

天臣国际医疗科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板
上市申请文件的审核问询函的回复

中天运[2020]审字第 90042 号附 16 号



中天运会计师事务所（特殊普通合伙）

JONTEN CERTIFIED PUBLIC ACCOUNTANTS LLP

天臣国际医疗科技股份有限公司

公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函的 回复

上海证券交易所：

根据贵所于 2020 年 6 月 12 日出具的上证科审（审核）〔2020〕339 号《关于天臣国际医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函》（以下简称“问询函”）的要求，中天运会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”或“我们”）作为天臣国际医疗科技股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）首次公开发行股票的会计师，已会同发行人、安信证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”或“保荐人”）、国浩律师（上海）事务所（以下简称“发行人律师”），本着勤勉尽责、诚实守信的原则，就反馈意见所提问题逐条进行了认真讨论、核查和落实，具体回复如下文。

说明：

1、如无特殊说明，《关于天臣国际医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函回复》（以下简称“本回复”）中使用的简称或名词释义与《天臣国际医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（申报稿）》（以下简称“招股说明书”）一致。

2、本回复中的字体代表以下含义：

审核问询函所列问题	黑体（加粗）、黑体
对审核问询函所列问题的回复	宋体
对招股说明书的修改、补充	楷体（加粗）

3、本回复中若出现总计数尾数与所列数值总和尾数不符的情况，均为四舍五入所致。

目 录

目 录.....	3
问题 1. 关于采购.....	4
问题 4. 关于经销商	6
问题 5. 关于成本和费用.....	19
问题 6. 其他信息披露问题.....	37

问题 1. 关于采购

发行人采用总装和品质控制为主体的生产模式，采购自行设计的定制化零部件，经过进料检验、清洗、烘干、总装、吻合钉装载、测试、封装、灭菌、成品检验等工序，最终形成合格的吻合器产品。

请发行人：（1）在“主营业务成本料、工、费构成占比及变动分析”中目前披露的“料工费”项下补充披露定制化原材料、标准化原材料、外协加工等的金额及比例；（2）说明定制化产品的原材料具体构成及来源，发行人供应商的供应商原材料供应是否稳定，相关原材料是否涉及进口及比例，采购是否受贸易摩擦及新冠疫情的影响；若存在影响，请做好风险提示并视情况做单项重大事项提示。

请保荐机构和申报会计师核查问题（2），说明核查依据，并发表明确核查意见。

【回复】

一、请发行人：在“主营业务成本料、工、费构成占比及变动分析”中目前披露的“料工费”项下补充披露定制化原材料、标准化原材料、外协加工等的金额及比例

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（三）营业成本”之“2、主营业务成本结构分析”补充披露如下：

“报告期内，公司直接材料的具体构成如下：

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
定制化原材料	5,314.62	87.18	3,598.86	85.88	2,335.29	81.22
标准化原材料	273.09	4.48	228.47	5.45	199.54	6.94
外协加工	508.68	8.34	363.05	8.66	340.54	11.84
合计	6,096.39	100.00	4,190.38	100.00	2,875.36	100.00

发行人采用总装和品质控制为主体的生产模式，主要采购自行设计的定制化零部件，报告期内定制化原材料占比较高。”

二、请发行人：说明定制化产品的原材料具体构成及来源，发行人供应商的供应商原材料供应是否稳定，相关原材料是否涉及进口及比例，采购是否受贸易摩擦及新冠疫情的影响；若存在影响，请做好风险提示并视情况做单项重大事项提示。

发行人采购的定制化产品的原材料主要包括不锈钢、塑料粒子等大宗原材料，来源为相关供应商自行采购，发行人向供应商采购稳定，未有因供应商的供应商原材料供应不稳定导致发行人采购不稳定的情形。

发行人采购定制化产品的主要供应商的原材料供应具体情况如下：

供应商名称	主要原材料构成	来源	是否稳定	是否涉及进口
宝玛医疗科技（无锡）有限公司	不锈钢、塑料粒子	供应商自行采购	是	是
苏州勤灏精密机械有限公司	不锈钢	供应商自行采购	是	否
苏州博赢精密模具有限公司	不锈钢	供应商自行采购	是	否
苏州美济翔精密模具有限公司	塑料粒子	供应商自行采购	是	否
苏州凯尔得医疗器械有限公司	塑料粒子	供应商自行采购	是	否
昆山市诚业基精密组件有限公司	不锈钢	供应商自行采购	是	否

发行人采购定制化产品的主要供应商中，宝玛医疗科技（无锡）有限公司采购的原材料中进口采购金额占其采购额约 0.1%，相关原材料未受贸易限制，进口供应商仍在正常运营，能够稳定提供相关材料，且宝玛医疗科技（无锡）有限公司对于相关原材料的采购有其他替代供应商，因此，其采购未受贸易摩擦及新冠疫情的不利影响。发行人采购定制化产品的其他主要供应商的原材料采购不涉及进口，其供应商已复工，因此，供应商的采购未受贸易摩擦及新冠疫情的不利影响。

另外，发行人自身采购的原材料中，钛丝涉及美国进口。报告期内，发行人相应的进口采购金额分别为 8.17 万元、8.55 万元和 22.14 万元，占发行人采购总额比例低，分别为 0.26%、0.20%和 0.32%，该材料未受贸易限制，进口供应商仍在正常运营，能够稳定提供相关材料，发行人 2020 年对该供应商保持正常的采购，且发行人对于该材料的采购有其他境内外替代供应商。因此，发行人自身的进口采购亦未受贸易摩擦及新冠疫情的不利影响。

三、请保荐机构和申报会计师核查问题（2），说明核查依据，并发表明确核查意见。

（一）核查程序

- 1、获取报告期内发行人原材料采购明细表；
- 2、访谈发行人主要定制化产品供应商。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

发行人采购的定制化产品的原材料主要包括不锈钢、塑料粒子等，来源为相关供应商自行采购；发行人供应商的供应商原材料供应稳定，主要供应商中宝玛医疗科技（无锡）有限公司采购的原材料中进口采购金额占其采购额约 0.1%，其他主要供应商采购的原材料不涉及进口，发行人及发行人供应商的采购未受贸易摩擦及新冠疫情的不利影响。

问题 4. 关于经销商

请发行人按照首轮问询问题 9.2 的要求，以表格形式披露经销商的层级及其下游经销商或最终用户的情况，并披露对应的销售金额。

请发行人说明：（1）对经销商的管理情况，对非直接客户的下游经销商的管理措施，经销模式是否合规；（2）经销商“终端销售”的概念，是实现了最终医院的销售还是经销商实现了下游销售；若仅为实现下游销售，请说明实现对最总医院的销售情况。

请保荐机构、申报会计师核查上述情况并发表意见。另请说明对经销模式下的收入核查过程、核查方法及对应的核查比例、对终端销售的核查情况及核查比例，并对发行人经销收入真实性、终端销售真实性、经销商的下游客户的库存水平是否合理发表明确意见，说明核查的证据是否能有效支持中介机构的意见。请单独说明对境外销售的核查方式、过程、比例、终端核查情况。

【回复】

一、请发行人按照首轮问询问题 9.2 的要求，以表格形式披露经销商的层级及其下游经销商或最终用户的情况，并披露对应的销售金额

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、发行人销售情况和

主要客户”之“(二)主要客户情况”补充披露如下:

“4、报告期前五名客户层级及其下游经销商或最终用户情况

报告期内,公司主要经销商层级及其下游经销商或最终用户的情况如下:

单位:万元

2019年度								
序号	一级经销商	销售金额	二级经销商	销售金额	三级经销商	销售金额	主要终端医院	销售金额
1	常德大医药有限公司	1,697.24	上海互域贸易商行	1,667.76	江苏省医药有限公司	1,477.48	南京军区总医院	456.79
			南京禾田商贸有限公司	37.17			南京市鼓楼医院	455.59
							江苏省人民医院	451.11
							江苏省中医院	114.34
							南京市仙林鼓楼医院	20.96
2	江苏吴中医药销售有限公司	721.53	-	-	-	-	苏州大学附属第一医院	493.83
			-	-	-	-	常熟市第二人民医院	175.34
			-	-	-	-	常熟市第一人民医院	66.25
			-	-	-	-	苏州广慈肿瘤医院	1.80
			-	-	-	-	苏州平江医院	0.28
3	南京奥纳卖纪有限公司	404.25	-	-	-	-	南京市第一医院	271.55
			-	-	-	-	南京市胸科医院	124.28
4	武汉特商有限公司	317.43	-	-	-	-	华中科技大学同济医学院附属同济医院	334.28
			-	-	-	-	武汉市第一医院	26.99

2019 年度								
序号	一级经销商	销售金额	二级经销商	销售金额	三级经销商	销售金额	主要终端医院	销售金额
5	Carlo Bianchi S. r. l. (意大利)	1,025.17	-	-	-	-	Asst Sette Laghi	95.16
							SAN GIOVANNI DI DIO F. B. F.	85.98
							Asst Bergamo Est	64.26
							Kronosan Srl	60.45
							Villa dei Pini	55.91
6	SEDA S. P. A. (意大利)	333.49	-	-	-	-	Ist. Don Calabria Osped. Sacro Cuore Negrar	46.03
							Az Ospedal Universitaria Integrata Verona	33.58
							Casa Di Cura Eretenia Vicenza	32.80
							Ospedale S. Camillo	29.64
							AZ. Regionale Coordinamento Per La Salute	20.02

