

关于广东百合医疗科技股份有限公司  
首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的  
第二轮审核问询函的回复

保荐人（主承销商）



（福建省福州市湖东路268号）

## 上海证券交易所：

广东百合医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”、“发行人”或“百合医疗”）收到贵所于 2020 年 10 月 30 日下发的《关于广东百合医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函》（上证科审（审核）〔2020〕863 号）（以下简称“《问询函》”），公司已会同兴业证券股份有限公司（以下简称“兴业证券”、“保荐机构”）、北京市天元律师事务所（以下简称“发行人律师”）、立信会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）进行了认真研究和落实，并按照《问询函》的要求对所涉及的问题进行了回复，现提交贵所，请予审核。

### 说明：

一、除非文义另有所指，本问询函回复中的简称与《广东百合医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书(申报稿)》（以下简称“招股书”或“招股说明书”）中的相同。

### 二、本问询函回复中的字体代表以下含义：

审核问询函所列问题	<b>黑体加粗</b>
审核问询函所列问题答复、引用原招股说明书内容	宋体
对招股说明书的修改和补充	<b>楷体加粗</b>

三、本问询函回复中若出现总计数尾数与所列单项数值总和尾数不符的情况，均为四舍五入所致。

## 目 录

问题 1：关于前次问询回复.....	4
问题 2：关于股份代持.....	24
问题 3：关于销售费用.....	44
问题 4：关于研发费用.....	54
问题 5：关于应收账款.....	64
问题 6：关于股利分配.....	68
问题 7：关于其他问题.....	73
保荐机构总体意见.....	102

## 问题 1：关于前次问询回复

问题 1.1 关于前次问询问题 3.2，2019 年 12 月李明将其持有的 144.00 万股、72.00 万股分别转让予杭州叩问和同创投资，杭州叩问和同创投资与发行人老股东南海成长受同一实际控制人控制。发行人回复本次转让价格为 27.78 元/股，系根据发行人 2018 年净利润并参照 16 倍市盈率，经交易各方协商后确定，转让价格公允。

请发行人说明上述股权转让时间为 2019 年 12 月，价格参照 2018 年净利润的原因、转让定价是否公允、是否涉及对老股东的股份支付。

请申报会计师发表意见。

### 【回复】：

#### 一、发行人说明

##### （一）股权转让时间为 2019 年 12 月，价格参照 2018 年净利润的原因

发行人该次股权转让价格主要系参考 2018 年度净利润进行估值，主要原因：该次股权转让交易发生时，2018 年度财务数据已经注册会计师审计，而 2019 年度财务数据尚未经注册会计师审计。在交易发生时，预计 2019 年度经营业绩将较 2018 年度有所增长，交易双方在协商交易价格时已考虑经营业绩的预计增长情况，有关本次交易作价的公允性，详见本题之（二）的相关回复。

##### （二）转让定价是否公允

发行人本次股权转让发生于 2019 年 12 月，交易价格为 27.78 元/股，对应估值为 25.00 亿元，对应市盈率情况如下：

时间	净利润（万元）	市盈率
2019 年度	19,813.45	12.62
2018 年度	15,128.27	16.53

从业务和交易的可比性角度，选取 2018 年以来国内收购医疗器械行业非上市公司股权的案例作为可比交易案例，主要情况如下：

交易时间	上市公司简称	并购标的	标的主要业务	市盈率
------	--------	------	--------	-----

2020年	海尔生物	重庆三大伟业制药有限公司 90%股权	生产、销售 III 类医疗器械和医药产品	18.32
2020年	蓝帆医疗	武汉必凯尔救助用品有限公司 100%股权	紧急救援产品和一次性健康防护用品	16.34
2019年	三鑫医疗	宁波菲拉尔医疗用品有限公司 51%股权	心脏外科体外循环耗材的研发、生产、销售业务	9.55
2018年	维力医疗	江西狼和医疗器械股份有限公司 100%股权	医疗器械研发、生产和销售	14.07
<b>平均值</b>				<b>14.57</b>

由上表可见，近年来可比交易案例的平均市盈率为 14.57 倍，发行人本次股权转让市盈率与可比交易案例平均市盈率不存在显著差异，发行人本次股权转让价格公允。

### （三）是否涉及对老股东的股份支付

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。

根据《首发业务若干问题解答》问题 1 的相关规定，通常情况下，解决股份代持等规范措施导致股份变动，家族内部财产分割、继承、赠与等非交易行为导致股权变动，资产重组、业务并购、持股方式转换、向老股东同比例配售新股等导致股权变动等，在有充分证据支持相关股份获取与发行人获得其服务无关的情况下，一般无需作为股份支付处理。对于为发行人提供服务的实际控制人/老股东以低于股份公允价值的价格增资入股事宜，如果根据增资协议，并非所有股东均有权按各自原持股比例获得新增股份，对于实际控制人/老股东超过其原持股比例而获得的新增股份，应属于股份支付；如果增资协议约定，所有股东均有权按各自原持股比例获得新增股份，但股东之间转让新增股份受让权且构成集团内股份支付，导致实际控制人/老股东超过其原持股比例获得的新增股份，也属于股份支付。

本次股份转让系老股东之间遵循自愿、公平的原则达成的交易，受让方系外部投资者，与发行人获取其服务无关，股份转让价格公允，不涉及老股东股份支

付的情形。

## 二、申报会计师核查意见

### （一）核查程序

申报会计师执行如下核查程序：

- 1、了解股权转让的原因和股权转让价格的确定依据；
- 2、查阅相关的股权转让协议、资金支付凭证、工商资料等文件；
- 3、查阅可比交易案例，对比可比交易案例的股权转让价格，分析发行人 2019 年 12 月股权转让价格的公允性。

### （二）核查结论

经核查，申报会计师认为，2019 年 12 月发行人股东李明将其持有的 144.00 万股、72.00 万股发行人股票分别转让予杭州叩问和同创投资，转让价格公允，不涉及对老股东的股份支付。

**问题 1.2 关于前次问询问题 11，请发行人进一步说明：（1）2020 年 1-6 月经销商新增数量与其他年度数量的一半大体相当，但经销商退出数量却显著高于其他完整年度的原因，2020 年半年度的变动趋势与其他期间半年度的变动趋势是否一致，发行人经营策略及经营状况是否发生变化、下游市场环境及竞争环境是否发生变化；（2）直销模式和经销模式下毛利率不存在较大差异的原因，直销毛利率仅略高于经销甚至个别年度低于经销是否合理、是否符合行业惯例。**

请保荐机构、申报会计师对上述情况进行核查，说明核查过程、范围、依据，发表核查意见。另请中介机构在函证相关表格中补充回函不符的比例情况，并补充说明函证、访谈、细节测试、进销存核查等是否存在重复的经销商，对同一经销商同时执行几种核查程序的情况，结合上述情况重新撰写对经销收入的核查方式、比例等内容，并说明对经销收入的核查是否充分，核查比例是否足以支持中介机构发表的结论。

## 一、发行人说明

### (一) 2020年1-6月经销商新增及退出数量情况及合理性

#### 1、2020年1-6月经销商新增数量与其他年度数量的一半大体相当，但经销商退出数量却显著高于其他完整年度的原因

2020年1-6月，公司新增经销商数量为945个，退出经销商数量为2,086个，其中新增经销商系上年度与公司不存在交易，而本期发生交易的经销商；退出经销商是系上年度与公司存在交易，而本期未发生交易的经销商。退出经销商中主要系交易金额在5万以下的小经销商，数量为1,749个，占比为83.84%，而小经销商与公司发生交易的频次较低，当期退出的小经销商2019年度与公司的交易频次统计如下：

单位：个

交易频次	经销商数量	占比
1次	736	42.08%
2-3次（含3次）	609	34.82%
3-6次（含6次）	273	15.61%
6次以上	131	7.49%
合计	1,749	100.00%

在交易频次较低的情况下，存在部分小经销商仅系上半年度尚未与公司发生交易，但并未实际退出业务往来，由此使得按照半年度统计的经销商退出数量相比全年度有所增加，具有商业合理性。

#### 2、2020年半年度的变动趋势与其他期间半年度的变动趋势是否一致

报告期内，各年度上半年经销商数量情况如下：

单位：个

销售规模	2020年1-6月		2019年1-6月		2018年1-6月		2017年1-6月	
	家数	占比	家数	占比	家数	占比	家数	占比
200万以上	22	0.47%	23	0.51%	13	0.33%	16	0.51%
100万-200万	43	0.91%	44	0.97%	46	1.16%	23	0.74%
50万-100万	94	1.99%	100	2.20%	77	1.95%	65	2.08%

5万-50万	1,153	24.45%	1,148	25.30%	1,022	25.83%	804	25.70%
5万以下	3,403	72.17%	3,221	71.02%	2,799	70.74%	2,221	70.98%
合计	<b>4,715</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,536</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,957</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,129</b>	<b>100.00%</b>

由上表可见，各年度上半年经销商数量保持稳步增长，销售规模结构保持相对稳定。

报告期内，上半年度相比全年度经销商新增及退出数量情况如下：

单位：个

期间	销售规模	本年1-6月相比上年度		本年度相比上年度	
		新增经销商数量	退出经销商数量	新增经销商数量	退出经销商数量
2020年	200万以上	2	2	/	/
	100万-200万	4	9	/	/
	50万-100万	4	23	/	/
	5万-50万	112	303	/	/
	5万以下	823	1,749	/	/
	合计	<b>945</b>	<b>2,086</b>	/	/
2019年	200万以上	2	4	10	3
	100万-200万	5	5	17	3
	50万-100万	13	16	28	16
	5万-50万	102	291	354	244
	5万以下	889	1,501	1650	1279
	合计	<b>1,011</b>	<b>1,817</b>	<b>2059</b>	<b>1545</b>
2018年	200万以上	1	3	5	2
	100万-200万	2	6	11	4
	50万-100万	6	11	30	9
	5万-50万	126	220	423	178
	5万以下	905	1,168	1701	960
	合计	<b>1,040</b>	<b>1,408</b>	<b>2170</b>	<b>1153</b>
2017年	200万以上	1	1	7	0
	100万-200万	2	8	13	6

	50万-100万	6	20	27	19
	5万-50万	156	206	448	183
	5万以下	945	825	1660	701
	合计	<b>1,110</b>	<b>1,060</b>	<b>2155</b>	<b>909</b>

由上表可见，2017年度至2019年度，其上半年经销商新增数量基本为全年新增数量的一半，上半年经销商退出数量均高于全年退出数量。

综上，2020年上半年经销商变动趋势与2017年至2019年上半年的变动趋势总体保持一致。

### 3、发行人经营策略及经营状况是否发生变化、下游市场环境及竞争环境是否发生变化

2020年1-6月，公司经销商新增及退出情况与以前年度上半年情况总体保持一致，公司生产经营总体保持稳定，经营策略及经营状况未发生重大变化。

2020年1-6月，部分省市区域针对高值医疗耗材推行带量采购政策，对纳入政策范围的医疗耗材进行集中带量采购谈判，医疗耗材企业降价换量，市场竞争有所加剧。2020年上半年度公司静脉留置针、中心静脉导管产品在福建省、江苏省、山东省及山西省入围中标，产品售价有所下调，毛利率有所下降。公司已在招股说明书“第四节 风险因素”之“一、（四）医疗器械改革风险”中披露带量采购政策带来的市场环境变化及对公司生产经营的影响。

（二）直销模式和经销模式下毛利率不存在较大差异的原因，直销毛利率仅略高于经销甚至个别年度低于经销是否合理、是否符合行业惯例。

报告期内，公司直销收入总体规模较小，交易频次少，主要系面向小型私立医院，并采取现款现货的结算方式，公司采取与经销商一致的定价机制，按照市场价格与其协商定价。因此，公司直销价格、毛利率与经销价格、毛利率不存在较大差异。

报告期内，同行业可比公司直销与经销毛利率对比情况如下：

公司简称	直销模式毛利率				经销模式毛利率			
	2020年	2019年度	2018年度	2017年度	2020年	2019年度	2018年度	2017年度

	1-6月				1-6月			
威高股份	/	/	/	/	/	/	/	/
健帆生物	/	/	64.71%	/	/	/	84.92%	/
维力医疗	/	/	/	/	/	/	/	/
林华医疗	/	22.45%	22.67%	20.96%	/	78.44%	78.43%	78.37%
三鑫医疗	/	/	22.18%	32.64%	/	/	32.05%	30.25%
本公司	59.91%	50.50%	66.01%	62.32%	56.34%	60.96%	61.17%	61.03%

注：威高股份、健帆生物（2017年度、2019年度、2020年1-6月）、维力医疗、三鑫医疗（2019年度、2020年1-6月）、林华医疗（2020年1-6月）未公开披露经销模式及直销模式毛利率。

可以看出，报告期内，同行业可比公司直销毛利率基本低于经销毛利率，其中：

1、健帆生物2018年直销占比为0.58%，占比较低，其直销毛利率低于经销毛利率主要系因销售的产品类型及型号不同所致；

2、林华医疗2017年至2019年直销占比分别为9.39%、10.50%和8.20%，直销主要包括境内医用敷料销售及境外OEM销售，三年的直销毛利率均大幅低于经销毛利率，主要系其医用敷料产品毛利率及境外OEM销售毛利率均偏低，而经销的产品主要为留置针，毛利率较高；

3、三鑫医疗2017年及2018年直销占比分别为25.69%和21.15%，主要包括对医院直销以及境外OEM销售，2017年直销与经销毛利率接近，2018年直销毛利率低于经销毛利率，主要系2018年境外OEM销售毛利率下降所致。

综上，医疗器械行业直销占比一般较低，受直销客户类型、产品规格型号等不同因素影响，同行业可比公司直销与经销毛利率的差异并不统一。公司直销毛利率仅略高于经销甚至个别年度低于经销，系鉴于直销规模较小，主要面向私立医院，公司向其采取与经销一致的定价机制和结算方式，符合公司实际情况，具有商业合理性。

## 二、中介机构核查情况

(一) 请保荐机构、申报会计师对上述情况进行核查，说明核查过程、范围、依据，发表核查意见。

保荐机构、申报会计师履行了如下核查程序：

1、获取发行人报告期内销售明细，分析销售规模在5万以下的小经销商与公司的交易频次；统计复核各年度全年及1-6月经销商的新增与退出情况，分析各期间经销商新增退出数量的趋势及合理性；

2、访谈发行人销售负责人与财务负责人，了解2020年1-6月发行人经营策略及经营状况、下游市场环境及竞争环境；

3、结合发行人2020年1-6月实际销售明细，以及各省市区域带量采购政策实施情况，分析发行人实际经营状况及市场环境的变化情况；

4、获取发行人直销与经销客户销售明细，分析发行人直销与经销毛利率差异原因及合理性；结合同行业可比公司直销与经销毛利率对比情况，分析发行人直销与经销毛利率差异是否符合医疗器械行业惯例。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人2020年1-6月经销商新增及退出情况具有合理性，与2017年至2019年上半年的变动趋势基本保持一致；

2、发行人2020年1-6月经营策略及经营状况未发生重大变化，受部分省市区域带量采购政策推行影响，部分产品市场竞争有所加剧；

3、发行人直销与经销毛利率差异具有商业合理性，符合行业惯例。

(二) 另请中介机构在函证相关表格中补充回函不符的比例情况，并补充说明函证、访谈、细节测试、进销存核查等是否存在重复的经销商，对同一经销商同时执行几种核查程序的情况，结合上述情况重新撰写对经销收入的核查方式、比例等内容，并说明对经销收入的核查是否充分，核查比例是否足以支持中介机构发表的结论。

### 1、补充回函不符的比例情况

报告期内，保荐机构、发行人律师和申报会计师执行的函证程序情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
经销收入 R	42,533.29	94,737.67	79,014.67	66,412.23
发函数量	293	709	709	709
发函金额 A	24,017.25	58,108.69	46,866.87	38,599.10
发函金额占经销收入比例 (A/R)	56.47%	61.34%	59.31%	58.12%
回函金额 B	23,195.08	53,187.26	41,915.44	33,800.92
回函相符金额 C	20,059.70	47,366.37	38,171.29	31,278.01
回函不符金额 D	3,135.38	5,820.89	3,744.16	2,522.91
其中：回函不符但调整后相符金额 D1（注）	2,726.14	4,995.25	3,209.08	1,866.01
回函不符比例 (D/R)	7.37%	6.14%	4.74%	3.80%
回函确认金额 (C+D1)	22,785.84	52,361.63	41,380.37	33,144.02
回函确认金额占经销收入比例 ((C+D1)/R)	53.57%	55.27%	52.37%	49.91%

注：针对注明差异金额的回函，已做差异调节，调节后相符；针对未注明差异金额的回函，已执行函证替代程序。

**2、补充说明函证、访谈、细节测试、进销存核查等是否存在重复的经销商，对同一经销商同时执行几种核查程序的情况，结合上述情况重新撰写对经销收入的核查方式、比例等内容，并说明对经销收入的核查是否充分，核查比例是否足以支持中介机构发表的结论。**

保荐机构、发行人律师和申报会计师在执行函证、访谈、细节测试、进销存核查等程序中，存在针对同一家经销商执行多种核查程序的情况。针对经销收入的核查方式、比例等内容重新说明如下：

保荐机构和申报会计师对发行人经销收入主要执行了如下核查程序：

#### 1、内部核查程序

(1) 通过访谈发行人销售部门负责人、查阅经销协议等方式，了解发行人经销商业务具体模式；

(2) 针对发行人的境内销售和境外销售执行穿行测试，了解发行人境内外销售的具体业务流程及关键内部控制节点；

(3) 细节测试：按照销售规模对经销商进行分层选样（其中交易金额在 100 万以上的经销商原则上全部选样，交易金额在 100 万以下随机选样），对经销收入进行细节测试，核查相关记账凭证、出库单、发票、报关单、银行回单等单据，细节测试核查比例如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
核查经销商覆盖经销收入	22,566.51	43,479.68	42,792.45	37,041.34
核查经销商覆盖经销收入占比	53.06%	45.89%	54.16%	55.77%

(4) 通过网络查询、走访等方式核查主要经销商的股权结构、董监高等工商信息，核查主要经销商的经营资质，确认其与发行人是否存在关联关系等。

## 2、外部核查程序

(1) 函证：按照销售规模对经销商进行分层选样（其中交易金额在 100 万以上经销商的原则上全部选样，交易金额在 100 万以下随机选样）发送函证，以确认交易的真实性和交易金额的准确性，函证核查比例如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
经销收入 R	42,533.29	94,737.67	79,014.67	66,412.23
发函数量	293	709	709	709
发函金额 A	24,017.25	58,108.69	46,866.87	38,599.10
发函金额占经销收入比例 (A/R)	56.47%	61.34%	59.31%	58.12%
回函金额 B	23,195.08	53,187.26	41,915.44	33,800.92
回函相符金额 C	20,059.70	47,366.37	38,171.29	31,278.01
回函不符金额 D	3,135.38	5,820.89	3,744.16	2,522.91
其中：回函不符但调整后相符金额 D1 (注)	2,726.14	4,995.25	3,209.08	1,866.01
回函不符比例 (D/R)	7.37%	6.14%	4.74%	3.80%
回函确认金额 (C+D1)	22,785.84	52,361.63	41,380.37	33,144.02

回函确认金额占经销收入比例 ((C+D1)/R)	53.57%	55.27%	52.37%	49.91%
--------------------------	--------	--------	--------	--------

注：针对注明差异金额的回函，已做差异调节，调节后相符；针对未注明差异金额的回函，已执行函证替代程序。

(2) 访谈：选取报告期内交易额超过 100 万的经销商进行实地走访及视频访谈，了解经销商与发行人的交易详细情况，包括合作模式、定价、交货、结算、经营资质、终端客户等，获取其出具的无关联关系承诺函、反商业贿赂承诺函，走访核查比例如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
访谈经销商家数	228	228	228	228
访谈经销商销售金额	19,038.03	39,917.78	31,775.48	27,961.77
访谈经销商销售额占经销收入比例	44.76%	42.14%	40.21%	42.10%

(3) 终端销售核查：选取交易金额在 100 万以上的普通及配送经销商，获取经销商出具的产品进销存表、终端销售明细表，并抽查了部分经销商对下游客户的销售发票、银行回单等，经销商进销存核查比例如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
核查进经销商数量	103	235	235	235
核查经销商覆盖经销收入	12,187.00	30,983.24	25,906.40	21,965.52
进销存核查经销商收入占普通经销及配送经销收入比例	36.47%	38.96%	37.98%	38.55%
核查经销商期末库存金额	2,957.14	3,928.28	3,214.03	2,242.85
核查经销商期末库存占比	24.26%	12.68%	12.41%	10.21%

同时，针对经销商下游终端医院进行分层选样，共选取了 68 家终端医院进行访谈，了解其对百合产品的实际使用及采购情况等。

鉴于发行人的经销商数量众多，较为分散，根据重要性原则，对 100 万以上的经销商同时执行函证和走访程序，并对 100 万以上的普通及配送经销商执行终端销售核查，100 万以下的经销商进行随机抽样执行相关程序。在核查过程中，因部分经销商未回函或回函不符，以及出于商业秘密等多种因素部分经销商不愿

意出具进销存、终端明细表等情况，导致各程序实际核查覆盖金额存在差异。上述外部核查程序具体执行情况汇总如下：

单位：万元

项目	2020年 1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
回函确认金额	22,785.84	52,361.63	41,380.37	33,144.02
其中：100万以上规模的经销商	14,079.74	41,877.15	31,415.85	25,932.97
100万以上规模的经销商	8,706.10	10,484.47	9,964.52	7,211.05
访谈覆盖金额	19,038.03	39,917.78	31,775.48	27,961.77
其中：100万以上规模的经销商	13,174.70	35,209.72	28,329.31	24,207.63
100万以下规模的经销商	5,863.33	4,708.06	3,446.16	3,754.15
终端销售核查覆盖金额	12,187.00	30,983.24	25,906.40	21,965.52
其中：100万以上规模的经销商	8,303.31	27,959.55	22,755.74	18,546.94
100万以下规模的经销商	3,883.69	3,023.69	3,150.66	3,418.57
<b>剔除重合样本后的核查覆盖金额</b>	<b>24,861.04</b>	<b>55,133.95</b>	<b>42,810.86</b>	<b>35,360.57</b>
其中：100万以上规模的经销商	14,351.90	42,776.79	31,677.32	27,020.20
100万以下规模的经销商	10,509.14	12,357.17	11,133.55	8,340.37
经销收入	42,533.29	94,737.67	79,014.67	66,412.23
其中：100万以上规模的经销商	14,654.34	45,250.00	34,803.34	30,363.25
100万以下规模的经销商	27,878.95	49,487.67	44,211.32	36,048.99
<b>剔除重合样本后的核查比例</b>	<b>58.45%</b>	<b>58.20%</b>	<b>54.18%</b>	<b>53.24%</b>
其中：100万以上规模的经销商核查比例	97.94%	94.53%	91.02%	88.99%
100万以下规模的经销商核查比例	37.70%	24.97%	25.18%	23.14%

注：剔除重合样本后的核查金额是指执行了函证、访谈或终端核查中的任一程序所覆盖的经销商收入金额。

发行人律师对发行人经销商业务主要执行了上述 1.(1)、1.(4)、2.(1)、2.(2)、2.(3)的核查程序。

经核查，保荐机构、发行人律师和申报会计师认为：发行人经销商模式下的收入是真实的，除正常备货外均已实现最终销售。

综上，保荐机构、申报会计师对发行人经销商模式进行访谈了解并执行穿行测试，对主要经销商收入的真实性、准确性执行了函证、访谈、终端核查、细节测试等程序；发行人律师与保荐机构、申报会计师共同执行了除穿行测试、细节测试外的前述其他核查程序；上述核查程序充分，核查比例能够支持核查结论。

**问题 1.3 关于前次问询问题 15，请发行人披露报告期内两种境外销售方式下分别实现的销售收入情况，并分析变动原因。**

**【回复】：**

**一、发行人披露**

公司已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、（三）主要经营模式”之“4、销售模式”补充披露如下：

“（2）境外销售

.....

