

关于上海三友医疗器械股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二
轮审核问询函中有关财务问题的补充专项说明
(2019年度财务数据更新版)

立信
(特
文

信会师函字[2020]第 ZA055 号

上海证券交易所:

根据贵所于 2019 年 10 月 31 日出具的上证科审(审核)【2019】682 号《关于上海三友医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函》(以下简称“《第二轮问询函》”)相关问题的要求,立信会计师事务所(特殊普通合伙)(以下简称“申报会计师”)作为上海三友医疗器械股份有限公司(以下简称“三友医疗”、“发行人”、“公司”)首次公开发行股票并在科创板上市的申报会计师,我们对《第二轮问询函》中相关财务问题进行了充分讨论研究,逐项进行了认真核查落实。现就有关问题逐项回复如下:

(除特殊注明外,金额单位均为人民币万元)

问题 11: 关于股份支付

根据问询回复,2017 年 5 月至 12 月,杨利君、郝艾琼等 13 人从胡火星处受让南通宸弘份额 14,722,544.00 元,转让价格为 2.63 元,公允价格为 7.14 元。胡火星退出员工持股平台时,公司管理层尚未确定受让该部分股份的具体人员,任崇俊和方颖暂时持有,后转让给相应的员工。南通宸弘的出资已经足额缴纳,出资来源合法,其中部分员工资金来源于实际控制人借款。

请发行人补充说明:(1) 2017 年转让股份时公允价格的确定依据,是否涉及评估,如有请说明评估的主要参数及结果情况;(2) 2017 年在尚未确认受让人员的情况下,先由任崇俊和方颖持有的行为是否涉及股份代持,目前发行人员工平台中是否仍然存在股份代持的情况;(3) 南通宸弘的股东中具体哪些员工的资金来源于实际控制人,具体的借款金额情况。

请保荐机构、申报会计师核查以上情况并发表意见。

【回复】

一、发行人补充说明

（一）2017 年转让股份时公允价格的确定依据，是否涉及评估

2017 年，杨利君、郝艾琼等 13 人受让南通宸弘股份计算股份支付金额时对应三友医疗公允价格 7.14 元/股，采用同时期外部投资者盈科盛达、盈科盛隆、盈科盛通、盈科盛鑫、泰格盈科、隆基投资增资价格计算确定。

2017 年 9 月，外部财务投资者盈科盛达、盈科盛隆、盈科盛通、盈科盛鑫、泰格盈科、隆基投资以货币资金对三友医疗进行增资，增资价格为 7.14 元/股。

采用同时期外部投资者增资价格作为公允价格具备合理性。

本次南通宸弘转让股份时不涉及评估。

（二）2017 年在尚未确认受让人员的情况下，先由任崇俊和方颖持有的行为是否涉及股份代持，目前发行人员工平台中是否仍然存在股份代持的情况；

1、2017 年在尚未确认受让人员的情况下，先由任崇俊和方颖持有的行为涉及股份代持

2017 年胡火星退出员工持股平台时，公司管理层尚未确定受让该部分股份的具体人员，因此由任崇俊和方颖代持南通宸弘合伙份额。

胡火星退出员工持股平台时，公司管理层尚未确定该部分份额的具体激励对象，将其作为预留份额，由任崇俊和方颖先代为持有，两人各代持南通宸弘合伙份额 7,361,272.00 元。2017 年 12 月具体激励对象确定后，方颖将其从胡火星处受让份额中的 7,203,530.45 元转让给杨利君、郝艾琼等 6 人；任崇俊将其从胡火星处受让份额中的 4,600,795.00 元转让给杨利君、罗文鹰等 5 人，具体情况如下：

序号	转让方	受让方	受让出资额（元）	受让对价（元）
1	方颖	沈雯琪	920,159.00	999,250.00
2		郝艾琼	1,314,512.86	1,427,500.00
3		郑晓裔	525,805.14	571,000.00
4		俞志祥	52,580.51	57,100.00

序号	转让方	受让方	受让出资额（元）	受让对价（元）
5		李剑	709,836.94	770,850.00
6		杨利君	3,680,636.00	3,997,000.00
7	任崇俊	马宇立	131,451.29	142,750.00
8		俞志祥	473,224.63	513,900.00
9		杨利君	3,023,379.57	3,283,250.00
10		罗文鹰	630,966.17	685,200.00
11		潘明	341,773.34	371,150.00
12	方颖转让后留存份额		157,741.55	-
13	任崇俊转让后留存份额		2,760,477.00	-

2、目前发行人员工平台中不存在股份代持的情况

目前发行人员工平台中不存在股份代持的情况。

（三）南通宸弘的股东中具体哪些员工的资金来源于实际控制人，具体的借款金额情况

南通宸弘的股东目前出资的资金来源于实际控制人借款的具体情况如下：

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

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

二、申报会计师核查意见

（一）申报会计师履行了下列核查程序

- 1、查阅 2017 年 9 月外部财务投资者盈科盛达、盈科盛隆、盈科盛通、盈科盛鑫、泰格盈科、隆基投资以货币资金对三友医疗进行增资的工商内档；
- 2、查阅南通宸弘工商内档；
- 3、对南通宸弘执行事务合伙人俞志祥及方颖、任崇俊进行访谈；
- 4、查阅南通宸弘合伙人《关于员工持股平台相关事项的承诺函》；
- 5、公司实际控制人借款给员工持股平台员工的借款协议及银行转账凭证。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

- 1、2017 年转让股份时公允价格采用同时期外部投资者的增资价格具有合理性；
- 2、2017 年在尚未确认受让人员的情况下，先由任崇俊和方颖持有的行为涉及股份代持，目前发行人员工平台中不存在股份代持的情况；
- 3、南通宸弘的股东部分出资的资金来源于实际控制人借款，相关借款金额准确。

问题 12：关于商务服务费

根据问询回复，公司在部分市场区域由经销模式转变为直销或配送经销模式后，由原经销商或经销商具体业务人员成立服务商为公司提供对终端客户的商务服务，服务内容包括渠道建设与客户维护、物流辅助、术中及术后技术服务、术后账务核对及催收等。第三方服务商均向公司提供一揽子综合服务，不存在与服务商就具体服务单独定价的情形。公司将市场同类商品的经销价格作为底价，按照产品销售价格减去底价、税点差异及其他调整项后确定商务服务费用，服务费定价符合公司的实际情况，具有合理性和公允性。报告期内，商务服务费的主要支付对象为上海肯纯贸易中心，各期支付比例为 79.25%、66.82% 和 54.44%。在直销模式下，公司在终端医院实际使用产品后按照实际使用量确认收入。

请发行人补充：（1）列表说明各期主要第三方服务商提供手术跟台服务的具体手术台数，发行人支付的商务服务费是否同手术台数直接相关，对于每台手术跟台是否存在支付的费用标准；（2）请列表说明在经销模式、直销模式和配送商模式下，发行人的主要职责、经销商或服务商或配送商的主要职责，以及相互之间的区别，根据各模式下职责不同进一步分析公司将市场同类商品的经销价格作为底价，按照产品销售价格减去底价、税点差异及其他调整项后确定商务服务费用的合理性；（3）在依据实际手术使用量确认收入的会计政策下，结合前述两点分析，说明服务商和经销商承担的实质工作是否具有明显差异，提供

手术跟台服务等商务服务的支付金额是否能够在收入确认时进行合理估计，是否同销售商品直接相关，发行人将商务服务费划分为销售费用的合理性；（4）说明各年发行人第三方服务商的总体数量，第三方服务商是否划分服务区域或终端医院，是否需要经过发行人授权，发行人对第三方服务商相应的管理措施；（5）说明上海肯纯贸易中心的基本情况、主要股东、在职人员数量、服务区域或终端医院、同发行人的合作历史，发行人及其关联方是否同上海肯纯贸易中心及其关联方存在关联关系或其他密切关系；（6）第三方服务商是否需要资质，如需要，是否已获取相关资质；（7）商务服务活动的合规性，是否存在商业贿赂，第三方服务商是否因违法违规行为受到处罚。

请保荐机构、申报会计师、发行人律师核查以上情况并发表明确意见。

【回复】

一、发行人补充说明

（一）列表说明各期主要第三方服务商提供手术跟台服务的具体手术台数，发行人支付的商务服务费是否同手术台数直接相关，对于每台手术跟台是否存在支付的费用标准

报告期各期，发行人前五大第三方服务商提供手术跟台服务的具体手术台数情况如下：

1、2019 年度

服务商名称	商务服务费 支付金额	占商务服 务费比重	手术台 数(台)	平均商务服 务费金额 (元/台)
上海肯纯贸易中心	7,102.70	52.76%	4,961	14,317.07
厦门格勒盈贸易有限公司及其同一控制下的企业	1,258.54	9.35%	647	19,451.93
上海雄赋企业管理中心	1,090.70	8.10%	610	17,880.33
上海雄尚企业管理中心	804.95	5.98%	651	12,364.82
福建维捷安医疗科技有限公司及其同一控制下的企业	754.98	5.61%	857	8,809.57
小计	11,011.87	81.80%	7,726	-

2、2018 年度

服务商名称	商务服务费 支付金额	占商务服务费 比重	手术台 (台)	平均商务服务费 金额 (元/台)
上海肯纯贸易中心	4,840.42	66.82%	3,333	14,522.71
上海雄赋企业管理中心、 上海尚拾贸易中心	738.29	10.19%	488	15,128.89
上海雄尚企业管理中心	575.98	7.95%	446	12,914.35
上海冒望贸易商行	393.80	5.44%	860	4,579.07
西安康众商务信息咨询有限公司	347.99	4.80%	347	10,028.53
小计	6,896.49	95.20%	5,474	-

3、2017 年度

服务商名称	商务服务费 支付金额	占商务服务费 比重	手术台数 (台)	平均商务服 务费金额 (元/台)
上海肯纯贸易中心	2,053.93	79.25%	1,378	14,905.15
西安康众商务信息咨询有限公司	276.22	10.66%	278	9,935.97
上海冒望贸易商行	129.92	5.01%	258	5,035.66
上海尚拾贸易中心	78.67	3.04%	47	16,738.30
陕西豪曼科贸有限公司	27.67	1.07%	56	4,941.07
小计	2,566.41	99.03%	2,017	-

由上表可知，报告期各期公司的第三方服务商较为集中。上海肯纯贸易中心为西安市红会医院的服务商，其商务服务费支付金额、对应手术台数在报告期内均处于首位。

一方面，由于骨科手术复杂程度不同，各医院医疗技术实力及提供的术式存在差异，每台手术所使用的产品种类、数量均不相同，具体手术台数与产品销售金额不直接相关；另一方面，公司的商务服务费的定价模式为，以市场同类商品的经销价格作为底价，按照产品销售价格减去底价、税点差异及其他调整项后所

确定，即商务服务费与术中使用产品的销售金额直接相关。各服务商由于服务医院不同、每台手术的产品销售金额区别较大，具体手术台数与商务服务费金额不存在直接相关关系。

商务服务的主要内容包括渠道建设与客户维护、物流辅助、术中及术后技术服务、术后账务核对及催收等多项服务。除个别服务商仅提供配送服务外，其他第三方服务商均向公司提供的一揽子综合服务，双方就一揽子综合服务进行整体定价，公司不存在与服务商就每台手术跟台服务单独约定费用标准的情形。

（二）请列表说明在经销模式、直销模式和配送商模式下，发行人的主要职责、经销商或服务商或配送商的主要职责，以及相互之间的区别，根据各模式下职责不同进一步分析公司将市场同类商品的经销价格作为底价，按照产品销售价格减去底价、税点差异及其他调整项后确定商务服务费用的合理性

在经销模式、直销模式和配送商模式下，发行人、经销商、服务商、配送商的主要职责如下：

职责	经销模式		直销模式		配送商模式		
	发行人	经销商	发行人	服务商	发行人	服务商	配送商
生产产品	√	×	√	×	√	×	×
仓储备货	×	√	√	×	√	×	×
渠道建设与客户维护	√	√	√	√	√	√	×
物流辅助	×	√	×	√	×	√	×
术中及术后技术服务 （针对终端医院）	×	√	×	√	×	√	×
术后账务核对及催收 （针对终端医院）	×	√	×	√	×	√	×
向终端医院开票并收款	×	√	√	×	×	×	√
向发行人回款	×	√	×	×	×	×	√

其中，渠道建设与客户维护包括竞品调研、入院沟通、招投标、产品推介、学术培训、市场支持及日常手术订单获取等环节。

物流辅助包括接受订单、产品入院配送、术前消毒、术后清点、返库前清洗，未使用产品回收入库等环节。

术中及术后技术服务包括术中的手术跟台支持，及在术后协助完成患者随访跟踪等事务。在手术跟台支持中，跟台器械师帮助和指导手术护士完成手术工具的消毒、组装及与植入物的配合，帮助手术医生在保证手术疗效的基础上尽快完成手术，减少病人出血及其他并发症的发生；在手术中出现特殊情况时，手术跟台人员需要利用自己的产品方面专业知识，调配新的手术植入物和工具，保证手术的顺利进行；在手术后还需要协助配送人员完成产品组件的清点，记录和回送入库。

术后账务核对及催收为针对终端客户的对账、送票及催款等环节。

由上表可知，经销模式下，经销商的职责涉及生产外的全部环节。发行人与经销商的合作模式分为两种：

买断式销售模式下，公司根据年度框架经销协议，按经销商的采购订单进行发货，公司在经销商验货并签收后确认收入实现；

委托代销模式下，公司将委托代销产品发往至经销商仓库，经销商按终端客户需求对外销售，公司在经销商提供委托代销清单后确认收入实现。

两种经销模式下的经销商的职责均包括采购货物、备货、物流辅助、渠道建设与客户维护、术中及术后技术服务、术后账务核对及催收以及回款。在渠道建设与客户维护环节中，发行人为经销商在招投标、学术培训等工作提供支持协助。

直销和配送商模式下，发行人向配送商或终端医院销售货物，无论是否存在配送商，公司均需要聘请专门的服务商提供商务服务。发行人与服务商共同完成渠道建设和终端客户维护工作，其中，发行人的工作主要集中在招投标、学术培训等工作。物流辅助、术中及术后技术服务、术后账务核对及催收工作全部由服务商承担。在回款环节，直销模式下，公司直接向终端医院收取货款；配送商模式下，配送商向医院销售，并向公司支付货款。

与经销商相比，服务商承担了除向公司采购备货并向发行人回款、向终端医院销售开票以外的其他职能，因此，公司将市场同类商品的经销价格作为底价，

按照产品销售价格减去底价、税点差异及其他调整项后确定商务服务费用。其中，结合服务商与经销商之间职能的差异，其他调整项包括直销导致的资金、仓储成本，额外损耗等。若服务商申请在终端客户回款前支付服务费用，则公司将扣除提前支付款项的资金成本。服务费具体支付的主要影响因素包括终端售价、销售底价、增值税率等。

目前，由于医疗器械两票制仅在少数省市开展，服务商提供的商务服务无公开市场价格。在经销模式下，公司以经销价格确认销售收入，在直销或配送经销模式下，公司以直销或配送价格确认销售收入，以售价与经销底价的价差为基础确认商务服务费，营业利润无实质性差异，服务费定价符合公司的实际情况，具有合理性。

（三）在依据实际手术使用量确认收入的会计政策下，结合前述两点分析，说明服务商和经销商承担的实质工作是否具有明显差异，提供手术跟台服务等商务服务的支付金额是否能够在收入确认时进行合理估计，是否同销售商品直接相关，发行人将商务服务费划分为销售费用的合理性

与经销商相比，服务商承担了除向公司采购备货并向发行人回款、向终端医院销售开票以外的其他职能，向公司提供一揽子综合服务。商务服务费用为包括手术跟台在内的综合服务定价，具体标准为以市场同类商品的经销价格作为底价，按照产品销售价格减去底价、税点差异及其他调整项后所确定。发行人与各服务商均确定了明确的服务商计算标准，在收入确认同时可以准确计算出对应的服务费金额。因此在直销和配送商模式下，公司在医院实际使用后按照使用量确认收入实现，收入确认时对应的产品销售价格也已得到确认。综上，商务服务费的支付金额能够在收入确认时可靠计量，且与商品的销售直接相关。

销售费用是指企业销售商品和材料、提供劳务的过程中发生的各种费用，不包括销售商品本身的成本和劳务成本。考虑到服务商提供的渠道建设与客户维护职责，物流辅助、术中及术后技术服务等服务均为公司的销售环节服务，因此发行人将商务服务费划分为销售费用具有合理性。

（四）说明各年发行人第三方服务商的总体数量，第三方服务商是否划分服务区域或终端医院，是否需要经过发行人授权，发行人对第三方服务商相应的管理措施

报告期内各期，发行人第三方服务商的数量情况如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
第三方服务商数量（家）	27	21	11

注：同一控制下的服务商合并计算

2017年、2018年及2019年，公司第三方服务商的数量分别为11家、21家和27家，整体数量随着公司直销和配送商模式业务规模的扩大而逐年增加。

发行人与第三方服务商签署的合同中明确了所服务的终端医院，即发行人授权服务商在指定的医院提供服务。

发行人对第三方服务商采取的管理措施包括，（1）发行人与第三方服务商签署的合同中明确约定了服务商在业务过程中须严格遵守所有适用的法律法规（包括但不限于反商业贿赂的法律法规）及商业道德。如服务商有任何违法行为，发行人将立即终止与其的合作。同时，服务商需要就发行人所受的损害和损失负责赔偿。（2）公司有权对服务商的服务提出整改意见，服务商依据协议必须在合理时间内答复或进行整改。

