



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
第二轮审核问询函的回复

保荐人（主承销商）

东 方 · 花 旗



东方花旗证券有限公司

（上海市中山南路 318 号东方国际金融广场 2 号楼 24 层）

二零二零年二月

上海证券交易所：

贵所上证科审（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“问询函”）已收悉，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”或“本公司”）会同东方花旗证券有限公司、北京市嘉源律师事务所（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”），对问询函涉及的有关事项进行了充分讨论研究，对问询函提出的问题逐项进行了认真核查落实。现就有关问题回复如下，请予审核。

除特别说明外，本问询函回复使用的简称与《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招股说明书（申报稿）》的含义相同。

审核问询函所列问题	黑体
对问题的回答	宋体
更新年报修改后的内容	楷体、加粗

目录

问题 1、关于历史沿革.....6

 一、发行人补充说明6

 二、保荐机构及发行人律师核查意见9

问题 2、关于股权转让.....10

 一、发行人补充说明10

 二、保荐机构及发行人律师核查意见11

问题 3、关于股东.....12

 一、发行人补充说明12

 二、保荐机构及发行人律师核查意见15

问题 4、关于竞业禁止.....16

 一、发行人补充说明17

 二、保荐机构及发行人律师核查意见19

问题 5、关于商号.....20

 一、发行人补充说明20

 二、保荐机构及发行人律师核查意见21

问题 6、关于专利.....21

 一、发行人补充说明22

 二、保荐机构及发行人律师核查意见22

问题 7、关于行业政策对发行人经营的影响.....22

 一、发行人说明23

 二、保荐机构核查意见42

问题 8、关于销售模式.....43

 一、发行人补充说明44

 二、保荐机构、发行人律师核查意见47

问题 9、关于引用数据来源.....48

 一、发行人补充说明.....49

 二、保荐机构核查意见.....52

问题 10、关于长期项目.....53

 一、发行人补充说明.....53

问题 11、关于股份支付.....54

 一、发行人补充说明.....54

 二、保荐机构及申报会计师的核查意见.....56

问题 12、关于商务服务费.....57

 一、发行人补充说明.....58

 二、保荐机构、申报会计师、发行人律师核查意见.....64

问题 13、关于经销价格和直销价格的差异.....65

 一、发行人补充说明.....66

 二、保荐机构、申报会计师核查意见.....70

问题 14：关于常规非常规品种的存货管理.....71

 一、发行人补充说明.....71

 二、保荐机构、申报会计师、发行人律师核查意见.....85

问题 15、关于新产品的销售风险.....86

 一、发行人补充说明.....86

 二、保荐机构及申报会计师核查意见.....98

问题 16：关于经销模式下的最终销售核查.....99

 一、保荐机构、申报会计师补充说明.....100

问题 17：关于坏账准备计提比例.....105

 一、发行人补充说明.....106

问题 18、关于相关问题的说明及核查.....110

一、发行人补充说明111

二、保荐机构及申报会计师的核查意见121

问题 19：关于配送商模式下收入确认.....122

一、发行人补充说明123

二、保荐机构、申报会计师核查意见125

问题 20、关于其他问题.....126

一、发行人补充说明126

二、保荐机构核查意见128

问题 1、关于历史沿革

根据问询回复，威海展鹏、王小华曾持有发行人 64%的股权，目前已退出发行人。

请发行人说明威海展鹏、王小华入股及退出发行人的时间、价格及原因，相关税款是否已缴纳完毕，威海展鹏的主营业务、股权结构及实际控制人情况，是否曾参与发行人生产经营。

请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人补充说明

（一）威海展鹏、王小华入股及退出发行人的时间、价格及原因

1、威海展鹏、王小华入股发行人的时间、价格及原因

2010 年，威海展鹏及其法定代表人王小华因看好骨科医疗器械行业的发展，对骨科企业有投资意向，得知三友有限具有医疗器械生产许可证后，与原股东进行协商，最终从三友有限原股东处受让其股权；考虑到徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）具有丰富的骨科行业经验，先后引入徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）三人负责公司日常经营管理。

2010 年 7 月，威海展鹏、王小华等通过受让方式入股三友有限，具体情况如下：

转让方	受让方	转让出资额 (万元)	转让价格 (元/注册资本)
魏正田	威海展鹏电子有限公司	250.00	1.00
张荣康		100.00	1.00
俞平		100.00	1.00
陆士平		60.00	1.00
陆士平	王小华	40.00	1.00
俞建萍		90.00	1.00
蒋红斌	张红漫	20.00	1.00
	马福良	80.00	1.00

转让方	受让方	转让出资额 (万元)	转让价格 (元/注册资本)
	周建平	30.00	1.00
姜大平	周建平	50.00	1.00
丁正林	张红漫	100.00	1.00

同时，公司股东同意增加注册资本至人民币 12,000 万元，由股权转让后的股东以按照股权比例以货币资金增资，增资价格为 1 元/注册资本。

本次变更完成后，三友有限的股权结构如下：

序号	股东	出资额（万元）	占比
1	威海展鹏电子有限公司	6,120.00	51.00%
2	王小华	1,560.00	13.00%
3	张红漫	1,440.00	12.00%
4	蒋红斌	960.00	8.00%
5	周建平	960.00	8.00%
6	马福良	960.00	8.00%
合计		12,000.00	100.00%

2、威海展鹏、王小华退出发行人的时间、价格及原因

2014 年初，三友有限经营情况始终未达到预期目标，威海展鹏、王小华有意向转让三友有限的股权，QM5、泰宝投资、新疆泰同等机构投资者看好三友有限的创新能力和在骨科行业未来的发展空间，经过协商于 2014 年 5 月受让威海展鹏、王小华、蒋红斌等原股东持有的三友有限的股权，转让的具体情况如下：

转让方	受让方	转让出资额 (万元)	转让价格 (元/注册资本)
威海展鹏电子有限公司	QM5	3,211.20	2.75
	泰宝投资	2,181.60	2.75
	新疆泰同	727.20	2.75
王小华	QM5	1,560.00	2.75
蒋红斌		960.00	2.75

本次变更完成后，威海展鹏和王小华退出三友有限，三友有限的股权结构如下：

序号	股东	出资额（万元）	占比
----	----	---------	----

序号	股东	出资额（万元）	占比
1	QM5	5,731.20	47.76%
2	徐农	3,360.00	28.00%
3	泰宝投资	2,181.60	18.18%
4	新疆泰同	727.20	6.06%
合计		12,000.00	100.00%

（二）相关税款的缴纳情况

自然人王小华退出三友有限过程中实现股权转让增值 2,730 万元，按 20% 个人所得税税率应缴纳个人所得税 546 万元。2014 年 6 月 23 日，上海市地方税务局嘉定分局出具（141）沪税证明 01107955 号《税收完税证明》，证明王小华已缴纳财产转让所得的个人所得税 546 万元。

威海展鹏为有限责任公司，受让方无代扣代缴义务，不需要在股权转让环节单独缴纳企业所得税，发行人未获取威海展鹏与本次股权转让相关的汇算清缴纳税凭证，目前威海展鹏已完成工商注销。威海展鹏的纳税情况不会对发行人及发行人现股东产生不利影响。

（三）威海展鹏的主营业务，是否曾参与发行人生产经营

威海展鹏的主营业务为对外投资，其持有发行人股权期间，仅作为股东参与股东大会决策，始终未参与发行人的日常生产经营。

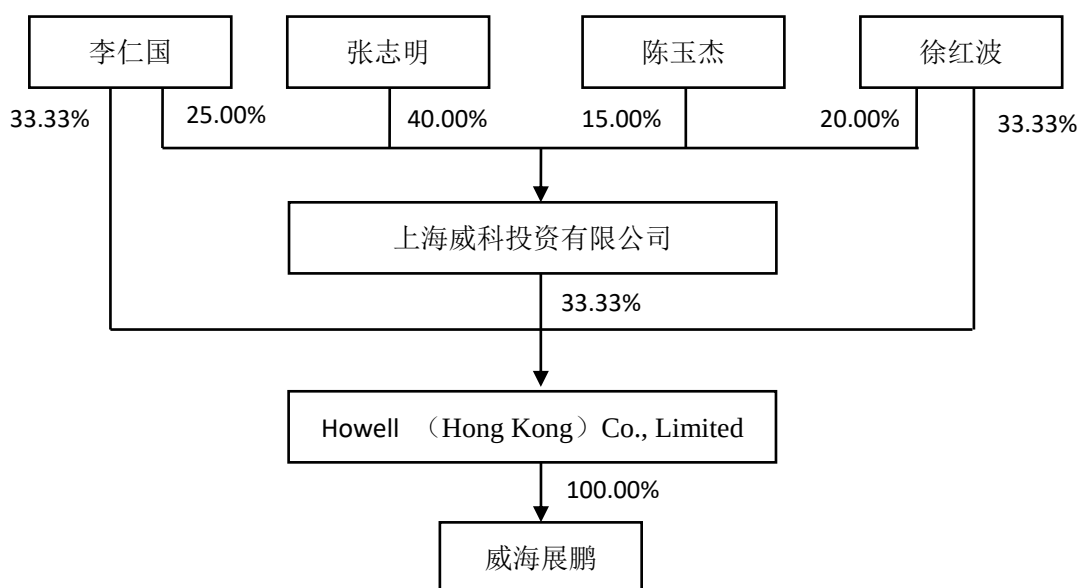
（四）威海展鹏的股权结构及实际控制人情况

威海展鹏于 2010 年 3 月设立，于 2019 年 6 月注销，存续期内股东始终为 Howell（Hong Kong）Co.,Limited，未发生变化。

Howell(Hong Kong)Co.,Limited 的股东为李仁国(33.33%)、徐红波(33.33%)、上海威科投资有限公司（33.33%），自威海展鹏存续期间未发生变化。

上海威科投资有限公司于 2004 年 8 月设立，设立时股东为张志明(40.00%)、李仁国（25.00%）、徐红波（20.00%）、陈玉杰（15.00%），2016 年 6 月，陈玉杰将其持有的上海威科投资有限公司 15%股权转让给张志明，转让完成后股权结构为张志明（55.00%）、李仁国（25.00%）、徐红波（20.00%）。

在 2010 年至 2014 年威海展鹏作为三友有限控股股东期间，威海展鹏穿透至最终自然人的股权结构如下：



2010 年 7 月至 2014 年 5 月，威海展鹏为发行人控制股东，威海展鹏前述期间的实际控制人为李仁国、徐红波、张志明、陈玉杰。

二、保荐机构及发行人律师核查意见

保荐机构、发行人律师履行了下列核查程序：

- 1、查阅发行人工商内档；
- 2、就威海展鹏、王小华入股及退出原因、威海展鹏主营业务、实际控制人，威海展鹏持股期间三友有限具体经营分工情况访谈当时发行人总经理徐农；
- 3、查阅上海市地方税务局嘉定分局出具（141）沪税证明 01107956 号《税收完税证明》；
- 4、通过国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/index.html>）查阅威海展鹏的股权结构和其他工商登记信息；
- 5、获取 Howell (Hong Kong) Co., Limited 的周年申报表、上海威科投资有限公司的工商档案。

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

- 1、2010 年 7 月，威海展鹏及其法定代表人王小华因看好骨科医疗器械行业的发展而入股三友有限，受让及增资价格为 1 元/注册资本；2014 年 5 月，因三友有限经营未达预期目标，威海展鹏、王小华退出三友有限，转让价格为 2.75 元/注册资本。

- 2、王小华已缴纳个人所得税，威海展鹏不涉及所得税代扣代缴，目前已完成注销手续，威海展鹏的纳税情况不会对发行人及发行人现股东产生不利影响；
- 3、威海展鹏的主营业务为对外投资，不参与发行人的日常生产经营；
- 4、威海展鹏持有三友有限股权期间控股股东为 Howell（Hong Kong）Co.,Limited，实际控制人为李仁国、徐红波、张志明、陈玉杰。

问题 2、关于股权转让

根据问询回复，2017 年 8 月，原合伙人胡火星将出资额转让给任崇俊、方颖，胡火星退出员工持股平台。2017 年 8 月，原合伙人胡火星将出资额转让给任崇俊、方颖，胡火星退出员工持股平台。2017 年 12 月，原合伙人方颖、任崇俊、张芸霁将出资额转让给沈雯琪、郝艾琼等 12 名股东。张芸霁将所持股份转让予任崇俊。

请发行人说明任崇俊、方颖受让胡火星所持份额是否系股权代持，任崇俊受让张芸霁所持份额是否系股权代持。

请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人补充说明

（一）任崇俊、方颖受让胡火星所持份额系股权代持

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
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	-

（二）任崇俊受让张芸霁所持份额不涉及股权代持

2017 年 12 月，张芸霁因离职，将其所持有的南通宸弘合伙份额 263,028.11 元转让给任崇俊，该部分份额系任崇俊真实持有，不存在为他人代持的情况。

2019 年 4 月 12 日，南通宸弘全体合伙人承诺：本人所持南通宸弘的财产份额均是本人真实出资形成，不存在委托他人持股、信托持有及其他利益安排的情形。

2019 年 8 月 30 日，南通宸弘全体合伙人确认：本人未在公司其他股东处持有任何利益，亦不存在代他人持有南通宸弘合伙份额的情形，本人持有南通宸弘的合伙份额与第三方之间不存在任何纠纷或潜在纠纷的情况。

二、保荐机构及发行人律师核查意见

保荐机构、发行人律师履行了下列核查程序：

- 1、南通宸弘工商内档；
- 2、对方颖、任崇俊及南通宸弘执行事务合伙人俞志祥进行访谈；
- 3、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》、《关于持有南通宸弘合伙份额的确认函》。

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

任崇俊、方颖受让胡火星所持南通宸弘的合伙份额系股权代持，任崇俊受让张芸霁所持南通宸弘的合伙份额不涉及股权代持。

问题 3、关于股东

根据问询回复，QM5 系为投资发行人专门设立的投资基金，仅持有发行人股份，未投资其他企业，发行人保荐机构不应仅就 QM5 所投资企业发表核查意见。

请发行人说明启明创投的投资企业中是否存在从事发行人相同或相似业务的情形，是否存在与发行人关联交易的情形，是否已按关联方及关联交易披露。

请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人补充说明

启明创投为知名私募股权投资基金团队，专注于投资 TMT、医疗健康等行业早期和成长期的企业，其在境内外管理多只基金产品。

发行人主营业务为医用骨科植入耗材的研发、生产与销售，启明创投所投资的企业中从事骨科相关业务企业包括：浙江邦尔医疗投资管理有限公司、北京德美联合医疗科技有限公司、北京水木天蓬医疗技术有限公司及发行人。

