

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 询函有关财务问题的补充专项说明

信会师函字[2019]第 ZA650 号

上海证券交易所:

根据贵所于 2019 年 7 月 24 日出具的上证科审(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》”)相关问题的要求,立信会计师事务所(特殊普通合伙)(以下简称“申报会计师”)作为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”)首次公开发行股票并在科创板上市的申报会计师,我们对《问询函》中相关财务问题进行了充分讨论研究,逐项进行了认真核查落实。现就有关问题逐项回复如下:

(除特殊注明外,金额单位均为人民币万元)

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：

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15,714,463.70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
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《中华人民共和国公司法》等法律法规规定。

（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未负的风险已经消除，未来不会对发行人的持续盈利能力产生重大不利影响。

二、申报会计师核查意见

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，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 7 日，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	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26日，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	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8日，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	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30日，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	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

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

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，其赚取差价和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	9,484.76	8,081.27	3,542.93
资产总额	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%

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

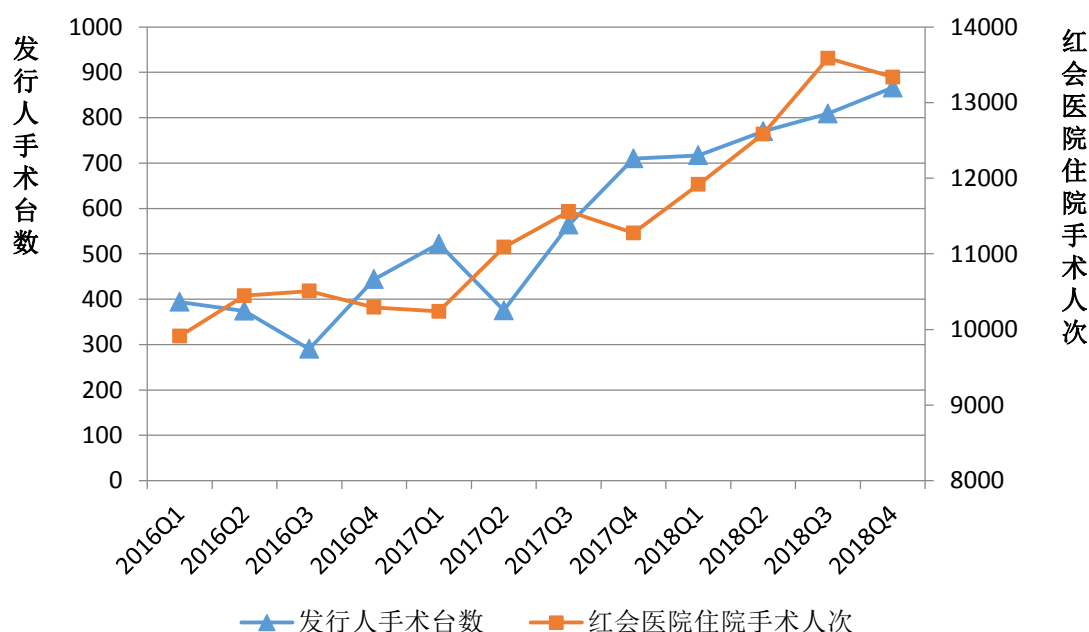
经销权或合作资格，是经销商（或服务商）相互竞争的一个重要内容。公司不存在对特定经销商或服务商的依赖。

（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、申报会计师核查意见

(一) 申报会计师履行了下列核查程序

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货物流凭证、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。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为，发行人就以上内容做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 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) 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
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

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
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
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

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
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的相关性。

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。

(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月任上海爱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	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

序号	合伙人	合伙人类型	认缴出资额(元)	持有合伙份额(%)
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、张芸霁、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
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

序号	转让方	受让方	受让出资额（元）	受让对价（元）
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

序号	合伙人	合伙人类型	认缴出资额（元）	持有合伙份额（%）
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	张芸霁	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
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	张芸霁	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、张芸霁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，张芸霁退出员工持股平台。

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	张芸霁	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