（五）说明上海肯纯贸易中心的基本情况、主要股东、在职人员数量、服务区域或终端医院、同发行人的合作历史，发行人及其关联方是否同上海肯纯贸易中心及其关联方存在关联关系或其他密切关系

1、基本情况

公司名称	上海肯纯贸易中心
公司性质	个人独资企业
成立日期	2017 年 2 月 13 日
注册地址	上海市青浦区华新镇华腾路 1288 号 1 幢 3 层 G 区 391 室
经营范围	销售五金材料，……医疗器械专业领域内的技术研究、技术服务，生物科技专业领域内的技术研究、技术服务。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】

2、主要股东

上海肯纯贸易中心为个人独资企业，王颖为上海肯纯的唯一股东、实际控制人。

3、在职人员数量

截至 2019 年 12 月 31 日，上海肯纯贸易中心共有员工 18 名，人员构成情况如下：

岗位	人数
法人代表、总经理	1
销售主管	1
商务推广及跟台	11
清洗及物流辅助	3
行政	1
财务	1

4、服务区域或终端医院

根据公司的服务授权，上海肯纯贸易中心覆盖西安市红会医院以及西安市阎良铁路医院。

5、同发行人的合作历史

2017 年 6 月开始，红会医院实行两票制。上海肯纯贸易中心即作为服务商为发行人提供相关专业服务，双方合作持续至今。

6、发行人及其关联方是否同上海肯纯贸易中心及其关联方存在关联关系或其他密切关系

上海肯纯贸易中心为个人独资企业，王颖是唯一的股东。发行人及其关联方与上海肯纯贸易中心及其关联方不存在关联关系或其他密切关系。

（六）第三方服务商是否需要资质，如需要，是否已获取相关资质

公司聘请第三方服务商在终端医院提供商务服务，第三方服务商的业务经营范围通常涵盖医疗相关领域内的技术服务，根据国家相关法律法规规定，为发行人提供商务服务的第三方服务商不涉及医疗器械的生产和经营，仅为公司提供销

售服务，不需要取得《医疗器械生产许可证》、《医疗器械经营许可证》等特定资质。

此外，多数终端医院会对第三方服务商的术中服务人员（器械师）进行考核，主要内容为审核从业人员的医疗工作或教育背景、手术中的无菌操作技术等，术中服务人员经生产企业技术培训并经医院考核通过后才能进入手术室服务。

（七）商务服务活动的合规性，是否存在商业贿赂，第三方服务商是否因违法违规行受到处罚

发行人与第三方服务商签署的合同中明确了服务商在业务过程中须严格遵守所有适用的法律法规（包括但不限于反商业贿赂的法律法规）及商业道德。如服务商有任何违法行为，发行人将立即终止与其的合作。同时，服务商需要就发行人所受的损害和损失负责赔偿。

根据检索中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn/>）、第三方服务商所在地区工商、人民检察院等网站公布的信息，报告期内，公司通过第三方服务商开展商务服务活动合法合规，公司与服务商均不存在商业贿赂或因违法违规行为受到处罚的情形。

二、申报会计师核查意见

（一）申报会计师履行了下列核查程序

1、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；

2、与公司管理层进行了访谈，了解发行人、经销商、服务商及配送商在不同销售模式下的主要职责；

3、了解商务服务商的主要工作内容、经营范围，确认相关资质门槛的设立及资质的取得情况；

4、了解发行人选取商务服务商的标准、履行的决策程序，查阅发行人与服务商的合同，确定合同明确了包括反商业贿赂在内的服务商管理措施。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

- 1、发行人具体手术台数与商务服务费金额不存在直接相关关系，公司不存在与服务商就每台手术跟台服务单独约定费用标准的情形；
- 2、报告期内发行人支付的商务服务费符合发行人经营实际和医疗器械行业特征，定价方式具有合理性；
- 3、商务服务费的支付金额与商品的销售直接相关，能够在收入确认时可靠计量，商务服务商提供的服务内容与销售商品直接有关，将其划分为销售费用具有合理性；
- 4、发行人与第三方服务商签署的合同中明确了所服务的终端医院，即发行人授权服务商在指定的医院提供服务，发行人已制定了针对第三方服务商明确的管理措施，并得到有效执行；
- 5、发行人及其关联方同上海肯纯贸易中心及其关联方不存在关联关系或其他密切关系；
- 6、为发行人提供商务服务的第三方服务商不涉及医疗器械的生产和经营，仅为公司提供销售服务，不需要取得《医疗器械生产许可证》、《医疗器械经营许可证》等特定资质；
- 7、报告期内，发行人通过第三方服务商开展商务服务活动合法合规，发行人与服务商均不存在商业贿赂或因违法违规行为受到处罚的情形。

问题 13：关于经销价格和直销价格的差异

根据问询回复，根据公司产品对经销商销售价格以及对终端医疗机构的销售价格进行测算，公司经销商的毛利率水平一般在 80%-90% 左右。发行人脊柱类产品在经销模式下各年平均售价为 315.95 元、319.89 元、338.3 元和 360.75 元，在直销和配送商模式下平均售价为 1899.48 元、1959.12 元和 2347.10 元。

请发行人补充：（1）结合骨科医疗器械行业的产品销售流通流程及各环节市场参与主体的主要工作，比较可比公司各模式的平均售价或毛利率情况，说明在经销模式和直销配送商模式下最终售价差距较大的合理性；（2）结合行业惯例说明下游经销商保持 80%-90% 毛利率的合理性，经销商对应的工作，实际赚取的净利率情况；（3）列表说明在直销和配送模式下，两类主要产品扣除商务服务费后的毛利率情况，同经销模式的对比情况；（4）在直销价格显著高于经销价格的情况下，发行人是否存在利用单价的变化虚增自己在行业的销售排名情况，请发行人剔除商务服务费的影响后客观的披露行业销售排名数据。

请保荐机构、申报会计师核查以上情况并发表明确意见。

【回复】

一、发行人补充说明

（一）结合骨科医疗器械行业的产品销售流通流程及各环节市场参与主体的主要工作，比较可比公司各模式的平均售价或毛利率情况，说明在经销模式和直销配送商模式下最终售价差距较大的合理性

因可比上市公司均未披露各模式的平均售价，故以科创板医疗器械行业上市公司产品不同销售模式下的毛利率指标进行比较。

报告期内各期，公司与科创板医疗器械行业上市公司不同销售模式下毛利率对比情况如下：

公司名称	主要产品	销售模式	2019 年度	2018 年度	2017 年度
赛诺医疗（688108）	冠状动脉支架系统、球囊扩张导管	内销经销模式	-	81.86%	83.31%
		内销直销模式	-	95.04%	95.15%
南微医学（688029）	内镜下微创诊疗器械、肿瘤消融设备	国内经销	-	65.62%	66.27%
		国内直销	-	90.12%	89.16%
本公司	脊柱类植入耗材、创伤类植入耗材	经销模式	85.55%	82.97%	78.46%
		直销和配送商	96.56%	96.22%	95.90%
		模式			

注：以上可比公司尚未披露2019年分模式毛利率数据。

由上表可知，医疗器械行业上市公司直销模式毛利率均显著高于经销模式毛利率，发行人不同销售模式下的毛利率水平存在差异的情况符合行业经营惯例。

直销和配送商模式下，公司产品出厂价等于或接近进院价，该进院价由各地集中采购项目的招标采购程序决定。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。

在医疗器械领域，特别是高值耗材领域，考虑到经销商承担了市场推广以及对终端客户的服务职能，经销模式和直销配送商模式下最终售价差距较大具有合理性，符合行业惯例。

（二）结合行业惯例说明下游经销商保持 80%-90%毛利率的合理性，经销商对应的工作，实际赚取的净利率情况

经销商主要承担将对应产品向终端医院的销售工作，相关销售渠道的建设、客户维护等工作均由经销商负责。由于国内各区域市场差异较大，终端医院对服务要求较高，需配套的销售服务人员较多，生产企业自行在各地建设销售渠道难度很大，而经销商在当地具有市场资源优势，且熟悉厂商产品的优势和特点，经销模式更有利于实现产品的终端推广与销售，经销商在产品销售中具有重要影响，在两票制推行前各厂商均采用经销模式开展销售。

一方面，医疗器械销售对专业性的要求较高，除专业知识外，亦需要满足国家对医疗器械经营的一系列规定，运营成本较高，另一方面，经过多年的发展，国内绝大部分领域的器械产品均存在多个国内外品牌开展竞争的情况，经销商为实现终端销售需要进行市场推广、教育普及等多方面的投入，市场开发成本较高。因此，国内外品牌的器械生产厂商均会为流通渠道保留较大的毛利空间。

国内骨科行业目前亦存在多个国内外品牌竞争的情况，虽然公司产品具有创新优势，但由于公司进入市场的时间较晚，在参考同行业竞品的价格基础上确定有竞争力的经销价格，下游经销商保持80%-90%的毛利率具有业务合理性。

发行人下游经销商未提供具体的净利润、净利率相关数据。而主要从事器械经销的上市公司较少，因此通过查询以器械经销为主要业务的上市公司下属子公司或拟收购企业的公开信息，医疗器械经销企业的净利率情况如下：

公司名称	具体情况	主营业务	2018 年净利率
北京巴瑞医疗器械有限公司	人福医药（600079）子公司	罗氏诊断产品（上海）有限公司在中国市场最大的区域经销商之一	18.15%
宁波深策胜博科技有限公司	凯利泰（300326）子公司	从事医疗器械贸易，爱立 Tivoli 药物洗脱冠脉支架系统代理商	16.91%
长春金泽瑞医学科技有限公司	润达医疗（603108）子公司	罗氏品牌免疫类生化类产品和希森美康品牌部分产品东北地区最主要的经销商之一	20.87%
杭州怡丹生物技术有限公司		医学实验室综合服务提供商，主要经营品牌包括生物梅里埃、欧蒙、雷度米特等，中国大陆地区第二大生物梅里埃经销商	13.20%
北京东南悦达医疗器械有限公司		雅培、积水、伯乐等品牌体外诊断产品经销商	10.48%
浙江嘉事商漾医疗科技有限公司	嘉事堂（002462）子公司	豪洛捷产品一级经销商	17.50%
浙江同瀚生物技术有限公司		强生实验室诊断产品二级经销商	20.03%
广西瓯文医疗科技集团有限公司	康德莱（603987）拟收购的企业	主营业务包括医疗器械整体配送服务、现代医药物流延伸服务、IVD 集约化服务全面解决方案等，同时为公司的平台经销商	8.27%
华检医疗	1931.HK	部分进口 IVD 产品一级经销商、部分产品的二级经销商	24.78%

注：以上公司尚未披露2019年数据。

在尚未开展两票制的区域，医疗器械领域普遍存在多级经销的情形。各级经销商（包括配送商、一级经销商、二级经销商等）根据其职能的差异净利率亦有所差异，一般来看，无论是一级经销商，还是二级经销商，医疗器械销售企业的净利率大多在15%至20%之间，配送企业的净利率相对较低，一般低于10%。

（三）列表说明在直销和配送模式下，两类主要产品扣除商务服务费后的毛利率情况，同经销模式的对比情况

报告期内，公司两类主要产品在不同销售模式以及扣除商务服务费后的毛利率情况如下：

项目	2019 年度		
	直销和配送商模式	直销和配送商模式（扣除商务服务费）	经销模式
脊柱类植入耗材	96.76%	89.89%	86.75%
创伤类植入耗材	93.50%	78.42%	75.13%
主营业务合计	96.56%	89.23%	85.55%
项目	2018 年度		
	直销和配送商模式	直销和配送商模式（扣除商务服务费）	经销模式
脊柱类植入耗材	96.36%	88.27%	85.07%
创伤类植入耗材	92.52%	62.57%	67.46%
主营业务合计	96.22%	83.97%	82.97%
项目	2017 年度		
	直销和配送商模式	直销和配送商模式（扣除商务服务费）	经销模式
脊柱类植入耗材	95.95%	86.52%	81.76%
创伤类植入耗材	93.53%	68.56%	56.51%
主营业务合计	95.90%	79.30%	78.46%

由上表可知，2017年至2019年，发行人主要植入物产品直销和配送商模式下扣除商务服务费后的毛利率略高于相应产品在经销模式下的毛利率。主要原因为，在直销和配送商模式下，发行人除将原经销商承担的服务终端医院的工作外包给将第三方服务商外，自身还需额外承担备货仓储职能及终端医院回款周期更长的资金压力。公司支付的商务服务费为以市场同类商品的经销价格作为底价，按照产品销售价格减去底价、税点差异及其他调整项后确定。其中，其他调整项包括了直销和配送商模式导致的资金、仓储成本，额外损耗等，为考虑了不同销售模式下发行人、经销商、服务商职责内容差异的结果。税点差异和其他调整项会导致扣除商务服务费后的直销和配送商模式的毛利率略高于经销模式毛利率。

（四）在直销价格显著高于经销价格的情况下，发行人是否存在利用单价的变化虚增自己在行业的销售排名情况，请发行人剔除商务服务费的影响后客观的披露行业销售排名数据。

目前，医疗器械的两票制在全国范围内尚在逐步推广过程中，部分省份已经实施，大部分省份尚未实施。因此，两票制对医疗器械行业不同生产商影响不同，影响大小主要由相关生产商的在两票制省份的业务量及占比所决定。一般来说，受两票制影响较大的企业，销售收入的增幅相对更高。

南方医药经济研究所旗下广州标点医药信息股份有限公司根据市场调研和查询取得各主要脊柱类植入物耗材生产企业的销售数据，按照生产企业销售开票口径统计，发行人脊柱产品市场份额位居国内企业第三名、全市场第六名。发行人招股说明书中披露的行业排名数据系直接引用广州标点医药信息股份有限公司的调研结果，不存在利用单价的变化虚增自己在行业的销售排名情况。

由于各医疗器械生产企业受两票制影响的程度不尽相同，无法取得各医疗器械企业扣除两票制影响后的销售金额和市场占比情况。

根据广州标点医药信息股份有限公司出具的说明，2018 年，三友医疗脊柱系列产品的营业收入金额为 20,461.17 万元，扣除两票制高开因素影响后的收入金额为 13,534.66 万元；2018 年，大博医疗脊柱系列产品营业收入金额为 15,412.23 万元，其未公开具体两票制影响金额。扣除发行人两票制高开因素影响后，发行人脊柱系列产品 2018 年市场份额位居国内企业前四名、全市场前七名。

二、申报会计师核查意见

（一）申报会计师履行了下列核查程序

- 1、取得并查阅了报告期内公司主要产品的销售及成本明细，将发行人不同模式下各产品的销售单价及毛利率情况与同行业可比公司进行比较；
- 2、通过公开资料查询等方式了解下游经销商的毛利率及净利率水平；
- 3、了解不同销售模式下的毛利率情况，重点关注扣除商务服务费后的毛利率同经销模式毛利率的对比情况，并就其差异进行分析；

4、查询了广州标点医药信息股份有限公司出具的《中国骨科植入性医疗器械行业研究报告》，取得了其出具的《中国骨科植入性医疗器械行业研究报告》中数据的说明。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人在经销模式和直销配送商模式下最终售价差距较大，符合医疗器械行业的实际经营情况，具有合理性；

2、医疗器械经销行业净利率水平通常在 15%至 25%之间；

3、扣除商务服务费后的发行人的毛利率略高于原经销模式下的毛利率，具有合理性；

4、发行人招股说明书中披露的行业排名数据系直接引用广州标点医药信息股份有限公司的调研结果，不存在利用单价的变化虚增自己在行业的销售排名情况。扣除发行人两票制高开因素影响后，预计三友医疗脊柱系列产品 2018 年市场份额位居国内企业前四名、全市场前七名。

问题 14：关于常规非常规品种的存货管理

招股说明书披露，公司对存货跌价准备计提的具体方法进行会计估计变更。对于商品存货中的植入物产品，在于资产负债表日未发生减值迹象的前提下，再根据存货的库龄按照不同比例计提存货跌价准备。公司产品具体型号较多，超过 2,000 余种，常规品种销售去化较快，非常规品种在批量生产后销售周期较长，库龄相对较长。部分产品由于临床使用频率较低而存在周转期较长的情况。截至 2019 年 6 月末，公司库龄 2 年以上植入物产品账面余额占植入物耗材账面余额的比例为 40.97%，存在一定程度的滞销情况。公司已根据库龄对植入物产品计提跌价准备。

请发行人进一步：（1）列表说明常规品种和非常规品种的型号数量，存货结构，库龄情况，各年销售情况；（2）常规品种和非常规品种产品的具体存货管理方式及区别，是否分别存放、管理及盘点；（3）针对临床使用率较低甚至存在滞

销情况的产品，发行人进行减值测试的周期，单独计提存货跌价的金额及占比情况；（4）说明按库龄计提减值是否与存货减值发生的原因或迹象相符，是否符合会计准则的要求，是否符合行业惯例；（5）请提供可比公司按照库龄计提存货跌价准备的具体比例情况，分析发行人计提比例的谨慎性；（6）说明报告期内创伤类植入产品的折价销售客户、销售金额，该客户与发行人是否存在其他正常价格的销售往来，折价销售是否合法合规；（7）针对存货账龄较长且存在一定程度滞销的情况，进行有必要的风险提示。