公司境外销售主要通过以下方式实现：①各境内主体直接销售至境外客户；②各境内主体先销售给境外主体，包括百合香港及百合（印度），再由境外主体对外销售。

两种境外销售方式的定价、货物流及资金流情况如下：

境外销售方式	定价	货物流	资金流
境内主体直接对外销售	市场价格	直接由境内主体运往境外客户	境外客户向境内主体回款
境内主体销售给境外主体后，由境外主体对外销售	内部销售按照成本加合理利润率定价；外部销售按照市场价格	直接由境内主体运往境外客户	境外客户向境外主体回款；境外主体向境内主体回款

报告期内，两种境外销售方式下实现的销售收入情况如下：

单位：万元

境外销售方式	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
境内主体直接对外销售	7,479.13	11,517.86	7,209.46	7,068.26
由境外主体对外销售	2,833.29	5,268.43	3,724.36	2,391.32

合计	10,312.41	16,786.30	10,933.82	9,459.57
----	-----------	-----------	-----------	----------

由上表可见，报告期内，两种境外销售方式实现的收入均随着海外业务的不断拓展而增加。

……”。

**问题 1.4 关于前次问询问题 17.2，请发行人说明与同行业可比上市公司的薪酬水平比较分析时使用的可比公司天益医疗与发行人招股说明书中采用的可比公司不一致的原因。**

**【回复】：**

由于同行业可比上市公司中威高股份未披露成本费用的明细构成，维力医疗、三鑫医疗、健帆生物年报中员工构成中披露的技术人员与研发投入中披露的研发人员存在较大差异，无法确定各类型员工的数量，无法计算上述同行业可比公司各类型员工的平均薪酬，因此，增选了同属于一次性医疗器械行业（细分产品不属于公司主要产品）的天益医疗，采用其薪酬水平情况进行比较，分析发行人薪酬的合理性。

**问题 1.5 关于前次问询问题 19，请发行人详细分析和披露报告期末存货价值持续显著增长的原因及商业合理性。另请发行人说明：各类存货是否有订单支持，发行人是否存在非经营目的的囤货或存货跌价准备计提不足的情况。**

**请申报会计师发表意见。**

**【回复】：**

**一、发行人披露**

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、（一）流动资产分析”之“7、存货”中补充披露如下：

**“（1）存货结构及变动分析**

……

报告期各期末，公司存货主要由产成品、原材料和半成品构成，三项占各期末存货余额的比重分别为95.08%、91.23%、91.65%和92.17%。

报告期各期末，公司各类存货的变动情况如下：

单位：万元

项目	2020/6/30		2019/12/31		2018/12/31		2017/12/31
	账面余额	变动额	账面余额	变动额	账面余额	变动额	账面余额
原材料	6,594.44	1,096.43	5,498.01	868.37	4,629.64	920.51	3,709.13
半成品	3,928.84	-414.62	4,343.46	1,281.59	3,061.87	1,051.84	2,010.03
在产品	1,338.20	136.56	1,201.64	395.69	805.95	595.93	210.02
产成品	9,204.96	1,213.89	7,991.07	4,779.07	3,212.00	974.13	2,237.87
委托加工物资	211.04	-62.25	273.29	137.04	136.25	62.66	73.59
周转材料	127.54	-21.23	148.77	42.87	105.90	-22.46	128.36
合计	21,405.01	1,948.76	19,456.25	7,504.64	11,951.61	3,582.61	8,369.00

报告期各期末，公司存货余额分别为8,369.0万元、11,951.61万元、19,456.25万元和21,405.01万元，逐年增加，主要是产成品、原材料和半成品的增加。

#### ①原材料

公司原材料主要为塑料粒料、金属材料、医疗器械零部件、包装材料等，公司在储备一定量的安全库存基础上，根据生产计划合理安排原材料的采购。

2017年末至2019年末，公司原材料余额逐年增加，主要系随公司业务规模的扩大，相应增加原材料备货所致；2020年6月末，公司原材料余额较上年末增加1,096.43万元，主要系随着境内疫情的恢复，预计市场需求将集中增加，公司加大了原材料的备货量所致。

#### ② 半成品、产成品

公司半成品主要系生产完工前的产品，公司的生产环节包括制定生产计划、组织生产、包装、灭菌、解析、检验、入库等环节，公司将完工验收入库之前、处于非生产加工过程中的产品作为半成品核算。公司产成品主要包括已完工但尚未形成销售的产品。

公司采取“以计划生产为主，订单生产为辅”的生产模式，综合考虑各类产品以往销售情况、市场需求变化等因素，制定合理的生产计划，保持一定的安全库存。通常情况下，公司当年的半成品、产成品的库存量系根据上年实现的销售量乘以管理层预计的增长率制定的，同时在实际执行过程中会根据销售的具体情况进行动态调整。

报告期各期末，公司半成品、产成品的变动情况如下：

单位：万元

项目	2020. 6. 30/ 2020 年 1-6 月	2019. 12. 31/ 2019 年度	2018. 12. 31/ 2018 年度	2017. 12. 31/ 2017 年度
半成品	3,928.84	4,343.46	3,061.87	2,010.03
产成品	9,204.96	7,991.07	3,212.00	2,237.87
小计	13,133.80	12,334.53	6,273.87	4,247.90

2018年末，公司半成品、产成品的账面余额较上年末均有所增加，共计增加2,025.97万元，主要系：1) 受市场竞争因素的影响，2018年第四季度开始，公司按计划生产的血液灌流器产品销售未达预期，期末血液灌流器的半成品、产成品余额合计增加768.65万元；2) 金属导丝作为高值医用耗材，主要仍依赖于进口，公司预计未来市场增长空间较大，因此将其作为重点开发和推广的新产品，基于良好的销售预期，公司加大了相关半成品的生产计划，导致期末余额增加328.33万元；3) 其余系列半成品、产成品的增加主要系随公司销售订单量的加大，相关产品备货量也有所增加。

2019年末，公司半成品、产成品的账面余额较上年末均有所增加，共计增加6,060.66万元，主要系：1) 受产品召回事件影响，公司血液灌流器销售未达预期，导致期末血液灌流器半成品、产成品余额增加2,181.75万元；2) 受限于产能不足，公司于2018年末血液回路、留置针、中心静脉导管等主要产品出现供不应求的现象，为了避免库存短缺现象，公司2019年末主动增加了库存备货量，导致期末库存余额较上年末增加较多，其中：血液回路、留置针、中心静脉导管、血液透析器、导丝半成品等产品备货增加了2,584.60万元。

2020年6月末，剔除已计提存货跌价准备的血液灌流器产品核销的影响，公司半成品、产成品账面余额持续增加近2,300万元，主要系：1) 随着境内疫情

的恢复，公司预计市场需求将集中增加，对主要产品仍保持较为充足的备货量；其中，留置针产品因注册证即将到期公司增加库存量及子公司青岛佳康受疫情影响产品销售未达预期等双重因素，期末余额增加了786.12万元，该产品期后销售情况良好；2) 公司新取得医用口罩产品注册证，受疫情影响境外市场的口罩需求较高，公司增加相关产品备货642.00万元。

综上，报告期内，公司存货余额持续增长一方面系血液灌流器产品受召回事项影响，期末存货余额增加较多；另一方面系下游市场持续增长，公司产能较为紧张，为了防止库存缺货现象，公司主动增加安全库存量，符合公司实际经营情况，具有商业合理性。

……”。

## 二、发行人说明

(一) 各类存货是否有订单支持，发行人是否存在非经营目的的囤货或存货跌价准备计提不足的情况

由于公司以计划生产为主，并实行以先款后货为主的结算模式，订单交付周期较短，公司各类存货主要系提前备货。故采用期后销售情况与各类存货进行对比分析如下：

### 1、各类存货备货政策

公司存货主要包括原材料、半成品和产成品。报告期内，三项合计占存货余额的比例分别为95.08%、91.23%、91.65%和92.17%。

针对原材料，公司采取计划生产和适当库存相结合的采购模式。通常情况下，公司原材料备货标准为原材料安全库存量加次月生产所需数量，针对供应商要求提前报备采购计划或进口周期较长的原材料，如吸附树脂、钢丝、针管等，一般储备3-4个月的用货量；针对其他原材料，公司一般储备1-2个月的用货量。

针对产成品，为保障医疗器械产品供应的稳定性，公司主要采取“以计划生产为主，订单生产为辅”的生产模式，综合各类产品以往销售情况、市场需求变化等因素，公司通常保持1-2月的安全库存量。

针对半成品，由于公司主要产品的生产周期在 1 个月左右，因此半成品周转天数一般在 30 天内。

## 2、各类存货期后实现销售情况

结合上述各类存货的备货政策，公司将各期末存货中原材料、半成品和产成品的合计金额与期后 5 个月的销售订单情况进行对比分析如下：

单位：万元

类别	2020 年 6 月末		2019 年末		2018 年末		2017 年末	
	存货余额	期后三个月销售成本金额	存货余额	期后五个月销售成本金额	存货余额	期后五个月销售成本金额	存货余额	期后五个月销售成本金额
静脉留置针	2,777.87	2,621.60	1,873.38	2,815.19	1,346.11	2,902.80	1,324.21	2,542.99
中心静脉导管	1,254.79	1,359.75	1,381.35	1,842.26	1,032.59	1,948.67	695.35	1,420.67
输液接头	1,058.77	397.74	689.85	610.30	502.11	681.90	321.83	563.54
血液灌流器	2,599.72	406.48	4,206.26	361.63	1,781.02	399.33	1,057.99	815.66
血液回路	2,328.81	2,570.87	2,239.36	3,268.84	1,350.85	2,975.20	690.94	2,081.24
血液透析导管	651.88	453.38	629.47	659.80	632.28	629.69	441.21	615.52
护创敷料	772.96	876.98	743.82	1,240.91	542.92	758.47	495.63	490.00
<b>小计</b>	<b>11,444.80</b>	<b>8,686.80</b>	<b>11,763.49</b>	<b>10,798.92</b>	<b>7,187.87</b>	<b>10,296.06</b>	<b>5,027.16</b>	<b>8,529.62</b>
其他产品	8,283.44	2,231.86	6,069.05	4,177.68	3,715.64	3,338.94	2,929.88	2,580.92
<b>合计</b>	<b>19,728.24</b>	<b>10,918.66</b>	<b>17,832.54</b>	<b>14,976.60</b>	<b>10,903.51</b>	<b>13,635.00</b>	<b>7,957.03</b>	<b>11,110.54</b>

注：上述存货余额仅包括原材料、半成品和产成品；2020 年 6 月末统计期后 3 个月的（未经审计）销售情况。

由上表可见，报告期内，除血液灌流器产品系列外，公司主要产品的原材料、半成品、产成品构成的库存余额基本在期后五个月内实现销售，不存在非经营目的的囤货情形。

报告期内，公司血液灌流器产品的期末库存情况如下：

单位：万元

项目	2020.6.30/ 2020 年 1-6 月	2019.12.31/ 2019 年度	2018.12.31/ 2018 年度	2017.12.31/ 2017 年度
血液灌流器存货	2,599.72	4,206.26	1,781.02	1,057.99
其中：原材料	930.50	949.73	706.20	751.82

半成品	9.88	982.10	681.37	206.63
产成品	1,659.34	2,274.46	393.44	99.54
<b>结转销售成本</b>	<b>449.52</b>	<b>1,006.54</b>	<b>2,054.38</b>	<b>2,292.94</b>
<b>计提跌价准备</b>	<b>52.06</b>	<b>1,501.59</b>	-	-

报告期内，由于血液灌流器产品的主要原材料需要向供应商提前定制，公司常年保持一定的安全库存量。

2017、2018 年度，血液灌流器产品于期后基本实现销售。

2019 年度，公司血液灌流器受产品召回事项的影响，销售未达预期，期末结存的半成品和产成品金额增加较多。2019 年末，公司已综合考虑有关因素影响，对相关型号存货按账面成本与可变现净值孰低的原则计提了充分的跌价准备，共计 1,501.59 万元。

2020 年 1-6 月，因疫情的进一步影响，公司血液灌流器产品销售未见明显的增长，为消化前期库存，公司调整了生产计划，减少了当年的产量，期末半成品、产成品余额均有所下降。2020 年 6 月末，公司血液灌流器产成品相关的存货余额为 2,599.72 万元，公司已根据企业会计准则要求，按照成本与可变现净值孰低的原则进行减值测试，其中小部分产品依据可变现净值小于账面成本计提减值准备 7.59 万元，部分已过有效期的已全额计提减值准备 44.47 万元。除前述情形外，其余该部分产品期后仍在正常销售中，可变现净值大于账面成本，无需计提减值准备。

综上，公司采取以计划生产为主的模式，除血液灌流器产品外，各类存货大部分在期后实现销售，有相关订单支持，不存在非经营目的的囤货情形；血液灌流器产品备货较多，但受召回事项影响，销售未达预期，报告期各期末，公司已按照企业会计准则的规定对存货计提跌价准备，不存在存货跌价准备计提不足的情形。

### 三、中介机构核查情况

#### （一）核查程序

申报会计师履行了如下核查程序：

1、取得发行人报告期内及 2020 年 7-9 月的存货进销存明细表、销售明细表，验证报告期各期末库存水平是否与期后销售情况相匹配；

2、获取报告期各期末库存明细表，分析存货变动情况与发行人生产经营情况是否匹配；

3、查阅发行人存货跌价准备计提会计政策、取得报告期内销售明细表，检查计提存货跌价准备的依据，复核可变现净值计算及跌价金额是否准确。

## **（二）核查结论**

经核查，申报会计师认为，报告期内发行人存货价值持续显著增长具备商业合理性，发行人各类存货具有订单支持，发行人不存在非经营目的的囤货或存货跌价准备计提不足的情况。

## 问题 2：关于股份代持

根据招股说明书及问询回复，戴伟健看好医疗器械行业发展前景，以其与黄维郭的夫妻共同财产资助黄凯参与创立了百合有限。出于黄凯个人精力和参与经营意愿考虑，以及对其夫妻公职身份顾虑，因此委托马立勋代黄凯投资并持股。

请发行人补充说明：（1）马立勋历次投入资金是否均直接来源于黄凯，委托持股以及后续代持还原过程是否签订书面协议，如是，请说明协议订立主体及主要内容并将文件作为附件提交备查；进一步说明委托马立勋代持的真实性；（2）黄维郭与戴伟健均担任公职，百合有限设立资金来源于其夫妻共同财产，请说明资金来源是否合法合规以及是否违反公职人员及其子女对外投资相关规定，并提供相关依据；（3）结合前述事项说明公司是否实际由戴伟健夫妻设立并实施控制，黄凯及马立勋系为其代持，实控人所持发行人股份是否清晰且无争议。

请保荐机构和发行人律师补充说明对马立勋历次投入资金来源未核查银行流水、转账记录的原因和合理性。请保荐机构和发行人律师就上述事项进行核查，并对公司的设立与运营是否合法合规，公司实控人认定是否准确，其所持发行人股份是否清晰且无争议，是否满足《注册管理办法》关于发行条件的相关规定发表明确意见。

### 【回复】：

#### 一、发行人说明

（一）马立勋历次投入资金是否均直接来源于黄凯，委托持股以及后续代持还原过程是否签订书面协议，如是，请说明协议订立主体及主要内容并将文件作为附件提交备查；进一步说明委托马立勋代持的真实性。

#### 1、马立勋历次投入资金是否均直接来源于黄凯

在发行人设立、历次增资过程中，马立勋代黄凯投入资金之缴存信息及直接来源情况如下表所示：

序号	事项	支付时间	金额 (万元)	支付方式	付款方	直接来源
----	----	------	------------	------	-----	------

1	公司成立	1999年10月13日	25.50	现金缴存	马立勋	黄凯母亲戴伟健
2	第一次增资	2002年5月21日、 23日	51.00	现金缴存	马立勋	黄凯母亲戴伟健
3	第二次增资	2007年11月27日	178.50	银行转账	马立勋	黄凯创业经营所得
4	第三次增资	2010年4月22日	255.00	银行转账	马立勋	黄凯创业经营所得
合计			<b>510.00</b>	-	-	-

**(1) 1999年、2002年马立勋代黄凯合计投入76.50万元，资金直接来源为黄凯母亲戴伟健**

1999年11月，百合有限设立，马立勋代黄凯实缴注册资本25.50万元，资金直接来源于黄凯母亲戴伟健。该笔资金系现金缴存，由戴伟健提供现金，并由马立勋缴存至百合有限开立的注册资本专户。对于本次出资，南海会计师事务所出具了南会证字（1999）第385号《验资报告》：截至1999年10月13日，百合有限已收到各股东投入的资本合计人民币50.00万元。

2002年6月，百合有限第一次增资，马立勋代黄凯实缴新增注册资本51.00万元，直接来源于黄凯母亲戴伟健。该笔资金系现金缴存，由戴伟健提供现金，并由马立勋缴存至百合有限开立的账户。对于本次增资，南海市智勤会计师事务所有限公司出具了南智会证字（2002）第133号《验资报告》：截至2002年5月23日，百合有限已收到各股东缴纳的新增注册资本合计人民币100.00万元，其中，马立勋于2002年5月21日和2002年5月23日分别缴存30.00万元和21.00万元。

马立勋、戴伟健确认上述76.50万元资金均由戴伟健直接提供，该等资金为戴伟健自有合法资金及其父母给与的家庭资助，来源合法合规，上述资金投入所形成的发行人股权系由马立勋代黄凯持有，黄凯为实际出资人。

**(2) 2007年、2010年马立勋代黄凯合计投入433.50万元，直接来源为黄凯经营所得**

2007年12月，百合有限第二次增资，马立勋代黄凯实缴新增注册资本178.50万元。上述资金系由马立勋账户（尾号：7040）于2007年11月27日向百合有限账户（尾号：2438）转存。对于本次增资，广东德正有限责任会计师事务所佛山分所出具了（2007）第Y1106号《验资报告》，确认马立勋于2007年11月27日缴存

178.50万元至百合有限账户。

2010年5月，百合有限第三次增资，马立勋代黄凯实缴新增注册资本255.00万元。上述资金系由马立勋账户（尾号：6564）于2010年4月22日向百合有限账户（尾号：4520）转存。对于本次增资，佛山中瑞诚会计师事务所有限公司出具了佛中会验字（2010）第Y0435号《验资报告》，确认马立勋于2010年4月22日缴存255.00万元至百合有限账户。

马立勋账户（尾号：7040）系临时增资账户，于2007年11月26日开立，由马立勋通过其本人账户（尾号：6564）于2007年11月27日转存至该账户75.00万元，通过现金缴存至该账户103.50万元。上述资金均来源于黄凯经营所得。

马立勋开立的银行账户（尾号：6564）由黄凯实际控制使用，该账户的资金主要来源于黄凯经营所得。黄凯自1999年起从事名贵观赏鱼类及宠物养殖，并于2001年起经营化工产品贸易，其中宏路贸易、益安贸易、华晨经贸等三家企业在主要经营期间盈利状况良好，仅在2004-2008年期间累计营业收入就达15,889.91万元，经营性现金流较为充沛。但由于市场环境、客户交易习惯等因素，三家企业存在民营企业普遍存在的不规范情形，部分客户的货款系由该银行账户收取。

上述出资合计433.50万元均来源于黄凯经营所得；该部分资金投入所形成的发行人股权系由马立勋代黄凯持有，黄凯为实际出资人，双方对此不存在任何纠纷或争议。

综上，在发行人设立、历次增资过程中，马立勋代黄凯投入资金共计510.00万元，其中76.50万元直接来源于黄凯母亲戴伟健提供的资金支持，433.50万元直接来源于黄凯的创业经营所得；上述股权出资真实、有效，不存在抽逃出资、出资不实等情况。

## **2、委托持股以及后续代持还原过程是否签订书面协议**

黄凯与马立勋系亲属关系，关系密切，有相互信任的基础；且百合有限设立之时各创始股东均同意并认可该等代持安排。故在马立勋代黄凯出资并持有发行人股权期间，未就该等事宜签署委托持股或类似协议。

为解决股权代持事宜，2011年4月20日，百合有限召开股东会并通过决议，

同意马立勋将其持有百合有限47.40%的股权（对应出资额474.00万元）转让给黄凯，转让价格为474.00万元；同日，马立勋与黄凯签署了《广东百合医疗科技有限公司转让合同》，约定由马立勋将其持有百合有限47.40%的股权（对应出资额474.00万元）作价474.00万元转让给黄凯；2011年5月23日，百合有限完成了本次股权转让的工商变更登记；2011年6月28日，黄凯按约定向马立勋支付了股权转让对价。

对于该等代持及还原安排，黄凯、马立勋均确认，双方之间不存在任何纠纷或争议。

### 3、进一步说明委托马立勋代持的真实性

在百合有限设立出资以及第一次、第二次、第三次增资过程中，马立勋系真实代黄凯持有发行人股权，原因如下：

#### （1）该等代持安排未违反法律、法规或规范性文件禁止性规定

马立勋代黄凯持有发行人股权期间，黄凯不存在法律法规规定不适合担任股东的情形，该等代持亦不存在合同法第五十二条规定的情形，具体为：①一方以欺诈、胁迫的手段订立合同，损害国家利益；②恶意串通，损害国家、集体或者第三人利益；③以合法形式掩盖非法目的；④损害社会公共利益；⑤违反法律、行政法规的强制性规定。根据《最高人民法院关于适用〈中华人民共和国公司法〉若干问题的规定（三）》第二十四条，有限责任公司实际出资人委托名义出资人代为持有公司股权的，若不存在合同法第五十二条规定的情形，该等代持安排应当认定为有效。

2011年5月，该等代持已还原至真实持股情况，黄凯、马立勋对于该等股权代持及还原均确认不存在纠纷或争议。

#### （2）马立勋投入资金均归属于黄凯，黄凯系实际出资人

马立勋在发行人设立、历次增资过程中的投入资金共计510.00万元，其中：76.50万元直接来源于黄凯母亲戴伟健提供的资金资助；433.50万元均来源于黄凯创业经营所得。黄凯、马立勋均已确认对于该部分出资形成的股权权属没有任何争议或纠纷；戴伟健出具说明，百合有限设立及首次增资的资金合计76.50万元，