2018 年度								
序号	一级经销商	销售金额	二级经销商	销售金额	三级经销商	销售金额	主要终端医院	销售金额
1	上海互域贸易商行	776.16	-	-	江苏省医药有限公司	898.45	南京军区总医院	341.13
	南京禾	32.59					江苏省人民医院	264.39
							南京市鼓楼	217.79

2018 年度								
序号	一级经销商	销售金额	二级经销商	销售金额	三级经销商	销售金额	主要终端医院	销售金额
	卫田商贸有限公司	141.53					医院	
	常德市大成有限公司		上海互易商行	127.59			江苏省中医院	68.62
			南京禾商有限公司	13.94			南京市仙林鼓楼医院	6.51
2	江苏吴中医药销售有限公司	508.65	-	-	-	-	苏州大学附属第一医院	189.34
							常熟市第二人民医院	107.81
							常熟市第一人民医院	54.69
							苏州市立医院	48.83
							苏州广慈肿瘤医院	1.14
3	南京奥寄纳经纪有限公司	537.56	-	-	-	-	南京市第一医院	223.58
							南京市胸科医院	99.71
4	武汉迈特佳商贸有限公司	296.97	-	-	-	-	华中科技大学同济医学院附属同济医院	275.20
							武汉市第一医院	47.61
5	Carlo Bianchi S.r.l. (意大利)	694.75	-	-	-	-	Cliniche Gavazzeni S.p.A (Humanitas)	80.40
							San Asst Rhodense	70.65
							Asst Sette Laghi	70.26
							Asst Bergamo Est	52.07
							Estar Firenze	45.31
6	SEDA S.P.A. (意大利)	346.70	-	-	-	-	Techmed Villa Igea di Ancona	48.01

2018 年度								
序号	一级经销商	销售金额	二级经销商	销售金额	三级经销商	销售金额	主要终端医院	销售金额
	利)						Casa di Cura Eretenia Vicenza	45.48
							Techmed Abano Terme	29.77
							Estar Firenze	25.54
							Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona	11.66

2017 年度						
序号	一级经销商	销售金额	二级经销商	销售金额	主要终端医院	销售金额
1	上海互域贸易商行	719.89	江苏省医药有限公司	646.66	南京市鼓楼医院	271.44
					南京军区总医院	240.44
	南京禾卫田商贸有限公司	4.27			江苏省人民医院	126.96
					江苏省中医院	15.49
					南京市仙林鼓楼医院	0.65
2	南京奥启纳寄卖经纪有限公司	45.18	-	-	南京市第一医院	30.09
3	武汉迈特佳商贸有限公司	374.54	-	-	华中科技大学同济医学院附属同济医院	322.03
					武汉市第一医院	37.23
4	Carlo Bianchi S.r.l. (意大利)	436.62	-	-	Asst Sette Laghi	63.14
					Cliniche Gavazzeni S.p.A. (Humanitas)	49.76
					San Asst Rhodense	38.40
					Casa Di Cura San pio X. s.r.l	33.61
					Asst Valle Olona	28.53
5	SEDA S.P.A. (意大利)	408.08	-	-	Estar Firenze	84.40
					Casa di Cura Eretenia Vicenza	54.77
					Techmed Villa Igea di Ancona	39.11

2017 年度						
序号	一级经销商	销售金额	二级经销商	销售金额	主要终端医院	销售金额
					Techmed per C. C. Abano Terme	24.29
					Ospedale Civile Lugo di Ravenna	22.30

注 1：销售金额系各层级经销商采购产品数量*公司销售给经销商产品单价；

注 2：由于部分境外经销商所在国监管规定、内部控制要求及商业秘密等因素，报告期内，公司无法取得 HSS Medical Co.（韩国）、B. Braun Surgical S. A.（西班牙）、Laboratorios B. Braun S. A.（巴西）、B. Braun Medical s.r.o.（捷克）和 DACH Medical Group GmbH（奥地利）下游经销商及终端销售情况。”

二、请发行人说明：对经销商的管理情况，对非直接客户的下游经销商的管理措施，经销模式是否合规

公司制定了《代理商经销商管理制度》以加强对经销商的管理。

销售中心负责按照制度要求进行境内外经销商的调查、考察和选择，主要内容包括经销商的经销资质、商业信誉、资金实力、销售网络关系、对行业法律法规和专业知识的熟悉程度等。

销售中心负责与经批准确定的经销商签订经销协议，并登记经销商名录。公司与境内外经销商签订经销协议或签订单次订单合同。为提高各经销商的服务理念、服务技术和合规意识，更好地宣传公司产品，公司会不定期对经销商进行培训。

公司每年年初会对授权经销商进行上年度的考核，考核内容主要包括是否仍具备相关经销资质、年度销售计划完成情况、售后信息反馈是否及时、有无违法违规行为等。对于考核不达标者，公司会与其进行沟通或不再与其续签合作协议。

根据公司与境内经销商签订的《授权合作伙伴协议》，经销商须在每月 6 日前向公司提供上月终端医院及下级经销商的销售发票复印件，如果经销商连续 3 个月未提供相关文件，则公司可以调整该经销商所授权的终端医院；经销商需要配合公司核对库存数据，并允许公司进行现场核实。

对于意大利经销商，终端医院下订单后，意大利经销商将终端医院订单和经销商订单（型号和数量相互匹配）同时发给公司，公司可以获取终端医院销售情况。

报告期内，对于签订框架协议的经销商，公司允许经销商委托下级经销商经

销公司产品，经销商对规定区域内授权的下级经销商负有管理、指导和监督的责任。

发行人生产的产品均为第二类医疗器械，根据《医疗器械监督管理条例》及《医疗器械经营监督管理办法》，从事第二类医疗器械经营的经销商，应当向所在地相关监管部门备案。经销模式下，发行人在与经销商签署合同前，需首先审核经销商的营业执照以及《第二类医疗器械经营备案凭证》，核验完毕后，再与经销商签署销售合同。另外，公司已按照“两票制”政策相关要求对相应区域经销模式进行了规范。综上，公司经销模式合规。

三、请发行人说明：经销商“终端销售”的概念，是实现了最终医院的销售还是经销商实现了下游销售；若仅为实现下游销售，请说明实现对最终医院的销售情况

经销商“终端销售”是指实现了对最终医院的销售。

境内销售方面，2017年度、2018年度及2019年度，境内经销商终端销售金额占公司境内营业收入额的比重为83.24%、82.43%及82.36%，经销商终端销售金额是根据经销商终端销售产品支数乘以公司该产品售出单价计算得出。

境外销售方面，2017年度、2018年度及2019年度，公司取得终端医院销售数据的经销商收入占境外销售收入的比重为41.23%、40.47%及25.64%。

四、请保荐机构、申报会计师核查上述情况并发表意见

（一）核查程序

- 1、访谈了发行人销售部门负责人，了解公司经销模式，经销商管理情况；
- 2、查阅了发行人经销商管理制度，发行人与主要经销商签订的经销协议；
- 3、核查并取得了经销商相关产品库存及终端销售情况；
- 4、核查并取得了主要经销商的下游经销商或终端医院的销售情况。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

公司经销模式合规，经销商“终端销售”是指实现了对最终医院的销售。

五、另请说明对经销模式下的收入核查过程、核查方法及对应的核查比例、对终端销售的核查情况及核查比例，并对发行人经销收入真实性、终端销售真实性、经销商的下游客户的库存水平是否合理发表明确意见，说明核查的证据是否能够有效支持中介机构的意见。请单独说明对境外销售的核查方式、过程、比例、终端核查情况

（一）申报会计师对经销模式下的收入核查过程、核查方法

1、了解发行人经销模式下收入确认相关的关键内部控制，评价关键测试点设计的有效性，并测试关键控制点的执行情况；

2、查阅发行人与主要经销商签署的经销协议，访谈发行人销售负责人了解公司主要产品的销售模式、经销商管理情况，了解发行人与主要经销商的合作背景、主要合作条款、结算方式；

3、取得公司报告期退换货明细，核查确认期后不存在退换货情况；

4、对销售收入及应收账款余额向经销商独立发送函证，并在部分经销商访谈中进行确认；

5、对报告期内主要经销商进行实地走访或视频访谈，了解经销商的基本情况、与发行人业务合作情况、经营模式、销售情况、公司产品质量情况、是否存在纠纷或诉讼情况、终端客户情况及其与公司是否存在关联关系等信息；

6、对部分终端医院进行走访，了解发行人产品的使用情况及产品性能，确认产品的终端销售情况；

7、对于境内经销收入，以抽样方式检查与收入确认相关的支持性文件，包括销售合同、订单、销售发票、发货单、运输单据及客户签收单等；

8、取得发行人报告期内主要经销商的终端销售情况，包括境内经销商终端销售统计表及发票，意大利经销商对应的终端销售情况；

9、对于境外经销收入，从海关统计学会取得海关报关出口数据并与母公司境外销售收入比对分析，将母公司账面外汇收支资金流水与从外管局取得的报告期内发行人外汇资金流水比对，比对信息包括交易对手名称、金额、摘要内容、币种、交易对手所属国家或地区等，以抽样方式检查销售合同、出口报关单、货运提单、销售发票等支持性文件；

从海关统计学会取得海关报关出口数据和母公司境外销售收入情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
母公司境外销售收入	6,624.09	3,148.61	2,554.45
海关出口统计数据	6,594.35	3,143.79	2,272.55

