

南京微创医学科技股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板

上市申请文件反馈意见的回复

中天运[2019]审字第 90195 号附 7 号



中天运会计师事务所（特殊普通合伙）

JONTEN CERTIFIED PUBLIC ACCOUNTANTS LLP

关于《南京微创医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件反馈意见》的回复

上海证券交易所：

根据贵所《关于南京微创医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》上证科审（审核）（2019）37号（以下简称“反馈意见”）的要求，中天运会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”或“我们”）作为南京微创医学科技股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）首次公开发行股票的会计师，已会同发行人、南京证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”或“保荐人”）、北京金诚同达律师事务所（以下简称“发行人律师”），本着勤勉尽责、诚实守信的原则，就反馈意见所提问题逐条进行了认真讨论、核查和落实，具体回复如下文。

本回复中的简称与招股说明书中简称具有相同含义。

问题 3：2016 年 6 月 13 日，迈泰投资及本公司人员以 3.30 元/股的价格认购 1,000 万股股份。2016 年 9 月 20 日，公司股东英联投资与 Huakang、华晟领丰、Green Paper 签署了股权转让协议。

请发行人披露：（1）股权激励的原因、范围、激励对象及其选定依据，激励对象在发行人的任职情况、所任职务及其缴纳出资额之间的关系、是否有利于核心团队稳定，股权激励是否存在纠纷或潜在纠纷；（2）9 月 20 日英联投资与 Huakang、华晟领丰、Green Paper 之间的股权转让价格；（3）6 月 13 日员工持股平台及公司人员认购发行人股份的行为，是否涉及股份支付，是否约定了服务期等限制条件，是否应当一次性确认支付费用；（4）如涉及股份支付，发行人是否按照公允价值确认股份支付费用，并披露股份支付的形成原因、权益工具的公允价值、确认方法以及计算过程。

请发行人说明员工持股平台的普通合伙人及合伙人结构的变动情况，离职转让股份的约定，出资是否足额缴纳，资金来源是否合法，发行人及大股东是否提

供相关财务资助。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师核查以上内容并发表意见。

回复：

一、股权激励的原因、范围、激励对象及其选定依据，激励对象在发行人的任职情况、所任职务及其缴纳出资额之间的关系、是否有利于核心团队稳定，股权激励是否存在纠纷或潜在纠纷；

股权激励的原因：随着发行人步入高速发展时期，发行人在国内细分领域里已具备一定的竞争力和影响力。如何构建有效的人才激励机制以稳定核心人员，确保企业的市场竞争力，成为发行人急需解决的问题。在此背景下，发行人决定对核心人员进行股权激励，通过直接持股和员工持股计划让核心人员以股东的身份参与企业决策、分享利润、承担风险。进一步促进发行人建立、健全长期激励与约束机制，完善公司法人治理结构，充分调动公司管理团队和核心人员的积极性与创造性、提高经营效率，锁定管理团队，保证公司的长远发展。

公司股权激励的范围为公司或下属控股子公司员工。股权激励的对象为董事、监事、职级为 A 级的高级管理人员以及职级为 C1 以上且司龄 2 年以上的中层干部和技术骨干。公司从职级职务、价值贡献、不可替代性、司龄等方面对所有符合条件的参加对象进行综合评估，最终确定了每一位股权激励对象及其认购的金额。

股权激励对象在发行人的任职情况，所任职务及折合的发行人股份(万股)：

序号	类型	姓名	职级	股权激励时所任公司职务	股份(万股)
1	自然人 股东	隆晓辉	A1	董事长	139
2		冷德嵘	A1	总经理	199
3		张博	A2	营销副总	60
4		芮晨为	A2	财务总监	40
5		潘雅娟	A3	董事会秘书	46
6		徐星岗	A2	质量法规副总	20
7		张天兵	A3	子公司副总	20
序号	类型	姓名	职级	股权激励时所任公司职务	折合发行人 股份(万股)
1	平台 持股 员工	刘春俊	A3	法规总监	50
2		陈凤江	A3	运营总监	40
3		李宁	A3	质量总监	35