请保荐机构、申报会计师核查以上情况并发表明确意见，请发行人律师针对折价销售是否合法合规发表明确意见。

【回复】

一、发行人补充说明

（一）列表说明常规品种和非常规品种的型号数量，存货结构，库龄情况，各年销售情况

常规品种和非常规品种的定义如下：

常规品种是指与临床过程中常见患者体征或常见病发部位相对应的产品规格，非常规品种是指与临床过程中非常见患者体征或非常见病发部位相对应的产品规格。

常规品种和非常规品种的具体确认方法如下：

日常运营中，公司将同系列产品累计销量占比 80%以上的品种作为常规品种，其余部分为非常规品种。公司运营部负责对常规品种及非常规品种的目录进行维护。每月初运营部根据最近 12 个月的产品销量情况作为评价依据，将最近 12 个月各产品累计销量占总销量比重进行排序，将占比累计数 80%以上的品种确认作为常规品种，其余品种调整为非常规品种。

常规品种和非常规品种在发行人实际运营管理中的作用：

在产能受限的情况，根据常规品种和非常规品种目录安排生产，优先保证常规品种的正常生产。

综上，发行人对于常规品种、非常规品种的分类是动态的。

发行人根据 2017 年末、2018 年末及 2019 年末的常规品种和非常规品种目录清单对报告期内的植入物产品存货结构、库龄情况、各年销售情况进行列表说明，具体情况如下：

常规品种和非常规品种的型号数量情况如下：

产品类别	分类	2019 年度/2019.12.31	
		型号数量（个）	占比（%）
脊柱类	常规品种	861.00	50.38
	非常规品种	848.00	49.62
	小计	1,709.00	100.00
创伤类	常规品种	1,120.00	62.43
	非常规品种	674.00	37.57
	小计	1,794.00	100.00
合计		3,503.00	
项目	分类	2018 年度/2018.12.31	
		型号数量（个）	占比（%）
脊柱类	常规品种	817.00	53.82
	非常规品种	701.00	46.18
	小计	1,518.00	100.00
创伤类	常规品种	1,076.00	66.22
	非常规品种	549.00	33.78
	小计	1,625.00	100.00
合计		3,143.00	
项目	分类	2017 年度/2017.12.31	
		型号数量（个）	占比（%）
脊柱类	常规品种	682.00	55.67
	非常规品种	543.00	44.33
	小计	1,225.00	100.00
创伤类	常规品种	738.00	53.48
	非常规品种	642.00	46.52
	小计	1,380.00	100.00
合计		2,605.00	

注：上述型号数量按报告期各期实现销售的型号数量及各期末结余库存的型号数量进行统计，不包含当期未实现销售同时不存在期末库存的品种。

常规品种和非常规品种的存货结构如下：

期间	产品类别	分类	期末余额	跌价准备金额	存货跌价比例
2019.12.31	脊柱类	常规品种	1,829.46	429.21	23.46%
		非常规品种	875.75	608.96	69.54%
	创伤类	常规品种	686.27	273.61	39.87%
		非常规品种	645.86	400.36	61.99%
	合计		4,037.34	1,712.15	42.41%
2018.12.31	脊柱类	常规品种	729.22	218.08	29.91%
		非常规品种	1,048.91	651.02	62.07%
	创伤类	常规品种	518.28	261.29	50.41%
		非常规品种	471.43	291.00	61.73%
	合计		2,767.84	1,421.39	51.35%
2017.12.31	脊柱类	常规品种	705.21	199.07	28.23%
		非常规品种	1,023.35	645.22	63.05%
	创伤类	常规品种	617.40	313.43	50.77%
		非常规品种	392.95	170.88	43.49%
	合计		2,738.91	1,328.60	48.51%

常规品种和非常规品种的库龄情况如下：

期间	库龄	脊柱类		创伤类	
		常规品种	非常规品种	常规品种	非常规品种
2019.12.31	1年以内（含1年）	1,327.40	169.61	316.14	169.32
	1-2年	177.34	83.00	84.85	57.17
	2-3年	47.03	32.16	46.08	38.13
	3-4年	70.67	36.26	48.60	21.87
	4-5年	39.67	51.43	42.60	46.58
	5年以上	167.35	503.29	148.00	312.79
	合计	1,829.46	875.75	686.27	645.86

期间	库龄	脊柱类		创伤类	
		常规品种	非常规品种	常规品种	非常规品种
2018.12.31	1年以内（含1年）	437.44	255.40	136.41	83.47
	1-2 年	65.04	75.99	57.16	49.20
	2-3 年	60.66	62.50	53.04	26.56
	3-4 年	25.90	80.16	49.85	49.44
	4-5 年	44.16	90.69	97.67	83.66
	5 年以上	96.02	484.17	124.15	179.10
	合计	729.22	1,048.91	518.28	471.43
2017.12.31	1年以内（含1年）	415.59	181.29	164.11	109.71
	1-2 年	95.86	79.72	45.53	55.26
	2-3 年	28.69	98.85	51.32	63.57
	3-4 年	57.74	99.26	134.03	69.77
	4-5 年	37.59	121.06	63.96	8.37
	5 年以上	69.74	443.17	158.45	86.27
	合计	705.21	1,023.35	617.40	392.95

常规与非常规品种的各年销售情况如下：

期间	产品类别	分类	销售数量 (万件、万个)	占比（%）	营业收入 (万元)	占比（%）
2019 年度	脊柱类	常规品种	39.84	83.56	27,505.26	83.33
		非常规品种	7.84	16.44	5,501.44	16.67
		小计	47.68	100.00	33,006.70	100.00
	创伤类	常规品种	7.67	78.03	1,682.46	75.10
		非常规品种	2.16	21.97	557.71	24.90
		小计	9.83	100.00	2,240.17	100.00
	合计		57.51		35,246.87	
2018 年度	脊柱类	常规品种	31.03	86.36	16,573.76	81.00
		非常规品种	4.90	13.64	3,887.41	19.00
		小计	35.93	100.00	20,461.17	100.00

期间	产品类别	分类	销售数量 (万件、万个)	占比（%）	营业收入 (万元)	占比（%）
	创伤类	常规品种	9.29	78.40	1,166.48	78.55
		非常规品种	2.56	21.60	318.55	21.45
		小计	11.85	100.00	1,485.03	100.00
	合计		47.78		21,946.20	
	2017 年度	脊柱类	常规品种	23.38	86.85	9,260.39
非常规品种			3.54	13.15	2,362.68	20.33
小计			26.92	100.00	11,623.07	100.00
创伤类		常规品种	15.27	79.53	897.96	75.27
		非常规品种	3.93	20.47	295.02	24.73
		小计	19.20	100.00	1,192.99	100.00
合计		46.12		12,816.05		

(二) 常规品种和非常规品种产品的具体存货管理方式及区别，是否分别存放、管理及盘点

常规品种与非常规品种产品的管理方式不存在区别，不存在分别存放、管理及盘点的情况。

发行人植入物产品的存货管理方式如下：

1、库存商品

发行人对库存商品的管理主要包括定期盘点、入库管理及出库管理三个方面

(1) 定期盘点

① 仓储人员每月末完成各自管理区域的自行盘点；财务部人员每半年参与监盘。

② 盘点过程中，盘点人员主要负责核对产品名称、代码、规格、批号、数量等信息，确保存货账、卡、物相符；同时，盘点人员及监盘人员需关注存货的实物状态，确保存货不存在减值风险。

③ 仓储人员需移交盘点记录至仓储管理部门。仓储管理部门汇总盘盈、盘亏及存货状态等相关信息后报送至财务部门，财务部门根据规定的程序上报并进行相应的会计处理。

（2）入库管理

① 仓储人员根据经系统审核的入库申请接收库存商品，接收时需对产品以及《流转卡》的产品名称、代码、规格、批号、数量、有无通过质检等信息进行核对，核对无误后办理接收手续并在系统中对相关数据进行维护。

② 接收完成后，仓储人员按照制度要求对产成品进行分类分批号堆放，同时在标卡上注明产品代码、批号等信息需、确保与实物一致。

（3）出库管理

① 仓储人员收到系统下推的已经审批的销售出库单后，清点并打包产品，更新库存商品标卡，填写发运清单，通知承运单位。

② 承运单位责任人到达后按发运清单核对客户名称、地址、到站、产品名称、规格、数量等，无误后逐件贴上运输标签，办理发货。完成上述流程后，仓储人员确认（核销）系统中的销售出库单并对发运单号、凭据等信息资料在系统中进行维护。

③ 运营部负责对运输过程中发生的产品遗失和破损事故及时申请补发货和进行事故索赔。

④ 月末，仓库保管人员负责将销售出库单、发运清单、运输单据（凭证）装订归档。

2、委托代销商品

（1）所有的委托代销类经销商权限需经过总经理最终审批，包括但不限于委托代销产品清单、委托代销模式下收取的押金比重等。

（2）物流部需每年度与经销商核对库存，以确保委托代销商品的安全；

（3）委托代销类经销商定期对委托代销商品进行盘点，发行人进行监盘并不定期进行盘点，确认存货状态。

（4）物流部在收到委托代销商品报表后，结合经销商报台数据，核对委托代销商品库存情况，如发现有问題，及时与经销商沟通解决。

（5）委托代销类经销商退出时，需要将所有委托代销商品寄回发行人，物流部负责对委托代销商品数量进行盘点；质检部负责对产品质量进行检验，最终由物流部出具委托代销类经销商终止报告交财务部备案，财务部退还经销商相应押金。

（三）针对临床使用率较低甚至存在滞销情况的产品，发行人进行减值测试的周期，单独计提存货跌价的金额及占比情况

1、按库龄计提存货跌价准备的方法能够反映部分产品临床使用率较低情况

如果植入物产品的临床使用率较低甚至滞销，则其库龄将随之变长，因此为了更合理反映该情况，发行人管理层对植入物产品采用了在按成本与可变现净值孰低计提存货跌价准备的基础上，再根据库龄不同比例计提存货跌价准备。

2、发行人进行减值测试的周期

发行人每季度末按库龄对植入物产品计提存货跌价准备。

3、发行人单独计提存货跌价准备的金额及占比情况

发行人计提存货跌价准备时，首先采用按成本与可变现净值孰低的方法，该方法能够精确到单个品种、单个批次及具体产品。在这种方式下，发行人将每个存货项目的成本与其可变现净值逐一进行比较，按较低者计量存货，并且按成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备，属于按单项计提存货跌价准备。

由于发行人产品具备以下特性：（1）植入物产品的毛利率较高，账面价值低于可变现净值的情况较少；（2）植入物产品在相关的医疗器械注册证及产品说明书中均未对产品有效期做出明确约定，因此产品不会出现因库龄变长导致产品失效而无法销售的情况。因此，以市场销售价格确定可变现净值然后按成本与可变现净值孰低的方法，报告期内较少发生需按单项计提存货跌价准备的情形。

发行人出于谨慎性考虑，在上述方法的基础上，再根据植入物产品的库龄不同比例计提存货跌价准备。因库龄系按生产批次确定，故发行人不存在对单个品种产品使用先进先出法确定库龄的情况，单个品种产品的具体批号均能准确确定其在报告期末的库龄。按库龄对存货进行分类然后计提存货跌价准备，属于按类别计提存货跌价准备。

由于上述两种计提方法均能明确到单个品种，因此测算时存在单个品种中跌价金额重叠的情形，该情形在实际计提时已予以考虑并剔除。

报告期内各期末，发行人按上述方法计提存货跌价准备的余额情况如下：

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	期末余额	占比 (%)	期末余额	占比 (%)	期末余额	占比 (%)
按单项计提金额（成本与可变现净值孰低）	90.41	5.28	44.46	3.13	96.45	7.26
按类别（库龄）计提金额	1,621.73	94.72	1,376.93	96.87	1,232.15	92.74
合计	1,712.15	100.00	1,421.39	100.00	1,328.60	100.00

报告期各期，发行人存货跌价准备的变动情况如下：

项目	2019 年（末）	2018 年（末）	2017 年（末）
期初余额（A）	1,421.39	1,328.60	1,256.36
本期计提（B）	449.91	283.40	383.62
本期转销（C）	159.16	190.62	311.38
期末余额（A+B-C）	1,712.15	1,421.39	1,328.60

（四）说明按库龄计提减值是否与存货减值发生的原因或迹象相符，是否符合会计准则的要求，是否符合行业惯例；

1、按库龄计提减值与存货减值发生的原因或迹象的匹配性

发行人的植入物产品生产及销售业务存在以下特点：

（1）植入物产品的毛利率较高，账面价值低于可变现净值的情况极少。

（2）植入物产品存在种类规格较多，非常规品种销售周期长的特点，导致部分产品库龄较长。

（3）植入物产品在相关的医疗器械注册证及产品说明书中均未对产品有效期做出明确约定，因此产品不会出现因库龄变长导致产品失效而无法销售的情况。

基于上述原因，发行人的植入物产品基本不存在因亏损销售或产品接近、超过有效期导致无法销售而出现减值迹象的情况。

发行人植入物产品的减值原因主要是由部分植入物产品应对的患者体征及病发部位在临床过程中出现概率较低，导致出现部分产品临床使用频率较低、销售周期较长的情况。

发行人植入物产品的减值迹象体现为，单个批次生产的植入物产品随着时间的推移，存在一定比例的库存商品最终无法实现销售的情况。

针对该减值迹象，为了准确反应报告期末发行人植入物产品余额中最终无法实现销售部分的减值情况及具体减值金额，发行人管理层在确定按库龄计提存货跌价准备的具体比例时，考虑了发行人产品在各年份的平均的销售情况，建立了与存货跌价准备计提比例相关的假设模型。

具体参见本问题回复之“（五）请提供可比公司按照库龄计提存货跌价准备的具体比例情况，分析发行人计提比例的谨慎性”之“2、发行人确定按库龄计提存货跌价准备的具体比例的相关假设及方法”。

因此，发行人按库龄计提存货跌价准备与存货减值发生的原因及迹象相符。

2、发行人按库龄计提减值符合会计准则的要求

《企业会计准则》规定：“资产负债表日，存货应当按照成本与可变现净值孰低计量。”

在发行人管理层建立的与存货跌价准备计提比例相关的假设模型中，发行人管理层估算了单批次植入物产品在后续各期间的销售比例、结存比例及最终无法实现销售的比例。该模型的假设条件为：发行人期末结存的存货中，受终端市场需求影响存在一定比例的存货无法实现销售，可变现净值为0，应当全部计提减值准备。由于该部分存货占期末存货的比重随着存货库龄的增长而提高，故存货跌价准备计提比例提高。

因此，该模型及相应的存货跌价准备计提方法符合《企业会计准则》中“存货应当按照成本与可变现净值孰低计量”的要求。

3、同行业可比上市公司不存在按照库龄计提存货跌价准备的情况

同行业可比上市公司披露的存货跌价准备计提政策如下：

公司简称	存货跌价准备计提政策
大博医疗	资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照存货类别成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；需要经过加工的存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。
凯利泰	存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法： 资产负债表日对存货进行全面清查后，按存货的成本与可变现净值孰低提取或调整存货跌价准备。产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。 资产负债表日按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。 以前减记存货价值的影响因素已经消失的，减记的金额予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备金额内转回，转回的金额计入当期损益。

公司简称	存货跌价准备计提政策
爱康医疗	存货可变现净值： 存货的可变现净值指日常业务过程中的估计售价，减估计完工成本及销售费用。该等估计乃根据现行市况以及製造及销售类似性质产品的过往经验作出。该等估计可因客户喜好变化及竞争对手的行动而出现重大变动。管理层于各年年末重估该等估计。
春立医疗	存货跌价准备的计提方法： 资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量，并按单个存货项目计提存货跌价准备，但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备。

由上表，可比公司的存货跌价准备计提政策中不存在按照库龄计提存货跌价准备的情况。

发行人按库龄计提存货跌价准备系发行人管理层结合了自身存货结存情况、销售情况作出的合理会计估计，能够准确反映发行人的存货减值迹象，具备合理性及谨慎性。

（五）请提供可比公司按照库龄计提存货跌价准备的具体比例情况，分析发行人计提比例的谨慎性

1、可比公司按照库龄计提存货跌价准备的具体比例情况

同行业可比上市公司无按照库龄计提存货跌价准备的会计政策，故无相应比例可参照。

2、发行人确定按库龄计提存货跌价准备的具体比例的相关假设及方法

在确定按库龄计提存货跌价准备的具体比例时，发行人参考产品逐年平均销售的历史经验数据，建立了相关的模型。

假设第一年某批次的生产量为 1，该批次在第一至第六年均实现不同比例的销售，累计实现销售 95%，剩余 5%无法实现销售，其逐年销售比例如下：

序号 (n)	销售年份	该年估算的 销售比例	该年估算的 结存比例	测算的按库龄 计提比例	实际采用的计 提比例
		A_n	$B_n=1-\text{Sum}(A_1:A_n)$	$C_n=5\% \div B_n$	
1	第一年	50%	50%	10%	10%
2	第二年	30%	20%	25%	25%
3	第三年	5%	15%	33%	30%
4	第四年	5%	10%	50%	50%
5	第五年	3%	7%	71%	70%
6	第六年	2%	5%	100%	100%
7	第七年及以后	-	5%	100%	100%
合计		95%			