10、取得境内外主要经销商的期末库存统计表，核实经销商采购数据的准确性，将发行人对该经销商的销售明细与期末库存统计表信息进行比对。

(二) 申报会计师对经销模式下的收入核查比例

1、截至本回复出具日，申报会计师访谈（含视频访谈）的经销商在各区间的销售金额分布情况：

单位：万元

年度	2019 年度			2018 年度			2017 年度		
	经销收入	访谈经销商收入	访谈占比 (%)	经销收入	访谈经销商收入	访谈占比 (%)	经销收入	访谈经销商收入	访谈占比 (%)
100 万元以上	14,393.75	13,190.98	91.64	8,801.26	7733.26	87.87	6,046.10	4625.83	76.51
100 万元以下	2,872.91	408.50	14.22	3,100.73	829.85	26.76	2,891.57	727.96	25.18
合计	17,266.66	13,599.48	78.76	11,901.99	8,563.11	71.95	8,937.67	5,353.79	59.90
境内经销商	10,516.05	7,972.14	75.81	8,733.28	5,833.11	66.79	6,433.33	3,372.28	52.42
境外经销商	6,750.61	5627.34	83.36	3,168.71	2730.00	86.15	2,504.34	1,981.51	79.12

2、截至本回复出具日，申报会计师函证确认的经销商在各区间的销售金额分部情况：

单位：万元

年度	2019 年度			2018 年度			2017 年度		
	经销收入	函证收入	函证占比 (%)	经销收入	函证收入	函证占比 (%)	经销收入	函证收入	函证占比 (%)
100 万元以上	14,393.75	14,236.21	98.91	8,801.26	8,640.15	98.17	6,046.10	4,993.77	82.59
100 万元以下	2,872.91	1,163.76	40.51	3,100.73	260.28	8.39	2,891.57	629.36	21.77
合计	17,266.66	15,399.96	89.19	11,901.99	8,900.42	74.78	8,937.67	5,623.13	62.91
其中境内经销商	10,516.05	8,966.04	85.26	8,733.28	6,251.19	71.58	6,433.33	3,552.04	55.21
境外经销商	6,750.61	6,433.92	95.31	3,168.71	2,649.23	83.61	2,504.34	2,071.09	82.70

3、访谈的具体内容、获取的证据、以及获取的签字文件

经销商访谈过程中，中介机构访谈的主要内容如下：

访谈项目	具体内容
基本情况	基本工商信息、主营业务、经营情况。
业务合作关系	业务合作背景、产品优劣势、是否存在质量或合同纠纷；销售模式、最近三年采购天臣医疗产品金额及数量、对外终端销售情况，退换货情况等；合同、订单及发票相关方是否一致、存货周转及期末库存情况等。
交易定价及结算情况	最近三年交易定价机制、采购价格变化情况及其与市场价格比较、付款方式与付款周期、信用政策、运输方式、销售折扣与销售返利等。
经销商相关	经销商考核与管理（进销存统计表、终端销售情况表）、经销商支持政策、销售大幅波动的原因、是否存在诉讼或纠纷等。
其他	是否存在关联关系，是否为公司承担成本费用、资金拆借、相互担保等。

中介机构在走访经销商程序中取得的主要核查证据如下：

- （1）访谈记录，如采取视频访谈形式，视频记录；
- （2）受访者名片或身份信息复印件及与访谈者的合影记录；
- （3）营业执照、医疗器械经营许可证、公司章程、征信报告复印件；
- （4）抽查部分经销商提供的与天臣医疗之间的交易记录明细；
- （5）抽查经销商进销存明细表、销售合同、发票、出库单或者销售明细单。

4、终端医院访谈情况

中介机构合计走访终端医院 57 家，其中境内终端医院 44 家，境外终端医院 13 家（覆盖意大利、西班牙、韩国、澳大利亚等国家的终端医院）。

项目	2017 年度	2018 年度	2019 年度
走访的境内终端医院销售金额（万元）	3,284.93	3,772.16	4,319.98
走访的境内终端医院占境内经销模式销售金额比重（%）	51.06	43.19	41.08
走访的境外终端医院销售金额（万元）	154.66	378.81	473.38
走访的境外终端医院占境外经销模式销售金额比重（%）	6.13	11.87	6.99
走访的终端医院销售金额（万元）	3,439.60	4,150.97	4,793.36
走访的终端医院占经销模式销售金额比重（%）	38.48	34.88	27.76

（三）申报会计师对终端销售的核查情况及核查比例

境内销售方面，报告期内，公司主要通过经销商管理信息系统对最终用户情况进行追溯，每月会将经销商向终端医院销售的发票相关凭证上传至该系统，公司通过该系统掌握各产品最终销售情况。申报会计师通过公司经销商管理信息系统取得了终端销售数据表，取得了终端销售发票、经销商出库凭证，2017 年度、

2018 年度、2019 年度，公司境内经销商终端销售金额占境内经销模式销售金额比重为83.24%、82.43%、82.36%。

境外销售方面，由于经销商所在国监管规定、经销商内部控制要求及商业秘密等因素，报告期内，公司可以取得部分最终用户销售数据。申报会计师通过走访主要境外经销商及其销售的终端医院了解发行人产品终端销售情况，相关核查比例如下：

序号	核查内容	2019 年度	2018 年度	2017 年度
1	走访境外经销商销售收入占境外销售收入比例（%）	83.36	86.15	79.12
2	函证确认经销模式销售收入占境外销售收入比例（%）	95.31	83.61	82.70
3	能够获取详细终端信息（产品型号/数量）的境外终端销售占境外销售收入比重（%）	25.64	40.47	41.23
4	走访的境外终端医院占境外销售收入比重（%）	6.13	11.87	6.99
5	走访的境外终端医院对应的经销商销售金额占境外销售收入比重（%）	64.79	66.13	55.56

（四）经销商的下游客户的库存水平

1、境内经销商下游客户库存水平

对于境内销售，报告期内，发行人已实现终端销售的比例分别为 83.24%、82.43%和 82.36%，符合经销商备货周期，境内经销商库存水平合理。

2、境外经销商下游客户库存水平

对于境外销售，公司能够获取意大利经销商的终端销售情况，报告期内，意大利三家经销商 Carlo Bianchi S.r.l.（意大利）、SEDA S.P.A.（意大利）和 Assut Europe S.p.A.（意大利）均实现终端销售，库存水平合理。

除意大利 3 家经销商外，由于境外经销商所在国监管规定、经销商内部控制要求及商业秘密等因素，公司无法取得其下级经销商及终端医院详细信息。

报告期内，德国贝朗（B. Braun）相关公司期末库存情况及当期销售占比情况如下：

序号	经销商名称	2020年5月(末)		2019年度(末)		2018年度(末)		2017年度(末)	
		库存数量(支)	当期销售数/当期采购数量(%)	库存数量(支)	当期销售数/当期采购数量(%)	库存数量(支)	当期销售数/当期采购数量(%)	库存数量(支)	当期销售数/当期采购数量(%)
1	B. Braun Surgical S.A. (西班牙)	6,340	252.14	11,289	56.27	5,286	63.31	7,800	357.02
2	Laboratorios B. Braun S.A. (巴西)	13,915	73.79	12,337	59.34	3,410	26.13	-	-
3	B. Braun Medical s.r.o. (捷克)	992	630.00	1,098	20.61	-	100.00	-	-

报告期内，B. Braun Surgical S.A.（西班牙）和 Laboratorios B. Braun S.A.（巴西）期末库存占比较高，但具有商业合理性：

（1）德国贝朗（B. Braun）作为一家全球性的知名医疗器械公司，在全球有超过 40 个国家的销售网络，需要根据全球市场情况进行分配，集团整体备货周期较长；

（2）各地经销商网络需要有较长的安全库存周期，一般为 2 个月；

（3）德国贝朗（B. Braun）从下订单给到天臣医疗到最终入库，一般周期为 3 个月；

因此，德国贝朗（B. Braun）相关公司需要储备较大的库存，满足全球经销商网络。

B. Braun Medical s.r.o.（捷克）直接将公司产品销售给终端医院，不存在下游经销商。

B. Braun Surgical S.A.（西班牙）在西班牙、捷克、斯洛伐克、葡萄牙、克罗地亚、瑞典、智利、哥伦比亚、新加坡、马来西亚等国家直接将公司产品销售给终端医院，不存在下游经销商，报告期内销售占比为 58.88%；在法国、波兰、厄瓜多尔、危地马拉、墨西哥等国家由当地 B. Braun（德国贝朗）子公司直接销售给终端医院，报告期内销售占比为 38.50%，由当地经销商销售给终端医院，报告期内销售占比为 1.95%；在沙特阿拉伯，则通过当地经销商销售给终端医院，报告期内销售占比为 0.67%。

Laboratorios B. Braun S.A.（巴西）由于自身未建立销售跟踪系统，无法对终

端销售进行跟踪。

报告期内，DACH Medical Group GmbH（奥地利）和 HSS Medical Co.（韩国）期末库存情况及当期销售占比情况如下：

序号	经销商名称	2019 年度（末）		2018 年度（末）		2017 年度（末）	
		库存数量（支）	当期销售数/当期采购数量（%）	库存数量（支）	当期销售数/当期采购数量（%）	库存数量（支）	当期销售数/当期采购数量（%）
1	DACH Medical Group GmbH（奥地利）	1,752	95.34	1,174	99.25	1,123	99.25
2	HSS Medical Co.（韩国）	-	100.00	-	100.00	-	100.00

境外经销商 DACH Medical Group GmbH（奥地利）和 HSS Medical Co.（韩国）均保持安全库存数量，且当期销售数量占当期采购数量比例均高于 90%，库存水平合理。根据访谈，HSS Medical Co.（韩国）直接销售给终端医院的比重约为 58.60%，通过下游经销商销售给终端医院的比重约为 41.40%，DACH Medical Group GmbH（奥地利）全部销售给终端医院，不存在下游经销商的情况。

