



**关于杭州安杰思医学科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市
申请文件的审核问询函**

之

回复报告

保荐机构（主承销商）



中信证券股份有限公司
CITIC Securities Company Limited

广东省深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座

二〇二〇年六月

上海证券交易所：

贵所于 2020 年 5 月 12 日出具的上证科审（审核）〔2020〕194 号《关于杭州安杰思医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（以下简称“审核问询函”）收悉。中信证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）作为保荐机构和主承销商，与杭州安杰思医学科技股份有限公司（以下简称“安杰思”“发行人”或“公司”）、北京德恒律师事务所（以下简称“发行人律师”）、天健会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）对审核问询函所列问题进行了逐项落实，现回复如下，请予审核。

除另有说明外，本回复报告所用简称及名词释义与招股说明书一致。

审核问询函所列问题	黑体（不加粗）
对问题的回答	宋体（不加粗）
对招股说明书（申报稿）的引用	楷体（不加粗）
对招股说明书（申报稿）的修改、补充	楷体（加粗）

目 录

一、关于发行人股权结构、董监高等基本情况.....	4
问题 1. 关于历史沿革.....	4
问题 2. 关于子/孙公司股权结构	34
二、关于发行人核心技术.....	39
问题 3. 关于核心技术.....	39
问题 4. 关于行业数据.....	68
三、关于发行人业务.....	70
问题 5. 关于可比公司和市场竞争格局.....	70
问题 6. 关于境内新增客户	73
问题 7. 关于境外客户集中.....	80
问题 8. 关于销售模式的信息披露.....	85
问题 9. 关于贴牌风险.....	92
问题 10. 关于经销模式及经销收入核查.....	98
问题 11. 关于两票制及高值耗材带量采购对发行人的影响.....	116
四、关于财务会计信息与管理层分析.....	131
问题 12. 关于成本费用准确性及完整性.....	131
问题 13. 关于收入.....	165
问题 14. 关于毛利率.....	191
问题 15. 关于销售费用.....	198
问题 16. 关于管理费用.....	208
问题 17. 关于应收账款.....	211
问题 18. 关于存货.....	224
问题 19. 关于其他财务问题.....	238
五、关于其他.....	248
问题 20. 关于锁定期承诺.....	248
问题 21. 关于重大事项提示和风险因素.....	250
问题 22. 关于新冠疫情对生产经营的影响.....	251
问题 23. 关于生产经营的合规性.....	256

问题 24. 关于主要资产和业务资质.....	258
问题 25. 关于募投项目.....	260

一、关于发行人股权结构、董监高等基本情况

问题1. 关于历史沿革

问题1.1 关于国有资产审批程序

根据申报材料，发行人前身安杰思基因由中山大学达安基因股份有限公司和章贤骏于2010年出资成立，成立时达安基因持股60%。后随着其他股东增资，达安基因2012年11月成为公司第二大股东，并于2016年1月完全丧失公司控制权。

根据《企业国有资产监督管理暂行条例》第24条规定，“所出资企业投资设立的重要子企业的重大事项，需由所出资企业报国有资产监督管理机构批准的管理办法由国务院国有资产监督管理机构另行制定，报国务院批准”。根据国资委关于印发《关于进一步加强地方国有资产监管工作的若干意见》的通知，重要子企业的范围等由地方国资委确定。

请发行人就达安基因出资设立发行人及后续持股发生变动事项，说明：（1）发行人及上市公司履行具体程序、决议内容，是否符合相关规定；（2）按照国家和地方相关法律法规规定，该等事项是否应向国资主管部门履行报批、备案手续，如是，请进一步说明实际履行情况，是否合法合规；如否，请进一步说明依据和理由。

回复：

问题1.1 发行人说明

一、发行人及上市公司履行具体程序、决议内容，是否符合相关规定

发行人和达安基因已分别就达安基因出资设立发行人及后续持股发生变动事项分别履行了相应的程序，符合《公司法》《公司登记管理条例》等相关法律法规以及发行人和达安基因章程的规定，相关程序、决议内容等具体如下：

1、2010年12月，杭州安杰思基因科技有限公司成立

（1）发行人履行的具体程序、决议内容及合规性

2010年12月，达安基因、章贤骏共同出资1,000万元设立安杰思，其中达安基因以货币方式出资600万元。

2010年12月6日，公司取得杭州市工商行政管理局西湖分局核发的注册号为330106000157703号的《企业法人营业执照》。

发行人就设立事宜已经依法履行公司设立登记程序并取得营业执照，符合《公司法》《公司登记管理条例》的规定。

(2) 达安基因履行的具体程序、决议内容及合规性

2010年10月27日，达安基因作出第四届董事会2010年第三次临时会议决议，通过了《关于设立新医疗诊断设备公司的议案》，同意与章贤骏共同设立新公司，新公司注册资本为1,000万元。

2010年10月28日，达安基因对前述董事会决议作出公告。

根据达安基因当时有效并适用的《公司章程》(2010.08)第一百一十三条相关规定，“董事会应当确定对外投资、收购出售资产、资产抵押、对外担保事项、委托理财、关联交易的权限，建立严格的审查和决策程序；重大投资项目应当组织有关专家、专业人员进行评审，并报股东大会批准。董事会决策权限为：*****

(四)公司拟参与项目(包括对外投资、租赁、委托或合作经营等)单笔金额在人民币600万元以上且占最近一个会计年度经审计的合并报表净资产总额的20%以下比例的由公司董事会审批；*****”。

根据达安基因当时有效并使用的《对外投资管理办法》(2010.08)第六条第(二)款规定，“董事会审批权限：1、交易的单笔成交金额在人民币600万元以上且占最近一期经审计净资产的20%以下；2、交易涉及的资产总额占公司最近一期经审计总资产的10%以上，该交易涉及的资产总额同时存在账面值和评估值的，以较高者作为计算数据*****”。

安杰思设立时注册资本占达安基因经审计的净资产总额20%以下，符合当时有效并适用的达安基因《公司章程》及《对外投资管理办法》规定的应当由董事会审议的事项。达安基因已按照《公司章程》及《对外投资管理办法》的规定召开了相关董事会并通过了相关决议。

对于安杰思设立，达安基因已根据当时有效的《深圳证券交易所股票上市规则》（2008.09）第 2.21 条履行公告和披露程序。

2、2012 年 5 月，安杰思有限增资

（1）发行人履行的具体程序、决议内容及合规性

2012 年 4 月 18 日，安杰思召开股东会，决议同意公司增加注册资本 333.3333 万元，全部由张承认缴，出资方式为知识产权。达安基因未认缴本次增资，达安基因持股比例由 60%稀释至 45%。

2012 年 5 月 15 日，公司就上述事项变更办理了相关登记手续。

发行人就前述变更事宜已经依法做出股东会决议并履行公司变更登记程序，符合《公司法》《公司登记管理条例》以及当时有效之《公司章程》的规定。

（2）达安基因履行的具体程序、决议内容及合规性

2012 年 2 月 13 日，达安基因总经理办公会表决通过了关于《杭州安杰思基因科技有限公司增资 333.3333 万元》的议案，同意公司增加注册资本 333.3333 万元。

根据达安基因当时有效并适用的《公司章程》（2011.11）第一百一十二条相关规定，“董事会决策权限为：*****（四）公司拟参与项目（包括对外投资、租赁、委托或合作经营等）单笔金额在人民币 600 万元以上且占最近一个会计年度经审计的合并报表净资产总额的 20%以下比例的由公司董事会审批；*****”及达安基因当时有效并使用的《对外投资管理办法》（2010.08）第六条第（二）、（三）款规定。

本次交易未达到上述标准，不属于需经股东大会、董事会审议事项，应由总经理办公会审批。达安基因已根据《公司章程》（2011.11）《对外投资管理办法》（2010.08）的规定由总经理办公会审批通过了相关事项。

3、2012 年 11 月，安杰思有限增资

（1）发行人履行的具体程序、决议内容及合规性

2012年11月12日，安杰思召开股东会，决议同意公司增加注册资本335万元，全部由张承认缴，出资方式为货币。本次增资后，达安基因持股比例由45%稀释至35.96%。

2012年11月26日，公司就上述事项变更办理了相关登记手续。

发行人就前述变更事宜已经依法做出股东会决议并履行公司变更登记程序，符合《公司法》《公司登记管理条例》以及当时有效之《公司章程》的规定。

(2) 达安基因履行的具体程序、决议内容及合规性

2012年11月9日，达安基因总经理办公会表决通过了关于《杭州安杰思医学科技有限公司增资335万元》的议案，同意公司增加注册资本335万元。

根据达安基因当时有效并适用的《公司章程》(2012.5)第一百一十二条相关规定，“董事会应当确定对外投资、收购出售资产、资产抵押、对外担保事项、委托理财、关联交易的权限，建立严格的审查和决策程序；重大投资项目应当组织有关专家、专业人员进行评审，并报股东大会批准。董事会的决策权限为：***** (四) 公司拟参与项目（包括对外投资、租赁、委托或合作经营等）单笔金额在人民币600万元以上且占最近一个会计年度经审计的合并报表净资产总额的20%以下比例的由公司董事会审批；*****”及达安基因当时有效并使用的《对外投资管理办法》(2010.08)第六条第(二)、(三)款规定。

本次交易未达到上述标准，不属于需经股东大会、董事会审议事项，应由总经理办公会审批。达安基因已根据《公司章程》(2012.5)《对外投资管理办法》(2010.08)的规定由总经理办公会审批通过了相关事项。

4、2014年5月，安杰思有限股权转让

(1) 发行人履行的具体程序、决议内容及合规性

2014年5月15日，安杰思召开股东会，决议同意广州达安分别以55.014万元的价格受让李社刚持有公司的股权96万元（占公司注册资本的5.75%），以38.4619万元的价格受让刘志华持有公司的股权67万元（占公司注册资本的4.02%），以8.6109万元的价格受让冯东平持有公司的股权15万元（占公司注册

资本的 0.90%)。

2014 年 5 月 15 日，公司就上述事项变更办理了相关登记手续。

发行人就前述变更事宜已经依法做出股东会决议并履行公司变更登记程序，符合《公司法》《公司登记管理条例》以及当时有效之《公司章程》的规定。

(2) 达安基因履行的具体程序、决议内容及合规性

2014 年 2 月 10 日，达安基因总经理办公会表决通过了《杭州安杰思医学科技有限公司股权转让方案变更》的议案，同意全资子公司广州达安受让李社刚、刘志华、冯东平持有的发行人股权。

根据达安基因《子公司管理制度》（2012.03）第十七条规定，“子公司的对外投资应当参照公司《对外投资管理办法》执行”，第十八条第二款规定“子公司发生的上述交易事项的金额，依据《公司章程》以及公司相关制度规定，在公司董事会授权总经理决策的范围内的、或子公司股东会、董事会或子公司总经理决策的范围内的，可依据子公司章程规定，由子公司股东会、董事会或子公司总经理审议决定，但在审议之前，应当接受公司相应职能部门的业务指导、监督”。

根据达安基因当时有效并适用的《公司章程》（2014.03）第一百一十七条相关规定，“董事会授权董事长的审批权限：（一）公司购买、出售、置换入的资产总额在 1500 万元以上且 2500 万以下；或购买、出售、置换入的资产净额（资产扣除所承担的负债）在 1500 万元以上且 2500 万以下；或购买、出售、置换入的资产在最近一个会计年度所产生的主营业务收入在 1500 万以上且 2500 万元以下的，由董事会授权董事长批准。”

根据达安基因当时有效并使用的《对外投资管理办法》（2014.03）第六条第（三）款规定，“董事长审批权限：公司发生的投资事项达到下列标准之一的，应由董事长批准通过：1、交易的单笔成交金额在人民币 1500 万元以上且 2500 万元以下；2、交易涉及的资产总额在在人民币 1500 万元以上且 2500 万以下，该交易涉及的资产总额同时存在账面值和评估值的，以较高者作为计算数据；上述投资事项需经总经理办公会议研究决定，由董事长审批。”；第（四）款规定，“公司除上述第（一）、（二）条规定需要经董事会和股东大会审议通过及上述

第（三）条规定需董事长批准的投资事项外，其他投资事项由总经理办公会研究决定，由总经理审批”。

本次交易未达到上述标准，不属于需经股东大会、董事会审议事项，应由总经理办公会审批。达安基因已根据《子公司管理制度》（2012.03）《公司章程》（2014.03）《对外投资管理办法》（2014.03）的规定由总经理办公会审批通过了相关事项。

5、2014年12月，安杰思有限转让

（1）发行人履行的具体程序、决议内容及合规性 2014年12月5日，安杰思召开股东会，决议同意项伟平将其持有公司的股权50万元（占公司注册资本的3.00%）以27.1215万元的价格转让给广州达安。

2014年12月16日，公司就上述事项变更办理了相关登记手续。

发行人就前述变更事宜已经依法做出股东会决议并履行公司变更登记程序，符合《公司法》《公司登记管理条例》以及当时有效之《公司章程》的规定。

（2）达安基因履行的具体程序、决议内容及合规性

2014年12月3日，达安基因总经理办公会表决通过了《杭州安杰思医学科技有限公司股权转让》的议案，同意广州达安受让项伟平持有的发行人的股权。

根据达安基因《子公司管理制度》（2012.03）第十七条、第十八条规定、《公司章程》（2014.08）第一百一十七条规定及《对外投资管理办法》（2014.03）第六条第（三）款、第（四）款规定，本次交易未达到上述标准，不属于需经股东大会、董事会审议事项，应由总经理办公会审批。达安基因已根据《子公司管理制度》《公司章程》《对外投资管理办法》的规定由总经理办公会审批通过了相关事项。

6、2016年1月，安杰思有限增资

（1）发行人履行的具体程序、决议内容及合规性

2015年12月19日，公司召开股东会，决议同意公司增加注册资本1,022.5269万元，由杭州一嘉以1,716.1290万元的价格认缴，出资方式为货币。本次交易后，

达安基因持股比例由 35.96%稀释至 22.30%。

2016 年 1 月 7 日，公司就上述事项变更办理了相关登记手续。

发行人就前述变更事宜已经依法做出股东会决议并履行公司变更登记程序，符合《公司法》《公司登记管理条例》以及当时有效之《公司章程》的规定。

（2）达安基因履行的具体程序、决议内容及合规性

2015 年 12 月 15 日，达安基因总经理办公会表决通过了关于《杭州安杰思医学科技有限公司增资》的议案，同意公司增加注册资本 1,022.5269 万元。

根据达安基因《对外投资管理办法》（2014.03）第六条第（三）款、第（四）款规定，及《公司章程》（2015.08）第一百一十七条相关规定，“董事会授权董事长的审批权限：（二）公司拟参与项目（包括对外投资、租赁、委托或合作经营等）单笔成交金额在人民币 1500 万元以上且 2500 万元以下的，由董事会授权董事长批准”。

本次交易未达到上述标准，不属于需经股东大会、董事会审议事项，应由总经理办公会审批。达安基因已根据《公司章程》（2015.08）《对外投资管理办法》（2014.03）的规定由总经理办公会审批通过了相关事项。

7、2016 年 11 月，安杰思有限股权转让

（1）发行人履行的具体程序、决议内容及合规性

2016 年 11 月 11 日，公司召开股东会，同意章贤骏将本公司 0.9983%的 26.8628 万股权以 40.9865 万元转让给张承；同意章贤骏将本公司 0.0347%的 0.9349 万股权以 1.4264 万元转让给方鹏宇；同意章贤骏将本公司 1.1507%的 30.9639 万股权以 47.2439 万元转让给广州达安；同意章贤骏将本公司 1.4211%的 38.2384 万股权以 58.3432 万元转让给杭州一嘉。

2016 年 11 月 12 日，公司就上述事项变更办理了相关登记手续。

发行人就前述变更事宜已经依法做出股东会决议并履行公司变更登记程序，符合《公司法》《公司登记管理条例》以及当时有效之《公司章程》的规定。

（2）达安基因履行的具体程序、决议内容及合规性

2016年10月25日，达安基因总经理办公会议表决通过了《受让杭州安杰思医学科技有限公司股权》的议案，同意广州达安受让章贤骏持有的发行人的股权。

根据达安基因《子公司管理制度》（2012.03）第十七条、第十八条规定，《公司章程》（2016.10）第一百一十七条相关规定，“董事会授权董事长的审批权限：（一）公司购买、出售、置换入的资产总额在3000万元以上且5000万以下；或购买、出售、置换入的资产净额（资产扣除所承担的负债）在3000万元以上且5000万以下；或购买、出售、置换入的资产在最近一个会计年度所产生的主营业务收入在3000万以上且5000万元以下的，由董事会授权董事长批准。公司在12个月内连续对同一或相关资产分次购买、出售、置换的，以其累计数计算购买、出售、置换的数额”，及《对外投资管理办法》（2016.03）第六条第（三）款规定，“公司发生的投资事项达到下列标准之一的，应由董事长批准通过：公司发生的投资事项达到下列标准之一的，应由董事长批准通过：1、交易的单笔成交金额在人民币3000万元以上且5000万元以下；2、交易涉及的资产总额在在人民币3000万元以上且5000万元以下，该交易涉及的资产总额同时存在账面值和评估值的，以较高者作为计算数据；3、交易标的在最近一个会计年度相关的主营业务收入在3000万元以上且5000万元以下。……上述投资事项需经总经理办公会议研究决定，由董事长审批”；第（四）款规定，“公司除上述第（一）、（二）条规定需要经董事会和股东大会审议通过及上述第（三）条规定需董事长批准的投资事项外，其他投资事项由总经理办公会研究决定，由总经理审批”。

本次交易未达到上述标准，不属于需经股东大会、董事会审议事项，应由总经理办公会审批。达安基因已根据《子公司管理制度》（2012.03）《公司章程》（2016.10）《对外投资管理办法》（2016.03）的规定由总经理办公会审批通过了相关事项。

8、2017年12月，安杰思有限增资

（1）发行人履行的具体程序、决议内容及合规性 2017年12月26日，公司召开股东会，决议同意公司增加注册资本1,649.2369万元，其中，杭州一嘉认缴

828.5245 万元，新股东宁波嘉一认缴 191.3983 万元，新股东余江嘉泰认缴 629.3141 万元，出资方式为货币。本次增资后，达安基因持股比例由 22.30% 稀释至 13.82%。

2017 年 12 月 27 日，公司就上述事项变更办理了相关登记手续。

发行人就前述变更事宜已经依法做出股东会决议并履行公司变更登记程序，符合《公司法》《公司登记管理条例》以及当时有效之《公司章程》的规定

(2) 达安基因履行的具体程序、决议内容及合规性

2017 年 12 月 20 日，达安基因总经理办公会议表决通过了关于《杭州安杰思医学科技有限公司增资及放弃杭州安杰思医学科技有限公司股权转让优先购买权》的议案，同意公司增加注册资本 1,649.2369 万元。

根据达安基因《公司章程》（2016.10）第一百一十七条规定，《对外投资管理办法》（2016.03）第六条第（三）款、第（四）款规定，本次交易未达到上述标准，不属于需经股东大会、董事会审议事项，应由总经理办公会审批。

由此，达安基因已根据《公司章程》（2016.10）《对外投资管理办法》的规定由总经理办公会审批通过了相关事项。

综上所述，公司及股东达安基因对公司历次股权变动均已履行相关程序，符合《公司法》等法律及当时有效并适用《公司章程》以及达安基因《公司章程》《对外投资管理办法》及《上市公司信息披露管理办法》《深圳证券交易所股票上市规则》《上市公司信息披露管理制度》等的规定。

二、按照国家和地方相关法律法规规定，该等事项是否应向国资主管部门履行报批、备案手续，如是，请进一步说明实际履行情况，是否合法合规；如否，请进一步说明依据和理由

达安基因出资设立安杰思及后续持股发生变动相关事宜无需向国资主管部门履行报批、备案手续。

根据《企业国有资产监督管理暂行条例》《广东省企业国有产权转让管理实施意见》《企业国有资产交易监督管理办法》等的规定，安杰思不属于国有资产

监督管理机构所出资企业投资设立的重要子企业。根据《教育部关于积极发展、规范管理高校科技产业的指导意见》《教育部关于同意将达安基因股份有限公司部分国有法人股无偿划转到广州中大控股有限公司的批复》《中山大学国有资产管理暂行办法》等的规定，中大控股作为中山大学校办资产管理公司统一持有、集中管理校办企业国有资产，对于校办企业当中上市公司非属于上市公司重大股权变动、资本运作、资产变动等的具体决策与操作事项予以决定，并通过委派股东代表参加所出资企业的股东会并出席股东会会议等方式行使管理权。中大控股已就达安基因出资设立安杰思及后续持股发生变动相关事宜涉及程序的合规性予以确认。

达安基因出资设立安杰思及后续持股发生变动相关事宜履行的程序合法合规，相关依据和理由具体如下：

1、国务院及地方国资委关于国资监管程序的规定

根据国务院《企业国有资产监督管理暂行条例》第二十四条规定，“所出资企业投资设立的重要子企业的重大事项，需由所出资企业报国有资产监督管理机构批准的，管理办法由国务院国有资产监督管理机构另行制定，报国务院批准”。根据国资委关于印发《关于进一步加强地方国有资产监管工作的若干意见》的通知，重要子企业的范围等由地方国资委确定。

根据广东省人民政府国有资产监督管理委员会、广东省财政厅于 2004 年 11 月 17 日印发的《广东省企业国有产权转让管理实施意见》（粤国资产权[2004]110 号）的通知，“重要子公司是指符合原国家经贸委、原国家计委、财政部、国家统计局关于印发中小企业标准暂行规定的通知（国经贸中小企（2003）143 号）的大中型标准的企业”。

根据 2003 年 2 月 19 日印发的《中小企业标准暂行规定》（国经贸中小企(2003)143 号），“中小企业标准上限即为大企业标准的下限”，“本规定适用于工业，建筑业，交通运输和邮政业，批发和零售业，住宿和餐饮业。其中，工业包括采矿业、制造业、电力、燃气及水的生产和供应业”，“中小企业标准为：工业，中小型企业须符合以下条件：职工人数 2000 人以下，或销售额 30000 万元以下，或资产总额为 40000 万元以下。其中，中型企业须同时满足职工人数 300 人及以

上，销售额 3000 万元及以上，资产总额 4000 万元及以上；其余为小型企业”。该规定后被《关于印发中小企业划型标准规定的通知》（2011 年 6 月 18 日发布；2011 年 6 月 18 日实施）废止。

根据 2011 年 6 月 18 日《关于印发中小企业划型标准规定的通知》（工信部联企业〔2011〕第 300 号），“本规定的中型企业标准上限即为大型企业标准的下限”，“本规定适用的行业包括：……工业（包括采矿业，制造业，电力、热力、燃气及水生产和供应业）”，“各行业划型标准为：……（二）工业。从业人员 1000 人以下或营业收入 40000 万元以下的为中小微型企业。其中，从业人员 300 人及以上，且营业收入 2000 万元及以上的为中型企业；从业人员 20 人及以上，且营业收入 300 万元及以上的为小型企业；从业人员 20 人以下或营业收入 300 万元以下的为微型企业”。

根据公司历年审计报告及花名册，安杰思属于前述规定的小型企业，不属于广东省国资委、财政厅规定的重要子企业的范围，其重大事项无需由所出资企业报国有资产监督管理机构批准。

根据国务院国有资产监督管理委员会、财政部于 2016 年 6 月 24 日颁布的《企业国有资产交易监督管理办法》第三十五条规定，“国家出资企业决定其子企业的增资行为。其中，对主业处于关系国家安全、国民经济命脉的重要行业和关键领域，主要承担重大专项任务的子企业的增资行为，须由国家出资企业报同级国资监管机构批准”。

关于“关系国家安全、国民经济命脉的重要行业和关键领域”，根据国资委于 2006 年 12 月发布的《关于推进国有资本调整和国有企业重组的指导意见》时做出的解释，关系国家安全、国民经济命脉的重要行业和关键领域包括军工、电网电力、石油石化、电信、煤炭、民航、航运等七大行业。安杰思有限的主业为微创医疗器械研发、制造和销售，不属于国资委定义的关系国家安全、国民经济命脉的重要行业和关键领域，不属于《企业国有资产交易监督管理办法》规定的需由国资监管机构批准的范围。

根据《企业国有资产监督管理暂行条例》第十条规定，“所出资企业及其投资设立的企业，享有有关法律、行政法规规定的企业经营自主权。国有资产监督

管理机构应当支持企业依法自主经营，除履行出资人职责以外，不得干预企业的生产经营活动”，第二十二规定：“国有资产监督管理机构依照公司法的规定，派出股东代表、董事，参加国有控股的公司、国有参股的公司的股东会、董事会。国有控股的公司、国有参股的公司的股东会、董事会决定公司的分立、合并、破产、解散、增减资本、发行公司债券、任免企业负责人等重大事项时，国有资产监督管理机构派出的股东代表、董事，应当按照国有资产监督管理机构的指示发表意见、行使表决权”。达安基因对安杰思历次股权变动事宜，均已履行其股东大会、董事会决议通过的相关程序，且已得到中大控股的确认。

综上，安杰思不属于中大控股和达安基因的重要子企业，不属于国资监管部门规定的应当报批、备案的情形，达安基因对安杰思历次股权变动事宜均已履行相关程序，程序合法合规。

2、教育部、中山大学针对中山大学国有资产管理事宜的规范性文件

(1)《教育部关于积极发展、规范管理高校科技产业的指导意见》相关规定

2005年，教育部发布《教育部关于积极发展、规范管理高校科技产业的指导意见》，要求在认真总结北京大学、清华大学校办企业管理体制改革试点经验的基础上，经过广泛征求意见，对高校科技产业的发展和管理提出相应指导意见。该指导意见要求高校设立统一的校办经营公司，并明确：

1) “高校以出资人身份向高校资产公司派出董事会和监事会成员，董事会和监事会依据《公司法》的规定行使相应职权”；

2) “高校资产公司通过向所投资企业派出股东代表，委派董事会、监事会成员，行使出资人权利、履行出资人义务，包括参与企业的资产受益、重大决策、选择管理者等。高校资产公司及其派出人员，应依法履行职责、忠于职守，切实加强对所投资企业的监管，确保学校权益，防止国有资产流失”；

3) “高校企业要普遍建立产权清晰、权责分明、校企分开、管理科学的现代企业制度，成为独立享有民事权利、承担民事责任，依法自主经营、独立核算、依法纳税、自负盈亏的法人实体”。

上述规定明确了“校企分开”的原则，要求高校以出资人身份向高校资产公

司派出董事会及监事会成员，而高校资产公司通过向所投资企业派出股东代表、委派董事会、监事会成员的方式行使出资人权利、履行出资人义务，参与企业的重大事项决策。

(2)《教育部关于同意将达安基因股份有限公司部分国有法人股无偿划转到广州中大控股有限公司的批复》相关规定

中山大学为教育部直属高等院校，属于中央级事业单位。教育部作为中山大学的主管部门，于2004年12月21日出具教技发函【2004】15号《教育部关于同意中山大学组建广州中大控股有限公司的批复》，并于2005年9月15日出具教技发函【2005】17号《教育部关于同意将达安基因股份有限公司部分国有法人股无偿划转到广州中大控股有限公司的批复》。教育部的上述两份批复确定了以下中山大学下属校办企业国有资产管理的规则：

1)中山大学为中大控股的唯一出资人，由“中山大学经营资产管理委员会”作为中大控股的出资人代表，行使出资人权利，向中大控股委派董事会、监事会成员。

2)中大控股代表中山大学统一持有校办企业及学校对外投资的股权，负责经营、监督和管理，并承担相应保值增值责任。

3)同意将原由中山大学持有的达安基因22.4%的国有法人股（共计18,726,400股）无偿划转至中大控股；划转完成后，中山大学不直接持有达安基因的股份。

此外，根据中大控股组建时公司章程的规定，中大控股“以其出资额为限对所出资企业承担责任，依法享有资产受益、重大决策和选择经营管理者等出资人权利”；“通过委派股东代表参加所出资企业的股东会并出席股东会会议；依照公司章程向所属全资及控股企业提出董事、监事人选并推荐董事长、监事会负责人人选；向所属全资及控股企业提出高级管理人员的任免建议等方式，对这些企业行使参与重大决策、选择经营管理者 and 获取投资收益等出资人权利”；“按照国家有关规定，加强对所出资企业的经营策略、投资活动和财务状况的研究分析和监督，并通过其股东会和董事会提出意见和做出决定”。

根据中大控股公司章程中的上述规定，中大控股通过向其所出资企业委派股东代表、提名董事、监事、高级管理人员人选等方式，参与所出资企业的重大决策、经营管理者的选择并获取投资收益，行使其出资人权利；所出资企业有关经营策略、投资活动、财务状况等事项的重大决策由中大控股进行研究分析和监督，并通过所出资企业的股东会和董事会提出意见并做出决定。

(3)《教育部直属高等学校、直属单位国有资产管理规程（暂行）》（教财函【2013】55号，以下简称“《工作规程》”）的规定

根据教育部于2013年6月7日发布《教育部直属高等学校、直属单位国有资产管理规程（暂行）》（教财函【2013】55号，以下简称“《工作规程》”），要求“单位出资的各级国有资本控股公司、国有资本参股公司有合并、分立，增加或者减少注册资本，分配利润，以及解散、申请破产重大事项的，依照法律、行政法规以及公司章程的规定，由公司股东会、股东大会或者董事会决定。单位或企业委派的股东代表参加国有资本控股公司、国有资本参股公司召开的股东会会议、股东大会会议，应当按照委派机构指示提出议案、发表意见、行使表决权，并将其履行职责的情况和结果以书面形式及时报告单位或企业”；“单位出资的各级国有资本控股公司、国有资本参股公司有重大投资，为他人提供大额担保，转让重大财产，进行大额捐赠、上市等重大事项的，依照法律、行政法规以及公司章程的规定，由公司股东会、股东大会或者董事会决定。单位或企业委派的股东代表参加国有资本控股公司、国有资本参股公司召开的股东会会议、股东大会会议，应当按照委派机构指示提出议案、发表意见、行使表决权，并将其履行职责的情况和结果以书面形式及时报告单位或企业”。

(4)《教育部关于进一步规范和加强直属高等学校所属企业国有资产管理的若干意见》相关规定

教育部根据《中华人民共和国企业国有资产法》、财政部《事业单位国有资产管理暂行办法》和《教育部直属高等学校国有资产管理暂行办法》有关规定，于2015年6月19日发布《教育部关于进一步规范和加强直属高等学校所属企业国有资产管理的若干意见》（教财[2015]6号），指出高校负责对外投资的资产经营公司及其他独资、控股企业要依法对所出资企业行使出资人权利和履行出资人

义务，通过选派股东代表、依法参与企业重大决策、选择管理者、制定或者参与制定所出资企业章程，加强对所出资企业管理。

(5)《中山大学国有资产管理暂行办法》及《中山大学经营性资产管理小组议事规则》相关规定

根据上述教育部针对中山大学国有资产管理事宜的规范性文件的精神，中山大学制定了《中山大学国有资产管理暂行办法》及《中山大学经营性资产管理小组议事规则》，建立了学校内部国有资产的管理体系。

根据中山大学于 2005 年 3 月 15 日制定并实施的《中山大学国有资产管理暂行办法》(中大财务【2005】11 号，以下简称“《暂行办法》”)第九条的规定，“对于投资所形成的权益性国有资产通过建立并实行以资产为纽带、产权明晰、校企分开、管理科学的现代企业制度实施管理”；第四十七条规定，“由学校直接或间接投资具有独立法人资格的校办企业，按照《企业国有资产监督管理暂行条例》及本办法相关条款执行”。

根据《暂行办法》的上述规定，对于中山大学投资所形成的权益性国有资产的管理，区别于事业单位国有资产管理，通过实行现代企业制度实施管理；而对于校办企业，则明确要求适用《企业国有资产监督管理暂行条例》及《暂行办法》。

2013 年 5 月 3 日，中山大学制定《中山大学经营性资产管理小组议事规则》(中大财务【2013】12 号，以下简称“《议事规则》”)，对学校经营性资产管理事项进行规定。其中，第八条明确规定：“在符合国家颁布的关于上市公司监管的政策法规的前提下，涉及重大的股权变动、资本运作、资产变动等事项由经营性资产管理小组讨论形成初步意见后报财经工作领导小组及校长办公会讨论决定。校办企业中上市公司的具体决策和操作事项由广州中大控股有限公司决定。”该《议事规则》的规定，明确授权中大控股决定中山大学校办企业中上市公司的具体决策和操作事项，故此达安基因有关其对外投资、资产处置等具体决策和操作事项，由中大控股决定即可。

中山大学就学校及校办企业国有资产管理问题制定的上述内部规章制度表明，中山大学的校办企业国有资产管理体制的构建符合《教育部关于积极发展、

规范管理高校科技产业的指导意见》及《教育部直属高等学校、直属单位国有资产管理规程（暂行）》的要求，通过组建校办资产管理公司中大控股统一持有、集中管理校办企业国有资产，其中明确规定，校办企业当中上市公司非属于上市公司重大股权变动、资本运作、资产变动等的具体决策与操作事项均由中大控股决定。

上述规定符合《中华人民共和国企业国有资产法》《企业国有资产监督管理暂行条例》的规定，也符合教育部 2005 年发布的《教育部关于积极发展、规范管理高校科技产业的指导意见》的规定，将校办企业国有资产管理区别于高校本身国有资产管理，对于国有资本控股公司的重大决策事项如重大投资、转让重大财产等，要求由公司股东大会或董事会依照法律、行政法规及公司章程的规定决定，高校或其设立的资产管理公司通过委派股东代表参加国有资本控股公司股东会、股东大会会议的方式发表意见、行使表决权。

综上所述，根据教育部的相关规定及中山大学内部国有资产相关管理制度，达安基因作为中山大学国有资产经营公司中大控股投资的子公司，对于其重大事项的决策，由其股东大会或董事会依照法律、行政法规及公司章程的规定决定符合相关法律法规的规定。

3、中大控股已就前述股权变动事宜进行了确认

根据广州中大控股有限公司（以下简称“中大控股”）于 2020 年 1 月出具的关于安杰思历史沿革问题的确认文件，“根据《教育部关于同意中山大学组建广州中大控股有限公司的批复》（教技发函【2004】15 号）、《教育部关于同意将达安基因股份有限公司部分国有法人股无偿划转到广州中大控股有限公司的批复》（教技发函【2005】17 号）、《中山大学国有资产管理暂行办法》等规定，本公司代表中山大学持有下属子公司的股权，并有权代表中山大学决定下属子公司的具体决策和操作事项。本公司通过向下属子公司委派股东代表、提名董事、监事、高级管理人员人选的方式，参与其重大决策、经营管理者的选择并获取投资收益，行使其出资人的权利。本公司的下属子公司中山大学达安基因股份有限公司（以下简称“达安基因”）的对外投资事项，是根据《中山大学达安基因股份有限公司章程》《中山大学达安基因股份有限公司董事会议事规则》以及《中山

大学达安基因股份有限公司对外投资管理办法》的规定履行决策审批程序，上述章程、规则、办法均已通过历次中山大学达安基因股份有限公司的董事会和股东大会，本公司作为中山大学达安基因股份有限公司的控股股东已同意前述《中山大学达安基因股份有限公司章程》《中山大学达安基因股份有限公司董事会议事规则》以及《中山大学达安基因股份有限公司对外投资管理办法》。达安基因对杭州安杰思医学科技股份有限公司（以下简称“安杰思”）涉及的股权转让及增资事宜也是根据《中山大学达安基因股份有限公司章程》《中山大学达安基因股份有限公司董事会议事规则》以及《中山大学达安基因股份有限公司对外投资管理办法》的规定履行决策审批程序”。

综上所述，安杰思有限历次股权变更无需履行国资监管机构报批、备案程序。达安基因的控股股东中大控股有权通过在达安基因的董事会、股东大会上行使表决权，参与涉及达安基因子公司股权变动、对外投资事项等重大事项的决策。达安基因董事会、总经理办公会等机构有权决定其下属子公司安杰思有限的历次股权转让及增资行为，程序合法合规，历次股权转让及增资行为不存在损害达安基因利益的情形。

问题1.2 关于代持

根据招股说明书披露，发行人历史上，曾存在实际控制人张承为其团队成员代持的情形。2017年12月，代持解除。

请发行人说明：（1）该等股权代持的背景情况，包括代持原因、代持协议的主要内容、是否通过代持规避竞业禁止、股份支付、实际控制人认定等；（2）结合相关股东出资的时间、资金来源、代持协议签署时间、具体内容等，说明相关员工是否实际出资，该等股权代持是否真实；（3）发行人目前是否仍存在股份代持情形，发行人实际控制人张承与其他股东是否存在其他协议安排，张承直接或间接持有发行人的股份权属是否清晰。

请发行人将代持协议作为附件与本问询回复一并提交。

请保荐机构、发行人律师核查代持股权的资金来源、代持行为的真实性，说明核查过程、获取的核查证据，并发表明确核查意见。

回复:

问题1.2 发行人说明

一、该等股权代持的背景情况，包括代持原因、代持协议的主要内容、是否通过代持规避竞业禁止、股份支付、实际控制人认定等

公司实际控制人张承为团队成员代持股权的情况具体如下:

1、2012年4月，张承成为安杰思有限股东时的代持情况

2012年2月17日，张承与安杰思有限原股东签订《关于杭州安杰思基因科技有限公司之增资扩股协议》，张承出资333.3333万元，持有安杰思25%股权。

2012年3月1日，张承与丰国平、王士飞、杜澍、韩春琦、盛跃渊、时百明、李丽清、柏建春、张婵娟、张勤华10位自然人签署代持协议，对张承获得的安杰思有限25%的股权进行了分配。其中，根据协议约定，4.8%的股权为预留股权，暂时登记在张承名下，待经过公司全体股东讨论后再进行分配。

2012年4月18日，安杰思有限召开股东会，同意张承以知识产权方式增资333.3333万元，本次增资完成后，张承及其团队持有安杰思有限25%的股权。

2012年9月12日安杰思有限召开股东会，审议通过了《关于公司预留股权分配的议案》，针对4.8%的预留股权，丰国平、王士飞、杜澍、韩春琦、盛跃渊、李丽清、柏建春、张婵娟和张勤华分别获得0.45%的预留股权，时百明获得0.75%的预留股权，预留股权分配后，张承持有公司25%股权的具体分配情况如下:

序号	姓名	无形资产出资额(万元)	占公司注册资本的比例(%)
1	张承	113.3334	8.50
2	丰国平	26.0000	1.95
3	时百明	26.0000	1.95
4	王士飞	22.0000	1.65
5	杜澍	22.0000	1.65
6	韩春琦	22.0000	1.65
7	盛跃渊	22.0000	1.65
8	李丽清	22.0000	1.65
9	柏建春	19.3333	1.45
10	张婵娟	19.3333	1.45
11	张勤华	19.3333	1.45

序号	姓名	无形资产出资额（万元）	占公司注册资本的比例（%）
	合计	333.3333	25.00

本次代持形成的原因系为保证张承团队的稳定性及张承在安杰思内部的决策影响力，团队成员委托张承行使股东权利。

代持协议的主要内容包括：（1）张承为代持人，本协议除张承外的其他 10 人为被代持人；（2）全体投资人所获得的股权全部登记在代持人张承名下，由代持人行使有关的一切公司股东的权利，包括但不限于：在公司的股东登记名册上具名、作为公司的股东参与公司相应活动、作为公司的股东签署各类法律文件和文书、作为公司的股东收取股息或红利或其他收益、出席股东会并行使表决权、以及行使公司法与公司章程授予股东的其他权利，被代持人仅享有从代持人处根据投资比例获得公司的股息或红利或其他收益的收益权；（3）约定了代持人和被代持人持有股权的具体份额。

对于上述代持行为：（1）张承及其团队在从原单位离职时未签署竞业限制协议，因此本次代持不涉及规避竞业限制情况；（2）2012 年 4 月张承及其团队增资价格为 1 元/股，高于安杰思有限的每股净资产，且安杰思有限尚未实现盈利，增资价格合理，不存在股份支付情况；（3）2012 年 4 月张承及其团队增资行为未导致安杰思有限实际控制人发生变化，不影响公司实际控制人认定。

2、2012 年 11 月，安杰思有限第二次增资时的代持情况

2012 年 11 月 12 日，安杰思有限召开股东会，决议同意公司增加注册资本 335 万元，全部由张承认缴，出资方式为货币。本次 335 万元的增资中合计 100 万元由丰国平、杜澍、张勤华、时百明、韩春琦、张婵娟以现金形式实际出资，由张承代持，本次增资后张承持有公司 40.06%的股权中其本人实际持有的股权、被代持人实际持有的股权情况如下：

序号	姓名	出资额（万元）	无形资产出资额（万元）	货币出资额（万元）	占公司注册资本的比例（%）
1	张承	348.3334	113.3334	235.00	20.88
2	丰国平	56.0000	26.0000	30.00	3.35
3	杜澍	52.0000	22.0000	30.00	3.11
4	张勤华	44.3333	19.3333	25.00	2.66
5	时百明	31.0000	26.0000	5.00	1.86

序号	姓名	出资额 (万元)	无形资产出资额 (万元)	货币出资额 (万元)	占公司注册资 本的比例(%)
6	韩春琦	27.0000	22.0000	5.00	1.62
7	张婵娟	24.3333	19.3333	5.00	1.46
8	盛跃渊	22.0000	22.0000	-	1.32
9	王士飞	22.0000	22.0000	-	1.32
10	李丽清	22.0000	22.0000	-	1.32
11	柏建春	19.3333	19.3333	-	1.16
合计		668.3333	333.3333	335.00	40.06

本次代持形成的原因系张承拟通过提高持股比例增加在公司的决策能力,但由于张承个人资金不足,因此与团队成员沟通,根据团队成员的个人意愿和可提供的资金情况约定代持金额。本次代持的金额与被代持人的岗位、对公司的贡献不存在直接关系,主要考虑成员的个人意愿和资金情况。

在本次代持中,各被代持人根据约定的金额向张承转账,张承与被代持人未另行签订代持协议。

对于上述代持行为:(1)张承及其团队在从原单位离职时未签署竞业限制协议,因此本次代持不涉及规避竞业限制情况;(2)2012年11月张承及其团队增资价格为1元/股,高于安杰思有限的每股净资产,且安杰思有限尚未实现盈利,增资价格合理,不存在股份支付情况;(3)2012年11月张承及其团队增资行为导致张承成为公司的第一大股东,略高于达安基因。安杰思有限2012年的董事会包括3位达安基因派出的董事、章贤骏及其团队成员李社刚、张承及其团队成员丰国平,因此张承尚未实际控制公司,安杰思应为无实际控制人控制的公司。本次代持导致张承的持股比例高于达安基因,但考虑张承及其团队成员行动的一致性和公司董事会结构,本次代持不影响公司实际控制人的认定。

3、2016年11月,张承受让安杰思有限股权时的代持情况

2016年11月11日,安杰思有限召开股东会,同意章贤骏将其持有公司的股权26.8628万元(占公司注册资本的1.00%)以40.9865万元的价格转让给张承。本次股权转让后张承持有公司股权比例由26.69%变更为27.69%。由于本次股权变动为章贤骏向公司其他股东等比例转让其股权,因此,张承名下代持的股权比例亦相应发生变化,其中张承本人实际持有的股权、被代持人实际持有的股权比例情况如下:

序号	姓名	转让前出资额 (万元)	本次转让新增出 资额(万元)	转让后出资额 (万元)	转让后占公司注 册资本的比例 (%)
1	张承	398.3334	14.8961	413.2295	15.36
2	丰国平	56.0000	2.0942	58.0942	2.16
3	杜激	52.0000	1.9446	53.9446	2.00
4	张勤华	44.3333	1.6579	45.9912	1.71
5	韩春琦	39.3333	1.4709	40.8042	1.52
6	时百明	31.0000	1.1593	32.1593	1.19
7	盛跃渊	29.3333	1.0969	30.4302	1.13
8	柏建春	26.6667	0.9972	27.6639	1.03
9	王士飞	22.0000	0.8227	22.8227	0.85
10	张婵娟	19.3333	0.7230	20.0563	0.74
合计		718.3333	26.8628	745.1961	27.69

注：2015年7月13日，李丽清离职并向韩春琦、盛跃渊、柏建春转让全部代持股权；2015年8月6日，张婵娟向韩春琦转让货币出资部分股权；2016年4月7日，汪德和与刘孟华离职并向张承转让50万股股权

本次代持形成的原因系章贤骏离职并向公司其他股东等比例转让其股权，因此张承名下代持的各成员持股比例亦相应发生变化。

在本次代持中，各被代持人被动增加代持股权，张承与被代持人未另行签订代持协议。

对于上述代持行为：（1）张承及其团队在从原单位离职时未签署竞业限制协议，因此本次代持不涉及规避竞业限制情况；（2）2016年11月股权变化系章贤骏向原股东同比例转让股权，因此不适用股份支付；（3）2016年11月张承控制的杭州一嘉已成为公司控股股东，张承系公司的实际控制人，本次代持行为不影响公司实际控制人的认定。

二、结合相关股东出资的时间、资金来源、代持协议签署时间、具体内容等，说明相关员工是否实际出资，该等股权代持是否真实

公司实际控制人张承为团队成员代持股权的真实性如下：

1、2012年4月，张承成为安杰思有限股东时的代持情况

2012年2月17日，张承与安杰思有限原股东签订《关于杭州安杰思基因科技有限公司之增资扩股协议》，张承出资333.3333万元，持有安杰思25%股权。

2012年3月1日，张承与丰国平、王士飞、杜澍、韩春琦、盛跃渊、时百明、李丽清、柏建春、张婵娟、张勤华10位自然人签署代持协议，对张承获得的安杰思有限25%的股权进行了分配。其中，根据协议约定，4.8%的股权为预留股权，暂时登记在张承名下，待经过公司全体股东讨论后再进行分配。

2012年4月18日，安杰思有限召开股东会，同意张承以知识产权方式增资333.3333万元，本次增资完成后，张承及其团队持有安杰思有限25%的股权。

2012年9月12日安杰思有限召开股东会，审议通过了《关于公司预留股权分配的议案》，针对4.8%的预留股权，丰国平、王士飞、杜澍、韩春琦、盛跃渊、李丽清、柏建春、张婵娟和张勤华分别获得0.45%的预留股权，时百明获得0.75%的预留股权。

上述增资协议、代持协议及股东会决议均真实有效，本次出资和代持情况真实。

2、2012年11月，安杰思有限第二次增资时的代持情况

2012年11月12日，安杰思有限召开股东会，决议同意公司增加注册资本335万元，全部由张承认缴，出资方式为货币。本次335万元的增资中合计100万元由丰国平、杜澍、张勤华、时百明、韩春琦、张婵娟以现金形式实际出资，由张承代持。

丰国平、杜澍、张勤华、时百明、韩春琦和张婵娟在2012年10月通过银行转账或现金存入方式向张承提供约定金额的资金，并由张承代为出资。上述资金均为被代持人自有资金，相关员工系实际出资，本次股权代持真实。

3、2016年11月，张承受让安杰思有限股权时的代持情况

2016年11月11日，安杰思有限召开股东会，同意章贤骏将本公司0.9983%的26.8628万股以40.9865万元转让给张承；同意章贤骏将本公司0.0347%的0.9349万股以1.4264万元转让给方鹏宇；同意章贤骏将本公司1.1507%的30.9639万股以47.2439万元转让给广州达安（含达安基因部分）；同意章贤骏将本公司1.4211%的38.2384万股以58.3432万元转让给杭州一嘉。由于本次股权变动为章贤骏向公司其他股东（达安基因部分由广州达安代为受让）等比例

转让其股权，因此，张承名下被代持有人的股权比例亦相应发生变化。

对于上述代持形成的股权转让款项，均为被代持有人自有资金，相关员工系实际出资，本次股权代持真实。

三、发行人目前是否仍存在股份代持情形，发行人实际控制人张承与其他股东是否存在其他协议安排，张承直接或间接持有发行人的股份权属是否清晰

截至目前，公司不存在股份代持情形，公司实际控制人张承与其他股东不存在其他协议安排，张承直接和间接持有的公司股权权属清晰。

问题1.2 保荐机构和发行人律师对代持股权的资金来源、代持行为的真实性核查

一、核查过程

针对代持股权的资金来源、代持行为的真实性，保荐机构和发行人律师执行了以下核查程序：

1、对张承及团队成员进行了访谈确认；

2、查阅了张承及团队签署的增资协议、代持协议、内部转让协议和历次相关的股东会决议等；

3、查阅和核实了团队成员出资的银行凭证、成员内部转让的银行凭证及收据、借款协议及股权分红记录等。

二、核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为上述股权代持过程中，除首次出资系以知识产权出资之外，被代持有人的出资或受让股权的资金为自有资金，代持行为真实、有效且不存在纠纷。

问题1.3

根据申报材料，发行人前身安杰思基因由达安基因和章贤骏于 2010 年设立，在设立初期主要以章贤骏团队的 PCR 业务为主，但经营未有好转，因此于 2012 年开始引入张承团队负责消化道内镜诊疗器械相关的业务以促进安杰思经营业绩的改善。随后，章贤骏团队逐步退出。到 2015 年底，张承成为安杰思实际控

制人。安杰思也从以基因检测设备业务为主转型成以内镜微创诊疗器械业务为主。

公开信息显示，杭州安誉生物科技有限公司（原名“杭州安杰思生物科技有限公司”）成立于2014年，主营业务为分子诊断/基因检测设备，章贤骏为该公司的控股股东，达安基因及其关联企业广州市达安创谷为该公司股东。

请发行人说明：（1）张承未新设公司而采取入股发行人的方式从事内镜微创诊疗器械业务的原因；（2）因经营情况较差，章贤骏从安杰思有限退出后又另行和达安基因设立与安杰思有限原主营业务相似的企业的原因和商业合理性。

回复：

问题1.3 发行人说明

一、张承未新设公司而采取入股发行人的方式从事内镜微创诊疗器械业务的原因

张承未新设公司而采用入股方式的原因主要系：

1、达安基因系国内医药行业的知名上市公司，张承通过入股方式加入达安基因设立的子公司，有利于张承及其团队所负责的业务形成在业内的良好品牌形象，同时达安基因规范的运作体系、科学的管理制度和良好的资金实力可以保障新创企业的稳定发展；

2、张承个人资金实力有限，难以支持其独立创业。生产制造企业在前期的厂房购买或租赁、生产设备的购置及人员招聘等方面对资金和时间的投入要求较高，张承难以提供足够的资金保障公司的正常开办和经营。

综上，张承未新设公司而采取入股安杰思有限的方式从事内镜微创诊疗器械业务。

二、因经营情况较差，章贤骏从安杰思有限退出后又另行和达安基因设立与安杰思有限原主营业务相似的企业的原因和商业合理性

1、章贤骏从安杰思有限退出的原因

安杰思有限发展初期即存在以章贤骏为主的 PCR 业务团队和以张承为主的

内镜微创诊疗器械业务团队。随着公司的逐步发展，内镜微创诊疗器械业务成为公司主要的经营业务，且内镜微创诊疗器械业务与达安基因的主营业务及产品不存在关联性和协同性。而原公司的 PCR 业务则由于当时的市场环境等多方面因素导致未能有较大的销售增长，因此 PCR 业务逐渐成为公司的边缘业务，且 PCR 业务属于达安基因的业务范围，双方产品存在较大的协同性。

考虑到公司主营业务的独立性、与达安基因业务的关联性 & 为不同业务板块的更好发展，公司决定专注于从事内镜微创诊疗器械业务并停止 PCR 业务的发展，因此章贤骏从公司退出并创办杭州安誉生物科技有限公司从事 PCR 业务。

2、章贤骏和达安基因另行设立公司的原因

章贤骏 2016 年从安杰思有限退出后，并未停止 PCR 业务，而是通过杭州安誉生物科技有限公司及其子公司杭州安誉科技有限公司继续开展 PCR 相关业务。安誉科技专业从事分子诊断/基因检测设备的研发、生产、销售及服务，主要产品包括实时荧光定量 PCR 仪、核酸扩增仪、胶体金免疫分析仪等。

由于安誉科技的业务和产品与达安基因存在较大的协同性且达安基因对章贤骏的研发和技术能力较为认可，因此在章贤骏另行设立公司后，达安基因根据其技术水平和业务发展情况再次进行了投资，具有商业合理性。

问题1.4 关于注册商标

根据招股说明书披露，发行人拥有英国、美国、澳大利亚等国外地区的“AGS”注册商标。

公开信息显示，“AGS”注册商标在国内的权利人为杭州安誉生物科技有限公司；发行人曾多次在国内申请“AGS”或类似商标，均未获成功。

请发行人说明：(1) 发行人未在国内注册“AGS”商标，而由安誉生物注册该商标的原因；(2) 安誉生物对“AGS”商标的使用情况，是否容易与发行人混淆、误认。随着发行人国内营收占比增长，未能在国内注册“AGS”或类似商标对发行人开展产品推广和销售等经营活动是否产生不利影响；(3) 结合上述情况，说明未持有国内“AGS”注册商标是否影响发行人资产完整性；(4) 安誉生物原名为杭州安杰思生物科技，除“AGS”外，是否持有其他易与发行人现有商标发


生混淆、误认的商标，若存在，请参照上述问题予以详细说明；（5）针对上述情形，视实际情况进行重大事项提示和风险提示。

请发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

问题1.4 发行人说明

一、发行人未在国内注册“AGS”商标，而由安誉生物注册该商标的原因


公司前身安杰思有限（以章贤骏为主的 PCR 业务团队）于 2012 年 5 月曾向国家工商行政管理总局商标局提交申请“AGS”商标 **AGS**，申请号为 10937384，分类号为第 10 类。2013 年 2 月 19 日，国家工商行政管理总局商标局出具《商标驳回通知书》，以安杰思有限申请的 **AGS** 商标与广州市一哥家具椅业有限公司在先申请的 **AGS** 商标近似为由，驳回安杰思有限的“AGS”商标注册申请。基于上述情况，公司的内镜微创诊疗器械业务在国内市场采用中文商标“**安杰思**”及图形商标“”作为市场推广时的标识，未采用“**AGS**”商标，故未就“**AGS**”商标注册事宜采取进一步行为。

后由于经营需要，杭州安誉生物科技有限公司（以章贤骏为主的 PCR 业务团队）于 2017 年 5 月自广州市一哥家具椅业有限公司受让获得第 10660525 号 AGS 商标“**AGS**”，成为该项“AGS”商标的持有人。

二、安誉生物对“AGS”商标的使用情况，是否容易与发行人混淆、误认。随着发行人国内营收占比增长，未能在国内注册“AGS”或类似商标对发行人开展产品推广和销售等经营活动是否产生不利影响

杭州安誉生物科技有限公司及子公司杭州安誉科技有限公司业务领域主要为专业从事分子诊断、基因检测设备的研发、生产、销售和服务，而公司的主营业务为内镜微创诊疗器械业务。分子诊断、基因检测设备与内镜微创诊疗器械应用于不同的医疗领域，两者在应用领域、客户群体等方面均存在明显区分。且医疗器械在生产、销售时其生产商及产品均需取得相应的特定资质后方可销售，客户亦主要为经销商、贴牌商或医院而非终端消费者，不易仅因商标而混淆、误认

其需购买的产品。

此外，因商标具有严格的地域性，公司在境内和境外一直分别采用中文商标“安杰思”和英文商标“AGS”配合图形注册商标“”进行产品宣传、包装标识。在境内经营活动中，杭州安誉生物科技有限公司与公司分别使用不同的商标在不同的医疗领域进行宣传推广，不易发生混淆、误认；在境外经营活动中，公司在产品销售的国家和地区持有多项“AGS”注册商标，均可正常用于产品销售等业务活动中。杭州安誉生物科技有限公司对“AGS”商标的使用，不容易与发行人混淆、误认。

公司一直采用现有商标进行产品宣传、包装标识，并获得现有客户的认可。未来公司在国内进一步开展相关业务，仍将继续使用现有商标，在国内未注册“AGS”商标或类似商标，不会对发行人开展产品推广和销售等经营活动产生不利影响。

三、结合上述情况，说明未持有国内“AGS”注册商标是否影响发行人资产完整性

公司在英国、欧盟、瑞士、澳大利亚、新西兰、美国、加拿大及马德里体系申请注册境外商标合计 11 项，在境内申请注册商标合计 6 项。公司在境内、境外开展业务并在包装、产品标识上使用的商标，均已取得商标专用权，未持有国内“AGS”注册商标不影响发行人的资产完整性。

四、安誉生物原名为杭州安杰思生物科技，除“AGS”外，是否持有其他易与发行人现有商标发生混淆、误认的商标，若存在，请参照上述问题予以详细说明

截至本报告出具之日，杭州安誉生物科技有限公司及其子公司，除持有第 10660525 号“AGS”商标外，未持有其他易与公司现有商标发生混淆、误认的境内注册商标，亦未持有易与公司现有商标发生混淆、误认的境外注册商标。

五、针对上述情形，视实际情况进行重大事项提示和风险提示

针对上述情况，公司已在招股说明书“重大事项提示”之“一、本公司提醒投资者特别关注的风险因素”之“（五）知识产权保护及技术泄密风险”和“第

四节 风险因素”之“三、技术风险”之“(二)知识产权保护及技术泄密风险”中补充披露如下：

公司在英国、欧盟、瑞士、澳大利亚、新西兰、美国、加拿大等地拥有“AGS”等注册商标权，在境内拥有“安杰思”等注册商标权。但由于境内“AGS”商标被第三方公司在先申请并取得，公司的医疗器械业务在国内采用“安杰思”及其他境内商标进行业务推广，在经营过程中未在国内实际使用“AGS”商标。后杭州安誉生物科技有限公司由于业务需要与“AGS”商标所有者沟通协商并取得该商标。公司与杭州安誉生物科技有限公司的主营业务及主要产品存在明显区别，且公司产品在国内主要通过经销商销售，但公司仍无法保证不存在国内“AGS”商标被误认的潜在可能。若公司的客户误认国内“AGS”商标为公司的产品标识，可能对发行人开展产品推广和销售等经营活动产生一定不利影响。

问题1.4 发行人律师对以上情况的核查

一、核查过程

针对以上情况，发行人律师执行了以下核查程序：

- 1、核查了发行人的现有注册商标；
- 2、核查了发行人相关的商标申请文件；
- 3、登陆杭州安誉生物科技有限公司官网核查其主要业务及商标使用情况；
- 4、登录国家知识产权局商标局网站核查了杭州安誉生物科技有限公司及其子公司持有的商标情况；
- 5、查阅发行人转让杭州安杰思生物有限公司（后更名为“杭州安誉科技有限公司”）的相关协议；
- 6、登录相关境外国家商标查询网站核查杭州安誉生物科技有限公司及其子公司杭州安誉科技有限公司持有的商标情况。

二、核查意见

经核查，发行人律师认为杭州安誉生物科技有限公司及子公司杭州安誉科技

有限公司在境内对“AGS”商标的使用不容易与发行人产生混淆、误认，发行人未能在国内注册“AGS”或类似商标对发行人开展产品推广和销售等经营活动不会产生不利影响，不影响发行人的资产完整性。

问题1.5

根据招股说明书披露，发行人全资控股子公司“杭州安杰思医疗器械有限公司”，设立于2017年4月；公开信息显示，发行人曾于2013年2月设立过“杭州安杰思医疗器械有限公司”，该公司于2016年2月注销。