系自有合法资金及其父母给与的家庭资助，来源合法合规，该等资金投入所形成的发行人股权系由马立勋代黄凯持有，黄凯为实际出资人。

(3) 马立勋、黄凯及发行人其他股东均知悉并认可该等代持安排

基于黄凯与马立勋系亲属关系，有相互信任的基础，两人未就该等事项签署委托持股协议或委托持股还原协议，但是自百合医疗设立至2011年代持还原期间，全体股东均知悉并认可该等代持安排。黄凯、马立勋出具说明，确认百合有限设立出资以及第一次、第二次、第三次增资的款项共计510.00万元，均系马立勋代黄凯出资并持有发行人股权；李明、荆文普、黄伟洪、吴敏均出具承诺函，确认对百合医疗历史上委托持股及历次增资、股权处置等事项没有任何异议，亦不存在股份纠纷或潜在纠纷。

综上，自公司设立至2011年代持还原期间，黄凯系真实委托马立勋代其持有发行人股权，黄凯、马立勋均认可该等代持安排，双方对于代持及还原事宜不存在纠纷或争议，发行人创始股东李明、荆文普、黄伟洪、吴敏对该等股权代持以及代持还原事宜没有任何异议；马立勋代黄凯投入的历次股权出资真实、有效，不存在抽逃出资、出资不实等情况。

**(二) 黄维郭与戴伟健均担任公职，百合有限设立资金来源于其夫妻共同财产，请说明资金来源是否合法合规以及是否违反公职人员及其子女对外投资相关规定，并提供相关依据**

**1、请说明资金来源是否合法合规**

百合有限设立及首次增资中，马立勋代黄凯出资的资金系由戴伟健提供，因戴伟健和黄维郭为夫妻关系，故认定该等出资为其夫妻共同财产。

戴伟健自1970年参加工作，先后工作/就职于广州军区生产建设兵团、广东省南海糖厂、佛山市无线电厂、佛山城区物资局等。1999年百合有限成立时，戴伟健已工作近30年，拥有一定的工资性积蓄，加上化妆品代理收入以及其父母给与的家庭资助，已超过80.00万元人民币，戴伟健使用该等资金为黄凯设立百合医疗以及后续增资提供资金支持，资金来源合法合规。

截至本问询函回复签署日，未有政府部门、第三方就上述资金的合法性提出

异议或针对前述资金提出任何权利主张。

## 2、请说明是否违反公职人员及其子女对外投资相关规定

根据《关于严禁党政机关和党政干部经商、办企业的决定》（中发[1984]27号）《关于进一步制止党政机关和党政干部经商、办企业的规定》（中发[1986]6号）《中国共产党党员领导干部廉洁从政若干准则（试行）》（中发[1997]9号，已失效）的相关规定，党员领导干部在职期间不得以独资或合股、兼职取酬、搭干股分红等方式经商或办企业。

根据《关于省、地两级党委、政府主要领导干部配偶、子女个人经商办企业的规定（试行）》（中纪发[2001]2号），省（自治区、直辖市）、地（市）两级党委、政府主要领导干部配偶子女不得在该领导干部任职地区从事房地产开发、广告代理、开办律师事务所、从事娱乐业以及其他可能与公共利益发生冲突的经商办企业活动。已经从事上述经商办企业活动的，或者领导干部的配偶、子女退出所从事的经商办企业活动，或者领导干部本人辞去现任职务或给予组织处理。本规定发布后，再从事上述活动的，对领导干部本人以违纪论处。

根据《关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》（中组发[2013]18号），党政领导干部辞去公职或者退（离）休后三年内，不得到本人原任职务管辖的地区和业务范围内的企业兼职（任职），拟到本人原任职务管辖的地区和业务范围外的企业兼职（任职）的，必须履行相应的报告、审核程序。

对照上述规定：

（1）黄维郭、戴伟健在任公职期间未以任何方式经商或办企业。黄维郭、戴伟健均自2007年起不再担任公职，截至本问询函回复签署日，未有因违反党纪而受到处罚或违反法律而被追究法律责任的情况。

（2）黄凯作为党政领导干部子女，出资设立百合有限并从事一次性医疗器械研发、生产和销售，不属于中纪发[2001]2号规定的主要领导干部配偶子女不得从事的经商办企业活动，具体如下：

一是百合有限从事一次性医疗器械研发、生产和销售，不属于中纪发[2001]2号文规定的主要领导干部配偶子女不得从事的房地产开发、广告代理等经商办企

业活动；

二是虽然百合有限成立时注册地址为“南海市桂城海二西路14号市建筑机械厂内”，彼时南海市为广东省直辖市，由佛山市代管，但百合有限所处行业为医疗器械行业，国家药品监督管理实行省级以下药品监督管理系统垂直管理体制，黄凯父亲黄维郭时任佛山市副市长，未负责药品监督管理的相关事务，不存在与公共利益相冲突的情形。

(3) 戴伟健未在发行人担任过任何职务，黄维郭于 2007 年经广东省委批准同意辞职后，曾于 2013 年 12 月至 2016 年 2 月担任发行人董事，距其辞去公职已超过 3 年。

针对上述情况，相关主管部门出具证明如下：

2015 年 9 月，广东省佛山市政协委员会出具复函，确认黄维郭已于 2007 年初因身体原因经广东省委批准同意辞职，其在企业任职已不属于领导干部和公职人员企业兼职规范里的监管范围。

2016 年 12 月，佛山市南海区人民检察院出具函件，确认黄维郭截至函件出具日在佛山市南海区人民检察院记录中无犯罪记录。

2016 年 12 月，广东省佛山市政协办公室出具情况说明，确认黄维郭在担任公职期间不存在违反党纪并受到处罚的情形。

2016 年 12 月，佛山市公安局禅城分局普君派出所出具《无犯罪记录证明书》，确认黄维郭自 1952 年 12 月 9 日至 2016 年 12 月 5 日期间，未发现有犯罪记录在案。

2020 年 8 月，黄维郭出具说明，有关主管部门于 2019 年 11 月函询其本人，请其就反映的有关问题如实作出说明；其本人在收到函件后 15 个工作日内向主管部门提交了书面说明材料；有关主管部门于 2020 年 1 月发函反馈，对函询问题予以采信了结。

综上，戴伟健、黄维郭在任公职期间未以任何方式对外投资或经商办企业，黄凯设立百合有限亦未违反党员领导干部子女经商办企业的相关规定。

### 3、提供相关依据

发行人已将相关主管部门出具的证明以及黄维郭出具的说明函作为依据提供。对于黄维郭出具的说明函，发行人律师已就相关事项进行核查并发表专项意见如下：

发行人律师认为，黄维郭在任公职期间（1997-2006年底），不存在参股私企的情形，亦不存在利用职权在国企改制及处理国企不良资产中为亲属谋取不当利益的情形；有关主管部门已就反映的相关问题作出结论性意见，对黄维郭函询回复予以采信了结。此外，黄凯出资设立的百合有限主要从事一次性医疗器械研发、生产和销售，不属于中纪发[2001]2号规定的主要领导干部配偶子女不得从事的经商办企业活动。综上，黄维郭不存在违反公职人员及其子女对外投资的相关规定。

具体说明函及专项核查意见详见附件：8-4-1 发行人及保荐机构关于审核问询函回复的相关附件。

**（三）结合前述事项说明公司是否实际由戴伟健夫妻设立并实施控制，黄凯及马立勋系为其代持，实控人所持发行人股份是否清晰且无争议。**

黄凯真实、有效持有发行人股权，其持有的发行人股权清晰、无争议；黄凯、马立勋不存在代黄凯父母持有公司股权的情况，黄凯父母亦未实际控制发行人，具体分析如下：

**1、公司设立时黄凯委托马立勋代持股权具有合理性；自设立至今，公司创始股东的历次股权结构变动，均具有合理性**

#### **（1）公司设立情况**

##### **①设立背景**

1997-1999年期间，黄凯母亲戴伟健因长期照顾在佛山市第一人民医院住院就诊的家属，认识了ICU科室主任吴敏，进而结识黄伟洪、李明、荆文普等人。

吴敏作为佛山第一人民医院ICU科室主任，具有丰富的临床从业经验；李明、黄伟洪、荆文普均为佛山特种医用导管有限责任公司员工，其中李明、荆文

普负责企业管理与销售，黄伟洪担任技术部经理，负责医用导管材料研发。基于各自工作经验、专长以及对医疗器械领域发展前景的认可，各方决定合作设立公司，从事医用导管等医疗器械的制造和经营。

黄凯于 1998 年毕业后即开始自主创业，出于工作精力以及企业经营风险等因素的考虑，暂时难以全身心参与新设公司经营，亦不愿作为显名股东。各方经沟通，决定暂由黄凯的表兄马立勋代黄凯持有股权，以尽快将公司（即南海百合）设立起来。黄凯委托马立勋代持主要是两方面考虑：一是双方存在亲属关系，关系密切有相互信任的基础，由马立勋代黄凯持有股权风险较小；二是马立勋曾任佛山市中宝通信设备线缆有限公司销售部主管，具有较为丰富的市场拓展及销售经验，与吴敏、李明、黄伟洪、荆文普正好形成优势互补，可协助南海百合在成立初期打开市场。

## ②设立时的股权结构

发行人设立时，股东各方持股比例情况如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	马立勋	25.50	51.00
2	吴敏	9.50	19.00
3	李明	5.00	10.00
4	黄伟洪	5.00	10.00
5	荆文普	5.00	10.00
合计		50.00	100.00

上述股权比例系经各方协商确定，因初创企业面临较大的经营风险和不确定性，故股权比例的设置更多考虑各方的经济实力以及风险承受能力，具体如下：

1) 李明、黄伟洪、荆文普均为佛山特种医用导管有限责任公司员工，无较多积蓄，故各自仅出资 5 万元，认缴 10% 的出资额；

2) 吴敏作为医生，经济实力较强，但投入精力较为有限，主要以财务投资者身份提供临床的支持，故认缴 19% 的出资额；

3) 剩余 51% 的出资额由黄凯认缴，其母亲戴伟健提供资金支持。但当时黄凯已经开始从事名贵观赏鱼类及宠物的养殖和销售，出于工作精力以及企业经营风险等因素的考虑，不愿意作为显名股东参与企业运营；同时，戴伟健对自己及爱人的公职身份也有所顾虑，所以委托黄凯表兄马立勋代黄凯持有股权并参与公司经营；

4) 马立勋当时担任佛山市中宝通信设备线缆有限公司销售部主管，但因长期外派四川省，加上与黄凯系亲属关系，彼此有着互信的基础，故愿意回乡工作。

综上，公司设立初期，面临较大的经营风险和不确定性，各方均是尝试自主创业，主要基于各自资金实力认缴出资额；公司设立时黄凯委托马立勋代持股权具有合理性，各方均知悉并认可由马立勋代黄凯持有发行人股权。

## (2) 代持还原前创始团队分工及股权变动情况

### ① 创始团队分工情况

自公司设立至 2011 年期间，公司处于发展初期，产品研发、生产以及销售网络建设均处于探索阶段，资产和收入规模较小，增长较为缓慢。公司依靠核心产品中心静脉导管和血液透析导管，初步建立了市场品牌和口碑。截至 2010 年 12 月 31 日，公司净资产为 1,596.78 万元，实现的营业收入为 7,083.12 万元，净利润为 165.56 万元。

该阶段，以李明、黄伟洪、荆文普、马立勋组成的管理团队在企业经营方面发挥了主要推动的作用。其中，马立勋代表黄凯履行股东职责参与公司重大经营决策，并负责公司的行政事务管理；黄伟洪、荆文普负责技术和生产；李明负责市场销售；吴敏主要提供临床需求、产品质量等方面的技术指导。黄凯主要精力集中在名贵观赏宠物养殖以及化工产品贸易，故委托表兄马立勋代为履行股东职责并参与经营；黄凯父亲黄维郭正处于职务上升期，其工作重心集中在政府事务工作上，并未给予黄凯经营的企业太多的支持和关心。

### ② 股权变动情况

#### 1) 2004 年，吴敏退出

自设立至 2003 年期间，公司发展较为缓慢，2003 年仅实现税后利润 7 万余元，未达到各创始股东最初预期。吴敏本身任医院科室主任，在公司经营过程中主要给予技术指导和建议，考虑到其自身职业发展规划，加之经营理念与公司管理层存在差异，认为公司未来经营发展存在较大不确定性，故于 2004 年 4 月将其持有发行人的全部股权予以转让，亦不在发行人处任职。

本次股权转让完成后，发行人的股权结构变更为：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	马立勋	76.50	51.00
2	荆文普	43.50	29.00
3	李明	15.00	10.00
4	黄伟洪	15.00	10.00
合计		150.00	100.00

注：本次转让前，吴敏为（挂职）总经理，马立勋为（代）董事长（负责行政事务），荆文普、黄伟洪、李明任副总经理（分工负责技术、生产和销售）；本次转让后，荆文普实际执行总经理职务（全面管理企业），黄伟洪任副总经理（负责技术、生产），李明任副总经理（负责市场销售），马立勋（代）董事长（负责行政事务）。

本次股权转让，由荆文普受让吴敏 19% 的股权，主要系荆文普实际执行总经理职务，有较强的意愿增持公司股权。

## 2) 2010 年，荆文普退出

荆文普因经营管理理念与其他管理层存在差异，且计划回家乡发展，故于 2010 年 1 月将持有发行人的股权分别转让予李明、黄伟洪和黄凯，不再持有发行人股权，亦不在发行人处任职，并于 2010 年 4 月设立了郑州迪奥医学技术有限公司。

本次股权转让完成后，发行人的股权结构变更为：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	马立勋	255.00	51.00
2	李明	100.00	20.00
3	黄伟洪	100.00	20.00
4	黄凯	45.00	9.00

合计	500.00	100.00
----	--------	--------

注：本次股权转让后，黄凯任监事，黄伟洪任总经理（全面管理企业），李明任副总经理（负责市场销售），马立勋（代）董事长（负责行政事务）。

本次股权转让后，黄凯（包括马立勋代持部分）、李明、黄伟洪三位创始股东分别持有发行人 60%、20%和 20%的股权，较设立时分别增加 10%、10%和 9%的股权。

综上，自设立至 2011 年代持还原期间，公司发展较为缓慢，创始团队对公司发展及未来上市未有明确预期，故吴敏、荆文普结合自身事业发展规划选择退出，具有合理性。

### **(3) 2011 年 5 月，代持还原情况**

自 2010 年起，因化工贸易业务停止经营，黄凯自身对医疗器械行业也逐渐认可，故愿意作为显明股东逐渐参与公司经营，决定将马立勋代为持有的股份还原。2011 年 5 月，马立勋将持有百合有限 47.40%的股权（对应出资额 474.00 万元）转让予黄凯，黄凯成为公司的控股股东；同时，为对马立勋之前的工作进行奖励，黄凯将剩余 3.60%股权无偿赠予马立勋。

就本次股权转让，佛山市南海区地方税务局狮山税务分局按照实际转让价格与每股净资产之间的差额核定征收个人所得税 139.45 万元，马立勋已全部履行纳税义务并取得税收缴款书。2020 年 9 月，佛山市南海区地方税务局狮山税务分局出具说明，确认本次股权转让经税务机关审核，马立勋已根据个人所得税股权转让的相关规定履行申报纳税义务。

赠与马立勋 3.60%股权主要参照当时计划给予骨干员工 1.80%股权激励，并综合公司经营情况以及马立勋贡献程度确定，具体如下：

①在代持期间，马立勋系代表黄凯履行股东职责，并主要负责公司的行政事务管理事务，公司的技术研发、生产、销售渠道拓展由黄伟洪、李明、荆文普等其他创始股东负责；2010 年黄凯成为公司显名股东，开始以自身名义参与公司经营管理，黄维郭在辞去公职后亦开始关心百合医疗发展并以亲属身份提供具有价值的战略指导和管理建议，在此后的几年里公司实现了快速发展；

②不同于其他创始股东，马立勋所持股权系代黄凯持有，其本人在百合医疗发展过程中未投入自有资金，无需承担投资风险，故主要参照当时计划给予核心员工 1.80% 股权激励，并考虑未来增资和员工持股计划的实施而导致的股权稀释，确认给予 3.6% 的股权；在 2011 年 7 月员工持股完成后，马立勋、董海洋、吴秀娟、葛宝友等核心员工持有发行人股份均为 1.80%；

③参照 2011 年 8 月公司第六次外部增资的价格，彼时公司 3.60% 股权价值为 194.40 万元，已高于公司最近一个会计年度的实际盈利（2010 年度经审计净利润为 165.56 万元）；根据公司最近一次（2019 年 12 月）外部股权转让的估值计算，马立勋获赠的股权价值为 3,727.57 万元；

④马立勋已从该等代持安排中获益，不仅得以结束外派工作并回乡发展，同时还在一个具有发展前景企业中共同成长并任股东、高管，且拥有较为丰厚、稳定的工资性收入。

基于上述因素考虑，马立勋认可在代持还原的同时，接受 3.60% 股权的无偿赠予作为对其工作付出的奖励。

本次股权转让完成后，发行人的股权结构变更为：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	黄凯	564.00	56.40
2	李明	200.00	20.00
3	黄伟洪	200.00	20.00
4	马立勋	36.00	3.60
合计		<b>1,000.00</b>	<b>100.00</b>

注：本次股权转让后，黄凯自 2011 年 10 月起任董事长，马立勋任监事（主要负责青岛佳康业务）。

#### （4）代持还原以来创始团队分工及股权变动情况

##### ①创始团队分工情况

2011 年 5 月至今，黄凯为单一持股比例最高的股东，并自同年 10 月起一直担任公司董事长、法定代表人，实际行使其股东权利，尽职履行董事长职责。随着百合医疗资产和收入规模的持续扩大，黄凯工作重心的回归，黄维郭也开始更

加关心发行人的经营发展,充分发挥其多年的管理经验,在渠道建设、生产管理、发展战略等方面给予黄凯更多的战略指导和管理建议,并于2013年12月至2016年2月担任发行人董事。

在此期间,黄伟洪已于2013年1月实现了退出,黄凯与以李明为代表的管理团队也已形成了互相信任的基础。黄凯从董事会层面参与公司重大事项的决策,黄维郭充分发挥其多年的管理经验,在渠道建设、生产管理、发展战略等方面给予黄凯更多的战略指导和管理建议,以李明为代表的管理团队充分发挥其专业的经营能力,在管理团队共同努力下,企业进入了快速增长期,业务规模不断扩大,特别是2014年至2019年,公司营业规模以23.71%增速发展,高于行业增速19.62%。

随着公司不断发展,内部治理结构不断完善,已形成了权力机构、决策机构、监督机构和管理层之间职责明确、运作规范、相互协调和相互制衡的机制,有效保障了公司经营业务的有序运行。

## ②股权变动情况

### 1) 2013年1月,黄伟洪退出

自2011年起,因黄凯工作重心逐步回归,黄维郭也开始更加关心发行人的经营发展。同时,因黄伟洪个人经营理念与其他股东及管理层有所差异,经过多次沟通,黄伟洪于2012年11月、2013年1月分两次将其持有的百合有限16.50%的股权转让予百合有限其他股东黄凯、李明、马立勋、吴秀娟、董海洋、葛宝友及刘平,受让价款合计1,848万元。

本次股权转让完成后,发行人的股权结构变更为:

序号	股东名称	出资额(万元)	出资比例(%)
1	黄凯	1,328.05	66.40
2	李明	398.42	19.92
3	吴秀娟	99.68	4.98
4	马立勋	43.46	2.17
5	董海洋	43.46	2.17
6	葛宝友	43.46	2.17

7	刘平	43.46	2.17
合计		2,000.00	100.00

注：1、在本次股权转让前，为了激励更多的核心员工，使得公司健康、持续的发展，公司于2011年7月进行第五次增资，引进核心管理人员董海洋、吴秀娟和葛宝友；

2、本次股权转让后，黄凯任董事长、李明任总经理、吴秀娟任财务总监、董海洋任副总经理（负责销售）、葛宝友任副总经理（负责生产）。

## 2) 2013年至今

自2013年至今，因黄凯一直处于绝对控股，其认可百合医疗的行业发展，无稀释股权的意愿；李明等管理团队股东亦从企业发展壮大中享受了股利分红的收益，故股权结构保持稳定。

综上，百合有限设立时，马立勋代黄凯持有发行人股权具有合理性；公司创始股东在历次的增资和股权转让中的权益分配系基于各股东自身资金实力、历史经营情况而形成的结果，具有商业合理性。

**2、黄凯真实、合法、有效持有发行人股份（权），该等代持已还原为实际持股情况，其他创始股东均知悉并认可该等代持及还原安排**

**（1）马立勋代黄凯持股期间，黄凯不存在法律、法规规定的不适合担任股东的情况，不存在通过代持规避法律规定的情形，该等代持行为合法、有效**

马立勋代黄凯持有发行人股权期间，黄凯不存在法律法规规定不适合担任股东的情形，该等代持亦不存在合同法第五十二条规定的情形，具体为：①一方以欺诈、胁迫的手段订立合同，损害国家利益；②恶意串通，损害国家、集体或者第三人利益；③以合法形式掩盖非法目的；④损害社会公共利益；⑤违反法律、行政法规的强制性规定。根据《最高人民法院关于适用〈中华人民共和国公司法〉若干问题的规定（三）》第二十四条，有限责任公司实际出资人委托名义出资人代为持有公司股权的，若不存在合同法第五十二条规定的情形，该等代持安排应当认定为有效。

黄凯作为党政领导干部子女，出资设立百合有限并从事一次性医疗器械研发、生产和销售，不属于中纪发[2001]2号规定的主要领导干部配偶子女不得从事的经商办企业活动。

**(2) 马立勋在发行人设立及增资过程中所投入资金均归属于黄凯，黄凯真实持有该等出资形成的发行人股权**

黄凯对发行人的历次出资（包括委托马立勋出资）、股权受让过程中，除设立出资及第一次增资合计 76.50 万元来源于其母亲戴伟健资助外，其他均来源于黄凯创业经营所得。戴伟健出具说明及承诺函，上述 76.50 万元来源于其工资性积蓄、化妆品代理收入以及其父母给与的家庭资助，资金来源合法合规，戴伟健使用该等资金为黄凯设立百合医疗以及后续增资提供资金支持，该等资金形成的发行人股权均归属于黄凯，黄凯系实际出资人。

截至本问询函回复签署日，未有政府部门、第三方就上述资金的合法性提出异议或针对前述资金提出任何权利主张。

**(3) 该等代持已还原为真实持股情况，对于代持及还原安排，黄凯、马立勋及其他创始股东均无异议**

为解决股权代持事宜，2011 年 4 月 20 日，百合有限召开股东会并通过决议，同意马立勋将其持有百合有限 47.40% 的股权（对应出资额 474.00 万元）转让给黄凯，转让价格为 474.00 万元；同日，马立勋与黄凯签署了《广东百合医疗科技有限公司转让合同》，约定由马立勋将其持有百合有限 47.40% 的股权（对应出资额 474.00 万元）作价 474.00 万元转让给黄凯；2011 年 5 月 23 日，百合有限完成了本次股权转让的工商变更登记；2011 年 6 月 28 日，黄凯按约定向马立勋支付了股权转让对价。

基于信任基础，黄凯、马立勋未签署委托持股协议或委托持股还原协议，但两人均认可该等代持安排，双方对于代持及还原事宜不存在纠纷或争议，发行人创始股东均知悉并认可该等代持及还原安排，对该等股权代持以及代持还原事宜没有任何异议。