综上，公司主要经销商及下游客户期末库存水平合理。

（五）境外销售的核查方式、过程、比例、终端核查情况

1、查阅发行人与主要境外经销商签署的经销协议，访谈发行人境外销售负责人了解公司境外销售模式、境外经销商管理情况，了解发行人与主要经销商的合作背景、主要合作条款、结算方式；

2、取得公司营业收入明细表，并与公司财务报表列报的收入金额进行核对；对各期营业收入分产品、分区域、分客户进行比较分析，分析营业收入波动的原因及合理性；

3、抽查了境外销售合同、订单、出库单、发货单、物流运输记录、报关单、发票等资料，确认报告期各期营业收入确认时点和确认金额的准确性；

4、对报告期内主要境外经销商进行实地走访或视频访谈，了解下游经销商及终端销售情况；

5、对部分境外终端医院进行走访，了解发行人产品的使用情况及产品性能，确认产品的最终销售情况；

6、对销售收入及应收账款余额向境外经销商独立发送函证；

7、对于境外经销收入，从海关统计学会取得海关报关出口数据并与母公司境外销售收入比对分析，将母公司账面外汇收支资金流水与从外管局取得的报告期内发行人外汇资金流水比对，比对信息包括交易对手名称、金额、摘要内容、币种、交易对手所属国家或地区等，以抽样方式检查销售合同、出口报关单、货运提单、销售发票等支持性文件；

8、取得境内外主要经销商的期末库存统计表，核实经销商采购数据的准确性，将发行人对该经销商的销售明细与期末库存统计表信息进行比对，取得意大利三家经销商终端销售情况。

境外经销模式下销售收入核查比例如下：

序号	核查内容	2019 年度	2018 年度	2017 年度
1	走访境外经销商销售收入占境外销售收入比例（%）	83.36	86.15	79.12
2	函证确认经销模式销售收入占境外销售收入比例（%）	95.31	83.61	82.70
3	能够获取详细终端信息（产品型号/数量）的境外终端销售占境外销售收入比重（%）	25.64	40.47	41.23
4	走访的境外终端医院占境外销售收入比重（%）	6.13	11.87	6.99
5	走访的境外终端医院对应的经销商销售金额占境外销售收入比重（%）	64.79	66.13	55.56

经核查，申报会计师认为：

发行人销售收入真实，终端销售真实，经销商及下游经销商库存水平合理。

问题 5. 关于成本和费用

5.1 关于销售费用

招股说明书披露，2018年和2019年营业收入增长率分别为32.77%和45.14%，销售费用增长率分别为-3.42%和31.01%。销售费用中，国外市场调研费为发行人支付给海外业务推广顾问的相关费用，推广服务费是福建省、陕西省“两票制”产生的费用。

请发行人：（1）重新回复首轮问询问题15.3之“销售费用变动情况与收入增长幅度不匹配的具体原因”，并进一步分析2018年度拓展费下降但销售收入增

长32.77%的合理性，发行人的销售费用是否与销售收入相关，若不相关，请分析销售费用的发生逻辑；（2）披露2019年营业收入增长率比销售费用增长率高出50%的情况下，首轮问询回复中“2019年度公司营业收入增长率与销售费用增长率相近”的信息披露是否有依据，请重新分析并披露相关内容；（3）在招股说明书第八节披露“国外市场调研费”的业务发生情况、金额计算方法、合同签订情况、税收缴纳情况、是否存在商业贿赂的可能性；披露两票制产生了何种推广服务，该服务是否合规及是否符合行业惯例，是否涉及商业贿赂；（4）进一步分析并披露报告期内可比公司的销售费用率都呈上涨趋势，而发行人持续下降且下降幅度较大的原因及商业合理性。

【回复】

一、请发行人：重新回复首轮问询问题 15.3 之“销售费用变动情况与收入增长幅度不匹配的具体原因”，并进一步分析 2018 年度拓展费下降但销售收入增长 32.77%的合理性，发行人的销售费用是否与销售收入相关，若不相关，请分析销售费用的发生逻辑

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（六）期间费用分析”之“1、销售费用”修改并补充披露如下：

“报告期内，公司收入增长幅度与销售费用增长幅度情况如下：

项目	2019 年	2018 年
营业收入增长率	45.14%	32.77%
销售费用增长率	31.01%	-3.42%

报告期内，2019 年公司销售费用与营业收入增长趋势基本一致。2018 年销售费用增长与营业收入不匹配，不匹配的具体原因是：①2018 年度公司办公及租赁费较 2017 年度下降较大，主要是由于公司从使用租赁办公场所转为使用自有办公场所；②2018 年度公司 3 名中层销售人员因个人原因离职，而其薪酬水平较高导致 2018 年销售人员职工薪酬有所下降，2017 年该三名员工薪酬总和为 133.46 万元，2018 年为 83.85 万元；③随着公司品牌影响力的逐步扩大，经销商网络的逐步覆盖，公司优化了市场营销方案，例如选择性地参加具有重大影响力的学术研讨会和展会等，造成公司市场拓展费增速较小；④2018 年度开始，公司加强业务招待费、交通费等其他费用的管控，使当年业务招待费、交通费

和其他费用较 2017 年有所下降。

公司销售费用主要为市场拓展费、职工薪酬等，其中：

①市场拓展费

2017 年度、2018 年度和 2019 年度，公司的市场拓展费分别为 789.20 万元、805.08 万元和 1,283.91 万元，主要为公司参加学术研讨会产生的会务费和学术推广费等。2019 年度市场拓展费金额较高，主要系随着销售规模扩大，公司推广费用相应增长。

报告期内，发行人市场拓展费的具体构成如下：

单位：万元

项目	2019 年	2018 年	2017 年
会展服务费	601.75	541.59	524.95
国外市场调研费	253.92	188.95	118.34
推广服务费	354.64	-	-
其他费用	73.60	74.55	145.91
合计	1,283.91	805.08	789.20

上表中，会展服务费主要是发行人参加学术会议、进行学术推广发生的费用，国外市场调研费为发行人支付给海外业务推广顾问的相关费用，推广服务费是福建省、陕西省“两票制”产生的费用。由上表可知，公司 2018 年市场拓展费较 2017 年增长 2.01%，其中会展服务费、国外市场调研费分别较 2017 年增长 3.17% 与 59.67%，其他费用较 2017 年下降 48.91%，公司 2018 年市场拓展费增长不明显原因主要系 2018 年公司会展服务费增长不明显，以及 2017 年其他费用金额较大。

公司 2018 年市场拓展费增长不明显原因主要系 2018 年公司会展服务费增长不明显。公司每年参加的学术会议较为固定，如中国便秘高峰论坛、国际胃癌大会（IGCC）等，因此会展服务费每年支出金额本身较为稳定；其次，2018 年公司减少了在中国便秘高峰论坛等全国性论坛上的投入，转而将该部分投入投到中小型会议中，2018 年公司参加区域、科室会议 69 次，较 2017 年增加 4 次；最后，公司参加了 2017 年的国际胃癌大会（IGCC），由于该会议是每两年举办一次，因此公司 2018 年无该项会议支出。

综上所述，公司的销售费用与销售收入相关，2018 年度拓展费下降但销售收入增长 32.77%具有合理性。”

二、请发行人：披露 2019 年营业收入增长率比销售费用增长率高出 50% 的情况下，首轮问询回复中“2019 年度公司营业收入增长率与销售费用增长率相近”的信息披露是否有依据，请重新分析并披露相关内容

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“(六) 期间费用分析”之“1、销售费用”修改并补充披露如下：

“报告期内，公司收入增长幅度与销售费用增长幅度情况如下：

项目	2019 年	2018 年
营业收入增长率	45.14%	32.77%
销售费用增长率	31.01%	-3.42%

报告期内，2019 年公司销售费用与营业收入增长趋势基本一致。”

三、请发行人：在招股说明书第八节披露“国外市场调研费”的业务发生情况、金额计算方法、合同签订情况、税收缴纳情况、是否存在商业贿赂的可能性；披露两票制产生了何种推广服务，该服务是否合规及是否符合行业惯例，是否涉及商业贿赂

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“(六) 期间费用分析”之“1、销售费用”补充披露如下：

“a) 国外市场调研费情况

报告期内，公司聘请的海外业务推广顾问工作开展情况如下：

海外业务推广顾问	工作开展情况
YULIN TAO	帮助公司开拓国际市场，拜访潜在经销商及终端医院，维护现有经销商及终端医院，支持公司国际销售中心及意大利子公司销售团队业务开展，参与国际会议推介公司产品，协助制定境外销售策略及计划，制作、更新公司产品培训课件，指导、培训境外经销商，协助公司参与境外招投标工作。 报告期内，拜访了意大利、韩国、英国、奥地利、德国、日本、荷兰、澳大利亚、波兰、香港、阿拉伯联合酋长国、巴西等国家及地区的经销商，参与公司主要境外会议，与境外医生沟通公司产品。
USAMA NASR	帮助公司开拓国际市场（中东地区及巴西），拜访潜在经销商及终端医院，维护现有经销商及终端医院，支持公司国际销售中心及意大利子公司销售团队业务开展，参与国际会议推介公司产品，协助制定境外销售策略及计划，制作、更新公司产品培训课件，指导、培训境外经销商，协助公司参与境外招投标工作。 报告期内，拜访了巴西、阿拉伯联合酋长国、科威特、埃及、安哥拉、利比亚的经销商，参与公司主要境外学术会议，与中东地区及巴西的医生沟通公司产品。

