

北京奥赛康药业股份有限公司

关于深圳证券交易所重组问询函的回复公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

北京奥赛康药业股份有限公司（简称“奥赛康”、“上市公司”、“公司”）于 2021 年 7 月 27 日收到深圳证券交易所上市公司管理二部下发的《关于对北京奥赛康药业股份有限公司的重组问询函》（许可类重组问询函（2021）第 16 号）（以下简称“问询函”）。

北京奥赛康药业股份有限公司、华泰联合证券有限责任公司（简称“华泰联合证券”、“独立财务顾问”）、国浩律师（南京）事务所（简称“国浩律师”、“法律顾问”）、立信会计师事务所（特殊普通合伙）（简称“立信会计师事务所”、“会计师”）和上海东洲资产评估有限公司（简称“东洲评估”、“评估师”）等相关各方对问询函所列问题进行了逐项落实、核查，现回复如下，并根据问询函对重组报告书等相关文件进行了相应的修改和补充披露。

如无特别说明，本回复中的相关用语具有与《北京奥赛康药业股份有限公司发行股份及支付现金购买资产交易报告书（草案）（修订稿）》中相同的含义。

一、关于交易方案

问题1、根据报告书，标的公司境外销售面临欧盟医疗器械新规则、新冠疫情等带来的不确定性风险，境内销售面临带量采购、两票制、医保控费等政策风险，同时标的公司2020年扣除口罩业务后经营业绩出现下滑。请你公司进一步补充说明进行本次收购的目的，是否有利于上市公司增强持续经营能力。请独立财务顾问核查并发表专业意见。

回复：

一、本次收购有利于完善上市公司在消化道诊疗细分领域内的布局，符合上市公司战略方针

本次交易中，上市公司拟收购唯德康医疗 60% 股权。标的公司是一家专业从事消化内镜领域医疗器械研发、生产、销售的高新技术企业。标的公司拥有“久虹”和“唯德康”两个品牌系列产品，围绕内镜诊疗领域进行了系统性的产品布局，丰富的产品管线能够满足消化内镜诊疗领域的各种临床需求，具备较强的市场竞争力。

上市公司专注于抗消化道溃疡、抗肿瘤、抗耐药菌感染、慢性病等领域的产品研发、生产、销售。其中，消化道领域产品为公司最主要的收入来源，上市公司在中国抗消化性溃疡质子泵抑制剂注射剂产品领域市场占有率第一，是该细分领域的龙头企业。

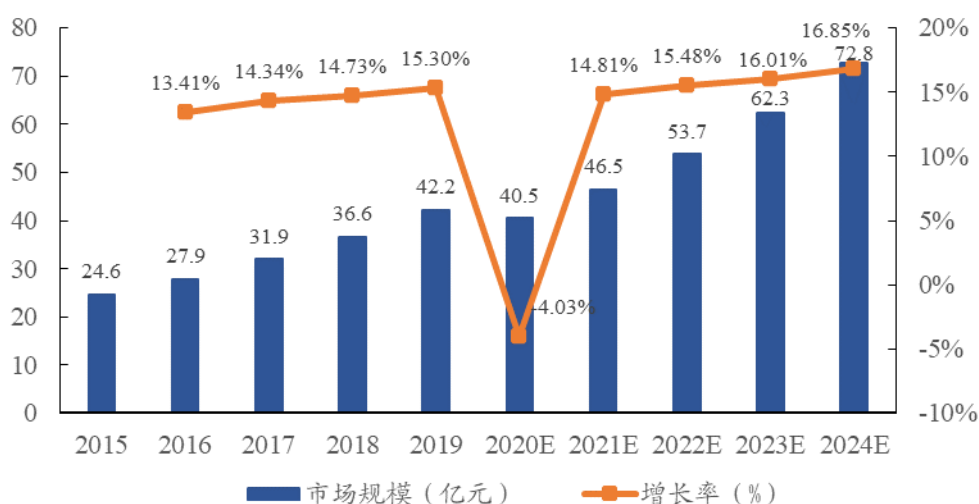
通过本次收购，上市公司将进入消化内镜诊疗器械领域，进一步丰富产品管线，在消化道诊疗领域的布局将更加完善和多元化，初步形成“药物+器械”的产业链布局。本次收购符合上市公司三年（2020-2022）发展计划“保基本、稳预期、调结构”中“调结构”的战略方针。本次收购将进一步增强上市公司在细分领域内的影响力和竞争力，将有效提升和稳固上市公司的市场地位。

标的公司作为消化内镜诊疗领域的优秀企业之一，具有较强的市场竞争力。本次收购使得上市公司能够积极利用自身在药物领域的优势，结合标的公司在医疗器械领域的经验积累，围绕消化领域进行相关优质医疗资源的整合，充分发挥与标的公司的协同效应，实现共赢。

二、本次交易有利于增强上市公司持续经营能力

行业发展情况方面，标的公司所处的内镜诊疗器械行业景气度高，市场规模增速较快。根据智研咨询数据显示，2015-2019年我国内镜诊疗器械市场规模复合增长率为14.44%，处于快速扩张阶段。受新冠疫情带来的医院诊疗量下降的影响，2020年市场规模有所下降。未来几年我国内镜诊疗器械市场有望保持10%-20%复合增长率，以2019年我国内镜诊疗器械市场规模42.2亿元为基数进行测算，预计至2024年，我国内镜诊疗器械市场规模有望达到70亿元以上。

图：2015-2024年中国内镜诊疗器械市场规模（亿元）



数据来源：公开资料整理

标的公司方面，唯德康医疗深耕消化诊疗器械领域多年，具备较强的竞争优势。报告期内，标的公司持续保持良好增长态势，经营规模不断扩大，营业收入不断上升。2019年度、2020年度和2021年1-3月，标的公司营业收入分别为27,008.99万元、37,412.50万元（剔除口罩业务后为31,321.90万元）和9,230.07万元，实现净利润6,165.03万元、8,883.72万元和-1,557.20万元（扣除因非同比例增资导致一次性确认的计入非经常性损益的股份支付费用后，净利润为2,059.47万元）。2020年度，受新冠疫情导致的医院就诊患者人数降低的影响，标的公司业绩增速有所放缓，但仍呈增长趋势。随着全球范围内的新冠肺炎疫苗接种率的逐步上升，预计未来疫情对标的公司未来经营状况的负面影响较小，标的公司业绩将持续保持快速增长。

此外，根据上市公司未经审计的 2021 年 1-3 月财务报表、经审计的 2020 年财务报表以及经审阅的备考财务报表，上市公司最近一年一期主要财务指标比较如下：

项目	2021年3月31日/2021年1-3月		2020年12月31日/2020年度	
	未审数	备考数	审定数	备考数
基本每股收益（元/股）	0.19	0.17	0.78	0.79
基本每股收益（扣非后）（元/股）	0.18	0.19	0.72	0.74
归属于上市公司股东的每股净资产（元/股）	3.45	3.76	3.26	3.51

本次交易前，上市公司 2021 年 1-3 月基本每股收益为 0.19 元/股，基本每股收益（扣非后）为 0.18 元/股；本次交易完成后，上市公司 2021 年 1-3 月备考基本每股收益为 0.17 元/股，备考基本每股收益（扣非后）为 0.19 元/股。短期内上市公司 2021 年 1-3 月基本每股收益被摊薄，主要原因系标的公司于 2021 年 3 月内部重组时因非同比例增资导致一次性确认了 3,616.67 万元计入非经常性损益的股份支付费用，扣除该等非经常性损益因素后，备考基本每股收益（扣非后）有所上升，本次交易总体上有利于增强上市公司的盈利能力。

上述财务指标证明标的公司具备较强的盈利能力，本次交易完成后将有助于提高上市公司每股净资产，符合上市公司全体股东的利益。

三、中介机构意见

经核查，独立财务顾问认为：

通过本次收购，上市公司将进入内镜诊疗器械领域，有利于进一步拓宽上市公司在消化道诊疗领域的业务布局，创造新的收入增长点，使上市公司综合竞争实力和持续经营能力得到进一步增强，符合上市公司及全体股东的利益。

问题2、根据报告书，如本次发行股份方案未获得中国证监会等有权主管部门核准，且未被核准的原因并非因标的公司发生重大不利变化所导致时，上市公司承诺将与交易对方协商签署完成新的购买资产协议，在该协议内，上市公司将承诺以其他方式（包括全部现金收购等）收购标的公司60%股权，并于该协议签订后的24个月内完成该等60%股权的收购事宜。请你公司补充说明：

（1）若采取以其他方式收购标的时，交易标的的估值的确定方式，以及若全部以

现金收购是否会对公司流动性产生压力。（2）若上市公司违反该或有收购承诺，将面临的违约责任。

回复：

一、若采取以其他方式收购标的时，交易标的估值的确定方式，以及若全部以现金收购是否会对公司流动性产生压力

（一）采取以其他方式收购标的时，交易标的估值的确定方式

根据交易双方签署的《发行股份及支付现金购买资产协议》第 12.3 款的约定，“若本协议 5.1 条所述发行股份方案未获得中国证监会等有权主管部门核准，且未被核准的原因并非为乙方违约导致的标的公司发生重大不利变化时（为免歧义，本协议所述“重大不利变化”释义参见“8.3 款”表述），甲方承诺将于收到该等未获得核准通知后的 3 个月内，与乙方协商签署完成新的购买资产协议。在该协议内，甲方将承诺以其他方式（包括全部现金收购等）收购标的公司 60% 股权，并于该协议签订后的 24 个月内完成该等 60% 股权的收购事宜。”

针对上述条款中所述的“甲方将承诺以其他方式（包括全部现金收购等）收购标的公司 60% 股权”事项，协议中未对交易标的的估值方式进行明确约定。

根据《上市公司重大资产重组管理办法》《深圳证券交易所股票上市规则》等法律法规的规定及上市公司现行有效的《公司章程》等内部管理制度，以标的公司最近一年经审计的资产总额、资产净额、营业收入、净利润以及本次交易金额情况，并与上市公司最近一个会计年度经审计的财务数据进行比较，具体如下：

单位：万元

比较项目	上市公司	标的公司	交易金额	计算依据	指标占比
资产总额	380,809.94	30,351.21	83,400.00	83,400.00	21.90%
归属于母公司所有者资产净额	302,715.13	8,381.57	83,400.00	83,400.00	27.55%
营业收入	378,268.89	37,412.50	-	37,412.50	9.89%
净利润	72,536.87	8,883.72	-	8,883.72	12.25%

注：标的公司和上市公司的财务数据为截至2020年末的资产总额、归属于母公司所有者资

产净额及2020年度所产生的营业收入、净利润

若本次交易中不采用发行股份方式支付交易对价，以标的公司 2020 年经营情况测算，本次收购未触及上市公司股东大会审议金额标准。此外，本次交易为收购标的公司 60% 股权且不涉及关联交易，在评估报告有效期内，按照上述规定无需重新履行评估程序。

考虑到如本次发行股份方案未获得中国证监会等有权主管部门核准，且未被核准的原因并非因标的公司发生重大不利变化所导致，标的公司的治理结构、持续经营能力、经营成果皆未受重大影响，前次评估的基本假设、一般假设、收益法评估特别假设均继续成立，因此，预计采取以其他方式收购标的时，如未来各项因素不会发生变化，本次评估的基础条件仍成立，未来双方将参考本次评估价值，考虑标的公司届时的经营情况，由双方友好协商交易价格并重新履行相应的董事会、股东大会（如需）等审议程序。

（二）全部以现金收购对公司流动性的影响

单位：万元

项目	2021年3月31日	2020年12月31日
货币资金	82,206.35	136,909.85
交易性金融资产（结构性存款）	64,500.00	10,000.00
合计	146,706.35	146,909.85

假设届时收购价格仍以本次交易价格 83,400 万元为准，全部以现金收购，上市公司需要支付现金规模为 83,400 万元。

上市公司经营性现金流情况较为良好，2020 年 12 月 31 日及 2021 年 3 月 31 日，上市公司货币资金余额分别为 136,909.85 万元及 82,206.35 万元，2021 年一季度货币资金较 2020 年末减少是因购买结构性存款所致。以上市公司 2021 年 3 月 31 日货币资金账面值测算，覆盖率为 98.57%，现有的可用货币资金能够支持本次交易方案的实施。

上市公司货币资金主要用于支付上游供应商货款，维持日常生产经营用途，若全部以现金收购交易标的，上市公司流动性将出现一定程度收紧。但考虑到（1）上市公司持有部分高流动性交易性金融资产可用于补充收购资金，即截至 2021 年 3 月 31 日，上市公司持有交易性金融资产（主要为结构性存款）

达 64,500.00 万元，必要时可通过该部分高流动性资产变现来补充货币资金；

(2) 上市公司尚持有约 6 亿元银行授信额度，可用于补充收购资金；(3) 上市公司经营性活动现金流充沛，2020 年度及 2021 年 1-3 月，上市公司经营活动产生的现金流量净额分别为 58,038.39 万元及 5,357.79 万元。因此短期内流动性压力的上升不会对公司的日常生产经营产生重大不利影响。

此外，根据协议约定，上市公司将承诺以其他方式（包括全部现金收购等）收购标的公司 60% 股权，并于该协议签订后的 24 个月内完成该等 60% 股权的收购事宜，交易双方将基于 24 个月的交易期充分协商现金支付节奏，以避免短期流动性压力对上市公司日常经营造成不利影响。

二、若上市公司违反该或有收购承诺，将面临的违约责任

根据《发行股份及支付现金购买资产协议》第 14.1 条约定，除协议另有约定外，上市公司或交易对方各方违反协议中约定的承诺与保证的，违约方应当赔偿守约方包括但不限于直接经济损失在内的全部损失。

根据《发行股份及支付现金购买资产协议》第 14.2 条约定，“于交割完成前，若因甲方单方面终止导致标的资产转让未能完成，乙方可不向甲方退还该定金及保证金。若因乙方中任何一方单方面终止本协议导致本协议约定的标的资产转让未能完成，则乙方应向甲方承担赔偿责任，乙方应当双倍返还该定金及保证金以及相应利息（按同期银行贷款利率计），乙方之各方对此赔偿金额承担无限连带责任。此条款约定自甲方支付定金之日起生效。”

未来，若上市公司违反《发行股份及支付现金购买资产协议》中约定的或有收购承诺，且被视为系上市公司单方面终止导致标的资产转让未能完成，则根据《发行股份及支付现金购买资产协议》第 14.2 条约定，交易对方可不向上市公司退还其已向交易对方支付的定金及保证金；同时，根据《发行股份及支付现金购买资产协议》14.1 条约定，上市公司需赔偿交易对方因上市公司未能履约行为而实际受到损失。

问题3、根据报告书，你公司拟以发行股份及支付现金方式购买标的公司唯德康医疗60%股权，交易完成后，标的公司原股东仍持有剩余40%股权。请你公司补充说明是否有收购标的公司剩余股权的计划或安排。

