

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二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7月19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  
第二轮审核问询函的回复

保荐机构（主承销商）



（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 7 月 2 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第二轮审核问询函》（上证科审（审核）[2021]369 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

问题 1、关于骨关节全国带量采购 .....	4
问题 2、关于境外销售 .....	25
问题 3、关于经销商库存 .....	48
问题 4、关于库存管理 .....	54
问题 5、关于手术器械会计处理 .....	62
问题 6、关于进驻大兴基地 .....	69
问题 7、关于其他事项 .....	76

## 问题 1、关于骨关节全国带量采购

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。

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，本次集中带量采购产品包括初次置换人工全髋关节（分为陶瓷-陶瓷、陶瓷-聚乙烯、合金-聚乙烯三个产品系统类别分别开展采购）、初次置换人工全膝关节（分为一个产品系统类别开展采购）。

请发行人在“业务与技术”章节补充披露：（1）本次全国带量采购政策的主要内容；（2）发行人产品与本次带量采购类别的对应情况，简要分析全国带量采购对市场规模、竞争格局、发行人产品销售以及竞争地位可能产生的影响，并按照重要性原则完善相关重大事项提示和风险揭示。

请发行人说明：（1）按照本次集采的产品类别、采购规则、竞价规则等说明本次主要竞标产品品种数量、竞标产品是否构成报告期内的主要业绩来源；（2）本次集采公司竞标进度，对于同一产品系统类别下，分析公司进入竞价 A 组是否存在障碍，分别说明对于公司进入竞价 A、B 组对生产经营可能产生的影响；（3）公司髋关节产品、膝关节产品是否存在流标风险，分析若发行人未入选本轮带量集中采购的影响，是否会对发行人持续经营造成重大不利影响；（4）根据部分省份过往集采情况来看，发行人关节价格降幅为 32.12% 至 86.26% 不等，若本次集采中标，请结合销量及销售费用等因素预测本轮中标产品在不同价格降幅下对公司业绩的影响，并完善相关风险揭示。

请保荐机构核查上述事项，对于本轮集采是否对公司生产经营存在较大不利影响发表明确核查意见。

回复：

## 一、发行人补充披露

### （一）本次全国带量采购政策的主要内容

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”之“（一）行业主管部门、监管体制、主要法律法规和政策”之“4、行业主要法律法规及政策对公司的影响”之“（3）销售环节”之“②‘带量采购’政策的影响”中补充披露了本次全国带量采购政策的主要内容，具体如下：

“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：

A. 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（以下简称“髋关节”）、初次置换人工全膝关节（以下简称“膝关节”）。其中髋关节产品系统根据股骨头和髋臼内衬材质组合，分为陶瓷-陶瓷类髋关节产品系统、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三个产品系统类别开展采购；膝关节作为一个产品系统类别开展采购。

B. 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。

#### C. 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。

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，在满足上述b和c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。如满足上述b和c条件的申报企业不足7家，则满足上述b和c条件的申报企业全部进入A组，不再递补。

c. 竞价规则：

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。

报价要求。髋关节按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。

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：

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）。

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。

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-陶瓷类髋关节产品系统企业竞价比价价格低于陶瓷-聚乙烯类髋关节产品系统或合金-聚乙烯类髋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-陶瓷类髋关节产品系统相应申报企业拟中选。若陶瓷-聚乙烯类髋关节产品系统企业竞价比价价格低于合金-聚乙烯类髋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-聚乙烯类髋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。”

（二）发行人产品与本次带量采购类别的对应情况，简要分析全国带量采购对市场规模、竞争格局、发行人产品销售以及竞争地位可能产生的影响，并按照重要性原则完善相关重大事项提示和风险揭示

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”之“（一）行业主管部门、监管体制、主要法律法规和政策”之“4、行业主要法律法规及政策对公司的影响”之“（3）销售环节”之“②‘带量采购’政策的影响”中补充披露了发行人产品与本次带量采购类别的对应情况，简要分析全国带量采购对市场规模、竞争格局、发行人产品销售以及竞争地位可能产生的影响，具体如下：

“报告期公司产品与本次带量采购类别的对应情况具体如下：

发行人产品		本次带量采购产品类别	
标准关节假体产品 -髋	全髋	初次置换	陶瓷-陶瓷类髋关节产品系统
			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
	翻修	不涉及	
半髋		不涉及	
标准关节假体产品 -膝	初次置换	初次置换人工全膝关节	
	翻修	不涉及	
标准关节假体产品-肩		不涉及	
定制关节假体产品		不涉及	
脊柱类植入产品		不涉及	
手术工具		不涉及	
其他产品		不涉及	

本次人工关节带量采购是首次国家层面组织的人工关节带量采购政策，医用耗材的带量采购政策开始于 2019 年下半年，本次国家层面人工关节带量采购之前，仅有安徽省（2019 年、2020 年）、江苏省（2019 年、2020 年）、福建省（2020 年）、浙江省（2020 年）、山东省（2020 年）等少数省份的带量采购涉及发行人主营产品范围，且整体招标政策与本次国家级带量采购存在差异，市场缺少对本次带量采购政策预计影响的历史经验可循。截至本招股说明书签署日，国家组织人工关节带量采购的相关政策出台时间尚不足月，政策细则未完全明确，且招标工作尚在进行中，对市场的影响无法确切预测。

根据既往的省级带量采购政策和其他医用耗材的国家带量采购政策的实施情况，本次国家组织的人工关节带量采购政策的施行预计将使得人工关节的终端销售价格出现一定程度的下降，若下降幅度较大，则有可能进一步传导至发行人经销价格，从而对人工关节市场规模产生一定的负面影响。但一方面，随着国家对国产关节品牌加速进口替代的大力扶持，人口老龄化导致骨科疾病发病率的增长，以及居民就诊意愿和医疗保健支出的持续提升，未来人工关节手术量仍将持续高速增长，并有望平滑带量采购政策对人工关节市场规模的短期波动，维持市场规模的长期平稳增长；另一方面，随着原材料种类的多样化、

加工工艺的成熟以及骨科医学手术的技术进步，不参与本次带量采购的人工关节创新产品将进一步涌现并推高现有的人工关节市场规模。

目前国内关节类植入医疗器械市场整体经过 20 余年的发展，呈现出国际医疗器械巨头占据主体地位、国产医疗器械公司市场份额逐步提升的竞争格局。由于关节类植入医疗器械行业具备较高的行业准入门槛和技术壁垒，同时医疗器械产品的销售粘性较大，以骨科植入性假体产品为例，完成一次骨科手术，需要的骨科植入假体产品的零部件品种较为繁杂，并且需使用厂商配套的手术工具，以避免零件之间不匹配或匹配度不高所带来的风险问题，且各厂家的产品之间存在一定差异，医生必须受过相应培训后才能熟练使用，更换所使用产品的置换成本较高。因此，临床端医生及患者对既有领先企业的品牌认可度较为稳固。根据标点信息相关报告，2017 年至 2019 年我国关节类植入医疗器械市场前十大公司基本保持稳定，且其中本土厂商仅有爱康医疗、春立医疗、威高骨科与天津正天四家。短期来看，若中标结果与当前厂商的市场占有率出现一定程度的偏离，则将影响未来两年内的竞争格局；长期来看，由于本次带量采购周期仅为两年，若存在领先企业意外未中标，后续仍有机会中标下一轮国家级带量采购，对于具备多年行业经验、产品注册证齐全、已建立较高品牌影响力与认可度的国内领先企业，长期仍具备较强的竞争优势，并有望借助行业集中度提升与国产替代加速的机会，进一步扩大市场占有率。

短期来看，本次带量采购对发行人产品销售以及竞争地位的影响尚需结合中标结果，若公司中标，则会进一步强化公司的领先地位；若公司未能中标，则会对公司的相关产品销售产生一定的不利影响，但由于当前人工关节市场国产化水平仍较低、国内领先厂商仍较为稀缺，已具备丰富产品类别、领先研发能力、完善销售网络和良好品牌影响力的国内厂商将长期在带量采购招标中占据优势地位，发行人的竞争地位不会发生重大不利变化。”

发行人在招股说明书“重大事项提示”之“一、特别风险提示”补充披露了“（二）国家组织人工关节集中带量采购未中标的风险”，同时调整相应序号，并在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”中同步补充披露。具体如下：

## “(二) 国家组织人工关节集中带量采购未中标的风险

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)，对初次置换人工全髋关节和初次置换人工全膝关节开展国家层面的带量采购招标工作。其中初次置换人工全髋关节分为陶瓷-陶瓷类髋关节产品系统、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三个产品系统类别开展采购；初次置换人工全膝关节作为一个产品系统类别开展采购。同一产品系统类别下，形成A、B两个竞价单元分别竞价。

本次国家层面的人工关节带量采购产品涉及发行人主营业务产品，若发行人出现相关产品未能中标的情形，存在核心产品市场占有率下滑的风险，并对公司的生产经营和业绩增长带来不利影响。发行人不同产品系统可能分别进入A、B竞价单元，若A、B竞价单元最终降价幅度出现较大差异，则进入降价幅度更大竞价单元的产品系统短期内会受到一定影响。”

## 二、发行人说明

(一) 按照本次集采的产品类别、采购规则、竞价规则等说明本次主要竞标产品品种数量、竞标产品是否构成报告期内的主要业绩来源

### 1、本次集采的产品类别、采购规则、竞价规则

就产品类别而言，根据《国家组织人工关节集中带量采购公告》(第1号)，本次集中带量采购产品为初次置换人工全髋关节和初次置换人工全膝关节。其中初次置换人工全髋关节产品系统根据股骨头和髋臼内衬材质组合，分为三个产品系统类别开展采购；初次置换人工全膝关节作为一个产品系统类别开展采购。

就采购规则而言，本次集采由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。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。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。

就竞价规则而言，根据《国家组织人工关节集中带量采购公告》（第1号），本次集采的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。其中髋关节按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。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。

关于本次集采产品类别、采购规则、竞价规则的具体规定，请参见本问询函回复“问题1、关于骨关节全国带量采购/一、发行人补充披露/（一）本次全国带量采购政策的主要内容”相关内容。

## 2、本次主要竞标产品品种数量、竞标产品是否构成报告期内的主要业绩来源

发行人已针对本次带量采购的全部产品类别分别选定了特定型号和类别的产品，竞标产品与发行人2020年主要业绩的对应情况如下：

发行人主营业务产品			2020年销售金额	占营业收入比例	本次带量采购产品类别			
标准关节假体产品-髋	全髋	初次置换	67,165.76	71.63%	陶瓷-陶瓷类髋关节产品系统	初次置换人工全髋关节		
		翻修			陶瓷-聚乙烯类髋关节产品系统			
	半髋				合金-聚乙烯类髋关节产品系统			
		不涉及						
		不涉及						
标准关节假体产品-膝	初次置换		15,585.60	16.62%	初次置换人工全膝关节			
	翻修				不涉及			
标准关节假体产品-肩			1,559.93	1.66%	不涉及			
定制关节假体产品			5,922.57	6.32%	不涉及			
脊柱类植入产品			2,772.86	2.96%	不涉及			

发行人主营业务产品	2020年销售金额	占营业收入比例	本次带量采购产品类别
手术工具	555.55	0.59%	不涉及
其他产品	193.70	0.21%	不涉及

由上表可以看出，发行人 2020 年标准髋关节假体产品、标准膝关节假体产品合计占 2020 年营业收入的比例为 88.25%。其中，标准髋关节假体产品中除了用于初次置换的部件外，还包括用于翻修、半髋的部件；标准膝关节假体产品除了用于初次置换的部件外，还包括用于翻修的部件。发行人髋关节产品系统所用部件在不同置换手术中存在一定的重合，发行人产品主要按件销售，手术中根据医生及患者需求配套使用，发行人难以将重合部分的部件进行明确拆分。

本次带量采购的产品类别包括初次置换人工全髋关节、初次置换人工全膝关节，发行人对应产品中，初次置换与翻修、半髋及全髋置换所用部件存在差异的部分不受此次带量采购的影响，因此竞标产品 2020 年占发行人营业收入的比例不超过 88.25%（即发行人 2020 年标准髋关节假体产品、标准膝关节假体产品合计占 2020 年营业收入的比例），构成报告期内的主要业绩来源。

综上所述，本次主要竞标产品品种数量、竞标产品构成发行人报告期内的主要业绩来源。

**（二）本次集采公司竞标进度，对于同一产品系统类别下，分析公司进入竞价 A 组是否存在障碍，分别说明对于公司进入竞价 A、B 组对生产经营可能产生的影响**

### **1、本次集采公司竞标进度**

截至本问询函回复出具日，各关节厂商已完成产品系统组建及申报工作，当前正处于医疗机构填报采购需求量并由联合采购办公室汇总的阶段，预计将会在 2021 年 7 月至 9 月开展 A 组与 B 组两个竞价单元的竞价工作，并在 2021 年下半年完成本轮集采的全部工作。

### **2、对于同一产品系统类别下，分析公司进入竞价 A 组是否存在障碍**

#### **（1）进入竞价 A 组的条件**

根据《国家组织人工关节集中带量采购公告》(第 1 号), 公司产品进入 A 组需同时满足以下条件:

①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;

②申报企业承诺满足所有联盟地区全部地市采购需求;

③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。

## (2) 预计陶瓷-陶瓷类髋关节产品系统、膝关节产品系统进入 A 组概率较高

公司是具备丰富产品类别、领先研发能力、完善销售网络和良好品牌影响力的国内领先关节厂商, 根据标点信息相关报告, 公司 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。

公司主营业务产品品类较为齐全、型号较为丰富, 具备相关产品的合法资质, 符合国家有关部门的质量标准要求, 有较大的产能保障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, 严格遵守《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, 亦未被列入《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》, 能够满足本次集采的企业资质要求。

对于髋关节产品系统中的陶瓷-陶瓷类髋关节产品系统和膝关节产品系统, 进入 A 组仅需满足两个条件: 进入医疗机构累计意向采购量的前 85%、承诺满足所有联盟地区全部地市采购需求。发行人作为国内人工关节市场占有率领先的骨科医疗器械厂商已经建立了覆盖全国的销售网络和满足较大市场需求的生产能力, 发行人产品在多年的临床应用和品牌推广中亦获得了医疗机构的认可, 因此, 预计髋关节产品系统中的陶瓷-陶瓷类髋关节产品系统、膝关节产品系统进入竞价 A 组概率较高。

### （3）预计陶瓷-聚乙烯类髋关节产品系统、合金-聚乙烯类髋关节产品系统进入 B 组概率较高

对于髋关节产品系统中的陶瓷-聚乙烯类髋关节产品系统、合金-聚乙烯类髋关节产品系统，除需要满足前述两个条件（进入医疗机构累计意向采购量的前 85%、承诺满足所有联盟地区全部地市采购需求）之外，还需要满足以下条件：上述两种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。

截至本问询函回复出具日，发行人尚未取得“包含高交联聚乙烯或高交联聚乙烯（含抗氧化剂）材质的髋臼内衬”相关的第 III 类医疗器械产品注册证，陶瓷-聚乙烯类髋关节产品系统和合金-聚乙烯类髋关节产品系统进入竞价 A 组存在一定的障碍，目前发行人预计上述两类产品系统进入 B 组的概率较高。

基于企业发展战略、经营业绩、本次竞价原则及应对策略等角度考虑，发行人上述两类产品系统进入 B 组符合发行人实际运营情况，长期来看不会对公司持续经营造成重大不利影响，具体分析如下：

#### ①高交联聚乙烯产品介绍

高交联聚乙烯主要是通过辐照等方法使得聚乙烯链以交联键的形式互相连接具备网型和体型结构性质的一种高分子聚乙烯材料。根据周磊等发表在《中国矫形外科杂志》2014 年 8 月第 22 卷第 16 期的《人工关节超高分子聚乙烯磨损机制与研发现状》，1998 年 FDA 批准了第一个高交联聚乙烯产品用于临床，1999 年高交联髋臼及臼衬开始广泛用于临床。根据徐一宏、徐卫东发表在《临床外科杂志》2019 年 4 月第 27 卷第 4 期的《人工髋关节假体材料及界面的选择》，高交联聚乙烯髋臼内衬最主要的优势在于与普通聚乙烯髋臼内衬相比，耐磨性能更好、磨损率更低，但其耐磨性及生物学特性要低于陶瓷材质。截至本问询函回复出具日，除极个别本土厂商高交联聚乙烯已处于试生产阶段外，绝大多数本土厂商不具备高交联聚乙烯制备技术。目前用于关节植入的高交联聚乙烯由进口厂家垄断，国内厂商主要通过进口高交联聚乙烯材料制成髋臼内衬后获取注册证再对外销售。

## ②发行人致力于布局国产化空白领域、保持国内市场领先优势

发行人自 1998 年成立以来专注于以国产人工关节为主的骨科植入产品的研发、生产和销售业务，在持续自主研发前沿产品的同时亦致力于实现国际先进产品技术的国产化。

基于陶瓷材质的良好性能，发行人早期更注重陶瓷材质产品的布局及发展。在陶瓷材质产品获得良好发展之后，发行人对高端含维生素 E 高交联聚乙烯内衬产品的研究开发也在有序推进中。考虑到对高端关节市场的开拓和国产化替代，发行人早期的产品布局主要侧重于耐磨性能更优且安全性更高的陶瓷材质上。2015 年 4 月，发行人成为中国首家获得 BIOLOX®delta 第四代陶瓷关节假体产品医疗器械注册证的企业，相关高端关节假体产品涵盖半陶及全陶；2019 年 3 月，发行人陶瓷髋关节假体获得北京市新技术新产品证书（证书编号：XCP2018SY0171）；2020 年 5 月，发行人推出 BIOLOX®OPTION 带锥套的陶瓷头产品，成为国内首家拥有此款陶瓷头注册证的企业。发行人对陶瓷产品的研究开发和大力推广，使得发行人业绩快速增长。

在陶瓷材质产品获得良好发展之后，发行人也对高端聚乙烯产品进行研究开发。根据中国医学科学院北京协和医学院北京协和医院骨科周磊、翁习生、李涛发表在《中国矫形外科杂志》2014 年 8 月第 22 卷第 16 期的《人工关节超高分子量聚乙烯磨损机制与研发现状》，超高分子量聚乙烯（UHMWPE）的发展分为三个阶段：第一代为传统的标准 UHMWPE；第二代为高交联 UHMWPE（HXLPE）；第三代为复合维生素 E 的 HXLPE（VEPE），与第二代相比，在通过大剂量辐射交联来提高材料耐磨性的同时，不会降低材料强度、抗疲劳性和抗氧化性。

因此，发行人对于聚乙烯材质产品的研发重点在于填补国内空白的第三代 VEPE 产品。2019 年，发行人即承担了北京市通州区科技计划项目“VE 髋关节假体临床研究与产能建设”；发行人在研项目中，“髋关节系列产品研发项目”的二级项目“VE 髋关节假体”着眼于自主研发的含维生素 E 高交联聚乙烯内衬产品，该产品将具有良好的力学性能、耐磨损性能、生物相容性及化学稳定性。

