

山东威高骨科材料股份有限公司
Shandong Weigao Orthopaedic Device Co.,Ltd.

（威海市旅游度假区香江街 26 号）



首次公开发行股票并在科创板上市申请文件
审核问询函的回复

保荐机构（主承销商）



深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路 128 号前海深港基金小镇 B7 栋 401

二〇二〇年十月

上海证券交易所：

贵所于 2020 年 7 月 13 日出具的《关于山东威高骨科材料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》（上证科审（审核）（2020）443 号）（以下简称“问询函”）已收悉，山东威高骨科材料股份有限公司（以下简称“威高骨科”、“公司”或“发行人”）与华泰联合证券有限责任公司（以下简称“华泰联合证券”或“保荐机构”）、北京市中伦律师事务所（以下简称“发行人律师”）及大华会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）等相关方对问询函所列问题进行了逐项落实、检查，现回复如下，请予审核。

说明：

一、如无特别说明，本回复使用的简称或名词释义与《山东威高骨科材料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”）中的释义相同。

二、本回复中的字体代表以下含义：

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

目 录

目 录	2
第一部分、关于发行人股权结构、董监高等基本情况	4
问题 1、关于分拆上市	4
问题 2、关于近一年内新增股东	8
问题 3、关于借壳上市计划	19
问题 4、关于报告期内收购	23
问题 5、关于股份支付	42
问题 6、关于资本公积转增股本	56
问题 7、关于报告期内董监高变动情况	57
第二部分、关于发行人核心技术	61
第三部分、关于发行人业务	76
问题 9、关于主要产品及市场竞争格局	76
问题 10、关于合作研发	89
问题 11、关于销售合规性	96
问题 12、关于销售模式及政策影响	104
问题 13、关于客户	117
问题 14、关于供应商	134
第四部分、关于公司治理与独立性	152
问题 15、关于发行人独立性	152
问题 17、关于关联交易	196
问题 18、关于行政处罚及诉讼纠纷	214
第五部分、关于财务会计信息与管理层分析	233
问题 19、关于销售模式和收入确认	233
问题 20、关于经销模式的最终销售	248
问题 21、关于毛利率	260
问题 22、关于销售费用	267
问题 23、关于存货	277
问题 24、关于现金交易	282

问题 25、关于新冠疫情影响.....	294
问题 26、关于完善重大事项提示及风险揭示.....	298
问题 27、关于其他问题.....	300
第六部分、保荐机构在充分核查基础上的总体意见	308

第一部分、关于发行人股权结构、董监高等基本情况

问题 1、关于分拆上市

招股说明书披露，发行人为香港联合交易所主板上市公司威高股份的子公司，本次发行人需取得香港联交所就拆分上市的批复及保证配额的豁免同意函。请发行人说明：

（1）新股获配权豁免申请获得批准是否存在障碍；（2）威高股份向联交所提出分拆上市申请的时间、最新进展，取得批准不存在障碍的依据，预计获得批准的时间；（3）威高股份分拆子公司独立上市的相关法律法规及监管规则的要求，说明并披露发行人是否已经履行所有法定程序，是否符合相关法律法规和监管规则的要求；（4）是否履行境外上市公司董事会或股东大会批准程序；（5）与联交所重要沟通情况，联交所关注的主要问题。

请保荐机构、发行人律师核查关于分拆上市公司子公司独立上市的相关法律法规及监管规则的要求，就发行人是否已履行所有法定程序，是否符合相关法律法规和监管规则的要求，是否存在对原股东的强制配售义务，控股股东及其董监高人员在上市期间的是否曾受到香港证监会、联交所或相关管理部门的处罚或监管措施，是否存在违法违规的情况，发行人信息披露与威高股份在香港的信息披露是否存在重大差异，前述情况是否对本次发行条件构成的影响，并发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）新股获配权豁免申请获得批准是否存在障碍

2020 年 7 月 17 日，香港联交所同意威高股份按照香港联交所证券上市规则第 15 项应用指引的规定实施分拆，并同意豁免威高股份向威高股份股东保证其能获得发行人股份的权利，新股获配权豁免申请已获得批准。

（二）威高股份向联交所提出分拆上市申请的时间、最新进展，取得批准不存在障碍的依据，预计获得批准的时间

2020 年 3 月 31 日，威高股份向香港联交所递交了其拟将发行人在上交所科创板分拆上市的申请（以下简称“分拆申请”），并已于 2020 年 7 月 17 日取得了香港联交所的批准。

（三）威高股份分拆子公司独立上市的相关法律法规及监管规则的要求，说明并披露发行人是否已经履行所有法定程序，是否符合相关法律法规和监管规则的要求

香港联交所主板上市公司对子公司分拆上市的主要规管规定为香港联交所证券上市规则（以下简称“香港上市规则”）第 14 章和第 15 项应用指引（以下简称“PN15”）。根据前述规则，本次分拆上市应履行如下手续：

1. 香港联交所批准

公司分拆需根据 PN15 的要求向香港联交所提交分拆申请并取得批准。威高股份已于 2020 年 3 月 31 日就分拆上市向香港联交所提交申请，并于 2020 年 7 月 17 日取得了香港联交所的批准。

2. 董事会审议

分拆上市涉及发行人发行新股，根据香港上市规则，发行人发行新股被视为威高股份的出售交易；根据 PN15 第 3(e)(1)段，如有关交易根据香港上市规则第 14.07 条的任何百分比率计算达 25%或 25%以上，有关交易须获股东批准。本次分拆项目交易的测试比率（资产比率、代价比率、盈利比率、收益比率和股本比率）均在 25%以下，有关交易仅需经过董事会的批准而不需要经过股东批准进行。

威高股份已于 2020 年 6 月 1 日召开了董事会会议，决议通过：分拆威高股份附属公司威高骨科于上海科创板首发上市；授权威高股份任何一名董事或公司秘书黄妙玲代表威高股份作出一切有关行动以促使本次分拆上市顺利实施和生效，包括但不限于办理与本次分拆上市相关的公告、申报等相关事宜。

3. 披露责任

根据 PN15 规定，威高股份必须在向上交所呈交分拆上市申请文件时或之前公布其分拆上市申请。

2020 年 6 月 11 日，威高股份发布《建议分拆山东威高骨科材料股份有限公司并于科创板独立上市》，公告：发行人于当日向上交所提交上市申请。

基于上述，就威高股份分拆子公司独立上市，威高股份已经根据《香港上市规则》、PN15 的要求履行了所有法定程序，符合《香港上市规则》、PN15 的要求。

（四）是否履行境外上市公司董事会或股东大会批准程序

本次分拆上市仅需董事会审议，无需股东大会审议。威高股份于 2020 年 6 月 1 日召开了董事会会议，已经履行了境外上市公司董事会批准程序。

（五）与联交所重要沟通情况，联交所关注的主要问题

威高股份分拆申请的具体过程、与联交所重要沟通的情况、联交所关注的主要问题如下：

序号	时间	事项	针对主要问题的回复
1	2020 年 3 月 31 日	威高股份向香港联交所递交了分拆申请	-
2	2020 年 4 月 7 日	香港联交所就分拆申请下发第一次问询文件。 香港联交所关注的主要问题如下： 1. 分拆后的威高股份（以下简称“剩余公司”）是否能够继续运营，包括结合财务数据论证相关利润如何归于剩余公司、剩余公司的市值是否继续满足上市要求、市值计算方式的准确性等具体内容。 2. 说明发行人与剩余公司的业务区分。 3. 说明截至 2019 年 12 月 31 日的双方之间相关应付款项的处理情况。 4. 说明发行人与剩余公司之间交易的情况，包括双方之间交易的相关内容、双方销售产品的相似性、双方的业务是否存在重合或是否能够明确区分等内容。 5. 说明重合董事的角色和职责。 6. 说明规模测试的情况。	1. 通过威高股份 2020 年 6 月 8 日的 P/E 值及参考可比公司，分拆后剩余公司的市值约为 533.36 亿，大于 5 亿，因此剩余公司的市值可继续满足上市要求。 2. 发行人与剩余公司在产品、生产设备、销售团队、客户群体、前五大供应商、生产工艺、商标等方面均存在差异。 3. 截至 2019 年 12 月 31 日的双方之间相关应付款项已经结清。 4. 发行人与剩余公司的产品在用途上存在明显差异，双方业务不存在重合，能够明确区分。 5. 三位同时在发行人与剩余公司担任董事的人员分别为龙经、王毅、弓剑波。龙经与王毅在剩余公司担任执行董事，负责具体部门的管理，而在发行人中仅提供战略指导，不参与日常管理；弓剑波在剩余公司负责骨科业务的管理，在发行人中负责管理运营。 6. 基于发行人的发行规模及威高股份的市值，测算出的百分比率低于 25%，因此本次分拆及发行不需取得股东同意。
3	2020 年 6 月 9 日	威高股份就香港联交所的第一次问询文件递交回复文件	-
4	2020 年 6 月 16 日	香港联交所就分拆申请下发第二次问询文件。 香港联交所关注的主要问题如下： 1. 说明威高股份 2020 年 3 月 31 日分拆申请文件中的财务数据与威高股份回复文件不一致的原因。 2. 进一步说明计算剩余公司市值时可比市场的选择标准等事项。 3. 更新威高股份持有发行人的股权结构图及规模测试。	1. 2020 年 3 月 31 日分拆申请文件与 2020 年 6 月 9 日第一次反馈回复中存在的财务数据差异基于三个原因：（1）企业合并导致的财务数据的调整；（2）前者数据来源为未经审计的管理层报告，后者数据来源为经审计的财务报表；（3）前者对剩余公司的调整后合并利润的计算遗漏了对日常营业外活动及联营企业和合营企业产生的损益的考虑。 2. 可比公司选择标准为同行业上市公司。 3. 更新了威高股份持有发行人的股权结构图及联交所比例测试。
5	2020 年 7 月 17 日	香港联交所批准了威高股份的分拆申请	-

二、保荐机构、发行人律师核查情况

保荐机构、发行人律师履行了以下核查程序：

1、登录香港证券及期货事务监察委员会网站（<https://www.sfc.hk/web/TC/>）网站对威高股份及其董事、监事、高级管理人员的合规性进行了检索。

2、查阅了包括但不限于以下文件：

（1）盛德律师事务所（以下简称“盛德”）就威高股份相关事项出具的备忘录；

（2）威高股份的董事会决议及向香港联交所申请分拆上市的相关申请文件及香港联交所批复文件；

（3）威高股份报告期内在香港联交所的公告文件；

（4）威高股份及其现任董事、监事、高级管理人员就合规性等事项出具的书面说明；

（5）发行人第二届董事会第四次会议、发行人 2020 年第四次临时股东大会会议文件。

经核查，保荐机构与发行人律师认为：

（一）发行人已履行所有法定程序，符合相关法律法规和监管规则的要求

1. 香港上市规则的规定及审批要求以及威高股份履行的程序

香港联交所主板上市公司对子公司分拆上市的主要规管规定为香港联交所证券上市规则（以下简称“香港上市规则”）第 14 章和第 15 项应用指引（以下简称“PN15”）。根据前述规则，本次分拆上市已履行香港联交所批准和董事会审议，并明确了披露责任。

2. 发行人就本次上市已履行的法律程序

发行人于 2020 年 5 月 19 日召开第二届董事会第四次会议，审议通过了与本次发行上市相关的议案，并于 2020 年 6 月 4 日召开 2020 年第四次临时股东大会，审议通过了相关议案。因此，发行人已履行其内部必要的批准。

威高股份分拆发行人在上交所科创板上市已履行现阶段所需的法律程序，符合相关法律法规及监管规则的要求。

（二）不存在对原股东的强制配售义务

根据《证券法》《公司法》《证券发行与承销管理办法》，境外自然人及境外机构持有中国大陆地区交易所上市的 A 股股票受到限制，且威高骨科在首次公开发行股票时，无法向特定人士优先分配其股份，如果威高股份因适用 PN 15 第三条第(f)款之规定而向

威高股份的现有股东作出保证，向其分派威高骨科的现有股份或是在发售新公司的现有股份或新股份中，让他们可优先申请认购有关股份，其实施存在法律障碍。

2020年7月17日，香港联交所向威高股份发出书面通知，豁免威高股份的保证配额义务，但威高股份应当发布公告对以下事项进行说明：

1. 未向其股东提供保证配额的原因；
2. 中国境内法律、法规关于其向股东提供保证配额的法律规定；
3. 董事会确认本次分拆上市及保证配额义务的豁免公平、合理且符合威高股份及其股东的整体利益。

2020年7月30日，威高股份在香港联交所发布《建议分拆山东威高骨科材料股份有限公司并于上海证券交易所科创板独立上市》，根据香港联交所书面通知的要求在公告中作出了相应说明。

综上所述，威高股份已取得香港联交所关于对原股东的强制配售义务的豁免，不存在对原股东的强制配售义务。

（三）控股股东及其董监高人员在上市期间的是否曾受到香港证监会、联交所或相关管理部门的处罚或监管措施，是否存在违法违规的情况

根据威高股份在香港联交所公告信息、以及威高股份现任董事、监事、高级管理人员出具的说明，并经保荐机构及发行人律师登录香港证券及期货事务监察委员会（<https://www.sfc.hk/web/TC/>）网站查询，威高股份及其董事、监事、高级管理人员在威高股份上市期间不存在曾受到香港证监会、香港联交所或相关管理部门的处罚或监管措施的情形，不存在相关违法违规的情形。

（四）发行人信息披露与威高股份在香港的信息披露不存在重大差异

经保荐机构及发行人律师查阅威高股份在香港联交所披露的相关文件并与发行人本次上市的申请文件进行比对，发行人信息披露与威高股份在香港的信息披露不存在重大差异。

综上如上四点分析，前述情况均符合相关法律法规的要求，不会对本次发行条件构成不利影响。

问题 2、关于近一年内新增股东

问题 2.1

2.1 招股说明书披露，发行人近一年内新增股东为山东财金集团及威高集团。2019

年 12 月，山东省财金集团以 50,000 万元认购增发的 25,252,467 股股份，增资定价依据为参考发行人 2018 年及 2019 年的盈利情况，增资价格为 19.80 元/股。2020 年 4 月，Alltrade 将其持有的威高骨科 30,000,000 股股份按照 54,000 万元的价格转让给威高集团，转让定价依据为参考发行人 2018 年的盈利情况，转让价格为 18 元/股。

请发行人说明：（1）Alltrade 的基本情况，包括成立时间、主营业务及财务情况；（2）Alltrade 于 2020 年 4 月退出发行人的原因；（3）2020 年转让股份定价依据为 2018 年整体估值的原因及合理性，转让价格是否公允，2 次股权转让价格存在差异的原因；（4）股权转让事项是否存在纠纷及潜在纠纷。

请保荐机构和发行人律师按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》（以下简称《审核问答（二）》）问题 2 的相关要求，对最近一年新增股东的情况和股份锁定承诺逐项进行核查，并发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）Alltrade 的基本情况，包括成立时间、主营业务及财务情况

Alltrade 成立于 2014 年 12 月 1 日，主营业务为对外投资，其 2020 年 6 月 30 日/2020 年 1-6 月的主要财务数据如下：

项目	金额（万港元）
总资产	59,199.34
负债	7,513.68
净资产	51,685.67
净利润	46,656.28

注：以上数据未经审计

（二）Alltrade 于 2020 年 4 月退出发行人的原因

根据对 Alltrade 的实际控制人刘伟贤的访谈情况，其为境外人士，自 2016 年起间接持有威高骨科的股份至 2019 年 7 月，因持有发行人股份的时间相对较长，出于个人财务规划考虑，存在相对较强的退出需求。而威高集团出于对威高骨科未来的持续看好，具备增持威高骨科股份的意愿。

经过友好协商，交易双方达成一致意见，分别于 2019 年 7 月 30 日、2020 年 4 月 1 日签署了《LAU WAI YIN 刘伟贤与威高集团有限公司股份转让意向书》（以下简称“《意向书》”）、《Alltrade Investment Holdings Limited 作为卖方与威高集团有限公司作为买方

关于山东威高骨科材料股份有限公司股份转让协议》（以下简称“《转让协议》”），并于 2020 年 5 月完成了相关转让款的支付。

（三）2020 年转让股份定价依据为 2018 年整体估值的原因及合理性，转让价格是否公允，2 次股权转让价格存在差异的原因

1、2020 年转让股份定价依据为 2018 年整体估值的原因及合理性，转让价格是否公允

就相关股权转让事项，2019 年 7 月 30 日，威高集团与交易对方 Alltrade 实际控制人刘伟贤即先行签订《意向书》，约定：刘伟贤拟转让其通过 Alltrade 持有的威高骨科 2,000 万股股份（占发行人股本总数的 9%），受让方为威高集团或其指定的第三方，转让价格为 54,000 万元，定价依据为发行人的前期经营业绩（即 2018 年业绩对应的整体估值）；2020 年 4 月 1 日，威高集团与交易对方 Alltrade 签订《转让协议》，并根据前期已约定的交易对价完成了相关交易。

交易双方未于 2019 年 7 月底签署意向书后立即办理相关股权转让手续，主要是 Alltrade 当时正在办理香港居民企业资质，双方约定在 Alltrade 取得香港居民企业资质后正式办理。2020 年 4 月，在 Alltrade 办理完成香港居民企业资质后，相关股权转让手续随即办理。

本次交易进程系双方协商一致的结果，相关交易价格已于 2019 年 7 月底意向书签订时确立，故交易双方未于 2020 年 4 月重新确定转让价格。

虽然上述交易协议于 2020 年 4 月签订，但其交易定价已于 2019 年 7 月签订的相关《意向书》中明确，为基于 2019 年 7 月 30 日时点的“前期经营业绩”，因此相关交易定价依据为 2018 年整体估值具备相关商业原因及业务合理性。

综上所述，发行人 2020 年转让股权定价依据为 2018 年整体估值的原因主要系：交易双方经协商一致，参考《意向书》签订时点 2019 年 7 月 30 日的“前期经营业绩”，即 2018 年业绩相关的整体估值作为定价依据；相关定价系双方协商一致的结果，具备其商业原因及业务合理性，相关定价具备公允性。

2、2 次股权转让价格存在差异的原因

就山东财金集团 2019 年 12 月对发行人增资事宜，山东财金集团与发行人于 2019 年 12 月签署了《山东省财金创业投资有限公司与山东威高骨科材料股份有限公司之增资协议书》，在市场比较法估值的基础上经双方协商一致，按照发行人投前 66 亿元人民

币的估值，确定本次增资价格为 19.80 元/股。

就威高集团与 Alltrade2020 年 4 月转让股份事宜，交易双方根据 2019 年 7 月 30 日签署的《意向书》，经双方协商一致，定价系参考发行人 2018 年盈利情况对应的 60 亿元人民币的估值，转让价格为 18.00 元/股。

综上所述，就威高集团与 Alltrade2020 年 4 月转让股份事宜，相关转让价格的确定时点为 2019 年 7 月，定价基准为发行人 2018 年经营业绩；就山东财金 2019 年 12 月对发行人增资事宜，相关增资价格的确定时点为 2019 年 12 月，定价基准为市场比较法估值。发行人上述 2 次股权转让价格存在一定差异的原因主要系定价时间及定价依据不同，但均为基于相关定价基准基础上经双方协商一致的结果，相关定价具备其商业原因及业务合理性，相关定价具备公允性。

（四）股权转让事项是否存在纠纷及潜在纠纷

相关股权变动系发行人、山东财金集团、威高集团、Alltrade 的真实意思表示，前述各方就相关增资、相关股权转让事宜不存在争议或潜在纠纷。

二、保荐机构、发行人律师核查情况

（一）保荐机构、发行人律师履行了以下核查程序

1、取得了山东财金集团、威高集团的营业执照、公司章程、《机构股东调查函》、其出具的相关说明文件，查询了国家企业信用信息公示系统，对新增股东的基本情况、是否具备法律、法规规定的股东资格进行核查；

2、取得了发行人的工商底档，对新股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构负责人及其签字人员是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排进行核查。

3、取得了《LAU WAI YIN 刘伟贤与威高集团有限公司股份转让意向书》、《Alltrade Investment Holdings Limited 作为卖方与威高集团有限公司作为买方关于山东威高骨科材料股份有限公司股份转让协议》、山东财金集团与发行人签署的《山东省财金创业投资有限公司与山东威高骨科材料股份有限公司之增资协议书》，对产生新股东的原因、股权转让或增资的价格及定价依据进行核查。

4、取得了威高集团、山东财金集团出具的《关于山东威高骨科材料股份有限公司股份流通限制及自愿锁定的承诺书》；

5、取得了刘伟贤的访谈确认函，取得了山东财金集团、威高集团的《机构股东调

查函》，对股权变动是否是双方真实意思表示，是否存在争议或潜在纠纷进行核查。

(二) 经核查，保荐机构与发行人律师根据以下简称《审核问答（二）》问题 2 的相关要求，对最近一年新增股东的情况和股份锁定承诺逐项发表意见如下：

1、新增股东的基本情况

发行人最近一年的新增股东为山东财金集团和威高集团，其基本情况如下：

(1) 山东财金集团

企业名称	山东省财金投资集团有限公司
统一社会信用代码	91370000495571787K
成立时间	1992 年 4 月 10 日
法定代表人	宋文旭
企业类型	有限责任公司（国有控股）
注册资本	300,000 万元
营业期限	1992 年 4 月 10 日至长期
注册地址	山东省济南市市中区二环南路 2169 号
营业范围	以自有资金对外投资、运营、管理、咨询；受托管理省级股权引导基金及其他财政性资金；股权投资；房地产开发与销售；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）

山东财金集团的股权结构如下：

序号	股东	出资额（万元）	出资比例
1	山东省财政厅	270,000	90.00%
2	山东省社保基金理事会	30,000	10.00%
合计		300,000	100.00%

(2) 威高集团

企业名称	威高集团有限公司
统一社会信用代码	913710007062495888
成立时间	1998 年 8 月 4 日
法定代表人	张华威
企业类型	有限责任公司（自然人投资或控股）
注册资本	120,000 万元
营业期限	1998 年 8 月 4 日至 2048 年 8 月 4 日
注册地址	威海火炬高技术产业开发区兴山路 18 号
营业范围	三类：6865 医用缝合材料及粘合剂生产、销售；一类手术室、急救室、诊疗室设备及器具、塑料制品、机械电子产品、包装材料、注塑模具的

	生产销售；医药技术开发、转让、技术咨询；园林绿化；水产养殖；计算机基础软件开发；对医疗器械、药品、化工产品（危险品除外）、机电产品、高新技术产业的投资、经营和管理；农、林、牧产品，纺织、服装及家庭用品，文化、体育用品及器材，医药及医疗器材，矿产品，建材及化工产品，机械设备、五金产品及电子产品的批发；备案范围内的货物及技术进出口业务；成品油、润滑油、预包装食品及乳制品（不含婴幼儿配方乳粉）零售；汽车美容；洗车；烟草制品零售（限分支机构经营）；房屋租赁。（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）
--	---

威高集团的股权结构如下：

序号	股东	出资额（万元）	出资比例
1	威高国际医疗控股	107,800	89.83%
2	陈学利	6,954	5.79%
3	张华威	2,196	1.83%
4	周淑华	1,220	1.02%
5	陈林	976	0.81%
6	王毅	488	0.41%
7	苗延国	366	0.31%
合计		120,000	100.00%

2、产生新股东的原因

（1）威高集团

根据对 Alltrade 的实际控制人刘伟贤的访谈情况，其为境外人士，自 2016 年起间接持有威高骨科的股份至 2019 年 7 月，因持有发行人股份的时间相对较长，出于个人财务规划考虑，存在相对较强的退出需求；而威高集团出于对威高骨科未来的持续看好，具备增持威高骨科股份的意愿。经友好协商，交易双方达成一致意见，分别于 2019 年 7 月 30 日、2020 年 4 月 1 日签署了《意向书》和《转让协议》，并于 2020 年 5 月完成了相关转让款的支付。

（2）山东财金集团

山东财金集团系山东省财政厅控股的国有资本投资运营公司。该次增资一方面系发行人希望通过引入外部国资股东丰富股东结构，另一方面系山东财金集团认可威高骨科的行业地位、盈利能力及发展前景。经友好协商，交易双方于 2019 年 12 月签署了《山东省财金创业投资有限公司与山东威高骨科材料股份有限公司之增资协议书》。

综上所述，发行人最近一年产生新股东的情形均系交易双方协商一致的结果，相关交易具备其业务背景及商业合理性。

3、股权转让或增资的价格及定价依据

就威高集团与 Alltrade 转让股份事宜，交易双方根据 2019 年 7 月 30 日签署的《意向书》，经双方协商一致，定价系参考发行人 2018 年盈利情况对应的 60 亿元人民币的估值，转让价格为 18.00 元/股。

就山东财金集团 2019 年 12 月对发行人增资事宜，山东财金集团与发行人于 2019 年 12 月签署了《山东省财金创业投资有限公司与山东威高骨科材料股份有限公司之增资协议书》，在市场比较法估值的基础上经双方协商一致，按照发行人投前 66 亿元人民币的估值，确定本次增资价格为 19.80 元/股。

综上所述，就威高集团与 Alltrade 转让股份事宜，相关转让价格的确定时点为 2019 年 7 月，定价基准为发行人 2018 年经营业绩；就山东财金对发行人增资事宜，相关增资价格的确定时点为 2019 年 12 月，定价基准为市场比较法估值。发行人最近一年新增股东相关股权转让或增资的定价依据均为基于相关定价基准基础上经双方协商一致的结果，相关定价具备其商业原因及业务合理性，相关定价具备公允性。

4、有关股权变动是双方真实意思表示，不存在争议或潜在纠纷

根据相关访谈、查阅股东调查表等核查，相关股权变动系发行人、山东财金集团、威高集团、Alltrade 的真实意思表示，相关增资、相关股权转让事宜不存在争议或潜在纠纷。

5、新股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员的关联关系情况，新股东与本次发行中介机构负责人及其签字人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排

发行人最近一年新增股东威高集团、山东财金集团与发行人的其他股东、董事存在的主要关联关系如下：

（1）威高集团与发行人的其他股东威高股份、威高国际的实际控制人均为陈学利，威高集团系威高股份的控股股东，二者董事、监事存在重合情况；

（2）发行人的董事王毅担任威高集团的董事、总经理，发行人的董事龙经担任威高集团的董事，发行人的董事张瑞杰担任山东财金集团子公司山东省财金创业投资有限公司的董事、总经理。

（3）山东财金集团直接持有威海市创鑫股权投资合伙企业（有限合伙）99.75%的出资份额，威海市创鑫股权投资合伙企业（有限合伙）直接持有威高集团的控股股东威高国际医疗 7.50%的股权。

除以上列示的关联关系外，威高集团和山东财金集团与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构负责人及其签字人员不存在亲属关系、未列示的关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

6、新股东具备法律、法规规定的股东资格

经核查，威高集团、山东财金集团均系按照《公司法》依法设立并有效存续的有限责任公司，具备相关法律、法规规定的股东资格。

7、如新股东为法人，应披露其股权结构及实际控制人

发行人已于《招股说明书》“第五节 发行人基本情况”之“四、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（三）其他持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东的基本情况”对相关情形进行了披露，符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》问题 2 的披露要求。

8、不存在最近一年末资产负债表日后增资扩股引入新股东的情形，无需加期审计

经核查，发行人完成山东财金集团增资入股相关股份工商变更登记手续之日为 2019 年 12 月 25 日，发行人于 2019 年 12 月 31 日前完成了山东财金集团增资扩股事项，不存在最近一年末资产负债表日后增资扩股引入新股东的情形。

9、最近一年新增股东的股份锁定安排

经核查，威高集团、山东财金集团签署的关于股份锁定承诺的主要内容如下：

序号	股东	股份锁定承诺的主要内容
1	威高集团	自发行人股票上市之日起三十六个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业在发行人首次公开发行前直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购该等股份。因发行人进行权益分派等导致本企业直接持有的发行人股份发生变化的，仍遵守上述承诺。
2	山东财金集团	1.自发行人股票上市之日起十二个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业在发行人首次公开发行前直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购该等股份。因发行人进行权益分派等导致本企业直接持有的发行人股份发生变化的，仍遵守上述承诺。 2.如发行人在 2020 年 6 月 25 日之前（含当日）完成首次公开发行股票并上市的申报，则自发行人完成该次增资（本企业增资取得发行人股份）的工商变更登记手续之日（2019 年 12 月 25 日）起三十六个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业在发行人首次公开发行前直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购该等股份。因发行人进行权益分派等导致本企业直接持有的发行人股份发生变化的，仍遵守上述承诺。

（1）威高集团系发行人实际控制人陈学利控制的企业，根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》，其已按照相关要求，承诺其所持发行人股份自发行人股票上市之日起锁定 36 个月；

(2) 发行人完成山东财金集团增资扩股事项的时间为 2019 年 12 月 25 日，山东财金集团属于《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》问题 2 规定的“申报前 6 个月内进行增资扩股的”股东，其已按照相关要求，承诺其所持发行人股份自发行人完成增资扩股工商变更登记手续之日起锁定 3 年。

10、不存在申报后新增股东的情形

经查询发行人工商信息，发行人不存在申报后新增的股权变动及新增股东情形。

综合如上十点的逐项核查分析，威高集团、山东财金集团的股份锁定安排符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》问题 2 的相关要求。

问题 2.2

2.2 根据申报材料，2014 年 Alltrade 对威高骨科增资时的实际控制人为陈玉英，陈玉英为香港永久性居民，于 2006 年入职威高骨科的控股股东威高股份，任业务发展及投资者关系总监，负责威高股份海外业务的规划拓展，主管上市公司的境外投、融资工作。2020 年 7 月，间接持有 Alltrade 100% 的股权的自然人为刘伟贤。

请发行人说明：（1）陈玉英目前任职情况，是否仍在威高股份任职；（2）2014 年起至 2020 年 7 月，Alltrade 穿透至自然人的股权变动情况，包括历次股权变动时间、原因、交易双方、转让价格及定价依据，价款是否实际支付，是否依法缴纳税款。

一、陈玉英目前任职情况，是否仍在威高股份任职

陈玉英目前的任职情况如下：

序号	企业	职务
1	威高股份	业务发展及投资者关系总监
2	盈利宝有限公司	董事

如上表所示，陈玉英仍在威高股份任职，担任业务发展及投资者关系总监。

二、2014 年起至 2020 年 7 月，Alltrade 穿透至自然人的股权变动情况，包括历次股权变动时间、原因、交易双方、转让价格及定价依据，价款是否实际支付，是否依法缴纳税款

1. 2014 年 12 月 Alltrade 设立

2014 年 12 月 1 日，Silk Nominees Limited（以下简称“Silk”）设立 Alltrade，注册资本为 1 万港币。

Alltrade 设立时，Alltrade 的股权结构如下：

序号	股东	持股数（股）	持股比例
1	Silk Nominess Limited	10,000	100.00%
合计		10,000	100.00%

Silk 系一家香港秘书公司，系为办理 Alltrade 设立的代理公司。

2. 2014 年 12 月 第一次股份转让

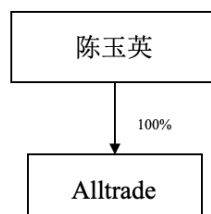
2014 年 12 月 4 日，Silk Nominess Limited 将持有 Alltrade 的全部股份以 1 万港币的价格转让给陈玉英。

Silk 系一家香港秘书公司，本次转让实际系向香港秘书公司购买其代为设立在香港的壳公司用于对发行人进行增资，价款已实际支付。本次股权转让系平价转让，不涉及所得税。

本次股权转让完成后，Alltrade 的股权结构如下：

序号	股东	持股数（股）	持股比例
1	陈玉英	10,000	100.00%
合计		10,000	100.00%

本次股权转让完成后，Alltrade 穿透至自然人的股权结构如下：



3. 2014 年 12 月 第二次股份转让

2014 年 12 月 24 日，陈玉英将其持有 Alltrade 的 8,200 股股份以 8,200 港币的价格转让给 Kakisa Investment Limited(以下简称“Kakisa”)，陈玉英将其持有 Alltrade 的 1,800 股股份以 1,800 港币的价格转让给 Chamcook Limited（以下简称“Chamcook”)，Kakisa 和 Chamcook 的单一股东均为陈玉英。

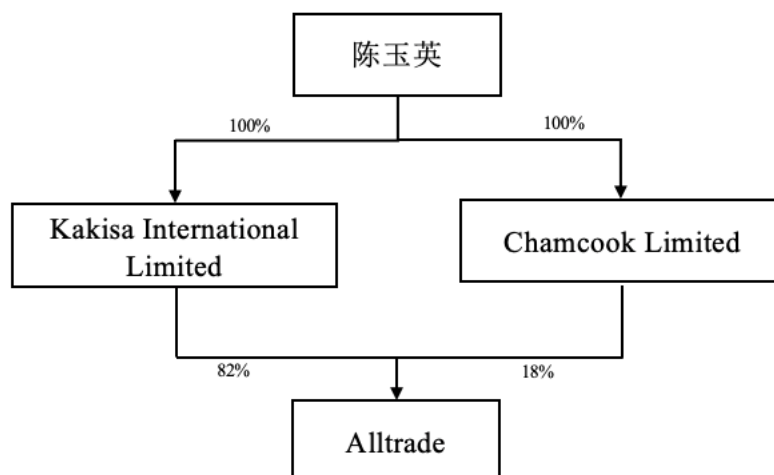
本次股份转让系其持股方式的调整，定价依据为按照 1 元/股的价格进行转让，价款已实际支付。本次股权转让系平价转让，不涉及所得税。

本次股权转让完成后，Alltrade 的股权结构如下：

序号	股东	持股数（股）	持股比例
----	----	--------	------

1	Kakisa Investment Limited	8,200	82.00%
2	Chamcock Limited	1,800	18.00%
合计		10,000	100.00%

本次股权转让完成后，Alltrade 穿透至自然人的股权结构如下：



4. 2016 年 1 月，Kakisa、Chamcook 的股东变更

2014 年 12 月 15 日，Alltrade 与 LWY Investment Limited（以下简称“LWY”）签署《借款协议》，约定：LWY 向 Alltrade 提供 6,500 万港币借款，用于 Alltrade 向发行人履行出资义务；借款期限为 5 年；借款利息为年利率 15%，从借款日起算直至 Alltrade 偿还全部借款本金及利息，Alltrade 应于每年 6 月 30 日、12 月 31 日向 LWY 支付之前 6 个月的利息。2015 年 6 月 11 日、2015 年 12 月 11 日，Alltrade 分别向 LWY 支付了利息 487.5 万元港币与 487.5 万元港币。

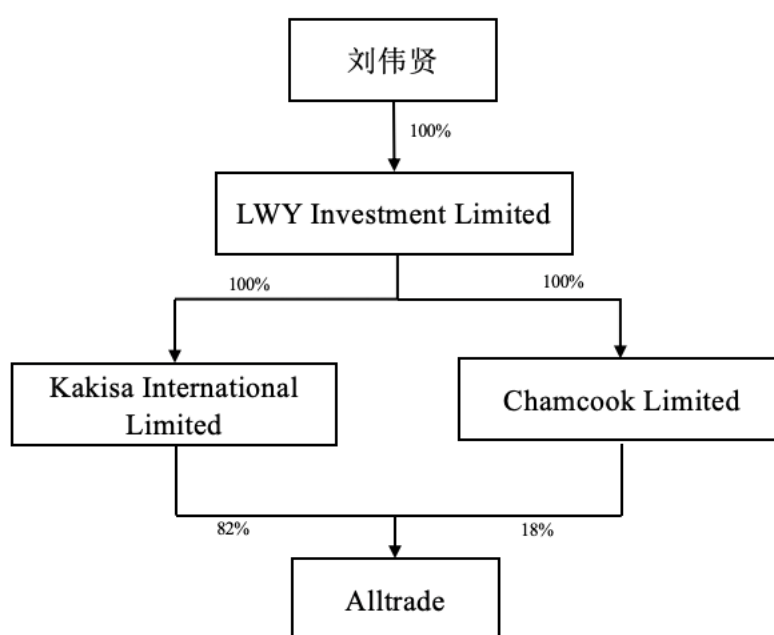
2016 年 1 月 18 日，陈玉英与 LWY 签署《SHARE PURCHASE AGREEMENT》及其附件，约定：截至协议签署日，Alltrade 对 LWY 负有 6,500 万港币的债务，Alltrade 对陈玉英负有 975 万港币的债务；陈玉英将其持有的 Kakisa、Chamcook 全部股份、对 Alltrade 享有的 975 万港币的债权以 1,200 万港币的价格转让给 LWY。同日，Chamcook、Kakisa 的唯一股东变更为 LWY。

2017 年 4 月 10 日，陈玉英与 LWY 签署确认函，明确上述 1,200 万港币将于 Alltrade 将其持有的发行人全部股份出售后的 30 日内支付给陈玉英，目前相关款项已经支付完毕。

由于当时发行人的上市进度慢于预期，陈玉英考虑到其自身的财务安排，拟出售其间接持有的发行人股份，经与刘伟贤协商一致，由 LWY 收购相关股份；本次股份转让

价格系考虑到陈玉英的资金成本、投资合理回报，由双方协商一致确定。陈玉英本人已出具相关说明，根据其本人了解，目前对该等事项是否需要缴纳个人所得税并无明确法律依据，故其暂未向主管税务机关缴纳税款；其承诺，如后续主管税务机关要求其缴纳税款，则其将及时足额缴纳相关税款。因前述事项系发行人原股东的内部股权变动，与发行人无直接关联亦无需发行人及发行人现有股东履行相关义务，该等事项不会对发行人目前股权结构产生不利影响。

本次 Chamcook、Kakisa 的股东变更完成后，Alltrade 穿透至自然人的股权结构如下：



自上述 Chamcook、Kakisa 的股东变更完成后，Alltrade 穿透至自然人的股权结构未发生其他变更。

问题 3、关于借壳上市计划

招股说明书披露，2016 年 4 月，威高国际及威高股份、威高物流签订股权转让协议，约定威高国际将其持有的威高骨科 4,182,982 股股份转让给威高股份，将其持有的威高骨科 40,817,018 股股份转让给威高物流，转让价格为 14 元/股。本次股权转让系 2016 年公司拟进行借壳上市，其控股股东威高股份根据重组方案需要进行的内部股权调整，未实际支付转让款。

2017 年 3 月，公司借壳上市计划终止，威高股份决定解除前述股权转让协议。2017 年 5 月，威高股份、威高国际、威高物流约定解除前述股权转让协议，威高股份、威高

物流分别向威高国际退让 4,182,982 股、40,817,018 股公司股份。

根据公开资料，发行人曾计划借壳恒基达鑫进行 A 股上市。

请发行人说明：（1）威高国际将威高骨科股份转给至威高股份、威高物流的原因，转让股权未实际支付价款的原因；（3）借壳上市重组方案的具体内容，中止的原因；（4）借壳上市计划在股权结构、生产经营等方面对发行人产生的影响，影响是否均已消除；（5）陈玉英与恒基达鑫是否存在关联关系。

【回复】

一、威高国际将威高骨科股份转给至威高股份、威高物流的原因，转让股权未实际支付价款的原因

1、威高国际将威高骨科股份转给至威高股份、威高物流的原因

2016 年 4 月 29 日，威高国际及威高股份、威高物流签订股权转让协议，威高国际将其持有的威高骨科 4,182,982 股股份转让给威高股份，将其持有的威高骨科 40,817,018 股股份转让给威高物流，转让价格为 14 元/股。

威高国际、威高物流为威高股份的全资子公司，本次股权转让的原因主要为借壳上市重组方案的需要，威高物流受让股份用作置换恒基达鑫拟置出资产。具体说明如下：

本次股权转让前，威高国际持有发行人 4,500.00 万股股份，其中，4,081.70 万股股份转让给威高物流，2016 年 6 月 15 日披露的《恒基达鑫重大资产置换及发行股份购买资产并募集配套资金暨关联交易报告书（草案）》，该部分股份价值 111,308.01 万元，连同威高股份持有发行人价值 10,573.11 万元的股份，合计 121,881.12 万元，用于置换恒基达鑫拟置出资产。

此外，为简化借壳重组上市后的持股主体，威高国际同时将剩余 418.30 万股股份转让给威高股份。

2、转让股权未实际支付价款的原因

2016 年 5 月 6 日，证监会新闻发布会提出正对在海外上市的红筹企业通过 IPO、并购重组回归 A 股市场可能引起的影响进行深入分析研究。受此影响，威高骨科作为 H 股上市公司威高股份的子公司，其借壳上市重组方案能否顺利推进存在不确定性，如借壳上市重组方案无法推进，则前述股权转让的目标将难以实现。《恒基达鑫重大资产置换及发行股份购买资产并募集配套资金暨关联交易报告书（草案）》公告后，由于交易各方认为国内证券市场相关政策尚未明确，且何时明确存在不确定性，本次借壳重组上

市进展无法达到交易各方预期，2017 年 3 月 29 日，经各方讨论并慎重考虑后决定终止借壳重组上市交易事项。

鉴于公司进行的借壳上市于 2017 年 3 月 31 日宣告终止，股份转让的资产置换及借壳后持股主体梳理等前提需求已不存在，且上述股份转让在该时点尚未付款的现实情况，结合后续内部持股管理需要，威高股份作为威高国际、威高物流的全资股东，决定解除前述股权转让协议。

2017 年 5 月 26 日，公司全体股东一致同意解除前述股权转让协议，同日，威高股份、威高国际、威高物流签署《威高国际医疗有限公司与山东威高集团医用高分子制品股份有限公司及山东威高集团物流有限公司关于山东威高骨科材料股份有限公司股份转让协议之终止协议》，约定：解除威高股份、威高国际、威高物流于 2016 年 4 月 29 日签署的《威高国际医疗有限公司与山东威高集团医用高分子制品股份有限公司及山东威高集团物流有限公司关于山东威高骨科材料股份有限公司股份转让协议》，威高股份向威高国际退让 4,182,982 股公司股份，威高物流向威高国际退让 40,817,018 股公司股份。2017 年 6 月 7 日，威高骨科在山东省工商行政管理局就本次股份退回办理完毕相应的变更登记手续。

综上所述，公司未推进该次股权变更具有业务合理性，相关转让协议的解除及股份的退回经过了完整的内部决策过程及外部登记手续，相关退回行为真实、准确、不存在争议与纠纷。

二、借壳上市重组方案的具体内容，中止的原因

1、借壳上市重组方案的具体内容

根据珠海恒基达鑫国际化工仓储股份有限公司（以下简称“恒基达鑫”）2016 年 6 月 15 日披露的《珠海恒基达鑫国际化工仓储股份有限公司重大资产置换及发行股份购买资产并募集配套资金暨关联交易报告书（草案）》，威高骨科拟借壳上市重组交易方案共包括四个环节：重大资产置换、发行股份购买资产、股份转让、募集配套资金，具体内容如下：

（1）重大资产置换

恒基达鑫拟以置出资产与威高物流、威高股份合计持有的威高骨科 81%股份中等值部分进行置换。

根据中同华出具的中同华评报字（2016）第 307 号资产评估报告书，经交易各方协

商确定的交易价格为 606,000 万元。根据中广信出具的中广信评报字[2016]第 190 号评估报告书，截至 2015 年 12 月 31 日，置出资产的评估值为 122,961.12 万元，置出资产价格以评估结果为依据。2016 年 4 月 26 日，恒基达鑫 2015 年年度股东大会通过了《2015 年度利润分配的方案》，现金分红 1,080 万元，各方协商一致，置出资产作价确定为 121,881.12 万元。

为便于本次重大资产重组实施，威高股份将其自恒基达鑫获得的置出资产全部让渡给威高物流。

(2) 发行股份购买资产

上述重大资产置换后的差额部分由恒基达鑫以非公开发行股份的方式向威高股份购买；同时，恒基达鑫向 Alltrade、威海永耀及威海弘阳瑞发行股份购买其各自持有的威高骨科的全部股份。

(3) 股份转让

威高股份以其持有的威高物流 100%的股权作价 141,881.12 万元受让实友化工持有的上市公司 7,030 万股股份。

(4) 募集配套资金

为提高重组绩效，恒基达鑫拟向威高股份等十名特定对象非公开发行股份募集不超过 120,000 万元配套资金，用于威高骨科项目建设和支付中介机构费用。

本次交易中：(1) 重大资产置换、恒基达鑫发行股份购买重大资产置换后威高股份持有的威高骨科剩余股份与股份转让互为前提、共同实施；(2) 恒基达鑫向 Alltrade、威海永耀及威海弘阳瑞发行股份购买其持有的威高骨科的全部股份以重大资产置换、恒基达鑫发行股份购买重大资产置换后威高股份持有的威高骨科剩余股份为前提；(3) 募集配套资金以重大资产置换、恒基达鑫发行股份购买重大资产置换后威高股份持有的威高骨科剩余股份及股份转让为前提，募集配套资金实施与否及是否足额募集，均不影响其他交易的实施。

本次交易完成后，恒基达鑫将持有威高骨科 100%股权。

2、借壳上市终止的原因

借壳上市终止的原因为交易各方认为国内证券市场相关政策尚未明确，且何时明确存在不确定性，本次借壳上市进展无法达到交易各方预期。

证监会 2016 年 5 月 6 日新闻发布会提出，正对海外上市的红筹企业通过 IPO、并购重组回归 A 股市场可能引起的影响进行深入分析研究；证监会 2016 年 9 月 2 日新闻

发布会提出，目前该项工作仍在继续推进。在此市场背景下，发行人借壳上市工作自《珠海恒基达鑫国际化工仓储股份有限公司重大资产置换及发行股份购买资产并募集配套资金暨关联交易报告书（草案）》公告后，未取得进展。

在借壳停滞，公司还借鉴了同期案例情况作为决策参考：同期市场上搜房控股有限公司旗下从事互联网房产及家居广告营销业务的公司拟通过万里股份借壳上市，于2017年2月23日公告终止，终止原因为“截至目前关于海外上市公司回归A股上市相关政策尚未明确，正在研究中，本次重大资产重组进展无法达到交易各方预期，为保护公司及广大中小股东利益，万里股份及交易各方一致决定终止本次重大资产重组事项”。

基于如上①因红筹企业回归政策不明朗而借壳进度停滞②同期案例同样因政策而决策终止的相关情况，发行人借壳上市相关交易方协商终止了借壳上市事项，恒基达鑫于2017年3月31日，披露了《关于终止重大资产置换及发行股份购买资产并募集配套资金暨关联交易事项的公告》。

三、借壳上市计划在股权结构、生产经营等方面对发行人产生的影响，影响是否均已消除

1、股权结构方面：借壳上市前后，发行人控股股东、实际控制人未发生变化，为实施借壳上市计划，威高国际曾将所持股权转让给威高股份、威高物流，因借壳上市终止，股权转让各方解除了前述股权转让协议，借壳上市前后，发行人股权结构未发生重大变化。

2、生产经营方面：借壳上市前后，发行人生产经营正常开展，借壳上市未对发行人生产经营方面产生重大影响。

综上，借壳上市计划在股权结构、生产经营等方面均未对发行人产生重大影响。

四、陈玉英与恒基达鑫是否存在关联关系

通过公开信息查询及陈玉英的书面确认，其与恒基达鑫不存在关联关系。

问题 4、关于报告期内收购

问题 4.1

4.1 招股说明书披露，发行人于2017年9月收购海星医疗100%股权、于2018年6月收购明德生物80%股权。收购海星医疗以2017年6月30日为评估基准日，海星医疗股东全部权益评估价值为4,014.40万元，威高骨科以3,612.96万元收购威海市黄埠港塑料厂有限公司持有的海星医疗90%股权，威高资产管理以401.44万元收购威海怡仁贸

易有限公司持有的海星医疗 10%股权。2018 年 3 月，威高骨科以 451.58 万元收购威海博康医用制品销售有限公司持有的明德生物 80%股权，威海博康医用制品销售有限公司为发行人实际控制人陈学利控制的企业，本次收购为同一控制下的收购。

请发行人说明：（1）上述收购交易定价是否公允、交易对价的实际支付情况、是否依法缴纳税款；（2）被收购公司与发行人的业务整合情况；（3）被收购公司在报告期内的股权结构、主营业务、财务状况等情况，以及相关资产、人员、债务处置情况，收购是否合法合规；（4）发行人未收购威海博康 100%股权的原因，发行人收购威海博康前后，主要经营团队及核心技术人员是否发生变更，威海博康的主营业务或核心技术是否依赖少数股东，发行人未来是否存在收购威海博康全部股份的计划；（5）收购前后发行人主营业务是否发生重大变化。

【回复】

一、上述收购交易定价是否公允、交易对价的实际支付情况、是否依法缴纳税款

1、上述收购交易定价是否公允

（1）收购海星医疗 100%股权

2017 年 9 月，发行人以 3,612.96 万元收购威海市黄埠港塑料厂有限公司持有的海星医疗 90%股权，威高资产管理以 401.44 万元收购威海怡仁贸易有限公司持有的海星医疗 10%股权。本次定价以评估值为依据，根据北京中同华资产评估公司出具的中同华评报字（2017）第 730 号评估报告，以 2017 年 6 月 30 日为评估基准日，海星医疗股东全部权益评估价值为 4,014.40 万元，定价公允。

（2）收购明德生物 80%股权

2018 年 6 月，发行人以 451.58 万元收购威海博康医用制品销售有限公司持有的明德生物 80%股权。本次定价以评估值为依据，根据北京中同华资产评估公司出具的中同华评报字（2017）第 890 号评估报告，以 2017 年 6 月 30 日为评估基准日，明德生物股东全部权益评估价值为 564.48 万元，定价公允。

2、交易对价的实际支付情况

（1）收购海星医疗 100%股权

发行人于 2017 年 9 月 15 日向威海市黄埠港塑料厂有限公司和威海怡仁贸易有限公司分别支付了 3,612.96 万元和 401.44 万元股权收购款。

（2）收购明德生物 80%股权

发行人于 2018 年 6 月 12 日向威海博康医用制品销售有限公司支付了 451.58 万元股权收购款。

3、是否依法缴纳税款

(1) 收购海星医疗 100%股权

威海市黄埠港塑料厂有限公司和威海怡仁贸易有限公司为有限责任公司，其根据全年的营业收入、营业成本、其他损益的综合情况进行企业所得税的汇算清缴申报，受让方无代扣代缴义务，亦不需要在股权转让环节单独缴纳所得税，公司没有义务代扣代缴，亦无渠道获知其各自每年的汇算清缴情况。

同样，因公司没有代扣代缴义务，威海市黄埠港塑料厂有限公司和威海怡仁贸易有限公司的纳税情况不会对发行人、海星医疗或发行人现存股东等方面产生不利影响，对发行人、发行人现存股东的合法合规性或持股有效性亦不会产生不利影响，该两家企业的纳税情况不会影响公司的发行条件。

(2) 收购明德生物 80%股权

威海博康医用制品销售有限公司是发行人上级股东威高集团的控股子公司，发行人已协调取得威海博康医用制品销售有限公司关于本次股权转让税款确认缴纳的说明及本次股权转让相关的汇算清缴纳税凭证，威海博康医用制品销售有限公司已就明德生物股权转让依法缴纳税款。

二、被收购公司与发行人的业务整合情况

1、海星医疗

海星医疗主营业务为关节类植入医疗器械研发、生产与销售，发行人完成对海星医疗的收购后，丰富了原有关节品牌产品，增强了发行人关节产品的研发能力和产品竞争力，提高了关节类产品的市场表现和占有率，关节类产品的营业收入和盈利能力快速提升。与此对应的，从营业收入及毛利的经营成果来看，具体如下：

单位：万元

关节类产品	2020 年 1-6 月		2019 年		2018 年		2017 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
收入	18,859.70	22.67%	30,391.96	19.33%	20,227.56	16.71%	13,922.75	15.41%
毛利	13,263.44	19.22%	20,115.08	15.49%	11,969.71	12.42%	6,025.89	8.98%

如上表所示，收购海星医疗后公司关节类产品无论在营业收入上还是在毛利上均实现了金额和占比的持续提高，业务整合效果良好。

2、明德生物

明德生物的主营产品骨水泥，能够与发行人椎体成形系统配合使用，发行人完成对明德生物的收购后，拓展了骨科器械产品线，增强了发行人产品整体配套能力。2019年9月，明德生物取得骨水泥产品注册证，2020年上半年发行人实现骨水泥产品的销售，2020年1-6月骨水泥产品营业收入约200余万元，业务整合效果良好。

三、被收购公司在报告期内的股权结构、主营业务、财务状况等情况，以及相关资产、人员、债务处置情况，收购是否合法合规

1、海星医疗

(1) 报告期内的股权结构、主营业务、财务状况等情况

2017年1-9月，海星医疗的股权结构情况如下：

股东名称	出资金额（万元）	出资比例
威海市黄埠港塑料厂有限公司	6,300.00	90.00%
威海怡仁贸易有限公司	700.00	10.00%
合计	7,000.00	100.00%

2017年9月海星医疗被收购后，海星医疗的股权结构情况如下：

股东名称	出资金额（万元）	出资比例
威高骨科	6,300.00	90.00%
威高资产管理	700.00	10.00%
合计	7,000.00	100.00%

报告期内，海星医疗主营业务为关节类植入医疗器械研发、生产与销售。报告期内，海星医疗的财务状况如下：

单位：万元

项目	2020年6月末/ 2020年上半年	2019年末/ 2019年度	2018年末/ 2018年度	2017年末/ 2017年度
资产总计	10,845.95	6,019.94	4,797.45	4,542.45
所有者权益合计	5,816.51	5,397.32	4,603.79	4,288.34
净利润	422.07	806.47	315.45	127.44

(2) 相关资产、人员、债务处置情况

发行人通过股权收购方式完成对海星医疗的收购，海星医疗相关的资产、人员、债务仍由海星医疗继续承接，过渡平稳，不存在资产、人员、债务的非正常处置或纠纷。

(3) 收购是否合法合规

发行人2017年9月收购海星医疗100%股权已履行必要的审批程序,收购合法合规,资产、人员、债务过渡平稳,不存在纠纷或其他合规问题。

2、明德生物

(1) 报告期内的股权结构、主营业务、财务状况等情况

2017年1月至2018年6月,明德生物的股权结构情况如下:

股东名称	出资金额(万元)	出资比例
威海博康医用制品销售有限公司	1,600.00	80.00%
吕维加	400.00	20.00%
合计	2,000.00	100.00%

2018年6月明德生物被收购后,明德生物的股权结构情况如下:

股东名称	出资金额(万元)	出资比例
威高骨科	1,600.00	80.00%
吕维加	400.00	20.00%
合计	2,000.00	100.00%

报告期内,明德生物主营业务为骨水泥研发、生产与销售。报告期内,明德生物的财务状况如下:

单位:万元

项目	2020年6月末/ 2020年上半年	2019年末/ 2019年度	2018年末/ 2018年度	2017年末/ 2017年度
资产总计	892.62	648.10	900.12	347.69
所有者权益合计	192.45	212.37	653.70	-509.77
净利润	-19.92	-571.00	-356.87	-350.40

(2) 相关资产、人员、债务处置情况

发行人通过股权收购方式完成对明德生物的收购,明德生物相关的资产、人员、债务仍由明德生物继续承接,过渡平稳,不存在资产、人员、债务的非正常处置或纠纷。

(3) 收购是否合法合规

发行人2018年6月收购明德生物80%股权已履行必要的审批程序,收购合法合规,资产、人员、债务过渡平稳,不存在纠纷或其他合规问题。

四、发行人未收购明德生物 100%股权的原因，发行人收购明德生物前后，主要经营团队及核心技术人员是否发生变更，明德生物的主营业务或核心技术是否依赖少数股东，发行人未来是否存在收购明德生物全部股份的计划

1、发行人未收购明德生物 100%股权的原因

发行人未收购明德生物 100%股权的原因主要系明德生物股东吕维加长期看好明德生物的发展，愿意长期持股，暂时没有股权转让意愿。

2、发行人收购明德生物前后，主要经营团队及核心技术人员是否发生变更

明德生物于 2018 年 6 月被发行人收购，收购前后明德生物的主要经营团队及核心技术人员未发生变更。

3、明德生物的主营业务或核心技术是否依赖少数股东

(1) 明德生物拥有独立的研发团队，独立开展骨水泥的研发活动，并取得独立的核心技术，截至 2020 年 6 月末，明德生物已取得 12 项发明专利、1 项实用新型、1 项第 III 类医疗器械产品注册证。

(2) 明德生物拥有独立的生产团队，销售活动主要依靠发行人的营销网络开展，与明德生物股东吕维加没有直接联系。

(3) 明德生物股东吕维加未直接参与明德生物骨水泥的采购、生产和销售，仅对明德生物研发提供建议，履行其作为股东支持公司发展的职责。

综上所述，明德生物的主营业务或核心技术不存在依赖少数股东的情形。

4、发行人未来是否存在收购明德生物全部股份的计划

截至本问询回复出具之日，明德生物股东吕维加没有出售相关股权的意愿，依然坚定看好明德生物的业务发展。发行人尊重现有明德生物股东的意愿，短期内没有就相关股份的收购与吕维加达成合意。

五、收购前后发行人主营业务是否发生重大变化

海星医疗主营业务为关节类植入医疗器械研发、生产与销售，海星医疗主要产品为关节类植入医疗器械，关节类植入医疗器械为发行人主要产品之一。发行人完成对海星医疗的收购后，丰富了原有关节品牌产品，关节类产品的营业收入和盈利能力快速提升，发行人主营业务未发生重大变化。

明德生物的主营产品骨水泥，能够与发行人椎体成形系统配合使用，可有效拓展发行人骨科器械产品线，报告期内明德生物收入较小，收购前后发行人主营业务未发生重

大变化。

报告期内，发行人主营业务收入构成稳定，发行人主营业务收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年		2018 年		2017 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
脊柱类	37,062.71	44.56%	76,970.05	48.94%	60,744.05	50.19%	45,541.40	50.41%
创伤类	24,281.28	29.19%	44,153.54	28.08%	34,303.18	28.34%	26,091.31	28.88%
关节类	18,859.70	22.67%	30,391.96	19.33%	20,227.56	16.71%	13,922.75	15.41%
手术器械	2,053.90	2.47%	4,220.47	2.68%	4,982.16	4.12%	4,601.99	5.09%
其中： OEM 手 术器械	1,044.13	1.26%	2,053.62	1.31%	1,716.95	1.42%	1,219.71	1.35%
其他	926.07	1.11%	1,529.32	0.97%	771.43	0.64%	191.22	0.21%
合计	83,183.67	100.00%	157,265.35	100.00%	121,028.38	100.00%	90,348.66	100.00%

综上所述，公司对海星医疗和明德生物的收购均围绕主营业务展开，收购行为增强了公司在相关领域的经营能力，强化了公司主营业务的发展，收购前后发行人主营业务未发生重大变化。

问题 4.2

4.2 招股说明书披露，2017 年 9 月，威高骨科以 3,612.96 万元收购威海市黄埠港塑料厂有限公司持有的海星医疗 90%股权，威高资产管理以 401.44 万元收购威海怡仁贸易有限公司持有的海星医疗 10%股权。公司完成对海星医疗 100%股权的收购，收购时公司确认了海星医疗关节产品相关的专有技术作为无形资产，金额为 4,450.00 万元，摊销年限为 10 年。2017 年 6 月 30 日为评估基准日，海星医疗股东全部权益评估价值为 4,014.40 万元。

请发行人说明：（1）威海市黄埠港塑料厂有限公司和威海怡仁贸易有限公司是否同发行人及其关联方存在关联关系，发行人对海星医疗的收购是否为非同一控制下的收购，收购标的资产涉及的会计处理分录，确认的商誉金额；（2）列表说明收购标的资产前一个会计年度末的资产总额、资产净额，以及前一个会计年度的营业收入、利润总额，并分析收购标的资产的以上财务指标占发行人前一个会计年度相应指标的比例情况；（3）发行人将海星医疗关节产品相关的专有技术识别为无形资产的原因，按照无形资产确认条件逐项比较论证，该技术在收购前是否被确认为资产，该无形资产确认的初始金额以及确定依据，无形资产的后续计量情况，按照 10 年摊销的依据；（4）列表说明获得技

术的具体内容，对于相关的专有技术，收购时是否获得技术认定，发行人未来是否考虑申请专利。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项，对发行人收购标的公司的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定发表意见。

【回复】

一、发行人补充说明

（一）威海市黄埠港塑料厂有限公司和威海怡仁贸易有限公司是否同发行人及其关联方存在关联关系，发行人对海星医疗的收购是否为非同一控制下的收购，收购标的资产涉及的会计处理分录，确认的商誉金额

1、威海市黄埠港塑料厂有限公司和威海怡仁贸易有限公司是否同发行人及其关联方存在关联关系

张磊持有威海市黄埠港塑料厂有限公司 100%的股权，同时在威海博康医用制品销售有限公司担任监事，在威海市高区金泰小额贷款有限公司担任董事。威海博康医用制品销售有限公司和威海市高区金泰小额贷款有限公司均为实际控制人控制的企业。张磊及其所控制的黄埠港塑料厂有限公司不属于《上海证券交易所科创板股票上市规则》的所规定的关联方范畴。但公司出于谨慎性原则及信息披露完备性等方面的考虑，将黄埠港塑料厂有限公司比照关联方披露，并将公司向黄埠港塑料厂有限公司购买海星医疗股权的行为比照关联交易进行了披露。

殷建钢持有威海怡仁贸易有限公司 60%的股权，同时在威海威高医疗器械有限公司担任销售经理，威海威高医疗器械有限公司为实际控制人控制的企业。殷建钢及其所控制的威海怡仁贸易有限公司不属于《上海证券交易所科创板股票上市规则》的所规定的关联方范畴。但公司出于谨慎性原则及信息披露完备性等方面的考虑，将威海怡仁贸易有限公司比照关联方披露，并将公司向威海怡仁贸易有限公司购买海星医疗股权的行为比照关联交易进行了披露。

上述比照认定的情形符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第十五章“中国证监会、本所或者上市公司根据实质重于形式原则认定的其他与上市公司有特殊关系，可能导致上市公司利益对其倾斜的自然人、法人或其他组织。”的规定。

2、发行人对海星医疗的收购是否为非同一控制下的收购

《企业会计准则第 20 号—企业合并》规定，参与合并的各方在合并前后不受同一

方或相同的多方最终控制的，为非同一控制下的企业合并。

海星医疗由威海市黄埠港塑料厂有限公司和威海怡仁贸易有限公司持股并由两名股东控制，具体分析如下：

(1) 海星医疗具有独立于公司及公司实际控制人控制的其他企业的核心技术和产品

海星医疗在被收购前具备较强的研发能力，具备独立的研发体系、研发队伍和核心技术，收购前已取得 13 项产品注册证，具备 6 项专有技术，独立于公司或实际控制人控制的其他实体，不存在依赖情形。

(2) 威海市黄埠港塑料厂有限公司和威海怡仁贸易有限公司对海星医疗出资真实，控制认定准确

根据相关工商信息，威海市黄埠港塑料厂有限公司和威海怡仁贸易有限公司对海星医疗出资真实，海星医疗的研发与经营独立于公司或实际控制人控制的其他实体。并且，根据张磊、殷建钢的出资确认函，张磊和殷建钢分别对威海市黄埠港塑料厂有限公司和威海怡仁贸易有限公司的实际出资真实，持股情况准确，不存在代持或其他权属纠纷的情形。

综合如上分析，尽管威海市黄埠港塑料厂有限公司和威海怡仁贸易有限公司的控制人分别在发行人实际控制人控制的实体内任职，并比照关联方进行了披露。但该两家公司分别受不同自然人控制，与发行人不属于受同一方或相同多方最终控制的情形，该收购属于非同一控制下的收购。

3、收购标的资产涉及的会计处理分录，确认的商誉金额

因在收购并表日海星医疗的可辨认资产的公允价值超过了收购对价，因此发行人对海星医疗的非同一控制下收购未形成商誉，确认营业外收入金额为 15.40 万元。

2017 年 6 月 30 日海星医疗账面净资产为-924.49 万元，经评估后净资产为 4,014.4 万元，评估增值 4,938.89 万元。其中固定资产账面价值 420.49 万元，评估价值 630.2 万元，增值 209.71 万元；无形资产账面价值 238.28 万元，评估价值 4,811.65 万元，增值 4,573.37 万元。

在实际并表日（2017 年 9 月 30 日），根据该日海星医疗的实际净资产-909.10 万元及资产评估增值 4,938.89 万元，合并层面收购标的资产的会计分录为：

借：无形资产 45,733,765.34

借：存货 1,558,055.53

借：固定资产	2,097,143.43	
借：股本	19,300,000.00	
借：资本公积	9,446,347.31	
借：未分配利润	-37,837,304.32	
贷：货币资金		40,144,000.00
贷：营业外收入		154,007.29

因此，公司在合并中未确认商誉。

（二）列表说明收购标的资产前一个会计年度末的资产总额、资产净额，以及前一个会计年度的营业收入、利润总额，并分析收购标的资产的以上财务指标占发行人前一个会计年度相应指标的比例情况

收购资产前一个会计年度的财务状况如下：

单位：万元

2016 年度/ 2016 年 12 月 31 日	海星医疗	威高骨科	占比
资产总额	2,435.89	157,667.07	1.54%
资产净额	169.49	130,782.39	0.13%
营业收入	649.02	87,196.09	0.74%
利润总额	-224.62	4,826.65	-4.65%

注：上述数据未经审计。

威高骨科收购海星医疗前一个会计年度，海星医疗占威高骨科资产总额、资产净额、营业收入和利润总额比例分别为 1.54%、0.13%、0.74%和-4.65%，占比较小。

（三）发行人将海星医疗关节产品相关的专有技术识别为无形资产的原因，按照无形资产确认条件逐项比较论证，该技术在收购前是否被确认为资产，该无形资产确认的初始金额以及确定依据，无形资产的后续计量情况，按照 10 年摊销的依据

1、发行人将海星医疗关节产品相关的专有技术识别为无形资产的原因，按照无形资产确认条件逐项比较论证

《企业会计准则第 6 号-无形资产》规定无形资产确认需同时满足下列条件：与该无形资产有关的经济利益很可能流入企业；该无形资产的成本能够可靠计量。

公司将海星医疗关节产品相关的专有技术识别为无形资产的原因如下：

（1）海星医疗关节产品相关的专有技术使发行人关节产品线得到了有效完善,基于该专有技术海星医疗关节产品销售收入逐步增加，与该无形资产有关的经济利益很可能

流入企业。

海星医疗自被发行人收购后关节产品各期收入见下表:

单位:万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
海星医疗品牌关节产品收入	12,560.71	19,502.36	10,200.00	7,204.22

如上表所示,基于确认的专有技术的海星品牌产品销售情况良好,收购后与该无形资产有关的经济利益流入企业情况良好,佐证了收购时点该无形资产确认的合规性。

(2) 相关无形资产的成本能够可靠计量

①海星医疗关节产品相关的专有技术系海星医疗通过研发形成。账面累计发生的费用、明细、凭证等有据可查,具有计算评估值及重置成本的计量基础。

②北京中同华资产评估有限公司对该资产进行了评估,发行人根据中同华评报字(2017)第 730 号评估报告确认该无形资产的入账价值。

综合如上两点,本无形资产的成本能够可靠计量。满足《<企业会计准则第 6 号-无形资产>解释》规定,即企业合并取得的无形资产,其公允价值能够可靠计量的,应当单独确认为无形资产。

2、该技术在收购前是否被确认为资产,该无形资产确认的初始金额以及确定依据,无形资产的后续计量情况,按照 10 年摊销的依据;

(1) 该技术在收购前是否被确认为资产

该专有技术在收购前未确认无形资产,与专有技术相关的研发支出全部计入海星医疗当期损益。

(2) 该无形资产确认的初始金额以及确定依据

①《<企业会计准则第 20 号--企业合并>解释》规定:相对于同一控制下的企业合并而言,非同一控制下的企业合并是合并各方自愿进行的交易行为,应当以公允价值为基础进行计量。发行人收购海星医疗属于非同一控制下企业合并,合并取得的资产、负债应当按公允价值计量。

②北京中同华资产评估有限公司于 2017 年 8 月 30 日出具了中同华评报字(2017)第 730 号评估报告,评估报告中专有技术的价值确定根据对前期发生的研发费用按评估基准日价格和费用标准计算重置成本,来确认无形资产的金额。通过对研发费用中直接材料、人员薪酬、综合费用的成本重置,以及考虑资金成本、开发利润和相关贬值因素后,专有技术于收购时点的评估金额为 4,450.00 万元。发行人据此确认无形资产专有技

术的初始入账金额为 4,450.00 万元。

综上所述，发行人严格按企业会计准则的要求，按评估报告确认的专有技术价值为公允价值依据，以专有技术公允价值进行了初始金额的确认。

（3）无形资产的后续计量情况

发行人无形资产后续计量按年限平均法进行摊销，摊销金额计入当期损益。各期摊销情况如下：

项目	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
摊销金额（万元）	222.50	445.00	445.00	148.33

（4）无形资产按照 10 年摊销的依据

《企业会计准则第 6 号-无形资产》规定企业应当于取得无形资产时分析判断其使用寿命。

发行人取得的该专有技术在法律或合同中并没有规定其使用寿命，发行人结合该专有技术生产的产品通常的寿命周期以及以该专利技术生产的产品或提供服务的市场需求情况，合理估计技术、工艺等方面的现阶段情况及未来发展趋势进行判断。由于该专利技术生产的产品主要用于人体骨骼，产品结构基本稳定，发行人判断与专有技术相关的产品受益期限在 10 年以上，并结合同行业上市公司专有技术的摊销年限（例如爱康医疗对专有技术的摊销也为 10 年），确定发行人的专有技术按 10 年摊销。

（四）列表说明获得技术的具体内容，对于相关的专有技术，收购时是否获得技术认定，发行人未来是否考虑申请专利

发行人获得的技术为专有技术，具体内容如下：

序号	专有技术名称	技术具体内容
1	新型开放式髌间技术	新型开放式髌间技术是指通过优化股骨髌设计，缩减股骨髌髌间盒尺寸，延长了髌骨滑车，同时使得后插韧带替代型膝关节胫骨垫垫片的拇指立柱面与髌间形成面接触。 结合该技术设计的膝关节假体，解决了传统膝关节股骨髌髌间截骨量大的问题，降低了对患者造成的创伤，使得髌骨在较深的屈曲度才可能滑向髌间盒，降低髌前痛和髌骨弹响发生的可能。膝关节在屈曲时，髌骨由滑车到髌间盒的滑动更加平滑自然，降低髌骨撞击、纤维组织卡止，降低髌骨弹响的发生。显著降低立柱与髌间盒的磨损。
2	骨保留微创技术	骨保留微创技术是指通过优化假体及工具设计，使得减少截骨量的同时获得良好的初始稳定性及固定，达到骨保留的目的。 该技术采用了双锥度矩形柄的柄型设计，提供可靠的初始稳定，优化的柄长较传统股骨柄短 1-2cm，短小的柄体和削去的肩部，允许保留更多的骨质，保护软组织，适用于各种微创手术，假体远端的半子弹头

序号	专有技术名称	技术具体内容
		设计，有效减少可能出现的皮质撞击，更精确匹配国内病人解剖特点。
3	解剖型胫骨平台技术	解剖型胫骨平台技术是指通过改进胫骨平台及胫骨龙骨设计，获得更好的胫骨覆盖、对线及承重等。 结合该技术设计的膝关节胫骨托为解剖型设计，解剖型平台实现了更好的胫骨覆盖，覆盖率可达 90%以上，优化了在单位面积的承重力。
4	可变颈长股骨柄技术	可变颈长股骨柄技术是指根据中国病人解剖大数据，优化股骨柄设计，获得与假体型号成比例变化的颈长，偏心距均匀递增。 运用可变颈长股骨柄技术设计的股骨柄更精确匹配中国病人解剖特点，降低病人术后跛行等并发症发生概率。
5	新型螺钉固定技术	螺钉固定对于增加人工髋关节置换术中髋臼杯的初始稳定度来说是一项重要的技术。 通过研究髋臼周围骨质的分布以及血管的结构，确定了在髋臼杯上放置螺钉的最优方向和分布。
6	新型陶瓷内衬安装技术	新型内衬安装技术，是指通过工具实现陶瓷内衬的精准安装，替代手动安装，更容易在小切口下完成陶瓷内衬的安装，避免碰撞及碎裂等情况的发生。

以上专有技术收购时未聘请第三方进行技术认定，收购后发行人已申请了两项专利证书，未来发行人将根据产品、市场以及研发情况考虑申请专利，已申请专利情况如下：

专利名称	权利人	专利号	授权日期	专利性质
内衬安装器	海星医疗	ZL201821571713.3	2019 年 11 月 1 日	实用新型专利
股骨参考测量器	海星医疗	ZL201821683546.1	2019 年 9 月 20 日	实用新型专利

二、保荐机构、申报会计师核查情况

（一）保荐机构、申报会计师履行以下核查程序

- 1、查阅国家企业信用信息公示系统；
- 2、对威海市黄埠港塑料厂有限公司股东张磊和威海怡仁贸易有限公司的股东殷建钢进行了访谈，确认其与实际控制人控制的企业的任职关系。
- 3、查阅了发行人财务系统，核查非同一控制下收购会计处理。
- 4、取得了发行人、海星医疗 2016 年原始财务报表。
- 5、取得了中同华评报字（2017）第 730 号评估报告，核查了无形资产评估程序。
- 6、访谈了海星医疗研发人员，取得了收购前海星医疗专有技术清单以及专利权证书。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

- 1、发行人收购标的公司的会计处理准确，符合《企业会计准则》的规定；
- 2、威海市黄埠港塑料厂有限公司和威海怡仁贸易有限公司同发行人及其关联方根据谨慎性原则由发行人在披露文件中确认了关联关系；
- 3、相关收购行为非同一控制下的收购，相关收购的会计处理符合《企业会计准则》的规定，收购过程中确认的资产价值准确。
- 4、发行人收购海星医疗前一个会计年度，海星医疗占发行人资产总额、资产净额、营业收入和利润总额比例均较小；
- 5、发行人在收购中确认的专有技术符合无形资产的定义，其认定行为、初始认定金额以及后续计量方式均符合企业会计准则的要求；
- 6、收购过程中所获得的技术具有切实的技术内容，业已形成了部分专利成果，未来发行人还将根据产品、市场以及研发情况考虑继续申请专利。

问题 4.3

4.3 招股说明书披露，发行人关节类产品的产销率为 109.14%、79.40%和 57.71%，下降较快。发行人解释主要系 2017 年 9 月收购海星医疗后，公司关节产品线有效完善，并在 2018 年至 2019 年取得多项关节产品注册证，关节产品线得到大幅更新换代。为扩大产品推广，快速形成市场覆盖，公司加大了关节产品的生产规模，以更好地响应终端市场需求。

请发行人说明：（1）收购海星医疗后发行人对关节产品线的具体调整，取得产品注册证数量变化情况，预测未来关节产品终端市场需求情况；（2）结合 2020 年上半年关节销售的具体情况、关节产品存货消化和结余情况，说明产品是否能够实际满足终端需求，关节产品产销率是否持续下降；（3）结合以上情况分析发行人关节产品是否达到预期销售规模，关节产品库存是否存在积压，是否存在存货跌价，如有请予以风险提示。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项，对关节产品的销售情况是否符合公司预期发表意见。

【回复】

一、发行人补充说明

(一) 收购海星医疗后发行人对关节产品线的具体调整，取得产品注册证数量变化情况，预测未来关节产品终端市场需求情况

1、收购海星医疗后发行人关节产品线的变化情况

发行人收购海星医疗后在原有产品系列基础上大幅度拓宽产品线，并对原有产品进行了升级，发行人产品收购前后关节产品线情况对比如下：

项目	收购前	收购后
关节植入假体注册证数量	3 项	23 项； 收购时，海星医疗拥有 12 项、北京亚华拥有 3 项。收购完成后至 2019 年末，发行人将海星医疗的技术应用于北京亚华的原有产品系列中，产品得到大幅升级。收购后，北京亚华新增 8 项关节假体产品注册证。
材料运用	钛合金/钴铬钼/高分子聚乙烯	钛合金/钴铬钼/高分子聚乙烯/陶瓷/高交联/高氮不锈钢/高碳锻造钴铬钼
表面工艺	抛光/喷砂/钛喷涂	抛光/喷砂/钛喷涂/烧结/HA 喷涂
市场定位	中、低端市场	全面覆盖高、中、低端市场，以高、中端市场为主，对标进口产品，客户对接国内相应领域的主要三甲医院
产品性能	通过对海星医疗的收购，发行人关节植入假体产品在设计、工艺、材料运用等方面得到大幅改善。关节植入假体的耐磨性大幅增加，关节植入假体界面的骨整合效果得到有效改善、更符合国内病人的解剖特征，整体植入效果更理想，产品使用寿命大幅增加。	

注：收购海星医疗前，发行人自产关节产品业务由北京亚华承担。

2、未来关节产品终端市场需求情况

基于我国庞大的人口基数、社会老龄化进程加速和医疗需求不断上涨，包括关节产品在内的我国植入医疗器械市场需求和规模不断增加。根据相关数据，我国髋、膝关节的植入率及细分市场分布与发达国家及全球市场对比情况如下：

项目	中国（2018 年）	美国（2014 年）
髋关节植入率（例/十万人）	31.54	116.48
膝关节植入率（例/十万人）	18.70	213.68
项目	中国市场（2018 年）	全球市场（2018 年）
关节产品占骨科器械市场比例	27.09%	37.00%

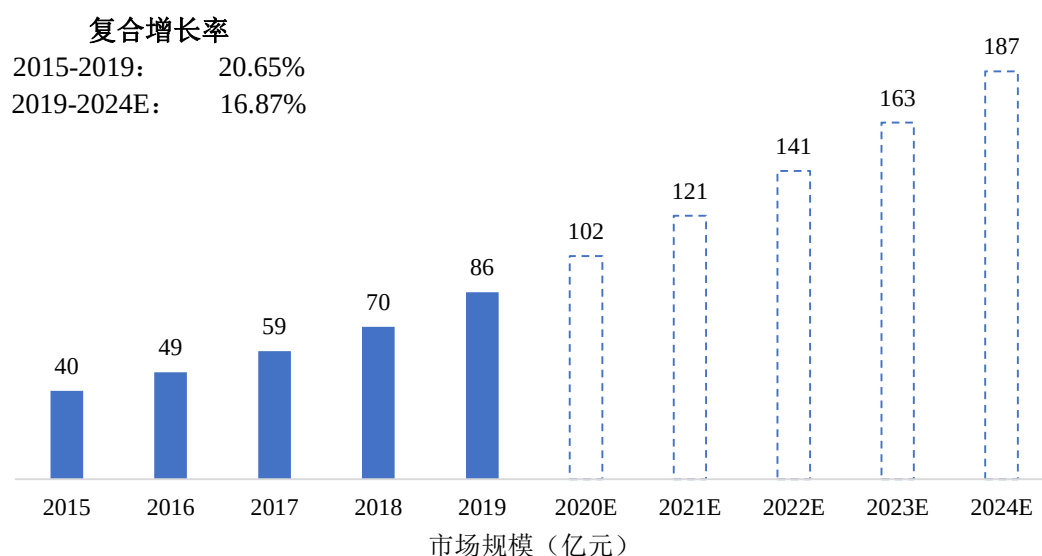
注 1：根据中国医师协会、美国骨科医师学会、世界银行、ORTHOWORLD 相关数据整理

注 2：关节植入率=关节置换手术数量/当年度所属地区的人口总数

由上表可知，关节手术植入率及细分市场占有率上，我国与发达国家及全球市场仍存在一定差距，未来的终端需求在社会经济、产品技术等方面的因素共同促进下，其市

场空间仍存在较大增长潜力。根据标点信息的相关研究报告，2015-2019 年，关节类植入医疗器械市场的销售收入由 40 亿元增长至 86 亿元，复合增长率为 20.65%。以 2019 年 86 亿元为基数，预计到 2024 年我国关节类植入器械市场规模在 187 亿元左右，未来 5 年的复合增长率在 16.87%左右。关节类植入医疗器械仍将保持细分行业中相对较快的增速发展。