序号	合伙人	合伙人性质	认缴出资额（元）	持有的合伙份额（%）
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
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。

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：

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
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

序号	合伙人	合伙人类型	认缴出资额（元）	持有合伙份额（%）
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

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	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
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

序号	转让方	受让方	受让出资额（元）	受让对价（元）
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：

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、申报会计师核查意见

(一) 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；

（二）核查意见

经核查，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及市场公允价格确认股份支付费用，计算准确。

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%

二、发行人补充说明

(一) 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

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：

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：

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：

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：

员工类别	2019年1-6月 (元/月)	2018年度 (元/月)	2017年度 (元/月)	2016年度 (元/月)
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、申报会计师核查意见

(一) 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。

(二) 核查意见

经核查，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。

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（件）	555,758	203,880	259,024	57,330
阳极氧化	金额	70.14	75.46	69.52	50.86
	数量（件）	251,384	249,305	238,334	157,723
金额合计		687.91	292.00	385.49	176.20
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：

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（件）	10,018	5,876	5,247	-
加工中心	金额	31.77	20.44	2.77	-
	数量（件）	7,073	3,432	298	-
钝化	金额	8.74	12.87	15.81	8.04
	数量（件）	25,375	44,598	63,424	31,589
抛光	金额	8.18	6.95	5.58	0.27
	数量（件）	13,453	8,843	8,099	488
电解	金额	3.22	6.91	9.17	5.08
	数量（件）	16,888	34,065	47,518	26,655

项目		2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
焊接	金额	3.06	9.67	10.19	7.62
	数量（件）	2,331	6,311	7,194	4,149
数车	金额	3.10	2.10	4.76	9.83
	数量（件）	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
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，并与供应商签订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	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	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	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	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

公司名称	苏州迈奇德机械有限公司
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作人员使用，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。

（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：

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

序号	项目名称	投资总额	利用募集资金投资额
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。

（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。

二、申报会计师核查意见

（一）申报会计师履行了以下核查程序

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。

（二）核查意见

经核查，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 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：

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
采购数量（台）	-	2	13	4
销售数量（台）	-	2	17	-
期末库存数量（台）	-	-	-	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。

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：

项目	水木天蓬向发行人 销售（万元/套）	水木天蓬向第三方 销售（万元/套）	发行人向第三方 销售（万元/套）
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后，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、申报会计师核查意见

（一）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。

（二）核查意见

经核查，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 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：

产品种类	期初库存数量（件）	生产数量（件）	销售数量（件）	期末库存数量（件）
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、申报会计师核查意见

(一) 申报会计师履行了以下核查程序

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。

(二) 核查意见

经核查，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、申报会计师核查意见

（一）申报会计师履行了以下核查程序

- 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。

（二）核查意见

经核查，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，主要依靠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。

(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：

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。

(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：

项目	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	单价 (元/件)	销量 占比	单价 (元/件)	销量 占比	单价 (元/件)	销量 占比	单价 (元/件)	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 年增加主要系销售数量变动影响所致，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：

项目	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度	
	单价(元/件)	销量占比	单价(元/件)	销量占比	单价(元/件)	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售数量增加影响所致。

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售数量增加所致，2018 年收入增加主要系销售价格提升所致。

(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：

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%
本公司		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	-
本公司		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	-

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。

(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 上海康纳医疗器械有限公司	2,405	155.86	0.71%	创伤类植入耗材、手术工具	648.06
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。