请发行人说明：（1）2016年注销“杭州安杰思医疗器械有限公司”，一年后又重新设立的原因；（2）原“杭州安杰思医疗器械有限公司”是否存在债权债务纠纷或违法违规行为。

回复：

问题1.5 发行人说明

一、2016年注销“杭州安杰思医疗器械有限公司”，一年后又重新设立的原因

公司在2013年设立原“杭州安杰思医疗器械有限公司”，拟由原安杰思器械负责公司内镜微创诊疗器械业务的销售工作，从而独立于PCR业务的销售，便于公司考核。但在后续经营中，公司销售业务仍统一由母公司负责，原安杰思器械未实际经营，因此在2016年2月注销。

公司在2016年10月取得夹子装置的国内三类医疗器械产品注册证书，并在2017年取得多款产品换发后的国内二类医疗器械产品注册证书，国内业务开始进入高速增长阶段。鉴于公司对国内业务的重视，拟成立子公司服务于重点客户和市场，因此考虑使用前次注销的子公司名称，并在2017年4月重新设立杭州安杰思医疗器械有限公司。

二、原“杭州安杰思医疗器械有限公司”是否存在债权债务纠纷或违法违规行为

2015年10月，原安杰思器械股东会决定同意公司解散并成立清算组。根据原安杰思器械清算组于2016年2月出具的清算报告，原安杰思器械已于2015

年 11 月在《青年时报》上刊登了注销清算公告，公司各项税收、职工工资已结清，债权债务已清理完结。

综上，原“杭州安杰思医疗器械有限公司”在存续期间未实际经营，不存在债权债务纠纷或重大违法违规行为。

问题1.6 关于离职员工

根据招股说明书披露，宁波鼎嘉的合伙人杜激为离职员工，其持股比例较高为 16.25%。另据公开资料显示，杜激曾为舟山一嘉投资合伙企业合伙人，曾任杭州安杰思医疗器械有限公司（已注销）监事。

请发行人说明：杜激离职的时间、原因，离职前职位，离职是否对发行人生产经营及研发活动产生重大不利影响。

回复：

问题1.6 发行人说明

一、杜激离职的时间、原因，离职前职位，离职是否对发行人生产经营及研发活动产生重大不利影响

杜激自 2012 年加入公司后，在总经理办公会负责行政相关工作，2015 年转为负责公司的产品注册工作。后由于公司 2015 年开始产品注册相关的工作内容日益增多，工作压力较大，杜激于 2016 年 8 月从公司离职。

杜激在离职前主要负责公司的产品注册工作，不属于核心的研发人员和管理人员，其离职不会对公司生产经营及研发活动产生重大不利影响。

问题1.7

根据招股说明书披露，实际控制人张承通过持有宁波鼎嘉 0.01%的份额且担任执行事务合伙人间接控制发行人 7.65%的股权。

请发行人进一步说明：结合宁波鼎嘉的合伙协议、管理及转让机制，说明报告期内，张承是否能实际控制宁波鼎嘉。

回复：

问题1.7 发行人说明

一、结合宁波鼎嘉的合伙协议、管理及转让机制，说明报告期内，张承是否能实际控制宁波鼎嘉

自宁波鼎嘉设立至今，张承为宁波鼎嘉的执行事务合伙人。根据宁波鼎嘉设的合伙协议规定：“一、执行事务合伙人的权限：执行事务合伙人对外代表企业，对全体合伙人负责*****；3、主持企业的生产经营管理工作，决定企业的经营计划和投资方案；*****”；“在合伙企业存续期间，除法律、行政法规、部门规章制度及本合伙协议另有规定外，合伙人所持有出资额不得擅自转让、退出、用于担保、偿还债务或作出其他类似处置”。宁波鼎嘉自设立以来，未发生过出资额转让等情况。

根据上述条款，张承实际主持宁波鼎嘉的经营管理工作，决定其经营计划和投资方案。在对宁波鼎嘉的管理过程中，张承实际承担主要决策人和执行人的职责，可以实际控制宁波鼎嘉。

问题2. 关于子/孙公司股权结构

根据招股说明书披露，发行人在境外拥有安杰思新加坡和安杰思美国两家公司，安杰思新加坡为安杰思美国的控股股东；安杰思美国拟作为境外销售公司，截至本招股说明书签署之日尚未开展实质性业务。

请发行人：按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第41号——科创板公司招股说明书》第40条的要求，以图表或其他有效形式清晰披露控股、参股公司的股东构成及控制情况。

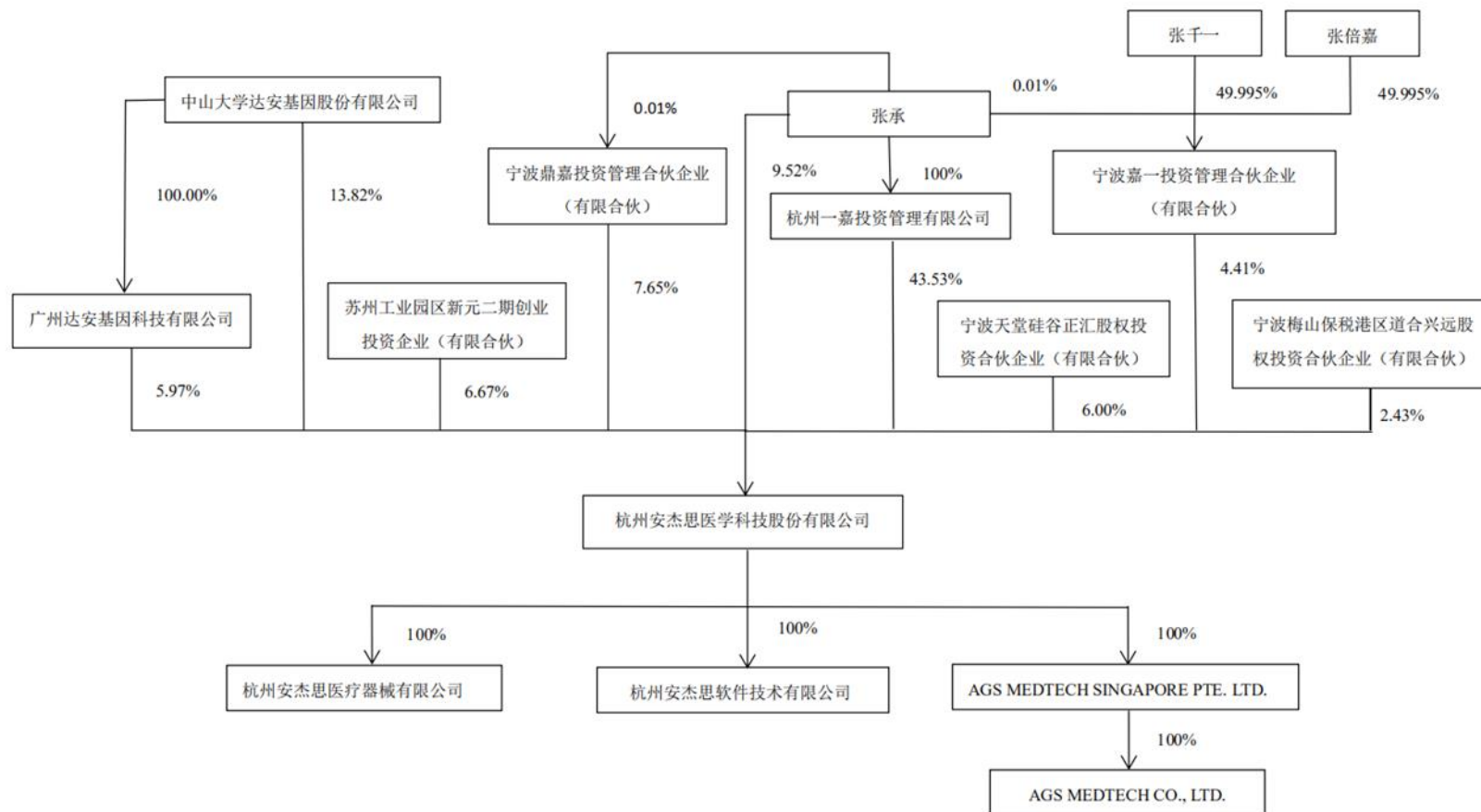
请发行人说明：（1）安杰思新加坡作为安杰思美国的控股股东，成立于2018年11月5日，而安杰思美国成立于同月1日的原因；（2）发行人设立安杰思美国作为境外销售公司的原因，发行人未来在美国的业务拓展计划，是否涉及销售模式转变；（3）安杰思美国至今尚未开展实质性业务的原因，是否转变销售模式存在障碍。

回复：

问题2.1 发行人披露

一、按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》第 40 条的要求，以图表或其他有效形式清晰披露控股、参股公司的股东构成及控制情况

公司已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“五、公司股权关系与内部组织结构”之“（一）公司股权关系”补充披露如下：



问题2.1 发行人说明

一、安杰思新加坡作为安杰思美国的控股股东，成立于2018年11月5日，而安杰思美国成立于同月1日的原因

公司申请的 ODI 投资路径（境外投资证第 3300201800712 号）系通过设立安杰思新加坡（第一层级境外企业），投资到注册在美国特拉华州的安杰思美国（目的地公司）。安杰思美国在投资所在国办理完毕注册登记手续后，已于 2019 年 1 月 23 日取得中华人民共和国驻美利坚合众国大使馆经济商务参赞处的《境外中资企业（机构）报到登记表》回执。

根据美国特拉华州公司法（CHAPTER 1. General Corporation Law），公司注册的基本流程包括查名、确定公司类型、确定公司设立信息（包括公司名字/董事和股东信息/营业范围/注册资金/注册地址等）。在注册过程中，只需填报公司股东姓名、地址、持股数目、股票类型，未要求提供股东的身份证件及注册证书等材料。

基于上述背景，公司的 ODI 投资路径在实际推进中，由于安杰思新加坡的设立流程时间长于预期时间，导致安杰思美国的设立时间早于安杰思新加坡。

综上，公司已委托中介公司按照设立地的相关法规提交资料并完成办理，并取得中华人民共和国驻美利坚合众国大使馆经济商务参赞处的《境外中资企业（机构）报到登记表》回执。根据境外律师出具的专项意见，安杰思美国和安杰思新加坡系合法设立有效且信誉良好的公司。

二、发行人设立安杰思美国作为境外销售公司的原因，发行人未来在美国的业务拓展计划，是否涉及销售模式转变

公司于 2018 年 4 月取得止血夹 FDA 注册并在 2018 年 5 月取得电圈套器 FDA 注册，拟在 2018 年开始开拓美国市场。基于当时的国际贸易环境，公司在新加坡设立子公司，并由新加坡公司在美国设立销售公司，拟由安杰思美国承担公司在美国地区的部分销售工作，截至目前未实质经营。

综上，公司通过安杰思新加坡间接设立安杰思美国系公司组织架构的调整，

不属于公司海外销售模式的转变行为，未来在美国的销售业务仍主要采用贴牌和经销的模式进行，未打算采用直接销售模式。

三、安杰思美国至今尚未开展实质性业务的原因，是否转变销售模式存在障碍

由于在安杰思美国设立后，公司仍主要由母公司负责美国地区的销售工作，未由安杰思美国实际承担公司在美国地区的销售业务，因此安杰思美国至今尚未开展实质性业务。公司设立安杰思美国不属于公司海外销售模式的转变行为，未来在美国的销售业务仍主要采用贴牌和经销的模式进行，未打算采用直接销售模式，因此不存在销售模式转变的障碍。

二、关于发行人核心技术

问题3. 关于核心技术

问题3.1 关于专利纠纷

根据招股说明书及申报材料，发行人实际控制人张承及其他核心成员均曾任职于发行人竞争对手安瑞医疗。发行人与安瑞医疗之间曾于 2013 年至 2014 年发生专利纠纷共计 13 件，其中专利权属纠纷 10 件，专利侵权纠纷 3 件。

在专利权属纠纷中，安杰思胜诉 5 件，另外 5 起法院认定属于职务发明创造，其专利权归属安瑞医疗。涉诉专利中被认定为职务发明，应归安瑞医疗所有的专利包括“可脱落的取石网篮”、“带推送器可重复开合的止血夹”等。报告期内，止血夹产品占发行人主营业务收入的比例均在 55%以上。

请发行人补充披露：（1）在“业务与技术”章节中关于核心技术来源的相关部分简要披露上述纠纷情况；（2）上述 5 项职务发明，权利人是否已变更为安瑞医疗，发行人现有产品中是否使用上述职务发明专利；（3）上述职务发明专利涉及发行人重要产品（如止血夹、取石网篮等）的重要功能（如可重复闭合、带推进器等），其权利归属于安瑞医疗后，发行人采取的替代方案/专利，是否影响发行人产品的质量、功能，发行人具有类似功能的相关产品是否仍存在潜在侵权纠纷的可能；（4）发行人现有其他产品是否存在与安瑞医疗产生侵权纠纷的可能，是否对发行人持续经营造成重大不利影响；（5）结合对上述问题的回答，视实际情况进行风险提示。

发行人律师是否就张承及其他核心成员是否存在违反原单位竞业禁止或保密协议的情形向安瑞医疗进行确认，认为相关员工不违反竞业禁止或保密协议的依据是否充分。

请发行人律师对上述问题进行核查并发表明确意见。

回复：

问题3.1 发行人披露

一、在“业务与技术”章节中关于核心技术来源的相关部分简要披露上述纠纷情况

1、专利权属纠纷

2013年9月，安瑞医疗以职务发明为由对发行人提起诉讼，认为发行人申请的10项实用新型专利的专利权应属于安瑞医疗。浙江省高级人民法院终审判决其中5项实用新型专利不应认定为系与安瑞医疗相关的职务发明创造，对安瑞医疗的专利权属诉请应予驳回；剩余5项实用新型专利属于职务发明创造，应归安瑞医疗所有，公司已根据法院判决执行相关程序。具体情况如下：

序号	案号	案由	原告/上诉人	被告/被上诉人	诉争专利	判决结果
1	(2014)浙知终字第178号、 (2013)浙杭知初字第285号	专利权权属纠纷	安瑞医疗	李丽清、 发行人	名称：内窥镜用一次性注射针 发明人：李丽清 专利号：z1201220288490.6	驳回安瑞医疗的全部诉讼请求
2	(2014)浙知终字第182号、 (2013)浙杭知初字第294号	专利权权属纠纷	安瑞医疗	柏建春、 发行人	名称：一种内窥镜抓钳 发明人：柏建春 专利号：z1201020127320.0	驳回安瑞医疗的全部诉讼请求
3	(2014)浙知终字第180号、 (2013)浙杭知初字第292号	专利权权属纠纷	安瑞医疗	韩春琦、 发行人	名称：内窥镜用切开刀 发明人：韩春琦 专利号：z1201220223900.9	驳回安瑞医疗的全部诉讼请求
4	(2014)浙知终字第181号、 (2013)浙杭知初字第293号	专利权权属纠纷	安瑞医疗	柏建春、 发行人	名称：一种内窥镜取样钳 发明人：柏建春 专利号：z1200720309034.4	驳回安瑞医疗的全部诉讼请求
5	(2014)浙知终字第179号、 (2013)浙杭知初字第291号	专利权权属纠纷	安瑞医疗	韩春琦、 发行人	名称：一种高频切开刀 发明人：韩春琦 专利号：z1201220223968.7	驳回安瑞医疗的全部诉讼请求
6	(2014)浙知终字第189号、 (2013)浙杭知初字第287号	专利权权属纠纷	安瑞医疗	张婵娟、 发行人	名称：取石网篮 发明人：张婵娟 专利号： ZL201220250678.1	诉争专利属于职务发明创造，归安瑞医疗所有
7	(2014)浙知终字第187号、 (2013)浙杭知初字第289号	专利权权属纠纷	安瑞医疗	张婵娟、 发行人	名称：一种取石网篮 发明人：张婵娟 专利号： ZL201220250694.0	诉争专利属于职务发明创造，归安瑞医疗所有

序号	案号	案由	原告/上诉人	被告/被上诉人	诉争专利	判决结果
8	(2014)浙知终字第186号、 (2013)浙杭知初字第288号	专利权权属纠纷	安瑞医疗	张婵娟、 发行人	名称：可脱落的取石网篮 发明人：张婵娟 专利号： ZL201220250596.7	诉争专利属于职务发明创造，归安瑞医疗所有
9	(2014)浙知终字第188号、 (2013)浙杭知初字第290号	专利权权属纠纷	安瑞医疗	时百明、 发行人	名称：带推送器可重复开合的止血夹 发明人：时百明 专利号： ZL201220250652.7	诉争专利属于职务发明创造，归安瑞医疗所有
10	(2014)浙知终字第190号、 (2013)浙杭知初字第286号	专利权权属纠纷	安瑞医疗	李丽清、 发行人	名称：用于球囊取石设备的限位针筒 发明人：李丽清 专利号： ZL201220170996.7	诉争专利属于职务发明创造，归安瑞医疗所有

报告期内，公司不存在专利权属纠纷或诉讼情况。

2、专利侵权纠纷

2014年1月，安瑞医疗以侵害其实用新型专利权为由对公司提起诉讼，认为公司的3种产品损害其实用新型专利权。浙江省杭州市中级人民法院判决驳回安瑞医疗的诉讼请求，具体情况如下：

序号	案号	案由	原告	被告	涉案产品及涉案专利	判决结果
1	(2014)浙杭知初字第139号	侵害实用新型专利权纠纷	安瑞医疗	发行人	安杰思产品：球囊取石导管 安瑞医疗专利： ZL200920189625.6	不侵权，驳回安瑞医疗的诉讼请求
2	(2014)浙杭知初字第140号	侵害实用新型专利权纠纷	安瑞医疗	发行人	安杰思产品：球囊取石导管 安瑞医疗专利： ZL200920189626.1	不侵权，驳回安瑞医疗的诉讼请求
3	(2014)浙杭知初字第141号	侵害实用新型专利权纠纷	安瑞医疗	发行人	安杰思产品：活检钳 安瑞医疗专利： ZL200720309034.4	不侵权，驳回安瑞医疗的诉讼请求

报告期内，公司不存在专利侵权纠纷或诉讼情况。

针对上述纠纷情况，公司已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“五、发行人主要资产情况”之“（二）无形资产”之“3、专利”中补充披露如下：

报告期外，公司与安瑞医疗存在专利纠纷，情况如下：

(1) 专利权属纠纷

2013年9月，安瑞医疗以职务发明为由对公司提起诉讼，认为公司申请的10项实用新型专利的专利权应属于安瑞医疗。浙江省高级人民法院终审判决其中5项实用新型专利不应认定为系与安瑞医疗相关的职务发明创造，对安瑞医疗的专利权属诉请应予驳回；剩余5项实用新型专利属于职务发明创造，应归安瑞医疗所有，公司已根据法院判决执行相关程序。报告期内，公司不存在专利权属纠纷或诉讼情况。

(2) 专利侵权纠纷

2014年1月，安瑞医疗以侵害其实用新型专利权为由对公司提起诉讼，认为公司的3种产品损害其实用新型专利权。浙江省杭州市中级人民法院判决驳回安瑞医疗的诉讼请求。报告期内，公司不存在专利侵权纠纷或诉讼情况。

二、上述5项职务发明，权利人是否已变更为安瑞医疗，发行人现有产品中是否使用上述职务发明专利

针对上述情况，公司已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“五、发行人主要资产情况”之“（二）无形资产”之“3、专利”中补充披露如下：

公司的现有产品以及诉讼发生时的产品均未使用上述法院认定属于职务发明创造的5项实用新型专利，公司的产品均采用自行设计的方案。该5项专利的法律状态、权属变更情况以及公司相应产品采取的方案如下：

序号	申请号/专利号	专利名称	专利类型	法律状态、权属变更情况	专利保护点	公司相应产品	公司产品采取的方案
1	ZL201220250678.1	取石网篮	实用新型	专利于2014年5月28日因未缴年费失效，权利人未发生变更	鞘管内还穿设有视频线和照明线路，即鞘管至少有三腔	取石网篮	网篮鞘管仅有两腔（导丝腔和网篮腔），不具有视频线及照明线路功能
2	ZL201220250694.0	一种取石网篮	实用新型	专利权利人已由安杰思变更为安瑞医疗	头端帽上设有导丝腔	取石网篮	导丝腔设置在鞘管上，不设置在头端
3	ZL201220250596.7	可脱落的取石网篮	实用新型	专利权利人已由安杰思变更为安瑞医疗	通过使网篮丝的抗拉强度大于连接管与网篮丝之间的摩擦力的方	取石网篮	网篮丝前端的拉断片不可脱出地置于端帽（对应连接管）内，拉断片上设有至少一个

序号	申请号/专利号	专利名称	专利类型	法律状态、权属变更情况	专利保护点	公司相应产品	公司产品采取的方案
					式完成脱落		卡孔,该卡孔将网篮丝的远端部在正常状态时套卡于所述端帽内,通过拉断拉断片实现网篮脱落
4	ZL201220250652.7	带推进器可重复开合的止血夹	实用新型	专利于2014年5月28日因未缴年费失效,权利人未发生变更	弹性卡爪的远端设有向内延伸的凸缘,收纳管上设有允许凸缘卡入其内的凹环	止血夹	公司产品收纳管上不具有凹环,其通过更为简洁的结构实现重复开合功能
5	ZL201220170996.7	用于球囊取石设备的限位针筒	实用新型	专利权利人已由安杰思变更为安瑞医疗	筒身上开设有排气孔,排气孔到注射出口的距离决定注入球囊的气体体积	球囊取石导管	筒身上没有排气孔,由用户目视气筒上的刻度来决定注入球囊的气体体积,从而实现“多级变径”

三、上述职务发明专利涉及发行人重要产品（如止血夹、取石网篮等）的重要功能（如可重复闭合、带推进器等），其权利归属于安瑞医疗后，发行人采取的替代方案/专利，是否影响发行人产品的质量、功能，发行人具有类似功能的相关产品是否仍存在潜在侵权纠纷的可能

公司未曾将上述法院认定为属于职务发明创造的5项专利应用于公司的产品。诉讼发生时，公司的产品亦未使用过该5项专利，公司的产品均采用自行设计的其他方案，具体参见本回复报告之“二、关于发行人核心技术”之“问题3.1 关于专利纠纷”之“发行人披露”第二问的回复内容。因此，该等专利权属被法院认定属于安瑞医疗，对公司的产品及技术并未造成影响，因而公司产品的质量、功能也并未受到影响。

根据广东华进律师事务所于2020年2月27日出具的《夹子装置（AG-5104-1950-135）FTO分析报告》、浙江英普律师事务所于2020年6月1日出具的《网篮产品FTO法律意见书》和《球囊产品FTO法律意见书》，公司前述诉讼所涉及的公司产品（止血夹、取石网篮和球囊取石导管）相对于安瑞医疗及其关联公司在中国范围内的专利侵权风险较低，可以自由实施。因此，公司具有类似功能的相关产品不存在潜在侵权纠纷。

公司已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“五、发行人主要资产情况”

之“（二）无形资产”之“3、专利”中补充披露如下：

公司未曾将上述法院认定为属于职务发明创造的5项实用新型专利应用于产品中，在上述专利失效或权利归属于安瑞医疗后，产品的质量、功能并未受到影响。公司已聘请广东华进律师事务所对公司的止血夹进行分析，聘请浙江英普律师事务所对公司的取石网篮和球囊取石导管产品进行分析，分析报告结论显示公司的止血夹、取石网篮和球囊取石导管产品相对于安瑞医疗及其关联公司在中国范围内的专利侵权风险均较低，可以自由实施。因此，公司具有类似功能的相关产品不存在潜在侵权纠纷。

四、发行人现有其他产品是否存在与安瑞医疗产生侵权纠纷的可能，是否对发行人持续经营造成重大不利影响

公司现有其他产品使用公司自主研发的技术。根据浙江英普律师事务所于2020年6月1日出具的《圈套器产品FTO法律意见书》和《活检钳产品FTO法律意见书》，公司除前述诉讼所涉及的公司产品（止血夹、取石网篮和球囊取石导管）之外的其他主要产品圈套器、活检钳相对于安瑞医疗及其关联公司在中国范围内的专利侵权风险也较低，可以自由实施。因此，公司现有其他产品与安瑞医疗不存在潜在侵权纠纷，不会对公司持续经营造成重大不利影响。

公司已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“五、发行人主要资产情况”之“（二）无形资产”之“3、专利”中补充披露如下：

公司现有其他产品均使用公司自主研发的技术，公司已聘请浙江英普律师事务所对公司的圈套器、活检钳等其他主要产品进行分析，分析报告结论显示公司的上述产品相对于安瑞医疗及其关联公司在中国范围内的专利侵权风险较低，可以自由实施。因此，公司现有其他主要产品与安瑞医疗不存在潜在侵权纠纷，不会对公司持续经营造成重大不利影响。

综上所述，公司在报告期外与安瑞医疗的专利纠纷未对公司持续经营造成重大不利影响。

五、结合对上述问题的回答，视实际情况进行风险提示

公司已在招股说明书“第四节 风险因素”之“三、技术风险”中补充披露

如下：

（四）知识产权纠纷的风险

报告期外，公司与安瑞医疗存在 10 项实用新型专利权属纠纷和 3 项实用新型专利侵权纠纷。专利权属纠纷中，法院判决 5 项专利权归安杰思所有，5 项专利权归安瑞医疗所有。对于 3 项专利侵权纠纷，法院均判决安杰思未侵害安瑞医疗专利权。上述专利纠纷未对公司的生产经营造成不利影响。

报告期内，公司加强了对知识产权的管理与风险控制，不存在知识产权纠纷情况，但公司不能排除行业内竞争对手提出知识产权纠纷的可能。如果未来公司与竞争对手发生知识产权纠纷，在法院正式判决前，将对公司的品牌形象产生一定影响；如果法院认定公司侵权，将对公司的生产经营产生不利影响。

问题3.1 发行人律师确认

一、发行人律师是否就张承及其他核心成员是否存在违反原单位竞业禁止或保密协议的情形向安瑞医疗进行确认，认为相关员工不违反竞业禁止或保密协议的依据是否充分

发行人律师已就相关人员是否存在违反安瑞医疗竞业限制或保密协议的情形向安瑞医疗邮寄询证函，请安瑞医疗就张承、韩春琦、柏建春、丰国平、盛跃渊、时百明、王士飞、张勤华等人是否存在签署及违反安瑞医疗竞业限制或保密协议的情况进行确认。截至本报告出具之日，未收到安瑞医疗就该询证函所列内容的回复。

发行人律师赴安瑞医疗经营所在地进行走访，但安瑞医疗相关负责人未予接受访谈，也未就前述相关事项进行说明。

发行人律师访谈安瑞医疗原行政人事专员，了解到前述核心人员在安瑞医疗就职期间未签署过竞业限制协议。

发行人律师通过查阅相关员工在安瑞医疗任职期间及离职后 1 年内的工资账户银行流水，确认相关员工未领取过安瑞医疗的竞业限制补偿金或其他补偿金。

发行人律师查阅发行人与安瑞医疗在 2013 年至 2014 年的专利及产品诉讼案

件（2014）浙知终字第 178 号、（2014）浙知终字第 179 号、（2014）浙知终字第 180 号、（2014）浙知终字第 181 号、（2014）浙知终字第 182 号民事判决书，前述民事判决书中已认定确认安瑞医疗未与李丽清、韩春琦、柏建春签订竞业限制协议或其他约束性条款。

根据《中华人民共和国劳动合同法》第二十四条第二款的规定，“在解除或者终止劳动合同后，前款规定的人员到与本单位生产或者经营同类产品、从事同类业务的有竞争关系的其他用人单位，或者自己开业生产或者经营同类产品、从事同类业务的竞业限制期限，不得超过二年”。根据相关人员的说明并经发行人律师核查，前述核心成员均于 2011 年-2012 年期间从安瑞医疗离职，前述核心成员与安瑞医疗解除劳动合同已超过二年，截至本报告出具之日，安瑞医疗未就违反竞业限制事宜对前述核心人员提起诉讼。

发行人律师检索了中国裁判文书网、中国执行信息公开网，截至本报告出具之日，安瑞医疗未就竞业限制、保密义务事宜对相关核心人员提起相关诉讼。

张承、丰国平、张勤华、韩春琦、时百明、柏建春、盛跃渊、王士飞等人已出具承诺：“（一）本人与安瑞医疗器械（杭州）有限公司未签署竞业限制协议，离职后未领取过竞业限制补偿金。不存在违反原单位竞业限制的情形。（二）本人遵守与安瑞医疗器械（杭州）有限公司关于的保密的相关约定，未因违反保密义务受到其任何追究”。

综上，发行人律师认为相关员工不违反安瑞医疗竞业限制或保密协议的依据充分。

问题3.1 发行人律师对上述问题的核查

一、核查过程

针对上述问题，发行人律师执行了以下核查程序：

1、在国家知识产权局官网、中国裁判文书网、中国执行信息公开网进行网络检索；

2、查阅广东华进律师事务所出具的专项分析报告、浙江英普律师事务所出

具的法律意见书；

3、访谈了安瑞医疗原行政人事专员；

4、查阅了相关人员出具的承诺；

5、查阅了公司与安瑞医疗在 2013 年至 2014 年的专利及产品诉讼案件的民事判决书等文件；

6、查阅了相关人员自安瑞医疗离职后 1 年内的原工资卡银行流水记录；

7、向安瑞医疗函证及实地走访。

二、核查意见

经核查，发行人律师认为，发行人现有产品未使用上述法院认定属于职务发明创造的 5 项实用新型专利，上述法院认定属于职务发明创造的 5 项实用新型专利失效或权利归属于安瑞医疗后，发行人产品的质量、功能并未受到影响，发行人具有类似功能的相关产品不存在潜在侵权纠纷，发行人现有其他产品不存在与安瑞医疗产生侵权纠纷，不会对发行人持续经营造成重大不利影响，认为相关员工不违反安瑞医疗竞业限制或保密协议的依据充分。

问题3.2

招股说明书披露，在境外市场上，公司 2013 年获得 CE 认证。在境内市场上，公司主导产品止血夹于 2016 年取得国内注册证，导丝、取石篮网、喷洒管等产品 2017 年取得国内注册证。

请发行人说明：相关产品 2013 年即获 CE 认证，但 2016 年、2017 年才获得国内注册证的原因，是否在国内存在知识产权纠纷。

回复：

问题3.2 发行人说明

一、相关产品 2013 年即获 CE 认证，但 2016 年、2017 年才获得国内注册证的原因，是否在国内存在知识产权纠纷

公司相关产品，首次获得国内注册证和 CE 认证的情况如下：

国内注册证

产品名称	管理类别	编号	申请日期	批准日期	审核流程
止血夹	第三类	国械注准 20163221670	2014/3/10	2016/10/18	注册检验—临床试验—注册审评—补正—再次审评—发证
圈套器		国械注准 20153222054	2014/6/20	2015/11/20	注册检验—临床试验（豁免）—注册审评—补正—再次审评—发证
高频切开刀		国械注准 20153251974	2014/5/30	2015/10/29	注册检验—临床试验（豁免）—注册审评—补正—再次审评—发证
喷洒管	第二类	浙食药监械（准）字 2013 第 2220801 号	2012/10/30	2013/9/16	注册检验—注册审评—补正—再次审评—发证
活检钳		浙食药监械（准）字 2013 第 2220382 号	2012/10/30	2013/6/20	
抓钳		浙食药监械（准）字 2013 第 2220384 号	2012/10/30	2013/6/20	
取石网篮（不锈钢）		浙食药监械（准）字 2013 第 2220381 号	2012/10/30	2013/6/20	
取石网篮（镍钛合金）		浙食药监械（准）字 2013 第 2220386 号	2012/10/30	2013/6/20	
球囊取石导管		浙食药监械（准）字 2013 第 2220385 号	2012/10/30	2013/6/20	
导丝		浙食药监械（准）字 2013 第 2220383 号	2012/10/30	2013/6/20	
内镜用二氧化碳送气装置		浙食药监械（准）字 2013 第 2220142 号	2012/10/30	2013/3/1	
内镜用送水装置		浙食药监械（准）字 2014 第 2220194 号	2013/9/30	2014/2/10	

CE 认证

产品名称	管理	编号	申请日期	批准日期	审核流程
------	----	----	------	------	------

	类别				
硬化针、活检钳、抓钳、取石网篮、球囊取石导管、导丝	IIa	G1130181710004	2012-10-30	2013-3-19	认证申请—现场审核—纠正—审批—发证
止血夹、圈套器、高频切开刀、硬化针、活检钳、抓钳、取石网篮、球囊取石导管、导丝、胆道引流管等	IIa、IIb	G1130781710009	2013-6-10	2013-9-26	认证申请—现场审核—纠正—审批—发证

由上表可知，公司主要产品止血夹在 CE 认证中属于 IIb 类医疗器械，在国内属于第三类医疗器械，国内审核周期较长且无法申请临床试验的豁免，因此于 2016 年 10 月获得国内三类注册证。

公司于 2013 年首次获得导丝、取石篮网、喷洒管等产品的二类注册证，因有效期届满于 2017 年取得换发后的二类注册证，招股说明书中披露的系统期换发后的注册证信息。

公司的上述产品在国内不存在知识产权纠纷。

问题3.3

根据招股说明书披露，公司已形成双极回路技术、可拆卸技术、可换装技术、连发技术、啮合活检技术、可控成型技术、碟形球囊成型技术等多项核心技术。

招股说明书中列表对比了公司主要产品与竞争对手的技术参数差异。

招股说明书披露，以止血夹为例，公司及南微医学等中国厂商推出的止血夹，在性能方面已超过国际品牌，加之价格优势明显，快速实现了国产替代。

请发行人补充披露：（1）上述核心技术是发行人独有的技术，或行业内通用技术，同行业可比公司是否存在相同或类似的技术，若存在，进一步分析与目前行业内最高技术水平和主流技术水平的比较情况，发行人相关技术是否存在被淘汰的风险；（2）在进行产品技术参数差异对比时，使用易于投资者理解的语言补充披露不同技术参数在产品功能、实际使用、销售推广中所发挥的作用和影响，

并说明实现上述技术参数是否有较高的技术壁垒及具体体现；(3) 结合发行人主要产品的市场定位、功能指标、定价策略、产品材料或其他能够衡量发行人产品核心竞争力的关键指标、具体表征等，分析与主要竞品在上述方面的对比情况，全面梳理并详细披露发行人产品的优劣势。

请发行人说明：(1) 止血夹快速实现国产替代的具体依据，在止血夹国产替代过程中，发行人的市场份额变动情况和所起的作用，发行人产品性能超过国际品牌以及国产替代的相关表述是否与发行人实际情况一致，是否谨慎、客观；(2) 在进行核心技术参数对比时未将安瑞医疗作为可比公司的原因。

回复：

问题3.3 发行人披露

一、上述核心技术是发行人独有的技术，或行业内通用技术，同行业可比公司是否存在相同或类似的技术，若存在，进一步分析与目前行业内最高技术水平和主流技术水平的比较情况，发行人相关技术是否存在被淘汰的风险

公司已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、发行人核心技术及研发创新情况”之“（一）核心技术情况”中补充披露如下：

类别	核心技术	应用产品	技术先进性	是否独有	详细说明/与同行业技术比较	技术来源	保护措施
EMR/ESD类	双极回路技术	双极黏膜切开刀、双极电圈套器	开创性地将负极板内置到内镜前端的透明帽上，缩短了人体导电距离，同时电流方向也从纵向贯穿消化道壁改为横向沿消化道黏膜方向。人体导电组织减少，也不会向深层次组织传导电流，可大幅降低单极回路技术造成的组织损伤或穿孔风险，而且减少了用于负极板的费用。此外，双极切开刀对手术中连接和内置于患者体内的其他电子装置很少产生干扰，扩大了手术的适用人群	是	公司开发了内镜高频设备的双极智能电切模式，开创性地取消传统单极系统中负极板的使用，较同行业其他技术在高频手术治疗的电切功能上具有显著优势	自主研发	已授权专利
止血闭合类	可拆卸技术	止血夹	通过特殊设计的内外连接结构，可实现对组织的多次预夹持，避免手术中因夹持位置不当而延误手术时间；同时反向利用锁定保持原理，通过破坏其保持结构使闭合的夹片张开，即使出现误夹的情况，也可以保障无损伤拆除	是	公司利用可拆卸技术实现止血夹在临床治疗过程中的无损伤拆除	自主研发	已授权专利
	可换装技术	止血夹	采用合理的内外连接结构，使一个止血夹释放器可配合多个夹头，实现了释放器的重复使	是	公司利用可换装技术使止血夹的使用成本持续	自主研发	已授权

类别	核心技术	应用产品	技术先进性	是否独有	详细说明/与同行业技术比较	技术来源	保护措施
			用；每个夹子兼具预夹持或可拆卸功能，在保障产品性能的前提下，降低了手术的费用		下降，同时保持产品的预夹和旋转功能		专利
	连发技术	止血夹	充分利用止血夹释放器的空间，在其内部布置多个夹子，当第一个夹子释放后可立即使第二个夹子快速连接到位，缩短释放夹子的时间间隔；每个夹子兼具预夹持或可拆卸功能，在保障产品性能的前提下，提高手术效率、降低手术费用	否	行业内存在通过其他方式实现连发的技术，但都处于研究阶段，未形成主流技术；公司的连发技术在保证预夹和旋转功能的情况下可对消化道急性出血进行快速治疗	自主研发	已授权专利
活检类	啮合活检技术	活检钳	通过特殊设计的钳子杯及其驱动结构，可提供更为锋利的切割效果，能够实现多角度的啮合，使得困难部位和正常部位的活组织取样都变得快捷、安全、有效	否	行业内存在类似技术，实现方式和临床效果各有优劣，公司技术处于主流水平	自主研发	专利申请中
ERP类	可控成型技术	导丝	利用成型材料和成型模具，让导丝的尖端成圆球状，在临床手术中减少穿孔风险的同时，提高导丝通过皱襞的能力	否	行业内存在类似技术，实现方式和临床效果各有优劣，公司技术处于主流水平	自主研发	已授权专利
	可旋转操控技术	高频切开刀	通过手柄部的旋转结构带动扭矩丝，将扭矩传递到弯曲的切开刀头部并使其绕轴线偏转，从而改变导丝出口方向，使导丝可以插入预期管腔，较好地适应了临床医生操作导丝的方向性旋转需求	否	行业内存在类似技术，实现方式和临床效果各有优劣，公司技术处于主流水平	自主研发	已授权专利
	碟形球囊成型技术	球囊取石导管	创新性地将球囊的长宽比进行了调整，球囊在弯曲腔道内的通过性得到明显改善；同时增大球囊内的充气压力，球囊与胆道壁更易贴合，提高了泥沙状结石的取净率	是	公司利用碟形球囊成型技术提高胆管取石的一次取净率	自主研发	已授权专利
	安全防嵌顿技术	取石网篮	采用特殊的网篮头丝固定设计，当临床手术中遇到大或硬结石发生嵌顿时，其中一根网篮丝因受力超限可自动松脱，从而将嵌顿的结石释放，降低手术风险	否	行业内存在类似技术，实现方式和临床效果各有优劣，公司技术处于主流水平	自主研发	已授权专利
EMR/ESD类	圈套成型技术	圈套器	通过结构设计改进实现圈套伸出时的开幅更大、离视野更近，提高手术操作的效率和成功率	否	行业内存在类似技术，实现方式和临床效果各有优劣，公司技术处于主流水平	自主研发	专利申请中
诊疗仪器类	温控和量控技术	内镜用二氧化碳送气装置	通过在电路板上集成加热控制和两级降压控制模块，将低温二氧化碳气体进行加热，并对流量和压力进行调节后再向人体输送，避免因气体温度过低、输气速度过快或压力过高而增加手术风险	否	公司是第一家应用该项技术的企业，目前行业内存在类似技术，实现方式和临床效果各有优劣，公司技术处于主流水平	自主研发	已授权专利

公司的核心技术体现在产品的设计和功​​能上，所应用的产品处于成长期阶段，销售量稳步增长，而且根据临床医生的反馈，公司应用核心技术的产品达到了预期效果，因此短期内不存在被淘汰的风险。公司将继续践行以临床学术研究、专利分析研究和科技成果研究为核心的“三棵树”的技术创新理念，将技术与临床需求相结合，推动技术升级与产品改进。

二、在进行产品技术参数差异对比时，使用易于投资者理解的语言补充披露不同技术参数在产品功能、实际使用、销售推广中所发挥的作用和影响，并说明实现上述技术参数是否有较高的技术壁垒及具体体现

公司已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况”之“（五）行业竞争格局”之“3、公司产品的市场地位”中补充披露如下：

公司主要产品与竞争对手的技术参数对比如下：

(1) 止血夹

产品参数	参数解释	技术壁垒情况	安杰思	南微医学	波士顿科学	库克医疗	奥林巴斯	安瑞医疗
主要型号 (最大插入直径 mm×工作长度 mm)	不同型号适用于不同类型的临床手术	-	2.6 × (1650 / 1950 / 2300 / 2350 / 2700)	2.6 × (1550 / 1650、1800 / 1950 / 2300 / 2350 / 2700)	2.6 × (1550 / 2350)	2.4 × 2300	2.6 × (1650 / 1950、2300 / 2700)	2.6 × (1650 / 1950、2300)
主体结构	结构的传动机理	已取得授权专利	弹性悬臂梁结构	凸轮结构	弹性悬臂梁结构	连杆结构	弹性悬臂梁结构	弹性悬臂梁结构
开闭次数	夹头重复开闭能够降低操作中的手术风险	已取得授权专利	无限次重复开闭	无限次重复开闭	5次重复开闭	无限次重复开闭	不可重复开闭	可多次重复开闭
旋转性能	实现精准定位，提高手术成功率	-	可在内镜弯曲 180 度状态下实现正负 360 度精	可在弯曲状态下实现 360 度精确旋转	360 度旋转	360 度旋转	可在弯曲状态下实现 360 度精确旋转	360 度旋转

产品参数	参数解释	技术壁垒情况	安杰思	南微医学	波士顿科学	库克医疗	奥林巴斯	安瑞医疗
			确旋转					
残留情况	由主体结构决定，残留长度越短，越有利于术后恢复	已取得授权专利	残留体内长度：跨距9、11mm、13mm 规格残留12mm 跨距16mm 规格残留为14mm	残留体内长度10mm	残留体内长度16mm	残留体内长度15mm	残留体内长度10mm	未知
拆卸功能	出现误夹情况时，拆卸功能可实现夹头闭合后再次松开，提高手术容错率	已取得授权专利	可拆卸	无此功能	无此功能	无此功能	无此功能	无此功能

(2) EMR/ESD 类黏膜切开刀

产品参数	参数解释	技术壁垒情况	安杰思	南微医学	奥林巴斯	爱尔博	宾得	安瑞医疗
型号 (直径mm×长度mm)	不同型号适用于不同类型的临床手术	-	2.7 × (1650 / 1950 / 2350)	2.7 × (1650 / 1950 / 2350)	2.7 × (1650 / 1950 / 2350)	2.3 × 1900	(2.5 / 2.6 / 2.7) × (1800 / 2200)	2.4 × (1800 / 2300)
高频电原理	实现电切割的能量来源，双极原理取消负极板的使用，提高手术安全性、扩大适应症范围、降低手术费用	已取得授权专利	双极原理	单极原理	单极原理	单极原理	单极原理	单极原理
性能	临床使用过程中表现出来的	-	电极细且有抗黏连处理，切割和	电极细且具有低阻抗涂层，切割性	具有电切和注液冲洗功能；球头结	电刀、水刀一体式设计，不需进	单侧切割电极，具有切割方向性，	I形和O形一体，不带注水

	性能特点		电凝效果匹配合理,切割同时止血;防导线缠绕手柄	能好、鞘管纤细顺应性高;防导线缠绕手柄	构可勾拉组织,提高切割的灵活性	行器械交换	可旋转	功能
--	------	--	-------------------------	---------------------	-----------------	-------	-----	----

(3) 活检钳

产品参数	参数解释	技术壁垒情况	安杰思	南微医学	波士顿科学	奥林巴斯	安瑞医疗
主要型号 (钳头直径mm×工作长度mm)	不同型号适用于不同种类的临床手术	-	(1.8 / 2.4) × (1200 / 1600 / 1800 / 2300)	(1.8 / 2.3 / 2.4 / 3.0) × (1200 / 1600 / 1800 / 2300)	(1.8 / 2.2 / 2.4 / 2.8 / 3.3) × (1000 / 600 / 2400)	适用钳道直径: 2.0 / 2.8 / 3.2 / 3.7 长度: 1150 / 1550 / 2300	(1.8 / 2.4) × (1200 / 1600 / 1800 / 2300)
钳头类型	钳头所采用的工艺方式,金属冲压钳头稳定性好但难度和成本高	-	冲压钳头 金属注射成型 钳头	冲压钳头	冲压钳头	机加工钳头	冲压钳头 金属注射成型 钳头
钳头侧转	可侧转钳头在困难部位的组织咬合成功率更高	已申请专利	钳头可左右侧转	无此功能	可左右侧转	可左右侧转	90° 侧转

三、结合发行人主要产品的市场定位、功能指标、定价策略、产品材料或其他能够衡量发行人产品核心竞争力的关键指标、具体表征等，分析与主要竞品在上述方面的对比情况，全面梳理并详细披露发行人产品的优劣势

公司在招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、发行人核心技术及研发创新情况”之“（一）核心技术情况”中补充披露如下：

3、核心技术产品与主要竞品的对比情况

公司核心技术主要应用的产品与同行业可比公司产品的对比情况如下：

（1）止血夹

可比公司	安杰思	南微医学	波士顿科学
产品名称	止血夹	软组织夹	止血夹
市场定位	进口替代	进口替代	全球市场
核心功能	重复开闭、可旋转、可拆卸	重复开闭、可旋转	重复开闭
技术应用	预夹技术、可拆卸技术	精确旋转控制技术、不限次重复开闭技术、凸轮滑槽闭合技术	-
定价策略	低、中、高	低、高	高
产品材料	不锈钢	不锈钢	不锈钢

注：同行业可比公司产品信息系通过公开渠道获取，无法获取的信息以“-”列示，下同

（2）黏膜切开刀

可比公司	安杰思	南微医学	波士顿科学
产品名称	一次性黏膜切开刀	一次性高频切开刀	一次性黏膜切开刀
市场定位	进口替代	进口替代	全球市场
核心功能	双极回路、可注射	可注射	可注射
技术应用	双极回路技术	刀丝涂层技术、顺应性的鞘管设计及制造技术	-
定价策略	中	-	高
产品材料	不锈钢、聚四氟乙烯	不锈钢、聚四氟乙烯	不锈钢、聚四氟乙烯

（3）球囊取石导管

可比公司	安杰思	南微医学	波士顿科学
产品名称	球囊取石导管	取石球囊导管	取石球囊导管
市场定位	进口替代	进口替代	全球市场
核心功能	碟形取石	柱形取石	柱形取石

可比公司	安杰思	南微医学	波士顿科学
技术应用	碟形球囊成型技术	-	-
定价策略	中	-	高
产品材料	天然乳胶	天然乳胶	-

问题3.3 发行人说明

一、止血夹快速实现国产替代的具体依据，在止血夹国产替代过程中，发行人的市场份额变动情况和所起的作用，发行人产品性能超过国际品牌以及国产替代的相关表述是否与发行人实际情况一致，是否谨慎、客观

西南证券发布的研究报告《医药行业之消化介入专题报告：国内市场方兴未艾，国产设备+耗材崛起》指出：“国内厂家早期主要以为国际企业代工，或者生产活检钳等低技术含量产品，在止血夹、高频电刀、ERCP 类具有较高技术含量的领域竞争力不足。但是，随着国内企业的资金和技术累计，近年来已逐渐在技术上接近国际巨头，甚至在某些领域已实现了技术领先。以和谐夹/止血夹为例，南微医学 2015 年推出的和谐夹，在性能方面大幅超过奥林巴斯等企业，快速实现了市场抢占。”

根据国家卫健委的统计数据，2016 年至 2018 年全国消化系统疾病的出院人数年复合增长率为 8.56%，公司报告期内止血夹产品的国内销售收入年复合增长率为 206.42%，远高于行业平均增速，市场份额快速提升。

公司产品的销售不仅加速了止血夹国产替代的进程，而且依托核心技术对产品进行改进，部分参数和性能优于国外厂商的同类产品（参见招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况”之“（五）行业竞争格局”之“3、公司产品的市场地位”之“（1）止血夹”），达到了改善临床操作友好度、提高手术效率、降低手术费用的效果。因此，相关表述与公司实际情况一致，谨慎、客观。

二、在进行核心技术参数对比时未将安瑞医疗作为可比公司的原因

公司在首次申报的招股说明书中选取最具有代表性的国内外可比公司（包括南微医学、波士顿科学等）产品进行技术参数对比。公司已在本次回复中对安瑞医疗官方网站公开披露的产品信息进行了对比。

问题3.4

根据招股说明书披露,公司的竞争优势之一为领先的研发能力和丰富的技术储备,公司实施“销售一代、研发一代、探索一代”的产品研发和市场销售策略。

招股说明书 244 页披露,报告期内,公司所开展主要研发项目的实施情况中,有“连发式夹子装置”、“双极高频切开刀”等数个项目的进度为“终止研发”。

请发行人补充说明:(1)发行人在研项目的主要方向及应用前景,技术储备及技术创新的具体安排,说明“丰富的技术储备”的具体内容,“销售一代、研发一代、探索一代”的具体含义,若相关表述与实际经营、研发情况不符,请修改或删除相关表述;(2)“连发式夹子装置”、“双极高频切开刀”等数个项目终止研发的原因,是否存在知识产权纠纷或研发进度不及预期等情形。

回复:

问题3.4 发行人说明

一、发行人在研项目的主要方向及应用前景,技术储备及技术创新的具体安排,说明“丰富的技术储备”的具体内容,“销售一代、研发一代、探索一代”的具体含义,若相关表述与实际经营、研发情况不符,请修改或删除相关表述

1、在研项目的主要方向及应用场景

公司在研项目的主要方向及应用场景如下:

在研项目名称	主要方向	应用场景
高频发生器	双极回路技术对应产品开发	消化内镜诊疗手术
双极电圈套器		
一次性黏膜切开刀		
一次性高频钳		
一次性使用内镜用先端帽		
血管夹-连发型	止血夹功能改进	
血管夹-可换型		
止血夹-欧美型		
一次性导丝(可调节)	导丝产品功能改进	

在研项目名称	主要方向	应用场景
内镜用注射针	EMR/ESD 新产品开发	
内镜用送水装置（3代）	内镜用送水装置功能改进	

2、技术储备

截至 2020 年 4 月 30 日，公司已获得国内外 26 项发明专利、24 项实用新型专利、1 项外观设计专利，另有 33 项发明专利、5 项实用新型专利已申请待授权。公司的在研项目中，有 5 个处于注册阶段，其中 2 个已于近期获得注册批准即将形成销售；另有多个项目处于设计开发阶段，进度符合预期。此外，公司在项目研发的过程中积累了大量工艺技术经验。因此，公司拥有丰富的技术储备。

3、技术创新的具体安排

创新机制方面，公司践行以临床学术研究、专利分析研究和科技成果研究为核心的“三棵树”的技术理念，将临床诊疗焦点转化为技术方案，改进产品设计、丰富产品功能。

研发体系方面，公司坚持以临床需求为导向、以产品创新及工艺优化为路径、以行业信息为支持，加强与临床医生的合作，保持工艺流程的先进性，进一步提升研发效率。

产品策略方面，公司实施“销售一代、研发一代、探索一代”的产品研发和市场销售策略，即对于正在销售的主要产品，研发当前技术的升级版本，同时探索具有广泛需求的新技术和新产品。以止血夹为例，公司当前销售的产品具有预夹及可拆卸功能，处于研发阶段的产品具有可换装、连发功能，同时探索可降解材料的止血夹。

研发投入方面，公司将以“微创医疗器械研发中心项目”为着力点，新建研发中心，加大对技术升级和产品改进的支持力度，突破原有研发设施瓶颈，提升产品研究、设计和测试能力。

人才储备方面，公司在培养内部研发人员的同时，将积极吸引外部技术人才加入，改善研发团队结构，拓展新的研发方向。公司将进一步完善研发激励机制，充分调动研发人员的积极性，提高研发效率和技术成果转化率。

二、“连发式夹子装置”、“双极高频切开刀”等数个项目终止研发的原因，是否存在知识产权纠纷或研发进度不及预期等情形

“连发式夹子装置”项目因设计方案调整，于2019年度转为“血管夹-连发型”项目继续研发。“一次性导丝（可控导丝）”项目2018年起并入“消化道导丝”项目，2019年因进度不及预期，项目终止。“双极高频切开刀”项目针对的产品是 ERCP 类的高频切开刀（非 EMR/ESD 类的双极黏膜切开刀），因研发计划调整，项目终止。

公司的在研项目均不存在知识产权纠纷等情形。

问题3.5

根据招股说明书披露，报告期内，公司核心技术产品实现的收入占当期主营业务收入的比例分别为 94.53%、94.73%和 94.42%。

按销售模式划分公司主营业务收入，其中贴牌收入在报告期内的占比分别为 70.75%、55.39%和 34.41%。

请发行人补充说明：报告期内，发行人核心技术产品收入的主要内容、认定标准和计算方法，结合发行人贴牌厂商的市场地位、发行人及其核心技术在贴牌生产中所起的作用和地位，分析说明将贴牌收入作为核心技术产品收入的合理性。

请保荐机构按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》之第 10 问的要求核查并发表意见。

回复：

问题3.5 发行人说明

一、报告期内，发行人核心技术产品收入的主要内容、认定标准和计算方法，结合发行人贴牌厂商的市场地位、发行人及其核心技术在贴牌生产中所起的作用和地位，分析说明将贴牌收入作为核心技术产品收入的合理性

公司对实现收入的核心技术已建立专利保护体系。公司以产品是否在研发、设计与生产等环节使用核心技术作为核心技术产品的标准，并统计相应产品的主营业务收入作为公司核心技术产品收入，结果如下：

单位：万元

类别	核心技术	应用产品	2019年		2018年		2017年	
			金额	占比	金额	占比	金额	占比
止血闭合类	预夹及可拆卸技术	止血夹	10,157.66	55.71%	7,869.72	64.56%	6,477.75	72.00%
活检类	啮合活检技术	活检钳	2,224.94	12.20%	1,064.87	8.74%	607.99	6.76%
ERCP类	可控成型技术	导丝	460.19	2.52%	317.04	2.60%	253.81	2.82%
	可旋转操控技术	高频切开刀	468.32	2.57%	337.31	2.77%	127.19	1.41%
	碟形球囊成型技术	球囊取石导管	433.80	2.38%	193.08	1.58%	127.09	1.41%
	安全防嵌顿技术	取石网篮	141.70	0.78%	139.77	1.15%	44.94	0.50%
EMR/ESD类	圈套成型技术	圈套器	2,177.66	11.94%	591.10	4.85%	179.49	2.00%
诊疗仪器类	温控和量控技术	内镜用二氧化碳送气装置、内镜用送水装置	1,153.55	6.33%	1,035.32	8.49%	686.27	7.63%
合计			17,217.83	94.42%	11,548.21	94.73%	8,504.53	94.53%
主营业务收入			18,234.58	100.00%	12,190.29	100.00%	8,996.39	100.00%

公司的贴牌模式是 ODM 模式，贴牌客户均为当地的医疗器械品牌商。公司根据客户需求，基于自有核心技术进行产品设计和生产，因此将贴牌收入作为核心技术产品收入是合理的。

问题3.5 保荐机构核查

一、核查过程

保荐机构按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第 10 问的有关规定就发行人是否“主要依靠核心技术开展生产经营”进行了全面核查，具体如下：

（一）核查内容

1、发行人的研发投入是否主要围绕核心技术及其相关产品（服务）

发行人始终坚持内镜微创诊疗器械的研发创新，拥有多项核心技术，已获得

26项发明专利、24项实用新型专利和1项外观设计专利。发行人高度重视研发投入，报告期内研发费用的金额逐年提高，且均投入内镜微创诊疗器械的研发项目，具体情况如下：

单位：万元

研发项目	预算金额	累计投入			项目进度
		2019年度	2018年度	2017年度	
高频发生器	400.00	176.35	55.08	59.01	注册阶段
二代内镜辅助注水装置	60.00	-	-	28.27	形成销售
连发式夹子装置	163.50	-	18.18	39.63	终止研发
一次性导丝（可控导丝）	92.00	-	-	30.44	终止研发
双极电圈套器	490.00	137.69	106.60	41.90	注册阶段
消化道夹子及其释放装置	230.00	-	-	45.78	形成销售
碟形球囊取石导管	53.20	-	-	31.55	形成销售
双极高频切开刀	270.00	31.04	55.56	32.91	终止研发
夹子装置（附注射通道）	150.00	-	9.58	38.70	形成销售
一次性黏膜切开刀	520.00	102.68	155.88	52.39	注册阶段
可脱卸夹子	375.00	197.61	29.97	52.35	形成销售
内镜用注射针	109.50	56.11	78.29	6.13	注册阶段
一次性活组织取样钳（可侧转型）	260.00	142.97	94.29	47.65	形成销售
桃型电圈套器	190.00	-	135.96	25.74	形成销售
高频切开刀	270.00	82.80	49.66	27.79	形成销售
夹子装置（增强止血功能）	240.00	-	163.81	104.65	形成销售
一次性使用内镜用先端帽	260.00	72.23	82.33	8.58	注册阶段
一次性取石球囊	103.00	69.35	27.07	-	形成销售
消化道导丝	270.00	45.05	28.96	-	终止研发
内镜用送水装置（3代）	187.00	37.04	98.61	-	设计开发
一次性高频钳	275.00	62.22	-	-	设计开发
电圈套器（防滑型）	190.00	101.48	-	-	形成销售
血管夹-连发型	222.00	29.19	-	-	设计开发
血管夹-可换型	212.00	80.62	-	-	设计开发
止血夹-欧美型	182.00	68.84	-	-	设计开发
合计	5,774.20	1,493.27	1,189.83	673.47	

因此，发行人的研发投入均围绕其核心技术及其相关产品。

2、发行人营业收入是否主要来源于依托核心技术的产品（服务），营业收入中是否存在较多的与核心技术不具有相关性的贸易等收入，核心技术能否支持公司的持续成长

报告期内，发行人核心技术产品实现的收入分别为 8,504.53 万元、11,548.21 万元和 17,217.83 万元，占当期主营业务收入的比例分别为 94.53%、94.73%和 94.42%，占比较高而且稳定，营业收入主要来源于依托核心技术的产品。具体情况如下：

单位：万元

类别	核心技术	应用产品	2019 年		2018 年		2017 年	
			金额	占比	金额	占比	金额	占比
止血闭合类	预夹及可拆卸技术	止血夹	10,157.66	55.71%	7,869.72	64.56%	6,477.75	72.00%
活检类	啮合活检技术	活检钳	2,224.94	12.20%	1,064.87	8.74%	607.99	6.76%
ERCP 类	可控成型技术	导丝	460.19	2.52%	317.04	2.60%	253.81	2.82%
	可旋转操控技术	高频切开刀	468.32	2.57%	337.31	2.77%	127.19	1.41%
	碟形球囊成型技术	球囊取石导管	433.80	2.38%	193.08	1.58%	127.09	1.41%
	安全防嵌顿技术	取石网篮	141.70	0.78%	139.77	1.15%	44.94	0.50%
EMR/ESD 类	圈套成型技术	圈套器	2,177.66	11.94%	591.10	4.85%	179.49	2.00%
诊疗仪器类	温控和量控技术	内镜用二氧化碳送气装置、内镜用送水装置	1,153.55	6.33%	1,035.32	8.49%	686.27	7.63%
合计			17,217.83	94.42%	11,548.21	94.73%	8,504.53	94.53%
主营业务收入			18,234.58	100.00%	12,190.29	100.00%	8,996.39	100.00%

