



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的  
科创板上市委会议意见落实函的回复

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）[2020]13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的科创板上市委会议意见落实函》（以下简称“落实函”）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”），对落实函涉及的有关事项进行了充分讨论研究，对落实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，本落实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》的含义相同。

落实函所列问题	<b>黑体</b>
对问题的回答	宋体
更新年报修改后的内容	<b>楷体、加粗</b>

## 目录

问题 1.....	4
一、发行人补充披露 .....	4
问题 2.....	10
一、发行人补充说明 .....	10
问题 3.....	11
一、发行人补充说明 .....	11

## 问题 1

请发行人补充披露两票制、带量采购等政策对发行人未来持续经营能力的影响。

### 【回复】

#### 一、发行人补充披露

公司在招股说明书“重大事项提示”之“三、高值耗材带量采购对发行人的影响”之“（四）高值耗材带量采购对发行人持续经营能力的影响”中进行补充披露如下：

医疗器械行业是国家重点发展的高新技术领域。带量采购以及相关改革政策，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。

带量采购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、带量采购不会降低整体市场需求

根据《1990-2016年中国及省级行政区疾病负担报告》，2016年我国YLD（伤残所致寿命年损失）数达13,944.4万人年，其中导致YLD最多的疾病为低背部、颈部疼痛（占比11.6%），这表明，脊柱相关疾病成为国内首要致残疾病。

骨科疾病发病率与年龄相关度极高。随着人口老龄化的持续加剧，人群的骨折、脊柱侧弯、颈椎病、关节炎、关节肿瘤等疾病的患病率急剧上升。除了人口老龄化之外，骨科疾病的人群也正在逐渐年轻化，运动普及以及久坐的生活工作习惯，都加剧了相关疾病的发生。随着健康意识提升，各类运动损伤比例也正快速提升。此外，随着植入物耗材的医保覆盖比例不断提升和具备价格优势的国产医疗器械的技术水平的不断提高，人们的就诊医院和治疗率显著上升。医疗保障力度的加大，减轻了患者的经济负担，有利于拉动医疗消费增长。

因此脊柱类植入物市场是刚性需求，未来带量采购模式下，市场整体需求会因为价格的降低而进一步提升。

## 2、带量采购有利于中标企业提升销售规模和盈利能力

带量集中采购模式明确提出以量换价，对于中标企业而言，虽然入院价格会出现较大幅度的下降，但在此情况下，由于医院必须选择中标产品，并有采购数量的保证，产品的销量会有所提高；同时，根据现有安徽经验，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，中标企业在相关区域的渠道建设与客户维护、术后账务核对及催收的相关费用将显著降低，对产品经销（出厂）价格的影响相对较小。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%，按照目前安徽省的挂网价格测算，调整后价格仍高于发行人产品在当地的经销（出厂）价，同时，在中标后可通过市场销量的增加弥补价格下降的影响。因此，对于中标企业来说，带量采购政策有利于其提高销售规模和盈利能力。

## 3、发行人产品的终端客户覆盖率存在较大的提升空间

发行人现有脊柱业务始于2011年，公司进入市场相对较晚，由于部分重点区域多年未进行招标以及医生使用习惯等因素影响，竞争对手具有一定的先发优势。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。2017年至2019年，公司骨科植入物产品的三甲医院覆盖数分别为141家、218家、447家，覆盖率分别为10.37%、15.12%、31.00%，仍存在相当大的市场空间。

在发行人成功进入各省市的遴选范围并成功中标后，公司将有更多机会以低成本开发新增医院，缩小与主要竞争对手在业务规模上的差距。

## 4、发行人具有较强的产品创新优势

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，特别是疗法创新能力层面。

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、低切迹一体式颈椎融合器Carmen产品等，使临床上新的治疗方法成为现实。

公司的产品创新优势是推动报告期内公司业务规模持续增长的关键性因素。

一方面，在产品价格降幅相当的情况下，产品创新优势将为发行人产品最终中选以及销量提升提供更多机会；另一方面，按照目前的安徽经验，公司的 Adena 系统双头钉产品、Zina 产品、Carmen 产品等疗法创新产品未纳入带量采购范围，随着相关疗法技术的推广，公司的疗法创新产品将对公司的业绩的贡献将进一步提升。此外，公司在研项目中，横向位移螺钉内固定系统项目、3D 打印定制椎间隙融合器系统项目、新型微创脊柱内固定系统项目、新型颈椎间盘假体项目的研发目标具有疗法创新，研发完成后具有较大的市场空间，将为公司的业务规模的持续增长提供有力保障。