二、申报会计师核查意见

（一）申报会计师履行了以下核查程序

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。

（二）核查意见

经核查，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。

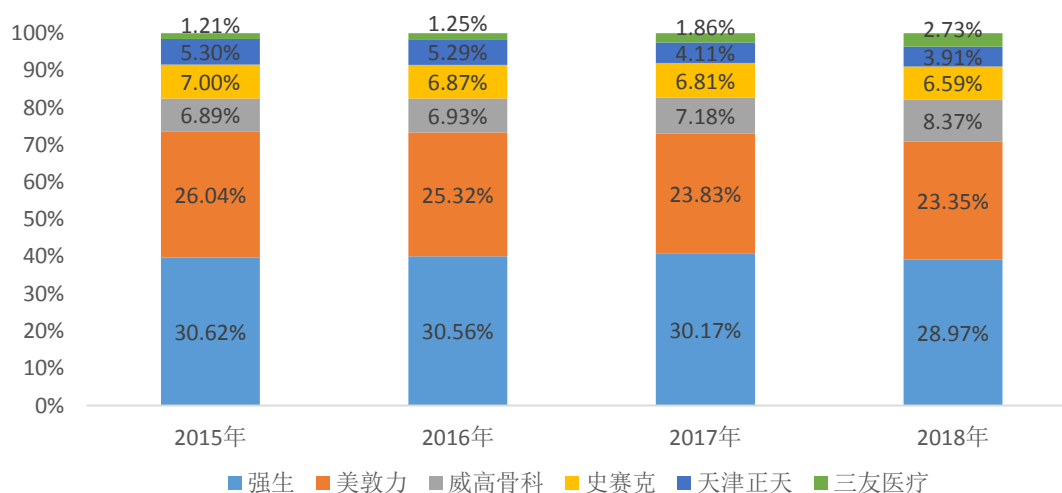
【回复】

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		

省份	大区名称	销售人员数量
福建	华南大区	8
广东		
广西		
海南		
湖南		
江西		
重庆	西南大区	3
四川		
云南		
贵州		
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。

(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
佰仁医疗 (拟上市、科创板首次公开发行股票招股说明书(上网会稿))	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。	“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。 “两票制”下经销商主要承担配送职能，市场推广活动转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。 “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。
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)	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。...直销模式是指公司直接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。	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。

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，预计将来会在全国范围内推广。发行人销售模式的改变不存在自主选择因素。

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：

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	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	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	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
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

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、申报会计师核查意见

(一) 申报会计师履行了以下核查程序

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。

(二) 核查意见

经核查，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。

(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：

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(件)	占比	数量(件)	占比	数量(件)	占比	数量(件)	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%
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%

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(件)	占比	数量(件)	占比	数量(件)	占比	数量(件)	占比
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	广西瓯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%
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%

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(件)	占比	数量(件)	占比	数量(件)	占比	数量(件)	占比
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%
		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：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。

(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：

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	数量 (家)	占比	数量 (家)	占比	数量 (家)	占比	数量 (家)	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。

（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。

(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,内容包含手术日期、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。

(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。

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：

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%

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
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公司（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

地区	2019年1-6月			2018年度		
	数量(家)	金额	占比	数量(家)	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(家)	金额	占比	数量(家)	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

收入分布	2019年1-6月			2018年度		
	数量(家)	金额	占比	数量(家)	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(家)	金额	占比	数量(家)	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：

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：

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 (件)	当期销售数量/当期采购数量	库存数量 (件)	当期销售数量/当期采购数量	库存数量 (件)	当期销售数量/当期采购数量	库存数量 (件)	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：

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。

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，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、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，申报会计师认为，发行人经销收入均真实、准确、完整。

三、申报会计师核查意见

经核查，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：

项目	2019年1-6月 (件)	2018年度 (件)	2017年度(件)	2016年度(件)
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儿几个地区开展，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：