回复：

关于剩余 40%的股权，上市公司目前尚无明确收购标的公司剩余股权的计划，不存在其他继续向本次交易对方及其关联方购买资产的计划，其剩余股权的后续收购计划与安排需视标的公司未来经营情况、行业整体发展情况及标的公司完成业绩承诺等前提条件后，由交易双方再行协商确定。此外，现阶段保留标的公司管理层的部分股权，有利于保持标的公司经营的持续性和核心团队的稳定性，有利于管理层和核心技术人员在经营管理上保持积极性，进一步保证标的公司完成未来业绩承诺。

若后续对本次交易后的剩余股权有进一步的收购计划或者其他资本运作安排，上市公司将会依照相关法律法规的规定以及上市公司规范运作的要求，履行相应的内外部决策审批程序与信息披露义务。

二、关于评估情况

问题4、根据报告书，本次交易以收益法评估结果作为标的资产的最终评估结论，收益法评估下唯德康医疗100%股权的评估值为13.91亿元，较账面价值增值11.97亿元，评估增值率617.61%，本次交易将形成商誉6.43亿元。请你公司：（1）结合标的公司在行业内的市场地位、技术水平、竞争优势、客户资源、近期同行业可比收购案例、同行业可比上市公司市净率等情况进一步说明本次评估增值率较高的原因及合理性，请独立财务顾问和评估师核查并发表专业意见。（2）补充说明是否已充分识别标的公司相关可辨认净资产的公允价值，并结合交易完成后预计商誉占公司净资产的比重充分提示商誉减值风险，请会计师核查并发表专业意见。（3）补充说明本次交易价格与交易标的近期历次增减资及股权转让价格是否存在较大差异，若存在，请详细说明差异较大的原因及合理性。

回复：

一、结合标的公司在行业内的市场地位、技术水平、竞争优势、客户资源、近期同行业可比收购案例、同行业可比上市公司市净率等情况进一步说明本次评估增值率较高的原因及合理性，请独立财务顾问和评估师核查并发表专业意见

（一）标的公司市场地位

标的公司深耕消化内镜诊疗耗材市场多年，在国内品牌中具有一定的知名度，旗下拥有“久虹”和“唯德康”两个品牌系列产品，围绕消化内镜诊疗领域进行了系统性的产品布局，丰富的产品管线能够满足消化内镜诊疗领域的各种临床需求，具备较强的市场竞争力。凭借丰富的产品管线、优质的产品质量及优秀的临床使用效果，标的公司已经在行业内树立了较高的市场知名度和品牌影响力。

从市场竞争地位来看，国内消化内镜诊疗市场目前仍由进口品牌占据优势地位，但随着一批国产内镜诊疗耗材企业的快速发展，以南微医学、标的公司为代表的国产品牌，产品性能已经能与国际品牌形成竞争。参考国内上市公司

和拟上市公司披露的财务数据¹和行业情况，国内企业中，南微医学 2019 年市场占有率约为 18%、标的公司约为 4%、安杰思约为 3%。标的公司市场占有率处在国内企业前列，已占据良好的市场竞争优势地位，为未来发展奠定扎实市场基础。

（二）标的公司技术水平

标的公司自成立以来，高度重视核心技术的研发与经验积累，已形成并掌握了多项核心技术，并建立起一支研发素质高、创新能力强、经验丰富的核心技术团队，为标的公司在消化内镜诊疗器械领域的快速发展与壮大打下了坚实基础。截至目前，标的公司已取得专利技术 144 项，境内医疗器械备案凭证/注册证书 45 项以及欧盟 CE、美国 FDA 等国内外多项外权威认证，标的公司研发团队的技术水平和科研成果的转化效率较高。

1、技术认可度高

标的公司凭借优秀的技术水平、扎实的产品质量，在国内已实现对全国各个重点城市的销售覆盖，获得了患者和医生的广泛认可，并曾获得“江苏省著名商标”、“示范医疗器械企业”等荣誉称号。

标的公司境外业务主要为 ODM 模式，主要出口国包括欧盟、日韩、英国等医疗器械行业较为发达的国家及地区。标的公司多项核心产品均已取得欧盟 CE、美国 FDA、韩国 KGMP、MDSAP 等国内外权威认证。与此相应，标的公司依靠其先进优质的生产工艺等优势已经获得了一批境外客户的认可并已实现多年的长期合作，通过企业自身的技术优势已经积累了良好的行业声誉。

2、在研管线丰富

标的公司在保持现有产品市场竞争优势的同时，也储备了丰富的在研产品管线以应对新的市场需求和现有产品的技术迭代。截至 2021 年 3 月 31 日，标的公司已正式立项的在研项目共计 25 项，涵盖了基础诊断类、ESD 类、ERCP 类等消化道介入耗材领域内的大部分产品类型。在研发项目管理方面，标的公司以临床需求为导向，关注临床动态，保持工艺流程的先进性，进一步提升研

¹数据来源：《南京微创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招股说明书》、《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招股说明书》

发效率；在研发人员储备方面，标的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。丰富的技术储备和高效的研发团队为标的公司未来维持技术竞争优势并进一步拓展市场打下了良好的基础。

（三）标的公司客户资源

标的公司经过多年经营，通过优质的产品服务已经与经销商及终端客户建立了较为牢固的联系并树立了良好的行业口碑。标的公司的营销网络已经基本覆盖全国各个重点城市，相关产品已销往德国、法国、日本、韩国、英国等多个国家和地区。与此同时，标的公司为丰富经销商体系，优化渠道管理，已经建立了严格而高效的经销商遴选制度，并与全国各省市、自治区的多家经销商建立了稳定的合作关系，丰富的经销渠道一方面有助于标的公司能够更高效地获悉临床医生的使用需求、找准行业发展契机；另一方面也降低了标的公司在销售过程可能存在的核心客户流失的风险。

（四）标的公司竞争优势

除上述市场竞争地位优势、技术优势和渠道优势以外，标的公司还在企业管理等方面具备一定的竞争优势。标的公司拥有一支高素质、专家型管理团队。高层管理团队坚持长期可持续发展、注重长远战略规划与核心竞争力的提升，中层管理团队凝聚力高、执行力强，为标的公司的长期发展奠定了人才基础。

与此同时，医疗器械行业具有较高的技术壁垒和准入壁垒。技术方面消化内镜诊疗器械行业对科技研发、创新升级、学科交叉依赖度较高，产品综合了医学、材料科学、机械制造学等多种学科及技术，对生产环境、产品的制造工艺等要求较高；行业准入方面，企业在研发、生产、销售、经营管理等诸多方面均提出了诸多高标准的经营要求。上述两方面在一定程度上提高了潜在竞争对手进入该市场的机会成本。

考虑到标的公司已在该行业领域深耕多年，管理层对行业发展形成了独到的见解和积淀，产品管线丰富且已覆盖大部分消化内镜诊疗器械产品类型，标

的公司在国内消化内镜诊疗领域居于行业前列。相比同行业及其他潜在竞争对手而言，标的公司具备较强的市场竞争力。

（五）近期同行业可比收购案例情况

从业务性质及本次交易的可比性角度，公司选取了 2018 年以来上市公司收购医疗器械企业的可比交易案例，考虑到：（1）可比交易案例的被收购标的在资产结构、会计政策等方面可能存在的差异，导致未入账的无形资产无法在账面净资产中得到充分辨识；（2）股东增资、分红等偶发因素对标的公司基准日溢余资产的影响；（3）可比交易的交易作价易受到交易双方议价能力的影响而无法有效呈现标的资产的市场客观公允价值。因此，为避免上述因素对市净率计算的影响，本次采用调整后市净率进行计算，具体公式如下：

调整后市净率=（交易标的 100% 股权评估值-基准日合并口径货币资金-基准日合并口径交易性金融资产）/（评估基准日交易标的 100% 股权资产基础法评估值-基准日合并口径货币资金-基准日合并口径交易性金融资产）

本次交易与近期同行业可比收购案例情况的比较情况如下表所示：

证券代码	证券简称	收购标的	评估基准日	静态市盈率	动态市盈率	调整前市净率	调整后市净率
300341.SZ	麦克奥迪	麦迪医疗80%股权	2017/12/31	44.27	19.06	2.98	8.58
603309.SH	维力医疗	狼和医疗100%股权	2017/12/31	14.07	10.19	4.08	3.42
002082.SZ	万邦德	康慈医疗80%股权	2018/5/31	39.57	14.01	5.04	6.84
300453.SZ	三鑫医疗	宁波菲拉尔51%股权	2018/12/31	9.55	8.00	4.28	3.88
002382.SZ	蓝帆医疗	武汉必凯尔100%股权	2019/6/30	16.34	12.61	3.19	4.89
600538.SH	国发股份	高盛生物99.9779%股权	2019/12/31	15.61	12.71	4.98	6.20
可比交易平均值				23.24	12.76	4.09	5.63
可比交易中位数				15.97	12.66	4.18	5.54
002755.SZ	奥赛康	唯德康医疗60%股权	2021/3/31	15.65	11.46	7.10	5.72

数据来源：Wind资讯、巨潮咨询网

注1：静态市盈率=交易标的 100% 股权作价/业绩承诺期前一年经审计归母净利润

注2：动态市盈率=交易标的100%股权作价/业绩承诺期平均承诺净利润

注3：调整前市净率=交易标的 100% 股权作价/评估基准日经审计归母净资产

注4：调整后市净率=（交易标的100%股权评估值-基准日合并口径货币资金-基准日合并口

径交易性金融资产) / (评估基准日交易标的100%股权资产基础法评估值-基准日合并口径货币资金-基准日合并口径交易性金融资产)

注5: 万邦德系采用收益法及市场法评估, 本次以经审计账面归母净资产进行计算

注6: 三鑫医疗因未披露基准日财务报表详细数据, 本次不做剔除

由上表可知, 标的公司调整后市净率略高于可比交易调整后市净率平均水平, 考虑到标的公司在企业规模和获利能力等方面均大于可比收购案例, 在规模效应的影响下标的公司净资产的获利能力较高, 经调整后市净率略高于行业平均水平具备合理性。

而从收益贡献角度来看, 标的公司静态市盈率及动态市盈率均低于可比交易案例, 体现出标的公司资产整体的获利能力较强, 标的公司未来预期可实现净利润对于整体估值的保障程度更高, 在此基础上采用收益法评估计算得出的标的公司股权价值相比可比交易案例也更为谨慎。

(六) 同行业可比上市公司市净率

标的公司主要从事消化内镜领域医疗器械研发、生产、销售, 根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》(2012年修订), 标的公司所属行业为专用设备制造业(C35)。选取行业中与标的公司同处于“专用设备制造业”且主营业务相似的上市公司作为标的公司的可比上市公司, 可比上市公司截至本次交易的评估基准日2021年3月31日的估值情况如下:

证券代码	证券简称	市净率
603309.SH	维力医疗	2.83
688029.SH	南微医学	9.14
688677.SH	海泰新光	6.31
300003.SZ	乐普医疗	4.98
300529.SZ	健帆生物	19.63
可比公司平均值		8.58
可比公司中位数		6.31
唯德康医疗		7.10

数据来源: Wind资讯

注1: 可比上市公司市净率=(股票在指定交易日期的收盘价×截至当日公司总股本) / (归属母公司股东的权益-其他权益工具)

注2: 标的公司市净率=交易标的100%股权作价/评估基准日经审计归母净资产

综上所述，本次交易标的公司市净率与可比上市公司平均值与中位数水平基本一致。

（七）中介机构意见

经核查，独立财务顾问及评估师认为：

标的公司作为国内消化内镜诊疗领域的优秀企业，在市场地位、品牌建设、技术水平、渠道资源、经营管理等方面均具备较强的竞争优势。结合近期同行业可比收购交易情况、同行业可比上市公司市净率等情况，本次评估增值率较高具备合理性。

二、补充说明是否已充分识别标的公司相关可辨认净资产的公允价值，并结合交易完成后预计商誉占公司净资产的比重充分提示商誉减值风险，请会计师核查并发表专业意见

（一）备考商誉的计算过程及商誉减值风险提示

根据立信会计师出具的《备考审阅报告》（信会师报字[2021]第 ZA15070号），本次交易备考商誉金额 64,347.23 万元，备考商誉计算过程如下：

单位：万元

项目	计算过程	金额
上市公司支付的合并成本	A	83,400.00
2021年3月31日标的公司账面净资产	B	19,585.38
存货公允价值调整	C	921.67
固定资产公允价值调整		2,567.57
无形资产公允价值调整		10,705.01
投资性房地产公允价值调整		122.68
公允价值调整对递延所得税的影响	D	2,147.69
标的公司调整后可辨认净资产公允价值	$E=B+C-D$	31,754.62
母公司享有标的公司调整后可辨认净资产公允价值	$F=E*60\%$	19,052.77
备考商誉	$G=A-F$	64,347.23

上市公司在计算非同一控制下收购标的公司的备考商誉时，已充分识别标的公司存货、固定资产、无形资产及投资性房地产等可辨认净资产的公允价值。可辨认净资产公允价值的确认依据为上海东洲资产评估有限公司出具的关

于本次交易的标的资产评估报告（东洲评报字【2021】第 0759 号）资产基础法的评估结果。

根据上市公司备考财务报表，截至 2021 年 3 月 31 日，上市公司非同一控制下企业合并形成的备考商誉、上市公司商誉账面价值以及占备考财务报表归属于母公司净资产比重情况如下：

单位：万元

项目	金额
备考商誉	64,347.23
上市公司商誉账面价值	-
备考财务报表商誉合计	64,347.23
备考财务报表归属于母公司净资产	360,249.22
备考财务报表商誉占备考报表归属于母公司净资产比例（%）	17.86

根据上市公司备考财务报表，交易完成后预计商誉占备考报表归属于母公司净资产的比重为 17.86%，如果未来标的公司业绩不达预期，会导致上市公司商誉减值的风险。

上市公司已在重组报告书“重大风险提示”及“第十二节 风险因素分析”之“一、与本次交易相关的风险”之“（七）本次交易形成的商誉减值风险”中就商誉减值风险补充披露如下：

“根据《企业会计准则》规定，本次交易作为非同一控制下企业合并，形成的商誉无论是否存在减值迹象，每年都应当进行减值测试，而对于商誉减值部分将计入当期损益。资产减值损失一经确认，在以后会计期间不得转回。根据立信会计师出具的上市公司备考审阅报告，本次交易完成后，上市公司合并资产负债表中将形成商誉 64,347.23 万元，**预计商誉占备考报表中上市公司归属于母公司净资产（2021 年 3 月 31 日）的比重为 17.86%。**

根据《企业会计准则》规定，本次交易形成的商誉不作摊销处理，但需在未来每年年度终了进行减值测试。如果标的资产未来经营状况未达预期，则存在商誉减值的风险，从而对上市公司当期损益造成不利影响，提请投资者注意风险。”