在该模型中，发行人管理层估算了植入物产品在后续各期间的销售比例、结存比例及最终无法实现销售的比例。根据经验数据，该模型的假设条件为：发行人生产的植入物中，存在一定比例（5%）的存货无法实现销售，可变现净值为 0，应当全部计提减值准备。该部分存货占期末存货的比重会随着该批次期末结存量的逐年减少而提高，故存货跌价准备计提比例随着库龄增长而提高。

发行人管理层在做出与该模型相关的假设时，参考了发行人历史年度的生产数据、销售数据，剔除了历史年度中的特殊情况并结合公司未来的销售预测情况，综合考虑后确定了上述模型中的逐年销售比例及最终无法实现销售的比例。

报告期内，发行人在每年年末将实际的年度销售比例与存货跌价准备计提比例假设模型中管理层假设的年度销售比例进行比较，未发现重大不一致的情况。因此，发行人与存货跌价准备计提比例相关的会计估计是合理的、谨慎的，能够反映发行人部分产品临床使用率较低情况。

3、发行人与同行业可比上市公司存货周转率对比分析

发行人按照库龄计提存货跌价准备后，与可比公司的存货周转率对比如下：

证券代码	公司简称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
002901.SZ	大博医疗	-	0.65	0.56

证券代码	公司简称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
300326.SZ	凯利泰	-	2.59	3.01
1789.HK	爱康医疗	-	1.51	1.41
1858.HK	春立医疗	-	2.33	1.42
平均值		-	1.77	1.60
本公司		0.56	0.58	0.67
本公司（不考虑超声骨刀业务）		0.56	0.55	0.47

注：同行业上市公司 2019 年年报尚未披露。

由上表，发行人按照库龄计提存货跌价准备后，存货周转率与产品结构类似的大博医疗接近。

发行人与大博医疗的存货周转率均显著低于凯利泰、爱康医疗及春立医疗。主要原因系大博医疗与公司的产品结构最为相似，而凯利泰主要产品为椎体成型微创介入产品，爱康医疗及春立医疗主要经营关节类产品，种类规格较少，因此其存货周转率较高。

综上所述，发行人的存货跌价准备的计提比例是合理的、谨慎的。

（六）说明报告期内创伤类植入产品的折价销售客户、销售金额，该客户与发行人是否存在其他正常价格的销售往来，折价销售是否合法合规

报告期内创伤类植入产品主要折价销售客户的折扣额，折扣销售额及非折扣销售额情况如下：

客户	2019 年度				
	折扣销售情况				非折扣 销售额
	折扣金额 (A)	占当期全部 折扣额比重	折扣后销售 额 (B)	折扣率(C=A/ (A+B))	
江西维创科技发展有限公司 及其受同一控制公司	5.99	31.35%	19.39	23.60%	23.82
河北奇尔福商贸有限公司及 其受同一控制公司	5.40	28.28%	23.98	18.38%	65.73
广西瓯文医疗科技集团有限 公司	4.08	21.34%	29.44	12.17%	-

客户	2019 年度				
	折扣销售情况				非折扣 销售额
	折扣金额 (A)	占当期全部 折扣额比重	折扣后销售 额 (B)	折扣率 (C=A/ (A+B))	
上海越勇贸易有限公司及其 受同一控制公司	1.11	5.81%	4.63	19.34%	1.95
北京康义吉诚医疗器械有限 公司及其受同一控制公司	0.81	4.22%	5.49	12.86%	22.15
合计	17.39	91.00%	82.93	17.33%	113.65

客户	2018 年度				
	折扣销售情况				非折扣 销售额
	折扣金额 (A)	占当期全部 折扣额比重	折扣后销 售额 (B)	折扣率 (C=A/ (A+B))	
山西美迪医疗器械有限公司	12.57	25.65%	9.25	57.61%	-
河北奇尔福商贸有限公司及 其受同一控制公司	9.23	18.83%	45.58	16.84%	65.23
上海越勇贸易有限公司及其 受同一控制公司	7.45	15.21%	24.75	23.14%	7.13
江西维创科技发展有限公司 及其受同一控制公司	3.76	7.67%	17.02	18.09%	47.22
Tienken	2.66	5.43%	2.64	50.19%	68.71
合计	35.67	72.80%	99.24	26.44%	188.29

客户	2017 年度				
	折扣销售情况				非折扣 销售额
	折扣金额 (A)	占当期全部 折扣额比重	折扣后销 售额 (B)	折扣率 (C=A/ (A+B))	
山西美迪医疗器械有限公司	102.07	31.30%	75.37	57.52%	-

客户	2017 年度				
	折扣销售情况				非折扣 销售额
	折扣金额 (A)	占当期全部 折扣额比重	折扣后销 售额 (B)	折扣率 (C=A/ (A+B))	
江西维创科技发展有限公司 及其受同一控制公司	88.82	27.24%	130.29	40.54%	84.08
云南宙淳商贸有限公司及其 受同一控制公司	74.53	22.86%	99.65	42.79%	23.80
上海越勇贸易有限公司及其 受同一控制公司	34.06	10.45%	57.10	37.36%	23.97
河北奇尔福商贸有限公司及 其受同一控制公司	6.55	2.01%	23.93	21.49%	49.72
合计	306.03	93.85%	386.34	44.20%	181.57

2017 年，公司为打开创伤产品线的市场销售进行了折价促销，2017 年部分产品的折价幅度较大，2018 年以及 2019 年，公司调整创伤产品线定价策略，折价销售的情况较少。

除山西美迪医疗器械有限公司外，公司与主要创伤类植入产品的折价销售客户均存在正常价格的销售往来。山西美迪医疗器械有限公司系国内其他骨科品牌代理商，2017 年向公司采购一批特殊折扣的创伤产品，公司于 2017 年、2018 年分批交付，双方后续未开展合作。

综上所述，发行人折价销售行为合法合规，不存在违规销售的情况。

二、申报会计师核查意见

（一）申报会计师履行了下列核查程序

1、取得了发行人关于常规品种和非常规品种的具体清单，具体分析了常规品种和非常规品种存货结构、库龄情况及各年销售情况，判断其合理性。了解了发行人与存货管理相关的内部控制，判断常规品种和非常规品种存货的管理方式是否存在差异；

2、了解了发行人与计提存货跌价准备的内部控制，并对其执行的有效性进行了测试；

3、了解了发行人按库龄计提存货跌价准备的具体比例的相关假设与方法，判断其合理性，并对报告期内年度销售比例与存货跌价准备计提比例假设模型中管理层假设的年度销售比例进行比较，判断是否存在重大不一致；

4、获取了发行人对存货减值迹象及原因判断的说明，判断发行人根据库龄计提存货跌价准备是否符合《企业会计准则》的要求，是否与发行人存货减值迹象相符；

5、获取了发行人在报告期内创伤类植入物产品的折扣销售清单，检查折价销售客户的销售明细，判断折价销售的合法合规性。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人常规品种和非常规品种存货结构、库龄情况及各年销售情况合理，对常规品种和非常规品种的管理方式不存在差异。

2、发行人与计提存货跌价准备相关的内部控制设计合理，并得到有效执行。

3、发行人按库龄计提存货跌价准备的具体比例的相关假设与方法合理，计提方法与发行人存货减值迹象相符，计提比例合理、谨慎，符合会计准则要求。

4、发行人的折价销售客户不存在重大异常情况，折价销售行为合法合规。

问题 15：关于新产品的销售风险

根据问询回复，2016 年底，公司创伤类植入耗材 2 年以上库龄存货余额占创伤类植入耗材存货余额的比例为 62.20%，存在一定的库存积压的情形。造成积压的主要原因系公司管理层在 2014 年判断创伤产品业务将出现新的发展机遇，计划重点开拓创伤类植入耗材市场，导致当年生产备货较多，但由于后期销售不及预期，产品出现积压。创伤类常规非锁定螺钉 2019 年单位成本变动幅度较大，主要系该产品当年退货数量较多导致。2019 年 1-6 月，浙江金天伦医疗器械股份有限公司创伤类产品退货数量较多从而使得净采购量大幅减少。

请发行人补充说明：（1）退货产生的具体原因，是否与相关产品质量问题有关；（2）列表说明报告期内各年的产品退换货情况，包括涉及产品种类、退换货数量、金额及占比、退换货金额占当年该产品总销售额比例情况；（3）各年创伤类产品的品种或型号总数量，发行人在创伤类产品上开展的具体研发工作、研发投入等情况，说明创伤类产品在 2016 年和 2019 年均出现库存积压和退货的原因，是否存在长期研发及市场开拓风险，如有请予以风险揭示；（4）发行人按照 5% 的比例计提预计负债的充分性；（5）结合报告期各年新产品的推出时间及销售情况，具体说明存在的新产品推出后销售不及预期的情况，涉及的存货减值计提情况以及目前对应型号产品处理情况，分析对发行人持续经营能力的影响。

请保荐机构、申报会计师核查以上情况并发表明确意见。

【回复】

一、发行人补充说明

（一）退货产生的具体原因，是否与相关产品质量问题有关

报告期内各期，发行人退换货金额排名前五的经销商的具体退货情况如下：

1、2019 年度

序号	公司名称	退换货金额	退换货原因
1	泰州市振兴医疗器械有限公司	198.20	终端医院销售模式改变，经销商终止合作
2	杭州建哲医药科技有限公司	97.03	经销商为优化库存换货
3	泉州和源医疗器械贸易有限公司	82.70	终端医院销售模式改变，经销商终止合作
4	上海绩欢医疗器械销售中心	77.48	经销商为优化库存换货
5	北京英普朗特科贸有限公司	66.03	经销商为优化库存换货
合计		521.44	

2、2018 年度

序号	公司名称	退换货金额	退换货原因
1	上海黎腾贸易中心	43.20	终端医院销售模式改变，经销商终止合作
2	上海勤琢贸易商行	34.65	经销商为优化库存换货
3	杭州建哲医药科技有限公司	29.28	经销商为优化库存换货

序号	公司名称	退换货金额	退换货原因
4	南京普塞特商贸有限公司	25.27	经销商为优化库存换货
5	合肥市嘉诚医药有限公司	21.34	终端医院销售模式改变，经销商终止合作
合计		153.75	

3、2017 年度

序号	公司名称	退换货金额	退换货原因
1	杭州建哲医药科技有限公司	46.42	经销商为优化库存换货
2	泰州市振兴医疗器械有限公司	44.31	经销商为优化库存换货
3	北京英普朗特科贸有限公司	40.45	经销商为优化库存换货
4	广州海瑞医疗器械有限公司	32.53	经销商为优化库存换货
5	上海茂勃贸易商行	30.81	经销商为优化库存换货
合计		194.52	

报告期内，公司经销商退回货物的情形主要包括两种情况：一类为换货，同时涉及原货物物流退回、新货物销售及发出，回收的原产品与销售的新产品一般为不同类型或型号产品；另一类为退货，原货物物流退回及销售退款的结算。根据经销协议约定，公司允许经销商以换货方式优化库存，经销商换货需以书面形式先行向公司申请，审核通过后可将货物发回公司。公司每半年对经销商至多受理一次换货操作，且当年换货总额不得超过经销商上年度销售总额（指开票额）的3%或5%。公司与经销商的协议中未约定退货条款，如经销商因业务终止、或终端客户销售模式转换等原因而提出退货申请，公司将依据实际情况，与经销商协商处理。

报告期内，公司经销商的退换货情形与产品质量无关。

（二）列表说明报告期内各年的产品退换货情况，包括涉及产品种类、退换货数量、金额及占比、退换货金额占当年该产品总销售额比例情况

报告期内公司各主要产品的退换货具体情况如下：

1、脊柱类植入物

项目	2019 年度				
	退换货金额	金额比例	退换货数量 (件)	数量占比	退换货金额占对应产 品经销收入比例
螺钉	575.13	82.07%	11,606	70.23%	5.92%
螺塞	17.40	2.48%	2,422	14.66%	1.21%
棒	30.28	4.32%	1,424	8.62%	3.76%
钢板	18.47	2.64%	250	1.51%	3.22%
胸腰椎融合器	24.92	3.56%	191	1.16%	1.67%
腰椎融合器	16.36	2.33%	40	0.24%	2.46%
其他	18.22	2.60%	2	3.59%	4.14%
小计	700.77	100.00%	15,935	100.00%	4.63%
项目	2018 年度				
	退换货金额	金额比例	退换货数量 (件)	数量占比	退换货金额占对应产 品经销收入比例
螺钉	147.89	71.88%	3,463	69.04%	2.10%
螺塞	7.95	3.86%	712	14.19%	0.74%
棒	8.22	4.00%	369	7.36%	1.47%
钢板	11.76	5.72%	143	2.85%	3.20%
胸腰椎融合器	13.36	6.49%	103	2.05%	1.73%
腰椎融合器	8.63	4.19%	26	0.52%	2.08%
其他	7.94	3.86%	200	3.99%	1.98%
小计	205.75	100.00%	5,016	100.00%	1.93%
项目	2017 年度				
	退换货金额	金额比例	退换货数量 (件)	数量占比	退换货金额占对应产 品经销收入比例
螺钉	195.68	73.51%	4,067	64.39%	3.44%
螺塞	11.16	4.19%	1,330	21.06%	1.28%
棒	13.63	5.12%	508	8.04%	3.07%
钢板	12.83	4.82%	172	2.72%	4.34%
胸腰椎融合器	6.55	2.46%	53	0.84%	1.35%

腰椎融合器	22.71	8.53%	69	1.09%	11.10%
其他	3.66	1.37%	117	1.85%	1.32%
小计	266.21	100.00%	6,316	100.00%	3.22%

注：退换货金额占对应产品经销收入比例=退换货金额/(经销收入+退换货金额)，下同。

报告期各期，公司脊柱产品退换货金额占经销收入的比例分别为3.22%、1.93%和4.63%，其中，由于2019年福建、青海两地逐渐开始实施两票制，泰州市振兴医疗器械有限公司、泉州和源医疗器械贸易有限公司等经销商由于终端医院销售模式转换退出而出现退货，导致该年度脊柱产品退换货金额占比相对较高。

2017年度，腰椎融合器退换货金额占比较高的原因系该产品为2017年推出的新产品，当年销售收入规模较小，受经销商退换货的影响较大，2018年、2019年腰椎融合器退换货金额比例已下降至正常水平。

2、创伤类植入物

项目	2019 年度				
	退换货金额	金额占比	退换货数量（件）	数量占比	退换货金额占对应产品经销收入比例
常规锁定螺钉	12.53	7.03%	11,222	42.80%	6.30%
锁定接骨板	75.13	42.17%	1,469	5.60%	14.98%
普通接骨板	15.42	8.65%	663	2.53%	105.84%
其他	75.09	42.14%	12,863	49.06%	15.10%
小计	178.17	100.00%	26,217	100.00%	14.70%
项目	2018 年度				
	退换货金额	金额占比	退换货数量（件）	数量占比	退换货金额占对应产品收入比例
常规锁定螺钉	24.64	18.96%	5,892	30.67%	8.53%
锁定接骨板	63.85	49.13%	1,488	7.75%	11.86%
普通接骨板	7.47	5.75%	295	1.54%	24.55%
其他	34.00	26.16%	11,534	60.04%	9.44%
小计	129.95	100.00%	19,209	100.00%	10.67%

项目	2017 年度				
	退换货 金额	金额占比	退换货 数量	数量占比	退换货金额占对应产 品收入比例
常规锁定螺钉	3.65	5.49%	933	18.58%	1.27%
锁定接骨板	38.62	58.04%	920	18.32%	7.02%
普通接骨板	13.36	20.08%	621	12.37%	15.28%
其他	10.90	16.38%	2,547	50.73%	4.14%
小计	66.54	100.00%	5,021	100.00%	5.61%

报告期内各期公司创伤类产品退换货金额分别为66.54万元、129.95万元及178.17万元，受公司产品线有待丰富、市场认可度有待进一步提高、两票制开展后部分经销商终止合作等因素影响，退换货率始终相对较高。

由于锁定接骨板的单价较高，因此报告期内各期其退换货金额均高于其他品种。

2019年，锁定接骨板的退换货比例较往年增加的主要原因为，当年福建、青海地区经销商因销售模式改变而退出经营，整体退货规模较大。

报告期内，随着临床需求由非锁定普通产品向锁定类产品的转移，普通接骨板虽然退换货金额较小，但由于各期实际销量和收入很低，从而导致退换货率相对较高。

2019年，普通接骨板进一步受到福建及青海地区经销商因销售模式改变而退出的影响，退换货金额超过实际销售金额，其中，退换货金额为15.42万元，实际销售金额为14.57万元，因此退换货金额的比例达到105.84%。

（三）各年创伤类产品的品种或型号总数量，发行人在创伤类产品上开展的具体研发工作、研发投入等情况，说明创伤类产品在 2016 年和 2019 年均出现库存积压和退货的原因，是否存在长期研发及市场开拓风险，如有请予以风险揭示

报告期内创伤类产品品种数量如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
创伤类产品品种数量（种）	17	17	12

报告期内公司研发费用对应主要创伤类产品研发项目的整体预算、金额、实施进度等情况如下：

序号	项目	整体预算	2019 年度	2018 年度	2017 年度	实施进度
1	新型髓内钉及足踝内固定系统项目	1,005.80	460.56	199.44	469.61	工艺设计与确认
创伤类产品研发费用小计			460.56	199.44	469.61	-
占当期研发费用比例			24.96%	14.98%	36.82%	-

