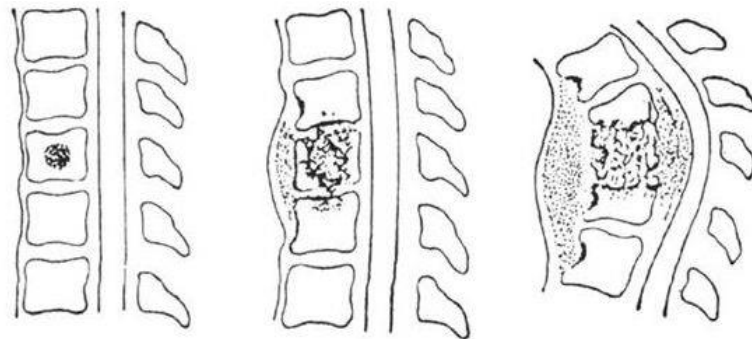
腰椎峡部裂造成的椎体滑脱多出现于青少年由于过度屈伸运动造成的脊柱后方峡部断裂。

图 健康的脊柱（左）、发生峡部裂骨折的脊柱（中）和由于峡部裂骨折造成椎体滑脱的脊柱（右）



脊柱肿瘤是指发生于脊柱的原发性及继发性肿瘤。原发性脊柱肿瘤的总发生率约为 0.4%。绝大多数青少年脊柱肿瘤为良性，而中青年患者恶性肿瘤可能性大。治疗上一般通过切除肿瘤组织后通过内固定系统重建脊柱承载功能。

图 椎体内原发性肿瘤（左）、脊柱肿瘤（中）和扩散性脊柱肿瘤（右）

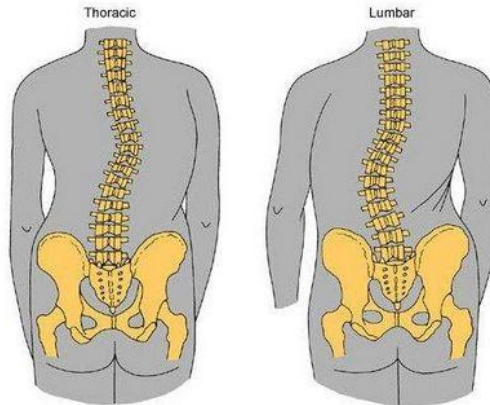


③ 脊柱畸形

脊柱畸形主要是指脊柱的冠状位、矢状位或轴向位偏离正常的位置，发生形态异常的表现。脊柱畸形根据位置可以分为颈椎，胸椎和腰椎畸形。根据形态学可以分为前凸，侧凸和后凸畸形。根据脊柱畸形的原因考虑，可以分为特发性、先天性、神经肌肉型、间质性、创伤性等原因。

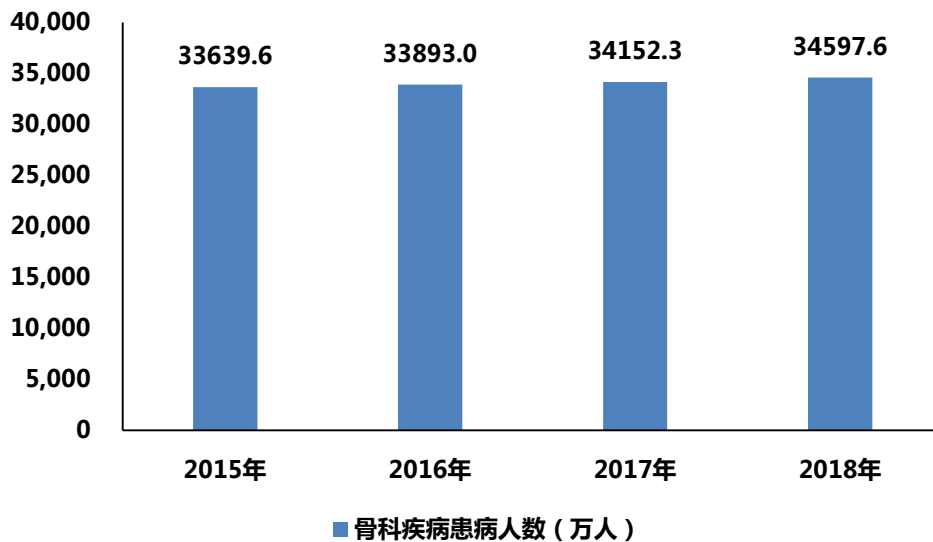
治疗上，脊柱畸形主要通过专用脊柱矫形固定内固定系统进行校正。

图 胸椎侧弯（左）和腰椎侧弯（右）



(2) 骨科疾病病人总体规模

根据宇博智业出具的《2019-2022 年中国骨科类植入耗材市场专题研究及投资可行性评估报告》，2015-2018 年，伴随着中国人口老龄化的加剧以及骨科发病率的增长，中国骨科疾病患病人数呈现快速增长态势，到 2018 年底已经达到 34,597.6 万人。



数据来源:宇博智业、中国医疗器械行业协会

根据《1990-2016 年中国及省级行政区疾病负担报告》，2016 年我国 YLD (伤残所致寿命年损失) 数达 13,944.4 万人年，其中导致 YLD 最多的疾病为低背部、颈部疼痛 (占比 11.6%)，这表明，脊柱相关疾病成为国内首要致残疾病。据美国 NIH 统计，脊柱退变疾病在全球范围发病率高达 5.7%。我国脊柱侧弯发病率

为 1%-2.7%，在 3 亿儿童和青少年中，患者数目可达六百万，并且有逐年增高的趋势。此外，国家卫生健康委员会公开发布的首个中国骨质疏松症流行病学调查结果显示，骨质疏松症已成为我国中老年人群的重要健康问题，50 岁以上人群骨质疏松症患病率为 19.2%，中老年女性骨质疏松问题尤甚，50 岁以上女性患病率达 32.1%，远高于同龄男性的 6%，而 65 岁以上女性骨质疏松症患病率更是达到了 51.6%，而骨质疏松是导致脊柱骨折的重要因素之一。

上述楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、发行人所处行业基本情况”之“（三）行业发展概况”中补充披露。

3、主流产品及发展趋势、技术特点及要求、关键影响因素

脊柱类植入物主流产品主要为两大类，一类为由接骨板、固定棒、螺钉等单独或组合而成的脊柱内固定系统，另一类为椎间融合器。具体情况如下表所示：

分类	典型内植入物	技术特点及要求	发行人代表产品
脊柱内固定器	胸腰椎后路内固定系统	普通胸腰椎固定，开放手术	Adena
	胸腰椎微创内固定系统	胸腰椎固定，微创手术	Zina, Lora, Zita
	胸腰椎专用畸形矫正内固定系统	胸腰椎畸形矫正固定、青少年特发性侧弯矫形固定，开放手术	Adena, AdenaIS, Adena4.5
	胸腰椎前路固定系统	胸腰椎肿瘤骨折固定，开放手术	Adena 前路
	颈椎前路钢板系统	颈椎前路减压固定，开放手术	Katia
	颈椎后路内固定系统	颈椎固定和颈椎骨折固定，开放手术	Cervrina, Rita
	胸腰椎骨折后路内固定系统	胸腰椎骨折固定，开放手术	Kumafix
椎间融合器	金属类椎间融合器（如钛合金）	不能从 X 光片判断其内部骨融合情况；存在应力遮挡、异物感、金属结构松脱等并发症	-
	非金属类椎间融合器（如 PEEK）	透光性好、弹性模量较好、具有抗腐蚀性和生物相容性	Halis(胸腰后路侧方椎间融合)、Keystone (胸腰前路、前侧路椎间融合)、Carmen (颈椎前路减压融合)、Caro (颈椎前路减压融合)、Dica (胸腰后路侧方椎间融合)

对于脊柱内固定器，其发展趋势为治疗部位、治疗方法和治疗疾病范围的多样化，早期脊柱内固定器主要为胸腰椎后路内固定器，随着医生对脊柱疾病理解的不断深化，临床上对不同细分病种的专用器械的需求不断上升，对内固定器械的设计提出更高要求。目前，市场上常见的内固定系统主要包括胸腰椎后路内固定系统和颈椎前路钢板系统，其中胸腰椎后路内固定系统主要用于治疗需要通过器械进行融合的胸腰椎及骶骨的严重机械不稳定或畸形，以及胸腰椎骨折和错位，市场上先进的胸腰椎内固定系统除普通脊柱内固定外还能够同时实现脊柱矫正、重度畸形矫正、脊柱肿瘤治疗、青少年/幼年脊柱矫正等功能。

此外，椎间融合器也是脊柱植入物耗材最重要的细分领域之一。自从椎间融合术在临床上应用以来，以自体三面皮质骨为融合介质的传统技术在临床上得以广泛应用，但其存在生物力学和生物学的缺陷。为寻找理想的替代材料，使这些材料符合人体生物力学特点，与人体组织有良好生物学的相容性，同时具有自体三面皮质骨优点，学者们在材料方面的研究从未停止。目前临床上使用的椎间融合器根据其材料可以分为：①金属类融合器，大多为钛合金融合器等。②非金属类融合器，如高分子聚醚醚酮（PEEK）等。虽然融合器的材料各式各样，但其必须满足下列基本要求：①植骨块或融合材料的机械强度应高于通过椎间盘的压应力。②材料在传导外力时无明显移位，并保证植入后的即刻稳定性，促进骨愈合。③具有优良的生物相容性，良好的生物力学性能、骨传导性能。除材料不断创新外，对疾病治疗的深入理解也催生了多样化融合器设计的需求，比如胸腰椎后路减压融合、胸腰椎前路减压融合、微创椎间隙融合、颈椎前路减压融合等。

由上可知，影响脊柱产品发展的关键因素，一方面为临床医生对脊柱疾病的更深入的发现、理解和对临床治疗方式的创新，另一方面为材料学的迅猛发展。

上述楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、发行人所处行业基本情况”之“（三）行业发展概况”中补充披露。

4、发行人产品的适应症、适应人群、治疗过程、技术特点、解决问题、评价指标

发行人主要核心技术产品的适应症、适应人群、治疗过程、技术特点、解决问题和评价指标如下所示：

(1) Adena 胸腰椎内固定系统


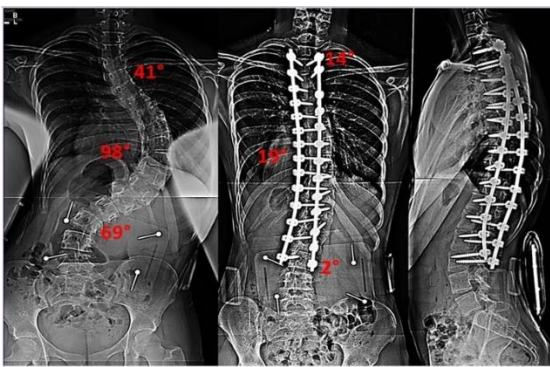
适应症：主要包括特发儿童脊柱侧弯，先天性脊柱缺损，成人脊柱侧弯，神经肌肉型脊柱畸形，脊柱骨折，脊柱肿瘤，脊柱退变，椎间盘突出，退变性脊柱滑脱，胸腰椎管狭窄。

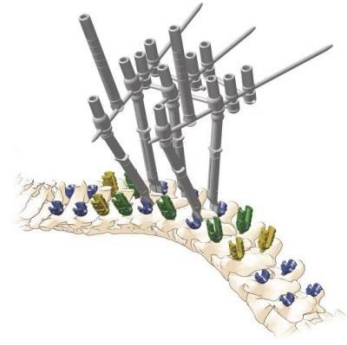
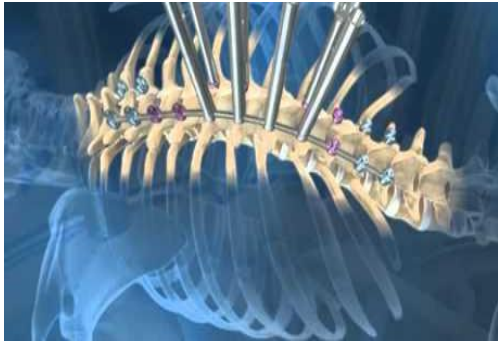
构成：万向双头钉，多平面可调节双头钉，矢状面单平面可调节螺钉，固定角度螺钉，万向螺钉，固定角度复位螺钉，万向复位螺钉，钛合金连接棒，钴铬钼合金连接棒、横向连接器、多功能连接头。

适用人群：脊柱畸形、退变、骨折和肿瘤病人群

治疗过程：开放手术暴露脊柱疾病部位，将脊柱器械植入到病人体内，利用植入的器械对病人的脊柱进行固定、矫形，解除神经压迫，重建脊柱承载结构和生理曲度，使脊柱恢复到正常稳定状态和生理形态。

① 脊柱侧弯的治疗

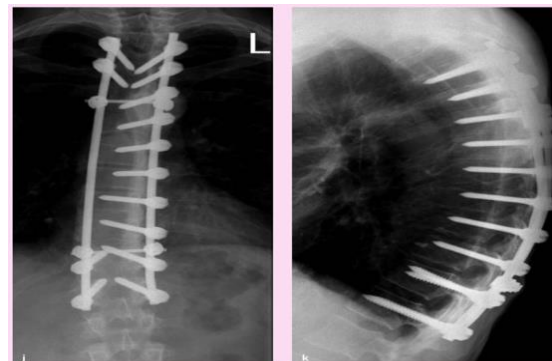
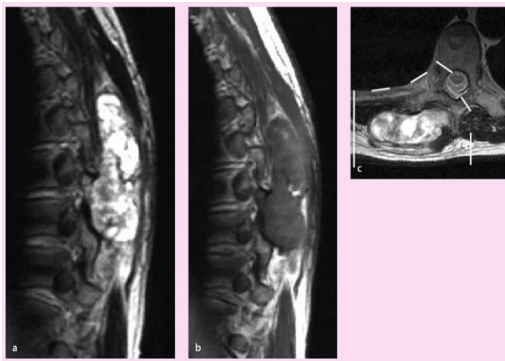
<p>脊柱侧弯示意图</p>	<p>手术前后 X 光片（从左至右分别为手术前、手术后正面、手术后侧面）</p>
	
<p>脊柱侧弯矫形，通过旋转和平移变形的脊柱将其矫正到正常生理形态</p>	<p>脊柱侧弯三维矫形（Adena 系统）</p>



② 脊柱肿瘤切除固定治疗

手术前 CT 片，胸椎后方肿瘤伴随脊髓压迫

手术后 X 光片（肿瘤切除后使用钉棒内固定系统固定，从左至右分别为正侧面 X 光片）



公司产品技术特点：①Adena 脊柱内固定器械产品适用于多种脊柱手术，如普通脊柱内固定、脊柱椎间隙融合、脊柱三维矫形、脊柱矢状面平衡重建，脊柱三柱稳定重建，脊柱 1-5 级截骨矫形等，市场上常见的内固定系统仅提供普通椎弓根螺钉和连接棒，可以完成普通脊柱内固定，由于发行人 Adena 系统中包括独家自主知识产权的双头螺钉、单平面可调螺钉、双螺纹螺钉、压锁式横向连接器和配合复杂畸形矫正的工具系统等产品，整个系统具备脊柱畸形矫正的功能，适应各种复杂脊柱手术的需求，如重度脊柱侧弯、成人重度脊柱畸形、骨质疏松病人和神经肌肉型脊柱侧弯等高难度病情，是目前市场上结构最完善、通用性最好的内固定系统之一；②螺钉的设计采用双螺纹钉尾，对应椎弓根骨组织的皮质骨和松质骨部分，优化螺钉的把持力，锁紧螺纹部分采用反向收缩螺纹，增加螺钉和连接棒之间的结合力；③连接棒的材质包括钴铬钼合金和钛合金两种，供医生根据不同内固定的需求选用；④螺钉使用医用可植入钛合金；⑤Adena 配套工具系统设计适应手术操作的要求，操作简便安全；⑥Adena 内固定器械加工使用行业内先进精密机械加工、表面处理工艺以及医疗器械标准清洗方法。

解决问题：除满足基本内固定需求外，公司产品解决以下重点问题：①解决复杂脊柱畸形矫正所遇到的特殊器械需求的问题；②解决由于畸形矫正后脊柱重度失稳而需要的坚强内固定问题；③解决脊柱骨折或肿瘤切除后需要重建脊柱结构和生理形态问题；④解决翻修失效内固定手术重建力学结构的问题；⑤解决重建脊柱矢状面平衡的问题；⑥解决由于骨质酥松造成螺钉把持力不足问题；⑦解决在狭窄空间难以装配横线连接器的问题。

评估指标：①脊柱内固定器械的功能性，一般主要包括两个方面，首先内固定器械系统完整性，即提供完整系列的通用内植入物和更多样的专用内植入物以治疗复杂性和特殊性较高的疾病，再者内固定系统的可操作性和使用者友好性。Adena 系统可提供完整的内固定产品系列，并配有多种适用复杂重度畸形矫正的自主知识产权专用器械产品，如双头螺钉，单平面可调节螺钉，压锁式横向连接器等；②内固定器械的结构强度和疲劳寿命，主要评估指标是在美国 ASTM 标准试验 F-1717 框架下，内固定器械所能承受的最大极限载荷。这个试验标准模拟内固定系统使用中最严苛的工况即全椎体切除，在这个模型里，中间整个椎体完全缺失，内固定器械连接两端，独立承担屈伸压力和疲劳载荷。在所有强度指标中，器械耐疲劳特性最被关注，国际上通常可接受的疲劳极限载荷为 100 牛顿力。发行人在申请 Adena 系统获得中国 CFDA 和美国 FDA 批准上市的过程中完成了整套力学结构试验和生物力学试验，其中 Adena 的疲劳极限显著超过前述可接受指标。

(2) 胸腰椎椎间隙融合器系统 (Halis, Dica, Keystone)

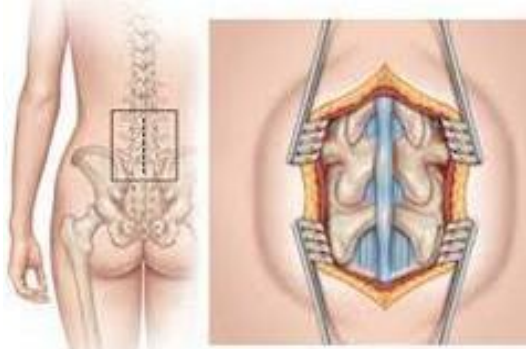


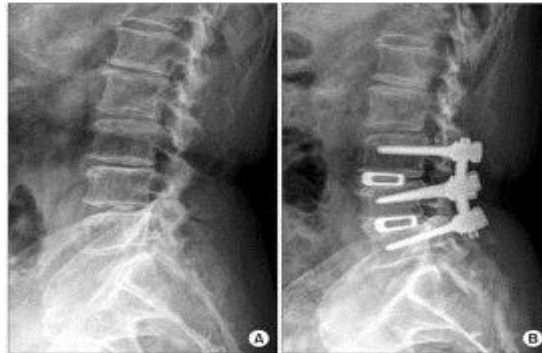
适应症：主要包括脊柱退变性疾病、椎间盘突出造成神经压迫、退变性脊柱滑脱，椎间盘狭窄造成脊柱失稳和脊柱畸形

适用人群：脊柱退变性疾病病人

构成：Halis 融合器、Dica 融合器、Keystone 融合器

治疗过程：通过开放或微创手术，暴露脊柱患病部分，切除部分椎间盘，将融合器植入到切除的椎间盘空隙内，使两个椎体间空隙恢复到正常椎间盘高度，从而恢复脊柱正常生理状态和稳定性。通常脊柱退变性疾病源于椎间盘的退变，椎间盘承载能力下降造成脊柱失稳和变形等病变，椎间盘突出部分压迫

神经，种种原因引起疼痛、功能丧失和畸形，椎间隙融合术目的在于祛除病痛，恢复脊柱正常状态，维持脊柱稳定。

手术暴露脊柱示意图	椎间隙周围神经组织示意图
	
融合器植入椎间隙	两节段椎间隙融合手术前和手术后 X 光片
	

技术特点：①发行人自主产权的多种椎间隙融合器产品设计适用于各种脊柱椎间隙融合手术治疗术式，如后方椎间隙融合，前路椎间隙融合，正侧方或斜侧方椎间隙融合，经侧隐窝入路椎间隙融合等，这些不同手术入路方式解决不同的临床问题，相对应的融合器设计也有很大区别。市场上普遍使用的融合器产品设计来源于欧美，适合西方人解剖特征，由于植入融合器需要穿绕脊柱神经系统，这些较宽大的融合器给相对瘦小的中国病人带来额外的神经并发症的风险，发行人拥有自主知识产权的 9mm 宽 Halis 融合器产品在保证同等强度和功能的同时，有效地降低了手术风险，且操作简便。发行人拥有自主知识产权的 Dica 产品提供独特的在椎间隙内调整位置的功能，简化手术操作，有效地提高了手术的准确性和安全性。发行人拥有自主知识产权的 Keystone 产品提供一种安全有效的侧方入路矫正成人侧弯的功能，大大降低了这类高难度手术的操作难度和风险；②所有融合器使用医用植入级 PEEK 材料，PEEK 材料的优势在于它的弹性模量与椎间隙周围的骨组织有较好的匹配，利于骨愈合，它的 X 光

透明特性方便手术中确定融合器与周边骨组织相对位置和手术后评估融合是否成功；③融合器制造使用标准精密机械加工工艺、医疗器械标准清洗和消毒方法。

解决问题：除满足基本椎间融合需求外，公司产品解决以下重点问题：①解决市场上现有融合器产品由于形状过于宽大造成手术风险较高的问题，②解决市场上现有融合器在椎间隙内调整摆放位置困难的问题，③解决正侧方入路融合器手术风险较高，神经并发症发生率高的问题。

评估指标：①脊柱椎间隙融合器功能性，一般主要包括两个方面，首先融合器系统完整性，即提供全系列的各种不同术式需求的融合器产品，再者融合器植入操作的安全性和使用者友好性。发行人提供的椎间融合器产品系统是日前市场上最完整的产品系列之一，发行人与国内骨科专家合作，根据东方人种的解剖数据，自主研发更适应中国病人的融合器产品，在保证融合器的稳定性和结构强度的前提下，适当调整融合器的外形设计，大大降低神经并发症的风险，同时具有更好的使用者友好性。②融合器的结构强度和疲劳寿命，主要评估指标是在美国 ASTM 标准试验 F-2077 和 F-2267 的框架下，融合器所能承付的最大载荷。这个试验标准针对融合器临床使用的普遍情况，选取最严苛的工况即纵向表面正压力模型，在这个模型里，融合器平放在试验工装内，上表面承受均匀正压力，斜侧剪切力和正压疲劳载荷。在所有强度指标中，器械耐疲劳特性最被关注，国际上通常普遍可接受的极限疲劳载荷指标为 3,000 牛顿力。发行人在申请融合器系统系列获得中国 CFDA 和美国 FDA 批准上市的过程中完成了整套力学结构试验和生物力学试验，其中融合器的疲劳极限显著超过前述可接受指标。

(3) 脊柱微创内固定融合系统 (Zina, Lora, Zelif)

适应症：主要包括脊柱退变性侧弯、椎间盘退变性疾病、退变性脊柱滑脱，脊柱骨折。

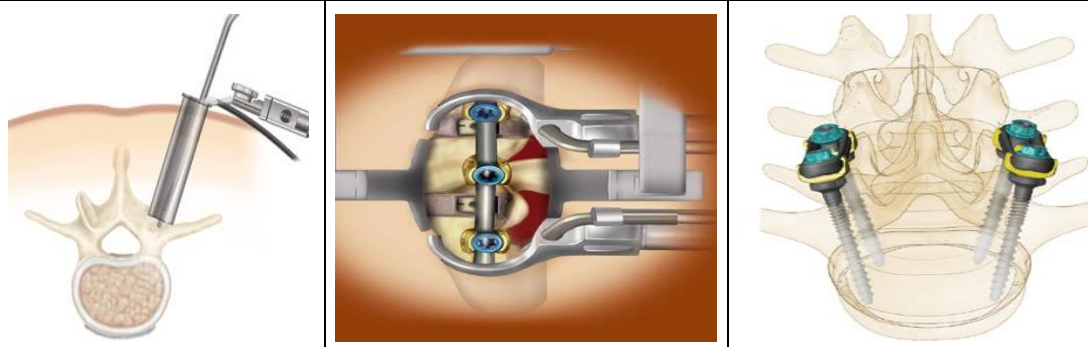
适用人群：脊柱退变性疾病和脊柱骨折病人。

构成：Zina、Lora 胸腰椎微创内固定系统，Zelif 微创椎间融合系统

治疗过程：通过经皮或小切口微创脊柱手术操作，将微创脊柱内固定器械植入到病人体内，实现脊柱矫形和固定，恢复脊柱正常生理状态，维持脊柱稳定。

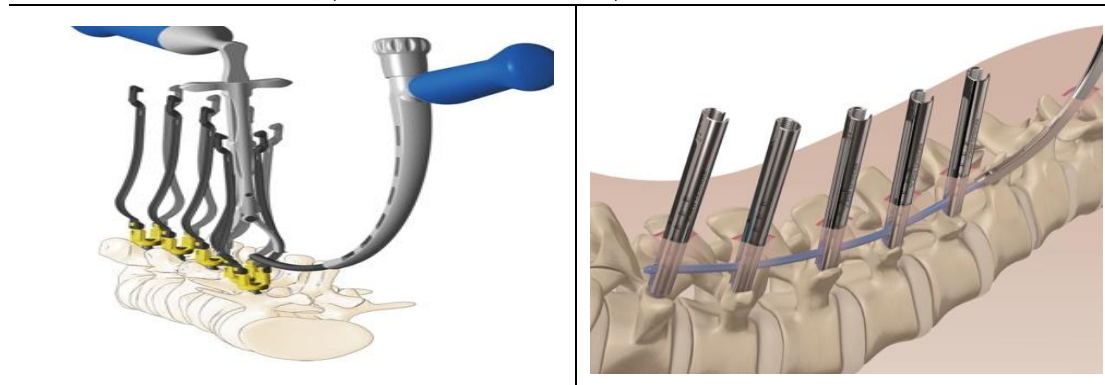
小切口减压融合示意

(在皮肤上切开一个3-5厘米的切口，使用手术拉钩拉开肌肉，暴露脊柱的病变部分，放入拉钩通道管保持撑开状态，进行减压，放入融合器和内固定器械。)



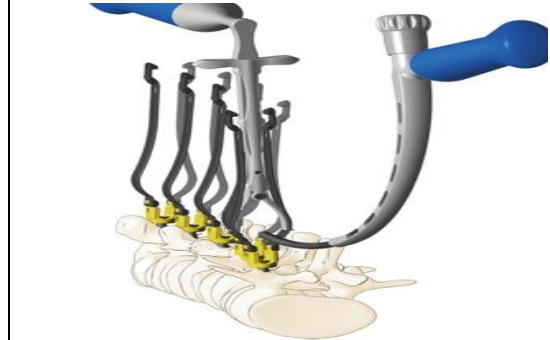
经皮内固定示意图 (Zina、Lora)

(在皮肤上切一系列小于1厘米的微小切口，通过这些切口植入螺钉，然后在皮下穿入连接棒，将这些螺钉连接起来，进行矫形和固定)



技术特点：①Zina 微创脊柱经皮内固定融合系统采用拥有自主知识产权的柔性延长片技术，其优点在于经皮植入螺钉所需要的切口更小，手术更微创，普通经皮螺钉配有硬性延长管，体积大，相邻节段的延长管互相干涉（见左下图），操作困难。②柔性延长片（见右下图）体积小，X射线透光，相比硬性延长管更便于术中影像观察监控。③由于柔性延长片，可以方便快速地经皮下穿入固定棒，连接多颗螺钉，适用于各种长度范围的固定和矫形，而硬性延长管，皮下穿棒连接多颗螺钉非常困难，因此一般只适用于短节段固定，难以实现矫形，严重地限制了手术适应症。④拥有自主知识产权的 Zelif 可撑开工作通道和经皮融合器技术使得经皮椎间隙融合成为可能，普通微创椎间融合技术需要较大的皮肤切口（3-5厘米），需要反复牵拉剥离神经组织，由于 Zelif 经皮（皮肤切口小于1厘米）工作通道可有效地保护神经组织，使椎间融合更加安全可

靠，手术更加微创。⑤拥有自主知识产权的 Lora 横向单平面可调节螺钉技术应用用于微创治疗脊柱骨折，螺钉可横向自由摆动，方便经皮穿棒连接，而其他方向相对坚硬，方便有效地撑开恢复被压缩椎体的高度和脊柱的生理外形。



解决问题：①解决脊柱微创经皮固定手术中皮下穿棒连接困难的问题；②解决普通脊柱微创内固定螺钉难以实现长节段连接，矫形困难，手术适应症严重受到限制问题；③解决微创椎间隙融合手术切口大，神经损伤风险高的问题；④解决微创手术治疗椎体滑脱复位困难问题；⑤解决万向螺钉用于微创手术治疗骨折时被压缩椎体难以恢复高度问题。

评估指标：①微创脊柱器械功能性，一般主要包括两个方面，首先微创器械可以治疗比较广泛的适应症，再者器械提供操作的安全性和使用者友好性。普通微创内固定器械一般只适用于单节段或较短节段（跨 2-3 个椎体）的固定，由于固定节段短因此基本不具备脊柱矫形功能，发行人提供的独家知识产权柔性延长管器械可适用各种长度范围的固定，具备较好的矫形功能，可用于更广泛的手术适应症。微创内固定技术的关键步骤是皮下穿棒连接螺钉，由于硬性延长管，螺钉在皮下很难连接，并且硬性连接管之间相互交叉冲突，给操作带来很大困难，发行人的柔性延长片器械操作简单，可皮下快速有效地连接多颗螺钉，具备脊柱矫形的可能性；②微创内固定器械的结构强度和疲劳寿命，原理上与开放内固定器械相同，主要评估指标是在美国 ASTM 标准试验 F-1717 框架下，内固定器械所能承付的最大极限载荷。这个试验标准模拟内固定系统使用中最严苛的工况即全椎体切除，在这个模型里，中间整个椎体完全缺失，内固定器械连接两端，独立承担屈伸压力和疲劳载荷。在所有强度指标中，器械耐疲劳特性最被关注，国际上通常可接受的疲劳极限载荷为 100 牛顿力。发行

人在申请 Zina 系统获得中国 CFDA 和美国 FDA 批准上市的过程中完成了整套力学结构试验和生物力学试验，其中 Zina 的疲劳极限显著超过前述可接受指标。

(4) 独立一体式颈椎前路固定融合器 (Carmen, Caro)

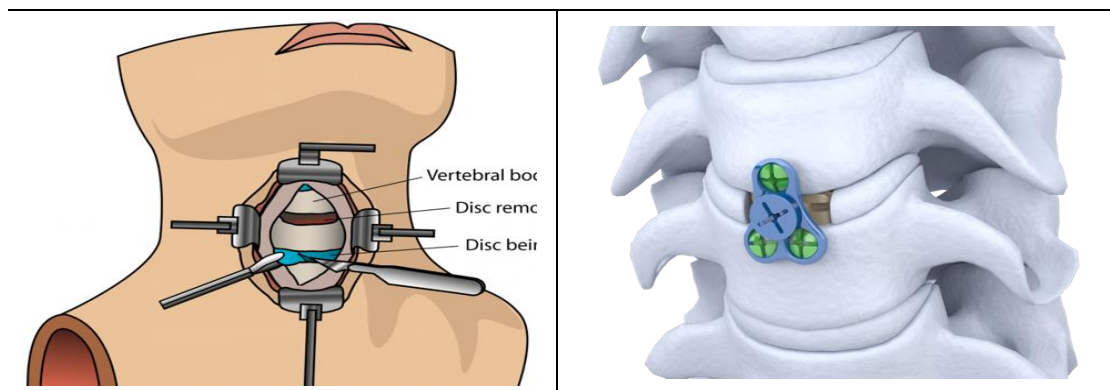
适应症：主要包括颈椎椎间盘退变性疾病、退变性颈椎椎体滑脱

适用人群：颈椎退变性疾病和颈椎病病人

构成：Carmen 融合器、Caro 融合器

治疗过程：通过颈椎前方皮肤切口，剥离肌肉、血管和食道等，暴露颈椎病变部分，切除椎间盘的压迫神经的骨组织，装入融合器和辅助固定钢板，恢复颈椎正常生理状态，维持稳定。

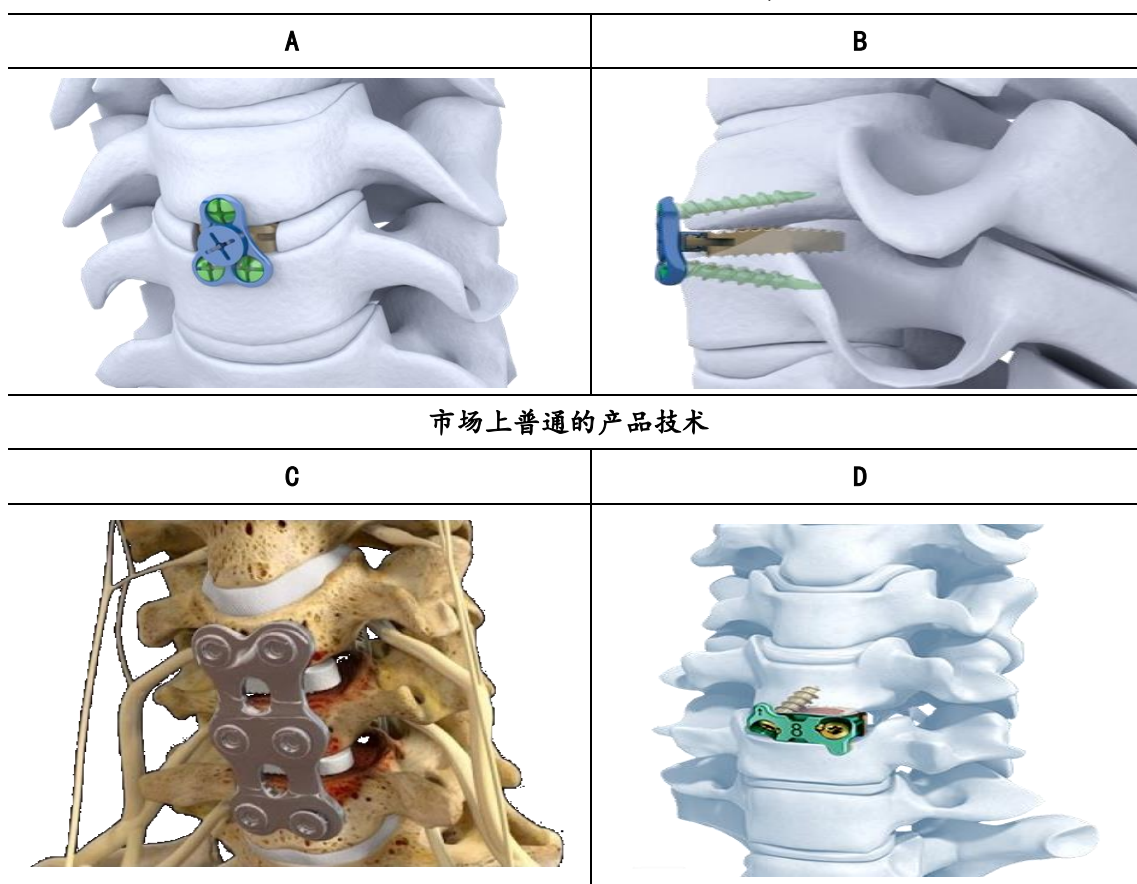
左下方为手术入路示意图，右下方为 Carmen、Caro 颈椎融合器和固定钢板植入后的情况：



技术特点：①发行人 Carmen 颈椎前方固定融合产品采用拥有自主知识产权的独立一体式固定融合技术，将颈椎融合器与辅助固定钢板预先装配一起，固定钢板为三角形小型钢板设计，见下图 A 和 B，与融合器配合提供所需的结构强度的支撑固定功能，并且操作简便，安全可靠。市场上现有的产品技术主要有两类，第一类为融合器+通用矩形固定钢板，见下图中 C，是目前最通行的标准手术方式，特点是将植入融合器和装配固定钢板分解为两套手术操作，耗时长，操作复杂，增加额外不确定性，时有钢板过长而造成邻近健康节段过早退变，第二类为融合器+固定螺钉，见下图中 D，特点是加入几颗穿过融合器的螺钉，提供固定效果，但固定效果往往不足，并且这种固定方式难以恢复颈椎的正常生理形态。②三角形钢板可以随意贴合两端椎体前缘和椎间隙空间，切迹和体

积为最小，见下图 B，避免与周边其他器官如食道接触造成不适，而通常小型矩形钢板却难以贴合，切迹过高。③三角形钢板和融合器预先装配好，一次植入，操作简单准确安全。固定钢板的螺钉采用发散式植入，下图 A 和 B，可有效减小手术切口。④融合器使用医用植入级 PEEK 材料，PEEK 材料的优势在于它的弹性模量与椎间隙周围的骨组织有较好的匹配，利于骨愈合，它的 X 光透明特性方便手术中确定融合器与周边骨组织相对位置和手术后评估融合是否成功。

独家自主知识产权的独立一体式固定融合技术，Carmen



解决问题：①解决颈椎前路减压融合中融合器和辅助钢板手术时间长，操作复杂问题；②解决矩形辅助固定钢板切迹过高，小型钢板难以贴合，操作不确定，时有钢板过长等问题；③解决螺钉固定式融合器固定效果不足，影响恢复颈椎生理曲度问题。

评估指标：①颈椎融合固定器械的功能性，一般主要包括两个方面，颈椎固定融合器的有效地固定颈椎的能力，以及操作的安全性和使用者友好性。普通颈椎固定融合需要使用两种器械，颈椎融合器和内固定钢板，虽然固定效果良好，但由于两种不同器械操作的叠加，使得手术时间长，不确定性和手术风

险高，另外一种辅助固定螺钉方式，固定效果欠佳，难以控制颈椎生理曲度的恢复，发行人提供的独立一体式颈椎融合固定器在提供良好固定效果可有效控制颈椎生理曲度恢复同时，操作步骤简单，准确性高，安全可靠。②颈椎融合固定器的结构强度和疲劳寿命，原理上与开放内固定钢板和融合器相同，主要评估指标是在美国 ASTM 标准试验 F-1717 框架下，颈椎固定钢板所能承付的最大极限载荷。在所有强度指标中，器械耐疲劳特性最被关注，国际上通常可接受的疲劳极限载荷为 45 牛顿力。发行人在申请 Carmen 系统获得中国 CFDA 和美国 FDA 批准上市的过程中完成了整套力学试验和生物力学试验，其中 Carmen 钢板的疲劳极限显著超过前述可接受指标。

上述楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、发行人在行业中的竞争地位”之“(四) 发行人主要产品与同行业竞争对手同系列产品的对比情况”中补充披露。

(二) 发行人产品的设计、工艺特点，与国内外主要竞争对手在产品的设计、产品材质、实际使用、定价策略等方面的异同，在产品布局、研发管线、市场渗透率等方面的异同，全面梳理并详细披露发行人产品、研发的优劣势

产品设计：脊柱植入物的设计必须遵循一定的生物力学特性，内固定物的设计及应用必须建立在对其与脊柱复杂的相互作用力有充分了解的基础之上。过程中需要考虑的问题不仅包括植入物材料的特性，还需考虑到植入物与骨界面之间的特性及力作用于脊柱时的各种原理。在产品设计中，同已上市产品相比，发行人在产品设计的创新性和临床适用性等方面具有独特竞争优势。发行人在产品设计上注重临床治疗创新，及时充分掌握国内临床需求，目前发行人与国内多家三甲医院的骨科医生建立了医工合作关系，通过合作了解国内脊柱疾病的临床特征和发病特殊情况，了解国内病人在生理解剖方面与西方人种之间的差异，了解国内骨科医生熟悉的疗法和手术操作习惯，了解国内脊柱骨科医生在使用国际品牌公司产品和国内仿制产品中出现的意见，吸收国内骨科医生的经验和创新建议。在医工合作的基础上，发行人自主研发出一系列行业先进的技术和产品。例如自主知识产权双头钉、单平面可调螺钉和压锁式横连接器的 Adena 产品提高了重度复杂脊柱畸形矫正的临床效果，使得这类高难度手术操作简便安全可靠；柔性延长片技术应用在微创脊柱内固定技术的 Zina

产品，大大简化了手术操作，提高了手术的安全性和准确性，同时扩大了微创脊柱内固定手术的临床应用范围；适合于中国病人解剖特征的 9 毫米宽 Halis 融合器系统，降低了手术操作的神经并发症风险；内镜辅助经皮椎间融合 Zelif 技术，可简单安全地经皮下植入 Halis 融合器，使得经皮微创椎间隙融合成为可能，椎间融合技术更安全更微创；公司悬浮式通道 CLIF 技术和 Keystone 融合器产品有效降低了侧路融合手术的神经并发症风险，手术操作微创简便，提高了治疗成人侧弯畸形的临床效果。

工艺特点：植入物主流产品生产工艺均采用精密机械加工，与国内外竞争对手无显著差异。

产品材质：目前已广泛运用于临床的脊柱植入物材料主要包括金属类生物医用材料（如钛合金）和生物医用高分子材料（如 PEEK），在现有主流产品上，发行人产品材质与国内外竞争对手无显著差异，然而在新材料的探索和应用上，发行人与美敦力和强生等国外医疗器械企业存在一定差距。例如，美敦力近期开发了一种 PEEK 材料表面涂层新技术，使用等离子喷涂方法将氧化钛材料喷涂在 PEEK 融合器的表面，起到增加 PEEK 材料表面粗糙度和生物亲和性，有利于骨组织贴服，预期可提高手术中融合器的稳定性和手术后椎间融合效果和速度，目前该产品已取得美国药监局 FDA 的注册许可，但还没有引进国内。国内厂家还不掌握类似的 PEEK 材料表面改性的技术，与国外主要竞争对手相比具有一定的技术差距。

实际使用：发行人产品在设计过程中注重临床治疗创新，及时充分掌握国内临床需求，相关产品在实际使用过程中充分考虑中国患者的生理特征和医生操作便捷性，以 Adena 胸腰椎内固定系统系列产品为例，其广泛适用于多种脊柱骨科手术，如普通脊柱内固定、脊柱椎间隙融合、脊柱三维矫形、脊柱矢状面平衡重建，脊柱三柱稳定重建，脊柱 1-5 级截骨矫形等，能够适应各种复杂脊柱手术的需求，如重度脊柱侧弯、成人重度脊柱畸形、骨质疏松病人和神经肌肉型脊柱侧弯等高难度病情，是目前市场上结构最完善、通用性最好的内固定系统之一。然而，在手术工具与植入物产品的适配性上，发行人与美敦力和强生等国外医疗器械企业仍存在一定差距。例如在部分持取工具与内植入物的配合方面，部分切割工具的刃口持久性方面和辅助工具的外形设计方面，国外

领先医疗器械企业相比国内生产厂家均具备一定优势，产品设计具有较高的用户友好度和外观舒适度，主要原因在于国外领先医疗器械企业凭借丰富的研发资源和资金投入，在外形和人体工程学方面不断优化，并在关键工艺如材料热处理等方面通过全球采购途径优化工艺过程和主要部件。

定价策略：发行人价格与国产中高端主流产品价格相当。发行人主流产品于2011年开始陆续投入市场销售，进入行业相对较晚，为开拓市场提高市场份额，采取竞争导向的定价策略。发行人参考当时已上市主流产品价格，确定经销及终端市场定价。

产品布局 and 研发管线：

(1) 脊柱类产品

产品布局方面，发行人布局广泛，覆盖了脊柱业务的主要植入物产品，包括脊柱内固定、脊柱融合器、颈椎产品、微创脊柱内固定产品等。研发管线方面，发行人脊柱产品短期内注重深耕主要产品线，更新优化产品设计，改善使用体验，如颈后路内固定系统更新，儿童畸形系统补充，微创胸腰内固定改良等，中期项目包括更新整套产品线如胸腰骨折固定系统，颈椎前路钢板系统，微创小切口内固定+椎间融合系统，3D打印融合器系统等，长期项目一般为新疗法或新术式，通常需要进行临床实验，这类项目主要有非融合动态内固定技术，椎间盘假体置换，新型高性能金属或非金属材料，智能手术辅助机器人和导航系统，高性能生物材料和临床大数据等。

(2) 创伤产品

产品布局方面，现阶段发行人主要覆盖四肢创伤接骨板和足踝钢板等，髓内钉刚拿到国家药监局创伤产品，产品还未正式上市。研发管线方面，发行人短期内更关注产品线的完整性，补全产品线的缺口，更新产品设计如钛合金锁定板等，中期阶段更新主要产品线，采纳新型万向锁定机制，新型解剖外形钢板设计，统一优化材料材质，优化整合供货商和外协加工资源，远期阶段更多关注临床大数据，智能化数字化创伤钢板，手术导航，微创固定，新材料等。

市场渗透率：2016年至2018年，公司骨科植入物产品的三甲医院覆盖数分别为132家、141家和218家，覆盖率分别为10.09%、10.37%和15.12%，在报告期内保持稳定增长。同行业公司未公布三甲医院覆盖数据。从市场占有率来看，根据南方医药经济研究所出具的报告，发行人脊柱系列产品2018年市场份额位居国内企业第三名、全市场第六名，国内企业市场份额为8.25%。

综上所述，脊柱主流产品在生产工艺、材料运用上并无显著差异。脊柱植入物耗材生产企业的竞争优势主要体现在其基于临床需求的产品设计能力，能否及时了解医生临床需求，针对不同临床问题设计出适合各种细分疾病治疗的专用植入物耗材产品是决定一家企业能否在长期竞争中取得核心竞争能力的关键因素。

发行人主要产品脊柱植入耗材的相对优势主要体现在产品设计方面。

相比于美敦力、强生等国外品牌，发行人产品具有更强的本土化特征，更适合中国医生操作习惯、中国病人体型和生理特征，更快速迭代更新国内热点技术理念，更快速反应产品修改。国外品牌产品采用全球化统一设计，一般采用直接国外引进的方式，尤其几何外形设计主要基于西方人种的生理解剖数据、西方人种多发疾病、西方医生身材特点和操作习惯，很少结合中国医生需求和中国人特点进行针对性开发。以临床生理解剖为例，进口产品基础数据主要来源于欧美等发达国家并主要适用于欧美患者，因而在国内临床使用中会存在诸多不适，为此公司结合复旦大学医学院附属华山医院临床团队的临床需求开发出更适合中国患者生理解剖特征的Halis 9mm腰椎融合器产品，并最终取得了安全、有效的治疗效果，相关技术获得中华医学科技奖医学科学技术奖二等奖。

相比于国内品牌竞争对手，发行人在产品设计的创新性和临床适用性等方面具有独特竞争优势。发行人在产品设计上注重临床治疗创新，及时充分掌握国内临床需求，目前发行人已与国内多家三甲医院的骨科医生建立了医工合作关系，在医工合作基础上，发行人自主研发出一系列行业先进的具有专利保护的技术和产品。凭借产品设计的相对优势，报告期内发行人收入和利润增速均高于国内同行业上市公司平均水平。

发行人竞争劣势主要在于进入骨科市场相对较晚，国内品牌主要竞争对手威高骨科成立于 2005 年，天津正天成立于 1995 年，大博医疗成立于 2004 年，均在骨科医疗器械市场有着十多年以上的培育，国外品牌主要竞争对手美敦力、强生均为国际大型医疗器械生产企业，在中国亦有着数十年的医疗器械市场开拓经历，产品种类齐全且覆盖面相对较高。而发行人现有脊柱业务始于 2011 年，进入市场相对较晚，由于部分重点区域（如北京）多年未进行招标以及医生使用习惯等因素影响，竞争对手具有一定的先发优势。

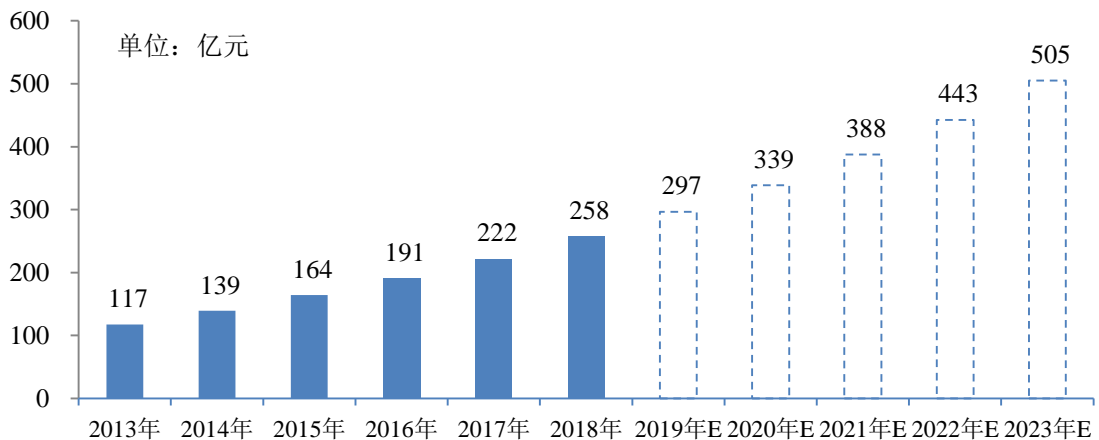
上述楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、发行人在行业中的竞争地位”之“（五）发行人主要产品与同行业竞争对手同系列产品的对比情况”中补充披露。

（三）补充披露发行人主要产品的市场容量及变化趋势、三甲医院覆盖率、医保目录情况、变化趋势及影响因素、销售团队及市场推广情况，商业化计划

1、主要产品的市场容量及变化趋势

按产品用途划分，骨科植入耗材主要包括脊柱类、创伤类（如骨板、骨钉等）、关节类（如膝关节、髋关节、肩关节等）和其他。根据南方医药经济研究所数据，2013 年至 2018 年，按收入计算，中国骨科植入耗材市场规模由人民币 117 亿元增长至人民币 258 亿元，年复合增长率约为 17.14%；预计 2023 年增长至 505 亿元，2019-2023 年复合增长率在 14.19% 左右。

图：我国骨科植入耗材市场发展趋势预测

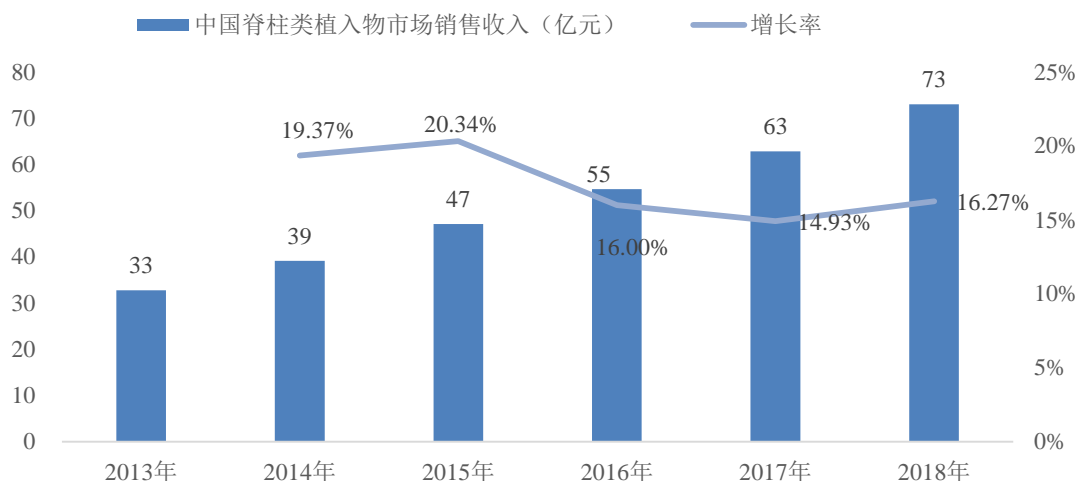


数据来源：南方医药经济研究所；广州标点医药信息股份有限公司

(1) 脊柱类植入耗材

2013至2018年，我国脊柱植入耗材市场的销售收入由33亿元增长至73亿元，复合增长率为17.36%，高于骨科植入耗材的整体增速，是增长最快的骨科医疗器械细分市场。

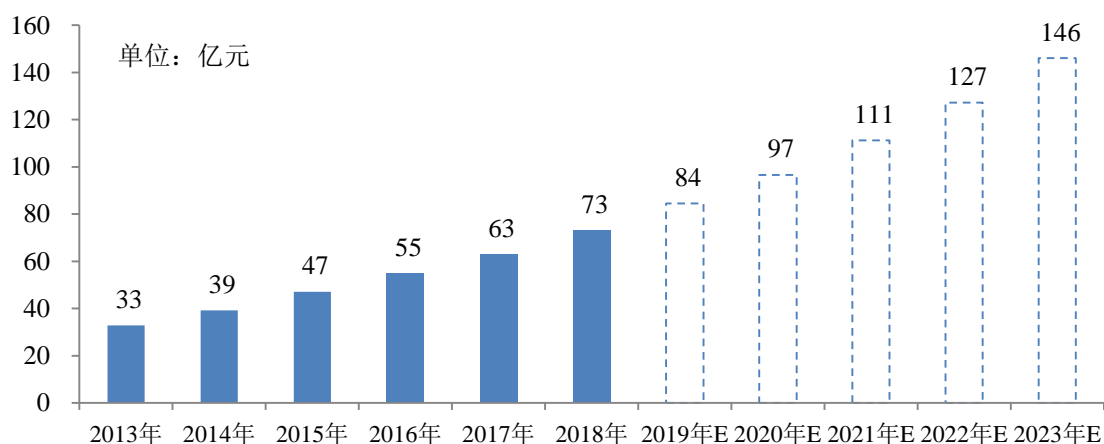
图 中国脊柱类植入耗材市场规模



数据来源：南方医药经济研究所；广州标点医药信息股份有限公司

以2018年的73亿元为基数，预计至2023年脊柱类植入器械市场销售额将达到146亿元，届时将超过创伤类植入耗材。根据德尔菲法判断，五年复合增长率为14.9%。

图 我国脊柱类植入耗材市场发展趋势预测

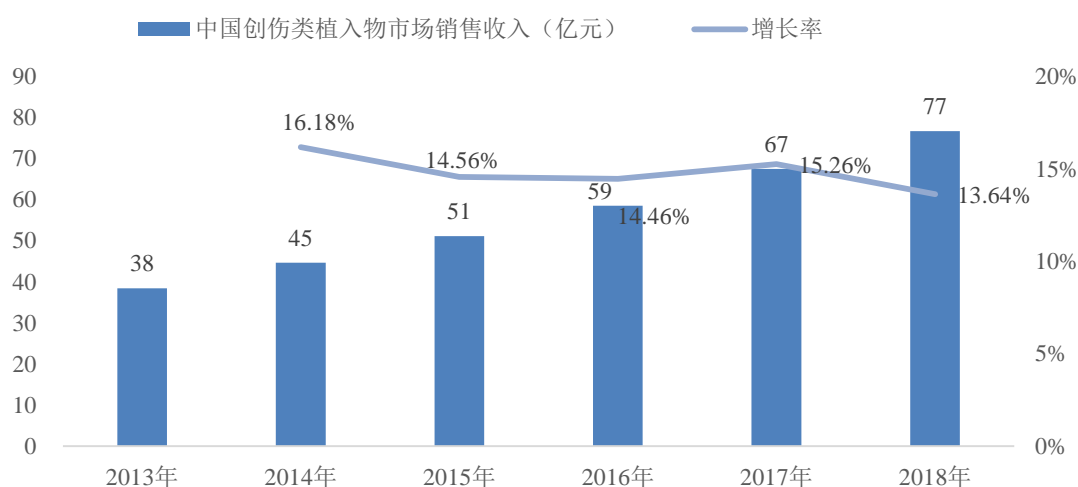


数据来源：南方医药经济研究所；广州标点医药信息股份有限公司

(2) 创伤类植入耗材

2013至2018年，我国创伤类植入器械市场的销售收入由38亿元增长至77亿元，复合增长率为14.82%，略低于骨科植入耗材市场的整体增速。创伤类产品的生产技术相对成熟，市场开发较充分，是2018年我国骨科植入耗材市场最大的细分类别。

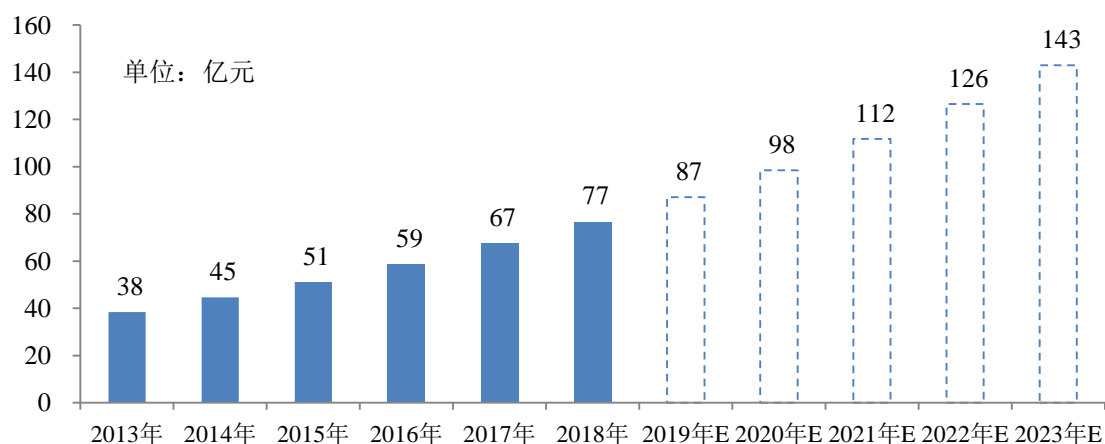
图 我国创伤类植入耗材市场发展趋势预测



数据来源：南方医药经济研究所；广州标点医药信息股份有限公司

以2018年的77亿元为基数，预计至2023年创伤类植入耗材市场销售额将达到143亿元。根据德尔菲法判断，五年复合增长率为13.3%。

图 我国创伤类植入耗材市场发展趋势预测



数据来源：南方医药经济研究所；广州标点医药信息股份有限公司

2、发行人三甲医院覆盖率、医保目录情况、变化趋势及影响因素

(1) 发行人医保目录覆盖情况

目前国家尚未针对高值医用耗材制定统一的医保目录，但各省份有针对医用耗材的医保报销政策，公司产品在大部分省份均已进入当地的医保报销范围。报告期内各期末，公司主要产品进入医保报销的省份数量如下：

序号	产品名称	2019年 6月末	2018年末	2017年末	2016年末
1	Katia 颈椎前路内固定系统	29	27	24	21
2	Cervrina 颈椎后路系统	29	29	26	23
3	Adena 脊柱内固定系统	30	30	27	24
4	Halis PEEK 椎间融合器系统	27	26	23	20
5	ZINA 脊柱微创内固定系统	28	28	25	22
6	Lumfix 脊柱内固定系统	30	30	27	24
7	Lotus 脊柱内固定系统	27	27	24	21

报告期内，发行人主要产品进入医保报销的省份数量保持稳定增长，关键影响因素为各省市的招标政策和招标频率。对于纳入集中采购目录的骨科植入耗材，在临床实际使用后，除个别省份明确部分品种不予报销外，其他均可按照当地政策进行医保报销。

(2) 发行人三甲医院覆盖率及变化情况

综合公司直销数据和经销商提供的报台数据，2016年至2018年，发行人骨科植入物产品三甲医院覆盖率保持稳定增长，分别为10.09%、10.37%和15.12%，关键影响因素一方面为公司产品中标省份数量的变化，另一方面为发行人产品中标后，在各中标省份中终端医院的拓展情况。

上述楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、发行人在行业中的竞争地位”之“(四) 发行人产品推广情况”中补充披露。

3、发行人销售团队及市场推广情况、商业化计划

(1) 发行人销售团队及市场推广情况

公司销售活动主要由销售部、市场部、运营部等 3 个部门协同配合完成，其中销售部主要负责具体的销售工作，具体的销售团队分东区，北区，南区，西区和西北区五个大区，各大区设区域经理/总监，各区域经理/总监对一个或若干个省市的市场销售工作负责，负责客户筛选、市场开发维护、代理商交流沟通。每个区域总监/经理下面有销售主管/销售员负责一定区域的具体日常销售工作，这些销售主管/销售员同时负责脊柱产品和创伤产品的销售工作。

报告期内，发行人销售团队逐渐壮大，产品中标省份、终端医院覆盖数和销售收入均稳步上升。

(2) 发行人商业化计划

发行人脊柱业务将继续加大研发力度，持续开发创新疗法及产品，大力增加市场推广和产品培训投入，在各级专业会议上进行展示和产品宣传，进一步提升脊柱品牌影响力。同时增强对三四线城市的渗透和扩展，将公司的市场活动基础下移，逐步了解和学习基层市场的规则，寻求新的市场增长点。创伤业务在新产品的注册和开发上持续投入，在一些关键创伤产品上比如说髓内钉系统，钛合金锁钉板以及创伤足踝和指掌骨微型锁定板的开发上大力投入资源，确保技术在市场上的领先性，争取在创伤局部细分市场上取得突破和领先地位，从而提升公司创伤产品的品牌形象，带动整个创伤业务的发展。

上述楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、发行人在行业中的竞争地位”之“(四) 发行人产品推广情况”中补充披露。

(四) 详细披露发行人的开发目标、研发计划、项目组负责人、与现有产品关系、研发方案、研发具体进度、未来市场空间等内容

1、脊柱矫形、融合器及骨水泥横向位移螺钉内固定系统

项目研发目标和内容：胸腰段脊椎内固定系统在临床装配上最重要的操作是装入连接棒固定，尤其是在复杂脊柱畸形的情况下，植入每个椎体的螺钉沿着弯曲的脊柱呈自然排列，装入连接棒的操作非常困难，在装棒的同时需要完成脊柱畸形矫正，经常发生螺钉拔出或椎体切割等状况，增加手术风险，严重

影响治疗效果。本产品旨在有效的调整螺钉排列，解决装棒过程中应力集中的问题，降低手术风险，提高治疗效果。

研发计划：本项目计划于 2021 年完成临床试验获得产品注册证书。总项目预算为 812.46 万元。

项目负责人：现阶段为刘瑞锋（研发）和曹莲（临床试验，注册）

现有产品关系：本项目开发技术可加入到现有胸腰后路内固定产品系列（Adena）。

研发方案：本项目采用自主产权专利保护的横向位移可调螺钉技术。

研发进度：本项目目前处于临床试验阶段，产品在 3 家国内三甲医院骨科进行临床试验，预计 2020 年中可全部收录完成，开始随访和初期临床结果评估。

未来市场空间：本项目产品的市场空间很大，约可替代 15-20% 万向椎弓根螺钉，该技术由发行人独家拥有，其效果逐步在临床应用中得到验证，为发行人带来很好竞争优势。目前，万向椎弓根螺钉在全市场胸腰椎内固定系统中约占到 65% 的销售额。

2、新型髓内钉及足踝内固定系统项目

项目研发目标和内容：本项目旨在研发一系列新型髓内钉和足踝固定技术，该研发项目目标首先为扩充创伤产品线，髓内钉系统近期已经获得了国家药监局的注册证，现正在进行产品试制阶段，发行人根据目前市场上成熟的技术和现有产品使用反馈，进一步优化器械的设计，提高产品操作的准确性和使用者体验，另外根据对现有足踝产品的使用反馈以及一些有丰富临床经验的临床专家的建议，优化完善足踝固定产品系列的设计，更新升级现有足踝固定系统。

研发计划：2020 年完成工艺设计与确认，完成生产试件及批量生产。

项目负责人：李学烤

现有产品关系：在现有创新产品系列增加髓内钉系统，更新升级足踝系统。

研发方案：本项目采用先进的多轴空间长距离扭弯加工技术，增加髓内钉的生物力学特性和复合髓控探测技术，增加髓内钉在髓腔内的匹配度。

研发进度：该项目处于工艺设计与确认（试件加工）阶段，已订购合适的专用设备，磨具加工已完成，通过试验和综合评估最终选择进口材料供应商，首批短柄器械试生产成功。

未来市场空间：目前市场髓内钉总量约 7-8 万套/年，年增长 10%以上，本产品上市三年后预计获得 10%市场份额。

3、3D 打印定制椎间隙融合器系统

研发目标和内容：本产品旨在研发一系列基于增材制造技术的个性化的脊柱固定融合技术，该技术采用智能参数化的设计理念，深入分析脊柱固定器械的有效敏感参数，采集大数据，包括多种医疗影像、生物力学、脊柱疾病和脊柱手术等参数，针对个性化的临床需求，智能化分析各种解决方案的风险和收益，选择最合适的解决方案，完成设计和个性化产品制造。进而不断完善设计和制造的效率和可靠性。

研发计划：本项目计划于 2022 完成临床试验，获得上市许可。根据本项目中采用新工艺的特点，计划申请创新注册通道。总项目预算为 1,049.70 万元。

项目负责人：马宇立

现有产品关系：公司目前尚无同类产品。

研发方案：本项目采用自主知识产权保护的 3D 打印融合器技术。

研发进度：本项目目前处于初始设计和方案筛选阶段，已购买试验性 3D 打印 1 台及原材料的软硬件配件，预计 2019 年内完成 3D 打印试件外形试生产，3D 打印试件表面微孔结构试生产，3D 打印试件后处理工艺确认，3D 打印其他相关工艺确认，完成产品设计相关的结构试验和疲劳试验。

未来市场空间：本项目产品的市场空间较大，预计在本项目产品投入市场时市场总量约超过 20000 套/年，年增长 20%以上。

4、微创脊柱内固定系统

研发目标和内容：脊柱微创内固定技术使用经皮入路，经几个微小的切口在皮下完成内固定器械的装配，目前这个术式的一个明显缺陷是无法进行有效的植骨，通常需要补充椎间隙融合，而现有的椎间隙融合需要一个较大的切口，降低了微创手术的优越性。本产品旨在研发一种可经皮操作的椎间隙融合技术，借助内窥镜和手术导航技术，使得脊柱微创内固定和椎间隙融合更加微创，甚至可以在局麻下进行。本项目通过整合升级公司现有的柔性经皮内固定系统，配合内镜辅助经皮椎间隙融合技术，形成一个完整的微创胸腰后路内固定融合系统，建立标准术式。

研发计划：本项目计划于 2020 年底完成设计验证和试生产并取得产品注册证书，项目总预算为 1,141.76 万元。

项目负责人：刘明岩，刘瑞锋，刘幸

现有产品关系：本项目开发系统可全部或部分更新现有带柔性延长片微创胸腰后路内固定产品（Zina）。

研发方案：本项目采用自主知识产权保护的柔性微创脊柱内固定技术，定向可撑开微创通道技术，解剖型后路直接植入式融合器技术，内压式压棒复位延长套管技术等。

研发进度：本项目目前处于产品设计和验证阶段，微创通道设计完成，通过解剖标本验证，内植入物相关工具的最终设计在进行中，预计 2019 年内完成模拟手术实验验证，椎间处理和终班打磨工具的设计和验证已完成。

未来市场空间：本项目产品的市场空间很大，发行人拟借助本项目开发系统拓展在微创脊柱市场的占有率 10-20%。

5、新型通用脊柱内固定系统

研发目标和内容：复杂脊柱畸形矫正固定技术，包括新型椎弓根螺钉延长杆技术，矢状面内自调节螺钉技术，绞链式固定连接棒技术和棒间横向连接器技术等多项原始创新技术。该技术可实现腰骶和腰髂固定的一体化，提高复杂脊柱畸形和退变的治疗效果，简化手术操作，降低手术风险。其中，矢状面内

自调节螺钉技术可有效地控制矫形过程中椎体的平移和旋转，降低因方向偏差所致的拔钉风险，提高脊柱畸形的矫形效果，减少手术时间和病人出血。由于该技术增强了螺纹与骨界面的把持力，可有效地降低术后螺钉折断率。

研发计划：本项目计划于 2021 年底完成设计验证，（1）其中一部分属于现有技术更新换代，预计 2021 年内获得产品注册证书。（2）另外一部分属于新疗法，新材料或新手术指征，计划 2021 启动临床试验，2024 年获得新产品的产品注册证书。项目总预算为 3,390.52 万元。

项目负责人：刘明岩，张文桥

现有产品关系：本项目开发系统更新升级现有胸腰后路内固定产品系列（Adena）。

研发方案：本项目采用自主知识产权保护的矢状面可调螺钉技术，万向可调固定角度螺钉技术，多平面可调螺钉技术等。

研发进度：本项目目前处于可行性分析和设计方案筛选阶段，早期方案筛选试验按预期计划进行之中，已完成部分关键技术攻关，已开始对几种候选新材料进行试验。

未来市场空间：本项目产品的市场空间很大，更新升级现有主线产品 Adena 胸腰椎内固定器，为发行人带来很好竞争优势，提高胸腰椎系列产品市场占有率 2 至 5 个百分点。

6、新型颈椎间盘假体

研发目标和内容：本项目旨在研发一种新型椎间盘置换假体技术和产品，项目第一期以颈椎间盘假体为主要研发目标，解决目前第一代颈椎间盘假体所存在的临床问题，如自发性融合，颈后痛，和颈椎生理曲度变化等。本产品采用新型生物材料，进一步模拟自然椎间盘的生物力学特性，解决现有的临床问题。

研发计划：本项目计划于 2023 完成临床试验，获得上市许可。根据本项目中采用新生物材料的特点，计划临床前评估完成后（约 2020 年底）申请创新注册通道。项目总预算为 1,281.76 万元。

项目负责人：刘明岩，郑卜纵

现有产品关系：公司目前尚无同类产品。

研发方案：本项目采用自主产权专利保护的新一代椎间盘假体技术等。

研发进度：本项目目前处于产品设计阶段，早期新材料筛选试验完成，新材料标准试验完成，新材料置于椎间盘结构的功能试验在进行中，预计 2020 年内启动椎间盘假体结构试验。

未来市场空间：本项目产品的市场空间较大，目前国产厂家还没有椎间盘假体产品，这个市场被进口厂家所垄断，本项目产品上市后可以实现进口替代，市场份额达到 10%。

上述楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、公司技术水平与研究开发情况”之“(二) 研究开发情况”中补充披露。

(五) 发行人与同行业可比公司在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力关键业务数据、指标等方面的比较情况

1、经营情况对比

同行业上市公司 2019 年度 1-6 月的经营情况如下：

单位：万元

公司名称	总资产 (2019/06/30)	营业收入 (2019 年 1-6 月)	净利润 (2019 年 1-6 月)
威高骨科	-	68,473.30	-
大博医疗	177,260.47	54,344.89	21,433.53
凯利泰	351,616.92	56,839.84	15,545.13
爱康医疗	128,434.30	43,778.30	12,955.50
春立医疗	95,392.69	37,258.05	10,918.92
发行人	47,623.41	16,102.68	4,966.44

注：威高骨科的营业收入按照威高股份 2019 年半年报中骨科分部的销售金额列示。

同行业上市公司 2018 年度的经营情况如下：

单位：万元

公司名称	总资产 (2018/12/31)	营业收入 (2018 年度)	净利润 (2018 年度)
威高骨科	-	118,586.20	-
大博医疗	166,506.41	77,246.95	37,808.50
凯利泰	356,976.89	93,090.68	46,036.09
爱康医疗	109,280.00	60,056.20	14,493.60
春立医疗	81,474.00	49,792.72	10,564.61
发行人	38,858.16	22,231.29	6,196.98

注：威高骨科的营业收入按照威高股份 2018 年年报中骨科分部的销售金额列示。

2、市场地位对比

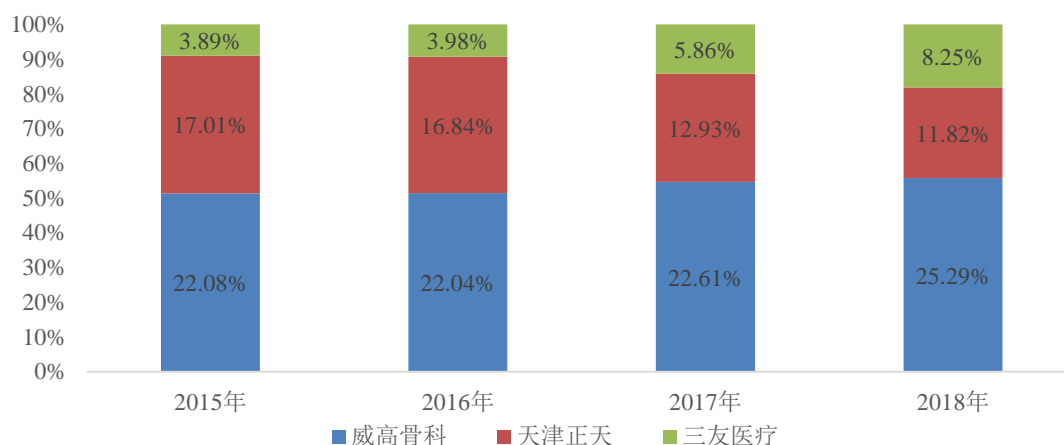
(1) 骨科脊柱类植入耗材市场

根据南方医药研究所数据显示，2018 年我国脊柱植入类耗材市场前 6 名企业的市场份额如下表所示：

序号	厂家	市场份额
1	强生	28.97%
2	美敦力	23.35%
3	威高骨科	8.37%
4	史赛克	6.59%
5	天津正天	3.91%
6	三友医疗	2.73%

由上表可知，脊柱类市场仍为国外企业主导，以强生、美敦力、史赛克为代表的外资医疗器械企业占有国内 60% 以上市场份额。

图 国内企业中销售收入前三的厂家在国内企业市场中的市场份额



国内脊柱生产厂商主要为威高骨科、天津正天和三友医疗，其中，三友医疗占有 2018 年国内企业市场份额的 8.25%。随着公司品牌优势逐渐建立及医疗器械国产化政策的推进，公司作为国产脊柱植入物耗材的研发型企业有望直接受益于进口替代趋势。

(2) 骨科创伤类植入耗材市场

根据南方医药研究所数据显示，2018 年我国骨科创伤类植入耗材市场前 5 名企业的市场份额如下表所示：

序号	厂家	市场份额
1	强生	14.86%
2	史赛克	8.42%
3	大博医疗	5.80%
4	威高骨科	5.45%
5	美敦力	5.27%

由上表可知，相比于骨科脊柱类植入耗材，骨科创伤类植入耗材国产化率较高，主要国产厂商为大博医疗和威高骨科。目前，三友医疗创伤类产品销售仍处于市场拓展阶段，市场占有率相对较小。

3、技术实力对比

公司名称	发明专利		三类医疗器械注册证书	研发投入占营业收入比例 (2016-2018年三年平均)
	脊柱产品	创伤产品		
威高骨科	12	3	34 项	-
大博医疗	2	32	59 项	8.69%
凯利泰	20	18	34 项	5.96%
发行人	24	4	22 项	10.43%

注：1、同行业上市公司发明专利数量根据“中国及多国专利审查信息查询”系统于 2019 年 8 月底查询所得；

2、威高骨科三类医疗器械证书于 2019 年 8 月底在国家药监局系统查询所得，其他同行业上市公司三类医疗器械注册证书数据摘自其各自 2018 年年报。

4、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标等方面的比较情况

目前市场骨科植入物主流产品的材质和加工工艺并无显著差异，相关生产企业的核心竞争力主要在于产品设计的创新性和临床的适用性。

收入和净利润的相对增速能一定程度上公允地反映企业的核心竞争能力，故选取 2016 年-2018 年营业收入和净利润三年复合增长率作为骨科医疗器械生产企业核心竞争力的关键业务数据，相关指标对比情况如下表所示：

公司名称	营业收入 最近三年复合增长率	净利润 最近三年复合增长率
威高骨科	21.24%	-
大博医疗	29.21%	30.52%
凯利泰	30.03%	66.97%
发行人	71.84%	344.98%
发行人(扣除商务服务费)	41.09%	344.98%

注：威高骨科销售收入为威高股份年度报告中披露的骨科业务销售收入。

由上表可知，2016 年-2018 年，发行人营业收入（扣除商务服务费）、净利润 3 年复合增长率均高于同行业平均水平，具有一定的竞争优势。

上述楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、发行人在行业中的竞争地位”之“(二)发行人与同行业可比公司的对比情况”中补充披露。

二、保荐机构核查意见

保荐机构查阅相关研究报告，并结合对行业专家、发行人管理层的访谈，以及对主要客户的走访情况，了解并分析发行人主要产品目前的技术同境内外先进产品的对比情况，了解发行人主要产品的市场占有率情况。

经核查，保荐机构认为：发行人已经按照要求对相关要求进行了补充披露，相关内容真实、准确、完整。

问题 15

招股说明书披露，公司已经掌握多平面调节、多轴延伸和骨质匹配椎弓根螺钉技术，柔性延长臂经皮螺钉技术，内镜辅助经皮椎间隙融合技术，悬浮通道正侧方椎间隙融合技术，低切迹一体式颈椎融合技术和复杂脊柱畸形矫正固定技术等核心技术，上述核心技术处于行业领先水平。

请发行人用易于理解的方式清晰披露发行人脊柱类产品的技术特点，结合同行业竞争对手大博医疗、威高骨科或其他公司的相关情况，补充披露上述技术属于行业共性技术还是发行人独有技术，对比发行人主要产品与大博医疗、威高骨科或其他公司的相同产品，补充披露发行人相对竞争对手的优势及劣势，说明 发行人所披露的核心技术处于行业领先水平的依据。

请保荐机构核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人补充披露

(一) 发行人脊柱类产品的技术特点

核心技术	技术先进性及具体表征	是否专利保护	是否行业共性技术
<p>多平面调节、多轴延伸和骨质匹配椎弓根螺钉技术</p>	<p>多平面调节、多轴延伸和骨质匹配椎弓根螺钉技术主要包括侧向单平面可调节螺钉钉技术、横向单平面可调节螺钉技术、多平面可调节双头螺钉技术、横向位移可调节螺钉技术和双螺纹螺钉设计。</p> <p>(1) 侧向单平面可调节螺钉钉技术特征在于：螺钉锁紧前可以在病人侧方平面上(头尾方向)自由摆动，而其他方向上坚硬。这样，螺钉在横向和侧向(左右方向)保持坚硬，有效地矫正脊柱侧弯，同时自动调整在侧位面上的角度，避免切割椎体和椎弓根的风险，提高矫形的效果。</p> <p>(2) 横向单平面可调节螺钉的技术特征在于：螺钉在锁紧前可以在病人横断面上(左右方向)自由调节，在其他方向上坚硬，这样可以通过螺钉头的左右摆动简化微创手术中皮下穿棒的操作，同时在侧方平面(头尾方向)的坚硬保证有效地恢复由压缩骨折造成塌陷的椎体高度。</p> <p>(3) 多平面可调节双头螺钉的技术特征在于：在同一个螺钉上可以装配两根连接棒，具有独特的增强矫形效果和提供复杂连接的功能。两根连接棒在锁紧前可以在相对平行的自身平面内自由转动并且两根棒可以在分别的延伸轴之间摆动，便于装配连接棒。</p> <p>(4) 横向位移可调节螺钉的技术特征在于：螺钉在装配前与连接棒相交的其他轴向上可以自由调节与连接棒相对的横向偏移，即螺钉与棒连接的部位可以左右移动调节，有利于一根较平滑的棒与一连串相互交错的螺钉相连接，从而使得多节段连接、矫形和固定简单安全。</p> <p>(5) 所有椎弓根螺钉为双螺纹设计，螺钉远端为松质骨螺纹，匹配椎体内松质骨特征，螺纹近端为皮质骨螺纹，匹配椎弓根部分的皮质骨特征，这样可以优化螺钉的强度和把持力，并可以在一定程度上使用于骨质酥松病人。</p>	<p>是</p>	<p>否，目前市场上通用产品为普通脊柱内固定技术，主要适用于退变性脊柱治疗的原位固定或简单的滑脱复位固定，而对于脊柱畸形的矫正功能很有限。</p>
<p>柔性延长臂经皮螺钉技术</p>	<p>柔性延长片技术用于微创经皮脊柱内固定螺钉。经皮微创内固定技术通常使用硬性延长管经皮螺钉，其中硬性延长管作为植于体内的螺钉和体外操作工具的连接。在多节段固定时，这些硬性延长管通常体积过大且相互交错冲突，使得手术操作繁琐困难。</p>	<p>是</p>	<p>否，目前市场上通用微创脊柱内固定产品采用硬性延长管技术，难以</p>

	<p>连接棒需要经皮下穿过，通过每个硬性延长管的狭缝连接多颗螺钉，非常困难。由于多节段连接的困难，无法有效进行脊柱矫形。柔性延长片有效地解决了以上问题，由于柔性延长片，经皮下穿棒连接多颗螺钉变得简单易行，从而使得微创多节段固定成为可行。柔性延长片体积小且柔软，相互之间不存在交叉冲突，操作方便，连接棒与一串螺钉成功连接后，螺钉可以通过柔性延长片接入操作杆，对脊柱进行矫形操作，因此在一定程度上使得微创脊柱矫形成为可能。</p>		<p>在皮下穿入连接棒，只可用于短节段固定，无法矫形，且多根硬性延长管操作复杂困难。</p>
<p>内镜辅助经皮椎间隙融合技术</p>	<p>内镜辅助经皮椎间融合术用于微创脊柱椎间融合。目前市场上现行的微创椎间融合的做法是采用3-5公分小切口，在直视下去除椎间盘，装入融合器，术中需要反复剥离牵拉神经组织。内镜辅助经皮技术仅需要小于1公分的切口，在内镜辅助下将一个方形开口式工作通道装入椎间隙内，有效地保护周边的神经组织，确定椎间隙入口和操作方向，术者在通道内完成椎间盘切除，装入9毫米Halis融合器。该技术使得经皮椎间隙融合成为可行，操作简单，手术更微创，更安全可靠。</p>	<p>是</p>	<p>否，目前市场上通用产品小切口技术，相比之下，手术创伤大，风险高。</p>
<p>悬浮通道正侧方椎间隙融合技术</p>	<p>C-Ring 悬浮通道是为侧方入路融合器Keystone而设计的专用工作通道技术，由多个拉钩片组成，拉钩片体积轻薄，X光透明，便于术中操作和观察，每片拉钩片配带固定针，可将拉钩片悬浮固定于椎体表面（通常手术拉钩固定在手术床架上），因此拉钩片可以跟随脊柱移动，始终保持周边的神经和血管组织排除在手术操作区域之外，确保手术安全。拉钩片在体外连接到一个C形框架，使得整个工作通道更加稳定。由于C-Ring通道，皮肤切口很小，3公分左右，手术更微创，植入Keystone融合器更安全有效。</p>	<p>是</p>	<p>否，目前市场上通用的前路手术拉钩系统固定在手术床架上，使用困难，安全性较差，不适用微创手术入路。</p>
<p>低切迹一体式颈椎融合技术</p>	<p>Carmen 低切迹一体式颈椎融合技术提供安全简单有效的颈椎前路减压融合。通常颈椎前路减压融合需要切除椎间盘减压，然后装入融合器，最后装入辅助固定器。具体做法主要有两类：第一类采用普通融合器+普通颈椎前路固定钢板，这种做法虽稳定可靠但需要分别装配融合器和固定钢板，操作繁琐复杂，增加手术时间和风险，另外固定钢板的长度需要酌情确定，钢板过长的情况时有发生，造成相邻椎间盘过早退变，第二类做法采用融合器+固定螺钉，这种操作虽然简单但固定效果欠佳，一般难以维持颈椎自然生理曲度。低切迹一体式融合器集椎间融合器+微小固定钢板于一体，一次装入，简单易行，辅助固定钢板为三角形，完全贴服椎体终板前缘，钢板长度依融合器高度而确定，定位准确，固定可靠，同时有效地维持椎间隙前缘高度和颈椎自然曲度。由于低切迹，有效避免与前方器官组织如气管等过度接触引起并发症，由于一体式，钢板微小，不牵连相邻椎间盘，可以使用于连续多节段固定。</p>	<p>是</p>	<p>否，目前市场上通用产品为普通颈椎融合器+普通颈椎钢板，操作复杂，风险高，或颈椎融合器+固定螺钉，稳定性不足，无法控制颈椎曲度。</p>