发行人营业收入中不存在与核心技术不具有相关性的贸易等收入。

报告期内，发行人核心技术产品实现的收入年复合增长率超过 40%，未来双极回路技术、可换装技术和连发技术在相关产品取得注册证之后也将逐步贡献收

入。截至 2020 年 4 月 30 日，发行人有 33 项发明专利、5 项实用新型专利已申请待授权，发行人进度为“注册阶段”的在研项目 5 个，其中 2 个项目已于近期获得注册批准即将形成销售，核心技术能够支持发行人的持续成长。

3、发行人核心技术产品（服务）收入的主要内容和计算方法是否适当，是否为偶发性收入，是否来源于显失公平的关联交易

发行人以产品是否在研发、设计与生产等环节使用核心技术作为核心技术产品的标准，并统计其主营业务收入作为核心技术产品收入，计算方法适当。发行人核心技术实现的收入均为日常销售产品产生的收入，不属于偶发性收入，不存在来源于关联交易的情况。

4、其他对发行人利用核心技术开展生产经营活动产生影响的情形

发行人不存在其他对其利用核心技术开展生产经营活动产生不利影响的情形。

5、发行人所处行业发展是否符合国家重大战略、面向国家重大需求

发行人从事内镜微创诊疗器械的研发、生产与销售，主要产品应用于消化内镜诊疗领域。根据国家统计局《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017），公司所属行业为专用设备制造业（C35）中的医疗仪器设备及器械制造（C358）。公司所属行业领域属于《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第三条规定的生物医药之高端医疗设备与器械领域。

中共中央、国务院于 2016 年 5 月印发《国家创新驱动发展战略纲要》，明确提出“发展先进有效、安全便捷的健康技术，应对重大疾病和人口老龄化挑战。发展精准医学，研发遗传基因和慢性病易感基因筛查技术，提高心脑血管疾病、恶性肿瘤、慢性呼吸性疾病、糖尿病等重大疾病的诊疗技术水平。”

中共中央、国务院于 2016 年 10 月印发《“健康中国 2030”规划纲要》，明确提出“针对高发地区重点癌症开展早诊早治工作，推动癌症等慢性病的机会性筛查，逐步将符合条件的癌症重大慢性病早诊早治适宜技术纳入诊疗常规。到 2030 年，实现全人群、全生命周期的慢性病健康管理，总体癌症 5 年生存率提高 15%。”

国家卫健委等十部委于 2019 年 9 月联合印发《健康中国行动——癌症防治实施方案（2019—2022 年）》，明确提出“到 2022 年，癌症筛查、早诊早治和规范诊疗水平显著提升，癌症发病率、死亡率上升趋势得到遏制，总体癌症 5 年生存率比 2015 年提高 3 个百分点”。目前，癌症已成为人类健康的“头号杀手”，而胃癌、结直肠癌和食管癌等消化道癌症的发病率占到所有癌症的四分之一。

内镜诊疗作为消化道癌症筛查中风险较低、效果最好、受众最广的医学手段，未来将成为消化道癌症由中晚期治疗向早期筛查转变的战略工具。

因此，发行人所处行业发展符合国家重大战略、面向国家重大需求。

（二）核查程序

针对发行人是否“主要依靠核心技术开展生产经营”，保荐机构执行了以下核查程序：

1、对发行人的核心技术人员进行访谈，了解发行人的核心技术路径、发展情况、应用核心技术开展生产经营的情况以及未来的研发方向；

2、查阅发行人在研项目的立项报告，核查研发费用支出凭证，了解项目实际进展情况；

3、复核发行人核心技术产品认定过程、核心技术实现收入的计算过程，分析核心技术及非核心技术实现收入的主要内容；

4、查阅国家创新驱动发展战略、“健康中国 2030”规划相关文件，查阅内镜微创诊疗器械领域的政策及研究报告，了解行业发展现状及趋势。

二、核查意见

经核查，保荐机构认为发行人主要依靠核心技术开展生产经营，符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第 10 问的有关规定。

问题3.6

请发行人：按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》和《审核问答》的相关要求，在招股说明书中披露：（1）

在研项目的相应人员情况；（2）核心技术人员的认定情况和认定依据。

回复：

问题3.6 发行人披露

一、在研项目的相应人员情况

关于在研项目的相应人员，公司已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、发行人核心技术及研发创新情况”之“（三）在研项目情况”中补充披露如下：

类别	项目名称	对应产品	进展情况	预期目标	研发人员	主要技术水平
诊疗仪器类	高频发生器	高频电发生器	注册阶段	专门用于消化内镜手术下采用双极技术的设备	韩春琦、茹敏涛、许振伟、刘念、程金莎	专门用于消化内镜手术下采用双极技术的设备，具有内镜模式下的双极智能电切、双极自动电切和双极电凝模式，其功能与双极器械适配，简化和优化了消化内镜诊疗中使用高频电技术的安全性。
	内镜用送水装置（3代）	内镜用送水装置	设计开发	ESD专用隆起注射压力源	韩春琦、罗炜建、李亚林、邴兴	ESD手术中，专用隆起注射压力源和内镜冲洗泵合二为一，为临床提供整体液体输送输出设备。可实现无针注射功能，可配套黏膜切开刀带注射通道的器械，实现在术中补液，节省更换器械的时间，减少器械的使用数量，降低手术费用。
EMR/ESD类	双极电圈套器	圈套器	注册阶段	双极EMR手术专用圈套器	李鹏、赵振、张凯、赵保卫	结合高频发生器的双极模式使用，利用专用的导电透明帽配合形成两个电极将电流回路缩短，使有效的电流密度更为集中于圈套上，利用横向的较高的电流密度，减少对纵向腔道壁肌层的损伤，可减少息肉的残留，及消化道壁穿孔的风险。
	一次性黏膜切开刀	黏膜切开刀	注册阶段	双极ESD手术专用黏膜切开刀	李鹏、赵振、张凯、赵保卫	结合高频发生器的双极模式使用，利用专用的导电透明帽配合形成两个电极将电流回路缩短，使有效的电流密度更为集中于刀头上，减少对纵向腔道壁肌层的损伤，术后愈合更快。结合消化道各种壁厚设置不同的切割长度和刀头形状，适应临床医生各种手术操作需要。
	一次性高频钳	在研产品	设计开发	双极ESD手术专用止血钳	李鹏、赵振、张凯、赵保卫	结合高频发生器的双极模式使用，利用较高的电流密度，对出血点进行夹持电凝。其自身集成两个电极，将两个电极闭合并夹持住需要止血的病灶位置，然后通以高频电流对组织进行快速电凝、碳化，达到术中止血的目的。

类别	项目名称	对应产品	进展情况	预期目标	研发人员	主要技术水平
						效果。减少负极板的使用，更便捷高效。
	一次性使用内镜用先端帽	高频电发生器	注册阶段	双极ESD手术专用导电透明帽	李鹏、赵振、赵保卫	结合双极高频发生器和双极器械使用，利用导电结构使有效电流集中作用于有效电极，进行安全、有效、快速的切割。减少负极板的使用，更便捷高效。
	内镜用注射针	硬化针	设计开发	可自动补液的内镜用注射针	程永华、郑玲燕	目前的ERCP手术中，内镜用注射针在使用时需要护士不断用针筒进行抽液和注射。此款注射针可实现手柄操作时自动补液，省去繁琐过程，为手术带来便利。
止血闭合类	血管夹-连发型	止血夹	设计开发	实现至少两连发的夹子，提供手术效率	时百明、石兵纯	利用串形结构布局，在释放内轴向布置有2个夹子，可一次输送2个夹子到达病灶区域，使一次插入操作可以释放2个夹子对病灶组装进行夹持，减少了术中更换器械的次数，节省了手术时间；2个夹子利用同一个释放器，可降低手术费用。其操作方式简便，仅通过推拉手柄部位就可实现夹子的开闭、夹持和释放及第二夹子的送出并对第二夹子进行相同的开闭、夹持和释放等操作。
	血管夹-可换型	止血夹	设计开发	实现可换装夹子，降低手术成本	时百明、苏立情	该产品对同一病人，可重复利用释放器，分别组装及释放可重复定位的夹子，对病灶组织进行夹持，降低了手术费用。
	止血夹-欧美型	止血夹	设计开发	提高欧美区域的临床使用满意度。	时百明、程永华、胡伟民	特别用于欧洲和美国区域销售的止血夹，优化了产品结构使其更符合欧美医生的使用习惯。
ERCP类	一次性导丝(可调节)	导丝	设计开发	导丝局部硬度可调节	时百明、姚锋	可调节控制导丝支持部位的硬度，以适应ERCP手术中不同部位对导丝硬度的需求。在做ERCP插管时柔软光滑，遇到狭窄梗阻时，可调节提高导丝支撑部位的硬度，提高其推送刚性，更有利于通过狭窄部位。避免术中更换导丝的操作，提升手术成功率而节省手术时间，降低手术费用。

二、核心技术人员的认定情况和认定依据

关于核心技术人员的认定情况和认定依据，公司已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、发行人核心技术及研发创新情况”之“（五）研发团队及研发投入情况”中补充披露如下：

2、核心技术人员

公司认定核心技术人员标准如下：(1) 职级达到经理/主管及以上的技术、研发负责人；(2) 拥有较强的专业技术能力和丰富的研发经验，能够带领团队开展研发工作；(3) 在主要研发项目中发挥重要作用，为公司主要知识产权的发明人或设计人。

基于上述标准，公司认定韩春琦、时百明和李鹏为核心技术人员。各核心技术人员对公司研发的主要贡献如下：

韩春琦于公司先后任研发中心副总监、研发中心总监、董事兼副总经理，负责落实公司战略的产品布局、确定技术方向，组建开发体系和团队，参与技术方案的研究开发。截至报告期末，韩春琦为发行人国内 2 项发明专利（均已授权）、2 项实用新型专利（均已授权）的发明人。

时百明于公司先后任项目经理、研发中心经理、研发中心副总监、监事，负责研发止血夹系列产品、新产品策划和预研工作。截至报告期末，时百明为国内 23 项发明专利（其中 12 项已授权，11 项已申请）、12 项实用新型专利（其中 11 项已授权，1 项已申请）的发明人。

李鹏于公司先后任器械研发部产品工程师、研发中心研发主管，负责研发双极高频系列产品。截至报告期末，李鹏为国内 4 项发明专利（均已申请）、4 项实用新型专利（其中 3 项已授权，1 项已申请）的发明人。

问题3.7

根据招股说明书披露，发行人存在医工合作的研发模式，发行人的专利权中，原存在较多共有专利，目前已转为发行人独有。

请发行人补充披露：上述原共有专利的技术来源，合作研发协议的主要内容，权利义务划分约定。

回复：

问题3.7 发行人披露

一、上述原共有专利的技术来源，合作研发协议的主要内容，权利义务划分约定

公司在招股说明书“第六节 业务与技术”之“五、发行人主要资产情况”

之“（二）无形资产”之“3、专利”中补充披露如下：

报告期内，公司存在少量共有专利情况，共有专利中的其他专利人均为医院消化科临床医生，目前已变更为公司独有。

公司共有专利的形成背景主要系：安杰思为更贴近临床需求，与临床医生进行交流和讨论，以促使公司的技术研究和产品开发更符合临床需求。在这一过程中，双方合作申请了专利，并签订了合作协议。

根据相关合作协议，双方对专利及相关的产品主要权利义务约定如下：（1）临床医生向公司提供产品的需求信息，提出对产品改进、完善的建议。（2）在合作过程中产生的专利等知识产权归双方共有，公司负责完成产品的报批工作，并由公司进行销售。（3）双方同意除该产品的专利等知识产权归双方共有外，其他如下所列（但不限于）：产品品牌、市场准入证书、资质证书、产品批文、生产工艺、工装、技术信息等归公司所有。（4）临床医生专利权仅限于科学研究和实验目的。专利有效期内，双方需将专利权用于已约定之用途外的，需取得对方书面授权方可实施。双方向他人转让或许可专利，应与另一方协商并获取另一方书面认可，同等条件下另一方优先受让；如另一方认为无商业或科研价值而放弃受让，需协助另一方办理转让及相关手续。（5）产品的销售权归公司所有，公司策划、制定产品的销售策略、营销方案。

截至本招股说明书签署之日，公司与专利共有人间不存在纠纷情况。

问题4. 关于行业数据

招股说明书披露，根据国家卫健委统计的2010年-2018年全国消化系统疾病出院人数年均复合增长率以及“中国消化内镜技术发展现状”一文中2012年我国开展常规胃镜及治疗病例数推算出2019年全国范围内开展的常规胃肠镜检查为5,776.88万例，其中胃肠镜治疗548.31万例；ERCP手术39.70万例。“中国消化内镜技术发展现状”一文在招股说明书中多次被引用。

请发行人说明：（1）“中国消化内镜技术发展现状”一文的作者、期刊级别，相关引用数据的客观性、权威性，相关预测数据是否准确；（2）相关引用数据时效性，请发行人选取最新行业数据重新测算主要产品市场规模。

回复:

问题4.1 发行人说明

一、“中国消化内镜技术发展现状”一文的作者、期刊级别，相关引用数据的客观性、权威性，相关预测数据是否准确

“中国消化内镜技术发展现状”一文的作者分别来自第二军医大学长海医院消化科、国家卫生计生委医政医管局医疗质量处和卫生部人才交流服务中心，为消化内镜与医疗统计方面的权威人士。“中国消化内镜技术发展现状”一文刊载于2015年8月第32卷第8期的《中华消化内镜杂志》。根据该杂志官网介绍，《中华消化内镜杂志》是高级医学学术期刊，于1996年8月由《内镜》杂志更名而来。《中华消化内镜杂志》为中国科技核心期刊、中文核心期刊。

“中国消化内镜技术发展现状”一文由卫生部人才交流服务中心和中华医学会消化内镜学分会联合牵头，采取网络直接填报的方式，对我国的消化内镜医师执业情况进行了普查，相关数据具有一定的客观性和权威性。截至2020年5月31日，中国知网显示其被引用量为41次。

国内消化内镜诊疗器械领域尚无权威的行业数据。公司以“中国消化内镜技术发展现状”一文中2012年全国开展的各类消化内镜手术数量为基础，以国家卫健委统计的2010年至2018年全国消化系统疾病出院人数的年复合增长率为趋势，估算2019年全国开展的各类消化内镜手术数量，并据此计算公司产品在国内的市场容量，预测数据具有合理性。

二、相关引用数据时效性，请发行人选取最新行业数据重新测算主要产品市场规模

国内消化内镜诊疗器械领域尚无最新的权威行业数据，南微医学招股说明书、西南证券《医药行业之消化介入专题报告：国内市场方兴未艾，国产设备+耗材崛起》等研究报告亦是以“中国消化内镜技术发展现状”一文的数据为基础进行推算。因此，公司认为招股说明书中测算的主要产品市场规模具有参考价值。

三、关于发行人业务

问题5. 关于可比公司和市场竞争格局

根据招股说明书披露,发行人国内可比公司为南微医学、大博医疗、凯利泰。其中大博医疗是以骨科、神经外科、微创外科为主的综合性医疗上市企业,凯利泰则专注于骨科、心血管微创、运动医学等医疗科技领域,与发行人主要产品存在较大差异。公开信息显示,内镜诊疗器械领域国内市场主要企业还包括常州久虹、安瑞医疗。

请发行人:立足于内镜微创诊疗器械行业,全面、客观披露行业内主要企业,尤其是国内竞争对手相关信息。

回复:

问题5.1 发行人披露

一、立足于内镜微创诊疗器械行业,全面、客观披露行业内主要企业,尤其是国内竞争对手相关信息

综合考虑公开数据的可获得性以及财务数据的可比性,公司将南微医学、大博医疗、凯利泰等三家上市公司作为国内可比公司。

关于行业内其他主要企业,公司已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况”之“(五)行业竞争格局”之“2、行业内主要企业”中补充披露如下:

(3) 国内同行业其他企业

1) 常州市久虹医疗器械有限公司

常州市久虹医疗器械有限公司成立于2003年,注册资本1,600万元,从事内镜下诊断和治疗微创器械的研发、生产和销售,产品包括一次性使用活体取样钳、一次性使用细胞刷、球囊扩张导管、斑马导丝、取石网篮、取石球囊、一次性使用圈套器等产品。

2) 安瑞医疗器械(杭州)有限公司

安瑞医疗器械（杭州）有限公司成立于 2006 年，注册资本 1,449.83 万元，从事消化内镜和外科手术领域的研发、制造、销售、维修和客户服务，主要产品包括胃肠镜系列、ERCP、胆道镜系列、支架系列、早癌治疗系列等。

问题5.2

招股说明书在“重大事项提示”和“风险因素”章节提示了市场竞争加剧风险。

请发行人补充披露：（1）报告期内发行人各核心技术产品在细分行业的市场占有率，发行人及主要竞争对手国内外市场份额等相关信息，并结合上述信息，分析发行人在行业中的地位及竞争力情况；（2）结合发行人主要产品的市场占有率以及发行人与可比公司在营收规模、行业地位、下游客户覆盖面的比较情况，进一步完善“重大事项提示”和“风险因素”章节中相关信息披露，使投资者能清晰、准确地了解发行人的市场地位和细分行业的竞争情况。

回复：

问题5.2 发行人披露

一、报告期内发行人各核心技术产品在细分行业的市场占有率，发行人及主要竞争对手国内外市场份额等相关信息，并结合上述信息，分析发行人在行业中的地位及竞争力情况

关于报告期内公司各核心技术产品在细分行业的市场占有率，公司及主要竞争对手国内外市场份额等相关信息，公司已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、发行人核心技术及研发创新情况”之“（一）核心技术情况”中补充披露如下：

4、核心技术应用产品在境内外细分行业的市场占有率情况

波士顿科学在 2019 年投资者日（Investor Day June 26, 2019）所作的报告显示，2018 年全球内镜微创诊疗器械市场规模为 50 亿美元，其中应用于胆胰管疾病、消化道癌症和消化道出血治疗的器械分别为 14 亿美元、12 亿美元和 6 亿美元。2019 至 2020 年，全球内镜微创诊疗器械市场整体增速为 5%，其中应用

于胆胰管疾病、消化道癌症和消化道出血治疗的器械市场增速分别为 7%、13% 和 6%。据此计算，公司与南微医学的全球市场占有率情况如下：

细分行业	公司产品	2019 年市场占有率		2018 年市场占有率	
		公司	南微医学	公司	南微医学
消化道出血治疗	止血夹	2.33%	13.25%	1.99%	9.71%
消化道癌症	EMR/ESD 类	0.33%	1.29%	0.13%	2.32%
胆胰管疾病	ERCP 类	0.15%	0.73%	0.11%	0.57%

注 1：南微医学销售数据取自其招股说明书及 2019 年年度报告

注 2：计算市场占有率时销售数据采用国家统计局公布的 2018 年、2019 年美元对人民币平均汇率换算

报告期内，公司技术成果转化的能力不断提升，营业收入年复合增长率达到 42.28%，远高于行业整体增速，实现飞速发展。截至 2020 年 4 月 30 日，公司在全球范围内已获得 26 项发明专利、24 项实用新型专利、1 项外观设计专利，另有 33 项发明专利、5 项实用新型专利已申请待授权。随着未来双极回路技术、可换装技术、连发技术等核心技术对应产品陆续实现销售，公司的发展潜力将充分释放，市场份额有望进一步增加。

二、结合发行人主要产品的市场占有率以及发行人与可比公司在营收规模、行业地位、下游客户覆盖面的比较情况，进一步完善“重大事项提示”和“风险因素”章节中相关信息披露，使投资者能清晰、准确地了解发行人的市场地位和细分行业的竞争情况

相较于同行业公司，公司成立时间较短，内销业务起步较晚。南微医学 2019 年营业收入约为 13.07 亿元，国内三甲医院覆盖率达到 55%。公司 2019 年营业收入约为 1.83 亿元，国内三甲医院覆盖率接近 30%。与行业龙头企业相比，公司在营收规模、行业地位、下游客户覆盖面等方面仍有一定差距。

公司目前处于成长期，虽然规模较小，但增速较快。2017-2019 年内销收入复合增长率达到 113.71%，市场份额快速增长。

对于公司与行业龙头企业的营收规模、行业地位、下游客户覆盖等方面的差异比较，公司已在招股说明书“重大事项提示”之“一、本公司提醒投资者特别关注的风险因素”之“(二)市场竞争加剧风险”和“第四节 风险因素”之“二、

经营风险”之“（一）市场竞争加剧风险”中补充披露如下：

在国内内镜微创诊疗器械领域，波士顿科学、库克医疗、奥林巴斯等行业龙头凭借其先发优势和品牌影响力占据着高端市场；国内企业虽然在近几年逐步取得技术突破并实现进口替代，但发展尚不成熟，仍以中小型企业为主，数量众多、竞争激烈，难以与国际巨头直接抗衡。另一方面，随着医保控费力度加大，各地医疗机构的采购招标价格呈降低趋势，进一步加剧了市场竞争。

近年来，越来越多的国内医疗器械生产商开始瞄准海外市场。公司在海外内镜微创诊疗器械市场上除了直接面对国际巨头的竞争外，还受到国内同行的挑战。

如果公司未来在国内外市场中未能及时分析竞争状况的变化、制定有效的应对策略，将面临市场竞争力减弱或市场份额降低的风险。

相较于同行业公司，公司成立时间较短，内销业务起步较晚，但发展速度较快。与行业龙头企业相比，公司在营收规模、行业地位及下游客户覆盖方面有一定差距。如果头部集聚效应加强，也将进一步加剧市场竞争。

问题6. 关于境内新增客户

根据招股说明书披露，报告期内发行人前五大客户 2019 年新增福建博世康医学科技有限公司。据公开资料显示，福建博世康医学科技有限公司成立于 2018 年 12 月，注册资本为 1000 万元人民币。

请发行人说明：（1）按照内外销及销售模式（经销、贴牌、直销）分别说明前五大客户情况，包括客户名称、销售内容、销售金额及占比；（2）分别说明内外销前五大客户的主营业务、成立时间、注册资本、资产规模等基本情况，发行人与前五大客户的合作背景、合作历史、获客渠道，结合客户购买力分析是否存在异常采购情形；（3）内销前五大客户报告期各期销售金额，结合发行人境内业务开展情况进一步说明境内客户的稳定性。

回复：

问题6.1 发行人说明

一、按照内外销及销售模式（经销、贴牌、直销）分别说明前五大客户情况，包

括客户名称、销售内容、销售金额及占比

公司内销业务包含经销和直销模式，外销模式包含贴牌和经销模式。

1、内销业务

(1) 经销模式前五大客户情况

单位：万元

序号	客户名称	主要销售内容	销售金额	占比
2019 年度				
1	福建博世康医学科技有限公司	EMR/ESD 类、止血闭合类、活检类	467.50	4.56%
2	昆明捷润医疗设备有限公司	止血闭合类、诊疗仪器类、EMR/ESD 类	388.92	3.79%
3	河南鑫盈佳医疗设备有限公司	止血闭合类、诊疗仪器类、EMR/ESD 类	373.96	3.64%
4	中国医药集团有限公司	止血闭合类、EMR/ESD 类、诊疗仪器类	326.01	3.18%
5	江西天佳医疗器械有限公司	止血闭合类、活检类、EMR/ESD 类	314.96	3.07%
合计			1,871.35	18.23%
2018 年度				
1	昆明捷润医疗设备有限公司	止血闭合类、EMR/ESD 类、诊疗仪器类	224.35	4.73%
2	河南鑫盈佳医疗设备有限公司	诊疗仪器类、止血闭合类、EMR/ESD 类	200.78	4.23%
3	厦门优邦医疗器械有限公司	止血闭合类、诊疗仪器类、EMR/ESD 类	146.38	3.08%
4	济南威斯拓经贸有限公司	诊疗仪器类、止血闭合类、活检类	120.47	2.54%
5	广州匡健医疗设备有限公司	止血闭合类、EMR/ESD 类、活检类	111.34	2.39%
合计			803.32	16.93%
2017 年度				
1	厦门优邦医疗器械有限公司	止血闭合类、EMR/ESD 类、诊疗仪器类	113.67	5.01%
2	石家庄宁珠电子科技有限公司	诊疗仪器类、EMR/ESD 类、活检类	102.77	4.53%

序号	客户名称	主要销售内容	销售金额	占比
3	昆明捷润医疗设备有限公司	止血闭合类、诊疗仪器类、EMR/ESD 类	96.66	4.26%
4	杭州康进医疗器械有限公司	ERCP 诊疗系列、止血闭合类、活检类	82.95	3.65%
5	济南威斯拓经贸有限公司	诊疗仪器类、止血闭合类、EMR/ESD 类	81.89	3.61%
合计			477.94	21.04%

注 1：上表占比为占当期境内经销收入的比例

注 2：中国医药集团有限公司相关数据为该公司下属单位合并数据

(2) 直销模式前五大客户情况

单位：万元

序号	客户名称	主要销售内容	销售金额	占比
2019 年度				
1	福建医科大学附属第一医院	EMR/ESD 类、止血闭合类	63.81	17.31%
2	福州市第一医院	活检类、EMR/ESD 类、止血闭合类	41.83	11.34%
3	福建省立金山医院	止血闭合类	35.33	9.58%
4	泉州市第一医院	止血闭合类	22.03	5.97%
5	惠安县医院	止血闭合类、EMR/ESD 类	16.58	4.50%
合计			179.58	48.70%
2018 年度				
1	浙江省肿瘤医院	止血闭合类	33.45	97.60%
2	上海市浦东新区公利医院	止血闭合类	0.82	2.40%
合计			34.27	100%
2017 年度				
1	浙江省肿瘤医院	活检类、止血闭合类、诊疗仪器类	56.49	99.85%
2	宁海县第一医院	诊疗仪器类	0.09	0.15%
合计			56.58	100%

注 1：上表占比为占当期境内直销收入的比例

注 2：2017 年及 2018 年境内直销客户不足五家

2、外销业务

(1) 贴牌模式前五大客户情况

单位：万元

序号	客户名称	主要销售内容	销售金额	占比
2019 年度				
1	Diversatek Healthcare, Inc	EMR/ESD 类、止血闭合类、活检类	1,941.26	30.94%
2	Insitumed GmbH	止血闭合类、ERCPC 类、EMR/ESD 类、活检类	1,021.20	16.27%
3	Meditalia S.A.S	EMR/ESD 类、止血闭合类、ERCPC 类	627.56	10.00%
4	Gerhard Pejcl Medizintechnik GmbH	止血闭合类、ERCPC 类、EMR/ESD 类	591.50	9.43%
5	Diagmed Healthcare, Ltd	止血闭合类、活检类、ERCPC 类	421.37	6.71%
合计			4,602.89	73.35%
2018 年度				
1	Life Partners Europe	止血闭合类、ERCPC 类、EMR/ESD 类	2,290.15	33.92%
2	Insitumed GmbH	止血闭合类、ERCPC 类、EMR/ESD 类、活检类	1,308.71	19.38%
3	Diagmed Healthcare, Ltd	止血闭合类、ERCPC 类、活检类	875.46	12.97%
4	Meditalia S.A.S	EMR/ESD 类、止血闭合类、ERCPC 类	514.06	7.61%
5	Diversatek Healthcare, Inc	EMR/ESD 类、止血闭合类、活检类	452.61	6.70%
合计			5,440.98	80.58%
2017 年度				
1	Life Partners Europe	止血闭合类、ERCPC 类、EMR/ESD 类	3,458.39	54.33%
2	Insitumed GmbH	止血闭合类、ERCPC 类	926.53	14.56%
3	Diagmed Healthcare, Ltd	止血闭合类、EMR/ESD 类、活检类	747.72	11.75%
4	Meditalia S.A.S	止血闭合类、ERCPC 类	480.61	7.55%
5	Gerhard Pejcl Medizintechnik GmbH	止血闭合类、ERCPC 类、EMR/ESD 类	311.42	4.89%
合计			5,924.67	93.08%

注：上表占比为占当期境外贴牌收入的比例

(2) 经销模式前五大客户情况

单位：万元

序号	客户名称	主要销售内容	销售金额	占比
2019 年度				
1	Arman Idehgostar pars(A.I.P)	ERCP 类、活检类、EMR/ESD 类	366.68	27.61%
2	Albyn Medical SL	止血闭合类、活检类、ERCP 类	236.37	17.80%
3	Key Surgical LTD	止血闭合类、EMR/ESD 类、ERCP 类	220.43	16.60%
4	Advanced Medical Solutions AG	止血闭合类、ERCP 类、EMR/ESD 类	114.63	8.63%
5	Gastrotex SRL	止血闭合类、ERCP 类、EMR/ESD 类	72.66	5.47%
合计			1,010.77	76.11%
2018 年度				
1	Arman Idehgostar pars(A.I.P)	ERCP 类、止血闭合类、活检类	290.85	44.24%
2	Endotecnica Material Cirurgico LDA	止血闭合类、活检类、EMR/ESD 类	111.19	16.91%
3	Advanced Medical Solutions AG	止血闭合类、ERCP 类、活检类	80.29	12.21%
4	InMedi Service GmbH	EMR/ESD 类、活检类、止血闭合类	39.55	6.02%
5	Medinet Ltd.	止血闭合类、ERCP 类、活检类	32.78	4.99%
合计			554.66	84.37%
2017 年度				
1	Endotecnica Material Cirurgico LDA	止血闭合类、活检类、EMR/ESD 类	137.31	45.22%
2	Albyn Medical SL	止血闭合类、ERCP 类、EMR/ESD 类	42.20	13.90%
3	Advanced Medical Solutions AG	止血闭合类	34.05	11.21%
4	Braun Scandinavia A/S	止血闭合类	30.53	10.05%
5	Suntime Technology Limited	活检类、ERCP 类、EMR/ESD 类	10.14	3.34%
合计			254.23	83.72%

注：上表占比为占当期境外经销收入的比例

二、分别说明内外销前五大客户的主营业务、成立时间、注册资本、资产规模等基本情况，发行人与前五大客户的合作背景、合作历史、获客渠道，结合客户购

买力分析是否存在异常采购情形

1、内销业务前五大客户情况

报告期内，内销业务前五大客户基本情况如下：

客户	主营业务	成立时间	注册资本 (万元)	开始合作 时间	合作背景/ 获客渠道
昆明捷润医疗设备有限公司	医疗器械销售	2003.9	210	2014	招商
河南鑫盈佳医疗设备有限公司	医疗器械销售	2014.10	201	2017	招商
中国医药集团有限公司	药品、器械批发零售等	1987.3	2,550,657.9351	2017	招商
江西天佳医疗器械有限公司	医疗器械销售	2017.7	1,000	2019	招商
厦门优邦医疗器械有限公司	医疗器械销售	2011.06	100	2016	招商
济南威斯拓经贸有限公司	医疗器械销售	2011.6	80	2013	招商
广州匡健医疗设备有限公司	医疗器械销售	2009.7	201	2016	招商
石家庄宁珠电子科技有限公司	医疗器械销售	2013.6	300	2013	招商
杭州康进医疗器械有限公司	医疗器械销售	2009.9	101	2013	招商

公司目前内销业务以经销为主，经销商最终将产品销售至医院，各级医院为公司产品的最终客户。相较于民营医院而言，公立医院基于全面预算管理制度制定收支平衡的年度预算，其购买力相对稳定。报告期内，公司最终客户以公立医院为主，且三级医院销售占比上升。

综上所述，公司报告期内最终客户购买力稳定，随着公司覆盖的终端医院数量稳定增长，相应的内销收入稳步增长，内销业务的主要客户不存在异常采购的情形。

2、外销业务前五大客户情况

报告期内，外销业务前五大客户基本情况如下：

客户	主营业务	成立时间	公司概况	开始合作 时间	合作背景/ 获客渠道
Diversatek Healthcare, Inc	医疗器械销售	1982	美国消化道内镜品牌商，直营至私立医院为主，公立医院为辅	2018	国际展会

客户	主营业务	成立时间	公司概况	开始合作时间	合作背景/获客渠道
Insitumed GmbH	医疗器械销售	2016	覆盖德国 2,000 家公立医院和 2,500 家私立医院	2016	国际展会
Meditalia S.A.S	医疗器械销售	1987	意大利消化道内镜品牌商	2013	国际展会
Gerhard Pejcl Medizintechnik GmbH	医疗器械销售	1986	奥地利医疗器械提供商，其主要客户为公立医院	2014	国际展会
Diagmed Healthcare, Ltd	医疗器械销售	1985	英国医疗器械品牌商，产品全部销往英格兰、威尔士以及苏格兰地区的医院	2014	国际展会
Life Partners Europe	医疗器械销售	1993	专注于消化科耗材和呼吸设备的销售，分销网络遍布 20 多个欧洲和北非国家	2013	国际展会

注：公司近年来加大美国市场开拓力度，Diversatek Healthcare, Inc 为新增美国客户

公司主要外销客户为当地知名医疗器械提供商，成立时间较长，和公司的合作时间也较长。公司外销业务的终端客户也是当地医疗机构，外销业务的主要客户不存在异常采购的情形。

三、内销前五大客户报告期各期销售金额，结合发行人境内业务开展情况进一步说明境内客户的稳定性

报告期内，内销前五大客户各期销售情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	销售金额
2019 年度		
1	福建博世康医学科技有限公司	395.18
2	昆明捷润医疗设备有限公司	388.92
3	河南鑫盈佳医疗设备有限公司	373.96
4	中国医药集团有限公司	326.01
5	江西天佳医疗器械有限公司	314.96
2018 年度		
1	昆明捷润医疗设备有限公司	224.35
2	河南鑫盈佳医疗设备有限公司	200.78

序号	客户名称	销售金额
3	厦门优邦医疗器械有限公司	146.38
4	济南威斯拓经贸有限公司	120.47
5	广州匡健医疗设备有限公司	113.34
2017 年度		
1	厦门优邦医疗器械有限公司	113.67
2	石家庄宁珠电子科技有限公司	102.77
3	昆明捷润医疗设备有限公司	96.66
4	杭州康进医疗器械有限公司	82.95
5	济南威斯拓经贸有限公司	81.89

公司成立初期，产能及资金规模有限，优先开拓境外发达国家医疗市场，树立品牌效应。公司目前的主要产品止血夹于 2016 年 10 月取得国内注册证书后，加大国内营销渠道的开发和布局。随着国内市场的发展成熟，公司内销收入大幅增加，2017-2019 年内销收入复合增长率达到 113.71%。

昆明捷润医疗设备有限公司、河南鑫盈佳医疗设备有限公司等公司报告期内一直为公司主要内销客户。由于福建推行“两票制”进度较快，福建地区终端销售必需由具有资质的配送商进行配送，故福建博世康医学科技有限公司在 2019 年成为内销业务第一大客户。

问题7. 关于境外客户集中

根据招股说明书披露，发行人 2017-2018 年的第一大客户 Life Partners Europe 退出 2019 年前五大客户，2019 年第一大客户 Diversatek Healthcare, Inc 为 2018 年新增前五大客户。除此之外，发行人报告期前五大客户较为稳定，境外业务客户集中度较高。

请发行人说明：（1）Life Partners Europe 经营决策调整的具体内容、退出发行人主要客户的具体原因，Life Partners Europe 的采购需求是否由其他供应商取代，Life Partners Europe 未来是否会进一步减少向发行人的采购；（2）量化说明 Life Partners Europe 客户流失对发行人销售收入、营业利润及现金流的影响；（3）境外贴牌主要客户及其合作取得方式，结合报告期贴牌客户的变动原因以及与国内主要竞争对手境外贴牌业务的竞争情况说明境外贴牌业务的可持续性；（4）与

同行业可比公司的客户集中度对比情况，说明境外客户集中度较高的原因，发行人境外贴牌业务是否存在对贴牌品牌商重大依赖，生产技术是否依赖于品牌商的专利技术。

请发行人在重大事项提示章节充分披露境外贴牌业务的可持续性以及对境外贴牌客户的依赖。

请申报会计师核查以上情况，并发表明确意见。

回复：

问题7.1 发行人说明

一、Life Partners Europe 经营决策调整的具体内容、退出发行人主要客户的具体原因，Life Partners Europe 的采购需求是否由其他供应商取代，Life Partners Europe 未来是否会进一步减少向发行人的采购

Life Partners Europe 于 2018 年被 Duomed Group 收购，其经营决策调整，与公司就产品采购价格无法达成一致，进而对公司采购规模大幅减少。根据公司了解，Life Partners Europe 的部分采购需求已由国内其他供应商取代。

截至目前，Life Partners Europe 与公司仍有采购往来，但金额较小，不排除其采购金额进一步减少的可能。面对 2017 年第一大客户采购金额大幅减少的挑战，公司积极开拓北美市场并在欧洲继续寻找新的合作伙伴，并通过产品迭代创新应对市场竞争，2018 年和 2019 年外销市场仍然保持稳中有升态势。

二、量化说明 Life Partners Europe 客户流失对发行人销售收入、营业利润及现金流的影响

公司与 Life Partners Europe 于 2018 年末终止了止血闭合类业务的合作，因此 2018 年起，收入逐渐减少，后续在其他类别产品上仍有少量合作，其报告期内收入、毛利和现金流入的情况如下：

单位：万元

类别	项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度
		金额	变动幅度	金额	变动幅度	金额
Life	收入	279.55	-87.79%	2,290.15	-33.78%	3,458.39

类别	项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度
		Partners	毛利额	126.34	-91.84%	1,547.60
Europe	现金流入 [注]	240.58	-89.58%	2,307.73	-33.68%	3,479.78
境外总计	收入	7,603.15	2.61%	7,409.92	11.11%	6,668.71
	毛利额	4,517.85	-3.18%	4,666.12	6.37%	4,386.50

注：各期回款金额与销售收入金额存在差异系存在预收款项

由上表可以看出，Life Partners Europe 客户采购金额减少对报告期内公司销售收入、毛利及现金流入等均产生一定影响，但由于公司在欧洲市场继续培育新的合作伙伴并积极开拓北美、亚洲等海外销售市场，使得 2018 年度至 2019 年度境外销售收入仍然保持稳中有升的良好态势。

三、境外贴牌主要客户及其合作取得方式，结合报告期贴牌客户的变动原因以及与国内主要竞争对手境外贴牌业务的竞争情况说明境外贴牌业务的可持续性

报告期内，公司主要境外贴牌客户在所有境外贴牌客户中排名变动情况如下：

客户名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
Diversatek Healthcare, Inc	1	5	
Insitumed GmbH	2	2	2
Meditalia S.A.S	3	4	4
Gerhard Pejcl Medizintechnik GmbH	4	6	5
Diagmed Healthcare, Ltd	5	3	3
Life Partners Europe	6	1	1
上述境外贴牌客户收入占有所有境外贴牌客户收入的比例	77.81%	86.79%	93.08%

报告期内公司境外贴牌客户集中度较高，其中 Life Partners Europe 由于其自身经营决策调整等原因退出 2019 年境外前五大客户；Diversatek Healthcare, Inc 作为 2018 年新开发客户成为 2019 年新增前五大客户，双方合作情况预计持续向好；报告期内其他主要贴牌客户较为稳定。因此境外贴牌客户的变动具有商业合理性，对境外贴牌业务的可持续性不会产生重大不利影响。

境外贴牌客户主要通过国际展会等方式取得，境外贴牌客户以其自有品牌拥有较多销售渠道，营销能力较强。公司在为其提供止血闭合类、EMR/ESD 类等产品的生产的同时，亦能提供良好的售后服务、及时的产品供应保证和稳定的产品品质，由此在境外销售市场形成了良好的客户粘性，使得境外品牌商一般不会

轻易更换生产厂商。根据南微医学（股票代码 688029）披露的招股说明书，公司前五大贴牌客户与南微医学未有重合，双方各有市场空间，且公司仍在积极开拓和维护与境外品牌商的合作关系，公司境外贴牌业务具备可持续性。

四、与同行业可比公司的客户集中度对比情况，说明境外客户集中度较高的原因，发行人境外贴牌业务是否存在对贴牌品牌商重大依赖，生产技术是否依赖于品牌商的专利技术

公司外销终端客户主要由当地品牌商或经销商负责维护，基于业务稳定性的考虑，公司会优先选择在当地具有一定资产实力或影响力的客户进行合作，故境外客户集中度较高。

2017-2019 年，公司前五大外销客户占当期外销收入的比例分别为 88.84%、73.43%和 60.54%。根据南微医学招股书，2016-2018 年其前五大外销客户占当期外销收入的比例分别为 68.74%、63.01%和 33.00%。南微医学 2018 年前五大外销客户收入占比大幅下降，主要系其在欧洲地区最大经销客户在当年成为其全资子公司。公司 2018 年、2019 年前五大外销客户收入占比与南微医学 2016 年、2017 年数据比较接近。

公司贴牌模式为 ODM 模式，公司自行负责产品开发、设计及生产，掌握产品的核心技术，公司贴牌客户在当地具有较好销售渠道和品牌影响力，公司与贴牌客户合作形成优势互补、合作共赢。首先，公司在为贴牌客户提供产品销售的同时，亦能提供良好的售后服务、及时的产品供应保证和稳定的产品品质，由此在境外市场形成了良好的客户粘性；其次，公司掌握产品生产主要环节的生产工艺和关键技术，并完成产品的认证或注册工作，能够根据客户要求独立完成产品的设计和生产，生产技术均为自有技术；再次，公司主要贴牌客户未涉及生产业务，本身不掌握相关产品的专利技术。

综上分析，公司生产技术均为自有技术、不依赖于品牌商的专利技术，公司贴牌业务不存在对品牌商的重大依赖。

问题7.1 发行人披露

一、请发行人在重大事项提示章节充分披露境外贴牌业务的可持续性以及对境外

贴牌客户的依赖

关于境外贴牌业务的可持续性以及对境外贴牌客户的依赖，公司已在招股说明书“重大事项提示”之“一、本公司提醒投资者特别关注的风险因素”之“（六）销售模式风险”中补充披露如下：

公司目前的境内销售主要以经销模式进行，境外销售主要以贴牌和经销模式进行。

对于经销模式，保持经销网络的稳定与健康发展是公司业务持续壮大的关键。如果部分地区主要经销商与公司合作关系终止，将导致公司产品在当地销售下滑的风险。经销商是独立经营企业并依法承担法律责任，但如果经销商在销售公司产品过程中发生违法违规行为，可能会对公司的形象及生产经营造成负面影响。此外，为适应“两票制”等政策，公司在“两票制”地区的产品销售由配送商完成，而销售推广工作主要由第三方服务机构完成。如果公司无法对配送商和第三方服务机构进行有效的管理，则可能会导致销售费用过度增加，进而对公司的业绩造成不利影响。

对于贴牌模式，公司根据境外客户的要求，为客户设计、生产产品。2017-2019年，公司贴牌业务收入占比分别为70.75%、55.39%和34.41%。报告期初，公司贴牌业务收入占比较高，但不存在对个别贴牌客户的重大依赖。2018及2019年，公司个别重要贴牌客户因其经营决策调整导致采购规模大幅减少，对外销收入增长构成一定影响。

如果公司重要贴牌客户转向其他生产厂商采购，且公司不能持续开发新的贴牌客户，将会对公司经营业绩的稳定性产生不利影响。

问题7.1 申报会计师针对以上情况的核查

一、核查过程

针对以上情况，申报会计师执行了以下核查程序：

1、访谈公司管理层和销售部门主要人员，了解Life Partners Europe客户合作背景及其采购规模下降原因，以及公司为此所采取的应对策略；

2、查看 Life Partners Europe 客户收入明细账、银行流水等，测算该客户采购下降对公司经营业绩的影响；

3、比较报告期内各期境外收入的增减变动情况，检查新增客户对境外收入的贡献。

4、访谈公司管理层和销售部门主要人员，了解境外贴牌客户的合作模式、客户变动原因及可持续性。

二、核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、Life Partners Europe 被收购后，其采购策略由集团公司统一安排，且双方在主要产品的采购价格等方面未能继续达成一致，Life Partners Europe 已转向国内其他厂商采购同类产品，不排除其采购金额进一步减少的可能性；

2、Life Partners Europe 客户采购金额下降对报告期内公司经营业绩产生一定影响，但公司积极开拓海外销售市场，境外销售收入仍然保持稳中有升态势；

3、公司境外贴牌均为 ODM 销售模式，公司与境外贴牌客户合作情况整体较为稳定，境外贴牌业务具备可持续性；

4、ODM 销售模式下公司自行负责产品开发、设计及生产，掌握产品生产的核心技术，公司贴牌客户在当地具有较好销售渠道和品牌影响力，公司与贴牌客户合作能够优势互补、合作共赢，不存在对贴牌厂商的重大依赖。

问题8. 关于销售模式的信息披露

招股说明书披露，销售模式包括经销、贴牌及直销三种类型，境内销售主要采取买断式经销的销售模式，境外主要采取经销及贴牌模式。发行人在国内的经销商分为普通经销商和配送商。普通经销商在公司授权的区域内对终端医院进行销售。

在“两票制”地区，公司将产品销售给配送商，配送商将公司产品销售给终端医院，“两票制”地区的销售推广工作主要由第三方服务机构。

请发行人补充披露：(1)按境内、境外分别披露各销售模式下收入构成情况，

境内经销模式区分普通经销模式和配送商模式；(2) 以列表或图示方式清晰披露各销售模式下，发行人、普通经销商或配送商、第三方服务机构各自承担的主要职责，以及各销售模式下物流、票流、现金流的走向。

请发行人说明：实施“两票制”地区销售收入占比情况，配送商模式与经销商模式下的毛利率差异与公司支付的市场推广费是否大致匹配，不同销售模式、不同销售区域的毛利率是否存在显著差异。

请申报会计师核查以上情况，并发表明确意见。

回复：

问题8.1 发行人披露

一、按境内、境外分别披露各销售模式下收入构成情况，境内经销模式区分普通经销模式和配送商模式

公司已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、发行人销售情况和主要客户”之“（二）销售收入按类别的划分情况”中补充披露如下：

报告期内，公司境内外按销售模式划分的主营业务收入构成情况如下：

单位：万元

内外销	销售模式		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
			金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内	经销	普通经销	9,153.15	50.20%	4,598.62	37.72%	2,231.32	24.80%
		配送商	1,109.56	6.08%	147.48	1.21%	39.78	0.44%
	直销	368.72	2.02%	34.27	0.28%	56.58	0.63%	
境外	贴牌	6,275.19	34.42%	6,752.48	55.39%	6,365.04	70.75%	
	经销	1,327.96	7.28%	657.44	5.40%	303.67	3.38%	
合计			18,234.58	100.00%	12,190.29	100.00%	8,996.39	100.00%

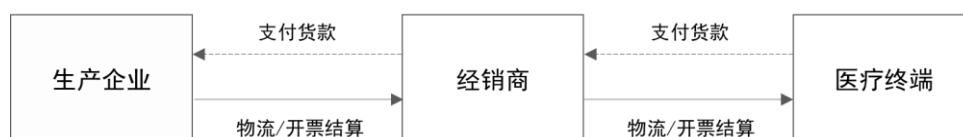
二、以列表或图示方式清晰披露各销售模式下，发行人、普通经销商或配送商、第三方服务机构各自承担的主要职责，以及各销售模式下物流、票流、现金流的走向

关于公司普通经销和配送商模式下，不同主体各自承担的主要职责，以及各

销售模式下物流、票流、现金流的走向，公司已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及变化情况”之“（二）主要经营模式”之“3、销售模式”中补充披露如下：

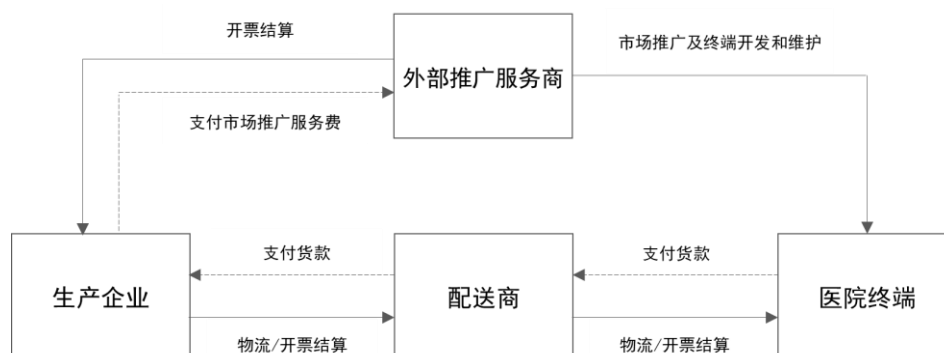
① 普通经销商模式下不同主体的主要职责及物流、票流和现金流走向

普通经销模式下，公司结合自身经营规模、市场开拓能力和资金实力等因素，与符合条件的经销商签订《产品经销框架协议》，委托其作为产品指定区域的经销商，并负责所代理区域内有关生产商产品的推广、销售及运输。物流上经销商在取得终端客户的需求后，向公司发出订单，公司随后将产品发至订单指定的收货地点，并由该经销商直接发货给终端客户。票流上公司与经销商开票结算，经销商与终端客户开票结算。现金流上经销商在信用期内付款，终端客户机构向经销商付款。物流、票流及现金流的方向与实际业务走向一致。具体流程如下：



② 境内配送商模式下不同主体的主要职责及物流、票流和现金流走向

“两票制”实施后，公司将产品销售给配送商，由配送商直接销售至最终客户。在此过程中，配送商承担配送职能，市场推广等职能公司委托给外部推广服务商（第三方服务机构）承担。该种模式下物流、票流和现金流的走向与实际业务走向一致。具体流程如下：



问题8.1 发行人说明

一、实施“两票制”地区销售收入占比情况,配送商模式与经销商模式下的毛利率差异与公司支付的市场推广费是否大致匹配,不同销售模式、不同销售区域的毛利率是否存在显著差异

1、实施“两票制”地区“两票制”销售收入占比情况

报告期内公司业务开展涉及到“两票制”地区的主要为福建、山西、安徽、陕西和青海等五省,报告期内“两票制”收入规模均较小。“两票制”仅在所实施省份的部分公立医院实行,故“两票制”地区收入包括“两票制”收入和非“两票制”收入,报告期内“两票制”地区的收入占境内收入比例如下:

单位:万元

期间	境内收入	其中:“两票制”地区收入	“两票制”地区收入占境内收入比例	其中:“两票制”收入[注]	“两票制”收入占境内收入比例
2019年度	10,631.43	2,022.92	19.03%	1,479.11	13.91%
2018年度	4,780.37	745.46	15.59%	147.48	3.09%
2017年度	2,327.68	326.35	14.02%	39.78	1.71%

注:包含“两票制”地区直销给公立医院的收入

2019年度“两票制”收入增加明显,主要系福建省“两票制”收入增长拉动所致。报告期各期公司在实行“两票制”地区的销售收入分省份情况列示如下:

单位:万元

省份	主营业务收入	“两票制”收入金额	“两票制”收入占该省收入比例
2019年度			
福建	1,526.07	1,170.58	76.71%
山西	265.98	193.78	72.86%
安徽	139.79	47.74	34.15%
陕西	47.22	24.74	52.39%
青海	43.86	42.27	96.37%
小计	2,022.92	1,479.11	73.12%
2018年度			
福建	356.07	-	-
山西	204.25	126.35	61.86%
安徽	140.65	20.31	14.44%
陕西	44.49	0.82	1.84%

省份	主营业务收入	“两票制”收入金额	“两票制”收入占该省收入比例
青海	-	-	-
小计	745.46	147.48	19.78%
2017 年度			
福建	130.23	-	-
山西	87.46	36.63	41.88%
安徽	71.77	1.71	2.38%
陕西	36.87	1.44	3.91%
青海	0.02	-	-
小计	326.35	39.78	12.19%

2、“两票制”地区不同销售模式下的毛利率情况与公司支付的市场推广费大致匹配

报告期各期，“两票制”地区的不同销售模式下毛利率差异情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	主营业务收入	毛利率	主营业务收入	毛利率	主营业务收入	毛利率
配送商模式	1,109.56	82.00%	147.48	70.10%	39.78	71.76%
普通经销模式	543.81	61.04%	597.98	47.81%	286.57	39.87%
直销模式	369.55	83.10%	-	-	-	-
合计	2,022.92	-	745.46	-	326.35	-

从上表看，“两票制”地区配送商模式及直销模式的毛利率趋同，且均高于经销模式的毛利率。主要系“两票制”收入定价，考虑了公司承担市场推广等职能，故商品定价较高，进而毛利率高。

报告期内公司将“两票制”地区的直销及配送商模式下的市场推广服务主要外包给外部推广服务商，“两票制”收入与对应的市场推广费情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	发生额	增幅	发生额	增幅	
“两票制”收入	1,479.11	902.92%	147.48	270.74%	39.78
“两票制”收入对应的市场	841.96	1145.32%	67.61	230.13%	20.48

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度
推广费					
推广费/“两票制”收入	56.92%	-	45.84%	-	51.48%

由上表看，报告期内“两票制”收入与对应的市场推广费逐年递增，收入增速与推广费的增速相匹配。2019 年度推广费增幅较高且费用占比较高的主要原因系公司于 2018 年度进入福建市场后，2019 年度持续加大对福建地区的市场推广投入所致。

3、“两票制”地区不同销售模式、不同销售区域的毛利率对比分析如下：

销售模式	销售区域	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		主营业务收入	毛利率	主营业务收入	毛利率	主营业务收入	毛利率
配送商模式	福建	801.03	82.47%	-	-	-	-
	山西	193.78	80.64%	126.35	70.32%	36.63	72.63%
	安徽	47.74	75.08%	20.31	68.78%	1.71	48.18%
	陕西	24.74	85.41%	0.82	68.96%	1.44	77.59%
	青海	42.27	85.08%	-	-	-	-
普通经销商模式	福建	355.50	60.93%	356.07	44.99%	130.23	28.75%
	山西	72.20	61.80%	77.89	53.73%	50.83	54.32%
	安徽	92.04	59.22%	120.34	49.70%	70.06	51.50%
	陕西	22.48	67.15%	43.68	55.06%	35.43	36.98%
	青海	1.59	71.52%	-	-	0.02	76.74%
直销模式	福建	369.55	83.10%	-	-	-	-

不同销售区域同一销售模式下毛利率整体呈上升趋势，各期间存在波动情况，主要系公司在该地区的产品结构、经营策略不同年度间发生变化所致。如陕西省配送商模式下 2018 年度毛利率较低，系 2018 年毛利率较低的活检类收入占比提高所致。

同一区域不同销售模式下，由于配送商未承担市场推广等职能，销售给配送商的价格高于销售给普通经销商的价格，使得配送商模式下毛利率高于普通经销商模式下的毛利率，其中陕西与青海配送与普通经销商模式下毛利率差异较小，主要系陕西及青海地区经销收入规模较小，公司对其的定价偏高。

问题8.1 申报会计师针对以上情况的核查

一、核查过程

针对以上情况，申报会计师执行了以下核查程序：

1、获取不同销售模式下的客户清单，取得并查阅了其相关资质及主要客户报告期内的经销协议、配送协议；

2、了解公司对普通经销商及配送商的定价模式、结算模式、信用政策、销售模式和日常管理制度，并向管理层询问了关于“两票制”、国家医保政策、终端销售对象对以上经销模式、政策的影响；

3、查阅了我国关于公司产品推行“两票制”的相关文件，对公司财务人员进行了访谈，了解报告期内公司“两票制”收入情况；

4、获取了公司收入成本明细表，对不同模式下的销售毛利率进行了测算；

5、检查各销售模式下物流、票流、现金流的走向；

6、获取公司的市场推广费明细表，复核市场推广费的业务内容，检查市场推广费与“两票制”地区收入的匹配性。

二、核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、报告期内公司“两票制”收入规模整体较小，2019年度“两票制”收入增加主要系福建省“两票制”收入增长拉动所致；

2、“两票制”地区配送商模式及直销模式的毛利率趋同，且均高于普通经销模式的毛利率。差异原因主要系“两票制”地区的“两票制”收入及直销收入定价，考虑了公司承担市场推广等职能，商品定价较高，故毛利率高；

3、配送商模式与普通经销商模式下的毛利率差异与公司支付的市场推广费大致匹配；

4、不同销售区域同一销售模式下的毛利率受产品结构、地区经营策略影响存在差异，但总体差异较小。

问题9. 关于贴牌风险

招股说明书披露，发行人境外销售以贴牌为主，公司根据客户的要求，为客户设计、生产产品。

请发行人披露：（1）报告期贴牌模式中 ODM 与 OEM 的收入构成及占比；（2）发行人与品牌商在产品设计及生产中的权利与义务，产品专利、配方技术的使用及授权情况以及产品在终端销售过程中品牌及商标使用情况。

请发行人说明：（1）贴牌生产产品并销售是否需要并已取得境外销售所在地医疗器械相应的资质，是否受国外质量标准及安全认证的影响；（2）结合报告期及报告期后贴牌客户的产品销售情况，说明发行人贴牌产品是否存在滞销风险以及存在滞销的情况下贴牌产品的处置方式，结合处置成本说明贴牌产品是否存在减值风险。

请申报会计师核查上述披露事项的（1）、（2）和说明事项的（2），发行人律师核查说明事项的（1），并发表明确意见。

回复：

问题9.1 发行人披露

一、报告期贴牌模式中 ODM 与 OEM 的收入构成及占比

关于贴牌模式中 ODM 与 OEM 的收入构成及占比，公司已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及变化情况”之“（二）主要经营模式”中补充披露如下：

境外经销模式下，公司在一个国家或地区与一家或多家经销商开展合作，经销商将公司产品销售给终端客户；贴牌模式下，公司根据客户的要求，为客户设计、生产产品，公司贴牌模式为 ODM 模式。

二、发行人与品牌商在产品设计及生产中的权利与义务，产品专利、配方技术的使用及授权情况以及产品在终端销售过程中品牌及商标使用情况

关于发行人与品牌商在产品设计及生产中的权利与义务，产品专利、配方技

术的使用及授权情况以及产品在终端销售过程中品牌及商标使用情况，公司已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及变化情况”之“（二）主要经营模式”之“3、销售模式”中补充披露如下：

对于贴牌业务，公司根据客户需求，基于自有专利技术进行产品设计及生产，不存在产品专利、配方技术的授权。公司销售给贴牌客户的产品，已标记客户品牌、商标或其他标识，终端销售过程中使用客户品牌及商标。

问题9.1 发行人说明

一、贴牌生产产品并销售是否需要并已取得境外销售所在地医疗器械相应的资质，是否受国外质量标准及安全认证的影响

（一）公司取得的境外销售所在地医疗器械相应的资质情况

报告期内，公司境外销售的贴牌产品主要有电圈套器、高频切开刀、止血夹等，主要销售的国家或地区为美国、德国、法国、英国、澳大利亚、日本、韩国等地区。报告期内，公司贴牌生产、销售的产品均已取得境外销售所在地医疗器械相应资质（参见招股说明书“第六节 业务与技术”之“六、发行人业务资质和许可情况”之“（三）医疗器械注册及认证情况”），符合境外销售所在国家或地区医疗器械生产、销售的法律法规的要求。

（二）公司取得的境外销售所在地医疗器械质量与安全认证情况

报告期内，公司贴牌生产、销售的产品均已取得销售地注册或备案，符合当地政府医疗器械销售的监管要求，满足监管部门对医疗器械质量与安全的认证要求。公司已取得的认证如下：