图 中国关节类植入医疗器械市场规模，2015-2024E



数据来源：标点信息

(二) 结合 2020 年上半年关节销售的具体情况、关节产品存货消化和结余情况，说明产品是否能够实际满足终端需求，关节产品产销率是否持续下降

1、公司产品是否能够实际满足终端需求

公司自 2017 年 9 月收购海星医疗后，逐步实现海星医疗的研发和产品优势以及发行人市场优势的整合。首先，公司加快海星医疗研发和技术的转化，2018 年以来取得多项关节产品注册证，为满足终端医院的需求提供了产品基础；其次，公司不断提升关节类产品生产能力，关节产品线得到大幅更新换代，为满足终端医院的需求提供了产能基础；最后，公司扩充关节产品营销团队、吸引现有经销商或新经销商加盟、加大营销推广力度，利用营销网络大力推广关节类产品，为满足终端医院的需求提供了市场基础。

公司基于上述产品基础、产能基础、市场基础，不断加大市场开拓，报告期内发行人关节产品销售不断增长，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
关节产品收入	18,859.70	30,391.96	20,227.56	13,922.75
总收入	83,197.76	157,265.35	121,028.38	90,348.66
占比	22.67%	19.33%	16.71%	15.41%

报告期各期，公司关节产品销售金额分别为 13,922.75 万元、20,227.56 万元、30,391.96 万元和 18,859.70 万元，2017-2019 年复合增长率达到 47.75%，呈现高速增长趋势，占营业收入比例分别为 15.41%、16.71%、19.33%和 22.67%，占比逐年提升。公司海星关节产品已得到客户认可，公司产品能够满足终端需求。

2、关节产品产销率是否持续下降

报告期内，公司关节类产品产销率变动情况如下：

项目	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
产量（万件）	15.56	36.91	22.39	14.69
销量（万件）	13.43	21.56	17.78	16.03
产销率	86.31%%	58.41%	79.40%	109.14%

2017-2019 年，随着公司关节类产品大力市场开拓，由于临床手术中关于骨科医疗器械产品的个性化需求不断提升，关节类产品种类、规格繁多，公司需要保障同类型产品不同规格的库存齐备，公司加大关节类产品生产以更好地满足终端医院的手术需求，公司产销率由 2017 年 109.14%下降至 2019 年 58.41%，2020 年 1-6 月，随着公司关节类产品销售规模不断提升，公司关节类产品进行稳步市场开拓阶段，产销率上升至 86.31%。

截至 2020 年 1-6 月，公司关节产品存货消耗和结余情况如下：

2020 年 1-6 月	期初存量	本期产量	本期销量	期末存量
关节产品（万件）	32.30	15.27	13.43	34.14

目前，公司关节类产品各地的库存已基本满足终端医院的手术需求，公司产销率已达到 86.31%，未来，随着公司关节类产品稳步的市场开拓，公司关节类产品期末存货和产销率将保持较高水平。

综上所述，2017-2019 年关节产品产销率下降主要系大规模进行市场开拓所致，未来随着关节类产品稳步的市场开拓，产销率将保持较高水平，不会持续下降。

（三）结合以上情况分析发行人关节产品是否达到预期销售规模，关节产品库存是否存在积压，是否存在存货跌价，如有请予以风险提示

1、关节产品已基本达到预期销售规模

2020 年 1-6 月，公司关节产品产销率达到了 86.31%，期初库存量和期末库存量分别达到 32.30 万件和 34.14 万件，增量库存数量相对较小，公司关节产品已基本达到预期销售规模。

一方面，随着公司 2017-2019 年持续的大力市场开拓，公司加大生产备货力度，完善不同种类、不同规格产品的库存，以满足各地终端医院的手术需求，公司产销率由 2017 年 109.14%下降至 2019 年 58.41%，随着公司销售规模不断提升，公司 2020 年 1-6 月产销率已达到 86.31%，目前公司关节产品的销售已基本覆盖关节产品的新增及前期备货库存，发行人关节产品基本达到预期销售规模。另一方面，公司关节类产品销售已进入稳步市场开拓阶段，未来随着终端医院数量、中标关节产品种类不断增长，公司销售规模将保持稳步增长。

综上所述，发行人已基本达到预期销售规模。

2、关节产品库存不存在相关积压的情形

报告期内，公司关节产品库存账龄如下：

单位：万元

项目	2020 年 6 月 30 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	13,109.83	86.75%	12,481.35	89.72%	5,262.73	75.40%	4,439.24	80.17%
1-2 年	1,162.59	7.69%	629.34	4.52%	872.76	12.50%	495.27	8.94%
2-3 年	213.43	1.41%	309.07	2.22%	277.58	3.98%	253.96	4.59%
3 年以上	626.41	4.15%	491.77	3.53%	566.30	8.11%	348.56	6.30%
合计	15,112.26	100.00%	13,911.54	100.00%	6,979.37	100.00%	5,537.03	100.00%

报告期内，随着公司大力市场开拓，公司关节类产品库存金额由 2017 年末 5,537.03 万元增长至 2020 年 6 月末 15,112.26 万元，1 年以内关节产品占比由 80.17%增长至 86.75%，2 年以上关节产品占比由 10.89%下降至 5.56%，少量库龄较长的存货主要系非常规规格产品的备货，公司已针对存货进行跌价测试并计提了跌价准备。综上所述，公司关节产品库存不存在相关积压的情形。

3、相关存货跌价计提情况

公司根据相关存货会计政策于每期末针对关节类产品进行筛查，重点关注库龄较长

的关节产品，对库龄一年以上、最近一年没有消耗或者预计未来三年无法全部消耗的库存商品进行重点分析。公司结合市场情况、产品更新换代情况等因素预计产品未来消耗情况，对于公司判断因产品迭代或市场趋势预计未来三年无法消耗的呆滞存货，全额计提存货跌价准备；对于可以正常消耗的库存商品，发行人以库存商品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，如果可变现净值低于库存商品成本，则差额部分计提存货跌价准备。

报告期内，公司关节类产品存货跌价计提情况如下所示：

单位：万元

项目	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月3日	2017年12月31日
关节产品跌价准备计提金额	786.42	944.58	788.85	736.29

综上所述，公司已根据相关会计政策对关节类产品进行跌价测试并相应计提存货跌价准备，报告期内跌价准备计提金额分别为 736.29 万元、788.85 万元、944.58 万元和 786.42 万元。

根据以上分析情况，发行人关节产品已基本达到预期销售规模，关节产品库存不存在相关积压情形，发行人已根据相关会计政策对关节类产品进行跌价测试并相应计提存货跌价准备

针对发行人进行一定备货式生产而存在的相关存货跌价风险，发行人已于《招股说明书》“第四节 风险因素”之“四、财务风险”之“存货跌价风险”中相关风险进行了披露：

“公司主要基于市场销售规划进行备货式生产，以市场需求为导向，同时保证一定的安全库存水平。报告期各期末，公司存货账面余额分别为 33,323.02 万元、37,223.88 万元、46,084.96 万元和 **47,980.36 万元**，公司已进行存货跌价测试并计提了存货跌价准备，跌价准备金额分别为 2,965.51 万元、3,546.85 万元、3,993.53 万元和 **4,758.03 万元**。此外，报告期内公司关节类产品的产销率为 **109.14%、79.40%、58.41%和 86.31%**，具有一定波动性，相关跌价准备业已按章计提。

若公司未来不能进一步拓展销售渠道、合理控制存货水平、优化存货管理能力，导致存货滞销，将存在存货跌价风险，对公司经营业绩及经营现金流产生不利影响。”

二、保荐机构、申报会计师核查情况

保荐机构、申报会计师履行以下核查程序：

1、获取了发行人进销存明细账，分析关节类产品产销率和库存情况。

2、获取了发行人存货库龄明细表和存货跌价计提明细表，分析关节类产品库存积压和跌价情况。

3、监盘公司主要仓库，检查关节类产品跌价情况。

4、访谈公司主要客户，询问公司报告期内关节产品销售情况。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

公司关节产品能够实际满足终端需求，关节产品产销率不会持续下降，公司关节产品的销售情况已达到公司预期，关节产品库存不存在积压，存在存货跌价并已充分计提。

问题 5、关于股份支付

问题 5.1

5.1 根据申报材料，2016 年 4 月 29 日，威高骨科同意威海永耀、威海弘阳瑞分别对威高骨科增资 6,666,667 股、15,555,555 股，增资价格为 14 元/股。威海永耀和威海弘阳瑞系威高骨科的股权激励平台，增资款均为向威高股份的借款。发行人在 2016 年根据借壳上市的交易价格和股权激励增资金额的差异予以一次性确认股份支付费用。2016 年威海永耀和威海弘阳瑞增资发行人时，未设定服务期和业绩指标，但部分合伙人离职后转回了相关股份并授予新员工。

请发行人说明：（1）从平台成立到目前，威海永耀和威海弘阳瑞的历次合伙人、持有份额等变化情况；（2）2016 年威海永耀和威海弘阳瑞增资发行人的价格和公允价格的比较情况，其股份支付费用的计算过程，分析计算是否准确；（3）平台收回部分合伙人离职后的股份，是否说明相关平台实质具有服务期约定，是否签订了股权激励协议，发行人一次性确认股份支付费用是否合理；（4）结合两个员工持股平台内的合伙人变化情况，分析平台内部合伙人进出是否涉及股份支付处理，并说明合理性；（5）请发行人提供 2016 年增资和股权激励等相关协议作为本次问询回复附件予以提交。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项，并对发行人员工持股平台涉及股份支付事项的会计处理是否符合企业会计准则的规定发表明确意见。

【回复】

一、发行人补充说明

（一）从平台成立到目前，威海永耀和威海弘阳瑞的历次合伙人、持有份额等变化情况

1. 威海永耀

2016 年 4 月 28 日，威海永耀由弓剑波和王冬美出资设立，设立时全体合伙人的认缴出资额为 10 万元，均为货币出资。

2016 年 4 月 29 日，威海市工商行政管理局向威海永耀核发了《营业执照》。

威海永耀设立时各合伙人出资情况如下：

序号	合伙人	合伙人性质	出资额（元）	出资比例
1	弓剑波	普通合伙人	99,999	99.9999%
2	王冬美	有限合伙人	1	0.0001%
合计			100,000	100.0000%

自 2016 年 4 月设立以来，威海永耀的合伙人及持有份额情况未发生变化。

2. 威海弘阳瑞

（1）2016 年 4 月 设立

2016 年 3 月 28 日，李晓萌、邢静然签署合伙协议，同意设立威海弘阳瑞，其中，李晓萌认缴出资 50 万元，为普通合伙人；邢静然认缴出资 50 万元，为有限合伙人，出资方式均为货币出资。

2016 年 4 月 20 日，威海市工商行政管理局向威海弘阳瑞核发了《营业执照》。

威海弘阳瑞设立时各合伙人出资情况如下：

序号	合伙人	合伙人性质	出资额（元）	出资比例
1	李晓萌	普通合伙人	500,000	50.00%
2	邢静然	有限合伙人	500,000	50.00%
合计			1,000,000	100.00%

（2）2016 年 5 月 第一次出资份额转让

2016 年 5 月 13 日，威海弘阳瑞全体合伙人通过决议，同意以下转让：

转让方	受让方	出资额（元）	价格（元/出资额）
李晓萌	弓剑波	285,714.28	0
	杨奎	214,285.71	
邢静然	杨奎	142,857.15	
	王晗	85,714.29	
	姜大平	71,428.57	
	吴琼	71,428.57	
	邱锅平	71,428.57	
	邬春晖	57,142.86	

由于李晓萌、邢静然未实缴出资，以上转让价格均为 0 元/出资额。

2016 年 5 月 16 日，威海弘阳瑞就本次出资份额转让办理完成了工商变更登记手续。

本次变更完成后，威海弘阳瑞的合伙人出资情况如下：

序号	合伙人	合伙人性质	出资额（元）	出资比例
1	弓剑波	普通合伙人	285,714.28	28.57%
2	杨奎	有限合伙人	357,142.86	35.71%
3	王晗	有限合伙人	85,714.29	8.57%
4	姜大平	有限合伙人	71,428.57	7.14%
5	吴琼	有限合伙人	71,428.57	7.14%
6	邱锅平	有限合伙人	71,428.57	7.14%
7	邬春晖	有限合伙人	57,142.86	5.71%
合计			1,000,000.00	100.00%

（3）2016 年 5 月 增加出资份额

2016 年 5 月 19 日，威海弘阳瑞全体合伙人通过决议，同意：威海弘阳瑞的出资额由 1,000,000.00 元增加至 217,777,770 元，每名合伙人按出资比例同比增加出资额。

2016 年 5 月 23 日，威海弘阳瑞就本次增加出资份额办理完成了工商变更登记手续。

本次变更完成后，威海弘阳瑞的合伙人全部出资到位，出资情况如下：

序号	合伙人	合伙人性质	出资额（元）	出资比例
1	弓剑波	普通合伙人	62,222,220	28.57%
2	杨奎	有限合伙人	77,777,775	35.71%
3	王晗	有限合伙人	18,666,666	8.57%
4	姜大平	有限合伙人	15,555,555	7.14%
5	吴琼	有限合伙人	15,555,555	7.14%
6	邱锅平	有限合伙人	15,555,555	7.14%
7	邬春晖	有限合伙人	12,444,444	5.71%
合计			217,777,770	100.00%

（4）2020 年 3 月 第二次出资份额转让

2019 年 9 月 30 日，威海弘阳瑞全体合伙人通过决议，同意以下转让：

转让方	受让方	出资额（元）	价格（元/出资额）
杨奎	卢均强	77,777,775.00	1.00
吴琼	辛文智	15,555,555.00	

2018 年 9 月、2019 年 10 月，威海弘阳瑞合伙人杨奎、吴琼先后离职，其将所持威

海弘阳瑞份额以债务承接的方式转让给卢均强、辛文智，本次转让系受让方根据普通合伙人的要求暂时管理相关份额而承接。

2020年3月20日，威海弘阳瑞就本次出资份额转让办理完成了工商变更登记手续。

本次变更完成后，威海弘阳瑞的合伙人出资情况如下：

序号	合伙人	合伙人性质	出资额（元）	出资比例
1	弓剑波	普通合伙人	62,222,220	28.57%
2	卢均强	有限合伙人	77,777,775	35.71%
3	王晗	有限合伙人	18,666,666	8.57%
4	姜大平	有限合伙人	15,555,555	7.14%
5	辛文智	有限合伙人	15,555,555	7.14%
6	邱锅平	有限合伙人	15,555,555	7.14%
7	邬春晖	有限合伙人	12,444,444	5.71%
合计			217,777,770	100.00%

（5）2020年3月 第三次出资份额转让

2020年3月21日，威海弘阳瑞全体合伙人通过决议，同意以下转让：

转让方	受让方	出资额（元）	价格（元/出资额）
卢均强	威高启明	100,000.00	1.17
	威高信达	77,677,775.00	
辛文智	威高信达	15,555,555.00	1.17
王晗		18,666,666	1.36
姜大平		15,555,555	
邱锅平		15,555,555	

卢均强、辛文智将相关份额转让给发行人控股股东威高股份子公司，上述份额承接目的系管理离职合伙人所持份额，故低于其他合伙人转让价格。

2020年3月25日，威海弘阳瑞就本次出资份额转让办理完成了工商变更登记手续。

本次变更完成后，威海弘阳瑞的合伙人出资情况如下：

序号	合伙人	合伙人性质	出资额（元）	出资比例
1	威高启明	普通合伙人	100,000	0.05%
2	威高信达	有限合伙人	143,011,106	65.67%
3	弓剑波	有限合伙人	62,222,220	28.57%
4	邬春晖	有限合伙人	12,444,444	5.71%

合计	217,777,770	100.00%
----	-------------	---------

(6) 2020 年 5 月 第四次出资份额转让

2020 年 5 月 20 日，威海弘阳瑞全体合伙人通过决议，同意：弓剑波将其持有的对威海弘阳瑞的出资额人民币 62,222,220 元以人民币 84,673,360.75 元的价格转让给威海威高信达企业管理咨询服务有限公司，转让价格为 1.36 元/出资额。

2020 年 5 月 21 日，威海弘阳瑞就本次出资份额转让办理完成了工商变更登记手续。

本次变更完成后，威海弘阳瑞的合伙人出资情况如下：

序号	合伙人	合伙人性质	出资额（元）	出资比例
1	威高启明	普通合伙人	100,000	0.05%
2	威高信达	有限合伙人	205,233,326	94.24%
3	邬春晖	有限合伙人	12,444,444	5.71%
合计			217,777,770	100.00%

(7) 2020 年 6 月 第五次出资份额转让

2020 年 5 月 9 日，公司召开 2020 年第三次临时股东大会，审议通过了《山东威高骨科材料股份有限公司股权激励计划》，激励对象通过受让威海弘阳瑞的出资份额间接持有发行人股份。

2020 年 5 月 28 日，威海弘阳瑞全体合伙人通过决议，同意以下转让：

转让方	受让方	出资额（元）	价格（元/出资额）
威高信达	卢均强	7,466,667	1.61
	邱锅平	5,133,333	
	解智涛	4,200,000	
	丛树建	4,200,000	
	辛文智	2,333,333	
	丁龙	3,733,333	
	何晓健	3,733,333	

2020 年 6 月 5 日，威海弘阳瑞就本次出资份额转让办理完成了工商变更登记手续。

本次变更完成后，威海弘阳瑞的合伙人出资情况如下：

序号	合伙人	合伙人性质	出资额（元）	出资比例
1	威高启明	普通合伙人	100,000	0.05%
2	威高信达	有限合伙人	174,433,327	80.10%
3	邬春晖	有限合伙人	12,444,444	5.71%

4	卢均强	有限合伙人	7,466,667	3.43%
5	邱锅平	有限合伙人	5,133,333	2.36%
6	解智涛	有限合伙人	4,200,000	1.93%
7	丛树建	有限合伙人	4,200,000	1.93%
8	丁龙	有限合伙人	3,733,333	1.71%
9	何晓健	有限合伙人	3,733,333	1.71%
10	辛文智	有限合伙人	2,333,333	1.07%
合计			217,777,770	100.00%

自 2020 年 6 月第五次出资份额转让以来，威海弘阳瑞的合伙人及持有份额情况未发生变化。

（二）2016 年威海永耀和威海弘阳瑞增资发行人的价格和公允价格的比较情况，其股份支付费用的计算过程，分析计算是否准确

2016 年 4 月 29 日威高骨科股东大会通过决议，分别向威海永耀和威海弘阳瑞增资发行 6,666,667 股和 15,555,555 股股份，发行价格为 14 元/股，合计增资金额 31,111.11 万元。

发行人 2016 年拟借壳上市，以 2015 年 12 月 31 日为基准日经评估的 100%股权交易价格为 60.60 亿元，由北京中同华资产评估有限公司出具中同华评报字（2016）第 307 号评估报告，发行人以 60.60 亿元作为公允价格，对应股份数总额为 222,222,222 股，即每股公允价格为 27.27 元，单位股份支付成本为 $27.27 - 14 = 13.27$ 元/股。

本次股份支付共授予 22,222,222 股股份，单位股份支付成本为 13.27 元/股，股份支付费用应为 29,488.89 万元，与发行人计入当期损益的股份支付费用一致，计算金额准确。

综上所述，基于客观真实的授予数量、授予价格、同期经评估的股权公允价值等参数计算得出的股份支付费用计量准确。

（三）平台收回部分合伙人离职后的股份，是否说明相关平台实质具有服务期约定，是否签订了股权激励协议，发行人一次性确认股份支付费用是否合理

1、平台收回部分合伙人离职后的股份，是否说明相关平台实质具有服务期约定，是否签订了股权激励协议

平台收回部分合伙人离职后的股份主要系根据合伙协议约定及行业通行惯例，并不具备服务期约定，未签订股权激励协议。

根据《威海弘阳瑞信息技术中心（有限合伙）之合伙协议》约定：“本合伙企业为公司及其附属机构或企业员工投资的企业，仅接受公司及其附属机构或企业的在职员工为合伙人”“合伙人有下列情形之一的，当然退伙：（一）合伙人不再为公司或其附属机构或企业员工”，故合伙人在离职时转让其出资份额给其他在职员工具有切实的约定依据。但该次股权激励没有用任何形式约定股权激励兑现所需要的服务期限或类似内容，亦未要求激励对象在兑现激励之前需要满足的服务期限前提。

2、发行人一次性确认股份支付费用是否合理

发行人 2016 年签署的《增资扩股协议书》相关条款中未对威海永耀和威海弘阳瑞中的发行人员工的服务期限做出明确约定，亦未约定相关激励条件。

根据中国证监会《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》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。”

基于此，发行人将 2016 年度股权激励确认的股份支付费用一次性计入损益合理。

（四）结合两个员工持股平台内的合伙人变化情况，分析平台内部合伙人进出是否涉及股份支付处理，并说明合理性

根据《企业会计准则第 11 号—股份支付》的规定，股份支付是指企业为获取职工和其他方提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易。中国证监会发行监管部于 2020 年 6 月发布了修订的《首发业务若干问题解答》，明确规定了具体适用情形：发行人向职工（含持股平台）、客户、供应商等新增股份，以及主要股东及其关联方向职工（含持股平台）、客户、供应商等转让股份，均应考虑是否适用《企业会计准则第 11 号——股份支付》。

1、2018 年 9 月、2019 年 10 月威海弘阳瑞合伙人杨奎、吴琼先后离职不涉及股份支付处理

2018 年 9 月、2019 年 10 月，威海弘阳瑞合伙人杨奎、吴琼先后离职，其将所持威海弘阳瑞份额以债务承接的方式转让给卢均强、辛文智，本次转让系受让方根据普通合伙人的要求暂时管理相关份额而承接。

根据《威海弘阳瑞信息技术中心（有限合伙）之合伙协议》约定：“本合伙企业为公司及其附属机构或企业员工投资的企业，仅接受公司及其附属机构或企业的在职员工为合伙人”、“合伙人有下列情形之一的，当然退伙：（一）合伙人不再为公司或其附属

机构或企业员工”，合伙人在离职时只能转让其出资份额给其他在职员工，部分合伙人份额转让是依据合伙协议约定进行，公司在对激励对象授予权益工具时，未明确约定服务锁定期及分期解锁条件，2016 年度股份首次授予时，股份支付费用已全部进入授予日报告期损益。

因此，本次转让属于平台份额在员工内部转让，公司实际控制人或者主要股东并未因获取职工提供服务而让渡新的利益，不属于《首发业务若干问题解答》规定的股份支付适用情形。

2、2020 年 5 月股权激励计划涉及股份支付

2020 年 5 月，公司召开 2020 年第三次临时股东大会，审议通过了《山东威高骨科材料股份有限公司股权激励计划》，本次股权激励主要通过员工持股平台威高信达股份转让进行，具体情况如下：

序号	转让前			转让后		
	合伙人姓名/ 名称	合伙人类型	出资额（元）	合伙人姓名/ 名称	合伙人类型	出资额（元）
1	威高启明	普通合伙人	100,000.00	威高启明	普通合伙人	100,000.00
2	威高信达	有限合伙人	143,011,106.00	威高信达	有限合伙人	174,433,327.00
3	邬春晖	有限合伙人	12,444,444.00	邬春晖	有限合伙人	12,444,444.00
4	弓剑波	有限合伙人	62,222,220.00	卢均强	有限合伙人	7,466,667.00
5				邱锅平	有限合伙人	5,133,333.00
6				解智涛	有限合伙人	4,200,000.00
7				丛树健	有限合伙人	4,200,000.00
8				辛文智	有限合伙人	2,333,333.00
9				丁龙	有限合伙人	3,733,333.00
10				何晓健	有限合伙人	3,733,333.00
合计			217,777,770.00			217,777,770.00

本次股权转让涉及平台内部合伙人弓剑波退出，卢均强、邱锅平、解智涛、丛树健、辛文智、丁龙和何晓健进入，转让价格为 1.61 元/出资额，低于其间接持有发行人股份的公允价值。本次新进入合伙人股份符合公司实际控制人或者主要股东因获取职工提供服务而让渡新的利益情形，属于《首发业务若干问题解答》规定的股份支付适用情形，进行了股份支付的核算，按规定计入了当期管理费用，符合企业会计准则及证监会的相关规定，符合谨慎性原则。

(五) 请发行人提供 2016 年增资和股权激励等相关协议作为本次问询回复附件予以提交。

公司按要求将 2016 年增资和股权激励等相关协议作为本次问询回复的附件提交。

二、保荐机构、申报会计师核查情况

(一) 保荐机构、申报会计师履行以下核查程序

- 1、获取了威海永耀和威海弘阳瑞工商档案。
- 2、获取了发行人 2016 年增资和股权激励等相关协议文件。
- 3、访谈了涉及股权激励主要人员，询问了股权激励背景、价格、纠纷等情况。
- 4、获取了《威海弘阳瑞信息技术中心（有限合伙）之合伙协议》、《威海永耀贸易中心（有限合伙）之合伙协议》等相关协议，判断、核查股权支付会计处理。

(二) 保荐机构、申报会计师核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

- 1、2016 年威海永耀和威海弘阳瑞增资发行人，其股份支付费用的计算准确。
- 2、平台收回部分合伙人离职后的股份不涉及相关平台实质具有服务期约定，未签订股权激励协议，发行人一次性确认股份支付费用合理。
- 3、2018 年 9 月、2019 年 10 月威海弘阳瑞合伙人杨奎、吴琼先后离职不涉及股份支付处理，2020 年 5 月股权激励计划涉及股份支付，公司已按要求进行了费用核算，符合相关规定。

综上所述，保荐机构、申报会计师认为发行人员工持股平台涉及的股份支付事项的会计处理符合企业会计准则的规定。

问题 5.2

5.2 招股说明书披露，鉴于 2016 年平台增资款均为向威高股份的借款，2020 年发行人制定了新的股权激励方案，收购了威海弘阳瑞部分原合伙人的份额并予以重新分配。截至招股说明书签署日，股权激励对象已完成受让威海弘阳瑞出资份额，并支付了受让款。激励对象受让威海弘阳瑞出资份额资金 60%来源于威海弘阳瑞借款，40%来源于自有资金。本次新增合伙人的激励股份的认购价格为 15 元/股。锁定期为自授予之日起至业绩考核结束期间不得转让，同时自公司上市之日起 36 个月不得转让。

请发行人说明：（1）2016 年平台向威高股份借增资款时，威高股份是否履行了必要的内部程序，后续合伙人是否采用自有资金予以实际归还，长期未归还是否损害威高

股份作为公众公司的利益；（2）如未实际归还，请说明 2016 年股权激励行为中股权是否实际授予，股份支付会计处理是否准确；（3）请发行人结合 2020 年新股权激励方案、股权激励时点的公允价值，说明 15 元/股增资价格的公允性、服务期期限及确认依据，并模拟测算未来各年应当确认的股份支付费用；（4）请发行人对相关股权激励对象可能对未来财务状况带来的影响予以重大事项提示。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项，并对新股权激励方案是否对发行人生产经营构成重大不利影响发表意见。

【回复】

一、发行人补充说明

（一）2016 年平台向威高股份借增资款时，威高股份是否履行了必要的内部程序，后续合伙人是否采用自有资金予以实际归还，长期未归还是否损害威高股份作为公众公司的利益

1、2016 年平台向威高股份借增资款时，威高股份是否履行了必要的内部程序

2016 年平台向威高股份借增资款的事项不属于威高股份的《公司章程》、《香港联交所主板上市规则》规定的需要威高股份股东大会、董事会审议通过的事项，经总经理审批通过后，各相关部门根据总经理的审批文件实施该事项。该事项已履行了其必要的内部签报程序。

2、后续合伙人是否采用自有资金予以实际归还，长期未归还是否损害威高股份作为公众公司的利益；

借款协议均约定了借款利息，合伙人有偿使用威高股份的资金。后续相关借款人均按要求归还了协议约定的本息金额，未损害威高股份作为公众公司的利益。

（二）如未实际归还，请说明 2016 年股权激励行为中股权是否实际授予，股份支付会计处理是否准确

2016 年平台增资款中弓剑波向威高集团借款，借款金额为 8,951.16 万元，借款期限为 5 年，用于向威海永耀出资，于 2020 年 6 月归还本息 1,900 万元。

其他合伙人向威高股份借款，借款期限为 5 年，按贷款基准利率计算利息，2020 年 4 月至 7 月已陆续还清，具体情况如下：

序号	合伙人	持股平台	激励股份数量（万股）	借款金额（万元）	归还日期
----	-----	------	------------	----------	------

1	卢均强	威海弘阳瑞	555.56	7,777.78	2020-4-9
2	王晗	威海弘阳瑞	133.33	1,866.67	2020-4-8
3	姜大平	威海弘阳瑞	111.11	1,555.56	2020-4-14
4	辛文智	威海弘阳瑞	111.11	1,555.56	2020-4-9
5	邱锅平	威海弘阳瑞	111.11	1,555.56	2020-4-10
6	邬春晖	威海弘阳瑞	88.89	1,244.44	2020-5-27、 2020-7-24

各合伙人签订的借款协议中不存在股权质押或到期不能偿还借款便收回股权的约定，2016 年股权激励行为中股权已实际授予各合伙人。因此，鉴于相关股份已经实际授予，公司也实际获得了激励对象的劳务，相关行为已经符合《企业会计准则第 11 号—股份支付》的定义，应当核算股份支付金额并计入管理费用进行核算，以更准确的核算公司的经营成果。

同时，2016 年股权激励的股份支付计算准确，详见“问题 5.1”之“（二）2016 年威海永耀和威海弘阳瑞增资发行人的价格和公允价格的比较情况，其股份支付费用的计算过程，分析计算是否准确”。

综上所述，公司 2016 年股权激励行为中股权已实际授予，股份支付会计处理准确。

（三）请发行人结合 2020 年新股权激励方案、股权激励时点的公允价值，说明 15 元/股增资价格的公允性、服务期期限及确认依据，并模拟测算未来各年应当确认的股份支付费用

1、股权激励价格的公允性

2020 年 5 月 9 日，公司召开 2020 年第三次临时股东大会，审议通过了《山东威高骨科材料股份有限公司股权激励计划》。根据股权激励计划，激励对象取得的股份价格为 15 元/股。激励对象取得的股份来源于威高启明、威高信达，通过威海弘阳瑞间接持有的 330.00 万股公司股份，占公司股份总数的 0.92%。

股权激励时点的公允价格参考熟悉情况并按公平原则自愿交易的各方最近达成的入股价格或相似股权价格确定。2019 年 12 月 16 日，发行人召开 2019 年第一次临时股东大会，同意山东省财金集团以 50,000 万元认购增发的 25,252,467 股股份，占增资后发行人总股本的 7.04%，增资价格为 19.80 元/股，增资定价依据为参考发行人 2018 年及 2019 年的盈利情况，按照增资前发行人整体估值 66 亿元计算。山东省财金集团为山东省财政厅和山东省社保基金理事会分别持股 90%和 10%的企业。因此，股权激励时点的公允价值为 19.80 元/股。

2020 年发行人股权激励价格为 15 元/股，低于公允价值的原因是根据《山东威高骨科材料股份有限公司股权激励计划》的约定，具有合理性。股权激励价格低于公允价值的部分确认为股份支付费用并在服务期内进行分摊。

2、服务期期限及确认依据

2020 年 5 月 9 日，公司召开 2020 年第三次临时股东大会，审议通过了《山东威高骨科材料股份有限公司股权激励计划》。根据激励计划，激励对象通过持股平台持有威高骨科的股份，自授予之日起至业绩考核结束期间不得转让。业绩考核期为四期，每期考核 12 个月，自 2020 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日，每期考核股份数量比例为 25%。2020 年 5 月末，发行人本次股权激励计划完成授予，因此，本次股权激励的服务期限为 2020 年 6 月至 2023 年 12 月，合计 43 个月，具体如下：

考核期	考核期间	考核股份数量比例	服务期（月）
第一期考核	2020 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日	25%	7
第二期考核	2021 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日	25%	19
第三期考核	2022 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日	25%	31
第四期考核	2023 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日	25%	43

此外，股权激励计划约定：

（1）公司在上市前

1）如四期业绩考核结束，公司还未上市。激励对象可要求执行事务合伙人或指定的第三人按照激励对象受让激励股份时实际支付的出资金额(X)+出资金额(X)×10%（单利）×(持股天数)/365 有偿回购或收购激励股份对应的持股企业财产份额。

2）如出现下述情形之一的，由执行事务合伙人按照激励对象受让激励股份时实际支付的出资金额(X)+出资金额(X)×固定利率 6%（单利）×(持股天数)/365-持股期间现金分红的价格有偿回购或收购激励股份对应的持股企业财产份额：

①激励对象因自身原因辞职或不再接受公司续聘而终止与公司或附属公司签署的劳动合同；

②激励对象由于自身原因不再胜任公司工作岗位，由公司辞退或降职的。

3）如出现下述情形之一的，由执行事务合伙人按照激励对象受让激励股份时的出资金额(X) -持股期间现金分红的价格有偿回购或收购激励股份对应的持股企业财产份额，激励对象给公司造成的经济损失，公司有权另行计算损失并追究补偿：

①激励对象违反法律、违反与公司或附属公司签署的劳动合同、违反职业道德；

- ②激励对象严重违反公司或附属公司规章制度，被公司或附属公司辞退；
- ③激励对象出现本计划第十条第（六）项规定任一情形的；
- ④违反本计划规定的；
- ⑤激励对象出现违反对公司忠实义务的其他行为。

（2）公司在上市后

1）如出现下述情形之一的，激励对象间接持有的股份中已解除锁定的部分，收益权及处分权全部归激励对象所有；对于未解除锁定的股份，由执行事务合伙人或其指定的第三人按激励对象获取该激励股份时实际支付的出资金额(X)+出资金额(X)×固定利率 6%（单利）×(持股天数)/365-持股期间现金分红的价格有偿回购或收购激励股份对应的持股企业出资份额：

①激励对象因自身原因辞职或不再接受公司续聘而终止与公司或附属公司签署的劳动合同；

②激励对象由于自身原因不再胜任公司工作岗位，由公司辞退或降职的。

2）如出现下述情形之一的，激励对象间接持有的股份中已解除锁定的部分，收益权及处分权全部归激励对象所有；对于未解除锁定的股份，由执行事务合伙人或其指定的第三人按照激励对象受让激励股份时的出资金额(X) -持股期间现金分红的价格有偿回购或收购激励股份对应的持股企业出资份额，激励对象给公司造成的经济损失，公司有权另行计算损失并追究补偿：

- ①激励对象违反法律、违反与公司或附属公司签署的劳动合同、违反职业道德；
- ②激励对象严重违反公司或附属公司规章制度，被公司或附属公司辞退；
- ③激励对象出现本计划第十条第（六）项规定任一情形的；
- ④违反本计划规定的；
- ⑤激励对象出现违反对公司忠实义务的其他行为。

综上，发行人 2020 年股权激励对象服务期限合计为 43 个月，服务期限确认依据充分、合理。

3、模拟测算未来各年应当确认的股份支付费用

本次股权激励数量合计为 330 万股，根据股权激励价格 15 元/股与公允价格 19.80 元/股的差异，应当确认的股份支付费用合计为 1,584 万元（由 $330 \times (19.80 - 15.00)$ 得出）。根据服务对象的服务期限，及服务期限内各期解锁的股份比例，假设服务期限内激励对象均在职，且能够完成业绩考核，则股份支付费用在未来各年的分摊情况模拟测

算如下：

单位：万元

考核期	考核股份数量比例	服务期（月）	股份支付费用在未来各年的分摊情况			
			2020 年	2021 年	2022 年	2023 年
第一期考核	25%	7	396.00	-	-	-
第二期考核	25%	19	145.89	250.11	-	-
第三期考核	25%	31	89.42	153.29	153.29	-
第四期考核	25%	43	64.47	110.51	110.51	110.51
合计			695.78	513.91	263.80	110.51

根据上表模拟测算，2020 年至 2023 年，发行人各年分别确认股份支付费用 695.78 万元、513.91 万元、263.80 万元和 110.51 万元，合计 1,584 万元。

（四）请发行人对相关股权激励对象可能对未来财务状况带来的影响予以重大事项提示

就相关股权激励对象可能对未来财务状况带来的影响予以重大事项提示如下：

股权激励对未来财务状况影响的风险

2020年5月9日，发行人2020年第三次临时股东大会审议通过了《山东威高骨科材料股份有限公司股权激励计划》。根据股权激励计划，激励对象取得的股份价格为15元/股。激励对象取得的股份来源于威高启明、威高信达，通过威海弘阳瑞间接持有的330.00万股公司股份，占公司股份总数的0.92%。股权激励产生的股份支付费用在激励期间2020-2023年合计减少公司利润1,584万元，将对公司未来财务状况产生一定影响。

二、保荐机构、申报会计师核查情况

（一）保荐机构、申报会计师履行以下核查程序

- 1、取得了股权激励相关的董事会、股东会文件；
- 2、查阅了股权激励计划、持股平台的合伙协议等文件；
- 3、取得了激励对象的出资凭证和资金来源说明；
- 4、复核股份支付会计处理和费用确认的准确性。
- 5、访谈了涉及股权激励主要人员，询问了股权激励背景、价格等情况。

（二）对新股权激励方案是否对发行人生产经营构成重大不利影响的核查意见
经核查，保荐机构和申报会计师认为：

2020 年新股权激励，激励对象取得激励股份价格低于公允价值的部分计入股份支付费用，相关服务期限及确认依据准确、合理，模拟计算的各年股份支付费用准确，新股权激励方案对发行人生产经营不构成重大不利影响。

问题 6、关于资本公积转增股本

2019 年 12 月 16 日，公司召开 2019 年第一次临时股东大会，同意以公司现有股本 222,222,222 股为基数，按照全体股东的持股比例以资本公积转增 111,111,111 股，转增后公司总股本增加至 333,333,333 股。

请发行人说明：本次资本公积转增股本是否依法缴纳税款，如否，是否存在被税务机关处罚的风险。

【回复】

本次资本公积转增股本前，发行人的资本公积均为股本溢价，在本次资本公积转增股本中，用于转增的资本公积均系“资本公积——股本溢价”。

根据《国家税务总局关于股份制企业转增股本和派发红股征免个人所得税的通知》（国税发〔1997〕198 号）、《国家税务总局关于原城市信用社在转制为城市合作银行过程中个人股增值所得应纳个人所得税的批复》（国税函〔1998〕289 号）、《国家税务总局关于贯彻落实企业所得税法若干税收问题的通知》（国税函〔2010〕79 号）等相关规定，个人及企业在被投资企业使用“资本公积——股本溢价”项下资本公积转增时获得的相关股本，不征收个人所得税与企业所得税，具体规定如下：

序号	规范性文件	相关条款
1	《国家税务总局关于股份制企业转增股本和派发红股征免个人所得税的通知》（国税发〔1997〕198 号，以下简称“198 号文”）	股份制企业用资本公积金转增股本不属于股息、红利性质的分配，对个人取得的转增股本数额，不作为个人所得，不征收个人所得税。
2	《国家税务总局关于原城市信用社在转制为城市合作银行过程中个人股增值所得应纳个人所得税的批复》（国税函〔1998〕289 号）	198 号文中所表述的“资本公积金”是指股份制企业股票溢价发行收入所形成的资本公积金。将此转增股本由个人取得的数额不作为应税所得征收个人所得税。而与此不相符合的其他资本公积金分配个人所得部分，应当依法征收个人所得税。
3	《国家税务总局关于贯彻落实企业所得税法若干税收问题的通知》（国税函〔2010〕79 号）	被投资企业将股权（票）溢价所形成的资本公积转为股本的，不作为投资方企业的股息、红利收入，投资方企业也不得增加该项长期投资的计税基础。

基于上述，本次资本公积转增股本中，发行人的股东无需缴纳税款，不存在被税务机关处罚的风险。

问题 7、关于报告期内董监高变动情况

招股说明书披露，报告期内发行人董事、监事、高级管理人员存在较大变化。2018 年 6 月，陈学利辞去公司董事职务，2018 年 9 月杨奎辞去公司董事职务；2018 年 9 月，崔谨辞去监事，2020 年 3 月，戚丽梅辞去公司职工代表监事；2018 年 9 月杨奎辞去公司副总经理职务，2019 年 1 月，王晗辞去公司副总经理职务，2019 年 9 月，弓剑波辞去公司总经理职务。

请发行人披露：（1）上述人员辞去职务的具体原因，是否仍在发行人处担任其他职务；（2）报告期内发行人董事、监事及高级管理人员变动对公司生产经营的影响。

请发行人根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》（以下简称《审核问答》）第 6 问的要求，说明最近 2 年内董事、高管及核心技术人员是否发生重大不利变化。

【回复】

一、发行人披露

（一）上述人员辞去职务的具体原因，是否仍在发行人处担任其他职务

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员变动情况”之“（五）上述人员辞去职务的具体原因，是否仍在发行人处担任其他职务”中补充披露如下：

序号	变动情况	变动时间	变动原因	变动后是否在发行人担任职务
1	陈学利辞去公司董事职务	2018 年 6 月	控股股东委派董事调整	否
2	杨奎辞去公司董事职务、副总经理职务	2018 年 9 月	离职	否
3	崔谨辞去监事	2018 年 9 月	自控股股东离职	否
4	戚丽梅辞去公司职工代表监事，继续在发行人担任财务经理	2020 年 3 月	内部岗位调整	是
5	王晗离职	2018 年 12 月	离职	否
6	弓剑波辞去公司总经理职务，继续在发行人担任董事长	2019 年 9 月	内部岗位调整	是

（二）报告期内发行人董事、监事及高级管理人员变动对公司生产经营的影响

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员变动情况”中补充披露如下：

除独立董事及张瑞杰外，报告期内新任董事王毅、龙经为公司控股股东委派产生，新任董事卢均强为发行人内部培养产生，张瑞杰为股东山东财金委派董事；新任监事吴雪峰为控股股东委派，新任监事陈柔姿、孙久伟、刘鲁为发行人内部培养产生；新任高管卢均强、邬春晖、解智涛为发行人内部培养产生，因此不构成重大不利变化，前述人员的变更未对公司的控制权或经营权造成重大影响，对发行人正常生产经营的稳定性和持续性不构成重大影响。

二、发行人说明

（一）请发行人根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》（以下简称《审核问答》）第6问的要求，说明最近2年内董事、高管及核心技术人员是否发生重大不利变化

1、董事变化情况

2018年初，公司有8名董事，分别为陈学利、张华威、弓剑波、邱锅平、杨奎，独立董事分别为邱贵兴、李健强、贾连顺。

2018年6月13日，公司召开2018年第一次临时股东大会同意陈学利辞去公司董事职务，选举王毅为公司董事，王毅为威高股份委派。

2018年9月1日，公司召开2018年第二次临时股东大会同意杨奎辞去公司董事职务，选举卢均强为公司董事，卢均强为发行人内部培养。

2020年3月26日，公司召开2020年第一次临时股东大会选举产生第二届董事会成员9人，选举弓剑波、龙经、王毅、卢均强、邱锅平、张瑞杰为第二届董事会董事，选举曲国霞、葛永波、贾彬为公司第二届董事会独立董事。其中龙经、王毅为威高股份委派，张瑞杰为山东财金集团委派。

上述董事的变动，除独立董事及张瑞杰外，其他变动后新增的董事均自原股东委派或发行人内部培养产生。因此不构成重大不利变化；前述人员的变更未对公司的控制权或经营权造成重大影响，对发行人正常生产经营的稳定性和持续性不构成重大不利影响。

2、高级管理人员变动情况

2018年初，公司共有6名高级管理人员，分别为总经理弓剑波、副总经理邱锅平、杨奎、丛树建、王晗、董事会秘书兼财务负责人辛文智。

2018年8月31日，杨奎从公司离职。

2018年12月31日，王晗从公司离职。

2019年9月15日，公司召开董事会，同意弓剑波辞去公司总经理职务，聘任卢均强为公司总经理，卢均强为公司内部培养产生，弓剑波仍然在公司任职。

2020年3月26日，公司召开第二届董事会第一次会议，聘任邱锅平、辛文智、邬春晖、丛树建、解智涛为副总经理，其中，新任高级管理人员邬春晖、解智涛为公司内部培养产生。

上述变动后新增的高级管理人员均自原股东委派或发行人内部培养产生。因此不构成重大不利变化；前述人员的变更未对公司的控制权或经营权造成重大影响，对发行人正常生产经营的稳定性和持续性不构成重大不利影响。

3、核心技术人员变动情况

公司核心技术人员为邬春晖、孙久伟、鲁成林、王利君、王亚成、魏悦，公司核心技术人员近两年没有变化。

4、上述变更的具体原因与《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》的相关结论

项目组核查了发行人最近两年的董监高变化情况，涉及到的主要变动均有来自威高骨科主要股东安排或内部梯队培养等合理原因，具体如下：

（1）2018年6月陈学利因个人原因辞去公司董事职务，由控股股东另行委派王毅递补，是控股股东派驻外部董事的自行安排，具有合理原因，不存在重大不利变化；

（2）2018年9月，杨奎因个人原因辞去威高骨科的副总经理和董事职务，递补的董事卢均强为公司内部培养的高级管理人员，不存在重大不利变化；

（3）2018年9月，崔谨因个人原因辞去威高骨科的监事职务，由控股股东另行委派吴雪峰递补，是控股股东派驻外部监事的自行安排，具有合理原因，不存在重大不利变化；

（4）2019年1月，王晗因个人原因辞去威高骨科的副总经理，2019年弓剑波辞去总经理升任董事长，相关递补的总经理卢均强、副总经理邬春晖、解智涛等均为内部培养的高级管理人员，不存在重大不利变化；

（5）2020年3月，戚丽梅因个人原因辞去公司职工代表监事，仍在公司正常履职，同时职工代表大会选举陈柔姿为职工代表监事，陈柔姿为公司职工，符合相关任职要求，相关变动不存在重大不利变化情形；同月选举的新任监事孙久伟、刘鲁为公司内部培养的员工，相关变动不存在重大不利变化情形。

综上所述，上述涉及到的主要变动均有来自威高骨科主要股东安排或内部梯队培养

等合理原因，最近两年，发行人董事、高级管理人员、核心技术人员中除独立董事外，变动后新增的上述人员来自原股东委派或发行人内部培养产生，根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第 6 问的规定不属于重大不利变化情形，符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》的相关要求和《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十二条的要求。

第二部分、关于发行人核心技术

问题 8.1

8.1 招股说明书披露，发行人在脊柱类、创伤类、关节类及运动医学类四大领域拥有 14 项核心技术，包括倒钩偏梯形螺纹技术、新型嵌入式马鞍形压环技术、组织特异性牵拉技术、半开口弹性臂经皮微创技术等。

请发行人说明：（1）上述核心技术为行业内通用技术或发行人特有技术，结合同行业竞争对手强生、美敦力、史塞克、三友医疗等公司是否存在相同或相似技术的情况，对比发行人核心技术与其他技术的数据、指标，进一步说明核心技术的先进性。

【回复】

经过多年发展，发行人建立了完整的、自主的技术体系，成为国内有能力研发和专业生产多类骨科植入类医疗器械的主要企业之一。发行人主要核心技术中，大部分技术为发行人特有，部分技术仅系行业内少数厂商掌握，同时，发行人在部分行业内通用技术基础上进行部分创新，具体情况如下：

序号	核心技术名称	技术独特性说明
1	倒钩偏梯形螺纹技术	发行人特有技术。同行业产品主要采用矩形螺纹、普通偏梯形螺纹和负角度偏梯形螺纹，发行人使用倒钩偏梯形螺纹设计可进一步有效防止螺牙根部应力集中，同时防止钉壁张开
2	新型嵌入式马鞍形压环技术	发行人特有技术。发行人产品采用了创新的旋转装配法放入螺钉座，使得钉座螺纹内径可以进一步缩小而不必担心压环从螺钉座上方放入时损伤两侧的锁紧螺纹
3	组织特异性牵拉技术	发行人特有技术。直形的背侧拉钩与宽薄的腹侧拉钩设计极大改善了手术视野，减轻了手术医生的劳动强度，减少了对病人伤口的过度牵拉。
4	半开口弹性臂经皮微创技术	发行人特有技术。独特的半开口弹性壁结构设计，可以完全实现体外操作，且撑开加压功能较为灵活。
5	骨水泥搅拌推注一体化技术	发行人特有技术。骨水泥搅拌器内含有一体化推注器的独特设计，可以消除骨水泥转移操作，进一步简化了操作。
6	锁定接骨技术	发行人在行业通用技术的基础上进行了优化创新
7	髓内固定技术	发行人在行业通用技术的基础上进行了优化创新
8	空心微创加压技术	发行人在行业通用技术的基础上进行了优化创新
9	外置接骨技术	发行人在行业通用技术的基础上进行了优化创新
10	新型开放式髌间技术	发行人特有技术。通过优化股骨髌设计，缩减股骨髌髌间盒尺寸，延长髌骨滑车，同时使得胫骨垫片的立柱与髌间形成面接触，减少股骨髌髌间截骨量。
11	骨保留微创技术	发行人特有技术。优化设计的柄长较传统股骨柄短 1-2cm，短小的柄体和削去的肩部，可减少截骨量，达到骨保留的目的
12	解剖型胫骨平台技术	发行人特有技术。通过改进胫骨平台及胫骨龙骨设计，获得更好的

序号	核心技术名称	技术独特性说明
		胫骨覆盖、对线及承重性能等，实现了更好的胫骨覆盖
13	新型高交联聚乙烯制备技术	发行人特有技术。相较传统超高分子聚乙烯，该技术制备的高交联聚乙烯具有优异的耐磨性和生物相容性。
14	可吸收复合材料混合制备技术	发行人特有技术。通过特殊工艺将可吸收聚合物与骨诱导介质制备的可吸收复合材料，能有效诱导骨生长

由上表可知，发行人所拥有的大部分核心技术均具备一定技术独特性。同时，相较同行业可比公司，发行人的核心技术亦具备其先进性，具体情况如下：

1、倒钩偏梯形螺纹技术

常用的万向椎弓根螺钉一般由螺钉座、球形环和球头钉等三个零部件组成，万向椎弓根螺钉的球头钉能够在一定范围内绕尾部的球头任意摆动，螺塞将棒锁紧至螺钉座后，同时将万向摆动的球头钉也锁紧到螺钉座上，通过这种方式相邻的手术椎体就可以获得坚强的固定。由于螺钉座上设有一个开放型的 U 形槽，因此在螺塞锁紧的过程中容易出现钉壁张开的现象，当扭矩达到一定的数值后，螺塞便容易出现滑丝或者爆丝。国内外同行业竞争对手在椎弓根螺钉上一般采用矩形螺纹、普通偏梯形螺纹和负角度偏梯形螺纹，在一定程度上解决了钉壁张开的问题。发行人的椎弓根螺钉采用倒钩偏梯形螺纹，有效防止螺牙根部应力集中，同时防止钉壁张开，并对整个螺钉座的十几个关键尺寸进行整体优化，发行人的产品的外形尺寸明显小于主流竞品，而力学性能反而有较大提高。缩小螺钉座体积对于体型相对瘦小的亚洲人具有重要意义，尤其是体型较小的女性患者和青少年侧弯病人，可以减少对肌肉下方空间的占用，减少内固定对周围各种组织的干扰，增加植骨面积，使骨组织可以更好地愈合。发行人产品和同规格竞品的技术参数对比如下（破坏扭矩的破坏方式包括植入物或者工具的损坏）：

技术参数	钉壁厚度 mm	钉座宽度 mm	钉座体积 cm ³	破坏扭矩 Nm
发行人	2.15	12.0	1.42	23
进口厂商 A	2.55	12.7	1.74	18
进口厂商 B	2.57	12.9	1.64	18
进口厂商 C	3.10	13.9	1.94	22
国产厂商 A	2.55	12.7	1.64	19

由上表，发行人可在较小的钉壁厚度下实现较大的破坏扭矩，相关技术具备先进性。

2、新型嵌入式马鞍形压环技术

椎弓根螺钉的球形环主要作用是将压棒力传递到球头钉的尾部球头上，将圆棒底部线状的压力均匀地传递到球头钉的球面上，从而将自由摆动的球头钉锁紧在任意角度位

置上,以适应不同的解剖特征和置钉方位。市场上主要产品线均采用三件式的螺钉结构,发行人的嵌入式马鞍形压环主要特征在于球形环上端两侧边缘增加凸台和防转挡台,凸台可防止压环从螺钉座内松脱而防转挡台可以防止压环沿纵向发生旋转,使压环 U 形槽和螺钉座 U 形槽始终保持对齐。这种压环采用了创新的旋转装配法置入螺钉座,从而让凸起和防转挡台避开钉座锁紧螺纹,这使得钉座螺纹内径可以进一步缩小而不必担心压环从螺钉座上方放入时损伤两侧的锁紧螺纹,而螺纹内径缩小后可以减小钉壁的宽度尺寸(见前表)。发行人产品与竞品球形环技术参数对比如下:

性能参数	发行人	进口厂商 A	进口厂商 B	国产厂商 A
装配方式	上装配	下装配	上装配	上装配
形状	马鞍形	平面	马鞍形	平面
装配可靠性	高	高	一般	一般
锁紧后对球形环破坏	无	有	无	有
对钉座尺寸影响	无	有	无	有
锁紧时棒下沉	无	有	无	有

3、组织特异性牵拉技术

组织特异性拉钩是用于脊柱手术时针对牵拉组织的不同特性而进行差异化设计的拉钩叶片,对于腰椎侧方入路手术而言,由于腹部内脏器官较多,而为了建立从皮肤到达脊柱的手术通道,需要使用拉钩系统将阻碍视线和操作的各组织挡在通道外。但由于手术通道各个方向的组织差异性很大,有富有弹性的肌肉,也有极度柔软脆弱的肠管,而腰大肌紧贴椎体侧面,因此也需要拉钩能够紧贴不规则的椎体和椎间盘侧面,从腰大肌侧下方进行整体牵拉,传统的三片式一致性拉钩叶片不能很好地实施各个方向的牵拉,腹侧的拉钩容易损伤肠管,且不利于术中观察,背侧拉钩需要劈开腰大肌或者不能贴合骨面实施整体牵拉。发行人的拉钩技术,背侧拉钩为直形且有足够刚度,底部设有内凹并向内侧弯曲的弧面,无需劈开腰大肌,可进行整体牵拉,避免节段动脉和神经损伤,而腹侧拉钩为宽而薄,具有极好弹性的牵拉叶片,叶片内侧铺垫纱布后可以较好地保护肠管不受损伤,腹侧拉钩上端设有较大的弧面,极大改善了手术视野,既减轻了手术医生的劳动强度,又减少了对病人伤口的过度牵拉。发行人产品与竞品的相关功能与参数对比情况如下:

功能和参数	发行人	进口厂商 A	进口厂商 B	进口厂商 C	国产厂商 A
拉钩叶片数量	2 片	2 片	3 片	2 片	3 片

功能和参数	发行人	进口厂商 A	进口厂商 B	进口厂商 C	国产厂商 A
针对不同组织进行牵拉	有	无	无	无	无
入路	腰大肌前缘	腰大肌前缘	经腰大肌	经腰大肌	腰大肌前缘
手术视野	小切口大视野	切口和视野相同	切口和视野相同	切口和视野相同	切口和视野相同
精细调节方向力度	可以	有限	有限	有限	可以
牵拉方向	腹背侧	头尾	头尾侧	头尾侧	头尾侧
神经丛损伤风险	小	小	大	大	小

4、半开口弹性臂经皮微创技术

半开口弹性臂是用于微创椎弓根螺钉的延长套筒，其主要作用是将短尾的微创螺钉进行钉壁延长，使其能够在小切口或者经皮的情况下实现穿棒、压棒、撑开、加压、锁紧等操作。弹性臂尾部为全开口，具有合适的弹性，便于穿棒时工具通过和方位调整，同时使弹性臂内部有足够光线进入，便于术中观察。发行人的微创弹性臂以及匹配的体外操作工具和竞品有较大不同，其螺钉连接接口、侧壁卡扣、内部的对接螺纹，钉壁的半开口结构均和竞品不同。发行人的套筒不仅可以完全实现体外操作，而且撑开加压功能较为灵活，即可使用胸腰段骨折的平行撑开，又可在下腰椎进行弧形撑开加压。发行人产品和竞品的主要性能参数对比如下：

功能和参数	发行人	进口厂商 A	进口厂商 B	进口厂商 C	国产厂商 A
延长臂工作区直径	13mm	14.5mm	15mm	21mm	<10mm
工具是否伸入伤口	否	否	是	是	是
穿棒方便	方便	方便	方便	方便	方便
体外撑开加压操作	是	是	是	否	否
撑开加压操作方式	平行+弧形	弧形	平行+弧形	弧形	弧形

由上表，发行人相关技术已较其他进口厂商实现相对较小的延长臂工作区直径，相关技术具备先进性。

5、骨水泥搅拌推注一体化技术

骨水泥搅拌推注一体化技术的主要特征是骨水泥搅拌器内含有一体化的推注器，在密闭容器内将骨水泥搅拌后直接进行推注，而传统的方式是在开放的容器内进行搅拌，并将其转移到螺旋推注器中，操作过程中骨水泥会散发强烈刺激性气味，严重污染手术室空气，影响医护人员和患者健康。搅拌推注一体化之后还可以消除转移操作，进一步

简化了操作，本技术可广泛应用在使用骨水泥的手术，如经皮椎体成形术、关节置换等手术。和市场上同类产品对比，本技术具有操作简单，体积小等优势。市场上主要同类竞品未采用搅拌推注一体化设计，因此要浪费一定的时间在骨水泥向推进装置的转移上，会缩短骨水泥的工作时间。发行人椎体成形系统和主要竞品的对比如下：

功能和参数	发行人	进口厂商 A	进口厂商 B	进口厂商 C	国产厂商 A
搅拌模式	封闭式	开放式	封闭式	封闭式	开放式
搅拌及推注	搅拌与推注一体	搅拌后需转移至推进装置	搅拌与推注一体	搅拌后需转移至推进装置	搅拌后需转移至推进装置
搅拌至推注时间	短	长	短	长	长
操作难易	较简单	简单	复杂	较简单	简单
结构复杂度	较简单	简单	复杂	较简单	简单

6、锁定接骨技术

锁定接骨技术是指带有螺纹孔的骨折固定装置，通过在接骨板上设置螺纹孔，并与带有螺纹头的螺钉配合锁紧，可实现对骨折块的牢固固定。运用此技术研发设计的锁定板系统适用于人体四肢骨折内固定。此固定完全依靠板钉系统的交锁结构来实现，板与骨面可留有一定间隙，避免钢板与骨之间发生重压接触，极大改善了血运和骨膜的生长和恢复。发行人的产品的主要特点是可连接微创导向装置，通过该装置可以更好地在根骨等部位对小型的钢板进行稳定而准确的定位，同时螺钉植入更加方便快捷。附加专用的撑开工具，可对骨折部位的骨骼沿任意方向进行延长，达到更好的解剖复位效果。公司产品与竞品具体对比如下：

项目	发行人	进口厂商 A	进口厂商 B	国产厂商 A
成角固定	有	有	有	有
根骨微创导向功能	有	无	无	无
任意方向的撑开功能	有	无	无	无

7、髓内固定技术

髓内固定技术是指在骨的远端和近端髓腔内置入一生物相容性好、具有一定强度的杆状螺钉，实现对骨折端的连接及固定。髓内钉系统可以通过控制骨折部位的轴向力线，防止骨折部位的旋转畸形，降低植入物断裂的风险。在髓内钉远端设置定位平台，通过远端瞄准架、定位杆和卡块的组合结构，从而实现远端瞄准锁定。发行人的核心技术在于弹性髓内钉的一体式专用工具，既能够将棒折弯，同时又能够将钉体整齐地剪断，防止剪切部位变形，更加有利于髓内钉和封帽的安装。公司产品与竞品具体对比如下：

项目	发行人	进口厂商 A	进口厂商 B	国产厂商 A
一体式折弯和剪断	有	无	无	无
安装方便程度	方便	一般	一般	一般

8、空心微创加压技术

空心微创加压技术是通过螺钉的空心和螺纹结构来帮助实现骨折加压固定微创手术治疗。中空螺钉系统经皮植入螺钉，通过螺纹间自动加压及螺杆滑动，达到动力加压作用。骨折部位在强大的加压固定作用下，可抵抗生理活动时产生的弯应力、剪切力及扭转力。本技术的主要特征是其钉尾设有钛合金线缆的固定装置，通过该装置可以在加压螺钉贯穿固定的骨块基础上将附近更多的碎骨进行捆绑固定，同时也可以骨块上钻孔，将该骨块拉紧至钉尾，构建张力带，以促进骨骼的愈合。公司产品与竞品具体对比如下：

项目	发行人	进口厂商 A	进口厂商 B	国产厂商 A
是否可固定线缆	是	否	否	否
固定范围	大	一般	一般	一般
微创加压固定	是	是	是	是

9、外置接骨技术

外置接骨技术是指通过骨针和支架的三维结构来治疗骨损伤及矫正骨骼畸形的技术。在骨折的近心与远心部位经皮放置骨针，并用连接杆与固定夹把裸露在皮肤外的针端连接起来，构成稳定的三维结构，对骨折部位进行复位、矫形和固定，降低对骨骼的血供破坏，操作简便，无须二次手术取出，减少患者痛苦。发行人的新型棒棒连接器（夹块）采用一体式锁紧结构，可降低连接器的高度，缩小体积，减小重量，减少佩戴期间对病人生活的影响。公司产品与竞品具体对比如下：

项目	发行人	进口厂商 A	国产厂商 A	国产厂商 B
棒棒连接器结构	一体式	分体式	分体式	分体式
连接器高度（同规格）	减小 20%	适中	适中	适中
连接器重量（同规格）	减少 15%	适中	适中	适中

10、新型开放式髌间技术

新型开放式髌间技术是指通过优化股骨髌设计，缩减股骨髌髌间盒尺寸，延长髌骨滑车，同时使得胫骨垫片的立柱与髌间形成面接触。结合该技术设计的膝关节假体，解决了传统膝关节股骨髌髌间截骨量大的问题，降低髌前痛和髌骨弹响发生的可能。膝关

节在屈曲时，髌骨由滑车到髌间盒的滑动更加平滑自然，降低髌骨撞击、纤维组织卡止，降低髌骨弹响的发生。显著降低立柱与髌间盒的磨损。股骨髌的精确测量，使得截骨定位准确，假体与患者股骨更加匹配，解决了术中由于股骨测量不准确而进行重新选型、二次截骨等问题。公司产品与竞品厂商具体对比如下：

项目	发行人	国产厂商 A	进口厂商 A	进口厂商 B
股骨髌宽度（膝关节-股骨髌）	17-21.5mm	22mm	20.3-21.8mm	19.5mm

由上表，发行人可实现相对小的股骨髌宽度，相关技术具备先进性。

11、骨保留微创技术

骨保留微创技术是指通过优化假体及工具设计，减少截骨量，达到骨保留的目的，同时获得良好的初始稳定性并保持理想的长期固定效果。结合该技术设计的股骨柄，采用了双锥度矩形柄的柄型设计，可获得更好的固定效果，优化设计的柄长较传统股骨柄短 1-2cm，短小的柄体和削去的肩部，允许保留更多的骨质，保护软组织，更精确匹配国内病人解剖特点，适用于微创手术。公司产品与竞品厂商具体对比如下：

项目	发行人	国产厂商 A	国产厂商 B	进口厂商 A	进口厂商 B
股骨柄柄长	最大长度不超过 140mm	最大长度不超过 190mm	最大长度不超过 190mm	最大长度不超过 190mm	最大长度不超过 171mm

由上表，发行人可实现最大长度相对较短的股骨柄长，相关技术具备先进性。

12、解剖型胫骨平台技术

解剖型胫骨平台技术是指通过改进胫骨平台及胫骨龙骨设计，获得更好的胫骨覆盖、对线及承重性能等。结合该技术设计的膝关节胫骨托为解剖型设计，解剖型平台实现了更好的胫骨覆盖，覆盖率可达 90%以上，优化了单位面积承重力。胫骨托龙骨部分内侧翼较外侧略宽大，可提供更大的接触面积及负重，符合胫骨侧的应力分布特点，同时外侧翼收窄，避免外侧翼撞击到皮质骨。相较于对称型胫骨平台假体，解剖型平台假体可获得更好的胫骨覆盖和合适的胫骨旋转，显著减少术后膝关节疼痛。公司产品与竞品厂商具体对比如下：

项目	发行人	国产厂商 A	进口厂商 A	进口厂商 B
是否有解剖型胫骨平台产品	√	√	×	√

13、新型高交联聚乙烯制备技术

新型高交联聚乙烯制备技术是将符合医用要求的聚乙烯粉料经过模压、辐照等工序制成高交联聚乙烯材料。该材料可广泛应用于髌关节内衬和膝关节胫骨垫。该材料的制

备过程难度较高，涉及模压、辐照、热处理等较多的生产工序，这些工序中的压力、时间、温度以及辐照剂量等工艺参数较难掌握。通过该技术制备的高交联聚乙烯具有优异的耐磨性和生物相容性，可经受较强的外力冲击、不易碎裂，应用该材料的假体磨损率较低且能够减少骨溶解的发生。目前用于关节植入的高交联聚乙烯由进口厂家垄断，国内尚无国产产品，本产品目前已经研发成功，正在实施试生产，量产后可实现进口替代。公司产品与竞品具体对比如下：

单位：mm

项目	发行人	进口厂商 A
拉伸断裂强度	≥40	≥40
断裂伸长率	≥500	≥380
冲击强度	≥142	≥144
磨损性能	好	好

14、可吸收复合材料混合制备技术

通过特殊工艺将可吸收聚合物与骨诱导介质按照一定比例混合，采用超低温研磨技术，将两种材料加工成微米级颗粒，使两种材料能够最大面积的接触、混合，从而保证了材料成分的均匀一致性。应用该材料的植入物能有效诱导骨生长，同时植入产品的降解速度与骨生长速度能较好匹配，避免植入物最终降解后出现骨骼空腔的现象。发行人利用该技术制备的复合材料与竞品材料运用情况对比如下：

功能和参数	发行人	进口厂商 A	进口厂商 B	进口厂商 C
材料组成	聚乳酸乙醇酸共聚物和磷酸三钙混合而成	聚乳酸乙醇酸共聚物和磷酸三钙复合而成	聚乳酸和羟基磷灰石混合而成	左旋聚乳酸材料和β磷酸三钙材料混合而成
促进骨生长	是	是	是	是
材料降解速度与骨生长速度的匹配度	相近	相近	降解缓慢，滞后骨的生长速度	降解缓慢，滞后骨的生长速度

综合上述对比，发行人所拥有的大部分核心技术均具备一定技术独特性，在产品特性的比较上能够较好的体现发行人核心技术亦的先进性。

问题 8.2

8.2 招股说明书披露，发行人拥有境内发明专利 42 项，实用新型专利 153 项，其中有 5 项发明专利为共有专利；根据招股说明书境内专利表格及其他申报材料，发行人拥有 41 项发明专利。

请发行人：（1）核查发明专利数量并修改相应数据；（2）结合与主要产品相关程度，

精简披露实用新型专利。

请发行人说明：（1）共有专利的产生背景，发行人同共有专利方就专利使用的约定情况，包括双方的权利义务、相关专利权的使用和利益分配等，共有专利事项是否存在纠纷或潜在纠纷；（2）发行人使用或者对外授权是否存在限制，共有方是否具有使用或对外授权使用共有专利的权利；（3）共有专利主要内容，是否涉及发行人核心技术，发行人持续经营能力是否依赖于共有专利或相关单位。

【回复】

一、发行人修改

（一）核查发明专利数量并修改相应数据

经核查，截至申报稿招股说明书签署日，公司及下属子公司拥有境内发明专利 42 项，境外发明专利 1 项，发行人已根据最新专利取得情况核查发明专利数量并在招股说明书中修改相应数据。

（二）结合与主要产品相关程度，精简披露实用新型专利

发行人结合与主要产品的相关程度，精简披露了相关实用新型专利，具体如下：

与发行人核心技术相关的主要实用新型专利如下表所示：

序号	专利名称	专利权人	专利类型	专利号	取得方式	申请日	授权日
1	一种高强度骨螺钉座	威高骨科	实用新型	ZL201520286962. 8	原始取得	2015/5/6	2015/9/30
2	下装钉式万向螺钉	威高骨科	实用新型	ZL201520286995. 2	原始取得	2015/5/6	2015/9/2
3	弧形撑开或加压的连接器	威高骨科	实用新型	ZL201721514301. 1	原始取得	2017/11/14	2019/3/1
4	应用于侧方入路的椎间融合器	威高骨科	实用新型	ZL201821138043. 6	原始取得	2018/7/18	2019/6/25
5	骨水泥搅拌器及其搅拌机构	威高骨科	实用新型	ZL201822206538. 4	原始取得	2018/12/25	2019/10/18
6	一种自锁结构金属锁定接骨板系统	健力邦德	实用新型	ZL201820370022. 0	原始取得	2018/3/18	2019/11/12
7	一种微创锁定接骨板	健力邦德	实用新型	ZL201320087211. 4	原始取得	2013/2/26	2013/8/21
8	股骨逆行带锁髓内钉	健力邦德	实用新型	ZL201420420543. 4	原始取得	2014/7/28	2014/12/24

序号	专利名称	专利权人	专利类型	专利号	取得方式	申请日	授权日
9	带锁胫骨髓内钉	健力邦德	实用新型	ZL201420420798.0	原始取得	2014/7/28	2014/12/24
10	股骨参考测量器	海星医疗	实用新型	ZL201821683546.1	原始取得	2018/10/17	2019/9/20

二、发行人补充说明

（一）共有专利的产生背景，发行人同共有专利方就专利使用的约定情况，包括双方的权利义务、相关专利权的使用和利益分配等，共有专利事项是否存在纠纷或潜在纠纷

1、共有专利的产生背景

骨科医疗器械行业具有技术密集型特征，各类产品的技术水平和技术特点主要体现在产品设计、加工工艺、植入物材料和产品质量控制等方面。自成立以来，公司主要依靠自主研发，亦与高等院校、科研机构、医疗机构及医疗人员进行合作，以便更好地了解、收集骨科疾病的临床特征、临床术式、产品使用效果的反馈，同时与合作方共同探索部分新产品的前沿技术并主要由发行人在未来实现产品转化。

发行人与专利共有方的合作主要系由其将临床实践过程中遇到的临床需求告知发行人，由发行人结合临床需求进行相关产品的设计、开发，发行人对该共有专利和相关单位不产生重大依赖。

2、发行人同共有专利方就专利使用的约定情况，包括双方的权利义务、相关专利权的使用和利益分配等，共有专利事项是否存在纠纷或潜在纠纷

截至本问询回复出具之日，发行人共有 10 项共有专利，发行人关于共有专利的使用与共有方的约定情况如下：

序号	共有专利名称	专利类型	专利权人	主要职责划分	主要权益划分
1	用于制造膝关节置换植入物的方法以及用于膝关节置换的植入物	发明专利	发行人、香港中文大学、中国科学院深圳先进技术研究院	各方共同研究个性化膝关节先进生产系统。由发行人与专利共有方共同确定整体研究方案，发行人负责完成研究项目的具体设计工作等产品转化工作。专利共有方为发行人提供发行人指导并协助评估、完善产品。	各方共有本研发项目所产生的专利权，发行人对该项目取得的共有专利有第一优先权实施专利转换，另外两方只有在发行人提出书面放弃专利转换权后方可实施专利转换。发行人对共有专利实施专利转换，另外两方需书面同意发行人的专利转换，同时不得与其他人实施该专利的转换。发行人对共有专利转换后，香港中文大学有权按照 39%的比例获得相关专利使用费，中国科学院深圳先进技术研究院有权按照 10%的比例获得相关专利使用费，或同意一次性向发行人转让各自所占比的专利所有权。
2	生长棒的调节装置、被动式生长棒及主动式生长棒	发明专利	发行人、沈建雄	共有专利权人创造性提出一款可适应骨生长植入物，产品研发过程中，发行人负责产品结构设计，共有专利权人负责产品功能验证、临床评价及改进意见。	发行人根据专利产品上市后的实际销量和双方共同探讨制定的市场参考价，按照真实销售收入的 10%给予技术顾问费，以产品正式上市时间为计算依据，期限为 8 年。共有专利权人可许可发行人、共有专利权人以外第三方实施，被许可实施所得收入，按所得真实收入的 80%给予共有专利权人，按所得真实收入的 20%给予发行人。
3	生长棒的调节装置及被动式生长棒	实用新型	发行人、沈建雄		
4	医用弯棒器	发明专利	发行人、王亭、郑修军	专利共有方将临床实践过程中遇到的临床需求告知发行人，由发行人结合临床需求进行相关产品的设计、开发。	发行人拥有该发明专利的完整权益，专利共有方仅享有该专利的署名权，不享有占有、使用、收益、处分等其他一切权利，包括但不限于实施专利、许可他人使用专利、转让专利等权利
5	钛表面螯合锆的海藻酸钠涂层的制备方法	发明专利	发行人、天津大学	发行人负责提供产品技术要求，以及所需喷涂植入物、测试试验等喷涂产品验证，共有专利权人负责喷涂原料、工艺的开发工作。	相关技术发行人拥有优先使用权和购买权，使用方式和购买方式由双方协商。
6	一种髌臼手术拉钩	实用新型	发行人、四川大学华西医院	专利共有方将临床实践过程中遇到的临床需求告知发行人，由发行人结合临床需求进行相关产品的设计、开发。	双方共同享有专利权
7	一种颈椎前路内固定术用钢	发明专利	发行人、张正丰	专利共有方将临床实践过程中遇到的临床需求告知发行人，由发行人	双方共同享有专利权

序号	共有专利名称	专利类型	专利权人	主要职责划分	主要权益划分
	板			结合临床需求进行相关产品的设计、开发。	
8	一种可大角度侧偏式下装钉式万向螺钉	实用新型	发行人、绵阳市骨科医院	发行人根据专利共有方提供的临床需求等，开发内植入物及配套手术工具。发行人负责产品的研发验证及产品转化，合作方将产品的临床体验和改进建议反馈给发行人，配合发行人完成产品研发。	双方共同拥有专利所有权；未经双方同意，任何一方不得将本专利实施许可给第三方实施；若专利产品成功上市并应用在 Sino 系列产品线中，则由发行人向合作方支付销售收入 3% 的技术顾问费，期限为 8 年，总额不高于 50 万元；若应用在其他产品线中，则由双方经过友好协商另外签订协议。
9	单平面椎弓根螺钉	发明专利	发行人、中国人民解放军第四军医大学	专利共有方将临床实践过程中遇到的临床需求告知发行人，由发行人结合临床需求进行相关产品的设计、开发。	双方共同享有专利权
10	跟骨骨折复位器	实用新型	发行人、苏州市中医医院	专利共有方将临床实践过程中遇到的临床需求告知发行人，由发行人结合临床需求进行相关产品的设计、开发。	双方共同享有专利权

截至本问询回复之日，发行人与上述专利共有方之间不存在纠纷或潜在纠纷。

（二）发行人使用或者对外授权是否存在限制，共有方是否具有使用或对外授权使用共有专利的权利

截至本问询回复出具之日，发行人享有全部共有专利的使用权，发行人与专利共有方对共有专利的使用和对外授权限制情况根据各方在协议中的相关约定执行，具体约定参见本题第（一）问之回复。

共有专利中，发行人与专利共有方关于“一种髌臼手术拉钩”、“一种颈椎前路内固定术用钢板”、“单平面椎弓根螺钉”、“跟骨骨折复位器”四项共有专利的使用或对外授权未进行特殊约定，各专利权人均有权使用或对外授权使用，发行人享有上述共有专利的使用和对外授权使用的权利。

（三）共有专利主要内容，是否涉及发行人核心技术，发行人持续经营能力是否依赖于共有专利或相关单位

发行人共有专利均不涉及发行人核心技术，发行人持续经营能力不依赖于共有专利或者相关单位，具体分析如下：

专利名称	专利主要内容	产品转化情况	具体商业应用
用于制造膝关节置换植入物的方法以及用于膝关节置换的植入物	一种制造膝关节置换植入物的方法，将特定股骨和胫骨几何参数用于膝关节置换的植入物。	未实现产品转化	该产品的临床效果与发行人现有产品相似，发行人暂时不对该产品进行商业转化。
生长棒的调节装置、被动式生长棒及主动式生长棒	利用相应调节装置，在脊柱部位植入生长棒系统，为脊柱提供持续纵向支撑力量，对脊柱侧弯等进行矫正。	未实现产品转化	该产品研发周期较长，投入巨大，且后期存在较大不确定性。虽然前期研发成果显示，其手术操作具有可行性，但由于此类产品的病人总体数量较少，商业价值较低，产品难度较大，不易大范围推广。发行人目前仅做前期的科研验证工作，待有明确前景后再实施转化，目前无商业转化。
生长棒的调节装置及被动式生长棒			
医用弯棒器	一种手术器械相关专利，在植入手术中利用可伸缩的挡板防止脊柱矫形手术时连接棒从开口槽中滑脱	未实现产品转化	该产品但由于和现有产品功能类似，同时该产品是手术工具，附加值低，没有商业价值。发行人暂时不对该产品进行商业转化。
钛表面整合锆的海藻酸钠涂层的制备方法	一种实现钛表面整合锆添加海藻酸钠涂层，可增加植入产品的骨诱导性	未实现产品转化	该涂层喷涂效果未能达到预计临床使用效果，发行人暂时不对该产品进行商业转化。

专利名称	专利主要内容	产品转化情况	具体商业应用
一种髌臼手术拉钩	在假体植入手术中帮助骨骼实现牢靠接触的手术器械，防止过度损伤患者软组织。	未实现产品转化	该产品在临床使用中操作存在一定难度，发行人暂时不对该产品进行商业转化。
一种颈椎前路内固定术用钢板	在颈椎前路钢板上、下侧设有特定螺钉孔，提高钢板固定效果。	未实现产品转化	该产品的临床效果与发行人现有产品相似，发行人暂时不对该产品进行商业转化。
一种可大角度侧偏式下装钉式万向螺钉	对脊柱内固定中的螺钉及钉座的特殊设计，可在某一方向实现一定的摆动角度。	已实现产品转化	该产品主要用于跨骶髂关节固定手术，手术量小，发行人关于该产品的销售收入占比较低。
单平面椎弓根螺钉	对脊柱内固定中的螺钉及钉座的特殊设计，可实现钉体单平面摆动。	已实现产品转化	该产品主要用于脊柱侧弯矫形手术，在特定情形下代替常规椎弓根螺钉。发行人关于该产品的销售收入占比较低。
跟骨骨折复位器	产品的设计为实现跟骨内外侧同时加压，以纠正骨折后内、外翻畸形，恢复跟骨宽度。	未实现产品转化	该产品对医生的临床经验要求较高，推广难度较大，发行人暂时不对该产品进行商业转化。

由上表可知，发行人的部分共有专利为发行人与共有方对前沿技术、理念的尝试性探索，并形成的相应知识产权，但该等共有专利尚未达到产品转化的成熟条件或无法较好地满足目前的市场需求。因此，发行人未将部分共有专利进行产品转化。

针对部分共有专利已成功完成转化的产品，发行人根据相关约定拥有相应的专利使用权，不存在明显受限的情形。同时，前述产品的销售收入占比较低，该类产品报告期内的营业收入及占比情况如下：

单位：万元

序号	共有专利名称	对应产品名称	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
			收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
1	单平面椎弓根螺钉	Premier 单平面螺钉	84.28	0.10%	217.00	0.14%	157.96	0.13%	108.47	0.12%
2	一种可大角度侧偏式下装钉式万向螺钉	Premier 万向螺钉（骶髂融合钉）	8.85	0.01%	7.40	0.00%	2.86	0.00%	0.84	0.00%
合计			93.13	0.11%	224.40	0.14%	160.83	0.13%	109.31	0.12%