<p>复杂脊柱畸形矫正固定技术</p>	<p>通常脊柱内固定系统仅提供普通固定功能,无法对一些比较多发的复杂脊柱畸形进行有效的矫形操作,如成人侧弯畸形需要截骨矫形,青少年硬性侧弯需要全椎体切除矫形,神经肌肉型后凸畸形需要全脊柱矫正等等。Adena 复杂畸形校正系统提供多种专用螺钉和矫形器械,包括压锁式横向连接器,截骨矫形器械,去旋转矫形器械等,提高了旋转+平移复合矫形的可操作性,配合专用器械使得高难度截骨和去旋转操作稳定可控,有效地降低复杂重度畸形矫正的操作风险,提高矫形手术效果和安全性。</p>	<p>是</p>	<p>否,目前市场上通用脊柱内固定产品无法提供有效的脊柱畸形矫正功能。</p>
---------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------	-----------------------------------------

上述楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、公司技术水平与研究开发情况”之“(一)公司的核心技术情况”中补充披露。

(二) 对比发行人主要产品与大博医疗、威高骨科或其他公司的相同产品，补充披露发行人相对竞争对手的优势及劣势，说明发行人所披露的核心技术处于行业领先水平依据

发行人主要产品与大博医疗、威高骨科或其他公司相同产品的具体对比情况，详见问题 17 回复之“一、发行人补充披露”的相关内容。

发行人主要产品脊柱植入耗材的相对优势主要体现在产品设计方面。

相比于美敦力、强生等国外品牌，发行人产品具有更强的本土化特征，更适合中国医生操作习惯、中国病人体型和生理特征，更快速迭代更新国内热点技术理念，更快速反应产品修改。国外品牌产品采用全球化统一设计，一般采用直接国外引进的方式，尤其整体设计主要基于西方人种的生理解剖数据、西方人种多发疾病、西方医生身材特点和操作习惯，很少结合中国医生需求和中国人特点进行针对性开发。以临床生理解剖为例，进口产品基础数据主要来源于欧美等发达国家并主要用于欧美患者，因而在国内临床使用中会存在诸多不适，为此公司结合复旦大学医学院附属华山医院临床团队的临床需求开发出更适合中国患者生理解剖特征的 Halis 9mm 腰椎融合器产品，并最终取得了安全、有效的治疗效果，相关技术获得中华医学会医学科学技术奖二等奖。

相比于国内品牌竞争对手，发行人在产品设计的创新性和临床适用性等方面具有独特竞争优势。发行人在产品设计上注重临床治疗创新，及时充分掌握国内临床需求，目前发行人已与国内多家三甲医院的骨科医生建立了医工合作关系，在医工合作基础上，发行人自主研发出一系列行业先进的具有专利保护的技术和产品。凭借产品设计的相对优势，报告期内发行人收入和利润增速均高于国内同行业上市公司平均水平。

发行人竞争劣势主要在于进入骨科市场相对较晚，国内品牌主要竞争对手威高骨科成立于 2005 年，天津正天成立于 1995 年，大博医疗成立于 2004 年，均在骨科医疗器械市场有着十多年以上的培育，国外品牌主要竞争对手美敦力、强生均为国际大型医疗器械生产企业，在中国亦有着数十年的医疗器械市场开拓经历，产品种类齐全且覆盖面相关较高。而发行人现有脊柱业务始于 2011 年，公司进入市场相对较晚，由于部分重点区域（如北京）多年未进行招标以及医生使用习惯等因素影响，竞争对手具有一定的先发优势。

上述楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、发行人在行业中的竞争地位”之“(五) 发行人主要产品的技术特点及与同行业竞争对手同系列产品的对比情况”中补充披露。

(三) 说明发行人所披露的核心技术处于行业领先水平的依据

现阶段, 脊柱植入物领域的主要发展驱动力来自于多功能内固定融合和微创内固定相关领域新产品的推陈出新, 发行人核心技术均围绕上述领域展开, 形成较为明显的产品技术优势。发行人相关技术非市场共用技术, 均取得专利保护, 相比于行业通用技术, 具备良好的临床适用性和技术壁垒, 凭借相关技术和产品, 发行人业绩水平持续快速提升。

上述楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、公司技术水平与研究开发情况”之“(一) 公司的核心技术情况”中补充披露。

二、保荐机构核查意见

保荐机构查询境内外可比公司官方网站及其产品说明书等公开信息, 查阅相关研究报告, 并结合对行业专家、发行人管理层的访谈, 以及对主要客户的走访情况, 了解并分析发行人主要产品目前的技术同境内外先进产品的对比情况。

经核查, 保荐机构认为: 发行人已详细披露发行人脊柱类产品的技术特点, 相关技术不属于行业共性技术, 发行人所披露的核心技术处于行业领先水平具有充分依据。

问题 16

招股书披露, 截至 2018 年 12 月 31 日, 公司技术人员数量为 32 人, 占总人数的比例为 15.53%。截至 2019 年 5 月 31 日, 公司已经获得授权的专利共计 101 项, 其中发明专利 26 项、实用新型专利 73 项、德国实用新型专利 1 项、外观设计专利 1 项。

请发行人补充披露: (1) 发行人的研发模式及体系, 研发项目立项、试验、注册等环节的具体情况, 是否高度依赖刘明岩等核心技术人员, 是否均以子公司上海拓腾医疗器械有限公司为研发主体; (2) 补充披露发行人专利的发明人情况, 发行人是否存在合作研发、医工合作、校企合作、研发外包、专利授权及专利许可等模式, 如存在, 请说明招股说明书未予披露的原因, 并请补充披露合作

协议、合作模式，发行人是否拥有完整知识产权。（3）补充披露发行人受让子公司及外部专利的情况，包括转让背景、原因、时间、原专利权人及价格等，专利转让是否均已办理相关手续，补充披露上述外购专利在发行人生产经营中发挥的作用；（4）补充披露发行人实用新型专利及国外专利的相关情况。

请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人补充披露

（一）发行人的研发模式及体系，研发项目立项、试验、注册等环节的具体情况，是否高度依赖刘明岩等核心技术人员，是否均以子公司上海拓腾医疗器械有限公司为研发主体

1、发行人研发模式

公司采用在医工合作的基础上进行自主研发的研发模式。公司始终贯彻以临床需求为导向，通过不断加强与临床医生的沟通交流，准确获取国内市场需求，不断开发扩充产品线并持续更新现有产品，旨在取得更加安全、有效的治疗效果。

一方面，骨科植入物需要与目标人群的生理特点高度匹配，否则将造成病人的诸多不适，而进口产品的基础数据主要来源于欧美等发达国家并主要适用于欧美患者，不完全适宜国内患者使用，为此公司持续跟进国内一线临床团队的产品使用情况，获取反馈，进行革新。以临床生理解剖为例，公司结合复旦大学医学院附属华山医院临床团队的反馈及需求，开发出更适合中国患者生理解剖特征的 Halis 9mm 腰椎融合器产品，相关技术获得中华医学会医学科学技术奖二等奖；另一方面，骨科植入物的设计与临床术式紧密相关，能否充分满足最新术式要求对产品的市场竞争力具有重大影响。目前，微创手术因其具备“切口小、创伤小、恢复快、痛苦少”的特点，已展现出替代传统开放式手术的趋势，为此公司亦针对性的对适宜微创术式的植入物产品进行研发，并取得了一定成果。例如，在复杂胸腰椎骨折领域，通常使用开放式手术以获得满意的复位和固定效果，然而市场中缺乏在微创手术中实现同样复位和固定效果的产品。为此，公司结合空军军医大学附属西京医院临床团队的反馈及需求，开发出 Lora 微创单平面技术脊柱骨折复位固定系统产品，开创

了通过微创技术进行复杂胸腰椎骨折领域手术的新术式, 相关技术获得高等学校科学研究优秀成果奖科学技术进步奖一等奖。

上述楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、公司技术水平与研究开发情况”之“(四) 公司研发模式及研发流程”中补充披露。

2、发行人研发体系情况, 是否高度依赖刘明岩等核心技术人员, 是否均以子公司上海拓腾医疗器械有限公司为研发主体

公司已按照 ISO13485 的标准建立了成熟的项目研发体系, 并获得了 ISO13485 质量管理体系认证证书。发行人以母公司下属的研发中心作为研发主体, 全权负责各个研发项目, 下设基础研发部、技术部、开发部、工程部及注册部, 研发中心各部门协同配合, 分工明确, 共同推进研发项目的开展。

公司研发中心各下属部门责任分工如下:

(1) 基础研发部

基础研发部主要承担基础研究和合作项目, 包括生物力学和新疗法或手术方法等临床应用研究和试验, 也包括新材料、新结构和新加工工艺等工程应用研究和试验。

(2) 技术部

主要承担新产品设计、研究、设计验证和设计确认。

(3) 开发部

开发部主要承担新产品生产工艺的研究, 同时也管理和维护研发质量管理体系。

(4) 工程部

工程部主要承担新产品试件的研制和生产, 现行产品的维护和升级, 现行设计规范和检验规范的维护和升级, 设计管理的软硬件系统的维护和升级, 设计文档、资料和数据管理, 定制产品的研制和生产。

(5) 注册部

注册部主要承担建立新产品注册所需技术文档, 维护和更新企业标准, 完成新产品的标准检测和第三方检测, 支持和管理新产品注册有关的各种实验包括临床试

验，负责与药监局和其他监管部门的沟通协调，跟踪行业相关的法律法规的更新，维护质量管理体系法律法规相关的升级和更新。

公司现有研发管理体系在团队建设、工作流程、项目管理、绩效管理、成本管理等方面均已建立制度化的安排，不存在高度依赖刘明岩等个别核心技术人员的情况。

报告期内，发行人全资子公司上海拓腾医疗器械有限公司不承担具体研发工作。刘明岩先生通过上海拓腾医疗器械有限公司申请国家千人计划，并与其签署劳动合同至今，上海拓腾医疗器械有限公司不存在其他员工，亦未开展其他经营活动。

上述楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、公司技术水平与研究开发情况”之“（三）研发机构设置”中补充披露。

3、研发项目立项、试验、注册等环节的具体情况

临床需求调研：由公司的市场部配合研发中心的技术部及注册部进行市场调研，收纳医生的临床意见，并结合公司现有产品管线的完整性和产品的优劣势进行分析，形成立项建议文件。

项目立项：研发中心技术部团队撰写立项报告，预计研发项目投入预算。研发中心负责人负责审阅设计和开发任务书、设计和开发计划、产品初始设计技术文档，并由研发中心、生产部、质量部、法务部、市场部负责人共同审议立项报告，判断产品设计的生产、注册可行性，得到一致同意后，研发项目完成立项流程。

设计确认/验证：公司产品研发的核心环节。研发中心的基础研发部、开发部和工程部负责进行产品设计、有限元分析、3D 打印、试件加工、力学分析、生物力学分析等，并在国家药监局批准的检测机构进行注册检验并获得报告。

伦理批准：将临床试验方案，知情同意书等相关资料递交临床实验机构的伦理委员会并获得批件。

人体临床实验：由研发中心注册部负责监察并完成临床试验，以及临床试验总结报告。

申请上市许可：研发中心下属注册部负责根据国家药品监督管理局相关法规的要求，进行产品注册并获得批准。

上述楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、公司技术水平与研究开发情况”之“(四) 公司研发模式及研发流程”中补充披露。

(二) 补充披露发行人专利的发明人情况，发行人是否存在合作研发、医工合作、校企合作、研发外包、专利授权及专利许可等模式，如存在，请说明招股说明书未予披露的原因，并请补充披露合作协议、合作模式，发行人是否拥有完整知识产权

1、发行人专利的发明人情况

截至2019年9月30日，发明人的专利情况如下：

(1) 发明专利

序号	名称	专利号	取得方式	申请日	专利权人	发明人
1	一种脊柱钉棒系统的安装工具	ZL201510979510.2	原始取得	2015/12/23	发行人	罗卓荆、王哲、闫铭、叶正旭、胡学旻、罗贝尔
2	一种用于脊柱钉棒系统的上钉置棒器	ZL201510979444.9	原始取得	2015/12/23	发行人	罗卓荆、王哲、闫铭、叶正旭、胡学旻、罗贝尔
3	椎弓根钉钉尾的延长片及扩张器、压棒复位杆	ZL201210448575.0	原始取得	2012/11/9	发行人	周跃、刘明岩、张文桥
4	椎弓根钉组件	ZL201210465562.4	原始取得	2012/11/16	发行人	周跃、刘明岩、张文桥
5	椎间隙融合器及用于推进其的推进器	ZL201210532358.X	原始取得	2012/12/11	发行人	袁文、刘明岩、张文桥
6	用于椎板扩张成型的支撑装置	ZL201310536130.2	原始取得	2013/11/1	发行人	刘明岩、孙宇、刘一、张文桥、邬春晖
7	一种防止骨螺钉退出的脊柱钉板结构	ZL201410192617.8	原始取得	2014/5/8	发行人	刘明岩、刘瑞锋、张文桥
8	一种椎间融合器及其安装工具	ZL201410378324.9	原始取得	2014/8/4	发行人	郝定均、刘明岩、张文桥
9	一种融合器及其夹持装置	ZL201410582037.X	原始取得	2014/10/27	发行人	刘明岩、袁文、勒约克·让查尔斯、刘幸
10	脊柱截骨复位导向装置	ZL201410619788.4	原始取得	2014/11/5	发行人	钱邦平、勒约克·让·查尔斯、邱勇、刘明岩、张文桥
11	横向可调节脊柱螺钉	ZL201510642652.X	原始取得	2015/9/30	发行人	刘明岩、邱勇、让·夏尔·勒与埃克、宋跃明、陈其昕、刘瑞锋

序号	名称	专利号	取得方式	申请日	专利权人	发明人
12	用于脊柱和枕骨的复位装置	ZL201110146803.4	受让于全资子公司拓腾医疗	2011/6/1	发行人	倪斌、邬春晖
13	一种用于颈椎体的椎板钢板	ZL201110202618.2	受让于全资子公司拓腾医疗	2011/7/19	发行人	雷伟、王文波
14	一种脊柱后路固位装置	ZL201110253387.8	受让于全资子公司拓腾医疗	2011/8/30	发行人	王岩、张文桥
15	脊柱滑脱复位装置及其复位器	ZL201110386926.5	受让于全资子公司拓腾医疗	2011/11/28	发行人	钱邦平、张文桥
16	脊柱内固定装置和内固定方法	ZL201110391417.1	受让于全资子公司拓腾医疗	2011/11/30	发行人	邱勇、朱泽章、张文桥
17	微创手术撑开器及撑开装置	ZL201210021200.6	受让于全资子公司拓腾医疗	2012/1/30	发行人	周跃、张文桥
18	椎弓根钉组件	ZL201210039853.7	受让于全资子公司拓腾医疗	2012/2/21	发行人	邱勇、王文波
19	一种脊柱内固定装置	ZL201210181370.0	受让于全资子公司拓腾医疗	2012/6/4	发行人	周跃、刘明岩、张文桥
20	自适应锁定接骨板	ZL201010607696.6	受让于全资子公司北京国人	2010/12/28	发行人	殷晓峰、姜保国、付中国、张培训、寇玉辉
21	接骨板	ZL201010607700.9	受让于全资子公司北京国人	2010/12/28	发行人	张培训、姜保国、张殿英、寇玉辉、殷晓峰
22	用于后交叉韧带止点处骨折的胫骨平台后外侧接骨板	ZL201010607699.X	受让于全资子公司北京国人	2010/12/28	发行人	杨明、姜保国、张殿英、张培训、殷晓峰、寇玉辉
23	解剖型肱骨桥式接骨板	ZL201010607724.4	受让于全资子公司北京国人	2010/12/28	发行人	杨明、姜保国、张殿英、张培训、殷晓峰、寇玉辉
24	一种椎弓根钉	ZL201110006471.X	外部受让	2011/1/13	发行人	邱勇
25	一种脊柱变形矫正装置	ZL201110006562.3	外部受让	2011/1/13	发行人	邱勇
26	一种脊柱矫形装置	ZL201110006480.9	外部受让	2011/1/13	发行人	邱勇
27	一种椎弓根钉	ZL201110029108.X	外部受让	2011/1/26	发行人	邱勇
28	脊柱复位装置	ZL201110069068.1	外部受让	2011/3/22	发行人	邱勇

(2) 实用新型专利

序号	专利名称	专利号	取得方式	申请日	专利权人	发明人
----	------	-----	------	-----	------	-----

序号	专利名称	专利号	取得方式	申请日	专利权人	发明人
1	骨水泥螺钉的安装工具	ZL201721806260.3	原始取得	2017.12.21	发行人	周跃、李长青、张文桥
2	用于脊柱前路、侧路的内固定板	ZL201721373119.9	原始取得	2017.10.20	发行人	陈其昕、吕国华、刘明岩、李方财、邝磊、华昱峰
3	一种可调节双槽脊柱内固定装置以及骨螺钉	ZL201721255595.0	原始取得	2017.9.27	发行人	朱泽章、邱勇、刘明岩、刘瑞锋
4	一种人工椎间盘结构	ZL201720972889.9	原始取得	2017.8.4	发行人	刘明岩、孙宇、勒约克·让查尔斯、华昱峰
5	椎体撑开器组件	ZL201720726102.0	原始取得	2017.6.21	发行人	张文志、张文桥
6	一种肱骨大结节解剖锁定板	ZL201720699130.8	原始取得	2017.6.15	发行人	张培训、韩娜、殷晓峰、杨明、姜保国
7	踝关节假体	ZL201720450814.4	原始取得	2017.4.26	发行人	马昕、王旭、赵大航、王晨、黄加张、张超
8	贴合式桡骨远端掌侧接骨板	ZL201720114062.4	原始取得	2017.2.7	发行人	姜保国、张培训、寇玉辉、殷晓峰、付中国、张殿英
9	贴合式肱骨近端接骨板	ZL201720114083.6	原始取得	2017.2.7	发行人	姜保国、寇玉辉、殷晓峰、张培训、付中国、张殿英
10	贴合式肱骨远端接骨板	ZL201720114085.5	原始取得	2017.2.7	发行人	姜保国、寇玉辉、张培训、殷晓峰、付中国、张殿英
11	贴合式腓骨远端接骨板	ZL201720114103.X	原始取得	2017.2.7	发行人	姜保国、寇玉辉、张培训、殷晓峰、张殿英、付中国
12	贴合式胫骨远端内侧接骨板	ZL201720114104.4	原始取得	2017.2.7	发行人	姜保国、寇玉辉、殷晓峰、张培训、张殿英、付中国
13	贴合式胫骨平台接骨板	ZL201720114606.7	原始取得	2017.2.7	发行人	姜保国、寇玉辉、殷晓峰、张培训、张殿英、付中国
14	贴合式尺骨鹰嘴接骨板	ZL201720114607.1	原始取得	2017.2.7	发行人	姜保国、殷晓峰、寇玉辉、张培训、付中国、张殿英
15	贴合式股骨远端外侧接骨板	ZL201720114608.6	原始取得	2017.2.7	发行人	姜保国、寇玉辉、张培训、殷晓峰、张殿英、付中国
16	贴合式股骨近端外侧接骨板	ZL201720114609.0	原始取得	2017.2.7	发行人	姜保国、张培训、寇玉辉、殷晓峰、张殿英、付中国
17	导针	ZL201720104156.3	原始取得	2017.1.25	发行人	徐华梓

序号	专利名称	专利号	取得方式	申请日	专利权人	发明人
18	关节突上钉器械	ZL201621424326. 8	原始取得	2016. 12. 23	发行人	周跃、张文桥
19	一种用于椎体之间的融合装置	ZL201621420021. X	原始取得	2016. 12. 22	发行人	吕国华、邝磊、刘明岩、华旻峰
20	用于脊柱外科手术的多向牵开装置	ZL201621402788. X	原始取得	2016. 12. 20	发行人	李兵、彭小忠、卓祥龙
21	一种骨水泥螺钉及其把持工具	ZL201621344454. 1	原始取得	2016. 12. 8	发行人	周跃、张文桥
22	用于椎间关节融合术的微创工具系统	ZL201620792655. 1	原始取得	2016. 7. 26	发行人	刘新宇
23	一种前入路椎间融合器	ZL201620639332. 9	原始取得	2016. 6. 24	发行人	彭小忠、李兵、卓祥龙、刘明岩、华旻峰
24	用于椎体间融合术的拉钩组件	ZL201620466320. 0	原始取得	2016. 5. 20	发行人	吕国华、邝磊、王冰、张文桥
25	一种用于脊柱外科手术的肋骨钩	ZL201620130914. 4	原始取得	2016. 2. 19	发行人	张学军、刘明岩、华旻峰
26	一种脊柱钉棒系统中的钉棒安装结构	ZL201521086170. 2	原始取得	2015. 12. 23	发行人	罗卓荆、王哲、闫铭、叶正旭、胡学昱、罗贝尔
27	用于脊柱手术的刮刀	ZL201520962934. 3	原始取得	2015. 11. 26	发行人	姜建元、刘幸
28	一种融合器安装系统	ZL201520962946. 6	原始取得	2015. 11. 26	发行人	姜建元、刘幸
29	椎间融合器	ZL201520965419. 0	原始取得	2015. 11. 26	发行人	姜建元、刘瑞锋
30	一种骨螺钉安装系统	ZL201520947969. X	原始取得	2015. 11. 24	发行人	陈其昕、张文桥
31	横向移位钉尾、横向可调节脊柱螺钉	ZL201520771288. 2	原始取得	2015. 9. 30	发行人	刘明岩、邱勇、让-夏尔 勒与埃克、宋跃明、陈其昕、刘瑞锋
32	一种椎体骨折复位工具	ZL201520448917. 8	原始取得	2015. 6. 25	发行人	顾锐、刘明岩、郑卜纵、张文桥
33	活动式脊柱钉棒系统	ZL201520448918. 2	原始取得	2015. 6. 25	发行人	杨群、刘明岩、郑卜纵、华旻峰
34	一种带有连接器的医用螺钉	ZL201520145542. 8	原始取得	2015. 3. 13	发行人	张学军、刘明岩、黄加春
35	一种用于去除脊柱关节突骨质的磨钻	ZL201520111587. 3	原始取得	2015. 2. 15	发行人	廖绪强、郑卜纵
36	一种颈椎前路钉板及其安装工具	ZL201520111589. 2	原始取得	2015. 2. 15	发行人	赵斌、刘明岩、郑卜纵
37	一种融合器及其夹持装置	ZL201420626397. 0	原始取得	2014. 10. 27	发行人	刘明岩、袁文、勒约克·让查尔斯、黄加春、刘幸

序号	专利名称	专利号	取得方式	申请日	专利权人	发明人
38	一种骨螺钉及其延伸器	ZL201420568993. 8	原始取得	2014. 9. 29	发行人	刘明岩、布迪·多米尼克、罗卓荆、黄加春、刘瑞锋
39	一种防止骨螺钉退出的脊柱钉板结构	ZL201420234506. 4	原始取得	2014. 5. 8	发行人	刘明岩、刘瑞锋、张文桥、黄加春
40	一种骨螺钉及其安装持取器	ZL201420198216. 9	原始取得	2014. 4. 22	发行人	刘明岩、郑卜纵、黄加春、刘幸
41	一种脊柱内固定系统及其锚接结构	ZL201320603943. 4	原始取得	2013. 9. 26	发行人	张文桥、邬春晖、刘明岩
42	一种受伤椎体的固定装置	ZL201220697231. 9	原始取得	2012. 12. 14	发行人	郝定均、刘明岩、张文桥、王文波
43	延长管、连接头, 以及延长管构件、椎弓根钉组件	ZL201220610293. 1	原始取得	2012. 11. 16	发行人	周跃、刘明岩、张文桥
44	椎弓根钉钉尾的延长片及扩张器、压棒复位杆	ZL201220591752. 6	原始取得	2012. 11. 9	发行人	周跃、刘明岩、张文桥
45	脊椎椎板撑开装置	ZL201420025023. 3	受让取得	2014. 1. 15	发行人	刘明岩、孙宇、刘一、张文桥、邬春晖、郑卜纵
46	一种医用持棒钳	ZL201320833988. 0	受让取得	2013. 12. 17	发行人	邬春晖、刘雪、颜渝力、刘明岩
47	单轴椎弓根螺钉	ZL201320425707. 8	受让取得	2013. 7. 17	发行人、中国人民解放军第四军医大学	罗卓荆、罗贝尔、闫铭、刘明岩、王文波、刘瑞锋
48	单轴椎弓根螺钉	ZL201320426195. 7	受让取得	2013. 7. 17	发行人、中国人民解放军第四军医大学	罗卓荆、罗贝尔、闫铭、刘明岩、王文波、刘瑞锋
49	椎间隙融合器及用于推进其的推进器	ZL201220681142. 5	受让取得	2012. 12. 11	发行人	袁文、刘明岩、张文桥
50	体位调节气垫	ZL201220682113. 0	受让取得	2012. 12. 11	发行人	钱邦平、邱勇、刘明岩、张文桥、周亚昭、王巧桂、华薇
51	一种微创撑开器	ZL201220260161. 0	受让取得	2012. 6. 4	发行人	周跃、刘明岩、张文桥
52	万向椎弓根钉	ZL201220113439. 1	受让取得	2012. 3. 22	发行人	邱勇、王文波
53	体内剪棒器	ZL201120491202. 2	受让取得	2011. 11. 30	发行人	邱勇、邬春晖
54	脊柱内固定装置	ZL201120491205. 6	受让取得	2011. 11. 30	发行人	邱勇、朱泽章、张文桥

序号	专利名称	专利号	取得方式	申请日	专利权人	发明人
55	脊柱内固定装置及其复位棒的横连接装置	ZL201120402630.3	受让取得	2011.10.20	发行人	陈其昕、李方财、王文波
56	脊柱内固定装置及其复位棒的横连接装置	ZL201120402653.4	受让取得	2011.10.20	发行人	陈其昕、李方财、邬春晖
57	一种脊柱后路固定装置	ZL201120322256.6	受让取得	2011.8.30	发行人	王岩、张文桥
58	一种脊柱复位装置及其万向椎弓根钉	ZL201120187982.1	受让取得	2011.6.3	发行人	李方财、陈其昕、张文桥
59	一种脊柱复位装置	ZL201120106081.5	受让取得	2011.4.12	发行人	郝定均、邬春晖
60	脊椎固定装置及其椎弓根钉	ZL201120085151.3	受让取得	2011.3.28	发行人	王文波、雷伟、刘明岩、邬春晖
61	脊椎固定装置及其椎弓根钉	ZL201120085744.X	受让取得	2011.3.28	发行人	王文波、雷伟、刘明岩、邬春晖
62	脊柱复位装置	ZL201120076602.7	受让取得	2011.3.22	发行人	邱勇
63	解剖型锁骨前方接骨板	ZL201020682596.5	受让取得	2010.12.28	发行人	杨明、姜保国、付中国、张培训、殷晓峰、寇玉辉
64	解剖型肱骨桥式接骨板	ZL201020682604.6	受让取得	2010.12.28	发行人	杨明、姜保国、张殿英、张培训、殷晓峰、寇玉辉
65	解剖型胫骨远端内侧桥式接骨板	ZL201020682617.3	受让取得	2010.12.28	发行人	杨明、姜保国、付中国、张培训、殷晓峰、寇玉辉
66	解剖型锁骨桥式接骨板	ZL201020682634.7	受让取得	2010.12.28	发行人	杨明、姜保国、付中国、张培训、殷晓峰、寇玉辉
67	解剖型股骨桥式接骨板	ZL201020682654.4	受让取得	2010.12.28	发行人	杨明、姜保国、张殿英、张培训、殷晓峰、寇玉辉
68	解剖型胫骨近端桥式接骨板	ZL201020682674.1	受让取得	2010.12.28	发行人	杨明、姜保国、张殿英、张培训、殷晓峰、寇玉辉
69	接骨板	ZL201020682689.8	受让取得	2010.12.28	发行人	张培训、姜保国、张殿英、寇玉辉、殷晓峰
70	解剖型胫骨远端外侧桥式接骨板	ZL201020682720.8	受让取得	2010.12.28	发行人	杨明、姜保国、付中国、张培训、殷晓峰、寇玉辉
71	可调式脊柱棒	ZL200920283685.X	受让取得	2009.12.1	发行人	邱勇

序号	专利名称	专利号	取得方式	申请日	专利权人	发明人
72	距骨植入件	ZL201821379340. X	原始取得	2018. 8. 24	发行人	赵大航、马昕、王少白、王旭、范云平、黄加张、黄迪超、张弓皓、张超、陈立、王晨、耿翔、郑卜纵
73	椎间撑开系统	ZL201821407845. 2	原始取得	2018. 8. 29	发行人	王冰、邝磊、张文桥
74	人工踝关节假体组件	ZL201821378161. 4	原始取得	2018. 8. 24	发行人、马昕、王少白	赵大航、马昕、王少白、王旭、范云平、黄加张、黄迪超、张弓皓、张超、陈立、王晨、耿翔、郑卜纵
75	胫骨组件	ZL201821379301. X	原始取得	2018. 8. 24	发行人、马昕、王少白	赵大航、马昕、王少白、王旭、范云平、黄加张、黄迪超、张弓皓、张超、陈立、王晨、耿翔、郑卜纵
76	牵引系统	ZL201820160276. X	原始取得	2018. 1. 30	发行人	邝磊、张文桥
77	用于颈椎体的椎板的内固定板件	ZL201821625165. 8	原始取得	2018. 9. 30	发行人	孙建民、郑卜纵
78	牵开装置的安装工具	ZL201821607236. 1	原始取得	2018. 9. 29	发行人	陈其昕、李方财

(3) 国外实用新型专利

序号	名称	专利号	取得方式	申请日	专利权人	发明人
1	一种融合器及其夹持装置	212014000281	原始取得	2014. 12. 30	发行人	刘明岩、袁文、勒约克·让查尔斯、刘幸

(4) 外观设计专利

序号	名称	专利号	取得方式	申请日	专利权人	设计人
1	胫骨植入件	ZL201830474756. 9	原始取得	2018. 8. 24	发行人、马昕、王少白	赵大航、马昕、王少白、王旭、范云平、黄加张、黄迪超、张弓皓、张超、陈立、王晨、耿翔、郑卜纵

上述楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“五、公司主要

固定资产和无形资产”之“(二)无形资产”中补充披露。

2、发行人是否存在合作研发、医工合作、校企合作、研发外包、专利授权及专利许可等模式，补充披露合作协议、合作模式，发行人是否拥有完整知识产权

“医工合作”尚无统一的定义，行业内一般是指“医学与工程学”、“医生与工程师”之间的合作。报告期内，发行人存在医工合作的情况，不存在合作研发、校企合作、研发外包、专利授权及专利许可等模式，对相关专利技术拥有完整的知识产权。

发行人医工合作的具体模式为，临床医生将其通过临床实践和经验所形成的临床需求提供给发行人，发行人结合临床需求进行针对性产品开发；在产品开发完成投入临床使用后，临床医生结合使用效果为发行人提供反馈，发行人进行进一步完善或改进。

在产品基本成型并具备上市条件前，公司与临床医生保持日常的业务沟通，不签署具体的书面协议，在产品基本成型并具备上市条件后，双方就具体产品签署书面的合作协议。目前公司已经与国内5家知名三甲医院的骨科医生签订了合作协议，前述医院包括复旦大学附属华山医院、陆军军医大学新桥医院、空军军医大学西京医院、海军军医大学长征医院、西安市红会医院等。医工合作协议的主要内容包括：（甲方为合作对方，乙方为发行人）

1、甲方将其通过临床实践和经验所形成的临床需求提供给乙方用于开展具体产品的研发，并对产品的使用效果进行反馈，从而帮助乙方对产品进一步完善或改进。

2、双方明示同意在本协议中甲方的义务在任何情况下都不得限制甲方的职业独立性，且甲方在任何条件下都不承担使用或订购任何乙方产品的义务。

3、协议任一方向对方披露的产品和项目相关的数据、方法、思想、建议和信息等均属于保密信息，但不包括众所周知的或通过公开途径可获得或根据国家的相关法律规定应当披露的信息。

4、双方同意本协议项下所有的智力成果的相关权利（包括但不限于占有、使用、处分权）均归乙方所有。甲方同意协助乙方申请上述智力成果的所有权以及在诉讼中得到保护的權利。

乙方有权自行判断是否申请或保护本协议项下的智力成果的知识产权。

乙方同意保留甲方对该知识产权的署名权，并将甲方列为产品相关知识产权的第一发明人。

5、乙方同意将对应产品的销售收入金额（直销及配送商模式下的销售收入金额按照经销价格进行调整）的一定比例作为报酬支付给甲方，但乙方对甲方工作单位的销售额不列入计算范围内。

报告期内各期，公司前述服务费及对应收入情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
研发费用-服务费（医工合作）	79.71	91.04	65.58	59.55
对应产品收入金额	6,822.82	3,432.52	1,631.17	1,462.73
按经销价格调整后收入金额	2,183.63	2,170.03	1,537.59	1,462.73
对应注册证数量	4	4	4	4

注：2017年另发生建模服务费0.15万元，2017年研发费用-服务费合计65.73万元。

上述楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、公司技术水平与研究开发情况”之“（四）公司研发模式及研发流程”中补充披露。

3、说明招股说明书未予披露的原因

《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第41号——科创板公司招股说明书》第五十四条规定，“与其他单位合作研发的，还应披露合作协议的主要内容，权利义务划分约定及采取的保密措施等。”，未对医工合作、校企合作、研发外包、专利授权及专利许可等进行明确要求。

根据国家税务总局发布的《研发费用加计扣除政策执行指引》，“合作研发是指研发立项企业通过契约的形式与其他企业共同对项目的某一个关键领域分别投入资金、技术、人力，共同参与产生智力成果的创作活动，共同完成研发项目。合作研发共同完成的知识产权，其归属由合同约定，如果合同没有约定的，由合作各方共同所有。可以享受研发费用加计扣除优惠政策的合作方应该拥有合作研发项目

成果的所有权。合作各方应直接参与研发活动，而非仅提供咨询、物质条件或其他辅助性活动。”

发行人与临床医生开展医工合作，并不涉及发行人和合作方共同对某一个关键领域分别投入资金、技术、人力的范畴，合作方就产品需求和使用反馈向发行人提供咨询服务，未直接参与产品的研发活动，不属于合作研发的范畴，因此并未在招股说明书中进行披露。

(三)补充披露发行人受让子公司及外部专利的情况，包括转让背景、原因、时间、原专利权人及价格等，专利转让是否均已办理相关手续，补充披露上述外购专利在发行人生产经营中发挥的作用

发行人受让子公司及外部专利的情况如下：

1、受让全资子公司拓腾医疗的专利情况

序号	专利名称	专利权人	专利类别	专利号	授权公告日	原专利权人	转让价格	转让时间	是否已经办理相关手续
1	一种脊柱内固定装置	发行人	发明专利	ZL201210181370.0	2015.1.7	拓腾医疗	无偿转让	2014年6月	是
2	椎弓根钉组件	发行人	发明专利	ZL201210039853.7	2014.11.12	拓腾医疗	无偿转让	2014年6月	是
3	微创手术撑开器及撑开装置	发行人	发明专利	ZL201210021200.6	2013.10.23	拓腾医疗	无偿转让	2014年6月	是
4	脊柱内固定装置和内固定方法	发行人	发明专利	ZL201110391417.1	2013.9.18	拓腾医疗	无偿转让	2014年6月	是
5	脊柱滑脱复位装置及其复位器	发行人	发明专利	ZL201110386926.5	2013.9.18	拓腾医疗	无偿转让	2014年6月	是
6	一种脊柱后路固位装置	发行人	发明专利	ZL201110253387.8	2014.6.25	拓腾医疗	无偿转让	2014年5月	是
7	一种用于颈椎体的椎板钢板	发行人	发明专利	ZL201110202618.2	2014.6.25	拓腾医疗	无偿转让	2014年5月	是
8	用于脊柱和枕骨的复位装置	发行人	发明专利	ZL201110146803.4	2014.6.25	拓腾医疗	无偿转让	2014年7月	是
9	脊椎椎板撑开装置	发行人	实用新型	ZL201420025023.3	2014.7.9	拓腾医疗	无偿转让	2014年4月	是
10	一种医用持棒钳	发行人	实用新型	ZL201320833988.0	2014.6.25	拓腾医疗	无偿转让	2014年4月	是

序号	专利名称	专利权人	专利类别	专利号	授权公告日	原专利权人	转让价格	转让时间	是否已经办理相关手续
11	单轴椎弓根螺钉	发行人、中国人民解放军第四军医大学	实用新型	ZL201320425707.8	2014.1.1	拓腾医疗	无偿转让	2014年7月	是
12	单轴椎弓根螺钉	发行人、中国人民解放军第四军医大学	实用新型	ZL201320426195.7	2014.1.1	拓腾医疗	无偿转让	2014年7月	是
13	椎间隙融合器及用于推进其的推进器	发行人	实用新型	ZL201220681142.5	2013.6.5	拓腾医疗	无偿转让	2014年7月	是
14	体位调节气垫	发行人	实用新型	ZL201220682113.0	2013.6.5	拓腾医疗	无偿转让	2014年7月	是
15	一种微创撑开器	发行人	实用新型	ZL201220260161.0	2012.12.12	拓腾医疗	无偿转让	2014年7月	是
16	万向椎弓根钉	发行人	实用新型	ZL201220113439.1	2012.10.10	拓腾医疗	无偿转让	2014年7月	是
17	体内剪棒器	发行人	实用新型	ZL201120491202.2	2012.8.8	拓腾医疗	无偿转让	2014年7月	是
18	脊柱内固定装置	发行人	实用新型	ZL201120491205.6	2012.8.8	拓腾医疗	无偿转让	2014年7月	是
19	脊柱内固定装置及其复位棒的横连接装置	发行人	实用新型	ZL201120402630.3	2012.5.30	拓腾医疗	无偿转让	2014年7月	是
20	脊柱内固定装置及其复位棒的横连接装置	发行人	实用新型	ZL201120402653.4	2012.6.13	拓腾医疗	无偿转让	2014年7月	是

序号	专利名称	专利权人	专利类别	专利号	授权公告日	原专利权人	转让价格	转让时间	是否已经办理相关手续
21	一种脊柱后路固位装置	发行人	实用新型	ZL201120322256.6	2012.5.30	拓腾医疗	无偿转让	2014年7月	是
22	一种脊柱复位装置及其万向椎弓根钉	发行人	实用新型	ZL201120187982.1	2012.2.22	拓腾医疗	无偿转让	2014年7月	是
23	一种脊柱复位装置	发行人	实用新型	ZL201120106081.5	2012.2.1	拓腾医疗	无偿转让	2014年7月	是
24	脊椎固定装置及其椎弓根钉	发行人	实用新型	ZL201120085151.3	2011.11.2	拓腾医疗	无偿转让	2014年7月	是
25	脊椎固定装置及其椎弓根钉	发行人	实用新型	ZL201120085744.X	2011.12.14	拓腾医疗	无偿转让	2014年7月	是

拓腾医疗自设立之日起即为发行人全资子公司，设立该公司时公司拟将“拓腾”打造成一个全新骨科高端品牌，因此部分产品专利通过拓腾医疗申请取得，后根据市场情况对经营计划进行调整，仍沿用“三友”品牌，因此将拓腾医疗的专利转移至母公司。大部分受让的专利已用于发行人脊柱内固定产品中的主要植入器械和关键辅助工具设计，如单向螺钉、多轴螺钉，撑开器和持取器等。

2、受让全资子公司北京国人的专利情况

序号	专利名称	专利权人	专利类别	专利号	授权公告日	原专利权人	转让价格	转让时间	是否已经办理相关手续
1	自适应锁定接骨板	发行人	发明专利	ZL201010607696.6	2014.2.12	北京国人	无偿转让	2016年12月	是
2	用于后交叉韧带止点处骨折的胫骨平台后外侧接骨板	发行人	发明专利	ZL201010607699.X	2014.2.19	北京国人	无偿转让	2016年12月	是

序号	专利名称	专利权人	专利类别	专利号	授权公告日	原专利权人	转让价格	转让时间	是否已经办理相关手续
3	接骨板	发行人	发明专利	ZL201010607700.9	2014.6.18	北京国人	无偿转让	2016年12月	是
4	解剖型肱骨桥式接骨板	发行人	发明专利	ZL201010607724.4	2015.4.1	北京国人	无偿转让	2016年12月	是
5	解剖型锁骨前方接骨板	发行人	实用新型	ZL201020682596.5	2011.8.10	北京国人	无偿转让	2016年12月	是
6	解剖型肱骨桥式接骨板	发行人	实用新型	ZL201020682604.6	2011.8.3	北京国人	无偿转让	2017年1月	是
7	解剖型胫骨远端内侧桥式接骨板	发行人	实用新型	ZL201020682617.3	2011.8.3	北京国人	无偿转让	2017年1月	是
8	解剖型锁骨桥式接骨板	发行人	实用新型	ZL201020682634.7	2011.8.3	北京国人	无偿转让	2017年1月	是
9	解剖型股骨桥式接骨板	发行人	实用新型	ZL201020682654.4	2011.7.27	北京国人	无偿转让	2017年1月	是
10	解剖型胫骨近端桥式接骨板	发行人	实用新型	ZL201020682674.1	2011.8.24	北京国人	无偿转让	2016年12月	是
11	接骨板	发行人	实用新型	ZL201020682689.8	2011.8.3	北京国人	无偿转让	2017年1月	是
12	解剖型胫骨远端外侧桥式接骨板	发行人	实用新型	ZL201020682720.8	2011.9.7	北京国人	无偿转让	2017年1月	是

北京国人系发行人 2014 年外部受让取得全部股权的子公司。受让股权时，发行人看中北京国人所拥有的创伤产品技术积累和相关专利，准备利用这些专利开发出一些创伤创新产品，并以此开发创伤市场。考虑到公司品牌的统一性和品牌推广的效率，发行人计划以母公司来实施这些创伤新产品的开发，因此将北京国人的专利全部转让给母公司。从北京国人受让专利充实了发行人创伤钢板产品的技术基础和储备，大部分专利已用于发行人创伤钢板的设计，如各部位解剖型接骨钢板即锁骨、肱骨、股骨、胫骨等接骨钢板。

3、外部受让

序号	专利名称	专利权人	专利类别	专利号	授权公告日	原专利权人	转让价格	转让时间	是否已经办理相关手续
1	脊柱复位装置	发行人	发明专利	ZL201110069068.1	2012.11.21	邱勇	25 万元	2014 年 5 月	是
2	一种椎弓根钉	发行人	发明专利	ZL201110029108.X	2013.1.2	邱勇		2014 年 5 月	是
3	一种椎弓根钉	发行人	发明专利	ZL201110006471.X	2013.4.3	邱勇		2014 年 5 月	是
4	一种脊柱矫形装置	发行人	发明专利	ZL201110006480.9	2013.6.5	邱勇		2014 年 5 月	是
5	一种脊柱变形矫正装置	发行人	发明专利	ZL201110006562.3	2013.4.17	邱勇		2014 年 5 月	是
6	脊柱复位装置	发行人	实用新型	ZL201120076602.7	2011.11.23	邱勇		2014 年 6 月	是
7	可调式脊柱棒	发行人	实用新型	ZL200920283685.X	2010.8.25	邱勇		2014 年 12 月	是

受让背景：邱勇为南京鼓楼医院骨科专家，双方在脊柱畸形矫正领域有深入合作。邱勇教授在该领域具有技术积累，作为进一步合作基础，邱勇教授将前述专利转让给三友医疗。

上述受让专利在生产经营中的作用：受让专利充实了发行人在脊柱畸形矫正领域里的技术基础和储备，其中大部分专利已经应用在发行人现有的产品设计、生产和经营，如双螺纹螺钉、单平面可调节螺钉和其他畸形矫正和复位固定器械。另外，可调式脊柱棒作为新型连接棒技术已被引入进行中的新产品开发项目。这些引进的技术扩展了发行人脊柱内固定产品系列的使用范围，提高了产品的适用性和安全性。

上述楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“五、公司主要固定资产和无形资产”之“(二) 无形资产”中补充披露。

(四) 补充披露发行人实用新型专利及国外专利的相关情况

发行人实用新型专利及国外专利的相关情况详见本问题回复之“一、发行人补充披露”之“(二) 补充披露发行人专利的发明人情况，发行人是否存在合作研发、医工合作、校企合作、研发外包、专利授权及专利许可等模式，如存在，请说明招股说明书未予披露的原因，并请补充披露合作协议、合作模式”。

二、保荐机构及发行人律师核查意见

保荐机构、发行人律师访谈了发行人董事长及研发总监，取得了发行人关于研发模式及体系，研发项目立项、试验、注册等环节具体情况的说明；取得了发行人医工合作合同和咨询费支付明细；查阅了专利证书和转让协议，取得了报告期内受让专利及相关专利在生产经营中重要性的说明。

经核查，保荐机构、发行人律师认为，发行人已按要求对相关内容进行补充披露，相关信息真实、准确、完整，研发体系不存在高度依赖刘明岩等核心技术人员的情形。

问题 17

公司的主要核心技术包括多平面调节等。发行人获得发明专利 26 项，其中 9 项为原始取得，8 项受让于拓腾医疗，4 项受让于北京国人，5 项外部受让。

请发行人补充披露：（1）结合境内外可比公司相同或相似产品，按照发行人具体产品型号，列表对比发行人产品和可比公司产品在技术应用、生产工艺、应用场景、操作友好度、核心部件自制度等方面的差异，分析披露发行人主要产品目前的技术同境内外先进产品的具体差距表现在哪些方面；（2）核心技术产品在境内外细分行业的市场占有率情况，披露“公司成功实现以自主品牌对欧美发达国家脊柱植入物市场的突破”这一结论的依据；（3）发行人的多名高管和核心技术人员均曾在美力敦任职，发行人的专利、核心技

术是否涉及原单位的职务成果，是否同原单位存在冲突及纠纷；（4）结合公司核心技术与专利的对应关系，核心技术中所用专利号为 ZL. 201520145542. 8、ZL201621402788. X 、 ZL201521086307. 4 、 ZL201521088365. 0 、 ZL201720726102. 0，是否为发行人所有，是否为授权使用或独占授权，说明以上发明专利对发行人核心技术的重要性；（5）26 项发明专利均为发行人于 2015 年及以前年度取得，结合发行人主要在研项目进展情况说明发行人是否具备持续创新能力，是否具备突破关键核心技术的基础和潜力。

请保荐机构核查以上内容并发表意见。

【回复】

一、发行人补充披露

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

发行人主要产品同境内外同类先进产品的具体差异情况如下：

1、Adena 胸腰椎内固定系统

项目	发行人	进口可比公司 1	进口可比公司 2	国产可比公司 1	国产可比公司 2
产品名称	Adena	Legacy	Expedium	Upass	全脊柱内固定器
规格型号	脊柱后路内固定系统	脊柱后路内固定系统	脊柱后路内固定系统	脊柱后路内固定系统	脊柱后路内固定系统
技术运用	<ul style="list-style-type: none"> - 通用固定角度和多轴椎弓根螺钉 - 双螺纹钉尾 - 多平面可调节双头钉 - 万向双头钉 - 开放式连接头 - 压锁式横向连接器 - 矢状面单平面可调节螺钉 - 配套截骨工具和去旋转工具系统 	<ul style="list-style-type: none"> - 通用固定角度和多轴椎弓根螺钉 - 双螺纹钉尾 - 矢状面单平面可调节螺钉 - 配套截骨工具和去旋转工具系统 	<ul style="list-style-type: none"> - 通用固定角度和多轴椎弓根螺钉 - 骨水泥增强螺钉 	<ul style="list-style-type: none"> - 通用固定角度和多轴椎弓根螺钉 - 骨水泥增强螺钉 	<ul style="list-style-type: none"> - 通用固定角度和多轴椎弓根螺钉
生产工艺	精密机械加工	精密机械加工	精密机械加工	精密机械加工	精密机械加工
应用场景	<ul style="list-style-type: none"> - 复杂重度脊柱畸形截骨矫正, 腰骶髂固定 - 后凸畸形截骨矫正 - 其他重度畸形截骨矫正 - 成人侧弯矫正 - 青少年侧弯矫正 - 脊柱骨折复位固定 - 肿瘤切除固定 - 普通原位固定 	<ul style="list-style-type: none"> - 复杂重度脊柱畸形截骨矫正, 腰骶髂固定 - 后凸畸形截骨矫正 - 其他重度畸形截骨 - 成人侧弯矫正 - 青少年侧弯矫正 - 脊柱骨折复位固定 - 肿瘤切除固定 - 普通原位固定 	<ul style="list-style-type: none"> - 青少年侧弯矫正 - 脊柱骨折复位固定 - 肿瘤切除固定 - 普通原位固定 	<ul style="list-style-type: none"> - 青少年侧弯矫正 - 脊柱骨折复位固定 - 肿瘤切除固定 - 普通原位固定 - 骨质酥松脊柱固定 	<ul style="list-style-type: none"> - 脊柱骨折复位固定 - 普通原位固定

	- 骨质酥松脊柱固定 - 翻修手术（再手术）				
操作友好度	-普通固定：简易、安全 -畸形矫正：简易、安全 -截骨矫形固定：简易、安全 -复杂畸形矫正：简易、安全 -手术工具与植入物适配性：良好-手术工具与植入物适配性：良好	-普通固定：简易、安全 -畸形矫正：简易、安全 -截骨矫形固定：操作复杂 -复杂畸形矫正：操作困难（缺少双头钉等专用器械） -手术工具与植入物适配性：优秀	-普通固定：简易、安全 -畸形矫正：操作困难（缺少单平面螺钉等专用器械） -骨水泥增强：简易、安全 -手术工具与植入物适配性：优秀	-普通固定：满意 -畸形矫正：不足（缺少矫形相关器械） -骨水泥增强：满意 -手术工具与植入物适配性：良好	-普通固定：满意 -手术工具与植入物适配性：不足
核心部件自制度	核心部件可自制	核心部件可自制	核心部件可自制	核心部件可自制	核心部件可自制

2、脊柱后路经皮内固定系统

进口产品比较	发行人	进口可比公司 1	进口可比公司 2	国产可比公司 1	国产可比公司 2
产品名称	Zina	Sextant/Longitude	Viper2	Upass II	Tina
规格型号	脊柱后路经皮内固定系统	脊柱后路经皮内固定系统	脊柱后路经皮内固定系统	脊柱后路经皮内固定系统	脊柱后路经皮内固定系统
技术运用	- 柔性延长片 - 复位延长套筒 - 固定角度经皮螺钉	- 硬性延长管	- 硬性延长管 - 骨水泥增强	- 硬性延长管	- 硬性延长管
生产工艺	精密机械加工	精密机械加工	精密机械加工	精密机械加工	精密机械加工
应用场景	- 短节段经皮固定 - 脊柱骨折复位固定 - 长节段矫形固定	- 短节段经皮固定 - 脊柱骨折复位固定	- 短节段经皮固定 - 骨水泥增强固定	- 短节段经皮固定	- 短节段经皮固定
操作友好度	- 短节段固定：满意 - 中长节段固定：满意-	- 短节段固定：满意 - 中长节段固定：不足	- 短节段固定：满意 - 中长节段固定：困难	- 短节段固定：满意 - 手术工具与植入物适配	- 短节段固定：满意 - 手术工具与植入物适配

	长节段固定：满意 - 长节段矫形：满意 - 手术工具与植入物适配性：良好	- 手术工具与植入物适配性：优秀	- 骨水泥增强：满意 - 手术工具与植入物适配性：优秀	性：良好	性：不足
核心部件自制度	核心部件可自制	核心部件可自制	核心部件可自制	核心部件可自制	核心部件可自制

3、脊柱后路椎间融合器系统

产品比较	发行人	进口可比公司 1	国产可比公司 1
产品名称	Halis	Capstone	Milestone
规格型号	脊柱后路椎间融合器系统	脊柱后路椎间融合器系统	脊柱后路椎间融合器系统
技术运用	- PEEK 材料 - 9 毫米宽解剖形 - 横向加强筋	- PEEK 材料 - 10 毫米宽解剖形	- PEEK 材料 - 10 毫米宽解剖形
生产工艺	精密机械加工	精密机械加工	精密机械加工
应用场景	- 开放式 PLIF（后路腰椎间融合）手术 - 开放式 TLIF（侧后路腰椎间融合）手术 - 微创小切口 PLIF - 微创小切口 TLIF - 内镜辅助经皮 TLIF - 内镜辅助经皮 PLIF	- 开放式 PLIF 手术 - 开放式 TLIF 手术 - 微创小切口 PLIF - 微创小切口 TLIF	- 开放式 PLIF 手术 - 开放式 TLIF 手术 - 微创小切口 PLIF - 微创小切口 TLIF
操作友好度	- 开放 PLIF：满意 - 开放 TLIF：满意 - 小切口 PLIF：满意 - 小切口 TLIF：满意 - 内镜经皮 TLIF：满意 - 内镜经皮 PLIF：满意 - 手术工具与植入物适配性：良好	- 开放 PLIF：困难 - 开放 TLIF：满意 - 小切口 PLIF：风险高 - 小切口 TLIF：风险高 - 手术工具与植入物适配性：优秀	- 开放 PLIF：困难 - 开放 TLIF：满意 - 小切口 PLIF：风险高 - 小切口 TLIF：风险高 - 手术工具与植入物适配性：良好
核心部件自制度	核心部件可自制	核心部件可自制	核心部件可自制

4、颈椎前路固定融合器

产品比较	发行人	进口可比公司 2	国产可比公司 1
产品名称	Carmen	Zero P	CerviLock+解剖型颈椎融合器
规格型号	颈椎前路减压融合系统	颈椎前路减压融合系统	颈椎前路减压融合系统
技术运用	- PEEK 材料融合器 - 三角形钢板 - 融合器与钢板相连接为一体式固定融合	- PEEK 材料融合器 - 钛合金固定螺钉	- PEEK 材料融合器 - 普通颈椎钢板
生产工艺	精密机械加工	精密机械加工	精密机械加工
应用场景	- 手术目的：颈椎前路减压融合 - 一次装入一体式融合器+固定钢板 - 装入固定螺钉	- 手术目的：颈椎前路减压融合 - 单独装入融合器 - 装入固定螺钉	- 手术目的：颈椎前路减压融合 - 单独装入融合器 - 单独装入固定钢板 - 装入固定螺钉
操作友好度	- 手术微创性：满意 - 操作简单性：满意 - 内固定稳定性：满意	- 手术微创性：满意 - 操作简单性：满意 - 内固定稳定性：不足	- 手术微创性：不足 - 操作简单性：复杂困难 - 内固定稳定性：满意

	- 控制颈椎曲度：满意 -手术工具与植入物适配性：良好	- 控制颈椎曲度：欠缺 -手术工具与植入物适配性：优秀	- 控制颈椎曲度：满意 -手术工具与植入物适配性：良好
核心部件自制度	核心部件可自制	核心部件可自制	核心部件可自制

由上表可知，就现有主流同系列产品而言，发行人相比同行业特别是国内竞争对手，存在相对竞争优势。发行人与美敦力和强生等国外医疗器械企业的差距主要体现在新材料的研发与运用、手术工具产品与植入物产品的适配性和手术工具美学设计等方面。

以新材料的研发与运用为例，现阶段 PEEK 材料具有良好的生物兼容性和优秀的力学和机械特性，被广泛应用于脊柱融合器的制造，但这种材料生物稳定性高，表面呈现惰性，因此与细胞组织亲和度较低，骨组织很难紧密地附着在融合器的表面将其包裹，美敦力近期开发了一种 PEEK 材料表面涂层新技术，使用等离子喷涂方法将氧化钛材料喷涂在 PEEK 融合器的表面，起到增加 PEEK 材料表面粗糙度和生物亲和性，有利于骨组织贴服，预期可提高手术中融合器的稳定性和手术后椎间融合效果和速度。目前该产品已取得美国药监局 FDA 的注册许可，但还没有引进国内。目前国内厂家还不拥有 PEEK 材料表面改性的技术，在此领域，发行人与国外主要竞争对手相比具有一定的技术差距。

上述楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、发行人在行业中的竞争地位”之“(五) 发行人主要产品的技术特点及与同行业竞争对手同系列产品的对比情况”中补充披露。

(二) 核心技术产品在境内外细分行业的市场占有率情况，披露“公司成功实现以自主品牌对欧美发达国家脊柱植入物市场的突破”这一结论的依据

发行人核心技术产品 Adena 属于胸腰椎后路内固定系统、Zina 属于胸腰椎微创内固定系统，Halis 为胸腰后路侧方椎间融合产品，Carmen 为颈椎前路减压融合产品，Keystone 为胸腰前路、前侧路椎间融合产品。目前，市场上并无上述细分行业市场占有率的统计数据。根据南方医药经济研究所出具的报告，发行人脊柱系列产品 2018 年市场份额为 2.73%，位居国内企业第三名、全市场第六名。

公司通过创新的产品设计和过硬的产品质量，成功实现并始终保持以自主品牌对欧美发达国家市场的销售，包括法国、德国、澳大利亚、美国等。由于这些发达国家市场对医疗器械的质量和技术要求较高，对知识产权的保护也非常严格，公司

在这些市场上实现突破并持续销售，可以反映出公司产品在技术指标、原创设计、产品质量等方面得到较高的市场认可。

为避免歧义，公司已将招股说明书中的相关表述修改为：“公司凭借创新的产品设计和过硬的产品质量，成功实现并保持以自主品牌对欧美发达国家市场的销售”。

(三) 发行人的多名高管和核心技术人员均曾在美敦力任职，发行人的专利、核心技术不涉及原单位的职务成果，同原单位不存在冲突及纠纷

发行人核心技术对应专利均为发行人自主申请取得，不存在从第三方或发行人员工处受让取得的情形，不涉及员工原单位职务成果的情形。

北京市嘉源律师事务所出具的《关于上海三友医疗器械股份有限公司核心产品之专利侵权风险分析报告》(目标公司：美敦力及其国内子公司常州市康辉医疗器械有限公司)显示：(1) Adena 脊柱内固定 5.5 系统及其固定螺钉、长臂固定螺钉、固定双头螺钉、万向螺钉、长臂万向螺钉、万向双头螺钉、单平面螺钉(旧款)、单平面螺钉(新款)、自断螺母、预载棒、棒、T 横连、多米诺连接头、可调连接头等 14 个产品组件侵害目标公司境内专利权风险的可能性较低，Adena 中空万向螺钉侵害目标公司专利权风险的可能性不高；(2) Zina 万向螺钉侵害目标公司境内专利权风险的可能性不高；(3) Halis9MM 腰椎融合器、Caro 颈椎融合器、Dica 可变向腰椎融合器产品落入对比专利权利要求保护范围的可能性较低，侵害目标公司境内专利权风险的可能性较低；(4) 发行人主要产品中 Katia 颈椎前路内固定系统颈椎前路内固定系统及其钢板产品侵害目标公司境内专利权风险的可能性较低；(5) Cervrina 颈椎后路系统及其万向螺钉、螺塞、棒、横连接、钉上横连接、枕骨螺钉、枕骨连接头等 7 个产品组件侵害目标公司境内专利权风险的可能性较低，Cervrina 长臂万向螺钉侵害目标公司专利权风险的可能性不高；(6) Lumfix 胸腰段后路钉棒系统及其固定螺钉、固定复位螺钉、多轴螺钉、多轴复位螺钉(旧款)、多轴复位螺钉(新款)、螺塞(非自断)、连接杆(棒)、连接器等 8 个产品组件落入对比境内专利权利要求保护范围的可能性较低，侵害目标公司境内专利权风险的可能性较低。

此外，根据发行人高管、核心技术人员出具的承诺，发行人的专利、核心技术不涉及其原任职单位的职务成果，同原单位不存在冲突或纠纷。

截至本问询函回复签署之日，发行人高管、核心技术人员均不存在与其原单位的法律诉讼的情形。

综上所述，发行人的专利、核心技术不涉及原单位的职务成果，同原单位不存在冲突或纠纷。

上述楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、公司技术水平与研究开发情况”之“(一) 公司主要核心技术情况”中补充披露。

(四) 结合公司核心技术与专利的对应关系，核心技术中所用专利号为 ZL.201520145542.8、ZL201621402788.X、ZL201521086307.4、ZL201521088365.0、ZL201720726102.0，是否为发行人所有，是否为授权使用或独占授权，说明以上发明专利对发行人核心技术的重要性

1、核心技术所用专利为发行人所有，不存在授权使用或独占授权

核心技术中所用专利号 ZL. 201520145542. 8 、 ZL201621402788. X 、 ZL201521086307. 4、ZL201521088365. 0、ZL201720726102. 0 的具体情况如下：

专利名称	专利类型	专利号	专利权人	授权公告日	取得方式	他项权利
一种带有连接器的医用螺钉	实用新型	ZL. 201520145542. 8	发行人	2015. 8. 19	原始取得	无
用于脊柱外科手术的多向牵开装置	实用新型	ZL201621402788. X	发行人	2017. 12. 05	原始取得	无
一种脊柱钉棒系统的安装工具	实用新型	ZL201521086307. 4	发行人	2016. 8. 3	原始取得	无
一种用于脊柱钉棒系统的上钉置棒器	实用新型	ZL201521088365. 0	发行人	2016. 8. 3	原始取得	无
椎体撑开器组件	实用新型	ZL201720726102. 0	发行人	2018. 9. 18	原始取得	无

综上，前述专利均为发行人所有，不存在授权使用或独占授权的情形。

2、以上发明专利对发行人核心技术的重要性

以上专利均为实用新型专利，其对发行人核心技术的重要性说明如下：

(1) 一种带有连接器的医用螺钉

此专利与双头钉技术在儿童生长棒的应用相关。未成年儿童侧弯病人在生长期中，使用普通的侧弯矫正内固定器械虽然可以实现侧弯矫形，但会严重限制儿童的生长，主要在肺活量和身高等方面。通常的做法是使用内固定器械固定弯曲脊柱的两端，然后定期，一般每 6-8 个月，进行重复手术将固定器向两端撑开，以适应儿童的生长。本专利技术使用双头钉内固定器固定于侧弯最严重的顶椎上，协同两端固定器一起对侧弯进行矫形，由于这种三点矫形的技术可以有效地控制脊柱的旋转，因此减少重复手术的次数，另外双头钉上的两根连接棒各控制一段的延长撑开，使得延长内固定的操作简单易行。

(2) 用于脊柱外科手术的多向牵开装置

此专利技术与 C-Ring 悬浮式通道设计相关，是为侧方入路融合器 Keystone 而设计的专用工作通道技术，由多个拉钩片组成，拉钩片体积轻薄，X 光透明，便于术中操作和观察，每片拉钩片配带固定针，可将拉钩片悬浮固定于椎体表面（通常手术拉钩固定在手术床架上），因此拉钩片可以跟随脊柱移动，始终保持周边的神经和血管组织排除在手术操作区域之外，确保手术安全。拉钩片在体外连接到一个 C 形框架，使得整个工作通道更加稳定。由于 C-Ring 通道，皮肤切口很小，3 公分左右，手术更微创，植入 Keystone 融合器更安全有效。

(3) 一种脊柱钉棒系统的安装工具

此专利技术与 Lora 微创内固定系统相关，是为微创治疗脊柱骨折时采用压棒复位技术对骨折引起的椎体塌陷进行撑开，以恢复椎体的高度。这种压棒复位的技术也可以用于开放式畸形矫正，对于比较柔软的侧弯的矫形，可以预先将连接棒弯曲到期望矫正后脊柱达到的曲度，然后逐步将推压连接棒，将其锁紧在螺钉上，进行矫形。

(4) 一种用于脊柱钉棒系统的上钉置棒器

此专利技术与 Lora 微创内固定系统相关，使用两条金属或高分子材料挡片连接到 Lora 横向单平面螺钉，挡片尾端合并锁紧形成延长工作通道。使用带有延长通道的 Lora 螺钉可以在经皮微创的条件下进行固定和矫形复位。同时这项技术也可以应用到复杂脊柱畸形矫正，在手术中可以根据矫形的需要在固定螺钉连接延长

通道，在侧向矫形的同时锁紧连接棒。

(5) 椎体撑开器组件

此专利技术与一个专用的椎体撑开技术相关，可用于一些特殊情况下的重度畸形矫正。在变形的椎体上进行非对称截骨，然后在截骨处撑开变形的椎体进行矫形。

上述楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、公司技术水平与研究开发情况”之“(一)公司的核心技术情况”中补充披露。

(五) 26项发明专利均为发行人于2015年及以前年度取得，结合发行人主要在研项目进展情况说明发行人是否具备持续创新能力，是否具备突破关键核心技术的基础和潜力

由于发明专利的审核时间大约为3-4年，至今发行人获得的28项发明专利均为2015前申请，自2015至2019年，发行人平均每年申请的发明专利5-10项，目前审核中的国内发明专利有26项，这些专利将在未来几年内陆续获得。

目前公司正在申请的国内发明专利情况如下：

序号	专利名称	专利类型	专利申请号	专利权人	专利申请日
1	椎体间融合术的拉钩组件及其使用方法	发明专利	2016110365186	三友医疗	2016/11/16
2	用于脊柱外科手术的多向牵开装置	发明专利	2016111849139	三友医疗	2016/12/20
3	关节突上钉器械及关节突上钉方法	发明专利	2016112044071	三友医疗	2016/12/23
4	一种贴膜式解剖型股骨近端外侧接骨板的制作方法	发明专利	201710067929.X	三友医疗	2017/2/7
5	一种贴膜式解剖型锁骨接骨板的制作方法	发明专利	201710067820.6	三友医疗	2017/2/7
6	一种贴膜式解剖型肱骨远端接骨板的制作方法	发明专利	201710067851.1	三友医疗	2017/2/7
7	一种贴膜式解剖型尺骨鹰嘴接骨板的制作方法	发明专利	201710067840.3	三友医疗	2017/2/7

8	一种贴膜式解剖型桡骨远端掌侧接骨板的制作方法	发明专利	201710067838.6	三友医疗	2017/2/7
9	一种贴膜式解剖型胫骨远端内侧接骨板的制作方法	发明专利	201710067930.2	三友医疗	2017/2/7
10	一种贴膜式解剖型腓骨远端接骨板的制作方法	发明专利	201710067931.7	三友医疗	2017/2/7
11	一种贴膜式解剖型胫骨平台接骨板的制作方法	发明专利	201710067928.5	三友医疗	2017/2/7
12	一种贴膜式解剖型股骨远端外侧接骨板的制作方法	发明专利	201710067834.8	三友医疗	2017/2/7
13	一种贴膜式解剖型内固定接骨板的制作方法	发明专利	201710067837.1	三友医疗	2017/2/7
14	一种贴膜式解剖型肱骨近端接骨板的制作方法	发明专利	201710067832.9	三友医疗	2017/2/7
15	椎体撑开器组件	发明专利	2017104759664	三友医疗	2017/6/21
16	一种人工椎间盘结构	发明专利	2017106609248	三友医疗	2017/8/4
17	一种可调节双槽脊柱内固定装置以及骨螺钉	发明专利	201710892210X	三友医疗	2017/9/27
18	骨水泥螺钉的安装工具	发明专利	2017113976720	三友医疗	2017/12/21
19	距骨植入件	发明专利	2018109753762	三友医疗	2018/8/24
20	人工踝关节假体组件	发明专利	2018109745484	三友医疗	2018/8/24
21	用于脊柱后路融合微创手术的通道建立装置	发明专利	2018110447946	三友医疗	2018/9/7
22	用于颈椎体的椎板的内固定板件	发明专利	2018111594656	三友医疗	2018/9/30
23	用于椎板的双开门固定夹以	发明专利	2018114955980	三友医疗	2018/12/7

	及双开门内固定结构				
24	开口通道组件	发明专利	2019107272230	三友医疗	2019/8/7
25	扩张通道管	发明专利	2019107276138	三友医疗	2019/8/7
26	用于器械杆的标识装置	发明专利	2019108275166	三友医疗	2019/9/3

此外，发行人目前在研项目正有序进行中，且公司已就该等项目配备了充足的研发人员和资金储备。

发行人目前在研项目具体情况详见第 14 题回复之“一、发行人补充披露”之“(四)详细披露发行人的开发目标、研发计划、项目组负责人、与现有产品关系、研发方案、研发具体进度、未来市场空间等内容”。

综上，发行人具备持续创新能力，具备突破关键核心技术的基础和潜力。

上述楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、公司技术水平与研究开发情况”之“(二)研究开发情况”中补充披露。

二、保荐机构核查意见

保荐机构履行以下核查程序：

1、访谈了公司董事长、首席科学家，取得了发行人产品和可比公司产品在技术应用、生产工艺、应用场景、操作友好度、核心部件自制度等方面差异的说明；

2、取得了发行人产品在海外市场销售明细；

3、取得了发行人高级管理人员、核心技术人员出具的发行人的专利、核心技术不涉及其原任职单位的职务成果，同原单位不存在冲突或纠纷的承诺；

4、取得了北京市嘉源律师事务所出具的《关于上海三友医疗器械股份有限公司核心产品之专利侵权风险分析报告》；

5、查阅了专利号为 ZL.201520145542.8、ZL201621402788.X、ZL201521086307.4、ZL201521088365.0、ZL201720726102.0 的专利证书，取得了上述专利对发行人核心技术重要性的说明；

6、查阅了发行人 2016 年至 2019 年 1~6 月三年一期审计报告，网络查询了发行人正在申请的专利情况，取得了发行人研发设备明细、在研项目进度和专利申请情况的说明。

经核查，保荐机构认为：发行人已按要求进行补充披露，相关内容真实、准确、完整；发行人的专利、核心技术不涉及高级管理人员、核心技术人员原单位的职务成果，同原单位不存在冲突或纠纷；核心技术中所用专利号为 ZL.201520145542.8、ZL201621402788.X、ZL201521086307.4、ZL201521088365.0、ZL201720726102.0 系实用新型专利，为发行人所有，非授权使用或独占授权；发行人具备持续创新能力，具备突破关键核心技术的基础和潜力。

第三节 关于发行人业务

问题 18

招股书披露，公司主要产品为脊柱类植入耗材和创伤类植入耗材。根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》，公司所处行业为“专用设备制造业（C35）”。根据《战略性新兴产业分类（2018）》，公司属于“4.2 生物医学工程产业”中的“4.2.2 植介入生物医用材料及设备制造”。

请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》第十条的要求撰写招股说明书关于业务、技术、行业、科创板定位等内容。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》问答 9、《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》等文件的要求，对其是否符合科创板定位进行审慎评估。请保荐机构按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问答 9、《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》等文件的要求进行核查，说明发行人对其行业及定位的判断是否有充足的依据、相关披露是否涉及夸大描述，保荐机构核查的过程、范围、理由、结论，并就发行人的行业定位是否准确及是否符合科创板定位发表明确意见。

【回复】

一、发行人补充披露

(一) 请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》第十条的要求撰写招股说明书关于业务、技术、行业、科创板定位等内容。

公司已按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》第十条的要求修改招股说明书关于业务、技术、行业、科创板定位等内容。

二、发行人补充说明

(一) 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》问答 9 的要求，对其是否符合科创板定位进行审慎评估。

根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问答 9，发行人进行自我评估时，应当尊重科技创新规律、资本市场规律和企业发展规律，并结合自身和行业科技创新实际情况，准确理解、把握科创板定位，重点考虑以下因素：(1) 所处行业及其技术发展趋势与国家战略的匹配程度；(2) 企业拥有的核心技术在境内与境外发展水平中所处的位置；(3) 核心竞争力及其科技创新水平的具体表征，如获得的专业资质和重要奖项、核心技术人员的科研能力、科研资金的投入情况、取得的研发进展及其成果等；(4) 保持技术不断创新的机制、技术储备及技术创新的具体安排；(5) 依靠核心技术开展生产经营的实际情况等。

1、所处行业及其技术发展趋势与国家战略的匹配程度

根据《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第 23 号），公司所处的行业细分领域为“4.2 生物医学工程产业”中的“4.2.2 植介入生物医用材料及设备制造”。

公司生产的产品用于治疗骨科疾病，是需要植入人体内使用的高价值医疗器械。根据《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发[2019]37 号）公司的产品属于高值医用耗材。根据所治疗疾病的具体类别和治疗部位，公司产品线还可以进一步细分为骨科脊柱类植入耗材和骨科创伤类植入耗材。

2015 年以来，国家各部委相继发布多项战略规划和政策文件，鼓励医疗器械

国产化，鼓励本土企业加快技术创新和进口替代。发展高端医疗器械以及植介入生物医用材料制造已成为国家战略。

(1) 《中国制造 2025》

国务院于 2015 年印发《中国制造 2025》，全面推进实施制造强国的战略。该战略规划中，生物医药及高性能医疗器械被定位为十大重点领域之一，并明确提出我国要提高医疗器械的创新能力和产业化水平。

公司生产的骨科植入耗材，系根据中国人群解剖特征自主创新研发而成，符合《中国制造 2025》提高医疗器械创新能力的要求。

(2) 《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》

国务院于 2016 年印发《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》，规划提出要“利用增材制造等新技术，加快组织器官修复和替代材料及植介入医疗器械产品创新和产业化。”

公司生产的骨科植入耗材属于植介入医疗器械的一种。公司的在研项目中以 3D 打印技术生产定制椎间隙融合器项目体现了增材制造技术在医疗器械制造行业中的应用。公司产品的研发和生产符合《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》中关于植介入医疗器械产品创新和产业化的要求。

(3) 《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》

科技部于 2017 年印发《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》，提出“加快推进我国医疗器械科技产业发展，促进医疗器械产业转型升级，是应对主要发达国家全球竞争战略的重大需求。”，并在重大产品研发重点发展方向专栏直接将骨科修复与植入材料及器械作为重点列出。

公司生产的骨科植入耗材属于骨科修复与植入器械的一种，并定位于中高端市场，符合国家医疗器械发展战略，有利于提高高端医疗器械的国产化水平、降低进口依赖。

(4) 《“健康中国 2030”规划纲要》

国务院于 2016 年发布了《“健康中国 2030”规划纲要》，是推进健康中国建设的行动纲领。规划纲要指出：“完善政产学研用协同创新体系，推动医药创新和

转型升级。加强专利药、中药新药、新型制剂、高端医疗器械等创新能力建设，推动治疗重大疾病的专利到期药物实现仿制上市。大力发展生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备，推动重大药物产业化，加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力。”

公司生产的骨科植入耗材，在产品性能、自主知识产权等方面符合纲要精神，体现了国内厂家在国产医疗器械转型升级以及高端医疗器械创新领域的努力，符合国家战略需要。

(5) 《医药工业发展规划指南》

工业和信息化部、国家发展和改革委员会、科学技术部、商务部、国家卫生和计划生育委员会、国家食品药品监督管理总局于 2016 年联合印发《医药工业发展规划指南》，规划提出要推进重点领域发展，并明确列出“植入介入产品和医用材料”作为重点领域之一。

公司生产的骨科植入耗材属于植介入产品和医用材料的一种，符合《医药工业发展规划指南》的发展要求。

2、企业拥有的核心技术在境内与境外发展水平中所处的位置

公司拥有的核心技术如下：

技术名称	对应产品	所处阶段	是否取得专利或其他技术保护	技术来源
多平面调节、多轴延伸和骨质匹配椎弓根螺钉技术	Adena 脊柱内固定系统	产业化生产	是	原始创新
柔性延长臂经皮螺钉技术	Zina 脊柱微创内固定系统	产业化生产	是	原始创新
内镜辅助经皮椎间隙融合技术	Halis 胸腰椎融合器、Zina 脊柱微创内固定系统	产业化前期	是	原始创新
悬浮通道正侧方椎间隙融合技术	CLIF 侧方入路融合器系统	产业化生产	是	原始创新
低切迹一体式颈椎融合技术	Carmen 颈椎内固定系统	产业化生产	是	原始创新
复杂脊柱畸形矫正固定技术	Adena/Lumfix/Lotus 脊柱内固定系统	产业化生产	是	集成创新

上述核心技术及其对应产品均为公司自主研发、创新取得，并获得相应的专利保护，具备新颖性和独创性。经与境内、境外主要品牌对比，公司核心技术对

应的产品在生产工艺、应用场景、操作友好度等方面达到行业先进水平，在配合新的术式、改进治疗效果方面亦具有较为显著优势。

孙旭、陈曦、陈忠辉、李松、王斌、朱泽章、钱邦平、邱勇在《中华骨科》杂志 2017 年 2 月第 37 卷第 3 期发表《Ponte 截骨联合四棒交替加压矫形技术治疗休门氏病脊柱后凸畸形》。其中，孙旭、陈忠辉、李松、王斌、朱泽章、钱邦平、邱勇所属单位为南京大学医学院附属鼓楼医院骨科，陈曦所属单位为南京医科大学鼓楼临床医学院骨科。

李方财、陈其昕、陈维善在《中华骨科》杂志 2018 年 2 月第 38 卷第 4 期发表《改良侧方入路腰椎椎体间融合术及其临床应用》。李方财、陈其昕、陈维善所属单位为浙江大学医学院附属第二医院骨科。

李君、李方财、陈其昕、陈维善、陈刚、张宁、陈临炜、李浩在《中华骨科》杂志 2019 年 2 月第 39 卷第 4 期发表《融合器位置对侧方入路腰椎椎间融合术间接减压疗效的影像学评估》。李君、李方财、陈其昕、陈维善、陈刚、张宁、陈临炜、李浩所属单位为浙江大学医学院附属第二医院骨科。

Xu Sun、Ze-zhang Zhu、Xi Chen、Zhen Liu、Bin Wang、Yong Qiu 在《ORTHOPAEDIC SURGERY》杂志 2016 年 8 月第 8 卷第 3 期发表《Posterior Double Vertebral Column Resections Combined with Satellite Rod Technique to Correct Severe Congenital Angular Kyphosis》。Xu Sun、Ze-zhang Zhu、Xi Chen、Zhen Liu、Bin Wang、Yong Qiu 所属单位为 Department of Spine Surgery, Drum Tower Hospital, Medical School of Nanjing University, Nanjing, China。（南京大学医学院附属鼓楼医院脊柱外科）

这些文献研究了新的手术方式以及配合这些术式的植入器械在治疗不同脊柱疾病时的效果，相关治疗手段及使用器械代表了目前行业领先水平。这些文献中所使用的产品均为公司的专利产品。

3、核心竞争力及其科技创新水平的具体表征，如获得的专业资质和重要奖项、核心技术人员的科研能力、科研资金的投入情况、取得的研发进展及其成果等

（1）专业资质和重要奖项

注重自主创新是公司业务发展、品牌建设的主线，通过加强与医疗机构的临床

研究的医工合作，公司始终能够及时准确了解临床最新需求，取得多项贴合临床实际需要的技术成果，公司及相关产品都获得了有关权威机构颁发的荣誉。具体获奖情况如下所示：

序号	主要荣誉	授予单位	获奖年份
1	高等学校科学研究优秀成果奖科学技术进步奖一等奖（脊柱退变的新机制及治疗关键技术）	中华人民共和国教育部	2018年
2	中华医学科技奖医学科学技术奖二等奖（国人腰椎解剖学综合研究与临床诊治关键技术的转化应用与推广）	中华医学会	2018年
3	2017年度嘉定区先进制造业发展潜力奖	上海市嘉定区人民政府	2018年
4	上海市科技小巨人企业	上海市科学技术委员会	2018年
5	“一种椎弓根钉”荣获2017年嘉定区发明创造专利奖	上海市嘉定区人民政府	2017年
6	上海市专利工作试点企业	上海市知识产权局	2017年
7	骨科创伤内固定材料入选优秀国产医疗设备产品目录	中国医学装备协会	2017年
8	“赛维娜颈椎后路系统”荣获上海医疗器械名优产品称号	上海医疗器械行业协会	2015年
9	“雅典娜脊柱内固定系统”荣获上海医疗器械名优产品称号	上海医疗器械行业协会	2015年
10	“卡地亚颈椎前路内固定系统”荣获上海医疗器械名优产品称号	上海医疗器械行业协会	2015年

（2）核心技术人员的科研能力

公司研发团队由董事长、实际控制人之一的 Michael Mingyan Liu（刘明岩）博士领导，Michael Mingyan Liu（刘明岩）博士在骨科脊柱产品研发领域具备卓越的研发与创新实力，获得多项美国和国际发明专利，并获聘为第七批中央创新“千人计划”引进专家。公司研发团队包含毕业于清华大学、上海交通大学等知名海内外高校的研发人员，学科涵盖机械、工程力学、材料学等多个领域。

公司的核心技术人员共有5名，分别是 Michael Mingyan Liu（刘明岩）、张文桥、马宇立、郑卜纵、乐鑫。他们的基本情况与研发成果如下：

序号	姓名	学历	职位	主要研发成果及荣誉奖励
1	Michael Mingyan Liu（刘明岩）	法国国家工艺学院材料与工业结构专业博士学位	董事长、首席科学家	国家千人计划专家，浙江大学客座教授。在美敦力20年间领导研发多项至今畅销全球的骨科产品，曾获得百余项美国、欧洲和国际发明专利，美敦力 Bakken Society 会员（美敦力公司最高科技荣誉）。Spine

				Arthroplasty Society 国际脊柱动态稳定学会和 Orthopedic Research Society 国际骨科研究学会会员。领导三友医疗研发开发出多项脊柱创新产品系列，获得多项国家发明专利。
2	张文桥	上海交通大学机械制造工艺与设备专业本科	研发总监	参与和领导了三友医疗一系列脊柱骨科产品研发项目，开发出多个原创的国内畅销的脊柱产品，参与数十项国家发明专利，在公司内实现了多项技术革新，负责公司整个研发团队管理。
3	马宇立	清华大学工学学士、北京大学理学博士学历	基础研发部主任	主持承担了多项脊柱骨科生物力学和支持临床基础研究项目，其中包括：国家科技部重点研发计划重点专项“硬组织病损精准治疗的个性化医疗器械增材制造技术集成和应用示范”，国家高技术研究发展 863 计划项目“新型人体植入软组织修复材料的研发”，创伤产品升级发展及新型胫骨平台锁定板系统的产业化等。2018 入选上海市青年科技启明星计划，首届中国研究型医院学会骨科创新与转化委员会骨科生物材料与内植物研发学组委员。2019 年获聘为“上海大学智能基础件研究中心医工结合方向企业导师”。
4	郑卜纵	北京航空航天大学机械工程及自动化专业本科	技术部主任	负责和参与了三友医疗多个脊柱、创伤骨科器械产品的设计开发工作，参与十余项国家发明专利。
5	乐鑫	哈尔滨工业大学材料成型及控制工程专业本科	注册部主任	负责和参与三友医疗多个脊柱、创伤骨科器械产品的设计开发，负责产品工程部的产品定制、新产品注册、及技术转化等，参与多项国家发明专利。

(3) 科研资金的投入情况

报告期内，公司研发投入保持在较高水平。但由于整体业务规模的快速成长，研发费用占营业收入的比例有所下降。未来，公司将继续加大研发投入，为公司持续创新和技术储备提供保障。

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
研发支出（万元）	885.72	1,331.03	1,275.51	1,227.69
占当期营业收入的比重	5.57%	5.99%	9.11%	16.31%

占当期营业收入(扣除商务服务费)的比重	8.77%	8.88%	11.18%	16.31%
---------------------	-------	-------	--------	--------

(4) 取得的研发进展及其成果

公司通过持续、大量的研发投入,已经逐步建立起具有核心竞争力的技术平台,并取得了多项技术成果。截至2019年9月30日,公司拥有三类医疗器械产品注册证22项、专利108项,其中发明专利28项、实用新型专利78项、德国实用新型专利1项、外观设计专利1项。

4、保持技术不断创新的机制、技术储备及技术创新的具体安排

公司已建立完善的研究体系,从机构设置、团队建设、知识产权保护、人才激励等多方面保证公司持续创新的动力以及对创新成果的保护。

(1) 研发机构设置

公司自成立以来一直将技术研发作为公司发展的核心战略,经过多年的时间探索,结合国际相关先进企业的研发体系,逐渐建立了基于自身业务模式的科学高效的研发体系。目前,公司研发工作主要由研发中心承担,研发中心下设基础研发部、技术部、开发部、工程部及注册部。