1、ISO 13485 认证：

类型	认证标准	证书号	有效期至	认证范围	认证机构
质量管理体系认证	ISO 13485:2016	Q5 081710 0020 Rev.02	2021/10/24	设计和开发、生产和分销：一次性使用活组织取样钳，一次性使用抓钳，一次性导丝，取石球囊导管，一次性使用可侧转式活组织取样钳，一次性使用取石网篮，电圈套器，高频切开刀，一次性硬化针，	德国 TÜV SÜD

类型	认证标准	证书号	有效期至	认证范围	认证机构
				夹子装置，内镜用二氧化碳送气装置，鼻胆管引流管，高频手术设备，双极电圈套器套装，一次性黏膜切开刀套装，一次性使用清洁刷	

ISO 13485 认证标准的全称是《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》（Medical device-Quality management system-requirements for regulatory），为国际标准化组织（ISO）对医疗器械生产企业的质量管理体系提出的专用要求，以保证医疗器械的质量达到安全有效的要求。目前美国、欧洲等地区均以 ISO 13485 作为质量保证体系的要求，建立医疗器械质量保证体系以此标准为基础。医疗器械生产商在申请欧盟 CE 认证及美国 FDA 认证时，相关机构均会对该认证进行审核，满足 ISO 13485 认证标准为通过欧盟 CE 认证和美国 FDA 认证的重要指标。

2、MDSAP 认证：

类型	认证标准	证书号	有效期至	认证范围	认证机构
MDSAP	ISO 13485:2016	CN20/123465	2023/3/19	设计和制造消化疾病领域的无菌一次性使用活组织取样钳，无菌一次性使用抓钳，无菌一次性导丝，无菌取石球囊导管，无菌一次性使用可侧转式活组织取样钳，无菌一次性使用取石网篮，无菌电圈套器，无菌冷圈套器，无菌一次性硬化针，无菌高频切开刀，无菌夹子装置，无菌鼻胆管引流管	SGS

MDSAP 认证的全称为《医疗器械单一审核程序》（Medical Device Single Audit Program），为国际医疗器械监管机构论坛（IMDRF）的成员共同发起的项目。该认证目前已经获得五家监管机构美国食品药品监督管理局 FDA、加拿大卫生部 Health Canada、澳大利亚治疗品管理局（中文简称）TGA、巴西卫生局 ANVISA 和日本厚生劳动省 MHLW 的认可，并且 2017 年 1 月 1 号正式实施 MDSAP 并对检查结果互认。ISO13485 认证是 MDSAP 认证的基础，MDSAP 认证的要求高于 ISO13485 的认证要求。

3、FDA 认证：

序号	权利人	产品名称/分类		510K 编号	批准时间
1	安杰思	Hemoclip	止血夹	K172727	2018/4/16
2	安杰思	Polypectomy Snare	电圈套器	K172729	2018/5/21
3	安杰思	Disposable Sclerotherapy Needle	一次性硬化针	K190032	2020/2/27
4	安杰思	Forceps, Biopsy, Non-Electric	一次性使用活组织取样钳	豁免	-
5	安杰思	Endoscopic Grasping/Cutting Instrument, Non-powered	一次性使用抓钳	豁免	-
6	安杰思	Endoscopic Guidewire, Gastroenterology-urology	一次性导丝	豁免	-
7	安杰思	Snare, Non-electrical	圈套器 (非电圈套器)	豁免	-

《联邦食品、药品和化妆品法》第 520 节的质量体系法规中规定了良好制造规范（GMP）。GMP 法规要求计划在美国市场上进行商业销售的国内、外医疗器械企业需建立一个包括设计、生产、包装、标识、贮存、安装、服务等内容的质量体系。法规要求：各种医疗器械应建立规范及管理文件；医疗器械的设计应符合规范中规定的要求；医疗器械应在质量体系规定下制造；最终的医疗器械产品应符合规范中的要求；医疗器械应被正确地安装、检验和对外服务；应对投诉进行处理。质量体系法规有助于确保医疗器械使用时的安全和有效。FDA 通过监测问题医疗器械的数据、及检查医疗器械企业的操作记录来确定企业是否遵守了质量体系法规中的 GMP 要求。

除上述认证外，公司已取得客户所在国家或地区对产品的质量与安全认证，贴牌产品满足客户所在国家或地区对质量与安全认证的要求。

（三）公司产品资质、认证及产品质量内部管理制度

公司的质量法规部主要负责境外销售产品所在地的资质、认证等工作。为保障境外销售产品标准化生产及产品质量，公司制定了《CE 技术文件管理程序》《FDA 上市前注册申报管理程序》《加拿大医疗器械注册申报管理程序》《日本医疗器械注册申报管理程序》《巴西医疗器械注册申报管理程序》《澳大利亚医疗器械注册申报管理程序》等内部控制管理制度，明确了各部门的管理职责，保证

境外销售产品取得符合所在地要求的资质及认证。

报告期内，公司出口产品不存在因产品质量、生产资质等问题被境外监管部门处罚、禁入的情形，也未有因违反相关法律、法规而受到海关处罚的情形。

综上所述，公司贴牌生产产品并销售均已取得境外销售所在地医疗器械相应的资质，并取得境外销售所在地必需的产品认证，产品符合境外销售所在地要求的产品认证标准。公司通过建立严格的内控管理制度，对产品所需取得的境外质量标准及安全认证的要求进行监督与管理，报告期内境外出口产品不存在因产品质量、生产资质等问题被境外监管部门处罚、禁入的情形。

二、结合报告期及报告期后贴牌客户的产品销售情况，说明发行人贴牌产品是否存在滞销风险以及存在滞销的情况下贴牌产品的处置方式，结合处置成本说明贴牌产品是否存在减值风险

报告期内各期贴牌产品的销售情况、各期末贴牌产品的库存情况具体如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
贴牌销售收入（万元）	6,275.19	6,752.48	6,365.04
项目	2019/12/31	2018/12/31	2017/12/31
期末贴牌库存（万元）	108.14	75.43	216.14
其中：库龄 1 年以内	103.31	75.10	210.89
存货跌价准备	9.24	8.87	-

公司贴牌产品因滞销导致的减值风险较小，主要系（1）报告期各期贴牌产品销售金额均远高于贴牌产品期末库存，且期后销售情况良好，2020 年第一季度公司实现贴牌产品销售收入 1,069.07 万元，对应产品成本为 448.66 万元；（2）各期末贴牌产品库龄基本为 1 年以内，库龄较短，贴牌产品库存周转正常；（3）报告期内均未发生过因贴牌产品滞销而处置的情形。此外，公司均已针对质检不合格贴牌产品计提存货跌价准备，不存在因贴牌产品滞销而计提存货跌价准备的情形。

问题9.1 申报会计师针对上述披露事项（1）、（2）和说明事项（2）的核查

一、核查过程

针对上述披露事项的（1）、（2）和说明事项的（2），申报会计师执行了以下核查程序：

- 1、访谈公司主要销售人员和财务人员，了解境外贴牌的业务模式；
- 2、查阅主要贴牌客户的销售合同，并检查主要贴牌客户产品在终端销售过程中的品牌及商标使用情况；
- 3、对报告期末公司存货执行监盘程序，核实存货状态；
- 4、获取公司贴牌产品期末库存明细，分析期末存货各库龄段余额的变动情况，结合存货监盘情况、期后销售情况、存货周转情况和质检情况等综合分析存货减值测试的合理性、存货跌价准备计提的充分性。

二、核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、公司境外贴牌业务均为 ODM 销售模式，公司根据客户需求，基于自有专利技术进行产品设计及生产，不存在产品专利、配方技术的授权。公司销售给贴牌客户的产品，已标记客户品牌、商标或其他标识，终端销售过程中使用客户品牌及商标；

2、各期末贴牌产品销售金额远高于期末库存，期后销售情况良好，库龄较短，产品周转正常，报告期内未发生因贴牌产品滞销而处置的情况，因滞销导致的减值风险较小。

问题9.1 发行人律师针对说明事项（1）的核查

一、核查过程

针对上述说明事项的（1），发行人律师执行了以下核查程序：

- 1、对发行人相关负责人员进行访谈；
- 2、查阅了发行人已取得的境外销售产品资质及认证证书；
- 3、查阅了发行人相关内部控制制度；

- 4、查阅了杭州海关的合规证明；
- 5、查阅了发行人报告期内营业外支出明细；
- 6、对发行人境外主要客户进行实地走访、核查。

二、核查意见

经核查，发行人律师认为，发行人贴牌生产产品并销售均已取得境外销售所在地医疗器械相应的资质，并取得境外销售所在地必需的产品认证，产品符合境外销售所在地要求的产品认证标准，发行人通过建立严格的内控管理制度，对产品所需取得的境外质量标准及安全认证的要求进行监督与管理，发行人报告期内境外出口产品不存在因产品质量、生产资质等问题被境外监管部门处罚、禁入的情形。

问题10. 关于经销模式及经销收入核查

招股说明书披露，报告期内发行人经销模式销售收入分别为 2,574.77 万元、5,403.54 万元、11,590.67 万元。

请发行人补充披露：（1）报告期内经销收入占比；报告期境内收入持续大幅增加的原因；（2）与经销商约定的退换货条款，报告期各期末经销商库存情况及期后销售情况，及各期的退、换货情况；（3）发行人产品的配送方式、运费承担方式；（4）对经销商的返利政策、现金折扣政策及各期金额、会计核算方法。

请发行人说明：（1）经销商的层级设置情况，是否存在经销地域范围的限制，是否存在不同层级经销商互相转售的情形，经销商是否为独家经销、是否仅销售发行人产品；（2）按境内、境外分别说明报告期各期经销商进入、退出及存续情况，报告期内与发行人持续存在业务往来的经销商数量及销售收入，报告期各期经销商退出的主要原因及向发行人采购金额和占比；（3）报告期各期末经销商在各区域的分布情况，报告期各期经销商销售收入的分布情况；（4）是否存在对经销商向最终客户销售过程合法合规性的管理措施，经销商在经营过程中是否存在不正当竞争等违法违规的情形；（5）报告期各期经销商与发行人是否存在关联关系或其他可能输送不当利益的特殊关系，经销商是否曾为发行人员工，与发行人

存在特殊关系的经销商的销售数量、销售金额及销售价格的公允性；(6) 列表说明报告期各期发行人主要产品终端销往境内各等级公立医院、民营医院及其他医疗机构的数量、占比情况，境外经销模式下产品销往终端客户的情况。

针对经销模式下收入核查情况，请保荐机构、申报会计师核查并细化说明：

(1) 具体核查方法、核查程序，包括但不限于按照境内外口径分别列表说明各期经销商数量，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) 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。

针对经销商的终端销售核查，请保荐机构、申报会计师说明具体核查方法、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。

请保荐机构、发行人律师就发行人境外经营是否符合当地规定、产品出口是否符合海关和税务规定等进行核查并发表意见。

回复：

问题10.1 发行人披露

一、报告期内经销收入占比；报告期境内收入持续大幅增加的原因

关于报告期内经销收入占比和报告期境内收入持续大幅增加的原因，公司已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、发行人销售情况和主要客户”之“（二）销售收入按类别的划分情况”中补充披露如下：

报告期内，公司经销收入占比分别为 28.62%、44.33%和 63.56%，其中境内主要采用经销模式。境内收入增速较高主要系：(1) 随着老龄化进程加快、国民健康意识提高、医疗卫生体系逐渐完善，国民逐步接受早筛早治的健康理念，国内消化道内镜诊疗手术数量越来越多，拉动内镜诊疗器械的需求大幅增长；(2)

公司主导产品止血夹于 2016 年 10 月取得国内注册证，报告期内处于快速成长期，成为公司境内收入增长的主要来源；(3) 公司早期受产能限制，优先发展境外发达国家的医疗市场，随着公司规模扩大，公司不断增加境内市场推广的力度，加强销售团队建设和管理，完善销售和服务体系，并丰富产品线，境内各项产品销售收入均有所上升。

二、与经销商约定的退换货条款，报告期各期末经销商库存情况及期后销售情况，及各期的退、换货情况

关于与经销商约定的退换货条款，报告期各期末经销商库存情况及期后销售情况，及各期的退、换货情况，公司已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及变化情况”之“(二)主要经营模式”之“3、销售模式”中补充披露如下：

(6) 退换货情况及经销商库存情况

1) 与经销商约定的退换货条款

① 境内经销商

公司与境内经销商约定的退换货条款如下：

销售模式	结算条款	退换货条款		
		类别	主推型号、规格产品 [注]	非主推型号、规格产品
普通经销模式、配送商模式	一般为款到发货，另行约定信用期的除外	非生产商责任、产品有效期 9 个月（含）以上的、不影响二次销售的	经生产商许可后，可申请退换货	原则上不能退换货
		非生产商责任、产品有效期 9 个月（含）以内的、不影响二次销售的	原则上不能退换货	原则上不能退换货
		生产商责任的质量问题	收货后 3 天内书面通知生产商并保存好相关物品、照片和证据，生产商在收到经销商书面通知后 7 天内给予回复处理措施。经销商未能在 3 天内通知生产商的，视为产品无质量缺陷	

注：仅限生产商报价单标注星号的主推型号、规格产品

② 境外经销商

公司与境外经销商约定的退换货条款如下：

原则	如果交付的产品出现任何质量问题，亦或在保质期内的非人为因素造成的损坏，双方应秉持友好协商的态度解决。若产品在超过保质期后经销商仍使用，生产商不承担任何由此因素造成的连带责任
处理方式	如果交付的产品损坏或者有质量问题，经销商应于收到货物后的3日内以书面（邮件）形式通知生产商，并保存好有质量问题的产品照片以及相关证据，生产商应于收到反馈后的7日内作出响应措施，若3日内经销商没有正式书面通知生产商则视为无品质问题； 运输后的1个自然月内，任何产品本身的质量问题，经生产商技术检验核实后，生产商同意免费替换，经销商也不必因此原因返还此批产品

2) 报告期内退换货情况

公司报告期内各期退换货情况如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
退换金额（万元）	12.34	11.90	46.05
退货金额/当期主营业务收入	0.07%	0.10%	0.51%
换货金额（万元）	127.31	94.23	44.78
换货金额/当期主营业务收入	0.70%	0.77%	0.50%
退换货合计金额占当期主营业务收入比例	0.77%	0.87%	1.01%

报告期内，公司各期退换货金额占当期主营业务收入的比例较小。

3) 报告期各期末经销商库存情况及期后销售情况

公司经销收入主要来源于境内。公司取得境内主要经销商出具的销售本公司产品的库存调查表，确认报告期内各期期末库存余额、主要产品终端销售情况，已确认的境内经销商覆盖各期境内经销收入的 58.54%、60.84%和 75.37%。相关经销商当年对外实现销售的金额占其 2017 年度、2018 年度、2019 当年采购金额的 88.33%、85.43%和 86.47%，其期末库存金额占其相应采购金额的比重分别为 13.95%、20.75%和 21.36%。2017 年，公司内销业务规模较小，相关经销商期末库存也较小；随着公司内销业务规模的快速扩大，相关经销商与终端医疗机构的合作关系更为紧密，对安全库存的需求也逐年增加；另一方面，受季节性因素影响，经销商会增加期末备货量。一般情况下，相关经销商在次年 3 月前可完成年末库存的销售。2020 年受新冠疫情影响，主要内销经销商截至 2020 年 4 月 30 日出销量接近其 2019 年末库存量的 60%。

同行业上市公司的经销商一般维持 3 个月以内的库存量，公司主要经销商期末库存量与同行业公司不存在重大差异。

三、发行人产品的配送方式、运费承担方式

关于产品的配送方式、运费承担方式，公司已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及变化情况”之“（二）主要经营模式”之“3、销售模式”中补充披露如下：

（7）产品的配送方式和运费承担方式

报告期内，公司产品的配送方式和运费承担方式如下：

类别	配送方式	运费承担方式
境内销售	主要为快递运输	单次订货 3 箱及以上，运费由公司全额承担，单次订货低于 3 箱或者客户要求通过空运运输，则运费由客户承担
境外销售	主要为江海运输或航空运输	由客户承担

四、对经销商的返利政策、现金折扣政策及各期金额、会计核算方法

报告期内，公司对止血夹等器械类产品未制定返利及现金折扣政策，对送水送气等设备类产品对部分经销商存在实物返利政策。

2017 年度、2018 年度和 2019 年度公司实际赠送的内镜用送水送气装置（不含单独售卖的附件）的金额占当期主营业务收入的比例分别为 0.10%、0.13%和 0.04%，占比较低。

根据《企业会计准则第 14 号——收入》第二章第八条，企业已经确认销售商品收入的售出商品发生销售折让的，应当在发生时冲减当期销售商品收入。考虑历史各期返利金额较小且返利结算相对及时，公司未在当期根据估计的返利金额计提预计负债，而是实际在返利时，直接计入销售费用样品费。

问题10.1 发行人说明

一、经销商的层级设置情况，是否存在经销地域范围的限制，是否存在不同层级经销商互相转售的情形，经销商是否为独家经销、是否仅销售发行人产品

报告期内公司未设置多层次经销商体系，一般情况下经销商直接面向终端医

院销售，部分经销商出于自身市场开拓需要通过其下游经销商向终端医院销售。

经销模式下公司按照区域或终端医院进行产品销售的独家授权，不同经销商对应不同区域或不同医院；经销商原则上不得在公司授权范围外销售公司产品，亦不得购买、销售或者代理其他厂商的同类竞争性产品，否则公司有权单方解除经销协议。

二、按境内、境外分别说明报告期各期经销商进入、退出及存续情况，报告期内与发行人持续存在业务往来的经销商数量及销售收入，报告期各期经销商退出的主要原因及向发行人采购金额和占比

1、按境内、境外分别说明报告期各期经销商进入、退出及存续情况

报告期内，公司境内外经销商进入、退出数量情况如下所示：

单位：家

类别	期间	期初数量	本期新增	本期退出	期末数量
境内经销	2017年度	273	236	108	401
	2018年度	401	236	149	488
	2019年度	488	195	221	462
境外经销	2017年度	24	22	11	35
	2018年度	35	19	16	38
	2019年度	38	17	16	39

由于公司目前尚处于快速成长阶段，公司为培育合格经销商实行严格的动态管理，进行优胜劣汰，导致报告期内公司小规模经销商变动数量较多。报告期内各期经销商金额及数量分布情况如下：

单位：家，万元

类别	范围	2019年度			2018年度			2017年度		
		数量	金额	金额占比	数量	金额	金额占比	数量	金额	金额占比
各期销售额合计 10 万以下		289	683.35	5.90%	328	442.35	8.18%	289	391.54	15.20%
各期销售额合计 10 万以上	当期 5 万元以下	22	55.59	0.48%	52	143.11	2.65%	62	128.38	4.99%
	当期 5 万-100 万元	161	4,555.25	39.30%	135	3,184.79	58.94%	82	1,701.09	66.07%
	当期 100 万-300 万元	20	3,213.22	27.72%	11	1,633.30	30.23%	3	353.76	13.74%
	当期 300 万元以上	9	3,083.26	26.60%	-	-	-	-	-	-

类别	范围	2019 年度			2018 年度			2017 年度		
		数量	金额	金额占比	数量	金额	金额占比	数量	金额	金额占比
各期销售额合计 10 万以下		289	683.35	5.90%	328	442.35	8.18%	289	391.54	15.20%
合计		501	11,590.67	100.00%	526	5,403.55	100.00%	436	2,574.77	100.00%

将报告期各期销售额合计低于 10 万元的境内外经销商予以剔除后，公司境内外经销商进入、退出数量情况如下所示：

单位：家

类别	期间	期初数量	本期新增	本期退出	期末数量
国内经销	2017 年度	69	66	-	135
	2018 年度	135	53	4	184
	2019 年度	184	39	26	197
国外经销	2017 年度	9	3	-	12
	2018 年度	12	2	-	14
	2019 年度	14	3	2	15

注：报告期销售额合计低于 100,000 元的境内外经销商不在上述统计范围内

2、报告期内与公司持续存在业务往来的经销商数量及销售收入

报告期内各期与公司持续存在业务往来（2019 年有销售，且 2017 年、2018 年至少有一年有销售）的经销商数量及各期销售收入情况如下：

单位：万元，家

类别	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	收入	数量	收入	数量	收入	数量
国内经销	7,021.20	262	3,795.93	252	1,474.74	166
国外经销	361.89	24	70.93	20	4.58	15
合计	7,383.09	286	3,866.86	272	1,479.32	181

3、报告期各期经销商退出的主要原因及向公司采购金额和占比

报告期内退出经销商上期向公司采购金额及占比情况如下：

单位：万元

类别	项目	2019 年度	2018 年度
国内经销	上期销售额	652.03	116.89
	占上期主营业务收入比重	5.35%	1.30%

国外经销	上期销售额	21.14	7.71
	占上期主营业务收入比重	0.17%	0.09%

由上表可知，报告期内退出经销商销售额占比较小，经销商退出主要系部分经销商客户渠道开发能力较低、经销商自身经营策略变化以及公司优化经销商结构等原因而未能达成继续合作意向。

三、报告期各期末经销商在各区域的分布情况，报告期各期经销商销售收入的分布情况

1、报告期各期末经销商在各区域的分布情况

单位：万元，家

类别	2019 年度			2018 年度			2017 年度		
	主营业务收入	占主营业务收入比重	家数	主营业务收入	占主营业务收入比重	家数	主营业务收入	占主营业务收入比重	家数
境内经销									
华东	3,547.72	30.61%	186	1,584.73	29.33%	177	657.95	25.55%	133
华中	2,078.02	17.93%	62	831.67	15.39%	58	245.85	9.55%	63
华北	1,443.39	12.45%	100	811.71	15.02%	111	605.78	23.53%	94
东北	1,380.95	11.91%	54	569.27	10.54%	56	303.96	11.81%	51
西南	1,184.70	10.22%	27	604.74	11.19%	33	245.72	9.54%	13
华南	468.09	4.04%	11	275.41	5.10%	30	164.11	6.37%	29
西北	159.83	1.38%	21	68.57	1.27%	22	47.74	1.85%	17
境外经销									
欧洲	570.77	4.92%	20	340.95	6.31%	24	287.70	11.17%	27
亚洲	435.24	3.76%	10	305.42	5.65%	9	11.16	0.43%	5
北美洲	221.37	1.91%	3	7.65	0.14%	3	2.12	0.08%	1
南美洲	91.51	0.79%	4	0.89	0.02%	1	1.00	0.04%	1
非洲	8.91	0.08%	2	2.54	0.05%	2	1.69	0.07%	2
大洋洲	0.16	0.00%	1	-	-	-	-	-	-
合计	11,590.67	100.00%	501	5,403.54	100.00%	526	2,574.77	100.00%	436

2、报告期各期对单个经销商销售收入的分布情况

单位：家，万元

类别	范围	2019 年度	2018 年度	2017 年度
----	----	---------	---------	---------

		数量	金额	金额占比	数量	金额	金额占比	数量	金额	金额占比
各期销售额合计 10 万以下		289	683.35	5.90%	328	442.35	8.18%	289	391.54	15.20%
各期销售额合计 10 万以上	当期 5 万元以下	22	55.59	0.48%	52	143.11	2.65%	62	128.38	4.99%
	当期 5 万-100 万元	161	4,555.25	39.30%	135	3,184.79	58.94%	82	1,701.09	66.07%
	当期 100 万-300 万元	20	3,213.22	27.72%	11	1,633.30	30.23%	3	353.76	13.74%
	当期 300 万元以上	9	3,083.26	26.60%	-	-	-	-	-	-
合计		501	11,590.67	100.00%	526	5,403.55	100.00%	436	2,574.77	100.00%

四、是否存在对经销商向最终客户销售过程合法合规性的管理措施，经销商在经营过程中是否存在不正当竞争等违法违规的情形

公司制定了严格的经销商管理制度，事先对经销商的资格进行审查，要求经销商具备合法经营资质，且经销行为需符合法律法规规定。若经销商存在商业贿赂等违反法律法规规定的行为，公司有权取消其经销商资格，且经销商需赔偿给公司造成的损失。同时，公司与经销商签订的框架协议中也明确约定，若经销商在商业行为中涉嫌欺诈等严重的犯罪行为，经销框架协议立即终止，经销商需承担给公司造成损失的赔偿责任。

经查询中国裁判文书网、信用中国以及主要经销商的工商信息，报告期内个别经销商曾受到市场监督、税务等其他行政处罚，且已完成整改，上述处罚均不涉及不正当竞争情形。

报告期内公司的主要经销商在经营过程中不存在商业贿赂、侵犯商业秘密等不正当竞争违法违规行为。

五、报告期各期经销商与发行人是否存在关联关系或其他可能输送不当利益的特殊关系，经销商是否曾为发行人员工，与发行人存在特殊关系的经销商的销售数量、销售金额及销售价格的公允性

报告期各期，主要经销商与公司不存在关联关系或其他可能输送不当利益的特殊关系，其核心人员不存在为发行人前员工的情况。

六、列表说明报告期各期发行人主要产品终端销往境内各等级公立医院、民营医院及其他医疗机构的数量、占比情况，境外经销模式下产品销往终端客户的情况

根据主要境内经销商提供的进销存数据，报告期内公司主要产品销往的境内终端医院数量逐年增加，销售金额稳步提升，具体情况如下：

单位：家，万元

期 间	级别	性质	医院数量	数量占比	销售金额	金额占比	
2019 年度	三级	公立	413	35.12	3,837.99	57.62%	
		混合	1	0.09	5.54	0.08%	
		民营	17	1.45	145.60	2.19%	
		小计	431	36.65	3,989.14	59.89%	
	二级	公立	531	45.15	2,030.88	30.49%	
		混合	3	0.26	15.59	0.23%	
		民营	44	3.74	174.50	2.62%	
		小计	578	49.15	2,220.96	33.35%	
	一级	公立	47	4.00	171.03	2.57%	
		民营	10	0.85	15.15	0.23%	
		小计	57	4.85	186.18	2.80%	
	其他	公立	55	4.68	160.47	2.41%	
		民营	55	4.68	103.58	1.56%	
		小计	110	9.35	264.05	3.96%	
	合 计			1,176	100.00	6,660.32	100.00%
	2018 年度	三级	公立	286	40.17	1,330.34	54.00%
混合			2	0.28	23.07	0.94%	
民营			8	1.12	40.87	1.66%	
小计			296	41.57	1,394.29	56.60%	
二级		公立	289	40.59	802.14	32.56%	
		混合	1	0.14	19.60	0.80%	
		民营	24	3.37	74.90	3.04%	
		小计	314	44.10	896.64	36.40%	
一级		公立	36	5.06	71.47	2.90%	
		民营	10	1.40	12.39	0.50%	
		小计	46	6.46	83.86	3.40%	
其他		公立	34	4.78	70.42	2.86%	
		民营	22	3.09	18.30	0.74%	
		小计	56	7.87	88.72	3.60%	

期 间	级 别	性 质	医院数量	数量占比	销售金额	金额占比
	合 计		712	100.00	2,463.51	100.00%
2017 年度	三 级	公立	194	40.33	696.92	59.44%
		混合	2	0.42	13.09	1.12%
		民营	7	1.46	13.11	1.12%
		小计	203	42.20	723.12	61.67%
	二 级	公立	175	36.38	310.94	26.52%
		混合	1	0.21	12.08	1.03%
		民营	18	3.74	34.30	2.93%
		小计	194	40.33	357.32	30.47%
	一 级	公立	31	6.44	27.57	2.35%
		民营	7	1.46	8.88	0.76%
		小计	38	7.90	36.45	3.11%
	其 他	公立	31	6.44	36.88	3.14%
		民营	15	3.12	18.80	1.60%
		小计	46	9.56	55.68	4.75%
	合 计		481	100.00	1,172.56	100.00%

注 1：终端医院销售数据来源于经销商统计

注 2：销售金额根据销售数量乘对应产品向经销商的销售价格计算得到

注 3：医院性质中“混合”代表混合所有制医院

报告期内，公司终端医院主要为公立医院，民营医院和混合所有制医院占比极低。公立医院中，三级和二级医院数量占比较高，三级医院是公司销售收入的主要来源。

根据主要境外经销商的反馈，公司产品销往的境外终端客户为当地医院或私人诊所。2019 年境外经销前五大客户主要销售终端医院具体如下：

序号	客户名称	主要终端医院
1	Arman Idehgostar Pars (A.I.P)	Rasoul Hospital、Nikan Hospital、Namazi Hospital 等
2	Albyn Medical SL	Marque de valdecilla、Universitario de getafe、Uribe Eskualdea 等
3	Key Surgical LTD	University of Iowa Hospitals、Stanford University Hospitals、Baylor Scott & White Healthcare 等
4	Advanced Medical Solutions AG	Lausanne University Hospital、Universitäts Spital Zurich 等

序号	客户名称	主要终端医院
5	Gastrotex SRL	Hospital El Cruce、Hospital San Martin de la Plata、Hospital Posadas 等

问题 10.1 保荐机构和申报会计师针对经销收入、终端销售的核查

一、核查过程

(一) 针对经销模式下收入核查

1、核查方法及核查程序

(1) 了解发行人经销模式下收入确认相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

(2) 通过公开网站查询主要经销商的基本工商信息，重点核查其成立时间、注册资本、注册地址、经营范围、法定代表人及股权结构等情况，并在走访过程中与主要经销商进行确认；

(3) 查阅发行人与主要经销商签署的经销合同，了解发行人与主要经销商的合作背景、主要合作条款、结算方式、退换货政策等情况；

(4) 对发行人主要经营管理人员进行访谈，了解公司主要产品的销售模式、定价策略和结算方式；

(5) 对销售收入及应收账款余额向经销商独立发送函证，并在部分经销商实地访谈中执行跟函程序，对未回函部分进行替代测试程序；

(6) 对报告期内主要经销商进行实地走访，疫情期间对部分经销商进行补充视频访谈，了解经销商的基本情况、与发行人业务合作情况、经营模式、销售情况、终端客户情况及其与公司是否存在关联关系等信息；

(7) 通过抽查经销商向医院开具的发票和发货单等单据，并对部分终端医院进行走访，了解发行人产品的使用情况，确认产品的最终销售情况具有真实性。

(8) 对于境内经销收入，以抽样方式检查与收入确认相关的支持性文件，包括销售合同、订单、销售发票、发货单、运输单据及客户签收单等；

(9) 对各报告期资产负债表日前后确认的营业收入实施截止测试，评价营

业收入是否在恰当期间确认；

(10) 对于境外经销收入，获取海关电子口岸信息与账面记录核对，检查客户所属国家与货物运抵国是否一致，并以抽样方式检查销售合同、出口报关单、货运提单、销售发票等支持性文件；

(11) 对营业收入及毛利率按产品类型、经销客户等实施分析程序，识别是否存在重大或异常波动，并查明波动原因；

(12) 取得公司报告期退换货明细，核查确认期后不存在大额异常退换货情况；

(13) 取得境内主要经销商的进销存明细和境外主要经销商的库存调查表，核实经销商采购数据的准确性，将发行人对该经销商的销售明细与经销商进销存明细或库存调查表信息进行比对，不存在重大差异；同时，根据主要经销商进销存核查发行人产品最终销售的实现情况。

2、经销商走访及占比情况

对发行人报告期内的主要经销商进行了现场走访，走访客户样本的选取方法如下：(1) 选取各期前十大客户执行走访程序；(2) 根据经销商各期销售金额的分布情况进行分层抽样并对重要新增客户进行补充访谈

截至本回复意见出具日，中介机构访谈的经销商在各区间的数量及销售金额分部情况如下：

单位：万元，家

年销售额区间	2019 年度			2018 年度			2017 年度		
	总数量	已访谈	各区间已访谈数量占比	总数量	已访谈	各区间已访谈数量占比	总数量	已访谈	各区间已访谈数量占比
低于 5 万元	270	1	0.37%	370	3	0.81%	334	11	3.29%
5-100 万元	202	34	16.83%	145	42	28.97%	99	31	31.31%
100-300 万元	20	18	90.00%	11	8	72.73%	3	1	33.33%
高于 300 万元	9	7	77.78%	-	-	-	-	-	-
合计	501	60	11.98%	526	53	10.08%	436	43	9.86%
其中：境内经销商	462	59	12.77%	488	52	10.66%	401	42	10.47%
境外经销商	39	1	2.56%	38	1	2.63%	35	1	2.86%

(续表)

类别	2019 年度			2018 年度			2017 年度		
	经销收入	访谈经销 客户收入	访谈 占比	经销收入	访谈经销 客户收入	访谈 占比	经销收入	访谈经销 客户收入	访谈 占比
低于 5 万元	460.71	3.13	0.68%	521.71	10.40	1.99%	411.55	18.03	4.38
5-100 万元	4,833.48	1,673.39	34.62%	3,248.53	1,756.32	54.07%	1,809.46	1,048.19	57.93
100-300 万元	3,213.22	3,017.02	93.89%	1,633.30	1,084.88	66.42%	353.76	102.77	29.05
高于 300 万元	3,083.26	2,462.39	79.86%	-	-	-	-	-	-
合计	11,590.67	7,155.92	61.74%	5,403.54	2,851.59	52.77	2,574.77	1,168.99	45.40
其中：境内经销商	10,262.71	6,919.55	67.42%	4,746.10	2,819.50	59.41	2,271.10	1,126.79	49.61
境外经销商	1,327.96	236.37	17.80%	657.44	32.09	4.88%	303.67	42.20	13.90%

3、经销商函证及占比情况

针对报告期内经销收入，中介机构对主要境内外主要经销商进行了函证，函证样本的选取方法具体如下：（1）对报告期内各期销售金额前十大客户、应收账款余额前十大客户执行函证程序；（2）将境内外经销商当年交易金额分别进行排序，并结合客户重要性及抽样抽取超过当年经销收入 50%的样本。

报告期内，境内外经销商发函及回函情况具体如下：

单位：家，万元

类别	销售模式	2019 年度			2018 年度			2017 年度		
		金额	占经销收 入比重	数量	金额	占经销收 入比重	数量	金额	占经销收 入比重	数量
发函	境内经销	6,129.86	52.89%	39	2,626.70	48.61%	41	1,177.49	45.73%	35
	境外经销	1,088.84	9.39%	7	491.48	9.10%	4	213.56	8.29%	3
	小计	7,218.70	62.28%	46	3,118.18	57.71%	45	1,277.38	54.02%	38
回函	境内经销	5,973.92	51.54%	37	2,277.16	42.14%	36	859.49	33.38%	30
	境外经销	1,051.68	9.07%	6	380.29	7.04%	3	76.25	2.96%	2
	小计	7,025.60	60.61%	43	2,657.45	49.18%	39	935.74	36.34%	32

2017 年至 2019 年经销商回函占发函比例分别为 67.27%、85.22% 及 97.32%。经核查，回函差异主要为时间性差异，发行人经销商收入不存在异常情况。对于未回函经销商，中介机构获取客户订单、销售发票、提单及回款单据等资料，经测试未见异常。

4、访谈的具体内容、获取的证据、以及获取的盖章和签字文件

经销商访谈过程中，中介机构访谈的主要内容如下：

访谈项目	具体内容
基本情况	基本工商信息、主营业务、经营情况、安杰思产品的经销情况、反商业贿赂条款
业务合作关系	①业务合作背景、产品优劣势、是否存在纠纷、是否指定原材料供应商等； ②销售模式、最近三年采购安杰思产品金额及采购流程、对外终端销售情况，退换货情况等； ③合同、订单及发票相关方是否一致、存货存放地点为自有物业或他人物业、存货周转及期末库存情况等；
交易定价及结算情况	最近三年交易定价机制、采购价格变化情况及其与市场价格比较、付款方式与付款周期、信用政策、销售折扣等
经销商相关	经销商考核与管理、经销商支持政策等
其他	是否存在关联关系，是否为公司承担成本费用、资金拆借、相互担保、人员借调、劳务提供、委托研发等事项

中介机构在走访经销商程序中取得的主要核查证据如下：

- (1) 访谈记录（签盖确认）；
- (2) 受访者名片或身份信息复印件及与访谈者的合影记录；
- (3) 营业执照复印件及经营资质证书复印件（加盖公章）；
- (4) 抽查部分经销商提供的与安杰思之间的交易记录明细（加盖公章）；
- (5) 抽查部分经销商终端穿行测试资料，包括其销售至终端医院的销售发票、订单或银行回单等；
- (6) 经销商与发行人无关联关系承诺函（加盖公章）。

5、核查结论

中介机构对主要经销收入执行了函证程序、走访或访谈程序，取得主要境内经销商的进销存明细和销售发票、取得境外经销商的库存调查表、将账面出口数据与海关出口数据核对等，核查覆盖比例如下：

序号	核查程序	核查比例计算公式	2019 年度	2018 年度	2017 年度
	函证境内外主要客户并取	主要客户函证回函确认的收入/	72.00%	73.45%	78.16%

序号	核查程序	核查比例计算公式	2019 年度	2018 年度	2017 年度
1	得回函；并对未回函部分检查销售订单、销售发票、客户签收单或报关单等	主营业务收入			
		经销商函证回函确认的收入/经销收入	60.61%	49.18%	36.34%
		对经销商未回函部分执行替代测试补充确认的收入/经销收入	1.67%	8.53%	17.68%
		函证程序确认的经销应收账款余额/各期末经销应收账款余额	84.27%	87.39%	94.77%
2	根据海关电子口岸数据与账面境外经销收入核对，并检查相关报关单、提单、形式发票、银行回单等	核查程序涵盖的境外经销商当期收入/境外经销收入	100.00%	100.00%	100.00%
3	实地走访及访谈程序：对主要经销商执行实地走访或视频访谈程序	核查程序涵盖的经销商销售收入/经销收入	61.74%	52.77%	45.40%
		核查程序涵盖的所有客户销售收入/主营业务收入	69.64%	74.49%	81.30%
4	取得境内主要经销商的进销存明细；对主要境外经销商发放库存调查表	已取得进销存明细的境内经销商销售收入/境内经销收入	75.37%	60.84%	58.54%
		已取得库存调查表的境外经销商销售收入/境外经销收入	84.38%	73.18%	29.90%
5	终端销售的真实性核查：核查主要经销商终端销售开具的销售发票等原始单据	获取终端发票的境内经销商销售收入/境内经销收入	79.22%	67.76%	57.43%
		获取经销商终端发票对应的产品金额/该等经销商采购金额	26.48%	23.06%	22.07%
6	终端医院医生访谈程序：对走访的经销商抽取 1-2 家终端医院进行实地走访	走访终端医院对应经销商收入/境内经销收入	43.01%	45.91%	40.04%
7	经销商背景调查程序：通过公开资料查询各期境内前 50 大经销商工商信息、经营资质等信息	核查程序涵盖的境内经销商当期合计收入/经销收入	71.75%	66.74%	66.08%

注：抽取经销商发票统计的产品金额按照发票列示销售数量与发行人向各经销商销售同类产品的年度平均单价测算

综上分析，保荐机构和申报会计师认为，目前采取的多种核查方式覆盖经销收入比例较高，可以对发行人经销模式下销售真实性、准确性发表明确意见。

（二）针对经销商终端核查

1、境内终端核查

(1) 终端医院走访情况

对于现场走访的经销商，中介机构均要求其协助联系 1-2 家销售金额最大的终端医院，因时间不合适等原因，最后实现了 41 家终端医院的走访。中介机构在走访的过程中，了解医院是否使用发行人的产品、大致使用量、使用情况及评价，访谈记录经被访谈人签字确认。

前述已走访终端医院对应的经销商基本覆盖报告期内各期前十大境内经销客户，已走访终端医院对应经销商收入及占比情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
对应经销商收入	4,413.50	2,178.95	909.25
对应经销商收入占境内经销收入比重	43.01%	45.91%	40.04%

(2) 获取经销商销售明细清单

取得主要经销商提供的季度或年度进销存明细情况（已盖章确认），其中包括当期向发行人采购数量与实现终端销售数量，已取得进销存的经销商数量及各期收入情况如下：

单位：万元，家

类别	2019 年度			2018 年度			2017 年度		
	销售收入	占境内经销收入比重	家数	销售收入	占境内经销收入比重	家数	销售收入	占境内经销收入比重	家数
主要经销商	7,734.53	75.37%	83	2,887.43	60.84%	54	1,329.57	58.54%	53

(3) 核对经销商销售发票、出口单、运输凭证等

为进一步核查验证经销商向终端医院销售产品的真实性，中介机构按照重要性原则抽查复印了主要经销商向终端客户开具的增值税发票等原始凭证，其中发票包含产品名称、规格型号、数量及金额等信息，具体情况如下：

单位：万元，家

类别	2019 年度	2018 年度	2017 年度
测算终端发票金额	2,152.99	741.54	287.87
已取得终端发票经销商当期收入	8,129.92	3,215.73	1,304.20
测算终端发票金额/已取得发票经销商当期收入	26.48%	23.06%	22.07%

类别	2019 年度	2018 年度	2017 年度
该等经销商收入/境内经销收入	79.22%	67.76%	57.43%
已取得终端发票的经销商数量	94	85	48
已取得终端发票的终端医院数量	418	400	152
主要经销商覆盖的终端医院数量	1,176	712	481

注：测算发票金额按照发票列示销售数量与发行人向各经销商销售同类产品的年度平均单价测算

现场走访经销商客户时，中介机构抽查了经销商与终端客户的交易资料（例如合同或订单、收款凭证、发票、出库或发货单据等）。发行人境内经销商不涉及出口业务。

基于医院内部管理制度，中介机构无法获得终端医院采购和使用数据的盖章文件。

2、境外终端核查

对于外销业务，中介机构取得了发行人报告期内出口报关单和当地海关提供的出口数据，经与发行人外销收入核对，不存在显著异常。

由于涉及商业秘密，境外客户未能对接终端客户进行现场走访。中介机构在现场走访境外客户的时候，现场抽查复印客户与终端客户的销售资料（例如销售订单、收款文件等）。另外，中介机构通过经销商问卷调查的形式核查了主要境外经销客户的终端客户情况及期后销售情况等事项，报告期内，该等境外经销客户占境外经销收入比重分别为 29.90%、73.18%和 84.38%。

由于境外终端客户均由境外品牌商或经销商独立维护，境外品牌商或经销商出于渠道资源的控制，再加上受限于欧美国家数据隐私保护相关法律法规，国外终端用户信息难以有效获取，但中介机构通过对境外品牌商或经销商的销售真实性及销售实现情况的核查以佐证。

二、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为，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。

问题10.1 保荐机构及发行人律师针对发行人境外经营情况的核查

一、核查过程

针对发行人境外经营情况，保荐机构及发行人律师执行了以下核查程序：

- 1、查阅了《对外贸易经营者备案登记表》《海关进出口货物收发货人备案回执》等对外销售货物资质证书；
- 2、查阅了发行人境外销售涉及的产品注册证书或备案证书；
- 3、通过国家税务总局、中国海关企业进出口信用信息公示平台网站查询发行人及其境内子公司涉及产品出口的违法处罚情况；
- 4、查验了境外律师出具的法律意见；
- 5、核查了报告期内发行人免抵退税申报汇总表；
- 6、取得了海关部门、税务部门的合规证明文件等。

二、核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为，发行人境外经营符合当地规定、产品出口符合海关和税务规定。

问题11. 关于两票制及高值耗材带量采购对发行人的影响

根据保荐工作报告，报告期内，公司两票制收入分别为 39.78 万元、147.48 万元、1,479.11 万元。公开文件显示 2020 年《国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》指出将临床价值高、经济性评价优良的药品、诊疗项目、医用耗材纳入医保支付范围；深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革；推进医保基金与医药企业直接结算，完善医保支付标准与集中采购价格协同机制。

请发行人补充披露：（1）发行人产品及同类竞品纳入医保、带量采购（以及集中采购、阳光采购或类似政策）目录的情况；（2）目前发行人主要产品在全国范围内执行“两票制”、或者执行医保基金与企业直接结算的具体情况，包括但不限于执行地区、涉及产品种类、主要政策规定等。

请发行人说明：（1）发行人在“两票制”地区的业务开展情况，包括但不限于报告期内执行“两票制”前后的销售数量、平均单价、收入占比、销售费用等；

(2) 对比说明报告期内同一销售模式下“两票制”地区和非“两票制”地区平均售价的差异，并分析差异产生的原因；(3) 对比说明报告期内“两票制”地区和非“两票制”地区销售费用的金额、构成及销售费用率，并分析差异产生的原因及合理性；(4) 结合发行人现有的营销方式、营销团队、营销计划、人力资源扩张计划、分析发行人是否具备足够的销售能力适应“两票制”推行，发行人是否可能出现业绩大幅下滑的风险，是否存在对发行人的持续经营能力产生重大不利影响的情形。

请发行人结合前述要求补充披露和说明的事项，补充披露“两票制”或者医保基金与企业直接结算相关政策在全国范围内进一步推广对发行人生产经营、财务数据的具体影响，请列表并定量分析相关情况，包括但不限于产品售价、毛利率、销售费用率、主要客户等方面。

请保荐机构、申报会计师核查“两票制”或者医保基金与企业直接结算相关政策对发行人报告期内财务数据的影响，并发表明确意见。

请保荐机构对发行人相关信息披露的充分性进行核查并发表明确意见。

回复：

问题11.1 发行人披露

一、发行人产品及同类竞品纳入医保、带量采购（以及集中采购、阳光采购或类似政策）目录的情况

关于发行人产品及同类竞品纳入医保目录的情况，公司已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况”之“（二）行业主要法律法规和政策及对公司经营发展的影响”之“2、行业主要政策”之“（2）‘两票制’与集中带量采购”中补充披露如下：

1) 公司产品及同类竞品纳入医保目录的情况

医保目录按产品分类，公司产品与同类竞品纳入医保目录的情况基本一致。

公司的止血闭合类、EMR/ESD 类、活检类和 ERCP 类产品属于一次性医用耗材，2019 年 9 月 19 日《国家医疗保障局关于政协十三届全国委员会第二次会议

第 0537 号（医疗体育类 041 号）提案答复的函》（医保函〔2019〕104 号）对医疗耗材纳入医保的问题答复如下：

“国家层面医保支付政策采用排除法，规定了医保不予支付费用的项目和医保支付部分费用的项目。在此基础上，各地根据医疗技术发展、基金运行等实际情况，采取排除法或准入法确定本地基本医疗保险诊疗项目范围。

按照保障参保人员基本医疗需求的制度定位，受限于经济发展水平和筹资能力，基本医疗保险基金不能囊括目前临床上使用的所有医疗服务项目，只能支付临床必需、安全有效、费用适宜的诊断、检查、治疗等费用。一些特需、非治疗性、疗效不确切、临床科研性、预防保健和价格昂贵的临床诊断、检查、治疗项目暂时还难以纳入医保范围。

现阶段，不可单独收费的一次性医用耗材不纳入医保报销范围；心脏起搏器、血管支架等可单独收费的一次性医用耗材部分纳入医保报销范围。”

2012 年 5 月 4 日，国家发展改革委、卫生部、国家中医药管理局联合发布《关于规范医疗服务价格管理及有关问题的通知》，要求“严格控制单独收费耗材的品种和数量。明确为可以单独收费的医用耗材，要同时明确相应的具体医疗服务价格项目”，同时公布《全国医疗服务价格项目规范（2012 年版）》作为各级各类非营利性医疗卫生机构提供医疗服务收取费用的项目依据。《全国医疗服务价格项目规范（2012 年版）》包括使用公司产品的 ERCP、胃镜检查、结肠镜检查等医疗服务项目，并明确“在内镜下活检是单独收费项目，同一次内镜活检术中每增加一个病变加收不超过 20%”。因此，公司的内镜诊疗器械产品可作为可单独收费的一次性医用耗材纳入医保报销范围，但各省市医疗保险对于内镜诊疗器械产品的具体政策不同，医院实际执行的程度也有差异。

目前，公司主要产品纳入各地基本医疗保险报销范围的情况如下：

产品名称	纳入基本医疗保险报销范围的省级行政区数量
止血夹	20
圈套器	21
活检钳	13
取石网篮	14

球囊取石导管	16
导丝	17
胆道引流管	15
高频切开刀	12

注：各地不同医院对医保政策的执行情况可能存在差异，当地只要有医院将产品纳入医保报销范围即认定该地区该产品纳入医保报销范围

公司的诊疗仪器类产品属于医疗设备，未纳入医保目录。

关于发行人产品及同类竞品纳入带量采购（以及集中采购、阳光采购或类似政策）目录的情况，由于各地阳光采购或集中采购平台仅能显示己方账号的产品备案信息，无法查询竞争对手的产品备案信息。公司已在招股说明书“第六节业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况”之“（二）行业主要法律法规和政策及对公司经营发展的影响”之“2、行业主要政策”之“（2）“两票制”与集中带量采购”中补充披露如下：

2) 公司产品及同类竞品纳入地方采购平台的情况

公司的止血闭合类、EMR/ESD 类、活检类、ERCP 类和诊疗仪器类产品暂不属于各地集中带量采购的实施对象，因此，公司的上述产品尚未纳入各地的带量采购平台。

公司主要产品信息在各地阳光采购或集中采购平台挂网的具体情况如下：

地区	阳光采购/集中采购政策	时间	公司产品	公司挂网信息是否有效
安徽	2014 年安徽省公立医疗机构第一批医用耗材网上集中交易	2014 年 8 月	止血夹、活检钳、高频切开刀等	有效
福建	关于开展 2017 年福建省高值医用耗材基础数据库维护与更新工作的通知	2017 年 11 月	止血夹、活检钳、圈套器、高频切开刀等	有效
甘肃	2017 年甘肃省公立医疗机构高值医用耗材网上阳光采购（结构心脏病、非血管介入、起搏器、电生理、吻合器五大类）采购文件	2017 年 7 月	止血夹、活检钳、圈套器、高频切开刀、球囊取石导管等	有效
广东	关于开展 2015 年广东省医疗机构医用耗材报名工作的通知	2015 年 12 月	止血夹、活检钳、圈套器、高频切开刀、球囊取石导管等	有效

地区	阳光采购/集中采购政策	时间	公司产品	公司挂网信息是否有效
贵州	2017年贵州省第一批高值医用耗材网上阳光采购公告	2017年5月	止血夹、活检钳、圈套器、高频切开刀、球囊取石导管等	有效
海南	2018年海南省际联盟高值医用耗材联合采购品种挂网交易的通知	2018年9月	止血夹、活检钳、圈套器、高频切开刀、球囊取石导管等	有效
河南	关于做好2017年河南省血管介入等六类高值医用耗材挂网采购工作的通知	2017年3月	止血夹、活检钳、圈套器、高频切开刀、球囊取石导管等	有效
黑龙江	2017年黑龙江省骨科植入等四大类高值医用耗材集中采购审核通过企业及产品结果公示	2017年9月	止血夹、活检钳、圈套器、高频切开刀、球囊取石导管等	有效
湖北	关于开展2017年湖北省医疗机构高值医用耗材阳光挂网采购企业申报工作的通知	2017年2月	止血夹、活检钳、圈套器、高频切开刀、球囊取石导管等	有效
湖南	2017年湖南省公立医疗机构高值医用耗材阳光挂网采购公告	2017年11月	止血夹、活检钳、圈套器、高频切开刀、球囊取石导管等	有效
吉林	2018年吉林省医疗机构非血管介入及骨科植入等七类医用耗材采购公告	2018年2月	止血夹、活检钳、圈套器、高频切开刀、球囊取石导管等	有效
江苏	2014年江苏省医疗机构高值医用耗材集中采购公告	2014年3月	球囊取石导管	有效
江西	2017年江西省第二批高值医用耗材集中采购生产企业报名的通知	2017年9月	止血夹、活检钳、圈套器、高频切开刀、球囊取石导管等	有效
辽宁	2015年辽宁省医疗机构高值医用耗材网上阳光采购(第一批)招标公告	2015年6月	止血夹、活检钳、圈套器、高频切开刀、球囊取石导管等	有效
内蒙古	关于开展2017年内蒙自治区第四批高值医用耗材(非血管介入类、口腔科)阳光采购工作的通知	2017年9月	止血夹、活检钳、圈套器、高频切开刀、球囊取石导管等	有效
宁夏	关于开展2017年宁夏回族自治区公立医院高值医用耗材(第二批)挂网采购工作的通知	2017年10月	止血夹、活检钳、圈套器、高频切开刀、球囊取石导管等	有效
青海	2019年青海省公立医疗机构新增一般医用耗材挂网采购公告	2019年6月	止血夹、活检钳、圈套器、高频切开刀、球囊取石导管等	有效
山东	2015年山东省医疗卫生机构高值医用耗材(第二批)集中采购公告	2015年7月	取石网篮、球囊取石导管、导丝、胆道引流管	有效

地区	阳光采购/集中采购政策	时间	公司产品	公司挂网信息是否有效
山西	2014年山西省卫计委关于在全省医疗机构推行高值医用耗材网上阳光采购的通知	2014年9月	止血夹、活检钳、圈套器、高频切开刀、球囊取石导管等	有效
陕西	2016年陕西省第三批医用耗材网上阳光采购公告	2016年11月	止血夹、活检钳、圈套器、高频切开刀、球囊取石导管等	有效
上海	2016年关于上海市医药采购服务与监管信息系统(医疗器械)开放注册的通知	2016年5月	止血夹、活检钳、圈套器、高频切开刀、球囊取石导管等	有效
四川	关于开展2016年四川省体外诊断试剂集中挂网阳光采购第一轮挂网工作的通知	2016年9月	止血夹、活检钳、圈套器、高频切开刀、球囊取石导管等	有效
天津	2017年天津市手术室用医用耗材实施网上阳光采购工作的通知	2017年8月	止血夹	有效
云南	2016年云南省高值医用耗材阳光采购(第一批)公告	2016年9月	止血夹、活检钳、圈套器、高频切开刀、球囊取石导管等	有效
浙江	2016年浙江省医疗机构神经外科等耗材集中采购的公告	2016年8月	活检钳、球囊取石导管、导丝、高频切开刀	有效
重庆	2014年重庆药品交易所关于高值医用耗材会员注册及产品申报的通知	2014年2月	止血夹、活检钳、圈套器、高频切开刀、球囊取石导管等	有效

各地阳光采购或集中采购平台仅能显示己方账号的产品信息，无法查询竞争对手的产品信息。

二、目前发行人主要产品在全国范围内执行“两票制”、或者执行医保基金与企业直接结算的具体情况，包括但不限于执行地区、涉及产品种类、主要政策规定等

关于目前公司主要产品在全国范围内执行“两票制”和医保基金与企业直接结算的具体情况，公司已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况”之“(二)行业主要法律法规和政策及对公司经营发展的影响”之“2、行业主要政策”之“(2)‘两票制’与集中带量采购”中补充披露如下：

3) 公司主要产品在全国范围内执行“两票制”或者执行医保基金与企业直

接结算的具体情况

报告期内，公司主要产品在全国范围内执行“两票制”的具体情况如下：

省份	产品种类	政策名称	政策内容
福建	止血闭合类、止血闭合类、活检类、ERCP类	《关于进一步打击骗取医疗保障基金和侵害患者权益行为的通知》	2017年1月1日起，不执行“两票制”的耗材供货生产企业、配送企业将列入全省医疗保障管理体系“黑名单”
青海		《关于开展2016年度青海省公立医疗机构一般医用耗材挂网采购工作的通知》	2017年4月1日起执行，医疗机构在一般医用耗材采购中要求生产企业、配送企业必须承诺执行“两票制”
陕西		《关于深化药品耗材供应保障体系改革的通知》	自2017年1月1日起，全省城市公立医疗机构药品耗材采购实行“两票制”
安徽		《关于安徽省公立医疗机构医用耗材采购“两票制”实施意见（试行）》	自2017年12月1日起，在全省二级以上公立医疗机构实施医用耗材采购“两票制”
山西		《太原市公立医疗机构药品、医用耗材采购“两票制”实施细则（试行）》《关于印发长治市城市公立医院综合改革实施方案的通知》	太原市2017年9月30日高值医用耗材实行“两票制”，2018年3月31日医用耗材全面实行“两票制”；长治市实行药品、耗材“两票制，并建立配送企业不合格退出制度

报告期内，公司不存在执行医保基金与企业直接结算的情况。

问题11.1 发行人说明

一、发行人在“两票制”地区的业务开展情况，包括但不限于报告期内执行“两票制”前后的销售数量、平均单价、收入占比、销售费用等

报告期内公司业务开展涉及到“两票制”地区的主要为福建、山西、安徽、陕西和青海。报告期内“两票制”地区的收入占境内收入比例如下：

单位：万元

年份	境内收入	其中：“两票制”地区收入	“两票制”地区收入占境内收入比例	其中：“两票制”收入[注]	“两票制”收入占境内收入比例
2019年度	10,631.43	2,022.92	19.03%	1,479.11	13.91%

年份	境内收入	其中：“两票制”地区收入	“两票制”地区收入占境内收入比例	其中：“两票制”收入[注]	“两票制”收入占境内收入比例
2018 年度	4,780.37	745.46	15.59%	147.48	3.09%
2017 年度	2,327.68	326.35	14.02%	39.78	1.71%

注：包含“两票制”地区直销给公立医院的收入

由上表看，报告期内“两票制”收入总体规模较小，占境内收入比例较低。其中随着 2019 年度福建地区市场的打开，“两票制”收入增长明显。

报告期内“两票制”地区的“两票制”收入情况如下：

单位：万元

年度	“两票制”收入					
	福建	山西	安徽	陕西	青海	合计
2019 年度	1,170.58	193.78	47.74	24.74	42.27	1,479.11
2018 年度	-	126.35	20.31	0.82	-	147.48
2017 年度	-	36.63	1.71	1.44	-	39.78

由上表看，报告期内除福建外其他省份“两票制”收入额较小，福建于 2019 年度开始涉及“两票制”收入，且规模相对较大，具有代表性。

以福建省为例，报告期内，福建省 2019 年度及 2018 年度主营业务收入分别为 1,526.07 万元及 356.07 万元，其中“两票制”收入从 2019 年度才发生，公司在福建省两票制前后的业务开展情况如下：

单位：元、件、元/件

产品	项目	“两票制”后	“两票制”前
		2019 年度	2018 年度
止血闭合类	销售收入	8,799,134.92	2,657,623.14
	销售数量	82,540.00	41,448.00
	销售单价	106.60	64.12
EMR/ESD 类	销售收入	4,464,171.71	265,557.06
	销售数量	25,026.00	3,103.00
	销售单价	178.38	85.58

产 品	项 目	“两票制”后	“两票制”前
活检类	销售收入	1,426,798.08	271,636.73
	销售数量	39,127.00	13,805.00
	销售单价	36.47	19.68
ERCP 诊疗系列	销售收入	4,696.46	4,938.47
	销售数量	6.00	9.00
	销售单价	782.74	548.72
诊疗仪器类	销售收入	565,900.34	360,923.17
	销售数量	47.00	27.00
	销售单价	12,040.43	13,367.52
合计	销售收入	15,260,701.51	3,560,678.57
	销售数量	146,746.00	58,392.00
	销售单价	103.99	60.98
市场推广费		6,998,014.50	24,716.98
市场推广费率		45.86%	0.69%

由上表看，公司 2019 年度在福建地区的销售未受到“两票制”政策推行的不利影响，2019 年度的销售规模较 2018 年度提升较多。产品均价上除诊疗仪器类因不适用“两票制”政策而未受到影响外，其他产品受“两票制”政策影响，2019 年度实施“两票制”后的均价高于 2018 年度“两票制”前的均价，市场推广费也较实施“两票制”前的大幅增加，主要系“两票制”区域配送商不承担市场推广等职能，公司提高了“两票制”地区产品的单价，使得实施“两票制”地区的产品均价高于实施“两票制”前的产品均价，相应的“两票制”地区公司承担的市场推广费也同规模增加。