上述企业的基本情况如下：

1、浙江邦尔医疗投资管理有限公司

名称	浙江邦尔医疗投资管理有限公司
统一社会信用代码	91330110596609553L
公司类型	有限责任公司（自然人投资或控股）
住所	浙江省杭州市余杭区余杭经济技术开发区新天路 81 号 4 楼 402
法定代表人	程栋
注册资本	7,709.296 万元
成立日期	2012 年 5 月 24 日
营业期限	2012 年 5 月 24 日至 2062 年 5 月 23 日
经营范围	服务：投资管理（除证券、期货）（未经金融等监管部门批准，不得从事向公众融资存款、融资担保、代客理财等金融服务）；医疗设备的技术开发、技术咨询及成果转让；一类医疗器械销售。

浙江邦尔医疗投资管理有限公司的主营业务为以诊治创伤骨科、手足外科、脊柱外科、关节外科、中医骨伤科和康复科为特色的专科医院和小综合医院，与

发行人不存在同业竞争的情况。

公司董事胡旭波过去 12 个月担任该公司的董事，招股说明书中已将该公司作为关联方披露。

发行人报告期内与该公司未发生交易。

2、北京德美联合医疗科技有限公司

名称	北京德美联合医疗科技有限公司
统一社会信用代码	91110302MA006WJN66
公司类型	有限责任公司（自然人投资或控股）
住所	北京市北京经济技术开发区景园北街 2 号 57 幢 16 层 1601-2
法定代表人	黎建波
注册资本	844.518 万元
成立日期	2016 年 7 月 12 日
营业期限	2016 年 7 月 12 日至 2046 年 7 月 11 日
经营范围	生物、医疗技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务、技术培训；医学研究和试验发展；企业管理；企业管理咨询、经济信息咨询；健康管理、健康咨询（须经审批的诊疗活动除外）；销售医疗器械、化学试剂、化工产品、洗涤用品、化妆品、日用品、服装、鞋帽；居家养老服务；租赁医疗器械；货物进出口、技术进出口、代理进出口；销售食品。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；销售食品依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

北京德美联合医疗科技有限公司（以下简称“北京德美”）的股权结构为：

序号	股东名称	股权比例
1	黎建波	21.28%
2	北京银杏博清创业投资合伙企业（有限合伙）	15.30%
3	周小凤	10.87%
4	苏州工业园区新建二期创业投资企业（有限合伙）	10.00%
5	蒲晓露	8.34%
6	武汉博行问道创业投资合伙企业（有限合伙）	6.68%
7	苏州工业园区启明融科股权投资合伙企业（有限合伙）	6.50%
8	北京德聚品信息咨询中心（有限合伙）	6.46%
9	胡宗宪	4.14%
10	苏州启明融盈创业投资合伙企业（有限合伙）	3.50%
11	王申义	3.17%

12	孔庆俊	2.58%
13	张南芳	1.18%
合计		100%

2019 年 9 月，启明创投通过下属苏州工业园区启明融科股权投资合伙企业（有限合伙）、苏州启明融盈创业投资合伙企业（有限合伙）共持有北京德美 10%的股权，为财务投资者，不参与北京德美的日常生产经营，非北京德美控股股东或实际控制人。公司与北京德美不存在同一控制的情形。

北京德美联合医疗科技有限公司的主营业务为设计和制造运动医学手术器械、术中耗材和康复产品，其全资子公司北京德益达美医疗科技有限公司目前已取得 6 个 III 类医疗器械产品（金属接骨螺钉、金属缆索）的注册证、3 个 II 类医疗器械产品（外固定支架）的注册证及 13 个 I 类医疗器械产品（肩关节固定器、膝关节固定器和腰椎固定器）的备案。

北京德美联合医疗科技有限公司的产品主要用于治疗运动运动相关的疾病，比如韧带撕裂，半月板撕裂，关节磨损等。发行人收入主要来源于脊柱类和创伤类植入物，以脊柱类植入物为主，2017 年度、2018 年度及 **2019 年度**，公司脊柱类植入耗材占主营业务收入比例分别为 90.20%、92.75%及 **93.19%**，脊柱类植入物主要治疗脊柱畸形、脊柱侧弯、退行性腰间盘病变、退行性胸腰段侧弯、椎体滑脱、胸腰段脊柱失稳、脊柱肿瘤等疾病；创伤类产品主要用于治疗成人及儿童上、下肢、骨盆、髌部、手部及足踝等部位的病理性、创伤性骨折修复或矫形。双方的主要产品临床适用领域存在显著差异。

综上，发行人与北京德美不存在同业竞争的情况。同时，该公司不符合《企业会计准则》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上市公司信息披露管理办法》对于关联方的认定标准，无需按照关联方进行披露。

发行人报告期内与该公司未发生交易。

3、北京水木天蓬医疗技术有限公司

名称	北京水木天蓬医疗技术有限公司
统一社会信用代码	9111010855859571X5
公司类型	有限责任公司（自然人投资或控股）
住所	北京市海淀区中关村南大街 6 号 10 层 1001
法定代表人	李春媛

注册资本	1,354.1667 万元
成立时间	2010 年 6 月 28 日
营业期限	2010 年 6 月 28 日至 2030 年 6 月 27 日
经营范围	技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；计算机技术培训；经济贸易咨询；销售机械设备、电子产品、计算机、软件及辅助设备、医疗器械 II 类；计算机系统集成；技术进出口、货物进出口、代理进出口；仪器仪表修理；销售第三类医疗器械。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；销售第三类医疗器械以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

北京水木天蓬医疗技术有限公司的主营业务为超声骨刀的生产和销售，与发行人不存在同业竞争的情况。

因发行人的董事徐农在水木天蓬担任董事职务，招股说明书中已将水木天蓬列为发行人的关联方。

2017 年、2018 年，公司作为水木天蓬 XD860A 型号超声骨刀的全国总代理，负责该产品在除北京市和广东省区域之外的骨科市场的销售，向水木天蓬采购超声骨刀及相关配件，具体情况如下：

单位：万元

关联方	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占采购总额比重	金额	占采购总额比重	金额	占采购总额比重
水木天蓬	-	-	115.79	8.09%	700.83	32.74%

自 2018 年 7 月起公司不再向水木天蓬采购前述产品，2018 年关联采购金额及占比较 2017 年大幅下降。

上述交易已在招股说明书中作为关联交易进行披露。

二、保荐机构及发行人律师核查意见

- 保荐机构、发行人律师履行了下列核查程序：
- 1、查阅启明创投提供的说明；
 - 2、查阅启明创投官网：<http://www.qimingvc.com/>、启明创投微信公众号所披露的医疗健康行业的企业名单；
 - 3、通过国家企业信用信息公示系统查询及相关公司官网查询上述公司主营业务情况；

4、通过第三方查询平台天眼查查阅启明创投投资的企业情况；

5、通过国家药品监督管理局网站（网址：qy1.sfda.gov.cn/）查询浙江邦尔医疗投资管理有限公司及其公司、北京德美联合医疗科技有限公司及其子公司、水木天蓬的医疗器械产品注册证的情况；

6、交叉核对启明创投所投资的医疗健康领域的企业及发行人客户、供应商清单。

7、查阅发行人与水木天蓬医疗技术有限公司关联交易清单。

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

1、启明创投的投资企业中，除发行人以外，浙江邦尔医疗投资管理有限公司、北京德美联合医疗科技有限公司、北京水木天蓬医疗技术有限公司从事骨科相关业务，但与发行人从事的具体业务存在较大差异，不存在同业竞争的情形；

2、浙江邦尔医疗投资管理有限公司为公司董事胡旭波过去 12 个月内担任董事的公司，北京水木天蓬医疗技术有限公司为公司董事徐农担任董事的公司，这两家公司已在招股书中作为关联方披露；

3、报告期内北京水木天蓬医疗技术有限公司与发行人存在关联交易，招股说明书中已将与水木天蓬的交易作为关联交易进行披露。

问题 4、关于竞业禁止

根据招股书及问询回复，Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）与其前雇主法国美敦力公司签署的劳动合同包含竞业限制和保密条款：刘明岩竞业限制条款要求劳动合同结束之后十二个月内，……雇员不得在其于劳动合同终止前三年内从事过经营活动的地区从事任何与公司存在竞争关系的活动；David Fan（范湘龙）与其前雇主美敦力公司签署的劳动合同要求其在受雇于美敦力公司的最后一天后的两（2）年内，不得受雇于与“竞争性产品”或“竞争性研究和支持”相关的冲突组织或为其提供服务。

请发行人：（1）说明刘明岩之前所任职公司从事的业务活动是否涉及中国区域，是否存在违反竞业禁止条款的情形；（2）说明 David Fan（范湘龙）在从美敦力市场部资深经理离职后的一年内即任发行人子公司拓腾医疗市场

总监，是否在违反了其与美敦力的竞业限制协议；（3）补充说明未来美敦力向发行人或发行人实际控制人提起诉讼的风险及对发行人经营的影响。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人补充说明

（一）说明刘明岩之前所任职公司从事的业务活动是否涉及中国区域，是否存在违反竞业禁止条款的情形

Michael Mingyan Liu（刘明岩）在法国美敦力公司的职务为“胸腰椎/动力固定”部门集团经理，任职地点为法国。Michael Mingyan Liu（刘明岩）与法国美敦力签署的《管理人员无固定期限劳动合同》约定：“在该劳动合同结束之后十二个月内，或者无预先通知的情况下，合同终止通知的日期之后十二月内，不论何种原因，不论是哪一方提出终止合同，雇员不得在其于劳动合同终止前三年内从事过经营活动的地区从事任何与公司存在竞争关系的活动，不论是个人名义或者是作为公司代理、代表或雇员，还是以直接或间接生产、设计、销售及经销公司所生产、设计、销售或经销的产品相关的个人、公司或机构名义从事该类活动。”前述《管理人员无固定期限劳动合同》受法国法律的管辖。

在 Michael Mingyan Liu（刘明岩）与法国美敦力公司结束劳动关系之前的三年（即 2008 年 10 月至 2010 年 10 月）期间，法国美敦力公司主要从事美敦力产品在法国的销售及产品研发，未在中国境内开展骨科相关业务；Michael Mingyan Liu（刘明岩）在前述期间未在中国开展业务活动，法国美敦力公司亦不存在与发行人存在竞争关系的情形。

因此，Michael Mingyan Liu（刘明岩）不存在违反竞业限制条款的情形，其与法国美敦力公司不存在关于竞业限制的争议或纠纷。

根据法国 Bignonlebray 律师事务所出具的法律意见书，Michael Mingyan Liu（刘明岩）目前不存在任何违背法国美敦力公司竞业限制条款方面的问题；Michael Mingyan Liu（刘明岩）在发行人内部的活动不受任何上述竞业限制条款的限制。

（二）说明 David Fan（范湘龙）在从美敦力市场部资深经理离职后的一年内即任发行人子公司拓腾医疗市场总监，是否在违反了其与美敦力的竞业限制协议

David Fan（范湘龙）与美敦力公司签署的《雇员协议》约定，David Fan（范湘龙）在受雇于美敦力公司的最后一天后的两（2）年内，不得受雇于与“竞争性产品”或“竞争性研究和支持”相关的冲突组织或为其提供服务。前述《雇员协议》受美国明尼苏达州实体法管辖。

美敦力公司的法律团队已邮件回复确认 David Fan（范湘龙）与美敦力公司之间的竞业禁止约定已不再适用。

David Fan（范湘龙）确认，其未违反与其前雇主美敦力公司的竞业限制，其与美敦力公司也不存在关于竞业限制的争议或纠纷。

2010 年 8 月 David Fan（范湘龙）从美敦力公司脊柱及生物材料部门离职，2011 年 6 月入职上海拓腾医疗器械有限公司任市场总监负责创伤类产品业务，根据具有美国明尼苏达州从业资格的 Rimon Law 律师事务所律师出具的法律意见，根据明尼苏达州法律，非竞争条款不能为了保护雇主利益而对雇员施加超过合理必要范围的限制，David Fan（范湘龙）在美敦力公司从事脊柱业务，David Fan（范湘龙）在上海拓腾从事的工作与在美敦力公司从事的工作存在差异，不存在违反竞业限制条款的情形；此外，基于明尼苏达州法律规定，违反竞业限制的诉讼时效只有 6 年，目前 David Fan（范湘龙）已离职超过 9 年，美敦力公司就竞业禁止事项提起诉讼无法被法院接受。

综上，David Fan（范湘龙）不存在违反与其前雇主美敦力公司的竞业限制协议的情形。

（三）补充说明未来美敦力向发行人或发行人实际控制人提起诉讼的风险及对发行人经营的影响

鉴于：

1、根据法国 Bignonlebray 律师事务所出具的法律意见书，Michael Mingyan Liu（刘明岩）及其之前所任职的法国美敦力公司在 Michael Mingyan Liu（刘明岩）离职前三年内未在中国区域从事骨科相关业务，Michael Mingyan Liu（刘明岩）不存在违反竞业限制条款的情形。

2、根据具有美国明尼苏达州从业资格的 Rimon Law 律师事务所出具的法律意见，David Fan（范湘龙）不存在违反与其前雇主美敦力公司的竞业限制协议的情形，且前述事项已超过当地 6 年的诉讼时效。

3、前述协议违约条款中未对实际控制人除经济责任外的其他责任进行约定，不会对实际控制人目前在公司的任职产生不利影响。

4、竞业禁止协议由发行人实际控制人与美敦力公司签署，不涉及发行人。

5、Michael Mingyan Liu（刘明岩）及 David Fan（范湘龙）出具承诺函，承诺：“若本人因竞业禁止被美国美敦力公司起诉且被判决承担赔偿责任，本人将以本人自有资金全额承担赔偿责任，避免对上海三友医疗器械股份有限公司造成任何不利影响。”

综上，发行人实际控制人或发行人因竞业限制被美敦力起诉且被判决承担赔偿责任的风险较小，不会对发行人经营造成重大不利影响。

二、保荐机构及发行人律师核查意见

保荐机构、发行人律师履行了下列核查程序：

1、查阅 Michael Mingyan Liu（刘明岩）与其前雇主法国美敦力公司签署的劳动合同及法国 bignonlebray 律所就签署劳动合同出具的法律意见书；

2、查阅 David Fan（范湘龙）与其前雇主美敦力公司签署的劳动合同，就 David Fan（范湘龙）竞业禁止情况向美敦力邮件确认；查阅美国 Rimon Law 律师事务所出具的法律意见；

3、通过检索中国裁判文书网、信用中国网站、中国执行信息公开网、发行人及其子公司所在地人民法院官网等网站，确认 Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）涉及诉讼情况；