由上表可知，除2019年新型髓内钉产品由于临床评价费用支出较大外，创伤类产品的研发费用金额及占比总体较小，目前新型髓内钉及足踝内固定系统项目已进入工艺设计与确认阶段，研发失败的可能性较低，除此外，公司目前不存在其他创伤类在研项目。

2016年至2019年各期末，公司创伤类植入物产品的库龄情况如下：

项目	2019.12.31			2018.12.31		
	账面余额	跌价准备	账面价值	账面余额	跌价准备	账面价值
1 年以内（含 1 年）	485.46	54.36	431.10	219.88	21.99	196.73
1 至 2 年	142.02	35.71	106.31	106.36	26.59	79.77
2 至 3 年	84.21	25.33	58.88	79.60	23.88	55.72
3 至 4 年	70.48	35.26	35.22	99.29	49.65	49.65
4 至 5 年	89.18	62.53	26.65	181.33	126.94	54.40
5 年以上	460.78	460.78	-	303.25	303.25	-
合计	1,332.13	673.97	658.16	989.71	552.29	436.27

项目	2017.12.31			2016.12.31		
	账面余额	跌价准备	账面价值	账面余额	跌价准备	账面价值
1 年以内（含 1 年）	273.82	27.38	246.44	206.59	20.66	185.93
1 至 2 年	100.79	25.20	75.59	212.37	53.09	159.28
2 至 3 年	114.89	34.47	80.42	270.88	81.26	189.62
3 至 4 年	203.80	101.90	101.90	75.64	37.82	37.82

4 至 5 年	72.33	50.64	21.70	201.54	141.08	60.46
5 年以上	244.72	244.72	-	141.42	141.42	-
合计	1,010.35	484.31	526.05	1,108.44	475.33	633.11

2016年末和2019年末，公司创伤类植入耗材2年以上库龄存货账面余额占创伤类植入耗材存货余额的比例分别为62.20%和52.90%，存在一定的库存积压的情形。

2016年末，公司创伤类植入耗材积压的主要原因为，一方面，公司在2012年及之前年度生产的部分创伤产品由于产品设计、市场推广等多方面影响未能按预期实现销售；另一方面，公司管理层在2014年至2015年计划重点开拓创伤类植入耗材市场，对当时推出的升级产品的生产备货较多，同时使得2016年末部分产品出现积压，2016年底公司长库龄的创伤产品主要集中在1-3年及4年以上。

报告期内，公司通过加大创伤类产品的销售力度，2017年末公司3年以上库龄的创伤类产品账面余额为520.86万元，2018年末，4年以上库龄的创伤类产品账面余额为484.58万元，2019年末，5年以上库龄的创伤类产品账面余额为460.78万元，逐步消化2014年及以前年度生产的产品，但仍有部分未能实现销售，从而导致长库龄产品（主要为5年以上）的金额占比相对较高。

与2016年末相比较，2019年末公司创伤产品的库龄结构已有明显改善，除前述原因产生的5年以上库龄的产品账面余额较大外，2至5年库龄的创伤产品对应金额均已下降；另外，由于骨科植入耗材产品种类及规格较多，更层级医院对产品的需求存在差异，发行人长库龄的创伤产品目前仍具有临床使用价值。

公司在各期末均已根据库龄对创伤类植入物产品计提跌价准备。截至2019年末，计提跌价准备后，库龄2年以上创伤类产品的账面价值分别为120.75万元，占创伤产品账面价值的比例为18.35%，占比较小。

报告期内，公司创伤类产品的销售规模逐年扩大，同时，随着未来公司包括髓内钉在内的创伤类新产品的推出，公司创伤类产品线进一步丰富，公司创伤类

产品的市场开拓风险较小。

发行人已在招股说明书对创伤类产品的长期研发及市场开拓风险进行补充披露如下：

“报告期内各期，公司创伤类产品的主营业务收入占比分别为9.26%、6.73%及6.32%，主营业务毛利占比分别为6.52%、5.59%及5.86%，占比相对较低且总体呈下降趋势，创伤类产品对公司业绩影响较小，市场占有率较低。

报告期内各期末，公司创伤类产品2年以上库龄的金额占比始终超过50%，受前期创伤类产品备货较多且报告期内去化较慢的影响，公司现有创伤类产品存在部分滞销的情形。同时，报告期内公司对创伤类产品的研发投入金额合计为1,393.90万元，创伤类产品未来亦是公司未来拟发展的领域之一。

市场的持续开拓取决于公司产品能否持续满足市场需求，如果公司不能及时研发出适应终端市场需求的创伤类新产品，或不能及时完成产品的销售网络布局，快速响应市场需求，将会影响未来公司产品的市场开发，对公司的销售和盈利能力造成不利影响。”

（四）发行人按照 5%的比例计提预计负债的充分性

1、发行人按照 5%的比例计提预计负债的充分性

（1）发行人按照 5%作为销售退回的最佳估计数的原因及合理性

经销模式下，公司允许买断式经销商以换货方式优化库存，公司每半年对经销商至多受理一次换货操作，且当年换货总额不得超过经销商上年度销售总额（指开票额）的 3%或 5%。公司与经销商的协议中未约定退货条款。如经销商因业务终止、或终端客户销售模式转换等原因而提出退货申请，公司将依据实际情况，与经销商协商处理。

出于谨慎性原则，公司在根据退货率确定预计负债计提比例时，也考虑了买断式经销商实际存在的换货情况。发行人管理层确定各期经销模式下销售收入所对应的后续可能发生的退换货而导致的损失金额比例的最佳估计为 5%，按照 5%

的比例计提预计负债，冲减当期经销模式收入与相应成本，该计提比例充分且合理。

报告期内实际退换货金额及占比如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
换货金额	521.07	127.49	243.43
退货金额	358.43	208.21	89.36
退换货金额合计	879.51	335.70	332.79
经销收入	15,634.47	11,623.22	9,189.14
换货占比	3.33%	1.10%	2.65%
退货占比	2.29%	1.79%	0.97%
退换货合计占比	5.63%	2.89%	3.62%

报告期内，除2019年由于福建、青海两地开始实施两票制，当地经销商退货金额较高，同时部分地区经销商为应对未来两票制的实施，通过换货提前进行库存的优化，导致退换货比例相应较高外，其他各期的换货比例均较低；公司的退货比例始终保持在较低水平。预计负债5%的计提比例能够基本涵盖报告期实际发生的退换货情况。

直销和配送商模式下，发行人在医院实际使用产品后确认销售收入实现，由于相关产品已实现用于临床手术，退货的可能性极低。因此，发行人未对直销和配送商模式下的销售收入计提预计负债。

（2）按实际退货比例测算对报告期财务数据的影响

由于当期退回商品对应的销售发生当期之前年度，单一年度的实际退换货金额受多种因素影响具有偶然性，因此以较长时间发生的退换货金额与销售金额的比例作为实际退货率更为合理。报告期内公司经销模式下，脊柱类产品收入合计为 32,848.16 万元，退换货金额为 1,172.73 万元；创伤类产品收入合计为 3,242.16 万元，退换货金额为 374.66 万元，对应脊柱类产品、创伤类产品的实际退换货率（退换货金额/（销售收入+退换货金额））分别为 3.45%、10.36%。

按实际退换货比例的计算的报告期各期末预计负债余额、差异及对报告期损益的影响如下：

期间	预计负债期末余额					对报告期各期 损益的影响（增 加+减少-）
	按目前 5%比例 计提（A）	按实际退货率作为预计负债计提比例			差异额 （D-A）	
		创伤类按 10.36%计提 （B）	脊柱类按 3.45%计提 （C）	小计 （D=B+C）		
2017.12.31	293.39	59.96	159.77	219.73	-73.67	73.67
2018.12.31	465.93	85.26	280.61	365.87	-100.06	26.39
2019.12.31	526.97	89.03	277.8	366.83	-160.14	60.09
合计						160.15

由上表，按实际退换货比例计算的预计负债余额小于报告期各期末的预计负债余额。若按实际退货率作为预计负债计提比例，则将减少 2019 年末预计负债 160.15 万元，累计增加报告期损益 160.15 万元。

由于实际发生退换货情况主要系经销商优化库存、区域范围内两票制政策推行导致经销商退出原因而产生的，因此实际退换货情况受客户、区域影响较大，退换货的产品类别具有不可预测性，因此发行人结合实际情况按照 5%作为最佳估计数，根据植入物产品经销收入计提预计负债，冲减当期经销模式收入与相应成本。

综上所述，发行人按照5%的比例计提预计负债的合理的、充分性。

2、报告期退换货对发行人收入确认的影响

根据《企业会计准则》的相关规定，收入确认一般原则主要包括以下方面：

- （1）本公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；
- （2）本公司既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；
- （3）收入的金额能够可靠地计量；
- （4）相关的经济利益很可能流入本公司；
- （5）相关的、已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

根据上述原则，发行人发生销售退换货对收入确认的影响主要体现为：（1）本公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；（2）收入的金额能够

可靠地计量。

针对上述影响，发行人具体说明如下：

（1）发行人报告期内实际发生的退换货并非发行人产品质量、品种、规格等方面不符合合同或协议的要求。发行人在发货时，已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方，取得了相应的收入确认凭据，取得了相应的收款权利。

（2）发行人报告期内实际发生的退换货情况系发行人根据与经销商的合作情况对经销商的合理支持，发行人有能力控制退货情况的发生。

发行人报告期内发生退货的主要原因包括：1）以换货方式优化库存；2）受两票制政策影响经销商因销售模式改变而退出的影响。根据发行人与经销商签订的经销协议约定，经销商提出换货、退货申请均需与发行人协商，经发行人允许后方能完成退换货。因此，经销商向发行人提出退换货的请求是发行人与经销商间合理的商业行为，并非经销商的单方面权利。实际情况中，发行人允许经销商的退换货请求均为发行人考虑了经销商在各地区的经销能力、市场推广能力及回款能力后对经销商给予支持的结果，退换货并非发行人的约定义务，发行人有权利拒绝经销商提出的退换货请求。综上，发行人不存在产品已销售、收入已确认但风险报酬未完全转移的情况。

（3）发行人能够合理预测及并有效控制退换货率，发行人销售产品相关的销售收入能够可靠地计量

根据《企业会计准则》的相关规定：“企业根据以往经验能够合理估计退货可能性且确认与退货相关负债的，通常应在发出商品时确认收入；企业不能合理估计退货可能性的，通常应在售出商品退货期满时确认收入。”

由于前述（2）中提及的情况，发行人能够合理安排经销商提出的退换货请求，有能力确保预计退货率的准确性及预计负债计提的充分性，不存在“不能合理估计退货可能性”的情况。发行人在取得与收入相关的确认单据时，能够准确计量销售植入物产品相关的收入金额，满足收入确认的基本条件。

综上所述，发行人报告期退换货情况对收入确认不存在重大影响。

（五）结合报告期各年新产品的推出时间及销售情况，具体说明存在的新产品推出后销售不及预期的情况，涉及的存货减值计提情况以及目前对应型号产品处理情况，分析对发行人持续经营能力的影响

1、报告期各年新产品的推出时间及销售情况

报告期各期，主要创伤新产品的销售收入情况如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度	推出时间
中空螺钉	292.31	97.92	40.63	2016 年
梅花锁钉	124.44	24.00	-	2018 年
其他	140.51	50.25	30.00	2017 年以来
小计 (A)	557.26	172.17	70.63	-
创伤类产品销售收入 (B)	2,240.17	1,485.04	1,192.99	-
占比 (A/B)	24.88%	11.59%	5.92%	-

报告期各期，发行人创伤新产品的销售金额及占比均保持增长趋势，新产品中的梅花锁钉和中空螺钉逐步替代传统的常规非锁定螺钉，销售金额增长显著。

2、具体说明存在的新产品推出后销售不及预期的情况

发行人始终以脊柱业务为主，2014年公司希望通过收购具有创伤技术的北京国人增强创伤产品线实力，进一步开拓创伤业务。收购完成后，虽然发行人创伤新产品取得了一些进展，2014年、2015年对原有的接骨板、螺钉进行了升级，推出更多部位的锁定板和锁定螺钉，但短期内的销售进展不及预期，2016年末，创伤类库存商品中1年以上库龄的账面余额占比达到81.36%。公司于2015年对收购北京国人产生的商誉全部计提减值。因此公司销售未及预期的产品均在2015年及之前年度推出。

发行人对植入物产品采用了在按成本与可变现净值孰低计提存货跌价准备的基础上，再根据库龄不同比例计提存货跌价准备。发行人按库龄计提存货跌价准备系发行人管理层结合了自身存货结存情况、销售情况作出的合理会计估计，该计提方式已充分反映公司产品滞销可能导致的减值迹象，具备合理性及谨慎性。

3、涉及的存货减值计提情况以及目前对应型号产品处理情况，分析对发行人持续经营能力的影响

报告期各期末，报告期内推出的创伤类新产品梅花锁钉、中空螺钉等的存货跌价准备计提情况如下：

期间	库龄	账面余额	跌价准备	账面价值
2019.12.31	1 年以内（含 1 年）	127.15	12.72	114.44
	1-2 年	51.82	12.96	38.87
	2-3 年	21.50	6.45	15.05
	3-4 年	19.46	9.73	9.73
	4-5 年	2.46	1.72	0.74
	5 年以上	-	-	-
	合计	222.39	43.57	178.82
2018.12.31	1 年以内（含 1 年）	75.35	7.54	67.82
	1-2 年	23.56	5.89	17.67
	2-3 年	25.81	7.74	18.06
	3-4 年	2.57	1.28	1.28
	4-5 年	-	-	-
	5 年以上	-	-	-
	合计	127.29	22.45	104.84
2017.12.31	1 年以内（含 1 年）	35.10	3.51	31.59
	1-2 年	8.10	2.03	6.08
	2-3 年	-	-	-
	3-4 年	-	-	-
	4-5 年	-	-	-
	5 年以上	-	-	-
	合计	43.21	5.54	37.67

报告期各期末，发行人创伤类原有品种的存货跌价准备计提情况如下：

期间	库龄	账面余额	跌价准备	账面价值
2019.12.31	1年以内（含1年）	358.31	41.64	316.66
	1-2 年	90.20	22.75	67.44
	2-3 年	62.71	18.88	43.83
	3-4 年	51.02	25.53	25.49
	4-5 年	86.72	60.81	25.91
	5 年以上	460.78	460.78	-
	合计	1,109.74	630.40	479.34
2018.12.31	1年以内（含1年）	144.53	14.45	130.08
	1-2 年	82.80	20.70	62.10
	2-3 年	53.79	16.14	37.65
	3-4 年	96.72	48.37	48.36
	4-5 年	181.33	126.94	54.39
	5 年以上	303.25	303.25	-
	合计	862.42	529.84	332.58
2017.12.31	1年以内（含1年）	238.72	23.87	214.85
	1-2 年	92.69	23.17	69.52
	2-3 年	114.89	34.47	80.42
	3-4 年	203.80	101.90	101.90
	4-5 年	72.33	50.64	21.69
	5 年以上	244.72	244.72	-
	合计	967.15	478.77	488.38

随着新产品品种及销售规模的增加，报告期各期末创伤新产品的账面余额保持增长，但超过 2 年以上库龄的账面余额始终较低，创伤新产品不存在库存积压的情形；原有产品库存逐年消耗，总体账面余额以及长库龄账面余额占比均呈下降趋势。发行人已对销售未及预期而存在存货积压的创伤类产品充分计提存货跌价准备，同时报告期内发行人创伤类新产品保持良好的增长态势，不会对发行人的持续经营能力带来重大不利影响。

二、申报会计师核查意见

（一）申报会计师履行了下列核查程序

- 1、查阅发行人与经销商的合同、各期退换货明细，通过走访经销商、访谈相关业务人员的方式了解退换货具体原因；
- 2、访谈创伤业务相关研发及市场负责人，了解公司报告期内在创伤类产品上开展的具体研发工作、研发投入等情况；
- 3、获取了发行人创伤产品各期末存货明细账及存货库龄表，结合生产工艺、生产周期、生产模式等因素对存货结构及库龄情况进行合理性分析；复核创伤产品存货库龄划分是否正确，并按照发行人存货跌价准备的计提方法复核存货跌价准备计提的准确性；
- 4、了解发行人预计负债的计提标准及计提方式，综合分析预计负债计提的充分性和合理性，复合报告期各期预计负债计提的准确性；
- 5、访谈相关业务负责人，了解报告期内公司新产品的推出及销售情况。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

- 1、发行人各期退换货主要原因包括经销商终止合作以及优化库存结构进行换货，退换货原因与产品质量无关；
- 2、发行人创伤产品业务长期研发及市场开拓风险较小；
- 3、发行人按照5%的比例计提预计负债充分且合理；
- 4、历史上创伤产品新产品未及预期不会对发行人持续经营能力造成重大不利影响。

问题 16：关于经销模式下的最终销售核查

根据问询回复，保荐机构和申报会计师分别对报告期内 48 家、45 家、46 家及 48 家经销商进行了函证确认，对应经销模式销售收入金额占比为 79.90%、

78.36%、76.15%及79.01%；对报告期内53家经销商进行了走访确认，占各期经销模式销售收入金额的比例分别为79.20%、78.28%、74.49%及75.23%。同时，保荐机构和申报会计师对报告期内经销模式下29家终端医院客户进行了走访，了解发行人产品在终端医院的销售及使用情况、医生对产品优劣势评价、与主要竞争对手产品的比较情况等；另外，发行人在经销模式下存在一个医院对应多个经销商的情况。