二、对比说明报告期内同一销售模式下“两票制”地区和非“两票制”地区平均售价的差异，并分析差异产生的原因

“两票制”区域包含普通经销模式、配送商模式和直销模式；非“两票制”地区包含普通经销模式和直销模式，各销售模式下分区域的售价情况如下：

1、2019 年度

单位：元

项 目	“两票制”区域	“非两票制”区域
-----	---------	----------

项目	“两票制”区域			“非两票制”区域	
	非“两票制”收入（普通经销）下平均售价	“两票制”收入（配送）下平均售价	直销下平均售价	非“两票制”收入（经销）下平均售价	直销下平均售价
止血闭合类	63.69	133.87	149.39	65.69	-
EMR/ESD	73.70	225.04	267.46	75.64	-
活检类	18.76	41.70	55.44	18.55	-
ERCP	480.83	1,150.61	-	425.11	-
诊疗仪器类	11,544.82	-	-	11,638.14	-

2、2018 年度

单位：元

项目	“两票制”区域			非“两票制”区域	
	非“两票制”收入（普通经销）下平均售价	“两票制”收入（配送）下平均售价	直销下平均售价	非“两票制”收入（经销）下平均售价	直销下平均售价
止血闭合类	65.16	127.27	-	67.13	187.03
EMR/ESD	86.94	253.45	-	81.59	-
活检类	19.88	42.55	-	19.73	38.71
ERCP	526.02	1,067.73	-	410.77	-
诊疗仪器类	10,693.09	-	-	11,974.55	-

3、2017 年度

单位：元

项目	“两票制”区域			非“两票制”区域	
	非“两票制”收入（普通经销）下平均售价	“两票制”收入（配送）下平均售价	直销下平均售价	非“两票制”收入（经销）下平均售价	直销下平均售价
止血闭合类	69.41	161.28	-	72.32	181.42
EMR/ESD	96.73	323.28	-	91.69	-
活检类	20.89	-	-	20.79	38.38
ERCP	546.02	-	-	436.81	-
诊疗仪器类	11,156.75	-	-	11,921.43	-

结合上表，“两票制”区域普通经销下平均售价基本与非“两票制”区域经销下平均售价基本相当；“两票制”区域配送模式下平均售价高于“两票制”区域及非“两票制”区域经销下平均售价，主要系“两票制”模式下配送商不承担市场推广等职能，故公司对配送商的定价高于对经销商的定价；“两票制”区域配送模式下平均售价低于“两票制”区域直销和非“两票制”区域直销下平均售价，主要系区域指导价格差异导致配送和直销的平均售价差异。

三、对比说明报告期内“两票制”地区和非“两票制”地区销售费用的金额、构成及销售费用率，并分析差异产生的原因及合理性

报告期内，公司在“两票制”地区和非“两票制”地区的销售金额、构成及销售费用率情况如下：

单位：万元

区域	项目	构成	2019 年度	2018 年度	2017 年度
“两票制”地区	市场推广费	广告展览费	-	-	0.08
		会务会议费	19.43	35.08	18.42
		市场调研费	9.00	16.00	-
		外部推广服务费	841.96	19.00	4.00
		市场推广费合计	870.39	70.08	22.50
		市场推广费/“两票制”地区收入	43.03%	9.40%	6.90%
		市场推广费/“两票制”收入[注]	56.92%	45.84%	51.48%
非“两票制”地区	市场推广费	广告展览费	39.64	48.81	37.47
		会务会议费	193.02	46.23	56.87
		市场调研费	0.94	1.89	12.50
		外部推广服务费	-	-	-
		市场推广费合计	233.60	96.93	106.84
		市场推广费率	2.71%	2.40%	5.34%

注：包含“两票制”地区直销给公立医院的收入

报告期内，“两票制”区域的市场推广费费率高于非“两票制”地区，主要是“两票制”地区内，公司通过配送商向受“两票制”制度的医院配送产品，配送商仅承担配送服务，公司承担相关的市场推广、终端医院覆盖等业务内发生的

市场推广费。

四、结合发行人现有的营销方式、营销团队、营销计划、人力资源扩张计划、分析发行人是否具备足够的销售能力适应“两票制”推行，发行人是否可能出现业绩大幅下滑的风险，是否存在对发行人的持续经营能力产生重大不利影响的情形

在“两票制”实施之前，公司产品终端销售及区域推广主要通过各地区的经销商负责。随着“两票制”的推广，公司将借助当地具有专业推广能力的外部推广服务商开拓并维护客户，另一方面也会加强自身营销团队的建设。

在营销方式上，公司将根据“两票制”推广进度，进一步加强与外部推广服务商的协调配合。在营销团队和人力资源扩张方面，未来公司将适时扩充团队人员，加强自身团队的营销推广能力，统筹自身团队资源和服务商团队资源。在营销计划方面，计划新增 12 个销售大区中心城市办事处，采用更细致的管理手段，涵盖产品展示、市场策划、营销推广、售后服务等功能，实现公司营销管理方式的全方位升级。

公司已具备足够的销售能力适应“两票制”推行，“两票制”的推行不会对发行人的持续经营能力产生重大不利影响。

问题11.1 发行人披露

一、请发行人结合前述要求补充披露和说明的事项，补充披露“两票制”或者医保基金与企业直接结算相关政策在全国范围内进一步推广对发行人生产经营、财务数据的具体影响，请列表并定量分析相关情况，包括但不限于产品售价、毛利率、销售费用率、主要客户等方面

关于“两票制”政策在全国范围内进一步推广对公司生产经营、财务数据的具体影响，公司已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况”之“（二）行业主要法律法规和政策及对公司经营发展的影响”之“2、行业主要政策”之“（2）‘两票制’与集中带量采购”中补充披露如下：

截至本招股说明书签署之日，涉及公司产品的两票制区域仅有福建省、安徽省、陕西省、山西省及青海省，未新增其他省份。从已宣布器械销售需要执行“两票制”的地区数量及相应地区具体执行状况看，医疗器械领域“两票制”

推进速度明显慢于药品领域，实际落地范围也小于药品领域。大范围落实器械销售“两票制”仍需要时间。

报告期内，公司已在福建、青海、陕西、安徽和山西五个省份采用与“两票制”相适应的销售模式，包括由配送商将产品销售至终端医院、主要由外部推广服务商进行销售推广等。若在全国范围内进一步推广“两票制”，对公司的影响主要表现为因产品售价提高而导致的营业收入增加，以及因推广、调研活动外包而导致的销售费用上升，主要客户将调整为配送商。

报告期内福建省从2019年开始涉及“两票制”收入，且“两票制”收入占比较高，以福建省为例，“两票制”前后的售价、毛利率、市场推广费率情况如下：

单位：元

产品	项目	“两票制”后	“两票制”前
		2019年度	2018年度
止血闭合类	销售单价	106.60	64.12
	毛利率	77.47%	43.04%
EMR/ESD类	销售单价	178.38	85.58
	毛利率	84.64%	58.84%
活检类	销售单价	36.47	19.68
	毛利率	59.13%	10.92%
ERCP诊疗系列	销售单价	782.74	548.72
	毛利率	85.45%	76.00%
诊疗仪器类	销售单价	12,040.43	13,367.52
	毛利率	70.83%	74.45%
市场推广费率		45.86%	0.69%
剔除市场推广费后的综合毛利率		58.64%	44.61%

如上表所示，2018年福建省综合毛利率较低主要系当地市场尚处于前期开发阶段。2019年福建省在推行“两票制”后主要产品单价、毛利率及市场费用率均较高，2019年福建省剔除市场推广费后的综合毛利率与公司2019年度普通经销模式综合毛利率60.89%相当，“两票制”政策对公司经营业绩没有不利影响。若未来在全国范围内进一步推广“两票制”，对公司经营业绩不会构成不利影

响。

问题11.1 保荐机构和申报会计师针对“两票制”或者医保基金与企业直接结算相关政策对发行人报告期内财务数据影响的核查

一、核查过程

针对“两票制”或者医保基金与企业直接结算相关政策对发行人报告期内财务数据的影响，保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序：

1、查阅了“两票制”和“高值耗材集中带量采购”相关的政策性文件；

2、对公司管理层和销售部门主要负责人进行了访谈，了解公司业务目前在“两票制”地区开展情况，区分普通经销和配送模式了解公司的经营策略、定价策略，以及“两票制”、“带量采购”等对经营的主要影响及公司的应对措施；

3、获取“两票制”地区收入明细清单，检查了公司在“两票制”地区的业务开展情况，分析了“两票制”政策对发行人业务的影响。

二、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为，公司销售的产品目前尚未开始执行高值耗材带量采购政策，主要产品已进入国内大部分地区的阳光采购或集中采购平台，上述政策不会对公司的经营业绩造成不利影响。目前公司只在部分地区的业务涉及“两票制”政策，对公司的影响主要表现为因产品售价提高而导致的营业收入增加，以及因推广、调研活动外包而导致的销售费用上升，毛利率和费用率同时增加的情况下，对公司经营业绩没有不利影响。

问题11.1 保荐机构针对发行人相关信息披露充分性的核查

一、核查过程

1、查阅了“两票制”和“高值耗材带量采购”相关的政策性文件；

2、对公司管理层进行了访谈；

3、检查了公司在“两票制”地区的业务开展情况，分析了“两票制”政策对发行人业务的影响；

4、对“两票制”地区的配送商进行了访谈。

二、核查意见

经核查，保荐机构认为，在实施“两票制”政策的地区，公司将市场推广服务外包给相应的第三方服务机构，将会形成较高销售费用，产品销售价格相应提高，从而形成毛利率和费用率同时增加的情况，对公司的产品销量没有明显的影响。目前，公司销售的产品尚未开始执行“高值耗材集中带量采购”政策，主要产品已进入国内大部分地区的阳光采购或集中采购平台，上述政策不会对公司的经营业绩造成不利影响。

发行人已充分披露了“两票制”对发行人的具体影响。

四、关于财务会计信息与管理层分析

问题12. 关于成本费用准确性及完整性

问题12.1

根据招股说明书披露，发行人 2019 年度支付给职工以及为职工支付的现金 3,631.71 万元，截至 2019 年末的员工人数为 377 人，人均薪酬较低。2018 年-2019 年发行人的净利率约 30%，远高于同行业可比公司南微医学。

根据公开资料查询，张承曾于 2016 年发放管理层的经营奖励。

请发行人说明：（1）报告期前实际控制人代付经营奖励的费用是否已在报告期财务报表中真实反映，如否，请说明实际控制人代垫成本费用对发行人资产负债表对应科目的影响金额及比例；（2）报告期是否存在实际控制人代垫经营奖金等成本费用的情形，如是，请列表说明报告期内实际控制人代垫成本费用的类型、金额及对财务报表的影响；（3）上述实际控制人代垫成本费用的内控缺陷的整改情况。

请申报会计师对发行人内控制度缺陷的整改情况发表明确核查意见。

请保荐机构、申报会计师核查：报告期实际控制人及其近亲属、实际控制人控制的企业（包括已注销）账户的资金流水是否存在大额异常支出，并就发行人报告期内成本费用的完整性发表明确意见。

回复：

问题12.1 发行人说明

一、报告期前实际控制人代付经营奖励的费用是否已在报告期财务报表中真实反映，如否，请说明实际控制人代垫成本费用对发行人资产负债表对应科目的影响金额及比例

实际控制人代为支付了公司 2015-2016 年经营层奖励 111.6 万元和老员工奖励 11 万元，公司已将该笔费用计入 2016 年的成本费用，已在报告期财务报表中真实反映。

二、报告期是否存在实际控制人代垫经营奖金等成本费用的情形，如是，请列表说明报告期内实际控制人代垫成本费用的类型、金额及对财务报表的影响

报告期内不存在实际控制人代垫经营奖金等成本费用的情形。

三、上述实际控制人代垫成本费用的内控缺陷的整改情况

1、报告期前实际控制人根据股东会决议代付经营奖励的情况已在报告期前后财务报表如实反映，相关员工也已如实申报并缴纳个人所得税。

2、建立完善的公司治理架构

公司根据《公司法》、《证券法》及《公司章程》的规定，建立了股东大会、董事会、监事会和在董事会领导下的管理层，并建立了独立董事工作制度，形成了较为合理的治理结构，并制定了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《总经理工作细则》等对股东大会、董事会、监事会的召开、议事程序等进行明确的规定。

公司董事会下设审计委员会，按照《审计委员会工作细则》、《董事会审计委员会年报工作规程》开展工作，负责对公司内部控制、财务信息和内部审计等进行监督、检查和评价，并向董事会报告。

公司建立了内审部，按照《内部审计制度》在审计委员会指导下独立开展审计工作，对公司财务管理、内部控制制度建立和执行情况进行内部审计监督。

3、建立完善的制度规范关联方交易

公司建立了《关联交易决策制度》，报告期内严格按照有关关联交易的决策制度履行董事会、股东大会审议程序，防止公司控股股东、实际控制人及关联方占用公司资产、影响公司独立性的情形发生。

问题12.1 申报会计师对发行人内控制度缺陷整改情况的核查

一、核查过程

针对发行人内控制度缺陷的整改情况，申报会计师执行了以下核查程序：

1、检查报告期前实际控制人相关代付费用是否如实入账，相关个税是否按

规定缴纳；

2、获取了公司《关联交易决策制度》等相关内控制度，访谈公司内审部负责人，了解关联交易相关内控的执行情况，并结合报告期内关联交易明细，核查上述关联交易是否经过了必要的审批和决策程序，评价其合理性，关注是否按照公司相关制度执行；

3、访谈公司财务人员，了解公司与费用核算相关的内部控制，执行与费用核算相关的穿行测试，对关键内部控制点执行控制测试；

4、获取了公司实际控制人、关键管理人员的银行流水，检查是否存在代垫费用的情况。

二、核查意见

经核查，申报会计师认为，公司内控制度不规范的情形已经在报告期内进行了整改和纠正，公司的内部控制能够支持公司持续符合规范性要求。

问题12.1 保荐机构和申报会计师针对报告期实际控制人流水以及报告期成本费用完整性的核查

一、核查过程

针对报告期实际控制人及其近亲属、实际控制人控制的企业（包括已注销）账户的资金流水是否存在大额异常支出，以及发行人报告期内成本费用的完整性，保荐机构和申报会计师执行了以下核查程序：

1、核查了公司实际控制人及其近亲属、实际控制人控制的企业（包括已注销）账户的资金流水

（1）针对公司实际控制人张承及其配偶、女儿，保荐机构和申报会计师采用如下核查方式：

① 获取了张承及其配偶报告期内的银行流水，5万元以上的大额银行流水，了解资金往来用途；

② 核查报告期内是否存在交易对手为公司员工、客户或供应商的交易，并

访谈了解该等交易的原因，了解是否存在为公司代垫成本费用的情况；

(2) 针对公司实际控制人控制的企业（包括已注销）账户，保荐机构和申报会计师采用如下核查方式：

① 获取张承控制的包括杭州一嘉投资管理有限公司、宁波鼎嘉投资管理合伙企业、宁波嘉一投资管理合伙企业（有限合伙）、余江县鼎安企业管理中心、余江县鼎和企业管理中心及余江县嘉泰企业管理中心等 6 家企业的银行流水，核查银行流水的支付对象是否为公司员工、供应商或客户，是否与公司存在关联交易等情况；

② 获取张承控制企业的财务报表或经审计的财务报告（如有），对其账面主要往来科目、费用科目进行分析，判断其费用支出是否与公司规模、公司实际经营业务相吻合；

2、核查报告期各期公司人均薪酬合理性

(1) 报告期内公司人数变动情况如下：

项目	2019/12/31	2018/12/31	2017/12/31
员工人数（人）	377	295	241

由上表看，随着公司营业收入规模的扩大，员工人数也在同步增加。

(2) 报告期各期分部门的人均薪酬情况

结合报告期内各月员工实际增减变动情况，统计报告期内分部门的人均薪酬情况如下：

部门	项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
生产人员	工资总额（元）	12,950,582.94	8,743,790.83	6,499,942.47
	平均人均工资（元/人/年）[注]	60,516.74	55,340.45	47,793.69
	年度波动幅度	9.35%	15.79%	-
销售人员	工资总额（元）	4,787,547.06	3,588,148.62	2,646,869.73
	平均人均工资（元/人/年）	170,983.82	156,006.46	132,343.49
	年度波动幅度	9.60%	17.88%	-

部门	项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
管理人员	工资总额（元）	13,199,547.52	10,158,505.38	9,287,836.09
	平均人均工资（元/人/年）	175,993.97	151,619.48	145,122.44
	年度波动幅度	16.08%	4.48%	
研发人员	工资总额（元）	7,942,467.28	6,811,898.05	3,843,517.60
	平均人均工资（元/人/年）	147,082.73	151,375.51	147,827.60
	年度波动幅度	-2.84%	2.40%	-
合计	工资总额（元）	38,880,144.80	29,302,342.88	22,278,165.89
	平均人均工资（元/人/年）	104,798.23	100,008.00	90,561.65
	年度波动幅度	4.79%	10.43%	-

注：平均人均工资根据工资总额除以按月加权计算的平均人数计算得到

结合上表，报告期内公司人均薪酬随销售收入的增长而增长，趋势正常，其中 2019 年度研发人员薪酬偏低，主要系 2019 年度持续引进研发人员，新入职的研发人员薪酬偏低拉低了整体研发人员人均薪酬。

(3) 报告期各期间，公司人均薪酬与当地平均工资水平对比情况如下：

单位：元/年

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
公司员工人均薪酬	104,798.23	100,008.00	90,561.65
杭州市全社会单位就业人员年均工资[注]	-	72,951.00	65,515.00

注：数据来源于杭州市统计局、杭州市社会经济调查队官网，截至本反馈意见回复出具之日，杭州市 2019 年数据尚未公布

由上表看，2018 年度、2017 年度公司员工年均薪酬均高于杭州市全社会单位就业人员年均工资。

(4) 报告期人均薪酬与同行业可比公司比较

单位：元/年

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
南微医学[注 1]	-	121,182.09	113,018.08

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
大博医疗[注 2]	113,828.98	100,619.05	96,749.67
凯利泰[注 2]	198,267.09	181,838.48	144,502.29
安杰思	104,798.23	100,008.00	90,562.43

注 1：南微医学 2018 年度、2017 年度人均薪酬取自南微医学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问题 8 境内人数薪酬之相关数据，2019 年度境内外员工人数及工资无公开数据可查询，无法取得相关数据

注 2：大博医疗、凯利泰人均薪酬=年度工资总额/（年底人数+年初人数）*2

由上表可知，公司人均薪酬与同行业可比公司对比看：

① 公司人均薪酬与大博医疗、南微医学相当或略低，略低的原因主要系大博医疗、南微医学较公司而言，营收高体量大，在人才梯队的培养和人才引进上投入更多。

② 凯利泰人均薪酬较高主要系凯利泰位于上海，居民整体收入水平较高，上海统计官网显示 2018 年度、2017 年度上海城镇单位就业人员平均工资分别为 105,176.00 元、85,582.00 元。

综上，结合报告期各期公司工资的波动趋势、与当地年均人均薪酬的对比及与同行业可比公司人均薪酬对比，公司人均工资具有合理性。

3、核查报告期内公司主营业务毛利率、净利率与同行业可比公司的差异

报告期内，与同行业可比公司比较主营业务毛利率、净利率情况如下：

指标	公司	2019 年度	2018 年度	2017 年度
毛利率	南微医学	66.06%	64.01%	60.75%
	大博医疗	85.64%	80.36%	83.00%
	凯利泰	65.44%	60.23%	62.56%
	平均值	72.38%	68.20%	68.77%
	安杰思	62.01%	58.61%	61.58%
净利率	南微医学	24.10%	22.06%	17.50%
	大博医疗	38.07%	48.94%	50.60%
	凯利泰	24.80%	49.45%	24.18%
	平均值	28.99%	40.15%	30.76%

指标	公司	2019 年度	2018 年度	2017 年度
	安杰思	29.94%	30.57%	8.07%

由上表可见，公司毛利率低于大博医疗和凯利泰，主要系其从事骨科植入性高值耗材，产品附加值较高。公司毛利率与从事同类产品的南微医学接近，略低于南微医学主要系南微医学体量较大，成本控制上的规模效应更为明显；公司2019年度、2018年度净利率与同行业可比公司平均值相当，2017年度销售净利率较低系2017年确认了1,752.00万元的股份支付费用，剔除股份支付费用后的公司净利率为27.47%，与2017年度同行业可比公司平均值相当。

4、核查公司期间费用率的合理性；

5、比较分析报告期内各类成本、费用构成项目是否存在异常或变动幅度较大的情况，主要成本、费用项目月发生额的变动情况，分析差异变动的合理性。

二、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为，报告期实际控制人及其近亲属、实际控制人控制的企业（包括已注销）账户的资金流水不存在大额异常支出，公司报告期内成本费用均已完整列报。

问题12.2

根据招股说明书披露，报告期产品单位成本大幅下降，其中主要原材料夹头组件类平均采购单价报告期内大幅下降，且均低于夹头组件类主要供应商鑫泽源提供的合同报价。发行人境内产品与境外产品单价差异较大，报告期境内销售产品占比逐年增加。

请发行人说明：（1）境内销售产品与境外销售产品主要原材料供应、生产工艺、产品型号及产品性能等方面是否存在明显区别，如是，请发行人在招股说明书中分境内产品与境外产品补充披露主要产品与业务的相关信息；（2）分产品结合主要原材料与产品生产的理论比值，说明原材料进、销、存与产品产量、销量的匹配关系，报告期成本费用是否完整准确，是否存在实际控制人代垫成本费用的情形；（3）结合影响成本的原材料采购、生产工艺变更等各项因素及单价变动，量化分析并说明产品单位成本变动情况；（4）公司主要原材料采购价格变动趋势

是否与市场价格、可比公司采购价格等的变动趋势一致；（5）原材料变更、生产工艺变更是否符合贴牌客户的质量要求，是否符合出口国质量标准及安全认证。

请保荐机构、申报会计师就境内与境外产品是否存在差异，营业成本真实性、完整性进行核查，说明核查过程、核查方法并发表明确核查意见。

回复：

问题12.2 发行人说明

公司原材料主要为定制化原材料，且种类较多，夹头组件类项目包括收紧管、夹片、连接端头、连接片等多种产品，同一细分类别产品又分为多种型号，不同产品、同类产品不同型号之间价格差异较大。其中收紧管采购单价相对较高，但采购数量相对较少。公司向鑫泽源采购的主要原材料包括收紧管、连接端头等，故单项产品采购单价高于合并统计的夹头组件类产品单价。

一、境内销售产品与境外销售产品主要原材料供应、生产工艺、产品型号及产品性能等方面是否存在明显区别，如是，请发行人在招股说明书中分境内产品与境外产品补充披露主要产品与业务的相关信息

对于同种产品，公司拥有多种型号。对于同类型号产品，境内销售产品与境外销售产品在原材料供应上有一定的区别、在生产工艺及产品性能等方面不存在明显区别。

以止血闭合类产品为例，境外销售模式以贴牌为主，客户对产品手柄、尺寸、包装等方面有定制化要求，故在原材料供应方面与境内产品存在一定差异。报告期内，随着公司经营规模的扩大，境内产品因规模效应单位成本降低；定制化产品规模效应较小，使得境外产品单位成本高于境内产品单位成本。2019 年止血夹产品境内外单位成本分别为 23.95 元/件和 31.18 元/件。

以 2019 年型号为 AG-51044-2300-135-16 的止血夹产品为例，部分境内外材料成本主要差异情况如下：

单位：元			
原材料	境外单位产品材料成本	境内单位产品材料成本	差异
手柄等	3.53	1.61	1.92
包装材料	4.43	1.54	2.89

原材料	境外单位产品材料成本	境内单位产品材料成本	差异
高端钢丝牵引绳	2.54	2.02	0.52
弹簧软管类	2.87	2.51	0.36

二、分产品结合主要原材料与产品生产的理论比值，说明原材料进、销、存与产品产量、销量的匹配关系，报告期成本费用是否完整准确，是否存在实际控制人代垫成本费用的情形

公司主要原材料包括六大类，具体情况如下：

类别	具体内容
夹头组件类	收紧管、夹片、连接片、连接端头组件等
管材类	弹簧软管、鞘管等
手柄组件类	金属组件、塑料组件（手柄等）
钢丝牵引绳类	钢丝牵引绳、高端钢丝牵引绳等
包装材料类	三边封袋、包装箱等
其他	花纹管等

1、主要原材料进、销、存数量关系

报告期内，公司主要原材料进、销、存数量关系如下

(1) 2019 年度

单位：万根

主要原材料	期初数量	采购数量	出库数量					期末数量
			止血夹类耗用	活检类耗用	ERCP类耗用	EMR/ESD类耗用	研发留样等耗用	
弹簧软管	28.29	256.17	116.59	119.96	-	0.14	5.82	41.95
鞘管	15.10	382.30	116.25	119.86	2.06	92.51	10.52	56.20
钢丝牵引绳	41.26	318.74	116.51	120.10	3.63	39.12	10.75	69.89
三边封袋	17.69	337.11	116.77	122.70	5.71	51.38	11.01	47.23
花纹管	0.26	1.83	-	-	1.53	-	0.02	0.54
收紧管	13.03	85.78	85.91	-	-	-	3.61	9.29
手柄	16.81	333.00	116.44	119.93	2.34	50.81	5.22	55.07

(2) 2018 年度

单位：万根

主要原材料	期初数量	采购数量	出库数量					期末数量
			止血夹类耗用	活检类耗用	ERCP类耗用	EMR/ESD类耗用	研发留样等耗用	
弹簧软管	12.63	143.24	65.37	60.20	-	-	2.01	28.29
鞘管	8.86	174.70	65.09	60.32	1.52	37.98	3.55	15.10
钢丝牵引绳	17.47	172.24	65.48	59.96	2.57	13.03	7.41	41.26
三边封袋	16.79	157.67	65.14	59.67	3.77	21.57	6.62	17.69
花纹管	0.13	1.26	-	-	1.08	-	0.05	0.26
收紧管	7.87	75.64	65.91	-	-	-	4.57	13.03
手柄	13.89	153.36	65.39	60.08	2.08	21.23	1.66	16.81

(3) 2017 年度

单位：万根

主要原材料	期初数量	采购数量	出库数量					期末数量
			止血夹类耗用	活检类耗用	ERCP类耗用	EMR/ESD类耗用	研发留样等耗用	
弹簧软管	7.85	89.08	51.63	31.75	-	-	0.92	12.63
鞘管	5.71	102.00	50.32	31.77	0.72	13.89	2.15	8.86
钢丝牵引绳	7.68	105.37	52.82	31.42	1.54	3.73	6.07	17.47
三边封袋	5.95	104.19	50.94	29.54	2.25	8.29	2.33	16.79
花纹管	0.06	0.91	-	-	0.79	-	0.05	0.13
收紧管	7.16	56.30	53.59	-	-	-	2.00	7.87
手柄	4.81	103.20	51.81	31.75	1.02	8.29	1.25	13.89

2、产品产量与主要原材料耗用量之间的匹配关系

(1) 止血闭合类产品

① 2019 年度

主要原材料	原材料耗用数量（万根）	产品产量（万件）	单位产品实际耗用量（根）	单位产品理论耗用量（根）
弹簧软管	116.59	116.17	1.00	1.00
鞘管	116.25		1.00	1.00
钢丝牵引绳	116.51		1.00	1.00
三边封袋	116.77		1.01	1.00
收紧管	118.09		1.02	1.00
手柄	116.44		1.00	1.00

② 2018 年度

主要原材料	原材料耗用数量（万根）	产品产量（万件）	单位产品实际耗用量（根）	单位产品理论耗用量（根）
弹簧软管	65.37	63.83	1.02	1.00
鞘管	65.09		1.02	1.00
钢丝牵引绳	65.48		1.03	1.00
三边封袋	65.14		1.02	1.00
收紧管	65.91		1.03	1.00
手柄	65.39		1.02	1.00

③ 2017 年度

主要原材料	原材料耗用数量（万根）	产品产量（万件）	单位产品实际耗用量（根）	单位产品理论耗用量（根）
弹簧软管	51.63	49.99	1.03	1.00
鞘管	50.32		1.01	1.00
钢丝牵引绳	52.82		1.06	1.00
三边封袋	50.94		1.02	1.00
收紧管	53.59		1.07	1.00
手柄	51.81		1.04	1.00

报告期内，止血闭合类产品单位原材料实际耗用量与理论耗用量比较接近，2017 年部分原材料实际耗用量偏高，主要系当期小批量生产新品，损耗较大。

(2) 活检类产品

① 2019 年度

主要原材料	原材料耗用数量（万根）	产品产量（万件）	单位产品实际耗用量（根）	单位产品理论耗用量（根）
弹簧软管	119.96	120.04	1.00	1.00
鞘管	119.86		1.00	1.00
钢丝牵引绳	120.10		1.00	1.00
三边封袋	122.70		1.02	1.00
手柄	119.93		1.00	1.00

② 2018 年度

主要原材料	原材料耗用数量（万根）	产品产量（万件）	单位产品实际耗用量（根）	单位产品理论耗用量（根）
弹簧软管	60.20	59.42	1.01	1.00
鞘管	60.32		1.02	1.00
钢丝牵引绳	59.96		1.01	1.00
三边封袋	59.67		1.00	1.00
手柄	60.08		1.01	1.00

③ 2017 年度

主要原材料	原材料耗用数量（万根）	产品产量（万件）	单位产品实际耗用量（根）	单位产品理论耗用量（根）
弹簧软管	31.75	31.42	1.01	1.00
鞘管	31.77		1.01	1.00
钢丝牵引绳	31.42		1.00	1.00
三边封袋	29.54		0.94	1.00
手柄	31.75		1.01	1.00

报告期内，活检类产品单位原材料实际耗用量与理论耗用量比较接近，考虑到损耗等因素，实际耗用量会略高于理论耗用量。2017 年三边封袋实际耗用量小于理论耗用量，主要系部分外销客户采用其他包装，未耗用三边封袋；此外，当年用于测试研发小批量验证，生产一批未包装产品。

(3) ERCP 类产品

① 2019 年度

主要原材料	原材料耗用数量 (万根)	产品产量 (万件) 注	单位产品实际耗用量 (根)	单位产品理论耗用量 (根)
鞘管	2.06	2.00	1.03	1.00
钢丝牵引绳	3.63	3.45	1.05	1.00
三边封袋	5.71	5.57	1.03	1.00
花纹管	1.53	1.45	1.05	1.00
手柄	2.34	2.35	1.00	1.00

注：ERCP 类产品种类较多，耗用材料不同，各主要材料对应产量不同

② 2018 年度

主要原材料	原材料耗用数量 (万根)	产品产量 (万件)	单位产品实际耗用量 (根)	单位产品理论耗用量 (根)
鞘管	1.52	1.53	1.00	1.00
钢丝牵引绳	2.57	2.60	1.00	1.00
三边封袋	3.77	3.57	1.06	1.00
花纹管	1.08	1.07	1.01	1.00
手柄	2.08	2.05	1.01	1.00

③ 2017 年度

主要原材料	原材料耗用数量 (万根)	产品产量 (万件)	单位产品实际耗用量 (根)	单位产品理论耗用量 (根)
鞘管	0.72	0.74	0.97	1.00
钢丝牵引绳	1.54	1.53	1.01	1.00
三边封袋	2.25	2.12	1.06	1.00
花纹管	0.79	0.79	1.00	1.00
手柄	1.02	1.00	1.02	1.00

报告期内，ERCP 类产品单位原材料实际耗用量与理论耗用量比较接近，考虑到损耗等因素，实际耗用量会略高于理论耗用量。2017 年鞘管实际耗用量小于理论耗用量，主要系当年研发试产耗用其他材料所致。

(4) EMR/ESD 类产品

① 2019 年度

主要原材料	原材料耗用数量 (万根)	产品产量 (万件)[注]	单位产品实际耗用量 (根)	单位产品理论耗用量 (根)
弹簧软管	0.14	0.11	1.20	1.00
鞘管 1	83.24	41.48	2.01	2.00
鞘管 2	9.27	9.26	1.00	1.00
钢丝牵引绳	39.12	39.35	0.99	1.00
三边封袋	51.38	50.72	1.01	1.00
手柄	50.81	50.72	1.00	1.00

注：EMR/ESD 类产品种类较多，耗用材料不同，各主要材料对应产量不同，鞘管 1 指用于喷洒管、硬化针等产品的鞘管，鞘管 2 指用于圈套器、抓钳等产品的鞘管，下同

② 2018 年度

主要原材料	原材料耗用数量 (万根)	产品产量 (万件)	单位产品实际耗用量 (根)	单位产品理论耗用量 (根)
鞘管 1	33.34	16.53	2.02	2.00
鞘管 2	4.65	4.59	1.01	1.00
钢丝牵引绳	13.03	12.97	1.01	1.00
三边封袋	21.57	20.79	1.04	1.00
手柄	21.23	20.79	1.02	1.00

③ 2017 年度

主要原材料	原材料耗用数量 (万根)	产品产量 (万件)	单位产品实际耗用量 (根)	单位产品理论耗用量 (根)
鞘管 1	11.26	5.62	2.00	2.00
鞘管 2	2.63	2.61	1.01	1.00
钢丝牵引绳	3.73	3.69	1.01	1.00
三边封袋	8.29	8.02	1.03	1.00
手柄	8.29	8.02	1.03	1.00

报告期内，EMR/ESD 类产品单位原材料实际耗用量与理论耗用量比较接近，考虑到损耗等因素，实际耗用量会略高于理论耗用量。2019 年钢丝牵引绳实际耗用量小于理论耗用量，主要系当年研发试产耗用其他材料所致。

综上所述，公司主要产品的单位原材料实际耗用量与理论耗用量比较接近，报告期成本费用完整准确，未存在实际控制人代垫成本费用的情况。

三、结合影响成本的原材料采购、生产工艺变更等各项因素及单价变动，量化分析并说明产品单位成本变动情况

单位：元/件

项目		2019年度		2018年度		2017年度
		金额	变动比例	金额	变动比例	金额
止血闭合类	单位价格	95.22	-21.22%	120.87	-19.73%	150.59
	单位成本	25.66	-34.43%	39.14	-20.46%	49.21
EMR/ESD	单位价格	65.14	8.97%	59.78	-15.34%	70.61
	单位成本	29.24	-17.55%	35.47	7.71%	32.93
活检类	单位价格	20.37	-5.01%	21.44	-4.77%	22.52
	单位成本	15.87	-16.67%	19.04	-11.52%	21.52
ERCP	单位价格	324.77	-1.69%	330.35	-5.96%	351.27
	单位成本	142.88	-18.05%	174.35	10.48%	157.81
诊疗仪器类	单位价格	11,628.54	-0.79%	11,721.41	0.21%	11,697.15
	单位成本	3,392.62	1.35%	3,347.28	-1.96%	3,414.13

由上表可见，除个别年度部分产品因原材料价格的原因使得单位成本有小幅上升外，公司大部分产品单位成本总体呈下降趋势。为适应市场竞争的需要，自2018年下半年开始，随着公司产品规模效应的逐渐形成，公司着力进行产品降本，不断优化工艺生产流程、提升生产工效和加强供应链管理，使得成本持续下降。单价的变动趋势与单位成本总体一致，但单价的变动与成本的变动没有直接关系，主要受境内外市场环境、销售区域的变化和产品类别结构的变化影响，同时受竞争程度和国内医保政策的影响。

1、止血闭合类

止血闭合类产品单位成本结构如下：

单位：元

项目	2019年度			2018年度			2017年度
	成本金额	因素变动对成本影响	变动率	成本金额	因素变动对成本影响	变动率	成本金额

项目	2019 年度			2018 年度			2017 年度
	数量/金额	变化率	数量/金额	变化率	数量/金额	变化率	
直接材料	19.21	-9.60	-33.31%	28.81	-6.71	-18.87%	35.52
直接人工	4.15	-1.76	-29.81%	5.91	-1.37	-18.84%	7.28
制造费用	2.30	-2.12	-47.92%	4.42	-1.99	-31.07%	6.41
合计	25.66	-13.48	-34.43%	39.14	-10.07	-20.46%	49.21

从上表看出，止血闭合类产品 2018 年度单位成本比 2017 年度单位成本下降 10.07 元，其中直接材料、直接人工和制造费用变动导致单位成本分别下降 6.71 元、1.37 元和 1.99 元；2019 年度单位成本比 2018 年度单位成本下降 13.48 元，其中直接材料、直接人工和制造费用变动导致单位成本分别下降 9.60 元、1.76 元和 2.12 元。

(1) 直接材料

报告期内，止血闭合类产品单位直接材料呈明显下降趋势，系因材料采购价下降所致。公司止血闭合类产品在报告期内各年度产量分别为 49.99 万件、63.83 万件和 116.17 万件，使得原材料采购量逐年快速上升，对供应商议价能力增强，经与供应商友好商务谈判，部分原材料采购价报告期内呈较大下降趋势；

同时，公司原材料大部分为定制型的，公司与供应商共同对生产工艺不断探索和改进，随着公司采购量大幅增长和降本压力传导，报告期内公司与供应商对原材料生产工艺多次优化，建立配套的批量自动化产线，大幅降低制造成本，从而使公司原材料采购价大幅下降。

(2) 直接人工

报告期内，止血闭合类产品单位直接人工呈明显下降趋势，系生产效率提升导致单位人工成本下降，工效变动如下：

单位：件、元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	数量/金额	变化率	数量/金额	变化率	数量/金额
产量	1,161,698	82.01%	638,272	27.69%	499,874
止血夹工效[注]	7.69	30.77%	5.88	11.76%	5.26
单位产品人工成本	4.15	-29.78%	5.91	-18.82%	7.28

注：工效，即公司统计平均每人每时理论产出量

工效提升原因如下：

1) 自动化大幅提高

报告期内，公司高度重视生产自动化发展，多次对设备进行技术改造提高自动化，如公司自行开发弹簧软管双头全自动剥皮打磨机设备，弹簧软管固定件周圈焊设备自动将弹簧软管分离、夹紧、焊接等，较手工操作效率和合格率大幅提升，同时，公司大力引进先进自动化设备，如使用先进自动清洗烘干设备，提升清洗效率，缩短清洗周期。

2) 优化产线布局

报告期内，公司优化车间产线布局，减少物料无效移动和无序摆放，领料、生产、质检入库流水化作业更顺畅，提升了工效。

3) 员工熟悉度提高

报告期内，公司产品产量逐年增加，工人熟练程度和技能不断提高，单位耗用工时减少，大幅提升了工效。

4) 工艺流程优化

公司对工艺流程优化，提升了工效。

(3) 制造费用

报告期内，规模效应明显。止血闭合类产品单位制造费用呈明显下降趋势，主要系规模效应显现，单位制造费用随着产量的上升而下降所致。

报告期内制造费用与产量变动如下：

单位：元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	成本金额	变动率	成本金额	变动率	成本金额
单位制造费用	2.30	-47.92%	4.42	-31.07%	6.41
产量（件）	1,161,698	82.01%	638,272	27.69%	499,874

2、活检类

活检类产品单位成本结构如下：

单位：元

项目	2019 年度			2018 年度			2017 年度
	成本金额	因素变动对成本影响	变动率	成本金额	因素变动对成本影响	变动率	成本金额
直接材料	10.29	-0.72	-6.58%	11.01	0.01	0.05%	11.00
直接人工	3.59	-1.03	-22.37%	4.62	-1.00	-17.63%	5.62
制造费用	1.99	-1.42	-41.56%	3.41	-1.49	-30.49%	4.90
合计	15.87	-3.17	-16.67%	19.04	-2.48	-11.52%	21.52

从上表看出，2018 年度单位成本比 2017 年度单位成本下降 2.48 元，其中直接材料、直接人工和制造费用变动导致单位成本分别上升 0.01 元、下降 1.00 元和下降 1.49 元；2019 年度单位成本比 2018 年度单位成本下降 3.17 元，其中直接材料、直接人工和制造费用变动导致单位成本分别下降 0.72 元、1.03 元和 1.42 元。报告期内公司活检钳成本下降主要系规模效应导致的直接人工和制造费用下降。

(1) 直接材料

报告期内，活检类产品单位直接材料 2018 年度与 2017 年度基本无变动。2019 年度比 2018 年度有小幅下降，主要系因活检类产品国内生产厂家较多，供应商及原材料价格稳定，2019 年度活检类原材料采购量大幅增加，与供应商商务谈判和供应商变更，部分原材料采购价 2019 年度较 2018 年度下降。

(2) 直接人工

报告期内，活检类产品单位直接人工呈明显下降趋势，系工人生产效率提升导致单位人工成本下降，工效变动如下：

单位：元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	数量/金额	变化率	数量/金额	变化率	数量/金额
产量（件）	1,200,371	102.01%	594,223	89.15%	314,150
活检钳工效[注]	8.70	23.48%	7.04	12.68%	6.25
单位产品人工成本	3.59	-22.46%	4.63	-17.62%	5.62

注：工效，即公司统计平均每人每时理论产出量

工效提升原因分析详见止血闭合类工效提升原因。

(3) 制造费用

报告期内，活检类产品单位制造费用呈明显下降趋势，主要系公司产品产量增加，规模效应凸显所致。

报告期内制造费用与产量变动如下：

单位：元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	成本金额	变动率	成本金额	变动率	成本金额
单位制造费用	1.99	-41.56%	3.41	-30.49%	4.90
产量（件）	1,200,371	102.01%	594,223.00	89.15%	314,150.00

3、ERCP 类

ERCP 类产品单位成本结构如下：

单位：元

项目	2019 年度			2018 年度			2017 年度
	成本金额	因素变动对成本影响	变动率	成本金额	因素变动对成本影响	变动率	成本金额
直接材料	112.20	-14.78	-11.64%	126.98	17.14	15.61%	109.84
直接人工	18.82	-8.71	-31.65%	27.53	1.86	7.22%	25.67
制造费用	11.86	-7.98	-40.22%	19.84	-2.46	-11.04%	22.30
合计	142.88	-31.47	-18.05%	174.35	16.54	10.48%	157.81

从上表看出，ERCP 类 2018 年度单位成本比 2017 年度单位成本上升 16.54 元，主要系（1）ERCP 类产品包括高频切开刀、取石网篮、导丝、取石球囊等产品，成本较高的高频切开刀（采用进口绝缘管）在 2018 年销量上升；（2）ERCP 耗用部分进口原材料，受汇率影响，进口材料成本上升。2019 年度单位成本比 2018 年度单位成本下降 31.47 元，主要系主要原材料价格下降和规模效应所致。

4、EMR/ESD 类

EMR/ESD 类产品单位成本结构如下：

单位：元

项目	2019 年度			2018 年度			2017 年度
	成本金额	因素变动对成本影响	变动率	成本金额	因素变动对成本影响	变动率	成本金额
直接材料	21.32	-2.75	-11.41%	24.07	3.27	15.75%	20.80
直接人工	4.99	-1.51	-23.16%	6.50	-0.02	-0.42%	6.52
制造费用	2.93	-1.97	-40.29%	4.90	-0.71	-12.64%	5.61
合计	29.24	-6.23	-17.55%	35.47	2.54	7.71%	32.93

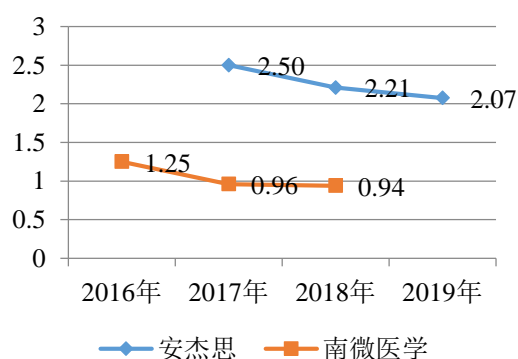
从上表看出，2018 年度单位成本比 2017 年度单位成本上升 2.54 元，主要系 EMR/ESD 类产品包括圈套器、喷洒管等产品，单位成本较高的圈套器销量上升所致；2019 年度单位成本比 2018 年度单位成本下降 6.23 元，主要系规模效应和圈套器耗用的钢丝牵引绳原材料价格下降所致。

四、公司主要原材料采购价格变动趋势是否与市场价格、可比公司采购价格等的变动趋势一致

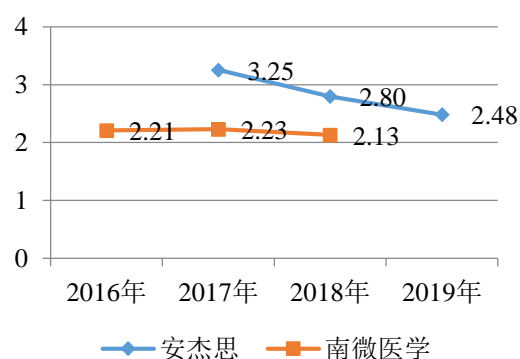
公司从供应商采购的主要原材料均为定制化产品，未有公开市场价格。

由于不同公司对于原材料采购统计的分类标准不同，公司选择与南微医学名称较为类似的几种原材料采购单价比较如下：

1、弹簧软管（单位：元/根）



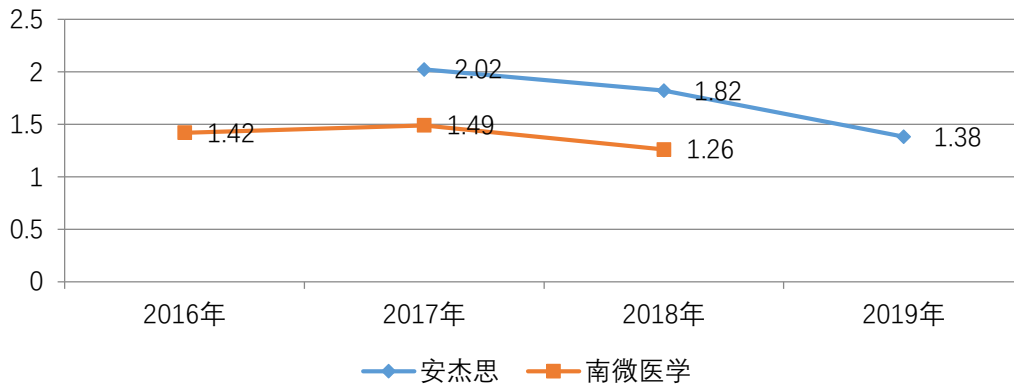
弹簧管 ≤ 1.6m



1.6m < 弹簧管 ≤ 2.0m

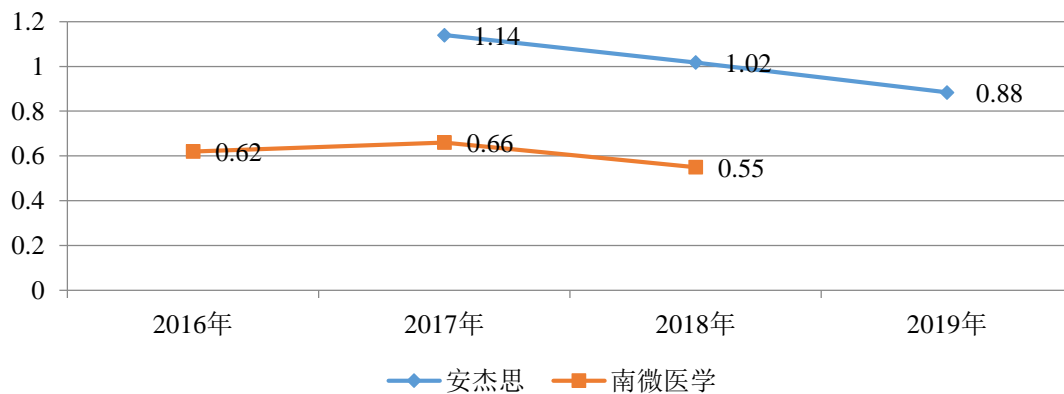
公司目前规模较小，同类产品采购均价高于南微医学，但降本潜力较大，部分规格弹簧管已接近南微医学。

2、高端钢丝牵引绳（单位：元/米）



注：公司计量单位为元/根，已按平均每根 2 米折算成元/米

3、包装袋（单位：元/个）



综上，两家公司原材料采购均价的总体趋势均是下降的。公司主要原材料采购价格变动趋势与可比公司类似产品采购价格的变动趋势一致。

对于部分原材料，公司采购单价降幅大于可比公司，主要基于如下原因：

（1）公司期初规模较小，采购单价偏高，随着采购规模的扩大，议价能力增强；

（2）公司主要原材料均为定制化产品，随着公司和供应商不断对生产工艺进行改造、业务流程进行优化，降低原材料成本。

五、原材料变更、生产工艺变更是否符合贴牌客户的质量要求，是否符合出口国质量标准及安全认证

公司通过原材料加工设计工艺调整优化、生产工艺变更和自动化程度提升等手段，主要基于提升产品性能、降低生产成本等目的，未改变原材料、产品部件的性能及质量，未降低产品的注册标准和质量标准。报告期内，公司出口产品均符合出口目的国质量标准及安全认证。

问题12.2 保荐机构和申报会计师针对境内与境外产品是否存在差异，以及营业成本真实性、完整性的核查

一、核查过程

针对发行人境内与境外产品是否存在差异，以及营业成本真实性、完整性，保荐机构和申报会计师执行了以下核查程序：

1、了解公司产品的生产流程、成本核算方法，取得企业成本核算相关内部控制制度，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

2、抽取公司产品成本计算表，并将材料领用与 ERP 原材料出库明细核对，重新计算成本，检查公司成本计算的准确性、合理性，以及是否有效执行了公司制定的存货核算方法；

3、获取报告期内原材料进销存明细表，分析原材料生产领用量与产品入库量配比关系是否合理；

4、访谈公司生产部负责人，了解各类产品单位成本变动及生产效率提升原因；

5、对采购部负责人进行访谈，了解主要原材料采购价格变动的原因；

6、获取并查阅公司主要原材料的采购合同、原材料入库单序时簿等信息，核查主要原材料采购价格变动的原因；

7、查阅同行业上市公司公开的同类原材料价格，分析原材料价格走势与公司是否一致；

8、对主要原材料供应商进行走访调查和视频访谈，并重点关注了采购情况，报告期采购价格变化的原因、工序优化的情况等，进一步验证公司原材料采购业

务的真实性；

9、结合公司产品耗用主要材料的数量及单价情况，分析公司主要产品报告期内单位成本变动的原因；

10、报告期各年末，对存货中原材料和库存商品盘点执行监盘及抽盘程序，对发出商品执行替代测试；对委托加工物资执行函证和替代测试，核实年末存货数量的真实性和准确性。

二、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、对于同种产品，公司拥有多种型号。对于同类型号产品，境内销售产品与境外销售产品在原材料供应上有一定的区别、在生产工艺及产品性能等方面不存在明显区别。公司部分产品境内外单价差异较大，主要系市场差异所致；

2、发行人单位产品耗用主要原材料数量与产品生产理论比值相当，单位耗用部分主要材料量比理论耗用量略大，主要系损耗导致。报告期内成本费用完整准确，不存在实际控制人代垫成本费用的情形；

3、发行人产品单位成本变动主要系商务谈判以及原材料生产工艺优化带来的原材料价格下降、人工生产效率提升、规模效应等因素，此外，ERCPC 类和 EMR/ESD 类产品单位成本变动还受产品结构变动影响；

4、发行人主要原材料采购价格变动趋势与可比公司采购价格变动趋势基本一致，价格差异具有合理性；

5、发行人通过原材料加工设计工艺调整优化、生产工艺变更和自动化程度提升等手段，主要基于提升产品性能、降低生产成本等目的，未改变原材料、产品部件的性能及质量，未降低产品的注册标准和质量标准。报告期内，公司出口产品均符合出口目的国质量标准及安全认证。

问题12.3

根据申报材料，2017年12月12日，张承将其持有公司331.9998万股权以平价转让给员工持股平台宁波鼎嘉系解除代持，发行人未做股份支付处理。

2017年12月26日，实际控制人非等比例增资导致张承的持股比例较增资前增加17.18%。发行人将实际控制人的本次增加的股权公允价值与相应股权所支付对价的差额1,752万元计入管理费用。

根据保荐工作报告，该次股份支付公允价值参考坤元评估于2019年5月出具的评估报告。评估师根据2019年1-4月的业绩增长预估的2019年全年业绩增长（13.2%）与2019年实际业绩增长（49.58%）相差较大，招股书披露发行人业绩表现呈现明显季节性特征。评估报告确定的公允价值与2018年10月股权转让价格13.82元/单位注册资本相差较大，且对应市盈率7.26倍低于2016年1月的股份支付公允价值对应市盈率13.84倍。

请发行人说明：（1）2017年12月实际控制人向员工持股平台转让股权是否均为代持解除、是否涉及新增股权转让，代持解除及新增股权转让未做股份支付处理的依据及其充分性；（2）确定股份支付公允价值采用的估值方法，主要参数及预测数据，使用的预测数据是否客观、准确，是否导致估值确定的发行人股份公允价值显失公平；（3）报告期内发行人经营业绩增长较快，而2017年股份支付公允价值市盈率显著低于2016年的原因及其合理性；（4）上述股份支付具体计算过程，包括实际控制人持股比例增加涉及股份支付股份数量及公允价值的确定；（5）2016、2017年两次股份支付是否以任何形式约定了服务期或锁定期，一次性确认股份支付费用是否符合《企业会计准则》的规定。

请发行人将股权转让协议、增资协议、评估报告作为附件与本问询回复一并提交。

请保荐机构、申报会计师对股权转让行为是否涉及股份支付、股份支付的公允价值及会计处理进行核查，并发表明确核查意见。

回复：

问题12.3 发行人说明

一、2017年12月实际控制人向员工持股平台转让股权是否均为代持解除、是否涉及新增股权转让，代持解除及新增股权转让未做股份支付处理的依据及其充分性

2017年12月22日，安杰思有限召开股东会，同意张承将本公司12.3381%的331.9998万股权以331.9998万元转让给宁波鼎嘉。同日，张承与宁波鼎嘉签署《股权转让协议》。宁波鼎嘉系公司的员工持股平台，本次转让系张承代持解除。宁波鼎嘉合伙人中除张承外，其余均为原被代持的公司员工或离职员工。本次转让按原代持比例进行转让，不涉及新增股权转让。

宁波鼎嘉的股权结构如下：

序号	股东名称	代持还原前代持份额（万元）	宁波鼎嘉股权结构			
			合伙人类型	出资额（万元）	持股比例（%）	对应代持还原前份额（万元）
1	张承		普通合伙人	0.0332	0.01	0.0332
2	丰国平	62.1055	有限合伙人	62.1055	18.71	62.1055
3	杜激	53.9446	有限合伙人	53.9446	16.25	53.9446
4	张勤华	45.9912	有限合伙人	45.9914	13.85	45.9912
5	韩春琦	40.8042	有限合伙人	40.8042	12.29	40.8042
6	时百明	36.1706	有限合伙人	36.1706	10.89	36.1706
7	柏建春	31.6752	有限合伙人	31.6752	9.54	31.6752
8	盛跃渊	30.4302	有限合伙人	30.4302	9.17	30.4302
9	王士飞	26.834	有限合伙人	26.834	8.08	26.834
10	程永华	4.0111	有限合伙人	4.0111	1.21	4.0111
合计		331.9666	-	332.00	100.00	331.9998

注：在代持解除过程中，为宁波鼎嘉出资凑整，张勤华多缴2元

根据《首发业务若干问题解答（二）》第一条规定：“通常情况下，解决股份代持等规范措施导致股份变动，家族内部财产分割、继承、赠与等非交易行为导致股权变动，资产重组、业务并购、持股方式转换、向老股东同比例配售新股等导致股权变动等，在有充分证据支持相关股份获取与发行人获得其服务无关的情况下，一般无需作为股份支付处理。”

本次股权转让均为代持解除，不涉及新增股权转让，该股权解除行为不属于公司为获得其服务的情况，根据《首发业务若干问题解答（二）》第一条规定无需做为股份支付处理，未做股份支付处理的依据充分。

二、确定股份支付公允价值采用的估值方法，主要参数及预测数据，使用的预测数据是否客观、准确，是否导致估值确定的发行人股份公允价值显失公平

1、股权估值报告相关估值方法、主要参数及预测数据

公司据以确定股份支付金额的公允价值的基础，系以 2019 年 5 月 27 日坤元资产评估有限公司出具的《资产评估报告》（坤元评报（2019）482 号）的评估结果为股权估值基础。该评估报告的评估工作于 2019 年 4 月 9 日开始，评估报告日为 2019 年 5 月 27 日，该评估报告以 2017 年 12 月 31 日为评估基准日，为追溯性评估，选用公允价值作为评估结论的价值类型，采用收益法的评估结果作为最终评估结论方法。以股权自由现金流折现模型确定股权现金流评估值，并经分析公司非经营性资产、溢余资产的价值后最终确定公司的股东全部权益价值。评估采用分段法对股东的收益进行预测，即将企业未来收益分为明确的预测期期间和明确的预测期之后的收益（2022 年作为分割点），其中 2018 年度的数据根据公司实际经审计后相关财务指标填列。

2、2019 年 5 月前公司各期实际实现的营业收入及毛利率情况如下（母公司口径）：

单位：万元

项目/年度	2015 年度	2016 年度	2017 年度	2018 年度	2018 年 1-4 月	2019 年 1-4 月
营业收入	4,361.48	6,742.69	9,009.21	12,136.07	2,919.72	3,186.21
营业成本	1,580.30	2,334.16	3,461.04	5,047.88	1,226.66	1,430.17
毛利率	63.77%	65.38%	61.58%	58.41%	57.99%	55.11%
营业收入增幅	-	54.60%	33.61%	34.71%	15.84%	9.13%
毛利率增幅	-	上升 1.61 个百分点	下降 3.80 个百分点	下降 3.17 个百分点	下降 5.06 个百分点	下降 2.88 个百分点

由上表可见，截至 2019 年 4 月 30 日，公司收入增长迅速，其中 2019 年 1-4 月收入增速呈下降趋势，毛利率从 2017 年开始呈下降趋势。

3、截至 2019 年 4 月 30 日公司业务发展情况

（1）海外大客户采购下降，新客户开发效应尚未凸显

2017 年度及 2018 年度第一大客户 Life Partners Europe 在 2019 年 1-4 月收入显著下降，面临第一大客户流失的风险，具体情况如下：

单位：万元

项目	2018年度	2019年度	2018年1-4月	2019年1-4月
Life Partners Europe 的销售 额	2,290.15	279.55	1,016.24	90.23

而公司于 2018 年开发的海外新客户受开发周期的影响，2019 年 1-4 月的订单尚无大的增量，在此背景下，当时预期营收增速放缓。

(2) 国内外市场竞争加剧，预期单价下降

受国内外市场竞争加剧的影响，部分产品 2019 年 1-4 月的均价较 2018 年度的均价下降，其中主要产品止血闭合类 2019 年 1-4 月的均价较 2018 年度均价下降 20.21%，预期 2019 年整体单体较 2018 年呈下降趋势。

(3) 境内外收入分部占比发生变化，毛利率下降

公司受注册证申请进度的影响，2017 年及以前主要以境外销售为主，2018 年开始，公司在保持境外市场份额的同时，积极开拓境内市场，2019 年受到第一大客户流失的挑战，经营战略上也在加速境内市场的开发，但结合历史数据境内市场毛利率低于境外，判断主营业务收入毛利率走向会随着境内收入的增长而被拉低。具体情况如下：