综上，马立勋代黄凯持股期间，黄凯不存在法律、法规规定的不适合担任股东的情况，不存在通过代持规避法律规定的情形，该等代持行为真实、有效；马立勋在发行人设立及增资过程中所投入资金均归属于黄凯，黄凯真实持有该等出

资形成的发行人股权；该等代持已还原为真实持股情况，对于代持及还原安排，黄凯、马立勋及其他创始股东均无异议。

### **3、黄凯、马立勋不存在代黄凯父母持有发行人股权的情况，黄凯父母亦未实际控制发行人；黄凯依据其持股比例及任职，可以对公司实施控制**

黄凯对发行人的历次出资（包括委托马立勋出资）、股权受让过程中，除设立出资及第一次增资合计 76.50 万元来源于其母亲戴伟健资助外，其他均来源于黄凯自有合法资金，且戴伟健已确认上述 76.50 万元系给予黄凯并由黄凯投入发行人。

马立勋代黄凯持有发行人股权期间，马立勋系代表黄凯参与公司经营管理。代持还原后，黄凯一直为单一持股比例最高的股东，并一直担任公司董事长、法定代表人，实际行使其股东权利，尽职履行董事长职责，参与公司经营管理。黄凯依据其持股比例及任职，可以对发行人股东（大）会、董事会的决议产生重大影响并决定公司重大经营管理事项，为发行人的控股股东、实际控制人。

黄凯母亲仅在发行人设立之初协助参与筹备与创立，从未在发行人担任任何职务；黄凯父亲在 2013 年 12 月至 2016 年 2 月间担任发行人董事，彼时黄凯已担任发行人董事长、法定代表人，黄凯父亲在任职期间主要系给与黄凯关于公司经营发展的战略指导和管理建议。戴伟健、黄维郭均声明不存在由黄凯、马立勋或任何第三方代其持有发行人股权的情形。

综上所述，黄凯、马立勋不存在代黄凯父母持有公司股权的情况，黄凯父母亦未实际控制发行人；黄凯真实、有效持有发行人股权，其持有的发行人股权清晰、无争议。

## **二、保荐机构、发行人律师说明**

### **（一）请保荐机构和发行人律师补充说明对马立勋历次投入资金来源未核查银行流水、转账记录的原因和合理性。**

保荐机构和发行人律师已对马立勋历次投入资金的银行流水、转账记录等进行核查，其中公司设立及第一次增资马立勋投入的资金系以现金方式缴存，无马立勋的相关银行流水和转账记录，具体核查情况如下：

序号	事项	金额 (万元)	支付方式	核查情况
1	成立	25.50	现金缴存	该笔资金系马立勋以现金方式缴存至发行人账户，无相关银行流水和转账记录
2	第一次增资	51.00	现金缴存	该笔资金系马立勋以现金方式缴存至发行人账户，无相关银行流水和转账记录
3	第二次增资	178.50	银行转账	已查阅马立勋农行佛山华园国际支行账号（尾号：7040）的银行流水，其中103.5万元系马立勋以现金方式存入至该账户，75万元系由马立勋账户（尾号：6564）转入
4	第三次增资	255.00	银行转账	已查阅马立勋南海丽苑支行账号（尾号：6564）的银行流水
合计		<b>510.00</b>	-	-

如上所示：

1、1999年11月，百合有限成立，马立勋以现金方式向百合有限缴付注册资本25.50万元，该笔资金由戴伟健提供现金，并由马立勋缴存至百合有限注册资本专户。经查询，百合有限开立于南海市农村信用合作社的注册资本专户（尾号：1430），该注册资本专户于1999年10月13日收到现金存入50.00万元。

2、2002年5月，百合有限第一次增资，马立勋系以现金方式将认缴的新增注册资本51.00万元缴存至百合有限账户，该笔资金由戴伟健以现金方式直接提供给马立勋。经查询相关银行的现金缴款凭证，马立勋于2002年5月21日和2002年5月23日分别缴存30.00万元和21.00万元。

3、2007年11月，百合有限第二次增资，马立勋以银行转账方式向百合有限账户转存新增注册资本178.50万元。经查询，上述资金系由马立勋账户（尾号：7040）于2007年11月27日向百合有限账户（尾号：2438）转存；马立勋账户（尾号：7040）系临时增资户，于2007年11月26日开立，由马立勋通过其本人账户（尾号：6564）于2007年11月27日转存至该账户75万元，通过现金缴存至该账户103.5万元。

4、2010年4月，百合有限第三次增资，马立勋以银行转账方式向百合有限账户转存新增注册资本255.00万元。经查询，上述资金系由马立勋账户（尾号：6564）

于2010年4月22日向百合有限账户（尾号：4520）转存；马立勋开立的银行账户（尾号：6564）由黄凯实际控制使用。黄凯自1999年起从事名贵观赏鱼类及宠物养殖，并于2001年起经营化工产品贸易，其中宏路贸易、益安贸易、华晨经贸等三家企业在主要经营期间盈利状况良好，仅在2004-2008年期间累计营业收入就达15,889.91万元，经营性现金流较为充沛。但由于市场环境、客户交易习惯等因素，三家企业存在民营企业普遍存在的不规范情形，部分客户的货款系由该银行账户收取。

（二）请保荐机构和发行人律师就上述事项进行核查，并对公司的设立与运营是否合法合规，公司实控人认定是否准确，其所持发行人股份是否清晰且无争议，是否满足《注册管理办法》关于发行条件的相关规定发表明确意见。

### 1、核查方法、过程

保荐机构及发行人律师履行了如下核查程序：

（1）查阅了百合有限成立及增资的验资报告、支付凭证以及百合有限增资账户银行流水，核查马立勋资金投入的支付方式、付款账户等信息，确认发行人设立及历次出资的合法性；

（2）走访相关银行，查询马立勋付款账户银行流水，核查资金直接来源情况；就资金缴付情况对戴伟健、黄凯、马立勋进行访谈并获取了访谈笔录以及相关事项的确认函；

（3）访谈戴伟健、黄维郭，了解其工作经历及任职期间的履职情况，确认是否存在违反党政机关干部的相关纪律规定；

（4）获取并查阅广东省佛山市政协委员会、广东省佛山市政协办公室、佛山市南海区人民检察院、佛山市公安局禅城分局普君派出所以及黄维郭出具的相应证明函件；

（5）查阅了发行人报告期内获取的相关主管部门出具的合规证明；登陆发行人主管部门官方网站、全国工商企业信用信息公示系统、全国法院被执行人信息查询网等，核查发行人经营的合规性；

（6）查阅了发行人工商登记资料、历次三会文件、发行人股东提供的调查

问卷，并对现有股东、历史股东等相关人员进行了访谈并取得了访谈笔录。

## 2、核查结论

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

（1）在发行人设立、历次增资过程中，马立勋代黄凯投入资金合计510.00万元，其中76.50万元直接来源于黄凯母亲戴伟健，433.50万元直接来源于黄凯创业经营所得，资金来源合法合规；马立勋代黄凯投入的历次股权出资真实、有效，不存在抽逃出资、出资不实等情况；

（2）在代持期间，黄凯系真实委托马立勋代其持有发行人股权，黄凯、马立勋均认可该等代持安排，双方对于代持及还原事宜不存在纠纷或争议，发行人创始股东对该等股权代持以及代持还原事宜没有任何异议；

（3）戴伟健、黄维郭在任公职期间未以任何方式对外投资或经商办企业，黄凯设立百合有限亦未违反党员领导干部子女经商办企业的相关规定。发行人设立均按相关规定履行了法定程序；发行人已取得相关主管部门出具的关于在报告期内不存在因重大违法违规被行政处罚的证明，除招股说明书已披露的处罚事项外，发行人不存在处罚或其他风险，发行人的设立与运营合法合规；

（4）黄凯、马立勋不存在代黄凯父母持有公司股权的情况，黄凯父母亦未实际控制发行人；黄凯为发行人实际控制人系基于股权控制关系以及发行人自身认定情况，符合《公司法》《证券期货法律适用意见1号》以及《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》的相关规定，实际控制人认定准确；

（5）黄凯真实、有效持有发行人股权，该等股权清晰且无争议；发行人过去2年内未发生实际控制人变更，满足《注册管理办法》的相关要求。

### 问题 3：关于销售费用

问题 3.1 业务推广费主要是为进行产品推广、产品市场信息收集等而支付的服务费，主要支付对象包括专业医疗咨询服务机构等。

请发行人披露：（1）按照主要活动内容分类的业务推广费构成情况；（2）业务推广费对应的产品，并以产品构成为分类维度披露业务推广费的构成情况；

请发行人说明：（1）业务推广费的主要具体支付对象情况；（2）业务推广费涉及的相关活动的情况，具体发生的场次或数量、对应的金额、承办方等情况；（3）支付给上述专业医疗咨询服务机构的业务推广费是否与其业务量或对应产品的销售量或销售金额等相关，若相关，请说明具体比例情况；（4）发行人对上述专业医疗咨询服务机构的工作内容的考核方式，相关内控是否完善。

请申报会计师发表意见。

#### 【回复】

##### 一、发行人披露

##### （一）按照主要活动内容分类的业务推广费构成情况

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“八、（五）期间费用分析”之“1、销售费用”补充披露如下：

##### “1）业务推广费

……

报告期内，公司聘请第三方专业医疗咨询服务机构执行的业务推广活动主要包括产品信息搜集、推广拜访、产品宣传讲座、市场调研及境外市场开拓等，按照活动类别划分的业务推广费构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
产品信息搜集	325.40	710.63	394.17	27.66
推广拜访	296.16	751.01	482.96	65.09
产品宣传讲座	83.31	402.39	257.22	75.99

市场调研	23.29	49.74	152.61	47.57
境外市场开拓	108.45	212.50	103.42	126.04
其他	22.71	73.69	76.63	8.41
合计	859.31	2,199.95	1,467.02	350.77
占业务推广费总额比例	87.16%	83.48%	82.43%	66.01%

注：公司业务推广服务商及对应推广活动较多，此处列示当期与公司推广交易额超过10万（2020年1-6月为5万）的推广商所提供的业务推广活动类别情况。

……”。

（二）业务推广费对应的产品，并以产品构成为分类维度披露业务推广费的构成情况；

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“八、（五）期间费用分析”之“1、销售费用”补充披露如下：

“1）业务推广费

……

报告期内，公司业务推广费对应的产品主要包括留置针、中心静脉导管、输液接头、血液透析导管、血液灌流器、血液回路、护创敷料等，其中可明确对应具体产品类别的业务推广费构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
留置针	344.32	903.19	626.02	189.58
输液接头	25.29	276.42	327.21	17.98
中心静脉导管	121.59	197.44	15.89	13.96
输液管理其他产品	123.15	392.48	50.48	9.50
血液回路	91.62	166.54	79.96	3.90
血液透析导管	39.73	108.98	61.80	3.96
血液灌流器	17.57	22.66	33.73	30.58
护创敷料	34.86	67.62	66.03	60.06
其他医用配件	45.19	123.75	17.83	0.40
合计	843.32	2,259.09	1,278.96	329.92

占业务推广费总额比例	85.54%	85.73%	71.87%	62.09%
------------	--------	--------	--------	--------

注：上述仅统计可明确对应具体产品类别的业务推广费，其他业务推广活动一般系对品牌形象或多个品类产品进行推广，无法细化至单一产品类别。

……”。

## 二、发行人说明

### （一）业务推广费的主要具体支付对象情况

报告期内，公司业务推广费支付对象主要系专业医疗咨询服务机构，报告期各期前五大业务推广服务机构情况如下：

单位：万元

2020年1-6月		
名称	金额	占比
大连康怡如科技发展有限公司	69.49	7.05%
丽水旭标商务信息咨询服务部	63.47	6.44%
沈阳晟合康医疗管理咨询有限公司	62.21	6.31%
西安佳康医疗科技有限公司	59.96	6.08%
松阳县盛佳信息咨询服务部	50.89	5.16%
合计	306.02	31.04%
2019年度		
名称	金额	占比
铅山县嵩波信息咨询有限公司	211.01	8.01%
大连康怡如科技发展有限公司	163.29	6.20%
西安佳康医疗科技有限公司	125.39	4.76%
Medfood Co. Limited	103.74	3.94%
东台市穆奇企业营销策划服务中心	99.56	3.78%
合计	702.98	26.68%
2018年度		
名称	金额	占比
沈阳晟合康医疗管理咨询有限公司	188.75	10.61%
南昌市骄浩贸易有限公司	130.00	7.30%

深圳市合升荣咨询有限公司	105.00	5.90%
南昌凯马商贸有限公司	70.00	3.93%
高密友和医药信息咨询有限公司	65.57	3.68%
<b>合计</b>	<b>559.31</b>	<b>31.43%</b>
<b>2017 年度</b>		
<b>名称</b>	<b>金额</b>	<b>占比</b>
Medfood Co. Limited	55.97	10.53%
LAMBA SOLUTION CO., LIMITED	51.94	9.77%
UNITED MEDICAL INNOVATIONS LTD.	47.57	8.95%
大连致汇信息咨询有限公司	42.44	7.99%
海南维程科技有限公司	38.75	7.29%
<b>合计</b>	<b>236.67</b>	<b>44.54%</b>

**（二）业务推广费涉及的相关活动的情况，具体发生的场次或数量、对应的金额、承办方等情况**

报告期内，公司聘请第三方专业医疗咨询服务机构执行的业务推广活动主要包括产品信息搜集、推广拜访、产品宣传讲座、市场调研及境外市场开拓等，具体情况如下：

**1、产品信息搜集**

产品信息搜集系由医疗咨询服务机构搜集产品的流向信息、终端库存信息、临床科室产品使用情况、产品临床反馈信息、竞品销售信息等。产品信息搜集按照信息类型及信息量结算，报告期内，与公司交易额在10万以上（2020年1-6月为5万以上）的咨询服务机构执行的信息搜集工作量及对应推广费如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
总支出	325.40	710.63	394.17	27.66
产品信息量（万条）	3.32	7.33	4.05	0.28
平均支出（元/条）	98.00	96.90	97.31	99.98

**2、推广拜访**

推广拜访活动系由医疗咨询服务机构拜访医院临床及采购科室相关人员等，主要了解公司产品使用情况、临床反馈及推介公司产品等，增强临床医护人员对公司产品的认知程度。推广拜访活动按照拜访人次结算，报告期内，与公司交易额在10万以上（2020年1-6月为5万以上）的咨询服务机构执行的推广拜访频次及对应推广费如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
总支出	296.16	751.01	482.96	65.09
拜访频次（万人次）	1.31	3.21	1.93	0.29
平均支出（元/人次）	226.45	234.19	249.76	220.79

### 3、产品宣传讲座

产品宣传讲座系由医疗咨询服务机构承办的产品介绍、产品培训等系列宣传讲座，主要宣传公司产品的基本情况、临床使用效果等，提升产品及品牌知名度。产品宣传讲座按照举办频次结算，报告期内，与公司交易额在10万以上（2020年1-6月为5万以上）的咨询服务机构执行的产品宣传讲座及对应推广费如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
总支出	83.31	402.39	257.22	75.99
讲座场次（次）	60	284	197	58
平均支出（万元/次）	1.39	1.42	1.31	1.31

### 4、市场调研

市场调研系由医疗咨询服务机构执行的产品市场调研活动，调研内容包括目标医院或目标区域的产品覆盖情况，同类竞品的市场份额，以及市场竞争状况分析等。市场调研活动按照调研覆盖范围、覆盖产品等因素结算，报告期内，与公司交易额在10万以上（2020年1-6月为5万以上）的咨询服务机构执行的市场调研及对应推广费如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
总支出	23.29	49.74	152.61	47.57

调研频次（次）	2	4	10	4
平均支出（万元/次）	11.65	12.43	15.26	11.89

## 5、境外市场开拓

境外市场开拓系公司委托境外医疗咨询服务机构协助开拓境外区域市场，具体包括协助公司进行产品注册、参与产品招投标、参加当地展会以及开发当地客户等推广活动。境外市场开拓费用结合境外区域市场竞争程度、当地经济发展水平及物价水平、开拓业绩目标等因素，由双方协商定价。报告期内，与公司交易额在10万以上（2020年1-6月为5万以上）的境外咨询服务机构与公司的业务推广活动交易额分别为126.04万元、103.42万元、212.50万元及108.45万元。

### （三）支付给上述专业医疗咨询服务机构的业务推广费是否与其业务量或对应产品的销售量或销售金额等相关，若相关，请说明具体比例情况

针对产品信息搜集、推广拜访、产品宣传讲座、市场调研活动，业务推广费主要系根据业务推广活动工作量结算，与所推广的产品销量或销售金额无直接联系：对于信息搜集活动，按照所搜集的信息类型及信息数量结算；对于拜访活动，按照拜访人次结算；对于产品宣传讲座，按照讲座举办频次结算；对于市场调研活动，按照调研覆盖范围及产品结算。

针对境外市场开拓活动，业务推广费由双方依据境外区域市场竞争程度、当地经济发展水平及物价水平、开拓业绩目标等因素协商定价，与对应产品的销售量或销售金额无直接联系。

### （四）发行人对上述专业医疗咨询服务机构的工作内容的考核方式，相关内控是否完善

针对产品信息搜集、推广拜访、产品宣传讲座、市场调研活动，专业医疗咨询服务机构与公司签署相关推广协议后，服务机构制定推广活动具体方案以及对应费用预算，提交公司市场部审核通过后开展相关业务推广活动。其中产品信息搜集、市场调研活动以成果报告的形式提供，公司对成果报告进行审核验收；拜访活动及产品宣传讲座活动以活动总结报告的形式提供，并附有相关拜访及讲座材料，公司复核活动总结报告及材料的真实性，并审核推广活动的合规性，必要

时向相关对象确认。工作成果审核验收后，服务机构按照所执行的推广活动工作量及协议约定服务收费标准向公司发起结算，公司审核相关推广协议、活动总结报告、结算单、发票等材料后向服务机构付款。

针对境外市场开拓活动，于年初，公司与医疗咨询服务机构制定境外区域市场销售及客户开发目标计划；专业医疗咨询服务机构定期向公司汇报境外区域市场开拓情况，包括新开发客户资料及销售情况、产品注册进度情况、招投标会及展会等推广活动总结报告等，公司复核咨询服务机构相关汇报材料，并考核目标销售及客户开发计划的完成情况，定期与其结算。

综上，公司已针对业务推广活动制定了完善的内控措施，有效保证业务推广活动的真实性及合规性。

### 三、中介机构核查情况

#### （一）核查程序

申报会计师履行了如下核查程序：

1、访谈公司市场部门及财务部门负责人，了解公司业务推广活动的具体情况，包括具体活动类型、咨询服务机构、结算方式，以及业务推广活动的相关内控措施；

2、获取业务推广费明细，复核业务推广活动的具体类型、对应推广产品、支付对象等信息；

3、分析复核各类型业务推广活动发生的频次、金额等；

4、抽查各类型业务推广活动相关协议、活动总结报告、活动材料、结算单、发票等，核查业务推广活动内部控制情况以及业务推广费的真实性。

#### （二）核查结论

经核查，申报会计师认为：发行人已真实、准确、完整地披露了“按照主要内容分类的业务推广费构成情况”和“以产品构成为分类维度的业务推广费的构成情况”；发行人业务推广活动主要包括产品信息搜集、推广拜访、产品宣传讲座、市场调研及境外市场开拓，支付对象均为专业医疗咨询服务机构，业务

推广费金额与推广活动类型及工作量等相关，与产品销售量及销售金额无直接联系，报告期内处于合理水平；发行人已针对业务推广活动建立完善的内控制度，有效保证业务推广活动的真实性及合规性。

**问题 3.2 广告费主要是广告设计费、制作费及代理费，主要支付对象包括广告公司等。2018 年有所增长，主要系当年加大销售推广力度，广告活动有所增加所致。**

请发行人说明广告费的发生原因、广告的展现方式和投放渠道、广告费的支付对象，广告费支出是否合理，并说明广告投放是否符合医疗器械产品广告的相关规定。

请申报会计师、发行人律师发表意见。

**【回复】**

一、发行人说明

1、广告费的发生原因、广告的展现方式和投放渠道、广告费的支付对象，广告费支出是否合理

报告期内，公司广告费主要包括会议活动及展会活动中现场投放宣传册及宣传海报的设计费、印刷制作费、代理费及少量的互联网推广费，主要系为进行企业形象及产品宣传而发生的支出。广告具体展现方式、投放渠道及支付对象情况如下：

广告发布主体	展现方式	投放渠道	支付对象
百合医疗、博新生物、青岛佳康、优特医疗等	宣传册、海报等	会议活动及展会活动	广告设计、制作及代理公司，会议及展会主办方
优特医疗	图文信息	互联网推广	互联网广告推广商、广告代理公司

公司广告发布以会议活动及展会活动中现场投放为主。报告期内，公司广告费支出分别为384.48万元、528.98万元、338.14万元及161.65万元，2018年有所增加，主要系当年公司加大市场推广力度，会议活动及展会活动参与频次有所增加，相应使得在会议活动及展会活动中产生的广告支出有所增加；2019年随着公司加强营销费用预算管理而有所下降。广告费支出处于合理水平。

## 2、广告投放是否符合医疗器械产品广告的相关规定。

根据《广告法》第二条、第四十六条的规定：“发布医疗器械的广告，应当在发布前由广告审查机关对广告内容进行审查，未经审查，不得发布。上述所称广告是指在中华人民共和国境内，商品经营者或者服务提供者通过一定媒介和形式直接或者间接地介绍自己所推销的商品或者服务的商业广告活动。”

根据《医疗器械监督管理条例（2017年修订）》第四十五条规定：“医疗器械广告应当经医疗器械生产企业或者进口医疗器械代理人所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门审查批准，并取得医疗器械广告批准文件。”

报告期内，公司广告投放方式主要包括会议活动及展会活动中现场投放宣传册及宣传海报和互联网推广。其中会议活动及展会活动中现场投放宣传册及宣传海报系广义的广告宣传活动，系针对参加会议及展会的特定人群，该等会议及展会并非通过电视、报纸杂志、互联网等媒介面向不特定对象推介公司的产品或服务，不属于《广告法》规范的商业广告范畴；优特医疗通过互联网平台投放广告已经相关主管部门审查并取得广告批准文件，符合医疗器械产品广告的相关规定。

## 二、中介机构核查情况

### （一）核查程序

申报会计师、发行人律师履行了如下核查程序：

- 1、访谈发行人市场部门负责人，了解广告投放的具体情况，包括投放流程、展现方式、投放渠道和合作方等；
- 2、获取发行人广告费支出明细，分析报告期内广告支出的合理性；
- 3、抽查大额广告支出合同、发票，复核广告投放的具体方式和渠道、支付对象等，核查广告费支出的真实性；
- 4、查阅医疗器械产品广告的相关法律法规，获取发行人相关广告审查批件，核查发行人广告投放的合规性；
- 5、结合工商主管部门出具的证明及网络查询，核查发行人及子公司报告期内是否存在因违反医疗器械相关法律法规而受到行政处罚的情形。

## （二）核查结论

经核查，申报会计师、发行人律师认为：发行人广告投放方式包括会议及展会活动现场投放和互联网推广，报告期内广告费支出合理；发行人及子公司广告投放符合医疗器械产品广告的相关规定，不存在因违反相关法律法规而受到行政处罚的情形。