公司与海外业务推广顾问签订的顾问协议是公司境外市场发展的正常所需，定价依据参照市场公允价格，综合考虑海外业务销售顾问在医疗器械销领域的销售经验、当地薪资水平及生活成本、市场拓展及业务开展的难度、公司开展相应活动所支付成本及海外业务推广顾问为公司所做贡献情况等。公司根据年初制定的境外销售计划调整海外业务销售顾问的工作时间、工作内容或工作区域，并相应调整所支付的顾问费用。

报告期内，海外业务推广服务持续发生，公司境外销售业绩大幅增加，境外市场开拓顺利，境外经销商数量及境外销售金额稳步增长。

报告期内，关联方 YULIN TAO 与公司于 2017 年、2018 年、2019 年分别签订《顾问协议》，2018 年 4 月，USAMA NASR 与公司签订《Service Agreement》，上述合同为合同签署双方真实意思表示，准确、有效。

根据《中华人民共和国个人所得税法（2011 年修正）》第一条之规定，“在中国境内有住所，或者无住所而在境内居住满一年的个人，从中国境内和境外取得的所得，依照本法规定缴纳个人所得税。在中国境内无住所又不居住或者无住所而在境内居住不满一年的个人，从中国境内取得的所得，依照本法规定缴纳个人所得税。”

根据《中华人民共和国个人所得税法（2018 年修正）》第一条之规定，“在中国境内有住所，或者无住所而一个纳税年度内在中国境内居住累计满一百八十三天的个人，为居民个人。居民个人从中国境内和境外取得的所得，依照本法规定缴纳个人所得税。在中国境内无住所又不居住，或者无住所而一个纳税年度内在中国境内居住累计不满一百八十三天的个人，为非居民个人。非居民个人从中国境内取得的所得，依照本法规定缴纳个人所得税。”

由于公司两位海外销售顾问在中国境内无住所，且在中国境内居住累计不超过 183 天，公司两位海外销售顾问为非居民个人，仅需对中国境内取得的所得缴纳个人所得税。

根据《中华人民共和国个人所得税法实施条例（2011 年修订，2011 年 9 月 1 日实施）》第五条及《中华人民共和国个人所得税法实施条例（2018 年修正，2019 年 1 月 1 日实施）》第三条之规定，下列所得，均为来源于中国境内的所得：

（一）因任职、受雇、履约等在中国境内提供劳务取得的所得；（二）将财产出

租给承租人在中国境内使用而取得的所得；（三）许可各种特许权在中国境内使用而取得的所得；（四）转让中国境内的不动产等财产或者在中国境内转让其他财产取得的所得；（五）从中国境内企业、事业单位、其他组织以及居民个人取得的利息、股息、红利所得。

根据《关于境外所得有关个人所得税政策的公告（财政部 税务总局公告 2020 年第 3 号）》第一条之规定“一、下列所得，为来源于中国境外的所得：（一）因任职、受雇、履约等在中国境外提供劳务取得的所得；……”。

由于公司海外业务推广顾问提供的服务均发生在中国境外，因此公司支付给海外销售顾问的报酬不认定为中国境内所得，而认定为中国境外的所得。

综上，鉴于公司两名海外销售顾问为非居民个人，且公司支付给海外业务推广顾问的报酬为中国境外的所得，因此公司两名海外销售顾问无需在中国缴纳个人所得税，公司亦无需代扣代缴个人所得税。

公司所聘请的海外业务推广顾问 YULIN TAO 为澳大利亚税收居民，已在澳大利亚按照相关法律法规缴纳个人所得税，USAMA NASR 为阿联酋税收居民，按照相关法律法规，阿联酋不向个人征收所得税，YULIN TAO 和 USAMA NASR 亦不存在商业贿赂的情况。

b) 推广服务费情况

2019 年，公司在“两票制”区域产生的市场推广费情况如下：

销售区域	服务内容	推广服务机构	费用金额 (单位：万元)
福建省	福建省市场推广：通过学术研讨的形式，通过分发宣传材料、宣传讲解、PPT 学术宣讲、参加专题学术研讨会等，向医院医生介绍公司产品及术式、相关治疗领域医学知识、公司品牌等内容，从而快速传递产品信息，对医生提出的疑问和建议及时响应，最终以实现公司的产品市场销售额的稳定增长，保证其产品的市场占有率，树立其品牌效应。	重庆华辰嘉元科技有限公司	123.48
	临床调研费：由于公司产品的临床特性，需要举办科室会进行详细介绍，并强调器械的使用注意事项。还需要在医生使用过程中提供手术跟台服务，保证手术过程中正确使用器械的同时，观察医生手术的使	福建省易非讯信息技术有限公司	122.73

销售区域	服务内容	推广服务机构	费用金额 (单位: 万元)
	用情况并做出记录, 能够帮助公司清楚地了解产品性能及使用效果, 便于产品改进升级。也会根据专业领域内学术交流会议的需要配合公司开展、参加学术会议, 整体宣传企业形象和品牌形象。		
陕西省	陕西省市场推广: 调研了解该区域的医疗器械管理、物价、医保、招投标、医联体议价等方面的政策与制度信息、潜在客户信息及竞品信息等。	重庆华辰嘉元科技有限公司	108.43

在实施“两票制”区域, 推广服务机构为公司提供相应商业推广服务。“两票制”政策实施前, 区域销售推广及终端服务主要由各地区经销商负责。“两票制”政策实施后, 受政策影响地区的终端医院的经销商(配送商)主要承担配送职能, 推广职能及终端服务将由各地专业的推广服务机构提供或公司自行提供。由于公司自身销售团队的限制, 需要组织推广服务商帮助公司在“两票制”区域开展市场调研、市场推广、公司产品临床使用情况调研、终端医院覆盖等业务推广活动。

根据上市公司公开信息, 同行业可比上市公司亦通过推广服务机构为其提供推广服务。同行也可比上市公司在招股说明书中的相关叙述内容如下:

上市公司简称	招股说明书内容
佰仁医疗	由于福建省从2019年度开始实施“两票制”, 佰仁医疗聘请推广服务机构为其提供学术拜访、市场调研、跟台及随访等服务。
赛诺医疗	2016年度、2017年度、2018年度和2019年1-6月, 赛诺医疗推广服务费金额分别为908.46万元、424.21万元、297.54万元和549.59万元。推广服务费主要为公司支付上市产品的临床跟踪、临床服务及市场推广费用。

公司聘请推广服务机构符合行业惯例。

公司与推广服务机构签订正式的推广服务协议, 并根据协议付款条款支付相关费用, 公司聘请推广服务机构合规, 不存在商业贿赂的情况。”

四、请发行人: 进一步分析并披露报告期内可比公司的销售费用率都呈上涨趋势, 而发行人持续下降且下降幅度较大的原因及商业合理性

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

“1、销售费用

报告期内，公司与同行业可比公司的销售费用占当期营业收入的比重如下：

证券代码	公司简称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
688198.SH	佰仁医疗	21.96%	17.03%	17.80%
688108.SH	赛诺医疗	24.20%	23.01%	21.83%
603309.SH	维力医疗	12.39%	9.93%	8.47%
300030.SZ	阳普医疗	16.64%	17.87%	16.53%
可比公司平均		18.80%	16.96%	16.16%
天臣医疗		17.74%	19.65%	27.02%

2017 年至 2019 年，公司销售费用占营业收入的比例分别为 27.02%、19.65% 和 17.74%，总体上介于同行业可比公司之间，与同行业平均值接近，2017 年度销售费用率较高的原因是公司 2017 年收入规模较小，规模效应尚不显著。

公司 2018 年度、2019 年度的销售费用率高于维力医疗，低于赛诺医疗，而与佰仁医疗、阳普医疗相近。主要原因为：①维力医疗所处细分行业已进入成熟期，收入受销售费用推动不明显，故其在销售费用上花费较少，销售费用占收入比重较低；②赛诺医疗所处的细分行业处于快速增长期，需要前期推广较多，加之赛诺医疗对于销售人员专业背景和工作经历要求较高，销售人员多具有医学或生物学专业背景，且具有跨国企业工作经验，薪酬水平相对较高，故其销售费用率相对较高。

此外，报告期内公司销售费用率持续下降主要系公司 2017 年收入规模较小，为 8,964.85 万元，规模效应尚不显著，营销处于快速投入期，而产生效益具有一定滞后性，导致 2017 年公司销售费用率占比较高。2018 年开始，随着公司业绩规模的增加，公司规模效益逐渐显现，具体表现为公司营业收入增长速度高于销售费用增长速度。报告期内公司营业收入年均复合增长率为 38.82%，而报告期内可比公司营业收入平均复合增长率为 17.49%，因此与同行业可比公司相比，公司销售费用率呈现下降趋势。随着公司销售规模的扩大，公司销售费用率趋于合理，2019 年公司销售费用率为 17.74%，与同行业平均水平接近。综上，发行人销售费用率变动情况具有商业合理性。”

五、请保荐机构和申报会计师核查上述问题，说明核查依据，并发表明确核查意见

（一）核查程序

1、获取了公司的市场拓展费明细，对市场拓展费明细的构成、计算方法进行了复核；

2、获取公司会展服务费的明细账与公司会议召开情况统计表，核实会展服务费变动原因；

3、获取公司其他费用明细账，了解其他费用具体支付对象与内容；

4、获取了公司的国外市场调研费及推广服务费明细，对国外市场调研费及推广服务费构成、计算方法进行了复核；

5、获取公司与海外业务推广顾问签订的顾问协议，访谈了公司海外业务推广顾问，了解海外业务推广顾问合同签订情况、工作开展情况，报酬计算方式，报酬的去向、缴税情况及是否存在商业贿赂等情况；