项目	2017年度		2018年度	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
境外	74.13%	65.78%	60.79%	62.97%
境内	25.87%	49.55%	39.21%	51.85%
合计	100.00%	61.58%	100.00%	58.61%

4、主要参数预测情况

(1) 营业收入及营业成本的预测

2018 年的销售收入根据企业经审计后财务数据填列，结合行业发展状况以及公司近年的发展情况、未来发展规划，2019 年 1-4 月份平均月收入综合分析，预计公司未来的营业收入将在历史业绩基础上稳步增长，并随着销售规模的扩大增幅逐步收缓。未来考虑到行业竞争、人力成本上升等因素，预计公司未来毛利率总体将继续有所下降。

在综合分析安杰思医学公司收入来源、市场状况及毛利率的影响因素及发展趋势的基础上对公司预测期的营业收入和毛利率进行预测，具体预测数据见下表：

单位：万元

项目	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年	永续期
营业收入	12,136.07	13,653.08	15,018.39	16,520.23	17,346.24	17,346.24
毛利率	58.41%	54.00%	52.50%	51.00%	50.75%	50.75%

2019年实际实现营业收入与预测情况差异分析如下：

单位：万元

项目/年度	2019年实际经营情况			2019年度预测经营情况	差异
	2019年1-4月	2019年5-12月	小计		
营业收入	3,186.21	15,097.77	18,283.98	13,653.08	4,630.90
毛利率	55.11%	63.55%	62.08%	54.00%	8.08%

由上表看，2019年5-12月收入增幅较大、毛利率较2019年1-4月提升，主要原因系：1）境外市场2018年及2019年新开发的客户受开发周期影响，订单额在2019年5月后开始逐步增长，比如北美洲主要客户于2018年度、2019年1-4月、2019年5-12月公司对其实现收入分别为452.61万元、190.12万元和1,751.14万元；2）境内市场经过一段时间的市场培育后，逐步完成销售布局，以止血闭合类为主的产品销售收入在下半年增长迅速，公司境内止血闭合类产品于2018年度、2019年1-4月、2019年5-12月分别实现收入为2,108.24万元、1,019.79万元及4,802.61万元；3）受境内外收入大幅增加的影响，单位产品成本在规模效应的作用下下降，使得毛利率上升。

（2）折现率的估算

在考虑评估基准日利率水平、市场投资回报率、公司特有风险收益率和公司的其他风险因素的基础上运用资本资产定价模型综合估算其权益资本成本，并参照对比公司的资本结构等因素，综合估算企业的股权收益率，并以此作为评估对象的自由现金流净流量的折现率。根据上述方法，最终确定的折现率为12.99%。

（3）未来收益期内各期净现金流量净值之和

未来收益期从2018年开始，2022年以后为永续期，以12.99%为折现率，对各期股权自由现金流量进行折现，股权自由现金流累计现值为20,415.70万元。

(4) 股东全部权益价值=股权自由现金流评估值+溢余资产价值+非经营资产(负债)价值-增资及购房款=20,415.70+2,819.60-153.64-6,728.11=16,400.00 万元。

经评估,以 2017 年 12 月 31 日为评估基准日,公司股东全部权益的评估价值为 16,400.00 万元,账面价值 4,450.23 万元(引用评估报告的数字均系母公司报表口径,下同),评估增值率为 268.52%。

结合上述,评估师在评估时,根据当时的经营状况,结合历史营业收入增长趋缓和毛利率逐年下降的趋势,并基于公司 2019 年 1-4 月的业绩及当时实际经营情况的判断,预计 2019 年度及以后的营业收入,其相关预测数据具有合理性。

三、报告期内发行人经营业绩增长较快,而 2017 年股份支付公允价值市盈率显著低于 2016 年的原因及其合理性

1、前后两次股份支付费用确认情况

根据公司 2015 年 12 月 19 日股东会决议和修改后章程规定,公司申请增加注册资本人民币 10,225,269.00 元,由公司实际控制人张承独资控制的杭州一嘉于 2020 年 12 月 31 日前以人民币 17,161,290.00 元认缴,公司于 2016 年 1 月 7 日办妥与增资有关的注册资本工商变更登记。本次增资前后张承直接或间接持股比例增加 30.07%,上述交易行为构成股份支付,授予日为 2016 年 1 月 7 日。根据坤元资产评估公司于 2019 年 5 月 27 日出具的《资产评估报告》(坤元评报(2019)480 号)公司整体净资产公允价值为 10,400 万元,公司据此需确认股份支付费用总额为 22,855,187.26 元。

根据公司 2017 年 12 月 26 日股东会决议和修改后章程规定,公司申请增加注册资本人民币 16,492,369.00 元,由公司实际控制人张承控制的杭州一嘉、余江嘉泰及宁波嘉一于 2020 年 12 月 31 日前共计以 3,800 万元货币出资认缴,公司于 2017 年 12 月 27 日办妥与增资有关的注册资本工商变更登记。本次增资前后,张承直接或间接持股比例增加 17.18%,上述交易行为构成股份支付,授予日为 2017 年 12 月 27 日。根据坤元资产评估公司于 2019 年 5 月 27 日出具的《资产评估报告》(坤元评报(2019)482 号)公司整体净资产公允价值为 16,400 万元,

公司据此需确认股份支付费用总额为 17,520,000.00 元。

前后两次因实际控制人增资而确认股份支付费用 40,375,187.26 元。

2、两次估值市盈率指标对比如下：

单位：元

项目	评估基准日	当年度合并扣非后净利润	评估价值	市盈率
2015 年度	2015/12/31	7,516,851.91	104,000,000.00	13.84
2017 年度	2017/12/31	22,581,007.48	164,000,000.00	7.26

由上表看，前后两次的市盈率差异较大，与合并扣非后净利润与评估价值的差异均直接相关。其中合并扣非后净利润差异较大，主要系 2015 年系公司扭亏为盈的重要年度，销量上升带来的成本覆盖效应有限，净利润不高，而后续 2016 年、2017 年收入持续稳步增长，净利润增加显著，前后净利润规模差距较大。

3、2015 年 12 月评估估值情况

2015 年 12 月据以确定股份支付金额的公允价值的基础，系以 2019 年 5 月 27 日坤元资产评估有限公司出具的《资产评估报告》（坤元评报〔2019〕480 号）的评估结果为股权估值基础。该评估报告以 2015 年 12 月 31 日为评估基准日，为追溯性评估，选用公允价值作为评估结论的价值类型，采用收益法作为评估方法。的评估结果作为最终评估结论，选采用股权自由现金流折现模型确定股权现金流评估值，并分析公司非经营性资产、溢余资产的价值，确定公司的股东全部权益价值。评估采用分段法对股东的收益进行预测，即将企业未来收益分为明确的预测期期间和明确的预测期之后的收益（2022 年作为分割点），其中 2016 年-2018 年度的预测数据根据公司经审计后实现数填列。

4、2015 年 12 月的评估估值对收入、成本、费用预测与 2017 年 12 月评估预测一致，其他参数情况如下：

（1）折现率的估算

在考虑评估基准日利率水平、市场投资回报率、公司特有风险收益率和公司的其他风险因素的基础上运用资本资产定价模型综合估算其权益资本成本,并参照对比公司的资本结构等因素，综合估算企业的股权收益率，并以此作为评估对

象的自由现金流净流量的折现率。根据上述方法，最终确定的折现率为 14.92%。

(2) 未来收益期内各期净现金流量净值之和

未来收益期从 2016 年开始，2022 年以后为永续期，以 14.92%为折现率，对各期股权自由现金流量进行折现，股权自由现金流累计现值为 12,691.60 万元。

(3) 股东全部权益价值

股东全部权益价值=股权自由现金流评估值+溢余资产价值+非经营资产（负债）价值-增资款项=12,691.60+582.93-1,124.26-1,716.13=10,400.00 万元。

5、前后两次评估报告的主要区别及原因

前后两次评估报告的主要参数对比如下：

单位：万元

项 目	序号	2015 年 12 月	2017 年 12 月	差异
股权自由现金流量累计值	A	14,913.66	16,430.70	1,517.04
折现率	B	14.92%	12.99%	-0.02
股权自由现金流现值累计值	C	12,691.60	20,415.70	7,724.10
溢余资产价值	D	582.93	2,819.60	2,236.67
非经营资产（负债）价值	E	-1,124.20	-153.64	970.56
增资及购房款项	F	1,716.13	6,728.11	5,011.98
股东全部权益价值	G=C+D+E-F	10,434.20	16,353.55	5,919.35
股东全部权益价值（圆整后）	H	10,400.00	16,400.00	6,000.00

由上表看，2017 年 12 月的主要参数与 2015 年 12 月的评估参数存在差异，主要系评估师根据评估时点公司实际经营情况的综合判断得出。

前后两次评估报告的主要参数差异包括股权自由现金流累计值、折现率、增资及购房款项等，下面就差异原因分别说明：

(1) 预测期长短不同，导致股权自由现金流量累计值不同

2015 年 12 月的评估估值，虽然预测期中 2018 年到永续期的股权自由现金流量数据与 2017 年 12 月评估报告中的预测数据一致，但由于采用追溯性评估，

整体预测期长于 2017 年 12 月评估报告中的预测期，包含了 2016 年度和 2017 年度的现流流量，且 2017 年度股权自由现金流量为负数（主要系扣除了资本支出 2,919.69 万元和未到位的增资款 3,800 万元），导致 2017 年 12 月的股权自由现金流量比 2015 年 12 月的股权自由现金流量多 1,517.04 万元。

（2）折现率不同

折现率由无风险报酬率、市场风险和企业特殊风险组成，其中无风险报酬率、市场风险随着金融市场的变化和行业的不同而变动，不同基准日会有不同的取值；而企业特殊风险则按被评估单位在基准日的企业经营规模、市场知名度、竞争优势、资产负债情况等分析确定。前后两次评估报告使用的无风险报酬率、市场风险和企业特殊风险参数具体对比情况及差异原因如下：

项目	序号	2015 年 12 月	2017 年 12 月	取数依据
无风险报酬率	R_f	4.08%	4.09%	参考评估基准日国债市场上到期日距评估基准日 10 年以上的交易品种的平均到期收益率
权益的系统风险系数	$Beta$	0.8756	1.0217	通过“同花顺 iFinD”资讯终端查询沪、深两地行业上市公司评估基准日近 2 年含财务杠杆的 Beta 系数后调整所得
市场的风险溢价	ERP	7.82%	6.75%	通过同花顺 iFinD 资讯的数据系统选择每年末成分股的各年末交易收盘价作为基础数据进行测算
企业特殊风险	R_c	4%	2%	结合基准日的企业经营规模、市场知名度、竞争优势、资产负债情况等综合确定
折现率	K_e [注]	14.92%	12.99%	

注： $K_e = R_f + Beta \times ERP + R_c$

由上表看，无风险报酬率、权益的系统风险系数及市场的风险溢价等参数受评估基准日市场客观情况的影响而不同，企业特殊风险系评估师从 2017 年 12 月的基准日考虑，公司整体经营情况、抗风险能力、管理风险、规模优势等均优于 2015 年 12 月的情况，故 2017 年 12 月的企业特殊风险小于 2015 年 12 月的企业特殊风险。综合上述，折现率的选择上已合理考虑前后两个时点公司的实际发展情况，2017 年 12 月的折现率与 2015 年 12 月的折现率的差异合理。

(3) 溢余资产价值

溢余资产价值 2017 年 12 月较 2015 年 12 月多 2,236.67 万元, 主要系随着公司经营积累的增加, 评估师合理考虑了溢余现金的增长情况, 2017 年 12 月的溢余现金较 2015 年 12 月的溢余现金增加 2,236.67 万元。

(4) 增资及购房款项

前后两次评估的预测期数据均考虑了 2015 年及 2017 年增资及厂房投资带来的经济利益流入, 但在基准日时相关款项尚未流入, 故在计算股东全部权益价值时予以扣除, 前后两次评估的增资及购房款项相差 5,011.98 万元。主要原因系 2015 年 12 月的评估时将 2017 年的厂房投资及 2017 年认缴的增资款计算在股权自由现金流中并考虑时间价值进行折现, 列示的项目不同导致该等差异, 实际影响不大。

综合上述, 前后两次增资的主要参数差异合理, 主要系评估基准日不同公司的实际经营情况不同所致, 评估师在 2017 年 12 月的评估中已合理考虑公司的经营情况, 使用的主要参数差异具有合理性, 前后估值差异合理, 对未来的预期盈利基本保持一致, 市盈率相差较大主要原因是: 公司 2015 年扣非后净利润较低, 2015 年-2017 年公司处于快速发展期, 2017 年扣非后净利润较 2015 年增长较大, 在两次估值对公司未来预期基本保持一致的情况下, 2017 年市盈率较 2015 年低。

四、上述股份支付具体计算过程, 包括实际控制人持股比例增加涉及股份支付股份数量及公允价值的确定

上述股份支付的计算过程如下表所示:

项目	序号	实际控制人(含实际控制人控制的公司)	其他股东	合计
增资前股份	A	14,739,948.00	12,168,654.00	26,908,602.00
增资前持股比例	B	54.78%	45.22%	100.00%
增资前各股东按比例享有公司权益公允价值(元)	C	89,839,200.00	74,160,800.00	164,000,000.00
增资价格(元/股)	D	2.30	-	2.30
增资股数(股)	E	16,492,369.00	-	16,492,369.00

项目	序号	实际控制人(含实际控制人控制的公司)	其他股东	合计
增资成本(元)	F=D×E	38,000,000.00	-	38,000,000.00
增资后股份(股)	G	31,232,317.00	12,168,654.00	43,400,971.00
增资后持股比例	H	71.96%	28.04%	100.00%
增资后各股东享有公司权益公允价值份额(元)	I	145,359,200.00	56,640,800.00	202,000,000.00
增资导致各股东享有公司权益公允价值变动额(元)	J=I-F-C	17,520,000.00	-17,520,000.00	-

五、2016、2017 年两次股份支付是否以任何形式约定了服务期或锁定期，一次性确认股份支付费用是否符合《企业会计准则》的规定

根据 2015 年 12 月及 2017 年 12 月的股东会决议及增资协议，2016、2017 年两次股份支付未以任何形式约定服务期或锁定期，且增资协议签署后公司即办理了相应的工商变更备案登记。

根据《企业会计准则第 11 号-股份支付》规定，“以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，应当以授予职工权益工具的公允价值计量；授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，应当在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积”的相关规定，应在授予日一次性确认股份支付费用。

根据中国证监会《首发审核财务与会计知识问答》的相关规定，确认股份支付费用时，对增资或受让的股份立即授予或转让完成且没有明确约定服务期等限制条件的，原则上应当一次性计入发生当期，并作为偶发事项计入非经常性损益。对设定服务期限等限制条件的股份支付，股份支付费用可采用恰当的方法在服务期内进行分摊，并计入经常性损益。

结合上述规定，公司就上述股份支付事项一次性确认股份支付费用符合《企业会计准则》相关规定。

问题12.3 保荐机构和申报会计师针对股权转让行为是否涉及股份支付、股份支付的公允价值及会计处理的核查

一、核查过程

针对发行人股权转让行为是否涉及股份支付、股份支付的公允价值及会计处理，保荐机构和申报会计师执行了以下核查程序：

- 1、查阅公司与股份支付相关的股东会决议、增资协议、工商档案资料；
- 2、对公司的实际控制人等进行了访谈，了解股权变动的背景和原因；
- 3、查阅坤元资产评估有限公司出具的《资产评估报告》（坤元评报（2019）480号及坤元评报（2019）482号），评估其使用的关键假设及参数的合理性，并与期后公司实际经营情况对比；
- 4、了解公司确认股权激励时的依据，复核公司的会计调整是否正确，确定是否符合《企业会计准则》《首发业务若干问题解答（二）》的相关规定；
- 5、检查了公司股份支付的会计处理，确定公司股份支付的计算是否准确及完整。

二、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为，2017年12月实际控制人向员工持股平台转让股权均为代持解除、不涉及新增股权转让；实际控制人在2015年-2017年的增资行为构成股份支付；相关权益工具的公允价值系参照评估价值确定，评估结果合理，股份支付相关会计处理符合《企业会计准则》相关规定。

问题13. 关于收入

问题13.1

根据招股说明书披露，内销和外销产品收入确认均为满足以下条件：公司已根据合同约定将产品交付给购货方，经购买方签收确认，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。

根据发行人提供的合同，对于产品有效期9个月以上的常规库存品，配送商可换货；对于存在质量问题的，配送商在收货后3天内可提出退货申请。

请发行人补充披露：内销产品及外销产品各销售模式下（经销、直销、贴牌，

经销区分普通经销商及配送商)的收入确认具体政策及具体时点。

请发行人说明：(1)结合合同条款说明收入确认时点是否符合企业会计准则的规定；(2)对于上述9个月以上的常规库存品，发行人的收入确认时点；(3)发行人换货的会计处理，报告期内换货情况发生的频率、金额及涉及产品种类。

回复：

问题13.1 发行人披露

一、内销产品及外销产品各销售模式下(经销、直销、贴牌，经销区分普通经销商及配送商)的收入确认具体政策及具体时点

关于公司内销产品及外销产品各销售模式下的收入确认具体政策及具体时点，发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及变化情况”之“(二)主要经营模式”之“3、销售模式”中补充披露如下：

报告期内公司境内外销售在不同销售模式下的收入确认具体政策及具体时点如下所示：

类别	销售模式		收入确认政策	收入确认时点
内销	经销模式	普通经销模式	公司已根据合同或订单约定将产品交付给购货方，经购货方签收确认，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	公司于发货并取得对方签收单后确认收入
		配送商模式		
	直销模式			
外销	贴牌模式	公司已根据合同或订单约定将相关产品报关出口，并取得提单，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	公司于发货并取得提单后确认收入	
	经销模式			

问题13.1 发行人说明

一、结合合同条款说明收入确认时点是否符合企业会计准则的规定

1、境内收入确认

根据境内销售合同约定，收入确认相关的主要条款具体如下：

销售模式	结算条款	退换货条款		
		类别	主推型号、规格产品[注]	非主推型号、规格产品
普通经销、配送	一般为款到发货，另行约定信用期的除外	非生产商责任、产品有效期9个月（含）以上的、不影响二次销售的	经生产商许可后，可申请换货	原则上不能退换货
		非生产商责任、产品有效期9个月（含）以内的、不影响二次销售的	原则上不能退换货	原则上不能退换货
		生产商责任的质量问题	收货后3天内书面通知生产商并保存好相关物品、照片和证据，生产商在收到经销商书面通知后7天内给予回复处理措施。经销商未能在3天内通知生产商的，视为产品无质量缺陷	
直销	一般给予6个月的信用期	通过采购订单或省级采购平台下单，无具体退换货条款		

注：仅限生产商报价单标注星号的主推型号、规格产品

（1）结合上表，境内普通经销及配送商模式下区分两种退换货情况：

1) 针对非生产商原因的退换货，符合条件的产品必须是公司的主推型号，且产品有效期9个月（含）以上，其中主推型号一般系公司销量较好的产品，在退换货物流费用和商品损耗费用由经销商承担的情况下，经销商不会主动申请退货，因此该条款实际为格式条款。公司对经销商及配送商执行的是买断式销售，且结合公司历史退换货发生频次、原因，该类退换货情况较少发生。

2) 针对生产商原因导致的退换货，普通经销商或配送商需3天内及时告知生产商，否则视为产品无质量缺陷，即普通经销商或配送商需及时履行告知义务，若产品存在质量问题，普通经销商或配送商一般在签收确认之前及时向公司进行反馈并及时处理。

（2）境内直销模式下，客户为医院等终端客户，一般通过省级阳光采购平台或采购订单下单，未约定具体退换货条款，实际业务中公司承担生产商原因导致的质量问题退换货，结合公司历史退换货发生频次、原因，该类退换货情况较少发生。

报告期内公司实际发生的退换货频次低，金额小，境内普通经销、配送商及直销模式下公司于发货并取得对方签收单后确认收入，在此时点下，公司已将与

商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方，没有保留与商品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，收入的金额能够可靠地计量，相关的经济利益很可能流入企业，相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量，因此，公司的收入确认政策符合企业会计准则的相关规定。

2、境外收入确认

境外销售模式下，公司主要就生产商原因导致的退换货作出了约定，实际业务中如收到客户投诉并判定为公司责任的，公司按合同约定进行更换，结合公司历史换货发生频次、原因，该类退换货情况较少发生。

报告期内，外销模式下公司按照货物报关，取得提单后确认收入，在此时点下，产品所有权上的主要风险和报酬已转移，产品销售金额已确定，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，因此，公司的收入确认政策符合企业会计准则的相关规定。

二、对于上述 9 个月以上的常规库存品，发行人的收入确认时点

结合本反馈回复问题 13.1 发行人回复之相关回复和披露，公司于发货并取得对方签收单后确认收入。

三、发行人换货的会计处理，报告期内换货情况发生的频率、金额及涉及产品种类

1、公司退换货的会计处理

公司退换货的会计处理如下：

类别		会计处理
尚未确认收入		不进行会计处理
已确认收入	退货发生时	借：主营业务收入 借：应交税费-应交增值税（销项税额） 贷：银行存款、应收账款 借：库存商品（退回产品成本金额） 贷：主营业务成本
	换货发生当月	借：库存商品 贷：库存商品

2、报告期内换货情况发生的频率、金额及涉及的产品种类

报告期内退换货情况发生的频率、金额及涉及的产品种类如下：

年度	退换货类别	频率 (次)	金额 (万元)	涉及的产品种类	占当期主营 收入比例
2019 年度	退货	7	12.34	止血闭合类等	0.07%
	换货	66	127.31	止血夹、EMR/ESD 类	0.70%
	合计	73	139.65	-	0.77%
2018 年度	退货	6	11.90	止血夹、活检类	0.10%
	换货	71	94.23	活检类、EMR/ESD 类	0.77%
	合计	77	106.13	-	0.87%
2017 年度	退货	4	46.05	止血夹、送水送气设备等	0.51%
	换货	43	44.78	止血闭合类等	0.50%
	合计	47	90.83	-	1.01%

报告期内，退换货主要原因包括发货型号有误退回重发、运输或生产商原因导致的质量问题退换货等，各期退换货金额较小，占主营业务收入比重较低，对收入确认的影响较小。

问题 13.1 保荐机构和申报会计师核查

一、核查过程

针对公司收入确认具体政策及具体时点，保荐机构和申报会计师执行了以下核查程序：

1、查询可比同行业上市公司收入确认的具体方法、确认时点、确认依据以及结算方法、信用政策和付款条件，核查公司销售模式与同行业不存在显著差异；

2、取得公司与主要经销商签订的《产品经销框架协议》，了解销售交易的条款，包括风险转移条款、交货及运输的条款、折让和退换货条款，以评价公司的销售收入确认政策是否符合《企业会计准则》的规定；

3、核查报告期内退换货明细表，了解退换货实际发生频次、金额、账务处理，关注退换货原因；

4、访谈主要客户，了解是否存在大额退换货的情况；

5、检查销售合同，了解主要合同条款或条件，结合与收入确认相关的发货

单、物流单、签收单、报关单及提单，核实收入是否被记录于恰当的时点。

二、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为，公司收入确认时点符合企业会计准则的要求，各期退换货金额较小，占主营业务收入比重较低，对收入确认的影响较小，收入确认真实、准确。

问题13.2

根据招股说明书披露，发行人的核心技术涉及高频切开刀、活检钳、导丝、圈套器等多种产品，但未具体披露各种细分产品报告期内销售收入。

请发行人：按照招股说明书中业务与技术章节披露的主要产品种类细化披露报告期内各细分产品销售收入，分析变动趋势及原因，并说明发行人拥有的各项核心技术是否成功转化为销售收入、为发行人带来收益。

回复：

问题13.2 发行人披露

一、按照招股说明书中业务与技术章节披露的主要产品种类细化披露报告期内各细分产品销售收入，分析变动趋势及原因，并说明发行人拥有的各项核心技术是否成功转化为销售收入、为发行人带来收益

关于报告期内各主要细分产品销售收入以及各项核心技术转化为收入的情况，公司已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、发行人核心技术及研发创新情况”中披露如下：

公司将主要核心技术运用在现有或未来的产品上，依靠主要核心技术开展生产经营及未来持续发展。报告期内，核心技术持续为公司带来收益，推动销售收入快速增长，核心技术产品实现的收入分别为 8,504.53 万元、11,548.21 万元和 17,217.83 万元，占当期主营业务收入的比例分别为 94.53%、94.73%和 94.42%，主营业务收入主要来源于核心技术。公司核心技术及对应产品实现收入的具体情况如下：

单位：万元

类别	核心技术	应用产品	2019年		2018年		2017年	
			金额	占比	金额	占比	金额	占比
止血闭合类	预夹及可拆卸技术	止血夹	10,157.66	55.71%	7,869.72	64.56%	6,477.75	72.00%
活检类	啮合活检技术	活检钳	2,224.94	12.20%	1,064.87	8.74%	607.99	6.76%
ERCP类	可控成型技术	导丝	460.19	2.52%	317.04	2.60%	253.81	2.82%
	可旋转操控技术	高频切开刀	468.32	2.57%	337.31	2.77%	127.19	1.41%
	碟形球囊成型技术	球囊取石导管	433.80	2.38%	193.08	1.58%	127.09	1.41%
	安全防嵌顿技术	取石网篮	141.70	0.78%	139.77	1.15%	44.94	0.50%
EMR/ESD类	圈套成型技术	圈套器	2,177.66	11.94%	591.10	4.85%	179.49	2.00%
诊疗仪器类	温控和量控技术	内镜用二氧化碳送气装置、内镜用送水装置	1,153.55	6.33%	1,035.32	8.49%	686.27	7.63%
合计			17,217.83	94.42%	11,548.21	94.73%	8,504.53	94.53%
主营业务收入			18,234.58	100.00%	12,190.29	100.00%	8,996.39	100.00%

从上表可以看出，在预夹与可拆卸技术、圈套成型技术、可控成型技术、可旋转操控技术等核心技术推动下，报告期内止血闭合类、EMR/ESD类、ERCP类等产品收入呈现持续增长态势。

公司的双极回路技术、可换装技术以及连发技术在报告期内尚未贡献收入，原因系对应产品尚未获得注册证。截至2020年4月30日，公司的双极黏膜切开刀、双极电圈套器、含有可换装功能的止血夹已通过CE认证。

问题 13.2 保荐机构和申报会计师核查

一、核查过程

针对公司各种细分产品报告期内销售收入、公司各类业务主要产品及其对应的具体核心技术内容，保荐机构和申报会计师执行了以下核查程序：

1、访谈公司的研发和销售管理人员，了解各项核心技术在具体产品系列中的应用情况，与公司提供的应用清单做核对；

2、根据公司提供的核心技术销售产品清单，核对至公司的销售明细，核查销售金额及占比、毛利金额及占比是否准确；

3、访谈公司管理层及研发部门负责人，了解公司核心技术相关注册证的申请进度。

二、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为，公司所拥有的多项核心技术在取得注册证后已逐步转换为销售收入并实现收益，且占主营业务收入比重较高，相关收入真实、准确。

问题13.3

根据招股说明书披露，报告期内止血闭合类产品销售单价分别为 150.59 元、120.87 元、95.22 元，呈现下降趋势主要系境内止血夹的价格要低于境外价格，境内销售收入增加拉低了整体单价。发行人境内止血闭合类产品单价分别为 75.32 元、69.75 元、71.56 元；境外止血闭合类产品单价分别为 168.02 元、164.84 元、171.28 元。

请发行人说明：（1）止血闭合类产品销售单价报告期内 2017-2018 年呈现下降趋势、而 2019 年呈现上升趋势的原因，与同行业可比公司变动趋势是否一致；（2）报告期内其他类别产品的境内外单价变动情况、差异情况及其原因，与同行业可比公司同类产品的价格比较情况。

回复：

问题13.3 发行人说明

一、止血闭合类产品销售单价报告期内 2017-2018 年呈现下降趋势、而 2019 年呈现上升趋势的原因，与同行业可比公司变动趋势是否一致

公司止血与闭合类产品与同行业可比公司单价对比情况如下：

单位：元/件

项目	2019 年度			
	公司	收入占比	南微医学	收入占比

境内	71.56	57.32%	-	-
境外	171.28	42.68%	-	-
综合	95.22	100.00%	95.25	100%
项目	2018 年度			
	公司	收入占比	南微医学	收入占比
境内	69.75	26.68%	65.33	57.59%
境外	164.84	73.32%	261.96	42.41%
综合	120.87	100.00%	96.72	100%
项目	2017 年度			
	公司	收入占比	南微医学	收入占比
境内	75.32	9.40%	62.34	62.57%
境外	168.02	90.60%	206.40	37.43%
综合	150.59	100.00%	85.35	100.00%

注：2017 年、2018 年可比公司同类产品仅用其软组织夹类产品计算，未包含其他。2019 年因其未披露产品明细的销售情况，综合单价包括其他产品

由上表可见，公司内外销单价基本稳定在一定的区间。同时，综合单价变动较大，主要系境内销售收入占比提升。

境内市场，2017 年-2018 年产品价格有小幅下降，主要系国内医保政策的影响；2019 年价格呈现上升趋势，主要受“两票制”的影响，公司 2019 年“两票制”收入上升，“两票制”区域产品价格较高，从而拉高了整体价格，扣除“两票制”的影响后，产品价格基本稳定。

境内止血闭合类业务具体情况如下表所示：

项目	2019 年		2018 年	
	“两票制”收入	非“两票制”收入	“两票制”收入	非“两票制”收入
平均单价（元/件）	136.74	65.57	127.27	67.66
收入占比	16.10%	83.90%	6.40%	93.60%

境外市场，公司产品价格基本稳定。2017-2018 年，产品价格略有下降，主要系欧洲市场竞争所致；2019 年价格上升，主要系公司在 2019 年产品销售价格高的北美地区收入增加所致，具体情况如下表所示：

项目	2019 年	2018 年
----	--------	--------

项目	2019 年			2018 年		
	北美区域	欧洲区域	其他区域	北美区域	欧洲区域	其他区域
平均单价（元/件）	220.78	154.41	73.57	195.57	162.71	73.07
收入占比	12.09%	28.03%	59.88%	4.92%	66.19%	28.89%

可比公司南微医学在销售区域和销售模式上与公司存在一定差异，根据其招股说明书披露，其 2017-2018 年产品价格呈现上升的趋势，境内平均单价上升主要系取消了返利政策所致，境外平均单价的上升主要系其价格较高的产品在美洲市场销售占比增加及其欧洲市场收购经销商后，经销价格变成终端价格，整体价格提升所致。2019 年其年报未披露止血闭合类产品分市场的单价情况，其综合单价与公司趋同。

二、报告期内其他类别产品的境内外单价变动情况、差异情况及其原因，与同行业可比公司同类产品的价格比较情况

1、活检类产品

单位：元/件

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	公司	南微医学	公司	南微医学	公司	南微医学
境内	19.97	-	19.83	19.55	21.91	19.86
境外	20.72	-	22.97	24.26	23.21	21.65
综合	20.37	20.97	21.44	22.73	22.52	22.08

公司活检类产品境内外差价较小，各年价格基本保持稳定。南微医学 2018 年境外单价的提升主要系其欧洲市场经销转为直销所致。总体而言，公司活检类产品单价与同行业公司不存在明显差异。

2、EMR/ESD 类产品

单位：元/件

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	公司	南微医学	公司	南微医学	公司	南微医学
境内	88.17	-	82.09	-	92.87	-
境外	44.64	-	40.21	-	35.66	-
综合	65.14	59.07	59.78	51.58	70.61	45.85

公司 EMR/ESD 产品境内外差价较大，2017 年-2018 年，境内产品单价有所下降，主要系公司出于市场竞争的考虑，对产品价格进行了一定的调整。2019 年公司产品境内单价的上升主要系（1）圈套器占比上升；（2）“两票制”使得销售单价有所上升所致。

公司产品境外销售价格保持了增长的趋势，主要系（1）北美市场圈套器产品价格较高，公司产品于 2018 年年初进入北美市场；（2）圈套器收入占比提升。

同行业公司未披露其境内外单价和销售情况，由于产品结构和销售模式的不同，其单价变动趋势与公司有一定的差异。

3、ERCP 类产品

单位：元/件

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	公司	南微	公司	南微	公司	南微
境内	428.47		419.92		445.04	
境外	277.00		287.46		291.47	
综合	324.77	279.83	330.35	264.16	351.27	272.92

境内市场，公司 2018 年较 2017 年 ERCP 产品单价有所下降主要系医保控费影响及公司的市场拓展策略。2019 年较 2018 年产品单价略有上升主要系产品销售结构变化所致。

境外市场，公司 ERCP 产品单价 2017-2018 年有所下降主要系为应对市场变化，销售价格有一定调整，2019 年与 2018 年比基本稳定。

报告期内公司 ERCP 产品综合价格变动幅度较小，与同行业公司相比基本一致。

4、诊疗仪器类产品

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额
平均单价（元/件）	11,628.54	-0.79%	11,721.41	0.21%	11,697.15

公司诊疗设备均在境内销售，报告期内单价较为稳定。同行业可比公司无此

类产品。

问题 13.3 保荐机构和申报会计师核查

一、核查过程

针对公司各种细分产品报告期内销售单价，保荐机构和申报会计师执行了以下核查程序：

1、获取公司销售清单，根据产品类别、各年度变化、境内外差异对单位价格分别进行比对；

2、访谈公司的研发和销售管理人员，了解各项产品的变化和市场情况；

3、对比同行业的年报、招股说明书或其他公开资料，与公司产品的价格进行比对；

4、对客户进行实地走访，了解公司产品价格的变动趋势进行访谈。

二、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为，公司产品单价的变动与公司的实际业务情况一致，与同行业公司的同类产品具有一定可比性，单价变动合理。

问题13.4

根据招股说明书披露，报告期各期发行人境外销售收入分别为 6,668.71 万元、7,409.92 万元、7,603.15 万元，其中来自于北美洲、亚洲等除欧洲以外地区的销售收入增长较快。报告期各期发行人收到的税费返还金额分别为 391.09 万元、321.68 万元、129.79 万元。

请发行人说明：（1）结合存续客户和新增客户情况及收入占比，说明除欧洲以外的其他境外地区销售收入增长较快的原因；（2）境外销售收入与报告期各期收到的退税款金额的匹配性；（3）2017 年发行人外销收入占比为 74.13%，而 2019 年下滑至 41.70%，发行人早期发展境外市场为主的原因，后续对境外业务的发展规划、战略定位；（4）中信保数据、海关数据和招股说明书中披露的境外销售数据的差异，以及差异的原因。

请保荐机构和申报会计师结合物流运输记录、资金划款凭证、发货验收单据、出口单证与海关数据、出口退税、中国出口信用保险公司数据、最终销售或使用等情况，说明境外客户销售收入的核查情况，包括核查方法、核查范围、核查程序、获取的证据、数据及结果是否充分、有效并足以说明交易和收入的真实性。

回复：

问题13.4 发行人说明

一、结合存续客户和新增客户情况及收入占比，说明除欧洲以外的其他境外地区销售收入增长较快的原因

报告期内，公司境外销售收入区域分布情况如下：

单位：万元，%

项 目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
欧洲	3,875.18	50.97	6,149.21	82.99	6,557.96	98.34
北美洲	2,415.49	31.77	579.07	7.81	4.46	0.07
亚洲[注]	743.22	9.78	510.96	6.90	45.38	0.68
大洋洲	344.29	4.53	102.62	1.38	57.16	0.86
南美洲	216.06	2.84	65.52	0.88	2.06	0.03
非洲	8.91	0.12	2.54	0.03	1.69	0.03
合 计	7,603.15	100.00	7,409.92	100.00	6,668.71	100.00

注：不含中国大陆地区

从上表可以看出，报告期内北美洲、亚洲等除欧洲以外的地区销售收入增长较快，除欧洲以外地区境外收入中存续客户和新增客户构成情况如下：

单位：万元，%

类 别	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	主营业务收入	占比	主营业务收入	占比	主营业务收入	占比
存续客户[注]	685.94	18.40	325.57	25.82	110.75	100.00
2019 年新增客户	323.17	8.67	-	-	-	-
2018 年新增客户	2,718.86	72.93	935.14	74.18	-	-
合 计	3,727.97	100.00	1,260.71	100.00	110.75	100.00

注：存续客户系 2018 年之前已建立合作关系并在当期贡献收入

从上表可以看出，除欧洲以外地区销售收入总体增长较快，其中 2018 年新开发客户收入贡献较大，主要系公司积极开拓欧洲以外的境外销售市场和产品结构不断丰富所致。在北美市场，2018 年至今，公司与 Diversatek Healthcare、Inc、Steris Corporation 不断加深合作，以止血闭合类产品、EMR/ESD 类产品快速抢占北美等发达医疗市场，其中 2018 年度至 2019 年度公司向 Diversatek Healthcare, Inc 实现销售金额分别为 452.61 万元、1,941.26 万元。

二、境外销售收入与报告期各期收到的退税款金额的匹配性

报告期内，公司各期出口退税情况与境外营业收入匹配情况如下：

单位：万元

项目	序号	2019 年度	2018 年度	2017 年度
境外销售收入	A	7,603.15	7,409.92	6,668.71
申报免抵退税出口货物销售额	B	6,749.41	7,672.78	6,274.95
差异	C=B-A	-853.74	262.86	-393.76
免抵退税申报表免抵退税额	D	978.50	1,280.11	1,066.74
其中：当期免抵税额		936.37	1,056.67	757.43
当期退税额		42.13	223.44	309.31
退税率	E=D/B	14.50%	16.68%	17.00%
公司产品出口适用的退税率		13%、16%	16%、17%	17%

报告期内，各期申报出口退税金额与申报出口货物销售额的比例保持在 13% 至 17% 的范围内，与出口产品适用的退税率区间相符。

公司境外销售收入与申报免抵退税出口货物销售额之间的差异，主要受收入确认与申报免抵退的时间差异、不享受出口退税的收入等因素的影响，具体如下：

单位：万元

项目	序号	2019 年度	2018 年度	2017 年度
境外销售收入	A	7,603.15	7,409.92	6,668.71
申报免抵退出口货物销售额	B	6,749.41	7,672.78	6,274.95
减：上期收入本期申报	F	881.85	1,160.64	774.06
加：本期收入下期申报	G	1,731.35	881.85	1,160.64
加：不享受出口退税收入	H	0.37	13.97	10.68

项 目	序号	2019 年度	2018 年度	2017 年度
调整后免抵退出口货物销售额	$I=B-F+G+H$	7,599.28	7,407.96	6,672.21
差异	$J=I-A$	-3.87	-1.96	3.50
差异率	$K=I/A$	-0.05%	-0.03%	0.05%

经上述调整后，公司境外销售收入与申报免抵退税出口货物销售额差异较小。

由于现金流量表中公司收到的税费返还金额包括出口退税和增值税即征即退，且公司收到出口退税与申报出口退税存在时间差异，在剔除上述影响后，公司境外销售收入能够与报告期各期收到的出口退税金额相匹配。

三、2017 年发行人外销收入占比为 74.13%，而 2019 年下滑至 41.70%，发行人早期发展境外市场为主的原因，后续对境外业务的发展规划、战略定位

1、公司早期发展境外市场为主的原因

公司早期以止血闭合类产品为主，早期发展境外市场主要系（1）受国内外办理认证注册手续的要求和时间跨度影响，产品在国内外取得注册证的时间早晚不同，其中取得欧洲 CE 认证的时间为 2013 年 9 月，国内首次取得医疗器械注册证的时间为 2016 年 10 月；（2）公司早期因产能受限，优先发展境外发达的医疗市场，由此在海外市场不断积累的市场口碑能够为内销业务的增长奠定基础。

2、公司后续对境外业务的发展规划、战略定位

公司对境外业务的发展规划为：整合优势资源，以欧洲和北美洲为起点，通过双极诊疗系统、可换装止血夹等新一代产品提升品牌影响力，与广大用户建立长期互利共赢的合作关系，逐步渗透周边市场。同时，密切关注全球内镜设备创新成果，寻找配套器械改良机会，抢占市场先机。

公司对境外业务的战略定位为：以全球消化道疾病患者和临床医疗服务人员为中心，通过技术创新推动产品创新、通过规模化和自动化降低生产成本、通过学术推广扩大品牌知名度，不断提升产品的临床性能和市场竞争力。在巩固欧洲市场的同时，大力拓展国内和北美市场，凭借高效的研发模式、卓越的产品质量和优质的售后服务努力发展成为全球知名的内镜微创诊疗器械提供商。

四、中信保数据、海关数据和招股说明书中披露的境外销售数据的差异，以及差异的原因

公司出口业务未通过中信保办理出口信用保险，主要原因包括 1、公司境外销售信用政策一般为款到发货，各期末应收境外客户款项余额较小；2、公司境外主要销售地区为欧洲、美洲等地区，国家政治和经济发展较为稳定，法律法规比较健全，风险相对较小；3、外销客户中多为境外知名度较高的医疗器械品牌商，具有良好的资质和回款能力，历史回款情况良好，未发生过重大的信用风险。因此，公司未通过中信保办理出口信用保险，无中信保相关数据可供查询。

报告期内海关数据与招股说明书中披露的境外销售数据比较如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
境外主营业务收入	7,603.15	7,409.92	6,668.71
境外其他业务收入	22.34	9.13	-
海关出口统计数据	7,424.97	7,288.81	6,705.16
差异	200.51	130.24	-36.45

境外收入与海关出口统计数据存在差异主要由统计时间差异、部分样品报关但不确认收入及欧元与美元的折算汇率差异造成，具体如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
统计时间差异[注]	247.73	113.98	27.84
报关但未确认收入的样品	-4.18	-0.28	-32.25
欧元与美元汇率折算差异	-43.04	16.54	-32.05
合计	200.51	130.24	-36.45

注：海关出口数据以结关时间为依据，与公司境外收入确认存在时间性差异

经核对，海关数据和招股说明书中披露的境外销售数据的差异原因合理且不影响公司外销收入的确认。

问题13.4 保荐机构和申报会计师针对境外客户销售收入的核查

一、核查过程

针对境外客户销售收入，保荐机构和申报会计师执行了以下核查程序：

1、访谈了公司实际控制人、财务负责人和销售负责人，了解及评估公司销售业务相关内部控制的设计，并测试了关键控制执行的有效性；

2、取得公司与外销客户签订的销售订单或销售合同，检查具体合同条款，了解结算模式及承运方式；

3、检查外销出口业务中部分订单对应的报关单、装箱单、提单、发票、银行回单等单据，检查提单时间与收入确认时间是否一致；

4、取得销售明细表，统计分析分产品、分客户的销售数量、销售收入及销售单价；抽取主要产品分析其在报告期内的价格波动情况，若价格异常波动追查波动的具体原因；

5、取得报告期内公司免抵退税申报表，与公司账面收入进行核对，并检查出口退税与外销收入的匹配情况；

6、取得报告期内公司的海关出口数据、电子口岸信息等，并与账面收入进行核对；

7、对报告期内主要境外客户的销售额及期末应收账款余额实施函证程序，报告期内，境外客户函证发函及回函情况具体如下：

单位：家，万元

类别	2019 年度			2018 年度			2017 年度		
	数量	金额	占境外收入比重	数量	金额	占境外收入比重	数量	金额	占境外收入比重
发函	20	7,191.58	94.59%	11	6,754.40	91.15	9	6,253.20	93.77
回函	19	7,154.41	94.10%	10	6,643.22	89.65	8	6,115.88	91.71

8、对公司 10 家主要境外客户进行实地走访或视频访谈，该等客户占 2017 年至 2019 年境外收入比重分别为 80.64%、84.05%、84.55%。通过实地走访和官方网站查询境外主要客户的情况；对客户相关人员进行访谈，在访谈过程中，了解公司对其关于订货方式、定价政策、结算政策、全年采购计划、最终销售情况等相关内容；

9、取得 9 家主要境外经销商的库存调查表，该等客户占 2017 年至 2019 年

境外收入比重分别为 29.90%、73.18%、84.38%，了解境外主要经销商的终端销售情况和库存情况。

二、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为，公司报告期境外销售收入的真实性、准确性、完整性可靠，公司收入确认方法、依据充分且恰当，符合会计准则的规定，报告期内收入确认的金额已恰当反映了各期的实际销售情况。

问题13.5

根据招股说明书披露，2018 及 2019 年发行人境内销售分别增长 105.37%、133.57%。

保荐工作报告显示，发行人主导产品止血夹于 2016 年取得国内注册证，导丝、取石篮网、喷洒管等产品 2017 年取得国内注册证，国内营销渠道布局较晚，目前处于首轮收获期。

请发行人补充披露：报告期境内收入持续大幅增加的原因。

请发行人：结合发行人主要产品的市场培育周期，说明发行人产品在取得国内注册后，短期内销售大幅增加的合理性，是否符合行业惯例。

回复：

问题13.5 发行人披露

一、报告期境内收入持续大幅增加的原因

关于报告期境内收入持续大幅增加的原因，发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、发行人销售情况和主要客户”之“（二）销售收入按类别的划分情况”中补充披露：

境内收入增速较高主要系：（1）随着老龄化进程加快、国民健康意识提高、医疗卫生体系逐渐完善，国民逐步接受早筛早治的健康理念，国内消化道内镜诊疗手术数量越来越多，拉动内镜诊疗器械的需求大幅增长；（2）公司主导产品止血夹于 2016 年 10 月取得国内注册证，报告期内处于快速成长期，成为公

司境内收入增长的主要来源；(3) 公司早期受产能限制，优先发展境外发达国家的医疗市场，随着公司规模扩大，公司不断增加境内市场推广的力度，加强销售团队建设和管理，完善销售和服务体系，并丰富产品线，境内各项产品销售收入均有所上升。

问题13.5 发行人说明

一、结合发行人主要产品的市场培育周期，说明发行人产品在取得国内注册后，短期内销售大幅增加的合理性，是否符合行业惯例

截至2020年4月30日，公司产品首次获得国内注册证的情况，参见本回复报告之“二、关于发行人核心技术”之“问题3.2”之“发行人说明”的回复内容。

报告期内境内销售增长的原因如下：

1. 公司主要产品均已经历一段时间的市场培育

报告期内，公司境内收入增长较快，各产品境内主营业务收入增长情况具体如下：

单位：万元，%

类别	2019年度			2018年度			2017年度
	收入	增长额	增长额贡献度	收入	增长额	增长额贡献度	收入
止血闭合类	5,822.39	3,714.15	63.48	2,108.24	1,488.13	60.68	620.11
EMR/ESD类	1,952.38	1,234.81	21.10	717.57	305.35	12.45	412.22
活检类	1,059.16	557.05	9.52	502.11	172.94	7.05	329.17
ERCP类	643.95	224.15	3.83	419.80	139.91	5.70	279.89
诊疗仪器类	1,153.55	120.90	2.07	1,032.65	346.36	14.12	686.29
合计	10,631.43	5,851.06	100.00	4,780.37	2,452.69	100.00	2,327.68

由上表看，对境内收入增长贡献最大的产品类别为止血闭合类和EMR/ESD类，2018年及2019年该等产品对各期销售收入增长贡献率分别为73.13%和84.58%。上述主要产品取得国内注册证的时间和报告期内各期境内销售量情况具体如下：

单位：件，%

产品大类	主要产品名称	首次获取国内注册时间	2019 年度		2018 年度		2017 年度
			境内销量	变动率	境内销量	变动率	境内销量
止血闭合类	夹子装置	2016年10月	813,601	169.17	302,267	267.15	82,329
EMR/ESD类	电圈套器	2015年11月	139,556	232.33	41,993	165.90	15,793

公司早期通过送气送水设备、ERCP 类等产品的销售，在境内已积累了广泛的渠道资源，随着夹子装置和电圈套器产品取得注册证后，公司在全国范围内进行了积极的推广，夹子装置和电圈套器自 2017 年下半年起逐步起量，2018 年、2019 年实现快速增长。

2. 优先发展境外市场带来国内市场品牌的溢出效应，缩短市场培育期

公司早期因产能受限，且取得 CE 认证的时间早于获取国内注册的时间，因此采取 ODM 销售模式优先发展境外发达的医疗市场，能够通过境外品牌商的销售渠道和资源进行快速的市场渗透，在境外市场所树立的良好市场口碑能够在国内市场带来品牌的溢出效应，降低国内市场开拓成本并缩短了国内市场培育期。

3. 与同行业相比不存在显著差异，符合行业惯例

同行业可比公司南微医学类似产品，其注册证取得时间和历年销售量情况具体如下：

单位：万件

产品种类	公司对标产品名称	注册时间	2018 年度	2017 年度	2016 年度	2015 年度
			销量	销量	销量	销量
软组织夹	夹子装置	2015 年 1 月	383.30	237.63	101.78	25.99
圈套器	电圈套器	2016 年 10 月	73.32	44.98	19.42	

注：根据南微医学披露的招股说明书整理而得

从上表可以看出，南微医学上述医疗器械产品在取得国内注册证后逐步实现销售量的增长，三年内夹子装置的复合增长率为 202.38%，与公司可比产品销售量复合增长率 214.36% 基本一致，因此，公司产品在取得国内注册证后在报告期内销量大幅增加的情形合理且符合行业惯例。

问题13.5 保荐机构和申报会计师核查

一、核查过程

针对公司报告期境内收入持续大幅增加的情况，保荐机构和申报会计师执行了以下核查程序：

1、访谈公司实际控制人、财务负责人和销售负责人，了解公司销售流程，了解公司产品市场培育情况；了解及评估公司销售业务相关内部控制的设计，并测试了关键控制执行的有效性；

2、访谈公司生产负责人，了解公司各产品的产能情况及产能利用情况；

3、取得销售明细表，统计分产品的销售数量并检查各产品对应的注册证及注册证的有效性；

4、获取同行业上市公司披露数据，了解行业及市场整体情况，并与本公司销售数据进行比较，检查是否存在显著差异。

二、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为，公司产品在取得国内注册证后在报告期内销量大幅增加的情形合理，且与同行业可比公司不存在显著差异，符合行业惯例，相关收入确认真实准确。

问题13.6

根据招股说明书披露，报告期内发行人第四季度销售占比分别为 29.15%、32.60%、39.90%，呈现逐年上升趋势。根据保荐工作报告，境内销售收入一直呈现明显的季节性变化；境外销售收入 2017 年和 2018 年没有明显季节性，2019 年新开发客户在第四季度放量导致第四季度占比较高。

请发行人说明：（1）新开发客户 2019 年各季度销售与销售订单是否匹配，新开发客户全年销售数量、金额与合同中约定的客户采购计划是否存在明显差异；

（2）列表说明报告期各期 12 月份合同签订情况以及收入确认情况，具体说明 12 月份签订合同并在当期确认收入的客户名称、合同签署时间、运输时间、交付或报关时间、获取提货单时间（如有）、收入金额。

回复:

问题13.6 发行人说明

一、新开发客户 2019 年各季度销售与销售订单是否匹配，新开发客户全年销售数量、金额与合同中约定的客户采购计划是否存在明显差异

1、新开发客户 2019 年各季度销售与销售订单匹配情况的说明

各年新开发客户 2019 年各季度销售收入与销售订单的情况如下:

单位: 万元

客户类型	2019 年一季度		2019 年二季度		2019 年三季度		2019 年四季度	
	销售收入	订单金额	销售收入	订单金额	销售收入	订单金额	销售收入	订单金额
2018 年新增客户	334.75	482.06	736.14	530.03	739.83	605.68	1,157.43	1,114.52
2019 年新增客户	8.83	46.09	44.76	6.70	29.63	49.40	271.16	251.23
小 计	343.58	528.15	780.90	536.73	769.46	655.08	1,428.59	1,365.75

从上表可以看出，2018 年新开发客户对 2019 年度销售收入贡献更大，受订单具体执行的时间影响，各季度销售收入与订单金额并不完全一致，但总体规模及趋势相当，新开发客户 2019 年各季度销售与销售订单规模匹配。

2、全年销售数量、金额与合同中约定的客户采购计划的比较情况

由于 2019 年度主营业务收入中前述新开发客户前五大销售收入金额为 3,030.01 万元，占前述新开发客户收入比重为 91.20%，另外公司与客户签订的框架协议并未全部列明各年的计划采购数量或者金额，前五大新开发客户的 2019 年度销售数量、合同约定的采购计划数量和订单数量比较如下:

单位: 万件

序号	客户名称	主要销售产品	实际销售数量	合同中计划销售数量	订单数量	实际销售数量与订单数量偏差
1	Diversatek Healthcare, Inc	夹子装置	4.10	4.50	5.24	-1.14
		电圈套器	11.63	11.40	13.53	-1.90
		活组织取样钳	16.91	11.40	17.12	-0.21
2	Arman Idehgostar Pars (A.I.P)	高频切开刀	0.42	0.12	0.61	-0.19
		活组织取样钳	4.70	4.50	4.70	-

序号	客户名称	主要销售产品	实际销售数量	合同中计划销售数量	订单数量	实际销售数量与订单数量偏差
		导丝	0.32	0.06	0.43	-0.11
		球囊取石导管	0.11	0.09	0.11	-
3	Steris Corporation	夹子装置	0.88	[注]	1.71	-0.83
		活组织取样钳	5.01		5.02	-0.01
4	Camedica Spolka Cywilna	活组织取样钳	6.60	3.90	6.60	-
		电圈套器	1.80	1.95	2.20	-0.40
		夹子装置	0.23	0.13	0.28	-0.05
5	Key Surgical LTD	夹子装置	0.58	[注]	0.58	-
		电圈套器	0.82		0.82	-
		导丝	0.05		0.05	-

注：与客户 Steris Corporation 和 Key Surgical LTD 签订的框架协议中未约定计划采购数量

上述客户中实际销售量一般略高于合同中的计划采购数量。其中对 Diversatek Healthcare, Inc 与 Camedica Spolka Cywilna 活组织取样钳实际销售数量与客户采购计划偏差较大，主要系公司签订合同时所约定的年度销量并非与自然年度完全吻合，并且合同所约定的采购计划系双方期望达成的最低销售目标，因此实际销售量与预期采购计划之间往往存在一定的偏差。

二、列表说明报告期各期 12 月份合同签订情况以及收入确认情况，具体说明 12 月份签订合同并在当期确认收入的客户名称、合同签署时间、运输时间、交付或报关时间、获取提货单时间（如有）、收入金额

公司报告期各期 12 月合同签订情况及收入确认情况汇总统计如下：

单位：万元

订单签订月份	收入确认在 2017 年	收入确认在 2018 年	收入确认在 2019 年	收入确认在 2020 年	合计
2017 年 12 月	421.97	181.34	-	-	603.31
2018 年 12 月	-	1,041.75	478.46	-	1,520.22
2019 年 12 月	-	-	1,996.06	178.99	2,175.05

报告期各期 12 月确认收入的交易均真实发生，公司留有对应的销售订单、运输记录、交付单据等交易资料，收入确认符合《企业会计准则》的相关规定。

问题 13.6 保荐机构和申报会计师核查

一、核查过程

结合公司订单、发票、回款等，保荐机构和申报会计师对报告期各期收入确认金额执行了以下核查程序：

1、访谈了公司实际控制人、财务负责人和销售负责人，了解新客户的开发周期及目前新客户的开拓情况；

2、取得销售收入明细表及客户台账，查阅新开发客户对公司的收入贡献情况；

3、取得与新开发客户签订的合同或订单，匹配收入确认情况，对发货单、签收单、报关单及提单等执行细节测试。

二、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为，公司 2018 年和 2019 年新开发客户 2019 年度各季度销售收入与销售订单基本匹配，新开发客户全年销售数量与合同中约定的客户采购计划存在一定偏差，但实际销售数量与 2019 年订单数量不存在明显差异，对报告期各期 12 月销售收入执行细节测试程序未见异常，收入确认真实准确。

问题13.7

请发行人于招股说明书“财务会计信息与管理层分析”部分，披露新收入准则实施前后收入确认会计政策的主要差异以及实施新收入准则在业务模式、合同条款、收入确认等方面产生的影响，如有重大影响，请于“重大事项提示”部分充分披露；披露实施新收入准则对首次执行日前各年合并财务报表主要财务指标的影响。

回复：

问题13.7 发行人披露

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“五、重要会计政策及会计估计”之“（二十一）新收入准则实施前后收入对公司的影响”中补充披露：

报告期内，公司收入主要来源于内镜微创诊疗器械的销售，新收入准则发布后，公司根据新收入准则对收入业务进行了梳理，识别公司与主要客户签订的合同主要条款中约定的履约义务属于在某一时点履行的履约义务。对于在某一时点履行的履约义务，企业应当在客户取得相关商品控制权时点确认收入。基于新旧收入确认原则的不同，实施新收入准则后，公司的收入确认在业务模式、合同条款等方面保持不变，因此结合公司的具体业务分析，公司的收入确认会计政策未发生变化，具体对比情况如下：

销售区域	2019年12月31日之前收入确认原则	原确认时点	2020年1月1日之后收入确认原则	新确认时点
国内		公司于商品出库、客户签收确认后确认销售收入。	(1) 企业就该商品享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务。(2) 企业已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权。(3) 企业已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品，客户如果已经实物占有商品，则可能表明（不是必须：支付手续费的委托代销）其有能力主导该商品的使用并从中获得其几乎全部的经济利益，或者使其他企业无法获得这些利益。(4) 企业已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬。(5) 客户已接受该商品。(6) 其他表明客户已取得商品控制权的迹	内销收入确认时点新旧准则一致，无变化。
国外	(1) 公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购买方；(2) 公司既没有保留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；相关的经济利益很可能流入企业；(4) 相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时，确认商品销售收入实现。	公司已根据合同约定将相关产品报关出口，取得提单，风险和报酬即由卖方转移至买方。		外销收入确认时点新旧准则一致，无变化。

销售区域	2019年12月31日之前收入确认原则	原确认时点	2020年1月1日之后收入确认原则	新确认时点
			象。	

综上，新收入准则实施前后，公司在业务模式、合同条款、收入确认等方面保持不变，公司执行新收入准则对报告期各期（末）营业收入、归属于公司普通股股东的净利润、资产总额、归属于公司普通股股东的净资产数据无影响，无需在“重大事项提示”中披露。

问题 13.7 保荐机构和申报会计师核查

一、核查过程

针对新收入准则实施前后收入确认会计政策的主要差异以及实施新收入准则在业务模式、合同条款、收入确认等方面产生的影响，保荐机构和申报会计师执行了以下核查程序：

1、查阅《企业会计准则 14 号——收入》，对比新收入准则实施前后的收入确认会计政策；

2、了解公司与收入确认相关的关键内部控制，评价这些控制设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

3、对公司销售相关人员进行访谈，了解公司内销、外销的业务流程；对公司财务负责人访谈，了解新收入准则对公司业务模式、合同条款、收入确认等方面的影响；

4、检查主要客户的销售合同，了解主要合同条款或条件，评价公司收入确认方法是否适当；

5、查阅同行业的收入确认时点，与公司的收入确认时点进行对比分析。

二、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为，新收入准则实施前后，公司在业务模式、合同条款、收入确认等方面保持不变，公司执行新收入准则对报告期各期（末）营业收入、归属于公司普通股股东的净利润、资产总额、归属于公司普通股股东的净资产数据无影响。