4、查阅 Michael Mingyan Liu（刘明岩）及 David Fan（范湘龙）出具关于承担竞业禁止责任的承诺函。

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

1、Michael Mingyan Liu（刘明岩）之前所任职的法国美敦力公司在 Michael Mingyan Liu（刘明岩）离职前三年内未在中国区域从事骨科相关业务，Michael Mingyan Liu（刘明岩）不存在违反竞业禁止条款的情形。

2、David Fan（范湘龙）在从美敦力公司离职后任职发行人子公司拓腾医疗市场总监未违反其与美敦力公司的竞业限制协议。

3、发行人实际控制人或发行人因竞业限制被美敦力起诉且被判决承担责任的风险较小，不会对发行人经营造成重大不利影响。

问题 5、关于商号

根据招股书及问询回复，发行人主要经营脊柱、创伤类植入耗材，用于专业治疗骨科相关疾病，也销售部分配套手术工具；三友器械和三友外科主要经营手术刀、手术剪、止血钳等基础手术工具，在外科手术中使用广泛，在临床上双方不存在业务竞争的情形，公司与三友器械、三友外科产品混淆的可能性较小。公司在工商注册登记时已取得三友外科、三友器械出具的关于使用“三友”商号的书面许可，三友外科、三友器械与公司不存在潜在利益冲突。

请发行人：（1）说明三友器械和三友外科未来是否有从事骨科类产品的意向或规划，未来是否存在与发行人存在业务竞争、产品混淆的可能性；（2）发行人与三友外科、三友器械之间关于使用“三友”商号的书面许可的期限、主要权利义务条款，发行人是否需要向三友外科、三友器械支付使用费或者有其他利益分配安排，是否存在潜在纠纷，未来是否存在无法继续使用“三友”商号的风险。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人补充说明

（一）说明三友器械和三友外科未来是否有从事骨科类产品的意向或规划，未来是否存在与发行人存在业务竞争、产品混淆的可能性

三友器械和三友外科确认，三友器械和三友外科未来没有从事骨科类产品的意向或规划，未来亦不会从事与三友医疗相竞争的业务，其生产或销售的产品不存在与三友医疗产品混淆的可能。

(二) 发行人与三友外科、三友器械之间关于使用“三友”商号的书面许可的期限、主要权利义务条款，发行人是否需要向三友外科、三友器械支付使用费或者有其他利益分配安排，是否存在潜在纠纷，未来是否存在无法继续使用“三友”商号的风险

2004 年 12 月，在三友有限工商登记注册过程中，三友外科、三友器械出具了《字号许可使用承诺书》，同意三友有限使用“三友”字号进行工商登记注册。

三友外科、三友器械确认，发行人可以永久使用“三友”商号，三友医疗无需支付任何费用，双方无任何其他利益分配安排，并且与发行人不存在任何纠纷或潜在纠纷。

因此，发行人未来无法继续使用“三友”商号的风险较小。

二、保荐机构及发行人律师核查意见

保荐机构、发行人律师履行了下列核查程序：

- 1、查阅三友医疗、三友外科出具的《确认函》；
- 2、查阅三友医疗工商内档中的《字号许可使用承诺书》。

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

1、三友器械和三友外科不存在从事骨科类产品的意向或规划，未来与发行人存在业务竞争、产品混淆的可能性较小。

2、发行人可以永久使用“三友”商号，三友医疗无需支付任何费用，双方无任何其他利益分配安排，并且与发行人不存在任何纠纷或潜在纠纷，发行人未来无法继续使用“三友”商号的风险较小。

问题 6、关于专利

请发行人补充说明 Michael Mingyan Liu（刘明岩）、徐农、David Fan（范湘龙）名下的专利情况，是否存在与发行人主营业务相关的知识产权或技术成果。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人补充说明

（一）Michael Mingyan Liu（刘明岩）、徐农、David Fan（范湘龙）名下的专利情况，是否存在与发行人主营业务相关的知识产权或技术成果

Michael Mingyan Liu（刘明岩）、徐农和 David Fan（范湘龙）在境内和境外名下均未拥有专利，亦未拥有与发行人主营业务相关的知识产权或技术成果。Michael Mingyan Liu（刘明岩）作为发行人的研发人员，其发明或设计的专利均系研发人员在执行本单位的任务或者主要是利用本单位的物质技术条件完成，属于职务发明创造，所形成的知识产权及技术成果属于职务发明归属发行人所有。徐农与 David Fan（范湘龙）不参与发行人的研发。

二、保荐机构及发行人律师核查意见

保荐机构、发行人律师履行了下列核查程序：

- 1、查询中国及多国专利审查信息查询网（网址：cpquery.sipo.gov.cn）；
- 2、查询 EPO 数据库（网址：<https://www.epo.org/index.html>）；
- 3、就其名下拥有专利所有权的情况与 Michael Mingyan Liu（刘明岩）、徐农和 David Fan（范湘龙）进行确认。

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

Michael Mingyan Liu（刘明岩）、徐农、David Fan（范湘龙）名下未拥有专利，不存在与发行人主营业务相关的知识产权或技术成果。

问题 7、关于行业政策对发行人经营的影响

根据问询回复，发行人脊柱系列产品 2018 年市场份额位居国内企业第三名、全市场第六名，市场份额为 2.73%。骨科创伤类植入耗材产品销售仍处于市场拓展阶段，市场占有率很小。

2019 年 7 月 1 日，陕西省公共资源交易中心发布《关于启动陕西省 2019 年骨科植入类医用耗材动态调整的通知》，根据《陕西省医疗保障局关于开展高值医用耗材动态调整工作的函》，开展陕西省骨科植入类医用耗材动态调整工作。

2019 年 8 月 14 日，陕西省医保局发布《关于征求对组织集中带量采购拟定高值医用耗材品种意见的函》，拟启动省际招采联盟高值医用耗材集中带量采购工作。

请发行人：（1）详细说明发行人与境外及境内企业竞争的比较优势，能够衡量核心竞争力的关键业务数据、指标等方面的比较情况；（2）结合发行人各省市的市场份额及排名情况，说明在当前全面推行骨科植入类高值医用耗材带量采购的背景下，发行人进入带量采购遴选名单是否存在实际障碍，缺乏规模经济效应是否难以取得中标，发行人至今未中标带量采购的原因及未来趋势，是否影响发行人的持续经营能力，如有请做重大事项提示；（3）发行人产品销售较集中于陕西省，目前陕西省医保局已实施 2019 年“限价挂网目录”价格的动态调整、已发布《关于征求对组织集中带量采购拟定高值医用耗材品种意见的函》，拟启动省际招采联盟高值医用耗材集中带量采购工作，补充说明当前陕西省“限价挂网目录”价格的动态调整、带量采购的具体进展及发行人的准备情况，是否存在无法中标或价格大幅下降的风险，是否影响发行人持续经营能力，如有请予以风险揭示并进行重大事项提示；（4）安徽、江苏等试点省份骨科脊柱类材料平均降价 50%-80%，是否已引起全国范围内的价格联动，是否可能造成发行人经营业绩大幅下滑，如有请做重大事项提示。

请保荐机构核查并发表意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）详细说明发行人与境外及境内企业竞争的比较优势，能够衡量核心竞争力的关键业务数据、指标等方面的比较情况

1、发行人与境外及境内企业竞争的比较优势

发行人与境外及境内企业竞争的比较优势主要体现在结合国内临床需求进行产品创新的能力，具体包括疗法创新能力和产品更新迭代能力两个层面。

（1）疗法创新能力

发行人在产品设计上注重临床治疗创新，及时充分掌握国内临床需求，自主

研发出一系列行业领先的具有专利保护的技术和产品，其中最具代表性的为Adena系统双头钉产品、采用柔性延长片设计的Zina产品、成人畸形矫形专用融合器Keystone产品和低切迹一体式颈椎融合器Carmen产品，使临床上新的治疗方法成为现实。

①Adena系统双头钉产品

长期以来，复杂脊柱畸形矫正一直是脊柱手术领域内的难点，由于需要切除某些椎体的大部分骨组织进行较长节段的整体矫形和固定，并需要在腰骶髂这些复杂部位进行固定连接，通常这类手术出血量大，严重神经并发症发生率高，操作复杂，并时有截骨部位内固定强度不足的问题。发行人研发的具有自主知识产权的Adena双头钉系统在很大程度上有效地解决了这些临床问题，其技术特征在于：同一个螺钉上可以装配两根连接棒，提供独特的选择性增强固定、提高矫形效果和简化复杂连接的功能。在重度失稳矫形操作时可采用临时固定棒进行矫形，保持操作稳定、可控和安全；在长节段翻修手术时无须拆除整个固定棒结构，只需在问题节段的两端连接辅助棒加强固定；在腰骶髂部位和畸形顶部无需使用过渡连接头骶骨钢板等辅助链接装置；在腰骶载荷过高的固定节段可直接加入辅助增强棒以预防术后断棒。经过几代更新，最新版本的双头钉允许两根连接棒在锁紧前在相对平行的自身平面内自由转动并且两根棒可以在分别的延伸轴之间摆动，大大简化了装配连接棒操作。

②柔性延长片设计的Zina产品

自微创脊柱内固定技术问世10多年来，经皮椎弓根螺钉均配有硬性延长管，尽管临床可行但存在诸多问题。这些硬性延长管体积较大，相邻节段互相干涉，不便手术中通过影像观察且经皮下穿棒连接多颗螺钉非常困难，因此只适用于一般短节段固定，难以实现脊柱矫形，严重地限制了手术适应症。公司自主研发出专利保护的柔性延长片Zina脊柱微创内固定技术，有效地解决了上述临床问题。柔性延长片技术使得植入螺钉所需要切口更小，手术更微创；X射线透光，便于术中影像观察和监控，减少手术时间，大大扩展了微创手术的应用范围。

③成人畸形矫形专用融合器Keystone产品

近些年来，脊柱骨科领域发展的一个明显趋势是对成人和老年脊柱畸疾病越来越多的关注，其原因主要为发达国家人口平均寿命和对生命质量要求的快速提

升。治疗成人畸形的经典疗法是截骨矫形，手术创伤大失血多，神经并发症高。为了解决这些问题，主要跨国厂家推出正前侧方入路XLIF和斜前侧方OLIF的疗法，但同时带来大血管和神经丛损伤等新的风险，造成神经并发症高发。公司针对现有临床问题，研究新型正前侧方经腰大肌CLIF术式解决方案，成功开发出包括C-Ring悬浮式微创拉钩系统和KeyStone专用融合器产品系统。产品上市后很快被广泛接受，取得很好的临床结果。CLIF术式排出对大血管损伤的风险，大幅度降低了神经并发症发生率，由于融合器的优化设计，有效地提高了畸形矫正效果。

④低切迹一体式颈椎融合器Carmen产品

颈椎前路减压融合是一类临床经典的手术，通常需要切除椎间盘减压，然后装入融合器，最后装入辅助固定器。具体做法主要有两类：第一类采用普通融合器+普通颈椎前路固定钢板，这种做法虽稳定可靠但需要分别装配融合器和固定钢板，操作繁琐复杂，增加手术时间和风险，另外固定钢板过长的情况时有发生，造成相邻椎间盘过早退变，第二类做法采用融合器+固定螺钉，这种操作虽然简单但固定效果欠佳，一般难以维持颈椎自然生理曲度。公司针对现有的临床问题，成功研发出Carmen低切迹一体式颈椎融合技术，该技术集椎间融合器+微小固定钢板于一体，一次装入，简单易行，辅助固定钢板为三角形，完全贴服椎体终板前缘，钢板长度及术中定位准确，固定可靠，同时有效地维持椎间隙前缘高度和颈椎自然曲度。由于低切迹，有效避免与前方器官组织如气管等过度接触引起并发症，由于一体式，钢板微小，不牵连相邻椎间盘，可以用于连续多节段固定。产品上市后取得很好的临床结果，有效地简化了手术操作，降低了手术时间。

公司开发完成Adena双头钉系统、Zina微创脊柱内固定系统、成人畸形矫形专用融合器Keystone产品和低切迹一体式颈椎融合器Carmen产品，在业内主流手术疗法基础上实现了创新，产品上市之后取得安全有效的临床结果，被越来越多脊柱骨科医生接受。

(2) 产品更新迭代能力

国外品牌产品采用全球化统一设计，一般采用直接国外引进的方式，尤其几何外形设计主要基于西方人种的生理解剖数据、西方人种多发疾病、西方医生身材特点和操作习惯，很少结合中国医生需求和中国人特点进行针对性开发。由于进口产品基础数据主要来源于欧美等发达国家并主要适用于欧美患者，因而在

国内临床使用中会存在诸多不适，同时，大部分国内厂商仍处于设计模仿阶段。公司充分掌握各类脊柱植入耗材的设计原理在国内外通行经典设计的基础上，进行不断迭代更新，从而更好满足临床需求。

以腰椎融合器产品为例，市场上通用的腰椎融合器的宽度均为10mm，这个设计参数的确定主要基于欧美人种的解剖统计数据，其限制因素是经腰椎硬膜囊与出行神经根之间植入融合器的安全空间。研究表明，由于人种间区别，中国病人的这个安全空间相比欧美数据约小10%。然而，融合器的宽度从10mm减小到9mm，却仍需要保持等同的结构强度、生物力学稳定性和植骨窗标准等指标要求，对融合器的设计提出全新的挑战，公司在融合器研发过程中攻克了多个技术难题，提出包括隔断结构和选择性增强外壁等创新设计，最终成功开发出Halis产品，投入市场取得了安全、有效的治疗效果。

报告期内，发行人按产品系列划分的收入结构如下：

①2019年

产品系列	直销和配送商模式		经销模式		合计	
	收入 (万元)	占比(%)	收入 (万元)	占比 (%)	收入 (万元)	占比 (%)
脊柱：	18,579.81	93.90	14,426.88	92.28	33,006.70	93.19
Adena 脊柱后路内固定系统（含双头钉）	11,660.58	58.93	7,027.96	44.95	18,688.54	52.76
Halis 胸腰椎融合器系统	3,487.08	17.62	1,792.58	11.47	5,279.66	14.91
Zina 脊柱微创内固定系统	464.08	2.35	1,648.39	10.54	2,112.47	5.96
Lotus 脊柱内固定系统	805.06	4.07	839.55	5.37	1,644.61	4.64
Lumfix 脊柱内固定系统	248.63	1.26	1,102.04	7.05	1,350.67	3.81
Carmen 颈椎融合系统	1,099.12	5.56	221.12	1.41	1,320.24	3.73
KeyStone 胸腰椎融合器系统	-	-	305.40	1.95	305.40	0.86
Lora 脊柱微创内固定系统	88.51	0.45	180.69	1.16	269.19	0.76
脊柱-其他	726.76	3.67	1,309.14	8.37	2,035.91	5.75
创伤	1,206.25	6.10	1,033.92	6.61	2,240.17	6.32
工具	-	-	173.67	1.11	173.67	0.49
合计	19,786.07	100.00	15,634.47	100.00	35,420.54	100.00