#### 问题 4：关于研发费用

问题 4.1 公司采用以临床需求为导向和前瞻性预判相结合的研发模式，驱动因素主要包括临床需求和技术发展趋势。

请发行人明确说明是否存在客户定制化研发，或因客户需求导致的研发活动。

##### 【回复】：

报告期内，发行人不存在客户定制化研发；存在少量因客户需求导致的研发活动，主要为子公司优特医疗结合现有技术，根据境外客户及其市场需求，自主进行的护创敷料类产品的研发。报告期内，上述研发活动发生费用分别为16.07万元、41.78万元、67.05万元和58.24万元。

问题 4.2 根据首轮回复，技术人员的主要职责包括进行在研产品的小批量试生产。

请发行人：（1）说明小批量试生产的性质、与生产活动的关联和区别，研发活动与生产活动是否能准确区分，并说明区分的标准或方法；（2）结合同行业可比公司区分成本和研发费用的方法和节点，进一步分析和说明发行人的相关处理是否符合行业惯例和《企业会计准则》的规定；（3）说明首次提交的申报稿招股说明书中将生产人员与研发人员合并披露为“生产与技术人员”的原因和逻辑，发行人内部管理是否将生产人员与研发人员混同管理，发行人的研发内控机制是否健全。

请申报会计师发表意见。

##### 【回复】：

#### 一、发行人说明

（一）小批量试生产的性质、与生产活动的关联和区别，研发活动与生产活动是否能准确区分，并说明区分的标准或方法

##### 1、小批量试生产的性质、与生产活动的关联和区别

发行人研究开发过程主要包括五个阶段：立项阶段（包括临床信息收集反馈、

市场调研、工艺技术可行性分析等)、研究阶段(产品技术分析研究、工艺设备定制研究、样品制作和验证等)、型式检验阶段、临床试验阶段和注册阶段(新产品适用)。

小批量试生产系公司试生产的用于性能验证、临床试验及注册检验的在研产品的小规模试生产,与生产活动的生产流程基本一致;主要区别在于小批量试生产通常发生在研究阶段的样品性能验证、临床试验阶段及注册阶段,需提交《试产申请报告》并经研发项目负责人审批后才能进行试产,属于研发活动的必要环节,试产产品因未取得注册证或使用未完善的新工艺,无法对外进行销售。生产活动系根据计划或订单需要,使用完善的工艺生产已取得注册证的产品,可以对外进行销售。

## 2、研发活动与生产活动是否能准确区分,并说明区分的标准或方法

公司研发活动按项目进行管理,由技术中心向项目管理委员会提出项目评审,评审通过后予以立项,项目立项后即进入研发活动阶段。公司研发项目分为新产品开发和工艺改进,其中新产品开发项目在取得产品注册证时完成项目验收,工艺改进项目在取得审批后的《项目验收报告》时完成项目验收。生产活动为取得产品注册证之后,使用完善的生产工艺,根据生产计划或销售订单进行的日常生产经营活动。

因此,公司研发活动与生产活动可以准确区分,具体区别标准如下:

标准	新产品研发活动	工艺改进研发活动	生产活动
是否项目立项	是	是	否
是否取得产品注册证	否	是	是
是否有项目设计书/任务改造书	是	是	否
是否有试产申请报告	是	是	否
是否有生产计划单或销售订单	否	否	是

针对新产品开发项目,研发活动与生产活动的区分标准为是否取得产品注册证;针对工艺改进项目,研发活动与生产活动的区分标准为:研发活动按《项目立项书》、《项目任务书》的要求从事相关活动并记录工时,生产活动按生产计

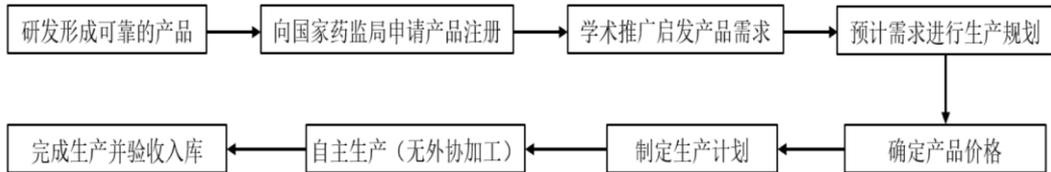
划单或销售订单从事相关活动并记录工时。此外，每个研发项目的小批量试生产均需提交《试产申请报告》并经批准后开始相关的活动。

(二) 结合同行业可比公司区分成本和研发费用的方法和节点，进一步分析和说明发行人的相关处理是否符合行业惯例和《企业会计准则》的规定；

1、同行业可比公司区分成本和研发费用的方法和节点，进一步分析和说明发行人的相关处理是否符合行业惯例

(1) 健帆生物

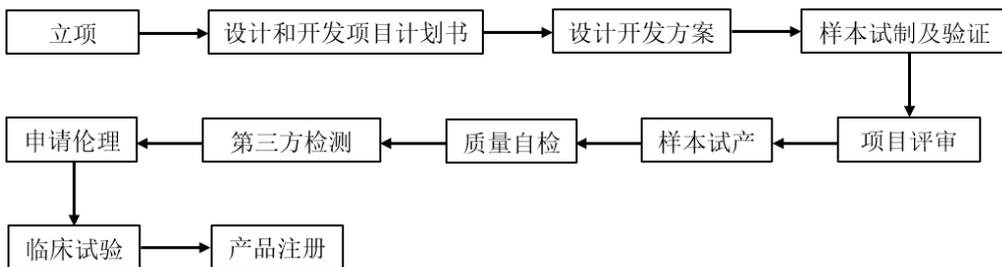
健帆生物在其招股说明书中披露的业务流程如下：



由上图可见，健帆生物将相关产品申请产品注册作为研发活动和进行生产规划、自主生产的划分节点，与公司区分新产品研发活动和生产活动的标准相同。

(2) 三鑫医疗

根据三鑫医疗年度报告中的相关披露，三鑫医疗新产品（包括新技术、新材料、新工艺）的研究开发流程如下：



由上图可见，三鑫医疗的新产品研发以产品注册为完成研发流程时点，取得产品注册证之前的相关费用作为研发支出。公司新产品研发的完成节点亦为取得产品注册证，与三鑫医疗一致。

公开信息无法查询同行业可比公司涉及的工艺改进项目的处理方式。由于技术工艺研发项目不涉及新产品，不需要申请伦理、临床试验及产品注册，通常在项目完成验收后即为完成研发项目的节点。

综上所述，同行业可比公司的研发活动以取得在研产品注册证为新产品研发项目完成节点，公司区分研发费用和成本的标准与同行业可比公司不存在重大差异；公司工艺改进项目以项目完成验收为项目完成节点，符合行业惯例。

## 2、相关处理是否符合《企业会计准则》的规定

《企业会计准则》中关于研究开发活动的定义为：为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划调查；进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等。

公司关于研发活动的界定标准与《企业会计准则》的相关规定符合情况如下：

《企业会计准则》关于研发的定义	公司实际情况	是否相符
为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划调查	研发项目立项阶段，研发人员进行临床信息收集反馈、市场调研、工艺技术可行性分析等	是
进行商业性生产或使用前	新产品研发项目在取得产品注册证前、工艺技术改进项目在验收前，仅试生产少量样品用于研发活动，不进行商业性生产或销售	是
将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等	新产品研发项目将生产出新的产品；工艺技术改进项目将生产出有实质性改进的设备	是

新产品研发项目在取得产品注册证、工艺技术改进项目在验收前，公司仅试生产少量样品用于研发活动，不进行商业性生产或销售，相关支出计入研发费用，不涉及成本核算。

新产品研发项目取得注册证、工艺技术改进项目验收后，研发项目已完成，公司制定生产计划或根据订单需求进行生产并销售，相关支出计入生产成本，不再计入研发费用。

综上，公司区分成本和研发费用的相关处理符合《企业会计准则》的规定。

**（三）首次提交的申报稿招股说明书中将生产人员与研发人员合并披露为“生产与技术人员”的原因和逻辑，发行人内部管理是否将生产人员与研发人员混同管理，发行人的研发内控机制是否健全。**

公司将从事研发活动的研究人员、技术人员、临床调查人员认定为从事研发活动的人员。由于技术人员存在同时从事研发活动和生产活动的情形，故在首次提交的申报稿招股说明书中将研发人员与生产人员合并披露为“生产与技术人员”。

公司内部管理对生产人员和研发人员进行独立管理。公司制订了较为完善的研发管理制度，设置了项目管理委员会和技术中心两个研发管理部门。项目管理委员会由总经理牵头，主要负责调配实施研发项目所需要内外部资源，对研发项目进展情况进行统筹指导和管理，并拥有研发项目的最终裁决权；技术中心为公司研发项目的主体实施部门，负责组织实施研发工作，研发工作实行项目经理负责制，由项目经理负责组建项目开发团队，保证项目落实。

为核算在研项目的不同人员投入及费用支出情况，以及准确核算同时从事研发活动和生产活动的技术人员参与研发活动的人员费用，公司建立了《研发项目管理制度》《研发经费核算管理制度》《设计和开发控制程序》《关于规范产品和工艺变更及改进流程的规定》《考勤管理制度》等内控制度，其中明确了研发项目的考勤制度，参与研发项目的人员按实际从事的工作性质每月分项目填写工时表，由部门负责人和研发项目负责人审核后，交由人力资源部复核。财务部门则根据各研发人员的时间投入情况将其薪资费用分配进入各个不同的研发项目。

报告期内，公司与研发、生产、成本费用分配相关的内部控制健全有效。

## **二、中介机构核查情况**

### **（一）核查程序**

申报会计师履行了如下核查程序：

1、访谈发行人研发部门及生产部门负责人，了解小批量试生产的性质、与生产活动的关联和区别，了解研发活动与生产活动的区分标准；

2、查阅同行业可比公司的业务模式和研发流程，进一步分析发行人的相关

处理是否符合行业惯例，查阅《企业会计准则》的相关规定，判断发行人相关处理是否符合《企业会计准则》的规定；

3、查阅发行人《研发经费核算管理制度》、《设计和开发控制程序》、《关于规范产品和工艺变更及改进流程的规定》、《考勤管理制度》等内控制度，判断发行人内部管理是否将生产人员与研发人员混同管理，发行人的研发内控机制是否健全。

## **（二）核查意见**

经核查，申报会计师认为：发行人生产活动与研发活动可以明确区分；发行人区分研发费用和成本的节点与同行业不存在重大差异，相关处理符合行业惯例和《企业会计准则》的规定；发行人对生产人员与研发人员进行独立管理，研发内控机制健全有效。

**问题 4.3 公司在售前、售中、售后过程中，研究人员、销售人员、临床调查人员分工明确。临床调查人员存在同时从事研发和销售的情况，公司按照相关内控制度，以实际参与研发活动和销售活动的工时进行薪酬分配，相关支出能在研发费用和销售费用之间明确区分。技术人员和临床调查人员存在同时从事研发和其他工作的情况。公司部分管理人员由于是研发项目负责人，兼职研发职能，故将其实际参与研发项目的工时分配至研发费用。**

请发行人：（1）继续回复前次问询问题17.3，请进一步说明在研究人员、生产人员是否能准确区分其工作内容；（2）说明技术人员和临床调研人员的工作分别属于研发活动和销售活动的工作内容、对应的工时情况、分别计入研发和销售费用的金额；（3）说明管理人员薪酬分别计入研发费用和其他费用的具体金额，对应的工时情况；（4）说明上述各项分配采用的工时的依据、工时是否能如实记录、对应金额的计算方式，相关内控是否完善。

请申报会计师发表意见。

### **【回复】：**

#### **一、发行人说明**

(一) 继续回复前次问询问题17.3，进一步说明在研究人员、生产人员是否能准确区分其工作内容；

研究人员、生产人员的划分依据和工作内容差异如下：

员工类型	活动类型	工作模块	具体职能
研究人员	研发活动	战略研发、新产品开发	1、根据临床调查人员提供的临床需求和竞品情况，结合行业最新技术，研究公司的发展目标、方向和路径规划，为公司经营决策提供战略依据；2、负责产品创新设计和性能提升，持续研发符合市场需求和公司发展战略的新产品；3、协助技术人员进行技术研发和工艺改进等
生产人员	生产活动	生产、检验、设备维修	1、根据生产计划和订单需求，进行半成品、成品的生产加工；2、对半成品、产成品进行质量检验；3、模具及设备维修等

从上表可见，公司研究人员的主要工作内容为新产品开发，参与到具体的研发项目中，不直接参与其他活动及生产经营，与生产人员的具体工作内容不存在交叉，可以精确区分。

(二) 说明技术人员和临床调研人员的工作分别属于研发活动和销售活动的工作内容、对应的工时情况、分别计入研发和销售费用的金额；

1、技术人员和临床调研人员的工作分别属于研发活动和销售活动的工作内容如下：

员工类型	活动类型	工作模块	具体职能
技术人员	研发活动	生产工艺研发和改进	1、对研发初定的产品标准、材料标准进行完善，形成最终执行标准；2、产品工艺可能性研究与确定；3、协助完成在研产品的稳定性试验与分析；4、原材料、包装材料、工艺技术标准制定，协助采购部完成供应商评审中的技术评审内容；5、进行在研产品的小批量试生产；6、对客户投诉案件的处理提供产品技术支持
		质量验证	1、负责对新开发或改进的产品质量进行观察和分析；2、负责研发过程中产品的验证测试工作，为制定新产品生产技术工艺提供数据支持等
	生产活动	生产、检验、设备维修	1、根据生产计划和订单需求，进行半成品、成品的生产加工；2、对半成品、产成品进行质量检验；3、模具及设备维修等
临床调	研发活动	临床需求可	1、进行临床产品交流工作，负责前期临床应用需求

研人员		行性论证	的收集和反馈；2、持续跟踪临床需求数据和市场竞争品情况，为研发提供临床应用技术方向的支撑等
	销售活动	市场销售和售后服务	1、持续收集市场信息和市场竞品的性能、价格、促销手段等，协助制定产品价格和销售策略； 2、为经销商、终端医院的临床使用提供技术支持和产品培训等服务

2、技术人员、临床调查人员分别属于研发活动、生产活动和销售活动的工时情况及分别计入研发费用、生产成本和销售费用的情况如下：

单位：%、万元

项目		2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
		工时占比	金额	工时占比	金额	工时占比	金额	工时占比	金额
技术人员	研发活动	71.86	391.67	70.75	809.34	71.03	810.89	61.77	604.75
	生产活动	28.14	158.25	29.25	294.66	28.97	345.99	38.23	422.99
	小计	<b>100.00</b>	<b>549.92</b>	<b>100.00</b>	<b>1,104.00</b>	<b>100.00</b>	<b>1,156.88</b>	<b>100.00</b>	<b>1,027.74</b>
临床调查人员	研发活动	59.98	82.08	57.62	162.47	70.86	104.21	59.93	55.21
	销售活动	40.02	94.45	42.38	308.31	29.14	127.28	40.07	93.95
	小计	<b>100.00</b>	<b>176.53</b>	<b>100.00</b>	<b>470.78</b>	<b>100.00</b>	<b>231.49</b>	<b>100.00</b>	<b>149.16</b>

注：上述属于研发活动的薪酬计入研发费用、生产活动的薪酬计入生产成本、销售活动的薪酬计入销售费用。

技术人员主要参与研发活动，财务核算时按照技术人员参与研发活动的工时将其薪酬成本在研发费用和生产成本中进行分摊。

临床调研人员同时从事研发活动和销售活动，财务核算时仅将其基本工资按照工时在研发费用和销售费用中进行分摊，薪酬成本中的绩效奖金主要与销售业绩相关，全部计入销售费用。

(三) 说明管理人员薪酬分别计入研发费用和其他费用的具体金额，对应的工时情况；

报告期内，管理人员分别属于研发活动和管理活动的工时和薪酬金额如下：

单位：%、万元

项目		2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
		工时占比	金额	工时占比	金额	工时占比	金额	工时占比	金额

研发活动	63.17	90.50	61.31	167.03	67.72	136.44	52.90	129.99
管理活动	36.83	153.77	38.69	355.78	32.28	161.88	47.10	409.47
<b>合计</b>	<b>100.00</b>	<b>244.26</b>	<b>100.00</b>	<b>522.81</b>	<b>100.00</b>	<b>298.32</b>	<b>100.00</b>	<b>539.46</b>

注：上述属于研发活动的薪酬计入研发费用、管理活动的薪酬计入管理费用。

同时从事研发活动的管理人员主要为王晓东、姜建明、陈建华等公司核心技术人员，其担任子公司总经理等管理岗位，薪酬成本中的基本工资按照工时进行分摊分别计入研发费用和管理费用，管理层奖金部分不进行分摊，全部计入管理费用。

**（四）说明上述各项分配采用的工时的依据、工时是否能如实记录、对应金额的计算方式，相关内控是否完善。**

公司已制定《研发项目管理制度》《研发经费核算管理制度》《设计和开发控制程序》《关于规范产品和工艺变更及改进流程的规定》《考勤管理制度》等内控制度，对研发过程的管理、研发费用的核算、员工的考勤管理及工时记录等有明确的规定，参与研发项目的人员按实际从事的工作性质每月分项目填写工时表，由部门负责人和研发项目负责人审核后，交由人力资源部复核。财务部门则根据各研发人员的时间投入情况将其薪资费用分配进入各个不同的研发项目。

上述各项分配的计算方式为：技术人员按薪酬全额在研发和生产活动之间进行分摊；临床调研人员将不包括绩效奖金的基本工资在研发和销售活动之间分摊；管理人员将不包含管理奖金的基本工资在研发活动和管理活动之间分摊。

综上，上述各项分配系依据员工填列的工时记录，工时记录系参与研发活动的员工按月分项目填写，由部门负责人、研发项目负责人和人力资源部进行审核；工时记录真实，薪酬成本的分摊计算合理、准确，相关内控完善并有效执行。

## 二、中介机构核查情况

### （一）核查程序

申报会计师履行了如下核查程序：

1、访谈发行人生产部门及研发部门负责人，了解生产人员、研究人员的具体工作内容；

2、访谈发行人相关部门，了解公司关于工时记录的内控制度及具体管理方法；

3、获取相关人员的工时汇总表，并抽查经审批的工时记录表，检查相关负责人是否按照公司制度的要求进行审核，复核同时从事不同活动的人员的薪酬成本分摊薪酬成本分配计算是否准确。

## （二）核查意见

经核查，申报会计师认为：发行人生产人员和研究人员的工作内容可以准确区分；发行人同时参与不同活动的员工工时记录真实，薪酬成本的分摊计算合理、准确，相关内控完善并有效执行。

## 问题 5：关于应收账款

对于应收账款，无论是否包含重大融资成分，本公司始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。根据回复材料，发行人账龄1年以内的应收账款坏账计提比例低于同行业可比公司的平均水平。

请发行人说明：（1）如何按照“当于整个存续期内预期信用损失的金额”计量应收账款损失准备；（2）使用新金融工具准则前后坏账计提比例未发生变化的合理性；（3）以“应收账款总体规模较小，可收回的风险较低”、“坏账计提比例的变动对公司报告期内净利润的影响较小”为分析应收账款坏账计提比例低的理由是否充分，并结合上述情况和相关会计准则，进一步分析账龄1年以内的应收账款坏账计提比例显著低于同行业可比公司的合理性。

请申报会计师发表意见。

### 【回复】：

#### 一、发行人说明

（一）按照“当于整个存续期内预期信用损失的金额”计量应收账款损失准备

2019年1月1日起，公司执行新金融工具准则，对应收账款采用简化模型计提坏账准备，按照整个存续期预期信用损失的金额计量应收账款损失准备。

根据《企业会计准则第22号-金融工具确认和计量》应用指南的相关规定：历史信息是企业计提预期信用损失的重要基准。某些情形下，未经调整的历史信息可能是最佳的合理且有依据的信息。而其他情况下，企业可能需要使用当期数据对历史数据进行调整，以反映当前状况和未来预测的影响，并剔除与未来现金流量不相关的历史因素影响。公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失，具体如下：

#### 1、计算迁徙率、损失率

账龄	2016-2017年 迁徙率	2017-2018年 迁徙率	2018-2019年 迁徙率	平均迁徙率	损失率	历史损失率 计算
----	-------------------	-------------------	-------------------	-------	-----	-------------

1年以内	11.67%	17.48%	2.75%	10.63% (a)	0.61%	a*b*c*d*e*f
1至2年	49.02%	40.26%	42.56%	43.95% (b)	5.74%	b*c*d*e*f
2至3年	38.28%	16.17%	27.17%	27.21% (c)	13.06%	c*d*e*f
3至4年	60.00%	60.00%	60.00%	60.00% (d)	48.00%	d*e*f
4至5年	80.00%	80.00%	80.00%	80.00% (e)	80.00%	e*f
5年以上	100.00%	100.00%	100.00%	100.00% (f)	100.00%	f

注1：当年迁徙率为上年末该账龄余额至下年末仍未收回的金额占上年末该账龄余额的比重；

注2：3年以上应收账款因金额较小，笔数少，公司认为迁徙率可参考性较低，难以反映预期损失率，故对3-5年的应收账款损失率予以重新估计。

## 2、结合前瞻性等因素，调整应收账款的预期损失率

公司结合历史款项回收率、历史坏账准备计提率和前瞻性信息，确定1年以内、1-2年、2-3年、3-4年、4-5年、5年以上的应收账款的预期信用损失率分别为1%、10%、30%、50%、80%和100%，已充分预计相关风险。具体计算过程如下：

账龄	1年以内	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年	5年以上
平均迁徙率	10.63%	43.95%	27.21%	60.00%	80.00%	100.00%
历史损失率	0.61%	5.74%	13.06%	48.00%	80.00%	100.00%
预期损失率	1.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%

经计算，各账龄段预期损失率均高于或等于历史损失率，对应收账款客户的预期损失率设置合理，符合谨慎性原则。

## 3、根据以账龄为依据划分的应收账款组合及对应预期信用损失率计算坏账准备金额

2019年、2020年1-6月，根据以账龄为依据划分的应收账款组合及对应预期信用损失率计算坏账准备金额如下：

单位：万元

项目	1年以内	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年	5年以上
2020年6月末应收账款余额	2,141.20	23.72	105.81	18.24	5.32	4.20
2019年末应收账款余额	2,295.38	60.65	203.18	23.24	5.32	5.82
预期损失率	1.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%

2020年6月末坏账准备	21.41	2.37	31.74	9.12	4.26	4.20
2019年末坏账准备	22.95	6.07	60.95	11.62	4.26	5.82

## （二）使用新金融工具准则前后坏账计提比例未发生变化的合理性

公司使用新金融工具准则前后坏账计提比例保持一致，主要原因为：（1）新金融工具准则下，预期信用损失率会结合当前的经济状况以及对未来的经济状况的预测对历史数据的损失率进行调整，历史数据为重要的参考依据。（2）公司客户主要为长期合作的大型经销商，其客户整体信用较好，公司也制定了相关应收账款管理制度，历史实际发生坏账损失率较低。因此，自2019年起执行新金融工具准则，基于谨慎性和一致性，公司结合历史款项回收率、历史坏账准备计提率和前瞻性信息，公司预期信用损失率与原坏账计提比例保持一致，原坏账准备计提比例已合理反映公司的预期信用损失情况，保证了坏账计提的充分性。

