

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並表明概不就因本公告全部或任何部份內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



北京市春立正達醫療器械股份有限公司
Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co., Ltd.*

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：1858)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條由北京市春立正達醫療器械股份有限公司(「本公司」)作出。

茲載列本公司在上海證券交易所網站刊登之《關於北京市春立正達醫療器械股份有限公司首次公開發行股票並在科創板上市申請文件的第一輪審核問詢函的回覆》，僅供參閱。

承董事會命
北京市春立正達醫療器械股份有限公司
董事長
史春寶

中國北京，2021年6月28日

截至本公告日期，本公司執行董事為史春寶先生、岳術俊女士及解鳳寶先生；本公司非執行董事為王鑫先生；及本公司獨立非執行董事為葛長銀先生、黃德盛先生及翁杰先生。

* 僅供識別

**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
第一轮审核问询函的回复**

保荐机构（主承销商）



华泰联合证券有限责任公司
HUATAI UNITED SECURITIES CO., LTD.

（深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路128号前海深港基金小镇B7栋401）

上海证券交易所：

北京市春立正达医疗器械股份有限公司（以下简称“公司”、“发行人”或“春立正达”）收到贵所于 2021 年 1 月 19 日下发的《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审核问询函》（上证科审（审核）[2021]53 号）（以下简称“《问询函》”），公司已会同华泰联合证券有限责任公司（以下简称“华泰联合证券”、“保荐机构”）、北京市浩天信和律师事务所（以下简称“律师”）、大信会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“会计师”）进行了认真研究和落实，并按照问询函的要求对所涉及的事项进行了资料补充和问题回复，现提交贵所，请予以审核。

除非文义另有所指，本问询函回复中的简称与《北京市春立正达医疗器械股份有限公司首次 A 股公开发行股票并在科创板上市招股说明书（申报稿）》（以下简称“招股说明书”）中的释义具有相同涵义。

本问询函回复的字体说明如下：

问询函所列问题	黑体
对问询函所列问题的回复	宋体
对招股说明书的引用	楷体
对招股说明书的补充披露、修改	楷体、加粗

本问询函回复部分表格中单项数据加总数与表格合计数可能存在微小差异，均因计算过程中的四舍五入所形成。

目 录

一、关于发行人股权结构、董监高等基本情况	3
问题 1、关于发行人设立.....	3
问题 2、关于发行人增资及股权转让.....	15
二、关于发行人核心技术	44
问题 3、关于核心技术与专利.....	44
三、关于发行人业务	90
问题 4、关于市场份额.....	90
问题 5、关于产品特点.....	115
问题 6、关于合作研发.....	124
问题 7、关于行业政策变化.....	139
问题 8、关于原材料采购.....	176
问题 9、关于外协.....	192
问题 10、关于不同销售模式.....	214
四、关于公司治理与独立性	239
问题 11、关于同业竞争	239
五、关于财务会计信息与管理层分析	243
问题 12、关于收入增长.....	243
问题 13、关于不同收入模式.....	275
问题 14、关于北京高阳、北京美卓.....	282
问题 15、关于境外销售.....	293
问题 16、关于成本.....	301
问题 17、关于手术工具会计处理.....	319
问题 18、关于毛利率.....	335
问题 19、关于销售费用.....	348
问题 20、关于存货.....	367
问题 21、关于应收票据.....	380
问题 22、关于应收账款.....	391
问题 23、关于研发费用.....	401
六、关于其他事项	409
问题 24、关于销售合规性.....	409
问题 25、关于联交所上市.....	424
问题 26、关于其他事项.....	433

一、关于发行人股权结构、董监高等基本情况

问题 1、关于发行人设立

根据申报材料，1998 年 1 月 19 日，史春宝与岳术俊共同设立春立有限，其中史春宝以实物出资 20 万元，岳术俊以货币出资 10 万元，北京启正会计师事务所出具了《验资报告书》。史春宝的实物出资包括珍珠面双动人工股骨头、珍珠面全髋、平面双动人工股骨头等 42 项医疗器械，系其当月以 22.165 万元自杭州麦迪克仪器有限公司购入。1998 年 11 月，春立有限与史春宝签署前述医疗器械所有权转移协议。截至目前，上述实物资产已完成销售，全部结转成本。

公开资料显示，无法查询到杭州麦迪克仪器有限公司工商信息。

请发行人说明：（1）核实杭州麦迪克仪器有限公司的工商信息是否准确，该企业经营范围是否涉及上述医疗器械的生产与销售，是否具备相关产品生产与销售资质；请说明销售给史春宝的全部产品的名称、实际生产企业、双方交易的背景、是否由其购买后销售给史春宝、资金支付情况，时隔近一年史春宝才将所有权转让给发行人的原因和合理性；结合前述情况分析史春宝购买相关产品并转让给发行人的合理合规性、北京启正会计师事务所《验资报告书》的真实准确性、发行人是否存在出资瑕疵；（2）史春宝选择购买相关医疗器械作为实物出资设立发行人的原因和商业合理性，实物资产在发行人生产经营、核心技术与工艺形成中所起的作用，是否为技术与工艺研发、生产经营所必需，并结合前述情况说明是否存在发行人及其实控人侵犯第三方知识产权、商业秘密的情形或风险；（3）相关实物出资是否符合法律法规的规定，纳税事项是否合法合规；（4）结合实物资产的用途、使用年限、存续状况和销售去向，说明将相关实物资产销售的原因和商业合理性；结合实物资产的销售合理性及对技术的影响，说明销售是否对发行人生产经营产生重大不利影响。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查，并对发行人设立出资合法合规性、核心技术来源以及是否存在侵权情形发表明确意见。请申报会计师对实物资产处置的会计处理是否符合会计准则等法规要求发表明确核查意见。

回复：

一、发行人说明

(一) 核实杭州麦迪克仪器有限公司的工商信息是否准确，该企业经营范围是否涉及上述医疗器械的生产与销售，是否具备相关产品生产与销售资质；请说明销售给史春宝的全部产品的名称、实际生产企业、双方交易的背景、是否由其购买后销售给史春宝、资金支付情况，时隔近一年史春宝才将所有权转让给发行人的原因和合理性；结合前述情况分析史春宝购买相关产品并转让给发行人的合理合规性、北京启正会计师事务所《验资报告书》的真实准确性、发行人是否存在出资瑕疵

1、核实杭州麦迪克仪器有限公司的工商信息是否准确，该企业经营范围是否涉及上述医疗器械的生产与销售，是否具备相关产品生产与销售资质

“杭州麦迪克仪器有限公司”有误，应为“杭州迈迪克仪器有限公司”（以下简称“迈迪克”）。根据公司实际控制人的说明，史春宝自迈迪克购买的下肢 CPM¹器、肘关节 CPM 系迈迪克自主生产及销售，除前述产品外的其他医疗器械均为迈迪克自外部生产厂商购买后销售给史春宝，主要外部生产厂商包括天津市医疗器械工业公司骨科器械厂、天津市医疗器械工业公司骨科器械二厂等。

我国对于医疗器械的分类管理始于 2000 年。2000 年 1 月国务院正式颁布《医疗器械监督管理条例》，并于 2000 年 4 月正式实施，2000 年 4 月，国家药品监督管理局颁布了《医疗器械生产企业监督管理办法》和《医疗器械经营企业监督管理办法》，上述法规首次明确对医疗器械进行分类管理及实行注册制度，1999 年及之前无医疗器械分类及注册制度的相关规定，经营范围包含医疗器械批发零售即可开展医疗器械（涵盖一类、二类及三类）经营销售业务。

根据可获得的公开工商信息，迈迪克 2006 年 2 月 22 日之前的经营范围为“经营范围：生产加工：第二类物理治疗及康复设备（有效期至 2005 年 12 月 30 日）。批发零售：医疗器械(限一类)”，涵盖医疗器械的生产、经营。同时经发行人实控人确认，迈迪克于 1998 年具备相关产品的生产与销售资质。

¹ CPM, Continuous Passive Motion 的缩写，即连续被动运动机，用于维护关节的活动范围或预防其发生功能障碍的一种工具，是进行连续被动运动的辅助机器。

2、请说明销售给史春宝的全部产品的名称、实际生产企业、双方交易的背景、是否由其购买后销售给史春宝、资金支付情况，时隔近一年史春宝才将所有权转让给发行人的原因和合理性

(1) 出资产品的名称、实际生产企业

根据北京启正会计师事务所出具的《资产评估报告》((1998)启会字第0107号),杭州迈迪克仪器有限公司销售给史春宝的全部产品名称、数量如下:

序号	商品名称	类型	数量
1	珍珠面双动人工股骨头	φ40	2
2	珍珠面双动人工股骨头	φ42	3
3	珍珠面双动人工股骨头	φ46	3
4	珍珠面双动人工股骨头	φ48	3
5	珍珠面双动人工股骨头	φ50	2
6	珍珠面双动人工股骨头	φ52	2
7	珍珠面全髌	φ42	2
8	珍珠面全髌	φ44	6
9	珍珠面全髌	φ46	6
10	珍珠面全髌	φ48	6
11	珍珠面全髌	φ50	6
12	珍珠面全髌	φ52	4
13	珍珠面全髌	φ54	2
14	平面双动人工股骨头	φ40	2
15	平面双动人工股骨头	φ42	2
16	平面双动人工股骨头	φ44	2
17	平面双动人工股骨头	φ46	6
18	平面双动人工股骨头	φ48	4
19	平面双动人工股骨头	φ50	2
20	自动加压钢板(股骨)	4 孔	20
21	自动加压钢板(股骨)	6 孔	40
22	自动加压钢板(股骨)	8 孔	40
23	自动加压钢板(股骨)	10 孔	20
24	自动加压钢板(股骨)	12 孔	20
25	自动加压螺钉		1200

序号	商品名称	类型	数量
26	DIKE 钉		20
27	克氏钉		800
28	下肢 CPM 器		1
29	肘关节 CPM		1
30	胫骨自动加压钢板	4 孔	20
31	胫骨自动加压钢板	6 孔	40
32	胫骨自动加压钢板	8 孔	40
33	胫骨自动加压钢板	12 孔	20
34	胫骨自动加压钢板钉		800
35	尺（桡）骨自动加压钢板	4 孔	5
36	尺（桡）骨自动加压钢板	5 孔	10
37	尺（桡）骨自动加压钢板	6 孔	10
38	尺（桡）骨自动加压钢板	7 孔	5
39	尺（桡）骨自动加压钢板	8 孔	5
40	尺（桡）骨自动加压钉		260
41	人工全髋关节安装器械		1
42	弹性髓内针		50

上述产品中的下肢 CPM 器、肘关节 CPM 系迈迪克自主生产，珍珠面双动人工股骨头、珍珠面全髋、平面双动人工股骨头等剩余产品主要为天津市医疗器械工业公司骨科器械厂、天津市医疗器械工业公司骨科器械二厂等第三方公司生产，并由迈迪克购买后销售给史春宝。

（2）交易背景及资金支付情况

基于对关节假体行业发展的长期看好，1997 年史春宝自北京市和平人工关节厂离职后，决定创办春立有限、主营关节假体的经营销售。由于历史合作的良好关系，史春宝与迈迪克达成合作意向，决定向迈迪克采购部分关节产品后自行销售。但由于企业注册成立需要一定时间，采购医疗器械亦涉及到型号考察选择、物流运输等流程环节，史春宝决定同步推进器械的采购及公司的设立流程，以便于春立有限成立后即可展开经营。

根据杭州迈迪克仪器有限公司于 1998 年 1 月 6 日开具的发票（No.0798976）及于 1997 年 12 月 12 日出具的货物采购明细和证明，前述实物是史春宝于

1997 年 12 月自杭州迈迪克仪器有限公司以 221,165 元购入，货款已经支付完毕。

(3) 时隔近一年史春宝才将所有权转让给发行人的原因和合理性

史春宝 1997 年 12 月自迈迪克采购相关货物后即存放在为春立有限准备的办公场所中，1998 年 2 月春立有限成立后已经拥有相关货物的实际所有权并已开始进行销售。但由于春立有限及相关股东当时合规意识不足，未在春立有限成立后及时签署相关货物转移协议。1998 年 10 月，春立有限为了完善工商登记信息，需要召开临时股东会对史春宝前述实物出资的实际作价进行确认；同时，春立有限开始准备编制第一年的财务报表并向税务机关申报，为完善财务凭证、补充入账依据，春立有限与史春宝补充签署货物所有权转移协议。

综上，史春宝出资货物实际在春立有限成立前即已经交由春立有限实际占有并在设立后持续占有并使用，该等实物的财产所有权在交付时已实际转移至春立有限，相关协议未能及时签署但不影响发行人正常生产经营、不存在纠纷或潜在纠纷，具备合理性。

3、结合前述情况分析史春宝购买相关产品并转让给发行人的合理合规性、北京启正会计师事务所《验资报告书》的真实准确性、发行人是否存在出资瑕疵

(1) 史春宝购买相关产品并转让给发行人具备合理合规性

基于对关节假体行业发展的长期看好，1997 年史春宝自北京市和平人工关节厂离职后，决定创办春立有限、主营关节假体的经营销售。由于历史合作的良好关系，史春宝与迈迪克达成合作意向，决定向迈迪克采购部分关节产品后自行销售。但由于企业注册成立需要一定时间，采购医疗器械亦涉及到型号考察选择、物流运输等流程环节，史春宝决定同步推进器械的采购及公司的设立流程，以便于春立有限成立后即可展开经营。因此，史春宝购买相关产品并转让给发行人具备合理性。根据春立有限成立时的营业执照，其经营范围包含医疗器械的零售，具备自史春宝处受让相关产品并开展销售的资质，符合当时的相关规定。

(2) 北京启正会计师事务所其时具备出具的资质，其为春立有限出具的《验资报告书》具备真实准确性；发行人不存在出资瑕疵

春立有限设立时《验资报告书》由北京启正会计师事务所出具。根据北京启正会计师事务所当时的《企业法人营业执照》（注册号：08442192（1-1）），其工商基本信息如下：

企业名称	北京启正会计师事务所
住所	北京市海淀区苏州街七十八号 416 房间
法定代表人	西登路
注册资金	30 万元
经济性质	全民所有制
经营范围	审计企业会计报表、出具审计报告；验证企业注册资本（金）、出具验资报告；办理企业合并、分立、清算事项中的审计业务、出具有关的报告；国有资产与非国有资产的评估；法律、行政法规规定的其他审计业务；会计业务咨询服务；销售与会计业务相关的账册、文表、用具、财务知识培训

此外，根据公开资料显示，北京启正会计师事务所曾于 1998 年 4 月为创业板上市公司思特奇（300608.SZ）出具了（1998）启会字第 0409 号《资产评估报告》，于 1999 年 6 月为创业板上市公司宇信科技（300674.SZ）重组标的公司北京宇信鸿泰科技发展有限公司出具了（1999）启验字第 6023 号《验资报告书》，其具备出具相关验资报告及资产评估报告的资质。

经核查《验资报告书》所附的货币资金的入资凭证，所附《资产评估报告》的销售发票、迈迪克的销售说明、实物清单等，北京启正会计师事务所《验资报告书》真实、准确。

根据春立有限设立当时适用的《中华人民共和国民法通则（1986）》第七十一条“财产所有权是指所有人依法对自己的财产享有占有、使用、收益和处分的权利”、第七十二条“……按照合同或者其他合法方式取得财产的，财产所有权从财产交付时起转移，法律另有规定或者当事人另有约定的除外”，春立有限的实际控制人史春宝先生购买的 42 项实物为人工股骨头、髌、钉等医疗器械，根据迈迪克开具给史春宝个人的《浙江省杭州市货物销售统一发票》（No.0798976）及迈迪克出具的“关于相关货物的采购明细和运输情况”的证明，前述医疗器械为史春宝先生通过合法方式取得的个人合法财产，其对该等实物享有实际的财产所有权，有权处分该等实物。根据当时的法律规定，前述医疗器械如需变更财产所有权人，仅需要实际交付给新的权利人之后即可实现财产所有权的转移。

另外，根据春立有限设立当时的法律法规即《中华人民共和国公司法（1993）》第二十五条“股东应当足额缴纳公司章程中规定的各自所认缴的出资额……以实物、工业产权、非专利技术或者土地使用权出资的，应当依法办理其财产权的转移手续”，春立有限的实际控制人史春宝先生以其购买的 42 项医疗器械作为实物出资并将其实际运输至春立有限的办公场所，已经完成了实际交付手续，且根据发行人的记账凭证，发行人于 1998 年 3 月即将史春宝的实物出资入账，并在当月即产生销售。上述情形表明春立有限接收前述医疗器械当时，前述医疗器械的财产所有权即已实际转移至春立有限。据此，史春宝先生已履行了当时法律规定的足额实缴出资的义务，符合当时的法律法规规定。

经核查史春宝与发行人于 1998 年签订的《北京市春立正达科技开发有限公司财产权转移协议书》、发行人入账凭证、北京启正会计师事务所出具的《验资报告》，上述实物资产已完成实际交付，并于 1998 年计入公司存货、实收资本科目。实物出资不存在瑕疵。

（二）史春宝选择购买相关医疗器械作为实物出资设立发行人的原因和商业合理性，实物资产在发行人生产经营、核心技术与工艺形成中所起的作用，是否为技术与工艺研发、生产经营所必需，并结合前述情况说明是否存在发行人及其实控人侵犯第三方知识产权、商业秘密的情形或风险

1、史春宝选择购买相关医疗器械作为实物出资设立发行人的原因和商业合理性

基于对关节假体行业发展的长期看好，1997 年史春宝自北京市和平人工关节厂离职后，决定创办春立有限、主营关节假体的经营销售。由于历史合作的良好关系，史春宝与迈迪克达成合作意向，决定向迈迪克采购部分关节产品后自行销售。但由于企业注册成立需要一定时间，采购医疗器械亦涉及到型号考察选择、物流运输等流程环节，史春宝决定同步推进器械的采购及公司的设立流程，以便于春立有限成立后即可展开经营。

2、实物资产在发行人生产经营、核心技术与工艺形成中所起的作用，是否为技术与工艺研发、生产经营所必需

春立有限 1998 年成立之初至 1999 年主要从事医疗器械销售代理业务；

2000 年 4 月，国家药品监督管理局颁布了《医疗器械生产企业监督管理办法》，春立有限于 2000 年 12 月首次获得《医疗器械生产企业许可证》（京药管械生产许 20000395 号）、《医疗器械经营企业许可证》（京药管械经营许 20001177 号），获得医疗器械生产、经营资质；2001 年 3 月起开始在创始人、核心技术人员史春宝的领导下组建研发团队、开展核心技术的自主研发，通过研究学术论文等公开信息，结合临床应用反馈和行业内技术发展的判断，不断研究、反复改进，最终形成了生产经营所需的核心技术。

春立有限实物资产已在 1998 年底前基本完成销售，与其 2000 年及之后的生产经营、核心技术与工艺形成不存在直接关联关系，并非发行人技术与工艺研发、生产经营所必需，实物资产的销售具备合理性，且不会对发行人生产和研发造成不利影响。

3、结合前述情况说明是否存在发行人及其实控人侵犯第三方知识产权、商业秘密的情形或风险

发行人实物出资系发行人实控人自杭州迈迪克仪器有限公司合法购买，并由春立有限合法销售，且该实物出资自史春宝购买、春立有限销售至今已超过 20 年，未曾发生过任何相关纠纷。

综上，发行人及其实控人不存在侵犯第三方知识产权、商业秘密的情形或风险。

（三）相关实物出资是否符合法律法规的规定，纳税事项是否合法合规

1、相关实物出资符合法律法规的规定

1998 年 2 月 12 日，公司股东史春宝以实物出资、岳术俊以货币出资共同设立了春立有限。根据当时适用的全国人大常委会于 1993 年发布的《公司法》（1994 年 7 月 1 日生效）、国务院于 1994 年发布的《中华人民共和国公司登记管理条例》（1994 年 7 月 1 日生效）的相关规定，股东可以使用实物出资。对于实物出资的，必须进行评估作价；以实物出资的，应当办理财产权转移手续；股东全部缴纳出资后，必须经法定的验资机构验资并出具证明。1994 年生效的《公司法》未对货币出资金额的比例进行相关规定，2005 年修订的《公司法》首次规定“全体股东的货币出资金额不得低于有限责任公司注册资本的百分之

三十”，该规定于 2014 年新公司法修订时取消。

春立有限设立时，史春宝相关实物出资已履行了当时法律法规规定的出资程序和要求，具体如下：

1、1998 年 1 月，杭州迈迪克仪器有限公司已将前述 42 项医疗器械交付给史春宝，史春宝即存放在为春立有限准备的办公场所中。史春宝拥有上述实物的财产所有权，并已在公司设立时正式投入使用；

2、1998 年 1 月 19 日，北京启正会计师事务所出具了《资产评估报告》（（1998）启会字第 0107 号），经重置成本法评估，于评估基准日 1998 年 1 月 14 日，对史春宝所投入的珍珠面双动人工股骨头、珍珠面全髋、平面双动人工股骨头等共计 42 项实物进行评估，评估价值为 20 万元。

3、1998 年 1 月 19 日，北京启正会计师事务所出具了《验资报告书》（（1998）启验字第 0103 号），经审验，截至 1998 年 1 月 19 日，春立有限已收到股东投入的注册资本合计 30 万元，其中，史春宝以实物作为出资，经评估价值为 20 万元；岳术俊以货币出资 10 万元。

4、1998 年 11 月 30 日，春立有限召开股东会决议并通过决议：同意史春宝将其认缴出资的实物资产之所有权转移到春立有限；同日，公司与史春宝签署了《北京市春立正达科技开发有限公司财产权转移协议书》。

根据《验资报告书》（（1998）启验字第 0103 号），春立有限已收到股东投入的注册资本合计 30 万元，其中，史春宝以实物作为出资，经评估价值为 20 万元；岳术俊以货币出资 10 万元，表明史春宝已在春立有限设立之时将前述 42 项实物出资实际转移春立有限占有并于后续开始陆续销售。春立有限于 1998 年 3 月将上述实物资产入账（借记库存商品，贷记实收资本），且上述实物资产入账后陆续开始销售，资金由春立有限收回（账务处理借记银行存款，贷记销售收入与应交税费-增值税）。

综上所述，上述实物资产出资经事务所评估作价，并出具验资报告，记载于春立有限账目，并由春立有限后续实现销售收回资金，实物资产所有权及实现收益一直为春立有限所有，春立有限于 1998 年 11 月 30 日召开股东会并与史春宝签署《北京市春立正达科技开发有限公司财产权转移协议书》是为向税务

机关申报，完善财务凭证、补充入账凭证依据所用。

发行人采用经评估的实物资产出资亦符合商业惯例，近期科创板上市公司采用实物出资的具体情况如下：

序号	企业简称	证券代码	实物出资情况
1	华特股份	688268	1999 年公司设立时发起人石平湘、何敬辉、张征分别以实物出资 122.40 万元、12.60 万元和 15.00 万元。
2	联瑞新材	688300	2002 年公司设立时发起人硅微粉厂以实物与无形资产出资 1,500 万元。
3	菱电电控	688667	2005 年公司设立时发起人王和平以实物出资 48 万元。

综上，本次相关实物出资符合法律法规的规定。

2、实物出资相关的纳税事项合法合规

根据《中华人民共和国公司法》的相关规定，有限公司股东可以用实物出资，但对作为出资的实物资产应当评估作价。根据《中华人民共和国个人所得税法实施条例》的相关规定，对资产评估价值高出初始取得该资产时实际发生的支出（即资产原值及合理费用）的部分，应按“财产转让所得”项目缴纳所得税。如果评估后的公允价值没有超过原值及合理费用，则不需要缴纳所得税。

史春宝以实物作为出资，经评估价值为 20 万元，低于其购买上述实物资产的总价 22.12 万元，未超过财产原值和合理费用，无需缴纳所得税。因此，本次实物出资不涉及个人所得税事宜。

（四）结合实物资产的用途、使用年限、存续状况和销售去向，说明将相关实物资产销售的原因和商业合理性；结合实物资产的销售合理性及对技术的影响，说明销售是否对发行人生产经营产生重大不利影响

1、结合实物资产的用途、使用年限、存续状况和销售去向，说明将相关实物资产销售的原因和商业合理性

前述实物资产主要为人工关节的重要部件。人工关节无菌包装的保质期一般为 5 年；植入人体后的使用年限，与手术质量、患者术后的使用情况和人工关节本身质量均相关，在没有感染和松动的前提下，根据中老年人的平均活动量等综合因素考虑，人工关节的理论使用寿命为 15-20 年。

根据 1998 年财务资料记载，当年春立有限外购产成品 43,329.56 元，史春宝投入产成品 200,000 元，结转销售成本 232,922.18 元，期末结存 10,407.38 元，实现不含税销售收入 362,995.48 元。截至目前，上述实物资产已完成销售，全部结转成本。根据实际控制人的说明，相关实物资产均已销往春立有限当时服务的各直销医院。

1998 年春立有限成立之初，主要从事医疗器械销售代理业务，2000 年 12 月 31 日首次获得医疗器械生产企业许可证，在此之前未正式开展医疗器械生产。史春宝作为出资投入的医疗器械主要用于满足早期春立医疗器械销售代理业务的需求，具备商业合理性和销售合理性。

2、结合实物资产的销售合理性及对技术的影响，说明销售是否对发行人生产经营产生重大不利影响

发行人 1998 年成立之初至 1999 年主要从事医疗器械销售代理业务；2000 年 4 月，国家药品监督管理局颁布了《医疗器械生产企业监督管理办法》，发行人于 2000 年 12 月首次获得《医疗器械生产企业许可证》（京药管械生产许 20000395 号）、《医疗器械经营企业许可证》（京药管械经营许 20001177 号），获得医疗器械生产、经营资质；2001 年 3 月起，春立有限开始在创始人、核心技术人员史春宝的领导下组建研发团队、开展核心技术的自主研发，通过结合学术论文等公开信息，结合临床应用反馈和行业内技术发展的判断，不断研究、反复改进，最终形成了生产经营所需的核心技术。

由于 1998 年发行人尚未开展技术研发与产品生产，故实物资产的销售不涉及对发行人技术研发的影响，亦未对发行人生产经营造成重大不利影响。

二、保荐机构、发行人律师、申报会计师核查意见

（一）保荐机构、发行人律师、申报会计师履行了以下核查程序

1、获取了发行人设立以来的工商底档，了解发行人实物出资所有权转移的相关背景、生产经营范围变更历史和相关资质的获取情况；

2、获取了发行人设立时的《验资报告》和《资产评估报告》，了解实物资产的名称及评估金额；

3、就实物出资问题对史春宝进行了专题访谈，了解实物资产购置的交易背景、实物出资的原因和商业合理性、实物资产销售的合理性；

4、网络检索了杭州迈迪克仪器有限公司的工商信息，核实其工商信息和经营范围；

5、通过公开网络检索查阅了国务院《医疗器械监督管理条例》、国家药品监督管理局《医疗器械生产企业监督管理办法》和《医疗器械经营企业监督管理办法》等相关政策法规，了解发行人成立初期医疗器械生产经营的监管要求；

6、获取了发行人 1998 年的账务处理凭证，了解实物资产的销售去向和实物资产的会计处置是否合理；

7、通过公开网络检索了发行人主要产品的相关技术及专利是否存在纠纷、处罚等情况；

8、与发行人核心技术人员进行沟通，了解公司主要产品的技术来源；

9、查阅了史春宝自杭州迈迪克仪器有限公司购买医疗器械的发票凭证（No.0798976）；

10、查阅了本次实物出资有关的春立有限股东会决议；

11、查阅了史春宝与春立有限签署的《北京市春立正达科技开发有限公司财产权转移协议书》；

12、查阅了国务院《医疗器械监督管理条例》、国家药品监督管理局《医疗器械生产企业监督管理办法》和《医疗器械经营企业监督管理办法》等相关政策法规；

13、查阅了全国人大常委会于 1993 年发布的《公司法》（1994 年 7 月 1 日生效）、国务院于 1994 年发布的《中华人民共和国公司登记管理条例》（1994 年 7 月 1 日生效）相关法律其时对实物出资的相关规定；

14、通过公开网络检索了发行人主要产品的相关技术及专利是否存在纠纷、处罚等情况。

（二）保荐机构、发行人律师对发行人设立出资合法合规性的核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：发行人设立时涉及实物出资的，该实物出资已履行了法律规定的评估手续，并办理了相关实物出资涉及的财产权转移手续；涉及货币出资的，股东已将出资实缴至春立有限制定的银行账户中；相关股东全部缴纳出资后，春立有限已经法定验资机构验资并出具《验资报告书》，发行人设立时的相关出资符合法律法规的相关规定。

（三）保荐机构、发行人律师对发行人核心技术来源以及是否存在侵权情形的核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：发行人核心技术均为自主研发，不存在侵权情形。

（四）申报会计师对实物资产处置的会计处理是否符合会计准则等法规要求的核查意见

发行人实物资产作为注册资本入账时的账务处理为：

借：库存商品

贷：实收资本

发行人实物资产完成销售时的账务处理

借：银行存款

贷：销售收入

应交税费-增值税

经核查，申报会计师认为，发行人对实物资产处置的会计处理符合会计准则等法规的要求。

问题 2、关于发行人增资及股权转让

问题 2.1

根据申报文件，2010 年 7 月，春立有限通过增资引入谷长跃、何荣梅、黄东、北京新安财富资本投资有限公司（以下简称新安财富）等 9 名股东。同时，公司实控人之一岳术俊将 2.4883 万元实缴出资以 500 万元总价款转让给新入股

东王海雅，将 4.9767 万元实缴出资以 1000 万元总价款转让给新入股东金杰。

2012 年至 2017 年之间，前述 9 名股东中的谷长跃、新安财富、何荣梅、黄东分别以 9 元/股、10.63 元/股、9.86 元/股、8.78 元/股的价格将所持股份全部转回给公司实控人岳术俊和史春宝。其中，新安财富相关股份属于国有企业持股，转让对价以拍卖方式确定。2020 年 4 月，前述 9 名股东中的孙伟琦、倪学祯所持部分股份对外转让价格为 86.93 元/股。

请发行人说明：（1）2010 年 7 月增资及股权转让的背景、定价依据及公允性，说明入股价格是否存在较大差异，如是，请说明原因及合理性；（2）前述增资及股权转让关于支付价款的相关约定及履行情况，股东资金来源；（3）结合前述情况以及新增股东的身份信息、股权结构情况，说明其是否与发行人的实际控制人、供应商、客户或其他相关方存在关联关系，是否存在代持或利益输送的情形；（4）2012 年至 2017 年之间，谷长跃等 4 名股东将所持股份转回给公司实控人的背景和原因，双方是否存在协议或潜在利益安排，股权转让价格的定价依据及合理性、与孙伟琦等人后续股权转让价格差异巨大的原因；同批入股的其他股东未来是否需要将相关股份转回给公司实控人，公司实控人股份是否清晰且无争议，是否符合《注册管理办法》第十二条的要求；请发行人提交 9 名股东与发行人及其实控人签署的协议文件备查；（5）新安财富入股及转让股权是否履行国资审批程序并符合相关规定，股权转让价格是否明显偏高以及是否构成商业贿赂；（6）上述增资及股权转让事项是否存在争议或潜在纠纷，股东相关税费是否已按规定足额缴纳，纳税事项是否已取得税务部门的确认。

请保荐机构、发行人律师对上述事项核查并发表明确意见，说明发行人是否存在潜在利益安排或代持情形，是否符合《注册管理办法》第十二条的相关规定；说明发行人国有股份变动是否合法合规。

回复：

一、发行人说明

（一）2010 年 7 月增资及股权转让的背景、定价依据及公允性，说明入股价格是否存在较大差异，如是，请说明原因及合理性

发行人 2010 年 7 月的增资及股权转让的背景、价格、定价依据等具体情况如下：

单位：万元

增资方/转让方	被增资方/受让方	出资额	价款	取得价格（元/注册资本）
孙伟琦	春立有限	6.47	1,300.00	200.93
新安财富		4.98	1,000.00	
林一鸣		4.33	870.00	
谷长跃		2.99	600.00	
黄东		2.49	500.00	
何荣梅		2.49	500.00	
倪学祯		1.49	300.00	
张朝晖		1.00	200.00	
陈旭胜		0.40	80.00	
岳术俊	王海雅	2.49	500.00	
	金杰	4.98	1,000.00	

发行人本次增资及股权转让，主要是由于春立有限在 2009 年拟定了上市计划，为了改善股东结构、获得阶段发展所需的资金和管理支持，故决定引入新的投资者。

经有关各方协商一致并参考同期市场同行业拟创业板 IPO 公司估值水平，确定春立有限的整体估值为 37,500 万元，PE 倍数为春立有限引入新增股东上一年净利润的 16.65 倍。前述增资及股权转让完成后，春立有限的注册资本为 186.63 万元，每一元出资的认购/受让价格约为 200.93 元。随后春立有限启动股份制改制，于 2010 年 8 月整体变更为股份有限公司后，总股本为 5,000 万股，本次新增股东每股取得成本折合后相当于 7.5 元。

综上，发行人 2010 年 7 月的增资及股权转让行为具有合理性，同期新增股东的增资及股转的入股价格一致，不存在较大差异，定价公允。

（二）前述增资及股权转让关于支付价款的相关约定及履行情况，股东资金来源

前述增资及股权转让协议中关于支付价款的相关约定、履行情况、股东资金来源具体如下：

股东姓名	协议名称	支付价款约定情况	履行情况	股东资金来源
孙伟琦	《增资协议》	“第四条 增资款缴纳 乙方应在本协议签订后 5 个工作日内，将增资款汇至甲方指定账户”。（说明：相关增资协议中，甲方均为春立有限，乙方为各增资方）	均已向春立有限指定的银行账户中划入对应的足额投资款	自有资金
新安财富				自有资金
林一鸣				自有资金
谷长跃				自有资金
黄东				筹集资金
何荣梅				筹集资金
倪学祯				自有资金
张朝晖				自有资金
陈旭胜				自有资金
王海雅	《股权转让协议》	“第三条 股权转让价款支付方式 乙方应自本协议生效之日起 5 个工作日内向甲方支付全部股权转让价款”（说明：相关股权转让协议中，甲方均为转让方，乙方为受让方）	通过银行转账汇款的形式，已足额全部支付给转让方	自有资金
金杰				自有资金

发行人前述增资及股权转让事宜均签署了相关增资协议或股权转让协议，并在协议中明确约定了相关价款的支付方式，各增资方、各股权受让方均已按照协议约定以其各自的自有资金及/或自筹资金按约足额向被增资方及/或股权转让方支付完毕相关价款。

（三）结合前述情况以及新增股东的身份信息、股权结构情况，说明其是否与发行人的实际控制人、供应商、客户或其他相关方存在关联关系，是否存在代持或利益输送的情形

1、2010 年 7 月新增股东的身份信息、股权结构情况

（1）新增自然人股东的基本情况

序号	股东姓名	性别	国籍	身份证号	在发行人的任职情况
1	孙伟琦	男	中国	44030119711102****	未曾在发行人处任职
2	林一鸣	男	中国	36010319681207****	曾担任发行人董事
3	谷长跃	男	中国	22010419580418****	未曾在发行人处任职
4	黄东	男	中国	22010419760520****	曾担任发行人董事会秘书

序号	股东姓名	性别	国籍	身份证号	在发行人的任职情况
5	何荣梅	男	中国	13010319640203****	未曾在发行人处任职
6	倪学祯	男	中国	22010219860201****	未曾在发行人处任职
7	张朝晖	女	中国	11010719661209****	未曾在发行人处任职
8	陈旭胜	男	中国	13303119700905****	曾担任发行人财务总监
9	金杰	男	中国	43078119720428****	未曾在发行人处任职
10	王海雅	女	中国	42011119730424****	未曾在发行人处任职

(2) 2010 年 7 月新增机构股东的基本情况

2010 年增资时新增的机构股东新安财富的基本情况如下：

公司名称	北京新安财富资本投资有限公司
注册号	110000001483483
企业类型	其他有限责任公司
住所	北京市海淀区复兴路 12 号恩菲科技大厦 B 区三层 321 室
法定代表人	何洪全
注册资本	20,000 万元
成立日期	2000 年 8 月 2 日
营业期限	2000 年 8 月 2 日至 2050 年 1 月 1 日
经营范围	许可经营项目：无；一般经营项目：高新技术产业投资；风险投资咨询。

2010 年新安财富向发行人增资时的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）
1	河南投资集团有限公司	19,600	98%
2	中国电子企业协会	200	1%
3	四川久远投资控股集团有限公司	200	1%
合计		20,000	100%

2、前述新增股东与发行人的实际控制人、供应商、客户或其他相关方不存在关联关系，亦不存在代持或利益输送的情形

除直接持有发行人股权及个别股东曾在发行人处任职之外，前述新增股东与发行人的实际控制人、主要客户、主要供应商或其他相关方不存在关联关系，亦不存在代持或利益输送的情形。

(四) 2012 年至 2017 年之间，谷长跃等 4 名股东将所持股份转回给公司实控人的背景和原因，双方是否存在协议或潜在利益安排，股权转让价格的定

价依据及合理性、与孙伟琦等人后续股权转让价格差异巨大的原因；同批入股的其他股东未来是否需要将相关股份转回给公司实控人，公司实控人股份是否清晰且无争议，是否符合《注册管理办法》第十二条的要求；请发行人提交 9 名股东与发行人及其实控人签署的协议文件备查

1、2012 年至 2017 年之间，谷长跃等 4 名股东将所持股份转回给公司实控人的背景和原因具备合理性，双方不存在协议或潜在利益安排，股权转让价格的定价公允

2012 年至 2017 年之间，谷长跃等 4 名股东将所持股份转回给公司实控人的具体情况如下：

序号	转让方	受让方	转受让时间	转让方式	转让价格（元/股）	定价依据	是否存在协议	是否存在潜在利益安排	背景和原因
1	谷长跃	史春宝	2012-06-25	协议转让	9.00	以同期创业板医疗器械行业的平均市盈率及资金成本综合考虑，协商作价	《股份转让协议》	否	当时证券市场持续低迷，公司上市计划推迟，且本人需要资金偿还个人负债
2	新安财富	史春宝、岳术俊	2013-12-13	公开挂牌交易	10.64	参照转让标的的对应评估值并以拍卖方式确定	《国有产权交易合同》	否	新安财富持有的股份为国有股，新安财富未能就公司于境外上市而依据《财政部、国资委、中国证监会、社保基金会关于豁免国有创业投资机构和国有创业投资引导基金国有股转持义务有关问题的通知》（财企[2010]278 号）取得国有股转持义务的豁免
3	何荣梅	岳术俊	2017-02-09	协议转让	9.86	综合考虑公司在港股的股价和内资股的流动性确定	《股份转让协议》	否	2010 年增资入股时的增资款为自岳术俊处借款，后未能入职，退还相关股份
4	黄东	岳术俊	2017-09-28	协议转让	8.78	截至股转协议签署日前一日发行人的 H 股收盘价的九折计算	《股份转让协议》	否	2010 年增资入股时的增资款为自岳术俊处借款，黄东在发行人短暂任职后离职，退还部分股份

综上，2012 年至 2017 年间谷长跃等 4 名股东将股份转回给公司实际控制人的股份转让行为具备合理性，交易定价系在参照同期市盈率、评估值或港股股价及内资股的流通性的基础上，由各方协商一致或以拍卖方式确定，定价公

允，定价依据具备合理性。

2、前述股份转让价格与孙伟琦等人后续股份转让价格差异巨大具备合理性

2020 年 4 月至 5 月，孙伟琦等人股份转让的具体情况如下：

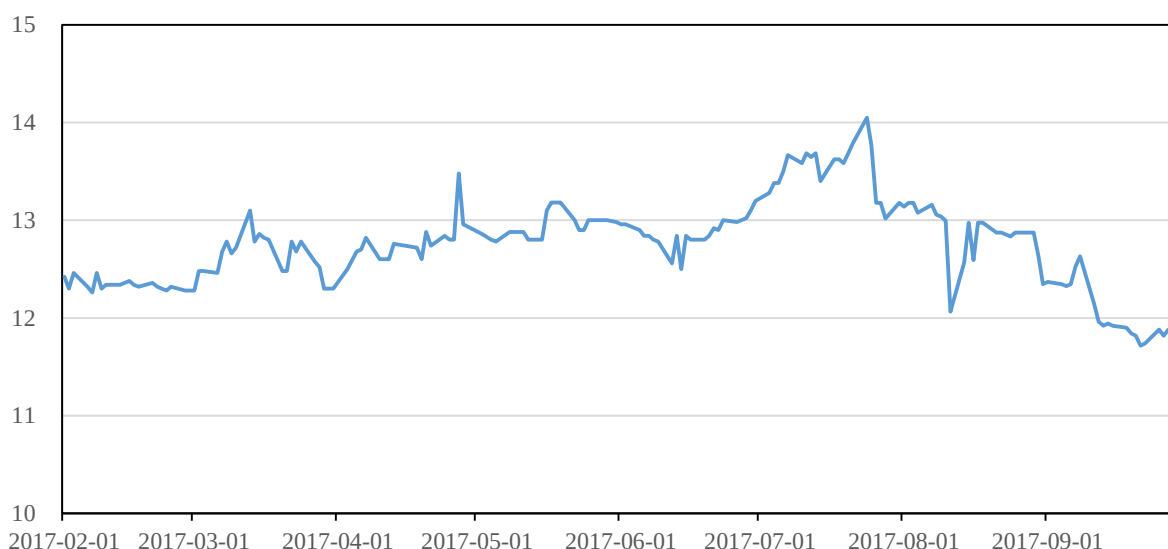
序号	转让方	受让方	转让价格（元/股）	签署日期	定价依据
1	孙伟琦	磐茂投资	86.93	2020/04/07	交易价格根据定价日前五个交易日（不含定价日）发行人 H 股股票收盘价平均值的九折计算
2	金杰				
3	倪学祯				
4	王海雅				
5	史春宝	磐信投资	86.74	2020/04/19	公司的整体估值为 120 亿，折合交易价格为人民币 86.74 元/股
6	岳术俊		86.74	2020/05/15	

发行人在港股上市以前，2012 年谷长跃与史春宝的股权受让价格系综合考虑持股期间创业板医疗器械行业平均市盈率和资金成本确定，2013 年新安财富与史春宝、岳术俊的股权受让价格系参考评估值经公开拍卖确定。

发行人在港股上市后，历次股份转让均系综合考虑港股价格及内资股流通性确认。

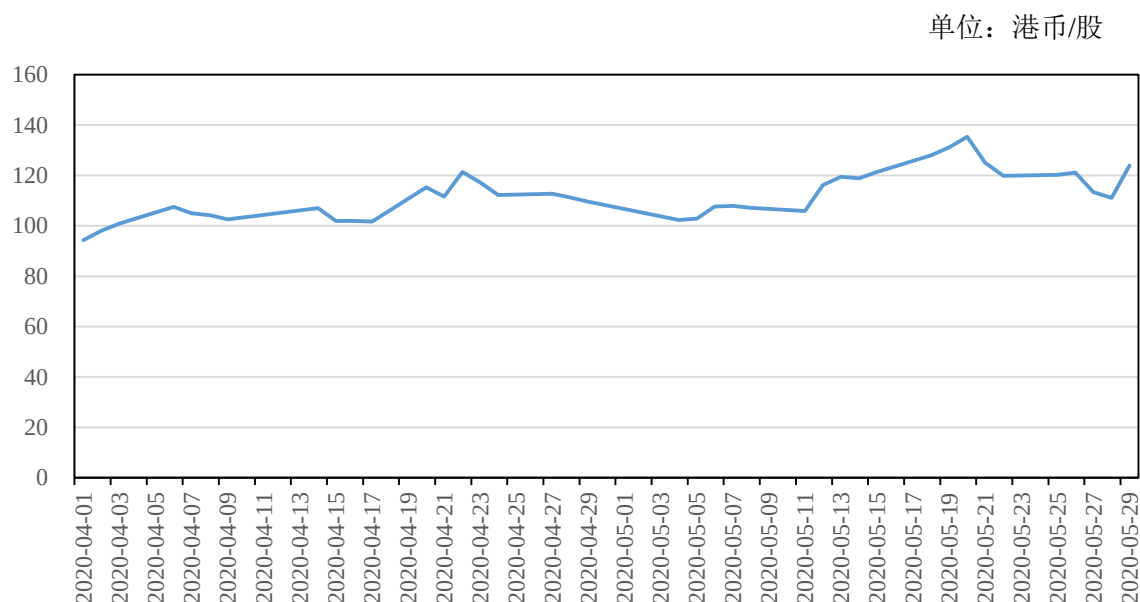
2017 年 2 月至 2017 年 9 月，发行人在港股的收盘价整体呈波动下降趋势，收盘价在 11.28 港元/股至 13.86 港元/股之间波动，具体股价走势如下图所示：

单位：港币/股



2019 年 8 月起，随着发行人业绩规模和盈利能力的不断提升，叠加行业政

策等因素以及资产市场对骨科及关节行业的关注，发行人在港股的股价呈迅速增长趋势。2020 年 4 月至 2020 年 5 月，发行人港股收盘价（后复权）在 94.30 港元/股至 135.36 港元/股之间波动，具体股价走势如下图所示：



2012 年至 2017 年之间，谷长跃等 4 名股东将所持股份转回给公司实控人的交易价格与孙伟琦等人后续股权转让价格的差异，系由于发行人业务不断发展、在港股的估值和股价不断提升所致，具备合理性。

3、2010 年 7 月同批入股的其他股东未来无需将相关股份转回给公司实控人，公司实控人股份清晰且无争议，符合《注册管理办法》第十二条的要求

截至本回复签署日，2010 年 7 月同批入股的其他股东的持股情况如下：

序号	股东姓名	入股以来的股份转让情况	目前持有的股份总数（万股）	目前的持股比例（%）
1	林一鸣	自 2010 年入股以来，未曾转让其持有的发行人股份	580.00	1.68
2	孙伟琦	自 2010 年入股以来，于 2020 年 4 月转让部分股份给磐茂投资	441.67	1.28
3	金杰	自 2010 年入股以来，于 2020 年 4 月转让其持有的部分股份给磐茂投资	416.67	1.20
4	黄东	自 2010 年入股以来，于 2017 年 7 月转让部分股份给实际控制人岳术俊	253.33	0.73
5	王海雅	自 2010 年入股以来，于 2020 年 4 月转让其持有的部分股份给磐茂投资	233.33	0.67
6	张朝晖	自 2010 年入股以来，于 2020 年 4 月转让其持有的部分股份给磐茂投资	133.33	0.39
7	陈旭胜	自 2010 年入股以来，于 2020 年 4 月转让其	53.33	0.15

序号	股东姓名	入股以来的股份转让情况	目前持有的股份总数 (万股)	目前的持股比例 (%)
		持有的部分股份给磐茂投资		
8	谷长跃	于 2012 年将其持有的全部股份转让给实际控制人史春宝，截至目前，不再为发行人股东	-	-
9	何荣梅	于 2017 年将其持有的全部股份转让给实际控制人岳术俊，截至目前，不再为发行人股东	-	-
10	倪学祯	于 2020 年将其持有的全部股份转让给磐茂投资，截至目前，不再为发行人股东	-	-
11	新安财富	于 2013 年将其持有的全部股份转让给实际控制人史春宝、岳术俊，截至目前，不再为发行人股东	-	-

2010 年 7 月发行人通过增资及股权转让方式引入的 11 名股东，除谷长跃、何荣梅、倪学祯和新安财富此前已分别通过将股份转让给实际控制人及磐茂投资的方式陆续退出、不再为发行人股东外，其余股东与发行人实控人均未有其他交易安排，未来无需将相关股份转回给公司实际控制人。

上述股东已于 2020 年 7 月至 2020 年 12 月期间分别签署《股份锁定、持股意向及减持意向承诺函》，依照相关规定承诺“自发行人股票上市之日起 12 个月内，本人不得转让或者委托他人管理首发上市前本人直接和间接持有的发行人股份，也不得提议由发行人回购该部分股份”，该等股东已承诺将会严格依照相关规定锁定及减持股份。

截至本回复签署日，发行人实际控制人史春宝、岳术俊持有发行人的股份情况如下：

序号	股东姓名	目前持有的股份总数（万股）	目前的持股比例（%）
1	史春宝	11,368.54	32.87
2	岳术俊	9,544.79	27.60

史春宝、岳术俊直接持有发行人的股份，相关股份权属清晰，不存在任何权利限制；自发行人设立至今，史春宝、岳术俊夫妇二人拥有对公司的实际经营管理权，一直为发行人的实际控制人，符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（2020 修正）第十二条规定的控股股东、实际控制人所持发行人股份权属清晰、最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷的相关规定。

发行人已提交上述 9 名股东与发行人及其实控人签署的协议文件备查。

（五）新安财富入股及转让股权是否履行国资审批程序并符合相关规定，股权转让价格是否明显偏高以及是否构成商业贿赂

1、新安财富入股时已履行了如下国资审批程序

2010 年 5 月 28 日，发行人与新安财富签署《增资协议》，新安财富以货币资金向发行人投资人民币 1,000 万元，其中 4.9767 万元计入注册资本（占春立有限注册资本总额 2.67%），其余 995.0233 万元计入发行人资本公积。

本次新安财富增资入股时履行了如下程序：

2010 年 2 月 9 日，根据新安财富的控股股东河南投资集团有限公司关于《河南投资集团有限公司党政联席会议纪要》（[2010]2 号），同意 1,000 万元以上股权、500 万元以上债权项目报北京安彩科技风险投资有限公司（以下简称“北科投”，新安财富曾用名）董事会审批，限额以下（含限额）项目由北科投内部决策；同意北科投名称更改为“北京新安财富资本投资有限公司”。新安财富（北科投）增资投资总额为 1,000 万元人民币，因此，由新安财富（北科投）的投资决策委员会审议通过。

2010 年 3 月 4 日，根据北科投的《ACVC 投资决策委员会项目审定表》，北科投投资决策委员会召开了北京市春立正达科技开发有限公司（春立有限）股权投资的项目评审会，一致同意对春立有限的股权投资。

本次增资完成后，新安财富持有春立有限注册资本总额的 2.67%，实缴注册资本 4.9767 万元人民币。

综上，新安财富本次增资入股依法履行了相关国资审批程序，符合有关法律规定。

2、新安财富股份转让时已履行了如下国资审批程序

2013 年 12 月，新安财富以拍卖方式将其持有的发行人股份 1,333,333 股进行了转让（占发行人股本总额的 2.67%），发行人的实际控制人史春宝、岳术俊共同竞买成功，每股成交价格约为 10.64 元，成交总价款为 1,418 万元，其中，史春宝竞买 664,170 股，占发行人股本总额的 1.33%；岳术俊竞买 669,163 股，

占发行人股本总额的 1.34%。

本次股份转让履行了以下程序：

(1) 河南省人民政府国有资产监督管理委员会于 2013 年 9 月 10 日出具《省政府国资委关于北京新安财富创业投资有限公司转让北京市春立正达医疗器械股份有限公司股权的意见》，同意由河南投资集团有限公司负责北京新安财富创业投资有限责任公司转让北京市春立正达医疗器械股份有限公司股权事宜。

(2) 河南投资集团有限公司于 2013 年 10 月 28 日出具《关于北京新安财富创业投资有限责任公司转让北京市春立正达医疗器械股份有限公司股权的意见》，同意新安财富通过产权交易市场以公开挂牌交易的方式转让所持有的 133.3333 万股发行人股份。

(3) 河南亚太联华资产评估有限公司于 2013 年 10 月 22 日就本次股份转让出具《北京新安财富创业投资有限责任公司拟进行股权转让所涉及的北京市春立正达医疗器械股份有限公司股东全部权益价值评估报告》（亚评报字[2013]105 号），截至评估基准日 2013 年 7 月 31 日，发行人全部股东权益评估价值为人民币 48,486.33 万元，新安财富持有发行人 2.67%的股权，其评估价值为 1,294.59 万元。该评估报告已于 2013 年 11 月 4 日在河南投资集团有限公司备案。

(4) 就本次股份转让，河南省产权交易中心于 2013 年 11 月 6 日在《河南日报》及河南省产权交易中心网站发布了产权转让公告（豫产交公[2013]97 号）。河南产权拍卖有限公司于 2013 年 12 月 6 日在《河南日报》发布了拍卖公告。

(5) 发行人的实际控制人史春宝、岳术俊竞买成功，成交总价款为 1,418 万元。2013 年 12 月 13 日，新安财富与史春宝、岳术俊签订了《国有产权交易合同》。

(6) 河南省产权交易中心于 2013 年 12 月 23 日出具豫产交鉴[2013]128 号《产权交易凭证》，认为本次产权转让符合相关规定。

本次股份转让完成后，史春宝持有发行人股份 24,237,087 股，股权比例为 48.4742%，岳术俊持有发行人股份 18,762,913 股，股权比例为 37.5258%，新安财富不再持有发行人股份。

综上，新安财富本次股份转让依法履行了相关国资审批程序，符合有关法律规定。

3、新安财富股份转让时的股份转让价格不存在明显偏高及不存在商业贿赂的情形

新安财富本次股份转让的转让价格的定价依据系参照转让的标的股份对应评估值并以拍卖方式确定的，每股成交价格约为 10.64 元。对比发行人前次股份转让（2012 年 6 月谷长跃将其持有的全部股份转让给史春宝）的转让价格每股 9 元，价格不存在明显偏高情形，且新安财富交易价格较高具备合理性：

（1）交易方式不同：谷长跃与史春宝的股权转让价格是双方综合考虑持股期间创业板医疗器械行业平均市盈率和资金成本友好协商确定的，而新安财富与史春宝、岳术俊的股权转让价格系参考评估值经公开拍卖确定的。

（2）发行人业绩增长：谷长跃与史春宝的股权转让于 2012 年完成，新安财富与史春宝、岳术俊的股权转让与 2013 年完成，发行人 2011 年至 2013 年营业收入分别为 8,026 万元、9,810 万元和 11,055 万元，净利润分别为 3,041 万元、3,194 万元和 3,267 万元，经营规模和盈利能力均不断提升，推动股权转让交易价格进一步提高。

此外，根据新安财富本次退出时的股份转让相关国资审批及拍卖文件，新安财富的股份转让已履行了全部国资审批程序，且依法在产权交易中心进行公开挂牌交易，相关程序公开、透明且合法合规，不存在商业贿赂的情形。

综上，新安财富股份转让时的股份转让价格不存在明显偏高及不存在商业贿赂的情形。

（六）上述增资及股权转让事项是否存在争议或潜在纠纷，股东相关税费是否已按规定足额缴纳，纳税事项是否已取得税务部门的确认

1、上述增资及股份转让事项不存在争议纠纷或潜在的纠纷

上述增资及股份转让均签署了增资协议或股份转让协议，且相关协议已履行完毕，增资及股份转让的交易定价公允，不存在任何争议纠纷或潜在的争议纠纷。

2、上述增资及股份转让事项涉及的现时股东相关税费均已按规定足额缴纳，纳税事项均已取得有关税务部门的确认

(1) 2010 年 7 月的增资均为各新入股东以自有资金及/或自筹资金货币增资，不涉及个人所得税。

(2) 上述历次股权转让事项之股权转让方的税费缴纳情况具体如下：

时间	转让方	受让方	是否已缴税	缴税金额 (万元)	缴税凭证	税务部门的确认文件
2010.06	岳术俊	王海雅	是	99.50	《北京银行电子缴税付款凭证》 (凭证字号： 03295841)	北京市通州区地方税务局潮县税务所出具的纳税凭证 (No.1099835)
		金杰	是	199.00	《北京银行电子缴税付款凭证》 (凭证字号： 02578245)	北京市通州区地方税务局潮县税务所出具的纳税凭证 (No.1099833)
2012.06	谷长跃	史春宝	谷长跃(暨纳税义务人)已通过股份转让的方式实现退出，非发行人的现时股东，由于历史久远，无法取得其完税凭证。			
2013.11	新安财富	史春宝、岳术俊	新安财富(暨纳税义务人)已通过股份转让的方式实现退出，非发行人的现时股东；且作为法人股东，其股权转让的缴税义务应于申报企业所得税时一并完成。			
2017.02	何荣梅	岳术俊	是	46.42	《北京银行电子缴税付款凭证》 (凭证字号： 05514556)	已取得北京市通州区税务局《涉税信息查询结果告知书》
2017.09	黄东	岳术俊	是	21.41	《北京银行电子缴税付款凭证》 (凭证字号： 05141270)	已取得北京市通州区税务局《涉税信息查询结果告知书》
2020.04	孙伟琦	磐茂投资	是	1,317.81	-	均取得加盖北京市通州区税务局第一税务所公章的《个人股东变动情况报告表(扣缴义务人)》
	金杰		是	1,647.26		
	倪学祯		是	1,317.81		
	王海雅		是	658.90		
	史春宝		是	5,145.43		
2020.05	岳术俊	磐信投资	是	1,718.12		

谷长跃因其已实现退出、目前非发行人现时股东，新安财富为法人股东、股权转让的缴税义务于申报企业所得税时一并完成，上述两次股权转让均无法取得其完税证明。除此之外，上述历次股权转让涉及的其他纳税义务人(现时股东)均已依法完成有关股权转让涉及的税费并取得相关的付款纳税凭证及/或税务主管部门的确认文件。

二、保荐机构、发行人律师核查意见

保荐机构、发行人律师执行了以下核查程序：

- 1、获取了发行人 2010 年 7 月增资的《增资协议》、《审计报告》和《验资报告》，核查增资时的定价依据和相关背景；
- 2、获取了发行人 2010 年以来历次股权转让的《股份转让协议》，核查股份转让的价格、定价依据以及其他潜在利益安排；
- 3、获取了新安财富入股及退出的相关国资审批文件，核查其入股及转让股权是否履行了国资审批程序并符合相关规定；
- 4、获取了发行人前述新增股东的身份证明文件或基本工商资料，核查其入股时的基本情况及股权结构；
- 5、与发行人现任股东进行访谈，了解其增资和股份转让的原因背景、定价依据、税费缴纳情况及其与发行人的实际控制人、供应商、客户或其他相关方是否存在关联关系，是否存在代持或利益输送的情形；
- 6、获取了发行人股东相关税费的缴纳凭证及税务部门的确认文件，确认相关税费是否已按规定足额缴纳、缴纳事项是否已取得税务部门的确认。

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

- 1、2010 年 7 月的增资及股权转让行为具备合理性，同期新增股东的增资及股转的入股价格一致，不存在较大差异，定价公允；
- 2、2010 年 7 月新增股东的资金来源均为自有资金或筹集资金，各增资方、各股权受让方均已按照协议约定以其各自的自有资金及/或自筹资金按约足额向被增资方及/或股权转让方支付完毕相关价款；
- 3、2010 年 7 月新增股东与发行人的实际控制人、供应商、客户或其他相关方不存在关联关系，亦不存在代持或利益输送的情形；
- 4、2012 年至 2017 年间谷长跃等 4 名股东将股份转回给公司实际控制人的股份转让行为具备合理性，交易定价系在参照同期市盈率、评估值或港股股价及内资股的流通性的基础上，由各方协商一致或以拍卖方式确定，定价公允，定价依据具备合理性，亦不存在潜在利益安排。上述股权转让价格与孙伟琦等

人后续股权转让价格的差异，系由于发行人业务不断发展、在港股的估值和股价不断提升所致，具备合理性。2010 年 7 月发行人通过增资及股权转让方式引入的 11 名股东，其中谷长跃、何荣梅、倪学祯和新安财富此前已分别通过将股份转让给实际控制人的方式陆续退出、不再为发行人股东外，其余股东与发行人实控人均未有其他交易安排，未来无需将相关股份转回给公司实际控制人。史春宝、岳术俊直接持有发行人的股份，相关股份权属清晰，不存在任何权利限制；自发行人设立至今，史春宝、岳术俊夫妇二人拥有对公司的实际经营管理权，一直为发行人的实际控制人，符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（2020 修正）第十二条规定的控股股东、实际控制人所持发行人股份权属清晰、最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷的相关规定；

5、发行人股东新安财富的增资入股和股份转让均依法履行了相关国资审批程序，股份转让价格公允，不存在股份转让价格明显偏高及不存在商业贿赂的情形，国有股份变动合法合规；

6、上述增资及股权转让事项不存在争议或潜在纠纷，除谷长跃因其已实现退出、目前非发行人现时股东，以及新安财富为法人股东、股权转让的缴税义务于申报企业所得税时一并完成而无法取得其完税证明外，上述历次股权转让涉及的其他纳税义务人（现时股东）均已依法完成有关股权转让涉及的税费并取得相关的付款纳税凭证及/或税务主管部门的确认文件。

问题 2.2

根据招股说明书，2017 年 2 月 9 日，何荣梅与岳术俊签署《股份转让协议》，何荣梅将其持有的 666,667 股内资股转让给岳术俊，每股转让价格为 9.86 元/股。

2017 年 9 月 28 日，黄东与岳术俊签署《股份转让协议》，黄东将其持有的 160,000 股内资股转让给岳术俊，每股转让价格为 8.78 元/股。

岳术俊现任春立医疗董事、副总经理。

请发行人结合上述情况说明：（1）两次股份转让是否履行必要内部程序，

股份转让是否存在纠纷或异议，黄东转让价格低于何荣梅转让价格的合理原因，两次股份转让是否为股份代持还原或存在其他特殊安排；（2）若不构成股份代持还原等，请进一步说明上述股份转让价格是否公允，岳术俊受让的股份是否属于股份支付，岳术俊薪酬与同行业可比公司高管的比较情况，请发行人提供2017年相关转让协议作为本次问询回复附件予以提交。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项，并对上述股份转让是否属于股份代持还原，是否构成股份支付，对应会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）两次股份转让是否履行必要内部程序，股份转让是否存在纠纷或异议，黄东转让价格低于何荣梅转让价格的合理原因，两次股份转让是否为股份代持还原或存在其他特殊安排

1、两次股份转让已在中登公司完成过户登记，无需履行其他内部程序

根据《公司法》“第五章 股份有限公司的股份发行和转让/第二节 股份转让”的相关规定，股东持有的股份可以依法转让，股东转让其股份，应当在依法设立的证券交易场所进行或者按照国务院规定的其他方式进行。无记名股票的转让，由股东将该股票交付给受让人后即发生转让的效力。据此前述两次股份转让无需履行其他内部程序。

根据《关于境外上市公司非境外上市股份集中登记存管有关事宜的通知》（证监国合字[2007]10号）和《境外上市公司非境外上市股份登记存管业务实施细则》（中国结算发字[2007]52号）的规定：境外上市公司的非境外上市股份应由中国证券登记结算有限责任公司（以下简称“中登公司”）集中登记存管。完成登记存管后，要实现非境外上市股份的转让，相关法律法规并未规定股份公司的股东转让其持有的股份公司的股份须经过公司其他股东的同意，只需和受让方达成股份转让协议并到中登公司办理股份过户登记即可。

根据联交所《证券及期货条例》的规定：“公司内幕人士需在以下事件发生时，向香港联合交易所有限公司（联交所）及有关的上市公司发出通知：

- 大股东-持有上市公司 5%或以上任何带有投票权的股份类别的权益的个人及公司，必须披露其在该上市公司带有投票权的股份的权益及淡仓；及

- 上市公司的董事及最高行政人员必须披露其对某上市公司（或其任何联系实体）的任何股份的权益及淡仓，以及他们对该上市公司（或其任何联系实体）的任何债券证的权益。”

岳术俊与何荣梅于 2017 年 2 月 9 日签署《股份转让协议》，并于 2017 年 2 月 13 日取得中登公司出具的《过户登记确认书》，已于联交所披露；岳术俊与黄东于 2017 年 9 月 28 日签署《股份转让协议》，并于 2017 年 10 月 16 日取得中登公司出具的《过户登记确认书》，已于联交所披露。

综上，两次股份转让均已完成相关程序，且无需履行其他内部程序。

2、股份转让不存在纠纷或异议

上述股份转让交易各方均已签署《股份转让协议》，且岳术俊与何荣梅签署的《股份转让协议》已取得河北省石家庄市平安公证处出具的（2017）冀石平证经字第 172 号《公证书》，岳术俊与黄东签署的《股份转让协议》已取得北京市长安公证处出具的（2017）京长安内经证字第 38035 号《公证书》。上述股份转让均系交易双方真实意思表示，截至本问询函回函出具日，各方之间不存在纠纷或异议。

3、黄东转让价格低于何荣梅转让价格与其同期港股股价走势相符

黄东转让价格低于何荣梅转让价格的主要系受发行人港股股价走势影响。两次股权转让价格均以同期春立医疗在港股的股价折合人民币为基准，并考虑内资股与港股的流动性差异确定。因此黄东、何荣梅的转让价格差异与港股股价及汇率走势相符。

具体而言，岳术俊与黄东签署《股权转让协议》的前一交易日，即 2017 年 9 月 27 日，春立医疗的 H 股收盘价打九折折合人民币为 8.78 元/股。岳术俊与何荣梅于 2017 年 2 月 9 日签署《股份转让协议》，协议签署日前一交易日春立医疗的 H 股收盘价为 12.46 港币/股，折合人民币 11.21 元/股，实际转让价格 9.86 元/股为 H 股收盘价的 0.88，亦接近于九折。

综上，上述两次股份转让价格与发行人同期港股股价走势基本相符，不存在重大差异或显著不公允的情形。

4、两次股份转让均不存在股份代持还原的情形

上述两次股份转让均为双方真实意思表示，不存在股份代持还原的情形。

5、两次股份转让的其他特殊安排

黄东、何荣梅于 2010 年 7 月通过增资成为发行人股东，其增资款均为自发行人实际控制人岳术俊的借款。黄东与岳术俊于 2010 年 6 月 18 日签署《协议书》，约定岳术俊无偿提供给黄东 500 万人民币，用于认购公司增资，黄东应自协议签订至公司上市后两年内于发行人任职并履行岗位职责，并约定自协议签订之日起 36 个月内如公司未能成功上市，或本协议签订后公司放弃了上市计划，黄东应将其名下授予股份及其衍生股份无偿过户给岳术俊或其指定的第三方。何荣梅也与岳术俊达成了如前所述的口头约定，但并未签署相关协议。黄东、何荣梅均于 2010 年 6 月 22 日前向发行人账户划入增资款 500 万元。

黄东为帮助发行人上市自西南证券离职并入职发行人，后于 2011 年 5 月离职，且公司也未能在三年内上市，但考虑到黄东当时放弃原工作入职公司帮助上市，各方达成一致同意黄东仅归还部分股份。2012 年 6 月，黄东与岳术俊、发行人签署《和解协议》，该协议约定协议签署之日起，2010 年 6 月 18 日所签署《协议书》予以解除，不再具有法律效力；同时黄东承诺在发行人股份锁定期期届满且无其他限售条件后 30 日内，给予岳术俊 240 万元，如与 160,000 股的股金不一致，多退少补。2017 年 9 月，黄东与岳术俊签署《股份转让协议》，确认将其持有的 160,000 股内资股转让给岳术俊。双方签署《关于股份转让价款支付方式的约定》确认双方认可黄东在前述《和解协议》项下的全部义务已履行完毕，双方就上述两份协议中的履行事宜不存在任何争议或潜在纠纷。

何荣梅增资前于上海雀巢有限公司担任厂长职务，因增资后一直未入职公司，同意将其所持有的全部股份无偿退回。2017 年 2 月，何荣梅与岳术俊签署《股份转让协议》，将所持 666,667 股发行人股份全部转让给岳术俊，并出具《关于股份转让价款支付方式的说明》，明确表明上述股份转让价款与其对岳术俊负有的到期债务 500 万元相抵，前述《股份转让协议》项下的目标股份转让

价款已支付完毕，与岳术俊就目标股份的转让事宜不存在争议或潜在纠纷。除上述情形外，两次股份转让不存在其他特殊安排。

（二）若不构成股份代持还原等，请进一步说明上述股份转让价格是否公允，岳术俊受让的股份是否属于股份支付，岳术俊薪酬与同行业可比公司高管的比较情况，请发行人提供 2017 年相关转让协议作为本次问询回复附件予以提交

1、上述股份转让不构成代持还原，股份转让价格公允

黄东、何荣梅于 2010 年 7 月通过增资成为发行人股东，其增资款均为自发行人实际控制人岳术俊的借款，并达成协议或口头约定二人应在发行人内部任职。

上述借款发生后，黄东入职发行人，并于 2011 年 5 月离职，且公司也未能在约定期限内上市，但考虑到黄东当时放弃原工作入职公司帮助上市，2012 年 6 月，黄东与岳术俊、发行人签署《和解协议》，黄东承诺在发行人股份锁定期届满且无其他限售条件后 30 日内，给予岳术俊 240 万元，如与 160,000 股的股金不一致，多退少补。2017 年 9 月，黄东与岳术俊签署《股份转让协议》，将其持有的 160,000 股内资股退回给岳术俊。何荣梅因增资后一直未入职公司，故于 2017 年 2 月与岳术俊签署《股份转让协议》，将所持 666,667 股发行人股份全部无偿退回给岳术俊。

上述两次股份转让均为双方真实意思表示，不构成股份代持还原。股份转让价格均以同期春立医疗在港股的股价折合人民币为基准，并考虑内资股与港股的流动性差异确定，股份转让价格公允。

2、岳术俊受让的股份不属于股份支付

2017 年何荣梅、黄东与岳术俊的股份转让定价均基于市场化交易原则，综合考虑公司港股股价与内资股流动性，定价公允；股份出让方黄东、何荣梅均非公司员工，不涉及企业为获取职工服务而授予权益工具的情形。因此不属于股份支付。

3、岳术俊薪酬与同行业可比公司高管不存在重大差异

岳术俊为发行人控股股东、实际控制人之一，任发行人董事、副总经理，2017年至2020年从发行人领取薪酬分别为53.91万元、124.01万元、105.70万元和105.10万元，同行业可比公司董事或副总经理的薪酬情况具体如下：

单位：万元

可比公司	可比高管	职务	是否为实际控制人	当前持股	2020年薪酬	2019年薪酬	2018年薪酬	2017年薪酬
爱康医疗	张斌	执行董事、高级副总裁	是	0.96%	9.4	30.6	44.6	26.2
	张朝阳	执行董事、高级副总裁	否	6.25%	61.1	111.7	115.5	58.0
三友医疗	徐农	董事、总经理	是	13.06%	114.59	109.19	109.47	-
	范湘龙	董事、副总经理、董事会秘书	是	6.89%	90.00	90.26	90.00	-
威高骨科	邱锅平	董事、副总经理	否	0.15%	298.84	311.46	-	-
	卢均强	董事、总经理	否	0.22%	191.44	174.82	-	-
大博医疗	罗炯	董事、总经理	否	0.06%	148.20	122.79	146.94	146.54
发行人	岳术俊	董事、副总经理	是	27.60%	105.10	105.70	124.01	53.91

发行人同行业可比公司中，与岳术俊在职务等各项情况较为类似的高管，2017-2020年薪酬与岳术俊薪酬整体可比，不存在显著差异。

发行人已将2017年相关转让协议作为本次问询回复附件予以提交。

二、保荐机构、申报会计师核查意见

（一）保荐机构、申报会计师履行了以下核查程序

1、获取了岳术俊与黄东、何荣梅签署的《股份转让协议》、相关协议的《公证书》、个人所得税缴纳记录、中登公司开具的《过户登记确认书》，对股份转让的对股权转让的定价依据等情形进行核查；

2、对现任股东进行了访谈，对股权转让的原因、是否存在争议或潜在纠纷、是否为股份代持还原或存在其他特殊安排进行了核查；

3、通过公开信息检索同行业上市公司中与岳术俊任职情况类似的高管的薪酬情况。

（二）保荐机构、申报会计师对发行人说明事项的核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、两次股份转让已在中登公司完成过户登记，并在联交所披露，无需履行其他内部程序。上述股份转让均系交易双方真实意思表示，各方不存在纠纷或异议。黄东转让价格低于何荣梅转让价格与同期港股股价走势相符，不存在重大差异或显著不公允的情形。

2、两次股份转让均系双方真实意思表示，转让定价均基于市场化交易原则，不构成股份代持还原，亦不属于股份支付。发行人同行业可比公司中，与岳术俊在职务等各项情况较为类似的高管，2017-2020 年薪酬与岳术俊薪酬整体可比，不存在显著差异。

（三）保荐机构、申报会计师对上述股份转让是否属于股份代持还原的核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：上述两次股份转让均为双方真实意思表示，交易定价公允，不构成股份代持还原。

（四）保荐机构、申报会计师对上述股份是否构成股份支付的核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：上述两次股份转让定价均基于市场化交易原则，交易价格公允，不涉及发行人为获取职工服务而授予权益工具的情形，不构成股份支付。

（五）保荐机构、申报会计师就上述股份转让对应会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定的核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：上述两次股份转让均基于市场化交易原则，不存在发行人为获取职工和其他方提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易，不属于《企业会计准则第 11 号——股份支付》中所规定的股份支付情形。

问题 2.3

2020 年 4 月至 5 月，磐茂（上海）投资中心（有限合伙）、磐信（上海）投资中心（有限合伙）以 85.97 元/股、86.74 元/股的价格从实际控制人史春宝、

岳术俊及其他股东处取得部分股份。

请发行人说明：（1）前述股权转让的原因、定价依据，转让价款实际支付情况及资金来源，是否存在争议或潜在纠纷，是否存在利益输送；（2）从实际控制人处取得的股份的穿透锁定情况，新股东是否出具承诺、存续期是否覆盖锁定期；（3）磐茂投资、磐信投资的基本情况，穿透说明与发行人及其实际控制人是否存在除持股外的其他关系，是否存在替发行人及其客户、供应商及相关人员代持或委托持股的情形；（4）说明引入的投资者与公司或实际控制人是否签订有对赌协议或其他利益安排，是否清理完成，是否符合上交所审核问答（二）第 10 条的要求，是否对公司股权结构产生不利影响；（5）发行人股东是否具备法律、法规规定的股东资格。

请保荐机构、发行人律师及申报会计师对应核查上述事项，按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》的相关要求，对最近一年新增股东的情况及股份锁定承诺等进行逐项核查，并就税费缴纳、与发行人及其实际控制人关联关系、股东适格要求、股份锁定承诺等发表明确核查意见。

回复：

一、发行人说明

（一）前述股权转让的原因、定价依据，转让价款实际支付情况及资金来源，是否存在争议或潜在纠纷，是否存在利益输送

1、股权转让的原因

2020 年 4 月 7 日，磐茂投资与孙伟琦、金杰、倪学祯、王海雅签署《股权转让协议》，孙伟琦、金杰、倪学祯、王海雅分别将其所持有的 1,700,000 股、1,000,000 股、800,000 股和 400,000 股内资股以 86.93 元/股的价格转让给磐茂投资。

2020 年 4 月 19 日，磐茂投资与史春宝签署《股份转让协议》，史春宝将其所持有的 3,000,000 股内资股以 86.74 元/股的价格转让给磐茂投资。

2020 年 5 月 10 日，磐信投资与岳术俊签署《股份转让协议》，岳术俊将其所持有的 1,000,000 股内资股以 86.74 元/股的价格转让给磐信投资。

磐茂投资、磐信投资入股系看好发行人所在的医疗器械行业的发展前景以及发行人作为国产关节领域龙头的发展潜力。受益于政府政策的大力支持、中国老龄化社会日趋临近、居民就诊意愿和医疗保健支出持续增长、新医改和分级诊疗刺激基层市场持续放量等多重利好因素，国内骨科植入物市场规模保持较快增长，根据标点信息相关报告，2019 年至 2024 年，我国骨科植入医疗器械市场规模年均复合增长率约为 14.51%，其中关节类植入器械的年均复合增长率约为 16.87%。发行人作为国内领先的骨科医疗器械厂商，已在关节假体产品领域建立起较高的品牌知名度和较为领先的市场地位，2017 年至 2019 年，公司营业收入由 3.00 亿元增长至 8.55 亿元，年均复合增长率达到 68.76%。发行人及所处行业的良好发展前景符合磐茂投资、磐信投资的投资策略。

实控人史春宝、岳术俊转让股权主要为引入优质的外部投资者，优化公司股权结构。磐茂投资、磐信投资均为中信产业基金旗下基金，中信产业基金作为国内知名的投资机构，有助于为发行人带来股东增信，便于后续融资及业务开展。小股东转让股权主要是由于相关股东自 2010 年增资起长期持有发行人股票，持股时间长达近 10 年，发行人内资股无法在香港联交所流通、长期难以减持，小股东存在一定的变现需求。

2、定价依据

本次股权转让中，磐茂投资与孙伟琦、金杰、倪学祯、王海雅的股权转让价格系根据前五个交易日（不含定价日）公司股票在香港联交所交易收盘价平均值的九折计算。磐茂投资与实控人史春宝、磐信投资与实控人岳术俊的股权转让价格系根据公司整体估值 120 亿元计算，折合交易价格为 86.74 元/股。

磐茂投资与小股东的股份转让价格系综合考虑港股股价与内资股流通性确定，磐茂投资、磐信投资与实控人的股份转让价格系综合考虑港股市值与实控人在公司的任职、作用与贡献确定，且二者转让价格相差较小。综上，前述股权转让的价格公允。

3、转让价款实际支付情况及资金来源

截至 2020 年 5 月 18 日，磐茂投资已分别支付金杰、倪学祯、孙伟琦、王海雅股份转让价款；截至 2020 年 6 月 9 日，磐茂投资已全部支付史春宝股份转

让价款；截至 2020 年 6 月 5 日，磐信投资已全部支付岳术俊股份转让价款。

磐茂投资、磐信投资均为知名投资机构中信产业基金旗下基金，其注册资本分别为 102.01 亿元、103.80 亿元，资金实力雄厚，本次股份转让价款的资金来源为其正常的私募基金募资。

4、是否存在争议或潜在纠纷，是否存在利益输送

如前所述，上述股份转让系基于磐信投资、磐茂投资对发行人及其所处行业发展前景的看好、实控人引入优质外部投资者的需求以及小股东的变现需求，交易具备合理性。上述股份转让均已签署协议，相关协议均获北京市方圆公证处公证，且新股东已完成股份转让价款的支付，不存在争议或潜在纠纷。

磐茂投资与小股东的股份转让价格系综合考虑港股股价与内资股流通性确定，磐茂投资、磐信投资与实控人的股份转让价格系综合考虑港股市值与实控人在公司的任职、作用与贡献确定。上述股份转让定价公允，不存在利益输送。

综上，前述股权转让不存在争议或潜在纠纷，亦不存在利益输送。

（二）从实际控制人处取得的股份的穿透锁定情况，新股东是否出具承诺、存续期是否覆盖锁定期

根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第 2 条的相关要求，“控股股东和实际控制人持有的股份上市后锁定 3 年……在申报前 6 个月从控股股东或实际控制人处受让的股份，应比照控股股东或实际控制人所持股份进行锁定”。磐茂投资与磐信投资于 2020 年 4 月至 5 月先后自发行人实际控制人史春宝、岳术俊处取得部分股权，截至发行人于 2020 年 12 月首次申报在科创板公开发行股份已超过 6 个月期限，不再适用前述《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》的相关规定。

根据《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》（以下简称“指引”）第三条的相关要求，“发行人提交申请前 12 个月内新增股东的，应当在招股说明书中充分披露新增股东的……上述新增股东应当承诺所持新增股份自取得之日起 36 个月内不得转让”，第十一条规定“本指引自发布之日起实施。发布之日前已受理的企业不适用本指引第三项的股份锁定要求”。该指引于 2021 年 2 月 5 日发布并施行，发行人该指引发布并实施前已完成首次申报

并受理，故不适用该指引的股份锁定要求。

磐茂投资、磐信投资已对所持股份承诺如下：

“1、自发行人股票上市之日起 12 个月内，本企业不得转让或者委托他人管理首发上市前本企业直接和间接持有的发行人上述股份，也不得提议由发行人回购该部分股份。

2、本企业所持的发行人 A 股股票在锁定期届满后减持的应遵守《公司法》、《证券法》、境内证券交易所《股票上市规则》等法律法规的相关规定。

3、本企业违反本承诺直接或间接减持发行人股份的，如果因未履行上述承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，本企业将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任。

4、本企业承诺遵守《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、证券交易所及证监会等其他有关规定；若与上述股份锁定相关的法律法规及规范性文件被修订、废止，本企业将依据不时修订的相关法律法规及规范性文件以及证券监管机构的有关要求进行股份锁定及或在满足相关条件的前提下进行减持。”

磐信投资、磐茂投资均成立于 2016 年，合伙企业的期限为 9 年，存续期可以覆盖锁定期。

（三）磐茂投资、磐信投资的基本情况，穿透说明与发行人及其实际控制人是否存在除持股外的其他关系，是否存在替发行人及其客户、供应商及相关人员代持或委托持股的情形

1、磐茂投资、磐信投资的基本情况

截至本回复签署日，磐茂投资直接持有公司 4.99%的股份。磐茂投资的基本情况如下：

公司名称	磐茂（上海）投资中心（有限合伙）
成立时间	2016 年 6 月 24 日
企业类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	上海磐诺企业管理服务有限公司
住所	中国（上海）自由贸易试验区张杨路 828-838 号 26 楼

经营范围	实业投资，投资管理。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】

磐茂投资系中信产业基金旗下基金，磐茂投资于 2018 年 4 月 12 日完成备案，备案编码为“SCS139”。

截至本回复签署日，磐信投资持有公司 0.72%的股份。磐信投资的基本情况如下：

公司名称	磐信（上海）投资中心（有限合伙）
成立时间	2016 年 3 月 24 日
企业类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	上海磐信夹层投资管理有限公司
住所	中国（上海）自由贸易试验区张杨路 828-838 号 26 楼
经营范围	实业投资，投资管理，资产管理。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】

磐信投资为中信产业基金旗下基金，于 2018 年 4 月 13 日完成备案，备案编码为“SCS006”。

2、穿透说明与发行人及其实际控制人是否存在除持股外的其他关系，是否存在替发行人及其客户、供应商及相关人员代持或委托持股的情形

根据磐茂投资、磐信投资提供的相关资料和公开网络核查，按照穿透至自然人、上市公司（含境外上市公司）、国有控股主体、国有管理主体、大学捐赠基金、公益基金、集体所有制企业、全民所有制企业、境外政府投资基金或境外主体、工会委员会及社会组织的标准进行核查，磐茂投资、磐信投资的股东穿透情况详见附件。

经穿透核查，磐茂投资、磐信投资除极少数无法穿透的股东外（无法穿透的股东间接持有发行人股权的比例均低于 0.01%，符合《关于进一步规范股东穿透核查的通知》中规定的“持股较少”的情形），其他股东与发行人及其实际控制人不存在除持股外的其他关系，亦不存在替发行人及其客户、供应商及相关人员代持或委托持股的情形。

（四）说明引入的投资者与公司或实际控制人是否签订有对赌协议或其他利益安排，是否清理完成，是否符合上交所审核问答（二）第 10 条的要求，是否对公司股权结构产生不利影响

磐茂投资、磐信投资与公司或实际控制人均未签订有对赌协议或其他利益安排，外部投资者的引入有助于发行人完善治理结构，不会对公司股权结构产生不利影响。

（五）发行人股东是否具备法律、法规规定的股东资格

截至本问询回复签署日，发行人内资股股东具体如下：

序号	股东名称	持股数（股）	持股比例（%）
1	史春宝	113,685,435	32.87
2	岳术俊	95,447,900	27.60
3	磐茂（上海）投资中心（有限合伙）	17,250,000	4.99
4	林一鸣	5,800,000	1.68
5	孙伟琦	4,416,665	1.28
6	金杰	4,166,665	1.20
7	黄东	2,533,335	0.73
8	磐信（上海）投资中心（有限合伙）	2,500,000	0.72
9	王海雅	2,333,335	0.67
10	张朝晖	1,333,330	0.39
11	陈旭胜	533,335	0.15
合计		250,000,000	72.28

发行人自然人股东均为中国国籍，无境外永久居留权，具有完全的民事行为能力能力和民事行为能力，未担任公务员、军人或党政机关干部，不属于《公务员法》、《中共中央、国务院关于进一步制止党政机关和党政干部经商、办企业的规定》、《国有企业领导人廉洁从业若干规定》等文件规定的不适合担任股东的人员类型，均具备适用法律、法规规定的股东资格。

发行人机构股东磐茂投资基本情况如下：

公司名称	磐茂（上海）投资中心（有限合伙）
成立时间	2016年6月24日
注册资本	1,020,100 万元
企业类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	上海磐诺企业管理服务有限公司
住所	中国（上海）自由贸易试验区张杨路 828-838 号 26 楼
经营范围	实业投资，投资管理。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可

	开展经营活动】

发行人机构股东磐信投资基本情况如下：

公司名称	磐信（上海）投资中心（有限合伙）
成立时间	2016 年 3 月 24 日
注册资本	1,038,000 万元
企业类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	上海磐信夹层投资管理有限公司
住所	中国（上海）自由贸易试验区张杨路 828-838 号 26 楼
经营范围	实业投资，投资管理，资产管理。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】

磐信投资、磐茂投资均属于《证券投资基金法》、《私募基金管理办法》所规定的私募投资基金。该等私募投资基金的备案情况如下：

私募投资基金股东名称	备案日期	备案编号
磐茂（上海）投资中心（有限合伙）	2018.04.12	SCS139
磐信（上海）投资中心（有限合伙）	2018.04.13	SCS006

上述私募投资基金的基金管理人北京磐茂投资管理有限公司已完成了基金投资基金管理人登记手续，登记编号为 P1067897。

综上，磐信投资、磐茂投资均为私募投资基金，且已按照《私募基金管理办法》和《管理人登记和基金备案办法》履行了私募投资基金备案及私募投资基金管理人登记程序，具备法律、法规规定的股东资格。

二、保荐机构、发行人律师及申报会计师核查意见

（一）保荐机构、发行人律师及申报会计师履行了以下核查程序

1、取得了磐茂投资、磐茂投资与史春宝、岳术俊及其他股东签订的《股份转让协议》、股份转让价款支付凭证、个人所得税代扣代缴凭证等，对股权转让的定价依据、转让价款实际支付情况等情形进行核查；

2、对前述股权转让的主要相关方进行了访谈，取得了磐信投资、磐茂投资的《机构股东调查表》，对股权转让的原因，是否存在争议或潜在纠纷，是否存在利益输送，是否存在替发行人及其客户、供应商及其相关人员代持或委托持股的情形，引入投资者与发行人或实际控制人是否签订有对赌协议或其他利益

安排，与发行人及其实际控制人关联关系等情形进行核查；

3、取得了磐茂投资、磐信投资出具的股份锁定承诺；

4、取得了发行人的工商底档，对磐茂投资、磐信投资与发行人及其实际控制人关联关系、委托持股、信托持股或其他利益安排进行核查；

5、取得了磐茂投资、磐信投资的营业执照、合伙人协议、《机构股东调查表》、其出具的相关说明文件，查询了国家企业信用信息公示系统，对新增股东的基本情况、是否具备法律、法规规定的股东资格、新股东存续期等情形进行核查；

6、获取了磐茂投资、磐信投资出具的股东清单，并通过公开网络检索，进一步对其股东进行了穿透核查；

7、获取了磐茂投资、磐信投资对其股东适格性及关联关系的确认函。

（二）保荐机构、发行人律师及申报会计师按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》的相关要求，对最近一年新增股东的情况及股份锁定承诺等进行逐项核查，并就税费缴纳、与发行人及其实际控制人关联关系、股东适格要求、股份锁定承诺等发表明确核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师及申报会计师认为：

1、磐信投资、磐茂投资与发行人实控人、小股东的股权转让具备交易合理性，转让价格综合考虑港股股价与内资股流通性确定，交易价格公允。上述股权变动是双方真实意思表示，不存在争议或潜在纠纷；

2、截至首次申报前，磐信投资、磐茂投资已根据《中华人民共和国个人所得税法》及《股权转让所得个人所得税管理办法（试行）》等有关规定履行了前述股份转让中涉及的转让方个人所得税代扣代缴义务；

3、经穿透核查后，除极少数无法穿透的股东外，磐信投资、磐茂投资的股东或合伙人均为自然人、上市公司、国有控股或管理主体、集体所有制或全民所有制企业、境外主体、公益基金、大学捐赠基金、工会委员会及社会组织等财务投资主体，与发行人及其实际控制人不存在除持股外的其他关联关系，与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构负责人及其

签字人员亦不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排；

4、发行人的自然人股东均具有中国国籍，具有完全的民事权利能力和民事行为能力，未担任公务员、军人或党政机关干部，不属于相关文件规定的不适合担任股东的人员类型，均具备法律、法规规定的股东资格；磐信投资、磐茂投资均为私募投资基金，且已按照《私募基金管理办法》和《管理人登记和基金备案办法》履行了私募投资基金备案及私募投资基金管理人登记程序，具备法律、法规规定的股东资格；

5、截至首次申报前，磐信投资、磐茂投资从实控人史春宝、岳术俊处受让的股份已超过 6 个月，无需比照控股股东或实际控制人所持股份进行锁定，符合申报时有效的监管要求。

二、关于发行人核心技术

问题 3、关于核心技术与专利

问题 3.1

招股说明书披露，发行人是国内领先的骨科医疗器械厂商，主要产品包括标准和定制关节假体产品、脊柱类植入产品，掌握了 16 项核心技术。与进口企业相比，国内企业在前沿产品设计开发、新型原材料开发及加工、表面处理能力等方面的技术水平仍有待提升。

请发行人披露：（1）逐项列表梳理骨科植入物领域的主要技术壁垒、国内企业掌握情况及发行人掌握情况，发行人核心竞争力的主要体现；发行人掌握的核心技术是否属于行业内通用技术或必要技术，与竞争对手相比其在各类产品拥有的核心技术数量是否较少，“国内领先的骨科医疗器械厂商”的依据是否充分、定位是否准确；（2）相较于发行人，上游的核心原材料、主要加工设备、外协厂商采用的工艺和材料等在产业链上是否具有更高的技术难度，发行人是否存在依赖，若存在依赖请说明对发行人生产经营的影响；（3）体现发行人相关各项产品技术先进性的关键指标，发行人与国内同行业竞争对手对比情况、与行业最高水平之间的差距，并结合前述情况进一步分析完善发行人核心技术

先进性的具体表征。

回复：

一、发行人披露

（一）逐项列表梳理骨科植入物领域的主要技术壁垒、国内企业掌握情况及发行人掌握情况，发行人核心竞争力的主要体现；发行人掌握的核心技术是否属于行业内通用技术或必要技术，与竞争对手相比其在各类产品拥有的核心技术数量是否较少，“国内领先的骨科医疗器械厂商”的依据是否充分、定位是否准确

1、逐项列表梳理骨科植入物领域的主要技术壁垒、国内企业掌握情况及发行人掌握情况，发行人核心竞争力的主要体现

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、公司技术水平与研究开发情况/（一）公司的核心技术情况”中补充披露如下：

医疗器械是多学科交叉整合的知识密集型和技术密集型产业，其中骨科植入医疗器械由于直接应用到人体内部，产品安全性、有效性、准确性和可靠性都必须得到保证，技术壁垒较高。具体来看，骨科植入物领域的主要技术壁垒主要包括产品设计技术壁垒、新型加工工艺技术壁垒、新材料研发技术壁垒等，国内企业及发行人掌握情况等如下所示：

序号	主要技术壁垒	发行人掌握情况	国内企业掌握情况	发行人核心竞争力
1	产品设计技术壁垒	①大小、形状、设计合适的植入物可显著增加骨科手术的成功率，其中关节类产品的主要性能是要求其耐磨性和骨界面的稳定性，以延长产品使用寿命。其中，磨损性能的提高由摩擦材料的选择和关节组建的设计实现，骨界面的稳定性由表面处理工艺和柄、杯等部件的设计实现。 ②发行人作为国内最早研发、生产先进关节假体产品的企业之一，基于临床需求及医生建议，通过持续的研究和大规模临床数据的统计分析，不断提升技术水平，掌握了成熟的产品设计开发经验，从产品市场调研、项目立项、图纸设计、参数规划，到产品有限元分析、力学测试、生物学或动物学验证、临床试验、产品功能性测试，再到注册申请、试制生产等，均具备丰富的经验，建立了严格的管控机制，可开发质量可靠、满足客户需求的产品。	①整体来看，行业内领先企业已掌握了较为丰富的产品设计经验，对各自的主要产品积累了不同的技术路径。 ②同行业可比公司中，威高骨科通过自主研发，与高等院校、科研机构、医疗机构及医务人员合作等，了解、收集了骨科疾病的临床特征、临床术式和医生的创新想法，掌握了产品设计的关键技术点；爱康医疗已在人工关节制造领域积累了丰富的设计经验，并持续推广 3D 精确构建技术（3D ACT），为客户提供个性化的服务。	产品设计经验的积累和科研开发能力的培养是一个长期且漫长的过程，新进入企业难以在短时间内突破该技术壁垒，发行人具有较强的产品设计核心竞争力。
2	产品加工技术壁垒	①骨科植入医疗器械的生产加工涉及毛坯成形、机械加工、表面处理、激光打标、清洗、灭菌等多项工艺，对产品的质量、安全性要求较高。 ②发行人具有较为成熟完善的加工工艺流程，具有车、铣、刨、磨、钻等传统减材加工设备和金属打印机、树脂打印机等增材加工设备，确保加工产品各方面合格，可精准控制生产过程中每个环节。 ③发行人已掌握了部分新型加工工艺：3D 打印产品的网状结构可实现快速牢固的骨长入，公司具有先进的 3D 打印设备，掌握了较为成熟的打印工艺，可打印出性能优良的生物型假体；此外，公司已初步掌握化学气相沉积（CVD）工艺，可实现部分多孔钽金属产品的生产。	①整体来看，国内骨科医疗器械企业传统加工工艺逐渐成熟，高精密加工设备和生产模具的使用日趋频繁；同时，各企业正大力发展 3D 打印等新型加工工艺。 ②同行业可比公司中，爱康医疗 3D 打印技术较为领先，3D 打印植入物（髌关节系统、人工椎体系统、椎间融合器系统）已获国内 NMPA 医疗器械生产许可证；威高骨科已将 3D 打印髌关节、3D 打印 PEEK 椎间融合器等作为在研项目。	传统加工工艺已逐渐成熟，技术难点在于生产过程中的质量控制、安全管理，而发行人具有多年的生产管理经验，具有较强的竞争力；此外，随着研发推进，发行人逐步掌握 3D 打印等新型加工技术，未来将保持一定的核心竞争力。
3	新材料研发技术壁垒	①生物医用可降解镁及镁合金产品：生物医用镁合金作为新一代可降解生物医用材料的代表，近年来受到	①整体来看，国内企业对于新材料的开发均处于初期阶段。	前沿材料的技术壁垒主要被欧美等发达国家掌握，

序号	主要技术壁垒	发行人掌握情况	国内企业掌握情况	发行人核心竞争力
	垒	广泛的关注，目前公司基于镁合金的研究正在有序进行中。 ②多孔钽：多孔钽金属产品相比于其他假体材料具有独一无二的近似骨的结构，高孔隙率有助于骨生长，高度互联的蜂窝结构提供广泛的骨长入，高摩擦系数提供植入物良好的初始稳定性，物理和机械学特性接近于骨，是一种非常理想的骨替代材料；目前公司基于多孔钽的研究正在有序进行中，公司牵头申报的“多孔钽骨修复材料及植入性产品开发与临床应用”项目获科技部批准为 2020 年国家重点研发计划“生物医用材料研发与组织器官修复替代”重点专项。	②同行业可比公司中，威高骨科“钽金属髌关节假体系统”在研项目拟研发一种由多孔钽金属、陶瓷材料制成的髌关节假体，髌臼杯、股骨柄外表面附有多孔钽金属制成的涂层，补块由多孔钽金属制成。三友医疗“新型通用脊柱内固定系统”在研项目拟整合现有成熟技术，引入创新设计、新疗法和新术式，目前已开始对几种候选新材料进行试验。	国内企业整体处于初步研发阶段；发行人已经对镁合金、多孔钽等新材料进行了布局，相关研发工作有序推进中，未来将进一步增强公司的核心竞争力。

注：上表中三友医疗相关资料来源自其《招股说明书》，威高骨科相关资料来源自其 IPO 申请上市相关文件，爱康医疗相关资料来源自其 2020 年年报。

2、发行人掌握的核心技术是否属于行业内通用技术或必要技术，与竞争对手相比其在各类产品拥有的核心技术数量是否较少，“国内领先的骨科医疗器械厂商”的依据是否充分、定位是否准确

(1) 发行人掌握的核心技术是否属于行业内通用技术或必要技术

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、公司技术水平与研究开发情况/（一）公司的核心技术情况/2、公司主要的核心技术”中补充披露如下：

公司掌握的核心技术包括通用升级技术和独有技术。其中，通用升级技术是以通用技术或必要技术为基础，结合国人骨骼特征、临床需求及反馈，优化升级产品性能或工艺的技术；独有技术是公司基于研发经验及未来研发规划，通过相关人员不断钻研攻关，实现的核心技术。公司掌握的核心技术具体如下所示：

序号	发行人核心技术	通用技术或独有技术	相关专利	应用产品
1	低摩擦关节界面技术	通用升级技术，在满足产品内衬及白杯公差要求的基础上，对直线度、圆度进行优化	已形成 2 项专利（金属白打入器、小型股骨柄）	髋关节假体
2	个性化生物型股骨技术	独有技术，基于国人骨骼数据库设计假体，更贴近国人颈干角角度及髓腔尺寸	已形成 3 项专利（扩髓铰刀、股骨柄假体、一种保留股骨颈型股骨柄假体） 已申请 1 项专利（股骨柄假体）	髋关节假体
3	压配式生物髋臼技术	独有技术，通过三段弧形设计，实现四周压配，优化力的传导方式	已形成 4 项专利（一种髋臼假体、一种改进的髋臼杯、全髋臼假体、全髋臼假体）	髋关节假体
4	髋关节翻修假体填充技术	通用升级技术，通过优化髋臼缺损填充设计，提升工艺稳定性，使得填充物的形状、内部构造更适宜松质骨生长	已形成 5 项专利（髋关节股骨柄持柄器、医用铍刀、滑锤、一种髋关节翻修手术用到的手持钳、一种通过化学气相沉积法制备的医用钽金属骨小梁材料及其制备方法） 已申请 1 项专利（一种用于骨缺损的填充块和制造	髋关节假体

序号	发行人核心技术	通用技术或独有技术	相关专利	应用产品
			其的方法)	
5	高抛光解剖胫骨平台技术	通用升级技术，在行业通用技术的基础上进行优化创新，通过优化胫骨平台托表面粗糙度，减少平台垫背侧的磨损，延长假体使用寿命	已形成 2 项专利（一种胫骨平台托和应用其的膝关节假体、解剖型胫骨平台托）	膝关节假体
6	优化的股骨髁前髁及髌骨滑车技术	通用升级技术，在行业通用技术的基础上进行优化创新，通过优化股骨髁前髁厚度及髌骨滑车形状，减少髌骨弹响和膝前痛	已形成 2 项专利（解剖型膝关节假体、一种膝关节假体） 已申请 1 项专利（一种保留后交叉韧带的解剖型膝关节假体）	膝关节假体
7	半开放式股骨髁间窝技术	通用升级技术，通过优化股骨髁间设计，减少股骨髁间截骨量，避免髁间骨折发生	已形成 2 项专利（铰链式膝关节假体、膝关节旋转平台假体）	膝关节假体
8	多元化平台垫技术	通用升级技术，在行业通用技术的基础上进行优化创新，通过多元化胫骨平台垫设计，较大屈曲活动范围，恢复了正常的膝关节生理活动度	已形成 3 项专利（多元化膝关节胫骨平台垫假体、膝关节胫骨垫、解剖型膝关节胫骨平台垫）	膝关节假体
9	肱骨近端假体设计技术	独有技术，增加肱骨近端圆盘结构并设计为椭圆形近端形态，防止假体后期下沉并增强防旋功能	已形成 2 项专利（用于反置式肩关节假体的压装工具、组配式肩关节假体）	肩关节假体产品
10	肱骨远端假体设计技术	独有技术，肱骨柄较传统肱骨柄宽度减少，可以减少截骨量，降低术中肱骨下端两侧骨折风险，同时适配更多患者	已形成 3 项专利（一种肘关节假体、肘关节假体、一种肩关节假体）	肘关节假体产品
11	骨盆骨缺损修复技术	独有技术，采用托翼结构、双齿轮结构，使产品托翼结构稳定，双齿轮活动范围广泛，利于手术操作、功能恢复	已形成 2 项专利（一种骨盆假体、髂骨翼填充假体）	定制个体化骨盆假体
12	膝关节骨缺损修复技术	通用升级技术，在行业通用技术的基础上进行了优化，膝关节采用新轴心式	已形成 2 项专利（新轴心式膝关节假体、一种翻修钛网）	定制个体化膝关节假体

序号	发行人核心技术	通用技术或独有技术	相关专利	应用产品
		铰链结构，金属与聚乙烯的组合设计，仿生型结构比重轻，结构稳定		
13	定制个体化骨缺损修复技术	通用升级技术，发行人在行业通用技术的基础上进行了优化创新，孔隙参数尺寸更易于控制	已形成 4 项专利（骨小梁结构和应用其的假体、一种基于三维打印技术制作骨科假体的方法、股骨上段髌关节假体、一种 3D 打印钛金属骨小梁）	定制个体化髌、膝、肩、肘关节假体
14	颈椎后路钉板固定技术	通用升级技术，发行人在行业通用技术的基础上进行了优化创新，减轻脊髓压迫	已形成 1 项专利（颈椎后路钉板固定装置）	颈椎后路钉板固定系统
15	全向大角度螺钉技术	通用升级技术，在通用技术基础上，设计球套与锁钉配合，增加摆动倾角，使得手术适应症更加广泛	已形成 2 项专利（椎弓根螺钉、压棒组合器械）	CF 脊柱后路内固定器
16	颈椎前路固定技术	通用升级技术，发行人在行业通用技术的基础上在低切迹设计、自锁螺钉、锁片骨板融合设计等方面进行了优化创新	已形成 3 项专利（颈椎前路固定系统、自锁螺母、外科植入物的自锁固定件）	颈椎前路内固定系统

综上所述，公司以骨科医疗器械通用技术为理论和实践基础，在长期研究、生产实践中总结了核心技术产品的临床使用需求和工艺难点，进行具体技术的实用性研发，掌握了上述髌关节假体、膝关节假体、脊柱植入类产品相关的核心技术。

（2）与竞争对手相比其在各类产品拥有的核心技术数量是否较少

公司主要产品为关节假体产品及脊柱类植入产品，其中关节假体产品涵盖髌、膝、肩、肘四大人体关节，脊柱类植入产品为脊柱内固定系统的全系列产品组合。

同行业可比公司中，主要产品涵盖关节类假体产品、脊柱类植入产品的公司及其核心技术数量如下所示：

产品	项目	发行人	威高骨科	三友医疗

产品	项目	发行人	威高骨科	三友医疗
关节类	数量	13 项	4 项	-
	核心技术名称	低摩擦关节界面技术，个性化生物型股骨技术，压配式生物髌臼技术，髌关节翻修假体填充技术，高抛光解剖胫骨平台技术，优化的股骨髌前髌及髌骨滑车技术，半开放式股骨髌髌间窝技术，多元化平台垫技术，肱骨近端假体设计技术，肱骨远端假体设计技术，骨盆骨缺损修复技术，膝关节骨缺损修复技术，定制个体化骨缺损修复技术	新型开放式髌间技术，骨保留微创技术，解剖型胫骨平台技术，新型高交联聚乙烯制备技术	-
脊柱类	数量	3 项	5 项	6 项
	核心技术名称	颈椎后路钉板固定技术，全向大角度螺钉技术，颈椎前路固定技术	倒钩偏梯形螺纹技术，新型嵌入式马鞍形压环技术，组织特异性牵拉技术，半开口弹性臂经皮微创技术，骨水泥搅拌推注一体化技术	多平面调节、多轴延伸和骨质匹配椎弓根螺钉技术，柔性延长臂经皮螺钉技术，内镜辅助经椎间隙融合技术，悬浮通道正侧方椎间隙融合技术，低切迹一体式颈椎融合技术，复杂脊柱畸形矫正固定技术

注 1：威高骨科数据来自其科创板 IPO 申请材料；三友医疗数据来自其《招股说明书》；

注 2：同行业可比公司中，爱康医疗、大博医疗、凯利泰未披露核心技术具体信息。

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、公司技术水平与研究开发情况/（一）公司的核心技术情况/5、与竞争对手相比其在各类产品拥有的核心技术数量情况”中补充披露如下：

报告期内，发行人主要收入来源为关节类产品，关节假体产品收入占营业收入的比例超 95%；而威高骨科主要收入来源为脊柱类、创伤类、关节类产品；三友医疗主要收入来源为脊柱类产品。

根据同行业可比公司公开信息，就关节类产品对应的核心技术数量而言，发行人共 13 项，威高骨科共 4 项，三友医疗 0 项，发行人关节类产品核心技术数量高于同行业可比公司。就脊柱类产品对应的核心技术数量而言，发行人共 3 项，威高骨科共 5 项，三友医疗共 6 项，发行人脊柱类产品核心技术数量

较威高骨科、三友医疗略少。但 2018-2020 年，发行人脊柱类植入产品收入占营业收入的比例低于 3%，对公司整体业绩影响较小。此外，发行人脊柱类植入产品尚处于起步阶段，未来将进一步加大研究开发力度，丰富脊柱类植入产品相关核心技术，拓展多元化业务规模。

综上所述，与竞争对手相比，发行人在关节类假体产品拥有的核心技术数量不存在较少的情况；脊柱类植入产品拥有的核心技术数量较少，但该类业务目前尚处于起步阶段，占营业收入比例低于 3%，随着公司多元化产品布局的推进，该类业务将得到进一步发展。

（3）“国内领先的骨科医疗器械厂商”的依据是否充分、定位是否准确

招股说明书中披露“国内领先”的情况如下：“公司是国内领先的骨科医疗器械厂商，主营业务系植入性骨科医疗器械的研发、生产与销售，主要产品为关节假体产品及脊柱类植入产品。”

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务及主要产品/（一）公司主营业务、主要产品及主营业务收入构成/1、公司主营业务情况”中补充披露如下：

（2）公司是国内领先的骨科医疗器械厂商，依据充分、定位准确

第一，从产品线来看，公司具备多元化的产品组合。公司主要产品包括关节假体产品、脊柱类植入产品，适用于人体的不同部位，如髋关节、膝关节、肩关节、肘关节、颈椎、胸椎、腰椎等。截至本问询回复出具日，公司已取得 37 项医疗器械产品备案或注册证，其中 13 项为Ⅲ类医疗器械注册证，全面覆盖髋、膝、肩、肘关节及脊柱等骨科植入类医疗器械主要细分领域。公司无菌髋关节假体系统、无菌膝关节假体系统、颈椎前路固定系统、CF 颈椎后路固定系统、颈椎后路固定系统、融合器等多项产品通过欧盟 CE 认证（欧盟医疗器械产品认证）。

第二，从市场竞争力来看，公司关节类假体产品占营业收入的比重超过 95%，而关节类假体产品占据了较大的国内市场份额。根据标点信息相关报告，

2019 年我国骨科植入性医疗器械市场中，创伤类、脊柱类、关节类细分市场合计占据 85.80%的市场份额；其中关节类作为三大细分市场之一，占比 27.77%；春立医疗 2019 年占领了我国关节类植入医疗器械市场 8.96%的市场份额，在所有本土企业中排名第二、在中国所有关节假体行业企业（包括国外企业）中排名第四。

第三，从技术实力来看，截至 2021 年 3 月 31 日，公司拥有 132 项境内注册专利，其中 18 项为发明专利；拥有低摩擦关节界面技术，个性化生物型股骨技术，压配式生物髌臼技术，髌关节翻修假体填充技术，高抛光解剖胫骨平台技术等 16 项核心技术。较为先进的产品与技术有效提高了治疗效果，降低了手术风险和操作难度，得到医生和病患的高度认可。

第四，从营销网络来看，公司庞大的经销网络涵盖全中国所有省份、直辖市及自治区（不包括香港、澳门及台湾），且公司的销售网络已透过经销商涵盖上述地区的多间医院；部分产品则向位于亚洲、南美洲、非洲、大洋洲及欧洲等多个国家和地区出口，主要采用海外经销、ODM 及 OEM 销售模式。

第五，从同行业可比公司公告文件来看，春立医疗行业内的国内地位领先。根据威高骨科科创板 IPO 申请文件中《招股说明书》披露，“国外厂商在我国关节类植入医疗器械市场具有一定的优势，国内厂商中，上市公司爱康医疗、春立医疗市场份额相对领先”。根据三友医疗《招股说明书》披露，“春立医疗是中国关节假体领域医疗器械注册证最为齐备的企业之一，涵盖肩、肘、髌及膝四大人体关节假体产品，其脊柱产品为脊柱内固定系统的全系列产品组合”。

综上所述，“国内领先的骨科医疗器械厂商”依据充分、定位准确。

（二）相较于发行人，上游的核心原材料、主要加工设备、外协厂商采用的工艺和材料等在产业链上是否具有更高的技术难度，发行人是否存在依赖，若存在依赖请说明对发行人生产经营的影响

1、相较于发行人，上游的核心原材料、主要加工设备、外协厂商采用的工艺和材料等在产业链上是否具有更高的技术难度

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、公司技术水平与研究开发情况/（一）公司的核心技术情况/2、公司主要的核心技术”中补充披露如下：

发行人主营业务系植入性骨科医疗器械的研发、生产与销售。近年来，随着骨科医疗器械行业的不断发展，产业化程度逐渐提升，已经形成了较为成熟的、分工较为明确的骨科医疗器械产业链。

产业链中，上游核心原材料厂商对于骨科医疗器械产品生产制造商的影响主要体现在产品投料方面；主要加工设备厂商对于骨科医疗器械产品生产制造商的影响主要体现在生产加工、提升生产效率方面；外协厂商对于骨科医疗器械产品生产制造商的影响主要体现在扩充产能、个别加工环节协作方面；包括发行人在内的骨科医疗器械产品生产制造商的主要技术难度则体现在核心技术、产品设计、精密加工工艺、质量管控等方面。

整体来看，产业链各环节的厂商承担不同的职责，具有不同的技术难度重点，相辅相成，共同组成骨科医疗器械产业链，不存在明确的技术难度高低区分。具体分析如下：

第一，对于上游核心原材料厂商而言，其主要提供陶瓷、金属毛坯（钴毛坯、钛毛坯）、金属材料（钴材料、钛材料）等。金属毛坯、金属材料领域已经较为成熟，陶瓷原材料技术难度较高。目前，CeramTec GmbH 公司是具有全球垄断地位的陶瓷供应商，对氧化锆增韧的氧化铝陶瓷具备专有的制造技术，可以生产磨损率低、使用寿命长、硬度大的陶瓷原材料，众多外资企业（如强生、施乐辉和史赛克）和本土企业（如威高骨科、爱康医疗、发行人）的陶瓷材料均从其采购，发行人使用的陶瓷材料与行业可比公司同类产品材料无实质性差异，相关原材料的采购符合行业实际情况。

第二，对于加工设备制造厂商而言，其主要提供立式加工中心、纵切机床、精密机床、数控机床、雕刻机等加工设备，用于发行人关节类假体产品、脊柱类植入产品及手术工具的精密加工、表面处理等。加工设备行业是目前工业产业链中较为成熟的环节，一方面，数控机床等一直是我国工业发展的重要内容，在政策鼓励下，目前正在奋力赶超德国、日本等传统工业强国；另一方面，骨

科医疗器械领域中，除发行人外，外企企业（强生、施乐辉）及本土企业（大博医疗、威高骨科、三友医疗）等在生产制造过程中，也需向相关加工设备制造商进行采购。因此，发行人相关加工设备的采购符合行业实际情况。

第三，对于外协厂商而言，其主要提供喷涂、灭菌、基础机加工等服务，用于补充发行人产能、提升关节类假体产品、脊柱植入类产品及手术工具的生产效率，以更好地满足下游需求。

其中，喷涂环节主要采用等离子体喷涂、电化学沉积或仿生沉积等技术，将羟基磷灰石沉积在股骨柄等基体表面。羟基磷灰石（HA）是人体骨和牙齿的主要无机成分，具有良好的生物活性和生物相容性，受其力学性能的制约，常被作为涂层材料覆盖在钛基体表面，用以提高植入体的生物活性。国外企业对于该技术的掌握较为领先，目前本土企业逐步参与竞争，技术的通用性逐步提升。灭菌主要通过物理或化学方法清除器械等物体上的所有微生物，使其达到无菌水平，以避免手术器械在使用过程中造成的感染发生及疾病传播，不属于重要技术环节，技术难度较低。基础机加工环节的外协主要是为了满足发行人产能负荷，由于公司产品产量和销量的大幅增加，产能难以承载，使得部分抛光、纵切等工序采取外协采购的方式减轻公司的产能压力。因此，发行人相关外协的采购符合公司运营实际情况。

第四，对于发行人而言，作为骨科医疗器械生产制造商，其核心生产环节是加工过程所参照的产品设计方案以及与加工精度密切相关的精密加工工序，这是区别发行人产品与其他品牌产品在适用性、质量高低方面的关键所在。

一方面，发行人主要产品包括四大关节假体产品及脊柱植入产品，骨科植入产品对部件之间的组合装配精度要求较高。发行人基于丰富的行业运营经验及产品研发成果，在产品参数、精密加工编程方面积累了相关经验，可以通过前端设计生产出更适用于患者需求，力学、生物力学、生物相容性更优的产品。另一方面，发行人生产的产品部件精度较高、封装技术较为完善。发行人根据自身对产品的理解，对采购的生产机床等设备进行改造，以更好地适应后续精密加工的需求。同时，发行人在精密加工过程中使用特殊的工装，可以更好地

满足骨科植入物对于高精密度的要求。

综上所述，产业链各环节的厂商承担不同的职责，具有不同的技术难度重点，相辅相成，共同组成骨科医疗器械产业链，不存在明确的技术难度高低区分。

2、发行人是否存在依赖，若存在依赖请说明对发行人生产经营的影响

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、公司技术水平与研发情况/（一）公司的核心技术情况/2、公司主要的核心技术”中补充披露如下：

原材料采购方面，发行人主要采购的陶瓷毛坯存在主要向一家供应商进行采购的情形。2017 年、2018 年、2019 年及 2020 年，公司向第一大供应商 CeramTec GmbH 采购金额分别为 1,407.62 万元、5,541.79 万元、8,975.08 万元、7,408.71 万元，占当期采购总额比例分别为 19.64%、28.15%、26.79%以及 35.61%，占比较高。公司向 CeramTec GmbH 采购的具体产品为陶瓷球头、陶瓷内衬等，报告期内公司加大推广陶瓷关节假体等中高端产品，鉴于陶瓷关节假体产品对陶瓷稳定性要求较高，公司选择 CeramTec GmbH 为公司陶瓷部件的合格供应商，且未向其他供应商采购同类产品，存在一定的供应商依赖。由于陶瓷原材料技术含量较高，众多外资企业（如强生、施乐辉和史赛克）和本土企业（如威高骨科、爱康医疗、发行人）的陶瓷材料均从其采购，发行人向其唯一采购符合行业实际情况。此外，公司已经与 CeramTec GmbH 签订了供货合同以保障供应稳定，且直至 2022 年 12 月 31 日任意一方不得单方面终止合同。

设备采购方面，发行人主要设备的供应商情况具体请参见问题 3.2 “一、发行人披露/（二）列示与关节假体产品、脊柱类植入产品生产相关的高精度加工设备名称、主要作用、销售厂家及是否依赖进口，发行人及竞争对手的使用情况，并分析发行人在高精度加工设备方面是否存在劣势，国际贸易环境变化的影响”相关内容。截止目前，发行人部分加工设备存在主要向一家供应商采购的情形，但一方面，固定资产采购为资本性支出，频次、数量有限，与原材料采购的特点不同；另一方面，发行人对加工设备采购时，同时考虑合作历史、价格、性能、采购便利性等多方面因素，综合考量后作出商业选择，不涉

及对单一加工设备供应商存在依赖的情形。

外协采购方面，发行人主要外协供应商的情况具体请参见本问询回复“问题 9”相关内容。发行人对于喷涂、灭菌、基础机加工、表面处理等外协服务不存在主要向单一供应商采购的情形。

综上所述，公司存在部分原材料主要依赖一家供应商的情形，相关风险已在招股说明书中进行披露，相关情形不会对发行人的生产经营构成重大不利影响。

（三）体现发行人相关各项产品技术先进性的关键指标，发行人与国内同行业竞争对手对比情况、与行业最高水平之间的差距，并结合前述情况进一步分析完善发行人核心技术先进性的具体表征

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、公司技术水平与研发情况/（一）公司的核心技术情况/2、公司主要的核心技术”及“3、体现发行人相关各项产品技术先进性的关键指标，发行人与国内同行业竞争对手对比情况、与行业最高水平之间的差距”中补充披露如下：

1、低摩擦关节界面技术

项目	发行人	国内厂商 1
磨损率	陶瓷对陶瓷界面磨损率极低，线性磨损率是金属 - 聚乙烯界面组合的 1/2000，是金属 - 金属界面的 1/100	陶瓷对陶瓷界面磨损率极低
设计公差	直线度：0.007mm；圆度：0.007mm；	直线度：0.01mm；圆度：0.046mm；

注：根据内蒙古自治区人民医院骨关节科魏宝刚、齐岩松、徐永胜及南方医科大学附属南方医院关节与骨病外科史占军发表在《生物骨科材料与临床研究》2020 年 8 月第 17 卷第 4 期的《人工髋关节置换中假体材料的选择及应用进展》，陶瓷 - 陶瓷组合是目前磨损率最低的界面方案，经翻修后的假体取出检测 15 年仅磨损数微米，线性磨损率是金属 - 聚乙烯界面组合的 1/2000，是金属 - 金属界面的 1/100。

就陶瓷材料本身而言，国外巨头与国内主要企业均采用 CeramTec GmbH 生物陶瓷材料，且发行人是国内首家获得 BIOLOX@delta 第四代陶瓷关节假体产品医疗器械注册证的企业，不存在显著差距；就加工工艺而言，发行人在直线度、圆度方面，锥度锁合较为可靠，发行人与行业最高水平之间不存在明显差

距。

2、个性化生物型股骨技术

项目	发行人	国内厂商 1	国内厂商 2	国内厂商 3
规格	规格、型号齐全；以 BE2 股骨柄为例，共分为 127S、127H、133S、133H 四种型号、100 个规格	以 ML 股骨柄为例，共 24 种规格	以 WE-Lock、WE-Cone 股骨柄为例，各 10 种规格	以 TBG 生物型股骨柄为例，共 8 种规格
颈干角	127°、133°	135°	130°、135°	135°
是否用于初次置换	是	是	是	是
柄型	矩形柄	矩形柄	矩形柄	矩形柄