（二）中介机构意见

经核查，会计师认为：

本次交易产生的备考商誉计算过程和确认依据准确、合理；上市公司已充分识别标的公司相关可辨认净资产的公允价值，并已在重组报告书中充分提示了商誉减值的风险。

三、补充说明本次交易价格与交易标的近期历次增减资及股权转让价格是否存在较大差异，若存在，请详细说明差异较大的原因及合理性

本次交易中，标的资产的交易价格以东洲评估出具的东洲评报字【2021】第 0759 号《评估报告》的评估结果为基础，经交易双方充分协商确定。以 2021 年 3 月 31 日作为基准日，标的公司 100% 股权的评估值为 139,100.00 万元，对应标的公司 60% 股权评估值为 83,460.00 万元，经友好协商，双方确定本次交易作价为 83,400.00 万元。

本次交易价格与交易标的自成立以来历次增减资及股权转让情况对比如下：

序号	日期	增资及股权转让内容	增资及转让原因	作价依据
1	2020年2月	标的公司新增注册资本2,000万元，由倍瑞诗及伊斯源认缴	原股东基于家庭资产配置考虑，进行同比例增资	1元/注册资本
2	2021年3月	标的公司新增注册资本51,880,092元，由庄小金及缪东林认缴	内部重组，原股东进行股权比例调整	2.44元/注册资本，系参照届时唯德康医疗收购完成久虹医疗以及本次增资完成后的净资产水平确定
3	2021年3月	倍瑞诗将其持有的部分出资额4,094,004.6元转让给常州梓瀚，将其持有的部分出资额2,047,002.3元转让给常州梓熙；伊斯源将其持有的部分出资额2,047,002.3元转让给常州梓熙	设立员工持股平台，实现员工股权激励	2.44元/注册资本，系参考同次增资价格
4	本次交易	上市公司拟以发行股份及支付现金的方式购买庄小金、缪东林、倍瑞诗和伊斯源持有的标的公司60%股权	引入上市公司作为新股东，标的公司出让控股权	16.98元/注册资本，系以评估值为基础，经双方协商确定

本次交易价格与交易标的自成立以来历次增减资及股权转让价格对比，存在一定程度上的溢价，主要原因及合理性如下：

标的公司于 2020 年 2 月进行的增资系原股东基于家庭资产配置考虑，以 1 元/注册资本进行的同比例增资；2021 年 3 月进行的增资及股权转让系基于标的公司内部重组及员工股权激励进行的股权安排，以 2020 年末净资产为基础进行增资和转让。前述两次股权增资及转让事项均系标的公司内部股权调整及经营管理所需，不存在涉及非关联独立第三方的股权交易情形。

本次交易系上市公司收购标的公司控股权，交易价格以东洲评估出具的东洲评报字【2021】第 0759 号《评估报告》的评估结果为基础，经交易双方充分协商确定，交易作价具备公允性和合理性。

问题5、根据报告书，随着国家医改政策不断出台以及带量集采的推行，医用耗材带量采购已是大势所趋，2020年末，首轮国家级医疗器械集中采购谈判正式结束，冠脉支架、人工晶体、人工关节、冠脉球囊等高值医用耗材谈判后的中标价格均有不同程度下降。交易标的主营产品目前尚未进入带量采购清单范围，鉴于相关政策推行时间尚存在不确定性，本次评估中按产品单价分年度逐步下降进行预测，即预测2022年至2025年基础诊断类产品平均单价每年下降5%，永续期前一年下降幅度为1%，首末年下降幅度为15.11%。请你公司以列表方式补充说明已进入带量采购清单内的医疗耗材名称、谈判前价格、中标价格、价格下降幅度，并结合标的公司主营产品的市场竞争格局、生产成本、毛利率等因素，补充说明上述销售单价下降幅度预测是否谨慎合理，请独立财务顾问和评估师核查并发表专业意见。

回复：

一、已进入带量采购清单内的医疗耗材名称、谈判前价格、中标价格、价格下降幅度

2019 年 7 月 19 日，国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》，进一步明确“按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购”，并要求国家医保局“鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购”。2020 年 3 月 5 日，中共中央国务院《关于深化医疗

保障制度改革的意见》指出，“坚持招采合一、量价挂钩，全面实行药品、医用耗材集中带量采购。”

2020年10月16日，国家组织高值医用耗材联合采购办公室关于发布《国家组织冠脉支架集中带量采购文件（GH-HD2020-1）》的公告，正式启动冠脉支架的集中带量采购工作。11月9日，联合采购办公室公布了集中带量采购的结果。

高值耗材的全国性带量采购目前仅涉及冠脉支架；已实际开展高值耗材带量采购的省份为江苏、安徽、山西、陕西等，主要涉及品种为骨科耗材、人工晶体等、心脏支架类等。截至目前，标的公司现有在产在销的基础诊断类、ESD类、ERCP类、止血闭合类等所有产品暂不属于各地集中带量采购的实施对象，上述产品尚未纳入各地的带量采购清单，因此带量采购政策尚未对标的公司的业务构成影响。

根据公开资料查询，已进入全国性带量采购带量采购清单及省级带量采购清单内的主要医疗耗材名称、谈判前价格、中标价格、价格下降幅度情况见下表：

（一）冠脉支架

2020年11月5日，国家组织冠脉支架集中带量采购公布结果，此次集中带量采购共有中选产品10个，分别属于微创医疗、乐普医疗、美敦力、波士顿科学、山东吉威、易生科技、金瑞凯利及万瑞飞鸿8家企业。

企业名称	产品名称	商品名	首年意向采购量(个)	采购量占比	最新挂网价(元)	集采竞价(元)	价格降幅
吉威医疗	药物涂层支架系统(雷帕霉素)	EXCROSSA L心跃	100,690	9.40%	13,300	469	96.47%
易生科技	药物洗脱冠脉支架系统	Tivoli爱立	41,865	3.90%	7,500	549	92.68%
微创医疗	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	Firebird2	247,940	23.10%	7,500	590	92.13%
乐普医疗	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	GuReater	120,560	11.20%	8,400	645	92.32%
美敦力	药物洗脱冠脉支架系统	Resolute Integrity	51,667	4.90%	19,250	648	96.63%
微创医疗	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	Firekingfisher	12,176	1.10%	7,500	750	90.00%

企业名称	产品名称	商品名	首年意向采购量(个)	采购量占比	最新挂网价(元)	集采竞价(元)	价格降幅
金瑞凯利	药物支架系统	Helios 海利欧斯	53,441	5%	7,600	755	90.07%
波士顿科学	铂铬合金依维莫司洗脱冠脉支架系统	PROMUS PREMIER	59,842	5.60%	17,100	776	95.46%
波士顿科学	依维莫司洗脱冠脉支架系统	PROMUS Element Plus	32,551	3%	11,400	776	93.19%
万瑞飞鸿	冠状动脉铂铬合金可降解涂层雷帕霉素药物洗脱支架系统	NOYA	9,774	0.90%	7,700	798	89.64%

数据来源：国家组织高值医用耗材联合采购办公室，公开资料整理

(二) 人工晶体

人工晶体方面，从已公布的谈判结果看，安徽平均谈判降幅为 21%；江苏平均降幅约 27%，最高降幅 38%；京津冀“3+6”联盟谈判后，平均降幅约 54%，最高降幅 85%。

时间	省份	采购周期	采购量	平均降幅	最高降幅
2019/7/30	安徽省	1.5 年	90%	21%	-
2019/9/20	江苏省	1 年	70%	27%	38%
2020/5/9	京津冀 3+6	1 年	60%	54%	85%
2020/7/17	省际联盟	1 年	70%	-	-
2020/8/12	云南省	1 年	70%	-	-

数据来源：公开资料整理

(三) 人工关节类

2021 年 6 月，国家组织医用耗材联合采购平台发布《国家组织人工关节集中带量采购公告（第 1 号）》。公告显示，本次集中带量采购产品为初次置换人工全髋关节、初次置换人工全膝关节，周期为两年。

骨科关节已在安徽、江苏、浙江、福建等多地进行集采试点，具体情况见下表：

带量采购省份	产品	实施月份	2020年实施带量采购后月均销量同比变化	2020年实施带量采购后月均单价同比变化
--------	----	------	----------------------	----------------------

带量采购省份	产品	实施月份	2020年实施带量采购后月均销量同比变化	2020年实施带量采购后月均单价同比变化
安徽	髌关节	2020年12月	260.10%	-12.23%
	膝关节	2020年12月	-13.50%	-10.05%
江苏	膝关节	2020年10-12月	238.28%	-16.80%
福建	髌关节	2020年8-12月	119.89%	-18.59%
	膝关节	2020年8-12月	102.52%	6.89%
浙江	髌关节	2020年12月	-36.69%	15.01%

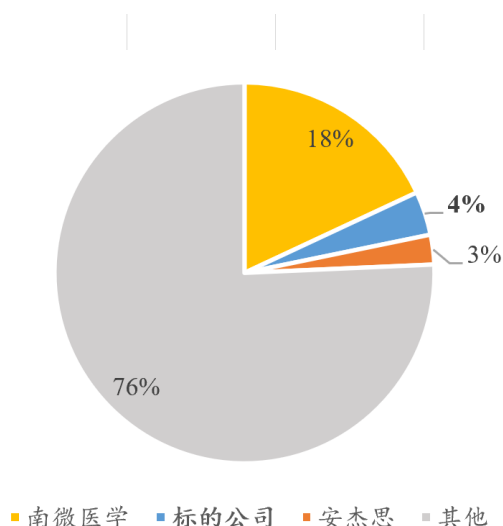
数据来源：公开资料整理²

二、结合标的公司主营产品市场竞争格局、生产成本、毛利率等因素，补充说明上述销售单价下降幅度预测是否谨慎合理

（一）标的公司主营产品市场竞争格局

参考国内上市公司和拟上市公司披露的财务数据和行业情况，2019年国内消化内镜诊疗器械市场仍由波士顿科学、奥林巴斯、库克等境外企业主导。国内企业中，南微医学市占率约为18%、标的公司约为4%、安杰思约为3%，标的公司市场占有率处在国内企业前列。

图：2019年国内消化内镜器械市场格局



数据来源：公开资料整理

（二）生产成本及毛利率

² 参考资料：《关于北京市春立正达医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函的回复》

1、生产成本

报告期内，标的公司主营业务成本构成情况如下表所示，标的公司主营业务成本主要构成类别包括：材料成本、直接人工和制造费用，其中制造费用主要包括检修费、低值易耗品摊销和电费等。报告期公司主营业务成本结构较为稳定。

单位：万元

成本构成	2021年1-3月	占比	2020年度	占比	2019年度	占比
直接材料	2,667.19	70.28%	10,824.57	70.70%	6,815.37	63.86%
直接人工	501.40	13.21%	2,067.44	13.50%	1,488.18	13.95%
制造费用	626.57	16.51%	2,417.76	15.79%	2,099.10	19.67%
合计	3,795.16	100.00%	15,309.77	100.00%	10,402.65	100.00%

标的公司生产成本中直接材料占比相对较高，2019年度、2020年度及2021年度1-3月占比分别为65.50%、75.38%及70.29%。报告期内标的公司采购的原材料主要包括塑料管材、弹簧钢丝、注塑件等，其采购主要原材料的金额及平均单价情况如下表所示，主要原材料均价较为稳定。

单位：万元、元/个、元/根、元/米

原材料类型	2021年1-3月		2020年		2019年	
	金额	单价	金额	单价	金额	单价
塑料管材类	813.06	3.81	2,024.00	3.80	1,727.75	3.13
弹簧钢丝类	749.41	0.76	1,634.11	0.80	1,676.45	0.72
注塑件类	333.18	0.32	812.93	0.31	813.94	0.30
包材类	331.64	1.00	791.93	0.98	773.33	0.84
清洁刷具类	101.93	2.30	277.21	2.53	392.91	2.50
合计	2,329.22	-	5,540.18	-	5,384.38	-
总计	3,511.80	-	9,645.70	-	8,438.91	-

2、毛利率

报告期内，标的公司毛利及毛利率情况如下表，主营业务毛利率分别为61.45%、59.05%和58.85%，主营业务毛利率水平较为稳定。

单位：万元

项目	2021年1-3月		2020年度		2019年度	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
主营业务	5,428.02	58.85%	22,080.71	59.05%	16,584.26	61.45%
其他业务	6.89	100.00%	14.67	66.63%	14.73	66.72%
合计	5,434.91	58.88%	22,095.38	59.06%	16,598.99	61.46%

报告期内，标的公司消化内镜医疗器械产品毛利率情况如下表，各产品类别毛利率均波动较小。

单位：万元

项目	2021年1-3月		2020年度		2019年度	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
基础诊断类	2,092.77	49.07%	7,065.26	50.01%	7,265.29	55.29%
止血闭合类	1,042.34	63.47%	3,408.05	59.58%	2,714.89	56.48%
ERCP类	1,168.60	79.79%	4,500.22	80.49%	3,728.68	80.64%
ESD类	467.84	57.44%	1,898.89	63.94%	1,304.81	62.99%
合计	4,771.55	58.29%	16,872.42	59.39%	15,013.67	60.93%

综上所述，标的公司报告期内毛利率较为稳定且处于较高水平，其生产成本中材料成本占比较高，且其原材料采购价格基本保持稳定状态。

（三）基础诊断类销售单价合理性分析

本次收益法评估并对基础诊断类产品预测单价按每年下降 5% 进行预测主要基于以下原因：

1、基础诊断类产品单价情况

标的公司基础诊断类产品主要包括一次性使用活体取样钳、一次性使用细胞刷、异物钳等，报告期内标的公司基础诊断类平均销售价格情况如下表，基础诊断类产品的平均单价较为稳定，2021年1-3月基础诊断类产品单价相较于2019年度同类产品单价复合变动率为-0.36%。

产品类别	2021年1-3月	2020年度	2019年度
基础诊断类（元）	19.56	20.33	19.63
变动率	-3.79%	3.57%	-
复合变动率	-0.36%		

2、带量采购政策影响

(1) 标的公司基础诊断类产品短期内纳入带量采购可能性较小

从目前开展带量采购的进程来看，根据《治理高值医用耗材改革方案》的相关规定，明确“加强高值医用耗材规范化管理，明确治理范围，将单价和资源消耗占比相对较高的高值医用耗材作为重点治理对象”。其中“对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购。”从目前开展带量采购的产品种类来看，冠脉球囊、人工晶体、骨科关节、心脏起搏器、吻合器等心血管介入、骨科、眼科三大领域的高值耗材被采购次数最多。

相比人工关节、人工晶体和冠状动脉支架等产品在进入带量采购前的市场售价均超过万元，进入带量采购后虽然降幅明显但降价后价格仍显著高于标的公司目前涉及的内窥镜耗材产品。标的公司基础诊断类产品平均销售单价维持在 20 元左右，尽管临床需求量较大，但临床采购金额较低，目前国内市场仍以境外厂商为主导，短期内进入带量采购范围内的可能性较小。

(2) 带量采购预计对标的公司的影响有限

带量采购政策的主要目的系压缩中间环节的不合理费用，即通过有效降低中间销售环节，生产企业与终端医院建立直接销售渠道，且依托政策对终端医院最低采购量的要求，可以有效提升入围产品的销量，满足带量采购“以量换价”的核心要求。从价格传导层面，带量采购调整的价格为终端价格并非标的公司的出厂价格。报告期内，标的公司以经销模式为主要销售模式，其出厂价格与终端价格之间已经预留了较为合理的利润空间，因此未来如受带量采购政策影响导致终端价格的下降，终端价格反向传导至标的公司出厂价格的降幅有限，对标的公司的基础诊断类产品预测单价的降幅影响有限。