基础研发部主要承担基础研究和合作项目,包括生物力学和新疗法或手术方法等临床应用研究和试验,也包括新材料、新结构和新加工工艺等工程应用研究和试验。

技术部主要承担新产品设计、研究、设计验证和设计确认。

开发部主要承担新产品生产工艺的研究,同时也管理和维护研发质量管理体系。

工程部主要承担新产品试件的研制和生产,现行产品的维护和升级,现行设计规范和检验规范的维护和升级,设计管理的软硬件系统的维护和升级,设计文档、资料和数据管理,定制产品的研制和生产。

注册部主要承担建立新产品注册所需技术文档,维护和更新企业标准,完成新产品的标准检测和第三方检测,支持和管理新产品注册有关的各种实验包括临床试验,负责与药监局和其他监管部门的沟通协调,跟踪行业相关的法律法规的更新,维护质量管理体系法律法规相关的升级和更新。

(2) 创新机制

由于骨科医疗器械产品种类繁多，定制需求较大，因而公司在技术研究的方向上充分注重市场要求，根据客户需求开发符合特定性能的产品，不断完善生产工艺，确保产品质量、技术服务能满足客户要求。公司定期召开跨部门研发会议，引导公司研发方向。

研发部门开发人员通过售前、售后服务，参加学术会议和产品展会，定期和销售部门、生产部门交流，全面了解行业的最新动态、客户的最新要求及潜在的市场。根据相关市场信息，制定研发计划和研发方案。

在研发过程中，研发人员充分与公司其他业务部门沟通。同时，各研发部门注重收集客户的反馈信息、产品质量信息及行业动态信息，为产品研发提供支撑。

(3) 技术储备

公司在 3D 打印、新材料应用等相关领域不断加强研发。目前共有在研项目 6 项，这些新产品和新技术是未来公司继续走在市场前列的保障。

5、依靠核心技术开展生产经营的实际情况

公司一直以市场和实际临床需求为导向驱动技术创新，这些创新的成果也实实在在地服务于医生和患者的治疗过程中，很好地实现了企业和医院、实验室和临床的对接。

2011 年，公司研发掌握了多平面调节、多轴延伸和骨质匹配椎弓根螺钉技术并取得了发明专利，之后应用于公司核心产品 Adena 脊柱内固定系统中，大幅提高了产品治疗效果和安全简便性；

2013 年，公司研发掌握了柔性延长臂经皮螺钉技术并取得了发明专利，之后应用于公司核心产品 Zina 脊柱微创内固定系统中，大幅降低了医生的操作难度，满足了各种复杂的临床需求，引领了临床需求；

2015 年，公司研发掌握了低切迹一体式颈椎融合技术并取得了发明专利，之后针对性应用于 Carmen 颈椎内固定系统等产品中，在颈椎前路减压融合手术领域，革新了传统术式，使手术更加简便安全，避免了由于使用传统钢板器械带来的医源性手术风险，并且使病人更好的控制脊柱的生理曲度；

2015 年以来，公司研发了复杂脊柱畸形矫正固定技术，该技术主要运用于 Adena/Lumfix/Lotus 脊柱内固定系统，解决了复杂脊柱畸形矫正临床治疗中的诸多难题；

2017 年，公司研发了悬浮通道正侧方椎间隙融合技术，该技术主要应用于 CLIF 侧方入路融合器系统，由于避开与主动静脉接触，手术入路可自由选择左右侧，简单安全；

2018 年，公司研发了内镜辅助经皮椎间隙融合技术，该技术主要运用于 Zina 脊柱微创内固定系统和 Halis 胸腰椎融合器产品中，攻克了微创椎间隙融合的国际难点，大大降低了手术难度和风险。

综上，在业务开展中，公司的核心技术和最终产品的生产及销售始终有机结合、相辅相成。公司将各项核心技术形成实实在在的产品并解决实际问题，实现技术成果与公司经营收入的良性发展。

(二) 请发行人按照《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》的要求，对其是否符合科创板定位进行审慎评估

根据《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》第五条，保荐机构应当准确把握科技创新企业的运行特点，充分评估企业科技创新能力，重点关注以下事项：

(1) 是否掌握具有自主知识产权的核心技术，核心技术是否权属清晰、是否国内或国际领先、是否成熟或者存在快速迭代的风险；(2) 是否拥有高效的研发体系，是否具备持续创新能力，是否具备突破关键核心技术的基础和潜力，包括但不限于研发管理情况、研发人员数量、研发团队构成及核心研发人员背景情况、研发投入情况、研发设备情况、技术储备情况；(3) 是否拥有市场认可的研发成果，包括但不限于与主营业务相关的发明专利、软件著作权及新药批件情况，独立或牵头承担重大科研项目情况，主持或参与制定国家标准、行业标准情况，获得国家科学技术奖项及行业权威奖项情况；(4) 是否具有相对竞争优势，包括但不限于所处行业市场空间和技术壁垒情况，行业地位及主要竞争对手情况，技术优势及可持续性情况，核心经营团队和技术团队竞争力情况；(5) 是否具备技术成果有效转化为经营成果的条件，是否形成有利于企业持续经营的商业模式，是否依靠核心技术形成较强成长性，包括但不限于技术应用情况、市场拓展情况、主要客户构成情况、营业收入规模及增长情况、产品或服务盈利情况；(6) 是否服务于经济高质量发展，是否服

务于创新驱动发展战略、可持续发展战略、军民融合发展战略等国家战略，是否服务于供给侧结构性改革。

1、是否掌握具有自主知识产权的核心技术，核心技术是否权属清晰、是否国内或国际领先、是否成熟或者存在快速迭代的风险

公司掌握多项核心技术，且均具有自主知识产权。相关技术处于国内先进水平。这些核心技术已应用与公司实际销售的产品，处于成熟阶段。

发行人核心技术特点及具体表征详见问题 15 回复。

公司相关技术和产品不存在快速迭代的风险。首先，骨科植入耗材的应用部位为人体内部骨骼，产品更新主要是解决实际临床需要和满足新的治疗术式的需要，技术需求相对稳定，仅当确实存在医疗必要性时才会有产品更新。其次，骨科植入耗材属于 III 类医疗器械，监管要求严格。新技术和新产品需要经过验证或审批，产品更新所需的时间相对较长。再次，作为植入人体内的医疗器械，医生和病患选择相对谨慎，新产品得到认可和信任需要经过较长时间的市场检验和案例积累。

2、是否拥有高效的研发体系，是否具备持续创新能力，是否具备突破关键核心技术的基础和潜力，包括但不限于研发管理情况、研发人员数量、研发团队构成及核心研发人员背景情况、研发投入情况、研发设备情况、技术储备情况

公司目前已建立完善的研究体系，并展现出持续创新的能力。

详情请参见本问题回复之“二、发行人补充说明”之“（一）”之“3、核心竞争力及其科技创新水平的具体表征，如获得的专业资质和重要奖项、核心技术人员的科研能力、科研资金的投入情况、取得的研发进展及其成果等”和“4、保持技术不断创新的机制、技术储备及技术创新的具体安排”。

3、是否拥有市场认可的研发成果，包括但不限于与主营业务相关的发明专利、软件著作权及新药批件情况，独立或牵头承担重大科研项目情况，主持或参与制定国家标准、行业标准情况，获得国家科学技术奖项及行业权威奖项情况

截至 2019 年 9 月 30 日，公司拥有三类医疗器械产品注册证 22 项、专利 108 项，其中发明专利 28 项、实用新型专利 78 项、德国实用新型专利 1 项、外观设计专利 1 项，高等学校科学研究优秀成果奖科学技术进步奖一等奖（脊柱退变的新机

制及治疗关键技术)、中华医学科技奖医学科学技术奖二等奖(国人腰椎解剖学综合研究与临床诊治关键技术的转化应用与推广)等 10 项奖项或荣誉。

详情请参见本问题回复之“二、发行人补充说明”之“(一)”之“3、核心竞争力及其科技创新水平的具体表征,如获得的专业资质和重要奖项、核心技术人员的科研能力、科研资金的投入情况、取得的研发进展及其成果等”。

4、是否具有相对竞争优势,包括但不限于所处行业市场空间和技术壁垒情况,行业地位及主要竞争对手情况,技术优势及可持续性情况,核心经营团队和技术团队竞争力情况

公司经过多年的积累已形成较强的相对竞争优势。

(1) 自主创新优势

公司在产品技术开发中始终高度重视原始创新,积累了丰富的产品疗法创新经验和技術储备;同时充分注重市场需求,不断加强与医疗机构的疗法临床研究合作,准确了解临床需求,进而不断建立新疗法,改善现有疗法,使公司产品能够有效满足终端市场的多样化需求。

以临床生理解剖为例,进口产品基础数据主要来源于欧美等发达国家并主要用于欧美患者,因而在国内临床使用中会存在诸多不适,为此公司结合复旦大学医学院附属华山医院临床团队的临床需求开发出更适合中国患者生理解剖特征的 Halis 9mm 腰椎融合器产品,并最终取得了安全、有效的治疗效果,相关技术获得中华医学会医学科学技术奖二等奖。又如,在复杂胸腰椎骨折领域,通常使用开放式手术以获得满意的复位和固定效果,然而市场中缺乏在微创手术中实现同样的复位和固定效果的产品,为此公司结合空军军医大学附属西京医院临床团队的临床需求,开发出 Lora 微创单平面技术脊柱骨折复位固定系统产品,相关技术获得高等学校科学研究优秀成果奖科学技术进步奖一等奖。

(2) 研发团队与体系优势

凭借良好的人员晋升机制、完善的人才培养体系和成熟的薪酬体制,公司在经营过程中已经培养锻炼了一支高效、精干的研发队伍。截至 2019 年 6 月 30 日,公司技术人员数量为 35 人,占总人数的比例为 14.96%。公司研发团队由董事长 Michael Mingyan Liu (刘明岩) 博士领导, Michael Mingyan Liu (刘明岩) 博士在

骨科脊柱产品研发领域具备卓越的研发与创新实力，为多项美国和国际发明专利的发明人，获聘为第七批中央创新“千人计划”引进专家。公司核心团队包含毕业于清华大学、上海交通大学等知名海内外高校的研发人员，学科涵盖机械、工程力学、材料学等多个领域，是公司作为技术创新性企业的基础。

公司已建立成熟的项目研发体系。公司研发工作主要由研发中心承担，研发中心下设基础研发部、技术部、开发部、工程部及注册部，各部门协同配合，共同推进研发项目的开展。现有研发管理体系在团队建设、工作流程、项目管理、绩效管理、成本管理方面均设计有制度化的安排，是公司研发优势可以持续的源泉之一。

（3）质量优势

公司主要产品属于植入性医用耗材，其质量水平不仅影响公司声誉，而且直接关系到患者治疗的可靠性、安全性和有效性。鉴于公司产品的特殊用途，公司对产品的质量控制十分重视，使用的生产设备大多是技术水平先进的高精度进口设备。同时，公司采用先进工艺，并购置了进口检测设备，利用多种检测手段，确保公司产品精度，提升公司产品稳定性。

公司一直把可靠、稳定的产品质量作为公司的生命线并按照国际标准的要求形成了一整套严格的质量管理制度，从原材料、在产品到产成品的各个环节都进行严格的产品质量把控，确保公司质量制度的严格执行，杜绝质量风险。

公司按照《医疗器械生产质量管理规范》的要求建立并完善和规范了质量管理体系，并通过了 ISO13485 质量管理体系认证，且部分产品已通过欧盟 CE 认证和美国 FDA 注册。公司拥有的上述资质及认证，为公司开拓海内外市场奠定了坚实的基础。

（4）管理优势

公司管理团队具备丰富的跨国团队领导及项目管理经验，为发行人创立了先进的研发管理流程和体系；发行人销售团队成员具备医疗器械行业一线销售和管理经验，多名成员还具备医疗器械的研发和产品注册经验，在产品设计、行业判断、临床反馈等方面能够发挥专业优势，调整企业经营战略，满足企业发展需求。

公司的核心管理团队长期稳定，能够前瞻性的把握行业发展趋势，捕捉市场机遇，快速适应海内外各区域市场动态，并建立适应自身业务和发展特点的集创新性

和成长性为一体的业务模式。

5、是否具备技术成果有效转化为经营成果的条件，是否形成有利于企业持续经营的商业模式，是否依靠核心技术形成较强成长性，包括但不限于技术应用情况、市场拓展情况、主要客户构成情况、营业收入规模及增长情况、产品或服务盈利情况

公司的核心技术均已应用于公司生产的主要产品并实现销售。依靠对临床需要的准确把握和自主创新，公司产品实现了良好的治疗效果、得到医生高度认可。报告期内公司营业收入快速增长，具有较强的成长性。2016-2018 年度，营业收入的复合增长率达 71.84%，归属母公司所有者净利润的复合增长率达 345.58%。2018 年度归属母公司所有者净利润为 6,213.74 万元，2019 年 1-6 月归属母公司所有者净利润为 4,942.29 万元。目前，公司主要客户为经销商、医院或医院配送商。随着两票制推行省份增多，公司直销收入占比将进一步提高。

6、是否服务于经济高质量发展，是否服务于创新驱动发展战略、可持续发展战略、军民融合发展战略等国家战略，是否服务于供给侧结构性改革

公司主营业务和产品完全符合《中国制造 2025》、《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》、《“健康中国 2030”规划纲要》等国家战略，符合我国制造业转型升级的需要，有利于医疗器械制造业向高端产品发展，服务于国家供给侧结构性改革。

三、保荐机构核查程序及核查意见

（一）保荐机构核查程序

保荐机构结合尽职调查取得的资料，就发行人是否符合科创板定位重点对以下内容进行了核查：

- 1、发行人的业务发展历程、历次工商变更资料；
- 2、发行人所处行业的研究分析资料及数据，国内外行业技术发展情况、同行业公司的业务及产品情况；
- 3、国家相关产业政策、相关战略目标文件等；
- 4、发行人拥有的专利资料，发行人及其产品所获得的荣誉奖项资料；

- 5、发行人研发模式、研发人员构成、核心技术人员简历；
- 6、对发行人管理层就行业发展、核心技术、业务模式、市场前景等进行访谈；
- 7、对发行人主要客户进行走访，了解客户对发行人产品的评价和市场分析；
- 8、走访医疗器械行业协会（中国医学装备协会）并访谈其负责人，了解国内骨科植入耗材行业的发展情况、了解发行人产品的技术领先程度、了解发行人创新能力在行业所处水平；
- 9、走访南京鼓楼医院邱勇医生、复旦大学附属华山医院姜建元医生、空军军医大学西京医院雷伟医生、陆军军医大学新桥医院周跃医生等行业专家，了解发行人技术水平在骨科植入耗材行业所处位置；
- 10、走访西安市红会医院、西安交通大学第一附属医院、陕西省人民医院、汉中市中心医院、西安市阎良铁路医院、西安高新医院、复旦大学附属中山医院、复旦大学附属华山医院、江苏省人民医院、南京鼓楼医院、天津市人民医院、北京儿童医院、厦门大学附属第一医院、大连医科大学第一附属医院、河南省人民医院、中国人民解放军第 175 医院、青海省人民医院等共计 40 家终端医院，访谈这些医院的骨科主任或一线医生，了解发行人产品在医院的使用情况以及医生对发行人产品质量和产品技术的评价；
- 11、其他与发行人业务与技术相关的资料。

（二）保荐机构核查结论及理由

序号	科创板定位	具体依据
1	面向世界科技前沿	医疗器械是生物工程、电子信息、新材料等高新技术领域复合交叉的知识密集型、资金密集型产业。作为关系到人类生命健康的战略性新兴产业，在庞大而稳定的市场需求下，全球医疗器械产业长期以来保持着良好的增长势头。特别是高端医疗器械往往代表着一个国家制造业的顶尖水平。目前，全球的医疗器械巨头均来自欧美发达国家，如美敦力、强生、飞利浦、GE 医疗、西门子。发行人在骨科植入耗材领域进行了富有成果的自主创新，相关产品和研究成果面向世界科技前沿。
2	面向经济主战场	随着我国居民生活水平不断高，健康意识以及对医疗器械产品的品种要求亦不断提高。尤其是生物医学工程领域中，植入生物医用材料及设备制造已被列为国家战略新兴行业。目前国内骨科植入耗材市场已初步形成进口替代的趋势，但进口品牌仍然占有较大份额，特别是高端产品进口品牌仍具有优势，公司通过自主创新掌握核心技术，面向经济主战场。

序号	科创板定位	具体依据
3	面向国家重大需求	<p>随着人口的结构变化及人民群众健康意识的提高，我国医疗器械行业发展迅速，医疗保健支出金额持续上升。根据南方医药经济研究所的数据，中国城镇人均医疗保健支出已由2013年1,136元人民币增长至2017年的1,777元人民币，复合年增长率为11.83%。2013年至2018年，按收入计算，中国骨科植入耗材市场规模由人民币117亿元增长至人民币258亿元，年复合增长率约为17.14%；预计2023年增长至505亿元，2019-2023年复合增长率在14.19%左右。公司主营骨科植入耗材，面向国家重大需求。</p>
4	符合国家战略	<p>国务院于2015年印发《中国制造2025》，全面推进实施制造强国的战略。该战略规划中，生物医药及高性能医疗器械被定位为十大重点领域之一。明确提出我国要提高医疗器械的创新能力和产业化水平。</p> <p>国务院于2016年印发《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》。规划提出要“利用增材制造等新技术，加快组织器官修复和替代材料及植入医疗器械产品创新和产业化。”</p> <p>科技部于2017年印发《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》，提出“加快推进我国医疗器械科技产业发展，促进医疗器械产业转型升级，是应对主要发达国家全球竞争战略的重大需求。”并在重大产品研发重点发展方向专栏直接将骨科修复与植入材料及器械作为重点列出。</p> <p>国务院于2016年发布了《“健康中国2030”规划纲要》，是推进健康中国建设的行动纲领。规划纲要指出：“完善政产学研用协同创新体系，推动医药创新和转型升级。加强专利药、中药新药、新型制剂、高端医疗器械等创新能力建设，推动治疗重大疾病的专利到期药物实现仿制上市。大力发展生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备，推动重大药物产业化，加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力。”</p> <p>公司坚持自主创新。符合国家鼓励医疗器械国产化、鼓励本土企业加快技术创新和进口替代的战略。公司主营骨科植入耗材，符合国家发展高端医疗器械以及植入生物医用材料制造的战略。</p>
5	拥有关键核心技术	<p>公司拥有的核心技术主要包括：（1）多平面调节、多轴延伸和骨质匹配椎弓根螺钉技术；（2）柔性延长臂经皮螺钉技术、横向单平面微创螺钉技术；（3）内镜辅助经椎间隙融合技术；（4）悬浮通道正侧方椎间隙融合技术；（5）低切迹一体式颈椎融合技术；（6）复杂脊柱畸形矫正固定技术。相关技术均已达到行业先进水平，并应用于实际销售的产品。</p>
6	科技创新能力突出	<p>发行人具备成熟稳定的研发团队，董事长 Michael Mingyan Liu（刘明岩）博士在骨科脊柱类产品研发领域具备卓越的发明创新能力，获得多项美国和国际发明专利，并获聘为第七批中央创新“千人计划”引进专家。在 Michael Mingyan Liu（刘明岩）博士等骨科医疗器械专家的带领下，公司已具备健全的产品研发体系，拥有国际先进的研发装备和项目管理系统。公司高度重视技术创新和产品的更新迭代，不断推陈出新。2011至2018年期间，创新成果斐然，多款创新产品上市销售并或者医生好评。</p>

序号	科创板定位	具体依据
7	主要依靠核心技术开展生产经营	公司一直专注于骨科植入耗材的研发、生产和销售。经过多年的研发，公司已经掌握多项核心技术，截至 2019 年 9 月 30 日，取得各项专利 108 项。公司生产的骨科植入耗材产品不同程度应用了公司的上述研发成果。报告期内各期对应核心技术的核心产品收入占发行人当期主营业务收入的比例均超过 80%。
8	具有稳定的商业模式	报告期内，公司具有稳定的商业模式，主要利用核心技术生产产品，并通过经销与直销实现销售。
9	市场认可度高	根据南方医药研究所数据，公司脊柱植入耗材产品在市场上所占份额逐年提高。2018 年，公司在国内企业排名中位居第三。公司具有较高的市场认可度。
10	社会形象良好	公司以开发符合中国人群特点的骨科植入耗材为己任，产品不仅可以实现进口替代，而且可以更好满足中国医生和病人的实际临床需求。公司及产品获得多项荣誉，包括中华医学科技奖医学科学技术奖二等奖、高等学校科学研究优秀成果奖科学技术进步奖一等奖、上海市科技小巨人企业、上海医疗器械名优产品等。公司具有良好的社会形象。
11	具有较强成长性	2016 年、2017 年、2018 年及 2019 年 1-6 月，公司营业收入分别为 7,528.61 万元、13,996.92 万元、22,231.29 万元及 16,102.68 万元，归属母公司所有者净利润分别为 312.96 万元、520.21 万元、6,213.74 万元及 4,942.29 万元。其中，2016-2018 年期间，营业收入复合增长率为 71.84%，归属母公司所有者净利润的复合增长率 345.58%。公司具有较强成长性。

综上，本保荐机构认为，发行人符合科创板定位要求，行业定位准确，发行人对其行业及定位的判断具有充足的依据，相关披露不涉及夸大描述。

问题 19

招股书披露，2017 年两票制实施前，发行人采用经销模式进行产品的销售；2017 年以来，公司在两票制实施区域开始采用直销和配送商模式，经销模式收入占比逐年下降。另外，据公开信息显示，7 月 16 日安徽省医保局、卫健委、财政厅和药监局联合印发《安徽省省属公立医疗机构高值医用耗材集中带量采购谈判议价（试点）实施方案》，明确骨科植入类、眼科植入类实施带量采购。针对医疗器械行业监管政策的不断变化。

请发行人：（1）补充披露发行人主要产品进入医保目录的情况，包括报销比例、招标流程和招标政策等；（2）结合近年来国家对医疗器械行业出台的相关政策，分析并补充披露发行人的相关产品是否存在被调出医保目录的风险，发行人的主要产品未来几年是否存在价格大幅下降的风险；（3）针对高值医用耗材带量采购政策的全国性普及，补充披露公司是否有产品被纳入集中采购目录，与公司主要产品相同适应症、功效的其他竞品是否已纳入带量采购目录，如参与

请补充披露招投标及中标的情况,并说明带量采购政策对发行人经营的具体影响;

(4) 请发行人补充分析 DRGs 对发行人主要产品可能产生的影响; (5) 医疗器械推行“两票制”的现状 & 未来趋势,已推行或明确推行的省份,部分省份是否在“两票制”外采取其他改革措施; (6) 结合目前的销售模式,补充披露已实行“两票制”省份的营业收入、销售费用、毛利率等数据,对比尚未实行“两票制”省份的相关数据,分析是否存在差异及其差异原因; (7) 若“两票制”全面推行对发行人业务模式、销售渠道、销售价格、销售收入、销售费用、回款周期、应收账款管理、税负、募投项目实施等方面可能产生的影响,发行人拟进一步采取的执行和落实“两票制”的相关措施; (8) 结合发行人现有的营销方式、营销团队、营销计划、人力资源扩张计划、分析发行人是否具备足够的销售能力适应“两票制”推行; (9) 综合上述情况,结合发行人产品的同类器械、市场份额、现有行业政策,补充说明发行人是否可能出现业绩大幅下滑的风险,是否存在对发行人的持续经营能力产生重大不利影响的情形。

请保荐机构核查上述事项并发表核查意见。

【回复】

一、发行人补充披露

(一) 补充披露发行人主要产品进入医保目录的情况,包括报销比例、招标流程和招标政策等

1、主要产品进入医保目录的情况

目前国家尚未针对高值医用耗材制定统一的医保目录,但各省份有针对医用耗材的医保报销政策,公司产品在大部分省份均已进入当地的医保报销范围。2019年6月底,公司主要产品进入医保报销的省份数量如下:

序号	产品名称	纳入医保的省份数量
1	Katia 颈椎前路内固定系统	29
2	Cervrina 颈椎后路系统	29
3	Adena 脊柱内固定系统	30
4	HalisPEEK 椎间融合器系统	27
5	ZINA 脊柱微创内固定系统	28
6	Lumfix 脊柱内固定系统	30

7	Lotus 脊柱内固定系统	27
---	---------------	----

注：黑龙江省未将脊柱植入耗材纳入医保报销范围，部分产品在个别省份未计入医保目录主要原因为未进入当地的集中采购目录。

2、主要产品报销比例

骨科植入耗材的医保报销比例在各省市有所差异，具体比例和金额由地方医保政策确定，包括按比例报销、按限额报销或同时规定报销比例和限额等多种情形，部分地区区分进口和国产规定不同报销比例。总体来看，国产产品报销比例高于进口产品，采取按比例报销的省市多于按限额报销的省市。公司主要产品在各地的报销比例处于 40%-80% 的区间范围，在大部分地区报销比例大于 60%。

3、主要产品招标流程和招标政策

高值医用耗材的招标一般由省级开展集中采购（或阳光采购）招标，少数省份由地市（如江苏省）开展集中采购招标。根据 2019 年 7 月 19 日国务院办公厅印发的《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37 号），我国正计划建立高值医用耗材基本医保准入制度，计划 2020 年 6 月底前出台准入管理办法。

现行高值医用耗材集中采购（或阳光采购）招标的主要政策如下：

发布时间	政策名称	政策主要内容
2012 年 12 月	《高值医用耗材集中采购工作规范（试行）》（卫规财发〔2012〕86 号）	县级及县级以上人民政府、国有企业（含国有控股企业）举办的有资质的非营利性医疗机构采购高值医用耗材，必须全部参加集中采购。鼓励其他具有资质的医疗机构自愿参与高值医用耗材集中采购。对纳入集中采购目录的高值医用耗材，可以实行公开招标和邀请招标以及国家法律法规认定的其他方式进行采购。各省（区、市）可以结合实际情况，探索和确定集中采购方式。积极探索推进带量采购、量价挂钩的购销模式。
2016 年 10 月	关于印发《医药工业发展规划指南》的通知（工信部联规〔2016〕350 号）	规范和推进高值医用耗材阳光采购
2016 年 11 月	《国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见》（厅字〔2016〕36 号）	实行医用耗材阳光采购，开展高值医用耗材、检验检测试剂和大型医疗设备集中采购
2016 年 12 月	《国务院关于印发“十三五”深化医药卫生体制改革规划的通知》（国发〔2016〕78 号）	开展高值医用耗材、检验检测试剂、大型医疗设备集中采购。规范和推进高值医用耗材集中采购，统一高值医用耗材编码标

发布时间	政策名称	政策主要内容
		准，区别不同情况推行高值医用耗材招标采购、谈判采购、直接挂网采购等方式，确保高值医用耗材采购各环节在阳光下运行。
2018年3月	《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》(国卫体改发〔2018〕4号)	实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”
2019年7月	《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》(国办发〔2019〕37号)	按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购。所有公立医疗机构采购高值医用耗材须在采购平台上公开交易、阳光采购。对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购。

省市级高值医用耗材履行招标流程为医院采购相关产品的前置程序，中标价格可以作为医院采购时的进院价格或参考价格。在实际入院销售前，在集采目录确定的供应商范围内，部分医院需履行内部审批或招投标程序，确定其最终的供应商名单以及采购价格，最终价格不高于集采目录中标价格。

集中采购招标流程根据采购模式不同而不同，主要分为双信封模式和限价挂网模式两种，具体业务流程如下：

步骤	双信封模式	挂网模式
1	政府发布采购公告	
2	企业报名购买标书	
3	申报：企业资质、产品资质、产品目录及省级最低价	
4	专家审核资质	
5	公示审核通过产品及企业资质	
6	经济评审（专家遴选）	申投诉、专家审核
7	公示第一轮评审结果	公示正式挂网产品
8	企业报价/竞价	医院议价上报
9	商务评审、公示拟入围结果	网上采购、结算
10	申投诉、专家审核	定期动态调整
11	公布中标结果	-
12	领取中标书并签订成交确认书	-
13	网上采购、结算	-

上述楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、发行人在

行业中的竞争地位”之“(四)发行人主要产品招标及市场推广情况”中补充披露。

(二)结合近年来国家对医疗器械行业出台的相关政策,分析并补充披露发行人的相关产品是否存在被调出医保目录的风险,发行人的主要产品未来几年是否存在价格大幅下降的风险

1、发行人相关产品被调出医保目录的风险较小

目前我国没有针对高值医用耗材建立统一规范的医保目录,对于纳入集中采购目录的骨科植入耗材,在临床实际使用后,除个别省份明确部分品种不予报销外,其他均可按照当地政策进行医保报销。骨科植入耗材作为临床必需的医疗器械产品,被调出医保目录的风险较小。同时,若公司若未来在集中采购中未能中标,则相应产品相应不能纳入当地医保报销。目前,公司产品已进入绝大部分省市的集采目录,发行人的相关产品被调出医保目录的风险较小。

2、发行人的主要产品未来几年是否存在价格大幅下降的风险

2019年7月,国务院办公厅发布《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》(国办发〔2019〕37号),要求:“完善分类集中采购办法。对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材,按类别探索集中采购,鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购,积极探索跨省联盟采购。”目前已有安徽、江苏、山东等地开始启动高值医用耗材带量采购相关的实施程序。

根据安徽省已公布的带量采购招标规则和结果,相关带量采购的中标品种出现较大幅度降价。随着主管部门不断深化改进完善耗材采购价格体制,进一步强化医保控费执行力度,特别是未来如果骨科类高值耗材带量采购政策在全国推广普及,公司产品价格将面临下调风险。

上述内容已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、发行人在行业中的竞争地位”之“(四)发行人主要产品招标及市场推广情况”中披露。

(三) 针对高值医用耗材带量采购政策的全国性普及, 补充披露公司是否有产品被纳入集中采购目录, 与公司主要产品相同适应症、功效的其他竞品是否已纳入带量采购目录, 如参与请补充披露招投标及中标的情况, 并说明带量采购政策对发行人经营的具体影响

1、高值耗材带量采购在国内各省市的开展情况

2019年7月19日, 国务院办公厅印发《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》(国办发〔2019〕37号), 要求带量采购政策于2019年下半年开始实施。目前各省市开展情况如下:

(1) 安徽省

2019年7月3日, 安徽省医保局、卫生健康委、财政厅、药监局印发关于《安徽省省属公立医疗机构高值医用耗材集中带量采购谈判议价(试点)实施方案》的通知(皖医保发〔2019〕15号), 以省属公立医疗机构为试点, 参加带量采购的耗材包括: 分别占2018年度省属公立医疗机构骨科植入(脊柱)类和眼科(人工晶体)类高值医用耗材采购量70%、90%的产品。其中, 骨科植入(脊柱)类产品的具体产品包括: 胸腰椎后路钉棒、椎体成形装置(不含骨水泥)、颈椎前路固定融合装置、颈椎后路固定装置、胸腰椎间融合装置、椎间孔镜射频刀头。

2019年8月12日, 安徽省医疗保障局、安徽省卫生健康委员会印发的《关于执行安徽省省属公立医疗机构高值医用耗材集中带量采购谈判议价结果的通知》(皖医保发〔2019〕22号), 同行业公司中北京市富乐科技开发有限公司、常州市康辉医疗器械有限公司、大博医疗科技股份有限公司、山东威高骨科材料股份有限公司、上海锐植医疗器械有限公司、苏州爱得科技发展股份有限公司、捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司、北京理贝尔生物工程研究所有限公司、创生医疗器械(中国)有限公司、美敦力(上海)管理有限公司的部分脊柱产品中标。

根据安徽省医药集中采购服务中心披露的公开信息显示, 此次带量谈判议价工作完成后, 安徽省骨科脊柱类材料国产品类平均降价55.9%, 进口品类平均降价40.5%, 总体平均降价53.4%。议价结果自2019年8月16日起开始执行, 省属公立医疗机构确保1年内采购使用量不得低于2018年度该产品的80%。原则上采购周期为一年。

(2) 江苏省

2019年7月19日，江苏省医疗保障局发布《关于推进医用耗材阳光采购的实施意见（试行）》要求，2019年底前，建成省级医用耗材阳光采购平台，实现公立医疗机构使用的血管介入、非血管介入、神经外科、起搏器、电生理、眼科等六大类高值医用耗材（以下简称“六大类”）和骨科、普外科、心胸外科、体外循环及血液净化、口腔科等五大类高值医用耗材（以下简称“五大类”）在省平台采购；开展重点品种组团联盟集中采购；制定相关医保配套政策。2020年底前，实现所有医用耗材网上应采尽采，做到网上议价、网上交易、网上监管。省重点对“六大类”、市重点对“五大类”开展联盟采购。鼓励公立医疗机构自行组成采购联合体、设区市组织辖区内公立医疗机构或跨区域更大范围内的医疗机构开展联盟采购。联盟采购价低于省平台挂网价的实行全省结果共享。

2019年7月24日，江苏省医疗保障局发布《江苏省公立医疗机构部分高值医用耗材组团联盟集中采购方案》，本次组团联盟集中采购品种为：雷帕霉素及其衍生物支架和双腔起搏器。由省阳光采购联盟组织55家成员单位，以上年度（2018年7月1日至2019年6月30日）总采购量的70%估算本次组团联盟采购总量，采购周期为1年，2019年10月执行采购结果。根据公开信息显示，最终中标价格方面，支架按单个品种谈判，中选品种平均降幅为51.01%，最高降幅为66.07%；起搏器按生产企业谈判，中选企业涉及品种平均降幅15.86%，最高降幅为38.13%。

2019年9月20日，江苏省医疗保障局发布《江苏省第二轮公立医疗机构部分高值医用耗材组团联盟集中采购方案》的通知，采购品种：眼科人工晶体类、血管介入球囊类、骨科人工髋关节类高值医用耗材品种。按省阳光采购联盟部分成员单位年度所选品种总采购量的70%估算采购总量，进行联盟采购、量价挂钩、以量换价。联盟各成员单位应优先使用，确保完成合同用量。根据公开信息显示，最终中标价格方面，血管介入球囊类平均降幅为74.37%，最大降幅为81.05%；骨科人工髋关节类平均降幅为47.20%，最大降幅为76.70%；眼科人工晶体类平均降幅为26.89%，最大降幅38%。本次组团联盟采购总量，将以107家医疗机构上年度总采购量的70%估算，采购周期为1年，2020年1月执行采购结果。医保基金在总额预算的基础上，按不低于中选品种采购总额的30%提前预付给医疗机构，医疗机构应按合同约定与企业结算货款，时间不得超过30天。

此外，江苏省南京、泰州、淮安三市联盟 86 医院组团带量采购，涉及精密输液器、静脉输液留置针、输液港、预充式导管冲洗器四类 14 个品种；江苏省南通市已开展止血材料、髓内钉类别医用耗材的带量采购；江苏省徐州市已开展骨科骨针、一次性使用套管穿刺器的带量采购。

(3) 山东省

2019 年 8 月 2 日，山东省医保局发布《关于加强药品和医用耗材集中采购工作的意见》，《意见》明确要求推进药品和医用耗材带量采购，一方面是省级集中带量采购，遴选未通过质量和疗效一致性评价、临床用量大的药品、医用耗材，采取集中招标或谈判等方式，按照不低于年度使用量的 50% 进行带量采购，实现量价挂钩、以量换价，降低采购价格。另一方面是推进医疗机构联合体带量采购。

(4) 陕西省

2019 年 8 月 14 日，陕西省医保局发布《关于征求对组织集中带量采购拟定高值医用耗材品种意见的函》，拟启动省际招采联盟高值医用耗材集中带量采购工作，就集中带量采购拟定五类高值医用耗材（包括人工晶体、心脏起搏器、吻合器、透析管、超声刀）征求意见。目前，陕西省高值耗材带量采购尚未正式实施。

2、公司参与带量采购情况

目前，骨科高值耗材带量采购仅在安徽省、江苏省等少数省市开展，且仅涉及部分产品，对公司的业务开展影响较小。

由于公司前期对安徽地区省属公立医院的产品销量较少，未纳入安徽省带量采购议价企业遴选范围。

江苏省省级、南京、泰州、淮安三市联盟以及徐州市的耗材带量采购未涉及公司的相关产品。另外，公司创伤类髓内钉产品于 2019 年 8 月取得产品注册证，产品尚未正式上市销售，因此未参与南通市髓内钉产品议价谈判。

3、带量采购对发行人的影响及对策

带量采购可能对发行人带来的具体影响如下：

(1) 在带量采购招标中实现中标，但中标价格较目前出现较大幅度的下降。在此情况下，由于医院必须选择公司的中标产品，并有采购数量的保证，公司产品

的销量会有明显的提高，同时，根据现有安徽经验，带量采购同时也需要满足两票制规则，对医院回款时间也有明确要求。因此，公司在相关区域的渠道建设与客户维护、术后账务核对及催收的相关费用将显著降低，这会在较大程度上抵消产品价格下降对公司业绩的影响。

(2) 在带量采购招标未能中标。在此情况下，如公司在此区域的招标产品原销售额较大，虽然公司产品的销售价格未受招标的影响，对全国范围内的价格联动不会产生不利影响，但由于医院必须选择带量采购的中标产品，公司产品的销量会受到较大负面影响。在这些区域，由于带量采购并非覆盖当地全部的临床使用需求（按安徽规则，不得低于上一年的80%），公司将加强在这些地区对原研创新产品的推广力度，充分利用创新产品的竞争优势，提高客户认可度，因此有望通过创新产品获得一定程度的销量弥补。

(3) 在尚未开展带量采购区域，存在与带量采购区域价格联动的可能。在此情况下，公司在尚未开展带量采购区域亦将面临相关产品价格的同步下调。基于带量采购的现实状况和公司相对较为丰富的产品线，参与带量采购的产品仅占公司的一部分而并非全部，因此，公司将在尚未开展带量采购而价格联动的区域提供更大价格差距的产品组合，客观上增加了低价产品的种类。目前公司销售收入90%来源于三甲医院，同时经过行业多年的技术推广、培训，国内众多二级、三级（非三甲）医院已完全具备开展脊柱退变性疾病、骨折等常规脊柱类手术的能力，此类客户的市场空间逐年扩大，公司已制定对二级、三级（非三甲）医院的推广策略，采用以地区级医院为学术龙头的方式进行品牌和产品的宣介以及技术的普及。此举将有望帮助公司将产品下沉，进入公司目前较少涉及的低级别医院市场，提高销售数量和收入。价格联动导致低价产品种类的丰富，客观上契合公司产品下沉的营销战略。

结合带量采购政策要求可能对公司业务带来的潜在影响，公司将采取以下应对措施：

(1) 首先，积极响应国家政策，对国家、各省市的相关政策动向进行跟踪、研究，收集市场竞品信息，为参与带量采购提前进行人员、信息、产品等多方面的准备工作；其次，在巩固已有市场基础上，基于脊柱产品的品牌优势，加大脊柱及创伤产品在全国范围内的推广力度，特别是在市场占有率相对较低而市场需求空间较大的区域，迅速扩大市场影响力，积极争取获得带量采购的遴选资格；最后，未

来在带量采购招标中，特别在公司占有率相对较高（如陕西省、浙江省）以及市场需求空间较大的区域，公司将提供有竞争力的报价，尽最大努力争取实现中标。

(2) 对公司目前的产品线进行梳理，采用基础型、进阶型、创新型的产品分类方式，针对不同区域的市场情况，全国统筹，合理分配产品的投放和竞标。同时，各省在带量采购外仍将保留一定市场份额，公司将充分利用产品创新和技术优势，以附加值更高的创新型产品积极进行市场开发，以满足不同层次的市场需求。

(3) 进一步加强公司的生产、日常运营管理，优化生产流程，在保证公司产品质量的前提下，降低产品生产成本以及日常费用支出。

(4) 目前公司的销售团队人数较少，以管理当地的经销商、服务商为主要工作。公司将加强自有营销团队、终端服务团队的建设，从目前的由第三方提供专业服务模式逐步转变至独立进行市场开发服务模式，进一步降低公司的销售服务费用。

(5) 进一步提升物流的现代化管理水平，加快配送速度，提高配送效率，在保证物流配送准确、及时、高效的同时，降低库存水平和仓储、物流成本。

上述楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、发行人在行业中的竞争地位”之“(四) 发行人主要产品招标及市场推广情况”中补充披露。

(四) 结合目前的销售模式，补充披露已实行“两票制”省份的营业收入、销售费用、毛利率等数据，对比尚未实行“两票制”省份的相关数据，分析是否存在差异及其差异原因

目前，骨科植入耗材两票制已在陕西省（2017年开始）、安徽省（2018年开始）、福建省（2019年开始）实施。两票制实施后，公司在前述省份与其他省份销售数据的对比情况如下：

1、2019年1-6月

单位：万元

项目	陕西省	安徽省	福建省	国内其他省份
主营业务收入	7,043.50	386.79	1,428.59	7,241.90
销售费用-商务服务费	4,723.22	109.42	1,053.23	120.25
毛利率	96.38%	88.77%	97.19%	86.36%

注：1、已开展两票制的省份，存在部分医院（如部队医院或低级别医院）未纳入两票制实施范围的情形。

2、尚未实施医疗器械两票制的省份中，存在个别医院自行进行供应链改革而实施两票的情形，

因此存在少量商务服务费。

2、2018 年

单位：万元

项目	陕西省	安徽省	国内其他省份
主营业务收入	10,511.20	387.59	11,160.97
销售费用-商务服务费	7,005.66	59.46	179.39
毛利率	95.83%	82.11%	83.28%

3、2017 年

单位：万元

项目	陕西省	国内其他省份
主营业务收入	4,336.84	8,548.50
销售费用-商务服务费	2,582.91	8.84
毛利率	93.67%	78.28%

公司在两票制区域和非两票制区域销售的差异主要体现在以下两点：

一是毛利率差异。不同模式下，单位成本无差异，但单价不同。两票制业务的出厂价等于或接近进院价，非两票制业务的出厂价为销售给经销商的价格。两者存在较大差异，进而导致毛利率显著不同。其中，两票制下陕西省、福建省的毛利率显著高于其他省份，安徽省与其他省份基本持平的主要原因是，根据当地规定，部分安徽省医院仍可采用经销模式，由经销商直接或通过其关联的配送商销售入院，相关跟台、配送等服务由经销商提供，因此安徽省的服务费占比相应较低。

二是销售费用差异。两票制模式下出厂价较高，但生产商需求聘请服务商完成订单获取、物流辅助、跟台、商务辅助等原本由经销商承担的专业服务，导致两票制业务中销售费用显著提高。非两票制模式下，经销商以较低的出厂价采购，由经销商承担了上述专业服务。

上述楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及变化情况”之“(二) 主要经营模式”中补充披露。

二、发行人补充说明

（一）请发行人补充分析 DRGs 对发行人主要产品可能产生的影响

2019年5月21日，国家医保局、财政部、国家卫生健康委、国家中医药局联合发布《关于印发按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》（医保发[2019]34号），指定了30个城市进行DRGs付费政策试点，并计划2020年模拟运行，2021年启动实际付费。

DRGs将医保支付方式由原来按项目计费方式变成按疾病组打包计费，必然导致医疗机构行为模式发生变化，尤其是在采购模式上，DRGs将促使医院在耗材采购环节进一步向供应商传导成本压力。经销商的利润空间挤压后，该压力将进一步传导至生产商，再配合带量采购政策的实施，发行人产品存在销售价格下降的风险。

（二）医疗器械推行“两票制”的现状和未来趋势，已推行或明确推行的省份，部分省份是否在“两票制”外采取其他改革措施

目前高值医疗器械“两票制”尚处于试点阶段，在骨科植入耗材领域已明确执行两票制的省份有福建、安徽、陕西，未来的发展趋势是全国范围内全部实行医疗器械两票制。

随着《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37号）、《关于印发按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》（医保发[2019]34号）等文件的出台，全国各省份除了“两票制”以外，均还要逐步采取带量采购、DRGs付费等改革措施。

（三）若“两票制”全面推行对发行人业务模式、销售渠道、销售价格、销售收入、销售费用、回款周期、应收账款管理、税负、募投项目实施等方面可能产生的影响，发行人拟进一步采取的执行和落实“两票制”的相关措施

1、两票制全面推行对发行人的影响

（1）业务模式、销售渠道

在报告期内，公司采取经销模式、直销和配送商模式相结合的业务模式，根据业务所在地区或医院的具体情况，以符合当地政策要求的业务模式开展销售。若两票制全面推行，公司现有的经销模式将完全转变为直销和配送商模式，销售渠道会

进一步缩短，但需要聘请专门的服务商完成订单获取、跟台、商务辅助等工作。

（2）销售价格、销售收入

“两票制”下公司产品的出厂价格等于或接近销售给医院的进院价。若是公司直销医院，则出厂价等于进院价。若是通过配送商销往医院，则出厂价等于进院价扣除配送费用。无论哪种价格，相较目前经销模式下的出厂价格均有较大提高，因此两票制全面推行后，在销售量不变或增加的情况下，公司销售收入均会有较大幅度增长。

（3）销售费用

“两票制”下，无论是否存在配送商，公司均需要聘请专门的服务商提供订单获取、物流辅助、跟台、商务辅助等服务，并支付相应的服务费，由此导致销售费用增加。两票制全面推行后，公司销售费用占营业收入比例将最终稳定在较高水平。

（4）回款周期、应收账款管理

直销模式下，公司直接向医院收款；配送商模式下，配送商销售的回款周期和直销医院的回款周期基本一致。由于医院回款周期普遍长于经销商，两票制全面推行后，公司回款周期会加长，应收款规模将大幅增加，在应收款管理政策上也需相应调整，给予医院或配送商较长的账期和较大的信用额度。鉴于终端医院的信用普遍高于经销商，其信用风险相对较小。

（5）税负

公司缴纳的主要税种包括增值税和企业所得税。“两票制”下，由于销售收入增加将导致公司增值税应纳税额增加。“两票制”下，公司聘请服务商的支出导致销售费用上升，销售费用和销售收入同步增长，单位数量的产品销售所形成的营业利润与非两票制情况相比，无显著差异，公司企业所得税税负不会有明显变化。

（6）募投项目实施

两票制的全面推行，带来的直接影响主要体现为销售收入和销售费用的增长。两票制对产品的市场整体需求不构成重大不利影响，不影响募投项目的有效实施。

2、发行人拟进一步采取的执行和落实“两票制”的相关措施

（1）进一步完善营销网络

“两票制”全面推行后，公司将进一步完善自有营销网络，以营销配送网点、营销培训中心以及营销信息系统三大板块为重点建设内容，同时做好与原有经销商的工作交接，保障产品的正常销售。

（2）加强自身营销队伍建设

为适应“两票制”全面推行后带来的销售模式的转变，公司将加强对内部营销人员的培训力度，理顺相关工作流程，完善相关工作制度，提高销售人员与服务商、配送商对接协同工作的能力，同时公司还将适时扩充营销队伍，兼顾统筹自身营销团队、配送商、服务商等各方资源，提高直销服务能力。

（四）结合发行人现有的营销方式、营销团队、营销计划、人力资源扩张计划、分析发行人是否具备足够的销售能力适应“两票制”推行

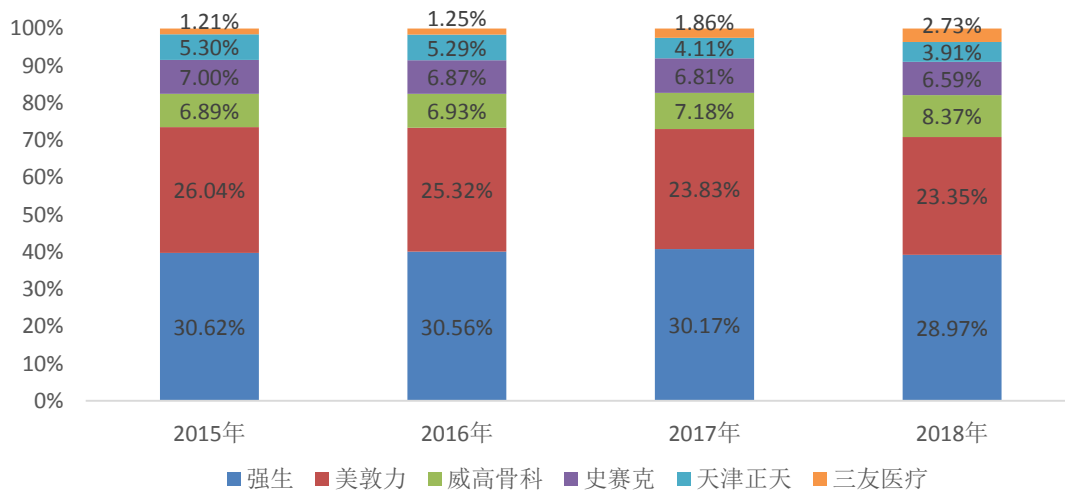
在营销方式上，对非两票制客户，公司主要通过经销商开拓新客户并维护已有客户，公司营销团队协作经销商完成相关工作；对两票制客户，公司主要通过服务商开拓新客户并维护已有客户，公司的营销团队提供必要协助和技术支持。在已实施两票制的地区和医院，公司各项业务开展良好，销售业绩大幅上升，充分证明公司当前营销方式的有效性。公司已为两票制在全国的全面推行积累了较为丰富的经验。

短期内，随着两票制的推广，公司将进一步加强与服务商的协调配合，完善相关的工作流程和工作制度，并不断完善适应两票制业务特点的信息系统，进一步提高公司对两票制业务的管理效率。营销方式上，公司将根据两票制推行的进度，最终完全切换到与服务商的合作模式上来。营销团队上，公司已培养和锻炼出一只专业素质高、战斗能力强、销售业绩过硬的队伍，未来公司将根据两票制推行情况，适时扩充团队人员，形成合理梯队结构，以老带新复制成功经验。营销计划上，公司将在全国布设培训中心、配送中心，提高公司在两票制模式下的终端服务能力。同时通过参加全国性展会扩大品牌知名度，依托完善的营销网点，开设技术培训班和研讨班，提高公司品牌在各级医院医生中的美誉度。人力资源上，公司将坚持适度原则，根据已有的两票制下经营经营，统筹自有团队和服务商团队资源。

综上，公司已具有适应两票制推行的实际经验，具有调整业务模式的能力和意愿，制定了迎接两票制全面推行、完善营销网络的计划，已经具备足够的销售能力适应“两票制”的推行。

（五）结合发行人产品的同类器械、市场份额、现有行业政策，补充说明发行人是否可能出现业绩大幅下滑的风险，是否存在对发行人的持续经营能力产生重大不利影响的情形

发行人的主要产品为脊柱类植入耗材。根据南方医药经济研究所旗下广州标点医药信息股份有限公司的数据，报告期内，我国市场上脊柱类植入耗材的主要生产商包括强生、美敦力、威高骨科、史赛克、天津正天、三友医疗。各生产商所占市场份额及其变化趋势如下所示：



其中，国内企业所占市场份额正在不断扩大，尤其是公司所在市场份额增长速度较快。该增速是在集中采购、两票制等政策已经逐步实施的情况下取得的。目前，脊柱类骨科植入耗材作为高值医用耗材，国家针对其出台主要的政策有三类：

一是集中采购。集中采购政策出台时间较早，政策执行情况也较为稳定和明确，形成的结果是目前全国各省的双信封招标采购、或阳光价挂网采购。未来该政策还会继续执行，但预计既不会对行业整体也不会对个别企业形成重大不利影响。

二是两票制。随着药品流动环节两票制在全国推广执行，医疗器械两票制也在不断加速。全国范围内，陕西省最早已于 2017 年启动，安徽、福建等省份也已逐步启动。从公司两票制业务的实际经营情况来看，两票制对公司营业利润的影响较小。

三是带量采购。2019 年 7 月 19 日国务院办公厅印发的《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37 号）标志着高值耗材带量采购正式启动。预计各省会分别启动相关实施程序。带量采购的要点是生产商降

价，医疗机构作为采购方保证使用量。从最早启动带量采购实施程序的安徽省的招标结果来看，该政策降价幅度较大。如果该政策在全国普遍推行，公司可能面临在带量采购招标中未能中标的风险以及中标后产品销售价格下降的风险。但同时，公司销售量有望在中标省份或医院上升，并且公司可以通过降低对服务商支付的服务费以抵消产品价格下降的影响。

综上，发行人出现业绩大幅下滑的风险的可能性较小，目前不存在对发行人的持续经营能力产生重大不利影响的情形。高值医用耗材行业出台的相关改革政策有利于促进行业正规有序发展，有利于缩短高值耗材流动环节，有利于真正具有自主创新能力的企业脱颖而出并取得更大市场份额。

三、保荐机构核查意见

保荐机构履行以下核查程序：

1、网络检索部分省市医保相关政策；查阅发行人提供的各地医保政策统计表格；查阅发行人提供的关于各地招投标参与情况的统计表格，访谈发行人销售部门负责人，了解招投标过程及合法合规性；

2、查阅近年来国家对医疗器械行业出台的主要政策文件；核查报告期内发行人产品销售价格变化情况；

3、查阅国家带量采购相关政策文件；查阅安徽省实施带量采购政策出台的细则及招标通知及中标公示；访谈发行人销售人员；

4、查阅国家出台的关于实施 DRGs 试点的通知文件；通过网络检索关于 DRGs 政策的专家分析和评论；

5、网络检索全国范围内医用耗材两票制实施情况的新闻；查阅已开始实施医用耗材两票制省份的相关政策或通知文件；查阅相关行业研究报告中对两票制及医疗器械行业其它改革措施的分析；

6、查阅发行人销售序时簿、销售费用明细表等原始财务数据；复核发行人就两票制和非两票制业务相关财务数据制作的统计表格；

7、查阅发行人已有两票制业务相关的财务数据；查阅同行业上市公司披露的公开资料，分析其受两票制影响的情况；查阅发行人募投项目的可行性研究报告；

8、访谈发行人管理层、访谈发行人销售部门负责人、访谈发行人市场部门负责人；

9、查阅行业研究报告；查阅国家相关政策。

经核查，保荐机构认为，发行人已按照要求进行补充披露，相关内容真实、准确、完整；发行人出现业绩大幅下滑的风险的可能性较小，目前不存在对发行人的持续经营能力产生重大不利影响的情形。

问题 20

招股说明书披露：2015-2017 年中国脊柱类植入耗材市场本土企业的市场份额分别为 31.19%、31.42%、31.76%；进口替代是我国医疗器械企业发展的主要方向之一，公司成功实现以自主品牌对欧美发达国家脊柱植入物市场的突破；发行人脊柱系列产品 2018 年市场份额位居国内企业第三名、全市场第六名。

请发行人补充披露：（1）2018 年中国脊柱类植入耗材市场外资企业与本土企业的市场份额；（2）预计 2019 及以后年度中国脊柱类植入耗材市场外资企业与本土企业的市场份额及其原因；（3）报告期内国内外其他脊柱植入类主要生产商的份额及变化趋势与发行人份额的对比。

请发行人说明：（1）结合外资企业与本土企业的市场份额变化趋势，补充说明进口替代的原因，在可预见未来是否仍将持续，对今后我国脊柱类植入耗材市场及发行人生产经营的影响；（2）结合发行人与外资生产商的份额对比，说明“公司成功实现以自主品牌对欧美发达国家脊柱植入物市场的突破”这一结论的合理性；（3）现阶段发行人市场占有率较低，补充说明上述差距产生的原因，是否与发行人产品的设计、质量、先进性等因素相关。

请保荐机构核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人补充披露

（一）2018 年中国脊柱类植入耗材市场外资企业与本土企业的市场份额

根据南方医药经济研究所旗下广州标点医药信息股份有限公司的数据，2018 年我国脊柱类植入耗材市场中，外资企业所占份额为 66.92%，本土企业所占份额

为 33.08%。

（二）预计 2019 及以后年度中国脊柱类植入耗材市场外资企业与本土企业的市场份额及其原因

预计 2019 及以后年度我国脊柱植入耗材市场进口替代的进程仍将持续，外资企业的市场份额将会呈现下降趋势，本土企业的市场份额有望继续上升。

市场份额的这种变化趋势主要有三个原因：

一是性价比驱动。行业骨科植入耗材产品生产最早始于国外，传入中国后，国外大型医疗器械制造商在资金、技术、人才等方面具有明显优势，因此取得了较大市场份额。随着国内的骨科植入耗材行业不断发展，经过学习借鉴、消化吸收、自主创新的过程，目前国内龙头企业的产品已接近或达到国际先进水平，但产品价格却显著低于国外品牌。根据南方医药经济研究所旗下广州标点医药信息股份有限公司的数据，2015-2018 年期间，我国国内企业所占市场份额稳定增长，由 31.19% 增长到 33.08%，仍具有较大的替代空间。国内企业经过多年的技术积累，已经有能力在中高端产品方面与国外品牌开展竞争。

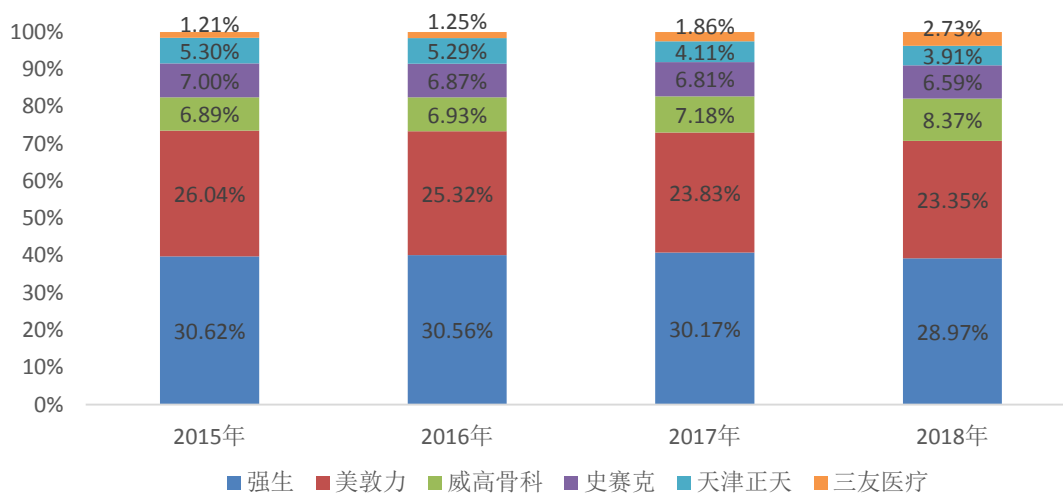
二是国家战略需要。2015 年以来，国家各部委相继发布多项战略规划和政策文件，鼓励医疗器械国产化，鼓励本土企业加快技术创新和进口替代。发展高端医疗器械以及植介入生物医用材料制造已成为国家战略。在这样的背景下，国内企业加大研发力度，更加注重自主创新以实现进口替代。同时各地的医保政策也不同程度的对国产医疗器械予以支持，骨科植入耗材领域内，已有辽宁、山东等省市对国产骨科植入耗材的报销比例高于进口耗材。这些政策因素共同推动了国内企业市场份额的不断提高。

三是本土化设计优势。骨科植入耗材的设计，需要涉及人体解剖结构。国外企业的产品涉及，其基础数据主要来源于欧美等发达国家并主要适用于欧美患者，而在国内临床使用中往往会存在细微差异并造成不适。以公司为代表的国内企业，结合我国人口的解剖特征，有针对性地进行创新和设计，听取并吸收中国医生的临床经验，形成的产品有效满足了我国本土化市场需求，取得良好效果。

上述楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、发行人在行业中的竞争地位”之“（二）发行人与同行业可比公司的对比情况”中补充披露。

(三)报告期内国内外其他脊柱植入类主要生产商的市场份额及变化趋势与发行人份额的对比

根据南方医药经济研究所旗下广州标点医药信息股份有限公司的数据,报告期内,我国市场上脊柱类植入耗材的主要生产商包括强生、美敦力、威高骨科、史赛克、天津正天、三友医疗等。各生产商所占市场份额及其变化趋势如下所示:



2015 年至今,国际品牌强生、美敦力等的市场份额呈现出逐年下降的态势,而以威高骨科、发行人为代表的国内品牌的市场份额则逐年提升。

上述楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、发行人在行业中的竞争地位”之“(二)发行人与同行业可比公司的对比情况”中补充披露。

二、发行人补充说明

(一)结合外资企业与本土企业的市场份额变化趋势,补充说明进口替代的原因,在可预见未来是否仍将持续,对今后我国脊柱类植入耗材市场及发行人生产经营的影响

纵观全球制造业发展变迁,普遍存在技术扩散、人力成本、最终市场距离等因素共同作用导致的产业转移。医疗器械制造同样如此,心血管支架、监护仪、直接数字化 X 线摄影系统、生化诊断等产品在国内的发展历程,清晰显示了医疗器械进口替代的逻辑和路径。从各方面的驱动因素以及市场条件来看,骨科植入耗材与前述产品类似,未来的进口替代过程将持续进行,主要的进口替代的原因参见本问题回复之“一、发行人补充披露”之“(二)预计 2019 及以后年度中国脊柱类植入耗材市场外资企业与本土企业的市场份额及其原因”。

上述进口替代趋势的持续，将给我国脊柱类植入耗材市场带来更多高性价比的产品，同时也会带来更多符合中国人口生理特征的本地化产品，从而更好地满足我国市场需求、促进市场繁荣发展。公司作为最早开始探索自主创新和本土化研发的生产商，已在市场上建立起一定的品牌美誉度，得到了广大医生和病患的认可，在骨科植入耗材的进口替代过程中取得了一定先机，未来有望取得超越平均水平的发展。

(二) 结合发行人与外资生产商的市场份额对比，说明“公司成功实现以自主品牌对欧美发达国家脊柱植入物市场的突破”这一结论的合理性

公司通过创新的产品设计和过硬的产品质量，成功实现并始终保持以自主品牌对欧美发达国家市场的销售。公司已进入的欧美发达国家市场包括法国、德国、澳大利亚、美国等。报告期内各期，公司产品销往上述国家的收入合计金额分别为 37.14 万元、91.11 万元、129.56 万元、64.76 万元。由于这些发达国家市场对医疗器械的质量和技术要求较高，对知识产权的保护也非常严格，公司在这些市场上实现突破并持续销售，可以反映出公司产品在技术指标、原创设计、产品质量等方面得到较高的市场认可。

为避免歧义，公司已将招股说明书中的相关表述修改为：“**公司凭借创新的产品设计和过硬的产品质量，成功实现并保持以自主品牌对欧美发达国家市场的销售**”。

(三) 现阶段发行人市场占有率较低，补充说明上述差距产生的原因，是否与发行人产品的设计、质量、先进性等因素相关

现阶段，公司市场占有率较低主要是因为品牌经营时间较短以及过往招投标时间节点等因素造成，与公司产品的设计、质量、先进性等因素无关。

与目前国内市场上占有率较高的其它竞争对手相比，公司进入市场时间较晚。公司现有脊柱业务开始于 2011 年，之后取得了长足的发展，包括品牌形象建设、产品质量的提升、产品设计的创新。但骨科植入耗材市场存在自身的特殊性，产品的优劣无法在短时间内作用并体现到市场占有率上。原因如下：

一是招标因素。具体品牌的骨科植入耗材在进入医院采购目录之前，首先需要参与相应的省级招标或院级招标，只有中标后医院才会对相关产品进行经常性采购。

由于招标程序存在滞后性，部分地区（例如北京市）存在多年未进行更新招标的情况，由此导致未能参与前次招标的新上市产品，始终无法进入医院采购目录。

二是市场特点。骨科植入耗材作为人体内使用的产品，属三类医疗器械。医生和病患一般会出于谨慎性原则，更加倾向选择多年合作、临床使用量大的产品。对于新产品来说，往往需要经过较长时间的品牌声誉的积累，逐步扎根之后才能得到市场认可。但一旦建立起业务合作，后续将持续保持较高的用户粘性。

三、保荐机构核查意见

保荐机构查阅骨科植入耗材行业研究报告；查阅同行业上市公司公开披露资料；查阅发行人销售记录；走访发行人产品所销往的主要终端医院，访谈有关临床医生。

经核查，保荐机构认为，发行人就以上内容进行的披露和说明真实、准确、完整；骨科植入耗材未来的进口替代过程将持续进行；现阶段，公司市场占有率较低主要是因为品牌经营时间较短以及过往招投标时间节点等因素造成，与公司产品的设计、质量、先进性等因素无关。

问题 21

请发行人补充披露发行人医疗终端产品是否可以全流程追溯，是否能够获取每一产品的最终销售情况，如果不能，请说明是否符合行业政策和监管要求，是否符合行业对于问题产品质量问题追溯要求的一般规律。

请发行人说明报告期内发行人是否存在质量事故或纠纷，是否发生公司产品召回事件，是否曾接受主管部门检查并发现问题，如存在，请披露具体整改或处理的情况、相关事项对发行人经营的影响，并分析被相关食品药品监督管理部门处罚事项是否构成重大违法行为及其依据，公司质量控制制度是否健全并有效实施，是否符合相关法律法规。

请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人补充披露

（一）医疗器械产品全流程追溯相关的行业政策和监管要求

适用主体	主要法律法规	相关规定	生效时间
医疗器械生产企业	《医疗器械生产质量管理规范》(国家食品药品监督管理总局公告2014年第64号)	第六十二条 企业应当建立产品销售记录,并满足可追溯的要求。销售记录至少包括医疗器械的名称、规格、型号、数量;生产批号、有效期、销售日期、购货单位名称、地址、联系方式等内容。	2015. 3. 1
医疗器械经营企业、使用单位	《医疗器械监督管理条例》(中华人民共和国国务院令 第 680 号)	第三十二条 医疗器械经营企业、使用单位购进医疗器械,应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件,建立进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业,还应当建立销售记录制度。记录事项包括: (一) 医疗器械的名称、型号、规格、数量; (二) 医疗器械的生产批号、有效期、销售日期; (三) 生产企业的名称; (四) 供货者或者购货者的名称、地址及联系方式; (五) 相关许可证明文件编号等。 进货查验记录和销售记录应当真实,并按照国务院食品药品监督管理部门规定的期限予以保存。国家鼓励采用先进技术手段进行记录。	2014. 6. 1
医疗器械使用单位	《医疗器械监督管理条例》(中华人民共和国国务院令 第 680 号)	第三十七条 医疗器械使用单位应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料,并确保信息具有可追溯性。 使用大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的,应当将医疗器械的名称、关键性技术参数等信息以及与使用质量安全密切相关的必要信息记载到病历等相关记录中。	2014. 6. 1
注册人、备案人、医疗器械生产经营企业和使用单位等	《医疗器械唯一标识系统规则》	第三条 医疗器械唯一标识,是指在医疗器械产品或者包装上附载的,由数字、字母或者符号组成的代码,用于对医疗器械进行唯一性识别。 第六条 注册人/备案人负责按照本规则创建和维护医疗器械唯一标识,在产品或者包装上赋予医疗器械唯一标识数据载体,上传相关数据,利用医疗器械唯一标识加强产品全过程管理。 鼓励医疗器械生产经营企业和使用单位积极应用医疗器械唯一标识进行相关管理。 第十三条 国家药品监督管理局制定医疗器械唯一标识数据相关标准及规范,组织建立医疗器械唯一标识数据库,供公众查询。	2019. 10. 1

(二)发行人已经建立了有效的医疗终端产品全程追溯制度,该等追溯制度符合《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械监督管理条例》的相关监管要求,符合行业对于问题产品质量问题追溯要求的一般规律

报告期内公司产品依据《产品批号的编号规定》被赋予唯一性批号;公司建立了《标识和可追溯性控制程序》对产品进行全程追溯;依据公司产品的批号,公司可以向前追溯每批次产品使用的原材料、加工设备、检测设备、生产检验人员等信息;公司的产品出厂后,公司理论上可以追溯到每一件产品的销售去向。根据公司《经销协议》关于“记录、报告及检查”的要求,(1)经销商应按时向发行人提交上月销售情况的报告,该报告应包括药政法规所规定的产品可追溯性要求的所有信息;(2)经销商必须负责追溯到所销售的产品的最终用户,真实地记录每一产品的植入或使用情况,并保存相关销售记录;(3)公司有权随时检查经销商保存的上述记载、记录。

由于实践中医院终端并不会及时将所有产品的使用情况及时反馈给发行人或经销商,发行人并不能随时掌握每一产品的最终销售情况。如果市场上发生产品不良事件,发行人可通过医院系统留存的产品标签上的产品编号及批号信息,逆向追溯到产品的生产记录和质检报告。

综上,截至本问询函回复签署之日,发行人已建立有效的医疗终端产品追溯制度,该等追溯制度符合《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械监督管理条例》的相关监管要求,符合行业对于问题产品质量问题追溯要求的一般规律。

上述楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、发行人主要产品的生产、销售及原材料采购情况”之“(三)医疗器械产品全流程追溯的相关情况”中补充披露。

二、发行人补充说明

(一) 报告期内发行人产品质量事故或纠纷情况

报告期内发行人的产品质量事故或纠纷情况如下:

2016年,自然人纪涛作为原告因产品责任纠纷将青岛市胶州中心医院和发行人诉至山东省胶州市人民法院,请求法院判令青岛市胶州中心医院和发行人赔偿其经济损失。根据山东省胶州市人民法院2019年3月29日出具的(2016)鲁0281

民初 7535 号《民事裁定书》，山东省胶州市人民法院已裁定准许原告纪涛撤回起诉，截至本问询函回复签署之日，上述各方就该等事项已不存在纠纷。

2017 年 8 月 13 日，自然人叶松林作为原告因产品责任纠纷将浙江大学医学院附属第二医院和发行人诉至杭州市上城区人民法院，原告诉称其于 2014 年 12 月在浙江大学医学院附属第二医院使用发行人产品进行“腰椎后路减压固定植骨融合术”的手术，术后因腰背部疼痛，复查后显示内固定螺钉断裂，请求法院判令浙江大学医学院附属第二医院和发行人赔偿其经济损失合计 703,665.94 元及后续治疗费用等。2019 年 9 月 23 日，原告叶林松申请撤回对发行人的起诉，杭州市上城区人民法院出具了（2019）浙 0102 民初 1473 号《民事裁定书》，准许原告撤诉。截至本问询函回复签署之日，叶松林与发行人之间不存在产品质量方面的纠纷。

除上述报告期内的产品责任纠纷外，原告李火林与被告景德镇市第三人民医院、江西全康贸易有限公司医疗损害责任纠纷案中，应被告景德镇市第三人民医院申请，发行人于 2019 年 8 月 16 日被追加为被告，该案索赔金额为医疗损害残疾赔偿金、精神损失费等共计 1 万元整。截至本问询函回复签署之日，上述产品责任纠纷案件尚在审理过程中。

（二）报告期内发行人未否发生公司产品召回事件

报告期内发行人未发生公司产品召回事件。

（三）报告期内发行人是否曾接受主管部门检查并发现问题

发行人自 2016 年 1 月 1 日以来，接受上海市药监局、上海市嘉定区市场监管局、上海市浦东新区市场监管局等各级监管机构的监督检查共计 13 次，其中飞行检查 8 次，通知检查 5 次。发行人飞行检查情况详见问题 23 之回复，通知检查情况如下表所示：

序号	检查日期	检查内容	检查结论	不合规情况	整改情况	整改完成时间
1	2016.5.5	质量管理规范全项目检查	未发现不符合项	无	--	--
2	2017.2.21-2017.2.22	质量管理规范全项目检查	存在瑕疵	1、净化车间中查见精洗作业指导书（ZC-GY-20）（D/2 版）发布日期为 2015.7.20，但现场提供的另一份精洗作业指导书	完成整改	2017.3.2

序号	检查日期	检查内容	检查结论	不合规情况	整改情况	整改完成时间
				(ZC-GY-20) (D/2 版) 发布日期为 2016.12.7。		
				2、清洗验证报告 (2016.9.20) 中未包含清洗方案中要求的清洗前后浊度、纯化水 PH 值等具体检测对比数值内容, 未查见对超声波清洗机清洗频率的验证内容。	完成整改	2017.3.12
				3、《净化车间管理制度》(ZC-SC-01) 中 4.2.2.6 描述“进入风淋室, 自动转动让各部位都能接受风淋”, 实际企业净化间无风淋装置。	完成整改	2017.3.2
3	2017.6.6	重点内容检查	系统性缺陷	1、未能提供“工艺用水检验规程中”每两小时检验 1 次的记录。	完成整改	2017.6.16
				2、未按规定对制水系统进行清洁和消毒。	完成整改	2017.6.16
4	2018.11.12	重点内容检查	存在一般缺陷	缺少纯化水设备维保中更换的记录。	完成整改	2018.11.12
5	2019.3.28	全面检查	未发现不符合项	无	--	--

发行人在接受上述主管部门检查后均已按照相关规定进行了整改, 并向主管部门提交了整改报告, 整改事项均已得到检查人员的认可, 不合格项均已关闭。其中, 2019 年 7 月 10 日的飞行检查, 检查人员要求公司自行整改即可, 无需提交整改报告, 监管部门会在下次监督检查中予以确认。发行人在上述检查中被发现的问题均为质量体系工作的瑕疵, 未涉及公司产品质量问题。

(四) 报告期内发行人未受到食品药品监督管理部门处罚

发行人报告期内不存在受到食品药品监督管理部门处罚的情形。

(五) 公司质量控制制度健全并有效实施

根据《医疗器械生产质量管理规范》第二条规定“医疗器械生产企业(以下简称企业)在医疗器械设计开发、生产、销售和售后服务等过程中应当遵守本规范的要求。”; 第三条规定“企业应当按照本规范的要求, 结合产品特点, 建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系, 并保证其有效运行”。

发行人根据《医疗器械生产质量管理规范》制定了设计开发、采购、生产管理、质量控制、销售和售后服务相关的制度，并已经通过 ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016 和 ISO9001:2015/GB/T 19001-2016 质量体系认证，相关质量控制制度如下：

序号	文件编号	文件名称
1	Q/SY.QP-01	文件控制程序
2	Q/SY.QP-02	质量记录控制程序
3	Q/SY.QP-03	管理评审控制程序
4	Q/SY.QP-05	设备控制程序
5	Q/SY.QP-06	工作环境控制程序
6	Q/SY.QP-07	与顾客有关的过程控制程序
7	Q/SY.QP-08	设计和开发控制程序
8	Q/SY.QP-09	风险管理控制程序
9	Q/SY.QP-10	合格供方评价控制程序
10	Q/SY.QP-11	采购控制程序
11	Q/SY.QP-12	生产和服务提供控制程序
12	Q/SY.QP-13	过程确认控制程序
13	Q/SY.QP-14	服务控制程序
14	Q/SY.QP-15	标识和可追溯性控制程序
15	Q/SY.QP-17	产品防护控制程序
16	Q/SY.QP-18	监视和测量设备控制程序
17	Q/SY.QP-19	反馈控制程序
18	Q/SY.QP-20	灭菌过程确认控制程序
19	Q/SY.QP-21	内部审核控制程序
20	Q/SY.QP-22	产品监视和测量控制程序
21	Q/SY.QP-23	不合格品控制程序
22	Q/SY.QP-25	不良事件控制程序
23	Q/SY.QP-26	忠告性通知与产品召回控制程序
24	Q/SY.QP-27	纠正/预防措施控制程序
25	Q/SY.QP-28	产品放行程序
26	Q/SY.QP-33	售后监督控制程序
27	Q/SY.QP-37	无菌包装过程确认控制程序

公司通过开展管理评审和内部审核，定期对质量管理体系运行情况的符合性、有效性和充分性进行审核，对存在的问题组织各责任部门及时分析原因，采取纠正

预防措施。在质量管理体系运行过程中，公司依据《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械生产质量管理规范附录：植入性医疗器械》、《医疗器械生产质量管理规范附录：无菌医疗器械》等法规和标准的质量管理体系要求，通过全体员工持续不断的质量改进活动，建立了严格的产品质量控制体系。

三、保荐机构及发行人律师核查意见

保荐机构、发行人律师履行以下核查程序：

- 1、查阅医疗器械产品全流程追溯相关的行业政策、监管要求及法律法规；
- 2、访谈发行人的经营管理层，了解公司产品的全流程追溯情况；
- 3、查阅发行人与经销商签订的《经销协议》；
- 4、查阅发行人的《标识和可追溯性控制程序》等内部控制制度；
- 5、通过中国裁判文书网（网址：<http://wenshu.court.gov.cn/Index>）、信用中国网站（网址：<https://www.creditchina.gov.cn/home/index.html>）、中国执行信息公开网（网址：<http://zxgk.court.gov.cn/>）、国家药品监督管理局网站（网址：<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2042/>）及发行人及其子公司所在地医疗器械行业监督管理部门网站等相关网站查询发行人经营合规性情况；
- 6、查阅发行人、拓腾医疗和拓友医疗的《法人公共信用信息查询报告》；
- 7、查阅发行人接受各级监管机构监督检查的资料。

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、发行人已建立有效的医疗终端产品追溯制度，该等追溯制度符合《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械监督管理条例》的相关监管要求，符合行业对于问题产品质量问题追溯要求的一般规律。

2、截至本问询函回复签署之日，发行人上述产品质量纠纷诉讼案件不会对发行人的正常生产经营造成重大不利影响，不会构成对发行人本次发行上市的实质性法律障碍。

3、截至本问询函回复签署之日，发行人从研发、生产、工艺及质量管理等方面已建立较为健全的质量控制制度且整体上能够持续有效运行，符合《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产质量管理规范》等相关中国法律法规的规定。

问题 22

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

请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人补充说明

（一）发行人是否已取得生产经营所必需的相关许可、资质、认证，产品是否取得了全部必需的批文或注册，是否满足所必需的国家、行业及地方标准规范，是否均在有效期内且合法有效，结合相关经营资质的取得时间补充说明发行人及其子公司报告期内是否存在无证经营等情形

发行人的主营业务系医用骨科植入耗材的研发、生产与销售，主要产品为脊柱类植入耗材、创伤类植入耗材。根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 680 号）的规定，发行人作为第三类医疗器械的生产企业，需取得的资质如下所示：

类型	法律规定	资质
产品注册与备案	第八条 第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。 第十五条 医疗器械注册证有效期为 5 年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 6 个月前向原注册部门提出延续注册的申请。	医疗器械注册证
生产	第二十二条 从事第二类、第三类医疗器械生产的，生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第二十条规定条件的证明资料以及所生产医疗器械的注册证。 医疗器械生产许可证有效期为 5 年。有效期届	医疗器械生产许可证

类型	法律规定	资质
	满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。	
经营与使用	第三十一条 从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门申请经营许可并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料。医疗器械经营许可证有效期为5年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。	医疗器械经营许可证

截至本问询函回复签署之日，公司已经取得生产、经营所必需的相关许可、资质、认证，产品已取得了全部必需的批文，具体如下：

1、医疗器械生产及经营资质证书

序号	持有人	证书名称	证书编号	核发日期	有效期至	发证部门
1	发行人	医疗器械生产许可证	沪食药监械生产许 20000026 号	2019.6.5	2020.9.6	上海市药品监督管理局
2	发行人	医疗器械经营许可证	沪嘉食药监械经营许 20160038 号	2019.7.9	2021.5.18	上海市嘉定区市场监督管理局
3	发行人	第一类医疗器械生产备案凭证	沪嘉食药监械生产备 20000026 号	2019.3.1	--	上海市嘉定区市场监督管理局
4	发行人	第二类医疗器械经营备案凭证	沪嘉食药监械经营备 20150013 号	2016.8.24	--	上海市嘉定区市场监督管理局
5	陕西三友	医疗器械经营许可证	陕西食药监械经营许 20170303 号	2018.4.3	2022.5.2	陕西省西安市食品药品监督管理局
6	四川三友	医疗器械经营许可证	川蓉食药监械经营许 20181168 号	2018.12.18	2023.12.17	成都市食品药品监督管理局
7	拓友医疗	医疗器械经营许可证	沪嘉食药监械经营许 20170048 号	2017.6.1	2022.5.31	上海市嘉定区市场监督管理局

2、医疗器械注册证

序号	持证单位	证书编号	产品名称	核发日期	有效期至	发证部门
1	发行人	国械注准 20163461857	脊柱后路内固定系统	2017.1.23	2021.12.28	国家食品药品监督管理总局
2	发行人	国械注准 20163461859	空心螺钉	2017.1.23	2021.12.28	国家食品药品监督管理总局
3	发行人	国械注准 20143132375	椎间融合器	2019.4.1	2024.3.31	国家食品药品监督管理总局
4	发行人	国械注准 20173460226	金属解剖型接骨板	2017.1.24	2022.1.23	国家食品药品监督管理总局

序号	持证单位	证书编号	产品名称	核发日期	有效期至	发证部门
5	发行人	国械注准 20173460230	金属直型接骨板	2017.1.24	2022.1.23	国家食品药品 监督管理总局
6	发行人	国械注准 20173460349	带锁髓内钉	2017.3.3	2022.3.2	国家食品药品 监督管理总局
7	发行人	国械注准 20173460713	金属直型接骨板	2017.4.28	2022.4.27	国家食品药品 监督管理总局
8	发行人	国械注准 20173460715	金属角度型接骨板	2017.4.28	2022.4.27	国家食品药品 监督管理总局
9	发行人	国械注准 20173460716	金属锁定接骨螺钉	2017.4.28	2022.4.27	国家食品药品 监督管理总局
10	发行人	国械注准 20173460717	金属髓内针	2017.4.28	2022.4.27	国家食品药品 监督管理总局
11	发行人	国械注准 20173460719	脊柱内固定器钉棒系统	2017.4.28	2022.4.27	国家食品药品 监督管理总局
12	发行人	国械注准 20173460779	金属角度型接骨板	2017.5.22	2022.5.21	国家食品药品 监督管理总局
13	发行人	国械注准 20173460860	金属解剖型接骨板	2017.5.26	2022.5.25	国家食品药品 监督管理总局
14	发行人	国械注准 20173460870	金属接骨螺钉	2017.5.26	2022.5.25	国家食品药品 监督管理总局
15	发行人	国械注准 20173460967	脊柱内固定器钉板系统	2017.6.15	2022.6.14	国家食品药品 监督管理总局
16	发行人	国械注准 20173461000	金属锁定接骨板	2017.6.26	2022.6.25	国家食品药品 监督管理总局
17	发行人	国械注准 20173461025	金属接骨螺钉	2017.6.26	2022.6.25	国家食品药品 监督管理总局
18	发行人	国械注准 20173461012	脊柱前路内固定系统颈椎钉板	2017.6.26	2022.6.25	国家食品药品 监督管理总局
19	发行人	国械注准 20173461019	脊柱前路内固定系统胸腰椎钉棒	2017.6.26	2022.6.25	国家食品药品 监督管理总局
20	发行人	国械注准 20173461052	脊柱前路内固定系统胸腰椎钉板	2017.6.26	2022.6.25	国家食品药品 监督管理总局
21	发行人	国械注准 20183130435	椎板固定板系统	2018.10.12	2023.10.11	国家食品药品 监督管理总局
22	发行人	国械注准 20193130591	带锁髓内钉	2019.8.29	2024.8.18	国家食品药品 监督管理总局

3、医疗器械境外注册证及认证

序号	持有人	证书名称	产品编号	产品名称	核发日期	有效期	发证部门
1	发行人	美国 FDA 注册证	K131512	“Katia”系统	2013.8.7	--	Food and Drug Administration
2	发行人	美国 FDA 注	K152781	“Adena-Zin	2016.2.12	--	Food and Drug

序号	持有人	证书名称	产品编号	产品名称	核发日期	有效期	发证部门
		册证		a”系统			Administration
3	发行人	美国 FDA 注册证	K163366	上海三友 CARMEN 颈部融合系统	2017.10.5	--	Food and Drug Administration
4	发行人	美国 FDA 注册证	K163422	椎间融合器系统	2017.9.18	--	Food and Drug Administration
5	发行人	欧盟 CE 认证	6609-215-CE-RGC-NA	脊柱内固定系统 脊柱棒系统 (TC4); 脊柱内固定系统 脊柱钢板系统 (TC4);前路内固定系统 脊椎钢板系统 (TA3、TC4); 前路内系统 胸腰椎钢板系统 (TA3、TC4); 前路内固定系统 胸腰椎棒系统 (TA3、TC4) 金属解剖型钢板 (TA3); 异型钢板 (TA3); 金属直型接骨板 (TA2、TA3); 金属解剖型钢板 (S)、异型钢板 (S); 金属直型接骨板 (S); 金属接骨螺钉 (TC4); 金属接骨螺钉 (S); 锁定接骨钢板 (TA2、TA3); 锁定接骨螺钉 (TC4、	2016.9.21	2021.9.21	DNV GL Busnies Assurance