国外厂商 1 类似产品具有 71 种规格，颈干角为 125°、135°，采用矩形柄，单侧有横槽，远端无肋凸，可用于初次髋关节置换，基本处于行业最高水平。与其相比，发行人相关产品的材料、柄型相似，结构上存在略微差距，两侧方向相反斜槽防止假体下沉，中远端外侧肋凸设计有效防止假体旋转，且提供了更多的规格供临床选择，产品尺寸依据国人骨骼数据设计，更契合国人骨骼形态。

3、压配式生物髋臼技术

项目	发行人	国内厂商 1	国内厂商 2	国内厂商 3
规格	40-72mm，间隔 2mm 一个规格	38-64mm，间隔 2mm 一个规格	36-72mm，共 19 种规格	44-60mm，间隔 2mm 一个规格
固定方式	生物固定	生物固定	生物固定	生物固定
配合球头	22、28、32、36mm	22、28、32、36mm	22-28mm	24、28、32mm
髋臼杯设计	每个规格均有确定的三段弧参数	多半径设计	穹顶设计	穹顶设计
是否用于初次置换	是	是	是	是

国外厂商 1 类似产品规格为 47-72mm，间隔 1mm 一个规格，采用生物固定方式，配合球头为 28-40mm，可用于初次髋关节置换，基本处于行业最高水平。

与其相比，发行人可用于初次髌关节置换的相关髌臼产品规格间隔较大，可配合的球头尺寸范围较窄，但通过采用三段弧度设计，白杯四周均匀受力，实现紧密压配的同时增强了髌关节的稳定性，同时小尺寸髌臼杯更符合国人骨骼特征，且可适用于特殊畸形患者，可实现较好的功能性。

4、髌关节翻修假体填充技术

项目	发行人	国内厂商 1
规格	外径 44-72mm，2mm 一个规格	外径 38-78mm，2mm 一个规格
固定方式	生物固定	生物固定
加工方式	数控智能加工、3D 打印	3D 打印

国外厂商 2 填充垫块外径为 50-70mm，4mm 一个规格，采用生物固定方式，以化学气相沉积（CVD）方式加工而成，基本处于行业最高水平。与其相比，发行人相关产品的设计特征、材料无显著差距，但加工方式仍存在一定差距，与国外厂商 2 较为成熟的化学气相沉积（CVD）加工工艺相比，截至目前，发行人相关产品化学气相沉积（CVD）加工方式仍处于有序推进过程中，在研的“钽技术系列产品研发项目”中，公司拟通过 CVD（化学气相沉积法）制备多孔钽，生产定制多孔钽个体化骨缺损填充体，目前已处于送检注册阶段。

5、高抛光解剖胫骨平台技术

项目	发行人	国内厂商 4
平台托	解剖型	解剖型
抛光面	RA0.026 μm	RA0.67 μm

注：RA 代表粗糙度参数，轮廓算数平均差值，在取样长度内轮廓偏距绝对值的算数平均值。

国外厂商 2 相关产品为解剖型平台托，抛光面 RA 为 0.035 μm ；国外厂商 3 相关产品为解剖型平台托，抛光面 RA 为 0.037 μm ，基本处于行业最高水平。与其相比，发行人相关解剖型平台托粗糙度参数较国外厂商 2 相关产品提高 0.009 μm ，无显著差距，通过减少抛光面的摩擦，提升了膝关节假体产品的使用寿命。

6、优化的股骨髁前髁及髌骨滑车技术

项目	发行人	国内厂商 1

项目	发行人	国内厂商 1
前髌厚度	1.6mm	1.8mm

国外厂商 3 相关产品的前髌厚度约为 1.7mm，国外厂商 1 相关产品的前髌厚度约为 1.8mm，国外厂商 2 相关产品的前髌厚度约为 1.9mm，基本处于行业最高水平。与其相比，发行人基于对国人骨骼数据的分析，对产品结构进行优化，在保持假体力线性能的基础上对股骨髌前髌进行减薄涉及，较国外厂商 3 相关产品厚度减少 0.1mm，减少对髌骨关节的挤压，进一步降低膝前痛发生的概率。

7、半开放式股骨髌髌间窝技术

项目	发行人	国内厂商 1
髌间宽度	19mm	20mm
髌间深度	9mm	9mm

国外厂商 2 相关产品的髌间宽度为 21mm，髌间深度为 9mm，基本处于行业最高水平。与其相比，发行人通过对国人骨骼数据的分析及产品受力分析，通过髌间窝半开放设计，在同型号相同截骨高度时，髌间截骨量减小约 5%，在确保假体植入稳定的情况下，减少髌间骨质去除，髌间宽度约为 19mm，髌间深度为 9mm，利于患者恢复。

8、多元化平台垫技术

项目	发行人	国内厂商 1
平台垫屈曲角度	PS 型 155° CR 型 155° PS-PIUS 型 155° MC 内轴型 155°	PS 型 145° CR 型 145°

国外厂商 3 相关平台垫产品的屈曲角度较大，PS 型约 155°，CR 型约 155°，基本处于行业最高水平。与其相比，发行人相关产品技术无显著差距，可以达到同等的屈曲角度，较大的屈曲活动范围，有利于恢复膝关节生理活动度。

9、肱骨近端假体设计技术

项目	发行人	国内厂商 5
肱骨柄长度	60-400mm，每 5mm 一个规格	肱骨干长度 5mm-216mm，每 5mm 一个规格
是否有颈	是	否
近端形状	椭圆形	椭圆形

国外厂商 2 相关产品柄长为 55mm、70mm、83mm、90mm、100mm、120mm、122mm、130mm、170mm、190mm、194mm、200mm，无颈，近端形状为圆形或方形；国外厂商 4 相关生物固定型标准产品柄长为 113-140mm，间隔 5mm 一个规格，生物固定型短柄产品柄长 91-105mm，无颈，近端为椭圆形；骨水泥固定型标准产品柄长为 113mm、118mm、123mm、128mm、133mm、152mm、200mm；短柄产品柄长为 89mm、91mm、92mm、93mm、94mm、95mm、96mm、97mm、98mm、99mm、101mm、102mm、103mm，基本处于行业最高水平。

发行人相关产品柄长设计以国人骨骼尺寸为基础，带颈可防止假体下沉的风险，椭圆形近端具有一定的防旋功能，柄身带有缝合孔可满足各韧带肌腱缝合的需求。但与国外厂商相比，发行人相关假体的类型较为单一，尤其是较高端产品种类较少，难以满足复杂的临床病症，与行业最高水平存在一定差距。截至目前，发行人正在致力于研发出适用于更多病症，更符合国人骨骼髓腔结构的新型反置肩关节、表面肩关节、骨折肩关节等产品。

10、肱骨远端假体设计技术

发行人结合该技术设计的相关产品，肘关节肱骨柄总长为 60mm-460mm，较大的肱骨长度范围，可以适配更多患者的需求。肱骨远端髓针形状为圆形。国内同行业可比公司中，根据公开资料查询，北京优材京航生物科技有限公司已取得人工肘关节注册证，具备普通型肘关节、肿瘤性肘关节产品，做为骨水泥型肘关节假体使用，适用于肘关节置换，但未公开相关参数信息。

国外厂商 2 相关产品标准肘关节肱骨柄总长为 100mm、150mm，肱骨远端髓针形状为三角形，三角形髓针设计有利于提升插入髓腔后的稳定性；肿瘤肘关节肱骨柄总长为 125mm-270mm，肱骨远端髓针形状为圆形，基本处于行业最高

水平。

发行人相关肘关节肱骨柄长设计以国人骨骼尺寸为基础，圆形髓针设计可更方便地将假体产品插入髓腔。但与行业最高水平相比，发行人相关产品（尤其是较高端产品）类型较少，相较国外产品，国内产品肘关节连接结构合理性存在一定欠缺，目前发行人正致力于研发旋转中心可控型肘关节假体及偏心型、解剖型、组配型等多种新型桡骨小头产品，采用新型的连接结构及生物涂层表面处理，使产品形态上更具有仿生学意义。

11、骨盆骨缺损修复技术

项目	发行人	国内厂商 1
调节角度	髌骨翼托与髌臼杯间的连接部件角度可调范围较大，可进行两轴调节	髌骨翼托与髌臼杯间的连接部件仅可单轴旋转
关节活动范围	关节活动范围较广，屈/伸 $135^{\circ} \pm 10^{\circ}$ ；	关节活动范围较广
多孔结构部分	孔径 100-400 μm ，孔隙率 40%-80%	孔径 $800 \pm 200 \mu\text{m}$ ；孔隙率达 80%

国内厂商 1 已掌握 3D 打印骨盆技术，根据解放军总医院第八医学中心彭伟、郑润龙、王红梅、关长勇、黄迅悟 2020 年 8 月发表在《军事医学》上的《3D 全仿真解剖型半骨盆假体治疗骨盆软骨肉瘤临床疗效的初步分析》，解放军总医院第八医学中心已可采用 3D 全仿真解剖型半骨盆假体治疗肿瘤切除术后骨缺损，迄今为止，尚未见国内外文献报告完整切除半骨盆并应用 3D 全仿真解剖型半骨盆假体重建骨缺损。该假体主要适用于骨盆原发性低恶性度肿瘤和巨大骨盆良性病变或骨盆软骨肉瘤，适用范围有限，目前尚未大量应用于临床。

上述技术及产品基本处于行业最高水平。与其相比，就功能实现而言，发行人结合相关技术设计的产品，髌骨翼托与髌臼杯间的连接部件角度可调范围较大，关节活动范围较广，不存在显著差距。就加工工艺而言，发行人 3D 打印技术应用的成熟度与其存在一定差距，目前发行人对于 3D 打印产品的研发在有序推进中，并进一步探索和优化假体的设计。

12、膝关节骨缺损修复技术

项目	发行人	国内厂商 1	国内厂商 2
结构	各部分部件组件为锥度固定结构，股骨髁与胫骨平台垫直接接触，为仿生结构设计	各部件间为分体式结构	结构复杂，部件较多，股骨髁与胫骨托之间通过可旋转组件，以铰链形式连接
功能	定制、组配、仿生型	定制、组配	定制、组配
可靠性	结构简单稳定	结构较复杂	结构较复杂

国外厂商 2 相关产品中股骨髁采用仿生结构设计，可用于定制、组配等关节假体产品，基本处于行业最高水平。与其相比，发行人相关技术产品同样包了解剖仿生型结构设计，在结构和使用功能满足需求的情况下，组件减少，假体组装较为简便，无显著差距。

13、定制个体化骨缺损修复技术

项目	发行人	国内厂商 1
结构	仿生结构	均匀结构
孔径范围	100-400 μm	600-800 μm
孔隙率范围	50-80%	达 80%

国外厂商 2 相关产品采用仿生结构，孔径为 440 μm ，孔隙率最高达 80%，基本处于行业最高水平。与其相比，发行人相关产品孔径范围为 100-400 μm ，孔隙率范围为 50-80%，孔隙参数尺寸更易于控制，可根据产品实际应用部位需求调整多孔结构，控制产品的力学性能及骨整合性能，以适应实际临床需求；但就加工工艺而言，发行人 3D 打印技术仍处于有序发展过程中，较爱康医疗可进行多项个性化设计假体置换的 3D ACT 技术（3D 精确构建技术）、国外厂商 2 的 3D 打印定制技术仍存在一定差距。

14、颈椎后路钉板固定技术

项目	发行人	国内厂商 2
长度	6-18mm	8-14mm
功能	重建后路结构，椎板固定，扩大椎管，以减轻脊髓压迫	维持扩大椎管，减少压力

国外厂商 5 相关产品的长度为 8-18mm，每 2mm 为一个规格，具体种类包括

开门钢板、植骨钢板、侧孔钢板等，采用预裁预弯设计，钢板多空选择便于螺钉固定，且具备钢板彩色标识，基本处于行业最高水平；且从 2015 年起，国外厂商 5 正式将脊柱外科、导航业务、神经监护、神经调控等创新技术统一整合到一个解决方案之中，可为脊柱外科提供更加一体化的解决方案。与其相比，发行人相关产品长度范围及功能差异较小，但产品种类及规格型号较为单一，产品结构、加工工艺及可提供的解决方案存在一定差距。

15、全向大角度螺钉技术

项目	发行人	国内厂商 6	国内厂商 7
摆动角度	50°	45°	30°
直径	3.5mm、4.0mm	3.5mm、4.0mm	3.5mm、4.0mm
长度	10-50mm	10-24mm	10-36mm

国外厂商 1 相关产品的摆动角度为单边 50°，产品直径为 3.5mm、4.0mm、长度为 8-50mm，螺钉的自攻钉头设计、方形螺纹锁定螺母设计、复位功能均可简化手术操作，上钉器的独特螺纹设计不会粘连钉头，基本处于行业最高水平。与其相比，发行人相关产品摆动角度、直径等参数类似，但由于脊柱类产品仍处于发展阶段，最小长度范围、螺钉产品种类、产品结构设计方面仍存在一定差距。

16、颈椎前路固定技术

项目	发行人	国内厂商 2
厚度	1.9 mm	2.3 mm
长度	20-114 mm	19-110 mm

国外厂商 5 相关产品厚度最小为 1.9mm，长度最短达到了 17mm，最长达到 108mm，基本处于行业最高水平。与其相比，发行人产品在厚度上已基本达到先进水平，在最短长度上存在一定差距，且产品种类、规格型号的全面性、具体适应的手术类型仍与行业最高水平也存在一定差距。

综上所述，第一，就核心技术及涉及的各项产品而言，发行人在髋关节、膝关节等相关的多数技术方面与行业最高水平不存在显著差距；而在髋关节翻修假体填充技术的化学气相沉积（CVD）加工工艺方面，在肱骨近端假体设计

技术及肱骨远端假体设计技术的产品类型（尤其是较高端产品）、结构设计、手术适应种类方面，在 3D 打印定制技术方面，在脊柱类植入产品相关的技术方面，发行人仍与行业最高水平存在一定差距，目前正致力于相关技术的研发及产品改进，进行逐渐布局；第二，除上述具体列举的核心技术外，国外巨头的产品技术和材料更先进，创新与研发力度大，商业模式更为成熟，与国外巨头所具备的行业最高水平相比，包括发行人在内的国内厂商在产品的设计、原材料加工、生产工艺、表面处理能力、工具制造等方面的技术水平仍存在一定差距。

就发行人核心技术先进性的具体表征而言，发行人已结合上述分析，在《招股说明书》“第六节 业务与技术”之“七、公司技术水平与研究开发情况/2、公司主要的核心技术”及“3、体现发行人相关各项产品技术先进性的关键指标，发行人与国内同行业竞争对手对比情况、与行业最高水平之间的差距”进行补充完善。

问题 3.2

招股说明书披露，随着高精度加工设备的广泛运用和金属 3D 打印技术的快速发展，骨科医疗器械相关的加工工艺不断优化，能够更好地满足不断增长的临床需求。

请发行人披露：（1）简要梳理近年来骨科植入物领域的主要新兴技术，相关技术如 3D 打印技术是否会对发行人现有产品（如定制类产品）的生产经营造成重大不利影响，对比分析发行人与同行业竞争对手对主要新兴技术的掌握情况及应用进展；（2）列示与关节假体产品、脊柱类植入产品生产相关的高精度加工设备名称、主要作用、销售厂家及是否依赖进口，发行人及竞争对手的使用情况，并分析发行人在高精度加工设备方面是否存在劣势，国际贸易环境变化的影响；（3）结合前述事项，根据发行人实际情况补充重大事项提示。

请发行人说明：发行人设备的融资租赁情况，融资租赁公司向发行人派出

董事、监事和高级管理人员的原因及主要约定内容，是否符合行业惯例，是否会对实控人控制权构成重大不利影响或对公司经营管理施加重大影响。

回复：

一、发行人披露

（一）简要梳理近年来骨科植入物领域的主要新兴技术，相关技术如 3D 打印技术是否会对发行人现有产品（如定制类产品）的生产经营造成重大不利影响，对比分析发行人与同行业竞争对手对主要新兴技术的掌握情况及应用进展

1、简要梳理近年来骨科植入物领域的主要新兴技术

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况及竞争状况/（二）行业发展情况及未来趋势/8、行业的技术水平及发展趋势/（2）行业技术发展趋势”补充披露如下：

近年来，骨科植入物领域的主要新兴技术包括以下方面：

①计算机辅助技术

随着微创理念的深入人心，骨科计算机辅助技术兴起并得到快速发展，如计算机导航定位系统、骨科手术机器人等，这些技术的应用大大提高了手术的精确度和安全性，越来越多地出现在骨科手术中。

根据中国中医科学院曹旭含、中国中医科学院白子兴、北京中医药大学孙承颐、中国中医科学院李晏乐、中国中医科学院望京医院骨关节二科孙卫东 2020 年在《中国组织工程研究》发表的《机器人在骨科手术中应用的可靠性与提升空间》，传统骨科手术方式易受到患者体位定位、手术器械控制精准度、医生个人经验和疲劳程度等因素的影响，降低了手术成功率和可靠性，而与传统手术相反，手术机器人可自动执行或在术者指令下被动执行，机械手操作代替术者徒手操作，稳定性和精准性得到提升。骨科机器人是现代多学科交叉的产物，已展现出巨大的临床应用价值和潜力。目前对于骨科手术机器人的研究

较多，方法较成熟，但国内手术研究相对于发达国家还处于初级阶段。

根据北京积水潭医院脊柱外科、骨科机器人技术北京市重点实验室田伟在《骨科临床与研究杂志》2020年5月第5卷第3期发表的《我国智能骨科手术体系的建立及应用》，2016年全球骨科手术机器人销量仅占手术机器人市场的1.9%，现有产品存在功能单一、适应症局限、临床精度不足、影像兼容能力差和操作方式繁琐等缺陷，且我国相关技术研究起步较晚，市场长期被国外行业巨头垄断，亟需发展面向多样化临床环境、兼容传统临床资源配置、符合中国医生操作习惯的骨科手术技术和产品。

②3D 打印技术

3D 打印技术的发展也为骨科手术植入物提供了更多的选择空间，个性化假体、特殊结构假体得以实现，满足了不同人群不同部位的临床治疗个性化需求。

根据南京医科大学附属无锡人民医院骨科郭宇、冯德宏、王凌、李雅欣，苏州大学附属第一医院骨科王治栋、杨慧林 2020 年在《中国组织工程研究》发表的《3D 打印技术在髋关节置换中的应用及价值》，3D 打印技术是一种新型的快速成型技术，其在骨科已得到初步应用，特别是在髋关节置换的临床应用中日益深入。在髋关节置换领域，3D 打印技术主要用于制作临床教学或术前规划用的解剖模型、手术辅助导板、个体化的植入物或假体等，可弥补传统治疗的不足，优化手术方案、缩短手术时间及减少出血、减少术后并发症、提高手术精确度和临床效果，利用 3D 打印技术进行个体化治疗将成为该领域的新方向。

③新材料技术

材料技术一直是骨科领域前端的领域，更符合人体需求、生物相容性更好的材料是推动骨科植入物发展的重要因素，近年来，新型合金材料、新型涂层材料和复合材料等不断推陈出新，给骨科植入物市场注入了更多的活力。

根据 Jacky 在《科技与金融》2020 年 7 月发表的《中国骨科材料市场现状及创新趋势浅析》，我国生物医用材料研制和生产迅速发展，现已经成为一个

新兴产业，总产值的增长率远高于国民经济平均发展速度，但目前仍处于初创期，以中小创业公司为主，全球生物医用材料市场高度集中，强生、美敦力、贝朗等跨国公司占据垄断地位；但短期内难有较大的材料方面的突破，可降解材料、骨修复材料会在部分细分领域有一定需求。

2、相关技术如 3D 打印技术是否会对发行人现有产品（如定制类产品）的生产经营造成重大不利影响

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况及竞争状况/（二）行业发展情况及未来趋势/8、行业的技术水平及发展趋势/（2）行业技术发展趋势”补充披露如下：

3D 打印等相关技术不会对发行人现有产品的生产经营造成重大不利影响，主要原因如下：

第一，春立医疗重视新兴技术的研究开发，不断加大研发投入，培养充实研发团队。2018 年、2019 年及 2020 年研发费用分别为 3,545.49 万元、5,774.70 万元和 7,260.28 万元，占营业收入的比重分别为 7.12%、6.75%和 7.74%，保持在较高水平。同时，公司已组建起一支涵盖了机械设计制造及其自动化专业、材料科学与工程专业、生物力学专业、临床医学专业和计算机专业等学科背景的优秀研发团队，截至 2020 年 12 月 31 日，研发人员合计 170 人，占公司员工总数的 18.91%，公司也通过自主培养应届毕业生与外部招聘优秀行业人才相结合的方式不断扩充研发队伍，提高研发素质。

第二，春立医疗关于上述新兴技术的研究开发工作正在有序推进中。

计算机辅助技术方面，公司已经于 2020 年 7 月与 UNeMed 公司签署《许可协议》，约定相关许可的授权，而 UNeMed 公司（总部位于内布拉斯加州医疗中心的一家盈利性公司）对名为“外部工具跟踪（ETT）计算机辅助骨科技术”的软件和专有技术的许可具有专有权。同日，公司已与内布拉斯加州大学董事会、内布拉斯加州大学医疗中心签署《主研究服务协议》，就双方对计算机辅助技术的研究开发等进行了明确约定。截至本问询回复出具日，“手术机器人

研发项目”正在按照计划推进，合作研发部分正在进行样机的开发检测。

3D 打印技术方面，公司已引入多种不同工艺类型的 3D 打印设备，“定制个体化假体系列产品研发项目”亦在推进中。

公司 3D 打印设备主要包括 EBM（电子束熔融）设备、MJF（多射流熔融）设备、送粉金属 3D 打印设备等。其中，电子束熔融金属 3D 打印机通过在真空中使用电子束，将钛合金粉末一层一层地融化，生成致密的零件，可实现多孔材料的打印。春立医疗已掌握使用电子束技术生产骨小梁等多种产品的技术。多射流熔融 3D 打印机通过向已经铺好的粉末喷射溶剂、精细剂，保证打印对象边缘的精细度，然后再次进行热辐射加热，使粉末按照模型界面粘结，层层堆叠成型。春立医疗已掌握使用多射流熔融 3D 打印机生产导板、假体试模等器械零件的技术。此外，春立医疗可利用送粉金属 3D 打印机，使用医疗机构金属粉末，对传统工艺生产的医疗植入物进行表面涂覆，金属粉末被激光照射均匀融化，重新冷却为固体结合到金属表面上，实现植入物表面的多孔结构，促进骨生长。近年来，春立医疗正在根据中国国民骨骼数据库及 3D 重塑等先进技术，开发一项名为先进定制个体化关节假体的产品，较现有定制关节假体产品的适用范围更大，可更有效地分析和配合患者的特定需要。此外，2020 年 8 月，经聘请，春立医疗担任中国医疗器械行业协会 3D 打印医疗器械专业委员会团体标准化技术委员会起草单位，参与《3D 打印钛金属髋关节假体》、《3D 打印钛金属膝关节假体》、《3D 打印钛金属个性化骨缺损填充体》、《3D 打印钛金属脊柱假体》团体标准的制定工作，并被该专业委员会评为“3D 打印医疗器械团体标准先进起草单位”。

新材料技术方面，公司已对多孔钛材料、镁材料等进行研究开发。

多孔钛相比于其他假体材料具有独一无二的近似骨的结构，高孔隙率有助于骨生长，高度互联的蜂窝结构提供广泛的骨长入，高摩擦系数提供植入物良好的初始稳定性，物理和机械学特性接近于骨，是一种非常理想的骨替代材料。公司牵头申报的“多孔钛骨修复材料及植入性产品开发与临床应用”项目获科技部批准为 2020 年国家重点研发计划“生物医用材料研发与组织器官修复替

代”重点专项。“钽技术系列产品研发项目”中，公司拟通过 CVD（化学气相沉积法）制备多孔钽，生产定制多孔钽个体化骨缺损填充体，目前已处于送检注册阶段；“齿科系列产品研发项目”中，公司拟设计多孔钽定制个体化牙种植体产品并完成生产转换，目前处于设计送检阶段。

生物医用镁合金作为新一代可降解生物医用材料的代表，近年来受到广泛的关注，目前上市产品主要集中于国外，且适应症较窄；与其它医用金属材料相比，镁合金具有显著优势，可降解特性、生物安全性、生物力学相容性好；力学特性与骨组织相似，植入体内后在患者恢复后可降解，避免二次手术取器械，利于翻修手术，可减轻患者的经济负担和精神压力。目前公司“新型生物医用材料系列产品研发”项目正处于设计阶段。

综上所述，公司已经将相关新兴技术作为创新的应用方向进行大力研发，研发工作有序推进中，相关技术不会对发行人现有产品（如定制类产品）的生产经营造成重大不利影响。

3、对比分析发行人与同行业竞争对手对主要新兴技术的掌握情况及应用进展

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况及竞争状况/（二）行业发展情况及未来趋势/8、行业的技术水平及发展趋势/（2）行业技术发展趋势”补充披露如下：

（1）计算机辅助技术

春立医疗通过与国外相关机构“技术许可”加“合作开发”的形式开展相关技术的研发，具体请参见本小题“一、发行人披露/（一）/2”中相关内容。

同行业可比公司中：

根据三友医疗 2019 年 12 月公告的《发行人及保荐机构关于审核中心意见落实函的回复》，强生、美敦力除了对常规植入物产品的覆盖外，通过并购、自身研发等多种方式在非融合椎间盘假体产品、手术机器人、促进骨融合的生物蛋白等新产品领域亦已形成较为成熟的产品布局。

根据中新网相关报道，2019 年 11 月，中南大学举行国产手术机器人临床试验启动会，由威高集团、天津大学、中南大学共同研发，湘雅三医院负责的国产手术机器人临床多中心研究正式进入临床试验阶段。经查询国家企业信用信息公示系统，威高骨科于 2015 年 12 月成立了山东威高手术机器人有限公司，经营范围中包括“手术机器人产品及配件的技术开发、咨询、转让、生产与销售”，对计算机辅助技术也已开展了相关研发工作。

根据大博医疗 2018 年年报，其“神经外科产品研发项目-预制颅骨板”拟使用计算机辅助设计技术预制个性化颅骨板，最大程度地贴合病人的解剖结构，该项目已进入注册送检阶段。

因此，发行人及强生、美敦力、威高骨科、大博医疗等同行业公司均在积极研发计算机辅助技术，外资企业进度较为领先。

（2）3D 打印技术

春立医疗已引进 3D 打印相关设备，并掌握了生产相关假体部件的工艺，“定制个体化假体系列产品研发项目”亦在有序推进中，具体请参见本小题“一、发行人披露/（一）/2”中相关内容。

同行业可比公司中：

根据爱康医疗官网披露，其于 2015 年建立了北京市 3D 打印骨科应用工程技术研究中心，拥有 3D 打印金属植入物制造中心、3D 打印高分子材料快速成型中心和生物力学检测中心等。2015 年，经过临床验证上市的金属 3D 打印髋关节系统产品成功上市。2016 年，两款 3D 打印脊柱产品-脊柱融合器及人工椎体获得 CFDA 的注册证。截止目前，爱康医疗已具备生产 3D ACT 髌白垫片、3D ACT 髌白基座、3D ACT 髌白支撑和垫块、3D ACT 髌白补块（斜坡型）、3D 钛合金骨小梁填充块、3D ACT 钛合金骨小梁多孔髌白杯、3D ACT 钛合金骨小梁髌白杯等产品的能力。

根据三友医疗《招股说明书》，其正在进行“3D 打印定制椎间隙融合器系统”的研发，旨在研发一系列基于增材制造技术的个性化的脊柱固定融合技术，

采用智能参数化的设计理念，深入分析脊柱固定器械的有效敏感参数，采集大数据，针对个性化的临床需求，完成设计和个性化产品制造。该项目已购买试验性 3D 打印 1 台及相关配件，计划于 2022 年完成临床试验，获得上市许可。根据三友医疗 2020 年年报，该“3D 打印定制椎间隙融合器系统”已完成产品定型、工艺验证、性能测试与试制生产，试制产品已送国家有关检测中心有关检测中心检测，正在进行注册前工作。此外，三友医疗被中国医疗器械行业协会聘为“3D 打印医疗器械专业委员会团体标准化技术委员会起草单位”。

根据大博医疗 2020 年 12 月公告的《关于公司非公开发行股票申请文件的回复》，其口腔种植体生产线建设项目拟购进 3D 打印机及 3D 影像仪。根据大博医疗 2018 年年报，研发项目中拟用于膝关节置换术的“3D 打印截骨器”已完成研发，进入注册阶段；拟用于治疗因外伤及手术后所致腰椎不稳、腰椎滑脱及腰椎间歇变窄的 3D 打印椎间融合器已进入产品设计、打样阶段；拟用于髋关节置换术的“3D 打印髋关节”正处于研发设计阶段。

因此，爱康医疗在 3D 打印及商业化方面具有一定的领先优势，发行人及三友医疗、大博医疗等其他同行业可比公司均在有序推进 3D 打印相关研发工作。

（3）新材料技术

春立医疗已对多孔钽材料、镁材料等进行研究开发，公司牵头申报的“多孔钽骨修复材料及植入性产品开发与临床应用”项目获科技部批准为 2020 年国家重点研发计划“生物医用材料研发与组织器官修复替代”重点专项，具体请参见本小题“一、发行人披露/（一）/2”中相关内容。

同行业可比公司中：

根据三友医疗《招股说明书》，美敦力近期研发了一种 PEEK 材料表面涂层新技术，使用等离子喷涂方法将氧化钛材料喷涂在 PEEK 融合器的表面，增加 PEEK 材料表面粗糙度和生物亲和性，有利于骨组织贴服，该产品已取得美国药监局 FDA 的注册许可，但还没有引进国内，国内厂家还未拥有 PEEK 材料表面

改性的技术。此外，三友医疗在研项目中，“新型通用脊柱内固定系统”拟整合现有成熟技术，引入创新设计、新疗法和新术式，目前已开始对几种候选新材料进行试验。

根据威高骨科《招股说明书》，其在研项目中包括“钽金属髌关节假体系统”，拟研发一种由多孔钽金属、陶瓷材料制成的髌关节假体，髌臼杯、股骨柄外表面附有多孔钽金属制成的涂层，补块由多孔钽金属制成，该项目正处于设计开发阶段，拟于 2023-2024 年开展临床评价。

因此，发行人与同行业可比公司已对多孔钽、镁合金、PEEK 等新材料研发进行了相应布局，但与国外巨头相比仍存在一定差距。

（二）列示与关节假体产品、脊柱类植入产品生产相关的高精度加工设备名称、主要作用、销售厂家及是否依赖进口，发行人及竞争对手的使用情况，并分析发行人在高精度加工设备方面是否存在劣势，国际贸易环境变化的影响

1、列示与关节假体产品、脊柱类植入产品生产相关的高精度加工设备名称、主要作用、销售厂家及是否依赖进口

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“五、公司主要固定资产和无形资产/（一）固定资产/2、主要生产设备情况”补充披露如下：

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人与关节假体产品、脊柱类植入产品生产相关的高精度加工设备主要包括立式加工中心、激光粉末烧结系统、纵切机床、钽金属化学气相沉积（CVD）设备、车铣复合、金属 3D 打印机、车削中心、数控车床等。

发行人与关节假体产品、脊柱类植入产品生产相关的高精度加工设备的名称、主要作用、销售厂家情况具体如下所示：

序号	生产设备名称	主要作用	销售厂家	是否属于进口
1	立式加工中心	加工髌关节股骨柄假体髌臼及相关器械螺纹槽；铣削膝关节假体相关端面、螺纹孔	陕西澳伦豪斯进出口有限公司（设备产地：台湾，协鸿工业股份有限公司） 哈特福数控科技（天津）	否

序号	生产设备名称	主要作用	销售厂家	是否属于进口
		等；加工肩关节肱骨假体端面、髓针特征、关节盂特征等	有限公司（设备产地：台湾，协鸿工业股份有限公司）	
2	激光粉末烧结系统	产品表面激光熔覆	上海悦瑞三维科技有限公司（设备产地：韩国，INSSTEK）	是
3	纵切机床	加工髌关节钛钉、脊柱钉类产品，车序一次成型	北京百奥达科技有限公司（设备产地：韩国）	是
4	钽金属 CVD 设备	产品表面钽金属化学气相沉积	美国汇杰国际公司	是
5	慢走丝线切割机	加工脊柱颈椎骨板产品，线切内形	北京机床所精密机电有限公司（设备产地：日本，FANUC）	是
7	金属 3D 打印机	钛合金产品 3D 打印	Arcam Aktiebolag (publ) (瑞典)	是
8	精密雕刻机	加工聚乙烯产品、膝关节平台垫、肩关节关节盂精雕曲面	北京精雕科技集团有限公司	否
9	数控车削中心	加工髌关节生物杯的内锥及凸台	津特机械贸易（上海）有限公司苏州分公司（设备产地：泰国，CITIZEN MACHINERY ASIA CO., LTD）；津特机械贸易（上海）有限公司苏州分公司（设备产地：西铁城（中国）精密机械有限公司）	是
10	数控车床（斜导轨、马扎克）	加工髌、膝、肩肘关节、脊柱产品；车回转类产品工序	北京隆鑫盛世科技有限公司 北京中兴华泰销售有限公司（设备产地：宁夏小巨人机床有限公司、马扎克辽宁工厂） 牧远技术（北京）有限公司（设备产地：烟台） 北京尚德天地机电设备有限公司	否
11	森精机车床	加工髌关节生物杯，内锥，凸台	北京华达万通机械设备有限公司（设备产地：日	是

序号	生产设备名称	主要作用	销售厂家	是否属于进口
			本，森精机株式会社)	
12	惠普射流熔融 4200 3D 打印机及搭建方案	加工膝关节手术器械（手术截骨导板）	上海云铸三维科技有限公司（设备产地：美国）	是
13	交流伺服中走丝线切割机床	加工脊柱颈椎骨板产品，线切外形	苏州汉奇数控设备有限公司	否
14	光式机（拖动、振动、磁力、流动）	抛光膝关节股骨髁、平台托类、抛光球头类	大连寅诚表面设备制造有限公司、大连寅鹏表面设备制造有限公司	否
15	数控球面车床	加工髌关节球头外球面	南京肯迈得机床制造有限公司	否
16	超精密球磨机	加工髌关节球头外球面	永丹机电（北京）有限公司	否
17	CNC 精密自动车床	加工脊柱融合器	上海熠诚精密机械有限公司	否
18	面股骨柄智能打磨抛光自动化	打磨髌关节股骨柄	广东埃华路机器人工程有限公司	否

注：上表中，若销售厂家为国内企业，但设备产地为国外（非中国大陆、港澳台），则“是否属于进口”为“是”。

除表格中主要高精度加工设备外，2021 年 1 月 8 日，发行人与卖方（Medicoat AG，瑞士美迪克公司）、卖方代理商（北京东方润鹏科技有限公司）签署《外贸合同/CONTRACT》，就购买制备生物植入体涂层的真空等离子喷涂系统（Vacuum Plasma Spraying System）等达成协议，该系统属于进口，主要用于典型假体部件的喷涂。该合同有效期至质保期期满（质保期为最终验收之日起 24 个月），合同期满后合同自动失效，除非双方另行书面延长。此外，就具体产品的涂层规格等签署了相关技术协议。

因此可以看出，发行人综合考虑预期使用寿命、设备性能、采购成本等因素，与关节假体产品、脊柱类植入产品生产相关的高精度加工设备存在进口情形。上述进口的主要高精度加工设备中，激光粉末烧结系统、金属 3D 打印机、惠普射流熔融 4200 3D 打印机及搭建方案等属于 3D 打印设备，我国在 3D 打印粉末原材料的生产及产业化方面与国外差距较大，但打印设备发展较为迅速。根据西部证券相关研究报告，2019 年美国以 34.4%份额占据全球 3D 打印设备数量首位，中国以 10.8%位居其次。此外，根据网络公开检索，科创板上市公

司西安铂力特增材技术股份有限公司（证券代码：688333.SH）主营工业级金属增材制造(3D 打印)，可生产 BLT-S、BLT-A、BLT-C 等系列 3D 打印设备，支持钛合金、钴铬合金、铝合金、高温合金等材料；北京三帝打印科技有限公司旗下北京隆源自动成型系统有限公司 1994 年研制成功国内首台自主知识产权的工业级 3D 打印机，并陆续自主研发了 SLS 选区激光烧结、SLM 选区激光熔化、喷墨式 3D 打印等系列智能装备。因此，3D 打印相关设备不存在严重依赖进口的情形。

钽金属 CVD 设备、真空等离子喷涂系统相关工艺较为复杂，国外设备使用寿命较长，均采购自国外厂商，在一定程度上依赖进口，但一方面，相关设备的采购为资本性支出，频次、数量有限，与原材料采购的特点不同；另一方面，截至目前，国内部分企业也在积极布局相关设备的研发。

纵切机床、慢走丝线切割机、数控车削中心、森精机车床等虽为进口，但在我国从制造业大国向制造业强国转变的过程中，随着国家和地方制定了一系列促进数控机床行业发展的法律法规和产业政策，我国机床数控化率近年处于上行趋势，相关设备具备国产供应能力，不存在严重依赖进口的情形。

综上所述，除钽金属 CVD 设备、真空等离子喷涂系统在一定程度上依赖进口外，发行人其他与关节假体产品、脊柱类植入产品生产相关的高精度加工设备不存在严重依赖进口的情形。

2、发行人及竞争对手的使用情况，并分析发行人在高精度加工设备方面是否存在劣势

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“五、公司主要固定资产和无形资产/（一）固定资产/2、主要生产设备情况”补充披露如下：

同行业可比公司中，根据威高骨科申请 IPO 材料，截至 2020 年 12 月 31 日，其主要生产设备包括津上自动车床、森精机加工中心、威力铭加工中心、森精机车削中心、立式加工中心、森精机车铣复合、威力铭七轴铣车复合加工

中心、西铁城自动车床、哈斯马格五轴数控磨床、哈斯加工中心。

根据三友医疗招股说明书，截至 2019 年 12 月 31 日，其主要生产设备包括西铁城纵切车床、DMG 加工中心、野村加工中心、Star 纵切车床、哈斯数控加工中心、发那科加工中心、津上纵切车床、柳山回转分度盘、气淬真空炉等。

根据大博医疗招股说明书，截至 2017 年 6 月 30 日，其主要生产设备包括数控立式加工中心、西铁城数控机床、精密自动车床、哈斯立式镗铣加工中心、西铁城车削中心、五轴数控磨床、纵切自动车床、车铣复合机床、数控自动车床、生物力学实验机、纯化水系统、超声波电解钝化清洗线等。

因此，发行人与威高骨科、三友医疗、大博医疗等同行可比公司生产中所使用的高精度加工设备相比，不存在劣势，且发行人拥有激光粉末烧结系统、钽金属 CVD 设备、金属 3D 打印机等新型设备，具有较强的高精度加工生产能力。

3、国际贸易环境变化的影响

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“五、公司主要固定资产和无形资产/（一）固定资产/2、主要生产设备情况”补充披露如下：

一方面，随着国际贸易环境变化、中美贸易摩擦持续，数控机床行业进口替代将提速。

高精度加工设备与数控机床装备行业密切相关。数控机床作为“工业母机”，是智能制造装备的基础，也是我国从制造业大国向制造业强国转变的关键。目前国家和地方制定并实施了一系列促进数控机床行业发展的相关法规和产业政策，发改委也将“高档数控机床及配套数控系统：五轴及以上联动数控机床，数控系统，高精密、高性能的切削刀具、量具量仪和磨料磨具”产品列为鼓励发展项目。

根据国家统计局相关数据，我国机床数控化率近年处于上行趋势，但高端数控机床自给率较低。以金属切削机床生产端数据为例，日本、德国、美国等发达国家约为 80%，我国 2020 年 1-10 月为 42%，其中高端数控机床的自给率

约 10%，进口替代空间较大。

近年来，国际贸易环境发生一定变化，在中美贸易摩擦持续的背景下，高端机床的进口受到一定限制，为部分民营机床企业打开了市场空间，国产替代提速。

另一方面，发行人已有的高精度加工设备可以基本满足现有规模下的生产运营，同时在产能负荷较大的阶段，可通过外协、采购国内供应商高端数控机床等方式，来满足进一步扩大生产规模、提升生产效率的需求。

因此，国际贸易环境变化不会对发行人的加工生产造成重大不利影响。

（三）结合前述事项，根据发行人实际情况补充重大事项提示

发行人已在招股说明书“重大事项提示/一、特别风险提示”、“第四节 风险因素”中补充披露：

新材料研发进度不及预期的风险

骨科植入医疗器械长期停留在人体内，安全性要求高，且需符合人体的骨骼结构。理想的骨科植入物材料一方面需要具备良好的生物相容性、生物活性、耐腐蚀性等生物学性能，另一方面需要具备良好的疲劳强度、力学稳定性、摩擦及磨损性能等力学性能。近年来，PEEK、可降解镁合金、生物陶瓷等新型材料也更多地出现在临床应用中。发行人已对多孔钽、镁合金、PEEK 等新材料研发进行了相应布局，但与国外巨头相比仍存在一定差距。在研发过程中，一方面公司可能面临自身研发方向出现偏差、研发进度滞后、研发结果未达预期等风险，导致研发成本和时间投入增加甚至研发项目中止或失败；另一方面如果公司研发未能取得预期材料成果并转化为产品，或者新材料由于生产工艺、生产成本等因素无法有效实现产业化，或者新材料未能顺利得到客户和市场的认可，可能使公司前期研发投入无法按照预期为公司带来收入或增强竞争优势，从而对公司持续经营能力产生不利影响。

二、发行人说明

（一）请发行人说明：发行人设备的融资租赁情况，融资租赁公司向发行人派出董事、监事和高级管理人员的原因及主要约定内容，是否符合行业惯例，是否会对实控人控制权构成重大不利影响或对公司经营管理施加重大影响。

报告期内，发行人设备不存在融资租赁的情形。

王鑫自 2020 年 6 月起任发行人董事，任期自 2020 年 6 月 30 日至 2023 年 6 月 29 日，此外未曾担任发行人任何其他职务。

截至本问询回复出具日，王鑫除在发行人处任职外，自 2018 年 5 月至今任远东宏信健康产业发展有限公司全职专家，2020 年 3 月起任远东宏信健康产业发展有限公司浙江舟山定海广华医院院长助理，无其他兼职职务。自 2017 年至今，其未在与远东宏信有限公司存在关联关系的融资租赁公司中担任职务，亦不存在融资租赁公司向发行人派出董事、监事和高级管理人员的情形。

综上所述，发行人设备不存在融资租赁的情况，亦不存在融资租赁公司向发行人派出董事、监事和高级管理人员的情形。

问题 3.3

根据招股说明书，发行人拥有发明专利 17 项，数量明显少于同行业竞争对手。发行人骨小梁融合器在中国取得了发明专利，在美国取得了实用新型专利。

请发行人披露：在招股说明书中补充发行人拥有专利的来源。

请发行人说明：（1）结合发行人发明专利数量明显少于同行业竞争对手的情形，说明发行人是否已拥有与生产经营相关的所有专利，专利的数量、涵盖的产品及技术是否与发行人的生产经营相匹配；对于尚未取得的相关专利，请说明未取得的原因及是否存在障碍，说明目前使用方式以及是否存在侵权纠纷和风险，并论述相关事项对发行人生产经营是否构成重大不利影响；（2）发行

人是否存在专利授权、专利许可或专利共享的情形，如存在，请说明招股说明书未予披露的原因，并择要披露主要约定内容及对发行人生产经营的影响；（3）发行人骨小梁融合器在中国取得发明专利的情况下又在美国申请实用新型专利的原因和合理性，是否存在其他类似申请的情形。

请保荐机构、发行人律师对问题 3.2 说明事项、问题 3.3 进行核查，并发表明确意见。

一、发行人披露

（一）发行人拥有专利的来源

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“五、公司主要固定资产和无形资产/（二）无形资产”补充披露如下：

截至 2021 年 3 月 31 日，发行人及其子公司共拥有 132 项国内已授权专利和 2 项国际已授权专利。发行人及其子公司已获授权的专利中，除个别 6 项国内专利权为继受取得的之外，其他专利均来源于发行人及其子公司的自主研发申请取得。

发行人及其子公司继受取得的、目前仍维持专利权的专利如下：

序号	权利人	专利名称	专利类型	专利号	取得方式	专利权期限
1	春立医疗	一种髌关节股骨柄持柄器	实用新型专利	ZL 201520046325.3	继受取得	2015.01.23-2025.01.22
2	春立航诺	股骨上段髌关节假体	发明专利	ZL 200910088380.8	继受取得	2009.07.02-2029.07.01
3	春立航诺	一种髌白假体	发明专利	ZL 201510474304.6	继受取得	2015.08.05-2035.08.04
4	春立航诺	一种翻修钛网	发明专利	ZL 201510952813.5	继受取得	2015.12.17-2035.12.16
5	春立航诺	股骨柄假体	实用新型专利	ZL 201420854393.8	继受取得	2014.12.29-2024.12.28
6	春立航诺	膝关节旋转平台假体	实用新型专利	ZL 201420854522.3	继受取得	2014.12.29-2024.12.28

其中，上表中序号 1 专利号为“ZL 201520046325.3”的实用新型专利

“一种髌关节股骨柄持柄器”系发行人自第三方自然人孙华强处有偿取得的，发行人与转让方孙华强于 2018 年 6 月 20 日、2020 年 7 月 26 日分别签署了《专利权转让合同》《专利权转让补充协议》，专利持有人孙华强同意将其持有的上述专利的全部权利转让给发行人，专利权转让费为人民币 4 万元整。2020 年 7 月 17 日，根据国家知识产权局出具的《手续合格通知书》，专利号为“ZL 201520046325.3”的实用新型专利“一种髌关节股骨柄持柄器”的专利权人已由“孙华强”变更为“北京市春立正达医疗器械股份有限公司”。

序号 2 至序号 6 的专利，均系专利权人春立医疗自主研发，后无偿转让给其子公司春立航诺，并已分别签署了《专利权转让协议》或《转让证明》。截至本招股说明书出具之日，序号 2 至序号 6 的专利权人均已由“北京市春立正达医疗器械股份有限公司”变更为“河北春立航诺新材料科技有限公司”。

除前述已披露的之外，发行人及其子公司不存在其他继受取得专利的情形。

综上所述，截至 2021 年 3 月 31 日，发行人及其子公司已获授权的专利中，除个别 6 项国内专利权为继受取得的之外（其中 5 项系专利权人春立医疗自主研发，后无偿转让给其子公司春立航诺），其他专利均来源于发行人或其子公司的自主研发申请取得。

二、发行人说明

（一）结合发行人发明专利数量明显少于同行业竞争对手的情形，说明发行人是否已拥有与生产经营相关的所有专利，专利的数量、涵盖的产品及技术是否与发行人的生产经营相匹配；对于尚未取得的相关专利，请说明未取得的原因及是否存在障碍，说明目前使用方式以及是否存在侵权纠纷和风险，并论述相关事项对发行人生产经营是否构成重大不利影响

1、结合发行人发明专利数量明显少于同行业竞争对手的情形，说明发行人是否已拥有与生产经营相关的所有专利，专利的数量、涵盖的产品及技术是否与发行人的生产经营相匹配

发行人与同行业可比公司在发明专利方面的对比如下：

证券代码	证券简称	主营产品	境内发明专利数量
002901.SZ	大博医疗	创伤类、脊柱类、微创外科类等	37
688085.SH	三友医疗	脊柱类、创伤类等	28
300326.SZ	凯利泰	椎体成形微创类、脊柱或创伤类、射频消融类、运动医学等	38
688161.SH	威高骨科	脊柱类、创伤类、关节类等	44
01789.HK	爱康医疗	关节类、脊柱和创伤类等	87
01858.HK	春立医疗	关节类、脊柱类等	18

注：大博医疗、三友医疗、爱康医疗发明专利数量摘录自上市公司 2020 年年度报告；凯利泰数量来自“中国及多国专利审查信息查询”（2021 年 5 月 31 日查询结果）；威高骨科数量摘自上市申请文件数据。

注 2：出于可比考虑，此处仅列示境内发明专利。

截至本问询回复出具日，发行人及子公司拥有 134 项专利，其中包括境内发明专利 18 项、境内实用新型专利 113 项、境内外观设计专利 1 项、境外发明专利 1 项及境外实用新型专利 1 项。与同行业可比公司相比，发行人专利数量较少，但专利的数量、涵盖的产品及技术与发行人的生产经营相匹配，具体分析如下：

第一，自 1998 年成立以来，发行人主营业务高度聚焦，主要以关节类假体产品为主，脊柱类植入产品占比较小，其他骨科植入物领域处于起步阶段，因此整体发明专利数量较小。2018-2020 年，发行人标准关节假体产品-髌、标准关节假体产品-膝、标准关节假体产品-肩、定制关节假体产品合计收入占营业收入的比例分别为 96.46%、96.74%及 96.23%，占比较高，构成发行人主要收入来源。而 2018-2020 年，发行人脊柱类植入产品收入占营业收入的比例分别为 2.63%、2.00%及 2.96%，占比较低，脊柱类植入产品尚处于起步阶段，未来将进一步加大研究开发力度，丰富脊柱类植入产品相关核心技术，拓展多元化业务规模。

第二，发行人日常经营良好，截至目前不存在涉及专利的重大权属纠纷。随着我国医疗服务水平不断提高，骨科植入医疗器械市场规模亦持续增长，发行人也面临着良好的发展机遇，经营稳健，业绩持续向好，2018 年至 2020 年

公司营业收入年均复合增长率达到 37.23%，且截至本问询回复出具日，发行人不存在涉及专利的重大权属纠纷，已拥有的专利可满足公司的日常经营。

第三，发行人核心竞争力主要体现在产品设计和精密加工方面，早年对于专利申请的重视程度不够，而近年来随着发行人加大在材料领域、前沿骨科产品领域的投入，相关专利的数量将不断增加。产品设计经验的积累和科研开发能力的培养是一个长期且漫长的过程，新进入企业难以在短时间内突破该技术壁垒，发行人具有较强的产品设计核心竞争力；且传统加工工艺已逐渐成熟，技术难点在于生产过程中的质量控制、安全性管理，而发行人具有多年的生产管理经验，具有较强的竞争力；此外，随着研发推进，发行人逐步掌握 3D 打印等新型加工技术，并对镁合金、多孔钽等新材料、前沿骨科产品领域进行了布局，相关研发工作有序推进中，相关专利的数量将不断增加。

第四，就公司主营业务所需的关键技术而言，截至 2021 年 3 月 31 日，发行人及其子公司已拥有 132 项国内已授权专利保护和 2 项国际已授权专利保护，发行人拥有与生产经营相关的所有专利。

其中，应用于主要产品，且与 16 项核心技术相关的专利具体如下所示：

(1) 髌关节假体所对应的部分专利

应用产品	对应专利名称	专利号	专利类型	核心技术名称
髌关节假体	金属臼打入器	ZL 200910093022.6	发明	低摩擦关节界面技术
	小型股骨柄	ZL 201320180490.9	实用新型	
	髌关节假体（注 1）	ZL200920246643.9	实用新型	
	扩髓铰刀	ZL 201710616919.7	发明	个性化生物型股骨技术
	股骨柄假体	ZL 201821524390.2	实用新型	
	股骨柄假体（注 2）	2018110885298（申请号）	申请发明专利，等待实质提案	
	一种保留股骨颈型股骨柄假体	ZL 202020629420.7	实用新型	
	一种髌臼假体	ZL 201510474304.6	发明	压配式生物髌臼技术
	一种改进的髌臼杯	ZL 201310129809.X	发明	
	全髌臼假体	ZL 201721251350.0	实用新型	

应用产品	对应专利名称	专利号	专利类型	核心技术名称
	全髌臼假体	ZL 201821529433.6	实用新型	
	压配臼（注 3）	ZL201020247789.8	实用新型	
	一种用于骨缺损的填充块和制造其的方法（注 4）	2020105754000（申请号）	申请发明专利，等待实质提案	髌关节翻修假体填充技术
	髌关节股骨柄持柄器	ZL 200910093023.0	发明	
	医用锉刀	ZL 201010140708.9	发明	
	滑锤	ZL 201110005465.2	发明	
	一种髌关节翻修手术用到的手持钳	ZL 202020657939.6	实用新型	
	一种通过化学气相沉积法制备的医用钽金属骨小梁材料及其制备方法	ZL 202010417592.2	发明	

注 1：此专利于 2010 年 6 月 23 日授权公告，截至本问询回复出具日已届满终止失效。

注 2：公司于 2018 年 9 月 18 日申请“股骨柄假体”发明专利，截至本问询回复出具日处于“等待实质提案”状态。

注 3：此专利于 2011 年 1 月 26 日授权公告，截至本问询回复出具日已届满终止失效。

注 4：公司于 2020 年 6 月 22 日申请“一种用于骨缺损的填充块和制造其的方法”发明专利，截至本问询回复出具日处于“等待实质提案”状态。

（2）膝关节假体所对应的部分专利

应用产品	对应专利名称	专利号	专利类型	核心技术名称
膝关节假体	一种胫骨平台托和应用其的膝关节假体	ZL201921286661.X	实用新型	高抛光解剖胫骨平台技术
	解剖型胫骨平台托	ZL 202020629390.X	实用新型	
	一种保留后交叉韧带的解剖型膝关节假体（注 1）	2020104159760（申请号）	申请发明专利，等待实质提案	优化的股骨髁前髁及髌骨滑车技术
	解剖型膝关节假体	ZL 202020629418.X	实用新型	
	铰链式膝关节假体	ZL201821352630.5	实用新型	半开放式股骨髁间窝技术
	膝关节旋转平台假体	ZL201420854522.3	实用新型	
	多元化膝关节胫骨平台垫假体	ZL201820710406.2	实用新型	多元化平台垫技术
	膝关节胫骨垫	ZL 202020438840.7	实用新型	
	解剖型膝关节胫骨平	ZL 202020629451.2	实用新型	

应用产品	对应专利名称	专利号	专利类型	核心技术名称
	台垫			

注 1：公司于 2020 年 5 月 16 日申请“一种保留后交叉韧带的解剖型膝关节假体”发明专利，截至本问询回复出具日处于“等待实质提案”状态。

(3) 肩肘关节假体产品所对应的专利

应用产品	对应专利名称	专利号	专利类型	核心技术名称
肩肘关节假体产品	用于反置式肩关节假体的压装工具	ZL 201821463608.8	实用新型	肱骨近端技术
	组配式肩关节假体	ZL 201420854379.8	实用新型	
	一种肩关节假体	ZL 202020704290.9	实用新型	
	一种肘关节假体	ZL 201921322940.7	实用新型	肱骨远端技术
	肘关节假体	ZL 201920770628.8	实用新型	

(4) 定制个体化骨盆假体及髌、膝、肩、肘关节假体

应用产品	对应专利名称	专利号	专利类型	核心技术名称
定制个体化骨盆假体	骨盆髌臼假体（注）	ZL 200920109734.8	实用新型	骨盆骨缺损修复技术
	一种骨盆假体	ZL 201921588367.4	实用新型	
	髌骨翼填充假体	ZL 201920794871.3	实用新型	
定制个体化膝关节假体	新轴心式膝关节假体	ZL 200910088381.2	发明	膝关节骨缺损修复技术
	一种翻修钛网	ZL 201510952813.5	发明	
定制个体化髌、膝、肩、肘关节假体	骨小梁结构和应用其的假体	ZL 201822025068.1	实用新型	定制个体化骨缺损修复技术
	一种基于三维打印技术制作骨科假体的方法	ZL 201510041207.8	发明	
	股骨上段髌关节假体	ZL 200910088380.8	发明	
	一种 3D 打印钛金属骨小梁	ZL 202020296139.6	实用新型	

注：此专利于 2010 年 7 月 28 日授权公告，截至本问询回复出具日已届满终止失效。

(5) 脊柱类植入产品

应用产品	对应专利名称	专利号	专利类型	核心技术名称
颈椎后路钉板固定系统	颈椎后路钉板固定装置	ZL 201921193071.2	实用新型	颈椎后路钉板固定技术

应用产品	对应专利名称	专利号	专利类型	核心技术名称
CF 脊柱后路内固定器	椎弓根螺钉	ZL 201821400120.0	实用新型	全向大角度螺钉技术
	压棒组合器械	ZL 201210015560.5	发明	
颈椎前路内固定系统	颈椎前路固定系统	ZL 201420854394.2	实用新型	颈椎前路固定技术
	自锁螺母	ZL 200910089497.8	发明	
	外科植入物的自锁固定件	ZL 201110005699.7	发明	

综上所述，发行人已拥有与生产经营相关的所有专利，专利的数量、涵盖的产品及技术与发行人的生产经营相匹配。

3、尚未取得专利权的原因、使用方式及影响

发行人尚未取得的相关专利均为正在申请中的专利，其专利权取得均不存在障碍，该等尚未取得的专利不存在侵权纠纷和风险，亦不存在任何对发行人的生产经营构成重大不利影响的情形；前述正在申请中的专利目前均为发行人自行使用，不存在授权或许可他人使用的情形。

综上所述，发行人拥有与生产经营相关的所有专利，专利的数量、涵盖的产品及技术均于发行人的主营业务相匹配。发行人尚未取得的相关专利均为正在申请中的专利，其专利权取得均不存在障碍，该等尚未取得的专利不存在侵权纠纷和风险，亦不存在任何对发行人的生产经营构成重大不利影响的情形；前述正在申请中的专利目前均为发行人自行使用，不存在授权或许可他人使用的情形。

（二）发行人是否存在专利授权、专利许可或专利共享的情形，如存在，请说明招股说明书未予披露的原因，并择要披露主要约定内容及对发行人生产经营的影响

截至本问询回复签署日，发行人相关专利均为原始取得，或母子公司间继受取得、从第三方自然人转授权取得。

在研项目中，“手术机器人研发项目”通过与国外相关机构“技术许可”加“合作开发”的形式开展，存在专利许可情形。根据双方签署的《许可协议》，

在遵守协议的条款和条件以及被许可方（发行人）遵守的前提下，被许可方可根据许可软件进行衍生品的制作，并向同意接受协议条款和条件约束的终端用户复制、拷贝和分发此许可产品；可利用专有技术材料开发、制造和销售需支付版权使用费的许可产品。发行人向许可方支付许可费、版权使用费，里程碑款项等。

截至本问询回复出具日，手术机器人研发项目——UNeMed 合作研发部分正在进行外部工具跟踪系统样机的开发，仍处于前期研发阶段，未对公司生产经营产生重要影响。且发行人已在首次申报版招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、公司技术水平与研究开发情况/（三）研究开发情况/2、主要在研项目进展情况及拟达到的目标/（11）手术机器人研发项目”披露如下：“UNeMed 公司（总部位于内布拉斯加州医疗中心的一家盈利性公司）对名为“外部工具跟踪（ETT）计算机辅助骨科技术”的软件和专有技术的许可具有专有权，2020年7月2日，公司与 UNeMed 公司签署《许可协议》，约定相关许可的授权。”

除上述情形外，发行人不存在其他专利授权、专利许可或专利共享的情形。

（三）发行人骨小梁融合器在中国取得发明专利的情况下又在美国申请实用新型专利的原因和合理性，是否存在其他类似申请的情形

发行人的骨小梁融合器已取得中国发明专利的情况下又申请美国实用新型专利，主要是因为：第一，发行人拟逐步开拓国际市场，实现产品外销，为避免未来在知识产权等方面出现争端，保护公司的自主设计知识产权，故逐步申请国际专利保护，进行国际专利布局；第二，发行人前期海外市场销量较小，海外收入占营业收入的比重较低，综合考虑审查周期等因素，发行人先行申请了实用新型专利，后续随着国际市场规模的逐步扩张，发行人将进一步申请相关发明专利。

截至 2021 年 3 月 31 日，除骨小梁融合器之外，发行人已取得中国境内专利权又同时申请国际专利权的情况如下：

序号	权利人	中国境内专利名称	专利类型	专利号	法律状态	国际申请专利名称	申请号/专利号	专利类型	国别	法律状态	有效期
1	春立医疗	一种翻修钛网	发明专利	ZL 201510952813.5	专利权维持	一种翻修钛网	10-2184942	发明	韩国	授权公告	2019.09.01-2036.09.01
2						翻修钛网	PCT/CN2016/097826	国际申请(注)	-	国际阶段结束, 已进韩国阶段	无
3	春立医疗	趾关节假体	实用新型	ZL 201822022052.5	专利权维持	趾关节假体及其制作方法	PCT/CN2019/119617	国际申请	-	进入澳大利亚和欧洲	无
4	春立医疗	骨小梁结构和应用其的假体	实用新型	ZL 201822025068.1	专利权维持	骨小梁结构和应用其的假体以及其制作方法	PCT/CN2019/119619	国际申请	-	进入澳大利亚和欧洲	无
5	春立医疗	解剖型膝关节假体	实用新型	ZL 202020629418.X	专利权维持	解剖型膝关节假体	PCT/CN2020/090638	国际申请	-	未公开	无

注：国际申请指 PCT 国际专利申请，PCT 为《专利合作条约》(Patent Cooperation Treaty) 的英文缩写，是有关专利的国际条约；根据 PCT 的规定，专利申请人可以通过 PCT 途径递交国际专利申请，向多个国家申请专利。

综上所述，发行人部分专利在中国取得专利的情况下，又在国外申请专利，具备合理性。

三、请保荐机构、发行人律师对问题 3.2 说明事项、问题 3.3 进行核查，并发表明确意见

（一）核查过程

- 1、审阅发行人主要设备明细表，与发行人相关负责人沟通；
- 2、取得了发行人及其子公司的专利清单及/或对应的专利权属证明文件；
- 3、专利代理机构于 2021 年 3 月 31 日出具的关于发行人境外专利申请情况的《专利查询报告》；
- 4、与发行人相关人员沟通，通过公开渠道检索发行人及其子公司的授权权利及申请专利的法律状态；
- 5、与发行人相关负责人沟通，了解专利许可情形，取得并核查了发行人与 UNeMed 签署的许可协议，核查相关许可内容。

（二）核查意见

1、报告期内，发行人设备不存在融资租赁的情形，亦不存在融资租赁公司向发行人派出董事、监事和高级管理人员的情形。

2、发行人拥有与生产经营相关的所有专利，专利的数量、涵盖的产品及技术均于发行人的主营业务相匹配。发行人尚未取得的相关专利均为正在申请中的专利，其专利权取得均不存在障碍，该等尚未取得的专利不存在侵权纠纷和风险，亦不存在任何对发行人的生产经营构成重大不利影响的情形；前述正在申请中的专利目前均为发行人自行使用，不存在授权或许可他人使用的情形。

3、截至本问询回复签署日，发行人相关专利均为原始取得，或母子公司间继受取得、从第三方自然人转授权取得；在研项目中，“手术机器人研发项目”存在专利许可情形，该项目仍处于前期研发阶段，未对公司生产经营产生重要影响，且发行人已在首次申报版招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、公司技术水平与研究开发情况/（三）研究开发情况/2、主要在研项目进展情况及拟达到的目标/（11）手术机器人研发项目”披露；除上述情形外，发行人不存在其他专利授权、专利许可或专利共享的情形。

4、发行人的骨小梁融合器已取得中国发明专利的情况下又申请美国实用新型专利具备合理性；发行人部分专利在中国取得专利的情况下，又在国外申请专利，具备合理性。

三、关于发行人业务

问题 4、关于市场份额

招股说明书披露，春立医疗 2019 年占领我国关节类植入医疗器械市场 8.96% 的市场份额，在所有本土企业中排名第二、在中国所有关节假体行业企业（包括国外企业）中排名第四。随着进口替代的加快，国产企业市场份额逐步提升。但从骨科植入市场细分类别来看，关节市场国产化程度依然较低，目前进口企业仍占据主导地位。

请发行人披露：按照主要产品类别，列表对比发行人产品与同行可比公司产品在产品的设计开发、关键技术与工艺指标、产品材料、核心部件、固定方式、医生操作友好度、医保报销、主要应用地区或医院等级、市场份额等方面的差异，分析说明发行人在产品、市场等方面的优势和劣势。

请发行人说明：（1）主要产品与其竞品在治疗部位、适应症、质量稳定性、技术先进性、价格等方面的对比情况，分析发行人各类主要产品的竞争优势，进一步分析公司在本土企业中排名第二、在中国所有关节假体和行业企业中排名第四的数据可靠性；（2）结合报告期内发行人所处各细分领域的市场规模数据、各细分行业内主要生产商市场占有率及变化、国内外竞争对手的研发投入及技术优势等情况，分析骨科植入医疗器械领域竞争程度是否加剧；（3）结合外资企业与本土企业的市场份额变化趋势、高端市场渗透情况、先进技术与工艺壁垒，分析进口替代趋势在可预见未来是否仍将持续，进口替代增长率是否存在滞涨的情形或风险，对我国市场及发行人生产经营产生的影响；（4）发行人与外资巨头在市场占有率中存在差异的原因，是否与发行人产品的设计、质量、技术先进性等因素相关，是否面临未来收入增长空间有限的风险；（5）发行人实现进口替代面临的壁垒，进一步提高产品竞争力的发展策略及具体措施；（6）结合上述情况完善相关风险揭示和重大事项提示内容。

请保荐机构核查上述事项，对发行人引用的数据是否可靠、准确、独立、具有权威性发表核查意见。

回复：

一、发行人披露

（一）按照主要产品类别，列表对比发行人产品与同行可比公司产品在产品的设计开发、关键技术与工艺指标、产品材料、核心部件、固定方式、医生操作友好度、医保报销、主要应用地区或医院等级、市场份额等方面的差异，分析说明发行人在产品、市场等方面的优势和劣势

1、按照主要产品类别，列表对比发行人产品与同行可比公司产品在产品的设计开发、关键技术与工艺指标、产品材料、核心部件、固定方式、医生操作友好度、医保报销、主要应用地区或医院等级、市场份额等方面的差异

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况及竞争状况/（三）公司在行业中的竞争地位/2、公司与同行业可比公司的对比情况”补充披露如下：

发行人产品与同行业可比公司产品的差异如下所示：

产品	项目	发行人	爱康医疗	威高骨科	三友医疗
关节类	产品设计开发	①公司研发人员涵盖博士、硕士等专业人才及为数众多的 10 余年生产研发经验的复合型人才，具备充足的开发创新型产品及持续改善研发的能力； ②重视产、学、研与临床应用的结合。公司已建立起国内大规模的关节外科多中心研究工程，对公司开发的关节假体产品进行临床随访和跟踪，为相关产品的改进提供临床数据。用于改进髌关节假体产品，以提高假体与人体的结合的稳定性，缩短手术时间，提高手术质量； ③截至本问询回复出具日，公司所有产品共获得注册证及备案凭证 37 项；截至 2021 年 3 月 31 日，已拥有境内专利 132 项，其中发明专利 18 项，实用新型专利 113 项	①爱康医疗基于 3D ACT 技术（3D 精确构建技术）先后完成了人工椎体、全颈椎、多节段胸腰椎、人工肘关节、人工膝关节、人工全髋骨、半骨盆（髌髌关节至耻骨）等多项个性化设计假体置换，为外科医师提供了基于精准医疗理念的解剖重建解决方案； ②截至 2020 年 12 月 31 日，爱康集团所有产品共获得发明专利 87 项，实用新型专利 300 项，已授权的 PCT 专利八项	①组建了一支结构合理、人员稳定、业务精良的研发团队。截至 2020 年 12 月 31 日，共有研发人员 233 名，专业覆盖临床医学、材料学、机械学等学科，公司的研发骨干均为在脊柱、创伤、关节等骨科植入医疗器械领域经验丰富、创新能力强的专业技术人才； ②截至 2021 年 4 月 23 日，威高骨科及下属子公司所有产品共拥有境内专利 217 项，其中发明专利 44 项，实用新型专利 169 项	无关节类产品
	关键技术与工艺指标	①关键技术：低摩擦关节界面技术，个性化生物型股骨技术，压配式生物髌白技术，髌关节翻修假体填充技术，高抛光解剖胫骨平台技术，优化的股骨髌前髌及髌骨滑车技术，半开放式股骨髌髌间窝技术，多元化平台垫技术，肱骨近端假体设计技术，肱骨远端假体设计技术，骨盆骨缺损修复技术，膝关节骨缺损修复技术，定制个体化骨缺损修复技术；	①关键技术：前唇加高技术、高抛光平台技术等； ②3D 打印技术，精密加工制造	①关键技术：新型开放式髌间技术，骨保留微创技术，解剖型胫骨平台技术，新型高交联聚乙烯制备技术等； ②精密加工制造	无关节类产品

产品	项目	发行人	爱康医疗	威高骨科	三友医疗
		②工艺指标：参见本问询回复“问题 3.1/一、发行人披露/（三）体现发行人相关各项产品技术先进性的关键指标，发行人与国内同行业竞争对手对比情况、与行业最高水平之间的差距，并结合前述情况进一步分析完善发行人核心技术先进性的具体表征”相关内容			
	产品材料	陶瓷、钛合金、钴合金、聚乙烯、钽金属材料等	陶瓷、钛合金、钴合金、聚乙烯材料等	陶瓷、钛合金、钴合金、聚乙烯材料等	无关节类产品
	核心部件	髋关节股骨头、白杯、白衬、球头、股骨髁、胫骨托、胫骨垫等，膝关节股骨髁、胫骨平台垫、胫骨平台托、髌骨等	股骨头、白杯、白衬、球头、股骨髁、胫骨托、胫骨垫等，膝关节股骨髁、胫骨平台垫、胫骨平台托、髌骨等	股骨头、白杯、白衬、球头、股骨髁、胫骨托、胫骨垫等，膝关节股骨髁、胫骨平台垫、胫骨平台托、髌骨等	无关节类产品
	固定方式	生物型及非生物型固定	生物型及非生物型固定	生物型及非生物型固定	无关节类产品
	医生操作友好度	良好	良好	良好	无关节类产品
	医保报销	在报销品种、额度等方面各省份存在一定的差异，部分医保	在报销品种、额度等方面各省份存在一定的差异，部分医保	在报销品种、额度等方面各省份存在一定的差异，主要报销比例 50%-70%	无关节类产品
	主要应用地区或医院等级	全中国所有省份、直辖市及自治区（不包括香港、澳门及台湾），并向亚洲、南美洲、非洲、大洋洲及欧洲等多个国家和地区出口	全国主要地区，截至 2020 年 12 月 31 日止年度，3D 精确构建技术平台已经覆盖 1,032 家医院（未区分产品）	销售网络覆盖全国 32 个省份（直辖市、地区），与超过 1,000 家经销商（配送商）建立了合作关系，产品应用于超过 1,500 家终端医疗机构的相关骨科手术（未区分产品）	无关节类产品
	市场份额	8.96%	9.21%	3.53%	无关节类产品

产品	项目	发行人	爱康医疗	威高骨科	三友医疗
脊柱类	产品设计开发	①综合市场现有产品优点进行设计的同时，依据临床脊柱解剖形态进行产品设计，丰富的产品规格型号更便于临床选择应用。产品包含脊柱后路内固定、颈椎前路、颈椎后路钉板固定系统、CS 胸腰椎钉板固定系统、椎间融合器等 ②公司研发人员涵盖博士、硕士等专业人才及为数众多的 10 余年生产研发经验的复合型人才，具备充足的开发创新型产品及持续改善研发的能力；重视产、学、研与临床应用的结合	爱康医疗基于 3D ACT 技术先后完成了人工椎体、全颈椎、多节段胸腰椎等多项个性化设计假体置换，为外科医师提供了基于精准医疗理念的解剖重建解决方案	威高骨科设立了“脊柱项目部”，负责脊柱项目相关工作，包括新产品设计开发、验证、确认及技术支持和现有产品技术维护等	2020 年脊柱业务占营业收入的比例为 93.68%，是国内脊柱类植入物细分领域少数具备从临床需求出发进行原始创新能力的企业之一，同时也是国内脊柱细分领域规模领先、具有较强市场竞争力的企业
	关键技术与工艺指标	①核心关键技术：颈椎后路钉板固定技术，全向大角度螺钉技术，颈椎前路固定技术 ②工艺指标：参见本问询回复“问题 3.1/一、发行人披露/（三）体现发行人相关各项产品技术先进性的关键指标，发行人与国内同行业竞争对手对比情况、与行业最高水平之间的差距，并结合前述情况进行进一步分析完善发行人核心技术先进性的具体表征”相关内容	3D 打印技术，基于 3D ACT 技术为人工寰枢椎（人工椎体）、全颈椎、多节段胸腰椎等个性化设计假体置换；精密加工技术	①关键技术：倒钩偏梯形螺纹技术，新型嵌入式马鞍形压环技术，组织特异性牵拉技术，半开口弹性臂经皮微创技术，骨水泥搅拌推注一体化技术 ②精密加工技术	①关键技术：多平面调节、多轴延伸和骨质匹配椎弓根螺钉技术，柔性延长臂经皮螺钉技术，内镜辅助经皮椎间隙融合技术，悬浮通道正侧方椎间隙融合技术，低切迹一体式颈椎融合技术，复杂脊柱畸形矫正固定技术 ②精密加工技术
	产品材料	Ti6Al4V、纯钛、PEEK	Ti6Al4V	Ti6Al4V、纯钛、PEEK	Ti6Al4V、PEEK
	核心部件	椎弓根螺钉、固定组件	人工椎体	椎弓根螺钉、固定组件	脊柱内固定系统、颈椎前路固定系统、颈椎融合器
	固定方式	钉、棒组件内固定	钉、棒组件辅助内固定	钉、棒组件内固定	钉、棒组件内固定
	医生操作友	良好	良好	良好	良好

产品	项目	发行人	爱康医疗	威高骨科	三友医疗
	好度				
	医保报销	在报销品种、额度等方面各省份存在一定的差异，部分报销	在报销品种、额度等方面各省份存在一定的差异，部分报销	在报销品种、额度等方面各省份存在一定的差异，主要报销比例 50%-80%	①2019 年末进入医保报销的省份数量：Katia 颈椎前路内固定系统 30 家、Cervrina 颈椎后路系统 29 家、Adina 脊柱内固定系统 30 家、Halis PEEK 椎间融合器系统 28 家、Zina 脊柱微创内固定系统 28 家、Lumfix 脊柱内固定系统 30 家、Lotus 脊柱内固定系统 27 家； ②各地报销比例处于 40%-80% 区间，多数大于 60%
	主要应用地区或医院等级	全中国大多数省份、直辖市及自治区（不包括香港、澳门及台湾），并向海外多个国家和地区出口	全国主要地区，截至 2020 年 12 月 31 日止年度，3D 精确构建技术平台已经覆盖 1,032 家医院（未区分产品）	销售网络覆盖全国 32 个省份（直辖市、地区），与超过 1,000 家经销商（配送商）建立了合作关系，产品应用于超过 1,500 家终端医疗机构的相关骨科手术（未区分产品）	2019 年骨科植入物产品的三甲医院覆盖数为 447 家，覆盖率 31.00%
	市场份额	非前五大	非前五大	7.92%	3.79%

注 1：表中爱康医疗、威高骨科、三友医疗源自定期报告、IPO 申请文件等公告；

注 2：由于同行业可比公司未公开披露其主要产品的所有上述信息，市场上也没有客观、公立的第三方机构出具相关对比报告等，上述产品设计开发、关键技术与工艺指标、产品材料、固定方式、医生操作友好度等分析主要依赖于公司以及核心技术人员对细分领域产品现状的梳理和总结；

注 3：表中，“关节类/产品设计开发”列示的注册证及备案凭证、专利情况等，为对应公司所有产品的专利，而非仅对应关节类产品。

注 4：市场份额源自标点信息相关研究报告（2019 年数据）。

2、分析说明发行人在产品、市场等方面的优势和劣势

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况及竞争状况/（三）公司在行业中的竞争地位/2、公司与同行业可比公司的对比情况”补充披露如下：

由上表可以看出，发行人的优势主要体现在以下方面：

第一，产品方面，发行人具有完整的多元化产品线，包括各类关节假体产品、脊柱植入物产品等，且产品销售区域广，覆盖了全中国所有省份、直辖市及自治区（不包括香港、澳门及台湾），并向亚洲、南美洲、非洲、大洋洲及欧洲等多个国家和地区出口。此外，发行人产品采用陶瓷、钛合金、钴合金、聚乙烯、钽金属材料等多种材料，具有成熟的加工工艺及独特的核心技术，有利于医生的操作及患者的恢复。

第二，市场方面，关节类假体产品作为发行人最核心的收入来源，市场份额较为领先。根据标点信息相关报告，2019 年我国骨科植入性医疗器械市场中，创伤类、脊柱类、关节类细分市场合计占据 85.80%的市场份额；其中关节类作为三大细分市场之一，占比 27.77%；而春立医疗 2019 年占领了我国关节类植入医疗器械市场 8.96%的市场份额，在所有本土企业中排名第二、在中国所有关节假体行业企业（包括国外企业）中排名第四。

发行人的劣势主要体现在脊柱类植入产品方面：发行人脊柱类植入产品起步较晚，占领的市场份额较小，但 2017-2020 年脊柱类植入产品的收入占主营业务收入的比例分别为 1.81%、2.63%、2.00%及 2.96%，占比较低，对发行人的生产经营影响较小。未来将进一步加大研究开发力度，丰富脊柱类植入产品相关核心技术，拓展多元化业务规模。

二、发行人说明

（一）主要产品与其竞品在治疗部位、适应症、质量稳定性、技术先进性、价格等方面的对比情况，分析发行人各类主要产品的竞争优劣势，进一步分析公司在本土企业中排名第二、在中国所有关节假体和行业企业中排名第四的数据可靠性

1、主要产品与其竞品在治疗部位、适应症、质量稳定性、技术先进性、价格等方面的对比情况，分析发行人各类主要产品的竞争优势

发行人主要产品与其竞品的对比情况如下：

(1) 髋关节假体产品

项目	发行人	国内厂商 1	国内厂商 2	国外厂商 1	国外厂商 3
治疗部位	髋关节	髋关节	髋关节	髋关节	髋关节
适应症	股骨头（颈）骨折、愈合不良的；股骨头坏死；骨关节炎；髋臼发育不良；需要进行翻修手术的；其他手术失败（如关节成形术、双杯、关节固定、半髋、全髋关节置换失败的）、其他适合置换人工关节的	非炎症性的退变性关节病，如骨关节炎、缺血坏死、髋臼突出、创伤性关节炎、股骨头骨骺滑脱、融合髋、骨盆骨折、畸形等所致的髋关节损坏	类风湿性关节炎；骨性关节炎；创伤性关节炎；股骨头缺血性坏死；先天性髋关节发育不良；髋关节肿瘤	适用于骨关节炎、创伤性关节炎、类风湿性关节炎、胶原病，血管坏死和股骨骨折、骨不连续导致髋关节的结构破坏，引起严重疼痛和残疾患者进行全髋关节置换手术；缺血性股骨头坏死，股骨头滑脱等	退行性关节炎；由于退行性、创伤后或类风湿性关节炎而导致的髋关节的晚期退行性变。股骨头骨折或缺血性坏死；以前手术引起的情况：如骨融合，关节重建，关节融合术或人工髋关节置换
质量稳定性	稳定	稳定	稳定	稳定	稳定
价格定位	适中	适中	适中	较高	较高
技术先进性	①发行人陶瓷内衬与臼杯锁合结构直线度和圆度的加工精度均控制在0.007mm，并通过特制的工装和夹具，控制产品加工过程中的加工误差，保证稳定性及一致性，防止陶瓷组件在使用过程中因安装变形导致的碎裂，同时更加可靠的锁定机制增强了假体防脱能力； ②依据国人骨骼数据设计，规格较多，能够适应更多患者的骨骼情况； ③压配式生物髋臼杯优化的压配固定使髋关节受力更均匀，增强了髋关节的稳定性				

(2) 膝关节假体产品

项目	发行人	国内厂商 1	国内厂商 2	国外厂商 1	国外厂商 4
治疗部位	膝关节	膝关节	膝关节	膝关节	膝关节
适应症	用于膝关节的表面置换；用于存在骨缺损时的膝关节置换，包括膝关节骨肿瘤、严	骨水泥型膝关节假体使用，适用于膝关节置换，主要用于严重的膝关节疼痛、不	骨性关节炎、类风湿性关节炎、创伤性骨关节炎、膝关节肿瘤、股	由于骨关节炎、创伤性关节炎、类风湿性关节炎或先前植入体失败而	疼痛性、致残性膝关节疾病：非炎症性退化性关节疾病（包括骨关节

项目	发行人	国内厂商 1	国内厂商 2	国外厂商 1	国外厂商 4
	重的粉碎性骨折、多次人工关节翻修造成的骨缺损及其他引起膝关节骨缺损的疾病	稳、畸形，日常活动严重障碍，经过保守治疗无效或效果不显著的病例，包括类风湿性关节炎和骨性关节炎	骨髓缺血性骨坏死	导致严重疼痛和/或严重的关节残疾等	炎、创伤性关节炎或缺血性坏死）、类风湿性关节炎或创伤后关节炎；创伤后膝关节缺损或功能不全；韧带结构的功能和稳定性可充分恢复的中度内翻、外翻或屈曲畸形等
质量稳定性	稳定	稳定	稳定	稳定	稳定
价格定位	适中	适中	适中	较高	较高
技术先进性	①发行人股骨髁采用前髁减薄，两侧弧形设计，降低髌前痛发生的概率；同时优化的髌骨滑车设计，使病人术后不易发生髌骨脱位、弹响、疼痛等症状；半开放式高抛光髁间窝设计解决了髁间截骨量大的问题； ②发行人采用优化的平台垫设计，不保留交叉韧带平台垫采用鹰钩鼻状的立柱设计，有效防止高屈曲时脱位的风险，降低磨损，减少冲击力； ③多元化的平台垫片，如 PS 型平台垫、PS-PIUS 型平台垫、CR 型平台垫、CR 后倾 3° 型平台垫、CR 后倾 5° 型平台垫、CR 深盘型平台垫、MC 型平台垫，平台垫均根据国人骨骼特点设计，满足各种临床需求				

（3）脊柱类植入产品

①颈椎后路钉板固定系统

项目	发行人	国内厂商 8	国外厂商 1	国外厂商 5
治疗部位	颈椎	颈椎	颈椎	颈椎
适应症	颈椎骨折、颈椎滑脱、颈椎肿瘤手术后路内固定	适用于颈椎后路内固定	用于下颈椎和上胸椎部位，用于固定或支撑异体移植或自体移植材料，以防止异体移植或自体移植材料脱落或撞击脊髓	适用于下颈部或上胸椎的椎板成形术及植骨固定
质量稳定性	稳定	稳定	稳定	稳定
价格定位	适中	较高	较高	适中

项目	发行人	国内厂商 8	国外厂商 1	国外厂商 5
技术先进性	发行人颈椎后路固定系统产品型号、规格齐全，通过优化固定板结构，使其既能起到支撑作用又可使骨融合，从而避免椎板后路术后再关门			

②CF 脊柱后路内固定系统

项目	发行人	国内厂商 2	国外厂商 1	国外厂商 2
治疗部位	脊柱后路	脊柱后路	脊柱后路	脊柱后路
适应症	适用于脊柱骨折、脊柱滑脱、脊柱肿瘤、脊柱侧弯颈胸、腰、骶椎后路内固定	适用于脊柱胸腰椎后路内固定	适用于颈椎融合，用于退变性椎间盘疾病、椎管狭窄、假关节形成、融合失败等	椎间盘退变疾病、脊柱前移、椎管狭窄、断裂、脱位、肿瘤和/或先前融合失败；钩和棒也作提供稳定之用，在颈椎/上胸椎的断裂/脱位或创伤复位之后促进融合
质量稳定性	稳定	稳定	稳定	稳定
价格定位	适中	较高	较高	较高
技术先进性	①发行人通过优化螺钉结构，提升螺钉可活动角度便于手术植入，满足多数医生临床手术时的对线需求，符合解剖变异固定需求； ②相关产品型号、规格较为齐全，更好地满足脊柱后路常规和微创手术的临床应用			

③颈椎前路固定系统

项目	发行人	国内厂商 2	国外厂商 1	国外厂商 2
治疗部位	颈椎	颈椎	颈椎	颈椎
适应症	用于颈椎骨折、颈椎滑脱、颈椎肿瘤手术颈椎前路内固定	供骨科手术时颈椎椎体切除、创伤、退行性病变、解剖变异、脱位和翻修手术内固定时使用	适用于颈椎前路内固定	适用于颈椎的前路固定，主要包括患有退行性椎间盘疾病、创伤、肿瘤、畸形、假关节和/或首次融合失败的患者而进行的脊柱前路融合手术的临时固定
质量稳定性	稳定	稳定	稳定	稳定
价格定位	适中	较高	较高	较高

项目	发行人	国内厂商 2	国外厂商 1	国外厂商 2
技术先进性	发行人相关产品优化了骨板及锁紧环结构，颈椎前路骨板锁片为自锁结构，并镶嵌在骨板中，较国内同类产品厚度减薄，从而降低颈椎前路骨板切迹，减少因切迹过高导致患者吞咽困难			

④CS 型脊柱前路内固定器

项目	发行人	国内厂商 2	国外厂商 4	国外厂商 5
治疗部位	胸腰椎前路	胸腰椎前路	胸腰椎前路	胸腰椎前路
适应症	胸腰椎骨折、肿瘤前路内固定	适用于脊柱胸腰椎前路内固定	适用于胸腰骶椎前路内固定	适用于胸椎、腰椎及骶椎前路内固定
质量稳定性	稳定	稳定	稳定	稳定
价格定位	适中	适中	较高	较高
技术先进性	发行人 CS 骨板与 OLIF 融合器配合，固定融合器，且可调植入角度；采用斜外侧入路，打破传统的前侧入路方式；骨板上的锁片可防止螺钉退出			

⑤脊柱融合器

项目	发行人	国内厂商 2	国外厂商 1	国外厂商 2
治疗部位	脊柱	脊柱	脊柱	脊柱
适应症	适用于颈椎、胸腰椎椎间融合术	该产品供骨科手术治疗椎间盘突出或退变、腰椎假关节、椎间隙变窄、复位不理想的退变性脊柱滑脱或峡部裂滑脱时，用于颈椎、腰椎和腰骶段固定时使用	适用于颈椎融合，用于退变性椎间盘疾病、椎管狭窄、假关节形成、融合失败等	该产品可与脊柱内固定装置配合，用于椎间盘退行性病变、椎体滑脱、椎体不稳等病症的骨骼成熟患者，在一个或两个相邻胸腰椎椎体节段上进行融合。
质量稳定性	稳定	稳定	稳定	稳定
价格定位	适中	较高	较高	较高
技术先进性	发行人相关植口物更容易打口、更易于前置；具有前凸角度，符合生理曲度；更口的口接触口有利于植口融合；多种规格设计，适应范围广			

由于同行业可比公司均未公开披露其主要产品的技术指标，市场上也没有客观、公立的第三方机构出具相关技术对比报告等，上述先进性分析主要依赖于公司以及核心技术人员对细分领域产品现状的梳理和总结。

根据上述表格，发行人主要产品同竞品相比的优势在于：在保证假体产品质量稳定性的前提下，适应症覆盖较为全面，价格较为适中，同时具有一定的

技术先进性；劣势在于：脊柱类植入产品起步较晚，部分主要产品在品牌知名度、适应症的广泛性等方面与国外进口产品存在一定差距。

2、进一步分析公司在本土企业中排名第二、在中国所有关节假体和行业企业中排名第四的数据可靠性

第一，相关排名的数据来源权威可靠。根据标点信息相关报告，春立医疗 2019 年占领我国关节类植入医疗器械市场 8.96% 的市场份额，在所有本土企业中排名第二、在中国所有关节假体行业企业（包括国外企业）中排名第四。

标点信息隶属于国家食品药品监督管理局南方医药经济研究所（简称“南方所”）。南方所为国家食品药品监督管理局直属事业单位，具有从医药市场研究、医院和零售终端数据监测到行业综合分析、营销策划、战略规划决策全方位的信息服务平台。标点信息成立于 2005 年，其作为南方所的下属企业，以规模宏大、覆盖全面的医药市场数据收集、分析网络为基础，借助互联网为平台，建立了医药经济数据库，为国内外医药企业及金融、证券、保险等各类机构提供权威市场信息与分析服务，其研究结果被多家（拟）上市公司引用。

第二，根据公开信息，公司关节假体类产品营业收入处于行业前列。

2020 年，公司关节类假体产品（含标准髋关节假体产品、标准膝关节假体产品、标准肩关节假体产品、定制关节假体产品）的收入合计为 90,233.85 万元，占主营业务收入的比例为 96.24%，占比较高。

国内同行业可比公司主要包括爱康医疗、威高骨科、凯利泰、三友医疗及大博医疗。

其中，爱康医疗 2020 年关节置换内植入物、3D 打印产品的营业收入合计为 95,521.8 万元，较发行人略高；威高骨科 2020 年关节类产品的营业收入为 40,655.78 万元，与爱康医疗、发行人均存在一定差距；凯利泰未将骨科类医疗器械产品细分至关节类，但根据其 2020 年年报，凯利泰自成立以来主要从事椎体成形微创接入手术系统的研发、生产和销售，目前主要业务包括椎体成形微创业务、创伤类或脊柱类骨科植入物业务、低温射频业务、医疗器械贸易业务四大类，仅“创伤类或脊柱类骨科植入物业务”下全资子公司艾迪尔从事部分髋关节假体产品的销售，故关节类产品营业收入占比较低；三友医疗、大博医

疗主要产品未包括关节类假体产品。因此，国内同行业可比公司中，仅爱康医疗、发行人的关节类假体产品营业收入规模超 9 亿元，其他可比公司该类产品规模较小。

单位：万元

证券代码	证券简称	项目	2020 年		2019 年		2018 年		2017 年	
			金额	收入占比	金额	收入占比	金额	收入占比	金额	收入占比
01858.HK	春立医疗	标准关节假体产品-髌	67,165.76	71.64%	59,476.29	69.55%	35,719.36	71.75%	20,557.37	68.45%
		标准关节假体产品-膝	15,585.60	16.62%	16,328.64	19.10%	7,748.20	15.56%	4,429.09	14.75%
		标准关节假体产品-肩	1,559.93	1.66%	1,370.33	1.60%	752.59	1.51%	557.18	1.86%
		定制关节假体产品	5,922.57	6.32%	5,569.76	6.51%	3,807.91	7.65%	3,551.39	11.83%
		主营业务收入	93,755.96	100.00%	85,512.03	100.00%	49,784.76	100.00%	30,031.73	100.00%
01789.HK	爱康医疗	髌关节置换内植入物	57,095.30	55.14%	54,441.80	58.75%	35,195.80	58.60%	21,530.50	57.77%
		膝关节置换内植入物	25,801.90	24.92%	22,972.80	24.79%	14,509.80	24.16%	10,166.70	27.28%
		3D 打印产品	12,624.60	12.19%	12,343.30	13.32%	6,994.50	11.65%	3,344.40	8.97%
		营业收入	103,538.60	100.00%	92,670.50	100.00%	60,056.20	100.00%	37,270.00	100.00%
688161.S H	威高骨科	关节类	40,655.78	22.31%	30,391.96	19.33%	20,227.56	16.71%	13,922.75	15.41%
		主营业务收入	182,230.98	100.00%	157,265.35	100.00%	121,028.38	100.00%	90,348.66	100.00%
300326.S Z	凯利泰	骨科类医疗器械产品	77,277.74	73.63%	85,981.67	71.18%	57,694.90	62.39%	40,076.73	50.14%
		主营业务收入	104,955.35	100.00%	120,792.15	100.00%	92,475.62	100.00%	79,930.44	100.00%

注：同行业可比公司数据来自定期报告、IPO 申请材料等。

国外可比公司中，根据捷迈邦美 2019 年年报，其 2019 财年营业收入为 79.82 亿美元，其中髋关节和膝关节产品来自全球市场的收入分别为 19.35 亿美元、28.10 亿美元，远高于同行业其他公司关节类假体产品的收入。根据标点信息相关报告，捷迈邦美 2019 年在中国所有关节假体和行业企业中排名第一，市场占有率为 15.53%。

根据强生 2019 年年报，其 2019 财年医疗器械的销售收入为 259.63 亿美元，其中髋关节和膝关节医疗器械来自全球市场的收入分别为 14.38 亿美元、14.80 亿美元。根据标点信息相关报告，强生 2019 年在中国所有关节假体和行业企业中排名第二，市场占有率为 13.55%。

综上所述，公司在本土企业中排名第二、在中国所有关节假体和行业企业中排名第四的数据可靠。

（二）结合报告期内发行人所处各细分领域的市场规模数据、各细分行业内主要生产商市场占有率及变化、国内外竞争对手的研发投入及技术优势等情况，分析骨科植入医疗器械领域竞争程度是否加剧

1、报告期内发行人所处各细分领域的市场规模数据、各细分行业内主要生产商市场占有率及变化

2017-2019 年，发行人所处各细分领域的国内市场规模数据如下所示：

单位：亿元

公司名称	2019 年	2018 年	2017 年
关节类	86	70	59
脊柱类	87	73	63

注：表中数据源自标点信息相关报告。

各细分行业内主要生产商（前五名）市场占有率及变化情况如下所示：

公司名称	2019 年	2018 年	2017 年
关节类	53.84%	50.53%	49.22%
脊柱类	70.89%	69.29%	69.45%

注：表中数据源自标点信息相关报告。

由上表可以看出，2017 年至 2019 年，关节类、脊柱类细分领域的国内市场规模不断增加，目前均已超过 85 亿元；同时，前五名生产厂商市场占有率稳

中有升，领先企业凭借技术、生产、营销、品牌等方面积累的优势，逐渐扩大其在优势细分领域的市场份额。

2、国内外竞争对手的研发投入及技术优势等情况

（1）国内外竞争对手的研发投入情况

近年来，国内外竞争对手的研发投入情况如下所示：

厂商类型	公司名称	2020 年	2019 年	2018 年	2017 年	2017-2020 合计	2018-2020 合计
国外厂商（万美元）	捷迈邦美	37,200.00	44,930.00	39,170.00	36,740.00	158,040.00	121,300.00
	强生	1,215,900.00	1,135,500.00	1,077,500.00	1,055,400.00	4,484,300.00	3,428,900.00
	史赛克	98,400.00	97,100.00	86,200.00	78,700.00	360,400.00	281,700.00
	美敦力	249,300.00	233,100.00	233,000.00	225,300.00	940,700.00	715,400.00
	施乐辉	30,700.00	29,200.00	24,600.00	22,300.00	106,800.00	84,500.00
国内厂商（万元）	爱康医疗	10,497.40	8,052.70	4,559.50	3,496.30	26,605.90	23,109.60
	威高骨科	8,246.32	7,409.11	4,806.04	3,778.14	24,239.62	20,461.48
	三友医疗	3,391.76	1,844.94	1,331.03	1,275.51	7,843.25	6,567.73
	大博医疗	12,802.37	10,037.74	6,481.00	5,366.24	34,687.34	29,321.10
	凯利泰	4,664.20	4,867.01	4,346.87	3,860.38	17,738.46	13,878.08
	发行人	7,260.28	5,774.70	3,545.49	2,121.63	18,702.11	16,580.48

注：表中数据源自上市公司定期报告、Wind。

整体来看，国外厂商研发投入高于国内厂商，且近年来呈现稳步增长的趋势，积极布局产品的创新研发。由于国外厂商、国内厂商在业务范围、市场区域等方面存在较大差异，故不具有较强的可比性。

从业务范围来看，国内厂商业务集中于骨科医疗器械领域，而国外厂商主要业务较为多元化，除骨科医疗器械外，也覆盖其他众多业务。如捷迈邦美主要产品涉及骨科及牙科产品及重建植入物、脊柱植入、创伤外科及相关产品；强生主要产品涉及护理、医药和医疗器材及诊断产品市场等多个领域；史赛克主要产品涉及关节置换、创伤、颅面、脊柱、手术设备、神经外科、耳鼻喉、介入性疼痛管理、微创手术、导航手术、智能化手术室及网络通讯、生物科技、医用床、急救推床等；美敦力主要产品覆盖心律失常、心衰、血管疾病、心脏

瓣膜置换、体外心脏支持、微创心脏手术、恶性及非恶性疼痛、运动失调、糖尿病、胃肠疾病泌尿系统疾病、脊椎疾病、神经系统疾病及五官科手术治疗等领域；施乐辉主要产品涉及骨科关节重建、先进伤口管理、运动医学和创伤四大领域。

从市场区域来看，国内厂商销售网络较为集中于国内市场，而国外厂商体量较大，销售市场覆盖全球多个国家和地区。

国内厂商中，发行人的投入逐年增加，高度重视技术创新及新产品研发，研发投入水平与国内可比公司不存在重大差异。

发行人一贯重视技术创新及新产品研发，不断加大研发投入，除继续保持在关节领域的传统优势外，不断拓展脊柱等其他业务，就髋关节系列产品研发、膝关节系列产品研发、钽技术系列产品研发、肩肘踝关节系列产品研发、创伤系列产品研发、运动医学系列产品研发、定制个体化假体系列产品研发、脊柱系列产品研发、齿科系列产品研发、新型生物医用材料系列产品研发、手术机器人研发等持续推进。

（2）国内外竞争对手的技术优势情况

关节类假体产品的核心技术突破点主要包括原材料研发创新、工艺优化、本土化创新三方面。

从原材料研发创新来看，一方面，原材料的研发需要长时间的积累，外资企业具有先发优势，经营时间较长，在品牌知名度、产品设计、销售渠道、资金规模等方面具备一定的垄断地位，在国际上得到了较为普遍的认可；而本土企业起步较晚，受资金、技术等方面限制，目前仍处于奋力追赶的状态；另一方面，外资骨科医疗器械企业通常分工较细，部分较为先进的原材料被个别厂商垄断，如生物陶瓷原材料的相关技术主要由 CeramTec 掌握，强生、美敦力等骨科医疗器械巨头与发行人一样，均需要向 CeramTec 采购原材料。

从工艺优化来看，一方面，基于钛合金、钴合金、医用聚乙烯等已有原材料的加工工艺已经较为成熟，国内外可比厂商的差距较小；且髋关节假体产品、膝关节假体产品、肩肘关节假体产品的加工工艺需要靠长年的生产经验、临床反馈逐步优化，发行人作为国内最早研发、生产先进关节假体产品的企业之一，

已掌握了加工工艺的技术难点，具备一定的领先优势；另一方面，3D 打印等新型工艺是未来生产工艺演变的前沿方向，但目前尚未普遍使用，发行人和其他厂商均在积极投入，有序推进新型加工工艺的发展与应用。

从本土化创新来看，关节类假体产品需考虑各国患者具体情况，进行相应的个性化产品设计。发行人作为国内最早研发、生产先进关节假体产品的企业之一，高度重视产品与国人骨骼特征的匹配性，于 2010 年与多个医院合作，建立了国人股骨解剖数据库，并与国内外众多教授、专家共同探讨适应国人骨骼形态与特征的假体产品。同时，发行根据临床反馈开发更符合患者需求和行业发展趋势的产品，同时试验不同材料在产品生产中的运用，开发尽可能多的不同型号、不同材料的假体产品，以更好满足不同患者的需求。因此，基于骨骼数据、与医生的沟通、临床反馈等，发行人对本土患者的了解较为深入，产品更契合国人需求，具备更好的适应性，较国外厂商而言具备一定的本土化技术优势。

3、分析骨科植入医疗器械领域竞争程度是否加剧

根据标点信息相关研究报告，从骨科植入医疗器械领域整体来看，2017 年、2018 年、2019 年前五名厂商国内市场份额合计分别为 43.38%、42.72%及 42.71%，略有下滑，主要是行业内主要企业近年来不断加大研发投入，扩大生产经营规模，在保持自身原有细分领域竞争优势的同时，不断向其他细分领域进行拓展，导致骨科植入物医疗器械领域整体竞争程度略有加剧。

但就关节类医疗器械细分领域来看，2017 年、2018 年、2019 年前五名厂商国内市场份额合计分别为 49.22%、50.53%及 53.84%，略有上升，具有一定规模优势、先发优势、技术优势或营销优势的企业逐渐占领更多的市场份额。由于发行人具有较强的竞争优势，2017 年至 2019 年公司营业收入年均复合增长率达到 68.76%，2018-2020 年公司营业收入年均复合增长率为 37.23%，保持在较高水平。

综上所述，骨科植入医疗器械领域竞争程度略有加剧；但关节类医疗器械细分领域的企业集中度仍在提高，有利于具有一定规模优势、先发优势、技术优势或营销优势企业的发展。

（三）结合外资企业与本土企业的市场份额变化趋势、高端市场渗透情况、先进技术与工艺壁垒，分析进口替代趋势在可预见未来是否仍将持续，进口替代增长率是否存在滞涨的情形或风险，对我国市场及发行人生产经营产生的影响

1、外资企业与本土企业的市场份额变化趋势、高端市场渗透情况、先进技术与工艺壁垒

就国内整体骨科植入医疗市场而言，外资企业与本土企业市场份额变化趋势如下所示：

项目	2015-2019 年变动	2019 年	2018 年	2017 年	2016 年	2015 年
外资企业市场份额	-3.39%	61.23%	62.63%	63.62%	64.29%	64.62%
本土企业市场份额	3.39%	38.77%	37.37%	36.38%	35.71%	35.38%

注：表中数据源自标点信息相关报告。

由上表可以看出，外资企业在国内骨科植入医疗市场占据领先地位，本土企业近年来也努力发展，逐步缩小与外资企业市场份额的差距。但就高端市场渗透情况而言，国外大型医疗器械制造商历史悠久、技术先进，积聚了较强的资金和人才优势，掌握主要高端医用高值耗材产品的相关技术，高端市场的渗透率较高；而国内企业在产品设计、原材料加工、生产工艺、表面处理能力、工具制造等方面的技术水平仍有待提升。

就先进技术而言，外资企业起步较早，处于较为领先的地位，发行人国内其他本土企业将相关新兴技术作为创新的应用方向进行大力研发，研发工作正在有序推进中，具体请参见本问询回复“问题 3.2/一、发行人披露/（一）简要梳理近年来骨科植入物领域的主要新兴技术，相关技术如 3D 打印技术是否会对发行人现有产品（如定制类产品）的生产经营造成重大不利影响，对比分析发行人与同行业竞争对手对主要新兴技术的掌握情况及应用进展”相关内容。

就工艺壁垒而言，外资企业与本土企业的传统加工工艺都已较为成熟，技术难点在于生产过程中的质量控制、安全性管理，此外，随着研发推进，本土企业逐步掌握 3D 打印、化学气相沉积（CVD）等新型加工技术，奋力追赶外资企业。具体请参见本问询回复“问题 3.1/一、发行人披露（一）/1、逐项列表

梳理骨科植入物领域的主要技术壁垒、国内企业掌握情况及发行人掌握情况，发行人核心竞争力的主要体现”相关内容。

2、分析进口替代趋势在可预见未来是否仍将持续，进口替代增长率是否存在滞涨的情形或风险，对我国市场及发行人生产经营产生的影响

整体来看，本土企业在产品设计、原材料加工、生产工艺、表面处理能力、工具制造等方面的技术水平仍有待提升。国外大型医疗器械制造商历史悠久、技术先进，积聚了较强的资金和人才优势，同时通过收购国内企业或由国内企业 OEM 的方式降低生产成本，挤压了传统国内厂商的生存空间。虽然外资企业的进入与扩张对本土企业的发展造成一定冲击，但另一方面也推动了本土企业的不断发展壮大，在市场份额上形成了替代进口的趋势。

根据标点信息相关报告，就中国关节类植入器械市场而言，2019 年，外资企业在中国关节类植入器械市场占据的市场份额为 65.06%，本土企业占据的市场份额为 34.94%。经查阅，目前暂无对于未来中国关节类植入耗材市场外资企业与本土企业市场份额的预计数据。

近三年来，外资企业在中国关节类植入耗材市场的份额由 67.88%逐步下滑至 65.06%，国产企业的市场份额由 32.12%逐步增长至 34.94%。整体来看，本土企业在这细分市场的份额呈现逐步提升、持续而渐进地进口替代的态势。出现这一态势的原因主要包括以下几点：

第一，国家政策大力支持国产创新和进口替代。目前，骨科植入市场中只有技术含量相对较少的创伤领域基本实现进口替代，而在脊柱和关节领域，进口企业仍占据主导地位；尤其是关节领域，国外巨头垄断主要市场，国产化程度低，高端骨科产品价格居高不下。基于这一背景，国家近年来陆续出台相关政策，同时打造控费降价的大环境。凭借价格优势和政策扶持，国产骨科植入产品正在逐步进行从低端市场到中高端市场的进口替代。

第二，中美贸易形势及国内分级诊疗的推行，有利于进口替代进一步加速。受近期中美双方贸易摩擦影响，自主可控越来越受到国家的重视，这对中国本土企业的可替代产品来说创造了一种机遇。同时，随着分级诊疗的推行，在骨科这一患者基数大、技术要求高的市场，拥有渠道优势、产品性价比高、产品

组合丰富的本土企业将得到进一步快速发展。

第三，进口替代符合多数患者的利益需求。由于关节置换手术费用昂贵，患者在选择是否手术及选用品牌时，受医保报销政策影响较大。目前国内医保报销通常会对上限做出规定，保险覆盖范围也以在当地医院进行的骨科手术居多。同时国产品牌的报销比例一般高于进口品牌。进口替代可以提高患者获得医疗器械的可及性和便利性，降低患者的医疗成本，减轻了患者负担，使潜在需求得到释放，推动市场的发展。

第四，关节类假体产品短期内出现重大技术变革的可能性较小，本土企业不断缩小与外资巨头现有产品之间的差距。关节类产品的底层技术已经发展较为成熟，未来在新型加工工艺和新材料方面会有所优化，但短期内出现重大技术变革的概率较低。同时，本土企业近年来持续加大相关研发投入，努力缩小与外企巨头的产品差距，不断提升骨科植入产品的安全性、质量可控性、先进性，增强对于国外产品的可替代性。

随着外资厂商对国内市场的战略重视程度的变化，以及相应的应对国内政策策略的变动，内资厂商与外资厂商之间的竞争可能长期存在，但长远看来，随着国产关节植入类器械技术水平的提高和医保政策的保护，国产品牌未来将有更大的空间，预计我国关节植入类医疗器械市场的进口替代将保持持续而渐进的态势，进口替代增长率目前亦不存在明显滞涨的情形。上述持续而渐进的态势有利于今后我国关节类假体产品市场进一步发展，为发行人的生产经营提供良好的发展机遇。

（四）发行人与外资巨头在市场占有率中存在差异的原因，是否与发行人产品的设计、质量、技术先进性等因素相关，是否面临未来收入增长空间有限的风险

医疗器械行业是技术密集型产业，对行业内企业的研发能力要求较高。对于国外骨科器械巨头来说，其进入行业较早，在产品的设计、质量把控、技术先进性等方面拥有着丰富的积累和较强的能力，在市场上具有先天优势，在国内骨科医疗器械市场的占有率也领先于包括发行人在内的本土企业。公司目前已经积累了多项核心技术成果，具备一定的技术优势，但与国际先进企业相比，

仍然存在一定的差距。

尽管国外骨科医疗器械巨头在技术水平上仍然处于领先地位，但近年来随着国内企业和相关学科的迅速发展，二者之间的差距在逐步缩小。从产品性能来看，随着材料的持续迭代升级，以及国产加工工艺技术的提升，本土企业在关节类假体产品、脊柱植入类假体产品等方面正在快速追赶，为国产替代奠定了基础；从满足患者需求方面来看，本土企业生产的产品更多地考虑国人骨科数据特征，在保证产品性能的基础上，更契合国内患者小型化、个性化的需求，可以更好的满足大多数国内患者的需求。

根据标点信息相关报告，发行人与主要外资企业在国内骨科植入医疗器械细分领域市场占有率对比情况如下所示：

细分领域	公司名称	2019 年	2018 年	2017 年
关节类	捷迈邦美	15.53%	15.23%	15.97%
	强生	13.55%	13.96%	14.73%
	林克骨科	6.59%	7.30%	7.95%
	发行人	8.96%	6.92%	5.00%

注：表中数据源自标点信息相关报告。

由上表可以看出，发行人在关节类植入医疗器械细分领域的市场占有率保持持续增长态势，且已经初步实现了对林克骨科等部分外资巨头的超越。

根据标点信息相关报告，预计 2024 年我国骨科植入医疗器械市场规模约为 607 亿元，2019 年至 2024 年的年均复合增长率约为 14.51%；预计 2024 年我国关节类植入医疗器械市场规模约为 187 亿元，2019 年至 2024 年的年均复合增长率约为 16.87%。因此，骨科植入医疗器械整体市场、关节类植入医疗器械市场规模将继续保持增长态势。

同时，国内骨科医疗器械行业面临良好的发展机遇，政府政策密集出台构建了良好的法律法规环境、老龄化社会趋近提升了骨科疾病治疗需求、居民就诊意愿和医疗保健支出持续提升、新医改和分级诊疗刺激企业快速成长、骨科手术的人力资源规模日益扩大、多学科进步下行业技术水平也不断提升，良好的发展机遇与本土企业快速发展壮大，多年来在与外资企业的竞争与合作中逐渐形成了技术、生产、品牌等方面的竞争优势，部分产品和技术已经接近或达

到外资企业产品的水平。2018-2020 年，发行人营业收入复合增长率为 37.23%，保持在较高水平。

综上所述，发行人未来面临收入增长空间有限的风险较低。

（五）发行人实现进口替代面临的壁垒，进一步提高产品竞争力的发展策略及具体措施

目前国内骨科植入类耗材生产厂家较少，单从企业规模来看，我国骨科行业目前仍处于相对初级的阶段。在实现进口替代的过程中，发行人与外资企业主要在经营规模、产品技术、生产能力、品牌建设等方面存在一定差距，将面临一定的挑战。根据公司战略发展规划，未来将通过以下发展策略和具体措施进一步提高产品竞争力：

第一，在经营规模方面，公司将在保持传统关节类植入医疗器械细分领域竞争优势的同时，不断拓展定制产品、脊柱产品领域的经营规模，实现多元化发展；同时，公司将借助资本市场平台拓宽资本运作渠道，提高企业知名度，增强抗风险能力，提升竞争力和产业整合能力，合理利用资本市场的融资工具增强公司融资能力，有利于进一步推动公司的业务发展，助力公司未来的长期可持续发展。

第二，在产品技术方面，公司将在现有人才队伍的基础上，引进和有效培养研发人才，进一步建立规范、专业的培训体系，加强员工岗位培训和后续教育培训，充分调动员工的积极性和创造性，充分发挥员工的潜能，并积极培养专长；同时，公司在现有研发能力的基础上，搭建能够满足公司长期研发要求的多功能研发平台，提升公司的自主研发能力和新产品的研发效率，提高研发转化能力，进一步丰富、优化公司的产品技术。

第三，在生产能力方面，公司将进一步购置相关高精度加工设备，扩大公司现有产品产能，丰富产品结构，满足日益增长的市场需求和“带量采购”政策对生产企业产能上限的要求，提升公司产品布局能力和市场竞争力；同时，公司将进一步加强质量管控，优化生产工艺，提升企业产品技术含量和附加值，提高生产效率。

第四，在品牌建设方面，公司将进一步加强营销网络的覆盖范围、辐射层

级，构建为公司产品的临床宣传和医生培训提供系统支持的营销培训中心，全方位推进公司品牌推广，提升公司品牌形象，同时结合公司产能的扩增，满足下游市场日益增长的需求，巩固和扩大市场占有率。

（六）结合上述情况完善相关风险揭示和重大事项提示内容

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险/（十三）进口替代过程中的不确定性风险”补充披露如下：

进口替代过程中的不确定性风险

尽管国产骨科植入性医疗器械公司与国际骨科植入性医疗器械巨头的总体差距在逐年缩小，但在国内和国际市场上，国际巨头凭借强大的技术实力、研发能力、资金供应能力、品牌影响力以及更高的信任度等多重因素，依然占据着主体地位。随着进口替代趋势的逐步推进，双方亦处于竞争与合作并存的状态。在进口替代的过程中，发行人与国际巨头在经营规模、产品技术、生产能力、品牌建设等方面存在一定差距，将面临一定的挑战。未来，发行人在进口替代的过程中存在一定的不确定风险。

三、请保荐机构核查上述事项，对发行人引用的数据是否可靠、准确、独立、具有权威性发表核查意见

（一）请保荐机构核查上述事项

1、核查过程

- （1）获取发行人主要产品说明书、宣传册等，了解主要产品相关参数信息；
- （2）查阅同行业可比公司公开披露的资料；
- （3）查阅骨科植入医疗器械行业相关学术文献、研究报告；
- （4）与发行人研发负责人、销售负责人进行沟通，了解发行人在产品、市场等方面的具体情况。

2、核查意见

（1）发行人主要产品同竞品相比的优势在于：在保证假体产品质量稳定性的前提下，适应症覆盖较为全面，价格较为适中，同时具有一定的技术先进性；

劣势在于：脊柱类植入产品起步较晚，部分主要产品在品牌知名度、适应症的广泛性等方面与国外进口产品存在一定差距。公司在本土企业中排名第二、在中国所有关节假体和行业企业中排名第四的数据可靠。

（2）骨科植入医疗器械领域竞争程度略有加剧；但关节类医疗器械细分领域的企业集中度仍在提高，有利于具有一定规模优势、先发优势、技术优势或营销优势企业的发展。

（3）随着外资厂商对国内市场的战略重视程度的变化，以及相应的应对国内政策策略的变动，内资厂商与外资厂商之间的竞争可能长期存在，但长远看来，随着国产关节植入类器械技术水平的提高和医保政策的保护，国产品牌未来将有更大的空间，预计我国关节植入类医疗器械市场的进口替代将保持持续而渐进的态势，进口替代增长率目前亦不存在明显滞涨的情形。上述持续而渐进的态势有利于今后我国关节类假体产品市场进一步发展，为发行人的生产经营提供良好的发展机遇。

（4）国外骨科器械巨头进入行业较早，在产品设计、质量把控、技术先进性等方面拥有着丰富的积累和较强的能力，在市场上具有先天优势，在国内骨科医疗器械市场的占有率也领先于包括发行人在内的本土企业；尽管国外骨科医疗器械巨头在技术水平上仍然处于领先地位，但近年来随着国内企业和相关学科的迅速发展，二者之间的差距在逐步缩小；同时，国内骨科医疗器械行业面临良好的发展机遇；发行人未来面临收入增长空间有限的风险较低。

（5）实现进口替代的过程中，发行人与外资企业主要在经营规模、产品技术、生产能力、品牌建设等方面存在一定差距，将面临一定的挑战。根据公司战略发展规划，未来将通过相关发展策略和具体措施进一步提高产品竞争力。

（二）对发行人引用的数据是否可靠、准确、独立、具有权威性发表核查意见

经核查，发行人引用的数据主要来自公司公告、Wind 及标点信息相关报告，可靠、准确、独立、具有权威性。

问题 5、关于产品特点

招股说明书披露，近年来，骨科植入物材料类型不断丰富。公司是国内首家获得 BIOLOX@delta 第四代陶瓷关节假体产品医疗器械注册证的企业，涵盖半陶及全陶关节假体产品。

请发行人披露：（1）发行人半陶和全陶产品的分类情况，报告期内分别实现的销售收入、毛利及占比；（2）半陶和全陶的主要区别、优缺点，并分析半陶产品是否存在被淘汰的风险，是否会对发行人产品结构和经营情况产生重大不利影响。

请发行人说明：（1）骨科植入材料的主要类型、研究热点及全球应用情况，使用陶瓷材料的优缺点，能否取代金属材料的相关应用，是否发生被新型材料逐渐取代的趋势或潜在风险；（2）发行人使用的陶瓷材料是否属于全球最新一代技术，与国外巨头同类产品材料是否存在差异；（3）发行人产品是否均使用陶瓷材料，如有产品未使用陶瓷材料请说明原因、与竞品相比是否处于劣势、是否存在销售收入下滑或者淘汰风险。

回复：

一、发行人披露

（一）发行人半陶和全陶产品的分类情况，报告期内分别实现的销售收入、毛利及占比

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析/（三）毛利及毛利率分析/3、主营业务毛利率分析/（1）按产品分类”补充披露如下：

公司髋关节假体用于髋关节对应部位的置换或整体置换，一般而言，一套髋关节假体主要产品包括股骨柄、髋臼、内衬和球头等。公司日常运营中，主要按单个产品部件进行销售，而非按套进行销售。

公司将全髋置换手术中使用陶瓷球头和陶瓷内衬的称为全陶产品，将使用陶瓷球头和非陶瓷内衬的称为半陶产品。根据公司报告期内销售情况，陶瓷内衬总数量匹配陶瓷球头归类为全陶产品，剩余陶瓷球头匹配非陶瓷内衬归类为

半陶产品。

具体分类、报告期内分别实现的销售收入、毛利及占比情况如下：

单位：万元

项目	项目	2020 年				2019 年				2018 年			
		收入金额	成本金额	毛利率	收入占比	收入金额	成本金额	毛利率	收入占比	收入金额	成本金额	毛利率	收入占比
全陶	陶瓷球头	5,149.17	2,403.65	53.32%	24.60%	3,933.72	1,887.17	52.03%	25.28%	2,746.93	1,549.42	43.59%	27.01%
	陶瓷内衬	6,576.70	3,171.31	51.78%	31.42%	5,037.09	2,449.99	51.36%	32.37%	3,559.18	2,023.83	43.14%	34.99%
	小计	11,725.87	5,574.96	52.46%	56.02%	8,970.82	4,337.16	51.65%	57.64%	6,306.11	3,573.25	43.34%	62.00%
半陶	陶瓷球头	7,502.22	3,502.06	53.32%	35.84%	5,405.29	2,593.14	52.03%	34.73%	3,126.19	1,763.34	43.59%	30.74%
	非陶瓷内衬	1,704.41	236.08	86.15%	8.14%	1,186.21	198.59	83.26%	7.62%	738.34	127.34	82.75%	7.26%
	小计	9,206.63	3,738.14	59.40%	43.98%	6,591.50	2,791.73	57.65%	42.36%	3,864.52	1,890.68	51.08%	38.00%
合计		20,932.50	9,313.10	55.51%	100.00%	15,562.31	7,128.89	54.19%	100.00%	10,170.63	5,463.93	46.28%	100.00%