问题14. 关于毛利率

根据招股说明书披露，发行人报告期内主营业务毛利率分别为 61.58%、58.61%、62.01%。2018 年发行人对 EMR/ESD 类、ERCP 类产品进行了一定程度的降价以扩大市场，止血闭合类、活检类和诊疗仪器类产品平均价格在报告期内也呈现不同程度的下降趋势。

请发行人补充披露：（1）境内外各产品销售单价、毛利率情况及变动原因；（2）各销售模式下毛利率水平及差异原因。

请发行人说明：（1）依靠降价获取市场的原因及可持续性；（2）按产品类别比较发行人主要产品与同行业可比公司相关产品毛利率，并分析差异的原因。

请申报会计师核查以上情况，并发表明确意见。

回复：

问题14.1 发行人披露

一、境内外各产品销售单价、毛利率情况及变动原因

关于境内外各产品销售单价、毛利率情况及变动原因，公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（三）营业毛利变动分析”之“2、分产品毛利率分析”补充披露如下：

（1）止血闭合类

境内	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额
平均单价（元/件）	71.56	2.59%	69.75	-7.40%	75.32
平均单位成本（元/件）	23.95	-33.58%	36.06	-26.57%	49.11
毛利率	66.53%	增加 18.23 个百分点	48.30%	增加 13.50 个百分点	34.80%

境外	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额
平均单价（元/件）	171.28	3.91%	164.84	-1.89%	168.02
平均单位成本（元/件）	31.18	-25.39%	41.79	-15.11%	49.23

毛利率	81.80%	增加 7.15 个百分点	74.65%	增加 3.95 个百分点	70.70%
-----	--------	--------------	--------	--------------	--------

1) 2018 年较 2017 年

境内市场，公司止血及闭合类产品单价 2018 年较 2017 年下降 7.40%，主要系受医保政策影响产品价格下降所致。2018 年毛利率较 2017 年增加了 13.50 个百分点，主要系公司优化工艺生产流程和供应链管理，单位成本下降了 26.57% 所致。

境外市场，2018 年平均单价较 2017 年下降 1.89%，基本稳定。毛利率增加了 3.95 个百分点，低于境内毛利率的增加速度，主要系境外止血闭合类产品主要为 ODM，产品降本周期较长。境外产品耗用部分定制化的材料采购价高于境内产品材料采购价，且包装成本较高。

2) 2019 年较 2018 年

境内市场，公司止血及闭合类产品单价 2019 年较 2018 年上升了 2.59%，主要系受两票制的影响，产品单价上升所致。毛利率 2019 年较 2018 年上升了 18.23 个百分点，主要系公司持续优化工艺生产流程和供应链管理，同时规模效应进一步体现，平均单位成本进一步下降所致。

境外市场，公司止血及闭合类单价 2019 年较 2018 年上升了 3.91%，主要系单价较高的北美市场销售上升所致。毛利率 2019 年较 2018 年增加了 7.15 个百分点，主要系降本效应逐步体现，平均单位成本下降所致。

(2) EMR/ESD 类

境内	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额
平均单价 (元/件)	88.17	7.41%	82.09	-11.61%	92.87
平均单位成本 (元/件)	26.04	-27.77%	36.05	-5.68%	38.22
毛利率	70.47 %	增加 14.39 个百分点	56.08 %	减少 2.77 个百分点	58.85%

境外	2019 年度		2018 年度		2017 年 度
	金额	变动率	金额	变动率	金额
平均单价 (元/件)	44.64	11.02%	40.21	12.76%	35.66
平均单位成本 (元/件)	32.09	-8.21%	34.96	42.00%	24.62
毛利率	28.11%	增加 15.05 个百分点	13.06%	减少 17.90 个百分点	30.96%

1) 2018 年较 2017 年

境内市场, EMR/ESD 类产品单价 2018 年较 2017 年下降 11.61%, 主要系 2018 年为了迅速扩大该产品的国内市场, 公司在价格上进行了一定的调整所致。2018 年毛利率较 2017 年下降 2.77 个百分点, 主要系单位价格的下降大于单位成本下降所致;

境外市场, EMR/ESD 类产品单价 2018 年较 2017 年上升了 12.76%、毛利率下降了 17.90 个百分点, 主要系 EMR/ESD 类产品中售价较高、毛利率较低的圈套器占比上升。

2) 2019 年较 2018 年

境内市场, EMR/ESD 类产品单价 2019 年较 2018 年上升了 7.41%, 主要系“两票制”地区的产品销售增加, 拉高了平均售价。2019 年毛利率较 2018 年上升了 14.39 个百分点, 主要系单价上升和单位成本下降所致。

境外市场, EMR/ESD 类产品单价 2019 年较 2018 年上升了 11.02%, 主要系价格较高的圈套器较 2018 年占比继续上升所致。2019 年毛利率较 2018 年增加了 15.05 个百分点, 主要系圈套器产品材料采购成本的下降所致。

(3) 活检类

境内	2019 年度		2018 年度		2017 年 度
	金额	变动率	金额	变动率	金额
平均单价 (元/件)	19.97	0.71%	19.83	-9.49%	21.91
平均单位成本(元/件)	14.95	-17.45%	18.11	-12.60%	20.72
毛利率	25.14%	增加 16.47 个	8.67%	增加 3.24 个	5.43%

境内	2019 年度		2018 年度		2017 年 度
		百分点		百分点	

境外	2019 年度		2018 年度		2017 年 度
	金额	变动率	金额	变动率	金额
平均单价 (元/件)	20.72	-9.80%	22.97	-1.03%	23.21
平均单位成本(元/件)	16.68	-16.27%	19.92	-11.19%	22.43
毛利率	19.50%	增加 6.22 个 百分点	13.28%	增加 9.92 个 百分点	3.36%

1) 2018 年较 2017 年

境内市场，活检类产品单价 2018 年较 2017 年下降 9.49%，主要系受医保政策影响所致。2018 年毛利率较 2017 年增加 3.24 个百分点，主要系单位成本的下降大于单位价格下降所致。

境外市场，活检类产品单价 2018 年较 2017 年基本持平，2018 年毛利率较 2017 年增加了 9.92 个百分点，主要系规模效应造成的单位成本下降所致。

2) 2019 年较 2018 年

境内市场，活检类产品单价 2019 年较 2018 年基本持平。2019 年毛利率较 2018 年上升了 16.47 个百分点，主要系规模效应和工艺的改进带来的单位成本的下降所致。

境外市场，2019 年单价较 2018 年下降了 9.80%，主要系欧洲区域价格调整所致。毛利率较 2018 年增加了 6.22 个百分点，主要系规模效应造成的单位成本的下降所致。

(4) ERCP 类

境内	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额
平均单价 (元/件)	428.47	2.04%	419.92	-5.64%	445.04
平均单位成本 (元/件)	124.75	-13.46%	144.16	2.07%	141.23

境内	2019 年度		2018 年度		2017 年度
毛利率	70.88%	增加 5.21 个百分点	65.67%	减少 2.60 个百分点	68.27%

境外	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额
平均单价 (元/件)	277	-3.64%	287.46	-1.38%	291.47
平均单位成本 (元/件)	151.23	-19.90%	188.81	12.13%	168.39
毛利率	45.40%	增加 11.08 个百分点	34.32%	减少 7.91 个百分点	42.23%

1) 2018 年较 2017 年

境内市场，ERCP 类产品单价 2018 年较 2017 年下降 5.64%，主要系 2018 年公司为了应对市场变化，销售价格有一定的下降。2018 年毛利率较 2017 年下降 2.60 个百分点，主要系单价下降所致。

境外市场，ERCP 类产品单价 2018 与 2017 年基本一致，毛利率下降了 7.91 个百分点，主要系①毛利率较低的高频切开刀等产品销售占比上升；②因汇率变动，进口原材料价格上升。

2) 2019 年较 2018 年

境内市场上，ERCP 类产品单价 2019 年较 2018 年上升了 2.04%，主要系①“两票制”拉高了平均售价；②境内单价较高的一次性使用取石网篮销售占比有所提升。2019 年毛利率较 2018 年上升了 5.21 个百分点，主要系单价上升和原材料价格下降所致。

境外市场上，ERCP 类产品单价 2019 年较 2018 年减少了 3.64%，主要系境外单价较低的球囊取石导管销售占比上升所致。2019 年毛利率较 2018 年增加了 11.08 个百分点，主要系因原材料采购价格因商务谈判有所下降和规模效应所致。

二、各销售模式下毛利率水平及差异原因

关于各销售模式下毛利率水平及差异原因，公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（三）营业毛利变动分析”之“3、按销售模式的毛利率分析”补充披露如下：

销售模式	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额 (万元)	毛利率	金额 (万元)	毛利率	金额 (万元)	毛利率
经销	11,590.67	62.29%	5,403.54	51.61%	2,574.77	50.68%
贴牌	6,275.19	60.26%	6,752.48	64.10%	6,365.04	66.05%
直销	368.72	83.08%	34.27	81.06%	56.58	54.80%
合计	18,234.58	62.01%	12,190.29	58.61%	8,996.39	61.58%

报告期内，公司产品整体毛利率较为稳定。总体而言，直销模式下毛利率最高。2017 年和 2018 年贴牌模式下毛利率高于经销模式，2019 年经销模式毛利率高于贴牌毛利率。

经销模式下 2017 年、2018 年毛利率约 50%，主要系经销主要集中在境内，境内经销产品的单价相对较低所致；2019 年，因“两票制”收入增加的影响，产品单价和毛利率均有所上升。

贴牌模式下的毛利率整体较为稳定，受客户变动的影响有小幅下降，主要系贴牌模式均为境外销售，公司境外销售价格较高，因此毛利率较高所致。

直销模式下 2017 年毛利较低，主要系直销收入较小，受单个客户影响较大所致；2018 年和 2019 年，毛利率较高，稳定在 80% 以上，主要系终端销售价格较高所致。

问题14.1 发行人说明

一、依靠降价获取市场的原因及可持续性

公司获取市场不以降价为手段。报告期内境内产品价格的下降主要系受到医保控费的影响出现一定的调整。境外市场上，由于欧洲、北美地区的经济较为发达，产品定价相对较高，随着竞争的加剧，公司产品的价格一般随行就市存在一些调整。报告期内，公司通过不断开拓新的市场和调整高毛利产品的结构，保持了产品价格的基本稳定，未出现持续降价。

另一方面，自 2018 年下半年开始，公司着力进行产品降本，不断优化工艺生产流程和供应链管理，报告期内，产品成本持续下降，使得公司整体保持了较

高的毛利率。

二、按产品类别比较发行人主要产品与同行业可比公司相关产品毛利率，并分析差异的原因

公司与同行业公司产品毛利率情况如下：

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	公司	南微医学	公司	南微医学	公司	南微医学
止血闭合类	73.05%	75.59%	67.62%	75.10%	67.33%	72.73%
EMR/ESD 类	55.11%	58.55%	40.67%	52.02%	53.37%	41.12%
活检类	22.11%	43.39%	11.20%	43.52%	4.43%	41.76%
ERCP 类	56.01%	55.10%	47.22%	51.85%	55.07%	51.74%

公司止血闭合类产品毛利率分别为 67.33%、67.62%和 73.05%，略低于同行业可比公司。主要系可比公司规模较大，已然形成规模化生产，成本较低所致。公司 2019 年毛利率与同行业公司基本一致。

公司 EMR/ESD 类产品的毛利率分别为 53.37%、40.67%和 55.11%。2017 年毛利率高于可比公司，主要系产品结构的差异。2018 年毛利率低于可比公司，主要系 1、可比公司进行了一系列的降本措施，单位成本下降较快；2、公司 2018 年度因毛利率较低圈套器销售占比上升导致综合毛利率下降。2019 年公司毛利毛利率升高，与可比公司基本一致，主要系公司降本效应显现所致。

公司活检类产品的毛利率分别为 4.43%、11.20%和 22.11%，毛利较低但呈现持续增长，与同行业公司差异较大。作为产品附加值较低和市场竞争较为激烈的产品，活检类产品报告期内并未成为公司的主要发展产品。伴随着丰富客户产品线的需求，公司开始拓展活检类业务，随着采购和生产规模的增加，对供应商议价能力增强和单位产品分摊人工和制费减少，使得公司各年度毛利率逐年上升。可比公司深耕活检类产品多年，其成本优势更为明显，因此其毛利率高于公司。

公司 ERCP 类产品毛利率与同行业公司总体相当。其中 2018 年度公司毛利率偏低，主要系公司当年销售较多毛利率偏低的高频切开刀所致。

问题14.1 申报会计师针对以上情况的核查

一、核查过程

针对以上情况，申报会计师执行了以下核查程序：

1、了解公司销售收入确认方法及依据，查阅发行人报告期内主要产品的销售合同，获取收入明细表，分析各年度单价变动及合理性；

2、取得公司报告期内产品的成本构成明细，分析各年度单位成本的变动及合理性，成本与收入的匹配关系；

3、获取了可比上市公司的招股书、年报、公开资料，将其毛利率变化趋势、应收账款周转率、存货周转率、业务模式、产品结构等与公司进行比对分析。

二、核查意见

经核查，申报会计师认为公司各项产品单价、毛利率变动符合公司实际业务情况，毛利率与同行业公司不存在明显差异。

问题15. 关于销售费用

根据招股说明书披露，报告期各期发行人销售费用分别为 681.53 万元、851.33 万元、1,984.52 万元，其中市场推广费分别为 198.59 万元、222.06 万元、1,161.43 万元，增长较快的原因系“两票制”导致发行人支付给第三方公司的推广服务费增加。

请发行人说明：（1）境内外销售业务开展的具体情况，包括销售政策、销售人员分布、人均销售收入贡献，分析差异以及同境内外业务规模的匹配性；（2）报告期各期外部推广费前五大支付对象、支付金额以及占比情况，各期外部推广服务商的数量，推广费同收入贡献的匹配性；（3）发行人选取外部推广服务商的具体标准，是否存在原有经销商变更成为配送商或外部推广服务商的情形，配送商、外部推广服务商及其关联方是否同发行人及其董监高存在关联关系或其他可能输送利益的特殊关系；（4）市场推广活动的合规性，是否存在向推广对象直接给付现金或报销的行为，是否存在违反相关法律法规的行为，发行人是否制定关于商业贿赂方面的内部制度及执行情况。

请申报会计师核查以上事项，并对销售费用归集核算是否准确、完整发表明确

确意见。

请发行人律师对发行人市场推广活动的合规性发表明确意见。

回复：

问题15.1 发行人说明

一、境内外销售业务开展的具体情况，包括销售政策、销售人员分布、人均销售收入贡献，分析差异以及同境内外业务规模的匹配性

1、公司境内外销售政策

（1）公司境内销售政策

公司境内销售主要采取买断式经销的销售模式，通过覆盖全国的经销商网络将产品销售到终端医疗机构。公司在国内的经销商分为普通经销商和配送商。普通经销商在公司授权的区域内对终端医院进行销售；在“两票制”地区，公司将产品销售给配送商，配送商将公司产品销售给终端医院，“两票制”地区的销售推广工作主要由第三方服务机构完成。公司国内地区的销售由国内销售部、市场部管理，为及时了解客户需求并快速响应，公司根据客户地区分布在国内划分销售大区，每个大区设有大区经理并配备销售人员，由其专职负责辖区内的产品及技术推广、渠道开发、经销商管理、终端客户维护等工作。公司对于经销商的选取主要从经销商资质、经营信用、销售能力、付款能力等方面进行考察。

（2）公司境外销售政策

公司境外销售分为经销模式和贴牌模式，境外经销模式下，公司在一个国家或地区与一家或多家经销商开展合作，经销商将公司产品销售给终端客户；贴牌模式下，公司根据客户的要求，为客户设计、生产产品。

境外销售业务由公司国际营销部统一管理，实行大区经理负责制，由大区经理负责辖区内的渠道开发及客户维护。公司主要通过国际性展会等活动进行产品和品牌的推广。

2、境内外销售人员分布、人均销售收入贡献

单位：万元、人、万元/人

项 目	2019 年度			2018 年度			2017 年度		
	主营业 务收入	销售 及服务 人员数 量	人均 销售 收入 贡献	主营业 务收入	销售及 服务人 员数量	人均 销售 收入 贡献	主营业 务收入	销售及 服务人 员数量	人均 销售 收入 贡献
境内	10,631.43	22	483.25	4,780.37	16	298.77	2,327.68	12	193.97
境外	7,603.15	9	844.79	7,409.92	9	823.32	6,668.71	7	952.67
合计	18,234.58	31	588.21	12,190.29	25	487.61	8,996.39	19	473.49

注：上表中销售及服务人员数量为截至各报告期期末人员的数量

3、境内外差异分析及境内外业务规模的匹配性

报告期内，公司境内销售及服务人员规模随着境内销售收入的增长而不断扩大，人均销售收入贡献随着境内销售收入的增长而增长，与境内业务规模相匹配。

报告期内，公司境外收入相对稳定，出于持续开发新客户的需求于 2018 年增加两名销售及服务人员，导致销售及服务人员人均销售贡献分别较 2017 年度下降，2018 年度、2019 年度相对稳定，境外销售人员人均销售贡献与境外业务规模基本匹配。

报告期内境外销售及服务人员人均销售贡献高于境内，主要系境外销售以贴牌模式为主，客户集中度高，营销人员规模较境内的小。

二、报告期各期外部推广费前五大支付对象、支付金额以及占比情况，各期外部推广服务商的数量，推广费同收入贡献的匹配性

1、报告期各期市场推广费

报告期各期市场推广费明细如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
广告展览费	93.04	8.01%	102.98	46.37%	106.79	53.78%
会务会议费	212.45	18.29%	81.31	36.62%	75.29	37.91%
市场调研费	13.97	1.20%	18.77	8.45%	12.50	6.29%

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
外部推广服务费	841.96	72.49%	19.00	8.56%	4.00	2.01%
合 计	1,161.43	100.00%	222.06	100.00%	198.59	100.00%

结合上表，报告期内市场推广费随着销售规模的扩大而增长，其中外部推广服务费增长较为迅速。

2、报告期各期外部推广费前五大支付对象、支付金额及占比情况

报告期各期外部推广费前五大支付对象、支付金额及占比情况如下：

单位：万元

年份	支付对象名称	具体内容	结算金额	支付金额	占比
2019 年度	福州凯思企业管理咨询有限公司	外部推广费	118.90	68.90	14.12%
	江西佐茗商务服务有限公司	外部推广费	97.00	97.00	11.52%
	都昌县热勤医药咨询有限公司	外部推广费	75.00	75.00	8.91%
	山西展创医药科技有限公司	外部推广费	67.06	67.06	7.96%
	宜丰赛强商贸有限公司	外部推广费	65.50	65.50	7.78%
	小计	-	423.46	373.46	50.29%
2018 年度	太原瀚瞻企业管理咨询有限公司	外部推广费	19.00	19.00	100.00%
	小计	-	19.00	19.00	100.00%
2017 年度	山西展创医药科技有限公司	外部推广费	4.00	4.00	100.00%
	小计	-	4.00	4.00	100.00%

3、报告期各期外部推广服务商的数量及推广费与收入贡献的匹配性

报告期内，随着公司业务的开展，公司在“两票制”地区的收入呈增长趋势，为更好开拓和巩固“两票制”地区的销售市场，公司在这些地区陆续将市场推广服务外包给相应的第三方服务机构，2019 年开始公司“两票制”地区的市场推广均外包给第三方服务机构。

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
外部推广服务商数量	18	1	1
外部推广费	841.96	19.00	4.00
“两票制”收入[注 1]下的其他市场推广费[注 2]	-	48.61	16.48
“两票制”收入推广费合计	841.96	67.61	20.48
“两票制”收入合计	1,479.11	147.48	39.78
推广费/“两票制”收入	56.92%	45.84%	51.48%

注 1：包含“两票制”地区直销给公立医院的收入

注 2：公司自行组织相关推广活动，未通过第三方服务机构进行

由上表看，报告期内，“两票制”收入与对应的市场推广费逐年递增，其中“两票制”收入 2019 年度、2018 年度增幅分别为 902.92%、270.74%，对应的推广费 2019 年度、2018 年度增幅分别为 1145.32%、230.13%，增幅趋势趋同，收入的增速与推广费的增速相匹配。2019 年度推广费增幅较高，且占比较高的原因系公司于 2018 年度成功进入福建市场后，福建市场为新增“两票制”地区，2019 年度公司持续加大对福建地区的市场推广投入所致。

三、发行人选取外部推广服务商的具体标准，是否存在原有经销商变更成为配送商或外部推广服务商的情形，配送商、外部推广服务商及其关联方是否同发行人及其董监高存在关联关系或其他可能输送利益的特殊关系

1、推广服务商的选取标准

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《服务运营商管理细则》，对公司市场推广服务商的资质、准入标准及必须遵守相关法律规范及职业道德进行约束。

公司对于外部推广服务商的选取主要从经销商资质、经营信用、销售能力等方面进行考察，选取外部推广服务商的具体标准包括：

(1) 服务运营商必须为依法成立的具有民事权利能力和民事行为能力并依法独立享有民事权利和承担民事责任的有限责任公司，并且需要具有服务资质，能为公司提供客户需要的各项服务；

(2)服务运营商的经营范围应包括但不限于医疗器械推广服务、培训服务、企业营销策划、市场调研、展览展示服务、会议服务等；

(3)资质审核，包括审查《营业执照》、《税务登记证》、《组织机构代码证》、《银行开户许可证》等，对服务运营商的经营范围、注册资本、业务人员、注册地址或办公地址、用工情况进行基础核查验证；

(4)进入标准，服务运营商具有业务推广能力，包括但不限于市场覆盖能力、客户开拓能力、咨询策划能力等，并要求服务运营商应和公司工作人员及客户建立良好、健康的工作关系，不得违反国家规定实施商业贿赂，如违反规定，经公司警告后拒不改正的，公司将取消其资格，并承担相关违约责任；

(5)服务运营商必须与安杰思客户无任何法律关联关系。

2、是否存在原有经销商变更成为配送商或外部推广服务商的情形，配送商、外部推广服务商及其关联方是否同发行人及其董监高存在关联关系或其他可能输送利益的特殊关系

报告期内，公司不存在原有经销商变更成为外部推广服务商的情形，存在个别原有经销商变更为配送商的情形，如莆田好立的医疗器械有限公司于2019年由普通经销商变更为配送商，报告期内对莆田好立实现销售收入分别为0.3万元、76.13万元和148.38万元。

配送商、外部推广服务商及其关联方同公司及其董监高不存在关联关系或其他可能输送利益的特殊关系。

四、市场推广活动的合规性，是否存在向推广对象直接给付现金或报销的行为，是否存在违反相关法律法规的行为，发行人是否制定关于商业贿赂方面的内部制度及执行情况

公司业务推广活动均在遵守国家法律法规和公司相关制度的基础上开展，对公司产品的特性、优点、使用方法等进行推广，增强用户对公司品牌、产品的理解和认识，不存在向推广对象直接给付现金或报销的行为，不存在违反相关法律法规的行为。

公司《员工手册》中明文规定，对违反公司商业行为准则廉洁从业要求者予以辞退。

公司制定《员工行为规范实施制度》规范营销活动行为，制定营销人员行为准则，明确营销活动的合规要求，对违法违规行为进行约束，在员工入职时及入职后不定期组织员工培训，加强员工对禁止商业贿赂等行为的认识及了解。

公司销售人员签订了《反商业贿赂承诺及声明》，公司销售人员均承诺“在工作中严格遵守公平竞争的原则，遵守法律法规及公司的规章制度，不利用职务之便行贿、受贿。不以任何名义给予购买使用公司产品的医院负责人、采购人员、医师等有关人员财务或者其他利益；不私自接受业务单位或其他相关人员的礼金、回扣、宴请、商品、娱乐票卷、高消费活动或其他任何形式的利益输送”。

公司与推广服务商签署的服务运营协议中明确约定推广服务商在销售或推广过程中须严格遵守《中华人民共和国反不正当竞争法》等法律法规，包括但不限于禁止明扣、暗扣，赠送现金、购物卡、有价证券、旅游或其他非物质利益等行为，同时在提供服务的过程中，不向公司客户索要、收受、提供、给予合同约定外的任何利益，若违反相关条款规定，服务运营商需承担相应的全部法律后果，并承担相应的损害赔偿责任。

报告期内，公司员工严格按照公司规章制度和与客户的合同约定开展业务，不存在商业贿赂的行为。

问题15.1 申报会计师针对以上情况及销售费用归集核算准确性、完整性的核查

一、核查过程

以上情况及销售费用归集核算的准确性、完整性，申报会计师执行了以下核查程序：

- 1、获取报告期内销售部门的花名册、工资单，并与账面销售费用员工薪酬核对；
- 2、获取报告期内境内外收入明细表，测算报告期内境内外销售人均贡献，复核人均贡献的合理性；

3、关联关系或其他利益输送的核查

(1) 通过国家企业信用信息公示系统等公开网站查询主要外部推广服务商的公开信息，核查外部推广服务商与公司、实际控制人及董监高是否存在关联关系；

(2) 通过核查实际控制人及其近亲属、实际控制人控制的企业等银行流水，核查外部推广服务商与公司、实际控制人是否存在特殊利益输送；

(3) 通过对主要外部推广服务商的函证及走访，确认其与公司、实际控制人及董监高是否存在关联关系。

4、市场推广活动的合规性核查

(1) 查阅公司留存的主要外部推广服务商的营业执照及开户许可证，确认各主要外部推广服务商均为合法设立的、经营范围中包含营销策划、市场推广、医药咨询或市场信息咨询与调查等相关服务的公司；

(2) 经查阅公司与主要外部推广服务商的推广服务合同，公司在合作时与各主要外部推广服务商均签订了推广服务合同，就服务期限、推广区域、服务内容、服务费计价标准、结算方式进行了约定；

(3) 经查阅外部推广服务商的结算资料，各主要外部推广服务商在结算前均向公司提供了服务工作报告，列明服务结算期间的服务内容并提供了相关凭证；

(4) 经查阅外部推广服务商开具的发票，各外部推广服务商根据服务内容相应开具发票，报告期内各主要外部推广服务商开具的发票具有真实交易背景，开具发票内容与其业务活动相符，开具发票真实有效；

(5) 查阅公司向主要外部推广服务商的付款记录，公司向主要外部推广服务商的支付方式均为银行转账，付款单位与发票单位均保持一致；

(6) 经对公司主要外部推广服务商的函证及走访，确认公司与该等外部推广服务商的合作均真实发生，合作模式、合作内容、考核方式、定价及结算方式等均与合同约定内容一致，业务推广费支付均采用银行转账方式，不存在员工个人替公司支付业务推广费的情形；

(7) 经对公司主要外部推广服务商的函证及走访，对推广商的服务内容、服务期限、服务地区、费用结算金额及已支付进行了核查及确认；

(8) 查询中国裁判文书网、人民检察院案件信息公开网、国家企业信用信息公示系统等公开网站，确认主要外部推广服务商其提供推广服务期间是否存在行政处罚或立案调查。

5、公司相关内控制度及执行情况的核查

(1) 访谈公司管理层和销售部门主要人员，了解公司关于商业贿赂方面的内部制度及执行情况；

(2) 获取公司《服务运营商管理细则》，查阅公司对市场推广服务商的资质、准入标准及必须遵守相关法律法规规范及职业道德等条款；

(3) 对推广服务商的经营范围、公司性质、注册资本、相关印章、开票信息、业务人员等进行基础核查验证，并对其进行实地走访考察；

(4) 查阅公司留存的主要外部推广服务商的营业执照及开户许可证，确认各主要外部推广服务商是否与《服务运营商管理细则》的要求相符；

(5) 查阅主要外部推广服务商的结算资料，确认是否与《服务运营商管理细则》的要求相符，是否均有相关真实活动支持；

(6) 查询中国裁判文书网、人民检察院案件信息公开网、国家企业信用信息公示系统等公开网站，确认主要外部推广服务商提供推广服务期间是否存在行政处罚或立案调查。

6、推广费的完整、准确性核查

(1) 查阅主要外部推广商的服务合同，了解公司与其的结算方式、结算周期；

(2) 检查外部推广服务商提供的结算资料，复核与合同约定的结算内容、结算计价是否匹配，检查账务处理是否无误；

(3) 实施函证及走访程序，确认主要外部推广服务商的各期结算内容、结

算方法、结算金额及已支付金额；

(4) 结合服务合同、结算清单，实施分析复核检查确认计提推广费用全额计提入账。

二、核查意见

经核查，申报会计师认为，报告期内公司发生的外部推广费具有真实交易背景，与收入相匹配，核算完整准确，不存在其他不当利益安排，公司相关业务推广费使用的内控制度健全并得到有效执行。

问题15.1 发行人律师针对市场推广活动合规性的核查

一、核查过程

针对发行人市场推广活动的合规性，发行人律师执行了以下核查程序：

- 1、查阅了发行人《市场促销费用管理制度》《服务运营商管理细则》；
- 2、查阅了杭州市市场监督管理局、杭州市余杭区市场监督管理局出具的合法、合规证明；
- 3、查阅了服务运营商工商信息；
- 4、走访了主要服务运营商并访谈相关负责人；
- 5、查阅了发行人与主要服务运营商签订的《服务运营协议》及对应的费用记账凭证、发票、报销凭证以及相关的市场推广活动记录、现场照片等证明材料；
- 6、查阅发行人留存的主要服务运营商的营业执照及开户许可证；
- 7、查阅了相关人员出具的承诺；
- 8、查阅了发行人董事、监事及高级管理人员户籍所在地或经常居住地公安机关出具的无犯罪记录证明；
- 9、查询了浙江省卫生健康委员会官方网站、全国法院被执行人信息查询系统、人民检察院案件信息公开网、中国裁判文书网、百度搜索等网站的相关内容。

二、核查意见

经核查，发行人律师认为，报告期内发行人市场推广活动不存在违反法律法规的情形。

问题16. 关于管理费用

根据招股说明书披露，报告期各期发行人扣除股份支付后管理费用分别为1,429.07万元、1,538.69万元和2,070.69万元，占营业收入的比率分别为15.82%、12.60%和11.33%，高于同行业可比上市公司。

请发行人说明：报告期内管理人员人数、平均薪酬与可比公司的对比情况，进一步说明在发行人规模较小的情况下，管理费用率高于可比公司的原因、合理性。

请申报会计师核查以上情况，并发表明确意见。

回复：

问题16.1 发行人说明

一、报告期内管理人员人数、平均薪酬与可比公司的对比情况，进一步说明在发行人规模较小的情况下，管理费用率高于可比公司的原因、合理性

1、报告期内管理人员人数、平均薪酬与可比公司的对比情况

报告期内公司管理人员人数、平均薪酬与可比公司的对比情况如下：

单位：万元、人

项目	地区	2019年度			2018年度			2017年度		
		工资总额	人数	平均薪酬	工资总额	人数	平均薪酬	工资总额	人数	平均薪酬
安杰思	杭州	1,319.95	75.00	17.60	1,015.85	67.00	15.16	928.78	64.00	14.51
南微医学 [注1]	南京	-	-	-	-	-	-	-	-	-
财务		-	-	-	-	-	13.74	-	-	10.48
管理		-	-	-	-	-	14.65	-	-	15.77
大博医疗 [注2]	厦门	2,127.68	172.50	12.33	1,943.19	161.00	12.07	1,494.16	161.50	9.25
凯利泰 [注2]	上海	4,620.05	255.50	18.08	3,607.66	229.00	15.75	2,213.42	216.00	10.25

注 1：南微医学 2018 年度、2017 年度人均薪酬取自南微医学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问题 8 境内人数薪酬之相关数据

注 2：大博医疗、凯利泰人数=（年底人数+年初人数）/2

结合上表，报告期内公司管理人员年均薪酬 2019 年度较 2018 年度同比增长 16.09%，2018 年度较 2017 年度同比增长 4.48%。随着公司营业收入的增长，管理人员年均薪酬呈上升趋势。

与可比公司对比，公司管理人员年均薪酬与南微医学、凯利泰相当，略高于大博医疗，公司管理人员年均薪酬保持在合理范围。

2、说明在公司规模较小的情况下，管理费用率高于可比公司的原因、合理性

报告期各期，公司及同行业管理费用率比例如下：

项目	公司	2019 年度	2018 年度	2017 年度
管理费用率	南微医学	13.56%	13.80%	14.09%
	大博医疗	3.59%	5.50%	5.77%
	凯利泰	8.72%	13.07%	8.99%
	平均值	8.62%	10.79%	9.62%
	安杰思	11.33%	12.60%	35.22%
	安杰思(扣除股份支付)	11.33%	12.60%	15.82%

同行业可比公司除大博医疗因人均薪酬较低和员工人数相对较少，管理费用率偏低外，其他同行业公司管理费用率和公司总体相当。扣除股份支付后，公司 2017 管理费用率高于同行业可比公司；2018 年低于南微医学和凯利泰；2019 年低于南微医学，高于凯利泰。管理费用各明细项目支出及占营业收入的比例情况进一步列示如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占收入比例	金额	占收入比例	金额	占收入比例
职工薪酬	1,319.95	7.22%	1,015.85	8.32%	928.78	10.28%

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
中介咨询服务费	261.95	1.43%	115.85	0.95%	123.46	1.37%
办公费	211.82	1.16%	147.65	1.21%	169.01	1.87%
折旧与摊销	164.3	0.90%	144.69	1.19%	104.52	1.16%
差旅费	55.78	0.31%	60.04	0.49%	50.05	0.55%
业务招待费	27.76	0.15%	42.35	0.35%	25.35	0.28%
其他	29.14	0.16%	12.25	0.10%	27.89	0.31%
股份支付	-	-	-	-	1,752.00	19.40%
小计	2,070.69	11.33%	1,538.69	12.60%	3,181.07	35.22%

结合上表，职工薪酬系公司管理费用主要支出，且管理人员年均薪酬与可比公司相比处于合理范围。但由于公司尚处于发展阶段，营业收入较可比公司小，而管理费用具有一定的刚性，故导致管理费用率较高。

问题16.1 申报会计师针对以上情况的核查

一、核查过程

针对以上情况，申报会计师执行了以下核查程序：

- 1、取得公司报告期各期员工花名册、报告期各期末的人员结构表；
- 2、查阅公司薪酬管理相关文件，了解公司薪酬管理制度；对报告期各期职工薪酬实施分类汇总分析，分析报告期内工资总额、平均工资及变动原因；获取了同行业、同地区上市公司的招股说明书、年报等公开材料，核查公司管理人员薪酬与同行业公司的差异情况；
- 3、执行分析性程序，对公司报告期内各期管理费用明细项目进行分析，分析变动的合理性；
- 4、了解管理费用的支出范围和归集方法，与同行业可比公司进行对比，分析归集的完整性和准确性；
- 5、根据公开数据统计同行业可比公司的管理费用率及构成，对比分析差异

原因及影响。

二、核查意见

经核查，申报会计师认为，报告期内公司管理费用率高于可比公司主要系公司尚处于发展阶段，营业收入较可比公司小，而管理费用具有一定的刚性，故导致管理费用率高于可比公司，具有合理性。

问题17. 关于应收账款

问题17.1

根据招股说明书披露，报告期各期末发行人的应收账款分别为 217.42 万元、24.57 万元和 1,622.39 万元，占营业收入的比例分别为 2.41%、0.20%和 8.87%。2019 年度，随着境内销售规模扩大，处于信用期内的应收账款增长较快。发行人报告期各期应收账款余额前五大变动较大、与报告期内前五大客户不匹配且多为境内客户。

请发行人补充披露：（1）报告期内应收账款逾期的具体情况，包括逾期应收账款的客户名称、金额、占比；（2）报告期各期应收账款期后回款情况。

请发行人说明：（1）对境内外客户是否约定了不同的信用政策及其具体内容，对境内外客户实行不同信用政策的原因；（2）2019 年应收账款前五大在报告期各期向发行人采购的金额、合作历史，结合境内销售前五大客户说明应收账款前五大与内销客户前五大是否匹配，如不匹配，说明原因。

回复：

问题17.1 发行人披露

一、报告期内应收账款逾期的具体情况，包括逾期应收账款的客户名称、金额、占比

关于报告期内应收账款逾期的具体情况，公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、资产质量分析”之“（一）资产构成分析”之“1、流动资产结构分析”之“（2）应收账款”中补充披露如下：

5) 报告期内应收账款逾期的具体情况, 包括逾期应收账款的客户名称、金额、占比

① 报告期内, 公司境内外客户不同销售模式下的信用政策变化情况如下:

项目	销售模式	2019 年度	2018 年度	2017 年度
境内	经销	对部分优质经销商给予一定的信用额度和 90 天的信用期, 其余经销商为先款后货	一般为款到发货	
	直销	一般为 6 个月		
境外	贴牌、经销	一般为款到发货, 部分长期合作客户给予临时信用期		

② 报告期内, 公司各期末应收账款逾期金额及占应收账款余额比例如下:

单位: 万元, %

类别	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应收账款-国外	158.32	9.27	1.79	6.92	214.90	93.90
其中: 未逾期	-	-	-	-	-	-
逾期	158.32	9.27	1.79	6.92	214.90	93.90
应收账款-国内	1,549.48	90.73	24.08	93.08	13.96	6.10
其中: 未逾期	1,491.22	87.32	3.01	11.64	11.75	5.13
逾期	58.26	3.41	21.07	81.44	2.21	0.97
合计	1,707.80	100.00	25.87	100.00	228.86	100.00

报告期内各期末应收境外客户款项中逾期金额主要系部分长期稳定合作的客户如 Insitumed GmbH、Meditalia S. A. S 受付款安排影响未能及时支付货款, 相关款项在期后均已收回且逾期期限较短。该等客户信誉度较好, 具有较强的履约能力, 报告期内未发生过重大的信用风险。

截至 2018 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日, 应收境内客户款项中逾期金额主要系国内医院终端回款较慢、个别经销商受临时性资金周转压力等因素影响未能及时支付货款, 该等应收账款期后回款情况良好, 未发生过重大信用风险; 截至 2019 年 12 月 31 日, 应收境内客户款项逾期金额均为国内医院终端回款较慢所致。

③ 报告期主要客户逾期情况

报告期各期末, 公司客户中逾期应收账款余额超过 10 万元以上的客户情况如下:

单位: 万元, %

项目	客户名称	应收账款余额	逾期金额	占比	逾期期限	期后回款
2019-12-31	Insitumed GmbH	158.32	158.32	73.10	2个月	158.32
2017-12-31	Insitumed GmbH	141.65	141.65	65.24	1个月	141.65
	Meditalia S.A.S	73.25	73.25	33.74	1个月	73.25

从上表可以看出，各报告期末大额逾期应收款项逾期期限较短，期后回款情况良好，未发生重大信用风险。

为此，公司已进一步完善公司有关催收逾期应收账款的内部控制，定期与客户对账确认应收账款情况，并完备公司内部责任追究制度，督促相关人员加强对应收账款的催收，积极与客户友好协商回款方式和回款计划，尽可能减少新增逾期应收账款。

二、报告期各期应收账款期后回款情况

关于报告期内应收账款逾期的具体情况，公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、资产质量分析”之“（一）资产构成分析”之“1、流动资产结构分析”之“（2）应收账款”中补充披露如下：

截至2020年6月10日，公司报告期各期末应收账款期后回款情况如下：

单位：万元

类别	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
期末应收账款余额	1,707.80	25.87	228.86
期后回款金额	1,492.45	25.46	228.86
回款金额占比	87.39%	98.42%	100.00%

由上表可知，公司应收账款期后回款比例较高，公司应收账款回收风险整体较低。

问题17.1 发行人说明

一、对境内外客户是否约定了不同的信用政策及其具体内容，对境内外客户实行不同信用政策的原因

公司根据境内外客户制定了针对性的信用政策，具体如下：

1、境内客户

(1) 经销模式

随着与经销商的合作不断加深、国内医院终端回款的压力不断加大以及医保控费政策的持续推行，部分经销商向公司提出信用账期的申请，公司在综合评估经销商业务规模、客户资源、市场开发能力等因素综合评估经销商信用等级，并为此制定了相应的信用额度和信用期。

(2) 直销模式

直销模式中均为国内医疗机构等终端客户，考虑到国内终端回款较慢的特点，公司制定了 6 个月的信用期。

2、境外客户

出于收汇安全考虑，公司与境外客户一般采用先款后货的结算模式。截至 2019 年 12 月 31 日，应收账款期末余额中 Insitumed GmbH 主要系该客户受付款安排影响未能及时支付货款。截至 2020 年 2 月底，该应收账款已全部收回。

二、2019 年应收账款前五大在报告期各期向发行人采购的金额、合作历史，结合境内销售前五大客户说明应收账款前五大与内销客户前五大是否匹配，如不匹配，说明原因

截至 2019 年 12 月 31 日，公司应收账款期末余额前五大及各期销售金额情况如下：

单位：万元

序号	单位名称	期末应收余额	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
			销售额	排名	销售额	排名	销售额	排名
1	Insitumed GmbH	158.32	1,021.20	外销第 2 名	1,308.71	外销第 2 名	926.53	外销第 2 名
2	大连普诺康生物科技有限公司	113.92	307.20	内销第 6 名	104.43	内销第 9 名	50.39	内销第 9 名
3	吉林省蓝淋医疗器械有限公司	118.11	305.19	内销第 7 名	19.57	-	-	-
4	江西天佳医疗器械有限公司	137.20	314.96	内销第 5 名	-	-	-	-
5	昆明捷润医疗设备有限公司	104.52	224.35	内销第 2 名	224.35	内销第 1 名	96.66	内销第 3 名
合计		632.07	2,172.9	-	1,657.06	-	1,073.58	-

上述客户合作历史情况如下：

序号	客户名称	合作情况
1	Insitumed GmbH	2016年10月开始合作，以止血闭合类产品为主。随着该客户不断发展，销售规模亦随之增长。根据访谈情况，该客户现覆盖德国2,000家公立医院和2,500家私立医院，德国国内市场占有率约80%
2	大连普诺康生物科技有限公司	2017年3月开始合作，止血闭合类、EMR/ESD类产品为主，历年合作情况稳定
3	吉林省蓝淋医疗器械有限公司	2018年新增客户，吉林地区影响力大
4	江西天佳医疗器械有限公司	2019年新增客户，主要系公司原终端医院指定经销商更替所致
5	昆明捷润医疗设备有限公司	2014年12月开始合作，止血闭合类、EMR/ESD类及送水送气类产品为主，历年合作情况稳定

从上表可以看出，区分境内外客户及境内外销售排名，2019年应收账款期末余额第一大客户 Insitumed GmbH 系报告期各期外销第二大客户，期末应收款与年度销售情况具有匹配性；除 Insitumed GmbH 外，2019年期末应收账款其他前五客户均为境内客户，且均为2019年境内前十大客户，期末应收账款与年度销售情况基本匹配。

问题17.2

根据保荐工作报告，公司参考了行业惯例，综合评估客户的历史销售回款情况，审批通过了部分优质境内客户的授信申请。同时2019年末的应收账款，由于受新冠疫情的影响，期后回款受到了一定的影响。

请发行人说明：（1）2019年客户授信变更的具体情况及2019年对应客户的销售收入、对应客户终端销售及期末存货情况，是否存在通过放宽信用政策刺激销售的情形；（2）结合2019年期后回款情况及应收账款客户的目前经营状况，说明应收账款坏账准备的计提是否充分；如发行人客户经营状况发生重大不利变化，导致应收账款无法收回的情形，请在重大事项提示中充分披露。

请申报会计师核查以上17.1-17.2事项，并对报告期内是否存在通过放宽信用政策刺激销售的情形及坏账准备计提的充分性发表明确核查意见。

回复：

问题17.2 发行人说明

一、2019 年客户授信变更的具体情况 & 2019 年对应客户的销售收入、对应客户终端销售及期末存货情况，是否存在通过放宽信用政策刺激销售的情形

1. 2019 年客户授信变更的具体情况

(1) 授信的具体原因

公司早期以发展境外销售为主，基于收汇的安全性考虑，公司与境外客户一般采用先款后货的结算方式，在境内销售发展初期比照境外销售的结算方式，但随着公司规模扩大、与经销商的合作不断加深、国内医院终端回款的压力以及医保控费政策的推行，款到发货的结算方式与行业惯例相背。

在此背景下，2018 年底 2019 年初部分优质经销商在考虑自身采购需求和资金实力的基础上，向公司申请授予一定的信用额度和信用期限，公司在综合经销商业务规模、客户资源、市场开发能力以及历史回款情况等因素后评估经销商信用等级，并为此制定了相应的信用额度和信用期限。

(2) 客户信用评估决策程序

报告期内，公司制定了《客户信用管理制度》，根据该制度规定，可授予客户临时信用额度和固定信用额度，其中固定信用额度系“由销售部根据客户分类与历年资信情况，提出信用额度建议后，报总经理签批后交财务部控制执行。直销医院客户根据具体医院的付款政策而定，经销商客户不超过 180 天。需要变更客户信用额度或回款期限的，应由销售业务员提交请求，销售管理专员填写《信用变更申请表》，并将与该变更相关的信用资料一并提交销售经理、销售管理经理审核。”实际执行层面，2017 年和 2018 年公司境内业务比照境外执行款到发货的信用政策，特殊情况采用临时信用额度审批，2018 年底 2019 年初，在经销商向公司申请授予信用额度和信用期限的背景下，公司结合《客户信用管理制度》、过往客户合作情况、给优质客户评估确定信用额度及信用期，经销商据此安排销售回款。

(3) 应收账款周转率

报告期内，公司应收账款周转率与可比公司对比的具体情况如下：

应收账款周转率 (次)	公司	南微医学	大博医疗	凯利泰
2019年12月31日	21.09	8.63	7.94	2.62
2018年12月31日	95.85	8.12	10.99	2.29
2017年12月31日	74.82	7.94	10.12	2.09

由上表看，2019年随着公司内销规模的进一步扩大，处于信用期内的应收账款增长，导致应收账款周转率有所下降。但公司应收账款周转率远高于同行业公司，公司的信用政策在行业内相对谨慎。

2、对应客户终端销售及期末存货情况

对授信的主要经销商，获取其2019年度进销存数据（该等客户应收账款余额占2019年末境内应收账款余额比例为82.04%），该等客户对应的收入、对应客户终端销售与期末结存情况具体如下：

单位：万元

类别	授信的主要经销商
应收账款余额	1,271.25
当期对应收入	4,518.39
当期终端销售金额	3,677.82
期末存货结存金额	1,049.01
期末存货结存金额占当期对应收入	23.22%

注：期末结存和本期已实现终端销售均根据公司向经销商销售单价测算

由上表看，授信的主要经销商期末存货结存占比为23.22%，与已获取进销存信息的境内所有经销商期末存货结存占比21.36%基本相当，主要系安全库存之备货，不存在授信经销商异常备货的情形。2020年一季度受新冠疫情等因素影响，授信的主要经销商期后销售金额亦接近其2019年底期末结存金额的60%。

3、是否存在通过放宽信用政策刺激销售的情形

(1) 结合公司授信的具体原因，公司系参考了行业惯例，适应国内回款环境，综合客户信用情况作出的调整，具有合理性，不存在通过放宽信用政策刺激销售的情形；

(2) 结合对应客户终端销售及期末存货情况，相应客户期末存货结存占比

比值与经销商进销存取得的总体样本的期末存货结存占比比值相当，不存在通过放宽信用政策刺激销售的情形；

(3) 结合应收账款期末逾期情况，2019 年末应收国内经销账款均处于信用期内，无逾期情况，且期后回款比例已近 90%，回款情况较好，不存在通过放宽信用政策刺激销售的情形；

(4) 结合公司应收账款周转率与同行业可比公司对比情况看，公司应收账款周转率均高于可比公司，总体周转速度快，应收账款信用政策在行业内相对谨慎，不存在通过放宽信用政策刺激销售的情形。

二、结合 2019 年期后回款情况及应收账款客户的目前经营状况，说明应收账款坏账准备的计提是否充分；如发行人客户经营状况发生重大不利变化，导致应收账款无法收回的情形，请在重大事项提示中充分披露

1、期后回款情况

截至本回复出具之日，公司共收回货款 1,492.45 元，占 2019 年 12 月 31 日应收账款余额的 87.39%，期后回款情况良好。目前公司主要客户合作期间较长，拥有较多的医院终端资源且具备较强的客户开发能力，客户信誉度较高，资金实力较强，具有较强的履约能力，报告期内未发生过重大的信用风险。公司不存在客户经营状况发生重大不利变化导致应收账款无法收回的情形。

2、坏账准备计提情况

报告期内，公司应收账款坏账准备计提政策与同行业公司对比如下：

期间	南微医学	凯利泰	大博医疗	安杰思
1 年以内	1%	5%	5%	5%
1-2年	5%	50%	20%	10%
2-3年	100%	100%	50%	40%
3-4年	100%	100%	100%	80%
4-5年	100%	100%	100%	80%
5 年以上	100%	100%	100%	100%

注：同行业可比公司坏账准备计提比例来自 2018 年年报

报告期内，公司应收账款的坏账计提政策与同行业公司相比不存在重大差异，

2019 年末应收账款账龄基本为 1 年以内，1 年以上账龄的应收账款金额很小，且已充分计提坏账准备，公司应收账款坏账准备计提充分。

问题 17.1、17.2 申报会计师核查

一、核查过程

针对是否存在通过放宽信用政策刺激销售的情形及坏账准备计提的充分性，申报会计师执行了以下核查程序：

1、了解公司销售收款循环的内部控制制度，并进行控制测试，测试销售收款内控制度的有效性；

2、获取并查阅公司给予主要客户的信用政策，并访谈公司主要销售人员和财务人员，了解公司给予主要客户的信用政策在报告期内的执行情况；检查客户授信审批情况，取得客户提出信用账期的申请、客户信用等级评估表等资料；

3、访谈公司主要销售人员和财务人员，了解报告期内公司不同销售模式下的信用政策、应收账款余额增长较快的原因及销售回款和逾期情况；

4、获取报告期内和报告期后主要经销商的进销存明细，检查客户终端销售实现情况与期末存货结存情况；

5、通过对主要客户的访谈、函证、终端客户的走访及收入细节测试，核查相关交易及应收账款的真实性，并结合期后收款数据分析应收账款可回收性；

6、取得公司应收账款明细账，结合收入确认时点检查账龄划分是否正确，检查不同客户类别预期损失率计算过程，根据最新的金融工具准则对信用风险损失进行测算，查询同行业可比公司坏账计提比例，并结合历史坏账发生情况进行分析，检查是否存在少计提坏账的情况；获取账龄统计及逾期情况明细表，并抽取样本检查销售发票、签收单等原始单据；

7、取得公司期后回款统计表，对销售回款进行测试，检查报告期后客户回款的银行回单。对于期后未回款项，向公司负责人员核实原因，查询公开信息了解客户是否存在经营异常的情况，并检查坏账准备计提是否充分。

二、核查意见

经核查，申报会计师认为：

- 1、报告期内应收账款逾期金额较小，且逾期期限较短，期后回款情况良好；
- 2、报告期内，公司针对境内外不同销售模式制定了不同的信用政策，符合公司不同销售模式的特点，具有合理性；
- 3、公司应收账款期末余额前五名客户均为报告期内各期境内外销售前十名客户，应收账款前五大与内外销客户前十大基本匹配；
- 4、公司结合行业惯例对境内信用政策适时调整，终端销售情况较好，不存在放宽信用期刺激销售的情形；
- 5、应收账款坏账准备计提充分，客户经营状况未发生重大不利变化。

问题17.3

根据招股说明书披露，发行人报告期内存在第三方回款、关联方资金拆借情形。

请保荐机构、申报会计师：根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第 14、第 15 题的要求说明对关联方资金拆借及第三方回款情形的核查方法、获取的核查证据，并发表明确核查意见。

回复：

问题17.3 保荐机构和申报会计师针对关联方资金拆借及第三方回款的核查

一、资金拆借

1、报告期内关联方资金拆借情况

报告期内，公司存在与关联方进行资金拆借的情形，外销业务中不存在通过关联方或第三方代收货款的情形，具体如下：

单位：元

资金使用方	资金让渡方	期初本金	拆入金额	归还金额	期末本金	结算的资金占用费 [注]
2017 年度						

资金使用方	资金让渡方	期初本金	拆入金额	归还金额	期末本金	结算的资金占用费 [注]
张承	本公司	6,287,459.75	336,181.17	2,350,000.00	4,273,640.92	275,877.79
本公司	达安基因	7,380,000.00	-	7,380,000.00	-	248,007.20
2018 年度						
张承	本公司	4,273,640.92	-	4,273,640.92	-	97,476.32

注：参考银行同期贷款基准利率结算资金占用费

上述关联方资金拆借主要系临时的经营性资金周转，已按银行同期贷款基准利率结算资金占用费。公司上述偶发性资金占用的情形于 2018 年 9 月 29 日进行了整改清理，完善相关内控后未再发生。

2、核查程序

根据上交所《科创板股票发行上市审核问答（二）》的要求，公司报告期存在财务内控不规范的情形，公司应对相关问题进行整改或纠正，中介机构应对公司财务内控不规范情形及整改纠正、运行情况进行核查。

针对上述情况，保荐机构和申报会计师执行了以下核查程序：

（1）收集并查阅了公司与关联方资金拆借相关的合同及凭证，并就上述事项的具体背景、原因等情况对公司相关人员进行了访谈；

（2）公司已在招股说明书或保荐工作报告中对报告期内关联方资金拆借的形成原因、资金流向和使用用途、利息、整改措施、相关内控建立及运行情况等进行了信息披露；

（3）前述行为不存在违反法律法规、规章制度的情形，不构成重大违法违规，不存在被处罚风险，符合发行条件；

（4）公司与关联方拆借资金均已按银行同期贷款基准利率结算资金占用费，财务核算真实、准确，没有通过体外资金循环粉饰业绩；

（5）公司针对该等不规范行为积极进行了整改，股份公司设立后，公司制定了《公司章程》及《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《独立董事制度》和《关联交易决策制度》等内部控制制度对涉及关联方资金往来、对外担保等事

项进行了规范，并召开第一届董事会第三次会议、2020 年第一次临时股东大会对该等事项审议确认，独立董事发表了同意的独立意见；

(6) 目前公司的内控制度能够有效执行，公司自 2018 年 10 月以来未再发生新的不合规资金往来等行为。

3、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为，公司报告期内的财务不规范情形具有偶发性，所涉金额占公司当期收入的比例较低，对公司正常经营未造成重大不利影响，且公司已对不规范行为进行整改，自 2018 年 10 月以来未再发生新的关联资金往来等行为，公司对该等事项的整改规范符合相关监管要求。

二、报告期内第三方回款

1、报告期内第三方回款情况

报告期内，存在少量客户通过第三方向公司支付货款的情形，金额占营业收入比重较小。第三方回款的发生，主要系客户关联公司代付、外汇管制原因委托第三方付款等。报告期内，公司第三方回款具体情况如下：

单位：万元

项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
第三方回款金额	299.12	312.25	1.23
第三方回款形成收入	293.68	324.49	1.00
营业收入	18,283.98	12,208.15	9,032.14
占比	1.61%	2.66%	0.01%

2、核查程序和核查意见

保荐机构和申报会计师根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》中的问答 15 的要求对发行人第三方回款情况进行逐一核查，具体如下：

(1) 第三方回款的真实性，是否存在虚构交易或调节账龄情形

1) 取得公司与客户签订的销售合同或订单，对销售订单、业务合同中的签订方和公司所有银行资金流水的付款方进行金额、付款时间等关键要素的逐一比对及匹配，并统计公司在报告期内的第三方回款明细；

2)就内销业务而言,核查了与第三方回款业务相关的销售合同、销售订单、发货单、物流信息、客户签收单及银行流水;就外销业务而言,核查了与第三方回款业务相关的销售合同、销售订单、报关单、提单及银行流水、委托付款协议等;

经核查,公司第三方回款情况均系真实发生,不存在虚构交易或者调节账龄的情形。

(2) 第三方回款形成收入占营业收入的比例

2019年度、2018年度和2017年度,公司第三方回款金额与第三方回款形成收入金额占营业收入比例分别为1.61%、2.66%和0.01%,占比较低。

(3) 第三方回款的原因、必要性及商业合理性

部分客户为资金周转需要由其实际控制人、实际控制人控制的其他企业或其他关联方代为进行回款;部分外销客户因受到经济制裁无法汇出美元;部分客户系通过专门政府部门支付政府采购项目货款。客户委托付款行为均基于真实的交易背景,第三方回款符合公司行业和经营特点,具有必要性与商业合理性。

(4)公司及其实际控制人、董监高或其他关联方与第三方回款的支付方是否存在关联关系或其他利益安排

1)通过取得公司与实际控制人、董监高的关联关系调查表,逐一排查第三方付款方与公司是否存在关联关系;

2)取得客户签订的委托付款证明,确认受托付款单位与公司不存在关联关系。

经核查,第三方回款销售中的实际付款方均系客户指定,与公司及其实际控制人、董监高或其他关联方均不存在关联关系或其他利益安排。

(5) 境外销售涉及境外第三方的,其代付行为的商业合理性或合法合规性

取得由合同签订方和实际付款方共同签署的承诺函,承诺第三方付款行为具有商业合理性,符合所在国相关法律法规。

经核查，境外销售涉及的境外第三方回款，其代付行为具有商业合理性及合法合规性。

(6) 报告期内是否存在因第三方回款导致的货款归属纠纷

取得由合同签订方和实际付款方共同签署的委托付款确认函和承诺函，核实业务发生背景，确认不存在委托付款事项相关纠纷。

经核查，报告期内不存在因第三方回款导致的货款归属纠纷。

(7) 如签订合同时已明确约定由其他第三方代购买方付款，该交易安排是否具有合理原因

取得并查阅销售合同中的付款方式相关条款。

经核查，报告期内公司与客户未在签订合同时明确约定由其他第三方代付货款。

(8) 资金流、实物流与合同约定及商业实质是否一致

取得并核查公司与第三方回款相关的银行流水，核查销售订单、出库单、物流信息、报关单、提单，并逐笔追查至海关商务百事通中运抵国与客户所属国家是否一致。

经核查，第三方回款涉及的资金流系由合同方指定的付款方进行回款，相关实物流与合同约定及商业实质一致。

问题18. 关于存货

问题18.1

根据招股说明书披露，报告期各期发行人存货净额分别为 1,185.86 万元、1,260.99 万元、2,106.65 万元，2019 年末存货较 2018 年上升明显，主要系产销规模扩大，原材料储备需求增长所致。

请发行人按照存货类别补充披露各类存货的库龄。

请发行人结合销售规模及原材料种类、性质、采购周期，说明 2019 年储备

原材料的原因和必要性。

回复：

问题18.1 发行人披露

一、按照存货类别补充披露各类存货的库龄

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、资产质量分析”之“（一）资产构成分析”之“1、流动资产结构分析”之“（5）存货”中补充披露：

3) 报告期公司各类存货的库龄情况

① 2019 年度

单位：万元

存货类别	1 年以内		1—2 年		2—3 年		3 年以上		合计
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例	
原材料	1,146.73	89.42%	75.65	5.90%	35.77	2.79%	24.33	1.90%	1,282.47
库存商品	636.12	94.22%	27.96	4.14%	9.14	1.35%	1.93	0.29%	675.14
发出商品	58.67	100.00%	-	-	-	-	-	-	58.67
委托加工物资	43.55	100.00%	-	-	-	-	-	-	43.55
在产品	121.78	100.00%	-	-	-	-	-	-	121.78
合计	2,006.85	91.99%	103.61	4.75%	44.90	2.06%	26.25	1.20%	2,181.61