4	张文云	A3	HR 总监	25
5	张挥蝉	A3	BD 总监	10
6	殷杰	A3	总经理助理	10
7	奚杰峰	A3	首席工程师	15
8	孙敏	A4	国内市场总监	15
9	隆龙	A4	康友医疗总经理	30
10	王继伟	B1	设备研发部经理	10
11	马志敏	B1	财务部经理	13
12	张丽荣	B1	政府事务部经理	13
13	唐志	B1	耗材研发部经理	10
14	赵康	B1	国内营销商务部经理	13
15	沈正华	B1	转化医学部经理	5
16	胡洁	B1	专利主管工程师	5
17	王葳	B2	运营总监助理	5
18	陶忠心	B2	设备部经理	5
19	邹慧	B2	ERCP 产品部生产经理	5
20	党军	B3	研发工程师	3
21	童化民	B2	耗材 3 部经理	8
22	李玉茜	B2	支架产品部经理	18
23	马小军	B2	ERCP 产品部经理	5
24	蔡国钢	B2	计划经理	5
25	丁艳琴	B3	质量部特殊工序主管	6
26	潘长网	B3	主任工程师	8
27	徐玉荣	B3	耗材 2 部经理	5
28	张捷	B3	检验部检验员	6
29	张诚心	B3	支架产品部调度	3
30	贾若贤	B3	康友质量总监	5
31	任佰钢	B3	大区经理	5
32	李野	B3	大区经理	5
33	王艳	B3	大区经理	5
34	熊静熙	C1	大区管理经理	5
35	罗晶	C1	大区经理	5
36	祝新杰	C1	大区经理	5
37	张伟晨	C1	大区经理	5
38	杨阳	C1	市场部会展主管	5
39	范茗侨	C1	耗材研发部副经理	5
40	徐潮伟	C1	主管工程师	5
41	韦建宇	C1	主管工程师	5
42	丁小良	C1	耗材 1 部副经理	3
43	汤小伟	C1	耗材 2 部技术经理	5
44	徐延峰	C1	主管工程师	5

45		丁勤芬	C1	国内注册专员	5
46		杨婷	C1	国际注册专员	5
47		张宝兵	C1	国际销售部经理	5
48		龚国辉	C1	出纳主管	7
合计:					1,000

二、9月20日英联投资与 Huakang、华晟领丰、GreenPaper 之间的股权转让价格；

根据 2016 年 9 月 20 日英联投资与 Huakang、华晟领丰、GreenPaper 之间签订的《股权转让协议》，Huakang、华晟领丰、GreenPaper 就受让南微医学 29,058,120 股股份应付给英联投资的总价款为 54,365,458 美元，等值人民币金额为 363,226,500 元，对应的每股价格为 1.8709 美元/股。具体如下：

受让方	受让股数 (股)	支付金额 (美元)	每股价格 (美元)	占发行人总股份 比例
Huakang	20,524,647	38,400,001	1.8709	20.5246%
华晟领丰	4,500,000	8,419,146	1.8709	4.5000%
Green Paper	4,033,473	7,546,311	1.8709	4.0335%
合计	29,058,120	54,365,458	1.8709	29.0581%

三、6月13日员工持股平台及公司人员认购发行人股份的行为，是否涉及股份支付，是否约定了服务期等限制条件，是否应当一次性确认支付费用；

2016 年 6 月，根据股东会决议和相关部门批准，公司增加注册资本人民币 1,000 万元，由南京迈泰投资合伙企业（有限合伙）、隆晓辉、冷德嵘、张博、芮晨为、潘雅娟、徐星岗、张天兵共同认购，认购价格 3.3 元/股，本次增资涉及股份支付，且应当一次性确认股份支付费用。主要因为该次增资符合股份支付的以下特征：

1、本次增资是企业与职工之间发生的交易

本次增资，增资方是企业员工或员工持股平台，增资对象企业，股权成为联系企业和员工的桥梁，本次增资属于股权激励，股权激励的对象是公司员工。

2、本次增资的目的是为了获取职工的服务

对于企业来说,本次增资的目的是为了对核心人员进行股权激励，通过直接持股和员工持股计划让核心人员以股东的身份参与企业决策、分享利润、承担

风险，其目的是为了获取职工的服务。

3、本次交易的对价或其定价与企业自身权益工具未来的价值密切相关。

本次增资的价格为 3.3 元/股，增资价格略高于 2015 年末 12 月 31 日每股净资产 3.17 元/股（当时尚未经审计），低于 4.833 元/股的评估值（公司聘请的江苏中天资产评估事务所有限公司对公司 100% 股权在 2015 年 12 月 31 日的市场价值进行了评估，并出具了苏中资评报字（2016）第 C5011 号评估报告），更低于 2016 年 9 月股东转让公司股权时 12.87 元/股的股权转让价格。公司给予员工以较低的价格向公司增资的机会，是为了获取员工的服务，员工愿意以该价格增资，是因为对公司有信心，判断公司未来的价值会超过投资成本。