由上表可知，该共有专利对应的产品收入及占发行人的整体收入比例较低，对发行人整体盈利能力不构成重要影响。发行人与专利共有方均享有该共有专利权，双方的合作主要系由其将临床实践过程中遇到的临床需求告知发行人，由发行人结合临床需求进

行相关产品的设计、开发，发行人对该共有专利和相关单位不产生重大依赖。

综上，发行人所拥有共有专利不涉及发行人的核心技术，发行人持续经营能力不依赖于共有专利或者相关单位。

第三部分、关于发行人业务

问题 9、关于主要产品及市场竞争格局

问题 9.1

招股说明书披露，发行人拥有 256 项医疗器械产品备案或注册证，其中第 I 类产品备案 169 项、第 II 类产品注册证 7 项、第 III 类产品注册证 80 项，产品涵盖骨科脊柱类、创伤类、关节类及运动医学等骨科植入医疗器械、椎体成形系统及多种骨科植入配套手术器械领域超过 20,000 种不同规格的各类骨科医疗器械，是国内骨科医疗器械行业产品线最齐备的公司之一。

请发行人披露：（1）根据四大类别、器械名称、型号等要素列表披露发行人 20,000 种骨科医疗器械的分布情况；（2）发行人主要产品与其竞品在治疗部位、适应症、质量稳定性、技术先进性、价格等方面的对比情况，分析发行人各类主要产品的竞争优劣势。

【回复】

一、根据四大类别、器械名称、型号等要素列表披露发行人 20,000 种骨科医疗器械的分布情况

发行人在招股说明书（申报稿）“第六节 业务和技术”之“二、公司所处行业基本情况及竞争状况”之“（三）公司产品市场地位、技术水平、竞争优势与劣势”中补充披露如下：

目前发行人各类产品的规格型号分布如下：

产品大类	产品名称	型号规格数量	规格数量占比
脊柱	颈椎前路钢板系统	288	1.43%
	颈椎后路内固定系统	143	0.71%
	脊柱后路内固定系统	2,534	12.56%
	脊柱后路微创内固定系统	438	2.17%
	椎间融合器系统	333	1.65%
	椎体成形系统	52	0.26%
	钛网系统	123	0.61%
创伤	接骨板系统	1,666	8.26%
	锁定接骨板系统	6,333	31.39%
	髓内钉系统	1,613	7.99%
	中空螺钉系统	711	3.52%

产品大类	产品名称	型号规格数量	规格数量占比
	外固定支架系统	8	0.04%
	金属骨针、缆索及其他	82	0.41%
关节	膝关节系统	852	4.22%
	髋关节系统	1,598	7.92%
运动医学		125	0.62%
手术器械		3,277	16.24%
合计		20,176	100.00%

注：型号规格包含各类产品系统中不同形态的产品及配件，型号规格数量仅统计 2019 年在产、在售产品。

二、发行人主要产品与其竞品在治疗部位、适应症、质量稳定性、技术先进性、价格等方面的对比情况，分析发行人各类主要产品的竞争优势

发行人的主要产品为脊柱、创伤、关节类骨科植入医疗器械，其与竞品在治疗部位、适应症、质量稳定性、技术先进性、价格等方面的对比情况如下：

1、脊柱类产品

(1) 脊柱后路内固定系统

项目	发行人	国外可比公司 1	国外可比公司 2	国产可比公司 1
治疗部位	脊柱后路	脊柱后路	脊柱后路	脊柱后路
适应症	复杂脊柱畸形截骨矫正 腰骶髂固定 后凸畸形截骨矫正 成人侧弯矫正 青少年侧弯矫正 退行性疾病减压固定 滑脱创伤复位固定 肿瘤切除固定 骨质疏松手术固定 翻修手术	复杂脊柱畸形截骨矫正 腰骶髂固定 后凸畸形截骨矫正 成人侧弯矫正 青少年侧弯矫正 退行性疾病减压固定 滑脱创伤复位固定 肿瘤切除固定 骨质疏松手术固定 翻修手术	青少年侧弯矫正 脊柱骨折复位固定 肿瘤切除固定 退行性疾病减压固定 滑脱创伤复位固定 翻修手术	复杂脊柱畸形截骨矫正 腰骶髂固定 后凸畸形截骨矫正 成人侧弯矫正 青少年侧弯矫正 滑脱创伤复位固定 肿瘤切除固定 退行性疾病减压固定 翻修手术
质量稳定性	稳定	稳定	稳定	稳定
技术先进性	和竞品相比，公司产品的最大特征是体积小，强度高，减少金属内固定在体内的空间占用，特别适合亚洲人的瘦小体型。同时其通用性好，有种类齐全的螺钉种类和连接器，可用于各种胸腰椎病症。			
价格定位	适中	较高	较高	适中

(2) 脊柱后路微创内固定系统

项目	发行人	国外可比公司 1	国外可比公司 2	国产可比公司 1
治疗部位	脊柱后路	脊柱后路	脊柱后路	脊柱后路
适应症	短节段减压经皮固定 骨折复位固定 长节段微创矫形	短节段减压经皮固定 骨折复位固定 长节段微创矫形	短节段减压经皮固定 骨折复位固定	短节段减压经皮固定 骨折复位固定
质量稳定性	稳定	稳定	稳定	稳定

项目	发行人	国外可比公司 1	国外可比公司 2	国产可比公司 1
技术先进性	和竞品相比，公司产品通过半开口弹性臂技术，实现螺钉植入后在体外进行各种手术操作，避免了手术工具伸入伤口内对伤口的扩张。同时本产品的延长臂直径小，最大限度地缩小了伤口尺寸。配合更加灵活的平行或弧形撑开加压功能，可针对脊柱的不同部位和弧度实现更好的撑开加压效果。			
价格定位	适中	较高	较高	适中

(3) 椎间融合器系统（LaLIF 侧方入路椎间融合器）

项目	发行人	国外可比公司 1	国产可比公司 1
治疗部位	腰椎椎间	腰椎椎间	腰椎椎间
适应症	微创侧方入路腰椎间融合手术	微创侧方入路腰椎间融合手术	微创侧方入路腰椎间融合手术
质量稳定性	稳定	稳定	稳定
技术先进性	和竞品相比，公司产品的显影针位置更加合理，可通过 X 光影像观察融合器前缘向背侧突出的情况，避免融合器头部向背侧侵入椎管的风险。同时融合器设有腹侧弧形背侧直形的形状，可增加约 10%的植骨面积，更加有利于骨骼融合。融合器内部设有防滑纹，可增加融合器和植骨之间摩擦，降低植骨碎块掉落的几率。匹配组织特异性拉钩以后，可以扩大手术视野，降低手术医生的疲劳感，减少对伤口的牵拉。不同的牵拉叶片既可保护脆弱的肠管又可有效牵拉富有弹性的肌肉，使手术过程更加的安全有效。		
价格定位	适中	高	适中

2、创伤类产品

(1) 锁定板系统

项目	发行人	国外可比公司 1	国外可比公司 2	国产可比公司 1
治疗部位及适应症	四肢、骨盆、锁骨、肋骨骨折内固定 膝关节截骨矫形 踝关节截骨矫形	四肢、骨盆、锁骨骨折内固定 膝关节截骨矫形	四肢、骨盆、锁骨、肋骨骨折内固定 膝关节截骨矫形	四肢、骨盆、锁骨骨折内固定 膝关节截骨矫形 踝关节截骨矫形
质量稳定性	稳定	稳定	稳定	稳定

项目	发行人	国外可比公司 1	国外可比公司 2	国产可比公司 1
技术先进性	公司锁定板的技术先进性主要体现在用于特定部位如根骨的钢板可连接微创导向装置，通过该装置可以更好地在根骨等部位对小型的钢板进行稳定而准确的定位，同时螺钉植入更加方便快捷。附加专用的撑开工具，可对骨折部位的骨骼沿任意方向进行延长，达到更好的解剖复位效果。			
价格定位	适中	较高	较高	适中

(2) 髓内钉系统

项目	发行人	国外可比公司 1	国外可比公司 2	国产可比公司 1
治疗部位及适应症	粗隆骨间折内固定 粗隆下骨折内固定 颈合并股骨干骨折内固定 粗隆间骨折合并股骨干骨折	股骨转子间骨折 低位转子间骨折 转子下合并股骨干骨折	转子间骨折 转子下骨折 股骨干骨折 多发骨折	转子间骨折 经转子骨折 高位转子下骨折
质量稳定性	稳定	稳定	稳定	稳定
技术先进性	公司髓内钉系统技术先进性主要是弹性髓内钉匹配专用的一体式工具后，既能够折弯，同时又能使钉体整齐剪断，防止剪切部位变形，更加有利于髓内钉和封帽的安装，可简化手术操作。			
价格定位	适中	较高	较高	适中

(3) 中空螺钉系统

项目	发行人	国外可比公司 1	国外可比公司 2	国产可比公司 1
治疗部位及适应症	四肢干骺端骨折内固定 关节融合术 关节矫形术	四肢干骺端骨折内固定	四肢干骺端骨折内固定	四肢干骺端骨折内固定
质量稳定性	稳定	稳定	稳定	稳定
技术先进性	公司的产品先进性主要体现在中空螺钉的钉尾具有固定钛合金线缆的功能，该设计能够将骨折部位的碎骨块用线缆进行捆绑固定，扩大了固定的范围，同时也可以骨块上钻孔并用线缆拉至钉尾构建拉力带，能够更好地促进骨折部位的愈合。			
价格定位	适中	较高	较高	适中

3、关节类产品

(1) 髋关节假体系统

项目	发行人	国外可比公司 1	国外可比公司 2	国产可比公司 1
治疗部位	髋关节	髋关节	髋关节	髋关节
适应症	类风湿性关节炎； 骨性关节炎； 创伤性关节炎； 股骨头缺血性坏死； 先天性髋关节发育不良； 股骨颈骨折； 髋关节肿瘤。	类风湿性关节炎； 骨性关节炎； 创伤性关节炎； 股骨头缺血性坏死； 先天性髋关节发育不良； 股骨颈骨折； 髋关节肿瘤	类风湿性关节炎； 骨性关节炎； 创伤性关节炎； 股骨头缺血性坏死； 先天性髋关节发育不良； 股骨颈骨折； 髋关节肿瘤	类风湿性关节炎； 骨性关节炎； 创伤性关节炎； 股骨头缺血性坏死； 先天性髋关节发育不良； 股骨颈骨折； 髋关节肿瘤
质量稳定性	稳定	稳定	稳定	稳定
技术先进性	公司的髋关节股骨柄采用新型的双锥度矩形柄设计，表面喷涂羟基磷灰石涂层，具有更加短小的柄体和斜向的肩部，和竞品相比可减少截骨量，最大限度保留骨质，保护软组织，可精确匹配国内病人的解剖特点，适用于微创等多种手术方式。			
价格定位	适中	较高	较高	适中

(2) 膝关节假体系统

项目	发行人	国外可比公司 1	国外可比公司 2	国产可比公司 1
治疗部位	膝关节	膝关节	膝关节	膝关节
适应症	骨性关节炎； 类风湿性关节炎； 创伤性关节炎； 膝关节肿瘤； 股骨髁缺血性骨坏死。	骨性关节炎； 类风湿性关节炎； 创伤性关节炎； 膝关节肿瘤； 股骨髁缺血性骨坏死。	骨性关节炎； 类风湿性关节炎； 创伤性关节炎； 膝关节肿瘤； 股骨髁缺血性骨坏死。	骨性关节炎； 类风湿性关节炎； 创伤性关节炎； 膝关节肿瘤； 股骨髁缺血性骨坏死。
质量稳定性	稳定	稳定	稳定	稳定
技术先进性	公司的膝关节技术先进性主要体现在：1.可精确测量股骨髁。截骨定位更加准确，使假体与患者的股骨更加匹配，避免术中由于测量不准确造成的反复选型、截骨和假体位置安放不当等问题；2.新型解剖型胫骨平台实现了更好的胫骨覆盖，覆盖率可达 90%以上，解剖型龙骨内			

项目	发行人	国外可比公司 1	国外可比公司 2	国产可比公司 1
	外侧分布更加合理，内侧宽大可提供更大接触面积、外侧收窄可避免撞击到皮质骨，实现了更好的胫骨覆盖并提升了承重能力，并改善对线，可减少术后发生疼痛的概率。			
价格定位	适中	较高	较高	适中

问题 9.2

招股说明书披露，目前发行人产品主要以中高端骨科植入物为主，同时充分覆盖经济型产品市场，已在全国范围内超过 1,500 家医院广泛应用，发行人充分把握国产高端产品进口替代的历史机遇。2019 年度，公司在国内骨科植入医疗器械领域的整体市场份额位居国内厂商第一，全行业第五，各细分领域均排名靠前。报告期内，我国骨科医疗器械领域本土企业市场占有率分别为 31.42%、31.76%及 33.08%，呈小幅度上升趋势。

请发行人披露：（1）结合报告期内发行人所处各细分领域的市场规模数据、各细分行业内主要生产商市场占有率及变化、国内外竞争对手的研发投入及技术优势等情况，分析骨科植入医疗器械领域竞争程度是否加剧；（2）结合外资企业与本土企业的市场份额变化趋势，分析进口替代趋势在可预见未来是否仍将持续，进口替代增长率是否存在滞涨的情形，对我国市场及发行人生产经营产生的影响；（3）发行人与外资巨头在市场占有率中存在差异的原因，是否与发行人产品的设计、质量、技术先进性等因素相关，是否面临未来收入增长空间有限的风险；（4）发行人实现进口替代面临的壁垒，进一步提高产品竞争力的发展策略及具体措施；（5）结合上述情况进一步完善相关风险揭示。

回复：

一、结合报告期内发行人所处各细分领域的市场规模数据、各细分行业内主要生产商市场占有率及变化、国内外竞争对手的研发投入及技术优势等情况，分析骨科植入医疗器械领域竞争程度是否加剧

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况及竞争情况”之“（三）公司产品市场地位、技术水平、竞争优势与劣势”之“6、骨科植入医疗器械市场的未来竞争格局”中补充披露如下：

根据标点信息相关研究报告，2017年-2019年，我国骨科植入医疗器械主要生产厂商（前五名）的市场占有率变化情况如下：

细分市场类别	2019 年	2018 年	2017 年
脊柱类	70.89%	69.29%	69.45%
创伤类	40.04%	38.69%	38.37%
关节类	53.84%	50.53%	49.22%
整体市场	42.71%	42.72%	43.38%

数据来源：标点信息

由上表可知，2017年-2019年，脊柱、创伤、关节各细分领域的主要生产厂商市场

占有率逐渐升高，行业集中度不断上升。各细分领域的主要厂商凭借多年积累的在技术、生产及市场营销等方面的优势不断扩大其在自身优势细分领域的市场占有率。

同时，骨科植入医疗器械整体市场主要厂商的市场占有率略有下滑，行业竞争程度有所加剧，主要系各个厂商除了自身优势的细分领域外正在加速拓展其他细分领域的市场竞争力，由专注于单一细分领域的经营策略逐渐转变为多元化产品布局，在自身研发优势的基础上不断加大研发投入。2017年-2019年，国内外竞争对手的研发投入情况如下：

厂商类型	厂商名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度	合计
国外厂商 (万美元)	强生公司	1,135,500.00	1,077,500.00	1,055,400.00	3,268,400.00
	美敦力	233,100.00	233,000.00	225,300.00	691,400.00
	史赛克	97,100.00	86,200.00	78,700.00	262,000.00
	捷迈邦美	44,930.00	39,170.00	36,740.00	120,840.00
国内厂商 (万元)	大博医疗	10,037.74	6,481.00	5,366.24	21,884.97
	凯利泰	5,596.61	5,584.28	5,134.47	16,315.36
	三友医疗	1,844.94	1,331.03	1,275.51	4,451.48
	爱康医疗	8,052.70	4,559.50	3,496.30	16,108.50
	春立医疗	5,774.70	3,545.49	2,121.63	11,441.82
	发行人	7,409.11	4,806.04	3,778.14	15,993.29

数据来源：Wind 数据、上市公司年报

注：国外厂商主要业务均涵盖骨科医疗器械外的其他业务，且市场涵盖全球范围。国内厂商业务集中于骨科医疗器械领域，且市场较为集中于国内市场。

由上表可知，国内外同行业公司近年来不断加大研发投入，积极布局产品的创新研发。由于国内外公司的业务内容及市场涵盖存在较大差距，国内外公司的研发投入亦存在较大差距，不具有较强的可比性。报告期内，发行人的研发投入逐年上升，积极开展产品的创新研发，投入水平与国内可比厂商不存在重大差异。

国内厂商均开始多元化的产品布局，如大博医疗（传统优势领域为创伤）开始逐步发展其在脊柱及关节等其他细分领域的业务，春立医疗（传统优势领域为关节）开始逐步发展脊柱类业务，三友医疗（传统优势领域为脊柱）开始逐步在创伤领域进行布局。发行人作为行业内的领先企业之一，在保持脊柱及创伤传统优势领域的同时，于2017年收购海星医疗，进一步加快关节领域的业务发展。

伴随着包括发行人在内的国内外厂商不断加大产品研发投入、进行产品多元化布局等，骨科植入医疗器械行业的整体市场竞争程度有所加剧，同时细分领域的行业集

中度逐步上升；未来，骨科植入医疗器械的市场份额及竞争将更多集中在具备一定规模的行业领先企业中。

二、结合外资企业与本土企业的市场份额变化趋势，分析进口替代趋势在可预见未来是否仍将持续，进口替代增长率是否存在滞涨的情形，对我国市场及发行人生产经营产生的影响

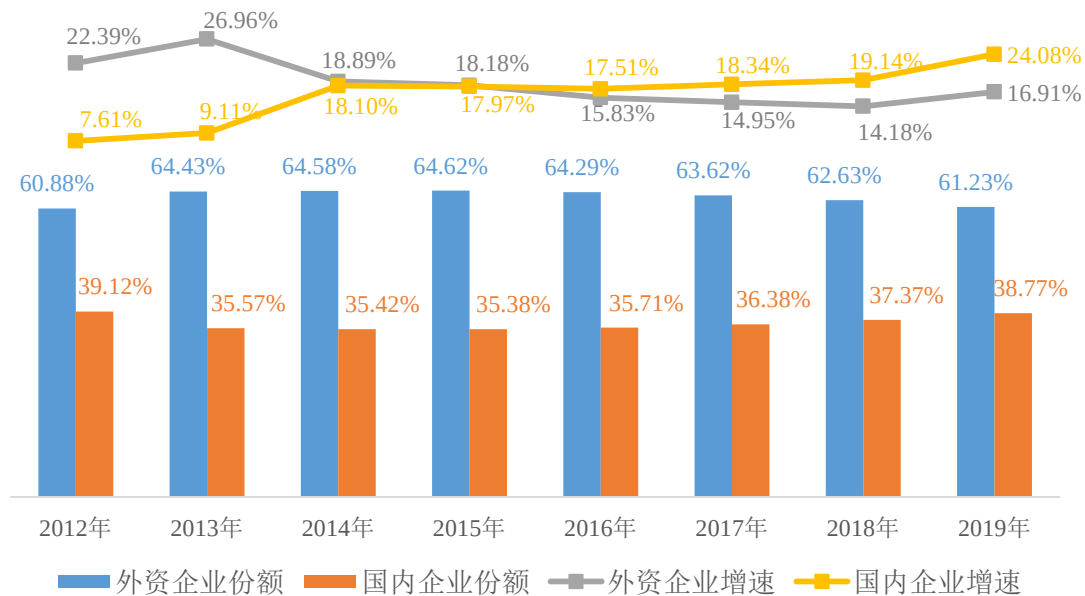
发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况及竞争情况”之“（三）公司产品市场地位、技术水平、竞争优势与劣势”之“7、骨科植入医疗器械市场进口替代趋势的持续性”中披露如下：

二十一世纪初，我国骨科植入性医疗器械处于发展初期，整体产品技术含量低，以创伤类产品为主。在这一时期，创生医疗和康辉医疗等一批国内企业迅速崛起。随着我国整体医药市场的蓬勃发展，外资企业逐渐重视中国市场的开发，通过收购本土企业、引进新产品等方式来进一步扩大市场优势。2012年起，随着康辉医疗和创生医疗先后被外资企业收购，国内企业的市场份额逐渐减小。

外资企业的进入与扩张虽然对国内企业的发展造成一定冲击，但是同时反向推动了国内企业的有序发展，部分国内企业逐渐由粗放型发展向精细化发展转变，加大了产品研发投入和营销渠道建设。为提高我国医药工业的发展水平，2015年国务院颁布了一系列相关政策改革药品医疗器械的审评制度，并在研发、生产和销售等环节落实配套措施，以深化我国药品医疗器械行业的改革，我国医药工业进入新的发展阶段。

2016年，在分级诊疗推行及医保报销制度向国产品牌倾斜、国产品牌形成完整产品组合、国内优势企业具备一定品牌影响力等因素的推动下，本土企业的市场增速连续四年超过外资企业，2019年市场份额回升至38.77%。

图 国内骨科植入医疗市场内、外资企业市场份额及增速



数据来源：标点信息

我国持续推进“科技强国”、“医药强国”建设，在顶层战略框架指导下制定了一系列有效政策，对国内骨科植入医疗器械产业在各环节均予以一定的扶持；其次，随着我国进入全面小康社会，中等收入人群增多，治疗意愿和能力有所提升，但支付能力仍相对有限，倾向于高性价比的产品；同时，我国骨科植入医疗器械本土企业在质量控制、新品开发、产品组合、学术推广、品牌影响力等方面累积了与外资企业竞争的實力。受老龄化加剧、居民收入水平上升、社会生活日趋多样化、医疗保障深化等因素的推动，我国骨科植入性医疗器械医疗市场仍在快速发展中，国内企业逐渐缩小与外资企业之间的差距。同时，双方亦处于竞争与合作并存的状态，通过合作中的竞争、竞争中的合作一起推动整体市场的扩容。

未来，预计我国骨科植入性医疗器械市场的进口替代将保持持续而渐进的态势，进口替代增长率不存在明显滞涨的情形。上述持续而渐进的态势对我国骨科植入性医疗器械市场规模及公司生产经营均提供了较好的发展契机。

三、发行人与外资巨头在市场占有率中存在差异的原因，是否与发行人产品的设计、质量、技术先进性等因素相关，是否面临未来收入增长空间有限的风险

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况及竞争情况”之“（三）公司产品市场地位、技术水平、竞争优势与劣势”之“8、发行人与外资巨头在市场占有率中存在差异的原因”中披露如下：

外资巨头在骨科植入医疗器械行业的起步较早，发展历程悠久。经过多年技术与经营成果的不断积累，其部分产品在设计、质量、技术先进性等方面优于包括发行人在内的国内企业，凭借其较强的技术优势、生产能力、品牌影响力及资本实力仍然主导国内市场，在国内市场的占有率一定程度上领先包括发行人在内的国内企业。

随着自身产品的持续自主创新、生产工艺的有效优化、营销网络及品牌的快速建设，发行人在与外资巨头的竞争与合作中，产品布局已经全面覆盖骨科植入医疗器械的脊柱、创伤、关节等细分领域，并在逐步缩小与外资巨头的差距，部分细分领域实现反超，发行人与主要外资企业在国内骨科植入医疗器械市场占有率对比情况如下：

细分领域	厂商名称	2019 年	2018 年	2017 年
脊柱类	强生	28.29%	28.97%	30.17%
	美敦力	24.39%	23.35%	23.83%
	发行人	7.92%	7.66%	6.77%
	史赛克	6.50%	6.59%	6.81%
创伤类	强生	14.24%	14.86%	15.34%
	史赛克	8.15%	8.42%	8.62%
	美敦力	5.19%	5.27%	5.40%
	发行人	4.66%	4.35%	3.74%
关节类	捷迈邦美	15.53%	15.23%	15.97%
	强生	13.55%	13.96%	14.73%
	林克骨科	6.59%	7.30%	7.95%
	发行人	3.53%	2.88%	2.37%
整体市场	强生	17.24%	17.76%	18.43%
	美敦力	9.70%	9.58%	9.82%
	捷迈邦美	5.97%	5.81%	5.92%
	史赛克	5.19%	5.33%	5.52%
	发行人	4.61%	4.24%	3.68%

数据来源：标点信息

由上表可知，发行人在脊柱、创伤、关节各细分领域及整体骨科植入医疗器械整体的市场占有率均保持每年持续增长的态势。其中，在脊柱产品领域，发行人在国内市场已经完成了对部分主要外资巨头的超越，其余细分领域亦在快速缩短差距。

根据标点信息的相关研究报告，我国骨科植入医疗器械未来5年的复合增长率在14.51%左右，整体及细分市场均将继续保持快速增长的趋势。同时，在政策支持、进

口替代趋势下，发行人作为行业内的本土领先企业，多年来与外资企业的竞争和合作中逐步形成了在技术、生产、品牌等方面竞争优势，产品设计、质量及技术先进性等方面已经快速接近并在部分品类上达到尽快产品的同等水平，近三年来，发行人营业收入的复合增长率达到31.83%，保持较高水平。

综上，发行人未来面临收入增长空间有限风险较低。

四、发行人实现进口替代面临的壁垒，进一步提高产品竞争力的发展策略及具体措施

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况及竞争情况”之“（三）公司产品市场地位、技术水平、竞争优势与劣势”之“9、发行人实现进口替代面临的壁垒，进一步提高产品竞争力的发展策略及具体措施”中披露如下：

在实现进口替代过程中，发行人与外资巨头主要在产品技术、生产能力、品牌影响力及资金规模等方面存在一定差距，面临一定的挑战。未来，发行人将通过完善研发平台的建设、有效推进产品的全面布局、进一步扩大骨科植入产品的生产规模、完善营销网络的建设、持续人才引进和培养，打造复合型的专业化人才梯队等措施提高公司整体竞争力。

在产品研发与创新层面，发行人未来将持续加强实际临床需求、医生使用习惯等方面与在研项目的紧密结合，进一步拓宽产品布局、简化手术操作难度、提升产品质量，在深度与广度上同时推动产品的整体布局。

在产能扩张层面，发行人将通过对现有生产线的技术改造及新建生产线的方式进一步扩大生产规模；通过不断优化生产工艺及持续加强生产质量控制，在效率和质量上同时加强产品产出。

在产品营销和品牌建设层面，发行人将继续保持多品牌运营战略，加强公司产品疗法的临床宣传，提升终端覆盖范围，保持市场有效渗透下沉，针对不同需求、不同市场提供全面的系列产品。

五、结合上述情况进一步完善相关风险揭示

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（二）市场风险”之“4、发行人在进口替代进程中存在的不确定性风险”补充披露如下：

我国骨科植入性医疗器械医疗市场仍在快速发展中，国内企业与外资企业之间仍存在一定差距。随着进口替代趋势的逐步推进，双方亦处于竞争与合作并存的状态，

通过合作中的竞争、竞争中的合作一起推动整体市场的扩容。在实现进口替代过程中，发行人与外资巨头主要在产品技术、生产能力、品牌影响力及资金规模等方面存在一定差距，面临一定的挑战。未来，发行人在进口替代进程中存在一定不确定性风险。

问题 10、关于合作研发

招股说明书披露，发行人与华中科技大学同济医学院附属协和医院、中国人民解放军第四军医大学、中国科学院金属研究所等高校、医院及科研机构进行合作研发。对于知识产权归属，主要约定为各方独自完成的科技成果及知识产权归各方独自所有，共同完成的归各方共有。

请发行人补充披露：（1）合作研发的具体合作模式，列表披露合作项目基本情况，包括协议签署情况、协议主要内容、相关权利义务、合作期限、费用承担与研发成果归属等；（2）发行人所承担科研项目、获得奖项中是否存在合作研发情况，若是，合作研发机构具体情况，各自在合作中担任的角色。

请发行人说明：（1）发行人在合作研发中所起的作用，是否存在研发依赖高校、医院及科研机构的情形；（2）发行人目前的产品中，是否存在合作研发、成果共享的产品，如有，披露报告期内的相关收入、收入占比，是否存在收益分成；（3）独立或共同完成科学成果及知识产权是否易于界定，发行人与研发合作单位是否存在纠纷及潜在纠纷，若发行人与相关合作方发生重大纠纷或诉讼，是否将对发行人持续经营能力产生影响。

【回复】

一、发行人披露

（一）合作研发的具体合作模式，列表披露合作项目基本情况，包括协议签署情况、协议主要内容、相关权利义务、合作期限、费用承担与研发成果归属等

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、核心技术与研发情况”之“（五）合作研发”中补充披露如下：

项目名称	主要内容	合作单位	公司承担的主要职责	合作期限	协议签署情况	费用承担	主要权利义务及研发成果归属
高性能聚合物材料个性化仿生内植入物增材制造技术及临床应用研究	高性能聚合物个性化仿生人工椎体的生物学性能检测和临床应用	华中科技大学同济医学院附属协和医院、中国人民解放军第三军医大学	人工椎体生物力学检测	2018 年-2021 年	已签署	本项目经费全部由中央财政经费承担	各方独自完成的科技成果及获得的知识产权归各方独自所有，相关成果被授予的奖励归各方独自所有。各方共同完成的科技成果及其形成的知识产权归各方共有，共同享有知识产权使用权，相关成果获得的荣誉和奖励归完成各方共有。
	高性能聚合物个性化可吸收接骨板的生物学性能检测和临床应用	华中科技大学同济医学院附属协和医院、中南大学湘雅医院	接骨板设计咨询及力学检测				
新一代脊柱生物材料与植入器械的临床及临床转化研究	具有骨诱导活性的仿生多孔钛合金个性化人工椎体临床转化研究	中国人民解放军第四军医大学、中国科学院金属研究所	多孔钛合金人工椎体的产品转化实施	2017 年-2020 年	已签署	中央财政专项经费承担 50%，发行人承担 50%	各方独自完成及获得的科技成果知识产权归各方独自所有，相关成果被授予的奖励归各方独自所有。各方共同完成科技成果及其形成知识产权归各方共有，共同享有知识产权使用权，相关成果获得的荣誉和奖励归完成各方共有。
	含 BMSCs 的 3D 打印生物降解椎间融合器的临床转化研究	中国医学科学院北京协和医院、中国科学院沈阳自动化研究所	含活体细胞生物打印椎间融合器的产品转化实施				
	新型椎体成形介入治疗器械及脊柱动态稳定产品的临床转化研究	中国医科大学附属第一医院、中国科学院金属研究所	椎体介入治疗产品的研制及产品转化实施、脊柱动态稳定系统的产品转化实施				
具有生物功能的个性化假体快速成型及 3D 打印关键技术研究与应用	个性化假体植入的 SOP 解决方案和标准	中国人民解放军第三军医大学、重庆医科大学、福建中科康钛材料科技有限公司等	颅骨、骨盆、髌、膝、肩、肘、踝假体的生产、GMP 体系建设和标准制定	2016 年-2020 年	已签署	中央财政专项经费承担 20%、合作单位承担 21%、公司承担 59%	在项目执行过程中，主持单位和合作单位独立完成的本项目研究范围内的科技成果及其形成的知识产权归完成方独自所有；在项目执行过程中，由主持单位和合作单位共同完成的本项目研究范围内的科技成果及其形成的知识产权归完成方共有；一方转让本项目执行过程中取得的本项目研究范围内的知识产权

项目名称	主要内容	合作单位	公司承担的主要职责	合作期限	协议签署情况	费用承担	主要权利义务及研发成果归属
							时，其他合作方有以同等条件优先受让的权利。
生物医用材料生产应用示范平台建设	以生物医用原材料生产企业和医疗器械生产企业联合为主，吸收产业链相关单位、科研院校参加，通过各方共同投入，建设生物医用材料生产应用示范平台	河南驼人医疗器械集团有限公司、中山大学、中国科学院长春应用化学研究所等	建立超高分子量聚乙烯人工关节产品验证试制线	2019 年-2022 年	已签署	由中央财政专项经费和合作单位共同承担，发行人无须承担经费	各方独立完成技术成果的知识产权归完成方独自拥有；有协议多方共同完成的技术成果，由完成的多方共同拥有，具体由各完成方协商确定。
基于海洋贝类及海洋多糖的医用骨科新材料开发	针对骨折缺损、骨肿瘤切除后的空洞的治疗要求，基于海洋贝类及海洋多糖的医用骨科新材料开发 3-5 项具有自主知识产权的骨科产品	天津大学、天津大学（青岛）海洋工程研究院	作为项目依托单位，统筹产品的研发、注册，并支持产品的转化生产	-	已签署	由上级财政经费和发行人共同承担	根据课题任务分工，在各方的工作范围内独立完成的科技成果及其形成的知识产权归各完成方独立所有。在本课题执行过程中，合作各方工作集成产生的科技成果及知识产权，以及由各方共同完成的科技成果及知识产权归各方共有。由各方共同完成的技术秘密成果，各方均有独自使用的权利。未经其他方同意，任何一方不得向第三方转让技术秘密。一方转让其共有的专利权或专利申请权的，其他各方有以同等条件优先受让的权利。一方声明放弃其共有的专利权或专利申请权的可以由其他方共同获得。合作各方有一方不同意申请专利的，其他各方不得单独或联合申请专利。

(二) 发行人所承担科研项目、获得奖项中是否存在合作研发情况，若是，合作研发机构具体情况，各自在合作中担任的角色

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、核心技术与研发情况”之“（四）公司的科研实力及成果”之“2、承担的科研项目”中补充披露如下：

公司先后承担多项国家、省、市各级项目，主要项目如下：

序号	项目类别	项目/课题名称	项目参与方式	合作单位	公司承担的任务分工
1	国家高技术研究发展计划	人工髋关节全陶瓷摩擦副研发	联合承担	苏州华微特粉体技术有限公司、苏州博恩瑞科生物材料有限公司等	负责国产髋关节摩擦副、陶瓷球头与钛合金关节柄及髋关节各部件之间的匹配和应力均布技术研究，优化球头与髋柄的配合；负责提供与国产髋关节摩擦副相配套的钛合金关节柄等髋关节其它部件的制造技术；模拟体液下疲劳磨损性能检测、全身毒性试验、致癌实验、生理腐蚀、磨损微粒等以及成套（含本项目制备的陶瓷球头或/和白杯等）国产人工髋关节的推广应用示范（进入临床实验）等。
2	国家高技术研究发展计划	钛合金脊柱骨科材料关键技术及产品研发	牵头承担	威高集团	①新型符合国人解剖数据钛合金脊柱类产品试制加工和表面处理工艺参数确定； ②新型符合国人解剖数据钛合金脊柱类产品的测试和验证； ③新型符合国人解剖数据钛合金脊柱类产品的检测和注册； ④新型符合国人解剖数据钛合金脊柱类产品的精密加工和批量化生产
3	国家重点研发计划	高性能聚合物材料个性化仿生内植入物增材制造技术及临床应用研究	联合承担	华中科技大学同济医学院附属协和医院、中国人民解放军第三军医大学等	负责人工椎体临床应用评估
4	国家重点研发计划	新一代脊柱生物材料与植入器械的临床及临床转化研究	联合承担	中国人民解放军第四军医大学、中国科学院金属研究所等	主要负责产品标准制定，产品加工生产及产品的消毒、封装等处理。
5	国家重点研发计划	具有生物功能的个性化假体快速成型及 3D 打印关键技术研究与应用	联合承担	中国人民解放军第三军医大学、重庆医科大学等	负责颅骨、骨盆、髌、膝、肩、肘、踝假体和配套工具的生产、临床前检测，GMP 体系建设和标准制定

序号	项目类别	项目/课题名称	项目参与方式	合作单位	公司承担的任务分工
6	国家生物医用材料生产应用示范平台	超高分子量聚乙烯人工关节产品验证试制生产线	联合承担	河南驼人医疗器械集团有限公司、中山大学、中国科学院长春应用化学研究所等	负责生产线的建设、采购、试生产、体系文件的整合以及产品送检等
7	山东省重点研发计划	新型骨科钉棒系统	自主承担	-	自主承担、全面负责
8	威海市科技专项技术创新项目	新型颈椎前路钢板系统	自主承担	-	自主承担、全面负责

3、重要奖项及荣誉

公司获得的主要奖项或荣誉情况如下：

时间	奖项或荣誉	颁奖或授予单位
2019 年	山东省关键核心技术知识产权专利群（高可靠性脊柱稳定重建系统关键技术专利群）	山东省知识产权事业发展中心
2018 年	高等学校科学技术进步奖一等奖（脊柱退变的新机制及治疗关键技术，Premier 脊柱内固定系统）	中华人民共和国教育部
2018 年	创新医疗器械产品（2018）（脊柱内固定系统）	中华人民共和国科技部
2018 年	省级工业设计中心	山东省工业和信息化厅
2015 年	省级示范工程技术研究中心	山东省科学技术厅
2014 年	山东省企业技术创新奖一等奖（脊柱微创内固定系统）	山东省企业技术创新奖审定委员会
2014 年	山东省企业技术创新奖二等奖（UPASS4.75 脊柱内固定系统）	山东省企业技术创新奖审定委员会
2014 年	山东省企业技术创新奖二等奖（骨水泥钉）	山东省企业技术创新奖审定委员会
2014 年	山东省科技进步奖二等奖（骨巨细胞瘤临床评价与治疗体系的创建与相关研究）	山东省人民政府
2014 年	山东省企业技术中心	山东省经济和信息化委员会
2011 年	山东省科技进步奖三等奖（金属锁定接骨板系统）	山东省人民政府

注：2018 年公司获得的国家教育部颁发的高等学校科学技术进步奖一等奖为公司与中国人民解放军空军军医大学（第四军医大学）、三友医疗、中国人民解放军海军军医大学（第二军医大学）作为完成单位共同获得。除此之外，公司所获其他荣誉均为独立取得。

二、发行人说明

（一）发行人在合作研发中所起的作用，是否存在研发依赖高校、医院及科研机构的情形

发行人在合作研发中所起的作用参见本回复之“一、合作研发的具体合作模式，列表披露合作项目基本情况，包括协议签署情况、协议主要内容、相关权利义务、合作期限、费用承担与研发成果归属等”。

1、发行人的核心技术来源于核心技术团队自主研发

自主创新是发行人的核心竞争力之一，作为国内骨科植入医疗器械的主要企业之一，发行人始终重视研发能力和综合技术能力的培养，目前拥有 14 项核心技术，技术来源均为公司核心团队长期以来的自主研发，是多年来持续研发投入和技术积累的结果，通过发行人核心技术所申请的发明专利（或正在申请的发明专利）所有权人均为发行人。

2、发行人具有完善的研发管理体系

经过多年的积累，公司通过自主培养结合外部引进等方式不断扩大人才储备，已经组建了一支结构合理、人员稳定、业务精良的研发团队。截至 2020 年 6 月 30 日，发行人共有研发人员 199 人，占员工总数比例为 10.59%，公司的研发骨干均为在脊柱、创伤、关节等骨科植入医疗器械领域经验丰富、创新能力强的专业技术人才。公司积极布局产品的研发创新，在研项目全面覆盖脊柱、创伤、关节及运动医学等骨科植入医疗器械。公司建立了完善的项目管理机制、人才培养机制、研发激励机制，为公司不断创新提供了保障。

3、发行人通过合作研发、成果共享的产品收入情况

报告期内，发行人共有专利对应产品的收入金额为 109.31 万元、160.83 万元、224.40 万元、93.13 万元，占发行人营业收入比例为 0.12%、0.13%、0.14%、0.11%，整体金额及占比较低，具体情况参见本题回复之“（二）发行人目前的产品中，是否存在合作研发、成果共享的产品，如有，披露报告期内的相关收入、收入占比，是否存在收益分成”。发行人的营业收入主要来源于发行人通过自主研发的核心技术，不存在依赖合作研发技术成果的情形。

综上，发行人围绕核心技术领域长期进行技术开发，形成了较强的自主研发能力，核心技术主要来源于自主研发创新。发行人在合作研发中处于主导地位，负责组织实施项目成果的产业化。发行人拥有独立完整的技术开发体系，具有较强的技术开发能力，

自身具备持续创新能力，不存在研发依赖于高校、医院及科研机构的情形。

（二）发行人目前的产品中，是否存在合作研发、成果共享的产品，如有，披露报告期内的相关收入、收入占比，是否存在收益分成

公司有 2 项共有专利应用于现有产品中，对应的产品收入及占比情况如下：

单位：万元

序号	共有专利名称	对应产品名称	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
			收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
1	单平面椎弓根螺钉	Premier 单平面螺钉	84.28	0.10%	217.00	0.14%	157.96	0.13%	108.47	0.12%
2	一种可大角度侧偏式下装钉式万向螺钉	Premier 万向螺钉(骶髂融合钉)	8.85	0.01%	7.40	0.00%	2.86	0.00%	0.84	0.00%
合计			93.13	0.11%	224.40	0.14%	160.83	0.13%	109.31	0.12%

报告期内，公司共有专利对应产品的销售收入合计分别为 109.31 万元、160.83 万元、224.40 万元、93.13 万元，占公司营业收入比例分别为 0.12%、0.13%、0.14%、0.11%。公司共有专利对应产品销售收入金额及占比均较低，公司的销售收入对上述产品不存在重大依赖。

针对发行人上述两项产品运用共有专利的情形，根据发行人与共有专利方签署的协议或相关约定，发行人无须向专利共有方支付相应收益分成。

除上述两项产品运用共有专利的情形外，发行人目前的产品中不存在其他其他合作研发、成果共享的产品。

（三）独立或共同完成科学成果及知识产权是否易于界定，发行人与研发合作单位是否存在纠纷及潜在纠纷，若发行人与相关合作方发生重大纠纷或诉讼，是否将对发行人持续经营能力产生影响

合作研发过程中，发行人与合作单位根据合作协议履行归属自身的权利与义务，承担对应的研发工作。发行人与合作单位根据科学成果或知识产权的形成过程与各方参与的各项工作的参与度及关联性为主要参考，经过各方友好协商确认知识产权的界定,相关界定明确。

此外，公司的研发活动均有严格的内部控制制度及核算体系，独立完成的知识产权成果无论在保密措施还是权责界定上均有较为完善的体系，与其他合作研发活动严格区分，易于界定，不存在混同的情形。

基于良好的合作研发体系及独立研发制度，报告期内，发行人与研发合作单位之间

不存在纠纷或潜在纠纷。

综上所述，发行人的核心技术及主要产品均为自主研发，不存在与相关合作方发生重大纠纷或者诉讼的情形，亦不会对发行人持续经营能力产生影响。

问题 11、关于销售合规性

根据申报材料，发行人控股股东威高集团长春分公司于 2014 年 5 月邀请某市中心医院护理部主任、护士长、采购部主任共 10 人以参观学习的名义到威海、青岛、蓬莱旅游，目的为请上述人员帮助向该医院推荐采购公司的预冲注射器产品，旅游费用合计 46,977 元。2014 年 8 月至 2017 年 2 月止，某市中心医院采购预冲注射器产品，上述产品销售金额扣除成本与税金合计为 897,691.41 元。2017 年 4 月，长春市工商行政管理局下发《长春市工商行政管理局行政处罚决定书》，对威高股份长春分公司处以 100,000 元的罚款并没收违法所得 897,691.41 元。

根据公开判决文书，历史上发行人经销商存在向医院医生进行商业贿赂行为，医生按骨科耗材使用业务量的一定比例分别收受返点回扣，返点比例为 30%、20%或 18%，最低为 18%；亦存在先期给予医院返点 20%，再向主刀医生返点 18%的情况。

请发行人披露：（1）发行人对相关涉案人员的处置情况；（2）报告期内发行人及其经销商在业务经营过程中，是否存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形；（3）发行人或其员工、经销商或其员工是否存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况，发行人是否制定有关防范商业贿赂的内部管理制度，相关制度是否健全并得到有效执行；（4）报告期内是否存在其他医务工作人员因收受发行人或其员工、经销商或其员工商业贿赂被立案调查、处罚或媒体报道的情况，如有，请详细披露具体情况。

请发行人说明：（1）以上返点行为是否为发行人销售推广的通常做法，是否合法合规，是否符合行业惯例；（2）发行人对医生予以返点的会计处理，是否符合会计准则的规定。请保荐机构、发行人律师针对上述事项进行核查，详细说明核查过程、方法和依据，并明确发表意见。请保荐机构、申报会计师对返点的会计处理是否符合准则规定发表意见。

【回复】

一、发行人披露

（一）发行人对相关涉案人员的处置情况

以下内容补充披露在招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“三、重大诉讼或

仲裁情况”之“(二) 公司控股股东、实际控制人作为一方当事人的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁及重大违法行为”之“1、2017 年长春分公司受到工商行政处罚”中补充披露。

发行人控股股东威高股份长春分公司于2014年5月邀请某市中心医院护理部主任、护士长、采购部主任共10人以参观学习的名义到威海、青岛、蓬莱旅游，目的为请上述人员帮助向该医院推荐采购公司的预冲注射器产品，旅游费用合计46,977元。2014年8月至2017年2月止，某市中心医院采购预冲注射器产品，上述产品销售金额扣除成本与税金合计为897,691.41元。2017年4月，长春市工商行政管理局下发《长春市工商行政管理局行政处罚决定书》，对威高股份长春分公司处以100,000元的罚款并没收违法所得897,691.41元。

以上事项被处罚主体为发行人控股股东威高股份长春分公司，非发行人附属公司。根据相关处罚决定书，该行为涉及商业贿赂。长春市工商行政管理局出具了《关于山东威高集团医用高分子制品股份有限公司长春分公司收到工商行政处罚事项的专项确认函》，说明：“威高股份长春分公司向个人行贿的数额较小，不属于情节较重或严重的情况；行政处罚决定书下发后，威高股份长春分公司已按照处罚决定书的要求及时、足额缴纳了罚款，相关处罚已执行完毕。鉴于上述，我局认为，威高股份长春分公司收到工商行政处罚的行为不属于重大违法违规行为”。故控股股东上述情形不属于重大行政处罚或重大违法行为。根据威海市监察委员会出具的证明及威高股份确认，并经核查威高股份发布的公告、裁判文书网、12309中国检察网，威高股份长春分公司未涉及后续刑事诉讼。

行政处罚下达后，公司股东威高股份对相关责任人员进行了批评教育，严肃了集团销售纪律，开展了合规学习，后续没有再收到过类似行政处罚。

以下内容补充披露在招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“三、重大诉讼或仲裁情况”之“(七) 其他”中补充披露。

2017年12月28日，江苏省宝应县人民法院下发《刑事判决书》((2017)苏1023刑初105号)，判决：2010年7月至2016年3月，被告人栾某分别以扬州金和医疗器械有限公司、泰州市祥盛医疗器械有限公司、江苏润平医疗器械有限公司的名义，向宝应县人民医院、扬州市第一人民医院销售发行人生产的骨科材料。为了扩大业务量，被告人栾某给予宝应县人民医院骨科医生及扬州市第一人民医院骨科医生骨科耗材业务量一定比例的回扣。

扬州金和医疗器械有限公司、泰州市祥盛医疗器械有限公司、江苏润平医疗器械

有限公司未与发行人及其附属公司签订经销协议，与发行人及其附属公司没有直接业务往来，不属于公司经销商，上述相关涉案人员为销售包括发行人产品在内的自身库存的骨科耗材而开展商业回扣行为，该行为与发行人不存在关系，相关人员亦未在发行人或其附属公司任职，发行人与相关人员不存在雇佣、经销或其他合约关系，其进行商业回扣的行为超出发行人的掌控，发行人无从通过扣减考核或扣减经销额度等方式处置无关联人士，但发行人已通过内部培训、加强与经销商进一步销售产品的沟通等方式，尽量增加公司经销商的再次销售的合规控制力。

（二）报告期内发行人及其经销商在业务经营过程中，是否存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形

1、报告期内，发行人在业务经营过程中，不存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形

以下内容补充披露在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“五、发行人报告期内违法违规情况”中补充披露。

发行人及其附属公司所在地的市场监督管理部门、工商行政管理部门出具了合规证明，明确：报告期内，发行人及其附属公司不存在违反市场监督管理、工商行政管理等方面法律法规的行为或未因违反相关法律法规而被该等部门处以行政处罚；威海市监察委员会出具了证明，明确：2017年1月1日至2020年4月30日期间，在威海市监察委员会辖区范围内，未发现发行人及其附属公司、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、销售人员存在涉嫌犯罪被威海市监察委员会立案侦查的情形；威海市高区人民法院、环翠区人民法院、威海仲裁委员会出具了证明，截至2020年9月23日，发行人及其董事、监事、高级管理人员、核心技术人员在该等单位不存在未结诉讼或仲裁案件；相关公安机关就发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员出具了无犯罪记录证明，证明其不存在犯罪记录。报告期内，发行人在业务经营过程中，不存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形。

2、报告期内，发行人的主要经销商在销售发行人产品过程中，不存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形

以下内容补充披露在招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“四、相关说明”之“（一）关于发行人的主要经销商在销售发行人产品过程中是否存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形的说明”中补充披露。

根据对发行人主要经销商在裁判文书网 (<https://wenshu.court.gov.cn/>)、12309 中国检察网 (<https://www.12309.gov.cn/>)、国家企业信用信息公示系统 (<http://www.gsxt.gov.cn/>)、国家产品质量信用平台 (<http://zlxxy.ancc.org.cn/>)、国家药品监督管理局 (<https://www.nmpa.gov.cn/>)、地方药品监督管理局、百度搜索 (www.baidu.com) 等网站的网络查询, 发行人的主要经销商在销售发行人产品过程中, 不存在因不正当竞争、商业贿赂等违法违规行为被相关有权部门行政处罚或涉及诉讼等公开记录。

此外, 为进一步确认, 发行人主要经销商均在盖章确认的访谈中明确其在销售威高骨科产品中不涉及商业贿赂, 没有被有权机关调查、立案或承担民事或刑事责任。

(三) 发行人或其员工、经销商或其员工是否存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况, 发行人是否制定有关防范商业贿赂的内部管理制度, 相关制度是否健全并得到有效执行

1、发行人或其员工、经销商或其员工是否存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚的情况

以下内容补充披露在招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“四、相关说明”之“(二) 关于发行人或其员工、经销商或其员工是否存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚情况的说明”中补充披露。

报告期内, 发行人或其员工不存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚的情况。

根据发行人主要经销商访谈及网络查询, 截至招股说明书签署日, 不存在发行人的主要经销商及其主要人员在销售发行人产品过程中, 因商业贿赂行为被立案调查、处罚的情形。

2、发行人或其员工、经销商或其员工是否存在因商业贿赂行为被媒体报道的情况

以下内容补充披露在招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“四、相关说明”之“(三) 发行人或其员工、经销商或其员工是否存在因商业贿赂行为被媒体报道情况的说明”中补充披露。

发行人或其员工不涉及因商业贿赂被媒体报道的情况, 经销商或其员工商业贿赂的相关媒体报道的主要情况如下:

序号	标题	相关网址	主要内容
1	《“财大气粗”返点高!威高骨	https://www.sohu.com/a/404	公开资料显示, 近年来, 威高骨科及控股公司曾多次卷入商业贿赂案。

序号	标题	相关网址	主要内容
	科携商业贿赂前科闯关科创板》	738898_100226458	据江苏省宝应县人民法院(2017)苏1023刑初102号《陈某某受贿罪一审刑事判决书》显示,2010年7月至2016年2月间,被告人陈某某在担任宝应县人民医院骨一科副主任及医生期间,利用其医生职业和之便,在给患者治疗、手术及使用骨科耗材的过程中,多次收受山东威高骨科耗材商栾某(另案处理)及上海恬恩医疗器械有限公司等单位骨科耗材商杨某(另案处理)给予的好处费,合计人民币241690元。 《仲某年受贿罪一审刑事判决书》显示,被告人仲某年供述及自书材料证实:其是1990年7月到宝应县人民医院工作,2010年任医务科副科长兼骨科副主任医师至今。从2010年到2016年3月,其因为接诊病人做手术而分别使用了栾某所经营的山东威高骨科耗材、杨某所经营的湖北德格拜尔骨科等耗材,并按骨科耗材使用业务量的一定比例分别收受栾某、杨某返点回扣,返点比例有时为30%、20%或18%,最低是18%;甚至出现先期给予医院返点20%,然后再按照18%的比例送钱给相关负责人的情况。 证人栾某的证言证实,从2010年开始,其以扬州金和、泰州祥盛、江苏润平公司名义与宝应县人民医院做山东威高骨科耗材新产品业务,其中按业务量20%返点比例捐赠医院,扣除给医院捐赠后,再按18%返点比例送钱给使用耗材的主刀医生个人。仲某年使用山东威高骨科耗材业务量是504026.2元,其按上述比例送钱给仲某年金额合计是72570元。
2	《应收帐款高企,经销商卷入行贿案,“威海首富”能否重圆骨科上市梦?》	https://www.sohu.com/a/404980565_104421	裁判文书网显示,威高骨科多名经销商曾卷入行贿案件。一份2017年发布的判决书显示,2010至2016年,骨科耗材供应商栾某,以扬州金和医疗器械有限公司、泰州祥盛医疗器械有限公司、江苏润平医疗器械有限公司的名义,向宝应县人民医院的9名骨科医生及扬州市第一人民医院的2名骨科医生进行行贿,行贿数额合计人民币219.8万余元。

注:2020年10月10日在百度网站以“威高骨科”、“商业贿赂”为关键词搜索,并查阅了前100条记录中,多条信息与上面2项信息内容一致,上表中列示了按照百度搜索引擎排序首次出现相关信息的网站之网址,信息一致的不再重复列举。

上述第1项媒体报道所称的《陈某某受贿罪一审刑事判决书》、《仲某年受贿罪一审刑事判决书》涉及的栾某行贿事项及第2项媒体报道所述的栾某行贿事项均指江苏省宝应县人民法院于2017年12月28日下发的《刑事判决书》((2017)苏1023刑初105号)中所述的栾某行贿事项,相关人士不是公司的员工或经销商或经销商员工。

在中国裁判文书网以“威高骨科”为关键词查询并查阅“刑事案由”的裁判文书,除上述栾某行贿事项外,不存在其他在销售“威高骨科”产品过程中进行商业贿赂且在刑事裁判文书中提及的事项。

3、发行人是否制定有关防范商业贿赂的内部管理制度,相关制度是否健全并得到

有效执行

以下内容补充披露在招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“四、相关说明”之“（四）发行人已制定有关防范商业贿赂的内部管理制度”中补充披露。

发行人根据其所处行业特点和自身实际情况，形成了健全的反商业贿赂制度，并已有效执行，具体如下：

1、制定并实施反商业贿赂管理制度

为维护发行人、股东和债权人的合法权益、规范发行人行为，发行人参考《中华人民共和国反不正当竞争法》、《国家工商行政管理局关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》和其他有关规定，制定了《山东威高骨科材料股份有限公司反商业贿赂制度》，规定了“公司及公司人员不得在帐外暗中给予或接受对方单位或者个人回扣”、“公司及公司人员不得明示或者暗示经销商通过商业贿赂销售相关产品”等相关内容，严格规范公司及包括领导层、采购、销售在内的全体人员的相关行为，禁止商业贿赂。

2、销售人员签署《反商业贿赂廉洁承诺书》

发行人在销售人员入职时，会签署《反商业贿赂廉洁承诺书》，承诺“不向医务人员提供现金、现金等价物、礼品或任何形式的娱乐、休闲项目”、“不会通过向医务人员提供继续医学教育方面的赞助、给予医务人员任何奖励或其他方式给予医务人员商业贿赂”等事项，保证业务廉洁，杜绝商业贿赂行为。

3、经销商签署经销协议时同时签署附件《反商业贿赂协议书》

为建立良好的商业流通秩序，营造良好的医疗消费环境，纠正行业不正之风，杜绝商业贿赂活动，发行人在与经销商签署经销协议时会要求经销商一并签署附件《反商业贿赂协议书》，要求经销商承诺经销商工作人员在销售过程中不得向国家机构、医疗机构等有关人员赠送钱财、礼品、提成、回扣等贿赂行为或其他变相贿赂活动，如发现有“贿赂、变相贿赂”等行为，将停止供货并解除与经销商所签订的所有销售代理协议。

4、发行人不定期组织员工合规培训

发行人会不定期组织对包括销售人员在内的员工的合规培训，强化相关员工对发行人合规制度的认知，帮助员工做到合法合规、诚信守信，正确处理工作中可能遇到的不当利益诱惑，拒绝包括商业贿赂在内的一切违法行为。

5、发行人建立了严格的费用审批与报销制度

发行人制定了《财务报销付款制度》，执行严格的费用审批权限。费用控制操作时，

一般由费用发生部门业务人员提出申请，经各级领导审批后在预算额度内开支；费用开支后，由有关人员将有关单据填报报销单，按《财务报销付款制度》的规定经有关领导审批后方可予以报销。

发行人制定了有关防范商业贿赂的内部管理制度，相关制度健全并得到有效执行。

（四）报告期内是否存在其他医务工作人员因收受发行人或其员工、经销商或其员工商业贿赂被立案调查、处罚或媒体报道的情况，如有，请详细披露具体情况

以下内容补充披露在招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“四、相关说明”之“（五）其他说明”中补充披露。

基于：

1、根据主要经销商访谈及其盖章确认的访谈记录，报告期内，不存在因销售威高骨科产品涉及商业贿赂的情形；

2、根据威海市监察委员会出具了证明，明确：2017年1月1日至2020年4月30日期间，在威海市监察委员会辖区范围内，未发现发行人及其附属公司、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、销售人员存在涉嫌犯罪被威海市监察委员会立案侦查的情形；威海市高区人民法院、环翠区人民法院、威海仲裁委员会出具了证明，截至2020年9月23日，发行人及其董事、监事、高级管理人员、核心技术人员在该等单位不存在未结诉讼或仲裁案件；相关公安机关就发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员出具了无犯罪记录证明，证明其不存在犯罪记录。

3、根据网络检索，不存在相关医务工作人员因收受发行人或其员工、主要经销商或其员工商业贿赂被立案调查、处罚或媒体报道的公开记录。

因此，公司认为，不存在相关医务工作人员因收受发行人或其员工、主要经销商或其员工商业贿赂被立案调查、处罚或媒体报道的情况。

二、发行人补充说明

（一）以上返点行为是否为发行人销售推广的通常做法，是否合法合规，是否符合行业惯例

报告期内，发行人不存在向医生返点以进行销售推广的情形，同时，公司通过与经销商签订《反商业贿赂协议书》，禁止经销商通过向医生返点的形式进行销售推广。该等《反商业贿赂协议书》的具体约定如下：经销商工作人员在销售过程中不得向国家机构、医疗机构等有关人员赠送钱财、礼品、提成、回扣等贿赂行为或其他变相贿赂活动。

如发现有“贿赂、变相贿赂”等行为，将停止供货并解除与经销商所签订的所有销售代理协议，因此造成的一切后果由经销商负责。此行为与发行人无任何直接或间接的关系，系经销商自身行为。”

综上所述，发行人报告期不存在向医生销售返点以进行销售推广的商业贿赂行为，同时禁止经销商上述返点行为。

（二）发行人对医生予以返点的会计处理，是否符合会计准则的规定

报告期内，发行人不存在通过对医生返点进行销售推广的情形，不涉及会计处理。

三、保荐机构、发行人律师核查情况

（一）核查过程

保荐机构、发行人律师履行以下核查程序：

1、查阅了中国执行信息公开网、中国裁判文书网、国家企业信用信息公示系统、12309 中国检察国家企业信用信息公示系统网、及发行人及控股股东住所地主管政府部门网站行政处罚信息核查、百度等网站；

2、取得了长春市工商行政管理局《长春市工商行政管理局行政处罚决定书》和《关于山东威高集团医用高分子制品股份有限公司长春分公司收到工商行政处罚事项的专项确认函》；

3、取得了发行人及其附属公司所在地的市场监督管理部门、工商行政管理部门出具的合规证明；

4、访谈了报告期内公司主要的经销商及终端医院；

5、取得了威海市监察委员会出具的证明，查询了发行人、控股股东及主要人员的行贿违法犯罪记录；

6、访谈了威海市环翠区人民法院、威海火炬高技术产业开发区人民法院，了解发行人及控股股东员工因商业贿赂而引起诉讼的情况；

7、取得了发行人及控股股东内部管理制度；

8、取得了与经销商签订的《反商业贿赂协议书》、与销售人員签署的《反商业贿赂廉洁承诺书》、公司制订的《山东威高骨科材料股份有限公司反商业贿赂制度》；

9、访谈了发行人财务负责人，了解报告期内销售返点相关情况。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、相关涉案人员不是发行人的关联人士，发行人作为民事行为主体没有处置的职权。

2、报告期内发行人及主要经销商在业务经营过程中，不存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形，发行人与经销商签订了《反商业贿赂协议书》，严禁经销商商业贿赂行为并约定了商业贿赂的责任归属，根据主要经销商访谈及网络查询，发行人的主要经销商在销售发行人产品过程中，不存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形；

3、发行人或其员工、主要经销商或其员工不存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚的情况。发行人或其员工、经销商或其员工存在因商业贿赂行为被媒体报道的情况，发行人制定了有关防范商业贿赂的内部管理制度，相关制度健全并得到有效执行。

4、报告期内，不存在其他医务工作人员因收受发行人或其员工、经销商或其员工商业贿赂被立案调查、处罚或媒体报道的情况。

5、向医生返点行为不属于发行人销售推广的通常做法，发行人报告期不存在向医生销售返点以进行商业贿赂的情形，同时禁止经销商上述返点行为。

四、保荐机构、申报会计师核查情况

保荐机构、申报会计师履行以下核查程序：

- 1、访谈了发行人财务负责人，确认报告期内不存在销售返点的情况；
- 2、取得了发行人报告期内相关银行流水，确认不存在销售返点相关支出；

经核查，保荐机构、申报会计师认为：报告期内，发行人不存在通过对医生返点进行销售推广的情形，不涉及会计处理。

问题 12、关于销售模式及政策影响

问题 12.1

12.1 招股说明书披露，目前福建、陕西、山西、安徽、浙江等省份逐步在骨科医疗器械领域推行“两票制”，江苏、安徽、福建等省份部分地区针对部分骨科医疗器械产品实施带量采购。报告期内，发行人的销售模式以经销为主，随着两票制及带量采购政策的推行，近年来公司配送收入占比逐年提升。

请发行人说明：（1）若“两票制”全面推行对发行人业务模式、销售价格、销售收入、销售费用、回款周期等方面将产生的影响，发行人应对“两票制”的相关措施；（2）发行人是否可能出现业绩下滑的风险，如是，请进行风险揭示。

【回复】

一、若“两票制”全面推行对发行人业务模式、销售价格、销售收入、销售费用、回款周期等方面将产生的影响，发行人应对“两票制”的相关措施

1、若“两票制”全面推行对发行人业务模式、销售价格、销售收入、销售费用、回款周期等方面将产生的影响

(1) 业务模式

“两票制”是针对医疗器械流通领域的政策变革，其推行将对发行人销售模式产生影响，发行人将由传统经销模式向配送和直销模式转变。

发行人在非“两票制”区域主要实行经销模式，公司通过经销商向终端客户销售公司的产品，经销商承担渠道开发、客户维护、并向终端客户提供术前咨询、物流辅助、跟台指导、清洗消毒、术后跟踪等骨科产品配套专业服务。

随着“两票制”政策推行，要求医疗器械生产企业到经营企业开具一次发票，经营企业到医疗机构开具一次发票，同时，医用耗材生产、经营企业要按照公平、合法和诚实信用原则合理确定加价水平。为满足各地“两票制”政策具体规定、减少流通环节，同时保证骨科手术配套专业服务质量，“两票制”政策实施区域的骨科医疗器械企业普遍采用配送或直销的销售模式，一方面通过具备配送资格的配送商或直接将骨科耗材销售至医院，减少流通环节；另一方面，通过聘请第三方服务商或自建营销团队进行产品的渠道开发、客户维护及产品使用过程中的术前咨询、物流辅助、跟台指导、清洗消毒、术后跟踪等专业配套服务。

目前，福建、安徽、陕西、山西、河南等省份部分区域（医院）在骨科医疗器械领域实施“两票制”，公司在上述区域（医院）主要采用配送或直销的销售模式，若“两票制”全面推行，发行人销售模式将全面向配送或直销模式转变。

(2) 销售价格、销售收入、销售费用

“两票制”政策的实施使得骨科医疗器械行业企业转变销售模式，采用配送和直销模式取代经销模式，而配送和直销模式与经销模式在产品销售价格、销售收入和销售费用等方面存在差异。

在经销模式下，公司以底价（出厂价格）销售给经销商，经销商承担渠道开发、客户维护、并向终端客户提供术前咨询、物流辅助、跟台指导、清洗消毒、术后跟踪等骨科产品配套专业服务，销售单价和销售费用较配送和直销模式低；在配送和直销模式下，通过聘请第三方服务商或自建营销团队进行产品的渠道开发、客户维护及产品使用过程中的术前咨询、物流辅助、跟台指导、清洗消毒、术后跟踪等专业配套服务，发行人以

底价加成（出厂价格+合理费用）销售给配送商或医院，销售单价和销售费用较经销模式高。此外，由于销售模式转变系行业内企业应对“两票制”政策普遍采用的方式，对“两票制”区域企业市场份额影响不大，发行人在“两票制”实施区域的产品单价提升使得销售收入提升。

综上所述，“两票制”政策导致的销售模式的变化，将导致产品销售价格、销售费用、销售收入提升，若“两票制”全面推行，将进一步提升上述三项指标。

（3）回款周期

“两票制”区域政策的实施使得骨科医疗器械行业企业采用配送和直销模式取代经销模式，客户结构由经销商向配送商和医院转变。公司针对经销商和配送商信用期不存在重大差异，医院回款周期一般为 3-12 个月，相对较长。

报告期内，公司配送和直销模式收入占比分别为 30.54%、36.81%、39.57%和 32.77%，其中直销模式收入占比分别为 18.15%、15.70%、11.39%和 10.82%；公司配送商客户数量分别为 39 家、85 家、103 家和 86 家，直销客户数量分别为 106 家、129 家、124 家和 110 家。销售模式转变导致的客户结构的变化未对公司总体回款周期产生较大影响，报告期内公司优化应收账款管理，周转率分别为 3.62 次/年、4.49 次/年、5.07 次/年和 2.67 次/年（半年度），呈上升趋势。

综上所述，若“两票制”全面推行，预计不会对发行人回款周期产生较大影响。

2、发行人应对“两票制”的相关措施

“两票制”政策下，原由经销商承担的渠道开发、客户维护、术前咨询、物流辅助、跟台指导、清洗消毒、术后跟踪等骨科产品配套专业服务需要公司聘请第三方服务商及自建营销团队配合完成，公司一方面需要设立营销分中心及配送网点，承担渠道开发、客户维护以及物流辅助等职能；另一方面，公司需要设立营销培训基地、培训营销管理人员对外聘第三方服务机构的管理能力，加强外聘机构在术前咨询、跟台指导、清洗消毒和术后跟踪等方面综合服务能力。

报告期内，公司不断增设销售子公司并招聘相关销售人员，先后在安徽、河南等地设立子公司，销售人员由 2017 年末 316 人增长至 2020 年 6 月末 507 人。此外，公司募投项目“营销网络建设项目”增设营销分中心及配送网点、营销培训基地，加强营销网络信息化系统的建设，将进一步完善公司营销网络、提升服务品质。

二、发行人是否可能出现业绩下滑的风险，如是，请进行风险揭示

“两票制”是针对医疗器械流通领域的政策变革，报告期内，发行人及时根据各地“两票制”政策实施情况调整销售模式，营业收入和净利润均快速增长。若“两票制”政策全面推行，公司销售模式将全面向配送或直销模式转变以适应政策变化，预计将不会对会公司盈利能力产生重大不利影响，不会出现由于“两票制”政策实施导致业绩大幅下滑的风险。

针对相关政策可能对公司盈利能力和合规经营产生的不利影响，发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（一）政策风险”之“1、医疗器械流通领域政策风险”做出相应风险揭示。

问题 12.2

招股说明书披露，发行人主要产品包括骨科植入医疗器械及骨科手术器械，主要以中高端骨科植入物为主，同时充分覆盖经济型产品市场，已在全国范围内超过 1,500 家医院广泛应用。

请发行人披露：（1）发行人主要产品的适应症；（2）发行人主要产品进入医保目录的情况，包括报销比例、招标流程和招标政策等；（3）结合近年来国家对医疗器械行业出台的相关政策，分析发行人的相关产品是否存在被调出医保目录的风险，发行人的主要产品未来几年是否存在价格大幅下降的风险；（4）针对高值医用耗材带量采购政策的全国性普及，公司是否有产品被纳入带量采购目录，公司主要产品的同类竞品是否已纳入带量采购目录，（5）带量采购政策对发行人生产经营的具体影响，未来是否可能出现中标价格接近或低于发行人生产成本的情形，发行人是否存在业绩大幅下滑的风险，结合上述情况进行风险揭示。

【回复】

一、发行人主要产品的适应症

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“（一）公司主营业务、主要产品及主营业务收入构成”中进行补充披露如下：

(1) 脊柱类产品

颈椎后路内固定系统

用于颈椎后路手术的内固定，维持椎体高度与颈椎生理曲度

适应症：用于颈椎退行性病变的后路固定手术；颈椎骨折固定手术；颈椎肿瘤、结核等病变的后路固定手术，以及术后松动或感染等的后路翻修固定手术



颈椎前路钢板系统

用于颈椎间盘或椎体切除后的融合固定，在融合前期维持融合节段的稳定性

适应症：用于颈椎退行性病变的前路固定手术；颈椎肿瘤、结核等的前路固定手术，以及松动或感染等的前路固定翻修手术



胸腰椎后路内固定系统

用于脊柱胸腰椎的固定和支撑，或对畸形的脊柱进行矫正

适应症：用于胸腰椎退行性病变的后路固定手术；胸腰椎骨折固定手术；胸腰椎肿瘤、结核等病变的后路固定手术，以及松动或感染等的后路固定翻修手术



椎间融合器

用于颈椎、腰椎的椎间融合，恢复椎间高度，维持脊柱生理曲度

适应症：用于脊柱开放式前后路融合手术，脊柱前路，后路微创融合手术



脊柱后路微创内固定系统

用于脊柱胸腰椎的微创固定和支撑

适应症：用于胸腰椎后路骨折，退变，结核等微创经皮固定手术



椎体成形系统

通过经皮技术建立工作通道，将骨水泥安全有效地注入骨折的椎体，增强椎体强度，提高椎体稳定性，缓解脊柱疼痛

适应症：用于老年骨质疏松患者的椎体骨折手术



(2) 创伤类产品

髓内钉系统

放置于髓腔内，与骨组织紧密接触，实现骨折部位的内固定

适应症：股骨和胫骨骨折，主要包括股骨干、胫骨干、股骨颈等严重粉碎性骨折、螺旋形骨折、节段骨折以及骨折未接合或接合不全等



锁定接骨板系统

实现对骨折部位的支撑和固定，促进骨骼愈合

适应症：四肢骨折，主要包括股骨、胫骨、手、足、锁骨等粉碎性骨折、踝上骨折、关节外骨折等



中空螺钉系统

通过螺钉的空心及螺纹结构来实现骨折部位的微创加压固定

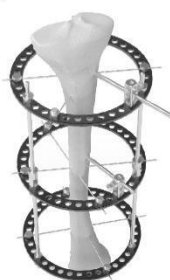
适应症：四肢干骺端骨折、长骨骨折和小型骨骨折，主要包括跗骨、跖骨、腕骨、掌骨、腕骨等骨折



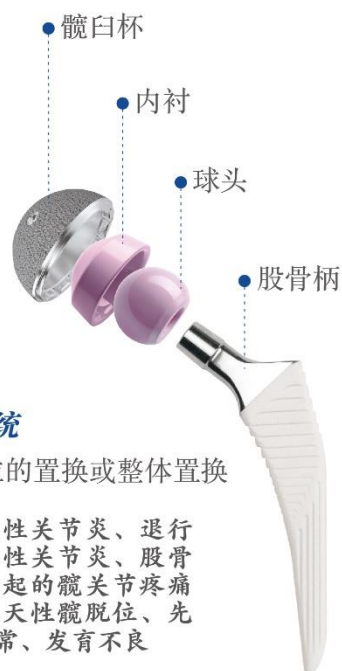
外固定支架系统

通过骨针及支架的三维结构对骨折部位进行复位、矫形和固定

适应症：四肢长骨骨折，主要包括伴随严重骨或软组织损伤的开放性骨折、骨折畸形愈合、骨髓炎、骨不连、先天畸形等



(3) 关节类产品



髋关节假体系统

髋关节对应部位的置换或整体置换

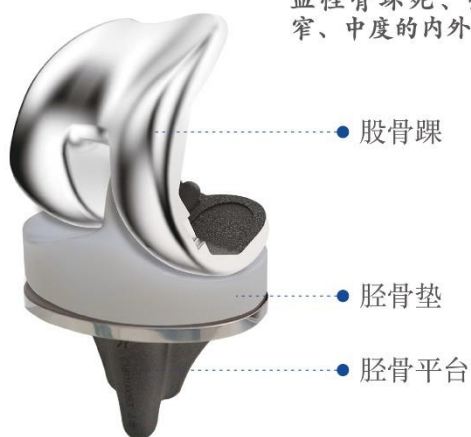
适应症：类风湿性关节炎、退行性关节炎、创伤性关节炎、股骨头缺血性坏死引起的髋关节疼痛及功能障碍、先天性髋脱位、先天性关节结构异常、发育不良



膝关节假体系统

膝关节对应部位的置换或整体置换

适应症：退行性或创伤性骨关节炎、类风湿性关节炎、股骨髁缺血性骨坏死、髌骨关节间隙变窄、中度的内外翻或膝畸形



二、发行人主要产品进入医保目录的情况，包括报销比例、招标流程和招标政策等

1、发行人主要产品的招标政策和招标流程

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况及竞争状况”补充披露如下：

包括骨科医疗器械在内的医用高值耗材一般由省级开展集中采购招标，部分省份以地市为单位开展集中采购招标。现行高值医用耗材集中采购招标的主要政策如下：

发布时间	政策名称	政策主要内容
2012 年 12 月	《高值医用耗材集中采购工作规范（试行）》（卫规财发〔2012〕86 号）	县级及县级以上人民政府、国有企业（含国有控股企业）举办的有资质的非营利性医疗机构采购高值医用耗材，必须全部参加集中采购。鼓励其他具有资质的医疗机构自愿参与高值医用耗材集中采购。对纳入集中采购目录的高值医用耗材，可以实行公开招标和邀请招标以及国家法律法规认定的其他方式进行采购。各省（区、市）可以结合实际情况，探索和确定集中采购方式。积极探索推进带量采购、量价挂钩的购销模式。
2016 年 10 月	关于印发《医药工业发展规划指南》的通知（工信部联规〔2016〕350 号）	规范和推进高值医用耗材阳光采购
2016 年 11 月	《国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见》（厅字〔2016〕36 号）	实行医用耗材阳光采购，开展高值医用耗材、检验检测试剂和大型医疗设备集中采购
2016 年 12 月	《国务院关于印发“十三五”深化医药卫生体制改革规划的通知》（国发〔2016〕78 号）	开展高值医用耗材、检验检测试剂、大型医疗设备集中采购。规范和推进高值医用耗材集中采购，统一高值医用耗材编码标准，区别不同情况推行高值医用耗材招标采购、谈判采购、直接挂网采购等方式，确保高值医用耗材采购各环节在阳光下运行。
2018 年 3 月	《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》（国卫体改发〔2018〕4 号）	实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”
2019 年 7 月	《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37 号）	按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购。所有公立医疗机构采购高值医用耗材须在采购平台上公开交易、阳光采购。对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购。

目前，集中采购的招标流程主要分为双信封模式和挂网模式，具体流程如下：



2、发行人主要产品进入医保目录的情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况及竞争状况”补充披露如下：

目前国家尚未针对骨科医疗器械制定统一的医保目录，一般由各省份或地区制定相应的医保报销政策，在报销品种、额度等方面各省份存在一定的差异，不同省份分别采取比例范围、固定限额或者上述两者同时进行的报销方式。目前，发行人主要产品进入医保报销的省份数量及主要报销比例如下：

产品类别	中标省份数量	主要报销比例	
		下限	上限
脊柱	31	50%	80%
创伤	31	50%	90%
关节	29	50%	70%

注 1：关节类植入产品在广西省、贵州省未开展省级平台招标

注 2：部分省份医保未采取比例报销的方式，而采取固定限额的方式报销

注 3：报销比例中的下限、上限取所有比例中的主要范围

由上表可知，发行人各类产品已进入全国绝大多数省份或地区的报销目录中，且大部分地区的报销比例超过50%。

三、结合近年来国家对医疗器械行业出台的相关政策，分析发行人的相关产品是否存在被调出医保目录的风险，发行人的主要产品未来几年是否存在价格大幅下降的风险

1、发行人相关产品是否存在被调出医保目录的风险

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“公司所处行业基本情况及竞争状况”补充披露如下：

目前各省市地区关于医用高值耗材的报销一般按照品种进行分类，报销政策中并未根据品种而设置特定厂家名录。一般而言，当厂家产品纳入集中采购目录且属于医保报销政策中的相应品种即可根据相关政策进行报销。目前，发行人各类产品已进入绝大部分省市的集采目录，被调出医保目录的风险较低。

2、发行人的主要产品未来几年是否存在价格大幅下降的风险

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“（一）医疗器械流通领域政策风险”及“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（一）政策风险”中披露如下：

2019年7月，国务院办公厅印发了《治理高值医用耗材改革方案的通知》，在高值医用耗材领域探索带量采购。目前，江苏、安徽、福建等省份部分地区针对部分骨科医疗器械产品实施带量采购。根据目前的统计数据，公司在实行带量采购的地区出现了产品售价下降、月均销量上升的情形。若公司未来相关产品的销量上升不能弥补销售单价的下降或在其他经营模式上不能适应新政策的要求，将对公司的盈利能力和合规经营产生不利影响，或出现售价大幅下降的情形。

四、针对高值医用耗材带量采购政策的全国性普及，公司是否有产品被纳入带量采购目录，公司主要产品的同类竞品是否已纳入带量采购目录

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“公司所处行业基本情况及竞争情况”补充披露如下：

2019年7月19日，国务院办公厅印发《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37号），按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购。

截至目前，骨科医疗器械的带量采购已在安徽省、江苏省等少数省市开展实施，且仅涉及部分产品，主要情况如下：

①安徽省

2019年7月，安徽省医保局、卫生健康委、财政厅、药监局印发关于《安徽省省属公立医疗机构高值医用耗材集中带量采购谈判议价（试点）实施方案》的通知（皖医保发[2019]15号），宣布在省属公立医疗机构范围内，对骨科植入（脊柱）类（占2018年度采购量70%的具体产品）、眼科（人工晶体）类（占2018年度采购量90%的具体产品）进行高值医用耗材的集中带量采购谈判议价。

根据2019年8月12日发布的《关于执行安徽省省属公立医疗机构高值医用耗材集中带量采购谈判议价结果的通知》（皖医保发[2019]22号），本次带量采购谈判议价的中标结果（骨科医疗器械相关）如下：

产品大类	产品名称	公司产品是否中标	其他中标厂商
骨科植入（脊柱）	胸腰椎后路钉棒	是	富乐科技、康辉医疗、大博医疗、上海锐植、捷迈（上海）、北京理贝尔
	椎体成形装置（不含骨水泥）	否	苏州爱得、创生医疗
	颈椎前路固定融合装置	是	富乐科技
	颈椎后路固定装置	是	富乐科技
	胸腰椎间融合装置	是	美敦力（上海）、捷迈（上海）
	椎间孔镜射频刀头	不适用	山东冠龙

本次带量采购从2019年8月16日开始执行，原则上采购周期为一年，同时安徽省省属公立医疗机构确保1年内采购使用量不低于2018年度该产品的80%。发行人为本次安徽省骨科植入产品的带量采购谈判中中标品种最多的厂商之一，有利于发行人进一步的提高产品的市场占有率。