② 2018 年度

单位：万元

存货类别	1 年以内		1—2 年		2—3 年		3 年以上		合计
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例	
原材料	581.43	84.22%	67.80	9.82%	10.28	1.49%	30.82	4.47%	690.33
库存商品	463.46	95.51%	18.77	3.87%	3.03	0.62%	-	-	485.26
发出商品	47.52	100.00%	-	-	-	-	-	-	47.52
委托加工物资	12.47	100.00%	-	-	-	-	-	-	12.47
在产品	77.49	100.00%	-	-	-	-	-	-	77.49
合计	1,182.37	90.05%	86.57	6.59%	13.31	1.01%	30.82	2.35%	1,313.07

③ 2017 年度

单位：万元

存货类别	1 年以内		1—2 年		2—3 年		3 年以上		合计
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例	
原材料	497.59	87.14%	21.86	3.83%	51.54	9.03%	-	-	570.99
库存商品	507.57	96.92%	15.97	3.05%	0.18	0.03%	-	-	523.72
发出商品	75.53	100.00%	-	-	-	-	-	-	75.53
委托加工物资	12.29	100.00%	-	-	-	-	-	-	12.29
在产品	44.70	100.00%	-	-	-	-	-	-	44.70
合计	1,137.68	92.71%	37.83	3.08%	51.72	4.21%	-	-	1,227.23

报告期各期末，公司存货质量较高，存货库龄时间较短，1 年以内的存货占比较高，分别为 91.99%、90.05%、92.71%。

问题18.1 发行人说明

一、结合销售规模及原材料种类、性质、采购周期，说明 2019 年储备原材料的原因和必要性

报告期内各期末原材料明细及增长情况如下：

单位：万元

种类	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日
	金额	增长率	金额	增长率	金额
管材类	342.93	185.08%	120.29	46.28%	82.23
夹头组件类	191.67	41.29%	135.66	16.32%	116.63
手柄组件类	161.86	121.67%	73.02	40.13%	52.11
钢丝牵引绳	137.65	54.47%	89.11	46.42%	60.86
包装材料类	110.42	129.85%	48.04	-5.10%	50.62
其他	337.94	50.72%	224.21	7.52%	208.54
合计	1,282.47	85.78%	690.33	20.90%	570.99

从上表看出，报告期内各期末原材料金额呈增长趋势，2018 年末、2019 年末原材料金额分别较上年末增长了 20.90%和 85.78%，主要系公司销售规模扩大

和生产经营需要决定，具体分析如下：

1、销售规模影响

报告期内原材料与主营业务收入变动如下：

单位：万元

项 目	2019-12-31/2019 年度		2018-12-31/2018 年度		2017-12-31/2017 年度
	金额	增长率	金额	增长率	金额
原材料金额	1,282.47	85.78%	690.33	20.90%	570.99
主营业务收入	18,234.58	49.58%	12,190.29	35.50%	8,996.39
原材料/主营业务收入	7.03%	增长 1.37 个百分点	5.66%	下降 0.68 个百分点	6.35%

从上表可以看出，原材料在报告期各年末变动趋势与主营业务收入增长趋势保持一致，且原材料/主营业务收入保持了相对稳定的配比关系。其中 2018 年度原材料/主营业务收入偏低，主要系公司降本增效，节省存货资金占用成本，加强存货管理导致；2019 年原材料/主营业务收入偏高，主要系公司在优化供应链管理的基础上，考虑以下因素，适当提高储备量：（1）公司 2018 年度和 2019 年度主营业务收入比上年度分别增长了 35.50%和 49.58%，公司在 2019 年末预计 2020 年销售仍将高速增长，为了应对高速增长的销售预期，并满足客户日益提高的交期需求，公司于 2019 年末增加原材料储备；（2）2020 年春节较早，供应商春节后复工较迟等因素，公司在 2019 年末临时多备原材料。

2、采购周期和安全库存周期影响

公司原材料主要为国内采购，采购周期较短，一般为 20-30 天，少量原材料为国外采购，采购周期相对较长，一般 60 天，防止不确定因素，公司年末设定安全库存备货周期总体 2 个半月左右。

报告期内各年末原材料在次年起 2 个半月耗用情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日
	金额	增长率	金额	增长率	金额
原材料金额	1,282.47	85.78%	690.33	20.90%	570.99

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日
	金额	占比	金额	占比	金额
次年起2个半月耗用储备原材料金额	1030.54	19.47%	862.6	39.55%	618.14
结存额	251.93	246.24%	-172.27	265.37%	-47.15
结存率	19.64%	-	-24.95%	-	-8.26%

由上表可知，2017年末原材料储备量与下年安全备货周期消耗量大体相当；2018年末原材料储备量小于下年安全备货周期消耗量，主要系公司2018年一季度销售增长较快所致；2020年末原材料储备量大于下年安全备货周期消耗量，主要系2020年受疫情影响，复工及订单交付时间推迟所致。

综合上述，公司2019年底存货储备增加，主要系适应销售增长适量提高安全库存，相应原材料系主要产品的常规用料，周转速度快，以及时满足生产所需。

问题18.2

根据招股说明书披露，由于设计更新和客户需求的变化，部分原材料和库存商品低于资产负债表日可变现净值，2017年、2018年和2019年公司分别计提了存货跌价准备41.37万元、52.08万元和74.96万元。

请发行人分别补充披露：报告期内原材料和库存商品的跌价准备金额，发生跌价的原材料和库存商品种类。

请发行人说明：（1）存货跌价发生的具体原因，减值测试方法、跌价迹象，可回收金额的确定方法及金额；（2）原材料及库存商品是否存在保质期或使用期限，现有跌价准备计提会计政策是否与存货减值发生的原因或迹象相符，是否符合《企业会计准则》的要求，是否符合行业惯例；（3）发行人产品是否存在明显的代际划分，新产品推出是否直接导致原有产品失去市场价值、出现跌价迹象，存货跌价准备计提的充分性。

请申报会计师核查以上18.1-18.2事项，说明对存货跌价准备执行的审计程序、获取的审计证据及其充分性，对报告期存货实施的监盘程序、监盘比例及监盘结果，并发表明确意见。

回复：

问题18.2 发行人披露

一、报告期内原材料和库存商品的跌价准备金额,发生跌价的原材料和库存商品种类

关于报告期内原材料和库存商品的跌价准备金额,发生跌价的原材料和库存商品种类,公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、资产质量分析”之“(一)资产构成分析”之“1、流动资产结构分析”之“(5)存货”之“2)存货减值测试情况”中补充披露如下:

① 原材料跌价准备种类明细如下:

单位:万元

原材料类别	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
夹头组件	10.34	26.90%	1.87	8.60%	2.27	6.72%
管材类	2.84	7.39%	2.37	10.89%	3.17	9.38%
手柄组件	2.28	5.93%	5.76	26.47%	2.39	7.08%
钢丝牵引绳	5.73	14.91%	3.11	14.29%	1.78	5.27%
包装材料	0.22	0.57%	0.93	4.27%	0.14	0.41%
其他	17.03	44.30%	7.72	35.48%	24.03	71.14%
合计	38.44	100.00%	21.76	100.00%	33.78	100.00%

② 库存商品跌价准备种类明细如下:

单位:万元

库存商品类别	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
EMR/ESD类	7.58	20.76%	2.42	7.99%	-	-
ERCP类	0.63	1.73%	0.05	0.16%	-	-
活检类	20.40	55.85%	20.66	68.16%	-	-
止血闭合类	7.91	21.66%	7.18	23.69%	7.58	100.00%
合计	36.52	100.00%	30.31	100.00%	7.58	100.00%

问题18.2 发行人说明

一、存货跌价发生的具体原因，减值测试方法、跌价迹象，可回收金额的确定方法及金额

1、存货跌价发生的原因及减值测试方法

公司存货跌价发生主要原因系针对不合格品、超过保质期存货和未超保质期的呆滞存货，由于其使用价值和转让价值较小、账面成本高于其可变现净值，故计提存货跌价。

报告期各期末，公司对存货进行减值测试，估计其可变现净值，计提存货跌价准备。主要由公司质量部、生产部、市场部和财务部，结合存货质量、存货状况、存货在库时间和保质期，按成本高于其可变现净值的金额计提存货跌价准备。

2、跌价迹象

下列跌价迹象表明存货可能部分或全部减值：

- (1) 已霉烂变质或不合格品的存货；
- (2) 已过期且无转让价值的存货；
- (3) 生产中已不再需要，并且已无使用价值和转让价值的存货；
- (4) 企业使用该项原材料生产的产品的成本大于产品的销售价格；
- (5) 市价持续下跌，并且在可预见的未来无回升的希望；
- (6) 企业因产品更新换代，原有库存原材料已不无使用价值和转让价值，而该原材料的市场价格又低于其账面成本；
- (7) 其他表明该项存货实质上可能或已经发生减值的情形。

3、可变现净值的确定方法及金额

确定存货的可变现净值，以取得的确凿证据为基础，并且考虑持有存货的目的、资产负债表日后事项的影响等因素。

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，如原

材料、委托加工物资、在产品，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。

报告期内，公司毛利率较高，盈利能力较强，即使产品销售价格出现一定程度下降，也有足够的消化空间，除了不合格品、超过保质期存货和未超保质期呆滞外存货可变现净值均高于账面成本，无需计提跌价准备；不合格品、超过保质期存货和未超保质期呆滞存货可变现净值为0，按账面成本全额计提跌价准备。

二、原材料及库存商品是否存在保质期或使用期限，现有跌价准备计提会计政策是否与存货减值发生的原因或迹象相符，是否符合《企业会计准则》的要求，是否符合行业惯例

1、原材料及库存商品是否存在保质期或使用期限

公司主要原材料和库存商品保质期如下表：

存货类型	类别	保质期
原材料	管材类	3-5 年不等
	夹头组件	8 年
	手柄组件	3-8 年不等
	钢丝牵引绳	5 年
	包装材料	2-5 年不等
	其他	6 个月
产成品	EMR/ESD 类	3 年
	ERCp 类	2 年、3 年
	活检类	2 年、3 年
	止血闭合类	3 年
	诊疗仪器	5 年

2、现有跌价准备计提会计政策是否与存货减值发生的原因或迹象相符,是否符合《企业会计准则》的要求，是否符合行业惯例

(1) 公司跌价准备计提

公司跌价准备与存货保质期、库龄对比如下：

2019 年度

单位：万元

存货类别	保质期限	各库龄段成本金额					合计	跌价准备金额
		1年内	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年		
产成品	2年	105.88	5.94	0.82			112.64	14.10
	3年	492.12	21.74	8.32	1.93		524.11	22.42
	5年	38.11	0.28				38.39	-
小计		636.11	27.96	9.14	1.93		675.14	36.52
原材料	1年	1.25	0.04	0.11			1.40	0.15
	2年	32.08	1.02	3.55	0.29		36.94	3.84
	3年	349.12	7.67	3.02	3.29	5.09	368.19	8.42
	5年	412.36	41.97	15.89	1.27	10.01	481.50	14.51
	8年	351.91	24.95	13.20	1.19	3.19	394.44	11.52
小计		1,146.73	75.65	35.77	6.04	18.29	1,282.47	38.44
合计		1,782.84	103.61	44.90	7.96	18.29	1,957.61	74.96

2018 年度

单位：万元

存货类别	保质期限	各库龄段成本金额					合计	跌价准备金额
		1年内	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年		
产成品	2年	86.93	1.26				88.19	13.78
	3年	329.90	17.51	2.46			349.87	16.54
	5年	46.64		0.57			47.21	
小计		463.46	18.77	3.03			485.26	30.31
原材料	1年	0.47	0.08				0.55	0.08
	2年	30.76	3.94	0.94	0.08		35.71	1.02
	3年	86.89	5.04	3.96	6.52		102.41	6.52
	5年	237.22	34.96	3.24	19.25		294.67	8.79
	8年	226.09	23.79	2.13	4.98		257.00	5.35
小计		581.43	67.80	10.28	30.82		690.33	21.76
合计		1,044.90	86.57	13.30	30.82		1,175.60	52.08

2017 年度

单位：万元

存货类别	保质期限	各库龄段成本金额					合计	跌价准备金额
		1年内	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年		
产成品	2年	70.43		0.18			70.61	0.18

存货品	保质期	各库龄段成本金额					合计	跌价准
	3年	412.69	15.40				428.09	7.40
	5年	24.45	0.57				25.02	-
小计		507.57	15.97	0.18			523.72	7.58
原材料	1年	0.39					0.39	0.39
	2年	28.42	1.34	0.13			29.89	0.14
	3年	87.18	5.75	10.24			103.17	7.45
	5年	189.17	6.90	30.35			226.42	13.45
	8年	192.42	7.88	10.82			211.12	12.74
小计		497.58	21.86	51.54			570.99	33.78
合计		1,005.15	37.83	51.72			1,094.71	41.37

2017年度、2018年度和2019年度，库龄超过保质期的产成品和原材料，均按账面成本全额计提跌价准备，除上述之外的跌价准备还有不合格品和未超保质期呆滞品计提跌价。

报告期内，公司毛利率较高，盈利能力较强，即使产品销售价格出现一定程度下降，也有足够的消化空间，除了不合格品、超过保质期存货和未超保质期呆滞外，存货可变现净值均高于账面成本。

综上，跌价准备计提政策与存货减值发生的原因或迹象相符，符合《企业会计准则》存货跌价准备计提原则。

(2) 与同行业公司计提比较

公司存货跌价准备计提会计政策与同行业上市公司计提政策比较情况如下：

公司名称	存货跌价准备计提会计政策
南微医学（688029）	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。期末存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。
大博医疗（002901）	同上
凯利泰（300326）	同上

公司名称	存货跌价准备计提会计政策
公司	同上

公司存货跌价比率（跌价准备/存货余额）与同行业上市公司比较情况如下：

公司名称	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
南微医学（688029）	2.11%	4.79%	4.90%
大博医疗（002901）	0.92%	1.14%	2.62%
凯利泰（300326）	0.28%	0.36%	0.03%
行业平均	1.10%	2.10%	2.52%
公司	3.44%	3.97%	3.37%

从上表看出，2017年度和2018年度公司存货跌价比率高于大博医疗、凯利泰，低于南微医学，与行业平均略高；2019年度，公司存货跌价比率高于可比三家公司，主要系公司基于减值迹象测算跌价准备，及时进行会计处理。

综上，公司跌价准备计提政策符合行业惯例。

三、发行人产品是否存在明显的代际划分，新产品推出是否直接导致原有产品失去市场价值、出现跌价迹象，存货跌价准备计提的充分性

1、公司产品是否存在明显的代际划分

公司对产品持续自主研发，逐步形成“以临床需求为导向、以产品创新及工艺优化为路径、以行业信息为支持”的研发体系，实施“销售一代、研发一代、探索一代”的产品研发、销售策略，推动产品的迭代升级，更好地开拓市场，公司在研产品存在代际划分，目前在售产品不存在明显的代际划分。

2、新产品推出是否直接导致原有产品失去市场价值

公司有计划有策略推出新产品，主要为完善市场布局、加强原有市场竞争力并拓展新市场，对原有产品市场销售冲击较小。同时公司现有产品库存周转较快，现有产品库存能迅速被市场消化。

3、新产品推出是否导致原有产品出现跌价迹象，存货跌价准备计提的充分性

公司新产品推出不会导致原有产品出现跌价迹象，主要原因除了上述新产品推出对原有产品短期市场价值影响不大外，还有公司建立完善的新产品推出和沟通机制，消除原有产品和相应原材料跌价风险，具体如下：

（1）新品推出前沟通

新品在完成注册或备案程序后，销售部门根据市场动向和客户需求，策划新品推出计划，分布至公司沟通平台，生产部门及时反馈原有产品及原材料库存情况和消耗周期，销售部门根据其他部门反馈修订推出计划，确保新品在原有产品库存处于合理水平时上市，避免原有产品及材料跌价风险。

（2）新品推出中沟通

新品推出中，销售部门根据市场情况及时预测新品和原有产品的销量，生产部据此排产备货，确保新品推广有序开展，原有产品客户需求得到保障。

（3）新品推出后沟通

新品推出后，销售部门将市场动态及时反馈生产部门，并编制销售预测指导生产部门排产，若出现原有产品市场需求减少迹象，销售部门及时反馈生产部门，产能能够迅速向新产品切换，有效避免产品出现呆滞情况。

问题 18.1-18.2 申报会计师核查

一、核查过程

1、报告期存货跌价准备核查程序及取得的证据

针对报告期的存货跌价准备，申报会计师执行了以下程序：

（1）了解公司存货跌价准备计提会计政策，检查跌价准备计提会计政策是否与存货减值发生的原因或迹象相符，是否符合《企业会计准则》的要求；

（2）获取《特殊物质保管及复检作业指导书》，了解公司各存货保质期，检查超过保质期存货是否计提跌价准备；

（3）获取报告期各期末存货库龄明细，检查呆滞较长存货是否计提跌价准备；

(4) 选取报告期末库存商品主要品种测算可变现净值，检查可变现净值是否低于账面成本；

(5) 对研发部、销售部和生产部负责人进行访谈，了解公司产品是否存代际，升级产品推出是否导致原有产品存在跌价；

(6) 取得并查阅公司存货相关管理制度和存货盘点表，对报告期各期末存货执行监盘程序，观察是否存在呆滞、损毁的存货等情况；

(7) 查询可比公司年报等公开信息，了解可比公司跌价准备计提会计政策，计算存货跌价准备计提比率等数据并与公司相关指标进行比较，分析公司存货跌价准备计提比率的合理性；

(8) 查看报告期期后存货实际领用情况，测试安全库存与实际耗用是否匹配。

2、关于存货监盘

公司通过日常抽盘、月度盘点、年度盘点等定期、不定期对存货进行盘点。盘点前，公司财务部制作《盘点计划表》，计划中对具体盘点时间、盘点范围、仓库停止收发料时间、存货收发及人员安排及分工、相关部门配合做详细计划，并由财务部门牵头对盘点计划的执行过程和落实情况进行监督。

报告期各年末存货，申报会计师根据获取的期末财务账、仓库账和监盘日财务账、仓库账的存货结存情况，根据各类存货结存数量和金额划分不同区间，并在此基础上对大额结存存货进行随机抽查监盘。监盘过程中，由仓管员实施介绍并清点、公司财务人员辅助，审计项目组监盘人员监盘并记录，对监盘过程中存在的差异进行核查。

具体监盘程序如下：

(1) 获取监盘日仓库账，选取主要产品型号或资产负债表日大额结存存货为盘点和监盘目标；

(2) 对比监盘日，仓库账和财务账的一致性，对于存在不一致情况的查明原因并获取支持性文件；

(3) 对于监盘过程中存在差异的，当场核实差异原因并获取对应出入库记录单据；

(4) 对已实施监盘的存货，获取仓库出入库记录及部分单据实施核对，计算资产负债表日应结存数量；

(5) 监盘结束后，各组成员在监盘记录表上签字确认。由审计项目组撰写监盘报告，明确监盘结论。

根据监盘结果，所抽盘存货均账实基本一致。通过监盘、函证等方式，确认报告期各期末结存存货情况如下：

单位：万元

会计期间	存货种类	监盘时间	监盘地点	期末余额	存货监盘核实余额	函证及替代测试确认金额	监盘及函证比例
2019年度	原材料	2019/12/30	厂区仓库	1,282.47	982.46	-	76.61%
	在产品		厂区车间	121.78	101.06	-	82.98%
	库存商品		厂区仓库	675.14	537.91	-	79.67%
	发出商品		客户	58.67	-	58.67	100.00%
	委托加工物资		外协加工商	43.55	-	26.93	61.84%
小计				2,181.61	1,621.43	85.60	78.25%
2018年度	原材料	2018/12/30	厂区仓库	690.33	381.95	-	55.33%
	在产品		厂区车间	77.49	69.71	-	89.97%
	库存商品		厂区仓库	485.26	300.10	-	61.84%
	发出商品		客户	47.52	-	47.52	100.00%
	委托加工物资		外协加工商	12.47	-	-	-
小计				1,313.07	751.76	47.52	60.87%
2017年度	原材料	2017/12/31	厂区仓库	570.99	295.14	-	51.69%
	在产品		厂区车间	44.70	35.08	-	78.48%
	库存商品		厂区仓库	523.72	286.87	-	54.78%
	发出商品		客户	75.53	-	-	-
	委托加工物资		外协加工商	12.29	-	-	-
小计				1,227.23	617.09	-	50.28%

二、核查意见

1、对存货跌价准备的核查意见

申报会计师对报告期各期末存货执行了监盘或替代程序，复核各报告期末存货跌价准备计提的充分性，已获取了充分适当的审计证据。

经核查，申报会计师认为：

(1) 公司存货跌价发生主要原因系存货不合格品、超过保质期存货和未超保质期呆滞存货使用价值和转让价值较小，账面成本高于其可变现净值，按差额计提存货跌价准备；

(2) 原材料及库存商品存在保质期，公司毛利率较高，除了不合格品、超过保质期存货和未超保质期呆滞外存货可变现净值均高于账面成本，无需计提跌价，不合格品、超过保质期存货和未超保质期呆滞存货可变现净值为 0，按账面成本全额计提跌价准备，与存货减值发生的原因或迹象相符，符合《企业会计准则》的要求和行业惯例；

(3) 公司在售产品不存在明显的代际划分，新产品推出不会直接导致原有产品失去市场价值、出现跌价迹象，公司存货跌价准备计提充分。

2、对存货监盘的核查意见

申报会计师对报告期各期末存货执行了监盘或替代程序，复核各报告期末存货跌价准备计提的充分性，已获取了充分适当的审计证据。

经核查，申报会计师认为：

(1) 报告期各期末，存货库龄时间较短，1 年以内的存货占比较高，分别为 91.99%、90.05%、92.70%，公司存货质量较高；

(2) 2018 年末、2019 年末原材料金额分别较上年末较大增长主要系公司销售规模扩大和生产经营需要所致。

问题19. 关于其他财务问题

问题19.1

根据招股说明书披露，报告期各期末发行人应付票据余额分别为 0 万元、

560.95 万元、612.90 万元；应付账款分别为 2,688.59 万元、1,585.71 万元和 2,093.15 万元。

请发行人：按照应付票据及应付账款性质分别说明报告期各期应付材料、设备供应商的采购款以及购房款金额。

回复：

问题19.1 发行人说明

一、按照应付票据及应付账款性质分别说明报告期各期应付材料、设备供应商的采购款以及购房款金额

报告期各期末，公司应付票据及应付账款余额情况如下：

		万元		
项 目		2019/12/31	2018/12/31	2017/12/31
应付票据	应付商品、劳务款	612.90	546.75	-
	应付工程、设备款	-	14.20	-
小计		612.90	560.95	-
应付账款	应付商品、劳务款	2,050.75	1,565.24	1,517.93
	应付工程、设备款	42.40	20.46	29.53
	应付厂房购置款	-	-	1,141.13
小计		2,093.15	1,585.71	2,688.59

问题19.1 申报会计师核查

一、核查程序

针对上述情况，申报会计师执行了以下核查程序：

1、访谈公司采购负责人，了解公司的采购付款的流程，包括供应商的选择、采购计划的编制、采购的询价过程、采购的验收、付款与结算等全过程；

2、获取报告期各期公司应付票据和应付账款序时簿，汇兑各期的发生额、结转额以及期末余额，识别并检查各明细项目的款项性质，对各期末余额的变动进行分析；

3、获取报告期内公司长期资产增减明细，并与应付账款、应付票据增减变动进行勾稽，并结合主要合同检查付款进度。

二、核查意见

经核查，申报会计师认为，公司应付票据及应付账款余额款项构成合理，款项性质披露正确。

问题19.2

根据招股说明书披露，报告期各期发行人政府补助中包含软件产品增值税即征即退税款 71.45 万元、82.82 万元、78.23 万元。

请发行人补充披露：销售软件产品的产品类别、名称。

请发行人说明软件产品销售金额与增值税即征即退税款的匹配性。

回复：

问题19.2 发行人披露

一、销售软件产品的产品类别、名称

关于销售软件产品的产品类别、名称，公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（四）利润表其他项目分析”之“4、其他收益”中披露如下：

根据国务院《国务院关于印发进一步鼓励软件产业和集成电路产业发展若干政策的通知》（国发〔2011〕4号），在我国境内设立的符合条件的软件企业和集成电路企业，不分所有制性质，均可享受软件企业税收优惠政策；根据财政部、国家税务总局《关于软件产品增值税政策的通知》（财税〔2011〕100号，以下简称100号文），增值税一般纳税人销售其自行开发生产的软件产品，按17%（2018年5月1日起降为16%，2019年4月1日起降为13%）税率征收增值税后，对其增值税实际税负超过3%的部分实行即征即退政策。该软件产品是指信息处理程序及相关文档和数据，包括计算机软件产品、信息系统和嵌入式软件产品。嵌入式软件产品是指嵌入在计算机硬件、机器设备中并随其一并销售，构成计算机硬件、机器设备组成部分的软件产品。

公司所销售的软件产品系诊疗仪器类产品（包括内窥镜用送水装置和内窥镜用二氧化碳送气装置）中的嵌入式软件，该等软件产品均已取得软件著作权登记证书，符合软件产品增值税即征即退的条件，能够享受软件产品增值税即征即退的税收优惠政策，具体如下：

序号	软件产品名称	行业应用领域	计算机软件著作权登记证书号
1	安杰思内窥镜送水装置嵌入式软件 V2.0	嵌入式软件	软著登字第 1271814 号
2	安杰思内窥镜用送气装置嵌入式软件 V2.0	嵌入式软件	软著登字第 1271818 号

问题19.2 发行人说明

一、软件产品销售金额与增值税即征即退税款的匹配性

1、报告期，诊疗仪器类收入与可退税产品收入匹配情况如下：

单位：万元

项目	序号	2019 年度	2018 年度	2017 年度
诊疗仪器类收入（含配件）	A	1,183.62	1,035.42	686.28
减：开票与确认收入时间差对应的收入	B	40.37	51.55	-48.21
减：销售发票未备注等不符合增值税退税要求的收入	C	7.61	-	-
减：不退税的诊疗仪器类收入	D	30.07	10.30	9.04
可退税产品软硬件合计销售金额	E=A-B-C-D	1,105.57	973.57	725.45

2、报告期内，公司可退税产品收入备案申请退税的明细如下：

单位：万元

项目	序号	2019 年度	2018 年度	2017 年度
可退税产品软硬件合计销售金额	A	1,105.57	973.57	725.45
硬件成本	B	342.65	269.10	195.16
硬件收入	C=B*115%	394.05	309.47	224.44
当年即征即退软件产品销售金额	D=A-C	711.52	664.10	501.01

3、报告期内，公司可退税产品收入销售金额与增值税即征即退税款的匹配情况如下：

单位：万元

项 目	序号	2019 年度	2018 年度	2017 年度
当年即征即退软件产品销售金额	A	711.52	664.1	501.01
当年销项税额	$B=A \times \text{增值税税率}$	95.62	107.68	85.17
当年可抵扣进项税额	C	0.81	0.51	0.36
当年应纳税额	$D=B-C$	94.81	107.17	84.81
当年可申请退还的增值税额	$E=D-A \times 3\%$	73.47	87.25	69.78
加：当年实际收到退还的上年增值税	F	24.80	20.37	22.04
减：于次年实际收到的退还增值税	G	20.04	24.80	20.37
当年应确认的增值税即征即退税额	$H=E+F-G$	78.23	82.82	71.45
报告期实际确认的增值税即征即退税额	I	78.23	82.82	71.45
差异	$J=H-I$	-	-	-

问题19.2 申报会计师核查

一、核查程序

针对上述情况，申报会计师执行了以下核查程序：

1、了解公司软件产品内容、软件产品销售及核算的具体方法，查阅并了解国家相关税收优惠政策，结合公司实际情况，比对公司是否符合享受相关税收优惠政策的条件；

2、获取并检查相关软件产品的《计算机软件著作权登记证书》，检查公司相关税收优惠备案情况；

3、获取报告期内软件产品销售清单，检查申请退税的软件产品是否均能享受即征即退优惠政策；

4、获取报告期内软件收入明细表，复核相关软件产品与相关设备销售收入的匹配关系；

5、查阅增值税即征即退税额申报表及相关申请材料，并与账面记录进行核对，复核软件产品增值税即征即退税额的计算过程是否准确；复核软件产品收入与退税之间的勾稽关系。

二、核查意见

经核查，申报会计师认为，公司所销售的软件产品系诊疗仪器类产品（包括内窥镜用送水装置和内窥镜用二氧化碳送气装置）中的嵌入式软件，公司软件产品销售金额与增值税即征即退税款相匹配。

问题19.3

请发行人：按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》第六十八条的相关要求，补充披露与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准。

回复：

问题19.3 发行人补充披露

关于与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准，公司已根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》的相关要求，在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”第二段中补充披露如下：

公司根据自身所处的行业和发展阶段，从项目的性质和金额两方面判断财务信息的重要性。在判断项目性质的重要性时，本公司主要考虑该项目在性质上是否属于日常活动、是否显著影响本公司的财务状况、经营成果和现金流量等因素；在判断项目金额大小的重要性时，基于对公司业务性质及规模的考虑，发行人与财务会计信息相关重大事项标准为当期利润总额的 5%，或者金额虽未达到当期利润总额的 5%但公司认为较为重要的相关事项。

问题19.3 申报会计师核查

一、核查程序

针对上述情况，申报会计师复核与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准，并与公司管理层讨论财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准的合理性。

二、核查意见

经核查，申报会计师认为：公司与财务会计信息相关的重大事项或者重要性水平的判断标准与公司实际情况相符，能够满足信息披露的要求。

问题19.4

发行人财务报告审计截止日为 2019 年 12 月 31 日，至本问询函出具日之间超过 4 个月。

请发行人：参照《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况信息披露指引》的规定，提供经审阅的期间季度的财务报表，并在招股说明书中披露审计截止日后的主要财务信息；同时，发行人应当在招股说明书“重大事项提示”中补充披露下一报告期业绩预告信息，主要包括年初至下一报告期末营业收入、扣除非经常损益前后净利润的预计情况、同比变化趋势及原因等。若前述财务信息与财务报告审计截止日或上年同期相比发生较大变化的，应当披露变化情况、变化原因及由此可能产生的影响。

回复：

问题19.4 发行人披露

一、参照《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况信息披露指引》的规定，提供经审阅的期间季度的财务报表，并在招股说明书中披露审计截止日后的主要财务信息。

公司已在招股说明书“重大事项提示”之“四、财务报告审计截止日后主要信息及经营状况”之“（一）2020 年 1-3 月主要经营情况”中补充披露如下：

公司财务报告审计截止日为 2019 年 12 月 31 日，财务报告审计截止日后的主要财务信息及经营状况，详见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十四、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况”。相关财务数据未经审计，已经天健会计师审阅，并出具了《审阅报告》（天健审[2020]8064 号）。

截至 2020 年 3 月 31 日，公司资产总额为 20,740.76 万元，归属于母公司所有者权益为 17,780.08 万元。2020 年 1-3 月，公司实现营业收入 2,430.07 万

元，较 2019 年 1-3 月增长 12.02%；归属于母公司所有者的净利润为 617.67 万元，较 2019 年 1-3 月增长 107.65%；扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润 428.67 万元，较 2019 年 1-3 月增长 98.40%。

公司财务报告审计截止日至本招股说明书签署日，除已披露的疫情影响外，公司经营模式、主要原材料的采购价格、主要供应商的构成、主要产品的销售价格、主要客户的构成、税收政策及其他可能影响投资者判断的重大事项方面均未发生变化。

公司已提供经审阅的 2020 年一季度经审阅的财务报表，公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十四、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况”补充披露如下：

根据天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具的公司 2020 年第一季度审阅报告（天健审〔2020〕8064 号），公司经审阅的主要财务数据及指标如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年 3 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	变动率
资产总额	20,740.76	21,861.27	-5.13%
所有者权益	17,780.08	17,159.14	3.62%
项目	2020 年 1-3 月	2019 年 1-3 月	变动率
营业收入	2,430.07	2,169.34	12.02%
营业利润	534.34	338.92	43.69%
利润总额	675.23	340.81	98.13%
净利润	617.67	297.46	107.65%
归属于母公司股东的净利润	617.67	297.46	107.65%
扣除非经常性损益后的归属于母公司股东的净利润	428.67	216.06	98.40%
经营活动产生的现金流量净额	-1,462.67	-871.49	67.84%

二、发行人应当在招股说明书“重大事项提示”中补充披露下一报告期业绩预告信息，主要包括年初至下一报告期末营业收入、扣除非经常损益前后净利润的

预计情况、同比变化趋势及原因等。若前述财务信息与财务报告审计截止日或上年同期相比发生较大变化的，应当披露变化情况、变化原因及由此可能产生的影响

公司已在招股说明书“重大事项提示”之“四、财务报告审计截止日后主要信息及经营状况”之“(二) 2020年1-6月业绩预告”中补充披露如下：

公司预计 2020 年 1-6 月实现营业收入约 6,500.00 万元，与上年同期 6,104.42 万元相比约增加 395 万元；预计 2020 年 1-6 月净利润约为 1,900.00 万元，与上年同期 1,180.13 万元相比约增加 720 万元；预计扣除非经常性损益后的净利润约为 1,600.00 万元，与上年同期 1,002.12 万元相比约增加 598 万元。

前述 2020 年 1-6 月财务预测系公司财务部门初步预计数据，不构成公司的盈利预测或业绩承诺。

问题19.4 申报会计师核查

一、核查程序

针对上述情况，申报会计师执行了以下核查程序：

- 1、对公司 2020 年第一季度的财务报表执行审阅程序；
- 2、了解公司 2020 年第一季度财务状况和经营成果，访谈公司管理层，了解公司 2020 年第一季度主要报表项目变动情况及业绩情况；
- 3、查阅公司 2020 年上半年的业绩预测主要数据，并与去年同期进行对比，通过访谈公司管理层及财务部门主要人员，分析财务指标的变动情况；
- 4、访谈公司管理层，了解新冠疫情对公司 2020 年 1-6 月的整体情况及公司的应对措施；
- 5、查阅截至 2020 年 5 月 31 日的在手订单情况，并就现有订单执行情况向公司业务人员进行访谈。

二、核查结论

经核查，申报会计师认为：

1、公司已补充披露 2020 年第一季度主要财务数据；

2、公司补充披露 2020 年上半年业绩预告信息，相关变动趋势与申报会计师了解到的情况一致。

问题19.5

招股说明书“报告期内采用的主要会计政策和会计估计”披露了较多一般会计原则以及报表上不存在的项日。

请发行人结合自身业务活动实质、经营模式特点及关键审计事项等，披露对公司财务状况和经营成果有重大影响的会计政策和会计估计，针对性披露相关会计政策和会计估计的具体执行标准，而非简单重述一般会计原则；请将财务报表上不存在的会计科目或会计事项的相关会计政策删除。

请申报会计师核查上述 19.1-19.5 事项，并发表明确意见。

回复：

问题19.5 发行人披露

一、结合自身业务活动实质、经营模式特点及关键审计事项等，披露对公司财务状况和经营成果有重大影响的会计政策和会计估计，针对性披露相关会计政策和会计估计的具体执行标准，而非简单重述一般会计原则；请将财务报表上不存在的会计科目或会计事项的相关会计政策删除

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“五、重要会计政策及会计估计”中删除“(八)划分为持有待售的非流动资产或处置组”、“(二十)租赁”，并删除“(一)同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法”中的“2、非同一控制下企业合并的会计处理方法”、“(八)长期股权投资”中的“4、通过多次交易分步处置对子公司投资至丧失控制权的处理方法”、“(十七)政府补助”中的“5、政策性优惠贷款贴息的会计处理方法”，其他会计政策序号依序调整。

五、关于其他

问题20. 关于锁定期承诺

根据招股说明书披露，宁波嘉一持有发行人 4.41%的股权，发行人实际控制人张承持有宁波嘉一 0.01%的股权并担任执行事务合伙人，张倍嘉、张千一为张承之女，分别持有宁波嘉一 49.995%的份额。张倍嘉、张千一未作出锁定期承诺。

请发行人说明：张倍嘉、张千一是否应按照《审核问答（二）》第 5 条之（二）的要求，比照实际控制人进行股份锁定。

请发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

问题20.1 发行人说明

一、张倍嘉、张千一是否应按照《审核问答（二）》第 5 条之（二）的要求，比照实际控制人进行股份锁定

根据《审核问答》的规定“法定或约定形成的一致行动关系并不必然导致多人共同拥有公司控制权的情况，发行人及中介机构不应为扩大履行实际控制人义务的主体范围或满足发行条件而作出违背事实的认定。通过一致行动协议主张共同控制的，无合理理由的（如第一大股东为纯财务投资人），一般不能排除第一大股东为共同控制人。实际控制人的配偶、直系亲属，如其持有公司股份达到 5%以上或者虽未超过 5%但是担任公司董事、高级管理人员并在公司经营决策中发挥重要作用，保荐机构、发行人律师应说明上述主体是否为共同实际控制人。”

张千一和张倍嘉系公司实际控制人张承的直系亲属，二人通过宁波嘉一单独或合计间接持有公司的股份均未达到 5%，且二人均未在公司任职或参与公司经营决策，因此张千一与张倍嘉未被认定公司的共同实际控制人。

根据《审核问答》的规定“发行人控股股东和实际控制人所持股份自发行人股票上市之日起 36 个月内不得转让，控股股东和实际控制人的亲属所持股份应比照该股东本人进行锁定。”

考虑到张千一和张倍嘉系公司实际控制人张承的直系亲属，为规范张承及关联方的减持行为，张千一和张倍嘉出具《股份锁定的承诺函》。公司已在招股说明书“第十节 投资者保护”之“五、公司、股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构重要承诺及履行情况”之“(一) 股份流通限制、自愿锁定的承诺”之“2、实际控制人直系亲属”补充披露如下：

实际控制人直系亲属张千一、张倍嘉出具了《股份锁定的承诺函》，承诺如下：

(1) 自发行人股票在证券交易所上市交易之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本人间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购本人间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份。

(2) 本人所持股票在锁定期满后两年内减持的，其减持价格不低于发行价（若发行人股票上市后出现派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息事项，最低减持价格将相应调整）；发行人上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，本人持有发行人股票的锁定期限自动延长 6 个月。

(3) 根据法律法规以及上海证券交易所业务规则的规定，出现不得减持股份情形时，承诺将不会减持发行人股份。锁定期满后，将按照法律法规以及上海证券交易所业务规则规定的方式减持，且承诺不会违反相关限制性规定。在实施减持时，将依据法律法规以及上海证券交易所业务规则的规定履行必要的备案、公告程序，未履行法定程序前不得减持。

(4) 如果未履行上述承诺事项，本人将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向发行人的其他股东和社会公众投资者道歉。如违反上述承诺事项，所得收益归发行人所有。如果未履行上述承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。

问题20.1 发行人律师核查

一、核查过程

针对上述情况，发行人律师执行了以下核查程序：

- 1、查阅了宁波嘉一的工商内档及合伙协议；
- 2、查阅了张倍嘉、张千一出具的承诺。

二、核查意见

经核查，发行人律师认为，根据《审核问答（二）》第5条之（二）的规定，张倍嘉、张千一未被认定公司的共同实际控制人，但考虑到张千一和张倍嘉系公司实际控制人张承的直系亲属，为规范张承及关联方的减持行为，张千一和张倍嘉出具《股份锁定的承诺函》，已比照实际控制人进行股份锁定。

问题21. 关于重大事项提示和风险因素

问题21.1

招股说明书“风险因素”章节披露了“贸易摩擦及汇率波动风险”。

请发行人具体说明：主要出口地贸易政策对发行人生产经营的影响和发行人的应对措施。

回复：

问题21.1 发行人说明

一、主要出口地贸易政策对发行人生产经营的影响和发行人的应对措施

公司主要出口地为欧洲和美国，其中对欧洲的出口占比较高、对美国出口收入增幅较大。欧洲市场环境相对稳定，中欧贸易整体平稳。美国贸易政策不确定性较高，特朗普政府推行以“美国优先”为原则的贸易政策，并挑起中美贸易争端。目前美国政府针对中国产品加征关税清单中尚未包含公司出口的主要产品，但未来如果加征关税，将削弱公司产品在美国市场的竞争力，进而对公司经营业绩造成不利影响。

基于美国贸易政策的不确定性，公司在维护美国市场的同时也在积极开拓其

他外销市场，例如南美市场、东南亚市场等。另一方面，公司近年来持续发力内销市场，并取得显著成效，未来将继续坚持内销外销并举的发展战略。

问题21.2

请发行人请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第41号——科创板公司招股说明书》的规定，全面梳理“重大事项提示”和“减少关联交易措施”章节各项内容。“重大事项提示”部分突出重大性，增强针对性，强化风险导向，删除冗余表述；“减少关联交易措施”章节删除冗余；对“重大事项提示”和“风险因素”章节述及的相关风险，按重要性原则进行重新排序。

回复：

问题21.2 发行人披露

一、按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第41号——科创板公司招股说明书》的规定，全面梳理“重大事项提示”和“减少关联交易措施”章节各项内容。“重大事项提示”部分突出重大性，增强针对性，强化风险导向，删除冗余表述；“减少关联交易措施”章节删除冗余；对“重大事项提示”和“风险因素”章节述及的相关风险，按重要性原则进行重新排序

公司已全面梳理“重大事项提示”和“减少关联交易措施”章节各项内容。突出重大性，增强针对性，强化风险导向，删除冗余表述。对“重大事项提示”和“风险因素”章节述及的相关风险，按重要性原则进行重新排序。

问题22. 关于新冠疫情对生产经营的影响

请发行人说明：（1）疫情对发行人近期生产经营和财务状况的影响程度，包括具体影响面、停工及开工复工程度、日常订单或重大合同的履行是否存在障碍、预计一季度及上半年产能产量销量等业务指标情况及是否发生重大变化；（2）如疫情对发行人有较大或重大影响，该影响是否为暂时性或阶段性，是否已采取必要的解决措施，未来期间是否能够逆转并恢复正常状态，是否会对全年经营业绩情况产生重大负面影响，对发行人持续经营能力及发行条件是否有重大不利影响；（3）请在重大事项提示中补充披露上述重大信息。

请保荐机构、申报会计师、发行人律师核查上述事项,说明判断依据和结论,并发表明确意见。

回复:

问题22.1 发行人说明

一、疫情对发行人近期生产经营和财务状况的影响程度,包括具体影响面、停工及开工复工程度、日常订单或重大合同的履行是否存在障碍、预计一季度及上半年产能产量销量等业务指标情况及是否发生重大变化

(一) 疫情对公司生产经营的影响

2020年初,国内爆发新型冠状病毒肺炎疫情(以下简称“新冠疫情”),多地政府采取了延期复工、管制人口流动、隔离相关人员等措施予以防控。进入三月中旬以来,国内疫情基本得到有效遏制,但境外疫情加剧。

浙江各级政府在做好疫情防控工作的同时,分类有序推进企业复工复产。截至目前,公司未有员工确认为新型冠状病毒肺炎,公司亦逐步复工复产,本次新冠疫情对于公司生产经营的影响总体可控。新冠疫情对公司采购、生产及销售的具体影响分析如下:

1、采购方面的影响

由于部分供应商复工延迟,导致原计划2月到货的部分原材料有所延后。3月份以来,国内供应商逐步复工,目前主要供应商复工率已接近100%。对于少数境外供应商,公司已按照2020年下半年耗用需求进行提前订购,目前库存可保证二、三季度的正常生产经营。

2、生产方面的影响

公司于2020年2月13日正式复工,由于2月份员工返岗率较低且新员工招聘困难,当月生产受到较大影响。自2月底以来,随着公司员工逐步返岗,公司产能逐步回升,到4月中旬公司员工返岗率已达到100%,产能也恢复至正常产能。公司目前日常订单及重大合同的履行不存在障碍。

3、销售方面的影响

受新冠疫情影响，自 2020 年春节至 2 月底，国内各省市二甲、三甲医院的消化内镜中心基本处于停摆状态。进入 3 月份，有少量三甲医院逐步开放预约制的内镜门诊和治疗。随着新冠疫情在国内逐步得到控制，国内销售在 4 月份恢复明显。

2020 年 1-2 月，境外订单受新冠疫情影响有限。进入 3 月份，欧美地区疫情发展较快，将会给公司境外销售带来一定不利影响。目前公司正积极与国外客户沟通当地疫情影响情况，确保境外销售订单顺利出货，尽量将境外新冠疫情对于公司境外销售的影响降至最低。

（二）疫情对公司财务状况的影响

新冠疫情对内销业务 2、3 月份影响明显，4 月份已逐步恢复并超过 2019 年同期水平。新冠疫情对外销业务 1-3 月的影响有限，由于境外疫情蔓延时间滞后于境内，预计境外疫情对二季度外销业务具有一定不利影响。

2020 年 1-3 月，公司实现营业收入 2,430 万元，相较 2019 年同期增长 12%，收入增幅受疫情影响放缓。

综上所述，新冠疫情将对公司 2020 年上半年的经营业绩产生不利影响，2020 年全年经营业绩也可能存在下滑的风险。公司已采取必要的解决措施，未来期间能够恢复至正常状态，整体影响可控。

（三）2020 年一季度及上半年业务指标情况

单位：万件

2020 年一季度业务指标			
项 目	2020 年 1-3 月	2019 年 1-3 月	变动情况
产能	108.28	42.46	155.02%
产量	64.26	40.66	58.04%
销量	39.63	30.14	31.49%
2020 年上半年业务指标（预计）			
项 目	2020 年 1-6 月	2019 年 1-6 月	变动情况
产能	216.56	109.66	97.48%
产量	151.16	104.68	44.40%
销量	111.74	85.37	30.89%

2020年一季度，公司主要业务指标未发生重大不利变化；预计2020年上半年主要业务指标也不会发生重大不利变化。

二、如疫情对发行人有较大或重大影响，该影响是否为暂时性或阶段性，是否已采取必要的解决措施，未来期间是否能够逆转并恢复正常状态，是否会对全年经营业绩情况产生重大负面影响，对发行人持续经营能力及发行条件是否有重大不利影响

公司主要从事内镜微创诊疗器械的研发、生产与销售，终端客户的诊疗需求为刚性需求。虽然疫情的发生对公司短期内生产经营的开展带来不利影响，从而影响公司经营业绩。但上述影响为暂时性影响，疫情仅导致内镜诊疗手术的延后，不会导致手术的取消。

自疫情发生以来，公司严格落实各级政府部门防控要求，储备防疫物资、做好防疫消毒和员工健康管理。同时，做好与客户、供应商的沟通，力求将本次疫情对公司的不利影响降至最低。

公司内销业务已基本恢复至正常状态，外销业务未来也将恢复至正常状态。新冠疫情不会对公司全年经营业绩情况产生重大负面影响，也不会对公司持续经营能力及发行条件构成重大不利影响。

三、请在重大事项提示中补充披露上述重大信息

公司已在招股说明书中“重大事项提示”中补充披露如下：

三、新冠疫情对公司经营的影响

2020年初，国内爆发新型冠状病毒肺炎疫情（以下简称“新冠疫情”），多地政府采取了延期复工、人口流动管制、隔离相关人员等措施予以防控。3月份以来，国内疫情基本得到有效遏制，但新冠疫情在全球蔓延的趋势仍未得到有效遏制，国内仍面临输入压力。本次疫情对公司2020年上半年生产经营造成了一定影响。

在采购方面，由于部分供应商复工延迟，导致原计划2月到货的部分原材料有所延后。进入3月份，国内供应商逐步复工，国内采购趋于正常。对于少

数境外供应商，公司已按照 2020 年下半年耗用需求进行提前订购，目前库存可保证二、三季度的正常生产经营。

在生产方面，由于 2 月份员工返岗率较低且新员工招聘困难，当月生产受到较大影响。自 2 月中旬复工以来，随着公司员工逐步返岗，公司产能逐步回升，到 4 月中旬公司员工返岗率已达到 100%，产能也恢复至正常产能。公司目前日常订单及重大合同的履行不存在障碍。

在销售方面，自 2020 年春节至 2 月底，国内各省市二甲、三甲医院的消化内镜中心基本处于停摆状态。随着新冠疫情在国内逐步得到控制，国内销售逐步恢复正常。2020 年 1-2 月，境外销售受新冠疫情影响有限。进入 3 月份，欧美地区疫情发展较快，将会给公司境外销售带来一定不利影响。

受疫情影响，公司 2020 年一季度收入增幅明显放缓。新冠疫情将对公司 2020 年上半年的经营业绩产生不利影响，2020 年全年经营业绩也可能存在下滑的风险。

问题22.1 中介机构核查

一、核查过程

针对以上情况，保荐机构、申报会计师和发行人律师执行了以下核查程序：

1、与发行人高管访谈，了解新冠疫情对公司生产经营的影响及公司的应对措施，了解客户与供应商的经营恢复情况；

2、查阅政府部门对发行人下达的复工通知书；

3、查阅发行人内部关于防范新冠疫情的措施文件，并实地查看厂区，了解防范措施的實際执行情况；

4、查阅截至 2020 年 5 月 31 日的在手订单情况，并就现有订单执行情况与发行人业务人员进行访谈；

5、查阅发行人 2020 年一季度及上半年的业务及财务数据，并与去年同期进行对比，分析财务指标的变动情况。

二、核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师和发行人律师认为：

1、新冠疫情对发行人的采购、生产及销售活动产生了一定影响，但影响有限，发行人目前已全面复工，日常订单及重大合同的履行不存在障碍。2020 年一季度，发行人主要业务指标未发生重大不利变化；预计 2020 年上半年主要业务指标也不会发生重大不利变化。

2、新冠疫情对发行人的生产经营不构成重大影响，仅为暂时性影响，且发行人已经采取必要的解决措施，已基本恢复正常状态。在全球疫情不出现严重恶化情形下，发行人 2020 年度生产经营能够基本维持稳定，经营业绩不会出现明显下滑，不会对持续经营能力构成重大不利影响。

问题23. 关于生产经营的合规性

问题23.1 关于飞行检查

请发行人说明：报告期内接受飞行检查的情况、发现的问题、公司的整改措施及整改验收情况，上述飞行检查中发现的产品缺陷对公司生产经营的具体影响。

回复：

问题23.1 发行人说明

一、报告期内接受飞行检查的情况、发现的问题、公司的整改措施及整改验收情况，上述飞行检查中发现的产品缺陷对公司生产经营的具体影响

报告期内，公司未经历浙江省药品监督管理局飞行检查。

报告期内，公司通过了多次国内 GMP 现场检查、通过了欧盟公告机构每年一次的例行跟踪检查，2019 年通过了美国 FDA 随机现场检查，未出现违规生产器械而被通报或处罚的情形。

问题23.2 关于医疗事故

请发行人说明：报告期内发行人是否存在质量事故或纠纷，是否发生公司产品召回事件，若存在，说明具体整改或处理的情况，是否存在纠纷或潜在纠纷，

对发行人经营的影响。

回复：

问题23.2 发行人说明

一、报告期内发行人是否存在质量事故或纠纷，是否发生公司产品召回事件，若存在，说明具体整改或处理的情况，是否存在纠纷或潜在纠纷，对发行人经营的影响

报告期内，公司产品未发生重大质量事故或纠纷。根据杭州市市场监督管理局出具的证明，公司报告期内无因违法违规被其行政处罚的记录。

报告期内，公司内销业务未发生召回事件；公司外销业务在 2016 年发生一起召回事件，并在 2017 年结束。具体情况如下：

1、召回原因

公司于 2016 年 11 月 16 日收到法国客户反馈，有患者在 ESD 手术后，使用安杰思的止血夹（16mm 跨距型号）闭合，发生夹子装置无法释放、也无法打开的情况，医生采取拉扯的方式使夹子与组织脱离，但造成组织出血，后使用其他品牌的止血夹进行创面闭合。

公司收到客户反馈后采取多次测试发现在极限状态下，有一定的概率发生因零件（连接片和保险管）干涉造成夹子装置无法释放。

公司于 2016 年 11 月 30 日向法国主管当局报告，并通过客户进行召回处理。本次事件涉及已销售产品 9,575 件，公司进行召回；涉及的同批次未销售产品，公司进行内部隔离。

由于相关产品涉及多个国家，召回过程从 2016 年延续到 2017 年。截至 2017 年 7 月，拟召回 9,575 件产品中，除经销商库存产品和已销售并使用产品外，最终召回 2,941 件；剩余 123 件因各种原因未能召回，但后续未有客户其他反馈。

公司于 2017 年 8 月 4 日向法国监管机构提交整改报告，并于 2017 年 8 月 19 日根据法国监管机构意见提交了补充报告。此后，法国监管机构未有进一步反馈，本次召回事件已处理完毕，并经法国监管机构确认。

2、公司的改进及预防措施

对于自身库存产品，公司采取返工措施，利用弹性销有效隔离连接片和保险管，防止两者极端状态下干涉、造成无法释放，返工出售后未收到不良反馈。对于客户库存产品及召回产品，委托客户进行销毁，并由公司承担销毁费用。

公司最终采取修改连接片和保险管尺寸的永久措施，避免极端情况下两者干涉造成无法释放。此外，公司后续在产品的设计开发过程中加入极限测试环节，模拟产品在极限状态下的安全性和有效性。

无论是返工临时改进措施还是永久改进措施，后续均未发生类似投诉。

3、本次召回对公司经营的影响

公司因本次召回事件产生成本及费用合计约为 73.39 万元，占当期净利润的比例较小。

虽然公司在 2016 年发生召回事件，但 2017 年外销收入仍较 2016 年增长 19.83%，召回事件对外销业务的整体影响有限。

综上分析，公司按照相关规定履行了召回程序，相关的不规范情形已经得到及时纠正和妥善处理，不存在纠纷或潜在纠纷，亦未因相关事件被主管部门行政处罚。本次召回事件对公司生产经营未构成重大不利影响。

问题24. 关于主要资产和业务资质

问题24.1 关于部分产品注册证书

根据招股说明书披露，发行人拥有的实时荧光定量 PCR 仪 AFD4800、实时荧光定量 PCR 仪 AFD9600 已过注册有效期，根据保荐工作报告上述产品注册证书有效期届满后不再续期。请发行人删除招股书中关于上述产品的披露信息。

回复：

问题24.1 发行人披露

一、删除招股书中关于上述产品的披露信息

公司已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“六、发行人业务资质和许可情况”之“（三）医疗器械注册及认证情况”之“1、国内医疗器械产品注册证”中删除上述产品注册证书的披露信息。

问题24.2 关于租赁房屋

根据招股说明书披露，发行人承租的位于浙江省杭州市余杭区康信路 597 号 4 幢第四层的房屋，租赁期限至 2020 年 4 月 30 日届满。

请发行人说明：上述租赁房屋的续期情况，是否对发行人生产经营产生不利影响。

回复：

问题24.2 发行人说明

一、上述租赁房屋的续期情况，是否对发行人生产经营产生不利影响

公司已与浙江朗坤电力工程检测有限公司签订《关于租赁合同的补充协议》，延长租赁期限至 2022 年 4 月 30 日，对公司生产经营未产生不利影响。

问题24.3 关于土地产权证书

根据招股说明书披露，2020 年 2 月，发行人购买了坐落于临平街道面积为 21,426 平方米的工业用地，该土地相关产权证书尚在办理中。

请发行人说明：上述土地产权证书的办理进展，是否存在障碍。

回复：

问题24.3 发行人说明

一、上述土地产权证书的办理进展，是否存在障碍

上述土地使用权证书已取得，具体情况如下：

权利人	坐落	土地使用权证编号	面积 (m ²)	用途	使用期限	性质	他项权利
安杰思	杭州市余杭区临平	浙(2020)余杭区不动	21,426.00	工业	至 2070 年 3 月	出让	无

权利人	坐落	土地使用权证编号	面积 (m ²)	用途	使用期限	性质	他项权利
	街道庄里社区	产权第 0062313 号			15 日止		

问题25. 关于募投项目

招股说明书披露，发行人拟募集资金 38,839.10 万元，截至报告期末，发行人资产总计 21,861.27 万元，其中货币资金 13,878.47 万元。

请发行人说明：（1）募集资金超过资产总额，发行人是否拥有对募集资金的管理能力；（2）测算各类固定资产投资对发行人未来经营业绩的影响。

请申报会计师核查以上事项，并发表明确意见。

回复：

问题25.1 发行人说明

一、募集资金超过资产总额，发行人是否拥有对募集资金的管理能力

公司为创业型企业，虽然资产规模较小，但资产规模及业务规模扩张较快。最近三年资产总额复合增长率超过 60%，净资产复合增长率接近 100%。公司核心管理层均具有十年以上的行业经历，具有丰富的企业管理经验。

本次募集资金主要用于年产 1000 万件医用内窥镜设备及器械项目、营销服务网络升级建设项目和微创医疗器械研发中心项目，公司具备公司拥有充足的技术储备、丰富的生产管理经验、广泛的客户资源、雄厚的研发实力，以保障募投项目的顺利实施。

公司已制定《募集资金管理办法》，明确募集资金专户存储、专户监管，并对募集资金使用、用途限制、变更程序等作出了严格的规定。同时，经过多年的经营运作，公司已建立运行有效的内控制度，公司管理人员和财务人员具备资金运用和管理的丰富经验。

综上，公司拥有对募集资金的管理能力，可以有效保障募投项目的实施。

二、测算各类固定资产投资对发行人未来经营业绩的影响

本次募投项目涉及的固定资产投资包括房屋建筑物、机器设备等，募投项目实施后，预计每年新增固定资产折旧及摊销合计约 1,640 万元。

年产 1000 万件医用内窥镜设备及器械项目具有良好的市场前景，营销服务网络升级建设项目有助于优化营销渠道，促进产能消化，微创医疗器械研发中心项目将进一步增强公司研发实力。年产 1000 万件医用内窥镜设备及器械项目 100% 达产后，预计年均可实现营业收入 48,702 万元、预计年均可实现净利润约 8,754 万元，完全可消化每年新增折旧和摊销费用，募投项目固定资产投资对公司未来经营业绩不构成重大不利影响。

问题25.1 申报会计师核查

一、核查过程

针对上述情况，申报会计师执行了以下核查程序：

1、取得公司内部控制管理制度和募集资金管理制度，了解公司内部控制的设计和运行的有效性；

2、查阅公司募投项目可研报告、募投项目相关文件，了解募投项目的具体内容、建设的必要性、收益预测、对公司现有生产模式、经营业绩的影响等情况；

3、取得固定资产投资明细，了解固定资产的房屋建设工程的预计竣工验收情况及设备的采购安装情况，测算固定资产预计计提的折旧金额及对未来经营业绩的影响。

二、核查意见

经核查，申报会计师认为：公司拥有对募集资金的管理能力，可以有效保障募投项目的实施；募投项目各类固定资产投入使得折旧成本增加，对公司未来经营业绩无重大不利影响。

保荐机构总体意见：

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

（以下无正文）

(本页无正文，为《关于杭州安杰思医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函之回复报告》之签章页)



2020年6月11日

发行人董事长声明

本人已认真阅读《关于杭州安杰思医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函之回复报告》的全部内容，确认审核问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

董事长：



张 承

杭州安杰思医学科技股份有限公司



2020年6月11日

(本页无正文,为《关于杭州安杰思医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函之回复报告》之签章页)

保荐代表人:



徐 峰



金 田



中信证券股份有限公司

2020年6月11日

保荐机构董事长声明

本人已认真阅读《关于杭州安杰思医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函之回复报告》的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

董事长：


张佑君



中信证券股份有限公司

2020年6月11日