根据《企业会计准则讲解》的规定，上述三点是股份支付的特征，该次增资，构成股份支付。

4、增资程序履行完毕，股权已经授予并可行权，股份支付费用应一次性计入授予当期的费用

根据《南京微创医学科技股份有限公司增资扩股之股份认购协议》、《南京微创医学科技股份有限公司与股权激励人员关于所持股份的相关权利限制安排的协议》、《南京迈泰投资合伙企业（有限合伙）合伙协议》，参与本次员工持股计划的人员需满足服务期限达到 36 个月以上方能处置其所持公司股份或迈泰投资合伙企业份额，若服务期限未满 36 个月即离职，直接持有公司股份的人员需将其所持公司股份转让给迈泰投资，通过迈泰投资持股的人员需将其所持合伙企业份额转让给迈泰投资其他合伙人，转让价格包含出资成本和相应利息。鉴于：（1）36 个月以上偏重于处置股权的时间约定，并非是服务期限的明确约定；（2）用于员工激励的股权在完成增资的时候已经授予，随时可以行权，即便是未满 36 个月退出，也会取得利息等相应的回报，根据中国证监会《首发业务若干问题解答》（二）相关规定：确认股份支付费用时，对增资或受让的股份立即授予或转让完成且没有明确约定服务期等限制条件的，原则上应当一次性计入发生当期，并作为偶发事项计入非经常性损益。故本次申报时，将股份支付费用一次性确认为 2016 年当期费用。

四、如涉及股份支付，发行人是否按照公允价值确认股份支付费用，并披露股份支付的形成原因、权益工具的公允价值、确认方法以及计算过程。

答复：

1、股份支付的形成原因

公司于 2016 年 6 月召开第一届董事会第九次会议、2016 年第四次临时股东大会审议通过由员工持股平台迈泰投资和自然人对公司定增的方式进行，价格为 3.3 元/股。本次增资于 2016 年 6 月完成全部工商变更手续。

2016 年 7 月，因投资南微医学的英联三号全球新兴市场基金(Actis Emerging Markets 3 Global) 将于 2017 年 12 月到期，英联投资正式提出希望能在公司 IPO 申报前退出，英联投资并未公开发布拟转让公司信息，仅与符合其伦敦投资决策总部选定的若干条件（主要包括该投资机构需具有医疗行业投资经验、资金实力雄厚和内部决策机制灵活等）的若干家投资机构定向协商。经协商，2016 年 9 月，英联投资与 Huakang、华晟领丰等机构签署《股份转让协议》，以 12.87 元/股的交易价格转让了公司股权，并于 2016 年 10 月完成工商变更。

因为 2016 年 6 月，员工和员工持股平台对公司的增资，符合股份支付的以下特征：（1）增资是企业与职工之间的交易；（2）增资的目的是为了获取职工的服务；（3）交易的对价或其定价与企业自身权益工具未来的价值密切相关。故该次增资形成股份支付，需要按照权益工具的公允价值确定股份支付费用。

2、权益工具公允价值的确认过程和依据

根据中国证监会《首发业务若干问题解答》（二）之股份支付的相关解答，存在股份支付事项的，发行人及申报会计师应按照企业会计准则规定的原则确定权益工具的公允价值。在确定公允价值时，可合理考虑入股时间阶段、业绩基础与变动预期、市场环境变化、行业特点、同行业并购重组市盈率水平、股份支付实施或发生当年市盈率与市净率指标等因素的影响；也可优先参考熟悉情况并按公平原则自愿交易的各方最近达成的入股价格或相似股权价格确定公允价值，如近期合理的 PE 入股价。故本次股份支付权益工具公允价值采用了股权激励完成三个月后，股东转让公司股权的价格，即 12.87 元/股作为权益工具的公允价格计算股份支付费用。

3、股份支付费用计算过程

项目	金额
股权激励涉及股数（股）①	10,000,000.00
收到对价（元）②	33,000,000.00

项目	金额
股权激励价格（元/股）③	3.30
股权激励每股单价（元/股）④	12.87
股份支付费用（元）⑤=（④-③）*①	95,700,000.00

五、请发行人说明员工持股平台的普通合伙人及合伙人结构的变动情况，离职转让股份的约定，出资是否足额缴纳，资金来源是否合法，发行人及大股东是否提供相关财务资助。

1、员工持股平台的普通合伙人的变动情况

迈泰投资自设立以来，其普通合伙人一直为刘春俊未发生变化。股权激励方案实施后，有限合伙人的变动主要系员工离职，根据迈泰投资工商档案，2015年7月6日迈泰投资设立时，普通合伙人为刘春俊，有限合伙人为隆晓辉、冷德嵘，具体情况如下：