请保荐机构和申报会计师补充：（1）针对经销商销售核查，进一步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、出口单、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；（4）结合骨科医疗器械行业销售惯例，说明同一个医院存在多个经销商对其销售的原因及合理性。

【回复】

一、申报会计师补充说明

（一）针对经销商销售核查，进一步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、针对经销商销售的核查方法

(1) 了解发行人与经销商销售相关的业务流程及内部控制，评价内部控制的有效性；

(2) 对主要经销商报告期各期的销售额及应收账款、预收账款余额进行函证，并对未回函客户实施替代性核查程序；

(3) 对发行人报告期内主要经销商进行实地走访，了解经销商的基本情况、与发行人业务合作情况、销售区域、下游客户及与发行人是否存在关联关系等信息；

(4) 对发行人经销收入执行细节测试，抽取经销业务相关的销售合同、销售出库单、记账凭证、销售发票、银行回单及收货确认单据等，确认发行人经销商销售收入真实性、准确性；

(5) 结合产品类型对主要经销客户的销售收入、销售毛利等情况进行分析，判断报告期经销收入是否存在异常波动的情况；

(6) 取得发行人报告期退换货明细，核查是否存在期后大额异常退货情况。

2、经销商总数量，发行人走访的经销商数量、金额及占比情况

我们分别在 2018 年 12 月、2019 年 4 月和 2019 年 7 月对报告期内重要的经销商进行了走访，走访的经销商在报告期各期销售金额及占比情况如下：

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	数量（家）	金额	数量（家）	金额	数量（家）	金额
经销商总体情况	226	15,634.47	200	11,623.22	149	9,189.14
走访情况	53	10,928.31	53	8,658.54	53	7,193.47
走访经销商占比	23.45%	69.90%	26.50%	74.49%	35.57%	78.28%

3、经销商总数量，发行人函证、回函的经销商数量、金额及比例情况，未回函的替代核查程序及占比

报告期各期函证经销商及替代核查程序的具体情况如下：

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额
经销商总体情况	226	15,634.47	200	11,623.22	149	9,189.14
发函情况	49	12,706.77	47	8,936.25	51	7,694.36
回函情况	42	10,922.85	46	8,851.29	45	7,200.52
替代核查程序情况	7	1,783.92	1	84.96	6	493.84
回函经销商占比	18.58%	69.86%	23.00%	76.15%	30.20%	78.36%
替代核查程序占比	3.10%	11.41%	0.50%	0.73%	4.03%	5.37%
核查程序总占比	21.68%	81.27%	23.50%	76.88%	34.23%	83.73%

4、走访经销商程序中访谈的具体内容、获取的证据及盖章、签字情况

走访经销商程序中访谈的主要内容包括但不限于以下方面：

- （1）经销商的主营业务、主要股东及实际控制人情况；
- （2）确认经销商在报告期内向发行人采购产品的数量及金额情况；
- （3）经销商与发行人建立业务关系的历史情况及双方合作模式；
- （4）经销商其他同类商品的采购情况，向发行人采购产品占其采购总额的比重；
- （5）发行人与经销商在合作过程中的业务真实性及规范性问题，包括但不限于合同签订、销售开票、交货、结算方式等情况；
- （6）发行人销售产品的收款账号；是否存在第三方账户收款、现金收款；发行人及其关联方是否与经销商存在其他资金往来；
- （7）发行人与经销商在退货、折扣销售等方面的协议安排，并对报告期发生的退货及折扣销售情况进行确认；
- （8）经销商在经营过程中的合法合规性，包括但不限于确认其是否存在商业贿赂、不正当竞争、行政处罚、刑事处罚、或被有权机关立案侦察、采取监管措施等情况；

(9) 取得主要经销商在发行人报告期各期的存货收发存情况。

(10) 经销商的核心人员及其相关人员与发行人实际控制人、持股 5%以上股东、董事、监事、高级管理人员、业务经办人以及上述人员关系密切的家庭成员是否存在亲属关系、共同投资、在相互间关联公司任职或持有权益及其他可能存在利益输送的情况。

走访经销商程序中取得的核查证据包括但不限于以下方面：

- (1) 访谈记录（签字并盖章确认）
- (2) 受访者名片、身份信息复印件及与访谈者的合影记录
- (3) 经销商的工商内档资料
- (4) 经销商董事、监事及高级管理人员任职名单（盖章确认）
- (5) 经销商采购发行人产品的数量及金额情况（盖章确认）
- (6) 发行人销售收款账户信息（盖章确认）
- (7) 经销商《关于不存在商业贿赂的确认函》（盖章确认）
- (8) 经销商《无关联关系声明》（盖章确认）
- (9) 主要经销商在发行人报告期各期的存货收发存情况（盖章）

(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、出口单、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；

1、针对经销商向终端医院销售的核查方法

- (1) 检查经销商对终端医院原始单据及其他相关支持性证据；
- (2) 对部分终端医院进行实地走访。

2、对终端医院销售发票的核查

除实际走访经销商和终端客户外，申报会计师对经销业务的终端销售情况执行了以下核查程序：

(1) 取得报告期内各期对 205 家、285 家以及 415 家终端医院的销售发票以及发票所附的产品销售明细，并与发行人销售明细进行比对分析；

(2) 对报告期内各期出现的前五大经销商，除获取其销售发票及所附清单外，还获取其各期的存货收发存报表，并与公司对销售情况进行比对；就销售和收款流程执行穿行测试，抽取发行人经销协议、在线订货及管理系统订单、记账凭证、产品出库单、运单、增值税发票、销售回款银行进账单、各流程环节审批单等原始单据，核查公司销售和收款循环的内部控制设计的有效性和是否得到执行；针对销售明细和经销商回款明细进行抽凭，抽查产品出库单、运单、增值税发票、银行进账单等原始单据。

申报会计师根据上述核查情况，统计相关数量及占比如下：

项目		2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售发票 的核查（终 端医院）	取得销售发票的终端医院家数（家）	415	285	205
	销售发票列示的对终端医院销售额（按经销价折算）	9,455.07	6,485.19	4,187.18
	销售发票列示的对终端医院销售额占公司当期经销业务收入比例	60.48%	55.80%	45.57%
销售发票 的核查（经 销商）	提供终端销售发票的经销商家数（家）	96	70	47
	公司对提供终端销售发票的经销商的收入	11,766.77	8,575.10	6,807.76
	公司对提供终端销售发票的经销商的收入占公司当期经销业务收入比例	75.26%	73.78%	74.08%

在经销业务开展过程中，终端医院不会对经销商出具盖章文件，双方定期根据各自内部记录的使用数量和对应金额进行对账，相关对账一般通过口头、微信等方式开展，然后由经销商开具发票，医院向经销商支付货款；经销商一般不会收集跟台手术单复印件，因此无法取得终端医院采购和使用数据的盖章或签字的确认文件。从经销商与终端医院的业务流程来看，销售发票为相关销售的最主要证据，终端医院亦据此向经销商付款。

由于骨科器械行业均由供应商直接配送至医院手术室，在手术中使用消耗，医院不存在备货的情形，因此一般不存在销售的运输凭证。

公司经销商不存在出口发行人产品的情况，因此无出口单。

3、终端医院走访

经销模式下，经销商数量以及经销商覆盖的终端医院数量多，且较为分散。根据重要性原则，申报会计师取得主要终端医院的销售清单，结合清单进行实地走访并访谈其骨科科室的医生，取得（1）访谈记录（签字确认）；（2）与访谈者的合影记录。

申报会计师对上述终端医院走访和访谈核查的内容主要包括：（1）访谈医院所使用发行人产品情况；（2）报告期内访谈医院骨科手术量情况；（3）向访谈对象了解发行人产品的使用情况、竞品情况和产品质量情况；（4）向访谈医生了解报告期内医院与经销商的合作情况；（5）发行人、经销商与医院在合作过程中是否发生过重大违法违规或不诚信行为。

我们分别在 2018 年 12 月、2019 年 4 月、2019 年 7 月和 2019 年 11 月对报告期内重要的终端医院及对应经销商进行了走访，走访的终端医院及对应经销商在报告期各期的相关统计数据如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
取得清单并走访的终端医院家数（家）	34	33	31
经销商对走访终端医院的销售额（按经销价折算）	5,865.53	3,621.50	3,157.45
经销商对走访终端医院销售额占公司当期经销收入的比例	37.52%	31.16%	34.36%
发行人对走访终端医院对应的经销商的销售额	9,473.80	6,676.64	6,033.63
发行人对走访终端医院对应的经销商的销售额占公司当期经销收入比例	60.60%	57.44%	65.66%

走访终端医院的访谈对象均为临床医生，其无法对产品的准确销量进行确认，对产品用量、市场份额进行估计并对产品质量进行评价，而医院财务部、器械科等后台部门一般不接受此类访谈及确定。

（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

经核查，申报会计师认为，发行人经销模式下的销售收入真实、准确，目前采取的核查措施足以对发行人经销模式下销售真实性、准确性发表明确意见。

（四）结合骨科医疗器械行业销售惯例，说明同一个医院存在多个经销商对其销售的原因及合理性

发行人对同一医院（或地区）在同一时期仅授权一个经销商进行销售。对于前次反馈意见中披露的同一个医院存在多个经销商对其销售的情况，实际为多个经销商在不同期间产生的销售行为。造成这一情况的主要原因系部分经销商实控人控制多个经销商在向医院开展销售的过程中存在前后更替。此外，正常业务下不同经销商的退出和新增也导致此情况的产生。

问题 17：关于坏账准备计提比例

公司对采用账龄分析法计提坏账准备的信用风险组合的计提比例进行会计估计变更。根据问询回复，不同的销售模式之间发行人约定了不同的信用政策。经销模式下，通常在开票后 1-3 月结清货款。直销和配送商模式下，公司通常给予客户 3 个月至 1 年的信用期。在不同销售模式下，应收账款周转天数存在较大差异。其中经销模式下周转天数为 45-50 天，直销和配送模式下周转天数为 186-221 天。另外，报告期内发行人直销和配送模式下的销售占比逐年上升。

请发行人补充说明：（1）在直销和配送模式销售收入占比逐年上升的情况下，发行人应收账款周转天数逐渐变长，请发行人进一步说明目前的坏账准备计提比例是否足以应对应收账款回收风险；（2）发行人会计估计变更后，降低了按照账龄的坏账计提比例，请发行人结合前述分析进一步说明此会计估计变更是否具有充分、合理的证据，能够提供更可靠、更相关的会计信息的理由；（3）按照原坏账计提比例测算对报告期各相关会计科目及经营业绩的影响，并针对坏账准备计提比例会计估计变更完善应收账款相关风险提示。

请保荐机构、申报会计师核查以上情况并发表明确意见。

【回复】

一、发行人补充说明

（一）在直销和配送模式销售收入占比逐年上升的情况下，发行人应收账款周转天数逐渐变长，请发行人进一步说明目前的坏账准备计提比例是否足以应对应收账款回收风险

报告期各期，发行人的销售情况及应收账款的周转天数如下：

期间	经销模式			直销和配送模式		
	应收账款余额	销售收入	周转天数	应收账款余额	销售收入	周转天数
2017 年度（末）	1,251.77	9,189.14	45.98	3,827.87	3,696.20	186.41
2018 年度（末）	1,841.94	11,623.22	47.91	9,012.88	10,436.54	221.47
2019 年度（末）	2,512.52	15,634.47	50.13	15,155.37	19,786.07	219.87

直销和配送模式下，2018 年发行人应收账款周转天数较 2017 年有所增加，2019 年以来应收账款周转天数并未进一步增加，且逐步保持稳定。直销和配送模式下应收账款周转天数变化的主要原因如下：

2017 年度，由于医疗器械行业两票制政策于 2017 年年中推行，故直销和配送模式下应收账款期初无余额。由于该因素导致在计算 2017 年度应收账款周转天数时降低了该模式下应收账款平均余额，故 2017 年度应收账款周转天数较低。2017 年度直销和配送商模式下的销售回款约占当期含税销售收入的 11.49%，回款比例较低。

2018 年度以来，发行人直销和配送模式下销售业务及回款情况平稳运行，应收账款周转天数保持在 220 天左右。

综上所述，在两票制政策稳定推行后，发行人直销和配送模式下应收账款周转天数并未持续上升，发行人应收账款回收风险并未显著增加。结合发行人在报告期各期末的应收账款账龄情况分析，发行人超过一年以上的应收账款余额不会随着直销和配送模式下收入的增长而大幅提高。

发行人目前的坏账准备计提比例足以应对应收账款回收风险。

（二）发行人会计估计变更后，降低了按照账龄的坏账计提比例，请发行人结合前述分析进一步说明此会计估计变更是否具有充分、合理的证据，能够提供更可靠、更相关的会计信息的理由

报告期各期末，发行人应收账款情况如下：

账龄	2019 年末	2018 年末	2017 年末
1 年以内	17,548.64	10,784.80	5,009.62
1 至 2 年	109.06		
2 至 3 年			
3 年以上	10.18	70.02	70.02
应收账款账面余额合计	17,667.89	10,854.82	5,079.64
减：坏账准备	909.42	609.26	320.50
应收账款账面价值合计	16,758.46	10,245.56	4,759.14

由上表，发行人除 2019 年末存在账龄为 1-2 年的应收账款 109.06 万元外，无其他新增的超过一年以上的应收账款。以 2019 年末的应收账款期后回款情况为例进行分析，具体如下：

项目	金额	期后回款情况（2020 年 1 月）	回款比例
截至 2019 年末账龄 1-2 年的应收账款	109.06	33.75	30.95%

由上表，2020 年 1 月，前述应收账款实际回款 33.75 万元，尚未回款的主要应收账款第二军医大学长征医院 35.6 万元，系该客户的付款审批时间较长所致，不回款的风险极小。此两项金额合计 69.35 万元，占 2019 年末账龄 1-2 年的应收账款比例为 63.59%。已超过会计估计变更前账龄为 1-2 年的应收账款坏账准备计提比例 50%。因此，如果按照会计估计变更前的计提比例在 2019 年末计提坏账准备，则夸大了 2019 年末公司潜在的应收账款回收风险。

综上，公司会计估计变更后的应收账款坏账准备计提比例，兼顾了谨慎性与客观性，具有充分、合理的证据，能够提供更可靠、更相关的会计信息。

（三）按照原坏账计提比例测算对报告期各相关会计科目及经营业绩的影响，并针对坏账准备计提比例会计估计变更完善应收账款相关风险提示。

按照原坏账计提比例测算对报告期各相关会计科目及经营业绩的影响如下：

科目名称	对合并财务报表项目的影响金额（增加+减少-）		
	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
	/2019 年度	/2018 年度	/2017 年度
应收账款	-32.72	-	-
其他应收款	-119.33	-91.91	-21.89
递延所得税资产	27.33	13.82	3.28
盈余公积	-15.41	-8.10	-10.67
未分配利润	-109.31	-69.99	-7.93
信用减值损失	60.13	-	-
资产减值损失	-	70.03	-10.65
利润总额	-60.13	-70.03	10.65
所得税费用	-13.51	-10.53	1.41
净利润	-46.62	-59.50	9.24

科目名称	对母公司财务报表项目的影响金额（增加+减少-）		
	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
	/2019 年度	/2018 年度	/2017 年度
应收账款	-32.72	-	-
其他应收款	-148.55	-95.34	-125.58
递延所得税资产	27.19	14.30	18.84
盈余公积	-15.41	-8.10	-10.67
未分配利润	-138.67	-72.94	-96.07
信用减值损失	85.92	-	-
资产减值损失	-	-30.23	32.55
利润总额	-85.92	30.23	-32.55
所得税费用	-12.89	4.54	-4.88
净利润	-73.03	25.70	-27.67

2018、2019 年按照原坏账计提比例测算均会减少相应年度的净利润，主要系公司开展新厂区建设，对上海市嘉定工业区开发（集团）有限公司支付的项目建设履约时间保证金的账龄超过一年所致，该款项无法回收的风险很小。

二、申报会计师核查意见

（一）申报会计师履行了下列核查程序

1、访谈发行人管理层，了解发行人应收账款坏账计提比例变更的原因。结合发行人实际经营、应收账款账龄情况及同行业可比上市公司的会计政策情况，判断发行人会计估计变更的合理性；

2、分销售模式对应收账款余额增长率、周转天数、周转率等财务指标进行分析，判断在直销和配送商模式下，发行人应收账款周转天数持续变长的可能性；判断目前的应收账款坏账准备计提比例是否能够应对其回款风险；

3、结合期后回款程序，判断发行人账龄一年以上的应收账款实际回款风险与调整后的坏账准备计提比例的匹配性；

4、分析了坏账计提比例对发行人报告期相关会计科目及经营业绩的影响，查阅了发行人与会计估计变更相关的决策文件及决策结果，判断发行人会计估计变更的合规性。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、在直销和配送模式销售收入占比逐年上升的情况下，发行人目前的坏账准备计提比例能够应对其回收风险；

