

关于上海澳华内镜股份有限公司首次公开
发行股票并在科创板上市的
审核中心意见落实函的回复

保荐机构（主承销商）



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

深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座

二零二一年六月

关于上海澳华内镜股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的审核中心意见落实函的回复

上海证券交易所：

根据贵所于 2021 年 6 月 23 日出具的《关于上海澳华内镜股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的审核中心意见落实函》（上证科审（审核）[2021]347 号）（以下简称“《落实函》”）的要求，中信证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）会同上海澳华内镜股份有限公司（以下简称“公司”、“澳华内镜”、或“发行人”）及立信会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”、“会计师”）等中介机构，按照贵所的要求对《落实函》中提出的问题进行了逐项落实、核查，现回复如下（简称“本回复报告”），请予审核。

本回复中任何表格中若出现总计数与所列数值总和不符，均为四舍五入所致。如无特别说明，本回复中的简称或名词的释义与招股说明书(上会稿)中的相同。

本回复报告的字体：

黑体：	落实函所列问题
宋体：	对落实函所列问题的回复
楷体：	对招股说明书的引用
楷体加粗：	对招股说明书的修改

问题一：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”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，按重要性进行排序，并补充、完善以下内容：公司与行业龙头企业相比，目前市场占有率较低，存在市场拓展风险。

回复：

发行人已按照《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，对招股说明书“重大事项提示”章节进行了梳理，按重要性进行排序，删除了“研发人员流失的风险”、“实际控制人持股比例较低，本次发行后持股比例进一步降低”及“土地租赁相关风险”，并补充和完善。本次调整后，发行人已在招股说明书“重大事项提示”中更新披露如下：

“

本公司特别提请投资者注意，在作出投资决策之前，务必认真阅读本招股说明书正文内容，并特别关注以下重要事项。

一、市场拓展和市场竞争风险

以奥林巴斯、富士胶片、宾得医疗为代表的日系企业在医用软性电子内窥镜设备制造领域以先进的加工能力、领先的技术水平占据了全球和国内软性电子内窥镜医疗器械市场较高的市场份额，三家企业合计国内市场占有率 90%以上，其中奥林巴斯一家的市场占有率即超过 80%。与行业龙头相比，公司国内市场占有率不足 5%，市场占有率较低，如果将来公司不能持续扩大市场份额，将面临较大的市场拓展风险，对公司的经营业绩构成不利影响。同时，该行业广阔的市场空间和良好的经济回报正在吸引更多的企业参与市场竞争。报告期内，公司产品销往终端医院的数量分别为 466 家、739 家、726 家，其中 2018 年、2019 年终端医院数量占全国医院的比例分别为 2.08%、3.12%。如果将来公司无法在技术创新、产品研发、质量管理、营销渠道等方面持续保持竞争优势，公司的市场份额和经营业绩将受到不利影响。

二、技术创新和研发失败的风险

医用电子内窥镜是集精密加工制造、图像处理算法、软件开发应用、光学系统设计等技术为一体的综合交叉行业，是典型的技术密集型行业。发行人保持核心竞争力的关键是要准确把握市场发展的技术趋势，不断开发出符合临床应用需求的创新产品。新产品从研发到注册成功周期较长，一般流程包括立项、原材料研究、生产工艺研究、样机试制等多个环节，任何一个环节都关系着研发的成败，研发风险较高。如果发行人未能准确把握市场趋势，未能找到合适的原材料，新产品未能满足临床应用需求，将会影响到新产品的研发、注册和市场推广，从而对发行人的主营业务构成不利影响。

三、资产重组及商誉减值的风险

为完善自身业务体系、提升综合竞争力，发行人曾围绕内窥镜诊疗领域的相关技术和产品进行多轮资产重组，并形成了相关商誉，截至报告期末，商誉账面原值为 7,901.23 万元。发行人对各收购子公司的业务进行了整合，但由于市场政策变化、新冠疫情等因素影响，部分子公司经营未达预期，发行人已相应计提商誉减值，截至报告期末，商誉减值准备金额为 772.68 万元。发行人存在资产整合不达预期，商誉发生减值的风险。

四、受新冠疫情影响的经营风险

公司主要产品为内窥镜设备及内窥镜诊疗手术耗材，产品主要用于终端医疗机构相关疾病的诊断和治疗。新冠疫情自 2020 年初在国内外陆续爆发后，国内及世界各地居民就诊及常规医疗活动减少，常规疾病检测和体检等需求下降，医疗资源向疫情防控集中。上述情况对部分国内公立二级医院、国内民营医院、境外私营医疗机构等公司主要终端客户的经营效益影响尤为明显，上述终端客户对内窥镜等医疗设备的采购需求和采购开支预算将受到一定影响，发行人 2020 年境内外销售收入受到一定冲击，导致 2020 年业绩出现下滑。公司 2020 年营业收入为 26,327.90 万元，较 2019 年下降 11.58%。此外，由于研发投入持续增加、IPO 相关上市费用增加以及新厂房及无形资产投入使用导致折旧摊销增加，净利润下降幅度大于营业收入，公司 2020 年扣除非经常损益后的归属于母公司所有者的净利润为 1,229.16 万元，较 2019 年下降 74.80%。目前新冠疫情在境内仍

然存在零星散发和境外输入的风险，在境外局部地区仍处于广泛传播局面。公司的产品收入在全球范围新冠疫情得到有效控制前可能会面临因医疗机构和患者诊断需求下滑而下降的风险。

此外，公司未来的成长受宏观经济、行业政策、突发事件、竞争状况、业务模式、经营水平、产品创新、销售能力等多种因素综合影响，如上述因素出现不利变化，将可能导致公司营业收入、毛利率、净利润等财务指标出现波动，影响公司的盈利能力，公司存在经营业绩下滑甚至亏损的风险。

五、财务报告审计截止日后的主要财务信息及经营状况

（一）2021年1-3月财务信息

发行人财务报告审计截止日为2020年12月31日。立信会计师事务所（特殊普通合伙）对公司2021年3月31日的合并及母公司资产负债表、2021年1-3月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表以及财务报表附注进行了审阅，并出具了《审阅报告》（信会师报字[2021]第ZA13966号）。

截至2021年3月31日，公司资产总额为63,815.92万元，较上年末增加2.76%；负债总额为8,431.15万元，较上年末增加10.58%；归属于母公司所有者权益为54,329.51万元，较上年末增加1.69%；2021年1-3月，公司实现营业收入7,173.42万元，较上年同期增长70.16%；实现归属于母公司股东的净利润941.08万元，上年同期为负；实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润805.84万元，上年同期为负。2021年1-3月公司业绩显著向好，收入与净利润同比增幅较大，主要原因为：随着新冠疫情相比上年同期的显著缓解，市场需求快速恢复，同时公司持续加大市场拓展力度，产品销量同比快速增长，从而推动业绩增长。

（二）财务报告审计截止日后主要经营状况

财务报告审计截止日（2020年12月31日）至本招股说明书签署日，公司的经营模式、主要产品及原材料的价格、主要客户及供应商的构成、税收政策等可能影响投资者判断的重大事项未发生重大变化，整体经营状况良好。

（三）2021 年 1-6 月业绩预计情况

基于公司目前的经营状况和市场环境，公司预计 2021 年 1-6 月实现营业收入 13,000 万元至 15,000 万元，同比增长 39.13%至 60.54%；预计归属于母公司股东的净利润为 800 万元至 1,700 万元，上年同期为负；预计扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 600 万元至 1,500 万元，上年同期为负。

2021 年 1-6 月的业绩预计未经会计师审计或审阅，不构成公司盈利预测或业绩承诺。

具体信息详见本招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十二、财务报告审计截止日后的主要财务信息及经营状况”。

”

问题二：请发行人：（1）结合成本构成中直接材料占比较高的情况，进一步说明公司核心技术具体体现在哪些生产环节；（2）结合市场占有率、所处行业竞争等情况，进一步说明公司市场拓展前景和未来发展方向；（3）进一步说明期间费用构成与同行业可比公司差异较大、管理费用率高于同行业可比公司的原因及合理性。

请保荐机构核查并发表明确意见，请申报会计师就问题（3）核查并发表明确意见。

针对部分客户成立后不久即成为发行人前五大客户的合理性问题，请保荐机构进一步说明相关核查措施和核查过程。

回复：

一、结合成本构成中直接材料占比较高的情况，进一步说明公司核心技术具体体现在哪些生产环节

（一）发行人的说明

1、成本构成中直接材料占比较高的原因

报告期内发行人主营业务成本中的直接材料占比较高主要由于以下三个方面的原因：

（1）发行人的主要产品软性内窥镜设备为集图像传感器、光学镜头、照明光源、镜体装置等部件为一体的医疗影像设备，生产环节所需的直接材料种类和数量较多，以一套标准的 AQ-200 产品为例（图像处理器和光源，搭配一条肠镜及一条胃镜镜体），其包含的标准原材料超过 2,000 件，包括电子元器件、五金机加工件、光学部件、管类件、塑料橡胶件、线束、显示器等，对于非核心技术相关的原材料采用直接外购的形式；

（2）由于软性内窥镜设备需要在狭小的人体自然腔道内进行操作且需要反复进行高温高压洗消，对于原材料的结构、强度、精度及生物相容性等均有较高要求，因而单位原材料成本相对较高；

(3) 软性内窥镜设备的部分生产环节借助自动化机器设备进行精密加工、光路校准及软件适配，且不涉及大功率的能源损耗，因此直接人工和制造费用耗用较低。

综上，发行人成本中直接材料占比较高与发行人主要生产方式相关，具有合理性。

2、公司核心技术在生产环节中的具体体现

发行人的核心零部件需在对外采购的原材料基础上，通过电路设计、软件开发、光学设计、结构设计、精密加工、装配调试后形成与发行人内窥镜整体兼容的模块或部件。由于软性内窥镜属于通过人体自然腔道进入体内实现复杂诊疗功能的光、机、电一体影像设备，故需在有限尺寸空间内保证组件的硬件的加工精度、光路校直、电信号通畅，并实现软硬件的兼容适配。发行人的核心零部件主要包括蛇骨组件、成像模组、激光传输组件、图像处理电路模块、照明光路组件等，上述核心零部件生产环节中核心技术的具体体现如下：

核心零部件名称	功能及重要性	主要采购内容	生产环节的核心技术体现	对应核心技术
蛇骨组件	蛇骨组件系能够使镜体前端柔性弯曲的关键部件，其结构精密度决定了软性内窥镜镜体弯曲部的弯曲性能	金属管等	1、金属管经精密切割形成各种规格节圈物料，切割精度达微米级。 2、蛇骨各接圈圆度、连接耳平面度、对称度、同轴度均达到十微米级精度。 3、将节圈冲压、穿绳孔定位后焊接，经专业工装夹具进行精密铆接后装配形成蛇骨组件。 4、铆接同轴度、垂直度均达到十微米级精度。	精密结构设计及加工技术