截至本问询函回复出具日，发行人 VE 髋关节假体相关产品已完成临床试验并提交注册证申请材料，就取得第 III 类医疗器械产品注册证的相关工作正在有

序推进中。若发行人顺利完成 VE 髋关节假体相关产品的注册，则将进一步加强发行人聚乙烯类产品的市场竞争力，同时亦更有利于在下次国家级带量采购中获得先发优势。

### ③报告期内聚乙烯产品经营情况

一方面，报告期内，未引入高交联聚乙烯产品并未对发行人相关产品的销售增长产生重大影响。发行人髋关节假体产品中，基于发行人本身产品质量可靠性、品牌知名度及陶瓷类球头部件的带动，聚乙烯内衬部件所取得的销售收入仍保持增长趋势。2018-2020 年，发行人聚乙烯内衬部件的销售收入分别为 1,403.65 万元、2,398.80 万元及 2,467.15 万元，发行人现有聚乙烯产品已能够较好地满足终端市场需求。

另一方面，报告期内，使用聚乙烯内衬部件的髋关节产品系统收入占营业收入的比例有限。2018-2020 年，发行人产品均系按部件销售，经模拟测算，分子、分母均剔除计提的返利、退货等影响后，使用聚乙烯内衬部件的髋关节产品系统收入占营业收入的比例未超过 30%，具体如下表所示：

项目	产品类别	2020年	2019年	2018年
不同产品类别收入占营业收入（调整后）的比例	陶瓷-聚乙烯类 髋关节产品系统①	18.31%	14.72%	14.90%
	合金-聚乙烯类 髋关节产品系统②	7.78%	12.08%	10.68%
	含聚乙烯类的 髋关节产品系统合计 (③=①+②)	26.09%	26.79%	25.58%

注 1：本次带量采购范围包括初次置换人工全髋关节、初次置换人工全膝关节，不包括半髋手术、翻修手术产品；

注 2：表中计算比例时，分子、分母均为剔除计提的返利、退货等因素影响后的数据；

注 3：由于关节初次置换与翻修手术所用部件存在一定的重合，发行人产品主要按件销售，手术中根据医生及患者需求配套使用，发行人难以将上述重合部分的部件进行明确拆分，因此上表统计中未剔除用于翻修类的髋关节部件；若剔除该类部件，则含聚乙烯类的髋关节产品系统合计收入占营业收入的比例将进一步下降。

因此，在无高交联聚乙烯材质产品的基础上，发行人现有聚乙烯产品销售情况良好，且使用聚乙烯内衬部件的髋关节产品系统收入占营业收入的比例有限，若该部分产品无法进入 A 组，对发行人业绩的影响较为可控。

#### ④本次带量采购规则分析

第一，本次带量采购政策中影响价格的拟中选规则和影响采购量的分量规则尚未完全明确。如拟中选规则中关于“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”的规定和价差控制的合理范围均需另行公告具体细则；分量规则中采购量的确定依据主要是医疗机构意向需求量，目前尚处在医疗机构填补采购需求的阶段，具体填报情况尚待后续进一步明确。

第二，根据《国家组织人工关节集中带量采购公告》（第1号），“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”。而医疗器械产品的销售粘性较大，各厂家的产品之间存在一定差异，医生必须受过相应培训后才能熟练使用，更换所使用产品的置换成本较高，因此医生往往更倾向于选择以往使用效果良好的品牌。因此，进入B组的厂商对于“剩余量”、超出医疗机构填报需求量的“增量”部分仍具有一定的市场空间。

第三，A、B组的报价竞争激烈程度尚无法完全确定。尽管A组入选企业少、淘汰家数少，但目标为A组的申报企业单家规模均较大，各企业在此前多省的带量采购中积累了丰富的投标经验，保证中选的动力更为强烈，因此价格竞争仍然可能较为激烈；而虽然B组企业数量较多、单家规模较小，但由于缺乏规模效应，其生产成本预计高于大型企业、承受低价压力的能力较弱，因此采用低价竞争策略的成本较高，即使中标也会缺乏足够的利润去提升销售渠道、推广产品，因此目标为B组的企业也可能使用合适价格竞标，以争取带量之外的“剩余量”、超出医疗机构填报需求量的“增量”部分市场。

由于存在上述不确定的因素影响与未公布的政策细则，市场上对于A组与B组的报价竞争程度与具体的采购量分配仍存在不同的解读和看法，相关产品无法进入A组对于发行人业绩的影响尚需等待进一步的政策落地与具体执行。

同时，结合目前相关产品可能分别进入A组、B组的实际情况，发行人亦制定了相应的竞标策略，以降低上述不确定因素带来的影响。

综上所述，本次带量采购涉及的四类产品中，对于髋关节产品系统中的陶瓷

-陶瓷类髋关节产品系统、膝关节产品系统，发行人进入竞价 A 组概率较高。对于髋关节产品系统中的陶瓷-聚乙烯类髋关节产品系统和合金-聚乙烯类髋关节产品系统，发行人进入竞价 A 组存在一定的障碍，预计进入 B 组的概率较高。但综合考虑企业发展战略、经营业绩、本次竞价原则及应对策略等因素，发行人上述两类产品系统进入 B 组符合发行人实际运营情况，短期来看可能在未来两年内对发行人相关产品的销售带来一定的不确定性，长期来看不会对公司持续经营造成重大不利影响。

### 3、分别说明对于公司进入竞价 A、B 组对生产经营可能产生的影响

#### （1）若发行人进入竞价 A 组，对生产经营可能产生的影响

从现有政策来看，若发行人进入竞价 A 组，或将拉低发行人相关产品的经销价格，但发行人相关产品的销售量将有所提升，通过以价换量实现销售收入的整体增长。根据已有的省级带量采购政策对发行人在相关地区的销售数量、销售单价的影响来看，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 <sup>1</sup>	2020年实施带量采购后月均单价同比变化 <sup>2</sup>	2020年实施带量采购后月均收入同比变化 <sup>3</sup>
安徽	髋关节	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	髋关节	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	髋关节	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) - 1
- 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

从月均销量同比变化来看，除安徽膝关节、浙江髋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、浙江省髋关节带量采购自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，除浙江省髋关节、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。其中浙江省髋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。

根据上述分析，带量采购实施后销量的上升幅度整体高于单价的下降幅度，若发行人进入竞价A组，则带量采购政策确能推动发行人实现以价换量。

## **(2) 若发行人产品进入B组，对生产经营可能产生的影响**

### **①发行人产品全部进入B组的可能性较低**

发行人作为具备丰富产品类别、领先研发能力、完善销售网络和良好品牌影响力的国内领先关节厂商，在已有的省级人工关节带量采购中，除2019年江苏髋关节带量采购未能中标外，其余5次涉及人工关节的省级带量采购均中标；发行人在本轮带量采购相关产品全部进入B组的可能性亦较低。

### **②发行人部分产品进入B组对生产经营可能产生的影响**

鉴于之前实施关节带量采购的省份未有区分A组B组的先例，B组厂商经营情况仍受最终中标结果、中标厂商竞争力、报价策略及后续配套法规等因素的影响，目前尚无市场共识。

根据本小题“二、发行人说明/（二）本次集采公司竞标进度，对于同一产品系统类别下，分析公司进入竞价A组是否存在障碍，分别说明对于公司进入竞价A、B组对生产经营可能产生的影响/2、对于同一产品系统类别下，分析公司进入竞价A组是否存在障碍/（3）预计陶瓷-聚乙烯类髋关节产品系统、合金-聚乙烯类髋关节产品系统进入B组概率较高”相关分析，基于企业发展战略、经营业绩、本次竞价原则等角度考虑，发行人陶瓷-聚乙烯类髋关节产品系统、合金-聚乙烯类髋关节产品系统可能进入B组的判断符合实际运营情况。

短期来看，发行人部分产品进入 B 组可能在未来两年内对相关产品的销售带来一定的不确定性，但长期来看不会对公司持续经营造成重大不利影响。由于当前人工关节市场国产化水平仍较低、国内领先厂商仍较为稀缺，根据标点信息相关报告，公司 2019 年占领我国关节类植入医疗器械市场 8.96%的市场份额，市场份额较高，如出现本轮带量采购个别产品未进入 A 组的情况，公司将在后续的带量采购招标中调整策略，继续凭借其丰富的产品类别、领先的研发能力、完善的销售网络和良好的品牌影响力保持公司竞争力。

综上所述，若发行人进入竞价 A 组，则带量采购政策预计能推动发行人实现以价换量。若最终确有部分产品进入竞价 B 组，则短期来看可能在未来两年内对发行人相关产品的销售带来一定的不确定性，但长期来看发行人的产品、研发、销售和品牌仍能帮助公司保持良好的竞争力。

### （三）公司髋关节产品、膝关节产品是否存在流标风险，分析若发行人未入选本轮带量集中采购的影响，是否会对发行人持续经营造成重大不利影响

根据《国家组织人工关节集中带量采购公告》（第 1 号），本次集中带量采购产品为初次置换人工全髋关节（以下简称“髋关节”）、初次置换人工全膝关节（以下简称“膝关节”）。其中髋关节产品系统根据股骨头和髋臼内衬材质组合，分为陶瓷-陶瓷类髋关节产品系统、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三个产品系统类别开展采购；膝关节作为一个产品系统类别开展采购。

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：

- 1、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；
- 2、申报企业承诺满足所有联盟地区全部地市采购需求；
- 3、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，在满足上述 2 和 3 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。如满足上述 2 和 3 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。

发行人是国内领先的骨科医疗器械厂商，是中国关节假体领域医疗器械注册证较为齐备的企业之一，涵盖肩、肘、髋及膝四大人体关节假体产品。公司在关节假体产品领域已建立起较高的品牌知名度，在国内具有较为领先的市场地位和覆盖全国（不包括香港、澳门和台湾）的销售网络。根据标点信息相关报告，发行人 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。

发行人领先的市场地位、健全的销售网络和多元化的产品线大大降低了流标风险。整体而言，发行人未入选本轮带量采购的可能性较低。如发行人髋关节产品、膝关节产品未能入选，短期来看将在未来两年内对发行人相关产品的销售带来一定的负面影响。长期来看，由于当前人工关节市场国产化水平仍较低、国内领先厂商仍较为稀缺、国家相关政策鼓励，发行人仍有望在后续的带量采购招标中占据优势地位，并将继续凭借其多元化的产品类别、较为领先的研发能力、健全的销售网络和良好的品牌影响力在国内人工关节行业的竞争中占据优势地位，不会因短期的未中标对长期的持续经营造成重大不利影响。

**（四）根据部分省份过往集采情况来看，发行人关节价格降幅为 32.12% 至 86.26% 不等，若本次集采中标，请结合销量及销售费用等因素预测本轮中标产品在不同价格降幅下对公司业绩的影响，并完善相关风险揭示**

根据部分省份过往集采情况来看，发行人关节降幅 32.12% 至 86.26% 为终端价格降幅，终端价格的下降导致的发行人出厂价下降幅度一般在 20% 以内；根据部分省份过往集采情况来看，发行人关节销量的涨幅一般在 100% 以上；若发行人本次集采中标，有望实现以价换量，大幅提升发行人的销量。此外，发行人主要销售模式为传统经销模式，在两票制经销模式下和配送商模式下，由于销售服

务费的存在使得发行人在上述两种模式下的出厂价显著高于传统经销模式(收入和销售费用同时增加)，因此在预测本轮集采对公司业绩的影响时，剔除两票制经销模式、配送商模式下相关产品销售收入中的销售服务费部分，以传统经销模式进行测算。

若本次集采中标，以 2020 年相关数据为基准，以集采中标后的销量变动率、平均出厂价变动率为变量，对发行人销售收入的敏感性分析具体如下：

营业收入变动率		集采中标后的销量变动率							
		0%	5%	10%	15%	20%	30%	50%	100%
集采 中标 后的 平均 出厂 价变 动率	-5%	-4.42%	-0.22%	3.97%	8.17%	12.36%	20.75%	37.53%	79.48%
	-10%	-8.83%	-4.86%	-0.88%	3.09%	7.06%	15.01%	30.91%	70.64%
	-15%	-13.25%	-9.49%	-5.74%	-1.99%	1.77%	9.27%	24.28%	61.81%
	-20%	-17.66%	-14.13%	-10.60%	-7.06%	-3.53%	3.53%	17.66%	52.98%
	-25%	-22.08%	-18.77%	-15.45%	-12.14%	-8.83%	-2.21%	11.04%	44.15%
	-30%	-26.49%	-23.40%	-20.31%	-17.22%	-14.13%	-7.95%	4.42%	35.32%

若本次集采中标，在平均出厂价变动率为-5%至-30%、销量变动率在 0 至 100%的情况下，发行人扣除销售服务费影响后的销售收入的波动范围在-26.49%至 79.48%之间，根据部分省份过往集采后出厂价降幅大多在 20% 以内，销量增长大多在 100% 以上的历史经验来看，本次集采中标不会对发行人的销售收入产生重大不利影响，发行人有望通过以价换量实现业绩增长。

若本次集采中标，以 2020 年相关数据为基准，以集采中标后的销量变动率、平均出厂价变动率为变量，对发行人销售毛利的敏感性分析具体如下：

销售毛利变动率		集采中标后的销量变动率							
		0%	5%	10%	15%	20%	30%	50%	100%
集采 中标 后的 平均 出厂 价变 动率	-5%	-6.26%	-2.41%	1.45%	5.31%	9.17%	16.88%	32.31%	70.89%
	-10%	-12.53%	-8.98%	-5.44%	-1.89%	1.65%	8.74%	22.92%	58.36%
	-15%	-18.79%	-15.56%	-12.33%	-9.10%	-5.86%	0.60%	13.52%	45.83%
	-20%	-25.05%	-22.13%	-19.22%	-16.30%	-13.38%	-7.54%	4.13%	33.31%
	-25%	-31.31%	-28.71%	-26.11%	-23.50%	-20.90%	-15.69%	-5.27%	20.78%
	-30%	-37.58%	-35.29%	-32.99%	-30.70%	-28.41%	-23.83%	-14.66%	8.26%

若本次集采中标，在平均出厂价变动率为-5%至-30%、销量变动率在 0 至 100%

的情况下，发行人扣除销售服务费影响后的销售毛利的波动范围在-37.58%至70.89%之间，根据部分省份过往集采后出厂价降幅大多在20%以内，销量增长大多在100%以上的历史经验来看，本次集采中标不会对发行人的销售毛利产生重大不利影响，发行人有望通过以价换量实现利润增长。

综上所述，根据部分省份过往集采情况，并进行模拟测算，若本次集采中标，本轮中标产品在不同价格降幅下不会对公司销售收入、销售毛利产生重大不利影响，发行人有望通过以价换量实现业绩增长。

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“一、特别风险提示”补充披露了“（一）‘带量采购’带来的产品终端价格下降风险”中补充完善了相关风险，具体如下：

2019年7月，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”，截止目前，安徽、浙江、江苏、福建、山东等省份已发布实施“带量采购”政策方案，并执行了涉及关节产品的招标程序。公司除未能中标2019年江苏省髋关节“带量采购”外，其余省份及相关产品的“带量采购”均中标。根据目前的中标情况，相关产品中标价格较“带量采购”前的阳光挂网价大多出现了一定比例的下降，并进一步致使公司在部分省份的出厂价格出现一定程度的下降。

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），对初次置换人工全髋关节和初次置换人工全膝关节开展国家层面的带量采购招标工作。根据过往省级“带量采购”的经验，此次“带量采购”亦将对公司中标产品的价格带来不利影响，并对公司业绩水平和盈利能力造成波动风险。

未来随着“带量采购”政策的进一步推行，公司产品的终端价格存在大幅下降的风险，若公司不能适应“带量采购”政策的要求，存在因无法预判竞争厂商竞价策略从而导致产品落标的风，险并对公司的盈利能力产生不利影响。

### 三、保荐机构核查

#### （一）核查程序

保荐机构执行了以下核查程序：

- 1、审阅、研究相关政策文件；
- 2、搜集相关公开信息，对政策影响进行分析；
- 3、获取发行人既往的相关中标文件，对既往的中标情况进行具体分析；
- 4、调取并查阅发行人在省级带量采购政策推出前后的财务数据，通过分析省级带量采购政策对发行人生产经营的影响预判国家级带量采购政策对发行人生产经营的影响。

#### （二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

- 1、本次主要竞标产品品种数量、竞标产品构成发行人报告期内的主要业绩来源；
- 2、（1）截至本问询函回复出具日，各关节厂商已完成产品系统组建及申报工作，当前正处于医疗机构填报采购需求量并由联合采购办公室汇总的阶段，预计将会在 2021 年 7 月至 9 月开展 A 组与 B 组两个竞价单元的竞价工作，并在 2021 年下半年完成本轮集采的全部工作；  
（2）本次带量采购涉及的四类产品中，对于髋关节产品系统中的陶瓷-陶瓷类髋关节产品系统、膝关节产品系统，发行人进入竞价 A 组概率较高。对于髋关节产品系统中的陶瓷-聚乙烯类髋关节产品系统和合金-聚乙烯类髋关节产品系统，发行人进入竞价 A 组存在一定的障碍，预计进入 B 组的概率较高。但综合考虑企业发展战略、经营业绩、本次竞价原则及应对策略等因素，发行人上述两类产品系统进入 B 组符合发行人实际运营情况，短期来看可能在未来两年内对发行人相关产品的销售带来一定的不确定性，长期来看不会对公司持续经营造成重大不利影响。

(3) 若发行人进入竞价 A 组，则带量采购政策确能推动发行人在相关地区实现以价换量。若最终确有部分产品进入 B 组，则短期来看可能在未来两年内对发行人相关产品的销售带来一定的不确定性，但 B 组厂商经营情况仍受最终中标结果、中标厂商竞争力、报价策略及后续配套法规等因素的影响；长期来看不会对公司持续经营造成重大不利影响；

3、发行人未入选本轮带量采购的可能性较低。如发行人髋关节产品、膝关节产品未能入选，短期来看将在未来两年内对发行人相关产品的销售带来一定的。长期来看，由于当前人工关节市场国产化水平仍较低、国内领先厂商仍较为稀缺、国家相关政策鼓励，发行人仍有望在后续的带量采购招标中占据优势地位，并将继续凭借其多元化的产品类别、较为领先的研发能力、健全的销售网络和良好的品牌影响力在国内人工关节行业的竞争中占据优势地位，不会因短期的未中标对长期的持续经营造成重大不利影响；

4、若本次集采中标，根据部分省份过往集采情况，并进行模拟测算，若本次集采中标，本轮中标产品在不同价格降幅下不会对公司销售收入、销售毛利产生重大不利影响，发行人有望通过以价换量实现业绩增长；