序号	合伙人姓名	合伙人性质	认缴出资金额	出资比例
1	刘春俊	普通合伙人	100	2%
2	隆晓辉	有限合伙人	2,450	49%
3	冷德嵘	有限合伙人	2,450	49%

注：迈泰投资设立后，约定认缴出资金额的缴付期限为自成立之日起24个月内，至2016年5月30日迈泰投资修改合伙协议时，全部合伙人尚未实际出资。

2016年5月30日，迈泰投资修改合伙协议，将迈泰投资出资额由5,000万元变更为1,570.8万元，有限合伙人隆晓辉和冷德嵘退出，同时新增有限合伙人陈凤江、李宁、张文云等47名。

序号	姓名	合伙人性质	认缴出资金额	出资比例
1	刘春俊	普通合伙人	165.00	10.44%
2	陈凤江	有限合伙人	132.00	8.40%
3	李宁	有限合伙人	115.50	7.35%
4	张文云	有限合伙人	82.50	5.25%
5	张挥蝉	有限合伙人	33.00	2.10%
6	殷杰	有限合伙人	33.00	2.10%
7	奚杰峰	有限合伙人	49.50	3.15%

8	孙敏	有限合伙人	49.50	3.15%
9	隆龙	有限合伙人	99.00	6.30%
10	王继伟	有限合伙人	33.00	2.10%
11	马志敏	有限合伙人	42.90	2.73%
12	张丽荣	有限合伙人	42.90	2.73%
13	唐志	有限合伙人	33.00	2.10%
14	赵康	有限合伙人	42.90	2.73%
15	沈正华	有限合伙人	16.50	1.05%
16	胡洁	有限合伙人	16.50	1.05%
17	王葳	有限合伙人	16.50	1.05%
18	陶忠心	有限合伙人	16.50	1.05%
19	邹慧	有限合伙人	16.50	1.05%
20	党军	有限合伙人	9.90	0.63%
21	童化民	有限合伙人	26.40	1.68%
22	李玉茜	有限合伙人	59.40	3.78%
23	马小军	有限合伙人	16.50	1.05%
24	蔡国钢	有限合伙人	16.50	1.05%
25	丁艳琴	有限合伙人	19.80	1.26%
26	潘长网	有限合伙人	26.40	1.68%
27	徐玉荣	有限合伙人	16.50	1.05%
28	张捷	有限合伙人	19.80	1.26%
29	张诚心	有限合伙人	9.90	0.63%
30	贾若贤	有限合伙人	16.50	1.05%
31	任佰钢	有限合伙人	16.50	1.05%
32	李野	有限合伙人	16.50	1.05%
33	王艳	有限合伙人	16.50	1.05%
34	熊静煦	有限合伙人	16.50	1.05%
35	罗晶	有限合伙人	16.50	1.05%

36	范茗侨	有限合伙人	16.50	1.05%
37	徐潮伟	有限合伙人	16.50	1.05%
38	韦建宇	有限合伙人	16.50	1.05%
39	丁小良	有限合伙人	9.90	0.63%
40	汤小伟	有限合伙人	16.50	1.05%
41	徐延峰	有限合伙人	16.50	1.05%
42	丁勤芬	有限合伙人	16.50	1.05%
43	杨婷	有限合伙人	16.50	1.05%
44	张宝兵	有限合伙人	16.50	1.05%
45	龚国辉	有限合伙人	23.10	1.47%
46	杨阳	有限合伙人	16.50	1.05%
47	祝新杰	有限合伙人	16.50	1.05%
48	张伟晨	有限合伙人	16.50	1.05%

注：根据立信会计师事务所（特殊普通合伙）江苏分所出具的《验资报告》（信会师报字[2016]第550071号），截至2016年6月8日，迈泰投资出资已足额缴纳。

2016年11月和2018年11月，有限合伙人党军和熊静煦因离职分别将其所持迈泰投资股权9.9万出资和16.5万出资转让给刘春俊。2019年2月，刘春俊将其所持迈泰投资股权9.9万出资转让给新增有限合伙人金鸿雁，其他迈泰投资合伙人的出资金额没有变化，截止本问询函回复出具日，迈泰投资股权结构及合伙人情况如下：