2018-2020 年，发行人全陶产品收入占标准髌关节假体产品收入的比例分别为 17.65%、15.08%及 17.46%，占营业收入的比例分别为 12.66%、10.49%及 12.51%；半陶产品收入占标准髌关节假体产品收入的比例分别为 10.82%、11.08%及 13.71%，占营业收入的比例分别为 7.76%、7.71%及 9.82%。

报告期内，发行人半陶产品中的非陶瓷内衬产品为公司自行加工生产，产品成本较低，毛利率在 80.00%以上且报告期比较稳定。半陶产品中的陶瓷球头、全陶产品中的陶瓷球头及陶瓷内衬，为公司进口 CeramTec GmbH 陶瓷原材料而生产的较高端产品，毛利率相对较低。报告期内随着公司陶瓷产品销量增加，公司采购议价能力增加，2019 年、2020 年毛利率较 2018 年有所上升。

（二）半陶和全陶的主要区别、优缺点，并分析半陶产品是否存在被淘汰的风险，是否会对发行人产品结构和经营情况产生重大不利影响

1、半陶和全陶的主要区别、优缺点

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析/（三）毛利及毛利率分析/3、主营业务毛利率分析/（1）按产品分类”补充披露如下：

髋关节假体产品主要部件包括股骨柄、髌臼、内衬、球头、双极头等。其中，靠近股骨近端的球头一般可选用金属材料或陶瓷材料，髌臼外杯里的内衬一般可选用陶瓷材料或聚乙烯材料。

半陶产品、全陶产品均可用于髌臼侧髋关节置换，均使用陶瓷材料的球头，两者区别主要在于内衬材料的不同，以及由此带来的性能、价格差异。

项目	半陶产品	全陶产品
图示		
球头部件的材料	陶瓷	
内衬部件的材料	聚乙烯	陶瓷
优点	①价格适中：介于金属+聚乙烯和全陶两种之间的一种组合，价格适中 ②不易破碎：硬（陶瓷）对软（聚乙烯）的界面，不容易发生破碎 ③异响概率低：一般不会发生“吱咯”样的异响	①磨损率低：陶瓷的特点是硬度大，超耐磨，有一定的脆性；在金属、陶瓷和聚乙烯这三种材料中，陶瓷的硬度最大，最耐磨，因此“陶瓷对陶瓷”的最大优点是磨损率低，使用寿命长 ②磨损颗粒生物惰性高：陶瓷颗粒引起的机体反应很轻，很少造成大量骨溶解，减少了假体松动的可能性

项目	半陶产品	全陶产品
缺点	①磨损率较高：与陶瓷对陶瓷界面相比，会产生相对较多的磨损颗粒	①一定的破碎率：陶瓷具有一定的脆性，若受到暴力性外伤或手术中使用不当，存在破碎风险，但这种情况发生的概率非常低 ②可能存在异响：少数病人会感到“吱咯”样的异响，但概率非常低，且主要发生在欧美国家体格大的病人中 ③价格较高

2、分析半陶产品是否存在被淘汰的风险，是否会对发行人产品结构和经营情况产生重大不利影响

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析/（三）毛利及毛利率分析/3、主营业务毛利率分析/（1）按产品分类”补充披露如下：

半陶产品、全陶产品由于内衬材料不同，在磨损率、寿命、价格等方面存在一定差异。髋关节置换手术中，选择半陶产品、全陶产品主要考虑以下因素：

第一，患者年龄。一般而言，若患者年龄较大，日常活动量小，对关节功能要求不高，则倾向于选择半陶产品；若患者较为年轻（65 岁以下），日常活动量较大，对关节功能要求高，则倾向于选择全陶产品，从而获得更久的关节假体使用寿命。

第二，是否存在禁忌症。若患者体重较大，从事重体力劳动或有较强的运动需求，则倾向于选择半陶产品，或金属球头对聚乙烯内衬产品，防止低概率的陶瓷碎裂可能；若无相关禁忌症，则可以选择全陶产品。

第三，患者经济水平。若患者经济条件一般，则倾向于选择半陶产品，其价格较为适中；若患者经济条件良好，则倾向于选择全陶产品，以减少磨损率，提高关节假体使用寿命。

因此，半陶产品的球头与全陶产品类似，都是由高技术含量的医用陶瓷材料制成，内衬材料存在一定差异。由此导致产品特性存在一定差异，半陶产品、全陶产品适用于不同的患者人群。2018-2020 年，发行人全陶产品收入占营业收入的比例分别为 12.66%、10.49%及 12.51%；半陶产品收入占营业收入的比例分别为 7.76%、7.71%及 9.82%，半陶产品收入占比虽略低于全陶产品，但约

为 7%-10%且整体呈增长趋势，半陶产品暂不存在被淘汰的风险，不会对发行人产品结构和经营情况产生重大不利影响。

二、发行人说明

（一）骨科植入材料的主要类型、研究热点及全球应用情况，使用陶瓷材料的优缺点，能否取代金属材料的相关应用，是否发生被新型材料逐渐取代的趋势或潜在风险

1、骨科植入材料的主要类型、研究热点及全球应用情况

骨科植入性医疗器械需要贴合人体的组织结构并长期停留在人体内，对上游的材料要求较高。除了需要具有较强的可加工性、成本适中外面，理想的骨科植入物材料一方面需要具备良好的生物相容性、生物活性、耐腐蚀性等生物学性能，另一方面需要具备良好的疲劳强度、力学稳定性、摩擦及磨损性能等力学性能。

随着科研水平的进步和临床应用的发展，近年来骨科植入物材料类型不断丰富，骨科植入材料主要包括以下几类：（1）医用不锈钢，主要用于骨折和脊柱固定等；（2）钴铬钼合金，主要用于髋关节股骨头、膝关节植入假体等；（3）钛合金，主要用于髋关节假体股骨柄、牙科种植体等；（4）超高分子量聚乙烯，主要用于髋关节假体内衬、膝关节平台垫等；（5）生物陶瓷，主要用于髋关节球头、牙冠等；（6）聚醚醚酮，主要用于骨折和脊柱固定等，也可用于髋关节假体摩擦界面等；（7）羟基磷灰石、磷酸三钙等，主要用于生物活性涂层、骨填料等；（8）可降解镁合金、多孔钽等新型生物金属材料。

目前，骨科植入物材料的研究热点主要集中在可降解镁合金、多孔钽金属等方面。

就可降解镁合金而言，镁合金的密度和杨氏模量更小，与人的皮质骨十分接近，可有效避免应力遮挡效应和由此引发的骨质疏松；与传统的惰性医用金属材料相比，镁合金性能更为活泼，生物可降解性优异，可以在含有氯离子的体液环境中逐渐降解，避免进行二次手术取出植入物，极大地缓解患者的经济负担和生理痛苦。因此，可降解镁合金结合了传统的惰性医用金属材料、可降解医用高分子材料的优点，不仅具有较高的强度，还具有良好的生物相容性

和生物可降解性。

根据上海交通大学材料科学与工程学院、轻合金精密成型国家工程研究中心尹林、黄华、袁广银、丁文江在《中国材料进展》2019 年 2 月第 38 卷第 2 期发表的《可降解镁合金临床应用的最新研究进展》，德国、韩国和中国的研究者已将镁合金用作骨科植入物器械来修复骨折或骨瓣，其中德国是第一个报导 Mg-Y-RE-Zr 合金的螺丝治疗趾外翻的国家，Syntellix 公司的 Mg-Y-RE-Zr 合金（MAGNEZIX）空心加压螺钉于 2013 年获得欧洲 CE 认证，这是首个获得 CE 认证的可降解骨科用镁合金，目前已有上万件产品应用于临床实践；韩国 U&i 公司生产的 Mg-Ca-Zn（K-MET）螺钉在 2015 年获得韩国药监局（KFDA）认证。在中国，多家企业、大学研究团队正在进行设计开发和临床试验相关工作，如大连中山医院采用高纯镁螺钉固定股骨头坏死自体移植骨已经进行了上百例临床试验，上海交通大学团队也完成了镁合金骨植物器械的临床前动物实验工作。

就多孔钽金属而言，钽具有“亲生物”金属之称，具有极佳的生物惰性和生物相容性，纯钽应用于骨科医疗已 80 多年，但纯钽与骨组织弹性模量相差较大，不利于骨结合。多孔钽作为一种新型的骨科植入材料，其内部结构相互连通，纵横交织，使其具有高孔隙率、低弹性模量及表面摩擦系数高等物理特性。在提供力学强度的同时，可以减少应力遮挡，利于应力传导，便于骨骼塑型，具有优良的骨诱导性。

根据陆军军医大学（第三军医大学）第一附属医院关节外科杨柳（国家“十三五”增材制造重点研发专项和国家自然科学基金重点项目首席科学家）、王富友 2019 年在《第三军医大学学报》发表的《医学 3D 打印多孔钽在骨科的应用》，捷迈邦美公司生产的多孔钽已在临床应用十余年，形成了市场垄断，但国内外在 3D 打印多孔钽方面尚处于起步阶段；国内 2017 年 11 月完成全球首例个性化 3D 打印多孔钽金属垫块植入物全膝关节翻修手术，解决了临床骨缺损修复问题。

2、使用陶瓷材料的优缺点，能否取代金属材料的相关应用，是否发生被新型材料逐渐取代的趋势或潜在风险

陶瓷材料、金属材料均可以作为骨科植入物材料使用，不同材料主要适用的部位不同，随适应症不同而有不同的选择，并随着技术发展有一定的进步。在适应症不存在实质性差异的情况下，不同的患者人群根据自身年龄、活动量需要、经济水平等，可以选择适合自身的假体材料。因此，陶瓷材料、金属材料具有一定的替代性，两者均具有广泛的应用场景，陶瓷材料不会完全取代金属材料的相关应用。

关节假体产品中，使用陶瓷材料的优点包括以下方面：（1）磨损度低，使用寿命长：陶瓷的硬度大于金属、聚乙烯，陶瓷对陶瓷界面的磨损率极低，抵抗磨损的能力是金属对塑料界面的数百倍，关节假体使用寿命长；（2）磨损颗粒生物惰性高：陶瓷颗粒引起的机体反应很轻，很少造成大量骨溶解，减少了假体松动的可能性。

使用陶瓷材料的缺点包括以下方面：（1）一定的破碎率：陶瓷具有一定的脆性，若受到暴力性外伤或手术中使用不当，存在破碎风险，但这种情况发生的概率非常低；（2）可能存在异响：少数病人会感到“吱咯”样的异响，但概率非常低，且主要发生在欧美国家体格大的病人中；（3）价格较高：材料供应商具有全球垄断地位，工艺要求复杂，价格较高。CeramTec GmbH 第四代陶瓷材料于 2003 年研发成功，到目前为止已临床使用了 17 年左右，材料性能发展较为成熟，是目前市场的主流产品之一。截止目前，可降解镁合金材料、多孔钽材料等尚处于起步阶段，且应用场景与陶瓷材料并非完全相同，因此短期内不存在陶瓷材料被新型材料逐渐取代的趋势或潜在风险。

综上所述，陶瓷材料磨损率极低、使用寿命长、假体松动概率低，但价格较高，存在一定的破碎率和异响率；陶瓷材料、金属材料均具有广泛的应用场景，陶瓷材料不会完全取代金属材料的相关应用；短期内不存在陶瓷材料被新型材料逐渐取代的趋势或潜在风险。

（二）发行人使用的陶瓷材料是否属于全球最新一代技术，与国外巨头同类产品材料是否存在差异

作为国内首家获得 BIOLOX@delta 第四代陶瓷关节假体产品医疗器械注册证的企业，发行人使用的陶瓷材料为 BIOLOX@delta 第四代陶瓷（粉色，俗称

“粉陶”）。与第一、二代陶瓷（灰白色，已不再使用）、第三代（黄色，俗称“黄陶”，正逐渐退出市场）相比，第四代陶瓷的材料性能明显优化，是目前市场的主流，属于全球最新一代技术。

发行人陶瓷毛坯全部采购自 CeramTec GmbH。目前，CeramTec GmbH 公司是具有全球垄断地位的生物陶瓷供应商，其他外资公司（如强生、施乐辉和史赛克）的陶瓷材料均从其采购陶瓷球头，发行人使用的陶瓷材料与国外巨头同类产品材料无实质性差异。

综上所述，发行人使用的陶瓷材料属于全球最新一代技术，与国外巨头同类产品材料无实质性差异。

（三）发行人产品是否均使用陶瓷材料，如有产品未使用陶瓷材料请说明原因、与竞品相比是否处于劣势、是否存在销售收入下滑或者淘汰风险

就发行人产品整体而言，除使用陶瓷材料外，还会使用金属材料（钴铬钼合金、钛合金）、聚乙烯材料等。其中陶瓷材料主要用于髋关节球头、髋关节内衬等；金属材料主要用于髋关节股骨柄、髋关节球头、髋关节髌臼、膝关节平台托、膝关节股骨髁、肩关节肱骨柄、肩关节肱骨头等；聚乙烯材料主要用于髋关节内衬、膝关节平台垫、肩关节关节盂等。

就髋关节球头、髋关节内衬部件而言，除上述全陶产品、半陶产品的划分外，还存在聚乙烯对金属界面的产品，具体如下所示：

项目	半陶产品	全陶产品	聚乙烯-金属界面产品
内衬部件材料	聚乙烯	陶瓷	聚乙烯
球头部件材料	陶瓷	陶瓷	金属

聚乙烯-金属界面产品同样适用于髋关节置换手术，临床应用时间最长，加工工艺较为简单成熟，产能较高，不易破碎。其功能与全陶产品、半陶产品相同，不过在适用患者方面存在一定差异。一般而言，聚乙烯-金属界面产品的价格低于全陶产品、半陶产品，具有明显的价格优势，更适用于年龄较大（70 岁以上）、经济条件一般、活动量小、对生活质量要求不高，同时不存在金属过敏、合并肾功能障碍等禁忌症的患者。

目前，陶瓷球头-陶瓷内衬、陶瓷球头-聚乙烯内衬、金属球头-聚乙烯内衬

均为市场主流产品，加工形式和材料工艺在不断提升改进过程中。受国内患者经济水平、患者偏好等因素影响，非陶瓷界面产品不存在销售收入下滑或者淘汰风险。

综上所述，发行人产品并非均使用陶瓷材料，就球头、内衬部件而言，部分产品未使用陶瓷材料主要是为了满足不同患者的需求，与竞品相比各有优劣，不存在销售收入下滑或者淘汰风险。

问题 6、关于合作研发

招股说明书披露，发行人的主要在研项目中髌关节系列产品研发项目、脊柱系列产品研发项目、手术机器人研发项目存在合作研发的情形。

请发行人披露：各合作研发项目前已取得的研究成果，并列表披露合作的基本情况，包括协议签署情况、协议主要内容、相关权利义务、合作期限、费用支付与研发成果归属等。

请发行人说明：（1）发行人目前的产品中，是否存在合作研发、成果共享的产品，如有，请补充披露报告期内的相关收入、收入占比，是否存在收益分成；（2）合作研发的具体合作模式及发行人在合作研发中所起的作用，是否存在严重依赖高校、医院及科研公司的情形；（3）独立或共同完成科学成果及知识产权是否易于界定，发行人与研发合作单位是否存在纠纷及潜在纠纷，若发行人与相关合作方发生重大纠纷或诉讼，是否将对发行人持续经营能力产生影响；（4）各合作研发项目发行人与合作方约定的费用承担方式、是否存在初始研发费用、里程碑条款或销售提成，是否应确认预计负债，报告期内各项目确认的合作研发费用金额及支付情况。

请保荐机构及发行人律师对披露问题及说明问题（1）-（3）进行核查，并发表明确意见。请申报会计师核查说明问题（4），并发表明确意见。

回复：

一、发行人披露

（一）各合作研发项目前已取得的研究成果，并列表披露合作的基本情况，

包括协议签署情况、协议主要内容、相关权利义务、合作期限、费用支付与研发成果归属等

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、公司技术水平与研发开发情况/（三）研究开发情况”补充披露如下：

公司主要在研项目中，髋关节系列产品研发项目、脊柱系列产品研发项目、手术机器人研发项目、新型生物医用材料系列产品研发项目存在合作研发的情形。

截至本问询回复出具日，髋关节系列产品研发项目合作研发部分已完成骨小梁结构模型、骨小梁结构管关节假体模型设计、髋关节假体试验和生物力学测试；脊柱系列产品研发项目合作研发部分已完成工具设计、论证及改良制作，正在进行工具应用的生物力学实验及数据收集；手术机器人研发项目——UNeMed 合作研发部分正在进行外部工具跟踪系统样机的开发；手术机器人研发项目——膝关节置换（TKA）骨科手术导航系统技术服务、手术机器人研发项目——髋关节置换（THA）骨科手术导航系统技术服务正在进行软件功能实现及调试；新型生物医用材料系列产品研发——血液回收台车软硬件开发及工业设计项目已基本完成外观结构设计及软硬件开发工作。

上述在研项目合作的基本情况如下所示：

在研项目名称	合作单位	协议签署情况	协议主要内容	合作期限	费用支付	相关权利义务及研发成果归属
髌关节系列产品研发项目	哈尔滨医科大学	已签署《技术服务合同》	公司委托哈尔滨医科大学就骨小梁髌关节假体临床试验项目进行专项技术服务，并支付相应的技术服务报酬	2018年7月-2021年7月	合同约定费用总额为80万元，公司按照研发进度，分期支付技术服务报酬；报告期内，发行人根据合同约定已支付完毕合同款项共计80万元	①明确了哈尔滨医科大学技术服务地点、服务期限、服务进度、服务质量要求、服务质量期限要求，明确了公司应向对方提供用的技术资料、工作条件、协作事项等，并就保密义务进行了约定； ②公司利用哈尔滨医科大学提交的技术服务工作成果所完成的新的技术成果，归公司所有；哈尔滨医科大学利用公司提供的技术资料和工作条件所完成的新的技术成果，归双方所有
脊柱系列产品研发项目	吉林大学	已签署《技术开发（委托）合同》	委托吉林大学进行3D打印颈椎相关研究开发工作，并支付其研究开发经费和报酬	2018年6月-2023年9月	合同约定费用总额为120万元，公司一次性支付研发开发经费和报酬；公司有权以合同约定监督研究开发进度的方式检查研究开发工作和使用经费情况；发行人已经按合同约定支付合作研发费用120万元	①明确了技术目标、技术内容、技术方法和路演、吉林大学研究开发计划、研究开发进度等，明确了公司应提供的技术资料清单、提供时间和方式、其他协作事项等，并就保密义务进行了约定； ②因履行合同所产生的研究开发成果及相关知识产权权利归属，双方享有申请专利的权利，专利权取得后，专利权为双方共有，利益归双方共有；技术秘密的使用权归吉林大学，技术秘密的转让权归公司
手术机器人研发项目——UneMed	内布拉斯加州大学董事会、内布拉斯加州大学医疗中心	已签署《主服务协议》（Master Research Services Agreement）	内布拉斯加州大学履行由公司和大学以书面形式签署的工单中规定的研究服务（每份工单中规定的研究服务由大学首席研究员哈尼·海德	2020年7月-2025年7月，并可通过双方书面协议续签	合同中初始工单约定费用总额为30万美元，公司向大学支付相关研究费用，工单一经执行，支	①大学应不时履行由春立医疗和大学以书面形式签署的工单中规定的研究服务，对首席研究员、保密义务、发表权、专利和版权、名称的使用、责任和赔偿等进行了约定； ②首席研究员或履行该服务协议的大

在研项目名称	合作单位	协议签署情况	协议主要内容	合作期限	费用支付	相关权利义务及研发成果归属
			尔博士监督)		付工单中最低 50% 的研究费用, 尾款在大学完成研究服务后 30 天内支付; 报告期内共支付 283.62 万元 (含许可费 20 万美元)	学其他雇员, 在直接履行根据特定工单提供的研究服务期间构思并付诸行动期间的所有发明, 都应立即向春立医疗进行披露。发明创造的所有权应归属发明人。发明的发明人应当依照美国专利法的规定确定。由大学发明人根据工单提供研究服务而单独做出的所有发明的所有权应归属于大学。单独由春立医疗发明人根据工单提供研究服务而做出的所有发明的所有权应属于春立。由大学和春立医疗发明人共同作出的所有发明的所有权, 由大学和春立医疗共同享有
手术机器人研发项目——髌关节置换 (THA) 骨科手术导航系统技术服务	杭州柳叶刀机器人有限公司	已签署《系统软件定制开发技术服务合同》	委托杭州柳叶刀机器人有限公司就春立医疗 THA 骨科手术导航系统进行软件功能实现及系统 (软件、导航及截骨工具) 调试, 并支付相应报酬	2021 年 3 月至各阶段研发完成 (各阶段存在时间要求)	技术服务报酬总额 350 万元; 公司预付 20%, 余款按研发进度分期支付; 报告期内尚未产生支付义务	①春立医疗可适时对软件开发事宜的工作进展情况进行检查和了解, 并就发现的问题要求对方回应或修正, 并协助对方开展工作, 及时提供有关资料数据并及时解决需配合的相关事宜; ②杭州柳叶刀机器人有限公司有权要求公司按约支付开发报酬, 应按公司要求, 及时报告开发工作进展, 每一阶段工作完成后报公司认可方可进行下一阶段工作; 不得将合同项目下部分或全部工作转委托给第三人; 保证所使用的工具、理论、方法和提供给春立医疗的咨询成果不侵犯他人的合法权益, 不违反法律法规规定; ③双方对保密义务进行了约定; ④因履行合同所使用的对方技术成果
手术机器人研发项目——膝关节置换 (TKA) 骨科手术导航系统技术服务	杭州柳叶刀机器人有限公司	已签署《软件系统开发调试技术服务合同》	委托杭州柳叶刀机器人有限公司就春立医疗 TKA 骨科手术导航系统进行软件功能实现及系统 (软件、导航及截骨工具) 调试, 并支付相应报酬	2021 年 2 月至各阶段研发完成 (各阶段存在时间要求)	技术服务报酬总额为 400 万元; 公司预付 10%, 余款按研发进度分期支付; 报告期内尚未产生支付义务	

在研项目名称	合作单位	协议签署情况	协议主要内容	合作期限	费用支付	相关权利义务及研发成果归属
						及其相关知识产权，授权春立医疗使用；因履行合同所使用的春立医疗技术成果及其相关知识产权，授权对方使用；每个研发阶段结束后，对方需将阶段性完成的全部源代码提交给春立医疗
新型生物医用材料系列产品研发——血液回收台车软硬件开发及工业设计项目	天津中创智讯工业设计有限公司	已签署《技术开发（委托）合同》	委托对方研究开发血液回收台车软硬件开发及工业设计项目，并支付研究开发经费和报酬	2021 年 2 月-2022 年 2 月	合同约定研究开发经费和报酬总额为 50 万元；合同签订后 3 日内，公司以现金、支票或电汇形式支付合同金额的 40%，余额由公司按照研发进度，分期支付；报告期内尚未产生支付义务	①双方就合同变更、技术风险、保密义务、研究开发成果及交付、验收测试、违约责任等进行了约定； ②因履行合同所产生的研究开发成果及其相关知识产权权利归属，春立医疗享有申请专利的权利；专利权取得后，专利权及有关利益均归春立医疗所有；双方对合同有关的知识产权权利归属特别约定如下：履行合同所完成的最终委托设计成果的知识产权应在春立医疗付清该设计合同款后即归公司所有（设计过程中的未选中方案仍归对方所有），在设计前期，春立医疗无权对对方调研 PPT、头脑风暴、方案草图、外观呈现等节点拍照、录像，除对方允许外，所有拍照、录像行为属于违约，春立医疗应给予相应赔偿；项目投产或由春立医疗展出后，对方仅对该产品的外观设计有署名权、投奖权、展示权（应得到春立医疗同意）；如研发成果损害第三方技术权益（合同服务范围内），对方不承担任何责任

除上述在研项目外，发行人 2018 年曾与上海致速电子科技有限公司签署《技术合作开发合同》，委托上海致速电子科技有限公司进行“3D 打印纯钛金属医疗植入体的工艺开发”事项，并承担所有研究开发经费，因履行合同所产生的最终研究开发技术成果及其相关知识产权权利归属，发行人享有申请专利的权利。合同签订后 10 个工作日内，发行人支付 70%作为预研启动经费；验收合格后 5 个工作日内支付 30%尾款。2019 年 10 月，随着市场环境变化，项目进度不及预期，双方经协商终止该项目并签署了《补充协议》，发行人已按合同约定支付 70%合同款项 98.28 万元，合同已终止，尾款无需支付。

二、发行人说明

（一）发行人目前的产品中，是否存在合作研发、成果共享的产品，如有，请补充披露报告期内的相关收入、收入占比，是否存在收益分成

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、公司技术水平与研究开发情况/（六）发行人目前产品的收益分成情况”补充披露如下：

报告期内，发行人销售的产品中，存在合作研发、成果共享的产品，相关的项目为钟惠光教授合作研发项目。

钟惠光教授为一位生活在澳大利亚的世界著名外科医师，在髋关节和膝关节手术领域有多年经验。根据发行人与 SONTAGA PTY. LTD（髋关节和膝关节方面专业的咨询公司）签署的相关《咨询合同》，对方委派钟惠光教授为春立医疗提供咨询服务。钟惠光教授的工作范围主要包括以下内容：

①巡回讲座：钟惠光在国内路演期间，为春立医疗指定的医院、医生或春立工作人员讲授髋膝关节置换手术要点、业务培训、门诊等课程；②产品改进：钟惠光通过电子邮件、口头或会议等形式为春立医疗的产品和器械提供建议；③髋膝产品的研发：钟惠光通过在其医院或者中国其他的医院经过临床试验，提供建议和想法；④钟惠光会对春立的客户或者员工所提出的病例咨询和骨科相关的其他问题提出建议。

经双方友好协商，鉴于钟教授对于春立医疗部分产品提出的创新改进意见已被采纳且效果良好，双方一致同意支付钟教授产品创新奖励，具体金额由春立医疗根据产品年度财务审计结果确定。对方对产品创新奖励金额结果有异议的，可以委托春立年度审计机构予以审计核实，并以春立年度审计机构审计核实结果为准。

2018-2020 年，涉及收益分成产品的收入分别为 1,868.83 万元、487.15 万元、889.03 万元，占当期营业收入的比例分别为 3.75%、0.57%、0.95%，占比较低。与之相关的收益分成金额分别为 13.53 万元、7.04 万元、11.82²万元，

² 2020 年，发行人根据暂估汇率计提产品创新奖励费用 11.90 万元；2021 年实际支付金额为 11.82 万元。

根据相关合同约定，相关收益分成于次年支付。

综上所述，发行人目前的产品中，存在合作研发、成果共享的产品，但收入占比低于 5%，收益分成金额合计低于 40 万元，对发行人整体生产经营影响较小。

（二）合作研发的具体合作模式及发行人在合作研发中所起的作用，是否存在严重依赖高校、医院及科研公司的情形

合作研发的具体合作模式请参见本小题“一、发行人披露”相关内容。

报告期内，发行人在合作研发中所起的作用如下所示：

项目名称	合作单位	发行人所起的作用
髋关节系列产品研发项目	哈尔滨医科大学	提供国内外厂家相关产品资料、产品设计相关资料；提供临床试验和生物相容性试验用产品
脊柱系列产品研发项目	吉林大学	提供类似产品的检验报告，参与方案设计
手术机器人研发项目——UneMed	内布拉斯加州大学董事会、内布拉斯加州大学医疗中心	参与研究方向规划，明确各阶段工作重点
手术机器人研发项目——髋关节置换（THA）骨科手术导航系统技术服务	杭州柳叶刀机器人有限公司	提供产品完整的硬件设备、软件初始源代码、人工关节假体数据、人体下肢 CT 原始数据等；协助开展研发工作，及时提供相关资料数据（手术配套假体、三维数据模型），及时解决对方提出的需要配合的相关事宜
手术机器人研发项目——膝关节置换（TKA）骨科手术导航系统技术服务		
新型生物医用材料系列产品研发——血液回收台车软硬件开发及工业设计项目	天津中创智讯工业设计有限公司	提供技术资料清单，对技术问题及时解答配合并协助进行元器件选型、供应商资源开发等
钟惠光教授合作研发项目	SONTAGA PTY. LTD（委派钟惠光）	参与研发设计规划及临床沟通，明确各阶段工作重点
3D 打印纯钛金属医疗植入体的工艺开发	上海致速电子科技有限公司	按照约定分工参与研究开发工作

发行人不存在研发严重依赖于高校、医院及科研公司的情形，具体原因如下所示：

第一，发行人的核心技术来源于核心技术团队自主研发。公司是国内最早研发、生产先进关节假体产品的企业之一，自主创新是发行人的一项核心竞争力。作为国内骨科植入医疗器械的主要企业之一，公司高度重视研发投入，目前已经建立完整的产品研发体系，拥有先进的研发装备和项目管理系统。截至

2021年3月31日，公司拥有132项境内注册专利，其中18项为发明专利，相关专利的所有权人均为发行人或其子公司。

第二，发行人具有完善的研发管理体系。公司拥有一支富有创新精神的研发团队，截至2020年12月31日，研发人员合计170人，占公司员工总数的18.91%，公司研发团队涵盖博士、硕士等专业人才及为数众多的10余年生产研发经验的复合型人才，具备充足的开发创新型产品及持续改善研发的能力。此外，公司制定了《研发人员晋升薪酬管理方案》、《研发部项目奖励管理方案》等内部制度，参考市场平均水平制定薪酬结构，并设定了“技能通道”、“管理通道”两种晋升阶梯框架，对于研发进度、研发成果、文章发表等方面考核优秀的人员进行奖励，充分发挥对于核心技术人员的激励作用。公司也注重核心技术人员的能力培养和持续进步，安排核心技术人员到国外进行培训，或在国内培训及临床跟台学习；鼓励并支持现有研发人员接受再教育，提升创新、研发等各个方面的综合能力。

第三，发行人拥有较多的研发成果。截至本问询回复出具日，春立医疗已取得37项医疗器械产品备案或注册证，其中13项为III类医疗器械注册证，全面覆盖髋、膝、肩、肘关节及脊柱等骨科植入类医疗器械主要细分领域。发行人拥有16项自主研发的核心技术，低摩擦关节界面技术、个性化生物型股骨技术、压配式生物髌臼技术、髌关节翻修假体填充技术等13项与占公司收入比例90%以上的关节假体产品相关。发行人核心技术储备雄厚，能持续保证产品研发的创新型、产品质量的稳定性，满足客户需求。

第四，发行人通过合作研发、成果共享的产品收入占比较低。报告期内，发行人涉及收益分成产品的收入金额占当期营业收入的比例低于5%，整体金额及占比较低，报告期内收益分成金额合计低于40万元。具体请参见本小题“（一）发行人目前的产品中，是否存在合作研发、成果共享的产品，如有，请补充披露报告期内的相关收入、收入占比，是否存在收益分成”相关内容。

综上所述，发行人的营业收入主要来源于发行人通过自主研发的核心技术，不存在严重依赖高校、医院及科研公司的情形。

（三）独立或共同完成科学成果及知识产权是否易于界定，发行人与研发

合作单位是否存在纠纷及潜在纠纷，若发行人与相关合作方发生重大纠纷或诉讼，是否将对发行人持续经营能力产生影响

发行人与合作方独立或共同完成科学成果及知识产权的界定明确。一方面，发行人与相关合作方均已签署合作协议，双方根据协议约定，在合作研发的过程中，享有归属自身的权利，同时承担相应的义务。对于科学成果和知识产权的界定，双方根据合同约定条款、具体形成过程、各方参与的主要环节及关联性为参考，并经双方友好协商，对于独立或共同完成科学成果、知识产权的界定明确。另一方面，公司制定了一系列关于研发活动的内部制度和核算体系，可将不同的研发活动进行明确区分，避免混同。

发行人与研发合作单位具有良好的合作关系，且具有完善的合作研发体系和相关研发制度，报告期内发行人与研发合作单位不存在纠纷或潜在纠纷。此外，报告期内发行人与研发合作单位相关合同涉及金额、收益分成金额较小，占营业收入的比例较低，未来假如发行人与研发合作单位产生纠纷，对发行人的研发活动影响有限，不会对发行人的正生产经营产生重大不利影响。

综上所述，独立或共同完成科学成果及知识产权易于界定，报告期内发行人与研发合作单位不存在纠纷及潜在纠纷，不会对发行人持续经营能力产生重大不利影响。

（四）各合作研发项目发行人与合作方约定的费用承担方式、是否存在初始研发费用、里程碑条款或销售提成，是否应确认预计负债，报告期内各项目确认的合作研发费用金额及支付情况

报告期内，根据发行人与合作方签署的具体合作协议，双方对费用承担方式进行了明确的约定。

1、髌关节系列产品研发项目

“髌关节系列产品研发项目”费用为分期支付，按照合同约定中的研发里程碑分期支付技术服务报酬，合作研发费用共 80 万元。在项目开发阶段（合同生效 1 年内），发行人向对方支付 80%试验费用；试验完成后，哈尔滨医科大学向发行人提供相关试验资料和试验报告，发行人收到后 20 个工作日内，向对方支付剩余 20%款项，未约定销售提成。报告期内，发行人根据合同约定已支付

完毕合同款项共计 80 万元，并确认费用。

2、脊柱系列产品研发项目

“脊柱系列产品研发项目”为一次性支付，需在合同签署时一次性支付 120 万元研发开发经费和报酬，作为初始研发费用，未约定销售提成。报告期内，发行人已经按合同约定支付合作研发费用 120 万元，并确认费用。

3、手术机器人研发项目——UNeMed

“手术机器人研发项目——UNeMed”《主研究服务协议》约定初始研发费用为工单费用的 50%，尾款在任务完成后支付，《主研究服务协议》未约定销售提成³。具体请参见本小题“一、发行人披露”相关内容。该项目为 2020 年下半年开始的新合作研发项目，报告期内共支付 283.62 万元（含许可费 20 万美元），并确认费用。

4、3D 打印纯钛金属医疗植入体的工艺开发

就“3D 打印纯钛金属医疗植入体的工艺开发”，发行人 2018 年与上海致速电子科技有限公司签订合同，研发经费含税总额为 140.40 万元，分期支付，其中在合同签署后 10 个工作日内支付 70%作为预研启动经费，验收合格后 5 个工作日内支付 30%尾款。报告期内，发行人根据合同约定已支付合同款项 70%，共计 98.28 万元，不含税金额 92.72 万元，并确认费用。随着市场环境变化，项目进度不及预期，双方经协商后签署《补充协议》，“3D 打印纯钛金属医疗植入体的工艺开发”于 2019 年终止，剩余 30%款项不再支付。

³ 2020 年 7 月《主研究服务协议》签署同日，发行人与 UNeMed 公司签署的《许可协议》中，约定相关许可的授权，而 UNeMed 公司（总部位于内布拉斯加州医疗中心的一家盈利性公司）对名为“外部工具跟踪（ETT）计算机辅助骨科技术”的软件和专有技术的许可具有专有权。双方就版权使用费（即提成）约定：被许可方应每六个月向 UNeMed 支付一次许可产品（指知识产权所涵盖的任何产品、工艺或服务，及其制造和/或使用）净销售额 5%的版权使用费；无论许可产品的销售是否在该年度进行，被许可方应自 2022 年起至 2025 年期间，每年向 UNeMed 支付 3 万美元的最低版权使用费；自 2026 年起，在协议有效期内，被许可方应每年向 UNeMed 支付 8 万美元的最低版权使用费。双方就里程碑付款约定：被许可方应在以下每个里程碑事件发生时，按指定的金额支付：获得中国监管部门的批准（5 万美元）、获得日本监管部门的批准（5 万美元）、获得印度监管部门的批准（5 万美元）、首次在中国销售许可产品（10 万美元）。截至本问询回复出具日，尚未触发上述支付义务。

5、新型生物医用材料系列产品研发——血液回收台车软硬件开发及工业设计项目

“新型生物医用材料系列产品研发——血液回收台车软硬件开发及工业设计项目”费用共计 50 万元，按照《技术开发（委托）合同》约定的研发里程碑分期支付技术服务报酬。根据合同约定，合同签署后预付 40%，作为初始研发费用；外观结构设计及框架搭建完成后支付 20%；第一台样机制作完成且验收确认无误后支付 25%；设备送检后支付 15%。该项目未约定销售提成。合同于 2021 年签署，报告期内未产生支付义务。

6、手术机器人研发项目——髋关节置换（THA）骨科手术导航系统技术服务

“手术机器人研发项目——髋关节置换（THA）骨科手术导航系统技术服务”费用共计 350 万元，按照《系统软件定制开发技术服务合同》约定的研发里程碑分期支付。根据合同约定，合同签署后预付 20%，为初始研发费用；完成软件功能实现及调试并提交完整源代码后，发行人产品获得型式检验受理合同后支付 10%；型式检验首项测试项开始后支付 10%；发行人获得型式检验报告且对方提交完整源代码后支付 10%；完成动物及人体标本试验跟台后支付 10%；对方按照动物及人体标本试验参与的临床医生反馈的问题完成软件功能整改且提交完整源代码后支付 15%；发行人产品完成 10 例科研预临床试验并根据临床医生反馈完成软件功能整改且对方提交完整源代码后支付 10%；对方跟台完成发行人产品 20 例注册临床试验后支付 5%；发行人产品完成全部注册临床试验入组且对方提交完整源代码后支付 10%。该项目未约定销售提成。合同于 2021 年签署，报告期内未产生支付义务。

7、手术机器人研发项目——膝关节置换（TKA）骨科手术导航系统技术服务

“手术机器人研发项目——膝关节置换（TKA）骨科手术导航系统技术服务”费用共计 400 万元，按照《软件系统开发调试技术服务合同》约定的研发里程碑分期支付。根据合同约定，合同签署后预付 10%，为初始研发费用；完成软件功能实现及调试并提交完整源代码后，发行人产品获得型式检验受理合

同后支付 15%；型式检验首项测试项开始后支付 10%；发行人获得型式检验报告且对方提交完整源代码后支付 15%；完成动物及人体标本试验跟台后支付 10%；对方按照动物及人体标本试验参与的临床医生反馈的问题完成软件功能整改且提交完整源代码后支付 15%；发行人产品完成 10 例科研预临床试验并根据临床医生反馈完成软件功能整改且对方提交完整源代码后支付 10%；对方跟台完成发行人产品 20 例注册临床试验后支付 5%；发行人产品完成全部注册临床试验入组且对方提交完整源代码后支付 10%。该项目未约定销售提成。合同于 2021 年签署，报告期内未产生支付义务。

8、钟惠光教授合作研发项目

就“钟惠光教授合作研发项目”，根据发行人与 SONTAGA PTY. LTD 签署的协议，钟惠光相关咨询服务费（3,700 美元/天）、交通食宿费、签证许可费、产品创新奖励费均由发行人承担，无初始研发费用或里程碑条款，存在销售提成，具体请参见本小题“二、发行人说明/（一）发行人目前的产品中，是否存在合作研发、成果共享的产品，如有，请补充披露报告期内的相关收入、收入占比，是否存在收益分成”相关内容。2018-2020 年，发行人支付的直接构成合作研发费用的相关咨询服务费、产品创新奖励费用（即收益分成）等共计 85.51⁴万元，并确认费用。

根据《企业会计准则第 13 号——或有事项》第四条之规定，与或有事项相关的义务同时满足下列条件的，应当确认为预计负债：（1）该义务是企业承担的现时义务；（2）履行该义务很可能导致经济利益流出企业；（3）该义务的有关金额能够可靠地计量。

按照合同约定，报告期公司将相应支付的销售提成计入各期费用，对于以后各期应确认的销售提成，需要根据以后各期产品销售情况进行计算，有关金额目前不能够可靠计量且不属于公司应承担的现时义务，公司无需就该收益分成条款计提预计负债。

此外，按照合同约定，对于发行人按约定的初始研发费用条款支付项目合

⁴ 2020 年，发行人根据暂估汇率计提产品创新奖励费用 11.90 万元；2021 年实际支付金额为 11.82 万元。85.51 万元为按 2021 年实际支付数计算的报告期内合计金额。

作经费，初始研发费用支付时，公司直接进行付款会计处理，不涉及或有事项，无需计提预计负债。对于发行人按约定的付款里程碑条款支付项目合作经费，付款里程碑条款成就时，公司直接进行付款会计处理，不涉及或有事项，无需计提预计负债，而付款里程碑条款未成就时，公司并未承担现时义务，无需计提预计负债。

综上所述，发行人与各合作方就费用承担方式进行了明确约定。脊柱系列产品研发项目”、“手术机器人研发项目——UneMed”、“手术机器人研发项目——髋关节置换（THA）骨科手术导航系统技术服务”、“手术机器人研发项目——膝关节置换（TKA）骨科手术导航系统技术服务”、“3D 打印纯钛金属医疗植入体的工艺开发”、“新型生物医用材料系列产品研发——血液回收台车软硬件开发及工业设计项目”存在初始研发费用；“髋关节系列产品研发项目”、“手术机器人研发项目——髋关节置换（THA）骨科手术导航系统技术服务”、“手术机器人研发项目——膝关节置换（TKA）骨科手术导航系统技术服务”、“3D 打印纯钛金属医疗植入体的工艺开发”、“手术机器人研发项目——UneMed”、“新型生物医用材料系列产品研发——血液回收台车软硬件开发及工业设计项目”存在里程碑条款；“钟惠光教授合作研发项目”、“手术机器人研发项目——UneMed”存在收益分成。发行人无需就初始研发费用、里程碑条款或销售提成计提预计负债；各项目合作研发费用已按照约定确认及支付。

三、请保荐机构及发行人律师对披露问题及说明问题（1）-（3）进行核查，并发表明确意见。请申报会计师核查说明问题（4），并发表明确意见

（一）保荐机构、发行人律师核查情况

1、核查过程

（1）获取并审阅发行人报告期内合作研发项目相关协议、凭证、收益分成计算表；

（2）与发行人研发负责人进行沟通，了解合作研发具体情况；

（3）查阅公开披露信息并与发行人相关负责人沟通，了解是否存在纠纷或潜在纠纷的情况。

2、核查意见

1、发行人主要在研项目中，髋关节系列产品研发项目、脊柱系列产品研发项目、手术机器人研发项目存在合作研发的情形。截至本问询回复出具日，髋关节系列产品研发项目合作研发部分已完成骨小梁结构模型、骨小梁结构管关节假体模型设计、髋关节假体试验和生物力学测试；脊柱系列产品研发项目合作研发部分已完成工具设计、论证及改良制作，正在进行工具应用的生物力学实验及数据收集；手术机器人研发项目合作研发部分正在进行外部工具跟踪系统样机的开发；相关协议已签署，并对合作主要内容、相关权利义务、合作期限、费用支付与研发成果归属等进行了约定。

2、发行人目前的产品中，存在合作研发、成果共享的产品，但收入占比低于 5%，收益分成金额合计低于 40 万元，对发行人整体生产经营影响较小。

3、发行人的营业收入主要来源于发行人通过自主研发的核心技术，不存在严重依赖高校、医院及科研公司的情形。

4、独立或共同完成科学成果及知识产权易于界定，报告期内发行人与研发合作单位不存在纠纷及潜在纠纷，不会对发行人持续经营能力产生重大不利影响。

（二）申报会计师核查情况

1、核查过程

（1）获取并审阅发行人报告期内合作研发项目相关协议、凭证、收益分成计算表；

（2）与发行人研发负责人进行沟通，了解合作研发具体情况；

（3）核查合作研发费用确认及支付情况。

2、核查意见

发行人与各合作方就费用承担方式进行了明确约定。脊柱系列产品研发项目”、“手术机器人研发项目——UneMed”、“手术机器人研发项目——髋关节置换（THA）骨科手术导航系统技术服务”、“手术机器人研发项目——膝关节置换（TKA）骨科手术导航系统技术服务”、“3D 打印纯钛金属医疗植入体的工艺

开发”、“新型生物医用材料系列产品研发——血液回收台车软硬件开发及工业设计项目”存在初始研发费用；“髌关节系列产品研发项目”、“手术机器人研发项目——髌关节置换（THA）骨科手术导航系统技术服务”、“手术机器人研发项目——膝关节置换（TKA）骨科手术导航系统技术服务”、“3D 打印纯钛金属医疗植入体的工艺开发”、“手术机器人研发项目——UneMed”、“新型生物医用材料系列产品研发——血液回收台车软硬件开发及工业设计项目”存在里程碑条款；“钟惠光教授合作研发项目”、“手术机器人研发项目——UneMed”存在收益分成。发行人无需就初始研发费用、里程碑条款或销售提成计提预计负债；各项目合作研发费用已按照约定确认及支付。

问题 7、关于行业政策变化

问题 7.1

根据招股说明书及公开资料，截至目前，安徽、浙江、江苏、福建、湖南等多个省份已发布实施“带量采购”政策方案，并执行了涉及关节、脊柱产品的招标程序。

2020 年 11 月 20 日，国家医疗保障局医药价格和招标采购指导中心下发了《关于开展高值医用耗材第二批集中采购数据快速采集与价格监测的通知》（医保价采中心函〔2020〕26 号），根据该通知，第二批集中采购清单涉及人工髋关节、人工膝关节等类别产品。

请发行人补充说明：（1）截至目前全国各省份开展骨科医疗器械带量采购的情况，发行人在已开展带量采购地区的中标情况，未中标的请说明原因；（2）截至目前全国已开展骨科医疗器械带量采购的各省降价情况，发行人已中标的带量采购中，相关产品的降价情况，是否与前述各省降价情况相匹配；发行人关于中标带量采购产品降价情况的计算口径；（3）发行人在带量采购相关地区的销售数量、销售单价在中标前后的变化情况，是否确实实现了“以价换量”；其他地区是否存在价格联动机制，带量采购相关地区的销售单价是否影响其他地区的单价确定并对发行人生产经营产生重大不利影响；（4）国家高值医用耗材第二批集中采购中关于骨科产品的主要安排及当前进展，发行人相关产品竞

标情况；（5）发行人脊柱产品相关业务是否存在因同行业竞争对手中标而导致销售收入大幅下滑乃至淘汰的风险；（6）随着带量采购、集中采购政策持续推进，发行人相关产品所处市场规模是否存在滞涨甚至萎缩风险；（7）进一步分析披露带量采购、集中采购政策趋势，说明发行人未来是否可能出现中标情况不及预期，或中标产品大幅降价乃至出现中标价接近或低于发行人生产成本，从而导致公司业绩大幅下滑的情形，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。

回复：

一、发行人说明

（一）截至目前全国各省份开展骨科医疗器械带量采购的情况，发行人在已开展带量采购地区的中标情况，未中标的请说明原因

2019 年 7 月 19 日，国务院办公厅印发《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37 号），要求带量采购政策于 2019 年下半年开始实施，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。2020 年，国家医疗保障局相关单位先后下发了《关于开展高值医用耗材集中采购数据快速采集与价格监测的通知》（医保价采函〔2020〕30 号）、《关于开展高值医用耗材第二批集中采购数据快速采集与价格监测的通知》（医保价采中心函〔2020〕26 号），明确开展医用耗材清单集中采购数据的快速采集与价格监测，涉及类别包括血管介入类产品、非血管介入类产品、起搏器类产品、眼科类产品、人工髋关节、人工膝关节、骨科材料等。2021 年 4 月，国家组织高值医用耗材联合采购办公室发布《关于开展部分骨科类高值医用耗材产品信息采集工作的通知》，计划分批开展骨科类高值医用耗材产品信息采集工作，首批开展人工髋关节、人工膝关节类产品信息采集。

截至目前，全国各省市已开展医疗器械带量采购的主要情况如下：

推出时间	省份	带量采购产品
2019 年 7 月	安徽	脊柱植入类、人工晶体
2019 年 7 月	江苏	雷帕霉素及其衍生物支架、双腔起搏器
2019 年 9 月	江苏	人工晶体类、血管介入球囊类、人工髋关节类
2020 年 1 月	山西	药物洗脱和药物涂层支架
2020 年 4 月	京津冀九省	人工晶体

推出时间	省份	带量采购产品
	联盟	
2020 年 6 月	福建	超声刀、人工关节、留置针、镇痛泵
2020 年 5 月	渝黔滇豫四省联盟	吻合器、补片、胶片
2020 年 6 月	青海	留置针、输液器、双腔起搏器
2020 年 6 月	江苏	人工膝关节、人工硬脑膜、人工硬脊膜、疝修补材料
2020 年 7 月	陕等十省联盟	人工晶体
2020 年 7 月	安徽	骨科关节类、心脏起搏器
2020 年 8 月	浙江	冠脉介入球囊、骨科髋关节
2020 年 8 月	湖北	冠脉扩张球囊、医用胶片、一次性精密输液器
2020 年 8 月	黔渝琼三省联盟	冠脉扩张球囊、医用胶片、一次性精密输液器
2020 年 8 月	上海	人工晶体类
2020 年 8 月	湖南	吻合器、骨科创伤类、冠脉扩张球囊
2020 年 9 月	山东	冠脉介入类快速交换球囊、初次置换人工髋关节、可吸收硬脑（脊）膜补片、一次性使用套管穿刺器、双腔起搏器
2020 年 11 月	江苏	吻合器、胶片
2021 年 4 月	福建	双腔起搏器、冠脉扩张球囊、人工晶体、一次性使用套管穿刺器、吻合器、硬脑（脊）补片、腹股沟疝补片
2021 年 5 月	江苏	人工晶体类、冠脉扩张球囊类、双腔起搏器类、冠脉导引导丝类、冠脉导引导管类

截至目前已经开展骨科植入类产品带量采购的省份包括安徽省、江苏省、福建省、浙江省、山东省、湖南省等少数省市，且仅涉及部分产品。其中湖南省的带量采购产品范围包括吻合器类、骨科创伤类、冠脉扩张球囊三类医用耗材，不涉及发行人主营产品范围。涉及发行人主要产品的带量采购省份包括安徽省、江苏省、福建省、浙江省、山东省。发行人在已开展的带量采购招标中表现良好，除江苏省 2019 年髋关节带量采购、2019 年安徽省脊柱带量采购未中标外，其他省份均成功中标。

具体情况如下：

1、安徽省

（1）2019 年脊柱带量采购

2019 年 7 月 3 日，安徽省医保局、卫生健康委、财政厅、药监局印发关于《安徽省省属公立医疗机构高值医用耗材集中带量采购谈判议价（试点）实施方案》的通知（皖医保发[2019]15 号），以省属公立医疗机构为试点，参加带量采购的耗材包括：分别占 2018 年度省属公立医疗机构骨科植入（脊柱）类和眼

科（人工晶体）类高值医用耗材采购量 70%、90%的产品。2019 年 8 月 12 日，安徽省医疗保障局、安徽省卫生健康委员会印发《关于执行安徽省省属公立医疗机构高值医用耗材集中带量采购谈判议价结果的通知》（皖医保发[2019]22 号），公布本次带量采购谈判议价的中标结果，发行人未能中标。

此次带量采购的中标企业包括北京市富乐科技发展有限公司、常州市康辉医疗器械有限公司、大博医疗科技股份有限公司、山东威高骨科材料股份有限公司、上海锐植医疗器械有限公司、苏州爱得科技发展股份有限公司、捷迈（上海）医疗国际贸易有限公司、北京理贝尔生物工程研究所有限公司、创生医疗器械（中国）有限公司、美敦力（上海）管理有限公司、山东冠龙医疗用品有限公司等。

2017-2020 年，发行人脊柱业务整体规模较小，实现销售收入 543.03 万元、1,310.00 万元、1,707.21 万元、2,772.86 万元，占收入比重 1.81%、2.63%、2.00%、2.96%，较小的业务体量对发行人脊柱产品参与带量采购造成了一定的影响。发行人在安徽省脊柱产品带量采购中因为市场使用量未达到要求而未能中标。

（2）2020 年关节带量采购

2020 年 7 月 13 日，安徽省医保局召开全省医药集中采购工作会议，成立省医药联合采购办公室，解读高值医用耗材集中带量采购相关政策，并就下一阶段工作进行动员部署。2020 年 8 月 20 日，安徽省医保局顺利完成骨科关节类、心脏起搏器类谈判议价。

该轮带量采购中，发行人中标髌关节置换术产品、髌关节翻修术产品、膝关节表面置换术产品、膝关节翻修术产品。其他中标企业包括北京爱康宜诚医疗器材有限公司、北京威高亚华人工关节开发有限公司、北京威联德骨科技术有限公司、贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司、捷迈（上海）医疗国际贸易有限公司、天津正天医疗器械有限公司、施乐辉医用产品国际贸易（上海）有限公司、强生（上海）医疗器材有限公司、雷德睦华医药科技（北京）有限公司、苏州爱得科技发展股份有限公司等。

2、江苏省

(1) 2019 年髋关节带量采购

2019 年 9 月 20 日，江苏省医疗保障局发布《江苏省第二轮公立医疗机构部分高值医用耗材组团联盟集中采购方案》的通知，采购品种：眼科人工晶体类、血管介入球囊类、骨科人工髋关节类高值医用耗材品种。按江苏省阳光采购联盟部分成员单位年度所选品种总采购量的 70%估算采购总量，进行联盟采购、量价挂钩、以量换价。联盟各成员单位应优先使用，确保完成合同用量。此次组团联盟采购总量，将以 107 家医疗机构上年度总采购量的 70%估算，采购周期为 1 年，2020 年 1 月执行采购结果。

此次带量采购发行人未能中标，主要系因为此次招标是全国范围内关节产品第一次带量采购，发行人准备经验不足，未提供具备竞争力的报价，故未能实现中标。中标厂商包括施乐辉外科植入物（北京）有限公司、北京爱康宜诚医疗器材有限公司、联贸医疗用品技术（上海）有限公司、贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司、北京威联德骨科技术有限公司、施乐辉医用产品国际贸易（上海）有限公司、强生（上海）医疗器材有限公司等。

2017-2020 年，发行人在江苏地区的髋关节产品收入及占比情况如下：

单位：万元

名称	2020年	2019年	2018年	2017年
江苏省标准髋关节销售收入	1,720.52	2,143.49	1,938.59	1,071.37
销售收入	93,755.96	85,512.03	49,784.76	30,031.73
江苏髋关节占整体收入比例	1.84%	2.51%	3.89%	3.57%

从上表来看，江苏省标准髋关节收入占比较小，同时发行人可以积极争取新增市场、未纳入带量采购的存量市场以减轻影响，未中标江苏省髋关节带量采购对发行人影响较小。

(2) 2020 年膝关节带量采购

2020 年 6 月 30 日，江苏省医疗保障局发布《江苏省第三轮公立医疗机构部分高值医用耗材组团联盟集中采购方案》的通知，采购品种：初次置换人工膝关节、人工硬脑膜、人工硬脊膜、疝修补材料。按不低于采购品种 2019 年江

苏省平台总采购量的 70%进行联盟采购、以量换价。江苏省阳光采购联盟各成员单位应优先使用，确保完成约定用量。

该次带量采购发行人成功中标，其他入选厂商包括捷迈（上海）医疗国际贸易有限公司、强生（上海）医疗器材有限公司、施乐辉医用产品国际贸易（上海）有限公司、联贸医疗用品技术（上海）有限公司、上海微创医疗器械（集团）有限公司、嘉思特华剑医疗器材（天津）有限公司、施乐辉外科植入物（北京）有限公司、北京金查理人工关节技术有限公司、德州金约应医疗器械有限公司、北京力达康科技有限公司等。

3、福建省

2020 年 6 月 12 日，福建省药械联合采购中心发布《关于公布福建省医用耗材集中带量采购文件的通知》，对人工关节、留置针、超声刀、镇痛泵等 4 类医用耗材进行集中带量采购。2020 年 7 月 6 日，福建省药械联合采购中心公告《关于公布福建省医用耗材集中带量采购中选结果的通知》，中标结果于 2020 年 8 月 1 日起在福建省药械联合阳光采购平台挂网执行，周期 1 年。

该次带量采购发行人成功中标，其他入选厂商包括北京威联德骨科技术有限公司、强生（上海）医疗器材有限公司、施乐辉医用产品国际贸易（上海）有限公司、捷迈（上海）医疗国际贸易有限公司、上海瑞昱医疗科技有限公司、北京爱康宜诚医疗器材有限公司、大博医疗科技股份有限公司、北京蒙太因医疗器械有限公司、经纬医疗器材制造（深圳）有限公司、天津正天医疗器械有限公司、北京科仪邦恩医疗器械科技有限公司、北京力达康科技有限公司、山东威高海星医疗器械有限公司、嘉思特华剑医疗器材（天津）有限公司、天津金查理人工关节技术有限公司等。

4、浙江省

2020 年 8 月 3 日，浙江省医保局发布《浙江省公立医疗机构部分医用耗材带量采购工作方案》，采购产品范围包括冠脉介入球囊、骨科髋关节 2 类医用耗材，医疗机构范围包括全省所有公立医疗机构、军队医疗机构，同时鼓励其他医疗机构自愿参加。约定采购量按浙江省内公立医疗机构 2019 年交易数量的 80%确定，此次带量采购的周期为 2 年。2020 年 11 月，浙江省药械采购中心公

布《关于公布浙江省公立医疗机构部分医用耗材带量采购中标结果的通知》。

发行人中标此次带量采购，其他入选厂商包括捷迈（上海）医疗国际贸易有限公司、凌曦（上海）科技有限公司、强生（上海）医疗器材有限公司、史赛克（北京）医疗器械有限公司、北京爱康宜诚医疗器材有限公司、贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司、山东威高海星医疗器械有限公司、大博医疗科技股份有限公司、嘉思特华剑医疗器材（天津）有限公司、施乐辉外科植入物（北京）有限公司、天津正天医疗器械有限公司等。

5、山东省

2020 年 9 月，山东省人民政府办公厅研究起草了《山东省药品和高值医用耗材集中带量采购实施方案》。采购范围包含冠脉介入类快速交换球囊、初次置换人工髋关节、可吸收硬脑（脊）膜补片、一次性使用套管穿刺器、心脏起搏器（双腔）等 5 类耗材品种。方案要求山东省所有公立医疗机构、驻鲁军队医疗机构参加药品和高值医用耗材集中带量采购工作。鼓励其他医疗机构、零售药店积极参加。采购周期不少于 1 年，并按照不低于计算基数 50%的比例确定约定采购量。

发行人中标此次带量采购，其他入选厂商包括施乐辉医用产品国际贸易（上海）有限公司、北京威联德骨科技术有限公司、捷迈（上海）医疗国际贸易有限公司、强生（上海）医疗器材有限公司、北京威高亚华人工关节开发有限公司、天津正天医疗器械有限公司、山东威高海星医疗器械有限公司、北京金查理人工关节技术有限公司、北京力达康科技有限公司等。

（二）截至目前全国已开展骨科医疗器械带量采购的各省降价情况，发行人已中标的带量采购中，相关产品的降价情况，是否与前述各省降价情况相匹配；发行人关于中标带量采购产品降价情况的计算口径

1、已开展骨科医疗器械带量采购省份的降价情况

根据公开信息整理，前述已开展骨科医疗器械带量采购省份的降价情况如下表所示：

省份	带量采购产品	招标年份	起始执行时间	降价情况

省份	带量采购产品	招标年份	起始执行时间	降价情况
安徽	脊柱	2019	2019.8.16	骨科脊柱类材料总体平均降价53.4%，单个组件最大降幅95%，国产品类平均降价55.9%，进口品类平均降价40.5%
	髋关节、膝关节	2020	2020.12.1	骨科关节类240个产品平均降幅81.97%
江苏	髋关节	2019	2020.1.1	骨科人工髋关节类平均降幅为47.20%，最大降幅为76.70%
	膝关节	2020	2020.10.1	初次置换人工膝关节平均降幅67.3%，最大降幅81.9%
福建	髋关节、膝关节	2020	2020.8.1	与福建现行采购价相比，人工髋关节类中选企业最高降幅62.19%，最低降幅25.01%，平均降幅35.32%；人工膝关节类中选企业最高降幅61.48%，最低降幅1.38%，平均降幅32.12%
浙江	髋关节	2020	2020.12.1	未披露
山东	髋关节	2020	2021.3.30	初次置换人工髋关节14家企业的14个产品平均降价86.26%

上述降幅系基于公开资料整理，其计算口径为比较相关产品在施行带量采购政策前的挂网价与带量采购后中标价格的差异，即公开信息层面的价格比较口径。

2、发行人已中标的带量采购中相关产品的降价情况，与各省降价情况的匹配性，发行人关于中标带量采购产品降价情况的计算口径

发行人已中标的带量采购相关产品降价具体情况如下：

单位：元

序号	地区	政策发布时间	产品类别	具体产品	中标前阳光挂网价格	中标价格	降幅	省份降幅情况
1	江苏	2020年7月10日	膝关节	股骨髁	8,360 - 39,800	1,513.16 - 7,203.8	81.90%	初次置换人工膝关节平均降幅67.3%
				胫骨托	6,500 - 37,600	1,176.5 - 6,805.6	81.90%	
				胫骨垫	2,940 - 31,040	532.14 - 5,618.24	81.90%	
2	福建	2020年6月12日	髋关节	股骨柄	9,315 - 20,300	6,376.11 - 13,895.35	31.55%	人工髋关节类中选企业平均降幅35.32%；人工膝关节类平均降幅32.12%
				髋臼杯	10,260 - 53,014	8,700.48 - 44,955.87	15.20%	
				髋臼内衬	2,142 - 11,704	2,120.58 - 11,586.96	1.00%	
				股骨头	2,425 - 14,985	982.12 - 6,068.92	59.50%	
			膝关节	股骨髁	7,200 - 16,780	7,128 - 16,612.2	1.00%	

序号	地区	政策发布时间	产品类别	具体产品	中标前阳光挂网价格	中标价格	降幅	省份降幅情况
				胫骨托	14,980 - 39,123	9,961.7 - 26,016.79	33.50%	
				胫骨垫	3,450	1,431.75	58.50%	
3	浙江	2020年8月5日	髋关节	髋关节（全髋初次置换）陶对陶	未挂网	10,630 - 22,500	-	未公开披露
				髋关节（全髋初次置换）陶对聚	未挂网	18,699 - 22,499	-	
				股骨柄	3,000	3,000	0.00%	
					未挂网	13,000	-	
					未挂网	16,800	-	
				髋臼杯	1,740	1,740	0.00%	
					未挂网	3,670	-	
					未挂网	9,700	-	
				髋臼内衬	未挂网	1,199	-	
					未挂网	1,200	-	
				股骨头	未挂网	2,760	-	
4	安徽	2020年8月7日	髋关节	股骨柄	5,500 - 62,000	1,200 - 6,000	78.18% - 96.00%	骨科关节类产品平均降幅 81.97%
				髋臼杯	4,400	1,600	63.64%	
				髋臼内衬	2,600 - 20,825	480 - 1,200	81.33% - 94.24%	
				股骨头	1,482 - 16,915	320 - 1,760	78.41% - 89.60%	
			膝关节	股骨髁	8,000 - 32,986	2,941.20 - 3,529.44	63.12% - 91.08%	
				胫骨托	9,566 - 19,154	2,458.50 - 2,941.20	69.25% - 87.16%	
				胫骨垫	5,622 - 23,133.60	491.70 - 1,176.48	91.25% - 94.91%	
5	山东	2020年12月23日	髋关节	股骨柄	7,980 - 43,960	400	94.93% - 99.09%	初次置换人工髋关节产品平均降价 86.26%
				股骨头	3,200 - 21,630	876.71 - 2,000	72.60% - 90.75%	
				髋臼杯	1,782 - 19,100	386.26 - 400	78.32% - 97.91%	
				髋臼内衬	5,320 - 12,500	1,661.20 - 2,000	68.77% - 84%	

从上表看，发行人整体降价幅度与省份相关公告基本保持一致。

在上表的统计中，发行人降价的计算口径为相关产品在施行带量采购政策前的挂网价与带量采购后中标价格的差异，与公开政策文件中的降价幅度计算口径一致。

（三）发行人在带量采购相关地区的销售数量、销售单价在中标前后的变化情况，是否确实实现了“以价换量”；其他地区是否存在价格联动机制，带量采购相关地区的销售单价是否影响其他地区的单价确定并对发行人生产经营产生重大不利影响

1、发行人在带量采购相关地区的销售数量、销售单价在中标前后的变化情况，是否确实实现了“以价换量”

发行人目前中标带量采购的省份起始执行时间如下：

省份	带量采购产品	招标年份	起始执行时间
安徽	髌关节、膝关节	2020	2020.12.1
江苏	膝关节	2020	2020.10.1
福建	髌关节、膝关节	2020	2020.8.1
浙江	髌关节	2020	2020.12.1
山东	关节	2020	2021.3.30

2020年，发行人在实施带量采购省份的产品月均销量、单价、收入同比变动情况如下：

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 ¹	2020年实施带量采购后月均单价同比变化 ²	2020年实施带量采购后月均收入同比变化 ³
安徽	髌关节	2020年12月	260.10%	-12.23%	216.07%
	膝关节	2020年12月	-13.50%	-10.05%	-22.19%
江苏	膝关节	2020年10-12月	238.28%	-16.80%	181.44%
福建	髌关节	2020年8-12月	119.89%	-18.59%	79.00%
	膝关节	2020年8-12月	102.52%	6.89%	116.47%
浙江	髌关节	2020年12月	-36.69%	15.01%	-27.18%

注：上表中同比变动情况计算公式如下：

1) 2020年实施带量采购后月均销量同比变化 = (2020年实施带量采购后至年末的相应产品总销量 / 2020年实施带量采购的月份数) / (2019年同期相应产品总销量 / 同期月份数)

2) 2020年实施带量采购月均单价同比变化 = (2020年实施带量采购后月均收入 / 2020年实施带量采购后月均销量) / (2019年同期产品月均收入 / 2019年同期产品月均销量) - 1
3) 2020年实施带量采购后月均收入同比变化 = (2020年实施带量采购后至年末的相应产品总收入 / 2020年实施带量采购的月份数) / (2019年同期相应产品总收入 / 同期月份数) - 1

从上表看，带量采购实施后销量的上升幅度基本远高于单价的下降幅度，发行人在带量采购相关地区实现了以价换量。

从月均销量同比变化来看，除安徽膝关节、浙江髌关节产品出现销量下滑外，其他省份月均销量均实现快速上涨。安徽省膝关节、浙江省髌关节带量采购自2020年12月开始执行，实施时间较短，单月销量受经销商订单波动、发货节奏影响较大。

从月均单价同比变化来看，除浙江省髌关节、福建省膝关节产品均价有所上升外，其他省份均价出现小幅下滑。其中浙江省髌关节主要是因为出售产品结构变化、高单价产品占比上升，福建省膝关节产品上升主要是因为部分高端产品中标带量采购后销量增加所致。

2、其他地区是否存在价格联动机制，带量采购相关地区的销售单价是否影响其他地区的单价确定并对发行人生产经营产生重大不利影响

(1) 全国各省份价格联动政策的推出进度、政策内容存在较大差异

目前我国未在国家层面推出价格联动的统一性政策，仅有部分省市推出价格联动的相关政策。在推出价格联动政策的省市中，各省市的采购政策依据当地情况采取不同方式的价格联动，包括省际联动及省内联动，其中省际联动进一步包括联动全国最低价、联动全国数省最低价均价等。

据不完全统计，报告期内曾出台过价格联动政策的省市情况如下：

省市	政策时间	政策内容
福建省	2021.2.24	属于我省医用耗材阳光采购共享挂网的产品，产品价格应联动至该产品目前全国最低中标价、挂网价及交易价；属于我省医用耗材集中带量采购的中选产品，产品价格应联动至该产品全国其他地市级及以上集中采购（含带量采购）目前最低中选价格。
河南省	2019.7.15	明确联动范围为“在省公共资源交易中心医药采购平台挂网采购，且 2018 年全省公立医疗机构高值医用耗材联合采购以来在省内各采购联合体有议价（或竞价）结果的产品”，联动办法为“按照省公共资源交易中心采集的省内各采购联合体高值医用耗材议价（或竞价）结果，与省平台挂网交易价格进行比较，取最低值作为采购限价，经公示无异议后通过省平台挂网全省统一执

省市	政策时间	政策内容
		行。”
山东省	2019.8.9	对省医用耗材集中采购平台挂网产品价格进行联动，价格联动范围为“2014年山东省医疗卫生机构高值医用耗材集中采购挂网产品”，联动规则为“省平台挂网产品价格联动全国现行省级挂网最低价”。
浙江省	2021.2.22	已完成 2020 年度医用耗材集中采购在线交易产品全国最低价格联动工作。
黑龙江省	2020.5.26	价格联动规则为“已挂网产品直接联动国内所有省（自治区、直辖市）正在执行的所有价格（不包含国家及省级采购联盟组织的医用耗材带量采购的执行价格）中的最低价”。
佛山市	2020.12.2	供应商填报价或服务机构采集价与交易价比较降幅达 10%或以上的单品规交易商品，以供应商填报价及服务机构采集价中的最低价作为联动价格。供应商填报价及服务机构采集价与交易价比较降幅均未达到 10%的单品规交易商品，以供应商填报价作为联动价格。按单品规交易商品进行价格比对，经过价格联动后，按联动价格相应下调产品价格，并对所有医疗机构执行。
珠海市	2019.1.29	要求平台挂网医用耗材价格高于广东省内其他城市近两年最低招标价的，需要将价格调整为广东省内其他城市近两年的最低中标价。

（2）价格联动机制目前对发行人影响较小，全国性关节类的带量采购正在执行中

自 2019 年以来，已有江苏、安徽、福建、山东、浙江等省份推出关节类产品的带量采购政策，发行人产品的终端价格下降幅度较大，但截至目前尚未有非带量采购省份因价格联动而大幅降低终端价格的情形。2019 年-2020 年，发行人实现营业收入 85,512.03 万元、93,755.96 万元，实现净利润 23,676.14 万元、28,337.33 万元，经营业绩增长良好。同时从产品均价来看，2020 年标准关节假体产品-髌、标准关节假体产品-膝、脊柱类植入产品均价分别为 1,388.51 元/件、1,356.69 元/件、262.34 元/件，同比增长 9.48%、11.15%、5.25%，未出现价格大幅下降的情形。因此，短期内价格联动机制未对发行人业绩及产品单价产生重大影响。

目前，国家级关节类产品带量采购政策正在进行中，如未来国家层面开展带量采购政策统一确定价格，则价格联动机制不会产生重大额外影响，预计各省市均将参照国家带量采购价格进行采购。若未来国家级带量采购未能顺利推出，各省份继续出台明确的价格联动机制，则带量采购相关地区的销售单价可能将会影响其他地区的单价，从而对发行人生产经营产生不利影响。

（四）国家高值医用耗材第二批集中采购中关于骨科产品的主要安排及当前进展，发行人相关产品竞标情况

1、国家高值医用耗材第二批集中采购的主要安排及当前进展

（1）2020 年 11 月《关于开展高值医用耗材第二批集中采购数据快速采集与价格监测的通知》（医保价采中心函[2020]26 号）

2020 年 11 月，国家医疗保障局医药价格和招标采购指导中心发布《关于开展高值医用耗材第二批集中采购数据快速采集与价格监测的通知》（医保价采中心函[2020]26 号）。根据《国家医疗保障局全国高值医用耗材集中采购数据快速采集与价格监测实施方案》，第二批医用耗材清单主要包括人工髋关节、人工膝关节、除颤器、封堵器、骨科材料、吻合器等。

医用耗材交易与价格监测的上传数据主要包括采购目录、订单、配送、收货、结算等内容，要求各省于 2020 年 12 月 31 日前完成第二批医用耗材清单与本省平台医用耗材的比对关联工作，并完成 2020 年数据上传，于 2021 年 2 月 28 日前完成历史数据补传工作。

（2）2021 年 4 月《关于开展部分骨科类高值医用耗材产品信息采集工作的通知》

根据公开信息，2021 年 4 月，国家组织高值医用耗材联合采购办公室发布《关于开展部分骨科类高值医用耗材产品信息采集工作的通知》，计划分批开展骨科类高值医用耗材产品信息采集工作，首批开展人工髋关节、人工膝关节类产品信息采集。具体时间进度安排如下：4 月 1 日-4 月 8 日，企业注册、产品基础信息确认；4 月 2 日-4 月 9 日，关节系统信息维护。目前尚未公开信息披露后续进一步安排。

（3）2021 年 6 月《国家组织人工关节集中带量采购公告》（第 1 号）

2021 年 6 月，国家组织高值耗材联合采购办公室发布人工关节国家集采公告《国家组织人工关节集中带量采购公告》（第 1 号），就本次集采的产品类别、采购规则、竞价规则等进行全面说明。其主要内容如下：

1) 采购产品

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。

2) 企业资质

已取得本次集中带量采购产品合法资质的医疗器械注册人（备案人），满足以下要求的，均可作为申报企业参加。

a. 申报企业的产品应当符合国家有关部门的质量标准要求，并按国家有关部门要求组织生产。

b. 申报企业须明确供应区域，并承诺各产品系统对应所有规格型号在采购周期内满足该区域采购需求。

c. 申报企业应遵守《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国反不正当竞争法》等相关法律法规。

d. 申报企业未被列入当前《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》。

e. 同一医疗器械注册人（备案人）的同一产品系统不得委托不同企业进行申报。

3) 医疗机构范围

联盟地区 2020 年髋、膝关节置换术合计达到一定数量的公立医疗机构均应参加。其他公立医疗机构及医保定点社会办医疗机构按所在联盟地区相关规定自愿参加。已自行开展人工关节集中带量采购且尚在采购协议期内的省份，可按有关规定执行本次集中带量采购结果。

4) 采购规则

A. 意向采购量

联合采购办公室组织企业组建产品系统、医疗机构填报采购需求量，并汇总采购需求量后按一定比例形成意向采购量。

a) 企业自行组建产品系统。申报企业按照要求组建确定参加本次集中带量采购的产品系统，并确认供应区域范围。

b) 医疗机构填报采购需求量。医疗机构结合临床使用状况、医疗技术进步等因素，在企业确定申报的产品系统中选择并填报每个产品系统未来一年的采

购需求量。

c) 联合采购办公室汇总医疗机构填报的采购需求量，按一定比例明确本次集中带量采购的意向采购量。

B. 竞价单元

同一产品系统类别下，根据医疗机构采购需求、企业供应能力、产品材质 3 个条件，形成 A、B 两组，各为一个竞价单元分别竞价。同时满足以下条件的申报企业进入 A 组，其他进入 B 组：

a) 以申报企业为单位，合并同一申报企业同一产品系统类别下所有不同产品系统，按医疗机构意向采购量从多到少依次排序，取累计意向采购量前 85% 所涵盖的申报企业；

b) 申报企业承诺满足所有联盟地区全部地市采购需求；

c) 除陶瓷-陶瓷类髋关节产品系统和膝关节产品系统外，企业申报的陶瓷-聚乙烯类髋关节产品系统、合金-聚乙烯类髋关节产品系统的髋臼内衬至少有一个产品系统具备高交联聚乙烯或高交联聚乙烯（含抗氧化剂）材质。

如进入 A 组申报企业数量不足 7 家，在满足条件的申报企业中，按医疗机构意向采购量从多到少依序递补，直至 A 组申报企业数量达到 7 家。如满足条件的申报企业不足 7 家，则满足上述 2 和 3 条件的申报企业全部进入 A 组，不再递补。

C. 竞价规则

a) 价格组成。申报价格包含产品系统内各部件价格（含产品系统配送费用、配套工具配送费用和配套工具使用费用）、伴随服务费用。企业报价时既要标明产品系统的总价，也要标明产品系统中每个部件的单价及伴随服务的价格，产品系统总价等于各部件价格及伴随服务价格之和（具体比价方法另行公告）。同一部件产品在髋关节或膝关节不同产品系统类别和产品系统中报价应保持一致，同一申报企业伴随服务报价应保持一致。伴随服务包括协助组装工具、进行必要的工具使用指导、对医疗机构进行工具操作培训等。医疗机构使用配套工具产生的消毒费，按规定由医疗机构承担。

b) 报价要求。髌关节按 3 个产品系统类别申报价格，即陶瓷-陶瓷类、陶瓷-聚乙烯类、合金-聚乙烯类；膝关节按 1 个产品系统类别申报价格。每一个申报企业每一个产品系统类别所包含的所有申报产品系统均应参加报价，且仅允许有一个申报价，同一部件产品不同规格型号价格相同。

c) 未申报产品系统的处理。中选企业未申报的产品系统视为未中选产品系统。如未中选产品系统中含有中选产品系统的部件，则该部件价格执行该产品系统中选价中确定的部件价格。

D. 拟中选规则

a) 拟中选规则一：同一竞价单元内，按企业竞价比价价格由低到高排序，确定入围企业。入围企业的产品系统竞价比价价格不高于最高有效申报价（具体另行公告）。

取得入围资格的企业，在满足价差控制在合理范围的条件下（具体另行公告），获得拟中选资格。

b) 拟中选规则二：未按拟中选规则一获得拟中选资格的申报企业，同一个产品系统类别内，若 A 组竞价比价价格不高于 B 组最高拟中选比价价格，则 A 组竞价比价价格不高于 B 组最高拟中选比价价格的相应申报企业拟中选。

c) 拟中选规则三：未按拟中选规则一获得拟中选资格的申报企业，若陶瓷-陶瓷类髌关节产品系统企业竞价比价价格低于陶瓷-聚乙烯类髌关节产品系统或合金-聚乙烯类髌关节产品系统最高拟中选比价价格，则低于上述最高拟中选比价价格的陶瓷-陶瓷类髌关节产品系统相应申报企业拟中选。若陶瓷-聚乙烯类髌关节产品系统企业竞价比价价格低于合金-聚乙烯类髌关节产品系统最高拟中选比价价格，则低于上述最高拟中选比价价格的陶瓷-聚乙烯类髌关节产品系统相应申报企业拟中选。

E. 分量规则

拟中选结果公示无异议后确定为中选结果。分两步确定每一家医疗机构的协议采购量。

第一步：同一竞价单元内比价价格最低的中选产品系统按医疗机构填报采

购需求量分配给对应医疗机构；其他中选产品系统按医疗机构意向采购量分配给对应医疗机构。

第二步：医疗机构填报采购需求量但未中选的产品系统意向采购量（即剩余量），由医疗机构在同一产品系统类别下从中选产品系统中自主选择（按产品系统类别计算中选比价价格最高的产品系统除外）。

F. 采购周期

本次人工关节集中带量采购周期为2年，自中选结果实际执行日起计算。

5) 相关工作安排

申报企业可于2021年6月22日至6月27日进行相应申报。

根据第一批国家级医用耗材带量采购的公开信息，2020年5月医保价采中心发文对冠脉支架、冠脉球囊、人工晶体三类进行数据调研，最终确定冠脉支架为第一批国采品种，2020年9月历史数据完成上报，2020年10月16日发布最终采购文件，2020年11月5日现场议价，2020年11月9日正式公告。自从医院调研数据到正式公告历时半年左右。参考第一批国家级医用耗材带量采购的安排，预计第二批国家级带量采购将在下半年完成。

2、发行人相关产品竞标情况

从目前公布的竞选规则来看，市场份额高、经营稳健、产品覆盖面广、产能充足的龙头企业中标概率相对较高。截至本回复出具日，国家级第二批医用耗材带量采购已准备开始接受竞选企业申报，发行人将积极响应国家政策，做好相关产品的竞标工作。

（五）发行人脊柱产品相关业务是否存在因同行业竞争对手中标而导致销售收入大幅下滑乃至淘汰的风险

1、发行人脊柱业务规模较小、在带量采购中存在一定劣势

报告期内，发行人脊柱业务整体规模较小，各期实现销售收入 543.03 万元、1,310.00 万元、1,707.21 万元、2,772.86 万元，占收入比重 1.81%、2.63%、2.00%、2.96%，较小的业务体量对发行人脊柱产品参与带量采购造成了一定的影响，在投标竞争中存在一定劣势。

2、目前脊柱产品带量采购的推进较慢，给予发行人追赶空间

截至目前，仅有安徽省在 2019 年推出了脊柱产品的带量采购，其他省份尚未针对脊柱产品推出带量采购。脊柱产品带量采购政策较关节产品更慢，给予了发行人一定的窗口期进行业务扩张和追赶。

2018-2020 年，发行人脊柱业务收入增速分别为 141.24%、30.32% 和 62.42%，发行人预计未来将积极推动脊柱植入类产品的研发投入、市场营销，力争脊柱业务继续快速成长，为未来脊柱产品带量采购招标奠定基础。

3、补充风险提示

针对目前脊柱产品业务规模较小、在未来带量采购竞争中存在劣势的情形，发行人在招股书中补充风险提示：

（十二）发行人脊柱业务规模较小，在带量采购招标中落选的风险

目前，全国多个省份已经实施关节类产品的带量采购政策，安徽省也推出了脊柱产品的带量采购，未来可能有更多的省份推出脊柱类产品的带量采购。2017 年至 2020 年，发行人脊柱业务整体规模较小，各期实现销售收入 543.03 万元、1,310.00 万元、1,707.21 万元、2,772.86 万元，占收入比重 1.81%、2.63%、2.00%、2.96%，较小的业务体量对发行人脊柱产品参与带量采购造成了一定的影响，在投标竞争中存在一定劣势，提请投资者注意相关风险。

（六）随着带量采购、集中采购政策持续推进，发行人相关产品所处市场规模是否存在滞涨甚至萎缩风险

近年来，我国骨科产品市场受益于人口老龄化、居民收入增长、医保报销政策等因素影响，市场规模（以经销价计量）持续快速增长。国产骨科产品的品质质量不断提升、价格及报销政策相对于外国厂商产品更加友好，正处于逐步进口替代的过程中。带量采购、集中采购等政策的出台目的在于降低产品终端售价、减轻医保负担，有利于提振患者需求、实现手术量的提升，从而提高整体市场规模。

老龄化社会日趋临近，骨科疾病发病率显著增长。国家统计局数据显示，2013-2019 年中国 65 岁以上人口数量及所占比重持续增长，2019 年末约为 1.76

亿人，占总人口的比例达到 12.57%，较 2013 年上升 2.90 个百分点。与此同时，根据国家卫健委相关数据，我国居民人均预期寿命已经从 2010 年的 74.83 岁增加至 2020 年的 77.3 岁。老龄人口数量和预期寿命日益增加，而骨科疾病发病率与年龄相关度极高，随之带来的是老年人群体对骨科医疗器械的旺盛需求。

居民就诊意愿和医疗保健支出持续提升。随着我国经济保持较快增长，人均收入水平及人均卫生费用支出不断提高。根据国家统计局数据，2013 年至 2019 年，我国居民人均可支配收入年均复合增长率为 9.01%，中国人均医疗保健消费支出年均复合增长率为 13.03%，人均可支配收入和医疗保健消费支出的提高构成了医用高值耗材行业增长的重要推动力。此外，2016 年后，伴随着全国医保体系覆盖人群的增加，缴费额度和报销额度较低的城镇居民医保参保人数激增，短期增加医保收入同时，远期医保压力加剧，城市医院医保控费现象愈加普遍，因此，未来性价比较高的优质国产骨科器械有望承担起城镇居民医保覆盖需求，实现城市市场的部分进口替代。

新医改和分级诊疗刺激骨科医疗器械快速成长。新医改以来，基层医疗市场设备及耗材“更新换代”和“填补缺口”已然成为趋势。2015 年，分级诊疗上升至制度层面，在此制度下，基层医院骨科基础类手术入院人数有了明显的提升。根据中国医药报相关数据，2011-2016 年，县级医院创伤类骨折手术入院人数年均复合增长率为 14.30%；县级医院脊柱类腰椎间盘突出疾病入院人数年均复合增长率为 37.30%。根据《国家卫生健康委办公厅关于 2019 年县级医院服务能力评估情况的通报》（国卫办医函[2020]526 号），2018 年度，县级医院平均诊疗人次 31.2 万，较上年增加约 20%，平均出院人数 2.4 万，增幅约 36%；平均住院手术 8,526 台次，较上年增长约 39%。因此，预计未来部分技术较为成熟的手术将随分级诊疗的推进逐步向基层医院集中，而国产骨科器械公司将受益于这一基层市场放量的进程。

从带量采购、集中采购等政策来看，其主要目的在于降低产品终端售价、减轻医保负担，而较低的价格亦有助于让更多的患者做得起手术，在终端价格下降的同时手术量会有所上升，对整体市场规模冲击将会有所减缓。同时受益于老龄化、居民收入增加、新医改政策支出等确定性趋势，预计市场规模滞涨或者萎缩的风险较小。

（七）进一步分析披露带量采购、集中采购政策趋势，说明发行人未来是否可能出现中标情况不及预期，或中标产品大幅降价乃至出现中标价接近或低于发行人生产成本，从而导致公司业绩大幅下滑的情形，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

1、带量采购、集中采购政策趋势

我国医用耗材集中采购政策最早可追溯至 2000 年国务院体改办等八部联合发布《关于城镇医疗卫生体制改革的指导意见》，意见提出进行药品集中招标采购工作时点，开启我国医药行业集中采购的先河。随后经历了探索期（2000-2003 年）、试点期（2004-2008 年）、规范期（2009-2014 年）、转型期（2015-2019 年）。以 2019 年 7 月 19 日国务院办公厅印发的《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37 号）为标志，我国集中采购政策开始以带量采购的形式快速推广。

从目前已经完成骨科关节类带量采购的省份情况来看，整体骨科领域的带量采购节奏有所加快，2019 年仅江苏省一省开展了髋关节产品的带量采购，2020 年则有江苏、浙江、安徽、福建、山东共计 5 个省份开展了关节类产品的带量采购，推广速度较快。此外，2020 年 11 月国家医疗保障局医药价格和招标采购指导中心发布《关于开展高值医用耗材第二批集中采购数据快速采集与价格监测的通知》（医保价采中心函[2020]26 号）、2021 年 4 月国家组织高值医用耗材联合采购办公室发布《关于开展部分骨科类高值医用耗材产品信息采集工作的通知》、2021 年 6 月，国家组织高值耗材联合采购办公室发布人工关节国家集采公告《国家组织人工关节集中带量采购公告》（第 1 号），明确国家层面的关节类产品带量采购亦在进行中。

相较于关节产品，脊柱产品的带量采购目前推进较为缓慢。安徽省于 2019 年推出带量采购政策并准备于 2021 年到期后继续推出新一轮脊柱带量采购，其他省份尚未跟进，亦未有国家层面的脊柱产品带量采购政策启动。

2、中标情况对公司业绩的影响

从目前已实行骨科类带量采购的省份来看，发行人中标情况良好，除江苏省 2019 年髋关节带量采购、2019 年安徽省脊柱带量采购未中标外，其他省份

均成功中标。在关节领域内，发行人多年来作为国内领先厂商具备较强的竞争优势，有利于在带量采购中取得良好表现。发行人业务涉及全国各个省份，未对任何省份产生重大依赖，因此若未来出现个别省份未能中标的情形，发行人亦可以通过抢占增量市场及非带量市场、推出非带量产品等方式减轻影响，预计不会导致公司业绩大幅下滑。

此外，目前国家层面的带量采购正在推进过程中，发行人亦正在积极准备相关投标工作。若发行人未能在国家层面的带量采购中顺利中标，则会对公司业绩产生较大影响。发行人已于招股说明书中补充披露如下风险：

“未纳入带量采购目录的风险”

2019 年 5 月，中央深改委第八次会议审议通过《关于治理高值医用耗材的改革方案》，同年 7 月，国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》，提出：“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。”全国范围内众多省份相继开展高值耗材带量采购试点。

2020 年 11 月 20 日国家医疗保障局医药价格和招标采购指导中心下发了《关于开展高值医用耗材第二批集中采购数据快速采集与价格监测的通知》，第二批集采涉及的产品有以下几类：人工髋关节、人工膝关节、除颤器、封堵器、骨科材料、吻合器六种高值耗材。

2021 年 4 月 1 日，国家组织高值医用耗材联合采购办公室发布了《关于开展部分骨科类高值医用耗材产品信息采集工作的通知》，在前期采集医疗机构采购数据的基础上，为进一步了解骨科类高值医用耗材市场状况，计划分批开展骨科类高值医用耗材产品信息采集工作。首批开展人工髋关节、人工膝关节类高值医用耗材产品信息采集。

2021 年 6 月 21 日，国家组织高值耗材联合采购办公室发布人工关节国家集采公告《国家组织人工关节集中带量采购公告》（第 1 号），就本次集采的产品类别、采购规则、竞价规则等进行全面说明。

若发行人未能在国家级带量采购招标中顺利中标，则可能对发行人未来经

营业绩产生较大影响。公司 2017 年末、2018 年末、2019 年末、2020 年末的存货余额分别为 6,284.69 万元、10,122.53 万元、20,148.61 万元及 17,605.25 万元；存货账面价值分别为 5,894.72 万元、9,586.57 万元、19,137.52 万元及 16,861.37 万元，存货金额相对较高，在第二批相关集中采购的背景下，如果公司未来中标情况不及预期，市场需求迅速下降，公司将面临未纳入带量采购目录的滞销风险。”

中标价格方面，从目前各省份的中标情况来看，生产厂商出厂价的降幅要远小于公开信息层面挂网价的降幅，仍然为生产厂商保留了一定利润空间。预计出现带量采购中标价接近或低于发行人生产成本，从而导致公司业绩大幅下滑情形的可能性较小，不会对发行人的持续经营能力产生重大不利影响。

问题 7.2

招股说明书披露，“两票制”政策的推行对渠道架构和销售模式都带来巨大的影响，如果公司无法顺应医疗体制改革方向，将会对公司的盈利能力产生不利影响。目前，发行人的“两票制”销售区域主要包括安徽、陕西、福建，主要销售模式为两票制经销模式、配送商模式。

请发行人说明：（1）结合目前的销售模式，说明已实行“两票制”省份的产品售价、营业收入、销售费用、毛利率、客户情况等数据，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、销售费用、毛利率的差异情况，分析差异产生的原因；（2）若“两票制”全面推行对发行人业务模式、销售渠道、销售价格、销售收入、销售费用、回款周期、应收账款管理、税负、募投项目实施等方面可能产生的影响，发行人拟进一步采取的执行和落实“两票制”的相关措施；（3）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；（4）综合上述情况，结合发行人产品的同类器械、市场份额、现有行业政策，补充说明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。

回复：

一、发行人说明

（一）结合目前的销售模式，说明已实行“两票制”省份的产品售价、营业收入、销售费用、毛利率、客户情况等数据，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、销售费用、毛利率的差异情况，分析差异产生的原因

截至目前，发行人“两票制”销售区域主要包括安徽、陕西、福建（以下将此三省统称为“两票制地区”，其他省统称为“非两票制地区”）。在安徽、陕西及福建，存在部分医院（如低级别医院或部队医院）未纳入两票制实施范围的情形；在非上述三个省份的其他省份，也存在部分医院实施两票制的情形。

在同一销售模式下，发行人主要产品在两票制地区、非两票制地区的平均售价、销售费用、毛利率的对比情况如下：

1、2020 年

销售模式	项目	两票制地区	非两票制地区
传统经销模式	营业收入（万元）	3,524.44	63,736.33
	毛利率	75.39%	74.32%
	平均售价-标准髋关节假体产品（元/件）	1,056.28	1,249.94
	平均售价-标准膝关节假体产品（元/件）	1,546.34	1,553.37
	平均售价-脊柱类植入产品（元/件）	177.29	235.05
两票制经销模式	营业收入（万元）	4,743.35	884.38
	毛利率	92.07%	88.49%
	平均售价-标准髋关节假体产品（元/件）	3,438.56	4,530.80
	平均售价-标准膝关节假体产品（元/件）	4,490.24	5,457.96
	平均售价-脊柱类植入产品（元/件）	1,976.78	5,511.95
	销售服务费	3,410.67	684.16
直销模式	营业收入（万元）	-	5,407.64
	毛利率	-	93.79%
	平均售价-标准髋关节假体产品（元/件）	-	8,099.32
	平均售价-标准膝关节假体产品（元/件）	-	8,226.00
	平均售价-脊柱类植入产品（元/件）	-	6,046.43

注 1：表中数据剔除了出借手术工具的影响；

注 2：截至本问询回复出具日，配送制主要在福建实施（属于两票制地区），未在非两票制

地区实施，故不存在配送模式下两个地区的可比性，下同；

注 3：脊柱产品销量较小，因此平均单价受不同地区产品结构的影响较大；个别高价产品会拉高整体均价，下同；

注 4：2020 年，两票制经销模式下，非两票制地区脊柱类植入产品平均单价为 5,511.95 元/件，均价较高，主要是因为当期非两票制地区销售数量较小，且其中单价较高的颈椎后路钢板部件占比较高，拉高了均价；

注 5：2020 年，直销模式下，非两票制地区脊柱类产品平均单价为 6,046.43 元/件，均价较高，主要是当期非两票制地区高端 U 型钉部件占比较高，拉高了均价。

2、2019 年

销售模式	项目	两票制地区	非两票制地区
传统经销模式	营业收入（万元）	3,420.92	58,327.87
	毛利率	75.55%	72.78%
	平均售价-标准髋关节假体产品（元/件）	1,098.14	1,168.31
	平均售价-标准膝关节假体产品（元/件）	1,480.31	1,531.99
	平均售价-脊柱类植入产品（元/件）	161.19	228.75
两票制经销模式	营业收入（万元）	4,981.53	415.33
	毛利率	90.36%	86.43%
	平均售价-标准髋关节假体产品（元/件）	2,942.71	3,985.67
	平均售价-标准膝关节假体产品（元/件）	4,286.53	5,188.60
	平均售价-脊柱类植入产品（元/件）	1,327.47	-
	销售服务费	3,315.32	267.03
直销模式	营业收入（万元）	1.28	4,059.31
	毛利率	94.16%	93.95%
	平均售价-标准髋关节假体产品（元/件）	4,254.37	-
	平均售价-标准膝关节假体产品（元/件）	-	10,960.10
	平均售价-脊柱类植入产品（元/件）	-	2,690.63

注：表中数据剔除了出借手术工具的影响。

3、2018 年

销售模式	项目	两票制地区	非两票制地区
传统经销模式	营业收入（万元）	3,028.11	34,362.51
	毛利率	70.38%	64.85%
	平均售价-标准髋关节假体产品（元/件）	1,037.76	1,090.94
	平均售价-标准膝关节假体产品（元/件）	1,435.52	1,437.13
	平均售价-脊柱类植入产品（元/件）	182.22	221.58

销售模式	项目	两票制地区	非两票制地区
两票制经销模式	营业收入（万元）	4,272.69	375.60
	毛利率	89.59%	89.96%
	平均售价-标准髋关节假体产品（元/件）	2,864.87	3,771.13
	平均售价-标准膝关节假体产品（元/件）	3,932.63	5,065.68
	平均售价-脊柱类植入产品（元/件）	1,197.77	-
	销售服务费	3,180.14	290.30
直销模式	营业收入（万元）	9.28	1,196.50
	毛利率	92.91%	91.56%
	平均售价-标准髋关节假体产品（元/件）	4,379.52	7,351.48
	平均售价-标准膝关节假体产品（元/件）	5,683.03	8,848.37
	平均售价-脊柱类植入产品（元/件）	-	-

注：表中数据剔除了出借手术工具的影响。

4、2017 年

销售模式	项目	两票制地区	非两票制地区
传统经销模式	营业收入（万元）	2,438.36	19,542.12
	毛利率	76.01%	72.39%
	平均售价-标准髋关节假体产品（元/件）	889.58	1,006.95
	平均售价-标准膝关节假体产品（元/件）	1,320.00	1,348.30
	平均售价-脊柱类植入产品（元/件）	162.14	180.37
两票制经销模式	营业收入（万元）	1,308.14	185.20
	毛利率	91.90%	96.78%
	平均售价-标准髋关节假体产品（元/件）	3,298.02	6,297.10
	平均售价-标准膝关节假体产品（元/件）	4,111.64	7,896.84
	平均售价-脊柱类植入产品（元/件）	1,190.34	--
	销售服务费	897.29	154.12
直销模式	营业收入（万元）	13.91	797.96
	毛利率	96.74%	90.49%
	平均售价-标准髋关节假体产品（元/件）	6,008.22	3,931.98
	平均售价-标准膝关节假体产品（元/件）	11,289.39	14,430.13
	平均售价-脊柱类植入产品（元/件）	-	-

注 1：表中数据剔除了出借手术工具的影响；

注 2：2017 年，直销模式下，非两票制地区标准膝关节平均单价为 14,430.13 元/件，单价

较高，主要是因为当期销售给直销医院的产品中，单价较高的 XN 系列股骨髁、无菌股骨髁等部件占比较高，拉高了均价。

在两票制地区（安徽、福建、陕西三省）及非两票制地区（其他省份），发行人主要产品销售差异主要表现在以下方面：

第一，主要产品的平均售价、毛利率存在差异。对于实行两票制经销模式或直销模式的两票制地区、非两票制地区，在单位成本差异较小的基础上，销售单价较高，出厂价等于或接近进院价，导致毛利率较高；而对于实行传统经销模式的两票制地区、非两票制地区，同种规格、型号的产品销售单价较低，主要是因为该种模式下出厂价为销售给传统经销商的价格。两种情况下，销售单价存在较大差异，从而导致无论是两票制地区，还是非两票制地区，直销、两票制经销模式下的平均售价、毛利率均高于传统经销模式。

第二，在两票制经销模式下，无论是两票制地区，还是非两票制地区，发行人均会聘请相关的销售服务商，并支付其相应的销售服务费。产品经由两票制经销商销往终端医院，两票制经销商仅在发行人的辅助下承担渠道开发和客户维护等职能，而跟台服务和其他技术服务则由销售服务商承担，导致两票制经销模式下，销售费用较高。

（二）若“两票制”全面推行对发行人业务模式、销售渠道、销售价格、销售收入、销售费用、回款周期、应收账款管理、税负、募投项目实施等方面可能产生的影响，发行人拟进一步采取的执行和落实“两票制”的相关措施

1、“两票制”全面推行对发行人的影响

（1）业务模式、销售渠道

在报告期内，公司采取传统经销、两票制经销、配送和直销相结合的业务模式，根据业务所在地区或医院的具体情况，以符合当地政策要求的业务模式开展销售。若未来两票制全面推行，公司现有的经销模式将完全转变为两票制经销、配送和直销模式，销售渠道层级会进一步压缩，但需要聘请专门的销售服务商完成跟台服务等工作。

（2）销售价格、销售收入

“两票制”下公司产品的出厂价格等于或接近销售给医院的进院价。若是

直销医院，则出厂价等于进院价。若是通过配送商、两票制经销商销往医院，则出厂价亦远高于传统经销价。无论哪种价格，相较目前经销模式下的出厂价格均有较大提高，因此两票制全面推行后，在销售量不变或增加的情况下，公司销售收入均会有较大幅度增长。

（3）销售费用

“两票制”下，公司均需要聘请专门的服务商提供手术跟台等服务，并支付相应的服务费，由此导致销售费用增加。两票制全面推行后，公司销售费用占营业收入比例将维持在较高水平。

（4）回款周期、应收账款管理

两票制全面推行后，公司回款周期会加长，应收款规模将大幅增加，在应收款管理政策上也需相应调整，给予医院、配送商、两票制经销商较长的账期和较大的信用额度。鉴于终端医院的信用普遍高于经销商，其信用风险相对较小。

（5）税负

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

（6）募投项目实施

两票制的全面推行，带来的直接影响主要体现为销售收入和销售费用的增长。两票制对产品的市场整体需求不构成重大不利影响，不影响募投项目的有效实施。

2、发行人拟进一步采取的执行和落实“两票制”的相关措施

（1）持续丰富产品结构及产品种类

在“两票制”推广的背景下，产品流通链条缩短，发行人需要更强的终端医院服务能力，而持续丰富产品结构及产品种类有助于满足医疗机构的一站式

采购需求、形成交叉销售。发行人目前在新型髋关节假体、新型膝关节假体、新型材料（钛金属）、肩肘踝关节假体、创伤产品、运动医学产品、齿科产品、手术机器人工具等方面均持续投入研发力量，通过更为全面的产品体系提升终端医院客户粘性，从而更好的适应“两票制”政策。

（2）进一步完善营销网络

“两票制”全面推行后，公司将进一步完善自有营销网络，以营销配送网点、营销培训中心以及营销信息系统三大板块为重点建设内容，同时做好与原有经销商的工作合作，保障产品的正常销售。公司目前仍以传统经销模式为主要销售模式。随着“两票制”政策的推广范围不断扩大，未来公司传统经销模式的收入占比或将逐年降低，公司拓展现有营销网络有利于进一步更加贴近终端需求（如各级医院），扩大营销网络的覆盖面，以增强公司在“两票制”区域的市场竞争力。

（3）加强自身营销队伍建设

为适应“两票制”全面推行后带来的销售模式的转变，公司将加强对内部营销人员的培训力度，理顺相关工作流程，完善相关工作制度，提高销售人员与两票制经销商、服务商、配送商对接协同工作的能力，同时公司还将适时扩充营销队伍，兼顾统筹自身营销团队、配送商、服务商等各方资源，提高直销服务能力。

（三）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

公司现阶段在营销方式上，对非“两票制”客户，主要通过买断模式销售至经销商，依靠经销商开拓新客户并维护既有顾客，同时由公司的营销团队提供技术支持以及必要的协助；对“两票制”客户，公司主要通过两票制经销商、销售服务商完成新老客户的扩展以及维护。经多年的发展，公司已形成了一只高素质、专业化的营销队伍，有利地支持和促进了公司业务的快速发展。在已实施“两票制”的地区和医院，公司各项业务开展良好，充分证明当前营销方式的有效性与公司的销售能力。公司现已为“两票制”在全国的全面推行积累了较为丰富的经验。

为有效应对“两票制”推广对于公司营销的影响，公司将进一步加强与服务商的协调配合，完善相关的工作流程和工作制度，并不断完善适应两票制业务特点的信息系统，进一步提高公司对“两票制”业务的管理效率。营销团队上，公司将依据“两票制”推行情况与公司业务发展的需要，适当扩充营销队伍，形成合理梯队结构，并坚持适度原则，根据已有的“两票制”下的经营模式，统筹安排自有团队和服务商团队资源。营销计划上，公司考虑在全国布设培训中心、配送中心，完善公司的营销网络以及营销体系，并与终端医院建立更为深入的联系，提高公司在“两票制”模式下的终端服务能力。同时公司将通过参加全国性展会扩大品牌知名度，并依托完善的营销网络，开设技术培训班和研讨班，提高品牌在各级医院医生中的美誉度。

综上，公司依托现有的营销体系与营销资源，通过持续完善营销网络和推进营销团队建设，具备了应对“两票制”的销售能力。

（四）综合上述情况，结合发行人产品的同类器械、市场份额、现有行业政策，补充说明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。

发行人的主要产品为关节类产品。根据公开信息，报告期内我国市场上关节类产品的主要生产厂商包括捷迈邦美、强生、爱康医疗、春立医疗、林克骨科等。各生产商所占市场份额及其变化趋势如下所示：

厂商	2019	2018	2017
捷迈邦美	15.53%	15.23%	15.97%
强生	13.55%	13.96%	14.73%
爱康医疗	9.21%	7.11%	5.57%
发行人	8.96%	6.92%	5.00%
林克骨科	6.59%	7.30%	7.95%

其中，国内企业所占市场份额正在不断扩大。同时在集中采购与“两票制”等政策已经逐步实施下，公司取得了市场份额的较快增长。目前，关节植入物产品作为高值医用耗材，国家针对其出台主要的政策有三类：

一、集中采购。集中采购政策出台时间较早，现行的高值医用耗材集中采购招标相关政策最早于 2012 年 12 月发布。政策执行情况也较为稳定和明确，目前，集中采购的招标流程主要分为了双信封招标模式以及挂网模式。未来该

政策还会继续执行，但预计不会对行业整体与公司形成重大不利影响。

二、两票制。随着药品流动环节两票制在全国推广执行，医疗器械两票制也在不断加速。全国范围内，陕西省最早已于 2017 年启动，安徽、福建等省份也已逐步启动。若“两票制”政策全面推广，公司销售模式也将向两票制经销、配送或直销模式转变以适应政策变化，预计将不会对公司的盈利能力产生重大影响。同时从公司两票制业务的实际经营情况来看，两票制对公司营业利润的影响较小。

三、带量采购。2019 年 7 月 19 日国务院办公厅印发的《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37 号）标志着高值耗材带量采购正式启动。目前已有江苏、安徽、福建、浙江及山东等省份陆续推出带量采购政策。带量采购目的在于降低患者最终的支付价格的金额，以期通过“以量换价”的原则，即销售价格下降，同时医疗机构保证采购用量，改变终端销售价格较高的情况。从已启动带量采购实施程序的省份招标结果来看，该政策降价幅度较大。如果该政策在全国普遍推行，公司可能面临在带量采购招标中未能中标的风险以及中标后产品销售价格下降的风险。但若公司产品中标，销量将明显提高，新增销售量的上升将有效弥补销售单价下降带来的不利影响。同时带量采购主要针对终端销售环节，公司作为生产企业，还可以降低中间销售环节，建立生产企业和终端医院的直接销售渠道来有效维持公司的营业收入与盈利质量。

综上，发行人出现业绩大幅下滑的可能性较小，目前不存在对发行人的持续经营能力产生重大不利影响的情形。高值医用耗材行业出台的相关改革政策有利于促进行业正规有序发展，有利于缩短高值耗材流动环节，有利于真正具有自主创新能力的企业脱颖而出并取得更大市场份额。

问题 7.3

招股说明书中未披露发行人主要产品医保报销情况。

请发行人说明：（1）发行人主要产品进入医保目录的情况，包括报销比例、招标流程和招标政策等；（2）结合近年来国家对医疗器械行业出台的相关政策，

分析发行人的相关产品是否存在被调出医保目录的风险，发行人的主要产品未来几年是否存在价格大幅下降、业绩大幅下滑的风险。

回复：

一、发行人说明

（一）发行人主要产品进入医保目录的情况，包括报销比例、招标流程和招标政策等

目前国家尚未针对高值医用耗材制定统一的医保目录，但各省份有针对医用耗材的医保报销政策，公司产品在大部分省份均已进入当地的医保报销范围。

骨科植入耗材的医保报销比例在各省市有所差异，具体比例和金额由地方医保政策确定，包括按比例报销、按限额报销或同时规定报销比例和限额等多种情形，部分地区区分进口和国产规定不同报销比例。总体来看，国产产品报销比例高于进口产品，采取按比例报销的省市多于按限额报销的省市。公司主要产品在各地的报销比例处于 40%-80%的区间范围，在大部分地区报销比例大于 60%。

高值医用耗材的招标一般由省级开展集中采购（或阳光采购）招标，少数省份由地市开展集中采购招标。

现行高值医用耗材集中采购（或阳光采购）招标的主要政策如下：

发布时间	政策名称	政策主要内容
2012 年 12 月	《高值医用耗材集中采购工作规范（试行）》（卫规财发〔2012〕86号）	县级及县级以上人民政府、国有企业（含国有控股企业）举办的有资质的非营利性医疗机构采购高值医用耗材，必须全部参加集中采购。鼓励其他具有资质的医疗机构自愿参与高值医用耗材集中采购。对纳入集中采购目录的高值医用耗材，可以实行公开招标和邀请招标以及国家法律法规认定的其他方式进行采购。各省（区、市）可以结合实际情况，探索和确定集中采购方式。积极探索推进带量采购、量价挂钩的购销模式。
2016 年 10 月	关于印发《医药工业发展规划指南》的通知（工信部联规〔2016〕350号）	规范和推进高值医用耗材阳光采购。
2016 年 11 月	《国务院深化医药卫生体制改革领导	实行医用耗材阳光采购，开展高值医用耗材、检验检测试剂和大型医疗设备集中采购。

发布时间	政策名称	政策主要内容
	小组关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见》（厅字〔2016〕36号）	
2016年12月	《国务院关于印发“十三五”深化医药卫生体制改革规划的通知》（国发〔2016〕78号）	开展高值医用耗材、检验检测试剂、大型医疗设备集中采购。规范和推进高值医用耗材集中采购，统一高值医用耗材编码标准，区别不同情况推行高值医用耗材招标采购、谈判采购、直接挂网采购等方式，确保高值医用耗材采购各环节在阳光下运行。
2018年3月	《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》（国卫体改发〔2018〕4号）	实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。
2019年7月	《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37号）	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。所有公立医疗机构采购高值医用耗材须在采购平台上公开交易、阳光采购。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。

集中采购招标流程根据采购模式不同而不同，主要分为双信封模式和限价挂网模式两种，具体业务流程如下：

步骤	双信封模式	挂网模式
1	发布采购公告	
2	企业报名	
3	信息申报（企业资质、产品资质信息等）	
4	专家审核资质	
5	公示审核通过产品及企业资质	
6	经济技术评审	公布挂网结果
7	公式评审结果	网上交易
8	商务标评审	-
9	公示中标结果	-
10	网上交易	-

（二）结合近年来国家对医疗器械行业出台的相关政策，分析发行人的相关产品是否存在被调出医保目录的风险，发行人的主要产品未来几年是否存在价格大幅下降、业绩大幅下滑的风险

1、发行人相关产品被调出医保目录的风险较小

目前各省市地区关于医用高值耗材的报销一般按照品种进行分类，报销政策中并未根据品种而设置特定厂家名录。一般而言，当厂家产品纳入集中采购目录且属于医保报销政策中的相应品种即可根据相关政策进行报销。骨科植入耗材作为临床必需的医疗器械产品，被调出医保目录的风险较小。

同时，若公司未来在集中采购中未能中标，则相应产品不能纳入当地医保报销。目前，公司产品已进入绝大部分省市的集采目录，发行人的相关产品被调出医保目录的风险较小。

2、发行人的主要产品未来几年是否存在价格大幅下降、业绩大幅下滑的风险

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

根据相关省已公布的带量采购招标规则和结果，相关带量采购的中标品种的终端价格出现较大幅度降价。随着主管部门不断深化改进完善耗材采购价格体制，进一步强化医保控费执行力度，特别是未来如果骨科类高值耗材带量采购政策在全国推广普及，公司产品价格将面临下调风险。

截至目前，在已开展带量采购的省份中，终端价格下降未造成发行人出厂经销价格大幅下滑，同时考虑到销售量的提升，发行人在中标省份实施带量采购后不存在业绩大幅下滑的情形。但考虑到目前带量采购政策仍在推进中、同时亦可能出台国家层面的统一带量采购，如果未来中标价格显著超出预期，则发行人面临业绩下滑的风险。

问题 7.4

2017 年 3 月，欧盟表决通过新版的医疗器械法规 MDR，受新型冠状病毒

疫情影响，该法规延迟至 2021 至年 5 月 26 日实施。

请发行人说明：MDR 关于骨科植入物相关规则的变化情况，具体分析相关变化对发行人产品认证与上市、生产经营方面的影响，并结合前述事项补充完善风险因素揭示和重大事项提示内容。

回复：

一、发行人说明

欧盟现行的《医疗器械指令 93/42/EEC》（Medical Devices Directive，MDD）和《有源植入性医疗器械指令 90/385/EEC》（Active Implantable Medical Device Directive，AIMD）已被《医疗器械第 2017/745 号法规》（Medical Devices Regulation，MDR）修改。MDR 系对 MDD 和 AIMD 的整合、升级，该法规于 2017 年 5 月 25 日生效，并设置 3 年过渡期（企业可以选择符合医疗器械指令 MDD 或者医疗器械法规 MDR 获得 CE 证书），原定于 2020 年 5 月 26 日起开始执行，受疫情影响，欧盟将 MDR 开始执行时间推迟一年至 2021 年 5 月 26 日。同时作为 MDD 指令下取得的 CE 证书的延展，设置 4 年宽限期（至 2024 年 5 月 26 日），在 MDR 开始执行后，且在宽限期结束前，原已取得的 CE 证书在其有效期内仍然有效。

MDR 的实行对发行人不会造成重大不利影响，主要原因如下：

1、发行人拥有的欧盟 CE 资质有效期至 2024 年 5 月。根据 MDR 相关要求，CE 证书有效期内，发行人仍具备在欧盟销售的资质。因此，发行人具有较长的取得 MDR 申报及新认证的缓冲期；

2、报告期内欧盟销售占发行人营业收入的比例较小；

3、发行人生产和销售的医疗器械产品分类在现行 MDD 和 MDR 新规中保持一致，意味着发行人重新申请 MDR 新规认证将更便捷，质量体系变动越少，越有利于发行人取得 MDR 认证；

4、发行人建立了专业化、分工明确的质量团队，在产品研发以及生产的进料检查、过程控制、成品检测、生产环境等各个环节都采取了严格有效的质量监控手段，以保证产品各个阶段的质量都能有效监控和追溯。

目前，发行人的质量体系按照 MDR 新规的要求逐步完善，MDR 新规中部分事项尚未明确具体的要求，待主管部门明确具体要求后，发行人将进一步完善。

发行人已就包括 MDR 政策在内的国内外行业政策变动情况补充完善风险因素揭示和重大事项提示内容，具体如下：

“（八）国内外行业监管政策风险

公司属于医疗器械生产企业，**发行人内销收入为主营业务收入的主要来源，国内业务发展**受到国家药监局等主管部门的严格监管。2018 年国家卫计委等 6 部委共同印发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，进一步明确推行高值医用耗材购销“两票制”。2019 年国务院办公厅发布《关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》，在高值医用耗材领域探索“带量采购”。此外国内亦推出了医保报销、集中采购等政策，并积极探索 DRGs、“一票制”等政策。

此外，发行人亦积极开拓国外市场，海外业务发展受到相关国家和地区的主管部门的严格监管，如 2017 年 3 月欧盟表决通过的新版医疗器械法规 MDR 等。

未来国内外对医疗器械行业重视程度还将进一步提升，陆续在行业标准、招投标、集中采购、流通体系等方面出台相关法规和政策。若公司不能适应行业政策的密集变动，提前研究新政策要求、做好新政的应对措施，则可能会出现新产品无法获得认证、销售渠道无法满足监管要求、产品竞争力下降等情形，将对公司的盈利能力和合规经营产生不利影响。”

问题 7.5

请发行人：（1）说明 DRGs 制度、“一票制”实施对发行人可能产生的影响；（2）结合问题 7，更新完善招股说明书中行业政策相关内容，并补充完善风险因素揭示和重大事项提示内容。

请保荐机构核查以上事项，说明上述行业政策变化是否对发行人生产经营

产生重大不利影响，并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）说明 DRGs 制度、“一票制”实施对发行人可能产生的影响

1、DRGs 制度现状及对发行人的影响

为深化医保支付方式改革，加快推动疾病诊断相关分组（DRGs）付费国家试点工作，2019 年 5 月 21 日，国家医保局、财政部、国家卫健委、国家中医药局等四部委发布《关于印发按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》（医保发[2019]34 号）（以下简称“《名单》”）。《名单》中试点城市包含北京、上海、天津等共计 30 个城市，并提出按照“顶层设计、模拟测试、实际付费”三步走的思路，确保完成各阶段的工作任务。

按疾病诊断相关分组（DRGs）是一种按病组打包的定额付费支付方式，根据住院病人的病情严重程度、治疗方法的复杂程度、诊疗的资源消耗（成本）程度以及合并症、并发症、年龄、住院转归等因素，将患者分为若干的“疾病诊断相关组”，继而以组为单位打包确定价格、收费、医保支付标准。该类政策目前尚未推广开来。

DRGs 控费的本质是希望做到医保、医院、医生和患者的多方共赢，DRGs 价格即为支付医疗预期费用的标准，是医院提供医疗服务可获得的医保补助上限，把医疗成本费用控制在 DRGs 支付标准内是未来医院管理的核心内容。在 DRGs 支付方式下，大处方、过度检查、过量使用耗材会增加经营成本，直接导致医院利润和医生收入减少，只有在医疗服务方面节能增效才能降低经营成本。

未来，在 DRGs 收付费改革下，价格低的、效果好的产品将越来越受欢迎。公司目前关节、脊柱类产品的使用效果经过长期检验并得到验证，各类产品具备良好的质量且相较于进口产品性价比优势较高，能够切实减轻患者负担，符合国家对医疗费用控制的政策导向，短期内受 DRGs 政策影响有限。

2、“一票制”制度现状及对发行人的影响

根据《中共中央、国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》，要求深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革。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。以医保支付为基础，建立招标、采购、交易、结算、监督一体化的省级招标采购平台，推进构建区域性、全国性联盟采购机制，形成竞争充分、价格合理、规范有序的供应保障体系。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。实行药品、医用耗材集中带量采购后，医保基金与医药企业可以实现直接结算，生产企业的主要客户将由流通企业变更为医疗机构，生产企业直接与医保基金按中标价格结算，再自行或委托配送药品，并支付配送费用，即“一票制”。

目前，已有江苏、安徽、福建、浙江、山东等多个省份对关节产品实施带量采购，但在已实施带量采购的省份亦未采取“一票制”、直接和医保基金结算的模式。未来若带量采购改为采取“一票制”结算模式，则发行人“一票制”模式的比重可能会逐渐增加。在“一票制”模式下，发行人将直接与医保基金结算，回款周期预计将变长。

（二）结合问题 7，更新完善招股说明书中行业政策相关内容，并补充完善风险因素揭示和重大事项提示内容。

发行人已在招股说明书行业政策、风险提示、重大事项提示进行相应更新。
二、请保荐机构核查以上事项，说明上述行业政策变化是否对发行人生产经营产生重大不利影响，并发表明确意见。

（一）核查过程

针对上述行业政策变化及其对发行人的影响，保荐机构履行了以下核查程序：

- 1、获取了相关政策文件并进行审阅、研究；
- 2、搜集相关公开信息，对政策影响进行分析；
- 3、获取了发行人相关中标文件，并对未中标情况进行具体分析；
- 4、调取并查阅发行人在带量采购、两票制政策推出前后的财务数据，分析变化情况。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：带量采购政策目前已在多个省份试行推出，发行人中标情况良好、经营状况稳定，已出台的带量采购政策未对发行人生产经营产生重大不利影响；国家级带量采购正在推进过程中，发行人亦正在积极准备竞标，若未能中标则可能对发行人产生一定影响，相关风险已于招股说明书中披露；两票制政策于 2017 年推出，目前已在多个省份运行，未对发行人生产经营政策产生重大不利影响；报告期内，发行人产品在大部分省份均进入当地的医保报销范围，业绩持续增长；发行人欧盟外销收入占比较低，同时 MDR 政策有较长的过渡准备期，不会对发行人生产经营产生重大不利影响；“DRGs”、“一票制”等政策仍在探索阶段并未正式出台，目前对发行人生产经营未产生影响，同时相关风险已于招股说明书中披露。

问题 8、关于原材料采购

报告期内，公司采购内容主要包括各类原材料、能源及外协加工。其中原材料包括陶瓷毛坯、金属毛坯、金属材料、医用超高分子量聚乙烯等。此外，报告期各期末发行人第一大供应商 CeramTecGmbH 的采购金额分别占当期采购总额比例分别为 19.64%、28.15%、26.79%以及 38.83%，采购金额呈上升趋势且占比较高。鉴于陶瓷关节假体产品对陶瓷稳定性要求较高，公司选择 CeramTecGmbH 为公司陶瓷部件的合格供应商，且未向其他供应商采购同类产品。