#### 5、发行人已针对带量采购制定并实施有效的应对措施

结合带量采购政策要求可能对公司业务带来的潜在影响，公司采取以下应对措施：

(1) 首先，积极响应国家政策，对国家、各省市的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；其次，在巩固已有市场基础上，基于脊柱产品的品牌优势，加大脊柱及创伤产品在全国范围内的推广力度，特别是在市场占有率相对较低而市场需求空间较大的区域，迅速扩大市场影响力，积极争取获得带量采购的遴选资格；最后，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。

(2) 对公司目前的产品线进行梳理，采用基础型、进阶型、创新型的产品分类方式，针对不同区域的市场情况，全国统筹，合理分配产品的投放和竞标。同时，各省在带量采购外仍将保留一定市场份额，公司将充分利用产品创新和技术优势，以附加值更高的创新型产品积极进行市场开发，以满足不同层次的市场需求。

(3) 进一步加强公司的生产、日常运营管理，优化生产流程，在保证公司产品质量的前提下，降低产品生产成本以及日常费用支出。

(4) 目前公司的销售团队人数较少，以管理当地的经销商、服务商为主要

工作。公司将加强自有营销团队、终端服务团队的建设，从目前的由第三方提供专业服务模式逐步转变至独立进行市场开发服务模式，进一步降低公司的销售服务费用。

(5) 进一步提升物流的现代化管理水平，加快配送速度，提高配送效率，在保证物流配送准确、及时、高效的同时，降低库存水平和仓储、物流成本。

综上，高值耗材带量采购事项不会对发行人持续经营能力带来重大不利影响。

公司在招股说明书“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”中进行补充披露如下：

## 2、“两票制”全国推广对发行人的影响

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，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。

### (1) 两票制全面推行对发行人的具体影响

两票制全面推行将对发行人业务开展产生以下影响：

#### ① 业务模式、销售渠道

在报告期内，公司采取经销模式、直销和配送商模式相结合的业务模式，根据业务所在地区或医院的具体情况，以符合当地政策要求的业务模式开展销售。若两票制全面推行，公司现有的经销模式将完全转变为直销和配送商模式，销售渠道会进一步缩短，但需要聘请专门的服务商完成订单获取、跟台、商务辅助等工作。

#### ② 销售价格、销售收入

“两票制”下公司产品的出厂价格等于或接近销售给医院的进院价。若是公司直销医院，则出厂价与进院价一致。若是通过配送商销往医院，则出厂价为进院价扣除配送费用。无论哪种模式，相较目前经销模式下的出厂价格均有较大提高，因此两票制全面推行后，在销售量不变或增加的情况下，公司销售收入均会

有较大幅度增长。

### ③ 销售费用

“两票制”下，无论是否存在配送商，短期内公司均需要聘请专门的服务商提供订单获取、物流辅助、跟台、商务辅助等服务，并支付相应的服务费，由此导致销售费用增加。两票制全面推行后，公司销售费用占营业收入比例将最终稳定在较高水平。

### ④ 回款周期、应收账款管理

直销模式下，公司直接向医院收款；配送商模式下，配送商销售的回款周期和直销医院的回款周期基本一致。由于医院回款周期普遍长于经销商，两票制全面推行后，公司回款周期会加长，应收款规模将大幅增加，在应收款管理政策上也需相应调整，给予医院或配送商较长的账期和较大的信用额度。鉴于终端医院的信用普遍高于经销商，其信用风险相对较小。

### ⑤ 税负

公司缴纳的主要税种包括增值税和企业所得税。“两票制”下，由于销售收入增加将导致公司增值税应纳税额增加。“两票制”下，公司聘请服务商的支出导致销售费用上升，销售费用和销售收入同步增长，单位数量的产品销售所形成的营业利润与非两票制情况相比，无显著差异，公司企业所得税税负不会有明显变化。

## (2) 发行人已具备足够的销售能力适应“两票制”的全面推行

在营销方式上，对非两票制客户，公司主要通过经销商开拓新客户并维护已有客户；对两票制下客户，公司主要通过服务商开拓新客户并维护已有客户，公司的营销团队提供必要协助和技术支持。在已实施两票制的地区和医院，公司各项业务开展良好，销售业绩大幅上升，充分证明公司当前营销方式的有效性。公司已为两票制在全国的全面推行积累了较为丰富的经验。