核心零部件名称	功能及重要性	主要采购内容	生产环节的核心技术体现	对应核心技术
成像模组	成像模组用于摄取原始图像,其性能直接决定内窥镜的成像分辨率、清晰度、景深与视场角等参数	图像传感芯片、PCB板、光学镜片材料等	<p>1、采用激光焊接工艺将毫米厚度传感器板与驱动板进行垂直焊接,传感器板尺寸在毫米级,焊接垂直度精度在毫米级。</p> <p>2、将光学镜片材料模压成光学镜片,镜片面型PV精度纳米级别,环境为百级无尘室,增透膜反射率控制在0.2%以内。</p> <p>3、将图像传感器组件与物镜组件进行校像,校像调整尺寸精度达到微米级别,并与像素尺寸相匹配。</p>	微型成像模组技术
激光传输组件	激光传输组件将已转换为激光信号的图像传输到内窥镜主机,其为实现图像信号激光传输、提升电气安全性能的基础组件	激光二极管、通讯光纤、激光接收器等	<p>1、自主设计并调试激光对准结构(生产校准工具),确保组装后光纤位置偏差$\leq \phi 0.4\text{mm}$,角度偏差$\leq 0.1^\circ$,同轴位置度(重复)$\leq \phi 0.08\text{mm}$,精度要求较高。</p> <p>2、将激光二极管经通讯光纤连接至激光对准结构一端,激光接收器经通讯光纤连接至激光对准结构另一端,激光对准结构两端共同组成激光传输组件,需将信号衰减控制值控制在-7dB以内,确保光纤长距离信号传输的稳定性。</p>	内镜激光传输技术、精密结构设计及加工技术
图像处理电路模块	图像处理电路模块用于接收、处理图像信号并输出显示图像,其决定内窥镜系统对高清/超高清图像的实时处理能力、即时调光性能、分光染色效果等	FPGA芯片、PCB板等	<p>1、基于图像处理板硬件开发配套兼容图像处理算法,包含高清图像处理、实时调光、分光染色、图像增强等复合功能,凸显病变组织的微小细节,使医生能够更容易发现早期病变,更准确地判断病变的类型。</p> <p>2、需在防静电环境中将图像处理板安装于图像处理器中,并进行固件烧录和测试。</p>	分光染色技术、实时调光技术、低延时高清图像处理技术
照明光路组件	照明光路组件为内窥镜提供照明光源,光照的均匀性和亮度决定临床使用中的观察效果	氙灯、光学镜片等	氙灯光源经光学镜片构成的光路汇聚至照明光纤。其中,镜片尺寸在毫米级别,加工精度达纳米级别,装配同轴度达毫米级别。	精密结构设计及加工技术

核心零部件名称	功能及重要性	主要采购内容	生产环节的核心技术体现	对应核心技术
无线供电模块	无线供电模块可为内窥镜提供电源	线圈、控制芯片、PCB板等	1、基于电路板硬件开发兼容配套的无线供电控制管理算法，监控供电系统状态，实时调整闭环控制，确保内镜系统供电稳定性。 2、需在无静电环境中将无线供电模块安装于光源中，并进行固件烧录。	内镜无线供电技术

3、公司核心技术和科创属性的体现

(1) 公司所处行业及产品符合国家战略新兴产业分类

发行人是一家主要从事电子内窥镜设备及内窥镜诊疗手术耗材研发、生产和销售的高新技术企业，符合国家战略新兴产业分类。

根据国家发改委《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）》，发行人的主要产品属于“4.2.1 医学影像设备及服务”中的“高性能电子内窥/腔镜（ES）（如胃镜、喉镜、支气管镜、腹腔镜、关节镜等）及其超声、光学相干、荧光、共聚焦等复合模态成像系统”。

依照《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第23号），发行人的主要产品属于“4.2.1 先进医疗设备及器械制造”下的“高性能电子内窥/腔镜（ES）（如胃镜、喉镜、支气管镜、腹腔镜、关节镜等）”。

(2) 公司承担或参与多项国家与省级重点项目

近年来，公司承担或参与了多项国家和省级的科研项目，为软性内窥镜行业的技术发展做出了贡献，主要情况如下：

项目名称	项目类型	主管部门	级别	项目角色	立项时间	其他主要合作单位
基于高像素 CCD/CMOS 光学探测器的高清电子内窥镜研发	国家重点研发计划	国家科学技术部	国家级	项目承担单位	2017 年	北京大学、浙江大学

项目名称	项目类型	主管部门	级别	项目角色	立项时间	其他主要合作单位
国产消化内窥镜的多中心系统评价研究	国家重点研发计划	国家科学技术部	国家级	课题参与单位	2017年	首都医科大学附属北京友谊医学、华中科技大学同济医学院附属协和医院
基于微纳系统集成及测试技术的典型产品及应用	国家863计划	国家科学技术部	国家级	课题参与单位	2012年	北京大学
电子鼻咽喉镜系列产品开发及临床研究	科研计划项目	上海市科学技术委员会	省级	项目承担单位	2014年	复旦大学附属耳鼻喉科医院、复旦大学附属中山医院、上海市第六人民医院
癌症早期诊疗用电子内镜系列产品开发	科研计划项目	上海市科学技术委员会	省级	项目承担单位	2014年	上海交通大学医学院附属新华医院、上海交通大学医学院附属仁济医院
应用实时高速图像处理技术的分光电子支气管内窥镜	科技型中小企业技术创新资金	上海市科学技术委员会	省级	项目承担单位	2014年	上海交通大学医学院附属仁济医院、复旦大学附属中山医院、复旦大学附属华山医院
高清放大光传输内窥镜系统开发	科研计划项目	上海市科学技术委员会	省级	项目承担单位	2015年	上海交通大学医学院附属仁济医院、复旦大学附属中山医院、复旦大学附属华山医院
高清光传输电子支气管镜系列产品研发	科研计划项目	上海市科学技术委员会	省级	项目承担单位	2018年	无

(3) 公司掌握内窥镜设备制造的核心技术

公司经过长期的研发创新和技术沉淀，在集光学成像、图像处理、镜体设计、电气控制为一体的软性内窥镜领域掌握了内镜图像处理、内窥镜镜体设计与集成、安全隔离等方面的多项核心技术，拥有软、硬件一体化的设计和制造能力。公司内窥镜设备产品上所应用的核心技术及技术先进性如下：

1) 内镜图像处理技术

①分光染色技术：利用血红蛋白吸收特定波长光的组织特性，通过特定波长的复合光照明，实现对血管及浅表纤维结构的光学染色。分光染色技术可以取代传统的碘染色或者美蓝染色等化学染色技术，降低病人的过敏风险与不适感，也

大大提高了染色与观察速度。分光染色技术可从源头减少与病变关联性较小的光学信息，提高病变组织与正常组织的对比度，凸显病变组织的微小细节，使医生能够更容易发现早期病变，更准确地判断病变的类型。

②实时调光技术：综合电子、机械、图像算法等多种方式，始终呈现给用户清晰明亮的图像，利用多个执行单元和亮度调整算法，实现快速、准确、稳定的调光，最终保证图像能够平稳且快速地达到理想亮度。

③低延时高清图像处理技术：对高分辨率图像数据进行低延时、高复杂度处理，包括颜色还原、图像降噪、颜色校正、结构强化、血红蛋白增强、图像缩放等多种图像处理算法。公司产品融合了图像处理架构和图像加速算法，从而实现低延时、高跟随性的内镜画面显示效果，进一步保障医生手术操作的安全性及流畅性。

2) 内窥镜镜体设计与集成技术

①微型成像模组技术：通过在 PCB 设计制造、信号完整性设计领域具备深厚的技术积累，发行人自主设计微型成像模组，通过精密组装确保模组成像的清晰度、景深与视场角达到最佳状态。在严格的体积限制下既满足成像模组全部的电学需求，包括电源电路、传感器调理电路、时钟电路、视频编码电路，又满足高速视频信号的信号完整性；同时，公司引入自动化组装工艺，在保证良率的同时提高产能；

②低损失图像信号传输技术：将内窥镜前端摄像模组的高清信号无损传输到图像处理器，抵抗外界能量设备干扰，使内窥镜系统稳定摄取、显示高清和超高清图像，确保图像真实、稳定。

③精密结构设计与加工技术：为满足临床功能，内窥镜的零件尺寸小，薄壁零件多，加工精度要求高，另需满足生物相容性要求，故零部件适用材料局限性大。发行人应用各类精密加工设备和技术手段保证零部件的高精度和一致性。

3) 安全隔离技术

①内镜无线供电技术：实现了电气隔离，有效预防漏电电击事故，并将电磁干扰降至最低程度。与传统的电气接口相比方便清洗消毒，并降低意外进水造成

的设备损坏风险。

②内窥镜激光传输技术：利用激光传输可实现更高的传输速率，减少信息失真，从而呈现更清晰细腻的图像。激光信号不受电磁干扰，也不会对其它电子设备造成干扰，因此提高了设备运行的可靠性和临床操作的安全性。

（二）保荐机构的核查

1、核查程序

保荐机构履行了如下核查程序：

（1）获取审阅发行人成本料工费明细表，并对成本核算方法进行复核；

（2）访谈发行人管理层及生产、研发部门负责人，现场参观并了解发行人的核心技术和主要在研项目情况，咨询生产环节的具体过程和核心技术的体现，分析成本中料工费占比的合理性；

（3）查阅同行业可比上市公司产品主要产品料工费占比，结合发行人产品和生产特点差异，分析发行人成本中料工费占比的合理性；

（4）查阅《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）》《战略性新兴产业分类（2018）》等产业分类目录，将发行人主要产品与产业分类目录进行比照；

（5）取得发行人承担或参与重大课题的任务课题书；

（6）查阅行业研究报告并与行业专家访谈，了解内窥镜行业的市场和技术发展趋势，发行人及竞争对手主要产品的特点，并获取发行人行业市场占有率和排名情况数据。

2、核查结论

经核查，保荐机构认为：

发行人成本中直接材料占比较高具备合理性。发行人经过长期的研发创新和技术沉淀掌握了内窥镜图像处理、内窥镜镜体设计与集成、安全隔离等方面的多项核心技术，核心技术在生产过程中充分体现。

二、结合市场占有率、所处行业竞争等情况，进一步说明公司市场拓展前景和未来发展方向

（一）发行人的说明

1、我国软性内镜的竞争情况和市场格局

我国医用内窥镜行业发展时间相对较短，国外厂商依然处于市场垄断地位，根据长江证券研究所的推算，2018年，奥林巴斯、富士胶片、宾得医疗三家日本企业市场占有率合计超过90%，其中奥林巴斯一家的市场占有率即超过80%。根据国元证券研究中心的推算，2019年国内软镜市场规模约为53.4亿元，据此测算澳华内镜2019年国内市场占有率约为3%。

软性内镜技术壁垒较高，研发难度较大，尤其是高清内镜（1080P）对技术要求更高。国产软性内窥镜设备生产商包括澳华内镜、开立医疗等多家企业，但总体的市场占有率较小，且产品主要以标清为主，近年来澳华内镜和开立医疗陆续推出的AQ-200、HD550等高清内窥镜产品填补了国产高清内窥镜的空白，澳华内镜和开立医疗也是国产软性内窥镜规模较大的企业。