请发行人补充披露报告期内境内外采购的主要品种、金额及占比情况。

请发行人说明：（1）结合主要供应商的合作年限、供应商股东结构、注册资本、资产规模、主营业务说明是否存在异常采购的情况；（2）结合市场价格及其变动趋势，分析发行人报告期内向主要供应商的采购价格是否公允，陶瓷毛坯、金属毛坯、金属材料等原材料价格波动是否与国际市场行情波动保持一致；（3）结合产品结构变化等原因分析报告期内公司原材料采购结构的变动原因，发行人是否与供应商签订锁定价格的长期供应合同；（4）陶瓷是否为核心原材料，发行人陶瓷采购是否依赖 CeramTecGmbH，是否具有境内外替代供

应商，若存在境内替代供应商，分析产品供应价格、技术、使用效果等差异；新冠疫情蔓延及国际贸易形势变化的背景下是否存在断供的可能以及解决措施；

（5）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、销量的对应关系。

请保荐机构和申报会计师对以上事项核查并发表明确意见，说明对供应商核查的具体情况，包括核查方法、核查依据和结论。

回复：

一、发行人披露

（一）报告期内境内外采购的主要品种、金额及占比情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、公司采购情况和主要供应商/1、主要原材料的采购情况/（1）主要原材料采购金额及占比情况”补充披露如下：

报告期内境内外采购的主要品种、金额及占比情况如下：

单位：万元

分类	具体项目	2020 年				2019 年				2018 年				2017 年			
		境内 采购金额	占原材 料采购 金额的比例	境外 采购金额	占原材 料采购 金额的比例	境内 采购金额	占原材 料采购 金额的比例	境外 采购金额	占原材 料采购 金额的比例	境内 采购金额	占原材 料采购 金额的比例	境外 采购金额	占原材 料采购 金额的比例	境内 采购金额	占原材 料采购 金额的比例	境外 采购金额	占原材 料采购 金额的比例
植入 物材 料	陶瓷毛坯	-	0.00%	7,408.71	43.78%	-	0.00%	8,975.08	32.63%	-	0.00%	5,541.79	37.00%	-	0.00%	1,407.62	26.22%
	金属毛坯	1,648.15	9.74%	-	0.00%	5,311.30	19.31%	-	0.00%	3,015.81	20.14%	-	0.00%	952.79	17.75%	-	0.00%
	医用超高分子量聚乙烯	0.86	0.01%	966.62	5.71%	2.12	0.01%	2,033.62	7.39%	0.14	0.00%	883.44	5.90%	-	0.00%	544.93	10.15%
	金属材料	834.60	4.93%	403.09	2.38%	3,327.05	12.09%	425.11	1.55%	844.41	5.64%	206.42	1.38%	586.87	10.93%	49.05	0.91%
	其他植入物材料	143.17	0.85%	579.74	3.43%	239.14	0.87%	146.37	0.53%	6.13	0.04%	83.98	0.56%	36.56	0.68%	82.13	1.53%
器械/手术工具		1,496.34	8.84%	683.22	4.04%	1,799.03	6.54%	1,612.28	5.86%	670.93	4.48%	996.86	6.66%	704.05	13.11%	235.41	4.38%
刀具辅材		838.94	4.96%	-	0.00%	1,660.86	6.04%	2.26	0.01%	1,271.86	8.49%	-	0.00%	403.96	7.52%	-	0.00%
包装材料		485.66	2.87%	-	0.00%	871.68	3.17%	-	0.00%	498.11	3.33%	-	0.00%	233.48	4.35%	-	0.00%
其他		1,399.02	8.27%	33.83	0.20%	1,081.72	3.93%	21.26	0.08%	950.03	6.34%	7.81	0.05%	111.04	2.07%	21.26	0.40%
合计		6,846.74	40.46%	10,075.21	59.54%	14,292.91	51.96%	13,215.98	48.04%	7,257.43	48.45%	7,720.31	51.55%	3,028.75	56.41%	2,340.40	43.59%

二、发行人说明

（一）结合主要供应商的合作年限、供应商股东结构、注册资本、资产规模、主营业务说明是否存在异常采购的情况

2017-2020 年，公司各期前五大供应商的合作年限、供应商股东结构、注册资本、资产规模、主营业务情况如下：

1、CeramTec GmbH

合作年限	超 6 年
股东结构	主要股东包括 BC Partners, Public Sector Investment Board, The Ontario Teachers' Pension Plan 等
注册资本	已发行股本 2.5 万欧元
资产规模	254,720.40 万欧元
主营业务	陶瓷材料部件、元件和产品的开发、生产与供应，主要产品按材料分类有氧化物陶瓷、非氧化物陶瓷或复合材料陶瓷

2、麟科泰医疗技术（无锡）有限公司

合作年限	超 4 年
股东结构	LINCOTEK TRENTO S.P.A.持股 100%
注册资本	440 万欧元
资产规模	-
主营业务	研发生物医学涂层；植入式人工器具及齿科植入物的生物医学表面处理（含 3D 打印方式）；研发、生产（包含 3D 打印方式）植入式人工器具及齿科植入物；为骨科及齿科植入物提供包装和灭菌服务，并为生物医学涂层和 3D 打印提供测试检测服务；生物医学涂层技术的转让；自有设备租赁（不含融资租赁）；热喷涂技术培训及热喷涂设备的测试服务；注册咨询服务；从事热喷涂设备及其零部件、植入物的生物表面涂层用羟基磷灰石粉以及 3D 打印用钛合金、不锈钢合金、钴铬钼合金以及人造关节、假牙及齿科固定件、矫形或骨折用器具及机加工零配件的批发、进出口、佣金代理和研发设计服务（以上商品进出口不涉及国营贸易管理商品，涉及配额、许可证管理商品的，按国家有关规定办理申请）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

注：麟科泰医疗技术（无锡）有限公司资产规模非公开披露信息。2020 年 1 月，“优瑞康医疗技术（无锡）有限公司”变更名称为“麟科泰医疗技术（无锡）有限公司”。

3、苏州奥世科医疗器械有限公司

合作年限	超 6 年
股东结构	苏州迈普医疗注塑有限公司持股 100%

注册资本	100 万元人民币
资产规模	约 6,161 万元
主营业务	销售：一类医疗器械，从事上述商品的进出口业务；保税区内商业性简单加工。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

4、山西泰興生物材料股份有限公司

合作年限	超 5 年
股东结构	张润仙持股 62.78%，王路持股 29.49%，山西泰且企业管理咨询合伙企业（有限合伙）持股 7.73%
注册资本	1,293 万元
资产规模	约 2,427 万元
主营业务	复合肥料生物科技技术咨询；自动化产品的研制开发；进出口贸易；精密锻造、钛合金髋关节配件的生产；道路普通货物运输。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

5、锐百顺涂层科技（苏州）有限公司

合作年限	超 3 年
股东结构	APS INTERNATIONAL HOLDINGS LIMITED 持股 100%
注册资本	395 万美元
资产规模	约 2,941 万元
主营业务	研发、生产、加工、销售：金属和陶瓷表面涂层，并提供相关的技术咨询和售后服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

6、元丰金属科技河北有限公司

合作年限	超 1 年
股东结构	朱长珍持股 99%、潘保荣持股 1%
注册资本	2,001 万元人民币
资产规模	-
主营业务	金属材料的技术研发；金属材料（稀贵金属除外）、建筑材料、化工产品（危险化学品除外）、汽车配件、橡胶制品（医用橡胶制品除外）、塑料制品（医用塑料制品除外）、钢材、机械设备（低速电动车除外）、仪器仪表的批发、零售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

注：元丰金属科技河北有限公司资产规模非公开披露信息。

7、北京昌航精铸技术有限公司

合作年限	超 20 年
股东结构	谢永志持股 50%、谢文偕持股 16.8%、谢咏梅持股 16.6%、刘彩英持股 16.6%

注册资本	300 万元人民币
资产规模	约 300 万元
主营业务	精密铸件、精铸工艺、合金材料及加工工艺的技术开发、销售精密铸件及原材料、模具；货物进出口、技术进出口、代理进出口。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

8、河北奥瑟生物科技有限公司

合作年限	超 3 年
股东结构	冯磊持股 34%、郭志军持股 33%、金松持股 33%
注册资本	300 万元人民币
资产规模	约 300 万元
主营业务	生物技术、精密成型技术开发及推广应用；一类医疗器械生产、销售；机械零部件加工及销售、货物进出口业务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

9、北京惠康鑫诺科技开发有限公司

合作年限	超 17 年
股东结构	卞惠敏持股 50%、王贺军持股 50%
注册资本	270 万元人民币
资产规模	约 2,000 万元
主营业务	加工金属制品、机械零部件；科技开发、技术咨询；销售模具、机械设备、五金交电、金属材料、塑料制品、日用百货、金属制品、机械零部件。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

10、成都普川生物医用材料股份有限公司

合作年限	超 5 年
股东结构	四川宜宾普什集团有限公司持股 37%，四川国佳生物医学材料工程技术有限公司持股 35%，陈雅丽等自然人持股 28%
注册资本	5,000 万元人民币
资产规模	约 15,000 万元
主营业务	生物医学材料、一类医疗器械产品的研究、开发、生产、销售、应用和推广；销售：医疗器械第二类、第三类；机械零部件加工制造、销售；等离子喷涂服务；货物及技术进出口贸易（国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外）；金属材料以及包装材料的销售；化学试剂、化工产品的销售（不含危险品）；生产、销售：塑料制品、纸制品。（凭医疗器械经营许可证在有效期内经营）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

根据上表所述，公司与上述大部分供应商的合作时间较长，采购的物品是公司生产经营所需，供应商向公司销售的产品在其主营业务范围之内，不存在异常采购的情况。

（二）结合市场价格及其变动趋势，分析发行人报告期内向主要供应商的采购价格是否公允，陶瓷毛坯、金属毛坯、金属材料等原材料价格波动是否与国际市场行情波动保持一致

发行人主要采购的主要原材料价格会受到市场行情、采购规模、材料等级、是否进口、产品型号等因素影响，具体采购价格如下所示：

单位：元

项目	具体内容	计价单位	2020 年	2019 年	2018 年	2017 年
陶瓷毛坯	陶瓷毛坯	件	1,374.55	1,393.34	1,489.25	1,451.16
金属毛坯	钛毛坯	件	100.72	133.48	153.15	148.33
	钴毛坯	件	221.63	234.99	243.49	208.19
金属材料	钛材料（国产）	公斤	159.84	203.65	155.50	153.27
	钛材料（进口）	公斤	691.31	769.33	715.46	613.85
	钴材料	公斤	251.55	284.74	515.88	354.58

其中，陶瓷毛坯的价格略有下降，主要是因为陶瓷类假体产品占比逐年上升，陶瓷毛坯采购量也随之增长，规模效应体现、议价能力增强导致。

钛毛坯的价格在 2019、2020 年有所下滑，主要是由于随着公司产品产量增加，考虑制造效率和节省材料的原因，除原有钛合金股骨柄外，髌臼等小件产品也更多采购毛坯件直接加工，拉低单件价格所致。

钴毛坯的价格在 2018 年较 2017 年有所上涨，主要是因为随着钴材料行情上涨，钴毛坯供应商进行了一定幅度的提价，导致公司采购成本略有增加。

钛材料的单价整体呈上升趋势，2020 年略有下降，主要是受钛原料整体市场行情波动影响。根据宝钛股份（600456.SH）相关年度报告，2017 年以来，受市场、环保、成本驱动等多方面因素影响，海绵钛价格和部分钛产品价格出现一定幅度上涨，钛行业市场出现触底反弹、初步走出低谷的发展态势；2018 年以来，随着行业供给格局优化，钛行业运行呈现稳中向好的发展趋势；2019 年以来，低端落后产能、排放不达标钛加工企业相继被清退，钛行业供给格局

持续优化。根据中国铁合金在线公开数据，以辽宁成交海绵钛价格为例，2018 年以来持续上涨，2019 年海绵钛市场价格继续延续 2018 年上涨行情，2020 年开年时价格延续高位，而后续因受疫情影响，国内及外贸需求减少、终端市场行情受阻的滞后性，使得价格震荡下行。

钴材料的价格有所波动，主要是因为钴原料的行情存在波动。根据华友钴业（603799.SH）相关年度报告，2017 年起，在发达国家制造业强势回归，发展中经济体稳步增长推动下，钴、铜等有色金属价格涨幅明显，受益于新能源汽车的快速发展对三元电池的需求以及资本市场的青睐，金属钴价格大幅增长，2017 年底低品位金属钴价格突破 35 美元/磅，全年低品位金属钴均价 26.6 美元/磅，同比大涨 126%。2018 年，钴金属价格呈现先涨后跌的走势，年初钴价延续了 2017 年持续上涨的走势，4 月长江有色钴价最高达到 67.5 万元/吨，MB 钴价最高达到 43.7 美元/磅（99.3%低幅）；5 月份以后，受到原料供应过剩预期等因素影响，钴价开始回落，产业链各环节普遍开始降库存，减少单笔采购量，同时部分贸易商及机构获利抛盘加剧了价格下跌；特别是进入四季度后，国内钴产品价格加速下跌；在钴新材料市场，钴产品价格从 2018 年三季度开始持续走低，2019 年全年低位徘徊，MB 钴均价较 2018 年下降了 56%。根据兴业证券经济与金融研究院相关报告，2019-2020 年钴价跌至底部区间震荡调整，其中 2020 年受疫情冲击下钴价大幅下滑，MB 钴较 2020 年初下跌，此后随着终端需求的快速复苏及原料紧张程度加剧，钴价回升并表现坚挺，但仍处于历史价格低位区间。

因此，整体来看，发行人所生产的关节假体产品、脊柱植入产品等对于精密度要求高，工艺较为复杂，所需原材料的种类、规格、尺寸等繁多，但主要原材料采购价格与市场行情相比基本保持一致。

而与同行业可比公司相比，发行人主要原材料的采购单价处于合理区间。

根据威高骨科上市申请文件，2017-2020 年，其陶瓷内衬采购价格分别为 1,713.25 元/件、1,717.30 元/件、1,744.73 元/件、1,732.16 元/件；陶瓷球头采购价格分别为 1,317.35 元/件、1,236.55 元/件、1,334.91 元/件、1,353.18 元/件；关节毛坯采购价格分别为 195.77 元/件、209.62 元/件、188.44 元/件、188.33 元/件；

医用钛材采购价格分别为 255.54 元/公斤、264.92 元/公斤、275.28 元/公斤、295.51 元/公斤。与发行人相比，陶瓷毛坯因主要采购自海外同一供应商，单价不存在显著差异；医用钛材、关节毛坯采购单价也不存在显著差异。

根据三友医疗招股说明书，2017-2019 年，其医用钛材（国产）采购价格分别为 223.74 元/公斤、241.57 元/公斤、250.76 元/公斤；医用钛材（进口）采购价格分别为 634.20 元/公斤、595.92 元/公斤、688.71 元/公斤。与发行人相比，不存在显著差异。

由于不同可比公司采购的原料等级、是否进口、每件毛坯对应的产品型号、重量、规格等要素存在区别，因此原料价格会略有不同，但发行人主要原材料的采购价格处于合理区间。

发行人在选取供应商时，会进行统一询价，并综合考虑以往运营经验、合作历史、质量要求、采购规模等，相关采购符合发行人的实际情况，具有合理性和公允性，与国际市场行情波动相比不存在实质性差异。

（三）结合产品结构变化等原因分析报告期内公司原材料采购结构的变动原因，发行人是否与供应商签订锁定价格的长期供应合同

1、结合产品结构变化等原因分析报告期内公司原材料采购结构的变动原因

2017-2020 年，公司主要植入物原材料采购结构具体如下所示：

单位：万元

分类	具体项目	2020 年		2019 年		2018 年		2017 年	
		金额	占原材料采购金额的比例	金额	占原材料采购金额的比例	金额	占原材料采购金额的比例	金额	占原材料采购金额的比例
植入物材料	陶瓷毛坯	7,408.71	43.78%	8,975.08	32.63%	5,541.79	37.00%	1,407.62	26.22%
	金属毛坯	1,648.15	9.74%	5,311.30	19.31%	3,015.81	20.14%	952.79	17.75%
	医用超高分子量聚乙烯	967.48	5.72%	2,035.74	7.40%	883.57	5.90%	544.93	10.15%
	金属材料	1,237.69	7.31%	3,752.16	13.64%	1,050.84	7.02%	635.92	11.84%
	其他植入物材料	722.91	4.27%	385.51	1.40%	90.11	0.60%	118.70	2.21%
主要植入物原材料合计		11,984.94	70.82%	20,459.79	74.38%	10,582.12	70.65%	3,659.95	68.17%

（1）陶瓷毛坯采购结构的变动情况

其中，陶瓷毛坯采购占比逐年上升，主要是因为公司逐步加大较高端陶瓷类关节假体产品的生产规模，2017 年、2018 年、2019 年及 2020 年，陶瓷类（含全陶、半陶）产品的收入占营业收入的比例分别为 14.38%、20.43%、18.19%及 22.32%，与采购规模的变动相匹配。

（2）金属毛坯采购结构的变动情况

金属毛坯主要包括钛毛坯、钴毛坯。

2017 年、2018 年、2019 年及 2020 年，钛毛坯占原材料采购金额的比例分别为 12.61%、8.67%、8.02%及 6.99%，占比逐年下降，除受价格行情波动影响外，主要是因为发行人子公司春立航诺自 2020 年起从事部分钛合金毛坯的制造，发行人采购金额降低。

2017 年、2018 年、2019 年及 2020 年，钴毛坯占原材料采购金额的比例分别为 5.14%、11.47%、11.29%及 2.75%。2018 年占比上升，主要是因为 2017 年底至 2018 年上半年，在发达国家制造业强势回归，发展中经济体稳步增长推动下，世界经济出现全面复苏，受益于新能源汽车的快速发展对三元电池的需求以及资本市场的青睐，金属钴价格大幅增长，导致 2018 年公司采购钴毛坯成本大幅增加；2020 年，发行人子公司春立航诺自产的钴合金毛坯数量大幅增加，因此合并口径下钴毛坯采购金额有所降低。

（3）金属材料采购结构的变动情况

金属材料主要包括钛材料、钴材料。2017 年、2018 年、2019 年及 2020 年，钛材料占原材料采购金额的比例分别为 4.05%、3.89%、4.05%及 3.73%，较为平稳。钴材料占原材料采购金额的比例分别为 7.79%、3.12%、9.59%及 3.58%，其中 2018 年采购占比略降，主要是公司 2018 年陶瓷毛坯采购金额由 1,407.62 万元上升至 5,541.79 万元，原材料采购金额较上年 5,369.16 万元大幅上升至 14,977.74 万元，导致钴材料占比降低；2019 年占比增至 7.87%，主要是由于钴材料价格处于较低点，且子公司使用钴材料生产加工钴金属球头、平台托、股骨髁等，新增购买钴材料备货。

综上所述，报告期内公司原材料采购结构的变动合理。

2、发行人是否与供应商签订锁定价格的长期供应合同

当公司产生采购需求时，根据对不同供应商的询价结果，综合考虑产品质量、交期等因素后确定供应商，采购价格反映了当时产品的市场价格。

公司与 CeramTec GmbH 签署的采购合同中，约定了采购的陶瓷球头、陶瓷内衬在不同规格、不同采购数量下的具体价格。目前公司与 CeramTec GmbH 正在履行的合同于 2018 年 11 月 26 日签署，2019 年 1 月 1 日生效，任何一方不得在 2022 年 12 月 31 日前终止合同。除此以外，公司不存在与相关供应商签订锁定产品价格的、一年以上长期供应合同的情形。

（四）陶瓷是否为核心原材料，发行人陶瓷采购是否依赖 CeramTec GmbH，是否具有境内外替代供应商，若存在境内替代供应商，分析产品供应价格、技术、使用效果等差异；新冠疫情蔓延及国际贸易形势变化的背景下是否存在断供的可能以及解决措施

1、陶瓷是否为核心原材料，发行人陶瓷采购是否依赖 CeramTec GmbH

陶瓷属于发行人生产过程中的核心原材料之一，主要用于发行人髋关节假体产品的内衬、球头部件。目前，CeramTec GmbH 公司是具有全球垄断地位的陶瓷供应商，对氧化锆增韧的氧化铝陶瓷具备专有的制造技术，可以生产磨损率低、使用寿命长、硬度大的陶瓷原材料，众多外资企业（如强生、施乐辉和史赛克）和本土企业（如威高骨科、爱康医疗、发行人）的陶瓷材料均从其采购，发行人使用的陶瓷材料与行业可比公司同类产品材料无实质性差异，相关原材料的采购符合行业实际情况。

2017 年、2018 年、2019 年、2020 年，发行人均向 CeramTec GmbH 公司采购，采购金额分别为 1,407.62 万元、5,541.79 万元、8,975.08 万元、7,408.71 万元，占当期采购总额比例分别为 19.64%、28.15%、26.79%以及 35.61%，占比较高。发行人陶瓷采购存在一定的供应商依赖风险，招股说明书中已披露相关风险提示。

综上，陶瓷是核心原材料之一，发行人陶瓷采购存在依赖 CeramTec GmbH 公司的情形。

2、是否具有境内外替代供应商，若存在境内替代供应商，分析产品供应价格、技术、使用效果等差异

CeramTec GmbH 公司是具有全球垄断地位的陶瓷供应商，其生产的医用陶瓷内衬、球头技术含量较高，暂未有境内外替代供应商可以生产同种品质的原材料。为保证产品质量的一惯性，提升手术体验，满足患者需求，截至目前，发行人在持续采购 CeramTec GmbH 陶瓷原材料的同时，积极挖掘潜在境内替代供应商，如河北大洲智造科技有限公司等。

河北大洲智造科技有限公司主要开展 3D 打印新材料、新技术、新产品的研发和产业化以及人体组织和器官修复再生用新材料研发与产业化，可生产专门用于光固化 3D 打印的陶瓷料浆，其中包括氧化物、非氧化物系列：氧化铝、氧化锆、氧化镁、羟基磷灰石、磷酸三钙、硅酸钙、硅酸镁钙、碳化硅、氮化硅、氮化铝、SIALON 等。截至本问询回复出具日，发行人正在与对方就价格、技术、及使用效果等具体情况进行接触沟通。

3、新冠疫情蔓延及国际贸易形势变化的背景下是否存在断供的可能以及解决措施

公司已经与 CeramTec GmbH 签订了供货合同以保障供应稳定，且直至 2022 年 12 月 31 日任意一方不得单方面终止合同。但随着新冠疫情蔓延、国际贸易的形势变化，未来若因相关外部原因导致发行人与陶瓷供应商的供应协议终止，则存在一定的断供风险。

为应对这一潜在风险，发行人拟采取以下解决措施：

第一，对于仍需采用陶瓷材料生产的关节假体产品，发行人将向 CeramTec GmbH 的下游分销商采购相同规格的陶瓷头，以保障陶瓷关节产品的持续生产。

第二，发行人将采用金属类替代材料，进一步开发金属材料的加工工艺，以提升产品性能，满足患者需求。陶瓷材料、金属材料均可以作为骨科植入物材料使用，适应症不存在实质性差异，不同的患者人群根据自身年龄、活动量需要、经济水平等，可以选择适合自身的假体材料。因此陶瓷材料、金属材料具有一定的替代性。

第三，发行人将积极关注国内外陶瓷材料研发进度，与潜在国产替代供应商合作，同时公司加强自主研发能力，加大对其他新型材料的研发工作。

（五）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、销量的对应关系

经过多年的发展，发行人在关节假体产品及脊柱类植入产品等领域不断加强研发投入，根据市场趋势和临床反馈推出满足市场需求和患者需要的产品。截至本问询回复出具日，公司已取得 37 项医疗器械备案或注册证，其中 13 项为 III 类医疗器械产品注册证，范围涵盖髌、膝、肩及时四大人体关节假体产品及脊柱类植入产品。公司无菌髌关节假体系统、无菌膝关节假体系统、颈椎前路固定系统、CF 颈椎后路固定系统、颈椎后路固定系统、融合器等多项产品通过欧盟 CE 认证（欧盟医疗器械产品认证）。公司具备多元化的产品组合。

由于产品种类规格繁多，涉及到的原材料种类较为广泛，并且每个产品所需要的原材料有所不同，不同规格所需原材料的具体总量也存在差异，较难将每个产品对应的所有原材料及具体用量进行一一对应。因此，公司选取每年原材料采购金额相对较大、对应关系相对较好的陶瓷类毛坯（含陶瓷内衬、陶瓷球头）、钴金属球头毛坯进行对应分析，具体如下：

1、生产理论比值

产品明细	主要原材料	材料数量单位	产品与主要原材料的投入比例对应关系
标准关节-髌-陶瓷内衬	陶瓷内衬	个	1: 1
标准关节-髌-陶瓷球头	陶瓷球头毛坯	个	1: 1
标准关节-髌-其他球头	钴金属球头毛坯	个	1: 1

2、主要原材料进销存明细

（1）2020 年

主要原材料	材料数量单位	期初数量	本期入库数量	本期出库数量		期末数量
				领料出库	其他出库	
陶瓷内衬	个	-	14,489.00	12,891.00	-	1,598.00
陶瓷球头毛坯	个	-	39,290.00	39,006.00	-	284.00
钴金属球头毛坯	个	827.00	33,642.00	30,386.00	648.00	3,435.00

注：其他出库包括研发领料出库或销售出库等情况。

(2) 2019 年

主要原材料	材料数量单位	期初数量	本期入库数量	本期出库数量		期末数量
				领料出库	其他出库	
陶瓷内衬	个	-	19,994.00	19,994.00	-	-
陶瓷球头毛坯	个	3.00	44,420.00	44,423.00	-	-
钴金属球头毛坯	个	4,452.00	132,789.00	131,389.00	5,025.00	827.00

注：其他出库包括研发领料出库或销售出库等情况。

(3) 2018 年

主要原材料	材料数量单位	期初数量	本期入库数量	本期出库数量		期末数量
				领料出库	其他出库	
陶瓷内衬	个	-	12,252.00	12,252.00	-	-
陶瓷球头毛坯	个	3.00	24,960.00	24,960.00	-	3.00
钴金属球头毛坯	个	5,898.00	57,959.00	56,821.00	2,584.00	4,452.00

注：其他出库包括研发领料出库或销售出库等情况。

(4) 2017 年

主要原材料	材料数量单位	期初数量	本期入库数量	本期出库数量		期末数量
				领料出库	其他出库	
陶瓷内衬	个	459.00	2,560.00	3,019.00	-	-
陶瓷球头毛坯	个	2,690.00	7,140.00	9,830.00	-3.00	3.00
钴金属球头毛坯	个	9,276.00	35,653.00	39,031.00	-	5,898.00

注：其他出库包括研发领料出库或销售出库等情况。

3、主要产品对应主要原材料耗用产出明细

产品明细	耗用的主要原材料	项目	2020 年	2019 年	2018 年	2017 年
标准关节-髌-陶瓷内衬	-	产成品产量（个）	12,391.00	19,994.00	12,252.00	3,355.00
	陶瓷内衬	原材料耗用数量（个）	12,391.00	19,955.00	12,253.00	3,355.00
		单位耗用数量（件/个）	1.00	1.00	1.00	1.00
标准关节-髌-陶瓷球头	-	产成品产量	37,506.00	44,432.00	24,960.00	10,210.00
	陶瓷球头毛坯	原材料耗用数量（个）	37,333.00	44,414.00	24,961.00	10,318.00
		单位耗用数量（件/个）	1.00	1.00	1.00	1.01
标准	-	产成品产量（个）	72,786.00	83,933.00	54,091.00	36,737.00

产品 明细	耗用 的主要 原材料	项目	2020 年	2019 年	2018 年	2017 年
关节-髌-其他球头	钴金属球头毛坯	原材料耗用数量（个）	73,736.00	84,260.00	54,859.00	36,874.00
		单位耗用数量（件/个）	1.01	1.00	1.01	1.00

注 1：原材料耗用数量剔除了在产品的影响，原材料耗用数量=期初在产品数量+本期领料出库数量-期末在产品数量；

注 2：单位耗用数量=原材料耗用数量/产成品产量；

注 3：以上产成品为原材料用到陶瓷内衬/球头、金属球头的产品。考虑到陶瓷内衬、球头系分别生产，且销售时不一定会成套销售，因此在统计产成品产量时，以件为单位进行统计。

根据上述表格统计，可以看出发行人 2017 年-2020 年的相关比值基本稳定，跟理论比值基本一致。部分单位耗用数量不为 1 的原因主要是：第一，因各期实际生产过程中存在部分原材料合理损耗，原材料的实际消耗可能略高于产出；第二，统计原材料消耗数量时，期初期末在产品数量中存在部分返修的产品或半成品，因此会影响本期原材料实际消耗数量的统计，导致出现本期耗用数量略小于产品产量的情况。

综上所述，相关主要原材料的收、发、存与对应产品的产量较为匹配，相关成本核算完整、准确。

三、请保荐机构和申报会计师对以上事项核查并发表明确意见，说明对供应商核查的具体情况，包括核查方法、核查案依据和结论

（一）保荐机构、申报会计师对以上事项的核查方法及核查依据

1、获取公司供应商采购管理制度，了解采购的关键内控程序，并核查相关内控制度是否得到有效执行；

2、与公司采购部负责人沟通，了解公司采购模式、供应商甄选的方式、主要原材料供应商的合作时间及业务往来情况；

3、核查报告期内主要供应商的采购合同、发票、记账凭证、银行回单等内容；

4、对 2017 年至 2020 年的大额供应商进行了函证，以确认采购行为的真实性、准确性；

5、对报告期主要供应商进行了访谈，并获取了主要供应商的工商资料、不存在关联关系的确认函；

6、利用公开信息渠道检索了发行人主要供应商的相关报道与工商信息，核查潜在的关联关系及主要供应商的自身经营情况。

（二）对供应商核查的方法及依据

1、获取了报告期内发行人与主要供应商签订的采购合同，了解发行人向供应商采购的主要内容、采购价格及是否存在锁定价格的长期供应合同；

2、走访了发行人报告期内的主要供应商，并获取了相关供应商的营业执照和相关资质，了解相关供应商的股东结构、主营业务、采购价格及其与发行人的合作情况等相关信息；

3、对主要供应商执行了函证程序，核查发行人成本的真实性；

4、针对发行人采购执行穿行测试，核查发行人主要原材料的采购情况；

5、对主要供应商执行抽凭核查，核查是否存在异常采购的情况。

（三）核查结论

1、公司与上述大部分供应商的合作时间较长，采购的物品是公司生产经营所需，供应商向公司销售的产品在其主营业务范围之内，不存在异常采购的情况；

2、相关采购符合发行人的实际情况，具有合理性和公允性，与国际市场行情波动相比不存在实质性差异；

3、报告期内公司原材料采购结构的变动合理；除与 CeramTec GmbH 正在履行的合同（于 2018 年 11 月 26 日签署，2019 年 1 月 1 日生效，任何一方不得在 2022 年 12 月 31 日前终止合同）以外，公司不存在与相关供应商签订锁定产品价格的、一年以上长期供应合同的情形；

4、陶瓷是核心原材料之一，发行人陶瓷采购存在依赖 CeramTec GmbH 公司的情形；发行人在持续采购 CeramTec GmbH 陶瓷原材料的同时，积极挖掘潜在境内替代供应商，如河北大洲智造科技有限公司等；

5、公司已经与 CeramTec GmbH 签订了供货合同以保障供应稳定，且直至 2022 年 12 月 31 日任意一方不得单方面终止合同。但随着新冠疫情蔓延、国际贸易形的变化，未来若因相关外部原因导致发行人与陶瓷供应商的供应协议终止，则存在一定的断供风险，发行人已拟定应对这一潜在风险的解决措施；

6、相关主要原材料的收、发、存与对应产品的产量较为匹配，相关成本核算完整、准确。

问题 9、关于外协

招股说明书披露，公司基于现有生产能力及成本控制角度考虑，将部分生产工序委托给具备相应资质或条件的外协厂商进行生产，主要涉及到产品喷涂、灭菌、手术工具加工等。报告期各年外协加工费用金额为 1,586.30 万元、4,427.96 万元、5,580.74 万元、1,606.04 万元，占采购总额的比例为 22.13%、22.49%、16.66%及 15.17%。

请发行人说明：（1）列表说明报告期各年前五大外协加工商的采购情况，主要外协商是否存在只向发行人提供服务的情况，分析向外协加工商采购价格的公允性；（2）结合前述事项论述发行人是否具有完整的生产能力，是否对发行人独立性和业务完整性构成影响，分析外协加工的必要性和合理性；（3）各年度外协生产的内容、数量、占营业成本的比重、发行人对外协生产质量管理体系及执行情况；（4）外协合作方的选择标准，主要外协方的名称及基本情况，包括名称、加工费用金额及占比情况、加工的主要内容，主要外协方与发行人及其关联方是否存在关联关系及输送利益的情形，与发行人发生交易是否符合其正常业务需求以及外协加工费的公允性；（5）发行人外协加工采购比例较大，列表说明各外协加工事项是否为发行人生产经营的必要和核心环节、所用材料是否为必要材料、相关技术及工艺是否为关键技术工艺、是否涉及重污染、外协厂商股东穿透后是否属于外资、发行人及国内竞争对手掌握情况，发行人是否存在对外协加工商的依赖，是否存在将外协环节环节纳入自产的计划及能力，并分析相关情况对发行人的影响；（6）发行人外协生产中的技术保密措施及实际效果；（7）公司与外协方关于产品质量责任分摊的具体安排；（8）本次募集

资金项目实施后，发行人生产模式的变化情况及对发行人主营业务、经营管理、技术运用的影响。

请发行人就上述事项择要在招股说明书“第六节 业务和技术”中补充披露，并请按照重要性原则完善重大事项提示和相关风险揭示。

请保荐机构、申报会计师对应核查上述事项，请保荐机构对外协加工采购的必要性和公允性、公司生产环节是否高度依赖外协加工发表核查意见。

回复：

一、发行人说明

（一）列表说明报告期各年前五大外协加工商的采购情况，主要外协商是否存在只向发行人提供服务的情况，分析向外协加工商采购价格的公允性

1、报告期内，发行人前五大外协加工商采购情况

单位：万元

时间	序号	公司名称	加工工序	金额	占外协采购比例	是否仅向发行人提供服务
2020年	1	麟科泰医疗技术（无锡）有限公司 ^{注1}	喷涂	1,218.07	35.28%	否
	2	锐百顺涂层科技（苏州）有限公司	喷涂	742.18	21.50%	否
	3	成都普川生物医用材料股份有限公司	喷涂	516.65	14.97%	否
	4	常州邦骨医疗科技有限公司	喷涂	395.10	11.44%	否
	5	泊头市华强机床维修有限公司及其关联方 ^{注2}	表面处理、基础机加工	160.14	4.64%	否
	合计			3,032.14	87.83%	
2019年	1	优瑞康医疗技术（无锡）有限公司	喷涂	2,591.84	46.44%	否
	2	锐百顺涂层科技（苏州）有限公司	喷涂	896.55	16.07%	否
	3	成都普川生物医用材料股份有限公司	喷涂	697.39	12.50%	否
	4	泊头市华强机床维修有限公司及其关联方	表面处理、基础机加工	312.59	5.60%	否
	5	南京特尔普机械科技有限公司	基础机加工	296.12	5.31%	否
	合计			4,794.49	85.91%	

时间	序号	公司名称	加工工序	金额	占外协采购比例	是否仅向发行人提供服务
2018年	1	优瑞康医疗技术（无锡）有限公司及其关联方 ^{注3}	喷涂	3,088.91	69.76%	否
	2	成都普川生物医用材料股份有限公司	喷涂	589.09	13.30%	否
	3	锐百顺涂层科技（苏州）有限公司	喷涂	138.41	3.13%	否
	4	北京鸿仪四方辐射技术股份有限公司	灭菌	131.91	2.98%	否
	5	天津德航机械设备制造有限公司	基础机加工	109.16	2.47%	否
	合计			4,057.48	91.63%	
2017年	1	成都普川生物医用材料股份有限公司	喷涂	697.90	44.00%	否
	2	优瑞康医疗技术（无锡）有限公司及其关联方	喷涂	644.42	40.62%	否
	3	奥捷德骨科涂层（苏州）有限公司及其关联方 ^{注4}	喷涂	144.28	9.10%	否
	4	北京鸿仪四方辐射技术股份有限公司	灭菌	72.99	4.60%	否
	5	北京星光汇通科技有限公司	基础机加工	23.19	1.46%	否
	合计			1,582.78	99.78%	

注 1：2020 年 1 月，优瑞康医疗技术（无锡）有限公司更名为麟科泰医疗技术（无锡）有限公司。

注 2：泊头市华强机床维修有限公司及其关联方系泊头华强机床维修有限公司与河北佳润机械设备有限公司，二者实际控制人均为同一自然人。

注 3：优瑞康医疗技术（无锡）有限公司及其关联方系意大利 Eurocoating S.P.A.及其中国子公司优瑞康医疗技术（无锡）有限公司。

注 4：奥捷德骨科涂层（苏州）有限公司及其关联方系美国 Orchid Orthopedic Solutions 及其中国子公司奥捷德骨科涂层（苏州）有限公司。

报告期内，主要外协商不存在只向发行人提供服务的情况。

2、外协加工商采购价格的公允性

公司在报告期内采购外协加工费种类较多，每年不同型号的产品需要根据产品特性和使用需求进行若干工序的外协加工，由外协厂严格按照发行人提供的图纸与技术要求进行加工。公司外协加工具备一定的定制化属性，由于产品的种类和规格不同，导致外协加工的耗费工时、加工材料和加工难度均不相同，因此不存在公开的市场报价。

公司在有外协需求时，通过现有合作外协厂家或通过市场调查的方式寻找

新的外协厂商，邀请 2 家以上外协厂商同时报价。根据外协厂商报价、外协量等与外协厂商进行价格谈判，降低外协成本；或采取采购招标的方式，对比价格、质量、交货期、服务等确认合作方，不存在外协加工价格显失公允的情形。

报告期内前五大外协厂商提供的加工工序、加工单价及主要加工产品的情况如下表所示：

单位：元/件^{注1}

工序名称	外协厂商	主要加工产品	2020 年	2019 年	2018 年	2017 年
喷涂	麟科泰医疗技术（无锡）有限公司 ^{注2}	股骨柄	245.30	366.76	414.64	423.34
	Eurocoating S.P.A	髌臼	-	-	468.86	445.43
	奥捷德骨科涂层（苏州）	股骨柄、髌臼	-	-	-	395.03
	Orchid Orthopedic Sollutions	髌臼	350.77	-	468.86	269.54
	锐百顺涂层科技（苏州）有限公司	髌臼	140.16	192.16	202.00	-
	成都普川生物医用材料股份有限公司	股骨柄、髌臼	153.82	175.19	174.28	176.38
	常州邦骨医疗科技有限公司	股骨柄、髌臼	149.70	152.51	-	-
基础机加工	河北佳润机械设备有限公司	连杆、股骨柄把持器手柄、锉刀、骨板	70.60	36.92	36.96	-
	南京特尔普机械科技有限公司	股骨髁、手术工具	29.06	158.48	159.19	202.31
	天津德航机械设备制造有限公司	股骨柄把持器手柄	171.22	171.62	157.87	-
	北京星光汇通科技有限公司	把持器手柄、套筒	-	-	-	180.07
灭菌	北京鸿仪四方辐射技术股份有限公司	产成品	2.91	3.07	3.23	3.22
表面处理	河北佳润机械设备有限公司	髌臼锉、锉刀	2.30	4.95	3.52	-
	泊头市华强机床维修有限公司	圆柱销、钉帽、销钉	5.02	5.69	-	-
	南京特尔普机械科技有限公司	全髌试杯	7.08	7.08	-	-

注 1：由于发行人外协加工的产品类型、产品型号及工艺类别等方面存在差异，加工单价系根据总采购金额和总采购数量计算而得的平均采购单价。

注 2：2020 年 1 月，优瑞康医疗技术（无锡）有限公司更名为麟科泰医疗技术（无锡）有限公司。

报告期内，主要喷涂外协厂商的价格差异主要是由于喷涂的产品类型、产品型号、涂层类别、涂层功效和工艺稳定性等因素导致的，定价方式为协商定

价；主要基础机加工厂商的价格差异主要是由于产品类型和具体的基础机加工工序类别（如天津德航机械设备制造有限公司和河北佳润机械设备有限公司分别承担发行人的股骨柄把持器手柄的钻孔和扁位工序）导致的；主要表面处理厂商的价格差异主要取决于产品类别和具体的表面处理工序类别导致的。上述外协厂商对于同类产品的同类加工工序的外协价格，不存在显著差异或显失公允的情形。

报告期内，由于发行人喷涂外协的加工量不断提升及发行人积极开拓新的喷涂厂商，使得发行人对于喷涂厂商的议价能力不断提升，各主要喷涂厂商的喷涂单价均呈现逐年下降的趋势。除喷涂外，报告期内发行人其余外协工序同一厂商加工单价的波动主要系外协厂商加工的产品类型及产品型号变动的影响，如南京特尔普机械科技有限公司 2020 年基础机加工的外协单价大幅下降，主要是由于 2020 年该厂商主要加工产品由股骨髁转变为手术工具，由于手术工具的单价较低且加工量加大，因而大幅拉低了平均加工单价；河北佳润机械设备有限公司 2020 年基础机加工的外协单价大幅上升，主要是由于 2019 年该厂商有大量骨板、锉刀等单价较低的外协加工，而 2020 年其外协加工所涉及的产品不再包含上述单价较低的产品。

（二）结合前述事项论述发行人是否具有完整的生产能力，是否对发行人独立性和业务完整性构成影响，分析外协加工的必要性和合理性

发行人的外协加工工序主要为喷涂、基础机加工和灭菌，主要外协工序如下：

工序	主要对应产品	是否必要环节	是否具有生产能力
喷涂	植入物产品	是	否
灭菌	植入物产品	是	否
基础机加工	手术工具、植入物产品	是	是
表面处理	手术工具、植入物产品	是	否

发行人的喷涂工序主要用于植入物产品，有助于增强公司关节类植入物产品的生物相容性，促进骨质的长入，外协加工具备必要性。现阶段，喷涂工序的自主生产需要掌握新的生产技术，并额外购置新的生产设备，随着医疗器械行业的发展，行业内已涌现出较多提供医疗器械喷涂加工服务的外协厂商，发

行人基于成本控制与专业化分工的考虑，现阶段选择将喷涂工序委外。同行业的爱康医疗（1789.HK）、威高骨科（688161.SH）同样将喷涂工序交由外协厂商进行加工，外协加工具有合理性。

发行人的灭菌工序主要用于植入物产品，灭菌是医疗器械无菌包装的必要步骤，外协加工具备必要性。发行人主要采用辐照灭菌，辐照灭菌本身专业化程度较高，且需要获得《辐射安全许可证》等资质，由于该工序主要用于产品的灭菌包装，并不涉及产品本身的使用性能，发行人基于成本控制和专业化分工的考虑，选择将该工序委外加工具备合理性。

发行人的基础机加工工序主要用于手术工具，少量用于植入物产品，主要包括钻孔、抛光、线切等较基础的机械加工工序，该类工序虽然在整体的工序设计上存在的定制化特征，但在单一工序的加工上标准化程度较高、技术含量较低。发行人具备上述工序的相关生产设备、人员及技术，采用外协生产主要是为解决公司产能不足的情况，使得公司能够高效使用现有生产设备，集中资源于公司核心的产品研发与设计、关键的生产与加工环节，有效提高公司的经济利益，具有必要性和合理性。

发行人的表面处理主要用于手术工具，少量表面加工工序用于植入物产品。表面处理工序可以提高产品或手术工具的硬度、耐腐蚀性或美观度等性能，增强产品竞争力，外协加工具备必要性。该工序不存在实质业务经营壁垒，且加工金额较小，发行人在自身生产场地和产能受限的情况下，选择交由专业的外协厂商协助完成，具备合理性。

发行人拥有生产所需完整的生产场地、设备、人员和技术。基础机加工的外协加工不涉及公司的关键技术或核心工序，技术含量相对较低，具备加工能力的外协厂商众多，且发行人具备基础机加工工序的场地、设备、人员和技术，外协加工主要是作为公司产能紧缺时的有机补充；灭菌的外协加工主要用于满足植入物产品的无菌包装需求，并不涉及产品本身的性能；表面处理工序主要针对手术工具，且在外协加工中的金额占比较低，具备高度的专业化分工；喷涂的外协加工使公司产品质量达到国际一流水平，拓宽公司产品线，满足多样化的市场需求，外协生产为境内同行业上市公司的通行做法，符合行业惯例，

并不会对发行人的业务完整性构成重大不利影响。

综上所述，发行人拥有核心技术对应的全套生产环节具备完整的生产能力，外协生产是行业惯例，不会对发行人的独立性和业务完整性构成重大不利影响，外协加工有助于提升发行人生产研发效率与产品竞争力，具备必要性和合理性。

（三）各年度外协生产的内容、数量、占营业成本的比重、发行人对外协生产质量管理体系及执行情况

1、各年度外协生产的内容、数量、占营业成本的比重

（1）植入物产品

公司植入物产品相关的外协加工工序主要为喷涂、基础机加工、灭菌、表面处理等，工序的主要内容如下：

工序	说明
喷涂	在产品表面喷涂钛粉或钛合金粉或 HA（羟基磷灰石）涂层。钛粉及钛合金粉涂层具有良好的生物相容性，能为骨长入提供良好的空隙尺寸；HA 喷涂与人体骨质成本接近，可以促进骨质的长入。
基础机加工	通过机械设备加工的方式，改变工件的基本形状、尺寸、位置和性质等，使其成为成品或半成品。加工过程需要线切割、数控车床、加工中心、打磨抛光机组等基本的机械加工设备来实现设计使用要求。
灭菌	植入物产品经过洁净包装后，主要采用辐照等方式进行灭菌，确保外包装内的无菌环境。
表面处理	通过阳极氧化，使得金属部件表面形成一层致密氧化薄膜，提高产品假体的抗氧化性、耐腐蚀性等产品特性。

报告期内，发行人植入物产品外协生产的内容、金额、数量、占营业成本比重情况如下表所示：

单位：万元、万件

工序名称	2020 年		2019 年		2018 年		2017 年	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
喷涂	16.29	2,901.54	16.36	4,284.38	11.69	3,871.39	5.84	1,452.12
基础机加工	0.25	31.07	11.41	678.80	5.83	258.97	0.05	7.32
灭菌	74.56	177.00	70.52	201.11	40.76	131.36	22.85	74.53
表面处理	9.45	35.20	3.04	11.65	0.02	0.38	-	-
其他	0.00	0.05	-	-	-	-	-	-
总计	100.56	3,144.86	101.33	5,175.94	58.30	4,262.10	28.74	1,533.97
植入物产品 主营业务成		20,416.17		20,382.92		14,742.66		6,977.71

工序名称	2020 年		2019 年		2018 年		2017 年	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
本总额								
植入物产品 外协加工成本占其主营业务成本总额之比		15.40%		25.39%		28.91%		21.98%

(2) 手术工具

公司手术工具相关的外协加工工序主要为基础机加工、表面处理等，主要内容如下：

工序	说明
基础机加工	通过机械设备加工的方式，改变工件的基本形状、尺寸、位置和性质等，使其成为成品或半成品。加工过程需要线切割、数控车床、加工中心、打磨抛光机组等基本的机械加工设备来实现设计使用要求。
表面处理	主要包括喷丸和阳极氧化工序。对于不锈钢材质的手术工具，在喷砂机中采用喷丸的方式提高部件的机械强度、耐磨性、耐腐蚀性等；对于铝合金材质的手术工具，通过在表面形成一层致密的氧化薄膜，提高铝合金的耐腐蚀性、耐磨性、硬度等。

报告期内，发行人手术工具外协生产的内容、金额、数量、占营业成本比重情况如下表所示：

单位：万元、万件

工序名称	2020 年		2019 年		2018 年		2017 年	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
基础机加工	3.31	130.82	5.95	238.77	1.11	100.55	0.21	34.47
表面处理	30.18	152.14	30.94	159.51	12.98	47.59	0.01	0.17
其他	15.20	24.37	1.65	6.51	12.98	17.72	12.90	17.68
总计	48.69	307.33	38.53	404.79	27.07	165.86	13.12	52.32
手术工具主营业务成本总额		5,270.70		5,973.79		3,401.53		1,864.01
手术工具外协加工成本占其主营业务成本总额之比		5.83%		6.78%		4.88%		2.81%

2、发行人外协生产质量的管理制度及执行情况

针对外协加工生产质量管理，公司制定了《供应商现场审核规定》、《产品质量控制程序》、《不合格品控制程序》、《纠正和预防措施控制程序》、《内部招

标制度》等制度，由公司采购部门调查和了解外协单位是否有能力完成委托的产品的加工，并收集保存相关资质证明资料。

确定外协单位后，发行人与外协厂商签订合同或协议书，并在合同或协议书中确定产品的工艺及参数要求。在收到外协产品后，由质量部按照图纸、技术要求对外协产品进行检验，主要包括外观检测、尺寸检测和性能检测等。为保证外协产品质量，公司配备相应的质量检测设备如影像仪、扭矩测试仪、电子万能测试仪、洛氏硬度仪、三坐标测量机、基恩士闪测仪、电子金相显微镜、千分尺、卡尺等设备对外协产品进行检验，同时根据产品批次进行第三方检测，如对钛合金部件检测化学成分、力学性能、金相内部组织；对钴铬钼部件检测化学成分、力学性能、X 光内部缺陷检测；对不锈钢部件检测化学成分、力学性能、晶粒度。

报告期内，公司严格执行上述对外协生产质量管理的相关制度，外协质量控制情况良好，未出现因外协生产质量问题而导致公司相关产品出现重大质量问题的情况。

（四）外协合作方的选择标准，主要外协方的名称及基本情况，包括名称、加工费用金额及占比情况、加工的主要内容，主要外协方与发行人及其关联方是否存在关联关系及输送利益的情形，与发行人发生交易是否符合其正常业务需求以及外协加工费的公允性

1、外协合作方的选取标准

发行人制定了《采购控制程序》、《供应商现场审核规定》等制度明确外协合作方的选取标准。

针对外协厂商，发行人根据外协加工的相关产品的原材料对成品质量影响的程度，将采购物资分为 A、B、C 三类：

类别	具体内容	风险等级	选择标准
A 类	对最终产品质量起决定影响的植入物原材料，能够决定产品物理特性、化学特性和生物特性的植入物原材料。	高风险	外协厂商应具备生产经营资质，通过相关质量管理体系认证，提供生产工艺说明、物品性能、规格型号、安全性评估材料、企业自检报告或有检验资质的机构出具的有效检验报告。
			由供方提供样品，由质量部根据采购标准或相应的国家标准或行业标准进行检测，评价

类别	具体内容	风险等级	选择标准
			其符合性，出具检验报告。
			样品测试合格后，必要时由生产部进行小批量的试生产，评价其可生产性，出具检验报告。
B 类	安装植入物所用的器械原材料	中风险	采购部门根据市场整体情况和同类厂家材料采购情况，选择有一定知名度、信誉好和通过质量管理体系认证的供方作为候选供方
C 类	不植入人体，不与患者接触的材料或物料	低风险	采购部门根据市场整体情况和同类厂家材料采购情况，选择供货及时、具有价格优势的厂商作为候选供方

其中，对于 A 类物资供应商中涉及特殊生产的外协厂商（如喷涂、灭菌等工序的外协厂商），还需现场查看外协厂商的生产概况（包括生产规模、质量管理体系认证情况、产品质量认证情况等）、质量管理体系现状（包括人员配备、机构设置、生产设备状况、检验设备状况、生产工艺合理性及执行情况、质量控制情况、计量器具管理、存储运输条件等）、生产能力是否满足采购需求等。

经上述外协厂商选择评判后，由采购部门组织生产部门、研发部门和质量部共同填写《供方评价表》，经评价合格后纳入《合格供方名单》。采购部门负责对合格供方的采购情况进行动态跟踪和控制，并于每年底组织相关部门对合格供方进行年度评价，填写《供方业绩评价表》，并根据评价结果对《合格供方名单》进行调整。

2、主要外协方的名称及基本情况，包括名称、加工费用金额及占比情况、加工的主要内容

2017-2020 年，各年前五大外协方的名称及基本情况如下：

单位：万元

时间	序号	公司名称	加工工序	金额	占外协采购比例	关联关系
2020 年	1	麟科泰医疗技术（无锡）有限公司 ^{注1}	喷涂	1,218.07	35.28%	无
	2	锐百顺涂层科技（苏州）有限公司	喷涂	742.18	21.50%	无
	3	成都普川生物医用材料股份有限公司	喷涂	516.65	14.97%	无
	4	常州邦骨医疗科技有限公司	喷涂	395.10	11.44%	无
	5	泊头市华强机床维修有限公司及其关联方 ^{注2}	表面处理、基础机加工	160.14	4.64%	无

时间	序号	公司名称	加工工序	金额	占外协采购比例	关联关系
	合计			3,032.14	87.83%	
2019年	1	优瑞康医疗技术（无锡）有限公司	喷涂	2,591.84	46.44%	无
	2	锐百顺涂层科技（苏州）有限公司	喷涂	896.55	16.07%	无
	3	成都普川生物医用材料股份有限公司	喷涂	697.39	12.50%	无
	4	泊头市华强机床维修有限公司及其关联方	表面处理、基础机加工	312.59	5.60%	无
	5	南京特尔普机械科技有限公司	基础机加工	296.12	5.31%	无
	合计			4,794.49	85.91%	
2018年	1	优瑞康医疗技术（无锡）有限公司及其关联方 ^{注3}	喷涂	3,088.91	69.76%	无
	2	成都普川生物医用材料股份有限公司	喷涂	589.09	13.30%	无
	3	锐百顺涂层科技（苏州）有限公司	喷涂	138.41	3.13%	无
	4	北京鸿仪四方辐射技术股份有限公司	灭菌	131.91	2.98%	无
	5	天津德航机械设备制造有限公司	基础机加工	109.16	2.47%	无
	合计			4,057.48	91.63%	
2017年	1	成都普川生物医用材料股份有限公司	喷涂	697.90	44.00%	无
	2	优瑞康医疗技术（无锡）有限公司及其关联方	喷涂	644.42	40.62%	无
	3	奥捷德骨科涂层（苏州）有限公司及其关联方 ^{注4}	喷涂	144.28	9.10%	无
	4	北京鸿仪四方辐射技术股份有限公司	灭菌	72.99	4.60%	无
	5	北京星光汇通科技有限公司	基础机加工	23.19	1.46%	无
	合计			1,582.78	99.78%	

注 1：2020 年 1 月，优瑞康医疗技术（无锡）有限公司更名为麟科泰医疗技术（无锡）有限公司。

注 2：泊头市华强机床维修有限公司及其关联方系泊头华强机床维修有限公司与河北佳润机械设备有限公司，二者实际控制人均为同一自然人。

注 3：优瑞康医疗技术（无锡）有限公司及其关联方系意大利 Eurocoating S.P.A.及其中国子公司优瑞康医疗技术（无锡）有限公司。

注 4：奥捷德骨科涂层（苏州）有限公司及其关联方系美国 Orchid Orthopedic Solutions 及其中国子公司奥捷德骨科涂层（苏州）有限公司。

3、主要外协方与发行人及其关联方是否存在关联关系及输送利益的情形，与发行人发生交易是否符合其正常业务需求以及外协加工费的公允性

报告期内前五大外协供应商与发行人及其关联方不存在关联关系及利益输送的情形。发行人外协工序均为其正常业务生产经营所必须的，相关工序是发行人生产经营的必要环节、所用材料为必要材料，符合发行人的正常业务需求。发行人与外协厂商均通过市场化谈判协商定价，外协加工费定价具备公允性。发行人外协加工费的公允性具体可参见“问题 9、关于外协”之“一、发行人说明”之“（一）列表说明报告期各年前五大外协加工商的采购情况，主要外协商是否存在只向发行人提供服务的情况，分析向外协加工商采购价格的公允性”。

（五）发行人外协加工采购比例较大，列表说明各外协加工事项是否为发行人生产经营的必要和核心环节、所用材料是否为必要材料、相关技术及工艺是否为关键技术工艺、是否涉及重污染、外协厂商股东穿透后是否属于外资、发行人及国内竞争对手掌握情况，发行人是否存在对外协加工商的依赖，是否存在将外协环节环节纳入自产的计划及能力，并分析相关情况对发行人的影响

报告期内，发行人外协加工工序主要为喷涂、基础机加工、灭菌和表面处理等工序，具体情况如下表所示：

工序	主要对应产品	是否必要环节	是否核心环节	所用材料是否必要	是否关键技术工艺	是否涉及重污染	外协厂商是否有外资	同行业是否采用外协			是否具备自产能力	是否纳入自产计划
								爱康医疗	威高骨科	三友医疗		
喷涂	植入物产品	是	是	是	是	否	部分厂商为外资企业	是	是	不涉及	否	是
灭菌	植入物产品	是	否	是	否	否	否	未知	未知	未知	否	否
基础机加工	植入物产品、手术工具	是	否	是	否	否	否	未知	是	是	是	部分纳入
表面处理	植入物产品、手术工具	是	否	是	否	否	部分厂商为外资企业	未知	未知	是	否	否

注：威高骨科未完整披露其全部外协加工工序，部分外协加工工序含在“其他”分类中；爱康医疗未公开披露其手术器械的外协加工工序；三友未完整披露其全部的手术工具外协加工工序，部分手术工具外协加工工序含在“其他”分类中。

1、各外协加工事项均为发行人生产经营的必要环节，所用材料均为必要材料，但除喷涂为发行人生产经营的核心环节和关键技术工艺外，其余工序均为非核心环节和非关键技术工艺

喷涂可提升公司植入物产品的生物相容性，使公司产品质量达到国际一流水平，满足多样化的市场需求，既是生产经营的必要环节，亦为生产经营的核心环节和关键技术工艺。

灭菌主要用于满足植入物产品的无菌包装需求，是发行人生产经营的必要环节，但该工序并不涉及植入物产品本身的使用特性，也无法使得发行人产品具备显著的性能差异，因此不属于生产经营的核心环节和关键工序。

基础机加工主要用于手术工具，少量用于植入物产品，该工序主要用于将手术工具或植入物产品加工成图纸设计的形态。该工序标准化程度较高、技术含量相对较低，并非生产经营的核心环节和关键工序。

表面处理工序主要针对手术工具，仅少量用于植入物产品，且在外协加工中的金额占比较低。该工序可以提高手术工具或植入物产品的硬度、耐腐蚀性或美观度等性能，是提高产品竞争力的必要环节。但该工序标准化程度较高、技术含量一般，并非生产经营的核心环节和关键工序。

2、发行人外协加工均不涉及重污染

根据《国家环境保护总局关于对申请上市的企业和申请再融资的上市企业进行环境保护核查的通知》（环发[2003]101号）、《关于印发〈企业环境信用评价办法（试行）〉的通知》（环保函[2013]150号）等相关规定，重污染行业包括火电、钢铁、水泥、电解铝、煤炭、冶金、化工、石化、建材、造纸、酿造、制药、发酵、纺织、制革和采矿业 16 类行业，以及国家确定的其他污染严重的行业。

发行人外协加工事项及外协厂商均不属于上述行业，亦不涉及重污染。

3、发行人喷涂、表面处理外协工序存在部分外资厂商

发行人外协厂商股东穿透后，基础机加工和灭菌等工序的外协厂商均不存在外资厂商。

（1）喷涂外协中外资厂商的基本情况

喷涂外协厂商中，Eurocoating S.P.A.及其中国子公司麟科泰医疗技术（无锡）有限公司（曾用名：优瑞康医疗技术（无锡）有限公司）为意大利厂商；Orchid Otrhopedic Sollutions 及其中国子公司奥捷德骨科涂层（苏州）有限公司为美国厂商；锐百顺涂层科技（苏州）有限公司为美国厂商；爱恩邦德（无锡）技术有限公司为日本厂商。

意大利 Eurocoating S.P.A.是欧洲专业从事医疗行业等离子生物喷涂涂层的公司，隶属于欧洲 Unitedcoating 集团。在热喷涂表面处理以及牙齿、骨骼应用植入式医疗设备上拥有二十余年的行业经验。其中国子公司麟科泰医疗技术（无锡）有限公司（曾用名：优瑞康医疗技术（无锡）有限公司）成立于 2016 年 8 月 17 日，注册资本 440 万欧元。

美国 Orchid Otrhopedic Sollutions 是全球骨科植入物设计和制造的领导者，主要产品包括髋关节、膝关节、四肢和脊柱植入物产品，以及用于植入物相关手术的单用途和多用途复杂器械。其中国子公司奥捷德骨科涂层（苏州）有限公司成立于 2010 年 6 月 30 日，注册资本 668 万欧元，是一家医疗器械涂层的专业生产商，专注于人工植入物的羟基磷灰石和钛等离子喷涂。

锐百顺涂层科技（苏州）有限公司隶属美国 APS 公司，APS 公司是以新材料为基础的专业热喷涂层服务供应商，为世界顶级客户提供各种生物医疗骨科植入物和手术工具的涂层服务。公司成立于 2016 年 12 月 28 日，注册资本 395 万美元。

爱恩邦德（无锡）技术有限公司为日本 IHI 集团旗下公司，拥有超过 40 年的涂层经验和全球最大的涂层网络之一，在欧洲、北美和亚洲 16 个国家拥有 37 个涂层服务中心。公司成立于 2006 年 3 月 17 日，注册资本 740 万美元。

发行人在报告期初为保障产品质量，大量自外资厂商采购喷涂外协服务。随着国内厂商技术的不断成熟，骨科植入物喷涂工序在国内出现了众多可选外协厂商，如成都普川生物医用材料股份有限公司、常州邦骨医疗科技有限公司等。近年来，发行人向国内喷涂外协厂商的采购比例不断提高，未来也将根据情况适时引入喷涂工序的自产能力。

（2）表面处理外协中外资厂商的基本情况

表面处理外协厂商中，丹柯（常州）金属表面处理有限公司为美国厂商，其母公司 **Danco Metal Finishing** 是全球金属表面处理行业的领导者，专注于钛、铝、不锈钢金属表面处理技术，覆盖医疗、航空航天、汽车和手机等行业，具备 40 余年的行业经验。公司成立于 2013 年 7 月 17 日，注册资本 90 万美元。

发行人表面处理工序的外协厂商众多，其中仅一家为外资厂商，且外协加工金额占比较低。表面处理工序的专业化分工较高，技术较为成熟，且行业内外协厂商集中度较低，存在诸多可供选择的合格外协厂商。

综上，发行人不存在对外资外协厂商的依赖。

4、发行人及国内竞争对手对外协工序的掌握情况

根据公开资料显示，发行人竞争对手威高骨科的外协工序主要是喷涂、烧结等表面处理工序和车削、数车、线切割、钻孔等机械加工类工序。喷涂、烧结的加工材料与加工工艺的要求较高，威高骨科具备一定手术工具产品的喷涂加工能力，尚不具备关节植入物产品的喷涂、烧结工序加工能力。机械加工类工序标准化程度较高，技术含量较低，威高骨科具备相关的生产能力。

发行人竞争对手爱康医疗的外协工序主要为产成品的喷涂和手术器材生产的外包。由于喷涂需要储备新的生产技术和投入额外的生产设备，考虑到当前公司生产规模，爱康医疗选择外协，并未具备相应生产能力。手术器材为第一类医疗器械，其外协工序并不涉及核心生产技术，爱康医疗具备生产手术器械的能力。

发行人竞争对手三友医疗的外协工序主要为植入物产品的机加工车削、阳极氧化和手术工具的机加工车削、加工中心、钝化、抛光、电解、焊接、数车等工序。上述外协工序的标准化程度较高，三友医疗具备相应的生产能力，在产能不足的情况下交由专业外协厂商加工。三友医疗的主要产品类别为脊柱类植入耗材和创伤类植入耗材，与发行人主要产品存在较大差异，其生产过程中不涉及喷涂工艺。

发行人主要外协加工工序包括喷涂、基础机加工、灭菌和表面处理。与威高骨科、爱康医疗相同，由于喷涂对设备投入和技术储备存在较高的要求，发行人综合考虑加工规模和成本控制等因素，尚未具备植入物产品的喷涂加工能力；同时对于非核心技术和关键工序的基础机加工工序，发行人具备相关的生产能力。此外，由于灭菌工序并不涉及发行人产品本身的使用性能，仅用于满足无菌包装的需求，不涉及医疗器械生产的关键工序和核心技术，且存在较多的专业化灭菌厂商，因此发行人暂未掌握灭菌工序。

5、发行人外协工序均存在较多潜在厂商，不存在对特定外协加工商的依赖

发行人建立了《合格供方名录》，各外协工序均存在两家及以上外协厂商，且发行人外协工序多为专业化分工较高的工序或技术难度较低的工序，市场集中度较低，存在较多的合格外协厂商可供选择，不存在对特定外协加工商的依赖。

6、喷涂、基础机加工外协工序将逐步纳入发行人自产计划

喷涂工序作为发行人生产经营的核心环节和关键生产工艺，发行人已计划通过购置和投入相关设备、引入和改进相关技术逐步实现喷涂工序的自主生产，以便于更好地控制产品质量、降低生产成本，并确保核心技术与关键工艺的自主掌控。

发行人当前已具备基础机加工工序的生产场地、设备、人员和技术，但受到当前场地空间和设备产能的限制，部分采用外协生产来缓解产能压力。若本次募投得以顺利实施，将把部分基础机加工工序纳入新厂房，从而进一步降低基础机加工工序的外协占比。

（六）发行人外协生产中的技术保密措施及实际效果

发行人与报告期内主要外协厂商均已签订了《保密协议》，保密协议约定外协厂商应采取所有合理措施对保密信息进行保密并避免被使用或泄露，且保密义务在合作终止后仍继续适用。保密信息是指发行人以任何形式披露或提供给外协厂商的基于相关合作产品或服务的所有信息，包括但不限于技术和非技术信息、书面文件、软件、图纸、计划、涉及和制造的原理、规格、公司的机密、方法、流程、配方、技术诀窍、物料清单以及标本、零部件和其他材料等。

发行人相关保密措施执行效果良好，报告期内公司未出现技术泄密的情况。

（七）公司与外协方关于产品质量责任分摊的具体安排

发行人严格按照国家法规要求建立了完备的《产品质量控制程序》，确保对物料、中间品、产成品、经营产品等进行监视和测量。采购原材料到货后，采购部通知质量部进行检验或验证，质量部依据《原材料检验规程》实施检验或验证，并填写检验记录。对于植入物所使用的原材料、初包装材料等，供方还应提供相应的产品检测报告，检验员在验证合格后保存检验记录。生产部在生产过程中严格执行《首件、巡检、抽查制度》，合格后交由质量部进行检验。质量部按照《工艺检验规程》、《首件、巡检、抽查制度》和图纸对在制品进行检验。质量部按照《产品终检规程》检测项目进行检验，并将产品检测数据填写在产品终检报告中并签字，报质量部负责人审批。报告期发行人的质量管理体系稳健运行，未发生因外协加工问题导致的重大产品质量问题。

发行人对外协厂商的产品应在交付七天内完成进货检验，当验收不合格时，有权要求外协厂商返工或报废处理，发行人认定产品不合格且外协厂商无异议的情况下，外协厂商应按发行人要求提供质量分析报告，并采取有效的整改措施。

当发行人产品出厂并植入患者体内后，其质量问题受到原材料质量、产品加工、经销商运输存储、医生手术操作、患者术后护理等多种因素的影响，发生医患纠纷后相关的责任认定较为复杂，需要根据特定案例的实际情况，确认产品问题是否是由于患者术后的不当使用、意外事故，医生手术过程中的不当操作造成，经销商和配送商运输存储过程中的损坏，发行人及外协厂商的加工失误，供应商的原材料质量缺陷等原因造成的，然后由医院、经销商、发行人、外协厂商和原材料供应商共同谈判，商定具体的赔偿责任分摊。

（八）本次募集资金项目实施后，发行人生产模式的变化情况及对发行人主营业务、经营管理、技术运用的影响

发行人本次公开发行股票募集资金将用于以下项目：

单位：万元

序号	募集资金投资项目	投资总额	拟使用募集资金金额

序号	募集资金投资项目	投资总额	拟使用募集资金金额
1	骨科植入物及配套材料综合建设项目	94,470.38	86,000.00
2	研发中心建设项目	70,806.59	68,000.00
3	营销网络建设项目	16,736.34	16,000.00
4	补充流动资金	30,000.00	30,000.00
合计		212,013.31	200,000.00

1、募集资金项目实施后生产模式的变化情况

本次募集资金项目实施后，能进一步扩大公司现有关节、脊柱等骨科植入物产品，耗材产品和器械的生产能力，并对公司研发的新产品进行产业化生产，有效丰富公司产品线。募投资金项目建成后，将解决公司目前部分生产环节产能不足的问题，预计外协加工占比将会下降，自产比例将会提升。

2、对发行人主营业务的影响

发行人主营业务为植入性骨科医疗器械的研发、生产与销售，主要产品为关节假体产品及脊柱类植入产品。本次募集资金投资项目对公司主营业务的相关影响具体如下：

序号	项目名称	主营业务相关环节	具体影响
1	骨科植入物及配套材料综合建设项目	生产	有助于扩大公司关节假体产品和脊柱类植入产品的生产能力，丰富产品结构，满足日益增长的市场需求，提升公司产品布局能力和市场竞争能力
2	研发中心建设项目	研发	在威县和北京两地建设新的研发中心，完善公司研发体系，丰富技术储备，进一步推进公司关节假体产品和脊柱类植入产品的现有产品改进、新产品研发和新技术研发，助力产品升级，满足多样化的市场需求
3	营销网络建设项目	销售	有助于公司拓展销售渠道，增强客户服务能力，提高客户粘性，提升公司主营业务的市场占有率和品牌影响力
4	补充流动资金	生产、研发、销售	有助于优化公司资本结构、减轻财务压力，保障与公司主营业务相关的生产、研发和销售等各环节的正常运转

3、对发行人经营管理的影响

本次募集资金项目的实施预计将进一步扩大公司的经营规模，但不会改变公司当前的经营管理模式，公司收入的主要来源仍为植入性骨科医疗器械的销

售。

4、对发行人技术运用的影响

本次募集资金项目的实施预计将在现有市场状况及公司研发基础上，将现有产品改进与新技术、新产品开发结合起来，形成“生产一代、注册一代、研究一代”的产品研发梯队，不断满足市场需要。同时将在现有产品体系的基础上，加强与临床的合作，完善产品数据库，并根据临床反馈开发更符合患者需求和行业发展趋势的产品，同时试验不同材料在产品生产中的运用，开发尽可能多的不同型号、不同材料的假体产品，丰富产品线，助力产品升级换代。

二、发行人补充披露

发行人已就上述事项在招股说明书“第六节 业务和技术/四、公司采购情况和主要供应商/（一）主要原材料、能源及外协采购情况/3、外协加工情况”中补充披露如下内容：

公司外协加工主要集中于喷涂、基础机加工、灭菌、表面处理工序。报告期内，外协加工费用占采购总额的比例如下所示：

单位：万元

项目	2020 年	2019 年	2018 年	2017 年
外协加工费用	3,452.19	5,580.74	4,427.96	1,586.30
其中：植入物喷涂外协	2,901.54	4,284.38	3,871.39	1,452.12
植入物灭菌外协	177.00	201.11	131.36	74.53
基础机加工外协	161.89	917.57	359.52	41.79
表面处理外协	187.35	171.16	47.97	0.17
其他外协	24.42	6.51	17.72	17.68
采购总额	20,807.54	33,495.44	19,688.24	7,168.86
外协加工费用/采购总额	16.59%	16.66%	22.49%	22.13%

注：表格中金额不含税。

发行人已就上述事项完善了重大事项提示和相关风险揭示，补充提示了“外协加工风险”，具体如下：

（三）外协加工风险

报告期内，公司喷涂、基础机加工、灭菌、表面处理等工序主要采用外协

方式进行生产，2017年至2020年，公司外协采购金额占采购总金额的比例分别为22.13%、22.49%、16.66%和16.59%。若公司未能切实有效执行外协管理措施，可能对产品质量、交货时间等带来一定风险；同时，如果外协厂商无法按照协议约定保质保量提供产品，或者违反约定导致公司技术及商业秘密泄露，将会对公司生产经营产生不利影响。

三、保荐机构、申报会计师核查意见

（一）保荐机构、申报会计师履行了以下核查程序

1、获取了发行人《采购控制程序》、《供应商现场审核规定》、《产品质量控制程序》、《产品标识与可追溯控制程序》等制度文件，了解发行人对外协厂商的选择标准、外协产品的质量控制制度；

2、获取了发行人与主要外协厂商的合同，了解其外协加工的主要内容和定价情况；

3、获取了发行人与主要外协厂商签订的《保密协议》，了解发行人外协生产中的技术保密措施；

4、走访了发行人的主要外协厂商，了解发行人对相关厂商的外协采购情况和价格公允性等相关情况，确认主要外协方与发行人及其关联方是否存在关联关系及输送利益的情形，及其与发行人发生交易是否符合其正常业务需求以及外协加工费的公允性；

5、通过公开网络检索，核查发行人主要外协厂商的工商信息和股权结构；

6、获取了发行人的募投项目可研报告，了解本次募集资金项目实施后，发行人生产模式的变化情况及对发行人主营业务、经营管理、技术运用的影响；

7、与发行人采购、生产部门负责人沟通，了解发行人是否具有完整的生产能力，外协加工的必要性、合理性及其是否对发行人独立性和业务完整性构成影响，外协加工事项是否为发行人生产经营的必要和核心环节、所用材料是否为必要材料、相关技术及工艺是否为关键技术工艺、是否存在将外协环节环节纳入自产的计划及能力；

8、通过公开网络检索，了解发行人国内竞争对手对相关外协工序的掌握情

况。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期内，主要外协商不存在只向发行人提供服务的情况，亦不存在不存在外协加工价格显失公允的情形；

2、发行人拥有核心技术对应的全套生产环节具备完整的生产能力，外协生产是行业惯例，不会对发行人的独立性和业务完整性构成重大不利影响，外协加工有助于提升发行人生产研发效率与产品竞争力，具备必要性和合理性；

3、报告期内，公司严格执行上述对外协生产质量管理的相关制度，外协质量控制情况良好，未出现因外协生产质量问题而导致公司相关产品出现重大质量问题的情况；

4、报告期内前五大外协供应商与发行人及其关联方不存在关联关系及利益输送的情形。发行人外协工序均为其正常业务生产经营所必须的，相关工序是发行人生产经营的必要环节、所用材料为必要材料，符合发行人的正常业务需求；

5、各外协加工事项均为发行人生产经营的必要环节，所用材料均为必要材料，但除喷涂为发行人生产经营的核心环节和关键技术工艺外，其余工序均为非核心环节和非关键技术工艺。发行人外协加工均不涉及重污染。发行人喷涂、表面处理外协工序存在部分外资厂商，但外协加工不存在对外资厂商的依赖。发行人外协工序均存在较多潜在厂商，不存在对特定外协加工商的依赖；

6、发行人相关保密措施执行效果良好，报告期内公司未出现技术泄密的情况；

7、本次募集资金项目的实施，对发行人生产模式的变化情况及对发行人主营业务、经营管理、技术运用等均有一定程度的积极影响。

（二）保荐机构对外协加工采购的必要性和公允性的核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人外协工序均为其正常业务生产经营所必须的，相关工序是发行人生产经营的必要环节、所用材料为必要材料，符合发行人的正常业务需求，具

备必要性。

2、发行人与外协厂商均通过市场化谈判协商定价，外协加工费定价具备公允性。

（三）保荐机构对公司生产环节是否高度依赖外协加工的核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人拥有生产所需完整的生产场地、设备、人员和技术。发行人外协加工占比最高的为喷涂，该工序的外协生产为境内同行业上市公司的通行做法，其余外协工序均非发行人生产的核心环节和关键工艺，不会对发行人的业务完整性构成重大不利影响；

2、报告期内，发行人产成品外协加工成本占产成品主营业务成本的比例分别为 21.98%、28.91%、25.39%和 15.40%，主要是由于喷涂外协占主营业务成本较高，但该工序的外协生产为行业惯例，其余外协工序在报告期各期的合计占比均不足 5%，占比较低；手术工具外协加工成本占手术工具主营业务成本的比例分别为 2.81%、4.88%、6.78%和 5.83%，占比较低；

3、发行人已建立了《合格供方名单》，相关外协工序均存在较多的专业化外协厂商可供选择，不存在对单一外协厂商的依赖情形；

4、随着本次募投的落地和未来发行人生产规模的进一步扩大，发行人将逐步把基础机加工和喷涂外协逐步纳入自产计划，进一步减少外协加工的比重。

综上，发行人生产环节不存在高度依赖外协加工的情形。

问题 10、关于不同销售模式

招股说明书披露，公司主要产品的销售模式包括传统经销模式、两票制经销模式、配送商模式和直销模式。报告期内，公司的销售模式以传统经销模式为主，传统经销模式占主营业务收入的比例为 81.59%、80.93%、77.06%和 74.46%，两票制经销模式占主营业务收入的比例为 5.14%、9.69%、6.65%和 6.42%，公司涉及聘请服务商的“两票制”销售区域主要包括安徽、陕西、福建，主要销售模式为两票制经销模式、配送商模式。上述三个省份的销售额约占公司总销售额比例较小。

请发行人补充披露：（1）报告期各期发行人产品销往各类终端医疗机构的数量、金额及占比情况，其中医疗机构区分各等级公立医院、各等级民营医院及其他性质医疗机构；（2）通过表格列式各模式下前五大客户的销售情况，包括主要销售产品、销售金额和占比，并分析客户销售变动情况。

请发行人说明：（1）报告期各期末经销商在各区域的分布情况，发行人产品的配送方式、运费承担方式；（2）发行人对经销商的返利政策及各期金额，返利的会计核算；（3）结合报告期内发行人主要经销商的设立时间、注册资本、与发行人开始业务合作背景及时间、交易金额、交易定价等基本信息，说明是否存在主要经销商成立较晚，与发行人交易价格较低，信用期或信用额度明显优于其他经销商，大额偶发性交易等异常情形；（4）报告期内公司经销商准入及退出机制安排，各年度经销商的增减变动情况、相应收入的增减变动情况，报告期内存续经销商数量及收入占比情况，经销商退出的主要原因、是否转为竞争对手经销商或其他种类器械经销商；（5）经销商的层级设置情况，是否存在不同层级经销商互相转售的情形，是否为独家经销、是否仅销售发行人产品，是否存在其他特别限制；（6）发行人与经销商之间的合作模式，买断式销售是否附有退换货条款，报告期各期退换货金额、占比及具体原因；（7）经销商和发行人是否存在实质和潜在关联关系；是否存在与发行人及其控股股东、实控人、董监高、前员工存在关联关系的经销商；经销商是否存在大量个人等非法主体；是否存在现金回款，如存在，请按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第 14 问的要求在招股说明书中补充披露；（8）经销商是否均具备有效的医疗器械经营许可证，主要经销商业务经营的合法合规性，是否存在商业贿赂的情形；（9）直销模式是否履行了招投标程序，订单取得是否合规。

请保荐机构及申报会计师核查上述事项，说明核查方式、核查依据及核查结论。

回复：

一、发行人补充披露

（一）报告期各期发行人产品销往各类终端医疗机构的数量、金额及占比

情况，其中医疗机构区分各等级公立医院、各等级民营医院及其他性质医疗机构

报告期内，发行人主要产品通过经销、配送、直销方式向各级公立医院、民营医院及其他医疗机构销售。发行人与经销商的合作模式为买断式，并主要由经销商自行建立销售渠道销售给次级经销商或终端医院，且实践中终端医院和各级经销商不会及时将所有产品的使用情况及时反馈给发行人，发行人无法准确获悉各报告期内全部产品在下游终端医院的具体销售数量、金额及占比情况。

发行人自 2017 年起强化终端销售的流向管理，探索建立报台制度，要求公司相关人员、经销商、服务商及时记录公司产品终端使用情况的详细信息，包括产品批号、产品名称、产品数量、医院名称、手术日期、手术医生、病人姓名等信息，从而了解公司产品的终端销售和使用情况。

发行人根据报台统计情况，在招股说明书之“第六节 业务与技术”之“三、公司销售情况和主要客户”之“（二）主要客户情况”补充披露了发行人产品销往各类终端医疗机构的估算数量、金额及占比情况：

公司产品在各类终端医疗机构的销售情况

根据报台统计，2017 年至 2020 年，公司产品销往各类终端医疗机构的数量、金额及占比的大概情况具体如下：

单位：个、万元

机构属性	医院等级	2020 年			2019 年		
		医院数量	销售金额	比例	医院数量	销售金额	比例
公立医院	三级	1,163	38,997.57	48.06%	1,114	35,133.56	50.13%
	二级	2,444	34,834.44	42.93%	2,258	28,704.85	40.96%
	一级	151	1,236.54	1.52%	143	1,329.51	1.90%
	未定级	83	784.73	0.97%	62	527.04	0.75%
	小计	3,841	75,853.27	93.47%	3,577	65,694.96	93.74%
民营医院	三级	24	149.37	0.18%	12	153.10	0.22%
	二级	147	1,392.23	1.72%	116	1,026.63	1.46%
	一级	17	229.87	0.28%	16	536.34	0.77%

	未定级	363	3,198.68	3.94%	324	2,348.66	3.35%
	小计	551	4,970.15	6.12%	468	4,064.73	5.80%
其他医疗机构		187	327.78	0.40%	105	320.62	0.46%
合计		4,579	81,151.21	100.00%	4,150	70,080.32	100.00%
报台金额占内销收入比例		91.47%			88.61%		
机构属性	医院等级	2018 年			2017 年		
		医院数量	销售金额	比例	医院数量	销售金额	比例
公立医院	三级	940	19,275.57	46.90%	583	8,423.92	38.62%
	二级	1,710	18,431.50	44.85%	1,578	11,772.70	53.97%
	一级	84	581.05	1.41%	70	506.24	2.32%
	未定级	56	291.46	0.71%	6	7.60	0.03%
	小计	2,790	38,579.57	93.87%	2,237	20,710.46	94.94%
民营医院	三级	12	104.17	0.25%	15	49.38	0.23%
	二级	94	713.81	1.74%	74	312.88	1.43%
	一级	13	307.56	0.75%	12	230.39	1.06%
	未定级	222	1,232.37	3.00%	86	380.27	1.74%
	小计	341	2,357.92	5.74%	187	972.92	4.46%
其他医疗机构		75	160.74	0.39%	76	131.67	0.60%
合计		3,206	41,098.24	100.00%	2,500	21,815.04	100.00%
报台金额占内销收入比例		86.00%			77.07%		

注 1：公司报台制度尚未在全部销售区域或终端医院内严格执行，产品销售的终端医院数量、金额及占比情况仅建立在现有报台的基础上，不能代表公司产品终端销售的完整情况，仅作为了解公司终端销售情况的重要参考信息。

注 2：经销模式下，报台销售金额均以公司全国统一经销价考虑各地区平均折扣计算，与实际经销价格存在一定差异；配送模式和直销模式下，报台销售金额以公司实际销售金额计算。

2017 年至 2020 年，随着公司经销网络的逐步完善和产品竞争力的不断提升，公司产品销往的终端医疗机构数量不断增长，分别为 2,500 家、3,206 家、4,150 家和 4,579 家。按医疗机构类型来看，公司产品主要销往公立医院，2017 年至 2020 年公司产品销往公立医院的比例分别为 94.94%、93.87%、93.74%和 93.47%。按医疗机构等级来看，公司产品主要销往大中型医院，2017 年至 2020 年公司产品销往三级或二级医院的比例分别为 94.24%、93.74%、92.78%和 92.88%。

(二) 通过表格列式各模式下前五大客户的销售情况，包括主要销售产品、销售金额和占比，并分析客户销售变动情况

发行人在招股说明书之“第六节 业务与技术”之“三、公司销售情况和主要客户”之“(二) 主要客户情况”补充披露了各模式下前五大客户的销售情况，包括主要销售产品、销售金额和占比，并分析了客户销售变动情况：

1、传统经销模式的主要客户情况

传统经销模式下，2017 年至 2020 年前五大客户的销售情况如下：

单位：万元

时间	序号	公司名称	主要销售产品	销售收入	主营业务收入占比
2020 年	1	济南健松商贸有限公司及其关联公司 ^{注1}	骨科医疗器械	7,030.05	7.50%
	2	九州通医疗器械集团有限公司及其关联公司 ^{注2}	骨科医疗器械	4,496.52	4.80%
	3	南宁智金西脉医疗设备有限公司	骨科医疗器械	3,542.17	3.78%
	4	江西医汇通科技股份有限公司	骨科医疗器械	3,486.33	3.72%
	5	河南佰华商贸有限公司	骨科医疗器械	3,396.31	3.62%
	合计			21,951.39	23.41%
2019 年	1	济南健松商贸有限公司及其关联公司	骨科医疗器械	4,883.70	5.71%
	2	九州通医疗器械集团有限公司及其关联公司	骨科医疗器械	3,102.99	3.63%
	3	河南佰华商贸有限公司	骨科医疗器械	2,960.30	3.46%
	4	江西医汇通科技股份有限公司	骨科医疗器械	2,799.92	3.27%
	5	南京柯润玺商贸有限公司及其关联方 ^{注3}	骨科医疗器械	2,539.29	2.97%
	合计			16,286.21	19.05%
2018 年	1	济南健松商贸有限公司及其关联公司	骨科医疗器械	2,656.09	5.33%
	2	南京柯润玺商贸有限公司及其关联公司	骨科医疗器械	2,463.57	4.95%
	3	广东省医药集团有限公司	骨科医疗器械	2,459.94	4.94%
	4	江西医汇通科技股份有限公司	骨科医疗器械	1,993.12	4.00%
	5	四川佳立盟科技有限公司	骨科医疗器械	1,920.57	3.86%
	合计			11,493.29	23.08%
2017 年	1	广东省医药集团有限公司	骨科医疗器械	1,659.73	5.53%

时间	序号	公司名称	主要销售产品	销售收入	主营业务收入占比
	2	南京柯润玺商贸有限公司	骨科医疗器械	1,485.86	4.95%
	3	济南健松商贸有限公司及其关联公司	骨科医疗器械	1,452.81	4.84%
	4	四川佳立盟科技有限公司	骨科医疗器械	1,313.84	4.37%
	5	北京高阳物资中心	骨科医疗器械	1,281.92	4.27%
	合计			7,194.15	23.96%

注 1：济南健松商贸有限公司及其关联公司系指济南健松商贸有限公司、山东麦略医疗科技有限公司和江苏悦辉医疗科技有限公司，前述公司核心人员为亲属关系。

注 2：九州通医疗器械集团有限公司及其关联公司系指九州通医疗器械集团有限公司及其直接或间接控股的广东九州通医疗用品有限公司、重庆九州通医疗器械有限公司、上海九州通医疗器械有限公司、西安安蒙太因医疗器械有限公司和陕西九州通康欣医药有限公司，但在传统经销模式下，并未包含两票制经销模式下的销售收入。

注 3：南京柯润玺商贸有限公司及其关联公司系指南京柯润玺商贸有限公司及其控股子公司安徽轩玺医疗科技有限公司，但在传统经销模式下，并未包含两票制经销模式下的销售收入。

2017 年至 2020 年，传统经销模式下公司向前五大客户销售的金额分别为 7,194.15 万元、11,493.29 万元、16,286.21 万元和 21,951.39 万元，占主营业务收入的比重分别为 23.96%、23.08%、19.05%和 23.41%。公司传统经销模式下的前五大客户较为稳定，并随着公司产品市场占有率的提升和终端医院需求增长，前五大客户的销售总额呈逐年增长趋势。

2、两票制经销模式的主要客户情况

两票制经销模式下，2017 年至 2020 年前五大客户的销售情况如下：

单位：万元

时间	序号	公司名称	主要销售产品	销售收入	主营业务收入占比
2020 年	1	陕西欧海斯医疗器械有限公司及其关联公司 ^{注 1}	骨科医疗器械	1,098.63	1.17%
	2	陕西坤和医疗器械有限公司	骨科医疗器械	695.44	0.74%
	3	济宁强诺商贸有限公司	骨科医疗器械	586.71	0.63%
	4	重药控股安徽有限公司	骨科医疗器械	534.40	0.57%
	5	九州通医疗器械集团有限公司及其关联方 ^{注 2}	骨科医疗器械	410.48	0.44%
	合计			3,325.65	3.55%
2019 年	1	陕西欧海斯医疗器械有限公司及其关联公司	骨科医疗器械	1,879.83	2.20%
	2	中辉医疗器械有限公司及其关联方 ^{注 3}	骨科医疗器械	513.20	0.60%

时间	序号	公司名称	主要销售产品	销售收入	主营业务收入占比
	3	济宁强诺商贸有限公司	骨科医疗器械	429.02	0.50%
	4	九州通医疗器械集团有限公司及其关联方	骨科医疗器械	316.25	0.37%
	5	安康市国邦实业有限公司	骨科医疗器械	250.79	0.29%
	合计			3,389.08	3.96%
2018年	1	陕西欧海斯医疗器械有限公司及其关联公司	骨科医疗器械	1,898.28	3.81%
	2	中辉医疗器械有限公司及其关联方	骨科医疗器械	464.21	0.93%
	3	济宁强诺商贸有限公司	骨科医疗器械	321.81	0.65%
	4	安徽创徽医疗器械销售有限公司	骨科医疗器械	284.67	0.57%
	5	宿州市春立医疗器械销售有限公司	骨科医疗器械	283.85	0.57%
	合计			3,252.83	6.53%
2017年	1	陕西欧海斯医疗器械有限公司及其关联公司	骨科医疗器械	473.48	1.58%
	2	中辉医疗器械有限公司及其关联方	骨科医疗器械	216.21	0.72%
	3	陕西运翔医疗器械有限公司	骨科医疗器械	215.42	0.72%
	4	吉林市同瑞商贸有限公司	骨科医疗器械	182.38	0.61%
	5	陕西海王银河医疗科技有限公司	骨科医疗器械	124.13	0.41%
	合计			1,211.62	4.03%

注 1：陕西欧海斯医疗器械有限公司及其关联公司系指陕西欧海斯医疗器械有限公司与陕西运吉飞医疗器械有限公司。

注 2：九州通医疗器械集团有限公司及其关联公司系指九州通医疗器械集团有限公司及其直接或间接控股的广东九州通医疗用品有限公司、重庆九州通医疗器械有限公司和上海九州通医疗器械有限公司、西安蒙太因医疗器械有限公司和陕西九州通康欣医药有限公司，但在两票制经销模式下，并未包含传统经销模式下的销售收入。

注 3：中辉医疗器械有限公司及其关联方系指中辉医疗器械有限公司（报告期内曾用名“陕西中辉伟业商贸有限公司”）与陕西翔瑞中辉科工贸有限公司。

2017 年至 2020 年，两票制经销模式下，公司向前五大客户销售的金额分别为 1,211.62 万元、3,252.83 万元、3,389.08 万元和 3,325.65 万元，占主营业务收入的比重分别为 4.03%、6.53%、3.96%和 3.55%。公司两票制经销模式下的前五大客户基本保持稳定，其中陕西欧海斯医疗器械有限公司等为主要两票制经销商。

3、配送模式的主要客户情况

配送模式下，2017 年至 2020 年前五大客户的销售情况如下：

单位：万元

时间	序号	公司名称	主要销售产品	销售收入	主营业务收入占比
2020 年	1	国药控股福建有限公司关联公司 ^{注1}	骨科医疗器械	1,970.90	2.10%
	2	鹭燕医药股份有限公司关联公司 ^{注2}	骨科医疗器械	1,626.45	1.73%
	合计			3,597.34	3.84%
2019 年	1	国药控股福建有限公司及其关联公司	骨科医疗器械	935.26	1.09%
	2	鹭燕医药股份有限公司及其关联公司	骨科医疗器械	638.06	0.75%
	合计			1,573.33	1.84%

注 1：国药控股福建有限公司关联公司指国药控股福建有限公司控股的国药控股福州有限公司、国药控股莆田有限公司、国药控股福建楷润医疗器械有限公司、国药控股龙岩有限公司、国药控股漳州有限公司。

注 2：鹭燕医药股份有限公司关联公司指鹭燕医药股份有限公司控股的泉州鹭燕医药有限公司、泉州鹭燕医疗器械有限公司、宁德鹭燕医药有限公司、宁德鹭燕医疗器械有限公司、南平鹭燕医药有限公司、龙岩新鹭燕医药有限公司、厦门鹭燕医疗器械有限公司、漳州鹭燕医药有限公司、莆田鹭燕医药有限公司。

配送模式自 2019 年开始在福建省推广，公司基于配送商的经营能力和经营资质，选择了国药控股福建有限公司及其关联公司和鹭燕医药股份有限公司及其关联公司作为福建地区的配送商。随着公司产品在福建地区的市占率不断提升，2020 年公司两大配送商的销售收入显著增长。

4、直销模式的主要客户情况

直销模式下，2017 年至 2020 年前五大客户的销售情况如下：

单位：万元

时间	序号	公司名称	主要销售产品	销售收入	主营业务收入占比
2020 年	1	北京积水潭医院	骨科医疗器械	3,772.53	4.02%
	2	四川大学华西医院	骨科医疗器械	917.16	0.98%
	3	河北医科大学第三医院	骨科医疗器械	601.71	0.64%
	4	北京大学人民医院	骨科医疗器械	560.98	0.60%
	5	华中科技大学同济医学院附属协和医院	骨科医疗器械	408.97	0.44%
	合计			6,261.35	6.68%
2019	1	北京积水潭医院	骨科医疗器械	3,492.48	4.08%

时间	序号	公司名称	主要销售产品	销售收入	主营业务收入占比
年	2	四川大学华西医院	骨科医疗器械	738.55	0.86%
	3	北京大学人民医院	骨科医疗器械	532.27	0.62%
	4	华中科技大学同济医学院附属协和医院	骨科医疗器械	318.29	0.37%
	5	中国人民解放军总医院	骨科医疗器械	294.81	0.34%
	合计			5,376.40	6.29%
2018年	1	北京积水潭医院	骨科医疗器械	1,041.35	2.09%
	2	四川大学华西医院	骨科医疗器械	698.20	1.40%
	3	北京大学人民医院	骨科医疗器械	437.96	0.88%
	4	中国人民解放军总医院	骨科医疗器械	62.89	0.13%
	5	北京朝阳中西医结合急诊抢救中心	骨科医疗器械	53.63	0.11%
	合计			2,294.03	4.61%
2017年	1	四川大学华西医院	骨科医疗器械	576.37	1.92%
	2	北京积水潭医院	骨科医疗器械	535.17	1.78%
	3	北京大学人民医院	骨科医疗器械	378.62	1.26%
	4	中国人民解放军总医院	骨科医疗器械	213.92	0.71%
	5	内蒙古自治区人民医院	骨科医疗器械	118.33	0.39%
	合计			1,822.40	6.07%

2017年至2020年，直销模式下公司向前五大客户的销售金额分别为1,822.40万元、2,294.03万元、5,376.40万元和6,261.35万元，占主营业务收入比重分别为6.07%、4.61%、6.29%和6.68%。随着公司产品在终端医院的认可度提升以及公司直销能力的提升，公司前五大直销医院的销售收入不断增长。北京积水潭医院、四川大学华西医院、北京大学人民医院等国内知名医院为公司主要直销医院。

二、发行人说明

（一）报告期各期末经销商在各区域的分布情况，发行人产品的配送方式、运费承担方式

1、报告期各期末经销商在各区域的分布情况

2017-2020年，经销商（包括传统经销商与两票制经销商）在各区域的分布

情况具体如下：

单位：家、万元

区域	2020 年		2019 年		2018 年		2017 年	
	数量	销售金额	数量	销售金额	数量	销售金额	数量	销售金额
华东	248	22,663.91	206	19,976.11	164	14,610.81	76	5,853.54
华北	105	10,086.82	95	10,197.24	87	5,923.84	111	6,841.03
华中	93	11,826.76	103	12,223.17	67	5,561.57	58	2,023.93
西南	36	10,116.03	41	8,799.73	39	5,353.33	31	3,471.80
华南	119	8,531.00	99	7,943.80	82	4,489.13	52	3,082.55
西北	105	7,404.89	105	8,168.76	109	6,596.58	83	3,466.47
东北	59	6,828.15	51	4,272.54	39	2,582.16	29	1,308.50
合计	765	77,457.55	700	71,581.34	587	45,117.43	440	26,047.83

注：经销商家数指当年发行人向该经销商发出过商品或器械的经销商数量。

2017 年至 2020 年，随着公司业务规模的扩大，发行人销售收入不断增加，所对应的经销商数量也不断增长。其中经销商各期数量分别为 440 家、587 家、700 家和 765 家。就不同区域而言，华东地区、华北地区占收入的比例一直较高，为公司营业收入主要来源地区，所对应的经销商数量亦较多。此外，公司还积极进行市场开拓，2017 年至 2020 年，公司在华中地区、西南地区、西北地区、华南地区和东北地区等国内主要销售区域的销售收入、所对应的经销商数量均呈现整体上涨趋势。

2、发行人产品的配送方式、运费承担方式

目前公司销往经销商的货物主要通过快运方式发出。

在运费承担方面，根据公司与客户签订的《经销协议》，费用由公司承担，但如经销商有特殊要求需要专人送货、航空、顺丰快递方式时，费用由经销商承担。

（二）发行人对经销商的返利政策及各期金额，返利的会计核算

1、发行人对经销商的返利政策及各期金额

公司与部分平台经销商、一级经销商及二级经销商就部分产品在合同中约定了返利条款：如经销商在一定期间内完成发行人销售、回款等任务后，可以

享受发行人的返利支持，返利通常以实物返利的形式体现。返利一般分为出货返利和进货返利两部分，其中出货返利的计算依据为发行人经销商提供的报台表，报台表能够反映当期参与返利产品的手术量；进货返利的计算依据为经销商当期参与返利产品的进货量及回款金额。

报告期内各期，发行人返利金额如下：

单位：万元

项目	2020 年	2019 年	2018 年	2017 年
返利金额	4,347.29	3,674.53	2,751.96	813.70
主营业务收入金额	93,755.96	85,512.03	49,784.76	30,031.73
占主营业务收入比例	4.64%	4.30%	5.53%	2.71%

2、返利的会计核算

发行人将于次年兑现的实物返利属于发行人承担的一项现时义务，未来兑现返利时，将会导致经济利益流出企业。

公司根据当年的返利政策计算应返利金额，计提返利费用，会计处理如下：

1、2017 年度

（1）计提销售返利

借：销售费用

贷：其他应付款-返利成本

贷：其他应付款-返利税费

（2）兑现销售返利

借：其他应付款-返利成本

贷：存货

借：其他应付款-返利税费

贷：应交税费-销项税/附加税

2、2018 年及以后

财政部于 2017 年颁布了修订后的《企业会计准则第 14 号-收入》，发行人

作为联交所上市公司，按要求于 2018 年 1 月 1 日起执行新收入准则。收入确认时点由旧准则下以风险报酬转移作为收入确认时点的判断标准，变为新准则下以控制权转移作为收入确认时点的判断标准。自 2018 年开始，发行人根据新收入准则，返利部分对应的兑现返利实物在控制权转移时确认该部分收入的实现。

会计处理如下：

（1）计提销售返利

借：营业收入

贷：合同负债

（2）兑现销售返利

借：合同负债

贷：营业收入

借：营业成本

贷：存货

（三）结合报告期内发行人主要经销商的设立时间、注册资本、与发行人开始业务合作背景及时间、交易金额、交易定价等基本信息，说明是否存在主要经销商成立较晚，与发行人交易价格较低，信用期或信用额度明显优于其他经销商，大额偶发性交易等异常情形

报告期内发行人各期前五大经销商的设立时间、注册资本、与发行人开始业务合作背景及时间、交易金额等情况具体如下：

单位：万元

时间	序号	经销商名称	设立时间	注册资本	业务合作背景	业务开展时间	销售收入	类别
2020年	1	济南健松商贸有限公司	2013-01-25	500.00	朋友介绍	2013	2,201.46	平台经销商
		山东麦略医疗科技有限公司	2018-01-30	1,000.00		2018	2,355.03	平台经销商
		江苏悦辉医疗科技有限公司	2020-03-03	2,000.00		2020	2,473.57	平台经销商
	2	九州通医疗器械集团有限公司	2012-10-29	38,687.54	业务开拓	2018	132.07	平台经销商
		广东九州通医疗用品有限公司	2017-01-10	10,000.00	业务开拓	2017	4,353.85	平台经销商
		西安九州通蒙太因医疗器械有限公司	2010-07-13	4,000.00	朋友介绍	2017	324.88	一级经销商
		陕西九州通康欣医药有限公司	1993-03-23	5,000.00	朋友介绍	2019	92.75	一级经销商
		重庆九州通医疗器械有限公司	2014-12-05	5,000.00	业务开拓	2017	3.45	一级经销商
	3	南宁智金西脉医疗设备有限公司	2002-09-04	1,020.41	会议结识	2005	3,542.17	平台经销商
	4	江西医汇通科技股份有限公司	2017-01-18	2,000.00	股东为发行人前员工	2017	3,486.33	平台经销商
	5	河南佰华商贸有限公司	2015-01-09	100.00	朋友介绍	2015	3,396.31	平台经销商
2019年	1	济南健松商贸有限公司	2013-01-25	500.00	朋友介绍	2013	2,525.09	平台经销商
		山东麦略医疗科技有限公司	2018-01-30	1,000.00		2018	2,358.62	平台经销商
	2	九州通医疗器械集团有限公司	2012-10-29	38,687.54	业务开拓	2018	686.41	平台经销商
		广东九州通医疗用品有限公司	2017-01-10	10,000.00	业务开拓	2017	1,574.63	平台经销商
		西安九州通蒙太因医疗器械有限公司	2010-07-13	4,000.00	朋友介绍	2017	213.73	一级经销商
		陕西九州通康欣医药有限公司	1993-03-23	5,000.00	朋友介绍	2019	104.07	一级经销商

时间	序号	经销商名称	设立时间	注册资本	业务合作背景	业务开展时间	销售收入	类别
		重庆九州通医疗器械有限公司	2014-12-05	5,000.00	业务开拓	2017	341.50	平台经销商
		上海九州通医疗器械有限公司	2014-12-26	1,000.00	业务开拓	2019	498.90	一级经销商
	3	河南佰华商贸有限公司	2015-01-09	100.00	朋友介绍	2015	2,960.30	平台经销商
	4	江西医汇通科技股份有限公司	2017-01-18	2,000.00	股东为发行人前员工	2017	2,799.92	平台经销商
	5	广东省医药集团有限公司	2000-04-29	5,000.00	朋友介绍	2016	2,465.70	平台经销商
2018 年	1	济南健松商贸有限公司	2013-01-25	500.00	朋友介绍	2013	2,449.14	平台经销商
		山东麦略医疗科技有限公司	2018-01-30	1,000.00		2018	206.94	平台经销商
	2	南京柯润玺商贸有限公司	2009-12-01	2,606.06	业务开拓	2014	2,378.35	平台经销商
		安徽轩玺医疗科技有限公司	2017-09-05	2,119.00	业务开拓	2018	85.22	一级经销商
	3	广东省医药集团有限公司	2000-04-29	5,000.00	朋友介绍	2016	2,459.94	平台经销商
	4	江西医汇通科技股份有限公司	2017-01-18	2,000.00	股东为发行人前员工	2017	1,993.12	平台经销商
	5	四川佳立盟科技有限公司	2013-12-31	200.00	朋友介绍	2014	1,920.57	平台经销商
2017 年	1	广东省医药集团有限公司	2000-04-29	5,000.00	朋友介绍	2016	1,659.73	平台经销商
	2	南京柯润玺商贸有限公司	2009-12-01	2,606.06	业务开拓	2014	1,485.86	平台经销商
	3	济南健松商贸有限公司	2013-01-25	500.00	朋友介绍	2013	1,452.81	平台经销商
	4	四川佳立盟科技有限公司	2013-12-31	200.00	朋友介绍	2014	1,313.84	平台经销商
	5	北京高阳物资中心	1999-03-16	53.00	业务负责人为发行人实控人亲属	2006	1,281.92	一级经销商

设立时间与注册资本方面，发行人各期主要经销商成立时间大部分都比较早，仅有 1 家经销商于报告期初新成立，其余经销商或其同一控制下的关联方均具备较长的持续经营时间；除北京高阳物资中心外，注册资本均在 100 万及以上，且多数注册资本超 1000 万。发行人各期主要经销商均具有较长的经营历史和较强的资本实力。

交易定价方面，发行人首先制定各产品的标准经销价格，然后综合考虑不同区域内的市场招标价格、经销商业务规模等因素与经销商协商确定实际经销价格，其中规模较大的平台经销商的实际经销价格通常为标准经销价格的九折，一级经销商视具体谈判结果确定实际经销价格的折扣额度。报告期内，发行人与主要经销商的交易价格差异较小，不存在交易价格显著低于其他经销商的情形。

信用期与信用额度方面，发行人与经销商在区域经销合同中约定采用信用额度及月滚动结款方式双重考核，月滚动结款期限均为 3 个月 15 天，信用额度系发行人综合考量经销商业务规模、信用情况、历史合作情况等方面，与经销商谈判确定。报告期发行人主要经销商信用额度与其业务规模大体保持一致，不存在信用期或信用额度明显优于其他经销商的情形。公司各期前五大经销商的信用期、信用额度列示如下：

单位：万元

客户名称	信用期	信用额度			
		2020 年	2019 年	2018 年	2017 年
经销商 1	2017-2020 年均为 3 个月 15 天	400.00	320.00	320.00	250.00
经销商 2		200.00	170.00	50.00	50.00
经销商 5		100.00	100.00	70.00	60.00
经销商 3		352.00	244.00	302.03	319.00
经销商 4		400.00	300.00	300.00	220.00
经销商 10		552.00	552.00	340.00	385.00
经销商 11		-	100.00	200.00	150.00
经销商 12		190.00	190.00	190.00	170.00
北京高阳物资中心		-	-	200.00	344.00

发行人与报告期各期前五大经销商开始业务合作的方式主要为通过朋友、

会议等方式结识并建立合作关系，少数经销商系业务负责人为发行人实控人亲属主管（北京高阳物资中心）或前员工主管（江西医汇通科技股份有限公司）。报告期各期前五大经销商与发行人的合作期多在 5 年以上，且在报告期各期除初始合作当年及终止合作当年，均存在较大规模的交易金额，合作关系较为稳固，不存在大额偶发性交易等异常情形。

（四）报告期内公司经销商准入及退出机制安排，各年度经销商的增减变动情况、相应收入的增减变动情况，报告期内存续经销商数量及收入占比情况，经销商退出的主要原因、是否转为竞争对手经销商或其他种类器械经销商

1、报告期内经销商准入机制安排

发行人制定了《与顾客有关过程控制程序》用于规范包括经销商在内的客户管理，发行人从经营资质、业务规模、销售能力和信用度等方面综合考量经销商的准入标准。

发行人与经销商建立合作前，首先要审核经销商的经营资质，经销商必须为独立法人，并提供工商营业执照、尚在有效期内的医疗器械经营许可证或备案凭证等资质文件，其中经营范围应包括植入性医疗器械。上述资料齐全并经审核合格后，将纳入《合格经销商台账》，由销售部统一归档保存。

其次，发行人会综合考量经销商的业务规模、销售体量和信用度。经销商应具备较大的业务规模，并在拟授权区域内具备较强的营销网络和市场开拓能力。其中平台经销商应有充足的营运资金，根据下游产品销售周期及医生手术需求等承担起备货责任，及时满足二级经销商的进货需求。经销商还应诚实守信，经营作风稳健，严格信守区域经销合同，维护公司和品牌声誉。

2、报告期内经销商退出机制安排

发行人经销商退出包括主动退出和被动退出两类情形。

主动退出是指经销商由于自身经营情况发生变动，终止与发行人的合作或改换其他主体与发行人合作的情形。该种情况下，发行人将与经销商友好协商终止合作后的账务安排或存货转接问题。

被动退出是指经销协议到期未续约或经销商发生违约导致合作终止的情形。

公司与经销商的经销合同为年度框架合同，每年均需重新续签。续签前，公司会综合考虑上一年经销商的业务开展状况和协议履行情况，并对经销商的经营资质进行复核，从而评估双方合作关系、确认是否对相关经销商进行优化调整。同时，发行人与经销商合作过程中，如经销商出现违反《反不正当竞争法》、《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等法律法规规定，采取商业贿赂或其它非法手段推销和销售产品等违约情形，发行人有权取消经销商的经销权。

经销商与发行人终止合作后，经销商需按照原合同约定在授权区域内销售发行人未销售完的库存产品，且不得存在扰乱市场的销售行为，否则发行人有权要求经销商将剩余产品退回；退出经销商将发行人产品销售销售完毕或退回后，应立即停止使用发行人的商标、商号及商誉，并停止使用和退出所有发行人提供的宣传资料、手续文件、会议记录、学习资料等，同时将市场业务关系转移给发行人。

3、各年度经销商的增减变动情况、相应收入的增减变动情况，报告期内存续经销商数量及收入占比情况

报告期内，发行人国内经销商增减变动情况具体如下：

单位：个

项目	本期新增		本期退出		当期数量
	数量	占当期数量的比例	数量	占上一期数量的比例	
2020 年度	263	34.38%	198	28.29%	765
2019 年度	306	43.71%	193	32.88%	700
2018 年度	291	49.57%	144	32.73%	587
2017 年度	-	-	-	-	440

注：上表统计中，经销商新增情况指上一年度与公司未产生业务，而当年发行人向该经销商发出过商品或器械的情况；经销商减少情况指上一年度与公司产生交易额，且当年发行人未向该经销商发出商品或器械的情况。

报告期内，发行人经销商总体数量不断增加，与业务发展规模基本匹配。报告期各期新增经销商和退出经销商比例整体呈下降趋势，发行人与经销商的合作趋于稳定。

报告期内，发行人国内经销商增减变动导致相应收入的增减变动情况具体如下：

单位：万元

项目	本期新增		本期退出	
	本期销售金额	占当期营收的比例	上一期销售金额	占上一期营收的比例
2020 年度	16,136.66	17.21%	3,378.59	3.95%
2019 年度	13,537.67	15.83%	2,039.23	4.10%
2018 年度	13,021.13	26.15%	1,639.74	5.46%
2017 年度	-	-	-	-

报告期内，发行人退出经销商在退出前一年贡献收入占比较低，且占比呈逐年下降的趋势。

报告期内，发行人存续经销商数量及其收入占比情况具体如下：

单位：个、万元

项目	数量		销售金额	
	家数	家数占比	销售金额	收入占比
2020 年度	502	65.62%	67,641.68	72.14%
2019 年度	394	56.29%	63,157.42	73.84%
2018 年度	296	50.43%	35,833.39	71.97%
2017 年度	-	-	-	-

报告期内，发行人存续经销商数量占比不断上升，收入占比维持在 72%左右，发行人已建立了较为稳健的经销网络，与存续经销商之间的合作较为牢靠。

4、经销商退出的主要原因、是否转为竞争对手经销商或其他种类器械经销商

报告期内，经销商“退出”的主要原因如下：第一，部分省市（如安徽、陕西、福建）陆续实行两票制，部分经销商根据政策落地情况，不再从事医疗器械产品经销；第二，部分经销商退出后，其存续的经销业务由其受同一控制企业承接，虽然经销商数量发生增减，但实际业务合作并未终止；第三，2020 年新冠肺炎爆发，受疫情影响，发行人与部分经销商在 2020 年未发生交易。

报告期内，发行人退出经销商的销售金额占上一期营业收入的比例分别为 5.46%、4.10%和 3.95%，占比较小且呈逐年下降趋势。经发行人了解，报告期内退出经销商存在转为其他种类器械经销商的情况，亦不排除存在个别经销商转为竞争对手经销商的情况。

（五）经销商的层级设置情况，是否存在不同层级经销商互相转售的情形，是否为独家经销、是否仅销售发行人产品，是否存在其他特别限制

公司经销商分为平台经销商和一级经销商。公司对平台经销商主要按省域进行授权，对一级经销商主要按地市进行授权，在授权区域内平台经销商和一级经销商需自行或与公司合作开发下游经销商或终端医院，同时承担对下游经销商的仓储及配货服务。平台经销商、一级经销商及其下游经销商向终端医院销售产品时，均需另行获得公司对其在终端医院销售的授权。

通常情况下，平台经销商和一级经销商均向其下游二级经销商转售，一级经销商除从发行人直接进货外，还可从平台经销商进货。少数情况下，如经销商紧急用货或发行人缺货时，平台经销商及一级经销商会从其他平台经销商少量调货。

公司经销商并非独家经销。发行人通常在一个省份仅授权一家平台经销商，少数情况下也存在同一个省份设置一家以上平台经销商的情况；同省份除设置平台经销商外，还设有一级经销商，亦可在该省份内的特定地市开展经销业务。

公司并未要求经销商仅销售发行人产品，但发行人主要经销商销售的同类产品多以销售发行人产品为主。

除上述情形外，发行人对经销商的产品销售层级不存在其他特别限制。

（六）发行人与经销商之间的合作模式，买断式销售是否附有退换货条款，报告期各期退换货金额、占比及具体原因

1、发行人与经销商之间的合作模式

公司与经销商的合作模式为买断式销售模式，公司根据年度框架经销协议，按经销商的采购订单进行发货，公司在经销商验货并签收后确认收入实现。

2、买断式销售退换货

通常情况下，发行人与经销商在《经销合同书》中约定甲方（发行人）仅接受以下情况的退货：（1）合同期内，产品存在质量问题；（2）产品包装破损；除上述原因外，通常不接受其他情况的退货。甲方在每季度首月的1日-15日接受通过甲方同意后的符合以上两种原因的乙方（经销商）退货。不在以上两点

退货原因的退货、不在退货日的退货、未经甲方同意的退货，甲方拒绝签收快递，造成的货物丢失等损失由乙方负责。

对于其他特殊情况（如经销商与公司业务终止），发行人将根据实际情况与经销商协商做出判断，共同确定退货范围及退货方式，并由相关负责人审批处理。

3、报告期各期退换货金额、占比及具体原因

报告期内，经销商退货的主要原因为经销商业业务终止、终端客户销售模式转换导致其从备货转为自寄售库拿货等原因而提出退货申请，公司将依据实际情况，与经销商协商处理。经销商换货的主要原因为经销商在质保期内提出换货需求，或根据实际销售情况进行型号调整换货等。

2017-2020 年，公司退换货金额及占比如下：

单位：万元

项目	2020 年	2019 年	2018 年	2017 年
退货金额	987.31	246.55	340.41	832.03
换货金额	1,780.31	1,867.15	965.56	341.77
退换货金额合计	2,767.63	2,113.70	1,305.97	1,173.80
主营业务收入	93,755.96	85,512.03	49,784.76	30,031.73
退货占比	1.05%	0.29%	0.68%	2.77%
换货占比	1.90%	2.18%	1.94%	1.14%
退换货合计占比	2.95%	2.47%	2.62%	3.91%

报告期内，公司退换货金额较小，2017-2020 年退换货金额占主营业务收入比重分别为 3.91%、2.62%、2.47%和 2.95%，不存在大规模退换货的情形。

（七）经销商和发行人是否存在实质和潜在关联关系；是否存在与发行人及其控股股东、实控人、董监高、前员工存在关联关系的经销商；经销商是否存在大量个人等非法人实体；是否存在现金回款，如存在，请按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第 14 问的要求在招股说明书中补充披露

报告期内，经销商和发行人不存在实质和潜在关联关系。与发行人及其控股股东、实控人、董监高、前员工存在关联关系的主要经销商具体如下：

单位：万元

项目	关联关系	2020 年	2019 年	2018 年	2017 年
北京高阳物资中心	业务负责人李俊霞、郭福祥分别为公司实际控制人、董事长史春宝的表妹、表妹夫	-12.44	-61.08	758.83	1,281.92
北京美卓医疗器械有限公司		1,569.20	2,375.90	768.23	-
江西医汇通科技股份有限公司	股东及总经理王兵为发行人前员工	3,486.33	2,799.92	1,993.12	1,152.04
销售商品合计金额		5,043.10	5,114.74	3,520.19	2,433.96
营业收入		93,768.62	85,532.65	49,792.72	30,031.73
占当期营业收入比例		5.38%	5.98%	7.07%	8.10%

2017-2020 年，发行人与上述三家经销商的总销售额占当期营业收入的比例均不足 10%，且呈逐年下降至约 5%的水平。报告期，发行人不存在对上述经销商的销售依赖情形。

基于审慎披露的原则，发行人已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性 /七、关联方及关联交易/（四）比照关联方披露的交易”中对北京高阳物资中心和北京美卓医疗器械有限公司及其在报告期内与发行人之间的交易进行了披露。

王兵曾任发行人华中区销售经理，现持有发行人经销商江西医汇通科技股份有限公司（以下简称“江西医汇通”）10%股份，为江西医汇通总经理。2017 年王兵出于对骨科行业的看好及自身职业发展等考虑，选择自发行人离职并开展经销业务。发行人与王兵主管的江西医汇通合作，一方面是由于其此前的工作经历使得他充分了解发行人产品的规格、性能等特征，具备在一定期间内仍为发行人提供相关服务的知识和经验优势；另一方面是由于在王兵因个人原因已正式提出离职的情况下，发行人基于对其较强的业务能力的了解，加之相关前员工与相关终端医院的良好配合基础，在一定期间内出于保持终端客户体验的考虑，仍愿意同其开办的企业进行相关交易。因此，发行人与前员工设立公司发生交易的行为具备业务原因及商业合理性。

发行人已制定了《与顾客有关过程控制程序》用于规范包括经销商在内的客户管理。发行人与经销商建立合作前，首先要审核经销商的经营资质，经销商必须为独立法人。报告期内，发行人经销商均为独立法人，不存在自然人等非法人实体。

发行人已制定了较为完善的财务管理制度用于规范和加强发行人与经销商之间的往来账款，2017 年至 2020 年内，发行人境内经销商不存在现金回款，但境外客户存在少量的现金回款，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年	2019 年	2018 年	2017 年
现金回款总额	-	14.47	101.78	-
主营业务收入	93,755.96	85,512.03	49,784.76	30,031.73
现金回款占比	-	0.02%	0.20%	-