②江苏省

2019年7月19日，江苏省医疗保障局印发《江苏省公立医疗机构部分高值医用耗材组团联盟集中采购方案》，对血管介入、非血管介入、神经外科、起搏器、电生理、眼科等六大类高值医用耗材和骨科、普外科、心胸外科、体外循环及血液净化、口腔科等五大类高值医用耗材在省平台采购，开展重点品种组团联盟集中采购并制定相关医保配套政策。

2019年9月20日，江苏省医疗保障局关于印发《江苏省第二轮公立医疗机构部分高

值医用耗材组团联盟集中采购方案》，由省属公立医疗机构及南京、无锡、徐州等地市的107家医疗机构组成联盟对眼科人工晶体类和血管介入球囊类及骨科人工髋关节类（初次全髋关置换涉及的股骨柄、股骨头、髋臼杯、衬垫）产品实行联盟集中采购，采购总量以联盟部分成员单位年度所选品种总采购量的70%进行估算，采购周期为1年，2020年1月开始执行。

2019年9月21日，徐州市医疗保障局发布《关于江苏省徐州市公立医疗机构医用耗材联盟采购报名工作的公告》，由徐州市范围内所有公立医疗机构组成采购联盟对骨科骨针、一次性使用套管穿刺器进行带量采购价格谈判，采购总量以上年度采购量的70%进行估算，采购周期为1年，2020年1月开始执行。

江苏省地区涉及与发行人骨科植入产品相关的带量采购中标结果如下：

产品大类	产品名称	公司同类产品是否中标	其他中标厂商	实施范围
创伤	骨针	是	康辉医疗、江苏百易得、天津金兴达	徐州市范围内所有公立医疗机构
关节	初次置换人工髋关节：股骨柄、髋臼杯、股骨头、内衬相关产品	否	强生、施乐辉、联贸医疗、贝朗医疗、威联德、爱康医疗	省属公立医疗机构及南京、无锡、徐州等地市的107家医疗机构

发行人主要骨科植入产品在实施省份的销售情况及占比情况如下：

单位：万元

地区	产品类别	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
安徽	脊柱	4,626.69	2.94%	3,069.30	2.54%	655.61	0.73%
	创伤	2,703.04	1.72%	1,383.22	1.14%	533.20	0.59%
	关节	405.11	0.26%	275.08	0.23%	132.50	0.15%
	小计	7,734.84	4.92%	4,727.60	3.91%	1,321.31	1.46%
江苏	脊柱	3,686.72	2.34%	2,533.47	2.09%	2,898.31	3.21%
	创伤	3,105.95	1.97%	3,248.90	2.68%	2,818.27	3.12%
	关节	346.88	0.22%	426.46	0.35%	238.70	0.26%
	小计	7,139.55	4.54%	6,208.83	5.13%	5,955.28	6.59%
主营业务收入合计		157,265.35	100.00%	121,028.38	100.00%	90,348.66	100.00%

由上表可知，目前发行人已经中标带量采购品种（安徽-脊柱类部分产品、江苏-创伤部分产品）属于发行人在相应地区收入占比较高的产品类别，发行人未中标的产品（江苏-人工髋关节）为发行人在相应地区收入占比较低的产品类别，发行人的收入

受到2019年度带量采购政策实施部分产品未中标的影响较小。

五、带量采购政策对发行人生产经营的具体影响，未来是否可能出现中标价格接近或低于发行人生产成本的情形，发行人是否存在业绩大幅下滑的风险，结合上述情况进行风险揭示

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“公司所处行业基本情况及竞争状况”补充披露如下：

截止目前，带量采购实施的省市相对较少。公司在安徽中标了脊柱类部分产品，在江苏中标了创伤类部分产品，以如上两个省份为例，其中标前后的产品单价与月均销量对比如下：

①安徽省相关脊柱类产品在2019年8月中标，中标后，公司2019年9-12月脊柱类产品较该年度1-8月单价下降8.12%，月均销量提高15.62%；

②江苏省相关脊柱类产品在2019年8月中标，中标后，公司2019年9-12月创伤类产品较该年度1-8月单价下降9.29%，月均销量提高30.49%。

如上所示，发行人在中标产品在带量采购执行后的月均销售数量均有上升。带量采购的核心是“以量换价”，即销售价格下降，同时医疗机构保证采购用量。随着未来带量采购在全国范围内的大范围推广，若公司产品中标，则产品价格将出现一定幅度的下降，销量会有明显提高。新增销售量的上升将有效弥补销售单价下降而带来的不利影响，预计不会对公司盈利能力和盈利质量产生重大不利影响。结合目前降价不足10%的统计结果和公司超过80%的毛利率现状，未来出现中标价格接近或低于公司生产成本或公司业绩大幅下滑的可能性较小。

综上，带量采购政策主要针对终端销售环节，其目的在于降低患者最终支付价格的金额，以期通过带量采购、以量换价的原则，改变终端销售价格较高的情况。对生产企业而言，因可以有效降低中间销售环节，建立生产企业与终端医院的直接销售渠道，且依托政策对终端医院最低采购量的要求，可以有效提升入围产品的销量，可以有效维持生产企业的营业收入和盈利质量。因此，如上述安徽、江苏地区纳入带量采购目录产品在全国普及不会对发行人的经营情况、盈利能力带来重大不利影响，未来出现中标价格接近或低于公司生产成本或公司业绩大幅下滑的可能性较小。

关于带量采购政策及相关风险，公司结合上述情况，在招股说明书“第四节 风险因素”之“医疗器械流通领域政策风险”补充披露如下：

2019年7月，国务院办公厅印发了《治理高值医用耗材改革方案的通知》，在高值医用耗材领域探索带量采购。目前，江苏、安徽、福建等省份部分地区针对部分骨科医疗器械产品实施带量采购。根据目前的统计数据，公司在实行带量采购的地区出现了产品售价下降、月均销量上升的情形。若公司未来相关产品的销量上升不能弥补销售单价的下降或在其他经营模式上不能适应新政策的要求，将对公司的盈利能力和合规经营产生不利影响，或出现售价大幅下降的情形。

问题 13、关于客户

招股说明书披露，发行人报告期内前五大客户销售占比分别为 16.86%、18.95%和 26.22%。其中威高集团为发行人第一大客户，各年销售占比为 5.46%、7.68%和 8.74%，根据招股书披露的威高集团的终端销售情况，覆盖医院较为广泛。2017 年发行人第五大客户为海星医疗。

请发行人：（1）在前五大客户销售情况表中增加一列，披露各个客户的主要销售模式；（2）列表披露终端医院销售分布情况，包括医院等级、各等级主要医院数量及占比情况、各类医院销售金额和占比，分析发行人产品特性同终端医院销售分布的匹配性。

请发行人说明：（1）威高集团一直为发行人的第一大客户，发行人是否存在与威高股份及其关联方共享销售渠道的问题，发行人的销售布局是否依赖关联公司、是否存在独立拓展市场的能力，是否对威高股份及其关联方构成重大依赖；（2）发行人向威高集团及其关联方销售的期末库存情况，关联方是否存在较大库存，是否存在帮助发行人囤货的情形；（3）对比无关联关系第三方销售价格，分析发行人向威高集团销售的价格公允性；（4）分析发行人向海星医疗提供外协加工的销售价格公允性。

请保荐机构核查上述事项，对发行人是否存在对威高集团销售渠道的依赖、是否影响其独立性发表明确意见。

【回复】

一、请发行人披露

（一）在前五大客户销售情况表中增加一列，披露各个客户的主要销售模式

以下内容已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、公司销售情况和主要客户”之“（二）主要客户情况”中进行了补充披露。

单位：万元

序号	名称		金额	占比	主要销售模式
2020 年 1-6 月					
1	九州通	广东九州通医疗用品有限公司	2,693.25	3.24%	经销
		福建九州通托峨医疗器械有限公司	3,931.79	4.73%	配送
		福建鼎德新医疗科技有限公司	554.94	0.67%	配送
		南平九州通医药有限公司	179.99	0.22%	配送
		安徽九州通医疗器械有限公司	147.62	0.18%	配送
		西安九州通蒙太因医疗器械有限公司	136.90	0.16%	配送
		广东九州通屹峨医疗器械有限公司	98.10	0.12%	配送
		芜湖九州通医药销售有限公司	59.98	0.07%	配送
		上海壹璞医疗科技有限公司	10.63	0.01%	经销
	小计		7,813.20	9.39%	-
2	国科恒泰	上海恒曦医疗科技有限公司	4,253.63	5.11%	经销
		国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司	1,047.30	1.26%	经销
		陕西恒尚医疗科技有限公司	290.17	0.35%	配送
		安徽国科恒泰医疗科技有限公司	89.11	0.11%	配送
	小计		5,680.21	6.83%	-
3	威高集团	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司	1,201.41	1.44%	配送
		上海固诚医院管理有限公司	792.47	0.95%	经销
		山东威拓医疗器械有限公司	712.25	0.86%	经销
		威海安辰贸易有限公司	421.74	0.51%	经销
		商丘威高医药科技有限公司	64.22	0.08%	配送
		韩国威高公司（WEGOKOREACO., LTD.）	14.44	0.02%	经销
		威高医疗（香港）有限公司	14.28	0.02%	经销
		威海威高洁盛医疗器材有限公司	6.37	0.01%	直销
		湖北威高佰瑞康医疗科技有限公司	6.07	0.01%	经销
		山东威高手术机器人有限公司	2.50	0.00%	直销
		威海威高生物科技有限公司	1.08	0.00%	直销
	小计		3,236.82	3.89%	-
4	华润	华润（漳州）医药有限公司	581.66	0.70%	配送
		华润（龙岩）医药有限公司	530.77	0.64%	配送
		华润（厦门）医药有限公司	525.86	0.63%	配送

序号	名称		金额	占比	主要销售模式
		华润东大（福建）医药有限公司	474.09	0.57%	配送
		华润襄阳医药有限公司	345.05	0.41%	经销
		莆田华润医药有限公司	156.11	0.19%	配送
		华润（宁德）医药有限公司	138.42	0.17%	配送
		华润（南平）医药有限公司	16.92	0.02%	配送
	小计		2,768.86	3.33%	—
5	国药集团	国药控股山西医疗器械有限公司	1,326.91	1.59%	配送
		国药中原（河南）医疗保障有限公司	298.09	0.36%	配送
		国药控股安徽医疗器械有限公司	270.92	0.33%	配送
		潍坊国药医疗器械有限公司	140.01	0.17%	配送
		国药控股福建楷润医疗器械有限公司福州分公司	125.83	0.15%	配送
		国药控股北京华鸿有限公司	125.34	0.15%	配送
		国药控股福州医疗器械有限公司	57.51	0.07%	配送
		陕西国药器械有限公司	4.98	0.01%	配送
		国药集团黑龙江医疗器械有限公司	0.31	0.00%	经销
	小计		2,349.89	2.82%	—
合计			21,848.99	26.26%	—
2019 年度					
1	威高集团	威高股份	9,475.14	6.02%	配送
		山东威拓医疗器械有限公司	1,239.94	0.79%	经销
		威海安辰贸易有限公司	1,173.25	0.75%	经销、配送
		上海固诚医院管理有限公司	615.98	0.39%	经销
		泰安市威新医用制品有限公司	478.76	0.30%	配送
		威高恒科医院管理服务（上海）有限公司	470.2	0.30%	经销
		内蒙古威高医药科技有限公司	128.92	0.08%	配送
		泰安威高医疗器械有限公司	96.01	0.06%	配送
		湖北威高佰瑞康医疗科技有限公司	52.85	0.03%	经销
		威高医疗（香港）有限公司 （WEGOHEALTHCARE(HK)LIMITED）	9.97	0.01%	经销
		韩国威高公司	6.11	0.00%	经销
		威海威高洁盛医疗器材有限公司	2.00	0.00%	直销
		威海威高生物科技有限公司	1.67	0.00%	直销

序号	名称		金额	占比	主要销售模式
		威海威高洁丽康生物材料有限公司	1.63	0.00%	直销
		威高泰尔茂（威海）医疗制品有限公司	0.12	0.00%	直销
	小计		13,752.54	8.74%	-
2	九州通集团	广东九州通医疗用品有限公司	4,500.69	2.86%	经销
		福建九州通讯峨医疗器械有限公司	4,360.28	2.77%	配送
		福建九州通讯峨医疗器械有限公司泉州分公司	1,723.99	1.10%	配送
		福建鼎德新医疗科技有限公司	807.14	0.51%	配送
		南平九州通医药有限公司	372.28	0.24%	配送
		安徽九州通医疗器械有限公司	311.01	0.20%	配送
		西安九州通蒙太因医疗器械有限公司	290.23	0.18%	配送
		安徽九州通卓创医疗器械科技有限公司	181.99	0.12%	配送
		芜湖九州通医药销售有限公司	106.36	0.07%	配送
		上海壹璞医疗科技有限公司	41.61	0.03%	经销
		山西九州通医药有限公司	15.94	0.01%	配送
		徐州乾仑医疗器械有限公司	14.66	0.01%	经销
		厦门迪科诺医疗科技有限公司	3.43	0.00%	经销
	小计		12,729.61	8.09%	-
3	国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司	国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司	6,346.64	4.03%	经销
		陕西恒尚医疗科技有限公司	912.6	0.58%	配送
		安徽国科恒泰医疗科技有限公司	11.18	0.01%	配送
	小计		7,270.43	4.62%	-
4	国药集团	国药控股山西医疗器械有限公司	1,833.09	1.16%	配送
		国药中原（河南）医疗保障有限公司	568.52	0.36%	配送
		国药集团北京医疗器械有限公司	515.92	0.33%	配送
		国药控股安徽医疗器械有限公司	315.94	0.20%	配送
		国药控股安徽有限公司	314.44	0.20%	配送
		潍坊国药医疗器械有限公司	214.99	0.14%	配送
		国药控股福州医疗器械有限公司	138.44	0.09%	配送
		国药集团辽宁省医疗器械有限公司	54.89	0.03%	经销
		国药控股山西有限公司	27.8	0.02%	配送
		国药控股福建楷润医疗器械有限公司福州分公司	24.88	0.02%	配送

序号	名称		金额	占比	主要销售模式
		陕西国药器械有限公司	23.42	0.01%	配送
		烟台国药医疗器械有限公司	10.96	0.01%	配送
		国药控股南平新力量有限公司	0.9	0.00%	配送
		国药集团黑龙江医疗器械有限公司	0.6	0.00%	经销
	小计		4,044.77	2.57%	-
5	上海燕冀斯辉医疗器械有限公司		3,467.42	2.20%	经销
合计			41,264.77	26.22%	-
2018 年度					
1	威高集团	威高股份	7,313.09	6.04%	配送
		威海安辰贸易有限公司	917.02	0.76%	经销、配送
		山东威拓医疗器械有限公司	435.12	0.36%	经销
		泰安市威新医用制品有限公司	366.25	0.30%	配送
		威高集团（威海）医用制品营销有限公司	162.69	0.13%	配送
		山东威高医药有限公司	89.98	0.07%	配送
		泰安威高医疗器械有限公司	21.76	0.02%	配送
		威海威高洁盛医疗器材有限公司	1.06	0.00%	直销
		威海威高洁丽康生物材料有限公司	0.52	0.00%	直销
		山东威瑞外科医用制品有限公司	0.05	0.00%	直销
		韩国威高公司	0.01	0.00%	经销
	小计		9,307.56	7.68%	-
2	九州通集团	广东九州通医疗用品有限公司	4,305.44	3.55%	经销
		安徽九州通卓创医疗器械科技有限公司	211.74	0.17%	配送
		安徽九州通医疗器械有限公司	198.77	0.16%	配送
		西安九州通蒙太因医疗器械有限公司	160.92	0.13%	配送
		山西九州通医药有限公司	56.86	0.05%	配送
		芜湖九州通医药销售有限公司	28.99	0.02%	配送
		上海壹璞医疗科技有限公司	28.94	0.02%	经销
		徐州乾仑医疗器械有限公司	6.28	0.01%	经销
	小计		4,997.93	4.13%	-
3	国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司	国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司	2,889.22	2.39%	经销
		陕西恒尚医疗科技有限公司	1,057.34	0.87%	配送
	小计		3,946.56	3.26%	-

序号	名称		金额	占比	主要销售模式
4	安徽康聚医用产品有限公司		2,642.23	2.18%	配送
5	上海燕冀斯辉医疗器械有限公司		2,058.76	1.70%	经销
合计			22,953.05	18.95%	-
2017 年度					
1	威高集团	山东威拓医疗器械有限公司	2,015.68	2.23%	配送、经销
		威高股份	1,159.65	1.28%	配送
		山东东盛医疗器械有限公司	727	0.80%	配送、经销
		威海安辰贸易有限公司	463.42	0.51%	经销
		威海博康医用制品销售有限公司	353.48	0.39%	配送
		威高集团（威海）医用制品营销有限公司	88.62	0.10%	配送
		威海洁瑞医用制品有限公司	66.99	0.07%	直销
		泰安市威新医用制品有限公司	41.72	0.05%	配送
		韩国威高公司	15.46	0.02%	经销
		威海威高洁盛医疗器材有限公司	5.25	0.01%	直销
		威海威高洁丽康生物材料有限公司	2.86	0.00%	直销
		山东威瑞外科医用制品有限公司	1.29	0.00%	直销
		威海威高医疗器械有限公司	0.93	0.00%	直销
		威海威高生物科技有限公司	0.76	0.00%	直销
		山东威高手术机器人有限公司	0.19	0.00%	直销
	小计		4,943.30	5.46%	-
2	九州通集团	广东九州通医疗用品有限公司	3,099.55	3.42%	经销
		西安九州通蒙太因医疗器械有限公司	36.16	0.04%	配送
		山西九州通医药有限公司	2.23	0.00%	配送
	小计		3,137.94	3.46%	-
3	国药集团	国药控股河南医疗器械有限公司	1,471.12	1.62%	配送
		国药控股河南股份有限公司	505.48	0.56%	配送
		国药集团辽宁省医疗器械有限公司	322.58	0.36%	经销
		国药集团北京医疗器械有限公司	118.95	0.13%	配送
		国药控股湖北柏康有限公司	59.23	0.07%	经销
		国药控股荆门有限公司	37.89	0.04%	经销
		国药控股山西有限公司	8.58	0.01%	配送
		国药控股北京天星普信生物医药有限公司	4.55	0.01%	经销

序号	名称		金额	占比	主要销售模式
		国药控股安徽有限公司	0.44	0.00%	经销
	小计		2,528.83	2.79%	
4	国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司	国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司	2,116.70	2.34%	经销
		陕西恒尚医疗科技有限公司	321.61	0.36%	配送
	小计		2,438.31	2.69%	-
5	海星医疗		2,222.43	2.45%	直销
合计			15,270.81	16.86%	-

（二）列表披露终端医院销售分布情况，包括医院等级、各等级主要医院数量及占比情况、各类医院销售金额和占比，分析发行人产品特性同终端医院销售分布的匹配性

1、终端医院销售分布情况，包括医院等级、各等级主要医院数量及占比情况

报告期内，发行人主要产品通过经销、配送、直销方式向各级公立和民营医院销售。经销模式下，发行人对经销商进行地区或医院授权，通过经销商销售至终端医院，相关医院渠道由经销商维护，亦是经销商的商业秘密，发行人较难直接掌握终端医院的具体销售情况。

自 2019 年起，发行人优化经销商授权管理，强化渠道信息的获取，在经销商取得医院授权前需提供对应医院的销售证明材料，发行人获取了经销商具体的终端医院销售名单。通过对 2019 年、2020 年上半年发行人直销终端医院、主要的经销商或配送商终端医院的梳理，相关情况在招股说明书之“第六节 业务和技术”之“三、公司销售情况和主要客户”中补充披露如下：

公司2019年、2020年上半年发行人主要直销医院、主要经销商及配送商终端医院情况如下：

医院登记	医院性质	医院数量（家）	占比
2020 年上半年			
三级医院	公立	564	41.56%
	民营	6	0.44%
	混合	6	0.44%
	小计	576	42.45%
二级医院	公立	660	48.64%

医院登记	医院性质	医院数量（家）	占比
	民营	26	1.92%
	混合	6	0.44%
	小计	692	50.99%
一级医院	公立	54	3.98%
	民营	2	0.15%
	混合	1	0.07%
	小计	57	4.20%
未定级	公立	16	1.18%
	民营	15	1.11%
	混合	1	0.07%
	小计	32	2.36%
合计		1,357	100.00%
2019 年			
三级医院	公立	539	40.13%
	民营	14	1.04%
	混合	9	0.67%
	小计	562	41.85%
二级医院	公立	658	48.99%
	民营	27	2.01%
	混合	5	0.37%
	小计	690	51.38%
一级医院	公立	52	3.87%
	民营	3	0.22%
	混合	1	0.07%
	小计	56	4.17%
未定级	公立	6	0.45%
	民营	29	2.16%
	混合	0	0.00%
	小计	35	2.61%
合计		1,343	100.00%

2019年、2020年上半年，发行人主要的终端客户数量分别为1,343家、1,357家，终端医院以二级、三级医院为主，二级、三级医院数量占比分别为93.22%、93.44%。

因经销模式下由经销商维护医院渠道并进行实际销售，经销商将其自身对医院的销售数据视为较为重要的商业信息，无法与公司分享相关信息，因此公司无法获取各类医院销售金额和占比数据。

2、分析发行人产品特性同终端医院销售分布的匹配性

发行人产品为脊柱、创伤、关节骨科医疗器械，相关操作需要较为良好的手术场所及医疗质素，一般来说国内二级、三级医院具备相关条件。因此，发行人产品特性与其终端医院以二级、三级医院为主的分布具备匹配性。

二、发行人说明

（一）威高集团一直为发行人的第一大客户，发行人是否存在与威高股份及其关联方共享销售渠道的问题，发行人的销售布局是否依赖关联公司、是否存在独立拓展市场的能力，是否对威高股份及其关联方构成重大依赖

1、发行人与威高股份及其关联方各自销售渠道独立，不存在共享销售渠道，但存在客户重合的情形

报告期内，公司存在通过威高股份及期关联方向终端医院销售产品的情况，销售金额分别为 4,943.30 万元、9,307.56 万元、13,752.54 万元和 3,236.82 万元，占销售收入比例分别为 5.46%、7.68%、8.74%和 3.89%。

截至 2020 年 6 月末，公司存在与威高股份及其关联方客户重合的情形，具体情况如下：

客户类型	重合数量（家）	重合收入（万元）	营业收入占比
经销商	105	7,826.45	9.41%
配送商	25	6,303.92	7.58%
直销客户	36	4,971.62	5.98%
终端医院	1,784	-	-

公司产品为骨科医疗器械，包括脊柱、创伤和关节等植入耗材以及配套手术工具，植入性耗材一般需要借助于外科手术植入人体，并长期贴合人体组织，同时需要相关人员向骨科医生提供术前咨询、物流辅助、跟台指导、清洗消毒、术后跟踪等骨科产品配套专业服务，公司产品适用骨科科室，由于产品特殊性一般独立进行招标。公司关联方企业产品和服务包含低值耗材、医药流通、血液净化、心内耗材、药品等，其产品或服务与骨科医疗器械一般独立招标且不存在配套销售的情形，其应用的医院科室亦存在不同。

公司建立有独立的销售机构与销售队伍，截至 2020 年 6 月 30 日销售人数达到 507 人，与控股股东及其他关联方各自销售独立。

由于上述原因，虽然公司与威高股份及关联方存在经销商、配送商、直销客户以及终端医院重合，但各自销售渠道独立，不属于共享销售渠道的情形。

2、发行人的销售布局是否依赖关联公司、是否存在独立拓展市场的能力，是否对威高股份及其关联方构成重大依赖；

发行人销售布局不依赖关联公司、具备独立拓展市场的能力、不对威高股份及其关联方构成重大依赖，主要原因如下：

一是公司已建立独立的覆盖国内主要区域的销售网络。目前，公司销售网络已覆盖全国 32 个省份（直辖市、地区），与超过 1,000 家经销商（配送商）建立了合作关系，产品应用于超过 1,500 家终端医疗机构的相关骨科手术。公司销售布局主要取决于医院手术的产品需求、产品研发及量产进度、营销策略等因素影响，公司建立了完善的经销商遴选制度，根据公司销售布局决策独立进行经销商选择，此外，发行人主要经销商较少存在与关联公司有交易的情形，发行人的销售布局不依赖于关联公司。

二是公司已建立独立的销售和市场推广团队。目前，公司设立市场部、销售部、物流部、外贸管理部等部门进行独立市场开拓，各部门职能覆盖售前、售中和售后全流程，其中市场部主要职责为市场调研、产品推广等；销售部主要职责为营销计划的制订及实施、经销商管理、客户维护和产品配套服务等；物流部主要职责为库存管理、售后服务等；外贸管理部主要负责境外客户的开拓及管理。截至 2020 年 6 月，公司销售相关人员达到 507 人，不存在与关联公司销售人员混同、兼职等情况，公司具备独立拓展市场的能力。

三是公司产品与关联方企业产品或服务不同，适用医院科室存在差异，市场招投标独立进行。公司产品为骨科医疗器械，包括脊柱、创伤和关节等植入耗材以及配套手术工具，植入性耗材一般需要借助于外科手术植入人体，并长期贴合人体组织，同时需要相关人员向骨科医生提供术前咨询、物流辅助、跟台指导、清洗消毒、术后跟踪等骨科产品配套专业服务，公司产品适用骨科科室，由于产品特殊性一般独立进行招标。公司关联方企业产品和服务包含低值耗材、医药流通、血液净化、心内耗材、药品等，其产品或服务与骨科医疗器械一般独立招标且不存在配套销售的情形，其应用的医院科室亦存在不同，公司产品销售对威高股份及其关联方不构成重大依赖。

四是公司作为国内骨科医疗器械行业龙头企业，具备较强的品牌和质量优势，产品

得到客户认可。根据标点信息的相关研究报告，2019 年度，公司在国内骨科植入医疗器械领域的整体市场份额位居国内厂商第一，全行业第五，各细分领域均排名靠前，目前，公司已拥有“威高骨科”、“北京亚华”、“健力邦德”和“海星医疗”四大品牌，形成了以中高端市场为主，兼有对经济型市场的全面覆盖，公司在长期保证高水平产品质量的同时加大研发投入，形成了产品更新迭代的良性循环，得到了客户的认可。公司产品良好的市场口碑以及市场接受度为公司独立进行销售布局、市场开拓提供保障，公司产品销售对威高股份及其关联方不构成重大依赖。

（二）发行人向威高集团及其关联方销售的期末库存情况，关联方是否存在较大库存，是否存在帮助发行人囤货的情形

报告期内，公司向威高集团及其关联方销售的期末库存情况如下：

单位：万元

关联方名称	主要销售模式	2020年1-6月/2020年6月30日		2019年度/2019年12月31日		2018年/2018年12月31日		2017年/2017年12月31日	
		销售金额	期末存货金额	销售金额	期末存货金额	销售金额	期末存货金额	销售金额	期末存货金额
威高股份	配送	1,201.41	-	9,475.14	-	7,313.09	-	1,159.65	-
山东威拓医疗器械有限公司	经销、配送	712.25	-	1,239.94	-	435.12	-	2,015.68	-
威海安辰贸易有限公司	经销、配送	421.74	636.51	1,173.26	520.84	917.02	518.06	463.42	711.74
上海固诚医院管理有限公司	经销	792.47	-	615.98	-	-	-	-	-
威高恒科医院管理服务（上海）有限公司	经销	-	-	470.2	-	-	-	-	-
泰安市威新医用制品有限公司	配送	-	-	478.76	-	366.25	-	41.72	-
内蒙古威高医药科技有限公司	配送	-	-	128.92	-	-	-	-	-
泰安威高医疗器械有限公司	配送	-	-	96.01	-	21.76	-	-	-
湖北威高佰瑞康医疗科技有限公司	经销	6.07	75.32	52.85	74.22	-	-	-	-
威高医疗（香港）有限公司（WEGOHEALTHCARE(HK)LIMITED）	经销	14.28	-	9.97	-	-	-	-	-
韩国威高公司	经销	14.44	-	6.11	-	0.01	-	15.46	-
威海威高洁盛医疗器材有限公司	直销	6.37	-	2	0.7	1.06	-	5.25	-
威海威高生物科技有限公司	直销	1.08	-	1.67	-	-	-	0.76	-
威海威高洁丽康生物材料有限公司	直销	-	-	1.63	1.63	0.52	0.52	2.86	2.86
威高泰尔茂（威海）医疗制品有限公司	直销	-	-	0.12	-	-	-	-	-
山东东盛医疗器械有限公司	配送、经销	-	-	-	-	-	-	727	-

关联方名称	主要销售模式	2020年1-6月/2020年6月30日		2019年度/2019年12月31日		2018年/2018年12月31日		2017年/2017年12月31日	
		销售金额	期末存货金额	销售金额	期末存货金额	销售金额	期末存货金额	销售金额	期末存货金额
威海博康医用制品销售有限公司	配送	-	-	-	-	-	-	353.48	-
山东威高医药有限公司	配送	-	-	-	-	89.98	-	-	-
威海洁瑞医用制品有限公司	直销	-	-	-	-	-	-	66.99	33.81
威高集团（威海）医用制品营销有限公司	配送	-	-	-	-	162.69	-	88.62	-
山东威高手术机器人有限公司	直销	2.50	-	-	-	-	-	0.19	-
山东威瑞外科医用制品有限公司	直销	-	-	-	-	0.05	-	1.29	-
威海威高医疗器械有限公司	直销	-	-	-	-	-	-	0.93	-
商丘威高医药科技有限公司	配送	64.22	-	-	-	-	-	-	-
合计		3,236.83	711.83	13,752.56	597.39	9,307.55	518.58	4,943.30	748.41

由上表可知，报告期内公司向威高集团及关联方销售金额分别为 4,943.30 万元、9,307.56 万元、13,752.54 万元和 3,236.82 万元，期末库存金额分别为 748.41 万元、518.58 万元、597.39 万元和 711.83 万元，期末库存金额整体不大，且整体保持稳定，具有合理的备货原因。各期末占销售金额比例分别为 15.14%、5.57%、4.34%和 21.99%。威海安辰贸易有限公司经销区域为威海、烟台地区主要医院，需储备一定存货以满足医院需求；此外，公司关联配送商以及少量关联经销商未储备库存，从公司仓库或寄售仓库向下游向货，期末无库存。

综上所述，关联方不存在较大库存，不存在帮助发行人囤货的情形。

（三）对比无关联关系第三方销售价格，分析发行人向威高集团销售的价格公允性

公司向关联方销售的单价与无关联关系第三方销售价格总体上不存在重大差异，部分单品两者间存在一定价差主要系不同模式下定价策略所致。

在经销模式下，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，公司参考各地区挂网或中标价格、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，同时，公司根据经销商的采购量给予一定的销售折扣。综上所述，经销模式下各地区挂网或中标价格、营销策略、采购量等因素导致不同经销商存在一定价格差异。

在配送模式下，公司定价不超过各地区（医院）挂网或中标价格，同时综合考虑聘请第三方服务费或自建营销团队的成本、配送费用等因素，导致不同配送商间存在一定

价格差异。

报告期内，发行人向威高集团主要企业销售的主要产品单价与无关联关系第三方销售单价对比情况如下：

序号	关联方名称	金额 (万元)	销售 模式	产品名称	产品规格	产品单价 (元/件、 套)	无关联关 系第三方 销售价格 (元/件、 套)
2020 年 1-6 月							
1	威高股份	1,201.41	配送	Premier 万向复位螺钉	6.5×45	3,675.19	5,064.82
				Premier 万向复位螺钉	6.0×45	3,664.62	2,100.93
				Premier 连接杆（直形）	5.5×500	2,126.72	2,046.58
2	上海固诚医院管 理有限公司	792.47	经销	Premier 万向螺钉	6.5×45	714.55	652.56
				动力锁定螺钉（φ3.7） （CoCrMo）	3.7×26（16）	451.29	405.19
				Premier 万向螺钉	6.5×50	714.55	654.80
3	山东威拓医疗器 械有限公司	712.25	经销	万向复位螺钉(Premier)	6.5×45	739.46	793.36
				自攻型锥形头锁定螺钉(T)	3.5×16	62.26	57.86
				SINO 万向复位螺钉	6.5×45	488.60	436.97
4	威海安辰贸易有 限公司	421.74	经销	骨扩张器	GBQN-15 15	2,275.45	1,922.76
				SINO 万向复位螺钉	6.0×45	410.23	453.01
				脊柱椎体成形术工具系统 穿刺工具装箱（一体式）	5.5-V（GBCC）	881.83	719.09
5	商丘威高医药科 技有限公司	64.22	配送	SINO 万向复位螺钉	6.0×45	2,256.64	1,784.55
				无领珍珠面弯柄	AUXO I /4#	6,920.35	6,475.22
				无领珍珠面弯柄	AUXO I /3#	7,045.72	6,544.25
6	韩国威高公司	14.44	经销	剪切钳（剪线钳）	-	2,390.43	3,211.16
				组织抓钳	-	2,389.09	2,541.76
				组织抓钳	-	2,407.54	-
7	威高医疗（香港） 有限公司 （WEGOHEAL THCARE(HK)LI MITED）	14.28	经销	UPASS 万向螺钉	5.0×45	359.52	445.44
				UPASS 连接杆	5.5×250	172.85	251.68
				UPASS 万向复位螺钉	5.0×35	428.66	621.07
2019 年度							
1	威高股份	9,475.14	配送	Premier 万向复位螺钉	6.5×45	3,613.95	3,766.67
				Premier 复位螺塞	5.5	382.93	375.63
				Premier 连接杆（直形）	5.5×500	2,433.19	2,643.51
2	山东威拓医疗器	1,239.94	经销	骨扩张器	15	2,316.96	2,191.78

序号	关联方名称	金额 (万元)	销售 模式	产品名称	产品规格	产品单价 (元/件、 套)	无关联关 系第三方 销售价格 (元/件、 套)
	械有限公司			万向复位螺钉(Premier)	6.5×45	775.41	904.19
				椎弓根螺钉(Premier)	6.5×45	667.74	997.80
3	威海安辰贸易有 限公司	1,173.25	经销	骨扩张器	15	2,307.23	2,191.78
				SINO 万向复位螺钉	6.0×45	403.91	455.31
				脊柱椎体成形术工具系统 穿刺工具装箱（一体式）	5.5-V（GBCC）	868.45	712.92
4	上海固诚医院管 理有限公司	615.98	经销	Premier 万向螺钉	6.5×45	671.61	639.91
				动力锁定螺钉（φ3.7） （CoCrMo）	3.7×26（16）	428.95	431.93
				Premier 万向螺钉	6.5×50	630.36	631.35
5	泰安市威新医用 制品有限公司	478.76	配送	Mispine 经皮微创万向复位 螺钉	6.0×45	3,680.62	4,007.78
				万向复位螺钉(Mispine)	6.0×45	3,647.09	5,194.59
				万向复位螺钉(Mispine)	6.0×40	3,671.49	5,266.14
6	威高恒科医院管 理服务（上海） 有限公司	470.2	经销	万向螺钉（Premier）	6.5×45	705.70	767.59
				UPASS 万向螺钉	6.5×45	631.41	546.66
				平头自攻型锁定螺钉（T）	3.5×14	74.28	97.72
7	内蒙古威高医药 科技有限公司	128.92	配送	Premier 复位螺塞	5.5	1,772.06	-
				Premier 万向复位螺钉	6.5×45	4,960.18	3,766.67
				Premier 万向螺钉	6.5×50	4,451.55	-
8	泰安威高医疗器 械有限公司	96.01	配送	椎弓根螺钉(SINO6.0)	6.5*45mm	1,260.38	1,392.50
				无领珍珠面弯柄	AUXO I /3#	5,276.59	6,567.25
				万向复位螺钉(SINO6.0)	6.5*45mm	1,852.13	1,829.39
9	湖北威高佰瑞康 医疗科技有限公 司	52.85	经销	无领双锥度全涂层柄III型 （羟基磷灰石喷涂）	3#	2,305.36	1,975.08
				肱骨近端加压锁定板-2（长 槽结合孔）（A）	3 孔	471.74	434.84
				陶瓷球头	32M	2,732.28	2,526.17

2018 年度

1	威高股份	7,313.09	配送	万向复位螺钉(Premier)	6.5×45	3,672.21	3,428.60
				万向复位螺钉(Premier)	6.5×50	3,711.79	3,632.20
				连接杆（连接杆-直形） （Premier）（T）	5.5×500	2,360.27	1,494.68
2	威海安辰贸易有 限公司	917.02	经销	万向复位螺钉(UPASS5.5)	6.0*50mm	529.17	597.93
				万向复位螺钉(UPASS5.5)	6.0*45mm	523.81	552.12
				骨扩张器	15	2,248.61	1,980.42

序号	关联方名称	金额 (万元)	销售 模式	产品名称	产品规格	产品单价 (元/件、 套)	无关联关 系第三方 销售价格 (元/件、 套)
3	山东威拓医疗器 械有限公司	435.12	经销	骨扩张器	15	2,742.21	1,980.42
				椎弓根螺钉(SINO6.0)	6.5*45mm	283.12	283.75
				穿刺工具装箱	5.5-III (GBCC)	887.19	824.45
4	泰安市威新医用 制品有限公司	366.25	配送	万向复位螺钉(Mispine)	6.0×45	3,759.35	4,957.08
				椎弓根螺钉(Mispine)	6.0×45	3,907.82	3,442.09
				椎弓根螺钉(SINO6.0)	6.0*45mm	1,300.67	1,757.09
5	威高集团(威海) 医用制品营销有 限公司	162.69	配送	高碳钴铬钼球头	28+0	4,609.96	3,763.86
				无领双锥度全涂层柄III型 (羟基磷灰石喷涂)	3#	10,295.71	7,757.24
				无领双锥度全涂层柄III型 (羟基磷灰石喷涂)	1#	10,295.70	7,812.64
6	山东威高医药有 限公司	89.98	配送	无领珍珠面弯柄	AUXO I /3#	5,162.67	6,036.35
				椎弓根螺钉(SINO6.0)	6.5*45mm	1,241.68	1,556.09
				生物型金属髌臼-钛杯	52mm	3,082.82	4,515.52
7	泰安威高医疗器 械有限公司	21.76	配送	无领珍珠面弯柄	AUXO I /3#	5,184.82	6,036.35
				自攻型锥形头锁定螺钉(T)	3.5×18	477.15	286.80
				椎弓根螺钉(SINO6.0)	6.0*45mm	1,244.48	1,757.09

2017 年度

1	山东威拓医疗器 械有限公司	2,015.68	配送	万向复位螺钉(Premier)	6.5×45	3,181.23	3,785.45
				腰椎融合器 I (PEEK)	12/22mm	7,199.67	5,409.83
				万向复位螺钉(SINO6.0)	6.5*50mm	2,536.69	2,570.39
2	威高股份	1,159.65	配送	万向复位螺钉(Premier)	6.5×45	4,189.46	3,785.45
				万向复位螺钉(UPASS5.5)	6.5*45mm	2,543.59	3,342.33
				万向复位螺钉(SINO6.0)	6.5*45mm	2,543.59	2,222.73
3	山东东盛医疗器 械有限公司	727	配送	万向复位螺钉(Premier)	6.5×45	3,419.03	3,785.45
				腰椎融合器 I (PEEK)	12/22mm	7,361.54	5,409.83
				万向复位螺钉 (UPASS 雷 氏膨胀钉)	6.5×45	3,419.03	3,292.51
4	威海安辰贸易有 限公司	463.42	经销	万向复位螺钉(SINO6.0)	6.0*45mm	393.40	455.85
				万向复位螺钉(UPASS5.5)	6.0*50mm	559.81	657.92
				腰椎融合器 I (PEEK)	12/26mm	889.18	1,027.89
5	威海博康医用制 品销售有限公司	353.48	配送	万向复位螺钉(SINO6.0)	6.5*45mm	2,517.09	2,222.73
				股骨髁-高屈曲后稳定型	5L	7,470.09	10,176.07

序号	关联方名称	金额 (万元)	销售 模式	产品名称	产品规格	产品单价 (元/件、 套)	无关联关 系第三方 销售价格 (元/件、 套)
				股骨髓-高屈曲后稳定型	5R	7,470.09	9,869.97
6	威高集团(威海) 医用制品营销有 限公司	88.62	配送	无领双锥度全涂层柄III型 (羟基磷灰石喷涂)	1#	10,256.41	8,131.11
				微孔全髌臼-髌臼杯(I型)	48mm	9,025.64	10,581.84
				无领双锥度全涂层柄III型 (羟基磷灰石喷涂)	3#	10,256.41	7,760.60
7	威海洁瑞医用制 品有限公司	66.99	直销	皮肤粘合剂	SS-035T	483.00	693.37
8	泰安市威新医用 制品有限公司	41.72	配送	椎弓根螺钉(SINO6.0)	6.0*45mm	1,292.65	1,896.97
				腰椎融合器 I (PEEK)	10/22mm	4,043.59	5,194.61
				椎弓根螺钉(Mispine)	6.0×45	4,283.12	3,761.52
9	韩国威高公司	15.46	经销	(GF4X)肩关节基础工具器 械装箱	-	52,343.71	-
				直型抓线钳	-	2,277.29	2,940.13
				组织抓钳	-	2,279.71	2,837.92

注:

- 1、选取年销售额超过 10 万元的关联方进行对比。
- 2、每家公司选取其主要销售模式下销售金额最大的三种规格产品，同时选择相同销售模式下该产品无关联第三方销售单价对比。
- 3、产品单价为不含税金额。

2020 年 1-6 月，公司通过威高股份配送的 Premier 万向复位螺钉单价与非关联第三方单价存在一定差异，主要系该型号产品大部分通过关联方配送至终端医院，少量非关联的配送销售导致了单价差异，此外，对比 2017-2019 年公司向关联方和非关联方销 Premier 万向复位螺钉产品的单价，与公司 2020 年 1-6 月向威高股份销售单价基本一致。

其他主要产品在公司经销模式下向威高股份及关联方销售产品单价与无关联关系第三方销售价格不存在较大差异。个别产品如威高集团(威海)医用制品营销有限公司的无领双锥度全涂层柄III型 3#、山东东盛医疗器械有限公司腰椎融合器 I 等存在一定价差，主要原因系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，公司参考各地区挂网或中标价格、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，同时，公司根据经销商的采购量给予一定的销售折扣。因此，经销模式下各地区挂网或中标价格、营销策略、采购量等因素导致不同经销商存在一定价格差异，具有合理性。

在配送模式下，关联方按终端价格的一定比例核算配送利润率，具体情况如下：

公司名称	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
威高股份	3%-12%	3%-14%	4%-13%	4%-20%
商丘威高医药科技有限公司	15%	-	-	-
泰安市威新医用制品有限公司	-	5.00%	5.00%	5.00%
内蒙古威高医药科技有限公司	-	5.00%	-	-
泰安威高医疗器械有限公司	-	5.00%	5.00%	-
威高集团（威海）医用制品营销有限公司	-	-	4.00%	4.00%
山东威高医药有限公司	-	-	10.00%	-
山东威拓医疗器械有限公司	-	-	-	7.00%
山东东盛医疗器械有限公司	-	-	-	5.00%
威海博康医用制品销售有限公司	-	-	-	4.30%

注：威高股份配送费率为主要终端医院医院的配送费率范围。

无关联第三方向公司收取配送费率主要集中在 5%-25%，不同医院配送费率受地区政策、配送商数量、产品种类等因素影响存在不同，关联方向公司收取配送费率与非关联方不存在重大差异。

综上所述，发行人向威高集团销售的价格公允。

（四）分析发行人向海星医疗提供外协加工的销售价格公允性

2015 年 5 月，公司与海星医疗签订了《合作框架协议》，海星医疗委托公司独家受托加工和独家销售，具体情况如下：公司采购毛坯等原材料，在海星医疗的技术指导下完成钳工、车铣、喷涂、抛光多道加工工序，公司将加工完成的半成品销售给海星医疗。海星医疗收到半成品后，继续进行生产加工，公司向海星医疗采购生产完成的全部关节产品，由公司独家代理销售。

由于公司与海星医疗交易涉及独家受托加工和独家销售，上述两种交易定价方式如下：对于独家受托加工，公司以成本加成的方式与海星医疗协商定价，向海星医疗收取外协加工服务费可覆盖外协加工成本；对于独家销售，公司按对外销售海星医疗产品价格比例与海星医疗协商确定向海星医疗的采购价格，兼顾公司和海星医疗收益，2017 年 1-8 月，公司销售海星医疗产品毛利率约为 64%，与同行业关节产品毛利率基本保持一致，与公司报告期整体关节类产品约 60%的平均毛利率也基本一致。

综上，2017 年 1-8 月，公司与海星医疗独家受托加工和独家销售的定价由双方协商确定，具备商业合理性，价格公允。自 2017 年 9 月收购完成，海星医疗成为公司的组成部分，相关交易成为并表内部交易。

三、保荐机构核查情况

（一）核查过程

保荐机构履行以下核查程序：

1、取得了威高股份及主要关联方经销商明细、终端医院确认表、取得了发行人销售明细表和终端医院明细，通过比对核查销售渠道重合的情况。

2、取得了威高集团及主要关联方进销存明细表和期末库存表，了解关联方终端销售和期末库存情况。

3、取得了公司与海星医疗签订的《合作框架协议》，了解公司与海星医疗交易的实质以及定价方式。

4、访谈了公司主要经销商和终端医院，了解公司销售渠道与威高集团及主要关联方的依赖程度。

5、访谈了威高股份及主要关联方和公司财务、销售负责人，了解公司关联交易定价、营销网络、团队、销售布局等情况。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

公司已建立独立的覆盖国内主要区域的销售网络、独立的销售和市场推广团队，公司产品与关联方企业产品或服务不同，适用医院科室存在差异，市场招投标独立进行。公司产品良好的市场口碑以及市场接受度为公司独立进行销售布局、市场开拓提供保障，公司产品销售对威高集团销售渠道不构成重大依赖，相关客户重合情况不影响其独立性。

问题 14、关于供应商

问题 14.1

14.1 招股说明书披露，发行人主要原材料种类较多，其中 PEEK 棒的合格供应商较少，且集中在境外。另外，报告期内发行人采购外协加工服务金额占比为 23.14%、22.45% 和 23.12%。2019 年发行人第一大供应商 CeramTec GmbH 采购金额为 4,168.71 万元，采购金额大幅上升。

请发行人说明：（1）结合主要原材料的境内外供应情况，说明发行人是否存在采购受限的原材料，是否存在核心原材料供应商依赖，对发行人生产经营是否构成重大不利影响；（2）报告期发行人 PEEK 棒的供应商情况，是否为独家供应，是否存在其他供应商，发行人将采取何种措施保证 PEEK 棒的稳定供应；（3）结合发行人关节产品的产销

率，分析向 CeramTec GmbH 采购金额大幅上升的原因。

【回复】

发行人补充说明如下：

一、结合主要原材料的境内外供应情况，说明发行人是否存在采购受限的原材料，是否存在核心原材料供应商依赖，对发行人生产经营是否构成重大不利影响

1、结合主要原材料的境内外供应情况，说明发行人是否存在采购受限的原材料

发行人报告期内的主要原材料的境内外主要供应情况如下表所示：

原材料	境内外供应情况	供应商	是否涉及进口	生产地国家或地区	是否限制采购
陶瓷球头、内衬	境外供应商垄断，境内无合格供应商	CeramTec GmbH	是	德国	否
医用钛材	医用钛材的生产已逐步实现进口替代，目前主要为境内供应商供货，部分规格的医用钛材仍需进口，但占比不大	常州凯旺金属材料有限公司	否	中国大陆	否
		浙江嘉兴金耘特殊金属有限公司	是	中国台湾	否
		宝鸡钛业股份有限公司	否	中国大陆	否
		Carpenter Technology Corporation	是	美国	否
		中国科学院金属研究所	否	中国大陆	否
PEEK	医用级 PEEK 棒为境外供应商垄断，无境内合格供应商；工业级 PEEK 棒由境内供应商供货	Invibio Ltd	是	英国	否
		赢创特种化学（上海）有限公司	是	德国	否
		江苏君华特种工程塑料制品有限公司	否	中国大陆	否
		劳士领工程塑料（苏州）有限公司	否	中国大陆	否
钴铬钼	境外供应商垄断，无境内合格供应商，公司从多个境外供应商采购从而分散采购风险	STAINLESS	是	法国	否
		Carpenter Technology Corporation	是	美国	否
		闰塘（上海）实业有限公司	是	美国	否
		Fort Wayne Metal	是	美国	否
超高分子量聚乙烯	境外供应商垄断，无境内合格供应商	跨骏塑胶贸易（上海）有限公司	是	德国	否

注：跨骏塑胶贸易（上海）有限公司于 2020 年更名为三菱化学高新材料（上海）有限公司。

与同行业类似，由于海外企业占据全球高端医用陶瓷、PEEK、钴铬钼、聚乙烯等材料市场的绝大部分份额，目前发行人此类原材料最终的供应商主要是海外企业。从地区分布来看，公司采购的进口原材料主要来自欧洲，部分来自美国，公司与境外供应商合作关系稳定，未曾发生采购受限的情况。

2、是否存在核心原材料供应商依赖，对发行人生产经营是否构成重大不利影响

报告期内，公司采购的主要原材料陶瓷球头与内衬、超高分子量聚乙烯属于主要向一家供应商进行采购的情形，相关采购的具体情况如下：

单位：万元

供应商名称	原材料名称	2020年1-6月		2019年		2018年		2017年	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
CeramTec GmbH	陶瓷球头、内衬	719.25	7.22%	4,168.71	21.46%	1,033.53	7.03%	851.46	5.67%
跨骏塑胶贸易（上海）有限公司	超高分子量聚乙烯	593.80	5.96%	854.30	4.40%	693.52	4.72%	589.44	3.92%

向上述供应商采购的陶瓷球头与内衬、超高分子量聚乙烯均用于生产公司的部分关节类产品，属于该部分产品的核心原材料，但鉴于以下理由，该部分关节产品的原材料供应商存在的相关依赖情形不会对发行人生产经营构成重大不利影响：

1、上述供应商均为国际知名生产商、供应能力强、产品质量稳定，双方有多年稳定的合作历史，未发生过采购受限的情形，也未发生过供应商无法按照发行人的要求，按时、按质、按量供货的情形。

2、公司采购上述原材料用于生产部分关节类产品，报告期内，关节类产品的收入占比为 15.41%、16.71%、19.33%和 22.67%，总体占比较小，且关节类产品的毛利率较低，对公司的利润贡献不大，不属于公司报告期内的主要核心产品。

3、发行人正在积极开拓新的供应渠道及合格供应商，目前处于对其他供应商进行认证和材料参数分析阶段，争取增加供应商选择余地，分散采购风险。

综上所述，公司存在部分原材料主要依赖一家供应商的情形，但公司判断对生产经营不构成重大不利影响。

二、报告期发行人 PEEK 棒的供应商情况，是否为独家供应，是否存在其他供应商，发行人将采取何种措施保证 PEEK 棒的稳定供应

1、报告期发行人 PEEK 棒的供应商情况，是否为独家供应，是否存在其他供应商

报告期内，发行人 PEEK 棒材料存在多家供应商，包括 Invibio Biomaterial Solutions、赢创特种化学（上海）有限公司、江苏君华特种工程塑料制品有限公司和劳士领工程塑料(苏州)有限公司，不属于独家供应的情形。其中 Invibio Biomaterial Solutions 和赢创特种化学（上海）有限公司向公司供应医用级 PEEK 棒，用于生产公司的植入物产品；江苏君华特种工程塑料制品有限公司、劳士领工程塑料(苏州)有限公司向公司供应工业级

PEEK 棒，用于生产公司的手术器械产品，

2、发行人将采取何种措施保证 PEEK 棒的稳定供应

就工业级 PEEK 棒，由于生产难度较低，在境内有较多可选供应商，且发行人的用量较小，不存在采购风险。

发行人用于生产公司的植入物产品的医用级 PEEK 棒材料均为进口材料，为保证 PEEK 棒的稳定供应，发行人将采取以下措施：

(1) 与两家进口 PEEK 棒供应商保持稳定的长期合作关系，避免同种原材料独家供应的情况；

(2) 根据产品市场需求及公司生产计划合理制定采购计划及提前下达采购订单。截至 2020 年 6 月，公司 PEEK 棒库存充足，预计能保证 2020 年全年用料安全，同时，公司与供应商就 2021 年采购计划已进行多次沟通，并下达了后续采购订单，供应商将及时生产备货，保证公司 2021 年全年用量；

(3) 公司将积极开拓新的供应渠道及合格供应商，进一步增强 PEEK 材料的用料安全。

三、结合发行人关节产品的产销率，分析向 CeramTec GmbH 采购金额大幅上升的原因

报告期内，公司关节类产销率情况如下表所示：

产品类别	项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
关节类	产量（万件）	15.56	36.91	22.39	14.69
	销量（万件）	13.43	21.56	17.78	16.03
	产销率	86.31%	58.41%	79.40%	109.14%

报告期内，公司关节类产品的产销率分别为 109.14%、79.40%、58.41%和 86.31%，2017 年-2019 年关节类产品的产销率呈一定下降趋势。公司在报告期内向 CeramTec GmbH 采购关节类产品的进口组件陶瓷球头、内衬的采购金额分别为 851.46 万元、1,033.53 万元、4,168.71 万元和 719.25 万元，2017 年-2019 年采购金额增长较快，增长主要原因系关节产品产量上升幅度较大及相应的战略备货。

公司 2017 年 9 月完成对威高海星的收购，公司关节产品线有效完善，并在 2018 年至 2019 年取得多项关节产品注册证，关节产品线得到大幅更新换代。为扩大产品推广，快速形成市场覆盖，公司加大了关节产品的生产规模，以更好地响应终端市场需求，同期向 CeramTec GmbH 的采购量也快速增长。

因此，公司相关采购金额大幅增加具有产量匹配的合理性。

问题 14.2

14.2 招股说明书披露，发行人将生产过程中的机加工车削工序、部分涂层工序等外包给专业外协单位加工。发行人向外协厂商提供对应的原材料或者半成品，外协厂商完成相应工序后，经公司检验合格入库再进行后续加工工序。报告期各年外协加工费用占采购总额（扣除公司采购威海海星关节产品及超声骨刀）的比例为 23.12%、22.45%及 23.14%。

请发行人说明：（1）列表说明报告期各年前五大外协加工商的采购情况，主要外协商是否存在只向发行人提供服务的情况、是否存在关联关系，分析向外协加工商采购价格的公允性；（2）外协加工环节是否为发行人产品生产的必要及核心环节，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；（3）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；（4）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及其董事、监事、高管、核心技术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；（5）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生产能力，是否对发行人独立性和业务完整性构成影响；（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、申报会计师核查上述事项，对核心原材料是否存在进口依赖、单一供应商依赖、外协加工采购的必要性和公允性发表意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）列表说明报告期各年前五大外协加工商的采购情况，主要外协商是否存在只向发行人提供服务的情况、是否存在关联关系，分析向外协加工商采购价格的公允性

1、列表说明报告期各年前五大外协加工商的采购情况，主要外协商是否存在只向发行人提供服务的情况、是否存在关联关系

序号	外协加工商名称	加工工序	金额(万元)	占比	是否仅向 发行人提 供服务	关联 关系
2020 年 1-6 月前五大						
1	麟科泰医疗技术（无锡）有限公司	喷涂	1,112.90	57.98%	否	否
2	Viper Technologies, LLC dba Thortex	烧结	238.51	12.43%	否	否
3	江苏科森医疗器械有限公司	车削	116.34	6.06%	否	否
4	常州新颖医疗器械有限公司	车削	92.32	4.81%	否	否
5	威海市图尚精密模具有限公司	车削、加工中心、数车、线切割	49.83	2.60%	否	否
合计			1,609.91	83.87%	-	-
2019 年前五大						
1	优瑞康医疗技术（无锡）有限公司	喷涂	2,204.63	37.74%	否	否
2	常州琪跃医疗科技有限公司	车削	851.29	14.57%	否	是
3	常州鼎元机械有限公司	车削、数车、钻孔	698.09	11.95%	否	是
4	Viper Technologies, LLC dba Thortex	烧结	529.41	9.06%	否	否
5	南京铭丰制冷科技有限公司	车削	160.94	2.76%	否	是
合计			4,444.36	76.09%	-	-
2018 年前五大						
1	优瑞康医疗技术（无锡）有限公司	喷涂	1,127.05	27.86%	否	否
2	常州鼎元机械有限公司	车削、数车、钻孔	799.45	19.76%	否	是
3	常州琪跃医疗科技有限公司	车削、钻孔	391.54	9.68%	否	是
4	常州鼎健医疗器械有限公司	车削	378.19	9.35%	否	是
5	南京铭丰制冷科技有限公司	车削	224.60	5.55%	否	是
合计			2,920.83	72.21%	-	-
2017 年前五大						
1	常州鼎元机械有限公司	车削、数车、氧化、钻孔	1,111.05	35.38%	否	是
2	Eurocoating SPA. 优瑞康医疗技术（无锡）有限公司	喷涂	402.18	12.81%	否	否
3	常州鼎健医疗器械有限公司	车削中心	285.57	9.09%	否	是
4	中国航空工业集团公司北京航空制造工程研究所	喷涂	261.15	8.32%	否	否

序号	外协加工商名称	加工工序	金额(万元)	占比	是否仅向 发行人提 供服务	关联 关系
5	南京铭丰制冷科技有限公司	车削、数车	248.04	7.90%	否	是
合计			2,307.99	73.49%	-	-

注：2020年1月，优瑞康医疗技术（无锡）有限公司更名为麟科泰医疗技术（无锡）有限公司
主要外协商不存在只向发行人提供服务的情况。发行人与主要外协商存在关联关系
情况如下：

序号	单位名称	关联关系
1	常州琪跃医疗科技有限公司	弓剑波之兄弟担任副总经理的企业
2	南京铭丰制冷科技有限公司	弓剑波之母亲持股 80%、兄弟之配偶持股 20%的企业
3	常州鼎健医疗器械有限公司	弓剑波配偶之姐妹报告期内曾持股 53%的企业
4	常州鼎元机械有限公司	弓剑波配偶持股 85%、女儿持股 15%的企业

2、分析向外协加工商采购价格的公允性

公司在报告期内采购外协加工费种类较多，每年有上百种不同型号的产品需要进行若干工序的外协加工，且加工的产品或部件基本为定制件，由外协厂商根据图纸与技术要求进行定制化生产，市场上缺少同类产品进行直接比价。此外，出于方便管理的需要，同一产品的相同加工工序通常仅由一家外协厂商完成。

同一工序各个外协加工商采购单价存在一定差异，主要原因为每个外协加工商加工的产品种类、规格不同，所耗费的工时、加工材料以及加工难度不同，不存在加工价格显失公允的情况。

报告期内前五大外协产商提供的加工工序、加工单价及主要加工产品情况如下表如所示：

单位：元/件

工序 名称	外协加工商	主要加工产品	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
车削	常州鼎元机械有限公司	自攻型锁定螺钉	-	11.35	11.89	12.19
	南京铭丰制冷科技有限公司	中空螺钉、金属 接骨螺钉	-	5.43	5.00	4.81
	常州鼎健医疗器械有限公司	拉力螺钉钉体、 封帽、外套	-	23.92	20.63	20.1
	常州琪跃医疗科技有限公司	自攻自钻型锁定 螺钉	-	13.21	12.93	-
	常州新颖医疗器械有限公司	自攻型锥形头锁 定螺钉	6.74	-	-	-
	江苏科森医疗器械有限	自攻型锥形头锁	7.9	-	-	-

	公司	定螺钉				
	威海市图尚精密模具有限公司	金属接骨螺钉	5.04	-	-	-
数车	常州鼎元机械有限公司	球头中空螺钉	-	7.24	7.35	6.37
	南京铭丰制冷科技有限公司	接骨螺钉	-	-	-	5.35
	威海市图尚精密模具有限公司	髌臼杯试模	11.34	11.20	11.03	15.37
钻孔	常州鼎元机械有限公司	股骨髓内钉	-	9.36	9.77	10.11
	常州琪跃医疗科技有限公司	拉力螺钉钉体	-	-	3.46	-
喷涂	优瑞康医疗技术(无锡)有限公司	无领珍珠面弯柄、生物型金属髌臼-钛杯	258.39	282.08	249.74	298.64
	中国航空工业集团公司北京航空制造工程研究所	生物型金属髌臼-钛杯	-	311.03	237.2	223.84
烧结	美国威普索泰技术有限公司	单半径髌臼杯	257.96	248.58	226.02	242.09

根据外协加工的类型，公司报告期内的外协加工主要分为两类：

一类为主要由境外供应商或外资企业提供的喷涂、烧结等表面处理工序，此类工序具有一定难度，对加工设备、加工工艺及加工材料的要求较高，公司在目前的合格外协加工商中进行选择，定价方式为协商定价，具有公允性及商业合理性；

另一类外协加工为由境内外协加工商提供的数车、车削、加工中心等机械加工，此类加工难度较低，公司具备生产能力，同时有较多可选外协加工商。对于此类外协加工的定价，公司根据自行加工所需的材料成本和工时估算外协加工方的加工成本，加上合理利润空间估算出外协加工费的价格范围，同时向多家外协加厂商进行询价后协商确定加工价格，具有公允性。

（二）外协加工环节是否为发行人产品生产的必要及核心环节，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

公司主要外协工序有关情况如下表所示：

工序	主要对应产品	是否必要环节	是否核心环节	是否具有生产能力
车削	锁定螺钉、手术工具	是	否	是
数车	髓内钉、手术工具	是	否	是
线切割	手术工具	是	否	是
钻孔	髓内钉、手术工具	是	否	是

喷涂	股骨柄、髌臼杯、手术工具	是	是	公司具备部分手术工具喷涂能力，暂不具备植入物喷涂能力
烧结	股骨柄、髌臼杯	是	是	否

公司的机械加工类工序主要为基础螺钉类产品、部分手术工具的车削、数车等加工工序，此类工序的标准化程度较高，技术含量较低，属于公司生产流程的必要而非核心环节，不涉及关键技术或核心工序，发行人具备全套的生产设备、人员及技术，外协生产解决了公司产能不足的情况，使得公司能够高效使用现有生产设备，集中资源于公司核心的产品研发与设计、关键的生产与加工环节，有效提高公司的经济利益，具有合理性及必要性。

喷涂、烧结等表面处理工序有助于增强公司关节类植入物产品的生物相容性、手术器械的硬度和耐磨性。此类工序的加工材料与加工工艺的要求较高，公司具备一定手术工具产品的喷涂加工能力，尚不具备关节植入物产品的喷涂、烧结工序加工能力。同行业上市公司爱康医疗（1789.HK）、春立医疗（1858.HK）同样将表面处理工序交由外协厂商进行加工，外协加工具有合理性及必要性。

公司拥有生产所需完整的生产场地、设备、人员和技术。机械加工类外协加工不涉及公司关键技术或核心工序，技术含量相对较低，具备加工能力的外协厂商较多；喷涂、烧结等表面处理类外协加工使公司产品质量达到国际一流水平，拓宽公司产品线，满足多样化的市场需求，外协生产为境内同行业上市公司的通行做法，符合行业惯例，并不会对发行人的业务完整性构成重大不利影响。

综上所述，发行人对核心技术对应的全套生产环节具备完整的生产能力，外协生产是行业惯例，不会对发行人的业务完整性构成重大不利影响。

（三）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

公司植入物产品相关的外协加工工序主要为机加工车削、喷涂、烧结、数车、钻孔等，这些工序的具体内容如下：

工序	说明
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

喷涂	通过喷涂 HA 涂层或钛粉增加植入物的生物相容性
烧结	将钛粉转变为致密体，提高产品生物相容性
数车	通过数车进行零件形状及尺寸加工
钻孔	通过钻孔机对零件进行钻孔

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：

单位：万件、万元

工序名称	2020 年 1-6 月		2019 年		2018 年		2017 年	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
机加工车削	33.90	260.37	165.56	1,915.70	151.99	1,681.20	140.80	1,412.75
喷涂	4.31	1,112.90	8.19	2,235.20	4.84	1,212.41	2.90	793.52
烧结	0.92	238.51	2.13	529.41	0.51	115.27	0.48	117.00
数车	1.71	23.91	16.01	161.42	7.76	83.51	13.09	100.69
钻孔	0.51	5.75	9.46	74.14	10.45	94.04	2.43	22.32
其他	8.42	94.78	11.34	262.57	7.24	214.37	42.66	200.91
总计	49.77	1,736.22	212.69	5,178.44	182.79	3,400.80	202.36	2,647.19
植入物营业成本总额		12,670.14		24,387.45		21,800.91		20,495.65
植入物外协加工成本占其营业成本总额之比		13.70%		21.23%		15.60%		12.92%

（2）手术工具

公司手术工具产品相关的外协加工工序主要为线切割、数车、注塑、机加工车削、喷涂、磨刃口、磨外圆、加工中心、钻孔等，这些工序的具体内容如下：

工序	说明
线切割	通过线切割进行零件形状及尺寸加工
数车	通过数车进行零件形状及尺寸加工
注塑	通过注塑机对产品生产造型
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
喷涂	在产品表面喷涂 DLC、氮化钛等材料增加硬度
磨刃口、磨外圆	通过磨床对零件尺寸加工
加工中心	通过加工中心进行零件形状及尺寸加工
钻孔	通过钻孔机对零件进行钻孔

报告期内，发行人手术工具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：

单位：万件、万元

工序名称	2020 年 1-6 月		2019 年		2018 年		2017 年	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
线切割	3.50	30.57	4.75	104.76	11.07	183.97	8.87	152.39
数车	1.14	16.65	17.44	234.91	17.80	190.23	9.47	119.27
注塑	32.04	60.66	49.70	96.62	35.16	74.06	19.40	58.21
机加工车削	-	-	-	-	0.02	7.83	0.48	54.21
喷涂	0.00	0.24	0.37	10.42	1.11	26.01	1.08	32.76
磨刃口、磨外圆	2.47	50.37	4.40	95.18	2.81	59.71	1.72	22.93
加工中心	0.02	2.93	0.20	26.50	0.38	46.88	0.24	20.08
钻孔	0.33	6.43	3.45	61.26	1.68	23.36	1.25	19.77
其他	2.20	15.35	7.01	33.04	6.84	32.31	1.44	13.64
总计	41.71	183.20	87.33	662.71	76.86	644.35	43.95	493.25
手术工具营业成本总额	-	1,162.40	-	2,559.58	-	2,628.73	-	2,707.02
手术工具外协加工成本占其营业成本总额之比	-	15.76%	-	25.89%	-	24.51%	-	18.22%

2、发行人对外协生产质量管理体系及执行情况

针对外协加工生产，公司制定了《委托受托加工管理规定》，《合格供方评价控制程序》，由公司采购部门调查和了解外协单位是否有能力完成委托的产品的加工，并收集保存相关资质证明资料。评价外协单位符合后，签订合同或协议书，并在合同或协议书中确定产品的工艺及参数要求。在收到外协产品后，由质量保证部负责按检验规范对外协产品进行检验。为保证外协产品质量，公司配备了影像仪，一键测量仪等设备对外协产品进行检验，同时也根据外协产品的特点委托第三方进行检验。检验的主要内容外协产品的尺寸、性能参数、孔隙率、粘结强度。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，外协质量控制情况良好，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。

（四）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及其董事、监事、高管、核心技术人员是否存在关联关系及输送利益的情形，与发行人发生交易是否符合其正常业务需求以及外协加工费的公允性

1、外协合作方的选择标准

针对外协厂商，公司根据外协加工的相关产品种类依照“A、B类供应商评价方式”执行审查，外协厂商试加工样品检验合格后方可列入合格供应商名录。

类别	物资内容	要求
A	构成植入物产品的直接材料或外购件：如PEEK棒、医用钛材、医用陶瓷等	供应商应具备相应资质（营业执照、生产经营资质、ISO13485/ISO14001体系认证等）；每批次出厂产品须出具检验报告或第三方检验报告；对供应商进行现场考察和评价。
	与植入产品长期接触的包材：如吸塑盒、灭菌袋等	
B	配套骨科植入手术使用的医疗器械工具成品及其原材料：如特种不锈钢等	供应商应具备相应资质（营业执照、生产经营资质、ISO13485/ISO14001体系认证等），每批次出厂产品须出具检验报告或第三方检验报告。
	与植入产品非长期接触的外包材：如特卫强复合袋、纸塑袋等	

公司重点考虑外协厂商的生产环境、生产能力、设备状况、检验能力、质量保证能力、储存运输条件等。公司质量保证部进行样品检验合格后，采购管理部将安排一次小批量采购，再次确认供货质量、交货期等是否满足实际生产、研发要求，评价达标后列入合格供应商名录。

2、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及其董事、监事、高管、核心技术人员是否存在关联关系的情形

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及其董事、监事、高管、核心技术人员是否存在关联关系的内容请参见问题 14.2 回复之“（一）列表说明报告期各年前五大外协加工商的采购情况”。

3、是否存在输送利益的情形，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

报告期内，公司向外协厂商采购机械加工类和表面处理类加工服务，与发行人发生交易符合其正常业务需求。

公司与有关联关系的主要外协方采购情况如下表所示：

单位：万元

外协厂商	内容	2020 年 1-6 月		2019 年		2018 年		2017 年	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
常州琪跃医疗科技有限公司	车削、钻孔	-	-	851.29	14.57%	391.54	9.68%	-	-
常州鼎元机械有限公司	车削、数车、氧化、钻孔	-	-	698.09	11.95%	799.45	19.76%	1,111.05	35.38%
南京铭丰制冷科技有限公司	车削、数车	-	-	160.94	2.76%	224.60	5.55%	248.04	7.90%
常州鼎健医疗器械有限公司	车削	-	-	146.13	2.50%	378.19	9.35%	285.57	9.09%
合计		-	-	1,856.45	31.78%	1,793.78	44.34%	1,644.66	52.37%

报告期内，公司向有关联关系的主要外协方采购外协加工的比例分别为 52.37%、44.34%、31.78%和 0.00%，呈明显下降趋势，至 2020 年，公司与上述关联方的外协加工合作已经中止。

公司向上述关联方采购外协加工服务的定价方式为公司根据自行加工所需的材料成本和工时估算外协加工方的加工成本，加上合理利润空间估算出外协加工费的价格范围，同时向多家外协加工厂进行询价后确定加工价格，与公司向其他外协厂商采购同类型加工服务的定价方式一致。

公司与上述关联方外协加工价格情况如下表所示：

单位：元/件

外协单位	工序名称	主要加工产品	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
常州鼎元	车削	自攻型锁定螺钉	-	11.35	11.89	12.19
	数车	球头中空螺钉	-	7.24	7.35	6.37
	钻孔	股骨髓内钉	-	9.36	9.77	10.11
南京铭丰	车削	中空螺钉、金属接骨螺钉	-	5.43	5.00	4.81
	数车	接骨螺钉	-	-	-	5.35
常州鼎健	车削	拉力螺钉钉体、封帽、外套	-	23.92	20.63	20.10
常州琪跃	车削	自攻自钻型锁定螺钉	-	13.21	12.93	-
	钻孔	拉力螺钉钉体	-	-	3.46	-

上述关联方外协加工的单价存在一定差异，主要原因为同种加工工序的加工产品不

同，所需的加工工时与耗费材料存在差异，发行人与上述关联外协厂商的交易定价公允，同时，为切实执行规范和减少关联交易的措施，2020年起公司与上述关联方的外协加工合作已经中止。

公司对非关联方的外协采购同样在具体业务需求的基础上根据外协内容在合格供应商名录中进行选择，依照公开询价或定向议价的定价模式开展外协业务，定价公允。

综上所述，公司外协采购定价公允，与发行人发生交易符合其正常业务需求，不存在输送利益的情形。

（五）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生产能力，是否对发行人独立性和业务完整性构成影响

机械加工类外协加工不属于关键工序和技术，发行人完全具备相关生产能力，出于产能和成本效益考虑而将其部分加工工序交由外协厂商进行，公司有多个备选外协厂商，未来，公司计划进一步扩充机械加工的产能。

喷涂、烧结工艺属于公司部分高端关节产品及公司部分手术器械产品的关键工序。发行人具备一定手术器械产品的喷涂加工能力，尚不具备关节植入物产品喷涂、烧结的加工工序，此类产品均通过外协厂商加工后由公司检验入库，选择外协加工也是同行业上市公司的通行做法。因目前此类产品的销售收入占比不大，且外协采购的情形符合行业惯例，相关外协服务供给在行业内较为规范，公司暂无将此类工序纳入自产的计划，后续将根据业务发展需求和公司实际情况进行规划。

公司具备独立的生产体系，具备完整的生产人员配置及机器设备配置，外协作业一方面可以降低公司的生产成本，另一方面可以更好的设计产品性能，是行业的通行做法和经营模式，外协也是较为成熟的制造业协作方式。

综上所述，发行人具备独立性，对核心技术对应的全套生产环节具备完整的生产能力，外协生产是行业惯例，不会对发行人的独立性及业务完整性构成重大不利影响。

（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《保密协议》，保密协议约定：

外协厂商从发行人处无论以何种形式或载体获得的与项目有关或因项目产生的任何商业、营销、技术、运营数据或其他性质的资料上所包含的商业秘密承担保密义务，商业秘密包括但不限于：技术方案、工程设计、电路设计、制造方法、配方、工艺流程

等，也同样包括客户名单、行销计划、采购资料、定价政策等。保密协议签订起生效，有效期 5 年。

相关保密措施执行效果良好，报告期内公司未出现技术泄密的情况。

（七）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

公司本次公开发行股票募集资金扣除发行费用后的净额将用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总额	募集资金拟投入金额
1	骨科植入产品扩产项目	121,838.85	106,211.32
2	研发中心建设项目	30,079.44	30,079.44
3	营销网络建设项目	51,775.86	51,775.86
合计		203,694.15	188,066.62

1、对发行人生产模式的影响

本次募集资金项目实施后，能进一步扩大公司现有脊柱类（含椎体成形系统）、创伤类、关节类骨科植入产品的生产能力，并对公司研发的新产品进行产业化生产，有效丰富公司产品线。项目建成后预计年新增脊柱类、创伤类、关节类骨科植入产品产能共 667 万件，具体情况如下：

序号	产品名称	产能（万件/年）
1	脊柱类植入产品	297
2	创伤类植入产品	345
3	关节类植入产品	25
合计		667

上述募集资金项目建成后，将解决公司目前产能不足的问题，预计外协加工金额将会下降，自产比例将会提高。

2、对发行人主营业务的影响

公司的主营业务为骨科医疗器械的研发、生产与销售，本次募集资金投资项目对公司主营业务的影响情况如下：

序号	项目名称	主营业务相关环节	具体影响
1	骨科植入产品扩产项目	生产	基于公司先进的生产工艺及质量管理体系等进一步扩大公司脊柱类、创伤类、关节类骨科植入医疗器械的生产能力，有效提升公司的生产规模，增强公司的

			竞争力，以满足快速增长的市场需求。
2	研发中心建设项目	研发	搭建多功能研发平台，并基于现有核心技术对脊柱类、创伤类、关节类及运动医学类骨科植入医疗器械产品进行研发，优化现有产品组合，进一步丰富公司的产品线，为市场提供更全面的骨科疾病治疗产品。
3	营销网络建设项目	销售	优化、升级现有营销网络，增设营销分中心及物流配送中心，扩大对终端医疗机构的覆盖范围、增强营销服务品质、提升公司品牌形象，进一步巩固公司的行业地位。

3、对发行人经营管理的影响

本次募集资金项目的实施预计将扩大公司的经营规模，但不会改变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。

4、对发行人技术运用的影响

本次募集资金项目的实施将为公司搭建多功能研发平台，补充研发资金，增强公司研发实力，提高公司产品品质。

（八）公司与外协方关于产品质量责任分摊的具体安排

根据主要协议约定，公司与外协方关于产品质量责任分摊的具体安排为：

1、外协方保证对外协产品的质量负责。如经公司检验发现产品、材质等不符合图纸、工艺要求的标准，该批产品产生的所有费用均由外协方承担。

2、发货后如外协方发现产品存有潜在的质量问题，应及时告知公司并召回，以免给公司造成不应有的损失。

3、如因外协方产品质量及原材料混淆，给公司及其客户造成损失，外协方应承担相应的赔偿责任，但公司有责任提供权威机构出具的相关资料。

4、如因公司向外协方提供的加工图纸等出现失误，由公司承担应有的损失。

如上所述，公司与外协方的责任分配清晰，容易界定，符合行业精英惯例。报告期内，发行人与外协厂商不存在重大产品质量纠纷。

二、保荐机构及申报会计师核查情况

（一）核查过程

保荐机构及申报会计师执行了如下核查程序：

1、访谈发行人的管理层及主要业务人员，了解发行人的原材料采购及进口情况、目前的库存状况、对供应商的依赖性、是否发生过采购受限、国际贸易形势对进口原材料的影响、保障进口原材料采购安全的具体措施；

2、访谈发行人的管理层及主要业务人员，了解发行人的产品生产流程，外协加工的具体内容、工艺、工序，对外协加工商的依赖性、加工费定价依据等基本情况；

3、对主要原材料供应商的业务负责人进行了访谈，了解原材料的实际生产地，供应商与发行人的业务往来情况、是否发生过采购受限、供货的周期及库存情况、供应商所处行业的竞争情况、双方未来的合作前景；

4、对主要外协厂商的业务负责人进行了访谈，了解外协厂商的生产经营情况、与发行人的业务往来情况、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，确认其与发行人是否存在关联关系；

5、查阅了外协厂商《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关联关系及不存在输送利益的情形确认函；

6、查阅了发行人主要股东及董事、监事、高级管理人员出具的《调查表》，并在国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn>）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、其他核心人员之间的关联关系；

7、取得发行人报告期内的原材料采购明细、库存明细，核查报告期各期进口原材料的占比情况。

8、取得发行人报告期内外协加工产品的明细，核查外协加工占比，对从不同外协厂商采购的相似加工服务的采购价格进行对比分析，判断其合理性；

9、取得发行人与主要外协厂商签订的外协加工协议、保密协议、质量保证合同等资料，分析合同主要内容及责任条款，关注合同中约定的相关风险报酬转移时点、产品质量责任分摊安排、保密条款等信息；

10、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、保密协议或保密条款及执行情况。

11、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）核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、报告期内发行人的部分核心原材料存在进口依赖、主要供应商依赖的情形，但

此种情形原材料对应的营业收入占比不高，发行人与供应商合作关系稳定，未发生采购受限的情形，原材料依赖不会对发行人的生产经营造成重大不利影响；

2、外协厂商的加工工序属于发行人产品制造的必要环节，具有必要性。发行人掌握业务所需的核心技术，外协生产不会对发行人独立性和业务完整性构成影响；

3、发行人与外协厂商，包括关联外协厂商的交易定价具有公允性。

第四部分、关于公司治理与独立性

问题 15、关于发行人独立性

招股说明书披露，控股股东威高股份为香港联交所上市公司，主营业务为从事研发、生产及销售一次性医疗器械。报告期内威高股份均为发行人第一大客户，发行人通过较多关联方进行销售，覆盖终端医院范围较广。发行人部分董事、监事及高级管理人员在威高股份任职。

请发行人补充披露：（1）威高股份为发行人第一大客户的原因及合理性，是否存在整合销售渠道、降低关联销售比例的计划，未进行直接销售的原因；（2）发行人与威高股份是否存在客户重合情况（包括经销商、配送商及终端医院），如是，请披露报告期内发行人产品销售金额及占比，对于相同客户是否存在销售人员共用的情况，发行人销售人员是否独立于威高股份销售人员；（3）发行人与威高股份采购渠道是否独立，报告期内是否存在供应商重合情况，如是，请披露采购内容、金额及其占比；（4）报告期内威高股份的董监高组成情况，与发行人董监高的重合情况，双方是否共用同一管理层，发行人与威高股份的机构是否独立；（5）报告期内发行人与威高股份的财务系统、业务系统（研发、采购、生产、销售等）、办公系统等是否存在共用，财务总监及财务人员是否共用，双方财务及机构是否独立；（6）发行人与威高股份目前生产经营的土地、房产、主要设备、商标、商号等使用情况，双方使用场地是否相互毗邻或相互混同，是否共同使用基础设施；（7）威高股份官网显示其产品包括创伤及脊柱骨科耗材系列，此部分产品是否均为威高骨科产品，是否存在其他关联方从事骨科医疗器械业务的情况；（8）发行人与威高股份是否从事相同或相似业务，是否仅简单依据经营范围对同业竞争做出判断，发行人主营业务收入或毛利占威高股份主营业务收入或毛利的比例情况；（9）请对实际控制人控制的企业比照上述要求进行核查并说明。