（三）以“应收账款总体规模较小，可收回的风险较低”、“坏账计提比例的变动对公司报告期内净利润的影响较小”为分析应收账款坏账计提比例低的理由是否充分，并结合上述情况和相关会计准则，进一步分析账龄1年以内的应收账款坏账计提比例显著低于同行业可比公司的合理性。

公司对账龄1年以内的应收账款坏账计提比例的合理性补充分析如下：

除三鑫医疗外，公司1年以内的应收账款坏账计提比例低于其他同行业可比公司，主要系公司结合自身信用政策、客户信誉及历史回收情况制定适合公司的应收账款坏账准备政策，具体如下：

公司建立了健全的信用管理政策。对于境内经销商，公司主要采取先款后货的结算模式，一般不存在信用账期；特殊情况下，对于合作期限较长的客户，经审批后可先行发货，由业务人员在规定时间内收回货款。针对境外客户和直销客户，公司根据历史合作情况、客户信誉、资金实力等因素，给予一定的信用账期。报告期各期末，公司应收账款主要是应收合作时间较长、信誉情况和资金实力良好的经销商货款，未来不可收回的风险较低。

报告期各期末，公司1年以内的应收账款余额分别为2,730.92万元、2,201.93万元、2,295.38万元和2,141.20万元，2016-2019年度的历史损失率为0.61%，

损失率较小。因此，公司制定 1 年以内的应收账款坏账计提比例为 1%，已合理反映公司预期信用损失情况，保证了坏账计提的充分性。

综上，公司根据其客户信誉、实力及自身的风险管理水平，制定了现行应收账款坏账计提政策，报告期内一贯执行且未发生重大应收账款核销的情形，坏账准备计提充分，能够有效反映实际坏账损失的风险，符合会计准则的规定，具备合理性。

## 二、中介机构核查情况

### （一）核查程序

申报会计师履行了如下核查程序：

1、访谈发行人财务部门负责人，了解发行人报告期内金融工具相关的会计政策，了解“当于整个存续期内预期信用损失的金额”计量应收账款损失准备的计算方法；

2、检查发行人报告期各期末应收账款的逾期情况及期后回款情况，对发行人坏账计提的充分性进行分析性复核，查阅发行人同行业可比上市公司的应收账款坏账计提比例，确认与发行人是否存在重大差异及差异的合理性；

### （二）核查结论

经核查，申报会计师认为：发行人使用预期信用损失模型计提的信用损失金额充分；发行人结合自身信用政策、客户信誉及历史回款情况制定符合公司实际情况的坏账计提比例，具备合理性，符合会计准则的相关规定。

## 问题 6：关于股利分配

根据招股说明书第二节，2017年、2018年、2019年发行人现金分红分别为 2,078.08万元、2,179.74万元、6,373.41万元；2020年1-6月现金分红6,690.78万元。根据首轮问询回复20，2017年、2018年、2019年发行人现金分红分别为 2,179.74万元、2,702.43万元、10,361.75万元。

请发行人重新回复前次问询问题20，并说明：（1）前次回复相关数据的对应情况；请注意数据的准确性和与招股说明书及其他申报材料的一致性；（2）目前的分红比例及频率是否能在上市前后保持一致，若不能保持目前高比例及高频率分红，请做好风险揭示及重大事项提示。

### 【回复】：

#### 一、发行人说明

##### （一）前次回复相关数据的对应情况

##### 1、报告期内公司现金分红情况

2017年5月8日，发行人2016年年度股东大会作出决议，以2016年末总股本9,000.00万股为基数，派发现金红利2,078.08万元。

2018年6月19日，发行人2017年年度股东大会作出决议，以2017年末总股本9,000.00万股为基数，派发现金红利2,179.74万元。

2019年5月8日，发行人2018年年度股东大会作出决议，以2018年末总股本9,000.00万股为基数，派发现金红利2,702.43万元。

2019年12月31日，发行人2019年第四次临时股东大会作出决议，以2019年12月末总股本9,000.00万股为基数，派发现金红利共计3,670.97万元。

2020年6月25日，发行人2019年年度股东大会作出决议，以2019年12月末总股本9,000.00万股为基数，派发现金红利共计6,690.78万元。

##### 2、前次回复的数据与招股说明书及其他申报材料的对应情况

招股说明书第二节中的 2017、2018、2019 年度的现金分红金额为当年宣告的现金分红金额，具体情况如下：

单位：万元

年度	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
宣告上一年度的现金分红	6,690.78	2,702.43	2,179.74	2,078.08
宣告当年度的现金分红	-	3,670.97	-	-
宣告的现金分红小计	<b>6,690.78</b>	<b>6,373.41</b>	<b>2,179.74</b>	<b>2,078.08</b>

首轮问询回复中 2017、2018、2019 年度的现金分红金额是为宣告对应年度的现金分红金额，具体情况如下：

单位：万元

年度	金额	宣告时间
分派的归属于 2017 年度现金分红	2,179.74	2018 年 6 月
分派的归属于 2018 年度现金分红	2,702.43	2019 年 5 月
分派的归属于 2019 年度现金分红	3,670.97	2019 年 12 月
	6,690.78	2020 年 6 月

### 3、重新回复前次问询问题 20

根据前述情况公司对前次问询问题 20 重新回复如下：

#### (1) 2019 年净利润增长与现金股利增长比例差异较大的原因

公司分配的归属于 2019 年度现金分红包括 2019 年末宣告分配的现金股利 3,670.97 万元和 2020 年 6 月宣告分配的现金股利 6,690.78 万元。

2019 年末，公司派发现金股利 3,670.97 万元，主要为了满足自然人股东缴纳因发行人股份制改制时资本公积转增股本产生的个人所得税的资金需求。

2020 年 6 月 5 日，经公司第三届董事会第八次会议审议，预计派发 2019 年度的现金股利为 6,690.78 万元，较上年度增长较多主要系：经过多年稳健发展，公司经营状况良好、业绩持续增长，为回报股东的长期支持，2019 年度，公司综合考虑企业经营和现金流等因素，在保证未来可持续发展的前提下，依据现行有效的《公司章程》所规定的股利分配政策，按当年可分配利润的 40% 派发现金分红。

综上，2019 年度，发行人现金分红增长比例较大符合公司实际情况，具有合理性。

## (2) 发行人股利分配符合公司规定的股利分配制度

根据公司现行有效的《公司章程》，公司的利润分配政策为：公司的利润分配重视对投资者的合理回报，公司可以采取现金、股票方式分配股利。在不影响公司正常生产经营所需现金流情况下，公司优先选择现金分配方式。公司连续三年内以现金方式累计分配的利润应不少于三年内实现的年均可分配利润的百分之三十。公司的利润分配政策应保持连续性和稳定性。

报告期内，发行人实际股利分配情况如下：

单位：万元

年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
当年实现的可分配利润	16,726.96	12,283.27	8,924.19
三年内实现的年均可分配利润	12,644.81		
分配的归属于对应年度的现金股利	10,361.75	2,702.43	2,179.74
三年累计分配的现金股利	15,243.92		
发行人连续三年内以现金方式累计分配的利润占三年内实现的年均可分配利润的比例	120.55%		

注：上述分配的现金股利为宣告对应年度的现金股利。

如上表所示，报告期内，发行人股利分配情况符合公司股利分配政策，最近连续三年内以现金方式累计分配的利润不少于三年内实现的年均可分配利润的百分之三十，不存在损害股东利益的情况。上述利润分配方案已经发行人董事会、股东大会审批决议通过。

## (3) “中期利润分配”的具体含义及执行条件

2019 年 12 月 31 日，公司 2019 年第四次临时股东大会通过利润分配议案，决议以 2019 年 12 月 31 日的总股本为基数，向全体股东派发现金红利共计 3,670.97 万元。本次利润分配系基于公司 2019 年中期的盈利情况、现金流量状况及未来发展经营计划的基础上，结合企业实际需求确认的分配金额，属于 2019 年度中期利润分配。

公司 2020 年第二次临时股东大会审议并通过的《公司章程（草案）》，明确了发行上市后的利润分配政策，并规定在有条件的情形下，公司可以进行中期利润分配。

中期利润分配是指公司可以制定以中期财务报表为基础确认的分红方案。执行条件是在充分考虑公司盈利情况、现金流量状况、发展阶段及未来经营计划的基础上，在保证未来可持续发展的前提下，认为有必要时，由高级管理人员草拟后提交董事会、监事会审议；独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。利润分配方案经董事会、监事会分别审议通过后提交股东大会审议。

#### **（4）上市前后发行人股利分配政策差异情况**

公司本次发行前后股利分配政策的差异主要在于：公司的发行后股利分配政策进一步完善了发行后的利润分配政策，对利润分配期间间隔、现金分红的条件和比例、利润分配方案的决策程序和机制、利润分配政策的披露等进行了明确。

公司已在招股说明书“第十节 投资者保护”之“二、发行后股利分配政策和决策程序及本次发行前后股利分配政策的差异”之“（三）本次发行前后股利分配政策的差异情况”中进行披露。同时，公司已在招股说明书“第十节 投资者保护”之“二、发行后股利分配政策和决策程序及本次发行前后股利分配政策的差异”之“（四）公司上市后未来三年的股利分配政策”中披露未来三年适用的股利分配的具体比例，如下：

“……

公司在足额预留法定公积金、盈余公积金以后，如符合现金分红条件，公司应当采取现金方式分配股利，每年以现金形式分配的利润不少于当年实现的可供分配利润的 20%。如不满足下述现金分红条件之一时，公司该年度可不进行现金分红或现金分红比例可以低于当年实现的可分配利润的 20%。

……”。

#### **（5）报告期内发行人股利分配支付情况**

截至本问询函回复签署日，报告期内发行人股利分配事项均已支付完毕。

(二) 目前的分红比例及频率是否能在上市前后保持一致, 若不能保持目前高比例及高频率分红, 请做好风险揭示及重大事项提示。

公司已在招股说明书“重大事项提示”之“三、特别风险提示”中补充披露如下:

#### “四、2019年度分红比例及频率与未来常规年度分红比例及频率存在差异

根据公司2020年第二次临时股东大会审议并通过的《公司章程(草案)》, 明确发行上市后, 在满足利润分配条件的前提下, 公司原则上每年进行一次利润分配; 在有条件的情况下, 公司可以进行中期利润分配。公司在足额预留法定公积金、盈余公积金以后, 如符合现金分红条件, 公司每年以现金形式分配的利润不少于当年实现的可供分配利润的20%。

公司分配的归属于2019年度现金分红共计10,361.75万元, 分别于2019年12月和2020年6月两次宣告分派。其中, 2019年12月, 公司宣告派发现金股利3,670.97万元, 主要为了满足自然人股东缴纳因发行人股份制改制时资本公积转增股本产生的个人所得税的资金需求; 2020年6月, 经公司第三届董事会第八次会议审议, 宣告派发2019年度的现金股利为6,690.78万元, 系综合考虑企业经营和现金流等因素, 在保证未来可持续发展的前提下, 依据现行有效的《公司章程》所规定的股利分配政策, 按当年可分配利润的40%派发现金分红。

2019年末宣告派发的现金股利实际系为了满足自然人股东缴纳个人所得税的资金需求, 不属于常规的年度分红计划; 2020年6月宣告分配的现金股利系根据公司发展不同阶段作出的安排。因此, 公司分配的归属于2019年度的现金分红频率及比例主要是特殊背景因素所致, 与公司未来常规的年度分红频率及比率存在差异, 提请投资者关注。”

## 问题 7：关于其他问题

问题 7.1 广州蓝精灵医疗器械有限公司为公司 2020 年新增供应商，主要系因疫情影响向其采购口罩半成品等。广东高穗供应链有限公司为 2020 年新增客户，主要系向其销售医用口罩。

请发行人说明：（1）发行人销售的口罩的相关资质是否完善；（2）上述口罩半成品的内容、形态；（3）口罩业务的业务模式，是否需要在发行人处进行加工，相关设备的价值情况、目前的运行情况、并结合报告期内口罩的销售情况分析相关设备是否需要计提减值；（4）口罩业务是否为经常性业务，报告期各期实现的收入、利润情况，并进一步说明是否需要作为非经常性损益及原因。

请发行人律师对上述问题（1）发表意见；请申报会计师对上述问题（3）、（4）发表意见。

### 【回复】：

#### 一、发行人说明

##### （一）发行人销售的口罩的相关资质是否完善

报告期内，发行人子公司优特医疗存在生产、销售医用外科口罩和医用口罩，其相关资质获取情况如下：

##### 1、境内销售资质

根据《医疗器械监督管理条例》的规定，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理，食品药品监督管理部门受理注册申请后，对符合安全、有效要求的，准予注册并发给医疗器械注册证。从事第二类、第三类医疗器械生产的，生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门申请取得医疗器械生产许可证。

根据《医疗器械经营监督管理办法》（2017年修正）的规定，经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理；申请医疗器械注册人、备案人或者生产企业在其住所或者生产地址销售医疗器械，不需办理经营许可或者备案。

根据《医疗器械分类目录》的规定，医用外科口罩和医用防护口罩为II类医疗器械，需要按规定取得相关资质。截至2020年9月30日，子公司优特医疗境内获得的与生产、销售医用口罩的境内资质如下：

(1) 医疗器械生产许可证

序号	证书名称	持证单位	许可范围	许可证号	发证机关	有效期限
1	医疗器械生产许可证	优特医疗	II类 6864 医用卫生材料及敷料, II类 6865 医用缝合材料及粘合剂, II类 02 无源手术器械-06 手术器械-夹, II类 02 无源手术器械-15 手术器械-其他器械, II类、III类 14 注输、护理和防护器械-10 创面敷料, II类 14 注输、护理和防护器械-13 手术室感染控制用品, II类 14 注输、护理和防护器械-14 医护人员防护用品	粤食药监械生产许20112088号	广东省药监局	2025.09.02

(2) 产品注册证

序号	持证单位	医疗器械名称	分类	注册号	有效期至
1	优特医疗	一次性使用医用口罩（疫情应急产品）	II类	粤械注准 20202140601	2021.05.13
2	优特医疗	医用外科口罩（疫情应急产品）	II类	粤械注准 20202140602	2021.05.13

综上，子公司优特医疗已取得境内生产医用外科口罩和医用口罩相关的《医疗器械生产许可证》、《医疗器械产品注册证》，上述证书合法、有效，优特医疗在其住所或生产地址销售医疗器械，无需取得相关经营许可证或经营备案凭证。

## 2、境外销售资质

报告期内，子公司优特医疗口罩产品主要销往欧盟、新加坡等地区。截至2020年9月30日，子公司优特医疗取得口罩产品的境外销售相关资质证书情况如下：

(1) 产品CE认证

序号	持有人	认证产品	产品类别	证书编号	证书签发机构	证书有效期
----	-----	------	------	------	--------	-------

1	优特医疗	医用口罩（Medical face masks）	Is	MDR730662 R000	BSI	2025.06.15
---	------	--------------------------	----	-------------------	-----	------------

## 2、质量管理体系认证

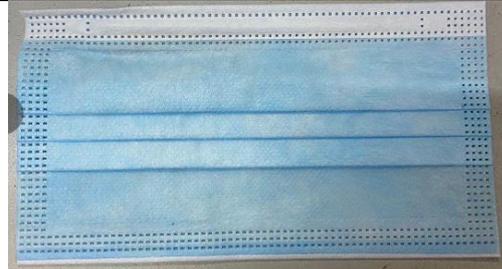
序号	持有人	证书号码	针对的产品或服务范围	类别	证书签发机构	证书有效期
1	优特医疗	MD5715 56	The design development and manufacture of sterile wound dressings, Wound Probes and Medical Face Masks（无菌伤口敷料、伤口测量棒及医用口罩的设计、开发和制造）	ISO 13485	BSI	2022.11 .27

针对欧盟以外的其他地区，主要由境外经销商在其所在国家及地区独立开展产品推广和销售活动，同时境外经销商需要根据当地相关法律法规，就进口发行人医疗器械产品向当地监管机构申请相关准入手续。优特医疗根据境外经销商办理相关手续需要，为境外经销商提供必要的认证文件及相关资料（包括 CE 认证、EN ISO13485:2016质量管理体系认证、产品出口销售证明等）。优特医疗均已按当地法律法规要求，取得了开展口罩业务必需的许可、资质、认证。

综上，发行人及子公司生产、销售口罩的相关资质完善。

### （二）上述口罩半成品的内容、形态；

优特医疗向广州蓝精灵医疗器械有限公司采购的口罩半成品为口罩片材，具体内容、形态如下：

项目	具体内容	具体形态
口罩片材	使用无纺布、熔喷布等原材料，经过口罩打片机等设备加工的口罩半成品	

（三）口罩业务的业务模式，是否需要在发行人处进行加工，相关设备的价值情况、目前的运行情况、并结合报告期内口罩的销售情况分析相关设备是否需要计提减值；

### 1、口罩业务的业务模式，是否需要在发行人处进行加工

### （1）销售模式

公司口罩业务主要系子公司优特医疗新拓展的业务，其销售模式包括普通经销模式、OEM模式和直销模式。在普通经销模式下，通过医疗器械经销商进行产品销售；在OEM模式下，公司为客户代工生产，由客户贴牌或中性包装后销售；在直销模式下，公司直接向医疗机构等终端客户销售。

2020年1-6月，公司口罩业务按销售模式划分如下：

单位：万元

销售区域	销售模式	2020年1-6月
境内	普通经销商模式	293.74
	OEM模式	649.63
	直销模式	64.88
境外	普通经销商模式	310.99
	OEM模式	420.68
小计		<b>1,739.91</b>

### （2）采购模式

公司面向市场独立开展采购业务，由采购部负责采购业务，采购内容包括口罩半成品、无纺布、熔喷布、耳带、鼻梁条等。

### （3）生产模式

公司口罩业务采用订单生产为主的生产模式。口罩产能充足时，公司口罩生产以自主采购原材料加工为主，产能不足时，公司会通过采购口罩半成品，并经过加工（组装、包装、灭菌等）后实现对外销售。

因口罩业务为公司2020年上半年新拓展的业务，产品生产能力相对有限，受海外疫情影响，下游海外客户口罩需求增加，故公司主要通过外购半成品后进行生产。在采购口罩半成品后，公司需要进行加工（将口罩片材、耳带、鼻梁条等进行组装）、检测、包装（灭菌）后实现对外销售。

**2、相关设备的价值情况、目前的运行情况、并结合报告期内口罩的销售情况分析相关设备是否需要计提减值**

公司加工口罩的相关设备主要为超声焊接无纺布口罩机、半自动平面成型机、口罩过滤性能测试台、呼吸阻力测试台及口罩包装机等。截至2020年6月30日，公司口罩相关的设备情况如下：

单位：万元

项目	原值	减值准备	净值	运行情况
机器设备及工具器具	381.39	-	351.32	正常

报告期内，公司口罩的销售情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
销售收入	1,739.91	-	-	-

公司口罩业务系因疫情影响于2020年上半年新拓展的业务，2020年1-6月，实现的销售收入达到1,739.91万元。受疫情影响，口罩将成为终端用户的日常消费品，公司将按客户需求持续生产和销售口罩产品。2020年7-9月，公司口罩业务实现的销售收入为927.42万元，销售情况良好，相关设备不存在减值迹象。

**（四）口罩业务是否为经常性业务，报告期各期实现的收入、利润情况，并进一步说明是否需要作为非经常性损益及原因。**

受疫情影响，口罩将成为终端用户的日常消费品，公司将按客户需求持续生产和销售口罩产品，为公司的经常性业务。2020年1-6月，公司口罩业务实现销售收入和毛利分别为1,739.91万元和876.92万元。

根据《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号》的定义，非经常性损益是指与公司正常经营业务无直接关系，以及虽与正常经营业务相关，但由于其性质特殊和偶发性，影响报表使用人对公司经营业绩和盈利能力做出正常判断的各项交易和事项产生的损益。

公司已获得生产、销售口罩的相关资质，并购入了生产加工口罩的相关设备，口罩已成为公司日常生产、销售的产品。考虑到疫情防控的常态化，口罩业务将作为公司稳定、可预期的收益来源之一。因此，口罩业务属于公司正常经营业务，不属于偶发性的收益，无需作为非经常性损益。

## 二、中介机构核查情况

**（一）上述问题（1）涉及事项**

发行人律师履行了如下核查程序：

- 1、查阅相关法规，了解口罩生产销售所需的资质情况；
- 2、查阅发行人口罩生产经营相关的医疗器械生产许可证、产品注册证。

经核查，发行人律师认为，报告期内，发行人销售的口罩的相关资质完善。

**（二）上述问题（3）、（4）涉及事项**

申报会计师履行了如下核查程序：

- 1、访谈发行人口罩业务相关负责人，了解发行人口罩相关业务模式、未来发展、是否为偶发性收入等；
- 2、获取发行人报告期内的固定资产清单，实地盘点主要固定资产并查看运行状态；
- 3、取得发行人口罩销售明细，判断口罩生产设备是否存在减值。

经核查，申报会计师认为，发行人口罩业务模式合理，采购的半成品需要在发行人处进行加工；口罩生产相关设备运行正常，产品销售正常，不存在减值迹象；口罩业务属于发行人正常经营业务，不属于偶发性的收益，无需作为非经常性损益。

**问题 7.2 请发行人在招股说明书第六节“主要经营模式”内容处增加关于OEM模式的信息披露。**

**【回复】：**

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、（三）主要经营模式”之“4、销售模式”中补充披露如下：

**“（1）境内销售**

公司境内销售采用以经销为主的模式，即通过医疗器械商进行产品销售。除经销模式外，公司亦直接向医疗机构等终端客户销售，即直销模式。

报告期内,公司境内经销划分为普通经销、配送经销和 OEM 模式。报告期内,公司境内经销商按不同模式的情况划分如下:

单位: 万元

类型	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
普通经销模式	28,958.66	89.38%	70,197.02	89.88%	62,848.14	92.26%	54,385.13	95.37%
配送经销模式	1,351.25	4.17%	4,651.24	5.96%	2,808.19	4.12%	752.19	1.32%
OEM 模式	2,090.59	6.45%	3,255.10	4.17%	2,467.52	3.62%	1,888.06	3.31%
合计	<b>32,400.50</b>	<b>100.00%</b>	<b>78,103.36</b>	<b>100.00%</b>	<b>68,123.86</b>	<b>100.00%</b>	<b>57,025.38</b>	<b>100.00%</b>

### ① 普通经销及配送经销

普通经销和配送经销均系通过医疗器械经销商销售公司自主品牌的产品。在该经销模式下,主要由各地具有资质的经销商负责产品的销售工作,公司在各省、市营销服务网络及办事处配备专职人员,密切跟踪经销商的市场推广、终端销售、产品应用等方面的动态信息,及时为终端医院的临床使用提供技术支持和产品培训等服务,在较大程度上缓解了传统经销模式带来的信息不畅和市场管理难度大的问题。

在新医改政策的推动下,已实施“两票制”等政策的区域,产品的市场推广服务不再由经销商主要负责,而转向由生产企业自主或委托推广服务机构进行,经销商的职责将转为承担产品的仓储及物流配送,成为配送经销商。目前,医疗器械行业全面实施“两票制”等政策的区域相对较少,对发行人产品销售模式的影响仍相对有限,未来随着“两票制”等政策的全面实施,公司销售模式将从普通经销逐步向配送经销转变。

.....