序号	合伙人姓名	本公司职务	出资金额	出资比例
1	刘春俊	普通合伙人	181.50	11.55%
2	陈凤江	有限合伙人	132.00	8.40%
3	李宁	有限合伙人	115.50	7.35%
4	张文云	有限合伙人	82.50	5.25%
5	张挥蝉	有限合伙人	33.00	2.10%
6	殷杰	有限合伙人	33.00	2.10%
7	奚杰峰	有限合伙人	49.50	3.15%
8	孙敏	有限合伙人	49.50	3.15%

序号	合伙人姓名	本公司职务	出资金额	出资比例
9	隆龙	有限合伙人	99.00	6.30%
10	王继伟	有限合伙人	33.00	2.10%
11	马志敏	有限合伙人	42.90	2.73%
12	张丽荣	有限合伙人	42.90	2.73%
13	唐志	有限合伙人	33.00	2.10%
14	赵康	有限合伙人	42.90	2.73%
15	沈正华	有限合伙人	16.50	1.05%
16	胡洁	有限合伙人	16.50	1.05%
17	王葳	有限合伙人	16.50	1.05%
18	陶忠心	有限合伙人	16.50	1.05%
19	邹慧	有限合伙人	16.50	1.05%
20	童化民	有限合伙人	26.40	1.68%
21	李玉茜	有限合伙人	59.40	3.78%
22	马小军	有限合伙人	16.50	1.05%
23	蔡国钢	有限合伙人	16.50	1.05%
24	丁艳琴	有限合伙人	19.80	1.26%
25	潘长网	有限合伙人	26.40	1.68%
26	徐玉荣	有限合伙人	16.50	1.05%
27	张捷	有限合伙人	19.80	1.26%
28	张诚心	有限合伙人	9.90	0.63%
29	贾若贤	有限合伙人	16.50	1.05%
30	任佰钢	有限合伙人	16.50	1.05%
31	李野	有限合伙人	16.50	1.05%
32	王艳	有限合伙人	16.50	1.05%
33	罗晶	有限合伙人	16.50	1.05%
34	范茗侨	有限合伙人	16.50	1.05%
35	徐潮伟	有限合伙人	16.50	1.05%
36	韦建宇	有限合伙人	16.50	1.05%
37	丁小良	有限合伙人	9.90	0.63%
38	汤小伟	有限合伙人	16.50	1.05%
39	徐延峰	有限合伙人	16.50	1.05%
40	丁勤芬	有限合伙人	16.50	1.05%

序号	合伙人姓名	本公司职务	出资金额	出资比例
41	杨婷	有限合伙人	16.50	1.05%
42	张宝兵	有限合伙人	16.50	1.05%
43	龚国辉	有限合伙人	23.10	1.47%
44	杨阳	有限合伙人	16.50	1.05%
45	祝新杰	有限合伙人	16.50	1.05%
46	张伟晨	有限合伙人	16.50	1.05%
47	金鸿雁	有限合伙人	9.90	0.63%
合计			1,570.80	100.00%

2、离职转让股份的约定

根据《南京迈泰投资合伙企业(有限合伙)合伙协议》第三十条的相关规定, 合伙人离职时, 其所持出资额应由合伙企业收回后注销或转让给其他具备合伙人资格的人士, 新的合伙人及其所持出资额可由合伙人会议作出决议后执行。回收时, 原合伙人可以取得其届时所持出资额所对应的认购价款加利息(利息计算标准为: 缴纳认购款之日起至回收之日期间以银行同期存款基准利率为准计算的利息)。回收款项从合伙企业的资产中支付, 回收前合伙人已经取得分红或股份减持收益的, 合伙企业有权将其已获得的分红款或股份减持收益从应支付给该合伙人的回收价款中予以扣除。

3、出资是否足额缴纳

2016年6月员工及员工持股平台对发行人增资1000万元的相关程序已经履行完毕:(1) 该次增资经公司股东大会、南京高新区管委会出具了《关于同意南京微创医学科技股份有限公司增资及变更经营范围的批复》(宁高管外资批[2016]27号)批复;(2) 各出资方已经在足额缴纳缴纳, 立信会计师事务所(特殊普通合伙)出具《验资报告》(信会师报字[2016]第550071号)。经审验, 截至2016年6月16日, 公司已收到迈泰投资、隆晓辉、冷德嵘、张博、芮晨为、潘雅娟、徐星岗、张天兵缴纳的认购款3,300万元, 其中新增注册资本1,000万元, 新增资本公积2,300万元;(3) 工商变更已于2016年6月办理完毕。