请保荐机构、发行人律师就发行人是否存在资产及业务混同，人员、机构及财务共用，是否与实际控制人控制的其他企业存在重大不利影响的同业竞争进行核查，说明核查方法、核查程序和核查结果，并发表明确意见。

一、发行人披露

（一）威高股份为发行人第一大客户的原因及合理性，是否存在整合销售渠道、降低关联销售比例的计划，未进行直接销售的原因

以下内容已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、公司销售情况和主要客

户”之“(二)主要客户情况”中进行了补充披露。

报告期内，公司对威高股份销售收入分别为1,159.65万元、7,313.09万元、9,475.14万元和1,201.41万元，占营业收入比例分别为1.28%、6.04%、6.02%和1.44%，威高股份作为公司配送商，主要将公司产品配送至中国人民解放军总医院（301医院）、郑州大学第一附属医院等医院。

威高股份主营业务主要为一次性医疗器械研发、生产和销售，主要终端客户为国内医院。2016年以来，随着“两票制”政策实施，公司积极将销售模式由传统经销向配送和直销转变，产品中标后通过配送商或直接销售到相应医院，由于威高股份相关产品已在中国人民解放军总医院（301医院）、郑州大学第一附属医院等医院销售，威高股份在上述医院已具备结算户头，故其作为母公司将公司产品配送至上述医院。公司未直接销售至上述医院一方面出于威高股份与上述医院已建立的良好合作关系以及交易结算的便利性；另一方面通过配送商配送至医院系行业通行做法，威高股份作为配送商与公司交易价格公允。

2019年下半年以来，公司逐步改变销售至上述部分医院销售渠道，减少通过威高股份配送至上述医院的销售金额，以降低关联交易，2020年1-6月对威高股份销售收入占比已降至1.44%，未来公司将继续把与威高股份关联交易控制在较低水平。

此外，报告期内，发行人同一控制下企业关联销售占比分别为5.46%、7.68%、8.74%和3.89%，2020年1-6月收入占比大幅下降，未来公司将继续把与威高集团关联交易控制在较低水平。

（二）发行人与威高股份是否存在客户重合情况（包括经销商、配送商及终端医院），如是，请披露报告期内发行人产品销售金额及占比，对于相同客户是否存在销售人员共用的情况，发行人销售人员是否独立于威高股份销售人员

以下内容已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“七、公司独立性情况”之“（五）业务独立性”中进行了补充披露。

1、发行人与控股股东威高股份的业务独立性分析

（1）客户重合情况

①重合部分的金额和占比

报告期各期，发行人与威高股份存在客户重合的情况，重合客户对应发行人销售收入及占比情况如下：

单位：万元

项目	2020 年上半年	2019 年	2018 年	2017 年
重合客户收入	5,630.37	16,900.78	16,232.02	11,111.78
发行人收入	79,187.61	157,265.35	121,028.38	90,348.66
占比	7.11%	10.75%	13.41%	12.30%

报告期各期，发行人与威高股份重合客户对发行人贡献收入金额分别为11,111.78万元、16,232.02万元、16,900.78万元和5,630.37万元，占各期发行人收入的比例分别为12.30%、13.41%、10.75%和7.11%，占比较为稳定。

报告期各期，发行人与威高股份重合客户中发行人前五大客户情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	发行人收入	威高股份（不含发行人）收入
2020 年上半年			
1	北京大学第一医院	577.90	319.68
2	云南省肿瘤医院	527.58	320.91
3	宁德市闽东医院	500.84	70.20
4	焦作市第二人民医院	395.25	159.44
5	苏鲁海王医药集团有限公司	384.66	480.79
合并		2,386.23	1,351.02
2019 年			
1	北京大学第一医院	2,283.68	777.96
2	虞城县人民医院	1,157.78	38.24
3	青岛善达医学实业公司	1,126.10	158.78
4	华润东大（福建）医药有限公司	886.65	45.18
5	铜川矿务局中心医院	779.67	96.84
合计		6,233.88	1,116.99
2018 年			
1	北京大学第三医院	1,722.82	813.45
2	北京大学第一医院	1,719.63	634.11
3	中国医学科学院北京协和医院	1,093.12	117.35
4	淮北市济仁药业有限公司	1,060.98	33.18
5	青岛善达医学实业公司	1,059.74	115.89
合计		6,656.29	1,713.98

序号	客户名称	发行人收入	威高股份（不含发行人）收入
2017 年			
1	北京大学第三医院	1,948.03	664.10
2	北京大学第一医院	1,921.38	627.50
3	中国医学科学院北京协和医院	1,219.78	114.88
4	淮北市济仁药业有限公司	609.12	26.42
5	北京医院	549.42	2.54
合计		6,247.72	1,435.43

报告期各期，发行人与威高股份前五大重合客户对发行人贡献收入金额分别为6,247.72万元、6,656.29万元、6,233.88万元和2,386.23万元，前五大重合客户主要为医院、配送商和平台经销商。

②发行人销售独立，对于相同客户不存在销售人员共用的情况，发行人销售人员独立于威高股份销售人员

发行人主营业务为骨科医疗器械的研发、生产和销售，主要产品包括骨科植入医疗器械以及骨科手术器械。威高股份主营业务为研发、生产及销售一次性医疗器械，主要产品包括输液器、注射器、医用针制品、血袋、预充式注射器、采血产品等一次性医用耗材及设备，不涉及骨科医疗器械。

发行人与威高股份产品从产品类型、产品形态、产品使用方法、产品适应症、对应终端科室、临床技术应用等方面存在明显差异，向重合终端医院销售时医院的采购招投标流程、采购决策人员、具体采购团队、具体采购流程、相关款项支付流程独立，医院根据自身需求、使用科室偏好、可选择供应商情况等因素分别向发行人和威高股份进行独立采购，报告期内，发行人和威高股份前五大重合客户中医院客户对发行人和威高股份的收入差异较大。发行人和威高股份对于同一家医院的销售团队独立。

考虑到终端医院根据产品类别进行独立采购，配送商或经销商如果同时涉及威高骨科和威高股份的产品，通常会建立独立的销售团队开展不同产品的销售，具体业务开展通常会侧重某一特定行业的产品，报告期内，发行人与威高股份前五大重合客户中的配送商和经销商均不是威高股份的重要客户。发行人和威高股份对于同一家经销商或者服务商的销售团队独立。

发行人与威高股份部分客户虽有重合，但发行人与重合客户的交易具备合理的商业理由和真实的业务背景，发行人具有独立的销售渠道，发行人销售团队独立于威高

股份的销售人员，不存在对于相同客户销售人员共用的情况，不存在利用重合客户输送利益的情形。

(三) 发行人与威高股份采购渠道是否独立，报告期内是否存在供应商重合情况，如是，请披露采购内容、金额及其占比

以下内容已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“七、公司独立性情况”之“(五) 业务独立性”中进行了补充披露。

(2) 供应商重合情况

报告期各期，发行人与威高股份存在少量原材料供应商重合的情况，重合供应商对应发行人采购金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2020 年上半年	2019 年	2018 年	2017 年
重合供应商采购金额	100.36	224.52	189.15	132.22
发行人原材料采购金额	9,965.35	19,456.35	14,691.50	15,021.19
占比	1.01%	1.15%	1.29%	0.88%

报告期内，发行人与威高股份存在少量原材料供应商重合的情况，主要涉及包装物、低值易耗品等采购，报告期各期发行人向重合供应商采购金额分别为132.22万元、189.15万元、224.52万元和100.36万元，占各期发行人原材料采购金额的比例分别为0.88%、1.29%、1.15%和1.01%，占比较小。

报告期内，发行人与威高股份不存在外协供应商重合的情形。

(四) 报告期内威高股份的董监高组成情况，与发行人董监高的重合情况，双方是否共用同一管理层，发行人与威高股份的机构是否独立

以下内容已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“七、公司独立性情况”之“(二) 人员独立”中进行了补充披露。

报告期内，威高骨科存在董事兼任威高股份董事、高级管理人员的情形，威高骨科监事兼任威高股份高管的情形，原因为威高股份委派董事、监事。

报告期内，总经理卢均强在公司履职之前曾担任威高股份合肥分公司负责人职务，相关任职没有交叉或兼职的情形。

目前，威高骨科与威高股份高级管理人员不存在重合情形，威高骨科高级管理人员未在威高股份担任董事、监事以外的其他行政职务，双方不存在共用同一管理层的情形。

以下内容已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“七、公司独立性情况”之“(四) 机构独立”中进行了补充披露。

报告期内公司与威高股份的组织机构独立。

威高骨科已设置股东大会、董事会和监事会，董事会下设战略委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会四个董事会专门委员会，并设立了生产部门、采购部门、销售部门、研发部门、财务部门、人力资源部门、政府事务部门、市场管理部门等职能部门，威高骨科内部组织结构健全，并按照威高骨科内部规章制度的规定分别独立行使职权。威高骨科组织机构完整，具备独立性，不存在与威高股份混同的情形。

(五) 报告期内发行人与威高股份的财务系统、业务系统（研发、采购、生产、销售等）、办公系统等是否存在共用，财务总监及财务人员是否共用，双方财务及机构是否独立

以下内容已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“七、公司独立性情况”之“(五) 业务独立”中进行了补充披露。

1、发行人与威高股份的财务系统、业务系统（研发、采购、生产、销售等）、办公系统等不存在共用情形

(1) 公司与威高股份财务系统独立

公司与威高股份分别设置了单独的账套，两者的财务人员拥有独立的账号及管理权限，威高股份财务人员没有查看或者修改公司账套的权限。

(2) 公司与威高股份业务系统独立

公司建立了独立的威高股份的BPM系统进行采购、销售管理，生产系统采用的是金蝶EAS系统及自主研发的系统，与威高股份相关业务系统完全隔离。威高股份相关人员没有该系统使用权限。公司建立了独立的威高骨科工艺图纸系统，威高股份相关人员也没有该系统的使用权限。

综上，公司与威高股份不存在共用业务系统（研发、采购、生产、销售等）的情形。

(3) 公司与威高股份办公系统独立

报告期内，公司拥有独立的BPM系统，威高股份拥有独立的办公系统，公司拥有独立的威高骨科智能生产工时系统。因此，公司与威高股份不存在共用办公系统的情形。

2、公司与威高股份不存在共用财务总监及财务人员的情形，双方财务机构独立

以下内容已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“七、公司独立性情况”之“（三）财务独立”中进行了补充披露。

公司的财务负责人为辛文智，威高股份的财务负责人为吴雪峰，公司与威高股份之间不存在共用财务负责人及财务人员的情形，公司的财务负责人及财务人员与公司签署了劳动合同，并且在公司处专职领薪。

截至目前，公司与威高股份分别独立设置了账套，分别开立了银行账户，公司与威高股份财务独立。

报告期内发行人与实际控制人控制的企业的财务系统、业务系统（研发、采购、生产、销售等）、办公系统等不存在共用情形，财务总监及财务人员不存在共用情形，双方财务机构独立。

（六）发行人与威高股份目前生产经营的土地、房产、主要设备、商标、商号等使用情况，双方使用场地是否相互毗邻或相互混同，是否共同使用基础设施

1、发行人的土地、房产、主要设备、商标、商号

发行人拥有的土地、房产、主要设备、商标的情况已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“五、主要固定资产和无形资产”披露。

《企业名称登记管理规定》第七条规定，“企业名称应当由以下部分依次组成：字号（或者商号，下同）、行业或者经营特点、组织形式”，第十条规定，“企业可以选择字号。字号应当由两个以上的字组成。”根据前述规定，发行人的商号为“威高”，发行人在生产经营及对外宣传活动中，通常使用“威高骨科”作为企业简称。

2、威高股份的土地、房产、主要设备、商标、商号

（1）土地

威高股份及其附属公司拥有的主要土地使用权列示如下：

序号	权利人	证书编号	土地座落位置	使用权面积 (m ²)	权利期限	用途	使用权类型
1	威高股份	威高国用(2009)第88号	初村镇兴山路北侧	282364.00 (独用)	至2059年09月16日	工业	出让
2	威高股份	威高国用(2012)第22号	初村镇初张路东	19153.00(独用)	至2056年10月12日	工业	出让
3	威高股份	威高国用(2012)第008号	初村产业园A-13-01地块	207850.00 (独用)	至2061年11月09日	工业	出让
4	威高股份	威高国用(2012)第024号	高区初村镇初张路东、凤凰山路南	128458.00 (独用)	至2061年06月26日	工业	出让

序号	权利人	证书编号	土地座落位置	使用权面积 (m ²)	权利期限	用途	使用权类型
5	威高股份	威高国用(2012)第74号	高新区初村镇初张路东、兴山路南	101631.00 (独用)	至2062年06月18日	工业	出让
6	威高股份	威高国用(2012)第75号	高新区初村镇初张路东、兴山路南	28953.00 (独用)	至2062年06月18日	工业	出让
7	威高股份	威高国用(2015)第76号	高新区初村镇初张路东、兴山路南	47346.00 (独用)	至2065年10月11日	工业	出让
8	威高股份	鲁(2017)文登区不动产第0007987号	葛家镇西崔家口村500-1号、500-2号、500-3号	30000.00 (单独所有)	至2056年09月25日	商服	出让
9	山东威高普瑞医药包装有限公司	鲁(2020)威海市不动产第0042592号	高新区初张路东、兴山路南地块二	119520.00 (单独所有)	至2070年04月28日	工业	出让

发行人与威高股份资产独立，以上土地使用权不存在与发行人相互毗邻或相互混同的情形，不存在共同使用基础设施的情形。

(2) 房产

威高股份及其附属公司拥有的主要房产情况列示如下：

序号	证号	地址	建筑面积 (m ²)	用途	所有权人
1	京(2017)朝不动产权第0121177号	朝阳区南湖南路9号2号楼-2层2-1等5套	3204.42	其他	威高股份
2	哈房权证开字第200908760号	南岗区汉水路429号8层	343.06	办公	威高股份
3	X京房权证东股字第005894号	东城区香河园路1号院6号楼	238.00	住宅	威高股份
4	沈房权证中心字第N060707940号	沈北新区蒲丰路46-30号(1门)	342.12	住宅	威高股份
5	西安市房权证碑林区字第1125106011-12-1-10803~1号	碑林区文艺北路21号8层	68.98	住宅	威高股份
6	西安市房权证碑林区字第1125106011-12-1-20402~1号	碑林区文艺北路21号4层	121.35	住宅	威高股份
7	沈房权证中心字第N060078917号	皇姑区昆山中路2号(806)	114.30	公建	威高股份
8	沈房权证中心字第N060078918号	皇姑区昆山中路2号(807)	151.30	公建	威高股份
9	晋(2020)太原市不动产第0006615号	双塔寺街38号1幢4层0410号	100.45	办公	威高股份

发行人与威高股份资产独立，以上房产不存在与发行人相互毗邻或相互混同的情形，不存在共同使用基础设施的情形。

(3) 主要设备

威高股份拥有的主要生产经营设备包括机器设备、专用机械设备、电子设备、器具及办公设备、运输设备等，发行人与威高股份生产独立，相关主要设备不存在相互

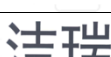
混用的情形。

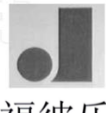
(4) 商标

威高股份及其附属公司在境内拥有的主要商标情况如下：

序号	商标图案	权利人	注册号	注册地	权利期限	类别
1	洁瑞盛	威高股份	21341063	中国	2017-11-14 起十年	10
2	洁瑞盛	威高股份	21341028	中国	2017-11-14 起十年	5
3	洁瑞盛	威高股份	21340931	中国	2017-11-14 起十年	3
4	洁瑞舒	威高股份	21340895	中国	2017-11-14 起十年	10
5	洁瑞舒	威高股份	21340805	中国	2017-11-14 起十年	5
6	洁瑞舒	威高股份	21340721	中国	2017-11-14 起十年	3
7	洁瑞安	威高股份	21340667	中国	2017-11-14 起十年	10
8	洁瑞安	威高股份	21340540	中国	2017-11-14 起十年	5
9	和成	威高股份	18179340	中国	2017-01-21 起十年	1
10		威高股份	13978734	中国	2015-04-21 起十年	5
11		威高股份	13963019	中国	2015-04-14 起十年	35
12		威高股份	13010137	中国	2014-12-21 起十年	10
13	普瑞丰	威高股份	13010027	中国	2014-12-14 起十年	10
14		威高股份	9021538	中国	2012-01-14 起十年	10
15		威高股份	8811289	中国	2014-04-07 起十年	5
16		威高股份	8811218	中国	2014-07-07 起十年	10
17		威高股份	8530532	中国	2014-03-28 起十年	10
18		威高股份	7629746	中国	2012-07-07 起十年	2

序号	商标图案	权利人	注册号	注册地	权利期限	类别
19		威高股份	7629745	中国	2011-07-14 起十年	5
20		威高股份	7629744	中国	2021-01-07 起十年	7
21		威高股份	7629743	中国	2012-12-07 起十年	9
22		威高股份	7629742	中国	2021-02-28 起十年	11
23		威高股份	7629741	中国	2013-04-21 起十年	10
24		威高股份	4069733	中国	2017-05-07 起十年	39
25		威高股份	4069732	中国	2017-05-07 起十年	40
26		威高股份	4069731	中国	2017-05-07 起十年	41
27		威高股份	4069730	中国	2017-05-07 起十年	43
28		威高股份	4069729	中国	2017-05-07 起十年	44
29		威高股份	4069684	中国	2017-04-28 起十年	3
30		威高股份	4069683	中国	2016-01-28 起十年	8
31		威高股份	4069682	中国	2016-10-14 起十年	9
32		威高股份	4069681	中国	2016-10-14 起十年	11
33		威高股份	4069680	中国	2017-04-28 起十年	16
34		威高股份	4069679	中国	2017-02-14 起十年	17
35		威高股份	4069678	中国	2017-11-21 起十年	18
36		威高股份	4069677	中国	2017-02-14 起十年	20
37		威高股份	4069676	中国	2017-04-28 起十年	21
38		威高股份	4069675	中国	2017-11-21 起十年	22
39		威高股份	4069614	中国	2017-11-21 起十年	24
40		威高股份	4069613	中国	2017-11-21 起十年	25

序号	商标图案	权利人	注册号	注册地	权利期限	类别
41		威高股份	4069612	中国	2017-11-21 起十年	26
42		威高股份	4069611	中国	2017-11-21 起十年	27
43		威高股份	4069610	中国	2017-11-21 起十年	28
44		威高股份	4069609	中国	2016-06-14 起十年	29
45		威高股份	4069608	中国	2016-07-21 起十年	30
46		威高股份	4069607	中国	2016-06-14 起十年	31
47		威高股份	4069606	中国	2016-06-14 起十年	32
48		威高股份	4069605	中国	2017-05-07 起十年	35
49		威高股份	3631091	中国	2015-02-07 起十年	10
50		威高股份	3631090	中国	2015-09-21 起十年	42
51		威高股份	3631089	中国	2015-10-14 起十年	7
52		威高股份	3631088	中国	2015-05-14 起十年	1
53		威高股份	3438581	中国	2014-06-21 起十年	41
54		威高股份	3438580	中国	2014-12-14 起十年	44
55		威高股份	3438578	中国	2014-12-07 起十年	1
56		威高股份	3438577	中国	2015-02-14 起十年	16
57		威高股份	3438576	中国	2014-09-07 起十年	17
58		威高股份	3438575	中国	2014-08-14 起十年	35
59		威高股份	3438562	中国	2015-03-28 起十年	37

序号	商标图案	权利人	注册号	注册地	权利期限	类别
60		威高股份	1919159	中国	2012-10-07 起十年	10
61		威高股份	1382203	中国	2020-04-07 起十年	10
62		威高股份	1196331	中国	2018-08-07 起十年	5
63		威高股份	1194966	中国	2018-07-28 起十年	10
64		威高股份	1194965	中国	2018-07-28 起十年	10
65		威高股份	614918	中国	2012-10-20 起十年	10
66	福彼乐	Argon Medical Devices, Inc.	5498960	中国	2019-06-07 起十年	10
67	ARGON	Argon Medical Devices, Inc.	22742338	中国	2019-01-28 起十年	10
68	ARGON	Argon Medical Devices, Inc.	17225937	中国	2017-09-21 起十年	10
69	爱琅	Argon Medical Devices, Inc.	12010306	中国	2014-06-28 起十年	44
70	爱琅	Argon Medical Devices, Inc.	12010186	中国	2014-06-28 起十年	10

发行人与威高股份资产独立，相关商标不存在相互混用的情形。

(5) 商号

《企业名称登记管理规定》第七条规定，“企业名称应当由以下部分依次组成：字号（或者商号，下同）、行业或者经营特点、组织形式”，第十条规定，“企业可以选择字号。字号应当由两个以上的字组成。”根据前述规定，威高股份的商号为“威高”。

综上所述，发行人与威高股份资产独立、生产独立，相关使用场地不存在相互毗邻或相互混同的情况，亦不存在共同使用基础设施的情况。

（七）威高股份官网显示其产品包括创伤及脊柱骨科耗材系列，此部分产品是否均为威高骨科产品，是否存在其他关联方从事骨科医疗器械业务的情况

威高股份官网展示了创伤及脊柱骨科耗材系列产品，此部分产品均为发行人产品，为发行人作为威高股份控股子公司将其产品展示在母公司官网中。

威高股份自身及其控制的其他关联方从事骨科医疗器械业务的情况。

发行人同业竞争情况已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“八、同业竞争”之“（一）同业竞争情况”中进行了披露。

（八）发行人与威高股份是否从事相同或相似业务，是否仅简单依据经营范围对同业竞争做出判断，发行人主营业务收入或毛利占威高股份主营业务或毛利的比例情况

以下内容已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“八、同业竞争”之“（一）同业竞争情况”之“1、发行人与控股股东及其控制的其他企业的同业竞争情况”中进行了补充披露。

发行人控股股东及其控制的其他企业不存在与发行人从事相同或相似业务的情形，控股股东及其控制的其他企业的医疗器械生产备案凭证生产范围及医疗器械生产许可证许可内容均不涉及骨科医疗器械产品。根据《医疗器械生产监督管理办法》，医疗器械生产企业不得生产超出生产范围或者与医疗器械生产产品登记表载明生产产品不一致的第二类、第三类医疗器械。

报告期各期，发行人主营业务收入和毛利占威高股份的比例情况如下：

单位：万元

项目	2020 年上半年	2019 年	2018 年	2017 年
威高骨科主营业务收入	83,183.67	157,265.35	121,028.38	90,348.66
威高股份收入	509,121	1,036,408.00	880,886.00	629,264.00
收入占比	16.34%	15.17%	13.74%	14.36%
威高骨科主营业务毛利	68,998.96	129,801.74	96,282.64	67,056.55
威高股份毛利	294,176	650,520.00	538,915.00	399,282.00
毛利占比	23.46%	19.95%	17.87%	16.79%

报告期各期，发行人主营业务收入占威高股份的收入比例分别为14.36%、13.74%、15.17%、16.34%，发行人主营业务毛利占威高股份的毛利比例分别为16.79%、17.87%、19.95%，2020年上半年威高股份其他业务板块受新冠肺炎疫情影响较大，威高股份其他业务板块收入增速低于发行人收入增速，发行人产品为高值耗材，毛利率相对较高，2020年上半年发行人毛利占威高股份毛利比例有所上升。

（九）请对实际控制人控制的企业比照上述要求进行核查并说明

以下内容已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“七、公司独立性情况”之“（八）发行人对实际控制人控制的企业比照相关独立性要求的说明”中进行了补充

披露。

1、客户重合情况

报告期各期，发行人与实际控制人控制的其他企业（含威高股份）存在客户重合的情况，重合客户对应发行人销售收入及占比情况如下：

单位：万元

项目	2020 年上半年	2019 年	2018 年	2017 年
重合客户收入	19,269.09	44,947.99	33,766.95	24,899.83
发行人主营业务收入	83,183.67	157,265.35	121,028.38	90,348.66
占比	23.16%	28.58%	27.90%	27.56%

报告期各期，发行人与实际控制人控制的其他企业重合客户对发行人贡献收入金额分别为24,899.83万元、33,766.95万元、44,947.99万元和19,269.09万元，占各期发行人收入的比例分别为27.56%、27.90%、28.58%和23.16%，占比较为稳定。

报告期各期，发行人与实际控制人控制的其他企业重合客户中发行人前五大客户情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	发行人收入	实际控制人控制的其他企业（不含发行人）收入
2020 年上半年			
1	广东九州通医疗用品有限公司	2,693.25	28.94
2	国药控股山西医疗器械有限公司	1,326.91	19.30
3	中辉医疗器械有限公司	812.60	2.04
4	太原威佳医疗器械有限公司	590.43	2.65
5	湖南医药集团有限公司	578.97	0.23
合计		6,002.16	53.16
2019 年			
1	广东九州通医疗用品有限公司	4,500.69	39.41
2	北京大学第一医院	2,283.68	833.38
3	重庆医药集团铭维医疗器械有限公司	2,039.05	2.08
4	国药控股山西医疗器械有限公司	1,833.09	24.18
5	贵州恒之诺医疗器械有限公司	1,550.19	33.56
合计		12,206.70	932.61
2018 年			
1	广东九州通医疗用品有限公司	4,305.44	19.74

序号	客户名称	发行人收入	实际控制人控制的其他企业（不含发行人）收入
2	北京大学第三医院	1,722.82	1,227.82
3	北京大学第一医院	1,719.63	655.64
4	中国医学科学院北京协和医院	1,093.12	191.83
5	淮北市济仁药业有限公司	1,060.98	141.95
合计		9,901.99	2,236.99
2017 年			
1	广东九州通医疗用品有限公司	3,099.55	21.44
2	北京大学第三医院	1,948.03	969.91
3	北京大学第一医院	1,921.38	653.14
4	浙江金天伦医疗器械股份有限公司	1,674.20	13.15
5	中国医学科学院北京协和医院	1,219.78	227.67
合计		9,862.93	1,885.31

报告期各期，发行人与实际控制人控制的其他企业前五大重合客户对发行人贡献收入金额分别为9,862.93万元、9,901.99万元、12,206.70万元和6,002.16万元，前五大重合客户主要为医院、配送商和平台经销商。

实际控制人控制的其他企业涵盖一次性医用制品、血液净化、医疗装备、药业、心内耗材、医疗商业等多个医疗行业，不涉及骨科医疗器械行业。

发行人与实际控制人控制的其他企业产品从产品类型、产品形态、产品使用方法、产品适应症、对应终端科室、临床技术应用等方面存在明显差异，向重合终端医院销售时医院的采购招投标流程、采购决策人员、具体采购团队、具体采购流程、相关款项支付流程独立，医院根据自身需求、使用科室偏好、可选择供应商情况等因素分别向发行人和实际控制人控制的其他企业进行独立采购，报告期内，发行人和实际控制人控制的其他企业前五大重合客户中医院客户对发行人和实际控制人控制的其他企业的收入差异较大。发行人和实际控制人控制的其他企业对于同一家医院的销售团队独立。

考虑到终端医院根据产品类别进行独立采购，配送商或经销商如果同时涉及威高骨科和实际控制人控制的其他企业的产品，通常会建立独立的销售团队开展不同产品的销售，具体业务开展通常会侧重某一特定行业的产品，报告期内，发行人与实际控制人控制的其他企业前五大重合客户中的配送商和经销商均不是实际控制人控制的其他企业的重要客户。发行人和实际控制人控制的其他企业对于同一家经销商或者服务

商的销售团队独立。

发行人与实际控制人控制的其他企业部分客户虽有重合，但发行人与重合客户的交易具备合理的商业理由和真实的业务背景，发行人具有独立的销售渠道，发行人销售团队独立于实际控制人控制的其他企业的销售人员，不存在对于相同客户销售人员共用的情况，不存在利用重合客户输送利益的情形。

2、供应商重合情况

报告期各期，发行人与实际控制人控制的其他企业（含威高股份）存在原材料供应商重合的情况，重合供应商对应发行人采购金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2020 年上半年	2019 年	2018 年	2017 年
重合供应商采购金额	776.86	2,075.02	1,740.83	1,267.54
发行人原材料采购金额	10,005.00	19,456.35	14,691.50	15,021.19
占比	7.76%	10.67%	11.85%	8.44%

报告期内，发行人与实际控制人控制的其他企业存在原材料供应商重合的情况，主要涉及医用钛材、包装物、车床刀具、辅料等，报告期各期发行人向重合供应商采购金额分别为1,267.54万元、1,740.83万元、2,075.02万元和776.86万元，占各期发行人原材料采购金额的比例分别为8.44%、11.85%、10.67%和7.76%，占比较小。

2017-2019年，发行人与实际控制人控制的其他企业不存在外协供应商重合的情形。2020年上半年，发行人与实际控制人控制的其他企业存在少量外协供应商重合的情形，发行人对重合外协供应商的采购金额为30.90万元。

3、报告期内实际控制人控制的企业的董事、监事、高管与公司存在重合的情形，截至报告期末，发行人董监高在实际控制人控制的企业担任董监高的情况如下：

姓名	在发行人担任的职务	实际控制人控制的企业	职务
弓剑波	董事长	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司	董事
王毅	董事	上海威高医疗技术发展有限公司	董事长
		威海威高麻醉制品有限公司	董事、总经理
		威海威高采血耗材有限公司	董事、总经理
		威高集团有限公司采购分公司	负责人
		威海威高国际医疗投资控股有限公司	董事
		威海威高洁盛医疗器材有限公司	董事长
		威海威高海盛医用设备有限公司	董事

姓名	在发行人担任的职务	实际控制人控制的企业	职务
		威海威高医疗国际贸易有限公司	董事
		威高集团（威海）医用制品材料供应有限公司	董事
		威高集团（威海）医用制品营销有限公司	董事长
		山东威高医疗装备股份有限公司	董事长
		山东威高集团物流有限公司	董事长
		山东威高自动化设备有限公司	董事
		威海威高富森医用材料有限公司	董事长
		威海威高集团模具有限公司	董事长
		威海威高生物科技有限公司	董事长
		威海威高血液净化制品有限公司	董事
		山东威高药业股份有限公司	董事
		山东威高集团医用高分子制品股份有限公司	副董事长
		威海洁瑞医用制品有限公司	董事长
		威高集团有限公司	董事、总经理
龙经	董事	威高（北京）医疗科技有限公司	董事
		威海威高启明企业管理咨询服务有限公司	董事、经理
		威高奋威健康科技发展（上海）有限公司	董事长
		山东威康医疗科技有限公司	董事
		山东威高普瑞医药包装有限公司	董事
		吉林省威高宝仁医用制品有限公司	董事长
		威海威高亿康医疗器械销售有限公司	董事
		威高集团（威海）医用制品材料供应有限公司	董事
		爱琅（上海）医疗器械有限公司	董事
		山东威高集团医用高分子制品股份有限公司 呼和浩特销售分公司	负责人
		山东威高集团医用高分子制品股份有限公司	董事、总经理
		威高集团有限公司	董事
辛文智	副总经理、财务负责人、董事会秘书	威海威高投资有限公司	监事

截至报告期末，发行人与实际控制人控制的企业的高级管理人员不存在重合情形，威高骨科高级管理人员未在实际控制人控制的企业担任董事、监事以外的其他行政职务。发行人与实际控制人控制的企业不存在共用同一管理层的情形，发行人与实际控制人控制的企业机构独立。

4、报告期内发行人与实际控制人控制的企业的财务系统、业务系统（研发、采购、生产、销售等）、办公系统等不存在共用情形，财务总监及财务人员不存在共用情形，双方财务及机构独立。

5、实际控制人控制的其他企业的土地、房产、主要设备、商标、商号

(1) 土地

实际控制人控制的其他企业拥有与生产相关的土地使用权，已获得国土主管部门核发的权属文件，具体如下：

序号	权利人	证书编号	土地座落位置	使用权面积 (m²)	权利期限	用途	使用权 类型
1	威高集团	鲁(2019)威海市不动产权第0027816号	初村镇兴山路北	74733.00	2006年10月11日起2056年10月10日止	工业	出让
2	威高集团	鲁(2018)威海市不动产权第0031306号	高区初村镇初张路东、凤凰山路北	20877.00	2013年07月05日起2063年07月04日止	工业	出让
3	威高集团	鲁(2020)威海市不动产权第0004498号	初村镇初张路东、302省道南	195035.00	2013年07月05日起2063年07月04日止	工业	出让
4	威高集团	鲁(2020)威海市不动产权第0004537号	初村镇初张路东、302省道南	340672.00	2013年07月05日起2063年07月04日止	工业	出让
5	威高集团	鲁(2020)威海市不动产权第0004539号	高区初村镇初张路东、兴山路北	409761.00	2012年06月19日起2062年06月18日止	工业	出让
6	威高集团	威高国用(2006)第136号	初村镇	64502.00	至2056年10月10日	工业	出让
7	威高集团	威高国用(2006)第163号	初村镇	101127	至2056年10月12日	工业	出让
8	威高集团	威高国用(2007)第91号	初村	6556	至2056年2月19日	工业	出让
9	威高集团	威高国用(2012)第30号	高区初张路东、石山路北	6712.00	至2052年3月20日	批发零售	出让
10	威高集团	威高国用(2013)128号	高区初村镇初张路东、兴山路北	10518.00	至2062年6月18日	工业	出让

序号	权利人	证书编号	土地座落位置	使用权面积 (m²)	权利期限	用途	使用权 类型
11	威高集团	威高国用 (2013) 第 94 号	初村镇302省道 南，初张路东	52647.00	至 2063 年 7 月 4 日	工业	出让
12	威高集团	威高国用 (2015) 第 18 号	高区初村镇张 路东、兴山路南	456280.00	至 2065 年 1 月 8 日	工业	出让
13	威高集团	威高国用 (2015) 第 45 号	初村镇张路东、 302 省道南	15216.00	至 2063 年 7 月 4 日	工业	出让
14	威高集团	威高国用 (2015) 第 42 号	高区初村镇张 路东、兴山路北	1557.00	至 2062 年 6 月 18 日	工业	出让
15	威高集团	威高国用 (2016) 第 21 号	高区初村镇张 路东、凤凰山路 北	106402.00	至 2066 年 1 月 6 日	工业	出让
16	威高集团	鲁(2019)威 海市不动产 权第0011783 号	惠河路-10-4 号	198761.00 (共用)	2014 年 01 月 09 日至 2064 年 01 月 08 日	工业	出让/ 自建房
17	威高集团	鲁(2019)威 海市不动产 权第0011840 号	惠河路-10-11 号	198761.00 (共用)	2014 年 01 月 09 日至 2064 年 01 月 08 日	工业	出让/ 自建房
18	威高集团	鲁(2019)威 海市不动产 权第0011835 号	惠河路-10-10 号	198761.00 (共用)	2014 年 01 月 09 日至 2064 年 01 月 08 日	工业	出让/ 自建房
19	威高集团	鲁(2019)威 海市不动产 权第0011829 号	惠河路-10-8 号	198761.00 (共用)	2014 年 01 月 09 日至 2064 年 01 月 08 日	工业	出让/ 自建房
20	威高集团	鲁(2019)威 海市不动产 权第0011827 号	惠河路-10-7 号	198761.00 (共用)	2014 年 01 月 09 日至 2064 年 01 月 08 日	工业	出让/ 自建房
21	威高集团	鲁(2019)威 海市不动产 权第0011821 号	惠河路-10-6 号	198761.00 (共用)	2014 年 01 月 09 日至 2064 年 01 月 08 日	工业	出让/ 自建房
22	威高集团	鲁(2019)威 海市不动产 权第0011811 号	惠河路-10-5 号	198761.00 (共用)	2014 年 01 月 09 日至 2064 年 01 月 08 日	工业	出让/ 自建房
23	威高集团	鲁(2019)威 海市不动产 权第0011803 号	惠河路-10-9 号	198761.00 (共用)	2014 年 01 月 09 日至 2064 年 01 月 08 日	工业	出让/ 自建房

序号	权利人	证书编号	土地座落位置	使用权面积 (m²)	权利期限	用途	使用权 类型
24	威高集团	鲁(2020)威海市不动产权第0029643号	香江街-26-1号	23189.00 (共用)	至2087年02月19日止	城镇住宅用地/集体宿舍	出让/ 市场化商品房
25	威高集团	鲁(2020)威海市不动产权第0029645号	香江街-26-2号	23189.00 (共用)	至2087年02月19日止	城镇住宅用地/集体宿舍	出让/ 市场化商品房
26	威高集团	鲁(2020)威海市不动产权第0029646号	香江街-26-3号	23189.00 (共用)	至2087年02月19日止	城镇住宅用地/集体宿舍	出让/ 市场化商品房
27	威高集团	鲁(2020)威海市不动产权第0029647号	香江街-26-6E号	23189.00 (共用)	至2087年02月19日止	城镇住宅用地/集体宿舍	出让/ 市场化商品房
28	威高集团	鲁(2020)威海市不动产权第0029648号	香江街-26-6D号	23189.00 (共用)	至2087年02月19日止	城镇住宅用地/集体宿舍	出让/ 市场化商品房
29	威高集团	鲁(2020)威海市不动产权第0029649号	香江街-26-6F号	23189.00 (共用)	至2087年02月19日止	城镇住宅用地/集体宿舍	出让/ 市场化商品房
30	威高集团	鲁(2020)威海市不动产权第0029650号	香江街-26-6A号	23189.00 (共用)	至2087年02月19日止	城镇住宅用地/集体宿舍	出让/ 市场化商品房
31	威高集团	鲁(2020)威海市不动产权第0029651号	香江街-26-6B号	23189.00 (共用)	至2087年02月19日止	城镇住宅用地/集体宿舍	出让/ 市场化商品房
32	威高集团	鲁(2020)威海市不动产权第0029652号	香江街-26-6C号	23189.00 (共用)	至2087年02月19日止	城镇住宅用地/集体宿舍	出让/ 市场化商品房
33	威高集团	鲁(2016)文登区不动产权第0002824	葛家镇威高园区内	128490.00	2012年10月10日起2062年10月09日	工业	出让

序号	权利人	证书编号	土地座落位置	使用权面积 (m ²)	权利期限	用途	使用权 类型
		号			止		
34	威高集团	鲁(2016)文 登区不动产 权第0002825 号	葛家镇威高园 区内	51407.00	2012年10月 10日起2062 年10月09日 止	工业	出让
35	威海威高 血液净化 制品有限 公司	威高国用 (2009)第 Z-7号	初村26号路北	15,233	2008年12月 20日至2056 年10月12日	工业	出让
36	威海威高 血液净化 制品有限 公司	威高国用 (2009)第 Z-50号	初村镇初张公 路东	31,005	2009年10月 30日至2056 年10月12日	工业	出让
37	威海威高 血液净化 制品有限 公司	威高国用 (2012)第 Z-7号	初村镇初张路 东	10,305	2012年3月 30日至2056 年10月12日	工业	出让
38	威海威高 血液净化 制品有限 公司	威高国用 (2012)第 026号	高区初村镇初 张路东、凤凰山 路南	235,279	2012年3月 28日至2061 年6月26日	工业	出让
39	威海威高 血液净化 制品有限 公司	威高国用 (2012)第 78号	高区初村镇初 村路东、凤凰山 路南	52,281	2012年9月 26日至2062 年6月18日	工业	出让
40	威海威高 血液净化 制品有限 公司	威高国用 (2013)第 34号	初村镇初张路 东、兴山路南	76,994	2013年4月 27日至2063 年1月23日	工业	出让
41	威海威高 血液净化 制品有限 公司	沪房地浦字 (2013)第 068992号	锦绣东路2777 弄30号全幢	114,382	2013年7月 24日至2053 年6月5日	工业	出让
42	山东维心 医疗器械 有限公司	鲁(2020)威 海市不动产 权第0044332 号	高区初张路东、 兴山路南地块 一	81,737	2020年4月 29日至2070 年4月28日	工业	出让

注：第6项土地原使用权面积为135,673m²，后转让给山东威高药业有限公司71,171 m²，现剩余64,502 m²土地使用权。

(2) 房产

①自有房产

实际控制人控制的其他企业拥有与生产相关的房产情况如下：

序号	证号	地址	建筑面积 (m²)	用途	所有权人
1	鲁(2019)威海市不动产权第0011783号	惠河路-10-4号	10816.52	物流仓库	威高集团
2	鲁(2019)威海市不动产权第0011840号	惠河路-10-11号	8530.51	物流仓库	威高集团
3	鲁(2019)威海市不动产权第0011835号	惠河路-10-10号	14263.99	物流分拣车间	威高集团
4	鲁(2019)威海市不动产权第0011829号	惠河路-10-8号	35861.46	物流仓库	威高集团
5	鲁(2019)威海市不动产权第0011827号	惠河路-10-7号	28712.60	物流仓库	威高集团
6	鲁(2019)威海市不动产权第0011821号	惠河路-10-6号	10655.32	物流仓库	威高集团
7	鲁(2019)威海市不动产权第0011811号	惠河路-10-5号	6980.16	物流仓库	威高集团
8	鲁(2019)威海市不动产权第0011803号	惠河路-10-9号	6753.85	物流分拣车间	威高集团
9	鲁(2020)威海市不动产权第0029643号	香江街-26-1号	7060.67	宿舍	威高集团
10	鲁(2020)威海市不动产权第0029645号	香江街-26-2号	4498.28	宿舍	威高集团
11	鲁(2020)威海市不动产权第0029646号	香江街-26-3号	3378.94	宿舍	威高集团
12	鲁(2020)威海市不动产权第0029647号	香江街-26-6E号	4216.64	单职工宿舍	威高集团
13	鲁(2020)威海市不动产权第0029648号	香江街-26-6D号	4858.99	单职工宿舍	威高集团
14	鲁(2020)威海市不动产权第0029649号	香江街-26-6F号	3431.16	单职工宿舍	威高集团
15	鲁(2020)威海市不动产权第0029650号	香江街-26-6A号	5084.70	单职工宿舍	威高集团
16	鲁(2020)威海市不动产权第0029651号	香江街-26-6B号	4133.20	单职工宿舍	威高集团
17	鲁(2020)威海市不动产权第0029652号	香江街-26-6C号	3950.15	单职工宿舍	威高集团
18	沪房地浦字(2013)第068992号	锦绣东路2777弄30号全幢	3,165.69	工业	威海威高血液净化制品有限公司

除上述房产外，威高集团于“鲁(2020)威海市不动产权第0004539号”、“威高

国用（2013）第94号”的《土地使用权证》上建设了相关房产，并已投入使用。威海威高血液净化制品有限公司于““威高国用（2009）第Z-7号”“威高国用（2009）第Z-50号”、“威高国用（2012）第Z-7号”、“威高国用（2013）第34号”、“威高国用（2012）第78号”、“威高国用（2012）第026号”、“鲁（2018）威海市不动产权第0031306号”、“鲁（2018）威海市不动产权第0031300号”、“威高国用（2016）第22号”、“威高国用（2016）第21号”的土地使用权证上建设了相关房产用于生产，并已投入使用。

上述房产均位于山东省威海市初村，与发行人及其附属公司拥有的房产及租赁房屋不存在毗邻关系。

②租赁房产

实际控制人控制的其他企业未向实际控制人控制的企业之外的其他主体租用的与生产相关的房产。

（3）主要设备

实际控制人控制的其他企业拥有自己的机器设备、专用机械设备、电子设备、器具及办公设备、运输设备，不存在使用发行人主要设备的情况。

（4）商标

发行人及其附属公司目前拥有及使用的商标均为第10类的商标，实际控制人控制的其他企业在境内拥有的注册在第10类上的主要商标如下：

序号	商标图案	权利人	注册号	注册地	权利期限	类别
1	WEGORO	威高集团	33796531	中国	2019年06月28日起 十年	10
2	WEGOCS	威高集团	33793450	中国	2019年06月28日起 十年	10
3	丽高	威高集团	26924421	中国	2018年10月14日起 十年	10
4	颜高	威高集团	26913020	中国	2018年10月14日起 十年	10
5	洁益康	威高集团	23731728	中国	2018年04月14日起 十年	10
6	WEGO 威高	威高集团	16107616	中国	2016年03月14日起 十年	10
7	 WEGO ORTHO 威高骨科	威高集团	15622354	中国	2015年12月28日起 十年	10
8	 WEGO ORTHO 威高骨科	威高集团	15622281	中国	2015年12月28日起 十年	10

序号	商标图案	权利人	注册号	注册地	权利期限	类别
9	美德芙	威高集团	14499004	中国	2015 年 07 月 28 日起 十年	10
10	Modernfoam	威高集团	14498362	中国	2015 年 06 月 14 日起 十年	10
11	美德芳	威高集团	14498348	中国	2015 年 06 月 14 日起 十年	10
12	WEGOPRP	威高集团	12162409	中国	2014 年 07 月 28 日起 十年	10
13	WEGONODEHP	威高集团	12162263	中国	2014 年 07 月 28 日起 十年	10
14	洁丽康	威高集团	11082020	中国	2013 年 11 月 21 日起 十年	10
15	JERICOM	威高集团	11082003	中国	2015 年 04 月 07 日起 十年	10
16	可丽康	威高集团	11081983	中国	2013 年 10 月 28 日起 十年	10
17	WEGO ORTHO	威高集团	10718642	中国	2013 年 06 月 07 日起 十年	10
18	威高骨科	威高集团	10718607	中国	2013 年 06 月 07 日起 十年	10
19		威高集团	10714500	中国	2013 年 06 月 07 日起 十年	10
20	WEGO	威高集团	9303489	中国	2012 年 04 月 21 日起 十年	10
21	WEGO 威高	威高集团	9021567	中国	2012 年 01 月 14 日起 十年	10
22	WEGO 威高	威高集团	8475069	中国	2011 年 07 月 28 日起 十年	10
23	WEGO 威高	威高集团	7629735	中国	2020 年 11 月 21 日起 十年	10
24		威高集团	7629733	中国	2011 年 01 月 07 日起 十年	10
25	WEGO 威高	威高集团	6952776	中国	2020 年 05 月 21 日起 十年	10
26		威高集团	5606751	中国	2019 年 07 月 07 日起 十年	10
27	WEGO Blood purification	威高集团	5066935	中国	2018 年 12 月 28 日起 十年	10
28	威高骨科	威高集团	5011904	中国	2018 年 11 月 07 日起 十年	10
29	WEIGAO ORTHO	威高集团	5011902	中国	2019 年 03 月 21 日起 十年	10
30	威高	威高集团	3631095	中国	2015 年 02 月 07 日起 十年	10

序号	商标图案	权利人	注册号	注册地	权利期限	类别
31		威高集团	1793487	中国	2012 年 06 月 21 日起 十年	10
32	WESN	威海威高血液净化制品有限公司	35505019	中国	2019 年 08 月 21 日起 十年	10
33	瑞可安	山东威高药业股份有限公司	19501777	中国	2017 年 05 月 14 日起 十年	10
34	瑞可安	山东威高药业股份有限公司	12942262	中国	2014 年 12 月 28 日起 十年	10
35		山东威高药业股份有限公司	6301771	中国	2020 年 02 月 07 日起 十年	10
36		山东威高药业股份有限公司	6301770	中国	2020 年 02 月 21 日起 十年	10
37	<i>Weray Surgical</i>	山东威瑞外科医用制品有限公司	38266361	中国	2020 年 02 月 28 日起 十年	10
38	WERAY	山东威瑞外科医用制品有限公司	38258846	中国	2020 年 02 月 21 日起 十年	10
39	威瑞	山东威瑞外科医用制品有限公司	38252619	中国	2020 年 02 月 07 日起 十年	10
40		山东威瑞外科医用制品有限公司	24900264	中国	2018 年 09 月 07 日起 十年	10
41		山东威瑞外科医用制品有限公司	24884461	中国	2018 年 09 月 07 日起 十年	10
42	WERAY SURGICAL	山东威瑞外科医用制品有限公司	13290880	中国	2015 年 01 月 28 日起 十年	10
43		山东威瑞外科医用制品有限公司	13290877	中国	2015 年 01 月 28 日起 十年	10

序号	商标图案	权利人	注册号	注册地	权利期限	类别
44		山东威瑞 外科医用 制品有限 公司	13290871	中国	2015 年 01 月 28 日起 十年	10
45	WeRay	山东威瑞 外科医用 制品有限 公司	12129211	中国	2014 年 07 月 21 日起 十年	10
46	威瑞	山东威瑞 外科医用 制品有限 公司	12129209	中国	2014 年 07 月 21 日起 十年	10
47		山东华安 生物科技 有限公司	33998883	中国	2020 年 07 月 14 日起 十年	10
48		山东华安 生物科技 有限公司	8524828	中国	2011 年 08 月 07 日起 十年	10
49	心 瑞	山东华安 生物科技 有限公司	8280373	中国	2011 年 05 月 14 日起 十年	10
50	XINSORB	山东华安 生物科技 有限公司	8280372	中国	2011 年 05 月 14 日起 十年	10
51	心 祥	山东华安 生物科技 有限公司	8280202	中国	2011 年 05 月 14 日起 十年	10
52	SIMREX	山东华安 生物科技 有限公司	7500558	中国	2021 年 03 月 07 日起 十年	10
53	Nelumbo	威海维心 医疗设备 有限公司	11030634	中国	2013 年 10 月 14 日起 十年	10
54	Houttuynia	威海维心 医疗设备 有限公司	11030613	中国	2013 年 10 月 14 日起 十年	10

序号	商标图案	权利人	注册号	注册地	权利期限	类别
55	Farfugium	威海维心 医疗设备 有限公司	11030583	中国	2013 年 10 月 14 日起 十年	10
56	Fargesia	威海维心 医疗设备 有限公司	10755975	中国	2013 年 06 月 21 日起 十年	10
57	Albuca	威海维心 医疗设备 有限公司	10755964	中国	2013 年 06 月 21 日起 十年	10
58	Illicium	威海维心 医疗设备 有限公司	10755243	中国	2013 年 06 月 21 日起 十年	10
59	Taraxaci	威海维心 医疗设备 有限公司	10751102	中国	2013 年 06 月 21 日起 十年	10
60	vasclink	深圳市金 瑞凯利生 物科技有 限公司	40108896	中国	2020 年 07 月 07 日起 十年	10
61	kinsail	深圳市金 瑞凯利生 物科技有 限公司	30095061	中国	2019 年 02 月 21 日起 十年	10
62	Kincross	深圳市金 瑞凯利生 物科技有 限公司	30089613	中国	2019 年 02 月 21 日起 十年	10
63	Tiostent	深圳市金 瑞凯利生 物科技有 限公司	30086127	中国	2019 年 02 月 21 日起 十年	10

序号	商标图案	权利人	注册号	注册地	权利期限	类别
64	多利	深圳市金瑞凯利生物科技有限公司	29269285	中国	2019 年 03 月 28 日起 十年	10
65	赫美欧斯	深圳市金瑞凯利生物科技有限公司	29267635	中国	2019 年 01 月 14 日起 十年	10
66	美勒欧斯	深圳市金瑞凯利生物科技有限公司	29264673	中国	2019 年 01 月 07 日起 十年	10
67	Doralia	深圳市金瑞凯利生物科技有限公司	28193860	中国	2018 年 11 月 21 日起 十年	10
68	Melos	深圳市金瑞凯利生物科技有限公司	28175403	中国	2018 年 11 月 21 日起 十年	10
69	Celene	深圳市金瑞凯利生物科技有限公司	28171976	中国	2018 年 11 月 21 日起 十年	10
70	Homeros	深圳市金瑞凯利生物科技有限公司	28170684	中国	2018 年 11 月 21 日起 十年	10
71	金瑞海欧	深圳市金瑞凯利生物科技有限公司	7655330	中国	2018 年 11 月 21 日起 十年	10

序号	商标图案	权利人	注册号	注册地	权利期限	类别
72		深圳市金瑞凯利生物科技有限公司	7369871	中国	2020 年 09 月 14 日起 十年	10
73	HELYCOS	深圳市金瑞凯利生物科技有限公司	7369847	中国	2010 年 09 月 14 日起 十年	10
74	爱利欧斯	深圳市金瑞凯利生物科技有限公司	6392763	中国	2020 年 02 月 28 日起 十年	10
75	ArgusNova	苏州阿格斯医疗技术有限公司	41269803	中国	2020 年 05 月 28 日起 十年	10
76	ArgusClarity	苏州阿格斯医疗技术有限公司	41269800	中国	2020 年 05 月 28 日起 十年	10
77	ArgusOpus	苏州阿格斯医疗技术有限公司	41269797	中国	2020 年 05 月 28 日起 十年	10
78	NOPURGE	苏州阿格斯医疗技术有限公司	30501315	中国	2019 年 02 月 14 日起 十年	10
79		威海威高医用材料有限公司	2419 2819	中国	2018 年 05 月 14 日起 十年	10
80	维心	山东维心医疗器械有限公司	10581572	中国	2013 年 04 月 28 日起 十年	10
81	维心	山东维心医疗器械有限公司	7584291	中国	2010 年 11 月 07 日起 十年	10
82		上海瑞邦生物材料有限公司	13673962	中国	2015 年 02 月 14 日起 十年	10

序号	商标图案	权利人	注册号	注册地	权利期限	类别
83		上海瑞邦生物材料有限公司	13673938	中国	2015 年 02 月 28 日起 十年	10
84	Rebone	上海瑞邦生物材料有限公司	1555489	中国	2021 年 04 月 14 日起 十年	10
85	瑞邦	上海瑞邦生物材料有限公司	1555481	中国	2021 年 04 月 14 日起 十年	10
86		上海瑞邦生物材料有限公司	1357046	中国	2020 年 01 月 21 日起 十年	10
87	优瓣	杭州爱普医疗器械股份有限公司	42114025	中国	2020 年 07 月 21 日起 十年	10
88	卡别	杭州爱普医疗器械股份有限公司	42104747	中国	2020 年 07 月 21 日起 十年	10
89		杭州爱普医疗器械股份有限公司	6113252	中国	2019 年 12 月 14 日起 十年	10

(5) 商号

《企业名称登记管理规定》第七条规定，“企业名称应当由以下部分依次组成：字号（或者商号，下同）、行业或者经营特点、组织形式”，第十条规定，“企业可以选择字号。字号应当由两个以上的字组成。”根据前述规定，实际控制人控制的其他企业中的部分企业的商号亦为“威高”，但不存在使用“威高骨科”作为企业简称的情况。

(6) 使用场地是否存在相互毗邻或相互混同的情况，是否存在共同使用基础设施的情况

1、2020年6月30日，威高资产管理与威海威高医疗消毒供应有限公司签署《房屋

租赁合同》，约定：威海威高医疗消毒供应有限公司（以下简称“威高医疗消毒”）租用威高张村厂区东鑫路30号1#厂房，租赁期限至2020年12月31日。该等租赁物与威高资产管理拥有的威海市东鑫路-30-2号、威海市东鑫路-30-3号、威海市东鑫路-30-4号、威海市东鑫路-30-5号、威海市东鑫路-30-6号房屋（以下合称“毗邻房屋”）位于同一厂区，存在毗邻关系，但威高医疗消毒租用的上述厂房与毗邻房屋之间存在明显的厂区内道路间隔，且房屋入口处均设置了门禁，与毗邻房屋不存在混同。

上述租赁房屋、毗邻房屋原均系威高集团所有，租赁房屋原由威高集团租赁给威高医疗消毒，后该等租赁房屋、毗邻房屋于2020年6月转让给威高资产管理。由于涉及到新厂房的选址、建设及相应经营资质变更手续的办理，转让后，威高医疗消毒未能及时完成搬迁手续，于2020年6月底与发行人签署租赁协议。目前，威高医疗消毒正在寻找新厂房并将于相关资质办理完成后搬离。

2、威高集团拥有的位于威海市环翠区香江街26号1-3号，6A-6F号的土地使用权及地上建筑物与发行人位于威海市环翠区香江街26号的厂区存在相互毗邻关系，该等建筑物系员工公寓，位于厂区的东北角的高地，与发行人的厂区存在明显的道路及地势间隔，与发行人的厂区存在明显的区域划分，与发行人的毗邻房屋不存在混同的情况。

除上述情况，发行人与实际控制人控制的其他企业使用场地不存在相互毗邻或相互混同的情况，亦不存在共同使用基础设施的情况。

6、同业竞争情况

因上海瑞邦与发行人的产品不存在替代性和直接竞争关系，发行人实际控制人及其控制的其他企业更无业务重叠，因此发行人实际控制人及其控制的企业不存在与发行人从事相同或相似业务的情形，控股股东及其控制的其他企业的医疗器械生产备案凭证生产范围及医疗器械生产许可证许可内容均不涉及骨科医疗器械产品。根据《医疗器械生产监督管理办法》，医疗器械生产企业不得生产超出生产范围或者与医疗器械生产产品登记表载明生产产品不一致的第二类、第三类医疗器械。

二、保荐机构、发行人律师核查情况

（一）核查过程

保荐机构、发行人律师履行以下核查程序：

1. 取得了发行人的三会文件
2. 取得了威高股份的工商档案

3. 查询了威高股份的公告
4. 取得了发行人的财务人员名单及劳动合同
5. 取得了威高股份、实际控制人控制的其他企业的董监高人员名单、财务人员名单
6. 通过全国企业信用信息公示系统 (<http://www.gsxt.gov.cn/>) 等公开信息网站查询了威高股份、实际控制人控制的其他企业的董监高人员名单
7. 取得了发行人的已开立银行结算账户清单
8. 取得了威高股份及实际控制人控制的其他企业的已开立银行结算账户清单
9. 取得了发行人和威高股份的的组织结构图
10. 走访了发行人的 IT 部门并访谈了 IT 负责人, 对财务系统、业务系统 (研发、采购、生产、销售等)、办公系统等进行拍照, 取得了以上系统具备权限的人员名单
11. 取得了威高股份、实际控制人控制的其他企业的具备财务系统、业务系统 (研发、采购、生产、销售等)、办公系统权限的人员名单
12. 取得了威高股份及实际控制人控制的其他企业的财务人员名单、已开立银行结算账户清单
13. 取得了发行人实际控制人控制的其他企业关于人员独立、机构独立、财务系统、业务系统 (研发、采购、生产、销售等)、办公系统独立的声明
14. 访谈了发行人及威高集团的管理人员, 确认发行人与实际控制人控制的其他企业独立开展销售、采购业务, 有独立的销售、采购团队和销售、采购渠道, 不存在业务混同的情形;
15. 访谈了发行人主要客户, 确认是否存在同时向发行人及发行人实际控制人控制的其他企业采购的情形; 对于客户重合的情形, 确认两者交易价格公允、两者产品不存在明显配套销售关系、不存在重大依赖、不存在私下利益交换和其他特殊利益安排;
16. 访谈了发行人主要供应商, 确认是否存在同时向发行人及发行人实际控制人控制的其他企业销售的情形; 对于供应商重合的情形, 确认两者交易价格公允、不存在私下利益交换和其他特殊利益安排;
17. 对发行人主要重合客户、供应商进行抽凭, 取得业务合同、发票、出库单或入库单、款项支付凭证等单据, 确认不存在业务混同情形;
18. 对发行人产成品异地仓库、原材料仓库进行抽盘, 不存在共用仓库的情形;
19. 取得了发行人相关收入明细、相关采购明细, 要求实际控制人控制的全部企业

提供重合客户、供应商名单及交易金额，经分析，由于发行人与实际控制人控制的企业产品差异较大，重合客户对于发行人和实际控制人控制的企业交易金额差异较大，不存在通过重合客户输送利益的情形；重合供应商对于发行人的销售金额较小，不存在通过重合供应商输送利益的情形。

20. 取得了发行人控股股东威高股份、实际控制人陈学利向发行人作出的其控制企业不存在业务混同的承诺函。

21. 考虑到发行人实际控制人陈学利仅直接控制威海威高励诚控股有限公司和威高国际医疗控股，威海威高励诚控股有限公司不存在对外投资，保荐机构、发行人律师取得了威高国际医疗控股提供的直接或间接控制企业清单，查阅了发行人控股股东的公开信息披露文件、威高集团的公开信息披露文件，并通过国家企业信用信息公示系统、检索网络公开信息等手段查询比对，得到完整的发行人实际控制人直接或间接控制的企业名单；

22. 取得了威高国际医疗控股提供的直接或间接控制企业业务说明，并通过查询国家企业信用信息公示系统经营范围、医疗器械生产备案凭证生产范围及医疗器械生产许可证许可内容的医疗器械类别，分析潜在同业竞争情况。经核查，除上海瑞邦的产品自固化磷酸钙人工骨的医疗器械一级分类与发行人子公司明德生物的产品存在重合外，不存在其他潜在同业竞争的情况；

23. 取得了上海瑞邦产品注册证、医疗器械生产备案凭证、医疗器械生产许可证；

24. 访谈了发行人子公司明德生物以及关联方上海瑞邦的技术人员，从产品用途、可替代性、直接竞争关系、未来发展方向等方面确定不存在实质性同业竞争；

25. 访谈了发行人经销商和医院，从产品用途、可替代性、直接竞争关系等方面确定不存在实质性同业竞争，不存在利益输送、让渡商业机会的情形；

26. 取得了上海瑞邦 2017、2018 年、2019 年审计报告和 2020 年上半年财务报表，经核查，上海瑞邦与发行人不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争；

27. 取得了发行人控股股东威高股份、实际控制人陈学利向发行人作出的避免同业竞争的承诺。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

发行人不存在资产及业务混同、人员、机构及财务共用等情形，与实际控制人控制

的其他企业不存在重大不利影响的同业竞争的情形。

问题 16、关于同业竞争

问题 16.1

16.1 招股说明书披露，发行人实际控制人陈学利控制的上海瑞邦与发行人子公司明德生物主营产品同属骨科填充和修复材料。发行人骨水泥产品主要用于脊柱椎体骨折的填充、稳定和疼痛缓解；上海瑞邦自固化磷酸钙人工骨产品主要用于修复非负重或低负重部位的骨缺损，以及牙根管填充，无法用于脊柱椎体骨折手术，两类产品不存在替代性和直接竞争关系。因此，上海瑞邦与发行人不构成实质性同业竞争。

请发行人说明：（1）骨水泥产品和人工骨产品的治疗部位、适应症及对应科室的差异情况，分析是否存在相互替代的关系；（2）结合适应症和病理机制，分析骨水泥产品和人工骨产品在结构形态、主要材料、生产工艺等方面是否存在显著差别，生产产品所需的主要设备、核心技术是否存在显著不同，是否存在较高的技术壁垒，是否存在跨越及交叉的可能性；（3）仅以细分产品的不同认定不构成同业竞争的依据是否充分，相关避免同业竞争等承诺事项是否已经履行，如何保障上述承诺能够持续履行。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项，充分说明发行人与实际控制人控制的公司是否存在同业竞争。

【回复】

一、发行人说明

（一）骨水泥产品和人工骨产品的治疗部位、适应症及对应科室的差异情况，分析是否存在相互替代的关系

发行人子公司明德生物主营产品骨水泥和上海瑞邦的主营产品自固化磷酸钙人工骨在治疗部位、临床用途、适应症及对应科室均存在明显差异，两者之间不存在相互替代的关系，具体对比分析如下：

公司名称	明德生物	上海瑞邦
产品名称	骨水泥	自固化磷酸钙人工骨
治疗部位	人体椎体内部（负重部位）	非负重或低负重的人体骨骼部位
临床用途	适用于椎体骨折的填充、稳定和疼痛缓解，配合公司椎体成形系统将骨水泥注入到骨折的椎体内部	非负重或低负重部位骨缺损填充，牙根管填充；与发行人椎体成形系统无法配套协同使用
主要适应症	椎体压缩性骨折、椎体肿瘤所致的椎体	非负重或低负重部位的骨骼缺损、骨感

	损坏	染、骨坏死、骨间融合等
主要对应科室	脊柱外科	创伤外科、关节外科、神经外科、口腔科

由上表可知，骨水泥产品与自固化磷酸钙人工骨产品在产品用途和应用场景中均存在明显差异，两者不存在相互替代的关系。

（二）结合适应症和病理机制，分析骨水泥产品和人工骨产品在结构形态、主要材料、生产工艺等方面是否存在显著差别，生产产品所需的主要设备、核心技术是否存在显著不同，是否存在较高的技术壁垒，是否存在跨越及交叉的可能性

适应症和病理机制方面，骨水泥是在术中将粉体和液体进行混合后形成牙膏状物质并注射至骨折椎体内，经短暂的等待后就会发生固化，固化后的骨水泥能够对骨折的椎体进行强化固定并缓解疼痛等症状，主要用于骨质疏松或者外力受伤造成的脊柱骨折。骨水泥的主要成分为高分子材料丙烯酸树脂（甲基丙烯酸甲酯聚合物，PMMA）组成，无多孔结构、强度较高可以承重，无生物活性成分，也不会被人体所吸收。

而上海瑞邦生产的人工骨，其主要成分为磷酸钙，主要形态为多孔状的骨粒、骨条、骨块，但其强度较低，主要用于非承重或者低承重部位的骨缺损修复。人工骨植入人体后由于材料本身的特性，多孔状的结构可促进新骨向材料内部进行生长，同时材料本身会缓慢降解为钙离子和磷酸根例子，最后完全被人体吸收成为骨组织。

因此，骨水泥和人工骨分别适用于不同的部位和病症，材料的主要成分和结构形态也完全不同。

其他在生产工艺、生产设备、核心技术存在明显差异，具体对比分下如下：

公司名称	明德生物（发行人子公司）	上海瑞邦
产品名称	骨水泥	人工骨
生产工艺	骨水泥主要环节是粉体和液体的制造，粉体由丙烯酸树脂（甲基丙烯酸甲酯聚合物）、显影剂硫酸钡及引发剂过氧化苯甲酰组成。液体由甲基丙烯酸甲酯、N,N-二甲基对甲苯胺、对苯二酚组成。粉体的生产工艺为原料合成及粉碎、弥散混合、定量下料、分袋、包装、灭菌等工序，而液体的生产工艺为单体混合、过滤、灌装封口、负压检漏、灭菌等工序。	人工骨的主要工艺流程为原料配制、磷酸钙粉末制备、干热灭菌、成型固化、浸泡烘干、包装灭菌，磷酸钙粉末的制备分别由磷酸四钙、磷酸氢钙、羟基磷灰石等半成品原料混合配制而成，其生产工艺主要有液相合成、过滤、洗涤、烘干、高温反应、球磨、过筛等工序。
生产工艺差异比较	骨水泥主要是有机高分子材料的制备，而人工骨主要是磷酸钙无机盐的制备，其生产工艺有较大不同。	
生产设备	骨水泥粉体的生产设备主要有三维混合系统和自动分袋包装机，而液体生产设备主要有有机单体自动过滤系统、自动安瓿	人工骨的设备主要有反应釜、高温反应炉、离心机、循环烘箱、球磨机、压片机、灭菌柜、包装机等

	灌封机、负压检漏灭菌系统等	
生产设备差异比较	由于原料及制备工艺不同，骨水泥和人工骨的设备方案无法互相通用。	
技术原理	骨水泥产品的核心技术包括高分子原料的配方、粉末混合、高分子聚合凝固时间的稳定控制。	人工骨的核心技术主要是磷酸盐半成品原料的制备和多孔结构的成型
技术原理的壁垒	骨水泥和人工骨的核心技术存在较大的不同，都具备较高的技术壁垒，不存在跨越及交叉。	

综上所述，骨水泥产品和人工骨产品在治疗机制、结构形态、主要材料、生产工艺及设备、技术应用上存在明显差异，且两者自身均存在一定的技术壁垒，不易实现跨越或交叉。

（三）仅以细分产品的不同认定不构成同业竞争的依据是否充分，相关避免同业竞争等承诺事项是否已经履行，如何保障上述承诺能够持续履行

1、明德生物与上海瑞邦之间不构成实质性同业竞争的认定依据充分

在骨科医疗器械领域，明德生物的主营业务为骨水泥产品的研发、生产和销售，上海瑞邦的主营业务为人工骨产品的研发、生产和销售。两者产品在所需材料、生产工艺及核心设备、产品形态和用途（适应症、治疗机制）、产品终端使用科室、相关技术应用等方面均存在明显差异，两者不构成实质性同业竞争。具体对比分析参见本题（一）、（二）之回复。

2、相关避免同业竞争等承诺事项是否已经履行，如何保障上述承诺能够持续履行。

发行人控股股东威高股份、实际控制人陈学利出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，承诺包括但不限于如下内容：其在作为发行人控股股东/实际控制人期间，其自身不从事与发行人主营业务构成竞争的业务；应促使其控制的除发行人以外的企业，不得从事与发行人主营业务构成竞争的业务；如其自身或其控制的除发行人以外的企业有任何商业机会可从事任何与发行人主营业务构成或可能构成竞争关系的业务或活动，则应尽力将该商业机会让予发行人；如其未履行相关承诺给发行人造成损失，其将承担相关责任。

自上述承诺函出具之日起至本问询回复之日，上述承诺方已切实履行了该等承诺，实际控制人及其控制的其他企业与发行人之间不存在实质同业竞争的情形。同时，上述承诺函中对违反承诺情况下承诺方须承担相关责任进行了约定，以保障承诺函能够持续有效履行。

二、保荐机构、发行人律师核查情况

（一）核查过程

保荐机构、发行人律师履行如下核查程序：

- 1、取得了明德生物、上海瑞邦的关于主营业务的相关说明
- 2、访谈了明德生物、上海瑞邦的相关负责人了解其主要产品在生产、技术等方面的主要情况
- 3、核查了发行人控股股东威高股份、实际控制人陈学利出具的《避免同业竞争的承诺函》。

（二）核查结论

经核查，保荐机构和发行人律师认为：1、发行人子公司明德生物与上海瑞邦之间不构成实质性同业竞争的认定依据充分；2、自上述承诺函出具日至本问询回复出具日，相关承诺方已切实履行了该等承诺，且承诺函中对违反承诺情况下承诺方须承担相关责任进行了约定，以保障承诺函得以履行。

因此，保荐机构和发行人律师认为：发行人与实际控制人控制的公司不存在同业竞争。

问题 16.2

16.2 招股说明书披露，发行人主要从事骨科医疗器械的研发、生产和销售。控股股东威高股份主营业务包括临床护理、创伤管理、血液管理、药品包装、医学检验等 9 项业务。发行人于报告期内先后收购关联方持股的海星医疗和明德生物。另外，发行人控股股东、实际控制人以直接、间接方式控制的企业中存在众多从事医疗器械相关业务的关联方。

请发行人补充披露：（1）发行人的业务与威高股份从事的业务的技术差异，是否存在跨越及交叉的可能性；（2）补充披露发行人和威高股份是否存在业务或者市场切割约定；（3）结合前述披露情况，进一步分析并披露发行人与其直接或者间接控股股东是否存在同业竞争或者潜在同业竞争情形。

请保荐机构、发行人律师根据《审核问答》第 4 问的要求进行核查，并发表明确意见。

【回复】

一、发行人补充披露

（一）发行人的业务与威高股份从事的业务的技术差异，是否存在跨越及交叉的可能性

发行人已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“八、同业竞争”中补充披露如下：

3、发行人的业务与威高股份从事的业务存在差异

威高股份主要从事研发、生产及销售一次性医疗器械。发行人独立承担威高股份旗下骨科医疗器械业务板块，除此之外，威高股份的主要业务包括临床护理、创伤管理、血液管理、药品包装、医学检验等，主要产品包括各类输液器材、创面愈合敷料、血浆制备用套装、静脉采血器械、麻醉耗材、肿瘤/血管介入耗材等。发行人与威高股份（除发行人业务外）的产品用途、相关技术、生产材料、生产工艺、应用科室等方面的对比具体如下：

公司名称	主要产品	产品用途	技术原理	应用科室	相关材料	生产工艺
威高股份	静脉留置针	用于留置患者静脉连续输液	利用针管进行静脉穿刺，前端套管留置在患者体内，与其他输液器械进行连接，通过重力作用将药液输入患者体内	普外科、消化科、康复科、肿瘤、ICU、手术室等科室大部分临床护理科室	PC、304 不锈钢、聚氨酯、PVC、ABS\ 聚酯、塑胶件、金属件、电子元器件、TPE、PET 等	注塑、挤出、组装、包装、灭菌、焊接、测试等等
	注射泵	用于医院对患者进行恒速静脉输注液体或药物	注射泵注射动作是由单片机系统发出控制脉冲经驱动电路使电机旋转，电机经减速机构驱动丝杆/螺母，螺母与配套注射器的推杆相连，推动注射器的活塞进行注射输液。			
	连接管、延长管	用于临床输液管路的连接及延长	采用连通器原理，一端连接药液输入器具，另一端连接静脉针，借助重力或输注泵压力，实现输液管理的连接、延长。	全科室		
	肠胃营养袋	用于经胃肠道提供代谢需要的营养物质及其他各种营养素的营养支持。	梯形接头与鼻饲管或胃管连接，将营养液从营养袋的瓶口注入袋体，通过重力进行营养液的输注。	消化科、病房	PVC、ABS、PE	挤出、注塑、热合、组装
	输液器	产品适用于临床药液静脉输注治疗	一般由瓶塞穿刺器或穿刺针保护套、瓶塞穿刺器或穿刺针、带空气过滤器和塞子的进气口、液体通道、进气器件、止液卡、滴管、滴斗、药液过滤器、管路、流量调节器、注射件、外圆锥接头、外圆锥接头保护套、一次性使用静脉输液针组成。利用重力将药液输入人体。	全科室	PVC、TPE	注塑、挤出
	注射器	产品适用于抽吸液体或在注入液体后立即注射	由外套、芯杆、活塞、注射针组成，也可不带注射针。用针头抽取或者注入气体或者液体。	全科室	PP	注塑、印刷
	创面愈合辅料	用于覆盖体表创面，吸收创面渗液，软化疤痕，缓解疤痕增生	基于辅料材料的吸收及管理渗液能力，能使伤口局部的湿润，创面接近生理状态的湿性愈合环境。对于新愈合伤口，可以能阻挡疤痕表面水蒸气，起到一种类似皮肤角质层的作用，由于减少了水分通透性，抑制了毛细血管的增生，减少了胶原的沉积，从而达到控制疤增生的目的。	烧伤整形、伤口处理中心、内分泌、血管外、骨科、普外等。	聚氨酯泡沫、水胶体、有机硅类	能够从化工原料通过系列化学反应/合成，经复合成型、分切、包装、灭菌
	伤口缝线（可吸收、非吸收）	用于一般软组织的缝合和/或结扎	可吸收线：缝线是一种化学合成可吸收缝合线，具有可预知的张力强度，迅速和可预知的材质吸收，在最低限度上减少了皮肤组织炎症反应和纤维结缔组织反应。由于水解作用，	胃肠外科、妇产科、泌尿外科、心血管外	聚乙醇酸、聚对二氧环己酮、聚酯、聚	分线、针线连接、绕卡、包装、灭菌、

公司名称	主要产品	产品用途	技术原理	应用科室	相关材料	生产工艺
			可吸收性外科缝合线会逐渐丧失其抗张强度，最终被吸收。非吸收线：可引起极轻微的组织急性炎症反应，且不会被吸收。	科、骨科、烧伤整形科、伤口中心、整形外科、甲状腺外科、普外科、眼科	丙烯、尼龙、真丝、不锈钢	干燥解析
	血袋系列产品	用于人体全血及血液成分采集、贮存、处理、转移等	将符合医用标准的 pvc 膜，用热合机焊接成不同规格血袋，然后把不同的血袋用医用 PVC 管连接，制备成系列血袋系统，血袋内可装有抗凝剂、红细胞保存液等药品，产品需要湿热灭菌或环氧乙烷灭菌。	采供血机构成分科、临床使用单位输血科；骨科、烧伤整形科、康复科、急诊科、普外科等	PVC、PE、AS、PC、ABS、PP	挤出、热合、组装、注塑、焊接、裁切、包装、灭菌
	富血小板血浆制备用套装	从自体血液中提取富血小板血浆	在临床医生指导下，利用离心技术从自体血液中提取富含生长因子的富血小板血浆，作用于自身，可以促进骨与软组织修复。			
	预灌封注射器	灌装生物或化学药品，通过皮下或肌肉注射	由针帽、注射针、玻璃或高分子针筒构成组合件，无菌灌装药液后再组装活塞与推杆，通过手部推动推杆将药液经皮下或肌肉注射入人体。	制药企业、医院	中性硼硅玻璃、不锈钢注射针、丁基橡胶活塞、聚异戊二烯护帽	玻璃管成型热处理、不锈钢注射针组装、清洗、硅化、灭菌。
	血样采集针（器）	用于临床采集静脉血样	真空采血管利用试管内预设的真空负压进行标本定量采集，采血管内预置的不同类型试剂对应临床不同的检测项目。	检验科、内分泌科、家庭自测等	PE、PET、丁基橡胶、酶，PET 片材，碳油墨，银油墨，组合双面胶等	注塑、自动组装，试剂加注、真空抽吸
	血糖仪	用于血糖（配套专用试纸）测量	采用干化学酶法，固化在血糖试纸上的酶与血液中的葡萄糖发生化学反应产生电流，血糖仪检测电流大小并转换成血糖浓度显示			丝网印刷，点液烘干，切割等
	麻醉呼吸管路	通过麻醉机给病人输送麻醉气体、氧气的通道。	该产品采用波纹管/伸缩管挤出技术，管体柔软不易打折。可伸缩管可根据需求调整管路长度，大大减少死腔量。	麻醉科、手术室、ICU	PVC、PP、PE、硅胶、PC、EVA、TPE 等	注塑、挤出、切斜面、熔头等
	机械式输注泵	用于手术后、无痛分娩过程中给患者输注	该产品通过硅胶储药囊的机械弹力提供动力，通过注入药液将储药囊充起，在通过储药囊的压力将药液通过管路经微量	麻醉科、手术室、疼痛科、	ABS、PVC、硅胶、PC 等	注塑、挤出、热合、测漏、

公司名称	主要产品	产品用途	技术原理	应用科室	相关材料	生产工艺
		麻醉镇痛药物，减少患者痛感。	管的限流作用，以一定流速将药液注入人体。多流速输注泵则通过不同流量微量管的组合切换来调整多种流速的药液输注模式。	病房		组装
	电子输注泵		主要由驱动装置、贮液装置和输液管路组成。使用时驱动装置和贮液装置配合使用。驱动装置通过内置芯片及传感器传输运行指令至微型变速电机，带动传动机构作脉冲运动，挤压耗材部分的输液硅胶管路，实现药业精确输注。			软件烧录、板卡装配、驱动部分及中间盖板装配、前壳装配、整机调试、高温老化、整机测试
	一次性使用吻合手术器械	一次性使用吻合手术器械是替代手工缝合的设备，缝合方便快捷，利用钛钉对组织进行离断或吻合，使过去无法切除的肿瘤手术得以病灶切除。	其工作原理与订书机类似，通过向组织内击发植入两排互相交错的缝钉，对组织进行双排交叉钉缝缝合，严密防止渗漏，由于小血管可以从缝钉的空隙中通过故不影响缝合部及其远端的血液供应，有益于吻合组织的愈合。	普外科 胸外科 肝胆胰外科	不锈钢 聚碳酸酯 ABS 钛或钛合金	装钉、热合封口、注塑、清洗、超声焊接、灭菌
	肿瘤介入耗材	用于需长期静脉输液的患者，主要用于刺激性药物、高渗性或粘稠性药物输注。	1. PICC、中线导管通过改良的塞丁格穿刺技术(经皮穿刺并用导丝交换方式置入各种导管的技术)将导管尖端置入达中心静脉或腋静脉等，保护外周血管，同时因药液直接到达血流速度较高的血管位置，可快速稀释药物，可减少输注高渗性药物时对血管的损伤。 2. 植入式给药装置是完全植入人体内的闭合装置，可提供长期的血管通路，适用于需长期反复通入血管系统的治疗。	肿瘤科、介入科、血管外科	硅胶、PTFE、ABS、PE、不锈钢等	挤出、注塑、热合
	血管介入耗材	适用于血液透析，与体外循环管路连接，建立临时血液通路。建立有助于血管内器	1. 血液透析导管通过塞丁格技术将血液透析导管置入中心静脉内，其尖端到达上腔静脉，即可快速建立血液透析通路。 2. 导管鞘是基于改良的塞丁格技术置管需求设计，可用于多种血管内导管的置入。	肿瘤科、介入科、血管外科	硅胶、PTFE、ABS、PE、不锈钢等	挤出、注塑、热合