发行人境外销售过程中存在少量现金回款，主要是由于部分欠发达地区外汇管制回款不便，员工通过国际展会、境外出差等机会向客户催收部分货款。上述情形仅在 2018 年和 2019 年存在，占发行人主营业务收入的比重仅为 0.20% 和 0.02%，占比较低，且在 2020 年随着发行人对客户回款的进一步规范整改，未再发生现金回款的情形，不对内控制度有效性造成重大不利影响。

（八）经销商是否均具备有效的医疗器械经营许可证，主要经销商业经营的合法合规性，是否存在商业贿赂的情形

发行人建立了较为完善的经销商准入机制，与经销商建立合作前，首先要审核经销商的经营资质，包括但不限于工商营业执照、尚在有效期内的医疗器械经营许可证或备案凭证等资质文件。报告期内，发行人的主要经销商均取得《医疗器械经营许可证》，发行人主要经销商报告期内不存在重大违规经营的情形。

发行人在与经销商签订经销合同时对经销商的商业贿赂行为进行了约束，明确约定经销商应当遵守《反不正当竞争法》、国家工商行政管理局《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等反商业贿赂的法律、法规和规范性文件的规定，不得采用商业贿赂或其他非法手段推销和销售产品，否则，经销商应当自行承担全部责任，发行人有权暂停、变更甚至取消经销商的经销权。报告期内，发行人主要经销商不存在重大商业贿赂的情形。

（九）直销模式是否履行了招投标程序，订单取得是否合规

直销模式下，公司的直销客户均为医院，公司产品为高值医用耗材，高值医用耗材的招标一般由省级开展集中采购（或阳光采购）招标，少数省份由地

市（如江苏省）开展集中采购招标。省市级高值医用耗材履行招标程序为医院采购相关产品的前置程序，在实际入院销售前，在集采目录确定的供应商范围内，部分医院需履行内部审批或招投标程序，确定其最终的供应商名单。

具体而言，公司与直销医院建立合作所履行的招投标程序一般包括两级：

一是省市级招标，根据国家有关医疗器械集中采购政策，公司在省级招标中的中标情况如下表所示：

省份	招标情况	中标时间	截至报告期末是否有效
北京市	限价采购	2018 年	是
河北省	限价采购	2018 年	是
安徽省	阳光挂网	2015 年	是
	带量采购	2019 年、2020 年	是
广西省	集中采购	2014 年	是
黑龙江	阳光挂网	2017 年	是
湖北省	阳光挂网	2016 年	是
江苏省	集中采购	2017 年	是
	带量采购	2019 年、2020 年	是
江西省	阳光挂网	2017 年	是
内蒙古	阳光挂网	2016 年	是
宁夏省	阳光挂网	2017 年	是
山西省	阳光挂网	2019 年	是
陕西省	阳光挂网	2016 年	是
上海市	阳光挂网	2016 年	是
四川省	阳光挂网	2014 年	是
云南省	阳光挂网	2017 年	是
浙江省	集中采购	2015 年	是
	带量采购	2020 年	是
重庆市	阳光挂网	2014 年	是
天津市	限价采购	2018 年	是
吉林省	阳光挂网	2018 年	是
辽宁省	阳光挂网	2017 年	是
山东省	阳光挂网	2016 年	是
	带量采购	2020 年	是

省份	招标情况	中标时间	截至报告期末是否有效
河南省	阳光挂网	2015 年	是
海南省	阳光挂网	2017 年	是
贵州省	集中采购	2008 年	是
福建省	阳光挂网	2018 年	是
	带量采购	2020 年	是
青海省	阳光挂网	2020 年	是
湖南省	阳光挂网	2018 年	是
甘肃省	阳光挂网	2016 年	是
广东省	阳光挂网	2016 年	是
西藏	阳光挂网	2018 年	是

二是院级招标或备案。在省市级招标已中标的前提下，根据合作医院及所在地政策，主要存在两种进院方式：（1）医院内部自行开展招标，公司在院方招标中中标后，医院直接采购；（2）合作医院根据省市级招标的中标情况，要求公司填报厂商和产品基本信息后内部审批或备案，通过后直接进院进行采购。

报告期内，发行人直销模式下与各直销医院的合作均履行了招投标程序，订单取得具备合规性。

三、保荐机构、申报会计师核查意见

保荐机构、申报会计师履行了以下核查程序：

1、获取了发行人终端医院授权表，核查发行人产品覆盖的各等级公立医院、民营医院及其他医疗机构；

2、获取了发行人与主要经销商的销售合同以及与主要直销医院的销售合同或招投标文件，核查发行人产品的配送方式、运费承担方式、返利政策、交易定价、信用期或信用额度、退换货条款和退出安排等相关信息；

3、访谈了发行人报告期内的主要经销商，获取了主要经销商的工商资料、《不存在关联关系的确认函》、《不存在商业贿赂的确认函》，核查发行人主要经销商的设立时间、注册资本、与发行人开始业务合作的背景及时间、与发行人的合作模式、退换货情况、关联关系、现金回款、经营资质、商业贿赂情况等；

5、对发行人主要经销商的基本情况、经营资质与商业贿赂的媒体报道进行

网络核查；

6、获取发行人现金日记账，核查发行人与经销商的现金回款情况，并获取了现金回款的相关凭证；

7、访谈了发行人报告期内的主要直销医院，核查发行人是否履行了招投标程序，以及订单取得的合规性；

8、对发行人主要经销商执行了函证程序，核查其与主要经销商的交易金额；

9、获取了发行人《与顾客有关过程控制程序》等相关制度，了解发行人的经销商准入机制；

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人报告期各期末经销商主要集中在华东、华中、华北等区域，发行人产品主要通过快运方式发出，运费主要由公司承担，但如经销商有特殊要求需要专人送货、航空、顺丰快递方式时，费用由经销商承担。

2、发行人经销商在一定期间内完成甲方销售任务后，可以享受发行人的返利支持，返利一般分为出货返利（根据手术量）和进货返利（根据回款金额）两部分，返利一般以实物返利的形式体现。2017-2020 年，发行人返利金额占主营业务收入的的比例分别为 2.71%、5.53%、4.30%和 4.64%，占比较为合理，会计处理具备合理性。

3、发行人报告期各期前五大经销商较为稳定，设立时间较早、注册资本较大，与发行人存在较长的合作时间和良好的合作历史，交易定价具备公允性，不存在主要经销商成立较晚、与发行人交易价格较低、信用期或信用额度明显优于其他经销商、大额偶发性交易等异常情况。

4、发行人建立了较为完善的经销商准入及退出机制，报告期内，发行人经销商总体数量不断增加，各期新增经销商数量较为稳定，存续经销商数量及其收入占比不断上升，发行人已建立了较为完善的经销网络，与经销商之间的合作较为稳固。

5、发行人经销商分为平台经销商和一级经销商。通常情况下，平台经销商和一级经销商向其下游经销商转售，但也存在少数情况下，如经销商紧急用货

或发行人缺货时，不同层级经销商会存在互相转售的情形。发行人经销商并非独家经销，且并未要求经销商仅销售发行人产品，但发行人主要经销商销售的同类产品多以销售发行人产品为主。

6、公司与经销商的合作模式为买断式销售模式。2017-2020 年，公司退换货金额占主营业务收入比重分别为 3.91%、2.62%、2.47%和 2.95%，不存在大规模退换货的情形。

7、报告期内，除北京美卓、高阳物资和江西医汇通外，其他主要经销商与发行人不存在实质和潜在关联关系，不存在与发行人及其控股股东、实控人、董监高、前员工存在关联关系的经销商。发行人经销商均为法人实体，报告期内在境外销售过程中存在少量现金回款，占发行人主营业务收入的比重较低，且随着发行人对客户回款的进一步规范整改，2020 年未再发生现金回款的情形，不对内控制度有效性造成重大不利影响。

8、发行人经销商均具备有效的医疗器械经营许可证，主要经销商业务经营合法合规，不存在重大商业贿赂的情形。

9、发行人直销模式均根据各地要求，履行了招投标程序或签订了销售合同，订单取得合法合规。

四、关于公司治理与独立性

问题 11、关于同业竞争

招股说明书未披露公司实控人、控股股东对外投资及兼职情况。

请发行人说明：（1）列表梳理公司实控人、控股股东对外投资及兼职情况，并注明相关企业的主营业务、是否受实控人或控股股东控制；（2）结合前述情况说明公司实控人、控股股东及其控制的其他企业是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争情形。

请保荐机构、发行人律师对上述事项核查，并就发行人是否满足《注册管理办法》第十二条及《审核问答》第 4 问的要求发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）列表梳理公司实控人、控股股东对外投资及兼职情况，并注明相关企业的主营业务、是否受实控人或控股股东控制

报告期内，发行人实控人、控股股东为史春宝、岳术俊夫妇。除发行人外，二人均无其他对外投资及兼职。

（二）结合前述情况说明公司实控人、控股股东及其控制的其他企业是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争情形

报告期内，发行人控股股东、实际控制人史春宝、岳术俊均未直接或间接通过控制其他企业或以其他方式从事与公司相同或相似业务，发行人与控股股东、实际控制人之间不存在同业竞争。

发行人控股股东、实际控制人史春宝、岳术俊已分别出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，承诺：

“1、本人将尽职、勤勉地履行《公司法》《公司章程》所规定的职责，不利用发行人的控股股东及或实际控制人地位损害发行人及发行人其他股东、债权人的合法权益。

2、在本承诺函签署之日，本人或本人控制的其他企业均未研发、生产、销售任何与发行人研发、生产、销售的产品构成竞争或可能构成竞争的产品，未直接或间接经营任何与发行人经营的业务构成竞争或可能构成竞争的业务，也未参与投资任何与发行人研发、生产、销售的产品或经营的业务构成竞争或可能构成竞争的其他公司、企业或其他组织、机构。

3、自本承诺函签署之日起，本人或本人控制的其他企业将不生产、开发、销售任何与发行人生产、开发、销售的产品构成竞争或可能构成竞争的产品，不直接或间接经营任何与发行人经营的业务构成竞争或可能构成竞争的业务，也不参与投资任何与发行人生产的产品或经营的业务构成竞争或可能构成竞争的其他企业。

4、自本承诺函签署之日起，如本人或本人控制的其他企业进一步拓展产品和业务范围，或发行人进一步拓展产品和业务范围，本人或本人控制的其他企

业将不与发行人现有或拓展后的产品或业务相竞争；若与发行人及其下属子公司拓展后的产品或业务产生竞争，则本人或本人控制的其他企业将以停止生产或经营相竞争的业务或产品，或者将相竞争的业务或产品纳入到发行人经营，或者将相竞争的业务或产品转让给无关联关系的第三方的方式避免同业竞争。

5、如以上承诺事项被证明不真实或未被遵守，本人将向发行人赔偿一切直接和间接损失，并承担相应的法律责任。

6、本承诺函自本人签字盖章之日即行生效并不可撤销，并在发行人存续期内且本人依照中国证监会或证券交易所相关规定被认定为不得从事与发行人相同或相似业务的关联人期间内有效。特此承诺。”

二、保荐机构、发行人律师核查并发表意见

（一）发行人满足《注册管理办法》第十二条的要求

保荐机构、发行人律师履行了以下核查程序：

1、根据《科创板首次公开发行股票注册管理办法》第十二条第一款的规定，发行人应“资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易”。保荐机构、发行人律师核查了发行人资产权属证书、关联方情况、员工花名册、报告期内主要业务合同以及银行流水等，走访了发行人办公及生产场所、报告期内主要客户及供应商，访谈了发行人控股股东、实际控制人及主要业务负责人等，了解发行人资产、业务、人员、财务、机构等以及同业竞争和关联交易等方面的情况；

2、根据《科创板首次公开发行股票注册管理办法》第十二条第二款的规定，“发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷”。保荐机构、发行人律师核查了发行人的工商登记资料、股权结构、报告期内主要客户及供应商情况等，获取了发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员并取得其调查表，获取了发行人历次股权变动的相关资料，核查了发行人法人

股东、自然人股东，确认股权权属情况，查阅了报告期内的董事会、监事会、股东大会的会议材料，对发行人的控股股东、实际控制人进行访谈；

3、根据《科创板首次公开发行股票注册管理办法》第十二条第二款的规定，“发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项”。保荐机构、发行人律师核查了发行人拥有的商标注册证、专利证书、计算机软件著作权登记证书等，获取了发行人信用报告，查询了国家工商行政管理总局商标局、国家知识产权局中国及多国专利审查信息查询系统、中国裁判文书网、全国法院失信被执行人名单信息公布与查询网、全国法院被执行人信息查询网等网站的公开信息，确认发行人资产权属情况、偿债情况及是否存在重大纠纷。1、核查了发行人资产权属证书、关联方情况、员工花名册、报告期内主要业务合同以及银行流水等，走访发行人办公及生产场所、报告期内主要客户及供应商，访谈发行人控股股东、实际控制人及主要业务负责人等，了解发行人资产、业务、人员、财务、机构等以及同业竞争和关联交易等方面的情况；

经核查，发行人资产完整，在业务、人员、财务、机构等方面均保持独立。发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力，符合《注册管理办法》第十二条的规定。

（二）发行人满足《审核问答》第4问的要求

根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第4问“申请在科创板上市的企业，如存在同业竞争情形，认定同业竞争是否构成重大不利影响时，保荐机构及发行人律师应结合竞争方与发行人的经营地域、产品或服务的定位，同业竞争是否会导致发行人与竞争方之间的非公平竞争、是否会导致发行人与竞争方之间存在利益输送、是否会导致发行人与竞争方之间相互或者单方让渡商业机会情形，对未来发展的潜在影响等方面，核查并出具明确意见。竞争方的同类收入或毛利占发行人该类业务收入或毛利的比例达30%以上的，如无充分相反证据，原则上应认定为构成重大不利影响。

发行人应在招股说明书中，披露以下内容：一是竞争方与发行人存在同业

竞争的情况，二是保荐机构及发行人律师针对同业竞争是否对发行人构成重大不利影响的核查意见和认定依据。”

保荐机构、发行人律师履行了以下核查程序：

1、获取了发行人控股股东、实控人史春宝、岳术俊的股东调查表，确认其对外投资及兼职情况；

2、获取了发行人控股股东、实控人史春宝、岳术俊出具的《关于避免同业竞争的承诺函》；

3、对发行人控股股东、实际控制人史春宝、岳术俊进行网络检索，核查其是否存在其他对外投资及兼职的情形。

经核查，发行人控股股东、实控人史春宝、岳术俊不存在除发行人之外的其他对外投资及兼职，亦不存在同业竞争情形，满足《审核问答》第 4 问的要求。

五、关于财务会计信息与管理层分析

问题 12、关于收入增长

根据招股说明书，2017 年、2018 年、2019 年及 2020 年 1-6 月，公司的主营业务收入分别为 30,031.73 万元、49,784.76 万元、85,512.03 万元及 40,678.33 万元，前三年的年均复合增长率为 68.74%。关节假体产品收入金额占各期主营业务收入的比例分别为 96.88%、96.47%、96.76%、96.68%，关节假体产品又可进一步细分为标准关节假体产品及定制关节假体产品。

请发行人补充披露：报告期各期定制产品的销售金额及占比，主要客户，对应定制产品具体销售内容。

请发行人说明：（1）报告期内收入增长是否与同行业可比公司增长幅度保持一致，若无，结合产品特点、下游需求等因素详细分析公司收入较快增长的合理性，说明是否存在客户为发行人实际控制人、控股股东、大股东等关联方的情形；（2）主要产品平均单价及其变动趋势与可比公司的对比情况，分析差异的原因、合理性；（3）是否存在经销商、配送商跨区域销售的情形，列示不

同地区收入分布与配送商数量的对应关系，分析主要经销商、配送商对应服务的终端医院数量及销售规模是否存在大幅增加的情况；（4）是否存在对经销商、配送商向最终客户销售过程合法合规性的管理措施，是否存在终端流向单或信息系统管理和查看产品最终销售，统计的销售数据是否准确，是否存在定期对账机制，是否可以满足行业主管部门对产品溯源的要求，如有请披露具体内容；（5）经销商、配送商库存管理是否需要同发行人协商，经销商、配送商对于公司产品的提前备货量是否大幅增加并超过合同约定的库存总额；（6）期后退换货情况。

针对收入核查，请保荐机构、申报会计师：（1）核查并细化说明具体核查方法、核查程序，包括但不限于列表说明各期经销商数量，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，回函不符的具体原因，未回函的替代核查程序及占比；对于走访程序请区分实地走访与视频走访，说明访谈的具体内容、获取的证据、访谈核查的收入金额及占比情况、是否获取盖章和签字文件，视频访谈如何保证访谈对象、访谈过程及结果的真实性、可靠性；（2）核查公司是否存在利用经销商囤货进行收入调节，并发表明确意见；（3）补充说明收入截止性测试的核查情况，并发表明确意见。

针对终端销售核查，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疗机构的数量、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、申报会计师对发行人报告期内收入的真实性、准确性、完整性发表明确意见。

回复：

一、发行人披露

（一）报告期各期定制产品的销售金额及占比，主要客户，对应定制产品具体销售内容

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析/（一）营业收入分析/2、主营业务收入按产品类别分析”补充披露如下：

发行人定制产品主要为关节假体产品，2017 年、2018 年、2019 年及 2020 年营业收入分别为 3,551.39 万元、3,807.91 万元、5,569.76 万元及 5,922.57 万元，占主营业务收入的比例分别为 11.83%、7.65%、6.51%及 6.32%。

2017-2020 年，发行人定制关节假体产品的主要客户、对应定制产品具体销售内容如下所示：

单位：万元

时间	序号	客户名称	销售金额	占定制产品销售金额比例	具体销售内容
2020 年	1	四川大学华西医院	845.40	14.27%	(1) 传统定制关节 髌、膝、肩、肘关节假体 (2) 组配定制关节 髌关节股骨柄、髌白，膝关节轴心、髓针、截骨段，肩关节肱骨上端、髓针、截骨段
	2	北京大学人民医院	541.92	9.15%	(1) 传统定制关节 髌、膝、肩、肘关节假体 (2) 组配定制关节 髌关节髌白，膝关节轴心，肩关节肱骨上端、截骨段
	3	国药控股福建有限公司及其关联公司	341.50	5.77%	(1) 传统定制关节 髌、膝、肩、肘关节假体 (2) 组配定制关节 髌关节股骨柄、髌白，膝关节截骨段、髓针、轴心，肩关节肱骨上端、截骨段、髓针，肘关节桡骨头、桡骨柄
	4	上海槿朗贸易商行	338.04	5.71%	(1) 组配定制关节 髌关节股骨柄，膝关节轴心、髓针、截骨段，肩关节髓针、肱骨上端、截骨段
	5	江苏舜博医疗器械有限公司	331.23	5.59%	(1) 传统定制关节 膝关节假体 (2) 组配定制关节 髌关节股骨柄，膝关节截骨段、髓针、轴心，肩关节肱骨上端、截骨段、髓针，肘关节桡骨头、桡骨柄
	合计		2,398.09	40.49%	-

时间	序号	客户名称	销售金额	占定制产品销售金额比例	具体销售内容
2019年	1	九州通医疗器械集团有限公司及其关联公司	851.77	15.29%	(1) 传统定制关节 膝关节假体 (2) 组配定制关节 髋关节股骨头, 膝关节截骨段、髓针、轴心, 肩关节肱骨上端、截骨段、髓针, 肘关节桡骨头、桡骨柄
	2	四川大学华西医院	689.44	12.38%	(1) 传统定制关节 髋、膝、肩、肘关节假体 (2) 组配定制关节 髋关节股骨头、全髋白, 膝关节截骨段、髓针、轴心, 肩关节肱骨上端、截骨段、髓针
	3	北京大学人民医院	371.06	6.66%	(1) 传统定制关节 髋、膝、肩、肘关节假体 (2) 组配定制关节 髋关节股骨头、全髋白, 膝关节截骨段、髓针、轴心, 肩关节肱骨上端、截骨段、髓针
	4	国药控股福建有限公司及其关联公司	268.89	4.83%	(1) 传统定制关节 髋、膝、肩关节假体 (2) 组配定制关节 髋关节股骨头, 膝关节截骨段、髓针, 肘关节桡骨柄
	5	上海谨朗贸易商行	265.65	4.77%	(1) 传统定制关节 膝、肩关节假体 (2) 组配定制关节 髋关节股骨头、全髋白, 膝关节截骨段、髓针、轴心
	合计		2,446.81	43.93%	-
2018年	1	四川大学华西医院	648.91	17.04%	(1) 传统定制关节 髋、膝、肩、肘关节假体 (2) 组配定制关节 髋关节股骨头、全髋白, 膝关节截骨段、髓针、轴心, 肩关节肱骨上端、截骨段、髓针
	2	上海静享生物科技有限公司	266.57	7.00%	(1) 传统定制关节 膝、肩、肘关节假体 (2) 组配定制关节 髋关节股骨头, 膝关节截骨段、髓针、轴心
	3	上海派焕贸易商行	232.89	6.12%	(1) 传统定制关节 髋、膝、肩、肘关节假体 (2) 组配定制关节 髋关节股骨头、全髋白, 膝关节截骨

时间	序号	客户名称	销售金额	占定制产品销售金额比例	具体销售内容
					段、平台垫、髓针、轴心，肩关节肱骨上端、截骨段、髓针
	4	北京大学人民医院	188.53	4.95%	(1) 传统定制关节 髌、膝、肩、肘关节假体 (2) 组配定制关节 髌关节股骨柄、全髌白，膝关节截骨段、髓针、轴心，肩关节肱骨上端、截骨段、髓针
	5	广东省医药集团有限公司	176.84	4.64%	(1) 传统定制关节 髌、膝、肩、肘关节假体 (2) 组配定制关节 髌关节股骨柄、全髌白，膝关节截骨段、髓针、轴心，肩关节肱骨上端、截骨段、髓针，肘关节桡骨头、桡骨柄
	合计		1,513.74	39.75%	-
2017年	1	四川大学华西医院	464.47	13.08%	(1) 传统定制关节 髌、膝、肩、肘关节假体 (2) 组配定制关节 髌关节半骨盆、组配髌上端，膝关节截骨段、平台垫、髓针、组配髌，肩关节肱骨头、截骨段、髓针、组配肩端
	2	北京大学人民医院	368.37	10.37%	(1) 传统定制关节 膝、肩、肘关节假体 (2) 组配定制关节 髌关节骨盆、组配髌上端，膝关节截骨段、髓针、组配髌，肩关节肱骨头、截骨段、髓针、组配肩端
	3	上海派焕贸易商行	279.85	7.88%	(1) 传统定制关节 髌、膝、肩、肘关节假体 (2) 组配定制关节 髌关节半骨盆、组配髌上端，膝关节截骨段、髓针、组配髌，肩关节肱骨头、截骨段、髓针、组配肩端
	4	上海静享生物科技有限公司	225.13	6.34%	(1) 传统定制关节 膝、肩、肘关节假体 (2) 组配定制关节 髌关节组配髌上端，膝关节截骨段、髓针、组配髌，肩关节肱骨头
	5	中国人民解放军总医院	213.92	6.02%	(1) 传统定制关节 膝、肩关节假体 (2) 组配定制关节 髌关节半骨盆、组配髌上端，膝关节截骨段、髓针、组配髌，肩关节肱骨头、截骨段、髓针、组配肩端
	合计		1,551.74	43.69%	-

注 1：济南健松商贸有限公司及其关联公司系指济南健松商贸有限公司、山东麦略医疗科

技有限公司和江苏悦辉医疗科技有限公司，前述公司核心人员为亲属关系。

注 2：九州通医疗器械集团有限公司及其关联公司系指九州通医疗器械集团有限公司及其直接或间接控股的广东九州通医疗用品有限公司、重庆九州通医疗器械有限公司和上海九州通医疗器械有限公司，但在传统经销模式下，并未包含西安蒙太因医疗器械有限公司、陕西九州通康欣医药有限公司等两票制经销模式的关联公司。

注 3：国药控股福建有限公司及其关联公司：国药控股福建有限公司为协议签约代表，其具体代表以下公司：国药控股福州有限公司、国药控股莆田有限公司、国药控股福建楷润医疗器械有限公司、国药控股龙岩有限公司、国药控股漳州有限公司。

由上表可以看出，2017 年、2018 年、2019 年及 2020 年，发行人向前五名定制产品客户的销售金额分别为 1,551.74 万元、1,513.74 万元、2,446.81 万元及 2,398.09 万元，占定制关节假体产品营业收入的比例分别为 43.69%、39.75%、43.93%及 40.49%，主要销售产品包括传统定制关节（髌、膝、肩、肘关节假体）、组配定制关节（股骨柄、全髌白，膝关节截骨段、髓针、轴心、肱骨头、截骨段等）。

二、发行人说明

（一）报告期内收入增长是否与同行业可比公司增长幅度保持一致，若无，结合产品特点、下游需求等因素详细分析公司收入较快增长的合理性，说明是否存在客户为发行人实际控制人、控股股东、大股东等关联方的情形

公司 2017 年、2018 年、2019 年及 2020 年分别实现营业收入 30,031.73 万元、49,792.72 万元、85,532.65 万元及 93,768.62 万元，2017-2019 年营业收入复合增长率为 68.76%，2018-2020 年营业收入复合增长率为 37.23%，2017-2020 年营业收入复合增长率为 46.16%。同行业可比公司近年来营业收入也呈现快速增长的趋势，具体如下：

单位：万元

证券代码	证券简称	2017-2019 营业收入复合增长率	2018-2020 营业收入复合增长率	2020 年	2019 年	2018 年	2017 年
002901.SZ	大博医疗	45.49%	43.33%	158,686.02	125,731.80	77,246.95	59,401.46
688085.SH	三友医疗	59.10%	32.52%	39,043.25	35,431.93	22,231.29	13,996.92
300326.SZ	凯利泰	23.43%	6.79%	106,157.44	122,228.80	93,090.68	80,226.68
688161.SH	威高骨科	31.83%	22.71%	182,377.63	157,400.81	121,118.22	90,570.04
1789.HK	爱康	57.53%	31.31%	103,558.00	92,754.10	60,056.20	37,375.50

证券代码	证券简称	2017-2019 营业收入复合增长率	2018-2020 营业收入复合增长率	2020 年	2019 年	2018 年	2017 年
	医疗						

报告期内，发行人营业收入快速增长的原因主要包括以下几点：

第一，发行人所处行业的发展得到国家政策及产业政策的大力扶持。

近年来，各项政策的密集出台和落实，良好的法规环境有利于行业的进一步发展。

2016 年《健康中国 2030》出台，以及全国卫生与健康大会把“健康中国”上升为国家战略；2017 年实施《中国制造 2025》，加快从制造大国转向制造强国。

2017 年，国家发改委公布了《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 版）》，明确认定髋/膝/肩等人工关节假体、骨诱导人工骨、人工骨/金属骨固定材料、人工椎间盘等骨植入材料为战略新兴产业重点产品。科技部办公厅曾发布了《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》，提出在骨科修复与植入材料及器械领域，重点开发具有国际领先水平的可承载骨诱导修复材料，可吸收骨固定产品，高耐磨、长耐久新型人工髋、人工膝及人工椎间盘等产品。

2018 年 3 月，《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。

2018 年 12 月，国家医保局出台《关于申报按疾病诊断相关分组付费国家试点的通知》，要求加快推进按疾病诊断相关分组（DRGs）付费国家试点，探索建立 DRGs 付费体系。

2019 年 10 月，国家医保局出台《关于印发疾病诊断相关分组（DRG）付费国家试点技术规范和分组方案的通知》。DRG 根据年龄、疾病诊断、合并症、并发症、治疗方式、病症严重程度及转归和资源消耗等因素，将患者分入若干诊断组进行管理，将耗材与器械纳入医院成本，从而有效控制医疗费用不合理增长，在零加成背景下，利用国产产品成本优势，加速进口替代。

第二，从下游需求来看，发行人所处行业市场需求增长迅速，前景广阔。

一方面，老龄化社会日趋临近，骨科疾病发病率显著增长。国家统计局数据显示，2013-2019 年中国 65 岁以上人口数量及所占比重越来越大，2019 年末约为 1.76 亿人，占总人口的比例达到 12.57%，较 2013 年上升 2.90 个百分点，总人数增加 4,442 万人。与此同时，根据国家卫健委相关数据，我国居民人均预期寿命已经从 2010 年的 74.83 岁增加至 2020 年的 77.3 岁。老龄人口数量和预期寿命日益增加，而骨科疾病发病率与年龄相关度极高，随之带来的是老年人群体对骨科医疗器械的旺盛需求。

另一方面，居民就诊意愿和医疗保健支出持续提升。随着我国经济保持较快增长，人均收入水平及人均卫生费用支出不断提高。根据国家统计局数据，2013 年至 2019 年，我国居民人均可支配收入复合增长率为 9.01%，中国人均医疗保健消费支出复合增长率为 13.03%，人均可支配收入和医疗保健消费支出的提高构成了医用高值耗材行业增长的重要推动力。此外，2016 年后，伴随着全国医保体系覆盖人群的增加，缴费额度和报销额度较低的城镇居民医保参保人数激增，短期增加医保收入同时，远期医保压力加剧，城市医院医保控费现象愈加普遍，因此，未来性价比较高的优质国产骨科器械有望承担起城镇居民医保覆盖需求，实现城市市场的部分进口替代。

根据标点信息的相关研究报告，预计 2024 年我国骨科植入医疗器械市场规模约为 607 亿元，2020 年至 2024 年的复合增长率约为 14.51%，行业市场空间广阔。

第三，从产品特点来看，发行人的关节假体产品、脊柱类植入产品等具有良好的安全性、生物学性能及力学性能，使用寿命较长；且具有良好的品牌形象、较强的产品竞争力。

一方面，发行人构建了多元化产品线，主要产品为关节假体产品及脊柱类植入产品，其中关节假体产品涵盖髋、膝、肩、肘四大人体关节，脊柱类植入产品为脊柱内固定系统的全系列产品组合。相关产品符合人体的骨骼结构，且具备良好的生物相容性、磨损性、力学稳定性等。

另一方面，发行人不断提升产品竞争力，提升品牌形象，扩大市场份额。

报告期内，发行人发挥自主创新优势，注重产、学、研及与临床的结合，具有经北京市发展和改革委员会批准的“人工关节北京市工程实验室”。春立医疗的实验室将承担国家与北京市的重大研究开发计划，并积极参与国家、北京市的科普宣传工作。通过构建多元化的产品组合、提升产品性能，发行人不断增强其产品的核心竞争力。综上所述，报告期内同行业可比公司营业收入也呈现快速增长的趋势，发行人营业收入快速增长具备合理性。公司的关联方以及向关联方销售商品、提供劳务等关联方交易内容已在招股说明书中披露，报告期内不存在客户为发行人实际控制人、控股股东、大股东等关联方的情形。

（二）主要产品平均单价及其变动趋势与可比公司的对比情况，分析差异的原因、合理性

报告期内，发行人主要产品平均单价、变动趋势如下所示：

单位：元/件

项目	2020 年		2019 年		2018 年		2017 年
	单价	变化	单价	变化	单价	变化	单价
标准关节假体产品-髋	1,388.51	9.48%	1,268.32	8.03%	1,173.99	11.15%	1,056.18
标准关节假体产品-膝	1,356.69	11.15%	1,220.55	-4.97%	1,284.43	15.23%	1,114.63
脊柱类植入产品	262.34	5.25%	249.26	5.34%	236.62	17.86%	200.77

注 1：一套标准髋关节假体产品中主要包括股骨柄、髋臼、内衬、球头、双极头、钛钉等，一套标准膝关节假体产品中主要包括股骨髁、平台托、平台垫、髓针、螺钉等；

注 2：上述表格中单价为单个部件产品的均价，而非成套关节的均价；单价较低的钛钉、髓针、螺钉等部件数量较大，在一定程度上拉低了单个部件产品均价。

2017 年至 2020 年，除标准膝关节假体产品受市场环境及销售策略影响存在略微波动外，公司主要产品的单价整体呈现上涨趋势。这主要是因为：第一，公司重视产品研发改进，不断完善产品质量，优化产品性能，且 2018 年以来价格较高的陶瓷类产品占比呈上升趋势，提升了产品平均单价；第二，报告期内，公司两票制经销模式、配送商模式及直销模式下的收入不断增长，此三类模式下公司产品售价较高。在两票制经销及配送商模式下，传统经销商的部分职能由公司另行聘请的销售服务商完成，因此公司定价较传统经销模式更高；在直销模式下，公司直接与医院客户合作，产品售价为各省份的终端医院指导价格，相对经销价格更高。

同行业可比公司中，根据威高骨科《招股说明书》等上市申请文件，其主要产品中，关节类、脊柱类产品的价格变动具体如下：

单位：元/件、元/套

项目	2020 年		2019 年		2018 年		2017 年
	单价	变化	单价	变化	单价	变化	单价
关节类	1,688.81	19.81%	1,409.63	23.90%	1,137.75	30.99%	868.58
脊柱类	427.92	-5.86%	454.55	8.39%	419.36	12.29%	373.45

与发行人相比，威高骨科关节类产品的单价基本处于同一区间，但增速较高，2018 年、2019 年、2020 年单价较上年分别上涨 30.99%、23.90%、19.81%，主要是因为，威高骨科直销和配送收入占比较高且呈不断提升趋势，2017-2020 年占营业收入的比例分别为 30.55%、36.82%、39.57%、34.09%，该模式下公司承担了部分市场推广、跟台指导、清洗消毒、术后跟踪等职能，产品销售价格相对较高。而报告期内，关节类产品始终为发行人最主要的收入来源，收入占比超 90%，市场份额较为领先；同时，发行人两票制经销模式、配送商模式收入占营业收入的比例未超过 11%，占比较低，因此报告期内发行人关节类产品价格更为稳定。

威高骨科脊柱类产品的单价高于发行人，主要是因为：第一，脊柱类产品在整体产品结构中的地位不同，脊柱类产品为威高骨科的主流产品，占其收入比重较大，约为 50%左右，而脊柱类产品占发行人收入比重低于 5%；第二，威高骨科报告期内平均单价较高的脊柱后路内固定系统（Premier）系列产品销售金额增长较快，提升了脊柱类产品平均单价。

根据三友医疗《发行人及保荐机构关于审核问询函的回复（2019 年度财务数据更新版）》，其主要产品中，脊柱类植入耗材的价格变动具体如下：

单位：元/件

项目	2019 年		2018 年		2017 年
	单价	变化	单价	变化	单价
脊柱类	692.17	21.54%	569.48	31.87%	431.86
其中：经销模式	362.06	7.02%	338.32	5.76%	319.89
直销和配送模式	2,370.12	20.98%	1,959.12	3.14%	1,899.48

与发行人相比，三友医疗脊柱类产品的单价较高，主要因为：第一，三友

医疗主打脊柱类产品，且报告期内其价格较高的腰椎、胸腰椎融合器销量占比增加；第二，2017-2019 年，三友医疗直销和配送商模式下的整体营业收入占比分别为 28.69%、47.31%及 55.86%，远高于发行人，而直销和配送模式下产品的平均销售价格较高，且 2019 年新增直销地区福建省大部分类型产品的平均销售价格高于其他地区。

此外，销售单价受产品规格、种类、计件/计套方式、不同销售模式、市场推广力度、产品销售结构等多种因素影响，发行人与同行业可比公司存在一定的差异具备合理性。

综上所述，发行人主要产品的销售单价、变动趋势合理，与同行业可比公司相比，差异具备合理性。

（三）是否存在经销商、配送商跨区域销售的情形，列示不同地区收入分布与配送商数量的对应关系，分析主要经销商、配送商对应服务的终端医院数量及销售规模是否存在大幅增加的情况

1、是否存在经销商、配送商跨区域销售的情形

发行人制定了《客户管理制度》，要求客户必须严格执行合同中规定的经销区域和产品，不允许任何形式的跨区域销售和变相的跨区域销售；各销售区域对所辖区域客户必须强化日常管理，杜绝窜货现象，视其情节轻重有权取消经销商的经销资格。

发行人与经销商、配送商签署的经销合同和配送协议约定了公司对其的授权区域，其只能在授权区域范围进行销售。

报告期内，公司严格按照合同和客户管理制度对经销商、配送商进行管理，不存在经销商、配送商跨指定区域销售的情形。

2、列示不同地区收入分布与配送商数量的对应关系

报告期内，不同地区收入分布与经销商、配送商数量的对应关系具体如下：

单位：家；万元

区域	2020 年		2019 年		2018 年		2017 年	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额

区域	2020 年		2019 年		2018 年		2017 年	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
华东	250	26,261.25	208	21,549.43	164	14,610.81	76	5,853.54
其中：配送商	2	3,597.34	2	1,573.33	-	-	-	-
华北	105	10,086.82	95	10,197.24	87	5,923.84	111	6,841.03
华中	93	11,826.76	103	12,223.17	67	5,561.57	58	2,023.93
西南	36	10,116.03	41	8,799.73	39	5,353.33	31	3,471.80
华南	119	8,531.00	99	7,943.80	82	4,489.13	52	3,082.55
西北	105	7,404.89	105	8,168.76	109	6,596.58	83	3,466.47
东北	59	6,828.15	51	4,272.54	39	2,582.16	29	1,308.50
合计	767	81,054.90	702	73,154.66	587	45,117.43	440	26,047.83

注 1：上表统计中，经销商数量指当年发行人向该经销商发出商品或器械的情况；

注 2：金额为对应区域传统经销、两票制经销模式下收入。

由上表可以看出，2017-2020 年，随着公司业务规模的扩大，发行人销售收入不断增加，所对应的经销商、配送商数量也不断增长。其中经销商各期合计数量分别为 440 家、587 家、700 家及 765 家；配送商数量较为稳定，2019、2020 年均为国药控股福建有限公司及其关联公司、鹭燕医药股份有限公司及其关联公司。

就不同地区而言，华东、华北地区占收入的比例较高，为公司营业收入主要来源之一，所对应的经销商数量较多；两家配送商均位于华东地区的福建省，随着公司业务规模的扩张及两票制推进，2019、2020 年收入金额有所上升。此外，公司积极进行市场开拓，2017-2020 年公司在华中地区、西南地区、西北地区、华南地区和东北地区等国内主要区域销售收入、所对应的经销商数量均呈现整体上涨趋势。

综上所述，2017-2020 年发行人经销商总体数量不断增加，配送商数量较为平稳，不同地区收入分布与经销商、配送商数量基本匹配。

3、分析主要经销商、配送商对应服务的终端医院数量及销售规模是否存在大幅增加的情况

（1）主要经销商对应服务的终端医院数量及销售规模

2017-2020 年，发行人各期前五大经销商覆盖的终端医院数量及销售规模情

况如下：

单位：万元；家

时间	序号	名称	销售金额	覆盖终端医院数量
2020 年	1	济南健松商贸有限公司及其关联公司	7,030.05	409
	2	九州通医疗器械集团有限公司及其关联公司	4,907.00	248
	3	南宁智金西脉医疗设备有限公司	3,542.17	183
	4	江西医汇通科技股份有限公司	3,486.33	216
	5	河南佰华商贸有限公司	3,396.31	241
	合计		22,361.86	1,349
2019 年	1	济南健松商贸有限公司及其关联公司	4,883.70	324
	2	九州通医疗器械集团有限公司及其关联公司	3,419.24	249
	3	河南佰华商贸有限公司	2,960.30	233
	4	江西医汇通科技股份有限公司	2,799.92	214
	5	广东省医药集团有限公司	2,465.70	258
	合计		16,528.86	1,341
2018 年	1	济南健松商贸有限公司及其关联公司	2,656.09	282
	2	南京柯润玺商贸有限公司及其关联公司	2,463.57	257
	3	广东省医药集团有限公司	2,459.94	205
	4	江西医汇通科技股份有限公司	1,993.12	192
	5	四川佳立盟科技有限公司	1,920.57	249
	合计		11,493.29	1,185
2017 年	1	广东省医药集团有限公司	1,659.73	141
	2	南京柯润玺商贸有限公司及其关联公司	1,485.86	186
	3	济南健松商贸有限公司及其关联公司	1,452.81	159
	4	四川佳立盟科技有限公司	1,313.84	232
	5	北京高阳物资中心	1,281.92	86
	合计		7,194.15	804

注：经销模式下，经销商下游层级复杂，难以获取经销商对终端医院的实际销售规模，表中的销售金额为发行人对经销商的销售金额；表中医院数量系根据发行人手术报台表估算。

由上表可以看出，2017-2020 年，发行人各期前五大经销商对应服务的终端医院合计数量分别为 804 家、1,185 家、1,341 家及 1,349 家，合计销售金额分别为 7,194.15 万元、11,493.29 万元、16,528.86 万元及 22,361.86 万元，均呈现上涨趋势，且部分主要经销商业务规模增长较快，合理性具体分析如下：

第一，从终端医院覆盖家数及发行人向经销商销售金额来看，发行人各期前五大经销商所覆盖医院家数、销售金额大幅上涨，与发行人整体经营规模扩大、经销模式收入不断增长相匹配。根据报台统计，2017-2020 年发行人产品所覆盖的各类终端医疗机构数量分别为 2,500 家、3,206 家、4,150 家和 4,579 家，其中销往三级或二级医院的比例分别为 94.24%、93.74%、92.78%和 92.88%。此外，2017-2020 年，发行人传统经销模式下的收入总额分别为 24,503.93 万元、40,291.78 万元、65,894.51 万元及 71,514.11 万元，随着公司业务规模扩大而逐年增加。

第二，从行业发展来看，医疗器械行业整体面临良好的发展机遇。首先，近年来，《“健康中国 2030”规划纲要》、《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 版）》、《关于印发疾病诊断相关分组（DRG）付费国家试点技术规范 and 分组方案的通知》等各项政策的密集出台和落实，良好的法规环境有利于行业的进一步发展，且有利于利用国产产品成本优势，加速进口替代。其次，随着老龄化社会日趋临近，骨科疾病发病率显著增长，随之带来的是老年人群体对骨科医疗器械的旺盛需求，同时伴随着全国医保体系覆盖人群的增加，城市医院医保控费现象愈加普遍，未来性价比较高的优质国产骨科器械有望承担起城镇居民医保覆盖需求，实现城市市场的部分进口替代。此外，分级诊疗上升至制度层面后，基层医院骨科基础类手术入院人数有了明显的提升，骨科手术的人力资源规模也日益扩大，可以实施骨科手术的医院也持续增多。最后，得益于材料学、化学、生理学和医学等相关学科的不断进步，我国骨科医疗器械行业技术水平迅速发展，主要体现在原材料的使用、加工工艺的成熟、完善的质量管理体系以及骨科医学手术的技术进步。上述因素均对骨科医疗器械行业的整体发展起到了重要的推动作用。

第三，发行人产品性价比较高，适合下沉渗透市场，同时各省份由于经济发展水平不同，渗透速度、渗透率存在一定差异。发行人主要产品为关节假体产品及脊柱类植入产品，其中关节假体产品涵盖髋、膝、肩、肘四大人体关节，脊柱类植入产品为脊柱内固定系统的全系列产品组合，与国外巨头相比，发行人产品性价比较高，尤其是高度聚焦于关节类产品多年，积累了丰富的产品经验，在销售渠道覆盖全中国省份、直辖市及自治区（不包括香港、澳门及台湾）

的基础上，适合下沉渗透市场。与此同时，由于各地区经济发展水平存在差异，因此，在个别经济较为发达的省市，发行人产品近年在当地主要物流平台、终端医院的渗透速度较快、渗透率较高，整体呈现快速发展的趋势。例如，随着发行人与主要经销商业务规模的扩大及信任关系的加强，双方合作关系日益紧密，如 2017-2020 年发行人对济南健松商贸有限公司及其关联公司销售金额分别为 1,452.81 万元、2,656.09 万元、4,883.70 万元及 7,030.05 万元，所覆盖的终端医院数量分别为 159 家、282 家、324 家及 409 家，销售金额及终端医院家数均呈逐年增长的趋势；2018-2020 年，发行人对江西医汇通科技股份有限公司销售金额分别为 1,993.12 万元、2,799.92 万元及 3,486.33 万元，所覆盖的终端医院数量分别为 192 家、214 家及 216 家，医院家数稳中有升，发行人对其销售金额呈上涨趋势。

综上所述，发行人主要经销商对应服务的终端医院数量及销售规模变动均呈现整体上涨趋势，与业务增长情况相匹配。

（2）主要配送商对应服务的终端医院数量及销售规模

就各期配送商对应服务的前五大终端医院销售金额及其配送商销售收入而言，报告期内，公司主要有国药控股福建有限公司及其关联公司、鹭燕医药股份有限公司及其关联公司两大配送商，2019 年发行人对两家配送商的销售金额分别为 935.26 万元和 638.06 万元，两家配送商对应终端医院分别为 16 家和 31 家；2020 年发行人对两家配送商的销售金额分别为 1,970.90 万元和 1,626.45 万元，两家配送商对应终端医院分别为 50 家和 56 家。整体来看，发行人两家配送商 2019 年、2020 年所对应的销售收入增加，与发行人业务增长情况相匹配。

其中，各期配送商对应服务的前五大终端医院销售金额及其配送商销售收入比重的情况如下：

单位：万元

时间	配送商	名称	销售金额 ^{注3}	占比
2020 年	国药控股福建有限公司及其关联公司 ^{注1}	福建医科大学附属第一医院	429.27	21.78%
		抚州市第二医院	341.18	17.31%
		中国人民解放军联勤保障部队第九〇九医院	137.54	6.98%
		福建省闽清县六都医院	119.22	6.05%

时间	配送商	名称	销售金额 ^{注3}	占比
2019 年		永泰县医院	116.35	5.90%
		小计	1,143.57	58.02%
	鹭燕医药股份有限公司及其 关联公司 ^{注2}	福建医科大学附属第二医院	302.30	18.59%
		晋江市安海医院	153.62	9.45%
		福建省汀州医院	94.35	5.80%
		宁德师范学院附属宁德市医院	66.02	4.06%
		石狮市总医院	65.70	4.04%
		小计	681.99	41.93%
	国药控股福建 有限公司及其 关联公司	福建医科大学附属第一医院	417.74	44.67%
		福州市第二医院	200.65	21.45%
		福建省闽清县六都医院	128.71	13.76%
		福建省人民医院	54.42	5.82%
		永泰县医院	44.04	4.71%
		小计	845.56	90.41%
	鹭燕医药股份有限公司及其 关联公司	南平市建阳第一医院	67.79	10.62%
		南安市海都医院	50.66	7.94%
		福建医科大学附属第二医院	49.81	7.81%
		厦门大学附属中山医院	32.96	5.17%
		古田县医院	30.99	4.86%
		小计	232.21	36.39%

注 1：国药控股福建有限公司为协议签约代表，其具体代表以下公司：国药控股福州有限公司、国药控股莆田有限公司、国药控股福建楷润医疗器械有限公司、国药控股龙岩有限公司、国药控股漳州有限公司。

注 2：鹭燕医药股份有限公司器械事业部为协议签约代表，其具体代表以下公司：厦门鹭燕医疗器械有限公司、漳州鹭燕医药有限公司、泉州鹭燕医药有限公司、莆田鹭燕医药有限公司、龙岩新鹭燕医药有限公司、南平鹭燕医药有限公司、宁德鹭燕医药有限公司。

注 3：销售金额为以发行人出厂价计算的销售金额。

由上表可以看出，2019-2020 年，两家配送商中，国药控股福建有限公司及其关联公司对应服务的前五大终端医院销售金额分别为 845.56 万元、1143.57 万元；鹭燕医药股份有限公司及其关联公司对应服务的前五大终端医院销售金额分别为 232.21 万元、681.99 万元，在配送商数量稳定的情况下，对应服务的前五大终端医院销售金额呈现上涨趋势。

综上所述，报告期内，发行人主要经销商、配送商对应服务的终端医院数

量及销售规模变动与业务增长情况相匹配。收入及往来函证、经销商走访、经销商销售明细清单及其准确性的验证核查、抽凭核查等对于收入的具体核查情况请参见本问询意见回复“问题 12、关于收入增长”之“三、收入核查”。

（四）是否存在对经销商、配送商向最终客户销售过程合法合规性的管理措施，是否存在终端流向单或信息系统管理和查看产品最终销售，统计的销售数据是否准确，是否存在定期对账机制，是否可以满足行业主管部门对产品溯源的要求，如有请披露具体内容

1、是否存在对经销商、配送商向最终客户销售过程合法合规性的管理措施

根据公司《客户管理制度》，已对经销商向最终客户销售过程进行了如下规定：

（1）客户必须严格执行合同中规定的经销区域和产品，不允许任何形式的跨区域销售和变相的跨区域销售；

（2）对客户进行专人定项管理，建立客户档案及其网络用户档案；并定期对客户通过实际走访进行评估，对于不执行公司客户管理制度相关条款、未完成协议约定销售指标的客户，公司有权取消其经销、代理资格，并在相关区域重新选定客户；

（3）各销售区域对所辖区域客户必须强化日常管理，杜绝窜货现象，严禁客户销售假冒的产品，视其情节轻重有权取消经销商的经销资格；

（4）客户在约定的经销区域及渠道以外销售公司产品，客户应于公司通知客户的 3 日内自行购回在经销区域及渠道外销售的产品。如客户未收货而被公司购得客户所窜货物，公司除要求客户承担相应违约责任外，另按所购金额的十倍进行赔付；

（5）客户在其区域的医院内发现异地货物，应及时通报公司，并购买 1-3 盒样品及发票寄至公司，公司收到样品后，应尽快查出窜货方，并及时拿出解决方案；

（6）客户必须准确、详尽的向顾客介绍春立产品和服务内容，帮助用户认真及时解决各项突发事故，不允许发生由于欺骗、误导顾客、推诿、拖延、服

务不良等原因，导致用户投诉和法律纠纷，影响春立品牌形象；

（7）客户如有分销商，应依据《医疗器械经营质量管理规范》要求，与分销商签订销售合同，确保分销商的资质和销售行为满足《医疗器械经营质量管理规范》要求。若因客户分销商的资质或其销售行为而产生的违法行为，客户须自行承担后果，与公司无关；

（8）客户对其终端客户应依据《医疗器械经营质量管理规范》要求，确保其自己的销售行为的合法性、合规性，若因客户向其最终销售客户的资质或其销售行为而产生的违法行为，客户须自行承担后果，与公司无关。

此外，发行人对跨区域销售、杀价销售、销售假冒春立产品、因客户责任导致客户投诉等情形，明确规定了相关罚则。

报告期内，发行人严格遵循相关内部规定，要求公司所有员工遵守国家法律法规及公司要求，并不定期对员工进行廉洁及商业道德培训。

发行人在与主要经销商签署的合同中，明确约定了经销商在销售或推广过程中应当遵守《反不正当竞争法》、国家工商行政管理局《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等反商业贿赂的法律、法规及规范性文件的规定，不得采用商业贿赂或其他非法手段推销和销售产品，否则，经销商应当自行承担全部法律责任，春立医疗有权暂停、变更直至取消对方的经销权；如果因此导致春立医疗的企业及产品形象收到损害或者春立医疗遭受损失的，经销商应当补救措施、消除影响，并赔偿春立医疗的全部损失。主要经销商及服务商亦已出具《关于不存在商业贿赂的说明》，确认在经营过程中不存在商业贿赂、不正当利益交换或不正当竞争等情况。

在配送商模式下，公司产品经由配送商销往终端医院。在该模式下，配送商不承担推广服务职能，仅承担配送职能，而由销售服务商在发行人的辅助下开展渠道开发和客户维护工作、承担跟台服务和其他技术服务。公司与配送商签署了相关协议，就配送要求等进行了明确约定。如公司与鹭燕医药股份有限公司签署的相关协议中，要求配送商严格按照《医疗器械经营质量管理规范》的要求储存配送商品，因配送商储存运输不当造成的质量问题，其责任由配送商承担；配送商未经发行人许可，不得将发行人产品销售到授权区域以外的市

场；配送商严格按福建省药械联合采购中心有关规定及双方约定执行履约。

综上所述，发行人存在对经销商、配送商向最终客户销售过程合法合规性的管理措施。

2、是否存在终端流向单或信息系统管理和查看产品最终销售，统计的销售数据是否准确，是否存在定期对账机制，是否可以满足行业主管部门对产品溯源的要求，如有请披露具体内容

（1）相关部门关于对产品溯源的要求

①发行人作为医疗器械生产企业、经营企业的责任

对于包括发行人在内的医疗器械生产企业而言，根据国家食品药品监督管理局 2014 年发布的《医疗器械生产质量管理规范》第五十三条规定，“企业应当建立产品的可追溯性程序，规定产品追溯范围、程度、标识和必要的记录”；第六十二条规定，“企业应当建立产品销售记录，并满足可追溯的要求。销售记录至少包括医疗器械的名称、规格、型号、数量；生产批号、有效期、销售日期、购货单位名称、地址、联系方式等内容”。

根据《医疗器械监督管理条例（2020 年修订）》第四十五条规定，“从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，还应当建立销售记录制度。记录事项包括：（一）医疗器械的名称、型号、规格、数量；（二）医疗器械的生产批号、使用期限或者失效日期、销售日期；（三）医疗器械注册人、备案人和受托生产企业的名称；（四）供货者或者购货者的名称、地址以及联系方式；（五）相关许可证明文件编号等”，同时规定“销售记录应当真实，并按照国务院食品药品监督管理部门规定的期限予以保存。国家鼓励采用先进技术手段进行记录。”

根据《医疗器械唯一标识系统规则》规定，“注册人/备案人负责按照本规则创建和维护医疗器械唯一标识，在产品或者包装上赋予医疗器械唯一标识数据载体，上传相关数据，利用医疗器械唯一标识加强产品全过程管理。鼓励医疗器械生产经营企业和使用单位积极应用医疗器械唯一标识进行相关管理。”

②经销商作为医疗器械经营企业的责任

根据《医疗器械监督管理条例（2020 年修订）》第四十五条规定，“医疗器械经营企业、使用单位购进医疗器械，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，还应当建立销售记录制度。记录事项包括：（一）医疗器械的名称、型号、规格、数量；（二）医疗器械的生产批号、使用期限或者失效日期、销售日期；（三）医疗器械注册人、备案人和受托生产企业的名称；（四）供货者或者购货者的名称、地址以及联系方式；（五）相关许可证明文件编号等。进货查验记录和销售记录应当真实，并按照国务院食品药品监督管理部门规定的期限予以保存。国家鼓励采用先进技术手段进行记录。”

根据《医疗器械唯一标识系统规则》第六条规定，鼓励医疗器械生产企业和使用单位积极应用医疗器械唯一标识进行相关管理。

③医院及医疗机构作为使用单位的责任

对于医院、医疗机构等医疗器械使用单位而言，根据《医疗器械监督管理条例（2020 年修订）》第五十一条规定，“医疗器械使用单位应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，并确保信息具有可追溯性。使用大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的，应当将医疗器械的名称、关键性技术参数等信息以及与使用质量安全密切相关的必要信息记载到病历等相关记录中。”

（2）发行人的执行情况

①发行人已建立逆向追溯相关体系

发行人已建立逆向追溯机制的相关制度。根据上述相关部门的要求，发行人作为医疗器械生产、经营企业，已制定《产品标识与可追溯控制程序》和《批号管理规定》等逆向追溯机制的相关制度，对所有批次产品编制生产批号、生产日期和产品有效期，其中灭菌产品还需编制灭菌批号，明确灭菌批次和生产批次的关系。依据公司唯一性识别的产品批号，发行人可以追溯植入性产品每批次产品使用的原材料来源、产品加工过程中关键/特殊工序的使用设备、操作人员以及检验记录等信息。发行人已在国家药品监督管理局医疗器械唯一标识数据库中报备产品标识。

②发行人正在探索从生产厂商向终端进行正向追溯的方式

截止目前，相关部门的法律法规等未对医疗器械生产厂商正向追溯至医院患者提出明确要求。鉴于公司下游经销商数量众多、层级复杂，公司报台制度尚处于发展完善的过程中，且发行人与经销商的合作模式为买断式经销，故发行人完整、准确地获悉全部产品的下游终端销售情况的难度较大。在满足现有法律法规等要求的基础上，发行人正在积极探索从生产厂商向终端进行正向追溯的方式。

第一，发行人已对下游经销商配合医疗器械的终端追溯进行了合同约定。发行人在与经销商的区域经销合同中约定经销商销售发行人产品应保存详细的医疗器械分销记录以便需要进行追溯。

第二，发行人已初步建立了报台制度。发行人要求公司相关人员、经销商、服务商及时记录公司产品终端使用情况的详细信息，包括产品批号、产品名称、产品数量、医院名称、手术日期、手术医生、病人姓名等信息，从而了解公司产品的终端销售和使用情况。发行人将根据报台制度的运行情况逐步推广完善。

③发行人基于定期对账或报台信息，统计销售数据

传统经销模式及两票制经销模式下，发行人收入确认时点、收入确认依据相同，均为在经销商验货并签收后确认收入实现，以经销商签收单作为收入确认依据。发行人会根据签收单，与销售出库信息进行核对，检查客户是否签收。

直销模式下，基于医院客户的实际情况，未与公司建立明确的对账机制。公司根据医院手术需求将产品运送至医院消耗，跟台人员及时收集医院实际消耗数据，形成手术报台记录表，公司将报台表作为其消耗量确认的依据。报告期内，公司每周根据直销医院的实际消耗量做销售出库，确认收入，待医院确认接收发票后，公司开具相应的增值税发票。

配送模式下，医院提前与配送商沟通手术的耗材需求，配送商根据医院手术需求将产品配送至医院消耗，由于配送商仅承担配送职能，跟台服务由相关的服务商完成，服务商每天或每周不定期的向公司提供报台，作为公司消耗量确认的依据，存在交易发生额的月份，公司与配送商进行对账。此外，公司会以定期给配送商发往来询证函等形式，对交易进行确认。

发行人要求公司相关人员、经销商、服务商及时记录公司产品终端使用情况的详细信息，包括产品批号、产品名称、产品数量、医院名称、手术日期、手术医生、病人姓名等信息，从而了解公司产品的终端销售和使用情况。但鉴于公司下游经销商数量众多、层级复杂，公司报台制度尚处于发展完善的过程中，且发行人与经销商的合作模式为买断式经销，故发行人完整、准确地获悉全部产品的下游终端销售情况的难度较大。

综上所述，报告期内，公司已建立逆向追溯相关体系，公司产品追溯制度较为健全并能有效执行，可以满足行业主管部门对产品溯源的要求。

（五）经销商、配送商库存管理是否需要同发行人协商，经销商、配送商对于公司产品的提前备货量是否大幅增加并超过合同约定的库存总额

根据发行人相关制度规定，客户验收、收货后的库存管理为其单独管理行为，不需要同发行人协商。

报告期内，配送商无库存，不会对公司产品进行提前备货。

而经销商通常会基于以往产品销售周期、对市场预判、客户需求、资金实力及医生手术特殊需求等因素综合确定对发行人的采购规模、采购频次及备货规模。对于常用型号的产品，经销商存货去化周期较短，多在 1-3 个月内；非常用型号的产品，经销商存货去化周期较长，销售周期在一年以上，但为满足医生手术的需要，同一产品必须备全所有型号。

报告期内，随着业务规模扩大，发行人主要经销商库存金额相应增加，但库存金额占年度销售金额（即经销商采购金额）的比例大多在 60%以内。

保荐机构、申报会计师对发行人各期主要经销商发出库存函证，核查经销商各报告期末库存金额和年度库存消耗金额。其中，报告期发行人前五大经销商的库存情况如下：

单位：万元

时间	序号	公司名称	期末库存金额	年度采购金额（含税）	年度库存消耗/年度采购金额
2020 年	1	济南健松商贸有限公司及其关联公司	4,875.70	7,943.96	77.70%
	2	广东九州通医疗用品有限公司 ^{注1}	1,872.44	4,919.85	80.96%

时间	序号	公司名称	期末库存金额	年度采购金额（含税）	年度库存消耗/年度采购金额
	3	南宁智金西脉医疗设备有限公司	745.00	4,002.65	85.78%
	4	江西医汇通科技股份有限公司	1,530.12	3,939.55	87.07%
	5	河南佰华商贸有限公司	2,171.36	3,837.83	70.48%
	合计		11,194.62	24,643.85	80.04%
2019 年	1	济南健松商贸有限公司及其关联公司	3,104.30	5,538.77	75.76%
	2	河南佰华商贸有限公司	1,038.38	3,369.18	85.88%
	3	江西医汇通科技股份有限公司	1,020.68	3,180.98	89.51%
	4	广东省医药集团有限公司 ^{注2}	-	2,806.32	-
	5	四川佳立盟科技有限公司	580.00	2,792.53	96.42%
	合计 ^{注3}		5,743.36	14,881.45	84.87%
2018 年	1	济南健松商贸有限公司及其关联公司	1,761.80	3,090.81	133.50%
	2	南京柯润玺商贸有限公司及其关联公司 ^{注2}	-	2,864.55	-
	3	广东省医药集团有限公司 ^{注2}	-	2,858.80	-
	4	江西医汇通科技股份有限公司	686.94	2,320.25	90.15%
	5	四川佳立盟科技有限公司	480.00	2,234.27	111.71%
	合计		2,928.74	7,645.33	113.98%

注 1：九州通医疗器械集团有限公司及其关联公司（含广东九州通医疗用品有限公司、重庆九州通医疗器械有限公司、上海九州通医疗器械有限公司、西安蒙太因医疗器械有限公司和陕西九州通康欣医药有限公司）虽均为九州通医疗器械集团有限公司直接或间接控股，但在与发行人的合作过程中均为独立运营，因此单独向广东九州通医疗用品有限公司执行库存函证的核查。

注 2：广东省医药集团有限公司、南京柯润玺商贸有限公司均因自身业务调整终止与发行人的合作，且二者均具备国资背景，对外信息确认较为谨慎、审批程序较为繁琐，未对库存函证进行回复。但考虑到二者的国资背景，业务规模较大、经营时间较长、运营较为规范，协助发行人囤货的风险较低。

注 3：合计金额为前五大经销商中回复库存函证的经销商的期末库存金额、年度采购金额及年度库存销售/年度采购金额的合计值。

就提前备货量而言，除个别经销商与公司签署的相关合同中，对最低提前备货量进行了约定外，大部分经销商未与发行人进行明确约定。

综上所述，配送商无库存，不会对公司产品进行提前备货；经销商库存管理不需要同发行人协商，除个别经销商与公司签署的相关合同中，对最低提前备货量进行了约定外，大部分经销商未与发行人进行明确约定，因此不存在超过合同约定的库存金额的情形。随着业务规模扩大及合作深入，经销商对于公

司产品的提前备货量相应增加，但基于经销商提供的相关资料，库存金额占其年度采购金额（含税）的比例相对稳定，大多在 60%以内，且库存消耗情况良好。

（六）期后退换货情况

2017-2020 年，发行人期后实际退换货金额及占比如下：

单位：万元

项目	2020 年	2019 年	2018 年	2017 年
期后退货金额	147.18	640.86	571.06	119.80
期后换货金额	50.57	858.63	1,334.19	806.61
期后退换货金额合计	197.75	1,499.49	1,905.25	926.41
主营业务收入	93,755.96	85,512.03	49,784.76	30,031.73
期后退货金额占主营业务收入的比例	0.16%	0.75%	1.15%	0.40%
期后换货金额占主营业务收入的比例	0.05%	1.00%	2.68%	2.69%
期后退换货合计金额占主营业务收入的比例	0.21%	1.75%	3.83%	3.08%

注 1：期后退换货截止日期为 2021 年 4 月 30 日；

注 2：期后退换货指当期对外销售、且之后各期（截止日期前）发生退换货的情况。

由上表可知，截至 2021 年 4 月 30 日，发行人 2017 年、2018 年、2019 年、2020 年当期销售对应的期后退货金额分别为 119.80 万元、571.06 万元、640.86 万元及 147.18 万元，占主营业务收入的比例分别为 0.40%、1.15%、0.75%、0.16%；期后换货金额分别为 806.61 万元、1,334.19 万元、858.63 万元、50.57 万元，占主营业务收入的比例分别为 2.69%、2.68%、1.00%、0.05%，期后退换货金额较小，占主营业务收入的比例较低。公司已经建立了完善的质量控制体系，产品质量稳定，未发生因产品质量问题导致的大规模退、换货情形。

三、收入核查

（一）核查并细化说明具体核查方法、核查程序，包括但不限于列表说明各期经销商数量，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，回函不符的具体原因，未回函的替代核查程序及占比；对于走访程序请区分实地走访与视频走访，说明访谈的具体内容、获取的证据、访谈核查的收入金额及占比情况、是否获取盖章和签

字文件，视频访谈如何保证访谈对象、访谈过程及结果的真实性、可靠性

1、核查并细化说明具体核查方法、核查程序，包括但不限于列表说明各期经销商数量，发行人函证、走访的经销商数量及占比情况

针对收入核查，保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序：

（1）收入及往来函证。报告期内，向 169、240、294 和 247 家经销商发出函证，核查了报告期内的相关交易额及各报告期末应收、预收金额，回函确认的收入占经销商收入比例分别为 77.77%、81.48%、85.17%和 84.90%。

（2）经销商走访。实地访谈、视频访谈了主要经销商，核查交易的真实性，报告期内，走访经销商家数分别为 31、46、47 和 46 家，走访经销商收入占比分别为 62.12%、73.25%、65.75%和 65.02%。

函证及走访情况具体如下表所示：

单位：家、万元

报告期	经销商 总数	收入及往来函证回函		库存函证回函		走访	
		家数	金额占比	家数	金额占比	家数	金额占比
2020 年度	765	218	84.90%	30	52.84%	46	65.02%
2019 年度	700	239	85.17%	24	42.16%	47	65.75%
2018 年度	587	189	81.48%	20	40.98%	46	73.25%
2017 年度	440	132	77.77%	13	34.36%	31	62.12%

（3）抽凭核查。针对主要经销商，每期抽取一笔交易，获取销售合同、订单、出库单、签收单、发票、银行回单等流程单据，核查经销商销售的真实性；

（4）收入截止性测试。选取发生在临近报告期期初及期末时点的销售，查验对应的发货单据及销售凭证，确定销售是否存在跨期现象；同时核查资产负债表日后大额的销售退回记录，分析是否存在提前确认收入情况；

（5）了解发行人与经销商销售相关的内部控制，评价内部控制的设计和明确相关内部控制是否正在运行；

（6）获取发行人主要经销商的销售合同，查验合同中关于协议期限、产品定价、付款方式、客户信用期、权利和义务等相关约定。

2、对于函证程序请说明发函、回函的数量、金额及比例情况，回函不符的

具体原因，未回函的替代核查程序及占比

(1) 发函、回函的数量、金额及比例情况

保荐机构、申报会计师发函、回函的数量、金额和比例情况如下：

单位：家、万元

报告期	发函数量	发函金额	发函经销收入占比	回函数量	回函金额	回函经销收入占比
2020 年	247	77,612.66	92.90%	218	70,927.01	84.90%
2019 年	294	70,545.09	92.61%	239	64,879.90	85.17%
2018 年	240	44,937.21	91.97%	189	39,814.23	81.48%
2017 年	169	23,857.09	90.68%	132	20,459.70	77.77%

(2) 回函不符的具体原因

报告期内回函不符的函证数量及差异金额较小，回函不符的原因主要系双方记账时间差异，发行人达到了收入确认条件，对方公司未及时入账导致。通过对所有不符的函证事项进行了分析，并获得发行人编制的余额调节表，对于调节事项获取相关的出库单、发票、物流签收单等作为原始证据。不符事项均属于会计处理时间性差异，各期期后均已不存在影响。

(3) 未回函的替代核查程序及占比

对于未回函经销商，保荐机构、申报会计师执行了以下替代核查程序：

① 检查发行人与经销商之间签订的经销合同，并取得对应的销售出库单、销售发票、物流签收单；

② 检查未回函经销商的销售回款记录，获取银行回单，核对回款金额、回款单位是否一致，并且查验形成应收账款的期后回款情况。

对未回函的替代核查情况具体如下：

单位：家、万元

报告期	未回函数量	未回函金额	未回函经销收入占比	替代核查程序金额	替代核查经销收入占比
2020 年	29	6,685.65	8.00%	6,685.65	8.00%
2019 年	55	5,665.19	7.44%	5,665.19	7.44%
2018 年	51	5,122.98	10.48%	5,122.98	10.48%

报告期	未回函数量	未回函金额	未回函经销收入占比	替代核查程序金额	替代核查经销收入占比
2017 年	37	3,397.38	12.91%	3,397.38	12.91%

3、对于走访程序请区分实地走访与视频走访，说明访谈的具体内容、获取的证据、访谈核查的收入金额及占比情况、是否获取盖章和签字文件，视频访谈如何保证访谈对象、访谈过程及结果的真实性、可靠性

(1) 访谈核查的收入金额及占比情况

报告期，保荐机构、申报会计师对经销商的走访情况具体如下：

单位：家、万元

方式	项目	2020 年	2019 年	2018 年	2017 年
实地走访	数量	39	40	39	28
	金额	45,699.87	43,233.99	30,339.48	15,489.04
	经销收入占比	59.00%	60.40%	67.25%	59.46%
视频走访	数量	7	7	7	3
	金额	4,660.45	3,828.66	2,708.19	692.24
	经销收入占比	6.02%	5.35%	6.00%	2.66%
合计	数量	46	47	46	31
	金额	50,360.32	47,062.64	33,047.67	16,181.28
	经销收入占比	65.02%	65.75%	73.25%	62.12%

(2) 访谈内容

保荐机构、申报会计师对经销商访谈的具体内容如下：

① 经销商的基本情况和经营资质，包括成立时间、公司住所、主要股东、主要经营范围、主要客户类型、市场区域和资质获取情况等；

② 经销商与发行人的合作情况，包括初洽途径、合作时间、主要采购商品种类、合作模式、合同签订情况、下单方式、定价依据、货款支付、赊销情况、运输方式、退换货情况、扶持政策和定期考核等情况；

③ 经销商的产品销售情况，包括授权区域、销售周期、主要终端客户、库存情况等；

④ 经销商的合规经营情况，包括是否存在商业贿赂、不正当竞争、行政处

罚、刑事处罚、或被有权机关立案侦查、采取监管措施等情形；

⑤ 经销商与发行人的关联关系，经销商及其关键经办人员与发行人及其关联方是否存在关联关系或特殊利益关系；

⑥ 其他重要内容，包括经销商与发行人有无牵涉诉讼和仲裁事项、发行人产品是否受到终端客户关于产品质量与售后服务方面的投诉或相关监管部门的处罚。

（3）相关证据及盖章和签字文件的获取情况

保荐机构、申报会计师在访谈程序中获取了以下证据及盖章和签字文件：

- ① 经销商盖章签字的访谈记录；
- ② 被访谈人员的身份证复印件、工牌或名片等身份证明文件及合影记录；
- ③ 经销商盖章的工商资料和资质文件，包括营业执照、医疗器械经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证等证照的复印件；
- ④ 经销商盖章签字的《关于无关联关系的确认函》、《关于不存在商业贿赂的确认函》；
- ⑤ 经销商对报告期内与发行人交易往来账项和销售金额的盖章确认。

（4）视频访谈如何保证访谈对象、访谈过程及结果的真实性、可靠性

保荐机构、申报会计师采取了以下措施保证访谈对象、访谈过程及结果的真实性、可靠性：

- ① 选定的访谈对象为经销商的高管或关键经办人员，对其与发行人的业务往来情况充分了解，并获取了访谈对象的身份证复印件、名片等身份证明资料；
- ② 获得了与访谈对象访谈的视频截图，确保核查工作可回溯、可检验；
- ③ 访谈结束后，中介机构将访谈纪要发送至访谈对象，由对方确认后寄回签字盖章的访谈提纲；
- ④ 除视频访谈外，保荐机构、申报会计师还通过函证、穿行测试、凭证抽查、往来资金流水核查、公开信息检索、财务数据分析性复核等方式对经销商真实性、与发行人业务往来的真实性等进行了核查。

综上所述，采用视频访谈的核查效力较高，可以确保访谈对象、访谈过程及结果的真实性、可靠性。

（二）核查公司是否存在利用经销商囤货进行收入调节，并发表明确意见

保荐机构、申报会计师履行了以下核查程序：

（1）分析主要产品及不同销售模式下收入占比及波动情况，分析季度收入情况，是否存在季节性；

（2）实地走访或视频访谈主要经销商，访谈了解经销商有无库存积压情况，询问期末库存金额，核查比例如下：

单位：家、万元

方式	项目	2020 年	2019 年	2018 年	2017 年
实地走访	数量	39	40	39	28
	金额	45,699.87	43,233.99	30,339.48	15,489.04
	经销收入占比	59.00%	60.40%	67.25%	59.46%
视频走访	数量	7	7	7	3
	金额	4,660.45	3,828.66	2,708.19	692.24
	经销收入占比	6.02%	5.35%	6.00%	2.66%
合计	数量	46	47	46	31
	金额	50,360.32	47,062.64	33,047.67	16,181.28
	经销收入占比	65.02%	65.75%	73.25%	62.12%

（3）对主要经销商库存执行函证程序，报告期内分别向 33、47、50 和 53 家经销商发出库存函证，核查经销商各报告期末库存数量、库存金额、销售数量和销售金额，回函确认的经销商收入占经销收入的比例分别为 34.36%、40.98%、42.16%和 52.84%。

报告期发行人前五大经销商的库存情况如下：

单位：万元

时间	序号	公司名称	期末库存金额	年度采购金额（含税）	年度库存消耗/年度采购金额
2020 年	1	济南健松商贸有限公司及其关联公司	4,875.70	7,943.96	77.70%
	2	广东九州通医疗用品有限公司 ^{注1}	1,872.44	4,919.85	80.96%

时间	序号	公司名称	期末库存金额	年度采购金额（含税）	年度库存消耗/年度采购金额
	3	南宁智金西脉医疗设备有限公司	745.00	4,002.65	85.78%
	4	江西医汇通科技股份有限公司	1,530.12	3,939.55	87.07%
	5	河南佰华商贸有限公司	2,171.36	3,837.83	70.48%
	合计		11,194.62	24,643.85	80.04%
2019 年	1	济南健松商贸有限公司及其关联公司	3,104.30	5,538.77	75.76%
	2	河南佰华商贸有限公司	1,038.38	3,369.18	85.88%
	3	江西医汇通科技股份有限公司	1,020.68	3,180.98	89.51%
	4	广东省医药集团有限公司 ^{注2}	-	2,806.32	-
	5	四川佳立盟科技有限公司	580.00	2,792.53	96.42%
	合计 ^{注3}		5,743.36	14,881.45	84.87%
2018 年	1	济南健松商贸有限公司及其关联公司	1,761.80	3,090.81	133.50%
	2	南京柯润玺商贸有限公司及其关联公司 ^{注2}	-	2,864.55	-
	3	广东省医药集团有限公司 ^{注2}	-	2,858.80	-
	4	江西医汇通科技股份有限公司	686.94	2,320.25	90.15%
	5	四川佳立盟科技有限公司	480.00	2,234.27	111.71%
	合计		2,928.74	7,645.33	113.98%

注 1：九州通医疗器械集团有限公司及其关联公司（含广东九州通医疗用品有限公司、重庆九州通医疗器械有限公司、上海九州通医疗器械有限公司、西安蒙太因医疗器械有限公司和陕西九州通康欣医药有限公司）虽均为九州通医疗器械集团有限公司直接或间接控股，但在与发行人的合作过程中均为独立运营，因此单独向广东九州通医疗用品有限公司执行库存函证的核查。

注 2：广东省医药集团有限公司、南京柯润玺商贸有限公司均因自身业务调整终止与发行人的合作，且二者均具备国资背景，对外信息确认较为谨慎、审批程序较为繁琐，未对库存函证进行回复。但考虑到二者的国资背景，业务规模较大、经营时间较长、运营较为规范，协助发行人囤货的风险较低。

注 3：合计金额为前五大经销商中回复库存函证的经销商的期末库存金额、年度采购金额及年度库存销售/年度采购金额的合计值。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：发行人收入变动具备合理性，不存在利用经销商囤货进行收入调节的情形。

（三）补充说明收入截止性测试的核查情况，并发表明确意见

保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序：

1、结合行业特征及发行人的主要销售模式，了解公司关于不同销售模式下

收入确认的原则、时点、具体依据及相关会计处理，检查销售收入的确认条件、方法及时点是否符合企业会计准则的要求；

2、了解并获取与销售收入相关的内部控制制度，执行穿行测试，检查内部控制相关的支持性文件，评价销售相关内部控制设计的合理性及运行的有效性；

3、通过测试资产负债表日前后的发货单据，将应收账款和收入明细账进行核对；同时，从应收账款和收入明细账选取在资产负债表日前后的凭证，与发货单据核对，以确定销售是否存在跨期现象；

4、检查资产负债表日后大额的销售退回记录，分析是否存在提前确认收入情况；

5、复核资产负债表日前后销售和发货水平，确定业务活动水平是否异常；

6、结合对报告期各期应收账款及收入金额的函证程序，检查有无未取得对方认可的大额销售。

经核查，保荐机构、申报会计师认为，发行人按照企业会计准则有关规定确认了相关销售收入，发行人收入截止性不存在重大错报。

四、终端销售核查

针对终端销售核查，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疗机构的数量、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。

针对终端销售核查，保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序：

1、走访终端医疗机构。走访或视频访谈了报告期主要经销商对应的主要终端医院，向其相关科室的负责人或医生了解发行人产品的使用情况、产品质量、进院方式等相关信息，并获取了访谈对象的签字确认，核查发行人产品终端销售的真实性。核查比例如下：

单位：家、万元

项目	2020 年	2019 年	2018 年	2017 年

项目	2020 年	2019 年	2018 年	2017 年
终端医院数量	40	41	40	31
核查覆盖经销商收入金额	49,632.82	46,198.16	32,220.50	16,181.28
核查覆盖经销收入占比	64.08%	64.54%	71.41%	62.12%

2、获取经销商销售明细清单，核对经销商下游终端销售及销售明细清单准确性的验证核查：

①获取了报告期内主要经销商的销售明细清单，核查经销商的产品销售情况和产品销售去向。核查比例如下：

单位：家、万元

项目	2020 年	2019 年	2018 年	2017 年
数量	40	32	27	16
核查覆盖经销商收入金额	46,444.56	37,891.44	24,107.19	11,434.83
核查覆盖经销收入占比	59.96%	52.93%	53.43%	43.90%

②对提供销售明细清单的经销商进行发票或金税三期截图核查：对于经销商提供的销售明细清单，获取了经销商的金税三期截图，或抽取其下游的一家主要终端医院，并获取其在报告期内对该医院开具的销售发票，核查经销商销售台账的真实性。核查比例如下：

单位：家、万元

项目	2020 年	2019 年	2018 年	2017 年
数量	28	26	21	13
核查覆盖经销商收入金额	39,778.05	33,006.92	19,763.04	8,292.19
核查覆盖经销收入占比	51.35%	46.11%	43.80%	31.83%
核查覆盖提供销售明细清单的主要经销商收入的比例	85.65%	87.11%	81.98%	72.52%

③对其中 20 家经销商执行穿行测试：根据经销商提供的销售明细表，抽取其下游的一家主要终端医院进行穿行测试，获取与终端医院的合同、出库单、医院的签收凭证（入库单、耗材使用单或手术记录单等）、消毒记录、发票、回款凭证等，验证经销商销售的真实性。执行穿行测试的经销商收入分别为

3,946.09 万元、8,369.59 万元、13,041.60 万元和 17,953.21 万元，占经销收入的 15.15%、18.55%、18.22%和 23.18%。占提供销售明细清单的主要经销商收入的 34.51%、34.72%、34.42%和 38.66%。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：发行人报告期内经销商模式下的收入真实、准确、完整。

问题 13、关于不同收入模式

招股说明书披露，发行人销售模式包括传统经销模式、两票制经销模式、配送商模式和直销模式，不同销售模式下发行人具体收入政策不同。

请发行人说明：（1）同一客户是否存在不同销售模式，涉及不同收入确认政策；（2）配送商模式下，配送商承担的主要职责，与发行人之间是否为买断式销售，若否，请说明配送费的支付标准以及相关会计处理；（3）在直销和配送模式下，发行人在产品消耗后确认收入，相关消耗量的确认依据、确认时间间隔，发行人是否存在定期同客户对账确认销售量的情况，是否为对账确认收入；（4）直销和配送销售模式下，是否存在存放于第三方的存货，以及对存货的管理方式，是否为行业通行做法；（5）结合销售流程、收入确认时点、确认依据和客户信用政策等详细说明两票制经销模式、传统经销模式和配送商模式的具体区别。

请保荐机构、申报会计师核查以上事项，对发行人收入确认政策是否同实际业务匹配，是否符合《企业会计准则》规定，发表意见。

回复：

一、发行人说明

（一）同一客户是否存在不同销售模式，涉及不同收入确认政策

报告期内，公司同一客户主要涉及一种销售模式和收入确认政策，但也存在少量同一客户涉及不同销售模式及收入确认政策的情形，主要包括：一是同一客户同时存在传统经销和两票制经销模式，两种销售模式的收入确认政策一致，均为客户签收确认收入；二是同一客户同时存在传统经销模式和配送模式，

配送模式根据实际消耗量确认收入，具体情况如下：

单位：家；万元

项目	2020 年		2019 年		2018 年	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额
同一客户存在传统经销模式和两票制经销模式	25	4,159.62	6	3,303.24	4	662.62
同一客户存在传统经销模式和配送模式	-	-	1	714.81	-	-

报告期内，公司同一客户同时存在传统经销模式和两票制经销模式原因如下：一是随着“两票制”在相关省份推行，存在部分经销商由传统经销模式转为两票制经销模式的情形；二是部分省份的“两票制”仅在部分医院试行，存在部分经销商仅在试点医院执行两票制模式，在非试点医院则继续以传统经销模式销售公司产品。

报告期内，公司 2019 年同一经销商同时存在传统经销模式和配送模式原因主要系：2018 年末，销售给国药控股福州有限公司的部分货物，签收日期为 2019 年，收入确认在 2019 年，该客户在 2018 年时的销售模式为传统经销模式；2019 年由于福建当地两票制政策实施，2019 年新增交易开始实施配送商模式，而上述 2018 年出库、2019 年签收的交易仍为传统经销模式，故同一经销商同时存在上述两种模式。

（二）配送商模式下，配送商承担的主要职责，与发行人之间是否为买断式销售，若否，请说明配送费的支付标准以及相关会计处理

1、配送商模式下，配送商承担的主要职责，与发行人之间是否为买断式销售

配送商模式下，配送商主要负责发行人最终配送服务，具体当地医院的开发、市场推广、手术跟台服务等均由销售服务商与发行人共同完成。配送商模式下，公司在医院实际使用后按照使用量确认收入实现。配送商无库存，根据终端实际使用情况进行采购，与发行人之间为买断式销售。配送商向终端医院医院开票并收款，向发行人回款。

2、配送费的支付标准

配送商模式适用于福建省，公司指定国药系、鹭燕系公司作为全省统一的

配送商，并签署了相关合作协议。2020 年 8 月起开始执行带量采购，带量采购实施前后，协议签约主体存在一定变动。

带量采购政策实施前，公司与鹭燕医药股份有限公司、国药控股福州有限公司、国药控股漳州有限公司签署了相关协议，约定的配送费支付标准如下所示：

单位名称	支付标准
鹭燕医药股份有限公司（签约代表）	医院账期在 6 个月以上，配送费为省级平台挂网价格的 8.5%；医院账期在 6 个月以内，配送费用为省级平台挂网价格的 7%
国药控股福州有限公司	医院供货价的 4.5%
国药控股漳州有限公司	发行人提供的产品价格的 6%

注 1：鹭燕医药股份有限公司器械事业部为协议签约代表，其具体代表以下公司：厦门鹭燕医疗器械有限公司、漳州鹭燕医药有限公司、泉州鹭燕医药有限公司、莆田鹭燕医药有限公司、龙岩新鹭燕医药有限公司、南平鹭燕医药有限公司、宁德鹭燕医药有限公司。

带量采购政策实施后，公司与鹭燕医药股份有限公司、国药控股福建有限公司签署了相关协议，约定的配送费支付标准如下所示：

单位名称	支付标准
鹭燕医药股份有限公司（签约代表）	医疗终端销售价格的 4%
国药控股福建有限公司（签约代表）	中标价的 4%

注 1：鹭燕医药股份有限公司器械事业部为协议签约代表，执行带量采购之后，其具体代表以下公司：泉州鹭燕医药有限公司、南平鹭燕医药有限公司、宁德鹭燕医药有限公司；

注 2：国药控股福建有限公司为协议签约代表，其具体代表以下公司：国药控股福州有限公司、国药控股莆田有限公司、国药控股福建楷润医疗器械有限公司、国药控股龙岩有限公司、国药控股漳州有限公司。

3、配送费的会计处理

配送模式下，由服务商提供手术报台数据给发行人，发行人按照医疗终端销售价格/中标价扣除配送费后的销售金额做销售出库并给配送商开具发票，并确认收入。

（三）在直销和配送模式下，发行人在产品消耗后确认收入，相关消耗量的确认依据、确认时间间隔，发行人是否存在定期同客户对账确认销售量的情况，是否为对账确认收入

直销模式下，公司根据医院手术需求将产品运送至医院消耗，跟台人员及时收集医院实际消耗数据，形成手术报台记录表，公司将报台表作为其消耗量

确认的依据。报告期内，公司原则上每周根据直销医院的实际消耗量做销售出库，确认收入，待医院确认接收发票后，公司开具相应的增值税发票，基于医院客户的实际情况，未与公司建立明确的对账机制。

配送模式下，医院提前与配送商沟通手术的耗材需求，配送商根据医院手术需求将产品配送至医院消耗，由于配送商仅承担配送职能，跟台服务由相关的服务商完成，服务商每天或每周不定期的向公司提供报台，作为公司消耗量确认的依据，存在交易发生额的月份，公司与配送商进行对账。此外，公司会以定期给配送商发往来询证函等形式，对交易进行确认。

综上所述，在直销和配送模式下，发行人在产品消耗后确认收入，相关消耗量的确认依据为手术报台记录表，确认时间间隔为每天或每周。配送商模式下发行人与配送商定期对账；直销模式下，发行人不存在定期同客户对账确认销售量的情况，但会通过手术报台记录表确认收入。

（四）直销和配送销售模式下，是否存在存放于第三方的存货，以及对存货的管理方式，是否为行业通行做法

直销和配送模式下，根据医院的手术需求，公司跟台人员或服务商需要将公司产品于手术当天运送至手术室备用，由于骨科耗材的物流特性，公司产品需要在终端医院附近备货以方便医院手术使用。

直销模式下，公司主要在北京积水潭医院、北京大学人民医院、四川华西医院设立直销医院库，将货物存放在医院，跟台人员实时对公司的货物进行管理；配送模式下，公司在福建地区设立了寄售库，公司将产品以支付仓储费的形式交给第三方管理，公司有权随时对产品库存情况进行检查，不定期对存货进行盘点。

行业内企业一般通过自建库、寄存第三方仓库、与第三方合作建物流配送服务中心等方式满足直销和配送销售模式下的仓储需求，公司寄售库模式为行业通行做法。

（五）结合销售流程、收入确认时点、确认依据和客户信用政策等详细说明两票制经销模式、传统经销模式和配送商模式的具体区别

1、两票制经销模式、传统经销模式和配送模式销售流程的区别

经销商模式是发行人自设立以来的主要销售模式，发行人负责产品的研发、生产、销售给经销商，经销商承担具体的市场推广职能，公司与经销商签订经销协议，并向经销商收取货款。各地区医疗机构存在数量众多、单次采购金额小、采购频率高的特性，考虑到自身覆盖主要销售区域的配送能力有限，发行人通过当地经销商实现产品的终端销售。此外，由于国家“两票制”政策的推进，发行人在两票制区域及非两票制区域的经销模式又有所差异。在非两票制区域，发行人采用传统经销模式，产品售价系基于公司产品统一经销价结合经销商具体情况给予一定折扣，同时后续手术实施过程中的跟台服务由经销商完成；在两票制区域，发行人产品售价系基于公司在当地中标的终端医院价格给予一定折扣制定，同时由销售服务商完成手术跟台服务。

配送商模式下，配送商主要负责发行人最终配送服务，不参与发行人市场推广、不负责跟台服务，也不承担备货职能。该模式目前主要适用于福建地区。具体而言，福建省指定了国药集团、鹭燕股份两家公司作为全省统一的配送商，其只承担最终的配送服务，具体当地医院的开发、市场推广、手术跟台服务等均由销售服务商完成。

经销模式及配送商模式的具体对比如下：

职责	传统经销模式		两票制经销模式			配送商模式		
	发行人	经销商	发行人	经销商	服务商	发行人	服务商	配送商
生产产品	√	×	√	×	×	√	×	×
仓储备货	×	√	√	√	×	√	×	×
渠道建设和客户维护	√	√	√	√	×	√	√	×
物流辅助	×	√	×	×	√	×	√	√
术中及术后技术服务	×	√	×	×	√	×	√	×
向终端医院开票并收款	×	√	×	√	×	×	×	√
向发行人回款	×	√	×	√	×	×	×	√

2、两票制经销模式、传统经销模式和配送模式收入确认时点、确认依据的区别

发行人不同业务模式下收入确认时点、依据如下：

销售模式	收入确认时点	收入确认依据
传统经销模式	公司在经销商验货并签收后确认收入实现	经销商签收单
两票制经销模式	公司在经销商验货并签收后确认收入实现	经销商签收单
配送模式	公司在医院实际使用后按照实际消耗量确认收入	跟台表

由上表可以看出，传统经销模式及两票制经销模式下，发行人收入确认时点、收入确认依据相同，均为在经销商验货并签收后确认收入实现，以经销商签收单作为收入确认依据。发行人会根据签收单，与销售出库信息进行核对，检查客户是否签收。

配送模式下的收入确认时点、确认依据存在一定区别，发行人以跟台表为收入确认依据，在医院实际使用后按照实际消耗量确认收入。

综上所述，两票制经销模式、传统经销模式和配送模式收入确认时点、确认依据的区别主要在于：配送商收入确认时点为产品实际消耗后确认，确认依据为跟台表；传统经销和两票制销售模式收入确认时点为客户验货并签收，确认依据为签收单。

3、两票制经销模式、传统经销模式和配送模式信用政策的区别

报告期内，传统经销和两票制经销模式下，发行人与经销商签署的相关协议中，对于信用政策的约定如下：“乙方（经销商）首批购货（新签约经销商）需在本合同签订后五日内将货款汇入甲方（发行人）账户”；“乙方后续的购货应收账款采用赊销额度及月滚动结款方式双重考核”；“月滚动结款期限为三个月零十五天，乙方回款均视同为偿还最早欠款”；“如超过赊销额度或月滚动结款期限，甲方有权拒绝发货，10 日后如乙方仍未按约定结款，甲方有权取消乙方授权及终止本合同，并有权追究乙方法律责任，由此引起的损失由乙方负责”。对于赊销额度，双方另行约定，如订单金额加上以前应收账款超过赊销额度，乙方需先回款降至赊销额度内，甲方方可发货。实际业务中，发行人根据与经销商的合作历史、销量等综合判断信用风险，由销售人员发起信用申请，经内部逐级权限审批后给予经销商相应的赊销额度。

配送商模式下，发行人与配送商签署的相关协议中，对于多数配送商的信

用政策约定如下：“以医疗机构签收发票的时间为依据，医疗机构签收完配送商销售发票 45 天后，配送商凭发行人开给配送商的进项发票金额结算给发行人”，或“在配送商收到发行人发票后，在开票时间后 45 天付款”。

综上所述，两票制经销模式、传统经销模式和配送模式信用政策的区别主要在于：配送商模式下，发行人未给予配送商赊销额度，以医疗机构签收发行人开给配送商的发票后 45 天为信用期；传统经销和两票制经销模式根据三个月十五天的结算期和赊销额度双重标准进行回款。

二、请保荐机构、申报会计师核查以上事项，对发行人收入确认政策是否同实际业务匹配，是否符合《企业会计准则》规定，发表意见

（一）核查程序

1、与发行人相关负责人进行沟通，了解发行人不同销售模式，分析不同销售模式收入确认政策；

2、获取并查阅报告期内发行人各销售模式下与主要客户签订的协议，了解收入确认、信用政策等合同条款；

3、获取并查阅报告期内发行人各销售模式下收入确认依据；

4、结合客户签订的协议与收入确认的依据，判断发行人收入确认政策与实际业务的匹配性；

5、与发行人相关负责人进行沟通，了解发行人库存管理情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期内，公司同一客户主要涉及一种销售模式和收入确认政策，但也存在少量同一客户涉及不同销售模式及收入确认政策的情形。

2、配送商模式下，配送商主要负责发行人最终配送服务，具体当地医院的开发、市场推广、手术跟台服务等均由销售服务商与发行人共同完成；配送商模式下，公司在医院实际使用后按照使用量确认收入实现，配送商无库存，根据终端实际使用情况进行采购，与发行人之间为买断式销售；配送商向终端医院医院开票并收款，向发行人回款。配送费支付标准明确、会计处理合理。

3、在直销和配送模式下，发行人在产品消耗后确认收入，相关消耗量的确认依据为手术报台记录表，确认时间间隔为每天或每周。配送商模式下发行人与配送商定期对账；直销模式下，发行人不存在定期同客户对账确认销售量的情况，但会通过手术报台记录表确认收入。

4、直销模式下，公司主要在北京积水潭医院、北京大学人民医院、四川华西医院设立直销医院库，将货物存放在医院的专用库，跟台人员实时对公司的货物进行管理；配送模式下，公司在福建地区设立了寄售库，公司将产品以支付仓储费的形式交给第三方管理，公司有权随时对产品库存情况进行检查，不定期对存货进行盘点；行业内企业一般通过自建库、寄存第三方仓库、与第三方合作建物流配送服务中心等方式满足直销和配送销售模式下的仓储需求，公司寄售库模式为行业通行做法。

5、两票制经销模式、传统经销模式和配送商模式在销售流程、收入确认时点、确认依据和客户信用政策等存在区别，具有合理性。

6、发行人收入确认政策同实际业务匹配，符合《企业会计准则》规定。

问题 14、关于北京高阳、北京美卓

招股说明书披露，公司经销商北京高阳物资中心、北京美卓医疗器械有限公司的业务负责人李俊霞、郭福祥分别为发行人实际控制人、董事长史春宝的表妹、表妹夫。2017 年末，应收北京高阳物资中心账款占应收款总额比例为 11.55%，2017 年两者销售合计占当期营业收入比例为 4.27%。

请发行人说明：（1）发行人向北京高阳物资中心、北京美卓医疗器械有限公司销售的期末库存情况，两者是否存在较大库存，是否存在帮助发行人囤货的情形；（2）报告期内发行人与北京高阳、北京美卓销售单价、主要交易条款、定价原则、信用政策、商业折扣及返利政策、运费承担等与独立第三方客户是否一致，是否存在损害发行人利益或利益输送的情形；（3）发行人对于北京高阳、北京美卓的发票开具、回款进度是否与合同约定一致，是否存在回款晚于约定期限或逾期的情形，如有列示对应金额；（4）报告期各期向北京高阳、北京美卓返利金额及占比、返利给付方式，结合对其销售额分别说明返利金额的合理性、与其他客户是否存在差异；（8）北京高阳、北京美卓是否仅销售发行

人产品，发行人产品占其总销售额比例。

请保荐机构及申报会计师核查上述事项，对发行人与北京高阳物资中心、北京美卓医疗器械有限公司的交易是否真实、公允发表核查意见。

回复：

一、发行人说明

（一）发行人向北京高阳物资中心、北京美卓医疗器械有限公司销售的期末库存情况，两者是否存在较大库存，是否存在帮助发行人囤货的情形

报告期内，公司向北京高阳物资中心、北京美卓医疗器械有限公司销售的期末库存情况如下：

单位：万元

关联方名称	主要销售模式	2020 年/ 2020 年 12 月 31 日		2019 年/ 2019 年 12 月 31 日		2018 年/2018 年 12 月 31 日		2017 年/ 2017 年 12 月 31 日	
		销售金额	期末存货余额	销售金额	期末存货余额	销售金额	期末存货余额	销售金额	期末存货余额
北京高阳物资中心	经销	-12.44	96.43	-61.08	351.73	758.83	289.41	1,281.92	287.11
北京美卓医疗器械有限公司	经销	1,569.20	397.52	2,375.90	492.18	768.23	385.76	-	-
合计		1,556.76	493.95	2,314.82	843.91	1,527.07	675.17	1,281.92	287.11

由上表可知，2017-2020 年公司向关联方北京高阳物资中心、北京美卓医疗器械有限公司销售金额为 1,281.92 万元、1,527.07 万元、2,314.82 万元和 1,556.76 万元，期末库存金额合计数分别为 287.11 万元、675.17 万元、843.91 万元和 493.95 万元，占销售金额比例分别为 22.40%、44.21%、36.46%和 31.73%。各期末库存金额不大，整体保持稳定。北京高阳、北京美卓对二级经销商及直销医院的销售均需储备一定存货以满足下游需求，具有合理的备货原因。

综上所述，北京高阳物资中心、北京美卓医疗器械有限公司不存在较大库存，不存在帮助发行人囤货的情形。

（二）报告期内发行人与北京高阳、北京美卓销售单价、主要交易条款、定价原则、信用政策、商业折扣及返利政策、运费承担等与独立第三方客户是否一致，是否存在损害发行人利益或利益输送的情形

1、报告期内发行人与北京高阳、北京美卓销售单价与独立第三方客户对比情况

报告期内，发行人向北京高阳、北京美卓销售的产品种类、型号、规格较多，此处就各期销售金额前五大产品进行分析比较。

发行人同类产品向北京高阳、其他不存在关联关系的国内传统经销商（非两票制）的售价具体如下所示：

单位：万元；件；元/件

年度	产品名称	向北京高阳销售			向独立国内传统经销商销售			向独立国内传统经销商售价/向北京高阳售价 (=②/①)
		收入	数量	平均售价①	收入	数量	平均售价②	
2017年	标准关节-髌-球头-陶瓷球头	135.00	587	2,299.85	2,275.82	9,874	2,304.86	100.22%
	标准关节-髌-股骨柄-135 型股骨柄	125.33	641	1,955.21	1,090.48	5,361	2,034.11	104.03%
	标准关节-膝-平台托-胫骨平台托	110.44	650	1,699.05	1,265.89	7,085	1,786.72	105.16%
	标准关节-膝-股骨髁-股骨髁	105.59	610	1,731.02	1,315.26	7,369	1,784.86	103.11%
	标准关节-髌-髌臼-58 型杯	67.69	569	1,189.67	1,017.24	8,325	1,221.91	102.71%
2018年	标准关节-膝-平台托-胫骨平台托	88.47	429	2,062.26	2,425.21	11,399	2,127.56	103.17%
	标准关节-膝-股骨髁-PS	87.04	429	2,028.83	2,654.75	12,285	2,160.97	106.51%
	标准关节-髌-股骨柄-BE 型	80.98	312	2,595.57	5,540.25	21,358	2,593.99	99.94%
	标准关节-髌-球头-TB	74.02	318	2,327.66	5,200.46	21,653	2,401.73	103.18%
	标准关节-髌-髌臼-58 型	38.59	313	1,232.80	2,082.28	16,356	1,273.10	103.27%

注：2019、2020 年，发行人与高阳物资除部分退货及调整库存外，不存在关联销售。

发行人同类产品向北京美卓、其他不存在关联关系的国内经销商（非两票制）的售价具体如下所示：

单位：万元；件；元/件

年度	产品	向北京美卓销售	向独立国内传统经销商销售	向独立国

	名称	收入	数量	平均 售价①	收入	数量	平均 售价②	内传统经 销商售价/ 向北京美 卓售价 (=②/ ①)
2018 年	标准关节-髌-球头-TB	120.34	517	2,327.59	5,200.46	21,653	2,401.73	103.19%
	标准关节-髌-股骨柄-BE 型	119.17	480	2,482.76	5,540.25	21,358	2,593.99	104.48%
	标准关节-髌关节-陶瓷内衬	58.40	193	3,025.86	3,173.67	10,122	3,135.42	103.62%
	标准关节-膝-股骨髁-PS	53.48	245	2,182.65	2,654.75	12,285	2,160.97	99.01%
	标准关节-髌-髌臼-58 型	49.78	401	1,241.38	2,082.28	16,356	1,273.10	102.56%
2019 年	标准关节-髌-股骨柄-BE 型	372.81	1,467	2,541.33	10,916.51	40,929	2,667.18	104.95%
	标准关节-髌-球头-TB	355.51	1,420	2,503.61	7,482.99	30,019	2,492.75	99.57%
	标准关节-膝-股骨髁-PS	192.25	831	2,313.47	5,009.23	22,198	2,256.62	97.54%
	标准关节-膝-平台托-胫骨平台托	180.70	784	2,304.88	4,597.48	20,508	2,241.80	97.26%
	标准关节-髌关节-陶瓷内衬	163.46	501	3,262.68	4,148.06	12,814	3,237.13	99.22%
2020 年	标准关节-髌-股骨柄-BE 型	342.03	1,343	2,546.77	10,197.20	39,079	2,609.38	102.46%
	标准关节-髌-球头-TB	275.67	1,094	2,519.82	8,795.25	34,826	2,525.48	100.22%
	标准关节-髌-髌臼-58 型	119.38	943	1,265.95	4,319.37	33,394	1,293.46	102.17%
	标准关节-膝-股骨髁-PS	119.04	477	2,495.59	4,882.62	21,248	2,297.92	92.08%
	标准关节-膝-平台托-胫骨平台托	115.88	467	2,481.35	4,661.90	20,083	2,321.32	93.55%

注：2017 年，发行人与美卓医疗不存在关联销售。

报告期内各期前五大产品售价比对情况可以看出，就同类产品而言，发行人向其他独立国内经销商销售价格与发行人向北京高阳、北京美卓销售价格的比例主要位于 92.08%-106.51%的区间，发行人向关联方销售的产品售价与其他客户不存在显著差异，价格公允。

2、报告期内发行人与北京高阳、北京美卓销售的主要交易条款、定价原则、信用政策、商业折扣及返利政策、运费承担等与独立第三方客户对比情况

报告期内，发行人与北京高阳、北京美卓、其他可比的主要独立经销商销

售的主要交易条款、定价原则、信用政策、商业折扣、返利政策及运费承担的对比具体如下：

项目	北京高阳	北京美卓	经销商 1	经销商 3	经销商 4	经销商 5
合同名称	《北京市春立正达医疗器械股份有限公司医疗器械区域经销合同书》					
主要交易条款	一、经销区域、产品种类与期限授权区域 1、授权区域：以公司出具的授权书为准，经销商仅限在授权书范围内销售。 2、经销商经销的产品为公司生产或经销的医疗器械产品，其产品种类详见《产品及价格清单》。 二、货款结算 1、经销商首批购货（新签约经销商）需在合同签订后五日内将首批货款汇入发行人账户。 2、经销商后续的购货应收账款采用赊销额度及月滚动结款方式双重考核。					
定价原则	公司统一价的九折	（1）陶瓷类产品： ①2018 年，9 折； ②2019 年至今，陶瓷球头、陶瓷内衬 95 折； （2）其他产品： ①2018 年至 2020 年 4 月底，含返利产品 87 折，不含返利产品 9 折； ②2020 年 5 月起，9 折	（1）陶瓷类产品：陶瓷球头、陶瓷内衬 95 折； （2）膝关节产品： ①2017-2018 年 7 月，9 折； ②2018 年 8 月至今，XN 膝产品 8 折，其他膝关节产品 9 折 （3）其他产品： 2017 年至今，9 折	（1）陶瓷类产品：陶瓷球头、陶瓷内衬 95 折； （2）其他产品： ①2017-2020 年，部分产品单独定价（135 型股骨柄、双极头、均匀粗糙面 56 型全髌臼、均匀粗糙面 58 型全髌臼等）； ②其余产品 9 折	（1）陶瓷类产品：陶瓷球头、陶瓷内衬 95 折； （2）其他产品： ①B-C3 型槽型面股骨柄 81 折 ②XN 初次股骨髁、平台托单独定价	①单独定价产品： 140 型股骨柄、微槽面 145 型股骨柄、B-C/B-C1/B-C2 型槽型面股骨柄、T 型球头 22、T 型球头 28、双极头、56 型全髌臼外杯、56 型内衬、J 型全髌臼、60 型全髌臼等； ②其他产品： 按照公司统一定价
信用政策	赊销额度及月滚动结款方式双重考核					
返利政策	经销商完成发行人销售任务后，可以享受发行人销售支持。销售支持分为：出货销售支持和进货销售支持 1、出货销售支持：指经销商手术量奖励，年底经销商完成发行人销售任务后给予全年手术统计金额的一定比例作为销售支持 2、进货销售支持：指经销商当年从发行人发货回款奖励					
运费承担	费用由春立承担，但如客户有特殊要求需要专人送货、航空、顺丰快递方式时，费用由客户承担					

注 1：表中选取报告期内销售规模较大的可比经销商进行对比。

注 2：2017-2018 年，北京高阳信用额度为 200-344 万元；2019-2020 年，北京美卓信用额度为 200-400 万元；可比经销商信用额度请参见本问询回复“问题 22”之“二、发行人说明/（四）主要客户的信用期、信用额度报告期内是否保持一致，或是否发生实质变化，主要客户回款及发票开具与发行

人收入确认时点的时间间隔是否长于约定信用期/1、主要客户的信用期、信用额度报告期内是否保持一致，或是否发生实质变化”相关内容。

由上表可以看出，发行人与北京高阳、北京美卓、主要独立第三方客户在主要交易条款、信用政策、返利政策、运费承担等方面基本保持一致；在具体的定价原则方面，由于发行人向经销商提供的产品的市场售价系参考当地市场招标价格、公司产品经销标准价、经销商体量资质等因素，与经销商协商确定，因此存在一定差异，但整体差异较小。

综上所述，发行人与北京高阳、北京美卓销售单价、主要交易条款、定价原则、信用政策、商业折扣及返利政策、运费承担等与独立第三方客户不存在显著差异，不存在损害发行人利益或利益输送的情形。

（三）发行人对于北京高阳、北京美卓的发票开具、回款进度是否与合同约定一致，是否存在回款晚于约定期限或逾期的情形，如有列示对应金额

1、发行人对于北京高阳、北京美卓的发票开具是否与合同约定一致

报告期内，根据发行人与北京高阳、北京美卓签订的医疗器械区域经销合同中约定，对方收货验收通过后，发行人应向对方开具发票。实际操作中，客户验收通过后，公司于当月给对方开具发票，发票开具与合同约定一致。

2、发行人对于北京高阳、北京美卓的回款进度是否与合同约定一致，是否存在回款晚于约定期限或逾期的情形，如有列示对应金额

根据发行人与北京高阳、北京美卓签订的医疗器械区域经销合同书并结合业务实际，发行人给予北京高阳、北京美卓三个月零十五天的信用账期和不超过约定的信用额度。

2017-2020 年，存在北京高阳、北京美卓回款进度与合同约定不一致的情形，逾期金额明细如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
北京高阳	-	389.48	546.75	740.83
北京美卓	169.06	-	-	-
合计	169.06	389.48	546.75	740.83

发行人自 2018 年起由与北京高阳合作逐步更换为与北京美卓合作，北京高阳逐步归还发行人账款，在归还过程中出现逾期情形。截至目前，北京高阳全部逾期欠款均已还清。

截至 2021 年 5 月 31 日，北京高阳、北京美卓期后回款具体情况如下：

单位：万元

项目	逾期金额	期后回款金额	期后回款比例
2020 年 12 月 31 日	169.06	93.96	55.57%
2019 年 12 月 31 日	389.48	389.48	100.00%
2018 年 12 月 31 日	546.75	546.75	100.00%
2017 年 12 月 31 日	740.83	740.83	100.00%

注：期后回款统计时间为截至 2021 年 5 月 31 日。

截至 2021 年 5 月 31 日，上述逾期款项未超过所在区域整体赊销额度，并正在积极催收中。

（四）报告期各期向北京高阳、北京美卓返利金额及占比、返利给付方式，结合对其销售额分别说明返利金额的合理性、与其他客户是否存在差异

1、向北京高阳、北京美卓返利金额及占比、返利给付方式与其他客户对比

2017-2020 年，发行人向北京高阳、北京美卓返利金额及占比、返利给付方式与其他客户对比情况如下：

（1）2020 年

单位：万元

项目	北京高阳	北京美卓	北京高阳、北京美卓合计	经销商 1	经销商 3	经销商 4	经销商 5
销售金额	-12.44	1,569.20	1,556.77	7,030.05	3,486.33	3,396.31	3,542.17
返利金额	-	174.10	174.10	781.53	254.58	601.31	303.82
返利占收入比例	-	11.09%	11.18%	11.12%	7.30%	17.70%	8.58%
返利给付方式	-	实物返利	实物返利	实物返利	实物返利	实物返利	实物返利

注：可比经销商选取标准为从各期前五大经销商中，选取合同中约定了返利政策的经销商，下同；

（2）2019 年

单位：万元

项目	北京高阳	北京美卓	北京高阳、北京美卓合计	经销商 1	经销商 3	经销商 4	经销商 5
销售金额	-61.08	2,375.90	2,314.82	4,883.70	2,799.92	2,960.30	2,286.64
返利金额	-	65.87	65.87	430.83	225.25	442.39	180.33
返利占收入比例	-	2.77%	2.85%	8.82%	8.04%	14.94%	7.89%
返利给付方式	-	实物返利	实物返利	实物返利	实物返利	实物返利	实物返利

（3）2018 年

单位：万元

项目	北京高阳	北京美卓	北京高阳、北京美卓合计	经销商 1	经销商 3	经销商 4	经销商 5

项目	北京高阳	北京美卓	北京高阳、北京美卓合计	经销商 1	经销商 3	经销商 4	经销商 5
销售金额	758.83	768.23	1,527.07	2,656.09	1,993.12	1,824.00	1,207.32
返利金额	127.83	8.23	136.05	377.60	176.88	232.87	106.77
返利占收入比例	16.85%	1.07%	8.91%	14.22%	8.87%	12.77%	8.84%
返利给付方式	实物返利	实物返利	实物返利	实物返利	实物返利	实物返利	实物返利

(4) 2017 年

单位：万元

项目	北京高阳	北京美卓	北京高阳、北京美卓合计	经销商 1	经销商 3	经销商 4	经销商 5
销售金额	1,281.92	-	1,281.92	1,452.81	1,152.04	1,148.32	536.55
返利金额	91.85	-	91.85	245.96	96.11	119.48	53.72
返利占收入比例	7.17%	-	7.17%	16.93%	8.34%	10.41%	10.01%
返利给付方式	实物返利	-	实物返利	实物返利	实物返利	实物返利	实物返利

报告期内，发行人向北京高阳、北京美卓、其他可比经销商的返利金额均根据制定的销售任务及进货和出货情况计算，返利给付方式均为实物返利。

其中，2017-2018 年，发行人向北京高阳返利金额占收入的比例分别为 7.17%、16.85%；2019 年起，发行人逐渐终止与高阳物资的相关销售，故 2019 年、2020 年不存在返利。

2018 年、2019 年及 2020 年，发行人向北京美卓返利金额占收入的比例分别为 1.07%、2.77%及 11.09%。发行人自 2018 年起与北京美卓开始合作，双方需要一定的合作观察期，并根据合作情况对返利政策进行动态调整。整体来看，其销售返利与其他公司相比，处于合理区间。

综上所述，北京高阳、北京美卓返利金额具有合理性，与其他可比客户相比，不存在显著差异。

(五) 北京高阳、北京美卓是否仅销售发行人产品，发行人产品占其总销售额比例

报告期内，北京高阳、北京美卓仅销售发行人相关产品，发行人产品占其

总销售额比例为 100%。

二、请保荐机构及申报会计师核查上述事项，对发行人与北京高阳物资中心、北京美卓医疗器械有限公司的交易是否真实、公允发表核查意见

（一）核查过程

1、了解发行人与北京高阳、北京美卓交易的商业理由，了解并评价发行人与其相关的内部控制；

2、通过访谈及函证，了解发行人向北京高阳、北京美卓销售的期末库存情况，分析两者是否存在帮助发行人囤货的情形；

3、对发行人销售给北京高阳、北京美卓的主要产品与销售给其他客户的产品价格、交易条款、返利政策等进行比较，分析是否存在显著差异；

4、对北京高阳、北京美卓报告期各期的应收账款余额及收入金额进行函证，检查有无未取得对方认可的销售；

5、检查发行人与北京高阳、北京美卓相关的合同、发票、出库单、物流单、银行回单等证实交易的支持性文件。检查两者的合同及信用条款，判断有无逾期的情形并对逾期情况进行分析；

6、通过访谈及获取北京高阳、北京美卓对外销售的明细，分析两者是否仅销售发行人产品及占比情况。

7、对北京美卓、北京高阳终端销售情况进行核查：

（1）获取美卓、高阳的销售明细清单，核查经销商产品销售情况和产品销售去向；

（2）获取美卓、高阳的金税三期截图及发票，核查终端销售的真实性；

（3）执行穿行测试，获取对终端医院的销售开单、发票、回款凭证等，验证销售的真实性；

（4）走访报告期内的主要终端医院，向其相关科室的负责人或医生了解发行人产品的使用情况、产品质量、进院方式等。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、北京高阳物资中心、北京美卓医疗器械有限公司不存在较大库存，不存在帮助发行人囤货的情形；

2、发行人与北京高阳、北京美卓销售单价、主要交易条款、定价原则、信用政策、商业折扣及返利政策、运费承担等与独立第三方客户不存在显著差异，不存在损害发行人利益或利益输送的情形；

3、报告期内，存在北京高阳、北京美卓回款进度与合同约定不一致的情形，主要由于对方资金周转回款进度晚于约定期限或出现逾期；截至 2021 年 5 月 31 日，上述逾期款项未超过所在区域整体赊销额度，并正在积极催收中；

4、北京高阳、北京美卓返利金额具有合理性，与其他客户相比，不存在显著差异；

5、报告期内，北京高阳、北京美卓仅销售发行人相关产品，发行人产品占其总销售额比例为 100%；

6、发行人与北京高阳物资中心、北京美卓医疗器械有限公司的交易真实、公允。

问题 15、关于境外销售

公司外销收入分别为 1,727.24 万元、1,996.21 万元、6,425.74 万元及 3,547.03 万元，占主营业务收入比例分别为 5.75%、4.01%、7.51%及 8.72%。境外销售收入主要来自于向境外厂商提供 ODM 产品、OEM 产品、手术工具及向部分海外经销商出口销售关节假体产品、脊柱类植入产品，整体金额占比较小。

请发行人补充披露对外销售的产品构成、销售模式、主要客户以及最近一年及一期占比大幅增加的原因。

针对境外销售收入核查，请保荐机构、申报会计师说明：（1）核查方法以及获取的核查证据，说明函证、走访的比例，并结合发行人海关报关数据、投保数据、外汇收汇金额、出口退税金额等数据，分析与境外销售数据的匹配性；

(2) 结合前述境外核查方式，说明报告期内主要客户和新增大额客户是否均已实地走访，疫情期间是否存在采用视频访谈的情况，是否具有核查效力，是否有进一步和实地走访计划以及履行情况。

请保荐机构、申报会计师对发行人境外销售收入是否真实、准确、完整发表明确意见。

回复：

一、发行人补充披露

发行人在招股说明书“第六节/三、公司销售情况和主要客户/（一）公司主要产品的生产和销售情况”中补充披露了对外销售的产品构成和销售模式，具体内容如下：

公司境外业务收入构成情况

(1) 按产品分类

单位：万元

项目	2020 年		2019 年		2018 年	
	销售金额	比例	销售金额	比例	销售金额	比例
标准关节假体产品-髌	1,614.05	32.02%	1,920.36	29.89%	537.85	26.94%
标准关节假体产品-膝	2,436.30	48.33%	3,000.05	46.69%	820.84	41.12%
标准关节假体产品-肩	56.43	1.12%	36.16	0.56%	-	-
定制关节假体产品	264.16	5.24%	385.55	6.00%	135.42	6.78%
脊柱类植入产品	121.72	2.41%	155.89	2.43%	162.64	8.15%
手术工具	503.49	9.99%	627.93	9.77%	200.02	10.02%
其他产品	44.40	0.88%	299.79	4.67%	139.44	6.99%
合计	5,040.55	100.00%	6,425.74	100.00%	1,996.21	100.00%

报告期内，标准关节假体产品是公司境外业务收入的主要来源，2018 年至 2020 年的合计收入占比分别为 68.06%、77.14%和 81.47%。2019 年公司境外收入大幅增长，主要是由于标准髌关节假体产品和标准膝关节假体产品对外销售大幅增长所致；2020 年受海外疫情影响，公司境外收入有所下降。

(2) 按模式分类

单位：万元

项目	2020 年		2019 年		2018 年	
	销售金额	比例	销售金额	比例	销售金额	比例
OEM/ODM	3,791.19	75.21%	5,515.63	85.84%	1,736.26	86.98%
经销模式	1,249.36	24.79%	910.11	14.16%	259.95	13.02%
合计	5,040.55	100.00%	6,425.74	100.00%	1,996.21	100.00%

报告期内，公司境外业务收入主要来自 OEM/ODM 模式，随着公司不断开拓拉美等海外市场，2019 年公司境外收入大幅增长，2020 年受海外疫情影响，境外收入有所回落。

发行人在招股说明书“第六节/三、公司销售情况和主要客户/（二）主要客户情况”中补充披露了对外销售的主要客户及其最近两年占比大幅增加的原因，具体内容如下：

海外销售模式的主要客户情况

报告期内，公司向海外前五大客户的销售情况如下所示：

单位：万元

时间	序号	公司名称	国家	销售金额	占比
2020 年	1	APOLO Medical Services S.A. De C.V. 及其关联公司 ^{注1}	墨西哥	2,025.94	40.19%
	2	Suntatech Company Limited	泰国	383.16	7.60%
	3	Plus Medical Devices India (P)Ltd.	印度	325.44	6.46%
	4	Prima Implantes SA	阿根廷	250.73	4.97%
	5	South America Implants CO.,LTD	阿根廷	182.19	3.61%
	合计			3,167.45	62.84%
2019 年	1	APOLO Medical Services S.A. De C.V. 及其关联公司	墨西哥	2,505.58	38.99%
	2	Linvec S.A. de C.V.	墨西哥	810.73	12.62%
	3	Prima Implantes SA	阿根廷	564.90	8.79%
	4	CDH Protesis e Implantes S.R.L.	巴拉圭	313.68	4.88%
	5	Hemost S.A. De C.V.	墨西哥	280.77	4.37%
	合计			4,475.65	69.65%
2018 年	1	Prima Implantes SA	阿根廷	451.63	22.62%
	2	Linvec S.A. de C.V.	墨西哥	239.91	12.02%