4、资金来源是否合法, 发行人及大股东是否提供相关财务资助

本次增资资金来源: 本次增资, 涉及直接出资和间接出资的股东54人, 出资金额总计3,300万元人民币, 个人出资额从9.9万元到627万不等, 资金来源

系自有资金和银行借款。我们对各出资人进行了访谈，了解了各出资人的家庭收入情况，查阅了出资的相关单据，并重点审核了本次增资前后发行人的资金流水，认为上述出资额在各股东家庭收入可承受范围之内，自有资金来源合理，发行人及大股东没有为此次增资提供相关财务资助。

六、核查过程

针对上述问题，我们履行的核查程序包括：

1、查阅了发行人及其前身设立至今全部工商档案，股东入资/增资协议、入资凭证、关于入资/增资的股东会（大会）决议、评估报告、验资报告；

2、重点核查了涉及 2016 年 6 月增资的相关批复文件、本次增资相关的资金流水、支付凭证、财务处理的原始凭证、相关验资报告、实收资本明细、股份认购协议等；

3、查阅 2015 年 12 月公司在全国中小企业股份转让系统挂牌以及 2016 年 6 月公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌的相关资料；

4、取得并审阅了《南京微创医学科技股份有限公司增资扩股之股份认购协议》、《南京微创医学科技股份有限公司与股权激励人员关于所持股份的相关权利限制安排的协议》、《南京迈泰投资合伙企业（有限合伙）合伙协议》，访谈了 2016 年对公司增资的七位直接股东和员工持股平台迈泰投资的主要股东，对前述协议的签署和执行情况进行了证实；

5、审阅了 2016 年 9 月英联投资与 Huakang、华晟领丰、Green Paper 签订的股权转让协议，核查了涉及股权转让的资金流水及缴税单据。

七、核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人发行人股权清晰，历次注册资本已足额缴纳，资金来源合法合规，未损害其他股东利益；发行人现有股东不存在股份代持，不存在纠纷或潜在纠纷；

2、2016 年 6 月，迈泰投资及公司人员以 3.30 元/股的价格认购 1,000 万股股份。该次增资属于股权激励，股权激励对象选择履行了相应程序，不存在纠纷或潜在纠纷，

3、2016 年 6 月，迈泰投资及公司人员以 3.30 元/股的价格认购 1,000 万股股份。认购价格低于公允价值，符合股份支付的相关特征，认购价与公允价格之间

的差额已做股份支付费用在 2016 年当期损益中反映，财务处理符合相关规定；

4、2016 年 6 月，迈泰投资及公司人员以 3.30 元/股的价格认购 1,000 万股股份。员工及员工持股平台的股东用于出资的资金系自有资金和银行借款，来源合法，发行人及大股东没有提供相关财务资助。

问题 10. 招股说明书披露公司早年在为美国医疗器械公司客户 提供 OEM 服务，并逐步发展自有品牌产品。2018 年 11 月，波士顿科学同时在美国和德国两地针对发行人的 SureClip（止血夹）系列产品发起了专利诉讼，报告期内发行人销售占比最大的产品为止血及闭合类产品，最近一年销售占比达到 42%。

请发行人充分披露：（1）发行人核心技术如果涉及纠纷，分析各年核心技术涉及的产品收入金额以及占比情况，纠纷是否对发行人生产经营产生重大不利影响，发行人以持续经营假设作为报表编制基础是否恰当；（2）结合境内外可比公司相同或相似产品，按照发行人具体产品型号，列表对比发行人产品和可比公司产品在技术应用、生产工艺、应用场景、检测部位、操作友好度、核心部件自制度等方面的差异，分析并披露发行人主要产品目前的技术同境内外先进产品的具体差距表现在哪些方面；（3）核心技术产品在境内外细分行业的市场占有率情况。