3、新产品上市将进一步优化基础诊断类产品价格结构

标的公司目前基础诊断类在研产品丰富，拥有较好的技术储备，基础诊断类在研项目如下：

项目名称	拟达到的目标	与行业主要技术的比较
内窥镜用球囊导管	本产品用于安装在内窥镜先端部，以保持适当的内镜视野	保障视野同时，可对消化道狭窄扩张、辅助异物取出
一次性可旋转活检钳	供消化道内窥镜下活组织取样或钳取和清除异物用	增加了旋转功能，操作更加精确、简单，产品规格更加全面
内窥镜用球囊导管	对消化道狭窄临时扩张	更大的扩张直径，可临时起到封堵作用
内窥镜超细活检钳	用于供胆道、消化道、呼吸道、组织取样或清除异物用	更宽的器械通道，超长长度下钳头能顺利开合

上述产品预计将于 2021 年至 2022 年陆续获得必要的上市前资质审批。考虑到新产品由于技术迭代而具有更好的产品性能，因此上市初期的销售单价也将略高于前一代产品。随着未来新型产品地推出上市，在现有市场条件下将对基础诊断类产品的平均单价起到稳定作用。

4、多元的销售区域降低因政策带来的降价风险

以 2020 年度为例，标的公司基础诊断类产品销售收入中约 45% 系销往境外。考虑到标的公司与境外主要客户均建立了长期良好的合作关系且报告期内经销销售单价均保持了较为稳定的趋势。标的公司丰富的销售区域将有效降低未来国内相关政策执行时间和执行范围不确定的影响。

综上所述，基础诊断类产品报告期内单价较为稳定，带量采购政策对标的公司基础诊断类产品影响有限。此外，丰富的待上市产品管线及多元的销售区域均有利于对标的公司基础诊断类产品的价格稳定性，因此基础诊断类产品销售单价下降幅度预测谨慎合理。

三、中介机构意见

经核查，独立财务顾问及评估师认为：

基础诊断类产品报告期内单价较为稳定，2021 年 1-3 月基础诊断类产品均价较 2019 年度同类产品单价复合变动率为-0.36%，降幅低于 5%。带量采购政策方面，标的公司基础诊断类产品短期内进入带量采购清单可能性较低，未来若纳入带量采购清单，该政策对标的公司产品出厂价格影响有限。此外，丰富的待上市产品管线及多元的销售区域均有利于对标的公司基础诊断类产品的价格稳定性。因此，本次收益法评估对唯德康医疗基础诊断类产品按每年 5%、预测期末按 1% 的幅度预测下降具备合理性。

问题6、根据报告书，本次评估对唯德康医疗单体基础诊断类产品2021年-2025年销量增长率预测分别40%、40%、35%、25%、15.00%。请你公司结合唯德康医疗基础诊断类产品历史销量增长率、2021年上半年销售情况、在手订单等因素，补充说明上述销量增长率预测的依据及合理性，并明确说明上述预测是否已充分考虑标的公司在未来带量采购中投标失败的风险，请独立财务顾问和评估师核查并发表专业意见。

回复：

一、唯德康医疗基础诊断类产品历史销量增长率

唯德康医疗合并口径基础诊断类历史年度增长率情况如下表：

单位：万件

项目	2019年	2020年	2021年1-3月
基础诊断类销量	669.48	695.01	218.09
增长率	-	3.81%	-

唯德康医疗合并口径基础诊断类产品销量保持小幅增长，2020年未能呈现快速增长主要原因系受新冠疫情影响导致的就诊患者下降所致。2021年1-3月，基础诊断类产品已呈现明显上升趋势，当期已实现销售数量为218.09万件，约占2020年全年的比例为31%。

基础诊断类产品合并口径2021年1-3月及2019、2020年同期对比情况如下：

项目	2019年1-3月	2020年1-3月	2021年1-3月
基础诊断类销售收入（万元）	2,921.36	2,939.87	4,265.24
基础诊断类销量（万件）	148.73	169.81	218.09
销量增长率	-	14.17%	28.43%

2020年各季度基础诊断类产品销售收入和销售数量情况如下：

项目	一季度	二季度	三季度	四季度
基础诊断类销售收入（万元）	2,939.87	3,246.80	3,678.42	4,262.42
基础诊断类销量（万件）	169.81	170.33	147.16	207.69

对比 2019 年和 2020 年同期，2021 年 1-3 月销售量呈现明显上升，且与 2020 年四季度的销量情况具有较好的衔接性。2021 年 1-3 月销售量对比 2019 年同期增长 46.63%，相比 2020 年同期增长 28.43%，相比 2020 年四季度环比增长为 5.01%。按此环比增长率计算，2021 年全年预计销量及与本次收益法评估预测销售量的比对情况如下：

项目	增长率/数量（万件）
2020年4季度销售量	207.69
2021年1季度销售量	218.09
环比增长率	5.01%
按环比增长率预估2021年全年销售量	940.10
本次收益法预测2021年唯德康医疗+久虹医疗销售量	974.17

通过分析基础诊断类产品历史年度 2020 年各季度及 2019 年、2020 年、2021 年一季度同期增长率数据，标的公司基础诊断类产品销量一直保持良好的增长态势。本次评估预测数据与历史年度增长率具有较好的匹配性。

二、2021 年上半年销售情况

根据标的公司 2021 年 1-6 月财务报表，唯德康医疗单体已实现基础诊断类产品销售数量约 289.07 万件，久虹医疗单体已实现基础诊断类产品销售数量约 212.99 万件，合计约 502.07 万件，占全年预测量的 51.54%，合计不含税销售金额为 9,577.12 万元，占全年预测金额的 54.87%，产品销售完成情况良好。

（一）销售量情况

项目	数量（万件）/占比
2021年1-6月销售量（尚未经审计）	502.07
2021年全年预测销售量	974.17
完成度	51.54%

（二）销售金额情况

项目	不含税销售金额（万元）
久虹医疗2021年1-6月基础诊断类销售额（尚未经审计）	4,572.13
唯德康医疗2021年1-6月基础诊断类销售额（尚未经审计）	5,004.99
合计	9,577.12

项目	不含税销售金额（万元）
久虹医疗2021年预测销售额	9,777.82
唯德康医疗2021年预测销售额	7,675.01
合计	17,452.82
完成度	54.87%

三、在手订单情况

境内销售方面，标的公司主要以经销模式为主。针对授权区域主要经销商，标的公司通过与其签订年度框架协议设定年度销售目标，并分解至季度销售目标实现经销商管理。签约经销商通常根据授权地区的销售情况进行订单采购，历史期间经销商对于销售目标的完成度较高。针对其他经销商，标的公司与其维持了稳定的合作关系，该等经销商通常通过订单采购的形式，以相对稳定的频率对标的公司进行连续采购。截至 2021 年 6 月 30 日，标的公司已与境内授权地区主要经销商完成框架协议的签署，按框架协议约定的目标销售金额统计，上述已签订框架协议的 2021 年目标销售金额合计为 24,267.55 万元，截至 6 月 30 日，在前述框架协议下的销售目标已完成 11,538.53 万元，剩余未实现目标销售额为 12,729.02 万元。具体如下表：

1、境内签署框架协议情况

项目	金额/比例
截至6月30日，国内已有框架协议目标销售额合计（万元）	24,267.55
截至6月30日国内目标销售协议已实现销售收入（万元）	11,538.53
已实现销售收入/已有框架协议目标销售额（%）	47.55

2、预测收入覆盖情况

项目	金额/比例
截至6月30日，标的公司已确认销售收入（万元） （未经审计，取整）	22,000.00
截至6月30日，境内剩余未实现目标销售额（万元）	12,729.02
截至6月30日，境外在手销售订单金额（万元）	837.18
合计	35,566.20
2021年全年预测营业收入（万元）	41,974.23
覆盖情况占比（%）	84.73

与此同时,标的公司 2021 年 1-6 月与 2020 年度及 2019 年度同期销售情况对比如下:

项目	2019 年 1-6 月	2020 年 1-6 月	2021 年 1-6 月
上半年销售收入(万元) (2021 年尚未经过审计, 取整)	12,563.07	17,876.41	22,000.00
全年销售收入(2021 年为预测数)	26,986.91	37,390.48	41,974.23
占比	46.55%	47.81%	52.41%

由上表可知, 2019 年度及 2020 年度, 标的公司上半年销售收入略标略低于下半年实现的销售收入, 主要原因系上半年节假日较多所致, 同时下半年涉及经销商的次年备货需求会增加一定安全库存所致。截至 2021 年 6 月 30 日, 标的公司已实现销售收入约 2.2 亿元, 相较于 2021 年度销售收入预测金额 41,974.23 万元, 覆盖率达 52.41%, 与 2019 年度及 2020 年度同期销售覆盖率相比, 完成度较高。

按 2019 年、2020 年上下半年平均占比计算, 2021 年 1-6 月实际已完成销售收入对当期收益法预测收入的完成度约为 111.10%。具体如下:

项目	比例/金额(万元)
2019、2020 年上半年销售金额占全年比重平均值	47.18%
本次收益法预测销售收入推算 2021 年 1-6 月销售额	19,803.44
2021 年 1-6 月已实现销售收入(尚未经审计, 取整)	22,000.00
完成度	111.10%

四、2022 年及以后年度增长率分析

考虑到标的公司深耕消化内镜诊疗耗材市场多年, 在国内品牌中具有一定的知名度和相对较高的市场份额, 已在消化内镜器械市场发展取得先发优势。本次收益法评估对 2022 年及以后年度的预测主要参考了行业整体的发展趋势。

鉴于近年人们健康需求日益增加, 加之人口老龄化的加深, 医疗卫生事业不断发展, 作为医疗服务中重要组成部分的医疗器械市场也得到了长足的发展。在消化内镜诊疗器械市场, 根据波士顿科学的统计和预测数据, 2018 年全球内镜诊疗器械市场规模约为 52.2 亿美元, 2021 年预计会达到 60.8 亿美元,

2018-2021 年复合增长率为 5%。国内内镜诊疗器械市场起步晚，但增速远超全球，行业景气度高。根据智研咨询数据显示，2015-2019 年国内内镜诊疗器械市场规模复合增长率为 14.44%，处于快速扩张阶段。受新冠疫情带来的医院诊疗量下降的影响，2020 年市场规模有所下降。未来几年我国内镜诊疗器械市场有望保持 10%-20% 复合增长率，以 2019 年我国内镜诊疗器械市场规模 42.2 亿元为基数进行测算，预计至 2024 年，我国内镜诊疗器械市场规模有望达到 70 亿元以上。

相比行业竞争对手而言，标的公司在产品质量和技术水平、销售渠道、企业管理等方面均具有一定优势，经过多年发展标的公司已经建立了一支高素质、专家型管理团队，并对行业整体发展趋势形成了独到的见解和历史积淀。标的公司作为国内少数产品全方面覆盖消化内镜器械的企业，在市场竞争中具有得天独厚的先发优势。同时考虑到医疗器械行业具有较高的技术壁垒和准入壁垒，潜在竞争者较难进入该领域，也使得在市场整体快速发展过程中占据头部位置的企业可以更为容易地获取市场份额。在综合考虑行业发展规律和标的公司在研产品管线的基础上，本次预计标的公司基础诊断类产品销售量增速高于行业平均增速，同时在 2021 年增长率的基础上未来年度保持持续下降的趋势，较为谨慎地估计了企业在未来经营过程中所面临的市场竞争和行业变化风险。

五、带量采购相关风险的分析

医疗器械带量采购政策对于医疗器械企业而言是风险与机遇并存。从目前的带量采购实施情况来看，纳入带量采购清单的中标产品销售单价将有一定程度的下降，但也同时带来销量的显著增加。对于生产制造企业而言，执行集中带量采购一方面有助于提高企业的公平竞争环境、有助于优质产品快速推广，另一方面也可以降低企业的销售费用和相关成本、缩短资金回笼周期、提高营运资金的使用效率，有利于实现以量换价。

本次收益法评估中主要考虑到一方面市场对低值医疗耗材实行集中带量采购的相关政策时间目前还未有统一和明确安排，另一方面目前市场中亦无同类型产品的集中带量采购先例进行参考，且标的公司目前尚未有产品进入带量采

购清单，故在销量预测中无法量化中标概率。公司已经在《重组报告书》中对带量采购政策对标的公司的销量影响进行了风险提示。

综上所述，标的公司基础诊断类产品 2021 年销售情况良好，1-6 月已实现销售数量符合预期且已超过全年预测销量的 50%，在手订单对全年销售量的覆盖情况良好。此外，内镜诊疗器械行业市场整体发展趋势良好，未来市场空间容量也将有利于企业产品保持持续增长，本次收益法评估对基础诊断类产品销售量的预测具备合理性。

六、中介机构意见

经核查，独立财务顾问及评估师认为：

标的公司基础诊断类产品 2021 年销售情况良好，1-6 月已实现销售数量符合预期且已超过全年预测销量的 50%，在手订单对全年销售量的覆盖情况良好。此外，内镜诊疗器械行业市场整体发展趋势良好，未来市场空间容量也将有利于企业产品保持持续增长，本次收益法评估对基础诊断类产品销售量的预测具备合理性。

三、关于业绩承诺

问题7、根据报告书，交易对方承诺标的公司2021年度至2023年度调整净利润分别不低于10,000万元、12,000万元、14,400万元，其中调整净利润，指合并报表中经审计扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润，加上计入经常性损益的当期股份支付费用后的数额。请你公司补充披露标的公司于2021年度实施的股权激励计划主要内容和条款，按年度测算标的公司在业绩承诺期内因上述股权激励计划需摊销的股份支付费用，并列明具体计算方式和影响因素，请独立财务顾问和会计师核查并发表专业意见。

回复：

一、请你公司补充披露标的公司于2021年度实施的股权激励计划主要内容和条款，按年度测算标的公司在业绩承诺期内因上述股权激励计划需摊销的股份支付费用，并列明具体计算方式和影响因素

上市公司已在重组报告书“第九节 管理层讨论与分析”之“三、标的公司财务状况及盈利能力分析”之“（二）盈利能力分析”之“6、管理费用”修改补充披露如下：

“2021年3月，标的公司同步开展股权激励，具体而言，陈劼、蒋晓红等28名标的公司员工在常州梓熙完成出资，合计出资865.33万元，获得常州梓熙86.53%的合伙人份额，穿透持有唯德康医疗4.33%的股权；常丽、何江波等27名标的公司员工在常州梓瀚完成出资，合计出资817.33万元，获得常州梓瀚81.73%的合伙人份额，穿透持有唯德康医疗4.09%的股权。