### ② OEM 模式

在 OEM 模式下,公司根据客户要求要求进行代工生产,客户贴牌或中性包装后在市场上进行销售。

#### (2) 境外销售

.....

在境外市场，公司经销模式主要分为普通经销模式及 OEM 模式。其中普通经销模式系由境外经销商经销公司自有品牌产品；OEM 模式系公司为境外医疗器械品牌商代工，由其贴牌或中性包装后销售。

报告期内，公司境外经销商按不同模式的情况划分如下：

单位：万元

类型	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
普通经销模式	3,105.44	30.65%	4,668.50	28.07%	2,551.67	23.43%	1,848.46	19.69%
OEM 模式	7,027.35	69.35%	11,965.81	71.93%	8,339.14	76.57%	7,538.39	80.31%
合计	<b>10,132.79</b>	<b>100.00%</b>	<b>16,634.31</b>	<b>100.00%</b>	<b>10,890.81</b>	<b>100.00%</b>	<b>9,386.85</b>	<b>100.00%</b>

.....”。

**问题 7.3 请发行人：（1）就进口原材料的情况及主要采购定制化材料的情况作单项重大事项提示；（2）在“主营业务成本构成”相关表格中披露定制化材料和标准化材料在成本结构中的构成情况。**

**【回复】：**

**一、就进口原材料的情况及主要采购定制化材料的情况作单项重大事项提示**

公司已在招股说明书“重大事项提示”中补充披露如下：

**“二、部分核心零部件通过进口采购**

报告期内，公司进口原材料的采购金额分别为 3,909.10 万元、4,862.55 万元、5,807.57 万元和 2,633.69 万元，采购占比分别为 24.42%、23.77%、21.97% 和 19.14%，涉及主要产品的部分核心零部件，主要系向美国、日本、德国、台湾等境外地区采购。虽然目前中国与日本、德国、台湾等境外区域的贸易未受到国际经济环境、政治形势的变化而产生不利的影响，中美贸易摩擦未对公司核心原材料的进口采购产生不利的影响。但若未来全球贸易摩擦加剧或海外新冠疫情无法控制，将导致进口原材料生产商的生产或出口业务出现重大不利变化，将对公司短时间内相关原材料的供应产生不利的影响。

### 三、定制化采购占比较高

公司主要产品为静脉留置针、中心静脉导管、无针输液接头、血液透析导管、血液灌流器、生物敷料等一次性医疗器械，产品种类较多，工艺较为繁杂。根据不同产品的特点及工艺要求，各产品规格型号或物理参数指标要求有所不同，因此公司采购的原材料存在定制化的非标准件。报告期内，公司采购的定制化原材料占比分别为64.82%、65.41%、65.05%和68.75%，占比相对较高。虽然目前公司拥有合作稳定的定制化原材料供应商，但若未来供应商由于不可抗力与公司停止合作，如无法短时间内找到可满足公司定制化需求的备选供应商，将对公司的生产经营产生一定的不利影响。

……”。

二、在“主营业务成本构成”相关表格中披露定制化材料和标准化材料在成本结构中的构成情况

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“八、（三）营业成本分析”之“2、主营业务成本结构分析”中补充披露如下：

“报告期内，公司主营业务成本构成情况如下：

单位：万元

类别	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	10,857.07	58.00%	20,747.72	55.86%	17,370.95	56.45%	14,276.64	54.93%
其中：定制化材料	7,350.64	39.27%	13,312.30	35.84%	11,604.59	37.71%	9,095.75	35.00%
标准化材料	3,506.43	18.73%	7,435.42	20.02%	5,766.36	18.74%	5,180.89	19.93%
直接人工	4,659.16	24.89%	9,367.12	25.22%	8,418.96	27.36%	7,725.03	29.72%
制造费用	3,203.34	17.11%	7,024.47	18.91%	4,979.97	16.18%	3,987.75	15.34%
合计	18,719.58	100.00%	37,139.31	100.00%	30,769.88	100.00%	25,989.42	100.00%

……”。

问题 7.4 根据首轮问询回复，2020 年 3 月，发行人向其子公司迪华科技开具 12,250.00 万元银行承兑汇票用于支付货款，迪华科技取得票据后进行贴现。

请发行人说明报告期内向子公司及关联方开具的承兑汇票的金额、对应的款项性质及金额，分析票据的开具是否合理、合规且有真实的交易背景。

请发行人律师发表意见。

**【回复】:**

一、发行人说明

(一) 报告期内向子公司及关联方开具票据的情形

报告期内，发行人向子公司及关联方开具票据的情况如下：

单位：万元

期间	承兑银行	出票人	金额	到期日	收票人	款项性质	状态
2020年 1-6月	交通银行	百合医疗	1,600.00	2021/3/27	迪华科技	货款	已贴现
	交通银行	百合医疗	1,600.00	2021/3/27	迪华科技	货款	已贴现
	交通银行	百合医疗	1,600.00	2021/3/27	迪华科技	货款	已贴现
	交通银行	百合医疗	1,450.00	2021/3/27	迪华科技	货款	已贴现
	交通银行	百合医疗	1,500.00	2021/3/30	迪华科技	货款	已贴现
	交通银行	百合医疗	1,500.00	2021/3/30	迪华科技	货款	已贴现
	交通银行	百合医疗	1,500.00	2021/3/30	迪华科技	货款	已贴现
	交通银行	百合医疗	1,500.00	2021/3/30	迪华科技	货款	已贴现
	招商银行	百合医疗	53.65	2020/6/25	迪华科技	货款	已背书
	招商银行	百合医疗	129.92	2020/6/25	迪华科技	货款	已背书
		小计		<b>12,433.57</b>	-	-	-
2019年度	招商银行	百合医疗	120.99	2019/7/29	迪华科技	货款	已承兑
	招商银行	百合医疗	104.55	2019/9/4	迪华科技	货款	已背书
	招商银行	百合医疗	17.56	2019/9/4	迪华科技	货款	已背书
	招商银行	百合医疗	77.57	2019/9/17	迪华科技	货款	已承兑
	招商银行	百合医疗	64.87	2019/10/8	迪华科技	货款	已背书
	招商银行	百合医疗	30.60	2019/10/8	迪华科技	货款	已背书
	招商银行	百合医疗	85.28	2019/10/29	迪华科技	货款	已背书
	招商银行	百合医疗	86.51	2019/11/15	迪华科技	货款	已承兑

	招商银行	百合医疗	70.17	2019/11/15	迪华科技	货款	已承兑
	招商银行	百合医疗	21.48	2019/12/9	迪华科技	货款	已背书
	招商银行	百合医疗	76.82	2019/12/9	迪华科技	货款	已背书
	招商银行	百合医疗	100.59	2019/12/9	迪华科技	货款	已承兑
	招商银行	百合医疗	99.78	2020/2/5	迪华科技	货款	已背书
	招商银行	百合医疗	22.19	2020/2/5	迪华科技	货款	已背书
	招商银行	百合医疗	62.61	2020/3/2	迪华科技	货款	已背书
	招商银行	百合医疗	51.12	2020/3/2	迪华科技	货款	已背书
	招商银行	百合医疗	33.75	2020/3/2	迪华科技	货款	已背书
	小计	-	<b>1,126.45</b>	-	-	-	-

由上表可见,报告期内,发行人存在向子公司迪华科技开具承兑汇票的情形,金额分别为 0.00 万元、0.00 万元、1,126.45 万元和 12,433.57 万元。

除上述情形外,报告期内,发行人不存在向其他子公司及关联方开具票据的情形。

## (二) 票据开具是否合理、合规且有真实的交易背景

### 1、百合医疗与子公司迪华科技的交易背景

迪华科技系发行人全资子公司,设立于 2013 年 11 月,聚焦于微创治疗等手术辅助器械研发、生产和销售,主要产品包括医用导丝半成品、模具及其他配件耗材等,业务定位系为发行人提供医用导丝半成品、PVC 塑料粒料、注塑件、模具、纸箱包装物等产品支持。

报告期内,发行人向迪华科技采购金额(不含税)分别为 1,005.87 万元、1,731.40 万元、3,896.30 万元和 3,552.26 万元,随着母公司业务规模的扩大而快速增长。其中,2019 年度和 2020 年 1-6 月,公司向迪华科技的采购额大幅增加,主要系采购医用导丝半成品、PVC 塑料粒料增加。

2019 年度,受限于产地,公司对现有生产布局进行升级规划,将医用导丝相关生产线逐步转至迪华科技,迪华科技从 2019 年下半年开始增加新的生产线,专门生产医用导丝半成品、医用取样钳和医用缝合线等产品,主要用于发行人中

心静脉导管等产品的配套使用。金属医用导丝作为高值医用耗材，属于《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》中的植介入生物医用材料，具有较高的技术壁垒，目前国内相关产品主要依赖于进口，未来具有良好的市场前景，为公司未来重点培养发展的产品之一。

基于上述产品的布局规划，公司于 2019 年下半年开始增加对迪华科技的采购，2019 年 11、12 月，公司向迪华科技的采购额分别为 716.02 万元（含税）和 816.82 万元（含税）。结合公司与迪华科技的实际采购量以及医用导丝产品的发展规划，公司与迪华科技签订框架协议，计划 2020 年采购额为 1.28 亿元（含税）。

因疫情影响，2020 年 1-9 月，公司与迪华科技实际交易额约为 6,130.92 万元（含税），随着境内新冠肺炎疫情逐步得到控制，预计公司与迪华科技的采购量将逐步增加。

## 2、开具承兑汇票的具体原因及合理性

由于迪华科技自身资金实力较弱，自设立以来均系由发行人为其提供资金支持，截至 2019 年 12 月 31 日，发行人对迪华科技的其他应收款项为 7,344.24 万元。随着发行人向迪华科技的采购规模逐年增大，为了更有效的使用资金，发行人自 2019 年开始向迪华科技采用票据的结算方式，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 7-9 月	2020 年 1-6 月	2019 年度	小计
票据结算金额	-	12,433.57	1,126.45	13,560.02
交易含税额	2,116.86	4,014.05	4,425.83	10,556.74

2020 年 1-6 月，发行人向迪华科技开具的承兑汇票金额较大，主要原因系：

鉴于 2020 年上半年公司经营性活动产生的现金流量净额通常相对较少，加之 2020 年初新冠疫情的爆发，公司生产、销售均受到一定影响，并考虑需要支付的采购长期资产和现金股利金额较大。出于对境内外疫情扩散的担忧及对资金使用计划的统筹，公司选择对迪华科技采用承兑汇票的方式进行采购，从而充实现金储备，增强抵御风险能力。

因此，结合公司与迪华科技的实际采购量以及医用导丝产品的发展规划（2020年计划采购总额为1.28亿元），公司于2020年3月27日和2020年3月30日分别向交通银行佛山狮山支行申请开具银行承兑汇票6,250万元和6,000万元（期限分别至2021年3月27日和2021年3月30日），公司在偿付2020年3月末对迪华科技的应付账款3,640.58万元后，预付其采购货款约8,600万元。

2020年4-9月，公司与迪华科技实际交易额为4,672.67万元（含税）。随着境内新冠肺炎疫情逐步得到控制，预计2020年10月至2021年3月，公司与迪华科技的采购量将逐步增加。

2020年9月，承兑银行已出具《说明函》，确认开具的承兑汇票具有真实的交易背景，申请开立汇票、贴现业务符合《票据法》等相关法律法规的规定。

综上，发行人与子公司迪华科技的开具承兑汇票系基于真实的购销业务和合理的商业目的，不存在违反《票据法》等相关规定的情形。

## 二、中介机构核查情况

发行人律师履行了如下核查程序：

1、检查发行人票据及票据结算的内控制度及执行情况，获取发行人报告期内的票据备查簿，了解发行人向子公司及关联方开具承兑汇票的情况；

2、访谈发行人财务总监，了解开具票据的原因及合理性；获取发行人《票据承兑协议》、《贴现合同》及相关票据；结合公司与迪华科技的实际交易情况，了解公司对迪华科技的经营布局、资金规划和预计采购额的合理性；

3、获取了2019年1月至2020年9月发行人与迪华科技的交易明细及增值税发票明细，抽查采购订单、采购发票、入库单等原始凭证，确认交易的真实性，判断开具的银行承兑汇票是否具有合理的商业背景；

4、对相关银行进行访谈，获取了承兑银行出具的《说明函》，确认开具的承兑汇票具有真实的交易背景，申请开立汇票、贴现业务符合《票据法》等相关法律法规的规定。

经核查，发行人律师认为：报告期内，发行人向子公司迪华科技开具的承兑汇票系基于真实的购销业务，具有商业合理性，不存在违反《票据法》等相关规定的情形。

**问题 7.5 根据问询回复，发行人与大连理工大学合作的“用于风湿免疫疾病治疗的仿生蛋白 A 吸附材料的产业化研究”项目合同金额 100 万元，目前已投入 636.20 万元，该合作主要涉及对产品的产业化应用。**

**请发行人说明：（1）该合作项目的的主要内容，所涉产品的产业化是否对该项目存在依赖；（2）超额投入的原因和合理性，是否存在项目研究不及预期的情形及风险，如是，请补充披露对发行人未来生产经营的不利影响。**

**【回复】：**

**一、发行人说明**

**1、合作项目的的主要内容**

发行人子公司博新生物与大连理工大学合作的“用于风湿免疫疾病治疗的仿生蛋白A吸附材料的产业化研究”项目的合作模式为公司和高校之间进行的产学研合作，合作目标是取得仿生蛋白A吸附材料的产品注册证。该项目的具体合作模式如下：

项 目	博新生物	大连理工
合作内容	仿生蛋白 A 吸附材料的产业化研究	
合作分工	项目规划及进度安排、生产线建设、原材料购买、标准制定、型式试验、动物试验和临床试验及项目的注册申报和市场推广	项目技术转化，提供生产技术工艺，提供生产设备方面的技术支持，配合博新生物制定产品标准、型式试验、动物试验、临床试验和注册申报等相关工作
合作费用	1.项目转化期间的生产线建设、原材料购买、标准制定、型式试验、动物试验、临床试验和注册申报、市场推广等产生的经费全部由博新生物承担；大连理工为项目提供技术支持。 2.以仿生蛋白 A 吸附柱项目为基础共同申报各项基金或奖励时，项目经费由博新生物和大连理工大学各50%进行分配。 该项目预计总费用1,075万元，其中，申请省科技厅经费100万元，由博新生物和大连理工各分配50万元；剩余经费975万元由博新生物自筹负责。	
成果归属	1.各方单独研发的研究成果及相关知识产权属研发单位所有，双方共同参与的研究成果及相关的知识产权属双方共有；	

2. 由博新生物申请产品注册证，大连理工可分享项目产业化后所实现的市场效益。
--

此外，该合作项目亦作为“十三五”国家重点研发计划“生物医用材料研发与组织器官修复替代”专项中的课题2（高性能吸附剂关键技术研发及产业化）的子课题，与大连理工大学签署了国家重点研发计划项目课题承担单位及参加单位合作协议，子课题预算为拨付给博新生物专项经费80万元和博新生物自筹经费2,200万元。

截至本问询回复签署日，公司已构建对血液净化材料载体、活化、固载的研究开发平台，并已掌握血液净化耗材的核心技术，且该项目尚处于临床试验阶段，未实现产业化。根据双方约定，该合作项目涉及产品实现产业化后，由公司申请产品的注册证并可实现自主销售，不会对该项目产生依赖。

## 2、上述合作项目的会计处理

上述合作项目转化期间的生产线建设、原材料购买、标准制定、型式试验、动物试验、临床试验和注册申报、市场推广等产生的经费全部由博新生物承担。因此，在取得产品注册证之前，公司将相关研发支出在发生当期一次性计入研发费用。

该合作项目申请的归属于公司专项经费作为与收益相关的政府补助，在收到当期一次性计入其他收益，相关专项经费均作为非经常性损益。

**3、超额投入的原因和合理性，是否存在项目研究不及预期的情形及风险，如是，请补充披露对发行人未来生产经营的不利影响。**

发行人子公司博新生物与大连理工大学合作的“用于风湿免疫疾病治疗的仿生蛋白A吸附材料的产业化研究”项目合同金额100万元，是指向广东省科技厅申请的项目专项经费，不包含该合作项目的整体费用。根据该项目的申报书，项目总经费预算为1,075万元。截至2020年9月30日，该项目已投入金额为702.56万元，尚处于临床试验阶段，不存在超额投入的情形。

该项目作为广东省协同创新与平台环境建设专项资金产学研协同创新成果转化项目，原申请起止时间为2015年9月至2018年8月，但因医疗器械临床试验最

新的质量管理规范法规的发布等因素，导致项目临床试验进度有所延误，无法如期完成，已申请延期至2020年8月，目前正在准备验收；该项目参与的“十三五”国家重点研发计划“生物医用材料研发与组织器官修复替代”专项的子课题，原计划起止期限为2016年7月至2020年12月，但因新冠疫情的影响，实施周期延长6个月。

公司已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“九、（四）研发投入及在研项目情况”中补充披露如下：

### “3、合作研发项目

公司在加强自主研发的同时，根据实际业务需要充分利用外部研究资源，加强与专业研究机构之间的合作，增强公司技术创新能力。截至本招股说明书签署日，公司合作研发的项目情况如下：

序号	项目名称	合作单位	项目类型	成果分配	进展情况
1	仿生蛋白 A 吸附材料的产业化研究	大连理工大学	广东省协同创新与平台环境建设专项资金产学研协同创新成果转化项目/“十三五”国家重点研发计划项目	各方单独研发的研究成果及相关知识产权属研发单位所有，双方共同参与的研究成果及相关的知识产权属双方共有。	实施中 (注2)
2	精密医用导管及其先进生产控制技术的研发与产业化	香港科技大学霍英东研究院	2018年佛山市南海区香港科技大学合作专项	知识产权如属各方独立完成其所有权归各自所有；由双方合作共同完成的项目成果，归双方共同拥有，并按照双方的贡献大小分配产权。	验收阶段

注：1、项目参与成员单位都负有保密的协议，本项目参与成员在任何时候都不得将本项目共同拥有的技术资料泄露给本项目成员以外的任何第三方。

2、仿生蛋白A吸附材料的产业化研究项目的进度因医疗器械临床试验最新的质量管理规范法规发布、新冠疫情等因素影响，导致项目临床试验进度有所延误，无法如期完成，项目执行期限有所延长，可能会导致公司失去新产品的市场先发优势，进而对公司未来经营发展产生一定的不利影响。

……”。

**问题 7.6 根据问询回复，发行人核心技术主要为通用技术及通用升级技术。**

请发行人结合同行业公司情况及发行人核心技术主要为通用技术及通用升级技术的情况，重新回答首轮问询问题5披露问题（4）。

**【回复】:**

（一）首轮问题 5 披露问题（4）：发行人主要产品及其核心技术是否具有较高门槛，核心竞争优势是否在于销售能力或客户关系

**1、发行人主要产品及其核心技术是否具有较高门槛**

公司主要产品为二类、三类医疗器械产品，掌握的核心技术是集医用高分子材料、临床医学、检验医学、生物化学、模具、机械等多学科技术综合运用成果，涉及学科跨度大、技术复杂程度高、品种门类繁多，产业专有技术的积累和科研开发能力的培养是一个长期的过程。此外，医疗器械从实验室开发到产品推向市场，需要经过基础研究、实验室研究、动物实验、注册检验、临床试验和注册申报等复杂环节，研发周期相对较长，一般企业在短时间内无法快速形成。

公司自 1999 年成立以来，一直专注于一次性医疗器械的研发、生产与销售，产品及其核心技术的形成是经过 20 多年的研发投入和实践积累的结果。公司主要产品及其核心技术情况如下：

产品	涉及的核心技术	技术类型	可比公司核心技术情况	是否具有较高的门槛
静脉留置针	正压输液设计技术	独有技术	林华医疗，涉及的核心技术有无针连接、自动产生正压、锁定连接、扣式夹管、穿刺隔膜、导管防堵管、有记忆性牵引针等，主要为通用技术及通用升级技术	1.核心技术虽为通用技术及通用升级技术，但需要长期的经验积累，不断探索和尝试形成的关键工艺技术，具有一定的门槛。截至2019年末，含发行人及子公司青岛公司在内，取得静脉留置针Ⅲ类产品注册证的境内企业有69家、取得进口注册证的境外企业有11家。 2.从技术含量上看，除了通用的精密尖端成型技术外，核心技术还在于输液的设计开发技术，公司掌握的正压输液设计技术为独有技术，利用弹簧回弹力设计正压输液接头，使得输液结束拔出注射器时，导管内的液体可以向血管流动，避免血液回流造成导管阻塞，正压型留置针技术含量高于普通留置针。 3.凭借长期的技术积累，公司留置针产品主要性能指标（如导管断裂力、穿刺力等）已达到国内主流水平。
	耐高压输液设计技术、安全输液设计技术、金属针管硅化技术	通用升级技术		
	精密尖端成型技术	通用技术		
中心	多腔导管连接座	通用及	维力医疗核心技	1.该产品为精密医用导管，是一种尺寸微小、形

静脉导管、血液透析导管	注塑技术、弹性体塑料精密注塑技术、医用聚氨酯导管精密挤出技术、精密尖端成型技术、金属针管硅化技术	通用升级技术	术有导管成型技术、导管尖端成型技术、表面涂层技术，但主要应用于气管插管、导尿管等产品，为短期介入导管，为 II 类医疗器械产品。 威高股份无公开披露信息。	<p>状复杂，具有多腔、变径的塑料导管，因其精度要求高而生产难度大，具有一定技术门槛。</p> <p>2.核心技术主要难度在于多腔管挤出、精密注塑、尖端成型，这些技术需要长期的经验积累，不断探索和尝试形成的关键工艺技术。</p> <p>3.公司系较早掌握医用导管技术的企业，经过20年持续创新，公司医用导管主要性能（如导管连接强度、尖端连接强度）已达到可比公司最高技术水平。</p> <p>4.截至2019年末，含发行人在内，国内取得中心静脉导管 III 类产品注册证的企业有34家、取得进口注册证的境外企业有16家；国内取得血液透析导管 III 类产品注册证的境内企业仅有6家、取得进口注册证的境外企业有4家。</p> <p>5.中心静脉导管作为生物医用介入类导管，已被纳入&lt;战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016）&gt;。</p>
无针输液接头	正压输液设计技术	独有技术	林华医疗，同上	<p>1.该产品核心技术为独有技术，其主要产品性能（如连接强度）达到可比最高水平，具有较高的技术门槛；</p> <p>2.截至2019年末，含发行人及子公司青岛佳康在内，国内取得无针输液接头 III 类产品注册证的企业有16家、取得进口注册证的境外企业有8家。</p>
	零压输液设计技术	独有技术		
血液灌流器	级配技术、接枝改性技术	独有技术	健帆生物，核心技术为载体制备技术、包膜技术、配基技术和医用级净化处理技术，为独有技术或通用升级技术。	<p>1.该产品的核心技术在于独有的级配技术和枝改性技术，利用接枝工艺技术可使吸附剂溶血率低于1%（远低于行业标准的低于5%），具有较高的技术门槛；</p> <p>2.截至2019年末，含子公司博新生物在内，国内取得血液灌流器 III 类医疗器械产品注册证的企业有7家、取得进口注册证的境外企业有1家。</p>
	过滤网一体注塑成型技术	通用升级技术		
生物敷料	海藻酸钙混纺技术、低熔点纤维和多糖纤维的混纺技术、高湿强度高吸湿性能的伤口敷料的制备、含银纤维伤口敷料制备技术、纤维改性接枝技术	独有技术	境内无可比的上市公司	<p>公司掌握的生物敷料相关的核心技术主要为独有技术，其主要性能达到可比公司的最高水平。其中：</p> <p>1.海藻酸盐纤维敷料具有高吸湿高保湿性能，被科技部认定为国家重点新产品；</p> <p>2.壳聚糖纤维敷料是由普通拒水壳聚糖纤维通过酰化改性工艺制备而成，具有吸水成胶的特点，已获得 III 类医疗器械欧盟 CE 认证；</p> <p>3.银离子抗菌敷料中应用的银离子抗菌技术可以有效解决慢性伤口感染发炎等现象，该产品获得了美国 FDA 认证和欧盟 CE 认证。</p>
	湿纺丝技术、针刺无纺布加工技术	通用技术		