请发行人说明：（1）截至目前涉及的专利诉讼的进展情况及 预计结案时间；（2）波士顿科学提请赔偿金额的依据和理由，发行人目前作出的不存在侵犯相关专利权的理由、依据是否充分；（3）涉诉产品是否属于发行人核心产品，上述专利诉讼是否存在进一步扩展到德国、美国以外区域，扩展到发行人其他产品的风险，是否对发行人生产经营形成重大不利影响；（4）发行人涉诉产品的技术来源，是否由发行人自主研发，是否存在技术授权、合作研发等情形；波士顿科学是否曾为发行人 OEM 客户，发行人高级管理人员是否曾在波士顿科学任职，是否存在将职务发明投入发行人的情形；（5）波士顿科学涉诉专利到期后是否仍存在其他替代性专利保护，发行人升级换代的止血夹产品是否仍可能面临专利诉讼；（6）发行人报告期内与涉诉专利有关产品的生产、销售及目前存货及订单情况，相关统计口径是否客观、谨慎；（7）发行人提出对专利权的无效宣告请求，宣告上述专利权无效的可能性。发行人涉诉期间仍可继续销售的披露是否客观、

谨慎。预计涉案价值为 200 万欧元的来源，是否准确；（8）发行人股东微创咨询、中科招商、Huakang、华晟领丰、Green Paper 承诺承担的诉讼赔偿责任的范围，内部分摊机制，股东分红及承诺额外锁定股份仍不足以赔偿时的处理方式；（9）发行人早年为美国客户代工的经历，包括具体代工的品牌、产品型号、客户名称、销售规模、主要代工服务的时间期间等，代工及自产业务是否存在较长时间的重叠，代工的其他客户中是否存在类似纠纷或潜在纠纷；（10）分析发行人在自有品牌建立、产品销售、规模扩大的过程中，是否使用了原有服务客户的专利，是否涉及专利侵权以及纠纷，相关诉讼是否会产生巨额赔款，发行人是否合理计提了预计负债，已经计提金额对收入及利润的影响情况。

请保荐机构、发行人律师核查以上涉及合法合规的内容并发表意见。请申报会计师重点核查发行人相关诉讼是否计提了预计负债，预计赔偿金额对发行人财务数据的影响，涉诉产品销售收入和利润对生产经营的影响，并就发行人以持续经营假设作为报表编制基础是否恰当发表意见。

回复：

一、核查过程

2018 年 11 月，波士顿科学同时在美国和德国两地针对发行人的 SureClip（止血夹）系列产品发起了专利诉讼，关于相关诉讼，我们履行了以下核查程序：

- 1、查阅了相关诉讼材料；
- 2、审核了涉诉产品的生产、销售情况；
- 3、咨询了专业律师并核查境外律师出具的鉴证意见，德国、美国的知识产权专业律师出具的法律意见书认为，发行人现有涉诉产品不侵犯原告在德国、美国的知识产权；
- 4、核查了公司主要股东为该诉讼所出具的承诺函，发行人的主要股东已经作出承诺承担发行人因该等诉讼而需要承担的任何赔偿责任；
- 5、请专业律师测算了发行人如果败诉（即便是很小的可能），预计最多会给公司带来的损失数额。测算结果如下：

（1）根据美国诉讼案起诉书，BSC 未在起诉书中提出明确的赔偿金额。

根据 Qingchen HOU 出具的法律意见书：一个合理的陪审团或法院将根据公

司在美国被诉产品净销售额的 5% 至 10% 或更低的比例来计算特许权使用费作为损失赔偿额。如果法院认定专利侵权成立，被告须在此范围内承担损害赔偿责任。

Qingchen HOU 测算： Sureclip 于 2016 年在美国上市销售，预计升级替换产品于 2020 年 1 月 31 日前彻底替代 Sureclip，预计累计销售额为 22,100,625 美元，按 5%-10% 的销售额预计赔偿额为区间为 1,105,031 美元至 2,210,063 美元，中位数为 1,657,547 美元。

(2) 根据德国诉讼案起诉书，原告在其起诉状的第 46 页第 1 段里说明，因为其还没有获得相关证据，所以还无法计算具体的赔偿金数额。但是，原告在其起诉状最后一段里使用每个专利 100 万欧元作为争议的标的价值计算了需要付给法院的诉讼费用，这也和原告对执行一审判决保证金的估值（每个专利共 100 万欧元）相对应（第 4 页 VI. 和第 7 页 VI.）。这说明原告对诉讼标的的初步判断是每个专利 100 万欧元，两个专利共 200 万欧元。