开立医疗成立于2002年，主要产品为超声诊断系统、电子内镜系统、体外诊断系列。目前，内窥镜产品系列包括胃镜、肠镜、超声内镜、电子鼻咽喉镜、电子支气管镜、腹腔镜等及内窥镜相关耗材，产品销售区域包括国内和国外市场，受益于其上市公司的品牌效应以及近年来在研发与销售端的投入，开立医疗近年来内窥镜产品的销售规模增长迅速，2020年开立医疗内窥镜相关产品的总体销售收入已经超过澳华内镜。

报告期内，澳华内镜和开立医疗内窥镜产品销售收入情况如下：

单位：万元

类别	收入类别	2020年度	2019年度	2018年度
开立医疗	内窥镜及镜下治疗器具	30,768.58	29,226.84	15,448.71
澳华内镜	内窥镜产品	26,121.79	29,412.14	15,123.13

数据来源：开立医疗年度报告。

2、公司的市场拓展前景

(1) 政策层面。一是国家鼓励支持国产医疗设备采购，各地陆续出台政策落实国产医疗设备采购，国产医疗设备迎来发展机遇。《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》（国办发〔2016〕11号）第十三条规定：国产药品和医疗器械能够满足要求的，政府采购项目原则上须采购国产产品，逐步提高公立医疗机构国产设备配置水平。例如 2021 年，广东省公布进口医疗设备清单，可采购的进口设备数量减少，除清单外的医疗设备，优先采购国产医疗设备。二是分级诊疗政策的推行，以基层为重点配置医疗资源，县级公立医院综合服务能力持续提升。根据 2012 年全国消化内镜普查数据，开展消化内镜的 6,128 家医院中，84.55%为二级及以上医院，基层医院开展率仅为 15%，随着国内健康意识的提升以及分级诊疗制度的推进，基层医疗机构内镜需求会有较大提升空间，对高性价比的国产内镜设备需求将逐步释放。

(2) 需求层面。我国消化道肿瘤高发，肿瘤早诊早治渐成共识，释放内镜诊疗需求。对于消化系恶性肿瘤发展进程缓慢，早筛窗口期长、可行性强，行业共识解决这一问题的关键是在全国范围内推行消化道肿瘤筛查，通过早发现、早诊疗而提高疾病存活率，而内镜取活检是确诊的“金标准”。根据国元证券研究报告《国产替代浪潮下砥砺前行》，以同为消化道疾病大国的日本为例，在全面推行胃镜筛查之后，得益于高筛查率和高早诊率，日本的胃癌 5 年生存率达到 60%以上，而我国目前只有 35.9%。

公司 2018 年在国内推出新一代 AQ-200 全高清光通内镜系统，与国外厂商主流产品相比具备差异化的竞争优势，在国家支持国产医疗设备采购和分级诊疗政策的支持下，在我国巨大内镜诊疗需求的背景下，市场拓展前景可期。

3、公司的未来发展方向

未来公司将以快速占领增量市场以及稳步推进进口替代为目标，加大产品升级和市场投入，具体如下：

(1) 加大产品研发力度，推进产品升级和优化。针对新一代内窥镜设备的开发或已上市内窥镜产品进行持续升级和优化，重点推进 AQ-200 系统升级及配套、AQ-100 系统升级及配套、4K 超高清软性内窥镜系统、内窥镜机器人等项目

开发，在产品线及产品功能丰富度上面全面赶超进口品牌，为市场拓展打下坚实的技术和产品基础。

(2) 推行多层次的营销策略。针对以进口产品为主的三级医院，有针对性地开拓国内消化内镜诊疗实力较强的三甲医院，发挥龙头医院的引领作用，公司与首都医科大学附属北京友谊医院（国家消化病临床研究中心）和南京市鼓楼医院在医工交叉创新、内镜操作培训班等方面开展合作，建立国家级国产内镜创新基地，推动国产消化内镜创新，加快临床消化内镜人才队伍建设，并通过三甲医院的引领作用辐射医院的县域医联体、医共体，提升基层医生消化道相关疾病的诊断和治疗能力，此外，公司以分公司为支点，在重庆、杭州、郑州、广州等地与三甲医院开展合作，建立省级培训合作基地，进行区域的学术和市场推广，辐射全省地区。针对快速发展的增量市场，响应国家分级诊疗政策，发挥国产品牌价格优势，重点布局全国范围内县域二级医院、基层医疗机构和民营医院，并重点开拓中西部等内窥镜新兴市场区域，加大市场投入，把握市场机遇。

(二) 保荐机构的核查

1、核查程序

保荐机构履行了如下核查程序：

(1) 查阅了长江证券研究报告《内窥镜系列深度报告-软镜》和国元证券研究报告《医疗保健行业内镜观察系列 1 深度报告：内窥镜，国产替代浪潮下砥砺前行》；

(2) 查阅了开立医疗年度报告；

(3) 访谈了公司市场总监，了解公司市场拓展前景和未来发展方向；

(4) 获取了公司的在研产品情况。

2、核查结论

经核查，保荐机构认为：

在国内软性内镜市场中，奥林巴斯、富士胶片、宾得医疗三家日本企业长期占据市场垄断地位，国产厂家占据较少市场份额，公司作为国产软性内镜的规模

较大的企业之一，重视产品研发，推进产品升级和优化，同时积极采取多层次的营销和推广策略，未来具有较大的市场拓展和发展空间。

三、进一步说明期间费用构成与同行业可比公司差异较大、管理费用率高于同行业可比公司的原因及合理性

（一）发行人的说明

1、期间费用构成与同行业可比公司差异较大的原因及合理性

报告期内，发行人销售费用、管理费用、研发费用和财务费用占期间费用的比例与同行业可比公司比较情况如下：

公司简称	项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
开立医疗	销售费用占比	48.50%	54.54%	54.71%
	管理费用占比	11.24%	9.84%	9.47%
	研发费用占比	35.50%	34.17%	36.27%
	财务费用占比	4.76%	1.45%	-0.45%
	合计	100.00%	100.00%	100.00%
迈瑞医疗	销售费用占比	57.17%	66.42%	63.68%
	管理费用占比	14.21%	14.09%	14.22%
	研发费用占比	29.59%	27.00%	25.20%
	财务费用占比	-0.97%	-7.51%	-3.10%
	合计	100.00%	100.00%	100.00%
南微医学	销售费用占比	45.16%	53.21%	51.07%
	管理费用占比	36.15%	33.99%	35.09%
	研发费用占比	16.17%	13.50%	13.55%
	财务费用占比	2.52%	-0.70%	0.29%
	合计	100.00%	100.00%	100.00%
可比公司平均	销售费用占比	50.28%	58.05%	56.49%
	管理费用占比	20.53%	19.31%	19.59%
	研发费用占比	27.09%	24.89%	25.00%
	财务费用占比	2.10%	-2.25%	-1.09%
	合计	100.00%	100.00%	100.00%
澳华内镜	销售费用占比	35.47%	40.36%	46.04%
	管理费用占比	39.00%	37.94%	31.91%

公司简称	项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
	研发费用占比	24.96%	21.44%	21.80%
	财务费用占比	0.58%	0.26%	0.25%
	合计	100.00%	100.00%	100.00%

报告期内，发行人期间费用主要为管理费用、销售费用和研发费用，财务费用占比较低。与同行业可比公司平均水平相比，发行人期间费用结构中的研发费用占比较为接近，主要差异体现在销售费用占比相对偏低而管理费用占比相对偏高，上述差异原因与公司经营规模和经营策略相关。

发行人经营规模较小，企业资源有限，公司为实现规范化运作和完善内部控制管理体系在管理团队和基础设施建设方面进行刚性投入，而用于营销渠道建设与维护的投入相对有限。相比之下，同行业可比公司作为上市公司拥有多样化的融资渠道，经营规模显著超过发行人，具有更充足的资金实力，在满足基本的管理人员配置和基础设施建设投入之余可将更多资源投入销售渠道和网络的建立、售后服务品质提升等。

从期间费用占营业收入的比例来看，发行人销售费用率、管理费用率、研发费用率与同行业可比公司比较情况如下：

项目	公司简称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销售费用率	开立医疗	27.89%	32.45%	28.71%
	迈瑞医疗	17.18%	21.78%	23.28%
	南微医学	20.99%	21.22%	20.08%
	可比公司平均	22.02%	25.15%	24.02%
	澳华内镜	21.17%	19.25%	28.75%
研发费用率	开立医疗	20.41%	20.33%	19.03%
	迈瑞医疗	8.89%	8.85%	9.21%
	南微医学	7.51%	5.38%	5.33%
	可比公司平均	12.27%	11.52%	11.19%
	澳华内镜	14.90%	10.23%	13.61%
管理费用率	开立医疗	6.46%	5.86%	4.97%
	迈瑞医疗	4.27%	4.62%	5.20%
	南微医学	16.80%	13.56%	13.80%

项目	公司简称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
	可比公司平均	9.18%	8.01%	7.99%
	澳华内镜	23.28%	18.09%	19.92%

报告期内，发行人销售费用率、研发费用率基本处于同行业可比公司区间内，与可比公司平均水平接近，不存在显著差异。发行人期间费用结构与同行业可比公司差异主要源于管理费用率高于同行业可比公司。

2、管理费用率高于同行业可比公司的原因及合理性

报告期内，发行人管理费用明细构成如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	2,780.54	45.36%	3,146.33	58.40%	1,569.58	50.66%
折旧摊销费	1,053.18	17.18%	873.35	16.21%	315.52	10.18%
中介服务费	605.80	9.88%	241.20	4.48%	261.27	8.43%
股份支付	330.00	5.38%	256.21	4.76%	510.34	16.47%
租赁费	222.07	3.62%	204.66	3.80%	99.25	3.20%
办公费	215.32	3.51%	122.44	2.27%	78.51	2.53%
业务招待费	194.33	3.17%	91.98	1.71%	42.62	1.38%
交通费	12.06	0.20%	38.47	0.71%	32.34	1.04%
差旅费	81.91	1.34%	83.80	1.56%	63.45	2.05%
其他	634.66	10.35%	328.87	6.10%	125.29	4.04%
合计	6,129.87	100%	5,387.29	100%	3,098.17	100%

报告期内，发行人管理费用主要包括职工薪酬、折旧摊销费、中介服务费、股份支付费用、租赁费等。发行人管理费用金额较大且持续增长的主要原因包括：

(1) 随着公司经营规模、组织部门及管理职能人员的增长，2019 年职工薪酬总额较上年同期增加 1,576.75 万元，增幅为 100.46%；

(2) 2019 年公司新建办公大楼及新购置管理软件模块投入使用；2020 年厂房装修支出转入固定资产，致使报告期内公司固定资产和无形资产账面余额显著增加，2019 年和 2020 年折旧和摊销费用分别较上年同期增加 557.83 万元和