短期内，随着两票制的推广，公司将进一步加强与服务商的协调配合，完善相关的工作流程和工作制度，并不断完善适应两票制业务特点的信息系统，进一步提高公司对两票制业务的管理效率。营销方式上，公司将根据两票制推行的进

度，最终完全切换到与服务商的合作模式上来。营销团队上，公司已培养和锻炼出一支高素质的销售队伍，未来公司将根据两票制推行情况，适时扩充团队人员，形成合理梯队结构，以老带新复制成功经验。营销计划上，公司将在全国布设培训中心、配送中心，提高公司在两票制模式下的终端服务能力。同时通过参加全国性展会扩大品牌知名度，依托完善的营销网点，开设技术培训班和研讨班，提高公司品牌在各级医院医生中的美誉度。人力资源上，公司将坚持适度原则，根据已有的两票制下经营经营，统筹自有团队和服务商团队资源。

综上，“两票制”的全面推行不会对发行人持续经营能力产生重大不利影响。

### 3、DRGs 政策、高值耗材编码及品种监控等政策对发行人的影响

2019 年 6 月 5 日，国家医疗保障局、财政部、国家卫生健康委与国家中医药局联合发布《关于印发按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》（医保发[2019]34 号），公布了 30 个按疾病诊断相关分组（DRGs）付费的试点城市。由此，DRGs 付费政策开始启动试点，并要求试点城市确保于 2021 年启动实际付费。预计 DRGs 付费政策在全国范围内推行尚需较长时间。

未来如果 DRGs 付费政策全面推行，一方面，医疗器械的终端价格受医保支付住院费用“一口价”打包付费的影响可能会有一定程度下降，终端价格下降首先会压缩渠道环节的毛利率，并传导至医疗器械生产企业，发行人产品销售单价和毛利率可能存在下降的风险。另一方面，根据云南省雄州禄丰县的推广经验，DRGs 会促使医院提升管理效率，优化诊疗方案，实现卫生资源利用率的不断提高，患者治疗人数较 DRGs 实施前反而呈现上升趋势。

2019 年 12 月 2 日，国家医疗保障局发布《关于公示医保医用耗材分类与代码数据库第一批医用耗材信息的通知》，将第一批医用耗材信息予以公示。经公示无异议后，第一批医用耗材信息将纳入国家医保医用耗材分类与代码数据库，供各地医疗保障部门使用。实现医保医用耗材全国统一编码后，将打通从生产、流通到终端使用环节的信息接口，优化医用耗材产品的追溯工作。目前，发行人主要产品均已纳入医保医用耗材分类与代码数据库。

高值耗材统一编码的推行将有助于带量采购的实施和医保 DRGs 支付方式的改革，进而推动终端高值耗材产品价格的下降。

由于国产耗材具有较强的性价比优势，高值耗材国产替代趋势将进一步加速，具有较强自主创新能力的国产品牌企业有望在行业集中度提高的过程中收益，因此 DRGs 政策、高值耗材编码及品种监控制度对发行人的负面影响相对较小。

DRGs 政策、高值耗材编码及品种监控等政策的推行不会对发行人持续经营能力产生重大不利影响。

## 问题 2

请发行人结合同行业企业情况补充说明其向服务商支付的服务费是否具有合理性。

### 【回复】

#### 一、发行人补充说明

截至目前，全国仅有陕西（2017 年开始）、安徽（2018 年开始）、福建（2019 年开始）等少数几个省市在医疗器械领域实施“两票制”试点。在医疗器械行业上市公司中，南京微创医学科技股份有限公司（南微医学，688029）的招股说明书披露，该公司主要经营的是医疗器械的研发、生产与销售。南微医学在两票制模式（对应发行人的直销及配送模式）下的收入及增量销售服务费用（计入“销售费用-市场推广费-外部推广服务费”）如下：

单位：万元

年份	公司	省份	两票制模式下收入金额 (A)	因两票制而增加的销售服务费用 (B)	服务费用率 (B/A)
2018	南微医学	陕西	879.20	549.79	62.53%
		其他	882.94	464.35	52.59%
		小计	<b>1,762.14</b>	<b>1,014.14</b>	<b>57.55%</b>
	三友医疗	陕西	10,086.79	7,005.66	69.45%
		其他	349.75	238.85	68.29%
		小计	<b>10,436.54</b>	<b>7,244.51</b>	<b>69.41%</b>