序号	持有人	证书名称	产品编号	产品名称	核发日期	有效期	发证部门
				TC4ELI)			
				髓内钉 (TC4、S)； 交锁髓内钉 (S)			
				脊柱融合器 (PEEK)			

综上所述，公司已经取得生产经营所必需的相关许可、资质、认证，产品已取得了全部必需的批文，满足所必需的国家、行业及地方标准规范，合法有效。

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

1、境内产品注册证

根据 2014 年修订的《医疗器械注册管理办法》第五十四条规定“医疗器械注册证有效期届满需要延续注册的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满 6 个月前，向食品药品监督管理部门申请延续注册，并按照相关要求提交申报资料。除有本办法第五十五条规定情形外，接到延续注册申请的食品药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为准予延续。”

第五十五条规定“有下列情形之一的，不予延续注册：（一）注册人未在规定期限内提出延续注册申请的；（二）医疗器械强制性标准已经修订，该医疗器械不能达到新要求的；（三）对用于治疗罕见疾病以及应对突发公共卫生事件急需的医疗器械，批准注册部门在批准上市时提出要求，注册人未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项的。”

公司已获准注册生产 22 个三类医疗器械产品注册证，根据《医疗器械标准管理办法》、《医疗器械标准制修订工作管理规范》《中华人民共和国标准化法》、《中华人民共和国标准化法实施条例》、《医疗器械监督管理条例》等法律法规，前述法规没有对公司目前已获准注册生产 22 个三类医疗器械产品医疗器械强制性标准进行修订。

公司目前已获准注册生产 22 个三类医疗器械产品不属于对用于治疗罕见疾病以及应对突发公共卫生事件急需的医疗器械。

此外，公司已建立产品注册证的管理数据库，如有即将到期的注册证，将提前 1 年开始进行续证申请准备。截至本问询函回复签署之日，公司所拥有的 22 项境内医疗器械产品注册证有效期尚未出现即将到期的情形，且续期办理不会存在障碍，对公司的生产经营不构成不利影响。

2、境外产品注册证

(1) 美国产品注册证（美国 FDA 注册）

根据美国 FDA 官方网站对产品注册及登记的指引，FDA 采取“初始注册+年度注册”的注册方式，初始注册有效期为注册证生效之日起至当年 12 月 31 日止，年度注册有效期为次年 1 月 1 日至 12 月 31 日。申请人在完成初始注册后通过年度注册的方式对注册证进行续期，注册方于每年 10 月 1 日至 12 月 31 日之间缴纳注册费并更新工厂注册信息及产品登记信息后对相关产品的 FDA 注册证进行续期。

截至本问询函回复签署之日，公司已经完成 2019 年的年检登记工作，2020 年年检登记工作预计在 2019 年 10 月开始启动。

(2) 欧盟产品注册证（欧盟 CE 认可）

根据 93/42/EEC 第 11 条的规定，欧盟产品证书有效期为 5 年，截至本问询函回复签署之日，公司无将于 2019 年到期的产品证书。

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

截至本问询函回复签署之日，公司已进入注册认证程序的产品具体情况如下：

序号	产品名称	产品分类	注册类型	产品阶段	预计获证时间	是否存在风险
1	胸腰椎侧前方横向放置椎间融合器	脊柱植入物	首次	技术审批补正阶段	2020.5	风险较小

上述发行人已进入注册认证程序的产品处于注册申请的技术审评补正阶段，根据《医疗器械监督管理条例》第 35 条的规定，技术审评过程中需要申请人补正资料的，技术审评机构应当一次告诉需要补正的全部内容。申请人应当在 1 年内按照

补正通知的要求一次提供补充材料；技术审评机构应当自收到补充资料之日起 60 个工作日内完成技术审评。申请人补充资料的时间不计算在审评时限内。

由此，发行人依据技术审评机构所告知的补正内容进行判断，所需要补正的内容较少，无法达到相应准入标准的风险较小。

（四）发行人境外经营是否满足相应的资质、认证、标准规范等要求

截至本问询函回复签署之日，除直接开展正常出口业务外，发行人未在境外进行其他生产经营活动；发行人在中国境外无全资、控股或参股子公司，不涉及在中国境外设立实体开展业务的情形。对于出口业务，发行人已取得《中华人民共和国海关报关单位注册登记证》和《出入境检验检疫报检企业备案表》。

（五）发行人经销商是否具有医疗器械的销售资质

报告期内，公司始终以内销为主，内销收入占比始终超过 98%。

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

根据公司实施的《经销商管理规程》的规定，公司选定的经销商必须提供有效的《营业执照》、《医疗器械经营许可证》，且经营范围和许可范围须覆盖发行人产品。若经销商资质文件更新，需加盖公章后邮寄至渠道管理部，同时网络提交更新的经销商信息，由渠道管理部将收到的纸质文件与提交的更新信息进行确认审核，审核通过后生效。

发行人在 2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月的经销商均具有《医疗器械经营许可证》，具备医疗器械的销售资质。

二、保荐机构及发行人律师核查意见

保荐机构、发行人律师履行以下核查程序：

1、查阅与医疗器械行业相关的行业政策、监管要求及法律法规；

2、查阅发行人及其子公司就其业务经营相应取得的医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、医疗器械产品注册证等生产经营资质；

3、获取销售金额 90% 以上经销商向公司提供备查的资质，实地走访经销商并获取其经营资质；

4、查阅了发行人境内外产品注册证及境内外主要市场的注册证监管法规；

5、查阅了发行人已进入注册认证程序的证书情况；

6、查阅了 FDA、CE 证书相关的法律法规。

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、发行人已取得生产经营所必需的相关许可、资质、认证，相关产品已取得了全部必需的批文或注册，发行人及其子公司报告期内不存在无证经营的情况；

2、发行人境内外产品注册证均已经按照要求进行严格的管理和控制，续期注册证的办理预计不存在障碍，不会对发行人的业务产生不利影响；

3、发行人目前已经进入技术审评补正程序的产品无法达到相应准入标准的风险较小；

4、除开展正常出口业务外，发行人未在境外进行其他生产经营活动，发行人在中国境外无全资、控股或参股子公司，不涉及在中国境外设立实体开展业务的情形；

5、发行人报告期内的主要经销商具有医疗器械的销售资质。

问题 23

请发行人补充披露：报告期内接受飞行检查的情况、发现的问题、公司的整改措施及整改验收情况，上述飞行检查中发现的产品缺陷对公司生产经营的具体影响。

请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人补充披露

(一) 报告期内接受飞行检查的情况、发现的问题、公司的整改措施及整改验收情况

自 2016 年 1 月 1 日以来, 发行人共接受 8 次飞行检查, 具体情况如下表所示:

序号	检查日期	检查内容	检查结论	不合规情况	整改情况	整改完成时间
1	2016.9.23	重点内容检查	未发现不符合项	无	-	-
2	2017.10.30	全面检查	未发现不符合项	无	-	
3	2017.11.30	全面检查	存在一般缺陷	1、现场未能提供洁净车间间隙性开启半小时符合洁净要求的验证方案和报告。	完成整改	2018.3.20
				2、未能对工艺用水量进行完整准确的分析, 未按规定符合实际用水的用水量分析报告(未包含清洗水槽、工具等的用水状态)	完成整改	
4	2018.5.23	全面检查	存在一般缺陷	企业未建制水设备的清洁、维护保养操作规程及相关记录。	完成整改	2018.5.25
5	2018.8.1	全面检查	存在一般缺陷	1、查见纯化水微生物限度检测原始记录(2018.5.21)不完整。	完成整改	2018.8.3
				2、缺少管道清洗的使用消毒剂的验证的消毒效果验证。	完成整改	
6	2018.10.23	全面检查	存在一般缺陷	1、未按照规定对产品转移用托盘进行清洁和消毒, 未按照规定的消毒方法对洁净服进行消毒。	完成整改	2018.10.24
				2、内包装封口未记录内包装材料, 并以此来确认不同的封口温度。	完成整改	
7	2019.6.19-20	全面检查	3个不符合项	1、查成品仓库, 在合格区货架发现退货的脊柱内固定器钉棒系统连接杆等产品未按照被检查单位《退货管理规定》中的相应条款办理入库手续。	完成整改	2019.6.21
				2、被检查单位提供的被检查	完成整改	2019.6.24

序号	检查日期	检查内容	检查结论	不合规情况	整改情况	整改完成时间
				产品 1、2、3 的“检验规范”上未见“受控”章，也未见版本号、制定日期、批准日期、实施日期等信息。		
				3、嘉唐公路 1988 号 1 层沉淀池正在改造，施工区域与生产区域相通，施工区域无防尘设施。嘉唐公路 1988 号 1 层生产区和生活区未严格分离，在生产区中查见水杯等员工个人生活。	完成整改	2019. 6. 21
8	2019. 7. 10-11	重点内容检查	存在一般缺陷	1、2017 年和 2018 年均未收到投诉；如果未来有投诉，公司会使用《顾客信息反馈登记表》，该表没有包含批号等可追溯性的项目。不符合 ISO13485:2016 的 7.5.9.2。	完成整改	2019. 7. 18
				2、未制订清场的管理规定，《生产车间管理规定》（ZC-SC-12, 文件版本：E1）中提到“做好清场记录”，但未明确清场要求。不符合 GMP 条款 7.17.1。	完成整改	2019. 8. 12
				3、《初包装（PE）》与《初包装（特卫强）》PQ 确认的温度参数不同，但脊柱内固定器钉棒系统固定复位螺钉、金属锁定接骨板肱骨近端锁定接骨板、椎间融合器腰椎融合器 I 的《生产工序参数记录表》未明确所使用的包装材料，无法确定实际设定的温度参数是否正确。	完成整改	2019. 8. 6
				4、《初包装（PE）》、《初包装（特卫强）》OQ 验收确认的结论未明确所确认的过程参数，不符合 GMP 条款 7.5.1。	完成整改	2019. 8. 6
				5、与提供钛合金棒材的供应商西安塞特恩迈钛业有限公司、提供钛板的供应商宝鸡鑫诺新有限公司之间签订的质量协议或合同中没有包含“变更报告的要求”，不符合 GMP 条款 6.8.2。	完成整改	2019. 8. 1
				6、不良事件按照《不良事件	完成整改	2019. 8. 6

序号	检查日期	检查内容	检查结论	不合规情况	整改情况	整改完成时间
				控制程序》Q/SY.QP-25 进行，2019 年 5 月 21 日由瑞昌医院在“不良事件信息监测系统”上报了不良事件，公司于 2019 年 7 月 5 日才进行了“不良事件信息监测系统”上报，不符合 GMP 条款 11.2.1。		
				7、年度内审于 2018 年 5 月 23-25 日进行，在内审中发现了 5 个轻微不符合项，但《不合格项报告》中，对应的纠正措施内容都只是纠正，而不是纠正措施，不符合 GMP 条款 11.7.1。	完成整改	2019.7.23
				8、管理评审于 2019 年 2 月 20 日进行，2019 年 2 月 25 日的《管理评审报告》中没有包含 2018 年 8 月 31 日发布的《〈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）1 月 1 日开会实施》。不符合 GMP 条款 11.8.1。	完成整改	2019.7.16
				9、对于植入产品合格率的目标值和达成的情况，在《管理评审报告》和《2018 年质量目标完成情况统计表》的内容不一致，不符合 GMP 条款 4.1.1。	完成整改	2019.7.18

由上表可知，各次检查后公司均按照整改情况向检查部门提交整改报告，整改事项均已得到检查人员的认可，不合格项均已关闭。其中，2019 年 7 月 10 日的检查，检查人员要求公司自行整改即可，无需提交整改报告，监管部门会在下次监督检查中予以确认。发行人在上述检查中被发现的问题均为质量体系工作的瑕疵，没有涉及到产品实物质量问题。

截至本问询函回复签署之日，发行人不存在因违反国家有关医疗器械法律法规、医疗器械产品标准进行违法生产经营的行政处罚。

（二）上述飞行检查中发现的产品缺陷对公司生产经营的具体影响

发行人在上述飞行检查中被发现的问题均为质量体系工作的一般缺陷，不涉及发行人的产品缺陷，对公司生产经营不构成重大不利影响。

上述楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“八、公司产品质量管理情况”中补充披露。

二、保荐机构及发行人律师核查意见

保荐机构、律师访谈发行人的经营管理层，查阅了历次飞行检查的资料，核查国家药品监督管理局官网，查阅发行人及其子公司提供的《法人公共信用信息查询报告》。

经核查，保荐机构、律师认为：发行人报告期内曾接受主管部门的飞行检查，飞行检查过程中发现的问题均已根据主管部门的要求进行了相应整改，并经主管部门验收，该等问题不涉及发行人的产品缺陷，对公司生产经营不构成重大不利影响。

问题 24

请发行人说明报告期内发行人及经销商在业务经营过程中，是否存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形，发行人或其工作人员是否存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况，发行人是否制定了防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施及其执行情况。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见，说明核查的方法、范围、结论。

【回复】

一、发行人补充说明

（一）请发行人说明报告期内发行人及经销商在业务经营过程中，是否存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形，发行人或其工作人员是否存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况

报告期内发行人及经销商在业务经营过程中，不存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形，发行人或其工作人员不存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况。

（二）发行人是否制定了防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施及其执行情况

根据《反不正当法》、《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等有关要求，公司制定并建立《员工手册》、《反商业贿赂管理制度》和《财务付款管理制度》等相关内部控制制度，明确禁止商业贿赂行为。

1、《员工手册》

《员工手册》就防范员工商业贿赂行为进行了明确规定，主要包括：

(1) 员工在销售公司产品或提供服务，或是向供应商购买产品或服务，应完全根据质量、价格及服务来作决定，绝不可依给予或接受酬金、礼品、请客招待或任何好处作为决策的基础；

(2) 任何员工不得利用公司的资金、资产或信息或在履行职责中产生的机会追求个人的机会或利益。

2、《反商业贿赂管理制度》

为建立公司反商业贿赂的长效预警机制，公司进一步制定了《反商业贿赂管理制度》，主要包括：

(1) 员工的商业贿赂行为属于严重违反公司制度的行为，公司依法有权无条件解除与员工的劳动关系；

(2) 公司领导层应认真学习和掌握国家反商业贿赂的有关政策、文件精神，用以指导企业经营活动；应根据本公司实际，制定和完善反商业贿赂的长效工作机制，从制度上保障公司遵章守法经营；应加强企业的有效监管，对公司员工违反商业贿赂有关规定，自查或检查中发现的违法违规行为，按公司制度予以追究，情节严重的依法移送司法机关处理；

(3) 采购、销售人员的各种采购和营销行为必须依法开展，不得与供应商、经销商、代理商或其他被销售对象相互串通，损害公司权益；

(4) 公司每年年终将针对相关人员反商业贿赂情况进行一次全面检查，主要检查是否有以下行为发生：

- ① 采用商业贿赂手段，参与不正当竞争；
- ② 在采购或销售产品过程中，收受或给予回扣、贵重物品或其它不正当利益；
- ③ 收受现金、有价证券、礼品或贵重物品而不上交；
- ④ 其它商业贿赂行为。

3、发行人不定期组织员工合规培训

公司通过宣传教育培养公司员工远离商业贿赂的意识。公司不定期组织对市场营销人员的合规培训，旨在促进相关各级员工熟练掌握公司合规制度的要求，帮助员工识别合法与违法、诚信道德与非诚信道德的行为，从而在日常工作中遵纪守法和从事遵守诚信道德的行为、正确处理工作中发生的利益冲突、不当利益诱惑。

此外，发行人的财务人员在入职培训时，也将接受报销费用标准的培训，其中包括招待形式内容的合规培训。

4、发行人已建立严格的费用审批控制

公司各项费用的发生，均按照有计划（预算）、有审批的原则进行控制管理。公司制定了《财务报销付款制度》，执行严格的费用审批权限。费用审批明确审批的人员及其权限，明确不同管理人员的费用审批范围。费用控制操作时，一般由费用发生部门业务人员提出申请，经有关领导审批后在预算额度内开支；费用开支后，由有关人员将有关单据填报报销单，按《财务报销付款制度》的规定经有关领导审批后方可予以报销。

综上所述，公司已制定了关于商业贿赂方面的内部制度，并得到有效执行。报告期内，公司不存在商业贿赂等违法违规行为。

二、保荐机构及发行人律师核查意见

保荐机构、发行人律师履行以下核查程序：

- 1、取得了发行人与防范商业贿赂相关的内部制度或文件；
- 2、了解销售费用相关内控流程，并对关键控制点运行有效性进行测试；
- 3、对报告期内各年度销售费用实施分析程序，关注销售费用的构成情况，分析报告期内各项费用变动原因；

4、通过国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、信用中国网站、中国执行信息公开网、人民检察院案件信息公开网、发行人及其子公司所在地的人民法院和人民检察院网站、百度、新浪、企查查、天眼查等公开网站，就报告期内发行人是否存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形进行查询，就发行人或其董事、

监事、高级管理人员、主要销售人员报告期内是否存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情形进行查询；

5、通过国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、信用中国网站、中国执行信息公开网、人民检察院案件信息公开网、发行人及其子公司所在地的人民法院和人民检察院网站、百度、新浪、企查查、天眼查等公开网站，就报告期内经销商在经销发行人产品过程是否存在因违法违规行为受到行政处罚或刑事处罚的相关情况进行查询；

6、取得了发行人及其子公司所在地的工商、医疗器械监督管理出具的合规证明文件；查阅了发行人董事、监事、高级管理人员提供的无犯罪记录证明或公证文件；实地走访了上海市浦东新区人民检察院、上海市嘉定区人民检察院；

7、对发行人报告期内的主要经销商、服务商进行访谈了解是否存在不正当竞争、商业贿赂相关情况；

8、取得了发行人及其董事、监事、高级管理人员、主要销售人员出具的不存在商业贿赂行为的确认或说明；

9、取得了发行人主要经销商出具的《关于不存在商业贿赂的确认函》。

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、报告期内发行人在业务经营过程中不存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形，发行人及其董事、监事、高级管理人员、主要销售人员不存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况；报告期内发行人的主要经销商不存在因不正当竞争、商业贿赂等违法违规行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况。

2、发行人已制定了相应的防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施，并得到了有效的执行。

问题 25

公司外协加工主要集中于部分基础钉棒类产品的机加工车削工序、部分植入物产品的阳极氧化工序和手术工具的机加工车削、抛光工序。报告期各年外协加工费用占采购总额的比例为 21.53%、21.74%和 27.46%。请发行人补充披露：（1）外协加工的具体环节，该环节是否为发行人产品生产的必要及核心环节，与发行人发生交易是否符合其正常业务需求，分析外协加工的必要性和合理性，发行人

是否具有完整的生产能力；（2）各年度外协生产的内容、数量、占营业成本的比重、发行人对外协生产质量管理体系及执行情况；（3）外协合作方的选择标准，主要外协方的名称及基本情况，包括名称、加工费用金额及占比情况、加工的主要内容，主要外协方与发行人、发行人董事、监事、高管、其他核心人员是否存在关联关系及输送利益的情形，与发行人发生交易是否符合其正常业务需求以及外协加工费的公允性；（4）发行人外协加工采购比例较大，外协部分是否属于关键工序和技术，未来发行人是否存在将外协环节纳入自产的计划，发行人是否具备相关能力，是否对发行人独立性和业务完整性构成影响；（5）未来发行人是否存在将外协环节纳入自产的计划，（6）发行人外协生产中的技术保密措施及实际效果；（7）本次募集资金项目实施后，发行人生产模式的变化情况及对发行人主营业务、经营管理、技术运用的影响；（8）公司与外协方关于产品质量责任分摊的具体安排。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人补充披露

（一）外协加工的具体环节，该环节是否为发行人产品生产的必要及核心环节，与发行人发生交易是否符合其正常业务需求，分析外协加工的必要性和合理性，发行人是否具有完整的生产能力

1、外协加工环节为发行人产品的必要而非核心环节

公司主要产品工序包括机加工、研磨、喷砂、清洗、氧化、刻字包装等环节。其中，根据现有产能及成本控制考虑，公司将部分基础钉棒类产品的机加工车削工序、植入物产品的阳极氧化工序和部分手术工具的机加工车削、抛光等工序交由外协厂商完成。公司向外协厂商提供原材料或半成品，由外协厂商分别完成前述工序，经公司检验合格后进入后续工序。

基础钉棒类产品的机加工车削工序、植入物产品的阳极氧化工序、手术器械产品的机加工车削和抛光工序，属于流程性加工工序，标准化程度较高，技术含量较低，可从事该工作的外协厂商较多，公司更换外协厂商较为容易，是发行人产品生产的必要而非核心环节。

2、与发行人发生交易符合外协厂商正常业务需求，发行人外协加工具备必要性与合理性，发行人具备完整的生产能力

公司拥有完整的研发、采购、生产、销售业务体系，为了高效利用公司现有设备，公司核心关键工艺工序即产品设计、技术要求高或有保密要求的生产加工环节由公司自行完成，并在产能不足的情况下将部分标准化较高的基础钉棒类产品和手术工具的机加工、阳极氧化工序交由专业外协单位加工，可以使公司专注于核心工艺技术的设计、关键的生产和制造环节，有效提高公司的经济利益，因此发行人外协加工具备必要性与合理性。

此外，相关外协工序技术含量相对较低，可从事该工作的外协厂商较多，公司更换外协厂商也较为容易，因此产品的外协不会对发行人的业务完整性构成实质性不利影响。

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

1、各年度外协生产的内容、数量、占营业成本的比重

(1) 植入物产品外协生产的内容、数量、占营业成本的比重

按照加工内容的不同，公司植入物产品的外协内容主要可以分为机加工、阳极氧化。

外协环节	内容
机加工车削	通过纵切或车削中心进行零件形状及尺寸加工
阳极氧化	钛及钛合金的阳极氧化着色

报告期内，发行人植入物产品外协生产内容的金额、数量、占营业成本比重情况如下表所示：

项目		2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
机加工车削	金额	617.77	216.54	315.97	125.34
	数量	555,758	203,880	259,024	57,330
阳极氧化	金额	70.14	75.46	69.52	50.86
	数量	251,384	249,305	238,334	157,723
金额合计		687.91	292.00	385.49	176.20

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
植入物营业成本中外协占比	27.69%	11.60%	15.08%	9.74%

(2) 手术工具产品外协生产的内容、数量、占营业成本的比重

按照生产内容，公司手术工具产品的外协内容主要可以分为机加工车削、加工中心、钝化、抛光、电解、焊接、数车。

外协环节	内容
机加工车削	通过纵切或车削中心进行零件形状及尺寸加工
加工中心	通过加工中心进行零件形状及尺寸加工
钝化	不锈钢等金属表面钝化处理，提高抗腐蚀性
抛光	打磨抛光，去除刀痕，提高表面一致性
电解	电解去除毛刺及倒锐边，提高表面一致性
焊接	熔焊、激光焊等
数车	通过数车进行零件形状及尺寸加工

报告期内，发行人手术工具产品外协生产的金额、数量情况如下表所示：

单位：万元、件

项目		2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
机加工车削	金额	24.63	15.97	7.75	-
	数量	10,018	5,876	5,247	-
加工中心	金额	31.77	20.44	2.77	-
	数量	7,073	3,432	298	-
钝化	金额	8.74	12.87	15.81	8.04
	数量	25,375	44,598	63,424	31,589
抛光	金额	8.18	6.95	5.58	0.27
	数量	13,453	8,843	8,099	488
电解	金额	3.22	6.91	9.17	5.08
	数量	16,888	34,065	47,518	26,655
焊接	金额	3.06	9.67	10.19	7.62
	数量	2,331	6,311	7,194	4,149
数车	金额	3.10	2.10	4.76	9.83
	数量	2,020	2,295	3,886	5,250
其他	金额	12.74	15.54	15.35	9.74
金额合计		95.43	90.45	71.40	40.58

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
手术工具营业成本中外协占比	11.86%	11.47%	8.15%	5.54%

公司手术工具主要用于对外出借使用，对外销售金额较少。

此外，发行人研发过程的产品试制环节也存在少量工序外协的情况，2016年至2019年1-6月外协金额分别为9.89万元、8.43万元、10.84万元和7.92万元。

2、发行人对外协生产质量管理体系及执行情况

公司执行严格的质量管理制度，建立了完备的质量管理和控制体系，制定了《合格供方评价控制程序》、《生产和服务提供控制程序》等制度，并配备相应的质量检测设备，如影像仪、扭矩测试仪、电子万能测试仪、维氏硬度计，洛氏硬度计，千分尺，游标卡尺，电子金相显微镜等。公司质管部负责对外协厂商下达质量目标，包括产品的质量体系标准、工艺标准、质量检测标准等多种质量标准。在外协产品加工前，公司工艺部、质管部对打样产品进行检测，主要包括外观检测、尺寸检测、性能测试等。公司质管部对外协加工产品进行关键指标全数检验，一般指标抽样检验的方式，主要包括外观检测、尺寸检测等，确保产品质量符合公司标准。报告期内，公司严格执行上述对外协生产质量管理的相关制度，未出现因外协生产质量问题而导致公司相关产品质量不合格的情况。

(三) 外协合作方的选择标准，主要外协方的名称及基本情况，包括名称、加工费用金额及占比情况、加工的主要内容，主要外协方与发行人、发行人董事、监事、高管、其他核心人员是否存在关联关系及输送利益的情形，与发行人发生交易是否符合其正常业务需求以及外协加工费的公允性

1、外协合作方的选取标准

针对生产外协，公司已经制定了《合格供方评价控制程序》、《生产和服务提供控制程序》等相关制度，对发行人外协厂商选择标准、外协厂商评价及对外协产品和服务的质量要求进行了明确约定。

公司根据对产品生产不同影响，将采购物资分为A、B、C三类，并对质量要求相对严格的A类物质编制了相应的技术要求，以此作为采购的质量依据。具体分类情况如下：

A类物资：植入人体的，或与植入物长时间接触的物资，主要包括：植入物产品的原材料，产品直接接触的内包装材料；

B类物资：与人体短暂接触；或不接触，与植入物或植入物工具配合使用，不植入人体的物资，主要包括：工具产品的原材料；

C类物资：非直接用于产品本身的起辅助作用的物资，主要包括：加工用刀具、工装材料、外包装袋、酸洗液、五金等。

针对A类及B类物资的采购，采购部门根据采购物资技术标准和生产需要，选择符合技术条件要求的厂家作为供应商调查对象，并从供货能力、质保能力、资金实力和信誉度等多方面对供应商进行综合评估。经初步调查合格的供应商，运营部通知其发送样品进行检验（A类物资需小批试用）。质管部按检验规程对样品或试制品进行检验，确认产品检验结果。若样品验证连续两次不合格或试用不合格则终止对其继续评价。样品验证或试用均合格的供应商由运营部组织相关部门进行评价，评价合格后经运营总监批准列入合格供应商名录，并与供应商签定采购合同或质量协议，同时运营部负责建立合格供方档案。

针对外协厂商，除按照A、B类物资供方进行评价外，公司还需要在其所加工的产品试加工连续三批检验合格后，方可申请列为合格供方。

2、主要外协方的名称及基本情况、主要外协方与发行人、发行人董事、监事、高管、其他核心人员是否存在关联关系及输送利益的情形

报告期各期，发行人前五大外协供应商的名称、金额及占比情况如下表所示：

(1) 2019年1-6月前五大外协供应商

序号	外协供应商	金额（万元）	主要外协工序	占比
1	上海亚郎精密机械制造有限公司	582.86	机加工车削工序	73.66%
2	丹柯（常州）金属表面处理有限公司	70.24	阳极氧化工序	8.88%
3	上海苏小数控精密机械有限公司	35.38	加工中心	4.47%
4	上海辛华金属制品有限公司	32.65	电解、钝化、焊接、抛光等	4.13%
5	乐拓医疗器械（常州）有限公司	32.02	机加工车削工序	4.05%
	合计	753.14		95.18%

(2) 2018 年前五大外协供应商

序号	外协供应商	金额 (万元)	主要外协工序	占比
1	上海亚郎精密机械制造有限公司	215.79	机加工车削工序	54.67%
2	丹柯(常州)金属表面处理有限公司	76.15	阳极氧化工序	19.29%
3	上海辛华金属制品有限公司	41.59	电解、钝化、焊接、抛光等	10.54%
4	上海苏小数控精密机械有限公司	29.37	加工中心	7.44%
5	上海励准精密零件有限公司	14.37	机加工车削	3.64%
合计		377.28		95.58%

(3) 2017 年前五大外协供应商

序号	外协供应商	金额 (万元)	主要外协工序	占比
1	上海亚郎精密机械制造有限公司	315.98	机加工车削工序	67.91%
2	丹柯(常州)金属表面处理有限公司	70.04	阳极氧化工序	15.05%
3	上海辛华金属制品有限公司	54.51	电解、钝化、焊接、抛光等	11.71%
4	上海苏小数控精密机械有限公司	10.06	加工中心	2.16%
5	苏州迈奇德机械有限公司	5.14	电脉冲	1.10%
合计		455.72		97.94%

(4) 2016 年前五大外协供应商

序号	外协供应商	金额 (万元)	主要外协工序	占比
1	上海亚郎精密机械制造有限公司	125.41	机加工车削工序	51.42%
2	丹柯(常州)金属表面处理有限公司	60.33	阳极氧化工序	24.74%
3	上海辛华金属制品有限公司	32.69	工具外协: 电解、钝化、焊接、抛光等	13.40%
4	上海苏小数控精密机械有限公司	11.77	工具外协: 加工中心	4.83%
5	苏州迈奇德机械有限公司	4.95	电脉冲	2.03%
合计		235.15		96.42%

上述外协厂商基本情况如下表示：

①上海亚郎精密机械制造有限公司

公司名称	上海亚郎精密机械制造有限公司
成立日期	2012年06月07日
注册资本	200万元人民币
住所	上海市青浦区久远路389号1幢一层、二层、三层、五层、六层
经营范围	生产加工精密机械配件、紧固件、金属制品，销售公司自产产品。 【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】
股东	闫亚涛、倪晓军
主要人员信息	闫亚涛（执行董事）、倪晓军（监事）
与发行人合作历史	2014年至今

②丹柯（常州）金属表面处理有限公司

公司名称	丹柯（常州）金属表面处理有限公司
成立日期	2013年07月17日
注册资本	150万美元
住所	常州市新北区天山路16号
经营范围	从事钛合金、铝合金、不锈钢金属表面处理；从事机械设备、五金产品及电子产品的进出口及批发业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
股东	DANCOCHINAL. L. C.
主要人员信息	JanzeoLo（执行董事兼总经理）、AaronMarshall（监事）
与发行人合作历史	2014年至今

③上海辛华金属制品有限公司

公司名称	上海辛华金属制品有限公司
成立日期	2015年08月25日
注册资本	100万元人民币
住所	上海市宝山区宝杨路1800号2号楼A680室
经营范围	金属制品、机械设备、模具的加工（限分支机构经营）及销售；1类医疗器械、抛光用辅助材料、机电设备、劳防用品、办公用品、建筑材料、装潢材料、五金交电、金属材料、橡塑制品、日用百货、木制品、陶瓷制品、服装鞋帽、包装材料、润滑油的销售；物业管理。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】
股东	刘彦飞
主要人员信息	刘彦飞（执行董事）、陈燕（监事）
与发行人合作历史	2015年至今

④上海苏小数控精密机械有限公司

公司名称	上海苏小数控精密机械有限公司
成立日期	2015年01月15日
注册资本	100万元
住所	上海市奉贤区南桥镇江海南路95弄2号1幢1129室-6
经营范围	机械设备、金属制品、机电设备、五金工具、模具的制造、加工(限分支机构经营)、批发、零售,环保设备、五金交电、电子产品、通信设备(除卫星电视广播地面接收设施)、汽车配件、摩托车配件的批发、零售,从事数控技术领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让,模具的设计。【依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动】
股东	左从林
主要人员信息	左从林(执行董事)、孔德永(监事)
与发行人合作历史	2015年至今

⑤苏州迈奇德机械有限公司

公司名称	苏州迈奇德机械有限公司
成立日期	2016年05月26日
注册资本	200万元人民币
住所	苏州市相城区黄埭镇春旺路41号
经营范围	销售:机械零部件、金属零部件、自动化设备、机电设备、电器设备、电子产品、仪器仪表。生产、加工、销售:医疗器械。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)
股东	朱强
主要人员信息	朱强(执行董事兼总经理)、朱勇伟(监事)
与发行人合作历史	2016年至今

⑥上海励准精密零件有限公司

公司名称	上海励准精密零件有限公司
成立日期	2013年01月09日
注册资本	245万元人民币
住所	上海市松江区文翔东路100号3幢第1层102室
经营范围	精密零件、电子产品、五金工具、模具、不锈钢制品、金属材料及制品的设计研发生产及销售;计算机软件设计开发;一类医疗器械销售;从事货物及技术的进出口业务。【依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动】
股东	潘留国、余光裕、曾昱
主要人员信息	余光裕(执行董事)、潘留国(监事)

与发行人合作历史	2018 年至今
⑦乐拓医疗器械（常州）有限公司	
公司名称	乐拓医疗器械（常州）有限公司
成立日期	2016 年 12 月 16 日
注册资本	1000 万元人民币
住所	常州市新北区华山中路 26 号 D1001
经营范围	医疗器械生产、加工及销售（涉及许可的凭许可证核定范围经营）；金属制品，塑料制品的销售；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
股东	赵松巍
主要人员信息	赵松巍（执行董事兼总经理）、韦旭东（监事）
与发行人合作历史	2019 年至今

发行人报告期内前五大外协供应商与发行人、发行人董事、监事、高级管理人员、其他核心人员不存在关联关系及输送利益的情形。

3、外协厂商与发行人发生交易是否符合其正常业务需求以及外协加工费的公允性

发行人主要外协厂商主营业务为机加工或材料表面处理，与发行人发生交易符合其正常业务需求。

公司存在外协的情形主要原因系公司现有产能不能及时满足全部订单生产需求，2016 年至 2019 年 1-6 月骨科植入物产品产能利用率分别为 79.57%、127.85%、113.87%和 120.94%，基本达到满负荷水平，故根据产品的生产周期、加工工艺将非核心工艺进行外协加工；公司对外协产品可能产生的成本进行测算，编制外协定价机制参考，外协成本按照工序的难易度、加工件的预计工时确定单位加工费用。

报告期内，公司外协加工不存在公开市场报价，公司与外协厂商均通过市场化谈判协商定价，在确定外协厂商前听取多家同类厂商的报价并择优选择，外协加工费定价具有公允性。

(四) 发行人外协加工采购比例较大, 外协部分是否属于关键工序和技术, 未来发行人是否存在将外协环节纳入自产的计划, 发行人是否具备相关能力, 是否对发行人独立性和业务完整性构成影响

发行人外协加工环节不涉及关键工序和技术, 对发行人的独立性和业务完整性不构成重大不利影响。

(五) 未来发行人是否存在将外协环节纳入自产的计划, 发行人是否具备相关能力

发行人已制定将机加工车削和加工中心环节逐步纳入自产的计划。“骨科植入物扩产项目”为发行人本次募集资金项目之一, 该项目建成投产后, 将年新增 808, 453 件脊柱类植入医疗器械, 354, 725 件创伤类植入医疗器械的生产规模。

此外, 针对于氧化、抛光、钝化等环节, 目前不存在实质业务经营壁垒, 发行人未来将综合考虑效益和生产效率等因素后, 合理安排自产和外协的比例。

(六) 发行人外协生产中的技术保密措施及实际效果

发行人与报告期内主要外协厂商均已签订《合作保密协议》, 保密协议约定:

(1) 外协方承诺对发行人的商业秘密(指不为公众知悉, 能为发行人带来经济利益、具有实用性, 并经发行人采取保密措施的技术信息和经营信息)以及接触到的与发行有有关的其他机密咨询或文件资料保密, 遵守发行人的保密制度, 执行有关的保密工程程序; (2) 外协方应采取尽可能的措施对所有来着发行人的信息严格保密, 包括执行有效的安全措施和操作规程(保密资料包括但不限于, 供应产品的品名、数量、品质要求、供应商评审要求及价格等信息); (3) 外协方不得通过任何途径将发行人商业秘密泄露, 私自使用或允许外部人员或内部非本职工人员使用, 并有义务采取措施确保相关责任方内部互相监督, 实行保密义务, 否则, 给发行人造成损失的, 由外协方单位及相关责任方互相承担连带责任; (4) 合作终止时, 外协方应将所接收的发行人的商业秘密资讯、文件资料或职务信息完全移交给发行人或发行人指定人员, 不得以任何形式私自占有及带出发行人; (5) 外协方在商业秘密泄露或资料遗失的情况下应立即通知发行人, 自行采取适当措施或协助发行人采取措施弥补资讯泄露或资料遗失所造成的损失; (6) 外协方应尽力配合发行人的人员管理和正常的业务流程, 不主动与相关业务员进行私下联系, 给予或许诺给予贿赂或好处, 以寻求不正当的商业利

益。对此，如果造成发行人实际损失的，发行人有权以违约或侵权行为向外协方要求赔偿，直至追究相关责任人的刑事责任。

前述保密措施实际执行效果良好，报告期内未出现技术泄密的情况。

上述楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及变化情况”之“(二) 主要经营模式”中补充披露。

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

本次发行及上市的募集资金扣除发行费用后，将投资于“骨科植入物扩产项目”、“骨科产品研发中心建设项目”、“营销网络建设项目”、“补充流动资金”，具体情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	利用募集资金投资额
1	骨科植入物扩产项目	24,916.37	22,716.37
2	骨科产品研发中心建设项目	10,775.67	10,775.67
3	营销网络建设项目	7,723.38	7,723.38
4	补充流动资金	18,784.58	18,784.58
合计		62,200.00	60,000.00

1、募投项目对发行人生产模式的影响

“骨科植入物扩充项目”为发行人本次募投项目之一，该项目建成投产后，发行人将年新增 808,453 件脊柱类植入医疗器械，354,725 件创伤类植入医疗器械的生产规模。骨科植入物产能的提高能有效缓解发行人产能出现瓶颈的现状。相应地，发行人的外协金额将大幅下降，自产比例则大幅上升。

2、募投项目对发行人主营业务的影响

公司本次募集资金投资项目均围绕主营业务进行，助力公司主营业务的发展，提高公司骨科植入物产品的市场占有率，提升研发能力，拓宽销售能力。

序号	项目名称	对主营业务的影响
1	骨科植入物扩产项目	本项目的实施有利于发行人进一步优化产品结构，扩大产能，在满足项目生产要求的同时降低生产成本，增强公司的盈利能力和可持续发展能力，巩固公司在行业内的领先地位；此外，在未来产品市场前景可期

序号	项目名称	对主营业务的影响
		的背景下，增加骨科植入医疗器械的市场投放，能够突破当前的产能瓶颈，有效满足市场对于国产优质骨科医疗器械的需求，进而提升公司的市场占有率，增强公司的综合竞争力。
2	骨科产品研发中心建设项目	本项目的实施有利于公司构建新的研发环境、补充研发资金，提升研发实力，扩大国产骨科医疗器械的市场占比，进而助力骨科医疗器械的国产化率的提升。
3	营销网络建设项目	本项目的实施能够拓展公司营销网络的深度和广度，有利于扩大产品的销售，进而提高市场占有率；能够为医生、护士和供应商提供产品的相关知识和专业培训，培育忠实客户群，提升公司形象；能够提升公司营销网络的信息化管理水平，完善营销业务流程及客户资源管理体系，强化营销工作效率。
4	补充流动资金	本项目的实施能够为发行人核心业务持续稳定的增长提供支持，有助于发行人优化资本结构、减轻财务压力。

3、募投项目对发行人经营管理的影响

募投项目将丰富公司的产品线，提升产品的服务质量，增强公司的技术力量，进一步提升公司的知名度和市场影响力，不影响公司当前的经营管理模式。公司收入主要来源仍为骨科植入物产品的销售，募投项目实施后公司的经营管理不会发生变化。

4、募投项目对发行人技术运用的影响

募投项目的实施将增强公司的技术力量，加快消化吸收国际国内各种新技术，提速自主研发的进程，为公司提供充足的新产品新技术储备，有利于公司进一步提升核心竞争力，促进公司持续稳定的发展。

上述楷体加粗内容已在招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“二、本次募集资金拟投资项目情况”之“（五）本次募集资金项目实施后，发行人生产模式的变化情况及对发行人主营业务、经营管理、技术运用的影响”中补充披露。

（八）公司与外协方关于产品质量责任分摊的具体安排

外协过程中生产运营部门对外协厂商的生产进行持续跟踪，保证外协厂的生产符合相关标准，并满足公司的产品要求。外协厂商产品生产完成后，公司的质检部门对产品质量进行检验，确保产品质量满足验收标准后入库。

关于产品质量责任分摊的具体安排为：外协生产过程中由公司提供材料导致外协产品出现质量问题，由公司承担质量责任；外协工序不符合发行人要求，需要返工的，外协方应负责返工，且若因为外协方加工质量问题导致零件或产品报废损失，发行人的产品成本费用由乙方承担，费用在加工费用中扣除。

上述楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及变化情况”之“(二) 主要经营模式”中补充披露。

二、保荐机构、发行人律师及申报会计师核查意见

保荐机构、发行人律师、申报会计师履行以下核查程序：

1、访谈发行人管理层和主要业务人员，了解发行人产品生产流程、产品核心技术、外协加工环节、对外协加工厂商的依赖性；

2、实地走访发行人主要外协厂商，了解外协厂商的主营业务、报告期内发行人与其业务往来情况、与发行人的交易金额占其收入的比例、定价公允性、外协厂商所处行业的竞争情况、与发行人是否存在关联关系等；

3、查阅了外协供应商《营业执照》、外协供应商关于与发行人、发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及相关业务经办人员之间不存在关联关系及输送利益的情形的确认函；

4、查阅了发行人主要股东及董事、监事、高级管理人员出具的《尽职调查及承诺书》，并在国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn>）、天眼查（<https://www.tianyancha.com>）网站上检索了发行人外协供应商股东信息、主要人员信息，确认发行人外协供应商股东及主要人员与发行人、发行人董事、监事、高级管理人员、其他核心人员不存在关联关系；

5、获取发行人外协加工分产品及分类别明细及主营业务成本明细，核查外协加工占比；

6、访谈发行人管理人员，了解发行人对外协厂商的质量控制措施；

7、查阅了募集资金项目可行性研究报告，取得了募投项目对发行人生产模式、主营业务、经营能力、技术运用影响的说明。

经核查，保荐机构、发行人律师、申报会计师认为：

1、报告期内发行人严格执行对外协生产质量管理体系，未发生因外协生产质量问题导致公司产品出现质量问题的情形；

2、公司已建立外协厂商的管理办法，有明确的外协合作方选择标准，主要外协方与发行人、发行人董事、监事、高管、其他核心人员不存在关联关系及输送利益的情形；

3、外协部分不属于公司产品的关键工序和技术，不会对发行人独立性和业务完整性构成影响；

4、公司业务所需的核心技术均由自己掌握，相关核心生产工序均由自己完成，并与主要外协厂商签署了保密协议，保密措施实际效果良好，报告期内未出现技术泄密情形；

5、本次募集资金项目实施后，发行人生产模式、主营业务和经营管理均不会发生重大变化；募投项目的实施有利于公司进一步加强和提升技术领先性的核心竞争力，有利于公司新增主营业务收入来源，拓展发展空间。

问题 26

招股书披露，公司主要产品包括脊柱类植入耗材产品和创伤类植入耗材产品，此外，公司还进行配套手术工具的研发和生产，配套手术工具除少量对外销售外，绝大部分供外借使用。

请发行人补充说明配套手术工具外借使用的原因和合理性，是否符合行业惯例，是否收取使用费用。发行人开展该项业务是否需要相应的资质及未来在销售配套手术工具方面的商业计划。

请保荐机构核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人补充说明

（一）配套手术工具外借使用的原因和合理性

骨科手术的复杂程度以及对于精准度的要求很高。完成一次骨科手术，需要根据病人的生理特点选取适用的植入物产品，而骨科植入物的具体品种非常繁杂，且

不同厂商的产品设计存在差异，通常手术都是配套使用同一个厂商的植入物产品和手术工具，以避免植入物与手术工具之间不匹配或匹配度不高给手术带来负面风险。

考虑到手术工具的管理和使用效率，公司采取外借的形式，将手术工具借予经销商及服务商，以便于其更好的服务终端客户。在各家医院需要使用发行人产品进行手术前，对应的经销商或服务商将手术工具运送至医院进行消毒备用，手术后消毒清点回收。

发行人针对外借手术工具制定了完善的管理制度，并建立相应台账，定期跟踪外借手术工具的存放情况。

综上，发行人外借手术工具具有业务合理性。

（二）是否符合行业惯例

销售骨科植入耗材的同时向客户出借手术工具是骨科医疗器械行业的通行做法，符合行业惯例，同行业上市公司大博医疗亦采用此类方式。大博医疗的招股说明书披露如下：“手术工具器械是公司所销售的各类医用高值耗材的专用配套手术工具，除了与医用高值耗材产品配套销售外，部分手术工具器械也采用了外借的形式供予经销商”。

（三）是否收取使用费用

对于外借手术工具，报告期内发行人未单独收取使用费用。

（四）发行人开展该项业务是否需要相应的资质

手术工具属于一类医疗器械，根据《医疗器械监督管理条例》的规定，一类医疗器械实行产品备案管理制度，从事第一类医疗器械生产的，由生产企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交相关证明材料。报告期内，公司取得了第一类医疗器械生产备案凭证，并且对各手术工具产品进行了相应的备案，具备所需资质。

（五）未来在销售配套手术工具方面的商业计划

2016年至2019年1-6月，公司手术工具的销售收入分别为60.40万元、69.28万元、113.55万元及84.58万元，占主营业务收入的比例较低，对外销售的手术工具主要为易损手术工具以及对境外客户销售的手术工具。

公司未来在销售配套手术工具方面仍将延续现有的销售策略，对于易损工具，以销售为主；对于常规耐用的手术工具，以免费出借为主，预计在短期内公司手术工具的收入占比仍将保持在较低水平。

二、保荐机构核查意见

保荐机构对主要业务负责人进行了访谈；取得了发行人外借手术工具的相应台账；查阅了同行业上市公司招股书；结合《医疗器械监督管理条例》对发行人取得的第一类医疗器械生产备案凭证和各手术工具的备案凭证进行了复核。

经核查，保荐机构认为，发行人配套手术工具外借使用具备合理性，符合行业惯例，未因外借手术工具收取任何费用，发行人开展该项业务具备相应资质。

问题 27

招股书披露，发行人不拥有自有住房，主要生产经营均通过租赁。

请发行人补充披露：（1）发行人所承租房产的权利人与发行人实际控制人是否存在关联关系，发行人所承租房产的出租人是否取得权属证书，租赁价格是否公允，是否存在利益输送，所承租房产是否按照国家和当地的相关规定办理租赁备案登记手续；（2）发行人目前生产、研发、经营用房均为租赁取得，请补充披露自有土地建设完毕后生产经营场地的安排计划，若自有房产建成前租赁关系变化对发行人持续经营的风险。

请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人补充披露

（一）发行人所承租房产的权利人与发行人实际控制人是否存在关联关系，发行人所承租房产的出租人是否取得权属证书，租赁价格是否公允，是否存在利益输送，所承租房产是否按照国家和当地的相关规定办理租赁备案登记手续；

1、发行人所承租房产的权利人与发行人实际控制人不存在关联关系

截至本问询函回复签署之日，发行人及其子公司向第三方承租的用于生产经营的物业情况如下：

序号	承租方	出租方	产权人	房屋坐落	房产证号	租赁面积 (M ²)	租金	截止日期
1	发行人	上海张江火炬创业园投资开发有限公司		上海市张江高科技产业东区仁庆路356号3幢一层	沪房地浦字(2014)第067502号、沪房地浦字(2014)第067386号、沪房地浦字(2014)第067288号	557.58	41,829.65元/月	2019.10.31
2	发行人	上海市嘉定区娄塘手术器械厂		上海市嘉定区嘉唐公路1988号	沪房地嘉字(2006)第010046号	3,375.89	175,178.16元/年	2030.12.31
3	陕西三友	陕西康达房地产开发集团有限责任公司		西安市互助路66号西部电力国际商务中心11层B座	-	93.54	4,490.00元/月	2022.9.21
4	陕西三友	陕西康达房地产开发集团有限责任公司		西安市互助路66号西部电力国际商务中心11层M座	-	226.72	10,883.00元/月	2022.3.21
5	四川三友	成都搏润电子有限公司		成都市高新区高朋东路2号	成房权证监证字第2912161号	180.00	7,920.00元/月	2020.8.31
6	发行人	广州维邦吉物业管理有限公司	广州市元岗经济发展有限公司	广州市天河区元岗路609号2层A6215、A6216、A6217	2002登记594688	202.55	15,191.00元/月	2022.3.31
7	拓腾医疗	上海金牌高新企业发展平台有限公司	-	中国(上海)自由贸易试验区张江路665号三层(集中登记地)	-	-	2,000元/年,管理费	2020.0.8

注：1、根据发行人与上海张江火炬创业园投资开发有限公司签订的《房屋租赁合同之补充协议(二)》，发行人于2019年9月30日将原租赁房屋中的102、201、202、203、205、206、207室房屋返还给上海张江火炬创业园投资开发有限公司，并继续续租原房屋中的101、106、107室，续租面积为557.58平方米；

2、第3项、第4项尚未取得房产证，产权人按对应土地证权利人名称列示。

如上表所示，上述发行人所承租房产的权利人与发行人实际控制人不存在关联关系。

2、发行人所承租房产的出租人是否取得权属证书，租赁价格是否公允，是否存在利益输送，所承租房产是否按照国家当地的相关规定办理租赁备案登记手续

(1) 发行人所承租房产的出租人是否取得权属证书

发行人已经取得上述第 1 项、第 2 项、第 5 项物业和第 6 项物业出租方提供的房屋权属证明或有权出租证明。

陕西三友租赁的上述第 3 项、第 4 项物业的出租方尚未办理房产证，拓腾医疗租赁上述第 7 项物业的集中登记地作为注册地址，出租方尚未提供房产证信息。根据《上海市企业住所登记管理办法》第七条的规定，区（县）人民政府或者其授权单位可以指定一处或多处非居住用房为集中登记地，供本区（县）内从事不扰民、不影响周边环境和公共安全经营项目的企业登记住所。

如出租方无法取得权属证书，该等物业存在不能合法使用的可能性；如存在出租方与权利人不一致且出租方未经权利人同意转租，则出租方无权出租上述物业，在此情形下，如权利人对该等租赁事宜提出异议，则可能影响发行人或其子公司继续承租该等物业。

鉴于①发行人或其子公司与出租方签署的租赁合同中已就出租方的违约责任作出明确约定；②该等租赁物业的面积占发行人全部承租物业总面积的比例较小；③发行人确认该等租赁物业为办公用途，非发行人的核心资产，且可替代性较强；④就上述租赁事项，发行人的实际控制人已出具承诺函，若发行人因本次发行上市前的上述租赁事项而受到任何行政处罚或遭受任何民事赔偿，其将赔偿或补偿发行人由此所受到的全部经济损失，因此，部分租赁房产未取得房屋权属证明或有权出租证明不会对发行人的生产经营造成重大不利影响，不会对本次发行上市构成实质性法律障碍。

（2）租赁价格是否公允，是否存在利益输送

发行人及其子公司在租赁房屋前一般会综合对比周边可比租赁房产的市场价格，并结合面积、区位、环境等其他因素进行综合判断。此外，经通过公开渠道进行检索，未发现前述租赁房产的价格与周边可比房产的市场价格存在显著差异；出租方与发行人无关联关系，不存在出租方通过关联交易向发行人输送利益的情形。

综上，发行人租赁上述房屋的租赁价格公允，不存在利益输送。

（3）所承租房产是否按照国家和当地的相关规定办理租赁备案登记手续

发行人上述第 2 项、第 5 项及第 6 项已办理租赁备案；第 1 项、第 3 项、第 4 项及第 7 项尚未办理租赁备案，其中第 1 项因租赁期限较短未办理租赁备案；第 3 项及第 4 项因尚未取得房产证无法办理租赁备案；第 7 项物业为集中登记地，作为工商登记地使用，发行人尚未办理租赁备案。

根据《中华人民共和国城市房地产管理法》、《商品房屋租赁管理办法》等相关规定，违反房屋租赁登记备案相关要求的，由直辖市、市、县人民政府建设（房地产）主管部门责令限期改正；单位逾期不改正的，可处以 1,000 元以上 10,000 元以下罚款。但鉴于：1) 公司及相关子公司报告期内正常使用该等物业，未因上述租赁物业未办理登记备案而被主管机关予以处罚；2) 依据《中华人民共和国合同法》和《最高人民法院关于审理城镇房屋租赁合同纠纷案件适用法律若干问题的解释》等相关规定，房产租赁合同未经登记备案并不影响该等租赁合同的法律效力；上述租赁物业未办理登记备案事宜不会对发行人的生产经营造成重大不利影响，不会对本次发行上市构成实质性法律障碍。

(二) 发行人目前生产、研发、经营用房均为租赁取得，请补充披露自有土地建设完毕后生产经营场地的安排计划，若自有房产建成前租赁关系变化对发行人持续经营的风险。

1、自有土地建设完毕后生产经营场地的安排计划

发行人拟在自有土地上建设集生产、研发、销售及管理为一体的综合基地，建筑面积约 16,511.28 平方米，拟投入 5,648.90 万元建设厂房，投入 12,022.68 万元购置先进设备，将通过在扩大生产场地，增加生产设备，提高设备自动化程度等实施规模化扩产。建设项目完成并取得相关资质后，公司主要产品的生产、研发、经营均将转移至自有房产开展，位于上海市嘉定区嘉唐公路 1988 号的租赁房产主要用于工具的生产，外地及其他子公司的租赁房产用于各自当地业务的开展。

2、自有房产建成前租赁关系变化对发行人持续经营的风险

发行人承租上述第 2 项物业为其目前主要生产厂房，该物业已办理完成租赁备案，并取得上海市自然资源确权登记局出具的沪（2019）嘉字不动产证明第 13016358 号《不动产登记证明》，且租赁期限自至 2030 年 12 月 31 日，自有房产建成投产前，发行人主要的生产仍将在第 2 项物业处进行。公司将在条件成熟

后逐步完成主要生产及经营场所的搬迁工作，未来若由于出租方在租赁期内单方面提出解约或租赁期满双方未达成续租协议，导致公司无法继续使用该生产或办公场地，而公司主要生产及经营场地搬迁计划滞后，则可能给公司日常经营造成不利影响。

上述楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“五、公司主要固定资产和无形资产”之“(二) 无形资产”中补充披露。

二、保荐机构及发行人律师核查意见

保荐机构及发行人律师履行以下核查程序：

- 1、取得了发行人与出租方签订的《房屋租赁合同》、出租方权属证明文件及所办理的房屋租赁备案文件；
- 2、通过网络检索周边可比租赁房产的市场价格；
- 3、实地查看发行人生产经营场地，查阅发行人募投项目的可行性研究报告；
- 4、取得了发行人实际控制人出具的发行人所承租房产的权利人与发行人实际控制人之间不存在关联关系的说明。

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、发行人所承租房产的权利人与发行人实际控制人之间不存在关联关系；发行人租赁上述房产的价格公允，不存在利益输送；发行人所承租房产中部分尚未取得产权证书或租赁备案的证明文件，但上述情形不会对发行人的生产经营造成重大不利影响。

2、发行人拟在自有土地上建设集生产、研发、销售及管理为一体的综合基地，通过扩大生产场地，增加生产设备，提高设备自动化程度等实施规模化扩产，但自有房产建成前，租赁关系发生变化可能给公司日常经营造成不利影响。

问题 28

请发行人说明报告期内发行人违法违规是否受到行政处罚或存在处罚风险，相关违法事项是否已经整改完毕，是否因涉嫌犯罪被立案侦查，是否存在严重损害投资者合法权益和社会公共利益的情形。发行人实际控制人是否存在刑事犯罪，

欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人补充说明

(一) 请发行人说明报告期内发行人违法违规是否受到行政处罚或存在处罚风险, 相关违法事项是否已经整改完毕, 是否因涉嫌犯罪被立案侦查, 是否存在严重损害投资者合法权益和社会公共利益的情形

根据上海市嘉定区市场监督管理局 2017 年 11 月 24 日作出的《行政处罚决定书》(沪监管嘉处字(2017)第 142017002230 号), 发行人子公司拓友医疗因虚假宣传行为被上海市嘉定区市场监督管理局责令停止违法行为、消除影响, 并处以 1 万元的罚款。

发行人子公司拓友医疗因虚假宣传行为被处罚的原因为拓友医疗在维护发行人官方网站(网址: <http://www.sanyoumed.com/>)过程中使用“拥有国际最先进的研发装备和项目管理系统”、“组建了最富经验的专业生产管理和营销团队”的广告内容, 但无法提供相关材料证明广告内容; 上述行政处罚作出后, 拓友医疗已及时调整发行人官网相关广告内容的表述, 并已按《行政处罚决定书》的要求缴纳了罚款。上海市嘉定区市场监督管理局于 2019 年 5 月 20 日出具《合规证明》, 确认拓友医疗的上述处罚记录不属于重大违法违规。

综上所述, 发行人处罚金额较小, 不属于重大违法违规的情形, 不存在因涉嫌犯罪被立案侦查的情形, 不存在严重损害投资者合法权益和社会公共利益的情形。

(二) 发行人实际控制人是否存在刑事犯罪, 欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为

发行人实际控制人不存在刑事犯罪, 不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

二、保荐机构及发行人律师核查意见

保荐机构、发行人律师履行以下核查程序：

1、通过中国裁判文书网、信用中国网站、中国执行信息公开网、发行人及其子公司所在地人民法院官网等相关网站检索了发行人及其子公司、实际控制人的相关信息；

2、实地走访上海市浦东新区人民检察院、上海市嘉定区人民检察院；

3、取得了上海市嘉定区市场监督管理局就拓腾医疗处罚事项出具的《合规证明》；

4、取得了发行人实际控制人就报告期内不存在刑事犯罪，欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域重大违法行为的说明。

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、发行人的子公司拓友医疗报告期内因虚假宣传受到 1 笔行政处罚，但该行政处罚不属于重大行政处罚，且拓友医疗已整改完毕；发行人未因涉嫌犯罪被立案侦查，不存在严重损害投资者合法权益和社会公共利益的情形。

2、发行人实际控制人不存在刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

问题 29

公开信息显示，黑龙江省卫计委 2018 年 5 月 28 日发布《高值医用耗材生产企业不回复网上订单情况通报》，发行人为被通报企业之一。

请发行人补充说明发生上述事项的原因及后续处理情况，是否导致发行人丧失黑龙江高值医用耗材集中采购资质，并说明该事项对发行人未来在该地区开展业务的影响。

请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人补充说明

（一）请发行人补充说明发生上述事项的原因及后续处理情况

黑龙江省卫生和计划生育委员会（以下简称“黑龙江省卫计委”）2017年10月20日发布的《关于规范高值医用耗材生产企业相关行为的通知》要求，为规范生产企业议价订单回复行为，对于医疗机构议价订单，不管是否同意，生产企业都必须在24小时内予以回复。一年之内经确认超过10次未按时回复的生产企业，纳入黑龙江省高值医用耗材集中采购不良记录，情节严重的取消该企业挂网产品。

根据黑龙江省卫计委2018年5月28日发布的《关于对高值医用耗材生产企业不回复订单情况通报的公告》，发行人因2017年6月17日至2018年5月28日期间累计未按时回复医疗机构订单次数为12次被黑龙江省卫计委警告，并被要求立即开展整改，严格按照有关要求，做好订单回复，且被要求于2018年6月5日前向黑龙江省卫计委说明情况。

发行人已于《关于对高值医用耗材生产企业不回复订单情况通报的公告》发布前回复完全部议价订单，并已按黑龙江省卫生和计划生育委员会的要求于2018年6月5日前向黑龙江省卫计委提交了书面说明；截至本问询函回复签署之日，除上述情形外，发行人不存在因回复医疗机构订单不及时而被黑龙江省卫计委通报的其他情形。

（二）是否导致发行人丧失黑龙江高值医用耗材集中采购资质，并说明该事项对发行人未来在该地区开展业务的影响

根据黑龙江省卫计委分别于2018年9月6日发布的《关于5月28日通报后生产企业超过10个工作日不回复订单情况通报》和于2018年9月19日发布的《关于9月6日通报中不回复医疗机构订单情况处理结果的公告》，发行人上述未按时回复医疗机构订单的行为未被黑龙江省卫计委列入“情节较为严重”的情形，发行人未被黑龙江省卫计委取消产品挂网资格，上述未按时回复医疗机构订单的行为未导致发行人丧失黑龙江高值医用耗材集中采购资质。

《关于对高值医用耗材生产企业不回复订单情况通报的公告》发布后，发行人在黑龙江省药品集中采购网参与医疗机构医用耗材集中挂网阳光采购的正常申报未受到限制，发行人在黑龙江省的业务活动未因上述情况通报受到不利影响。

二、保荐机构及发行人律师核查意见

保荐机构、发行人律师履行以下核查程序：

- 1、通过网络检索黑龙江省卫计委的官方网站、黑龙江省药品集中采购网；
- 2、获取发行人在黑龙江地区的销售资料；
- 3、通过访谈发行人的黑龙江地区产品销售的负责人。

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、报告期内，发行人因未按黑龙江省卫计委的要求及时回复医疗机构订单而被通报，发行人已进行相应的整改。

2、发行人上述被通报的情形，未导致发行人丧失黑龙江高值医用耗材集中采购资质，未对发行人未来在该地区开展业务造成不利影响。

第四节 关于公司治理与独立性

问题 30

招股书披露，2017年、2018年，公司作为关联方水木天蓬 XD860A 型号超声骨刀的全国总代理，负责该产品在除北京市和广东省区域之外的骨科市场的销售，向水木天蓬采购超声骨刀及相关配件。自 2018 年 7 月起公司不再向水木天蓬采购前述产品。

请发行人补充披露：（1）发行人与水木天蓬协议约定的超声骨刀的具体销售目标，销售业绩未达预期的原因，代理销售是否为买断式的，如果为买断式销售是否约定了退换货条款，发行人报告期各年采购的超声骨刀是否均已实现销售，是否存在采购的存货滞销并需要计提存货减值准备的情况；（2）2017 年发行人采购金额较大，分析采购增加的原因，采购的超声骨刀的最终销售情况及回款情况。

请发行人：（1）补充说明发行人与关联方水木天蓬采购的背景原因及必要性，发行人代理水木天蓬产品的主要考虑，超声骨刀与发行人主营业务及主要产品的关系，上述关联交易于 2018 年 7 月停止后发行人采取的替代性措施；（2）说明关联交易的定价形成机制，结合向非关联第三方的同类产品采购、销售价格以及市场上同类产品及服务价格，对比说明关联交易定价公允性，说明是否存在

关联方替发行人承担成本、费用以及向发行人输送利益的情形；（3）说明发行人关联交易是否履行公司章程规定的决策程序，是否存在对关联方的重大依赖，是否具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师核查以上内容，重点关注关联方是否存在向发行人输送利益的情形，并发表意见。

【回复】

一、发行人补充披露

（一）发行人与水木天蓬协议约定的超声骨刀的具体销售目标，销售业绩未达预期的原因

2016年5月24日，三友医疗与水木天蓬签订《销售代理协议》，约定作为水木天蓬“骨科超声手术仪”的全国总代理，负责该产品在除北京市和广东省之外的其他省市骨科市场的市场推广、销售和服务等事宜。协议期自2016年5月8日至2018年5月7日。双方约定三友医疗在协议期内第一年的目标销售数量为50台/套。2017年7月16日双方签订《补充协议》，协商确定三友医疗第二年的目标销售额为1,600万元。

发行人对超声骨刀产品的销售业绩未达预期，主要原因为该产品为新推出产品，获得市场认可需要一定时间，并且该产品定价较高，因此在实际销售过程中该产品推广难度较大。

（二）代理销售是否为买断式的，如果为买断式销售是否约定了退换货条款

发行人代理销售水木天蓬的产品采用买断式销售。

《销售代理协议》中约定的退换货条款如下：

“乙方（发行人）收到货物后，货物因非重量问题发生丢失或毁损的风险由乙方承担。”；

“产品在质保期内出现可归责于甲方（水木天蓬）的质量问题或因质量问题公司宣告产品召回时，甲方同意自行承担成本为乙方或客户及时修理产品或免费为产品更换零部件。对于非因质量问题引起退换货，甲方不予接受。因乙方保管原因造成的产品质量问题，由乙方负责。”；

“除本协议另有规定外,甲方应承担的责任仅限于修理或更换出现质量问题的产品零部件。”

(三) 发行人报告期各年采购的超声骨刀是否均已实现销售,是否存在采购的存货滞销并需要计提存货减值准备的情况

报告期内各期,发行人对超声骨刀产品的采购及销售情况如下:

单位:台

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
采购数量	-	2	13	4
销售数量	-	2	17	-
期末库存数量	-	-	-	4

2016年末公司当期采购的超声骨刀产品尚未销售,2017末、2018年末发行人采购的超声骨刀均已实现最终销售,不存在采购的存货滞销并需要计提存货减值准备的情况。

(四) 2017年发行人采购增加的原因,采购的超声骨刀的最终销售情况及回款情况。

2017年发行人采购增加的原因为发行人与水木天蓬2016年5月签署《代理销售协议》后,于2016年12月才开始启动该产品的销售工作,因此2016年采购量较少,2017年公司对超声骨刀产品的采购规模随着产品的对外销售而逐步扩大。

发行人2017年度采购的超声骨刀产品均于当年实现最终销售,并于2017年12月取得全部回款。

上述内容在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方及关联交易”之“(二) 关联交易”进行补充披露。

二、发行人补充说明

(一) 发行人与关联方水木天蓬采购的背景原因及必要性,发行人代理水木天蓬产品的主要考虑,超声骨刀与发行人主营业务及主要产品的关系,上述关联交易于2018年7月停止后发行人采取的替代性措施

发行人自产的骨科植入耗材产品和水木天蓬生产的超声骨刀产品均面向医院骨科科室,考虑到销售渠道的共通性,发行人在销售自产骨科植入耗材外,同时向

医院销售外购的超声骨刀产品。

超声骨刀是指使用压电超声频率微振荡刀进行切骨术与骨整形手术的一种创新性的骨外科手术设备，主要用于骨科、牙科等领域。超声骨刀与发行人主营业务及主要产品无直接关系，主要在脊柱手术中可以配合发行人产品使用，相比较传统的手动器械，超声骨刀具有更高的精准性、安全性和可靠性，可以在破坏特定硬度的骨头的同时避免破坏其他软组织。

2017年、2018年，发行人代理销售水木天蓬产品产生的业务收入占营业收入的比重分别为7.93%、0.58%，相应的毛利占比分别为1.77%和0.07%，对公司营业收入和毛利影响较小，并且与公司主营业务无直接联系，停止销售超声骨刀对于公司主营业务骨科耗材的销售无不利影响。2018年7月之后发行人不再销售超声骨刀产品，无需采取替代性措施。

（二）说明关联交易的定价形成机制，结合向非关联第三方的同类产品采购、销售价格以及市场上同类产品及服务价格，对比说明关联交易定价公允性，说明是否存在关联方替发行人承担成本、费用以及向发行人输送利益的情形；

发行人与水木天蓬的关联交易由双方协商定价。

报告期内，水木天蓬向发行人及向其他第三方客户销售超声骨刀的平均价格情况如下：

单元：万元/套

项目	水木天蓬向发行人销售	水木天蓬向第三方销售	发行人向第三方销售
2016年度	53.87	66.13	-
2017年度	52.42	67.15	64.00
2018年度	54.08	61.80	59.83

水木天蓬向发行人的销售价格低于向其他经销商的销售价格，主要因为发行人为其唯一的骨科市场全国总经销商，水木天蓬的其他客户均为各省经销商或者零售客户，全国总经销商价格低于省级经销商具有合理性。发行人2017年、2018年对外销售超声骨刀平均价格（不含税）分别为64.00万元、59.83万元，与水木天蓬销售对第三方的平均价格接近。此外，发行人2017年、2018年销售水木天蓬生产的超声骨刀产品毛利率分别为17.48%、10.52%，发行人的毛利率处于合理范围。

综上，发行人与水木天蓬交易价格具有公允性，不存在关联方替发行人承担成

本、费用以及向发行人输送利益的情形。

(三) 说明发行人关联交易是否履行公司章程规定的决策程序

发行人《公司章程》规定，董事会有权决定以下权限的关联交易：公司与关联自然人发生的交易金额在 30 万元以上的关联交易，公司与关联法人发生的关联交易金额在 100 万元以上，且占公司最近一期经审计净资产绝对值 0.5% 以上的关联交易。超出董事会权限或董事会依审慎原则拟提交股东大会审议的事项，董事会应在审议通过，及时提交股东大会审议。

董事会/股东大会审议关联交易的，关联董事/关联股东需要回避表决。

公司 2016 年年度股东大会、2017 年年度股东大会以及 2019 年度第一次临时股东大会审议通过了《关于确认 2016 年度日常性关联交易并预计 2017 年度日常性关联交易的议案》、《关于预计 2018 年度日常性关联交易的议案》和《关于确认公司 2016-2018 年度关联交易的议案》。审议相关议案的股东大会中，关联股东均回避表决。

公司独立董事对关联交易的审议程序发表意见，认为关联交易的决策程序符合当时法律、法规、规范性文件及《公司章程》及其他公司制度的相关规定，不存在损害公司和所有股东利益的行为。

综上，发行人关联交易已经履行了公司章程规定的决策程序。

(四) 发行人不存在对关联方的重大依赖，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力

2017 年、2018 年，发行人代理销售水木天蓬的超声骨刀产品产生的业务收入占营业收入的比重分别为 7.93%、0.58%，相应的毛利占比分别为 1.77%、0.07%，对公司营业收入和毛利影响较小，公司对关联方不存在重大依赖。

公司主营业务为医用骨科植入耗材的研发、生产与销售，发行人拥有从事上述业务所需的生产设施和条件，能够独立支配和使用人、财、物等生产要素，自主作出经营决策，顺利组织和实施生产经营活动，具有完整的业务体系。自设立以来，公司在资产、人员、财务、机构、业务等方面均独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，公司具有完整的业务体系及面向市场独立运营的能力。

三、保荐机构、发行人律师及申报会计师核查意见

保荐机构、发行人律师、申报会计师履行了下列核查程序：

- 1、查阅关联交易的合同，查看销售目标、退换货等条款；
- 2、与发行人相关负责人进行了访谈，了解其与关联方开展采购和销售的背景原因、必要性和持续性；
- 3、获取发行人报告期各期收入成本明细表，了解发行人销售关联方产品的毛利率水平；
- 4、了解水木天蓬对外销售相同产品的价格区间，分析价格差异的合理性；
- 5、取得水木天蓬关于不存在替发行人承担成本、费用以及向发行人输送利益的情形的专项说明；
- 6、查阅《公司章程》中关于关联交易的相关条款；
- 7、查阅发行人审议关联交易的三会文件及独立董事发表的独立意见。

经核查，保荐机构、发行人律师、申报会计师认为：

报告期发行人与水木天蓬发生的关联交易价格公允，履行了关联交易的决策程序，不存在关联方替发行人承担成本、费用以及其他向发行人输送利益的情形，不存在对关联方的重大依赖，发行人具有独立、完整的资产和业务体系以及面向市场独立经营的能力。

问题 31

请发行人说明并披露发行人员工中办理了社会保险、住房公积金的员工人数、未缴纳的员工人数及原因，企业与个人的缴费比例、办理社保的起始日期，是否存在需要补缴的情形。如需补缴，说明并披露须补缴的金额及措施，分析如补缴对发行人经营业绩的影响。

请保荐机构、律师核查并就发行人社会保障的具体执行情况对本次发行人发行上市的影响发表明确意见。

【回复】

一、发行人补充说明并披露

(一) 发行人员工中办理了社会保险、住房公积金的员工人数、未缴纳的员工人数及原因

报告期内各期末，发行人员工中办理了社会保险、住房公积金的员工人数及未缴纳原因如下：

时间	项目	社会保险	住房公积金
2019. 6. 30	缴纳人数 (人)	226	225
	未缴人数 (人)	8	9
	未缴纳原因	1 名外籍员工；5 名新入职员工；1 名退休返聘员工；1 名自愿放弃	2 名外籍员工；5 名新入职员工；1 名退休返聘员工；1 名自愿放弃
2018. 12. 31	缴纳人数 (人)	200	136
	未缴人数 (人)	6	70
	未缴纳原因	1 名外籍员工；2 名新入职员工；1 名退休返聘员工；1 名自愿放弃；1 名因社保地转移当月无法缴纳	2 名外籍员工；2 名新入职员工；1 名退休返聘员工；1 名自愿放弃；63 名为农村户籍
2017. 12. 31	缴纳人数 (人)	194	124
	未缴人数 (人)	3	73
	未缴纳原因	1 名外籍员工；1 名为新入职员工；1 名自愿放弃	2 名外籍员工；1 名新入职员工；1 名自愿放弃；69 名为农村户籍
2016. 12. 31	缴纳人数 (人)	178	120
	未缴人数 (人)	2	60
	未缴纳原因	1 名外籍员工，1 名退伍军人	1 名为外籍员工，59 名为农村户籍

(二) 企业与个人的缴费比例

截至本问询函回复签署之日，发行人及其子公司社保和公积金中企业与个人的缴费比例如下：

1、三友医疗

项目	养老保险		医疗保险		失业保险		生育保险		工伤保险		住房公积金	
	公司	个人	公司	个人	公司	个人	公司	个人	公司	个人	公司	个人
缴纳比例	16%	8%	9.5%	2%	0.5%	0.5%	1%	-	0.16%	-	7%	7%

2、拓腾医疗

项目	养老保险		医疗保险		失业保险		生育保险		工伤保险		住房公积金	
	公司	个人	公司	个人	公司	个人	公司	个人	公司	个人	公司	个人
缴纳比例	16%	8%	9.5%	2%	-	-	-	-	0.16%	-	-	-

3、陕西三友

项目	养老保险		医疗保险		失业保险		生育保险		工伤保险		住房公积金	
	公司	个人	公司	个人	公司	个人	公司	个人	公司	个人	公司	个人
缴纳比例	20%	8%	7%	2%	0.7%	0.3%	0.5%	-	0.55%	-	5%	5%

4、四川三友

项目	养老保险		医疗保险		失业保险		生育保险		工伤保险		住房公积金	
	公司	个人	公司	个人	公司	个人	公司	个人	公司	个人	公司	个人
缴纳比例	16%	8%	7.5%	2%	0.6%	0.4%	0.8%	-	0.2%	-	5%	5%

拓腾医疗仅有一名外籍员工，部分保险及社保公积金未缴纳；拓友医疗无员工，不涉及社保、公积金缴纳。

（三）办理社会保险的起始日期

发行人于2008年9月办理社保登记证；拓腾医疗于2013年2月办理社保登记证；陕西三友于2019年5月办理社保登记证，在此之前陕西三友员工社保通过第三方代理机构中智上海经济合作有限公司缴纳；四川三友于2018年11月办理社保登记证。

（四）补缴的金额及措施，以及对发行人经营业绩的影响

对于报告期内未缴纳社保、公积金的情形，经测算，如发行人为上述员工补缴社保、公积金，则需要补缴的金额及占公司当期净利润比例情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
补缴社保金额	12.85	9.58	4.38	2.76
补交公积金金额	1.83	13.52	13.43	10.18
合计	14.68	23.11	17.81	12.94

净利润	4,966.44	6,196.98	468.90	312.96
占比	0.30%	0.37%	3.80%	4.14%

经测算，发行人需补缴社保、公积金的金额占当年净利润占比较低，不会对公司经营业绩造成重大不利影响。

公司实际控制人承诺：“若公司及其控股子公司因首次公开发行股票并上市前社会保险和住房公积金缴纳不合规受到任何行政处罚或依法对员工进行任何民事赔偿的，本人承诺赔偿或补偿公司及其控股子公司由此所受到的全部经济损失，包括承担所有补缴款项、罚款、滞纳金及其他支出，并承诺此后不向公司及其控股子公司追偿，确保公司及其控股子公司免受任何损失和损害。”

上述内容在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十二、发行人员工情况”之“(二) 发行人执行社会保障制度、住房公积金缴纳情况”进行补充披露。

二、保荐机构及发行人律师核查意见

保荐机构、发行人律师履行了下列核查程序：

- 1、查阅公司为员工缴纳社保、住房公积金明细及发票；
- 2、就公司未缴纳社保、公积金原因与人力资源负责人进行访谈；
- 3、查阅上海市人力资源和社会保障局关于社保缴费比例的政策文件；
- 4、查阅发行人的社保登记证开立情况；
- 5、测算未缴纳社保公积金对公司的影响金额及占净利润比例；
- 6、查阅发行人实际控制人就社保、公积金补缴出具的《承诺函》；
- 7、查阅上海市人力资源和社会保障局和上海市公积金管理中心出具的无违法违规证明。

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

发行人报告期内存在部分员工未缴纳社保、公积金的情形，但涉及金额较小，对发行人经营业绩不构成重大不利影响，发行人实际控制人已出具承诺，确保发行人利益不会因员工未缴纳社保、公积金的情形而遭受任何损失和损害。

第五节 关于财务会计信息与管理层分析

问题 32

根据招股说明书披露,发行人 2016 年脊柱类植入耗材的产销率为 105.18%, 创伤类植入耗材的产销率为 277.50%。2017 年以来,公司收入规模持续快速增长, 常规品种生产后迅速实现销售, 非常规品种逐步消化前期库存, 生产相对较少。

请发行人补充说明:(1)结合 2016 年两种主要产品的库存及生产情况,说明产销率较高的原因,销售渠道及销售去向;(2)常规品种和非常规品种的定义,以及同发行人产品的对应情况,两种产品在生产周期、产品销售难度、对应客户等方面的差异。

请保荐机构、申报会计师核查以上情况并发表意见。

【回复】

一、发行人补充说明

(一)结合 2016 年两种主要产品的库存及生产情况,说明产销率较高的原因,销售渠道及销售去向

2016 年脊柱类、创伤类植入物耗材的库存(含委托代销商品)及生产情况如下:

单位:件

产品种类	期初库存数量	生产数量	销售数量	期末库存数量
脊柱类植入物耗材	255,581.00	201,151.00	211,572.00	245,160.00
创伤类植入物耗材	420,623.00	42,681.00	118,439.00	344,865.00

2016 年,发行人脊柱产品产销率较高主要系发行人脊柱类产品销量稳步上升所致;2016 年,发行人创伤产品产销率较高主要是因为以前年度备货较多,为消化前期库存公司减少了当期创伤类产品的生产。

2016 年,两票制尚未推行,发行人均通过经销商实现产品的销售,产品终端客户为各级医院。

(二) 常规品种和非常规品种的定义，以及同发行人产品的对应情况，两种产品在生产周期、产品销售难度、对应客户等方面的差异

1、常规品种和非常规品种的定义，以及同发行人产品的对应情况

常规品种是指与临床过程中常见患者体征或常见病发部位相对应的产品规格，非常规品种是指与临床过程中罕见患者体征或罕见病发部位相对应的产品规格。

日常运营中，公司将同系列产品累计销量占比 80% 以上的品种作为常规品种，其余部分为非常规品种。针对常规品种，发行人会重点关注其库存情况、结合库存按需生产，在产能受限的情况下优先保证常规品种的生产。以 Adena 脊柱内固定器-钉棒系统-多轴螺钉系列产品为例，其常规品种和非常规品种如下表所示：

种类	型号（直径*长度，mm*mm）
常规品种	V 型(RSS I 型) 5.5×40、V 型(RSS I 型) 6.5×35、V 型(RSS I 型) 6.5×40、V 型(RSS I 型) 6.5×45、V 型(RSS I 型) 6.5×50、V 型(RSS I 型) 6.0×40、V 型(RSS I 型) 6.0×45
非常规品种	V 型(RSS I 型) 4.5×20、V 型(RSS I 型) 4.5×25、V 型(RSS I 型) 4.5×30、V 型(RSS I 型) 4.5×35、V 型(RSS I 型) 4.5×40、V 型(RSS I 型) 4.5×45、V 型(RSS I 型) 4.5×50、V 型(RSS I 型) 5.5×20、V 型(RSS I 型) 5.5×25、V 型(RSS I 型) 5.5×30、V 型(RSS I 型) 5.5×35、V 型(RSS I 型) 5.5×45、V 型(RSS I 型) 5.5×50、V 型(RSS I 型) 5.5×55、V 型(RSS I 型) 6.5×20、V 型(RSS I 型) 6.5×25、V 型(RSS I 型) 6.5×30、V 型(RSS I 型) 6.5×55、V 型(RSS I 型) 7.5×30、V 型(RSS I 型) 7.5×35、V 型(RSS I 型) 7.5×40、V 型(RSS I 型) 7.5×45、V 型(RSS I 型) 7.5×50、V 型(RSS I 型) 4.0×20、V 型(RSS I 型) 4.0×25、V 型(RSS I 型) 4.0×30、V 型(RSS I 型) 4.0×35、V 型(RSS I 型) 4.0×40、V 型(RSS I 型) 5.0×30、V 型(RSS I 型) 5.0×35、V 型(RSS I 型) 5.0×40、V 型(RSS I 型) 5.0×45、V 型(RSS I 型) 6.0×25、V 型(RSS I 型) 6.0×35、V 型(RSS I 型) 6.0×50、V 型(RSS I 型) 7.0×30、V 型(RSS I 型) 7.0×35、V 型(RSS I 型) 7.0×40、V 型(RSS I 型) 7.0×45、V 型(RSS I 型) 7.0×50

2、常规品种和非常规品种在生产周期、产品销售难度、对应客户等方面的差异

受临床需求相对较少的影响，非常规品种在批量生产后销售去化相对较慢。

常规品种和非常规品种在生产周期、产品销售难度和对应客户方面并无显著差异，其区别主要体现在产品规格及临床使用频率上的差异。常规品种和非常规品种的终端客户均为各级医院。

二、保荐机构及申报会计师核查意见

保荐机构、申报会计师取得并查阅了发行人 2016 年脊柱、创伤产品的收发存明细、2016 年产品产销率较高原因的说明、发行人关于常规品种和非常规品种差异的说明和分类明细，访谈了公司财务总监。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

2016 年发行人脊柱类产品产销率较高主要系发行人脊柱类产品销售数量稳步上升所致，创伤类产品产销率较高主要是因为前期备货较多，为消化库存当期减少生产所致；发行人常规品种和非常规品种在生产周期、产品销售难度、对应客户等方面无显著差异。

问题 33

根据招股说明书披露，直销和配送商模式下，公司在医院实际使用后按照使用量确认收入实现。

请发行人充分说明：（1）在直销模式下发行人直接同医院签订销售合同，结合医院产品月使用量、货款结算周期等，进一步分析直销模式下的收入核算周期，各年医院采购合同中是否约定了采购数量，采购数量同实际确认的差异情况；（2）说明手术跟台支持的定义，发行人的手术跟台属于哪种服务（技术型还是服务型），手术跟台是否为产品销售的必经环节，是否影响收入确认时点；（3）配送模式和经销模式的区别，收货方是医院还是配送商，配送模式下是否将产品交给配送商即确认收入。

请保荐机构、申报会计师核查以上情况并发表意见。

【回复】

一、发行人补充说明

（一）在直销模式下发行人直接同医院签订销售合同，结合医院产品月使用量、货款结算周期等，进一步分析直销模式下的收入核算周期，各年医院采购合同中是否约定了采购数量，采购数量同实际确认的差异情况

直销模式下，公司依据客户要求与其直接签订供销合同，合同期限通常为 1-2 年，部分医院不签署具体协议。

公司每天实时获取医院手术的产品使用信息，对大部分医院客户，每月就产品实际使用数量、对应货款金额与医院进行核对并按医院要求开具发票，对西安市红会医院等少数医院，每周与医院进行核对并按医院要求开具发票。医院在公司开票后一定期限内（通常为一年内）付款。发行人每月按照当月产品手术实际使用数量确认收入，收入核算周期为按月核算。