时间	序号	公司名称	国家	销售金额	占比
	3	APOLO Medical Services S.A. De C.V. 及其关联公司	墨西哥	219.16	10.98%
	4	CDH Protesis e Implantes S.R.L.	巴拉圭	197.22	9.88%
	5	South America Implants CO.,LTD	阿根廷	147.61	7.39%
	合计			1,255.53	62.90%

注 1: APOLLO Medical Services S.A. de C.V. 及其关联公司系指墨西哥 APOLLO Medical Services S.A. de C.V. 及其旗下的 Leto Medical Services S.A. de C.V.。

公司近两年境外收入显著增加主要是由于公司积极开拓海外业务，自 2018 年开始与墨西哥 APOLLO Medical Services S.A. De C.V. 及其关联公司开始合作，2019 年收入金额占外销收入的比例为 38.99%，导致外销收入大幅增长。2020 年受海外疫情影响，海外前五大客户总收入存在一定程度的回落。

二、保荐机构、申报会计师说明

（一）境外销售收入的核查方法以及获取的核查证据，说明函证、走访的比例，并结合发行人海关报关数据、投保数据、外汇收汇金额、出口退税金额等数据，分析与境外销售数据的匹配性

针对发行人的境外销售业务，保荐机构、申报会计师实施了以下核查程序并获取相应的核查证据：

1、获取了发行人与主要境外客户的销售合同/订单，查阅合同条款约定约定，了解境外销售的产品类型、合作模式和授权区域等；

2、与公司管理层及销售人员进行沟通，了解公司境外客户的开发方式、销售方式，了解与外销业务相关的内部控制制度，了解相关内部控制制度的实际执行情况；

3、审阅了发行人报告期各期出口销售台账，对发行人报告期内的境外销售执行细节测试，抽查记账凭证、出库单、报关单、运单、提单、回款单等相关资料，核查出口销售的准确性和真实性；

4、对发行人报告期内的境外销售执行截止性测试，获取发行人资产负债表日前后的销售出库记录、报关单记录等，核查是否存在重大跨期情况；

5、对境外客户执行函证程序，确认其收入金额及应收账款余额。报告期内

境外收入的函证确认比例如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年	2019 年	2018 年
境外销售金额	5,040.55	6,425.74	1,996.21
发函金额	3,372.80	4,563.97	1,345.19
发函比例	66.91%	71.03%	67.39%
回函金额	3,190.61	4,563.97	1,345.19
回函比例	63.30%	71.03%	67.39%

6、对境外客户进行视频访谈，确认境外销售的业务真实性、双方业务合作关系等相关事项，报告期境外机构的访谈比例如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年	2019 年	2018 年
境外销售金额	5,040.55	6,425.74	1,996.21
执行访谈的销售金额	3,344.91	4,749.57	1,351.82
访谈比例	66.36%	73.91%	67.72%

7、取得公司境外客户销售明细表，获取发行人境外销售的海关报关单、投保单、出口退税申报表等，核查公司海关报关数据、投保数据、外汇收汇金额、出口退税金额等数据与境外销售收入的匹配情况。

（1）发行人海关报关数据与境外销售数据的匹配性

报告期内，发行人海关报关金额均低于境外销售金额，主要是由于墨西哥 APOLO Medical Services S.A.De C.V.及其关联公司（以下简称“阿波罗医疗公司”）等部分海外客户自行委托报关所致。剔除上述情形影响后，发行人报关金额与境外销售收入差异较小。具体情况如下：

单位：万美元

项目	2020 年	2019 年	2018 年
境外销售收入数据（A）	722.71	929.53	308.21
其中：阿波罗医疗公司自行委托报关的销售收入（B）	277.74	360.78	31.82
剔除阿波罗医疗公司自行委托报关销售收入后的境外收入（C=A-B）	444.97	568.75	276.40
海关出口报关的境外收入（D）	413.51	565.04	271.77
差异金额（E=C-D）	31.46	3.71	4.62

项目	2020 年	2019 年	2018 年
差异率 (F=E/A)	4.35%	0.40%	1.50%

阿波罗医疗公司为 Tecnología y Diseño Industrial S.A.P.I. de C.V.（以下简称“TDI 公司”）旗下负责医疗器械进出口贸易的关联公司。TDI 公司是一家成立于 2000 年的墨西哥医疗器械公司，提供包括关节、脊柱和创伤等产品在内的骨科植入物，近五年的复合年增长率超过 30%，2020 年全年销售额超 2,500 万美元，并拥有超过 500 名员工。TDI 公司在墨西哥当地具备较大的销售规模和较高的增长速度，发行人与 TDI 及其关联公司建立合作后迅速在墨西哥当地获得了高速增长的业务发展机会。

发行人在与阿波罗医疗公司的合作中采取了在工厂交付货物的合作模式，由阿波罗医疗公司自行指定货运物流公司及报关经营单位，货运物流公司在发行人工厂取得货物后出具运单，后续报关、运输等程序均由阿波罗医疗公司委托货运物流公司敦豪航空货运公司（以下简称“DHL”）及报关经营公司完成。根据合作经验，DHL 通常自发行人处提取货物后 1-2 天内空运离境。

报告期内，发行人根据阿波罗医疗公司的指示将出口货物在工厂交由 DHL 并获取由 DHL 出具的运单，交付货物后即完成控制权转移，发行人根据出口货物的发货单确认收入。针对该类合作模式，发行人后续向 DHL 索取相关报关单据进行比对，报关单据离境日期与发货单日期间隔较近，不存在收入确认跨期的情形。此外，发行人自 2018 年与阿波罗医疗公司建立合作以来，报告期内共计实现销售收入 4,750.68 万元，截至 2021 年 5 月 31 日已收回账款 3,687.81 万元，回款情况良好。

（2）发行人投保数据与境外销售数据的匹配性

发行人投保数据与境外销售收入匹配情况具体如下：

单位：万元

项目	2020 年	2019 年	2018 年
投保金额	2,897.83	2,137.98	495.89
境外销售收入数据	5,040.55	6,425.74	1,996.21
差异	-2,142.72	-4,287.76	-1,500.32
平均投保费率	57.49%	33.27%	24.84%

出口信用保险是承保出口商在经营出口业务过程中防止因进口商的商业风险或进口国的政治风险而遭受损失的一种信用保险，该保险并非外销业务中的强制险种。公司基于对客户信用风险的评估和既往的合作历史，决定是否需要投保及具体投保金额，因此企业的外销收入与投保数据匹配关系不强。

报告期内，发行人为外销收入购买的出口信用保险金额 495.89 万元、2,137.93 万元、2,897.83 万元，发行人投保金额与境外销售收入存在差异，主要系公司部分境外客户历史回款记录较好，因此出口信用保险的投保覆盖率并未覆盖全部客户。2020 年由于海外新冠疫情的影响，公司根据海外客户及进口国的疫情风险提高了投保覆盖率。

（3）发行人外汇收汇金额与境外销售数据的匹配性

发行人外汇收汇数据与境外销售收入匹配情况具体如下：

单位：万美元、万元

项目	公式	美元	人民币
报告期内外币收汇金额	A	1,539.37	10,630.47
应收账款外币 2020 年期末余额	B	485.22	3,165.99
应收账款外币 2018 年期初余额	C	67.71	442.44
预收账款外币 2018 年期初余额	D	17.71	115.73
预收账款外币 2020 年期末余额	E	14.13	98.04
报告期内外币销售金额	F	1,960.46	13,462.50
差异	$G=[A+(B-C)+(D-E)]-F$	-	-90.79
差异率	$H=G/F$	0.00%	-0.67%

报告期内，发行人报告期内境外累计销售金额与外汇收汇累计金额差异较小，主要是境外客户汇率变动、手续费等因素造成，外销收入与外汇收汇金额较为匹配。

（4）发行人出口退税数据与境外销售数据的匹配性

发行人出口退税数据与境外销售收入匹配情况具体如下：

单位：万元

项目	2020 年	2019 年	2018 年
境外销售收入（A）	5,040.55	6,425.74	1,996.21

项目	2020 年	2019 年	2018 年
其中：阿波罗医疗公司销售收入（B）	2,025.94	2,505.58	219.16
剔除阿波罗医疗公司销售收入后的境外销售收入（C=A-B）	3,014.61	3,920.16	1,777.05
免、抵、退申报的出口销售额（D）	2,930.88	3,908.09	1,853.52
剔除阿波罗医疗公司销售收入后的差异（E=C-D）	83.74	12.07	-76.47
剔除阿波罗医疗公司销售收入后的差异率（F=E/A）	1.66%	0.19%	-3.83%

报告期内，由于发行人外销收入占比较低，内销收入较高，使得其出口的自产货物在当期应抵顶的进项税额小于应纳税额，不存在未抵顶完的部分，故报告期内不存在出口退税情形；发行人免、抵的出口销售额分别为 1,853.52 万元、3,908.09 万元和 2,930.88 万元，上述金额与发行人境外收入差异较大，主要是由于阿波罗医疗公司自行指定货运物流公司及报关经营单位，并以快件等非一般贸易的方式报关及出口，该种合作模式下，发行人未获得通过一般贸易方式出口的报关单，亦未就通过快件报关的外销收入进行免、抵申报。

报告期内，发行人不存在出口退税的情形，且剔除阿波罗医疗公司的销售收入后，发行人出口免、抵数据与境外销售收入基本匹配。

（二）结合前述境外核查方式，说明报告期内主要客户和新增大额客户是否均已实地走访，疫情期间是否存在采用视频访谈的情况，是否具有核查效力，是否有进一步和实地走访计划以及履行情况

由于受 2020 年新冠疫情影响，无法对境外客户实施实地走访，保荐机构与申报会计师对境外客户采取视频访谈方式进行核查。报告期内对各期前五大境外客户及新增的大额客户均进行了视频访谈，共访谈 8 个境外客户，报告期内的销售金额分别为 1,351.82 万元、4,749.57 万元和 3,344.91 万元，占海外收入比例的 67.72%、73.91%和 66.36%。

为确保视频访谈的有效性，保荐机构、申报会计师采取了以下措施确保核查效力：

1、选定的访谈对象为境外客户的高管或关键经办人员，对其与发行人的业务往来情况充分了解，访谈对象在正式访谈中展示身份证明文件以核实访谈人员身份的真实性，并对展示界面进行截图保存；

2、由发行人律师对访谈过程进行了见证，并对视频访谈过程进行了录音录像，确保核查工作可回溯、可检验；

3、访谈结束后，中介机构将访谈纪要以电子邮件的方式发送至被访谈对象带公司域名的邮箱地址，并取得了对方的签字或盖章确认；

4、除视频访谈外，保荐机构、申报会计师还通过函证、穿行测试、凭证抽查、往来资金流水核查、公开信息检索、财务数据分析性复核等方式对客户真实性、与发行人业务往来的真实性等进行了核查。

综上所述，采用视频访谈的核查效力较高。截至本问询函回复出具日，境外新冠疫情仍然较为严重，因此对于境外客户仍未进行实地走访，未来保荐机构、申报会计师将结合疫情发展与防控的实际情况制定相应的核查计划。

三、保荐机构、申报会计师核查意见

经核查，保荐机构人、申报会计师认为：发行人境外销售收入真实、准确、完整。

问题 16、关于成本

公司主营业务成本为实现销售的产成品成本，主要包括直接材料、直接人工及制造费用。各期直接材料成本占公司主营业务成本的比重分别为 64.57%、64.26%、69.83%和 70.39%。

请发行人说明：（1）主要产品成本同收入增长的匹配情况，分析主要影响因素，是否与发行人业务和行业变化相匹配，各年占比和增长率是否存在异常；（2）主要产品主营业务成本中料、工、费的金额，单位耗用，占比和变动率，结合成本构成情况分析单位成本波动的原因以及合理性；（3）请结合同行业上市公司相同和类似产品成本结构、单位成本情况进一步分析披露发行人成本结构和波动合理性；（4）结合原材料采购及存货进销存情况，分析原材料采购情况与营业成本中直接材料的勾稽关系；（5）成本的归集是否完整，成本在各期间之间的分配、在各业务或产品之间的分配是否准确。

请保荐机构、申报会计师结合发行人主要生产流程、《企业会计准则》的

有关规定，对公司成本核算方法是否符合其实际经营情况、是否符合会计准则的要求、在报告期内是否保持了一贯性原则、相关内部控制是否能够确保发行人成本核算完整、准确进行核查，并发表核查意见。

回复：

一、发行人说明

（一）主要产品成本同收入增长的匹配情况，分析主要影响的因素，是否与发行人业务和行业变化相匹配，各年占比和增长率是否存在异常

2017-2020 年，公司标准关节假体产品-髌、标准关节假体产品-膝、脊柱类植入产品合计收入占主营业务收入的比例分别为 85.01%、89.94%、90.64%及 91.22%，构成公司的主要产品。发行人主要产品成本同收入增长的匹配情况如下：

项目	收入较上年变化①			成本较上年变化②			收入变化与成本变化差额 (=①-②)		
	2020 年	2019 年	2018 年	2020 年	2019 年	2018 年	2020 年	2019 年	2018 年
标准关节假体产品-髌	12.93%	66.51%	73.75%	3.42%	27.11%	118.94%	9.51%	39.40%	-45.18%
标准关节假体产品-膝	-4.55%	110.74%	74.94%	-24.24%	122.89%	76.75%	19.69%	-12.15%	-1.81%
脊柱类植入产品	62.42%	30.32%	141.24%	75.70%	52.55%	133.40%	-13.28%	-22.23%	7.84%

注 1：表格中数据不考虑出借手术工具的影响。

报告期内，公司两票制经销模式、配送商模式及直销模式下公司产品售价较高，对应产品收入不断增长，除此以外，从成本角度分析如下：

发行人主要产品中，标准髌关节假体产品 2018 年收入增长幅度为 73.75%，小于成本增长幅度，主要是由于：第一，公司 2018 年度公司销售产品结构中陶瓷产品占比逐步增加，陶瓷产品毛利率略低于其他产品；第二，钴材料作为标准髌关节假体产品主要原材料之一，市场价格上涨幅度较大，导致钴材料、钴毛坯成本增加；第三，公司 2018 年产量大幅提升，外协需求增加，公司选用优瑞康等优质外协厂商，导致喷涂外协成本增长较快。2019 年，标准髌关节假体产品收入增长幅度为 66.51%，大于成本增长幅度，主要是因为 2019 年随着陶瓷产品和喷涂外协采购量上升，公司与 CeramTec GmbH、优瑞康等供应商议价

能力增强，陶瓷产品喷涂外协价格有所下降所致，同时钴材料市场价格回落，钴材料及钴毛坯价格有所下降。

标准膝关节假体产品收入与成本增长基本趋同。其中，2020 年，标准膝关节假体产品成本降低幅度大于收入降低幅度，主要是因为：第一，钴毛坯原材料由外采改为自产，成本下降；第二，部分机加工环节由外协改为自加工，进一步降低成本。

发行人脊柱类植入产品 2019 年度收入增长比例为 30.32%，低于成本增长比例，主要系公司基于上一年销量情况，推出胸腰椎后路钩锁系统等脊柱类植入新产品，当年脊柱类植入产品规格种类增多，同时回收部分客户的脊柱类产品并免费重新加工成新产品，导致当年的费用成本有所增加。2020 年，发行人加大脊柱产品-融合器的生产规模，该产品主要原材料为进口 PEEK 棒，生产单位成本较其他脊柱类植入产品高，拉高了产品成本。

2017-2020 年，发行人及同行业可比公司收入及成本对比情况如下所示：

单位：万元

公司	产品类别	2020 年		2019 年		2018 年		2017 年	
		收入金额	成本金额	收入金额	成本金额	收入金额	成本金额	收入金额	成本金额
威高骨科	脊柱类、创伤类、关节类	176,112.05	29,232.03	151,515.55	24,387.45	115,274.79	21,800.90	85,555.46	20,495.64
三友医疗	脊柱类、创伤类	38,872.70	3,413.36	35,246.87	2,849.92	21,946.21	2,305.02	12,816.06	2,097.56
大博医疗	医疗器械制造业	158,686.02	22,423.06	125,731.80	18,092.22	77,246.95	15,143.25	59,401.46	10,060.18
凯利泰	医疗器械制造业	77,277.74	15,559.25	85,981.67	15,792.82	63,071.74	13,607.93	53,955.71	12,039.56
爱康医疗	主营产品	103,538.60	32,085.40	92,670.50	28,345.40	60,056.20	19,168.10	37,270.00	10,891.00
发行人	标准髌、标准膝、脊柱	85,524.21	19,582.98	77,512.15	19,426.95	44,777.57	14,183.02	25,529.49	6,619.68

发行人与同行业可比公司收入变化与成本变化情况如下所示：

公司	产品类别	2020 年		2019 年		2018 年		收入变化与成本变化差额		
		收入增长率	成本增长率	收入增长率	成本增长率	收入增长率	成本增长率	2020 年	2019 年	2018 年
威高骨科	脊柱类、创伤类、关节类	16.23%	19.87%	31.44%	11.86%	34.74%	6.37%	-3.63%	19.57%	28.37%
三友医疗	脊柱类、创伤类	10.29%	19.77%	60.61%	23.64%	71.24%	9.89%	-9.48%	36.97%	61.35%
大博医疗	医疗器械制造业	26.21%	23.94%	62.77%	19.47%	30.04%	50.53%	2.27%	43.29%	-20.48%
凯利泰	医疗器械制造业	-10.12%	-1.48%	36.32%	16.06%	16.90%	13.03%	-8.64%	20.27%	3.87%
爱康医疗	主营产品	11.73%	13.19%	54.31%	47.88%	61.14%	76.00%	-1.47%	6.43%	-14.86%

公司	产品类别	2020 年		2019 年		2018 年		收入变化与成本变化差额		
		收入增长率	成本增长率	收入增长率	成本增长率	收入增长率	成本增长率	2020 年	2019 年	2018 年
发行人	标准髌、标准膝、脊柱	10.34%	0.80%	73.10%	36.97%	75.40%	114.26%	9.53%	36.13%	-38.86%

发行人与同行业可比公司成本占收入的比例情况如下所示：

公司	产品类别	成本占收入的比例			
		2020 年	2019 年	2018 年	2017 年
威高骨科	脊柱类、创伤类、关节类	16.60%	16.10%	18.91%	23.96%
三友医疗	脊柱类、创伤类	8.78%	8.09%	10.50%	16.37%
大博医疗	医疗器械制造业	14.13%	14.39%	19.60%	16.94%
凯利泰	医疗器械制造业	20.13%	18.37%	21.58%	22.31%
爱康医疗	主营产品	30.99%	30.59%	31.92%	29.22%
发行人	标准髌、标准膝、脊柱	22.90%	25.06%	31.67%	25.93%

由上表可以看出，发行人收入及成本变动、成本占收入的比例与同行业可比公司存在一定差异，主要是因为发行人主要产品为标准髋关节假体、标准膝关节假体、脊柱植入类产品，其中前两者占营业收入的比重超 80%；而威高骨科主要产品为脊柱类、创伤类、关节类，三友医疗主要产品为脊柱类、创伤类，大博医疗主要产品为创伤类、脊柱类，凯利泰主要产品为椎体成形微创类、脊柱与创伤等，主要产品存在差异。爱康医疗与发行人业务结构最为相近，与爱康医疗相比，发行人主要产品收入变动与成本变动的差额较大，主要是受产品结构、原材料采购结构及成本、外协成本等因素的影响，具体请参见本小题“发行人主要产品成本同收入增长的匹配情况”表格下对于标准髋关节假体产品、标准膝关节假体产品、脊柱类植入产品收入与成本差额分析的相关内容。

发行人主要产品成本占收入的比例存在一定波动，其中 2018 年成本占收入的比例上升，主要是因为公司进口涂层采购增加，股骨柄、髌臼等细分产品成本增加；2019 年成本占收入的比例回落，主要是因为：第一，随着公司向喷涂厂商的采购量上升，与优瑞康等供应商议价能力增强，喷涂采购价格有所下降；第二，陶瓷毛坯、金属毛坯、钴材料等主要原材料的采购价较上年回落，公司主要产品的成本降低。

综上所述，发行人主要产品成本同收入增长变动情况与发行人业务相匹配，与行业相比具备合理性，各年占比和增长率不存在异常。

（二）主要产品主营业务成本中料、工、费的金额，单位耗用，占比和变动率，结合成本构成情况分析单位成本波动的原因以及合理性

1、主要产品主营业务成本中料、工、费的金额，单位耗用

（1）标准髋关节假体产品主营业务成本中料、工、费的金额，单位耗用情况

单位：万元、元/件

项目		2020年	2019年	2018年	2017年
直接材料	金额	12,277.81	11,386.34	8,158.33	3,701.34
	单位耗用	253.82	242.81	268.14	190.17
直接人工	金额	394.15	443.07	382.17	236.83

项目		2020年	2019年	2018年	2017年
	单位耗用	8.15	9.45	12.56	12.17
制造费用	金额	3,751.01	4,051.12	3,953.44	1,768.49
	单位耗用	77.54	86.39	129.94	90.86
合计	金额	16,422.97	15,880.53	12,493.94	5,706.66
	单位耗用	339.51	338.65	410.64	293.19

注 1：上表数据剔除出借/销售的手术工具的影响；

注 2：一套标准髋关节假体产品中主要包括股骨柄、髌臼、内衬、球头、双极头、钛钉等，上述表格中单位耗用为按单个部件数量进行计算的平均耗用，而非成套关节的耗用。

2017-2020 年，发行人标准髋关节假体产品的主营业务成本中，直接材料、直接人工和制造费用存在一定波动。

就直接材料而言，直接材料 2018 年单位耗用较 2017 年增幅较大，主要系发行人销售产品结构存在差异，标准髋关节中陶瓷球头、内衬产品占比增加，而该类产品单位价值较高。2019 年及 2020 年单位耗用略有下降，主要是因为陶瓷类假体产品占比逐年上升，陶瓷毛坯采购量也随之增长，规模效应体现、议价能力增强，导致外购陶瓷毛坯的价格略有下降。

就直接人工而言，2019 年起直接人工单位耗用有所下降，主要系企业产量规模进一步扩大，同时发行人自 2018 年下半年陆续新增投入大量新型生产设备，提高了生产效率，使得分摊的直接人工费用有所下降。

就制造费用而言，2018 年较 2017 年制造费用单位耗用上升，主要是因为：第一，随着发行人产量大幅增长，委外加工需求增大，发行人选用优质外协厂商，外协费用较高使得制造费用有所增长；第二，发行人新增投入生产设备，新设备形成的折旧摊销计入制造费用，制造费用单位耗用增大。2019-2020 年制造费用单位耗用下降，主要是因为发行人的生产已形成一定规模效应，同时企业引进部分内资外协厂商，外协价格有所下降，所以随着产量的进一步扩大，单位耗用金额下降。

（2）标准膝关节假体产品主营业务成本中料、工、费的金额，单位耗用情况

单位：万元、元/件

项目	2020年	2019年	2018年	2017年

项目		2020年	2019年	2018年	2017年
直接材料	金额	1,667.81	2,118.15	941.89	467.16
	单位耗用	145.18	158.33	156.14	117.57
直接人工	金额	267.72	293.15	142.37	94.15
	单位耗用	23.30	21.91	23.60	23.69
制造费用	金额	392.51	661.60	294.42	218.72
	单位耗用	34.17	49.45	48.81	55.04
合计	金额	2,328.04	3,072.90	1,378.68	780.03
	单位耗用	202.65	229.70	228.55	196.30

注 1：上表数据剔除出借/销售的手术工具的影响；

注 2：一套标准膝关节假体产品中主要包括股骨髁、平台托、平台垫、髓针、螺钉等，上述表格中单位耗用为按单个部件数量进行计算的平均耗用，而非成套关节的耗用。

2017-2020 年，发行人标准膝关节假体产品的主营业务成本中，直接材料单位耗用、制造费用单位耗用存在一定波动，直接人工单位耗用较为稳定。

就直接材料而言，发行人 2018 年直接材料单位耗用较 2017 年增幅较大，主要是因为发行人标准膝关节产品结构存在差异，膝关节中股骨髁、平台托产品的产量及销量增大，同时其主要原材料钴材料价格市场价格上涨幅度较大，导致购入原材料钴材料、钴毛坯的成本增加。2020 年，标准膝关节假体产品直接材料单位耗用有所下降，主要是由于大部分钴毛坯由外采改为自产，成本下降。

就制造费用而言，发行人 2020 年制造费用单位耗用金额较 2019 年有所下降，主要是由于发行人 2019 年产量大幅增加，委外加工需求增大，而 2020 年随着企业产能设备的完善，部分原外协工序（如基础机加工等）选择自己加工，效率提升，导致制造费用单位耗用较上年降低，同时直接人工单位耗用略有增加。

（3）脊柱类植入产品主营业务成本中料、工、费的金额，单位耗用情况

单位：万元、元/件

项目		2020年	2019年	2018年	2017年
直接材料	金额	612.92	300.59	194.36	91.33
	单位耗用	57.99	43.89	35.11	33.76
直接人工	金额	78.95	58.10	48.65	23.58

项目		2020年	2019年	2018年	2017年
	单位耗用	7.47	8.48	8.79	8.72
制造费用	金额	140.10	114.83	67.39	18.09
	单位耗用	13.26	16.77	12.17	6.69
合计	金额	831.97	473.52	310.40	132.99
	单位耗用	78.71	69.14	56.07	49.17

注：上表数据剔除出借/销售的手术工具的影响。

2017-2020 年，发行人脊柱类植入产品所需原材料的种类、规格、尺寸等繁多，主营业务成本中直接材料单位耗用整体呈上升趋势，直接人工单位耗用较为稳定，制造费用单位耗用存在一定波动。

就直接材料而言，发行人脊柱类植入产品主营业务成本中直接材料单位耗用呈上涨趋势，主要是因为：第一，受钛原料整体市场行情影响，脊柱产品中主要原材料钛材料的采购成本波动增加；第二，根据生产需求，2018 年、2019 年发行人补充采购了部分进口原材料聚乙烯，与其他国产原材料相比价格较高，直接材料整体单位耗用有所增加。2020 年，直接材料单位耗用较以前年度增长较大，主要系发行人 2020 年加大脊柱产品-融合器的生产规模，该产品主要原材料为进口 PEEK 棒，生产单位成本较其他脊柱类植入产品高，拉高了直接材料的平均单耗。

就制造费用而言，发行人 2018 年、2019 年制造费用单位耗用存在一定波动，主要是由于发行人在 2018、2019 年逐渐购入大量新型脊柱生产设备，设备分摊的折旧费用也有所增加，同时 2019 年脊柱类植入产品规格种类增多，产量大幅提升，发行人外协需求增加，委外加工费用增加，使得当年制造费用单位耗用有所增长。2020 年，脊柱类植入产品部分机加工程序由外协改为自加工，制造费用略有下降。

综上所述，2017-2020 年发行人主要产品的主营业务成本中，料、工、费单位耗用存在一定波动，具备合理性。

2、主要产品主营业务成本中料、工、费的占比和变动率

（1）标准髋关节假体产品主营业务成本中料、工、费的占比和变动率

项目	2020 年	2019 年	2018 年	2017 年

项目		2020 年	2019 年	2018 年	2017 年
直接材料	占比	74.76%	71.70%	65.30%	64.86%
	变动率	4.27%	9.80%	0.68%	-
直接人工	占比	2.40%	2.79%	3.06%	4.15%
	变动率	-13.98%	-8.79%	-26.29%	-
制造费用	占比	22.84%	25.51%	31.64%	30.99%
	变动率	-10.47%	-19.38%	2.11%	-

注：上表数据剔除出借/销售的手术工具的影响。

标准髌关节假体产品的主营业务成本中，直接材料占比逐年有所增长，主要系产品结构发生变化，髌关节假体产品中陶瓷类产品占比呈上升趋势，而该类产品的单位材料价值较高。

2018 年度，发行人直接人工占比有所下降，制造费用占比略有上升，主要是由于公司 2018 年度产量大幅扩大，公司引进大量新型生产设备，提高了生产效率，使得直接人工占比有所下降。随着公司生产销售规模的进一步增长，制造费用单位耗用逐步下降。

2019 年制造费用占比下降较多，主要系经过 2018 年的产量大幅增长，2019 年外协单价有所下降，并且企业开始接触内资外协喷涂厂商，外协费用有所下降导致。

2020 年，发行人标准髌关节假体产品的直接人工、制造费用占比有所下降，主要是因为：第一，受疫情影响，生产任务量有所下降，同时随着发行人新型生产设备的完善，对生产人员的需求有所降低，因此生产人员人均薪酬金额较上年下降；第二，外协喷涂厂商采购价格较 2019 年有所下降，且发行人在喷涂环节增加内资厂商外协占比，单位耗用进一步降低。

（2）标准膝关节假体产品主营业务成本中料、工、费的占比和变动率

项目		2020 年	2019 年	2018 年	2017 年
直接材料	占比	71.64%	68.93%	68.32%	59.89%
	变动率	3.93%	0.89%	14.07%	-
直接人工	占比	11.50%	9.54%	10.33%	12.07%
	变动率	20.55%	-7.61%	-14.45%	-
制造费用	占比	16.86%	21.53%	21.35%	28.04%

项目		2020 年	2019 年	2018 年	2017 年
	变动率	-21.69%	0.82%	-23.84%	-

注：上表数据剔除出借/销售的手术工具的影响。

标准膝关节假体产品直接材料占比逐年上升，其中 2018 年涨幅较大，主要由于膝关节产品结构的差异影响，膝关节中股骨髁、平台托产品的产量及销量增大，同时其主要原材料钴材料市场价格上涨幅度较大，导致购入原材料钴材料、钴毛坯成本增加。

2018 年制造费用占比有所下降，主要是由于：第一，标准膝关节产品的产量增长幅度较其他主要产品相对较少，稀释了部分制造费用分配金额；第二，标准膝关节假体产品的外协费用较上年有所下降，总体导致当年制造费用占比降低。

2020 年制造费用占比有所下降，主要是由于随着企业产能及新设备的完善，当年部分原外协工序等工序选择自己加工，效率增加，所以导致制造费用占比较上年降低，同时，直接人工占比有所增加。

(3) 脊柱类植入产品主营业务成本中料、工、费的占比和变动率

项目		2020 年	2019 年	2018 年	2017 年
直接材料	占比	73.67%	63.48%	62.62%	68.67%
	变动率	16.05%	1.38%	-8.82%	-
直接人工	占比	9.49%	12.27%	15.67%	17.73%
	变动率	-22.66%	-21.72%	-11.59%	-
制造费用	占比	16.84%	24.25%	21.71%	13.60%
	变动率	-30.56%	11.70%	59.63%	-

注：上表数据剔除出借/销售的手术工具的影响。

脊柱类植入产品种类较多，每种产品对应的规格型号繁多，料工费的占比波动受产品结构的影响较大。其中，制造费用占比自 2018 年起增加，主要系：第一，发行人在 2018、2019 年逐渐购入大量新型脊柱生产设备，设备分摊的折旧费用有所增加；第二，2019 年脊柱类植入产品规格种类增多，产量大幅增大，发行人外协需求增加，产品委外数量增加影响当年制造费用占比上升而直接人工占比有所下降。而 2020 年制造费用占比有所下降，主要是由于随着企业产能及新设备的完善，当年部分原外协工序等工序选择自行加工，所以导致制造费

用占比较上年降低。

2020 年，直接人工占比有所下降，主要是因为发行人 2020 年加大脊柱产品-融合器的生产规模，该产品主要原材料为进口 PEEK 棒，直接材料耗用占比增长较大，导致直接人工占比有所下降。

综上所述，发行人主要产品单位成本波动具备合理性。

（三）请结合同行业上市公司相同和类似产品成本结构、单位成本情况进行进一步分析披露发行人成本结构和波动合理性

1、发行人与同行业可比公司单位成本构成对比

2017-2020 年，发行人及同行业可比公司单位成本构成如下：

年度	项目	威高骨科 (%)	三友医疗 (%)	大博医疗 (%)	凯利泰 (%)	发行人 (%)
2020 年度	直接材料占比	49.23	25.29	34.59	55.01	74.34
	直接人工占比	18.08	21.42	32.26	19.55	3.78
	制造费用占比	32.69	53.29	33.15	25.44	21.87
2019 年度	直接材料占比	44.58	29.54	38.86	59.57	71.06
	直接人工占比	20.00	13.82	30.28	18.45	4.09
	制造费用占比	35.43	56.64	30.86	21.97	24.85
2018 年度	直接材料占比	39.84	22.19	33.66	48.88	65.53
	直接人工占比	20.73	20.67	32.80	19.15	4.04
	制造费用占比	39.43	57.15	33.54	31.97	30.43
2017 年度	直接材料占比	35.77	22.49	38.95	45.41	64.35
	直接人工占比	20.59	16.82	28.43	20.54	5.36
	制造费用占比	43.64	60.69	32.62	34.05	30.29

注 1：威高骨科数据来自其上市申请文件；不考虑工具摊销的影响；

注 2：三友医疗 2017-2019 年数据来自其招股说明书，2020 年数据来自当年年报；不考虑工具摊销的影响；

注 3：大博医疗、凯利泰数据来自其各年年报；

注 4：标准髌关节假体产品、标准膝关节假体产品、脊柱植入类产品构成发行人主要产品，上表采用发行人主要产品数据进行比较；不考虑出借手术工具的影响；

注 5：爱康医疗数据无法取得，故未进行比较。

发行人主要产品的单位成本构成中，直接材料占比高于同行业上市公司，直接人工和制造费用占比低于同行业上市公司，主要是因为同行业可比公司的主要产品主要是脊柱类、创伤类产品，而发行人产品以标准髌、膝关节为主，

陶瓷、钴材料、钴毛坯等主要原材料价格较高，导致直接材料占比较高。

2、单位成本波动与同行业上市公司对比分析

发行人 2020 年较 2019 年单位成本波动与同行业上市公司的对比情况如下：

公司	产品类别	2020 年			
		成本（万元）	销量（万个、万件）	单位成本（元/个，元/件）	2020 年较 2019 年单位成本变动率
威高骨科	脊柱类、创伤类、关节类	29,232.03	499.06	58.57	0.41%
三友医疗	脊柱类、创伤类	3,413.36	63.09	54.10	9.19%
大博医疗	医疗器械制造业	22,423.06	619.12	36.22	7.10%
凯利泰	医疗器械制造业	15,559.25	330.27	47.11	17.33%
发行人	标准髌、标准膝、脊柱	19,582.98	70.43	278.05	-3.93%

注 1：威高骨科数据来自其上市申请文件；

注 2：三友医疗 2017-2019 年数据来自其招股说明书，2020 年数据来自当年年报；

注 3：大博医疗、凯利泰数据来自其各年年报；

注 4：标准髌关节假体产品、标准膝关节假体产品、脊柱植入类产品构成发行人主要产品，上表采用发行人主要产品数据进行比较；不考虑出借手术工具的影响；

注 5：爱康医疗数据无法取得，故未进行比较；

注 6：同行业可比公司的主要产品主要是脊柱类、创伤类产品，而发行人产品以标准髌、膝关节为主，髌、膝关节类产品所使用的陶瓷毛坯、钴毛坯、钴材料等主要原材料价格较高、单件用量较大，且股骨柄等髌关节产品喷涂面积大，单位成本高于其他类别产品，下同。

发行人 2019 年较 2018 年单位成本波动与同行业上市公司的对比情况如下：

公司	产品类别	2019 年			
		成本（万元）	销量（万个、万件）	单位成本（元/个，元/件）	2019 年较 2018 年单位成本变动率
威高骨科	脊柱类、创伤类、关节类	24,387.45	418.05	58.34	3.24%
三友医疗	脊柱类、创伤类	2,849.92	57.52	49.55	2.71%
大博医疗	医疗器械制造业	18,092.22	534.98	33.82	1.92%
凯利泰	医疗器械制造业	15,792.82	393.31	40.15	4.18%
发行人	标准髌、标准膝、脊柱	19,426.95	67.12	289.43	-14.30%

发行人 2018 年较 2017 年单位成本波动与同行业上市公司的对比情况如下：

公司	产品类别	2018 年

		成本（万元）	销量（万个、万件）	单位成本（元/个，元/件）	2018 年较 2017 年单位成本变动率
威高骨科	脊柱类、创伤类、关节类	21,800.90	385.82	56.51	-6.11%
三友医疗	脊柱类、创伤类	2,305.02	47.78	48.24	6.05%
大博医疗	医疗器械	15,143.25	456.36	33.18	24.20%
凯利泰	医疗器械	13,607.93	353.07	38.54	4.84%
发行人	标准髌、标准膝、脊柱	14,183.02	42.00	337.74	33.38%

发行人 2017 年单位成本与同行业上市公司的对比情况如下：

公司	产品类别	2017 年		
		成本（万元）	销量（万个、万件）	单位成本（元/个，元/件）
威高骨科	脊柱类、创伤类、关节类	20,495.64	340.55	60.18
三友医疗	脊柱类、创伤类	2,097.56	46.11	45.49
大博医疗	医疗器械	10,060.18	376.54	26.72
凯利泰	医疗器械	12,039.56	327.50	36.76
发行人	标准髌、标准膝、脊柱	6,619.68	26.14	253.22

整体来看，发行人单位成本波动大于同行业可比公司，主要是因为：第一，公司产品以关节类假体产品、脊柱植入类产品为主，其中关节类假体产品占收入的比重超 90%，而同行业可比公司产品以脊柱类、创伤类为主，产品结构存在一定差异；第二，发行人自身产品单位成本存在一定波动，其中，2018 年，发行人产品结构发生变化，陶瓷产品占比增加，而陶瓷产品单位成本较高，导致 2018 年单位成本较 2017 年单位成本增长较大；2019 年，发行人产量、销量均大幅增长，外采陶瓷、外协喷涂量增加，议价能力增强，采购单价下降，单位制造费用减少，导致 2019 年单位成本较 2018 年有所下降；2020 年，发行人主要原材料之一钴毛坯从子公司购买，部分原外协工序等工序选择自行加工，且外购原材料较上年采购单价有所下降，因此 2020 年单位成本较 2019 年略有下降。

综上所述，发行人主要产品的成本结构及波动具备合理性。

（四）结合原材料采购及存货进销存情况，分析原材料采购情况与营业成

本中直接材料的勾稽关系

2017-2020 年，原材料采购情况与营业成本中直接材料的勾稽关系如下：

单位：万元

项目	2020年	2019年	2018年	2017年
期初存货	20,148.61	10,122.53	6,284.69	6,021.36
加：本期购入	16,921.94	27,508.88	14,977.74	5,369.16
直接人工	2,386.48	3,082.80	1,900.05	1,134.99
制造费用	6,033.95	8,322.25	6,773.77	3,351.13
减：期末存货	17,605.25	20,148.61	10,122.53	6,284.69
用作其他用途的存货	1,574.36	1,831.70	1,317.32	680.20
存货转销	246.57	413.66	55.30	
计提的预计退货成本	377.94	285.79	296.91	70.03
等于：应结转产品成本	25,686.87	26,356.71	18,144.19	8,841.72
减：主营业务成本-直接人工	1,865.13	1,840.30	1,126.50	812.44
主营业务成本-制造费用	5,461.56	6,110.36	5,358.27	2,320.27
等于：主营业务成本-直接材料	18,360.19	18,406.05	11,659.42	5,709.00

2018-2019 年，发行人当期采购原材料、主营业务成本中直接材料的金额均增长较快，主要是因为发行人 2018、2019 年产量大幅增大，原材料购入数量也大幅增加，同时发行人根据生产需求，2018 年、2019 年补充采购了部分进口原材料，单价较高。

整体来看，发行人原材料采购情况与营业成本中直接材料勾稽一致。

（五）成本的归集是否完整，成本在各期间之间的分配、在各业务或产品之间的分配是否准确

1、发行人成本核算方法和流程

发行人的生产成本包括直接材料、直接人工和制造费用，成本的归集具有完整性、分配具有准确性，具体归集和分配方法如下：

发行人根据生产单元进行管理，按工单编号下达生产任务，每个工单编号下明确对应的产品、该产品的数量，产品按工序流转，流转过程中依据生产流程卡进行管理。

（1）直接材料的归集和分配

车间按工单编号领取原材料，领料时根据实际领用量进行记录，填写生产领用单，计入该工单的生产领用数量。直接材料成本按工单编号进行归集，期末按产成品和在产品的数量进行分配。

（2）直接人工的归集和分配

直接人工包括直接生产人员的工资、奖金等薪酬费用。直接人工费用按生产单元归集，按照生产工时分配到单个工单，财务人员月末按照工资表对应每个生产单元生产人员薪酬总额，并在生产成本计算单中归集并按照工时进行分配。

（3）制造费用的归集和分配

制造费用是发行人为组织和管理生产而发生的各项间接费用，包括：委外加工费、折旧费、修理费、水电费等。制造费用中委外加工费根据工单编号进行归集，其他费用按生产单元归集，按照生产工时分配到单个工单。委外加工费根据工序加工结算单在发生时直接计入制造费用归集。一般费用发生时根据付款凭证或领料单等在发生时直接计入制造费用归集：折旧费、水电费等月末按照转账凭证和费用分配表等一次性计入制造费用归集。

（4）产品结转方法

产成品销售出库时，按月末一次加权平均法结转产品销售成本。

2、成本的归集是否完整，成本在各期间之间的分配、在各业务或产品之间的分配是否准确。

结合本小题第 1 问之分析，报告期内，公司成本的归集完整，成本在各期间之间的分配、在各业务或产成品之间的分配准确。

二、请保荐机构、申报会计师结合发行人主要生产流程、《企业会计准则》的有关规定，对公司成本核算方法是否符合其实际经营情况、是否符合会计准则的要求、在报告期内是否保持了一贯性原则、相关内部控制是否能够确保发行人成本核算完整、准确进行核查，并发表核查意见

（一）发行人主要生产流程、《企业会计准则》的有关规定

1、发行人主要生产流程

发行人的主要生产流程包括领料、车间加工、外协加工处理、清洗包装、产品检验、完工入库等，主要是根据生产单元进行管理，按工单编号下达生产任务，每个工单编号下明确对应的产品、该产品的数量，车间根据工单编号进行领料，产品按对应加工工序流转，流转过程中依据生产流程卡进行管理，对于产品生产过程中发生的费用设立“直接材料”、“直接人工”、“制造费用”进行核算，每月根据归集的费用计算完工产品生产成本，产品完工验收合格后入库。

2、《企业会计准则》的相关规定

《企业会计准则第1号——存货》规定如下：

（1）第五条：存货应当按照成本进行初始计量。存货成本包括采购成本、加工成本和其他成本。

（2）第六条：存货的采购成本，包括购买价款、相关税费、运输费、装卸费、保险费以及其他可归属于存货采购成本的费用。

（3）第七条：存货的加工成本，包括直接人工以及按照一定方法分配的制造费用。制造费用，是指企业为生产产品和提供劳务而发生的各项间接费用。企业应当根据制造费用的性质，合理地选择制造费用分配方法。

（4）第八条：存货的其他成本，是指除采购成本、加工成本以外的，使存货达到目前场所和状态所发生的其他支出。

（5）第十四条：企业应当采用先进先出法、加权平均法或者个别计价法确定发出存货的实际成本。对于性质和用途相似的存货，应当采用相同的成本计算方法确定发出存货的成本。对于不能替代使用的存货、为特定项目专门购入或制造的存货以及提供的劳务，通常采用个别计价法确定发出存货的成本。对于已售存货，应当将其成本结转为当期损益，相应的存货跌价准备也应当予以结转。

（二）核查程序

1、获取并查阅公司的采购与付款、生产与仓储内部控制管理制度，了解公

司采购、生产相关的关键内部控制，了解和评价发行人相关内部控制的设计和运行有效性；

2、获取发行人生产工艺流程图，了解产品的生产过程、存货流转过程，了解产品成本核算流程及方法，判断是否符合实际经营情况和企业会计准则的要求；

3、获取发行人产品成本计算单，了解发行人主要产品的成本构成，分析各报告期内直接材料、直接人工和制造费用波动原因及占比变动原因及合理性；

4、结合主要产品的成本结构，进一步分析发行人单位成本波动的原因及合理性；

5、了解发行人与同行业可比上市公司的成本结构、单位成本数据的比较，比较分析差异的合理性；

6、对发行人报告期内大额采购供应商进行函证，并对主要供应商进行访谈，核查相关采购合同、采购发票、入库单等相关单据，确认采购真实性和发生额的准确性；

7、对资产负债表日的存货进行监盘和抽盘，以确保存货出库核算的完整性；

8、对报告期内发行人成本计算单进行复核，检查发行人的成本核算是否准确，并在报告期内保持一贯性；

9、对生产成本、制造费用执行细节性测试，检查材料采购入库单、工资分配表、制造费用发票等相关支持性文件以及检查存货发出计价是否准确，评价相关成本核算的准确性。

（三）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、主要产品成本同收入增长变动情况与发行人业务和行业变化相匹配，各年占比和增长率不存在异常；

2、发行人主要产品单位成本波动具备合理性；

3、发行人原材料采购情况与主营业务成本中直接材料勾稽一致；

4、公司成本的归集完整，成本在各期间之间的分配、在各业务或产成品之间的分配准确；

5、发行人成本核算方法符合其实际经营情况、符合企业会计准则的规定，并且在报告期内保持了一贯性原则，相关内部控制能够确保发行人成本核算完整、准确。

问题 17、关于手术工具会计处理

问题 17.1

报告期内，发行人手术工具销售毛利为负，根据申报材料，主要是由于报告期内手术工具多作为配套工具出借给客户使用并在发出时一次性结转成本，导致大额负毛利。

请发行人充分披露：（1）外借手术工具类型数量分类及价格情况，报告期内每年度一次性结转成本的金额，外借手术工具的实物管理、相关内部控制措施及执行有效性；（2）外借手术工具在发出时一次性结转成本核算的原因及依据，是否符合行业通行惯例，结合同行业上市公司案例说明一次性计入成本是否符合《企业会计准则》的规定；（3）出借手术工具的行为是否收取对价或相关对价实质上已包含在发行人产品销售中，是否能够合理区分相关收入；（4）手术工具销售收入和销售成本是否匹配，毛利率是否能够如实反映手术工具销售获利情况。

回复：

一、发行人披露

（一）外借手术工具类型数量分类及价格情况，报告期内每年度一次性结转成本的金额，外借手术工具的实物管理、相关内部控制措施及执行有效性

1、外借手术工具类型数量分类及价格情况

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析/（一）营业收入分析/2、主营业务收入按产品类别分析/（5）外借手术工具相关情况”补充披露如下：

2017-2020 年，发行人外借手术工具的类型数量分类及价格情况如下：

单位：万件/万套、万元、元/件或套

类型	2020 年			2019 年		
	数量	成本	平均成本	数量	成本	平均成本
标准髌关节假体-手术工具	10.72	2,329.99	217.45	11.65	2,842.99	244.12
标准膝关节假体-手术工具	6.82	2,022.11	296.54	8.74	2,668.54	305.48
标准肩关节假体-手术工具	0.28	74.67	262.74	0.17	32.92	198.90
定制关节假体-手术工具	0.22	61.39	280.47	0.35	79.82	229.62
脊柱类植入-手术工具	0.05	504.27	9,605.23	0.59	148.81	250.28
合计	18.09	4,992.44	275.98	21.49	5,773.08	268.65
类型	2018 年			2017 年		
	数量	成本	平均成本	数量	成本	平均成本
标准髌关节假体-手术工具	7.94	1,827.50	230.18	4.56	1,305.03	286.06
标准膝关节假体-手术工具	4.22	1,402.52	332.01	2.22	426.14	191.84
标准肩关节假体-手术工具	0.08	18.47	227.20	0.08	25.41	299.60
定制关节假体-手术工具	0.10	17.70	186.09	0.17	61.99	357.30
脊柱类植入-手术工具	0.12	36.06	309.26	-0.06	3.25	-52.66
合计	12.46	3,302.25	265.10	6.98	1,821.82	261.01

其中，与脊柱类植入产品配合使用的手术工具 2017 年数量、平均成本为负，主要是因为当年该类手术工具中存在较多的小额工具退回；2020 年平均成本较高，主要是发行人为优化工作量、提升效率，增加了部分成套的物料编码，并按成套办理出入库，因此当期存在部分按套发出的脊柱类手术工具，如 CFII 脊柱后路固定器械套、CFII 脊柱后路钉棒器械套、钩锁钉器械套等，单套成本一般不低于 1 万元，拉高了整体脊柱类手术工具的平均成本。

2、报告期内每年度一次性结转成本的金额

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析/（一）营业收入分析/2、主营业务收入按产品类别分析/（5）外借手术工具相关情况”补充披露如下：

（1）每年度一次性结转成本的金额

2017-2020 年，发行人每年一次性结转外借手术工具、销售手术工具的成本金额如下所示：

单位：万元

项目	2020 年	2019 年	2018 年	2017 年
结转成本金额-外借手术工具	4,992.44	5,773.08	3,302.25	1,821.82
结转成本金额-销售手术工具	278.24	200.72	99.28	42.19
结转成本金额合计	5,270.68	5,973.79	3,401.53	1,864.01

由上表可以看出，2017-2020 年，发行人大部分手术工具采用外借形式，小部分手术工具对外销售（多针对海外客户及少数国内客户）。各年度一次性结转外借手术工具成本的金额分别为 1,821.82 万元、3,302.25 万元、5,773.08 万元及 4,992.44 万元。

（2）外借手术工具摊销结转成本备考

2017-2020 年，假设发行人外借手术工具按照预计使用寿命（36 个月）摊销结转至各期营业成本，则各年摊销金额如下所示：

单位：万元

年份	本期新增外借手术工具	2017 年摊销金额	2018 年摊销金额	2019 年摊销金额	2020 年摊销金额
2014 年	617.97	107.48	-	-	-
2015 年	1,055.56	351.85	158.66	-	-
2016 年	1,119.27	373.09	373.09	158.98	-
2017 年	1,821.82	240.62	607.27	607.27	366.65
2018 年	3,302.25	-	587.92	1,100.75	1,100.75
2019 年	5,773.08	-	-	886.40	1,924.36
2020 年	4,992.44	-	-	-	1,664.15
合计	18,682.39	1,073.04	1,726.94	2,753.41	5,055.91

随着公司客户数量增加、经营规模扩大，除 2020 年出借手术工具较上年略有下降外，出借手术工具的数量和金额整体呈上升趋势，相应摊销金额逐年增长。就出借手术工具而言，一次性结转成本、分三年摊销结转成本的金额及差额如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年	2019 年	2018 年	2017 年
一次性结转成本金额-出借手	4,992.44	5,773.08	3,302.25	1,821.82

项目	2020 年	2019 年	2018 年	2017 年
术工具①				
分三年摊销结转成本金额-出借手术工具②	5,055.91	2,753.41	1,726.94	1,073.04
差额（②-①）	63.47	-3,019.67	-1,575.31	-748.78

由上表可以看出，若外借手术工具由一次性结转成本调整为分三年摊销结转成本的核算方法，则 2017-2020 年结转成本的金额分别为 1,073.04 万元、1,726.94 万元、2,753.41 万元及 5,055.91 万元。与一次性结转成本相比，外借手术工具结转成本在 2017-2019 年将分别减少 748.78 万元、1,575.31 万元及 3,019.67 万元，2020 年将增加 63.47 万元。

3、外借手术工具的实物管理、相关内部控制措施及执行有效性

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析/（一）营业收入分析/2、主营业务收入按产品类别分析/（5）外借手术工具相关情况”补充披露如下：

报告期内，发行人大部分手术工具采用对外出借的形式免费提供给客户。经销商、销售服务商或发行人在手术跟台过程中提供给医生使用，手术完毕后，对应的手术工具由经销商、销售服务商或发行人负责清洗、消毒、日常管理及维护。

发行人与主要经销商（或服务商）签署的相关协议中，也对借用手术工具的条件及管理进行了明确约定，主要内容如下：（1）借用期限终止日为双方合作终止日；（2）借用工具清单以双方工具账目核对清单为准；（3）甲方（发行人）有权根据发出工具核定合理金额，该金额抵减发行人给予对方的赊销额度。

对于外借的手术工具，各地经销商、销售服务商根据工具借用需求向发行人提出申请，发行人核实申请后，通知库房发货并在发出时形成对应的出库单记录，建立相应台账，对手术工具按单位进行台账式管理。发行人定期或不定期地对经销商或销售服务商存放的发行人手术工具进行抽查。

(二) 外借手术工具在发出时一次性结转成本核算的原因及依据, 是否符合行业通行惯例, 结合同行业上市公司案例说明一次性计入成本是否符合《企业会计准则》的规定

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析/(一) 营业收入分析/2、主营业务收入按产品类别分析/(5) 外借手术工具相关情况”补充披露如下:

一般情况下, 发行人与客户签署的合同中对于产品安装工具的约定如下: 医疗器械通常应与产品安装工具一同使用, 春立医疗同意向对方出借医疗工具, 方便将工具无偿提供给医院使用, 以协助医院向患者提供医疗服务; 借用期限终止日为双方合作终止日; 借用工具清单以双方工具账目核对清单为准; 春立医疗有权根据发出工具核定合理金额, 该金额抵减春立医疗给予对方的赊销额度。

上述出借手术工具的行为符合骨科医疗器械行业的惯例。发行人外借的手术工具由经销商或销售服务商在手术跟台过程中提供给医生使用并对器械工具负责清洗、消毒、日常管理及维护, 发行人不能对外借的手术工具使用情况进行实时监测。出于会计核算的谨慎性考虑, 对出借手术工具一次性结转成本, 处理方式更为谨慎, 符合会计准则谨慎性原则的要求, 符合《企业会计准则》的规定。

从同行业可比公司来看, 根据三友医疗《招股说明书》披露, 其大部分的手术工具采用外借的形式给予客户免费使用, 对外销售工具主要为易损手术工具以及对境外客户销售的工具。依照手术工具的一般预计使用寿命, 在外借当月从“存货”转入“长期待摊费用”核算, 并开始按平均年限法进行摊销, 摊销期限为三年, 每年摊销金额直接结转至当期营业成本。

根据大博医疗《招股说明书》, 手术工具器械是大博医疗所销售的各类医用高值耗材的专用配套手术工具, 除了与医用高值耗材产品配套销售外, 部分手术工具器械也采用了外借的形式供予经销商; 手术器械在调拨至各地营业网点供客户借用时, 由库存商品科目转入低值易耗品科目核算, 在调拨当月按照平均年限法摊销, 摊销期限为五年, 每期摊销金额直接结转至当期营业成本。

出借手术工具的会计处理，同行业可比公司三友医疗、大博医疗均是将器械的成本计入营业成本，在器械计入成本的会计处理思路与发行人保持一致。此外，考虑到发行人无法对出借后的手术工具使用情况进行实时监测，而手术工具的型号众多，各类工具的材质、使用频率、易耗性均存在较大差异，难以确定统一的摊销年限，发行人出于会计核算的谨慎性考虑，对出借手术工具一次性结转成本，处理方式更为谨慎，符合会计准则谨慎性原则的要求，符合《企业会计准则》的规定。

（三）出借手术工具的行为是否收取对价或相关对价实质上已包含在发行人产品销售中，是否能够合理区分相关收入

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析/（一）营业收入分析/2、主营业务收入按产品类别分析/（5）外借手术工具相关情况”补充披露如下：

对于外借手术工具，所有权归发行人所有，若经销商或终端客户停止合作，公司有权收回相关工具，不存在所有权转移的情形；此外，根据行业惯例，提供工具为骨科产品销售的惯例，相关工具使用不存在明确的市场租金，无法准确区分对应的工具使用费用。

出借手术工具的行为不单独收取对价，不存在需要区分相关收入的情况。

综上所述，发行人出借手术工具的行为不单独收取对价，相关对价未包含在发行人产品销售中，不存在需要区分相关收入的情况。

（四）手术工具销售收入和销售成本是否匹配，毛利率是否能够如实反映手术工具销售获利情况

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析/（一）营业收入分析/2、主营业务收入按产品类别分析/（5）外借手术工具相关情况”补充披露如下：

2017-2020 年，发行人大部分手术工具采用外借形式，小部分手术工具对外销售（多针对海外客户及少数国内客户）。外借手术工具的收入成本按照产品类别核算，对外销售手术工具的收入成本单独核算。

2017-2020 年，对外销售手术工具的销售收入、销售成本情况如下：

单位：万元

项目	收入	成本	毛利率
2020 年	555.55	278.24	49.92%
2019 年	682.35	200.72	70.58%
2018 年	299.72	99.28	66.87%
2017 年	266.37	42.19	84.16%

由上表可知，2017-2020 年，手术工具销售的毛利率分别为 84.16%、66.87%、70.58%、49.92%，毛利率整体呈下降趋势，主要是因为公司为拓展海外业务，向海外销售的手术工具毛利率较低，且此部分海外销售的金额及占比逐年增加，从而降低了手术工具销售的整体毛利率。

综上所述，手术工具销售收入与销售成本基本匹配，毛利率可以如实反映手术工具销售获利情况。

问题 17.2

招股说明书披露，完成一次骨科手术需使用厂商配套的手术工具，除少量对外销售外，公司主要采用出借的形式提供给经销商、终端直销医院使用。报告期内，公司手术工具分别实现收入 266.37 万元、299.72 万元、682.35 万元和 306.85 万元。

请发行人补充说明：（1）出借厂商配套的手术工具供经销商、终端直销医院使用是否符合行业惯例，手术工具是否仅用于配套发行人产品使用，发行人手术工具和器械产品是否具有唯一匹配性；（2）按经销商、终端客户医院等级标准分类的手术工具出借分布情况；（3）发行人销售手术工具是否具备相应资质，是否存在因捆绑销售器械产品和配套手术工具而被主管部门处罚的情形，出借手术工具是否构成商业贿赂。

请保荐机构及申报会计师对借出工具的会计核算是否符合《企业会计准则》相关规定进行核查，发表明确核查意见；请发行人律师针对 18.2（3）发表核查意见。

回复：

一、发行人说明

（一）出借厂商配套的手术工具供经销商、终端直销医院使用是否符合行业惯例，手术工具是否仅用于配套发行人产品使用，发行人手术工具和器械产品是否具有唯一匹配性

1、出借厂商配套的手术工具供经销商、终端直销医院使用是否符合行业惯例

报告期内，对于与发行人植入耗材配套使用的手术工具，除少量对外销售外，发行人主要采用出借的形式提供给经销商、终端直销医院使用。根据发行人与经销商签署的合同，一般情况下，对于产品安装工具的约定如下：医疗器械通常应与产品安装工具一同使用，春立医疗同意向对方出借医疗工具，方便将工具无偿提供给医院使用，以协助医院向患者提供医疗服务；借用期限终止日为双方合作终止日；借用工具清单以双方工具账目核对清单为准；春立医疗有权根据发出工具核定合理金额，该金额抵减春立医疗给予对方的赊销额度。

上述出借手术工具供经销商、终端直销医院使用的方式是骨科医疗器械行业的通行做法，符合行业惯例。

同行业可比公司中，根据大博医疗《招股说明书》，“手术工具器械是公司所销售的各类医用高值耗材的专用配套手术工具，除了与医用高值耗材产品配套销售外，部分手术工具器械也采用了外借的形式供予经销商”。

根据三友医疗《招股说明书》及《关于审核问询函的回复》，“考虑到手术工具的管理和使用效率，公司采取外借的形式，将手术工具借予经销商及服务商，以便于其更好的服务终端客户。在各家医院需要使用发行人产品进行手术前，对应的经销商或服务商将手术工具运送至医院进行消毒备用，手术后消毒清点回收”，“对于与公司植入耗材配套使用的手术工具器械，发行人除少量对外销售外，主要采用外借的形式提供给终端医院使用”。

综上所述，出借厂商配套的手术工具供经销商、终端直销医院使用，符合行业惯例。

2、手术工具是否仅用于配套发行人产品使用，发行人手术工具和器械产品是否具有唯一匹配性

骨科植入物的具体品种较多，不同企业设计生产的产品存在一定差异，考虑到骨科手术的复杂性及精确性，为避免植入物与器械工具之间不匹配，一般情况下，骨科手术中会配套使用同一家厂商生产的骨科植入物产品及器械工具。

报告期内，相关手术工具仅用于配套发行人产品使用，手术工具和器械产品具有唯一匹配性。

（二）按经销商、终端客户医院等级标准分类的手术工具出借分布情况

报告期内，发行人主要将手术工具出借给经销商，并主要由经销商自行建立渠道出借给次级经销商、终端客户医院等。发行人合作经销商并未完全掌握下游次级经销商的手术工具出借去向，发行人也无法准确获悉全部出借手术工具的下游终端流向情况。

2017-2020 年，发行人按主要国内经销商分类的手术工具出借分布情况如下所示：

单位：万元；万件

时间	序号	经销商名称	出借手术工具成本	占出借手术工具成本比例	出借手术工具数量	占出借手术工具数量比例
2020 年	1	中化医药有限公司	262.18	5.25%	1.09	6.01%
	2	江西医汇通科技股份有限公司	147.77	2.96%	0.63	3.47%
	3	济南健松商贸有限公司及其关联公司	137.56	2.76%	0.35	1.92%
	4	江苏铭睿康医疗科技有限公司	137.50	2.75%	0.66	3.63%
	5	贵州大医众康投资有限公司	103.69	2.08%	0.29	1.63%
	6	南宁智金西脉医疗设备有限公司	101.39	2.03%	0.25	1.37%
	7	成都美精技商贸有限公司	87.04	1.74%	0.42	2.32%
	8	曲阜市立行医疗器械有限公司	81.22	1.63%	0.34	1.85%
	9	安徽威宇医疗器械科技有限公司	81.05	1.62%	0.39	2.14%
	10	湖南湘健基业医疗器械有限公司	79.79	1.60%	0.35	1.91%
		合计	1,219.19	24.42%	4.75	26.24%
2019 年	1	九州通医疗器械集团有限公司及其关联公司	208.03	3.60%	0.83	3.87%

时间	序号	经销商名称	出借手术工具成本	占出借手术工具成本比例	出借手术工具数量	占出借手术工具数量比例
	2	贵州大医众康投资有限公司	160.46	2.78%	0.47	2.17%
	3	济南健松商贸有限公司及其关联公司	139.13	2.41%	0.52	2.43%
	4	南京柯润玺商贸有限公司及其关联公司	130.79	2.27%	0.33	1.51%
	5	湖南德荣医疗器械有限公司	118.76	2.06%	0.52	2.41%
	6	四川佳立盟科技有限公司	116.19	2.01%	0.34	1.58%
	7	河南佰华商贸有限公司	113.07	1.96%	0.41	1.93%
	8	江西医汇通科技股份有限公司	103.11	1.79%	0.34	1.58%
	9	芜湖东旭威宇医疗器械科技有限公司	102.74	1.78%	0.42	1.94%
	10	南宁智金西脉医疗设备有限公司	100.28	1.74%	0.43	2.01%
	合计		1,292.54	22.39%	4.61	21.44%
2018年	1	南京柯润玺商贸有限公司及其关联公司	167.17	5.06%	0.63	5.04%
	2	芜湖东旭威宇医疗器械科技有限公司	120.71	3.66%	0.55	4.38%
	3	中化江苏有限公司	120.65	3.65%	0.55	4.45%
	4	河南佰华商贸有限公司	110.43	3.34%	0.42	3.38%
	5	四川佳立盟科技有限公司	95.37	2.89%	0.36	2.93%
	6	江西医汇通科技股份有限公司	70.80	2.14%	0.17	1.34%
	7	济南健松商贸有限公司及其关联公司	54.08	1.64%	0.23	1.83%
	8	上海杜衡贸易商行	45.63	1.38%	0.14	1.09%
	9	南宁智金西脉医疗设备有限公司	44.41	1.34%	0.11	0.87%
	10	陕西迪盛科贸有限公司	44.07	1.33%	0.09	0.72%
	合计		873.31	26.45%	3.24	26.03%
2017年	1	江西医汇通科技股份有限公司	114.46	6.28%	0.54	7.72%
	2	北京高阳物资中心	89.75	4.93%	0.40	5.66%
	3	南京柯润玺商贸有限公司及其关联公司	83.05	4.56%	0.31	4.40%
	4	河南佰华商贸有限公司	56.71	3.11%	0.22	3.16%
	5	山西厚德仁医疗器械有限公司	43.97	2.41%	0.18	2.59%
	6	广东省医药集团有限公司	43.16	2.37%	0.19	2.70%
	7	武汉市仁恩商贸有限公司	35.55	1.95%	0.17	2.42%

时间	序号	经销商名称	出借手术工具成本	占出借手术工具成本比例	出借手术工具数量	占出借手术工具数量比例
	8	天津市宏瑞康医疗器械贸易有限公司	29.10	1.60%	0.13	1.88%
	9	南宁智金西脉医疗设备有限公司	28.70	1.58%	0.17	2.43%
	10	陕西迪盛科贸有限公司	27.98	1.54%	0.17	2.41%
		合计	552.41	30.32%	2.47	35.38%

注 1：九州通医疗器械集团有限公司及其关联公司系指九州通医疗器械集团有限公司及其直接或间接控股的广东九州通医疗用品有限公司、西安九州通蒙太因医疗器械有限公司、陕西九州通康欣医药有限公司、重庆九州通医疗器械有限公司和上海九州通医疗器械有限公司；

注 2：济南健松商贸有限公司及其关联公司系指济南健松商贸有限公司、山东麦略医疗科技有限公司和江苏悦辉医疗科技有限公司，前述公司核心人员为亲属关系；

注 3：南京柯润玺商贸有限公司及其关联公司系指南京柯润玺商贸有限公司及其控股的安徽轩玺医疗科技有限公司；

注 4：中化江苏有限公司 2019 年更名为中化医药有限公司；

注 5：芜湖东旭威宇医疗器械科技有限公司 2020 年更名为安徽威宇医疗器械科技有限公司。

由上表可以看出，2017-2020 年，各期出借手术工具前十名国内经销商对应的出借手术工具成本占比分别为 30.32%、26.45%、22.39%及 24.42%，出借数量占比分别为 35.38%、26.03%、21.44%及 26.24%。

（三）发行人销售手术工具是否具备相应资质，是否存在因捆绑销售器械产品和配套手术工具而被主管部门处罚的情形，出借手术工具是否构成商业贿赂

1、发行人销售手术工具是否具备相应资质

发行人手术工具主要包括膝关节手术工具、髋关节手术工具、肩关节手术工具、肘关节手术工具、脊柱内固定手术器械等，根据《医疗器械分类目录》及《医疗器械监督管理条例（2020 年修订）》相关规定，属于第 I 类医疗器械，此类医疗器械实行产品备案管理制度。从事第一类医疗器械生产的，由生产企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交相关证明材料。

报告期内，发行人取得了北京市通州区食品药品监督管理局颁发的《第一类医疗器械生产备案凭证》，相关手术工具产品也已取得《第一类医疗器械备案凭证》。

根据《医疗器械监督管理条例（2020 年修订）》相关规定，从事第 II 类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案并提交相关资料，从事第 III 类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理部门申请经营许可并提交相关资料。发行人销售的手术工具属于第 I 类医疗器械，因此无需办理医疗器械经营许可或者备案。

综上所述，发行人具备销售手术工具的相应资质。

2、是否存在因捆绑销售器械产品和配套手术工具而被主管部门处罚的情形，出借手术工具是否构成商业贿赂

（1）发行人不存在捆绑销售器械产品和配套手术工具的情形，不存在因捆绑销售被主管部门处罚的情形

“捆绑销售”在法律层面尚无明确定义，在实务中一般指两个或两个以上产品或服务共生营销。

根据我国 1993 年颁布的《反不正当竞争法》第十二条规定，“经营者销售商品，不得违背购买者的意愿搭售商品或者附加其他不合理的条件”。因此，“捆绑销售”中涉及不正当竞争的要害主要为以下两点：“违背购买者的意愿”、“附加不合理的条件”。虽然 2017 年 11 月修订后的《反不正当竞争法》已将上条规定删除，但其中表述的“捆绑销售”要件仍可供参考。

发行人出借、销售手术工具均不构成捆绑销售，具体原因如下：

第一，发行人出借、销售手术工具不存在违背购买者意愿的情况。发行人向客户销售关节假体产品、脊柱类植入产品或手术工具等，均通过市场化的方式开展，是经过双方平等、资源、协商一致后进行的交易。客户并非在向发行人购买关节假体产品、脊柱类植入产品后违背自身意愿购买或使用配套手术工具。

第二，发行人出借、销售手术工具不存在附加不合理的条件的情况。发行人并未将手术工具与关节假体产品、脊柱类植入产品等价格捆绑或作为整体出售，双方合作均为平等谈判达成，为真实意思表示，未附加其他不合理的条件。

根据发行人及其子公司已取得的北京市通州区市场监督管理局、威县市场监督管理局出具的有关证明文件，且经登录国家企业信用信息公示系统、北京市市场监督管理局网站查询，报告期内发行人不存在因捆绑销售器械产品和配套手术工具而被主管部门处罚的情形。

综上所述，报告期内，发行人不存在捆绑销售器械产品和配套手术工具的情形，不存在因捆绑销售被主管部门处罚的情形。

（2）出借手术工具不构成商业贿赂

①商业贿赂相关法律法规

涉及商业贿赂的主要法律法规如下：

根据原国家医药管理局 1993 年发布的《医药行业关于反不正当竞争的若干规定》第八条，“医药生产企业和经营企业不得采用送钱、送物、提供旅游、为其报销费用等各种贿赂手段诱使对方购买医药商品。医药生产经营企业在购销活动中可以以明示方式给对方折扣。给对方折扣，必须如实入账，接受折扣的单位和个人也必须如实入账。在账外暗中给予对方单位或个人回扣的，以行贿论处。”考虑到骨科手术的复杂性及精确性，为避免植入物与器械工具之间不匹配，一般情况下，骨科手术中会配套使用同一家厂商生产的骨科植入物产品及器械工具，因此发行人出借手术工具，是为了满足发行人产品配套使用的需求，不存在上述法规中给予对方折扣的情形。

根据原工商行政管理总局 1996 年发布的《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》，“经营者不得违反<反不正当竞争法>第八条规定，采用商业贿赂手段销售或者购买商品。本规定所称商业贿赂，是指经营者为销售或者购买商品而采用财物或者其他手段贿赂对方单位或者个人的行为。”发行人对外出借手术工具是基于手术操作中的实际需要，不存在上述法规中为销售商品而采用财务或者其他手段贿赂对方单位或个人的情形。

根据原国家卫生计生委、国家中医药管理局 2013 年发布的《加强医疗卫生行风建设“九不准”》规定，严禁医疗卫生机构内设部门和个人直接接受捐赠资助，严禁接受附有影响公平竞争条件的捐赠资助，严禁将接受捐赠资助与采购商品（服务）挂钩。发行人将手术工具出借给客户，是为了满足医生后续实施

手术的需要，不属于上述法规中捐赠资助的情形。

根据 2017 年原国家工商行政管理总局反垄断与反不正当竞争执法局下发的《关于进一步加强医药领域不正当竞争案件查处工作的通知》规定，“进一步加强医药领域商业贿赂、虚假宣传等不正当竞争行为的查处。严肃查处假借租赁、捐赠、投放设备等形式，捆绑耗材和配套设备销售等涉嫌商业贿赂不正当竞争行为”。发行人严格遵守国家法律法规及相关要求，出借手术工具不属于捆绑耗材和配套设备销售等涉嫌商业贿赂不正当竞争行为。

根据《中华人民共和国反不正当竞争法》（2019 年修订）规定，“经营者不得采用财物或者其他手段贿赂下列单位或者个人，以谋取交易机会或者竞争优势：（一）交易相对方的工作人员；（二）受交易相对方委托办理相关事务的单位或者个人；（三）利用职权或者影响力影响交易的单位或者个人。经营者在交易活动中，可以以明示方式向交易相对方支付折扣，或者向中间人支付佣金。经营者向交易相对方支付折扣、向中间人支付佣金的，应当如实入账。接受折扣、佣金的经营者也应当如实入账。”发行人对外出借手术工具是为了满足医生手术需求，属于正常的商业服务行为，不存在支付折扣或佣金以谋取交易机会或竞争优势的情形。

②发行人出借手术工具不构成商业贿赂

由上述法规及分析可以看出，报告期内，发行人出借与关节假体产品、脊柱类植入产品等配套的手术工具是正常的商业服务行为，符合医疗器械行业惯例，发行人按照财务会计制度规范将出借的手术工具一次性计入当期成本核算，不存在上述法规中规定的商业贿赂相关情形。

报告期内，发行人严格遵循相关内部规定，要求公司所有员工遵守国家法律法规及公司要求，并不定期对员工进行廉洁及商业道德培训。

发行人在与主要经销商签署的合同中，明确约定了经销商在销售或推广过程中应当遵守《反不正当竞争法》、国家工商行政管理局《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等反商业贿赂的法律、法规及规范性文件的规定，不得采用商业贿赂或其他非法手段推销和销售产品，否则，经销商应当自行承担全部法律责任，春立医疗有权暂停、变更直至取消对方的经销权；如果因此导致春立

医疗的企业及产品形象收到损害或者春立医疗遭受损失的，经销商应当补救措施、消除影响，并赔偿春立医疗的全部损失。主要经销商及服务商亦已出具《关于不存在商业贿赂的说明》，确认在经营过程中不存在商业贿赂、不正当利益交换或不正当竞争等情况。

综上所述，发行人报告期内出借手术工具不构成商业贿赂。

二、借出工具的会计核算是否符合《企业会计准则》相关规定

1、发行人出借工具的会计核算

针对手术工具，发行人将器械成本在发出当期一次性计入营业成本。

2、相关会计核算符合《企业会计准则》相关规定

发行人手术工具的外借系以实现产品销售目的，并且只能与发行人的产品配套使用，实际构成产品销售必要成本的一部分，与收入具有配比性，因此计入成本符合《企业会计准则》的规定。

从同行业可比公司来看，根据三友医疗《招股说明书》披露，其大部分的手术工具采用外借的形式给予客户免费使用，对外销售工具主要为易损手术工具以及对境外客户销售的工具。依照手术工具的一般预计使用寿命，在外借当月从“存货”转入“长期待摊费用”核算，并开始按平均年限法进行摊销，摊销期限为三年，每年摊销金额直接结转至当期营业成本。

根据大博医疗《招股说明书》，手术工具器械是大博医疗所销售的各类医用高值耗材的专用配套手术工具，除了与医用高值耗材产品配套销售外，部分手术工具器械也采用了外借的形式供予经销商；手术器械在调拨至各地营业网点供客户借用时，由库存商品科目转入低值易耗品科目核算，在调拨当月按照平均年限法摊销，摊销期限为五年，每期摊销金额直接结转至当期营业成本。

因此，就出借手术工具的会计处理而言，考虑到器械成本金额较大，同行业可比公司三友医疗、大博医疗均计入营业成本，在会计处理思路与发行人保持一致。

从是否摊销来看，发行人出借的手术工具通常存放于经销商处，由经销商在手术跟台过程中提供给医生使用，手术使用完毕后归还给经销商，经销商负

责出借手术工具的日常管理与维护，因此发行人无法在发出后继续对手术工具的使用情况进行实时监测。同时发行人手术工具的型号众多，各类工具的材质、使用频率、易耗性均存在较大差异，难以确定统一的摊销年限。因此，发行人出于会计核算的谨慎性考虑，对出借手术工具一次性结转成本，处理方式更为谨慎，符合会计准则谨慎性原则的要求，具备合理性。

综上所述，发行人出借手术工具的会计核算符合《企业会计准则》相关规定。

三、请保荐机构及申报会计师对借出工具的会计核算是否符合《企业会计准则》相关规定进行核查，发表明确核查意见；请发行人律师针对 18.2（3）发表核查意见

（一）请保荐机构及申报会计师对借出工具的会计核算是否符合《企业会计准则》相关规定进行核查，发表明确核查意见

1、核查过程

（1）查阅《企业会计准则》相关规定，并与公司出借手术工具会计处理进行比对，以确认公司出借手术工具相关会计处理是否符合相关规定；

（2）查阅同行业可比公司公开披露文件，了解出借手术工具会计处理情况；

（3）与相关负责人沟通，了解发行人借出手术工具的使用、分布等具体情况。

2、核查意见

报告期内，发行人对借出工具的会计核算符合《企业会计准则》相关规定。

（二）请发行人律师针对 18.2（3）发表核查意见

1、核查过程

（1）获取并审阅发行人医疗器械相关备案凭证；

（2）获取并审阅发行人及其子公司已取得的北京市通州区市场监督管理局、威县市场监督管理局出具的有关证明文件，查阅公开渠道相关信息；

（3）查阅相关法律法规、发行人内部制度文件；

(4) 与发行人相关负责人沟通，了解具体情况。

2、核查意见

发行人具备销售手术工具的相应资质；报告期内，发行人不存在捆绑销售器械产品和配套手术工具的情形，不存在因捆绑销售被主管部门处罚的情形；发行人报告期内出借手术工具不构成商业贿赂。

问题 18、关于毛利率

招股说明书披露，报告期发行人主营业务毛利率分别为 74.22%、79.55% 和 82.54%，毛利率持续上升。发行人在招股书中披露了主要产品不同模式的毛利率情况，其中直销模式下的毛利率水平均低于配送模式。

请发行人说明：（1）结合直销和配送模式下的销售流程，说明发行人直销模式毛利率高于配送模式的原因；（2）结合主要产品的销售单价和单位成本分析直销、配送与传统经销模式下毛利率差异较大的合理性，进一步比较可比公司不同模式下毛利率差异情况，发行人各模式下毛利率水平是否合理；（3）对比可比公司关节类产品毛利率情况，分析发行人同类产品毛利率水平差异的合理性。

请保荐机构、申报会计师对发行人各模式下毛利率水平的合理性发表意见。

回复：

一、发行人说明

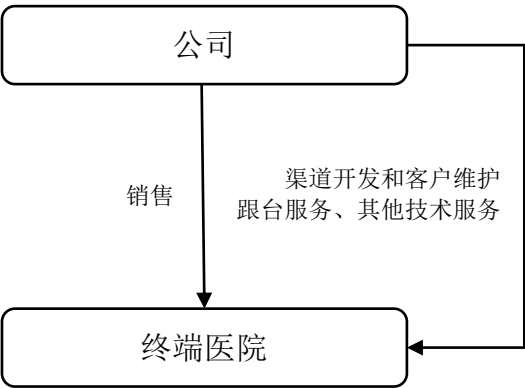
（一）结合直销和配送模式下的销售流程，说明发行人直销模式毛利率高于配送模式的原因

1、直销和配送模式下的销售流程

（1）直销模式下销售流程

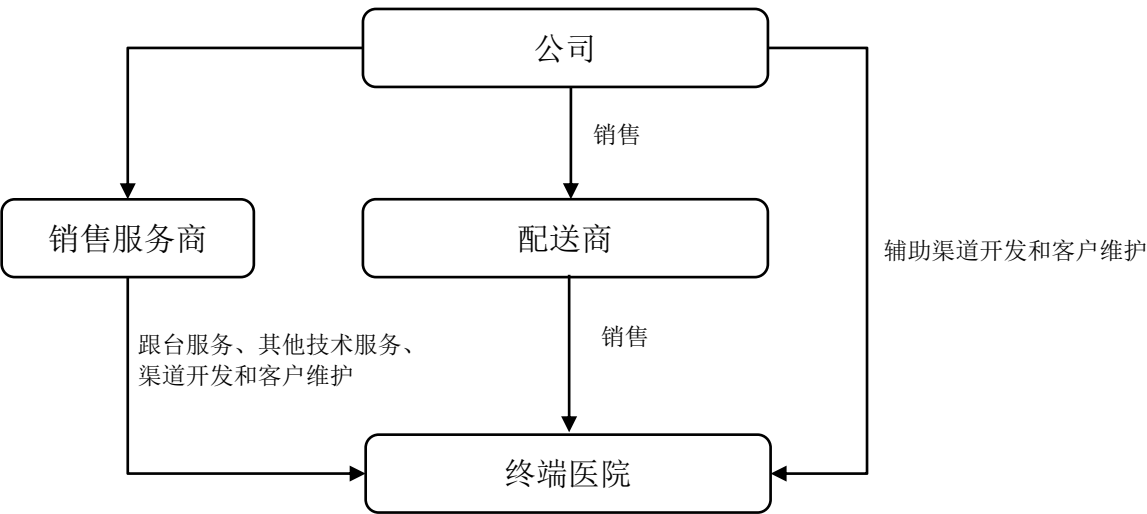
公司报告期内主要直销客户终端为各大医院，公司与主要直销终端医院具有长期稳定的合作关系。近年来公司高端产品陆续上市，公司也在北京等地区开展了数家定制/组配、标准关节的直销。直销模式下，公司产品的渠道开发和

客户维护、跟台服务和其他技术服务主要由公司自建营销团队完成。公司产品价格按中标价格或医院内部备案价格确认。公司直销模式的业务流程如下：



(2) 配送商模式下销售流程

配送商模式下，公司产品经由配送商销往终端医院。在该模式下，配送商不承担推广服务职能，销售服务商除承担两票制经销模式下所需承担的跟台服务和其他技术服务外，还在发行人的辅助下开展渠道开发和客户维护工作。公司选择销售服务商的过程中，主要考虑服务商在当地的终端客户资源、过往服务经验、历史合作情况、服务人员能力等因素。公司配送商模式的业务流程如下：



2、发行人直销模式毛利率高于配送模式的原因

2017-2020 年，公司直销模式、配送商模式下毛利率情况如下：

项目	2020 年	2019 年	2018 年	2017 年
配送商模式	93.44%	93.86%	-	-
直销模式	92.59%	94.26%	93.88%	93.75%

发行人直销模式、配送商模式下的销售产品种类、规格、型号有所不同，同种产品的定价也存在一定差异。直销模式下，发行人通过招投标或备案的形式进入医院直采名录，产品定价由医院确定；配送商模式下，公司定价不超过各地区（医院）挂网或中标价格，同时考虑销售服务费、配送费等相关因素。但整体来看，发行人 2017-2020 年直销模式、配送商模式毛利率均为 92%-95% 左右，不存在显著差异，不存在直销模式毛利率显著高于配送模式的情形。

（二）结合主要产品的销售单价和单位成本分析直销、配送与传统经销模式下毛利率差异较大的合理性，进一步比较可比公司不同模式下毛利率差异情况，发行人各模式下毛利率水平是否合理

1、结合主要产品的销售单价和单位成本分析直销、配送与传统经销模式下毛利率差异较大的合理性

2017-2020 年，公司标准髌关节假体产品、标准膝关节假体产品、脊柱类植入产品合计收入占主营业务收入的比例分别为 85.01%、89.94%、90.64%及 91.22%，构成公司的主要产品。

2017-2020 年各期，发行人主要产品在传统经销模式、两票制经销模式、直销模式、配送模式下的销售单价、单位成本及毛利率情况如下所示：

单位：元/件

主要产品	模式	项目	2020 年	2019 年	2018 年	2017 年
标准髌关节假体产品	传统经销模式	销售单价	1,238.80	1,164.59	1,086.95	994.80
		单位成本	344.67	343.27	416.90	293.21
		毛利率	72.18%	70.52%	61.64%	70.53%
	两票制经销模式	销售单价	3,604.14	3,018.62	2,922.70	3,580.55
		单位成本	340.06	346.99	351.89	307.20
		毛利率	90.56%	88.51%	87.96%	91.42%
	直销模式	销售单价	8,099.32	8,498.99	7,328.53	3,948.83

主要产品	模式	项目	2020 年	2019 年	2018 年	2017 年
	式	单位成本	585.90	588.07	625.69	376.18
		毛利率	92.77%	93.08%	91.46%	90.47%
	配送商模式	销售单价	5,432.66	6,408.76	-	-
		单位成本	411.60	460.91	-	-
		毛利率	92.42%	92.81%	-	-
标准膝关节假体产品	传统经销模式	销售单价	1,552.85	1,527.46	1,436.92	1,342.00
		单位成本	202.29	244.12	243.80	198.01
		毛利率	86.97%	84.02%	83.03%	85.25%
	两票制经销模式	销售单价	4,524.49	4,310.18	4,009.20	4,202.85
		单位成本	232.30	256.72	244.32	226.71
		毛利率	94.87%	94.04%	93.91%	94.61%
	直销模式	销售单价	8,226.00	10,960.10	8,560.61	13,981.45
		单位成本	185.14	278.08	304.18	947.02
		毛利率	97.75%	97.46%	96.45%	93.23%
	配送商模式	销售单价	8,676.57	8,264.14	-	-
		单位成本	275.94	302.22	-	-
		毛利率	96.82%	96.34%	-	-
脊柱类植入产品	传统经销模式	销售单价	232.69	227.12	218.75	179.10
		单位成本	77.56	65.96	56.01	48.16
		毛利率	66.67%	70.96%	74.40%	73.11%
	两票制经销模式	销售单价	2,002.73	1,327.47	1,197.77	1,190.34
		单位成本	100.75	82.43	47.49	54.29
		毛利率	94.97%	93.79%	96.04%	95.44%
	直销模式	销售单价	6,046.43	2,690.63	-	-
		单位成本	98.48	70.36	-	-
		毛利率	98.37%	97.39%	-	-
	配送商模式	销售单价	1,891.12	-	-	-
		单位成本	51.62	-	-	-
		毛利率	97.27%	-	-	-

注：表格中数据剔除了出借手术工具的影响。

(1) 主要产品的销售单价

报告期内，发行人不同模式下采用不同的定价方式，因此销售单价存在较

大差异。在传统经销模式下，发行人向经销商提供的产品的市场售价系参考当地市场招标价格、公司产品经销标准价、经销商体量资质等因素，与经销商协商确定；在两票制经销模式下，发行人参考终端医院售价、服务商费用、经销商情况等因素，与两票制经销商协商决定；在直销模式下，发行人通过招投标或备案的形式进入医院直采名录，产品定价由医院根据省份挂网价格确定；配送商模式下，公司定价不超过各地区（医院）挂网或中标价格，同时考虑销售服务费、配送费等相关因素。

从销售定价结果来看，发行人传统经销模式、两票制经销模式、直销模式、配送商模式下的定价方式存在较大差异，而定价方式存在差异主要是因为发行人及各方提供的具体服务内容不同。传统经销模式下，渠道开发和跟台服务等主要由传统经销商负责；两票制经销模式下，渠道开发主要由两票制经销商负责，跟台服务主要由销售服务商负责；直销模式下，发行人自身负责渠道开发、跟台服务等；配送商模式下，渠道开发和跟台服务等主要由销售服务商负责。因此在两票制经销、配送商、直销模式下，公司产品定价较传统经销模式更高。

除不同模式下定价方式影响外，同一模式下各年份所销售的产品结构、规格型号的差异也会导致平均单价存在一定波动。

具体分产品销售单价分析如下：

①标准髋关节假体产品

2017-2020 年，传统模式下，发行人标准髋关节假体产品的销售单价为 994.80-1,238.80 元/件，整体呈现稳中有升的趋势，主要是因为：第一，2018 年起发行人为了增强产品竞争力，采用进口喷涂工艺（2019 年开始接触内资外协喷涂厂商），喷涂工艺主要用于标准髋关节中的股骨柄、髌臼等部件上，提升产品成本及单价；第二，2018 年起发行人陶瓷内衬、陶瓷球头等高端产品销售增加，拉高平均单价水平。

两票制经销模式下，发行人标准髋关节假体产品的销售单价为 2,922.70-3,604.14 元/件，整体均价较为平稳。

直销模式下，发行人标准髋关节假体产品的销售单价为 3,948.83-8,498.99 元/件，其中 2017 年销售单价为 3,948.83 元/件，单价较低，除了由于股骨柄、

髌臼等部件喷涂工艺提升成本单价、陶瓷类高端产品销售占比增加外，主要是因为当年单价较低的髌臼、双极头及其他标准髌关节假体部件销售占比较高，而单价较高的股骨柄部件销售占比较低，从而拉低了整体销售单价。

配送商模式下，发行人标准髌关节假体产品的销售单价为 5,432.66-6,408.76 元/件，整体均价较为平稳。

②标准膝关节假体产品

2017-2020 年，传统模式下，发行人标准膝关节假体产品销售单价为 1,342.00-1,552.85 元/件，两票制经销模式下，发行人标准膝关节假体产品的销售单价为 4,009.20-4,524.49 元/件，整体均价皆较为平稳。

直销模式下，发行人标准膝关节假体产品的销售单价为 8,226.00-13,981.45 元/件，其中 2017 年销售单价为 13,981.45 元/件，单价较高，主要是因为当年部分骨水泥开盒式后稳定型股骨髁、聚乙烯胫骨衬垫、钴铬钼合金十字翼型胫骨底板产品成本较高，销售单价也较高，拉高了当年均价。

配送商模式下，发行人标准膝关节假体产品的销售单价为 8,264.14-8,676.57 元/件，整体均价较为平稳。

③脊柱类植入产品

2017-2020 年，传统经销模式下，发行人脊柱类植入产品的销售单价为 179.10-232.69 元/件，其中 2017 年销售单价较低，为 179.10 元/件，主要是因为当年单价较低的较低端短万向 U 型钉、螺钉、连接板等销售占比较高，拉低了当年均价所致。

两票制经销模式下，发行人脊柱类植入产品的销售单价为 1,190.34-2,002.73 元/件，其中 2020 年销售单价较高，为 2,002.73 元/件，主要是因为当年该模式下用于脊柱后路内固定的高端 U 型钉、用于颈椎后路钉板固定系统的钢板等收入占比较高，拉高当年均价。

直销模式下，发行人 2019-2020 年脊柱类植入产品的销售单价为 2,690.63-6,046.43 元/件，销售单价存在一定差异，其中 2019 年直销模式下销售单价较低，主要是因为当年向直销医院销售的颈椎前路螺钉占比较高，而该类螺钉单价在

脊柱类部件中偏低；2020 年直销模式下销售单价较高，主要是因为当年销售的用于脊柱后路内固定的高端 U 型钉占比较大，拉高平均单价水平。

综上，上述差异导致两票制经销模式、直销模式、配送商模式下的销售单价显著高于传统经销模式，相关毛利率差异较大的情形具备合理性。

（2）主要产品的单位成本

由上表可知，整体来看，报告期内各期，发行人传统经销模式、两票制经销模式、直销模式、配送商模式下的单位成本受产品结构、规格型号影响，会有一定差异，但成本差异小于单价差异。

具体分产品单位成本分析如下：

①标准髋关节假体产品

2017-2020 年，传统经销模式下，发行人标准髋关节假体产品的单位成本为 293.21-416.90 元/件，其中 2018 年单位成本较高，为 416.90 元/件，主要是因为：第一，当年传统经销模式下，公司单位成本较高的陶瓷内衬、陶瓷球头产品销售金额占比大幅提升；第二，公司标准髋关节假体中的股骨柄、髌臼部件采用进口喷涂工艺，导致 2018 年股骨柄、髌臼单位成本大幅增加。

两票制经销模式下，发行人标准髋关节假体产品的单位成本为 307.20-351.89 元/件，整体波动较小。

直销模式下，发行人标准髋关节假体产品的单位成本为 376.18-625.69 元/件，其中 2017 年单位成本为 376.18 元/件，低于 2018-2020 年，主要原因与传统模式下单位成本变动类似，主要是因为 2018 年起全陶、半陶类产品销售金额占比大幅提升，且公司标准髋关节假体中的股骨柄、髌臼部件采用进口喷涂工艺（2019 年开始接触内资外协喷涂厂商），因此直销模式下单位成本自 2018 年有较大提升。

配送商模式下，发行人标准髋关节假体产品的单位成本为 411.60-460.91 元/件，整体波动较小。

②标准膝关节假体产品

2017-2020 年，传统经销模式下，发行人标准膝关节假体产品的单位成本为

198.01-244.12 元/件；两票制经销模式下，发行人标准膝关节假体产品的单位成本为 226.71-256.72 元/件，整体波动均较小。

直销模式下，发行人标准膝关节假体产品的单位成本为 185.14-947.02 元/件，其中 2017 年单位成本较高，为 947.02 元/件，主要是因为当年该模式下骨水泥开盒式后稳定型股骨髁等高端产品销售占比较高，拉高平均成本金额。

配送商模式下，发行人 2019-2020 年标准膝关节假体产品的单位成本为 275.94-302.22 元/件，整体波动较小。

③脊柱类植入产品

2017-2020 年，传统经销模式下，发行人脊柱类植入产品平均成本为 48.16-77.56 元/件，整体波动较小。

两票制经销模式下，发行人脊柱类植入产品平均成本为 47.49-100.75 元/件，其中 2018 年平均成本较低，为 47.49 元/件，主要是因为当年该模式下销售的半数以上脊柱类植入产品为较低端的 U 型钉及连接板，拉低了整体单位成本。

直销模式下，发行人 2019-2020 年脊柱类植入产品平均成本为 70.39-98.48 元/件，其中 2020 年平均成本较高，为 98.48 元/件，主要是因为当年向直销医院销售的产品中，用于脊柱后路内固定的高端 U 型钉占比较大，提升了整体单位成本。

配送模式下，发行人脊柱类植入产品 2019 年无该模式下收入，2020 年销售的单位成本为 51.62 元/件，处于合理水平。

(3) 毛利率分析

①标准髋关节假体产品

2017-2020 年，传统经销模式下，发行人标准髋关节假体产品毛利率为 61.64%-72.18%，其中 2018 年毛利率较低，主要是因为公司为增强产品竞争力，2018 年起股骨柄、髌臼等主要部件采用进口喷涂工艺，且陶瓷类部件销售占比上升，采购成本增长较快导致。

两票制经销模式下，发行人标准髋关节假体产品毛利率为 87.96%-91.42%；直销模式下，发行人标准髋关节假体产品毛利率为 90.47%-93.08%；配送商模

式下，发行人 2019-2020 年标准髌关节假体产品毛利率为 92.42%-92.81%，整体波动较小，且均高于传统经销模式下毛利率水平，具备合理性。

②标准膝关节假体产品

2017-2020 年，传统经销模式下，发行人标准膝关节假体产品毛利率为 83.03%-86.97%，整体波动较小。此外，传统经销模式下标准膝关节假体产品毛利率高于该模式下标准髌关节假体产品毛利率水平，主要是因为膝关节在该模式下毛利率较高的股骨髁、平台托收入占比较高，髌关节在该模式下股骨柄、球头收入占比较高，而球头毛利率较低。

两票制经销模式下，发行人标准膝关节假体产品毛利率为 93.91%-94.87%；直销模式下，发行人标准膝关节假体产品毛利率为 93.23%-97.75%；配送商模式下，发行人 2019-2020 年标准膝关节假体产品毛利率为 96.34%-97.75%。整体波动较小，且均高于传统经销模式下毛利率水平，具备合理性。

③脊柱类植入产品

2017-2020 年，传统经销模式下，发行人脊柱类植入产品毛利率为 66.67%-74.40%，其中 2020 年毛利率水平略有下降，为 66.67%，主要是因为公司脊柱产品仍处于起步阶段，当年发行人基于整体经营考虑，进一步提升对于脊柱类植入产品的推广力度。

两票制经销模式下，发行人脊柱类植入产品毛利率为 93.79%-96.04%；直销模式下，发行人脊柱类植入产品毛利率为 97.39%-98.37%；配送商模式仅在 2020 年存在，当年脊柱类植入产品毛利率为 97.27%。整体波动较小，且均高于传统经销模式下毛利率水平，具备合理性。整体波动较小，且均高于传统经销模式下毛利率水平，具备合理性。

综上所述，在两票制政策的影响下，发行人采取了不同的销售模式，主要产品在不同模式下销售单价差异较大，而单位成本的差异较小，直销、配送与传统经销模式下毛利率差异较大具备合理性。

2、进一步比较可比公司不同模式下毛利率差异情况，发行人各模式下毛利率水平是否合理

同行业可比公司中，威高骨科、三友医疗披露了不同销售模式下相关产品的毛利率情况，与发行人对比如下：

时间	产品	销售模式	发行人	威高骨科	三友医疗
2020 年	关节	直销	标准髌：92.77% 标准膝：97.75%	89.28%	-
		配送	标准髌：92.42% 标准膝：96.82%		
		经销-两票制经销	标准髌：90.56% 标准膝：94.87%	-	-
		经销-传统经销	标准髌：72.18% 标准膝：86.97%	61.53%	
	脊柱	直销	98.37%	96.76%	-
		配送	97.27%		
		经销-两票制经销	94.97%	-	-
		经销-传统经销	66.67%	87.05%	
2019 年	关节	直销	标准髌：93.08% 标准膝：97.46%	88.07%	-
		配送	标准髌：92.81% 标准膝：96.34%		
		经销-两票制经销	标准髌：88.51% 标准膝：94.04%	-	-
		经销-传统经销	标准髌：70.52% 标准膝：84.02%	58.07%	
	脊柱	直销	97.39%	97.30%	96.76%
		配送	-		
		经销-两票制经销	93.79%	-	-
		经销-传统经销	70.96%	86.49%	86.75%
2018 年	关节	直销	标准髌：91.46% 标准膝：96.45%	87.98%	-
		配送	-		
		经销-两票制经销	标准髌：87.96% 标准膝：93.91%	-	-
		经销-传统经销	标准髌：61.64% 标准膝：83.03%	49.47%	
	脊柱	直销	-	96.95%	96.36%
		配送	-		
		经销-两票制经销	96.04%	-	-
		经销-传统经销	74.40%	83.92%	85.07%
2017 年	关节	直销	标准髌：90.47% 标准膝：93.23%	87.64%	-
		配送	-		

时间	产品	销售模式	发行人	威高骨科	三友医疗
		经销-两票制经销	标准髌：91.42% 标准膝：94.61%	-	-
		经销-传统经销	标准髌：70.53% 标准膝：85.25%	44.87%	
	脊柱	直销	-	97.35%	95.95%
		配送	-		
		经销-两票制经销	95.44%	-	-
		经销-传统经销	73.11%	82.68%	81.76%

注 1：威高骨科数据来自其上市申请文件，其销售模式包括直销及配送、经销模式；

注 2：三友医疗数据来自其招股说明书，其销售模式包括直销及配送、经销模式（包括经销商买断模式和委托代销模式），未披露 2020 年各模式下主要产品的毛利率；

注 3：爱康医疗未披露主要产品不同模式下的毛利率，故无法进行比较；

注 4：表格中发行人毛利率剔除了出借手术工具的影响。

由上表可以看出，2017 年至 2020 年，与同行业可比公司相比，就关节类产品而言，发行人在不同模式下的毛利率均高于威高骨科，主要是因为关节类假体产品在发行人及威高骨科主营业务中的占比及营业规模不同，市场占有率、品牌认可度等也存在一定差异。2017-2020 年，发行人关节类假体产品收入分别为 29,095.03 万元、48,028.06 万元、82,745.02 万元及 90,233.85 万元，占主营业务收入的比例分别为 96.88%、96.47%、96.76%及 96.24%，占比均高于 95%；此外根据标点信息相关报告，春立医疗 2019 年占领我国关节类植入医疗器械市场 8.96%的市场份额，在所有本土企业中排名第二、在中国所有关节假体行业企业（包括国外企业）中排名第四。而威高骨科关节类产品占主营业务收入的比例较低，2017-2020 年分别为 15.41%、16.71%、19.33%及 22.31%，与发行人以关节类产品为主要收入来源的经营模式不同，关节类产品的业务占比、市场品牌认可度等存在一定差异。

就脊柱类产品而言，发行人在不同模式下的毛利率与威高骨科、三友医疗持平或略低，主要是因为脊柱类植入产品在主营业务收入中的占比、市场占有率等存在一定差异。2017-2020 年，发行人脊柱类植入产品收入分别为 543.03 万元、1,310.00 万元、1,707.21 万元及 2,772.86 万元，占主营业务收入的比重均低于 3%，随着公司多元化产品布局的推进，该类业务逐步发展。而威高骨科 2017-2020 年脊柱类产品销售金额分别为 45,541.40 万元、60,744.05 万元、76,970.05 万元及 81,699.25 万元，占威高骨科主营业务收入的比例分别为

50.41%、50.19%、48.94%及 44.83%，在所有产品类别中占比最高；而根据标点信息相关研究报告，威高骨科 2019 年度在脊柱类产品市场份额位居国内厂商第一、全行业第三。三友医疗 2017-2020 年脊柱类植入耗材收入分别为 11,623.07 万元、20,461.17 万元、33,006.70 万元及 36,575.53 万元，占主营业务收入的比例分别为 90.20%、92.75%、93.19%及 93.70%，占比均高于 90%，属于主打产品。因此，与发行人以关节类产品为主要收入来源的经营模式不同，威高骨科、三友医疗脊柱类产品的业务占比、市场占有率等较高，脊柱类产品的盈利能力较强。

综上所述，受主要产品类别、收入结构、市场占有率等因素影响，发行人关节类产品在不同模式下的毛利率高于同行业可比公司，脊柱类产品在不同模式下的毛利率低于同行业可比公司或持平，发行人各模式下毛利率水平具备合理性。

（三）对比可比公司关节类产品毛利率情况，分析发行人同类产品毛利率水平差异的合理性

2017-2020 年，同行业可比公司中，威高骨科、爱康医疗相关产品的毛利率如下所示：

证券代码	证券简称	项目	细分	2020	2019	2018	2017
688161.S H	威高骨科	关节类	-	67.58%	66.19%	59.18%	43.28%
01789.H K	爱康医疗	综合	-	69.01%	69.41%	68.08%	70.78%
01858.H K	发行人	关节类（考虑出借手术工具影响）	标准髌	72.08%	68.52%	59.91%	65.89%
			标准膝	72.09%	64.84%	64.11%	72.77%
		关节类（剔除出借手术工具影响）	标准髌	75.55%	73.30%	65.02%	72.24%
			标准膝	85.06%	81.18%	82.21%	82.39%

注：爱康医疗未单独披露关节类产品毛利率，但其主要收入来源自关节类产品，故表中取综合毛利率进行比较。

2017 年、2018 年、2019 年及 2020 年，公司考虑出借手术工具影响后，标准髌关节假体产品的毛利率分别为 65.89%、59.91%、68.52%及 72.08%；标准膝关节假体产品的毛利率分别为 72.77%、64.11%、64.84%及 72.09%。爱康医疗与公司业务结构最为相近，其综合毛利率分别为 70.78%、68.08%、69.41%及

69.01%，与公司关节类主要产品的毛利率水平基本一致。2018 年，公司标准髋关节假体产品的毛利率有所下滑，主要系进口涂层采购量增加，导致股骨柄、髌臼等细分产品成本上升导致；2019 年，公司毛利率有所回升，主要是由于：第一，随着公司向喷涂厂商的采购量上升，与优瑞康等供应商议价能力增强，喷涂采购价格有所下降；第二，陶瓷毛坯、金属毛坯、钴材料等主要原材料的采购价较上年回落，公司主要产品的成本降低。

威高骨科关节类产品的毛利率较低，主要是因为关节类产品占威高骨科主营业务收入的比重较低，2017-2020 年分别为 15.41%、16.71%、19.33%及 22.31%，与爱康医疗、发行人以关节类产品为主要收入来源的经营模式不同，对于关节类产品的营业规模、市场占有率、品牌认可度存在一定差异。

综上所述，与同行业可比公司相比，发行人关节类产品毛利率水平处于合理区间，差异具备合理性。

二、请保荐机构、申报会计师对发行人各模式下毛利率水平的合理性发表意见

（一）核查过程

1、获取发行人收入成本明细表，分析不同产品、不同销售模式下毛利率情况；

2、查阅同行业可比公司公告及其他公开披露的信息，与发行人毛利率情况进行对比；

3、访谈不同销售模式下的主要经销商、直销医院，了解不同销售模式下的定价情况；

4、与发行人销售负责人、财务负责人进行沟通，了解不同销售模式下销售定价情况、产品成本归集情况。

（二）核查意见

1、整体来看，发行人 2017-2020 年直销模式、配送商模式毛利率均为 92%-95%左右，不存在显著差异，不存在直销模式毛利率显著高于配送模式的情形。

2、在两票制政策的影响下，发行人采取了不同的销售模式，主要产品在不同模式下销售单价差异较大，而单位成本的差异较小，直销、配送与传统经销模式下毛利率差异较大具备合理性。受主要产品类别、收入结构、市场占有率等因素影响，发行人关节类产品在不同模式下的毛利率高于同行业可比公司，脊柱类产品在不同模式下的毛利率低于同行业可比公司或持平，发行人各模式下毛利率水平具备合理性。

3、与同行业可比公司相比，发行人关节类产品毛利率水平处于合理区间，差异具备合理性。

问题 19、关于销售费用

招股说明书披露，报告期各期，公司销售费用分别为 8,975.04 万元、14,247.58 万元、22,379.93 万元和 10,334.01 万元，占营业收入的比重分别为 29.89%、28.61%、26.17%和 25.40%。公司销售费用主要由公司销售费用主要为市场开拓费、职工薪酬构成，其中市场开拓费占比超过 70%。公司市场开拓费主要由会展会议费、销售服务费、业务招待费等构成。

2017 年、2018 年、2019 年及 2020 年 1-6 月，公司销售费用中职工薪酬金额分别为 1,327.84 万元、2,307.62 万元、5,167.30 万元和 2,480.96 万元。

请发行人披露：列表分析销售服务费的具体构成、变动情况、细化金额和占比情况。

请发行人说明：（1）报告期内销售服务费的具体支付情况，包括主要支付对象、支付金额及占比，服务费的具体支付标准及定价公允性，分析服务费支付同收入贡献的匹配性；（2）发行人选取销售服务商的具体标准，是否存在原有经销商变相成为服务商的情形，主要服务商及关联方是否同发行人及其关联存在关联关系；（3）公司与销售服务商的结算安排，服务提供完成的标志，是否需要取得终端客户确认，费用支付的前提条件，公司内部需履行的决策程序；（4）会展会议费的主要构成，是否存在向参会人员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；（5）报告期内销售人员人数变动情况，销售人员职工薪酬计

提的方式，是否同推广服务区域的销售收入直接挂钩，是否存在采用现金支付薪酬的情形，分析销售部门人均薪酬变动，与公司其他部门薪酬变动幅度是否一致，如有人均薪酬大幅增加的情况，进一步说明合理性。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项，并对下列事项发表明确核查意见：

（1）销售费用相关列报项目对应的单据情况，包括金额是否匹配、票据是否合法合规、列报是否符合准则要求等；（2）发行人销售费用归集核算是否准确和完整；（3）结合发行人的销售推广服务商成立时间、注册资本、区域分布、是否主要为发行人服务等情况，进一步说明销售推广服务商相关核查所履行的核查程序，并结合核查时获取的销售推广服务商单据明细等核查证据，就发行人是否存在商业贿赂行为及其经营的合法合规性发表明确核查意见；（4）是否存在虚构销售费用，导致资金直接或间接流向客户，从而虚增销售收入的情形。

回复：

一、发行人披露

（一）列表分析销售服务费的具体构成、变动情况、细化金额和占比情况

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析/（四）期间费用分析/1、销售费用/（1）销售费用明细情况”补充披露如下：

2017-2020 年，发行人销售服务费的具体构成、变动情况、细化金额和占比情况明细如下：

单位：万元

项目	2020 年			2019 年		
	金额	占比	较上期变动	金额	占比	较上期变动
术前相关费用	976.37	14.62%	40.90%	692.93	14.73%	34.28%
术中跟台相关费用	3,429.86	51.36%	40.63%	2,438.88	51.84%	34.42%
术中其他相关费用	1,881.43	28.17%	45.18%	1,295.97	27.55%	38.88%
术后相关费用	390.43	5.85%	41.01%	276.89	5.89%	33.84%
合计	6,678.09	100.00%	41.95%	4,704.66	100.00%	35.56%

项目	2018 年			2017 年	
	金额	占比	较上期变动	金额	占比
术前相关费用	516.04	14.87%	228.93%	156.89	14.92%
术中跟台相关费用	1,814.36	52.28%	233.44%	544.14	51.75%
术中其他相关费用	933.15	26.89%	224.42%	287.64	27.36%
术后相关费用	206.88	5.96%	229.67%	62.75	5.97%
合计	3,470.44	100.00%	230.07%	1,051.42	100.00%

注：术前相关费用主要是调研、咨询手术所需假体等产生的费用；术中跟台相关费用主要指技术人员跟台差旅费、手术跟台服务费；术中其他相关费用主要是货物运输费、器械消毒费、器械清洗维护费、特殊病例二次消毒费等；术后相关费用主要是器械日常维护费、术后产品清点入库费、术后产品质量追踪费等。

二、发行人说明

（一）报告期内销售服务费的具体支付情况，包括主要支付对象、支付金额及占比，服务费的具体支付标准及定价公允性，分析服务费支付同收入贡献的匹配性

1、报告期内销售服务费具体支付情况，包括主要支付对象、支付金额及占比

2017-2020 年，发行人销售服务费支付对象前五名情况如下：

单位：万元

期间	服务商名称	服务费金额	占销售服务费比重
2020 年	泉州在瑞商贸有限公司	1,144.48	17.14%
	西安菲欧纳商务信息咨询有限公司	679.94	10.18%
	陕西迪美斯商务信息咨询有限公司	423.17	6.34%
	陕西英迪美商务信息咨询有限公司	337.03	5.05%
	济宁末末健康管理服务有限公司	225.74	3.38%
	小计	2,810.36	42.08%
2019 年	陕西英迪美商务信息咨询有限公司	1,200.65	25.52%
	上海予满广告有限公司	300.73	6.39%
	江西点烽广告咨询有限公司	298.89	6.35%
	西安菲欧纳商务信息咨询有限公司	197.05	4.19%
	上海羌涵生物科技有限公司	196.73	4.18%
	小计	2,194.04	46.64%

期间	服务商名称	服务费金额	占销售服务费比重
2018 年	陕西英迪美商务信息咨询有限公司	639.75	18.43%
	陕西陆海商务信息咨询有限公司	581.86	16.77%
	上海予满广告有限公司	311.63	8.98%
	宿州市开发区广华信息咨询服务部	198.10	5.71%
	济宁博睿健康信息服务有限公司	191.97	5.53%
	小计	1,923.30	55.42%
2017 年	陕西陆海商务信息咨询有限公司	414.58	39.43%
	上海予满广告有限公司	96.42	9.17%
	西安诺熙企业管理咨询服务有限公司	83.44	7.94%
	吉林市伟成医疗器械咨询有限公司	68.21	6.49%
	陕西舜天企业信息咨询服务有限公司	60.08	5.71%
	小计	722.73	68.74%

2、服务费的具体支付标准及定价公允性

截至报告期末，由于医疗器械行业“两票制”尚未在全国大面积实行，销售服务商提供的相关服务尚无公开市场价格。

报告期内，发行人销售服务费的具体支付标准为：发行人将市场同类商品的传统经销价格作为底价，按照产品开票价格减去底价、税点差异及其他调整后确定销售服务费用。公司在获取销售服务商的跟台表后支付销售服务费，销售服务费计入公司销售费用。

根据同行业可比公司三友医疗《招股说明书》披露，“由于医疗器械两票制仅在少数省市开展，目前服务商提供的商务服务无公开市场价格。在经销模式下，公司以经销价格确认销售收入，在直销或配送经销模式下，公司以直销或配送价格确认销售收入，以售价与经销底价的价差为基础确认商务服务费，营业利润无实质性差异，服务费定价符合公司的实际情况，具有合理性和公允性”。

根据同行业可比公司威高骨科《关于首轮审核问询函的回复》披露，“发行人对服务商提供的一揽子服务进行整体定价。以产品的经销价格为底价，根据产品实际销售价格减去底价、税点差异及其他调整后确定商务服务费用”，“以售价与经销底价的价差为基础确认商务服务费，营业利润无实质性差异，服务费定价符合发行人的实际情况，具有合理性和公允性”。

综上所述，发行人确定销售服务费系从基于两票制模式变更前后与外部合作伙伴利益划分不变的原则确定，符合业务实质和行业惯例，定价公允。

3、服务费支付同收入贡献的匹配性

在直销模式下，发行人会挑选骨科手术量大、市场美誉度高的医院作为重点营销客户，通过招投标或备案的形式进入直采名录，随后派驻专门团队负责日常客户关系维护、术中跟台服务等。故在直销模式下，发行人无需支出销售服务费用。

传统经销模式下，经销商承担渠道开发和客户维护等职责，并向终端客户提供跟台服务和包括术前咨询、货物运输、器械消毒等在内的其他技术服务，故在传统经销模式下，发行人亦无需支出销售服务费用。

销售服务费主要存在于两票制区域，具体采用的销售模式包括配送模式、两票制经销模式。配送模式下，配送商主要负责发行人最终配送服务，不参与发行人市场推广、不负责跟台服务，也不承担备货职能。该模式目前主要适用于福建地区。在其他两票制区域，发行人主要的销售模式为两票制经销，发行人产品售价系参考终端医院售价、服务商费用、经销商情况等因素，与两票制经销商协商决定，同时由销售服务商完成手术跟台服务。

2017-2020 年，销售服务费与发行人配送商模式、两票制经销模式下收入的占比情况如下：

单位：万元

项目	2020 年	2019 年	2018 年	2017 年
销售服务费①	6,678.09	4,704.66	3,470.44	1,051.42
两票制经销模式营业收入	5,943.45	5,686.83	4,825.65	1,543.90
配送商模式营业收入	3,597.34	1,573.33	-	-
配送、两票制经销模式收入合计②	9,540.79	7,260.15	4,825.65	1,543.90
销售服务费占比①/②	70.00%	64.80%	71.92%	68.10%

2017 年至 2020 年，销售服务费占配送模式、两票制经销模式的比例略有波动，基本保持在合理区间内。

2018 年以来，安徽省、福建省开始逐步实施两票制，公司采用两票制经销

的市场区域逐步扩大，与销售服务商之间的合作更为紧密顺畅，销售服务费占对应模式收入的比重较 2017 年有所增加。

2019 年，销售服务费占比较 2018 年有所下降，主要是因为配送商模式开始在福建地区推广，公司对福建省的终端医院开始逐步由传统经销模式转变为配送商模式，由于与新的销售服务商建立信任与合作的关系需要一定周期，为保障对终端医院的服务效果和产品口碑，部分服务职能由公司自身承担，因此销售服务费占比降低。

2020 年以来，公司采用两票制经销、配送商模式的经营规模逐步扩大，与销售服务商之间的合作更为紧密顺畅，销售服务费占对应模式收入的比重稳定在一定水平。

同行业可比公司中，威高骨科单独披露了商务服务费金额，其商务服务费在直销和配送模式下产生（直销模式中的外贸收入和 OEM 收入不涉及商务服务）；三友医疗亦单独披露了商务服务费金额，其商务服务费在直销和配送经销模式下产生。

证券代码	证券简称	计算口径	2020 年	2019 年	2018 年	2017 年
688161.SH	威高骨科	商务服务费/调整后的直销和配送收入	72.87%	56.67%	51.95%	59.61%
688085.SH	三友医疗	商务服务费/直销和配送收入	-	68.04%	69.41%	70.12%

注 1：威高骨科数据来源为其首轮审核问询函的回复；

注 2：三友医疗 2017-2019 年数据来源为其招股说明书，未披露 2020 年直销和配送模式收入

由上表可以看出，发行人销售服务费占对应模式下收入的比例与三友医疗不存在重大差异。威高骨科商务服务费占调整后的直销和配送收入比例存在一定波动，其中 2018 年由其员工负责术前咨询、跟台指导、清洗消毒、术后跟踪等服务的比例有所增加；2019 年下半年起威高骨科逐步提升第三方服务商提供服务的比例，2020 年上半年商务服务基本统一由第三方服务商提供。

综上所述，报告期内发行人销售服务费占两票制经销、配送模式收入的比重处于合理水平，服务费支付同收入贡献具备匹配性。

（二）发行人选取销售服务商的具体标准，是否存在原有经销商变相成为

服务商的情形，主要服务商及关联方是否同发行人及其关联存在关联关系

1、发行人选取销售服务商的具体标准

根据发行人销售服务商管理相关要求，报告期内发行人选取销售服务商的主要具体标准如下：

第一，销售服务商具备真实有效的营业执照，具有合法经营资质；

第二，销售服务商具备与授权区域相匹配的销售能力；

第三，销售服务商具备丰富的跟台、物流配送经验，具有成熟的销售服务团队；

第四，销售服务商不存在重大违法违规情形；

第五，销售服务商熟悉春立医疗骨科器械产品的特点和使用方法，熟悉终端主要医院的配送流程。

公司会对意向销售服务商的资质进行审查，确定其服务范围是否符合发行人业务需求，通过公开信息资料查询其是否存在违法违规行为。存在违法违规行为的，公司不予合作。公司会优先考虑业务规模大、专业能力强的销售服务商，同时经销商也会推荐团队经验丰富的销售服务团队，该部分销售服务团队前期大多与经销商已有过合作。公司对于核查后符合要求的销售服务商，将统一纳入服务商档案管理。

2、是否存在原有经销商变相成为服务商的情形，主要服务商及关联方是否同发行人及其关联存在关联关系

报告期内，随着安徽、陕西、福建等部分地区“两票制”政策的逐步推进，发行人原本合作的经销商无法继续向终端医院进行销售。受政策环境变化的影响，部分原有经销商业务人员凭借对发行人产品特点的充分了解、丰富的跟台与物流配送经验，以及与终端医院、医生的良好合作经验，新成立或加入了销售服务商，为发行人提供相关销售服务。

因此，该部分销售服务提供方可能存在一定的业务延续关系，但其提供的服务严格与服务范畴匹配，不存在原有经销商变相成为服务商的情形。经核查发行人对销售服务商及销售服务费的内控制度及其执行情况，对报告期主要销

售服务商进行实地走访，获取销售服务商的工商资料及不存在关联关系的确认函，并经网络渠道检索等，发行人主要服务商及关联方同发行人及其关联方不存在关联关系。

（三）公司与销售服务商的结算安排，服务提供完成的标志，是否需要取得终端客户确认，费用支付的前提条件，公司内部需履行的决策程序

1、公司与销售服务商的结算安排

公司与销售服务商签订年度销售服务协议，由销售服务商按照双方约定提供术前、术中、术后相应服务，并经公司审核通过后，公司与其进行结算。

2、服务提供完成的标志

销售服务的完成以销售服务商根据协议约定的服务内容，提供相关的手术报台记录表等资料供发行人审核并通过为标志。

3、是否需要取得终端客户确认

销售服务商接受发行人的委托，开展术前、术中、术后相应的销售服务，因前述服务内容是发行人与第三方专业销售服务机构约定的事宜，无需取得终端客户确认。

4、费用支付的前提条件

费用支付的前提条件为：销售服务商的服务内容及服务费金额经发行人审核通过，销售服务商按照审核通过的金额开具增值税发票，且发行人已获取服务报台明细等资料。

5、公司内部需履行的决策程序

发行人财务部门与销售服务商就服务费金额进行确认，销售服务商开具发票并提供服务证明材料后，发行人销售部进行审核，销售人员提交相关付款申请，经销售部门领导审批后，提交财务部门对付款金额及发票进行审核；财务部审核通过后，提交财务负责人审批、公司负责人批准；付款申请通过所有审批后，最终交由出纳通过发行人账户支付至销售服务商账户。