6、取得了海外业务推广顾问 YULIN TAO 及 USAMA NASR 签署的《声明》；

7、取得并查阅了海外业务推广顾问 YULIN TAO 的银行流水、缴税凭证，USAMA NASR 的银行流水及所在地个人所得税相关法律法规；

8、对报告期内公司聘请的推广服务机构进行访谈，了解公司与推广服务机构合作的背景、内容，获取公司与推广服务机构签订的协议，对协议的相关内容、条款进行了核查；

9、查阅了可比科创板上市公司赛诺医疗、佰仁医疗招股说明书，了解行业内推广服务的相关情况；

10、获取发行人同行业上市公司年度报告，发行人收入、销售费用明细，获取相关数据，与同行业上市公司披露数据进行对比分析。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

公司的销售费用与销售收入相关，2018 年销售费用与收入增速不匹配主要系偶发原因导致；2019 年公司销售费用与营业收入增长趋势基本一致；公司聘请的海外业务推广顾问税收缴纳合规，不存在商业贿赂的情况，公司聘请推广服务机构符合行业管理，不涉及商业贿赂；与同行业可比公司相比，发行人销售费用率变动情况具有商业合理性。

5.2 关于研发费用

请发行人说明研发费用未申报加计扣除部分较高的原因，相关费用的具体内容、未加计扣除的部分是否属于研发费用的范畴，发行人是否存在多计研发费用的情况。

【回复】

一、研发费用未申报加计扣除部分较高的原因，相关费用的具体内容、未加计扣除的部分是否属于研发费用的范畴

根据第一轮问询回复，报告期内，研发费用加计扣除情况、未申报加计扣除的研发费用对应的项目情况以及与公司研发费用的差异情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
一、申报加计扣除部分	864.20	538.57	395.22
1、职工薪酬	543.18	319.19	273.37
2、研发耗材	208.57	143.60	76.84
3、折旧与摊销	39.84	21.92	8.75
4、其他相关费用	72.62	53.86	36.26
二、未申报加计扣除部分	546.19	524.04	427.68
1、不可加计扣除	211.22	246.37	146.64
2、超过加计扣除限额	334.97	277.67	281.04
三、合计	1,410.39	1,062.61	822.90
研发费用	1,410.39	1,062.61	822.90

其中，未申报加计扣除部分的具体费用内容如下表：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
不可加计扣除：			
职工薪酬	48.97	156.51	96.42
折旧与摊销	121.48	84.98	12.06
材料及燃料动力等	40.77	4.87	38.16
小计	211.22	246.37	146.64
超过加计扣除限额：			
知识产权申请相关费用	193.05	154.43	130.27
差旅费	33.93	20.91	23.25
办公费及租赁费	10.01	48.95	53.99
其他费用	97.98	53.38	73.53
小计	334.97	277.67	281.04
合计	546.19	524.04	427.68

报告期内，公司向税务机关申请研发费用加计扣除优惠政策的研发费用金额

小于实际发生的研发费用金额，因为公司账面研发费用的核算主要依据《财政部关于企业加强研发费用财务管理的若干意见》（财企【2007】194号）进行财务处理；申请研发费用加计扣除优惠政策主要是根据《财政部、税务总局、科技部关于提高研究开发费用税前加计扣除比例的通知》（财税【2018】99号）、《财政部、国家税务总局、科技部关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》（财税【2015】119号）、《国家税务总局关于企业研究开发费用税前加计扣除政策有关问题的公告》（税务总局公告2015年第97号）及《国家税务总局关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告》（国家税务总局公告2017年第40号）等文件的规定剔除了不可加计扣除的项目及超过加计扣除限额的项目。

报告期内未申报加计扣除的研发费用由不可加计扣除和超过加计扣除限额两部分构成，其中不可加计扣除部分主要由职工薪酬、折旧与摊销、材料及燃料动力等构成，超过加计扣除限额的费用主要包含知识产权申请相关费用、差旅费、办公费及租赁费以及物业管理费、咨询费、福利费、通讯费等其他费用。

不可加计扣除主要项目：

1、职工薪酬，不可加计扣除的职工薪酬主要系研发部门中从事知识产权法务工作以及研发材料采购等非直接从事研发工作的研发辅助人员薪酬；可享受加计扣除政策的职工薪酬必须是直接从事研发活动的人员之薪酬；

2、折旧与摊销，根据研发费用财务核算相关规定，用于研发活动的仪器、设备、房屋等固定资产的折旧费或租赁费以及相关固定资产的运行维护、维修等费用在研发费用核算，而可以享受加计扣除税收优惠的折旧只包含专门用于研发活动的仪器、设备的折旧费，不包含房屋、办公设备的折旧，公司自2018年3月搬入新建的研发生产综合楼后，研发部门按照房屋使用面积分摊的折旧费计入研发费用但是不能享受加计扣除政策；

超过加计扣除限额的项目：

根据《财政部、国家税务总局、科技部关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》（财税【2015】119号）的相关规定，与研发活动直接相关的其他费用，如技术图书资料费、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，可享受加计扣除的总额不得超过

可加计扣除研发费用总额的 10%，所以公司知识产权申请相关费用、差旅费、办公费及租赁费以及物业管理费、咨询费、福利费、通讯费等其他费用的账面金额大于可享受加计扣除政策的金额。

综上，公司未申报加计扣除部分的研发费用属于财务核算口径研发费用的范畴。

二、发行人是否存在多计研发费用的情况

报告期内，公司的研发费用具体如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
职工薪酬	626.34	491.92	385.33
知识产权相关费用	212.32	183.14	153.26
研发耗材	205.53	136.72	73.95
折旧与摊销	161.32	106.91	20.81
差旅费	33.93	19.56	23.25
办公费及租赁费	10.01	48.95	53.99
其他费用	160.94	75.42	112.32
合计	1,410.39	1,062.61	822.90

公司研发费用归集准确，不存在多计研发费用的情况，具体原因如下：

（一）研发费用财务核算内容

企业研发费用，指企业在产品、技术、材料、工艺、标准的研究、开发过程中发生的各项费用。《财政部关于企业加强研发费用财务管理的若干意见》【财企（2007）194 号】就企业研发费用财务管理做了具体要求。企业研发费用包括：

- 1、研发活动直接消耗的材料、燃料和动力费用；
- 2、企业在职研发人员的工资、奖金、津贴、补贴、社会保险费、住房公积金等人工费用以及外聘研发人员的劳务费用；
- 3、用于研发活动的仪器、设备、房屋等固定资产的折旧费或租赁费以及相关固定资产的运行维护、维修等费用；
- 4、用于研发活动的软件、专利权、非专利技术等无形资产的摊销费用；
- 5、用于中间试验和产品试制的模具、工艺装备开发及制造费,设备调整及检验费,样品、样机及一般测试手段购置费,试制产品的检验费等；
- 6、研发成果的论证、评审、验收、评估以及知识产权的申请费、注册费、代理费等费用；

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

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

公司研发费用核算均严格按照上述规定执行,研发费用核算准确,不存在多计研发费用的情况。

(二)研发费用的归集是否准确,研发费用与其他费用或生产成本是否能明确区分,相关费用是否确实与研发活动相关

根据第一轮问询的问题“15.4 请发行人说明:研发费用的归集是否准确,研发费用与其他费用或生产成本是否能明确区分,相关费用是否确实与研发活动相关”的回复内容:

研发费用由研发部门和财务部门进行审核,财务部门在金蝶财务系统中设立研发项目台账并进行相应的账务处理。公司在各个研发项目下按照费用项目分别设置辅助明细账,分别记录各个项目的研发支出。对于具有直接归属性的研发人员薪酬,按照所属研发项目归集研发费用,材料耗用由领用人或报销人在填写领料单或报销申请单时注明项目名称,经审批后由财务部门归集入账;对于无法直接归属于某一研发项目的工资费用、折旧费及其他相关费用等由财务部门归集后,按照合理的方法分摊至具体研发项目并入账。综上,研发费用归集准确,研发费用与其他费用或生产成本能明确区分,相关费用确实与研发活动相关。

综上,公司研发费用高于申报加计扣除部分的计算基数主要系研发费用的财务核算口径与税务加计扣除口径不完全相同所致,未申报作为加计扣除计算基数的部分属于研发费用的核算范畴,不存在多计研发费用的情况。

三、请保荐机构和申报会计师核查上述问题,说明核查依据,并发表明确核查意见

(一) 核查程序

- 1、获取并检查公司申报研发费用加计扣除明细表与账面核算的研发费用;
- 2、查阅关于研发费用财务核算及研发费用加计扣除相关的政策文件;
- 3、查阅公司汇算清缴及税务师出具的研发费用加计扣除审核文件。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

研发费用高于申报加计扣除的金额具有合理性，未申报加计扣除的金额属于研发费用的核算范畴；发行人的研发费用核算符合相关政策文件对研发费用核算内容的规定；不存在多计研发费用的情况。

5.3 关于职工薪酬

请发行人说明：（1）首轮问询回复中“公司研发人员、管理人员以及研发人员的平均薪酬情况”表格中的薪酬计算方式，与使用成本费用中的薪酬金额和员工人数计算出的数据不一致的原因，数据的勾稽关系，发行人成本费用核算是否合规；（2）生产技术人员是否与研发人员在人员构成、工作任务等方面存在交叉，生产管理人员和直接参与生产人员工作内容的差异、生产管理人员占生产技术人员比例接近或达到 50% 的原因及合理性；（3）研发人员薪酬与同行业同地区公司的比较情况。