②2018年

产品系列	直销和配送商模式		经销模式		合计	
	收入 (万元)	占比 (%)	收入 (万元)	占比 (%)	收入 (万元)	占比 (%)
脊柱:	10,039.14	96.19	10,422.03	89.67	20,461.17	92.75
Adena 脊柱后路内固定系统（含双头钉）	7,014.68	67.21	5,177.26	44.54	12,191.94	55.27
Halis 胸腰椎融合器系统	1,234.68	11.83	756.41	6.51	1,991.09	9.03
Zina 脊柱微创内固定系统	346.86	3.32	1,410.06	12.13	1,756.93	7.96
Lotus 脊柱内固定系统	38.99	0.37	515.96	4.44	554.94	2.52
Lumfix 脊柱内固定系统	273.19	2.62	1,027.87	8.84	1,301.06	5.90
Carmen 颈椎融合系统	541.03	5.18	124.38	1.07	665.41	3.02
KeyStone 胸腰椎融合器系统	-	-	405.20	3.49	405.20	1.84
Lora 脊柱微创内固定系统	66.58	0.64	194.45	1.67	261.03	1.18
脊柱-其他	523.12	5.01	810.45	6.97	1,333.57	6.05
创伤	397.40	3.81	1,087.63	9.36	1,485.04	6.73
工具	-	-	113.55	0.98	113.55	0.51
合计	10,436.54	100.00	11,623.22	100.00	22,059.75	100.00

③2017年

产品系列	直销和配送商模式		经销模式		合计	
	收入 (万元)	占比 (%)	收入 (万元)	占比 (%)	收入 (万元)	占比 (%)
脊柱:	3,623.83	98.04	7,999.24	87.05	11,623.07	90.20
Adena 脊柱后路内固定系统（含双头钉）	2,491.38	67.40	4,255.02	46.30	6,746.40	52.36
Halis 胸腰椎融合器系统	428.80	11.60	528.15	5.75	956.94	7.43
Zina 脊柱微创内固定系统	338.40	9.16	1,041.39	11.33	1,379.79	10.71
Lotus 脊柱内固定系统	23.64	0.64	302.28	3.29	325.92	2.53
Lumfix 脊柱内固定系统	42.97	1.16	922.53	10.04	965.50	7.49
Carmen 颈椎融合系统	46.92	1.27	107.66	1.17	154.59	1.20
KeyStone 胸腰椎融合器系统	-	-	131.58	1.43	131.58	1.02
Lora 脊柱微创内固定系统	7.43	0.20	39.76	0.43	47.19	0.37
脊柱-其他	244.30	6.61	670.87	7.30	915.17	7.10
创伤	72.38	1.96	1,120.61	12.19	1,192.99	9.26
工具	-	-	69.28	0.75	69.28	0.54
合计	3,696.20	100.00	9,189.14	100.00	12,885.34	100.00

由各产品系列收入占比可知，报告期内发行人主要核心技术产品Adena脊柱后路内固定系统、Halis胸腰椎融合器系统、Zina脊柱微创内固定系统、Lotus脊柱内固定系统、Lumfix脊柱内固定系统和Carmen颈椎融合系统等核心技术产品主营业务收入占比合计均超过80%。

2、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标等方面的比较情况

目前市场骨科植入物主流产品的材质和加工工艺并无显著差异，相关生产企业的核心竞争力主要在于产品设计的创新性和临床的适用性。

衡量各生产企业核心竞争力的关键业务数据主要包括“发明专利数量”、“收入和净利润的增速”，具体指标的对比情况如下所示：

(1) 发明专利数量

公司名称	脊柱产品		研发投入占营业收入比例（2016-2018年三年平均）
	发明专利	正在申请的发明专利	
威高骨科	12	12	-
大博医疗	2	2	8.69%
凯利泰	20	18	5.96%
发行人	24	15	10.43%

注：同行业上市公司发明专利数量根据“中国及多国专利审查信息查询”系统于 2020 年 2 月 11 日查询所得。

(2) 收入和净利润的增速

收入和净利润的相对增速能一定程度上公允地反映企业的核心竞争能力，由于同行业可比公司尚未披露 2019 年年报，故选取 2016 年-2018 年营业收入和净利润三年复合增长率作为骨科医疗器械生产企业核心竞争力的关键业务数据，相关指标对比情况如下表所示：

公司名称	营业收入 2016 年至 2018 年复合 增长率	净利润 2016 年至 2018 年复合 增长率
威高骨科	21.24%	-
大博医疗	29.21%	30.52%
凯利泰	30.03%	66.97%
发行人	71.84%	344.98%
发行人（扣除商务服务费）	41.09%	344.98%
美敦力（脊柱产品）	0.25%	-

强生（脊柱产品）	-5.72%	-
大博医疗（脊柱产品）	32.26%	-
发行人（脊柱产品）	74.95%	-
发行人（脊柱产品，扣除商务服务费）	42.29%	-

注：1、威高骨科销售收入为威高股份年度报告中披露的骨科业务销售收入。
2、威高骨科的脊柱业务收入未单独披露。
3、因威高骨科、大博医疗、凯利泰尚未公布 2019 年年报，发行人及可比公司复合增长率采用 2016 年至 2018 年三年复合增长率。

由上表可知，2016 年-2018 年，发行人营业收入（扣除商务服务费）、净利润 3 年复合增长率均显著高于同行业平均水平，体现出较强的产品竞争优势。

（二）结合发行人各省市的市场份额及排名情况，说明在当前全面推行骨科植入类高值医用耗材带量采购的背景下，发行人进入带量采购遴选名单是否存在实际障碍，缺乏规模经济效应是否难以取得中标，发行人至今未中标带量采购的原因及未来趋势，是否影响发行人的持续经营能力，如有请做重大事项提示

1、发行人在各省市的市场份额及排名情况

目前国内各省市均未发布包括骨科植入物在内的医疗器械领域的相关具体行业数据，暂无法取得发行人各省市场份额及排名的数据统计。

脊柱类植入耗材是公司收入的最主要来源，主营业务收入占比始终保持在 90% 左右，发行人 **2019 年**在全国各省市的销量（件数）占发行人总销量（件数）的比例情况如下：

序号	省份	2019 年度
1	陕西	13.87%
2	江苏	11.16%
3	广东	8.05%
4	河北	7.03%
5	浙江	6.23%
6	山东	5.93%
7	出口	3.82%
8	安徽	3.59%
9	上海	3.45%
10	河南	3.17%
11	云南	3.17%
12	北京	2.65%

13	广西	2.62%
14	江西	2.52%
15	四川	2.30%
16	吉林	2.12%
17	福建	2.09%
18	辽宁	1.96%
19	湖南	1.94%
20	天津	1.84%
21	湖北	1.75%
22	重庆	1.33%
23	黑龙江	1.32%
24	宁夏	1.21%
25	内蒙	1.08%
26	贵州	1.03%
27	青海	0.85%
28	新疆	0.76%
29	海南	0.76%
30	山西	0.27%
31	甘肃	0.10%
32	西藏	0.03%

由上表可见，发行人在陕西、江苏、浙江、广东、山东等省市的销量占比较高。

2、各省份推行骨科植入类高值医用耗材带量采购情况

截至本问询函回复签署之日，已有安徽省和江苏省发布了带量采购相关政策及实施方案，并执行了招标程序，其它部分省份，如山东、山西、辽宁，已出台实施带量采购的意见，但尚未开始执行招标程序。

安徽省、江苏省实施带量采购的相关公告及涉及产品情况如下：

日期	公告名称	发布机构	涉及产品	省份
2019年7月3日	关于印发《安徽省省属公立医疗机构高值医用耗材集中带量采购谈判议价（试点）实施方案》的通知	安徽省医保局、卫生健康委、财政厅、药监局	骨科植入（脊柱）类、眼科（人工晶体）类高值医用耗材	安徽
2019年8月12日	关于执行安徽省省属公立医疗机构高值医用耗材集中带量采购谈判议价结果	安徽省医疗保障局、安徽省卫生健康委员会		

	的通知			
2019 年 7 月 24 日	江苏省公立医疗机构部分高值医用耗材组团联盟集中采购方案	江苏省医疗保障局	雷帕霉素及其衍生物支架和双腔起搏器	江苏
2019 年 7 月 24 日	江苏省公立医疗机构医用耗材组团联盟集中采购公告	江苏省公立医疗机构药品（医用耗材）阳光采购联盟办公室		
2019 年 8 月 1 日	关于江苏省公立医疗机构医用耗材组团联盟集中采购谈判结果的公示	江苏省公立医疗机构药品（医用耗材）阳光采购联盟办公室		
2019 年 8 月 8 日	关于江苏省公立医疗机构医用耗材组团联盟集中采购谈判结果的公告	江苏省公立医疗机构药品（医用耗材）阳光采购联盟办公室		
2019 年 9 月 20 日	江苏省第二轮公立医疗机构部分高值医用耗材组团联盟集中采购方案	江苏省医疗保障局	眼科人工晶体类、血管介入球囊类、骨科人工髋关节类高值医用耗材	
2019 年 9 月 20 日	江苏省第二轮公立医疗机构医用耗材组团联盟集中采购公告	江苏省公立医疗机构药品（医用耗材）阳光采购联盟办公室		
2019 年 10 月 13 日	关于江苏省第二轮公立医疗机构医用耗材组团联盟集中采购谈判结果的公告	江苏省公立医疗机构药品（医用耗材）阳光采购联盟办公室		

（1）安徽省

安徽省目前已实施的带量采购政策涉及骨科植入（脊柱）类高值医用耗材。

根据安徽省医保局、卫生健康委、财政厅、药监局印发的关于《安徽省省属公立医疗机构高值医用耗材集中带量采购谈判议价（试点）实施方案》的通知，安徽省带量采购以省属公立医疗机构为试点，参加带量采购的耗材的品种以及参加带量采购的企业如下：

参加带量采购的耗材	分别占 2018 年度省属公立医疗机构骨科植入（脊柱）类和眼科（人工晶体）类高值医用耗材采购量 70%、90%的产品。
参加带量采购的企业	经国家药品监督管理部门批准、在中国大陆地区销售的、安徽省医药集中采购平台集中采购目录内高值医用耗材的生产企业（进口耗材全国总代理视为生产企业）

根据安徽省医疗保障局、安徽省卫生健康委员会印发的《关于执行安徽省省属公立医疗机构高值医用耗材集中带量采购谈判议价结果的通知》，骨科植入（脊柱）类产品的具体招标及中标产品包括：胸腰椎后路钉棒、椎体成形装置（不含骨水泥）、颈椎前路固定融合装置、颈椎后路固定装置、胸腰椎间融合装置、椎

间孔镜射频刀头。

根据安徽省医药集中采购服务中心披露的公开信息显示，此次带量谈判议价工作完成后，安徽省骨科脊柱类材料国产品类平均降价 55.9%，进口品类平均降价 40.5%，总体平均降价 53.4%。议价结果自 2019 年 8 月 16 日起开始执行，省属公立医疗机构确保 1 年内采购使用量不得低于 2018 年度该产品的 80%。原则上采购周期为一年。

(2) 江苏省

江苏省目前已实施的带量采购政策尚未涉及骨科植入（脊柱）类高值医用耗材。

① 第一轮

根据江苏省医疗保障局印发《江苏省公立医疗机构部分高值医用耗材组团联盟集中采购方案》和江苏省公立医疗机构药品（医用耗材）阳光采购联盟办公室印发的《江苏省公立医疗机构医用耗材组团联盟集中采购公告》，本次组团联盟集中采购品种为：雷帕霉素及其衍生物支架和双腔起搏器。由省阳光采购联盟组织 55 家成员单位，以上年度（2018 年 7 月 1 日至 2019 年 6 月 30 日）总采购量的 70%估算本次组团联盟采购总量，采购周期为 1 年，2019 年 10 月执行采购结果。本次联盟采购涉及耗材品种以及参加企业如下：

参加带量采购的耗材	雷帕霉素及其衍生物支架和双腔起搏器
参加带量采购的企业	涉及此次采购品种的、2014 年以来江苏省高值医用耗材集中采购(含备案采购)省级入围的生产企业均须参加（进口医用耗材全国总代理视为生产企业，2018 年以来省平台无采购量的除外）。

根据公开信息显示，最终中标价格方面，支架按单个品种谈判，中选品种平均降幅为 51.01%，最高降幅为 66.07%；起搏器按生产企业谈判，中选企业涉及品种平均降幅 15.86%，最高降幅为 38.13%。

② 第二轮

根据江苏省医疗保障局印发的《江苏省第二轮公立医疗机构部分高值医用耗材组团联盟集中采购方案》和江苏省公立医疗机构药品（医用耗材）阳光采购联盟办公室印发的《江苏省第二轮公立医疗机构医用耗材组团联盟集中采购公告》，本次组团联盟集中采购品种为：眼科人工晶体类、血管介入球囊类、骨科人工髋关节类高值医用耗材品种。由省阳光采购联盟组织 107 家成员单位，以上年度

（2018 年 7 月 1 日至 2019 年 6 月 30 日）总采购量的 70%估算本次组团联盟采购总量，采购周期为 1 年，2020 年 1 月执行采购结果。本次联盟采购涉及耗材品种以及参加企业如下：

参加带量采购的耗材	眼科人工晶体类、血管介入球囊类、骨科人工髋关节类高值医用耗材	
参加带量采购的企业	总体要求	涉及此次联盟采购品种并同时满足品种对应条件的生产企业均应参加（进口医用耗材全国总代理视为生产企业，此次联盟 107 家医疗机构无采购量的除外）。若相关企业不参加则限制在江苏挂网销售。
	眼科人工晶体类和血管介入球囊类	2014 年以来江苏省高值医用耗材集中采购（含备案采购）部分产品。
	骨科人工髋关节类	1、2014 年以来江苏省各设区市高值医用耗材集中采购（含备案采购、备选采购）的； 2、以省联盟 107 家医疗机构上报的年度（2018 年 7 月 1 日至 2019 年 6 月 30 日，下同）四个单件（包括初次全髋置换涉及的股骨柄、股骨头、髋臼杯、衬垫）总采购量占比由高至低排序累计在 90%以内的，且企业采购量占比 2%以上的。