根据倍瑞诗和伊斯源与常州梓熙和常州梓瀚签订的股权转让协议，以及常州梓熙和常州梓瀚分别与受激励对象签订的合伙协议及其补充协议的相关条款，本次股权激励的主要内容如下：

（1）本次股权激励共授予受激励对象8.42%的标的公司股权，员工认购价格按照2021年3月庄小金及缪东林增资唯德康医疗价格确定；

（2）本次股权激励采用股权转让的形式实现，即倍瑞诗和伊斯源向员工持股平台常州梓熙和常州梓瀚按照认购价格转让股权；

(3) 根据受激励对象与常州梓熙和常州梓瀚签订的合伙协议之补充协议，受激励对象在补充协议签署之日起在标的公司任职未满 6 年时，因死亡、退休、主动离职等情形时，需要将受激励的股份按照净资产或取得标的权益时的成本+同期同档银行存款利息转让至员工持股平台普通合伙人或其指定的第三方。

本次交易标的唯德康医疗 60%股权作价为 83,400.00 万元，上述股权激励考虑 6 年服务期需确认股份支付费用合计 10,011.87 万元，2021 年 3 月确认股份支付费用 139.05 万元。具体计算过程如下：

单位：万元

项目	计算过程	金额
本次交易的唯德康医疗60%股权作价	A	83,400.00
可供参考的唯德康医疗整体估值	$B=A/60\%$	139,000.00
对应本次股权激励授予受激励对象的股权公允价值	$C=B*8.42\%$	11,694.53
本次股权激励受激励对象实际支付的对价	D	1,682.67
需确认的股份支付费用合计	$E=C-D$	10,011.87
本次股权激励分摊至每月需要确认的股份支付费用	$F=E/72$	139.05
2021年度预计需确认股份支付费用	$G=F*10$	1,390.54
2022年度预计需确认股份支付费用	$H=F*12$	1,668.64
2023年度预计需确认股份支付费用	$H=F*12$	1,668.64
2024年及以后合计预计需确认股份支付费用	$I=F*38$	5,284.05

标的公司在业绩承诺期内因上述股权激励计划需摊销的股份支付费用预计分别为 1,390.54 万元、1,668.64 万元和 1,668.64 万元。”

二、中介机构意见

经核查，独立财务顾问和会计师认为：

标的公司上述股份支付费用的计算过程准确，对于股份支付相关的会计处理在所有重大方面符合《企业会计准则》的相关规定。

问题8、根据报告书，若本次交易于2022年实施完成，业绩承诺中，交易标的2024年度净利润情况及补偿方式，将由交易双方另行补充约定。请你公司：

(1) 根据《深圳证券交易所上市公司信息披露指引第3号——重大资产重组》第二十条的要求，明确说明若本次交易于2022年实施完成时，交易标的2024年

度净利润情况及补偿方式，并补充披露业绩补偿的保障措施、争议解决方式等。（2）请你公司和独立财务顾问基于现有条件客观论证分析业绩承诺的可实现性，及业绩补偿机制的合规性、可操作性，包括补偿时间安排、股份解限安排、股份是否可以质押、补偿股份的表决权和股利分配权等，并说明业绩补偿协议是否合法合规、是否明确可行，业绩补偿保障措施是否完备，是否存在补偿不足的风险等。

回复：

一、根据《深圳证券交易所上市公司信息披露指引第3号——重大资产重组》第二十条的要求，明确说明若本次交易于2022年实施完成时，交易标的2024年度净利润情况及补偿方式，并补充披露业绩补偿的保障措施、争议解决方式等

（一）2024年度净利润情况及补偿方式

交易双方于2021年7月30日签署了附生效条件的《业绩补偿协议之补充协议（二）》，明确约定若本次交易于2022年实施完成，交易标的2024年度净利润情况及补偿方式具体如下：

“甲乙双方一致同意：若本次交易于2022年实施完成，则业绩承诺期间调整为2022年、2023年及2024年，届时《业绩补偿协议之补充协议》第2.2条将顺延调整为：乙方向甲方承诺：标的公司在业绩承诺期（2022年、2023年及2024年）内的调整净利润累计不低于42,900万元，具体如下：2022年度至2024年度分别不低于12,000万元、14,400万元、16,500万元。

甲乙双方一致同意：《业绩补偿协议》第2.4条调整为：若本次交易于2022年实施完成，则承诺期延长至2024年度，业绩承诺期间为2022年、2023年及2024年，且标的公司2024年度的调整净利润不低于16,500万元。”

此外，交易对方已就业绩承诺相关事项出具承诺函，明确若本次交易于2022年实施完成，交易标的2024年度净利润情况及补偿方式具体如下：

“1、若本次交易于2022年实施完成，则承诺期延长至2024年度，业绩承诺期间为2022年、2023年及2024年，且标的公司2024年度的调整净利润不低

于 16,500 万元，上市公司与交易对方签署的《业绩补偿协议》和《业绩补偿协议之补充协议》中的关于业绩补偿方式的约定依次套用；

2、承诺期标的公司累计实现的调整净利润数未达到调整净利润承诺数的，则上市公司有权要求交易对方优先以其在本次交易中获得的上市公司股份向上市公司进行补偿；至该等应补偿股份注销前，交易对方不再享有该等补偿股份对应的表决权和股利分配权，不得质押该等补偿股份；

3、《业绩补偿协议》和《业绩补偿协议之补充协议》中调整净利润等术语以及相关计算公式适用于本承诺函承诺事项；本承诺函对交易对方具有法律约束力，交易对方愿意就前述承诺承担法律责任。”

(二) 补充披露内容

关于本次交易业绩补偿的保障措施及争议解决方式等事项已在《重组报告书》之“重大事项提示”之“五、本次交易的业绩承诺情况”中补充披露如下：

“4、业绩补偿的保障措施

业绩承诺方承诺于本次交易中获得的上市公司股份优先用于履行业绩补偿义务，不通过质押股份等方式逃避该等补偿义务；未来质押对价股份时，将书面告知质权人相关股份具有潜在业绩补偿义务情况，并在质押协议中就相关股份用于支付业绩补偿事项等与质权人作出明确约定。

5、业绩补偿的争议解决方式

《业绩补偿协议》中明确约定了争议解决方式，凡因协议引起或与协议有关的任何争议或纠纷，应首先通过友好协商的方式解决，友好协商解决不成的，任何一方可将争议提交上海仲裁委员会，由该仲裁委员会根据仲裁程序进行仲裁。仲裁裁决为终局裁决，对本协议双方均有约束力。”

二、请你公司和独立财务顾问基于现有条件客观论证分析业绩承诺的可实现性，及业绩补偿机制的合规性、可操作性，包括补偿时间安排、股份解限安排、股份是否可以质押、补偿股份的表决权和股利分配权等，并说明业绩补偿协议是否合法合规、是否明确可行，业绩补偿保障措施是否完备，是否存在补偿不足的风险等

（一）业绩承诺的可实现性

标的公司在业绩承诺期内的调整净利润累计不低于 36,400 万元，具体如下：2021 年度至 2023 年度分别不低于 10,000 万元、12,000 万元、14,400 万元。若本次交易于 2022 年实施完成，则承诺期延长至 2024 年度，业绩承诺期间为 2022 年、2023 年及 2024 年，且标的公司 2024 年度的调整净利润不低于 16,500 万元。

1、历史业绩情况

单位：万元

项目	2021年1-3月	2020年度	2019年度
营业收入	9,230.07	37,412.50	27,008.99
营业收入-扣除口罩业务收入	9,219.43	31,299.88	27,008.99
归属于母公司所有者的净利润	-1,557.20	8,883.72	6,165.03

报告期内，标的公司持续保持良好增长态势，经营规模不断扩大，营业收入不断上升。2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-3 月，标的公司营业收入分别为 27,008.99 万元、37,412.50 万元和 9,230.07 万元，实现净利润 6,165.03 万元、8,883.72 万元和 -1,557.20 万元（扣除因非同比例增资导致一次性确认的计入非经常性损益的股份支付费用后，净利润为 2,059.47 万元）。2020 年度，受新冠疫情导致的医院就诊患者人数降低的影响，标的公司业绩增速有所放缓，但仍呈增长趋势。

2、标的公司行业及市场竞争情况

标的公司所处的消化内镜诊疗行业市场空间较大，行业前景良好，具备较高的行业平均增速，根据智研咨询数据显示，2015-2019 年国内内镜诊疗器械市场规模复合增长率为 14.44%，处于快速扩张阶段，预计未来几年我国内镜诊疗器械市场仍有望保持 10-20% 的复合增长率。

标的公司在消化内镜耗材领域已经初步完成全产品线的覆盖，丰富的产品管线能够满足消化内镜诊疗领域的各种临床需求。标的公司已经建立了较为完善的销售网络，通过优质的产品与服务与经销商及终端客户建立了较为牢固的联系，目前标的公司的营销网络已经基本覆盖全国重点城市，核心产品已销往德国、法国、日本、韩国、英国等五十多个国家和地区。凭借丰富的产品管线、优质的产品质量及优秀的临床使用效果，标的公司在行业内树立了较高的市场知名度和品牌影响力，具备较强的市场竞争优势。

3、在手订单情况

2021年1-6月标的公司已确认未经审计销售收入约为22,000万元，较2021年全年预测营业收入41,974.23万元，覆盖率为52.41%，完成度较高。截至2021年6月30日，标的公司已签订目标框架协议销售额及境外在产销售订单金额合计为35,566.20万元，较2021年全年预测营业收入41,974.23万元，覆盖率为84.73%。标的公司在手订单情况详见本回复之问题6之相关回复。

4、业绩承诺金额以《评估报告》中收益法净利润预测为基础

本次交易中，业绩承诺金额系以东洲评估出具的东洲评报字【2021】第0759号《评估报告》中收益法下净利润的预测为基础，并经交易各方充分协商后作出，收益法测算的核心假设和测算过程合理有效，业绩承诺以收益法下净利润的预测为基础制定，具备可实现性。

单位：万元

项目	2024年度	2023年度	2022年度	2021年度
业绩承诺金额A	16,500.00	14,400.00	12,000.00	10,000.00
收益法下净利润预测B	16,482.72	14,396.19	11,981.85	9,997.85
差异A-B	17.28	3.81	18.15	2.15

综上所述，根据标的公司历史年度的经营情况、其在行业竞争中的优势地位以及在手订单情况等判断，业绩承诺具备可实现性。

（二）业绩补偿机制的合规性、可操作性

根据《业绩补偿协议》及其补充协议和交易对方出具的承诺，本次交易已通过对业绩补偿时间安排、股份限售安排、股份质押安排、补偿股份的表决权和股利分配权等方面的约定，保证了业绩补偿机制的合规性、可操作性。

1、业绩补偿时间安排

业绩承诺期间为本次交易实施完毕当年及其后两个会计年度，即如果本次交易在 2021 年实施完毕，则业绩承诺期间为 2021 年、2022 年及 2023 年。若本次交易于 2022 年实施完成，则承诺期为 2022 年、2023 年及 2024 年。

2、股份限售安排

本次发行股份购买资产的交易对方在本次交易中获得的上市公司股份锁定期安排如下：

庄小金、缪东林、倍瑞诗和伊斯源因本次发行股份购买资产而获得上市公司的股份（包括在股份锁定期内因奥赛康分配股票股利、资本公积转增等衍生取得的股份），若取得该等新股时，持有用于认购该等股份的标的公司的权益时间超过 12 个月的，则以该部分权益对应的上市公司股份自股份发行完成日起 12 个月内不得转让，包括但不限于通过证券市场公开转让或通过协议转让；若持有用于认购该等股份的标的公司的权益时间不足 12 个月的，则该部分权益对应的上市公司股份自股份发行完成日起 36 个月内不得转让，包括但不限于通过证券市场公开转让或通过协议转让。若上述锁定股份的承诺与证券监管部门的最新监管意见不符的将按照《证券法》等相关法律法规的规定及相关证券监管部门的最新监管意见锁定。

业绩承诺期内，如前述锁定期届满后，交易对方持有的上市公司向其定向增发的前述股份将继续锁定并按业绩承诺期内各年度业绩累计完成情况分批解锁，各期可解锁股份数量如下： $\text{当期可解锁股份数量} = \text{上市公司向交易对方定向发行股份数量} * \text{截至当期期末累计实现的调整净利润} / \text{交易对方于业绩承诺期内承诺的调整净利润总额} - \text{累计已经解锁股份}$ ，在业绩承诺期结束后，如未达到合计承诺调整净利润但交易对方已经履行完毕全部补偿义务后解锁所有股份。

3、股份质押安排

根据交易对方出具的《关于优先履行补偿义务的承诺函》，业绩承诺方承诺于本次交易中获得的上市公司股份优先用于履行业绩补偿义务，不通过质押股份等方式逃避该等补偿义务；未来质押对价股份时，将书面告知质权人相关股份具有潜在业绩补偿义务情况，并在质押协议中就相关股份用于支付业绩补偿事项等与质权人作出明确约定。

4、补偿股份的表决权及股利分配权安排

根据《业绩补偿协议》及其补偿协议及交易对方出具的承诺，若承诺期标的公司累计实现的调整净利润数未达到调整净利润承诺数的，上市公司就交易对方补偿的股份采用股份回购注销方案，交易对方持有的拟用于补偿的股份至该等应补偿股份注销前，交易对方不再享有该等补偿股份对应的表决权，不再享有股利分配的权利。

（三）业绩补偿协议合法合规、明确可行

本次交易中，上市公司与全部交易对方签署了《业绩补偿协议》《业绩补偿协议之补充协议》及《业绩补偿协议之补充协议（二）》。协议中已包含业绩承诺方、补偿方式、补偿的数量和金额、触发补偿的条件、补偿的执行程序、补偿的时间期限、业绩补偿保障措施、争议解决方式等核心内容，具体如下：

1、业绩承诺方

本次交易业绩承诺方为倍瑞诗、伊斯源、庄小金及缪东林。

2、业绩补偿方式、补偿数量及金额

承诺期标的公司累计实现的调整净利润数未达到调整净利润承诺数的，则上市公司有权要求业绩承诺方优先以其在本次交易中获得的上市公司股份向上市公司进行补偿，不足补偿部分由其以现金方式向上市公司进行补偿：

（1）对于各业绩承诺主体股份补偿部分，奥赛康有权以 1 元总价的价格予以回购。具体补偿股份数量按以下公式计算确定：

应补偿金额=（承诺期承诺的标的公司调整净利润数总和-承诺期限内累计实现的标的公司调整净利润总和）÷承诺期承诺的标的公司调整净利润数总和×标的资产交易价格

应补偿股份数量=应补偿金额÷本次交易奥赛康向业绩承诺主体发行股份的价格

（2）业绩承诺主体应先以通过本次交易获得的奥赛康股票进行补偿，超出其通过本次交易获得的股票数量的应补偿股份由业绩承诺主体以现金方式进行补偿，现金补偿金额=超出其通过本次交易获得的股票数量的应补偿股份数×本次交易奥赛康向业绩承诺主体发行股份的价格。