5、本轮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，若发行人能够中标，发行人将通过以价换量进一步巩固其在国内人工关节行业的领先地位；若发行人未能中标，则可能对发行人产生一定的短期影响，但长期来看不会对公司生产经营造成较大不利影响。

## 问题 2、关于境外销售

### 问题 2.1

根据首轮问询回复，报告期内，发行人海关报关金额均低于境外销售金额，主要由于境外第一大客户墨西哥 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。

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敦豪航空货运公司（以下简称 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。

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。

请发行人结合与阿波罗医疗公司合作协议条款，说明：（1）交付货物后即完成控制权转移是否与协议约定一致，协议对于具体交付对象如何约定，协议对于后续报关等程序如何约定，是否完全由阿波罗医疗公司自行委托报关，协议对于运输费用及承担如何约定；（2）通过流程图说明发行人与客户间的资金流、发票开具过程；（3）报告期内回款与销售收入如何对应，是否存在较大回款为报告期前的应收账款。

请保荐机构及申报会计师核查并进一步说明：（1）在发行人海关报关数据与境外销售数据、投保数据与境外销售数据存在差异的情况下，对于海外销售的核查替代程序是否充分有效、核查程序及核查比例能否覆盖境外销售风险，并对境外销售的真实性、准确性、完整性发表明确核查意见；（2）报告期公司的控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员与发行人关联方、客户、供应商是否存在异常大额资金往来等内容，结合上述资金流水核查情况就发行人是否存在体外资金循环形成销售回款、关联方承担成本费用的情形发表明确核查意见。

回复：

### 一、发行人说明

（一）交付货物后即完成控制权转移是否与协议约定一致，协议对于具体交付对象如何约定，协议对于后续报关等程序如何约定，是否完全由阿波罗医疗公司自行委托报关，协议对于运输费用及承担如何约定

发行人与墨西哥 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”）于 2018 年起开始正式合作，双方签订了《OEM 独家协议》作为合作的框架协议，协议中主要就产品销售价格、OEM 模式、付款进度等重要事项进行约定，对于后续的交易模式、交货地点、交货时间、各批次采购型号及数量等则通过邮件往来的方式予以明确。2018 年合作初期，发行人与阿波罗医疗公司通过邮件方式确认交易模式为工厂交货，并确定交货地点为发行人

通州工厂。

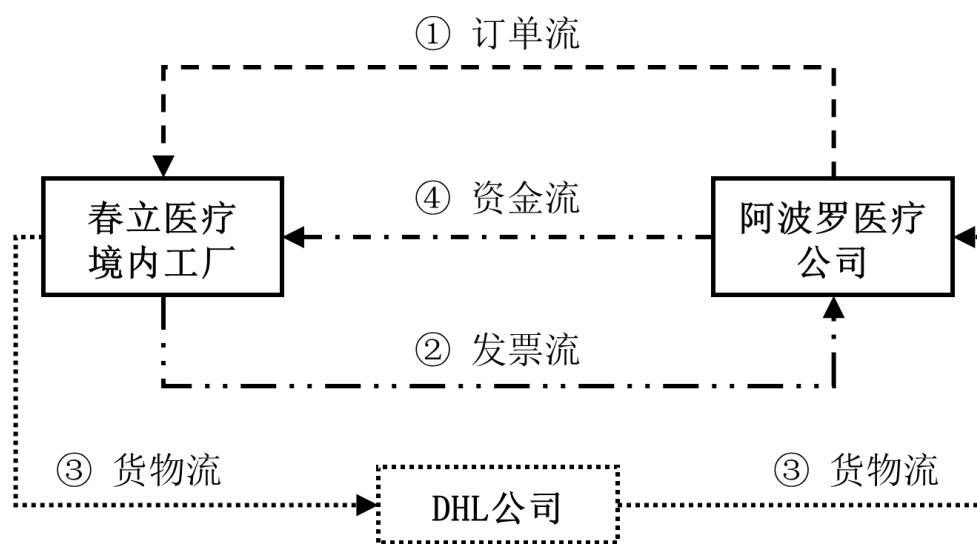
根据《国际贸易术语解释通则》(2010年),“工厂交货”(EX Works, 缩写EXW)模式下,当卖方在其所在地或其它指定地点(如工厂、车间或仓库等)将货物交由买方处置时,即完成交货。卖方不需要将货物装上任何前来接收货物的运输工具,需要清关时,卖方也无需办理出口清关手续。买方承担自指定交货的地点起收取货物所产生的全部费用和风险。

因此,在发行人与阿波罗医疗公司的交易中,交付货物后即完成控制权转移、买方负责后续报关、买方负责运输费用等方式与工厂交货模式的约定一致,符合国际贸易惯例,具体交付对象由双方邮件确认,报告期内均由发行人在通州工厂交付给敦豪航空货运公司(以下简称“DHL”公司)。

在具体操作中,发行人于通州工厂将货物交付给DHL公司后,由DHL公司负责委托第三方报关公司中贸信达(北京)国际贸易有限责任公司完成报关,该模式下发行人仅需在指定地点完成交付即不再承担后续运输出口等相关风险与责任,交付货物后即完成控制权转移,且由阿波罗医疗公司自行委托报关,运输费用亦由阿波罗医疗公司自行承担。阿波罗医疗公司亦出具了确认函对上述约定进行了进一步确认。

## (二) 通过流程图说明发行人与客户间的资金流、发票开具过程

公司与客户阿波罗医疗公司间的资金流、发票开具过程具体如下:



公司首先与阿波罗医疗公司签订《OEM 独家协议》，具体合作中，阿波罗医疗公司根据下游需求与自身经营情况向发行人下达订单，公司在收到订单后安排生产和发货，并在发货同时向阿波罗医疗公司提供形式发票，告知客户发出商品的名称、数量和金额。相关产品由 DHL 公司自发行人通州工厂处运至阿波罗医疗公司，阿波罗医疗公司收货确认后根据相关信用政策与自身财务安排直接向发行人打款。

### （三）报告期内回款与销售收入如何对应，是否存在较大回款为报告期前的应收账款

报告期内阿波罗医疗公司的回款与销售情况具体如下：

单位：万美元

项目	2020 年	2019 年	2018 年	报告期合计
外销收入	289.55	360.78	31.82	682.15
本期回款	171.17	229.83	25.91	426.91
期末应收账款余额	255.24	136.85	5.91	255.24
其中：1 年以内	255.24	136.85	5.91	255.24

报告期内阿波罗医疗公司根据其下游终端需求实时派发订单，并综合考虑其实际资金周转情况与应收账款余额集中回款，回款按应收账款账龄优先匹配最早一笔应收账款。报告期内，一方面发行人与阿波罗医疗公司的业务规模迅速增长，应收账款规模也相应提升；另一方面，因墨西哥疫情影响，回款进度发生一定程度的延迟。考虑到上述两个因素后，报告期内发行人期后回款比例较高，与实现的外销收入匹配较好，应收账款回款情况良好。

公司与阿波罗医疗公司的合作始于 2018 年，报告期前（即 2018 年以前）未与阿波罗医疗公司产生境外销售收入，2018 年末应收账款余额为 2018 年当年交易形成，报告期内的回款均为报告期内的销售回款，不存在较大回款为报告期前应收账款的情形。

## 二、保荐机构、申报会计师核查

(一) 在发行人海关报关数据与境外销售数据、投保数据与境外销售数据存在差异的情况下,对于海外销售的核查替代程序是否充分有效、核查程序及核查比例能否覆盖境外销售风险,并对境外销售的真实性、准确性、完整性发表明确核查意见

报告期内,发行人海关报关数据均低于境外销售金额,主要是由于阿波罗医疗公司自行委托报关所致,剔除阿波罗医疗公司自行委托报关的销售收入后,发行人海关报关数据与境外销售数据差异较小。报告期内,发行人投保数据与境外销售收入匹配关系不强,主要系由于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,决定是否需要进行投保及具体投保金额。发行人投保数据与境外销售收入匹配的差异具备合理性,其他科创板上市公司亦存在投保金额较低的情形,具体情况如下:

公司简称	证券代码	报告期各期投保金额/境外销售金额的范围
固德威	688390.SH	33.67%-53.06%
大地熊	688077.SH	29.84%-61.27%
中信博	688408.SH	0.32%-2.55%

综上,剔除阿波罗医疗公司自行委托报关的销售收入后,发行人海关报关数据与境外销售数据不存在显著差异,发行人投保数据与境外销售收入不存在必然的匹配关系。

针对上述阿波罗医疗公司自行委托报关的销售收入,保荐机构、申报会计师执行了以下程序:

1、获取发行人与阿波罗医疗公司签订的相关协议及确认函,了解发行人与阿波罗医疗公司的交易模式、双方责任等相关约定;

2、获取阿波罗医疗公司自行委托报关涉及的全部销售订单、形式发票、出库单及装箱单等,核对阿波罗医疗公司的收入金额、订单金额、形式发票金额和出库单金额的对应关系,以及出库单与装箱单中产品数量的对应关系;

3、获取 DHL 公司与阿波罗医疗公司出口发行人产品相关的全部 307 笔运单及 307 笔报关单，核查运单与报关单的对应关系；

4、对阿波罗医疗公司执行了函证程序并获得阿波罗医疗公司对报告期内全部销售收入金额的确认，同时视频访谈阿波罗医疗公司了解其与发行人交易的具体情况，并获取报告期各期的全部回款凭证，核查银行回单及银行流水，验证回款情况。

此外，为确保核查能够充分有效地覆盖境外销售风险，并确保境外销售的真实性、准确性、完整性，保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序：

1、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，境外客户回函确认的销售金额占境外收入的比例分别为 67.39%、71.03% 和 63.30%；

2、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，报告期内，执行视频访谈的境外客户销售金额占境外收入的比例分别为 67.72%、73.91% 和 66.36%；

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、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，核查并分析公司海关报关数据、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与差异原因。

综上所述，保荐机构、申报会计师的海外销售核查替代程序充分有效、核查程序及核查比例能否覆盖境外销售风险。经核查，保荐机构、申报会计师认为发行人境外销售真实、准确、完整。

**(二) 报告期公司的控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员与发行人关联方、客户、供应商是否存在异常大额资金往来等内容，结合上述资金流水核查情况就发行人是否存在体外资金循环形成销售回款、关联方承担成本费用的情形发表明确核查意见**

1、报告期公司的控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员与发行人关联方、客户、供应商不存在异常大额资金往来等内容

保荐机构、申报会计师获取并查阅发行人报告期内控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员的银行流水，并获取其对于银行账户完整性的承诺函。

保荐机构、申报会计师获取了发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员的银行账户，并对相关银行流水进行对比分析，对银行流水中单笔 10 万以上的交易进行逐笔核查，核实是否存在与发行人关联方、客户、供应商存在异常大额资金往来等内容。

保荐机构、申报会计师核查的自然人主体的具体情况如下：

分类	姓名	主体数量	流水获取期间 <sup>#1</sup>
控股股东、实际控制人	史春宝、岳术俊	2	2017.1.1-2020.12.31
董事（除控股股东、实际控制人）	解凤宝、王鑫、翁杰、葛长银、黄德盛	5	2017.1.1-2020.12.31
监事	张兰兰、魏章利、张杰	3	2017.1.1-2020.12.31
高级管理人员（除控股股东、实际控制人及董事）	李玉梅、翟志永、史春生、李喜旺、王建良	5	2017.1.1-2020.12.31
关键岗位人员 <sup>#2</sup>	卢宏悦（出纳）、田丽爽（出纳）	2	2017.1.1-2020.12.31
合计		17	2017.1.1-2020.12.31

注 1：报告期内银行账户存在开立或注销情形的，银行流水获取期间为 2017 年 1 月 1 日与银行账户开立之孰晚日至 2020 年 12 月 31 日与银行账户注销日之孰早日；报告期内发行人新任职的监事、独立董事与外部董事，银行流水获取期间为 2017 年 1 月 1 日与其任职日之孰晚日至 2020 年 12 月 31 日。

注 2：发行人负责采购工作管理的采购部经理为张杰，负责销售工作管理的副总经理为王建良、翟志永，负责研发工作管理的总工程师为史春宝、副总工程师为解凤宝，负责生产工作管理的副总经理为史春生、李喜旺，上述关键岗位人员的银行流水核查均包含在控股股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员的银行流水核查中。

经核查，发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员与发行人关联方、客户、供应商不存在异常大额资金往来等内容。

2、发行人不存在体外资金循环形成销售回款、关联方承担成本费用的情形

保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序：

(1) 在控股股东、实际控制人、董监高及其他关键岗位人员报告期内的银行账户流水核查中，对大额资金往来及其往来原因进行了重点核查，重点核对及关注是否存在上述人员与发行人客户、供应商的资金往来，包括将上述人员的资金流水往来对手方与公司客户、供应商以及其工商登记相关自然人和业务对接人进行对比交叉核对，关注控股股东、实际控制人、董监高及其他关键岗位人员是否与上述对象存在资金往来。对于控股股东、实际控制人、董监高及其他关键岗位人员的资金往来，通过访谈、书面确认往来原因及借款、还款情况；

(2) 通过对主要供应商、直接客户及终端客户的走访及函证了解主要供应商、客户的业务范围、经营规模、与发行人的合作历史及合作背景、主要采购及销售内容等，核查采购与销售的真实性。对主要供应商、客户及终端客户进行访谈，获取其确认的访谈记录及声明，确认其与发行人主要关联方是否存在关联关系、其他交易或利益安排；

(3) 结合对公司管理费用、销售费用、研发费用的分析性复核，获取了大额经常性费用支出的记账凭证、银行回单、发票、合同等，结合公司实际经营情况，分析判断费用支出的合理性；同时通过对费用支出资金的核查，检查是否存在经常性的现金支出，以判断是否存在体内资金外流的可能性。

经核查，发行人不存在体外资金循环形成销售回款、关联方承担成本费用的情形。

## 问题 2.2

**根据首轮问询回复，发行人在与阿波罗医疗公司的合作中，是由阿波罗医疗公司自行指定报关经营单位，并以快件等非一般贸易的方式报关及出口，报告期内金额分别为 31.82 万美元、360.78 万美元、277.74 万美元。在该种合作模式下，发行人未获得通过一般贸易方式出口的报关单。**

请发行人说明：（1）相关产品以快件方式出口的原因，是否真实发生，是否合法合规；（2）国际货物贸易中的法定报关主体，发行人是否承担报关义务；在上述交易中由阿波罗医疗公司指定报关经营单位进行报关的原因，是否符合海关监管相关法律法规；（3）出现未报关即出口情形的原因和合理性，相关产品是否存在包括但不限于证照不齐等违规情形，发行人因相关事项被处罚的风险；（4）阿波罗医疗公司及其指定的报关经营单位被处罚的风险，发行人是否需承担连带责任；（5）阿波罗医疗公司在进口国是否存在因相关交易涉及偷税、漏税或走私被处罚的情形或风险，发行人是否需要承担责任；（6）相关情形是否已经得到纠正，并结合前述问题进一步说明发行人是否存在偷税漏税或走私情形及被处罚的风险，是否存在重大违法违规情形。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查并就发行人可能承担的责任，是否存在重大违法违规情形以及是否会对本次发行上市构成障碍发表明确意见。

回复：

### 一、发行人说明

（一）相关产品以快件方式出口的原因，是否真实发生，是否合法合规

#### 1、发行人与阿波罗医疗公司的合作模式简介

报告期内，发行人与阿波罗医疗公司主要采用了工厂交货模式进行交易。

根据《国际贸易术语解释通则》（2010年）（以下简称“2010通则”），“工厂交货”（EX Works，缩写EXW）是指：

当卖方在其所在地或其它指定地点（如工厂、车间或仓库等）将货物交由买方处置时，即完成交货。卖方不需要将货物装上任何前来接收货物的运输工具，需要清关时，卖方也无需办理出口清关手续。

特别建议双方在制定交货地范围内尽可能明确具体交货地点，因为在货物到达交货地点之前的所有费用和风险都由卖方承担。买方则需承担自指定交货地的约定地点（如有）起收取货物所产生的全部费用和风险。

在发行人与阿波罗医疗公司的业务开展中，阿波罗医疗公司委托DHL公司

负责货物运输，DHL 公司在发行人通州工厂取得货物后，自行或委托其他第三方报关单位负责后续货物的运输、出口方式、报关手续等，发行人不负责后续流程。

## 2、相关产品以快件方式出口的具体原因

如前所述，发行人与阿波罗医疗公司采取工厂交货模式，发行人在工厂交付货物后由境外客户或指定其他方负责后续的运输、清关流程，因此其与 DHL 公司可自行决定出口方式。

根据发行人向阿波罗医疗公司、DHL 公司了解，快件出口方式在监管条件、报关及清关手续上较为简便、快捷，便于境外收货人及时、快速地收到相关交易产品，有利于推进交易的顺利进行，因此其选择快件方式出口。

## 3、发行人与阿波罗医疗公司的相关交易系真实发生

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，2020 年全年销售额超 2,500 万美元，并拥有超过 500 名员工，在墨西哥当地具备较大的销售规模和较高的增长速度。

发行人自 2018 年起与阿波罗医疗公司建立合作后，相关业务发展迅速且回款情况良好。报告期内发行人向阿波罗医疗公司共计实现销售收入 4,750.68 万元，截至 2021 年 5 月 31 日已收回账款 3,687.81 万元。建立合作后，发行人国际销售团队亦定期进行客户拜访，了解产品使用情况。

保荐机构、申报会计师亦对发行人与阿波罗医疗公司之间的交易进行了核查，详细参见本问询函回复“问题 2 关于境外销售/2.1/二、保荐机构、申报会计师核查”。

综上，发行人与阿波罗医疗公司的交易系真实发生。

## 4、以快件方式出口的合法合规性

快件出口系我国企业出口的一种常见国际贸易方式。《中华人民共和国海关

对进出境快件监管办法（2018修订）》等相关法律法规也对快件方式出口进行了规定，将其纳入我国海关监管范围。因此，以快件方式出口符合有关法律法规的规定。

在发行人与阿波罗医疗公司的交易中，发行人存在配合客户提供错误的货值、货物内容等信息以满足客户快件形式出口的需求，导致出口货物的品名、价格等信息申报不实的情形。经发行人向 DHL 公司索要相应快件报关单据并复核，该部分快件出口存在报关金额低于货物实际价值的情形，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年	2019 年	2018 年
对阿波罗医疗公司销售收入金额	2,025.94	2,505.58	219.16
其中：存在低报货值情况的销售收入金额	1,946.90	2,505.58	219.16
低报货值部分的实际快件报关金额	6.37	33.26	9.28