根据公开信息显示，最终中标价格方面，血管介入球囊类平均降幅为 74.37%，最大降幅为 81.05%；骨科人工髋关节类平均降幅为 47.20%，最大降幅为 76.70%；眼科人工晶体类平均降幅为 26.89%，最大降幅 38%。

3、发行人进入带量采购遴选名单是否存在实际障碍，发行人至今未中标带量采购的原因及未来趋势

根据现有安徽和江苏公布的实施情况来看，不同省份不同产品的采购遴选名单标准均存在差异。总体来看，进入带量采购遴选名单的标准存在以下特点：

一是，各省对于参加带量采购的企业并未设置显著的高门槛，但从招标实践来看，在相关省份内销量大的企业，具有一定优势。

安徽省以省属公立 18 家医疗机构为试点，对参加首批脊柱类植入物带量采购的企业要求为，经国家药品监督管理部门批准、在中国大陆地区销售的、安徽省医药集中采购平台集中采购目录内高值医用耗材的生产企业。在实际操作中，仅要求 2018 年在试点 18 家医疗机构中份额占比较高的生产企业参加，公司对前述 18 家医疗机构的总体销量较小，2018 年脊柱类植入物产品对前述 18 家医疗机构的销量占安徽省销量的 10.79%，占脊柱产品总销售量的 0.33%，因此公司

未被要求参与本次带量采购。

江苏省目前尚未开展脊柱类产品的带量采购，对雷帕霉素及其衍生物支架和双腔起搏器产品，要求 2014 年以来江苏省高值医用耗材集中采购(含备案采购)省级入围的生产企业均须参加；对眼科人工晶体类和血管介入球囊类、骨科人工髋关节类产品均制定差异化的企业标准，符合标准的企业必须参加，否则限制其产品在江苏挂网销售。

二是，医疗器械带量采购在各省市均处于试点阶段，尚未形成一套完整成熟的机制。同时，参考药品企业参与带量采购需以通过一致性评价为前提，而医疗器械领域目前尚未开展一致性评价，各厂商的产品质量参差不齐，未来其它省市开展医疗器械带量采购时采用何种遴选标准尚不明确。

虽然公司目前尚未参与及中标带量采购，但是，在骨科脊柱类植入耗材领域，发行人凭借突出的自主创新能力，获得国内众多三甲医院的广泛认可，销售收入在报告期内持续高速增长，骨科脊柱类植入耗材的销售规模处于市场前列，扣除发行人两票制高开因素影响后，发行人的脊柱系列产品 2018 年市场份额位居国内企业前四名、全市场前七名，发行人已成为脊柱产品市场具有较大影响力的企业之一。结合公司的整体行业排名，同时考虑到各省市均希望通过多家生产企业特别是国产品牌企业开展竞争，已达到降低高值耗材价格之目标，因销售规模原因导致发行人在大部分省份，特别是陕西、浙江、广东、江苏、山东等发行人销售规模较大区域，无法进入遴选名单的可能性较低，公司在大部分省市进入遴选名单不存在实际障碍。

根据 2019 年 7 月 19 日国务院办公厅印发的《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37 号），高值耗材带量采购未来将在全国范围内逐步推广实施。未来在带量采购招标中，特别在公司占有率相对较高（如陕西省、浙江省）以及市场需求空间较大的区域，公司将提供有竞争力的报价，尽最大努力争取实现中标。

4、缺乏规模经济效应是否难以取得中标

企业规模对带量采购中标具有较大影响。一方面，市场占有率较低在部分区域可能无法进入遴选名单，另一方面，规模经济带来单位生产成本的下降，进而使该企业能够接受更低的产品价格，进而增加带量采购中标的可能性，因此，缺

乏规模经济的生产企业在带量采购中的难度更大，带量采购有利于包括发行人在内的优势企业业务规模的进一步扩大。

5、是否影响发行人的持续经营能力，如有请做重大事项提示

目前，脊柱类植入物带量采购仅在安徽省试点的省属公立医疗机构范围内开展，2018年、2019年公司脊柱类产品销量中，对前述医院的销量占比仅为0.33%、0.18%，且本次带量采购确保中标企业1年内采购使用量不得低于2018年度该产品的80%，尚有20%的市场份额未纳入本次采购，因此未参与并中标安徽省本次带量采购对发行持续经营能力影响很小。

公司已对前述事项在招股说明书“重大事项提示”之“三、高值耗材带量采购对发行人的影响”中进行补充披露。

（三）发行人产品销售较集中于陕西省，目前陕西省医保局已实施2019年“限价挂网目录”价格的动态调整、已发布《关于征求对组织集中带量采购拟定高值医用耗材品种意见的函》，拟启动省际招采联盟高值医用耗材集中带量采购工作，补充说明当前陕西省“限价挂网目录”价格的动态调整、带量采购的具体进展及发行人的准备情况，是否存在无法中标或价格大幅下降的风险，是否影响发行人持续经营能力，如有请予以风险揭示并进行重大事项提示

1、陕西省“限价挂网目录”价格的动态调整情况及发行人的准备情况

2016年1月12日，陕西省医疗机构药品采购中心发布《2016年陕西省医用耗材网上阳光采购（骨科植入类）公告》。根据该公告及相关附件，陕西省实行政府主导，以省为单位医用耗材阳光采购。全省公立医疗卫生机构必须通过采购平台采购医用耗材。

阳光采购分为限价产品和无限价产品。其中，限价产品依据“限价参考省”最新中标（挂网）结果或陕西省公立医疗卫生机构近一年来实际采购的最低价格填报最低价格信息，并经过公示、申诉（投诉）等程序形成“医用耗材集中挂网品种”目录，统一挂网。对于无限价的品种，全部纳入备选目录，实行备案采购管理。在相关产品的挂网周期内，阳光采购平台可根据市场最新价格情况、生产企业申请进行价格动态调整和品种动态调整。医疗卫生机构备案采购时应优先选择使用“备选目录”内产品。备案采购医用耗材总金额，不得超过机构全部医用耗材采购总金额的5%。

2019 年 7 月 1 日，陕西省公共资源交易中心印发《关于启动陕西省 2019 年骨科植入类医用耗材动态调整的通知》，本次动态调整相关进展如下：

日期	公告名称	发布机构	备注
2019 年 7 月 1 日	关于启动陕西省 2019 年骨科植入类医用耗材动态调整的通知	陕西省公共资源交易中心	启动 2019 年动态调整工作
2019 年 8 月 9 日	关于对骨科植入类医用耗材动态调整部分调整结果公示的通知	陕西省公共资源交易中心	价格动态调整结果公示
2019 年 8 月 23 日	关于骨科植入类医用耗材动态调整申投诉处理结果的公示	陕西省公共资源交易中心	对 8 月 9 日公示的骨科植入类医用耗材动态调整部分调整结果申，投诉处理后的产品信息予以公示 (涉及公司产品)
2019 年 9 月 3 日	关于对骨科植入类医用耗材动态调整新增品种审核结果公示的通知	陕西省公共资源交易中心	品种动态调整结果公示
2019 年 9 月 11 日	关于骨科植入类医用耗材动态调整新增品种申投诉处理结果的公示	陕西省公共资源交易中心	对 9 月 3 日公示的骨科植入类医用耗材动态调整新增品种审核结果，申投诉处理后的产品信息予以公示 (涉及公司产品)
2019 年 10 月 15 日	关于对骨科植入类医用耗材动态调整结果公告的通知	陕西省公共资源交易中心	对骨科植入类医用耗材动态调整结果予以公告并集中挂网(涉及公司产品)

陕西省 2019 年骨科植入类医用耗材动态调整，涉及价格动态调整和品种动态调整两项，分别于 2019 年 8 月和 9 月进行了公示和申投诉处理。公示和申投诉处理完毕后，于 2019 年 10 月进行了公告并集中挂网。发行人产品的调整情况如下：

单位：个（品种）

项目	2018 年末	动态价格调整	备选目录转限价目录	新增品种	2019 年末
限价目录	239	2	28	24	291
备选目录	93	0	-28	1	66

其中，本次价格动态调整涉及发行人产品的品种数为 2 个，系根据全国各省

最低中标价对陕西省挂网采购价进行更新。

此外，调价机制本身就是以市场实际销售价格为基础，调价前相关产品在市场上的售价往往已经出现下降，以每笔交易的实际成交价格来看，存在限价调整动作对部分交易并不构成实际影响的情况。

本次调价涉及的两个产品的具体价格调整请款如下：

产品名称		腰椎融合器 I	腰椎融合器III
挂网编码		00028054	00028126
2019 年 10 月	调价前限价（元）	13,500	23,000
	调价后限价（元）	9,086	18,810

注：上表中的价格均为含税价

以最新限价作为成交价格对 2017 年至 2019 年发行人在陕西省的销售进行测算，对各期收入影响情况如下：

单位：万元

挂网编码	产品名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
		销售收入减少额	销售收入减少额	销售收入减少额
00028054	腰椎融合器 I	111.09	76.01	3.62
00028126	腰椎融合器III	1.61	0.32	-
合计		112.70	76.34	3.62
占主营业务收入比例		0.32%	0.35%	0.03%

综上，本次调价对发行人总体销售收入影响较小。

本次品种动态调整，涉及发行人产品的品种数 53 个。其中，28 个品种由备案目录转为限价目录，24 个新品种直接增加到限价目录，1 个新品种直接增加到备案目录。限价目录产品数量的增加有利于发行人在陕西省销售收入的持续增长。

2、陕西省带量采购的具体进展及发行人的准备情况

2019 年 8 月 14 日，陕西省医保局发布《关于征求对组织集中带量采购拟定高值医用耗材品种意见的函》，拟启动省际招采联盟高值医用耗材集中带量采购工作，就集中带量采购拟定五类高值医用耗材（包括人工晶体、心脏起搏器、吻合器、透析管、超声刀）征求意见。

截至本问询函回复签署之日，陕西省尚未就带量采购发布相关政策或实施方案，亦未公告 2019 年 8 月征求意见的结果。陕西省实施带量采购政策的时间点、

参加带量采购的耗材品种、参加带量采购招投标企业的遴选标准均尚不明确。

未来，随着准备工作的完成，陕西省实施带量采购政策的可能性较大。为应对上述带量采购政策对公司业务的潜在影响，发行人已进行积极准备，目前正对相关政策动向进行跟踪、研究，收集市场竞品信息，为参与带量采购提前进行人员、信息、产品等多方面的准备工作；此外，公司在未来的带量采购招标中还将积极提供有竞争力的报价，尽最大努力争取实现中标。

3、是否存在无法中标或价格大幅下降的风险，是否影响发行人持续经营能力，如有请予以风险揭示并进行重大事项提示

随着未来高值耗材带量采购在全国范围的开展，从目前已开展的带量采购情况来看，公司存在在部分省市无法中标的风险，同时存在中标价格较原入院价格大幅下降的风险。

但是，带量采购政策不会对发行人的持续经营能力构成重大不利影响，主要原因包括：

（1）医疗器械行业是国家重点发展的高新技术领域。带量采购政策以及相关改革政策，有利于促进行业正规有序发展，有利于缩短高值耗材流动环节。通过承诺用量、保证回款等措施，使生产企业更加聚焦研发、产品质量，有利于真正具有自主创新能力的企业脱颖而出，有利于行业的长远健康发展。

（2）公司脊柱类产品的销售规模在全国整体排名位居前列，核心技术对应产品的创新性和技术水平达到国内领先地位。同时，公司脊柱产品的区域分布相对分散，除陕西省和江苏省销量占比较高**超过 10%**外，其他单个省市的占比均未达到 10%，个别省市的落选对公司的整体盈利影响较小。从公司终端医院的影响力来看，公司脊柱类产品在陕西、广东、浙江、江苏、河北等诸多其他省份具有较高的市场地位，公司在这些省份出现大面积无法中标的可能性较低。

单位：万元					
项目	扣除两票制影响后的主营业务收入（A）	主营业务成本	利润总额	盈亏平衡对应收入（B）	盈亏平衡对应收入降幅（C=1-B/A）
2019 年度	21,957.82	2,941.02	11,395.99	8,799.40	59.93%
2018 年度	14,815.24	2,374.26	7,165.65	6,282.09	57.60%

2018 年、2019 年，若当期公司销量分别下降 57.60%、**59.93%**，单位价格、单位成本保持不变，公司达到盈亏平衡，即公司在目前占销量 60%左右的区域无

法中标，仍不会公司的持续经营能力产生重大影响。

（3）带量集中采购模式明确提出以量换价，对于中标企业确保采购量，一方面有利于其提高市场占有率和销售规模，另一方面有利于其减少流动环节成本，降低费用。

安徽省第一批骨科脊柱类材料带量采购中，国产品类平均降价 55.9%，公司 2019 年脊柱类产品直销和配送商模式下均价为 2,370.12 元/件，按照 55.9%的降幅测算后的价格为 1,045.22 元/件，与经销模式均价为 362.06 元/件、脊柱类产品单位成本 52.72 元/件相比，尚有一定空间。

带量采购同时也需要满足两票制规则，对医院回款时间也有明确要求。因此，公司在相关区域的渠道建设与客户维护、术后账务核对及催收等商务服务费将显著降低，这会在较大程度上抵消产品价格下降对公司业绩的影响。因此，带量采购政策对于中标企业来说，有利于其提高盈利能力。

①2018 年带量采购模拟测算

按照公司 2018 年扣除两票制影响后的收入、成本、利润指标进行模拟测算，不同的价格、销量变动比例下公司 2018 年净利润（扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润）变动比例情况如下：

项目		销量变动比例				
		0%	10%	20%	30%	40%
价格变动比例	-0%	-	19.91%	39.82%	59.73%	79.65%
	-5%	-11.86%	6.87%	25.60%	44.32%	63.05%
	-10%	-23.71%	-6.17%	11.37%	28.91%	46.45%
	-20%	-47.42%	-32.25%	-17.08%	-1.92%	13.25%
	-30%	-71.13%	-58.34%	-45.54%	-32.74%	-19.94%

②2019 年带量采购模拟测算

按照公司 2019 年扣除两票制影响后的收入、成本、利润指标进行模拟测算，则不同的价格、销量变动比例下公司 2019 年净利润（扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润）变动比例情况如下：

项目		销量变动比例				
		0%	10%	20%	30%	40%

项目		销量变动比例				
价格变动比例	-0%	-	18.71%	37.43%	56.14%	74.85%
	-5%	-10.80%	6.83%	24.46%	42.10%	59.73%
	-10%	-21.61%	-5.05%	11.50%	28.05%	44.60%
	-20%	-43.22%	-28.82%	-14.43%	-0.04%	14.35%
	-30%	-64.82%	-52.59%	-40.36%	-28.13%	-15.90%