医院的采购合同中未约定采购数量。

（二）说明手术跟台支持的定义，发行人的手术跟台属于哪种服务（技术型还是服务型），手术跟台是否为产品销售的必经环节，是否影响收入确认时点

骨科手术中，医生需要根据病人实际病症和解剖情况，通过多种产品组合及其配套手术工具来实现最佳的手术疗效。由于各厂家设计理念不同，产品组合和工具的具体使用方式存在差异，为保证手术顺利进行，医生均要求专业器械师在手术中提供产品及工具的使用指导，即手术跟台服务。

手术跟台服务属于技术型服务，跟台的器械师需具备医学专业知识及手术操作能力，熟悉骨科病症及其基本治疗方法，掌握厂商产品的设计理念、手术工具的使用方式。手术中，跟台器械师帮助和指导手术护士完成手术工具的消毒、组装及与植入物的配合，帮助手术医生在保证手术疗效的前提下尽快完成手术，减少病人出血及其他并发症的发生；在手术中出现特殊情况时，需要利用专业知识及时调配新的手术植入物和工具，保证手术的顺利进行；在手术后还需要协助配送人员完成未使用的产品组件的清点，记录和回送入库。

手术跟台是骨科手术顺利进行的必要保障，是产品最终销售的必要环节。在直销和配送商模式下，公司在医院实际使用后按照使用量确认收入实现，收入确认时对应的手术跟台服务均已完成，不影响收入确认时点。

（三）配送模式和经销模式的区别，收货方是医院还是配送商，配送模式下是否将产品交给配送商即确认收入

配送商模式下，公司与终端医院的配送商签订供货合同，配送商向医院销售，并向公司支付货款。配送商不承担市场推广职能，与公司的定价模式为终端中标价扣除配送费用。医院通过配送商向公司提出产品需求后，发行人的服务商按照需求

将产品直接运送给医院。公司在医院实际使用后按照使用量确认收入实现，不存在将商品交给配送商即确认收入的情形。

经销模式下，经销商承担具体的市场推广职能，公司与经销商签订经销协议，并向经销商收取货款。经销价格由公司与经销商根据市场情况协商确定。公司与经销商的结算模式主要分为两种，一种是基于经销代理协议的买断式销售模式，公司根据年度框架经销协议，按经销商的采购订单进行发货，公司在经销商验货并签收后确认收入实现；一种是委托代销模式，公司将委托代销产品发往至经销商仓库，经销商按终端客户需求对外销售，在产品实际使用后向公司提供委托代销清单，公司在经销商提供委托代销清单后确认收入实现。

二、保荐机构及申报会计师核查意见

保荐机构及申报会计师履行以下核查程序：

1、取得并查阅了发行人不同销售模式下的主要销售合同，了解合同的主要条款；

2、了解并评价发行人销售与收款循环相关的内部流程以及收入确认相关的会计政策；

3、对主要业务负责人、主要配送商、主要服务商和主要终端医院进行访谈。

经核查，保荐机构、申报会计师认为，

1、直销和配送模式下，发行人将货物发送给医院，在医院实际使用后按照使用量确认收入实现符合发行人实际情况及《企业会计准则》的要求；

2、发行人与各医院采购合同中未约定采购数量，不存在采购数量同实际确认数量的差异情况；

3、发行人的手术跟台属于技术型服务，是产品销售及收入确认的必经环节。

问题 34

报告期内，公司主营业务收入分别为 7,527.91 万元、12,885.34 万元、22,059.75 万元，收入增长较快。公司脊柱类产品的销售收入分别为 6,684.66 万元、11,623.07 万元及 20,461.17 万元，2017 年、2018 年增幅分别为 73.88%、76.04%。公司创伤类产品的销售收入分别为 782.85 万元、1,192.99 万元及 1,485.04 万元，主要是销售价格上涨的影响。

请发行人充分披露：（1）针对脊柱类植入耗材，结合模式变化时点、市场第三方不同模式下销售价格情况、不同销售模式下的平均销售价格变动以及销售数量变动情况，进一步分析“价量”对脊柱类植入耗材销售收入的影响情况，分析各年产品销售金额快速增长的原因；（2）2017年发行人为了优化库存，折价销售了部分创伤类产品，披露折价销售的产品是否同现有产品为同一产品，折价销售的原因，2017年之前是否存在库存积压以及积压的原因；（3）2018年创伤类产品平均售价大幅提升，结合销售模式变化时点、下游经销商合理利润率、市场第三方销售价格、产品升级换代等因素，分析价格上涨的合理性，以及对收入的贡献情况；（4）请发行人结合产品优劣势、发展战略、客户开拓、相同和相似产品可比公司销售情况等，分析与医疗器械行业变动趋势的匹配性；（5）结合报告期内各年不同销售模式下新增大额销售客户，包括客户名称、销售数量、金额及占比、销售内容、销售价格等信息，分析销售市场或渠道得以拓展、收入大幅增长的原因。

请保荐机构、申报会计师核查以上内容，重点关注收入确认时点准确性、确认金额真实性，各年销量和收入快速增长的原因，并就发行人收入的真实性、准确性发表明确意见。

【回复】

一、发行人补充披露

（一）针对脊柱类植入耗材，结合模式变化时点、市场第三方不同模式下销售价格情况、不同销售模式下的平均销售价格变动以及销售数量变动情况，进一步分析“价量”对脊柱类植入耗材销售收入的影响情况，分析各年产品销售金额快速增长的原因；

2017年开始，公司对陕西省的大部分终端医院开始逐步由经销模式转变为直销和配送商模式，2018年、2019年，安徽省、福建省分别开始实施医疗器械两票制，公司采用直销和配送商模式的市场区域逐步扩大，直销和配送商模式的收入占比亦逐年快速上升。

报告期内，各省实施医用耗材两票制的进度不同，导致公司在销售过程中，经销模式、直销和配送商模式两种模式同时存在。经销模式下，市场第三方销售价格

并不公开，主要由生产厂家和经销商协商确定。直销和配送商模式下，市场第三方价格即各地招标形成的公开价格。

以陕西省阳光采购招标形成的挂网价为例，发行人及部分厂家相似产品的价格对比如下：

1、脊柱后路内固定系统

项目	发行人	进口可比公司 1	进口可比公司 2	国产可比公司 1	国产可比公司 2
产品系列	Adena	Legacy	Expedium	Upass	全脊柱内固定器
代表性产品名称	万向螺钉	万向螺钉	万向螺钉	万向螺钉	万向螺钉
价格（元/件）	4,985.00	3,190.00	4,200.00	4,500.00	2,861.00

数据来源：陕西省药械集中采购网

2、微创脊柱后路内固定系统

项目	发行人	进口可比公司 1	进口可比公司 2	国产可比公司 1	国产可比公司 2
产品系列	Zina	Sextant	Viper2	Upass II	Tina
代表性产品名称	微创万向螺钉	微创万向螺钉	微创万向螺钉	微创万向螺钉	微创万向螺钉
价格（元/件）	6,375.00	6,880.00	7,700.00	7,480.00	6,120.00

数据来源：陕西省药械集中采购网

3、脊柱后路融合器

项目	发行人	进口可比公司 1	国产可比公司 1
产品系列	Halis	Capstone	Milestone
代表性产品名称	脊柱后路融合器	脊柱后路融合器	脊柱后路融合器
价格（元/件）	9,086.00	8,630.00	6,480.00

数据来源：陕西省药械集中采购网

直销模式下，发行人及竞争对手的销售价格接近或等于挂网价格。总体来看，发行人在直销模式下的定价处于中高端水平。

报告期内，公司脊柱类植入耗材在不同销售模式下的平均销售价格变动、销售数量变动及对收入影响情况如下：

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
----	-----------	--------	--------	--------

经销模式				
收入(万元)	6,764.78	10,422.03	7,999.24	6,684.66
占脊柱类植入耗材收入比例	45.32%	50.94%	68.82%	100.00%
收入比上年变动(万元)	-	2,422.79	1,314.58	-
平均售价(元/件)	360.75	338.32	319.89	315.95
平均售价比上年变动(元/件)	22.43	18.42	3.94	-
销量(件)	187,521	308,055	250,060	211,572
销量比上年变动(件)	-	57,995	38,488	-
平均售价变动对收入的影响(万元)	-	460.72	83.38	-
销量变动对收入的影响(万元)	-	1,962.07	1,231.20	-
直销和配送商模式				
收入(万元)	8,162.03	10,039.14	3,623.83	-
占脊柱类植入耗材收入比例	54.68%	49.06%	31.18%	-
收入比上年变动(万元)	-	6,415.31	3,623.83	-
平均售价(元/件)	2,347.10	1,959.12	1,899.48	-
平均售价比上年变动(元/件)	387.97	59.64	-	-
销量(件)	34,775	51,243	19,078	-
销量比上年变动(件)	-	32,165	19,078	-
平均售价变动对收入的影响(万元)	-	113.79	-	-
销量变动对收入的影响(万元)	-	6,301.52	-	-

无论是经销模式还是直销和配送商模式,2016年至2018年公司脊柱类产品收入增长均主要系销量增加所致。

上述楷体加粗内容已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“(二)营业收入分析”中补充披露。

(二)2017年发行人为了优化库存,折价销售了部分创伤类产品,披露折价销售的产品是否同现有产品为同一产品,折价销售的原因,2017年之前是否存在库存积压以及积压的原因

公司2017年折价销售的创伤产品的库龄绝大部分超过2年,生产时间在2014年及之前年度。2015年以来,公司对创伤产品进行进一步改进和优化,折价销售的主要产品与公司目前生产的创伤产品在产品设计上存在一定差异,但仍可以用于临床使用。

2017年折价销售的原因主要系公司为优化库存结构，处理部分库龄较长的产品，以提高存货周转速度。

2016年末，公司创伤类植入物产品库龄情况如下：

单位：万元

项目	账面余额	跌价准备	账面价值
1年以内（含1年）	206.59	20.66	185.93
1至2年	212.37	53.09	159.28
2至3年	270.88	81.26	189.61
3至4年	75.63	37.82	37.82
4至5年	201.55	141.08	60.46
5年以上	141.42	141.42	-
合计	1,108.44	475.33	633.10

2016年底，公司创伤类植入耗材2年以上库龄存货余额占创伤类植入耗材存货余额的比例为62.20%，存在一定的库存积压的情形。造成积压的主要原因系公司管理层在2014年判断创伤产品业务将出现新的发展机遇，计划重点开拓创伤类植入耗材市场，导致当年生产备货较多，但由于后期销售不及预期，产品出现积压。报告期内，公司长库龄的创伤产品仍持续保持销售，该部分产品仍可用于临床使用。

公司对植入物产品在按成本与可变现净值孰低计提存货跌价准备的基础上，再根据库龄不同比例计提存货跌价准备。2016年末，公司对创伤植入物产品存计提跌价准备475.33万元，计提充分。

上述楷体加粗内容已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”中补充披露。

（三）2018年创伤类产品平均售价大幅提升，结合销售模式变化时点、下游经销商合理利润率、市场第三方销售价格、产品升级换代等因素，分析价格上涨的合理性，以及对收入的贡献情况

报告期内，公司创伤类植入耗材在不同销售模式下的平均销售价格变动以及销售数量变动情况如下：

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
经销模式				

收入 (万元)	558.55	1,087.63	1,120.61	782.85
占创伤类植入耗材收入比例	51.27%	73.24%	93.93%	100.00%
收入同比变动 (万元)	-	-32.98	337.76	
平均售价 (元/件)	120.21	94.91	58.54	66.10
平均售价同比变动 (元/件)	25.29	36.37	-7.56	-
销量 (件)	46,466	114,593	191,420	118,439
销量同比变动 (件)	-	-76,827	72,981	
平均售价变动对收入的影响 (万元)	-	696.21	-89.49	-
销量变动对收入的影响 (万元)	-	-729.19	427.25	-

直销和配送商模式

收入 (万元)	530.84	397.40	72.38	-
占创伤类植入耗材收入比例	48.73%	26.76%	6.07%	-
收入同比变动 (万元)	-	325.03	72.38	
平均售价 (元/件)	1,157.78	1,015.60	1,301.74	-
平均售价同比变动 (元/件)	142.18	-286.14	-	-
销量 (件)	4,585	3,913	556	-
销量同比变动 (件)	-	3,357	556	
平均售价变动对收入的影响 (万元)	-	-15.91	-	-
销量变动对收入的影响 (万元)	-	340.94	-	-

合计

收入 (万元)	1,089.39	1,485.04	1,192.99	782.85
收入同比变动 (万元)	-	292.05	410.14	-
平均售价 (元/件)	213.39	125.31	62.14	66.10
平均售价同比变动 (元/件)	88.08	63.17	-3.95	-
销量 (件)	51,051	118,506	191,976	118,439
销量同比变动 (件)	-	-73,470	73,537	-
平均售价变动对收入的影响 (万元)	-	1,212.73	-46.84	-
销量变动对收入的影响 (万元)	-	-920.68	456.98	-

1、销售模式变化时点

2017年6月起，公司对陕西省部分医院开始通过直销和配送商模式销售，当年创伤类产品直销和配送商模式下销售数量仅为556件，对应销售金额为72.38万元，占创伤类植入耗材的销售比例为6.07%，销售规模及占比较小，因此对总体销售单价的影响较小。

2018年，公司创伤类产品通过直销和配送商模式销售的范围逐步扩大至陕西省、广东省、安徽省的部分医院，销售数量增加至3,913件，金额增加至397.40万元，占创伤类植入耗材的销售金额的比例为26.76%，当年创伤类产品的平均售价为125.31元，较2017年增加63.17元。

2019年1-6月，公司创伤类产品直销和配送商模式下销售范围进一步扩大至福建省，销售数量为4,585件，金额达到530.84万元，占创伤类植入耗材的销售金额比例为48.73%，当期创伤类产品的平均售价为213.39元，较2018年增加88.08元。

2、下游经销商合理利润率

根据公司产品对经销商销售价格以及对终端医疗机构的销售价格进行测算，公司经销商的毛利率水平一般在80%-90%左右。经销商利润水平较高的主要原因系经销商负责市场推广、客户维护工作，并承担了产品仓储、物流、对终端客户提供手术跟台等专业服务。

3、市场第三方销售价格

报告期内经销模式、直销和配送商模式同时存在。经销模式下，市场第三方销售价格并不公开，主要由生产厂家和经销商协商确定。直销和配送商模式下，市场第三方价格即各地招标形成的公开价格。以陕西省阳光采购招标形成的挂网价为例，公司创伤产品与竞争对手产品的价格对比如下：

项目	发行人	进口可比公司2	国产可比公司1	国产可比公司2
产品系列	创伤产品	创伤产品	创伤产品	创伤产品
代表性产品名称	锁定螺钉	锁定螺钉	锁定螺钉	锁定螺钉
价格(元/件)	440.00	596.00	345.00	650.00

数据来源：陕西省药械集中采购网

与同行业公司相比，公司创伤类产品的定价处于中端水平。

4、2018年价格上涨的合理性，以及对收入的贡献情况

(1) 经销模式

经销模式下，报告期内各期创伤类产品的平均售价分别为66.10元/件、58.54元/件、94.91元/件及120.21元/件，创伤类主要产品的价格变动情况如下：

单位：元/件

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	单价	销量占比	单价	销量占比	单价	销量占比	单价	销量占比
常规锁定螺钉	50.60	39.46%	44.08	52.25%	35.69	41.33%	40.95	48.09%
梅花锁钉	69.53	22.90%	66.96	3.13%	-	-	-	-
中空螺钉	189.66	5.53%	169.29	4.45%	125.01	1.66%	321.56	0.41%
常规非锁定螺钉	5.25	-2.41%	11.51	17.08%	10.09	37.92%	9.33	32.45%
锁定接骨板	503.37	9.18%	493.83	8.39%	323.65	8.26%	438.56	7.06%
普通接骨板	73.38	0.14%	215.79	0.93%	151.32	2.56%	227.84	1.42%
微型锁定螺钉	73.51	10.50%	72.51	8.03%	54.21	5.36%	63.48	6.18%
微型非锁定螺钉	25.30	8.95%	30.11	3.06%	18.08	2.01%	21.40	3.58%
其他	307.53	5.74%	378.36	2.67%	444.05	0.90%	395.26	0.81%
合计	120.21	100.00%	94.91	100.00%	58.54	100.00%	66.10	100.00%

一方面，报告期内各期经销模式下创伤类产品的结构存在差异，价格较高的常规锁定螺钉、新产品梅花锁钉、中空螺钉逐步替代传统的价格较低的常规非锁定螺钉，价格较高的锁定接骨板逐步替代传统的价格较低的普通接骨板；另一方面，2016和2017年，公司为打开创伤产品线的市场销售进行了折价促销，2017年部分产品的折价幅度较大，2018年以及2019年1-6月，公司调整创伤产品线定价策略，折价销售的情况逐步较少，导致2018年以来销售单价逐步回升。此外，常规非锁定螺钉2019年1-6月销量为负，主要原因为本期经销商退回数量较多；常规非锁定螺钉和普通接骨板2019年1-6月的单价波动亦受当期退回较多影响。

经销模式下，2017年创伤类产品收入较2016年增加主要系销量变动影响所致，2018年收入变动主要系销售减少和单价提升共同影响所致。

(2) 直销和配送商模式

直销和配送商模式下，公司产品出厂价接近或与进院价一致。该价格由各地区招投标决定，因此售价显著高于销售给经销商的价格。2017年至2019年1-6月期间，直销和配送商模式下创伤类植入物耗材的平均售价分别为1,301.74元/件、1,015.60元/件、1,157.78元/件，创伤类主要产品的价格变动情况如下：

单位：元/件

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度	
	单价	销量占比	单价	销量占比	单价	销量占比

常规锁定螺钉	464.78	45.34%	586.12	47.69%	630.90	36.33%
中空螺钉	4,164.28	5.76%	4,674.48	0.64%	4,871.79	0.36%
常规非锁定螺钉	97.51	29.38%	98.71	22.44%	114.94	17.63%
锁定接骨板	5,322.48	5.82%	5,211.79	7.77%	6,271.75	6.47%
普通接骨板	2,922.27	3.75%	1,949.42	2.35%	3,026.19	2.52%
微型锁定螺钉	648.93	6.67%	477.18	13.01%	622.30	24.10%
微型非锁定螺钉	241.74	0.70%	157.91	3.25%	301.45	7.55%
其他	8,316.62	2.57%	5,804.67	2.86%	7,539.94	5.04%
合计	1,157.78	100.00%	1,015.60	100.00%	1,301.74	100.00%

直销和配送商模式下,报告期内创伤类植入物耗材价格小幅波动主要是因为不同区域的医院进院价格及各期销售的产品结构存在差异。2018年平均售价下降的主要原因为当期新增医院客户兵器工业卫生研究所(兵器工业五二一医院)销售价格相对较低,且其销售数量占比达为48.48%。2019年公司新增福建地区的直销和配送商客户,当期福建省销售数量占比达到51.54%,受福建省医院销售价格较高的影响,2019年1-6月大部分产品的单价较2018年有所上升。

直销和配送商模式下,报告期内创伤产品的销售价格波动较小,2018年收入变动主要系销量增加影响所致。

报告期内创伤产品平均价格上涨主要系直销和配送商模式下收入占比大幅提升所致,2017年较2016年收入增长主要系销量增加影响,2018年较2017年收入增长主要系经销模式价格提升以及直销和配送商模式销量占比增加共同影响所致。

综上,整体来看,2018年、2019年1-6月创伤类产品平均售价大幅提升主要系经销模式价格提升以及直销和配送商模式销量占比增加共同影响所致。收入贡献方面,2017年收入增加主要系销量增加所致,2018年收入增加主要系销售价格提升所致。

上述楷体加粗内容已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“(二)营业收入分析”中补充披露。

(四)请发行人结合产品优劣势、发展战略、客户开拓、相同和相似产品可比公司销售情况等,分析与医疗器械行业变动趋势的匹配性

得益于我国庞大的人口基数、社会老龄化进程的加速以及医保体系的逐渐完善,

骨科手术量及耗材需求不断增长。根据南方医药经济研究所统计数据，我国骨科植入性医疗器械市场的销售收入由 2013 年的 117 亿元增长至 2018 年的 258 亿元，复合增长率高达 17.14%。医疗器械属于国家重点支持的战略新兴产业，在鼓励器械国产化等政策利好的情况下，进口替代是必然趋势。随着国内厂商的技术实力及产品学术推广力度不断加大，骨科植入产品国产化率持续提高。

公司可比公司中，大博医疗的创伤类产品、脊柱类产品及手术器械，凯利泰的骨科类医疗器械产品与公司产品相似，上述产品与公司产品销售对比情况如下：

单位：万元

证券代码	公司简称	项目	2019 年 1-6 月		2018 年度	
			收入	增长率	收入	增长率
002901. SZ	大博医疗	创伤类产品	34,596.07	-	49,522.59	25.24%
		脊柱类产品	11,290.94	-	15,412.23	35.06%
		手术器械	1,373.28	-	1,565.08	-2.24%
		小计	47,260.29	-	66,499.90	26.54%
300326. SZ	凯利泰	骨科类医疗器械产品	39,507.80	-	57,694.90	43.96%
1066. HK	威高骨科	骨科产品	68,473.30	-	118,586.20	36.25%
发行人		脊柱类植入耗材	14,926.81	-	20,461.17	76.04%
		创伤类植入耗材	1,089.39	-	1,485.04	24.48%
		手术工具	84.58	-	113.55	63.89%
		合计	16,100.78	-	22,059.76	71.20%
证券代码	公司简称	项目	2017 年度		2016 年度	
			收入	增长率	收入	增长率
002901. SZ	大博医疗	创伤类产品	39,541.05	25.53%	31,499.44	-
		脊柱类产品	11,411.02	29.52%	8,810.40	-
		手术器械	1,600.93	5.25%	1,521.03	-
		小计	52,553.00	25.63%	41,830.87	-
300326. SZ	凯利泰	骨科类医疗器械产品	40,076.73	14.33%	35,052.46	-
1066. HK	威高骨科	骨科产品	87,038.60	8.32%	80,349.80	-
发行人		脊柱类植入耗材	11,623.07	73.88%	6,684.66	-
		创伤类植入耗材	1,192.99	52.39%	782.85	-
		手术工具	69.28	14.71%	60.40	-
		合计	12,885.34	71.17%	7,527.91	-

注：爱康医疗、春立医疗主要从事关节类植入物产品的销售，与公司产品存在较大差异。

由上表可知，报告期内发行人及可比公司相似产品的销售均保持较高的增长率，公司产品增速整体高于可比公司同类产品，其中脊柱类植入耗材的增速优势更为明显。主要原因为：

(1) 公司主要产品处于行业领先水平

发行人主要产品脊柱植入耗材的相对优势主要体现在产品设计方面。

相比于美敦力、强生等国外品牌，发行人产品具有更强的本土化特征，更适合中国医生操作习惯、中国病人体型和生理特征，更快速迭代更新国内热点技术理念，更快速反应产品修改和定制。国外品牌产品采用全球化统一设计，一般采用直接国外引进的方式，尤其几何外形设计主要基于西方人种的生理解剖数据、西方人种多发疾病、西方医生身材特点和操作习惯，很少结合中国医生需求和中国人特点进行针对性开发。

相比于国内品牌竞争对手，发行人在产品设计的创新性和临床适用性等方面具有独特竞争优势。发行人在产品设计上注重临床治疗创新，及时充分掌握国内临床需求，在医工合作基础上，发行人自主研发出一系列行业领先的具有专利保护的技术和产品。

报告期内，公司的产品优势逐步得到临床医生认可，并体现为收入和销量的快速增长。

(2) 高度重视产品研发，不断推陈出新

公司以自主研发创新为核心竞争力，建立了完善的研发创新体系。报告期内，公司保持较高的研发投入水平，积极布局新工艺、新技术，保证产品更新迭代，提升产品性能、丰富产品种类，赢得了良好的市场口碑，为报告期内及未来收入的持续增长奠定良好的基础。

(3) 提前布局适应政策要求，新模式推动新增长

医疗器械两票制的落地将对行业的市场推广方式、销售模式等产生重大影响。目前，陕西、安徽、福建等部分省市已开始推行两票制。公司积极调整销售模式，加强营销队伍的建设，在上述区域直接向医院或配送商销售，同时与区域内有实

力的服务商合作，强化终端服务能力。报告期内，公司销售渠道日趋完善，直销的终端医院数量、合作的服务商数量逐年增加，销售收入也大幅提升。

上述楷体加粗内容已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“(二) 营业收入分析”中补充披露。

(五) 结合报告期内各年不同销售模式下新增大额销售客户，包括客户名称、销售数量、金额及占比、销售内容、销售价格等信息，分析销售市场或渠道得以拓展、收入大幅增长的原因

1、2019年1-6月主要新增客户

序号	客户名称	销售数量 (件)	销售金额 (万元)	占主营业务收入比例	销售内容	销售单价 (元/件)
经销模式						
1	徐州京津汇医疗器械销售中心	246	197.60	1.23%	脊柱类植入耗材	8,032.72
2	锦州晶通商贸有限公司	602	30.65	0.19%	脊柱类植入耗材、创伤类植入耗材、手术工具	509.08
3	上海慕添实业有限公司	49	26.62	0.17%	脊柱类植入耗材、手术工具	5,431.96
4	上海军毅医疗器械有限公司	74	23.65	0.15%	脊柱类植入耗材、手术工具	3,196.47
5	河南旭能达医疗器械销售有限公司	106	22.66	0.14%	脊柱类植入耗材、手术工具	2,137.58
合计		1,077	301.18	1.88%	-	2,796.47
直销和配送商模式						
1	泉州市正骨医院	1,955	570.83	3.55%	脊柱类植入耗材、创伤类植入耗材	2,919.84
2	厦门大学附属第一医院	437	425.64	2.64%	脊柱类植入耗材	9,739.98
3	中国人民解放军第一七四医院	456	315.36	1.96%	脊柱类植入耗材	6,915.70
4	漳州市中医院	107	65.61	0.41%	脊柱类植入耗材	6,132.19
5	厦门大学附属中山医院	77	59.57	0.37%	脊柱类植入耗材	7,736.14
合计		3,032	1,437.01	8.93%	-	4,739.48

2、2018 年主要新增客户

序号	客户名称	销售数量 (件)	销售金额 (万元)	占主营业务收入比例	销售内容	销售单价 (元/件)
经销模式						
1	华润湖南新特药有限公司	539	193.89	0.88%	脊柱类植入耗材	3,597.21
2	南京柯润玺商贸有限公司	667	185.78	0.84%	脊柱类植入耗材、手术工具	2,785.23
3	上海备梓贸易商行	2,405	155.86	0.71%	创伤类植入耗材、手术工具	648.06
	上海康纳医疗器械有限公司					
4	济南方辰医疗器械有限公司	1,054	138.80	0.63%	脊柱类植入耗材、手术工具	1,316.90
5	贵州瑞康医药有限公司	241	84.95	0.39%	脊柱类植入耗材	3,524.98
合计		4,906	759.28	3.45%	-	1,294.69
直销和配送商模式						
1	西安市红会医院	11,538	5,439.36	24.66%	脊柱类植入耗材	4,714.30
2	西安市阎良铁路医院	495	244.60	1.11%	脊柱类植入耗材	4,941.38
3	渭南市中心医院	280	129.74	0.59%	脊柱类植入耗材	4,633.44
4	西安市中心医院	178	64.92	0.29%	脊柱类植入耗材、创伤类植入耗材	3,647.33
5	佛山市高明区人民医院	87	63.05	0.29%	脊柱类植入耗材	7,246.61
合计		12,578	5,941.67	26.94%	-	4,723.86

3、2017 年度主要新增客户

序号	客户名称	销售数量 (件)	销售金额 (万元)	占主营业务收入 比例	销售内容	销售单价 (元/件)
经销模式						
1	上海茂勃贸易商行	2,935	633.22	4.91%	脊柱类植入耗材、创伤类植入耗材、手术工具	2,157.47
	上海觅贺贸易商行					
	上海昶洪贸易中心					
2	华润唐山医药有限公司	1,083	95.36	0.74%	脊柱类植入耗材、创伤类植入耗材、手术工具	880.53
3	山西美迪医疗器械有限公司	846	75.37	0.58%	创伤类植入耗材	890.85
4	新疆优加佰瑞商贸有限公司	128	39.21	0.30%	脊柱类植入耗材、手术工具	3,062.99
5	黑龙江省晨星医疗器械销售有限公司	372	33.15	0.26%	脊柱类植入耗材、创伤类植入耗材、手术工具	891.19
合计		5,364	876.31	6.79%		1,633.69
直销和配送商模式						
1	陕西恒尚医疗科技有限公司（西安市红会医院原配送商）	2,751	2,935.43	22.78%	脊柱类植入耗材	10,670.42
2	汉中市中心医院	380	333.02	2.58%	脊柱类植入耗材	8,763.71
3	西安交通大学第一附属医院	94	107.57	0.83%	脊柱类植入耗材、创伤类植入耗材	11,443.86
4	兵器工业卫生研究所（兵器工业五二一医院）	199	100.26	0.78%	脊柱类植入耗材	5,038.30
5	西安高新医院	312	83.62	0.65%	脊柱类植入耗材、创伤类植入耗材	2,680.13

合计	3,736	3,559.90	27.62%	9,528.64
----	-------	----------	--------	----------

经销模式下，公司主要通过组织或参加行业展会、学术推广会或市场调研等方式获得新经销商客户资源，拓展销售渠道。

直销和配送商模式下，公司一般先通过招投标进行省市级集采目录，再通过院内审批后向医院销售，并由服务商提供商务服务。目前，陕西、安徽、福建等部分地区已开始推行两票制，公司在上述地区直接向医院或其配送商销售。

报告期内，公司直销和配送商模式下主要新增客户多数为原经销商的终端客户按照当地政策法规要求转变合作模式，一方面由于向医院或配送商销售的价格高于经销价格，转换销售模式后，发行人对客户的销售收入增加；另一方面，随着骨科植入市场快速增长，国产化率的持续提高，公司凭借良好的产品品质和市场口碑逐步得到终端客户的认可，销量显著增加，对应销售收入大幅提升。

报告期内，除受两票制影响部分经销商退出外，公司主要经销商保持稳定，新增经销商交易金额及占比均相对较低，2017年上海诚策贸易中心及其受同一控制企业（上海茂勃贸易商行、上海觅贺贸易商行、上海昶洪贸易中心）收入占比较高，主要原因为2017年原经销商陕西铭凯科技发展有限公司退出后，其承接了陕西铭凯科技发展有限公司对发行人产品的经销业务。

上述楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、发行人主要产品的生产、销售及原材料采购情况”之“（一）发行人主要产品的生产和销售情况”中补充披露。

二、保荐机构及申报会计师核查意见

保荐机构及申报会计师履行以下核查程序：

1、选取客户样本及销售的终端医院执行走访及函证程序，确认报告期各期销售金额的真实性，了解产品在终端医院的销售、使用情况及评价；

2、取得并查阅报告期内发行人销售明细表，执行实质性分析程序。对各期营业收入分产品、分销售模式、分区域、分季度比较分析，与同行业可比上市公司收入比较分析，了解公司营业收入增长的原因及合理性；

3、取得并判断发行人与收入确认相关的会计政策的合理性。就发行人对主要客户的销售情况进行细节测试，取得并查阅公司与主要客户的销售合同、订单、出库单、运单、销售发票、银行收款及收入确认单据（医疗器械使用单、委托代销清单、客户签收单）等原始单据，确认公司销售收入和销售数量的准确性；

4、对营业收入执行截止性测试，核查发行人收入确认是否存在跨期的情形；

5、取得各期末应收账款明细，查阅期后银行收款单据，核查发行人期后回款情况。

经核查，保荐机构及申报会计师认为，公司收入确认真实、准确，发行人报告期各期销量和收入快速增长具有合理性，与医疗器械行业的增长趋势相匹配。

问题 35

根据招股说明书披露，2017 年两票制实施前，发行人采用经销模式进行产品的销售；2017 年以来，公司在两票制实施区域开始采用直销和配送商模式，经销模式收入占比逐年下降。报告期内销售模式存在较大变化。

请发行人充分披露：（1）结合报告期内行业发展、发行人业务特点、经营战略等情况，分析 2017 年两票制对发行人销售模式的具体影响，发行人是否有选择性的将产品销售到实行两票制的地区，是否在两票制地区存在较强的销售团队，不同地域是否选择不同的销售模式，如是请分析选择此种战略的具体原因；（2）结合两票制对医疗器械行业其他公司的销售模式的影响，分析发行人目前的销售模式是否同可比公司存在差异以及差异原因，两票制

对行业影响是否普遍较大，发行人销售模式的改变是否仅为行业共性，是否存在自主选择的销售战略的影响；

请发行人进一步说明：（1）发行人 2018 年直销和配送商模式的销售占比增长较快，披露该模式下直销以及配送销售的具体金额和比例，直销和配送商模式下的主要客户情况，包括客户名称、销售金额和占比，是否为原有经销模式下的最终销售客户以及对应的原有经销商；（2）新增直销客户内部的选取标准，直销客户在签订合作协议之前是否需要履行招投标程序，披露报告期内投标及中标情况，并提供主要中标文件作为本问询函附件予以提交；

（3）披露报告期直销模式下主要客户变动情况，重点分析销售金额和占比较大的新增直销客户，分析新增客户销售较大的原因。

请保荐机构、申报会计师核查以上内容，重点针对两票制对发行人销售模式的影响是否存在对持续经营有重大不利影响进行核查，并发表明确意见。

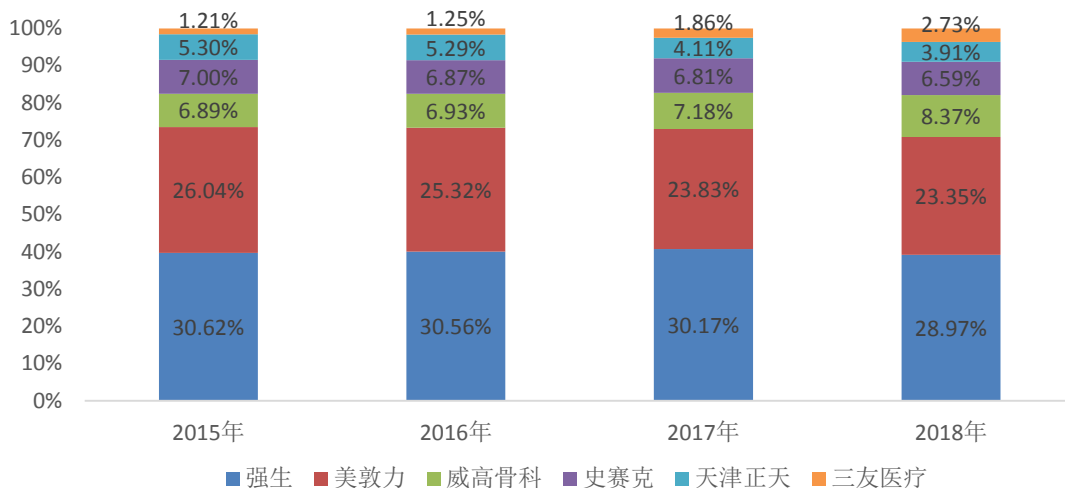
【回复】

一、发行人补充披露

（一）结合报告期内行业发展、发行人业务特点、经营战略等情况，分析 2017 年两票制对发行人销售模式的具体影响，发行人是否有选择性的将产品销售到实行两票制的地区，是否在两票制地区存在较强的销售团队，不同地域是否选择不同的销售模式，如是请分析选择此种战略的具体原因

1、报告期内行业发展

发行人的主要产品为脊柱类植入耗材。根据南方医药经济研究所旗下广州标点医药信息股份有限公司的数据，报告期内，我国市场上脊柱类植入耗材的主要生产商包括强生、美敦力、威高骨科、史赛克、天津正天、三友医疗等。各生产商所占市场份额及其变化趋势如下所示：



行业内前五大公司所占市场份额在数量上有所增减、但排名位置没有变化。

2、发行人业务特点

2010 年以来，公司产品主要定位于中高端脊柱类植入耗材，着重打造技术领先、紧密结合临床需求、满足中国人群生理特征和疾病特点的产品。经过不断的研发创新，已形成了脊柱类植入耗材较为完整和全面的产品线，共计 19 大系列，特别是 Zina、Duetto、Keystone 系列产品，较好契合脊柱外科手术不同术式需求，面世以来取得良好市场反响。公司的部分专利产品所配合的创新术式取得了优异治疗效果，相关研究已以学术文献的形式公开发表。

3、发行人经营战略

在技术方面，公司始终坚持创新为本，持续推出满足临床最新需求的原创产品作为公司最显著特点，同时通过脊柱产品建立品牌优势，带动创伤类植入耗材产品的研发和销售。在销售方面，公司努力在手术量和市场规模大的重点区域、重点医院实现突破，以重点医院带动周边医院的销售。除了重点医院和地区，公司同时也在全国其他地区加大营销网络建设力度，推进公司业务在全国范围的全面发展。

4、2017 年两票制对发行人销售模式的具体影响

2017 年年中，陕西省开始实行两票制。在此之前，公司通过经销商对西安市红会医院、陕西省人民医院等进行销售。在此之后，公司设立子公司陕西三友，作为专门负责西安地区的销售子公司，由陕西三友向终端医院或其配送商

进行销售。同时原有经销商或其销售人员转型为服务商，公司与其继续保持良好合作。此外，安徽省和福建省分别于 2018 年和 2019 年开始实施医疗器械两票制。上述变化对发行人销售模式的影响体现在以下几个方面：

一是销售渠道缩短。经销模式下，公司产品经过经销商、分销商多层销售才最终到达医院。两票制实施后公司采用直销模式或配送商模式，由公司或子公司直接销售给医院，或者公司销售给配送商，配送商再销售给医院。全过程最多两票，缩短了流通环节。

二是收入与销售费用均显著提升。经销模式下，公司产品以较低出厂价销售给经销商，之后经销商自行完成配货、跟台、销售等。直销和配送商模式下，经销商消失，公司以较高出厂价销售给医院或者配送商，收入大幅增加。渠道建设与维护、跟台等专业服务需要由第三方服务商来完成，为此，公司向服务商支付服务费，销售费用亦相应增加。

三是应收账款规模大幅增加。经销模式下，公司给予经销商的账期较短，因此应收账款规模小。直销和配送商模式下，公司面对的付款方为医院或其配送商，收款周期显著加长。但由于医院信用较好，虽然收款周期加长，但坏账风险较低。

5、发行人不存在选择性的将产品销售到实行两票制的地区

西安市红会医院是我国西部地区骨科排名领先的公立医院，其年手术量在西北地区保持领先。发行人早在报告期之前就一直积极开拓西安市红会医院的业务。陕西省实施两票制之后，公司高度重视拓展西安市红会医院的业务，迅速调整销售模式，实现了在西安市红会医院销量的持续快速增长。公司在西安市红会医院以及陕西省其它医院的销售增长是公司和医院进行市场化双向选择的经营结果，具有商业和政策上的合理性。

报告期内，公司在非两票制地区经销模式的销售规模也在逐步扩大，公司不存在将产品选择性地销往两票制地区的主观意愿，亦不存在将产品选择性地销往两票制地区的客观能力。

6、是否在两票制地区存在较强的销售团队

截至 2019 年 6 月 30 日，公司销售团队分区域设置如下所示

省份	大区名称	销售人员数量
宁夏	西北大区	3
新疆		
青海		
陕西		
甘肃		
江苏	华东大区	7
安徽		
浙江		
上海		
湖北		
山东	华北大区	11
河南		
北京		
天津		
河北		
山西		
内蒙		
辽宁		
吉林		
黑龙江		
福建		
广东		
广西		
海南		
湖南		
江西		
重庆	西南大区	3
四川		
云南		
贵州		

省份	大区名称	销售人员数量
西藏		

注：上表中销售人员数量未包含公司总部销售相关人员

公司销售团队的设置主要基于地理区域划分。配置的人员数量一方面考虑当地市场特点、经销商数量、市场潜力；另一方面也考虑公司成本因素。在非两票制区域，公司业务开拓主要依赖于经销商开展，在两票制区域，公司业务开拓主要依赖于服务商完成，公司销售团队主要负责经销商、服务商的管理并对其业务开发提供协助，在陕西省实施两票制前后当地销售人员数量未发生重大变化，公司销售团队设置与两票制与否无直接关系。

7、不同地域是否选择不同的销售模式

公司在两票制区域主要采取直销或配送商模式，系满足国家政策要求，不存在主动选择的条件；在非两票制区域，公司及其他骨科植入耗材厂家均主要以经销模式销售产品，主要原因为下游终端医院较为分散，销售渠道由众多当地经销商掌握，公司通过自建团队进行直销的难度较大，经销模式符合骨科医疗器械行业惯例，亦不存在主动选择的情况。

2016 年之前，我国未实施药品和医药耗材“两票制”。2016 年起，国家深化医药卫生体制改革，主要政策包括《中共中央办公厅国务院办公厅转发〈国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见〉的通知（厅字〔2016〕36 号）》、《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革 2016 年重点工作任务的通知》（国办发〔2016〕26 号）、《印发关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》（国医改办发〔2016〕4 号）。2017 年 3 月，陕西省深化医药卫生体制改革领导小组办公室、陕西省卫生和计划生育委员会、陕西省食品药品监督管理局等有关管理部门联合发布《关于在全省公立医疗机构实行药品和医用耗材“两票制”的通知》（陕医改办发〔2017〕4 号）在此之后，陕西省医用耗材流通环节的两票制改革正式落地。陕西省范围内，所有骨科植入耗材制造商均受此政策约束，均改用直销或配送商模式进行销售。

2018 年 3 月 5 日，国家卫计委发布《关于巩固破除以药补医成果持续深化

《公立医院综合改革的通知》(国卫体改发〔2018〕4号)。通知要求持续深化重点领域和关键环节改革,并明确指出要实行高值医用耗材分类集中采购,逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。未来全国范围内将逐步推行医用耗材“两票制”,公司将根据各省市政策细则出台情况,在相关地区由经销模式转变为直销或配送商模式。该转变完全由国家政策因素决定,不存在主观选择因素。

上述楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及变化情况”之“(二)主要经营模式”中补充披露。

(二)结合两票制对医疗器械行业其他公司的销售模式的影响,分析发行人目前的销售模式是否同可比公司存在差异以及差异原因,两票制对行业影响是否普遍较大,发行人销售模式的改变是否仅为行业共性,是否存在自主选择的销售战略的影响

1、发行人目前的销售模式与同行业可比公司不存在差异

发行人目前采取经销模式、直销和配送商模式相结合的方式。在已经实行两票制的地区主要采用直销和配送商模式,在其他地区主要采用经销模式,与同行业可比公司相比不存在差异。骨科植入耗材行业的A股上市公司有大博医疗和凯利泰。除此以外,还有佰仁医疗、南微医学与公司同属医疗器械行业。这些公司的销售模式如下:

公司名称	销售模式描述	两票制影响
大博医疗 (已上市、 2019年半年度 报告)	公司采用的主要销售模式是经销商经销模式,向经销商进行买断式销售,再由经销商销售给终端用户,在两票制试点区域,主要由配送商将产品配送至终端用户实现销售。	高值医用耗材“两票制”目前已在陕西省、山西省、安徽省、福建省、广东省部分地区等少数省市试行,在“两票制”业务模式下,公司销售收入和销售费用将有所上升。
凯利泰 (已上市、 2019年半年度 报告)	未明确披露	在“两票制”业务模式下,公司销售收入和销售费用呈现上升趋势

公司名称	销售模式描述	两票制影响
<p>佰仁医疗 (拟上市、科创板首次公开发行股票招股说明书(上会稿))</p>	<p>公司销售模式以买断式经销为主,也有少量面向医院的直销。…报告期内,公司主要销售区域内“两票制”基本未强制推行。…随着部分省市逐渐推行“两票制”,公司将需要对现有经销为主的销售模式进行调整。</p>	<p>“两票制”下公司产品的出厂价格以终端销售价格扣除配送费用的方式确定,相较目前的出厂价格有较大提高,因此相应销售收入会有较大增长。</p> <p>“两票制”下经销商主要承担配送职能,市场推广活动转由由企业自己的营销团队负责或聘请专业的市场推广服务商进行,公司将需要承担较多的市场推广费用,将导致销售费用升高。</p> <p>“两票制”下产品由配送商直接配送至医院,由于医院回款周期长,同时销售价格提升致使资金周转规模增大,配送商自身难以完全承担资金成本,公司可能会给予配送商一定的信用额度和账期,将导致应收账款增加。</p>
<p>南微医学 (已上市、首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书)</p>	<p>公司销售模式主要分为经销、直销以及贴牌销售(OEM/ODM)…经销模式是指公司通过经销商将产品销售至终端客户,该类销售模式下公司的直接客户是经销商,终端客户为医院等医疗机构。…直销模式是指公司将产品销售给终端客户,该类销售模式下公司的直接客户是医院等医疗机构。…在“两票制”下,公司的经销模式将从以经销商推广方式为主,转变为以发行人、配送商和第三方服务机构推广相结合的方式。</p>	<p>在“两票制”推行之前,公司市场推广、医院开发、临床和售后服务等工作主要由专业的医疗器械经销商完成,因此公司产品出厂价和销售费用率均较低。在“两票制”实施之后,由于流通企业仅提供集中配送服务,公司将市场推广服务外包给相应的第三方服务机构,将会形成较高销售费用,产品销售价格相应提高,营业收入随之增长。</p>

2、目前两票制对行业影响有所差异

目前,医疗器械的两票制尚在逐步推广过程中。部分省份已经全面实施,部分省份尚未实施。因此,两票制对医疗器械行业不同生产商影响不同,影响大小主要由相关生产商的在两票制省份的业务量及占比所决定。一般来说,两票制导致销售单价提升进而推动收入大幅增加,同时销售费用及占销售收入比例亦大幅提升。

2018年、2019年1-6月,公司与前述公司的主营业务毛利率、销售费用率情况如下:

公司名称	2019年1-6月		2018年	
	主营业务毛利率	销售费用率	主营业务毛利率	销售费用率
大博医疗	84.64%	28.74%	80.36%	15.66%
凯利泰	64.05%	18.52%	60.23%	20.91%
佰仁医疗	91.31%	19.24%	91.03%	17.03%
南微医学	65.86%	19.47%	64.01%	20.08%
发行人	91.76%	47.60%	89.24%	46.57%

注：南微医学未披露2019年1-6月主营业务毛利率，按营业毛利率列示。

其中，大博医疗2019年开始受两票制影响，毛利率提升的同时销售费用占营业收入比重也大幅提升约13个百分点，但由于其总体销售规模较大，销售费用率仍低于发行人；其他公司销售区域中绝大部分仍未推行两票制，因此目前对其影响相对较小。

3、发行人销售模式的改变是行业共性，不存在自主选择的因素

实行两票制是国家政策要求，全国范围内实施仅是时间问题。生产商销售模式的转变是行业共性，预计将来会在全中国范围内推广。发行人销售模式的改变不存在自主选择的因素。

报告期内，公司在两票制区域销售收入占比快速提升，主要原因为，一方面两票制下销售价格大幅提高，另一方面，两票制下终端医院进行产品目录更新和采购渠道的变化，公司产品凭借创新优势实现销售数量的增加。

上述楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及变化情况”之“(二)主要经营模式”中补充披露。

二、发行人补充说明

(一) 发行人 2018 年直销和配送商模式的销售占比增长较快，披露该模式下直销以及配送销售的具体金额和比例，直销和配送商模式下的主要客户情况，包括客户名称、销售金额和占比，是否为原有经销模式下的最终销售客户以及对应的原有经销商

1、直销以及配送销售的具体情况

报告期内，公司直销和配送商模式下销售的具体金额和比例的具体情况如下：

单位：万元、%

项目	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占主营业务收入比例	金额	占主营业务收入比例	金额	占主营业务收入比例	金额	占主营业务收入比例
直销和配送商模式	8,692.87	53.99%	10,436.54	47.31%	3,696.20	28.69%	-	-
其中：直销模式	8,469.44	52.60%	8,869.64	40.21%	701.66	5.45%	-	-
配送商模式	223.43	1.39%	1,566.90	7.10%	2,994.55	23.24%	-	-

报告期内，公司直销和配送商模式销售收入增长显著，分别为 3,696.20 万元、10,436.54 万元及 8,692.87 万元，占主营业务收入比重大幅提升。其中，由于西安市红会医院 2018 年 3 月由配送商模式转变为直销模式，报告期内直销模式收入大幅增加，配送商模式收入呈下降趋势。

2、直销和配送商模式下主要客户

(1) 2019 年 1-6 月

客户名称	金额 (万元)	占主营业务收入比例	是否为原经销模式下的最终销售客户	对应原经销商
西安市红会医院	4,413.41	27.41%	是	陕西铭凯科技发展有限公司、上海觅贺贸易商行/上海茂勃贸易商行/上海昶洪贸易中心
西安交通大学第一附属医院	686.66	4.26%	是	陕西铭凯科技发展有限公司、上海觅贺贸易商行/上海茂勃贸易商行/上海昶洪贸易中心
泉州市正骨医院	570.83	3.55%	是	福建云康贸易有限公司

陕西省人民医院	553.59	3.44%	是	陕西铭凯科技发展有限公司、上海觅贺贸易商行/上海茂勃贸易商行/上海昶洪贸易中心
厦门大学附属第一医院	425.64	2.64%	是	江西玛尔斯贸易有限公司/江西赛坦商贸有限公司
合计	6,650.13	41.30%	-	-

(2) 2018 年度

客户名称	金额 (万元)	占主营业务收入比例	是否为原经销模式下的最终销售客户	对应原经销商
西安市红会医院	5,439.36	24.66%	是	陕西铭凯科技发展有限公司、上海觅贺贸易商行/上海茂勃贸易商行/上海昶洪贸易中心
陕西恒尚医疗科技有限公司	1,328.43	6.02%	否，西安市红会医院配送商，2018年3月转变为直销模式	-
西安交通大学第一附属医院	1,041.37	4.72%	是	陕西铭凯科技发展有限公司、上海觅贺贸易商行/上海茂勃贸易商行/上海昶洪贸易中心
陕西省人民医院	826.92	3.75%	是	陕西铭凯科技发展有限公司、上海觅贺贸易商行/上海茂勃贸易商行/上海昶洪贸易中心
兵器工业卫生研究所（兵器工业五二一医院）	306.23	1.39%	是	陕西铭凯科技发展有限公司、上海觅贺贸易商行/上海茂勃贸易商行/上海昶洪贸易中心
合计	8,942.31	40.54%	-	-

(3) 2017 年度

客户名称	金额 (万元)	占主营业务收入比例	是否为原经销模式下的最终销售客户	对应原经销商
陕西恒尚医疗科技有限公司	2,935.43	22.78%	否，西安市红会医院配送商，2018年3月转变为直销模式	-
汉中市中心医院	333.02	2.58%	是	陕西豪曼科贸有限公司
西安交通大学第一附属医院	107.57	0.83%	是	陕西铭凯科技发展有限公司、上

				海觅贺贸易商行/上海茂勃贸易商行/上海昶洪贸易中心
兵器工业卫生研究所（兵器工业五二一医院）	100.26	0.78%	是	陕西铭凯科技发展有限公司、上海觅贺贸易商行/上海茂勃贸易商行/上海昶洪贸易中心
西安高新医院	83.62	0.65%	否	-
合计	3,559.90	27.62%	-	-

（二）新增直销客户内部的选取标准，直销客户在签订合作协议之前是否需要履行招投标程序，披露报告期内投标及中标情况，并提供主要中标文件作为本问询函附件予以提交

公司产品属 III 类医疗器械，公司的直销客户均为医院，绝大部分为公立医院。公司对于新增医院会核查其资质，并对其是否具备骨科科室以及是否具备骨科手术能力进行核实，核查属实后，即可建立合作关系。

与直销客户签订合作协议前，履行的招投标程序一般包括两级：

一是省市级招标，根据国家有关医疗器械集中采购的政策，各省均有相应的招标程序。公司在各省中标情况如下表所示。

省份	招标情况	中标时间	当前是否有效
河北省	限价挂网	2013 年	有效
山西省	限价挂网	2013 年	有效
辽宁省	限价挂网	2017 年	有效
吉林省	限价挂网	2018 年	有效
黑龙江省	限价挂网	2017 年	有效
山东省	双信封模式	2015 年	有效
河南省	限价挂网	2012 年	有效
内蒙古自治区	限价挂网	2016 年	有效
江苏省	双信封模式/限价挂网	2017 年	有效
浙江省	双信封模式	2014 年	有效
安徽省	限价挂网	2014 年	有效
湖北省	限价挂网	2016 年	有效
上海市	限价挂网	2016 年	有效
福建省	限价挂网	2018 年	有效
江西省	限价挂网	2016 年	有效

省份	招标情况	中标时间	当前是否有效
湖南省	限价挂网	2018年	有效
广东省	限价挂网	2016年	有效
海南省	限价挂网	2016年	有效
广西壮族自治区	双信封模式	2012年	有效
陕西省	限价挂网	2016年	有效
甘肃省	限价挂网	2016年	有效
青海省	限价挂网	2014年	有效
宁夏回族自治区	限价挂网	2016年	有效
四川省	限价挂网	2014年	有效
云南省	限价挂网	2016年	有效
重庆市	限价挂网	2014年	有效
西藏自治区	限价挂网	2018年	有效

其中，江苏省由各地级市各自招标。广东、江西等除省级招标外，部分地级市还存在市级二次招标。

二是院级招标，在省级招标已中标的前提下。根据合作医院当地情况，可以分为两种进院方式：1、医院进行院方招标，公司在院方招标中中标后，医院直接采购。2、合作医院根据省级或市级招标的中标情况，要求公司填报公司和产品的基本信息后内部审批或备案，通过后直接进行采购。

报告期内，公司的新增直销医院中陕西省人民医院、西安交通大学第一附属医院、西安市中医医院履行了院级招标程序。其它合作医院均是在已有省级或市级招标的情况下经过内部审批或备案，直接进行采购。

公司提交相关中标文件如下：

序号	医院名称	提供的文件
1	陕西省人民医院	招标文件、采购协议
2	西安交通大学第一附属医院	中标公告、采购协议
3	西安市中医医院	中标公告、采购协议

(三) 披露报告期直销模式下主要客户变动情况，重点分析销售金额和占比较大的新增直销客户，分析新增客户销售较大的原因

1、直销模式下主要客户变动情况

(1) 报告期内各期前五大直销客户的排名变动情况

客户名称	2019年1-6月排名	2018年度排名	2017年度排名
西安市红会医院	1	1	经销模式或配送商模式最终客户
西安交通大学第一附属医院	2	2	2
泉州市正骨医院	3	经销模式最终客户	经销模式最终客户
陕西省人民医院	4	3	8
厦门大学附属第一医院	5	经销模式最终客户	经销模式最终客户
兵器工业卫生研究所（兵器工业五二一医院）	9	4	3
汉中市中心医院	8	5	1
西安高新医院	11	7	4
汉中市 3201 医院	16	12	5

(2) 报告期内各期前五大直销客户的销售金额变动情况

单位：万元

客户名称	2019年1-6月		2018年度			2017年度	
	金额	占主营业务收入比例	金额	占主营业务收入比例	增长率	金额	占主营业务收入比例
西安市红会医院	4,413.41	27.41%	5,439.36	24.66%	-	-	-
西安交通大学第一附属医院	686.66	4.26%	1,041.37	4.72%	868.07%	107.57	0.83%
泉州市正骨医院	570.83	3.55%	-	-	-	-	-
陕西省人民医院	553.59	3.44%	826.92	3.75%	27818.56%	2.96	0.02%
厦门大学附属第一医院	425.64	2.64%	-	-	-	-	-
兵器工业卫生研究所（兵器工业五二一医院）	188.06	1.17%	306.23	1.39%	205.43%	100.26	0.78%
汉中市中心医院	199.66	1.24%	274.55	1.24%	-17.56%	333.02	2.58%
西安高新医院	151.26	0.94%	175.58	0.80%	109.97%	83.62	0.65%
汉中市 3201 医院	53.85	0.33%	58.54	0.27%	37.43%	42.60	0.33%

2、销售金额和占比较大的新增直销客户情况及新增原因

报告期内，公司销售金额和占比较大的新增直销客户均为原经销模式下的终端客户转变而来。西安市红会医院在 2017 年 6 月前为经销模式下经销商所覆盖的医院，在陕西省开始推行两票制后，西安市红会医院 2017 年 6 月开始采取通过配送商向发行人采购，2018 年 3 月开始直接采购。公司与西安市红会医院的合作历史、合作模式演变等具体情况参见问题 7 回复之“二、发行人补充说明”之“(一)”。

泉州正骨医院及厦门大学附属第一医院均为福建省开始实施两票制后，由经销模式下终端客户转变而来，分别位列公司 2019 年 1-6 月主要直销客户的第三位和第五位。

三、保荐机构及申报会计师核查意见

保荐机构及申报会计师履行以下核查程序：

1、对主要客户样本执行走访及函证程序，了解发行人与配送商或医院的合作历史、合作演变、两票制政策对合作的影响情况，发行人产品在医院的销售及使用情况、医生对产品优劣势评价、与主要竞争对手产品的比较情况等；

2、查阅两票制地区政策文件，对公司相关负责人进行访谈，了解公司在两票制地区与客户的合作方式、市场推广方式等；

3、取得并查阅公司各项业务制度及报告期各期两票制下主要客户的销售合同、招投标文件，了解合同的主要条款、销售与收款循环相关的内部流程和收入确认方法，并进行穿行测试；

4、取得报告期内与主要直销和配送商模式下客户签订的合同、协议及相关订单，并与公司销售收入明细账、出库记录、物流记录、手术确认单、运营系统中的产品植入记录等相关资料进行核对。

经核查，保荐机构及申报会计师认为，发行人不存在选择性将产品销售到实施两票制地区的情形；公司目前的销售模式与同行业公司不存在明显差异；报告期内两票制政策的推行对发行人持续经营能力不存在重大不利影响。

问题 36

根据招股书披露，发行人存在经销模式，报告期内买断式经销模式销售占比分别为 89.91%、62.50%和 46.35%。

请发行人充分披露：（1）经销商的层级设置情况，是否存在经销地域范围的限制，是否为独家经销，是否存在不同层级经销商互相转售的情形，是否存在其他特别限制；（2）经销商对应或服务的最终医院情况，包括医院具体名称以及各年的销售数量及占比情况；（3）发行人与经销商之间的合作模式，产品定价情况，买断式销售是否附有退换货条款，不同合作模式下经销商数量以及占比情况，经销商与最终客户之间的销售方式；（4）质量保证如何约定，发行人对经销商是否存在年度业绩考核指标，是否存在与业绩挂钩的奖励约定，业绩指标是否符合实际情况；（5）发行人是否存在对经销商向最终客户销售过程合法合规性的管理措施，是否存在信息管理系统查看经销商销售情况，如有请披露具体内容；（6）经销商在经营过程中是否存在不正当竞争等违法违规的情形。

针对经销模式下收入核查情况，请保荐机构、申报会计师核查并说明：（1）发行人与经销商之间具体结算安排、退换货条款、各期实际退换货情况及主要原因；（2）报告期各期经销商进入、退出及存续情况，报告期内与发行人持续存在业务往来的经销商数量及销售收入；（3）报告期各期末经销商在各区域的分布情况，报告期各期对单个经销商销售收入的分布情况，发行人产品的配送方式、运费承担方式，发行人对经销商的返利政策（如有）及各期金额，返利的会计核算；（4）报告期末经销商客户的库存情况及其合理性，报告期各期经销商退出的主要原因及向发行人采购金额和占比；（5）报告期各期新增经销商与发行人是否存在关联关系或其他可能输送不当利益的特殊关系，与发行人存在特殊关系的经销商的销售数量、销售金额，向终端客户是否完成最终销售；与发行人存在特殊关系的经销商向公司采购商品的单价，采购价格是否公允；（6）说明通过核查后用以判断全部经销收入真实有效的原因及合理性。

请保荐机构、申报会计师重点针对发行人报告期内经销收入是否真实准确发表明确意见。

【回复】

一、发行人补充披露

（一）经销商的层级设置情况，是否存在经销地域范围的限制，是否为独家经销，是否存在不同层级经销商互相转售的情形，是否存在其他特别限制

按授权范围不同分类，公司经销商分为平台经销商及一般经销商；按备货与否分类，公司经销商分为备货类经销商及不备货经销商，分别对应买断式经销模式及委托代销模式。

公司对平台经销商按区域授权，在授权区域内平台经销商需独立或与公司合作开发二级经销商。二级经销商获得以医院为单位的授权，并可按其业务需求选择是否备货。平台类经销商须承担面向二级经销商的仓储以及配货服务。

公司对一般经销商以医院为单位进行授权。

在授权范围内，平台经销商或一般经销商均为独家经销；公司仅允许平台类经销商向其二级经销商转售，除此以外的转售情形均受到限制。

除以上情况外，不存在其他特别限制。

上述楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及变化情况”之“（二）主要经营模式”中补充披露。

(二) 经销商对应或服务的最终医院情况，包括医院具体名称以及各年的销售数量及占比情况

报告期各期，发行人前五大经销商在主要终端医院的具体销售情况如下：

单位：件

序号	经销商名称	对应主要终端医院名称	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
			数量	占比	数量	占比	数量	占比	数量	占比
1	杭州建哲医药科技有限公司	浙江大学医学院附属第二医院	3,316	17.39%	9,761	33.99%	6,913	25.80%	9,393	26.85%
		温州医学院附属第一医院	778	4.08%	562	1.96%	4,068	15.18%	3,722	10.64%
		宁波明州医院	1,054	5.53%	2,045	7.12%	1,500	5.60%	1,518	4.34%
		瑞安市人民医院	386	2.02%	74	0.26%	1,712	6.39%	1,412	4.04%
		台州医院	400	2.10%	1,244	4.33%	546	2.04%	1,363	3.90%
		小计	5,934	31.12%	13,686	47.66%	14,739	55.01%	17,408	49.76%
2	北京英普朗特科贸有限公司	山西医科大学第二医院	2,036	28.87%	5,036	30.83%	4,098	22.05%	4,335	26.69%
		赤峰市医院	1,586	22.49%	3,212	19.66%	4,814	25.90%	1,232	7.58%
		山东大学齐鲁医院	944	13.38%	2,353	14.40%	2,781	14.96%	2,721	16.75%
		北京儿童医院	973	13.80%	1,117	6.84%	1,745	9.39%	2,199	13.54%
		内蒙古医科大学第二附属医院	-	-	572	3.50%	490	2.64%	2,610	16.07%
		小计	5,539	78.53%	12,290	75.24%	13,928	74.93%	13,097	80.63%

序号	经销商名称	对应主要终端医院名称	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
			数量	占比	数量	占比	数量	占比	数量	占比
3	上海睦臻商贸有限公司及其受同一控制公司	复旦大学附属中山医院	1,655	22.86%	3,375	26.45%	2,345	18.54%	1,416	13.09%
		上海市奉贤区中心医院	685	9.46%	1,428	11.19%	1,220	9.64%	1,027	9.49%
		上海交通大学医学院附属仁济医院	624	8.62%	1,063	8.33%	668	5.28%	245	2.26%
		上海市奉贤区中医院	210	2.90%	585	4.59%	833	6.58%	878	8.11%
		上海交通大学医学院附属瑞金医院	255	3.52%	698	5.47%	637	5.04%	635	5.87%
		小计	3,429	47.36%	7,149	56.04%	5,703	45.08%	4,201	38.82%
4	上海守裕贸易商行及其受同一控制企业	安徽医科大学第二附属医院	1,943	33.52%	3,035	32.59%	2,757	31.28%	2,316	27.97%
		江苏省人民医院	1,715	29.58%	2,813	30.21%	2,095	23.77%	781	9.43%
		东部战区总医院	211	3.64%	1,929	20.72%	2,250	25.53%	2,217	26.78%
		南京市栖霞医院	792	13.66%	-	-	-	-	-	-
		南京梅山医院	406	7.00%	-	-	-	-	-	-
		小计	5,067	87.41%	7,777	83.52%	7,102	80.59%	5,314	64.19%
5	广西瓴文医疗科技集团有限公司	柳州市工人医院	7,579	60.57%	10,559	55.32%	12,205	64.90%	3,179	29.72%
		广西医科大学第一附属医院	1,996	15.95%	3,093	16.20%	1,602	8.52%	-	-
		广西医科大学附属肿瘤医院	576	4.60%	811	4.25%	329	1.75%	-	-
		上海海华医院	-	-	-	-	-	-	1,372	12.82%
		平南县第一人民医院	-	-	-	-	-	-	1,222	11.42%
		小计	10,151	81.12%	14,463	75.77%	14,136	75.16%	5,773	53.96%

序号	经销商名称	对应主要终端医院名称	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
			数量	占比	数量	占比	数量	占比	数量	占比
6	浙江金天伦医疗器械股份有限公司	中国人民解放军陆军特色医学中心	1,495	23.85%	3,242	26.30%	3,576	37.54%	5,611	54.07%
		西南医科大学附属医院	1,046	16.69%	2,184	17.72%	2,001	21.01%	511	4.92%
		遂宁市中心医院	1,088	17.36%	2,177	17.66%	1,266	13.29%	1,142	11.00%
		成都市第一人民医院	1,235	19.70%	1,985	16.10%	488	5.12%	292	2.81%
		泸州市中医医院	1,059	16.89%	1,946	15.79%	643	6.75%	-	-
		小计	5,923	94.48%	11,534	93.57%	7,974	83.71%	7,556	72.81%
7	上海诚策贸易中心及其受同一控制企业	西京医院	4,703	100.00%	11,291	100.00%	9,198	45.54%	-	-
		西安市红会医院	-	-	-	-	8,063	39.92%	-	-
		西安交通大学第一附属医院	-	-	-	-	1,944	9.62%	-	-
		小计	4,703	100.00%	11,291	100.00%	19,205	95.08%	-	-
8	江西维创科技发展有限公司及其受同一控制公司	中国人民解放军一八四医院	1,467	27.57%	1,730	12.34%	1,853	8.04%	1,646	14.58%
		赣南医学院第一附属医院	-	-	4,564	32.57%	1,532	6.65%	-	-
		景德镇市第一人民医院	152	2.86%	182	1.30%	4,217	18.30%	902	7.99%
		瑞昌市中医院	796	14.96%	2,107	15.03%	1,878	8.15%	635	5.63%
		景德镇市第二人民医院	129	2.42%	172	1.23%	3,528	15.31%	1,264	11.20%
		小计	2,544	47.81%	8,755	62.47%	13,008	56.45%	4,447	39.40%
9	陕西铭凯科技发展有限公司	西安市红会医院	-	-	-	-	-	-	14,854	67.92%
		西京医院	-	-	-	-	-	-	4,499	20.57%

序号	经销商名称	对应主要终端医院名称	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
			数量	占比	数量	占比	数量	占比	数量	占比
		西安交通大学第一附属医院	-	-	-	-	-	-	1,828	8.36%
		小计	-	-	-	-	-	-	21,181	96.85%
10	上海捷渠医疗器械商行(普通合伙)	南京鼓楼医院	5,269	100.00%	8,730	100.00%	8,409	100.00%	11,780	100.00%

注：1、上表中数据为结合经销商提供的销售数据、运营系统中经销商报台数据整理形成，与实际情况存在偏差。

由上表可知，公司主要经销商在报告期对应的主要终端销售医院较为集中，且对主要医院的销量较为稳定。

上述楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、发行人主营产品生产、销售及原材料采购情况”之“(一) 发行人主要产品的生产和销售情况”中补充披露。

(三) 发行人与经销商之间的合作模式，产品定价情况，买断式销售是否附有退换货条款，不同合作模式下经销商数量以及占比情况，经销商与最终客户之间的销售方式

1、合作模式

公司与经销商的合作模式主要分为两种，一种是基于经销代理协议的买断式销售模式，公司根据年度框架经销协议，按经销商的采购订单进行发货，公司在经销商验货并签收后确认收入实现；一种是委托代销模式，公司将委托代销产品发往至**经销商**仓库，经销商按终端客户需求对外销售，公司在经销商提供委托代销清单后确认收入实现。

2、产品定价情况

报告期内，各地区一般由省市级平台组织开展集中采购，经过一系列的招标采购流程最终确定挂网或中标价格，经销商对医院的销售价格不能超过集中采购项目的挂网价或中标价。公司根据自身产品成本、品牌定位，参考同行业平均毛利率和利润率、同类产品的可比市场价格，确定向经销商销售的出厂价格。

3、退换货相关规定

公司允许经销商以换货方式优化库存，经销商换货需以书面形式先行向公司申请，审核通过后可将货物发回公司；未经审核的换货，公司有权不予处理。公司每半年对经销商至多受理一次换货操作，且当年换货总额不得超过经销商上年度销售总额（指开票额）的3%或5%。自公司出库后六个月内的未拆包产品可换货，拆包产品不可换货。

公司与经销商的协议中未约定退货条款。如经销商因业务终止、或终端客户销售模式转换等原因而提出退货申请，公司将依据实际情况，与经销商协商后做出判断，并由相关业务负责人审批处理。

4、不同合作模式下经销商数量及占比情况

对于委托代销的经销商，为限制其备货较多，降低公司的存货周转速度，公司对其明确规定了最高的委托代销商品限额，超过限额即需要采用买断模式，从而导致单个经销商同时存在两种模式的情况。

报告期内各期，发行人不同合作模式下经销商数量及占比情况如下：

单位：家

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	数量	占比	数量	占比	数量	占比	数量	占比
仅买断式的经销商	91	48.15%	89	44.50%	67	44.97%	55	41.67%
既存在买断式又存在委托代销的经销商	84	44.44%	93	46.50%	64	42.95%	67	50.76%
仅委托代销的经销商	14	7.41%	18	9.00%	18	12.08%	10	7.58%
经销商总数	189	100.00%	200	100.00%	149	100.00%	132	100.00%

注：报告期内同一控制下经销商合并计算

由上表可知，报告期内，公司与经销商的合作方式主要为买断式经销或买断式经销与委托代销模式同时进行。

5、经销商与最终客户之间的销售方式

公司平台经销商既直接向终端医院或医院配送商销售，又在授权区域内向二级经销商销售，由二级经销向终端医院或配送商销售；公司一般经销商直接向终端医院或配送商销售。

上述楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及变化情况”之“(二) 主要经营模式”中补充披露。

(四) 质量保证如何约定，发行人对经销商是否存在年度业绩考核指标，是否存在与业绩挂钩的奖励约定，业绩指标是否符合实际情况

1、质量保证约定

公司与经销商签订的《经销协议》约定：

- (1) 凡因产品质量问题所引起的医疗纠纷，公司承担所有相应的责任
- (2) 产品质量问题的认定以相关权威机构出具的检测报告为准。

2、奖励约定

为维护经销商合作关系、促进公司产品销售良性增长，公司与部分经销商签订了奖励约定：如经销商在一定期间内满足采购金额和报台比例（完成终端销售并报台数/采购数），则公司给予经销商购货金额一定比例的销售奖励。销售奖励的在达到条件后以冲抵后续货款的方式返利给予经销商。

具体返利金额及返利会计核算参见问题 36 回复之“二、发行人补充说明”之“（三）发行人对经销商的返利政策（如有）及各期金额，返利的会计核算”。

公司业绩考核指标制定主要参考以下因素：（1）公司经营战略及年度销售目标；（2）经销商授权区域/医院的平均销售增长情况；（3）经销商上一年度购货金额及报台情况。

公司在以上原则基础上与经销商协商制定业绩考核指标，符合实际情况。

上述楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及变化情况”之“（二）主要经营模式”中补充披露。

(五) 发行人是否存在对经销商向最终客户销售过程合法合规性的管理措施，是否存在信息管理系统查看经销商销售情况，如有请披露具体内容

公司在与经销商签订的《经销协议》中明确约定，经销商的相关业务行为必须遵循法律规范及精神。在双方合作期间内，经销商应遵守所有适用的法律法规（包括但不限于反商业贿赂的法律法规）及商业道德。如经销商有任何违

法行为，公司将立即解除/终止本协议，经销商应就公司所受损害和损失负责赔偿。

为确保订货信息的准确，保护公司和经销商双方的利益，公司建立了线上运营系统，经销商在运营系统中提交订货单。产品植入后，经销商应及时上报医院具体植入清单，内容包括手术日期、医院、医生、产品编码、批号、数量及病人信息等。报台记录是公司售后各项服务及市场支持的主要依据，经销商需按医院实际植入情况登录运营系统报台。

由于销售报台不属于国家强制要求，在实际执行过程中，报告期内经销商的报台情况逐步改善，但与实际情况仍有所差异。

上述楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及变化情况”之“（二）主要经营模式”中补充披露。

（六）经销商在经营过程中是否存在不正当竞争等违法违规的情形

根据中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn/>）检索结果，各经销商所在地区工商、人民检察院等网站公布的信息，报告期内，公司主要经销商（核查覆盖报告期各期经销收入占比 90%以上的经销商）在经营过程中不存在不正当竞争等违法违规的情形。

上述楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及变化情况”之“（二）主要经营模式”中补充披露。

二、发行人补充说明

（一）发行人与经销商之间具体结算安排、退换货条款、各期实际退换货情况及主要原因

1、发行人与经销商之间具体结算安排

公司对部分信用良好的客户，依据合作时间长短、记录、销量等综合判断信用风险，经内部审批后给予其相应的信用额度；对其他客户采取先款后货的交易

方式。在信用额度内采购的客户，通常在开票后 1-3 月结清货款，超过额度即不能继续出货。特殊情况下，销售人员可为经销商申请临时信用周期和额度。特殊申请需经过逐级审核，最终经副总经理审批。经展期后的信用额度不得超过 1 年。

2、退换货条款

参见本问题回复之“一、发行人补充披露”之“（三）”之“2、退换货相关规定”。

3、各期实际退换货情况及主要原因

一方面，公司允许经销商在合理金额范围内以换货方式优化库存。报告期内主要换货原因系由于部分终端客户重新招标导致发行人中标产品目录调整，经销商需调换库存中部分无法继续在其覆盖医院销售的产品。

另一方面，由于在两票制区域对终端客户的销售模式转变为直销和配送商模式，与原经销商业务终止，或经销商由于自身原因拟退出市场，是导致退货的主要原因。

报告期内实际退换货金额及占比如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
换货金额	181.08	127.49	243.43	378.48
退货金额	137.21	208.21	89.36	69.53
退换货金额合计	318.29	335.70	332.79	448.01
主营业务收入	16,100.78	22,059.75	12,885.34	7,527.91
换货占比	1.12%	0.58%	1.89%	5.03%
退货占比	0.85%	0.94%	0.69%	0.92%
退换货合计占比	1.98%	1.52%	2.58%	5.95%

由上表可知，报告期内，公司发生退换货金额较低，占主营业务收入的比重分别为 5.95%、2.58%、1.52%及 1.98%。

报告期内，公司对经销商换货的管理趋于严格，因此 2017 年与 2016 年相比，

换货比例显著下降。

此外，报告期内各期末，公司均按照 5% 的预计销售退回率计提预计负债。

(二) 报告期各期经销商进入、退出及存续情况，报告期内与发行人持续存在业务往来的经销商数量及销售收入

1、报告期各期经销商进入、退出情况

项目	2019 年 1-6 月			2018 年度			2017 年度			2016 年度
	当期	增加	减少	当期	增加	减少	当期	增加	减少	当期
经销商数量（家）	189	49	60	200	75	24	149	51	34	132
新增经销商贡献收入（万元）	477.35			1,645.06			1,132.48			-
新增经销商贡献收入占当年经销收入比例	6.44%			14.15%			12.32%			-
退出经销商上年度贡献收入（万元）	414.83			153.19			852.09			-
退出经销商上年度贡献收入占比	3.57%			1.67%			11.32%			-

注：报告期内同一控制下经销商合并计算

报告期内，公司经销商数量分别为 132 家、149 家、200 家和 189 家，除 2019 年 1-6 月经销商数量下降以外，各年度经销商数量呈上升趋势。2017 年至 2019 年 1-6 月，公司新增经销商数量分别为 51 家、75 家和 49 家，新增经销商贡献收入占当年经销收入比例分别为 12.32%、14.15% 及 6.44%。

2017 年退出的经销商上年度贡献收入占比为 11.32%，占比较高的主要原因为当年公司主要经销商陕西铭凯科技发展有限公司考虑到陕西省 2017 年将实行两票制，从 2017 年开始不再从事医疗器械产品经销。

2017 年新增的经销商当年贡献收入占当年经销收入比例为 12.32%，占比较高的主要原因为陕西铭凯科技发展有限公司退出后，其存续的经销业务由新增经销商上海诚策贸易中心及其受同一控制企业（上海茂勃贸易商行、上海觅贺贸易商行、上海昶洪贸易中心等）承接，规模较大。

2018 年新增经销商贡献收入占当年经销收入比例为 14.15%，占比较高的主要原因为当年新增经销商的数量及业务规模均较大。

2、报告期内持续合作的经销商情况

项目		持续存在业务往来的经销商
经销商数量（家）		68
2019年1-6月	销售收入（万元）	5,392.46
	占当年经销收入比例	72.79%
2018年度	销售收入（万元）	8,647.34
	占当年经销收入比例	74.40%
2017年度	销售收入（万元）	7,526.62
	占当年经销收入比例	81.91%
2016年度	销售收入（万元）	6,120.52
	占当年经销收入比例	81.30%

注：报告期内同一控制下经销商合并计算

报告期内各期，公司持续存在业务往来的经销商共 68 家，贡献销售收入分别为 6,120.52 万元、7,526.62 万元、8,647.34 万元及 5,392.46 万元，占经销收入的比例分别为 81.30%、81.91%、74.40%及 72.79%，保持在较高水平。

（三）报告期各期末经销商在各区域的分布情况，报告期各期对单个经销商销售收入的分布情况，发行人产品的配送方式、运费承担方式，发行人对经销商的返利政策（如有）及各期金额，返利的会计核算

1、报告期各期末经销商在各区域的分布情况

单位：家、万元

地区	2019年1-6月			2018年度		
	数量	金额	占比	数量	金额	占比
华东	45	2,587.05	34.92%	53	4,220.92	36.31%
华南	24	1,000.56	13.51%	22	1,559.21	13.41%
华中	16	696.80	9.41%	18	1,081.44	9.30%
华北	22	1,192.39	16.10%	29	1,362.29	11.72%
西北	23	527.2	7.12%	23	1,056.6	9.09%
西南	25	740.94	10.00%	20	1,310.96	11.28%
东北	27	441.59	5.96%	26	715.41	6.16%
境外	7	221.37	2.99%	9	316.38	2.72%

合计	189	7,407.91	100.00%	200	11,623.22	100.00%
地区	2017 年度			2016 年度		
	数量	金额	占比	数量	金额	占比
华东	40	3,175.72	34.56%	36	2,897.87	38.49%
华南	17	1,064.38	11.58%	13	565.89	7.52%
华中	19	907.29	9.87%	19	805.28	10.70%
华北	22	1,357.65	14.77%	18	1,146.70	15.23%
西北	13	1,179.6	12.84%	12	1,012.7	13.45%
西南	14	1,029.42	11.20%	12	671.10	8.91%
东北	21	381.83	4.16%	17	380.34	5.05%
境外	3	93.20	1.01%	5	48.02	0.64%
合计	149	9,189.14	100.00%	132	7,527.91	100.00%

报告期内，公司华东地区经销商数量最多，分别为 36 家、40 家、53 家和 45 家，贡献收入占比最大，分别为 38.49%、34.56%、36.31% 及 34.92%。

2、报告期各期对单个经销商销售收入的分布情况

单位：家、万元

收入分布	2019 年 1-6 月			2018 年度		
	数量	金额	占比	数量	金额	占比
300 万以上	16	3,831.69	51.72%	8	3,800.33	32.70%
200-300 万	6	752.31	10.16%	9	2,351.25	20.23%
100-200 万	20	1,406.73	18.99%	16	2,320.56	19.96%
50-100 万	129	649.23	8.76%	148	1,379.94	11.87%
50 万以下	18	767.95	10.37%	19	1,771.14	15.24%
合计	189	7,407.91	100.00%	200	11,623.22	100.00%
收入分布	2017 年度			2016 年度		
	数量	金额	占比	数量	金额	占比
300 万以上	7	3,679.62	40.04%	5	3,679.62	38.44%
200-300 万	5	1,312.95	14.29%	5	1,312.95	15.41%
100-200 万	12	1,809.14	19.69%	12	1,809.14	20.36%
50-100 万	112	1,005.52	10.94%	100	1,005.52	9.87%
50 万以下	13	1,381.92	15.04%	10	1,381.92	15.92%
合计	149	9,189.14	100.00%	132	7,527.91	100.00%

注：2019 年 1-6 月各收入分布的经销商家数为按年化后收入金额（即上半年收入×2）分类

由上表可知，报告期内，从经销商收入占比来看，年度采购规模在 300 万元以上的经销商收入占比最高，从经销商数量占比来看，年采购额 50-100 万元的区间的经销商数量占比最高。

3、发行人产品的配送方式、运费承担方式

目前公司销往国内经销商的货物主要通过顺丰快递运输，外销主要通过 DHL 或 FedEx 航空运输。

在运费承担方面，根据公司与客户签订的《经销协议》，每月两次常规订货和两次紧急订货的运费由公司承担，其余订货运费由经销商承担。

4、发行人对经销商的返利政策（如有）及各期金额

发行人在经销协议中约定经销商在一定期间内满足采购金额和报台购货比（完成终端销售并报台数/采购数）等指标时，发行人即给予经销商一定比例的销售返利。

报告期内各期，发行人返利金额如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
返利金额	-	113.04	68.60	41.34
占主营业务收入比例	-	0.51%	0.53%	0.55%

5、返利的会计核算

若返利在当年执行，发行人在经销商采购产品时通过销售折扣的方式冲减当期销售收入。对于年末已确认返利义务但尚未抵减当期销售额的年度返利折扣，公司在年末予以计提，直接冲减当期销售收入。

（四）报告期末经销商客户的库存情况及其合理性，报告期各期经销商退出的主要原因及向发行人采购金额和占比

1、经销商库存情况

报告期内各期末，公司前五大经销商的期末库存情况如下：

单位：件

序号	经销商名称	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
		库存数量	当期销售数量/当期采购数量	库存数量	当期销售数量/当期采购数量	库存数量	当期销售数量/当期采购数量	库存数量	当期销售数量/当期采购数量
1	杭州建哲医药科技有限公司	4,606	101.25%	4,841	102.45%	5,528	98.79%	5,199	100.04%
2	北京英普朗特科贸有限公司	13,177	75.35%	10,870	108.44%	12,141	96.50%	11,467	78.29%
3	上海睦臻商贸有限公司及其受同一控制公司	7,524	100.00%	7,524	131.49%	13,442	96.89%	13,036	105.27%
4	上海守裕贸易商行及其受同一控制公司	4,178	96.97%	3,997	90.94%	3,069	104.14%	3,419	126.09%
5	广西瓯文医疗科技集团有限公司	10,833	127.02%	13,495	108.73%	15,028	100.02%	15,032	49.67%
6	浙江金天伦医疗器械股份有限公司	17,527	748.98%	22,959	94.55%	22,248	78.49%	19,638	110.77%
7	上海诚策贸易中心及其受同一控制公司	-	100.00%	-	100.00%	-	103.31%	648	0.00%
8	江西维创科技发展有限公司及其受同一控制公司	31,410	96.80%	31,234	84.02%	28,569	50.25%	5,759	97.99%
9	陕西铭凯科技发展有限公司	-	-	-	-	-	-	-	130.32%
10	上海捷渠医疗器械商行（普通合伙）	6,229	94.66%	5,932	100.90%	6,010	97.87%	5,827	98.62%

注：上表中库存数量、销售数量及采购数量均仅包括脊柱类植入物耗材及创伤类植入物耗材，不包括手术工具。

由上表可知，报告期各期公司前五大经销商客户当期销售数量与当期采购数量之比均维持在较高水平。2019年1-6月，浙江金天伦医疗器械股份有限公司当期销售占采购数量的比例达到748.98%，主要系该经销商当年创伤类产品退货数量较多从而使得净采购量大幅减少所致。