根据《中华人民共和国海关行政处罚实施条例》第十五条、第十六条<sup>1</sup>及实务操作，相关主体（报关经营单位及委托人）存在一定的处罚风险。

发行人与阿波罗医疗公司主要采用了工厂交货模式进行交易，在此种模式下，阿波罗医疗公司自行或委托其他第三方报关单位负责后续货物的运输、出口方式、报关手续等，发行人不负责后续流程。阿波罗医疗公司实际聘请 DHL 公司办理货物的运输及报关事项，DHL 公司委托中贸信达（北京）国际贸易有限责任公司（以下简称“中贸信达”）办理报关手续，发行人在该交易模式下既不是报关经营单位，也不是委托人，但存在未按照规定向报关企业提供报关事项的真实情况，导致出口货物的品名、价格申报不实的情形。

经发行人向国内海关有关工作人员访谈了解，目前海关执法过程中对于报关信息出现问题的主要执法对象为报关经营单位。在发行人与阿波罗医疗公司的交易中，阿波罗医疗公司作为收货人间接委托第三方报关单位以第三方报关单位名

<sup>1</sup> 根据《中华人民共和国海关行政处罚实施条例》第十五条规定：“进出口货物的品名、税则号列、数量、规格、价格、贸易方式、原产地、启运地、运抵地、最终目的地或者其他应当申报的项目未申报或者申报不实的，分别依照下列规定予以处罚，有违法所得的，没收违法所得：（一）影响海关统计准确性的，予以警告或者处 1000 元以上 1 万元以下罚款；（二）影响海关监管秩序的，予以警告或者处 1000 元以上 3 万元以下罚款；（三）影响国家许可证件管理的，处货物价值 5%以上 30%以下罚款；（四）影响国家税款征收的，处漏缴税款 30%以上 2 倍以下罚款；（五）影响国家外汇、出口退税管理的，处申报价格 10%以上 50%以下罚款”；第十六条规定：“进出口货物收发货人未按照规定向报关企业提供所委托报关事项的真实情况，致使发生本实施条例第十五条规定情形的，对委托人依照本实施条例第十五条的规定予以处罚”。

义报关。发行人因前述情形受到处罚的可能性较低。

此外，发行人实际控制人已出具承诺：“如果发行人因相关产品出口销售违反我国海关监督管理规定，导致发行人被有关机关处以罚款、追缴滞纳金的，或其他处罚导致发行人承担其他经济损失的，本人承诺将足额补偿发行人因此发生的支出或所受损失。”。

**(二) 国际货物贸易中的法定报关主体，发行人是否承担报关义务；在上述交易中由阿波罗医疗公司指定报关经营单位进行报关的原因，是否符合海关监管相关法律法规**

### **1、国际货物贸易中的法定报关主体，发行人是否承担报关义务**

根据《国际贸易术语解释通则》(2010年) (以下简称“2010通则”) 约定：工厂交货模式下，当卖方在其所在地或其它指定地点 (如工厂、车间或仓库等) 将货物交由买方处置时，即完成交货，卖方不需要将货物装上任何前来接收货物的运输工具，需要清关时，卖方也无需办理出口清关手续。因此，在国际货物贸易规则下，发行人作为工厂交货模式的卖方无需承担报关义务。

此外，根据发行人与阿波罗医疗公司签署的协议及阿波罗医疗公司出具的确认函，双方采取工厂交货模式合作，发行人无需承担报关义务。

### **2、在上述交易中由阿波罗医疗公司指定报关经营单位进行报关的原因**

发行人与阿波罗医疗公司的合作模式系基于双方的商业谈判确定，确定合作模式后再根据国际贸易通则来确定后续报关责任主体。在国际贸易中，工厂交货模式下卖方只需在工厂完成货物交付即不再承担后续的义务与责任。

从发行人角度看，墨西哥是全球医疗器械市场规模较大且快速增长的国家，阿波罗医疗公司在当地具备较好的品牌影响力和销售渠道，与其合作能够帮助发行人打开当地市场。此外，发行人海外市场尤其是墨西哥市场经验相对欠缺，拉美地区存在的地域风险与不同于中国的特殊监管体系亦存在一定的不确定性，采用工厂交货模式有助于发行人降低相关不确定性。

从阿波罗医疗公司角度看，人工关节产品的销售涉及到手术工具的备货和与对医生的技术培训，且不同厂商的产品及其配套工具存在较大差异，因此其理想合作对象为少数几家具备较强生产能力、较高生产水平和性价比更高的生产厂商。同时，采取工厂交货模式、自主负责后续报关及运输安排有利于快速获取产品、实现市场销售。

因此，双方协商后确定采用工厂交货模式，由阿波罗医疗公司指定报关经营单位进行报关。

### 3、是否符合海关监管相关法律法规

根据《中华人民共和国海关法》第九条规定：“进出口货物，除另有规定的外，可以由进出口货物收发货人自行办理报关纳税手续，也可以由进出口货物收发货人委托报关企业办理报关纳税手续。进出境物品的所有人可以自行办理报关纳税手续，也可以委托他人办理报关纳税手续。”因此，我国法规对于国际贸易规定的报关主体可以是收发货人，也可以是第三方报关单位。经发行人与国内海关工作人员确认，同一货物无需重复报关，由第三方报关单位报关后，第三方经营单位作为经营单位在报关单中体现，交易买卖双方或其指定的收发货主体作为收发货单位在报关单中体现（在发行人与阿波罗医疗公司的交易中，报关单中经营单位为“中贸信达（北京）国际贸易有限责任公司”，发件人为“BEIJING CHUNLI CO.”或“北京市春立正达医疗器械股份有限公司”）。

鉴于目前国内海关监管法律法规层面并未强制要求不同交易模式下的报关主体归属。实务中存在收发货人以自己名义报关、收发货人委托第三方报关单位以第三方报关单位名义报关、收发货人委托第三方报关单位以收发货人名义报关等多种情形，不同类型报关主体均普遍存在。在发行人与阿波罗医疗公司的交易中，阿波罗医疗公司作为收货人间接委托第三方报关单位以第三方报关单位名义报关。

根据公开资料显示，科创板/创业板中拟/已上市公司公开披露其出口销售过程中存在买方负责报关情形的具体情况如下：

序号	公司简称	客户自行报关的具体情形	客户自行报关的情形下卖方是否报关
1	迪威尔	公司与客户 Baker Hughes “合同条款为 EXW 的交易，即由客户负责报关和装船”。	未明确披露
2	奥泰生物	公司存在“通过快递方式发货，由快递公司报关出口，以及发至客户指定国内地址，由客户自行报关出口”的情形。	未明确披露
3	拓新药业	公司存在“取得客户订单及发货指令后，按照客户的要求将产品直接发送到指定港口仓库，并取得港口仓库出具的进仓单，由客户自行报关出口”的情形。	未明确披露
4	中芯国际	在 EXW 模式下“卖方在其所在地或其他指定的地点将货物交给买方处置时，即完成交货并确认收入，卖方不办理出口清关手续或将货物装上任何运输工具”。	卖方不报关
5	乐普诊断	公司存在“采用 EXW 方式交货或发送至客户指定国内地址，由客户自行报关；部分产品系少量样品或通过快递公司发货，由快递公司报关”的情形。	卖方不报关
6	鸿铭股份	公司存在“零配件通过快递方式发货，由快递公司报关出口，以及发至客户指定国内地址，由客户自行报关出口的情况”。	卖方不报关
7	立功科技	公司香港子公司香港立功存在“因为部分客户急需货物，公司代为从上游 IC 设计制造商急调货物运输至客户要求的指定地点，由客户自行报关，故造成公司对香港境外销售数据与报关数据金额存在少量差异”的情形。	卖方不报关

综上所述，发行人与阿波罗医疗公司的交易中由阿波罗医疗公司直接或间接委托第三方报关单位进行报关符合海关监管相关法律法规要求。

**（三）出现未报关即出口情形的原因和合理性，相关产品是否存在包括但不限于证照不齐等违规情形，发行人因相关事项被处罚的风险**

### **1、报告期内，发行人产品不存在未报关即出口的情形**

报告期内，发行人出口销售给阿波罗医疗公司的相关产品，均已通过 DHL 公司委托的报关单位/经营单位办理了报关清关手续。经查询公开信息，相关报关单位为在“京朝阳关”注册登记的报关企业，其报关有效期为长期有效，符合《中华人民共和国海关法（2021 年修正）》第十一条规定的“进出口货物收发货人、报关企业办理报关手续，必须依法经海关注册登记。未依法经海关注册登记，不得从事报关业务”。

**2、发行人相关产品不存在证照不齐等违规情形，亦不存在因相关事项被处罚的风险**

#### **（1）发行人具备完备的生产经营资质**

根据《医疗器械生产监督管理条例》相关规定，开办第 I 类医疗器械生产企业的，应办理第一类医疗器械生产备案，取得生产备案凭证；开办第 II 类、第 III 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。

截至本问询函回复出具日，发行人已取得的生产资质情况如下：

序号	持证人	许可文件名称	文件编号	发证单位	有效期限/备案日期
1	发行人	医疗器械生产许可证	京食药监械生产许20000395号	北京市药品监督管理局	2020.09.23-2024.07.21
2	发行人	第一类医疗器械生产备案凭证	京通食药监械生产备20150006号	北京市通州区食品药品监督管理局	2021.04.20-长期

根据《医疗器械生产监督管理条例》相关规定，从事第 II 类医疗器械经营的企业需向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门申请经营备案，从事第 III 类医疗器械经营的企业需向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门申请经营许可。

截至本问询函回复出具日，发行人已取得的经营资质情况如下：

序号	持证主体	证书名称	发证机关	证书编号	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-长期
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20210056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

（2）发行人具备完备的出口销售资质

发行人现行有效的《营业执照》(统一社会信用代码: 91110000633737758W) 经登记的经营范围为:“生产医疗器械III类: III-6846-1 植入器材、III-6846-2 植入性人工器官(人工关节假体、定制关节假体、脊柱内固定器); 销售医疗器械III类: 植入材料和人工器官、医用缝合材料及粘合剂; II类: 物理治疗及康复设备、矫形外科(骨科)手术器械; I类: 基础外科手术器械; 生产富血小板血浆制备系统、医用离心机、运动损伤软组织修复重建及置换植入物、医用内窥镜系统; 生产非医用口罩(仅限疫情期间生活保障); 货物进出口; 技术推广; 销售非医用口罩; 技术检测。(市场主体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; 不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动)”, 发行人自 2008 年 2 月 14 日增加经营范围为“货物进出口”后, 发行人经工商登记的营业范围一直允许发行人从事相关货物进出口活动。

《中华人民共和国对外贸易法(2016修正)》第九条规定:“从事货物进出口或者技术进出口的对外贸易经营者, 应当向国务院对外贸易主管部门或者其委托的机构办理备案登记; 但是, 法律、行政法规和国务院对外贸易主管部门规定不需要备案登记的除外。备案登记的具体办法由国务院对外贸易主管部门规定。对外贸易经营者未按照规定办理备案登记的, 海关不予办理进出口货物的报关验放手续”。《中华人民共和国海关法(2021年修正)》第十一条规定:“进出口货物收发货人、报关企业办理报关手续, 必须依法经海关注册登记。未依法经海关注册登记, 不得从事报关业务”。

截至本问询函回复出具日, 发行人已取得相应的《对外贸易经营者备案登记表》《报关单位注册登记证书》《海关进出口货物收发货人备案回执》, 具体如下:

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	对外贸易经营者备案登记表	-	03166937	2020.07.31-长期
2	发行人	海关报关单位注册登记证书	中华人民共和国北京海关	1114960690	2015.06.25-长期
3	发行人	海关进出口货物收发货人备案回执	中华人民共和国通州海关	海关编码:1114960690 检验检疫备案号:1100611742	2013.03.22-长期

### （3）OEM 模式下，发行人仅对产品生产负责

发行人与阿波罗医疗公司的销售模式为 OEM 模式，阿波罗医疗公司利用自己在墨西哥的品牌优势、核心技术和销售渠道，将产品生产委托给具备生产能力的制造商生产后自行向墨西哥市场销售。在该模式下，发行人仅对产品的生产负责，产品以阿波罗医疗公司的品牌和销售渠道在墨西哥销售。

报告期内，发行人销售给阿波罗医疗公司的产品主要为髋关节产品、膝关节产品及手术工具等，产品类型及型号未超过医疗器械产品备案或注册证范围，发行人具备相关产品的生产资质。

发行人获取了报告期内 DHL 公司就发行人向阿波罗医疗公司销售产品的全部运单及报关单，并核查运单与报关单间的对应关系，确认不存在未报关的情形。发行人具备主营产品生产、经营的全部资质并具备出口销售资质，同时在 OEM 模式下发行人仅负责产品生产。发行人已分别于 2020 年 6 月 9 日、2021 年 3 月 4 日取得了中华人民共和国北京海关出具的守法情况证明函，该证明函表明“未发现发行人在最近三年内有走私、违规记录”。

综上所述，发行人不存在因相关事项被处罚的风险。

### （四）阿波罗医疗公司及其指定的报关经营单位被处罚的风险，发行人是否需承担连带责任

发行人与阿波罗医疗公司采用工厂交货的合作模式。阿波罗医疗公司委托 DHL 公司负责货物的物流运输，并由 DHL 公司委托中贸信达作为经营单位履行报关手续。经发行人向 DHL 公司索要相应快件报关单据并复核，该部分快件出口存在报关金额低于货物实际价值的情形。根据《中华人民共和国海关行政处罚实施条例》及实务操作，相关主体（报关经营单位及委托人）存在一定的处罚风险。

DHL 公司已在亦庄海关注册登记，海关编码“1105980017”，行业种类为“货物运输代理”，经营类别“报关企业”，报关有效期“长期”，符合有关法律法规的相关规定。中贸信达为在“京朝阳关”注册登记的报关企业，其报关有效期为长期有效，符合《中华人民共和国海关法（2021 年修正）》第十一条规定的

“进出口货物收发货人、报关企业办理报关手续，必须依法经海关注册登记。未依法经海关注册登记，不得从事报关业务”。DHL 公司及其委托的中贸信达均具备相应的业务资质，截至目前，DHL 公司及其委托的中贸信达未曾因为发行人与阿波罗医疗公司的业务往来而受到处罚。

经发行人向国内海关有关工作人员访谈了解，目前海关执法过程中对于报关信息出现问题的主要执法对象为报关经营单位。在发行人与阿波罗医疗公司的交易中，阿波罗医疗公司作为收货人间接委托第三方报关单位以第三方报关单位名义报关。发行人在该交易模式下既不是报关经营单位，也不是委托人，发行人因前述情形承担连带责任风险较低。

此外，发行人实际控制人已出具承诺：“如果发行人因相关产品出口销售违反我国海关监督管理规定，导致发行人被有关机关处以罚款、追缴滞纳金的，或其他处罚导致发行人承担其他经济损失的，本人承诺将足额补偿发行人因此发生的支出或所受损失。”

#### **（五）阿波罗医疗公司在进口国是否存在因相关交易涉及偷税、漏税或走私被处罚的情形或风险，发行人是否需要承担责任**

基于发行人与阿波罗医疗公司的工厂交货合作模式，发行人在工厂将货物交予 DHL 公司后即不再负责后续的物流、报关、运输等流程，因此无法完全掌握阿波罗医疗公司进口发行人产品的具体进口信息。经发行人向阿波罗医疗公司确认，报告期内其不存在因涉及偷税、漏税或走私被处罚的情形。

同时根据发行人与阿波罗医疗公司签署的销售协议，发行人与阿波罗医疗公司在相关产品的销售活动中的责任主要为按约生产及交付产品的主要合同义务、交付产品的贴标及包装合格义务、生产及交付产品的产品质量责任义务、在一定期限内的免费更换有损坏产品的义务以及其他支持买方使用产品的义务，相关销售协议中不存在“如果阿波罗医疗公司在进口国的相关交易涉及偷税、漏税或走私被处罚的情况时”，发行人需要承担责任的约定。

此外，发行人实际控制人已出具承诺：“如果发行人因相关产品出口销售违反我国海关监督管理规定，导致发行人被有关机关处以罚款、追缴滞纳金的，或

其他处罚导致发行人承担其他经济损失的，本人承诺将足额补偿发行人因此发生的支出或所受损失。

**(六) 相关情形是否已经得到纠正，并结合前述问题进一步说明发行人是否存在偷税漏税或走私情形及被处罚的风险，是否存在重大违法违规情形**

**1、相关情形是否已得到纠正**

经发行人与阿波罗医疗公司协商，自 2020 年下半年起，相关交易由发行人自主报关，未再出现由阿波罗医疗公司自行办理或委托第三方报关单位办理报关的情形。

**2、结合前述问题进一步说明发行人是否存在偷税漏税或走私情形及被处罚的风险，是否存在重大违法违规情形**

发行人与阿波罗医疗公司的合作模式为工厂交货模式。该模式属于国际贸易中交易方式的一种，在国际业务和我国企业进出口业务中普遍存在。发行人销售给阿波罗医疗公司的产品均已由 DHL 公司委托第三方报关公司作为经营单位办理了报关手续，不存在商品未报关的情形。

报告期内，发行人销售给阿波罗医疗公司的产品主要包括髋关节、膝关节及手术工具等，均为免征增值税销项税的产品，且不涉及资源性产品等需要征收出口关税的情形。同时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。因此，报告期内发行人不存在偷税漏税的情形。

根据《中华人民共和国海关行政处罚实施条例》第七条规定：

“违反海关法及其他有关法律、行政法规，逃避海关监管，偷逃应纳税款、逃避国家有关进出境的禁止性或者限制性管理，有下列情形之一的，是走私行为：

(一) 未经国务院或者国务院授权的机关批准，从未设立海关的地点运输、携带国家禁止或者限制进出境的货物、物品或者依法应当缴纳税款的货物、物品进出境的；

(二) 经过设立海关的地点，以藏匿、伪装、瞒报、伪报或者其他方式逃避

海关监管，运输、携带、邮寄国家禁止或者限制进出境的货物、物品或者依法应当缴纳税款的货物、物品进出境的；

（三）使用伪造、变造的手册、单证、印章、账册、电子数据或者其他方式逃避海关监管，擅自将海关监管货物、物品、进境的境外运输工具，在境内销售的；

（四）使用伪造、变造的手册、单证、印章、账册、电子数据或者其他方式逃避海关监管，擅自将海关监管货物、物品脱离监管的；

（五）以藏匿、伪装、瞒报、伪报或者其他方式逃避海关监管，擅自将保税区、出口加工区等海关特殊监管区域内的海关监管货物、物品，运出区外的；

（六）有逃避海关监管，构成走私的其他行为的。”

基于发行人出口销售给阿波罗医疗公司的相关产品不属于相关法律禁止出口的产品，不属于需要办理《中华人民共和国出口许可证》的限制出口产品，发行人亦不存在偷税漏税的情形，因此，发行人不存在走私的情形。