公司名称	主要产品	产品用途	技术原理	应用科室	相关材料	生产工艺
		械的经皮进入通道。				
发行人	骨科植入耗材	用于骨科疾病治疗的、包括脊柱、创伤、关节等	通过手术或微创手术将耗材植入人体内，替代部分受损骨骼或辅助骨骼进行矫形、生长等。	骨科	钛合金、PEEK、医用陶瓷、超高分子量聚乙烯等	车铣、机加工、表面处理（涂层等）等

由上表可知，发行人与威高股份及其下属公司（除发行人自身业务外）之间在产品用途、相关技术原理、生产材料、生产工艺、应用科室等方面均存在一定差异，不存在跨越及交叉的可能性。

（二）补充披露发行人和威高股份是否存在业务或者市场切割约定

以下内容已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“八、同业竞争”之“（一）同业竞争情况”之“1、发行人与控股股东及其控制的其他企业的同业竞争情况”中进行了补充披露。

2005年4月，发行人设立，是专门从业骨科医疗器械业务的管理和运营主体，拥有独立的资产、人员、财务、机构、业务，与威高股份原有的一次性医用耗材业务独立。发行人与威高股份产品从产品类型、产品形态、产品使用方法、产品适应症、对应终端科室、临床技术应用等方面存在明显差异，双方不存在竞争关系，不存在跨越及交叉的可能性。因此，发行人与威高股份不存在业务或市场切割约定。

对于发行人业务独立性方面，除避免同业竞争的承诺，控股股东威高股份、实际控制人陈学利还均做出了确保独立性的承诺，并在招股说明书中披露如下：

4、保持发行人业务独立性的承诺

控股股东威高股份、实际控制人陈学利向发行人作出了保持发行人业务独立性的承诺。

（1）控股股东威高股份承诺：

“本公司不会超出股东职权范围对威高骨科施加额外影响，不会以任何方式对威高骨科在任何方面的独立性施加不利影响。本公司会严格按照相关法律法规的要求，确保威高骨科资产独立、人员独立、财务独立、机构独立、业务独立及其他方面的独立性。”

（2）实际控制人陈学利承诺：

“本人不会超出实际控制人权力范围对公司施加额外影响，不会以任何方式对公司在任何方面的独立性施加不利影响。本人会严格按照相关法律法规的要求，确保公司资产独立、人员独立、财务独立、机构独立、业务独立及其他方面的独立性。”

（三）结合前述披露情况，进一步分析并披露发行人与其直接或者间接控股股东是否存在同业竞争或者潜在同业竞争情形

以下内容已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“八、同业竞争”之中进行了补充披露,具体如下。

结合如上内容，具体分析如下：

1、发行人与威高股份及其下属公司（除发行人自身业务外）之间在产品用途、相

关技术原理、生产材料、生产工艺、应用科室等方面均存在一定差异，不存在跨越及交叉的可能性；

2、发行人与威高股份产品因不存在竞争关系，不存在跨越及交叉的可能性。因此，发行人与威高股份不存在业务或市场切割约定，发行人控股股东、实际控制人均做出了避免同业竞争及保持发行人独立性的承诺；

3、结合如上两点，发行人与其直接或者间接控股股东不存在同业竞争或者潜在同业竞争情形。

二、保荐机构、发行人律师核查情况

（一）核查过程

根据《审核问答》第4问的要求，保荐机构、发行人律师履行了以下核查程序：

（1）考虑到发行人实际控制人陈学利仅直接控制威海威高励诚控股有限公司和威高国际医疗控股，威海威高励诚控股有限公司不存在对外投资，保荐机构、发行人律师取得了威高国际医疗控股提供的直接或间接控制企业清单，查阅了发行人控股股东的公开信息披露文件、威高集团的公开信息披露文件，并通过国家企业信用信息公示系统、检索网络公开信息等手段查询比对，得到完整的发行人实际控制人直接或间接控制的企业名单；

（2）取得了威高国际医疗控股提供的直接或间接控制企业业务说明，并通过查询国家企业信用信息公示系统经营范围、医疗器械生产备案凭证生产范围及医疗器械生产许可证许可内容的医疗器械类别，分析潜在同业竞争情况；

（3）取得了上海瑞邦产品注册证、医疗器械生产备案凭证、医疗器械生产许可证；

（4）访谈了发行人子公司明德生物以及关联方上海瑞邦的技术人员，从产品用途、可替代性、直接竞争关系、未来发展方向等方面确定不存在实质性同业竞争；

（5）访谈了发行人经销商和医院，从产品用途、可替代性、直接竞争关系等方面确定不存在实质性同业竞争，不存在利益输送、让渡商业机会的情形；

（6）取得了上海瑞邦2017、2018年审计报告、2019年和2020年上半年财务报表，经核查，上海瑞邦与发行人不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争；

（7）取得了发行人控股股东威高股份、实际控制人陈学利向发行人作出的避免同业竞争的承诺。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。

发行人在招股说明书之“第七节 公司治理与独立性”之“八、同业竞争”之中补充披露如下：

保荐机构与发行人律师认为：发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。

因此，发行人符合《审核问答》第4问的相关要求。

问题 17、关于关联交易

招股说明书披露，发行人存在较多关联交易，其中 2019 年关联销售和接受关联服务的金额增长较快。主要原因包括对威高股份销售的增长，各年销售占比为 1.28%、6.04% 和 6.02%。发行人存在 15 家关联企业为发行人前员工设立或担任主要人员的公司，为发行人经销商或服务商。

请发行人说明：（1）发行人 2018 年和 2019 年对威高股份销售金额扩大的原因，销售增加的主要品种，销售量和销售价格的波动情况，价格是否公允，未来关联交易是否会进一步扩大，发行人是否存在对威高股份的销售依赖；（2）通过列表形式说明发行人员工离职时间、公司基本情况（包括成立时间、股权结构、主营业务及财务情况）、前员工在发行人处担任职务、上述公司是否均具有经营医疗器械资质，是否仅为发行人提供服务；（3）2019 年发行人存在较多前员工设立的公司的销售和劳务服务，请说明以上关联交易均发生在 2019 年的原因，是否存在根据政策变化调整销售策略的情况，以上员工在公司任职时是否即持有对应公司股份，相关交易的性质，以上前员工设立公司均注册在上海的原因；（4）前员工设立的公司是否实际由发行人及其关联方控制，前员工为发行人销售产品或服务的原因及合理性，是否存在利益输送或其他利益安排等情形；（5）以上关联方期末库存情况，是否处于合理水平，是否存在替发行人囤货的情形。

请保荐机构、发行人律师及申报会计师核查上述情况，对发行人是否存在对威高股份的销售依赖、前员工为发行人销售产品或服务是否存在利益输送进行核查、关联方期末库存的合理性，并发表明确意见。

【回复】

一、请发行人说明

(一) 发行人 2018 年和 2019 年对威高股份销售金额扩大的原因，销售增加的主要品种，销售量和销售价格的波动情况，价格是否公允，未来关联交易是否会进一步扩大，发行人是否存在对威高股份的销售依赖

1、发行人 2018 年和 2019 年对威高股份销售金额扩大的原因

2017-2019 年，公司对威高股份销售金额分别为 1,159.65 万元、7,313.09 万元和 9,475.14 万元，销售金额不断扩大，主要原因系随着发行人配送模式下收入规模及占比不断提升，发行人以威高股份为配送商服务的终端医院数量、金额均呈不断上升趋势。

(1) 相关终端医院收入规模不断上升

2017-2019 年，发行人以威高股份为配送商服务的终端医院收入规模不断上升，表现为各年度前五大终端医院的收入金额不断上升，而集中度则呈下降趋势，具体列示如下：

单位：万元

序号	终端医院	金额	占比	是否本年新增
2019 年				
1	郑州大学第一附属医院	3,725.30	39.32%	否
2	中国人民解放军总医院	3,185.92	33.62%	否
3	平舆县人民医院	669.79	7.07%	否
4	濮阳市油田总医院	424.82	4.48%	否
5	潍坊市中医院	243.53	2.57%	否
合计		8,249.36	87.06%	
2018 年				
1	郑州大学第一附属医院	3,407.40	46.59%	否
2	中国人民解放军总医院	2,310.66	31.60%	是
3	平舆县人民医院	259.85	3.55%	是
4	岫岩满族自治县中心人民医院	250.01	3.42%	否
5	成都中医药大学附属医院	190.15	2.60%	否
合计		6,418.08	87.76%	
2017 年				
1	郑州大学第一附属医院	914.91	78.90%	-

序号	终端医院	金额	占比	是否本年新增
2	岫岩满族自治县中心人民医院	101.01	8.71%	-
3	上海长海医院	50.86	4.39%	-
4	阜新市中心医院	42.30	3.65%	-
5	东营市人民医院	26.71	2.30%	-
合计		1,135.78	97.94%	

(2) 相关终端医院数量不断上升

威高股份作为配送商将产品配送至医院，2017-2019 年配送医院数量分别为 6 家、19 家、25 家，呈不断上升趋势。2017 年，公司通过威高股份配送医院数量较少，主要为郑州大学第一附属医院；2018 年，公司通过威高股份配送金额大幅增加，一方面系公司加大向直销和配送模式转变力度，配送医院数量由上年 6 家增加至 19 家，其中包括中国人民解放军总医院等手术需求较大的终端医院；另一方面，随着终端医院手术需求增长以及公司产品进一步受到客户认可，郑州大学第一附属医院等医院配送金额大幅提升；2019 年，公司配送医院数量进一步增加至 25 家，同时随着终端医院手术需求增长以及公司产品接受度不断提高，郑州大学第一附属医院和中国人民解放军总医院配送金额不断提升。

综上所述，随着公司配送模式下收入规模及占比不断提升，发行人以威高股份为配送商服务的终端医院数量、金额均呈不断上升趋势，使得公司 2018 年和 2019 年对威高股份销售金额不断扩大。

2、销售增加的主要品种，销售量和销售价格的波动情况，价格是否公允

2017-2019 年，威高股份作为配送商公司向其销售的数量、金额、单价以及同类产品单价（配送模式下）情况如下：

单位：万件/套、万元、元/件套

品种	2019 年				2018 年				2017 年			
	销量	销售金额	销售价格	同类产品单价	销量	销售金额	销售价格	同类产品单价	销量	销售金额	销售价格	同类产品单价
创伤	1.00	986.84	990.60	938.98	0.64	627.67	973.28	858.32	0.10	144.60	1,515.73	716.32
关节	0.14	698.90	4,977.91	5,081.56	0.08	346.45	4,298.42	4,820.32	0.01	32.47	3,034.19	5,099.61
脊柱	3.86	7,750.09	2,006.60	1,473.63	3.23	6,232.59	1,931.33	1,518.29	0.53	981.19	1,845.03	1,688.77
其他	0.07	39.31	577.23	-	0.05	32.81	687.93	-	0.00	1.39	1,992.67	-

注：上述同类产品单价为配送模式下该类产品的均价。

2017-2019 年，公司通过威高股份配送产品品种包含创伤、关节和脊柱等公司主营

业务产品，销售金额和数量均呈大幅增长趋势。其中创伤类产品销量从 2017 年 0.1 万增长至 2019 年 1 万件，销售金额从 144.60 万元增长至 986.84 万元；关节类产品销量从 2017 年 0.01 万件增长至 2019 年 0.14 万件，销售金额从 32.47 万元增长至 698.90 万元；脊柱类产品销量从 2017 年 0.53 万件增长至 3.86 万件，销售金额从 981.19 万元增长至 7,750.09 万元。其中脊柱类产品是销售金额增长幅度最大的品种，创伤和关节类产品亦保持调整增长趋势。

2018-2019 年，公司通过威高股份配送的各品种产品价格总体保持稳定，少量由于销售产品规格不同、销售金额较少的原因，存在一定波动。2017 年，公司通过威高股份配送的部分种类产品规格和数量较少，金额较小，其均价较 2018 年、2019 年存在一定差异，例如 2017 年创伤均价高于 2018、2019 年，主要系公司向其销售的单价较高的加压锁定板、髓内钉等产品占比较高所致。

2018-2019 年，公司通过威高股份配送的相关产品价格与同类产品单价总体不存在重大差异；2017 年，公司通过威高股份配送的相关产品价格与同类产品单价存在一定差异的原因主要系相关销售金额较小、销售产品细分品种不同所致。

公司通过威高股份配送部分产品价格与同类产品存在一定差异的主要原因如下：

（1）为适应不同临床手术需求，公司各品种产品均包含多个细分种类以及规格，公司创伤、脊柱和关节类产品型号或规格分别达到 39 万种、14 万种和 7 万种，部分产品由于制造工艺、材料、用途等因素的不同影响导致价格差异较大，因发行人仅通过威高股份配送部分产品，未涉及全部型号、规格，故存在因细分品种或型号、规格差异导致公司向威高股份销售产品的价格与同类产品均价不同的情形。

（2）骨科医疗器械一般由各省、市或医院分别招标，相同产品在不同区域中标价格存在差异，因发行人仅就部分区域的终端医院通过威高股份进行配送，故公司通过威高股份配送的价格与公司产品均价存在差异。

3、未来关联交易是否会进一步扩大，发行人是否存在对威高股份的销售依赖；

2019 年下半年以来，公司逐步减少通过威高股份配送至医院的销售金额，以逐步降低相关关联交易金额及占比。2020 年 1-6 月，公司对威高股份销售收入占比已由 2019 年度的 6.02% 降至 1.44%，未来公司将持续控制与威高股份关联交易的金额及占比，维持相对较低的相关关联交易水平。

结合相关关联交易金额及占比明显下降的背景，发行人不存在对威高股份的销售依赖情形，主要原因分析如下：

(1) 公司与威高股份的产品不同，适用的相关科室不同

公司主营业务领域系骨科植入医疗器械，与威高股份主营业务领域一次性医疗器械不同，因此适用的终端医院科室等存在较大差异，相关采购一般亦独立进行。

因此，从产品的终端使用上看，发行人不存在对威高股份的销售依赖情形。

(2) 公司拥有独立于威高股份的销售网络和市场开拓渠道

公司拥有与威高股份相独立的覆盖国内主要区域的销售网络，根据自身产品需求、研发及量产进度、营销策略等因素进行独立于威高股份的销售网络布局；建立了与威高股份相独立的市场开拓团队，公司设立的市场部、销售部、外贸管理部等相关部门依据不同的业务职能分工承担相应市场开拓职责，发行人具备独立于威高股份的市场开拓渠道。

因此，从销售网络和市场开拓渠道上看，发行人不存在对威高股份的销售依赖情形。

(3) 公司作为骨科植入医疗器械领域的领先企业，具备自身品牌影响力

公司自成立以来即深耕骨科植入医疗器械领域，根据标点信息的相关研究报告，2019 年度，公司在骨科植入医疗器械领域的整体市场份额位居国内厂商第一，全行业第五，各细分领域均排名靠前。作为骨科植入医疗器械领域的领先企业，公司已经较好地实现了对部分外资企业的超越并快速拉近了与国际巨头之间的差距，具有领先的市场规模与行业地位，具备较为明显的产品优势及自身品牌影响力。

因此，从自身品牌影响力及行业地位上看，发行人不存在对威高股份的销售依赖情形。

综上所述，结合相关关联交易金额及占比明显下降的背景，从产品的终端使用、销售网络及市场开拓渠道、自身品牌影响力及行业地位等方面看，发行人不存在对威高股份的销售依赖情形。

(二) 通过列表形式说明发行人员工离职时间、公司基本情况（包括成立时间、股权结构、主营业务及财务情况）、前员工在发行人处担任职务、上述公司是否均具有经营医疗器械资质，是否仅为发行人提供服务

1、上海成励贸易商行

单位名称	上海成励贸易商行
成立时间	2019-09-25
股权结构	曹金龙 100%

主营业务	骨科医疗器械经销		
财务状况	时间	资产（万元）	收入（万元）
	2019 年末/2019 年	114.23	642.51
	2020 年 6 月 末 /2020 年上半年	454.88	1,158.83
主要人员	曹金龙		
是否具有经营医疗器械资质	是		
是否仅经销发行人产品	是		
涉及前员工姓名	曹金龙		
前员工在发行人处担任职务	销售业务员		
前员工离职时间	2019 年 9 月		

2、上海煜闻贸易商行

单位名称	上海煜闻贸易商行		
成立时间	2019-07-18		
股权结构	毕忠芳 100%		
主营业务	骨科医疗器械经销		
财务状况	时间	资产（万元）	收入（万元）
	2019 年末/2019 年	311.36	971.77
	2020 年 6 月 末 /2020 年上半年	41.13	622.06
主要人员	梁华伟		
是否具有经营医疗器械资质	是		
是否仅经销发行人产品	是		
涉及前员工姓名	梁华伟		
前员工在发行人处担任职务	销售业务员		
前员工离职时间	2019 年 9 月		

3、上海韵梓贸易商行

单位名称	上海韵梓贸易商行		
成立时间	2019-09-23		
股权结构	王振伟 100%		
主营业务	骨科医疗器械经销		
财务状况	时间	资产（万元）	收入（万元）
	2019 年末/2019 年	154.30	374.27
	2020 年 6 月 末 /2020 年上半年	354.69	147.17
主要人员	王振伟		

是否具有经营医疗器械资质	是
是否仅经销发行人产品	是
涉及前员工姓名	王振伟
前员工在发行人处担任职务	销售业务员
前员工离职时间	2019 年 9 月

4、上海奥霖贸易商行

单位名称	上海奥霖贸易商行		
成立时间	2019-10-11		
股权结构	张一鸣 100%		
主营业务	骨科医疗器械经销		
财务状况	时间	资产（万元）	收入（万元）
	2019 年末/2019 年	76.21	80.93
	2020 年 6 月 末 /2020 年上半年	81.29	277.37
主要人员	张一鸣		
是否具有经营医疗器械资质	是		
是否仅经销发行人产品	是		
涉及前员工姓名	张一鸣		
前员工在发行人处担任职务	销售业务员		
前员工离职时间	2019 年 9 月		

5、上海成恒贸易商行

单位名称	上海成恒贸易商行		
成立时间	2019-09-25		
股权结构	孙晓华 100%		
主营业务	骨科医疗器械经销		
财务状况	时间	资产（万元）	收入（万元）
	2019 年末/2019 年	197.23	585.98
	2020 年 6 月 末 /2020 年上半年	492.19	1,017.97
主要人员	孙晓华		
是否具有经营医疗器械资质	是		
是否仅经销发行人产品	是		
涉及前员工姓名	孙晓华		
前员工在发行人处担任职务	销售业务员		
前员工离职时间	2019 年 9 月		

6、上海栩洛医疗技术服务中心

单位名称	上海栩洛医疗技术服务中心		
成立时间	2019-09-23		
股权结构	刘颖 100%		
主营业务	提供骨科手术相关的术前咨询、跟台指导、清洗消毒、术后跟踪等商务服务		
财务状况	时间	资产（万元）	收入（万元）
	2019 年末/2019 年	5.17	4.72
	2020 年 6 月 末 /2020 年上半年	185.30	449.37
主要人员	刘颖		
是否具有经营医疗器械资质	否，主营业务无需经营医疗器械资质		
是否仅向发行人提供服务	是		
涉及前员工姓名	刘颖		
前员工在发行人处担任职务	销售业务员		
前员工离职时间	2019 年 7 月		

7、上海湑晨医疗技术服务中心

单位名称	上海湑晨医疗技术服务中心		
成立时间	2019-09-23		
股权结构	倪军 100%		
主营业务	提供骨科手术相关的术前咨询、跟台指导、清洗消毒、术后跟踪等商务服务		
财务状况	时间	资产（万元）	收入（万元）
	2019 年末/2019 年	9.19	227.48
	2020 年 6 月 末 /2020 年上半年	51.61	256.90
主要人员	倪军		
是否具有经营医疗器械资质	否，主营业务无需经营医疗器械资质		
是否仅向发行人提供服务	是		
涉及前员工姓名	倪军		
前员工在发行人处担任职务	销售业务员		
前员工离职时间	2019 年 7 月		

8、上海博航医疗技术服务中心

单位名称	上海博航医疗技术服务中心		
成立时间	2019-09-26		
股权结构	张宇 100%		

主营业务	提供骨科手术相关的术前咨询、跟台指导、清洗消毒、术后跟踪等商务服务		
财务状况	时间	资产（万元）	收入（万元）
	2019 年末/2019 年	8.83	164.54
	2020 年 6 月 末 /2020 年上半年	73.32	252.74
主要人员	张宇		
是否具有经营医疗器械资质	否，主营业务无需经营医疗器械资质		
是否仅向发行人提供服务	是		
涉及前员工姓名	张宇		
前员工在发行人处担任职务	销售业务员		
前员工离职时间	2019 年 7 月		

9、上海岳梓医疗技术服务中心

单位名称	上海岳梓医疗技术服务中心		
成立时间	2019-09-26		
股权结构	睢先明 100%		
主营业务	提供骨科手术相关的术前咨询、跟台指导、清洗消毒、术后跟踪等商务服务		
财务状况	时间	资产（万元）	收入（万元）
	2019 年末/2019 年	6.94	93.79
	2020 年 6 月 末 /2020 年上半年	18.77	295.63
主要人员	睢先明		
是否具有经营医疗器械资质	否，主营业务无需经营医疗器械资质		
是否仅向发行人提供服务	是		
涉及前员工姓名	睢先明		
前员工在发行人处担任职务	销售业务员		
前员工离职时间	2019 年 7 月		

10、上海唯铃医疗技术中心

单位名称	上海唯铃医疗技术中心		
成立时间	2019-12-23		
股权结构	岳焕海 100%		
主营业务	提供骨科手术相关的术前咨询、跟台指导、清洗消毒、术后跟踪等商务服务		
财务状况	时间	资产（万元）	收入（万元）
	2020 年 6 月 末 /2020 年上半年	135.41	400.34
主要人员	岳焕海		

是否具有经营医疗器械资质	否，主营业务无需经营医疗器械资质
是否仅向发行人提供服务	是
涉及前员工姓名	岳焕海
前员工在发行人处担任职务	销售业务员
前员工离职时间	2019 年 11 月

11、上海沃晨医疗技术中心

单位名称	上海沃晨医疗技术中心		
成立时间	2019-12-25		
股权结构	杨胜利 100%		
主营业务	提供骨科手术相关的术前咨询、跟台指导、清洗消毒、术后跟踪等商务服务		
财务状况	时间	资产（万元）	收入（万元）
	2020 年 6 月 末 /2020 年上半年	109.20	404.27
主要人员	杨胜利		
是否具有经营医疗器械资质	否，主营业务无需经营医疗器械资质		
是否仅向发行人提供服务	是		
涉及前员工姓名	杨胜利		
前员工在发行人处担任职务	销售业务员		
前员工离职时间	2019 年 11 月		

12、上海梓安医疗技术中心

单位名称	上海梓安医疗技术中心		
成立时间	2019-12-23		
股权结构	张肖南 100%		
主营业务	提供骨科手术相关的术前咨询、跟台指导、清洗消毒、术后跟踪等商务服务		
财务状况	时间	资产（万元）	收入（万元）
	2020 年 6 月 末 /2020 年上半年	28.89	317.67
主要人员	张肖南		
是否具有经营医疗器械资质	否，主营业务无需经营医疗器械资质		
是否仅向发行人提供服务	是		
涉及前员工姓名	张肖南		
前员工在发行人处担任职务	销售业务员		
前员工离职时间	2019 年 11 月		

13、上海梓皓医疗技术中心

单位名称	上海梓皓医疗技术中心		
成立时间	2019-12-25		
股权结构	宋作生 100%		
主营业务	提供骨科手术相关的术前咨询、跟台指导、清洗消毒、术后跟踪等商务服务		
财务状况	时间	资产（万元）	收入（万元）
	2020 年 6 月 末 /2020 年上半年	191.49	461.96
主要人员	宋作生		
是否具有经营医疗器械资质	否，主营业务无需经营医疗器械资质		
是否仅向发行人提供服务	是		
涉及前员工姓名	宋作生		
前员工在发行人处担任职务	销售业务员		
前员工离职时间	2019 年 11 月		

14、上海宏蕊医疗技术中心

单位名称	上海宏蕊医疗技术中心		
成立时间	2019-12-23		
股权结构	舒诚 100%		
主营业务	提供骨科手术相关的术前咨询、跟台指导、清洗消毒、术后跟踪等商务服务		
财务状况	时间	资产（万元）	收入（万元）
	2020 年 6 月 末 /2020 年上半年	91.40	236.14
主要人员	舒诚		
是否具有经营医疗器械资质	否，主营业务无需经营医疗器械资质		
是否仅向发行人提供服务	是		
涉及前员工姓名	舒诚		
前员工在发行人处担任职务	销售业务员		
前员工离职时间	2019 年 11 月		

15、上海兆莹会务服务中心

单位名称	上海兆莹会务服务中心		
成立时间	2019-12-25		
股权结构	刘宝松 100%		
主营业务	提供会展、会议、营销宣传等服务		
财务状况	时间	资产（万元）	收入（万元）
	2020 年 6 月 末 /2020 年上半年	1.58	60.35

主要人员	刘宝松
是否具有经营医疗器械资质	否，主营业务无需经营医疗器械资质
是否仅向发行人提供服务	是
涉及前员工姓名	刘宝松
前员工在发行人处担任职务	销售业务员
前员工离职时间	2019 年 12 月

以上前员工设立公司成立后，与发行人发生相关交易，在设立时间不长、企业规模相对较小、服务能力相对有限的情况下，相关前员工设立公司目前存在仅为发行人提供服务的情形。以上情形具备业务原因及商业合理性，具体分析如下：

1、发行人与前员工设立公司发生交易的行为具备业务原因及商业合理性

2019 年下半年，出于薪酬以及自身职业发展等个人原因考虑，少部分销售人员选择离职并成立/加入经销或商务服务类型企业，以谋求个人发展。因相关离职人员以其工作中积累的知识和经验具备了对发行人相关产品规格、性能特点等产品特征的充分了解，具备在一定期间内仍主要为发行人提供相关服务的知识和经验优势；同时，发行人在相关前员工因个人原因已正式提出离职的情况下，基于对以上人员较强的业务能力的了解，加之相关前员工与相关终端医院医生的良好配合基础，在一定期间内出于保持终端客户体验的考虑，仍愿意同相关前员工开办的企业进行相关交易。因此，发行人与前员工设立公司发生交易的行为具备业务原因及商业合理性。

2、前员工设立公司存在仅为发行人提供服务的情形具备业务原因及商业合理性

发行人主要产品规格较多（发行人目前在骨科植入配套手术器械领域拥有超过 20,000 种不同规格的各类骨科医疗器械），跟台服务、手术指导、咨询需求较为复杂，因此对相关从业人员的专业服务能力要求较高；同时，相关手术过程中需要配合使用各厂商配套的规格繁多的手术工具器械，对相关工具的熟悉了解程度等亦使得相关从业人员较难同时服务多品牌。因此，相关公司在设立初期，以发行人作为主要服务对象具备业务背景及商业合理性。

发行人出于减少关联交易考虑，已于 2020 年 6 月以后逐步减少与前员工设立公司的交易规模，预计相关关联交易金额及占比将呈下降趋势。

（三）2019 年发行人存在较多前员工设立的公司的销售和劳务服务，请说明以上关联交易均发生在 2019 年的原因，是否存在根据政策变化调整销售策略的情况，以上员工在公司任职时是否即持有对应公司股份，相关交易的性质，以上前员工设立公司均注册在上海的原因

1、以上关联交易均发生在 2019 年的原因，是否存在根据政策变化调整销售策略的情况

发行人存在根据政策变化调整销售策略的情形。2018 年 11 月，药品带量采购政策《4+7 城市药品集中采购文件》正式发布，发行人基于较为丰富的行业经营管理经验，判断骨科耗材行业很可能会参考药品实施带量采购。在相关政策变化将较快带动市场环境变化的预判下，发行人相应调整了 2019 年配送直销销售奖金激励政策，并于 2019 年 7 月停止了配送直销销售奖金激励政策。

以上关联交易均发生于 2019 年及 2020 年 1-6 月主要原因系相关前员工设立公司均成立于 2019 年 7 月以后。2019 年 7 月，发行人停止相关销售奖金激励政策后，出于薪酬降幅较大以及自身职业发展等个人原因考虑，少部分销售人员选择离职并成立/加入经销或商务服务类型企业，以谋求个人职业及经济上的发展。以上前员工设立公司成立后，与发行人发生相关交易，相关关联交易具备业务原因及商业合理性，具体已于本题第（二）问论述。

发行人出于减少关联交易考虑，已于 2020 年 6 月以后逐步减少与前员工设立公司的交易规模，预计相关关联交易金额及占比将呈下降趋势。

2、以上员工在公司任职时是否即持有对应公司股份

根据公司相关人事管理制度，以上人员需在同公司解除相关劳动关系时签署相关解除劳动合同证明书。经比对相关解除劳动合同证明书签订时间与前员工设立相关公司的成立时间，以上员工不存在于公司任职时即持有对应公司股份的情形。

3、相关交易的性质

相关交易性质包括销售商品、接受商务服务和接受其他服务。具体地：

（1）销售商品

2019 年及 2020 年上半年，发行人向上海成励贸易商行、上海煜闻贸易商行、上海韵梓贸易商行、上海奥霖贸易商行、上海成恒贸易商行销售骨科医疗器械产品；

（2）接受商务服务

2019 年及 2020 年上半年，发行人向上海栩洛医疗技术服务中心、上海湉晨医疗技

术服务中心、上海博航医疗技术服务中心、上海岳梓医疗技术服务中心采购商务服务；

2020 年上半年，发行人向上海唯铃医疗技术服务中心、上海沃晨医疗技术服务中心、上海梓安医疗技术服务中心、上海梓皓医疗技术服务中心、上海宏蕊医疗技术服务中心采购商务服务。

（3）接受其他服务

2020 年上半年，发行人向上海兆莹会务服务中心采购设计及制作视频等服务。

发行人已于《招股说明书》“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联交易”之“（一）经常性关联交易情况”对以上关联交易的类型、金额及同类交易占比进行了相应披露。

4、以上前员工设立公司均注册在上海的原因

本次发行的相关中介机构访谈了以上前员工设立公司注册所在的相关产业园区运营方，以上前员工设立公司均注册在上海的原因主要系上海崇明、青浦等地建立了相关医疗器械特色产业园区，通过相对完善的企业服务、较为积极的招商优惠政策支持行业相关企业注册落户。本次发行的相关中介机构经实地走访前员工设立公司注册的产业园区，相关产业园区存在医疗器械服务相关企业聚集的情形。根据同行业可比上市公司三友医疗公开披露信息，三友医疗 2017-2019 年前五大服务商亦大部分注册在上海，相关医疗器械服务企业以上海作为注册地符合行业特点，具备相关业务背景及商业合理性。

综上所述，以上前员工设立公司均注册在上海具备相关行业聚集性的产业园区，具备相关业务背景及商业合理性。

（四）前员工设立的公司是否实际由发行人及其关联方控制，前员工为发行人销售产品或提供服务的原因及合理性，是否存在利益输送或其他利益安排等情形

1、前员工设立公司是否为发行人及其关联方控制

前员工设立的公司为前员工出资设立并控制，与发行人及其主要关联方不存在控制关系，具体分析如下：

（1）经查询企业工商信息系统，发行人及其关联方未持有前员工设立公司股份，前员工设立公司的主要人员与发行人及其合并范围内所有员工、关联方间不存在交叉任职情形；

（2）本次发行相关中介机构已对相关前员工设立公司进行了实地走访及访谈确认，前员工设立公司均于相关访谈中确认：相关单位与威高骨科及其主要人员、威高集团或其附属企业及其主要人员不存在控制关系，威高骨科及其主要人员、威高集团或其附属

企业及其主要人员不存在参与相关企业经营管理或利润分配。

综上所述，相关前员工设立的公司为前员工出资设立并控制，与发行人及其主要关联方不存在控制关系。

2、前员工为发行人销售产品或提供服务的原因及合理性

2019 年 7 月，发行人停止相关销售奖金激励政策后，出于薪酬降幅较大以及自身职业发展等个人原因考虑，少部分销售人员选择离职并成立/加入经销或商务服务类型企业，以谋求个人职业及经济上的发展。

以上前员工设立公司成立后，在设立时间不长、企业规模相对较小、服务能力相对有限的情况下，从前员工设立公司角度存在为发行人销售产品或提供服务的情形具备相关业务原因及商业合理性。考虑到相关离职销售人员对发行人产品规格、性能特点等产品特征的充分了解，以及过往履历中积累的与发行人终端医院的丰富服务经验及良好合作关系，从发行人角度存在与前员工设立公司开展相关交易的情形具备相关业务原因及商业合理性。

综上所述，前员工为发行人销售商品或提供服务具备相关业务原因及商业合理性。

3、是否存在利益输送或其他利益安排等情形

本次发行相关中介机构已对报告期内相关关联交易合同、销售清单、运输单据（经销商）、跟台记录（服务商）、开票记录等交易凭证进行核查，对相关前员工设立公司进行了实地走访，对相关前员工设立服务商实际从事跟台服务的影像资料进行了复核，经确认，相关交易具备真实的业务背景。

相关前员工设立公司均已于相关访谈中确认：威高骨科及其关联方不存在通过其进行私下利益交换，通过虚构合同、虚构交易等事项等为威高骨科虚增利润或代付成本或费用等情形。

2019 年度和 2020 年 1-6 月，公司与相关前员工设立或担任主要人员的经销商交易金额分别为 542.97 万元和 710.47 万元，占可比交易的比例分别为 0.35%和 0.85%；与前员工设立的服务商交易金额分别为 1,225.18 万元和 3,206.50 万元，占相应年度销售费用-商务服务费的比例为 3.63%和 17.08%。与发行人最近一年超过 15 亿元的营业收入规模相比，相关交易金额总体不大，不会对公司财务状况产生重大影响。

发行人出于减少关联交易考虑，已于 2020 年 6 月以后逐步减少与前员工设立或担任主要人员的公司的交易规模，预计相关关联交易金额及占比将呈下降趋势。

综上所述，发行人不存在通过前员工设立或担任主要人员的公司进行利益输送或其

他利益安排的情形。

（五）以上关联方期末库存情况，是否处于合理水平，是否存在替发行人囤货的情形

报告期内，以上关联方中，威高股份、上海煜闻贸易商行、上海成励贸易商行、上海成恒贸易商行、上海韵梓贸易商行、上海奥霖贸易商行在报告期内与发行人存在关联销售行为，相关交易金额及期末存货情况列示如下：

单位：万元

关联方名称	主要销售模式	2020年1-6月/2020年6月30日		2019年度/2019年12月31日		2018年/2018年12月31日		2017年/2017年12月31日	
		销售金额	期末存货金额	销售金额	期末存货金额	销售金额	期末存货金额	销售金额	期末存货金额
威高股份	配送	1,201.41	-	9,475.14	-	7,313.09	-	1,159.65	-
上海煜闻贸易商行	经销	124.02	-	197.95	-	-	-	-	-
上海成励贸易商行	经销	229.05	-	135.95	-	-	-	-	-
上海成恒贸易商行	经销	220.36	-	116.27	-	-	-	-	-
上海韵梓贸易商行	经销	69.54	-	79.98	-	-	-	-	-
上海奥霖贸易商行	经销	67.52	-	12.82	-	-	-	-	-
合计		1,911.90	-	10,018.11	-	7,313.09	-	1,159.65	-

由上表可知，报告期内，相关关联方主要采用从发行人仓库直接向下游供货的销售方式，期末均无库存，不存在替发行人囤货的情形。

二、保荐机构、发行人律师和申报会计师核查情况

（一）核查过程

保荐机构、发行人律师和申报会计师对上述情况进行了核查，履行以下核查程序

- 1、取得了发行人报告期内的相关收入明细。
- 2、取得了威高集团及主要关联方进销存明细表和期末库存表，了解其终端销售和期末库存情况。
- 3、访谈了公司主要经销商，并对部分终端医院进行了穿透核查，了解公司销售渠道对威高集团及其主要关联方的依赖程度。
- 4、访谈了威高股份相关人员和公司财务、销售负责人，了解公司目前营销网络、团队、销售布局情况，对关联方销售渠道的依赖程度以及未来减少关联交易的计划。
- 5、通过全国企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/>）等公开信息网站查询

前员工设立或任职的公司的设立时间、股权结构、主要人员等基本情况；

6、通过访谈形式，确认前员工设立或任职的公司主营业务、是否仅经销发行人产品或仅为发行人提供服务、是否由发行人及其关联方控制、是否存在利益输送或其他利益安排等；

7、取得了前员工设立或任职的经销商的医疗器械经营许可证；

8、取得了前员工设立或任职的公司关于自身财务状况的说明；

9、取得了报告期各期末发行人员工花名册、前员工离职申请、相关解除劳动合同证明书等；

10、查询了发行人报告期内现金奖金发放的政策文件；

11、对前员工设立公司的主要注册地崇明、青浦等地产业园区进行了实地走访，并对运营方进行了访谈，核查相关公司注册地集中在上海的合理性；

12、比较了 2019 年及 2020 年上半年前员工设立或任职的公司的交易价格与无关联第三方的交易价格，核查相关交易的公允性；

13、取得了发行人关于前员工为发行人销售产品或提供服务不存在利益输送情形的说明；

14、对报告期内相关关联交易合同、销售清单、运输单据（经销商）、跟台记录（服务商）、开票记录等交易凭证进行核查，对相关公司进行实地走访，以及复核相关前员工设立服务商实际从事跟台服务的影像资料，确认相关交易具备真实业务背景；经向发行人前员工设立公司访谈确认：威高骨科及其关联方不存在通过其进行私下利益交换，通过虚构合同、虚构交易等事项等为威高骨科虚增利润或代付成本或费用等情形。

15、取得了发行人出具的关于逐步减少与前员工设立公司相关关联交易的说明；

16、对相关前员工设立公司进行了实地走访，对其中前员工设立的经销商进行了是否存在囤货行为的访谈确认，并发放了库存函证。

（二）关于发行人是否存在对威高股份的销售依赖、前员工为发行人销售产品或提供服务是否存在利益输送、关联方期末库存的合理性的核查意见

1、发行人是否存在对威高股份的销售依赖

（1）核查手段

保荐机构、发行人律师和申报会计师核查了威高集团及主要关联方进销存明细表和期末库存表；访谈了发行人报告期内主要经销商，并对部分终端医院进行了穿透核查；

访谈了威高股份相关人员和公司财务、销售负责人，了解公司目前营销网络、团队、销售布局情况，对关联方销售渠道的依赖程度以及未来减少关联交易的计划。

（2）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师和申报会计师认为：结合相关关联交易金额及占比明显下降的背景，从产品的终端使用、销售网络及市场开拓渠道、自身品牌影响力及行业地位等方面看，发行人不存在对威高股份的销售依赖情形。

2、前员工为发行人销售产品或提供服务是否存在利益输送

（1）核查手段

保荐机构、发行人律师和申报会计师核查了报告期内相关关联交易合同、销售清单、运输单据（经销商）、跟台记录（服务商）、开票记录等交易凭证；实地走访了相关前员工设立公司；复核了相关前员工设立服务商实际从事跟台服务的影像资料，确认了相关交易具备真实业务背景；对发行人前员工设立公司进行了访谈确认：威高骨科及其关联方不存在通过其进行私下利益交换，通过虚构合同、虚构交易等事项等为威高骨科虚增利润或代付成本或费用等情形；取得了发行人出具的关于逐步减少与前员工设立公司相关关联交易的说明。

（2）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师和申报会计师认为：前员工为发行人销售产品或提供服务的相关交易具备真实业务背景，经相关交易对方访谈确认并经比对相关交易金额与发行人最近一年营业收入规模，发行人前员工为发行人销售产品或提供服务的情形不存在利益输送情形。

3、关联方期末库存的合理性

（1）核查手段

保荐机构、发行人律师和申报会计师对相关前员工设立公司进行了实地走访，对其前员工设立的经销商进行了是否存在囤货行为的访谈确认，并发放了库存函证。

（2）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师和申报会计师认为：发行人相关关联方期末库存处于合理水平，不存在替发行人囤货的情形。

问题 18、关于行政处罚及诉讼纠纷

问题 18.1

18.1 招股说明书披露，2018 年 3 月，由于发行人洛阳库房未向洛阳市食品药品监督管理局办理备案，其向发行人出具“（洛）食药监械罚[2018]16 号”行政处罚决定书，处以罚款 3 万元。

请发行人说明：（1）被处罚后的整改措施；（2）相关内控制度是否健全并得到有效执行。

【回复】

发行人说明如下：

一、被处罚后的整改措施

上述行政处罚事项发生后，发行人采取了如下整改措施：

1. 发行人根据《行政处罚决定书》（（洛）食药监械罚[2018]16 号）的要求及时足额缴纳了罚款。

2. 发行人撤销了洛阳库房。

3. 发行人重新梳理了《自建库运营管理制度》，调整了“自建库设库申请与运营评价章节”，规定“自建库设库需求批准后，启动建库流程，由销售人员对库房、人员、资产等进行筹备，公司物流、财务、计算机中心予以配合，同时进行仓库备案，尽早建库完毕并开始运营”并明确“未完成备案手续，库房不得开始运营”。就前述《自建库运营管理制度》，发行人多次组织员工培训学习，强化库房备案与规范意识。

二、相关内控制度是否健全并得到有效执行

根据《医疗器械经营监督管理办法》第十七条第二款的规定，“跨行政区域设置库房的，应当向库房所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理备案”。就上述处罚涉及的跨行政区域设置库房未备案事项，发行人设立了《自建库运营管理制度》，在“自建库设库申请与运营评价章节”规定“自建库设库需求批准后，启动建库流程，由销售人员对库房、人员、资产等进行筹备，公司物流、财务、计算机中心予以配合，同时进行仓库备案，尽早建库完毕并开始运营”并明确“未完成备案手续，库房不得开始运营”。就前述《自建库运营管理制度》，发行人多次组织员工培训学习，强化库房备案与规范意识。

截至本问询回复出具之日，发行人及其附属公司共设立了 8 个跨行政区域设置的库

房，均已向库房所在地设区的市级主管部门办理了仓库备案手续，主管单位已在《医疗器械经营许可证》上登载了相关信息，具体如下：

序号	库房位置	证件编号	持证人
1	江苏省苏州市吴中区吴北路 68 号苏美中心 A 座 906 室	鲁威食药监械经营许 20180111 号	发行人
2	陕西省西安市雁塔区雁塔西路双鱼花园 A 座 806	鲁威食药监械经营许 20180111 号	发行人
3	山西省太原市杏花岭区御花园假日广场 B 座 14 层 18 号	鲁威食药监械经营许 20180111 号	发行人
4	江苏省徐州市泉山区淮海西路中凯城市之光 1812 室	鲁威食药监械经营许 20180111 号	发行人
5	河南省郑州市二七区京广路 58 号江泰天宇国河南省际 3 号楼 807 室	鲁威食药监械经营许 20180111 号	发行人
6	河南省南阳市卧龙新华西路 106 号 1 号楼 2 单元 16 层 1601 室	鲁威食药监械经营许 20180111 号	发行人
7	烟台市芝罘区南大街 213 号市长大厦 2102 室	鲁威食药监械经营许 20180111 号	发行人
8	北京市东城区法华寺街 91 号 C-3-2 室	鲁威食药监械经营许 20180111 号	发行人

问题 18.2

18.2 公开资料显示，2018 年 7 月，威海市环翠区食品药品监管部门对发行人进行处罚，理由为产品抽检不合格。请发行人披露：（1）不合格产品的具体情况，包括产品名称、生产批次、不合格原因；（2）受到的处罚措施，是否采取产品召回措施及后续整改情况；（3）招股说明书未披露此次行政处罚的原因，是否构成重大遗漏；（4）发行人骨科植入医疗器械产品是否能够全流程追溯，是否能够获取所有产品的最终销售情况，如否，请说明是否符合行业政策和监管要求，是否符合行业对于问题产品质量问题追溯的要求；（5）报告期内接受飞行检查的情况、是否发现问题，如是，相关整改措施及整改验收情况；上述飞行检查中是否发现产品缺陷，如是，对公司生产经营的具体影响。

请发行人说明：报告期内发行人是否存在质量事故或纠纷，是否发生公司产品召回事件，是否曾接受主管部门检查并发现问题，如存在，请披露具体整改情况、相关事项对发行人生产经营的影响，并分析被相关食品药品监督管理部门处罚事项是否构成重大违法行为及其依据，公司质量控制制度是否健全并得到有效实施，是否符合相关法律法规。

【回复】

一、发行人补充披露

以下内容已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“五、发行人报告期内

违法违规情况”中进行了补充披露。

（一）不合格产品的具体情况，包括产品名称、生产批次、不合格原因

2018年4月13日，威海市环翠区食品药品监督管理局组织人员对发行人单位食堂进行常规性监督抽检，经山东出入境检验检疫局检验检疫技术中心检验并于2018年5月4日出具检验报告，所检猪肉中的甲氧苄胺嘧啶、磺胺总量项目不符合《中华人民共和国农业部第235号》标准要求，该批产品为不合格产品。

发行人共采购不合格批次猪肉81斤，购进价格15元/斤，被抽检了2斤，剩余的已全部使用完毕，没有剩余，货值金额共计1,215元。

（二）受到的处罚措施，是否采取产品召回措施及后续整改情况

2018年7月10日，威海市环翠区食品药品监督管理局于下发了《免于行政处罚决定书》（（威环）食药监食罚（2018）392号），明确：发行人采购使用不符合食品安全标准的猪肉的行为违反了《中华人民共和国食品安全法》第五十五条第一款的规定，鉴于发行人采购数量少，货值金额少，没有造成社会危害，且能积极配合案件调查工作，履行了进货查验义务，建立进货查验记录制度，能如实说明该批次猪肉的进货来源，能够提供该批次猪肉供货商资质、进货单据和检验报告复印件，有充分的证据证明其不知道所销售的食物不符合食品安全标准，并能提供不合格批次猪肉的信息以便进一步进行追溯，符合《中华人民共和国食品安全法》第一百三十六条的规定，对发行人免于行政处罚。

该等事件发生后，发行人进一步强化了食品安全管理制度，继续从严把关食品原料采购验收操作规程，严格筛选供货商，食品原料、添加剂和相关采购必须符合国家有关食品安全规定的要求，并做到及时索证索票、进货查验。

（三）招股说明书未披露此次行政处罚的原因，是否构成重大遗漏

鉴于：1、上述情况已经威海市环翠区食品药品监督管理局出具（威环）食药监食罚（2018）392号《免于行政处罚决定书》，明确免于行政处罚；2、威海市市场监督管理局已出具发行人报告期内不存在相关违法违规行为的书面证明，故招股说明书未披露本事项不存在构成重大遗漏的情形。

（四）发行人骨科植入医疗器械产品是否能够全流程追溯，是否能够获取所有产品的最终销售情况，如否，请说明是否符合行业政策和监管要求，是否符合行业对于问题产品质量问题追溯的要求

发行人已在招股说明书“第二节 业务与技术”之“二 公司所处行业基本情况及竞争情况”中补充披露如下：

1、医疗器械产品追溯相关主要监管规定

序号	适用主体	主要法律法规	相关规定
1	医疗器械生产企业	《医疗器械生产质量管理规范》	第六十二条企业应当建立产品销售记录，并满足可追溯的要求。销售记录至少包括医疗器械的名称、规格、型号、数量；生产批号、有效期、销售日期、购货单位名称、地址、联系方式等内容。
2	医疗器械经营企业/医疗器械使用单位	《医疗器械监督管理条例（2017修订）》	第三十二条医疗器械经营企业、使用单位购进医疗器械，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，还应当建立销售记录制度。记录。事项包括：（一）医疗器械的名称、型号、规格、数量；（二）医疗器械的生产批号、有效期、销售日期；（三）生产企业的名称；（四）供货者或者购货者的名称、地址及联系方式；（五）相关许可证明文件编号等。进货查验记录和销售记录应当真实，并按照国务院食品药品监督管理部门规定的期限予以保存。国家鼓励采用先进技术手段进行记录。
3	医疗器械使用单位	《医疗器械监督管理条例（2017修订）》	第三十七条医疗器械使用单位应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，并确保信息具有可追溯性。

2、公司有关产品追溯的内部控制制度及其执行

报告期内，公司已按《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械唯一标识系统规则》等相关法律法规要求建立了有效的医疗终端产品全程追溯制度，主要包含以下措施：

（1）建立了完善的医疗器械反向追溯机制

公司出厂的医疗器械标注了由数字、字母或者符号组成的代码，用于对医疗器械进行唯一性识别，公司可根据唯一性识别代码追溯至购货单位名称、销售日期、生产批号、生产日期等信息，并进一步追溯至产品使用的原材料、加工设备、检测设备、生产检验人员等信息。

（2）约束下游客户配合医疗器械的终端追溯

发行人在销售合同中与下游客户约定如下：“经销商必须负责追溯所销售产品至最

终用户，真实地记录每一产品的植入或使用情况并详细记录为完成上述报告所需要的其他数据或信息，并保存相关销售记录。当威高骨科要求或检查需要时，经销商应能立即提供该记录，并提交记录副本”。发行人可通过与经销商的反馈，追溯产品的最终销售去向。

（3）建立相应追溯管理的信息系统

发行人已初步建立了“威高骨科报台系统”，通过该信息系统公司相关人员、经销商、服务商将及时把公司产品的使用情况在该系统上维护，包含产品使用医院科室、手术名称、手术日期、手术医生、病人姓名等信息，可实时了解公司产品最终销售情况。截至目前，该系统已在公司部分直销或配送医院试运行，后续将根据运行具体情况推广至经销商。

综上所述，公司已按相关法律法规要求建立了相关医疗终端产品全程追溯制度及相应的信息系统，对公司有关产品进行追溯管理。

（五）报告期内接受飞行检查的情况

发行人已在招股说明书（申报稿）“第十一节其他重要事项”中补充披露如下：

根据《药品医疗器械飞行检查办法》，药品医疗器械飞行检查，是指食品药品监督管理部门针对药品和医疗器械研制、生产、经营、使用等环节开展的不预先告知的监督检查。报告期内，发行人接受飞行检查的情况如下：

序号	公司名称	检查日期	检查部门	检查结论	缺陷问题	整改情况	验收情况
1	威高骨科	2017.5.16- 2017.5.17	山东省食品药品监督管理局医疗器械监管处	限期整改	1、《设备控制程序》（编号：GK/QP-05，版次 B/0）规定“现场使用的完好设备应有‘完好设备’标识，临时停机的机床应有‘停机’标识”，数控车间停机设备上也有完好设备标识，且现场询问工作人员表述，设备进厂调试完毕的设备均附有完好设备标识。 2、《忠告性通知与产品召回控制程序》修订实施日期为 2017 年 3 月 1 日，未按照《医疗器械召回管理办法》及时修订；《标识和可追溯性控制程序》（GK/QP-15，版次 B/0）“4.1.8 成品库分区”只划分了合格区、待入库区、不合格区，未对召回区进行规定。 3、万级洁净车间百级超净工作台未制定清洁管理规定。 4、该企业检验仪器和设备标识未有明确文件规定，如“红色标识表示停机，绿色表示运行”。	1、更改《设备控制程序》，对设备状态重新定义梳理。 2、对《忠告性通知与产品召回控制程序》进行更改换页；对《标识和可追溯性控制程序》进行更改换版。 3、修改《无菌检测室管理规定》，增加百级超净工作台清洁效果评价；增加新的操作规程：《表面微生物检测规程》。 4、设备部修订《设备控制程序》，监视和测量设备按照《监视和测量设备控制程序》4.1.3 进行标识。	通过复查完成整改验收
2	健力邦德	2017.11.29	常州市钟楼区市场监督管理局	整改后复查	1、检验室内通过出厂检验的产品未放置在合格区。 2、化学室使用的电子天平（FG-024）在日常使用前做的校准无校准记录。 3、化学室冰箱内放置的自行制备的硫代乙酰胺溶液未在标签上写明配置日期及有效期。	1、已完成出厂检验的产品放置在合格区域内，开好入库单后，把产品放入手推车内直接入库，不得停留在手推车上。 2、修改《电子天平操作规程》将校准写入文件中，且要求做好《电子天平运行记录》，且《电子天平运行记录》中增加校准记录，并做好培训。 3、修改标签，增加配置日期及有效期。	通过复查完成整改验收
3	健力邦德	2018.07.11	常州市市场监督管理局	责令改正	1、注册研究资料、试制样品情况、生物学评价等材料未归档入设计输出技术文件中。 2、精洗验证方案不合理。 3、部分工序（如精洗、加工中心加工）生产记录未归入批档案。 4、电导率仪温度探头失准。 5、检验原始数据无检验仪器编号，完工检无实测数据，植入物成品检验按成品编号顺序依次抽样，无随机性。	1、通过举一反三的原则，将公司所有产品的设计开发资料进行整理与完善，把注册研究资料、试制样品情况、生物学评价等材料归档入设计输出技术文件中。 2、按照过程确认计划，通过举一反三的原则，将公司所有需要进行过程确认的设备确认与过程确认分开。 3、对现有的生产记录增加一张记录格式，将机加工与后道处理的生产记录都在一个记录格式中，并随着工序进行流转，直至该批产品入库，	通过复查完成整改验收

序号	公司名称	检查日期	检查部门	检查结论	缺陷问题	整改情况	验收情况
						批记录归档。 4、重新送计量检测所进行校准，并在使用电导率仪时，用另外一个温湿度测量仪进行校准，保证在准确的温度控制下，测出来的电导率是准确的。 5、1) 对现有的检验原始记录进行更改，增加使用检验仪器的编号。2) 在过程检验规程中进行规定，对检验合格的数据不做记录，只对不合格数据进行记录且记录范围。3) 对于出厂检验员进行抽样随机性要求的培训，减少抽样带来的风险。	
4	健力邦德	2018. 10. 16	常州市钟楼区市场监督管理局	限期整改	1、制水间内精滤器的滤芯未按操作规程的要求及时更换。 2、检验室存放 R2A 琼脂对照培养基（2-25℃保存）的冰箱内未配备温湿度计。 3、超声波清洗机运行记录表中的填写记录有多处涂改，涂改后未签名。 4、清洗间使用的纯化水无防护，无标签。 5、批生产记录中缺生产日期及部分工序记录。	1、对车间人员、操作工进行了《质量记录控制程序》、《纯化水设备安全操作及维护保养规程》的培训。 2、在检验室的冰箱内配备温湿度计，定时做好检测记录。 3、对清洗车间操作工进行了《质量记录控制程序》的培训。 4、对清洗间使用的纯化水张贴标签并设置防护。 5、对生产车间员工进行了《质量记录控制程序》的培训	通过复查完成整改验收
5	亚华关节	2019. 04. 23 -2019. 04. 24	北京市食品药品监督管理局	整改后复查	1、现场检查发现企业洁净间生产车间中用于清洗产品的超声波清洗设备因拆除烘干模块，露出三个较大的孔洞，不便于清洁。 2、企业在其人工髌关节生产过程检验时按照 YY0118/2016《髌关节假体》标准的要求进行了“锥连接部位的表面粗糙度”项目检测，但其相关检验规程中，未体现相关要求。 3、企业“纯化储水罐、输水管路清洗消毒规程”中要求相关工作结束后，需填写《清洗记录》、《消毒记录》，	1、立即纠正，有效将三个孔洞遮挡。预防措施：排查洁净间内所有设备，是否还有此现象。 2、纠正：修改《人工髌关节出厂（成品）检验作业指导书》，增加“锥连接部位表面粗糙度”的检验要求。预防措施：排查其他产品的检验规程，是否有此现象。3、培训设备管理员和制水人员“纯化储水罐、输水管路清洗消毒规程”按照文件的要求填写《清洗消毒记录》。 4、纠正：在人工髌关节采购清单中增加“钴铬	通过复查完成整改验收

序号	公司名称	检查日期	检查部门	检查结论	缺陷问题	整改情况	验收情况
					企业实际填写的记录为《设备维护保养记录》。 4、企业采购清单中未体现“钴铬钼圆棒 φ29”的采购要求。 5、企业称其委托山东威高集团高分子制品有限公司进行环氧乙烷灭菌和解析，但双方签订的相关合同中，无委托环氧乙烷解析，以及解析环氧乙烷工艺要求等相关内容。 6、企业在现场检查当日提供的消毒剂配置记录显示企业使用的消毒剂未新洁尔灭，生产现场所用的消毒剂容器上也标识为“新洁尔灭”，但容器中的消毒剂为酒精；企业未在消毒剂容器上标注消毒剂使用期限。 7、查“2018 年辐照灭菌确认记录”，该记录中初始污染菌及剂量报告使用的是 2016 年的数据。	钼圆棒 φ29”的采购要求。纠正预防：排查其他产品的采购清单，是否有此现象。 5、在合同中增加委托环氧乙烷解析和解析环氧乙烷工艺要求。 6、将现场的消毒剂配置更换为新洁尔灭并标注使用期限。 7、重新做灭菌验证。	
6	海星医疗	2019.11.27 -2019.11.28	威海市市场监督管理局	限期整改	1、空气净化系统管道未表示流向。 2、企业净化车间清洁、消毒剂管理规定（QWG HX-3/SMP-SC-001）4.2.6 用于物体消毒的消毒剂隔月轮流使用，但 10、11 月份记录显示使用同一种消毒剂。	1、对相关人员进行培训，对净化车间空调系统管道进行流向标识。 2、消毒剂配比和记录的人员填写改为一个人，对相关人员进行《净化车间清洁、消毒剂管理规定》文件的培训。	通过复查完成整改验收
7	威高骨科	2020.04.22 -2020.04.23	山东省食品药品监督管理局区域检查第四分局、威海	限期整改	1、钛棒的供应商之一为宝鸡市英耐特医用钛有限公司，但合格供方名录中该公司的供应物料只有钽丝。 2、现场未提供钛棒供应商西安赛特思迈钛业有限公司的供方评价记录。 3、《加工工艺过程卡》显示工序号 40 加工中心设备型号为 KVC650，随工卡显示使用的 40 加工中心(设备编号为 3-02-04-012)，其《设备保养、维修跟踪档案》显示规格型号为 a-T141fb，《数控加工中心/数铣机床运行记录》显示该设备的型号为 FANCC。 4、金属骨针（灭菌产品，批号 20030942）出厂检验报告中缺少无菌项（有无菌检验记录）。	1、将宝鸡市英耐特医用钛有限公司提供的钛棒也列入合格供方目录。对合格供方名录中的供方，其供应物料和评价材料是否一一对应，是否有遗漏评价的物料进行了自查。 2、对西安赛特思迈钛业有限公司做供方准入调查及评价，列入合格供方。修改《合格供方评价控制程序》，并组织学习。 3、1）更新《加工工艺过程卡》。将设备型号栏修改为设备组编号。将设备根据其功能进行分组管理，将具备相同功能但不同品牌的设备，或同一品牌型号不同，但具有同种功能的设备划为一组，同一设备组可包含不同设备型号。	通过复查完成整改验收

序号	公司名称	检查日期	检查部门	检查结论	缺陷问题	整改情况	验收情况
			市场监督管理局			2) 划改《数控加工中心/数铣机床运行记录》，显示该设备的型号。 3) 对研发设计人员进行培训，要求后续根据新版《加工工艺过程卡》新增或修改工艺。 4) 对员工进行宣贯，要求按照设备台账标示的设备型号内容填写，杜绝少写、错写、多写等填写不规范的情况发生。 4、 1) 修正金属骨针（灭菌产品，批号 20030942）“出厂检验报告”。 2) 重新学习《植入物产品出厂（成品）检验规程》、《产品放行控制程序》，提升工作质量，严格按文件规定执行。	
8	明德生物	2020.06.10 -2020.06.12	国家药监局食品药品审核查验中心	限期整改	1. 现场检查成品仓库不合格品区和待检区放置有研发用的物料。 2. 《采购控制程序规定》要求物资领取应遵循先进先出的原则，现场检查发现原材料库共存放多批次有效期不同的原料，查存卡显示各批次均有领用记录。 3. 灭菌检漏室（非洁净区）与万级洁净区中间设立缓冲间，但压差表显示缓冲间与万级洁净区压差不足 10Pa。 4. 《工作环境控制程序》要求洁净区湿度应为 45%-65%，检查当日万级洁净区称量间湿度为 72%、配液间湿度为 78%。 5. 工位器具间存放的混料斗、移动提升加料机组件和粉剂包装间存放的电子天平均无状态标识。 6. 《组合式空气处理机组使用和维护标准操作规程》未对新风口的开关进行规定。 7. 《纯化水制水机组使用和维护标准操作规程》中未对水系统储水罐呼吸器的维护和保养进行规定。 8. 制水系统设备维护保养记录规定水系统管路、整机、	1、企业将成品仓库暂存的研发物料转移至实验样品库存放。 2、修订《采购控制程序》（MT/QP-11）及《仓库管理制度》（MT-3/SMP-CG-004），增加物料遵循先进先出原则，特殊情况经领导审批的规定。 3、现场查看压差 25Pa，组织对相关岗位人员进行《工作环境控制程序》的培训，严格按照文件规定执行，并做好监督检查。 4、 1) 现场查看万级洁净区称量间湿度为 56%、配液间湿度为 58%。企业已组织维修人员对压缩机维修完毕。 2) 企业已修改《工作环境控制程序》（MT/QP-06）文件，增加未生产时需开启洁净车间，洁净区卫生管理员应及时对环境进行检查等内容，并对相关人员进行培训，宣贯。	通过复查完成整改验收

序号	公司名称	检查日期	检查部门	检查结论	缺陷问题	整改情况	验收情况
					罐体、电机的维护保养为每周一次，检查时记录显示超过一周未保养。 9.《留样管理规定》文件更改申请单无编制人，无受控文件的分发记录及作废文件的回收记录。 10.现场查看万级空调系统压差表显示初效过滤器压差为 20-25Pa（指针不停晃动），查看 2020 年 1 月至检查当日的压差记录单，记录值为 30Pa。 11.《留样管理规定》规定的骨水泥留样数量不能满足留样观察项目数量的需求。 12.抽查销售出库单，未设置有效期栏目，购货方联系电话未填写。 13.不合格品控制程序对返工应采取的措施进行了规定，但未制定不合格品返工作业指导书。	3) 企业组织相关人员学习《组合式空气处理机组使用和维护标准操作规程》和《工作环境控制程序》（MT/QP-06）文件，强调严格按照文件规定执行。 5、企业已经对混料斗、移动提升加料机组件进行状态标识。 6、企业已修订《组合式空气处理机组使用和维护标准操作规程》（MT-3/SOP-SC-056）文件，增加对新风口开关文件规定，并在《组合式空气处理机组运行记录表》中增加“新风阀状态”一栏。 7、企业已修订《纯化水制水机组使用和维护标准操作规程》（MT-3/SOP-SC-055）文件，增加对储水罐呼吸器维护和保养规定。 8、纯化水岗位人员 6 月 11 日对水系统管路、整机、罐体、电机进行了一次全面维护保养并记录，并按照文件要求定期开展维护保养。 9、企业已修改《文件更改申请单》。 10、 1) 空调控制柜旋钮已增加红色标线位置提示，增加“请勿触碰，动后复位”提示。 2) 延长指针式压差表测压气管管，卷曲 2-3 圈，卷曲过程不能出现压褶，从而增加进气阻尼和缓冲 3) 已完善《组合式空气处理机组使用和维护标准操作规程》（MT-3/SOP-SC-056）文件，增加对压差表指针出现晃动情况下的处理和读取方式。 4) 组织对相关人员进行《组合式空气处理机组使用和维护标准操作规程》的培训，强调严格按	

序号	公司名称	检查日期	检查部门	检查结论	缺陷问题	整改情况	验收情况
						照文件规定执行。 11、企业已完善《留样管理规定》，留样数量增加到 13 盒，并组织相关人员进行《留样管理规定》（MT-3/SMP-ZL-004）的培训。 12、企业已修改《销售出库单》格式，增加了有效期、购货单位联系方式项目。 13、企业已增加《产品返工标准操作规程》文件。	

如上表所示，报告期内，发行人及其子公司针对收到相关部门飞行检查缺陷整改要求后，根据相关法律法规的要求积极开展整改工作。截至本问询回复出具之日，发行人及其子公司均已完成整改并通过复查验收。

报告期内，发行人主要生产经营实体均取得了相关行业主管部门出具的无违法违规证明，具体如下：

根据市场监督管理部门出具的《证明》，自2017年1月1日至2020年8月5日，威高骨科、海星医疗不存在因违反医疗器械生产、销售等相关法律法规而受到医疗器械主管部门处罚的情形。

根据北京市药品监督管理局出具的《关于北京威高亚华人工关节开发有限公司执行法律法规情况的证明》，自2017年1月1日至2020年7月21日，未发现威高亚华存在违反国家有关医疗器械法律法规、医疗器械产品标准进行违法生产经营的行为和有关产品的质量事故。

根据常州市钟楼区市场监督管理局出具的《证明》，自2017年1月1日至2020年7月16日，健力邦德无因违法、违规受到本局行政处罚及不良申（投）诉记录。

综上所述，报告期内，发行人已根据药监局等相关部门在飞行检查中发现的缺陷问题完成相应整改，并通过相应复查验收。发行人主要生产经营实体均取得了相关行业主管部门出具的无违法违规证明，相关飞行检查中对发行人要求的整改事项不构成重大违法违规情形，不会对发行人的生产经营产生重大不利影响。

二、发行人补充说明

（一）报告期内发行人存在质量事故或纠纷如下：

1、2019年2月，郑金因摔伤至靖江市新桥城医院进行手术，使用的内固定器械由发行人提供，后固定钢板断裂，故将靖江市新桥城医院、发行人诉至法院。2019年10月，法院下发民事调解书，由靖江市新桥医院于2019年11月7日前一次性赔偿郑金20,000元，发行人于2019年11月7日前一次性赔偿郑金20,000元。目前，该案件已执行完毕。

2、2019年1月，缪明玉因医疗损害责任纠纷将海安市人民医院、发行人诉至法院，后于2019年5月撤诉。

3、2018年9月，李荣因医疗损害责任纠纷将翼城县人民医院、发行人诉至法院，山西华晟昆腾商贸有限公司作为第三人参与诉讼，后于2019年11月撤诉。

4、2018年3月，陈健因医疗损害责任纠纷将北京大学深圳医院、发行人诉至法院，后于2018年12月撤诉。

5、2017年7月，杨玉勤因骨折至三门峡市中心医院进行手术，植入由发行人生产

的钛板固定装置，后于 2018 年出现钛板体内断裂情况，故将三门峡市中心医院与发行人诉至法院。2019 年 6 月，法院判决三门峡市中心医院与发行人连带赔偿杨玉勤 61,887.37 元。目前，该案件已执行完毕。

6、2017 年 7 月，法院对张洪秒与哈尔滨市道外区太平人民医院、北京亚华、上海辅添医疗器械有限公司生命权、健康权、身体权纠纷一案进行立案及审理。在审理过程中，各方达成调解协议，并由法院出具了民事调解书，由北京亚华赔偿张洪秒二次手术医疗费用 87,868.9 元，由上海辅添医疗器械有限公司赔偿张洪秒二次手术的误工费、护理费、营养费、交通费合计 30,131.1 元。目前，该案件已执行完毕。

7、2017 年 4 月，沈秀刚因腰椎骨折到大连市第三人民医院，植入微创椎弓根系统，该系统的主要产品均由大连爱康谊诚医疗用品有限公司销售、发行人生产。2018 年 8 月，大连市第三人民医院对沈秀刚实施术后内固定取出术中发生钉尾断裂，断裂残留无法取出，仍残留体内，遂将大连市第三人民医院、大连爱康谊诚医疗用品有限公司及发行人诉至法院。2020 年 3 月，法院下发民事判决书，判决发行人不承担责任。

8、2015 年 12 月，伍杰强因腰椎不适至广州医科大学附属第三医院荔湾医院就诊并进行手术，因术后产生不良症状而在中山大学附属第一医院再次进行手术，该次手术记录中描述“.....见四枚螺钉内壁军破裂.....”，该等螺钉系由发行人生产，故将广州医科大学附属第三医院荔湾医院、中山大学附属第一医院与发行人诉至法院。2019 年 1 月，法院下发民事判决书，判决发行人不承担赔偿责任。

9、2014 年，翟大鹏因医疗损害责任纠纷将山东中医药大学附属医院、山东同安药业有限公司、济南天石商贸有限公司、发行人诉至法院，后于 2017 年 2 月撤诉。

10、2012 年，张洪秒在哈尔滨市道外区太平人民医院处治疗股骨头，植入人工髋关节，后于 2017 年出现人工髋关节断裂情况，致使张洪秒重新更换了人工髋关节，故将哈尔滨市道外区太平人民医院、北京亚华、哈尔滨圣基医疗器械有限公司诉至法院。2018 年 9 月，法院下发民事调解书，确认由北京亚华给付张洪秒医疗费 67,019.15 元，哈尔滨圣基医疗器械有限公司给付张洪秒医疗费 15,570.48 元。目前，该案件已执行完毕。

11、2012 年 4 月，王笃超因被汽车撞伤在大连医科大学附属第二医院进行手术并植入接骨板，术后出现内植入物断裂情况，故将大连医科大学附属第二医院、肇事者、肇事车辆所有者诉至法院，断裂钢板生产者常州邦德后被法院追加为第三人。经多次诉讼，2018 年 1 月，法院下发民事判决书，判决常州邦德不承担责任。

12、2012 年 1 月，周立荣于黑龙江省农垦红兴隆管理局中心医院进行全髋关节置换术，后被诊断为假体断裂，故将黑龙江省农垦红兴隆管理局中心医院诉至法院，黑龙江省农垦红兴隆管理局中心医院要求追加哈尔滨金洁锋科技有限公司、北京亚华作为第三人参加诉讼。2017 年 7 月，法院下发民事判决书，判决北京亚华不承担赔偿责任。

（二）报告期内未发生公司产品召回事件

报告期内未发生公司产品召回事件。

（三）曾接受主管部门检查并发现问题，如存在，请披露具体整改情况、相关事项对发行人生产经营的影响

发行人已在《招股说明书》中以楷体加粗形式将关于报告期内接受主管部门检查的情况包括整改情况和对发行人生产经营的影响等情形进行了补充披露，具体内容请参见本题回复之“一、发行人补充披露”之“（五）报告期内接受飞行检查的情况”。

（四）食品药品监督管理部门处罚事项不构成重大违法行为

2018 年 7 月 10 日，威海市环翠区食品药品监督管理局于下发了《免于行政处罚决定书》（（威环）食药监食罚（2018）392 号），明确对发行人免于行政处罚。根据该决定书，虽然发行人采购使用不符合食品安全标准的猪肉的行为违反了《中华人民共和国食品安全法》第五十五条第一款的规定，但鉴于发行人采购数量少，货值金额少，没有造成社会危害，且能积极配合案件调查工作，履行了进货查验义务，建立进货查验记录制度，能如实说明该批次猪肉的进货来源，能够提供该批次猪肉供货商资质、进货单据和检验报告复印件，有充分的证据证明其不知道所销售的食物不符合食品安全标准，并能提供不合格批次猪肉的信息以便进一步进行追溯，符合《中华人民共和国食品安全法》第一百三十六条的规定：“食品经营者履行了本法规定的进货查验等义务，并能如实说明其进货来源的，可以免于处罚，但应当没收其不符合食品安全标准的食物；造成人身、财产或者其他损害的，依法承担赔偿责任。”，故对发行人免于行政处罚。

鉴于：上述情况未受到威海市环翠区食品药品监督管理局的行政处罚，且威高骨科已经取得威海市市场监督管理局的无违规证明，公司上述行政处罚事项所对应的违法行为不属于重大违法违规行为。

（五）公司质量控制制度健全并得到有效实施，符合相关法律法规要求

根据《医疗器械生产质量管理规范》第二条规定：“医疗器械生产企业（以下简称企业）在医疗器械设计开发、生产、销售和售后服务等过程中应当遵守本规范的要求。”；

第三条规定：“企业应当按照本规范的要求，结合产品特点，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系，并保证其有效运行”。

公司已行业相关质量管理要求，取得了 ISO9001 和 ISO13485 质量管理体系认证证书，并根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产质量管理规范》等相关法律法规制定了相关质量控制制度如下：

序号	文件编号	文件名称	版次	实施日期
1	GK/QP-25	不良事件控制程序	C/0	2019.01.01
2	GK/QP-27	纠正措施控制程序	B/0	2017.08.01
3	GK/QP-28	预防措施控制程序	B/0	2017.08.01
4	GK/QP-15	标识和可追溯性控制程序	B/1	2017.05.20
5	GK/QP-22	产品监视和测量控制程序	B/0	2017.05.10
6	GK/QP-23	不合格品控制程序	B/1	2017.05.10
7	GK/QP-24	数据分析控制程序	B/1	2017.05.10
8	GK/QP-26	忠告性通知与产品召回控制程序	A/2	2017.03.01
9	GK/QP-40	产品放行程序	A/2	2017.01.10
10	GK/QP-10	合格供方评价控制程序	B/1	2015.05.20
11	GK/QP-18	监视和测量设备控制程序	A/2	2013.08.27
12	GK/QP-05	设备控制程序	B/0	2013.08.01
13	GK/QP-12	生产和服务提供控制程序	B/0	2013.03.01
14	GK/QP-42	生产变更控制程序	A/0	2012.11.10
15	GK/QP-11	采购控制程序	A/1	2011.07.01
16	GK/QP-39	计划控制程序	A/0	2009.03.30

发行人已从采购、生产、质量管理等生产经营重要流程控制方面建立了较为健全的质量控制制度且整体上能够持续有效运行，符合《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产质量管理规范》等相关法律法规及规范性文件的规定。

问题 18.3

18.3 公开资料显示，发行人在报告期内存在较多诉讼纠纷。请发行人披露：（1）按照案件类别补充披露报告期内主要诉讼纠纷情况，包括诉讼原因、原被告方、涉案金额及最新进展；（2）是否存在因产品质量问题而产生的纠纷或诉讼，如是，请补充披露具体情况；（3）针对各类纠纷是否采取相应的措施予以改进，发行人内部控制制度是否健全完善。

【回复】

一、按照案件类别补充披露报告期内主要诉讼纠纷情况，包括诉讼原因、原被告方、涉案金额及最新进展

发行人报告期内存在的主要诉讼纠纷情况列示如下：

1、发行人作为原告或被告的案件

序号	诉讼原因	案号	当事人	裁判结果及相关金额	最新进展
1	医疗损害责任纠纷	(2019)苏1282民初6518号	原告：郑金 被告：靖江市新桥城医院、发行人	发行人赔偿 20000 元	已执行完毕
2	医疗损害责任纠纷	(2019)豫12民终1575号	原告：杨玉勤 被告：河南省三门峡市中心医院、发行人	发行人承担连带赔偿责任，共计 61887.37 元	已执行完毕
3	医疗损害责任纠纷	(2019)辽0211民初3214号	原告：沈秀刚 被告：大连市第三人民医院、大连爱康谊诚医疗用品有限公司、发行人	发行人不承担赔偿责任	一审已判决
4	医疗损害责任纠纷	(2018)粤0104民初20554号	原告：伍杰强 被告：中山大学附属第一医院、广州医科大学附属第三医院荔湾医院、发行人	发行人不承担赔偿责任	一审已判决
5	医疗损害责任纠纷	(2019)苏0621民初121号之一	原告：缪明玉 被告：海安市人民医院、发行人	原告已撤诉	已结案
6	医疗损害责任纠纷	(2018)晋1022民初1237号	原告：李荣 被告：翼城县人民医院，发行人 第三人：山西华晟昆腾商贸有限公司	原告已撤诉	已结案
7	医疗损害责任纠纷	(2018)粤0304民初9801号	原告：陈健 被告：北京大学深圳医院、发行人	原告已撤诉	已结案
8	医疗损害责任纠纷	(2018)黑0104民初5899号	原告：张洪秒 被告：哈尔滨市道外区太平人民医院、北京亚华、哈尔滨圣基医疗器械有限公司	北京亚华赔偿 67019.15 元	已执行完毕
9	医疗损害责任纠纷	(2014)历民初字第1112号	原告：翟大鹏 被告：山东中医药大学附属医院 第三人：山东同安药业有限公司、济南天石商贸有限公司、威高骨科有限	原告已撤诉	已结案
10	生命权、健康权、身体权纠纷	(2017)黑0104民初5823号	原告：张洪秒 被告：哈尔滨市道外区**人民医院、北京亚华、上海辅添医疗器械有限公司	北京亚华赔偿 87868.9 元	已执行完毕

序号	诉讼原因	案号	当事人	裁判结果及相关金额	最新进展
11	买卖合同纠纷	(2019)鲁0883民初6448号	原告：发行人 被告：兖矿新里程总医院；山东康之源医疗器械有限公司	被告向发行人支付732426元	已调解结案
12	合同纠纷	(2018)鲁1091民初1917号	原告：北京盈润康达科技有限公司 被告：发行人	判决发行人支付365000元	已调解结案
13	买卖合同纠纷	(2018)京0106民初3811号	原告：北京信海康医药有限责任公司 被告：宋玉笑、沈阳泰裕舒商贸有限公司、发行人	驳回原告诉讼请求	一审已判决
14	买卖合同纠纷	(2018)鲁1091民初2344号	原告：发行人 被告：河南省理治商贸有限公司、赵根富	被告向发行人支付958603.2元	已调解结案
15	买卖合同纠纷	(2017)鲁1091民初1077号	原告：发行人 被告：北京康盛佳和商贸有限责任公司、王园园	被告向发行人支付795876元	一审已判决
16	买卖合同纠纷	(2017)苏0206民初2281号	原告：奥伯杜瓦模具技术（无锡）有限公司 被告：北京亚华	原告已撤诉	原告已撤诉
17	买卖合同纠纷	(2019)新0103民初9871号	原告：发行人 被告：中国人民武装警察部队新疆维吾尔自治区总队医院	发行人不承担赔偿责任	已调解结案

2、发行人作为第三人的案件

序号	诉讼原因	案号	当事人	裁判结果及相关金额	最新进展
1	交通事故责任纠纷	(2017)辽0202民初6089号	原告：王笃超 被告：刘峰、王桂珍、大连医科大学附属第二医院 第三人：常州邦德	常州邦德不承担赔偿责任	一审已判决
2	医疗损害责任纠纷	(2016)黑8103民初1224号	原告：周立荣 被告：黑龙江省农垦红兴隆管理局中心医院 第三人：哈尔滨金洁锋科技有限公司、北京亚华	北京亚华不承担赔偿责任	一审已判决

从涉案金额上看，报告期内，发行人作为被告方并已承担或预计承担赔偿责任的涉案金额相对较小；从最新进展上看，报告期内，发行人主要诉讼纠纷大部分已结案，未决诉讼较少。报告期内，发行人存在的主要诉讼纠纷不会对生产经营产生重大不利影响。

二、是否存在因产品质量问题而产生的纠纷或诉讼，如是，请补充披露具体情况

本题回复请见“问题 18.2 之回复”之“发行人补充说明”之“（一）报告期内发行人存在质量事故或纠纷”。

相关内容已以楷体加粗形式于《招股说明书》中补充披露。

三、针对各类纠纷是否采取相应的措施予以改进，发行人内部控制制度是否健全完善

公司于《招股说明书》之“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十四、期后事项、或有事项、其他重要事项以及重大担保、诉讼情况”补充披露如下：