综上，若带量采购导致经销价格下降幅度不超过 20%，销量增长幅度不低于 10%，则带量采购对公司业绩的不利影响较小。

（4）从安徽和江苏两省已实施的带量采购方案来看，带量采购主要针对销量较大的产品品种及其主要型号，其他非中标型号并不受带量采购的价格影响。公司 5 项脊柱类植入物的在研项目均具有良好的市场前景，随着在研新产品逐步推向市场，公司将充分发挥自身产品创新和技术优势，满足高端市场对高附加值创新型产品的需求，进一步提升公司的持续盈利能力。

公司已对前述事项在招股说明书“重大事项提示”之“三、高值耗材带量采购对发行人的影响”中进行补充披露。

同时在招股说明书“第四节 风险因素”之“一、政策及行业监管风险”之“（一）医疗体制改革带来的政策风险”中对有关风险进行补充披露如下：

2018 年 3 月，国家卫计委等 6 部委共同印发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，提出持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。截至本招股说明书签署日，国内多个省市在高值耗材领域已实施网上阳光采购、集中采购、价格跨区域联动等多项措施，同时在公司产品的销售范围内，已有陕西省、安徽省、福建省等少数省市试行医疗器械“两票制”，其他地区暂未实行。

2019 年 7 月，国务院办公厅发布《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37 号），要求：“完善分类集中采购办法。对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购。”目前已有安徽、江苏、山东等地开始启动高值医用耗材带量采购相关的实施程序。

一方面，随着主管部门不断深化改进完善耗材采购价格体制，进一步强化医

保控费执行力度，公司产品价格在较长时间内面临下调风险，特别是未来若骨科类高值耗材带量采购政策在全国推广普及，可能造成公司无法满足政府投标资格、产品招投标中落标或中标价格大幅下降等情况，对公司盈利能力产生不利影响，特别是在占公司销量比重较高的陕西省、广东省、浙江省等省市，若公司无法中标，或中标价格大幅下降，将会对公司业绩产生较大不利影响；

另一方面，随着两票制带来的销售模式的变化，发行人面临应收款回款周期变长、单位销售收入对应的销售费用增加等经营条件变化，未来若公司不能根据“两票制”政策变化及时制定有效的应对措施，可能对公司产品的销售和经营业绩造成不利影响。

（四）安徽、江苏等试点省份骨科脊柱类材料平均降价 50%-80%，是否已引起全国范围内的价格联动，是否可能造成发行人经营业绩大幅下滑，如有请做重大事项提示

截至本问询函回复签署之日，安徽和江苏省带量采购招标中的骨科植入耗材价格下降尚未引起全国范围内价格联动。

带量采购和各省市已实施的阳光采购相比，价格形成机制存在差异。带量采购政策明确提出量价挂钩、以量换价，通过承诺用量和保证回款期限压缩高值耗材在流通环节的不合理费用，从而实现较低的进院价格，而阳光采购价格并不承诺用量也未考虑回款期限的因素。两者不具备直接联动的基础。目前，高值医用耗材省级带量集采政策仅在安徽和江苏先行试点，相关配套政策体系仍在完善之中，带量采购的价格与原省级在线集采平台的阳光采购价如何衔接尚有待相关政策出台后才能明确。

除了价格形成机制不同以外，价格联动还涉及产品型号的差别。根据现行的阳光采购价格联动机制，价格联动对应的是各厂商的具体产品型号。不同厂商的产品之间，以及各厂商自己不同型号的产品之间，无法进行价格联动。

目前安徽省和江苏省带量采购的中标产品，仅为中标企业的部分产品型号。即使未来该中标型号在全国范围内进行价格联动，该厂商的其他产品，以及其他厂商的产品也不会受价格联动的影响。

因此，根据现行政策规定，安徽省、江苏省目前开展的带量采购导致耗材价格的下降，造成公司经营业绩大幅下滑的可能性较小。

公司已对前述事项在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、发行人在行业中的竞争地位”之“（六）带量采购、两票制等政策对发行人的影响”中进行补充披露。

二、保荐机构核查意见

保荐机构履行了下列核查程序：

- 1、访谈国内骨科领域相关专家、医生；
- 2、查阅国内外同行业公司公开披露信息；
- 3、通过网络检索同行业公司的拥有的和正在申请的发明专利数量；
- 4、查阅各省发布的实施带量采购的意见函、有关带量采购实施方案、公告等文件；
- 5、访谈发行人销售经理以及招标工作负责人；
- 6、通过网络检索陕西省实施阳光采购价格及品种动态调整的公告；
- 7、通过网络检索陕西省开展带量采购的进展情况；
- 8、访谈发行人管理层，了解发行人应对阳光采购动态调价、带量采购的准备工作；
- 9、通过网络检索全国主要省份骨科耗材阳光采购价格变动情况，并与安徽、江苏省带量采购的实施情况进行比对。

经核查，保荐机构认为：

1、发行人与境外及境内企业竞争的比较优势主要体现在结合国内临床需求进行产品创新的能力，具体包括疗法创新能力和产品更新迭代能力两个层面。发行人脊柱类植入物耗材已经申请和正在申请的专利数量均多于国内可比上市公司，营业收入（扣除商务服务费）、净利润最近3年复合增长率均高于同行业平均水平，体现出较为明显的产品竞争优势；

2、未来随着带量采购政策在全国推行，一方面，发行人部分省份存在不能进入遴选名单的风险，另一方面，结合公司的整体排名，同时考虑到各省市均希望通过多家厂商开展竞争已达到降低高值耗材价格之目标，因销售规模原因导致发行人在大部分省份，特别是在销售规模较大区域，无法进入遴选名单的可能性

较低；

3、缺乏规模经济效应使得小规模的生产企业难以取得中标，有利于包括发行人在内的优势企业进一步扩大市场规模；

4、发行人至今未中标带量采购的主要原因为，安徽省是全国率先实施高值医用耗材带量采购的省份，本次以省属公立医疗机构为试点，但发行人在安徽省省属公立医疗机构的销售收入较少，因此未被纳入本次试点的实际遴选名单范围，江苏省目前省级带量采购尚未涉及发行人相关产品；

5、公司已针对带量采购采取多项应对措施，并计划在未来的带量采购招标中将积极提供有竞争力的报价，尽最大努力争取实现中标；

6、陕西省“限价挂网目录”已调整完毕，对发行人业务影响较小；陕西省带量采购仍处于征求意见阶段，尚未正式开展；

7、截至本问询函回复意见出具之日，不存在带量采购中标价在全国范围内联动的情况；

8、带量采购的推广实施不会对发行人的持续经营能力带来重大不利影响。

问题 8、关于销售模式

根据问询回复，发行人曾先后与上海鑫竹实业、陕西铭凯科技、上海觅贺贸易商行及其同一控制企业、陕西恒尚医疗和上海肯纯贸易等公司合作。报告期内，发行人服务商主要系原经销商业务人员为发行人提供与产品相关的商务服务而成立新的法律主体。

请发行人：（1）以列表或其他简明易懂的形式，说明发行人与红会医院自合作以来，各阶段的销售模式变动情况，经销商、服务商、配送商等的变动情况，发行人与经销商、服务商、配送商等的合作模式变动和业务承接情况，变动的原因，各经销商、服务商、配送商之间的关系，如系同一控制下企业，请说明受何者控制；（2）说明由陕西铭凯科技前员工成立的公司，是否受杨利君或其关系亲密的亲属控制，由原经销商业务人员成立新主体作为服务商继续为发行人提供服务的原因和合理性，是否行业惯例，是否构成关联交易，价格是否公允，是否存在利益输送；（3）上述由陕西铭凯科技前员工成立的公司是否仅为发行人提供服务。

请保荐机构、发行人律师核查以上情况并发表意见。

【回复】

一、发行人补充说明

（一）以列表或其他简明易懂的形式，说明发行人与红会医院自合作以来，各阶段的销售模式变动情况，经销商、服务商、配送商等的变动情况，发行人与经销商、服务商、配送商等的合作模式变动和业务承接情况，变动的原因，各经销商、服务商、配送商之间的关系，如系同一控制下企业，请说明受何者控制

1、发行人与红会医院自合作以来，各阶段的销售模式变动情况，经销商、服务商、配送商等的变动情况，发行人与经销商、服务商、配送商等的合作模式变动和业务承接情况，变动的原因

发行人与红会医院自合作以来，各阶段的销售模式变动情况如下：

时间区间	销售模式	经销商/配送商	服务商	合作模式	业务承接情况及其原因
2012 年至 2015 年 10 月	经销	上海鑫竹实业发展有限公司	无	买断式经销	同一控制企业的业务承接。实际控制人均为李立群。
2015 年 11 月至 2016 年 12 月	经销	陕西铭凯科技发展有限公司	无		
2017 年 1 月至 2017 年 4 月	经销	上海觅贺贸易商行	无	买断式经销	考虑到两票制即将推行，陕西铭凯不再从事经销商业务。原陕西铭凯员工控制的公司承接其对公司的经销业务。上海觅贺贸易商行、上海茂勃贸易商行系同一控制企业。
2017 年 5 月至 2017 年 6 月	经销	上海茂勃贸易商行	无		
2017 年 6 月至 2018 年 3 月	配送	陕西恒尚医疗科技有限公司	上海肯纯贸易中心	配送商模式，同时服务商负责提供商务服务	陕西恒尚具有入院配送资质，发行人选择陕西恒尚作为配送商，选择上海肯纯作为服务商。上海肯纯系由原陕西铭凯负责红会医院业务的员工王颖设立。
2018 年 3 月至今	直销	无	上海肯纯贸易中心	直销模式，同时服务商负责提供商务服务	发行人选择开展直销，同时继续与上海肯纯合作。

2、各经销商、服务商、配送商之间的关系，如系同一控制下企业，请说明受何者控制

红会医院的经销商、服务商、配送商之间的关系如下：

与发行人合作时间	公司名称	公司类型	实际控制人
2012 年至 2015 年 10 月	上海鑫竹实业发展有限公司	经销商	李立群， 李立群与杨利君系夫妻关系
2015 年 11 月至 2016 年 12 月	陕西铭凯科技发展有限公司		
2017 年 1 月至 2017 年 4 月	上海觅贺贸易商行	经销商	杨周茜茜（原陕西铭凯员工）
2017 年 5 月至 2017 年 6 月	上海茂勃贸易商行		
2017 年 6 月至今	上海肯纯贸易中心	服务商	王颖(原陕西铭凯员工)
2017 年 6 月至 2018 年 3 月	陕西恒尚医疗科技有限公司	配送商	中国科学院控股有限公司
2018 年 3 月至今	发行人直销	-	-

如上表所示，经销商存在受同一实际控制人控制的情况。

业务承接关系上，上海觅贺贸易商行、上海茂勃贸易商行由原陕西铭凯科技发展有限公司的员工杨周茜茜控制，因此在 2017 年开始承接陕西铭凯的经销业务，随着陕西省两票制在 2017 年中的全面开展，其大部分终端客户转由其他原员工设立的服务商提供服务，2018 年以来杨周茜茜控制的企业主负责对陕西省未开展两票制的军队医院（主要为空军军医大学西京医院）的经销。

上海肯纯贸易中心由原陕西铭凯的员工王颖控制，2017 年 6 月红会医院实施两票制后由上海肯纯为发行人提供商务服务。

（二）说明由陕西铭凯科技前员工成立的公司，是否受杨利君或其关系亲密的亲属控制，由原经销商业务人员成立新主体作为服务商继续为发行人提供服务的原因和合理性，是否行业惯例，是否构成关联交易，价格是否公允，是否存在利益输送

1、说明由陕西铭凯科技前员工成立的公司，是否受杨利君或其关系亲密的亲属控制

陕西铭凯科技前员工成立的公司承接陕西铭凯的相关业务，具体情况如下：

合作关系 （经销商、服务商）	企业名称	实际控制人	承接业务
-------------------	------	-------	------

服务商	上海肯纯贸易中心	王颖	西安市红会医院、西安市阎良铁路医院
	上海冒望贸易商行	朱晓鹏	兵器工业卫生研究所、西安高新医院、西安市中心医院
	上海尚拾贸易中心 (2018 年 10 月注销)	高雄元	西安交通大学第一附属医院
	上海雄赋企业管理中心		
	上海雄尚企业管理中心	张志虎	陕西省人民医院
	上海肯乘贸易中心	张练伟	西安市中医医院
经销商	上海昶洪贸易中心	杨周茜茜	西安地区非两票制医院的经销商（2017 年初承接原所有终端医院客户的经销，随着两票制开展，目前经销客户主要为空军军医大学西京医院）
	上海诚策贸易中心		
	上海茂勃贸易商行		
	上海觅贺贸易商行		

前述员工与陕西铭凯仅曾经存在雇佣关系，与陕西铭凯实际控制人李立群及其配偶杨利君不存在其它亲属关系；由陕西铭凯科技前员工成立的公司均不受杨利君或其关系亲密的亲属控制，亦不存在其他利益安排。

2、由原经销商业务人员成立新主体作为服务商继续为发行人提供服务的原因和合理性，是否行业惯例是否构成关联交易，价格是否公允，是否存在利益输送

自 2009 年《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》发布以来，医疗卫生行业改革不断深化，药品流通环节两票制已全面实施，医疗器械两票制也在逐步推进。

参考医疗行业上市公司的披露信息，两票制实施前后，原经销商转型并继续为相关厂家服务属于行业惯例。

硕世生物 (招股说明书)	公司已经多次和经销商伙伴探讨关于两票制的应对措施，……省级经销商归拢整合二级经销商的渠道，由省级经销商统一直接向终端客户配送，……部分二级经销商转为配套的服务商。
康泰生物 (招股说明书)	公司的销售模式将由“经销为主、直销为辅”转变为“直销模式”，大部分经销商逐步转做专业化推广商，在公司业务量稳定的前提下，公司销售服务费将会大幅上涨。
昂利康 (招股说明书)	两票制下，公司将继续负责生产，但产品销售不经由经销商流通，而是由发行人直接销售给配送商，由配送商直接销售至医院。在此过程中，区域渠道开拓、市场和学术推广活动由原经销商或发行人筛选的专业医药咨询公司（推广公司）承担。经销商的收入模式从过去赚取发行人和配送商之间的药品购销差价，改变为通过向发行人提供专业化的销售推广服务赚取推广服务费。
哈三联 (招股说明书)	两票制实施前，各个层级的代理商依各自能力进行市场推广活动，并主要通过药品进销差价获得经济回报。两票制实施后，由于药品销售至终端医疗机构的过程中，最多能出现一票，业务链条上的其他代理