179.83 万元；

(3) 对中高层管理员工进行股权激励，报告期内计提股份支付费用合计 1,096.55 万元，占报告期内管理费用总额的 7.50%；

(4) 公司子公司和分公司租赁办公室数量有所增加，且部分地区房租单价持续上涨，导致租赁费整体上升，年度租赁费由 2018 年的 99.25 万元增长至 2020 年的 222.07 万元；

(5) 因股改以完善治理结构以及准备上市工作等导致中介机构服务费增加，2018 年和 2019 年中介服务费保持相对稳定，2020 年较上年同期增加 364.60 万元，同比增长 151.16%。

上述费用主要系固定成本费用，通常不随产品销量和收入规模变化而变化，其中股份支付费用和部分中介机构服务费并非为经常性费用，对公司业绩影响会逐步消除。

发行人的管理费用率高于同行业可比公司，主要由于发行人规模相对可比公司较低，发行人的销售收入规模与管理费用绝对值与可比公司的对比情况如下：

单位：万元

项目	公司简称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
管理费用	开立医疗	7,515.72	7,344.86	6,096.42
	迈瑞医疗	89,736.80	76,504.14	71,511.28
	南微医学	22,284.08	17,725.06	12,723.44
	可比公司平均	39,845.53	33,858.02	30,110.38
	澳华内镜	6,129.87	5,387.29	3,098.17
销售收入	开立医疗	116,308.19	125,385.36	122,684.90
	迈瑞医疗	2,102,584.64	1,655,599.13	1,375,335.75
	南微医学	132,640.56	130,747.43	92,210.93
	可比公司平均	783,844.46	637,243.97	530,077.19
	澳华内镜	26,327.90	29,775.45	15,550.11

报告期内，发行人管理费用率相对可比公司较高主要由于员工薪酬、折旧摊销等项目费用率较高：

管理费用具体项目	公司简称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
职工薪酬占收入比例	开立医疗	3.51%	3.30%	2.68%
	迈瑞医疗	2.28%	2.49%	2.84%
	南微医学	8.25%	7.29%	7.81%
	可比公司平均	4.68%	4.36%	4.44%
	澳华内镜	10.56%	10.57%	10.09%
折旧摊销占收入比例	开立医疗	0.84%	0.50%	0.39%
	迈瑞医疗	0.33%	0.36%	0.36%
	南微医学	0.80%	0.80%	0.82%
	可比公司平均	0.66%	0.55%	0.52%
	澳华内镜	4.00%	2.93%	2.03%
中介咨询费占收入比例	开立医疗	0.55%	0.44%	0.41%
	迈瑞医疗	0.63%	0.60%	0.63%
	南微医学	3.25%	2.04%	1.55%
	可比公司平均	1.48%	1.03%	0.86%
	澳华内镜	2.30%	0.81%	1.68%
股份支付费占收入比例	开立医疗	0.74%	0.70%	0.69%
	迈瑞医疗	0.00%	0.00%	0.00%
	南微医学	0.59%	0.00%	0.00%
	可比公司平均	0.44%	0.23%	0.23%
	澳华内镜	1.25%	0.86%	3.28%
租赁费占收入比例	开立医疗	0.31%	0.25%	0.30%
	迈瑞医疗	0.33%	0.36%	0.36%
	南微医学	0.55%	0.37%	0.22%
	可比公司平均	0.40%	0.32%	0.30%
	澳华内镜	0.84%	0.69%	0.64%

综上，各项费用率均高于同行业可比公司平均水平主要是因为可比上市公司营业收入规模远超发行人，规模化效应明显，而发行人经营规模尚小，且规范化运营对管理及行政人员、基础设施建设及配套管理系统需求较高，致使发行人管理费用率较高，具有合理性。

（二）中介机构的核查

1、核查程序

保荐机构及申报会计师履行了如下核查程序：

（1）访谈发行人相关人员，初步了解发行人费用主要构成内容，了解与期间费用相关的内部控制制度；

（2）取得期间费用明细构成，对大额期间费用执行检查程序，查验原始凭证及相关账务处理的准确性；

（3）执行分析性程序，对发行人报告期内主要费用明细项目进行分析，分析变动的合理性，是否符合发行人实际经营情况；

（4）对重要费用的供应商执行走访程序，查验其业务发生的真实性；

（5）查阅同行业可比上市公司年度报告，比较可比公司期间费用构成情况，与发行人进行费用结构对比分析，分析差异原因。

2、核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

发行人期间费用构成与同行业可比公司差异较大、管理费用率高于同行业可比公司主要系因为可比上市公司营业收入规模远超发行人，规模化效应明显，具有合理性。

四、针对部分客户成立后不久即成为发行人前五大客户的合理性问题，请保荐机构进一步说明相关核查措施和核查过程

（一）发行人的说明

发行人报告期前五大客户实际控制人均具备多年医疗器械从业经验或相关行业资源，具备销售发行人产品的能力，发行人与其开展合作之初亦会对其实际控制人业务能力进行考察了解，因此，部分客户由其实际控制人创立后不久与发行人开展交易具备合理性。

报告期内发行人前五大客户实际控制人的履历情况如下：

序号	客户名称	设立时间	实际控制人	与发行人开始业务合作时间	实际控制人履历背景
1	重庆寰晟医疗器械有限公司	2017年11月	张勇	2017年12月	实际控制人张勇，重庆市人，主要履历情况如下： 2009-2013年，于重庆源庆医疗设备有限公司任职销售经理，代理硬管内窥镜产品； 2013-2017年，于重庆蓝迪医疗器械有限公司先后担任销售员和销售总监，从事内窥镜及超声等医疗器械产品销售； 2017年，因看好发行人产品及市场前景，成立重庆寰晟医疗器械有限公司销售澳华品牌产品。
2	上海康之荣医疗器械贸易商行	2019年9月	瞿晓伟	2019年12月	实际控制人瞿晓伟，江苏省人，系康之荣股东曹旭莹的配偶，主要履历情况如下： 2011-2013年，于上海诚健医疗器械有限公司担任销售经理，主要代理进口品牌的医疗器械产品； 2013年至今，于上海苗康医疗器械贸易商行先后担任销售经理和销售总监，主要代理进口品牌卡尔史托斯的硬管内窥镜产品； 2019年至今，于上海康之荣医疗器械贸易商行担任总经理，主要代理澳华内镜的软性内窥镜产品； 瞿晓伟拥有超过10年的医疗器械销售经验，曾代理国际知名硬管内窥镜品牌卡尔史托斯，在全国范围内有较强的内窥镜相关销售渠道和推广能力。因看好澳华内镜的产品在国产替代背景下的销售增长潜力及其支气管镜产品在疫情背景下的巨大终端需求，2019年与澳华内镜合作成为细镜业务经销商。
3	四川嘉和众恒科技有限公司	2017年8月	杜鹃	2017年9月	实际控制人杜鹃，重庆市人，主要履历情况如下： 2013-2017年，于成都杰瑞鹏诚商贸有限责任公司任职销售副总，主要代理杭州好克光电仪器有限公司内窥镜产品； 2017年，因看好澳华品牌的市场前景，成立四川嘉和众恒科技有限公司专注销售澳华品牌产品，四川嘉和的团队拥有深厚的内窥镜销售相关行业经验，主要来自成都维斯特商贸有限公司（奥林巴斯经销商）和成都杰瑞鹏诚商贸有限责任公司（杭州好克经销商）。
4	上海进和医疗通用设备有限公司	2000年1月	陈忠	2019年9月	实际控制人陈忠，上海市人，主要履历情况如下： 2000年初，创立了上海进和医疗通用设备有限公司，并一直担任总经理职务至今，主要代理蛇牌的脑室镜、STORZ的硬性内窥镜、瑞士登士柏的牙科种植体等医疗器械。 陈忠拥有超过20年医疗器械销售经验，在华东片区内有较强的销售渠道和推广能力。因看好澳华内镜的产品质量和品牌知名度，自2019年起与澳华内镜建立合作，经销澳华内镜的软性内窥镜产品，同时也持续经销其他不同类别的医疗器械产品。
5	杭州康锐医疗设备有限公司	2015年5月	曹军	2016年6月	实际控制人曹军，浙江省人，主要履历情况如下： 2006-2011年，于杭州华威医疗用品有限公司任职销售经理，在浙江地区从事终端医院的医疗器械耗材的销售； 2011年至今，于杭州佳瑞医疗设备有限公司任职总经

序号	客户名称	设立时间	实际控制人	与发行人开始业务合作时间	实际控制人履历背景
					理，并持股 20%。主要管理公司日常业务，以及从事医疗设备和体外试剂等产品的销售，代理迈瑞医疗的产品； 曹军拥有多年的医疗行业工作，考虑到浙江地区医疗水平不断提高，胃肠镜检查越来越被广大群众接受，其销售市场有着巨大的发展潜力，故于 2015 年成立杭州康锐医疗设备有限公司，专注代理杭州精锐的内镜耗材产品并主要开拓浙江区域的市场。
6	西安陶朱医疗设备有限公司	2017 年 7 月	王天鹏	2017 年 8 月	实际控制人王天鹏，陕西省人，主要履历情况如下： 2013-2017 年，先后于中节能启源雷宇（江苏）电气科技有限公司和西安阿尔法特智能科技有限公司任研发副经理和技术总工； 2017 年，看好医疗器械设备行业的发展且拥有一定的行业资源，设立了西安陶朱医疗设备有限公司并组建了专业的销售队伍，除了销售澳华内镜设备产品外，还销售其他品牌的其他医疗产品，如泰州迪新内镜清洗设备、迈瑞医疗各类医疗设备、飞依诺彩超等。
7	广州宏康医疗器械有限公司	2016 年 12 月	何俊颖	2019 年 7 月	实际控制人何俊颖，广东省人，主要履历情况如下： 2016 年至今，于 2016 年 12 月起担任广州宏康医疗器械有限公司董事长职务，从事各位类医疗器械的销售，主要代理桂林紫竹乳胶制品有限公司、聚民生物科技有限公司、上海医疗器械（集团）有限公司、江西岚湖医疗器械有限公司、江苏省华星医疗器械实业有限公司、江苏科凌医疗器械有限公司等医疗器械产品； 何俊颖拥有超过 5 年的各类品牌医疗器械销售经验，曾代理销售桂林紫竹、上海斯曼峰、上海金钟等品牌的一次性使用橡胶外科手套、电动吸引器等手术器械，在广东省片区内有较强的销售渠道和推广能力。因看好澳华内镜的产品质量和品牌知名度，自 2019 年开始与澳华内镜建立合作。
8	上海杰宠国际贸易有限公司	2019 年 2 月	翟宏杰	2019 年 4 月	实际控制人翟宏杰，上海市人，主要履历情况如下： 2007 年，担任上海市宠物行业协会秘书； 2008-2012 年，担任上海安加商国际贸易有限公司区域经理，销售宠物用品和宠物医疗设备； 2013-2017 年，先后担任上海澳华光电内窥镜有限公司的销售职员和动物镜国内大区经理，从事动物镜的国内销售； 2018-2019 年从事自由职业，并筹备宠物综合用品销售公司； 2019 年，设立上海杰宠国际贸易有限公司，销售各类品牌的宠物用医疗器械、药品、保健品等。 翟宏杰拥有超过 14 年的宠物用医疗器械、药品等的行业经验，在全国范围内有较强的销售渠道和推广能力。因为了解澳华内镜的动物镜产品，看好其产品质量和品牌知名度，自 2019 年开始与澳华内镜建立合作。除了销售澳华内镜设备产品外，还销售中华海洋生技股份有限公司的宠物药及宠物保健品。
9	ENDOMARKET Co.,	2014 年	Vitaliy Davidov .	2015 年 11 月	实际控制人 Vitaliy Davidov .O.主要履历情况如下：