注：上述统计的产品证均为国内 III 类医疗器械产品证书，数据来源于国家药监局网站公开查询统计。

综上，公司主要产品的核心技术均需进行长期的探索和不懈的努力，积累丰富的生产、检测、研发经验，从而形成较高的技术壁垒。其中，医用导管技术是公司长期以来通过不断临床研究和大量经验积累形成的成果，其工艺技术的领先性是后进潜在竞争对手很难短期内取得的，具有一定的技术门槛；无针输液接头涉及的正压和零压输液设计技术、血液灌流器涉及的级配技术和接枝改性技术以及现代生物敷料涉及的主要核心技术均是通过长期临床探索和丰富的研发设计经验而逐步形成的独有技术，具有较高的技术门槛。

## 2、公司的核心竞争优势

公司的核心竞争优势在于领先的技术优势、稳定的生产工艺、完善的产品质量体系、专业的产品服务和良好的品牌形象，具体如下：

### （1）领先的技术优势

公司是国内较早从事一次性医疗器械研发和生产的企業，经过多年的创新发展，拥有了成熟的研发平台和丰富的产业化经验，主要产品及其核心技术达到目前主流技术水平或可比最高水平。截至 2020 年 9 月 30 日，公司及子公司共拥有专利 268 项（发明专利 48 项），具备系列化产品的开发和生产能力，其中，血液灌流器等多项产品被认定为省级高新技术产品，海藻酸盐敷料产品被认定为国家重点新产品。

### （2）稳定的生产工艺

在二十余年的生产实践过程中，公司积累了丰富的生产经验，形成了成熟稳定的生产工艺技术，使得公司中心静脉导管、血液透析导管、无针输液接头、静脉留置针等主要产品的工艺技术能够得到持续的改良和突破。特别是在高精度的挤出和注塑等加工工艺上，通过不断改进模具，适配高精度的设备，培养了一批具有丰富经验的技术人员，形成了关键工艺技术所需的人员和设备体系。

### （3）有效的质量管理

公司以产品质量为根本,按照国家法律法规的要求构建了较为完善的产品质量管理体系,涵盖产品的研究开发、工艺的优化验证、检验环节的监控、设备的运行与维护、环境的监测与防治、客户反馈信息的收集处理分析等各个环节,并通过内部审核、管理评审等措施保障质量管理体系的有效运行。

#### (4) 专业的产品服务

专业服务是公司树立品牌形象、维系客户资源的重要环节。公司重视服务渠道的建设,秉承专业化、顾问式的服务理念,在全国建立了办事处及售后服务工作站 160 余个,拥有一支 800 余人的专业化服务团队,服务网络覆盖全国 31 个省(市、自治区)及 70 余个国家。

#### (5) 市场品牌优势

通过二十余年的积累,公司依靠领先的技术研发、优良的生产工艺、可靠的产品质量及专业的服务推广,在一次性医疗器械领域树立了良好的市场品牌形象,产品得到了临床医护人员的高度认可,培育了“ABLE”、“ABLE 艾贝尔”、“LMT”、“怡敷康”等多个自主品牌,其中,“ABLE”和“ABLE 艾贝尔”已发展成为国内医疗器械行业的知名品牌,分别被认定为广东省著名商标和优秀自主品牌。此外,公司被中国医药保健品进出口商会评为“中国中心静脉导管、血液透析导管生产/出口示范企业”。

综上,公司凭借长期积累的自主知识产权、稳定的生产工艺技术、覆盖全球的销售网络和专业的产品售后服务,持续开发具有高技术含量、高附加值的医疗器械产品,满足各级医疗机构对一次性医疗器械安全性、有效性、多品种的需求,已发展成为具有持续自主创新能力、较强市场竞争力和品牌知名度、较大市场规模的一次性医疗器械提供商。

因此,公司核心竞争优势包括领先的技术优势、稳定的生产工艺、有效的质量管理、专业的产品服务和良好的品牌形象,并不限于其销售能力或客户关系。

公司已在招股说明书之“第六节 业务与技术”之“三、(六)主要产品的技术情况”中补充披露上述相关内容。

**问题 7.7 根据招股说明书及问询回复，发行人生产的海藻酸盐纤维敷料，产品技术达到国际先进水平。**

**请发行人说明该产品达到国际先进水平依据是否充分，如否，请删除。**

**【回复】：**

根据中国纺织工业联合会出具的《科学技术成果鉴定证书》，经中国纺织工业联合会组织的院士专家组鉴定，公司海藻酸盐纤维及其生物医用敷料产业化建设项目的技术水平达到国际领先，项目具有创新性，总体技术达到国际先进水平，其中产品质量指标达到国际领先水平。

根据欧盟机构审核确认的检测报告，公司海藻酸盐敷料与国外同类产品的主要性能指标对比如下：

项目	发行人产品 1	对照品 1	发行人产品 2	对照品 2
产品名称	UMT AB01M	Melgisorb®	UMT AC02 海藻酸盐	Kliniderm 藻酸盐
基本重量 (g/ m <sup>2</sup> )	115.4	117	148	131
吸收能力 (g/100cm <sup>2</sup> )	17.4	16.0	25.5	22
吸收能力 (g/g)	15.1	13.7	/	/
液体保存能力(g/g)	/	/	9.7	8.4
干强度 (N/cm)	2.14	0.16	/	/
湿强度 (N/cm)	1.71	0.46	2.23	0.76
横向芯吸/最小扩散范围 (cm <sup>2</sup> )	/	/	6.3	11.4
凝胶特性	/	/	凝胶化	凝胶化

根据检测报告，公司海藻酸盐敷料产品的吸水性能和纤维强度等主要指标均优于国外高端竞品。

通过上述部门出具的鉴定结果以及产品的性能指标的对比情况，较为充分体现了公司海藻酸盐纤维敷料产品的技术先进性。但基于谨慎性原则，公司对招股说明书中提及的“国际先进水平”等表述调整为“较为先进的水平”的表述。

问题 7.8 根据问询回复，发行人 43 项获得 CE 认证及质量管理体系认证的产品中，目前仅有 2 项产品通过 MDR 新规认证。

请发行人说明：MDR 认证的主要要求，出现上述情况的原因，发行人相关产品是否存在无法取得 MDR 新规认证的风险，以及对发行人业务的具体影响，请发行人补充风险提示。

请发行人律师发表意见。

**【回复】：**

一、发行人说明

(一) MDR 认证的主要要求

MDR 新规主要是对欧盟 MDD 法规的整合、升级。MDR 新规进一步提高了对医疗器械产品的质量要求，强化了制造商的责任并进一步严格上市前审批，提高透明度和可追溯性，加强警戒和市场监管。产品制造商需要对销往欧盟市场的产品进行全面审查，并采取措施以确保符合 MDR 新规在分类、技术文档、标签和一般安全和性能要求等方面的合规要求。

目前 MDR 新规尚未强制执行，在 2021 年 5 月 27 日前，医疗器械产品制造商仍可按照 MDD 法规申请产品 CE 认证，且在 MDD 法规体系下取得的 CE 认证将在证书有效期内持续有效，并于 2024 年 5 月 27 日强制失效，有关 MDR 新规的执行时间情况主要如下：

时间阶段	CE 认证规则说明
2021 年 5 月 26 日前	过渡期内，仍可按照 MDD 规则申请医疗器械产品 CE 认证。
2021 年 5 月 27 日 -2024 年 5 月 26 日	过渡期内，不可按照 MDD 规则继续申请医疗器械产品 CE 认证，但原 MDD 规则下已签发的产品 CE 认证在证书有效期内仍然有效。
2024 年 5 月 27 日后	MDR 新规全面生效，原 MDD 规则下签发的医疗器械产品 CE 认证全部失效。

(二) 发行人 CE 认证情况

截至 2020 年 9 月 30 日，发行人 43 项产品 CE 认证中，41 项系按原 MDD 法规签发，2 项新产品系按照 MDR 新规申请并已取得产品 CE 认证。发行人已取得的产品 CE 认证的总体情况如下：

依据法规	产品认证数量 (个)	证书有效期	说明
MDD	31	2024.5	包括静脉留置针、中心静脉导管、输液接头、血液灌流器、血液回路、血液透析导管等主要产品
	4	2023.9	子公司百合武汉的产品 CE 认证, 包括血液回路、输尿管等
	6	2022.5-9	主要为护创敷料系列产品, 预计 2021 年 4 月向公告机构 BSI 递交该系列产品 MDR 认证申请, 不再申请 MDD 展期
MDR	2	2025.5	医用口罩、伤口测量棒
合计	43	-	-

由上表可见, 发行人 43 项获得 CE 认证的产品中, 目前仅有 2 项产品通过 MDR 新规认证的原因系: 发行人按照 MDD 法规申请的产品 CE 认证均在有效期内, 仍可正常销售, 且大部分有效期为 2024 年 5 月。发行人只需要在现有 CE 认证有效期到期前, 完成 MDR 新规产品认证即可。

目前, 发行人已逐步按照 MDR 新规要求开展产品 CE 认证及质量体系认证相关工作, 在现有产品 CE 认证到期前, 发行人仍有较为充裕的时间办理 MDR 产品认证; 发行人将根据不同类型产品的审核要求, 在证书有效期到期前 1-2 年开始准备递交 MDR 认证申请文件, 预计在证书到期前取得 MDR 认证不存在实质性障碍。

### (三) 发行人相关产品是否存在无法取得 MDR 新规认证的风险

公司已在招股说明书“第四节 风险因素”之“一、(四) 医疗器械政策改革风险”中补充披露如下:

**“2、如果公司无法按照欧盟 MDR 新规在规定期限完成产品认证工作, 公司出口业务将受到影响**

欧盟医疗器械新法规 MDR 于 2017 年 5 月 25 日起生效, 原定于 2020 年 5 月 26 日起强制实施, 后受新冠疫情影响, 强制实施日期推迟至 2021 年 5 月 26 日。根据欧盟公布的 MDR 实施细则, 在 2021 年 5 月 26 日前, 医疗器械产品仍可按照 MDD 规则申请 CE 认证; 自 2021 年 5 月 27 日起, 医疗器械产品只能按照 MDR

新规向具备审核资格的公告机构申请 MDR 认证，但在 2024 年 5 月 27 日前，原 MDD 规则下已签发产品的 CE 认证在证书有效期内仍然有效；自 2024 年 5 月 27 日起，原 MDD 规则下签发的医疗器械产品 CE 认证将全部失效。

发行人目前持有的 CE 认证证书主要为按照 MDD 规则取得的认证，大部分有效期至 2024 年 5 月 26 日，如发行人未能根据要求在有效期到期前完成按照 MDR 新规的 CE 认证，将对发行人出口业务产生不利影响。”

## 二、中介机构核查意见

### （一）核查程序

发行人律师执行如下核查程序：

- 1、查阅了欧盟 MDR 政策的相关文件及发行人获得的欧盟 CE 认证；
- 2、访谈公司境外资质相关负责人，了解 MDR 政策的执行情况、发行人 MDR 认证的推进情况以及对生产经营的影响。

### （二）核查结论

经核查，发行人律师认为，MDR 新规主要是对欧盟 MDD 法规的整合、升级，并进一步提高了对医疗器械产品的质量要求，强化了制造商的责任并进一步严格上市前审批，提高透明度和可追溯性，加强警戒和市场监管。发行人目前持有的 CE 认证主要为按照 MDD 规则取得的认证，需要在现有 CE 认证有效期到期前，完成 MDR 新规产品认证工作。如发行人未能根据要求在有效期到期前完成按照 MDR 新规的 CE 认证，将对发行人出口业务产生不利影响，公司已在招股说明书中补充披露相关风险。

**问题 7.9 请发行人核实信息披露豁免申请是否符合《科创板股票发行上市审核规则》相关规定，申请豁免后的披露方式与其申请理由、申请豁免事项是否相符。**

**【回复】：**

发行人及相关中介机构已按照《科创板股票发行上市审核规则》相关规定出具相应的信息披露豁免申请，申请豁免后的披露方式与其申请理由、豁免事项保持一致，并对相关信息豁免后的披露方式进行修订。

公司已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“五、发行人采购情况及主要供应商”之“(一)主要原材料、能源及其供应情况”中对豁免后的相关信息补充披露如下：

“（1）报告期内公司进口原材料的情况

报告期内，发行人及子公司进口原材料（出厂地为境外）的情况如下：

单位：万元

采购内容	出产地	采购金额				涉及的主要产品
		2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度	
针管	日本	636.11	1,023.74	869.80	697.58	静脉留置针
TPU（聚氨酯）	美国	175.03	352.80	366.58	245.10	血液透析导管/中心静脉导管等
	台湾	52.04	130.09	105.61	74.91	
	小计	227.06	482.89	472.19	320.01	
钢丝	日本	353.21	394.28	194.70	204.88	中心静脉导管
隔离塞	美国	103.07	194.65	144.50	119.14	静脉留置针
PC	德国	45.53	150.49	70.53	30.77	血液灌流器
其他		1,268.70	3,561.52	3,110.82	2,536.70	
小计	-	2,633.69	5,807.57	4,862.55	3,909.10	
占原材料采购总额比例	-	19.14%	21.97%	23.77%	24.42%	

注：其他进口原材料主要为三通、冲洗阀、铆钉、压敏片、聚醚砜纤维膜等，用于生产旋塞、压力传感器、血液透析器等产品，原材料的品种较多且杂，对应的产品收入占比较低，故汇总列示。

报告期内，公司进口原材料的采购金额分别为 3,909.10 万元、4,862.55 万、5,807.57 万元和 2,633.69 万元，随着业务规模的扩大而增加；占原材料采购总额的比例分别为 24.42%、23.77%、21.97%和 19.14%，主要为针管、钢丝、TPU 等塑料粒料，涉及主要产品有血液灌流器、静脉留置针、中心静脉导管和血液透析导管。

其中，针管系静脉留置针的核心零部件；钢丝系中心静脉导管的核心零部件；TPU系血液透析导管、中心静脉导管的核心原材料。这些原材料属于应用广泛的高分子材料或金属材料，产业链成熟，国内有较多的供应商可替代选择。因此，公司不会对前述进口原材料产生重大依赖。

上述涉及的主要产品类型报告期内占主营业务收入的比例如下：

单位：万元

产品名称	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
静脉留置针	10,505.23	24.48%	28,310.01	29.78%	23,424.76	29.55%	17,843.58	26.75%
中心静脉导管	5,610.17	13.08%	13,513.37	14.22%	10,486.98	13.23%	8,824.18	13.23%
血液透析导管	3,045.83	7.10%	6,696.09	7.04%	5,960.87	7.52%	5,055.12	7.58%
血液灌流器	1,707.03	3.98%	4,398.88	4.63%	8,285.09	10.45%	8,672.25	13.00%

由上表可见，2019年度、2020年1-6月，公司血液灌流器产品收入占比下降较多，主要系受产品召回事件的影响，当年销售未达预期所致；同时，公司2020年1-6月为了消化前期的原材料库存，暂停采购相关原材料。

……”。

**问题 7.10 请发行人说明召回事项涉及的退货、封存等情况的会计处理，并说明会计处理是否合规。**

**请申报会计师发表意见。**

**【回复】：**

#### 一、发行人说明

报告期内，发行人血液灌流器产品召回事项涉及的退货、封存均为相关产品的销售退回，其中退货产品已予以拆解为半成品，封存产品已按规定予以封存。上述产品涉及销售金额69.31万元，存货价值18.81万元，具体会计处理如下：

在销售退回时，公司直接冲减当期销售收入及当期销售成本。在2019年末，公司针对上述退货后拆解半成品及封存产成品全额计提跌价准备，借记资产减值损失，贷记存货跌价准备。2020年6月，博新生物董事会批准对上述拆解半成品

及封存产成品进行报废处置，账面核销相关存货跌价准备，借记存货跌价准备，贷记产成品及半成品。上述会计处理符合企业会计准则的相关规定。

## 二、中介机构核查意见

### （一）核查程序

申报会计师执行如下核查程序：

1、获取公司血液灌流器产品召回事件相关资料，核查该事件涉及的有关存货期后处理情况；

2、获取发行人召回事项涉及的销售明细及存货明细，分析相关的会计处理是否符合会计准则的规定。

### （二）核查结论

经核查，申报会计师认为，发行人召回事项涉及的退货、封存等情况的会计处理符合会计准则的相关规定。

**问题 7.11 请发行人说明静脉留置针报告期内的原材料采购数量、原材料领用数量、产品销售数量、各期末结存数量的勾稽关系，存货进销存与收入、成本的变动和勾稽关系，并分析相关金额是否合理。**

**请申报会计师发表意见。**

**【回复】：**

#### 一、发行人说明

##### 1、静脉留置针产品原材料采购、领用数量、产品销售数量的勾稽关系

报告期内，发行人静脉留置针生产涉及的原材料种类及规格较多，其中钢针钢管类、（胶塞、隔离塞等）接头类及铆钉类原材料为发行人静脉留置针生产所需的核心零部件，有关原材料采购、领用数量、产品入库数量及各期末结存数量的勾稽情况如下：

单位：万个

类别	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
针管钢管采购数量 A1 <sup>注</sup>	2,040.30	4,130.51	3,458.66	2,113.90
针管钢管领用数量 B1	1,781.18	3,572.73	2,787.31	2,137.63
接头类零部件采购数量 A2	1,727.00	3,825.00	2,803.00	2,072.01
接头类零部件领用数量 B2	1,783.37	3,579.59	2,776.89	2,129.95
铆钉类零部件采购数量 A3	1,965.00	3,445.00	2,765.00	2,590.00
铆钉类零部件领用数量 B3	1,776.52	3,603.16	2,892.41	2,234.05
产品入库数量 C	1,617.38	3,598.94	2,743.62	2,115.73
其中：自产入库数量 C1	1,510.67	3,280.01	2,614.84	2,074.06
外购半成品入库后进一步加工入库数量 C2	19.25	179.18	128.78	41.67
委外加工半成品入库后进一步加工入库数量 C3	87.46	139.74	-	-
产品销售数量 D	1,340.99	3,342.11	2,741.03	2,043.91
期末产成品结存数量 E	474.70	250.35	142.90	218.03
针管钢管单位耗用量 F1=B1/(C1+C3)	1.11	1.04	1.07	1.03
接头类零部件单位耗用量 F2=B2/(C1+C3)	1.12	1.05	1.06	1.03
铆钉类零部件单位耗用量 F3=B3/(C1+C3)	1.11	1.05	1.11	1.08

注：1、钢针钢管类零部件可用于留置针、中心静脉导管等多品类产品生产，采购入库时未区分所属产品系列；2、核心原材料领用数量含委外生产发出数量；3、产品出库还包括样品领用、研发领用等，未包含在产品销售数量中。

如上表所示，报告期内，发行人生产静脉留置针耗用主要零部件（注射针/穿刺针管等钢针钢管类零部件、胶塞/隔离塞等接头类零部件、铆钉类零部件）总体保持平稳，其中 2020 年 1-6 月，发行人平均成品原材料耗用率较高系发行人为应对疫情控制后终端需求的快速复苏情形，提前安排生产备货，期末留置针组件半成品较 2019 年末有所增加，尚未完工入库。

## 2、存货进销存与收入、成本的变动和勾稽关系

报告期内，公司静脉留置针产成品进销存与收入、成本的变动和勾稽关系如下：

单位：万元

类别	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
期初库存金额①	645.15	390.13	616.21	518.63
本期入库金额②	4,344.84	9,314.07	7,084.81	5,536.01
本期出库金额③=④+⑤	3,696.26	9,059.05	7,310.89	5,438.43
其中：产成品出库金额④	3,549.08	8,657.07	7,100.62	5,305.45
其他出库金额⑤	147.18	401.98	210.27	132.98
期末库存金额⑥=①+②-③	1,293.73	645.15	390.13	616.21
产品销售收入	10,505.23	28,310.01	23,424.76	17,843.58
产品结转成本⑦	3,549.08	8,657.07	7,100.62	5,305.45
产成品出库金额与产品结转成本差异④-⑦	-	-	-	-

注：其他出库包括返工出库、样品领用、研发领用等。

如上表所示，报告期内，发行人静脉留置针产品各期出入库金额随产品销售收入规模增加相应增加。

## 二、中介机构核查情况

### （一）核查程序

申报会计师履行了如下核查程序：

1、取得发行人报告期内静脉留置针相关存货出入库台账、产成品销售明细表，确认报告期内静脉留置针相关存货进销存勾稽情况；

2、分析报告期内静脉留置针产品核心原材料生产领用情况与产成品完工入库数量配比情况，确认报告期内发行人生产留置针有关的核心原材料单耗波动情况合理；

3、获取报告期各期末静脉留置针库存明细表及产品收入成本结转表，分析有关存货变动情况与发行人生产经营情况是否匹配。

## **(二) 核查结论**

经核查，申报会计师认为，报告期内，发行人与静脉留置针相关的原材料采购数量、原材料领用数量、产品销售数量、各期末结存数量间勾稽无异常，存货进销存与收入、成本的变动勾稽正常，相关金额变动合理。

## **保荐机构总体意见**

对本问询回复材料中的发行人回复（包括补充披露和说明的事项），本保荐机构均已进行核查，确认并保证其真实、完整、准确。

（本页无正文，为广东百合医疗科技股份有限公司《关于广东百合医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函的回复》之盖章页）

广东百合医疗科技股份有限公司

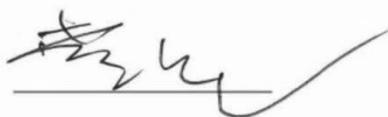
2020年11月13日



## 发行人董事长声明

本人承诺本回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带法律责任。

董事长：



黄 凯

广东百合医疗科技股份有限公司

2020年11月13日



（本页无正文，为兴业证券股份有限公司《关于广东百合医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函的回复》之签章页）

保荐代表人： 施娟  
施娟

杨伟朝  
杨伟朝



## 声明

本人已认真阅读广东百合医疗科技股份有限公司本次问询函回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长：\_\_\_\_\_

杨华辉