发行人与阿波罗医疗公司均系真实发生，采用的工厂交货模式在国际贸易及我国进出口企业中普遍存在，符合行业惯例。报告期内发行人向阿波罗公司销售的产品已由 DHL 公司委托第三方报关公司作为经营单位履行报关手续，不存在未报关的情形。截至目前，DHL 公司及其委托的第三方报关公司未曾因为发行人与阿波罗医疗公司的业务往来而受到处罚。同时根据发行人向国内海关相关工作人员了解情况，我国海关在执法过程中，认定出口违法违规案件的责任主体为报关经营单位。发行人被处罚的风险较小。

发行人已分别于 2020 年 6 月 9 日、2021 年 3 月 4 日取得了中华人民共和国北京海关出具的守法情况证明函，该证明函表明“未发现发行人在最近三年内有走私、违规记录”。此外，发行人实际控制人已出具承诺：“如果发行人因相关产品出口销售违反我国海关监督管理规定，导致发行人被有关机关处以罚款、追缴滞纳金的，或其他处罚导致发行人承担其他经济损失的，本人承诺将足额补偿发行人因此发生的支出或所受损失”。

另，发行人与阿波罗医疗公司之间的交易系正常的业务往来，发行人实际控

制人仅作为高级管理人员参与相关交易的日常管理。发行人实际控制人已于 2021 年 4 月 1 日取得了北京市公安局通州分局觅子店派出所出具的无违法犯罪证明，发行人实际控制人不存在重大违法违规行为。

综上所述，发行人未受到海关监管机关出具的关于发行人有违反海关监督管理相关规定的行政处罚，其出口产品销售给海外客户阿波罗医疗公司的经营活动并由海外客户阿波罗医疗公司直接或间接委托报关的行为，符合国际货物贸易惯例及商业惯例，具备合理性；同时，发行人出口销售给阿波罗医疗公司的相关经营活动均已履行了报关清关手续，有权海关机关亦予以正常放行，不存在被认定为偷税漏税或走私活动的风险，被处罚的风险较小，亦不存在违反我国海关监督管理相关规定的重大违法违规行为。就上述事项，发行人实际控制人已出具承诺：“如果发行人因相关产品出口销售违反我国海关监督管理规定，导致发行人被有关机关处以罚款、追缴滞纳金的，或其他处罚导致发行人承担其他经济损失的，本人承诺将足额补偿发行人因此发生的支出或所受损失。”

## 二、保荐机构、发行人律师核查

### （一）保荐机构、发行人律师对发行人说明事项执行的核查程序

保荐机构、发行人律师对发行人说明事项执行了以下核查程序：

- 1、获取发行人与阿波罗医疗公司签订的相关协议及确认函，了解发行人与阿波罗医疗公司的交易模式、双方责任等相关约定；
- 2、获取报告期各期的全部销售订单、形式发票、出库单及装箱单等，将阿波罗医疗公司订单中的产品数量、交易金额等信息与发行人出具的形式发票、出库单等进行核对；
- 3、获取 DHL 公司就发行人与阿波罗医疗公司交易的全部运单及报关单，核查运单与报关单的对应关系；
- 4、取得了发行人相关产品的《中华人民共和国医疗器械产品出口销售证明》；
- 5、取得了发行人生产销售的相关医疗器械产品的《医疗器械生产许可证》《医疗器械经营许可证》《医疗器械注册证》《中华人民共和国报关注册登记证书》

《海关进出口货物收发货人备案回执》《对外贸易经营者备案登记表》、FDA 产品注册证、欧盟 CE 认证证书等与发行人医疗器械生产销售和出口销售的有关经营资质文件；

6、取得了自 2020 年 7 月至今，发行人向阿波罗医疗公司出口产品自主报关的《中华人民共和国海关出口货物报关单》、运单联及运单号；

7、对相关海关监管部门的主管人员进行访谈；

8、查阅了《中华人民共和国海关法（2021 年修正）》《中华人民共和国海关对进出境快件监管办法（2018 修订）》《海关总署关于启用新快件通关系统相关事宜的公告》（海关总署公告 2016 年第 19 号）、《医疗器械监督管理条例（2021 年修订）》《中华人民共和国对外贸易法（2016 修正）》《商务部、海关总署公告 2020 年第 71 号—公布出口许可证管理货物目录（2021 年）》《中华人民共和国民法典》等有关法律法规的相关规定；

9、检索了中华人民共和国海关总署的门户网站、中华人民共和国北京海关的门户网站、中国海关企业进出口信用信息公示平台；

10、获取了发行人实控人关于发行人境外销售之海关相关事宜的承诺函。

## （二）保荐机构、发行人律师对发行人说明事项的核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、报告期发行人与阿波罗医疗公司的相关交易系真实发生，以快件方式出口是符合法律规定的出口方式之一，且具有合理的商业原因。在发行人与阿波罗医疗公司的交易中，阿波罗医疗公司作为收货人间接委托第三方报关单位以第三方报关单位名义报关，相关交易存在报关金额低于货物实际价值的情形，发行人因前述情形受到处罚的可能性较低，同时，实际控制人亦就上述事项出具了补偿承诺；

2、根据《国际贸易术语解释通则》（2010 年），在工厂交货模式下，发行人并不承担报关义务；由阿波罗医疗公司负责报关事项系基于双方商业谈判确定，具备合理性；工厂交货模式在实务中普遍存在，由收货人委托第三方报关单位报

关符合法规要求；

3、报告期内发行人与阿波罗医疗公司的相关交易产品不存在未报关的情形，发行人相关产品不存在证照不齐等违规情形，发行人不存在因相关事项被处罚的风险；

4、截至目前，DHL 公司及其委托的中贸信达未曾因为发行人与阿波罗医疗公司的业务往来而受到处罚。在发行人与阿波罗医疗公司的交易中，阿波罗医疗公司作为收货人间接委托第三方报关单位以第三方报关单位名义报关。发行人在该交易模式下既不是报关经营单位，也不是委托人，发行人因前述情形承担连带责任风险较低，同时，实际控制人亦就上述事项出具了补偿承诺；

5、发行人未掌握工厂交货后阿波罗医疗公司进口的相关信息，阿波罗医疗公司确认其不存在因涉及偷税、漏税或走私被处罚的情形。同时根据发行人与阿波罗医疗公司签署的销售协议，不存在“如果阿波罗医疗公司在进口国的相关交易涉及偷税、漏税或走私被处罚的情况时发行人需要承担责任”的约定，同时，实际控制人亦就上述事项出具了补偿承诺；

6、发行人已对相关情况进行了纠正，发行人不存在偷税漏税或走私的情形，被处罚的风险较小，不存在违反我国海关监督管理相关规定的重大违法违规行为。

### **（三）保荐机构、发行人律师就发行人可能承担的责任，是否存在重大违法违规情形以及是否会对本次发行上市构成障碍的核查意见**

经核查，保荐机构、发行人律师认为：发行人未受到海关监管机关出具的关于发行人有违反海关监督管理相关规定的行政处罚，其出口产品销售给海外客户阿波罗医疗公司的经营活动并由海外客户阿波罗医疗公司自行委托报关的行为，符合国际货物贸易惯例及商业惯例，具备合理性；同时，发行人出口销售给阿波罗医疗公司的相关经营活动均已履行了报关清关手续，有权海关机关亦予以正常放行，不存在被认定为偷税漏税或走私活动的风险，不存在被有权行政机关处以行政处罚的风险，亦不存在违反我国海关监督管理相关规定的重大违法违规行为。同时，发行人实际控制人已出具承诺：“如果发行人因相关产品出口销售违反我国海关监督管理规定，导致发行人被有关机关处以罚款、追缴滞纳金的，或其他

处罚导致发行人承担其他经济损失的，本人承诺将足额补偿发行人因此发生的支出或所受损失。”

综上所述，发行人因阿波罗医疗公司及其委托的经营单位受到处罚而承担连带责任的风险较小，不存在重大违法违规情形，亦不会对本次发行上市构成障碍。

### 问题 3、关于经销商库存

根据首轮问询回复，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。

请发行人说明：（1）报告期各期末经销商库存情况及期后经销商库存销售情况，发行人经销商库存是否显著高于同行业可比公司；（2）是否存在不同层级经销商互相转售的情形，经销商期后库存是否实现终端销售；（3）营业收入是否存在季节性波动，是否存在集中在某一季度或某一月份的情形。

请保荐机构及申报会计师核查上述事项，并对发行人收入增长是否依靠经销商囤货发表明确核查意见。

回复：

#### 一、发行人说明

（一）报告期各期末经销商库存情况及期后经销商库存销售情况，发行人经销商库存是否显著高于同行业可比公司

报告期各期末，公司各期前五大经销商客户库存情况如下：

单位：万元

经销商名称		济南健松商贸有限公司及其关联公司 <sup>注4</sup>	江西医汇通科技股份有限公司	河南佰华商贸有限公司	南宁智金西脉医疗设备有限公司	四川佳立盟科技有限公司	广东九州通医疗用品有限公司 <sup>注5</sup>	合计
2020 年度 /2020 年末	年度采购 <sup>注1</sup>	7,943.96	3,939.55	3,837.83	4,002.65	2,441.10	4,919.85	27,084.95
	期末库存 <sup>注2</sup>	4,875.70	1,530.12	2,171.36	745.00	800.00	1,872.44	11,994.62
	年度库存消耗 <sup>注3</sup>	6,172.56	3,430.11	2,704.85	3,433.65	2,221.10	3,983.17	21,945.46
	年度库存消耗/	77.70%	87.07%	70.48%	85.78%	90.99%	80.96%	81.02%

经销商名称		济南健松商 贸有限公司 及其关联公 司 <sup>注4</sup>	江西医汇 通科技股份 有限公司	河南佰华 商贸有限 公司	南宁智金 西脉医疗 设备有限 公司	四川佳立 盟科技有 限公司	广东九州 通医疗用 品有限公 司 <sup>注5</sup>	合计
	年度采购							
2019 年度 /2019 年末	年度采购	5,538.77	3,180.98	3,369.18	2,600.37	2,792.53	1,780.89	19,262.71
	期末库存	3,104.30	1,020.68	1,038.38	176.00	580.00	935.76	6,855.13
	年度库存消耗	4,196.27	2,847.23	2,893.29	2,507.37	2,692.53	973.01	16,109.69
	年度库存消耗/ 年度采购	75.76%	89.51%	85.88%	96.42%	96.42%	54.64%	83.63%
2018 年度 /2018 年末	年度采购	3,090.81	2,320.25	2,122.50	1,415.80	2,234.27	146.38	11,330.00
	期末库存	1,761.80	686.94	562.49	83.00	480.00	127.88	3,702.11
	年度库存消耗	4,126.21	2,091.64	1,893.39	1,377.80	2,496.00	106.27	12,091.30
	年度库存消耗/ 年度采购	133.50%	90.15%	89.21%	97.32%	111.71%	72.60%	106.72%

注 1：年度采购金额为发行人对相关经销商的销售金额，经过经销商函证确认。

注 2：期末库存金额为期末相关经销商拥有的发行人产品库存金额，经过经销商函证确认。

注 3：年度库存消耗=上期末库存金额+年度采购金额-本期末库存金额，为根据客户函证数据计算得到的相关期间相关经销商仓库中发行人产品消耗（出库销售）的金额。其中四川佳立盟科技有限公司 2018 年度的库存消耗金额为函证确认金额，因其财务系统更换，缺失 2017 年末的库存数据，从而无法套用上述公式。

注 4：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 5：九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 6：上表中未列示广东省医药集团有限公司与南京柯润玺商贸有限公司两家主要经销商的库存情况，合计数亦未包含上述两家经销商的相关数据。主要系由于上述两家经销商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。

报告期内，公司前五大经销商合计年度库存消耗/年度采购金额比例分别为 106.72%、83.63% 和 81.02%，库存去化情况良好。由于骨科手术的复杂性和患者病症的多样性，骨科医疗器械产品种类、型号、规格较为复杂，经销商为满足临床需求针对不同种类、不同型号、不同规格的产品均需储备一定的库存。报告期内，尽管发行人主要经销商的库存消耗量不断增长，但年度库存消耗/年度采购金额的比例呈现一定程度的下降趋势，主要系由于近年来公司不断加大市场开拓

力度,主要平台经销商的备货量有所提升,使得其库存消耗的比例相应减少所致。广东省九州通医疗用品有限公司 2019 年年度库存消耗/年度采购金额的比例偏低,主要系由于该经销商于 2019 年起开始逐渐承担起广东省的平台经销商职能,为满足二级经销商的进货需求而扩大库存规模所致,至 2020 年正常运转后,该经销商年度库存消耗/年度采购金额的比例回升至正常水平。

发行人报告期期后(2021 年 1-6 月)的财务数据尚未审计,根据对主要经销商库存情况的确认,发行人期后库存消耗情况与报告期内的库存消耗情况不存在显著异常的情形,期后库存消耗情况稳定。

报告期内,公司前五大经销商库存与可比公司库存的具体情况如下:

公司名称	威高骨科	三友医疗 <sup>#1</sup>	发行人 <sup>#2</sup>
单位	万元	件	万元
2020 年度 /2020 年末	年度采购	26,548.90	-
	期末库存	16,466.94	-
	期末库存/年度采购	62.02%	-
	年度库存消耗	20,585.39	-
	年度库存消耗/年度采购	77.54%	-
2019 年度 /2019 年末	年度采购	20,599.52	110,381
	期末库存	10,503.43	92,599
	期末库存/年度采购	50.99%	83.89%
	年度库存消耗	18,911.42	102,545
	年度库存消耗/年度采购	91.81%	92.90%
2018 年度 /2018 年末	年度采购	14,213.32	109,251
	期末库存	8,815.33	84,763
	期末库存/年度采购	62.02%	77.59%
	年度库存消耗	11,788.53	113,642
	年度库存消耗/年度采购	82.94%	104.02%

注 1: 三友医疗未披露前五大经销商的库存金额,仅披露前五大经销商的库存数量和当期销售数量/当期采购数量的比例,年度采购数量系发行人根据上述两个数据计算,即年度采购数量=(本期末库存数量-上期末库存数量)/(1-当期销售数量/当期采购数量);年度库存消耗数量根据上述年度采购数量与库存金额计算,即年度库存消耗数量=上期末库存+年度采购数量-本期末库存数量。此外,表中列示数据未包括三友医疗报告期各前五大客户中的上海城策贸易中心及其受同一控制企业,该客户无库存,无法根据前述公式计算年度采购数量。

注 2: 发行人前五大经销商期末库存及年度采购金额未包含广东省医药集团有限公司与南京

柯润玺商贸有限公司两家主要经销商的相关情况。

报告期内，发行人前五大经销商期末库存/年度采购的比例分别为 32.68%、35.59% 及 44.29%，期末库存占年度采购的比例呈现温和上涨趋势，主要系由于近年来公司不断加大市场开拓力度，主要平台经销商加强产品备货以更好地满足下游临床需求所致。根据已公开披露的数据显示，公司主要经销商的期末库存/年度采购的比例低于威高骨科、三友医疗等可比公司，公司主要经销商的年度库存消耗/年度采购的比例除 2019 年外略低于威高骨科、三友医疗等可比公司外，其余年份均高于威高骨科与三友医疗。发行人经销商备货量维持在行业合理水平，不存在经销商库存显著高于同行业可比公司的情形。

## （二）是否存在不同层级经销商互相转售的情形，经销商期后库存是否实现终端销售

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。

报告期内，根据发行人主要经销商的库存函证与收入函证，发行人前五大经销商合计年度库存消耗/年度采购金额比例分别为 106.72%、83.63% 和 81.02%，期后库存消耗情况良好。根据公司 2021 年 1-5 月份的报台表显示，手术台数与报台金额均有所上升，较 2020 年同期增长了约 40%，表明经销商期后库存整体能够实现较好的终端销售。

## （三）营业收入是否存在季节性波动，是否存在集中在某一季度或某一月份的情形

报告期内，公司各季度主营业务收入情况如下：

单位：万元

项目	2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
一季度	15,770.17	16.82%	17,272.23	20.20%	10,259.76	20.61%
二季度	24,908.17	26.57%	19,061.78	22.29%	10,735.32	21.56%
三季度	20,034.35	21.37%	18,190.45	21.27%	11,814.35	23.73%
四季度	33,043.27	35.24%	30,987.57	36.24%	16,975.33	34.10%
合计	<b>93,755.96</b>	<b>100.00%</b>	<b>85,512.03</b>	<b>100.00%</b>	<b>49,784.76</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司各月份主营业务收入情况如下：

单位：万元

项目	2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1月	6,815.53	7.27%	5,727.34	6.70%	2,950.45	5.93%
2月	3,254.20	3.47%	4,428.91	5.18%	2,799.29	5.62%
3月	5,700.44	6.08%	7,115.98	8.32%	4,510.02	9.06%
4月	9,174.90	9.79%	6,772.10	7.92%	4,437.34	8.91%
5月	7,346.37	7.84%	6,617.17	7.74%	2,910.87	5.85%
6月	8,386.90	8.95%	5,672.51	6.63%	3,387.11	6.80%
7月	6,678.80	7.12%	5,304.87	6.20%	3,783.14	7.60%
8月	6,575.83	7.01%	5,920.23	6.92%	3,492.51	7.02%
9月	6,779.73	7.23%	6,965.34	8.15%	4,538.71	9.12%
10月	7,873.00	8.40%	6,901.78	8.07%	4,326.89	8.69%
11月	9,100.43	9.71%	9,111.52	10.66%	6,293.12	12.64%
12月	16,069.84	17.14%	14,974.27	17.51%	6,355.32	12.77%
合计	<b>93,755.96</b>	<b>100.00%</b>	<b>85,512.03</b>	<b>100.00%</b>	<b>49,784.76</b>	<b>100.00%</b>

整体来看，公司报告期内各期上半年实现的收入较少，下半年实现的收入较高，其中一季度收入占主营业务收入比例略低于二、三季度，四季度收入占比高于其他季度，11、12月收入占比高于其他月份，整体存在一定的季节性波动。

2018 年度、2019 年度及 2020 年度，公司一季度销售收入占主营业务收入的比重区间为 16.82% 至 20.61%，略低于二季度和三季度的 21.56% 至 26.57%、21.27% 至 23.73%；四季度销售收入占比区间为 34.10% 至 36.24%，高于其他季度，其中 11 月销售收入占比区间为 9.71% 至 12.64%，12 月销售收入占比区间为 12.77% 至

17.51%。

公司的产品销售存在一定的季节性波动，主要是因为：第一，第一季度内受春节假期影响，手术量较少，且经销商倾向于在节假日前（即上一年第四季度）提前备货；第二，关节置换手术属于择期手术，冬季天气较为凉爽干燥，伤口不易感染，有利于患者术后恢复，因此多数患者倾向选择在冬季进行骨科植入手术；第三，第四季度受气候影响，意外伤害情况增多。