序号	客户名称	设立时间	实际控制人	与发行人开始业务合作时间	实际控制人履历背景
	Ltd.	7月	O.		2010-2014年，于俄罗斯 LLC Medical Diagnostic Technique 担任销售经理一职，从事二、三类医疗器械的销售，主要代理澳华、开立、西门子医疗产品；2014年成立俄罗斯 ENDOMARKET Co., Ltd.并担任总经理至今，从事二、三类医疗器械的销售，主要代理澳华、开立、威尔逊、奥林巴斯、宾得医疗产品；Vitaliy Davidov .O.拥有超过11年的二、三医疗器械销售经验，曾代理澳华、开立、威尔逊、奥林巴斯、宾得品牌的内镜及其他耗材产品，在俄罗斯全国有较强的销售渠道和推广能力。因为看好澳华内镜的产品质量和品牌知名度，自2015年开始与澳华内镜建立合作关系。
10	惠州市忠国之声医疗器械有限公司	2014年8月	廖越红	2017年1月	实际控制人廖越红，广东省人，主要履历情况如下：2005-2014年，于惠州市海之声贸易有限公司担任总经理，主要销售助听器等医疗器械产品；2014年至今，于惠州市忠国之声医疗器械有限公司担任总经理，主要代理超声设备、监护设备、听力诊断和助听器等。廖越红拥有超过15年的医疗器械销售经验，曾代理多个品牌的各类医疗器械，其中包括迈瑞、飞依诺等品牌的影像设备，在广东片区内有较强的销售渠道和推广能力。因看好澳华内镜的产品质量和品牌知名度，自2017年开始与澳华内镜建立合作。

(二) 保荐机构的核查程序

1、核查程序

针对部分客户成立后不久即成为发行人前五大客户的合理性，保荐机构履行了以下核查程序：

- (1) 通过网络检索查询前五大客户的工商信息，以了解该等客户的成立时间、注册资本、注册地址、法定代表人或负责人及股东结构等情况；
- (2) 获取并审阅发行人出具的报告期内前五大客户实际控制人履历情况说明；
- (3) 获取并审阅报告期内前五大客户实际控制人出具的履历说明；
- (4) 通过获取前五大客户实际控制人前单位出具的确认函或对其前单位进行访谈复核相关客户实际控制人的履历情况；
- (5) 通过工商网站和公开信息复核了相关客户实际控制人的履历情况；

(6) 获取发行人、实际控制人及其配偶、实际控制人控制的其他企业、内部董事、监事、高级管理人员、销售总监的银行流水，对其大额流水核查是否存在与发行人客户之间的资金往来，经核查不存在除正常购销业务以外的其他资金往来。

2、核查结论

经核查，保荐机构认为：

报告期内前五大客户的实际控制人拥有医疗健康行业内的产业经验或者相关行业资源，具备合作的基础和开展业务的条件，部分客户成立后不久成为发行人前五大客户具备合理性。

问题三：请发行人在招股说明书中补充披露公司代销模式的特点、发行人与代销客户约定的主要协议内容，进一步分析说明代销模式下收入确认时点的合理性。

回复：

一、发行人补充披露

发行人在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主要业务情况”之“（二）主要经营模式”之“3、销售模式”中补充披露如下：

“

对于代销模式，公司的直接客户是代销商。

代销模式下，对于代销商尚未实现向下游销售的代销产品代销商可无条件退回、发行人亦可要求代销商退回，即代销产品经代销商向下游销售前相关产品的控制权归发行人所有，因此发行人在代销产品经代销商签收时不立即确认收入。代销产品通过代销商向下游销售后控制权转移，发行人根据代销商提供的代销清单确认收入，代销商不向公司收取代销佣金而通过进销差价实现收益。

公司和代销商签订相关协议，主要内容包括代销商应妥善保管发行人产品且接受发行人对库存产品的盘点、代销商品在代销商实现对外销售前代销商享有退换货权、代销商品在代销商对外销售前发行人有权要求代销商退回未销售库存产品等。

2017年起，公司选择西南、西北等内窥镜新兴市场作为重点拓展区域，考虑到上述区域市场基础相对薄弱，公司开始探索代销模式，给予代销商产品知识、临床应用、装机维护等营销资源支持，鼓励其积极拓展终端用户市场。相比经销模式而言，代销产品在代销商向下游客户实现销售后，相关的控制权及风险报酬完成转移。

”

二、发行人的说明

针对发行人与部分客户以代销模式开展业务的相关情况及代销模式下收入确认时点的合理性，发行人说明如下：

（一）公司代销模式业务背景

澳华内镜的主要产品为软性内窥镜设备，由于软性内窥镜技术壁垒较高，研发难度较大，以奥林巴斯、富士胶片和宾得医疗为代表的国外厂商凭借成熟丰富的技术积淀和完善的销售售后体系，在我国软性内窥镜市场中长期占据垄断地位，三家日本企业合计市场占有率超过 90%，其中奥林巴斯一家的市场占有率即超过 80%。通过长期的底层技术创新和跨领域人才培养，澳华内镜在国内软性内窥镜领域占据了一席之地，但占比仍然较小，2017 年以前销售区域主要集中在华东地区。随着公司推出新一代 AQ-200 全高清光通内镜系统，产品性能参数已与外资品牌的技术水平没有实质性差别，在部分功能特性上甚至具有比较优势。在确定产品营销方案时，考虑到现有成熟的销售渠道长期被外资品牌把持，公司决定以西南、西北等内窥镜新兴市场为突破口以优惠的销售支持政策寻找合作伙伴共同开拓市场，经过多方考察公司最终选择了西安陶朱医疗设备有限公司、重庆寰晟医疗器械有限公司和四川嘉和众恒科技有限公司（以下合称“代销商”）作为在西南、西北等地区开展销售推广活动的合作伙伴。

合作之初，公司与代销商除了按照格式合同签署《分销协议》以外，还单独签署了《合作备忘录》，约定对方可以协商退换货和延长账期以支持对方拓展业务。同时考虑到代销商均为成立时间不久的主体且主要销售公司产品，为了保障公司的利益，公司在《合作备忘录》中约定可以随时检查对方的库存情况，并在每次购货时签署的《购销合同》中约定公司有权要求对方退回尚未对外销售的库存。实际合作过程中，对方拥有无条件退换货权和相对更宽松的信用政策，发行人亦不定期安排工作人员检查其对外销售及库存情况。自开始合作以来，双方合作关系持续稳定，代销商的库存稳步消化未发生滞销，因此实际未发生大量退换货。

2020 年 6 月 30 日，在前期合同执行和合作经验的基础上发行人与代销商签订了《代销框架协议》与《确认函》，《确认函》对前期实践的《合作备忘录》的

退换货及控制权时点进行了确认,《代销框架协议》系对前期各项协议条款和相关约定进行整合明确,延续了发行人对代销商关于货物交付、退换货、货款结算、存货盘点等方面的管理和约束措施。报告期内,虽然发行人与代销商签署的合同形式发生过变化,但是合作模式并未发生实质变更。

(二) 代销模式与经销模式协议条款存在实质差异, 代销模式会计处理符合企业会计准则规定

1、代销商协议与经销商协议主要条款的差异分析

代销商在 2020 年 6 月 30 日前后的协议与经销商协议的主要条款对比情况具体如下:

合同主要条款及相关约定	代销商 2020 年 6 月 30 日之前《分销协议》、《合作备忘录》和《购销合同》	代销商 2020 年 6 月 30 日之后的《代销框架协议》和《购销合同》	经销商的《分销协议》和《购销合同》	差异分析
货物交付	《分销协议》约定“分销商应在接到货时,当场由分销商的授权代表在签收单上签字或盖章,交由承运人带回给制造商或扫描电子档发给制造商。”	同 2020 年 6 月 30 日前相关约定	同代销商相关约定	该条款不存在差异
退换货条款	《分销协议》约定“制造商所售产品如无质量问题,亦不存在符合制造商产品退货政策的其他情形的。制造商有权不予退换货。”《合作备忘录》中约定“代销商可以根据产品的下游销售情况与发行人协商库存产品退换。” 《购销合同》约定“合同产品在采购方对外销售前,供货方有权要求采购方退回未销售库存产品。”	《代销框架协议》约定“代销商品在代销商实现对外销售前的所有权归委托方所有。”“代销方所售代销产品如无质量问题、亦不存在符合委托方产品退货政策的其他情形的,委托方有权不予退换货。”	《分销协议》约定“制造商所售产品如无质量问题,亦不存在符合制造商产品退货政策的其他情形的。制造商有权不予退换货。”	2020 年 6 月 30 日后协议明确代销商实现对外销售前的库存产品所有权归发行人所有;2020 年 6 月 30 日前,代销商可根据下游销售情况协商退换货,即对库存产品享有无条件退换货权,且发行人有权要求代销商退回未销售库存产品。但经销商不享有上述权利亦不承担相关义务。
货款结算	《分销协议》约定“支付金额按照签署的《购销合同》约定为准……双方付款另有约定的从其约定。” 《合作备忘录》约定“可以根据产品的下游销售情况与发行人协商延长账期。”	《代销框架协议》约定“代销方每月实现的代销收入,代销方应在提供代销清单后的次月底前将货款支付给委托方。”	《分销协议》约定“支付金额按照签署的《购销合同》约定为准……双方付款另有约定的从其约定。”	2020 年 6 月 30 日后协议约定代销商回款账期,2020 年 6 月 30 日前代销商可根据下游销售情况协商延长账期,实际回款大部分在实现下游销售后再进行回款。经销商无

合同主要条款及相关约定	代销商 2020 年 6 月 30 日之前《分销协议》、《合作备忘录》和《购销合同》	代销商 2020 年 6 月 30 日之后的《代销框架协议》和《购销合同》	经销商的《分销协议》和《购销合同》	差异分析
				延长账期的权利。
库存盘点	《分销协议》约定“分销商接受制造商派员或制造商委托的第三方对分销商仓库清点库存。” 《合作备忘录》约定“发行人有权随时去代销商仓库进行库存检查。”	《代销框架协议》约定“代销商应妥善保管委托方的委托产品，应每个季度接受发行人委托方派员或委托方委托的第三方于每个季度对代销商仓库清点库存。”	《分销协议》约定“分销商接受制造商派员或制造商委托的第三方对分销商仓库清点库存。”	2020 年 6 月 30 日后发行人按照固定频次每季度对代销商库存进行盘点管理，2020 年 6 月 30 日前发行人对代销商进行不定期盘点，每年 1-3 次不等。发行人未实际对经销商进行库存盘点。