2、发行人调整后的应收账款计提比例与实际可能发生的回收风险更匹配，发行人会计估计变更能够提供更可靠、更相关的会计信息；

3、发行人变更坏账准备计提比例对报告期经营业绩的影响较小，不存在滥用会计估计的情况。

问题 18：关于相关问题的说明及核查

请发行人说明：（1）报告期各年发行人应收账款逐年增大，是否存在放松信用政策刺激销售的行为，所有销售是否均存在商业实质；（2）报告期内发行人销

售费用增长较快，说明发行人销售费用是否涉及商业贿赂等违法违规行为；（3）除了招股说明书披露的行业可比公司外，是否还存在其他有影响力的骨科医疗器械公司，可比公司大部分所采用的销售模式是否同发行人存在较大区别，发行人在招股书中披露其为行业排名第三的企业是否具有充分的依据，发行人是否存在利用直销模式终端销售单价显著高于经销模式销售单价的差异情况提高自己的行业销售排名的情况，请发行人将直销模式下的销售收入按照经销模式价格进行折算后客观披露行业排名数据；（4）招股说明书披露从骨科医院入院人数及手术人次情况看，2010-2017 年我国骨科医院入院人数从 53 万人增加到 126 万人，骨科医院住院病人手术人次从 41 万增加到 55 万人。同时，招股说明书披露 2013 年至 2018 年，我国脊柱类植入物市场的销售收入由 33 亿元增长至 73 亿元，复合增长率为 17.36%，高于骨科植入性医疗器械市场的增速。请发行人说明骨科入院人数中患脊柱类相关疾病的比例情况，一台脊柱手术平均所使用的植入物产品价值，说明招股说明书披露数据的勾稽关系，是否存在数据矛盾之处；（5）招股说明书披露脊柱类植入耗材的主要生产商包括强生、美敦力、威高骨科等。其中强生 2018 年的份额占比为 28.97%，美敦力占比为 23.35%。请结合 2018 年强生、美敦力的脊柱类植入耗材销售金额情况，说明 2018 年脊柱类植入物市场规模为 73 亿元的合理性，是否存在市场容量夸大的情况；（6）招股说明书披露，截至 2019 年 6 月 30 日公司固定资产账面价值 2,316.94 万元，其中生产设备账面净值为 1225.77 万元。请发行人说明目前生产设备是否能够支撑发行人业务的快速增长；（7）招股说明书披露 2016 年至 2018 年发行人支付给职工以及为职工支付的现金为 2901 万元、3171 万元和 3645 万元，总计增长 744 万元。同时 2016 年至 2018 年销售人员薪酬为 1045 万元、1242 万元和 1621 万元，总计增长 576 万元。请发行人说明各年薪酬增长在生产人员、销售人员、研发人员和管理人员之间的分配情况，针对报告期内销售的快速增长，发行人相应采取的薪酬发放或激励政策。结合报告期内产品销售数量的增长、生产人员数量及平均薪酬的变化情况，分析销售增长和生产人员数量的匹配性。

请保荐机构、申报会计师核查以上情况并发表明确意见。

【回复】

一、发行人补充说明

（一）报告期各年发行人应收账款逐年增大，是否存在放松信用政策刺激销售的行为，所有销售是否均存在商业实质

1、不同销售模式下应收账款具体情况

报告期内各期末，发行人种销售模式下应收账款的具体情况如下：

项目	2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	账面余额	增长率	账面余额	增长率	账面余额	增长率
应收账款总计	17,667.89	62.77%	10,854.82	113.69%	5,079.64	363.68%
其中：经销模式	2,512.52	36.41%	1,841.94	47.15%	1,251.77	14.26%
直销和配送商模式	15,155.37	68.15%	9,012.88	135.45%	3,827.87	-

报告期各期末，应收账款账面余额分别为5,079.64万元、10,854.82万元及17,667.89万元，其中，直销和配送商模式下应收账款的增长为各期末应收账款账面余额增长的主要驱动因素，2017年末、2018年末及2019年末，直销和配送商模式下应收账款的账面余额分别为3,827.87万元、9,012.88万元及15,155.37万元。

报告期各期末不同销售模式下应收账款的具体构成情况如下：

时点	销售模式	应收账款余额（分账龄）				
		1年以内	1至2年	2至3年	3年以上	合计
2019.12.31	经销模式	2,439.67	62.67	-	10.18	2,512.52
	直销和配送商模式	15,108.98	46.39	-	-	15,155.37
	小计	17,548.64	109.06	-	10.18	17,667.89
2018.12.31	经销模式	1,771.92	-	-	70.02	1,841.94
	直销和配送商模式	9,012.88	-	-	-	9,012.88
	小计	10,784.80	-	-	70.02	10,854.82
2017.12.31	经销模式	1,181.75	-	-	70.02	1,251.77
	直销和配送商模式	3,827.87	-	-	-	3,827.87
	小计	5,009.62	-	-	70.02	5,079.64

报告期内，公司应收账款余额主要集中在1年以内。截至2019年12月末，账龄为1至2年的主要客户为：（1）第二军医大学长征医院尚欠公司技术服务费35.60万元；（2）S-Sense BVBA欠款25.04万元，河北普灵医疗器械销售有限公司欠款2.03万元，原因系客户逾期，公司在积极催收中；（3）渭南市中心医院46.39万元，原因系该院货款结算周期较长。

2、应收账款增长与销售收入增长的匹配性

报告期各期，发行人的销售情况及应收账款的周转天数如下：

期间	经销模式			直销和配送模式		
	应收账款余额	销售收入	周转天数	应收账款余额	销售收入	周转天数
2017 年度（末）	1,251.77	9,189.14	45.98	3,827.87	3,696.20	186.41
2018 年度（末）	1,841.94	11,623.22	47.91	9,012.88	10,436.54	221.47
2019 年度（末）	2,512.52	15,634.47	50.13	15,155.37	19,786.07	219.87

由上表可知，在不同销售模式下，报告期内各年应收账款周转天数较为稳定，销售收入变动同应收账款金额变动具有匹配性。

综上，报告期各期，公司应收账款规模逐年扩大，主要系公司销售收入增长所致，其中直销和配送商模式下销售收入增长为主要驱动因素。公司不存在放松信用政策刺激销售的情况的行为，所有销售均存在商业实质。

（二）报告期内发行人销售费用增长较快，说明发行人销售费用是否涉及商业贿赂等违法违规行为

1、销售费用的构成及增长情况

报告期内，公司销售费用的构成情况如下所示：

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
商务服务费	13,462.71	76.48	7,244.51	69.97	2,591.76	51.07
职工薪酬	1,996.47	11.34	1,621.65	15.66	1,242.34	24.48
市场推广费	1,099.52	6.25	839.76	8.11	627.64	12.37
差旅费用	280.29	1.59	285.52	2.76	299.77	5.91

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
消毒费	182.52	1.04				
办公费用	121.50	0.69	89.24	0.86	93.22	1.84
车辆费用	69.40	0.39	72.90	0.70	54.81	1.08
折旧及摊销	65.39	0.37	58.16	0.56	53.13	1.05
其他	324.97	1.85	142.14	1.37	111.82	2.20
合计	17,602.76	100.00	10,353.88	100.00	5,074.48	100.00

报告期内各期，公司销售费用分别为 5,074.48 万元、10,353.88 万元及 17,602.76 万元，商务服务费、职工薪酬、市场推广费、差旅费用占比较高，构成销售费用的主要部分。2017 年公司开始在部分地区采取直销和配送商的销售模式，该模式下公司需聘请第三方服务商提供渠道建设与客户维护、物流辅助、技术服务、商务辅助等服务并支付商务服务费。报告期内，公司商务服务费金额随着公司直销和配送商模式业务规模扩大而显著增加，是销售费用增长的最主要驱动因素。

2、公司关于商业贿赂方面的内部制度及执行情况

根据《反不正当法》、《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等有关要求，公司制定并建立《员工手册》、《反商业贿赂管理制度》和《财务付款管理制度》等相关内部控制制度，明确禁止商业贿赂行为。

（1）《员工手册》

《员工手册》就防范员工商业贿赂行为进行了明确规定，主要包括：

① 员工在销售公司产品或提供服务，或是向供应商购买产品或服务，应完全根据质量、价格及服务来作决定，绝不可依给予或接受酬金、礼品、请客招待或任何好处作为决策的基础；

② 任何员工不得利用公司的资金、资产或信息或在履行职责中产生的机会追求个人的机会或利益。

（2）《反商业贿赂管理制度》

为建立公司反商业贿赂的长效预警机制，公司进一步制定了《反商业贿赂管理制度》，主要包括：

①员工的商业贿赂行为属于严重违反公司制度的行为，公司依法有权无条件解除与员工的劳动关系；

②公司领导层应认真学习和掌握国家反商业贿赂的有关政策、文件精神，用以指导企业经营活动；应根据本公司实际，制定和完善反商业贿赂的长效工作机制，从制度上保障公司遵章守法经营；应加强企业的有效监管，对公司员工违反商业贿赂有关规定，自查或检查中发现的违法违规行为，按公司制度予以追究，情节严重的依法移送司法机关处理；

③销售人员的各种营销行为必须依法开展，不得与经销商、代理商或其他被销售对象相互串通，损害公司权益；

④公司每年年终将针对相关人员反商业贿赂情况进行一次全面检查，主要检查是否有以下行为发生：

- A.采用商业贿赂手段，参与不正当竞争；
- B.在销售产品过程中，给予回扣、贵重物品或其它不正当利益；
- C.收受现金、有价证券、礼品或贵重物品而不上交；
- D.其它商业贿赂行为。

（3）与经销商及服务商的合同中明确约定反商业贿赂条款

发行人在与经销商及服务商签署的合同中明确约定经销商及服务商在销售或推广过程中须严格遵守所有适用的法律法规（包括但不限于反商业贿赂的法律法规）及商业道德。如经销商及服务商有任何违法行为，发行人将立即终止与其的合作。同时，经销商及服务商需要就发行人所受的损害和损失负责赔偿。

（4）发行人已建立严格的销售费用审批控制

公司各项销售费用的发生，均按照有计划（预算）、有审批的原则进行控制管理。公司制定了《财务报销付款制度》，执行严格的费用审批权限。销售费用审批明确审批的人员及其权限，明确不同管理人员的费用审批范围。销售费用控

制操作时，一般由销售人员提出申请，经有关领导审批后在预算额度内开支；费用开支后，由有关人员将有关单据填报报销单，按《财务报销付款制度》的规定经有关领导审批后方可予以报销。

综上所述，公司已制定了防范销售环节商业贿赂方面的内部制度，并得到有效执行。

报告期内，公司销售费用不涉及商业贿赂等违法违规行为。

（三）除了招股说明书披露的行业可比公司外，是否还存在其他有影响力的骨科医疗器械公司，可比公司大部分所采用的销售模式是否同发行人存在较大区别，发行人在招股书中披露其为行业排名第三的企业是否具有充分的依据，发行人是否存在利用直销模式终端销售单价显著高于经销模式销售单价的差异情况提高自己的行业销售排名的情况，请发行人将直销模式下的销售收入按照经销模式价格进行折算后客观披露行业排名数据

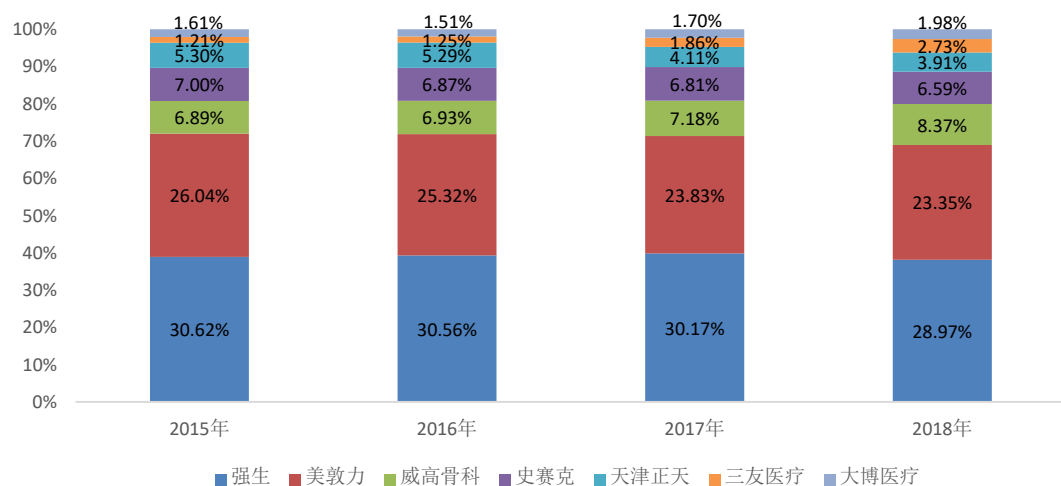
除招股书已经披露的美敦力、强生、大博医疗、威高骨科、天津正天等骨科医疗器械企业外，国内市场上较大的脊柱类植入物耗材生产企业还有苏州欣荣博尔特医疗有限公司、北京富乐科技开发有限公司、常州华森医疗器械有限公司和浙江科惠医疗器械有限公司等。可比公司大部分采用的销售模式与发行人无显著区别，即在两票制未实施区域主要采用经销模式实现产品销售，在两票制实施区域采用直销和配送商模式。以上市公司大博医疗为例，其 2019 年半年报中披露：

“公司采用的主要销售模式是经销商经销模式，向经销商进行买断式销售，再由经销商销售给终端用户，在两票制试点区域，主要由配送商将产品配送至终端用户实现销售”。

目前，医疗器械的两票制在全国范围内尚在逐步推广过程中，部分省份已经全面实施，大部分省份尚未实施。因此，两票制对医疗器械行业不同生产商影响不同，影响大小主要由相关生产商的在两票制省份的业务量及占比所决定。一般来说，受两票制影响较大的企业，销售收入的增幅相对更高。

南方医药经济研究所旗下广州标点医药信息股份有限公司根据市场调研和查询取得各主要脊柱类植入物耗材生产企业的销售数据，根据生产企业销售开票口径统计，发行人脊柱产品市场份额位居国内企业第三名、全市场第六名。发行人招股说明书中披露的行业排名数据系直接引用广州标点医药信息股份有限公司的调研结果，不存在利用单价的变化虚增自己在行业的销售排名情况。

图 脊柱植入物耗材主要生产商国内市场份额占比（不考虑两票制影响）



由于各生产医疗器械受两票制影响的程度不尽相同，无法取得各医疗器械企业扣除两票制影响后的销售金额和市场占比情况。根据广州标点医药信息股份有限公司出具的说明，2018 年，三友医疗脊柱系列产品的营业收入金额为 20,461.17 万元，扣除两票制高开因素影响后的收入金额为 13,534.66 万元；2018 年，大博医疗脊柱系列产品营业收入金额为 15,412.23 万元，其未公开具体两票制影响金额。扣除发行人两票制高开因素影响后，三友医疗脊柱系列产品 2018 年市场份额位居国内企业前四名、全市场前七名。

（四）招股说明书披露从骨科医院入院人数及手术人次情况看，2010-2017 年我国骨科医院入院人数从 53 万人增加到 126 万人，骨科医院住院病人手术人次从 41 万增加到 55 万人。同时，招股说明书披露 2013 年至 2018 年，我国脊柱类植入物市场的销售收入由 33 亿元增长至 73 亿元，复合增长率为 17.36%，高于骨科植入性医疗器械市场的增速。请发行人说明骨科入院人数中患脊柱类相关疾病的比例情况，一台脊柱手术平均所使用的植入物产品价值，说明招股说明书披露数据的勾稽关系，是否存在数据矛盾之处

根据广州标点医药信息股份有限公司出具的说明，“2010-2017年我国骨科医院入院人数”和“骨科医院住院病人手术人次”仅为骨科专科医院的入院和手术人次数数据，未包含综合医院相关数据。根据我国医疗资源分配的情况，大量需要进行骨科手术的患者选择在综合性医院进行治疗，在综合医院的手术人数超过骨科专科医院的手术人数。此外，骨科入院人数中患脊柱类相关疾病的比例情况无公开信息。

我国脊柱类植入物市场的销售收入由33亿元增长至73亿元，其统计口径为生产企业向全市场的销售数据，而非仅销往骨科专科医院的数据。

由于脊柱手术所涉及的产品，根据产品的具体应用（腰椎、胸椎和颈椎等）、产品的企业性质（国产、合资和外资等）的不同，其价格差异巨大，公开渠道也无法查询各手术类型分布比例，故无法取得一台脊柱手术平均所使用的植入物产品价值。脊柱手术中，普通的简单内固定一般需要4颗螺钉（含螺母及其他附件）、2根连接棒，按经销价格计算合计约5,000元，而复杂的侧弯矫形手术需多达20颗螺钉（含螺母及其他附件）、2根连接棒，按经销价格计算约20,000元。

因此，上次数据并无明确的勾稽关系，不存在数据矛盾之处。

（五）招股说明书披露脊柱类植入耗材的主要生产商包括强生、美敦力、威高骨科等。其中强生 2018 年的份额占比为 28.97%，美敦力占比为 23.35%。请结合 2018 年强生、美敦力的脊柱类植入耗材销售金额情况，说明 2018 年脊柱类植入物市场规模为 73 亿元的合理性，是否存在市场容量夸大的情况