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

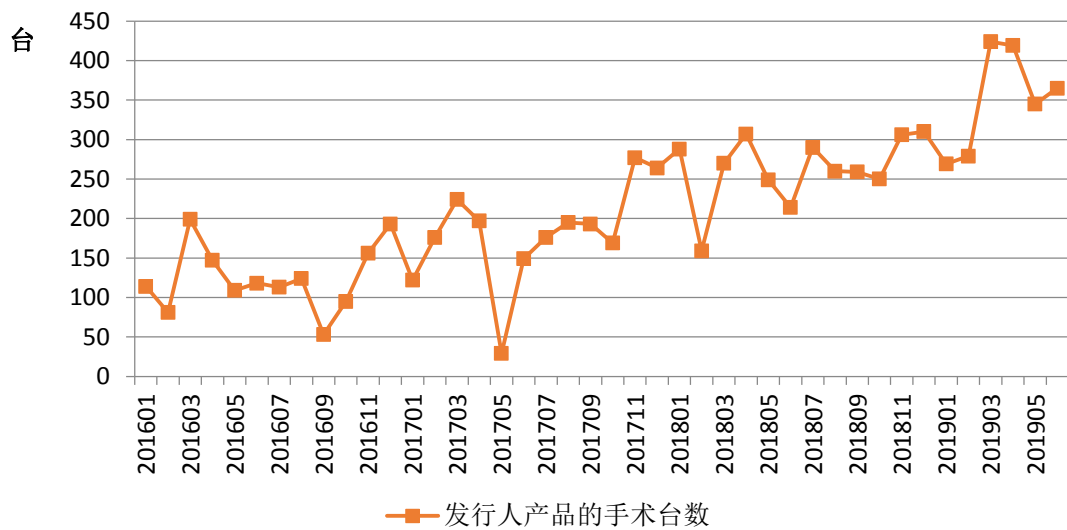
2、西安市红会医院及其主要负责人与公司及其关联方不存在关联关系

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、申报会计师核查意见

（一）申报会计师履行了以下核查程序

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。

（二）核查意见

经核查，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	占主营业务收入比例	注册资本	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	占主营业务收入比例	注册资本	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、	否
上海勤琢贸易商行			-	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
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	占主营业务 收入比例	注册资本	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			-		已变更为上海 诚策贸易中心
上海觅贺贸易商行	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			-	脊柱类植入耗材、	已变更为上海
上海轩锦贸易商行	445.41	3.46%	-	创伤类植入耗材、 手术工具	睦臻商贸有限 公司
江西维创科技发展有限公司			500.00	脊柱类植入耗材、	否
江西全康贸易有限公司	442.72	3.44%	1,000.00	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	占主营业务收入比例	注册资本	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	占主营业务收入比例	注册资本	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	占主营业务收入比例	注册资本	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	占主营业务收入比例	注册资本	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%	-	脊柱类植入耗材、 创伤类植入耗材	否
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。

(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，主要因为，(1) 公司自主创新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。

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

项目	2019年1-6月			2018年度		
	数量 (件)	金额	占主营业务 收入比例	数量 (件)	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 (件)	金额	占主营业务 收入比例	数量 (件)	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

客户名称	销售模式	数量 (件)	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

客户名称	销售模式	数量 (件)	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

客户名称	销售模式	数量 (件)	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%
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

客户名称	销售模式	数量 (件)	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 年公司对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:

区域	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
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：

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：

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重	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额分别为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：

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：

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：

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	上海旬棠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：

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重	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：

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（兵器工业五二一医院）	188.06	6	306.23	205.43%	5	100.26	4
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：

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、申报会计师核查意见

（一）申报会计师履行了以下核查程序

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。

（二）核查意见

经核查，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：

医院类型	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	数量 (家)	占比	数量 (家)	占比	数量 (家)	占比	数量 (家)	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：

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：

医院类型	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	数量 (家)	占比	数量 (家)	占比	数量 (家)	占比	数量 (家)	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：

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三甲医院数量占比更高。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、申报会计师核查意见

（一）申报会计师履行了以下核查程序

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。

（二）核查意见

经核查，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。

二、申报会计师核查意见

（一）申报会计师履行了以下核查程序

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。

（二）核查意见

经核查，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：

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）

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% 、李美持有 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。

报告期内各期，公司采购的类别构成情况如下：

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

原材料	期初情况		本期采购		本期使用		期末情况		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	93.70	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%

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。

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：

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、申报会计师核查意见

（一）申报会计师履行了以下核查程序

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。

（二）核查意见

经核查，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：

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。

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

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	4924.87	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

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 (%)
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
	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：