2、经销商退出情况及原因

报告期内，公司存在经销商退出的情况，主要系公司对终端客户的销售模式改变所致。报告期内各期主要退出经销商向发行人采购金额及占比情况如下：

单位：万元

期间	经销商名称	退出前一年向发行人采购金额	占退出前一年营业收入比例	退出原因
2019年1-6月与2018年比较	福建云康贸易有限公司	57.00	0.26%	对终端客户的销售模式改变
	泉州和源医疗器械贸易有限公司	46.71	0.21%	对终端客户的销售模式改变
	江西赛坦商贸有限公司	30.51	0.14%	对终端客户的销售模式改变
	福州市楷润生物科技有限公司	26.94	0.12%	对终端客户的销售模式改变
	安徽嘉事谊诚医疗科技有限公司	23.06	0.10%	对终端客户的销售模式改变
2018年与2017年比较	安徽睿哲医疗用品商贸有限公司	25.95	0.19%	对终端客户的销售模式改变
	江苏欣源康医疗科技有限公司	23.45	0.17%	自身原因退出
	上海登冉贸易商行	20.03	0.14%	成为二级经销商
	上海古必健贸易商行	20.02	0.14%	自身原因退出
	秦皇岛市原尚商贸有限公司	19.33	0.14%	自身原因退出
2017年与2016年比较	陕西铭凯科技发展有限公司	610.32	8.11%	对终端客户的销售模式改变
	上海谭昊贸易商行	91.99	1.22%	自身原因退出
	江西腾威贸易有限公司	30.63	0.41%	自身原因退出
	江苏大成医疗器械有限公司	14.87	0.20%	成为二级经销商
	重庆爱力医疗器械有限公司	13.96	0.19%	成为二级经销商

陕西铭凯科技发展有限公司（陕西地区原主要经销商）考虑到陕西省当年将实行两票制，决定从2017年开始不再从事医疗器械产品经销，相关业务先由新

增经销商上海诚策贸易中心及其受同一控制企业（上海茂勃贸易商行、上海觅贺贸易商行、上海昶洪贸易中心等）承接，在实施两票制后，前述经销商对应大部分终端客户业务已转变为直销或配送商模式。2016 年陕西铭凯科技发展有限公司向发行人采购金额为 610.32 万元，占发行人 2016 年营业收入比例为 8.11%，金额较大。除上述情况以外，公司各期退出的主要经销商在退出前收入贡献均较小。

（五）报告期各期新增经销商与发行人是否存在关联关系或其他可能输送不当利益的特殊关系，与发行人存在特殊关系的经销商的销售数量、销售金额，向终端客户是否完成最终销售；与发行人存在特殊关系的经销商向公司采购商品的单价，采购价格是否公允

报告期各期新增经销商与发行人均不存在关联关系或其他可能输送不当利益的特殊关系。

（六）说明通过核查后用以判断全部经销收入真实有效的原因及合理性。

保荐机构和申报会计师履行以下核查程序：

1、保荐机构和申报会计师分别对报告期内 48 家、45 家、46 家及 48 家经销商进行了函证确认，对应经销模式销售收入金额占比为 79.90%、78.36%、76.15% 及 79.01%；对报告期内 53 家经销商进行了走访确认，占各期经销模式销售收入金额的比例分别为 79.20%、78.28%、74.49% 及 75.23%；

同时，保荐机构和申报会计师对报告期内经销模式下 29 家终端医院客户进行了走访，了解发行人产品在终端医院的销售及使用情况、医生对产品优劣势评价、与主要竞争对手产品的比较情况等；

2、通过询问管理层销售流程、销售模式及查阅公司内控制度等，了解销售及收款循环的主要业务内容及其相关控制活动，并在此基础上进行穿行测试。对重要控制节点实施了控制测试，判断发行人与销售业务相关的内部控制是否有效执行；

3、取得并查阅报告期内与主要经销商签订的合同、协议及相关订单，并与

公司销售收入明细账、出库记录、物流记录、运营系统各种的产品植入记录等相关资料进行核对，复核主要经销商提供的进销存数据、查分析其进销率；

4、取得并查阅公司退换货政策、报告期后退换货记录，确认发行人不存在期后大额异常退货情况；

5、核查报告期各期发行人对经销商的返利情况，包括返利金额的准确性、返利约定的业务指标是否与用于返利计算的指标一致、返利金额是否计入正确的会计期间。

综上，保荐机构和申报会计师认为，发行人经销收入均真实、准确、完整。

三、保荐机构及申报会计师核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为，报告期内经销收入真实、准确、完整；发行人已按要求对相关内容进行补充披露；经销商业务经营过程中不存在不正当竞争等违法违规的情形，发行人返利会计处理符合《企业会计准则》规定；各期新增经销商与发行人不存在关联关系或其他可能输送不正当利益的特殊关系。

问题 37

根据招股说明书披露，发行人 2018 年西北地区销售为 11143.38 万元，占全年销售金额比例为 50.51%。另外，西北地区主要采用直销和配送商模式，2018 年全年直销和配送商模式销售金额为 10436.54 万元。

请发行人补充说明：（1）在施行两票制以后，发行人 2018 年在两票制地区的销售数量是否存在大幅变化，区分直销和经销模式分析各年主要产品销售价格的波动情况，是否存在除两票制之外的其他价格影响因素；（2）发行人西北地区的销售金额整体大于直销和配送销售模式，在该地区发行人是否仍存在经销模式，目前发行人直销和配送模式主要在哪几个地区开展，各地区的直销和配送销售金额及占比；（3）推行两票制地区是否完全执行该政策，分析在两票制地区仍存在经销模式的合理性；（4）西安市红会医院为发行人重要客户，2018 年销售占比第一，说明西安市红会医院的基本情况，包括医院负责人或实际控制人、骨科主任或负责人等，分析西安市红会医院大量采

购发行人产品的原因，医院及其主要负责人是否同发行人及其关联方存在关联关系或其他利益关系，发行人是否存在对该医院的销售依赖；（5）发行人在转变销售模式的过程中，是否主要是因政策及医院的要求，是否具有充足的理由，销售渠道的获取过程是否存在同原有经销商的纠纷，如有请予以披露并分析对生产经营的影响；

请保荐机构和申报会计师核查以上情况并发表核查意见。

【回复】

一、发行人补充说明

（一）在施行两票制以后，发行人 2018 年在两票制地区的销售数量是否存在大幅变化，区分直销和经销模式分析各年主要产品销售价格的波动情况，是否存在除两票制之外的其他价格影响因素

1、报告期内公司在两票制地区的销量情况

目前，陕西省、安徽省、福建省已开始试行医疗器械“两票制”。报告期内各期，公司在两票制实施地区的销量变化情况如下：

单位：件				
项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
陕西	36,562	64,597	39,877	16,997
直销和配送商模式	31,234	52,083	19,427	-
经销模式	5,328	12,514	20,450	16,997
福建	2,494	9,139	13,542	36,495
直销和配送商模式	6,496	-	-	-
经销模式	-4,002	9,139	13,542	36,495
安徽	12,213	17,440	15,121	14,361
直销和配送商模式	833	665	-	-
经销模式	11,380	16,775	15,121	14,361
总计	51,269	91,176	68,540	67,853

由上表可知，公司在两票制地区的销售总量保持上升趋势。

2016年至2018年，公司在福建省内销量呈逐年下降趋势，主要原因系2016年经销商泉州骏京贸易有限公司及福州市楷润生物科技有限公司预计当年新增中标情况会带来销售增长，向公司购入共计25,975件创伤类产品，产品对应销售金额为99.34万元。但该批中标产品后期销售不及预期，导致上述两家经销商2017年、2018年对创伤类产品的采购量减少。剔除上述影响后，报告期内，公司在福建省的销量分别为10,520件、12,818件、9,139件及2,494件。2016年至2018年保持平稳，2019年起由于两票制政策影响，公司在福建省开始直接向医院销售，原经销商因经销业务终止而退回库存商品，经销模式下的销量为-4,002件，对应销售金额为-63.94万元。

经销模式下，2018年、2019年公司在安徽省的销售数量仍相对较高，主要原因为安徽省部分医院根据当地规定仍可通过经销商向厂商采购。

2、各年主要产品销售价格的波动情况

(1) 脊柱类植入耗材

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
经销模式				
平均售价（元/件）	360.75	338.32	319.89	315.95
平均售价变动率	6.63%	5.76%	1.25%	-
直销和配送商模式				
平均售价（元/件）	2,347.10	1,959.12	1,899.48	-
平均售价变动率	19.80%	3.14%	-	-

经销模式下，报告期内各期公司脊柱类产品平均售价分别为315.95元/件、319.89元/件、338.32元/件及360.75元/件，稳中有升。

直销和配送商模式下，2017年至2019年1-6月公司脊柱类产品平均售价分别为1,899.48元/件、1,959.12元/件及2,347.10元/件。2019年1-6月直销和配送商模式平均售价较2018年上升387.98元/件，增幅为19.80%，增幅较大的主要原因为2019年公司在新增直销地区福建省的销售价格高于其他地区。

(2) 创伤类植入耗材

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
经销模式				
平均售价(元/件)	120.21	94.91	58.54	66.10
平均售价变动率	26.65%	62.13%	-11.43%	-
直销和配送商模式				
平均售价(元/件)	1,157.78	1,015.60	1,301.74	-
平均售价变动率	14.00%	-21.98%	-	-

经销模式下,公司报告期各期创伤类产品平均售价分别为 66.10 元/件、58.54 元/件、94.91 元/件及 120.21 元/件。直销和配送商模式下,2017 年至 2019 年 1-6 月创伤类产品平均售价分别为 1,301.74 元/件、1,015.60 元/件及 1,157.78 元/件。报告期各期创伤产品价格具体变动原因参见问题 34 回复之“一、发行人补充披露”之“(三)”。

除两票制实施后,不同销售模式下产品出厂价存在差异的因素外,各期销售产品的品类结构、终端销售价格调整、商业折扣等均会对平均售价造成影响。

(二) 发行人西北地区的销售金额整体大于直销和配送销售模式,在该地区发行人是否仍存在经销模式,目前发行人直销和配送模式主要在哪个地区开展,各地区的直销和配送销售金额及占比;

报告期内,西北地区仅陕西省执行医疗器械两票制,陕西省政策要求的执行范围不包括部队医院及民营医院。因此空军军医大学西京医院等部队医院以及部分民营医院尚未执行两票制,公司仍采用经销模式进行销售;在西北地除陕西省外的其他省份尚未实施两票制,公司亦仍采用经销模式进行销售。

报告期内,发行人在陕西省、安徽省、福建省以及广东省开展直销和配送商模式销售,上述地区分模式销售情况如下:

单位: 万元

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占主营业务收入比例	金额	占主营业务收入比例	金额	占主营业务收入比例	金额	占主营业务收入比例

陕西	7,043.50	43.75%	10,511.20	47.65%	4,336.84	33.66%	611.34	8.12%
直销和配送商模式	6,863.42	42.63%	10,086.79	45.72%	3,681.08	28.57%	-	-
经销模式	180.08	1.12%	424.41	1.92%	655.76	5.09%	611.34	8.12%
安徽	386.79	2.40%	387.59	1.76%	297.57	2.31%	245.28	3.26%
直销和配送商模式	156.24	0.97%	72.78	0.33%	-	-	-	-
经销模式	230.55	1.43%	314.80	1.43%	297.57	2.31%	245.28	3.26%
福建	1,428.59	8.87%	271.99	1.23%	378.84	2.94%	359.34	4.77%
直销和配送商模式	1,492.53	9.27%	-	-	-	-	-	-
经销模式	-63.94	-0.40%	271.99	1.23%	378.84	2.94%	359.34	4.77%
广东	890.63	5.53%	1,379.43	6.25%	642.47	4.99%	313.71	4.17%
直销和配送商模式	179.84	1.12%	276.97	1.26%	15.12	0.12%	-	-
经销模式	710.79	4.41%	1,102.46	5.00%	627.34	4.87%	313.71	4.17%

由上表可知，发行人自 2017 年开始通过直销和配送商模式的销售，目前该模式主要在陕西、安徽、福建、广东地区开展。

其中，广东省虽尚未推行“两票制”，但佛山市中医院等部分医院自 2017 年起开始进行骨科医用耗材供应链改革，直接向生产企业采购，因此公司自 2017 年以来在非“两票制”的广东省存在直销和配送商模式销售。

直销和配送商模式下，发行人在陕西省销售收入金额最高，2017 年至 2019 年 1-6 月分别为 3,681.08 万元、10,086.79 万元及 6,863.42 万元，占营业收入的比例分别为 28.57%、45.72% 和 42.63%。

（三）推行两票制地区是否完全执行该政策，分析在两票制地区仍存在经销模式的合理性

目前，国内“两票制”的推行均由当地的卫生及医保管理部门负责，一方面，推行范围为其管理范围内的公立医院，当地的部队医院和民营医院一般不纳入强制执行的范围；另一方面，安徽省医院认可与经销商同一控制的公司作为配送商，且将经销商开票销售给此类配送商和配送商开票销售给医院视为一票，在此情况下，公司经销商销往医院仍可满足“两票制”要求，因此保留了经销模式。

综上，两票制地区存在经销模式是满足现实市场需求的结果，具备合理性。

(四) 西安市红会医院为发行人重要客户，2018 年销售占比第一，说明西安市红会医院的基本情况，包括医院负责人或实际控制人、骨科主任或负责人等，分析西安市红会医院大量采购发行人产品的原因，医院及其主要负责人是否同发行人及其关联方存在关联关系或其他利益关系，发行人是否存在对该医院的销售依赖

1、西安市红会医院的基本情况

根据西安市红会医院官方网站信息显示，西安市红会医院又名陕西省骨科医院，成立于 1911 年，为西安最早的公立医院，早在上世纪 80 年代被誉为“全国三大骨科中心”之一。目前拥有床位 1,600 张，其中骨科床位 1,100 张，2 个院区，3 个院中院，5 个诊疗中心，51 个临床科室，现已发展为多种学科并存，集医、教、研、康复为一体的三级甲等综合医院，骨科为国家临床重点专科。年门诊量 700,000 余人次，年手术量 50,000 余例，被誉为“西部骨科航母”。

其骨科现设脊柱病医院（退变与肿瘤病区、椎间盘与畸形病区、微创病区、颈椎病区、腰椎病区），关节病医院，骨创伤医院（上肢病区、下肢病区、环骨盆病区），手外中心，运动医学诊疗中心，足踝外科诊疗中心，小儿骨科诊疗中心，中医骨科诊疗中心，中西医结合骨科，骨显微修复外科，骨病肿瘤科，骨质疏松科等 12 个骨科专业 25 个病区；医院还有神经内分泌科、呼吸消化内科、心血管内科、周围血管科、普通外科、泌尿外科、胸部外科、全科医学科、脑外科、功能神经外科、妇产科、耳鼻咽喉头颈外科、眼科、重症医学科、急诊科、手法复位室、手术麻醉一科、手术麻醉二科、皮肤科、小儿科、口腔科、精神心理门诊等临床科室，以及放射科、磁共振室、CT 室、B 超室、介入室、检验科、输血科、病理科、药剂科、临床药学科、功能检查科、消毒供应中心、转化医学中心等医技科室，另外有行政、后勤服务科室 28 个。

医院院长及脊柱病、骨创伤相关病区主任的情况如下：

职务	姓名
西安市红会医院院长	闫自强 (任期：2019 年 6 月至今)
	郝定均

	(任期: 2008年8月-2019年5月)
脊柱病医院(院中院)院长	郝定均
脊柱病医院退变与肿瘤病区主任	单乐群
脊柱病医院椎间盘与畸形病区主任	贺宝荣
脊柱病医院微创病区主任	王晓东
脊柱病医院颈椎病区主任	孙宏慧
脊柱病医院腰椎病区主任	刘团江
骨创伤医院(院中院)院长	张堃
骨创伤医院上肢病区主任	朱养均
骨创伤医院下肢病区主任	李忠
骨创伤医院环骨盆病区主任	庄岩

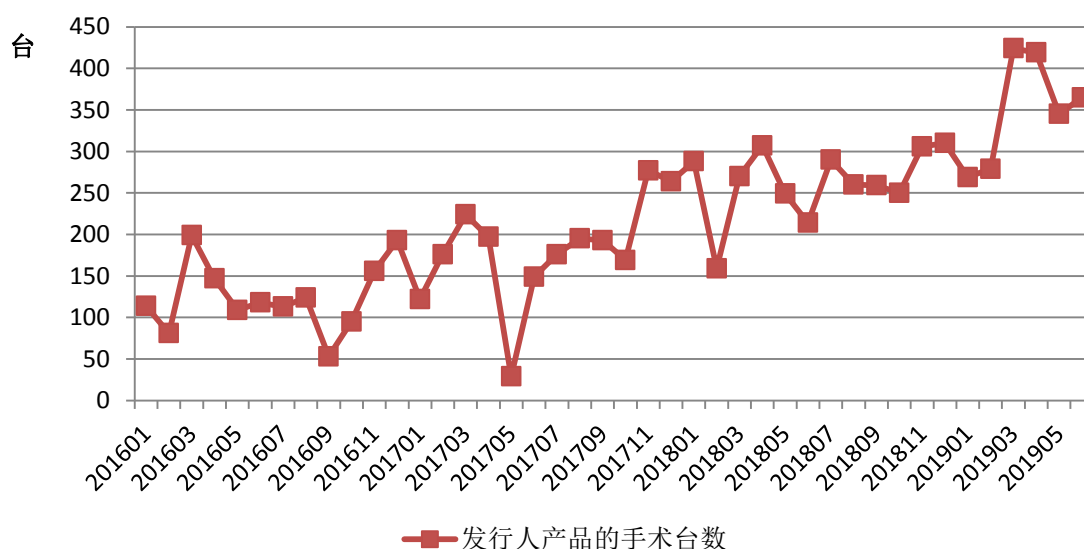
2、西安市红会医院及其主要负责人与公司及其关联方不存在关联关系

公司与上述自然人不存在关联关系,公司的关联自然人及关联法人与上述自然人亦不存在关联关系。

3、西安市红会医院大量采购公司产品的原因

报告期内随着西安市红会医院使用发行人产品的手术台数不断增加,公司对其销售数量和金额逐年快速增长。

根据相关手术报台数据,报告期内(2016年1月至2019年6月)发行人产品在西安市红会医院对应的手术台数逐月变化情况如下:



西安市红会医院对公司产品使用量提高的主要原因为，一方面是西安市红会医院总体手术量的提高，另一方面是发行人的产品在治疗效果、产品质量、使用便捷性等方面得到医生和患者的认可。临床医生对公司产品的信赖和选择是红会医院大量采购发行人产品的直接原因。

4、公司不存在对西安市红会医院的销售依赖

两票制实施后，不同销售模式下的开票价格不同，会导致直销客户以销售金额计量的客户占比相对偏高。

2017年、2018年及2019年上半年，公司直接对西安市红会医院及其配送商的销售数量及占比情况如下：

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度
总销量（件）	273,347	477,804	464,605
对西安市红会医院的销量（件）	19,080	33,553	15,113
占比	6.98%	7.02%	3.25%

若扣除“两票制”下新增商务服务费用的影响，2018年及2019年上半年，公司对西安市红会医院及其配送商的销售金额及占比情况如下：

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度
主营业务收入（A）	16,100.78	22,059.75	12,885.34
对西安市红会医院及其配送商的销售额（B）	4,413.41	6,767.79	2,935.43
收入占比（C=B/A）	27.41%	30.68%	22.78%
新增商务服务费（D）	6,006.12	7,244.51	2,591.76
扣除两票制影响后主营业务收入（E=A-D）	10,094.66	14,815.24	10,293.58
与西安市红会医院销售相关的商务服务费（F）	3,017.27	4,667.29	2,053.93
扣除两票制影响后对红会医院销售额（G=B-F）	1,396.14	2,100.50	881.50
扣除两票制影响后占比（H=G/E）	13.83%	14.18%	8.56%

注：未考虑公司2017年1-3月对西安市红会医院经销模式下的销售

从销售数量和扣除两票制影响后的收入来看，发行人对红会医院的销售占比均低于15%，发行人不存在对西安市红会医院的重大销售依赖。

（五）发行人在转变销售模式的过程中，是否主要是因政策及医院的要求，是否具有充足的理由，销售渠道的获取过程是否存在同原有经销商的纠纷，如有请予以披露并分析对生产经营的影响

公司转变销售模式以及医院转变采购模式，均是响应政策和医院要求的结果。陕西省出台的相关政策包括陕西省医改领导小组办公室、陕西省卫生计生委印发的《关于深化药品耗材供应保障体系改革的通知》、陕西省医改领导小组办公室等八部门印发的《关于进一步推进药品和医用耗材“两票制”的通知》；安徽省出台的相关政策包括，安徽省食品药品监督管理局等五部门《关于印发安徽省公立医疗机构医用耗材采购“两票制”实施意见（试行）的通知》。相关政策均由政府主管部门制定并颁布，对医院和耗材生产商均有约束并有很高的强制力。公司转变销售模式具有充足的理由。

报告期内，公司与经销商未发生过与销售渠道安排相关的纠纷。在两票制未实施时，公司通过经销商开发终端医院，经销商开发终端医院的过程中，公司提供必要协助。两票制实施后，在实施两票制的省份，部分经销商转型为服务商继续服务原有终端医院，部分经销商则完全退出。公司一方面与转型而来的服务商继续合作，维护原有医院的销售；另一方面积极物色新出现的服务商，通过与服务商合作开拓两票制地区的新医院。公司与经销商、服务商相互配合，开拓新医院，最终实现共赢。双方之间不存在利益冲突，不存在对公司生产经营造成重大不利影响的情形。

二、保荐机构及申报会计师核查意见

保荐机构及申报会计师履行以下核查程序：

1、取得并查阅发行人报告期各期在两票制地区的销售明细，与主要客户的销售合同、招投标文件，并执行实质性分析程序。比较两票制地区在各报告期的销量、销售金额及变化情况，分析价格波动情况及导致价格波动的主要原因；

2、对主要直销和配送商客户执行函证程序，抽取样本走访两票制地区的直销和配送商客户、经销商客户及对应终端医院，了解其与发行人的合作历史、合

作演变、两票制政策对合作的影响及客户对产品的评价等情况；

3、查阅两票制地区的政策文件，对公司相关负责人进行访谈，了解公司在两票制地区不同销售模式下与客户的合作方式、产品定价机制等；

4、将西安市红会医院有关人员姓名与发行人的员工花名册比对；与发行人的关联自然人名册比对；查阅发行人的关联法人的工商信息；查阅发行人银行账户资金流水；

5、抽查手术报台单据、现场走访西安市红会医院并在医院信息系统中核对抽查单据的病例及所用产品信息；

6、检索中国裁判文书网；访谈发行人管理层；访谈销售部门负责人；走访主要经销商和服务商。

经核查，保荐机构及申报会计师认为，公司在两票制地区销量变化、销售价格波动情况以及仍存在经销客户的情况具有合理性，发行人对西安市红会医院的不存在销售依赖，公司转变销售模式主要因政策及医院的要求，具有充足的理由，与原有经销商不存在纠纷。

问题 38

招股书按照综合销售情况披露了前五大客户，前五大客户销售占比为 38.43%、38.93%和 43.59%，发行人存在不同销售模式。另外，发行人西北地区销售金额及占比逐年提升，2018 年销售金额占比达到一半以上。

请发行人充分披露：（1）按照不同的销售模式，列表披露报告期内发行人两种模式下的前五大客户情况，包括客户名称、销售内容、销售模式、销售金额及占比情况，主要客户是否存在注销或变更经营主体的情况，是否存在列入失信人名单情况，注册资本规模是否同其销售规模相匹配；（2）主要客户的合作模式，是否签订长期框架协议，是否存在交易的可持续性，发行人获取大客户的途径和方法。

请发行人进一步说明：（1）发行人在西北地区的销售情况，包括主要销售客户、销售模式、销售数量、销售金额及占比情况，分析西北地区销售迅

速增长的合理性；（2）结合不同地域和不同销售模式下客户销售情况，分析并披露主要客户变动以及销售金额变动情况，新增客户的销售变动情况，分析变动合理性，主要客户与发行人及其关联方是否存在关联关系或潜在关联关系；

请保荐机构和申报会计师对上述事项进行核查并发表明确核查意见。

【回复】

一、发行人补充披露

（一）按照不同的销售模式，列表披露报告期内发行人两种模式下的前五大客户情况，包括客户名称、销售内容、销售模式、销售金额及占比情况，主要客户是否存在注销或变更经营主体的情况，是否存在列入失信人名单情况，注册资本规模是否同其销售规模相匹配

1、经销模式下前五大客户

（1）2019年1-6月

客户名称	金额 (万元)	占主营业务收入 比例	注册资本 (万元)	销售内容	是否注销 或变更经营 主体
杭州建哲医药科技有限公司	703.86	4.37%	100.00	脊柱类植入耗材、手术工具	否
北京英普朗特科贸有限公司	334.32	2.08%	1,000.00	脊柱类植入耗材、手术工具	否
上海睦臻商贸有限公司	297.00	1.84%	50.00	脊柱类植入耗材、创伤类植入耗材、手术工具	否
上海守裕贸易商行	234.00	1.45%	-	脊柱类植入耗材、手术工具	否
广西瓯文医疗科技集团有限公司	226.32	1.41%	7,380.00	脊柱类植入耗材、创伤类植入耗材、手术工具	否
合计	1,795.50	11.15%			

（2）2018年度

客户名称	金额 (万元)	占主营业务 收入比例	注册资本 (万元)	销售内容	是否注销 或变更经营 主体
杭州建哲医药科技有限公司	1,055.26	4.78%	100.00	脊柱植入物耗材、手术工具	否
上海睦臻商贸有限公司	517.33	2.35%	50.00	脊柱类植入耗材、创伤类植入耗材、手术工具	否
上海勤琢贸易商行			-		已变更为上海睦臻商贸有限公司
北京英普朗特科贸有限公司	455.24	2.06%	1,000.00	脊柱类植入耗材、手术工具	否
浙江金天伦医疗器械股份有限公司	427.41	1.94%	4,000.00	脊柱类植入耗材、创伤类植入耗材、手术工具	否
上海昶洪贸易中心	390.13	1.77%	-	脊柱类植入耗材	已变更为上海诚策贸易中心
合计	2,845.37	12.90%			

(3) 2017 年度

客户名称	金额 (万元)	占主营业务 收入比例	注册资本 (万元)	销售内容	是否注销 或变更经营 主体
杭州建哲医药科技有限公司	827.50	6.42%	100.00	脊柱类植入耗材、创伤类植入耗材、手术工具	否
上海茂勃贸易商行	633.22	4.91%	-	脊柱类植入耗材、创伤类植入耗材、手术工具	已变更为上海诚策贸易中心
上海覓贺贸易商行			-		已注销，经营主体变更为上海诚策贸易中心
上海昶洪贸易中心			-		已变更为上海诚策贸易中心
北京英普朗特科贸有限公司	607.33	4.71%	1,000.00	脊柱类植入耗材、手术工具	否
上海勤琢贸易商行	445.41	3.46%	-	脊柱类植入耗材、创伤类植入耗材、手术工具	已变更为上海睦臻商贸有限公司
上海轩锦贸易商行			-		
江西维创科技发展有限公司	442.72	3.44%	500.00	脊柱类植入耗	否

江西全康贸易有限公司			1,000.00	材、创伤类植入耗材、手术工具	已变更为江西维创科技发展有限公司
合计	2,956.18	22.94%			

(4) 2016 年度

客户名称	金额 (万元)	占主营业务收入 收入比例	注册资本 (万元)	销售内容	是否注销 或变更经营 主体
杭州建哲医药科技有限公司	961.47	12.77%	100.00	脊柱类植入耗材、创伤类植入耗材、手术工具	否
北京英普朗特科贸有限公司	661.19	8.78%	1,000.00	脊柱类植入耗材、手术工具	否
陕西铭凯科技发展有限公司	610.32	8.11%	100.00	脊柱类植入耗材、手术工具	已注销
上海轩锦贸易商行	354.80	4.71%	-	脊柱类植入耗材、创伤类植入耗材、手术工具	已注销，经营主体变更为上海睦臻商贸有限公司
上海捷渠医疗器械商行(普通合伙)	305.63	4.06%	-	脊柱类植入耗材、创伤类植入耗材	否
合计	2,893.41	38.43%			

报告期内公司向前五大经销商客户销售的金额分别 2,893.41 万元、2,956.18 万元、2,845.37 万元及 1,795.50 万元，占主营业务收入的比例分别为 38.43%、22.94%、12.90%及 11.15%。随着公司主营业务规模增大，主要经销客户的销售金额占比呈下降趋势。

报告期内各主要经销商客户不存在列入失信人名单的情况。主要经销商中部分为个人独资企业，注册时无注册资本要求。经销模式下，终端客户一般对经销商无具体的注册资本要求，经销商可以通过股东资本投入、借款等方式筹集资金开展业务，注册资本规模与公司业务规模无明确的相关关系，公司主要经销商的注册资本规模具有合理性。

2、直销和配送商模式下前五大客户

(1) 2019 年 1-6 月

客户名称	金额 (万元)	占主营业务 收入比例	注册资本 (万元)	销售内容	是否注销 或变更经 营主体
西安市红会医院	4,413.41	27.41%	-	脊柱类植 入耗材	否
西安交通大学第一附属医院	686.66	4.26%	-	脊柱类植 入耗材、 创伤类植 入耗材、	否
泉州市正骨医院	570.83	3.55%	-	脊柱类植 入耗材、 创伤类植 入耗材、	否
陕西省人民医院	553.59	3.44%	-	脊柱类植 入耗材	否
厦门大学附属第一医院	425.64	2.64%	-	脊柱类植 入耗材	否
合计	6,650.13	41.30%	-	-	-

(2) 2018 年度

客户名称	金额 (万元)	占主营业 务收入比 例	注册资本 (万元)	销售内容	是否注销 或变更经 营主体
西安市红会医院	5,439.36	24.66%	-	脊柱类植 入耗材	否
陕西恒尚医疗科技有限公司 (西安市红会医院原配送商)	1,328.43	6.02%	1,666.67	脊柱类植 入耗材	已转为公 司直销
西安交通大学第一附属医院	1,041.37	4.72%	-	脊柱类植 入耗材、 创伤类植 入耗材	否
陕西省人民医院	826.92	3.75%	-	脊柱类植 入耗材	否
兵器工业卫生研究所(兵器工 业五二一医院)	306.23	1.39%	-	脊柱类植 入耗材、 创伤类植 入耗材	否
合计	8,942.31	40.54%	-	-	-

(3) 2017 年度

客户名称	金额 (万元)	占主营业 务收入比 例	注册资本 (万元)	销售内容	是否注销 或变更经 营主体
陕西恒尚医疗科技有限公司 (西安市红会医院原配送商)	2,935.43	22.78%	1,666.67	脊柱类植 入耗材	已转为公 司直销
汉中市中心医院	333.02	2.58%	-	脊柱类植 入耗材	否
西安交通大学第一附属医院	107.57	0.83%	-	脊柱类植	否

客户名称	金额 (万元)	占主营业务 收入比例	注册资本 (万元)	销售内容	是否注销 或变更经 营主体
				入耗材、 创伤类植 入耗材	
兵器工业卫生研究所(兵器工 业五二一医院)	100.26	0.78%	-	脊柱类植 入耗材	否
西安高新医院	83.62	0.65%	-	脊柱类植 入耗材、 创伤类植 入耗材	否
合计	3,559.90	27.62%	-	-	-

2017年至2019年1-6月,直销和配送商模式下公司向前五大客户销售的金额分别3,559.90万元、8,942.31万元及6,650.13万元,占主营业务收入的比例分别为27.62%、40.54%及41.30%。公司对主要直销和配送商客户的销售金额占比呈上升趋势。

各报告期主要直销和配送商客户不存在列入失信人名单的情况。报告期各期公司前五大直销和配送商客户主要为医院,无注册资本要求;公司的主要配送商客户陕西恒尚医疗科技有限公司注册资本为1,666.67万元,具有合理性。

上述楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、发行人主营产品生产、销售及原材料采购情况”之“(一) 发行人主要产品的生产和销售情况”中补充披露。

(二) 主要客户的合作模式,是否签订长期框架协议,是否存在交易的可持续性,发行人获取大客户的途径和方法

经销模式下,公司每年与经销商签署经销协议,同时就授权医院、授权产品及授权期限进行约定,不存在签订长期框架协议的情形;直销模式下,公司主要依据客户要求签订供销合同,合同期限通常为1-2年,部分医院不签署具体协议;配送商模式下,公司与其签署年度合作协议,均不存在签订长期框架协议的情形。

公司与主要客户的交易具有可持续性,主要原因为,(1)公司自主研发的产品在技术及质量方面优势突出,在终端市场得到了医生和病患的高度认可,具备较强的市场竞争力;(2)公司与主要经销商客户均有多年的合作

历史，直销和配送商模式下医院客户多数系原经销模式下终端客户转换而来，合作基础稳定。

经销模式下，公司主要通过组织或参加行业展会、学术推广会、学术研讨会等方式获取新客户资源；直销和配送商模式下，公司主要客户系由原经销模式下终端客户转变而来，新客户的开拓主要需履行相关的地区或医院的招标程序，具体订单的获取由服务商提供相关的服务。

上述楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及变化情况”之“（二）主要经营模式”中补充披露。

二、发行人补充说明

（一）发行人在西北地区的销售情况，包括主要销售客户、销售模式、销售数量、销售金额及占比情况，分析西北地区销售迅速增长的合理性；

1、西北地区销售情况

单位：件、万元

项目	2019年1-6月			2018年度		
	数量	金额	占主营业务收入比例	数量	金额	占主营业务收入比例
西北地区销售收入	45,713	7,390.63	45.90%	80,575	11,143.38	50.51%
其中：直销和配送商模式	31,234	6,863.42	42.63%	52,083	10,086.79	45.72%
经销模式	14,479	527.21	3.27%	28,492	1,056.59	4.79%
项目	2017年度			2016年度		
	数量	金额	占主营业务收入比例	数量	金额	占主营业务收入比例
西北地区销售收入	81,161	4,860.72	37.72%	30,263	1,012.72	13.45%
其中：直销和配送商模式	19,427	3,681.08	28.57%	-	-	-
经销模式	61,734	1,179.64	9.15%	30,263	1,012.72	13.45%

注：西北地区包括陕西、甘肃省、宁夏、青海、新疆。

报告期内各期，公司在西北地区的销售收入分别为 1,012.72 万元、4,860.72 万元、11,143.38 万元以及 7,390.63 万元。2017 年起，公司开始对西北地区部分客户采用直销和配送商模式。报告期内，公司在西北地区直销和配送商模式销售

金额占主营业务收入的比例分别为 0.00%、28.57%、45.72%及 42.63%，经销模式收入占主营业务收入比例分别为 13.45%、9.15%、4.79%、3.27%。西北地区直销和配送商模式销售增长是西北地区销售迅速增长的主要驱动。

2、西北地区主要客户情况

(1) 2019 年 1-6 月

单位：件、万元

客户名称	销售模式	数量	金额	占西北地区销售收入比例	占主营业务收入比例
西安市红会医院	直销模式	19,080	4,413.41	59.72%	27.41%
西安交通大学第一附属医院	直销模式	2,555	686.66	9.29%	4.26%
陕西省人民医院	直销模式	2,444	553.59	7.49%	3.44%
西安市阎良铁路医院	直销模式	1,677	371.02	5.02%	2.30%
汉中市中心医院	直销模式	1,332	199.66	2.70%	1.24%
合计		27,088	6,224.34	84.22%	38.65%

(2) 2018 年度

单位：件、万元

客户名称	销售模式	数量	金额	占西北地区销售收入比例	占主营业务收入比例
西安市红会医院	直销模式	26,656	5,439.36	48.81%	24.66%
陕西恒尚医疗科技有限公司	配送商模式	6,897	1,328.43	11.92%	6.02%
西安交通大学第一附属医院	直销模式	4,075	1,041.37	9.35%	4.72%
陕西省人民医院	直销模式	4,056	826.92	7.42%	3.75%
上海诚策贸易中心	经销模式	11,291	390.13	3.50%	1.77%
合计		52,975	9,026.21	81.00%	40.92%

(3) 2017 年度

单位：件、万元

客户名称	销售模式	数量	金额	占西北地区销售收入比例	占主营业务收入比例
陕西恒尚医疗科技有限公司	配送商模式	15,113	2,935.43	60.39%	22.78%
上海诚策贸易中心	经销模式	19,580	633.22	13.03%	4.91%

客户名称	销售模式	数量	金额	占西北地区销售收入比例	占主营业务收入比例
汉中市中心医院	直销模式	1,848	333.02	6.85%	2.58%
泰州市振兴医疗器械有限公司	经销模式	5,351	167.52	3.45%	1.30%
西安交通大学第一附属医院	直销模式	421	107.57	2.21%	0.83%
合计		42,313	4,176.76	85.93%	32.40%

(4) 2016 年度

单位：件、万元

客户名称	销售模式	数量	金额	占西北地区销售收入比例	占主营业务收入比例
陕西铭凯科技发展有限公司	经销模式	16,959	610.32	60.27%	4.74%
泰州九力康贸易有限公司	经销模式	4,537	144.06	14.22%	1.12%
上海旬棠贸易有限公司	经销模式	2,870	114.35	11.29%	0.89%
泰州市振兴医疗器械有限公司	经销模式	3,416	107.81	10.65%	0.84%
甘肃康宁医疗器械有限公司	经销模式	477	19.45	1.92%	0.15%
合计		28,259	995.99	98.35%	7.74%

报告期内，公司对西北地区前五大客户的销售金额合计分别为 995.99 万元、4,176.76 万元、9,026.21 万元及 6,224.34 万元，占西北地区销售收入比例分别为 98.35%、85.93%、81.00% 和 84.22%，占主营业务收入比例分别为 7.74%、32.40%、40.92% 以及 38.65%。西北地区主要客户变化的原因系销售模式转变后，原经销终端客户成为直销客户所致。

自 2017 年公司西北地区部分客户实行直销和配送商模式以来，公司销售金额保持快速增长趋势。一方面，直销和配送商模式销售价格显著高于经销模式价格；另一方面，公司作为优秀的国产骨科植入物耗材企业，产品得到市场广泛认可，公司在西北地区销量也逐年提升。其中，陕西省不同销售模式下具体情况参见问题 37 回复之“一、发行人补充说明”之“（一）”及“（三）”。

(二) 结合不同地域和不同销售模式下客户销售情况，分析并披露主要客户变动以及销售金额变动情况，新增客户的销售变动情况，分析变动合理性，主要客户与发行人及其关联方是否存在关联关系或潜在关联关系

报告期内，发行人在各区域不同销售模式下的销售情况如下：

单位：万元

项目		2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
区域	销售模式	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华东	经销模式	2,587.05	34.92%	4,220.92	36.31%	3,175.72	34.56%	2,897.87	38.49%
	直销和配送商模式	1,649.61	22.27%	72.78	0.63%	-	-	-	-
华南	经销模式	1,000.56	13.51%	1,559.21	13.41%	1,064.38	11.58%	565.89	7.52%
	直销和配送商模式	179.84	2.43%	276.97	2.38%	15.12	0.16%	-	-
华中	经销模式	696.80	9.41%	1,081.44	9.30%	907.29	9.87%	805.28	10.70%
	直销和配送商模式	-	-	-	-	-	-	-	-
华北	经销模式	1,192.39	16.10%	1,362.29	11.72%	1,357.65	14.77%	1,146.70	15.23%
	直销和配送商模式	-	-	-	-	-	-	-	-
西北	经销模式	527.21	7.12%	1,056.59	9.09%	1,179.64	12.84%	1,012.72	13.45%
	直销和配送商模式	6,863.42	92.65%	10,086.79	86.78%	3,681.08	40.06%	-	-
西南	经销模式	740.94	10.00%	1,310.96	11.28%	1,029.42	11.20%	671.10	8.91%
	直销和配送商模式	-	-	-	-	-	-	-	-
东北	经销模式	441.59	5.96%	715.41	6.16%	381.83	4.16%	380.34	5.05%
	直销和配送商模式	-	-	-	-	-	-	-	-
出口	经销模式	221.37	2.99%	316.38	2.72%	93.20	1.01%	48.02	0.64%
	直销和配送商模式	-	-	-	-	-	-	-	-
合计		16,100.78	100.00%	22,059.75	100.00%	12,885.34	100.00%	7,527.91	100.00%

报告期内，华东和西北为公司销售占比最大的两个区域。2017年起，公司在华南、西北地区开始直销和配送商模式销售；2018年，华东部分地区也开始实施直销和配送商模式销售；报告期内，公司在其他区域始终采用经销模式销售。

1、华东地区主要客户及新增客户销售情况

(1) 经销模式

经销模式下主要客户变动情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	2019年1-6月		2018年度			2017年度			2016年度	
		金额	排名	金额	变化率	排名	金额	变化率	排名	金额	排名
1	上海睦臻商贸有限公司及其受同一控制公司	297.00	1	517.33	16.15%	1	445.41	25.54%	1	354.80	1
2	上海守裕贸易商行及其受同一控制企业	234.00	2	331.74	20.02%	2	276.39	36.86%	4	201.95	4
3	上海捷渠医疗器械商行（普通合伙）	202.96	3	294.44	4.80%	3	280.96	-8.07%	3	305.63	2
4	南京柯润玺商贸有限公司	165.44	4	185.78	-	6	-	-	-	-	-
5	上海臻烁贸易中心及其受同一控制企业	131.06	5	122.15	-0.57%	9	122.85	23.66%	5	99.35	6
6	上海舜翱贸易商行及其受同一控制企业	101.92	7	228.80	145.42%	4	93.23	40.14%	7	66.52	8
7	上海越勇贸易有限公司及其受同一控制公司	113.07	6	218.67	-39.62%	5	362.17	46.66%	2	246.94	3
8	福建云康贸易有限公司及其受同一控制公司	-	-	57.00	-44.32%	14	102.37	-1.42%	6	246.94	5

报告期内，公司对华东地区经销客户的销售金额随着公司销售规模的扩大呈现增长趋势。报告期内，南京柯润玺商贸有限公司为2018年新增客户，2019年进入华东地区经销前五大客户，该经销商为平台经销商，向多个二级经销商销售，因此新增规模较大。公司华东地区前五大经销商基本稳定，不存在重大变动。华东地区经销模式主要客户与发行人及其关联方不存在关联关系或潜在关联关系。

华东地区新增经销客户的收入情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月较2018年新增	2018年较2017年新增	2017年较2016年新增
华东地区新增经销客户贡献销售收入	63.40	756.11	49.06
占主营业务收入的比 例	0.39%	3.43%	0.38%

报告期内，公司在华东地区新增经销客户的销售金分别为49.06万元、756.11万元及63.40万元，占主营业务收入比例分别为0.38%、3.43%及0.39%。

（2）直销和配送商模式

直销和配送商模式下华东地区主要客户变动情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	2019年1-6月		2018年度	
		金额	排名	金额	排名
1	泉州市正骨医院	570.83	1	-	-
2	厦门大学附属第一医院	425.64	2	-	-
3	中国人民解放军第一七四医院	315.36	3	-	-
4	安徽国科恒泰医疗科技有限公司	77.45	4	38.57	1
5	漳州市中医院	65.61	5	-	-
6	合肥丰瑞源医疗用品有限公司	-	-	18.93	2
7	安徽泰美医疗服务有限公司	17.85	9	11.22	3
8	芜湖海王医疗器械公司	-	-	4.06	4

2018年，安徽省开始实施两票制，医院一般通过配送商向厂商采购，因此当年华东地区主要直销和配送商客户为覆盖安徽省医院的配送商。2019年，福建省内医院开始直接向厂商采购，泉州市正骨医院、厦门大学附属第一医院等发行人原经销模式下终端客户成为直销和配送商模式主要客户。合肥丰瑞源医疗用

品有限公司原为公司安徽地区配送商，2019 年上半年因自身原因终止与公司的合作。

华东地区直销和配送商模式主要客户与发行人及其关联方不存在关联关系或潜在关联关系。

华东地区新增直销和配送商的销售情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月较 2018 年新增	2018 年较 2017 年新增
华东地区新增直销和配送商客户贡献销售收入	1,554.06	72.78
占主营业务收入的比例	9.65%	0.33%
扣除原经销模式终端客户贡献的新增直销和配送商客户贡献销售收入	524.76	72.78
占主营业务收入的比例	3.26%	0.33%

2018 年至 2019 年 1-6 月，公司在华东地区新增直销和配送商客户的销售金额分别为 72.78 万元及 1,554.06 万元，占主营业务收入比例分别为 0.33%、9.86%。主要新增直销和配送商客户为原经销模式终端客户转变而来，扣除终端客户销售模式转变的影响后，华东地区新增直销和配送商客户在 2018 年、2019 年 1-6 月贡献销售收入分别为 72.78 万元及 524.76 万元，金额及占比均相对较小。

2、西北地区主要客户及新增客户销售情况

(1) 经销模式

报告期内，经销模式下主要客户变动情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	2019年1-6月		2018年度			2017年度			2016年度	
		金额	排名	金额	变化率	排名	金额	变化率	排名	金额	排名
1	上海诚策贸易中心及其受同一控制企业	159.52	1	390.13	-38.39%	1	633.22	-	1	-	-
2	泰州市振兴医疗器械有限公司	130.18	2	241.29	44.04%	2	167.52	55.39%	2	107.81	4
3	陕西众盛医疗科技有限公司	65.18	3	41.57	-	5	-	-	-	-	-
4	上海匏樂贸易有限公司及其受同一控制公司	58.37	4	153.73	55.91%	3	98.60	-13.77%	3	114.35	3
5	新疆优加佰瑞商贸有限公司	42.92	5	104.92	167.60%	4	39.21	-	6	-	-
6	山西美迪医疗器械有限公司	-	-	9.25	-87.73%	11	75.37	-	4	-	-
7	泰州九力康贸易有限公司及其受同一控制公司	7.49	9	10.23	-85.22%	9	69.21	51.96%	5	144.06	2
8	陕西铭凯科技发展有限公司	-	-	-	-	-	-	-	-	610.32	1
9	甘肃康宁医疗器械有限公司及其受同一控制公司	10.82	7	3.56	-71.56%	16	12.52	-35.66%	9	19.45	5

报告期内，由于陕西省于 2017 年开始实施两票制，大部分终端客户业务转变为直销或配送商模式，公司在西北地区主要经销客户存在一定变动，同时销售金额也呈下降趋势。2017 年，陕西铭凯科技发展有限公司不再从事医疗器械产品经销，其存续的经销业务主要由上海诚策贸易中心及其受同一控制的公司承接。西北地区经销模式主要客户与发行人及其关联方不存在关联关系或潜在关联关系。

报告期内，西北地区新增经销客户情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月较 2018 年新增	2018 年较 2017 年 新增	2017 年较 2016 年 新增
西北地区新增经销客户 贡献销售收入	13.61	56.80	786.36
占主营业务收入的比例	0.08%	0.26%	6.10%

2017 年、2018 年及 2019 年 1-6 月，公司在西北地区新增经销客户的销售金额分别为 786.36 万元、56.80 万元及 13.61 万元，占主营业务收入比例分别为 6.10%、0.26% 及 0.08%。公司 2017 年较 2016 年新增经销客户销售金额较大，主要原因系西北地区原经销商陕西铭凯科技发展有限公司退出后，其存续的经销业务由上海诚策贸易中心及其受同一控制公司承接，业务规模相对较大。

（2）直销和配送商模式

直销和配送商模式下主要客户变动情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	2019 年 1-6 月		2018 年度			2017 年度	
		金额	排名	金额	变化率	排名	金额	排名
1	西安市红会医院	4,413.41	1	5,439.36	-	1	-	-
2	西安交通大学第一附属医院	686.66	2	1,041.37	868.07%	3	107.57	3
3	陕西省人民医院	553.59	3	826.92	27,818.56%	4	2.96	11
4	西安市阎良铁路医院	371.02	4	244.60	-	7	-	-
5	汉中市中心医院	199.66	5	274.55	-17.56%	6	333.02	2
6	陕西恒尚医疗科技有限公司	-	-	1,328.43	-54.74%	2	2,935.43	1
7	兵器工业卫生研究所（兵器工业	188.06	6	306.23	205.43%	5	100.26	4

序号	客户名称	2019年1-6月		2018年度			2017年度	
		金额	排名	金额	变化率	排名	金额	排名
	五二一医院)							
8	西安高新医院	151.26	7	175.58	109.97%	8	83.62	5

2017年，陕西省开始实施两票制，终端医院陆续开始直接或通过配送商向厂商采购。2017年6月至2018年3月，公司通过陕西恒尚医疗科技有限公司向西安市红会医院销售，2018年3月开始直接销售。因此，西北地区直销和配送商模式下2017年最大的客户为陕西恒尚医疗科技有限公司，2018年为西安市红会医院。

西北地区直销和配送商模式主要客户与发行人及其关联方不存在关联关系或潜在关联关系。

报告期内，西北地区新增直销和配送商客户情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月较2018年新增	2018年较2017年新增	2017年较2016年新增
西北地区新增直销和配送商客户贡献销售收入	3.76	5,981.40	3,681.08
占主营业务收入的比例	0.02%	27.11%	28.57%
扣除原经销模式终端客户贡献的新增直销和配送商客户贡献销售收入	-	474.88	461.63
占主营业务收入的比例	-	2.15%	3.58%

2017年、2018年及2019年1-6月，公司在西北地区新增直销和配送商客户贡献销售收入的金额分别为3,681.08万元、5,981.40万元及3.76万元，占主营业务收入比例分别为28.57%、27.11%及0.02%。主要新增直销和配送商客户为原经销模式终端客户转变而来，扣除终端客户销售模式转换的影响后，西北地区新增直销和配送商客户在2017年、2018年、2019年1-6月贡献销售收入分别为461.63万元、474.88万元及0.00万元，金额及占比均较小。

三、保荐机构及申报会计师核查意见

保荐机构及申报会计师履行以下核查程序：

1、取得并查阅发行人报告期各期不同模式下的销售明细，核查各模式下主要客户的销售合同、招投标文件等，并执行实质性分析程序。比较各报告期主要客户的销售金额、销售内容及变化情况，结合各主要客户的工商资料，查询信用中国（<http://www.creditchina.gov.cn/>）等相关网站了解主要客户的注册资本等基本情况，确认其不存在被列入失信人名单的情况；

2、访谈相关业务负责人，了解公司获取大客户的主要途径和方法，查阅发行人与主要客户的销售合同、招标文件等，分析交易的可持续性；

3、取得并查阅发行人报告期各期在西北地区的销售明细，核查各期主要销售客户的销售合同、招投标文件等，并结合不同地区主要客户变动情况、新增客户情况分析发行人销售增长的合理性；

4、通过走访客户、查询工商资料等方式确认主要客户与发行人及其关联方不存在关联关系或潜在关联关系。

经核查，保荐机构及申报会计师认为，发行人对不同模式下主要客户的销售金额准确，交易存在可持续性，获取大客户的途径及方法合理；公司在西北地区销售迅速增长主要驱动因素为直销和配送商模式下销售价格及销量增长，具有合理性；不同地域在各销售模式下主要客户基本稳定，变动情况具有合理性；主要客户与发行人及其关联方不存在关联关系或潜在关联关系。

问题 39

招股说明书披露，发行人主要销售终端医院包括西安市红会医院、陕西省人民医院等。

请发行人说明：（1）结合报告期主要产品最终销售情况，分析报告期各年公立和民营医院的销售情况，两类医院中区分各个等级，细化披露各等级主要医院数量及占比情况，分析主要医院销售情况，包括具体销售金额和占比；（2）分析最终客户购买力、结构变化和 sales 波动情况，是否存在客户异常采购的情况。

请保荐机构、申报会计师核查以上内容，并发表明确意见。

【回复】

一、发行人补充说明

(一) 结合报告期主要产品最终销售情况，分析报告期各年公立和民营医院的销售情况，两类医院中区分各个等级，细化披露各等级主要医院数量及占比情况，分析主要医院销售情况，包括具体销售金额和占比

报告期内，公司主要产品通过经销或直销和配送商销售方式向各级公立和民营医院销售，销售医院的分布情况如下：

单位：家

医院类型	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	数量	占比	数量	占比	数量	占比	数量	占比
公立医院	368	96.59%	358	95.72%	257	93.80%	258	94.85%
三甲	235	61.68%	215	57.49%	138	50.36%	130	47.79%
其他三级	38	9.97%	40	10.70%	40	14.60%	37	13.60%
二级	88	23.10%	95	25.40%	61	22.26%	70	25.74%
一级及其他	7	1.84%	8	2.14%	18	6.57%	21	7.72%
民营医院	13	3.41%	16	4.28%	17	6.20%	14	5.15%
三甲	3	0.79%	3	0.80%	3	1.09%	2	0.74%
其他三级	2	0.52%	2	0.53%	2	0.73%	2	0.74%
二级	3	0.79%	2	0.53%	0	0.00%	2	0.74%
一级及其他	5	1.31%	9	2.41%	12	4.38%	8	2.94%
总计	381	100.00%	374	100.00%	274	100.00%	272	100.00%

注：上表中数据为结合经销商提供的销售数据、运营系统中经销商报台数据以及公司向医院直接销售的数据整理形成，与实际情况存在偏差，下同。

由上表可知，公司主要产品的最终客户以公立医院为主，报告期各期公立医院的数量分别为258家、257家、358家及368家，数量占比分别为95.20%、93.12%、95.47%及96.59%。报告期内，公司始终以脊柱类植入耗材为主，最终销售医院以三甲医院为主。

报告期内各期，公司产品的主要终端医院情况如下：

单位：万元

序号	2019年1-6月		2018年度	
	医院名称	销售金额	医院名称	销售金额
1	西安市红会医院	4,413.41	西安市红会医院	6,767.79
2	西安交通大学第一附属医院	686.66	西安交通大学第一附属医院	1,041.37
3	泉州市正骨医院	570.83	陕西省人民医院	826.92
4	陕西省人民医院	553.59	陆军军医大学第二附属医院（新桥医院）	586.81
5	厦门大学附属第一医院	425.64	西京医院	395.89
	小计	6,650.14	小计	9,618.78
	主营业务收入	16,100.78	主营业务收入	22,231.29
	前五大医院占比	41.30%	前五大医院占比	43.27%
序号	2017年度		2016年度	
	医院名称	销售金额	医院名称	销售金额
1	西安市红会医院	3,210.52	西安市红会医院	528.89
2	汉中市中心医院	371.37	南京鼓楼医院	307.24
3	西京医院	306.99	浙江大学医学院附属第二医院	254.43
4	南京鼓楼医院	279.58	西京医院	159.79
5	浙江大学医学院附属第二医院	246.23	河北医科大学第三医院	155.12
	小计	4,414.69	小计	1,405.47
	主营业务收入	13,996.92	主营业务收入	7,528.61
	前五大医院占比	31.54%	前五大医院占比	18.67%

报告期内公司植入物耗材产品对应的前五大最终销售医院的销售金额占比分别为 18.67%、31.54%、43.27%及 41.30%，不存在对单家终端医院重大依赖的情形。

（二）分析最终客户购买力、结构变化和 sales 波动情况，是否存在客户异常采购的情况

公司主要产品的最终销售医院以公立三甲医院为主，医院结构基本稳定。报告期各期，公司销售医院的分布情况如下：

单位：家

医院类型	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	数量	占比	数量	占比	数量	占比	数量	占比
按照医院性质划分								
公立医院	368	96.59%	358	95.47%	257	93.12%	258	95.20%
民营医院	13	3.41%	17	4.53%	19	6.88%	13	4.80%
按照医院等级划分								
三甲	238	62.47%	218	58.13%	141	51.09%	132	48.71%
非三甲	143	37.53%	157	41.87%	135	48.91%	139	51.29%
总计	381	100.00%	375	100.00%	276	100.00%	271	100.00%

注：上表中数据为结合经销商提供的销售数据、运营系统中经销商报台数据、发行人直接销售给医院的数据整理形成，与实际情况存在偏差，下同。

报告期各期，公司按销售医院性质、级别分类的销售金额分类情况如下：

单位：万元

医院类型	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	销售金额	占比	销售金额	占比	销售金额	占比	销售金额	占比
按照医院性质划分								
公立医院	12,947.52	98.21%	17,000.31	98.13%	8,752.99	98.37%	4,546.29	98.43%
民营医院	236.26	1.79%	323.56	1.87%	145.25	1.63%	72.71	1.57%
按照医院等级划分								
三甲	11,844.42	89.84%	15,695.24	90.60%	8,123.11	91.29%	4,011.71	86.85%
非三甲	1,339.35	10.16%	1,628.63	9.40%	775.12	8.71%	607.29	13.15%
总计	13,183.77	100.00%	17,323.87	100.00%	8,898.24	100.00%	4,619.00	100.00%

注：销售金额中包括的经销模式下销售给终端医院的金额已换算为所对应的发行人销售给经销商的金额，即：销售金额=经换算的经销模式下销售给终端医院金额+发行人直接销售给医院的金额。

由以上表格数据可知，报告期内，公司最终销售医院中公立医院数量占比在93%以上，销售金额占比在98%以上，最终销售医院的结构较为稳定，无显著异常。公立医院购买力主要由医保预算确定，相较于民营医院，购买力更为稳定。

从最终销售医院等级角度分析，公司覆盖的三甲医院占比呈上升趋势，2019年1-6月终端客户中三甲医院的数量占比已达到62.47%，销售金额占比在90%左右。一方面，骨科手术中脊柱植入手术复杂程度较高，三甲医院医疗技术优势

明显，能提供的术式更多，公司脊柱类产品最终销售客户以三甲医院居多；而创伤植入手术的技术门槛相对较低，销售医院的级别范围更广，因此，随着公司脊柱产品销售规模的增长，公司覆盖的三甲医院数量增加明显。另一方面，由于脊柱类植入物耗材的平均售价高于创伤类植入物耗材，公司在三甲医院的销售金额占比较数量占比更高。公司最终销售医院数量、销售金额均以三甲医院为主，三甲医院在医疗技术、诊疗人数方面具有优势，购买力更强。

二、保荐机构及申报会计师核查意见

保荐机构及申报会计师履行以下核查程序：

1、取得并查阅了公司主要经销商对终端医院的销售数据，核查了公司运营系统中经销商的报台数据，以及公司对医院的直销数据，比较公司主要产品在公立及民营各级别医院中的销售数量及变化情况；

2、结合报告期各期公司在主要医院的销售情况，选择终端医院样本进行访谈，了解公司产品在最终销售医院的使用情况。

经核查，保荐机构及申报会计师认为，公司主要产品的最终销售医院以公立医院及三甲医院为主，报告期内客户结构未发生重大变化；结合最终销售医院的购买力分析，公司产品的销售波动情况存在合理性，不存在客户异常采购的情形。

问题 40

报告期内发行人经销模式销售占比较大。请发行人披露报告期内是否存在第三方回款情况，如有，请根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》中的问答 15 的要求，将报告期内的第三方回款情况补充在招股书中进行披露。

请保荐机构和申报会计师根据问答要求对以上情况进行逐一核查，并发表核查意见。

【回复】

一、发行人补充披露

公司在报告期内不存在第三方回款的情况。

上述楷体加粗内容已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”之“4、主营业务收入按销售模式分析”部分补充披露。

二、保荐机构及申报会计师核查意见

保荐机构及申报会计师履行以下核查程序：

- 1、对报告期内主要客户的回款进行大额实质性测试，查验相关银行回单，比对发票和合同，确认回款系客户直接支付；
- 2、取得报告期内所有银行对账单，对大额银行流水进行查验，确认销售回款的单位名称与其对应的发票和合同一致性；
- 3、对主要客户进行实地走访，向被访谈人员确认公司是否存在第三方回款的情形。

经核查，保荐机构和申报会计师认为，报告期内发行人不存在第三方回款的情形。

问题 41

招股书披露了报告期内发行人前五大供应商情况，各年采购金额占比分别为 54.93%、63.42%和 49.70%。其中 2016 年和 2017 年采购超声骨刀占比较高，且报告期各年均存在外协加工服务的采购。

请发行人充分披露：（1）除向北京水木天蓬采购骨刀以及采购外销加工服务以外，披露发行人报告期内采购的主要原材料具体包括哪些，以及主要原材料的前五大供应商名称、采购金额及占比；（2）结合主要原材料供应商的合作年限、供应商股东结构、注册资本、资产规模、主营业务说明是否存在异常采购的情况；（3）结合市场价格及其变动趋势，分析发行人报告期内向主要供应

商的采购价格是否公允；（4）2017 年发行人采购金额大幅上升，结合原材料采购使用情况，分析采购是否均已消化；

请发行人进一步说明：（1）医用钛材属于发行人核心原材料，但各年该材料主要供应商均不同，披露每年选择不同供应商的原因，该材料在报告期内的主要供应商情况及采购情况；（2）医用 PEEK 棒属于发行人核心原材料，其主要供应商均为 Invibio Limited，该材料是否只能境外采购，是否具有境内供应商，在国际贸易形势变化的背景下是否存在断供的可能以及解决措施。

请保荐机构、申报会计师核查以上内容，并发表明确意见。

【回复】

一、发行人补充披露

（一）除向北京水木天蓬采购骨刀以及采购外销加工服务以外，披露发行人报告期内采购的主要原材料具体包括哪些，以及主要原材料的前五大供应商名称、采购金额及占比

1、发行人报告期内采购的主要原材料情况

除向北京水木天蓬采购骨刀以及采购外销加工服务以外，发行人报告期内采购的主要原材料情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
医用钛材（国产）	255.57	18.02%	193.34	20.95%	200.01	20.53%	55.18	9.03%
医用钛材（进口）	46.26	3.26%	62.91	6.82%	42.24	4.34%	130	21.28%
医用 PEEK 棒	439.19	30.97%	227.57	24.66%	178.21	18.29%	76.53	12.53%
手术工具零部件	404.39	28.52%	190.53	20.64%	239.79	24.61%	158.09	25.88%
刀具钻头	105.42	7.43%	101.10	10.95%	97.87	10.05%	79.49	13.01%
合计	1,250.82	88.21%	775.45	84.02%	758.12	77.81%	499.29	81.73%

注：占比=单个客户本年采购金额/（公司本年采购总额-超声骨刀采购金额-外协加工采购金额）

医用钛材（国产、进口）主要为各种硬度、规格及型号的钛棒、钛板；医

用 PEEK 棒系一种性能优异的特种工程塑料；手术工具零部件主要包括柔性延长片、内植入物盒、棘轮手柄，复位钳，大力钳等，主要用于手术工具的制作；刀具钻头主要包括各种类型及规格的镗刀、内孔刀、铣刀等，刀具钻头主要作为车间加工机床周转耗材使用及部分手术工具的生产用料。

2、发行人报告期内主要原材料的前五大供应商名称、采购金额及占比

发行人原材料采购种类较多，且如手术工具零部件、刀具钻头等材料的供应商相对分散，因此将报告期各期合计采购金额排名前五名的供应商作为主要供应商进行列示，具体情况如下：

序号	供应商	主要采购类别	2019年1-6月			2018年度			2017年度			2016年度		
			采购金额	占比	排名	采购金额	占比	排名	采购金额	占比	排名	采购金额	占比	排名
1	英国英宝有限公司 INVIBIO LTD	医用 Peek 棒	439.19	30.97%	1	227.57	24.66%	1	178.21	18.29%	1	76.53	12.53%	2
2	常州博康特材科技有限公司	医用钛材（国产）	137.34	9.69%	3	33.57	3.64%	2	-	-	-	-	-	-
	沈阳中核舰航特材科技有限公司		-	-	-	76.39	8.28%		39.91	4.10%	16.67	2.73%		
3	Carpenter Technology Corporation	医用钛材（进口）	46.26	3.26%	-	62.91	6.82%	3	35.45	3.64%		-	-	-
	卡彭特（上海）贸易有限公司		-	-	-	-	-	-	-	-	-	109.54	17.93%	1
4	常州康鼎医疗器械有限公司	手术工具零部件、刀具钻头	180.90	12.76%	2	34.63	3.75%	-	0.41	0.04%		24.28	3.97%	
5	天津美宇刀具销售有限公司	刀具钻头	64.11	4.52%	-	65.71	7.12%	4	49.72	5.10%	5	40.29	6.60%	4
6	宝鸡鑫诺新金属材料有限公司	医用钛材（国产）	109.71	7.74%	4	58.45	6.33%	5	48.24	4.95%		-	-	-
7	山东新华健康产业有限公司	手术工具零部件	34.92	2.46%	-	36.19	3.92%	-	72.11	7.40%	3	20.95	3.43%	-
8	宝鸡钛业股份有限公司	医用钛材（国产）	-	-	-	19.45	2.11%	-	90.25	9.26%	2	29.00	4.75%	-
9	江苏益得康医疗器械有限公司	手术工具零部件、刀具钻头	91.84	6.48%	5	13.44	1.46%	-	9.63	0.99%	-	-	-	-
10	宁波奉化昌宁医疗器械有限公司	手术工具零部件	79.92	5.64%	-	53.86	5.84%	-	59.82	6.14%	4	47.20	7.73%	3
11	苏州康宇医疗器械有限公司	手术工具零部件	-	-	-	-	-	-	28.35	2.91%	-	30.87	5.05%	5
	合计		1,184.19	83.51%	-	682.17	73.91%	-	612.10	62.83%	-	395.33	64.71%	-

注：1、Carpenter Technology Corporation 为卡彭特（上海）贸易有限公司的母公司。常州博康特材科技有限公司和沈阳中核舰航特材科技有限公司系同一实际控制人控制的公司；

2、占比=单个客户本年采购金额/（公司本年采购总额-超声骨刀采购金额-外协加工采购金额）

(二) 结合主要原材料供应商的合作年限、供应商股东结构、注册资本、资产规模、主营业务说明是否存在异常采购的情况

报告期内，公司主要原材料供应商的合作年限、供应商股东结构、注册资本、资产规模、主营业务情况如下：

1、英国英宝有限公司 INVIBIO LTD

公司名称	英国英宝有限公司 INVIBIO LTD
合作年限	2014 年开始合作
股东结构	英国上市公司 Victrex plc 100%控股
注册资本	0.1 万英镑
资产规模	2.23 亿英镑（2018 年末）
主营业务	致力于促进脊椎基于 PEEK 的设备解决方案，并开发医疗设备市场，为医疗设备制造商提供专门的解决方案。

2、常州博康特材科技有限公司

公司名称	常州博康特材科技有限公司
合作年限	2018 年开始合作
股东结构	尹权丰持有 65%、侯幸林持有 20%、沈阳中核舰航特材科技有限公司持有 10%、徐长城持有 5%股权
注册资本	2,000 万元
资产规模	约 700 万元（2019 年 6 月末）
主营业务	医用钛及钛合金制品、医用金属及非金属材料的技术开发、制造、技术服务及技术咨询，I 类医疗器械的研发、制造及销售；II、III 类医疗器械的研发及制造；II 类医疗器械的销售；III 类医疗器械的销售等

3、沈阳中核舰航特材科技有限公司

公司名称	沈阳中核舰航特材科技有限公司
合作年限	2016 年开始合作
股东结构	尹权丰持有 90%、尹丽持有 10%股权
注册资本	1,000 万元
资产规模	约 1,100 万元（2019 年 6 月末）
主营业务	钛及钛合金制品、金属及非金属新材料新产品的技术开发、技术服务、及技术咨询；金属深加工，钛及钛合金制品、金属与非金属设备设计与制造等

4、Carpenter Technology Corporation

公司名称	Carpenter Technology Corporation
合作年限	2017 年开始合作
股东结构	美国纽约交易所上市公司
注册资本	2.79 亿美元
资产规模	30.07 亿美元 (2018 年末)
主营业务	高级特种合金 (包括钛、镍和钴) 生产及制造, 是高性能特种合金材料和工艺解决方案的公认领导者

5、卡彭特 (上海) 贸易有限公司

公司名称	卡彭特 (上海) 贸易有限公司
合作年限	2012 年开始合作
股东结构	CARPENTER TECHNOLOGY HONG KONG LIMITED (Carpenter Technology Corporation 的全资子公司) 持有 100% 股权
注册资本	35 万美元
资产规模	约 4,600 万人民币 (2019 年 6 月末)
主营业务	不锈钢、特种合金、钛、工具钢、粉末冶炼合金, 及其它工程材料的进出口和批发等。

6、常州康鼎医疗器械有限公司

公司名称	常州康鼎医疗器械有限公司
合作年限	2014 年开始合作
股东结构	陈晓琥持有 85%、郑颖持有 15% 股权
注册资本	4,000 万元
资产规模	7,753 万元 (2019 年 6 月末)
主营业务	一类医疗器械 [6810 矫形外科 (骨科) 手术器械、6808 腹部外科手术器械 (含微创外科手术器械)]、机械零部件制造, 加工; 二类 6810 矫形外科 (骨科) 手术器械的制造

7、天津美宇刀具销售有限公司

公司名称	天津美宇刀具销售有限公司
合作年限	2013 年开始合作
股东结构	姜亚燕持有 80%、季美持有 20% 股权
注册资本	10 万元
资产规模	约 2,000 万元 (2019 年 6 月末)
主营业务	刀具、量具、夹具、五金、机械设备 (小轿车除外) 及配件、机床及配

	件、电子产品、劳保用品、橡胶制品、办公设备、文化用品、仪器仪表、保温材料、线材、电线电缆、金属材料批发兼零售。
--	---------------------------------------------------------

8、宝鸡鑫诺新金属材料有限公司

公司名称	宝鸡鑫诺新金属材料有限公司
合作年限	2011 年开始合作
股东结构	郑永利持有 34.53%、董军利持有 18.31%、杨廷峰持有 14.03%、刘璐持有 13.21%、苗国东持有 10.00%、陕西省新材料高技术创业投资基金（有限合伙）持有 6.91%、贺亮持有 3.01% 股权
注册资本	2,259 万元
资产规模	2.2 亿元（2019 年 6 月末）
主营业务	有色金属、黑色金属材料的加工、销售等。

9、山东新华健康产业有限公司

公司名称	山东新华健康产业有限公司
合作年限	2015 年开始合作
股东结构	华佗投资有限公司持有 19.42%、淄博高新区投资控股有限公司持有 16.50%、山东领新创业投资中心（有限合伙）持有 14.56%、山东新华医疗器械股份有限公司（上市公司）持有 11.65%、淄博豪景投资有限公司持有 8.74%、淄博丰景投资有限公司持有 8.74%、青岛嘉俊投资合伙企业（有限合伙）持有 8.01%、青岛皇冠资产管理有限公司持有 6.55%、淄博齐鲁创业投资有限责任公司持有 2.91%、山东圣海奥斯健康产业投资有限公司持有 2.91% 股权
注册资本	1.03 亿元
资产规模	2.4 亿元（2019 年 6 月末）
主营业务	一类医疗器械的制造；机械零部件制造；骨科器械，骨科耗材，骨科植入物，骨科动力手术设备，高频/射频手术设备及附件，超声手术设备及附件，医用内窥镜设备及介入医疗用耗材、器械及相关设备，物理治疗设备，手术室、急救室、诊疗室设备及器具，灭菌包装产品的生产销售；手术器械的销售

10、宝鸡钛业股份有限公司

公司名称	宝鸡钛业股份有限公司
合作年限	2011 年开始合作
股东结构	A 股上市公司（代码 600456），宝钛集团有限公司持有 53.04%
注册资本	43,026.57 万元
资产规模	72.76 亿元（2018 年末）
主营业务	钛及钛合金等稀有金属材料和各种金属复合材料、铸造产品、钢线材及钢筋产品的生产、加工、销售等

11、江苏益得康医疗器械有限公司

公司名称	江苏益得康医疗器械有限公司
合作年限	2017 年开始合作
股东结构	上海医华投资管理有限公司持有 50%、常州联硕投资有限公司持有 50%股权
注册资本	2,000 万元
资产规模	约 6,000 万元 (2019 年 6 月末)
主营业务	一类 6810 矫形外科手术器械制造；I 类医疗器械的销售

12、宁波奉化昌宁医疗器械有限公司

公司名称	宁波奉化昌宁医疗器械有限公司
合作年限	2013 年开始合作
股东结构	张旭峰持有 45.00%、杨坤持有 32.50%、张法勇持有 22.50%股权
注册资本	50 万元
资产规模	约 2,500 万元 (2019 年 6 月末)
主营业务	第一类医疗器械制造、加工、批发

13、苏州康宇医疗器械有限公司

公司名称	苏州康宇医疗器械有限公司
合作年限	2015 年开始合作
股东结构	钱静华持有 95%，张志恒有 5%股权
注册资本	100 万元
资产规模	已不再合作，数据无法取得
主营业务	一类医疗器械、普通机械生产、加工、销售

公司的主要供应商多为医疗器材行业内知名厂商，均具有较长的合作年限，建立了良好的合作关系。供应商股权结构清晰，注册资本、资产规模合理，其主营业务与发行人采购内容相符，双方业务合作具备真实的商业背景，不存在异常采购的情况。

(三) 结合市场价格及其变动趋势，分析发行人报告期内向主要供应商的采购价格是否公允

由于公司所生产的骨科植入性耗材具有高精密度和复杂性，所需原材料规格和品种较多，质量要求较高，无公开市场价格可比较。不同供应商供应的同

类型产品也会因其生产工艺、规格型号不同而有所差别。公司在选取供应商时通常会进行统一询价，根据供应商的选择标准结合价格综合选定供应商。

公司与主要供应商间均建立了多年的合作关系，公司向主要供应商的采购价格是在与供应商多年合作的过程中根据供货情况、产品质量及采购量等方面的因素协商确定而来，符合公司的实际情况，具有合理性和公允性。

(四) 2017 年发行人采购金额大幅上升，结合原材料采购使用情况，分析采购是否均已消化

1、2017 年发行人采购金额大幅上升，主要系发行人 2017 年度采购超声骨刀产品金额较大。

扣除超声骨刀后，报告期内各期，公司采购的类别构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
医用钛材（国产）	255.57	18.02%	193.34	20.95%	200.01	20.53%	55.18	9.03%
医用钛材（进口）	46.26	3.26%	62.91	6.82%	42.24	4.34%	130.00	21.28%
医用 PEEK 棒	439.19	30.97%	227.57	24.66%	178.21	18.29%	76.53	12.53%
手术工具零部件	404.39	28.52%	190.53	20.64%	239.79	24.61%	158.09	25.88%
刀具钻头	105.42	7.43%	101.10	10.95%	97.87	10.05%	79.49	13.01%
合计	1,250.82	88.21%	775.45	84.02%	758.12	77.81%	499.29	81.73%

注：占比=单个客户本年采购金额/（公司本年采购总额-超声骨刀采购金额-外协加工采购金额）

由上表，发行人自用的原材料（扣除超声骨刀后）2017 年采购金额并未大幅上升，报告期内逐年稳定增长。

2、2017 年度发行人主要原材料采购及使用情况

单位：万元

原材料	2017 年初		本期采购		本期使用		2017 年末		使用率 (%)
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额	
医用钛材	16,508.52	485.49	9,609.53	242.34	10,134.80	300.67	15,983.25	427.16	105.47
医用 PEEK 棒	67.57	117.02	93.7	178.21	96.18	197.03	65.09	98.20	102.65

原材料	2017年初		本期采购		本期使用		2017年末		使用率 (%)
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额	
手术工具 零部件	12,935.99	98.29	30,567.00	239.79	27,346.00	177.98	10,838.93	160.10	89.46
刀具钻头	11,619.00	171.23	9,956.00	97.87	8,625.00	93.59	12,950.00	175.51	86.63
合计	41,131.08	872.03	50,226.23	758.21	46,201.98	769.27	39,837.27	860.97	91.99

注：数量单位为 KG、件、个等。

由上表可知，公司主要原材料的使用率合理，2017年的采购基本已消化。

上述楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、发行人主要产品的生产、销售情况及原材料采购情况”之“(二) 发行人采购情况和主要供应商”中补充披露。

二、发行人补充说明

(一) 医用钛材属于发行人核心原材料，但各年该材料主要供应商均不同，披露每年选择不同供应商的原因，该材料在报告期内的主要供应商情况及采购情况

报告期内，发行人医用钛材的主要供应商及采购情况如下：

单位：万元

序号	供应商名称	2019年 1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
1	Carpenter Technology Corporation	46.26	62.91	35.45	-
	卡彭特（上海）贸易有限公司	-	-	-	109.54
2	宝鸡鑫诺新金属材料有限公司	105.89	58.45	48.24	-
3	常州博康特材科技有限公司	135.06	33.57	-	-
	沈阳中核舰航特材科技有限公司	-	76.39	39.91	16.67
4	宝鸡钛业股份有限公司	-	19.45	89.91	29.00
合计		287.21	250.77	213.51	155.21
占当年总医用钛材采购总额的比例 (%)		95.16	97.86	88.10	83.81

注：Carpenter Technology Corporation 为卡彭特（上海）贸易有限公司的母公司。常州博康特材科技有限公司和沈阳中核舰航特材科技有限公司系同一实际控制人控制的公司。

报告期内，公司医用钛材供应商基本保持稳定。前述供应商均与公司始终保

持合作关系，公司结合不同厂商产品特点进行批量采购，存在个别年度未进行采购的情形，各年度钛材主要供应商略有不同主要是发行人在合格供应商名录中根据交货速度、供货能力、供货距离和材料稳定性综合选择的结果。其中，Carpenter Technology Corporation 和卡彭特（上海）贸易有限公司是公司进口医用钛材的供应商，材料稳定性相对较好并主要用于脊柱系列产品。宝鸡鑫诺新金属材料有限公司、常州博康特材科技有限公司、沈阳中核舰航特材科技有限公司和宝鸡钛业股份有限公司为公司国产医用钛材供应商。

（二）医用 PEEK 棒属于发行人核心原材料，其主要供应商均为 Invibio Limited，该材料是否只能境外采购，是否具有境内供应商，在国际贸易形势变化的背景下是否存在断供的可能以及解决措施

医用 PEEK 棒是发行人椎间融合器产品的核心原材料，除了从境外供应商 Invibio Limited 采购外，存在其他合格的境内供应商。

截至 2019 年 7 月，公司已与赢创特种化学（上海）有限公司签订战略合作协议，该公司同时系同行业上市公司大博医疗科技股份有限公司同类产品的主要原材料供应商。目前公司与赢创特种化学（上海）有限公司的合作处于材料验证阶段，待验证合格后，后续将纳入合格供应商名录，开展具体采购工作。

医用 PEEK 棒属于民用领域的一种基础原材料，存在其他国内供应商，境外供应商断供可能性较小，公司采购部门定期关注主要原材料的市场备选情况，研发部门对备用原料进行充分试验论证，确保原材料医用 PEEK 棒不发生断供的情形。

三、保荐机构及申报会计师核查意见

保荐机构及申报会计师履行以下核查程序：

- 1、对发行人采购业务负责人进行访谈，了解发行人选取供应商的方法和标准及定价政策，并结合企业内控制度进行穿行测试；
- 2、获取了发行人原材料采购明细表和供应商明细表，及主要原材料供应商的采购合同；分析报告期内主要原材料的收发存情况，判断其采购和使用不存在

异常；

3、在各报告期末对存货进行复盘，并与存货期末结存情况进行核对；

4、结合实地走访程序对主要原材料供应商进行背景调查，了解采购真实性，将主要供应商及其股东信息与发行人关联方清单、股东信息、董监高名单进行交叉比对，确认是否存在关联关系或潜在关联关系；

5、分析主要原材料供应商的合作年限、注册资本、资产规模和主营业务，与发行人实际采购情况进行比对。

经核查，保荐机构和申报会计师认为，发行人披露的主要原材料供应商采购情况真实、准确、完整；主要原材料供应商采购不存在异常情况；报告期内发行人向主要供应商的采购价格公允，使用情况合理；发行人主要原材料供应商在报告期内基本保持稳定；发行人已采取有效措施防止医用 PEEK 棒在国际贸易形势变化的背景下出现断供。

问题 42

报告期内各期，公司主营业务成本分别为 1,815.23 万元、2,130.72 万元及 2,374.26 万元，占营业成本的比例分别为 97.57%、69.93%及 93.24%。报告期内，公司脊柱类产品成本金额分别为 1,419.63 万元、1,605.57 万元和 1,921.35 万元，是主营业务成本的最主要构成部分。

请发行人充分披露：（1）发行人将工具摊销作为计入成本，说明外借手术工具具体数量及价格情况，摊销年限，每年摊销金额，外借工具的实物管理、相关内部控制措施及执行有效性；（2）外借手术工具按长期待摊费用核算的原因及依据，是否符合行业通行惯例，摊销计入成本是否符合《企业会计准则》的规定；（3）借用手术工具的行为是否实际为发行人捆绑销售，是否能够合理区分收入及成本。

请发行人说明：（1）主要产品成本波动以及变化的原因，成本同收入波动的匹配情况，分析主要影响的因素，是否与发行人业务和行业变化相匹配，各年占比和增长率是否存在异常；（2）脊柱类植入耗材主营业务成本中料、工、费的金额、单位耗用，占比和变动率，结合成本构成情况分析单位成本

波动的原因以及合理性，脊柱类植入耗材主营业务成本增速小于销售数量增速的原因；（3）请结合同行业上市公司相同和类似产品成本结构、单位成本情况进一步分析披露发行人成本结构和波动合理性；（4）成本的归集是否完整，成本在各期间之间的分配、在各业务或产品之间的分配是否准确。

请保荐机构、申报会计师结合发行人主要生产流程、《企业会计准则》及其应用指南的有关规定，对公司成本核算方法是否符合其实际经营情况、是否符合会计准则的要求、在报告期内是否保持了一贯性原则、相关内部控制是否能够确保发行人成本核算完整、准确进行核查，同时对借出工具的会计核算是否符合相关规定进行核查，并发表核查意见。

【回复】

一、发行人补充披露

（一）发行人将工具摊销作为计入成本，说明外借手术工具具体数量及价格情况，摊销年限，每年摊销金额，外借工具的实物管理、相关内部控制措施及执行有效性

1、外借手术工具具体数量及价格情况，摊销年限

报告期内各期末，公司外借手术工具具体数量、价格及期末未摊销余额情况如下：

日期	数量（件）	原值（万元）	平均单价（元/件）	期末余额（万元）
2019年6月30日	116,901	2,063.80	176.54	952.47
2018年12月31日	95,288	1,655.52	173.74	774.05
2017年12月31日	65,784	1,016.14	154.47	487.68
2016年12月31日	46,811	620.79	132.62	314.50

2、每年摊销金额

公司的外借手术工具按3年摊销，每年摊销情况如下：

单位：万元

项目	本期增加	摊销情况	期末余额
----	------	------	------

项目	本期增加	摊销情况				期末余额
		2016 年度	2017 年度	2018 年度	2019 年 1-6 月	
期初余额	218.95	105.65	79.74	33.56	-	-
2016 年度	244.73	43.53	81.58	81.58	29.59	8.45
2017 年度	395.35	-	60.85	131.78	65.89	136.83
2018 年度	639.38	-	-	106.09	106.56	426.73
2019 年 1-6 月	408.28	-	-	-	27.82	380.46
小计	-	149.18	222.17	353.01	229.86	952.47

3、外借工具的实物管理、相关内部控制措施及执行有效性

发行人手术工具主要采用外借的形式提供给经销商（或服务商），由经销商（或服务商）在手术跟台过程中提供给医生使用，手术使用完毕后归还经销商（或服务商）。外借的手术工具通常存放在经销商（或服务商）的仓库中，由经销商（或服务商）负责日常管理与维护。

发行人对经销商（或服务商）借用手术工具的条件及管理进行了明确约定，主要内容如下：（1）发行人在借出手术工具前，经销商（或服务商）需要支付押金；（2）借用的手术工具，如发生损坏时经销商（或服务商）需折价购买；（3）在工具借用期间内双方解除经销协议或服务协议的，发行人需要收回工具同时退还相应的押金。

（二）外借手术工具按长期待摊费用核算的原因及依据，是否符合行业通行惯例，摊销计入成本是否符合《企业会计准则》的规定

外借手术工具系发行人向终端医院提供的配套手术使用器械，这些工具主要为不锈钢及铝合金制品，可重复多次长期使用。因此，依照手术工具的一般预计使用寿命，在外借当月从“存货”转入“长期待摊费用”核算，并开始按平均年限法进行摊销，摊销期限为三年，每年摊销金额直接结转至当期营业成本。