综上，发行人报告期内各期第一季度收入占主营业务收入比例略低于二、三季度，四季度收入占比高于其他季度，整体存在一定的季节性波动，部分月份营业收入占比较高，但符合骨科医疗器械行业临床需求的实际情况。

## 二、保荐机构、申报会计师核查

### （一）保荐机构、申报会计师对发行人说明事项执行的核查程序

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，分别向 240、294 和 247 家经销商发出函证，确认报告期内发行人对相关经销商的销售金额，回函确认的收入占经销商收入比例分别为 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，确认其是否存在囤货等情况，报告期内，走访及视频访谈经销商家数分别为 46、47 和 46 家，走访经销商收入占比分别为 73.25%、65.75% 和 65.02%；

3、对主要经销商库存执行函证程序。报告期内分别向 47、50 和 53 家经销商发出库存函证，核查经销商各报告期末的库存金额，回函确认的经销商收入占经销收入的比例分别为 40.98%、42.16% 和 52.84%；

4、获取了发行人对期后报台金额的统计分析；

5、分析发行人主营业务的季度收入和月度收入情况是否存在季节性。

### （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、报告期内，公司前五大经销商合计年度库存消耗/年度采购金额比例分别为 106.72%、83.63% 和 81.02%，前五大经销商期末库存/年度采购的比例分别为 32.68%、35.59% 及 44.29%，不存在经销商库存显著高于同行业可比公司的情形。

2、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。

3、整体来看，发行人报告期内各期一季度收入占主营业务收入比例略低于二、三季度，四季度收入占比高于其他季度，整体存在一定的季节性波动，部分月份营业收入占比较高，但符合骨科医疗器械行业临床需求的实际情况。

### （三）保荐机构、申报会计师对发行人收入增长是否依靠经销商囤货的核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：报告期各期，发行人前五大经销商年度库存消耗/年度采购金额较高，前五大经销商年度库存/年度采购的比例较低，主要经销商库存不存在显著高于同行业可比公司的情形，主要经销商亦不存在囤货情形。

### 问题 4、关于库存管理

根据首轮问询回复，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不同销售模式下的仓储需求。

请发行人进一步说明：

（1）不同销售模式下通过自建库、寄售第三方仓库、合作建物流配送服务中心等方式实现的收入金额、各期末存货情况；（2）公司如何对不同仓储存货进行有效核算，公司对于仓储仓库的内控措施是否健全并有效运行；（3）是否存在公司为经销商承担库存备货或不自备库存的经销商的情形，如有，说明销售金额及占比情况，包括关联方和非关联方；（4）无库存经销商同一般经销商的信用政策、经销商利润率等差异情况，分析是否存在利益输送或侵占发行人利益的情形。

**请保荐机构、申报会计师核查以上情况，并对发行人库存管理内控措施是否健全有效、是否能有效支持会计基础核算，发行人存货是否真实完整发表明确核查意见。**

回复：

### 一、发行人说明

**（一）不同销售模式下通过自建库、寄售第三方仓库、合作建物流配送服务中心等方式实现的收入金额、各期末存货情况**

就整体行业而言，骨科医疗器械企业一般通过自建库、寄售第三方仓库、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。

就发行人而言，报告期内，发行人主要通过以下三种方式满足仓储需求：自建库、寄售库、直销医院库。其中，自建库即发行人在北京通州工厂自行建立了专门的仓库，由发行人员工实时对货物进行管理，发出的货物适用于各种销售模式。寄售库主要适用于配送商模式、两票制经销模式，发行人在福建地区、安徽地区、陕西地区等设立了寄售库，将产品以支付仓储费的形式交给第三方管理，公司有权对产品库存情况进行检查，不定期对存货进行盘点。直销医院库主要适用于直销模式，该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。

报告期内，发行人通过自建库、寄售库、直销医院库等方式实现的收入金额具体如下所示：

单位：万元

仓储方式	2020年		2019年		2018年	
	收入金额	占比	收入金额	占比	收入金额	占比
自建库	83,195.87	88.74%	79,492.17	92.96%	45,537.88	91.47%
寄售库	8,389.25	8.95%	3,899.55	4.56%	1,477.77	2.97%
直销医院库	2,170.84	2.32%	2,120.31	2.48%	2,769.11	5.56%
小计	<b>93,755.96</b>	<b>100.00%</b>	<b>85,512.03</b>	<b>100.00%</b>	<b>49,784.76</b>	<b>100.00%</b>

由上表可以看出，发行人主要收入均通过自建库发货销售实现，2018-2020

年收入金额占比分别为 91.47%、92.96% 及 88.74%。

就不同销售模式而言，发行人通过自建库、寄售库、直销医院库等方式实现的收入金额具体如下所示：

单位：万元

销售模式	仓储方式	收入金额		
		2020 年	2019 年	2018 年
传统经销模式	自建库	69,525.21	64,739.91	39,346.58
	寄售库	1,822.09	934.86	537.23
	直销医院库	166.80	219.74	407.96
	小计	<b>71,514.11</b>	<b>65,894.51</b>	<b>40,291.78</b>
两票制经销模式	自建库	3,265.50	3,531.69	3,888.83
	寄售库	2,677.95	2,155.14	936.82
	直销医院库	-	-	-
	小计	<b>5,943.45</b>	<b>5,686.83</b>	<b>4,825.65</b>
配送商模式	自建库	155.26	1,088.57	-
	寄售库	3,433.54	484.75	-
	直销医院库	8.54	-	-
	小计	<b>3,597.34</b>	<b>1,573.33</b>	-
直销模式	自建库	5,209.35	3,706.25	306.25
	寄售库	455.67	324.80	3.72
	直销医院库	1,995.50	1,900.57	2,361.15
	小计	<b>7,660.51</b>	<b>5,931.62</b>	<b>2,671.12</b>
海外销售	自建库	5,040.55	6,425.74	1,996.21
	寄售库	-	-	-
	直销医院库	-	-	-
	小计	<b>5,040.55</b>	<b>6,425.74</b>	<b>1,996.21</b>
合计	-	<b>93,755.96</b>	<b>85,512.03</b>	<b>49,784.76</b>

由上表可以看出，报告期内：

在传统经销模式下，发行人通过自建库、寄售库方式取得大部分的货物销售收入，此外直销医院库存在少量发货，主要是因为：第一，个别北京地区经销商存在备货需求，而北京积水潭医院的直销医院库货物储备较为充分，因此存在从积水潭直销医院库直接出货给北京地区经销商的情形；第二，个别上海地区物流

平台存在备货需求，而上海地区直销医院库存货可满足相应货物需求，因此存在从直销医院库产品转至发行人位于上海地区物流平台的情形。

在两票制经销模式下，发行人主要通过自建库、寄售库发货取得收入。

在配送商模式下，发行人主要通过自建库、寄售库发货取得收入，其中寄售库方式取得收入金额在 2020 年大幅增加，主要是因为随着福建地区两票制的推行及发行人业务规模的扩大，配送商模式下营业收入从 2019 年的 1,573.33 万元增至 3,597.34 万元，从寄售库发货取得的收入也相应大幅增加。此外，少量货物通过直销医院库方式取得收入，主要是因为国药控股福州有限公司所覆盖的医院存在一台关节假体置换手术需求，而福州及附近地区未有对应备货，因此从北京积水潭医院直销医院库借调相关产品以实施手术。

在直销模式下，发行人主要通过自建库、直销医院库方式发货取得收入，此外少量货物通过寄售库方式取得收入，主要是因为：华中科技大学同济医学院附属协和医院备货需求较大，为提高日常配货、调货效率，发行人主要从武汉当地第三方寄售库向医院发货；第二，鄂托克前旗人民医院及宁夏回族自治区人民医院位于宁夏回族自治区，医院未建立直销医院库，考虑到从北京市自建库发货周期较长，因此发行人主要从临近宁夏的第三方寄售库向医院发货。

在海外销售模式下，发行人全部通过自建库方式取得收入。

报告期各期末，发行人自建库、寄售库、直销医院库存货情况如下所示：

单位：万元

仓储方式	2020 年末		2019 年末		2018 年末	
	库存商品 余额	占比	库存商品 余额	占比	库存商品 余额	占比
自建库	8,967.87	82.49%	10,174.08	90.22%	4,966.36	90.25%
寄售库	1,751.89	16.12%	962.82	8.54%	305.44	5.55%
直销医院库	151.35	1.39%	140.02	1.24%	230.89	4.20%
合计	<b>10,871.11</b>	<b>100.00%</b>	<b>11,276.92</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,502.68</b>	<b>100.00%</b>

由上表可以看出，报告期各期末，发行人 80% 以上的存货位于自建库，少量存货基于不同销售模式下客户需求，分别位于寄售库、直销医院库。

综上所述，报告期内，发行人主要通过自建库、寄售库、直销医院库三种方

式进行仓储管理，并主要通过传统销售模式下的自建库取得收入；不同销售模式下通过自建库、寄售库、直销医院库三种方式取得收入的金额具备合理性；报告期各期末，发行人大部分存货位于自建库，少量存货位于寄售库、直销医院库。

## （二）公司如何对不同仓储存货进行有效核算，公司对于仓储仓库的内控措施是否健全并有效运行

发行人根据《企业内部控制基本规范》等相关文件及公司实际情况，制定并实施了《采购控制程序》、《库房管理制度》、《财务存货管理制度》等与存货管理相关的内部控制制度，覆盖了从生产及物料需求计划管理、原材料采购入库、原材料领用、产成品入库、发货、存货盘点、存货仓储管理等实物流转和保管的各个环节，规定了存货的管理目标、账表管理要求、核算方法。发行人对于原材料、在产品、产成品等各类别存货，均建立了采购、入库检验、登记、仓储、出库、盘点等相关手续，用以规范仓储存货日常管理中的具体流程。根据相关管理制度，公司定期或不定期对库存物资进行盘点核对，做到账账、账实相符。

基于上述内部控制制度，发行人对不同仓储存货进行核算及管理。

其中，对于自建库的仓储存货，发行人严格把控采购、入库检验、登记、仓储、出库、盘点等各个环节，按照原材料进厂检验规程、文件和记录控制程序对仓储存货进行管理及核算。库管员严格履行职责并做好证、账、表管理，按照业务流程开具、传递单据，做好凭单作业，并建立库房台账，确保账、卡、物三者相符，每月填报收发存报表，与财务等相关部门核对后报送责任部门。库管员日常保管存货时，关注是否存在需要计提存货跌价准备的迹象，并编制不良存货明细表，经仓库经理复核后，上报质量部分析该等存货的可销售性及可变现净值。此外，仓库和生产部门于每月、每季和年度终了，对存货进行盘点。财务部门对盘点结果进行复盘。仓库管理员编制盘点差异汇总表，经仓库经理、生产经理签字确认，形成存货盘点报告，如存在差异则查明原因，经财务经理和总经理批准后交由财务部门调整入账。

对于寄售库的仓储存货，发行人将产品以支付仓储费的形式交给第三方管理，第三方需遵守和执行发行人仓库的各项管理制度和安全制度，发行人有权对产品库存情况进行检查，不定期对存货进行盘点。此外，为确保发行人产品的安全，

根据发行人与安徽地区、福建地区、陕西地区主要寄售库签署的相关协议，发行人根据《产品及押金价格清单》向其收取产品押金，根据寄售库管理的发行人产品规模变化，发行人基于寄售库储运系统开单流向释放押金额度，并有权以季度或年度为频率调整产品押金金额。根据发行人与湖北地区主要寄售库签署的相关协议，仓库每月进行全仓自查盘点；寄售库必须保障货账相符，发行人可提前三天通知对方对仓库内的发行人货品进行检查，如检查发现账物不符，或仓库管理不符合约定的，寄售库应及时整改；商品在库存储的过程中，仓库作业的养护人员根据相关法规规定，定期对发行人产品进行符合各类医疗器械特性的定期养护。

对于直销医院库的仓储存货，发行人指派专门的跟台人员，实时对存放在北京积水潭医院、北京大学人民医院、四川华西医院等医院专用库的公司货物进行管理。

综上所述，报告期内，发行人对不同仓储存货能够进行有效核算，仓储仓库的内控措施健全，并得到有效执行。

**（三）是否存在公司为经销商承担库存备货或不自备库存的经销商的情形，如有，说明销售金额及占比情况，包括关联方和非关联方**

报告期内，除直销模式外，发行人境内主要有配送商模式、传统经销模式和两票制经销模式三种销售模式。

配送商模式下，配送商仅承担配送职能，不自备库存，配送商中不存在发行人的关联方。

传统经销模式下，无论是关联方或非关联方的平台经销商和一级经销商均需根据下游需求对发行人产品进行备货，不存在公司为传统经销商承担库存备货或不自备库存的传统经销商的情形。

两票制经销模式下，由于产品出厂价较高，若下游经销商选择备货，则会对经销商的营运资金的投入提出更高的要求。部分规模较小、资金实力较弱的两票制经销商存在零库存的情形，即存在公司为两票制经销商承担备货或不自备库存的两票制经销商的情形，具体销售金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2020年		2019年		2018年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
自备库存的两票制经销商	4,816.41	81.04%	4,733.54	83.24%	3,861.32	80.02%
发行人承担备货或不自备库存的两票制经销商	1,127.04	18.96%	953.29	16.76%	964.33	19.98%
合计	<b>5,943.45</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,686.83</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,825.65</b>	<b>100.00%</b>

2018年至2020年，自备库存为两票制经销商的主流选择，该部分经销商销售金额占两票制经销收入的比例分别为80.02%、83.24%和81.04%，占比较为稳定；由发行人承担备货或不自备库存的两票制经销商销售金额占两票制经销收入的比例为19.98%、16.76%和18.96%，占比较低。公司两票制经销商均为非关联方。

#### （四）无库存经销商同一般经销商的信用政策、经销商利润率等差异情况，分析是否存在利益输送或侵占发行人利益的情形

报告期内，发行人一般经销商主要采用赊销额度及月滚动结款双重考核，但鉴于两票制经销模式下无库存经销商的资金实力较弱且不承担备货职责，出于谨慎考虑，发行人对无库存经销商一般不设置赊销额度，仅按照月滚动结款的方式进行考核。

报告期内，发行人对无库存经销商和一般经销商销售的产品均相同，同类产品的成本价不存在差异。发行人两票制经销模式下无库存经销商与一般经销商的毛利率具体如下：

单位：万元

项目	2020年	2019年	2018年
自备库存的两票制经销商毛利率	91.45%	89.92%	89.97%
发行人承担备货或不自备库存的两票制经销商毛利率	93.00%	92.25%	89.42%
两票制经销毛利率	<b>91.75%</b>	<b>90.31%</b>	<b>89.86%</b>

报告期内，发行人向自备库存的两票制经销商销售的利润率分别为89.97%、89.92%、91.45%，向由发行人承担备货或不自备库存的两票制经销商销售的利

润率分别为 89.42%、92.25% 和 93.00%。发行人对无库存经销商与一般两票制经销商的毛利率不存在显著差异。

发行人无库存经销商中不存在发行人关联方，发行人对该部分经销商的毛利率不存在显著低于一般两票制经销商的情形，且考虑到该部分经销商的资金实力和经营规模，为保证销售回款，发行人对无库存经销商采用了更为严格的信用政策，故不存在利益输送或侵占发行人利益的情形。

## 二、请保荐机构、申报会计师核查

### （一）保荐机构、申报会计师对上述情况的核查及核查意见

保荐机构、申报会计师对上述情况执行了以下核查程序：

- 1、取得并审阅发行人《采购控制程序》、《库房管理制度》、《财务存货管理制度》等与存货管理相关的内部控制制度；
- 2、与发行人相关负责人沟通，了解仓储存货管理及核算的具体情况；
- 3、获取报告期公司存货明细表；
- 4、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；
- 5、与发行人相关负责人进行沟通，了解不同销售模式下经销商备货情况；  
获取发行人两票制经销商的收入成本明细，并分析是否属于关联方；
- 6、了解发行人主要无库存经销商、两票制经销商的信用政策情况，对毛利率进行测算分析。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

- 1、报告期内，发行人主要通过自建库、寄售库、直销医院库三种方式进行仓储管理，并主要通过传统销售模式下的自建库取得收入；不同销售模式下通过自建库、寄售库、直销医院库三种方式取得收入的金额具备合理性；报告期各期末，发行人大部分存货位于自建库，少量存货位于寄售库、直销医院库；
- 2、报告期内，发行人对不同仓储存货能够进行有效核算，仓储仓库的内控措施健全，并得到有效执行；

3、报告期内，配送商模式下，配送商仅承担配送职能，不自备库存，配送商中不存在发行人的关联方。传统经销模式下，不存在公司为传统经销商承担库存备货或不自备库存的传统经销商的情形。两票制经销模式下，存在公司为两票制经销商承担备货或不自备库存的两票制经销商的情形；

4、发行人无库存经销商中不存在发行人关联方，发行人对该部分经销商的毛利率不存在显著低于一般两票制经销商的情形，且考虑到该部分经销商的资金实力和经营规模，为保证销售回款，发行人对无库存经销商采用了更为严格信用政策，故不存在利益输送或侵占发行人利益的情形；

## （二）保荐机构、申报会计师对发行人库存管理内控措施是否健全有效、是否能有效支持会计基础核算，发行人存货是否真实完整的核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为，报告期内，发行人对不同仓储存货能够进行有效核算，仓储仓库的内控措施健全，并得到有效执行。发行人库存管理内控措施健全有效，能够有效支持会计基础核算，发行人存货真实完整。

### 问题 5、关于手术器械会计处理

**前次申报稿中，发行人手术工具销售毛利为负，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。**

**本次申报稿中，发行人外借手术工具仍一次性结转成本但按照配套产品类型分配成本。同行业可比公司中，外借手术工具出借时计在资产科目，并按照一定年限进行摊销。**

**根据首轮问询回复，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。**

#### 请发行人说明：

**（1）在所有权未发生转移的情况下，发行人外借手术工具一次性结转成本是否符合《企业会计准则》相关规定，发行人是否通过外借手术工具一次性结转成本进行损益调节；（2）一次性结转成本的外借手术工具是否与实际外借数**

**量一致、账实相符；（3）外借手术工具按照配套产品类型进行成本分配的会计核算如何有效进行，会计核算依据是否充分；（4）对于外借手术工具的实物管理、相关内部控制措施的执行有效性。**

**请申报会计师核查上述事项，发表核查意见。**

**回复：**

### **一、发行人说明**

**（一）在所有权未发生转移的情况下，发行人外借手术工具一次性结转成本是否符合《企业会计准则》相关规定，发行人是否通过外借手术工具一次性结转成本进行损益调节**

#### **1、发行人外借手术工具计入成本符合《企业会计准则》的规定**

根据企业会计制度（财政部 财会〔2000〕25号）第九十九条规定，“成本，是指企业为生产产品、提供劳务而发生的各种耗费”。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。且根据同行业可比公司三友医疗、大博医疗相关披露文件，外借手术工具摊销金额均计入营业成本，在会计处理思路上与发行人保持一致。