产品大类	产品小类	2019年1-6月				2018年度				2017年度				2016年度	
		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：

项目		2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
直接材料	金额（万元）	350.35	501.29	493.97	270.56
	单位耗用金额 （元/件）	15.76	13.93	16.33	13.45
直接人工	金额（万元）	145.34	371.76	238.19	271.44
	单位耗用金额 （元/件）	6.54	10.33	7.87	13.49
制造费用	金额（万元）	626.03	1,048.30	873.41	877.63
	单位耗用金额 （元/件）	28.16	29.13	28.87	43.63
合计	金额（万元）	1,121.72	1,921.35	1,605.57	1,419.63
	单位耗用金额 （元/件）	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、单位成本情况进行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	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	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、申报会计师核查意见

（一）申报会计师履行了以下核查程序

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。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为，发行人外借工具的内部控制制度得到有效执行，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：

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：

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

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	终端客户原经销商名称	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
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

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

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
	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	28.30	4.51
	重庆方溥文化传播有限公司	会议费用	16.40	2.61
	合计		150.92	24.05
2016年度	中华医学会	会议费用	84.91	9.83

期间	支付对象	具体内容	支付金额	占市场推广费 比重 (%)
	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：

项目	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度
	金额/次数	变动率 (%)	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。	
NASSISMISS 会议	由北美脊柱协会（NASS）、国际脊柱微创治疗协会（ISMISS）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）

注 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。

注 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现金或报销的行为，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。

二、申报会计师核查意见

(一) 申报会计师履行了以下核查程序

- 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判断。

（二）核查意见

经核查，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：

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(元/件)	360.75	338.32	319.89	315.95
单位成本(元/件)	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)(元/件)	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(元/件)	120.21	94.91	58.54	66.10
单位成本(元/件)	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)(元/件)	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(元/件)	257.47	207.70	198.47	260.68
单位成本(元/件)	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：

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（元/件）	2,347.10	1,959.12	1,899.48	-
单位成本（元/件）	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）（元/件）	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（元/件）	1,157.78	1,015.60	1,301.74	-
单位成本（元/件）	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）（元/件）	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%
		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：

地区	2019年1-6月					
	数量(件)	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(件)	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(件)	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：

序号	客户名称	2019年1-6月					
		数量 (件)	金额	平均单价 (元/件)	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院	1,177	425.64	3,616.29	97.11%	2.85%	2.77%
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 (件)	金额	平均单价 (元/件)	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 (件)	金额	平均单价 (元/件)	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 (件)	金额	平均单价 (元/件)	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：

序号	客户名称	2019 年 1-6 月					
		数量 (件)	金额	平均单价 (元/件)	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 (件)	金额	平均单价 (元/件)	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 (件)	金额	平均单价 (元/件)	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 (件)	金额	平均单价 (元/件)	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：

序号	客户名称	2019年1-6月					
		数量 (件)	金额	平均单价 (元/件)	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 (件)	金额	平均单价 (元/件)	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 (件)	金额	平均单价 (元/件)	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						
5	上海瑞持贸易商行	1,538	84.13	546.99	85.26%	0.72%	0.62%
	广州保亨园贸易有限公司						
合计		22,716	748.07	329.31	82.92%	6.44%	5.34%
序号	客户名称	2016 年度					
		数量 (件)	金额	平均单价 (元/件)	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						
	梅州市中祥医疗器械有限公司	1,585	43.35	273.51	77.21%	0.65%	0.50%
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、申报会计师核查意见

（一）申报会计师履行了以下核查程序

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。

（二）核查意见

经核查，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:

时点	销售模式	应收账款余额 (分账龄)				合计
		1 年以内	1 至 2 年	2 至 3 年	3 年以上	
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：

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	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	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 20 万； 此项系经过临时信用周期及额度特批。

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
	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，结算额度为 50 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		
2016.12.31	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
	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：

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 (天)	应收账款 余额	销售收入	周转天数 (天)
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：