根据同行业上市公司大博医疗的《招股说明书》披露，大博医疗的手术器械在调拨至各地营业网点供客户借用时，由库存商品科目转入低值易耗品科目核算，在调拨当月按照平均年限法摊销，摊销期限为五年，每期摊销金额直接

结转至当期营业成本。

发行人与大博医疗就外借手术工具核算方式具有相似性，都在外借（调拨）当月按照平均年限法进行摊销，摊销金额均计入营业成本。不同点在于：（1）考虑到摊销期限在 1 年以上，将外借工具作为非流动资产列示更为准确。（2）发行人参照工具的一般使用寿命，将摊销年限设置为三年，会计估计更为谨慎。

由于手术工具的外借系以实现产品销售目的且只能与发行人的产品配套使用，实际构成产品销售必要成本的一部分，与收入具有配比性，因此摊销计入成本符合《企业会计准则》的规定。

（三）借用手术工具的行为是否实际为发行人捆绑销售，是否能够合理区分收入及成本

“捆绑销售”一般系指两个或两个以上产品或服务共生营销，在法律层面尚无明确的定义，仅为一种营销方式。我国于 1993 年颁布的《反不正当竞争法》第十二条规定“经营者销售商品，不得违背购买者的意愿搭售商品或者附加其他不合理的条件”。虽然 2017 年修订的《反不正当竞争法》已将该条规定删除，但 1993 年颁布的《反不正当竞争法》规定的“捆绑销售”要件仍可参考，“捆绑销售”涉及不正当竞争的主要包含“违背购买者的意愿”或“附加不合理的条件”两个要素。

发行人向经销商、直销客户以及经销商向终端客户的销售均通过市场化方式开展，经销商或终端医院可以根据自身需要自主决定与发行人合作的采购模式，亦可选择与多家供应商合作分散采购。市场上同类产品较多，具有可替代性，下游客户具有较多其他选择，不存在“违背购买者的意愿”或“附加不合理的条件”的条件和情形。

相关工具始终归发行人所有，若经销商或终端客户停止合作，公司有权收回相关工具，不存在所有权转移的情形；此外，根据行业惯例，提供工具为骨科产品销售的惯例，相关工具使用不存在明确的市场租金，无法准确区分对应的工具使用费用。

因此，发行人外借手术工具的行为不涉及捆绑销售，不存在需要区分收入

及成本的情况。

上述楷体加粗内容已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（三）营业成本分析”之“3、主营业务成本结构分析”部分补充披露。

二、发行人补充说明

(一) 主要产品成本波动以及变化的原因，成本同收入波动的匹配情况，分析主要影响的因素，是否与发行人业务和行业变化相匹配，各年占比和增长率是否存在异常

1、主要产品成本波动以及变化的原因

单位：万元

产品大类	产品小类	2019年1-6月			2018年度			2017年度			2016年度		
		收入	成本 (不考虑 工具摊销)	毛利率 (%)	收入	成本 (不考虑 工具摊销)	毛利率 (%)	收入	成本 (不考虑 工具摊销)	毛利率 (%)	收入	成本 (不考虑 工具摊销)	毛利率 (%)
脊柱	螺钉	8,301.91	472.83	94.30	12,312.06	835.41	93.21	7575.7	801.41	89.42	4,924.87	786.58	84.03
	胸腰椎融合器	2,058.69	128.25	93.77	1,991.77	176.28	91.15	907.76	107.60	88.15	366.29	76.30	79.17
	螺塞	1,582.58	127.55	91.94	2,342.25	269.56	88.49	1361.31	267.58	80.34	652.85	260.97	60.03
	棒	891.00	36.80	95.87	1,316.61	72.69	94.48	724.01	60.22	91.68	353.82	57.12	83.86
	腰椎融合器	314.08	43.39	86.19	407.81	72.34	82.26	181.88	32.48	82.14	-	-	-
	钢板	570.17	36.43	93.61	668.31	61.26	90.83	310.77	42.11	86.45	231.03	35.84	84.49
	其他	1,209.19	93.84	92.24	1,422.37	160.79	88.70	561.64	126.55	77.47	155.80	92.57	40.58
	小计	14,926.81	939.09	93.71	20,461.17	1,648.33	91.94	11,623.07	1,437.95	87.63	6,684.66	1,309.38	80.41
创伤	锁定接骨板	356.90	38.28	89.27	633.20	97.58	84.59	534.40	114.94	78.49	366.46	62.01	83.08
	常规锁定螺钉	189.41	31.09	83.59	373.33	107.20	71.29	295.08	179.66	39.11	233.26	164.64	29.42
	中空螺钉	158.68	7.08	95.54	97.92	15.62	84.05	40.63	10.09	75.16	15.63	2.62	83.27

产品大类	产品小类	2019年1-6月			2018年度			2017年度			2016年度		
		收入	成本 (不考虑 工具摊销)	毛利率 (%)	收入	成本 (不考虑 工具摊销)	毛利率 (%)	收入	成本 (不考虑 工具摊销)	毛利率 (%)	收入	成本 (不考虑 工具摊销)	毛利率 (%)
	梅花锁钉	74.81	12.13	83.79	24.00	5.10	78.75	-	-	-	-	-	-
	微型锁定螺钉	55.74	7.31	86.89	91.05	17.58	80.69	63.93	24.04	62.40	46.45	19.44	58.15
	普通接骨板	50.74	1.32	97.40	40.90	7.01	82.87	78.35	14.49	81.51	38.21	8.14	78.69
	常规非锁定螺钉	12.55	-2.26	118.03	31.20	20.56	34.09	74.40	66.82	10.18	35.86	53.69	-49.69
	其他	190.57	20.79	89.09	193.44	33.03	82.93	106.19	27.39	74.20	46.99	19.53	58.45
	小计	1,089.39	115.73	89.38	1,485.04	303.68	79.55	1,192.98	437.43	63.33	782.85	330.05	57.84
	其他	84.58	41.85	50.52	113.55	69.24	39.02	69.28	33.16	52.14	60.40	26.62	55.93
	合计	16,100.78	1,096.67	93.19	22,059.75	2,021.25	90.84	12,885.33	1,908.54	85.19	7,527.91	1,666.05	77.87

注：上述成本、毛利率中不含公司出借的手术工具成本摊销影响的金额。

由上表，报告期主要产品成本波动主要原因系：随着收入规模的增长，产品成本相应逐年增长。

2、成本波动同收入波动的匹配情况

报告期内各期，发行人单位成本与单价波动情况如下：

产品	产品小类	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
----	------	-----------	--------	--------	--------

大类		单价 (元/件)	单位成 本 (元/件)	单价 变动 (%)	单位成本 变动(%)	单价 (元/ 件)	单位 成本 (元/ 件)	单价 变动 (%)	单位成 本变动 (%)	单价 (元/ 件)	单位成 本 (元/ 件)	单价变 动(%)	单位成 本变动 (%)	单价 (元/ 件)	单位成 本 (元/ 件)
脊柱	螺钉	821.56	46.80	9.42	-8.14	750.81	50.95	24.34	-20.25	603.84	63.88	27.87	-15.31	472.24	75.42
	胸腰椎融合器	3,472.83	216.35	31.03	-7.77	2,650.39	234.56	28.35	-4.17	2,064.96	244.76	66.36	-5.34	1,241.23	258.57
	螺塞	192.03	15.48	10.66	-22.50	173.52	19.97	31.58	-22.96	131.88	25.92	58.99	-21.82	82.95	33.16
	棒	472.93	19.54	13.62	-14.99	416.25	22.98	29.29	-14.18	321.95	26.78	45.55	-25.02	221.21	35.71
	腰椎融合器	3,581.33	494.76	3.80	-19.16	3,450.14	612.02	1.11	0.43	3,412.34	609.40	-	-	-	-
	钢板	1,390.66	88.84	8.08	-24.68	1,286.69	117.95	54.72	4.67	831.61	112.68	11.23	-2.84	747.69	115.97
	其他	1,329.51	103.18	38.43	-4.96	960.41	108.57	59.01	-20.22	603.98	136.09	153.61	-3.83	238.16	141.51
创伤	锁定接骨板	787.16	84.43	23.30	-14.19	638.44	98.39	89.36	35.68	337.16	72.52	-23.12	-2.27	438.56	74.21
	常规锁定螺钉	92.79	15.23	53.46	-12.29	60.46	17.36	62.52	-23.35	37.20	22.65	-9.15	-21.63	40.95	28.90
	中空螺钉	559.92	24.97	192.71	-18.16	191.29	30.51	49.44	-4.02	128.00	31.79	-60.19	-40.91	321.56	53.81
	梅花锁钉	70.29	11.39	4.97	-19.92	66.96	14.23	-	-	-	-	-	-	-	-
	微型锁定螺钉	107.46	14.09	14.67	-22.12	93.71	18.09	52.29	-21.79	61.53	23.14	-3.06	-12.90	63.48	26.56
	普通接骨板	2,140.93	55.59	505.19	-8.26	353.76	60.60	121.78	105.47	159.51	29.49	-29.99	-39.25	227.84	48.54
	常规非锁定螺钉	547.93	-98.79	3,492.37	-1,082.74	15.25	10.05	49.03	9.35	10.23	9.19	9.69	-34.18	9.33	13.97
	其他	273.30	29.82	-3.76	-38.50	283.97	48.48	50.91	-0.12	188.18	48.54	108.40	29.37	90.30	37.52

注：上述成本中不含公司出借的手术工具成本摊销影响的金额

由上表，主要产品单位成本基本呈下降趋势，主要原因系受规模效应以及生产效率提高导致的生产成本下降以及销售产品结构影响。创伤类常规非锁定螺钉 2019 年单位成本变动幅度较大，主要系该产品当年退货数量较多导致，如分开考虑出售及退回情况，常规

非锁定螺钉当年的单位成本分别为 10.73 元/件及 13.88 元/件。

主要产品单价基本呈上升趋势，主要原因系受两票制影响，直销模式收入占比上升。

发行人收入、成本变化趋势与发行人业务变化情况相匹配，各年占比和增长率不存在异常。

(二) 脊柱类植入耗材主营业务成本中料、工、费的金额、单位耗用，占比和变动率，结合成本构成情况分析单位成本波动的原因以及合理性，脊柱类植入耗材主营业务成本增速小于销售数量增速的原因

1、脊柱类植入耗材主营业务成本中料、工、费的金额、单位耗用

发行人脊柱类植入耗材主营业务成本中料、工、费的金额及单位耗用如下：

单位：万元、元/件

项目		2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
直接材料	金额	350.35	501.29	493.97	270.56
	单位耗用金额	15.76	13.93	16.33	13.45
直接人工	金额	145.34	371.76	238.19	271.44
	单位耗用金额	6.54	10.33	7.87	13.49
制造费用	金额	626.03	1,048.30	873.41	877.63
	单位耗用金额	28.16	29.13	28.87	43.63
合计	金额	1,121.72	1,921.35	1,605.57	1,419.63
	单位耗用金额	50.46	53.39	53.07	70.57

发行人脊柱类植入物耗材主营业务成本中，直接材料和直接人工的单位耗用金额小幅波动，主要系报告期内各期销售产品的结构存在差异；制造费用单位耗用金额基本呈现逐年下降态势，主要系发行人的生产已形成一定规模效应，随着产量扩大，单位耗用金额持续下降。

2、脊柱类植入耗材主营业务成本的占比和变动率

不考虑工具摊销的影响，发行人脊柱类植入耗材主营业务成本中料、工、费的占比及变动情况如下：

项目		2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
直接材料	占比	31.23%	26.09%	30.77%	19.06%
	变动率	19.71%	-15.21%	61.44%	-
直接人工	占比	12.96%	19.35%	14.84%	19.12%
	变动率	-33.04%	30.39%	-22.38%	-
制造费用	占比	55.81%	54.56%	54.40%	61.82%
	变动率	2.29%	0.29%	-12.00%	-

(1) 2017 年度较 2016 年度，直接材料占比自 19.06%大幅上升至 30.77%，直接人工和制造费用占比均大幅下降，主要原因系：2017 年发行人的产量大幅提升，自 19.89 万件上升至 36.38 万件，导致直接人工和制造费用产生规模效应，单位人工和单位制造费用随产量上升反而下降。

(2) 2017 年度之后，发行人产量基本稳定，直接材料、直接人工和制造费用的占比总体也较为稳定，小幅波动的原因主要受销售产品结构权重变动影响。

(三) 请结合同行业上市公司相同和类似产品成本结构、单位成本情况进一步分析披露发行人成本结构和波动合理性

1、发行人与同行业可比上市公司单位成本构成对比

不考虑工具摊销的影响，发行人与同行业可比上市公司单位成本构成对比分析如下：

项目		大博医疗	凯利泰	发行人
2018 年度	直接材料占比	33.66%	48.88%	26.09%
	直接人工占比	32.80%	19.15%	19.35%
	制造费用占比	33.54%	31.97%	54.56%
2017 年度	直接材料占比	38.95%	45.41%	30.77%
	直接人工占比	28.43%	20.54%	14.84%
	制造费用占比	32.62%	34.05%	54.40%
2016 年度	直接材料占比	38.05%	46.11%	19.06%
	直接人工占比	26.82%	20.04%	19.12%
	制造费用占比	35.13%	33.85%	61.82%

注：1、爱康医疗及春立医疗数据无法取得，故未进行比较，下同。

2、同行业可比上市公司未披露 2019 年 1-6 月成本构成数据，故未进行比较。

发行人的单位成本构成中，直接材料占比低于同行业上市公司，制造费用占比高于同行业上市公司，主要原因系发行人与同行业上市公司相比经营规模差距较大，单位产品分摊的制造费用较多所致。

2、单位成本波动与同行业上市公司对比分析

公司	产品类别	2018 年度
----	------	---------

		成本（万元）	销量（万个、万件）	单位成本（元/个，元/件）	本期较上期单位成本变动率
大博医疗	医疗器械	15,143.25	456.36	33.18	24.20%
凯利泰	医疗器械制造业	13,607.93	353.07	38.54	4.84%
本公司	主营产品	2,374.26	47.78	49.69	7.54%

2018年发行人的单位成本波动介于大博医疗与凯利泰之间，较为合理。

公司	产品类别	2017年度			
		成本（万元）	销量（万个、万件）	单位成本（元/个，元/件）	本期较上期单位成本变动率
大博医疗	医疗器械	10,060.18	376.54	26.72	0.41%
凯利泰	医疗器械制造业	12,039.56	327.50	36.76	18.72%
本公司	主营产品	2,130.72	46.11	46.21	-15.99%

2017年度，发行人成本波动低于同行业可比上市公司，主要系公司2017年产能利用率逐步趋于饱和，故2017年较2016年单位制造费用有所下降。

（四）成本的归集是否完整，成本在各期间之间的分配、在各业务或产品之间的分配是否准确

1、发行人成本核算流程和方法

公司的主营业务是医用骨科植入耗材的研发、生产与销售，主要产品为脊柱类植入耗材、创伤类植入耗材。公司成本核算流程和方法具体如下：

（1）公司成本核算流程

公司成本核算方法采用逐步结转分步法，成本核算流程分为以下几个步骤：

①确定成本计算对象和成本项目，设置产品成本明细账。公司根据生产类型的特点和对成本管理的要求，确定成本计算对象和成本项目，并根据确定的成本计算对象设置产品成本明细账。

②对成本费用进行归集和分配。公司对生产过程中发生的各项成本费用进行汇总归集，并在生产成本中设置直接材料、直接人工和制造费用账户进行核算；直接人工和制造费用等综合费用，月末采用一定的分配方法分配至各成本对象。

③进行完工产品成本与在产品成本的划分。公司产品在月末按照约当产量法在完工产品和在产品之间分配直接人工和制造费用。

④计算完工产品的总成本和单位成本。在逐步结转分步法下，生产成本分配表中计算出的完工产品成本即为完工产品及半成品的总成本，以完工产品总成本除以完工产品数量，计算出完工产品的单位成本。

⑤计算当期主营业务成本。公司产成品入库后按照月末一次加权平均法计算产品出库成本，并根据产品销售数量计算得出当月主营业务成本。

(2) 公司生产成本归集、分配方法

公司的生产成本主要包括直接材料、直接人工和制造费用，生产成本的具体归集、分配方法如下：

①直接材料的归集和分配

生产过程中按照产品的生产计划进行投料，领料时根据实际领用量进行记录，填写生产领用单，计入当月的生产领用数量。财务人员按照月末一次加权平均法计算原材料领用金额并在生产成本中-直接材料中进行归集，分配时根据生产的成本对象直接计入各产品成本

②直接人工的归集和分配

直接人工包括直接生产人员的工资、奖金等薪酬费用。财务人员月末按照工资表同级生产人员薪酬总额，并在生产成本中归集并进行分配。直接人工按约当产量发在完工产品与在产品之间进行分配。

③制造费用的归集和分配

制造费用是公司为组织和管理生产而发生的各项简介费用，包括：折旧费、修理费、水电费等。一般费用发生时根据付款凭证或领料单等在发生时直接计入制造费用归集；折旧费、水电费等月末按照转账凭证和费用分配表等一次性计入制造费用归集。制造费用依据各产品直接人工确定的系数进行分配。

④产品结转方法

公司月末对入库完工产品分品种，按数量、金额方式登记产成品明细账，产成品销售出库时，按月末一次加权平均法结转产品销售成本。

2、成本归集是否完整，成本在各期间之间的分配、在各业务或产品之间的分配是否准确

报告期内，公司成本的归集完整，成本在各期间之间的分配、在各业务或产品之间的分配准确。

三、保荐机构及申报会计师核查意见

保荐机构及申报会计师履行以下核查程序：

1、取得并分析了发行人存货核算和成本结转方法的说明，判断其是否符合企业会计准则的要求；

2、获取了与存货相关的内部控制制度，并对其执行的有效性进行了测试；

3、访谈发行人成本会计、财务经理及生产部门负责人了解公司成本核算流程和关键控制活动以及员工执行控制的过程，检查了与成本核算相关的控制活动和关键文档，并对相关内部控制活动执行了穿行测试，对成本核算相关的关键控制点执行了控制测试；

4、对报告期各期的采购执行细节测试，检查采购订单、入库单、采购发票、采购合同等支持性文件，并对发行人各期采购数据的变动情况执行分析性程序；对报告期各期的人工成本和制造费用执行细节测试和分析性程序；

5、对发行人存货盘点实施监盘程序，并高比例参与盘点，核实期末存货的真实性；

6、综合毛利率分析，复核了成本波动的合理性。对营业成本进行了分析性复核，分析存货变动表中存货变动、当期采购、制造费用、直接人工及营业成本的匹配关系；

7、对于收入和成本结转执行截止性测试程序，审核收入和成本的配比性和核算时点的准确性；

8、取得并分析了发行人外借手术工具核算和摊销方法的说明，判断其是否符合企业会计准则的要求；

9、获取了发行人外借工具的摊销明细表，分析了报告期各期存货中手术工具数量的变动情况与外借手术工具发出数量的匹配关系，对外借手术工具的摊销情况进行了分析性复核。

经核查，保荐机构和申报会计师认为，外借工具的内部控制制度得到有效执行，发行人对借出工具的会计核算符合《企业会计准则》的规定，借用手术工具不构成捆绑销售；发行人成本核算方法符合实际经营情况和《企业会计准则》的要求，报告期成本核算的方法保持一贯性，符合公司实际业务的相关流程要求，发行人与成本核算相关的内部控制能够确保发行人成本核算完整、准确；报告期内，发行人成本的归集完整，成本在各期间之间的分配、在各业务或产品之间的分配准确。

问题 43

报告期内各期，公司销售费用分别为 2,400.95 万元、5,074.48 万元及 10,353.88 万元，占营业收入的比例分别为 31.89%、36.25%及 46.57%，销售费用率存在较大上升。公司销售费用中商务服务费、职工薪酬、市场推广费、差旅费用占比较高，构成销售费用的主要部分。

请发行人充分披露：（1）按物流辅助服务、手术跟台支持等明细项目，披露报告期内商务服务费的具体支付情况，包括主要支付对象、支付金额及占比，服务费的具体支付标准的影响因素有哪些，结合市场支付价格情况分析服务费支付的价格公允性，分析服务费支付同收入贡献的匹配性；（2）发行人选取商务服务商的具体标准，内部履行的决策程序，结合报告期主要经销商客户予以分析是否存在原有经销商变相成为服务商的情形，主要服务商及关联方是否同发行人及其管理方存在关联关系；（3）商务服务商提供对账、送票及催款工作，请论证以上工作是否影响发行人财务工作的独立性，是否适合由服务商承担，是否会对生产经营造成违规风险；（4）市场推广费用具体构成、细化金额和占比情况，在报告期各年前五大支付对象、支付金额以及占比情况，结合业务分析支付的合理性，业务推广活动的合规性，是否同

推广业绩相关，是否存在向参会人员直接给付现金或报销的行为，是否存在违反相关法律法规的行为，发行人是否制定关于商业贿赂方面的内部制度及执行情况。

请保荐机构、申报会计师核查以上情况，分析发行人是否存在导致重大违法违规的风险，销售费用归集核算是否准确、完整。

【回复】

一、发行人补充披露

（一）按物流辅助服务、手术跟台支持等明细项目，披露报告期内商务服务费的具体支付情况，包括主要支付对象、支付金额及占比，服务费的具体支付标准的影响因素有哪些，结合市场支付价格情况分析服务费支付的价格公允性，分析服务费支付同收入贡献的匹配性

2017 年以来，公司在部分市场区域由经销模式转变为直销或配送经销模式后，一般由原经销商或经销商具体业务人员成立服务商为公司提供对终端客户的商务服务，服务内容包括渠道建设与客户维护、物流辅助、术中及术后技术服务、术后账务核对及催收等。

具体而言，渠道建设与客户维护包括竞品调研、入院沟通、产品推介、学术培训、市场支持及日常手术订单获取等环节。

物流辅助包括接受订单、配货清单下达、产品配送、术前消毒、术后清点、返库前清洗，未使用产品回收入库等环节。

术中及术后技术服务包括术中的手术跟台支持，及在术后协助完成患者随访跟踪等事务。在手术跟台支持中，跟台器械师帮助和指导手术护士完成手术工具的消毒、组装及与植入物的配合，帮助手术医生在保证手术疗效的基础上尽快完成手术，减少病人出血及其他并发症的发生；在手术中出现特殊情况时，手术跟台人员需要利用自己的产品方面专业知识，调配新的手术植入物和工具，保证手术的顺利进行；在手术后还需要协助配送人员完成产品组件的清点，记录和回送入库。

术后账务核对及催收包括协助对账、送票、催款等环节。

除个别服务商仅提供配送服务外，其他第三方服务商均向公司提供前述一揽子综合服务，不存在仅提供具体某一项服务的情形，公司亦不存在与服务商就前述具体服务单独定价的情形。

商务服务商在当地具有较强销售能力和专业推广能力，一方面对骨科医疗器械产品比较了解，熟悉公司产品的专业特性，另一方面在当地具有医疗方面的资源，能够针对医院和医生的专业化需求，开展公司产品的专业化推广，开拓并维护终端客户，扩大公司产品的销售。

1、报告期内商务服务费支付对象前五名情况如下：

单位：万元

期间	服务商名称	支付金额	占商务服务费比重
2019年1-6月	上海肯纯贸易中心	3,269.63	54.44%
	厦门格勒盈贸易有限公司	543.36	9.05%
	上海雄赋企业管理中心	482.37	8.03%
	上海雄尚企业管理中心	381.78	6.36%
	福建维捷安医疗科技有限公司	443.30	7.38%
	小计	5,120.45	85.25%
2018年度	上海肯纯贸易中心	4,840.42	66.82%
	上海雄赋企业管理中心、 上海尚拾贸易中心	738.29	10.19%
	上海雄尚企业管理中心	575.98	7.95%
	上海冒望贸易商行	393.80	5.44%
	西安康众商务信息咨询有限公司	347.99	4.80%
	小计	6,896.49	95.20%
2017年度	上海肯纯贸易中心	2,053.93	79.25%
	西安康众商务信息咨询有限公司	276.22	10.66%
	上海冒望贸易商行	129.92	5.01%
	上海尚拾贸易中心	78.67	3.04%
	陕西豪曼科贸有限公司	27.67	1.07%
	小计	2,566.41	99.03%

2、商务服务费的具体支付明细、支付标准的影响因素

根据对各服务商按照服务内容提供的估算信息进行汇总，公司商务服务费的构成情况如下：

单位：万元、%

服务项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
渠道建设与客户维护	3,759.63	62.60	4,604.25	63.56	1,665.66	64.27
物流辅助	1,001.08	16.67	1,194.90	16.49	422.22	16.29
术中及术后技术服务	583.05	9.71	677.46	9.35	236.57	9.13
术后账务核对及催收	662.37	11.03	767.91	10.60	267.32	10.31
合计	6,006.12	100.00	7,244.51	100.00	2,591.76	100.00

注：部分服务商已停止合作或注销，其费用构成情况按照其他服务商的平均比例进行估算。

3、结合市场支付价格情况分析服务费支付的价格公允性

与经销模式相比，服务商承担了经销商除直接向公司采购、备货并回款以外的其他职能，因此，公司将市场同类商品的经销价格作为底价，按照产品销售价格减去底价、税点差异及其他调整项后确定商务服务费用。其中，其他调整项包括直销导致的资金、仓储成本，额外损耗等。若服务商申请在终端客户回款前支付服务费用，则公司将扣除提前支付款项的资金成本。服务费具体支付的主要影响因素包括终端售价、销售底价、增值税率等。

目前，由于医疗器械两票制仅在少数省市开展，目前服务商提供的商务服务无公开市场价格。在经销模式下，公司以经销价格确认销售收入，在直销或配送经销模式下，公司以直销或配送价格确认销售收入，以售价与经销底价的价差为基础确认商务服务费，营业利润无实质性差异，服务费定价符合公司的实际情况，具有合理性和公允性。

4、分析服务费支付同收入贡献的匹配性

单位：万元

期间	服务商名称	服务费金额	对应收入金额	占收入比重
2019年1-6月	上海肯纯贸易中心	3,269.63	4,784.43	68.34%
	厦门格勒盈贸易有限公司	543.36	800.56	67.87%
	上海雄赋企业管理中心	482.37	686.66	70.25%
	上海雄尚企业管理中心	381.78	553.59	68.96%
	福建维捷安医疗科技有限公司	443.30	595.20	74.48%
	小计	5,120.45	7,420.45	69.00%
	商务服务费合计	6,006.12	8,692.87	69.09%
2018年度	上海肯纯贸易中心	4,840.42	7,012.39	69.03%
	上海雄赋企业管理中心、 上海尚拾贸易中心	738.29	1,041.37	70.90%
	上海雄尚企业管理中心	575.98	826.92	69.65%
	上海冒望贸易商行	393.80	546.73	72.03%
	西安康众商务信息咨询有限公司	347.99	489.61	71.08%
	小计	6,896.49	9,917.01	69.54%
	商务服务费合计	7,244.51	10,436.54	69.41%
2017年度	上海肯纯贸易中心	2,053.93	2,935.43	69.97%
	西安康众商务信息咨询有限公司	276.22	392.12	70.44%
	上海冒望贸易商行	129.92	183.88	70.65%
	上海尚拾贸易中心	78.67	107.57	73.13%
	陕西豪曼科贸有限公司	27.67	38.35	72.15%
	小计	2,566.41	3,657.36	70.17%
	商务服务费合计	2,591.76	3,696.20	70.12%

发行人商务服务费占对应收入的比重保持稳定，具有匹配性。

(二) 发行人选取商务服务商的具体标准，内部履行的决策程序，结合报告期主要经销商客户予以分析是否存在原有经销商变相成为服务商的情形，主要服务商及关联方是否同发行人及其管理方存在关联关系

1、发行人选取商务服务商的具体标准

发行人选取商务服务商的具体标准如下：

(1) 有相关产品的销售经验；

- (2) 具备与授权区域相匹配的销售能力；
- (3) 具备相应的跟台能力；
- (4) 具有骨科产品双向物流配送管理经验；
- (5) 符合监管要求的仓储条件；
- (6) 具有有经验的核心员工；
- (7) 熟悉各主要医院的配送流程；
- (8) 愿意使用系统管理。

2、内部履行的决策程序

公司选择服务内部履行的决策程序如下：

- (1) 渠道管理部对服务商资质审核；
- (2) 销售部对服务商服务能力审核；
- (3) 物流部对服务商物流配送能力审核；
- (4) 总经理负责服务商选取的最终审批。

3、结合报告期主要经销商客户予以分析是否存在原有经销商变相成为服务商的情形

报告期内，发行人服务商主要系原经销商业务人员在两票制政策的推行过程中，为发行人提供与产品相关的商务服务而成立新的法律主体。服务商与原有经销商存在业务上的承接关系。

报告期内，发行人的主要服务商与原经销商的对应情况如下：

服务商名称	对应原经销商名称	关联关系
上海肯纯贸易中心	陕西铭凯科技发展有限公司	该服务商由原经销商的员工创办
厦门格勒盈贸易有限公司	江西赛坦商贸有限公司	实际控制人为亲属关系
上海雄赋企业管理中心	陕西铭凯科技发展有限公司	该服务商由原经销商的员工创办
上海尚拾贸易中心	陕西铭凯科技发展有限公司	该服务商由原经销商的员工创办

服务商名称	对应原经销商名称	关联关系
	公司	
上海雄尚企业管理中心	陕西铭凯科技发展有限公司	该服务商由原经销商的员工创办
福建维捷安医疗科技有限公司	福建云康贸易有限公司	实际控制人为亲属关系
上海冒望贸易商行	陕西铭凯科技发展有限公司	该服务商由原经销商的员工创办
西安康众商务信息咨询有限公司	无	不适用
陕西豪曼科贸有限公司	陕西豪曼科贸有限公司	同一公司

4、主要服务商及关联方是否同发行人及其管理方存在关联关系

主要服务商及关联方同发行人及其管理方不存在关联关系。

(三) 商务服务商提供对账、送票及催款工作，请论证以上工作是否影响发行人财务工作的独立性，是否适合由服务商承担，是否会对生产经营造成违规风险

在直销模式下，公司在终端医院实际使用产品后按照实际使用量确认收入。这些实际使用产品的品种规格、数量是由服务商在手术跟台支持过程中记录统计并在医生签署的手术单上明确列示，在手术完成后，由服务商与医院相关科室（一般为器械科）对账确认后，再向公司提供明细数据。因此，上述对账工作系服务商跟台过程中的额外服务内容，在公司自身不派员工进行跟台的情况下，由服务商承担具有合理性。由于公司确认收入主要依据是医生签署的手术单，服务商提供的数据仅作为参考，因此公司的财务工作具有独立性。

服务商日常常驻医院进行手术跟台支持，公司在确认收入后向医院开具的发票通常由服务商送达医院相关科室（一般为财务科），此项工作仅为发票的物流传递，不会对财务工作的独立性造成影响。

终端医院受医保报销进程等因素的影响，对公司回款较慢，服务商负责了解医院的具体情况并向医院进行催款，由于医院的回款全部直接回至公司的对公账户，不存在服务商传递款项的情况，因此不会对财务工作的独立性造成影响。

综上，商务服务商提供对账、送票及催款工作，不影响发行人财务工作的独立性，相关工作在实务中由服务商承担，不会对生产经营造成违规风险。

(四) 市场推广费用具体构成、细化金额和占比情况，在报告期各年前五大支付对象、支付金额以及占比情况，结合业务分析支付的合理性，业务推广活动的合规性，是否同推广业绩相关，是否存在向参会人员直接给付现金或报销的行为，是否存在违反相关法律法规的行为，发行人是否制定关于商业贿赂方面的内部制度及执行情况。

1、发行人市场推广费用的具体构成、细化金额及占比情况

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
会议费用	298.21	70.58%	610.27	72.67%	408.71	65.12%	589.98	68.32%
招待费用	80.52	19.06%	143.58	17.10%	147.01	23.42%	99.59	11.53%
广告宣传费	23.92	5.66%	52.88	6.30%	36.72	5.85%	114.73	13.29%
其他	19.85	4.70%	33.02	3.93%	35.19	5.61%	59.26	6.86%
合计	422.49	100.00%	839.76	100.00%	627.64	100.00%	863.57	100.00%

2、发行人报告期各期市场推广费前五大支付对象、支付金额及占比

单位：万元

期间	支付对象	具体内容	支付金额	占市场推广费比重
2019年1-6月	上海麦心国际旅行社有限公司	会议费用	38.27	9.06%
	上海经典国际旅行社有限公司	会议费用	23.78	5.63%
	中青旅国际旅游有限公司	会议费用	19.81	4.69%
	金陵饭店股份有限公司	会议费用	18.87	4.47%
	浙江省康复医学会	会议费用	10.00	2.37%
	合计		110.72	26.22%
2018年度	中华医学会	会议费用	78.30	9.32%
	西安德迈会展服务策划有限公司	会议费用	56.60	6.74%
	上海世茂庄园置业有限公司佘山茂御酒店	会议费用	47.79	5.69%
	福建运通会议展览服务有限公司	会议费用	21.91	2.61%

期间	支付对象	具体内容	支付金额	占市场推广费比重
	司			
	重庆美展会议服务有限公司	会议费用	19.90	2.37%
	合计		224.52	26.74%
2017年度	北京维觉数字科技有限公司	会议费用	39.92	6.36
	景德镇致知堂陶瓷文化创意有限公司	会议费用	33.27	5.30
	西安德迈会展服务策划有限公司	会议费用	33.02	5.26
	《中华医学杂志》社有限责任公司	会议费用	28.3	4.51
	重庆方溥文化传播有限公司	会议费用	16.4	2.61
	合计		150.92	24.05%
2016年度	中华医学会	会议费用	84.91	9.83%
	上海东航国际旅行社有限公司	会议费用	48.06	5.57%
	福建运通会议展览服务有限公司	会议费用	40.20	4.66%
	西安德迈会展服务策划有限公司	会议费用	30.19	3.50%
	北京维觉数字科技有限公司	会议费用	28.30	3.28%
	合计		231.66	26.83%

3、结合业务分析支付的合理性，业务推广活动的合规性，是否同推广业绩相关，是否存在向参会人员直接给付现金或报销的行为，是否存在违反相关法律法规的行为，发行人是否制定关于商业贿赂方面的内部制度及执行情况

(1) 市场推广费支付的合理性分析

报告期内，公司市场推广始终以会议会务为主，会务费用占市场推广费比重约70%。

公司会议会务费具体情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度
	金额/次数	变动率(年化)	金额/次数	变动率	金额/次数	变动率	金额/次数

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度
	金额/次数	变动率(年化)	金额/次数	变动率	金额/次数	变动率	金额/次数
会议费用	298.21	-2.27%	610.27	49.31%	408.71	-30.72%	589.98
会议会务次数	65	15.04%	113	4.63%	108	0.93%	107
单次会议费用	4.59	-15.05%	5.40	42.71%	3.78	-31.37%	5.51

注：2019年1-6月变动率为年化数据。

由上表，公司每年参加的会议数量基本保持稳定。2016年和2018年会议费用较高，主要系公司参加了中华医学会骨科学分会于2016年和2018年主办的COA国际学术大会。该项大会每两年举办一次，每次会议涉及的展台费、设计费及住宿费等相关费用超过100万元，金额较大。

会议会务内容简介如下：

推广活动名称	主要内容	活动图样
COA 国际学术大会	由中华医学会发起的骨科学术大会以创新为契机，加强学术合作，为广大同仁搭建高水平、国际化交流平台为宗旨，重点、高效地传播与交流骨科领域的新技术和新理论，并加强基础与临床、国内与国外之间的沟通与互动。	
CAOS 中国骨科医师年会	由中国医师协会骨科医师分会发起的中国骨科医师年会，在国内会场推出骨科专业相关的课程，加强同仁之间的沟通与交流，挖掘优秀骨科人才。	

推广活动名称	主要内容	活动图样
NASSISSMISS 会议	由北美脊柱协会 (NASS)、国际脊柱微创治疗协会 (ISSMIS) 和印尼脊柱学会 (ISS) 一同举办的国际脊柱学术会议, 以 Workshop 培训的形式带着国内的产品登上世界等级学术交流平台。	

公司市场推广费与同行业上市公司比较分析如下:

证券代码	公司简称	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
002901. SZ	大博医疗	20. 11%	3. 70%	1. 87%	1. 59%
300326. SZ	凯利泰	12. 77%	12. 36%	7. 20%	6. 86%
1858. HK	春立医疗	-	23. 54%	21. 08%	15. 87%
平均值		16. 44%	13. 20%	10. 05%	8. 11%
本公司		2. 62%	3. 78%	4. 48%	11. 47%
本公司 (扣除商务服务费)		4. 20%	5. 60%	5. 50%	11. 47%

注: 1、本公司市场推广费率 (扣除商务服务费) = 市场推广费 / (当期营业收入 - 商务服务费)

2、爱康医疗未在定期报告中披露销售费用的具体明细项目, 故未做比较。

3、春立医疗在 2019 年中期报告中未披露销售费用的具体明细项目, 故未做比较。

与同行业可比上市公司相比, 公司的市场推广费占营业收入比例 2016 年略高于同行业上市公司平均水平, 2017 年至 2019 年 6 月低于同行业上市公司平均水平。主要原因为, 公司每年参与的会务会议数量基本维持稳定, 且公司严格进行费用控制, 市场推广过程中产生的会务费用、招待费用等并未随着公司收入增长而大幅增加, 市场推广费率因实际经营的规模扩大而逐年下降。

(2) 业务推广活动的合规性, 是否同推广业绩相关, 是否存在向参会人员直接给付金钱或报销的行为, 是否存在违反相关法律法规的行为

发行人业务推广活动均在遵守国家法律法规和公司相关制度的基础上开展, 对公司产品的特性、优点、使用方法等进行推广, 增强用户对公司品牌、产品的理解和认识, 不与推广业绩相关, 不存在向参会人员直接给付金钱或报销的

行为，不存在违反相关法律法规的行为。

(3) 发行人是否制定关于商业贿赂方面的内部制度及执行情况。

发行人制定了《上海三友医疗器械股份有限公司反商业贿赂管理制度》，要求员工服从国家法律法规及公司内部制度，对市场及销售人员的营销活动提出了明确的合规要求，对于在市场推广活动中存在违反法律法规及公司制度、发生商业贿赂行为的员工予以辞退。

发行人在与经销商及服务商签署的合同中明确约定经销商及服务商在销售或推广过程中须严格遵守所有适用的法律法规（包括但不限于反商业贿赂的法律法规）及商业道德。如经销商及服务商有任何违法行为，发行人将立即终止与其的合作。同时，经销商及服务商需要就发行人所受的损害和损失负责赔偿。

报告期内，公司及公司员工严格按照公司规章制度开展业务，未发生商业贿赂的行为，公司关于商业贿赂方面的内部制度得到有效执行。

上述楷体加粗内容已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”之“1、销售费用”部分补充披露。

二、保荐机构及申报会计师核查意见

保荐机构及申报会计师履行以下核查程序：

- 1、取得并查阅发行人销售费用明细；
- 2、取得并查阅大额商务服务费、会议费、广告宣传费相关凭证、协议等资料；
- 3、对报告期内的大额商务服务费相关的商务服务商进行了走访程序和函证程序，对商务服务商的基本情况、发行人与其之间的业务情况及关联关系、商业信用、定价方式等事项进行了解并形成访谈记录；
- 4、综合毛利率分析，分析性复核了商务服务费增长的合理性以及商务服务费支付同收入贡献的匹配性；

5、与公司管理层进行了访谈，了解了发行人选取商务服务商的标准、履行的决策程序；了解了商务服务商的主要工作内容，判断其是否对发行人财务工作的独立性产生影响、是否对发行人经营造成违规风险；

6、就市场推广费占营业收入的比重与同行业上市公司进行对比分析；

7、查阅公司相关制度、与客户的销售合同、对基层销售人员进行了访谈，了解发行人关于商业贿赂方面的内部控制制度，并对其执行情况进行评价。

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、报告期内发行人的商务服务费、市场推广费与发行人收入规模相匹配，符合发行人经营实际和医疗器械行业特征，具有合理性。

2、报告期内不存在原有经销商变相成为服务商的情形，主要服务商及关联方与发行人及其管理方不存在关联关系。

3、商务服务商提供的服务内容不影响发行人的财务独立性，不会对发行人生产经营造成违规风险。

4、发行人关于商业贿赂方面的内部控制制度设计合理，并得到有效执行。

问题 44

报告期内各期，公司主营业务毛利分别为 5,712.69 万元、10,754.62 万元及 19,685.50 万元，保持快速增长态势。脊柱类植入耗材是公司主营业务毛利的主要来源。脊柱类产品的单位价格逐年大幅上升。

请发行人说明：（1）结合主要产品的销售单价和单位成本分析直销和经销模式下毛利率差异较大的合理性，进一步比较可比公司不同模式下毛利率同发行人的差异情况并分析差异原因；（2）在剔除两票制影响下，结合市场相同或相似产品售价分析发行人两种主要产品价格的差异以及差异原因；（3）在经销模式下，发行人两种主要产品的毛利率逐年上升，是否同产品型号变更、功能优化、技术改进、使用友好等方面有关；（4）结合脊柱类植入耗材的销售数量及收入的增长情况，分析销量增长较大的区域和主要客户其销售价格的波动，以及对毛利率的影响。

请保荐机构、申报会计师对以上情况进行核查并发表意见。

【回复】

一、发行人补充说明

(一) 结合主要产品的销售单价和单位成本分析直销和经销模式下毛利率差异较大的合理性，进一步比较可比公司不同模式下毛利率同发行人的差异情况并分析差异原因

1、经销模式下销售单价、单位成本及毛利率情况

报告期内各期，公司经销模式下销售单价、单位成本及毛利率情况如下：

单位：元/件

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
脊柱类植入耗材				
销售单价	360.75	338.32	319.89	315.95
单位成本	45.93	50.51	58.33	67.10
毛利率	87.27%	85.07%	81.76%	78.76%
单位成本(不考虑工具摊销)	41.50	45.97	53.71	61.89
毛利率(不考虑工具摊销)	88.50%	86.41%	83.21%	80.41%
创伤类植入耗材				
销售单价	120.21	94.91	58.54	66.10
单位成本	28.00	30.89	25.46	31.15
毛利率	76.70%	67.46%	56.51%	52.87%
单位成本(不考虑工具摊销)	22.77	25.76	22.78	27.87
毛利率(不考虑工具摊销)	81.06%	72.86%	61.09%	57.84%
手术工具				
销售单价	257.47	207.70	198.47	260.68
单位成本	127.40	126.65	95.00	114.88
毛利率	50.52%	39.02%	52.13%	55.93%

报告期内各期，公司经销模式下脊柱类及创伤类植入耗材毛利率都呈现上升趋势，主要系一方面随着公司产销量逐年上升，规模效应作用下产品的单

位成本下降；另一方面，公司经销模式下由于高附加值产品销售占比增加及对经销商销售折扣减少等原因，销售单价有所上升。

报告期内，公司手术工具均采用经销模式进行销售，受公司定价策略影响，其毛利率水平显著低于植入物产品，分别为 55.93%、52.13%、39.02% 及 50.52%。手术工具毛利率波动主要与原材料及外购部件价格、销售工具的类型相关。

2、直销和配送商模式下销售单价和单位成本及毛利率情况

报告期内各期，公司直销和配送商模式下销售单价、单位成本及毛利率情况如下：

单位：元/件

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
脊柱类植入耗材				
销售单价	2,347.10	1,959.12	1,899.48	-
单位成本	74.90	71.27	76.99	-
毛利率	96.81%	96.36%	95.95%	-
单位成本(不考虑工具摊销)	46.28	45.33	49.79	-
毛利率(不考虑工具摊销)	98.03%	97.69%	97.38%	-
创伤类植入耗材				
销售单价	1,157.78	1,015.60	1,301.74	-
单位成本	71.63	75.95	84.16	-
毛利率	93.81%	92.52%	93.53%	-
单位成本(不考虑工具摊销)	21.63	21.83	25.20	-
毛利率(不考虑工具摊销)	98.13%	97.85%	98.06%	-

报告期内，直销和配送商模式下植入物产品毛利率基本稳定，且高于同期经销模式毛利率，主要原因系直销和配送商模式下，公司向医院或配送商的销售单价显著高于经销模式下的销售单价。

报告期内，直销和配送商模式下的单位成本波动对产品毛利率并无明显影响。

报告期内，公司出借的手术工具成本按照产品销售收入进行分摊。如不考虑工具摊销的影响，公司经销模式、直销与配送商模式下的单位成本基本一致。

3、同行业上市公司毛利率比较分析

骨科医疗器械类上市公司主要包括大博医疗、凯利泰、爱康医疗、春立医疗。

报告期内，公司与同行业上市公司毛利率对比情况如下：

证券代码	公司简称	项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度	
002901.SZ	大博医疗	创伤类产品	86.89%	83.29%	84.03%	82.94%	
		脊柱类产品	88.47%	85.42%	87.54%	86.29%	
		手术器械	40.85%	37.95%	40.51%	42.58%	
		神经外科类产品	83.05%	82.47%	88.75%	83.50%	
		微创外科类产品	79.79%	73.94%	-	-	
		其他产品	57.01%	32.75%	74.26%	73.17%	
		主营业务毛利率	84.64%	80.36%	83.00%	81.83%	
300326.SZ	凯利泰	骨科类医疗器械产品	81.39%	79.46%	76.68%	75.80%	
		心血管类医疗器械产品	-	67.36%	80.58%	86.01%	
		贸易类其他医疗器械产品	23.72%	21.20%	31.13%	19.74%	
		不同销售模式下毛利率					
		经销配送销售模式	72.63%	61.80%	63.10%	-	
		终端销售模式	42.38%	56.29%	59.72%	-	
		其他	89.52%	84.68%	83.12%	-	
		主营业务毛利率	64.05%	60.23%	62.56%	75.43%	
1789.HK	爱康医疗	综合毛利率	67.53%	68.08%	70.78%	69.18%	
1858.HK	春立医疗	综合毛利率	69.57%	63.85%	72.01%	76.79%	
平均值		毛利率	71.45%	68.18%	72.12%	75.86%	
发行人	脊柱类植入耗材 (直销和配送商模式)	96.81%	96.36%	95.95%	-		
	脊柱类植入耗材 (经销模式)	87.27%	85.07%	81.76%	78.76%		
	创伤类植入耗材 (直销和配送商模式)	93.81%	92.52%	93.53%	-		
	创伤类植入耗材 (经销模式)	76.70%	67.46%	56.51%	52.87%		
	手术工具(经销模式)	50.52%	39.02%	52.13%	55.93%		

证券代码	公司简称	项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
		主营业务毛利率	91.76%	89.24%	83.46%	75.89%

注：1、数据来源于相关上市公司年报公告、定期报告及招股说明书。

2、大博医疗 2018 年起将微创外科类产品从其他产品业务中拆分出来单独披露。

3、爱康医疗仅披露综合毛利率，其主要产品为髌膝关节置换植入物以及 3D 打印骨科产品。

4、春立医疗仅披露综合毛利率，其主要收入来源为外科植入物、器械及相关产品的生产销售。

大博医疗、凯利泰、爱康医疗和春立医疗四家可比上市公司主营业务均包括骨科医疗器械的研发、生产和销售，主要产品均包含骨科植入物耗材，但具体业务领域、销售模式与公司均有所差异。

公司主营业务和产品与大博医疗的主要差异在于，大博医疗以创伤类产品为主，主要采用经销模式，而公司以脊柱类产品为主，同时采用经销、直销和配送商模式。大博医疗 2019 年半年报披露，公司主要销售模式是买断式经销，在两票制试点区域由配送商将产品配送至终端用户实现销售，但未披露不同销售模式下的毛利率。

(1) 报告期内，受销售价格影响，公司脊柱类产品、创伤类产品在直销和配送商模式下的毛利率高于大博医疗同类产品的整体毛利率。(2) 经销模式下的毛利率低于大博医疗同类产品的整体毛利率，主要原因包括：①2019 年 1-6 月大博医疗创伤类产品收入为 34,596.07 万元，脊柱类产品收入为 11,290.94 万元，发行人整体营收规模与大博医疗差距较大，公司在原材料议价方面能力相对较低，同时单位产品分摊的制造费用、人工成本、工具摊销较高；②公司报告期内由于产能有限，部分工序采用外协加工的形式，导致制造费用偏高。2018 年及 2019 年 1-6 月，公司脊柱类产品经销业务毛利率与大博医疗的脊柱产品的整体毛利率差异较小。

凯利泰自成立以来主要从事椎体成形微创介入手术系统的研发、生产和销售，具体包括经皮椎体成形（PVP）手术系统和经皮球囊扩张椎体后凸成形（PKP）手术系统；2016 年 6 月凯利泰收购艾迪尔 100% 股权，艾迪尔以创伤类产品为主（2013-2015 年收入占比均超过 80%），脊柱类产品为辅，公司的产品结构与凯利泰存在较大差异。凯利泰由于贸易类其他医疗器械产品销售收入占比较高（约占 1/3），该项业务毛利率较低，进一步导致其终端销售模式毛利率低于经销配送

销售模式，与公司不同销售模式下毛利率差异较大。

凯利泰以经销模式为主，其骨科类医疗器械产品毛利率与公司经销业务毛利率差异不大。

爱康医疗和春立医疗的主要产品均为骨科关节类产品，与公司产品分属不同应用领域，竞争格局和市场地位与公司有所差异。报告期内，爱康医疗和春立医疗均以经销模式为主，未披露不同销售模式下的毛利率。

2016年，公司毛利率与凯利泰骨科产品、春立医疗基本一致，略高于爱康医疗，2017年以来，随着直销收入占比提升以及生产规模扩大单位成本下降等因素影响，公司毛利率持续上升，而其他公司则基本保持稳定，导致2017年、2018年，公司毛利率高于凯利泰骨科产品、爱康医疗、春立医疗。

（二）在剔除两票制影响下，结合市场相同或相似产品售价分析发行人两种主要产品价格的差异以及差异原因

报告期内，公司经销模式、直销和配送商模式同时存在。其中，经销模式下，公司产品的出厂价由公司与经销商协商决定，第三方的相同或相似产品的出厂价无公开数据。直销和配送商模式下，公司产品出厂价等于或接近进院价，该进院价由各地的招标程序决定，可以通过相关公告查询。以陕西省阳光采购招标形成的挂网价为例，选取脊柱类及创伤类植入物耗材中销量均较大的产品进行比较，发行人及部分厂家相似产品的价格对比如下：

1、脊柱后路内固定系统

项目	发行人	进口可比公司 1	进口可比公司 2	国产可比公司 1	国产可比公司 2
产品系列	Adena	Legacy	Expedium	Upass	全脊柱内固定器
代表性产品名称	万向螺钉	万向螺钉	万向螺钉	万向螺钉	万向螺钉
价格（元/件）	4,985.00	3,190.00	4,200.00	4,500.00	2,861.00

数据来源：陕西省药械集中采购网

2、微创脊柱后路内固定系统

项目	发行人	进口可比公司 1	进口可比公司 2	国产可比公司 1	国产可比公司 2
----	-----	----------	----------	----------	----------

产品系列	Zina	Sextant	Viper2	Upass II	Tina
代表性产品名称	微创万向螺钉	微创万向螺钉	微创万向螺钉	微创万向螺钉	微创万向螺钉
价格（元/件）	6,375.00	6,880.00	7,700.00	7,480.00	6,120.00

数据来源：陕西省药械集中采购网

3、脊柱后路融合器

项目	发行人	进口可比公司 1	国产可比公司 1
产品系列	Halis	Capstone	Milestone
代表性产品名称	脊柱后路融合器	脊柱后路融合器	脊柱后路融合器
价格（元/件）	9,086.00	8,630.00	6,480.00

数据来源：陕西省药械集中采购网

4、创伤锁定螺钉

项目	发行人	进口可比公司 2	国产可比公司 1	国产可比公司 2
产品系列	创伤产品	创伤产品	创伤产品	创伤产品
代表性产品名称	锁定螺钉	锁定螺钉	锁定螺钉	锁定螺钉
价格（元/件）	440.00	596.00	345.00	650.00

数据来源：陕西省药械集中采购网

综上，一方面，脊柱类产品价格显著高于创伤类产品，主要原因为：

一是技术难度不同。脊柱类产品用于治疗脊柱疾病，涉及解剖结构更为复杂，涉及力学约束更多、同时还要考虑产品设计是否便于手术过程中对神经系统避让和保护等。

二是市场竞争程度不同。创伤类产品技术门槛相对较低，有制造能力的企业数量众多，竞争相对激烈。

另一方面，与同行业竞争对手相比，公司脊柱产品的终端定价处于中高端水平；创伤类产品的终端定价处于中端水平。产品定价差异与各厂家的产品技术水平、定价策略等因素相关。

（三）在经销模式下，发行人两种主要产品的毛利率逐年上升，是否同产品型号变更、功能优化、技术改进、使用友好等方面有关

报告期内，公司持续推出新产品以达到功能优化、技术改进、使用更友好等

目标。

1、经销模式下脊柱类植入物耗材的毛利率情况

报告期内，经销模式下脊柱类植入物耗材主要产品分类的毛利率情况如下：

项目	2019年1-6月			2018年度		
	收入占比	毛利率	毛利率贡献	收入占比	毛利率	毛利率贡献
螺钉	63.30%	89.24%	56.50%	66.24%	88.00%	58.29%
螺塞	9.65%	81.78%	7.89%	10.11%	76.16%	7.70%
胸腰椎融合器	8.22%	82.45%	6.78%	7.26%	79.86%	5.80%
棒	4.82%	90.47%	4.36%	5.30%	88.41%	4.69%
腰椎融合器	4.58%	84.81%	3.89%	3.91%	80.92%	3.17%
钢板	4.23%	87.47%	3.70%	3.41%	83.36%	2.85%
其他	5.18%	80.04%	4.14%	3.77%	68.56%	2.58%
合计	100.00%	87.27%	87.27%	100.00%	85.07%	85.07%
项目	2017年度			2016年度		
	收入占比	毛利率	毛利率贡献	收入占比	毛利率	毛利率贡献
螺钉	68.67%	84.81%	58.24%	73.67%	82.38%	60.69%
螺塞	10.74%	69.10%	7.42%	9.77%	58.38%	5.70%
胸腰椎融合器	5.99%	79.13%	4.74%	5.48%	77.52%	4.25%
棒	5.37%	85.57%	4.60%	5.29%	82.21%	4.35%
腰椎融合器	2.27%	80.69%	1.83%	0.00%	-	-
钢板	3.53%	83.86%	2.96%	3.46%	82.84%	2.86%
其他	3.41%	57.51%	1.96%	2.33%	38.93%	0.91%
合计	100.00%	81.76%	81.76%	100.00%	78.76%	78.76%

经销模式下，公司脊柱类产品毛利率逐年稳步上升，主要原因为，主要品种的毛利率受单位成本下降影响均呈现出上升的态势，受产品更新的影响相对较小。

2、经销模式下创伤类植入物耗材的毛利率情况

报告期内，经销模式下创伤类植入物耗材主要产品分类的毛利率情况如下：

项目	2019年1-6月			2018年度		
	收入占比	毛利率	毛利率贡献	收入占比	毛利率	毛利率贡献

锁定接骨板	38.45%	78.85%	30.32%	43.65%	74.54%	32.54%
常规锁定螺钉	16.61%	65.28%	10.84%	24.27%	55.17%	13.39%
梅花锁钉	13.25%	79.26%	10.50%	2.21%	73.34%	1.62%
中空螺钉	8.73%	82.18%	7.17%	7.93%	76.57%	6.07%
微型锁定螺钉	6.42%	76.16%	4.89%	6.14%	69.54%	4.27%
普通接骨板	0.09%	18.60%	0.02%	2.11%	65.54%	1.38%
常规非锁定螺钉	-0.11%	-548.88%	0.58%	2.07%	6.22%	0.13%
其他	16.56%	74.78%	12.38%	11.62%	69.34%	8.06%
合计	100.00%	76.70%	76.70%	100.00%	67.46%	67.46%
项目	2017 年度			2016 年度		
	收入占比	毛利率	毛利率贡献	收入占比	毛利率	毛利率贡献
锁定接骨板	45.67%	73.04%	33.36%	46.81%	78.11%	36.56%
常规锁定螺钉	25.20%	31.90%	8.04%	29.80%	24.45%	7.28%
梅花锁钉	-	-	-	-	-	-
中空螺钉	3.54%	70.02%	2.48%	2.00%	78.29%	1.56%
微型锁定螺钉	4.96%	52.65%	2.61%	5.93%	53.18%	3.16%
普通接骨板	6.61%	75.97%	5.02%	4.88%	73.72%	3.60%
常规非锁定螺钉	6.54%	4.35%	0.28%	4.58%	-54.66%	-2.50%
其他	7.48%	63.08%	4.72%	6.00%	53.47%	3.21%
合计	100.00%	56.51%	56.51%	100.00%	52.87%	52.87%

经销模式下，公司创伤类产品毛利率逐年快速上升，主要原因为：

（1）毛利率较高的产品收入占比逐年提升。其中，报告期内各期，梅花锁钉、中空螺钉等新产品收入占比合计分别为 2.00%、3.54%、10.14% 及 21.97%；

（2）部分主要产品的毛利率逐年上升。其中，报告期内各期，常规锁定螺钉的毛利率分别为 24.45%、31.90%、55.17% 及 65.28%，其毛利率大幅上升主要原因为，一方面受折价促销逐步较少导致销售价格逐步回升，另一方面生产规模扩大单位成本分摊减少进而导致产品成本下降；足踝锁钉的毛利率分别为 53.18%、52.65%、69.54% 及 76.16%，亦保持增长态势。

综上，毛利率较高的新产品收入占比提升为公司创伤类产品毛利率逐年上升的影响因素之一。

(四) 结合脊柱类植入耗材的销售数量及收入的增长情况，分析销量增长较大的区域和主要客户其销售价格的波动，以及对毛利率的影响

报告期各期脊柱植入耗材的毛利率分别为78.76%、86.19%、90.61%及92.49%，该产品分区域的销售数量、收入增长及销售价格波动情况如下：

单位：件、万元、元/件

地区	2019年1-6月					
	数量	金额	平均单价	毛利率	收入占比	毛利率贡献
华东	74,538	3,724.15	499.63	90.37%	24.95%	22.55%
华南	22,781	1,080.69	474.38	89.60%	7.24%	6.49%
华中	19,277	652.57	338.52	85.76%	4.37%	3.75%
华北	29,296	1,080.37	368.78	88.04%	7.24%	6.37%
西北	43,389	7,152.14	1,648.38	96.07%	47.91%	46.03%
西南	20,682	743.87	359.67	87.50%	4.98%	4.36%
东北	9,981	394.08	394.83	90.59%	2.64%	2.39%
境外	2,352	98.95	420.70	82.42%	0.66%	0.55%
合计	222,296	14,926.81	671.48	92.49%	100.00%	92.49%
地区	2018年度					
	数量	金额	平均单价	毛利率	收入占比	毛利率贡献
华东	115,886	3,873.56	334.26	84.73%	18.93%	16.04%
华南	39,528	1,556.65	393.81	87.20%	7.61%	6.63%
华中	31,885	1,011.86	317.35	83.95%	4.95%	4.15%
华北	37,221	1,142.62	306.98	83.98%	5.58%	4.69%
西北	77,976	10,802.06	1,385.31	95.41%	52.79%	50.37%
西南	36,569	1,268.85	346.97	85.57%	6.20%	5.31%
东北	15,690	634.16	404.18	88.68%	3.10%	2.75%
境外	4,543	171.41	377.30	80.21%	0.84%	0.67%
合计	359,298	20,461.17	569.48	90.61%	100.00%	90.61%
地区	2017年度					
	数量	金额	平均单价	毛利率	收入占比	毛利率贡献
华东	91,353	2,919.79	319.62	81.78%	25.12%	20.54%
华南	28,351	962.37	339.45	83.04%	8.28%	6.88%
华中	22,349	665.87	297.94	80.37%	5.73%	4.60%

华北	39,642	1,120.43	282.64	79.91%	9.64%	7.70%
西北	51,093	4,699.77	919.85	92.74%	40.43%	37.50%
西南	25,270	864.07	341.94	82.90%	7.43%	6.16%
东北	8,731	320.51	367.10	85.83%	2.76%	2.37%
境外	2,349	70.25	299.08	71.16%	0.60%	0.43%
合计	269,138	11,623.07	431.86	86.19%	100.00%	86.19%
地区	2016 年度					
	数量	金额	平均单价	毛利率	收入占比	毛利率贡献
华东	82,057	2,520.69	307.19	78.86%	37.71%	29.74%
华南	15,328	469.67	306.42	77.80%	7.03%	5.47%
华中	24,433	752.15	307.84	77.15%	11.25%	8.68%
华北	36,086	1,019.78	282.60	77.18%	15.26%	11.77%
西北	26,936	984.60	365.53	79.95%	14.73%	11.78%
西南	16,284	574.38	352.73	80.49%	8.59%	6.92%
东北	9,632	334.65	347.43	82.31%	5.01%	4.12%
境外	816	28.73	352.08	68.01%	0.43%	0.29%
合计	211,572	6,684.66	315.95	78.76%	100.00%	78.76%

由上表可知，公司脊柱产品毛利率的增长主要原因是西北地区销售单价较高且收入占比较大。

报告期内，公司脊柱植入耗材产品在华东、西北、华南区域的销量增长较快。以上区域报告期内各期销售金额前五大客户的脊柱类产品销售数量、收入增长及销售价格波动情况如下：

1、华东地区各期前五大客户

华东地区脊柱植入耗材各期前五大客户的销售数量、收入增长及销售价格波动情况如下：

单位：件、万元、元/件

序号	客户名称	2019 年 1-6 月					
		数量	金额	平均单价	毛利率	收入占比	毛利率贡献
1	杭州建哲医药科技有限公司	18,831	703.10	373.38	85.13%	4.71%	4.01%
2	厦门大学附属第一医	1,177	425.64	3,616.29	97.11%	2.85%	2.77%

	院						
3	中国人民解放军第一七四医院	1,160	315.36	2,718.59	97.29%	2.11%	2.06%
4	泉州市正骨医院	1,166	306.85	2,631.67	97.02%	2.06%	1.99%
5	上海睦臻商贸有限公司	6,910	289.93	419.58	87.98%	1.94%	1.71%
合计		29,244	2,040.88	697.88	91.70%	13.67%	12.54%
序号	地区	2018 年度					
		数量	金额	平均单价	毛利率	收入占比	毛利率贡献
1	杭州建哲医药科技有限公司	31,844	1,060.85	333.14	82.67%	5.18%	4.29%
2	上海睦臻商贸有限公司	13,094	541.99	413.92	86.34%	2.65%	2.29%
	上海勤琢贸易商行						
3	上海守裕贸易商行	10,306	334.29	324.36	85.83%	1.63%	1.40%
4	上海捷渠医疗器械商行(普通合伙)	6,718	272.59	405.77	87.46%	1.33%	1.17%
5	上海舜翱贸易商行	5,051	228.29	451.98	86.76%	1.12%	0.97%
合计		67,013	2,438.02	363.81	84.84%	11.92%	10.11%
序号	客户名称	2017 年度					
		数量	金额	平均单价	毛利率	收入占比	毛利率贡献
1	杭州建哲医药科技有限公司	27,578	831.46	301.49	79.26%	7.15%	5.67%
2	上海勤琢贸易商行	11,051	425.01	384.59	84.58%	3.66%	3.09%
	上海轩锦贸易商行						
3	青岛爱斯博特医疗器械有限公司	10,772	280.90	260.77	80.42%	2.42%	1.94%
4	南京圣镌澜商贸有限公司	8,463	275.97	326.09	83.92%	2.37%	1.99%
	上海守裕贸易商行						
5	上海捷渠医疗器械商行(普通合伙)	6,810	260.92	383.14	83.66%	2.24%	1.88%
合计		64,674	2,074.27	320.73	81.68%	17.85%	14.58%
序号	客户名称	2016 年度					
		数量	金额	平均单价	毛利率	收入占比	毛利率贡献
1	杭州建哲医药科技有限公司	32,100	936.90	291.87	77.95%	14.02%	10.92%
2	上海轩锦贸易商行	8,690	338.83	389.90	82.06%	5.07%	4.16%
3	上海捷渠医疗器械商行(普通合伙)	7,173	259.85	362.26	80.27%	3.89%	3.12%

4	青岛爱斯博特医疗器械有限公司	9,206	225.23	244.66	75.63%	3.37%	2.55%
5	南京圣镌澜商贸有限公司	6,566	201.41	306.74	80.92%	3.01%	2.44%
合计		63,735	1,962.21	307.87	79.01%	29.35%	23.19%

由上表可知，报告期内，杭州建哲医药科技有限公司是公司华东地区最大的客户，对脊柱产品的毛利率的影响也最大，但其毛利率贡献呈现下降趋势。2019年1-6月，由于公司在福建省开始采用直销和配送商的销售模式，华东地区主要客户中新增部分医院客户，且其对应的平均单价较经销客户更高，毛利率及收入占比相应提高后导致其毛利率影响也较大。

2、西北地区各期前五大客户

西北地区脊柱植入耗材各期前五大客户的销售数量、收入增长及销售价格波动情况如下：

单位：件、万元、元/件

序号	客户名称	2019年1-6月					
		数量	金额	平均单价	毛利率	收入占比	毛利率贡献
1	西安市红会医院	19,080	4,413.41	2,313.11	96.75%	29.57%	28.61%
2	西安交通大学第一附属医院	2,425	671.85	2,770.52	97.25%	4.50%	4.38%
3	陕西省人民医院	2,444	553.59	2,265.11	96.60%	3.71%	3.58%
4	西安市阎良铁路医院	1,677	371.02	2,212.39	96.64%	2.49%	2.40%
5	汉中市中心医院	1,332	199.66	1,498.98	95.59%	1.34%	1.28%
合计		26,958	6,209.54	2,303.41	96.75%	41.60%	40.25%
序号	客户名称	2018年度					
		数量	金额	平均单价	毛利率	收入占比	毛利率贡献
1	西安市红会医院	26,656	5,439.36	2,040.58	96.44%	26.58%	25.64%
2	陕西恒尚医疗科技有限公司	6,897	1,328.43	1,926.10	96.56%	6.49%	6.27%
3	西安交通大学第一附属医院	3,809	1,008.46	2,647.56	96.81%	4.93%	4.77%
4	陕西省人民医院	4,056	826.92	2,038.75	96.20%	4.04%	3.89%
5	上海昶洪贸易中心	11,291	390.13	345.53	85.60%	1.91%	1.63%
合计		52,709	8,993.29	1,706.22	96.01%	43.95%	42.20%

序号	客户名称	2017 年度					
		数量	金额	平均单价	毛利率	收入占比	毛利率贡献
1	陕西恒尚医疗科技有限公司	15,113	2,935.43	1,942.32	96.07%	25.26%	24.26%
2	上海昶洪贸易中心	19,482	632.28	324.55	81.28%	5.44%	4.42%
	上海茂勃贸易商行						
	上海觅贺贸易商行						
3	汉中市中心医院	1,848	333.02	1,802.06	95.08%	2.87%	2.72%
4	泰州市振兴医疗器械有限公司	5,312	167.05	314.47	82.02%	1.44%	1.18%
5	西安交通大学第一附属医院	403	105.72	2,623.36	96.60%	0.91%	0.88%
合计		42,158	4,173.51	989.97	93.20%	35.91%	33.47%
序号	客户名称	2016 年度					
		数量	金额	平均单价	毛利率	收入占比	毛利率贡献
1	陕西铭凯科技发展有限公司	16,782	608.72	362.72	79.09%	9.11%	7.20%
2	南京普塞特商贸有限公司	3,194	130.84	409.65	82.64%	1.96%	1.62%
3	宁夏智信科技有限公司	2,858	114.25	399.77	81.85%	1.71%	1.40%
4	泰州市振兴医疗器械有限公司	3,414	107.00	313.40	78.79%	1.60%	1.26%
5	甘肃康宁医疗器械有限公司	477	19.45	407.83	84.49%	0.29%	0.25%
合计		26,725	980.26	366.80	79.96%	14.66%	11.73%

2016 年，公司在西北地区销售采用经销模式，该模式下陕西铭凯科技发展有限公司为西北地区最大的客户，其毛利率贡献也最大。2017 年西北地区最大客户陕西恒尚医疗科技有限公司为西安市红会医院配送商。2018 年 3 月，公司开始直接向西安市红会医院销售，2018 年、2019 年 1-6 月公司西北地区最大客户均为西安市红会医院。公司对西安市红会医院及其配送商的销量及销售金额均保持快速增长，对公司毛利率的影响较大。

3、华南地区各期前五大客户

华南地区脊柱植入耗材各期前五大客户的销售数量、收入增长及销售价格波动情况如下：

单位：件、万元、元/件

序号	客户名称	2019年1-6月					
		数量	金额	平均单价	毛利率	收入占比	毛利率贡献
1	上海聪湖商贸中心	5,481	216.31	394.65	87.34%	1.45%	1.27%
	上海德陆经贸中心						
2	广西瓯文医疗科技集团有限公司	5,504	196.38	356.80	87.60%	1.32%	1.15%
3	佛山市中医院	736	172.12	2,338.64	96.94%	1.15%	1.12%
4	上海樽桥贸易商行	2,504	150.06	599.28	89.10%	1.01%	0.90%
5	广州纵途医疗科技有限公司	1,825	72.73	398.51	88.84%	0.49%	0.43%
合计		16,050	807.60	503.18	89.91%	5.41%	4.86%
序号	客户名称	2018年度					
		数量	金额	平均单价	毛利率	收入占比	毛利率贡献
1	上海德陆经贸中心	8,575	280.53	327.15	85.66%	1.37%	1.17%
2	广西瓯文医疗科技集团有限公司	8,994	269.78	299.95	82.75%	1.32%	1.09%
3	上海樽桥贸易商行	4,658	237.10	509.01	87.76%	1.16%	1.02%
4	上海蓝熵医疗器械有限公司	4,580	154.35	337.02	88.31%	0.75%	0.67%
5	佛山市中医院	1,757	152.19	866.21	94.85%	0.74%	0.71%
合计		28,564	1,093.96	382.98	87.05%	5.35%	4.65%
序号	客户名称	2017年度					
		数量	金额	平均单价	毛利率	收入占比	毛利率贡献
1	广西瓯文医疗科技集团有限公司	8,071	216.58	268.34	79.05%	1.86%	1.47%
2	上海德陆经贸中心	5,539	184.81	333.66	84.85%	1.59%	1.35%
3	上海蓝熵医疗器械有限公司	4,117	143.35	348.18	84.42%	1.23%	1.04%
4	海南康乾颐丰医药有限公司	3,451	119.21	345.43	83.50%	1.03%	0.86%
	海南康益臣医疗科技有限公司						
	上海瑞持贸易商行						
5	广州保亨园贸易有限公司	1,538	84.13	546.99	85.26%	0.72%	0.62%
	上海旭乘贸易有限公司						
合计		22,716	748.07	329.31	82.92%	6.44%	5.34%

序号	客户名称	2019年1-6月					
		数量	金额	平均单价	毛利率	收入占比	毛利率贡献
1	上海德卉经贸中心	4,267	125.92	295.09	78.41%	1.88%	1.48%
	上海德陆经贸中心						
2	广西瓯文医疗科技集团有限公司	4,348	98.21	225.88	70.19%	1.47%	1.03%
3	上海蓝熵医疗器械有限公司	2,097	71.57	341.27	83.33%	1.07%	0.89%
4	广州海瑞医疗器械有限公司	1,496	67.26	449.57	79.78%	1.01%	0.80%
5	海南日月医疗器械有限公司	1,585	43.35	273.51	77.21%	0.65%	0.50%
	梅州市中祥医疗器械有限公司						
合计		13,793	406.30	294.57	77.39%	6.08%	4.70%

由上表，报告期内公司虽然在华南地区脊柱产品销量增长较大，但该地区主要客户向公司采购的金额整体偏低，单个客户对公司毛利率的影响不大。其中，佛山市中医院自2017年开始进行骨科医用耗材供应链改革，直接向公司进行采购，因此其平均单价及毛利率均高于华南地区其他主要客户，但由于其采购规模较小，对公司毛利率影响率仍较小。

二、保荐机构及申报会计师核查意见

保荐机构及申报会计师履行以下核查程序：

1、取得并查阅了报告期内公司主要产品的销售及成本明细，比较不同模式下各产品的销售单价、单位成本及毛利率情况；

2、查询市场相同或相似产品的终端销售价格，并结合分析公司主要产品价格存在的差异及差异原因；

3、访谈相关业务负责人，了解公司产品在报告期内型号变更、功能优化、技术改进、使用友好等方面的具体情况，分析以上情况对产品毛利率的影响；

4、获取公司脊柱产品分区域销量、销售收入及毛利率情况，以及公司对各

区域内主要客户的销量、销售收入及毛利率情况，分析公司在销量增长较大的区域以及对各主要客户脊柱产品销售价格变动和对毛利率的影响。

经核查，保荐机构及申报会计师认为，公司主要产品在不同销售模式下的毛利率差异具有合理性，主要产品价格差异符合市场实际情况；报告期内公司毛利率上升是公司产品升级以及原有产品系列毛利率变化共同影响所致；报告期内脊柱产品销量增长较大的区域以及主要客户的销售价格变动对产品毛利率的影响具有合理性。

问题 45

报告期内各期末，公司应收账款的账面价值分别为 837.82 万元、4,759.14 万元及 10,245.56 万元，占流动资产比例分别为 6.06%、17.76%及 38.46%。公司应收账款金额随着经营规模扩大而显著增长。2016 年 5 月发行人对应收账款坏账计提比例予以变更，变更后降低了 2 至 3 年坏账计提比例。

请发行人充分披露：（1）不同的销售模式之间，发行人是否约定了不同的信用政策，分析不同模式及客户之间的具体信用政策情况，信用政策制定所履行的内控程序；（2）结合报告期实际收款周期，分析是否与信用政策存在较大差异，说明信用政策是否得到有效执行，是否存在延长收款期限或随意改变收款比例的情形，是否存在放松信用政策刺激销售的情况；（3）结合报告期直销和经销模式的销售情况，分析各年销售收入变动同应收账款金额变动的匹配性；（4）截至本问询函回复之日，发行人的期后回款情况，分析是否存在较大回款风险；（5）报告期各年的应收账款逾期情况，包括逾期客户、逾期金额及占比，是否存在催收措施；（6）结合发行人应收账款账龄结构变化情况，分析发行人变更会计估计的原因，报告期内会计估计变更对财务数据的影响情况。

请保荐机构、申报会计师核查以上情况并发表核查意见。

【回复】

一、发行人补充披露

(一) 不同的销售模式之间，发行人是否约定了不同的信用政策，分析不同模式及客户之间的具体信用政策情况，信用政策制定所履行的内控程序

1、不同的销售模式之间，发行人约定了不同的信用政策

经销模式下，公司对部分信用良好的客户，依据合作时间长短、记录、销量等综合判断信用风险，经内部审批后给予其相应的信用额度；对其他客户采取先款后货的交易方式。在信用额度内采购的客户，通常在开票后 1-3 月结清货款，超过额度即不能继续出货。

直销和配送商模式下，公司下游客户为医院或其配送商，其信用良好但内部付款流程复杂，回款周期较长。针对该特点，公司通常给予客户 3 个月至 1 年的信用期。

2、信用政策制定所履行的内控程序：

公司针对销售相关的信用政策制定了《销售信用管理制度》。

经销模式下，原则上均需采用先款后货的方式，对部分信用良好的客户，依据合作时间长短、记录、销量等综合判断信用风险，由销售人员发起信用申请，经内部逐级权限审批后给予其相应的信用额度。此外，公司制定了经销商定期考核和回访制度，每年重新评估客户信用期限和信用额度的合理性，结合客户的经营状况、交易状况及时调整。

特殊情况下，销售人员可为经销商申请临时信用周期和额度。特殊申请需经过逐级审核，最终经副总经理审批。经展期后的信用额度不得超过 1 年。

直销和配送商模式下，由于医院及配送商客户存在信誉良好、回款周期长的特点。因此，各终端医院及配送商客户的信用政策由销售人员、服务商或渠道部根据市场情况进行备案。

(二) 结合报告期实际收款周期, 分析是否与信用政策存在较大差异, 说明信用政策是否得到有效执行, 是否存在延长收款期限或随意改变收款比例的情形, 是否存在放松信用政策刺激销售的情况

报告期内各期末, 发行人应收账款余额账龄基本在一年以内, 明细构成如下:

单位: 万元

时点	销售模式	应收账款余额 (分账龄)				
		1 年以内	1 至 2 年	2 至 3 年	3 年以上	合计
2019. 6. 30	经销模式	2, 071. 36	24. 18	-	10. 18	2, 105. 71
	直销和配送商模式	12, 028. 72	91. 54	-	-	12, 120. 27
	小计	14, 100. 08	115. 72	-	10. 18	14, 225. 97
2018. 12. 31	经销模式	1, 771. 92	-	-	70. 02	1, 841. 94
	直销和配送商模式	9, 012. 88	-	-	-	9, 012. 88
	小计	10, 784. 80	-	-	70. 02	10, 854. 82
2017. 12. 31	经销模式	1, 181. 75	-	-	70. 02	1, 251. 77
	直销和配送商模式	3, 827. 87	-	-	-	3, 827. 87
	小计	5, 009. 62	-	-	70. 02	5, 079. 64
2016. 12. 31	经销模式	881. 92	-	-	213. 59	1, 095. 52
	直销和配送商模式	-	-	-	-	-
	小计	881. 92	-	-	213. 59	1, 095. 52

截至 2019 年 6 月 30 日, 账龄为 1 至 2 年的主要客户为: (1) 经销模式下, 客户 S-Sense BVBA 欠款 22. 03 万元, 原因系客户逾期, 公司在积极催收中。(2) 直销模式下, 渭南市中心医院 45. 21 万元、佛山市高明区中医院 35. 01 万元, 原因系这两家医院货款结算周期较长。

报告期内各期末, 应收账款前五名的销售模式及信用政策如下:

单位：万元

期间	单位名称	账面余额	占应收账款余额的比例	账龄	销售模式及信用政策
2019.6.30	西安市红会医院	7,184.99	50.51	1年以内	直销模式,信用期1年以内
	西安交通大学第一附属医院	942.47	6.63	1年以内	直销模式,信用期1年以内
	陕西省人民医院	685.28	4.82	1年以内	直销模式,信用期1年以内
	西安市阎良铁路医院	647.04	4.55	1年以内	直销模式,信用期1年以内
	泉州市正骨医院	559.67	3.93	1年以内	直销模式,信用期1年以内
	小计	10,019.44	70.44		
2018.12.31	单位名称	账面余额	占应收账款余额的比例	账龄	销售模式及信用政策
	西安市红会医院	6,316.06	58.19	1年以内	直销模式,信用期1年以内
	陕西省人民医院	768.86	7.08	1年以内	直销模式,信用期1年以内
	西安交通大学第一附属医院	758.87	6.99	1年以内	直销模式,信用期1年以内
	西安市阎良铁路医院	283.73	2.61	1年以内	直销模式,信用期1年以内
	杭州建哲医药科技有限公司	264.49	2.44	1年以内	经销模式,信用期3个月,信用额度300万
	小计	8,392.01	77.31		
2017.12.31	单位名称	账面余额	占应收账款余额的比例	账龄	销售模式及信用政策
	陕西恒尚医疗科技有限公司(原西安市红会医院配送商)	3,434.46	67.61	1年以内	配送模式,信用期1年以内
	杭州建哲医药科技有限公司	252.25	4.97	1年以内	经销模式,信用期3个月,信用额度300万
	江西维创科技发展有限公司	249.10	4.90	1年以内	经销模式,信用期1个月,信用额度为

期间	单位名称	账面余额	占应收账款余额的比例	账龄	销售模式及信用政策
					20万，此项系经过临时信用周期及额度特批
	昆明南湖科技有限公司	141.60	2.79	1年以内	经销模式，信用期1个月，信用额度为20万，此项系经过临时信用周期及额度特批
	西安交通大学第一附属医院	125.86	2.48	1年以内	直销模式，信用期1年以内
	小计	4,203.27	82.75		
	单位名称	账面余额	占应收账款余额的比例	账龄	销售模式及信用政策
	杭州建哲医药科技有限公司	232.18	21.19	1年以内	经销模式，信用期3个月，信用额度300万
	河北瑞朗医疗器械有限公司	143.58	13.11	3年以上	经销模式，2014年开始不再合作，此项系逾期款项
2016.1 2.31	南昌民雨科技发展有限公司	133.00	12.14	1年以内	经销模式，信用期1个月，信用额度为20万元，此项系经过临时信用周期及额度特批
	青岛爱斯博特医疗器械有限公司	84.95	7.75	1年以内	经销模式，信用期2个月，信用额度105万
	北京英普朗特科贸有限公司	77.58	7.08	1年以内	经销模式，信用期1个月，信用额度225万
	小计	671.27	61.27		

注：南昌民雨科技发展有限公司与江西维创科技发展有限公司系同一控制公司。

2017年末，江西维创科技发展有限公司与昆明南湖科技有限公司应收账款余额较大，主要系公司2017年为了优化库存，向其折价销售了部分创伤类产品，故对相关的信用周期及信用额度进行了特批。折价销售情况详见问题34回复之“一、发行人补充披露”之“（二）”。

报告期实际收款周期与信用政策不存在较大差异，信用政策得到有效执行，不存在随意延长收款期限或改变收款比例的情形，不存在放松信用政策刺激销售的情况。

(三) 结合报告期直销和经销模式的销售情况，分析各年销售收入变动同应收账款金额变动的匹配性

报告期各期，发行人的销售情况及应收账款的周转天数如下：

单位：万元、天

期间	经销模式			直销和配送模式		
	应收账款 余额	销售收入	周转天数	应收账款 余额	销售收入	周转天数
2016年度(末)	1,095.52	7,528.61	53.40	-	-	-
2017年度(末)	1,251.77	9,189.14	45.98	3,827.87	3,696.20	186.41
2018年度(末)	1,841.94	11,623.22	47.91	9,012.88	10,436.54	221.47
2019年1-6月(末)	2,105.71	7,405.60	47.98	12,120.27	8,693.08	218.79

由上表，在不同销售模式下，报告期内各年应收账款周转天数较为稳定，销售收入变动同应收账款金额变动具有匹配性。

(四) 截至本问询函回复之日，发行人的期后回款情况，分析是否存在较大回款风险

截至本问询函回复签署之日，公司期后回款金额为5,833.35万元，占比为41.00%。

报告期内各期末，发行人期后回款情况如下：

单位：万元

时点	应收账款 余额	期后回款情况				占比
		3个月内	4至6个月	6至12个月	截至本回 复签署日 回款金额 合计	
2019.6.30	14,225.97	5,808.25	25.10	-	5,833.35	41.00%
2018.12.31	10,854.82	4,617.11	3,095.24	2,567.66	10,280.01	94.70%

时点	应收账款 余额	期后回款情况				截至本回 复签署日 回款金额 合计	占比
		3个月内	4至6个月	6至12个 月			
2017.12.31	5,079.64	1,323.69	1,366.18	2,319.75	5,009.62	98.62%	
2016.12.31	1,095.52	886.93	84.66	-	971.58	88.69%	

由上表，发行人的期后回款情况良好，基本在一年之内回款，不存在较大回款风险。

(五) 报告期各年的应收账款逾期情况，包括逾期客户、逾期金额及占比，是否存在催收措施

报告期内各期末，发行人应收账款逾期情况如下：

单位：万元

时点	客户	应收账款余额	账龄	坏账准备
2019.6.30	S-Sense BVBA	22.03	1-2年	4.41
	安徽泛思医疗器材有限公司	6.20	5年以上	6.20
	五洲大通(北京)科技有限公司	3.97	5年以上	3.97
	河北普灵医疗器械销售有限公司	2.03	1-2年	0.41
	黑龙江省威帅医疗器械经销有限公司	0.12	1-2年	0.02
	小计	34.35	-	15.01
	占应收账款余额的比例	0.24%	-	-
2018.12.31	青岛欧来利商贸有限公司	24.14	5年以上	24.14
	合肥宏奥商贸有限公司	21.53	5年以上	21.53
	郑州更新科贸有限公司	9.58	5年以上	9.58
	安徽泛思医疗器材有限公司	6.20	5年以上	6.20
	五洲大通(北京)科技有限公司	3.97	5年以上	3.97
	河南景晖医疗器械有限公司	2.61	5年以上	2.61
	常州卓美医疗器械有限公司	1.44	5年以上	1.44
	宜宾瑞博医疗器械有限公司	0.53	5年以上	0.53
	小计	70.02	-	70.02
	占应收账款余额的比例	0.65%	-	-