#### **2、发行人外借手术工具一次性结转成本符合《企业会计准则》的规定**

##### **（1）发行人外借手术工具属于低值易耗品核算范围**

根据《企业会计准则第1号——存货》应用指南相关规定，“周转材料，是指企业能够多次使用、逐渐转移其价值但仍保持原有形态不确认为固定资产的材料，如包装物和低值易耗品。”

其中，低值易耗品一般是指单项价值在规定限额以下或使用期限不满一年，能多次使用而基本保持其实物形态的劳动资料。低值易耗品本身没有规定具体的金额限制，一般由企业根据自身的实际情况来确认对应的金额和种类。低值易耗品在生产过程中可以多次使用不改变其实物形态，在使用时也需维修，报废时可能有残值，由于价值低，使用期限短而采用简便的方法将其价值摊入产品成本。2018-2020年，发行人外借的手术工具单位平均成本分别为265.10元、268.65元

及 275.98 元，单项价值较低，可多次使用不改变其实物形态，属于低值易耗品核算的范围。

### （2）发行人外借的手术工具使用一次摊销法进行摊销具备合理性

一般而言，低值易耗品摊销的方法主要包括以下几种：一次摊销法、分期摊销法、五五摊销法。

①一次转摊销法：是指领用低值易耗品时，将其价值全部一次转入产品成本的方法。

②分期摊销法：根据领用低值易耗品的原值和预计使用期限计算的每月平均摊销额，将其价值分月摊入产品成本的方法。报告期内，发行人外借的手术工具虽所有权未发生转移，但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。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，因此不适用于分期摊销法。

③五五摊销法：亦称五成摊销法，是在低值易耗品领用时先摊销其价值的 50%（五成），报废时再摊销其价值的 50%（扣除残值）的方法。报告期内，发行人外借手术工具难以确定报废时点，因此不适用于五五分摊法。

由于发行人无法对外借手术工具使用情况进行实时监测，且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、报废时点，发行人选用“一次摊销法”进行摊销、一次结转成本更符合发行人外借手工工具实际情况。

### （3）同行业可比公司对比情况

同行业可比公司中，根据大博医疗《招股说明书》披露，“低值易耗品分为两类，一类系专门用于周转的手术器械，另一类系其他管理工具，其中手术器械占比较高，系公司各期末主要低值易耗品构成”；“手术器械经采购或生产完工后入库到总部仓库，会计核算记入库存商品，期后，手术器械的流向分为销售、借用两种情况”。

大博医疗借用手术器械情况下，“为保证医疗过程中的及时供应，公司根据市场情况，主动调拨一部分手术器械存放于各地营销配送网点供客户借用”；“手术器械从总部仓库调拨到营销配送网点时，其性质转为周转使用，会计核算上同步从库存商品转入低值易耗品科目。”

因此，发行人与大博医疗就外借手术工具核算方式具有相似性，都计入低值易耗品科目核算，摊销金额均计入营业成本。不同点在于：

①根据大博医疗《招股说明书》，“该类器械多为钢制材料，可重复多次使用，使用频率较均匀，故按照器械实际使用频率和寿命，于调拨到营销配送网点的当月开始按年限平均法摊销，摊销期限为5年，不保留残值”。

②就发行人外借的手术工具而言，由于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。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。同时由于难以确定报废时点及每期结存的净值，发行人选用“一次摊销法”进行摊销、一次结转成本可更好地反映其自身情况。

### 3、发行人不存在通过外借手术工具一次性结转成本进行损益调节的情形

报告期内，发行人不存在通过外借手术工具一次性结转成本进行损益调节的情形，主要分析如下：

第一，基于本小题上文相关论证，发行人外借手术工具纳入低值易耗品核算范围、一次性结转成本符合企业会计准则相关规定，且与发行人自身运营实际情况更为契合。

第二，发行人对于外借手术工具的会计政策多年来未曾变更，始终采用一次性结转成本的会计处理方式，保持了较好的一致性，不存在报告期内调整相关会计政策的情形。

第三，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2018-2020年结转成本的金额分别为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 2018-2019 年将分别减少 1,575.31 万元及 3,019.67 万元，2020 年将增加 63.47 万元，差额占利润总额的比例较小，不会对发行人的经营业绩造成重大影响。

2018-2020 年，外借手术工具一次性结转成本、分三年摊销结转成本的差额及占利润总额的比例如下所示：

项目	2020 年	2019 年	2018 年
一次性结转成本金额-出借手术工具①	4,992.44	5,773.08	3,302.25
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
差额 (③=②-①)	<b>63.47</b>	<b>-3,019.67</b>	<b>-1,575.31</b>
利润总额④	32,984.66	27,300.06	11,944.93
差额占利润总额的比例 (取绝对值) (⑤= ③/④ )	0.19%	11.06%	13.19%

综上所述，在所有权未发生转移的情况下，发行人外借手术工具一次性结转成本符合《企业会计准则》相关规定；发行人不存在通过外借手术工具一次性结转成本进行损益调节的情况。

## （二）一次性结转成本的外借手术工具是否与实际外借数量一致、账实相符

根据公司《库房管理制度》、《财务存货管理制度》等有关规定，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。外借手术工具等产品出库时，库管员仔细核对产品、规格型号、批次及数量信息，发货时填写《出库单》，并及时报送给相关人员。发行人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。

因此，报告期内，发行人一次性结转成本的外借手术工具与实际外借数量一致、账实相符。

## （三）外借手术工具按照配套产品类型进行成本分配的会计核算如何有效进行，会计核算依据是否充分

发行人制定了《ERP 产成品及原材料编码管理规则》，依据编码规则，由部

门讨论制定公司所有产品的物料编码，研发部总监批准执行。

例如，产成品每一条物料编码中，明确了该产成品或原材料对应的大类（如标准关节、组配定制关节、脊柱、标准工具等）、小类（股骨柄、球头、双极头等）、小类某型（如股骨柄小类下细分均匀粗糙面 135 型、均匀粗糙面 140 型等）、普通/无菌、版本、规格等。

手术工具在产品编码中，采用分类码结合顺序流水码的方式，即以手术工具本身所具有的基本属性为基础进行分类，将手术工具小类分为髋关节系列、膝关节系列、脊柱系列、肩关节系列等。小类下再细分手术工具型号、名称、材质、表面状态、规格、左右、用以区分版本的流水码等。

报告期内，发行人外借手术工具出库时，《出库单》记录了产品名称、规格型号、仓库、客户名称、批次、数量、物料编码等信息，依据上述信息及编码管理规则，发行人可将外借手术工具按照配套产品类型进行成本分配，并进行相关会计核算。

综上所述，报告期内，发行人外借手术工具依据物料编码、产品名称、规格型号、数量等信息，按照配套产品类型进行成本分配，会计核算依据充分，会计核算过程清楚有效。

#### （四）对于外借手术工具的实物管理、相关内部控制措施的执行有效性

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。

根据财政部、证监会、审计署、银监会、保监会 2008 年印发的《企业内部控制基本规范》，企业建立与实施内部控制，应当遵循重要性原则：内部控制应当在全面控制的基础上，关注重要业务事项和高风险领域，并采取更为严格的控

制措施，确保不存在重大缺陷。针对外借的手术工具，发行人根据内部控制原则中的“重要性原则”，制定了外借手术工具申请与审核、发出与账面记录、签收确认的内部控制制度。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。手术工具发出后，对物流进行跟踪至经销商、销售服务商签收确认。

根据《企业内部控制基本规范》，企业建立与实施内部控制，应当遵循成本效益原则：内部控制应当权衡实施成本与预期效益，以适当的成本实现有效控制，成本效益原则要求企业内部控制建设必须统筹考虑投入成本和产出效益之比。针对外借的手术工具，发行人根据内部控制原则中的“成本效益原则”，未将已发出并经经销商、销售服务商签收确认的外借手术工具实物盘点和检查作为发行人重要的内部控制。经经销商、销售服务商签收使用的外借手术工具定期盘点和监控并不能为发行人带来经济利益或带来的经济利益不足以弥补成本。发行人可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。

综上所述，报告期内，发行人对于外借手术工具的申请、审核、发出、签收等实物管理有效，相关内部控制措施得到有效执行。对发出并经经销商、销售服务商签收的外借手术工具的实物盘点和监控未作为重要的内部控制，因此未在发出后继续对手术工具的使用情况进行实时监测，报告期内将出借手术工具一次性计入营业成本符合公司经营管理实际情况，符合《企业会计准则》相关规定。

## 二、申报会计师核查

### （一）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）获取并查阅发行人《库房管理制度》、《财务存货管理制度》、《ERP产成品及原材料编码管理规则》等相关制度文件，查阅出库单，了解发行人出借手术工具相关内部控制情况；

(4) 获取手术工具出库明细表, 复核外借手术工具按照配套产品类型进行成本分配情况;

(5) 与相关负责人沟通, 了解发行人外借手术工具的实物管理情况。

## (二) 核查意见

经核查, 申报会计师认为:

(1) 在所有权未发生转移的情况下, 发行人外借手术工具一次性结转成本符合《企业会计准则》相关规定, 发行人不存在通过外借手术工具一次性结转成本进行损益调节的情形;

(2) 报告期内, 发行人一次性结转成本的外借手术工具与实际外借数量一致、账实相符;

(3) 报告期内, 发行人外借手术工具依据物料编码、产品名称、规格型号、数量等信息, 按照配套产品类型进行成本分配, 会计核算依据充分, 会计核算过程清楚有效;

(4) 报告期内, 发行人对于外借手术工具的申请、审核、发出、签收等实物管理有效, 相关内部控制措施得到有效执行。对发出并经经销商、销售服务商签收的外借手术工具的实物盘点和监控未作为重要的内部控制, 因此未在发出后继续对手术工具的使用情况进行实时监测, 报告期内将出借手术工具一次性计入营业成本符合公司经营管理实际情况, 符合《企业会计准则》相关规定。

## 问题 6、关于进驻大兴基地

**根据首轮回复, 根据发行人与北京生物医药产业基地发展有限公司(以下简称大兴基地公司)2011年签署的协议约定, 发行人应于24个月内医药基地内投资67,000万元, 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大兴基地公司当年应得到的区财政地方留成部分, 同时该公司有权以该地块的出让价格收购该块使用权。**

截至目前，公司未按约定进驻大兴生物医药产业基地。发行人认为，相关协议目前已经超过诉讼时效，土地收回可能性较低，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，亦不会对发行人财务数据产生不利影响。

请发行人补充披露：《补充协议》的签署时间，关于项目开工保证金的具体约定金额及缴纳情况，保证开工时间及当前进展。

请发行人说明：（1）自协议签署以来，大兴基地公司是否曾督促发行人履行协议进行投资，发行人认为相关协议目前已经超过诉讼时效的依据是否充分，并说明如超过诉讼时效是否代表发行人不会承担任何违约责任；（2）相关土地被收回以及发行人承担补足义务的风险是否依然存在，分析该事项可能导致最大违约风险，是否符合预计负债的计提条件，并进一步论述是否会对发行人生产经营和财务数据产生重大不利影响；（3）实控人关于保障发行人利益不受损害的措施。

请发行人结合前述问题补充完善重大事项提示。

请发行人律师就相关违约风险进行核查并发表明确意见，请保荐机构对违约风险以及是否会对发行人生产经营和财务数据产生重大不利影响发表明确意见。

回复：

### 一、发行人补充披露

发行人在招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“七、其他事项”中补充披露了《补充协议》的签署时间、关于项目开工保证金的具体约定金额及缴纳情况、保证开工时间及当前进展，具体如下：

2011年1月，公司与北京生物医药产业基地发展有限公司签署了《中关村科技园区大兴生物医药产业基地进驻协议》，协议中约定：

“公司自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。如公司不能按年实现上述目标，公司应承诺用自有资金补足协议对方当年应得到的区财政地方留成部分。

2011 年 3 月，双方进一步签署了补充协议，协议中约定：为确保乙方（“发行人”，下同）及时开工，乙方同意向甲方（“北京生物医药产业基地发展有限公司”）支付开工保证金 500 万元人民币……在进驻协议约定的地块进行招标、拍卖、挂牌时，乙方取得该地块的成交确认书并签订该地块出让合同后 180 日内完成项目开工建设。发行人已按协议约定支付保证金，且上述保证金已于 2013 年底由北京生物医药产业基地发展有限公司退回至发行人。

由于港股 IPO 募集资金金额较小，公司缺乏足够的资金支持大兴生物医药产业基地的建设，故未能达到相关协议中的指标要求。截至本招股说明书签署日，公司未与北京生物医药产业基地发展有限公司产生诉讼、仲裁或其他纠纷，公司未曾收到过协议相对方出具的要求公司履行承诺、承担违约责任的书面文件或其他类似的意思表示，相关协议已经超过了法定的诉讼时效。

大兴生物医药产业基地的建设目前正在积极推进中，截至 2021 年 3 月 31 日，大兴生物医药产业基地扩建生产厂房及设施一期工程的在建工程金额为 6,213.99 万元（未经审计），较 2020 年 12 月 31 日增长超 1,200 万元，建设进度较快。公司预计将于 2021-2022 年完成建设并入驻。”

## 二、发行人说明

（一）自协议签署以来，大兴基地公司是否曾督促发行人履行协议进行投资，发行人认为相关协议目前已经超过诉讼时效的依据是否充分，并说明如超过诉讼时效是否代表发行人不会承担任何违约责任

2011 年 1 月，发行人与北京生物医药产业基地发展有限公司签署了《中关村科技园区大兴生物医药产业基地进驻协议》（以下称“《进驻协议》”）；2011 年 3 月，发行人与北京生物医药产业基地发展有限公司签署了前述《进驻协议》的《补充协议》。

自《进驻协议》约定的 2013 年 3 月正式投产期至今，发行人未曾收到过上述协议相对方的任何要求发行人履行承诺、承担违约责任的书面文件或类似主张

的意思表示，且相关协议已经超过了法定的诉讼时效。发行人亦不存在与协议相对方进行的任何诉讼、仲裁案件，相关协议目前已经超过诉讼时效的依据较为充分。

根据《民法通则（2009修正）》的相关规定，民事主体向人民法院请求保护民事权利的诉讼时效期间为两年，自权利人知道或者应当知道权利受到损害之日起计算。事实上，《进驻协议》约定的“正式投入生产运营”的试讲为2013年3月，《进驻协议》的甲方北京生物医药产业基地发展有限公司知道且应当知道投产运营义务人（即发行人）未按照相关协议约定进驻、生产并运营，即自2013年3月起两年内（即2013年3月至2015年3月期间），甲方有权向有管辖权的人民法院提起诉讼要求发行人承担违约责任并有胜诉可能。

由于发行人未曾收到过甲方北京生物医药产业基地发展有限公司的任何要求发行人履行承诺、承担违约责任的书面文件或类似主张的意思表示，即不存在任何的要求承担违约责任的催告或通知，因此不存在导致诉讼时效的中止、中断及/或延长的情形；且至今已过六年之久，即使甲方向人民法院提起诉讼要求发行人承担违约责任，根据《民事诉讼法》及其相关司法解释，在不存在诉讼时效的中止、中断及/或延长的情形下，甲方实际上已经丧失了胜诉权，发行人承担违约责任的潜在风险较小。

发行人已加快大兴基地的建设进度，积极维护与北京生物医药产业基地发展有限公司的良好合作关系，并于2020年在大兴生物医药产业基地注册成立新的控股子公司实跃长盛，同时将控股子公司兆亿特的注册地迁至大兴生物医药产业基地，在大兴生物医药产业基地积极经营并上缴税款。同时，发行人实控人亦为潜在的违约责任出具相应承诺，如果发行人因未能按约履行与北京生物医药产业基地发展有限公司签署的《进驻协议》及其《补充协议》的相关约定，导致发行人承担行政责任或违约责任，或导致大兴土地被有权行政机关收回或处以罚款的，实际控制人承诺将对发行人的相应损失予以补偿。因此即使出现违约责任，亦不会对发行人的生产经营造成重大不利影响。

（二）相关土地被收回以及发行人承担补足义务的风险是否依然存在，分析该事项可能导致最大违约风险，是否符合预计负债的计提条件，并进一步论

## 述是否会对发行人生产经营和财务数据产生重大不利影响

1、相关土地被收回以及发行人承担补足义务的风险是否依然存在，分析该事项可能导致最大违约风险

根据《进驻协议》约定，乙方（发行人）未在约定时间内完成投资，则甲方（北京生物医药产业基地发展有限公司）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。截至目前，发行人尚未完成大兴生产基地的建设，存在相关土地被收回以及发行人承担补足义务的风险。但鉴于目前协议诉讼时效已过，相关土地收回以及发行人承担补足义务的可能性较低。

由于相关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，无法量化违约风险。

2、是否符合预计负债的计提条件

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。

由于相关协议目前已超过诉讼时效，且发行人已就大兴土地事项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并于2021年正式开展经营和缴税。管委会亦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。因此，前述事项导致经济利

益流出企业的概率较小。

由于相关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,难以可靠计量可能流出的经济利益的金额。

综上所述,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,不符合预计负债的计提条件。

### 3、进一步论述是否会对发行人生产经营和财务数据产生重大不利影响

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。

相关协议目前已超过诉讼时效,且管委会亦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,发行人承担违约责任的潜在风险较小。预计未来经济利益流出企业的概率较低,故不会对发行人财务数据产生重大不利影响。

发行人实际控制人对相关土地被收回以及发行人承担补足义务的风险,承诺将对发行人的相应损失予以补偿。

综上,违约风险不会对发行人生产经营和财务数据产生重大不利影响。

### (三) 实控人关于保障发行人利益不受损害的措施

为保障发行人利益不受损害,发行人实际控制人对大兴土地的相关事宜出具了承诺函,承诺将对发行人的相应损失予以补偿,具体内容如下:

“如果发行人的自有物业中关村科技园区大兴生物医药产业基地 0503-032 地块(以下称“大兴土地”)因未能按约履行与甲方北京生物医药产业基地发展有限公司(以下称“生物医药公司”)签署的《进驻协议》及其《补充协议》的相关约定,导致发行人承担行政责任或违约责任,或导致大兴土地被有权行政机关收回或处以罚款的,本人承诺将对发行人的相应损失予以补偿。”

### 三、发行人补充完善重大事项提示

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“一、特别风险提示”中补充了“(十一) 未及时入驻大兴生物医药产业基地的违约风险”，具体如下：

2011年，公司与北京生物医药产业基地发展有限公司签署了《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，协议中对公司入驻运营时间、生产总值、年纳税额等指标提出了相关要求。由于港股IPO募集资金金额较小，公司缺乏足够的资金支持大兴生物医药产业基地的建设，建设进度慢于预期，故未能达到相关协议中的指标要求，公司面临一定的违约风险。具体参见本招股说明书“第十一节 其他重要事项/七、其他事项”。