3、针对医疗损害责任及相关纠纷

报告期内，发行人涉及的医疗损害责任纠纷相关案件共计11起，其中4起须由发行人承担赔偿责任，但涉案金额均不超过10万元且发行人已支付完毕相关款项。其他7起案件均已结案，法院判决或裁定发行人不承担责任。

如上所述，报告期内公司不存在重大医疗损害责任。对于偶发的医疗损害责任，公司积极配合当事人寻求解决方法，并及时进行责任赔付，确保了当事人的利益。对于医疗损害责任，公司积极推进内部整改，完善制度建设，强化制度培训。公司已根据行业相关质量管理要求，取得了ISO9001和ISO13485质量管理体系认证证书，并根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产质量管理规范》等相关法律法规制定了相关质量控制制度如下：

序号	文件编号	文件名称	版次	实施日期
1	GK/QP-25	不良事件控制程序	C/0	2019.01.01
2	GK/QP-27	纠正措施控制程序	B/0	2017.08.01
3	GK/QP-28	预防措施控制程序	B/0	2017.08.01
4	GK/QP-15	标识和可追溯性控制程序	B/1	2017.05.20
5	GK/QP-22	产品监视和测量控制程序	B/0	2017.05.10
6	GK/QP-23	不合格品控制程序	B/1	2017.05.10
7	GK/QP-24	数据分析控制程序	B/1	2017.05.10
8	GK/QP-26	忠告性通知与产品召回控制程序	A/2	2017.03.01
9	GK/QP-40	产品放程序	A/2	2017.01.10
10	GK/QP-10	合格供方评价控制程序	B/1	2015.05.20
11	GK/QP-18	监视和测量设备控制程序	A/2	2013.08.27
12	GK/QP-05	设备控制程序	B/0	2013.08.01
13	GK/QP-12	生产和服务提供控制程序	B/0	2013.03.01
14	GK/QP-42	生产变更控制程序	A/0	2012.11.10
15	GK/QP-11	采购控制程序	A/1	2011.07.01

序号	文件编号	文件名称	版次	实施日期
16	GK/QP-39	计划控制程序	A/0	2009.03.30

综上所述，发行人已从采购、生产、质量管理等生产经营重要流程控制方面建立了较为健全的质量控制制度，且进行了后续制度培训工作，能够维持相关制度的持续有效运行。发行人采取的相关措施符合相关法律法规规定，有利于避免重大医疗损害责任，具备了较为完善的内部控制制度与内部控制流程。

4、针对合同纠纷

发行人依据《中华人民共和国合同法》、《中华人民共和国公司法》与其他有关法律、法规及规范性文件的规定，制定了《威高骨科合同管理办法》。《威高骨科合同管理办法》对发行人及附属公司各类合同的订立和管理行为制定了“管理从严、制衡与效率、诚实信用、遵纪守法”原则，并对合同的订立、履行、变更、解除和权利义务转让、纠纷处理、日常管理等方面均作出明确规定。发行人采取的相关措施符合相关法律法规规定，具备了较为完善的内部控制制度与内部控制流程。

第五部分、关于财务会计信息与管理层分析

问题 19、关于销售模式和收入确认

问题 19.1

19.1 招股说明书披露，发行人主要分为经销、配送和直销模式，其中经销模式下存在代销情形，经销模式占比为 60%左右。报告期内，随着“两票制”政策的出台和逐步推广，公司的销售模式为适应市场的变化相应有所调整，配送模式收入占比逐渐提升。

请发行人说明：（1）报告期内骨科医疗器械实施“两票制”的主要地区，发行人在相关地区销售的主要产品，目前在两票制和非两票制地区销售数量、金额以及占比情况，两票制对发行人销售模式的具体影响；（2）结合发行人按地域销售的分布情况，分析经销、配送和直销模式下销售占比是否同可比公司存在较大差异，销售模式收入分布和地域收入分布是否匹配，配送和直销模式是否均集中在两票制地区；（3）区分经销、直销和配送销售模式，列表说明各模式下前五大客户的销售情况，包括销售金额和占比，并分析客户销售变动情况。

请保荐机构、申报会计师核查以上内容，对发行人销售模式收入分布和地域收入分布是否匹配发表意见。

【回复】

一、请发行人说明

（一）报告期内骨科医疗器械实施“两票制”的主要地区，发行人在相关地区销售的主要产品，目前在两票制和非两票制地区销售数量、金额以及占比情况，两票制对发行人销售模式的具体影响

1、报告期内骨科医疗器械实施“两票制”的主要地区，发行人在相关地区销售的主要产品

（1）报告期内骨科医疗器械实施“两票制”的主要地区

公司产品销往国内主要省份（直辖市），除北京、吉林、上海、新疆、重庆等省份（直辖市）未出台关于高值耗材两票制明确规定外，其他省份先后出台了医用耗材相关政策，并在部分医院、地市或产品线进行试点或推行。

报告期内，安徽、福建、河南、陕西、山西、青海等省份在骨科医疗器械领域两票制推行较快，主要政策如下：

销售区域	政策及发布时间	政策内容	实施时间	产品种类
福建	2016 年 10 月《福建省医疗保障管理委员会办公室关于进一步打击骗取医疗保障基金和侵害患者权益行为的通知》	药品耗材（含进口）供货生产企业、配送企业等需实施两票制	2017 年 1 月开始、2018 年 12 月全面执行	血管介入类、非血管介入类、骨科植入、神经外科、电生理类、起搏器类、体外循环及血液净化、眼科材料、口腔科、其他等十大类高值医用耗材
	2018 年 12 月《关于做好医疗器械（医用耗材）阳光采购结果全省共享工作的通知》	全省高值耗材要全面执行两票制、推荐一票制		
安徽	2017 年 12 月《安徽省公立医疗机构医用耗材采购“两票制”实施意见（试行）》	自 2017 年 12 月 1 日起，在全省二级以上公立医疗机构实施医用耗材采购“两票制”	2017 年 12 月 1 日	血管介入类、非血管介入类、骨科植入、神经外科、电生理类、起搏器类、体外循环及血液净化、眼科材料、口腔科、其他等十大类高值医用耗材
陕西	2016 年 10 月《关于深化药品耗材供应保障体系改革的通知》	自 2017 年 1 月 1 日起，全省城市公立医疗机构药品耗材采购实行“两票制”；三级医疗机构药品、耗材配送企业分别不超过 15 家；二级医疗机构药品、耗材配送企业分别不超过 5 家、15 家	2017 年 1 月 1 日开始	血管介入类、骨科植入、神经外科、结构心脏病、非血管介入、电生理类、起搏器类、体外循环及血液净化、眼科材料、口腔科、其他等 13 大类高值医用耗材
	2018 年 7 月《关于进一步推进药品和医用耗材“两票制”的通知》	2018 年 8 月 1 日起，全县及县以下基层医疗卫生机构（含村卫生室）在药品耗材采购中实行“两票制”		
山西	2017 年全省卫生计生工作要点	扩大高值耗材和体外诊断试剂限价采购范围，实行药品、耗材采购“两票制”	2017 年	药品、耗材
青海	2017 年 6 月《青海省卫生计生委关于药品和医用耗材推行“两票制”有关事项的通知》	各市（州）、县（区、市）应充分评估本地区基层医疗机构或边远地区医疗机构药品、医用耗材配送保障情况，确需增加一票的，应通过公开遴选确定流通企业并向省级卫生计生行政部门进行备案。	2017 年	药品、医用耗材
河南	2017 年《安阳市城市公立医院药品医用耗材联合采购工作实施方案》	安阳市 16 家公立医疗机构落实药品、耗材采购“两票制”	2017 年	药品、耗材
	2018 年《漯河市药品集中采购公立医院高值医用耗材联合议价采购实施方案》	中标企业可直接配送，也可选择注册地在漯河的配送企业配送，但必须保证质量和及时配送，原则上	2018 年	高值医用耗材

销售区域	政策及发布时间	政策内容	实施时间	产品种类
		要求在漯河建二级配送库		
	2018 年《关于进一步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》	逐步推行高值医用耗材购销“两票制”	2018 年	高值医用耗材

(2) 发行人在相关地区销售的主要产品

报告期内，发行人在安徽、福建、陕西、山西、河南等骨科医疗器械“两票制”实施的主要地区销售的主要产品涉及脊柱、创伤和关节等公司主营业务产品。

报告期内，发行人在相关地区销售主要产品情况如下：

产品金额占比	脊柱	创伤	关节	其他	合计
2020 年 1-6 月					
安徽	62.92%	27.94%	9.12%	0.02%	100.00%
福建	41.18%	42.28%	16.47%	0.07%	100.00%
陕西	57.44%	30.90%	11.31%	0.34%	100.00%
山西	30.35%	32.38%	36.76%	0.51%	100.00%
河南	46.03%	25.11%	26.33%	2.53%	100.00%
2019 年度					
安徽	59.23%	34.61%	5.19%	0.98%	100.00%
福建	42.68%	42.43%	14.46%	0.42%	100.00%
陕西	50.23%	31.41%	17.76%	0.60%	100.00%
山西	27.24%	24.19%	48.08%	0.49%	100.00%
河南	56.33%	20.56%	21.92%	1.19%	100.00%
2018 年度					
安徽	63.55%	28.64%	5.70%	2.12%	100.00%
福建	37.96%	40.10%	17.72%	4.21%	100.00%
陕西	49.55%	35.73%	14.19%	0.52%	100.00%
山西	21.65%	32.61%	45.22%	0.52%	100.00%
河南	63.02%	18.73%	17.25%	1.01%	100.00%
2017 年度					
安徽	48.36%	39.33%	9.77%	2.53%	100.00%
福建	58.81%	33.25%	6.89%	1.06%	100.00%
陕西	47.77%	39.54%	11.91%	0.77%	100.00%

产品金额占比	脊柱	创伤	关节	其他	合计
山西	29.00%	39.27%	31.50%	0.23%	100.00%
河南	61.90%	27.15%	10.57%	0.38%	100.00%

由上表，发行人脊柱类产品在安徽、福建、陕西、山东和河南等“两票制”主要实施地区销售占比较高，创伤类产品在相关地区销售占比相对较为稳定，关节类产品在相关地区销售占比总体呈上升趋势。

2、目前在两票制和非两票制地区销售数量、金额以及占比情况

目前，安徽、福建、河南、陕西、山西等省份在骨科医疗器械领域“两票制”政策推行较快，其中福建已全面执行了骨科耗材“两票制”，安徽、河南、陕西和山西则在部分地市、医院推行骨科耗材两票制。截至目前，除上述地区外，其他省份在骨科耗材领域仍处于“两票制”试点阶段，未大范围展开。

截至 2020 年 6 月末，公司主要产品在安徽、福建、河南、陕西、山西等“两票制”实施的主要地区以及其他非两票制地区的销售数量、金额以及占比情况如下：

单位：万件/套、万元

地区	销售数量		销售金额	
	数量	占比	金额	占比
安徽	4.31	1.80%	3,034.71	3.65%
福建	5.45	2.28%	8,452.87	10.16%
陕西	5.15	2.16%	5,626.88	6.76%
山西	5.50	2.30%	2,986.46	3.59%
河南	18.72	7.83%	5,528.65	6.65%
两票制地区小计	39.13	16.37%	25,629.57	30.81%
其他非两票制地区小计	199.89	83.63%	57,563.59	69.19%
合计	239.02	100.00%	83,183.67	100.00%

由上表，截至 2020 年 6 月末，发行人主要产品在两票制地区和非两票制地区的销售数量占比分别为 16.37%和 83.63%，销售金额占比分别为 30.81%和 69.19%，发行人在非两票制地区的销售金额和占比显著高于两票制地区。

3、两票制对发行人销售模式的具体影响

随着“两票制”政策推行，要求医疗器械生产企业到经营企业开具一次发票，经营企业到医疗机构开具一次发票，同时，医用耗材生产、经营企业要按照公平、合法和诚实信用原则合理确定加价水平。为满足各地“两票制”政策具体规定、减少流通环节，

同时保证骨科手术配套专业服务质量，“两票制”政策实施区域的骨科医疗器械企业普遍采用配送或直销的销售模式，一方面通过具备配送资格的配送商或直接将骨科耗材销售至医院，减少流通环节；另一方面，通过聘请第三方服务商或自建营销团队进行产品的渠道开发、客户维护及产品使用过程中的术前咨询、物流辅助、跟台指导、清洗消毒、术后跟踪等专业配套服务。

综上所述，“两票制”促使发行人将销售模式由经销转变为直销或配送模式，同时，聘请第三方服务商或自建营销团队进行骨科手术专业配套服务。

（二）结合发行人按地域销售的分布情况，分析经销、配送和直销模式下销售占比是否同可比公司存在较大差异，销售模式收入分布和地域收入分布是否匹配，配送和直销模式是否均集中在两票制地区

1、结合发行人按地域销售的分布情况，分析经销、配送和直销模式下销售占比是否同可比公司存在较大差异

（1）可比公司中仅三友医疗披露了可对比的区域数据

发行人可比公司中，仅三友医疗披露了“两票制”主要区域的分销售模式收入占比情况。根据三友医疗的公开披露信息，其于相关区域的各销售模式收入占比与公司对比情况如下：

区域	2019 年				2018 年				2017 年			
	经销		直销+配送		经销		直销+配送		经销		直销+配送	
	发行人	三友	发行人	三友	发行人	三友	发行人	三友	发行人	三友	发行人	三友
陕西	7.20%	2.61%	92.80%	97.39%	5.82%	4.04%	94.18%	95.96%	15.40%	15.12%	84.60%	84.88%
安徽	16.42%	65.14%	83.58%	34.86%	9.52%	81.22%	90.48%	18.78%	99.50%	100%	0.50%	0.00%
福建	1.03%	-0.35%	98.97%	100.35%	93.91%	100%	6.09%	0.00%	77.51%	100%	22.49%	0.00%
除以上三个省份的其他地区	74.78%	94.15%	25.22%	5.85%	70.44%	97.46%	29.56%	2.54%	70.85%	99.81%	29.15%	0.19%

注：

- 1、三友医疗未披露山西、河南省直销和配送收入占比、以及 2020 年 1-6 月各省份销售模式收入占比。
- 2、三友医疗在 2019 年的福建地区存在经销退货，因此该年度配送和直销在福建超过 100%
陕西、安徽和福建的“两票制”分别从 2017 年、2018 年和 2019 年开始大范围推行：

对于陕西和福建而言，公司和三友医疗直销和配送模式销售占比在陕西和福建分别于 2017 年和 2019 年达到较高水平，相关销售占比不存在较大差异。

对于安徽而言，公司于 2018 年在该区域的直销和配送收入占比达到较高水平，而三友医疗则仍维持了相对较低水平，相关销售占比存在一定差异，主要原因为：根据三友医疗披露，安徽省医院认可与经销商同一控制的公司作为配送商，公司经销商销往医院仍可满足“两票制”要求，因此三友医疗在安徽省保留了经销模式；公司则于 2018 年在安徽省将主要销售模式变更为直销和配送，以充分满足两票制要求。根据以上分析，公司配送和直销模式下在安徽的销售占比与可比公司三友医疗存在一定差异的情形具备相关业务原因及商业合理性。

2017 年以来，山西和河南等省份出台了“两票制”相关政策，部分地区（医院）试点推行两票制，但三友医疗未单独披露山东、山西、河南省分销售模式收入占比。出于可比性考虑，未予比较。

除可比的两票制主要地区陕西、福建、安徽外，其他地区的销售模式比较中，公司与三友医疗相比均是经销模式占绝大多数，因公司规模更大，市场份额更高，因此销售模式相对多样，尽管报告期各期在其他省份经销模式都占到 70%以上，但没有达到三友医疗接近 100%的绝对主导情形。

公司与三友医疗在销售区域、覆盖终端医院、销售规模等方面存在的差异，因此相关区域直销和配送销售收入占比可能存在一定差异，但整体按地域的各销售模式占比不存在较大差异

（2）根据大博医疗披露的定性对比

根据可比公司大博医疗披露，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，大博医疗直接向配送商进行销售，并聘请第三方服务商提供物流辅助、手术跟台等专业服务，其披露的实施“两票制”区域以及公司在“两票制”区域采取的配送模式与发行人较为一致。

综上所述，发行人与公开信息中可进行对比的三友医疗和大博医疗按地域的销售模式分布上不存在较大差异。

2、销售模式收入分布和地域收入分布是否匹配，配送和直销模式是否均集中在两票制地区

报告期内，公司在安徽、福建、河南、陕西、山西等省份不同销售模式收入占比情况如下：

区域	经销	配送	直销
2020 年 1-6 月			
安徽	11.39%	87.87%	0.74%
福建	1.53%	89.69%	8.78%
河南	58.99%	19.71%	21.30%
山西	50.65%	49.35%	0.00%
陕西	8.06%	68.90%	23.04%
其他省份	87.26%	2.73%	10.01%
2019 年			
安徽	16.42%	82.84%	0.73%
福建	1.03%	98.88%	0.09%
河南	41.89%	37.96%	20.16%
山西	48.77%	51.23%	-
陕西	7.20%	69.60%	23.21%
其他省份	80.06%	8.15%	11.79%
2018 年			
安徽	9.52%	88.55%	1.93%
福建	93.91%	6.09%	-
河南	38.40%	48.08%	13.52%
山西	37.39%	62.61%	-
陕西	5.82%	63.87%	30.31%
其他省份	75.65%	8.26%	16.10%
2017 年			
安徽	99.50%	-	0.50%
福建	77.51%	22.49%	-
河南	42.91%	49.00%	8.08%
山西	42.45%	57.55%	-
陕西	15.40%	53.07%	31.53%
其他省份	74.47%	6.01%	19.52%

由于各省“两票制”实施进程存在差异，各省销售模式收入占比变化存在差异，安徽省自 2017 年 12 月 1 日起，在全省二级以上公立医疗机构实施医用耗材采购“两票制”，2018-2020 年 6 月，配送和直销收入占比分别为 90.48%、83.58%和 88.61%；福建省自 2018 年底全面推行两票制以来，配送和直销模式已成为主要销售模式，2020 年

1-6 月直销和配送收入占比达到 98.47%；陕西省自 2017 年实施两票制以来，配送和直销模式收入占比维持在较高水平，报告期内分别为 84.60%、94.18%、92.81%和 91.94%。河南省、山西省自 2017 年两票制在部分地区（医院）推进以来，配送和直销收入保持相对稳定，2020 年 1-6 月配送和直销收入占比分别达到 41.01%、49.35%；此外，其他省份随着“两票制”政策推出，在部分地区（医院）进行试点，公司及时转变销售模式以满足政策要求。

综上所述，公司根据各省份“两票制”实施进度及时转变对客户销售模式，报告期内销售模式收入分布和地域收入分布相匹配，配送和直销销售模式主要集中在实施“两票制”区域。

（三）区分经销、直销和配送销售模式，列表说明各模式下前五大客户的销售情况，包括销售金额和占比，并分析客户销售变动情况

1、经销模式

报告期内，经销模式下前五大客户收入及占经销模式比例情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	金额	占经销收入比例
2020 年 1-6 月			
1	上海恒曦医疗科技有限公司	4,253.63	7.61%
2	广东九州通医疗用品有限公司	2,693.25	4.82%
3	上海燕冀斯辉医疗器械有限公司	1,895.64	3.39%
4	广西乐斯瑞医疗科技有限公司	1,876.50	3.36%
5	重庆医药集团铭维医疗器械有限公司	1,288.09	2.30%
合计		12,007.11	21.47%
2019 年			
1	国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司	6,346.64	6.68%
2	广东九州通医疗用品有限公司	4,500.69	4.74%
3	上海燕冀斯辉医疗器械有限公司	3,467.27	3.65%
4	广西乐斯瑞医疗科技有限公司	2,560.69	2.69%
5	重庆医药集团铭维医疗器械有限公司	2,039.04	2.15%
合计		18,914.33	19.90%
2018 年			
1	广东九州通医疗用品有限公司	4,305.44	5.63%
2	国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司	2,889.22	3.78%

序号	客户名称	金额	占经销收入比例
3	上海燕冀斯辉医疗器械有限公司	2,058.23	2.69%
4	广西乐斯瑞医疗科技有限公司	1,928.54	2.52%
5	浙江金天伦医疗器械股份有限公司	1,605.94	2.10%
合计		12,787.36	16.72%
2017 年			
1	广东九州通医疗用品有限公司	3,099.55	4.94%
2	上海燕冀斯辉医疗器械有限公司	2,143.85	3.42%
3	国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司	2,116.70	3.37%
4	浙江金天伦医疗器械股份有限公司	1,674.20	2.67%
5	广西乐斯瑞医疗科技有限公司	1,512.29	2.41%
合计		10,546.59	16.81%

报告期内，发行人经销模式下前五大客户基本保持稳定，随着终端医院需求增长以及市场开拓，销售金额呈现逐年增长趋势。其中，国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司主要为公司海星关节产品经销商，随着公司海星关节产品和市场开拓，其销售金额呈快速增长趋势。2020 年 1-6 月，公司新增经销商上海恒曦医疗科技有限公司为国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司控股子公司。

2、配送模式

报告期内，配送模式下前五大客户收入及占配送模式收入比例情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	金额	占配送模式收入占比
2020 年 1-6 月			
1	福建九州通托峨医疗器械有限公司	3,931.79	21.53%
2	安徽康聚医用产品有限公司	1,335.71	7.31%
3	国药控股山西医疗器械有限公司	1,326.91	7.27%
4	威高股份	1,189.10	6.51%
5	陕西恒隆工贸有限公司	992.55	5.44%
合计		8,776.06	48.06%
2019 年			
1	威高股份	9,475.14	21.38%
2	福建九州通托峨医疗器械有限公司	6,084.27	13.73%
3	安徽康聚医用产品有限公司	3,305.08	7.46%

序号	客户名称	金额	占配送模式收入占比
4	国药控股山西医疗器械有限公司	1,833.09	4.14%
5	陕西医药控股集团派昂医疗器械有限公司	1,407.19	3.18%
合计		22,104.75	49.88%
2018 年			
1	威高股份	7,239.52	28.33%
2	安徽康聚医用产品有限公司	2,642.23	10.34%
3	上海施祈贸易中心	1,392.81	5.45%
4	陕西翔瑞中辉科工贸有限公司	1,084.71	4.24%
5	青岛善达医学实业公司	1,059.74	4.15%
合计		13,419.01	52.51%
2017 年			
1	山东威拓医疗器械有限公司	1,670.68	14.92%
2	国药控股河南医疗器械有限公司	1,471.12	13.14%
3	威高股份	1,159.65	10.36%
4	上海施祈贸易中心	1,007.44	9.00%
5	四川蜀瀚药业有限公司	785.87	7.02%
合计		6,094.77	54.43%

威高股份和山东威拓医疗器械有限公司为同一控制下企业，2017 年，公司通过山东威拓医疗器械有限公司将产品配送至郑州大学第一附属医院、中国人民解放军总医院和濮阳市油田总医院，使得其成为 2017 年公司第一大配送客户；2018 年以后，上述医院转由威高股份负责配送，威高股份相应成为公司第一大配送客户。同时，随着“两票制”先后在不同区域的实施，各年前五大配送商存在一定变化，2017 年，公司分别通过国药控股河南医疗器械有限公司、上海施祈贸易中心、四川蜀瀚药业有限公司配送至河南、山西和四川省内医院；2018 年，随着“两票制”在安徽省推行，安徽康聚医用产品有限公司成为公司第二大配送商；2019 年，随着“两票制”在福建省推行，福建九州通嵯医疗器械有限公司成为公司第二大配送商；2020 年 1-6 月，公司出于控制关联交易规模考虑，威高股份销售金额占比大幅下降。

3、直销模式

报告期内，直销模式下前五大客户收入及占直销模式收入比例情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	金额	占比
2020 年 1-6 月			
1	Medtronic Sofamor Danek（美敦力）	801.07	8.90%
2	北京大学第一医院	577.90	6.42%
3	天水市第一人民医院	523.40	5.82%
4	宁德市闽东医院	500.84	5.57%
5	云南省肿瘤医院	448.51	4.98%
合计		2,851.72	31.69%
2019 年			
1	北京大学第一医院	2,283.68	12.75%
2	虞城县人民医院	1,157.78	6.46%
3	Medtronic Sofamor Danek（美敦力）	984.46	5.50%
4	焦作市第二人民医院	928.2	5.18%
5	铜川矿务局中心医院	779.67	4.35%
合计		6,133.79	34.25%
2018 年			
1	北京大学第三医院	1,722.82	9.06%
2	北京大学第一医院	1,719.63	9.05%
3	Medtronic Sofamor Danek（美敦力）	1,206.77	6.35%
4	中国医学科学院北京协和医院	1,093.12	5.75%
5	龙口市人民医院	1,029.69	5.42%
合计		6,772.02	35.63%
2017 年			
1	山东威高海星医疗器械有限公司	2,222.43	13.55%
2	北京大学第三医院	1,948.03	11.88%
3	北京大学第一医院	1,921.38	11.71%
4	中国医学科学院北京协和医院	1,219.78	7.44%
5	Meril Healthcare Pvt Ltd.	983.07	5.99%
合计		8,294.68	50.57%

2017 年，公司直销模式下第一大客户为山东威高海星医疗器械有限公司，主要系公司向其提供人工关节产品外协加工服务，公司于 2017 年 9 月收购海星医疗 100% 股权；北京大学第三医院、北京大学第一医院、中国医学科学院北京协和医院、龙口市人民医院、虞城县人民医院、焦作市第二人民医院、铜川矿务局中心医院为公司报告期内主要

的直销医院,其中对北京大学第三医院的销售模式于 2019 年变更为经销,使得其于 2019 年度开始不再为公司直销模式下前五大客户;2020 年 1-6 月,随着公司持续市场开拓以及医院需求增长,天水市第一人民医院、宁德市闽东医院和云南省肿瘤医院成为前五大直销客户。公司向 Meril Healthcare Pvt Ltd.的直销销售主要系为 Medtronic Sofamor Danek (美敦力) 提供手术器械 OEM 服务。

二、保荐机构、申报会计师核查情况

(一) 核查过程

保荐机构、申报会计师履行以下核查程序:

- 1、取得了发行人相关收入明细,分析客户销售区域和销售模式。
- 2、查阅了同行业上市公司公开披露信息,同发行人“两票制”实施区域以及对应销售模式进行对比。
- 3、查阅了各省份高值耗材实施政策,与发行人各省份销售情况进行对比。
- 4、访谈了公司销售总监关于公司各省份“两票制”实施情况以及采取直销或配送销售模式情况以及“两票制”对发行人销售模式的具体影响。

(二) 核查意见

经核查,保荐机构、申报会计师认为:

发行人根据各省份“两票制”实施进度相应转变对客户销售模式,配送和直销销售模式主要集中在实施“两票制”区域,销售模式收入分布和地域收入分布匹配。

问题 19.2

19.2 招股说明书披露,不同销售模式下发行人具体收入政策不同。

请发行人披露:各种收入确认政策下的具体收入确认依据。请发行人说明:(1)同一客户是否存在不同销售模式,涉及不同收入确认政策;(2)发行人是否存在同一客户既存在买断式经销又存在代销的情况,发行人多于以上多种销售模式下的存货如何管理,如何保证收入确认金额的准确性;(3)在直销和配送模式下,发行人在产品消耗后确认收入,相关消耗量的确认依据、确认时间间隔,发行人是否存在定期同客户对账确认销售量的情况,是否为对账确认收入;(4)直销和配送销售模式下,是否存在存放于第三方的存货,以及对存货的管理方式,是否为行业通行做法。

请保荐机构、申报会计师核查以上情况,对发行人收入确认政策是否同实际业务匹配,是否符合准则规定,发表意见。

【回复】

一、请发行人披露

（一）同一客户是否存在不同销售模式，涉及不同收入确认政策

以下内容已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务及主要产品”之“（二）主要经营模式”之“3、销售模式”中进行了补充披露。

（4）同一客户存在不同销售模式情形

报告期内，公司同一客户主要涉及一种销售模式和收入确认政策，但也存在少量同一客户涉及不同销售模式或收入确认政策的情形，主要包括：一是同一客户同时存在经销和配送两种销售模式；二是同一经销客户同时存在买断和代销两种模式，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
同一客户存在经销和配送两种销售模式	8	1,657.13	11	3,112.47	19	10,613.36	12	5,716.37
同一客户存在买断式经销和代销两种合作模式	53	14,832.20	54	22,318.46	57	17,280.07	47	11,541.64

报告期内，公司同一客户同时存在经销和配送两种销售模式原因如下：一是随着“两票制”在相关省份推行，存在部分经销商转为配送商的情形；二是部分省份“两票制”仅在部分医院试点，存在部分经销商在符合相关地区要求，取得试点医院的配送资质后作为配送商将公司产品配送至相关试点医院，而在非试点医院则继续以经销商形式销售公司产品。报告期内，公司同一经销客户同时存在买断和代销两种经销模式的原因主要为，公司大部分经销均采用买断模式，但针对新研发、处于市场开拓阶段以及根据公司营销策略要求采用代销模式的产品，公司将以代销模式将其寄售在经销商处进行销售，使得部分经销商同时存在买断和代销两种模式。

（二）发行人是否存在同一客户既存在买断式经销又存在代销的情况，发行人多于以上多种销售模式下的存货如何管理，如何保证收入确认金额的准确性

以下内容已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务及主要产品”之“（二）主要经营模式”之“3、销售模式”中进行了补充披露。

发行人存在同一客户既存在买断式经销又存在代销的情形。针对买断式经销部分，公司根据订单向经销商发货，货物交付后所有权转移，客户通过签收或者对账形式确

认收货，公司每月以取得的签收单或对账单确定的数量以及销售价格确认收入；针对代销部分，公司与客户签订寄售协议后按约定向其发货，客户签收后进行独立仓储保管，根据下级客户需求按约定的供货价格向其发货，客户发货后及时向公司报送寄售消耗单（销售清单）作为结算并开具发票的依据，公司以寄售消耗单确认的数量以及销售价格确认收入，同时，公司每月向寄售经销商寄送未消耗寄售库函证以核对代销库存并不定期进行库存盘点。

（三）在直销和配送模式下，发行人在产品消耗后确认收入，相关消耗量的确认依据、确认时间间隔，发行人是否存在定期同客户对账确认销售量的情况，是否为对账确认收入

以下内容已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务及主要产品”之“（二）主要经营模式”之“3、销售模式”中进行了补充披露。

1、在直销和配送模式下，发行人在产品消耗后确认收入，相关消耗量的确认依据、确认时间间隔

配送模式下，医院提前与配送商等沟通骨科手术的耗材需求，配送商或服务商根据医院手术需求将产品配送至医院消耗，由于骨科耗材的特殊性，术前无法确定患者所需产品规格、型号，配送商或服务商需要从仓库中配送多个规格、型号的产品至医院，待消耗后再返还仓库，即双向物流。此外，由于医院手术的连续性，逐台手术确认消耗实施成本较高且不便捷，配送商一般当月向公司报送消耗单，作为公司消耗量确认的依据。在配送模式下，配送商出具的消耗单与收入确认具备对应关系。报告期内，发行人会每月获取配送出具的消耗单，但未与相关配送商建立明确对账机制。发行人通过定期给配送商发放往来询证函等形式对交易结果进行确认，报告期内，发行人相关配送商客户回款情况正常，不存在与相关配送商客户产生重大钱款纠纷的情形。

直销模式下，医院提前与公司或服务商沟通骨科手术的耗材需求，公司或服务商根据医院手术需求将产品运送至医院消耗，由于医院手术的连续性，公司根据医院每月消耗情况制作出库消耗单作为其消耗量确认的依据。在直销模式下，公司根据每月实际消耗情况制作的出库消耗单与收入确认具备对应关系。报告期内，发行人会每月根据客户（直销医院）的实际产品消耗量制作出库消耗单，客户表达认可后即相应开具列示了产品销售明细的增值税发票，但基于医院客户的实际情况，未与客户建立明确对账机制。报告期内，发行人相关医院客户回款情况正常，不存在与直销医院产

生重大钱款纠纷的情形。

（四）直销和配送销售模式下，是否存在存放于第三方的存货，以及对存货的管理方式，是否为行业通行做法

以下内容已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务及主要产品”之“（二）主要经营模式”之“3、销售模式”中进行了补充披露。

（5）直销和配送模式下存货管理

在直销和配送销售模式下，医院提前与配送商、服务商或公司沟通骨科手术的耗材需求，一般手术当天将公司产品运送至医院消耗，且由于骨科耗材存在双向物流，公司产品需要在终端医院附近存储以方便医院手术需求。

截至招股书签署日，公司已在陕西、山西、河南、江苏、山东等省份设立了8个仓库，仍无法满足直销和配送销售模式下公司产品的仓储需求，公司存在以寄售的形式存放于第三方仓库的存货，公司每月向寄售方寄送未消耗寄售库函证以核对库存并不定期进行库存盘点。行业内企业一般通过自建库、寄存第三方仓库、与第三方合作建物流配送服务中心等方式满足直销和配送销售模式下的仓储需求，公司寄售模式为行业通行做法。

二、保荐机构、申报会计师核查情况

（一）核查过程

保荐机构、申报会计师履行以下核查程序：

- 1、查阅并获取了报告期内发行人主要客户各销售模式下收入确认单据。
- 2、查阅并获取了报告期内发行人与主要客户的协议，了解收入确认、退换货相关条款。
- 3、访谈了主要客户采购的流程，结合与客户签订的协议以及收入确认的单据，判断发行人收入确认政策与实际业务匹配性。
- 4、访谈了公司财务总监关于收入确认政策以及执行情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

发行人收入确认政策同实际业务匹配，符合企业会计准则规定。

问题 20、关于经销模式的最终销售

招股说明书披露，经销商合作模式、经销商层级、经销商进入与退出情况等，经销模式中主要为买断式经销。

请发行人说明：（1）2017-2019 年，公司经销商数量分别为 873 家、979 家和 1092 家，列表说明各期经销商进入、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；（2）列表说明各期对单个经销商销售收入的分布情况；（3）发行人与经销商之间退换货条款、各期实际退换货情况及主要原因；（4）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；（5）报告期末经销商客户的库存情况及其合理性；（6）各年大额新增经销商的销售情况，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；（7）发行人是否存在对经销商销售情况的追溯，是否采取措施了解经销商最终销售情况，是否建立了必要的信息系统查看终端销售信息。

针对经销收入的真实性核查，请保荐机构和申报会计师说明：

（1）针对经销商销售核查，细化说明具体核查方法、核查程序，包括但不限于列表说明各期经销商总数量，发行人函证、走访的经销商数量及占比情况；对于函证程序请说明发函、回函的数量、金额及比例情况，未回函的替代核查程序及占比；对于走访程序请说明访谈的具体内容、获取的证据、以及是否获取盖章和签字文件；（2）针对经销商向终端医院的销售情况，进一步细化说明具体核查方法、核查程序，包括但不限于走访的终端医院的数量、金额占比情况，是否获取经销商销售明细清单，是否核对经销商销售发票、发货单、运输凭证等，是否获得终端医院采购和使用数据的盖章或签字的确认文件等，如有请说明获得证据所对应的具体销售金额及占比情况；（3）说明目前采取的核查措施是否足以对发行人经销模式下销售真实性、准确性发表明确意见。

请保荐机构、申报会计师针对发行人报告期内经销模式下收入的真实准确性发表明确意见。

【回复】

一、请发行人说明

(一) 2017-2019 年，公司经销商数量分别为 873 家、979 家和 1092 家，列表说明各期经销商进入、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

报告期内，公司经销商进入、退出及存续情况如下：

单位：家

期间	新增	退出	期末经销商存续数量
2020 年 1-6 月	219	407	904
2019 年度	469	356	1,092
2018 年度	368	262	979
2017 年度	355	174	873

2017-2020 年 6 月，与公司持续存在业务往来的经销商数量为 258 家，其产生的销售收入分别为 35,432.43 万元、47,944.36 万元、57,777.33 万元和 27,847.59 万元，占相应期间经销收入比例分别为 56.47%、62.70%、60.79%和 49.80%。

报告期内，经销商新增及退出情况较多，主要原因如下：一方面，随着两票制推行，部分地区经销商因无法满足两票制的要求而退出；另一方面，报告期内公司“海星关节”等主要产品加大市场开拓力度，不断在各地吸纳符合条件的经销商加入；此外，骨科医疗器械行业中规模较小的经销商存在较频繁更换经营主体的情况。

公司主要经销商总体较为稳定，各年前二十大经销新增、退出情况如下：

经销商	是否发生交易				新增/退出/持续
	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年 6 月	
广东九州通医疗用品有限公司	是	是	是	是	持续
上海燕冀斯辉医疗器械有限公司	是	是	是	是	持续
国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司	是	是	是	是	持续
浙江金天伦医疗器械股份有限公司	是	是	是	是	持续
广西乐斯瑞医疗科技有限公司	是	是	是	是	持续
昆明聚颂商贸有限公司	是	是	是	否	2020 年退出
上海诣辉医疗器械有限公司	是	是	是	否	2020 年退出
成都贝施美医疗设备有限公司	是	是	是	是	持续
重庆医药集团铭维医疗器械有限公司	是	是	是	是	持续
广州市托美医疗用品有限公司	是	否	否	否	2018 年退出

经销商	是否发生交易				新增/退出/持续
	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年 6 月	
宁波梵雅国际贸易有限公司	是	是	是	是	持续
郑州泰奎商贸有限公司	是	是	是	是	持续
上海海恒实业有限公司	是	是	是	是	持续
湖南五仁星科贸有限公司	是	是	否	否	2019 年退出
上海盾笛商贸有限公司	是	是	是	是	持续
淮北市济仁药业有限公司	是	是	是	否	2020 年退出
昆明浩霖医疗科技发展有限公司	是	是	是	是	持续
上海慧蛟贸易中心	是	是	否	否	2019 年退出
北京京泰日晟科技有限公司	是	是	是	是	持续
河北瑞鹤医疗器械有限公司	是	是	是	否	2020 年退出
成都康立健生物科技有限公司	是	是	是	是	持续
华润襄阳医药有限公司	是	是	是	是	持续
昆明泰亚科技发展有限公司	是	是	是	是	持续
湖南鑫瑞福医疗科技有限公司	是	是	是	是	持续
康美药业股份有限公司	是	是	是	否	2020 年退出
贵州恒之诺医疗器械有限公司	否	是	是	是	2018 年新增
山东威拓医疗器械有限公司	是	是	是	是	持续
北京逸健安科技有限公司	是	是	是	是	持续
上海逸造贸易商行	是	是	是	是	持续
上海阡黎贸易商行	否	是	是	是	2018 年新增
江西奇康沃医疗器械有限公司	否	是	是	是	2018 年新增
上海恒曦医疗科技有限公司	否	否	否	是	2020 年 1-6 月新增
上海固诚医院管理有限公司	否	否	是	是	2019 年新增
太原威佳医疗器械有限公司	是	是	是	是	持续
湖南医药集团有限公司	否	否	否	是	2020 年 1-6 月新增
上海佟卉商贸有限公司	是	是	是	是	持续

（二）列表说明各期对单个经销商销售收入的分布情况

报告期内，公司对单个经销商销售收入的分布情况如下：

单位：家

收入分布	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
3,000 万以上	1	3	1	1
2,000 万-3,000 万	1	2	2	2
1,000 万-2,000 万	4	10	9	5
500 万-1,000 万	12	20	17	13
200 万-500 万	43	73	57	49
100 万-200 万	59	82	76	80
100 万以下	784	902	817	723
合计	904	1,092	979	873

公司经销商收入分布呈现金字塔特点，年销售额超过 1,000 万元的公司较少，主要为公司平台经销商，其具备较强的客户开发及维护能力，销售渠道多样化，对下游市场的覆盖范围较广；年销售额少于 100 万以下的公司数量较多，主要为公司一级经销商，具备一定的客户开发及维护能力，销售渠道相对专一，直接向终端医院进行销售。

（三）发行人与经销商之间退换货条款、各期实际退换货情况及主要原因

1、发行人与经销商之间退换货条款

发行人与经销商在经销合同中与退换货相关的约定主要如下：

“1、甲方送货至乙方指定收货地址。乙方在收到快递并签收后即为确认收货。

2、除非甲方产品由国家权威部门检测为不合格产品，乙方不得要求退换货。未经甲方核实和书面同意，乙方不得将产品退回甲方。否则因此引起的一切费用及损失，将有乙方自行承担。

3、协议终止后处理办法：1、双方对乙方库存产品的价格达成一致后，在协议终止后 10 日内乙方把库存产品退回甲方，由甲方对产品进行筛选，包装完好未损坏的产品或部分产品，按照不超过甲方供货价格接收；已损坏包装的由甲乙双方协商解决（不包含外观划痕、摩擦伤）；已经发生划痕或摩擦伤的由甲方强制收回进行报废处理不进行作价接收。

4、协议在下列情况下终止：

- （1）协议到期且乙方未获得下一年度经销权
- （2）乙方违反本协议条款且未能在 30 日内作出补救
- （3）乙方未能正常进货或付款；未按期完成销量
- （4）乙方向甲方提出终止经销权

(5) 乙方在产品到货后 3 个月内没有将产品实际销售至指定医院，甲方有权调整乙方的销售区域，同时甲方有权终止协议。”

根据合同约定，经销商退换货的最主要情形为经销相关协议终止。

代销模式下，发行人根据经销商代销清单确认收入，不涉及退换货情形，发行人与经销商签订的代销协议不涉及退换货条款。

2、各期实际退换货情况及主要原因

报告期各期，公司实际退换货情况如下：

单位：万元

期间	退换货金额	占经销收入比例	占营业收入比例
2020 年 1-6 月	687.17	1.23%	0.83%
2019 年度	2,988.75	3.14%	1.90%
2018 年度	3,795.71	4.96%	3.14%
2017 年度	3,226.54	5.14%	3.57%

报告期内，公司退换货原因如下：一是两票制实施，公司在相应区域内改变销售模式，针对规模较大的少量经销商进行退货；二是公司区域性销售策略调整，优化销售渠道，终止了与少量经销商的合作；三是存在少量经销商中标产品目录调整、不常用规格产品或公司产品更新换代等原因导致的换货。

(四) 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

发行人未制订经销商返利政策，未对经销商进行返利，不涉及返利的会计核算。

(五) 报告期末经销商客户的库存情况及其合理性

报告期内各期末，公司各期前五大经销商客户库存情况如下：

单位：万元

经销商	2020 年 6 月末			2019 年 12 月 31 日			2018 年 12 月 31 日			2017 年 12 月		
	采购金额	库存金额	库存消耗/采购金额	采购金额	库存金额	库存消耗/采购金额	采购金额	库存金额	库存消耗/采购金额	采购金额	库存金额	库存消耗/采购金额
国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司及其子公司上海恒曦医疗科技有限公司	5,300.93	6,127.95	60.14%	6,346.64	4,014.96	79.81%	2,889.22	2,733.34	37.32%	2,116.70	922.41	96.81%
广东九州通医疗用品有限公司	2,693.25	3,257.48	88.77%	4,500.69	2,955.00	97.22%	4,305.44	2,830.00	98.03%	3,099.55	2,745.00	11.44%

经销商	2020年6月末			2019年12月31日			2018年12月31日			2017年12月		
	采购金额	库存金额	库存消耗/采购金额	采购金额	库存金额	库存消耗/采购金额	采购金额	库存金额	库存消耗/采购金额	采购金额	库存金额	库存消耗/采购金额
上海燕冀斯辉医疗器械有限公司	1,895.64	1,120.00	83.12%	3,467.27	800.00	96.54%	2,058.23	680.00	91.25%	2,143.85	500.00	77.14%
广西乐斯瑞医疗科技有限公司	1,876.50	116.00	185.21%	2,560.69	1,714.89	99.03%	1,928.54	1,689.93	82.65%	1,512.29	1,355.24	77.39%
重庆医药集团铭维医疗器械有限公司	1,288.09	1,155.95	74.80%	2,039.04	831.29	94.14%	1,425.95	711.82	98.06%	957.61	684.10	28.56%
浙江金天伦医疗器械股份有限公司	740.64	77.40	114.84%	1,685.19	187.30	98.99%	1,605.94	170.24	100.88%	1,674.20	184.31	99.98%
合计	13,795.05	11,854.78	90.20%	20,599.52	0,503.43	91.81%	4,213.32	8,815.33	82.94%	11,504.20	6,391.06	62.37%

报告期内，公司库存消耗/采购金额比例分别为 62.37%、82.94%、91.81%和 90.20%。

由于骨科手术的复杂性、患者病症多样性，骨科医疗器械产品种类、型号、规格较多，经销商不同种类、不同型号、不同规格的产品均需要储备一定的库存，以满足终端医院临时手术需求。2017 年，广东九州通医疗用品有限公司、重庆医药集团铭维医疗器械有限公司为公司当期新增的平台经销商，需要储备大量安全库存以满足区域内医院的手术需要，使得其 2017 年库存消耗/采购金额比例较低；2018 年，国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司库存消耗/采购金额比例较低，主要系其为公司海星医疗品牌关节类产品经销商，公司自 2017 年 9 月完成对海星医疗收购后，加大市场开拓力度，国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司需要加大不同种类、型号、规格的海星关节产品备货，以应对下游快速增长的终端医院需求；2019 年，随着下游市场需求增长趋于稳定，公司各期前五大经销商库存消耗/采购金额稳定在较高水平，当年向公司采购的产品金额已基本实现医院销售。

综上所述，公司各期前五大经销商根据其下游、终端市场需求向公司采购产品，由于骨科医疗器械的特殊性，经销商出于下游手术的即时需求，需要储备大量安全库存，随着经销商下游需求增长趋于稳定，其库存消耗/采购金额比例将保持在较高水平。

（六）各年大额新增经销商的销售情况，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

报告期内，发行人前二十大经销商中新增经销商的销售情况如下表所示：

单位：万元

经销商名称	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年	新增时点	是否存在关联关系	是否存在其他可能输送不当利益的特殊关系
上海恒曦医疗科技有限公司	4,354.06	-	-	-	2020 年 1-6 月新增	否	否
湖南医药集团有限公司	592.64	-	-	-	2020 年新增	否	否
上海固诚医院管理有限公司	811.02	615.98	-	-	2019 年新增	是	否
贵州恒之诺医疗器械有限公司	975.20	1,550.19	130.87	-	2018 年新增	否	否
上海阡黎贸易商行	581.24	996.05	22.31	-	2018 年新增	否	否
江西奇康沃医疗器械有限公司	420.26	877.75	208.19	-	2018 年新增	否	否

报告期内，公司前二十大经销商中有六家新增经销商，其中 2018 年新增 3 家，2019 年新增 1 家，2020 年 1-6 月新增 2 家，当年新增销售金额分别为 361.36 万元、615.98 万元和 4,946.70 万元，占当年经销收入比例分别为 0.47%、0.65%和 8.85%。

报告期内前二十大经销商中新增客户除上海固诚医院管理有限公司外，不存在其他关联关系。上海固诚医院管理有限公司为公司实际控制人陈学利控制的企业，由威高集团持股 70%。该公司与发行人于 2019 年开始合作，主要系公司出于经销渠道整合的需要，因原上海区域的合作经销商较分散，公司通过与该公司建立区域平台合作关系以便于经销商管理。

（七）发行人是否存在对经销商销售情况的追溯，是否采取措施了解经销商最终销售情况，是否建立了必要的信息系统查看终端销售信息

报告期内，公司已按《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械唯一标识系统规则》等相关规范性要求建立了相对有效的医疗终端产品追溯制度对经销商销售情况进行追溯，并采取了措施了解经销商最终销售情况：

1、发行人存在对经销商销售情况的追溯

公司建立了相对完善的医疗器械反向追溯系统，公司出厂的医疗器械标注了由数字、字母或者符号组成的代码，用于对相关产品进行唯一性识别，公司可根据唯一性识别代码追溯至购货单位名称、销售日期、生产批号、生产日期等信息，并进一步追溯至产品使用的原材料、加工设备、检测设备、生产检验人员等信息。

综上所述，报告期内，公司已按《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械唯一标识系统规则》等相关规范性要求建立了相对有效的医疗终端产品追溯制度，可对经销商销售情况进行追溯。

2、发行人已采取相关措施了解经销商最终销售情况

公司在相关经销合同中约定：“经销商必须负责追溯所销售产品至最终用户，真实地记录每一产品的植入或使用情况并详细记录为完成上述报告所需要的其他数据或信息，并保存相关销售记录。当威高骨科要求或检查需要时，经销商应能立即提供该记录，并提交记录副本”，公司已采取相关措施了解经销商最终销售情况。

3、发行人已初步建立必要的信息系统查看终端销售信息

发行人已初步建立“威高骨科报台系统”，要求与公司产品最终销售相关人员（如公司销售人员、经销商、配送商、服务商等）及时在该系统上记录相关产品的终端销售情况，包含产品使用医院科室、手术名称、手术日期、手术医生、病人姓名等信息，以此实现对公司产品最终销售情况的查看。截至目前，该系统已在公司部分直销或配送医院试运行，目前正处于向经销商推广过程中。综上所述，公司已初步建立必要的信息系统查看终端销售信息。

综上所述，公司存在对经销商销售情况的追溯，已采取设立相关合同条款等措施了解经销商最终销售情况，同时，公司已初步建立必要的信息系统查看终端销售信息。

二、保荐机构和申报会计师核查情况

（一）针对经销商销售核查，细化说明具体核查方法、核查程序，包括但不限于列表说明各期经销商总数量，发行人函证、走访的经销商数量及占比情况；对于函证程序请说明发函、回函的数量、金额及比例情况，未回函的替代核查程序及占比；对于走访程序请说明访谈的具体内容、获取的证据、以及是否获取盖章和签字文件

1、针对经销商销售核查，细化说明具体核查方法、核查程序，包括但不限于列表说明各期经销商总数量，发行人函证、走访的经销商数量及占比情况

（1）保荐机构核查意见

保荐机构针对经销商履行以下核查程序：

1）往来函证。报告期内，保荐机构独立向 233、280、284 和 267 家经销商发出函证，核查了报告期内相关交易额及各报告期末应收、预收金额，回函确认的收入占经销商收入比例分别为 52.93%、55.12%、63.59%和 75.30%。

2）库存函证。报告期内，保荐机构独立向 219、259、259 和 209 家经销商发出库存函证，核查相关经销商各报告期末库存数量和库存金额，回函确认的收入占经销商收入比例分别为 26.32%、27.42%、27.02%和 61.35%。

3) 经销商走访。保荐机构走访了主要经销商, 核查交易的真实性, 报告期内, 保荐机构走访经销商家数分别为 39、39、45 和 42 家, 走访经销商收入占比分别为 37.63%、41.00%、45.38%和 49.60%。

期间	经销商数量	往来函证回函		库存函证回函		走访	
		家数	金额占比	家数	金额占比	经销商家数	金额占比
2020 年 1-6 月	874	208	75.30%	209	52.77%	42	49.60%
2019 年度	1092	168	63.59%	259	25.17%	45	45.38%
2018 年度	979	152	55.12%	259	25.57%	39	41.00%
2017 年度	873	125	52.93%	219	24.00%	39	37.63%

4) 取得了报告期内主要经销商的销售明细表, 共 35 家, 其中 32 家取得了报告期各期 6 月份的销售发票、发货单等资料, 核查经销商销售的真实性。

5) 抽凭核查。保荐机构针对主要经销商, 每期抽取一笔交易, 获取销售合同、订单、发票、出库单、签收单(对账单)、银行回单等流程单据, 核查经销商销售的真实性。

(2) 申报会计师核查意见

1) 往来函证。报告期内, 申报会计师独立向 213、251、266 和 264 家经销商发出函证, 核查了报告期内交易额及各报告期末应收、预收金额, 回函确认的收入占经销商收入比例分别为 58.46%、65.34%、64.36%和 74.05%。

2) 库存函证。报告期内, 申报会计师独立向 217、262、263 和 216 家经销商发出库存函证, 核查经销商各报告期末库存数量和库存金额, 回函确认的收入占经销商收入比例分别为 16.53%、16.51%、15.65%和 55.32%。

3) 经销商走访。申报会计师走访、视频访谈了主要经销商, 核查交易的真实性, 报告期内, 申报会计师走访经销商家数分别为 55、63、62 和 43 家, 走访经销商收入占比分别为 44.06%、48.88%、49.95%和 49.60%。具体如下表所示:

期间	经销商数量	往来函证回函		库存函证回函		走访	
		家数	金额占比	家数	金额占比	经销商家数	金额占比
2020 年 1-6 月	874	191	74.05%	138	55.32%	43	49.60%
2019 年度	1092	215	64.36%	153	15.65%	62	49.95%
2018 年度	979	204	65.34%	137	16.51%	63	48.88%
2017 年度	873	161	58.46%	107	16.53%	55	44.09%

4) 取得了报告期内主要经销商的销售明细表, 共 36 家, 同时取得报告期各期 6

月份的销售发票、发货单等资料，核查经销商销售的真实性。

5) 抽凭核查。针对主要经销商，每期抽取一笔交易，获取销售合同、订单、发票、出库单、签收单（对账单）、银行回单等流程单据，核查经销商销售的真实性。

2、对于函证程序请说明发函、回函的数量、金额及比例情况，未回函的替代核查程序及占比

（1）保荐机构核查意见

保荐机构发函、回函的数量、金额和比例情况如下：

单位：万元

期间	发函数量	发函金额	发函经销收入占比	回函数量	回函金额	回函经销收入占比
2020 年 1-6 月	267	47,032.94	84.10%	208	42,109.92	75.30%
2019 年度	284	77,360.69	81.40%	168	60,434.35	63.59%
2018 年度	280	61,338.09	80.21%	152	42,147.28	55.12%
2017 年度	233	47,778.66	76.14%	125	33,211.49	52.93%

针对未回函经销商，保荐机构履行了以下核查程序：

1) 抽凭核查。保荐机构针对主要经销商，每期抽取一笔交易，获取销售合同、订单、发票、出库单、签收单（对账单）、银行回单等流程单据，核查经销商销售的真实性。

2) 网络核查。保荐机构通过全国企业信用信息公示系统对主要经销商的工商情况、关联关系、信用情况进行核查，核查经销商情况是否存在异常。

（2）申报会计师核查意见

申报会计师发函、回函的数量、金额和比例情况如下：

单位：万元

期间	发函数量	发函金额	发函经销收入占比	回函数量	回函金额	回函经销收入占比
2020 年 1-6 月	264	47,488.94	84.92%	191	41,412.75	74.05%
2019 年度	266	77,213.03	81.24%	215	61,169.23	64.36%
2018 年度	251	60,796.73	79.51%	204	49,964.05	65.34%
2017 年度	213	46,938.52	74.80%	161	36,683.41	58.46%

针对未回函经销商，申报会计师履行了以下核查程序：

1) 抽凭核查。申报会计师针对主要经销商，每期抽取一笔交易，获取销售合同、订单、发票、出库单、签收单（对账单）、银行回单等流程单据，核查经销商销售的真实性。

2) 网络核查。申报会计师通过全国企业信用信息公示系统对主要经销商的工商情况、关联关系、信用情况进行核查，核查经销商情况是否存在异常。

3、对于走访程序请说明访谈的具体内容、获取的证据、以及是否获取盖章和签字文件

(1) 访谈的具体内容

保荐机构和申报会计师针对经销商访谈的具体内容如下：

1) 经销商情况：包含基本情况、主营业务及主要产品、业务规模、经销区域、终端医院、销售公司产品品种、是否具备相应资质等

2) 合作情况：合作起始时间、合作原因、销售流程、销售渠道、区域流通领域政策影响、采购模式及安全库存量、是否独家经销、定价方式、返利政策、与关联方交易情况、市场推广开拓及费用承担、骨科手术专业服务、销售模式（买断式或代销）、结算模式（先款后货或赊销）、支付方式、退换货情况等。

3) 合规及利益输送：第三方支付及现金收支付、无真实交易背景银行承兑汇票、配合完成销售指标情况、医疗责任及纠纷、产品质量和货款支付等纠纷、商业贿赂、私下利益交换等。

4) 关联关系：股权关系、共同投资、主要人员兼职、交叉任职、关系密切家庭成员关系、曾经任职关系、其他关联关系等。

5) 产品评价：公司产品市场竞争力、产品质量等

(2) 获取的证据、以及是否获取盖章和签字文件

保荐机构和申报会计师针对访谈获取的证据如下：

1) 经销商签字、盖章的访谈提纲。

2) 经销商访谈对象名片或经销商盖章的访谈对象授权书。

3) 经销商盖章的营业执照复印件。

4) 经销商盖章的客户声明（客户基本情况、关联关系和利益输送等）

5) 主要经销商盖章的销售明细表、发票、发货单等资料。

（二）针对经销商向终端医院的销售情况，进一步细化说明具体核查方法、核查程序，包括但不限于走访的终端医院的数量、金额占比情况，是否获取经销商销售明细清单，是否核对经销商销售发票、发货单、运输凭证等，是否获得终端医院采购和使用数据的盖章或签字的确认文件等，如有请说明获得证据所对应的具体销售金额及占比情况

保荐机构及申报会计师履行以下核查程序：

1、走访终端医院。走访了 25 家经销商对应的 41 家终端医院，报告期内，经销商对应的销售收入金额分别为 17,469.27 万元、21,588.31 万元、28,431.17 万元和 16,382.70 万元，占经销收入比例达到 27.84%、28.23%、29.91%和 29.30%。

2、抽查了经销商销售明细清单。获取了 36 家经销商销售明细清单，报告期内，对应的销售收入分别为 14,710.64 万元、21,357.43 万元、34,051.35 万元和 21,317.79 万元，占经销收入比例达到 23.44%、27.93%、35.83%和 38.12%。

3、抽查了经销商销售发票、发货单或运输凭证。获取了 32 家经销商报告期各期 6 月份销售发票、发货单或运输凭证，与销售明细清单进行核对，报告期内，对应的销售收入分别为 12,871.36 万元、18,447.53 万元、27,337.71 万元和 15,496.79 万元，占经销收入比例达到 20.51%、24.12%、28.76%和 27.71%。

4、抽查了终端医院采购和使用数据的盖章或签字的确认文件。获取了 15 家经销商对应的终端医院采购和使用数据的盖章或签字的确认文件，包含医院付款凭证、发票、耗材记录单、消毒记录等。经销商对应的销售收入分别为 10,730.72 万元、13,166.02 万元、18,800.93 万元和 10,676.68 万元，占经销收入比例达到 17.10%、17.22%、19.78%和 19.09%。

（三）说明目前采取的核查措施是否足以对发行人经销模式下销售真实性、准确性发表明确意见

保荐机构和申报会计师已对经销商以及经销商对应的终端医院进行核查，核查措施足以对发行人经销模式下销售真实性、准确性发表意见。

（四）核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：发行人报告期内经销模式下的收入真实、准确。

问题 21、关于毛利率

招股说明书披露，报告期发行人主营业务毛利率分别为 74.22%、79.55%和 82.54%，毛利率持续上升。发行人在招股书中披露了主要产品不同模式的毛利率情况，其中直销模式下的毛利率水平均低于配送模式。

请发行人说明：（1）结合直销和配送模式下的销售流程，说明发行人直销模式毛利率低于配送模式的合理性；（2）分析两票制和非两票制地区的各产品销售毛利率差异情况，分析两票制是否为发行人毛利率持续上升的主要原因；（3）结合主要产品的销售单价和单位成本分析直销配送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差异情况，发行人各模式下毛利率水平是否合理。

请保荐机构、申报会计师对发行人各模式下毛利率水平的合理性发表意见。

【回复】

一、请发行人说明

（一）结合直销和配送模式下的销售流程，说明发行人直销模式毛利率低于配送模式的合理性

公司直销和配送模式下销售流程如下：

流程	直销模式	配送模式
需求沟通	医院与公司、服务商沟通耗材需求	医院与配送商、服务商沟通耗材需求
生产产品	公司负责产品生产	
仓储备货	公司负责仓储备货	
术前咨询、物流辅助、跟台指导等骨科产品配套专业服务	公司或公司聘请服务商提供骨科产品配套专业服务	一般由公司聘请服务商提供骨科产品配套专业服务
价格及结算	参考中标价或挂网价确定入院价格，公司与医院结算	参考中标价或挂网价确定配送价格，公司与配送商结算
发票开具	公司向医院开具发票	公司向配送商开具发票
回款	医院向公司回款	配送商向公司回款

由上表可见，在直销和配送模式下，发行人仓储备货及相关配套专业服务均主要由发行人负责，在此背景下：

在成本核算环节，直销和配送模式下生产环节均由公司负责，故可比产品的生产成本核算不存在重大差异。

在价格及结算环节，直销和配送模式下，价格均为参考中标价或挂网价确定，结算

均为与相关直接客户结算；考虑相关价格均受不同地区招投标具体情况、同一地区不同医院存在不同入院价格等因素影响，发行人直销和配送模式下价格及结算实际不存在显著差异。

招股说明书披露的直销毛利率包含少量外贸直销部分，由于外贸直销产品毛利率较低，在剔除该部分影响后，公司报告期内配送和直销（不含外贸）毛利率情况对比如下：

项目		2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
创伤	配送	97.38%	96.70%	96.09%	96.17%
	直销（不含外贸）	93.82%	94.53%	94.88%	95.93%
关节	配送	91.32%	90.23%	88.54%	88.54%
	直销（不含外贸）	88.80%	83.98%	87.13%	85.72%
脊柱	配送	97.38%	97.26%	96.80%	97.06%
	直销（不含外贸）	97.14%	97.44%	97.22%	97.64%

注：2017 年剔除了公司向海星医疗提供外协加工服务。

由上表可见，各产品种类各年度配送和直销（不含外贸）毛利率总体不存在较大差异，其中 2019 年关节产品配送和直销（不含外贸）毛利率分别为 90.23%和 83.98%，主要系关节产品直销（不含外贸）包含部分毛利率较低的外购关节产品销售，剔除该部分影响后，关节产品配送和直销（不含外贸）毛利率分别为 90.26%和 91.53%，不存在重大差异。

综上所述，直销和配送模式下可比产品成本核算不存在重大差异、价格及结算实际不存在显著差异，公司直销和配送模式下毛利率不存在必然的高低关系。

（二）分析两票制和非两票制地区的各产品销售毛利率差异情况，分析两票制是否为发行人毛利率持续上升的主要原因

报告期内，安徽、福建、河南、山西、陕西等省份“两票制”推进较快，上述省份各产品毛利率以及直销和配送收入占比情况如下：

项目		2020 年 1-6 月		2019 年		2018 年		2017 年	
		毛利率	直销和配送收入占比	毛利率	直销和配送收入占比	毛利率	直销和配送收入占比	毛利率	直销和配送收入占比
安徽	创伤	94.85%	96.44%	89.42%	83.77%	95.86%	100.00%	79.79%	-
	关节	58.36%	-	56.09%	5.15%	50.50%	21.44%	32.71%	-
	脊柱	96.20%	97.99%	94.42%	90.38%	94.11%	95.04%	74.55%	-
福建	创伤	97.94%	100.00%	97.66%	100.00%	76.22%	1.88%	74.88%	7.36%
	关节	90.58%	91.70%	88.56%	90.86%	36.38%	-	31.54%	-

项目		2020 年 1-6 月		2019 年		2018 年		2017 年	
		毛利率	直销和配送收入占比	毛利率	直销和配送收入占比	毛利率	直销和配送收入占比	毛利率	直销和配送收入占比
	脊柱	97.38%	99.71%	96.89%	100.00%	84.95%	14.03%	87.96%	34.06%
河南	创伤	77.86%	31.98%	74.64%	37.09%	75.41%	37.34%	75.70%	46.15%
	关节	73.71%	40.41%	73.78%	48.38%	71.17%	48.53%	61.07%	33.18%
	脊柱	93.39%	46.58%	90.63%	69.22%	92.84%	72.05%	90.17%	65.86%
山西	创伤	86.37%	47.95%	90.38%	63.72%	87.90%	61.13%	87.12%	64.85%
	关节	83.47%	66.24%	79.99%	57.65%	80.35%	70.45%	75.61%	65.30%
	脊柱	91.60%	30.55%	93.70%	29.03%	91.11%	49.25%	90.03%	39.44%
陕西	创伤	95.27%	97.00%	96.68%	99.73%	94.94%	98.11%	93.81%	93.16%
	关节	82.02%	68.63%	84.76%	78.47%	82.85%	83.16%	77.04%	64.11%
	脊柱	95.71%	94.05%	93.58%	93.97%	95.90%	94.65%	94.66%	82.58%
其他省份	创伤	80.87%	12.79%	79.33%	16.81%	75.61%	17.06%	71.82%	16.82%
	关节	66.64%	5.30%	59.64%	9.59%	53.58%	12.09%	48.84%	8.14%
	脊柱	88.50%	9.91%	88.54%	22.28%	88.05%	28.80%	86.73%	26.37%

注：2017 年直销未包含公司对海星医疗销售。

随着“两票制”在各省份推行，公司在相应地区（医院）实施直销和配送销售模式，由上表可知，直销和配送销售收入占比提升成为毛利率上升的主要因素。安徽和福建地区分别于 2018 年、2019 年大范围推行“两票制”，各类产品的直销和配送收入占比以及毛利率水平同步提升；陕西省报告期内各类产品直销和配送收入占比较高，毛利率高于“两票制”推行较慢的其他省份；河南省、山西省各产品种类直销和配送收入占比略有波动，产品毛利率变动趋势与直销和配送收入占比大体保持一致。

此外，“两票制”推行较慢的其他省份各种类产品直销和配送收入占比相对稳定，毛利率仍有所上升，主要受新产品推出及产品迭代的影响。

综上所述，发行人两票制地区的毛利率高于非两票制地区，两票制系发行人毛利率持续上升的主要原因。

（三）结合主要产品的销售单价和单位成本分析直销配送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差异情况，发行人各模式下毛利率水平是否合理

1、结合主要产品的销售单价和单位成本分析直销配送和经销模式下毛利率差异较大的合理性

报告期内，公司主要产品的销售单价、单位成本以及毛利率情况如下：

产品	销售模式	单价 (元/件、套)	单位成本 (元/件、套)	毛利率
2020 年 1-6 月				
创伤	直销和配送	974.78	35.37	96.37%
	经销	126.02	27.32	78.32%
关节	直销和配送	8,667.54	823.09	90.05%
	经销	1,161.98	403.40	65.28%
脊柱	直销和配送	1,416.33	35.53	97.49%
	经销	303.35	38.41	87.34%
2019 年				
创伤	直销和配送	889.26	34.56	96.11%
	经销	126.53	30.84	75.63%
关节	直销和配送	5,794.24	691.40	88.07%
	经销	1,100.56	461.51	58.07%
脊柱	直销和配送	1,545.16	41.71	97.30%
	经销	301.25	40.70	86.49%
2018 年				
创伤	直销和配送	872.29	38.88	95.54%
	经销	113.83	31.51	72.31%
关节	直销和配送	5,223.66	628.14	87.98%
	经销	900.47	454.98	49.47%
脊柱	直销和配送	1,685.99	51.44	96.95%
	经销	270.80	43.54	83.92%
2017 年				
创伤	直销和配送	796.21	31.50	96.04%
	经销	104.81	33.05	68.47%
关节	直销和配送	5,214.03	644.31	87.64%

产品	销售模式	单价 (元/件、套)	单位成本 (元/件、套)	毛利率
	经销	836.12	460.95	44.87%
脊柱	直销和配送	1,956.97	51.88	97.35%
	经销	272.66	47.23	82.68%

注：直销已剔除外贸部分，其中 2017 年直销已剔除海星医疗的销售。

1、主要产品的销售单价

由上表可知，报告期内各期，发行人直销和配送模式下脊柱产品、关节产品和创伤产品的销售单价均显著高于经销模式。例如，报告期内各期，发行人脊柱类产品直销和配送模式下单价分别为 1,956.97 元、1,685.99 元、1,545.16 元和 1,416.33 元；同期经销模式下单价分别为 272.66 元、270.80 元、301.25 元和 303.35 元。

发行人报告期内直销和配送模式下各类产品的销售单价均显著高于经销模式，主要原因系不同销售模式下产品定价方式不同。经销模式下，经销商对医院的定价不超过集中采购项目的挂网价或中标价，公司参考各地区挂网或中标价格，同时参考自身产品定位、同类产品定价、同行业平均毛利率水平，确定对经销商的销售价格。在直销或配送模式下，公司定价不超过各地区挂网或中标价格，同时综合考虑聘请第三方服务费或自建营销团队的成本，在保持一定的利润空间的基础上定价。

综上所述，从销售单价上看，发行人直销配送和经销模式的定价方式不同，直销配送模式的销售单价显著高于经销模式，相关毛利率差异较大的情形具备合理性。

2、主要产品的单位成本

由上表可知，报告期内各期，发行人直销和配送模式下脊柱产品和创伤产品的单位成本与经销模式不存在明显差异。例如，报告期内各期，发行人脊柱类产品直销和配送模式下单位成本分别为 51.88 元、51.44 元、41.71 元和 35.53 元；同期经销模式下单位成本分别为 47.23 元、43.54 元、40.70 元和 38.41 元。

发行人关节类产品直销和配送模式下单位成本与经销模式存在一定差异，报告期内各期直销和配送模式下的单位成本分别为 644.31 元、628.14 元、691.40 元和 823.09 元；同期经销模式下单位成本分别为 460.95 元、454.98 元、461.51 元和 403.40 元。相关差异的主要原因系关节产品直销和配送模式下销售产品数量较小，且主要为表面置换膝关节、组合型髋关节假体等成本较高的产品，使得报告期内关节产品直销和配送模式下单位成本较高。

综上所述，发行人不同销售模式下销售单价差异较大而单位成本总体不存在明显差

异，毛利率差异较大的主要影响因素为相关销售单价差异，相关毛利率差异较大的情形具备合理性。

2、进一步比较可比公司不同模式下毛利率差异情况，发行人各模式下毛利率水平是否合理

同行业可比公司中，三友医疗披露了不同销售模式下各类产品的毛利率情况，与公司对比如下：

产品	销售模式	发行人	三友医疗
2020 年 1-6 月			
创伤	直销和配送	96.37%	-
	经销	78.32%	-
关节	直销和配送	90.05%	-
	经销	65.28%	-
脊柱	直销和配送	97.49%	-
	经销	87.34%	-
2019 年			
创伤	直销和配送	96.11%	93.50%
	经销	75.63%	75.13%
关节	直销和配送	88.07%	-
	经销	58.07%	-
脊柱	直销和配送	97.30%	96.76%
	经销	86.49%	86.75%
2018 年			
创伤	直销和配送	95.54%	92.52%
	经销	72.31%	67.46%
关节	直销和配送	87.98%	-
	经销	49.47%	-
脊柱	直销和配送	96.95%	96.36%
	经销	83.92%	85.07%
2017 年			
创伤	直销和配送	96.04%	93.53%
	经销	68.47%	56.51%
关节	直销和配送	87.64%	-
	经销	44.87%	-

脊柱	直销和配送	97.35%	95.95%
	经销	82.68%	81.76%
产品	销售模式	发行人	三友医疗
2020 年 1-6 月			
创伤	直销和配送	96.37%	-
	经销	78.32%	-
关节	直销和配送	90.05%	-
	经销	65.28%	-
脊柱	直销和配送	97.49%	-
	经销	87.34%	-
2019 年			
创伤	直销和配送	96.11%	93.50%
	经销	75.63%	75.13%
关节	直销和配送	88.07%	-
	经销	58.07%	-
脊柱	直销和配送	97.30%	96.76%
	经销	86.49%	86.75%
2018 年			
创伤	直销和配送	95.54%	92.52%
	经销	72.31%	67.46%
关节	直销和配送	87.98%	-
	经销	49.47%	-
脊柱	直销和配送	96.95%	96.36%
	经销	83.92%	85.07%
2017 年			
创伤	直销和配送	96.04%	93.53%
	经销	68.47%	56.51%
关节	直销和配送	87.64%	-
	经销	44.87%	-
脊柱	直销和配送	97.35%	95.95%
	经销	82.68%	81.76%

注：2020 年 1-6 月三友医疗未披露各模式下产品毛利率。

由上表可知，2017-2019 年，同行业可比公司三友医疗不同销售模式下各类产品的毛利率与公司不存在重大差异，公司毛利率处于合理水平。

二、保荐机构、申报会计师核查情况

保荐机构、申报会计师履行以下核查程序：

1、取得了发行人收入成本明细表，分析不同区域、不同产品、不同销售模式下产品的毛利率情况。

2、查阅了同行业上市公司公开披露的信息，与发行人毛利率情况进行对比。

3、访谈了不同销售模式下主要客户，了解不同销售模式下定价方式。

4、访谈了发行人财务总监，了解公司产品成本的归集、结转过程并取得了成本计算明细，了解公司不同销售模式下产品定价依据。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：发行人各模式下毛利率水平合理。

问题 22、关于销售费用

招股说明书披露，公司销售费用分别为 30,727.91 万元、45,705.62 万元、63,351.51 万元，占营业收入的比例分别为 33.93%、37.74%、40.25%。公司销售费用主要由商务服务费、职工薪酬和市场推广费构成，三项费用占销售费用的比例分别为 91.07%、93.67%、94.31%，其中商务服务费占比约 50%。

请发行人披露：（1）列表分析商务服务费的具体构成及变动情况；（2）列表分析市场推广费的具体构成及变动情况。

请发行人说明：（1）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及定价公允性，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，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关联存在关联关系；（3）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、申报会计师核查上述事项，核查销售费用相关列报项目对应的单据情况，包括金额是否匹配、票据是否合法合规、列报是否符合准则要求等，并对发行人是否存在商业贿赂、利益输送等行为、销售费用归集核算是否准确和完整发表明确意见。

【回复】

一、发行人补充披露

（一）列表分析商务服务费的具体构成及变动情况

以下内容已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”之“1、销售费用”之“（3）销售费用构成”中进行了补充披露。

报告期各期，发行人商务服务费主要构成包括①物流辅助、跟台指导服务；②清洗消毒服务；③术前咨询、术后跟踪服务三项内容，报告期内没有重大变化。

上述三项服务均为商务服务的全套标准化服务内容的组成部分，公司多数以“总额付费”的形式进行费用支付核算，较少分别计价。公司通过市场调研及对少量分别计价的订单进行统计，根据统计结果，一般来说①物流辅助、跟台指导服务的费用占比约为60%至65%；②清洗消毒服务的费用占比约为25%；③术前咨询、术后跟踪服务的费用占比约为10%至15%。报告期内，公司委托进行的商务服务内容未发生重大变化，相关结构亦未发生重大变化。

（二）列表分析市场推广费的具体构成及变动情况

以下内容已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”之“1、销售费用”之“（1）销售费用构成”中进行了补充披露。

公司建立了完整的市场推广体系，体系化、全方位的推广公司各个系列的产品，同时促进公司产品改进及持续研发。第一，公司会定期组织经销商、服务商培训会，向经销商、服务商进行产品、手术器械操作等方面的培训，展示样品，并在日常向经销商、服务商提供技术指导和支持，提升终端用户体验；第二，公司业务人员与医院、医生保持沟通，及时获取产品临床使用情况反馈；第三，公司积极参加由医院或其它医疗器械专业机构组织的医疗展会、学术论坛、研讨会等，结合相应医学领域临床应用方向及资深医生的临床经验分享，明确公司相关医疗器械领域研发方向。

报告期各期，发行人市场推广费具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年		2018年		2017年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
会展会议费	163.61	13.51%	3,128.73	51.58%	2,877.12	56.89%	2,191.97	49.25%
业务招待费	808.27	66.73%	1,671.35	27.56%	1,331.73	26.33%	1,296.74	29.14%

项目	2020 年 1-6 月		2019 年		2018 年		2017 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
样品费	76.27	6.30%	550.62	9.08%	398.26	7.87%	470.60	10.57%
消毒费	73.48	6.07%	277.93	4.58%	212.80	4.21%	177.42	3.99%
宣传费	75.28	6.21%	206.97	3.41%	199.80	3.95%	184.27	4.14%
其他	14.30	1.18%	229.88	3.79%	37.73	0.75%	129.44	2.91%
合计	1,211.21	100.00%	6,065.49	100.00%	5,057.44	100.00%	4,450.44	100.00%

报告期各期，公司市场推广费金额分别为 4,450.44 万元、5,057.44 万元、6,065.49 万元和 1,211.21 万元。公司市场推广费主要包括会展会议费、业务招待费、样品费、消毒费等。其中会展会议费为公司参加或组织会展、会议、学术论坛等推广活动发生的费用，2017-2019 年，会展会议费有所增加主要系公司加大了参加或组织推广活动的频率；2017-2019 年业务招待费、样品费、消毒费随着公司业务规模的扩大相应有所增加；2020 年 1-6 月，受新型冠状病毒肺炎疫情影响，发行人市场推广活动大幅减少，大部分上半年举办的骨科会展、会议活动取消，使得该期会展会议费、样品费、消毒费、宣传费下降幅度较大。

二、发行人说明事项

（一）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及定价公允性，分析服务费支付同收入贡献的匹配性

1、商务服务费具体支付情况

报告期各期，发行人商务服务费具体支付对象前五名及其支付金额、占比情况如下：

单位：万元

序号	商务服务费支付对象	服务费金额	占商务服务费比重
2020 年 1-6 月			
1	上海恒觅医疗器械有限公司及其同一控制的企业	577.15	3.08%
2	泰兴市伟娟电子商务中心及其同一控制的企业	537.20	2.86%
3	上海安尤科技中心	517.26	2.76%
4	上海毅坤医疗科技中心	426.69	2.27%
5	上海骠万医疗器械有限公司	419.87	2.24%
合计		2,478.17	13.21%
2019 年			
1	上海恒觅医疗器械有限公司及其同一控制的企业	1,043.30	3.09%

序号	商务服务费支付对象	服务费金额	占商务服务费比重
2	泰兴市伟娟电子商务中心及其同一控制的企业	1,010.46	2.99%
3	上海温芙医疗科技中心及其同一控制的企业	974.81	2.89%
4	上海拉牧医疗科技中心及其同一控制的企业	869.10	2.57%
5	河南柒禄医疗科技有限公司	744.95	2.21%
合计		4,642.62	13.75%
2018 年			
1	上海巧牧医疗器械有限公司	852.64	3.92%
2	常州禾昌医疗器械有限公司及其同一控制的企业	787.69	3.62%
3	上海慈慕科技服务中心及其同一控制的企业	785.31	3.61%
4	上海今堰科技服务中心及其同一控制的企业	771.54	3.54%
5	上海璟迎科技服务中心及其同一控制的企业	769.82	3.54%
合计		3,967.00	18.22%
2017 年			
1	上海协迎贸易中心及其同一控制的企业	3,463.30	26.07%
2	郑州吉时雨网络科技有限公司	1,515.22	11.41%
3	上海昂苑商务咨询中心	804.35	6.06%
4	上海振淼医疗科技服务中心	791.62	5.96%
5	上海巧牧医疗器械有限公司	772.80	5.82%
合计		7,347.29	55.32%

由上表，随着公司营业收入规模的扩大，尤其是直销和配送收入规模的逐年提升，公司报告期内各期商务服务费前五名支付对象的集中程度呈下降趋势，公司服务商的选择日益多样化。

2、服务费的具体支付标准及定价公允性

与经销模式相比，直销和配送模式下服务商承担了经销商销售骨科医疗器械过程中的产品的渠道开发、客户维护及产品使用过程中的术前咨询、物流辅助、跟台指导、清洗消毒、术后跟踪等职能，由于“两票制”政策推行的前期服务商各项服务没有统一分项价格，发行人对服务商提供的一揽子服务进行整体定价。以产品的经销价格作为底价，根据产品实际销售价格减去底价、税点差异及其他调整项后确定商务服务费用。其中，其他调整项包括服务终端医院的手术量、服务质量、产品损耗等。随着“两票制”政策逐步推进，第三方服务模式逐步成熟，2019 年 9 月发行人优化服务商管理，加强对服务商的考核，发行人与服务商共同明确商务服务的各项具体服务内容及服务要求。