3、触发补偿的条件

标的公司在承诺期累计实现的调整净利润数，低于承诺期调整净利润承诺总数的，则应按照协议约定向上市公司进行补偿。业绩承诺主体按照本次交易中各自出让的标的公司股权的相对比例分担，并互相承担连带责任。

4、业绩补偿执行程序及时间期限

业绩承诺主体在收到上市公司书面通知后 10 个工作日内提交补偿方案；上市公司应在具有相关资质的会计师事务所出具标的公司的专项审计报告后 30 个工作日内召开董事会及股东大会；上市公司董事会及股东大会将审议关于回购应补偿股份并注销的相关方案以及业绩承诺主体向上市公司进行现金补偿（如有）的相关方案（交易对方在股东大会审议该事项时应回避表决）。具体实施安排如下：

股份补偿方案：上市公司就业绩承诺主体补偿的股份，采用股份回购注销方案。股份补偿的具体实施安排如下：若上市公司股东大会审议通过，则上市公司在该股份补偿方案经股东大会审议通过后的 10 个工作日内通知业绩承诺主体向上市公司实施该股份补偿方案。业绩承诺主体应在收到上市公司书面通知之日起 10 个工作日内，根据中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司的有关规定，并按照上市公司要求及时向中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司发出将其应补偿的股份，由中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司临时保

管的指令。自上述股份补偿方案经股东大会审议通过之日至上述应补偿股份注销前，该等股份不拥有表决权、不享有股利分配权、不得质押。

若上述应补偿股份回购并注销事宜获得上市公司股东大会审议通过，则上市公司将以 1 元总价回购业绩承诺主体在业绩承诺期限届满后确定应当补偿的已临时保管的全部股份。

上述股份补偿不足部分由业绩承诺主体以现金方式向上市公司进行补偿，上市公司在该现金补偿方案经股东大会审议通过后的 10 个工作日内通知业绩承诺主体向上市公司指定账户以现金方式进行补足。

5、业绩补偿保障措施

根据交易对方出具的《关于优先履行补偿义务的承诺函》，业绩承诺方承诺于本次交易中获得的上市公司股份优先用于履行业绩补偿义务，不通过质押股份等方式逃避该等补偿义务；未来质押对价股份时，将书面告知质权人相关股份具有潜在业绩补偿义务情况，并在质押协议中就相关股份用于支付业绩补偿事项等与质权人作出明确约定。

6、争议解决方式

《业绩补偿协议》中明确约定了争议解决方式，凡因协议引起或与协议有关的任何争议或纠纷，应首先通过友好协商的方式解决，友好协商解决不成的，任何一方可将争议提交上海仲裁委员会，由该仲裁委员会根据仲裁程序进行仲裁。仲裁裁决为终局裁决，对协议双方均有约束力。

综上所述，业绩补偿协议条款清晰明确、切实可行。

（四）业绩补偿保障措施的完备性

本次交易合计收购唯德康医疗 60% 股权，其中以发行股份方式受让 30% 的股权，以支付现金的方式受让 30% 的股权。关于业绩保障措施的完备性具体如下：

1、股份解锁节奏与业绩承诺期限节奏一致

《发行股份及支付现金购买资产协议》及其补充协议、《业绩补偿协议》及其补充协议已对交易对方因本次交易获得的上市公司股份的锁定安排进行了

明确约定。即在满足《发行股份及支付现金购买资产协议》及其补充协议中约定的股份锁定期后，交易对方持有的上市公司向其定向增发的前述股份将继续锁定并按业绩承诺期内各年度业绩累计完成情况分批解锁，各期可解锁股份数量如下：当期可解锁股份数量=上市公司向交易对方定向发行股份数量*截至当期期末累计实现的调整净利润/交易对方于业绩承诺期内承诺的调整净利润总额-累计已经解锁股份。

2、交易对方承诺优先履行补偿义务

交易对方均已作出相关股份优先履行补偿义务的承诺，承诺因本次交易获得的上市公司新增股份优先用于履行业绩补偿承诺，不通过质押股份等方式逃避补偿义务。

3、现金补偿条款弥补股份补偿不足风险

为应对可能出现的股份补偿不足的情况，《业绩补偿协议》中同时设置了现金补偿条款，即上市公司有权要求业绩承诺方优先以其在本次交易中获得的上市公司股份向上市公司进行补偿，不足补偿部分由其以现金方式向上市公司进行补偿。

4、设置违约条款确保业绩补偿可实现性

《业绩补偿协议》中设置了违约责任条款，约定“除非不可抗力，任何一方违反本协议约定的任何条款，均构成违约。违约方应向守约方赔偿因其违约行为给守约方造成的一切损失。”

综上所述，上述股份锁定条件、优先补偿义务、现金补偿条款及违约责任条款的设置，能有效保障业绩补偿的可实现性，本次交易业绩补偿保障措施较为完备，能够较大程度控制补偿不足的风险。但鉴于股份锁定部分为本次交易对价的 50%，若未来标的公司业绩实现情况大幅低于业绩承诺，将仍可能出现交易对方分期未解锁股份部分不能完全覆盖业绩承诺的风险。上市公司已在《重组报告书》之“重大风险提示”之“一、与本次交易相关的风险”之“（三）业绩承诺保障措施可能无法完全覆盖业绩承诺的风险”对该等风险补充披露如下：

“根据交易安排，上市公司拟以发行股份及支付现金方式购买庄小金、缪东林、倍瑞诗和伊斯源合计持有的唯德康医疗 60% 股权，其中以发行股份方式受让前述交易对方持有的唯德康医疗 30% 的股权，以支付现金的方式受让前述交易对方持有的唯德康医疗 30% 的股权。上述现金对价部分，上市公司将在标的公司股权过户后三个工作日内完成全部支付，交易对方取得的股份对价部分将按照业绩承诺实现情况进行分期解锁。

交易双方已明确约定，业绩承诺方优先以其在本次交易中获得的上市公司股份向上市公司进行补偿，不足补偿部分由其以现金方式向上市公司进行补偿，且交易对方承诺于本次交易中获得的上市公司股份优先用于履行业绩补偿义务。交易双方在协议中亦设置违约条款确保业绩补偿可实现性。但如果未来标的公司业绩实现情况大幅低于业绩承诺，将仍可能出现本次业绩承诺保障措施无法完全覆盖业绩承诺的风险。”。

（五）中介机构意见

经核查，独立财务顾问认为：

根据标的公司历史年度的经营情况、其在行业竞争中的优势地位以及在手订单情况等判断，交易对方的业绩承诺具备可实现性。本次交易已通过对业绩补偿时间安排、股份限售安排、股份质押安排、补偿股份的表决权和股利分配权等方面的约定，保证了业绩补偿机制的合规性、可操作性。《业绩补偿协议》及其补充协议中已包含业绩承诺方、补偿方式、补偿的数量和金额、触发补偿的条件、补偿的执行程序、补偿的时间期限、业绩补偿保障措施、争议解决方式等内容，并通过交易对方出具的承诺进一步完善了业绩补偿保障措施。因此业绩补偿协议条款清晰明确、切实可行，不存在争议。本次交易通过对股份锁定条件、股权质押安排及现金补偿条款的设置，能有效保障业绩补偿的可实现性，本次交易业绩补偿保障措施较为完备，能较大程度控制补偿不足的风险，同时上市公司已对可能的风险进行了风险提示。

四、关于交易标的

问题9、根据报告书，唯德康医疗之下属子公司久虹医疗原为唯德康医疗之兄弟公司，唯德康医疗于2021年3月通过现金收购方式实现与久虹医疗的内部重组。请补充说明本次内部重组的原因及意义，重组的具体过程，重组前后交易标的唯德康医疗股权结构的变化。

回复：

一、请补充说明本次内部重组的原因及意义

2021年3月前，唯德康医疗与久虹医疗为同一实控人控制的两家主体，两者之间无直接的股权投资关系。为有效整合相关业务及资产，简化与上市公司重组交易安排，唯德康医疗于2021年3月通过现金收购方式实现与久虹医疗的内部重组。

本次内部重组完成后，实现了唯德康医疗及久虹医疗同一控制下合并，有利于后续资本运作。同时，本次内部重组有利于品牌定位提升，且符合标的公司业务发展战略初衷，具体如下：

1、品牌定位。自唯德康医疗成立以来，标的公司系以唯德康医疗及久虹医疗作为双品牌模式进行运营，其中唯德康医疗定位于高端品牌，已经取得一定市场开拓效果，本次内部重组有利于业务整体品牌定位的提升；

2、业务发展战略。自唯德康医疗与久虹医疗并行发展以来，标的公司针对新产品的研发与开发，对市场的开拓、生产运营、员工招聘等方面资源均已向唯德康医疗倾斜，因此本次内部重组符合标的公司业务发展战略的初衷。

二、重组的具体过程

2021年3月17日，久虹医疗召开股东会，同意唯德康医疗现金收购倍瑞诗、伊斯源、庄小金及缪东林持有的常州市久虹医疗器械有限公司100%的股权，其中倍瑞诗转让其持有的出资额1,120万元，占比70%；伊斯源转让其持有的出资额280万元，占比17.5%；庄小金转让其持有的出资额160万元，占比10%；缪东林转让其持有的出资额40万元，占比2.5%。上述收购完成后，唯德康医疗持有久虹医疗100%的股权。

2021年3月17日，东洲评估出具《常州市久虹医疗器械有限公司拟股权转让所涉及的股东全部权益价值资产评估报告》（东洲评报字【2021】第0388号），本次评估采用资产基础法对久虹医疗股东全部权益价值进行评估，确认以2020年12月31日为评估基准日，久虹医疗股东全部权益价值为人民币3,672.21万元。

同日，本次股权转让的各方签署了本次股权转让协议，确认本次股权转让价格为评估值人民币3,672.21万元。久虹医疗股东会作出决议，同意上述转股事宜。

2021年3月23日，常州市武进区工商行政审批局准予此次变更，核发了久虹医疗股东变更后的营业执照。

上述股权转让完成后，久虹医疗股权结构如下：

序号	名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	唯德康医疗	1,600.00	100.00
	合计	1,600.00	100.00

三、重组前后交易标的唯德康医疗股权结构的变化

本次内部重组系唯德康医疗以现金收购倍瑞诗、伊斯源、庄小金及缪东林持有的久虹医疗100%股权，因此，内部重组前后唯德康医疗股权结构未发生变化。

本次内部重组前后，唯德康医疗出资金额及股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	倍瑞诗	1,400.00	46.67
2	伊斯源	600.00	20.00
3	宋银萍	700.00	23.33
4	缪东林	300.00	10.00
	合计	3,000.00	100.00

问题10、根据报告书，交易标的2019年、2020年、2021年一季度分别实现净利润6,165.03万元、8,883.72万元、-1,557.20万元，报告书披露2021年一季度亏损的主要原因系标的公司于2021年3月内部重组时因非同比例增资导致一次性确认了3,616.67万元计入非经常性损益的股份支付费用。请你公司详细披露上述因非同比例增资产生的股份支付费用的确认依据、计算过程，并结合交易标的2021年上半年经营情况补充说明交易标的是否存在业绩大幅下滑的情形，请独立财务顾问和会计师核查并发表专业意见。

回复：

一、请你公司详细披露上述因非同比例增资产生的股份支付费用的确认依据、计算过程

上市公司已在重组报告书“第九节 管理层讨论与分析”之“三、标的公司财务状况及盈利能力分析”之“（二）盈利能力分析”之“6、管理费用”修改补充披露如下：

“其中，非同比例增资系2021年3月由庄小金和缪东林分别按照2亿元的估值对唯德康医疗进行增资，分别由庄小金出资9,870.55万元认购新增注册资本4,041.01万元；由缪东林出资2,801.66元认缴新增注册资本1,147.00万元。增资完成后，庄小金夫妇合计持有唯德康医疗股权由70%变更为75%，缪东林夫妇合计持有唯德康医疗股权由30%变更为25%。具体情况如下：

单位：万元

股权所属方	名称/姓名	原出资额	原出资比例 (%)	增资金额	对应新增注册资本	增资后出资额	增资后出资比例 (%)
庄小金夫妇	倍瑞诗	1,400.00	70.00	-	-	1,400.00	75.00
	宋银萍	700.00		-	-	700.00	
	庄小金			9,870.55	4,041.01	4,041.01	
	小计	2,100.00		9,870.55	4,041.01	6,141.01	
缪东林夫妇	伊斯源	600.00	30.00	-	-	600.00	25.00
	缪东林	300.00		2,801.66	1,147.00	1,447.00	
	小计	900.00		2,801.66	1,147.00	2,047.00	
合计		3,000.00	100.00	12,672.21	5,188.01	8,188.01	100.00

本次增资之前，标的公司股权由庄小金夫妇和缪东林夫妇通过直接和间接持有，标的公司实际运营主要由庄小金和缪东林个人参与。上述增资交易过程中，庄小金通过低价非同比例增资实现了对唯德康医疗股权占比增加 5%的结果。鉴于在标的公司及其子公司过往经营过程中，庄小金先生在标的公司及其子公司的品牌建设、日常经营管理等方面具有重要贡献，本次增资过程中，庄小金夫妇及缪东林夫妇通过协商，确定以非同比例增资的方式对庄小金过往对标的公司的贡献进行补偿。按照缪东林实际出资 2,801.66 万元，获取唯德康医疗新增 1,147.00 万元注册资本同比例计算，庄小金应增资 6,537.21 万元，取得唯德康医疗新增 2,676.34 万元注册资本，庄小金多出资的 3,333.33 万元，获取了唯德康医疗 5%的股权。

单位：万元

项目	计算过程	金额
缪东林本次增资金额	A	2,801.66
庄小金本次实际增资金额	B	9,870.55
如为同比例增资，庄小金应增资金额	$C=A*70\%/30\%$	6,537.21
庄小金非同比例增资金	$D=B-C$	3,333.33
本次交易的唯德康医疗60%股权作价	E	83,400.00
可供参考的唯德康医疗整体估值	$F=E/60\%$	139,000.00
对应5%股权的公允价值	$G=F*5\%$	6,950.00
需确认的股份支付费用合计	$L=G-D$	3,616.67

按照本次交易的唯德康医疗 60%股权作价为 83,400.00 万元计算，唯德康医疗 5%股权对应的公允价值为 6,950.00 万元，本次非同比例增资确认的股份支付费用为 3,616.67 万元。”

二、并结合交易标的 2021年上半年经营情况补充说明交易标的是否存在业绩大幅下滑的情形

2021年 1-3 月，标的公司实现归母净利润-1,551.76 万元，扣除非同比例增资和股权激励确认的股份支付费用影响后，实现归母净利润 2,203.97 万元。2020 年度，标的公司实现归母净利润 8,887.99 万元，剔除口罩业务净利润 2,335.32 万元后，实现归母净利润 6,552.67 万元。考虑到一季度为标的公司传统淡季，标的公司 2021 年一季度调整后归母净利润达到 2020 年剔除口罩业务

后归母净利润的 33.63%。2021 年上半年，公司合并报表层面实现营业收入 2.20 亿元（未经审计），较上年同期营业收入 1.79 亿元，增幅 22.90%；较上年同期扣除口罩业务收入 1.46 亿元，增幅 50.68%。