### 四、保荐机构、发行人律师核查

#### (一) 请发行人律师就相关违约风险进行核查并发表明确意见

发行人律师执行了以下核查程序：

- 1、获取公司主管人员对是否收到北京生物医药产业基地发展有限公司要求发行人履行承诺、承担违约责任的书面文件或类似主张的意见表示的确认；
- 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；
- 4、获取了发行人实际控制人出具的《关于大兴土地相关事宜的承诺函》。

经核查，发行人律师认为，自相关协议签署以来，大兴基地公司曾督促发行人履行协议进行投资，但大兴基地公司从未向发行人提出任何要求发行人履行未能及时进驻大兴生物医药产业基地的相关承诺，从未向发行人发出承担要求其违约责任的书面文件或类似主张的意思表示，亦不曾因题述事宜向发行人提起任何诉讼或仲裁；截至目前，相关协议已经超过诉讼时效的依据充分；根据法律规定，因相关事宜已经过了受法律保护的诉讼时效，因此，发行人不存在被要求承担违约赔偿的风险。

#### (二) 请保荐机构对违约风险以及是否会对发行人生产经营和财务数据产

## 生重大不利影响发表明确意见

保荐机构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；
- 4、获取了发行人实际控制人出具的《关于大兴土地相关事宜的承诺函》。

经核查，保荐机构认为：

- (1) 截至目前，发行人尚未完成大兴生产基地的建设，存在相关土地被收回以及发行人承担补足义务的风险。但鉴于目前协议诉讼时效已过，相关土地收回以及发行人承担补足义务的可能性较低。
- (2) 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；
- (3) 相关协议目前已超过诉讼时效，且管委会亦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，发行人承担违约责任的潜在风险较小，预计未来经济利益流出企业的概率较低，故不会对发行人财务数据产生重大不利影响；
- (4) 发行人实际控制人对相关土地被收回以及发行人承担补足义务的风险，承诺将对发行人的相应损失予以补偿。

## 问题 7、关于其他事项

### 问题 7.1

**发行人研发费用归集与加计扣除主要差异为允许加计扣除的其他费用超 10%限额部分、通讯费、办公费等未申报研发加计扣除的相关费用。另，研发费用中职工薪酬占比最高。**

请发行人补充说明：（1）允许加计扣除的其他费用超 10%限额部分的具体差异明细；（2）通讯费、办公费计入研发费用的外部依据，核算是否准确；（3）如何计量不同工种下的工时，公司是否建立工时划分信息系统，相关内控措施及关键控制节点，内控运行是否有效；（4）是否存在员工从非研发岗位调岗至研发部门的情形。

请申报会计师核查上述事项，发表核查意见。

回复：

### 一、发行人说明

#### （一）允许加计扣除的其他费用超 10%限额部分的具体差异明细

报告期内，发行人申请加计扣除的研发费用均小于实际发生的研发费用，主要因为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《企业会计准则第 6 号——无形资产》、《财政部关于企业加强研发费用财务管理的若干意见》（财企[2007]194 号）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。

所涵盖的研发费用口径具体范围及差异如下：

项目	会计核算口径	加计扣除税务口径
人员人工费用	根据财企[2007]194 号：企业在职研发人员的工资、奖金、津贴、补贴、社会保险费、住房公积金等人工费用以及外聘研发人员的劳务费用	根据财税[2015]119 号：直接从事研发活动人员的工资薪金、基本养老保险费、基本医疗保险费、失业保险费、工伤保险费、生育保险费和住房公积金，以及外聘研发人员的劳务费用
直接投入费用	根据财企[2007]194 号、财税[2015]119 号：研发活动直接消耗的材料、燃料和动力费用；用于中间试验和产品试制的模具、工艺装备开发及制造费、样品、样机及一般测试手段购置费、试制产品的检验费等	根据财税[2015]119 号：
	根据财企[2007]194 号：用于研发活动的仪器、设	用于研发活动的仪器、设备的运行维护、调

项目	会计核算口径	加计扣除税务口径
	备、房屋等固定资产的租赁费，设备调整及检验费，以及相关固定资产的运行维护、维修等费用	整、检验、维修等费用，以及通过经营租赁方式租入的用于研发活动的仪器、设备租赁费
折旧费用与长期待摊费用	根据财企[2007]194号：用于研发活动的仪器、设备、房屋等固定资产的折旧费	根据财税[2015]119号：用于研发活动的仪器、设备的折旧费
无形资产摊销	根据财企[2007]194号：用于研发活动的软件、专利权、非专利技术等无形资产的摊销费用	根据财税[2015]119号：用于研发活动的软件、专利权、非专利技术（包括许可证、专有技术、设计和计算方法等）的摊销费用
设计试验等费用	符合会计核算要求的设计试验费用	根据财税[2015]119号：新产品设计费、新工艺规程制定费、新药研制的临床试验费、勘探开发技术的现场试验费
其他相关费用	根据财企[2007]194号：与研发活动直接相关的其他费用，包括技术图书资料费、资料翻译费、会议费、差旅费、办公费、外事费、研发人员培训费、培养费、专家咨询费、高新科技研发保险费用等	1、根据财税[2015]119号：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%； 2、根据国税[2017]40号：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，职工福利费、补充养老保险费、补充医疗保险费。此类费用总额不得超过可加计扣除研发费用总额的 10%
委托外部研究开发费用	根据财企[2007]194号：通过外包、合作研发等方式委托其他单位、个人或者与之合作进行研发而支付的费用	根据税务总局公告 2015 年第 97 号：企业委托外部机构或个人进行研发活动所发生的费用；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

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、高薪科技研发保险费，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。具体差异明细如下所示：

单位：万元

项目	2020年	2019年	2018年
<b>纳入其他费用核算金额<sup>注1</sup>：</b>			
其中：专家咨询费用①	0.00	52.45	71.55
申请费、注册费、代理费等②	631.83	121.09	119.22
职工福利费③	69.00	66.30	12.00
差旅费、会议费④	679.95	502.34	241.66
<b>纳入其他费用核算金额合计 (⑤=①+②+③+④)</b>	<b>1,380.79</b>	<b>742.19</b>	<b>444.43</b>
<b>可加计扣除研发费用<sup>注2</sup>⑥</b>	<b>5,901.37</b>	<b>5,281.96</b>	<b>3,312.01</b>
<b>其他费用超10%限额部分导致的差异 (⑦=⑥*10%-⑤)</b>	<b>-790.65</b>	<b>-213.99</b>	<b>-113.23</b>

注 1：对应税务系统《研发费用加计扣除优惠明细表》第 28-33 行；

注 2：对应税务系统《研发费用加计扣除优惠明细表》第 2 行“自主研发、合作研发、集中研发”总金额。

由上表可以看出，2018-2020 年，发行人纳入其他费用核算的专家咨询费、申请费、注册费、代理费、职工福利费、差旅费、会议费等存在超 10% 限额的情形，各年分别为-113.23 万元、-213.99 万元及-790.65 万元。其中，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，具体差异明细具备合理性。

综上所述，允许加计扣除的其他费用超 10% 限额部分的具体差异明细具备合理性。

## （二）通讯费、办公费计入研发费用的外部依据，核算是否准确

报告期内，发行人计入研发费用的通讯费主要系公司研发人员日常通信的话费、网络光纤费等的费用；计入研发费用的办公费主要系企业研发人员日常购置

办公物品等的费用。以上费用为发行人相关研发项目的间接费用，均由研发人员根据发票等原始资料填制报销凭证后，经研发部门领导及财务部门审批，然后计入研发费用明细账，符合公司研发支出核算范围和列支标准，核算准确。

通讯费、办公费等未在财税[2015]119号文、国税[2017]40号文中规定的其他费用范围内，因此发行人严格按照税收要求，未将该部分费用进行加计扣除申报。

综上所述，通讯费、办公费计入研发费用外部依据充分，具有合理性，核算准确。

### **（三）如何计量不同工种下的工时，公司是否建立工时划分信息系统，相关内控措施及关键控制节点，内控运行是否有效**

#### **1、计量工时的工种——生产部门**

报告期内，发行人计量工时的工种主要涉及生产部门。生产人员的薪酬主要与工时及产量相关，生产人员工时的计量及划分通过信息系统进行。

针对生产部门，单个部件的标准工时以研发部门设计输出的结果为基础，经过技术部门试制、评审后得以确定，然后转换至生产订单流程卡各个工序。质量部根据生产人员合格件数与单件标准工时，计算得出总工时。此后，行政人员对工时信息进行核对，每月汇总后上报财务部。财务部根据汇总的各生产人员信息，进行生产人员薪酬核算，相关流程明确，各部门共同对生产人员工时进行管理、跟踪和监控，内部控制得到有效执行，薪酬核算及分配准确。

#### **2、研发部门职工薪酬核算、内控情况**

研发部门的薪酬组成主要与日常绩效考核相关，同时也会参考出勤与加班情况。研发人员工时的计量及划分不通过工时划分信息系统，而是由出勤和加班情况确定；后续将研发人员薪酬再分配到各研发项目上时，工作内容及工时划分由《研发项目工作月报》确定。

针对研发部门费用管理及核算，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。

其中，就计入研发费用的职工薪酬而言：

(1) 各研发专业部门指派专人每日统计出勤与加班情况，并邮件发送给研发部门领导审批，审批通过后每周提交给行政部门，行政部门按月提交给财务部门。

(2) 研发各专业部门负责人每月对研发人员进行 KPI 考核评分，生产部、技术部、采购部等对研发人员进行横向评价，研发部负责人及常务副总复核检查，评价结果整合后，按月提交给财务。财务部门根据出勤与加班情况、考核情况等核算研发人员薪酬。

(3) 月报编制人每月按照研发人员项目参与情况，填写《研发项目工作月报》，明确研发人员在各研发项目的工作内容和工时占比，经复核人复核通过后，研发部门负责人、常务副总进行审批。财务部门根据审批完毕的《研发项目工作月报》，将研发人员薪酬分配至各研发项目。

整体来看，各部门共同对研发项目进行管理、跟踪和监控，有效保证了研发项目薪酬核算的准确性、真实性和完整性。针对研发薪酬归集、核算涉及的关键控制点，发行人均制定并采取了有效的控制措施，严格按照内部控制流程实施研发项目相关的工作内容和工作占比、审核以及财务核算流程，在每个流程环节均按照职责分离原则进行内部控制措施的实施，并确保研发项目管理相关内部控制有效运行。

综上所述，报告期内，发行人计量工时的工种主要涉及生产部门，生产人员的薪酬主要与工时及产量相关，生产人员工时的计量及划分通过信息系统进行；研发部门的薪酬组成主要与日常绩效考核相关，同时也会参考出勤与加班情况，研发人员工时的计量及划分不通过工时划分信息系统，而是出勤和加班情况确定；后续将研发人员薪酬再分配到各研发项目上时，工作内容及工时划分由《研发项

目工作月报》确定；针对研发薪酬归集、核算涉及的关键控制点，发行人均制定并采取了有效的控制措施，内部控制运行有效。

#### （四）是否存在员工从非研发岗位调岗至研发部门的情形

报告期内，随着研发项目的增加，发行人持续加大研发资金投入力度，对研发人员的需求有所增加。2018-2020年，发行人月度加权平均后研发人员人数分别为96人、119人及175人，研发部门人员进行了扩充。

新增研发人员主要来源于外部招聘、内部调动两种方式。内部调动中，非研发岗位调岗至研发部门的人数较少，主要系研发部门有人员需求时，将非研发部门专业能力突出、经验及背景匹配度较高的人员调动至研发部门。

具体来看，报告期内发行人非研发岗位的人员调岗至研发部门的情况如下：

单位：人；万元

项目	2020年	2019年	2018年
调岗人数	4	12	6
调岗前一年薪酬	49.04	97.87	38.81
调岗当年薪酬	63.97	113.45	52.87
其中：调岗前薪酬	-	34.03	18.82
调岗后薪酬①	63.97	79.43	34.05
当期研发费用总额②	7,260.28	5,774.70	3,545.49
调岗后薪酬占当期研发费用的比例 (③=①/②)	0.88%	1.38%	0.96%

报告期各期，发行人存在员工通过内部调动方式从非研发岗位调岗至研发部门的情形，符合公司人员需求，且报告期各期调岗至研发部门的人员数量较少，对应薪酬水平对研发费用总体影响较小，具备合理性。

## 二、申报会计师核查

### （一）核查过程

1、查阅《企业会计准则第6号——无形资产》、《财政部关于企业加强研发费用财务管理的若干意见》(财企[2007]194号)、《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,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;

- 2、了解通讯费、办公费等计入研发费用的外部依据,分析核算准确性;
- 3、获取发行人相关制度文件,了解发行人研发费用中工时计量、核算与分配等相关内部控制,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;
- 4、获取发行人员工花名册及研发人员名单,并与发行人相关负责人沟通,了解发行人研发人员的项目参与情况、工时计量流程、不同类型的研发人员工作职责、非研发岗位调岗至研发部门等情况。

## (二) 核查意见

- 1、允许加计扣除的其他费用超10%限额部分的具体差异具有合理性;
- 2、通讯费、办公费计入研发费用外部依据充分,具有合理性,核算准确;
- 3、报告期内,发行人计量工时的工种主要涉及生产部门,生产人员的薪酬主要与工时及产量相关,生产人员工时的计量及划分通过信息系统进行;研发部门的薪酬组成主要与日常绩效考核相关,同时也会参考出勤与加班情况、工作内容和工时占比,研发人员工时的计量及划分不通过工时划分信息系统,而是由《研发项目工作月报》确定;针对研发薪酬归集、核算涉及的关键控制点,发行人均制定并采取了有效的控制措施,内部控制运行有效;
- 4、报告期各期,发行人存在员工通过内部调动方式从非研发岗位调岗至研发部门的情形,符合公司人员需求,且报告期各期调岗至研发部门的人员数量较少,对应薪酬水平对研发费用总体影响较小,具备合理性。

## 问题 7.2

**根据首轮问询回复,钟惠光教授合作研发项目主要为钟惠光教授为春立医疗提供咨询服务。**

**请发行人补充说明：（1）报告期内与钟惠光合作是否存在现金支付的情形；（2）除上述事项，是否涉及与其他医生个人的合作、委托研发事项；（3）相关费用支付是否与医生所在机构的产品销售相关或涉及商业贿赂。**

**回复：**

## **一、发行人说明**

### **（一）报告期内与钟惠光合作是否存在现金支付的情形**

钟惠光（Wui Kwong. CHUNG）教授为一位生活在澳大利亚的世界著名外科医师暨华裔骨科专家，就“钟惠光教授合作研发项目”，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。

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。

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 85.51<sup>2</sup>万元，并确认费用。其中，涉及收益分成的金额分别为 13.53 万元、7.04 万元、11.82<sup>3</sup>万元，根据相关合同约定，相关收益分成于次年支付。

上述合作产生的相关费用中，2018 年 12 月支付的 24.27 万元路演咨询费，基于对方对于付费方式的偏好，为钟惠光由海外赴国内路演期间，通过现金支付；

---

<sup>2</sup> 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。

<sup>3</sup> 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。

此外，根据双方当年合同约定，“春立需一次性付给钟教授 12 月份的路演费用，包括手术费和讲课培训的费用，共计 35,000 美金，付款方式为现金或者银行电汇”，现金支付符合合同要求。报告期内，上述现金支付的咨询服务费用占报告期内钟惠光教授合作研发项目总支出金额比例不超过 30%。报告期内，发行人对付款方式进行了整改及规范，除上述 24.27 万元通过现金支付之外，其他合作产生的相关费用均通过银行转账方式支付，不存在现金支付的情形。

综上所述，报告期内，发行人 2018 年存在现金支付给钟惠光 24.27 万路演咨询费的情形，占报告期内钟惠光教授合作研发项目总支出金额比例不超过 30%；报告期内，发行人对合作付款方式进行了整改及规范，报告期内其他合作产生的相关费用均通过银行转账方式支付，不存在现金支付的情形。

## （二）除上述事项，是否涉及与其他医生个人的合作、委托研发事项

报告期内，发行人主要合作研发项目中，除“钟惠光教授合作研发项目”为 SONTAGA PTY. LTD 委派钟惠光个人进行合作外，主要与哈尔滨医科大学、吉林大学、内布拉斯加州大学董事会及内布拉斯加州大学医疗中心、杭州柳叶刀机器人有限公司、天津中创智讯工业产品设计有限公司、上海致速电子科技有限公司等进行合作，就“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——UneMed”、“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”、“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”等进行研发，不涉及与其他医生个人的合作、委托研发事项。

综上所述，报告期内，除与钟惠光合作外，发行人不涉及与其他医生个人的合作、委托研发事项。

## （三）相关费用支付是否与医生所在机构的产品销售相关或涉及商业贿赂

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。

根据对方提供的简历及公开信息查询，钟教授曾主要担任澳洲新南威尔士尼平关节置换与重建中心的主任及 MacQuarie 大学的临床教授、亚太人工关节协会（Asia-Pacific Arthroplasty Society，简称 APAS）的创始主席、中国多所高校的客座或名誉教授、多家国际期刊杂志的编委等。

经审阅发行人报告期内银行流水；审阅发行人境外客户销售明细表；审阅发行人与主要境外客户的销售合同/订单，分析合同条款约定，了解境外销售的产品类型、合作模式和授权区域等；审阅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；对境外客户执行函证程序、进行视频访谈；与公司管理层及销售人员沟通，了解公司境外客户的开发方式、销售方式，报告期内，发行人未向澳大利亚进行产品销售，亦未向钟惠光任职的相关机构进行销售，就“钟惠光教授合作研发项目”相关费用支付不存在与医生所在机构的产品销售相关或涉及商业贿赂的情形。

综上所述，报告期内，发行人就“钟惠光教授合作研发项目”相关费用支付不存在与医生所在机构的产品销售相关或涉及商业贿赂的情形。

### 问题 7.3

**请发行人对招股说明书内容进行整理和精炼，提高招股说明书的可读性，并以投资者需求为导向优化精简招股说明书，为投资者作出价值判断和投资决策提供充分且必要的信息，保证相关信息的内容真实、准确、完整。**

#### 回复：

发行人已根据可读性和投资者需求为导向，对招股说明书相关内容进行了整理和精简。

对本回复材料中的发行人回复（包括补充披露和说明的事项），本保荐机构均已进行核查，确认并保证其真实、完整、准确。

(以下无正文)

## 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二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



(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二轮审核问询函的回复》之签章页)



(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二轮审核问询函的回复》之签章页)

保荐代表人:



张 畅



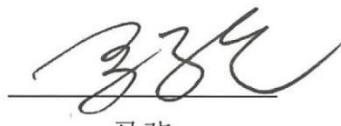
茹 涛



## 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