（四）会展会议费的主要构成，是否存在向参会人员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

1、会展会议费的主要构成

2017-2020 年，发行人会展会议费的主要构成如下：

单位：万元

项目	2020 年		2019 年		2018 年		2017 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
国际级会议	15.06	0.18%	120.67	1.36%	182.72	3.03%	105.96	2.79%
国家级会议	4,339.55	52.45%	3,009.10	33.86%	1,351.10	22.41%	724.11	19.09%
经销商会议	59.21	0.72%	293.77	3.31%	124.38	2.06%	43.00	1.13%
面对面会议	574.16	6.94%	502.38	5.65%	413.49	6.86%	216.81	5.71%
省级会议	1,139.38	13.77%	1,367.36	15.39%	624.36	10.36%	971.94	25.62%
市级会议	1,663.57	20.11%	2,059.86	23.18%	1,530.19	25.39%	575.21	15.16%
赞助会议	340.99	4.12%	1,475.37	16.60%	1,239.18	20.56%	642.09	16.92%
其他	141.03	1.70%	58.12	0.65%	562.50	9.33%	514.81	13.57%
合计	8,272.96	100.00%	8,886.63	100.00%	6,027.92	100.00%	3,793.93	100.00%

注：上表中，国际级会议指美国骨科医师学术年会（AAOS）等面向国际的相关会议；国家级会议指由组织邀请全国各省的医生参加，进行研讨、手术经验交流，促进产品推广宣传的全国性会议；经销商会议指主要面向下游经销商的销售相关会议；面对面会议指邀请基层医院医生到规模较大医院进行短期培训，讨论查房、术前准备、术中注意事项、术后康复等内容，同时进行推广宣传的会议；省级会议指主要覆盖公司大区的重点省份的销售相关会议；市级会议指覆盖重要的地级市的销售相关会议；赞助会议指向主办方支付赞助费，促进产品销售推广的相关会议。

2、是否存在向参会人员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

报告期内，发行人不存在向参会人员直接给付现金或报销的行为，发行人已制定了防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施并有效执行，具体如下：

第一，发行人建立了反商业贿赂相关制度并进行了员工培训。发行人制定了《反贿赂反舞弊管理制度》，对贿赂腐败舞弊行为的概念及形式、反贿赂反腐败反舞弊的职责、贿赂腐败舞弊行为的预防与控制、贿赂腐败舞弊事件的举报和举报人保护、贿赂腐败舞弊的补救措施和处罚均进行了明确规定。同时，发行人在员工入职时及不定期组织员工培训，加强员工对禁止商业贿赂行为的认识及了解，并要求员工按期学习公司提供的医学及产品知识培训、学术沟通能

力培训、反商业贿赂培训等提高其业务能力，遵守《反不正当竞争法》、国家工商行政管理局《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等反商业贿赂的法律、法规和规范性文件的规定，不得采用商业贿赂或其它非法手段推销和销售产品。

第二，发行人在与经销商签署的合同中，明确约定了经销商在销售或推广过程中应当遵守《反不正当竞争法》、国家工商行政管理局《管局禁止商业贿赂行为的暂行规定》等反商业贿赂的法律、法规及规范性文件的规定，不得采用商业贿赂或其他非法手段推销和销售产品，否则，经销商应当自行承担全部法律责任，春立医疗有权暂停、变更直至取消对方的经销权；如果因此导致春立医疗的企业及产品形象收到损害或者春立医疗遭受损失的，经销商应当采取补救措施、消除影响，并赔偿春立医疗的全部损失。

在与销售服务商签署的合同中，也明确约定了销售服务商应严格执行国家对医疗器械产品相关的政策、法律、法规，正确宣传发行人产品的安全性、有效性，自觉抵制违法违纪行为，不得进行虚假宣传、违规承诺或商业贿赂，因销售服务商违法违规行为引致的任何法律责任均由销售服务商承担，对发行人造成名誉及经济上的损失的，销售服务商应进行赔偿，同时发行人有权单方解除协议；销售服务商有责任与发行人共同维护产品的市场秩序和品牌形象，如有违规行为，发行人有权视情节情况采取措施，包括但不限于取消对方的服务资格等。

此外，主要经销商及服务商均已出具《关于不存在商业贿赂的说明》。

截至本问询回复出具日，发行人不存在受到商业贿赂相关行政处罚的情况，发行人的董事、监事、高级管理人员不存在相关犯罪记录。根据中国裁判文书网的查询结果，截至本问询回复出具之日，前述主体不存在行贿犯罪记录，发行人及其子公司、主要经销商不存在与发行人相关的不正当竞争、商业贿赂等违法违规行为，发行人或其工作人员不存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情况。

综上所述，报告期内不存在向参会人员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，发行人已制定关于商业贿赂方面的内部制度，执行情况良好。

(五) 报告期内销售人员人数变动情况，销售人员职工薪酬计提的方式，是否同推广服务区域的销售收入直接挂钩，是否存在采用现金支付薪酬的情形，分析销售部门人均薪酬变动，与公司其他部门薪酬变动幅度是否一致，如有人均薪酬大幅增加的情况，进一步说明合理性

1、报告期内销售人员人数变动情况

2017-2020 年，发行人销售人员人数、人均薪酬变动情况如下所示：

单位：万元

项目	2020 年	2019 年	2018 年	2017 年
销售人员薪酬总额	6,209.68	5,167.30	2,307.62	1,327.84
销售人员人数	334	275	178	127
人均薪酬	18.59	18.79	12.96	10.46
主营业务收入	93,755.96	85,512.03	49,784.76	30,031.73
人数变动比例	21.45%	54.49%	40.16%	-
主营业务收入变动比例	9.64%	71.76%	65.77%	-
人均薪酬变动比例	-1.06%	44.94%	23.99%	-

注：销售人员人数为月度加权平均人数。

由上表可以看出，报告期内，随着发行人业务规模不断扩大，销售人员人数不断增加，人均薪酬整体呈现上涨趋势。2020 年，销售人员人均薪酬略有下降，主要是因为当期销售人员考核指标较 2019 年有所提升，而当期收入增长增幅放缓，销售提成部分金额有所下降。

2、销售人员职工薪酬计提的方式，是否同推广服务区域的销售收入直接挂钩，是否存在采用现金支付薪酬的情形

报告期内发行人销售人员奖金提成计算方式主要分为两种：

(1) 国内销售部：销售部门每月将上月报台数据给到市场部门，市场部门审核报台所附资料是否齐全，审核完后将数据发送至人事部门，人事部门根据市场部审核的报台，参照任务达标情况，核算区域提成，省级、大区、战区根据财务报表当月销量及任务完成情况核算省级、大区、战区奖金。

(2) 国际销售部：每月月初财务部门将上月国际报表发送人事部，人事部门根据发货情况和实际回款金额核算提成；将汇总好的提成表格发至财务部门

进行发货、回款数据的复核。

发行人报告期内销售人员职工薪酬计提同推广服务区域的销售收入直接挂钩，支付职工薪酬均通过银行转账形式，不存在采用现金支付薪酬的情形。

3、分析销售部门人均薪酬变动，与公司其他部门薪酬变动幅度是否一致，如有人均薪酬大幅增加的情况，进一步说明合理性

销售部门人均薪酬变动与公司其他部门薪酬变动对比情况如下：

单位：万元

项目	2020 年	2019 年	2018 年	2017 年
销售人员薪酬总额	6,209.68	5,167.30	2,307.62	1,327.84
销售人员人数	334	275	178	127
销售人员人均薪酬	18.59	18.79	12.96	10.46
销售人员人均薪酬变动比例	-1.06%	44.94%	23.99%	-
生产人员薪酬总额	3,173.29	4,172.42	2,797.10	1,975.88
生产人员人数	348	349	238	203
生产人员人均薪酬	9.13	11.96	11.75	9.73
生产人员人均薪酬变动比例	-23.65%	1.73%	20.74%	-
研发人员薪酬总额	2,145.84	1,527.71	1,191.06	704.32
研发人员人数	175	119	96	67
研发人员人均薪酬	12.30	12.84	12.41	10.51
研发人员人均薪酬变动比例	-4.21%	3.47%	18.02%	-
管理人员薪酬总额	1,284.70	1,232.18	820.28	671.33
管理人员人数	66	71	47	39
管理人员人均薪酬	19.42	17.35	17.45	17.21
管理人员人均薪酬变动比例	11.88%	-0.56%	1.39%	-

注：上表中人数经月度加权平均处理。

由上表可知，销售人员人均薪酬变动比例与其他部门存在一定差异，主要原因如下：

（1）销售部门的薪酬组成中，奖金提成占比较高。发行人销售人员分布全国多地，奖金提成的计算与推广服务区域的销售收入直接挂钩，受发行人销售收入的直接影响，发行人 2019 年销售收入较 2018 年增长 71.76%，超额完成销售任务，2019 年销售人员人均薪酬较上年大幅增加。

(2) 生产部门的薪酬计提主要与工时及产量相关。随着公司业务规模扩大,产量不断提升,生产人员人数逐年稳定增长。2020 年受疫情原因影响,生产任务量有所下降,同时随着发行人新型生产设备的完善,对生产人员的需求有所降低,因此生产人员人均薪酬金额有较上年下降。

(3) 研发部门的薪酬组成主要与日常绩效考核相关。2018 年人均薪酬增长主要系企业当年研发项目较上年有所增加,企业为了激励研发创新,投入了更多的人力物力;2020 年研发人员人均薪酬略有下降,主要系随着研发项目的增加,研发部门人员进行了扩充,多数新增研发人员的薪酬较老员工低,导致人均薪酬略有下降。

(4) 管理部门的薪酬组成主要与日常绩效考核相关。2020 年,管理人员人均薪酬变动与其他部门不一致,主要系计提工会经费和职工教育经费金额增加,计入管理费用所致。

综上所述,发行人报告期内销售部门人均薪酬变动与其他部门存在一定差异,差异具备合理性;销售人员薪酬 2019 年大幅增加与公司销售规模增加趋同,人均薪酬大幅增加具有合理性。

三、请保荐机构、申报会计师核查上述事项,并对下列事项发表明确核查意见:(1)销售费用相关列报项目对应的单据情况,包括金额是否匹配、票据是否合法合规、列报是否符合准则要求等;(2)发行人销售费用归集核算是否准确和完整;(3)结合发行人的销售推广服务商成立时间、注册资本、区域分布、是否主要为发行人服务等情况,进一步说明销售推广服务商相关核查所履行的核查程序,并结合核查时获取的销售推广服务商单据明细等核查证据,就发行人是否存在商业贿赂行为及其经营的合法合规性发表明确核查意见;(4)是否存在虚构销售费用,导致资金直接或间接流向客户,从而虚增销售收入的情形

(一) 请保荐机构、申报会计师核查上述事项

1、核查过程

(1) 获取并分析发行人报告期内销售服务费、会展会议费明细表;

(2) 获取并审阅发行人与主要销售服务商签署的相关协议；

(3) 与发行人相关负责人沟通，了解销售服务商选取标准、服务商变动情况、关联关系、结算情况，了解会展会议费支付情况，了解商业贿赂制度的执行情况；

(4) 获取并审阅发行人现金明细账、人员薪酬明细表、花名册；了解销售人员职工薪酬计提方式，分析各部门人员薪酬变动情况；

(5) 获取并审阅发行人与商业贿赂相关的内部制度。

2、核查意见

(1) 发行人确定销售服务费系从基于两票制模式变更前后与外部合作伙伴利益划分不变的原则确定，符合业务实质和行业惯例，定价公允；报告期内发行人销售服务费占两票制经销、配送模式收入的比重处于合理水平，服务费支付同收入贡献具备匹配性；

(2) 报告期内不存在原有经销商变相成为服务商的情形。发行人主要服务商及关联方同发行人及其关联方不存在关联关系；

(3) 公司与销售服务商就结算安排、服务提供完成的标志、费用支付的前提条件约定明确，无需取得终端客户确认，公司内部需履行的决策程序合理；

(4) 发行人不存在向参会人员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，发行人已制定关于商业贿赂方面的内部制度，执行情况良好；

(5) 发行人销售人员职工薪酬计提同推广服务区域的销售收入直接挂钩，支付职工薪酬均通过银行转账形式，不存在采用现金支付薪酬的情形；发行人销售部门人均薪酬变动与其他部门存在一定差异，差异具备合理性；销售人员薪酬 2019 年大幅增加与公司销售规模增加趋同，人均薪酬大幅增加具有合理性。

(二) 对下列事项发表明确核查意见

1、销售费用相关列报项目对应的单据情况，包括金额是否匹配、票据是否合法合规、列报是否符合准则要求等

(1) 核查过程

①了解、评价与销售费用相关的内部控制设计是否恰当，并测试内控是否得到有效执行；

②获取报告期内会议展览、广告宣传相关合同，抽查合同签订对象、金额是否与发票、账面一致，合同条款是否符合业务规定；进一步检查会议、展览相关资料，包括但不限于会议纪要、现场照片、签到表等，确认费用发生的真实性；

③对报告期内大额服务商进行函证程序，检查服务协议及服务机构资质情况，获取并抽查服务费台账，确认服务费支付标准是否符合公司规定，并进一步核查发票、银行单据的合规性、真实性；

④抽查差旅及住宿、业务招待费和办公费等相关费用凭证报销单据，复核报销流程是否符合公司相关制度规定，并检查发票、付款审批单、银行等单据的合规性、真实性；

⑤获取销售人员工资明细，与银行流水进行核对；核查销售人员工资、绩效考核相关文件，分析销售团队规模与收入增长关系；

⑥分析销售费用各项构成的合理性，并与同行业上市公司进行对比分析。

(2) 核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为，销售费用相关列报项目对应的单据金额匹配、票据合法合规、列报符合准则要求。

2、发行人销售费用归集核算是否准确和完整

(1) 核查过程

①通过查阅公司相关制度、与相关员工沟通等方式，了解销售费用内控流程，并对其有效性进行测试；

②编制销售费用明细表，并将销售费用总账与明细账核对相符；

③对销售费用进行细节测试，检查合同、发票、银行回单等相关原始凭证是否齐全、支付对象是否异常、是否与账务记录相符；

④对报告期内销售费用实施分析程序，关注各年度销售费用的构成情况及变动原因，并与同行业可比公司进行对比，分析差异原因；

⑤实施函证及走访程序，对报告期内销售费用中主要服务商的服务内容、服务期限、服务地区、费用结算金额及已支付金额等方面进行核查确认；

⑥对销售费用进行截止性测试，核查发行人财务费用会计期间确认是否正确，是否存在提前或延迟入账情况。

（2）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为，发行人销售费用归集核算准确、完整。

3、结合发行人的销售推广服务商成立时间、注册资本、区域分布、是否主要为发行人服务等情况，进一步说明销售推广服务商相关核查所履行的核查程序，并结合核查时获取的销售推广服务商单据明细等核查证据，就发行人是否存在商业贿赂行为及其经营的合法合规性发表明确核查意见

（1）核查过程

①发行人的销售推广服务商成立时间、注册资本、区域分布、是否主要为发行人服务等情况

经查阅国家企业信用信息公示网，并经访谈，2017-2020 年各期前五大销售服务商相关信息如下所示：

A、泉州在瑞商贸有限公司

成立时间	2019 年 11 月 4 日
注册资本	500 万元
区域分布	福州、龙岩、泉州
是否主要为发行人服务	是

B、西安菲欧纳商务信息咨询有限公司

成立时间	2017 年 4 月 6 日
注册资本	100 万元
区域分布	渭南

是否主要为发行人服务	是，同时有少量其他业务

C、陕西迪美斯商务信息咨询有限公司

成立时间	2020 年 6 月 29 日
注册资本	100 万元
区域分布	陕西
是否主要为发行人服务	是，同时有少量其他业务

D、陕西英迪美商务信息咨询有限公司

成立时间	2019 年 1 月 22 日
注册资本	100 万元
区域分布	陕西
是否主要为发行人服务	是，有少部分其他厂商医疗器械

E、济宁末末健康管理服务有限公司

成立时间	2019 年 2 月 12 日
注册资本	100 万元
区域分布	洛阳正骨医院
是否主要为发行人服务	否，也为其他厂商提供服务

F、上海予满广告有限公司

成立时间	2017 年 7 月 26 日
注册资本	50 万元
区域分布	榆林、延安
是否主要为发行人服务	是，同时有其他相关业务

G、江西点烽广告咨询有限公司

成立时间	2017 年 3 月 28 日
注册资本	200 万元
区域分布	福州、厦门、宁德
是否主要为发行人服务	否，也为其他医疗器械厂商提供服务，同时也经营其他业务

H、上海羌涵生物科技有限公司

成立时间	2018 年 3 月 5 日
注册资本	500 万元
区域分布	安徽

是否主要为发行人服务	是，同时有其他相关业务

I. 陕西陆海商务信息咨询有限公司

成立时间	2017 年 2 月 10 日
注册资本	100 万元
区域分布	陕西
是否主要为发行人服务	是，同时有少量其他业务

注：截至本问询回复出具日，该服务商已注销。

J. 宿州市开发区广华信息咨询服务部

成立时间	2018 年 1 月 12 日
注册资本	-
区域分布	宿州
是否主要为发行人服务	否，也经营其他厂商的医疗器械

K. 济宁博睿健康信息服务有限公司

成立时间	2018 年 1 月 9 日
注册资本	100 万元
区域分布	洛阳正骨医院
是否主要为发行人服务	是

注：截至本问询回复出具日，该服务商已注销。

L. 西安诺熙企业管理咨询服务有限公司

成立时间	2016 年 12 月 19 日
注册资本	30 万元
区域分布	渭南
是否主要为发行人服务	是，同时有少量其他业务

注：截至本问询回复出具日，该服务商已注销。

M. 吉林市伟成医疗器械咨询有限公司

成立时间	2017 年 6 月 19 日
注册资本	10 万元
区域分布	吉林
是否主要为发行人服务	是

注：截至本问询回复出具日，该服务商已注销。

N. 陕西舜天企业信息咨询服务有限公司

成立时间	2016 年 12 月 28 日
注册资本	100 万元
区域分布	咸阳、宝鸡
是否主要为发行人服务	是，同时有少量其他业务

注：截至本问询回复出具日，该服务商已注销。

②核查发行人对销售服务商及销售服务费的内控制度及其执行情况，以评价与销售服务商相关的内部控制设计和运行的有效性；核查了销售服务费的合同、发票、报台表、记账凭证、银行回单等内容；

③对 2017 年至 2020 年的主要销售服务商进行了函证，以确认销售服务费的真实性、准确性；

④对报告期主要销售服务商进行了实地走访，并获取了销售服务商的工商资料、不存在关联关系的确认函、关于不存在商业贿赂的确认函；

⑤利用百度、企查查等网络渠道检索了发行人主要销售服务商的相关报道与工商信息，核查潜在的关联关系及销售服务商的自身经营情况。

（2）核查意见

报告期内，发行人不存在商业贿赂行为，经营合法合规。

4、是否存在虚构销售费用，导致资金直接或间接流向客户，从而虚增销售收入的情形

（1）核查过程

①对报告期内主要销售费用进行实质性测试、截止性测试；核查了销售费用相关的主要合同、发票、报台表、记账凭证、银行回单等内容；

②对 2017 年至 2020 年的主要销售服务商进行了函证；

③对报告期主要销售服务商进行了实地走访，并获取了销售服务商的工商资料、不存在关联关系的确认函、关于不存在商业贿赂的确认函；

④利用百度、企查查等网络渠道检索了发行人主要销售服务商的相关报道与工商信息，核查潜在的关联关系及销售服务商的自身经营情况；

⑤核查发行人银行账户流水、董监高流水、实际控制人流水等，分析是否

存在资金直接或间接流向客户、从而虚增销售收入的情形。

(2) 核查意见

报告期内，发行人不存在虚构销售费用，导致资金直接或间接流向客户，从而虚增销售收入的情形。

问题 20、关于存货

招股说明书披露，报告期内各期末，公司存货账面金额分别为 5,894.72 万元、9,586.57 万元、19,137.52 万元和 19,220.42 万元，占各期末流动资产的比例分别为 11.11%、14.50%、20.46%和 19.38%，发行人对不再使用/销售的存货、不能使用/销售的存货及呆滞存货三类库存全额计提跌价准备。

请发行人说明：（1）不再使用/销售的存货、不能使用/销售的存货及呆滞存货的具体判断标准，结合同行业可比公司情况，说明是否符合行业惯例；（2）列表说明存货库龄情况，结合生产周期、不同细分业务对备货的要求等分析存货结构和库龄合理性；（3）结合销售模式说明发行人发出商品占比较小的原因及合理性；（4）结合同行业上市公司存货余额情况，分析发行人存货的余额、余额构成及波动、存货周转率是否存在差异、是否与行业惯例一致，以及存在差异和不一致的原因及合理性；（5）未来在高值医用耗材“带量采购”不断普及的情况下，请分析发行人是否存在未纳入采购目录的存货滞销风险，如需要请予以风险提示。

请保荐机构、申报会计师核查以上内容，重点核查发行人存货的核算方法是否符合实际经营情况和《企业会计准则》的要求，存货跌价准备计提是否充分，存货的真实性、完整性和计价准确性，并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）不再使用/销售的存货、不能使用/销售的存货及呆滞存货的具体判断标准，结合同行业可比公司情况，说明是否符合行业惯例

不再使用/销售的存货、不能使用/销售的存货及呆滞存货的具体判断标准如

下：

项目	存货分类	具体判断标准
不再使用/销售的存货	原材料	材料完好，所能生产的产品已经停产，且不能用于生产其他正常产品的材料。
	在产品	在产品完好，所能生产的产品已经停产，且不能用于生产其他正常产品的在产品。
	库存商品	该产品完好，该产品已更新换代、不再投放市场销售。
不能使用/销售的存货	原材料	材料现有的品质（腐朽、材料成分不达标等）已不适合生产产品。
	在产品	在产品现有的品质（腐朽、材料成分不达标、加工缺陷等）已不适合生产产品。
	库存商品	该产品为退回有瑕疵产品或生产有瑕疵的产品，不能通过再次加工可以销售的产品。
呆滞存货	原材料	即材料完好，尚有使用但生产领料次数及数量很少（年发出次数5次以内且年发出数量占库存数量30%以内）。
	在产品	在产品完好，尚有使用但生产领用次数及数量很少（年发出次数5次以内且年发出数量占库存数量30%以内）。
	库存商品	该产品完好，尚有销售但销售次数及数量很少（年发货次数5次以内且年发货数量占库存数量30%以内）。

同行业可比公司的存货跌价准备计提政策：

公司简称	存货跌价准备计提政策
威高骨科	存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法： 期末对存货进行全面清查后，按存货的成本与可变现净值孰低提取或调整存货跌价准备。产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。 期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。 以前减记存货价值的影响因素已经消失的，减记的金额予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备金额内转回，转回的金额计入当期损益。
三友医疗	资产负债表日，存货应当按照成本与可变现净值孰低计量。当存货成本高于其可变现净值的，应当计提存货跌价准备。可变现净值，是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。库存商品、委托代销商品等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

公司简称	存货跌价准备计提政策
	期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。 除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外，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。 本期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。 对于商品存货中的植入物产品，在上述原则下于资产负债表日未发生减值迹象的前提下，再根据库龄不同比例计提存货跌价准备。
大博医疗	资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照存货类别成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；需要经过加工的存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。
凯利泰	存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法： 期末对存货进行全面清查后，按存货的成本与可变现净值孰低提取或调整存货跌价准备。产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。 期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。 以前减记存货价值的影响因素已经消失的，减记的金额予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备金额内转回，转回的金额计入当期损益。
爱康医疗	存货可变现净值：存货的可变现净值乃按日常业务过程中的估计售价减预期完成成本及预期出售时所需成本计算。该等估计乃根据现行市况以及制造及销售类似性质产品的过往经验作出。该等估计可因客户喜好变化及竞争对手的行动而出现重大变动。管理层于各年年末重估该等估计。
发行人	资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量，并按单个存货项目计提存货跌价准备，但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备：期末各个存货项目区分出不再使用/销售的存货、不能使用/销售的存货及呆滞存货，此三类项目全额计提存货跌价准备

注：威高骨科资料来自上市申请文件；三友医疗、大博医疗、凯利泰资料来自 2020 年年度报告；爱康医疗资料来自 2019 年及 2020 年年度报告。

同行业可比公司中，威高骨科主要产品为脊柱类、创伤类及关节类产品，大博医疗和三友医疗主要产品为创伤类产品和脊柱类产品以及其他骨科植入物产品，凯利泰主要产品为椎体成型微创介入产品以及骨科植入物产品等，爱康

医疗与发行人产品最为相似，主要经营关节类产品。爱康医疗以存货可变现净值计提存货跌价准备，与公司相似。公司在考虑成本与可变现净值孰低原则的基础上，再对存货进行分类计提跌价准备。该政策系发行人结合同行业可比上市公司的会计政策后，根据其自身实际情况而制定，具有合理性且更为谨慎。

综上所述，发行人存货跌价计提政策符合行业惯例。

（二）列表说明存货库龄情况，结合生产周期、不同细分业务对备货的要求等分析存货结构和库龄合理性

1、存货库龄情况

2017-2020 年各年末，发行人存货库龄情况如下：

单位：万元

2020年末					
项目	期末余额	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上
原材料	4,402.09	2,443.82	1,773.25	66.02	118.99
发出商品	41.44	41.44	-	-	-
在产品	2,290.61	2,290.61	-	-	-
库存商品	10,871.11	9,806.44	854.31	118.31	92.05

单位：万元

2019年末					
项目	期末余额	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上
原材料	4,696.06	4,378.81	143.27	10.34	163.64
发出商品	334.52	334.52	-	-	-
在产品	3,841.11	3,841.11	-	-	-
库存商品	11,276.92	10,724.48	270.69	56.82	224.94

单位：万元

2018年末					
项目	期末余额	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上
原材料	1,965.89	1,574.01	34.25	184.69	172.94
发出商品	223.31	223.31	-	-	-
在产品	2,430.64	2,430.64	-	-	-
库存商品	5,502.68	4,785.39	157.14	160.48	399.67

单位：万元

2017年末					
项目	期末余额	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上
原材料	1,527.30	788.55	435.73	153.78	149.24
发出商品	404.77	404.77	-	-	-
在产品	1,216.45	1,216.45	-	-	-
库存商品	3,136.17	1,914.30	428.54	391.53	401.81

发行人的生产周期通常在 1 个月内，对在产品 and 发出商品库存均在一年以内。对于库存商品，发行人产品规格型号较多，对各系列不同规格产品均需要保持一定的备货，常规品种产品存货消耗较快，非常规规格产品在批量生产后销售周期较长，库龄相对较长；对于原材料，发行人一般批量采购，多种原料存在生产结余的情形，部分库龄相对较长。因此，发行人存在 1 年以上库龄的具备合理性。其中，2017 年末发行人 1 年以上库龄的存货占比较高，主要是因为 2015-2016 年公司对部分手术工具及产品的临床使用效果进行了更新再设计，部分库存产品主要售往国外，但海外市场开拓初期用量较少，故当年末部分手术工具、高交联聚乙烯、旋转股骨髁等存货库龄较长。2020 年末发行人 1 年以上库龄的存货占比较高，主要是因为：第一，2019 年公司采购较大金额的金川钴原材料进行备货，而 2020 年综合考虑市场情况及生产计划，使用量较小，导致库龄 1-2 年的原材料金额较 2019 年增加；第二，公司主要产品 2019 年销量大幅增加，仓库大量进行备货，而 2020 年受疫情等因素影响，销售不及预期，库存商品金额有所增加。

综上所述，报告期内，发行人存货库龄具有合理性。

2、存货结构

2017-2020 年各年末，公司存货结构情况如下：

项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	账面余额 (万元)	比例	账面余额 (万元)	比例	账面余额 (万元)	比例	账面余额 (万元)	比例
原材料	4,402.09	25.00%	4,696.06	23.31%	1,965.89	19.42%	1,527.30	24.30%
发出商品	41.44	0.24%	334.52	1.66%	223.31	2.21%	404.77	6.44%
在产品	2,290.61	13.01%	3,841.11	19.06%	2,430.64	24.01%	1,216.45	19.36%
库存商品	10,871.11	61.75%	11,276.92	55.97%	5,502.68	54.36%	3,136.17	49.90%

项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	账面余额 (万元)	比例	账面余额 (万元)	比例	账面余额 (万元)	比例	账面余额 (万元)	比例
合计	17,605.25	100.00%	20,148.61	100.00%	10,122.53	100.00%	6,284.69	100.00%

发行人存货中原材料主要为陶瓷毛坯、钴毛坯、钛毛坯等，2017-2020 年各年末，发行人原材料账面余额分别为 1,527.30 万元、1,965.89 万元、4,696.06 万元、4,402.09 万元，占存货账面余额的比例分别为 24.30%、19.42%、23.31%、25.00%。2019 年和 2020 年发行人原材料账面余额增加较大，主要系发行人报告期收入增长迅速，发行人相应增加了钴材料、聚乙烯、其他植入物材料（聚醚醚酮、缝线等）、手术工具材料等原材料的库存储备。

2017-2020 年各年末，发行人发出商品账面余额分别为 404.77 万元、223.31 万元、334.52 万元、41.44 万元，占存货余额的比例分别为 6.44%、2.21%、1.66%、0.24%，发出商品为期内各报告日已发出未签收的产品，金额的变化和各报告日前发货情况有关。

发行人库存商品包括关节类、脊柱类骨科植入医疗器械以及骨科手术器械产品。2017-2020 年各年末，发行人库存商品金额分别为 3,136.17 万元、5,502.68 万元、11,276.92 万元、10,871.11 万元，占存货余额的比例分别为 49.90%、54.36%、55.97%、61.75%，库存商品增加，主要系发行人为业务的快速扩张配备相应的关节、脊柱等产品库存所致，其中 2019 年库存商品的增加主要系关节产品，为扩大关节产品推广，发行人加大了关节产品的生产规模，更好的响应业务扩张带来的存货需求。

发行人在产品为已投料尚在生产过程、未完成包装入库的产品。2017-2020 年各年末，发行人在产品金额分别为 1,216.45 万元、2,430.64 万元、3,841.11 万元、2,290.61 万元，占存货余额的比例分别为 19.36%、24.01%、19.06%、13.01%。2019 年随着发行人产品销量的增加，发行人加大生产排产，在产品金额有所上升。

综上所述，发行人存货结构具有合理性。

（三）结合销售模式说明发行人发出商品占比较小的原因及合理性

公司的销售模式包括经销模式、配送商模式、直销模式。

配送模式下，医院提前与配送商沟通手术的耗材需求，配送商根据医院手术需求将产品配送至医院消耗，服务商每天或每周不定期的向公司提供报台，作为公司消耗量确认的依据。在配送模式下，在产品实际消耗后做销售出库并确认收入，不存在发出商品。

直销模式下，公司根据医院手术需求将产品运送至医院消耗，跟台人员及时收集医院实际消耗数据，形成手术报台记录表，公司将报台表作为其消耗量确认的依据。报告期内，公司每周根据直销医院的实际消耗量做销售出库并确认收入，不存在发出商品。

经销模式下，公司根据经销商需求发货，产品发出并经销商签收后确认收入，存在一定数量的发出商品。

2017-2020 年各年末，发行人发出商品金额分别为 404.77 万元、223.31 万元、334.52 万元和 41.44 万元，占存货余额的比例分别为 6.44%、2.21%、1.66% 和 0.24%，发出商品为报告期内各报告日经销模式下已发出未签收的产品，金额的变化和各报告日前发货情况有关。

综上所述，发行人发出商品金额占比较小具有合理性。

（四）结合同行业上市公司存货余额情况，分析发行人存货的余额、余额构成及波动、存货周转率是否存在差异、是否与行业惯例一致，以及存在差异和不一致的原因及合理性

1、同行业上市公司存货余额情况

2017-2020 年，大博医疗各期末存货余额情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
	账面余额	账面余额	账面余额	账面余额
原材料	10,643.96	8,657.44	4,654.86	3,951.65
在产品	3,892.01	3,974.87	3,373.27	2,457.28
库存商品	32,243.40	28,878.80	15,540.96	11,893.49
周转材料/低值易耗品	8,166.19	4,515.13	3,072.53	2,391.53
发出商品	215.29	112.47	108.89	59.89

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
	账面余额	账面余额	账面余额	账面余额
合计	55,160.85	46,138.71	26,750.51	20,753.85

注：上述数据来自大博医疗各年度年报。

2017-2020 年，三友医疗各期末存货余额情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
	账面余额	账面余额	账面余额	账面余额
原材料	1,775.00	1,201.90	949.52	1,011.87
周转材料	329.88	114.75	54.56	53.82
委托加工物资	33.93	66.54	48.65	27.76
在产品	1,820.10	1,430.81	740.87	744.55
库存商品	6,742.95	5,051.01	3,284.93	3,077.51
委托代销商品	574.38	665.23	660.75	906.60
合计	11,276.24	8,530.24	5,739.28	5,822.12

注 1：2020 年数据来自三友医疗 2020 年年报；

注 2：2017 年-2019 年数据来自三友医疗招股说明书。

2017-2020 年，凯利泰各期末存货余额情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
	账面余额	账面余额	账面余额	账面余额
原材料	4,866.55	6,009.02	3,754.13	3,031.71
在产品	2,667.51	3,120.66	3,099.05	1,807.13
库存商品	15,126.57	12,367.18	9,660.63	5,885.13
周转材料	-	0.00	0.00	15.45
发出商品	1,256.35	293.77	63.18	687.90
在途物资	2.11	238.19	270.43	29.44
委托加工物资	141.33	97.57	76.10	48.34
低值易耗品	8.23	91.19	59.12	31.89
合计	24,068.65	22,217.58	16,982.63	11,536.98

注：上述数据来自凯利泰各年年报。

2017-2020 年，威高骨科各期末存货余额情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
	账面余额	账面余额	账面余额	账面余额
原材料	11,076.20	4,452.70	3,358.83	3,512.44
在产品	7,292.85	6,738.57	6,402.04	5,410.71
库存商品	40,726.51	33,874.64	26,664.52	23,713.31
发出商品	243.52	425.72	208.71	154.73
周转材料	671.98	593.33	589.78	531.84
合计	60,011.06	46,084.96	37,223.88	33,323.02

注：上述数据来自威高骨科招股说明书。

2017-2020 年，爱康医疗各期末存货净额情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
	账面净额	账面净额	账面净额	账面净额
原材料	8,495.70	7,883.40	2,889.10	1,304.70
在产品	8,806.20	5,289.90	3,225.10	1,796.30
制成品	18,769.20	9,759.70	10,525.90	5,580.70
合计	36,071.10	22,933.00	16,640.10	8,681.70

注：上述数据来自爱康医疗各年度年报，为存货账面净额。

2017-2020 年，发行人各期末存货余额情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
	账面余额	账面余额	账面余额	账面余额
原材料	4,402.09	4,696.06	1,965.89	1,527.30
发出商品	41.44	334.52	223.31	404.77
在产品	2,290.61	3,841.11	2,430.64	1,216.45
库存商品	10,871.11	11,276.92	5,502.68	3,136.17
合计	17,605.25	20,148.61	10,122.53	6,284.69

由上表可以看出，随着行业发展及市场需求的增加，同行业上市公司 2018、2019 年末存货余额均有所增长，并且各存货项目中库存商品、在产品、原材料均占比较大，与发行人情况基本一致。

2、发行人存货的余额、余额构成及波动

2017-2020 年各年末，发行人存货的余额构成情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31
	账面原值	变动率	账面原值	变动率	账面原值	变动率	账面原值
原材料	4,402.09	-6.26%	4,696.06	138.88%	1,965.89	28.72%	1,527.30
发出商品	41.44	-87.61%	334.52	49.80%	223.31	-44.83%	404.77
在产品	2,290.61	-40.37%	3,841.11	58.03%	2,430.64	99.81%	1,216.45
库存商品	10,871.11	-3.60%	11,276.92	104.93%	5,502.68	75.46%	3,136.17
合计	17,605.25	-12.62%	20,148.61	99.05%	10,122.53	61.07%	6,284.69

发行人在 2018、2019 年末存货增长幅度较大，其中原材料账面余额分别增加 28.72%、138.88%，在产品账面余额分别增加 99.81%、58.03%，库存商品账面余额分别增加 75.46%、104.93%，主要系发行人业务规模扩大，产品备货量增加，余额随之增加。

3、发行人与同行业可比上市公司存货周转率对比

发行人与同行业可比上市公司存货周转率对比分析如下：

证券代码	证券简称	2020 年	2019 年	2018 年	2017 年
002901.SZ	大博医疗	0.44	0.50	0.64	0.55
688085.SH	三友医疗	0.36	0.43	0.44	0.52
300326.SZ	凯利泰	1.53	2.14	2.59	2.70
688161.SH	威高骨科	0.61	0.66	0.70	-
01789.HK	爱康医疗	1.09	1.43	1.51	1.41
平均值		0.81	1.03	1.18	1.30
春立医疗		1.36	1.74	2.21	1.44

注 1：存货周转率=营业成本÷存货平均账面余额；爱康医疗未公告存货跌价准备明细，故表中存货周转率取存货平均账面净额相关数据计算；威高骨科未公告 2016 年存货数据明细，故无 2017 年存货周转率相关数据；

由上表可见，报告期内公司的存货周转率位于可比公司合理区间，体现公司良好的存货营运管理能力。

（五）未来在高值医用耗材“带量采购”不断普及的情况下，请分析发行人是否存在未纳入采购目录的存货滞销风险，如需要请予以风险提示

根据《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发

[2019]37 号), 带量采购的要点如下: 一方面, 实行高值医用耗材目录管理, 健全目录动态调整机制, 及时增补必要的新技术产品, 退出不再适合临床使用的产品; 另一方面, 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。

2020 年 11 月 20 日, 国家医疗保障局医药价格和招标采购指导中心下发了《关于开展高值医用耗材第二批集中采购数据快速采集与价格监测的通知》, 明确了第二批集中采购涉及的相关产品类别。2021 年 4 月, 国家组织高值医用耗材联合采购办公室发布《关于开展部分骨科类高值医用耗材产品信息采集工作的通知》, 计划首批开展人工髋关节、人工膝关节类产品信息采集。

公司 2017 年末、2018 年末、2019 年末、2020 年末的存货余额分别为 6,284.69 万元、10,122.53 万元、20,148.61 万元及 17,605.25 万元; 存货账面价值分别为 5,894.72 万元、9,586.57 万元、19,137.52 万元及 16,861.37 万元, 存货金额相对较高, 在第二批相关集中采购的背景下, 如果公司未来中标情况不及预期, 市场需求迅速下降, 公司将面临未纳入带量采购目录的滞销风险。

对于上述风险, 发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”补充披露如下:

未纳入带量采购目录的风险

2019 年 5 月, 中央深改委第八次会议审议通过《关于治理高值医用耗材的改革方案》, 同年 7 月, 国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》, 提出: “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。” 全国范围内众多省份相继开展高值耗材带量采购试点。

2020 年 11 月 20 日国家医疗保障局医药价格和招标采购指导中心下发了《关于开展高值医用耗材第二批集中采购数据快速采集与价格监测的通知》, 第二批集采涉及的产品有以下几类: 人工髋关节、人工膝关节、除颤器、封堵器、骨科材料、吻合器六种高值耗材。

2021 年 4 月 1 日，国家组织高值医用耗材联合采购办公室发布了《关于开展部分骨科类高值医用耗材产品信息采集工作的通知》，在前期采集医疗机构采购数据的基础上，为进一步了解骨科类高值医用耗材市场状况，计划分批开展骨科类高值医用耗材产品信息采集工作。首批开展人工髋关节、人工膝关节类高值医用耗材产品信息采集。

若发行人未能在国家级带量采购招标中顺利中标，则可能对发行人未来经营业绩产生较大影响。公司 2017 年末、2018 年末、2019 年末、2020 年末的存货余额分别为 6,284.69 万元、10,122.53 万元、20,148.61 万元及 17,605.25 万元；存货账面价值分别为 5,894.72 万元、9,586.57 万元、19,137.52 万元及 16,861.37 万元，存货金额相对较高，在第二批相关集中采购的背景下，如果公司未来中标情况不及预期，市场需求迅速下降，公司将面临未纳入带量采购目录的滞销风险，。

二、请保荐机构、申报会计师核查以上内容，重点核查发行人存货的核算方法是否符合实际经营情况和《企业会计准则》的要求，存货跌价准备计提是否充分，存货的真实性、完整性和计价准确性，并发表明确意见

（一）请保荐机构、申报会计师核查以上内容

1、核查过程

（1）获取报告期公司存货库龄明细，并结合公司的生产工艺、生产周期复核分析账龄的合理性；

（2）查阅同行业可比上市公司各期末存货余额、存货构成以及存货周转率等信息，并结合公司实际采购、生产和销售模式，复核公司各期末存货余额、存货结构以及存货周转率的合理性；

（3）检查报告期内公司计提存货跌价准备的依据、方法是否恰当；获取存货跌价准备计算表，复核并重新测算存货减值测试，分析存货跌价准备计提是否充分。

2、核查意见

（1）发行人存货跌价准备计提充分，符合行业惯例；

(2) 发行人各类存货的库龄结构与生产工艺、生产周期情况相匹配;

(3) 发行人发出商品占比较小具备合理性;

(4) 发行人的存货余额、存货构成、存货周转率变动情况合理,与行业惯例一致。

(二) 重点核查发行人存货的核算方法是否符合实际经营情况和《企业会计准则》的要求,存货跌价准备计提是否充分,存货的真实性、完整性和计价准确性,并发表明确意见

1、核查过程

(1) 与公司生产部和采购部的负责人沟通,了解公司采购、生产的主要流程、内部控制制度等,并相应执行穿行测试及控制测试;

(2) 获取报告期公司存货明细表,进行公司存货出、入库单据检查和存货计价测试检查,并检查原材料采购订单、银行付款凭证、相关发票等原始单据;

(3) 获取报告期公司存货库龄明细,并结合公司的生产工艺、生产周期复核分析账龄的合理性;

(4) 查阅同行业可比上市公司各期末存货余额、存货构成以及存货周转率等信息,并结合公司实际采购、生产和销售模式,复核公司各期末存货余额、存货结构以及存货周转率的合理性;

(5) 了解、测试公司的存货盘点制度,报告期内对主要存货实施了监盘程序;

(6) 检查报告期内公司计提存货跌价准备的依据、方法是否恰当;获取存货跌价准备计算表,复核并重新测算存货减值测试,分析存货跌价准备计提是否充分;

(7) 了解、测试公司的存货盘点制度,报告期内对主要存货实施了监盘程序。

2、核查意见

(1) 发行人的存货核算方法符合实际经营情况及《企业会计准则》的要求;

(2) 发行人存货跌价准备计提充分, 发行人的存货列报真实、完整, 计价准确。

问题 21、关于应收票据

招股说明书披露, 报告期内各期末, 公司应收票据余额分别为 2,393.90 万元、6,855.19 万元、9,112.54 万元和 8,488.52 万元, 占流动资产的比重分别为 4.51%、10.37%、9.74%和 8.56%。

请发行人说明: (1) 报告期内商业承兑汇票的有关交易情况及风险特征, 是否与公司的信用政策一致, 针对商业承兑汇票所采取的风险控制措施; 应收票据的核算方式和坏账准备计提方式; (2) 报告期内应收票据的背书转让、贴现情况, 包括承兑银行、是否到期、是否附追索权等, 分析对现金流的影响, 并进一步说明报告期各期末对背书转让票据终止确认的会计处理是否符合企业会计准则的规定; (3) 截至招股说明书签署日应收票据的期后收款情况, 是否存在因到期无法收回而转为应收账款的情形, 金额占比, 是否足额计提坏账准备; (4) 报告期应收票据出票方是否属于与发行人签订经济合同的往来客户、报告期发行人是否存在无真实交易背景的票据往来、是否存在使用无真实贸易背景的应收票据进行融资情形。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查, 说明核查过程、核查依据并发表明确意见。

回复:

一、发行人说明

(一) 报告期内商业承兑汇票的有关交易情况及风险特征, 是否与公司的信用政策一致, 针对商业承兑汇票所采取的风险控制措施; 应收票据的核算方式和坏账准备计提方式

1、报告期内商业承兑汇票的有关交易情况及风险特征, 是否与公司的信用政策一致

2017-2020 年, 商业承兑汇票的有关交易情况如下:

单位：万元

项目	2020年	2019年	2018年	2017年
一、期初尚未背书、贴现、托收商业承兑汇票余额	12.97	180.03	205.82	87.03
二、本期增加	796.14	203.48	334.16	265.74
三、本期减少	140.82	370.54	359.94	146.96
其中：背书转让	-	89.95 (注)	-	59.93
到期托收	140.82	280.59	339.94	67.30
转为应收账款	-	-	20.00	19.74
四、期末尚未背书、贴现、托收商业承兑汇票余额	668.29	12.97	180.03	205.82
加：已背书未终止确认金额	-	-	-	59.93
五、期末商业承兑汇票账面价值	668.29	12.97	180.03	265.74

注：2019 年本期背书转让的 89.95 万元，于 2019 年底前已到期。

公司 2017-2020 年期末商业承兑汇票金额对应的期后情况（截至 2021 年 4 月 30 日）统计如下：

单位：万元

项目	2020年	2019年	2018年	2017年
期末商业承兑汇票账面价值	668.29	12.97	180.03	265.74
期后情况：				
（1）期后承兑金额	575.03	12.97	180.03	185.82
（2）期后背书金额				
（3）当期背书未终止确认、期后到期终止确认金额	-	-	-	59.93
（4）期后转为应收账款并收款金额	-	-	-	20.00

注：上述统计截止至 2021 年 4 月 30 日。

公司 2017-2020 年应收商业承兑汇票转为应收账款收款情况如下：

单位：万元

项目	2020年	2019年	2018年	2017年
转为应收账款金额	-	-	20.00	19.74
已收款金额	-	-	20.00	19.74

报告期内，公司商业承兑汇票主要为到期托收，且历史上发生极少数到期不能兑付情形，已电汇收回。公司在收取商业承兑汇票时会考虑出票人的信用情况，主要收取出票人为医院的商业承兑汇票，信誉较好，到期不获兑付的风险较低，因此持有商业承兑汇票风险较低。

公司的应收票据均由应收账款收款结算形成，主要系公司确认销售收入时先确认为应收账款，后期根据实际结算情况，在收到符合公司信用政策的客户支付的商业承兑汇票时，将应收账款转为应收票据。商业承兑汇票根据公司历史信用损失经验，结合当前状况及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

2、针对商业承兑汇票所采取的风险控制措施

为加强对票据的管理，公司制定了多项风险控制措施，具体如下：

（1）为加强公司票据管理，进一步规范票据行为，根据《中华人民共和国票据法》、《支付结算办法》和《票据管理实施办法》的有关规定，公司制定了票据管理制度。对承兑汇票的收票、备查登记、保管、盘点、使用、贴现和提示付款等多方面进行管理，设置了授权与审批及不相容职位的分离。

（2）公司建立完整的票据备查账簿并持续进行监督管理，逐笔记录每一笔票据的种类、编号、出票人、承兑人、出票日期、到期日、票面金额、背书转让、到期托收、贴现等票据信息。

（3）公司付款时尽量采用商业承兑汇票背书转让方式，以增加公司营运资金使用效率。

（4）公司财务部定期对票据进行盘点，并指定除保管人外的专人对盘点结果进行复核。

报告期内，公司对商业承兑汇票的风险控制措施良好，未发生商业承兑汇票追索权纠纷情况。

3、应收票据的核算方式和坏账准备计提方式

（1）应收票据核算方式

应收票据核算的是企业因销售商品、提供劳务等而收到的商业汇票，包括银行承兑汇票和商业承兑汇票。

公司在收到票据时，根据票据类型，在“应收票据”科目项下设置银行承兑汇票和商业承兑汇票，对应减少“应收账款”等科目。

公司在票据背书时，根据票据的类型具体会计处理如下：信用等级较高的银行承兑汇票在背书时即终止确认，从“应收票据”科目转出，信用等级一般的银行承兑汇票和商业承兑汇票，背书时不终止确认，继续在应收票据核算，等到票据到期后，才终止确认。

公司票据到期承兑时，公司在收到票据款后终止确认，减少“应收票据”金额。

公司报告期内不存在贴现的承兑汇票。

（2）应收票据坏账计提方式

公司按照简化计量方法确定应收票据的预期信用损失并进行会计处理。在资产负债表日，公司按应收取的合同现金流量与预期收取的现金流量之间的差额的现值计量应收票据的信用损失。公司对承兑人为信用等级较高银行的银行承兑汇票，不计提坏账准备；对承兑人为信用等级较低的银行和商业承兑汇票，公司参考历史信用损失经验，结合当前状况及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

（二）报告期内应收票据的背书转让、贴现情况，包括承兑银行、是否到期、是否附追索权等，分析对现金流的影响，并进一步说明报告期各期末对背书转让票据终止确认的会计处理是否符合企业会计准则的规定

1、报告期内应收票据的背书转让、贴现情况，包括承兑银行、是否到期、是否附追索权等

公司收到的票据主要用于支付货款等背书转让、到期托收，2017-2020 年，未发生票据贴现行为。2017-2020 年，公司的票据背书转让情况统计如下：

（1）2020 年

单位：万元

承兑方	已到期金额			未到期金额			是否附有追索权
	其中：贴现已到期	其中：背书已到期	是否终止确认	其中：贴现未到期	其中：背书未到期	是否终止确认	
信用等级较高银行	-	2,764.13	是	-	1,307.49	是	是
信用等级	-	740.29	是	-	1,027.14	否	是

承兑方	已到期金额			未到期金额			是否附有追索权
	其中：贴现已到期	其中：背书已到期	是否终止确认	其中：贴现未到期	其中：背书未到期	是否终止确认	
一般银行							
非银行 (商业承兑汇票)	-	-	是	-	-	否	是
合计		3,504.42			2,334.63		

注：信用等级较高银行为：“6+9”商业银行（其中，“6”是指中国工商银行、中国建设银行、中国农业银行、中国银行、交通银行、中国邮政储蓄银行，“9”是指其他 9 家全国性股份制商业银行，包括：华夏银行、平安银行、兴业银行、民生银行、浦东发展银行、招商银行、光大银行、中信银行、浙商银行）。信用等级一般银行包括上述银行之外的其他商业银行；下同。

(2) 2019 年度

单位：万元

承兑方	已到期金额			未到期金额			是否附有追索权
	其中：贴现已到期	其中：背书已到期	是否终止确认	其中：贴现未到期	其中：背书未到期	是否终止确认	
信用等级较高银行	-	840.38	是	-	905.39	是	是
信用等级一般银行	-	1,172.04	是	-	723.37	否	是
非银行 (商业承兑汇票)	-	89.95	是	-	-	否	是
合计		2,102.37			1,628.76		

(3) 2018 年度

单位：万元

承兑方	已到期金额			未到期金额			是否附有追索权
	其中：贴现已到期	其中：背书已到期	是否终止确认	其中：贴现未到期	其中：背书未到期	是否终止确认	
信用等级较高银行	-	343.00	是	-	131.92	是	是
信用等级一般银行	-	639.77	是	-	200.00	否	是
非银行 (商业承兑汇票)	-	-	是	-	-	否	是
合计		982.77			331.92		

(4) 2017 年度

单位：万元

承兑方	已到期金额			未到期金额			是否附有追索权
	其中：贴现已到期	其中：背书已到期	是否终止确认	其中：贴现未到期	其中：背书未到期	是否终止确认	
信用等级较高银行	-	274.91	是	-	103.79	是	是
信用等级一般银行	-	279.26	是	-	105.00	否	是
非银行（商业承兑汇票）	-	-	是	-	59.93	否	是
合计		554.17			268.71		

2、报告期内应收票据的背书转让、贴现情况对现金流的影响

公司以应收票据背书的方式进行采购货物、购置固定资产等结算，因不涉及真实的现金流动，公司在编制现金流量表时剔除了因票据支付产生的对现金流量的影响。现金流量表中“销售商品、提供劳务收到的现金”和“购买商品、接受劳务支付的现金”均不体现因票据背书而引起的资金流动行为。

3、报告期各期末对背书转让票据终止确认的会计处理是否符合企业会计准则的规定

根据《企业会计准则第 23 号-金融资产转移》（财会〔2017〕8 号）第五条规定，金融资产满足下列条件之一的，应当终止确认：①收取该金融资产现金流量的合同权利终止；②该金融资产已转移，且该转移满足本准则关于终止确认的规定。同时第七条规定，企业转移了金融资产所有权上几乎所有风险和报酬的，应当终止确认该金融资产，并将转移中产生或保留的权利和义务单独确认为资产或负债。

基于上述会计准则要求，公司对于应收票据中已背书或贴现、且在资产负债表日尚未到期的银行承兑汇票均进行终止确认；对于已背书或贴现、且在资产负债表日尚未到期的商业承兑汇票不终止确认。

后续根据《中国银保监会办公厅关于进一步加强企业集团财务公司票据业务监管的通知》（银保监办发[2019]133 号）并参考《上市公司执行企业会计准则案例解析（2019）》等，基于谨慎性原则，公司对应收票据会计处理进行了相应调整，将银行承兑汇票承兑人划分为信用等级较高银行和信用等级一般银行

两类。

信用等级较高银行包括 6 家大型商业银行（中国银行、中国农业银行、中国建设银行、中国工商银行、中国邮政储蓄银行、交通银行）和 9 家上市股份制商业银行（招商银行、浦发银行、中信银行、中国光大银行、华夏银行、中国民生银行、平安银行、兴业银行、浙商银行），上述银行信用良好，拥有国资背景或为上市银行，资金实力雄厚，经营情况良好，根据 2019 年银行主体评级情况，上述银行主体评级均达到 AAA 级且未来展望稳定，公开信息未发现曾出现票据违约到期无法兑付的负面新闻，因此发行人认为其信用风险较低。除以上 6 家大型商业银行和 9 家上市股份制商业银行外，公司将其他银行归类为信用等级一般银行，认为其信用风险较高。

信用等级较高银行承兑的银行承兑汇票出现票据到期无法兑付的可能性较低，因此公司合理判断票据所有权上的主要风险和报酬已经转移，符合终止确认条件。

信用等级一般银行承兑的银行承兑汇票、商业承兑汇票，存在到期不获支付的风险，该类型票据在背书或贴现时继续确认为应收票据，待票据到期后终止确认。

报告期各期末，公司不存在已贴现未到期及已背书未到期终止确认的商业承兑汇票。

综上所述，公司对已背书或已贴现未到期的票据会计处理方法符合企业会计准则规定。

（三）截至招股说明书签署日应收票据的期后收款情况，是否存在因到期无法收回而转为应收账款的情形，金额占比，是否足额计提坏账准备

1、发行人应收票据的期后收款情况

截至 2021 年 4 月 30 日，发行人应收票据的期后情况具体如下所示：

单位：万元

项目	2020年	2019年	2018年	2017年
期末银行/商业承兑汇票账面价值	14,979.05	9,835.92	7,055.19	2,498.90
期后情况：	9,194.82	9,835.92	7,055.19	2,498.90

项目	2020年	2019年	2018年	2017年
(1) 期后承兑金额	6,981.53	8,098.56	6,452.42	1,871.62
(2) 期后背书金额	1,576.15	1,013.99	402.76	417.71
(3) 当期背书未终止确认、期后到期终止确认金额	637.14	723.37	200.00	164.93
(4) 期后转为应收账款并收款金额	-	-	-	44.65
期后转为应收账款并收款金额占应收票据期末金额比例	-	-	-	1.79%

注 1：期后收款情况截止日期为 2021 年 4 月 30 日。

注 2：未终止确认部分票据为各期末公司已背书但未到期的商业承兑汇票，及除 6 家大型商业银行和 9 家上市股份制商业银行外的其他银行承兑汇票。

2017 年末应收票据账面价值为 2,498.90 万元，其中，期后到期承兑收款的应收票据 1,871.62 万元均于 2018 年收到，期后因票据印鉴等原因无法及时托收转为应收账款后收回金额 44.65 万元；期后背书金额 417.71 万元；当期背书未终止确认、期后到期终止确认金额 164.93 万元；期后转为应收账款并收款金额 44.65 万元。

2018 年末应收票据账面价值为 7,055.19 万元，其中，期后到期承兑收款的应收票据 6,452.42 万元均于 2019 年收到，不存在因到期无法收回而转为应收账款的情形；期后背书金额 402.76 万元；当期背书未终止确认、期后到期终止确认金额 200.00 万元。

2019 年末应收票据账面价值为 9,835.92 万元，其中，期后到期承兑收款的应收票据 8,098.56 万元均于期后收到，不存在因到期无法收回而转为应收账款的情形；期后背书金额 1,013.99 万元；当期背书未终止确认、期后到期终止确认金额 723.37 万元。

2020 年末应收票据账面价值为 14,979.05 万元，其中，期后到期承兑收款的应收票据 6,981.53 万元均于期后收到，不存在因到期无法收回而转为应收账款的情形；期后背书金额 1,576.15 万元；当期背书未终止确认、期后到期终止确认金额 637.14 万元。

2、是否存在因到期无法收回而转为应收账款的情形，金额占比

2017-2020 年，发行人共有 8 笔应收票据退回，转为应收账款的情况。

其中应收商业承兑汇票转为应收账款的情况共 5 笔，具体如下：

单位：万元

项目	2020年	2019年	2018年	2017年
转为应收账款金额	-	-	20.00	19.74

(1) 2015 年 7 月，发行人收到北京高阳物资中心（以下简称“北京高阳”）一张 2.24 万元的纸质商业承兑汇票，由于第一背书人大连正泰康桥商贸有限公司（以下简称“大连正太康桥”）骑缝章加盖不清晰，付款人大连市友谊医院拒绝承兑此票据。因此，发行人于 2017 年 3 月将其退回至前手北京高阳，并转为应收账款。

(2) 2016 年 7 月，发行人收到北京高阳一张 5.22 万元的纸质商业承兑汇票，由于收款人大连正太康桥所供货物未全部到齐，付款人大连大学附属新华医院拒绝承兑此票据。因此，发行人于 2017 年 1 月将其退回至前手北京高阳，并转为应收账款。

(3) 2016 年 9 月，发行人收到北京高阳一张 5.11 万元的纸质商业承兑汇票，由于第一背书人大连正泰康桥法人章加盖不清晰，前手背书人北京高阳骑缝章加盖不清晰，付款人大连大学附属新华医院拒绝承兑此票据。因此，发行人于 2017 年 4 月将其退回至北京高阳，并转为应收账款。

(4) 2016 年 9 月，发行人收到北京高阳一张 7.18 万元的纸质商业承兑汇票，由于第一背书人大连正太康桥法人章加盖不清晰，付款人大连大学附属新华医院拒绝承兑此票据。因此，发行人于 2017 年 4 月将其退回至前手北京高阳，并转为应收账款。

(5) 2017 年 12 月，发行人收到大连辉昱医疗器械有限公司（以下简称“大连辉昱”）一张 20 万元的纸质商业承兑汇票，发行人背书至北京惠康鑫诺科技开发有限公司（以下简称“北京惠康鑫诺”），北京惠康鑫诺又将其背书至宝鸡市腾盛钛业有限公司（以下简称“腾盛钛业”）。由于腾盛钛业骑缝章加盖不清晰，付款人中国二十二冶集团有限公司拒绝承兑此票据。因此，腾盛钛业将票据退还至北京惠康鑫诺，北京惠康鑫诺又将其退回至发行人，发行人于 2018 年 7 月将其退回至前手大连辉昱，并转为应收账款。

应收银行承兑汇票转为应收账款的情况共 3 笔，具体如下：

单位：万元

项目	2020年	2019年	2018年	2017年
转为应收账款金额	-	-	24.65	3.74

(1) 2015 年 12 月，发行人收到河南佰华商贸有限公司（以下简称“河南佰华”）一张 1 万元的纸质银行承兑汇票，由于第二背书人公司名称书写与印章不一致，承兑行中信银行焦作分行拒绝承兑此票据。因此，发行人于 2017 年 12 月将此票据退回至前手河南佰华，并转为应收账款。

(2) 2017 年 1 月，发行人收到河南佰华一张 2.74 万元的纸质银行承兑汇票，由于收款人名称与印鉴不符，承兑行招商银行安阳分行拒绝承兑此票据。因此，发行人于 2017 年 12 月将其退回至前手河南佰华，并转为应收账款。

(3) 2017 年 6 月，发行人收到河南佰华一张 24.65 万元的纸质银行承兑汇票，由于第一背书人安徽省弘顺医药有限责任公司背书时将被背书人公司名称书写错误，承兑行交通银行安徽省分行拒绝承兑此票据。因此，发行人于 2018 年 5 月将其退回至前手河南佰华，并转为应收账款。

综上所述，发行人 2017 年、2018 年存在因票据印鉴等原因无法托收转为应收账款的情形，金额及占比较小，形成的应收账款已收回，未形成当年应收账款余额，其他年度不存在因到期无法收回而转为应收账款的情形。

3、是否足额计提坏账准备

公司按照简化计量方法确定应收票据的预期信用损失并进行会计处理。在资产负债表日，公司按应收取的合同现金流量与预期收取的现金流量之间的差额的现值计量应收票据的信用损失。公司对承兑人为信用等级较高银行的银行承兑汇票，不计提坏账准备；对承兑人为信用等级一般银行的银行承兑汇票和商业承兑汇票，公司参考历史信用损失经验，结合当前状况及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

综上所述，发行人 2017 年、2018 年存在因票据印鉴等原因无法托收转为应收账款的情形，金额及占比较小，形成的应收账款已收回，未形成当年应收账款余额，其他年度不存在因到期无法收回而转为应收账款的情形。公司报告期内未对应收票据计提坏账准备符合公司实际情况，具有合理性。

(四) 报告期应收票据出票方是否属于与发行人签订经济合同的往来客户、

报告期发行人是否存在无真实交易背景的票据往来、是否存在使用无真实贸易背景的应收票据进行融资情形

报告期内应收票据背书方属于与发行人签订经济合同的往来客户，不存在无真实交易背景的票据往来、不存在使用无真实贸易背景的应收票据进行融资情形。

经核查公司应收票据台账，审阅票据号码、付款人名称、金额、开票日期、收款日期和背书信息与票面信息，抽查对应主要销售合同，核实交易情况，报告期内，应收票据背书方属于与公司签订经济合同的客户，公司不存在无真实交易背景的应收票据往来，不存在使用无真实贸易背景的应收票据进行融资情形。

二、保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查，说明核查过程、核查依据并发表明确意见

（一）核查程序

- 1、询问发行人管理及财务人员，了解发行人票据日常管理情况；
- 2、了解发行人应收票据相关内部控制制度，测试相关内部控制运行的有效性；
- 3、获取发行人应收票据备查簿，核对是否与账面记录一致；
- 4、检查报告期各期收到的商业汇票的具体情况，包括承兑银行、出票人、出票日、背书人、被背书人、金额、到期日等信息，重点关注出票人、背书人、被背书人是否属于与发行人签订经济合同的往来客户，判断是否存在开具没有真实交易背景的承兑汇票情形；
- 5、对发行人应收票据进行监盘，以确认公司期末列报应收票据的存在和准确性；
- 6、检查应收票据的背书情况，复核对现金流量表的影响情况，复核已背书尚未到期终止确认的银行承兑汇票承兑人，是否符合会计政策及企业会计准则规定；
- 7、关注应收票据的期后回款情况，尤其是商业承兑汇票的期后回款情况，

分析判断应收票据的信用风险。

（二）核查意见

1、报告期内，商业承兑汇票的有关交易与公司的信用政策一致，针对商业承兑汇票所采取的风险控制措施良好，发行人应收票据的核算方式和坏账准备计提方式符合企业会计准则要求；

2、报告期内，发行人应收票据的背书转让、贴现情况及在现金流量表中的列示方式及具体金额，背书及贴现且在各期末尚未到期的应收票据具体情况，包括票据种类、出票人、出票日、背书人、被背书人、金额及到期日等披露准确，报告期各期末对背书转让票据终止确认的会计处理符合企业会计准则的规定；

3、发行人 2017 年、2018 年存在因票据印鉴等原因无法托收转为应收账款的情形，金额及占比较小，形成的应收账款已收回，未形成当年应收账款余额，其他年度不存在因到期无法收回而转为应收账款的情形。公司报告期内未对应收票据计提坏账准备符合公司实际情况，具有合理性；

4、报告期内，应收票据背书方属于与发行人签订经济合同的客户，发行人不存在无真实交易背景的应收票据往来，不存在使用无真实贸易背景的应收票据进行融资情形。

问题 22、关于应收账款

根据招股说明书，报告期各期末，公司应收账款净额分别为 7,365.60 万元、7,009.12 万元、16,164.20 万元和 23,298.27 万元，占流动资产的比重分别为 13.88%、10.60%、17.28%和 23.49%。

请发行人补充披露不同销售模式下对于主要客户的信用政策及信用额度。

请发行人说明：（1）应收账款账龄确定方法，报告期各期末应收账款账龄分布与营业收入和回款的匹配情况，是否存在调节应收账款账龄的情形；（2）报告期各期末应收账款的逾期及期后回款情况；（3）对超过约定付款期限的应收账款是否持续催收，是否存在无法收回的风险，是否获取了足够的证据支持

坏账准备计提充分；（4）主要客户的信用期、信用额度报告期内是否保持一致，或是否发生实质变化，主要客户回款及发票开具与发行人收入确认时点的时间间隔是否长于约定信用期。

请保荐机构及申报会计师核查上述事项，说明核查依据，并就应收账款坏账计提充分性发表核查结论。

回复：

一、发行人披露

（一）不同销售模式下对于主要客户的信用政策及信用额度

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析/（一）营业收入分析/4、主营业务收入按模式分析”补充披露如下：

不同销售模式下，发行人对于主要客户的信用政策及信用额度如下：

报告期内，经销商模式下，发行人对于主要经销商的信用政策约定如下：“经销商首批购货（新签约经销商）需在本合同签订后五日内将货款汇入发行人账户”；“经销商后续的购货应收账款采用赊销额度及月滚动结款方式双重考核”；“月滚动结款期限为三个月零十五天，经销商回款均视同为偿还最早欠款”；“如超过赊销额度或月滚动结款期限，发行人有权拒绝发货，10 日后如经销商仍未按约定结款，发行人有权取消经销商授权及终止本合同，并有权追究经销商法律责任，由此引起的损失由经销商负责”。对于赊销额度，双方另行约定，如订单金额加上以前应收账款超过赊销额度，经销商需先回款降至赊销额度内，发行人方可发货。实际业务中，发行人根据与经销商的合作历史、销量等综合判断信用风险，由销售人员发起信用申请，经内部逐级权限审批后给予经销商相应的赊销额度。

“两票制”地区配送模式下，发行人对于多数配送商的信用政策约定如下：“以医疗机构签收发票的时间为依据，医疗机构签收完配送商销售发票 45 天后，配送商凭发行人开给配送商的进项发票金额结算给发行人”，或“在配送商收到发行人发票后，在开票时间后 45 天付款”。

直销模式下，客户为终端医院，其信用良好但内部付款流程较为复杂，回

款速度较慢，双方对于信用政策及信用额度无具体约定，实际运营中，回款周期通常在 6-15 个月。

报告期内，公司不同模式下 2018-2020 年累计前五大销售客户的信用政策及信用额度如下：

1、传统经销模式下累计前五大销售客户的信用政策及信用额度

单位：万元

序号	销售模式	客户名称	信用政策	2020 年信用额度	2019 年信用额度	2018 年信用额度
1	传统经销	经销商 1	赊销额度及月滚动付款方式双重考核	400.00	320.00	320.00
2	传统经销	经销商 2		200.00	170.00	50.00
3	传统经销	经销商 3		352.00	244.00	302.03
4	传统经销	经销商 4		400.00	300.00	300.00
5	传统经销	经销商 5		100.00	100.00	70.00

注：上表列示信用额度为发行人提供给单家客户的额度，实际运营中，考虑到淡旺季因素、市场竞争及发展规划等影响，按照单家客户所属大区统一进行信用管理；下同。

传统经销模式下，主要销售客户报告期内的信用政策均未发生变化，具体信用额度存在一定波动。其中，经销商 1、经销商 2、经销商 4、经销商 5 的信用额度随着合作紧密度加深、销售金额增长，呈逐年上涨趋势；经销商 3 信用额度为所在省总赊销额度，根据具体合作情况进行浮动调整。

2、两票制经销模式下累计前五大销售客户的信用政策及信用额度

单位：万元

序号	销售模式	客户名称	信用政策	2020 年信用额度	2019 年信用额度	2018 年信用额度
1	两票制经销	经销商 6	赊销额度及月滚动付款方式双重考核	120.00	80.00	80.00
2	两票制经销	经销商 7		-	-	-
3	两票制经销	经销商 8		20.00	20.00	20.00
4	两票制经销	经销商 2		-	-	-
5	两票制经销	经销商 9		15.00	10.00	-

两票制经销模式下，发行人与经销商按出厂价协商信用额度，额度规模整体较传统经销商模式下主要客户的额度低，各年根据具体合作情况进行动态调

整。其中，经销商 7 回款情况较好，不存在逾期情形，未约定具体信用额度。

3、配送商模式下累计前五大销售客户的信用政策及信用额度

序号	销售模式	客户名称	信用政策
1	配送商模式	配送商 1	医疗机构签收完发行人开给配送商的发票后 45 天
2	配送商模式	配送商 2	

配送商模式下，发行人未与配送商具体约定信用额度，信用期为医疗机构签收完发行人开给配送商的发票后 45 天。

4、直销模式下累计前五大销售客户的信用政策及信用额度

序号	销售模式	客户名称	信用政策
1	直销	直销医院 1	无具体约定
2	直销	直销医院 2	无具体约定
3	直销	直销医院 3	无具体约定
4	直销	直销医院 4	无具体约定
5	直销	直销医院 5	无具体约定

直销模式下，发行人未与直销医院具体约定信用政策及信用额度，实际运营中，回款周期通常在 6-15 个月。

5、海外模式下累计前五大销售客户的信用政策及信用额度

单位：万元

序号	销售模式	客户名称	信用政策
1	海外	海外客户 1	下单预付 1 万，发货前 20%，发货 6 个月后 80%
2	海外	海外客户 2	下单预付 50%，发货前付 50%尾款
3	海外	海外客户 3	下单预付 50%，发货前付 50%尾款
4	海外	海外客户 4	下单付 30%，发货后 2 个月付 70%尾款
5	海外	海外客户 5	下单付 30%，尾款 120 天内付清

报告期内，国外客户信用政策一般为预付款、尾款相结合的方式，主要是因为发行人与国外客户合作前期，对客户的情况了解较少，一般会预收部分货款。发行人未与国外客户具体约定信用额度。

二、发行人说明

（一）应收账款账龄确定方法，报告期各期末应收账款账龄分布与营业收

入和回款的匹配情况，是否存在调节应收账款账龄的情形

1、应收账款账龄确定方法，是否存在调节应收账款账龄的情形

发行人应收账款形成的时点与销售收入确认时点一致，根据销售收入确认时点开始计算应收账款账龄，按照先发生先收回的原则来统计应收账款账龄，不存在调节应收账款账龄的情形。

2、报告期各期末应收账款账龄分布与营业收入和回款的匹配情况

报告期各期末，应收账款账龄分布及其与营业收入和回款的匹配情况如下：

单位:万元

项目	2020.12.31 /2020 年	2019.12.31 /2019 年	2018.12.31 /2018 年
应收账款余额	24,767.12	18,163.71	8,266.41
其中：1 年以内	21,081.37	16,274.19	6,432.04
1 至 2 年	2,292.25	628.49	765.89
2 至 3 年	305.76	339.00	495.35
3 年以上	1,087.75	922.03	573.13
本期回款	100,462.67	91,801.55	63,254.83
营业收入（审计数，调整前）	93,768.62	85,532.65	49,792.72
应收账款余额占收入的比例（调整前）	26.41%	21.24%	16.60%
本期回款占收入的比例（调整前）	107.14%	107.33%	127.04%
营业收入（调整后）（注）	108,668.11	98,903.60	61,947.44
应收账款余额占收入的比例（调整后）	22.79%	18.37%	13.34%
本期回款占收入的比例（调整后）	92.45%	92.82%	102.11%

注：上表中本期回款为含税金额，为便于比较，“营业收入（调整后）”剔除销售返利、销售退回的影响，并根据营业收入及对应税率估算，调整为含税营业收入。

从上表可见，2018-2020 年各年末，应收账款余额的账龄分布主要集中在 1 年以内，1 年以上账龄占比分别为 22.19%、10.40%、14.88%，总体占比较低。各年回款金额占营业收入的比例较高，应收账款回款情况整体较好。

综上所述，报告期各期末应收账款分布与营业收入和回款匹配，不存在调节应收账款账龄的情形。

（二）报告期各期末应收账款的逾期及期后回款情况

1、逾期情况

不同的销售模式下，公司与客户约定的信用政策不同，在传统经销模式、两票制经销模式下，公司与客户约定的信用政策为赊销额度及月滚动结款方式双重考核，赊销额度根据与客户的合作情况、资信及信誉状况等制定，信用期限为 3 个月 15 天；配送商模式下，信用政策一般为医疗机构签收完发行人开给配送商的发票后 45 天；直销医院模式下公司与直销医院客户未明确约定信用期及信用额度。

报告期各期末，应收账款逾期情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
应收账款账面余额	24,767.12	18,163.71	8,266.41
逾期金额	8,675.93	4,788.46	2,592.41
逾期比例	35.03%	26.36%	31.36%

注：上述表格逾期情况覆盖传统经销模式、两票制经销模式、配送商模式、海外销售模式，其中传统经销模式、两票制经销模式下逾期金额以 3 个月 15 天信用期计算。

在实际执行过程中，若部分客户因资金安排未能及时支付货款的情形，考虑到与客户建立长期稳定的合作关系，在不超过其所在大区及战区的信用额度内，可以申请适当延长客户的信用期限，从而导致部分客户的应收账款超过正常信用期的情形。由上表可知，报告期各期末，公司逾期金额分别为 2,592.41 万元、4,788.46 万元、8,675.93 万元，逾期比例分别为 31.36%、26.36%、35.03%。上述逾期金额的账龄多在 1 年以内，且公司已经按照相关会计政策计提了坏账准备。

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
逾期金额账龄：			
1 年以内	6,077.55	3,093.37	1,415.15
1-2 年	1,408.26	649.99	288.33
2-3 年	252.27	212.61	403.22
3 年以上	937.86	832.48	485.71
逾期金额合计	8,675.93	4,788.46	2,592.41
坏账准备	1,579.11	1,190.96	801.33

2、期后回款情况

截至 2021 年 4 月 30 日，报告期各期末应收账款的期后回款情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
应收账款账面余额	24,767.12	18,163.71	8,266.41
期后回款金额	7,953.67	15,031.97	6,874.00
期后回款金额占应收账款 账面余额比例	32.11%	82.76%	83.16%

各期末，公司应收账款截至 2021 年 4 月 30 日未收回金额分别为 1,392.41 万元、3,131.74 万元、16,813.46 万元，占比分别为 16.84%、17.24%、67.89%，未回款比例增长，一方面主要受疫情影响，部分客户资金紧张，未能及时付清货款，另一方面为账龄较长的应收账款尚未收回，3 年以上的已全额计提坏账准备。

（三）对超过约定付款期限的应收账款是否持续催收，是否存在无法收回的风险，是否获取了足够的证据支持坏账准备计提充分

报告期内，公司不断加强应收账款管理、完善客户管理体系，与主要客户维持着良好的业务关系，同时，通过诉讼等方式对早期无法收回的款项积极追索。

报告期应收账款期末账面余额中，发行人应收账款账龄主要集中在 1 年以内，1 年以内应收账款的占比分别为 77.81%、89.60%、85.12%，应收账款无法回收的风险较低。

报告期各期，公司应收账款坏账计提比例与同行业上市公司对比情况如下：

证券代码	公司简称	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上
002901.SZ	大博医疗	5%	20%	50%	100%
688085.SH	三友医疗	5%	20%	50%	100%
300326.SZ	凯利泰	5%	50%	100%	100%
688161.SH	威高骨科	5%	10%	15%	100%
01789.HK	爱康医疗	-	-	-	-
01858.HK	发行人	5%	15%	50%	100%

注 1：爱康医疗应收账款适用实际利率法按摊余成本减信贷亏损拨备入账；

注 2：大博医疗、凯利泰、三友医疗数据来自定期报告；威高骨科数据来自上市申请文件。

综上所述，发行人对超过约定付款期限的应收账款持续催收，无法收回的

风险较低。发行人的应收账款坏账准备计提比例符合行业水平，坏账计提审慎，坏账准备计提充分。

（四）主要客户的信用期、信用额度报告期内是否保持一致，或是否发生实质变化，主要客户回款及发票开具与发行人收入确认时点的时间间隔是否长于约定信用期

1、主要客户的信用期、信用额度报告期内是否保持一致，或是否发生实质变化

报告期内，公司各期前五大客户的信用期、信用额度列示如下：

单位：万元

客户名称	信用期	信用额度			
		2020 年	2019 年	2018 年	是否变动
经销商 1	2018-2020 年均为 3 个月 15 天	400.00	320.00	320.00	是
经销商 2		200.00	170.00	50.00	是
经销商 5		100.00	100.00	70.00	是
经销商 3		352.00	244.00	302.03	是
经销商 4		400.00	300.00	300.00	是
经销商 10		552.00	552.00	340.00	是
经销商 11		-	100.00	200.00	是
经销商 12		190.00	190.00	190.00	无
直销医院 1	无	无	无	无	无

报告期内，公司对大部分境内外主要客户的信用政策未发生实质性变化；鉴于部分经销客户的市场地位较高、实力较强、与公司历史合作情况良好等因素，公司对其信用额度进行动态调整，但仍然处于公司通常给予经销商赊销额度的合理范围内。直销医院客户主要为国内各级公立医院，公司与直销医院客户未明确约定信用期及信用额度，实际运营过程中，回款周期通常在 6-15 个月。

2、主要客户回款及发票开具与发行人收入确认时点的时间间隔是否长于约定信用期

报告期内，发行人与主要客户签署了合作框架协议，具体销售时根据客户订单发货，一般情况下，发货后根据经销商签收单、实际使用量等确认收入，

并根据双方约定随后开具发票、收取客户回款。

由于客户订单根据其业务需要下达，笔数繁多，发行人与同一客户的合作为滚动状态，因此难以逐笔计算客户回款、发票开具、收入确认时点的时间间隔。一般情况下，发行人根据经销商签收单确认收入后，通常在 1-2 个月内开具发票，同时按照协议约定的信用政策积极催收客户款项。

报告期内，发行人各期前五大客户的收入确认金额、回款金额、应收账款周转天数如下所示：

单位：万元

时间	序号	公司名称	收入确认金额	回款金额	应收账款周转天数（天）
2020年	1	济南健松商贸有限公司及其关联公司	7,030.05	7,804.47	20.13
	2	九州通医疗器械集团有限公司及其关联公司	4,907.00	4,617.96	11.36
	3	北京积水潭医院	3,772.53	3,108.43	246.19
	4	南宁智金西脉医疗设备有限公司	3,542.17	4,001.72	17.09
	5	江西医汇通科技股份有限公司	3,486.33	3,900.51	33.28
	合计		22,738.08	23,433.09	-
2019年	1	济南健松商贸有限公司及其关联公司	4,883.70	5,337.55	27.76
	2	北京积水潭医院	3,492.48	2,468.12	176.35
	3	九州通医疗器械集团有限公司及其关联公司	3,419.24	4,721.08	37.31
	4	河南佰华商贸有限公司	2,960.30	3,377.57	67.79
	5	江西医汇通科技股份有限公司	2,799.92	3,263.12	37.76
	合计		17,555.65	19,167.45	-
2018年	1	济南健松商贸有限公司及其关联公司	2,656.09	3,058.35	16.49
	2	南京柯润玺商贸有限公司及其关联公司	2,463.57	2,975.76	28.51
	3	广东省医药集团有限公司	2,459.94	2,864.35	28.08
	4	江西医汇通科技股份有限公司	1,993.12	2,228.63	36.87
	5	四川佳立盟科技有限公司	1,920.57	2,312.14	47.63
	合计		11,493.29	13,439.23	-

注 1：济南健松商贸有限公司及其关联公司系指济南健松商贸有限公司、山东麦略医疗科技有限公司和江苏悦辉医疗科技有限公司，前述公司核心人员为亲属关系。

注 2：九州通医疗器械集团有限公司及其关联公司系指九州通医疗器械集团有限公司及其直接或间接控股的广东九州通医疗用品有限公司、西安蒙太因医疗器械有限公司、陕西九

州通康欣医药有限公司、重庆九州通医疗器械有限公司和上海九州通医疗器械有限公司。

注 3：南京柯润玺商贸有限公司及其关联公司系指南京柯润玺商贸有限公司及其控股的安徽轩玺医疗科技有限公司。

由上表可以看出，除未明确约定信用期的直销医院外，上述主要客户的应收账款周转天数均未超过 3 个月 15 天。因此，报告期内，不存在主要客户回款及发票开具与发行人收入确认时点的时间间隔长于约定信用期的情形。

三、请保荐机构及申报会计师核查上述事项，说明核查依据，并就应收账款坏账计提充分性发表核查结论

（一）核查过程

1、了解发行人与销售和收款相关的内部控制，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、检查发行人应收账款账龄划分的准确性，分析账龄结构及账龄分布的合理性；

3、获取报告期内各期发行人应收账款明细，了解信用管理情况，检查应收账款的逾期情况；

4、对发行人相关负责人进行沟通，了解主要逾期客户情况和造成逾期的原因，发行人对于逾期客户的催收政策等情况，检查主要逾期客户的期后回款情况；

5、统计并分析应收账款期后回款情况，并抽查期后的银行回单，确定回款是否真实、准确；

6、获取报告期各期发行人主要客户的销售合同，关注合同中关于信用政策、信用额度等约定，检查报告期内是否发生变化，并与发行人实际对其执行的信用政策信用额度进行对比，关注是否存在重大差异；

7、针对应收账款坏账计提充分性的核查包括：

（1）查阅发行人同行业可比上市公司的公开披露信息，分析比较计提坏账准备的比例与行业内其他企业相比，有无显著差异；

（2）结合收入确认及回款的检查，分析发行人账龄划分的合理性，并根据坏账准备计提政策对各年末应收账款坏账准备进行复核；

(3) 通过比较前期坏账准备计提数和实际发生数，以及检查期后事项，评价应收账款坏账准备计提的合理性。

(二) 核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

- 1、发行人应收账款账龄划分准确，应收账款分布与营业收入和回款匹配，不存在调节应收账款账龄的情形。
- 2、发行人报告期各期末应收账款的逾期及期后回款情况的符合企业实际经营情况。
- 3、发行人对逾期应收账款持续催收，无法收回的风险较低，相应的坏账准备计提依据充分。
- 4、发行人主要客户的信用期、信用额度报告期内未发生实质性变化，主要客户回款及发票开具与发行人收入确认时点的时间间隔不存在长于约定信用期的情况。
- 5、发行人坏账计提比例与可比公司相比不存在重大差异，坏账计提比例合理，坏账计提充分。

问题 23、关于研发费用

根据招股说明书，2017 年、2018 年、2019 年及 2020 年 1-6 月，公司研发费用分别为 2,121.63 万元、3,545.49 万元、5,774.70 万元和 3,158.32 万元，占营业收入的比重分别为 7.06%、7.12%、6.75%和 7.76%。研发费用中包括职工薪酬、物料消耗、技术服务费、差旅及会议费。

请发行人说明：（1）研发人员人数变化是否与薪酬增长一致，是否存在人均薪酬大幅增加的异常情况；（2）差旅及会议费是否能与研发项目相匹配，该项费用与同行业中学术推广活动的实质性差异，研发费用中的差旅及会议费是否主要用于促成产品销售，发行人列报方式与同行业可比公司是否一致、是否符合《企业会计准则》的要求；（3）报告期内研发费用加计扣除情况、是否获得主管部分认可，加计扣除数与发行人研发费用的差异分析，未申报加计扣除

的研发费用是否立项清晰、核算依据充分；（4）发行人研发费用与其他费用或生产成本如何区分，内控是否建立健全并有效运行。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项发表明确核查意见，并对发行人研发费用核算是否准确、研发费用内控是否完善并有效运行、研发费用会计处理审核是否符合《企业会计准则》规定发表专项核查意见。

回复：

一、发行人说明

（一）研发人员人数变化是否与薪酬增长一致，是否存在人均薪酬大幅增加的异常情况

2017-2020 年，发行人研发人员人数与薪酬变动情况如下：

项目	2020年	2019年	2018年	2017年
研发人员薪酬总额（万元）	2,145.84	1,527.71	1,191.06	704.32
研发人数（月均人数）	175	119	96	67
人均薪酬（万元/年）	12.30	12.84	12.41	10.51

2017-2020 年，公司研发人员人数呈现增长趋势，研发人员人数与研发人员薪酬增长趋势一致，人均薪酬 2018 年度较 2017 年度有所增加，符合公司的薪酬政策与业务情况。2020 年研发人员人均薪酬略有下降，主要系随着研发项目的增加，研发部门人员进行了扩充，多数新增研发人员的薪酬较老员工低，导致人均薪酬略有下降。

综上所述，发行人研发人员人数变化与薪酬增长一致，不存在人均薪酬大幅增加的异常情况。

（二）差旅及会议费是否能与研发项目相匹配，该项费用与同行业中学术推广活动的实质性差异，研发费用中的差旅及会议费是否主要用于促成产品销售，发行人列报方式与同行业可比公司是否一致、是否符合《企业会计准则》的要求

1、差旅及会议费与研发项目匹配情况

2017-2020 年，发行人主要研发项目差旅及会议费具体如下所示：

单位：万元

项目	2020 年	2019 年	2018 年	2017 年
髋关节系列产品研发	292.65	186.53	122.09	32.52
膝关节系列产品研发	73.94	193.25	66.56	21.24
钽技术系列产品研发	78.24	2.59		
肩肘踝关节系列产品研发	30.05	15.35	5.61	
创伤系列产品研发	77.58			
运动医学系列产品研发	9.44	1.95	4.96	2.34
定制个体化假体系列产品研发	30.40	31.93	11.81	4.78
脊柱系列产品研发	15.06	68.80	30.63	9.39
齿科系列产品研发	0.66			
新型生物医用材料系列产品研发	70.65	1.78		
手术机器人研发	0.66			
功能试验室试验项目	0.05	0.16		
关节锻造、熔炼技术研发项目	0.57			
合计	679.95	502.34	241.66	70.27

公司研发费用按照项目进行核算，研发投入中差旅及会议费与具体项目相对应，发行人差旅及会议费与主要研发项目相匹配。

2、该项费用与同行业中学术推广活动的实质性差异，研发费用中的差旅及会议费是否主要用于促成产品销售，发行人列报方式与同行业可比公司是否一致、是否符合《企业会计准则》的要求

发行人计入研发费用的差旅费主要为研发人员及临床试验相关人员往返交通、行业专家往返交通等产生的费用。

发行人计入研发费用的会议费主要为自办或参加各类学术会议/学术年会、产品及器械学术研讨会、其他与医疗器械行业相关的会议产生的费用。一般而言，此类会议性质为学术研讨；会议召开的目的是搭建行业交流合作平台，进行新产品研发、新技术相关讨论，促进产品及器械研发改进。

而根据公开披露信息，发行人及同行业可比公司销售费用中学术推广活动具体情况如下所示：

公司名称	股票代码	内容

公司名称	股票代码	内容
威高骨科	688161.SH	计入销售费用-市场推广费的会展会议费，指公司参加或组织会展、会议、学术论坛等推广活动发生的费用；为了加大市场推广力度，通过积极参加或组织会展、会议、学术论坛等推广活动，提升自身的品牌影响力和知名度
三友医疗	688085.SH	主要通过组织或参加行业展会、学术推广会、学术研讨会等方式获取新客户资源，在新产品推出后及时为经销商、服务商提供学术推广、技术指导等服务，提升经销商、服务商对发行人产品的专业知识及实际使用能力，从而确保经销商、服务商可以更好地为终端医院提供服务
大博医疗	002901.SZ	为促进科研发展，加强学术交流，销售人员协同经销商参与到学术推广和市场开拓活动，从而提升公司的销售能力、加强终端用户的推广力度；销售费用中办公差旅费包括了相关会议费
发行人	01858.HK	计入销售费用的学术推广活动费用主要系公司为开拓市场，增加产品曝光度，通过医生或教授的讲解以及会议线下相关产品的展示，使得参会人员充分了解公司产品，获得更高的认可度

注：表格中资料来源为同行业可比公司上市申请文件、年度报告等。

由上表可见，发行人及同行业可比公司学术推广活动主要是通过学术推广会议活动的形式，面向参会者进行宣传，增加产品曝光度，从而促进销售增长。一般而言，此类会议性质为学术推广；会议召开的目的是产品或品牌推介，提升销售业绩和影响力，计入销售费用。与发行人计入研发费用的差旅及会议费存在明显差异。

根据《企业会计准则第 6 号——无形资产》及其应用指南，研究开发项目的研究阶段是探索性的，是为进一步开发活动进行资料及相关方面的准备。如意在获取知识而进行的活动，研究成果或其他知识的应用研究、评价和最终选择，材料、设备、产品、工序、系统或服务替代品的研究，新的或经改进的材料、设备、产品、工序、系统或服务的可能替代品的配制、设计、评价和最终选择等。公司计入研发费用的相关差旅及会议费，主要也是为了汲取骨科植入物行业研发经验，从而能够合理设计、改进公司的研发工艺和研发技术。因此，相关费用作为公司研发项目中的研究活动，列报方式符合《企业会计准则》的要求。

同行业可比公司中，研发费用包含差旅及会议费的情况如下：

公司名称	股票代码	内容
威高骨科	688161.SH	研发费用主要包括职工薪酬、材料投入、办公费、差旅费、折旧摊销、注册、检验及实验费用、技术服务费等
三友医疗	688085.SH	研发费用中的其他费用支出包括技术图书资料费、资料翻译费、专家咨询费、高新科技研发保险费，研发成果的检索、

公司名称	股票代码	内容
		分析、评议、论证、鉴定、评审、评估、验收费用，知识产权的申请费、注册费、代理费， 差旅费、会议费 等
大博医疗	002901.SZ	研发费用主要包括人员人工费用、直接投入费用、注册检测等鉴证费用、折旧费、新产品设计费、 其他相关费用
发行人	01858.HK	计入研发费用的差旅费主要为相关人员参与研发学术会议、研发专家往返交通等产生的费用； 计入研发费用的会议费主要为自办或参加各类学术会议/学术年会、产品及器械学术研讨会、其他与医疗器械行业相关的会议产生的费用。主要内容系行业内专家或教授对行业技术发展趋势的分析和展望，获取新的研发思路，吸取产品开发改进的经验，获取相关数据反馈给公司研发人员，使得可以进一步的进行新产品的研发和老产品的优化设计

注：表格中资料来源为同行业可比公司上市申请文件、年度报告等。

综上所述，发行人计入研发费用的差旅及会议费性质与同行业中学术推广活动存在实质性差异，研发费用中的差旅及会议费并不主要用于促成产品销售，发行人列报方式与同行业可比公司一致，符合企业会计准则的要求。

（三）报告期内研发费用加计扣除情况、是否获得主管部门认可，加计扣除数与发行人研发费用的差异分析，未申报加计扣除的研发费用是否立项清晰、核算依据充分

根据《企业所得税法》及其实施条例规定，企业为开发新技术、新产品、新工艺发生的研究开发费用，未形成无形资产计入当期损益的，在按照规定据实扣除的基础上，按照研究开发费用的 50%加计扣除；根据《财政部税务总局科技部关于提高研究开发费用税前加计扣除比例的通知》(财税[2018]99 号)，企业开展研发活动中实际发生的研发费用，未形成无形资产计入当期损益的，在按规定据实扣除的基础上，在 2018 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日期间，再按照实际发生额的 75%在税前加计扣除；形成无形资产的，在上述期间按照无形资产成本的 175%在税前摊销。

报告期内，发行人研发费用加计扣除已获主管部门认可，研发费用与纳税申报时加计扣除的研发费用的对比情况具体如下：

单位：万元

项目	2020年	2019年	2018年
实际发生的研发费用金额（①）	7,260.28	5,774.70	3,545.49
申请加计扣除优惠政策的研发费用金额（②）	6,228.95	5,452.13	3,363.21

项目	2020年	2019年	2018年
差异金额 (=②-①)	-1,031.33	-322.57	-182.28
其中：委外研发支出加计扣除差异	-59.92	-42.54	-12.80
允许加计扣除的其他费用超10%限额部分	-790.65	-213.99	-113.23
通讯费、办公费等未申报研发加计扣除的相关费用	-180.76	-66.03	-56.25

注：上表中，2020 年允许加计扣除的其他费用超 10%限额部分较 2019 年有所增加，主要是因为公司根据整体战略规划和产品布局，加大海外知识产权注册力度，相关注册、认证等费用增长所致。

由于研发费用归集与加计扣除分别属于会计核算和税务范畴，二者存在一定口径差异。会计核算口径由《企业会计准则》等规范；加计扣除税收规定口径由《国家税务总局关于企业研究开发费用税前加计扣除政策有关问题的公告》（税务总局公告 2015 年第 97 号）、《财政部、国家税务总局、科技部关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》（财税[2015]119 号）、《国家税务总局关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告》（国税[2017]40 号）、《关于提高研究开发费用税前加计扣除比例的通知》（财税[2018]99 号）等规范。

根据《国家税务总局关于企业研究开发费用税前加计扣除政策有关问题的公告》（税务总局公告 2015 年第 97 号），委托外部单位研发支出在计算加计扣除时，按实际发生额的 80%作为加计扣除数，该类研发费用的 20%不能申请加计扣除。2018-2020 年，发行人该部分委外研发支出加计扣除的差异分别为-12.80 万元、-42.54 万元及-59.92 万元。

根据《财政部、国家税务总局、科技部关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》（财税〔2015〕119 号），允许加计扣除的其他研发费用范围为与研发活动直接相关的其他费用，如技术图书资料费、资料翻译费、专家咨询费、高新科技研发保险费，研发成果的检索、分析、评议、论证、鉴定、评审、评估、验收费用，知识产权的申请费、注册费、代理费、差旅费、会议费等。此项费用总额不得超过可加计扣除研发费用总额的 10%。2018-2020 年，发行人该部分允许加计扣除的其他费用超 10%限额部分导致的差异分别为-113.23 万元、-213.99 万元及-790.65 万元。此外，通讯费、办公费等未申报研发加计扣除的相关费用导致的差异分别为-56.25 万元、-66.03 万元及-180.76 万元。

对于研发费用，公司根据《企业会计准则》《高新技术企业认定管理办法》

和《高新技术企业认定管理工作指引》的有关规定制定了《研发费用管理制度》，明确研发投入的核算范围及管理流程。

公司研发费用按照项目进行核算，在研发项目立项后，按照项目设置辅助明细，分别记录各个项目的研发支出。财务部门在核定研发部门发生的费用时，根据研发费用支出范围和标准以及公司指定的审批程序，判断是否可以将实际发生的支出列入研发费用，并进行相应的账务处理。研发投入中技术服务费、职工薪酬、材料投入、折旧及摊销、其他费用等均与具体项目相对应，并严格按照研发支出用途、性质据实列支。未申报加计扣除的研发费用立项清晰、核算依据充分。

综上所述，报告期内，发行人研发费用加计扣除已获得主管部门认可，加计扣除数与研发费用的差异具有合理性；未申报加计扣除的研发费用立项清晰、核算依据充分。

（四）发行人研发费用与其他费用或生产成本如何区分，内控是否建立健全并有效运行

1、公司明确区分研发费用与其他费用或生产成本

公司首先按照支出的性质区分成本和费用，对于与生产无关或者关系不大的支出确认为费用。公司生产成本严格根据生产步骤耗用的各类资源进行归集和核算，确保各类支出均与生产相关，与费用区分明确。

对于研发费用，公司制定了研发费用管理制度，明确了研发费用的范围。公司的归集和核算方法如下：公司在研发项目立项后，按照项目设置辅助明细，分别记录各个项目的研发支出。公司根据成本费用支出的范围和标准，执行严格的审批程序，费用发生时由相关人员按项目名称填写费用报销单据或付款申请书，由项目负责人审核、分管技术工作的领导、研发部门负责人审核，并在报销单或付款申请书上签字后方可送达财务部。财务部门经财务经理复核相关手续、单据的完备性、数据的准确性无误后送交公司总经理审批，出纳依由总经理审批后的凭证支付费用。公司研发费用中消耗的材料有研发材料领料单、设备折旧有研发设备台账等各类费用发生记录文件。公司研发费用与其他费用或生产成本能够明确区分。

2、相关内控制度完备并得到有效执行

公司根据《企业会计准则》《高新技术企业认定管理办法》和《高新技术企业认定管理工作指引》的有关规定制定了《研发费用管理制度》，明确研发投入的核算范围及管理流程。公司按照研发项目设立研发项目台账，财务部门在核定研发部门发生的费用时，根据研发费用支出范围和标准以及公司指定的审批程序，判断是否可以将实际发生的支出列入研发费用，并进行相应的账务处理。不存在将应计入成本或其他费用的支出计入研发费用的情形。

综上所述，发行人研发费用与其他费用或生产成本可明确区分，内控已建立健全并有效运行。

二、请保荐机构、申报会计师核查上述事项发表明确核查意见，并对发行人研发费用核算是否准确、研发费用内控是否完善并有效运行、研发费用会计处理审核是否符合《企业会计准则》规定发表专项核查意见

（一）核查程序

1、与研发部门及财务部门负责人沟通，了解研发费用相关内控制度并执行穿行测试，判断其相关制度的合理性；对重要控制节点实施控制测试，判断发行人与研发活动相关的内部控制是否有效；了解研发项目的支出构成及会计核算方式，并对研发费用列支的准确性和合理性进行细节测试及分析性程序。

2、查阅报告期内研发费用发生额明细表，详细了解各项费用的支出和归集情况，了解明细项目的变动原因，结合公司经营业绩变动及研发计划，对各期间研发费用变动情况进行分析。

3、复核研发费用的构成：（1）获取各年研发人员薪酬明细表，检查各项目研发薪酬分配情况及研发人员月度工作报表；（2）获取研发物料消耗明细，对研发领料单进行细节测试；（3）获取研发项目相关费用分配明细表，对折旧摊销等费用进行重算检查，获取相关大额研发合同，确认相关费用均与研发相关。

4、取得报告期内各研发项目进度资料，抽取大额研发费用凭证，确认研发费用的列支与在研项目进度是否一致。

5、与相关负责人沟通，取得并审阅加计扣除相关税务资料，对研发费用支

出与所得税加计扣除差异进行分析。

（二）核查结论

1、发行人研发人员人数变化与薪酬增长一致，不存在人均薪酬大幅增加的异常情况。

2、发行人差旅及会议费与主要研发项目相匹配；发行人同行业可比公司销售费用中的学术推广活动主要是通过学术推广会议活动的形式，面向参会者进行宣传，增加产品曝光度，从而促进销售增长，与公司计入销售费用的学术推广会议性质及目的较为接近。发行人计入研发费用的会议费性质与同行业中学术推广活动存在实质性差异，研发费用中的差旅及会议费并不用于促成产品销售，发行人列报符合企业会计准则的要求。

3、报告期内，发行人研发费用加计扣除已获得主管部门认可，加计扣除数与研发费用的差异具有合理性；未申报加计扣除的研发费用立项清晰、核算依据充分。

4、发行人研发费用与其他费用或生产成本可明确区分，内控已建立健全并有效运行。

5、发行人研发费用核算准确、研发费用内控完善并有效运行、研发费用会计处理审核符合《企业会计准则》规定。

六、关于其他事项

问题 24、关于销售合规性

招股说明书披露，发行人拥有多项第二类、第三类医疗器械注册证。

请发行人说明：（1）发行人是否具备生产经营所需的全部许可、资质、认证及批文，是否满足所必需的国家、行业及地方标准规范，发行人的经销商是否具备相应资质，发行人及经销商报告期内是否存在违规经营的情形；（2）发行人的产品是否可追溯，是否能够获取每一产品的最终销售情况，如否，请说明是否符合行业政策和监管要求，是否符合行业对于问题产品质量问题追溯要求的一般规律；（3）报告期内发行人的产品是否存在器械不良事件、质量纠纷，是否存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况，是否存在召回事件；（4）报告期内

发行人是否存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规行为，其股东、董事、高级管理人员、公司员工等是否曾因商业贿赂等违法违规行为受到处罚、被立案调查或媒体报道，发行人是否制定了防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施及其执行情况；（5）报告期内发行人接受飞行检查的情况、发现的问题及处理情况，公司的整改措施及验收情况，是否涉及主要产品，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。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查，并对销售合规性发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）发行人是否具备生产经营所需的全部许可、资质、认证及批文，是否满足所必需的国家、行业及地方标准规范，发行人的经销商是否具备相应资质，发行人及经销商报告期内是否存在违规经营的情形

1、发行人具备生产经营所需的全部许可、资质、认证及批文，满足所必需的国家、行业及地方标准规范，且报告期内不存在违规经营的情形

（1）根据《医疗器械生产监督管理办法》第八条：“开办第二类、第三类医疗器械生产企业的，应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可”；根据《医疗器械生产监督管理办法》第十一条：“开办第一类医疗器械生产企业的，应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产备案”。

发行人已取得相应的《医疗器械生产许可证》《第一类医疗器械生产备案凭证》，具体如下：

序号	持证主体	证书名称	发证机关	许可证/备案编号	有效期限/备案日期
1	发行人	医疗器械生产许可证	北京市药品监督管理局	京食药监械生产许20000395号	2020.09.23-2024.07.21
2	发行人	第一类医疗器械生产备案凭证	北京市食品药品监督管理局	京通食药监械生产备20150006号	2021.04.20-长期

（2）根据《医疗器械经营监督管理办法》第四条：“按照医疗器械风险程

度，医疗器械经营实施分类管理。经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理”。

截至本反馈回复出具日，发行人及其境内子公司已取得相应的《医疗器械经营许可证》《第二类医疗器械经营备案凭证》，具体如下：

序号	持证主体	证书名称	发证机关	许可证/备案编号	有效期限/备案日期
1	发行人	医疗器械经营许可证	北京市通州区市场监督管理局	京通食药监械经营许 20150015 号	2019.11.20-2024.07.04
2	发行人	第二类医疗器械经营备案凭证	北京市食品药品监督管理局	京通食药监械经营备 20140038 号	2015.06.08
3	兆亿特	医疗器械经营许可证	北京市大兴区市场监督管理局	京兴食药监械经营许 20210034 号	2021.03.22-2026.03.21
4	兆亿特	第二类医疗器械经营备案凭证	北京市大兴区市场监督管理局	京兴食药监械经营许 20210004 号	2021.03.16-长期
5	实跃长盛	医疗器械经营许可证	北京市大兴区市场监督管理局	京兴食药监械经营许 20210006 号	2021.01.08-2026.01.07
6	实跃长盛	第二类医疗器械经营备案凭证	北京市大兴区市场监督管理局	京兴食药监械经营备 20210004 号	2021.01.07-长期
7	春立航诺	医疗器械经营许可证	河北省邢台市行政审批局	冀邢食药监械经营许 20200070 号	2020.09.24-2025.09.23

（3）根据《医疗器械注册管理办法》第五条：“第一类医疗器械实行备案管理。第二类、第三类医疗器械实行注册管理”。

发行人及其境内子公司已取得相应的《医疗器械注册证》《第一类医疗器械备案凭证》，具体如下：

① 医疗器械注册证

序号	生产企业	产品名称	注册号	生产基地	发证机关	发证日期/有效期限
1	发行人	骨水泥套管组件	京械注准 20162100487	北京市通州区通州经济开发区南区鑫隅三街 13 号，北京市通州区通州经济开发区南区鑫觅西二路 10 号	北京市食品药品监督管理局	2016.06.13-2021.06.12
2	发行人	髌关节假体	国械注准 20173464472	北京市通州区通州经济开发区南区鑫隅三街 13 号，北京市通州区通州经济开发区南区鑫觅西二路 10 号	国家食品药品监督管理总局	2017.09.28-2022.09.27
3	发行	髌关节	国械注准	北京市通州区通州经济开	国家药品	2020.03.02-2025.03.01

序号	生产企业	产品名称	注册号	生产基地	发证机关	发证日期/ 有效期限
	人	假体	20153460555	发区南区鑫隅三街 13 号， 北京市通州区通州经济开 发区南区鑫觅西二路 10 号	监督管理 局	
4	发行人	膝关节 假体	国械注准 20163462440	北京市通州区通州经济开 发区南区鑫隅三街 13 号， 北京市通州区通州经济开 发区南区鑫觅西二路 10 号	国家食品 药品监督 管理总局	2016.12.13- 2021.12.12
5	发行人	肩关节 假体	国械注准 20173460778	北京市通州区通州经济开 发区南区鑫隅三街 13 号， 北京市通州区通州经济开 发区南区鑫觅西二路 10 号	国家食品 药品监督 管理总局	2017.05.22- 2022.05.21
6	发行人	肘关节 假体	国械注准 20163462536	北京市通州区通州经济开 发区南区鑫隅三街 13 号， 北京市通州区通州经济开 发区南区鑫觅西二路 10 号	国家食品 药品监督 管理总局	2016.12.29- 2021.12.28
7	发行人	髋关节 假体	国械注准 20183461640	北京市通州区通州经济开 发区南区鑫隅三街 13 号， 北京市通州区通州经济开 发区南区鑫觅西二路 10 号	国家食品 药品监督 管理总局	2018.03.21- 2023.03.20
8	发行人	CF 脊 柱后路 内固定 器	国械注准 20173460198	北京市通州区通州经济开 发区南区鑫隅三街 13 号， 北京市通州区通州经济开 发区南区鑫觅西二路 10 号	国家食品 药品监督 管理总局	2017.01.24- 2022.01.23
9	发行人	CS 型 脊柱前 路内固 定器	国械注准 20173460584	北京市通州区通州经济开 发区南区鑫隅三街 13 号， 北京市通州区通州经济开 发区南区鑫觅西二路 10 号	国家食品 药品监督 管理总局	2017.04.01- 2022.03.31
10	发行人	颈椎前 路固定 系统	国械注准 20173461036	北京市通州区通州经济开 发区南区鑫隅三街 13 号， 北京市通州区通州经济开 发区南区鑫觅西二路 10 号	国家食品 药品监督 管理总局	2017.06.26- 2022.06.25
11	发行人	颈椎后 路钉板 固定系 统	国械注准 20173460042	北京市通州区通州经济开 发区南区鑫隅三街 13 号， 北京市通州区通州经济开 发区南区鑫觅西二路 10 号	国家食品 药品监督 管理总局	2017.01.13- 2022.01.12
12	发行人	不可吸 收带线 锚钉	国械注准 20193130400	北京市通州区通州经济开 发区南区鑫觅西二路 10 号	国家食品 药品监督 管理总局	2019.06.24- 2024.06.23
13	发行人	金属缆 索固定 系统	国械注准 20193130655	北京市通州区通州经济开 发区南区鑫觅西二路 10 号	国家食品 药品监督 管理总局	2019.09.03- 2024.09.02
14	发行人	脊柱融 合器	国械注准 20203130640	北京市通州区通州经济开 发区南区鑫隅三街 13 号， 北京市通州区通州经济开 发区南区鑫觅西二路 10 号	国家药品 监督管理 局	2020.07.09- 2025.07.08

② 第一类医疗器械备案凭证

序号	生产企业	产品名称	备案号	备案机关	备案日期
1	发行人	脊柱内固定手术器械包	京通械备20150005号	北京市通州区食品药品监督管理局	2020.07.01
2	发行人	肩关节手术器械包	京通械备20150006号	北京市通州区食品药品监督管理局	2020.07.01
3	发行人	髋关节手术器械包	京通械备20150007号	北京市通州区食品药品监督管理局	2020.07.01
4	发行人	膝关节手术器械包	京通械备20150008号	北京市通州区食品药品监督管理局	2020.07.01
5	发行人	肘关节手术器械包	京通械备20150012号	北京市通州区食品药品监督管理局	2020.07.01
6	发行人	医用离心机	京通械备20190026号	北京市通州区食品药品监督管理局	2019.06.13
7	发行人	膝关节手术工具	京通械备20200025号	北京市通州区食品药品监督管理局	2020.07.01
8	发行人	骨科定位片	京通械备20200035号	北京市通州区食品药品监督管理局	2020.08.27
9	发行人	骨科用穿孔针	京通械备20200036号	北京市通州区食品药品监督管理局	2020.08.27
10	发行人	扩孔器	京通械备20210030号	北京市通州区市场监督管理局	2021.01.28
11	发行人	骨科导向器	京通械备20210031号	北京市通州区市场监督管理局	2021.01.28
12	发行人	肩关节手术工具	京通械备20210032号	北京市通州区市场监督管理局	2021.01.28
13	发行人	髋关节手术工具	京通械备20210033号	北京市通州区市场监督管理局	2021.01.28
14	发行人	肘关节手术工具	京通械备20210034号	北京市通州区市场监督管理局	2021.01.28
15	发行人	膝关节手术器械	京通械备20210035号	北京市通州区市场监督管理局	2021.01.28
16	发行人	脊柱内固定手术器械	京通械备20210036号	北京市通州区市场监督管理局	2021.01.28
17	发行人	咬骨钳	京通械备20210037号	北京市通州区市场监督管理局	2021.01.28
18	春立航诺	肘关节手术器械	冀邢械备20200047号	河北省药品监督管理局	2020.05.22
19	春立航诺	肩关节手术器械	冀邢械备20200048号	河北省药品监督管理局	2020.05.22
20	春立航诺	髋关节手术器械包	冀邢械备20200055号	河北省药品监督管理局	2020.06.09
21	春立航诺	脊柱内固定手术器械包	冀邢械备20200056号	河北省药品监督管理局	2020.06.10
22	春立航诺	膝关节手术器械包	冀邢械备20200057号	河北省药品监督管理局	2020.06.10
23	春立航诺	正畸钳	冀邢械备20200076号	河北省药品监督管理局	2020.10.12

(4) 截至本反馈回复出具日，发行人有 6 项产品通过欧洲 CE 认证许可，

具体如下：

产品	证号	有效期	发证机构
Sterile Hip Prosthesis System-Class III（无菌髋关节假体系统-III类）	M.2020.10 6.13652；	2020.06.23- 2024.05.27	UDE M
Sterile Knee Prosthesis System-Class III（无菌膝关节假体系统-III类）	M.2020.10 6.13652-1		
Anterior Cervical Fixation System（颈椎前路固定系统）	G1 093263 0003 Rev.00	2020.03.03- 2024.05.26	TÜV
CF Posterior Spinal Fixation system（CF 脊柱后路固定系统）			
Fusion Cages（融合器）			
Poserior Cervical Fixation System（颈椎后路固定系统）			

（5）截至本反馈回复出具日，发行人的其他生产经营资质如下：

序号	持证主体	证书类别	发证机关	许可证/备案编号	备案日期/有效日期
1	发行人	质量管理体系认证证书	北京国医械华光认证有限公司	04720Q10053R7M	2020.02.24- 2023.02.23
2	发行人	质量管理体系认证证书	北京国医械华光认证有限公司	04720Q10000066	2020.02.24- 2023.02.23
3	发行人	高新技术企业证书	北京市科学技术委员会、北京市财政局、国家税务总局北京市税务局	GR201811003011	2018.09.10- 2021.09.09
4	发行人	中关村高新技术企业证书	中关村科技园区管理委员会	20212090508404	2021.05.16- 2023.05.15
5	发行人	北京市新技术新产品（服务）证书-膝关节假体	北京市科学技术委员会、北京市发展和改革委员会、北京市经济和信息化局、北京市住房和城乡建设委员会、北京市市场监督管理局、中关村科技园区管理委员会	XCP2018SY0170	2019.03/ 3 年
6	发行人	北京市新技术新产品（服务）证书-陶瓷髋关节假体	北京市科学技术委员会、北京市发展和改革委员会、北京市经济和信息化局、北京市住房和城乡建设委员会、北京市市场监督管理局、中关村科技园区管理委员会	XCP2018SY0171	2019.03/ 3 年
7	发行人	对外贸易经营者备案登记表	-	03166937	2020.07.31- 长期
8	发行人	海关报关单	中华人民共和国北京	1114960690	2015.06.25-

序号	持证主体	证书类别	发证机关	许可证/备案编号	备案日期/有效日期
		位注册登记证书	海关		长期

综上，发行人已取得了其生产经营所需的全部许可、资质、认证及批文，满足所必须的国家、行业及地方标准规范，同时发行人获取了北京市通州区市场监督管理局、北京市药品监督管理局、威县市场监督管理局等政府主管部门对其报告期内的合规经营所出具的证明文件，不存在违规经营的情形。

2、报告期内发行人经销商具备相应的资质，且报告期内不存在违规经营的情形

发行人建立了较为完备的经销商准入机制，制定了《与顾客有关过程控制程序》用于规范包括经销商在内的客户管理。发行人与经销商建立合作前，首先要审核经销商具备相应的经营资质，经销商必须为独立法人，并提供工商营业执照、尚在有效期内的医疗器械经营许可证或备案凭证等资质文件，其中经营范围应包括植入性医疗器械。

报告期内，发行人经销商均具备《医疗器械经营许可证》等资质，且在经营发行人产品时，不存在违规经营的情形。

（二）发行人的产品是否可追溯，是否能够获取每一产品的最终销售情况，如否，请说明是否符合行业政策和监管要求，是否符合行业对于问题产品质量问题追溯要求的一般规律

1、医疗器械产品全流程追溯相关的行业政策和监管要求

序号	适用主体	主要法律法规	相关规定	生效日期
1	医疗器械生产企业	《医疗器械生产质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 64 号）	第六十二条 企业应当建立产品销售记录，并满足可追溯的要求。销售记录至少包括医疗器械的名称、规格、型号、数量；生产批号、有效期、销售日期、购货单位名称、地址、联系方式等内容。	2015.03.01
2	医疗器械经营企业、使用单位	《医疗器械监督管理条例》（2020 修订）	第四十五条 医疗器械经营企业、使用单位应当从具备合法资质的医疗器械注册人、备案人、生产经营企业购进医疗器械。购进医疗器械时，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械	2021.06.01

序号	适用主体	主要法律法规	相关规定	生效日期
			批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，还应当建立销售记录制度。 记录事项包括：（一）医疗器械的名称、型号、规格、数量；（二）医疗器械的生产批号、使用期限或者失效日期、销售日期；（三）医疗器械注册人、备案人和受托生产企业的名称；（四）供货者或者购货者的名称、地址以及联系方式；（五）相关许可证明文件编号等。 进货查验记录和销售记录应当真实、准确、完整和可追溯，并按照国务院药品监督管理部门规定的期限予以保存。国家鼓励采用先进技术手段进行记录。	
3	医疗器械使用单位	《医疗器械监督管理条例》（2020 修订）	第三十七条 医疗器械使用单位应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，并确保信息具有可追溯性。 使用大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的，应当将医疗器械的名称、关键性技术参数等信息以及与使用质量安全密切相关的必要信息记载到病历等相关记录中。	2021.06.01
4	注册人、备案人、医疗器械生产经营企业和使用单位等	《医疗器械唯一标识系统规则》	第三条 医疗器械唯一标识，是指在医疗器械产品或者包装上附载的，由数字、字母或者符号组成的代码，用于对医疗器械进行唯一性识别。 第六条 注册人/备案人负责按照本规则创建和维护医疗器械唯一标识，在产品或者包装上赋予医疗器械唯一标识数据载体，上传相关数据，利用医疗器械唯一标识加强产品全过程管理。 鼓励医疗器械生产经营企业和使用单位积极应用医疗器械唯一标识进行相关管理。 第十三条 国家药品监督管理局制定医疗器械唯一标识数据相关标准及规范，组织建立医疗器械唯一标识数据库，供公众查询。	2019.10.01
5	注册人	《国家药监局关于做好第一批实施医疗器械唯一标识工作有关事项的通告》（国家药品监督管理局通告 2019 年第 72 号）	对列入第一批实施产品目录的医疗器械，注册人应当按照时限要求有序开展以下工作：2020 年 10 月 1 日起，生产的医疗器械应当具有医疗器械唯一标识；2020 年 10 月 1 日前已生产的医疗器械可不具有医疗器械唯一标识。生产日期以医疗器械标签为准。	2019.10.12

2、发行人产品全流程追溯的相关情况

①发行人已建立逆向追溯相关体系

第一，发行人已建立逆向追溯机制的相关制度。根据上述相关部门的要求，发行人作为医疗器械生产、经营企业，已制定《产品标识与可追溯控制程序》和《批号管理规定》等逆向追溯机制的相关制度，对所有批次产品编制生产批号、生产日期和产品有效期，其中灭菌产品还需编制灭菌批号，明确灭菌批次和生产批次的关系。依据公司唯一性识别的产品批号，发行人可以追溯植入性产品每批次产品使用的原材料来源、产品加工过程中关键/特殊工序的使用设备、操作人员以及检验记录等信息。发行人已在国家药品监督管理局医疗器械唯一标识数据库中报备唯一标识。②发行人正在探索从生产厂商向终端进行正向追溯的方式

截止目前，相关部门的法律法规等未对医疗器械生产厂商正向追溯至医院患者提出明确要求。鉴于公司下游经销商数量众多、层级复杂，公司报台制度尚处于发展完善的过程中，且发行人与经销商的合作模式为买断式经销，故发行人完整、准确地获悉全部产品的下游终端销售情况的难度较大。在满足现有法律法规等要求的基础上，发行人正在积极探索从生产厂商向终端进行正向追溯的方式。

第一，发行人已对下游经销商配合医疗器械的终端追溯进行了合同约定。发行人在与经销商的区域经销合同中约定经销商销售发行人产品应保存详细的医疗器械分销记录以便需要时进行追溯。

第二，发行人已初步建立了报台制度。发行人要求公司相关人员、经销商、服务商及时记录公司产品终端使用情况的详细信息，包括产品批号、产品名称、产品数量、医院名称、手术日期、手术医生、病人姓名等信息，从而了解公司产品的终端销售和使用情况。发行人将根据报台制度的运行情况逐步推广完善。