注：关于代销商对库存产品享有无条件退换货权的说明如下：

(1) 关于《合作备忘录》退换货条款的进一步说明。发行人与代销商签订《合作备忘录》约定“乙方可以根据产品的下游销售情况与甲方协商库存产品退换。”双方对于该条款的理解为在代销商对外销售前，对于库存产品可予以无条件退换货，不受其他条件限制。2017 年以来实际合作中，代销商提出的库存产品退换货要求，公司均给予执行。该条款系在代销模式背景下，发行人给予代销商的采购支持，以消除代销商库存积压隐忧，支持其采购及开拓市场。

(2) 综合《分销协议》《购销合同》《合作备忘录》的退换货政策说明。发行人与经销商和经销商均签订《分销协议》《购销合同》，其中关于退换货的通用条款为“制造商所售产品如无质量问题，亦不存在符合制造商产品退货政策的其他情形的。制造商有权不予退换货。”而对于代销商，双方另外约定了关于退换货政策的其他情形，即《合作备忘录》中约定的“乙方可以根据产品的下游销售情况与甲方协商库存产品退换。”因此，代销商的退换货政策为在其向下游实现销售前具备无条件退换货权利。

(3) 2020 年 6 月 30 日，发行人与代销商对《合作备忘录》相关内容进行确认而签订了《确认函》，明确了产品在代销商实现对外销售前的控制权归发行人所有，代销商实现对外销售后，产品的控制权及相关风险和报酬全部转移。由于代销商没有库存产品控制权，上述确认内容也进一步体现了代销商在向下游实现销售前可进行无条件退换货。

(4) 2021 年 6 月 14 日，代销商进一步出具了《确认函（二）》，确认 2017 年合作以来，对于代销商未对外销售的澳华内镜库存产品，代销商拥有无条件退换货权利。

综上，对于代销商未对外销售的澳华内镜库存产品，代销商拥有无条件退换货权利。

结合合同条款和业务实际执行情况，代销商和经销商差异主要体现在代销商具有无条件退换货权利；回款大部分在代销商实现对外销售后，整体回款周期相对经销商较长；发行人有权要求代销商退回未销售库存产品，对代销商库存产品

的管控力度明显高于经销商。2020年6月30日前后经销商签订的协议虽在表现形式上不同，但是合同执行和业务实质未曾改变。

2、协议内容对收入确认时点的影响分析

(1) 新收入准则（2020年适用）的相关分析

结合协议内容，对代销模式及经销模式在新收入准则下的收入确认时点分析如下：

新收入确认原则的相关规定	代销模式确认时点分析		经销商模式确认时点分析
	向经销商发货时	收到代销清单时	向经销商发货签收时
第四条 企业应当在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品控制权时确认收入。取得相关商品控制权，是指能够主导该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益。	不符合。2020年1-6月发行人有权随时去经销商仓库进行库存检查，发行人有权要求经销商退回未销售库存，经销商亦拥有无条件退换货的权利，因此向经销商发货时与商品相关的控制权归发行人所有，并未转移至经销商。2020年7-12月发行人与经销商明确约定代销商品在经销商实现对外销售前的所有权归发行人所有。	符合。2020年1-6月，经销商提供代销清单时，相关产品已经完成向下游销售，发行人不再有权要求退回，经销商亦不再会主张无条件退换货的权利，产品的控制权转移。2020年7-12月，发行人与经销商约定代销商品在经销商实现对外销售后所有权发生转移。	符合。经销商签收产品后，如无质量问题，发行人有权不予退换货。产品的控制权转至经销商。
第五条 当企业与客户之间的合同同时满足下列条件时，企业应当在客户取得相关商品控制权时确认收入： （一）合同各方已批准该合同并承诺将履行各自义务；	符合。签订的协议中对销售产品的类型、退换货等双方的权利义务进行了明确。		
（二）该合同明确了合同各方与所转让商品或提供劳务（以下简称“转让商品”）相关的权利和义务；			
（三）该合同有明	不符合。虽然发行人与代	符合。按照代销清单	符合。按照购销合

新收入确认原则的相关规定	代销模式确认时点分析		经销商模式确认时点分析
	向代销商发货时	收到代销清单时	向经销商发货签收时
确的与所转让商品相关的支付条款；	销商签订的销售协议中约定了代销商品的数量和金额,但未达到收款的权利。	上的商品与协议价格确定结算付款金额。	同确定结算付款金额。
(四) 该合同具有商业实质,即履行该合同将改变企业未来现金流量的风险、时间分布或金额；	不符合。发行人发出代销商品后,发行人仍承担存货风险,发行人的存货风险未转换为应收款项风险。	符合。合同具备商业实质,履行合同发行人将获取代销清单实现代销商品的销售,发行人的存货风险转换为应收款项风险。	符合。合同具备商业实质,履行合同发行人将获取经销商签收单实现产品的销售,发行人的存货风险转换为应收款项风险。
(五) 企业因向客户转让商品而有权取得的对价很可能收回。	不符合。发行人向代销商发货签收时,发行人尚无收回代销商品对价的权利。	符合。发行人取得代销清单所列产品实现对外销售后,应收账款回收风险较小,预计能够回收货款。	符合。发行人取得经销商签收单,应收账款回收风险较小,预计能够回收货款。
综上判断,收入是否满足确认条件	发行人向代销商发货时与商品相关的控制权归属于发行人,且商品在代销商实现向下游客户销售前,发行人是否能够收回相关对价存在不确定性,不满足收入确认条件。	发行人取得委托代销清单后,明确代销清单上所列产品实现对外销售后,判断产品控制权转移并确认收入。	发行人取得经销商签收单后,产品控制权转移并确认收入。

(2) 旧收入准则(2018年和2019年适用)的相关分析

结合协议内容,对代销模式及经销模式在旧收入准则下的收入确认时点分析如下:

旧收入确认原则的相关规定	代销模式确认时点分析		经销商模式确认时点分析
	向代销商发货时	收到代销清单时	向经销商发货签收时
第四条 销售商品收入同时满足下列条件的,才能予以确认: (一)企业已将商品所有权上的主要风险和	不符合。发行人向代销商发货,在代销商签收至实现向下游客户销售前,发行人有权随时去代销商仓库进行库存检查,发行人有权要求代销商退回未销售库存,代销商亦拥有无条件退换货的权	符合。代销商提供代销清单时,相关产品已经完成向下游销售,发行人不再有权要求退回,代销商亦不再会主张无条件退换货的	符合。经销商提供经盖章确认的签收单,即产品不再拥有除质量原因外的退货权,产品相关的风险和报酬全部转移至经销商。

旧收入确认原则的相关规定	代销模式确认时点分析		经销商模式确认时点分析
	向代销商发货时	收到代销清单时	向经销商发货签收时
报酬转移给购货方；	利，与商品所有权上的主要风险和报酬在代销商签收货物时点并未转移至代销商。	权利，产品相关的风险和报酬转移至代销商。	
第四条（二）企业既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制	不符合。销售产品发给代销商时，发行人保留与所有权相联系的继续管理权，产品在对外销售前可以要求代销商退回，对已发出的商品仍能够有效控制。	符合。销售产品在代销商对外销售后，发行人没有保留与所有权相联系的继续管理权，也不能对商品实施有效控制。	符合。销售产品在经销商签收确认后，发行人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。
第四条（三）收入的金额能够可靠计量；	不符合。发行人与代销商签订的销售协议中规定了具体单价，但实现风险和报酬转移的产品数量不确定，收入的金额不可能可靠计量。	符合。代销清单中明确了实现风险和报酬转移的销售数量，收入可以准确计量。	符合。发行人与经销商签订的销售协议中规定了具体销售金额，收入可以准确计量。
第四条（四）相关经济利益很可能流入企业；	不符合。发行人向代销商发出代销商品时，无法预计能够收回货款。	符合。发行人预计能够回收货款。	符合。发行人预计能够回收货款。
第四条（五）相关的已发生或将发生的成本能够可靠计量。	不符合。由于发行人实现风险和报酬转移的销售数量不确定，相关成本不能可靠计量。	符合。实现风险和报酬转移的销售数量确定，发行人产品成本核算准确，在确认收入的同时结转对应金额的成本。	符合。发行人产品成本核算准确，在确认收入的同时结转对应金额的成本。
综上判断，收入是否满足确认条件	发行人向代销商发货，在代销商实现向下游客户转让前，与商品相关的风险与报酬未发生转移，相关的经济利益无法预计很可能流入企业，不满足收入确认条件。	发行人取得代销清单后，明确代销清单上所列产品实现对外销售，判断产品风险与报酬时点转移并确认收入。	发行人产品在经销商签收后，明确产品实现对外销售后，判断产品风险与报酬时点转移并确认收入。

2020年6月30日之前代销商签订的《分销协议》和《合作备忘录》、2020年6月30日签订的《代销框架协议》表现形式虽有不同，但业务实质相同，《代销框架协议》是基于前期合作经验总结上，对库存管理和回款进度等条款做进一步完善。

综合上述分析，发行人结合合同条款和业务实质，区分代销模式和经销模式分别确定收入确认时点。采用经销方式销售给经销商的商品在经销商收到商品并签收后确认收入，采用委托代销方式销售的商品根据代销清单确认收入，符合业务实质，也符合《企业会计准则》的规定。

（三）代销模式与经销模式的差异

代销商与经销商在结算回款方式、期末库存情况、价格与毛利率、退换货情况、库存盘点、提供单据、承担责任等方面都存在差异，具体情况如下：

1、代销商与经销商的结算回款方式存在差异

（1）代销商按代销模式、代销商按交付模拟确认收入模式、经销商经销模式的回款情况差异

1) 应收账款周转率对比如下：

项目	2020年	2019年	2018年
经销应收账款周转率（次）	5.61	5.28	3.51
代销应收账款周转率（次）	2.37	3.07	3.78
代销商按交付确认收入的应收账款周转率（次）	0.39	0.76	1.41

通过应收账款周转率对比分析，如代销商按模拟交付确认收入的应收账款周转率显著低于经销模式，2019年与2020年平均周转时间大于1年，从业务角度不符合合理回款周期。

2) 期末应收账款占当期销售金额对比如下：

①经销模式

项目	2020年	2019年	2018年
经销模式应收账款期末余额（万元）	3,100.59	4,524.84	4,081.18
当期经销收入（万元）	21,379.16	22,734.55	12,380.04
应收账款余额占比当期销售收入比例	14.50%	19.90%	32.97%

②代销模式

项目	2020年	2019年	2018年
----	-------	-------	-------

代销模式应收账款期末余额（万元）	285.30	3,465.54	781.41
当期代销收入（万元）	4,440.82	6,516.11	2,637.75
应收账款余额占比当期销售收入比例	6.42%	53.18%	29.62%