综上所述，2021 年上半年，标的公司不存在经营业绩大幅下滑的情形。

三、中介机构意见

经核查，独立财务顾问和会计师认为，标的公司上述股份支付费用的确认依据充分、计算过程准确，对于股份支付相关的会计处理在所有重大方面符合《企业会计准则》的相关规定；2021 年上半年，交易标的不存在业绩大幅下滑的情形。

问题11、根据报告书，久虹医疗2019年末、2020年末、2021年3月末资产总额分别为1.85亿元、1.96亿元、0.61亿元，负债总额分别为0.54亿元、1.86亿元、0.44亿元。请补充说明久虹医疗2021年3月末资产总额较2020年末大幅下降、2020年末负债总额较2019年末及2021年3月末大幅增加的原因及合理性。

回复：

久虹医疗报告期各期末的主要资产负债情况如下：

单位：万元

项目	2021年3月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
货币资金	1,766.97	6,855.68	6,399.55
应收账款	784.84	1,449.34	1,545.73
其他应收款	119.91	5,605.12	4,902.68
存货	2,008.31	1,926.21	2,305.92
长期股权投资	-	2,632.00	2,632.00
其他资产	1,456.33	1,124.45	681.85
资产总计	6,136.36	19,592.80	18,467.73
应付职工薪酬	540.14	936.97	1,329.63
其他应付款	1,615.89	15,922.23	1,110.31
其他负债	2,218.15	1,750.84	2,940.71
负债总计	4,374.19	18,610.04	5,380.66

2020年12月，久虹医疗股东会决议向久虹医疗原股东庄小金、缪东林、倍瑞诗及伊斯源进行合计约1.40亿元分红，2020年末其他应付款相应增加应付股利1.40亿元，导致2020年末负债总额较2019年末及2021年3月末大幅增加。2021年3月，久虹医疗完成前述现金股利分配，导致2021年3月末久虹医疗资产规模和负债规模同时出现大幅下降。

问题12、根据报告书，2020年受到疫情因素的影响，唯德康医疗投入了一定的产能用于医用口罩的生产，当年合计实现销售收入6,090.60万元，占唯德康医疗2020年营收总额的16.29%。请补充说明口罩业务对唯德康医疗2020年利润的贡献比例、口罩业务2021年上半年的营收和利润情况、公司对口罩业务未来的发展规划等。

回复：

2020年度，新冠疫情爆发后，标的公司当年增加口罩销售业务，当期口罩业务形成净利润2,335.32万元，占标的公司当期净利润的比例为26.29%。2020年下半年开始，随着国内口罩厂商产能的不断增加，口罩供应量充足，口罩价格逐渐下降。因口罩业务利润率降低，标的公司于2020年下半年决定停止口罩业务的开展，并逐步清理口罩库存及处置相关设备。基于此，标的公司于2020年底对口罩业务相关的设备和原材料计提了513.33万元减值。

2021年上半年，公司完成库存口罩销售额7.99万元，实现口罩业务毛利1.89万元，占当期营业收入和利润比例较小。未来，标的公司将不会开展口罩生产和销售业务。

问题13、根据报告书，唯德康医疗主要供应商中，常州雅泽五金配件有限公司、常州市常睿金属制品有限公司及新北区奔牛康得塑胶管件厂为标的公司关联方。请你公司补充说明上述供应商与交易标的的具体关联关系、主要采购商品、相关采购商品是否存在替代供应商、交易标的的是否对上述供应商存在重大依赖以及本次收购完成后上述关联交易是否仍继续进行，请独立财务顾问就交易标的与上述供应商关联交易的定价公允性进行核查并发表明确意见。

回复：

一、关联供应商与标的公司的关联关系

上述供应商与标的公司的具体关联关系如下表所示：

序号	企业名称	具体关联关系
1	常州雅泽五金配件有限公司	标的公司实际控制人、执行董事和总经理庄小金的姐姐持股80%并担任执行董事兼总经理的企业
2	常州市常睿金属制品有限公司	标的公司股东、监事和总工程师缪东林的哥哥缪伟林持股60%并担任执行董事，缪东林配偶王小萃持股40%的企业
3	新北区奔牛康得塑胶管件厂	标的公司股东、监事和总工程师缪东林的哥哥经营的个体工商户

二、关联采购内容和定价公允性

报告期内，标的公司与常州雅泽五金配件有限公司、常州市常睿金属制品有限公司、新北区奔牛康得塑胶管件厂的交易情况及与同类供应商报价的对比如下表所示：

序号	供应商名称	采购内容	采购价格	同类产品无关联供应商报价
1	常州雅泽五金配件有限公司	弹簧定位铜套、钳头、长铜套等五金配件	铜套：0.1948元/个	铜套： 0.2元/个
2	常州市常睿金属制品有限公司	旋转钢丝绳等金属制品	2500mm规格钢丝绳：8.24元/根	2500mm规格钢丝绳： 9-12元/根
3	新北区奔牛康德塑胶管件厂	挤出外管等塑料制品	止血夹包装盘： 4.68元/根	止血夹包装盘： 4.80元/根

标的公司的消化内镜器械产品生产所需零配件种类繁多、规格复杂、单规格采购量小，且存在定制化产品的需求。因此，为保证产品产量的稳定供给并能够满足多规格产品需求，标的公司在创业初期选择了常州当地的关联厂商采购铜套、钳头、旋转钢丝绳等需使用定制模具进行机加工的金属类产品以及塑料制品等原材料。

随着标的公司的产品销量逐步提升，以及对于供应商的产能要求进一步上升，标的公司持续性地开发相关原材料的无关联供应商。目前针对主要原材料，标的公司均具备2家以上的储备供应商。无关联供应商可以胜任相关产品的加工生产工作，标的公司对上述关联供应商不存在重大依赖的情形。

上述关联交易系标的公司日常经营采购所需，为保持标的公司生产经营的稳定性，本次交易完成后，预计上述关联交易将持续存在，但该等交易占主营业务成本的比例将不会显著上升。

三、中介机构意见

针对标的公司关联交易，独立财务顾问核查了关联供应商的工商资料、获取了关联交易相关的合同、回款凭证、采购入库单等材料，并对关联方进行了走访。针对相关交易的定价公允性，独立财务顾问核查了标的公司报告期内的采购明细、合格供应商列表、关联交易的内容及价格、向无关联供应商的采购明细及报价单等材料。经核查，独立财务顾问认为标的公司向关联方采购价格与无关联供应商采购价和报价无明显差异，关联采购价格具有公允性。

问题14、根据报告书，2019年、2020年和2021年一季度，唯德康医疗ESD类和ERCP类产品产量持续大于销量。请你公司补充说明交易标的上述产品产量持续大于销量的原因及合理性，是否存在滞销风险，并结合相关产品的保质期等补充说明相关存货减值准备计提是否充分。

回复：

唯德康医疗产品的生产周期基本维持在 10-30 天不等（含灭菌时间），为保证供货需求，标的公司的国内销售主要采用备货制，通常备货量为标的公司 2-3 个月左右销售量；国外订单一般为交货期前 1-2 个月下单，标的公司完成全部生产后，一次性交付。

报告期内，标的公司 ESD 类和 ERCP 类产品产量持续大于销量的原因主要有：

（1）2020 年初，新冠疫情爆发后，标的公司曾一度出现了短期的停工停产情况，为防止后续疫情影响，2020 年复工后，标的公司开始相应增加备货量。相较于基础诊断类和止血闭合类产品，ESD 类和 ERCP 类产品的品规较多、终端售价较高，为满足终端对不同品规的产品需求，标的公司在增加备货量的时候，优先满足高货值的 ESD 类和 ERCP 类产品备货生产。

(2) 报告期内，标的公司 ESD 类和 ERCP 类产品的销售数量逐渐攀升，销量增加带来备货量的不断增加，导致持续出现产量大于销量的情况。以报告期各期第一季度销售情况为例：

单位：万元、万件

项目	2021年1-3月	增幅（%）	2020年1-3月	增幅（%）	2019年1-3月
ESD类销售额	814.45	31.40	619.81	55.46	398.69
ESD类销售量	17.67	44.13	12.26	58.19	7.75
ERCP类销售额	1,464.55	40.09	1,045.43	8.32	965.12
ERCP类销售量	3.90	80.56	2.16	-6.49	2.31

标的公司 ESD 类和 ERCP 类产品销售金额出现较为明显的上涨。2020 年末，标的公司库存 ESD 类和 ERCP 类产品金额为 215.79 万元和 289.35 万元，2021 年 1-3 月，标的公司对外销售的 ESD 类和 ERCP 类产品对应的销售成本（即对应消耗库存金额）为 295.95 万元和 346.61 万元。该金额与标的公司保持 2-3 个月销售量的备货政策相符。

报告期各期末，标的公司 ESD 类和 ERCP 类产品的库龄情况如下：

单位：万元

项目	2021年3月31日	一年以内		一年以上		计提的跌价准备
		金额	占比	金额	占比	
库存商品	2,738.70	2,733.59	99.81%	5.11	0.19%	29.98
其中：ESD类	215.79	215.48	99.85%	0.31	0.15%	8.39
ERCP类	289.35	286.86	99.14%	2.49	0.86%	8.21
项目	2020年12月31日	一年以内		一年以上		计提的跌价准备
		金额	占比	金额	占比	
库存商品	1,950.94	1,947.03	99.80%	3.91	0.20%	26.79
其中：ESD类	211.32	210.99	99.84%	0.33	0.16%	1.78
ERCP类	277.11	274.53	99.07%	2.58	0.93%	6.99
项目	2019年12月31日	一年以内		一年以上		计提的跌价准备
		金额	占比	金额	占比	
库存商品	2,413.02	2,406.70	99.74%	6.33	0.26%	68.18
其中：ESD类	113.60	113.58	99.98%	0.03	0.02%	2.01
ERCP类	165.06	164.25	99.51%	0.81	0.49%	9.87

标的公司 ESD 类和 ERCP 类产品的保质期为 2-3 年，报告期各期末超过 99% 的产品库龄在 1 年以内，1 年以上存货货值较低，不存在滞销的情况。报告期内，标的公司对于库龄超过保质期的产成品，按照账面成本全额计提跌价准备；对超过保质期但存在跌价迹象的库存商品进行减值测试，相应计提跌价准备。报告期内，标的公司产品毛利较高，盈利能力相对较强，除了一些不合格产品、超过保质期或呆滞产品外，存货的可变现净值均高于账面成本。

综上所述，标的公司 ESD 类和 ERCP 类产品产量持续大于销量具有合理性，滞销风险较低，相关产品存货跌价准备计提充分。

问题15、根据报告书，交易标的持有的医疗器械生产许可证和经营许可证将于2022年-2024年陆续到期。请你公司补充披露上述生产和经营许可证续期是否存在障碍或重大不确定性，请独立财务顾问核查并发表明确意见。

回复：

一、标的公司持有医疗器械生产许可证和经营许可证的有效期

(一) 医疗器械生产许可证

序号	持证人	证书名称	证书编号	颁发主体	有效期限
1	久虹医疗	医疗器械生产许可证	苏食药监械生产许20030066号	江苏省药品监督管理局	至2022.06.26
2	唯德康医疗	医疗器械生产许可证	苏食药监械生产许20140033号	江苏省药品监督管理局	至2024.03.19

(二) 医疗器械经营许可证

序号	持证人	证书名称	证书编号	颁发主体	有效期限
1	锦福瑞医疗	医疗器械经营许可证	苏常食药监械经营许20180004号	常州市市场监督管理局	至2022.11.27

二、请你公司补充披露上述生产和经营许可证续期是否存在障碍或重大不确定性，请独立财务顾问核查并发表明确意见

(一) 医疗器械生产许可证续期不存在障碍或重大不确定性

《医疗器械监督管理条例（2021 修订）》第三十条和《医疗器械生产监督管理办法（2017 年修订）》第七条规定了从事医疗器械生产活动应当具备的条件；《医疗器械生产监督管理办法（2017 年修订）》第十七条和第十条以及

《医疗器械生产质量管理规范》规定了医疗器械生产许可证有效期届满续期的要求。结合续期所需具备条件并根据标的公司的具体情况逐项对比如下：

序号	法规要求的条件	唯德康医疗/久虹医疗情况	是否符合
1	《医疗器械监督管理条例（2021修订）》第三十条和《医疗器械生产监督管理办法（2017年修订）》第七条		
1-1	（一）有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；	1、根据唯德康医疗取得的不动产权证书，以及久虹医疗作为承租人签署的租赁协议，并经现场查看，唯德康医疗/久虹医疗具有相适应的生产场地、环境条件 2、唯德康医疗/久虹医疗主要生产机器设备包括激光焊接机、超声波焊机、铜套铆接机等，具有合适的生产设备 3、唯德康医疗/久虹医疗拥有一支经验丰富、覆盖研发、生产、质控的核心技术团队，核心技术人员均具有较长从业年限，熟悉各类核心产品的研发与生产流程，具有丰富的技术研发经验。因此，唯德康医疗/久虹医疗具有合适的专业技术人员	符合
1-2	（二）有能对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；	唯德康医疗/久虹医疗高度重视产品的质量控制，通过购置高精度的进口设备，并采用多种检测手段保证产品质量	符合
1-3	（三）有保证医疗器械质量的管理制度；	唯德康医疗/久虹医疗制定了严密的质量管理措施，确保质量管理覆盖从原材料采购到半成品再到成品出厂的各个环节，严格实施标准化管理和控制，确保产品的品质、质量与安全	符合
1-4	（四）有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；	唯德康医疗/久虹医疗始终高度重视客户以及终端客户对产品和服务的质量反馈信息，制定了记录、统计、原因分析、解决方案售后管理全流程，并在实际售后服务的过程中严格执行	符合
1-5	（五）符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。	唯德康医疗/久虹医疗在基础诊断类和ESD类共8项产品中拥有核心工艺/技术，并取得了相应的授权专利	符合
2	《医疗器械生产监督管理办法（2017年修订）》第十七条和第十条以及《医疗器械生产质量管理规范》		
2-1	第十七条 《医疗器械生产许可证》有效期届满延续的，医疗器械生产企业应当自有效期届满6个月前，向原发证部门提出《医疗器械生产许可证》延续申请。 原发证部门应当依照本办法第十条的规定对延续申请进行审	1、根据标的公司的说明，久虹医疗已将纸质申请材料准备完毕，预计2021年9月申请现场检查，现场检查完毕后即可申请续证 2、根据标的公司的说明，唯德康医疗预计于2023年着手续证事宜，时间较为充裕 关于是否符合第十条的规定见2-2和2-3	符合