根据公司年报，2018年强生脊柱类产品全球营收32.66亿美元，美敦力脊柱类产品全球营收26.68亿美元。

根据广州标点医药信息股份有限公司出具的说明，市场规模的统计口径为生产企业销售收入；2018年中国脊柱类植入物市场规模为73亿元，系通过对公开资料以及专家访谈等综合材料整理计算得出，其中，强生、美敦力2018年在中国境内的销售金额分别为约21.16亿元、17.05亿元，市场份额占比分别为28.97%、23.35%，合计占比为52.32%；强生和美敦力是全球骨科市场的巨头，分列全球脊柱类植入物市场的第一和第二位，根据专家访谈及结合进口数据，强生和美敦力的国内市场份额预计超过50%，与统计数据相吻合。

因此，2018年中国脊柱类植入物市场规模为73亿元具备合理性，不存在市场容量夸大的情况。

（六）招股说明书披露，截至 2019 年 6 月 30 日公司固定资产账面价值 2,316.94 万元，其中生产设备账面净值为 1225.77 万元。请发行人说明目前生产设备是否能够支撑发行人业务的快速增长

截至2019年6月30日，公司固定资产的账面原值为5,135.93万元，净值为2,316.94万元，生产用主要设备的账面原值为2,167.27万元，净值为1,225.77万元。

2017年-2019年，公司骨科植入物产品产能利用率分别为127.85%、113.87%和111.86%，基本达到满负荷水平。为缓解产能瓶颈压力，现阶段公司一方面不断优化内部生产工艺流程，提高生产设备的有效使用时间，另一方面将部分基础钉棒类产品的机加工车削工序、植入物产品的阳极氧化工序和部分手术工具的机加工车削、抛光等工序交由外协厂商完成。

为彻底解决目前存在的产能瓶颈问题，公司将骨科植入物扩产项目作为本次IPO募集资金投资项目之一，项目总投资24,916.37万元，其中设备购置费12,022.68万元，扩产项目建成投产后将年新增808,453件脊柱类植入医疗器械，354,725件创伤类植入医疗器械的生产规模，脊柱、创伤植入物产能在现有产能基础上将增加263.49%。

2019年下半年，公司已新购置9台加工中心，入账价值合计为600.22万元，已签订采购合同尚未交付的加工中心4台，合同价格136万元，数控多功能机床一台，合同价格155万欧元。

随着募投项目逐步投入并实现投产，发行人骨科植入物产能将大幅提高，缓解发行人产能出现瓶颈的现状，从而有效支撑发行人业务的快速增长。

（七）招股说明书披露 2016 年至 2018 年发行人支付给职工以及为职工支付的现金为 2901 万元、3171 万元和 3645 万元，总计增长 744 万元。同时 2016 年至 2018 年销售人员薪酬为 1045 万元、1242 万元和 1621 万元，总计增长 576 万元。请发行人说明各年薪酬增长在生产人员、销售人员、研发人员和管理人员之间的分配情况，针对报告期内销售的快速增长，发行人相应采取的员工薪酬发放或激励政策。结合报告期内产品销售数量的增长、生产人员数量及平均薪酬的变化情况，分析销售增长和生产人员数量的匹配性

1、各年薪酬增长在生产人员、销售人员、研发人员和管理人员之间的分配情况

报告期各期发行人“应付职工薪酬”科目增加额按照岗位分类的构成情况如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
生产成本-直接人工及制造费用中职工薪酬	1,014.49	757.64	780.58
销售费用-职工薪酬	1,996.47	1,621.65	1,242.34

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
研发费用-职工薪酬	877.78	617.86	612.21
管理费用-职工薪酬	582.46	476.27	402.85
薪酬总额	4,471.20	3,473.43	3,037.98

各年薪酬总额增加部分在生产人员、销售人员、研发人员和管理人员之间的分配情况如下：

项目		2019 年度	2018 年度	2017 年度
生产人员	薪酬增长金额	256.85	-22.94	55.55
	占当年总薪酬增加金额的比例	25.74%	-5.27%	23.42%
销售人员	薪酬增长金额	374.82	379.31	196.41
	占当年总薪酬增加金额的比例	37.57%	87.11%	82.82%
研发人员	薪酬增长金额	259.92	5.65	-8.74
	占当年总薪酬增加金额的比例	26.05%	1.30%	-3.69%
管理人员	薪酬增长金额	106.19	73.42	-6.08
	占当年总薪酬增加金额的比例	10.64%	16.86%	-2.56%
薪酬增长总额		997.77	435.45	237.14
占比		100%	100%	100%

2017 年度、2018 年度薪酬总额增加部分均主要发放给销售人员，主要系报告期内公司业务快速提升，销售人员与业务指标挂钩的绩效薪酬大幅增加所致；2019 年度发行人生产、销售、研发、管理人员薪酬总额均有不同幅度增长。

2、发行人相应采取的员工薪酬发放或激励政策

发行人相应采取的员工薪酬发放及激励政策如下：

(1) 发行人设立南通宸弘作为员工持股平台对公司核心员工进行股权激励，目前公司员工持股平台包括公司及重要子公司业务骨干人员 29 名，公司通过员工持股的方式增强员工的归属感，激励员工与公司共同成长。

(2) 公司销售人员薪酬与其销售额呈正相关。公司销售人员收入包括基本工资加业务提成，业务提成=销售金额（按经销价格折算）*一定提成系数，从而激励销售人员提高销售业绩。

(3) 公司生产、研发、管理人员薪酬组成由基本工资与年终奖两部分组成，年终奖的发放金额与该员工该年度工作业绩以及公司整体业绩相挂钩。

3、销售数量增长和生产人员数量的匹配性

报告期内各期，发行人植入物产品的销量与生产人员数量变化情况如下：

项目		2019 年度	2018 年度	2017 年度
脊柱类植入耗材	产量（件）	651,708	359,880	302,485
	销量（件）	476,861	359,298	269,138
	产销率	73.17%	99.84%	88.98%
创伤类植入耗材	产量（件）	263,876	125,712	199,752
	销量（件）	98,302	118,506	191,976
	产销率	37.25%	94.27%	96.11%
产量合计		915,584	485,592	502,237
销量合计		575,163	477,804	461,114
产销率		62.82%	98.40%	91.81%
产量增长率		88.55%	-3.31%	105.98%
销量增长率		20.38%	3.62%	39.73%
生产人员数量（人）		108.00	92.00	88.50
生产人员数量增长		17.39%	3.95%	4.12%
生产人员平均薪酬（万元）		9.39	8.24	8.82
生产人员平均薪酬增长		13.96%	-6.58%	3.40%
外协加工费（万元）		1,644.78	393.29	465.32
外协加工费增长		318.21%	-15.48%	105.29%

注：1、生产人员数量为期初生产人员人数与期末生产人员人数的算术平均值。

报告期内产品销售数量与公司生产人员数量均呈现逐年上升的态势，但不存在线性的相关关系，主要原因为：

（1）公司销量与公司产量、库存数量有明确的相关关系，除 2019 年度考虑厂房搬迁因素而提前生产导致产销率较低外，2017 年、2018 年产销率始终在较高水平。

（2）公司生产人员数量与公司产量存在明确的相关关系，发行人报告期内出于现有产能及成本控制考虑，主要将部分基础钉棒类产品的机加工车削工序、植入物产品的阳极氧化工序和部分手术工具的机加工车削、抛光工序交由外协厂商完成，导致产量增长幅度大于生产人员数量的增长幅度。

因此，虽然公司生产人员数量增长幅度较小，但公司通过扩大外协规模、降低库存水平等方式满足客户需求，实现销售数量的快速增加。

二、申报会计师的核查意见

（一）申报会计师履行了下列核查程序

- 1、获取发行人分模式下应收账款明细；
- 2、获取发行人销售费用明细、《员工手册》《反商业贿赂管理制度》和《财务付款管理制度》及不存在商业贿赂情况的说明；
- 3、获取发行人营业成本明细及销售费用、管理费用、研发费用明细，分析各年薪酬增长在生产人员、销售人员、研发人员和管理人员之间的分配情况；
- 4、访谈公司人事行政主管郑蓉，了解公司采取的员工薪酬发放及股权激励政策；
- 5、获取公司员工名册，了解公司各岗位员工人数情况；
- 6、获取公司主营业务成本明细及外协加工明细，了解外协加工费金额；
- 7、查阅了可比上市公司年报和广州标点医药信息股份有限公司出具的《中国骨科植入性医疗器械行业研究报告》，取得了其出具的《中国骨科植入性医疗器械行业研究报告》中数据的说明。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、报告期各期，公司应收账款规模逐年扩大，主要系公司销售收入增长所致，其中直销和配送商模式下销售收入增长为主要驱动因素。公司不存在放松信用政策刺激销售的情况的行为，所有销售均存在商业实质。

2、公司已制定了防范销售环节商业贿赂方面的内部制度，并得到有效执行，报告期内，公司销售费用不涉及商业贿赂等违法违规行为。

3、发行人招股说明书中披露的行业排名数据系直接引用广州标点医药信息股份有限公司的调研结果，不存在利用单价的变化虚增自己在行业的销售排名情况。扣除发行人两票制高开因素影响后，预计三友医疗脊柱系列产品 2018 年市场份额位居国内企业前四名、全市场前七名。

4、《中国骨科植入性医疗器械行业研究报告》中相关行业数据并无明确的勾稽关系，不存在数据矛盾之处。

5、2018 年中国脊柱类植入物市场规模为 73 亿元具备合理性，不存在市场容量夸大的情况。

6、随着募投项目逐步投入并实现投产，发行人骨科植入物产能将大幅提高，缓解发行人产能出现瓶颈的现状，从而有效支撑发行人业务的快速增长。

7、2017 年度、2018 年度薪酬增长中销售人员薪酬增长所占比例较高，2019 年度发行人生产、销售、研发、管理人员薪酬总额均有不同幅度增长；报告期内产品销售数量的增长与公司生产人员数量不匹配，主要原因为公司将部分工序交由外协厂商负责，从而导致销售数量增长幅度大于生产人员数量的增长幅度。

问题 19：关于配送商模式下收入确认

招股说明书披露，配送商模式下，公司与终端医院的配送商签订供货合同，配送商向医院销售，并向公司支付货款。配送商不承担市场推广职能，与公司的定价模式为终端中标价扣除配送费用。医院通过配送商向公司提出产品需求后，发行人的服务商按照需求将产品直接运送给医院。公司在医院实际使用后按照使用量确认收入实现，不存在将商品交给配送商即确认收入的情形。

请发行人：（1）说明配送商模式下物流、票流、资金流的走向，配送商是否承担仓储职能，配送服务的时间周期；（2）说明与医院确认耗材使用量的时间周期，报告期内是否存在确认使用量与实际使用量之间的差异；（3）结合销售合同的签订对象、货品风险报酬转移时点，进一步说明在医院实际使用后确认收入的原因及合理性，该收入确认方法是否符合《企业会计准则》的规定，是否与同行业可比公司会计政策一致。

请保荐机构、申报会计师核查以上情况并发表明确意见。

【回复】

一、发行人补充说明

（一）说明配送商模式下物流、票流、资金流的走向，配送商是否承担仓储职能，配送服务的时间周期

配送商模式下公司物流、票流、资金流的具体情况如下：

项目	配送商模式
物流	发行人将商品发送至服务商，服务商按照需求将产品直接运送给医院
发票流	发行人向配送商开具销售发票，配送商向终端医院开具销售发票
资金流	终端医院向配送商回款，配送商向发行人回款

配送商模式下，配送商不承担仓储职能，仅承担开票与回款的职能。进院的物流职能由服务商承担，服务商承担配送服务没有固定的时间周期，通常根据医院的手术安排决定。

（二）说明与医院确认耗材使用量的时间周期，报告期内是否存在确认使用量与实际使用量之间的差异

发行人在终端医院实际使用产品后按照实际使用量确认收入。这些实际使用产品的品种规格、数量由服务商在手术跟台支持过程中记录统计并在医生签署的手术单上明确列示，在手术完成后，服务商向发行人提供手术单；按照医院的结算周期，服务商在定期与医院相关科室（一般为器械科）对账确认后，再向发行人提供开票明细数据，发行人据此开具销售发票。

除极少数情况下手术过程中的少量损耗医院不予确认外，发行人在报告期内医院最终确认使用量与实际使用量不存在差异。

对于后续开票时出现的少量差异的情形，发行人调减当期收入，报告期内各期对应收入调减金额分别为 0.00 万元、0.00 万元及 23.42 万元，对公司收入影响金额很小。

发行人与医院确认耗材使用量的时间周期由医院财务部结算、通知开票的时间周期确定。根据医院客户的手术台数规模不同，通常分为按周确认、按月确认及按季确认使用量。实际情况中，除少数客户手术台数较多需按周确认使用量外，一般医院客户按月确认，极少数医院客户存在按季度确认的情况。

（三）结合销售合同的签订对象、货品风险报酬转移时点，进一步说明在医院实际使用后确认收入的原因及合理性，该收入确认方法是否符合《企业会计准则》的规定，是否与同行业可比公司会计政策一致

1、发行人在医院实际使用后确认收入的收入确认方法符合《企业会计准则》的规定

配送商模式下，公司销售合同的签订对象为配送商，货品风险报酬转移时点为发行人产品在手术过程中实际使用时点，符合会计核算《企业会计准则》的要求，具体原因如下：

鉴于骨科医疗器械行业的特殊性，医院仅提供相关手术信息及粗略的产品需求信息，服务商需要根据前述信息，准备不同规格型号及超过预期手术使用量的植入物产品，以应对手术过程中出现患者体征及病发部位与预期存在偏差的情况。手术后，服务商还需要完成产品组件的清点，记录和回送入库。

在配送商模式下，由于配送商不承担仓储职能，仅当医院实际使用发行人植入物产品后，与产品销售的数量信息才能得到确认，多余产品将退回入库。，只有在产品在终端医院实际使用后，公司产品才实现所有权的转移，同时产品数量和金额可以有效确定。此外，由于医院通知发行人开票结算与手术时间存在滞后，从实际情况来看，除个别情况外，二者数量和金额保持一致。因此，发行人在医院实际使用后确认收入的时点是合理的、谨慎的。

2、同行业可比上市公司的收入确认会计政策

公司简称	销售商品相关的具体收入确认会计政策
大博医疗	收入确认的具体方法 公司主要销售创伤类骨科植入耗材、脊柱类骨科植入耗材、神经外科类植入耗材等产品。内销产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品交付给购货方，且产品销售收入金额已确定，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量。外销产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品报关，取得提单，且产品销售收入金额已确定，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量。
凯利泰	本公司销售商品确认收入的具体原则： 1) 境内销售收入的确认政策和时间标准 公司对境内销售收入确认政策和时间标准为货物已交付至客户仓库或客户指定的产品交付地点时即可确认收入实现。 销售给医院的商品，在医院确认商品已使用并将发票账单交付给医院后，确认商品销售收入。 2) 境外销售收入的确认政策和时间标准 公司对境外销售收入确认政策和时间标准为公司将货物发出并报关出口，确认收入实现。 合同或协议价款的收取采用递延方式，实质上具有融资性质的，按照应收的合同或协议价款的公允价值确定销售商品收入金额。
爱康医疗	出售货品 收入于客户管有及接纳产品时确认。倘该等产品为履行涵盖其他产品及/或服务的合约的一部分，则确认收入的金额为合约项下交易总额的合适比例，按照相对独立售价基准根据合约的所有已承诺货品及服务之间分配。 于比较期间，收入在货品送达客户地点时(即客户接收货品及其所有权的相关风险及回报时)确认。收入指已售货品销售价值减返利、退款、折扣及增值税。概无因会计政策变动而就于2018年1月1日的年初结余作出重大调整。 客户忠诚计划 收入在客户忠诚计划与销售的其他部分之间分配。当本集团履行其义务根据计划条款供应折扣产品或根据计划授出的销售返利将不可能再赎回时，获分配至客户忠诚计划的数额予以递延，并作为收入确认。

公司简称	销售商品相关的具体收入确认会计政策
春立医疗	在实际业务中，公司内销产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品交付给购货方，客户签收即客户取得商品控制权及所有权。 公司外销产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品报关，客户取得提单，即客户取得接收该商品的权利及商品的所有权。

由上表，同行业可比公司未单独披露与发行人相似的在两票制政策区域直接面向医院或配送商进行销售的具体收入确认会计政策，故无法进行比较。

二、申报会计师核查意见

（一）申报会计师履行了下列核查程序

1、了解了发行人配送模式下销售业务物流、票流、资金流的具体情况，判断发行人配送模式下在医院实际使用后确认收入的收入确认时点与其业务流程的匹配性；判断该收入确认时点是否符合《企业会计准则》的相关要求；

2、对配送模式下销售收入执行细节测试，取得并查阅了销售合同、销售出库单、销售发票、银行回单及收入确认单据（医疗器械使用单）等，核对销售发票与收入确认单据记载产品销售数量的一致性，以确认公司销售收入的准确性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：发行人配送商模式下在医院实际使用后确认收入的收入确认时点与其业务流程相匹配，符合《企业会计准则》的相关要求，是合理的、谨慎的；发行人配送模式下收入确认真实、准确，报告期内发行人确认使用量与实际使用量不存在重大差异。

（以下无正文）

(本页无正文, 为《关于上海三友医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函中有关财务问题的补充专项说明(2019年度财务数据更新版)》之盖章页)



中国注册会计师:
(项目合伙人)

张松柏



中国注册会计师:

林震英



中国·上海

二〇二〇年二月二十日