在经销模式下，发行人以经销价格确认销售收入，在直销或配送模式下，发行人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，服务费定价符合发行人的实际情况，具有合理性和公允性。

3、服务费支付同收入贡献的匹配性

发行人的商务服务费系在直销和配送模式下产生，其中直销模式中的外贸收入和 OEM 收入不涉及商务服务。报告期各期，发行人商务服务费与收入的匹配情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
商务服务费（A）	18,759.47	33,757.17	21,776.70	13,282.41
直销和配送收入	27,261.23	62,222.86	44,560.61	27,599.10
调整后的直销和配送收入（B）	25,812.57	59,563.95	41,920.17	22,281.43
占比（A/B）	72.68%	56.67%	51.95%	59.61%

注：调整后的直销和配送收入不包含外贸收入和 OEM 收入。

报告期各期，发行人商务服务费金额分别为 13,282.41 万元、21,776.70 万元、33,757.17 万元和 18,759.47 万元，占调整后的直销和配送收入的比例分别为 59.61%、51.95%、56.67%和 72.68%。2018 年比例下降原因主要系 2018 年发行人由员工负责术前咨询、跟台指导、清洗消毒、术后跟踪等服务的比例有所增加；2019 年下半年起发行人商务服务逐步提升第三方服务商提供服务的比例，2020 年上半年发行人商务服务基本统一由第三方服务商提供，导致 2020 年上半年商务服务费占调整后的直销和配送收入比例有所上升。因此，尽管报告期内发行人商务服务费占调整后的直销和配送收入的比例存在一定波动，但均具备合理的业务原因，发行人商务服务费支付同收入贡献具备匹配性。

同行业可比上市公司中三友医疗与发行人均把商务服务费单独列示，三友医疗与发行人商务服务费占收入情况如下：

项目	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
三友医疗	-	68.04%	69.41%	70.12%
发行人	72.68%	56.67%	51.95%	59.61%

注 1：三友医疗比例=商务服务费/直销和配送收入，发行人比例=商务服务费/调整后的直销和配送收入；

注 2：三友医疗未披露 2020 年上半年直销和配送收入金额，无法计算 2020 年上半年比例。

由上表可知，2017-2019 年，发行人部分跟台服务由员工提供，商务服务费占对应收入比例低于三友医疗，2020 年上半年发行人商务服务基本统一由第三方服务商提供，

发行人商务服务费占收入比例有所上升。总体而言，发行人与三友医疗 2017-2019 年商务服务费水平不存在重大差异。

综上所述，报告期各期，发行人商务服务费支付同收入贡献具备匹配性。

（二）发行人选取商务服务商的具体标准，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关联存在关联关系

1、发行人选取商务服务商的具体标准

根据发行人服务商管理相关制度，发行人选取商务服务商的具体标准如下：

- （1）具备与授权区域相匹配的服务能力；
- （2）熟悉发行人骨科器械产品的特点和使用方法；
- （3）具备相应的跟台能力及所需知识背景；
- （4）具有骨科产品双向物流配送管理经验；
- （5）熟悉各主要医院的配送流程；

2、是否存在原有经销商变相成为服务商的情形

报告期内，随着部分地区“两票制”政策的推进，原有经销商无法继续向医院销售发行人产品，部分经销商业务人员凭借对发行人产品特点的充分了解及与终端医院、手术医生的良好合作经验，成立或加入服务商，相应提供相关商务服务，亦存在少量经销商希望尝试提供少量商务服务。该部分服务提供者可能存在一定的业务延续关系，但其提供的服务严格根据服务范畴相应提供服务，不存在原有经销商变相成为服务商的情形。

3、主要服务商及关联方是否同发行人及其关联存在关联关系

发行人服务商泰州易贤明商贸有限公司为关联自然人王静美（发行人董事长弓剑波配偶之姐妹，下同）控制企业；常州禾昌医疗器械有限公司为关联自然人王静美曾控制的企业，王静美已于 2020 年 4 月将该公司相关股权转出。

发行人服务商上海栩洛医疗技术服务中心、上海湑晨医疗技术服务中心、上海博航医疗技术服务中心、上海岳梓医疗技术服务中心、上海唯铃医疗技术服务中心、上海沃晨医疗技术服务中心、上海梓安医疗技术服务中心、上海梓皓医疗技术服务中心、上海宏蕊医疗技术服务中心为发行人前员工设立的企业。

相关关联交易情况已于《招股说明书》“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联交易”之“（一）经常性关联交易情况”之“3、接受关联服务”处披露。

除以上情形外，发行人主要服务商及关联方同发行人及其关联不存在关联关系。

（三）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、市场推广费用具体构成、细化金额和占比情况

市场推广费用具体构成、细化金额和占比情况请见本问询回复“问题 22”之“一、发行人补充披露”之“（二）列表分析市场推广费的具体构成及变动情况”。

2、在报告期各年前五大支付对象、支付金额以及占比情况

报告期各期，市场推广费具体支付对象前五名情况如下：

单位：万元

序号	市场推广费支付对象	费用内容	支付金额	占市场推广费比重
2020 年上半年				
1	上海卿晓科技中心	会议费用	32.40	2.68%
2	北京和缓医疗科技有限公司	会议费用	31.50	2.60%
3	上海晶狮广告有限公司	会议费用	29.05	2.40%
4	北京经纬在线网络科技有限公司	会议费用	13.57	1.12%
5	黑龙江省医学学会	会议费用	10.00	0.83%
合计		-	116.52	9.62%
2019 年				
1	中华医学会	会议费用	166.58	2.75%
2	北京晟睿思国际文化传播有限公司	会议费用	124.95	2.06%
3	北京经纬在线网络科技有限公司	会议费用	97.74	1.61%
4	威海市贵禾四季酒店有限公司	会议费用	74.47	1.23%
5	北京维觉数字科技有限公司	会议费用	61.32	1.01%
合计		-	525.05	8.66%
2018 年				
1	中华医学会	会议费用	137.79	2.72%
2	厦门国际大酒店有限公司	会议费用	99.55	1.97%
3	北京经纬在线网络科技有限公司	会议费用	87.74	1.73%
4	北京维觉数字科技有限公司	会议费用	84.91	1.68%
5	北京睿信国际会展有限公司	会议费用	54.32	1.07%
合计		-	464.30	9.18%

序号	市场推广费支付对象	费用内容	支付金额	占市场推广费比重
2017 年				
1	中华医学会	会议费用	158.90	3.57%
2	北京维觉数字科技有限公司	会议费用	102.83	2.31%
3	珠海万得国际会展有限公司	会议费用	81.56	1.83%
4	北京睿信国际会展有限公司	会议费用	66.33	1.49%
5	长峰假日酒店有限公司	会议费用	35.49	0.80%
合计		-	445.11	10.00%

3、结合业务分析支付的合理性

报告期内，发行人市场推广费占营业收入的比例情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年		2018 年		2017 年	
	金额	占收入比重	金额	占收入比重	金额	占收入比重	金额	占收入比重
会展会议费	163.61	0.20%	3,128.73	1.99%	2,877.12	2.38%	2,191.97	2.42%
业务招待费	808.27	0.97%	1,671.35	1.06%	1,331.73	1.10%	1,296.74	1.43%
样品费	76.27	0.09%	550.62	0.35%	398.26	0.33%	470.60	0.52%
消毒费	73.48	0.09%	277.93	0.18%	212.80	0.18%	177.42	0.20%
宣传费	75.28	0.09%	206.97	0.13%	199.80	0.16%	184.27	0.20%
其他	14.30	0.02%	229.88	0.15%	37.73	0.03%	129.44	0.14%
合计	1,211.21	1.46%	6,065.49	3.85%	5,057.44	4.18%	4,450.44	4.91%

报告期内，发行人市场推广费主要为会展会议费、业务招待费、样品费等构成，发行人市场推广费占营业收入的比例分别为 4.91%、4.18%、3.85%和 1.46%，占比相对较小。2017-2019 年，发行人市场推广费占营业收入的比重逐步下降主要系：一方面，发行人业务规模持续扩大，会展会议费规模效应显现；另一方面，发行人持续优化业务招待费管理，业务招待费增速有所放缓。2020 年上半年，发行人受新冠肺炎的影响，市场推广活动大幅减少，市场推广费大幅降低，占收入比重降低。

发行人建立了体系化的市场推广方式，包括采用组织经销商、服务商培训会，保持与终端医院、临床医生的及时沟通以及参加外部学术会议等活动。上述推广方式符合行业惯例，根据相关公开信息披露材料，同行业可比上市公司大博医疗、凯利泰、三友医疗、春立医疗均有采用类似方式进行推广，发行人的市场推广费具有商业合理性。

发行人市场推广费分类和列示方式与同行业三友医疗相似，与大博医疗、凯利泰、

春立医疗费用分类口径存在一定差异。发行人市场推广费占收入比重与三友医疗比较情况如下：

市场推广费占收入比例	2020 年上半年	2019 年	2018 年	2017 年
三友医疗	1.00%	3.10%	3.78%	4.48%
公司	1.46%	3.85%	4.18%	4.91%

由上表，发行人报告期内市场推广费占收入比例与三友医疗不存在重大差异，公司市场推广费支付具备相关合理性。

4、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，对公司产品的性能特征、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。

5、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《反商业贿赂制度》，要求发行人及其人员不得采用商业贿赂手段销售商品，不得在商品交易中向对方单位或者个人附赠现金或物品，不得向医务人员提供现金、现金等价物、礼物或任何形式的娱乐、休闲项目。发行人全体销售人员均签订了《反商业贿赂廉洁承诺书》，发行人亦定期组织销售人员进行相关反商业贿赂培训。

公司与所有经销商和配送商除相应签订了经销或配送协议，同时签订了《反商业贿赂协议书》，约定：“经销商和配送商工作人员在销售过程中不得向国家机构、医疗机构等有关人员赠送钱财、礼品、提成、回扣等贿赂行为或其他变相贿赂活动。如发现有“贿赂、变相贿赂”等行为，将停止供货并解除与乙方所签订的所有销售代理协议，因此造成的一切后果由乙方负责”。

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。

三、保荐机构、申报会计师核查情况

（一）核查过程

就上述问题，保荐机构、申报会计师履行了以下核查程序：

1、取得并查阅的了发行人销售费用明细；

2、取得并查阅大额商务服务费、会展费、业务招待费等相关凭证、协议等资料，核查了真实性、金额的匹配性、票据的合法合规情况、列报准确性；

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、结合直销和配送收入的情况，分析了商务服务费增长的合理性；

5、与发行人营销管理部经理进行了访谈，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，商务服务商与发行人及其关联方的关联关系，是否涉及商业贿赂的情形；

6、查询了发行人主要经销商和服务商的工商信息，对于经销商和服务商涉及股东、人员重合的情形，与服务商确认是否存在关联关系；

7、结合收入情况，分析了市场推广费具体各项构成的合理性，并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；

8、查阅公司相关制度、与客户的销售合同、全体销售人员签署的《反商业贿赂廉洁承诺书》，对基层销售人员进行了访谈，了解发行人关于商业贿赂方面的内部控制制度，并对其执行情况进行评价；

9、在中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、百度（<http://www.baidu.com/>）上核查关于发行人、全体经销商、全体服务商、全体销售人员是否涉及商业贿赂情形；

10、取得了威海市监察委出具的《证明》，证明发行人及其董事、监事、高管、核心技术人员及全体销售人员不存在行贿违法犯罪记录及不存在涉嫌相关违法犯罪被立案侦查的情形；

11、对比分析了发行人与同行业上市公司销售费用率。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、保荐机构、申报会计师抽查了发行人报告期内销售费用相关的主要票据，发行人销售费用相关列报项目同相关单据的金额具备匹配性，相关票据合法合规，列报符合会计准则要求。

2、保荐机构、申报会计师查阅了威海市监察委出具的《证明》，核查了发行人报告期内销售费用支付相关的对方账户信息等，并对发行人报告期内主要销售费用相关服务

提供商进行了实地走访及访谈确认。基于以上证据，发行人不存在行贿违法犯罪记录且不存在涉嫌相关违法犯罪被立案侦查的情形，不存在销售费用相关的利益输送等行为，销售费用归集核算准确、完整。

问题 23、关于存货

招股说明书披露，公司主要基于市场销售规划进行备货式生产，以市场需求为导向，同时保证一定的安全库存水平。报告期各期末，公司存货账面余额分别为 33,323.02 万元、37,223.88 万元、46,084.96 万元，公司已进行存货跌价测试并计提了存货跌价准备，跌价准备金额分别为 2,965.51 万元、3,546.85 万元、3,993.53 万元。

请发行人说明：（1）列表说明存货库龄情况，结合生产周期、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）发行人发出商品占比仅为 0.5%左右，结合发行人代销模式下经销商备货情况，代销商品实物管理的相关内控制度，分析发出商品余额的合理性；（3）列表说明发行人各种类库存商品计提存货跌价准备的具体情况，是否存在部分种类产品因市场竞争或更新换代存在较大跌价的情况；（4）结合产成品有效期要求，分析近效期产品的跌价是否充分。

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、发行人补充说明

（一）列表说明存货库龄情况，结合生产周期、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

1、存货库龄情况

报告期各期，发行人存货库龄情况如下：

单位：万元

2020 年 6 月末							
项目	期末余额	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3-4 年	4-5 年	5 年以上
原材料	4,810.56	3,334.07	435.05	90.04	26.92	156.63	767.84
在产品	7,157.09	7,157.09	-	-	-	-	-
库存商品	35,143.66	27,744.21	3,224.01	1,064.45	999.21	780.34	1,331.44
发出商品	221.57	221.57	-	-	-	-	-

周转材料	647.48	174.81	45.95	29.12	12.28	235.55	149.78
合计	47,980.36	38,631.75	3,705.01	1,183.61	1,038.41	1,172.52	2,249.06

2019 年末

项目	期末余额	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3-4 年	4-5 年	5 年以上
原材料	4,452.70	3,141.99	189.11	110.98	45.22	255.03	710.37
在产品	6,738.57	6,738.57	-	-	-	-	-
库存商品	33,874.64	26,343.60	4,095.46	1,094.18	940.29	474.74	926.37
发出商品	425.72	425.72	-	-	-	-	-
周转材料	593.33	436.7	18.21	6.34	6.08	16.88	109.12
合计	46,084.96	37,086.58	4,302.78	1,211.50	991.59	746.65	1,745.86

2018 年末

项目	期末余额	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3-4 年	4-5 年	5 年以上
原材料	3,358.83	1,824.89	225.25	157.34	351.54	72.49	727.32
在产品	6,402.04	6,402.04	-	-	-	-	-
库存商品	26,664.52	21,109.01	1,939.83	1,265.85	903.61	574.02	872.2
发出商品	208.71	208.71	-	-	-	-	-
周转材料	589.78	435.45	12.51	9.49	18.77	12.52	101.04
合计	37,223.88	29,980.10	2,177.59	1,432.68	1,273.92	659.03	1,700.56

2017 年末

项目	期末余额	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3-4 年	4-5 年	5 年以上
原材料	3,512.44	1,722.90	223.28	596.04	110.3	120.39	739.53
在产品	5,410.71	5,409.99	-	-	-	-	0.72
库存商品	23,713.31	15,990.41	2,709.96	1,586.76	1,047.57	885.14	1,493.47
发出商品	154.73	154.73	-	-	-	-	-
周转材料	531.83	364.61	19.96	29.11	14.37	29.75	74.03
合计	33,323.02	23,642.64	2,953.20	2,211.91	1,172.24	1,035.28	2,307.75

根据不同产品类型、规格型号，发行人产品的生产周期一般为 1-3 个月，对应发行人在产品库龄主要在一年以内；对于库存商品，发行人产品规格繁多，有超过 20,000 种不同规格的各类骨科医疗器械，对各系列不同规格产品均需要保持一定的备货，常规规格产品存货消耗较快，非常规规格产品在批量生产后销售周期较长，库龄相对较长；对于原材料和周转材料，发行人原材料和周转材料品种较多，发行人一般批量采购，多种原料存在生产结余的情形，部分库龄相对较长。

综上所述，发行人存货库龄具有合理性。

2、存货结构

报告期各期末，公司存货结构情况如下：

单位：万元

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	账面余额	比例	账面余额	比例	账面余额	比例	账面余额	比例
原材料	4,810.56	10.03%	4,452.70	9.66%	3,358.83	9.02%	3,512.44	10.54%
在产品	7,157.09	14.92%	6,738.57	14.62%	6,402.04	17.20%	5,410.71	16.24%
库存商品	35,143.66	73.25%	33,874.64	73.50%	26,664.52	71.63%	23,713.31	71.16%
发出商品	221.57	0.46%	425.72	0.92%	208.71	0.56%	154.73	0.46%
周转材料	647.48	1.35%	593.33	1.29%	589.78	1.58%	531.84	1.60%
合计	47,980.36	100.00%	46,084.96	100.00%	37,223.88	100.00%	33,323.02	100.00%

发行人存货中的原材料主要为医用钛材、陶瓷内衬、球头、关节毛坯、钴铬钼合金、超高分子量聚乙烯、PEEK 棒等，报告期各期末，发行人原材料金额分别为 3,512.44 万元、3,358.83 万元、4,452.70 万元、4,810.56 万元，占存货余额的比例分别为 10.54%、9.02%、9.66%、10.03%。2019 年发行人原材料有所增加，主要系报告期发行人关节产品收入增长迅猛，发行人相应增加了陶瓷内衬、球头以及关节毛坯等关节类产品原材料的库存。

发行人在产品为已投料尚在生产流程、未完成包装入库的产品。报告期内，发行人在产品金额分别为 5,410.71 万元、6,402.04 万元、6,738.57 万元、7,157.09 万元，占存货余额的比例分别为 16.24%、17.20%、14.62%、14.92%。随着发行人产品销量持续增加，发行人加大生产排产，各期末在产品金额有所上升。

发行人库存商品包括脊柱类、创伤类和关节类骨科植入医疗器械以及骨科手术器械产品。报告期各期末，发行人库存商品金额分别为 23,713.31 万元、26,664.52 万元、33,874.64 万元、35,143.66 万元，占存货余额的比例分别为 71.16%、71.63%、73.50%、73.25%，库存商品余额持续增加，主要系发行人为业务的快速扩张配备相应的脊柱、创伤、关节等产品库存所致，其中 2019 年库存商品的增加主要系关节产品，为扩大关节产品推广，快速形成市场覆盖，发行人加大了关节产品的生产规模，以更好地响应终端市场需求

报告期各期末，发行人发出商品金额分别为 154.73 万元、208.71 万元、425.72 万元、221.57 万元，占存货余额的比例分别为 0.46%、0.56%、0.92%、0.46%，随着发行人业务规模的扩大，发行人发出商品金额有所增加。

发行人周转材料主要为包装物。报告期各期末，发行人周转材料金额分别为 531.84 万元、589.78 万元、593.33 万元、647.48 万元，占存货余额的比例分别为 1.60%、1.58%、1.29%、1.35%，周转材料金额总体稳定。

综上，发行人存货结构具有合理性。

（二）发行人发出商品占比仅为 0.5%左右，结合发行人代销模式下经销商备货情况，代销商品实物管理的相关内控制度，分析发出商品余额的合理性

报告期各期末，公司发出商品金额分别为 154.73 万元、208.71 万元、425.72 万元和 221.57 万元，占存货余额的比例分别为 0.46%、0.56%、0.92%和 0.46%，随着公司业务规模的扩大，公司发出商品金额有所增加。代销模式下，发行人存放在经销商委托经销商销售的产品计入库存商品，未计入发出商品余额。

代销模式下，发行人根据经销商规模、经销商所在地市场情况等因素确定经销商备货规模。发行人代销商品实物管理相关内控制度如下：

1、经销商递交代销产品清单，并按照代销产品总价值支付 25%的货款押金。公司财务确认押金后，物流打包发货；

2、代销产品发出后，经销商于 15 日以内将盖章回执联原件寄回；对于不按照规定时间寄回回执的，公司将停止补货及停止代销，经销商须将代销产品返还公司；

3、经销商于每月 25 日前向公司提报本月汇总消耗代销产品情况，填写月度《经销商代销产品消耗明细和汇总表》以邮件形式发回公司进行确认，同时将原件邮寄回公司物流部。公司财务部每月以电子版形式同经销商进行对账；每季度以书面形式同经销商进行对账；

4、根据月度《经销商代销产品消耗明细和汇总表》，经销商对已消耗的代销产品每月 25 日前与公司进行结算；

5、公司定期根据《经销商代销产品消耗明细和汇总表》对经销商进行考核，确认是否继续进行代销。

（三）列表说明发行人各种类库存商品计提存货跌价准备的具体情况，是否存在部分种类产品因市场竞争或更新换代存在较大跌价的情况

报告期各期，发行人各类库存商品存货跌价准备计提情况如下：

单位：万元

产品类别	2020 年 6 月末	2019 年末	2018 年末	2017 年末
脊柱	780.75	676.82	693.02	569.92
创伤	1,329.11	1,178.73	986.58	910.72
关节	786.42	944.58	788.85	736.29
手术器械	901.19	584.48	569.16	356.62
其他	8.53	13.09	11.46	2.06
合计	3,805.99	3,397.70	3,049.07	2,575.61

报告期各期末，发行人库存商品存货跌价准备计提金额分别为 2,575.61 万元、3,049.07 万元、3,397.70 万元、3,805.99 万元。

发行人产品毛利较高，且产品物理、化学性质稳定，大部分产品不会因库龄较长而导致产品失效。发行人计提库存商品存货跌价时会对库龄一年以上、最近一年没有消耗或者预计未来三年无法全部消耗的库存商品进行重点分析，结合市场情况、产品更新换代情况等因素预计产品未来消耗情况，对于公司判断因产品迭代或市场趋势预计未来三年无法消耗的呆滞存货，全额计提存货跌价准备；对于可以正常消耗的库存商品，发行人以库存商品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，如果可变现净值低于库存商品成本，则差额部分计提存货跌价准备。

报告期内，发行人存在部分种类产品因市场竞争或更新换代存在较大跌价的情况，并已足额计提存货跌价准备。

（四）结合产成品有效期要求，分析近效期产品的跌价是否充分

结合终端医院手术特点和医生使用习惯，脊柱、创伤、骨科手术器械主要采用非无菌包装，由于脊柱、创伤、骨科手术器械原材料主要为金属材料，物理和化学性质稳定，不会因库龄较长而导致产品性能、功能发生变化，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。对于涉及无菌包装脊柱、创伤、骨科手术器械产品，无菌包装产品有效期到期后，由于产品未失效，发行人可二次灭菌包装继续销售。发行人脊柱、创伤、骨科手术器械产品不涉及有效期到期计提跌价准备的情形。

结合终端医院手术特点和医生使用习惯，关节产品主要采用无菌包装，关节产品的无菌包装有效期一般为 3-4 年。无菌包装有效期到期后，对于金属类产品，由于产品未失效，发行人可二次灭菌包装继续销售；对于非金属类产品，由于产品不适合二次灭菌，相关产品作为报废处理，并全额计提存货跌价准备。报告期各期末，发行人 3 年以上库

龄的关节产品账面余额分别为 349.84 万元、566.44 万元、474.64 万元、626.24 万元，发行人关节产品计提的存货跌价准备金额分别为 736.29 万元、788.85 万元、944.58 万元、786.42 万元，关节产品存货跌价准备计提充分。

二、保荐机构、申报会计师核查情况

（一）核查过程

就上述问题，保荐机构、申报会计师履行了以下核查程序：

- 1、取得了发行人存货库龄明细、存货明细；
- 2、取得了发行人《寄售销售模式管理规定》；
- 3、取得了发行人存货跌价计提明细，并重新计算进行复核；
- 4、取得了发行人产品注册证、产品说明书、产品包装；
- 5、访谈了发行人生产负责人。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

发行人存货的核算方法符合实际经营情况和企业会计准则的要求，存货跌价准备计提充分，存货真实、完整、计价准确。

问题 24、关于现金交易

根据申报材料，报告期内公司根据配送和直销模式销售收入的一定比例发放销售奖金，金额分别为 3,031.33 万元、5,668.43 万元和 4,356.82 万元，销售奖金主要采用现金发放形式。2019 年 7 月末发行人停止发放现金奖金。

请发行人披露：（1）报告期内销售奖金发放的背景，采用现金形式发放的主要原因，是否符合行业惯例、自身经营模式和特点，现金交易是否具有必要性与合理性；（2）各年现金交易涉及的员工数量，平均发放的现金金额，同配送和直销模式销售金额的匹配性；（3）相关员工是否存在持股经销商或服务商的情况，发行人是否存在于相关员工的关联交易。

请发行人说明：（1）分析现金交易比例及其变动情况，如为行业通行做法，请分析与同行业平均水平的差异情况；（2）发行人现金管理制度情况，现金交易是否具有可验证性，对发行人内部控制有效性的影响；（3）采用现金发放销售奖金是否涉及商业贿赂，报告期内发行人是否存在违法违规行为；（4）现金交易是否涉及体外资金循环，是否存在员工所属经销商购买发行人产品的情况；（5）发行人补缴个税的会计处理，是否符合

会计准则的规定。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项，详细说明对发行人现金交易可验证性及相关内控有效性的核查方法、过程与证据，对发行人报告期现金交易的真实性、合理性和必要性，以及内部控制有效性发表明确核查意见。

【回复】

一、发行人披露

（一）报告期内销售奖金发放的背景，采用现金形式发放的主要原因，是否符合行业惯例、自身经营模式和特点，现金交易是否具有必要性与合理性

以下内容已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”之“1、销售费用”之“（2）现金销售奖金情况”中进行了补充披露：

1、发放销售奖金背景及采用现金形式发放的主要原因

发行人销售奖金主要在国家医疗改革的大环境中，在“两票制”推行背景下施行，具体地：2016年6月，国家卫计委、国家发改委等九部委联合发布《2016年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》，提出在医疗器械流通领域试行“两票制”。为应对医疗政策的变革以及两票制实施给行业、市场带来的变化，鼓励相关销售人员积极争取配送、直销业务机会，提升市场占有率，经公司总经理办公会讨论通过，决定根据配送和直销模式销售收入的一定比例发放销售奖金，并基于市场变化，于每年度制定相关《关于配送直销模式的激励政策》。报告期内，发行人基于相应年度各月份配送及直销收入的一定比例（15%、14%或12.5%）为基准，结合回款及实际市场情况综合确定具体数额后发放含税奖金，2017年、2018年、2019年，公司分别发放销售奖金3,031.33万元、5,668.43万元和4,356.82万元。

发行人报告期内销售奖金主要采用现金形式发放主要系出于增强激励效果考虑，原计划通过现金发放后先不做代扣代缴，再通过税务机关沟通争取相关个人所得税优惠，实际取得优惠后相关个税由员工自行缴纳；后因未争取到具体优惠政策，为维持被激励人员的薪酬预期，经总经理办公会讨论通过，决定由公司承担相关代扣代缴的所得税费用及滞纳金。

综上所述，发行人发放销售奖金背景主要系“两票制”的推行，发行人基于应对医疗政策的变革以及两票制实施给行业、市场带来的变化考虑，根据配送和直销模式

销售收入的一定比例发放销售奖金，主要采用现金方式发放主要为争取先不代扣代缴以图后期节税考虑，具备相关业务背景。

2、是否符合行业惯例、自身经营模式和特点

(1) 是否符合行业惯例

根据同行业上市公司大博医疗、三友医疗、凯利泰等公开披露文件，未披露同行业上市公司现金交易等情形，公开信息中较难进行行业比对。根据同行业上市公司的公开信息，发行人对同行业可比上市公司销售人员平均薪酬情况做了如下对比：

单位：万元/年

公司简称	2019 年	2018 年	2017 年
凯利泰	36.81	39.41	25.58
大博医疗	17.69	12.01	11.14
三友医疗	25.60	25.34	22.59
发行人	36.23	38.50	32.44

注：在香港上市的同行业公司爱康医疗、春立医疗未披露销售人员数量，未予对比。

由上表可知，发行人销售人员平均薪酬略低于凯利泰，处于同行业可比公司中高水平，与其在国内骨科医疗器械领域较高的行业地位相匹配。

综上所述，发行人以现金方式对核心销售人员进行激励主要基于行业政策、市场变化考虑，相关销售奖金已完整列示于销售费用科目。公司销售人员平均薪酬水平与同行业可比上市公司不存在重大差异。

(2) 是否符合自身经营模式和特点

报告期内，发行人基于相应年度各月份配送及直销收入的一定比例（15%、14%或12.5%）为基准，结合回款及实际市场情况综合考核确定具体奖金数额，发放含税奖金。报告期内，公司逐步降低了配送及直销收入的提成比例，主要原因系公司基于行业发展态势，结合自身经营经验判断，“两票制”推行速度逐步放缓，而“带量采购”政策则将逐步扩大施行范围。在这样的行业趋势下，对销售人员大额销售激励的必要性开始降低，因此逐步降低了相关激励标准，并相应缩小了激励范围。

2019年7月，在“两票制”施行力度逐步缩减、“带量采购”施行范围不断扩大的行业政策背景下，同时出于规范现金使用、加强公司内控等方面考虑，公司决定终止相关销售奖金奖励政策，不再发放直销及配送相关的销售奖金。

综上所述，公司销售奖金激励的决策及最终结束、相关激励金额的变化主要基于行业政策、市场情况及加强自身内控等方面的考虑，具备相关业务原因及合理性，符

合自身经营模式及特点。

3、相关现金交易是否具有必要性与合理性

发行人报告期内选择以现金方式进行销售奖金激励系出于增强激励效果考虑，原计划通过现金先不做代扣代缴，再通过税务机关沟通争取相关个人所得税优惠，实际取得优惠后相关个税由员工自行缴纳；后因未争取到具体优惠政策，为维持被激励人员的薪酬预期，经总经理办公会讨论通过，决定由公司承担相关代扣代缴的所得税费用及滞纳金。

2019年7月，在“两票制”施行力度逐步缩减、“带量采购”施行范围不断扩大的行业政策背景下，同时出于规范现金使用、加强公司内控等方面考虑，公司决定终止了相关销售奖金奖励政策，不再发放直销及配送相关的销售奖金。

综上所述，公司报告期内的销售奖金事项主要基于行业政策、市场情况，综合考虑激励效果，相关现金交易具备与业务特点相符的必要性与合理性。

（二）各年现金交易涉及的员工数量，平均发放的现金金额，同配送和直销模式销售金额的匹配性

以下内容已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”之“1、销售费用”之“（2）现金销售奖金情况”中进行了补充披露。

报告期各期，公司现金销售奖金涉及员工数量及金额情况如下：

单位：人、万元			
时间	人数	金额	均值
2020 年上半年	-	-	-
2019 年	59	4,356.83	73.84
2018 年	201	5,668.43	28.20
2017 年	133	3,031.33	22.79

2017年、2018年和2019年，公司相关销售奖金涉及员工数量分别为133人、201人、59人，平均发放的现金金额分别为22.79万元、28.20万元和73.84万元。2019年相关销售奖金涉及人员数量较之前年度下降幅度较大，主要原因系：随着2018年末药品带量采购政策相关文件《4+7城市药品集中采购文件》等正式发布，公司根据生产经营经验判断骨科耗材行业很可能会参考药品实施带量采购，市场环境会有新的变化，因此调整了2019年现金奖金激励政策，不再动员全面拓展、开发配送直销业务。致力于维护

好已开发医院，扩大已开发业务的手术量，结合规范现金使用的内控要求，公司于2019年7月正式停止了现金奖金激励政策。

报告期各期，公司相关销售奖金与配送和直销模式销售金额的匹配情况如下：

单位：万元

项目	2019 年	2018 年	2017 年
现金销售奖金 (A)	4,356.83	5,668.43	3,031.33
直销和配送收入	62,222.86	44,560.61	27,599.10
调整后的直销和配送收入 (B)	59,563.95	41,920.17	22,281.43
占比 (A/B)	7.31%	13.52%	13.60%

注：调整后的直销和配送收入不包含外贸收入和 OEM 收入。

公司销售奖金计算基准不包含国外收入和 OEM 收入，报告期各期，相关销售奖金占直销和配送收入比例分别为 13.60%、13.52%、7.31%，2019 年比例下降明显主要系对政策判断、规范现金使用、加强提升公司内部控制水平考虑，2019 年 7 月公司正式停止了相关销售奖金激励政策，使该年度相关销售奖金占直销和配送销售收入的比例较上一年度下降 45.93%，具备合理性。综上所述，公司报告期内相关销售奖金与同期直销和配送收入金额具备匹配性。

(三) 相关员工是否存在持股经销商或服务商的情况，发行人是否存在与相关员工的关联交易

以下内容已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“(五) 期间费用分析”之“1、销售费用”之“(2) 现金销售奖金情况”中进行了补充披露。

报告期内，发行人存在员工持股经销商购买发行人产品的情况，涉及交易金额较小，具体情况如下：

单位：万元

客户	收入金额				关系说明
	2020 年上半年	2019 年	2018 年	2017 年	
济南万道商贸有限公司	47.90	86.20	73.75	18.52	员工张永帅曾持股 100%，截至本问询回复之日已全部转让
上海滨盛医疗器械有限公司	18.00	84.56	76.95	10.11	员工龚剑鹏曾持股 60%，截至本问询回复之日已全部转让

如上表所示，员工持股经销商购买发行人产品的金额较小，对发行人生产经营影

响很小。经发行人确认，相关员工持股经销商的原因主要系入职前持股所从事的职业等，相关销售单价公允，结合金额占比较小的事实情况，不存在资金体外循环的情形。且相关员工的股份已经全部转出，已经全部规范。

报告期内，发行人相关销售奖金涉及员工中，部分员工出于薪酬以及自身职业发展等个人原因陆续离职，其中部分离职员工在离职后选择了开办或加入经销商、服务商企业，并存在经销发行人相关产品或为发行人提供跟台、手术指导等商务服务的情形。发行人已于招股说明书之“第七节 公司治理与独立性”中将相关前员工于离职后设立的企业作为“根据实质重于形式确定”的关联方列示，相关交易的必要性、公允性及具体情况等均比照关联交易进行了信息披露，信息披露完整。

二、发行人说明

（一）分析现金交易比例及其变动情况，如为行业通行做法，请分析与同行业平均水平的差异情况

一、现金交易比例及变动情况

2017 年、2018 年及 2019 年，发行人相关现金交易金额及相关占比情况如下：

单位：万元

项目	2019 年	2018 年	2017 年
相关现金交易金额（A）	4,356.82	5,668.43	3,031.33
应付职工薪酬贷方发生额（B）	33,936.22	26,181.42	20,202.55
占比（A/B）	12.84%	21.65%	15.00%
调整后的直销和配送收入（C）	59,563.95	41,920.17	22,281.43
占比（A/C）	7.31%	13.52%	13.60%

注：调整后的直销和配送收入不包含外贸收入和 OEM 收入。

2017 年、2018 年及 2019 年，发行人相关现金交易金额分别为 3,031.33 万元、5,668.43 万元和 4,356.82 万元，占各年应付职工薪酬贷方发生额的比例分别为 15.00%、21.65%、12.84%。公司 2018 年度相关现金交易占应付职工薪酬贷方发生额的比例增长幅度较大，主要原因系该年度相关直销和配送业务收入较上年度增长 88.14%，相关现金交易金额及占该年度应付职工薪酬贷方发生额比例相应提升。2019 年度，公司相关现金交易金额占应付职工薪酬贷方发生额的比例下降幅度较大，主要原因系发行人于 2019 年 7 月正式停止了销售奖金激励政策及相关激励奖金发放，使得该年度相关现金交易金额及占比相应下降。

二、与同行业比较情况

根据同行业上市公司大博医疗、三友医疗、凯利泰等公开披露文件，未披露同行业上市公司现金交易等情形，公开信息中较难进行行业比对。根据同行业上市公司的公开信息，发行人对同行业可比上市公司销售人员平均薪酬情况做了如下对比：

单位：万元/年

公司简称	2019 年	2018 年	2017 年
凯利泰	36.81	39.41	25.58
大博医疗	17.69	12.01	11.14
三友医疗	25.60	25.34	22.59
发行人	36.23	38.50	32.44

注：在香港上市的同行业公司爱康医疗、春立医疗未披露销售人员数量，未予对比。

由上表可知，发行人销售人员平均薪酬略低于凯利泰，处于同行业可比公司中高水平，与其在国内骨科医疗器械领域较高的行业地位相匹配。

综上所述，发行人以现金方式对核心销售人员进行激励主要基于行业政策、市场变化考虑，相关现金交易金额已完整列示于销售费用科目。公司销售人员平均薪酬水平与同行业可比上市公司不存在重大差异，符合行业惯例水平。

（二）发行人现金管理制度情况，现金交易是否具有可验证性，对发行人内部控制有效性的影响

一、发行人现金管理制度情况

发行人制定了《货币资金管理制度》，其中涉及资金管理制度的主要内容如下：

1、现金收款

现金收款经过公司内部审批后，现金收款收据或发票由专人负责开具，客户联由保管印章人员加盖财务专用章后交予客户（或经办人），记账联交予出纳收取现款，出纳收款后加盖“现金收讫”章，并立即将该联移交负责现金凭证处理的会计进行处理。

2、现金付款

（1）经办人按照公司制定的货币资金支付流程，填制相关申请单据,按规定程序进行审批。

（2）会计人员对批准后的申请表进行复核，复核申请支付的批准范围、权限、程序是否正确，手续及相关单据等是否合规、齐全，金额计算是否正确、支付方式、支付单位是否妥当，复核无误后，编制现金支付凭据（或记账凭证）。

（3）出纳依据经会计人员复核的现金支付凭据（或记账凭证）办理付款手续，相

关人员领取现金后在相关单据上签字确认。

3、其他规定

(1) 出纳负责办理货币资金的收支、存取和保管业务，出纳不得兼任稽核、会计档案保管和收入、支出、费用、债权、债务账目的登记工作。为确保人员和资金安全，出纳到银行办理存款或提取现金业务，必须乘坐公司车辆。

(2) 出纳按支付顺序逐日逐笔登记《现金日记账》，对库存现金做到日清月结；不得白条抵库，不得坐支和挪用现金。

(3) 出纳每日对库存现金进行自我盘点核对，负责稽核的会计人员每月不定时不少于 1 次对现金进行盘点核对，财务部经理负责不定时对现金进行抽查及核对，每核对一次发现有差异，应查明原因并做好记录，须由双方签字确认，发生违纪立即报告公司领导，由公司追究责任人的责任。

发行人可已制定了《货币资金管理制度》等相关资金管理制度，并根据《货币资金管理制度》对现金收支进行管理，可对相关资金进行相对有效的内部控制。

发行人申报会计师大华已对公司包括资金管理在内的内部控制进行了审核，并出具了大华核字[2020]004796 号《内部控制鉴证报告》，认为：威高骨科按照《企业内部控制基本规范》和相关规定于 2019 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

二、现金交易是否具有可验证性

发行人对于相关现金交易事项具有较为完备的审批制度和控制体系，具体如下：

1、实施销售奖金激励政策时，发行人管理层根据上月直销和配送收入，结合回款及实际市场情况进行综合考核，根据考核结果计算奖金金额和制作奖金发放表；

2、相关现金奖金支取时，发行人出纳根据经审批后的发放表综合评估现金支取需求，相应编制现金提现申请单，写明用途、金额等信息，对应填写现金支票，最后经管理层审批确认后，从发行人相关银行账户提取现金；

3、相关现金领取时，涉及销售奖金的员工于实际领取时在相关领用表上签字确认，最终领取对应奖金。

在上述内部控制流程下，公司相关现金交易在相关考核结果、奖金发放表、提现申请单、领用表等凭证上具备可验证性。

三、对发行人内部控制有效性的影响

如上所述，发行人根据《货币资金管理制度》对现金收支进行严格管理，相关现金

交易的审批、发放等均有严格的制度约束，相关现金交易对发行人内部控制有效性不存在重大不利影响。同时，2019 年下半年发行人已对相关现金交易进行了规范，截至目前已经不存在现金发放奖金等情形。

大华会计师事务所（特殊普通合伙）出具了《内部控制鉴证报告》（大华核字[2020]004796 号）和《内部控制鉴证报告》（大华核字[2020] 007119 号），认为发行人按照《企业内部控制基本规范》和相关规定于 2019 年 12 月 31 日在包括了相关现金交易在内的所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

（三）采用现金发放销售奖金是否涉及商业贿赂，报告期内发行人是否存在违法违规行

1、采用现金发放销售奖金不涉及商业贿赂的论证说明

（1）报告期内，发行人根据自身内部控制要求，制定了《反商业贿赂制度》，明确要求“不得采用商业贿赂手段销售商品，不得在商品交易中向对方单位或者个人附赠现金或物品，不得向医务人员提供现金、现金等价物、礼物或任何形式的娱乐、休闲项目”等。为严格执行该制度，包括所有现金销售奖金人员在内的发行人报告期内所有销售人员均按规定签署了《反商业贿赂廉洁承诺书》，并对员工进行了相应反商业贿赂培训，加强员工反商业贿赂意识。

（2）发行人报告期内领取了现金销售奖金的主要人员已于相关访谈或说明函中对其于报告期内实际已领取现金销售奖金事项进行了确认。经访谈或相关说明函确认，相关人员领取现金奖金主要用于个人消费，相关人员承诺“自 2017 年至今，不存在向医疗机构工作人员以任何名义、形式提供回扣，提供与采购挂钩的捐赠资助，在学术活动中提供旅游、超标准支付食宿费用，以回扣、宴请等方式影响医疗机构工作人员采购或使用骨科产品的选择权的情形”。

（3）在如上内控制度保障及取得个人确认外，发行人还获取了威海市监察委出具的《证明》，明确在报告期内，发行人及其董事、监事、高管、核心技术人员及包括所有现金销售奖金领取人员在内的销售人员不存在行贿违法犯罪记录及不存在涉嫌犯罪被立案侦查的情形。

综上所述，发行人制定了内部控制制度，要求包括现金销售奖金领取人员在内的所有销售人员不得采用商业贿赂手段销售商品，报告期内所有相关销售人员均已按规定签署了《反商业贿赂廉洁承诺书》；经领取了现金销售奖金的主要人员本人确认，相关人

员领取了现金销售奖金后主要用于个人消费，不存在商业贿赂相关行为；根据主管监察委出具的《证明》，相关人员不存在相关商业贿赂情形，不存在行贿违法犯罪记录及相关涉嫌犯罪被立案侦查的情形。

2、报告期内发行人是否存在违法违规行为

报告期内，发行人存在一次被相关行政部门处罚的情形，但不构成重大违法违规，对公司的生产经营不造成重大影响，相关处罚的具体情况如下：

2018年3月27日，洛阳市食品药品监督管理局向发行人出具了“（洛）食药监械罚[2018]16号”行政处罚决定书，由于威高骨科洛阳库房未向洛阳市食品药品监督管理局办理备案，被处以罚款3万元。

2020年2月27日，公司取得了洛阳市市场监督管理局出具的《证明》：“该单位已按要求进行了有效整改，并按时缴纳了罚款。该单位在上述处罚中涉及的违法行为，未造成严重的后果及社会危害，不属于重大违法违规行为。”

除上述情形外，报告期内，公司不存在其他被相关行政部门处罚的情形。报告期内，发行人不存在重大违法违规的情况。

截至本问询回复出具日，发行人已取得相关主管市场监督管理局、税务局、药品监督管理局、外汇管理局、海关、发展和改革局、应急管理局、自然资源局、住房和城乡建设局、人力资源和社会保障局、住房公积金管理中心等对应出具的无违法违规证明；发行人已取得主管监察委出具的《证明》，发行人不存在相关商业贿赂情形，不存在行贿违法犯罪记录及相关涉嫌犯罪被立案侦查的情形。

（四）现金交易是否涉及体外资金循环，是否存在员工所属经销商购买发行人产品的情况

1、现金交易不涉及体外资金循环

经领取了现金销售奖金的主要人员本人确认，相关人员领取的现金销售奖金不存在公司体外资金循环最终形成公司收入回款、为公司代付成本及费用等情形；

经比对发行人报告期内主要银行账户300万元以上银行流水的流水方向、对手方情况，抽查相关大额流水会计凭证等，发行人流水及交易真实、合理，不存在资金体外循环的情形；

报告期内，发行人现金销售奖金发放金额分别为3,031.33万元、5,668.43万元和4,356.82万元，占当期营业收入的比例分别为3.35%、4.68%和2.77%，均低于5%，对

于发行人生产经营影响较小。

综上所述，经发行人现金销售奖金领取主要人员本人确认、发行人主要银行账户相关流水显示，并参考相关现金销售奖金金额，发行人相关现金销售奖金不涉及体外资金循环的情形。

2、是否存在员工所属经销商购买发行人产品的情况

报告期内，发行人存在员工所属的经销商购买发行人产品的情况，涉及交易金额较小，具体情况如下：

单位：万元

客户	收入金额				关系说明
	2020 年上半年	2019 年	2018 年	2017 年	
济南万道商贸有限公司	47.90	86.20	73.75	18.52	员工张永帅曾持股 100%，截至本问询回复之日已全部转让
上海泓或医疗器械有限公司	18.00	84.56	76.95	10.11	员工龚剑鹏曾持股 60%，截至本问询回复之日已全部转让

如上表所示，员工所属经销商购买发行人产品的金额较小，对发行人生产经营影响很小。经发行人确认，相关员工持股经销商的原因主要系入职前持股所从事的职业等，相关销售单价公允，结合金额占比较小的事实情况，不存在资金体外循环的情形。且相关员工的股份已经全部转出，已经全部规范。

（五）发行人补缴个税的会计处理，是否符合会计准则的规定

发行人为 2017、2018 年员工奖金补缴个人所得税分别为 879.26 万元、1,515.54 万元。此外，发行人 2019 年 12 月和 2020 年 4 月分别缴纳滞纳金 333.70 万元和 276.93 万元。

2017 年至 2019 年 7 月公司发放现金奖励为税前工资，发行人计划待后期争取到税收优惠后由员工自行缴纳个人所得税，税前工资全额计入当期销售人员薪酬。2019 年发行人决定由公司承担并缴纳前述个税及滞纳金，属于 2019 年公司为员工增加的薪酬，因此前述缴纳个税及滞纳金计入 2019 年销售人员薪酬，符合会计准则规定。此外，发行人 2017 年、2018 年补缴个税金额占当期净利润比例均低于 5%，对发行人财务状况不存在重大影响。

三、保荐机构、申报会计师核查情况

（一）核查过程

就上述问题，保荐机构、申报会计师履行了以下核查程序：

1、正对发行人现金交易的可验证性及相关内控有效性，保荐机构和申报会计师查阅了奖金月度发放明细表、现金领用申请单、现金支票存根、员工签字确认的奖金发放表、记账凭证，核查文件前后的一致性，进行了完整穿行测试，收集了穿行测试证据；

2、取得了奖金制度文件、奖金发放明细表；

3、查阅了同行业可比上市公司公开信息披露文件；

4、通过全国企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/>）查询了发行人全部经销商、服务商的工商信息，与发行人员工花名册进行匹配，并与涉及持股经销商或服务商的员工进行确认；

5、访谈了发行人财务总监、出纳，了解提前现金和发放现金流程及实际发放情况；

6、访谈了发行人银行基本户开户行及相关现金支取银行，确认取现情况的真实性及不存在违反监管机构及银行的相关规定情形；

7、对领取奖金的主要员工进行访谈并取得关于资金去向的相关说明，核实现金奖金的真实性，以及其具体使用情况，对不存在商业贿赂情形进行了确认；

8、取得了发行人《货币资金管理制度》；

9、通过裁判文书网等网络核查手段确认所有现金销售奖金涉及员工不存在因商业贿赂相关违法犯罪而涉及诉讼或处罚的情形；

10、取得了发行人《反商业贿赂制度》，以及全体销售人员签订的《反商业贿赂廉洁承诺书》；

11、取得了发行人主管监察委出具的《证明》，证明发行人及其董事、监事、高管、核心技术人员及全体销售人员不存在行贿违法犯罪记录及不存在涉嫌犯罪被立案侦查的情形；

12、核查了发行人主要账户银行流水；

13、核查了发行人董事（不含独立董事和外部董事）、监事、高级管理人员的银行流水；

14、取得了发行人为领取奖金人员补缴个税的总经理办公会决议；

15、取得了发行人补缴个税的凭证和税务发票；

16、取得了发行人主管税务机关出具的无违规证明，并通过实地访谈方式向主管税务机关确认发行人不会因相关个税补缴事项受到相关行政处罚。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

- 1、发行人报告期现金交易真实，为根据行业政策所作出的决定，具有合理性和必要性；
- 2、基于穿行测试结果，发行人现金交易相关的内部控制有效；

问题 25、关于新冠疫情影响

招股说明书披露“新型肺炎疫情导致业绩下滑风险”的重大事项提示。

请发行人补充披露：（1）在“重大事项提示中”披露 2020 年一季度的主要财务数据情况，以及同期比较情况，并分析波动原因；（2）结合 2020 年一季度经营情况，量化说明新冠肺炎疫情对经营业绩的具体影响，充分揭示风险，删除风险应对措施的描述；（3）请提供 2020 年一季度审阅报告，并对审计截止日后的财务状况进行分析披露；（4）在“重大事项提示中”披露 2020 年上半年业绩预计情况。

请发行人说明：（1）在全球疫情大爆发的情况下，发行人在生产经营中遇到的实际困难，包括销量严重不及预期、物流配送、货款回收、原材料采购、生产人员紧缺等，是否存在对持续经营能力的重大不利影响，并视重要性程度进行“风险揭示”和“重大事项提示”；（2）结合获得的在手订单情况，分析截至本问询回复之日，发行人订单量和订单金额相比同期是否存在较大幅度下滑，是否对生产经营产生较大不利影响；（3）针对上述情况，说明应对疫情影响的具体措施。

请保荐机构、申报会计师核查上述情况，就新冠疫情是否对发行人生产经营及持续经营能力产生重大不利影响发表意见。

【回复】

一、发行人补充披露

（一）在“重大事项提示中”披露 2020 年一季度的主要财务数据情况，以及同期比较情况，并分析波动原因

根据中国证监会《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况信息披露指引（2020 年修订）》的要求，公司已经在招股说明书中更新了审计截止日至 2020 年 6 月 30 日，按招股说明书准则披露了 2017 年—2020 年上半年经审计的财务信息并进行了相应比较、分析了波动原因。2020 年上半年公司业绩持续向好，营业收入、盈利能力均进一步提高，详见招股说明书之“第八节 财务会计信息和管理层分析”之“十、经营成果分析”。

具体来说，公司 2020 年 1-6 月营业收入 83,197.76 万元，较上年同期增长 11.66%；

净利润 26,919.14 万元，较上年同期增长 28.02%，主要系创伤类和关节类产品销售收入增长较快。公司上半年经营情况良好，疫情情况未对公司生产经营产生重大不利影响。

（二）结合 2020 年一季度经营情况，量化说明新冠肺炎疫情对经营业绩的具体影响，充分揭示风险，删除风险应对措施的描述

公司在《招股说明书》“重大事项提示”之“二、风险提示”之“新冠肺炎疫情导致业绩下滑风险”及“第四节 风险因素”之“七、其他风险”之“新冠肺炎疫情导致业绩下滑风险”中补充披露如下：

2020 年 1 月，我国爆发新型冠状病毒肺炎疫情，截至招股说明书签署日，国内疫情已得到有效控制，但全球疫情流行的趋势未被遏制。

2020 年 1-6 月，受到新冠肺炎疫情影响，骨科领域的临床诊疗量有所下降，公司产品的销量增速放缓，公司上半年的营业收入为 83,197.76 万元，较上年同期增长 11.66%。若未来国内疫情未能持续有效的控制，一方面将影响公司终端医院手术需求，另一方面将影响公司生产、采购以及销售渠道，从而导致公司业绩下滑。此外，若国外疫情持续加剧，将对公司外销收入和原材料采购造成不利影响。

（三）请提供 2020 年一季度审阅报告，并对审计截止日后的财务状况进行分析披露
发行人已与本次问询回复一同提交经审计的 2020 年上半年度审计报告。

（四）在“重大事项提示中”披露 2020 年上半年业绩预计情况

根据中国证监会《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况信息披露指引（2020 年修订）》的要求，公司已经在招股说明书中更新了审计截止日至 2020 年 6 月 30 日，按招股说明书准则披露了 2017 年—2020 年上半年经审计的财务信息并进行了相应分析。

二、发行人说明

（一）在全球疫情大爆发的情况下，发行人在生产经营中遇到的实际困难，包括销量严重不及预期、物流配送、货款回收、原材料采购、生产人员紧缺等，是否存在对持续经营能力的重大不利影响，并视重要性程度进行“风险揭示”和“重大事项提示”

新冠肺炎疫情的爆发对我国人民日常生活、医院正常运营等方面均产生不同程度的负面影响。受疫情影响，发行人 2020 年 1-6 月销售收入同比增长 11.65%，增速较 2019 年全年 29.94%的增长率相对放缓。发行人在生产经营中遇到的实际困难包括：

1、销量不及预期

受疫情影响，公司 2020 年 1-6 月销售收入较上年同期增长 11.65%，较 2019 年全年增幅有所下降。因此，疫情对公司 2020 年 1-6 月销量未产生重大不利影响。

2、物流配送

公司境内物流运输主要为通过顺丰等快递公司运输，除疫情期间管控较严的区域（如湖北省）外，其他地区物流配送未受到明显影响。截至 2020 年 6 月末，境内物流配送对公司生产经营已无影响。2020 年上半年，受国外疫情爆发的影响，公司境外物流配送有存在一定延迟情形，截至目前已基本恢复正常。

3、货款回收

新冠疫情对公司货款回收影响较小。截至 2020 年 8 月 31 日，公司 2019 年末及 2020 年 6 月末应收账款回款率分别为 77.01%和 31.16%，与不存在疫情影响期间的应收账款回款率不存在明显差异，公司货款回收方面未因疫情受到重大不利影响。

4、原材料采购

公司采购的主要原材料包括陶瓷球头及内衬、关节毛坯、医用钛材、PEEK 棒等，其中陶瓷球头及内衬、PEEK 棒原材料主要生产商为境外厂商。新冠疫情对公司境外原材料采购存在一定不利影响，公司已通过采用合理的库存管理机制使得公司具备在特殊情况下持续保持一定规模安全库存的能力。

针对疫情较为严重地区的供应商交期延长的情况，公司采购部通过采取多渠道购买现货的方式在较大程度上避免了相关物料短缺情况。同时，公司根据疫情对交期影响的判断进行提前采购，积极与相关供应商保持密切沟通，根据部分原材料未来较长时间内的需求预测进行合理备货。

截至目前，相关原材料采购未因疫情产生重大不利影响，不存在对公司持续经营能力产生重大不利影响的情形。

5、生产人员紧缺

春节后，在全国因疫情影响而延迟复工的情况下，公司积极提交复工申请，并于 2020 年 2 月 3 日复工。受新冠疫情影响，部分地区车间人员不能及时返岗复工，但经公司调整生产安排，2020 年 1-6 月公司产量未出现大幅下滑的情形。截至 2020 年 6 月 30 日，公司生产人员已全部返岗复工，相关产能基本恢复。

综上所述，在全球疫情大爆发的情况下，发行人在生产经营中遇到的实际困难未对其持续经营能力构成重大不利影响。

（二）结合获得的在手订单情况，分析截至本问询回复之日，发行人订单量和订单金额相比同期是否存在较大幅度下滑，是否对生产经营产生较大不利影响

公司通常与客户签署年度框架协议，客户依据库存量和销售情况分批下单，公司在手订单均能够及时发货，因此对比同期在手订单情况不具备可参考性。

公司 2020 年 1-6 月实际销售情况（主营业务收入）及同期比较情况如下：

单位：万元

项目	1-3 月	4-6 月	1-6 月合计
2020 年	28,694.54	54,489.13	83,183.67
2019 年	33,858.76	40,564.43	74,423.19
同期变动幅度	-15.25%	34.33%	11.77%

公司 2020 年 1-3 月主营业务收入较上年同期下降主要系 2020 年 1 月起爆发新冠肺炎疫情，医院同期手术量大幅减少，终端医院对公司产品的需求量相应下降；随着我国新冠肺炎疫情的逐步控制，2020 年 4-6 月，公司主营业务收入环比 1-3 月快速增加，主营业务收入同比恢复增长，较上年同期增长 34.33%，2020 年 1-6 月同比增长 11.77%。

综上所述，新冠疫情的爆发，对公司产品销售造成了一定的不利影响，随着国内疫情的有效控制，公司销售收入逐步恢复增长，疫情未对公司 2020 年上半年收入构成重大不利影响。

（三）针对上述情况，说明应对疫情影响的具体措施

2020 年 1 月以来，全球爆发新型冠状病毒疫情，公司积极采取相关措施应对疫情影响：

1、复工复产方面

发行人于 2020 年 2 月陆续复工复产，受新冠疫情影响，部分地区车间人员不能及时返岗复工，但经公司调整生产安排，2020 年 1-6 月公司产量未出现大幅下滑的情形。截至 2020 年 6 月 30 日，生产人员已基本返岗复工，产能基本恢复。

2、销售方面

销售人员通过电话、网络等渠道保持客户沟通，及时了解医院的复工情况及产品需求，积极组织线上会议，深化与医疗机构和医生群体的培训服务能力，扩大产品和品牌的市场认知度，及时备货、发货，产品销量逐步恢复。此外，公司加大对经销商的扶持力度，通过销售优惠政策、大力开拓新市场等措施，增加产品销量，提高市场份额，公司 2020 年 1-6 月销售收入已恢复增长。

3、采购方面

公司采购的主要原材料包括陶瓷球头及内衬、关节毛坯、医用钛材、PEEK 棒等，公司原材料拥有一定的安全库存，保障了疫情严重时期的生产。陶瓷球头及内衬、PEEK 棒等原材料主要向国外厂商采购，一方面该等原材料公司的安全库存量提供了较好的保障，另一方面，公司根据疫情对交期影响的判断，提前采购原材料，根据原材料未来较长时间内的需求预测进行备货，及时下达订单并与供应商保持密切沟通，保证生产的正常进行。

4、公司研发及运营公司研发和管理部门人员及时全员复工，确保当年研发计划按目标进度完成，根据疫情进展及时调整公司各项工作计划和安排，保障公司运转效率。公司严格控制各项支出，积极催回收款，多渠道保障公司的持续运营能力。

三、保荐机构、申报会计师核查情况

（一）核查过程

保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序：

- 1、查阅了发行人 2020 年 1-6 月的产供销业务数据；
- 2、查阅了发行人 2020 年上半年执行的重要合同；
- 3、实地查看了发行人生产经营场所；
- 4、访谈了发行人的相关人员等。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为，新冠疫情对发行人生产经营及持续经营能力不存在重大不利影响。

问题 26、关于完善重大事项提示及风险揭示

请发行人完善以下重大事项提示及风险揭示：（1）补充实际控制人持股比例较高重大事项提示，并删除同行业公司通用风险；（2）结合历史上发行人发生的商业贿赂行为及相关风险进行重大事项提示；（3）结合上述问询问题进一步完善 相关风险揭示。

请发行人严格按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》的相关规定，切实结合公司实际情况，做好重大事项提示和风险因素的披露，提高针对性和有效性，以简要语言明确列示对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的信息。

【回复】

发行人补充披露如下：

（一）补充实际控制人持股比例较高重大事项提示，并删除同行业公司通用风险
以下内容已在招股说明书“重大事项提示”之“二 风险提示”中进行了补充披露。

“实际控制人控制的风险

本次发行前，公司实际控制人陈学利控制发行人90.17%的股份，对公司生产经营具有重大决策权。陈学利控制的除公司外的其他企业，业务涉及低值耗材、医药流通、血液净化、心内耗材、药品等医疗板块以及其他服务板块等，报告期内与公司存在关联交易，不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争情形。

鉴于发行人实际控制人可能利用其控股地位，通过行使表决权以及其他方式对公司发展战略、经营决策、人事任免、关联交易、对外投资等事项进行控制或产生重大影响，公司存在实际控制人在面临利益冲突时不恰当行使表决权使得公司和公众投资者利益受损的风险。”

公司在重大事项提示中同步删除了“市场竞争风险”、“产品价格下降风险”、“新产品研发和市场推广风险”、“核心技术及知识产权泄密的风险”、“知识产权诉讼风险”、“业务资质风险”、“专业人才流失风险”等同行业公司通用风险。

（二）结合历史上发行人发生的商业贿赂行为及相关风险进行重大事项提示

发行人历史上不存在因商业贿赂而被有关机关处罚的情形，并且发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“二 风险提示”之“（十二）商业贿赂风险”和“第四节 风险因素”之“五 法律风险”之“（二）商业贿赂风险”中对相关风险进行了提示。

此外，发行人已在招股说明书“重大事项提示”和“第四节 风险因素”之“五 法律风险”之“发行人可能因合作伙伴的不当行为遭受不利影响的风险”中对合作伙伴相关情形对发行人的不利影响风险进行了揭示。

（三）结合上述问询问题进一步完善相关风险揭示

发行人已根据上述问询问题完善了相关风险揭示。

（四）请发行人严格按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第41号——科创板公司招股说明书》的相关规定，切实结合公司实际情况，做好重大事项提示和风险因素的披露，提高针对性和有效性，以简要语言明确列示对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的信息

发行人已严格按照相关规定，梳理重大事项提示和风险因素的披露，提高针对性和有效性。

问题 27、关于其他问题

问题 27.1

27.1 请发行人根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条的规定，在招股书中披露发行人是否符合相关指标要求，是否属于科创板支持和鼓励的申报企业。

【回复】

发行人补充披露如下：

公司已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“九、发行人科创属性符合 科创板定位的情况”中进行了补充披露，具体如下：

九、发行人科创属性符合科创板定位的情况

（一）公司所属行业领域的情况

公司产品为骨科医疗器械，根据中国证监会公布实施的《上市公司行业分类指引》（2012年修订），公司所属行业为“专用设备制造业”（分类代码：C35）；根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所属行业为“医疗仪器设备及器械制造”（分类代码：C358）中“其他医疗设备及器械制造”（分类代码：C3589）下的“植（介）入器械制造”。根据《战略性新兴产业分类（2018）》，公司属于“4.2 生物医学工程产业”中的“4.2.2 植介入生物医用材料及设备制造”。

根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》，公司属于第三条规定的“（六）生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”中的科技创新企业。

（二）公司科创属性相关指标情况

公司符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条的规定，具体情况如下：

序号	科创属性评价标准一	是否符合
1	最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例 $\geq 5\%$ ，或最近三年累计研发投入金额 ≥ 6000 万元	☒ 是 ☐ 否
2	形成主营业务收入的发明专利（含国防专利） ≥ 5 项	☒ 是 ☐ 否
3	最近三年营业收入复合增长率 $\geq 20\%$ ，或最近一年营业收入金额 ≥ 3 亿	☒ 是 ☐ 否

1、研发投入

公司2017-2019年研发费用分别为3,778.14、4,806.04和7,409.11万元，最近三年

研发累计投入为15,993.30万元,超过6,000万元。

2、发明专利

截至招股说明书签署日,公司及下属子公司拥有境内发明专利42项,境外发明专利1项。上述专利均与发行人的主营业务相关,用于骨科医疗器械等产品,形成发行人主营业务收入的发明专利大于5项。

3、营业收入

报告期内,发行人业务发展迅速,发行人最近三年营业收入复合增长率为31.83%,大于20%,最近一年营业收入为157,400.81万元,大于3亿元。

综上所述,根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条的规定,属于科创板支持和鼓励的申报企业。

问题 27.2

27.2 招股说明书详细披露发行人医疗器械注册批件和专利权的明细情况,所占篇幅较多。

请发行人精简相应篇幅,以招股书附录的形式披露药品注册批件和非发明专利权的明细情况。

【回复】

公司已在招股说明书中的药品注册批件和非发明专利权的明细情况修改为以招股书附录的形式披露,并按照重要性原则精简了相应篇幅。

问题 27.3

27.3 招股说明书披露,发行人核心技术产品收入占比为87%左右。

请发行人说明核心技术所对应的具体产品情况,并细化招股书第189页的核心技术产品收入及占比表。

【回复】

一、发行人说明

发行人专注于骨科植入类医疗器械领域的技术研发,经过多年发展,公司建立了完整的、自主的技术体系,成为国内有能力研发和专业生产多类骨科植入类医疗器械的主要企业之一。目前,发行人共拥有14项核心技术,并将核心技术运用至公司产品中,具体应用情况如下:

序号	核心技术名称	应用产品	所处阶段
脊柱类产品相关技术			
1	倒钩偏梯形螺纹技术	脊柱内固定系统、颈椎后路内固定系统	批量生产
2	新型嵌入式马鞍形压环技术	脊柱内固定系统、颈椎后路内固定系统	批量生产
3	组织特异性牵拉技术	椎间融合器系统	批量生产
4	半开口弹性臂经皮微创技术	微创脊柱内固定系统	批量生产
5	骨水泥搅拌推注一体化技术	椎体成形系统	小批量生产
创伤类产品相关技术			
6	锁定接骨技术	锁定接骨板系统	批量生产
7	髓内固定技术	髓内钉系统	批量生产
8	空心微创加压技术	中空螺钉系统	批量生产
9	外置接骨技术	外固定支架系统	小批量生产
关节类产品相关技术			
10	新型开放式髌间技术	膝关节假体系统	批量生产
11	骨保留微创技术	髋关节假体系统	批量生产
12	解剖型胫骨平台技术	膝关节假体系统	批量生产
13	新型高交联聚乙烯制备技术	髋、膝关节假体系统	样品试制
运动医学类			
14	可吸收复合材料混合制备技术	生物诱导型可吸收韧带固定螺钉、带线锚钉	样品试制

二、发行人披露

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“核心技术与研发情况”进行了补充细化披露，具体如下：

单位：万元

产品类别	产品名称	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
脊柱	脊柱及颈椎后路内固定系统	21,741.20	48,119.01	39,981.68	30,157.58
	脊柱后路微创内固定系统	2,564.18	4,723.26	3,142.89	2,196.33
	椎间融合器系统	5,625.51	12,713.18	10,153.87	8,076.90
	椎体成形系统	5,172.08	-	-	-
	小计	29,930.89	65,555.46	53,278.43	40,430.80
创伤	锁定板系统	17,749.42	32,135.25	24,019.36	18,335.08
	中空螺钉系统	1,083.89	2,276.19	1,962.75	1,097.21

产品类别	产品名称	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
	髓内钉系统	4,326.25	7,467.73	6,240.55	4,535.78
	外固定支架系统	1.33	5.81	-	-
	小计	23,160.88	41,884.99	32,222.66	23,968.07
关节	髌关节系统	13,847.21	20,604.29	13,820.33	10,029.89
	膝关节系统	5,012.49	9,787.67	6,407.23	3,892.86
	小计	18,859.70	30,391.96	20,227.56	13,922.75
核心技术对应的产品收入总计		71,951.47	137,832.40	105,728.66	78,321.62
营业收入		83,197.76	157,400.81	121,118.22	90,570.04
核心技术对应的产品收入占比		86.49%	87.57%	87.29%	86.48%

注：骨水泥推注一体化技术于2020年开始在椎体成形系统中应用

由上表可知，公司在报告期内核心技术应用的主要产品收入金额分别为78,321.62万元、105,728.66万元、137,832.40万元、71,951.47万元，占营业收入的比例分别为86.48%、87.29%、87.57%、86.49%。公司核心技术应用产品贡献的营业收入保持稳定，公司多年积累的技术成果已充分地应用于公司的主要产品，并有效地转换为经营成果。

问题 27.4

27.4 招股说明书披露，报告期前一年至招股说明书签署之日，存在较多实际控制人控制公司注销的情况。

请发行人说明：上述公司注销前是否存在违法违规行为，是否存在纠纷及潜在纠纷。

【回复】

报告期前一年至招股说明书签署之日，发行人实际控制人控制企业存在的注销情况如下：

序号	企业名称	注销时间	是否存在违法违规行为	是否存在争议或潜在纠纷
1	北京威高医疗器械有限公司	2018-10-19	是	否
2	威海威高生物制品有限公司	2017-01-16	否	否
3	威海通正房产中介有限公司	2017-05-17	否	否
4	威海威高电子科技有限公司	2019-12-26	否	否
5	威海市环翠区四海无花果专业合作社	2019-01-11	否	否
6	威海市环翠区威高银泰小额贷款有限公司	2019-05-24	否	否
7	威海康元医学检验有限公司	2018-11-09	否	否

序号	企业名称	注销时间	是否存在违法违规行为	是否存在争议或潜在纠纷
8	威海市华东重工容器有限公司	2016-03-23	否	否
9	威海市华东重工钣焊有限公司	2016-03-23	否	否
10	威海市华东重工重机有限公司	2016-03-23	否	否
11	威海智文机械设备有限公司	2018-06-04	否	否
12	威海碧桂园博林置业有限公司	2018-06-25	否	否
13	威海智创机械设备有限公司	2019-11-04	否	否
14	威海微特生物技术有限公司	2019-09-10	否	否
15	威海威高创新有限公司	2020-02-12	否	否
16	威海华东重工有限公司	2020-09-03	否	否
17	江西新生医疗器械有限公司	2020-03-10	否	否
18	新疆威高康盛医疗器械有限公司	2017-11-10	否	否
19	新疆威高海盛医药有限公司	2019-10-14	否	否
20	昌邑市威高血液透析有限公司	2020-05-06	否	否
21	大连原创科技有限公司	2018-08-09	否	否
22	德州威高医疗器械有限公司	2019-05-07	否	否
23	威高医疗科技发展（上海）有限公司	2016-08-01	否	否
24	辽宁华璟医疗器械有限公司	2018-11-12	否	否
25	天津维心医疗器械有限公司	2016-12-16	否	否
26	通化威高医疗器械有限公司	2019-01-07	否	否
27	威高日本株式会社	2018-11-28	否	否

根据《北京市工商行政管理局朝阳分局列入经营异常名录决定书》，北京威高医疗器械有限公司于2017年7月7日、2018年7月9日因未在规定的期限公示年度报告被列入经营异常名录，并于2018年10月20日因企业注销自动移出经营异常名录。

根据实际控制人陈学利的书面确认，除上述北京威高医疗器械有限公司因未在规定的期限公示年度报告被列入经营异常名录外，上表所述企业注销前不存在违法违规行为，注销程序的履行符合法律法规的相关规定，注销登记前资产、人员已得到妥善处置或安置，不存在纠纷或潜在纠纷。

问题 27.5

27.5 请发行人补充披露实际控制人陈学利的基本情况。

【回复】

发行人补充披露如下：

以下内容已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“四、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（一）控股股东、实际控制人的基本情况”之“2、实际控制人的基本情况”中进行了披露。

陈学利，男，1951 出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为 370620195110*****。1974 年 2 月-1988 年 2 月，任王家钦村党支部书记；1988 年 3 月-1998 年 10 月，任山东省威海医用高分子制品总厂厂长；1998 年 10 月-2000 年 11 月，任威海市医用高分子有限公司董事长；2000 年 12 月-2016 年 3 月，任威高股份董事长；2000 年 12 月-2018 年 8 月，任威高集团董事长；2005 年 4 月-2018 年 6 月，任威高骨科董事长；2014 年 12 月至今，任威高国际医疗控股董事局主席。

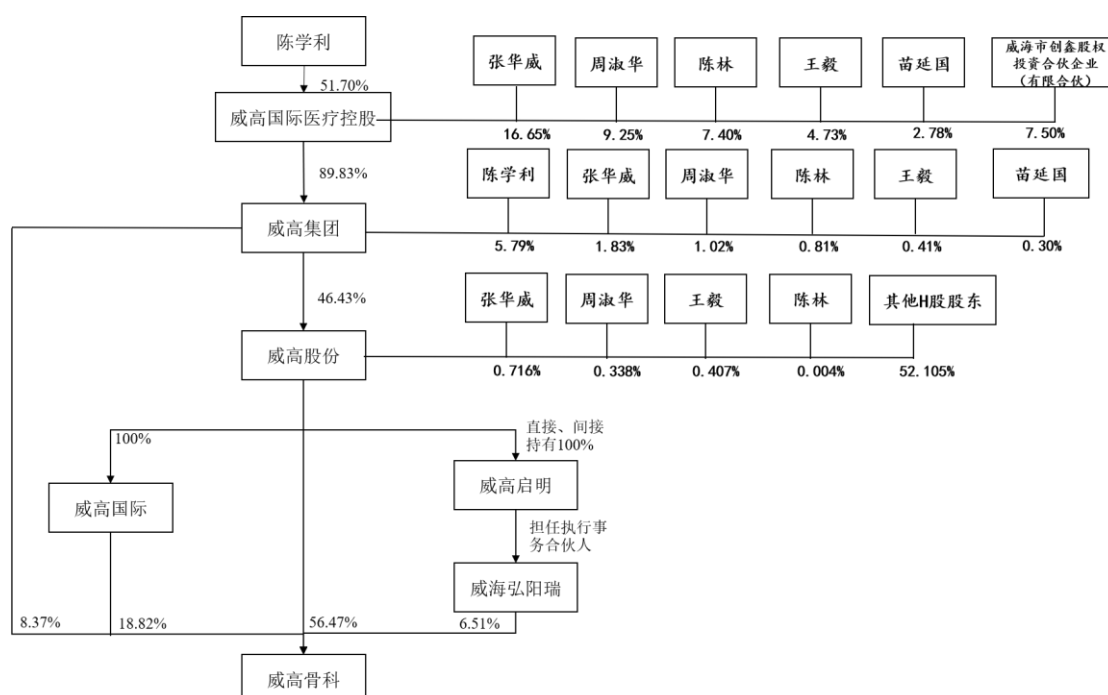
问题 27.6

27.6 请修改实际控制人持股路径穿透图，补充披露威高股份穿透至陈学利的各层股东类型及其持股比例。

【回复】

发行人补充披露如下：

以下内容已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“四、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（一）控股股东、实际控制人的基本情况”之“2、实际控制人的基本情况”中进行了补充披露。



威高股份穿透至陈学利的各层股东类型及其持股比例如下：

(1) 威高国际医疗控股

威高国际医疗控股的股东类型及持股比例			
序号	股东名称	股东类型	持股比例 (%)
1	陈学利	境内自然人股东	51.70%
2	张华威	境内自然人股东	16.65%
3	周淑华	境内自然人股东	9.25%
4	陈林	境内自然人股东	7.40%
5	王毅	境内自然人股东	4.73%
6	苗延国	境内自然人股东	2.78%
7	威海市创鑫股权投资合伙企业(有限合伙)	境内法人股东	7.50%
合计			100.00%

注：威海市创鑫股权投资合伙企业(有限合伙)为备案的私募基金。

(2) 威高集团

威高集团的股东类型及持股比例			
序号	股东名称	股东类型	持股比例 (%)
1	威高医疗控股	境内法人股东	89.83%
2	陈学利	境内自然人股东	5.79%
3	张华威	境内自然人股东	1.83%
4	周淑华	境内自然人股东	1.02%
5	陈林	境内自然人股东	0.81%
6	王毅	境内自然人股东	0.41%
7	苗延国	境内自然人股东	0.31%
合计			100.00%

(3) 威高股份

威高股份的股东类型及持股比例			
序号	股东名称	股东类型	持股比例 (%)
1	威高集团	境内法人股东	46.43%
2	张华威	境内自然人股东	0.716%
3	周淑华	境内自然人股东	0.338%
4	王毅	境内自然人股东	0.407%
5	陈林	境内自然人股东	0.004%

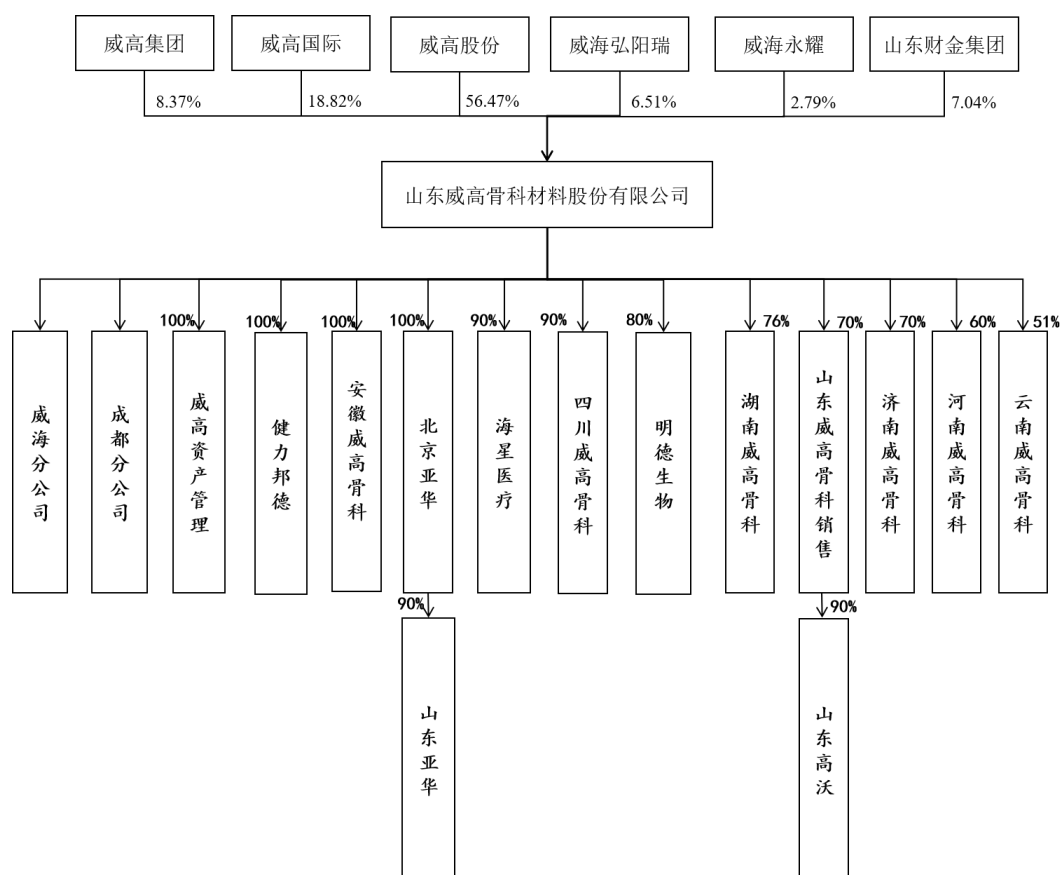
威高股份的股东类型及持股比例			
序号	股东名称	股东类型	持股比例 (%)
6	其他 H 股股东	H 股股东	52.105%
合计			100.00%

问题 27.7

27.7 请修改发行人股权结构图，将所有子公司置于同一平面。

【回复】

以下内容已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“三、发行人股权结构、主要关联方及控股子公司参股公司情况”之“（一）发行人股权结构”中进行了修改。



第六部分、保荐机构在充分核查基础上的总体意见

对本回复材料中的发行人回复（包括补充披露和说明的事项），保荐机构华泰联合证券均已进行核查，确认并保证其真实、完整、准确。

(本页无正文，为《山东威高骨科材料股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件审核问询函的回复》之签章页)

法定代表人、董事长签字：

弓剑波

弓剑波

山东威高骨科材料股份有限公司

2020年10月12日



声明

本人已认真阅读山东威高骨科材料股份有限公司本次审核问询函回复的全部内容，确认回复内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

法定代表人、董事长签字：

弓剑波

弓剑波

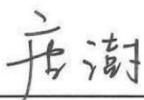
山东威高骨科材料股份有限公司

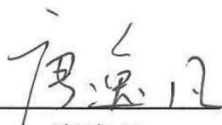
2020年10月12日



（本页无正文，为《山东威高骨科材料股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件审核问询函的回复》之签章页）

保荐代表人：


唐 澍


唐逸凡

华泰联合证券有限责任公司



保荐机构总经理声明

本人已认真阅读山东威高骨科材料股份有限公司本次审核问询函回复的全部内容，了解审核问询函回复涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函回复不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

总经理（签名）：



马 骁

华泰联合证券有限责任公司

2020 年 10 月 12 日