请保荐机构和申报会计师核查上述问题 5.1-5.3，说明核查依据，并发表明确核查意见。

【回复】

一、请发行人说明：首轮问询回复中“公司研发人员、管理人员以及研发人员的平均薪酬情况”表格中的薪酬计算方式，与使用成本费用中的薪酬金额和员工人数计算出的数据不一致的原因，数据的勾稽关系，发行人成本费用核算是否合规

首轮问询回复中“问题 15.关于成本、费用”之“15.1 招股说明书“保持技术创新的机制、技术储备及技术创新的安排”内容披露……”之“二、请发行人说明：成本及费用中的职工薪酬变动的原因……”中回复：

“报告期内，公司成本及费用中职工薪酬情况如下：

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	金额 (万元)	变化率	金额 (万元)	变化率	金额 (万元)
生产技术人员薪酬	901.08	23.58%	729.16	14.03%	639.46
销售人员薪酬	1,147.93	21.79%	942.52	-5.11%	993.25
管理人员薪酬	629.27	19.96%	524.55	-0.56%	527.48
研发人员薪酬	626.34	27.33%	491.92	27.66%	385.33

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	金额 (万元)	变化率	金额 (万元)	变化率	金额 (万元)
合计	3,304.62	22.93%	2,688.15	5.60%	2,545.52

注：生产技术人员的薪酬包括直接参与生产人员和生产管理人员的工资、奖金及社保等；销售人员薪酬包括销售人员的工资、奖金及社保等；管理人员薪酬包括行政管理人员、财务人员及首席研发师的工资、奖金及社保等；研发人员薪酬包括除首席研发师外研发人员的工资、奖金及社保等。

.....

1、境内员工及平均薪酬情况：

年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
平均人数（人）	163	140	141
其中：生产技术人员	77	63	66
销售人员	32	29	31
管理人员	28	24	24
研发人员	27	24	21
总薪酬（万元）	3,022.59	2,451.11	2,317.90
平均薪酬（万元）	18.49	17.55	16.43
当地平均工资（万元）	尚未公布	9.41	8.74

注 1：平均人数=∑（各类员工当月工资发放人数）/12，平均人数已四舍五入取整；

注 2：管理人员包括行政管理人员、财务人员及首席研发师；

注 3：研发人员中不包含首席研发师，首席研发师薪酬计入管理费用中；

注 4：当地平均工资数据来自苏州市人力资源和社会保障局，2019 年尚未公布

.....

2、境外员工及平均薪酬情况

年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
平均人数（人）	3	3	3
其中：销售人员	3	3	3
总薪酬（万元）	282.03	237.04	227.61
平均薪酬（万元）	84.61	79.01	75.87
米兰当地平均工资（人民币万元）	26.23	26.76	26.19

注 1：平均人数=∑（各类员工当月工资发放人数）/12，平均人数已四舍五入取整；

注 2：米兰当地平均工资数据来自于意大利就业数据咨询公司 JobPricing 所发布的数据；根据中国外汇交易中心所公布的当年平均欧元兑人民币汇率折算。

”

首轮问询回复中“问题 15.关于成本、费用”之“15.1 招股说明书“保持技术创新的机制、技术储备及技术创新的安排”内容披露……”之“四、请发行人说明：研发人员平均薪酬低于销售人员和管理人员的原因……”中回复：

“报告期内，公司销售人员、管理人员以及研发人员的平均薪酬情况如下：

单位：万元

人员类型	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售人员	32.28	29.45	29.14
管理人员	22.88	22.32	22.21
研发人员	23.35	20.50	18.72

”

首轮问询回复中“公司销售人员、管理人员以及研发人员的平均薪酬情况”中薪酬部分，与“成本费用”中的薪酬和员工人数的数据口径一致，计算方法一致。“公司销售人员、管理人员以及研发人员的平均薪酬情况”表格中的薪酬计算方式，与使用成本费用中的薪酬金额和员工人数计算出的数据不一致的主要原因为：计算平均薪酬的使用的人数为“平均人数= \sum （各类员工当月工资发放人数）/12”，为便于理解在列示时平均人数已四舍五入取整。按照平均人数取整数数据计算的平均薪酬勾稽关系如下：

年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
职工薪酬（万元）：			
销售人员薪酬（A）	1,147.93	942.52	993.25
管理人员薪酬（B）	629.27	524.55	527.48
研发人员薪酬（C）	626.34	491.92	385.33
平均人数（人）：			
销售人员（a=a ₁ +a ₂ ）	35	32	34
其中：国内销售人员（a ₁ ）	32	29	31
国外销售人员（a ₂ ）	3	3	3
管理人员（b）	28	24	24
研发人员（c）	27	24	21
平均薪酬（万元）：			
销售人员（A/a）	32.80	29.45	29.21
管理人员（B/b）	22.47	21.86	21.98
研发人员（C/c）	23.20	20.50	18.35

使用取整后的国内外员工人数相加后计算平均薪酬，与“公司销售人员、管理人员以及研发人员的平均薪酬情况”表格数据会存在差异。

首轮问询回复中“公司销售人员、管理人员以及研发人员的平均薪酬情况”中薪酬部分使用平均人数保留 2 位小数进行计算，平均薪酬的数据勾稽关系如下：

年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
职工薪酬（万元）：			
销售人员薪酬（A）	1,147.93	942.52	993.25

年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
管理人员薪酬 (B)	629.27	524.55	527.48
研发人员薪酬 (C)	626.34	491.92	385.33
平均人数 (人):			
销售人员 (a=a ₁ +a ₂)	35.56	32.00	34.08
其中: 国内销售人员 (a ₁)	32.23	29.00	31.08
国外销售人员 (a ₂)	3.33	3.00	3.00
管理人员 (b)	27.50	23.50	23.75
研发人员 (c)	26.82	24.00	20.58
平均薪酬 (万元):			
销售人员 (A/a)	32.28	29.45	29.14
管理人员 (B/b)	22.88	22.32	22.21
研发人员 (C/c)	23.35	20.50	18.72

综上所述,首轮问询回复中“公司销售人员、管理人员以及研发人员的平均薪酬情况”表格中的薪酬计算方式,与使用成本费用中的薪酬金额和员工人数计算出的数据是一致的,数据之间的勾稽关系合理,发行人成本费用核算合规。

二、请发行人说明:生产技术人员是否与研发人员在人员构成、工作任务等方面存在交叉,生产管理人员和直接参与生产人员工作内容的差异、生产管理人员占生产技术人员比例接近或达到 50%的原因及合理性

(一)生产技术人员是否与研发人员在人员构成、工作任务等方面存在交叉
发行人的生产技术人员与研发人员在人员构成、工作任务等方面不存在交叉情况。

(二)生产管理人员和直接参与生产人员工作内容的差异、生产管理人员占生产技术人员比例接近或达到 50%的原因及合理性

1、生产管理人员和直接参与生产人员工作内容

生产技术人员分为直接参与生产人员和非直接参与生产的生产管理人员。

直接参与生产人员是指在生产线上直接参与产品生产、装配工序的作业人员。主要工作内容为按照产品技术要求完成清洗、烘干、总装、吻合钉装载、测试、封装等工序。

生产管理人员是指生产营运总监、质量经理、制造科科长、物料科科长等负责指导生产营运工作的人员及其他提供生产辅助工作的人员。主要工作内容为生产计划的制定分解、产品质量检测、生产资源统筹协调、存货出入库及日常管理、

生产设备维护等辅助生产任务。

2、生产管理人员占生产技术人员比例接近或达到 50% 的原因及合理性

发行人采用总装和品质控制为主体的生产模式，生产工序以总装为主，同时建立了完善的质量管理体系以及严格的产品质量控制和检验制度。发行人的产品零部件主要来自外购自行设计的定制化零部件，直接参与生产的人员主要从事产品的总装工序，同时装配工序主要采用智能自动化设备，需要直接参与生产的人员相对较少；发行人生产营运中心除制造科外还包含质量部、物料科和工程技术科等，主要负责生产运营整体工作、产品质量检测、物料管理、生产设备维护等工作，这些工作所产生的费用并非直接对应具体的成本对象，发行人将从事上述工作的人员归为非直接参与生产的生产管理人员；综合上述因素，发行人生产管理人员占生产技术人员比例相对较高符合企业生产状况。

三、请发行人说明：研发人员薪酬与同行业同地区公司的比较情况

报告期内，研发人员薪酬与同行业同地区公司比较情况如下：

单位：万元

公司名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
祥生医疗	17.02	18.64	17.20
伟思医疗	22.36	20.51	19.81
南微医学	16.10	13.44	12.87
同行业同地区公司平均薪酬	18.49	17.53	16.63
发行人平均薪酬	23.35	20.50	18.72

注：1、同行业同地区公司选自江苏省医疗器械行业的科创板上市公司/已通过科创板上市委员会审议的拟上市公司；2、数据来源为招股说明书、年报、科创板问询回复等公开资料；3、同行业同地区公司研发人员平均薪酬=本期研发费用中职工薪酬 $\times 2 \div$ （期初研发人员人数+期末研发人员人数）。