③代销商按交付确认收入及应收账款的模拟

项目	2020年	2019年	2018年
代销商按交付确认收入的应收账款期末余额（万元）	689.31	7,304.30	6,090.16
代销商按交付确认收入金额（万元）	1,568.23	5,109.46	5,842.97
应收账款余额占比当期收入比例	43.95%	142.96%	104.23%

根据上表可知，如代销商按交付确认收入，期末应收账款显著高于其他经销商，2018年与2019年期末应收账款余额比当期收入金额超过100%，从业务角度不符合公司整体合理回款周期。

(2) 代销商在2020年6月30日前后的回款情况主要与下游实现销售相关，未发生实质变化

2020年6月前，根据《合作备忘录》协议约定，代销商可以根据产品的下游销售情况与公司协商延长账期；2020年6月后，根据《代销框架协议》，代销方应在提供代销清单后的次月底前将货款支付给公司。代销模式下，报告期各期，在代销商对外销售前预收代销商货款的情况如下：

项目	2020年下半年	2020年上半年	2019年	2018年
预收货款（万元）	43.70	328.84	533.50	987.01
当期代销收入（万元）	2,247.25	2,193.57	6,516.11	2,637.75
预收占当期代销收入比例	1.94%	14.99%	8.19%	37.42%

由上表可知，2020年6月前后，均存在代销商对外销售前预收代销商货款的情形，该等预付款项主要系公司为降低存放在代销商库存产品毁损风险而提前收取的款项，2020年下半年预收货款较少主要由于期末在代销商处库存较少，此外随着双方合作的深入和信任程度的增加预收也呈下降趋势。2020年下半年预收43.70万元系由于西安陶朱存量资金充裕因此提前支付了一部分预付款。代销商在2020年6月30日签订《代销框架协议》前后的回款情况均主要与下游实现销售相关，未发生实质业务变化。

综上所述，从结算回款角度，代销模式符合公司报告期内的业务实质，在代销商 2020 年 6 月 30 日签订《代销框架协议》前后，未发生实质变化。

2、代销商与经销商的期末库存存在差异

(1) 根据 420 家主要经销商提供的收发存报表，经销商报告期各期初库存产品数量占当年销售数量的比例分别为 10.89%、8.48% 及 19.38%，约为 1-2 个月左右销售额的库存水平。

(2) 根据代销商收发存报表，澳华产品的存货实际周转情况如下：

单位：根/台

产品数量	2020 年	2019 年	2018 年
期初库存 (A)	391	754	763
本期销售 (B)	608	935	842
期初库存/本期销售 (C=A/B)	64.31%	80.64%	90.62%

报告期各期末，代销商的期初库存产品数量占当期销售数量的比例分别为 90.62%、80.64% 及 64.31%，按平均月销售数量进行折算，期初库存约为 10.87 个月、9.68 个月及 7.72 个月的销售库存。因此，如按交付签收时点确认收入，代销商的库存量显著高于经销商，代销商将承担较大的货物滞销风险及付款压力，不具备商业合理性。

综上所述，代销商的期末库存情况符合代销业务实质。

3、公司对代销商及经销商的销售价格及毛利率差异情况

报告期内，以主要产品 AQ-200 系列为例，公司对经销商与代销商的平均销售价格及毛利率情况具体如下：

单位：万元

AQ-200 系列	2020 年度			2019 年度			2018 年度		
	经销	代销	差异	经销	代销	差异	经销	代销	差异
单价	6.91	9.40	2.49	7.16	8.08	0.92	5.76	7.13	1.37
毛利率	83.25%	88.11%	4.86%	83.17%	86.17%	3.00%	77.30%	85.30%	8.00%

由上表可知，报告期各期，公司对代销商的销售均价及毛利率均明显高于经销商，AQ-200 系列对代销商的平均单价高于经销商 0.92-2.49 万元，对代销商的

毛利率高于经销商 3-8 个百分点，主要原因系相比经销模式而言，代销商并不承担产品滞销风险，因此公司对其销售的价格及毛利率相对更高。

综上分析，代销商的销售价格及毛利率显著高于经销商，符合代销业务实质。

4、代销商及经销商的退换货差异情况

(1) 经销商退换货情况

单位：万元

项目	2020 年下半年	2020 年上半年	2019 年度	2018 年度	合计
退换货金额	174.68	91.09	229.86	260.53	756.16
当期经销收入	14,398.68	6,980.48	22,734.55	12,380.04	56,493.75
退换货比例	1.21%	1.30%	1.01%	2.10%	1.34%

(2) 代销商按交付模拟确认收入模式退换货情况

单位：万元

项目	2020 年下半年	2020 年上半年	2019 年	2018 年	合计
退换货金额	56.00	208.98	57.28	83.62	405.88
按交付确认收入金额	493.68	1,074.55	5,109.46	5,842.97	12,520.67
退换货比例	11.34%	19.45%	1.12%	1.43%	3.24%

发行人经销模式的退换货率较低，报告期合计为 1.34%，代销模式因存在《合作备忘录》退换货条款，退换货比例尤其是 2020 年显著高于经销模式，报告期内合计为 3.24%，其中 2020 年上半年退换货较多主要系公司与代销商沟通对部分代销商在库产品进行升级换货所致。

综上分析，代销商的退换货率显著高于经销商，符合代销业务实质。

5、公司对代销商及经销商的库存盘点差异情况

2017 年至今，发行人未派人员或委托第三方对经销商库存进行盘点。

2017 年至今，公司曾多次指派员工前往代销商的经营场所对存放于代销商的产品进行盘点，形成盘点记录，并现场获取代销商对外销售清单，盘点频次为每年 1-3 次不等，2020 年 6 月 30 日前后频次未发生明显变化。上述期间内，发

行人前往代销商进行存货盘点的具体情况如下：

客户名称	客户类型	与发行人开展业务时间	2017年至报告期末前往盘点次数	盘点日期
重庆寰晟	代销商	2017年12月	8	2018年1月12日
				2018年7月20日
				2019年1月25日
				2019年5月23日
				2019年11月29日
				2020年7月30日
				2020年10月26日
				2021年1月4日
四川嘉和	代销商	2017年9月	8	2017年12月22日
				2018年7月25日
				2018年12月7日
				2019年5月10日
				2020年1月16日
				2020年7月31日
				2020年10月16日
				2021年1月8日
西安陶朱	代销商	2017年8月	8	2018年1月2日
				2018年5月25日
				2018年12月24日
				2019年4月23日
				2019年11月15日
				2020年7月31日
				2020年10月10日
				2021年1月4日

综上，在实际日常经营管理中，公司对代销商库存进行不定期盘点，以确认存货状态并获取其销售情况，符合代销业务实质。实际盘点结果相符，未出现库存产品毁损灭失的情形。

6、终端销售清单与代销清单的差异情况

(1) 终端销售清单

公司为了解终端销售及市场覆盖情况，与主要客户（包括代销商及主要经销商）沟通获取终端销售清单，终端销售清单由其自愿配合提供，公司并不采取任何强制性管理措施，终端销售清单内容主要包括产品名称、规格型号、数量、终端医院等信息。

(2) 代销清单

2017年至2020年6月，发行人不定期前往代销商处获取代销商对外销售清单及库存明细并进行库存盘点，确定代销商的库存及下游销售情况，取得的对外销售清单信息包括产品名称、规格型号、数量、直接客户名称等，内容与代销清单一致，取得频率为每年1-3次不等；2020年发行人通过历史取得的代销商对外销售清单、盘点记录、发行人出库明细核对代销商提供的2017年至2020年6月代销清单的准确性。

2020年7月起，结合一段时间的代销模式运作实践，为进一步完善代销管理，公司制定了《代销管理制度》，与代销商签订《代销框架协议》，代销商提供代销清单及相关销售支持性资料。2020年6月以后的代销清单主要包括产品规格型号、数量、直接客户名称等信息，与前期代销清单内容一致。

终端销售清单与代销清单的主要区别一方面体现在内容上，前者提供终端医院名称，后者提供直接客户名称；另一方面体现在用途上，终端销售清单主要由客户配合提供，用于了解终端销售情况和覆盖终端类型，而代销清单则是代销商在与公司合作模式中有义务提供的资料，公司作为收入确认重要依据。

7、代销商与经销商在获取终端客户装机单的获取差异情况

报告期内，代销商与经销商的产品销售数量与公司取得的装机单对比情况如下：

单位：根/台

代销商	年份	销售产品数量	装机单产品数量	占比
代销商	2020年	608	566	93.09%
	2019年	935	903	96.58%

	2018 年	842	803	95.37%
	小计	2,385	2,272	95.26%
经销商	2020 年	2,263	2,029	89.66%
	2019 年	2,495	2,165	86.77%
	2018 年	1,093	592	54.16%
	小计	5,851	4,786	81.80%

由上表可知，由于公司对代销商的管理与影响能力更强，因而获取的终端客户装机单比例相比经销商更高。

8、代销商在自主定价能力、客户类型、客户获取来源等方面与经销商的区别，代销商承担主要责任还是代理责任

(1) 发行人与代销商和经销商均仅在相关协议中约定了价格指导条款，代销商与经销商对外销售过程中均有自主定价能力，未有实质差异。代销商和经销商的客户类型均包含下级经销商和终端医院，未有明显不同。代销商和经销商客户来源主要通过自身渠道进行拓展开发获取。其中，报告期内代销商下游客户与公司客户存在重合的数量为 32 家，占代销商下游客户数量的比例为 9.17%，重合客户从公司采购产品金额分别为 240.22 万元、483.40 万元及 152.60 万元，占当期代销收入的比例分别为 9.11%、7.42%及 3.44%，逐年下降，代销商作为区域总代理，当经销商所在销售区域与代销商重合时，发行人原则上要求经销商应从代销商处采购发行人产品，但由于代销商处于成立早期，存在市场推广人员不足、备货不齐的情形，发行人仅优先保障对代销商进行高端产品 AQ-200 系列的供应，故存在部分经销商直接向发行人采购耗材及其他低端设备产品的情况，若代销商备货不齐且其下游客户对货品需求较为紧急时，经销商在代销商知晓的情况下直接向发行人进行采购。

因此，代销商在自主定价能力、客户类型以及客户获取来源方面与经销商无明显差别。

(2) 结合企业会计准则、会计准则应用指南说明代销商是否承担代理责任如下：

1) 旧收入准则中并未对收入确认中主要责任人和代理人的判断提供明确指

引。实务中，如果主体没有承担销售商品或提供劳务相关的重大风险和报酬，则是以代理方身份进行活动的。发行人与代销商签订的《分销协议》、《合作备忘录》、《购销合同》中明确代销商可以根据下游销售情况协商退换货，发行人有权要求代销商退回未销售库存产品，代销商在向下游销售前重大风险和报酬并未转移至代销商，因此代销商承担代理责任。