时点	应收账款 余额	期后回款情况				
		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	占比 (%)
2019 年 6 月 30 日	14,225.97	5,808.25	25.10		5,833.35	41.00
2018 年 12 月 31 日	10,854.82	4,617.11	3,095.24	2,567.66	10,280.01	94.70
2017 年 12 月 31 日	5,079.64	1,323.69	1,366.18	2,319.75	5,009.62	98.62
2016 年 12 月 31 日	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：

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%	-	-

时点	客户	应收账款余额	账龄	坏账准备
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：

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%	-	-
	-	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	-

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	
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%
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。

二、申报会计师核查意见

（一）申报会计师履行了以下核查程序

- 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。

（二）核查意见

经核查，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	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：

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%	-	-
	-	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、申报会计师核查意见

（一）申报会计师履行了以下核查程序

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。

（二）核查意见

经核查，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年6月30日	1年以内(含1年)	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年12月31日	1年以内(含1年)	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

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	
2017年12月31日	1年以内(含1年)	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
	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年12月31日	1年以内(含1年)	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：</p> <p>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：</p> <p>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製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>
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：

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。

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：

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%
		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%

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
	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：

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
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

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%

注：数量单位为KG、件、个等，下同。

(2) 2017 年度

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	93.70	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

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	147.60	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

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	266.00	18,369.97	499.37	85.94%
医用 PEEK 棒	70.98	80.11	225.40	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：

期间	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、申报会计师核查意见

(一) 申报会计师履行了以下核查程序

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；

（二）核查意见

经核查，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：

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、申报会计师核查意见

(一) 申报会计师履行了以下核查程序

- 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，访谈管理层和相关人员工程相关情况。

(二) 核查意见

经核查，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、2,199.96 万元、1,519.70 万元，其中应付服务费分别为 0 元、1,858.70 万元、1,121.23 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

项目	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度
	金额	增长率 (%)	金额	增长率 (%)	
直销及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：

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、申报会计师核查意见

（一）申报会计师履行了以下核查程序

- 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。

（二）核查意见

经核查，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 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：

时间	产品名称	期末余额	期限 (天)	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%	15.07	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 (天)	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：

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 H0001668	21,100.00	21,100.00	3,102.74	3.96%	122.89	3.96%
	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%	

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
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%
	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：

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、申报会计师核查意见

（一）申报会计师履行了以下核查程序

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。

（二）核查意见

经核查，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：

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）注	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。

（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：

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)”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，实验组为该项目新型螺钉系统，对照组为普通内固定系统，总病例数计划达到 150，按随机对照比例 1:1，随访期 6 个月。目前实验组和对照组共收录病人 60 左右，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：本项目计划于 2020 年完成工艺设计与确认，因不需要临床试验，预计 2020 拿到更新版注册证。

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 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，由于本项目属于现有产品更新，新开发工具系统部分可于 2020 年内直接获得注册许可。

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，计划 2021 年底完成申报文件，通过同品种评估和非临床验证等途径预计 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 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 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、申报会计师核查意见

（一）申报会计师履行了以下核查程序

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。

（二）核查意见

经核查，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。

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及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、申报会计师核查意见

（一）申报会计师履行了以下主要程序

- 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》。

（二）核查意见

经核查，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。

（以下无正文）



(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有关财务问题的补充专项说明》之盖章页)



2019年10月12日



营业执照

(副本)

统一社会信用代码

91310101568093764U

证照编号: 01000000201906280040



扫描二维码登录“国家企业信用信息公示系统”了解更多登记、备案信息。

名称 立信会计师事务所(特殊普通合伙)
 类型 特殊普通合伙企业
 执行事务合伙人 朱建弟, 杨志国
 成立日期 2011年01月24日
 合伙期限 2011年01月24日至不约定期限
 主要经营场所 上海市黄浦区南京东路61号四楼



经营范围

审查企业会计报表,出具审计报告;验证企业资本,出具验资报告;办理企业合并、分立、清算事宜中的审计业务,出具有关报告;基本建设年度决算审计;代理记账;会计咨询、税务咨询、法律、法规规定的其他业务。
 【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】