受公司规模、人员结构、薪酬制度等因素影响，同行业同地区公司的研发人员平均薪酬存在差异，整体上报告期内发行人研发人员平均薪酬高于同行业同地区公司。

四、请保荐机构和申报会计师核查上述问题，说明核查依据，并发表明确核查意见

（一）核查程序

- 1、与发行人管理人员、人事部门人员沟通，了解薪酬政策和各类激励措施；
- 2、获取报告期内生产技术人员、管理人员、销售人员、研发人员花名册和

工资明细表；

3、了解生产技术人员、管理人员、销售人员及研发人员的构成情况，不同部门各级别人员的职责分工、薪酬核算方法、绩效考核制度；

4、与营运中心负责人沟通，了解生产管理人员与直接参与生产人员的岗位职责和具体工作内容；

5、查询同行业同地区公司的研发人员平均薪酬，分析比较发行人研发人员平均薪酬的合理性。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

首轮问询回复中“公司销售人员、管理人员以及研发人员的平均薪酬情况”表格中的薪酬计算方式，与使用成本费用中的薪酬金额和员工人数计算出的数据是一致的，数据之间的勾稽关系合理，发行人成本费用核算合规；发行人的生产技术人员与研发人员在人员构成、工作任务等方面不存在交叉情况，生产管理人员和直接参与生产人员职责分工明确，生产管理人员占生产技术人员比例合理；发行人研发人员平均薪酬高于同行业同地区公司。

问题 6. 其他信息披露问题

6.2 关于业绩下滑，请保荐机构、申报会计师根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》中第 13 项问答，说明是否存在影响发行人持续经营能力的情况，并就发行人持续经营是否受到重大不利影响发表明确意见。请发行人就业绩下滑事项及持续经营能力是否受到重大不利影响做好单项重大事项提示。

【回复】

一、请保荐机构、申报会计师根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》中第 13 项问答，说明是否存在影响发行人持续经营能力的情况，并就发行人持续经营是否受到重大不利影响发表明确意见

申报会计师根据发行人实际经营情况，逐条对照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》中第 13 项问答中提醒关注的十种情形，就是否存在影响发行人持续经营能力的情况进行核查，具体情况如下：

(一) 发行人不存在所处行业受国家政策限制或国际贸易条件影响存在重大不利变化风险的情形

申报会计师核查了发行人所处行业的产业政策情况和发行人境外业务开展情况。

经核查，申报会计师认为：发行人专注于高端外科手术吻合器研发创新和生产销售，根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第23号），发行人所处行业为“4.2.1 先进医疗设备及器械制造”，属于国家重点支持的战略性新兴产业。发行人境外出口国不涉及美国，发行人主要境外出口国与中国贸易关系较为稳定，对发行人对外销售的高端外科手术吻合器产品不存在特殊的限制。因此，发行人不存在所处行业受国家政策限制或国际贸易条件影响存在重大不利变化风险的情形。

(二) 发行人不存在所处行业出现周期性衰退、产能过剩、市场容量骤减、增长停滞等情况的情形

申报会计师核查了发行人所处行业相关的研究报告。

经核查，申报会计师认为：发行人所处的医疗器械行业以及发行人专注的高端外科手术吻合器领域市场空间大，市场规模持续增长。发行人不存在所处行业出现周期性衰退、产能过剩、市场容量骤减、增长停滞等情况的情形。

(三) 发行人不存在所处行业准入门槛低、竞争激烈，相比竞争者发行人在技术、资金、规模效应方面等不具有明显优势的情形

申报会计师核查了发行人所处行业相关监管制度、发行人行业地位相关研究报告、发行人竞争对手相关资料、发行人核心技术与竞争对手比较情况。

经核查，申报会计师认为：发行人所处行业具有较高的行业壁垒，包括研发壁垒、知识产权壁垒、人才壁垒等。以强生、美敦力为代表的跨国医疗器械企业凭借产品线完整、技术领先、研发能力强、历史长久等优势，占据外科吻合器市场较高的份额。国内形成了以发行人、瑞奇、派尔特、法兰克曼、威克医疗等企业为代表的国产吻合器阵营，部分自主核心产品性能已达到行业领先水平，具备较强市场竞争力，在逐步实现国内市场进口替代同时，凭借产品可靠的质量和稳定的性能，在国际市场上的品牌影响力和美誉度不断扩大，在行业中占据重要地位。因此，发行人不存在所处行业准入门槛低、竞争激烈，相比竞争者发行人在

技术、资金、规模效应方面等不具有明显优势的情形。

(四) 发行人不存在所处行业上下游供求关系发生重大变化, 导致原材料采购价格或产品售价出现重大不利变化的情形

申报会计师查阅了发行人主要客户、供应商的资料, 对主要客户、供应商进行了访谈, 并核查了报告期内发行人原材料采购明细和在售型号销售明细。

经核查, 申报会计师认为: 发行人上游主要供应商主要为精密加工企业, 下游客户主要为医疗器械经销商, 终端客户为医院, 供求关系未发生重大变化, 原材料采购价格和产品售价未出现重大不利变化。因此, 发行人不存在所处行业上下游供求关系发生重大变化, 导致原材料采购价格或产品售价出现重大不利变化的情形。

(五) 发行人不存在因业务转型的负面影响导致营业收入、毛利率、成本费用及盈利水平出现重大不利变化, 且最近一期经营业绩尚未出现明显好转趋势的情形

申报会计师核查了发行人业务相关资质文件和报告期内发行人在售型号销售明细。

经核查, 申报会计师认为: 发行人专注于高端外科手术吻合器研发创新和生产销售, 未进行过业务转型。因此, 发行人不存在因业务转型的负面影响导致营业收入、毛利率、成本费用及盈利水平出现重大不利变化, 且最近一期经营业绩尚未出现明显好转趋势的情形。

(六) 发行人不存在重要客户本身发生重大不利变化, 进而对发行人业务的稳定性和持续性产生重大不利影响的情形

申报会计师查阅了发行人主要客户的资料, 对主要客户进行了访谈, 并核查了报告期内发行人在售型号销售明细。

经核查, 申报会计师认为: 发行人重要客户经营情况稳定, 未发生重大不利变化。因此, 发行人不存在重要客户本身发生重大不利变化, 进而对发行人业务的稳定性和持续性产生重大不利影响的情形。

(七) 发行人不存在由于工艺过时、产品落后、技术更迭、研发失败等原因导致市场占有率持续下降、重要资产或主要生产线出现重大减值风险、主要业务停滞或萎缩的情形

申报会计师访谈了发行人研发相关负责人，取得了发行人在研项目相关资料，取得了发行人市场占有率相关研究报告，核查了发行人固定资产明细，并进行了盘点。

经核查，申报会计师认为：发行人专注于高端外科手术吻合器研发创新和生产销售，具有较强的研发优势以及技术与产品优势，业务开展良好。发行人的固定资产维护和运行状况良好，不存在由于市价、技术陈旧、损坏、长期闲置等原因导致其可收回金额低于账面价值的情况，不存在重大减值风险。因此，发行人不存在由于工艺过时、产品落后、技术更迭、研发失败等原因导致市场占有率持续下降、重要资产或主要生产线出现重大减值风险、主要业务停滞或萎缩的情形。

（八）发行人不存在多项业务数据和财务指标呈现恶化趋势，短期内没有好转迹象的情形

申报会计师对发行人报告期内财务报表进行审计并出具了审计报告，对2020年一季度财务报表执行审阅程序，并出具了审阅报告，并查阅了招股说明书中相关业务数据和财务指标。

经核查，申报会计师认为：发行人报告期内主要业务和财务数据整体呈现上升趋势。因新冠肺炎疫情的影响，发行人2020年一季度的业绩存在一定程度的下滑。由于境内新冠肺炎疫情防控局面较好，发行人生产经营已恢复正常。若境内疫情不出现反复，疫情期间受到抑制的手术需求可能会在未来得到释放。境外新冠肺炎疫情进展的不确定性使得发行人2020年境外销售收入存在一定不确定性，但新冠肺炎疫情不会对发行人持续经营能力产生重大不利影响。因此，发行人不存在多项业务数据和财务指标呈现恶化趋势，短期内没有好转迹象的情形。

（九）发行人不存在对业务经营或收入实现有重大影响的商标、专利、专有技术以及特许经营权等重要资产或技术存在重大纠纷或诉讼，已经或者未来将对发行人财务状况或经营成果产生重大影响的情形

申报会计师查阅了发行人商标、专利等无形资产的相关证书，取得了国家知识产权局出具的境内商标、专利相关证明，取得了商标专利代理机构出具的境外商标、专利相关核查报告，查询了国家企业信用信息公示网、中国裁判文书网。

经核查，申报会计师认为：发行人商标、专利等无形资产权利归属于发行人且均在有效期限内，报告期内发行人商标、专利、专有技术等重要资产或技术不

存在权利受限或诉讼纠纷情况，发行人无特许经营权。因此，发行人不存在对业务经营或收入实现有重大影响的商标、专利、专有技术以及特许经营权等重要资产或技术存在重大纠纷或诉讼，已经或者未来将对发行人财务状况或经营成果产生重大影响的情形。

（十）发行人不存在其他明显影响或丧失持续经营能力的情形

经核查，申报会计师认为：发行人不存在其他明显影响或丧失持续经营能力的情形。

综上所述，经过详细分析和评估，申报会计师认为：不存在影响发行人持续经营能力的情况，发行人持续经营未受到重大不利影响。

（此页无正文，专用于《中天运会计师事务所（特殊普通合伙）关于天臣国际医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函的回复》之签字盖章页）





2020年6月21日

中国注册会计师：贾丽娜



中国注册会计师：陈晓龙



中国注册会计师：毕坤