序号	法规要求的条件	唯德康医疗/久虹医疗情况	是否符合
	查，必要时开展现场核查，在《医疗器械生产许可证》有效期届满前作出是否准予延续的决定。		
2-2	第十条 自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当自受理之日起30个工作日内对申请资料进行审核，并按照医疗器械生产质量管理规范的要求开展现场核查。现场核查应当根据情况，避免重复核查。需要整改的，整改时间不计入审核时限。	关于是否符合医疗器械生产质量管理规范，见2-3	符合
2-3	《医疗器械生产质量管理规范》对机构与人员、厂房与设施、设备、文件管理、设计开发、生产管理、质量控制、销售和售后服务等方面进行了规定	基于上述1-1至1-5中唯德康医疗/久虹医疗的情况，以及进一步相关核查，唯德康医疗/久虹医疗符合医疗器械生产质量管理规范的要求	符合

经核查唯德康医疗/久虹医疗历次取得的医疗器械生产许可证，唯德康医疗自 2014 年取得医疗器械生产许可证以来，久虹医疗自 2003 年取得医疗器械生产许可证以来，两公司均持续开展医疗器械生产业务，未发生中断或停止，不存在申请相关业务资质未获批准的情况。根据标的公司的说明，久虹医疗已将纸质申请资料准备完毕，预计 2021 年 9 月申请现场检查，现场检查完毕后即可申请续证；唯德康医疗预计于 2023 年着手续证事宜，时间较为充裕。

根据常州市武进区市场监督管理局（含原食品药品监督管理局）于 2021 年 5 月出具的证明，唯德康医疗自 2012 年 10 月成立以来、久虹医疗自 2003 年 7 月成立以来，在该局无行政处罚记录。根据常州市武进区应急管理局 2021 年 5 月出具的证明，自 2018 年 1 月至证明出具日，唯德康医疗和久虹医疗未因违反安全生产方面的法律法规而受到应急管理部的行政处罚。

因此，根据现行规定，唯德康医疗/久虹医疗符合医疗器械生产许可证续期的条件。鉴于唯德康医疗/久虹医疗开展生产经营依据的法律法规及唯德康医疗/久虹医疗生产经营状况未发生重大不利变化，唯德康医疗/久虹医疗续期医疗器械生产许可证不存在障碍或重大不确定性。

（二）医疗器械经营许可证续期不存在障碍或重大不确定性

《医疗器械监督管理条例（2021 修订）》第四十条和《医疗器械经营监督管理办法（2017 年修订）》第七条规定了从事医疗器械经营活动应当具备的条件；《医疗器械生产监督管理办法（2017 年修订）》第二十二条和第十条以及《医疗器械经营质量管理规范》规定了医疗器械经营许可证有效期届满续期的要求。

经核查，锦福瑞医疗符合上述医疗器械经营的法规关于质量管理人员、贮存场地和条件、质量管理制度、培训、售后等方面的规定。

根据常州市武进区市场监督管理局（含原食品药品监督管理局）于 2021 年 5 月出具的证明，锦福瑞医疗自 2017 年 7 月成立以来在该局无行政处罚记录。根据常州市武进区应急管理局于 2021 年 5 月出具的证明，锦福瑞医疗自 2018 年 1 月至证明出具日，未因违反安全生产方面的法律法规而受到应急管理部门的行政处罚。根据标的公司的说明，锦福瑞医疗预计于 2022 年初开始着手续证事宜，时间较为充裕。

因此，根据现行规定，锦福瑞医疗符合医疗器械经营许可证续期的条件。鉴于锦福瑞医疗开展经营依据的法律法规及锦福瑞经营状况未发生重大不利变化，锦福瑞医疗续期医疗器械经营许可证不存在障碍或重大不确定性。

综上所述，标的公司持有的医疗器械生产许可证和经营许可证续期不存在障碍或重大不确定性。

（三）补充披露上述生产和经营许可证续期是否存在障碍或重大不确定性

上市公司已在重组报告书“第四节 交易标的基本情况”之“七、交易标的主营业务情况”之“（十一）主要业务许可及经营资质”之“2、产品备案证或注册证情况”中补充披露如下：

“标的公司生产经营活动涉及的医疗器械生产许可证和医疗器械经营许可证有效期届满后，标的公司申请续期不存在障碍或重大不确定性。”

（四）中介机构意见

经核查，独立财务顾问认为：

标的公司生产经营活动涉及的医疗器械生产许可证和医疗器械经营许可证有效期届满后，标的公司申请续期不存在障碍或重大不确定性。

问题16、根据报告书，2017年4月，欧洲议会和欧盟理事会宣布采用关于医疗器械的新规则Regulation (EU) 2017/745（以下简称“MDR”），MDR下的制造商需承担的义务内容更多，提请投资者关注MDR实施对标的公司贴牌模式业务的影响。请你公司补充说明MDR下医疗器械制药商承担的主要新增义务，并结合MDR实施以来标的公司境外销售情况说明MDR对标的公司贴牌模式业务的具体影响。

回复：

一、请你公司补充说明 MDR 下医疗器械制造商承担的主要新增义务

经查阅欧盟颁布的医疗器械新法规 Regulation (EU) 2017/745（以下简称“MDR”），其取代了 Directives 90/385/EEC（“AIMDD”）和 93/42/EEC（以下简称“MDD”）。

MDD 未在具体某一条文列举制造商应遵守的相关义务，结合全文，制造商主要义务包括根据法规生产、设计并制造产品，以及作出符合性声明。

根据 MDR 第 10 条的规定，制造商的义务主要包括：

1、在将其器械投放市场或投入使用时，制造商应确保其器械的设计和制造符合 MDR 的要求；

2、制造商应建立和维护符合 MDR 规定的风险管理系统；

3、制造商应按照 MDR 的要求进行临床评估；

4、非定制器械的制造商应为其器械起草并更新技术文件；

5、定制设备的制造商应根据 MDR 的规定，起草、更新并向主管当局提供文件；

6、制造商应遵守 MDR 规定的与 UDI（唯一器械标识）系统相关的义务以及注册义务；

7、器械制造商应根据 MDR 具体要求建立、维护和持续改进质量管理体系；

8、制造商应拥有一套记录和报告意外事件和现场安全的纠正措施系统；

9、当制造商有理由相信其投放市场或投入使用的器械不符合 MDR 的规定，该制造商应立即采取必要的纠正措施使该器械符合要求，并视情况撤回或召回；

10、制造商应采取与其风险等级、设备类型和企业规模相称的措施，为其根据欧盟相关规定存在的潜在责任提供足够的财务保障。

基于上述，制造商在 MDR 下的义务主要包括：根据法规设计、生产符合法规要求的医疗器械、制定欧盟符合性声明、建立风险管理体系、开展临床评价、遵守唯一器械标识（UDI）系统相关义务、保存技术文件、具备质量管理体系和上市后监管体系、报告事故和现场安全纠正措施系统等。

相较于 MDD，MDR 下的制造商需承担的义务更多，对于同一事项相应要求也更加细化。

二、并结合 MDR 实施以来标的公司境外销售情况说明 MDR 对标的公司贴牌模式业务的具体影响

（一）MDR 实施以来，MDD 仍在有效期内，标的公司的 CE 证书仍然有效

MDR 法规于 2020 年 5 月 26 日生效并强制执行，自 2017 年 5 月 25 日起根据 MDD 指令由公告机构发行的 CE 证书应保持有效，从其发行日期起有效期不超过五年，但迟于 2024 年 5 月 27 日失效。

唯德康医疗的 CE 证书（注册号：HD 601410760001）有效期为 2019 年 7 月 22 日至 2024 年 5 月 27 日，久虹医疗的 CE 证书（注册号：HD2029448-1）

有效期为 2021 年 5 月 21 日至 2024 年 5 月 26 日。上述 2 张 CE 证书附件所列示产品有效期均将延续至 2024 年 5 月 26 日。

（二）MDR 的实施未对标的公司欧盟区域业务模式产生重大影响

MDR 法规于 2020 年 5 月 26 日生效并强制执行。以标的公司在 MDR 实施后的销售情况，即 2020 年 7 月-12 月与 2019 年同期销售情况对比如下：

单位：万元

国家	2020 年 7-12 月	2019 年 7-12 月
	MDR 实施后	MDR 实施前
欧盟成员国	3,365.57	4,147.44

注：英国仍计算在内

根据标的公司在欧盟区域的销售额数据，标的公司欧盟区域的销售情况在 MDR 正式实施后未发生重大变化，2020 年 7-12 月销售金额略低于 2019 年同期销售金额，主要原因系 2020 年度境外疫情影响导致境外收入的降低，MDR 未对标的公司欧盟区域业务模式产生重大影响。

（三）MDD 失效后，MDR 对标的公司欧盟区域业务模式不会产生重大影响

根据 MDR 的规定，经销商、进口商或其他自然人或法人若在市场上提供以其名字、注册商标名称或注册商标命名的器械，则应承担制造商相应义务，除非经销商或进口商与标签上标明的制造商签订协议，仅由制造商承担该法规对制造商规定的要求。

标的公司在 MDD 下及 MDR 实施后贴牌模式中均属于制造商，标的公司将继续承担制造商义务，并逐步建立、完善符合 MDR 要求的相关内部控制体系。

贴牌商在 MDD 下不属于制造商，在 MDR 规则下则要承担制造商的部分风险，但由于标的公司销售的耗材类产品属于低风险产品，预计 MDR 实施不会对其产生重大影响。由于产品风险较小，未来不会出现贴牌商大规模转成经销商的情形，也不会出现标的公司需要向贴牌商公开技术的情形。标的公司已经

开始逐步与贴牌商进行沟通并签署相关协议，约定无需贴牌客户承担制造商义务，同意仅由标的公司承担 MDR 对制造商的相关要求。

基于上述，MDD 到期后，标的公司的欧盟区域业务模式不会发生重大变化。

综上所述，MDR 的实施以来，MDD 仍在有效期内，MDR 未对标的公司欧盟区域业务模式产生重大影响；MDD 失效前，标的公司会依据 MDR 新规开始重新申请 CE 认证，预计 MDR 对标的公司欧盟区域业务模式亦不会产生重大影响。

问题17、根据报告书，收购完成后，唯德康医疗原则上仍沿用原有的管理机构和管理人员。请你公司补充说明交易完成后对交易标的的管控和整合安排，包括但不限于机构、人员、财务、业务等方面的具体管控措施，并结合上述安排及措施说明是否能对交易标的的实施有效控制，交易标的是否存在失控风险。

回复：

本次交易完成后，上市公司将成为标的公司控股股东。于股东权利层面，上市公司与交易对方于《发行股份及支付现金购买资产协议》第六条约定：

“6.4 交割日后，甲方（即奥赛康）作为标的公司的控股股东，将按照《公司法》和标的公司《公司章程》的规定行使股东权利，有权向标的公司提名董事会 60%的董事名额（不足 1 人的按 1 人计），以及向标的公司指派财务和审计负责人，根据股权变动情况修改标的公司《公司章程》，按照上市公司的内控要求，调整公司治理结构及部门设置。”

同时，于交割实施层面，上市公司与交易对方于《发行股份及支付现金购买资产协议》第八条约定：

“8.5 于本协议 5.1 条所述发行股份方案取得中国证监会等有权主管部门的核准后，甲方、乙方和标的公司即做交接准备，制定资产、文件、人员、银行账户、印鉴等所有标的公司资产、文件、档案交接清单和明细表。甲方在标的资产工商转让过户手续完成后两（2）日内接管标的公司资产、文件、人员、银行账户、印鉴、账册、财务凭证及电子记账系统等，行使经营管理权。

8.6 各方同意并确认，标的资产交割完成后，标的公司应当遵守法律、法规、规范性文件规定的关于上市公司子公司的管理制度。”

本次交易完成后，上市公司将继续加快消化道诊疗领域的布局，不断完善产品线，带领标的公司形成药械结合的协同互补、联动发展，上市公司将会在专业技术、服务质量、管理体系等方面赋能于标的公司，并在机构、人员、财务、业务等方面对标的公司进行充分、合理的整合与管控，具体安排如下：

一、机构管控

本次交易完成后，标的公司将成为上市公司控股子公司，其经营与管理将与上市公司内控制度与体系进行衔接。上市公司将根据标的公司现有的商业模式及组织架构情况，结合自身与行业先进企业的部门职能设置及人员配置经验，优化标的公司机构设置与治理结构，并建立起良好的沟通机制，在保持标的公司独立性的前提下，形成全面、高效的组织整合与管理。未来上市公司作为控股股东，将根据《公司法》和标的公司《公司章程》向标的公司提名董事会 60%的董事名额，积极参与并支持标的公司的管理及决策。

二、人员管控

标的公司目前的人员结构具有合理性，具备较强的管理能力与运营实力。本次交易完成后，上市公司原则上将沿用标的公司原有的管理机构和管理人员。庄小金、缪东林作为核心高管均对在标的公司的任职期限、同业竞争等事宜进行了承诺，约定于业绩承诺期内全职在标的公司工作，服务期满后若离职，离职后的两年内不得从事（投资和经营）任何与标的公司业务相竞争的业务。上市公司将积极维护标的公司核心管理与技术团队的稳定性，进一步规范与完善标的公司的财务管理与监控体系，形成优势互补，促进双边业务的健康发展。

三、财务管控

本次交易完成后，标的公司将成为上市公司控股子公司，将严格执行上市公司的企业会计制度、资金管理制度、内外部审计制度、内控制度、信息披露制度等各项财务管理制度，规范日常经营中的财务流程，并定期向上市公司递

批财务报表，汇报财务情况。上市公司将于集团层面对标的公司资金配置情况做整体管控，提升资金使用效率，优化内部资源分配。

四、业务管控

本次交易完成后，上市公司将结合自身在治疗消化道疾病药物领域的影响力与标的公司在消化内镜医疗器械领域的优势，整合并共享相关优质医疗资源，充分发挥协同效应，持续提升综合竞争力。上市公司将发挥其平台优势、市场渗透力及业务整合经验，在完善标的公司内控体系与运营制度的基础上，对标的公司的业务战略、产品质量、销售推广、运营生产、安全环保等全方面进行有效管控，细化业务管理模式，提高整体运营效率，帮助标的公司在消化内镜医疗器械领域取得更高的成就。

基于上市公司与交易对方签订的协议，交易完成后，上市公司将对交易标的稳步推进整合计划，并将在机构、人员、财务、业务等方面对标的公司实施有效控制，交易标的不存在显著的失控风险。

尽管上市公司已具备明确的业务规划、成熟的运营体系、深厚的管理经验，但对标的公司的整合和管控仍具有不确定性，因此上市公司已就相关风险于重组报告书“重大风险提示”之“八、收购整合风险”中进行了提示：“本次交易完成后，标的资产将纳入上市公司管理及合并范围，上市公司的业务规模、人员等将进一步扩大，上市公司也将面临经营管理方面的挑战，包括组织设置、内部控制和人才引进等方面。本次交易完成后，上市公司能否通过整合保证对标的资产的控制力并保持标的资产原有竞争优势、充分发挥并购整合的协同效应具有不确定性，提请投资者注意相关风险。”

特此公告。

北京奥赛康药业股份有限公司董事会

2021年8月2日

（本页无正文，为《关于对北京奥赛康药业股份有限公司的重组问询函的回复》之盖章页）

北京奥赛康药业股份有限公司

2021年 8 月 2 日