	商无法继续沿用原有方式（进销差价）获取回报，因此需转换身份，由原经销商推广模式下的经销商转变为两票制下的推广服务商，并通过向生产企业收取药品销售的推广服务费的方式获取经济回报。
--	--

陕西铭凯前员工成立新主体作为服务商继续为发行人服务，主要原因包括：

一是，国家政策的变化。两票制从药品向医疗器械推广，经销模式面临转型。原经销商必须转换业务模式，转变为服务商并通过向发行人提供跟台、推广等专业服务来获取经济回报。

二是，陕西铭凯的实际控制人决定不再从事经销业务，并注销陕西铭凯，原陕西铭凯的员工为继续从事相关业务，只能成立新的主体。

新设立服务商的陕西铭凯前员工在陕西铭凯任职期间，与西安地区的医院建立了密切的联系，积累了丰富的骨科耗材销售、跟台方面的经验。同时，发行人在两票制模式下，也同样需要具备专业知识和技能、熟悉当地市场的服务商提供跟台、推广、物流辅助等相关服务。双方继续开展合作，具有充分的业务合理性，符合行业惯例。

新设立服务商的上述陕西铭凯前员工不持有发行人股份，未在发行人处担任董事、监事、高级管理人员等职务，与发行人不存在关联关系。因此，上述相关公司与发行人发生商业往来，不构成关联交易。

发行人与上述这些公司合作时，遵循市场化定价的原则，沿用与陕西铭凯交易的价格基准确定服务费的计算标准，交易价格公允，不存在利益输送的情况。

（三）上述由陕西铭凯科技前员工成立的公司是否仅为发行人提供服务

2016 年，李立群通过陕西铭凯及其他控制的企业除从事发行人产品的经销业务外，还从事其它品牌威高、美敦力、凯利泰等的经销。

相应，上述由陕西铭凯科技前员工成立的服务商不仅为发行人提供服务，还为同行业其它品牌威高、美敦力、凯利泰等提供同类服务。

二、保荐机构、发行人律师核查意见

保荐机构、发行人律师履行了下列核查程序：

- 1、查阅发行人与相关经销商、配送商、服务商签署的合作协议；
- 2、查阅发行人销售序时簿及有关发票的开具记录；

3、实地走访与发行人具有合作关系的经销商、配送商、服务商；

4、访谈有关经销商、服务商的实际控制人，了解其经营情况、业务发展及承接历史、与发行人的合作模式、定价依据等情况；

5、通过网络检索有关经销商、服务商的工商信息；

6、查阅发行人董监高调查表、发行人的关联方清单、员工花名册，就主要经销商和服务商的股东、实际控制人进行比对核查；

7、查阅医疗行业内已上市公司的招股说明书，对两票制背景下，生产企业的业务模式变动进行检索；

8、对杨利君进行访谈。

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、发行人与红会医院合作以来，经销商、服务商、配送商的变化情况具有业务合理性；

2、陕西铭凯科技前员工成立的公司，不存在受杨利君或其关系亲密的亲属控制的情况；由原经销商业务人员成立新主体作为服务商继续为发行人提供服务具有业务合理性，符合行业惯例，不构成关联交易，价格公允，不存在利益输送；

3、陕西铭凯前员工成立的服务商不仅为发行人提供服务，还为同行业其它品牌威高、美敦力、凯利泰等提供同类服务。

问题 9、关于引用数据来源

发行人引用了宇博智业出具的《2019-2022 年中国骨科类植入耗材市场专题研究及投资可行性评估报告》说明骨科疾病的市场规模。

请发行人说明：招股说明书及问询回复等申报材料中引用数据的发布主体、发布时间和发布渠道，是否属于发行人请相关研究机构定制的数据，是否具有权威性、准确性和独立性。

请保荐机构核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人补充说明

招股说明书中数据引用情况如下：

序号	数据内容	文章或报告名称	发布主体	发布时间	发布渠道	是否为定制数据
1	2015年-2018年脊柱类植入耗材主要生产商国内市场份额及其变化趋势；2015年-2018年，脊柱类植入耗材领域，各主要生产厂商的市场份额及变化趋势；2015年-2018年，脊柱类植入耗材领域，主要国内生产厂商市场份额及变化趋势；	中国骨科植入性医疗器械行业研究报告	广州标点医药信息股份有限公司	2019.4	研究报告（公开渠道付费购买）	否
2	2018年我国骨科创伤类植入耗材市场前5名企业的市场份额					
3	城镇居民人均医疗保健支出占比变化、农村居民人均医疗保健支出占比变化					
4	2013年-2017年中国医疗器械工业主营业务收入规模					
5	我国骨科植入耗材市场发展趋势预测、中国脊柱类植入耗材市场规模及发展趋势、中国创伤类植入耗材市场规模及发展趋势					
6	调查地区各年龄段居民的两周患病率					
7	1949-2017年万人医生比例、2010-2017年骨科医院执业医师数量、2010-2017年中国骨科医院					

	入院人数、骨科 医院住院病人手 术人次					
8	2004年-2015年 基本医疗保险覆 盖率变化趋势					
9	2017年我国医疗 器械生产企业数 量，具有一定技 术壁垒的III类医 疗器械企业数 量；2013年-2017 年我国医疗器械 行业生产及经营 企业数量					
10	2015年-2018年 中国骨科疾病患 病人群规模	2019-2022 年中国骨科 类植入耗材 市场专题研 究及投资可 行性评估报 告	北京宇博智 业市场咨询 有限公司	2019.8	研究报告 （官网付 费购买）	否
11	中国人口年龄构 成情况、中国国 民预期寿命	-	国家统计局	-	国家统计 局网站	否
12	中国居民人均可 支配收入、中国 人均医疗保健消 费支出	-		-	国家统计 局网站	
13	2012年至2017年 全国制造业城镇 单位就业人员平 均工资	-		-	国家统计 局网站	
14	2017 年全球医 疗器械子行业占 比	医疗器械政 策友好，平 台型、细分 龙头崛起	西南证券研 究报告（数 据来源于 Evaluate MedTech）	2018.11.15	西南证券 研究报告 （公开渠 道查询）	否
15	颈椎退变性疾病 患病率情况	安徽省颈椎 病分级诊疗 指南（2016 版）	《安徽医 学》	2017.9	中国知网	否
16	腰椎间盘突出人 员变化	聚焦大骨科 领域、战略 布局稀缺性 突出	西南证券研 究报告 （数据来 源于卫 健委、 上市公 司公告）	2019.8.25	西南证券 研究报告 （公开渠 道查询）	否
17	中国压缩性骨折 患者规模					
18	脊柱肿瘤发生率	-	-	-	百度百科	否
19	2016年中国伤残 所致寿命年损失	1990-2016 年中国及省	《中国循环 杂志》	2018.12	中国知网	否

		级行政区疾病负担报告				
20	脊柱退变疾病发病率、脊柱侧弯发病率	中华预防医学会脊柱疾病预防与控制专业委员会在京成立	北京大学人民医院	2018.9.18	北京大学新闻网	否
21	骨质疏松症发病率	调查显示中国50岁以上人群骨质疏松症患病率为19.2%	国家卫健委	2018.10.19	中国新闻网	否
22	安徽骨科脊柱类材料带量采购降价情况	医用耗材治理我省率先突破	安徽省医药集中采购服务中心	2019.8.3	安徽省人民政府网站	否
23	江苏省带量采购降级情况	江苏省公立医疗机构部分高值医用耗材组团联盟集中采购方案、江苏省第二轮公立医疗机构部分高值医用耗材组团联盟集中采购方案	江苏省医疗保障局	2019.7、2019.9	江苏省医疗保障局官网	否

上述发布主体中，国家统计局、安徽省医药集中采购服务中心、国家卫健委和江苏省医疗保障局官网为官方机构，其他非官方机构情况如下：

广州标点医药信息股份有限公司，成立于2005年，隶属于南方医药经济研究所，是国内最早从事医药专业传媒与信息服务业的大型专业机构之一。广州标点医药信息股份有限公司数据为发行人从公开渠道向其购买的《中国骨科植入性医疗器械行业研究报告》中所列医疗器械行业数据。其研究报告主要基于独立调研形成的数据库中的相关行业研究积累，部分数据可在国家统计局等官方网站查询验证，完整版报告可以通过公开渠道付费购买，并非定制数据。

北京宇博智业市场咨询有限公司（以下简称“宇博智业”），成立于2009年，是行业知名的市场调研机构，相关调研数据被赛为智能、北巴传媒、号百控股等多家上市公司引用。招股说明书中引用的宇博智业研究报告中所列的“中国骨科疾病患病人群数据”主要包括骨质疏松患者、骨科创伤患者和关节炎患者等，系其根据专家访谈和行业公开数据整理所得，并非发行人定制数据。宇博智业提供的数据系根据官方数据估算得出，非官方直接发布的权威数据。为保证招股说

明书引用数据的权威性、准确性，删除相关表述。

西南证券，为全国范围内的大型综合性证券公司。发行人招股说明书相关数据引用自其研究部门分别于2018年11月和2019年8月出具的研究报告，并非发行人定制数据。

北京大学人民医院，为北京大学附属医院，始建于1918年，是一所集医疗、教学、科研为一体的三级甲等综合医院，发行人招股说明书中引用其于2018年9月发布的脊柱退变疾病发病率、脊柱侧弯发病率数据，并非发行人定制数据。

《1990-2016 年中国及省级行政区疾病负担报告》于2018年12月发表在《中国循环杂志》，报告属于重大慢性病疾病负担及防控策略研究项目，作者均来自于中国疾病预防控制中心、慢性非传染性疾病预防控制中心等官方公益事业单位。招股说明书引用了其中的2016年中国伤残所致寿命年损失数据，并非发行人定制数据。

《安徽省颈椎病分级诊疗指南（2016版）》于2017年9月发表于《安徽医学》，《安徽医学》系安徽省卫生和计划生育委员会主管，安徽省医学情报研究所主办的综合性医学期刊（中国科技核心期刊）。

招股说明书中所列示的脊柱肿瘤发生率系摘自于百度百科，其相关数据来自于国家卫健委医学科普项目传播网络平台/百科名医网。

综上所述，所有招股说明引用数据均非发行人定制数据，除引用的宇博智业数据外，其他数据均具有权威性、准确性和独立性。

宇博智业发布的“中国骨科疾病患病人群数据”系其根据官方数据进行估算得出，具有独立性，但非官方直接发布的权威数据。为保证招股说明书引用数据的权威性、准确性，已删除相关表述。

二、保荐机构核查意见

保荐机构核查了发行人招股说明书中引用的所有数据的来源、数据发布单位及其发布渠道。

经核查，保荐机构认为，发行人招股说明书中所有数据均非发行人定制数据，除引用的宇博智业发布的数据外，其他数据均具有权威性、准确性和独立性。宇博智业发布的“中国骨科疾病患病人群数据”系其根据官方数据进行估算得出，

非官方直接发布的权威数据，目前已删除相关表述。

问题 10、关于长期项目

根据招股书及问询回复，发行人脊柱类产品的长期项目主要有非融合动态内固定技术，椎间盘假体置换，新型高性能金属或非金属材料，智能手术辅助机器人和导航系统，高性能生物材料和临床大数据等；创伤类产品的长期项目主要临床大数据，智能化数字化创伤钢板，手术导航，微创固定，新材料等。

请发行人：说明上述项目是否已实际开展临床前或临床研究，若仅为发展规划，请予以删除。

【回复】

一、发行人补充说明

原招股说明书中披露：“发行人脊柱类产品的长期项目主要有非融合动态内固定技术，椎间盘假体置换，新型高性能金属或非金属材料，智能手术辅助机器人和导航系统，高性能生物材料和临床大数据等”，“创伤类产品研发远期关注临床大数据，智能化数字化创伤钢板，手术导航，微创固定，新材料等”。

其中，“智能手术辅助机器人和导航系统”、“高性能生物材料和临床大数据”、“智能化数字化创伤钢板”、“手术导航”项目仅为发展规划，其他项目的进度和研发人员情况如下表所示：

脊柱类产品长期研发项目			
序号	项目名称	项目进度	主要研发人员
1	非融合动态内固定技术	立项准备阶段	刘瑞峰，刘明岩，张文桥
2	椎间盘假体置换	立项准备阶段	郑卜纵，马宇立，刘明岩，张文桥
3	新型高性能金属或非金属材料	立项准备阶段	顾然，马宇立，刘明岩，张文桥
创伤类产品长期研发项目			
序号	项目名称	项目进度	主要研发人员
1	微创固定	立项准备阶段	李学烤，童骏
2	锁定板用新材料	立项准备阶段	李学烤，童骏

发行人已在招股说明书中删除仅为发展规划、未进入立项准备程序的长期项目。现有表述修改为“发行人脊柱类产品的长期项目主要有非融合动态内固定技

术，椎间盘假体置换，新型高性能金属或非金属材料”，“创伤类产品研发远期阶段更多关注微创固定，锁定板用新材料等”。

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。

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。具体内容参见本问询函回复之“问题 2、关于股权转让”的相关回复。

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：

单位：万元					
序号	合伙人	认缴出资额	实际出资金额	自有资金	实际控制人借款
1	俞志祥	247.45	259.71	88.39	171.32
2	杨利君	670.40	728.03	728.03	-
3	任崇俊	549.78	564.04	87.65	476.39
4	郝艾琼	528.33	547.36	174.24	373.12
5	李剑	467.86	481.70	108.58	373.12
6	郑晓裔	449.46	461.71	88.59	373.12
7	张文桥	441.75	452.72	45.09	407.63
8	罗文鹰	383.64	391.06	76.81	314.25
9	潘明	354.72	359.66	45.41	314.25
10	沈雯琪	313.16	327.80	128.05	199.75
11	张海威	139.67	141.97	9.07	132.90
12	方颖	68.35	70.70	21.97	48.73
13	马宇立	65.75	70.88	18.28	52.60
14	曹莲	59.79	61.30	4.84	56.45
15	韩涛	55.18	59.43	4.20	55.23
16	童汇	52.58	53.57	4.84	48.73
17	胡晓亮	36.59	36.59	0.04	36.55
18	涂莉琼	36.59	36.59	0.04	36.55

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
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、保荐机构及申报会计师的核查意见

保荐机构、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、对方颖、任崇俊及南通宸弘执行事务合伙人俞志祥进行访谈；
- 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》、《关于持有南通宸弘合伙份额的确认函》。
- 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。

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

- 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 (万元)	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 (万元)	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	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 (万元)	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：