仅供出报告使用,其他无效



登记机关

2019年06月28日

证书序号: 0001247

说明

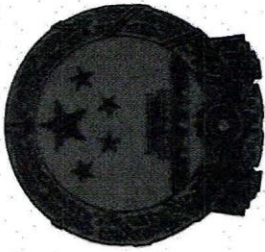
- 1、《会计师事务所执业证书》是证明持有人经财政部门依法审批，准予执行注册会计师法定业务的凭证。
- 2、《会计师事务所执业证书》记载事项发生变动的，应当向财政部门申请换发。
- 3、《会计师事务所执业证书》不得伪造、涂改、出租、出借、转让。
- 4、会计师事务所终止或执业许可注销的，应当向财政部门交回《会计师事务所执业证书》。



发证机关:

二〇一八年六月一日

中华人民共和国财政部制



会计师事务所 执业证书



名称: 立信会计师事务所(特殊普通合伙)
 首席合伙人: 朱建弟
 主任会计师:
 经营场所: 上海市黄浦区南京东路61号四楼

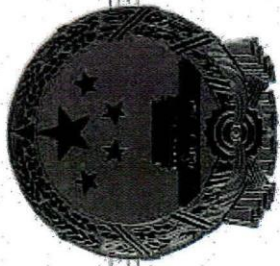
组织形式: 特殊普通合伙企业

执业证书编号: 310000006

批准执业文号: 沪财会[2000]26号(转制批文 沪财会[2010]82号)

批准执业日期: 2000年6月13日(转制日期 2010年12月31日)

仅供出报告使用,其他无效



证书序号: 000396

会计师事务所 证券、期货相关业务许可证

经财政部、中国证券监督管理委员会审查, 批准
立信会计师事务所(特殊普通合伙) 执行证券、期货相关业务。



首席合伙人: 朱建弟

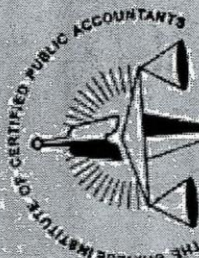


仅供出报告使用, 其他无效

证书号: 34

发证时间: 二〇一三年七月十七日

证书有效期至: 二〇一三年七月十七日



姓名: 张松楠
 Full name: 张松楠
 Sex: 男
 出生日期: 1971-05-04
 Date of birth: 1971-05-04
 工作单位: 立信会计师事务所
 Working unit: 立信会计师事务所
 身份证号: 321102197105040435
 Identity card No.: 321102197105040435



注册编号: 320600070016
 No. of Certificate: 320600070016
 批准注册协会: 上海市注册会计师协会
 Authorized Institute of CPAs: 上海市注册会计师协会
 发证日期: 1997 年 07 月 08 日
 Date of Issuance: 1997 / 07 / 08

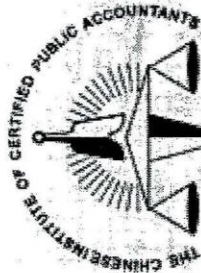
年度检验登记
 Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。
 This certificate is valid for another year after this renewal.



张松楠(320600070016)
 您已通过2019年年检
 上海市注册会计师协会
 2019年05月31日

年 月 日
 / /



中国注册会计师协会

姓名 林雯英
 Full name 女
 Sex
 出生日期 1987-03-05
 Date of birth 立信会计师事务所特殊普通合伙
 Working unit
 工作单 位
 身份证号 310104198703054444
 Identity card No.



年度检验登记
 Annual Renewal Registration

本证书检验合格，继续有效一年。
 This certificate is valid for another year after
 this renewal.



林雯英(310000062377)
 您已通过2019年年检
 上海市注册会计师协会
 2019年05月31日

年 y
 月 m
 日 d

证书编号
 No. of Certificate

310000062377

批准注册协会
 Authorized Institute of CPAs

上海市注册会计师协会

发证日期
 Date of Issuance

2010 年 y
 08 月 m
 23 日 d