2) 新收入准则中关于主要责任人与代理人的规定：“第三十四条 企业应当根据其在向客户转让商品前是否拥有对该商品的控制权，来判断其从事交易时的身份是主要责任人还是代理人。企业在向客户转让商品前能够控制该商品的，该企业为主要责任人，应当按照已收或应收对价总额确认收入；否则，该企业为代理人，应当按照预期有权收取的佣金或手续费的金额确认收入，该金额应当按照已收或应收对价总额扣除应支付给其他相关方的价款后的净额，或者按照既定的佣金金额或比例等确定。”

其中，在实践中，关于收入准则提及的代销商“佣金及手续费”也可体现为代销商收取客户款项及支付委托方款项之间赚取的差价，相关案例如下：

案例名称	披露内容	披露出处
万事利（创业板过会）	代销商依托于自身平台销售万事利丝绸产品， 赚取买卖差价 ，公司承担货物毁损灭失风险	《发行人及保荐机构回复意见》
荣信教育（创业板过会）	委托代销模式下， 公司无需向代销商支付渠道费用、进行销售分成或给予补贴	《发行人及保荐机构回复意见》
曼卡龙（300945.SZ）	委托代销模式下，公司和代销服务商签订代销协议，公司在产品零售基准价的基础上乘以一定折扣率收取委托代销商品的货款，公司收到代销服务商的结算清单后与代销服务商进行结算，实际售价可由代销服务商自行决定， 实际售价与代销服务商应付货款之间的差额归受托方所有，用于支付代销商的代销服务费。	《招股说明书》

3) 企业会计准则应用指南中规定“委托代销安排。这一安排是指委托方和受托方签订代销合同或协议，委托受托方向终端客户销售商品。在这种安排下，企业应当评估受托方在企业向其转让商品时是否已获得对该商品的控制权，如果没有，企业不应在此时确认收入，通常应当在受托方售出商品时确认销售商品收入；受托方应当在商品销售后，按合同或协议约定的方法计算确定的手续费确认收入。表明一项安排是委托代销安排的迹象包括但不限于：一是在特定事件发生之前（例如，向最终客户出售商品或指定期间到期之前），企业拥有对商品的控

制权。二是企业能够要求将委托代销的商品退回或者将其销售给其他方（如其他经销商）。三是尽管受托方可能被要求向企业支付一定金额的押金，但是，其并没有承担对这些商品无条件付款的义务。”

其中，在实践中，关于企业会计准则应用指南提及的“终端客户”系指经销商完成控制权转移或者风险报酬转移实现对外销售的客户，相关案例如下：

案例名称	披露内容	披露出处
威高骨科 (688161.SH)	<p>代销：公司与经销商签订代销（寄售）协议，将代销产品发送至经销商仓库。代销模式下，经销商根据市场实际需求对下游进行销售，产品销售至客户后，经销商向公司提供实际产品销售清单，公司确认收入。针对代销部分，公司与客户签订寄售协议后按约定向其发货，客户签收后进行独立仓储保管，根据下级客户需求按约定的供货价格向其发货，客户发货后及时向公司报送寄售消耗单（销售清单）作为结算并开具发票的依据，公司以寄售消耗单确认的数量以及销售价格确认收入。</p> <p>经销商层级 平台经销商：经营规模较大，具备较强的客户开发及维护能力，销售渠道多样化，对下游市场的覆盖范围较广，一般以指定区域或终端医院为单位获得授权，在授权范围内通过直接对终端医院销售或者通过下游分销商销售至终端医院。</p>	《招股说明书》

结合发行人与代理商合作的业务模式，发行人有权要求代销商退回未销售库存产品，代销商在实现对外销售前不能主导该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益，代销清单所列产品在实现对外销售前的控制权归发行人所有。此外，虽然代销商在商品发货时向发行人支付了部分预付款，但考虑到代销商拥有无条件退换货的权利，该等预付款的业务实质为产品押金，并没有承担对这些商品无条件付款的业务。

综上所述，代销商在交易中承担代理责任。

（四）代销模式内部控制完善

发行人与代销商合作初期，与代销商签订《分销协议》《合作备忘录》《购销合同》等协议作为双方合作基础；2020年6月末，随着一段时间代销模式运作实践，为进一步完善与代销相关的内部控制，明确代销双方权利义务，发行人在前期合作经验及相关制度的基础上制定了《代销管理制度》，并与代销商签订新版本的合作协议《代销框架协议》，对前期各项协议条款和相关约定进行整合

明确。

发行人在 2020 年 6 月 30 日前后关于代销模式相关内部控制执行及完善的情况具体如下：

项目	2020 年 6 月 30 日前	2020 年 6 月 30 日后
代销相关协议	《分销协议》《合作备忘录》《购销合同》	《代销框架协议》《购销合同》
内部制度	《销售工作管理规范》等常规销售管理制度	新增《代销管理制度》，进一步加强代销模式专门管理
代销清单获取	不定期前往代销商处获取代销商对外销售清单，取得频率为每年 1-3 次不等	根据《代销框架协议》，代销商每月 10 日前提供上个月的《代销清单》及对外销售的支持性资料，提高了获取频率
代销库存盘点	按照《合作备忘录》约定，公司对代销商库存进行不定期盘点，每年 1-3 次不等	根据《代销框架协议》，代销商妥善保管公司产品，接受公司于每个季度对代销商仓库清点库存，提高了盘点频率
发货数量控制	代销商按照销售预期情况向公司提出采购需求，由于对外销售前可进行退换货，因此合作初期采购发货量较大，使得代销商期末存在大额未销售库存，存货周转效率较低	为提高存货周转效率，根据《代销框架协议》，代销商应根据下游实际需求采购货物，避免保留过多库存，原则上不得超过 6 个月销售量
货款结算	按照《合作备忘录》约定，代销商可根据下游销售情况与公司协商延长账期，但没有明确具体回款时限，实际回款主要与实现下游销售相关，2018 年与 2019 年期末应收账款余额比当期收入金额超过 100%，应收余额较大，回款效率较低	为进一步明确信用账期，根据《代销框架协议》，代销商每月实现的代销收入，代销商应在提供代销清单后的次月底前将货款支付给公司

综上所述，2020 年 6 月 30 日后，公司对于代销模式的内部控制得到进一步加强与完善。

（五）总体结论

公司代销模式下，代销商代销清单上所列产品实现对外销售后，公司产品控制权转移（旧收入准则下的风险与报酬时点转移）并确认收入，收入确认时点符合企业会计准则规定，代销模式符合公司业务实质，2020 年 6 月 30 日更新签订新版本的代销协议未改变公司代销业务实质。公司代销模式下收入确认时点合理。

三、中介机构的核查

(一) 核查程序

保荐机构及申报会计师履行了如下核查程序：

1、获取并审阅发行人出具的代销模式专项说明；

2、获取发行人与代销商签署的相关协议及确认函，确认合同条款是否满足对代销模式的认定；

3、结合企业会计准则及应用指南相关规定，对代销商相关协议中的产品定价权、货物控制权转移时点、风险责任归属、信用风险承担等条款进行分析；

4、获取代销商向发行人提供的代销清单，核实发行人是否按代销清单确认收入，同时为核实代销清单的准确性，履行了以下核查程序：

(1) 取得代销商下级 126 家客户盖章的确认函，确认下级客户从代销商采购的采购时间、产品名称及数量，报告期通过代销商下游客户确认函核查金额占报告期代销收入比例分别为 53.28%、51.19% 及 72.26%；

(2) 实地走访了 3 家代销商的下游 15 家二级经销商，15 家二级经销商占报告期代销商销售的比例分别为 21.44%、22.47% 及 21.61%，核查代销商与二级经销商的交易情况、库存情况；

(3) 获取代销商对外销售的出库单、签收单、发票单等凭证，报告期核查金额比例分别为 58.57%、51.62% 及 77.58%；

上述 (1) - (3) 合计核查代销收入金额比例为 70.36%、76.09% 及 91.96%。

(4) 取得了发行人提供的代销商的存货盘点记录和产品对外销售清单，并与代销清单进行核对分析差异，经核对一致；

5、对所有代销客户进行函证，函证收入金额、应收余额及期末库存情况，函证回函比例分别为 100%；

6、对所有代销客户进行实地走访，了解代销业务收入情况、代销商经营情况、合作原因等，获取访谈纪要、向下游客户销售明细、产品终端销售清单等；

7、执行了终端穿透核查程序，获取 3 家代销商的终端销售清单，并穿透对其下游的主要医院进行访谈或获取经盖章的确认函，其中访谈了 12 家医院，取得确认函 386 家医院，共计核查了 398 家下游终端医院，穿透核查产品数量占报告期内代销商对外销售产品数量的比例为 63.06%；

8、取得公司提供的终端医院装机单，与代销商终端销售清单进行比对，装机单产品数量占代销商终端销售产品数量的比例为 95.26%，具体如下：

单位：根/台

代销商	年份	代销商提供终端销售产品数量	发行人装机单产品数量	占比
重庆寰晟	2020	338	320	94.67%
	2019	330	319	96.67%
	2018	437	414	94.74%
四川嘉和	2020	155	144	92.90%
	2019	243	236	97.12%
	2018	192	181	94.27%
西安陶朱	2020	115	102	88.70%
	2019	362	348	96.13%
	2018	213	208	97.65%
合计		2,385	2,272	95.26%

9、实地走访代销商重庆寰晟、四川嘉和、西安陶朱，实地监盘委托代销商品结存数量，盘点结果相符；

10、分析代销商与经销商在结算回款、价格与毛利率、退换货率、盘点情况、期末库存等方面的差异及合理性；

11、对代销商进行访谈，对代销商的库存产品无条件退换货权进行进一步确认。

（二）核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：公司代销模式下，代销商代销清单上所列产品实现对外销售后，公司产品控制权转移（旧收入准则下的风险与报酬时点转移）并确认收入，收入确认时点符合企业会计准则规定，代销模式符合公司业务实质，2020 年 6 月 30 日更新签订新版本的代销协议未改变公司代销业务实

质。公司代销模式下收入确认时点合理。

保荐机构总体意见：

对本回复报告中发行人回复（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。

（此页无正文，为上海澳华内镜股份有限公司关于《关于上海澳华内镜股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的审核中心意见落实函的回复》之签字盖章页）

上海澳华内镜股份有限公司（盖章）



2021年6月29日

发行人董事长声明

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

董事长：



顾康

上海澳华内镜股份有限公司（盖章）



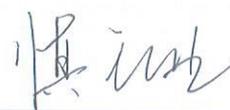
2021年6月29日

（本页无正文，为中信证券股份有限公司关于《关于上海澳华内镜股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的审核中心意见落实函的回复》之签字盖章页）

保荐代表人（签名）：



徐峰林



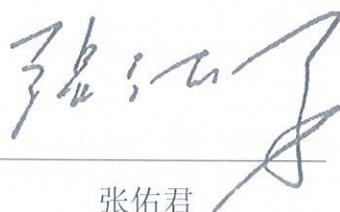
慎利亚



保荐机构（主承销商）董事长声明

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

董事长：



张佑君