2017. 12. 31	青岛欧来利商贸有限公司	24.14	5年以上	24.14
	合肥宏奥商贸有限公司	21.53	5年以上	21.53
	郑州更新科贸有限公司	9.58	5年以上	9.58
	安徽泛思医疗器材有限公司	6.20	5年以上	6.20
	五洲大通（北京）科技有限公司	3.97	5年以上	3.97
	河南景晖医疗器械有限公司	2.61	5年以上	2.61
	常州卓美医疗器械有限公司	1.44	5年以上	1.44
	宜宾瑞博医疗器械有限公司	0.53	5年以上	0.53
	小计	70.02	-	70.02
	占应收账款余额的比例	1.38%	-	-
2016. 12. 31	河北瑞朗医疗器械有限公司	143.58	4-5年	143.58
	五洲大通（北京）科技有限公司	3.97	4-5年	3.97
	青岛欧来利商贸有限公司	24.14	5年以上	24.14
	合肥宏奥商贸有限公司	21.53	5年以上	21.53
	郑州更新科贸有限公司	9.58	5年以上	9.58
	安徽泛思医疗器材有限公司	6.20	5年以上	6.20
	河南景晖医疗器械有限公司	2.61	5年以上	2.61
	常州卓美医疗器械有限公司	1.44	5年以上	1.44
	宜宾瑞博医疗器械有限公司	0.53	5年以上	0.53
	小计	213.59	-	213.59
	占应收账款余额的比例	19.50%	-	-

主要逾期客户分析：河北瑞朗医疗器械有限公司 143.58 万元、青岛欧来利商贸有限公司 24.14 万元、合肥宏奥商贸有限公司 21.53 万元，逾期均系历史原因造成，客户已长期不合作，公司 2016 年初已全额计提坏账准备。

报告期内各期末，发行人应收账款逾期金额较小，占应收账款余额比例较低，对于截至 2019 年 6 月末的应收账款逾期客户，发行人正在积极进行催收。

（六）结合发行人应收账款账龄结构变化情况，分析发行人变更会计估计的原因，报告期内会计估计变更对财务数据的影响情况

报告期内各期末，发行人应收账款账龄结构如下：

单位：万元

时点	应收账款余	账龄	变更前	变更后	差异金额
----	-------	----	-----	-----	------

	额		计提比例	坏账准备	计提比例	坏账准备	
2019. 6. 30	14,100.08	1年以内	5%	705.00	5%	705.00	-
	115.72	1至2年	50%	57.86	20%	23.14	-34.72
	-	2至3年	100%	-	50%	-	-
	10.18	3年以上	100%	10.18	100%	10.18	-
小计	14,225.97			773.04		738.32	-34.72
2018. 12. 31	10,784.80	1年以内	5%	539.24	5%	539.24	-
	-	1至2年	50%	-	20%	-	-
	-	2至3年	100%	-	50%	-	-
	70.02	3年以上	100%	70.02	100%	70.02	-
小计	10,854.82			609.26		609.26	-
2017. 12. 31	5,009.62	1年以内	5%	250.48	5%	250.48	-
	-	1至2年	50%	-	20%	-	-
	-	2至3年	100%	-	50%	-	-
	70.02	3年以上	100%	70.02	100%	70.02	-
小计	5,079.64			320.50		320.50	-
2016. 12. 31	881.92	1年以内	5%	44.10	5%	44.10	-
	-	1至2年	50%	-	20%	-	-
	-	2至3年	100%	-	50%	-	-
	213.59	3年以上	100%	213.59	100%	213.59	-
小计	1,095.52			257.69		257.69	-

由上表，报告期各期末，发行人应收账款账龄基本集中在一年以内。会计估计变更对2016年末、2017年末、2018年末应收账款坏账准备不产生影响，对2019年6月30日影响金额为34.72万元，影响较小。

发行人变更此项会计估计原因主要系出于自身业务性质考虑，并结合与同行业可比公司会计估计，变更后能更准确的反映应收账款实际情况。

会计估计变更后发行人与同行业可比上市公司的会计估计如下：

证券代码	公司简称	1年以内	1-2年	2-3年	3-4年	4年以上
002901.SZ	大博医疗	5%	20%	50%	100%	100%
300326.SZ	凯利泰	5%	50%	100%	100%	100%
	艾迪尔	5%	30%	50%	80%	100%

证券代码	公司简称	1年以内	1-2年	2-3年	3-4年	4年以上
1789.HK	爱康医疗	-	-	-		-
1858.HK	春立医疗	5%	15%	50%	100%	100%
发行人		5%	20%	50%	100%	100%

由上表，公司应收账款坏账准备计提比例与大博医疗一致，高于春立医疗计提比例，略低于凯利泰的计提比例。

上述楷体加粗内容已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、资产质量分析”之“（二）流动资产分析”之“3、应收账款”部分补充披露。

二、保荐机构及申报会计师核查意见

保荐机构和申报会计师履行以下核查程序：

- 1、获取并查阅了发行人应收账款明细账；
- 2、对应收账款及营业收入执行了走访、函证、细节测试等程序，确认报告期应收账款余额及营业收入的准确性；
- 3、取得发行人与销售信用政策相关的内部控制制度及对主要客户信用期的审核与备案记录；结合主要客户的实际回款周期、期后回款情况，对逾期收款原因进行分析，判断发行人信用政策的执行情况；
- 4、检查了重要应收账款客户的期后回款情况，分析发行人应收账款是否存在较大风险；
- 5、分模式对应收账款余额增长率、应收账款周转天数、周转率等财务指标进行分析，判断应收账款增长的合理性以及与收入增长的匹配性；
- 6、访谈发行人管理层，了解会计估计变更的原因及合理性。结合发行人应收账款账龄结构变化情况、同行业可比公司的坏账准备计提政策，分析了会计估计变更对报告期内财务数据的影响情况。

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

- 1、发行人针对不同的销售模式，约定了不同信用政策，通过合理的内部控

制程序，信用政策得到有效执行，不存在延长收款期限或随意改变收款比例的情形，不存在放松信用政策刺激销售的情况。

2、发行人应收账款期后回款情况良好，不存在较大回款风险。应收账款存在少量逾期情况，占比较小，不构成重大影响，发行人已采取积极的催收措施。

3、各报告期末，应收账款账龄基本集中在一年以内，针对不同账龄计提坏账准备比例的会计估计变更主要原因系发行人基于自身业务考虑并结合同行业可比上市公司的会计估计，变更前后对财务数据影响较小，不构成重大影响。

问题 46

2018年3月，经公司股东大会决议，公司对2016年度以前实施的股权激励计划所对应会计处理涉及的财务报表科目进行了前期差错更正。另外，针对存货跌价计提方法及应收账款坏账计提方法存在会计估计变更。

请发行人：（1）结合2014年股权激励的协议具体约定，说明股权激励涉及的股份支付是否存在分期确认的情况，是否存在对报告期内经营业绩的影响；（2）说明报告期内会计估计变更是否具有充分、合理的证据，是否能够提供更可靠、更相关的会计信息，变更是否履行了必要的程序，是否存在擅自变更、连续反复自行变更及滥用会计估计的情况。

请保荐机构、申报会计师核查以上情况，针对发行人会计基础是否薄弱、会计工作是否规范以及内控是否存在缺陷进行重点核查，并发表核查意见。

【回复】

一、发行人补充说明

（一）结合2014年股权激励的协议具体约定，说明股权激励涉及的股份支付是否存在分期确认的情况，是否存在对报告期内经营业绩的影响

2014年12月19日，三友有限董事会决议通过、全体股东同意，并经上海市嘉定区人民政府文件批复（嘉府审外批[2014]661号），自然人股东徐农将所持出资额646.5356万元转让给自然人David Fan（范湘龙），将所持股份53.1464万元转让给南通宸弘；QM5将所持股份1965.0788万元转让给自然人Michael

Mingyan Liu（刘明岩）；泰宝投资将所持股份 747.9456 万元转让给自然人 David Fan(范湘龙)；新疆泰同将所持股份 229.5816 万元转让给自然人 Michael Mingyan Liu（刘明岩），将所持股份 19.7336 万元转让给南通宸弘。

转让方	受让方	转让出资额 (万元)	转让价格 (元/注册资本)
徐农	David Fan（范湘龙）	646.5356	0.001
	南通宸弘	53.1464	0.001
QM5	Michael Mingyan Liu(刘明岩)	1,965.0788	0.001
泰宝投资	David Fan（范湘龙）	747.9456	0.001
新疆泰同	Michael Mingyan Liu(刘明岩)	229.5816	0.001
	南通宸弘	19.7336	0.001

本次股权转让实质由两部分组成：（1）徐农为 Michael Mingyan Liu(刘明岩)、David Fan（范湘龙）代持的还原；（2）三家外部投资机构 QM5、泰宝投资、新疆泰同对徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）及员工持股平台南通宸弘进行股权激励。具体情况如下：

代持还原部分：

转让方	受让方	转让份额（万元）	对应股权比例
徐农	刘明岩	1,440.00	10.37%
徐农	范湘龙	960.00	6.91%

股权激励部分：

转让方	受让方	转让份额（万元）	对应股权比例
QM5	徐农	1,440.00	10.37%
	刘明岩	525.0778	3.78%
泰宝投资	范湘龙	434.4812	3.13%
	徐农	260.3180	1.87%
	南通宸弘	53.1464	0.38%
新疆泰同	刘明岩	229.5816	1.65%
	南通宸弘	19.7336	0.14%
合计		2,962.34	21.32%

权益工具的公允价值及确认方法以及计算过程如下：

项目	金额
股权激励涉及股数（出资额、元）①	29,623,400.00
涉及对价（元）②	29,623.40
股权激励价格（元/注册资本）③	0.001
股权激励每股公允价值（元/注册资本）④（注）	2.75
股份支付费用（元）⑤=（④-③）*①	81,434,726.60

注：股权激励每股公允价值的确定，详见问题 9 回复之“二、发行人补充说明”之“（四）”。

股权转让各方仅签署了《股权转让协议》，《股权转让协议》相关条款中未对徐农、刘明岩、范湘龙以及南通宸弘股权投资合伙企业（有限合伙）中的发行人员工的服务期限做出明确约定。

此外，《南通宸弘股权投资合伙企业（有限合伙）合伙协议》中未对合伙人的退出方式、服务年限做出任何特殊约定；《上海三友医疗器械股份有限公司员工持股方案》对员工的退出方式进行了规定，但未约定具体的服务年限。

根据中国证监会《首发业务若干问题解答》（二）相关规定：“确认股份支付费用时，对增资或受让的股份立即授予或转让完成且没有明确约定服务期等限制条件的，原则上应当一次性计入发生当期，并作为偶发事项计入非经常性损益。”故发行人将 2014 年度股权激励确认的股份支付费用一次性计入申报期期初未分配利润。

（二）说明报告期内会计估计变更是否具有充分、合理的证据，是否能够提供更可靠、更相关的会计信息，变更是否履行了必要的程序，是否存在擅自变更、连续反复自行变更及滥用会计估计的情况

1、对存货跌价准备计提的具体方法进行会计估计变更的主要原因

发行人此项会计估计变更系考虑了变更前仅通过账面价值与可变现净值孰低原则计提存货跌价准备，无法准确反映植入物产品中的非常规品种因销售周期长、周转率低而出现的减值迹象。具体原因如下：

（1）植入物产品的毛利率较高，账面价值低于可变现净值的情况极少。

（2）植入物产品存在种类规格较多，非常规品种销售周期长的特点，导致

部分产品库龄较长。

(3) 植入物产品在相关的医疗器械注册证及产品说明书中均未对产品有效期做出明确约定，因此产品不会出现因库龄变长而无法销售、可变现净值为零的情况。

2、对应收账款坏账计提方法进行会计估计变更的主要原因

发行人变更此项会计估计原因主要系出于自身业务性质考虑，并结合与同行业可比公司会计估计。

同行业可比上市公司应收账款坏账计提方法的会计估计如下：

证券代码	公司简称	1年以内	1-2年	2-3年	3-4年	4年以上
002901.SZ	大博医疗	5%	20%	50%	100%	100%
300326.SZ	凯利泰	5%	50%	100%	100%	100%
	艾迪尔	5%	30%	50%	80%	100%
1789.HK	爱康医疗	-	-	-		-
1858.HK	春立医疗	5%	15%	50%	100%	100%
本公司		5%	20%	50%	100%	100%

由上表，公司应收账款坏账准备计提比例与大博医疗一致，高于春立医疗计提比例，略低于凯利泰的计提比例。

此次会计估计变更对报告期内财务数据的影响情况如下：

单位：万元

时点	应收账款 余额	账龄	变更前		变更后		差异金 额
			计提比 例	坏账准 备	计提比 例	坏账准 备	
2019.6.30	14,100.08	1年以内	5%	705.00	5%	705.00	-
	115.72	1至2年	50%	57.86	20%	23.14	-34.72
	-	2至3年	100%	-	50%	-	-
	10.18	3年以上	100%	10.18	100%	10.18	-
小计	14,225.97			773.04		738.32	-34.72
2018.12.31	10,784.80	1年以内	5%	539.24	5%	539.24	-
	-	1至2年	50%	-	20%	-	-

时点	应收账款 余额	账龄	变更前		变更后		差异金 额
			计提比 例	坏账准 备	计提比 例	坏账准 备	
	-	2至3年	100%	-	50%	-	-
	70.02	3年以上	100%	70.02	100%	70.02	-
小计	10,854.82			609.26		609.26	-
2017.12.31	5,009.62	1年以内	5%	250.48	5%	250.48	-
	-	1至2年	50%	-	20%	-	-
	-	2至3年	100%	-	50%	-	-
	70.02	3年以上	100%	70.02	100%	70.02	-
小计	5,079.64			320.50		320.50	-
2016.12.31	881.92	1年以内	5%	44.10	5%	44.10	-
	-	1至2年	50%	-	20%	-	-
	-	2至3年	100%	-	50%	-	-
	213.59	3年以上	100%	213.59	100%	213.59	-
小计	1,095.52			257.69		257.69	-

由上表，各报告期末，发行人应收账款账龄基本集中在一年以内。会计估计变更对2016年末、2017年末、2018年末应收账款坏账准备不产生影响，对2019年6月30日影响金额为34.72万元，影响较小。

3、上述两项会计估计变更履行的决策程序

发行人2016年5月召开董事会审议通过了《关于会计政策变更和会计估计变更的决议》。

综合上述分析，发行人认为，对存货跌价准备计提的具体方法的会计估计变更能够更准确反映植入物产品中的非常规品种因销售周期长、周转率低而出现的减值迹象；对应收账款坏账计提方法进行会计估计变更系结合了同行业可比上市公司的会计政策后根据发行人自身业务情况做出的变更决定，变更后的应收账款计提方法与公司的业务情况及行业情况更具有匹配性。发行人的上述两项会计估计变更具有充分、合理的证据，能够提供更可靠、更相关的会计信息，变更履行了必要的程序，不存在擅自变更、连续反复自行变更及滥用会计估计的情况。

二、保荐机构及申报会计师核查意见

保荐机构及申报会计师履行以下核查程序：

1、查阅了发行人 2014 年股权激励相关的股权转让协议以及被激励对象南通宸弘股权投资合伙企业（有限合伙）的合伙协议，评价发行人将 2014 年股权激励涉及的股份支付费用一次性计入申报期期初未分配利润的会计处理的准确性。

2、访谈发行人管理层，了解发行人会计估计变更的原因。结合发行人实际经营、存货库龄情况、应收账款账龄情况及同行业可比上市公司的会计政策情况，判断发行人会计估计变更的合理性。

3、查阅了发行人与会计估计变更相关的决策文件及决策结果，判断发行人会计估计变更的合规性。

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、发行人 2014 年股权激励计划所对应的会计处理准确，对报告期内经营业绩不存在影响。

2、发行人报告期内会计估计变更和会计差错更正履行了相应程序，有合理依据支持，该变更符合发行人的实际经营情况，符合稳健性的会计核算原则，变更后能够提供更可靠、更相关的会计信息。

3、发行人会计基础规范，不存在会计基础工作薄弱和内控缺失，不存在擅自变更、连续反复自行变更及滥用会计估计的情况。

4、发行人报告期内的会计政策变更均已经董事会批准，且在报告期内保持一致，发行人不存在擅自变更、连续反复自行变更及滥用会计估计的情况。

问题 47

2016 年末、2017 年末及 2018 年末，公司的存货账面价值分别为 4,535.68 万元、4,493.52 万元及 4,317.90 万元，占流动资产的比例分别为 32.82%、16.77%及 16.21%，总体呈下降趋势。报告期内各期末，公司计提的存货跌价准备主要是对库龄较长的库存商品和委托代销商品计提的跌价准备，金额分

别为 1,256.36 万元、1,328.60 万元及 1,421.39 万元，占存货余额比例分别为 21.69%、22.82%及 24.77%。

请发行人补充披露：（1）报告期末存货各项目的库龄情况，结合生产工艺、生产周期、生产模式、不同细分业务对备货的要求等分析存货结构和库龄合理性；（2）在以销定产的生产模式下采用库龄法计提跌价的原因，结合同行业高值医用耗材上市公司的存货准备计提政策，分析发行人计提政策的合理性；（3）发行人 2016 年对存货跌价准备计提的具体方法进行了会计估计变更，并在报告期按照库龄计提，请发行人结合存货存放的时间、产品有效期等要求，分析按照库龄计提跌价的原因，是否能够提供更加可靠、更相关的会计信息；（4）发行人历史上是否存在产品大量滞销的情况以及具体原因，报告期内的解决措施；（5）委托代销商品实物管理的相关内控制度及执行有效性；（6）发行人存在委托代销模式，但存货明细中未有“发出商品”项目，请披露原因及相关存货的会计核算方法；（7）未来在高值医用耗材“带量采购”不断普及的情况下，请分析发行人是否存在未纳入采购目录的存货滞销风险，如需要请予以风险提示。

请发行人进一步说明：（1）按产品类别、销售模式等口径补充披露存货跌价准备的明细、产品的保质期、可回收金额的确定方法及结果；（2）存货库龄较长的原因，是否存在库龄较短但其可回收金额低于账面价值的情况，存货跌价准备是否计提充分；（3）结合同行业上市公司存货余额情况，分析发行人存货的余额、余额构成及波动、存货周转率是否存在差异、是否与行业惯例一致，以及存在差异和不一致的原因及合理性；（4）发行人原材料采购的使用情况，以及采购数量同产品销售数量的匹配情况；

请保荐机构、申报会计师核查以上内容，重点核查发行人存货的核算方法是否符合实际经营情况和企业会计准则的要求，存货跌价准备计提是否充分，存货的真实性、完整性和计价准确性，并发表明确意见。

【回复】

一、发行人补充披露

(一) 报告期末存货各项目的库龄情况，结合生产工艺、生产周期、生产模式、不同细分业务对备货的要求等分析存货结构和库龄合理性

期间	库龄	存货项目						合计
		原材料	周转材料	委托加工物资	在产品	库存商品	委托代销商品	
2019. 6. 30	1年以内	787.78	60.65	55.13	983.40	2,285.67	145.69	4,318.32
	1-2年	142.08	-	-	-	517.67	97.52	757.27
	2-3年	11.08	-	-	-	227.01	32.71	270.80
	3-4年	36.25	-	-	-	146.52	45.17	227.94
	4-5年	57.49	-	-	-	263.63	46.68	367.80
	5年以上	146.77	-	-	-	859.31	168.52	1,174.60
	合计	1,181.45	60.65	55.13	983.40	4,299.81	536.29	7,116.73
2018. 12. 31	1年以内	487.21	54.56	48.65	740.87	1,299.95	125.46	2,756.70
	1-2年	147.89	-	-	-	388.30	103.12	639.31
	2-3年	51.42	-	-	-	377.32	59.24	487.98
	3-4年	68.14	-	-	-	257.90	107.25	433.29
	4-5年	53.23	-	-	-	244.86	80.59	378.68
	5年以上	141.63	-	-	-	716.60	185.09	1,043.32
	合计	949.52	54.56	48.65	740.87	3,284.93	660.75	5,739.28
2017. 12. 31	1年以内	598.20	53.82	27.76	744.55	1,349.39	342.49	3,116.21
	1-2年	91.78	-	-	-	427.43	103.72	622.93
	2-3年	87.28	-	-	-	250.37	128.39	466.04
	3-4年	70.58	-	-	-	279.46	95.66	445.70

期间	库龄	存货项目						合计
		原材料	周转材料	委托加工物资	在产品	库存商品	委托代销商品	
	4-5 年	30.14	-	-	-	192.01	57.48	279.63
	5 年以上	133.89	-	-	-	578.85	178.86	891.60
	合计	1,011.87	53.82	27.76	744.55	3,077.51	906.60	5,822.11
2016.12.31	1 年以内	526.63	42.36	4.61	506.47	1,557.29	149.41	2,786.77
	1-2 年	131.42	-	-	-	663.40	124.28	919.10
	2-3 年	107.18	-	-	-	426.68	88.42	622.28
	3-4 年	35.06	-	-	-	235.41	44.45	314.92
	4-5 年	79.03	-	-	-	509.56	45.21	633.80
	5 年以上	119.55	-	-	-	285.07	110.55	515.17
	合计	998.87	42.36	4.61	506.47	3,677.41	562.32	5,792.04

发行人产品的生产周期通常在一个月以内，周转材料、委托加工物资和在产品库存均在一年以内。对库存商品以及委托代销商品，公司产品具体型号较多，超过 2,000 余种，对各系列不同规格产品均需要保持一定的备货，常规品种销售去化较快，非常规品种在批量生产后销售周期较长，库龄相对较长；对原材料，公司原材料品种亦相应较多，公司一般进行批量采购，多种原料存在生产结余的情形，部分库龄相对较长。

因此，发行人存在 1 年以上库龄的存货具备合理性。

(二) 在以销定产的生产模式下采用库龄法计提跌价的原因，结合同行业高值医用耗材上市公司的存货准备计提政策，分析发行人计提政策的合理性

同行业可比上市公司的存货跌价准备计提政策：

公司简称	存货跌价准备计提政策
大博医疗	<p>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。</p>
凯利泰	<p>存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法： 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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
爱康医疗	<p>存货可变现净值： 存货的可变现净值指日常业务过程中的估计售价，减估计完工成本及销售费用。该等估计乃根据现行市况以及制造及销售类似性质产品的过往经验作出。该等估计可因客户喜好变化及竞争对手的行动而出现重大变动。管理层于各年年末重估该等估计。</p>

公司简称	存货跌价准备计提政策
春立医疗	<p>存货跌价准备的计提方法：</p> <p>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。</p>

同行业可比上市公司中，凯利泰主要产品为椎体成型微创介入产品以及骨科植入物产品，爱康医疗及春立医疗主要经营关节类产品，种类规格较少。大博医疗的产品结构与发行人最为相似，但发行人业务规模较大博医疗相对较小，对于非常用规格产品，公司会结合生产效率情况合理安排批量生产，非常规品种销售周期较长，相应长库龄的库存商品较多。

因此，发行人制定了在考虑成本与可变现净值孰低原则的基础上，再对植入物商品根据其库龄计提跌价准备的会计政策，该政策系发行人结合同行业可比上市公司的会计政策后，根据其自身实际情况而制定，具有合理性且更为谨慎。

（三）发行人 2016 年对存货跌价准备计提的具体方法进行了会计估计变更，并在报告期按照库龄计提，请发行人结合存货存放的时间、产品有效期等要求，分析按照库龄计提跌价的原因，是否能够提供更加可靠、更相关的会计信息

发行人对存货跌价准备计提的具体方法进行会计估计变更系考虑了变更前仅通过成本与可变现净值孰低原则计提存货跌价准备，无法准确反映植入物产品中的非常规品种因销售周期长、周转率低而出现的减值迹象。具体原因如下：

- 1、植入物产品的毛利率较高，账面价值低于可变现净值的情况极少。
- 2、植入物产品存在种类规格较多，非常规品种销售周期长的特点，导致非常规品种库龄长，周转率低。
- 3、植入物产品在相关的医疗器械注册证及产品说明书中均未对产品有效期做出明确约定，因此产品不会出现因存放时间长而无法销售、可变现净值为零的情况。

因此，发行人出于谨慎性原则，在考虑了期末账面价值与可变现净值孰低

的前提下，根据植入物产品库龄计提存货跌价准备。发行人认为，该项会计估计变更能够提供更加可靠、更相关的会计信息。

(四) 发行人历史上是否存在产品大量滞销的情况以及具体原因，报告期内的解决措施

截至 2019 年 6 月末，公司植入物产品的库龄情况如下：

单位：万元

项目	账面余额	跌价准备	账面价值
1 年以内 (含 1 年)	1,663.93	167.29	1,496.65
1 至 2 年	330.74	84.70	246.05
2 至 3 年	127.26	38.27	88.99
3 至 4 年	166.28	83.18	83.10
4 至 5 年	182.40	128.09	54.31
5 年以上	908.67	908.67	-
合计	3,379.29	1,410.20	1,969.09

由于骨科植入耗材产品种类及规格较多，为解决骨科广泛的临床需求，保证产品供给，公司需保证一定的存货水平，部分产品由于临床使用频率较低而存在周转期较长的情况。截至 2019 年 6 月末，公司库龄 2 年以上植入物产品账面余额占植入物耗材账面余额的比例为 40.97%，存在一定程度的滞销情况。公司已根据库龄对植入物产品计提跌价准备。计提跌价准备后，库龄 2 年以上植入物产品的账面价值为 226.40 万元，占植入物产品账面价值的比例为 11.50%，占比较小。

(五) 委托代销商品实物管理的相关内控制度及执行有效性

发行人制定了《委托代销运作流程》对委托代销商品的相关实物管理进行规范，主要内容如下：

(1) 所有的委托代销类经销商权限需经过总经理最终审批，包括但不限于委托代销产品清单、委托代销模式下收取的押金比重等。

(2) 物流部需每年度与经销商核对库存，以确保委托代销商品的安全；

(3) 委托代销类经销商定期对委托代销商品进行盘点，发行人进行监盘并

不定期进行盘点，确认存货状态。

(4) 物流部在收到委托代销商品报表后，结合经销商报台数据，核对委托代销商品库存情况，如发现有问題，及时与经销商沟通解决。

(5) 委托代销类经销商退出时，需要将所有委托代销商品寄回发行人，物流部负责对委托代销商品数量进行盘点；质检部负责对产品质量进行检验，最终由物流部出具委托代销类经销商终止报告交财务部备案，财务部退还经销商相应押金。

报告期内前述制度得到有效执行。

(六) 发行人存在委托代销模式，但存货明细中未有“发出商品”项目，请披露原因及相关存货的会计核算方法

发行人将委托代销模式下由经销商代为销售的库存商品纳入存货二级科目“委托代销商品”核算。根据《企业会计准则》的规定，“委托代销商品”科目可用于核算企业未满足收入确认条件但已发出商品的实际成本。

发行人将委托代销的商品交付给经销商时，按产品成本借记“委托代销商品”科目，贷记“库存商品”。在经销商实现对外销售并提供已售产品的代销清单时，按售价金额借记“应收账款”科目，贷记“营业收入”科目；同时按产品成本结转销售成本，借记“营业成本”，贷记“委托代销商品”。

(七) 未来在高值医用耗材“带量采购”不断普及的情况下，请分析发行人是否存在未纳入采购目录的存货滞销风险，如需要请予以风险提示

根据《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》(国办发〔2019〕37号)，带量采购的要点如下：

一是，实行高值医用耗材目录管理，健全目录动态调整机制，及时增补必要的新技术产品，退出不再适合临床使用的产品。

二是，对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购。

安徽省已开始试点带量采购政策，根据安徽省医保局、卫生健康委、财政厅、药监局关于印发《安徽省省属公立医疗机构高值医用耗材集中带量采购谈判议价（试点）实施方案》的通知（皖医保发[2019]15号），安徽省实施带量采购的范围是分别占2018年度省属公立医疗机构骨科植入（脊柱）类和眼科（人工晶体）类高值医用耗材采购量70%、90%的产品，省属公立医疗机构确保1年内采购使用量不得低于2018年度该产品的80%。

2016年末、2017年末、2018年末及2019年6月末，公司的存货账面价值分别为4,535.68万元、4,493.52万元、4,317.90万元及5,706.53万元，公司存货金额相对较高。若未来公司市场推广不利特别是带量采购实施后，公司无法在主要市场区域中标进而导致市场需求迅速下降，公司存货面临未纳入带量采购目录的滞销风险。

骨科医疗器械带量采购目前仅在个别省份开始试点，需要较长时间才能在全国推开，一方面，公司将持续跟踪政策实施动态，合理安排生产规模，另一方面，积极参与带量采购招标，同时持续加大未实施带量采购区域的市场推广力度，确保公司的销售规模持续扩大，有效降低公司存货的滞销风险。

上述楷体加粗内容已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、资产质量分析”之“（二）流动资产分析”之“6、存货”部分补充披露。

二、发行人补充说明

（一）按产品类别、销售模式等口径补充披露存货跌价准备的明细、产品的保质期、可回收金额的确定方法及结果

1、按产品类别、销售模式等口径补充披露存货跌价准备的明细

报告期内，发行人的存货跌价准备明细情况如下：

单位：万元

期间	产品类别	销售模式	期末余额	跌价准备金额	存货跌价比例
2019.6.30	脊柱	委托代销商品（委托代销模式）	339.49	130.14	38.33%

期间	产品类别	销售模式	期末余额	跌价准备金额	存货跌价比例
		库存商品（买断经销、直销和配送商模式）	2,207.46	788.28	35.71%
	创伤	委托代销商品（委托代销模式）	241.38	146.83	60.83%
		库存商品（买断经销、直销和配送商模式）	590.96	344.95	58.37%
	合计		3,379.29	1,410.20	41.73%
2018.12.31	脊柱	委托代销商品（委托代销模式）	371.52	182.75	49.19%
		库存商品（买断经销、直销和配送商模式）	1,424.47	686.35	48.18%
	创伤	委托代销商品（委托代销模式）	237.32	138.65	58.42%
		库存商品（买断经销、直销和配送商模式）	734.53	413.64	56.31%
	合计		2,767.84	1,421.39	51.35%
2017.12.31	脊柱	委托代销商品（委托代销模式）	493.57	207.87	42.12%
		库存商品（买断经销、直销和配送商模式）	1,234.99	608.65	49.28%
	创伤	委托代销商品（委托代销模式）	237.49	126.01	53.06%
		库存商品（买断经销、直销和配送商模式）	772.86	386.07	49.95%
	合计		2,738.91	1,328.60	48.51%
2016.12.31	脊柱	委托代销商品（委托代销模式）	278.17	126.80	45.58%
		库存商品（买断经销、直销和配送商模式）	1,634.14	654.23	40.04%
	创伤	委托代销商品（委托代销模式）	154.39	86.87	56.27%
		库存商品（买断经销、直销和配送商模式）	954.05	388.46	40.72%
	合计		3,020.75	1,256.36	41.59%

2、发行人主要产品不存在保质期问题

(1) 发行人植入物产品的主要材料均为医用钛材、PEEK 棒等材料，手术工具主要材料为不锈钢、铝合金等材料。上述材料均具有耐磨损、耐腐蚀等特性，

不会出现因库龄变长而导致氧化、腐蚀等变质的情况。

(2) 发行人主要产品在相关的医疗器械注册证及产品说明书中均未对产品有效期做出明确约定，同行业同类产品也未有相关约定。

(3) 通常情况下，植入物产品及手术工具在实际使用前，均在医院相关部门进行无菌化处理，确保使用安全。

3、可回收金额的确定方法和结果

(1) 植入物产品

发行人首先考虑产品的可变现净值，以资产负债表日市场价格为基础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。由于发行人植入物产品的毛利率较高，因此植入物产品基本不存在期末账面价值低于可变现净值的情况。

其次，考虑到发行人植入物产品存在种类规格较多，非常规品种销售周期长的特点。发行人在考虑了期末账面价值与可变现净值孰低的前提下，再根据植入物库龄不同比例计提存货跌价准备。

(2) 手术工具

发行人手术工具除极少数对外销售外，主要采用外借的形式提供给终端医院使用，以实现植入物产品的手术中安装或拆卸。因此，手术工具的价值不通过对外销售体现，于资产负债表日不存在市场价格。考虑到手术工具不存在保质期的情况，发行人未对手术工具计提存货跌价准备。

(二) 存货库龄较长的原因，是否存在库龄较短但其可回收金额低于账面价值的情况，存货跌价准备是否计提充分

发行人存货库龄较长，主要系植入物产品种类规格较多，非常规品种销售周期长。对于存货出现可回收金额低于账面价值的情况，发行人已根据期末账面价值与可变现净值孰低的原则计提了存货跌价准备。

发行人期末存货跌价准备的金额为同时考虑了期末账面价值与可变现净值孰低的情况以及按库龄不同比例计提跌价准备的结果，不存在库龄较短但其可回收金额低于账面价值的情况。公司存货跌价准备计提充分，具备谨慎性。

(三) 结合同行业上市公司存货余额情况, 分析发行人存货的余额、余额构成及波动、存货周转率是否存在差异、是否与行业惯例一致, 以及存在差异和不一致的原因及合理性

1、发行人存货的余额、余额构成及波动

报告期各期末, 发行人存货的余额构成情况如下:

单位: 万元

项目	2019.6.30		2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31
	账面原值	变动率	账面原值	变动率	账面原值	变动率	账面原值
原材料	1,181.45	24.43%	949.52	-6.16%	1,011.87	1.30%	998.87
周转材料	60.65	11.16%	54.56	1.38%	53.82	27.04%	42.36
委托加工物资	55.13	13.31%	48.65	75.24%	27.76	502.80%	4.61
在产品	983.40	32.74%	740.87	-0.49%	744.55	47.01%	506.47
库存商品	4,299.81	30.90%	3,284.93	6.74%	3,077.51	-16.31%	3,677.41
委托代销商品	536.29	-18.84%	660.75	-27.12%	906.60	61.23%	562.32
合计	7,116.73	24.00%	5,739.28	-1.42%	5,822.12	0.52%	5,792.04

发行人在报告期内的原材料及周转材料余额基本保持稳定。

委托加工物资余额随着报告期内外协加工业务的增加而小幅上升。

2017 年末在产品余额上升幅度较大, 主要系发行人因业务规模扩大导致在产品数量增加, 以应对不同类型产品的市场需求。

2017 年末, 库存商品余额下降而委托代销商品余额上升, 主要系新增了委托代销模式下的经销商从而增加了委托代销库存的数量。

2019 年 6 月末, 在产品和库存商品均有大幅上升, 主要系发行人计划于 2019 年下半年进行经营场所搬迁, 故对产品的安全储备有所增加。

2、发行人与同行业可比上市公司存货周转率对比

发行人与同行业可比上市公司存货周转率对比分析如下:

证券代码	公司简称	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
002901.SZ	大博医疗	0.55	0.65	0.56	0.60
300326.SZ	凯利泰	2.36	2.59	3.01	1.79

证券代码	公司简称	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
1789.HK	爱康医疗	1.48	1.51	1.41	1.32
1858.HK	春立医疗	1.80	2.33	1.42	0.78
平均值		1.55	1.77	1.60	1.12
本公司		0.53	0.58	0.67	0.38
本公司（不考虑超声骨刀业务）		0.53	0.55	0.47	0.39

注：2019年1-6月存货周转率为年化后数据。

由上表，公司的存货周转率在剔除超声骨刀业务后总体呈上升态势，主要系公司经营规模持续扩大、公司增强市场推广力度、优化库存结构导致。

同行业上市公司中，凯利泰主要产品为椎体成型微创介入产品，爱康医疗及春立医疗主要经营关节类产品，种类规格较少，因此存货周转率高；大博医疗与公司的产品结构最为相似，均显著低于凯利泰、爱康医疗及春立医疗。

公司存货周转率略低于大博医疗，主要原因为，报告期内公司业务规模和营业成本较大博医疗相对较小，对于非常用规格产品，公司会结合生产效率情况合理安排批量生产，非常规品种销售周期较长，相应长库龄的库存商品较多，因此存货金额较营业成本比重相对更高。

（四）发行人原材料采购的使用情况，以及采购数量同产品销售数量的匹配情况

1、主要原材料采购及使用情况

（1）2016年度

单位：万元、公斤、件

原材料	期初		本期采购		本期使用		期末		使用率
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额	
医用钛材	16,830.47	500.84	4,567.13	185.18	4,889.08	200.53	16,508.52	485.49	107.05%
医用PEEK棒	64.24	119.75	38.82	76.53	35.49	79.26	67.57	117.02	91.42%
手术工具零部件	6,562.00	86.87	33,784.00	158.09	29,720.00	146.67	12,935.99	98.29	87.97%
刀具钻头	11,137.00	164.50	6,676.00	79.49	6,194.00	72.76	11,619.00	171.23	92.78%
合计	34,593.71	871.96	45,065.95	499.29	40,838.57	499.22	41,131.08	872.03	90.62%

（2）2017年度

单位：万元、公斤、件

原材料	期初		本期采购		本期使用		期末		使用率
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额	
医用钛材	16,508.52	485.49	9,609.53	242.34	10,134.80	300.67	15,983.25	427.16	105.47%
医用 PEEK 棒	67.57	117.02	93.7	178.21	96.18	197.03	65.09	98.20	102.65%
手术工具零部件	12,935.99	98.29	30,567.00	239.79	27,346.00	177.98	10,838.93	160.10	89.46%
刀具钻头	11,619.00	171.23	9,956.00	97.87	8,625.00	93.59	12,950.00	175.51	86.63%
合计	41,131.08	872.03	50,226.23	758.21	46,201.98	769.27	39,837.27	860.97	91.99%

(3) 2018 年度

单位：万元、公斤、件

原材料	期初		本期采购		本期使用		期末		使用率
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额	
医用钛材	15,983.25	427.16	9,059.37	256.25	8,212.79	219.87	16,829.83	463.54	90.66%
医用 PEEK 棒	65.09	98.20	125.48	227.57	119.59	245.66	70.98	80.11	95.31%
手术工具零部件	10,838.93	160.10	42,254.00	190.53	38,464.00	147.6	9,916.31	203.03	91.03%
刀具钻头	12,950.00	175.51	9,408.00	101.10	8,848.00	95.82	13,510.00	180.79	94.05%
合计	39,837.27	860.97	60,846.85	775.45	55,644.38	708.95	40,327.12	927.47	91.45%

(4) 2019 年 1-6 月

单位：万元、公斤、件

原材料	期初		本期采购		本期使用		期末		使用率
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额	
医用钛材	16,829.83	463.54	10,952.00	301.83	9,411.87	266	18,369.97	499.37	85.94%
医用 PEEK 棒	70.98	80.11	225.4	439.19	136.95	274.54	159.42	244.76	60.76%
手术工具零部件	9,916.31	203.03	44,323.00	404.39	37,203.00	330.89	19,788.37	276.53	83.94%
刀具钻头	13,510.00	180.79	8,548.00	105.42	4,105.00	49.21	17,953.00	237.00	48.02%
合计	40,327.12	927.47	64,048.40	1,250.83	50,856.82	920.64	56,270.76	1,257.66	79.40%

2、采购数量同产品销售数量的匹配情况

发行人采购的医用钛材、医用 PEEK 棒经过加工后转化为公司植入物耗材产品，医用钛材、医用 PEEK 棒的采购数量同产品销售数量的匹配情况如下：

年度	原材料	采购数量(KG)	销售数量(件)	销售数量/采购数量
----	-----	----------	---------	-----------

年度	原材料	采购数量(KG)	销售数量 (件)	销售数量/采购数量
2016 年度	医用钛材	4,567.13	330,011	71.65
	医用 PEEK 棒	38.82		
2017 年度	医用钛材	9,609.53	461,114	47.52
	医用 PEEK 棒	93.70		
2018 年度	医用钛材	9,059.37	477,804	52.02
	医用 PEEK 棒	125.48		
2019 年 1-6 月	医用钛材	10,952.00	273,347	24.46
	医用 PEEK 棒	225.40		

发行人销售收入持续增长，生产规模不断扩大，与主要原材料的采购数量逐年递增相匹配。但由于发行人产品规格较多，细分产品的差异大。一方面发行人生产的品种结构在各年度内不完全一致，另一方面，各年度销售产品的品种结构与生产数量以及生产产品的品种结构也不完全一致。这些因素共同导致单位采购量对于销售产品件数只是具有正相关性，但没有严格的线性比例关系。

三、保荐机构及申报会计师核查意见

保荐机构和申报会计师履行以下核查程序：

1、获取了发行人存货明细账及存货库龄表，结合生产工艺、生产周期、生产模式等因素对存货结构及库龄情况进行合理性分析；复核存货库龄划分是否正确，并按照发行人存货跌价准备的计提方法复核存货跌价准备计提的准确性；

2、对发行人管理层进行访谈，了解发行人按库龄计提存货跌价准备的原因并判断其合理性；判断发行人变更计提方法后存货跌价准备计提的充分性；

3、获取了发行人与委托代销商品相关的内部控制制度，并对其有效性进行了测试；获取并分析了发行人委托代销商品核算方法的说明，判断其是否符合企业会计准则的要求；

4、结合同行业可比上市公司的存货周转率情况分析发行人存货余额构成及变动的合理性；

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

- 1、发行人的存货核算方法符合实际经营情况及企业会计准则的要求。
- 2、发行人存货跌价准备计提充分，发行人的存货列报真实、完整，计价准确。

问题 48

公司骨科医疗器械研发产业中心一期工程于 2017 年度开始建设，2017 年末在建工程新增 168.21 万元，2018 年末新增 4,800.80 万元。

请发行人补充说明：（1）结合骨科医疗器械研发产业中心一期工程的投资规模、投资期限、建造方式、开工时间、各期投资金额等分析完工进度，是否有工期异常的情况，是否存在已经完工但未转固的情况；（2）结合工程进度、资金使用情况披露利息资本化的范围、利息资本化起始点、资本化金额的计算过程，分析在建工程利息资本化是否符合《企业会计准则》的要求。

请保荐机构、申报会计师重点核查在建工程的价格组成、费用归集的完整性与配比性、费用构成中是否混入其他应当计入产品成本或期间费用的项目，转固时点和利息资本化金额的准确性，并发表意见。

【回复】

一、发行人补充说明

（一）结合骨科医疗器械研发产业中心一期工程的投资规模、投资期限、建造方式、开工时间、各期投资金额等分析完工进度，是否有工期异常的情况，是否存在已经完工但未转固的情况

骨科医疗器械研发产业中心一期工程实际对应的是募投项目“骨科植入物扩产项目”、“骨科产品研发中心建设项目”。骨科医疗器械研发产业中心一期工程为公司原备案的项目名称，后根据实际情况重新备案为“骨科植入物扩产项目”、“骨科产品研发中心建设项目”。

其中，“骨科植入物扩产项目”总投资额 24,916.37 万元，除设备购置费和铺底流动资金以外的工程费用投资额为 9,356.93 万元，“骨科产品研发中心建设项目”总投资额 10,775.67 万元，建筑工程费用预算为 1,081.19 万元。

“骨科植入物扩产项目”的建设期为 24 个月，18 个月完成工程建设，“骨科产品研发中心建设项目”的建设期 36 个月，12 个月完成工程建设。“骨科植入物扩产项目”、“骨科产品研发中心建设项目”建设地址均为上海市嘉定区嘉定工业区 302 街坊 81/4 丘新购地块。

公司于 2017 年 6 月取得上海市嘉定区嘉定工业区 302 街坊 81/4 丘土地使用权证，2017 年下半年开始施工设计，2018 年开始施工。

项目采用外包的建造方式，建筑总承包方为江苏省建工集团有限公司。

该项目主要设计及施工方的合同标的、付款进度如下：

单位：万元

主要设计及施工方	合同内容	合同标的金额 (含税)	报告期内付款金额				占合同标的 的比重
			2017 年度	2018 年度	2019 年 1-6 月	小计	
江苏省建工集团有限公司	总体建筑与景观施工	6,894.62	-	2,701.00	1,377.50	4,078.50	59.15%
美联钢结构建筑系统(上海)股份有限公司	钢结构材料及工程	1,748.00	-	1,573.20	-	1,573.20	90.00%
上海海直建设工程有限公司	装饰装修设计及工程	1,455.73	-	35.40	838.04	873.44	60.00%
上海柏尚建设工程有限公司	建设工程设计	398.33	140.92	189.57	37.05	367.53	92.27%
上海力晟建设工程有限公司	桩基工程	239.35	-	228.00	-	228.00	95.26%
上海达腾建设工程有限公司	高低压配电工程	210.00	-	63.00	84.00	147.00	70.00%
上海傲仕实业发展有限公司	洁净室工程	174.93	-	-	104.67	104.67	59.83%
上海嘉誉工程监理有限公司	建设工程监理	80.00	-	32.00	32.00	64.00	80.00%
上海骏悦土石方工程有限公司	临时围墙及正式道口施工	40.00	-	40.00	-	40.00	100.00%
上海星火测绘有限公司	测绘服务	12.50	-	6.25	-	6.25	50.00%
国网上海市电力公司	供电工程	-	-	249.90	16.44	266.35	-
合计		11,253.46	140.92	5,118.32	2,489.70	7,748.93	68.86%

截至 2019 年 6 月末，该项目各期投资稳步推进，付款进度与完工进度基本一致，在 70%左右，不存在工期异常的情况。该项目整体尚未完工，不存在已经完工但未转固的情况。该项目基建部分预计于 2019 年下半年完成。

(二) 结合工程进度、资金使用情况披露利息资本化的范围、利息资本化起始点、资本化金额的计算过程，分析在建工程利息资本化是否符合《企业会计准则》的要求

报告期内，发行人不存在借款用于固定资产投资的情况。发行人在建工程的会计核算中不包含利息资本化的情况。

二、保荐机构及申报会计师核查意见

保荐机构、申报会计师履行以下核查程序：

- 1、获取并检查了在建工程的明细表，抽查大额合同、付款单据、凭证等支持性文件，与会计核算记录核对，并复核其中的合理性和准确性；
- 2、实地查看了在建工程的完工进度和状态；
- 3、获取并检查了项目可行性研究报告，访谈管理层和工程相关人员工程相关情况。

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

- 1、公司在建工程的价格组成准确、费用归集完整、与实际建设情况匹配。费用构成中不存在混入其他应当计入产品成本或期间费用的项目。
- 2、报告期内，公司不存在已经完工但未转固的情形，也不存在利息资本化的情形。

问题 49

报告期内各期末发行人应付账款余额分别为 190.30 万元、2199.96 万元、1519.70 万元，其中应付服务费分别为 0 元、1858.7 万元、1121.23 万元；2017 年末及 2018 年末发行人应付账款金额增加系直销和配送商模式下公司应付商务服务费增加。

请发行人说明：（1）结合直销和配送商模式下营业收入增长趋势，说明 2018 年应付服务费及应付账款较 2017 年下降较多的原因；（2）报告期各年，发行人应付账款前五名供应商同销售费用主要支付对象间的匹配关系，供应

商是否存在对发行人应付账款的合理信用期，发行人是否存在拖欠供应商款项的情形。

请保荐机构、申报会计师核查以上情况并发表核查意见。

【回复】

一、发行人补充说明

(一) 结合直销和配送商模式下营业收入增长趋势，说明 2018 年应付服务费及应付账款较 2017 年下降较多的原因

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度
	金额	增长率 (年化)	金额	增长率	
直销和配送商模式下 营业收入	8,692.87	66.59%	10,436.54	182.36%	3,696.20
商务服务费	6,054.01	67.13%	7,244.51	179.52%	2,591.76
应付账款情况：					
本期增加商务服务费	6,213.09	-	7,725.14	-	2,630.27
本期支付商务服务费	3,785.74	-	8,462.60	-	771.58
期末应付商务服务费	3,548.58	-	1,121.23	-	1,858.70

注：2019 年 1-6 月增长率为年化数据。

由上表，发行人报告期内商务服务费的增长情况与直销及配送模式下营业收入增长趋势相同。

2018 年末应付服务费较 2017 年末大幅下降系 2018 年度支付的商务服务费较多，占当期应付服务费增加比重更高。2018 年，发行人综合考虑了两票制政策持续推行对商务服务商的影响，以及商务服务商的服务效果、质量等因素，结合自身资金安排，应部分服务商的要求，在终端客户回款前向服务商提前支付服务费，故 2018 年应付账款及应付服务费余额较 2017 年下降有所下降。2019 年 6 月末，应付商务服务费余额随着发行人业务规模扩大而增长，与营业收入增长趋势相匹配。

(二) 报告期各年，发行人应付账款前五名供应商同销售费用主要支付对象间的匹配关系，供应商是否存在对发行人应付账款的合理信用期，发行人是否存在拖欠供应商款项的情形

1、发行人应付账款前五名供应商同销售费用主要支付对象间的匹配关系

发行人报告期各期应付账款前五名供应商情况及销售费用支付情况如下：

单位：万元

期间	供应商名称	期末余额	具体内容	销售费用 支付金额	占销售费 用比重
2019 年 1-6 月	上海肯纯贸易中心	1,239.68	商务服务费	3,269.63	42.66%
	厦门格勒盈贸易有限公司	543.36	商务服务费	543.36	7.09%
	福建维捷安医疗科技有限公司	443.30	商务服务费	443.30	5.78%
	西安康众商务信息咨询有限公司	337.44	商务服务费	236.85	3.09%
	上海雄尚企业管理中心	300.51	商务服务费	381.78	4.98%
2018 年度	上海肯纯贸易中心	534.33	商务服务费	4,840.42	46.75%
	西安康众商务信息咨询有限公司	224.32	商务服务费	347.99	3.36%
	上海亚郎精密机械制造有限公司	132.95	外协加工费	-	-
	上海雄尚企业管理中心	126.97	商务服务费	575.98	5.56%
	上海雄赋企业管理中心	96.67	商务服务费	503.40	4.86%
2017 年度	上海肯纯贸易中心	1,691.65	商务服务费	2,053.93	40.48%
	上海亚郎精密机械制造有限公司	125.81	外协加工费	-	-
	西安康众商务信息咨询有限公司	62.72	商务服务费	276.22	5.44%
	上海尚拾贸易中心	52.32	商务服务费	78.67	1.55%
	宝鸡鑫诺新金属材料有限公司	42.17	材料款	-	-
2016 年度	上海张江东区高科技联合发展有限公司	71.66	房租及物业费	-	-
	天津天协精工机械有限公司	22.15	外协加工费	-	-
	上海亚郎精密机械制造有限公司	16.66	外协加工费	-	-
	山东新华健康产业有限公司	12.45	材料款	-	-
	奉化昌宁医疗器械有限公司	10.53	材料款	-	-

2、供应商是否存在对发行人应付账款的合理信用期，发行人是否存在拖欠供应商款项的情形

(1) 原材料及外协加工采购

发行人采购原材料及外协加工产生的应付账款信用期通常在 3 个月内，发行人严格按照约定的信用期支付供应商款项，不存在拖欠供应商款项的情况。

（2）商务服务采购

商务服务商对发行人应付账款未设置信用期，根据协议约定，公司在终端客户回款后向服务商付款，若服务商申请在终端客户回款前支付服务费用，则公司将扣除提前支付款项的资金成本。发行人根据终端医院及终端用户情况、市场政策变化情况、服务商提供的服务质量、服务效率等方面的因素综合考虑，结合自身资金安排支付商务服务费用，不存在拖欠商务服务商款项的情况。

二、保荐机构及申报会计师核查意见

保荐机构、申报会计师履行以下核查程序：

- 1、获取公司服务商明细表，抽取大额的服务费合同、发票、银行付款单及记账凭证等相关单据进行核对；
- 2、对公司主要服务商的采购额和应付账款余额进行函证；
- 3、对公司主要服务商进行走访，进一步了解其基本情况，与公司之间业务合作情况及关联关系、商业信用等事项，并形成访谈记录；
- 4、复核商务服务费与销售规模的变动趋势的匹配性。

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

- 1、直销模式下，服务费的列支与营业收入的增长趋势相一致。
- 2、报告期内，应付账款前五名供应商同销售费用主要支付对象相匹配。
- 3、发行人不存在拖欠供应商款项的情形。

问题 50

《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》第六十八条规定“发行人应当采用定性和定量相结合的方法，清晰披露所有重大财务会计信息，分析重要财务会计信息的构成、来源与变

化情况，保证财务会计信息与业务经营信息的一致性”。请发行人严格按照格式准则的要求梳理“财务会计信息与管理层分析”中披露的内容，披露与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准，保证财务会计信息与业务经营信息的一致性。

【回复】

一、发行人补充披露

公司在本节披露的与财务会计信息相关的重要事项判断标准为：根据自身的业务模式和发展阶段，公司首先判断项目性质的重要性，主要考虑该项目在性质上是否属于日常经营活动、是否显著影响公司的财务状况、经营成果和现金流量；在此基础上，公司进一步判断项目金额的重要性，主要考虑该项目是否超过合并口径利润总额的5%且不低于100万元。

发行人已经严格按照格式准则的要求梳理“财务会计信息与管理层分析”中披露的内容，补充披露了与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准，保证财务会计信息与业务经营信息的一致性。

上述楷体加粗内容已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“二、审计意见、关键审计事项及重要性水平”之“（三）与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准”中进行补充披露。

问题 51

根据招股说明书披露，报告期内，公司其他流动资产-理财产品及结构性存款余额分别为 2,630.00 万元、13,328.00 万元、8,848.00 万元，投资收益分别为 153.55 万元、181.21 万元、381.78 万元，收益率分别为 5.84%、1.36%、4.31%。

请发行人说明：（1）理财产品及结构性存款的明细，包括但不限于投资品种、期限、本金、投资收益、是否质押、是否存在违约、到期回收情况等；（2）投资收益相对偏小，且波动趋势与理财产品及结构性存款年末持有余额变动趋势存在较大差异的原因；（3）发行人计划利用 18,784.58 万元募集资

金补充流动资金，说明已有资金充裕且购买大额理财产品的情况下，利用募投补充流动资金的必要性。

请保荐机构、申报会计师核查以上情况并发表核查意见。

【回复】

一、发行人补充说明

(一) 理财产品及结构性存款的明细，包括但不限于投资品种、期限、本金、投资收益、是否质押、是否存在违约、到期回收情况等

报告期内各期末，发行人理财产品及结构性存款的明细情况如下：

单位：万元

时间	产品名称	期末余额	期限	预期年化 收益率	期后投 资收益	是否质押	是否存在 违约	期后收回 情况
2019.6.30	招商银行挂钩黄金三层区间三个月结构存款	500.00	91	3.95%	4.92	否	否	已赎回
	交通银行蕴通财富定期型结构性存款（期限结构型）	1,000.00	90	3.80%	9.35	否	否	已赎回
	交通银行蕴通财富定期型结构性存款（期限结构型）	1,500.00	62	3.55%	9.19	否	否	已赎回
	交通银行蕴通财富定期型结构性存款（期限结构型）	800.00	20	3.00%	1.38	否	否	已赎回
	交通银行蕴通财富定期型结构性存款（期限结构型）	1,000.00	62	3.50%	6.04	否	否	已赎回
	交通银行蕴通财富定期型结构性存款（期限结构型）	1,000.00	34	3.40%	3.26	否	否	已赎回
	招商银行结构性存款 TH000211	500.00	30	3.55%	1.47	否	否	已赎回
	招商银行结构性存款 TH000212	1,500.00	93	4.00%	-	否	否	已赎回
	招商银行“步步生金”理财产品 8688	153.00	开放式	浮动利率	0.18	否	否	部分赎回
	合计	8,098.00			-			
2018.12.31	交通银行蕴通财富定期型结构性存款（期限结构型）	500.00	62	4.10%	3.54	否	否	已赎回
	交通银行蕴通财富定期型结构性存款（期限结构型）	1,000.00	64	4.15%	7.39	否	否	已赎回
	交通银行蕴通财富定期型结构性存款（期限结构型）	1,200.00	34	3.70%	4.26	否	否	已赎回
	交通银行蕴通财富定期型结构性存款（期限结构型）	1,000.00	66	4.15%	7.62	否	否	已赎回

时间	产品名称	期末余额	期限	预期年化收益率	期后投资收益	是否质押	是否存在违约	期后收回情况
	上海浦东发展银行利多多结对公结构性存款固定持有期 JG901 期	1,000.00	34	3.75%	3.54	否	否	已赎回
	上海浦东发展银行利多多结对公结构性存款固定持有期 JG902 期	2,000.00	89	4.05%	20.25	否	否	已赎回
	招商银行挂钩黄金两层区间三个月结构性存款 H0001985	2,000.00	89	3.59%	17.70	否	否	已赎回
	招商银行“步步生金”理财产品 8688	148.00	开放式	浮动利率	0.31	否	否	部分赎回
	合计	8,988.00						
2017.12.31	农业银行本利丰天天利	2,400.00	开放式	浮动利率	18.95	否	否	已赎回
	农业银行本利丰 62 天	3,000.00	62	3.30%	16.82	否	否	已赎回
	农业银行本利丰 62 天	3,600.00	62	3.30%	20.18	否	否	已赎回
	农业银行本利丰 34 天	1,200.00	34	3.20%	3.58	否	否	已赎回
	农业银行本利丰 34 天	1,000.00	34	3.20%	2.98	否	否	已赎回
	农业银行本利丰 34 天	2,000.00	34	3.20%	5.96	否	否	已赎回
	招商银行“步步生金”理财产品 8688	128.00	开放式	浮动利率	0.07			部分赎回
	合计	15,856.00						
2016.12.31	农业银行本利丰天天利	630.00	开放式	浮动利率	1.83	否	否	已赎回
	招商银行“步步生金”理财产品 8688	2,000.00	开放式	浮动利率	0.49	否	否	已赎回
	合计	2,630.00						

注：“期后投资收益”指于报告期期后赎回理财产品产生的投资收益

(二) 投资收益相对偏小，且波动趋势与理财产品及结构性存款年末持有余额变动趋势存在较大差异的原因

报告期内各期，发行人理财产品及结构性存款的累计购买、赎回及投资收益情况如下：

单位：万元

期间	产品名称	累计购买 金额	累计赎回 金额	考虑时间权重后 的购买金额	预期年化收 益率	实际投资 收益	实际收益率
2019年1-6月	交通银行蕴通财富定期型结构性存款（期限结构型）	20,800.00	19,200.00	2,887.67	3.83%	110.64	3.83%
	浦发银行利多多对公结构性存款固定持有期产品合同	1,000.00	4,000.00	693.15	4.00%	27.69	4.00%
	招商银行“步步生金”理财产品 8699	2,000.00	2,000.00	32.88	浮动利率	0.92	2.80%
	招商银行挂钩黄金两层区间三个月结构性存款 H0001985	-	2,000.00	493.15	3.59%	17.70	3.59%
	招商银行结构性存款 H0002165	2,000.00	2,000.00	515.07	3.28%	16.89	3.28%
	招商银行“步步生金”理财产品 8688	60.00	55.00	11.56	浮动利率	0.31	2.71%
	合计	25,860.00	29,255.00	4,633.48		174.16	
2018年度	农业银行本利丰天天利	4,000.00	6,400.00	1,263.70	浮动利率	27.80	2.20%
	农业银行本利丰 34 天	4,200.00	8,400.00	782.47	3.20%	25.04	3.20%
	农业银行本利丰 62 天	3,000.00	9,600.00	1,630.68	3.30%	53.81	3.30%
	招商银行挂钩黄金两层区间三个月结构性存款	21,100.00	21,100.00	3,102.74	3.96%	122.89	3.96%

期间	产品名称	累计购买 金额	累计赎回 金额	考虑时间权重后 的购买金额	预期年化收 益率	实际投资 收益	实际收益率
	H0001668						
	交通银行蕴通财富定期型结构性存款（期限结构型）	19,700.00	16,000.00	1,317.53	3.53%	46.50	3.53%
	浦发银行利多多对公结构性存款固定持有期产品合同	6,000.00	3,000.00	739.73	4.21%	31.15	4.21%
	招商银行“岁月流金”理财产品 51497	2,180.00	2,180.00	680.88	4.40%	29.96	4.40%
	招商银行结构性存款 H0001668	2,200.00	2,200.00	542.47	4.01%	21.75	4.01%
	招商银行结构性存款 H0001818	2,100.00	2,100.00	540.82	3.68%	19.90	3.68%
	招商银行“步步生金”理财产品 8688	270.00	250.00	85.61	浮动利率	2.99	3.49%
	合计	64,750.00	71,230.00	10,686.62		381.78	3.57%
2017 年度	农业银行本利丰天天利	10,650.00	8,880.00	954.96	浮动利率	17.37	1.82%
	农业银行本利丰 90 天	6,515.00	6,515.00	1,606.44	3.30%	53.01	3.30%
	农业银行本利丰 62 天	11,085.00	4,485.00	761.84	3.30%	25.14	3.30%
	招商银行“步步生金”理财产品 8688	209.00	2,081.00	49.67	浮动利率	1.13	2.27%
	招商银行“步步生金”理财产品 8699	2,282.00	2,282.00	2,196.80	浮动利率	84.56	3.85%
	合计	30,741.00	24,243.00	5,569.70		181.21	3.25%
2016 年度	农业银行金钥匙 安心快线	3,360.00	4,340.00	957.23	浮动利率	22.23	2.32%
	农业银行安心快线步步高	200.00	200.00	77.81	浮动利率	2.58	3.31%

期间	产品名称	累计购买 金额	累计赎回 金额	考虑时间权重后 的购买金额	预期年化收 益率	实际投资 收益	实际收益率
	农业银行金钥匙 安心利得 34 天	1,130.00	2,330.00	217.04	3.70%	8.03	3.70%
	农业银行金钥匙如意组合 34 天	340.00	340.00	31.67	3.62%	1.15	3.62%
	招商银行“朝招金”理财产品 7007	9,565.00	10,972.00	4,346.34	浮动利率	118.57	2.73%
	农业银行三个月定期存款	2,500.00	2,500.00	20.55	0.30%	0.06	0.30%
	农业银行七天通知存款	1,000.00	1,000.00	52.05	浮动利率	0.93	1.78%
	合计	18,095.00	21,682.00	5,702.69		153.55	2.69%

注：考虑时间权重后的购买金额=单笔理财产品赎回金额*理财产品购买期间（天数）/365 天。

报告期内发行人累计购买、赎回理财产品及期末余额较大，但实际购买期间较短，考虑时间权重后的购买金额较小。报告期内取得投资收益与购买理财产品及结构性存款的变动趋势相匹配。

(三) 发行人计划利用 18,784.58 万元募集资金补充流动资金，说明已有资金充裕且购买大额理财产品的情况下，利用募投补充流动资金的必要性

截至 2019 年 6 月 30 日，公司理财产品及结构性存款金额为 7,953 万元。公司拟募集 18,785 万元用于补充流动资金。该两项资金合计 26,738 万元。根据 2019 年上半年经营情况，公司预计 2019 年营业收入较 2018 年增长 40%，2020-2022 年，假设每年营业收入增长率为 30%；主要科目占营业收入的百分比保持 2018 年度的水平不变，则流动资金需求如下：

单位：万元

项目	2018A	收入占比	2019E	2020E	2021E	2022E
营业收入	22,231.29	100.00%	31,123.80	40,460.94	52,599.22	68,378.99
应收账款	10,245.56	46.09%	14,343.78	18,646.92	24,240.99	31,513.29
预付款项	105.08	0.47%	147.12	191.25	248.63	323.21
存货	4,317.90	19.42%	6,045.06	7,858.57	10,216.15	13,280.99
经营性流动资产合计	14,668.54	65.98%	20,535.95	26,696.74	34,705.76	45,117.49
应付账款	1,519.70	6.84%	2,127.57	2,765.85	3,595.60	4,674.28
预收款项	83.33	0.37%	116.67	151.67	197.17	256.32
经营性流动负债合计	1,603.03	7.21%	2,244.24	2,917.52	3,792.77	4,930.60
流动资金占用金额	13,065.51		18,291.71	23,779.22	30,912.99	40,186.89
新增流动资金			5,226.20	5,487.51	7,133.77	9,273.90
合计新增						27,121.38

注：以上假定不构成盈利预测。

预计到 2022 年，公司新增流动资金需求金额为 27,121.38 万元，扣除公司目前的理财产品及结构性存款金额 7,953 万元后，缺口为 19,168.38 万元，与公司本次募集资金补充流动资金规模基本匹配。

随着两票制在全国范围内不断推行，公司应收账款规模将出现较大幅度的增长，由此导致流动资金需求增加。原因如下：

一是价格因素。在实行两票制的地区，公司采用直销或配送商模式。公司出厂价较经销模式提高。其中直销模式下，公司产品出厂价即为进院价。配送商模式下，公司产品出厂价为进院价扣除配送费，该价格接近进院价。由于进院价格显著高于原来经销模式下的出厂价格。因此，两票制实施后，公司单位销量所形

成的应收款金额大幅上升。

二是回款周期因素。实行两票制之后，直销和配送商模式下客户的回款周期比经销模式下的回款周期显著延长，也进一步导致应收款余额规模上升。

综上，公司募集部分资金用于补充流动资金具有合理性。

二、保荐机构及申报会计师核查意见

保荐机构、申报会计师履行以下核查程序：

- 1、对公司报告期购买和赎回的理财产品和结构性存款，检查了相关合同、购买及赎回凭证、利息单，并与财务记录进行核对；
- 2、对各报告期内理财产品和结构性存款的实际收益率进行测算，比对合同收益率，并与财务记录进行核对；
- 3、对报告期各期末的理财产品和结构性存款余额进行了函证；
- 4、对公司管理层进行访谈，了解公司的资金管理政策及投资风险偏好，并与实际的理财投资行为比较一致性；
- 5、复核发行人流动资金需求测算表格；查阅发行人在不同销售模式下对应的销售记录及单据，核对相关产品售价；查阅发行人应收款明细，核查主要债务人的回款记录及回款周期。

经核查，保荐机构和申报会计师认为，发行人购买的理财产品及结构性存款均为银行发行，理财收益均根据到期赎回结算凭证计算，会计核算方式正确，投资收益的金额和归属期准确，收益率合理，不存在质押、违约和到期未回收的情形；发行人募集部分资金用于补充流动资金具有合理性。

问题 52

根据招股说明书披露，报告期内公司研发费用分别为 1,227.69 万元、1,275.51 万元及 1,331.03 万元，占营业收入的比例分别为 16.31%、9.11%及 5.99%。

请发行人说明：（1）研发相关内控制度的建立及其执行情况，研发费用的确认依据、核算方法，披露内容应符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问题 7 的相关要求；（2）是否存在应计入其他成本、费用项目的支出计入研发费用的情形；（3）研发费用增长率远低于销售收入增长率的原因，结合生产相同或相似产品分析披露与同行业可比公司研发费用率的差异情况；（4）发行人除在 2016 年完成 3 个研发项目以外，其他项目仍然在研，请结合发行人研发项目的具体流程、经历的主要阶段、获得医疗器械证书需要获得的外部审批等，说明在研项目实施进度的合理性和预计完成时间。

请保荐机构、申报会计师核查以上情况并发表核查意见。

【回复】

一、发行人补充说明

（一）研发相关内控制度的建立及其执行情况，研发费用的确认依据、核算方法，披露内容应符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问题 7 的相关要求

《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问题 7 规定：

“（三）发行人信息披露要求

发行人应在招股说明书中披露研发相关内控制度及其执行情况，并披露研发投入的确认依据、核算方法、最近三年研发投入的金额、明细构成、最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例及其与同行业可比上市公司的对比情况。”

根据前述规定，发行人对招股说明书补充披露如下：

1、研发相关内控制度的建立及其执行情况

发行人制定了《研发财务核算制度》、《设计和研发控制程序》等研发活动相关的内控制度，明确了研发工作业务流程和职责分工、研发支出的开支范围，规范了研发项目费用核算，确保项目规范立项、顺利实施，控制项目研发

风险，确保研发项目的效率和效益。《研发财务核算制度》对研发费用的合同审批、报销审批进行了规范，明确了研发支出的授权额度及所需单据等事项，建立了研发费用审批程序。同时，发行人按照研发项目设立台账归集核算研发支出。报告期内，发行人不存在研发支出资本化的情形。

报告期内发行人严格根据内部研发相关的内部制度开展研发活动，内部控制执行情况良好。

2、研发费用的确认依据、核算方法

研发支出的列支范围，包括直接人员人工费用、直接消耗的材料、产成品、模具、折旧费用、无形资产摊销及其他费用的列支范围。

具体确认依据和核算方法如下：

(1) 项目人员职工薪酬核算

涉及项目开发的各部门向财务部汇总提供上月《研发工时汇总表》，明确每个人在研发项目中投入的时间，依据管理人员的《绩效考核表》以及试制相关生产人员的《生产月统计报表》统计。财务部门汇总各部门工时，同时由人事部门提供项目人员当月应发工资金额，由此核算每个人在研发项目中合理分配的金额。

(2) 项目折旧费用的核算

研发项目负责人每月向财务部门提供《固定资产使用情况表》，财务部门待本月折旧计提完后，根据每个设备的月折旧额及设备使用情况，核算出每项固定资产在项目中合理分配的金额。财务部门定期向研发部门提供固定资产增减情况。

(3) 直接耗用的材料、产成品、模具

项目人员因研发项目需要在原材料库、周转材料库、成品库领用材料的，需要在领料单上注明项目编码，财务部门月末根据材料出库单和产成品出库单核算每个项目的耗用情况。

(4) 临床试验费

由费用报销部门负责明确项目，财务部门根据项目归集。

(5) 其他费用核算

其他费用支出包括技术图书资料费、资料翻译费、专家咨询费、高新科技研发保险费，研发成果的检索、分析、评议、论证、鉴定、评审、评估、验收费用，知识产权的申请费、注册费、代理费，差旅费、会议费等。费用报销时能够明确到具体项目的，按照要求分别归集核算到研发项目中，不能明确具体项目的但明确与研发相关的，在月末按合理的标准在各项目间分摊。

3、最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例及其与同行业可比上市公司的对比情况

报告期内，公司与同行业上市公司的研发费用率比较情况如下：

单位：%

证券代码	公司简称	2019年 1-6月	2018年度	2017年度	2016年度	2016-2018 年累计
002901.SZ	大博医疗	7.81	8.39	9.03	8.64	8.66
300326.SZ	凯利泰	3.59	4.67	4.81	5.79	4.99
1789.HK	爱康医疗	8.03	7.59	9.38	7.53	8.11
1858.HK	春立医疗	6.88	7.12	7.06	6.87	7.05
平均值		6.57	6.94	7.57	7.21	7.20
发行人		5.50	5.99	9.11	16.31	8.76
发行人(扣除商务服务费)		8.77	8.88	11.18	16.31	11.30

注：1、研发费用率=研发费用/营业收入

2、本公司研发费用率(扣除商务服务费)=研发费用/(当期营业收入-商务服务费)

3、数据来源于相关上市公司年报公告、定期报告及招股说明书。

2016年、2017年公司研发费用率均高于同行业上市公司，2018年及2019年1-6月低于同行业公司主要系直销和配送商模式收入占比提升推动营业收入快速增加所致。

报告期内各期，公司营业收入扣除商务服务费后研发费用占比均高于同行业上市公司平均水平。公司最近三年累计研发投入占累计营业收入的比例亦高于同行业上市公司平均水平。

上述楷体加粗内容已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“(五) 期间费用分析”之“3、研发费用”部分补充披露。

(二) 是否存在应计入其他成本、费用项目的支出计入研发费用的情形

报告期内，发行人严格根据内部研发相关内部控制确认研发费用并进行相应的会计核算，不存在将应计入其他成本、费用项目的支出计入研发费用的情形。

(三) 研发费用增长率远低于销售收入增长率的原因，结合生产相同或相似产品分析披露与同行业可比公司研发费用率的差异情况

1、研发费用增长率远低于销售收入增长率的原因

报告期内，公司研发费用率情况如下：

单位：万元

项目		2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
研发费用	金额	885.72	1,331.03	1,275.51	1,227.69
	增长率	33.09%	4.35%	3.90%	---
销售收入	金额	16,102.68	22,231.29	13,996.92	7,528.61
	增长率	44.87%	58.83%	85.92%	---
研发费用率		5.50%	5.99%	9.11%	16.31%

注：2019年1-6月研发费用增长率、营业收入增长率为年化数据。

报告期内，公司研发费用投入稳中有升，研发团队稳定，研发项目有序推进，而同期营业收入受公司市场开发取得突破以及两票制销售价格提高影响快速增长，研发费用增长率低于营业收入增长率。

2、同行业可比公司研发费用率比较情况

参见本问题回复之“一、发行人补充说明”之“(一)”之“3、最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例及其与同行业可比上市公司的对比情况”。

(四) 发行人除在 2016 年完成 3 个研发项目以外, 其他项目仍然在研, 请结合发行人研发项目的具体流程、经历的主要阶段、获得医疗器械证书需要获得的外部审批等, 说明在研项目实施进度的合理性和预计完成时间

发行人研发项目具体流程如下:

临床需求调研: 由公司的市场部配合研发中心的技术部及注册部进行市场调研, 收纳医生的临床意见, 并结合公司现有产品管线的完整性和产品的优劣势进行分析, 形成立项建议文件。

项目立项: 研发中心技术部团队撰写立项报告, 预计研发项目投入预算。研发中心负责人负责审阅设计和开发任务书、设计和开发计划、产品初始设计技术文档, 并由研发中心、生产部、质量部、法务部、市场部负责人共同审议立项报告, 判断产品设计的生产、注册可行性, 得到一致同意后, 研发项目完成立项流程。

设计确认/验证: 公司产品研发的核心环节。研发中心的基础研发部、开发部和工程部负责进行产品设计、有限元分析、3D 打印、试件加工、力学分析、生物力学分析等, 并在国家药监局批准的检测机构进行注册检验并获得报告。

伦理批准: 将临床试验方案, 知情同意书等相关资料递交临床实验机构的伦理委员会并获得批件。

人体临床试验: 由研发中心注册部负责监察并完成临床试验, 以及临床试验总结报告。

申请上市许可: 研发中心下属注册部负责根据国家药品监督管理局相关法规的要求, 进行产品注册并获得批准。

研发项目的终点为取得国家药品监督管理局颁发的产品注册证书或现有注册证书完成更新。

发行人在研项目实施进度的合理性和预计完成时间分析如下:

1、脊柱矫形、融合器及骨水泥横向位移螺钉内固定系统项目

研发进度: 本项目目前处于临床试验阶段, 产品在 3 家国内三甲医院骨科进

行临床试验，预计 2020 年中可全部收录完成，开始随访和初期临床结果评估。

研发计划：本项目计划于 2021 年完成临床试验获得产品注册证书。

2、新型髓内钉及足踝内固定系统项目

研发进度：本项目处于工艺设计与确认（试件加工）阶段，已订购合适的专用设备，磨具加工已完成，通过试验和综合评估最终选择进口材料供应商，首批短柄器械试生产成功。

研发计划：2020 年完成工艺设计与确认，完成生产试件及批量生产，并于同年取得更新版注册证。

3、3D 打印定制椎间隙融合器系统

研发进度：本项目目前处于产品设计阶段，已购买试验性 3D 打印 1 台及原材料的软硬件配件，预计年内完成 3D 打印试件外形试生产，3D 打印试件表面微孔结构试生产，3D 打印试件后处理工艺确认，3D 打印其他相关工艺确认，完成产品设计相关的结构试验和疲劳试验。

研发计划：本项目计划于 2022 年完成临床试验，获得产品注册证书。根据本项目中采用新工艺的特点，计划申请创新注册通道。

4、微创脊柱内固定系统

研发进度：本项目目前处于产品设计和设计验证阶段，微创通道设计完成，通过解剖标本验证，内植入物相关工具的最终设计在进行中，预计 2019 年内完成模拟手术实验验证，椎间处理和终班打磨工具的设计和验证已完成。

研发计划：本项目计划于 2020 年底完成设计验证和试生产并取得产品注册证书。

5、新型通用脊柱内固定系统

研发进度：本项目目前处于产品设计阶段（可行性分析和设计方案筛选），早期方案筛选试验按预期计划进行之中，已完成部分关键技术攻关，已开始对几种候选新材料进行试验。

研发计划：本项目计划于 2021 年底完成设计验证，其中一部分属于现有技术更新换代，预计 2021 年内获得产品注册证书；另外一部分属于新疗法，新材料或新手术指征，计划 2021 年启动临床试验，2024 年获得产品注册证书。

6、新型颈椎间盘假体

研发进度：本项目目前处于产品设计阶段，早期新材料筛选试验完成，新材料标准试验完成，新材料置于椎间盘结构的功能试验在进行中，预计 2020 年内启动椎间盘假体结构试验。

研发计划：本项目计划于 2023 年完成临床试验，并获得产品注册证书。根据本项目中采用新生物材料的特点，计划临床前评估完成后（约 2020 年底）申请创新注册通道。

二、保荐机构及申报会计师核查意见

保荐机构及申报会计师履行以下核查程序：

1、访谈研发部门及财务部门负责人，获取了研发费用相关内控制度并执行了穿行测试，判断其相关制度的合理性；对重要控制节点实施了控制测试，判断发行人与研发活动相关的内部控制是否有效；了解研发项目的支出构成及会计核算方式，并对研发费用列支的准确性和合理性进行细节测试及分析性程序。

2、查阅报告期内研发费用发生额明细表，详细了解各项费用的支出和归集情况，了解明细项目的变动原因，结合公司经营业绩变动及研发计划，对各期间研发费用变动情况进行分析；复核研发费用的构成：（1）获取各年研发人员花名册，抽查薪酬计算表和发放表，银行付款凭证，（2）检查研发材料、费用分摊表，对料工费进行细节测试。

3、取得在研项目进度资料，抽取大额研发费用凭证，确认研发费用的列支与在研项目进度相一致，未出现虚计或少计研发费用的情形。

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、发行人对研发活动制定了严格的内控制度，制度健全且被有效执行，有效控制了各研发项目的进展，明确了研发支出的范围和标准。

2、报告期内，发行人研发费用归集和列支准确、相关数据来源及计算合规，并有相应的审批程序，不存在应计入其他成本、费用项目的支出计入研发费用的情形。

3、研发费用增长率低于销售收入增长率的原因合理，发行人的研发费用率略高于同行业可比上市公司平均水平，在合理范围内。

4、发行人在研项目实施进度和预计完成时间具备合理性。

第六节 关于其他事项

问题 53

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】

一、发行人补充披露

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，修改关于欺诈发行购回股份的承诺。

关于欺诈发行购回股份的承诺修改后如下：

1、发行人承诺：

(1) 本公司保证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) 如本公司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，本公司将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。

2、公司实际控制人 Michael Mingyan Liu（刘明岩）、徐农、David Fan（范湘龙）承诺：

(1) 本人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，承诺人将在中国证监会等有权部门确认后五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。

上述内容在招股说明书“第十节 投资者保护”之“五、公司、公司主要股东、实际控制人及作为公司的董事、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情况”之“(五) 对欺诈发行上市的股份购回承诺”进行补充披露。

问题 54

招股书披露，公司目前正在进行的诉讼情况如下：自然人叶松林在浙江大学医学院附属第二医院使用发行人产品进行“腰椎后路减压固定植骨融合术”的手术，术后因腰背部疼痛，拍片示内固定螺钉断裂，遂于 2017 年 8 月 13 日起诉至杭州市上城区人民法院，要求浙江大学医学院附属第二医院及发行人承担 70.37 万元赔偿。目前该案件正在进行，尚未判决。该诉讼对公司影响较小，不属于重大诉讼。

请发行人补充说明：(1) 上述案件的最新进展，是否涉及发行人产品的质量问题和发行人预计需承担的责任；(2) 以上诉讼是否需要计提预计负债，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

请保荐机构、发行人律师及申报会计师核查以上内容并发表明确意见。

【回复】

一、发行人补充说明

(一) 上述案件的最新进展

该案件自立案以来，原告提出要进行医疗行为是否有过错的鉴定、申请对其进行伤残鉴定。

2017 年 9 月 26 日法院对申请医疗行为鉴定进行了听证。

2019年1月23日，绍兴文理学院司法鉴定中心出具了《司法鉴定意见书》（绍文司鉴中心【2018】临鉴字第330号），鉴定意见为：“浙江大学医学院附属第二医院在针对被鉴定人叶林松的诊疗过程中存在医疗过失行为；若经委托机关查证螺钉质量合格，则该医疗过失行为与叶林松损害后果之间存在一定的因果关系”。

2019年5月28日，杭州市上城区人民法院组织三方就绍兴文理学院司法鉴定中心出具的鉴定报告（针对医疗行为是否有过错）进行了质证。

2019年7月18日，杭州市上城区人民法院对原告提出的进行伤残等级鉴定申请进行了听证。

2019年9月23日，原告叶林松申请撤回对发行人的起诉，杭州市上城区人民法院出具了（2019）浙0102民初1473号《民事裁定书》，准许原告撤诉。

截至目前，该诉讼事项已完结。

（二）是否涉及发行人产品的质量问题和发行人预计需承担的责任

有多种非产品质量原因可以导致涉案的脊柱内固定系统中的螺钉发生断裂，目前无任何证据证明发行人的产品存在质量问题。根据绍兴文理学院司法鉴定中心出具的《司法鉴定意见书》，螺钉断裂存在多种原因，本案中患者自身情况是导致断钉的重要原因。

发行人该案件中所涉产品脊柱内固定器钉棒系统及钉板系统具备完整的产品质量合格证、医疗器械注册证、质量检验报告及生产许可证，发行人生产的涉案产品不存在产品质量缺陷。2019年9月23日，原告已撤回对发行人的起诉，发行人无需承担赔偿责任。

（三）以上诉讼是否需要计提预计负债，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定

《企业会计准则第13号—或有事项》第四条规定：“与或有事项相关的义务同时满足下列条件的，应当确认为预计负债：（一）该义务是企业承担的现时义务；（二）履行该义务很可能导致经济利益流出企业；（三）该义务的金额能够可

靠地计量。”

根据诉讼涉及的责任归属情况，发行人预计承担赔偿责任可能性较小，不符合“履行该义务很可能导致经济利益流出企业”的情形，不需要计提预计负债，相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。原告目前已撤诉，发行人无需承担赔偿责任。

二、保荐机构、发行人律师及申报会计师核查意见

保荐机构、发行人律师及申报会计师履行了下列核查程序：

- 1、向办理该案件的律师了解诉讼进展情况；
- 2、查阅该诉讼相关的法院传票、答辩状等文件；
- 3、查阅脊柱内固定系统中的螺钉发生断裂原因的相关论文；
- 4、查阅发行人涉案产品的《医疗器械注册证》、《检验报告》及《合格证》；
- 5、查阅了绍兴文理学院司法鉴定中心出具的《司法鉴定意见书》；
- 6、查阅了浙江省杭州市上城区人民法院出具的（2019）浙 0102 民初 1473 号《民事裁定书》。

经核查，保荐机构、发行人律师及申报会计师认为：

发行人与自然人叶松林的诉讼案件目前已完结，发行人无需承担赔偿责任，不需要计提预计负债，相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

（本页无正文，为《关于上海三友医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函的回复》之签章页）

上海三友医疗器械股份有限公司

2019年10月12日

(本页无正文，为《东方花旗证券有限公司关于上海三友医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函的回复》之签章页)

保荐代表人： 杨振慈 朱剑

杨振慈

朱剑



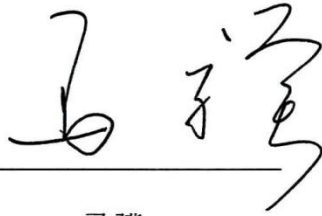
东方花旗证券有限公司

2019年10月12日

保荐机构首席执行官声明

本人已认真阅读上海三友医疗器械股份有限公司本次审核问询函回复的全部内容，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，审核问询函的回复不存在虚假记载、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、及时性承担相应的法律责任。

法定代表人、首席执行官：_____



马骥