报告期内，根据已获取的主要经销商的销售明细清单及跟台表，能够初步分析发行人主要产品的最终销售情况。

综上所述，报告期内，公司已建立逆向追溯相关体系，公司产品追溯制度较为健全并能有效执行，该等追溯制度符合《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械监督管理条例（2020 年修订）》的相关监管要求，符合行业对于问题产品质量问题追溯要求的一般规律。

（三）报告期内发行人的产品是否存在器械不良事件、质量纠纷，是否存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况，是否存在召回事件

1、报告期内，存在患者在使用发行人产品后出现不良事件进而将发行人列为医疗损害责任纠纷的共同被告的情况，但案件尚在审理

2020 年 5 月 18 日，自然人华德康作为原告将被申请人无锡市第三人民医院和发行人共同诉至无锡市梁溪区人民法院，原告诉称其于 2018 年 3 月 20 日在无锡市第三人民医院使用发行人生产的产品进行“右全髋关节置换翻修术”手术，术后复查显示相关产品出现假体断裂情形，据此请求法院判令：（1）判决被申请人无锡市第三人民医院赔偿医疗费 186,753.96 元；（2）判决被申请人（发行人）对第（1）项诉讼请求承担连带赔偿责任；（3）判决本案诉讼费、鉴定费由上述两名被申请人共同承担。

该案已由无锡市梁溪区人民法院立案受理。截至本回复签署之日，上述纠纷案件尚在审理过程中。

2、医疗器械不良事件或医疗纠纷受多种因素共同影响，责任较难界定

骨科植入物若发生不良事件或质量纠纷，通常与原材料质量、产品加工、经销商运输存储、医生手术操作、患者术后护理等多种因素相关，责任认定较为复杂，需要根据特定案例的实际情况，确认产品问题是否是由于患者术后的不当使用、意外事故，医生手术过程中的不当操作，经销商和配送商运输存储过程中的损坏，发行人及外协厂商的加工失误，供应商的原材料质量缺陷等原因造成的，然后由医院、经销商、发行人、外协厂商和原材料供应商共同谈判，商定医疗事故或医疗纠纷的解决方案与责任分摊。

3、发行人建立了良好的质量管理体系防控严重不良事件或医疗纠纷的发生

报告期内，发行人严格按照国家法规要求建立了完备的《产品质量控制程序》，确保对物料、中间品、产成品、经营产品等进行监视和测量。报告期内发行人的质量管理体系稳健运行，未发生重大器械不良事件或质量纠纷，不存在导致重大医疗事故或医疗纠纷的情况，亦不存在产品召回事件。

（四）报告期内发行人是否存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规行为，

其股东、董事、高级管理人员、公司员工等是否曾因商业贿赂等违法违规行为受到处罚、被立案调查或媒体报道，发行人是否制定了防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施及其执行情况

1、发行人不存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形

报告期内，发行人严格遵守《反不正当竞争法》、国家工商行政管理局《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等相关法律法规的规定，未有不公平竞争或商业贿赂等违法违规行为。发行人一方面制定了《反贿赂反腐败反舞弊与举报管理制度》等制度防范发行人内部员工不正当竞争和商业贿赂等违法违规情形的发生；另一方面在与经销商签订经销合同时，对经销商的不公平竞争和商业贿赂行为进行了约束。

2020 年 7 月 1 日，北京市公安局通州分局觅子店派出所出具《证明函》，《证明函》内容如下：“截至本证明函出具之日，未发现北京市春立正达医疗器械股份有限公司（统一社会信用代码：91110000633737758W）有违法犯罪记录。”

报告期内，发行人在业务经营过程中，不存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规行为。

2、发行人股东、董事、高级管理人员、公司员工等是否曾因商业贿赂等违法违规行为受到处罚、被立案调查或媒体报道

发行人股东林一鸣，于 2019 年 9 月 11 日受北京市昌平区人民法院审判并判决如下：林一鸣在 2014 年至 2016 年担任某校校长一职期间，利用职务之便，为他人谋取利益。因犯非国家工作人员受贿罪，受贿金额 15 万元人民币，对其判处 9 个月的有期徒刑。

发行人股东林一鸣存在的受贿行为，系其在 2014 年至 2016 年期间担任某校校长的违法违规行为，与发行人的生产经营活动无关，不属于发行人的商业贿赂行为。

除前述已披露的情形外，发行人的股东、董事、高级管理人员、公司员工等不存在因商业贿赂等违法违规行为收到处罚、被立案调查或媒体报道的情形。

3、发行人制定的防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施及其执行情况

（1）发行人已制定了反商业贿赂制度，对商业贿赂行为进行管控

发行人已制定了《反贿赂反腐败反舞弊与举报管理制度》，对贿赂腐败舞弊行为的预防与控制进行了规定，主要宗旨是规范公司全体员工，特别是董事、监事、中高层管理人员、关键岗位员工的职业行为，树立廉洁、勤勉、敬业的工作作风，遵守相关法律法规、职业道德及公司内部管理制度，防止损害公司、股东利益的行为发生。其中，该制度对贿赂腐败舞弊行为的预防与控制进行了规定，主要内容有：

“第十二条 公司倡导诚信、正直、廉洁的企业文化，营造有利于反贿赂反腐败反舞弊的企业文化环境，评估贿赂腐败舞弊风险并建立具体的控制程序和机制以降低贿赂腐败舞弊行为的发生机率，包括但不限于如下多种方式：

（一）公司董事、监事和中高层管理人员坚持以身作则，并以实际行动带头遵守国家法律法规以及公司内部各项制度，建立健全各类反贿赂反腐败反舞弊内控机制；

（二）公司的反贿赂反腐败反舞弊政策、程序及有关措施应在公司内部以多种形式进行有效沟通或培训，确保员工接受有关法律法规、职业道德规范的培训，使其遵守行为准则，帮助员工区分识别合法与 违法、诚信与虚伪的行为；

（三）鼓励员工在公司日常工作和经营业务中遵纪守法和诚信道德，让员工清楚公司对防止贿赂腐败舞弊行为的严肃态度和员工自己在反贿赂反腐败反舞弊方面的责任，自觉努力提高反贿赂反腐败反舞弊思想水平和技能，正确处理工作中发生的不当利益冲突和诱惑；

（四）公司对准备聘用或晋升到重要岗位的人员进行背景调查， 如教育背景、工作经历、诚信记录等，背景调查过程应有正式的方案记录，并做好归档工作；

（五）将公司倡导遵纪守法和诚信道德的信息以适当形式告知与公司直接或间接发生业务关系的社会所有利益相关方，如公司客户，供应商，监管机构和股东等，向他们传递公司反贿赂反腐败反舞弊工作的相关信息及要求；

（六）公开披露重大舞弊事件的处理结果，让广大员工充分认识事件的危害性，引以为戒；

（七）公司鼓励对不道德行为和非诚信行为进行实名或匿名举报，并对提供有价值举报线索的人员进行一定奖励。”

（2）发行人主要经销商与发行人签署的相关经销商协议关于反商业贿赂的要求

发行人在与经销商签订经销合同时对经销商的商业贿赂行为进行了约束，明确约定经销商应当遵守《反不正当竞争法》、国家工商行政管理局《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等反商业贿赂的法律、法规和规范性文件的规定，不得采用商业贿赂或其他非法手段推销和销售产品，否则，经销商应当自行承担全部责任，发行人有权暂停、变更甚至取消经销商的经销权。

报告期内，发行人在日常经营过程中严格遵守上述相关规定，并在日常管理中不定期对公司反商业贿赂制度的工作执行情况进行检查。报告期内，发行人不存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规行为，发行人经销商亦不存在与发行人产品销售相关的重大商业贿赂的情形。

（五）报告期内发行人接受飞行检查的情况、发现的问题及处理情况，公司的整改措施及验收情况，是否涉及主要产品，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

根据《药品医疗器械飞行检查办法》（国家食品药品监督管理总局令第 14 号），药品医疗器械飞行检查，是指食品药品监督管理部门针对药品和医疗器械研制、生产、经营、使用等环节开展的不预先告知的监督检查。有下列情形之一的，食品药品监督管理部门可以开展药品医疗器械飞行检查：（1）投诉举报或者其他来源的线索表明可能存在质量安全风险的；（2）检验发现存在质量安全风险的；（3）药品不良反应或者医疗器械不良事件监测提示可能存在质量安全风险的；（4）对申报资料真实性有疑问的；（5）涉嫌严重违反质量管理规范要求的；（6）企业有严重不守信记录的；（7）其他需要开展飞行检查的情形。

报告期内，发行人接受过 1 次飞行检查，具体情况如下：

2019 年 4 月 24 日，北京市药品监督管理局对发行人进行现场检查，检查形式为“飞行检查”，检查结果为“存在一般缺陷”，处理意见为“书面要求限期改正”。2019 年 4 月 25 日，发行人向检查单位提交《北京市春立正达医疗器械股份有限公司飞行检查缺陷项整改计划》。不符合项及整改措施具体如下：

序号	不符合项	整改措施
1	公司未明确内部员工岗位调动相关控制要求。	修改《人力资源控制程序》增加内部员工岗位调动需要的培训和技能评价要求。
2	《数控慢走丝线切割安全操作与维护保养规程》未明确设备运行所需的水质要求及相关控制管理。	依据数控慢走丝线切割使用说明书规定要求，修改《数控慢走丝线切割安全操作与维护保养规程》，增加设备所需的水质和更换周期等内容要求。
3	未建立生产设备检验调整作业指导书。	梳理公司加工设备，对精度要求较高的编制设备校验、调整作业指导书。
4	抽查文件《生产流程卡的产品分类代码及编号规定》已更新为《生产流程卡编号管理规定》，但与之关联的上级文件《生产过程控制程序》仍要求执行更新前的文件，未做相应调整。	修改《生产过程控制程序》将执行的文件进行更新，同时检查其他文件是否存在类似情况并进行整改。
5	实验室水质检测相关液体物料采购要求不明确。	按照实验要求修改《危险化学品和试剂试液管理规定》，对于自制或需要外购的进行明确规定。
6	1.生产流程卡未记录生产过程中数控机床运行的程序号及版本号。 2.数控机床实际运行的程序编号与数控机床运行程序编号管理规定不一致。 3.数控程序管理台账中各程序未记录与之关联的数控机床。	1.修改生产流程卡，将环境控制要求一栏改为程序编号进行记录（现植入物车间为恒温环境，温湿度符合产品质量要求，不用重复进行记录）。 2.按照实际要求检查《数控程序管理台账》，使其与设备存储的程序编号保持一致。 3.修改《数控程序管理台账》表格，增加与之对应的数控机床名称。
7	生产现场工作人员健康防护要求较为分散，部分要求不明确。	完善《工作环境控制程序》，明确噪声、激光、粉尘等工作环境必备的防护要求。

综上，报告期内，发行人存在 1 次飞行检查，上述飞行检查中发现的问题无系统性缺陷及关键性缺陷，不涉及主要产品及产品缺陷的检查，不存在影响产品质量的不符合项，发行人已根据检查意见进行积极整改。

二、保荐机构、发行人律师核查意见

保荐机构、发行人律师履行了以下核查程序：

1、获取了发行人及其子公司的《医疗器械生产许可证》、《第一类医疗器械生产备案凭证》、《医疗器械经营许可证》、《第二类医疗器械经营备案凭证》、《医疗器械注册证》、《第一类医疗器械备案凭证》等许可、资质、认证及批文

等文件，核查是否满足所必须的国家、行业及地方标准规范；

2、访谈了发行人主要经销商，并获取了主要经销商的经营资质和工商资料，核查发行人主要经销商是否具备相应资质、是否存在违规经营的情形；

3、对发行人的主要经销商进行了网络核查，核查报告期内是否存在违规经营情形；

4、获取了发行人的《产品标识与可追溯控制程序》、《批号管理规定》等文件，核查发行人产品可追溯制度的建立情况；

5、对发行人进行了网络核查，确认是否在报告期内存在器械不良事件、质量纠纷，是否存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况，是否存在召回事件，是否存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规行为；

6、对发行人股东、董事、高级管理人员等进行访谈，了解其是否曾因商业贿赂等违法违规行为受到处罚、被立案调查或媒体报道的情况；

7、获取了公安部门出具的《证明函》，确认发行人报告期内不存在违法犯罪记录；

8、获取了北京市药品监督管理局出具的《现场检查笔录》及其副页、相关整改计划，核查发行人报告期内接受飞行检查的情况、发现的问题及处理情况，公司的整改措施及验收情况；

9、获取了发行人《反贿赂反腐败反舞弊与举报管理制度》，了解发行人防范商业贿赂的内部管理制度和措施。

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、发行人及其境内子公司均具备生产经营所需的全部许可、资质、认证及批文，满足所必需的国家、行业及地方标准规范；发行人报告期内的主要经销商具备相应资质，发行人及经销商报告期内不存在违规经营的情形；

2、发行人已建立有效的医疗终端产品逆向追溯相关制度，该等追溯制度符合《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械监督管理条例（2020 年修订）》的相关监管要求，符合行业对于问题产品质量问题追溯要求的一般规律；

3、报告期内，发行人及其子公司不存在重大器械不良事件、质量纠纷、医疗事故或医疗纠纷的情况，不存在产品召回事件；

4、发行人制定了防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施。报告期内，发行人在业务经营过程中，不存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规行为。除林一鸣外，发行人的股东、董事、高级管理人员、公司员工等不存在因商业贿赂等违法违规行为收到处罚、被立案调查或媒体报道的情形；发行人已制定了反商业贿赂制度，报告期内发行人经销商不存在与发行人产品销售相关的重大商业贿赂情况；

5、报告期内，发行人存在 1 次飞行检查，该次飞行检查中发现的问题无系统性缺陷及关键性缺陷，不涉及主要产品及产品缺陷的检查，不存在影响产品质量的不符合项，发行人已根据检查意见进行积极整改。

问题 25、关于联交所上市

招股说明书披露，2015 年 3 月 11 日，发行人在联交所主板挂牌上市。

请发行人披露：报告期内在港交所披露的财务信息与本次申报财务信息的差异调节表，分析主要差异内容及产生差异的原因、合理性。

请发行人说明：（1）本次申报文件与发行人在联交所主板的上市申请文件、持续信息披露文件是否存在重大差异或重大会计差错更正、会计调整或变更等事项；（2）发行人申报科创板发行上市是否已履行所有法定程序，是否符合相关法律法规和监管规则的要求，是否取得相关批准文件，如有请提交备查；（3）是否存在对原股东的强制配售义务；（4）在联交所主板挂牌上市期间，发行人控股股东及其董监高人员上市期间是否曾受到香港证监会、联交所或相关管理部门的处罚措施，存在违法违规的情况。

请申报会计师对披露问题及说明问题（1）核查并发表明确意见；请发行人律师对说明问题（2）-（4）核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人披露

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层讨论”之“一、发行人的财务报表”补充披露了以下内容：

港交所披露的财务信息与本次申报财务信息的差异

报告期内，公司在港交所披露的财务信息与本次申报财务信息的对比及差异情况如下表：

单位：万元

项目	2020 年	2019 年	2018 年
本次申报财务信息			
营业收入	93,768.62	85,532.65	49,792.72
营业利润	33,009.55	27,353.96	11,948.97
利润总额	32,984.66	27,300.06	11,944.93
净利润	28,337.33	23,676.14	10,564.61
港交所披露的财务信息			
营业收入	93,768.62	85,532.65	49,792.72
营业利润	33,009.55	27,353.96	11,948.97
利润总额	32,984.66	27,300.06	11,944.93
净利润	28,337.33	23,676.14	10,564.61
差异情况			
营业收入	-	-	-
营业利润	-	-	-
利润总额	-	-	-
净利润	-	-	-

单位：万元

项目	2020 年	2019 年	2018 年
本次申报财务信息			
总资产	153,999.51	121,654.76	81,674.00
总负债	46,040.67	40,995.69	18,860.01
归属于母公司股东的所有者权益合计	107,958.84	80,659.06	62,813.99
港交所披露的财务信息			
总资产	153,999.51	120,931.38	81,474.00

项目	2020 年	2019 年	2018 年
总负债	46,040.67	40,272.32	18,660.01
归属于母公司股东的所有者权益合计	107,958.84	80,659.06	62,813.99
差异情况			
总资产	-	723.37	200.00
总负债	-	723.37	200.00
归属于母公司股东的所有者权益合计	-	-	-

造成上述差异的主要原因是：

公司在联交所披露的财务信息中将已背书或贴现、且在资产负债表日尚未到期的银行承兑汇票均进行终止确认。根据《中国银保监会办公厅关于进一步加强企业集团财务公司票据业务监管的通知》（银保监办发[2019]133 号）并参考《上市公司执行企业会计准则案例解析（2019）》等，本次申报基于谨慎性原则将银行承兑汇票承兑人划分为信用等级较高和信用等级一般银行两类。信用等级较高银行包括 6 家大型商业银行（中国银行、中国农业银行、中国建设银行、中国工商银行、中国邮政储蓄银行、交通银行）和 9 家上市股份制商业银行（招商银行、浦发银行、中信银行、中国光大银行、华夏银行、中国民生银行、平安银行、兴业银行、浙商银行），上述银行信用良好，资金实力雄厚，经营情况良好，根据 2019 年银行主体评级情况，上述银行主体评级均达到 AAA 级且未来展望稳定，公开信息未发现曾出现票据违约到期无法兑付的负面新闻，因此发行人将其划分为信用等级较高银行。除以上 6 家大型商业银行和 9 家上市股份制商业银行外，公司将其他银行归类为信用等级一般银行。对于信用等级一般的银行承兑汇票及商业承兑汇票，存在到期不获支付的风险，该类型票据在背书或贴现时继续确认为应收票据，待票据到期后终止确认。

除上述差异外，本次申报文件的财务信息和港交所披露的财务信息不存在其他重大差异。

二、发行人说明

（一）本次申报文件与发行人在联交所主板的上市申请文件、持续信息披露文件是否存在重大差异或重大会计差错更正、会计调整或变更等事项

除因两地监管政策和会计准则不同导致的披露口径差异外，本次申报文件与公司在香港联交所披露的信息内容不存在重大差异。两地信息披露的主要差异如下：

1、申报财务报表与联交所披露的财务报表的差异项目说明

发行人本次申报财务报表与联交所披露的财务报表的差异具体如下：

单位：元

报告期	差异项目	差异金额	差异说明
2019 年	应收票据	7,233,731.00	调整已背书未到期不能终止确认的承兑汇票调增 7,233,731.00 元。
	合同负债	-5,326,904.07	根据新企业会计准则调整待结转销项税调减 5,326,904.07 元。
	其他流动负债	12,560,635.07	根据新企业会计准则调整待结转销项税调增 5,326,904.07 元；调整已背书未到期不能终止确认的承兑汇票调增 7,233,731.00 元。
	营业成本	1,990,569.53	根据新企业会计准则调整运费分类调增 1,990,569.53 元。
	销售费用	-1,990,569.53	根据新企业会计准则调整运费分类调减 1,990,569.53 元。
2018 年	应收票据	2,000,000.00	调整已背书未到期不能终止确认的承兑汇票调增 2,000,000.00 元。
	预收款项	3,512,097.38	根据新企业会计准则分类调增 3,512,097.38 元。
	合同负债	-6,024,307.47	根据新企业会计准则分类调减 6,024,307.47 元。
	其他流动负债	4,512,210.09	根据新企业会计准则调整待结转销项税调增 2,512,210.09 元；调整已背书未到期不能终止确认的承兑汇票调增 2,000,000.00 元。
	营业成本	1,438,681.44	根据新企业会计准则调整运费分类调增 1,438,681.44 元。
	销售费用	-1,438,681.44	根据新企业会计准则调整运费分类调减 1,438,681.44 元。

除上述差异外，本次申报文件与发行人在联交所主板的持续信息披露文件不存在重大会计差错更正、会计调整或变更等事项。

2、关联方认定标准及关联方交易披露范围的差异

作为联交所主板上市公司，发行人在联交所主板的上市申请文件及持续信息披露文件中披露的关联方、关联交易系按照《香港联合交易所证券上市规则》等规则中关于关联方认定的相关规定，对关联方及关联交易进行的披露。

公司为本次发行上市编制的招股说明书系根据《公司法》、《企业会计准则

第 36 号——关联方披露》、《上市公司信息披露管理办法》和证券交易所颁布的相关业务规则中对于关联方认定的相关规定对关联方及关联交易进行的。同时基于谨慎披露的原则，将部分经销商及相关销售比照关联方及关联交易披露。

发行人为本次发行上市编制的招股说明书与在联交所披露的相关文件中的关联方及关联交易的认定和披露标准有所差异。发行人在境内预披露招股说明书的同时，也在香港联交所同步进行了信息披露，发布了《海外监管公告预先披露 A 股招股书》的公告。

综上，除部分披露差异系由于两地监管政策不同而导致的信息披露差异外，本次申请材料所披露的相关信息与向 H 股投资者披露的招股说明书及其在联交所主板的持续信息披露文件不存在重大差异。

（二）发行人申报科创板发行上市是否已履行所有法定程序，是否符合相关法律法规和监管规则的要求，是否取得相关批准文件，如有请提交备查

1、本次发行上市的批准和授权

《北京市春立正达医疗器械股份有限公司章程（H 股）》对涉及本次发行上市事宜涉及的相关规定具体如下：

章程条款	条款内容
第六十条	股东大会行使下列职权：……（十）对公司发行债券或其他证券及上市方案作出决议……
第八十四条	下列事项由股东大会以特别决议通过：（一）公司增、减股本、回购本公司股份和发行任何种类股票、认股证和其他类似证券……
第七十六条	……股东大会会议作出特别决议，应当由出席股东大会会议的股东（包括股东代理人）所持表决权的三分之二以上通过。
第九十二条	公司拟变更或者废除类别股东的权利，应当经股东大会以特别决议通过和经受影响的类别股东在按第九十六至第一百条另行召集的股东会议上通过，方可进行。
第九十三条	下列情形应当视为变更或者废除某类别股东的权利：（一）增加或者减少该类别股份的数目，或者增加或减少与该类别股份享有同等或者更多的表决权、分配权、其他特权的类别股份的数目……
第九十五条	类别股东会的决议，应当根据第九十四条由出席类别股东会议的有表决权的三分之二以上的股权表决通过，方可作出。

发行人本次发行上市涉及的相关事宜属于章程规定的“发行证券、发行任何种类股票”的情形，应由有权机构股东大会及类别股东大会分别审议，并经出席会议的股东（包括股东代理人）所持表决权的三分之二以上分别通过本次发行上市涉及的相关议案。发行人对本次发行上市的批准和授权程序具体如下：

2020 年 6 月 5 日，发行人召开第三届董事会第十八次会议，逐项审议并通过了《关于 A 股发售的议案》《关于本公司 A 股发售募集资金用途及可行性分析的议案》《关于 A 股发售前滚存利润分配方案的议案》《关于授权董事会及其授权代表全权办理 A 股发售有关的具体事宜的议案》《关于与 A 股发售事宜有关的承诺及提出相应的约束措施的议案》《关于填补 A 股发售摊薄即期回报的影响分析及应对措施的议案》《关于 A 股发售后三年股东分红回报规划的议案》以及建议修订章程细则等与本次发行上市相关的议案，并同意将该等议案提交股东特别大会及类别股东大会审议。

2020 年 7 月 9 日，发行人召开第四届董事会第一次会议再次审议上述与本次发行上市相关的议案。

2020 年 7 月，香港联交所对发行人 A 股上市的通函内容进行审阅，并于 2020 年 7 月 22 日邮件确认无异议。发行人已将上述邮件提交备案。

2020 年 7 月 24 日，发行人在香港联交所发布了召开 2020 年第二次股东特别大会、2020 年第二次内资股类别股东大会和 2020 年第二次 H 股类别股东大会的公告及对应通函内容。

2020 年 8 月 10 日，发行人分别召开 2020 年第二次股东特别大会、2020 年第二次内资股类别股东大会和 2020 年第二次 H 股类别股东大会，并于同日在香港联交所公告投票结果。

(1) 出席发行人 2020 年第二次股东特别大会的股东和股东代表共 3 名，代表有表决权的股份数为 239,511,901 股，占公司总股本的 69.25%，对公司发行证券及上市方案等相关议案投赞成票的股份数为 237,745,401 股，占出席会议股东有表决权的三分之二以上。会议逐项审议并通过了与本次发行上市有关的议案：《关于 A 股发售的议案》《关于本公司 A 股发售募集资金用途及可行性分析的议案》《关于 A 股发售前滚存利润分配方案的议案》《关于授权董事会及其授权代表全权办理 A 股发售有关的具体事宜的议案》《关于与 A 股发售事宜有关的承诺及提出相应的约束措施的议案》《关于填补 A 股发售摊薄即期回报的影响分析及应对措施的议案》《关于 A 股发售后三年股东分红回报规划的议案》、建议修订章程细则议案、逐项审议并通过了股东大会议事规则、董事会议事规

则、募集资金使用管理办法、信息披露事务管理办法、对外担保管理办法、独立董事工作制度、关联交易管理办法、规范关联方资金往来管理制度、投资者关系管理制度、对外投资管理制度、累积投票实施细则、内部控制制度、内部审计制度以及监事会议事规则。

(2) 出席发行人 2020 年第二次内资股类别股东大会的股东和股东代表共 2 名，代表有表决权的股份数为 209,133,335 股，其所持内资股股数占内资股总数的 83.65%，对公司发行证券及上市方案等相关议案投赞成票的股份数为 209,133,335 股，占出席会议股东有表决权的三分之二以上。会议逐项审议并通过了与本次发行上市有关的议案，包括《关于 A 股发售的议案》《关于本公司 A 股发售募集资金用途及可行性分析的议案》《关于 A 股发售前滚存利润分配方案的议案》《关于授权董事会及其授权代表全权办理 A 股发售有关的具体事宜的议案》《关于与 A 股发售事宜有关的承诺及提出相应的约束措施的议案》《关于填补 A 股发售摊薄即期回报的影响分析及应对措施的议案》《关于 A 股发售后三年股东分红回报规划的议案》以及建议修订章程细则议案。

(3) 出席发行人 2020 年第二次 H 股类别股东大会的股东和股东代表共 1 名，代表有表决权的股份数为 36,494,316 股，其代表 H 股股数占 H 股总数的 38.07%，对公司发行证券及上市方案等相关议案投赞成票的股份数为 34,727,816 股，占出席会议股东有表决权的三分之二以上。会议逐项审议并通过了与本次发行上市有关的议案，包括《关于 A 股发售的议案》《关于本公司 A 股发售募集资金用途及可行性分析的议案》《关于 A 股发售前滚存利润分配方案的议案》《关于授权董事会及其授权代表全权办理 A 股发售有关的具体事宜的议案》《关于与 A 股发售事宜有关的承诺及提出相应的约束措施的议案》《关于填补 A 股发售摊薄即期回报的影响分析及应对措施的议案》《关于 A 股发售后三年股东分红回报规划的议案》以及建议修订章程细则议案。

2、发行人本次发行尚须取得的授权和批准

根据《公司法》《证券法》《科创板首发管理办法》等有关法律、法规、规章和规范性文件，发行人本次公开发行人民币普通股股票（A 股）尚须取得上交所关于本次发行的审核和公司股票在科创板上市交易的同意，并经中国证监

会履行发行注册程序。

综上，发行人已就本次发行上市获得了其内部权力机构的批准，履行了现阶段所需的所有法定程序，相关法律法规和监管规则的要求，需依法经上交所关于本次发行的审核和公司股票在科创板上市交易的同意，并经中国证监会履行发行注册程序。

（三）是否存在对原股东的强制配售义务

公司首次公开发行 A 股不涉及将其现有集团全部或部分资产或业务分拆作独立上市（分拆上市），因此不适用于《香港联合交易所有限公司证券上市规则》（“《香港上市规则》”）第 15 项应用指引《有关发行人呈交的将其现有集团全部或部分资产或业务在本交易所或其他地方分拆作独立上市的建议之指引》之有关强制配售义务的规定。

在《香港上市规则》下，公司首次公开发行 A 股不存在对现有股东强制配售义务。

（四）在联交所主板挂牌上市期间，发行人控股股东及其董监高人员上市期间是否曾受到香港证监会、联交所或相关管理部门的处罚措施，存在违法违规的情况

根据发行人聘请的香港律师于 2021 年 4 月 20 日出具的香港法律意见书，关于发行人在香港联交所主板挂牌上市期间，控股股东及其董监高是否存在违法违规情况事宜发表的意见原文如下：

“按照于 2021 年 4 月 20 日在联交所‘披露易’网上信息库及证监会网上新闻稿信息库所作的搜寻，搜寻结果并未显示任何联交所或证监会对公司的控股股东及其董监高人员处罚、谴责的纪录。”

综上，发行人在香港联交所主板挂牌上市期间，控股股东及其董监高人员在上市期间未曾受到香港证监会、联交所或相关管理部门的处罚措施，不存在违法违规记录。

三、申报会计师核查意见

申报会计师履行了以下核查：

1、审阅发行人在香港联交所披露的财务报表，了解香港的会计政策与监管要求；

2、检查应收票据的背书情况，复核对现金流量表的影响情况，复核已背书尚未到期终止确认的银行承兑汇票承兑人，是否符合会计政策及企业会计准则规定；

3、获取了香港律师对发行人在联交所挂牌上市期间的相关情况出具的法律意见书。

经核查，申报会计师认为：发行人除部分披露差异系由于两地监管政策不同而导致的信息披露差异外，本次申报文件与发行人在联交所主板的持续信息披露文件不存在重大差异或重大会计差错更正、会计调整或变更等事项。

四、发行人律师核查意见

发行人律师履行了以下核查：

1、获取了发行人的《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》；

2、获取了发行人第三届董事会第十八次会议以及第四届董事会第一次会议全套文件，包括会议通知、通知回执、会议议案、表决票、会议决议、会议记录等；

3、获取了发行人关于本次发行上市的股东特别大会及类别股东大会的全套文件，包括会议通知、会议议案、表决票、会议决议、会议记录、监票员报告等；

4、获取了香港律师对发行人在联交所挂牌上市期间的相关情况出具的法律意见书。

经核查，发行人律师认为：

1、截至本反馈回复签署日，发行人已就本次发行上市获得了其内部权力机构的批准，履行了现阶段所需的所有法定程序，根据相关法律法规和监管规则的要求，尚需依法经上交所关于本次发行的审核和公司股票在科创板上市交易的同意，并经中国证监会履行发行注册程序；

2、公司首次公开发行 A 股不涉及将其现有集团全部或部分资产或业务分拆作独立上市（分拆上市），不存在对原股东的强制配售义务；

3、发行人在联交所主板挂牌上市期间，发行人控股股东及其董监高人员上市期间未曾受到香港证监会、联交所或相关管理部门的处罚措施，不存在违法违规的情况。

问题 26、关于其他事项

问题 26.1

《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》已经废止。请发行人根据《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》，重新论述是否符合科创板定位要求。请保荐机构和发行人律师核查并发表明确意见，并更正相关申报文件。

回复：

发行人申报文件中对科创板定位要求的核查系根据《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》，保荐机构已更正申报文件中的相关法规名称。

问题 26.2

请发行人说明：（1）是否存在使用盗版西门子 NX（UG）软件的情形，是否存在侵权、纠纷或潜在纠纷，是否存在其他类似情形；（2）该软件在发行人核心技术与工艺方面是否发挥关键作用，结合前述事项说明对发行人生产经营的影响。请发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）关于发行人使用西门子 NX（UG）软件的相关事宜

发行人在日常经营过程中涉及使用西门 NX（UG）软件，多年来与西门子公司一致保持着良好的合作关系，此前曾于 2015 年向西门子软件授权代理商北京思奥特软件技术有限公司采购 NX（UG）软件。

发行人高度重视软件正版化问题，从公司层面制定了相关制度予以规范。通过自查，发行人发现部分员工存在使用盗版软件的情形。随后发行人通过积极与西门子公司协商，目前已达成和解。发行人与西门子公司之间不存在其他纠纷或潜在纠纷。

截至目前，发行人不存在对公司生产经营构成重大影响的软件侵权纠纷或潜在纠纷。

（二）该软件在发行人核心技术与工艺方面并未发挥关键作用，前述事项不会对发行人生产经营造成重大不利影响

发行人购买并使用西门 NX（UG）软件用途为有限元分析，用于在产品的设计开发阶段进行产品最差型号的分析，为产品选型测试准备，如：对发行人对某一种股骨柄进行力学分析最差选型，首先利用有限元分析软件进行力学分析，选择最差型号，依据最差型号开展测试。

有限元分析软件仅作为产品开发的辅助软件，作为设计验证使用。目前市面上可进行有限元分析的软件较多，如国产 KMAS、JIFEX 软件、进口软件 Ansys 等，该软件的可替代性高，不属于发行人核心技术与工艺方面的关键环节，亦未在发行人核心技术与工艺方面发挥关键作用，如发行人不使用该软件，亦不会对发行人的生产经营活动产生不利影响。

二、发行人律师核查意见

发行人律师执行了以下核查程序：

1、获取了发行人与北京思奥特软件技术有限公司签署的《北京市春立正达医疗器械股份有限公司 NX 软件采购合同书》（合同号：15HCLZD201，以下称“《采购合同》”）及其附件《产品配置报价》；

2、获取了西门子工业软件（上海）有限公司向发行人发出的函件；

3、对发行人相关人员进行了沟通，了解该软件的使用现状以及对在发行人

核心技术与工艺方面的作用；

4、获取了发行人与西门子公司签订的《和解协议》。

经核查，发行人部分员工存在使用盗版软件的情形，目前已与西门子公司达成和解。发行人不存在对公司生产经营构成重大影响的软件侵权纠纷或潜在纠纷，上述软件在发行人核心技术与工艺方面不发挥关键作用，停止使用该软件对发行人生产经营不构成不利影响。

问题 26.3

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》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，并完善以下事项：（1）删除重大事项提示中的重要承诺、利润分配安排等内容；（2）精简“风险提示”的信息披露内容，请仅提示最重要的几项风险，并删除冗余表述；（3）补充提示实控人不当控制的风险；（4）补充提示公司同时在香港联交所和 A 股挂牌上市的特殊风险；（5）补充提示核心材料依赖境外单一供应商的风险；（5）按照本问询函的其他相关要求完善“重大事项提示”章节的信息披露。

回复：

1、删除重大事项提示中的重要承诺、利润分配安排等内容

发行人招股说明书已将“二、本次发行相关主体作出的重要承诺”、“三、本次发行前滚存未分配利润的安排”从“重大事项提示”中删除。

2、精简“风险提示”的信息披露内容，仅提示最重要的几项风险，并删除冗余表述

发行人招股说明书中已精简“风险提示”的信息披露内容，同时根据本问询函的其他相关要求，补充披露特别风险提示，具体参见“重大事项提示/一、特别风险提示”。

3、补充提示实控人不当控制的风险

发行人招股说明书“重大事项提示”已补充提示实控人不当控制的风险，

具体内容如下：

“（四）实际控制人不当控制的风险

在本次发行前，公司实际控制人史春宝、岳术俊夫妇合计持有公司60.47%的股份，对公司生产经营具有重大决策权。如果实际控制人利用其控制地位，通过行使表决权或其他方式对公司财务管理、人事任免、发展战略、经营决策、利润分配、关联交易以及对外投资等重大事项施加不利影响，其他股东的利益可能受到损害。”

4、补充提示公司同时在香港联交所和A股挂牌上市的特殊风险

发行人招股说明书“重大事项提示”已补充提示公司同时在香港联交所和A股挂牌上市的特殊风险，具体内容如下：

“（七）公司同时在香港联交所和A股挂牌上市的特殊风险

本次公开发行股票上市后，发行人股票将同时在上交所和香港联交所挂牌上市，届时发行人需同时符合两地监管机构的上市监管规则。由于中国大陆和香港两地监管规则的差异，公司在治理结构、规范运作、信息披露、内部控制、投资者保护等方面所需遵守的相关法律法规存在一定程度的差异，对发行人合规运行和投资者关系管理提出更大挑战。

本次发行的A股股票上市后，A股投资者和H股投资者分属不同的类别股东，并将根据相关规定对需履行类别股东分别表决的特定事项（如增加或者减少该类别股份的数量，取消或减少该类别股份所具有的、取得已产生股利或者累积股利的权利等）进行分类表决。H股类别股东大会的召集、召开及表决结果，可能对A股类别股东产生一定影响。

发行人于香港联交所H股和上交所A股同时挂牌上市后，将同时受到香港和中国境内两地市场联动的影响。H股和A股投资者对公司的理解和评估可能存在不同，公司于两个市场的股票价格可能存在差异，股价受到影响的因素和对影响因素的敏感程度也存在不同，境外资本市场的系统风险、公司H股股价的波动可能对A股投资者产生不利影响。”

5、补充提示核心材料依赖境外单一供应商的风险

发行人招股说明书“重大事项提示”已补充提示核心材料依赖境外单一供应商的风险，具体内容如下：

“（二）核心材料依赖境外单一供应商的风险

报告期，公司陶瓷关节假体产品所用到的陶瓷球头、陶瓷内衬均来自CeramTec GmbH采购。CeramTec GmbH是一家总部位于德国的先进陶瓷材料供应商，包括强生、施乐辉、史赛克、捷迈邦美、爱康医疗、春立医疗、威高骨科等在内的主流国内外关节厂商均自该公司采购陶瓷材料。由于国际政治及其他不可抗力等因素，进口原材料供应可能会出现延迟交货、限制供应或提高价格的情况。如果公司出现不能及时获得足够的原材料供应，公司的正常生产经营可能会受到不利影响。同时，受国际贸易纠纷等影响，存在因关税增加而使采购价格提高的风险。”

6、按照本问询函的其他相关要求完善“重大事项提示”章节的信息披露

发行人已按照本问询函的其他相关要求完善“重大事项提示”章节，具体详见招股说明书“重大事项提示”章节。

问题 26.4

根据申报文件，发行人2020年4月存在向全体股东每10股转增15股股份的情形。请发行人说明：（1）发行人股本转增事项是否符合联交所相关法律法规要求；（2）股本转增相关税费是否已按规定足额缴纳，纳税事项是否已取得税务部门的确认意见。请发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）发行人股本转增事项符合联交所相关法规要求

发行人聘请的香港律师已于2021年4月20日出具香港法律意见书，关于本次股本转增的合规性意见发表原文如下：

“公司于2020年4月的资本化发行事项并不违反目前在香港生效的《上市规则》的相关规定，包括第7.29条（必须刊发上市文件（采用致股东通函形

式))、第 11 章(该上市文件或通函的内容要求)、第 13.26 条(须在发行新股前先申请将该等新股上市)及第 19A.38 条(须股东以特别决议批准,及获得内资股及境 H 股股东以特别决议批准)的要求等”。

(注: 1、前述《上市规则》指《香港联合交易所有限公司证券上市规则》;
2、前述有关第 19A.38 条的要求已获联交所同意豁免。)

综上, 发行人本次股本转增事项符合联交所相关法律法规要求。

(二) 股本转增相关税费已按规定足额缴纳, 纳税事项已取得税务部门的确认意见

本次股本转增的股本来源为 H 股股份溢价的资本公积(166,686,584.86 元)和 H 股股份溢价以外的资本公积(40,824,615.14 元), 其中根据国家税务局及相关规定, H 股股份溢价的资本公积资本化发行时无需预扣及缴付相关税费。

对于 H 股股份溢价以外的资本公积股本转增的相关税费, 对于内资股股东, 根据个人所得税法等法规的相关规定, 发行人对内资股股东预扣 20%的个人所得税; 对于 H 股股东, 根据所得税法的相关规定等法规的相关规定, 发行人对 H 股股东中的非居民企业股东预扣 10%的企业所得税, 对 H 股股东中的境外居民个人股东预扣 10%的个人所得税。

截至 2020 年 6 月 3 日, 上述税款已足额缴纳完毕, 并获得国家税务总局北京市通州区税务局出具的税收完税证明。

二、发行人律师核查意见

发行人律师执行了以下核查程序:

- 1、获取了发行人 2020 年 4 月 9 日召开的第一次股东特别大会会议文件, 包括签到簿、会议议案、会议记录、投票表、会议决议;
- 2、登录香港上市公司的信息披露发布平台查阅发行人发布的与本次 10 送 15 股本转增有关的相关公告;
- 3、获取了发行人聘请的香港律师出具的有关事项的法律意见书;
- 4、获取了股本转增的税费缴纳凭证和税收完税证明。

经核查，发行人律师认为：

- 1、发行人本次股本转增事项符合联交所相关法律法规要求；
- 2、发行人股本转增相关税费已按规定足额缴纳，纳税事项已取得税务部门的完税证明。

问题 26.5

招股说明书披露，报告期内发行人存在多名董事、监事和高级管理人员离任的情形。请发行人按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问题 6 的要求，结合最近 2 年内董事、高管及核心技术人员的变动人数和比例，以及相关人员离职或无法正常参与发行人的生产经营对发行人生产经营产生的影响，进一步说明发行人最近 2 年内董事、高管及核心技术人员是否均没有发生重大不利变化。请发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）最近 2 年内董事、高级管理人员及核心技术人员的变动人数和比例

最近 2 年内，发行人的董事、高级管理人员及核心技术人员的变动人数及比例如下：

项目	董事	高级管理人员	核心技术人员	合计
人数	13	8	2	23
变动人数	4	3	0	7
其中：内部培养人数	0	3	0	3
变动比例（合计变动人数/合计人数）				30.43%
剔除内部培养董监高后的变动比例（（合计变动人数-内部培养人数）/合计人数）				17.39%

说明：1、“人数”的统计标准：2020 年 6 月发行人的第三届董事任期届满，需要换届选举。因此，“董事”一栏之“人数”项下的统计标准为发行人最近 2 年内（2018 年 1 月至 2020 年首次申报日，下同）现任（第四届）及曾任（第三届）董事的总人数（不含重复人员）；“高级管理人员”及“核心技术人员”一栏之“人数”项下均为发行人最近 2 年内的在职及离职人员的总人数（不含重复人员）。

2、“变动人数”的统计标准：同一次人员变化中离职及接任人员只统计为变动 1 人；如新任人员之前已担任董事、高级管理人员、核心技术人员的，则该新任人员不视为变动人员；

如离任人员辞去相关职务后仍担任董事、高级管理人员或核心技术人员的，则该等人员不视为变动人员。

如上表所示，最近 2 年内，发行人的董事、高级管理人员和核心技术人员的总人数为 23 人，其中，变动人数为 7 人（包含 3 名独立董事），占最近 2 年内董事、高级管理人员和核心技术人员总人数的比例为 30.43%（小于三分之一），比例较低，其中有 3 名高级管理人员为发行人内部培养，剔除后变动人数占比为 17.39%。

最近 2 年内，发行人董事变动情况如下：

期间	董事	离任人员	新任人员	说明
2017.01.01-2017.06.27	非独立董事：史春宝、岳术俊、王建良、林一鸣； 独立董事：徐泓、佟小波、张应坤	-	-	-
2017.06.28-2018.06.27	非独立董事：史春宝、岳术俊、王建良、林一鸣； 独立董事：葛长银、佟小波、张应坤	徐泓	葛长银	徐泓因个人原因辞去独立董事职务，该变动为报告期内，但并非最近 2 年，故不计入变动人数
2018.06.28-2020.03.10	非独立董事：史春宝、岳术俊、王建良、林一鸣； 独立董事：葛长银、佟小波、何伟业	张应坤	何伟业	张应坤因个人原因辞去独立董事职务，选举何伟业为独立董事，计为变动 1 人
2020.03.11-2020.06.29	非独立董事：史春宝、岳术俊、王建良； 独立董事：葛长银、佟小波、何伟业	林一鸣	-	林一鸣因不具备董事资格辞去董事职务，因一直未能提名具备法律、相关法规规定及《公司章程》规定的董事资格的董事候选人，故未能及时选举新董事
2020.06.30-2020.07.29	非独立董事：史春宝、岳术俊、王建良、王鑫； 独立董事：葛长银、翁杰、何伟业	佟小波	翁杰、王鑫	佟小波因独立董事任期届满辞去独立董事职务，选举翁杰替换佟小波独立董事一职，计为变动 1 人；同时为增补林一鸣辞任后的董事空缺，选举王鑫为董事，计为变动 1 人；史春宝、岳术俊、王建良、葛长银、何伟业均为董事任期届满后进行换届选举后的连选连任。
2020.07.30-2020.09.09	非独立董事：史春宝、岳术俊、解凤宝、王鑫； 独立董事：葛长银、翁杰、何伟业	王建良	解凤宝	王建良因个人原因辞去职工代表董事职务，王建良辞任董事后仍为高管，解凤宝担任董事前已为核心技术人员，故均不计入变

期间	董事	离任人员	新任人员	说明
				动
2020.09.10-至今	非独立董事：史春宝、岳术俊、解凤宝、王鑫； 独立董事：葛长银、翁杰、黄德盛	何伟业	黄德盛	何伟业因个人原因辞去独立董事职务，黄德盛担任独立董事，计为变动 1 人

最近 2 年内，发行人高级管理人员变动情况如下：

期间	高级管理人员	离任人员	新任人员	说明
2017.01.01-2018.07.29	总经理：史春宝 副总经理：岳术俊、史春生、王建良 财务总监：徐艳萍	-	-	-
2018.07.30-2020.01.22	总经理：史春宝 副总经理：岳术俊、史春生、王建良 财务总监：李玉梅	徐艳萍	李玉梅	徐艳萍因个人原因辞去财务经理职务，李玉梅担任财务总监，计为变动 1 人
2020.01.23-2020.08.10	总经理：史春宝 副总经理：岳术俊、史春生、王建良、李喜旺、翟志永 财务总监：李玉梅	-	李喜旺、翟志永	经总经理提名，聘任李喜旺、翟志永为公司副总经理，计为变动 2 人
2020.08.11-至今	总经理：史春宝 副总经理：岳术俊、史春生、王建良、李喜旺、翟志永 董事会秘书：史春生 财务总监：李玉梅	-	史春生	经董事长提名，聘任史春生为董事会秘书，史春生担任董事会秘书前已为高管，不视为变动

最近 2 年内，发行人核心技术人员变动情况如下：

期间	核心技术人员	离任人员	新任人员	说明
2017.01.01-至今	史春宝、解凤宝	-	-	报告期初至今，发行人的核心技术人员不存在变化

（二）相关人员离职或无法正常参与发行人的生产经营不会对发行人生产经营产生重大不利影响

1、最近 2 年内发行人董事变动对公司生产经营的影响

发行人自设立以来，史春宝一直担任发行人董事长兼总经理职位，主导并负责发行人的研发、生产、经营等各项工作。最近 2 年内，发行人离任的董事中，张应坤、佟小波、林一鸣、何伟业等 4 名董事在离任前均为发行人的外部

董事（含独立董事），上述外部董事除担任发行人董事（含独立董事）职务及履行董事（含独立董事）的法定职责外，未在公司担任其他职务，未与公司签署劳动合同，亦不具体参与发行人的日常生产经营活动。

2020年7月，发行人第三届职工董事王建良离任，由解凤宝接任。由于离任的王建良在离任之后仍担任发行人的高级管理人员（副总经理）、负责发行人的销售，以及新任的解凤宝在接任前已为发行人的核心技术人员，自报告期初至今一直从事发行人的产品研发工作，因此，上述二人不视为变动人员，不计入变动人数，对公司的生产经营不会产生重大不利影响。

据此，发行人的上述董事变动不会对发行人的生产经营产生重大不利影响。

2、最近2年内发行人的高级管理人员变动对公司生产经营的影响

发行人财务总监徐艳萍于2018年7月30日因其需要投入更多时间处理其个人事务而辞任财务总监一职，由李玉梅接任财务总监一职。李玉梅接任财务总监之前，为发行人的财务经理，负责公司的财务管理相关事宜，系发行人内部培养产生，不属于重大变动。因此上述变动对公司的生产经营不会产生重大不利影响。

为提升公司的生产、经营管理能力，发行人新增了如下高级管理人员，分别为副总经理李喜旺、翟志永和董事会秘书史春生。其中，李喜旺、翟志永在被发行人聘任为副总经理之前均为公司员工，分别主管发行人的生产和南方大区的销售，二人均与发行人签署了无固定期限劳动合同，系发行人内部培养产生，不属于重大变动；史春生在被董事会聘任为董事会秘书之前一直为发行人的副总经理，不视为变动人数。据此，前述高管变动对公司的生产经营不会产生重大不利影响。

据此，发行人的上述高级管理人员变动不会对发行人的生产经营产生重大不利影响。

3、最近2年内发行人的核心技术人员变动对公司生产经营产生的影响

最近2年内，发行人的核心技术人员一直为史春宝、解凤宝二人，不存在任何变化。

综上，发行人的上述董事、高级管理人员和核心技术人员变动不会对发行人的生产经营造成重大不利影响；最近 2 年内董事、高管及核心技术人员均没有发生重大不利变化。

二、发行人律师核查意见

发行人律师执行了以下核查程序：

- 1、获取了报告期内发行人的历次股东大会、历次董事会的全套文件；
- 2、获取了发行人任免职工代表董事的职工代表大会决议；
- 3、获取了报告期内发行人董事、高级管理人员、核心技术人员的身份证明文件；
- 4、获取了发行人董事、高级管理人员及核心技术人员出具的声明承诺文件、无犯罪记录证明文件及其各自填写的调查问卷
- 5、获取了相关人员的职位聘任合同、劳动合同；
- 6、登录国家企业信用信息公示系统、企查查等有关网站进行查询。

经核查，发行人律师认为：

1、最近 2 年内，发行人的董事、高级管理人员和核心技术人员的总人数为 23 人，其中，变动人数为 7 人，占最近 2 年内董事、高级管理人员和核心技术人员总人数的比例为 30.43%（小于三分之一），比例较低，其中有 3 名董事及高级管理人员为发行人内部培养，剔除后变动人数占比为 17.39%。

2、发行人的上述董事、高级管理人员和核心技术人员的变动不会对发行人的生产经营造成重大不利影响；最近 2 年内董事、高管及核心技术人员均没有发生重大不利变化。

问题 26.6

根据招股说明书，公司未按约定进驻大兴生物医药产业基地，建设目前正在积极推进中，公司预计将于 2021-2022 年完成建设并入驻。请发行人说明：

（1）《中关村科技园区大兴生物医药产业基地进驻协议》及其补充协议的主要

内容，并提交协议作为附件备查；（2）未及时入住大兴基地的最大违约风险以及可能对发行人生产经营、财务数据产生的不利影响，是否涉及土地及政府补助收回及相关会计处理，与北京生物医药产业基地发展有限公司的沟通情况；（3）当前建设进展，新型冠状病毒肺炎疫情对项目开展的影响。请发行人律师对问题（1）核查并发表明确意见，请申报会计师对问题（2）核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）《中关村科技园区大兴生物医药产业基地进驻协议》及其补充协议的主要内容

2011 年，发行人（作为协议乙方）与北京生物医药产业基地发展有限公司（作为协议甲方）签署《中关村科技园区大兴生物医药产业基地进驻协议》（以下简称“《进驻协议》”）及其补充协议，其主要内容如下：

1、《进驻协议》主要内容

（1）宗地基本情况

乙方拟在医药基地内 0503-032 号地块进行投资。该地块四至范围：北至开发区备用地，东至祥瑞大街，南至华佗路东延，西至春林大街。该地块用地性质为工业用地，地块建设用地面积约 67 亩。

（2）地块使用要求

乙方使用本协议项下地块，保证达到如下要求：

①固定资产投资总额 67,000 万元，含工程建设前期费用、工程建设、设备安装直接费用、生产设备及材料采购安装费用及土地使用权取得费用；

②投资计划：乙方在与政府有关部门签订本协议地块《国有建设用地使用权出让合同》（或同性质不同名称其他合同）后 24 个月内完成投资；

③乙方需在医药基地内建设标准关节假体、脊柱内固定器、个性化（定制型）关节假体项目，生产标准关节假体、脊柱内固定器、个性化（定制型）关

节假日产品；

④乙方需在竞买本协议项下地块之前完成在医药基地范围内的企业注册，并以新注册公司为主体竞买土地；

⑤本协议签订后，乙方应立即进行项目建设前期勘探、设计，以保证取得土地后能立即开工建设。甲方向乙方提供地块控规，并协助乙方协调相关部门进行初步审核；

⑥乙方签署土地开发补偿协议后三个月内必须开始实体开工建设；

⑦项目建成三年内，保证平均年产值不低于 79,454 万元，平均年税收保证不低于 18,421 万元；

⑧项目投入生产运营后，符合项目公司公开招聘条件的大兴户籍劳动力应占项目公司一线生产工人（包括但不限于车间工人、保洁员、前台、物业、餐饮、清洁工、水电工、管道工、后勤服务等非公司管理人员）的 60%以上。否则，乙方应向甲方按照差额每名劳动力每月按照北京最低工资标准缴纳补贴。如应聘的大兴区户籍人员不符合项目公司同岗同等公开招聘标准而未能达到上述要求的不视为乙方违约，亦无须缴纳补贴。

（3）甲方权利义务

甲方负责本项目地块的征地、拆迁、“三通一平”等工作，协助乙方办公工商注册手续及其他批准手续。

（4）乙方权利义务

在满足乙方项目公司扩展条件下，项目公司为开发、经营及该项目扩展所产生的税收均在大兴区生物医药基地缴纳。

由于在本项目合作中，甲方给予乙方部分优惠条件，因此，乙方承诺自取得该宗地国有建设用地使用权之日起，15 年内不得转让给第三方（但乙方将该宗地转让给甲方认可的乙方全资子公司除外），否则，乙方同意甲方按照当时乙方原始购地价格由甲方或甲方指定国有公司进行回购，并积极协助办理相关手续。

由于在本项目合作中，甲方给予乙方部分优惠条件，因此，如遇国家征占

地或规划调整，乙方同意按照取得该宗地的土地价格外加购地款同期银行贷款成本（如有）来计算土地成本并进行征地地价补偿。

（5）土地开发补偿费用

甲乙双方约定乙方向甲方支付本项目地块的土地开发补偿费为 42 万元/亩（每平方米 630 元），最终金额以挂牌文件为准。

本项目土地开发补偿费是指：甲方完成本项目所支出的前期费用，开发管理费用及本项目地块（包括代征地）范围内土地征用、地上物拆迁、红线外上水、电力等管道工程和道路工程通达及红线内场地平整等工作发生的费用以及土地上市交易发生的前期费用。

土地开发补偿费不包括（但不限于）以下内容：

- ①取得项目地块土地使用权应向政府缴纳的政府土地收益；
- ②宗地范围内（含代征地）开发项目按规定应该配备的人防工程建设、绿化工程费用；
- ③宗地内（含代征地）乙方建设的需向有关主管部门移交的配套设施所发生的相关费用；
- ④宗地（含代征地）项目开发建设过程中涉及到的应由乙方交纳的相关税费；
- ⑤宗地内的市政建设费用；
- ⑥其他应由乙方支付的费用。

（6）违约责任

乙方保证本项目 2013 年 3 月正式投入生产运营，自第一个完整纳税年度起，连续三个完整纳税年度实现年生产总值不低于人民币 79,454 万元、年纳税不低于人民币 18,421 万元的目标。如乙方不能按年实现上述目标和按本协议约定的投资及建设内容，乙方承诺用自有资金补足甲方当年应得到的区财政地方留成部分，该资金计为本项目的土地一级开发实际成本与入市成本间土地开发补偿费的差额补偿。

乙方未在约定时间内完成投资，则甲方有权以该地块的出让价格收购该地块使用权，并对地上物给予成本补偿。

2、《补充协议》主要内容

《补充协议》仅就项目开工保证金进行约定。

（二）未及时入住大兴基地的最大违约风险以及可能对发行人生产经营、财务数据产生的不利影响，是否涉及土地及政府补助收回及相关会计处理，与北京生物医药产业基地发展有限公司的沟通情况

1、未及时入住大兴基地的最大违约风险以及可能对发行人生产经营、财务数据产生的不利影响，是否涉及土地及政府补助收回及相关会计处理

（1）未及时入住大兴基地的最大违约风险以及可能影响

《中关村科技园区大兴生物医药产业基地进驻协议》第六条“违约责任”约定：发行人保证 2013 年正式投入生产运营，自第一个完整纳税年度起，连续三个完整纳税年度实现年生产总值不低于 79,454 万元，年纳税不低于人民币 18,421 万元。如发行人不能完成前述目标，发行人承诺用自有资金补足甲方当年应得到的区财政地方留成部分。

截至目前，发行人尚未完成大兴生产基地的建设，存在潜在违约风险和赔偿责任。但协议中并未明确约定年纳税金额具体涉及的税种，未明确约定年生产总值的具体计算方法，亦未就区财政地方留成部分的核算方式作出明确规定，故目前缺乏具体数据计算所涉及的增值税、所得税和其他相关税收。

发行人大兴基地仍在建设中、尚未入驻，发行人报告期内生产经营主要依靠现有土地厂房进行，如因大兴基地事项引起纠纷不会对发行人生产经营产生重大影响。相关协议目前已经超过诉讼时效，预计经济利益流出企业的概率较低，故亦不会对发行人财务数据产生不利影响。

（2）是否涉及土地及政府补助收回及相关会计处理

根据《进驻协议》约定，乙方未在约定时间内完成投资，则甲方有权以该地块的出让价格收购该块使用权，并对地上物给予成本补偿。但鉴于目前协议诉讼时效已过，土地收回可能性较低。同时，按协议约定以出让价格回购土地

并对地上物给予成本补偿的处理方式亦不会对公司财务报表产生重大不利影响。
《进驻协议》及其补充协议亦不涉及政府补助事宜。

根据《企业会计准则》规定：

负债是指企业过去的交易或者事项形成的、预期会导致经济利益流出企业的现时义务。符合本准则第二十三条规定的负债定义的义务、在同时满足以下条件时，确认为负债：

（一）与该义务有关的经济利益很可能流出企业；

（二）未来流出的经济利益的金额能够可靠地计量。

前述事项导致经济利益流出企业的概率较小且难以可靠计量，故发行人目前未进行会计处理，符合《企业会计准则》的相关要求。

2、与北京生物医药产业基地发展有限公司的沟通情况

发行人就大兴土地事项已前往中关村大兴生物医药产业基地管理委员会（北京生物医药产业基地发展有限公司管理团队）进行多次拜访，就发行人未来在大兴区的发展规划、IPO 计划、施工建设进度、入驻时间表进行了充分沟通，管委会对于发行人入驻计划、未来规划表达了积极态度。发行人也已经在园区内设立大兴子公司北京实跃长盛医疗器械有限公司。随后双方就相关事项进行探讨，管委会表示本着支持园区企业的态度，多年来未曾因为进驻类协议指标未完成而处罚企业。

（三）当前建设进展，新型冠状病毒肺炎疫情对项目开展的影响

目前发行人大兴基地正在建设中，预计 2021-2022 年完成建设并入驻。新型冠状病毒对整体建设进度影响较小，若未来新型冠状病毒能够得到有效控制、避免再次大规模传播的情形，则发行人将按目前计划顺利完成入驻。

二、申报会计师核查意见

申报会计师履行了以下核查：

- 1、与公司管理层进行沟通，了解协议签订背景、基本情况，目前沟通进度；
- 2、获取《中关村科技园区大兴生物医药产业基地进驻协议》及其补充协议，

并就协议内容进行分析；

3、对中关村大兴生物医药产业基地管理委员会进行访谈沟通。

经核查，申报会计师认为，协议中并未明确约定年纳税金额具体涉及的税种，亦未明确约定年生产总值的具体计算方法，故目前缺乏具体数据计算所涉及的增值税、所得税和其他相关税收，且目前已过诉讼时效、经济利益流出企业的概率较低。相关事项不会对发行人生产经营、财务数据产生不利影响，不涉及政府补助收回，土地收回可能性较低，无需进行相关会计处理。

三、发行人律师核查意见

发行人律师执行了以下核查程序：

1、与公司管理层进行沟通，了解协议签订背景、基本情况，目前沟通进度；

2、获取《中关村科技园区大兴生物医药产业基地进驻协议》及其补充协议，并就协议内容进行分析；

3、对中关村大兴生物医药产业基地管理委员会进行访谈沟通。

经核查，发行人律师认为，发行人已披露相关协议内容，且相关协议目前已经超过诉讼时效，不会对发行人产生不利影响，土地收回可能性较低。

问题 26.7

请发行人说明：关于社会保险和住房公积金缴纳事项是否已取得相关主管部门的确认意见。请发行人律师核查并发表意见。

回复：

一、发行人说明

（一）关于发行人社会保险事项的主管部门确认意见

关于发行人社会保险事项的主管部门确认意见事宜，根据公司提供的主管部门证明文件，发行人已取得北京市通州区人力资源和社会保障局出具的《证明信》（京通劳监证字[2021]第 12 号），《证明信》原文如下：

“中国证券监督管理委员会：兹证明北京市春立正达医疗器械股份有限公司（法定代表人：史春宝，社会保险登记证‘110112001682’），在 2017 年 1 月至 2020 年 12 月期间在我区未发现违反劳动保障法律、法规和规章的行为，也未有因违法受到本行政机关给予行政处罚或行政处理的不良记录。”

（二）关于发行人住房公积金事项的主管部门确认意见

关于发行人住房公积金事项的主管部门确认意见事宜，根据公司提供的主管部门证明文件，发行人已取得北京住房公积金管理中心通州管理部出具的《单位住房公积金缴存情况证明》（编号：2020112037），《单位住房公积金缴存情况证明》原文如下：

“申请单位全称：北京市春立正达医疗器械股份有限公司；单位住房公积金缴存登记号：00084491；单位住房公积金缴存登记办理时间：2010 年 5 月 31 日；单位申请证明的住房公积金缴存期间：2017 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日。经北京住房公积金管理中心审核，截至本证明出具之日，在上述住房公积金缴存期间，单位没有因住房公积金缴存违法违规行为受到行政处罚，没有发现单位存在住房公积金违法违规行为。”

另于 2021 年 1 月 26 日取得北京住房公积金管理中心通州管理部出具的《北京住房公积金管理中心企业上市合法合规缴存住房公积金信息查询结果》，信息查询期间为 2020 年 7 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日，根据该查询结果，发行人在补充核查期间不存在因违反公积金管理规定被处以行政处罚的案件信息，亦不存在未完结案件。

（三）发行人控股股东、实际控制人关于社会保险、公积金缴纳情况的承诺

为进一步保障发行人利益，发行人控股股东、实际控制人史春宝、岳术俊于 2020 年 12 月 17 日出具了《关于社保公积金事宜的承诺函》，承诺内容如下：

“一、发行人及其下属企业均已为与其有劳动合同法律关系的员工分别依法缴纳了社会保险及住房公积金，不存在损害劳动者利益的情形。截至本承诺函签署之日，未因社保公积金事宜受到过劳动与社会保障相关主管机构及有关住房公积金管理中心的行政处罚。”

二、如果公司及下属企业因社会保险、住房公积金的缴纳问题被所在地主管部门要求补缴社会保险或住房公积金的，或被要求承担任何罚款、费用或损失，就该等事项对公司及其下属企业造成的损失均由本人承担，本人承诺将以本人拥有的公司及下属企业以外的资产承担相应的赔偿责任。”

综上，发行人关于社会保险和住房公积金缴纳事项均已取得相关主管部门的合规确认意见，并取得发行人控股股东、实际控制人的声明承诺，根据上述确认意见及承诺，发行人报告期内不存在违反劳动保障和住房公积金规范性文件规定的违法违规情形，不存在因违反劳动保障、未依法为职工缴纳住房公积金事宜而被有关主管行政机关给予行政处罚的情形。

二、发行人律师核查意见

发行人律师执行了以下核查程序：

- 1、获取了报告期各期末发行人的员工名册、工资明细台账、社会保险和住房公积金的缴纳明细表；
- 2、获取了发行人为员工缴纳社会保险和住房公积金的相关付款凭证；
- 3、抽查发行人与员工签署的劳动合同；
- 4、获取了发行人主管行政机关出具的合规证明文件；
- 5、查阅了《中华人民共和国劳动法》《中华人民共和国劳动合同法》《中华人民共和国社会保险法》《住房公积金管理条例》等有关法律法规文件；
- 6、获取了发行人实际控制人出具的书面承诺文件。

经核查，发行人律师认为：发行人报告期内不存在违反劳动保障和住房公积金规范性文件规定的违法违规情形，不存在因违反劳动保障、未依法为职工缴纳住房公积金事宜而被有关主管行政机关给予行政处罚的情形。

问题 26.8

请发行人说明：是否已取得募投项目相关的土地。请发行人律师核查并发表意见。

回复：

一、发行人说明

发行人本次募集资金投资项目已经股东大会审议通过。发行人实际募集的资金在扣除发行费用后的净额将全部用于公司主营业务相关项目及主营业务发展所需营运资金。本次募集资金将投资于如下项目：

单位：万元

序号	募集资金投资项目	实施主体	投资总额	拟使用募集资金金额
1	骨科植入物及配套材料综合建设项目	春立医疗	94,470.38	86,000.00
2	研发中心建设项目	春立医疗	70,806.59	68,000.00
3	营销网络建设项目	春立医疗	16,736.34	16,000.00
4	补充流动资金	春立医疗	30,000.00	30,000.00
合计			212,013.31	200,000.00

1、骨科植入物及配套材料综合建设项目

骨科植入物及配套材料综合建设项目涉及建设工程，发行人拟在已取得的威县高新技术产业开发区跨越路东侧、北一环南侧、棉纺路北侧、冰河西路西侧一处的土地上新建厂房及对应的配套工程设施建设等。发行人已取得了拟建设土地的不动产权证书，本项目拟建设的威县生产基地面积为 77,232.00 平方米，证载信息如下：

权利人	证书编号	使用权面积 (m²)	权利期限	权利类型	权利性质
春立医疗	冀（2019）威县不动产权第 0002117 号	333,333.33	2019.10.15-2069.10.14	国有建设用地使用权	出让

2、研发中心建设项目

发行人研发中心建设项目主要包括两个部分：

一是在北京市进行研发项目投入，重点研究国内外前沿技术在实际产品中的应用，并进行现有产品的改进，主要包括材料费、临床试验费、新产品设计费、检验费等研发费用以及研发人员薪酬。北京研发中心建设项目拟在发行人已有的场地上进行研发费用及研发人员的投入，本次募集资金投资计划不涉及对北京研发中心的场地建设。但发行人已取得该土地相关的国有建设用地使用

权证以及不动产权证。

二是在河北威县新建研发中心，包括研发一、二、三类医疗器械的研发中心、诱导骨长入材料工艺研究中心、个体化中心、骨科 3D 研发中心、技术检测中心等。项目投资包含场地建设、设备购置、人才配备和研发投入。该项目需要在河北省邢台市威县高新技术产业开发区新建研发中心。发行人已取得威县研发中心场地建设涉及的土地的不动产权属证书，预计建设面积为 30,000 平方米的研发楼一栋。

综上，研发中心建设项目均已取得相关的土地，相关权属证书证载信息如下：

项目	权利人	证书编号	使用权面积 (m²)	使用期限/终止期限	权利类型	权利性质
北京研发中心	春立医疗	京兴国用 (2012 出) 第 00132 号	44,930.32	2061.09.15	国有建设用地使用权	出让
	春立医疗	京(2020)大 不动产第 0025654	共有宗地面积 44,930.32/ 房屋建筑面积 2,642.18	2011.09.16- 2061.09.15	国有建设用地使用权/ 房屋所有权	出让
	春立医疗	京通国用 (2011 出) 第 015 号	2,680.24	2048/10/13	国有建设用地使用权	出让
	春立医疗	京通国用 (2011 出) 第 016 号	2,755.29	2048/10/13	国有建设用地使用权	出让
威县研发中心	春立医疗	冀(2019)威 县不动产第 0002117 号	333,333.33	2019.10.15- 2069.10.14	国有建设用地使用权	出让

3、营销网络建设项目

该项目将在公司现有销售网络的基础上，搭建覆盖全国的营销体系，具体包括：一是在广州、上海、成都等 7 个城市开展营销培训活动；二是在全国部署营销配送点；三是建设报台系统及客户管理系统。

本项目拟建营销培训中心用房采用租赁建筑物的方式解决；营销配送点用房采用购买与租赁建筑物相结合的方式解决；营销网络信息系统不涉及土地及用房问题。截至本回复签署日，发行人尚未就该项目购买或租赁相关建筑物。

4、补充流动资金项目

发行人拟将本次募集资金中的 30,000.00 万元用于补充流动资金，以满足公

司生产经营的资金需求，增强自身抗风险能力与提升市场竞争力。该项目不涉及相关土地取得问题。

二、发行人律师核查意见

发行人律师执行了以下核查程序：

- 1、取得了发行人关于募投项目的书面确认及说明文件；
- 2、查阅了发行人关于本次募投项目的股东大会决议文件；
- 3、查阅了募投项目的可行性研究报告、涉及固定资产投资的项目备案文件及环境影响评价文件、相关不动产权证书等。

经核查，发行人律师认为：

1、骨科植入物及配套材料综合建设项目涉及新建厂房及对应的配套工程设施建设，发行人已取得了拟建设土地的不动产权证书。

2、研发中心项目主要包括两个部分：北京研发中心和威县研发中心。其中，北京研发中心建设项目拟在发行人已有的场地上进行研发费用及研发人员的投入，本次募集资金投资计划不涉及对北京研发中心的场地建设，但发行人已取得该土地相关的国有建设用地使用权证以及不动产权证；威县研发中心需要在河北省邢台市威县高新技术产业开发区新建研发中心。发行人已取得威县研发中心场地建设涉及的土地的不动产权属证书。

3、营销网络建设项目涉及的购买和租赁相关租赁物，根据发行人的说明，尚未购买或租赁相关建筑物。

4、补充流动资金项目不涉及相关的土地取得事宜。

问题 26.9

请发行人简化招股说明书对无形资产的披露，完整列举可作为附录披露，并删除尚未取得的专利列表内容。

回复：

发行人已对招股说明书中无形资产的相关披露进行了调整和完善，详见招

股说明书。

问题 26.10

请发行人补充披露重大合同报告期内的执行金额况。

回复：

发行人在招股说明书“第十一节 其他重要事项”中补充披露了重大合同在报告期内的执行金额情况，具体如下：

“（一）销售合同

2017 年 1 月 1 日至 2021 年 3 月 31 日，公司已经履行完毕且交易金额在 2,000 万元以上，或正在执行且预计年交易金额在 2,000 万元以上的重大销售合同如下：

序号	公司名称	合同标的	合同金额	合同期限	已执行金额 (万元)	履行情况
1	广东省医药集团有限公司	医疗器械	框架合同，具体金额以订单为准	2018 年度	2,459.94	已履行完毕
2		医疗器械	框架合同，具体金额以订单为准	2019 年度	2,465.70	已履行完毕
3	南京柯润玺商贸有限公司	医疗器械	框架合同，具体金额以订单为准	2018 年度	2,378.35	已履行完毕
4		医疗器械	框架合同，具体金额以订单为准	2019 年度	2,037.82	已履行完毕
5	济南健松商贸有限公司	医疗器械	框架合同，具体金额以订单为准	2018 年度	2,449.14	已履行完毕
6		医疗器械	框架合同，具体金额以订单为准	2019 年度	2,525.09	已履行完毕
7		医疗器械	框架合同，具体金额以订单为准	2020 年度	2,201.46	已履行完毕
8	山东麦略医疗科技有限公司	医疗器械	框架合同，具体金额以订单为准	2019 年度	2,358.62	已履行完毕
9		医疗器械	框架合同，具体金额以订单为准	2020 年度	2,355.03	已履行完毕
10	北京美卓医疗器械有限公司	医疗器械	框架合同，具体金额以订单为准	2019 年度	2,375.90	已履行完毕
11	江西医汇通科技股份有限公司	医疗器械	框架合同，具体金额以订单为准	2019 年度	2,799.92	已履行完毕
12		医疗器械	框架合同，具体金额以订单为准	2020 年度	3,486.33	已履行完毕
13	四川佳立盟科技有限公司	医疗器械	框架合同，具体金额以订单为准	2019 年度	2,453.66	已履行完毕

序号	公司名称	合同标的	合同金额	合同期限	已执行金额 (万元)	履行情况
14	南宁智金西脉 医疗设备有限 公司	医疗器械	框架合同，具体金 额以订单为准	2020 年度	2,160.27	已履行 完毕
15		医疗器械	框架合同，具体金 额以订单为准	2021 年度	702.90	正在履 行
16		医疗器械	框架合同，具体金 额以订单为准	2019 年度	2,286.64	已履行 完毕
17	河南佰华商贸 有限公司	医疗器械	框架合同，具体金 额以订单为准	2020 年度	3,542.17	已履行 完毕
18		医疗器械	框架合同，具体金 额以订单为准	2021 年度	1,235.69	正在履 行
19	河南佰华商贸 有限公司	医疗器械	框架合同，具体金 额以订单为准	2019 年度	2,960.30	已履行 完毕
20		医疗器械	框架合同，具体金 额以订单为准	2020 年度	3,396.31	已履行 完毕
21	APOLO Medical Services S.A. de C.V. 及 Tecnología y Diseño Industrial S.A.P.I. de C.V.	医疗器械	框架合同，具体金 额以订单为准	2019 年度	2,516.88	已履行 完毕
22	Leto Medical Services S.A. de C.V. 及 Tecnología y Diseño Industrial S.A.P.I. de C.V.	医疗器械	框架合同，具体金 额以订单为准	2020 年度	2,025.94	已履行 完毕
23	广东九州通医 疗用品有限公 司	医疗器械	框架合同，具体金 额以订单为准	2020 年度	4,353.85	已履行 完毕
24		医疗器械	框架合同，具体金 额以订单为准	2021 年度	1,339.61	正在履 行
25	江苏悦辉医疗 科技有限公司	医疗器械	框架合同，具体金 额以订单为准	2020 年度	2,473.57	已履行 完毕
26		医疗器械	框架合同，具体金 额以订单为准	2021 年度	529.09	正在履 行
27	中化医药有限 公司	医疗器械	框架合同，具体金 额以订单为准	2021 年度	910.17	正在履 行
28	杭州生康贸易 有限公司	医疗器械	框架合同，具体金 额以订单为准	2021 年度	664.13	正在履 行
29	陕西坤和医疗 器械有限公司	医疗器械	框架合同，具体金 额以订单为准	2021 年度	556.82	正在履 行

(二) 采购合同

2017 年 1 月 1 日至 2021 年 3 月 31 日，公司已经履行完毕且交易金额在

1,000 万元以上，或正在执行且预计年交易金额在 1,000 万元以上的重大采购合同如下：

序号	公司名称	合同标的	合同金额	有效期	已执行金额 (万元)	履行情况
1	CeramTec GmbH	人工关节陶瓷	框架合同，具体金额以订单为准	2015.07.28-2018.11.25	5,523.04	已履行完毕
2		人工关节陶瓷	框架合同，具体金额以订单为准	2018.11.26-2022.12.31	20,815.49	正在履行
3	优瑞康医疗技术（无锡）有限公司	关节假体产品喷涂	框架合同，具体金额以订单为准	2017.08.30-2018.04.27	1,421.91	已履行完毕
4		关节假体产品喷涂	框架合同，具体金额以订单为准	2018.08.11-2019.10.14	3,504.59	已履行完毕
5		关节假体产品喷涂	框架合同，具体金额以订单为准	2020.08.24-2021.12.31	807.12	正在履行
6	元丰金属科技河北有限公司	金川钴	2,810.00 万元	2019.08.10-2019.12.25	1,666.11	正在履行
7	北京昌航精铸技术有限公司	铸造毛坯	框架合同，具体金额以订单为准	2019.01.01-2019.12.31	1,132.54	已履行完毕
8	河北奥瑟生物科技有限公司	铸造毛坯	框架合同，具体金额以订单为准	2018.01.05-2019.01.04	1,186.31	已履行完毕

（三）其他合同

2017 年 1 月 1 日至 2021 年 3 月 31 日，公司已经履行完毕且交易金额在 1,000 万元以上，或正在执行且预计交易金额在 1,000 万元以上的其他重大合同如下：

序号	交易对方	合同标的	合同金额	有效期	已执行金额 (万元)	履行情况
1	陕西英迪美商务信息咨询有限公司	销售服务	框架合同，具体金额以订单为准	2019.01.01-2019.12.31	1,200.65	已履行完毕
2	泉州在瑞商贸有限公司	销售服务	框架合同，具体金额以订单为准	2020.01.01-2020.12.31	1,144.48	已履行完毕
3		销售服务	框架合同，具体金额以订单为准	2021.01.01-2021.12.31	917.14	正在履行
4	灵宝市长玉咨询服务有限公司	销售服务	框架合同，具体金额以订单为准	2020.12.01-2021.12.01	407.79	正在履行
5	Syntellix Asia PTE. LTD.	可转换金属植入物分销协议	框架合同，具体金额以订单为准	2019.08.29-2024.12.21	-	正在履行

”

附件：发行人股东磐信投资、磐茂投资的股东穿透情况

1、发行人股东磐信投资的股东穿透情况具体如下：

磐信投资				
第一层出资人	第二层出资人	最终持有人类型	最终持有人名称	备注
西藏磐信夹层投资管理有限公司	中信产业投资基金管理有限公司	上市公司	中信证券股份有限公司、内蒙古伊利实业集团股份有限公司、深圳市京基智农时代股份有限公司	/
		国有控股主体	中国国投高新产业投资有限公司	该公司的最大股东为国家开发投资集团有限公司（持股比例 72.36%），同时国家开发投资集团有限公司为国务院国资委 100%持股公司，因而可以认定为国有控股公司
			中国电子有限公司	该公司为中国电子信息产业集团有限公司的 100%持股的公司，同时中国电子信息产业集团有限公司的实际控制人为国务院（持股 100%）
			上海中西药业股份有限公司	实际控制人为上海市国有资产管理办公室
上海磐信夹层投资管理有限公司		自然人	胡晓勇，周敏，吕琳瑛，贺文，王韬光，李海枫，侯锋，侯芸，张进，武京京等 83 人	/
		公益基金会	泛海公益基金会	/
		社会组织	海南省文化交流促进会	/
		无法穿透	海南金时实业有限公司、海南普世南山投资有限公司	/
西藏磐茂集英投资中心（有限合伙）	天津文钊企业管理合伙企业（有限合伙）	自然人	张迎昊、王旻彦、吴敬阳、郑明、杨冀峥、庄永南、田野、张锐、张志超、杨迪等 39 人	/

磐信投资				
第一层出资人	第二层出资人	最终持有人类型	最终持有人名称	备注
	天津英信企业管理合伙企业（有限合伙）	自然人	张迎昊、董左卉子、方欢、宋鹏飞、刘嘉、郭金香、石晓北、陈五林、白津、高少彦等 42 人	/
	上海镭聿企业管理有限公司（普通合伙人）	自然人	陈五林、田宇、聂磊、王宇、翟锋、樊扬、石晓北、尹奇、张迎昊、刘东	/
中航信托股份有限公司	/	国有控股主体	中航信托股份有限公司	由中航投资控股有限公司持有超过 50% 股权，中航投资控股有限公司为中航资本控股股份有限公司（实际控制人为国务院国资委）持股超过 50% 的主体
中国人民人寿保险股份有限公司	/	国有控股主体	中国人民人寿保险股份有限公司	为中国人民保险集团股份有限公司（实际控制人为财政部）持股超过 70% 的主体
中国人民财产保险股份有限公司	/	上市公司	中国人民财产保险股份有限公司	港股上市（HK:02328）
中国人民健康保险股份有限公司	/	国有控股主体	中国人民健康保险股份有限公司	为中国人民保险集团股份有限公司（实际控制人为财政部）持股超过 50% 的主体
中信保诚人寿保险有限公司	中国中信有限公司	上市公司	中国中信股份有限公司	港股上市（HK:00267）
	英国保诚集团股份有限公司	上市公司	英国保诚集团股份有限公司	美股上市（NYSE:PUK）
利安人寿保险股份有限公司	江苏省国际信托有限责任公司	国有控股主体	江苏省国际信托有限责任公司	由江苏国信股份有限公司持股超过 80%，江苏国信股份有限公司为江苏省人民政府全资控股的江苏省国信集团有限公司持股超过 70% 的主体

磐信投资				
第一层出资人	第二层出资人	最终持有人类型	最终持有人名称	备注
	深圳市柏霖资产管理有限公司	自然人	郑燕华、陈瑞岳	/
	雨润控股集团有限公司	自然人	祝义财	/
	江苏交通控股有限公司	国有控股主体	江苏交通控股有限公司	为江苏省人民政府 100%持股的主体
	月星集团有限公司	自然人	丁佐宏、丁佐勇、丁佐龙	/
	南京紫金投资集团有限责任公司	国有控股主体	南京紫金投资集团有限责任公司	南京市国资委、江苏省财政厅合计间接持股 100%的主体
	江苏省信用再担保集团有限公司	国有控股主体	江苏省信用再担保集团有限公司	为江苏省内各级国资部门直接或间接合计持有约 100%股权的主体，其中第一大股东为江苏省财政厅（约 25%）。
	江苏汇鸿国际集团股份有限公司	上市公司	江苏汇鸿国际集团股份有限公司	/
	江苏苏汇资产管理有限公司	国有控股主体	江苏苏汇资产管理有限公司	为江苏省国资委 100%持股的主体
	红豆集团有限公司	自然人	周海江、周耀庭、龚新度、顾建清、王竹倩、周海燕、戴敏君、刘连红、陈坚刚、顾萃等 27 人	/
	远东控股集团有限公司	自然人	蒋锡培、王宝清、蒋承宏、蒋承志、张希兰、蒋国健、蒋华君、杜剑平、杨忠、蒋岳培等 50 人	/
上海泓聿企业管理中心（有限合伙）	天津裕利企业管理中心（有限合伙）	自然人	周勇	/
	苏州常瑞资产管理有限公司	自然人	田宇、聂磊、李猛、陈五林	/
磐涿（上海）	西藏鼎吉投资有限	自然人	李燕、李伯涛、徐元玲、鲍海忠、李保勇、孙同	/

磐信投资				
第一层出资人	第二层出资人	最终持有人类型	最终持有人名称	备注
企业管理中心 (有限合伙)	公司		顺、姜玉国、张明会、刘文民、牛淑云等 14 人	
	上海镭聿企业管理 有限公司	自然人	刘东、尹奇、张迎昊、樊扬、王宇、田宇、石晓 北、翟锋、聂磊、陈五林	/
财信吉祥人寿 保险股份有限 公司	/	国有控股主体	财信吉祥人寿保险股份有限公司	由湖南财信投资控股有限责任公司（湖南省 人民政府间接持有 100%股权）、上海潞安投 资有限公司（国有全资企业潞安化工集团有 限公司持有超过 50%股权）合计持有超过 50%股权
长安责任保险 股份有限公司	国厚资产管理股份 有限公司	自然人	李厚文、张昕、翁振杰、刘勤勤、何玉柏、贾根 群、江津、谷安东、雷万亚、卢俊等 158 人	/
		上市公司	同方股份有限公司	/
		无法穿透	大连万达商业管理集团股份有限公司的部分境内 股东及境外股东	
	蚌埠高新投资集团 有限公司	国有控股主体	蚌埠高新投资集团有限公司	由蚌埠高新技术产业开发区管理委员会持有 100%股权
	长安保证担保有限 公司	自然人	张胜、刘智、刘强、栾建平、刘小峰、邓新汉	/
		上市公司	北京信中利投资股份有限公司	/
		国有控股主体	中国烟草实业发展中心	由国务院间接持有 100%股权
	安徽省投资集团控 股有限公司	国有控股主体	安徽省投资集团控股有限公司	由安徽省国资委持有 100%股权
	上海莲申房地产有 限公司	自然人	王杰、王健	/
	泰山金建担保有限 公司	社会组织	中国新闻文化促进会	/

磐信投资				
第一层出资人	第二层出资人	最终持有人类型	最终持有人名称	备注
	南通化工轻工股份有限公司	自然人	骆德龙、肖夏、贲学彬、骆峰、吴正礼、成琦、杨者圣、汪念生、徐黎、陆水平等 130 人	/
	北京林氏房地产开发有限公司	自然人	林发祥、周明凤	/
	江苏省高科技产业投资股份有限公司	上市公司	江苏综艺股份有限公司	/
		国有管理主体	江苏省农村经济产业指导服务中心	/
		国有控股主体	江苏舜天国际集团有限公司	由江苏省人民政府间接持有 100%股权
			江苏省国际经济合作有限公司	由江苏省人民政府间接持有 100%股权
	苏州市地产开发经营有限公司	自然人	邝明、张礼康、杨友利、朱丽娟、何忠华、王志瑛、沈琰、张志新、王春蕾、张玲凤等 12 人	/
	大连运达控股集团有限公司	自然人	姚运善、姚梦璐、岳子馨	/
	苏州诚泰金瀚投资发展有限公司	自然人	严金华、范家惠	/
	淮安市财发担保有限公司	自然人	陈耀武	/
	厦门华融集团有限公司	自然人	李孟忠、林凤斌	/
	苏州东信房地产开发有限公司	自然人	朱华萍、张礼康、辛苏光、梅懿	/
	上海建工（集团）总公司	国有控股主体	上海建工（集团）总公司	由上海市国资委持有 100%股权
太平人寿保险有限公司	中国太平保险控股有限公司	国有控股主体	中国太平保险控股有限公司	中国太平保险集团有限责任公司（由财政部与国社会保障基金理事会合计持有 100%股

磐信投资				
第一层出资人	第二层出资人	最终持有人类型	最终持有人名称	备注
				权) 控股
	金柏国际投资有限公司	自然人	高兆龙	/
	比利时富杰保险国际股份有限公司	上市公司	比利时富杰保险国际股份有限公司	布鲁塞尔证券交易所上市 (BRU:Ageas)
渤海财产保险股份有限公司	天津市泰达国际控股 (集团) 有限公司	国有控股主体	天津泰达投资控股有限公司	由天津国资委持股 100%
	Insurance Australia Group Ltd	上市公司	Insurance Australia Group Ltd	澳大利亚证券交易所上市 (ASX:IAG)
	天津滨海高新区资产管理有限公司	国有控股主体	天津滨海高新区资产管理有限公司	由天津滨海高新技术产业开发区财政金融局持有 100% 股权
	北方国际信托股份有限公司	国有控股主体	北方国际信托股份有限公司	由天津泰达投资控股有限公司 (天津市国资委持有 100% 股权)、天津渤海文化产业投资有限公司 (天津市国资委间接持有 100% 股权) 合计持有超过 50% 股权, 最大股东为天津泰达投资控股有限公司
	天津联津投资有限公司	国有控股主体	天津联津投资有限公司	由天津津联投资控股有限公司 (天津市国资委间接持有 100% 股权) 持有超过 50% 股权
	天津渤海国有资产经营管理有限公司	国有控股主体	天津渤海国有资产经营管理有限公司	天津市国资委间接持有 100% 股权
长城人寿保险股份有限公司	/	国有控股主体	长城人寿保险股份有限公司	实际控制人为北京市西城区国资委
君康人寿保险股份有限公司	宁波市鄞州鸿发实业有限公司	自然人	路长青、陈岩	/
		境外主体	Liu Family Trust	/

磐信投资				
第一层出资人	第二层出资人	最终持有人类型	最终持有人名称	备注
	宁波福烨贸易有限公司	自然人	郑青山、李淑娟、高勇、卢璇、丁倩	/
	芜湖隆威工贸有限公司	自然人	呼健、卢军	/
		境外主体	盈泰资本管理有限公司	/
	上海垒科通信信息技术有限公司	自然人	呼健、卢军	/
		境外主体	盈泰资本管理有限公司	/
	美好控股集团有限公司	自然人	沈月华、金粮	/
	湖北联投资本投资发展有限公司	国有控股主体	湖北联投资本投资发展有限公司	国有控股企业湖北联合发展投资有限公司持有其超过 50%股权
	福建伟杰投资有限公司	自然人	林雪云、林建明	/
	福建天策实业有限公司	自然人	王秀敏、陈海峰、陈逸萍、王丹	/
英大泰和财产保险股份有限公司	/	国有控股主体	英大泰和财产保险股份有限公司	实际控制人为国家电网有限公司
英大泰和人寿保险股份有限公司	/	国有控股主体	英大泰和人寿保险股份有限公司	实际控制人为国家电网有限公司
招商信诺人寿保险有限公司	招商银行股份有限公司	上市公司	招商银行股份有限公司	港股上市（HK:03968）
	信诺健康人寿保险公司	上市公司	Cigna Corporation	美股上市（NYSE:CI）

磐信投资				
第一层出资人	第二层出资人	最终持有人类型	最终持有人名称	备注
亚太财产保险有限公司	武汉中央商务区股份有限公司	上市公司	泛海控股股份有限公司、成功之道（北京）教育科技股份有限公司、上海陆家嘴金融贸易区开发股份有限公司	/
		国有管理主体	中央财经大学	/
		大学捐赠基金	中央财经大学教育基金会	/
		国有控股主体	杭州余杭金控控股股份有限公司	由杭州余杭金融控股集团有限公司（杭州市余杭区国资委与浙江省财政厅直接及间接合计持有 100%股权）、浙江余杭转型升级产业投资有限公司（杭州市余杭区国资委与浙江省财政厅直接及间接合计持有 100%股权）、杭州陆金津投资合伙企业（有限合伙）（宿迁市宿城区国有资产管理中心间接持股 39%）合计持有超过 50%股权
			陆家嘴国际信托有限公司	由上海陆家嘴金融发展有限公司（实际控制人为上海市浦东新区国有资产监督管理委员会）持有超过 50%股权
		自然人	马丁、李侃、雷杰、杜冰、蔡守平、乔晟、李陶然、孙大江、陈萍、顾嫒等 39 人	/
	中国民生信托有限公司	上市公司	泛海控股股份有限公司、成功之道（北京）教育科技股份有限公司、上海陆家嘴金融贸易区开发股份有限公司	/
		国有管理主体	中央财经大学	/
		大学捐赠基金	中央财经大学教育基金会	/
		国有控股主体	杭州余杭金控控股股份有限公司	由杭州余杭金融控股集团有限公司（杭州市

磐信投资				
第一层出资人	第二层出资人	最终持有人类型	最终持有人名称	备注
				余杭区国资委与浙江省财政厅直接及间接合计持有 100%股权）、浙江余杭转型升级产业投资有限公司（杭州市余杭区国资委与浙江省财政厅直接及间接合计持有 100%股权）、杭州陆金津投资合伙企业（有限合伙）（宿迁市宿城区国有资产管理中心间接持股 39%）合计持有超过 50%股权
			陆家嘴国际信托有限公司	由上海陆家嘴金融发展有限公司（实际控制人为上海市浦东新区国有资产监督管理委员会）持有超过 50%股权
			北京首都旅游集团有限责任公司	由北京市人民政府持有 100%股权
			中国青年旅集团有限公司	由国务院、财政部、全国社保基金理事会间接合计持有 100%股权
			中国铁道旅行社集团有限公司	由国务院间接持有 100%股权
		自然人	马丁、李侃、雷杰、杜冰、蔡守平、乔晟、李陶然、孙大江、陈萍、顾嫒等 39 人	/
	亿利资源集团有限公司	自然人	王文彪、尹成国、王瑞丰、王文治、杜美厚、张艳梅、王维韬、田继生、何凤莲、赵美树等 13 人	/
	重庆三峡果业集团有限公司	自然人	朱新礼、朱新学、江旭	/
	新华联控股有限公司	自然人	傅军、肖文慧、刘静、张建、杨云华、吴向东、张必书、冯建军	/
新华人寿保险股份有限公司	/	上市公司	新华人寿保险股份有限公司	港股上市（HK:01336）
东吴人寿保险	/	国有控股主体	东吴人寿保险股份有限公司	为苏州国际发展集团有限公司（苏州市财政

磐信投资				
第一层出资人	第二层出资人	最终持有人类型	最终持有人名称	备注
股份有限公司				局持股 100%)、苏州苏高新集团有限公司（苏州市虎丘区人民政府、江苏省财政厅合计持股 100%）、苏州创元投资发展（集团）有限公司（苏州国资委、江苏省财政厅合计持有 100%股权）、苏州工业园区经济发展有限公司（苏州工业园区管委会、江苏省财政厅合计持有 100%股权）合计持有超过 50%股权，且最大股东为苏州国际发展集团有限公司的主体
中邮人寿保险股份有限公司	/	国有控股主体	中邮人寿保险股份有限公司	实际控制人为国务院
农银人寿保险股份有限公司	/	国有控股主体	农银人寿保险股份有限公司	/
上海聿珑企业管理中心（有限合伙）	/	国有控股主体	上海聿珑企业管理中心（有限合伙）	河北港口集团有限公司（河北省国资委 100%持股）持有超过 50%股权
中银三星人寿保险有限公司	中银投资资产管理有限公司	国有控股主体	中银投资咨询（北京）有限公司	中国银行股份有限公司间接持有 100%股权
	韩国三星生命保险株式会社	上市公司	韩国三星生命保险株式会社	韩国证券交易所上市（032830.KS）
	中国航空集团有限公司	国有控股主体	中国航空集团有限公司	国务院国资委持有其 100%股权
渤海人寿保险股份有限公司	渤海租赁股份有限公司	上市公司	渤海租赁股份有限公司	/
	广州利迪经贸有限公司	自然人	黎平、童志龙	/

磐信投资				
第一层出资人	第二层出资人	最终持有人类型	最终持有人名称	备注
	广州市泽达棉麻纺织品有限公司	自然人	朱文静、张志锋	/
	北京国华荣网络科技有限公司	自然人	徐秋、周静	/
	宁波君安物产有限公司	自然人	柯德君、汪新宇	/
	天津天保控股有限公司	国有控股主体	天津天保控股有限公司	为天津港保税区国有资产管理局间接持股100%的主体
	广州市百泽实业有限公司	自然人	邹佳珊、林鸿柏	/
	江苏凌云置业有限公司	自然人	郭小兵、曹阳	/
	上海圣展投资开发有限公司	自然人	张永梅、丁德政	/
	安信信托股份有限公司	上市公司	安信信托股份有限公司	/
	宁波君安控股有限公司	自然人	柯德君、汪新宇	/
	莱福资本管理有限公司	自然人	阮宜玲、罗钊明、张显军、刘万生、杜轶男、刘大卫、司海刚、黄少康	/
	杭州迎盛企业管理有限公司	自然人	党岩东、尚兴林、陈永亮、罗峻云、俞能宏、黄中山、胡伟、李德和、赵亚彬、罗斌等 192 人	/
		上市公司	联想控股股份有限公司、厦门国贸集团股份有限公司	联想控股股份有限公司：港股上市（HK:03396）
		国有控股主体	中国科学院控股有限公司	为中国科学院持有 100%股权

磐信投资				
第一层出资人	第二层出资人	最终持有人类型	最终持有人名称	备注
			宁波梅山保税港区道鑫辰骏投资合伙企业（有限合伙）	为中邮证券有限责任公司（国务院与西安市财政局合计持有 100%）持有 90%以上股权的主体
			上海浦东新兴产业投资有限公司	为上海市浦东新区国有资产监督管理委员会
		国有管理主体	全国社会保障基金理事会	/
	锦宸集团有限公司	自然人	田兴明、黄苏成、李焕军、彭玉明、王秋林、李祥、丁博维、丁克生、钱忠官、沈小秋等 18 人	/
	国瑞兴业（北京）实业控股有限公司	上市公司	国瑞置业有限公司	港股上市（HK:02329）
		自然人	张幼惜	/
	北京中佰龙置业有限公司	自然人	付书全、李琳	/
	山东如意科技集团有限公司	自然人	邱亚夫、孙建华、邱栋、董彰、孙利明、杜元姝、李爱英、孔燕华、岳呈方、王强等 48 人	/
		上市公司	伊藤忠商事株式会社	东京证券交易所上市（TYO:8001）
		境外主体	澳大利亚麦德国际贸易有限公司	/
		国有控股主体	济宁城投控股集团有限公司	由济宁市人民政府国有资产监督管理委员会持有超过 50%股权
珠海思贤投资咨询合伙企业（有限合伙）	/	国有控股主体	珠海思贤投资咨询合伙企业（有限合伙）	实际控制人为中国工商银行股份有限公司
深圳红树林创业投资有限公司	/	国有控股主体	深圳红树林创业投资有限公司	深圳国资委和国务院国资委间接合计持有其 100%股权

磐信投资				
第一层出资人	第二层出资人	最终持有人类型	最终持有人名称	备注
上海信聿企业管理中心（有限合伙）	百隆东方股份有限公司	上市公司	百隆东方股份有限公司	/
	上海镭聿企业管理有限公司	自然人	刘东、尹奇、张迎昊、樊扬、王宇、田宇、石晓北、翟锋、聂磊、陈五林	/
上海镭富投资管理中心（有限合伙）	西藏普鲁都斯投资管理有限公司	上市公司	中国动向（集团）有限公司	港股上市（HK：03818）
	上海镭聿企业管理有限公司	自然人	刘东、尹奇、张迎昊、樊扬、王宇、田宇、石晓北、翟锋、聂磊、陈五林	/
清华大学教育基金会	/	大学捐赠基金	清华大学教育基金会	/
中银投资资产管理有限公司	/	国有控股主体	中银投资资产管理有限公司	中国银行股份有限公司间接持有 100%股权
上海恒聿企业管理中心（有限合伙）	泰康人寿保险有限责任公司	自然人	陈奕伦、陆昂、陈东升、杜越新、王志华、王雁南、毛振华、毛赛、毛振亚、郭玲丽等 406 人	/
		国有控股主体	中国外运长航集团有限公司	由国务院间接持有 100%股权
			中国旅游集团投资和资产管理有限公司	由国务院国资委间接持有 100%股权
			中诚信托有限责任公司	由国华能源投资有限公司（国务院间接持有 100%股权）、山东能源集团有限公司（山东省国资委、山东省财政厅合计间接持有 100%股权）、河南农投金控股份有限公司（河南省财政厅、河南省国资委合计间接持有超过 50%股权）、中国中煤能源集团有限公司（国务院持有 100%股权）、冀中能源邢台矿业集团有限责任公司（河北省国资委间接持有超过 50%股权）、中国平煤神马能源化工集团

磐信投资				
第一层出资人	第二层出资人	最终持有人类型	最终持有人名称	备注
				有限责任公司（河南省国资委持有超过 50% 股权）、贵州盘江投资控股（集团）有限公司（贵州省国资委间接持有 100%股权）、山西焦煤集团有限责任公司（山西省国资委、山西省财政厅合计间接持有 100%股权）合计持有超过 50%股权
			中新建招商股权投资有限公司	由新疆生产建设兵团投资有限责任公司（兵团国资委持有超过 50%股权）持有超过 50% 股权
			上海国鑫投资发展有限公司	由上海市国资委间接持有 100%股权
			赣州壹融投资合伙企业（有限合伙）	由河北港口集团有限公司（河北省国资委持有 100%股权）持有超过 50%股权
			中信技术公司	由国务院间接持有 100%股权
			深圳水险投资合伙企业（有限合伙）	由厦门昌运物业管理有限公司（南昌市水投投资有限责任公司持有其 70%股权，南昌市水投投资有限责任公司由国有独资企业南昌水利投资发展有限公司持有 100%股权）持有超过 50%股权
			广州产权交易所有限公司	由广州交易所集团有限公司（广州市人民政府间接持有 100%股权）持有超过 50%股权
			通用技术创业投资有限公司	由中国通用技术（集团）控股有限责任公司（国务院持有 100%股权）持有超过 50%股权
		上市公司	The Goldman Sachs Group, Inc.、招商证券股份有限公司、海通证券股份有限公司、QUANTUM THINKING LIMITED、上海豫园旅游商城（集	其中境外上市主体有： The Goldman Sachs Group, Inc.：美股上市（NYSE:GS）；

磐信投资				
第一层出资人	第二层出资人	最终持有人类型	最终持有人名称	备注
			团) 股份有限公司、北京信中利投资股份有限公司、美好置业集团股份有限公司、珠海和佳医疗设备股份有限公司、招商银行股份有限公司	QUANTUM THINKING LIMITED: 港股上市 (HK:08050)
		大学捐赠基金	天津南开大学教育基金会	/
		境外主体	Joseph Business Administration Co. Limited、香港惠兴信发展有限公司、GIC Special Investments Pte Ltd	GIC Special Investments Pte Ltd 为境外政府投资基金
		全民所有制	广州市经济技术协作发展总公司	/
		集体所有制	东莞市华灵实业发展公司	/
		公益基金会	中国青海年发展基金会	/
		国有管理主体	广州日报社、中关村科技园区海淀园创业服务中心	/
		无法穿透	广州从化房地产开发有限公司、广州从化美芝灵实业有限公司	/
	上海镭聿企业管理有限公司	自然人	刘东、尹奇、张迎昊、樊扬、王宇、田宇、石晓北、翟锋、聂磊、陈五林	/
河北港口集团(天津)投资管理有限公司	/	国有控股主体	河北港口集团(天津)投资管理有限公司	河北国资委间接持有其 100%股权
中国太平洋人寿保险股份有限公司	中国太平洋保险(集团)股份有限公司	上市公司	中国太平洋保险(集团)股份有限公司	
	申能(集团)有限公司	国有控股主体	申能(集团)有限公司	上海国资委持有其 100%股权

磐信投资				
第一层出资人	第二层出资人	最终持有人类型	最终持有人名称	备注
	上海国有资产经营有限公司	国有控股主体	上海国有资产经营有限公司	上海国资委间接持有其 100%股权
	上海海烟投资管理有限公司	国有控股主体	上海海烟投资管理有限公司	国务院间接持有其 100%股权
	云南合和（集团）股份有限公司	国有控股主体	云南合和（集团）股份有限公司	国务院间接持有其 100%股权
上海驰聿企业管理中心（有限合伙）	/	国有控股主体	上海驰聿企业管理中心（有限合伙）	由中国国有企业结构调整基金股份有限公司持有超过 99%股权，中国国有企业结构调整基金股份有限公司由国有独资企业中国诚通控股集团有限公司、国有独资企业中国交通建设集团有限公司、国有独资企业中国兵器工业集团有限公司、国有独资企业中国移动通信集团有限公司、国有独资企业国家能源投资集团有限责任公司合计持有超过 50%股权
上海聿辰企业管理中心（有限合伙）	/	国有控股主体	上海聿辰企业管理中心（有限合伙）	实际控制人为国家电网有限公司

注：海南普世南山投资有限公司、海南金时实业有限公司及大连万达商业管理集团股份有限公司的部分境内股东和境外股东无法通过公开信息查询其最终持有人，上述股东通过磐茂投资间接持有发行人股份的 0.0000660960%、0.0003175200%、0.0000000006%和 0.0000000846%，合计持股 0.0003837012%，持股比例极低。

2、发行人股东磐茂投资的股东穿透情况具体如下：

磐茂

第一层出资人	第二层出资人	最终持有人类型	最终持有人名称	备注
西藏磐信夹层投资管理有限公司	/	/	/	参见磐信投资
上海磐诺企业管理服务有限公司	中信产业投资基金管理有限公司	/	/	参见磐信投资
西藏磐茂集英投资中心（有限合伙）	/	/	/	参见磐信投资
上海泓聿企业管理中心（有限合伙）	天津裕利企业管理中心（有限合伙）	自然人	周勇、田宇、聂磊、陈五林、李猛	/
	苏州常瑞资产管理有限公司	自然人	田宇、聂磊、陈五林、李猛	/
磐涑（上海）企业管理中心（有限合伙）	西藏鼎吉投资有限公司	自然人	李燕、李伯涛、徐元玲、鲍海忠、李保勇、孙同顺、姜玉国、张明会、刘文民、牛淑云、张汉常、张光辉、赵旭东、陈连兵	/
	上海镭聿企业管理有限公司	自然人	陈五林、田宇、聂磊、王宇、翟锋、樊扬、石晓北、尹奇、张迎昊、刘东	/
陕西安禧投资有限公司	凤翔禧福祥商贸有限公司	自然人	乔金岭、王延安	/
	西安智德通品牌推广有限公司	自然人	乔金岭、王延安	/
青岛健盈投资中心(有限合伙)	王思红	自然人	王思红	/
	曹健庭	自然人	曹健庭	/
幸福人寿保险股份有限公司	/	国有控股主体	幸福人寿保险股份有限公司	由诚泰财产保险股份有限公司（清华大学、昆明市国资委、云南省国资委、国务院国资委、云南财政厅

磐茂				
第一层出资人	第二层出资人	最终持有人类型	最终持有人名称	备注
				等合计持股超过 50%)与东莞市交通投资集团有限公司(东莞市人民政府国有资产监督管理委员会持股 100%)等国有主体合计持股超过 50%的主体
农银人寿保险股份有限公司	/	/	/	参见磐信投资
天津荣融企业管理中心(有限合伙)	邢福荣	自然人	邢福荣	/
	郭天奕	自然人	郭天奕	/
	上海镭聿企业管理有限公司	自然人	陈五林、田宇、聂磊、王宇、翟锋、樊扬、石晓北、尹奇、张迎昊、刘东	/
上海信聿企业管理中心(有限合伙)	/	/	/	参见磐信投资
上海聿珑企业管理中心(有限合伙)	/	国有控股主体	上海聿珑企业管理中心(有限合伙)	河北港口集团有限公司(河北省国资委 100%持股)持有超过 50%股权
武汉璟瑜呈祥股权投资中心(有限合伙)	/	国有控股主体	武汉璟瑜呈祥股权投资中心(有限合伙)	由湖北联投资本投资发展有限公司(国有控股企业湖北联合发展投资有限公司持有其超过 50%股权)持有超过 50%股权
北京信聿企业管理中心(有限合伙)	/	国有控股主体	北京信聿企业管理中心(有限合伙)	由北京股权投资发展中心(有限合伙)(国有独资企业北京国有资本经营管理中心持有其超过 50%股权)持有超过 50%股权

磐茂				
第一层出资人	第二层出资人	最终持有人类型	最终持有人名称	备注
中银投资资产管理有限公司	/	国有控股主体	中银投资资产管理有限公司	中国银行股份有限公司间接持有100%股权
上海镭富投资管理中心（有限合伙）	/	/	/	参见磐信投资
天津天合联冠企业管理中心（有限合伙）	苗圃	自然人	苗圃	/
	陈晨	自然人	陈晨	/
	天津高誉企业管理有限公司	自然人	田宇、聂磊、陈五林、李猛	/
天津海联企业管理中心（有限合伙）	刘荣丽	自然人	刘荣丽	/
	天津高誉企业管理有限公司	自然人	田宇、聂磊、陈五林、李猛	/
上海驰聿企业管理中心（有限合伙）	/	国有控股主体	上海驰聿企业管理中心（有限合伙）	由中国国有企业结构调整基金股份有限公司持有超过 99%股权，中国国有企业结构调整基金股份有限公司由国有独资企业中国诚通控股集团有限公司、国有独资企业中国交通建设集团有限公司、国有独资企业中国兵器工业集团有限公司、国有独资企业中国移动通信集团有限公司、国有独资企业国家能源投资集团有限责任公司合计持有超过 50%股权
上海颐投财务	王俊	自然人	王俊	/

磐茂				
第一层出资人	第二层出资人	最终持有人类型	最终持有人名称	备注
管理合伙企业 (有限合伙)	上海国金投资有限公司	自然人	王俊、孙彩娟	/
杭州国廷股权投资 基金合伙企业（有限合 伙）	深圳市平安置业投 资有限公司	上市公司	中国平安保险（集团）股份有限公司	/
	中国平安人寿保险 股份有限公司	上市公司	中国平安保险（集团）股份有限公司	/
	中国平安财产保险 股份有限公司	上市公司	中国平安保险（集团）股份有限公司、招商局 蛇口工业区控股股份有限公司、PREMIERE INVESTMENTS LIMITED、申万宏源集团股 份有限公司、英国大东电报局	其中境外上市主体包括： PREMIERE INVESTMENTS LIMITED ：澳洲证券交易所上市 （ASX:PMV）； 英国大东电报局：伦交所上市 （LSE:CW）
		国有控股主体	深圳市投资管理公司	深圳市投资管理公司由深圳市人民 政府持有 100%股权
			中国远洋运输有限公司	中国远洋运输有限公司由国务院间 接持有 100%股权
			深圳市建设投资控股公司	深圳市建设投资控股公司由深圳市 国资委持有 100%股权
			中国城市建设控股有限公司	为北京中冶投资有限公司成为占集 团（冶金人才资源开发中心间接持 股超过 50%）持股 51%的主体
			国泰君安投资管理股份有限公司	国泰君安投资管理股份有限公司由 上海市国资委控股
			沈阳市财政投资公司	沈阳市财政投资公司由沈阳市财政 局持有 100%股权
		工会委员会	中国平安保险（集团）股份有限公司工会工作 委员会、平安证券有限责任公司工会委员会、	/

磐茂				
第一层出资人	第二层出资人	最终持有人类型	最终持有人名称	备注
			平安信托投资有限责任公司公司工会委员会	
		自然人	王利平、韩杰、刘大江、叶文奎、罗名祥、林贻国、叶定语、金曦	/
		境外主体	MSCP/PA Holding Limited	公开资料显示其为国际知名金融机构高盛集团和摩根士丹利旗下的控股基金
		国有管理主体	深圳市邮电局（深圳市电信局代管）、山东外贸职业学院	/
		无法穿透	武汉武新实业有限公司	/
	深圳市平安德成投资有限公司	上市公司	中国平安保险（集团）股份有限公司	港股上市：（HK:02318）
中国船东互保协会	/	社会组织	中国船东互保协会	该协会是经国务院批准的船东互助非营利组织,其宗旨是根据国际公约、国际惯例和法律法规,维护与保障会员的信誉和利益
上海聿辰企业管理中心（有限合伙）	/	国有控股主体	上海聿辰企业管理中心（有限合伙）	实际控制人为国家电网有限公司
上海镭预投资管理中心（有限合伙）	上海镭聿企业管理有限公司	自然人	陈五林、田宇、聂磊、王宇、翟锋、樊扬、石晓北、尹奇、张迎昊、刘东	/
	宁波千里马投资有限公司	自然人	马建荣	/
上海镭翔投资管理中心（有限合伙）	天津镭翔企业管理中心（有限合伙）	自然人	李晓凤、严团平、田宇、聂磊、陈五林、李猛	/
	上海镭聿企业管理	自然人	陈五林、田宇、聂磊、王宇、翟锋、樊扬、石	/

磐茂				
第一层出资人	第二层出资人	最终持有人类型	最终持有人名称	备注
	有限公司		晓北、尹奇、张迎昊、刘东	
广州国资国企创新投资基金合伙企业（有限合伙）	/	国有控股主体	广州国资国企创新投资基金合伙企业（有限合伙）	由广州珠江实业集团有限公司（国有独资）、广州环保投资集团有限公司（国有独资）、广州国资发展控股有限公司（国有独资）、广州地铁集团有限公司（国有独资）、广州智能装备产业集团有限公司（国有独资）、广州港集团有限公司（国有独资）、广州市水务投资集团有限公司（国有独资）合计持有超过 50%股权，最大股东为广州珠江实业集团有限公司
上海聿哲企业管理中心（有限合伙）	/	国有控股主体	上海聿哲企业管理中心（有限合伙）	由深圳河洛天基控股有限公司（国有独资）持有超过 50%股权
北京磐聿企业管理中心（有限合伙）	上海镕聿企业管理有限公司	自然人	陈五林、田宇、聂磊、王宇、翟锋、樊扬、石晓北、尹奇、张迎昊、刘东	/
	海南华闻民享投资有限公司	上市公司	华闻传媒投资集团股份有限公司	/
天津渤海轮渡融资租赁有限公司	渤海轮渡集团股份有限公司	上市公司	渤海轮渡集团股份有限公司	/
	渤海轮渡（香港）租赁有限公司	上市公司	渤海轮渡集团股份有限公司	/
广东省环保集团有限公司	/	国有控股主体	广东省环保集团有限公司	由广东省人民政府持有 100%股权
苏州工业园区	/	国有控股主体	苏州工业园区国创开元二期投资中心（有限合	由开怡（上海）投资中心（有限合

磐茂				
第一层出资人	第二层出资人	最终持有人类型	最终持有人名称	备注
国创开元二期投资中心（有限合伙）			伙）	伙）（国有独资）、南京扬子国资投资集团有限责任公司（国有独资）、苏州工业园区国有资本投资运营控股有限公司（国有独资）合计持有超过 50%股权，最大股东为开怡（上海）投资中心（有限合伙）
江苏洋河投资管理有限公司	江苏洋河酒厂股份有限公司	上市公司	江苏洋河酒厂股份有限公司	/
	苏酒集团江苏财富管理有限公司	上市公司	江苏洋河酒厂股份有限公司	/
德龙钢铁有限公司	上海德龙钢铁集团有限公司	上市公司	德龙控股有限公司	新加坡证券交易所上市（SGX:BQO）
杭州信聿投资管理合伙企业（有限合伙）	内蒙古伊泰煤炭股份有限公司	上市公司	内蒙古伊泰煤炭股份有限公司	港股上市（HK:03948）
	上海镭聿企业管理有限公司	自然人	陈五林、田宇、聂磊、王宇、翟锋、樊扬、石晓北、尹奇、张迎昊、刘东	/
新华人寿保险股份有限公司	/	上市公司	新华人寿保险股份有限公司	港股上市（HK:01336）
嘉兴沣霈股权投资合伙企业（有限合伙）	张顺安、姜银贵、付峥、胡小光、赵梓媛、曾凯泰、袁锦莲、聂新、于晓青、刘亚凯、马红燕、胡金明、于杰、张智博、曲金辉、王竞翔、杨晓	自然人	张顺安、姜银贵、付峥、胡小光、赵梓媛、曾凯泰、袁锦莲、聂新、于晓青、刘亚凯等 26 人	/

磐茂				
第一层出资人	第二层出资人	最终持有人类型	最终持有人名称	备注
	峯、赵茹、李滨、 韩晴宇、汤海林、 刘福生、王铸、杨 庆辉、江燕、董静			
	嘉兴沅信投资管理 有限公司	自然人	陆风、曹剑、周立、夏凡、任靓、朱子轶、陈 岱、陈五林、张弛、单连枫等 16 人	/
		其他股东	磐信（上海）投资中心（有限合伙）	参见磐信投资
中信保诚人寿 保险有限公司	/	/	/	参见磐信投资
天津信鑫企业 管理中心（有 限合伙）	王鑫	自然人	王鑫	/
	上海镭聿企业管 理有限公司	自然人	陈五林、田宇、聂磊、王宇、翟锋、樊扬、石 晓北、尹奇、张迎昊、刘东	/
东吴人寿保险 股份有限公司	/	国有控股主体	东吴人寿保险股份有限公司	为苏州国际发展集团有限公司（苏 州市财政局持股 100%）、苏州苏 高新集团有限公司（苏州市虎丘区 人民政府、江苏省财政厅合计持股 100%）、苏州创元投资发展（集 团）有限公司（苏州国资委、江苏 省财政厅合计持有 100%股权）、 苏州工业园区经济发展有限公司 （苏州工业园区管委会、江苏省财 政厅合计持有 100%股权）合计持 有超过 50%股权，且最大股东为 苏州国际发展集团有限公司的主体
中宏人寿保险 有限公司	宏利人寿保险（国 际）有限公司	上市公司	宏利金融有限公司	港股上市（HK:00945）

磐茂				
第一层出资人	第二层出资人	最终持有人类型	最终持有人名称	备注
	中化集团财务有限责任公司	国有控股主体	中化集团财务有限责任公司	由中国中化股份有限公司（国务院国资委间接持有 100%股权）持有超过 50%股权
杭州泓聿优选投资管理合伙企业（有限合伙）	上海荷花缘企业管理中心（有限合伙）	自然人	陆风、曹剑、周立	/
	苏州常瑞资产管理有限公司	自然人	田宇、聂磊、陈五林、李猛	/
	上海荷花股权投资基金有限公司	自然人	陆风、曹剑、周立	/
河南省战新产业投资基金（有限合伙）	/	国有控股主体	河南省战新产业投资基金（有限合伙）	由河南省财政厅直接或间接合计持有 50%股权以上股权
渤海人寿保险股份有限公司	/	/	/	参见磐信投资
上海恒聿企业管理中心（有限合伙）	/	/	/	参见磐信投资
天津盈池企业管理中心（有限合伙）	付嵩洋、朱琳	自然人	付嵩洋、朱琳	/
	天津高誉企业管理有限公司	自然人	田宇、聂磊、李猛、陈五林	/
北京首钢基金有限公司	/	国有控股主体	北京首钢基金有限公司	由北京市国资委间接持有 100%股权
纳爱斯浙江投资有限公司	杭州景泓控股有限公司	员工委员会	纳爱斯浙江科技有限公司工会委员会	/
		自然人	何丽明	/

磐茂				
第一层出资人	第二层出资人	最终持有人类型	最终持有人名称	备注
	纳爱斯集团有限公司	自然人	庄启传	/
		员工委员会	纳爱斯集团有限公司职工持股会	/
	丽水市雕牌化工有限公司	自然人	庄启传	/
		员工委员会	纳爱斯集团有限公司职工持股会	/
天津柏聿企业管理中心（有限合伙）	张雨柏	自然人	张雨柏	/
	苏州常瑞资产管理有限公司	自然人	田宇、聂磊、陈五林、李猛	/

注：武汉武新实业有限公司、广东从化房地产开发有限公司、广东从化美芝灵实业有限公司无法通过公开信息查询其股权结构，但其通过磐信投资间接持有发行人的股份比例仅为 0.0000044911%、0.0000031700%、0.000003170%，合计持股 0.0000079780%，持股比例极低。

发行人董事长声明

本人已认真阅读《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一轮审核问询函的回复》的全部内容，确认回复的内容真实、准确、完整，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、完整性承担相应法律责任。

发行人董事长：



史春宝



北京市春立正达医疗器械股份有限公司

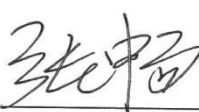
2021 年 6 月 21 日

（本页无正文，为《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一轮审核问询函的回复》之签章页）

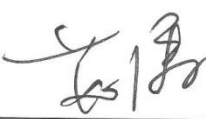

北京市春立正达医疗器械股份有限公司
2021 年 6 月 21 日

（本页无正文，为华泰联合证券有限责任公司《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一轮审核问询函的回复》之签章页）

保荐代表人：



张 畅



茹 涛

华泰联合证券有限责任公司

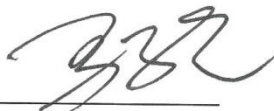
2021年6月21日



保荐机构总经理声明

本人已认真阅读北京市春立正达医疗器械股份有限公司本次问询函回复的全部内容，了解问询函回复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，问询函回复中不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，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。

保荐机构总经理：


马骁

华泰联合证券有限责任公司

2024年6月21日