单位：家			
项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
第三方服务商数量	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、保荐机构、申报会计师、发行人律师核查意见

保荐机构、申报会计师及发行人律师履行了以下核查程序：

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。

经核查，保荐机构、申报会计师及发行人律师认为：

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 模式	96.56%	96.22%	95.90%

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	润达医疗（603108）	罗氏品牌免疫类生化类产品和	20.87%

公司名称	具体情况	主营业务	2018 年净利率
科技有限公司	子公司	希森美康品牌部分产品东北地区最主要的经销商之一	
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		强生试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、保荐机构、申报会计师核查意见

保荐机构、申报会计师履行了以下核查程序：

- 1、取得并查阅了报告期内公司主要产品的销售及成本明细，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。

经核查，保荐机构、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	50. 38
	非常规品种	848	49. 62
	小计	1, 709	100. 00
创伤类	常规品种	1, 120	62. 43
	非常规品种	674	37. 57
	小计	1, 794	100. 00
合计		3, 503	
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	53.82
	非常规品种	701	46.18
	小计	1,518	100.00
创伤类	常规品种	1,076	66.22

	非常规品种	549	33.78
	小计	1,625	100.00
合计		3,143	
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	55.67
	非常规品种	543	44.33
	小计	1,225	100.00
创伤类	常规品种	738	53.48
	非常规品种	642	46.52
	小计	1,380	100.00
合计		2,605	

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：

单位：万元

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：

单位：万元

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
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	79.67
		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，如发现问题，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：

单位：万元，%			
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：

单位：万元

项目	2019 年度（末）	2018 年度（末）	2017 年度（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较少。
- （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 averages 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：

公司简称	存货跌价准备计提政策
	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。
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
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：

单位：万元

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	5.99	31.35%	19.39	23.60%	23.82

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))	
制公司					
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%	-
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%	-
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

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))	
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。

（七）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

发行人已针对存货账龄较长且存在一定程度滞销的情况，补充披露相关风险提示如下：

“报告期各期末，公司存货主要由库存商品、原材料、在产品、委托代销商品等构成，公司存货账面价值分别为 4,493.52 万元、4,317.90 万元及 6,818.10 万元，存货余额保持在较高水平。未来随着公司生产规模的扩大，公司存货余额亦有可能进一步增大，从而影响公司的资金周转速度和经营活动现金流量。

同时，报告期各期末，公司长库龄存货的占比相对较高，公司部分创伤类存货存在一定程度滞销的情况，若未来公司的产品销售去化速度下降，公司存在产品滞销情况进一步加剧，进而影响正常经营的风险。”

二、保荐机构、申报会计师、发行人律师核查意见

保荐机构、申报会计师、发行人律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，查阅了《中华人民共和国价格法》的相关规定，判断折价销售客户与折价销售行为是否存在重大异常情况、折价销售的合法合规性。

经核查，保荐机构、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。

发行人律师认为：

1、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

单位：万元			
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

序号	公司名称	退换货金额	退换货原因
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

单位：万元

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
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

单位：万元

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

单位：件、万元

项目	2019 年度				
	退换货金额	金额比例	退换货数量	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	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	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

单位：件、万元

项目	2019 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	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	单位：种		
	2019 年度	2018 年度	2017 年度
创伤类产品品种数量	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：

单位：万元

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：

单位：万元

项目	2019. 12. 31			2018.12.31		
	账面余额	账面余额	账面余额	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：

单位：万元			
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：

单位：万元

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：

单位：万元				
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：

单位：万元				
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：

单位：万元				
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、保荐机构及申报会计师核查意见

保荐机构及申报会计师履行了以下核查程序：

- 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。

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

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、保荐机构、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：

单位：家、万元

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
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%

注：上述走访均在 2019 年 12 月 31 日前完成。受新冠肺炎疫情影响，2020 年初未再进行走访。

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：

单位：家、万元

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，保荐机构和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。

保荐机构和申报会计师根据上述核查情况，统计相关数量及占比如下：

单位：万元、家				
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	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	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 and 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，保荐机构和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。

保荐机构和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：

单位：万元、家			
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	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%

注：上述走访均在 2019 年 12 月 31 日前完成。受新冠肺炎疫情影响，2020 年初未再进行走访。

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，保荐机构、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未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：

单位：万元			
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：

单位：万元			
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 35.60 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：

单位：万元			
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 /2019 年度	2018 年 12 月 31 日 /2018 年度	2017 年 12 月 31 日 /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
单位：万元			
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 /2019 年度	2018 年 12 月 31 日 /2018 年度	2017 年 12 月 31 日 /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

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 /2019 年度	2018 年 12 月 31 日 /2018 年度	2017 年 12 月 31 日 /2017 年度
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。

招股说明书补充披露应收账款相关风险提示如下：

“报告期各期末，公司应收账款余额分别为 5,079.64 万元、10,854.82 万元及 17,667.89 万元，逐年快速增长。公司直销和配送商销售模式下客户为终端医院或其配送商，回款周期较长；对于经销商客户，公司采用款到发货及信用销售相结合的方式。随着公司业务规模的扩大和“两票制”的逐步推广实施，公司营业收入增长的同时，直销和配送商模式收入占比亦将逐步提升，因此公司应收账款余额和占资产总额比例均可能进一步提升。如公司客户经营情况发生重大不利变化，出现支付困难的情况，公司可能面临应收账款不能及时收回的风险，从而对公司未来业绩造成不利影响。

二、保荐机构、申报会计师核查意见

保荐机构、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。

经核查，保荐机构、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。

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	单位：万元					
	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为别为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：

单位：万元		
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：

单位：万元、天						
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
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》，主要内容包括：

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：

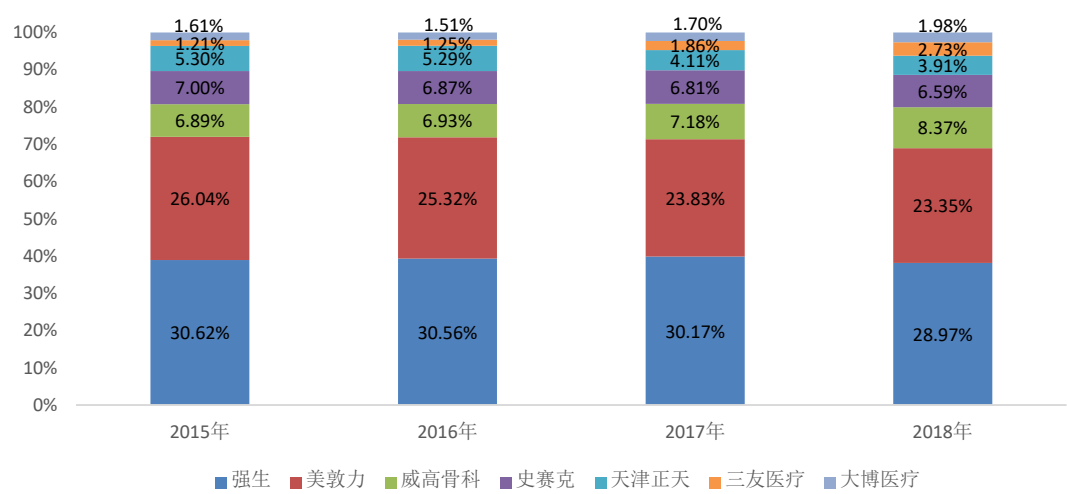
“公司采用的主要销售模式是经销商经销模式，向经销商进行买断式销售，再由经销商销售给终端用户，在两票制试点区域，主要由配送商将产品配送至终端用户实现销售”。

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：

单位：万元

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
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：

单位：万元

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、保荐机构及申报会计师的核查意见

保荐机构、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。

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

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。
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、保荐机构、申报会计师核查意见

保荐机构、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。

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。

问题 20、关于其他问题

根据问询回复，发行人于 2018 年获得教育部颁发的“高等学校科学研究优秀成果奖科学技术进步奖一等奖（脊柱退变的新机制及治疗关键技术）”。

请发行人：（1）说明该奖项及其他发行人所获奖项，是否由发行人独自获得，若非发行人独自获得，请说明在相关奖项证书上获奖单位的顺序，以及该顺序的具体含义；（2）说明发行人及其他获奖单位在该“高等学校科学研究优秀成果奖科学技术进步奖一等奖”中具体承担的职责，发行人具体投入的人员、经费情况，以及与其他获奖单位投入的对比，并说明发行人在该奖项的具体科研贡献。

请保荐机构核查以上情况并发表明确意见。

【回复】

一、发行人补充说明

（一）说明该奖项及其他发行人所获奖项，是否由发行人独自获得，若非发行人独自获得，请说明在相关奖项证书上获奖单位的顺序，以及该顺序的具体含义。

截至本问询函回复签署之日，公司及产品获得的主要荣誉及获奖单位情况如下所示：

序号	主要荣誉	授予单位	获奖年份	获奖单位及顺序
1	2019 年度嘉定区先进制造业综合实力奖金奖	上海市嘉定区人民政府	2020 年	2019 年度嘉定区先进制造业综合实力奖金奖
2	高等学校科学研究优秀成果奖科学进步奖一等	中华人民共和国教育部	2018 年	第四军医大学，上海三友医疗器械股份有限公

序号	主要荣誉	授予单位	获奖年份	获奖单位及顺序
	奖（脊柱退变的新机制及治疗关键技术, Lora 产品）			司，山东威高骨科材料股份有限公司，第二军医大学
3	中华医学科技奖医学科学技术二等奖（国人腰椎解剖学综合研究与临床诊治关键技术的转化应用与推广，Halis 产品）	中华医学会	2018 年	复旦大学附属华山医院、发行人
4	2017 年度嘉定区先进制造业发展潜力奖	上海市嘉定区人民政府	2018 年	发行人
5	上海市科技小巨人企业	上海市科学技术委员会	2018 年	发行人
6	“一种椎弓根钉”荣获 2017 年嘉定区发明创造专利奖	上海市嘉定区人民政府	2017 年	发行人
7	上海市专利工作试点企业	上海市知识产权局	2017 年	发行人
8	骨科创伤内固定材料入选优秀国产医疗设备产品目录	中国医学装备协会	2017 年	发行人
9	“赛维娜颈椎后路系统”荣获上海医疗器械名优产品称号	上海医疗器械行业协会	2015 年	发行人
10	“雅典娜脊柱内固定系统”荣获上海医疗器械名优产品称号	上海医疗器械行业协会	2015 年	发行人
11	“卡地亚颈椎前路内固定系统”荣获上海医疗器械名优产品称号	上海医疗器械行业协会	2015 年	发行人

由上表可知，“高等学校科学研究优秀成果奖科学进步奖一等奖”和“中华医学科技奖医学科学技术二等奖”为发行人与合作单位共同获奖。因各申请单位分工不同，高等学校科学研究优秀成果奖科学进步奖一等奖和中华医学科技奖医学科学技术二等奖系根据各获奖单位贡献大小进行了排序，在实际授予奖项时证书单独分别授予各获奖单位，发行人均为仅次于合作医院的第二完成单位。

（二）说明发行人及其他获奖单位在该“高等学校科学研究优秀成果奖科学技术进步奖一等奖”中具体承担的职责，发行人具体投入的人员、经费情况，以及与其他获奖单位投入的对比，并说明发行人在该奖项的具体科研贡献

1、发行人及其他获奖单位在该“高等学校科学研究优秀成果奖科学技术进步奖一等奖”中具体承担的职责

第四军医大学和第二军医大学主要负责脊柱退变的新机制及治疗关键技术

的基础研究和临床研究，发行人主要负责研发针对本项目所研究的治疗胸腰椎骨质疏松骨折的新型微创内固定系统，山东威高骨科材料股份有限公司主要负责研发开放式手术下治疗脊柱退变的新型内固定系统。

2、发行人具体投入的人员、经费情况，以及与其他获奖单位投入的对比

发行人具体投入的人员：刘瑞峰（设计开发）、刘明岩（概念设计）、乐鑫（注册支持）、马宇立（生物力学研究）、张文桥（项目管理）。发行人该项目投入的金额为548万元。

其他获奖单位投入情况无公开信息，无法获知相关信息。

3、发行人在该奖项上的具体科研贡献

发行人作为项目主要参与人之一，针对本项目提出脊柱退变疾病和胸腰椎骨质疏松骨折的疗法理念，与项目中其他单位合作，开发完成新型脊柱微创内固定系统Lora，该产品有效解决经皮万向椎弓根螺钉复位骨折效果差、畸形矫正丢失等难题。

二、保荐机构核查意见

保荐机构履行了以下主要核查程序：

- 1、访谈了发行人技术负责人、获奖项目主要负责人第四军医大学罗卓荆教授。
- 2、查阅发行人荣誉证书，获奖的公开信息以及该项目的研发投入数据。

经核查，保荐机构认为：

- 1、“高等学校科学研究优秀成果奖科学进步奖一等奖”和“中华医学科技奖医学科学技术二等奖”为发行人与合作单位共同获奖，发行人均为仅次于合作医院的第二完成单位。
- 2、在获奖项目“脊柱退变的新机制及治疗关键技术”中，第四军医大学和第二军医大学主要负责脊柱退变的新机制及治疗关键技术的基础研究和临床研究，发行人主要负责研发针对本项目所研究的治疗胸腰椎骨质疏松骨折的新型微创内固定系统，山东威高骨科材料股份有限公司主要负责研发开放式手术下治疗脊柱退变的新型内固定系统。

3、发行人该项目投入金额合计为548万元，员工刘瑞峰、刘明岩、乐鑫、马宇立和张文桥参与研发，其他获奖单位投入情况无公开信息，无法获知相关信息。

4、发行人作为项目主要参与人之一，针对本项目提出脊柱退变疾病和胸腰椎骨质疏松骨折的疗法理念，与项目中其他单位合作，开发完成新型脊柱微创内固定系统Lora。

（本页无正文，为上海三友医疗器械股份有限公司《关于上海三友医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函的回复》之盖章页）



上海三友医疗器械股份有限公司

2020 年 2 月 20 日

（本页无正文，为东方花旗证券有限公司《关于上海三友医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函的回复》之签章页）

保荐代表人： 杨振慈

杨振慈



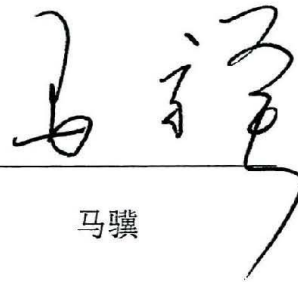
朱剑



保荐机构首席执行官声明

本人已认真阅读上海三友医疗器械股份有限公司本次审核问询函回复的全部内容，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，审核问询函的回复不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

法定代表人、首席执行官：


马骥