注：1、2017 年南微医学两票制收入仅为 234.80 万元，金额很小，未进行比较。

2、2019 年南微医学两票制收入情况尚未披露，未进行比较

两票制政策的实施直接推动销售收入和销售费用金额的增加，对南微医学的销售费用科目的影响情况与公司基本相同。

2018年，南微医学因两票制而增加的销售服务费用率为57.55%，其中陕西省达到62.53%；发行人因两票制而增加的销售服务费用率（即发行人商务服务费率）为69.41%，其中陕西省达到69.45%，高于南微医学，而在陕西省的服务费用率则差异较小。

南微医学与发行人在不同模式下的毛利率情况如下：

公司	项目	2018年度
南微医学	国内直销毛利率	90.12%
	国内经销毛利率	65.62%
	<b>(两票制价格-经销价格)/两票制价格</b>	<b>71.26%</b>
三友医疗	直销和配送商模式毛利率	96.22%
	经销模式毛利率	82.97%
	<b>(两票制价格-经销价格)/两票制价格</b>	<b>77.80%</b>

注：（两票制价格-经销价格）/两票制价格的具体数值系根据直销、经销的毛利率，假定两种模式下单位成本相同的情况下测算得出。

发行人因两票制而增加的销售服务费用率高于南微医学，主要原因为发行人两票制下价格与经销价格的价差比例相对更大，具有业务合理性。

### 问题 3

请发行人补充论证计算 2016 年股份支付时使用的公司估值 3.9 亿元的公允性。

#### 【回复】

#### 一、发行人补充披露

公司在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、持有发行人 5% 以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（三）其他持有发行人 5% 以上股份的主要股东的基本情况”之“2、南通宸弘”中进行补充披露如下：

2016 年 7 月，发行人管理层商议将徐农持有的南通宸弘份额转让给核心员工相关事宜。由于本次合伙权益转让前一年内没有外部投资者对公司进行增资，同时，公司整体经营情况无显著变化，因此，转让价格在 2014 年 5 月外部投资者 QM5、泰宝投资、新疆泰同受让发行人股份价格以及 2014 年 12 月南通宸弘、

Michael Mingyan Liu (刘明岩)、David Fan (范湘龙) 增资价格基础上进行调整确定, 调整具体过程如下:

单位: 万元	
项目	金额
2014年5月QM5、泰宝投资、新疆泰同受让股份时整体估值(A)	33,000
2014年12月南通宸弘、Michael Mingyan Liu (刘明岩)、David Fan (范湘龙) 增资金额(B)	5,203
2014年1月-2016年6月公司净利润增加(C)	1,442.36
2016年12月整体估值(D=A+B+C)	39,645.36

2016年12月16日, 南通宸弘合伙人一致同意, 原合伙人徐农将出资额转让给郑晓裔、李剑等27人。

### 1、资产评估情况

2020年1月15日, 上海立信资产评估有限公司出具信资评报字[2020]第60001号《上海三友医疗器械股份有限公司涉及股份支付会计准则的会计计量追溯资产评估报告》, 经收益法评估, 发行人在评估基准日2016年6月30日的股东全部权益的公允价值为人民币38,000.00万元。

### 2、同行业上市公司的估值情况

2016年6月30日公司同行业上市公司的市盈率情况如下:

项目	静态市盈率(倍)
凯利泰(300326.SZ)	81.91
春立医疗(1858.HK)	19.16
威高股份(1066.HK)	15.02
普华和顺(1358.HK)	13.95
平均值	32.51

注: 大博医疗、爱康医疗2016年6月末尚未上市, 威高股份、普华和顺部分收入来源于骨科器械。

2016年6月末, 同行业上市公司的平均静态市盈率为32.51倍, 按照同行业公司平均市盈率以及公司2015年净利润水平估算, 2016年6月30日公司的整体估值为1.81亿元。

综上, 本次南通宸弘的份额转让定价略高于评估确定的整体估值, 并高于按

同行业上市公司的市盈率水平计算确定的整体估值，定价公允，不需要按照股份支付进行会计处理。

（以下无正文）

（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的上市委会议意见落实函的回复》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的上市委会议意见落实函的回复》之签章页)

保荐代表人：



杨振慈



朱剑



## 保荐机构首席执行官声明

本人已认真阅读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的上市委会议意见落实函回复的全部内容，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，上市委会议意见落实函回复不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

法定代表人、首席执行官：\_\_\_\_\_



马骥