根据 Paul & Albrecht 律师事务所出具的法律意见书，德国诉讼案的赔偿计算依据有三种，其中测算赔偿金额最高的一种为原告请求被告及其分销商支付其利用被指控产品（即侵权产品）所获得的所有利润。利润指的是提供给最终消费者的销售价格与中国的购买价格之间的差额，再减去运输和包装成本之后的剩余金额。如果原告就该利润提出权利主张，则法院将进行因果关系评估，并可能通过某一系数来减少这一利润/损害金额。因果关系评估将会根据联邦最高法院的一些判决进行，即对于购买的产品，几个方面是相互关联的；因此不能简单认为侵权人通过销售侵权产品获得的利润完全是基于对未经授权的保护权利的使用。由于因果关系而在各个案件中减少的金额根据具体情况，一般是固定不变的。根据经验，减少幅度在 20% 到 50% 之间。

波科专利自 2017 年 11 月 1 日开始生效。预计 2017 年 11 月 1 日起至公司升级替换产品于 2019 年 8 月 31 日彻底替代 Sureclip 前，预计 MTE 累计利润额为 4,561,729 欧元。按照减少 20% 到 50% 来计算损失，发行人预计承担的损失额为 2,280,000 欧元至 3,650,000 欧元，即累积利润额的 50% 到 80%，如果取中位数即 65%，金额为 2,965,000 欧元。

二、核查意见

鉴于：(1) 德国、美国的知识产权专业律师出具的法律意见书认为，发行人

现有涉诉产品不侵犯原告在德国、美国的知识产权；（2）发行人的主要股东已经作出承诺承担发行人因该等诉讼而需要承担的任何赔偿责任。申报会计师认为相关诉讼不会给发行人带来巨额赔款责任，发行人不需计提预计负债。发行人以持续经营假设作为报表编制基础恰当。

问题 16：招股说明书披露，报告期内公司部分产品的部分工序采用了外协加工的方式，外协加工内容主要包括二次注塑、半成品组装、机械二次加工、表面处理、消毒灭菌等。

请发行人披露：（1）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；（2）外协合作方的选择标准，主要外协方的名称及基本情况，主要外协方与发行人、发行人董事、监事、高管、其他核心人员是否存在关联关系及输送利益的情形；（3）外协部分是否属于关键工序和技术，发行人是否具备相关能力，是否对发行人独立性和业务完整性构成影响；（4）发行人外协生产中的技术保密措施及实际效果；（5）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。

请发行人补充说明主要外协厂商的基本情况，与发行人及其关联方是否存在关联关系，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。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。请申报会计师对外协加工费的公允性进行核查并发表意见。

回复：

一、外协加工费的公允性

由于公司外协所涉及产品具有不同规格，且多为定制化加工，因此公司对于外协价格的确定通常在成本加成的基础上由双方根据供货量等协商确定。在各外协厂家的供货期内，公司每年会根据供货情况及采购量等方面和外协供应商协定采购价格及后续价格变动幅度。公司外协加工价格的确定符合公司的实际情况，具有合理性和公允性。

报告期内，公司外协加工金额分别为 433.19 万元、746.50 万元和 1,087.66 万元，占营业成本的比例分别为 2.44%、2.95%和 3.26%，占比较低，对公司经营成果未产生重大影响。

二、核查过程

申报会计师主要对发行人外协的定价原则、内容及金额进行了核查。

三、核查意见

经核查，申报会计师认为：发行人外协加工价格的确定符合公司的实际情况，具有合理性和公允性。

问题 20：根据招股说明书披露，发行人存在境外销售，各年境外销售占比为 40.95%、44.77%和 44.70%，主要销售区域为欧洲和美洲。

请发行人充分披露：（1）在区域销售表格中增加一列，列明境外主要区域的销售模式，分析不同地区选取不同模式的原因；（2）报告期各年发行人外销产品的情况，包括具体产品类型、销售金额占比、采用的销售模式等；（3）出口国政治经济环境、外汇管理、贸易政策等对发行人销售的影响，是否存在对应风险，如有请予以风险提示；（4）根据行业惯例，产品进入国际市场需要取得进口国医疗器械监督管理机构认证，请发行人根据境外销售地域情况披露是否均已取得当地监管机构的相关认证，取得的具体时间，是否仍在有效期内，是否存在即将到期的情况，是否存在续期的风险。

请发行人说明：（1）中信保数据、海关数据和招股说明书中披露的境外销售数据的差异，以及差异的原因；（2）报告期各年外销金额逐年增长，境外客户的开发方式，各年新增客户或者原有客户销售增长情况，包括销售产品名称、数量、金额和占比，结合境外销售单价，分析境外销售收入增长的原因，是否同客户购买能力相匹配。

请保荐机构、申报会计师核查以上内容，并重点对境外销售数据同公开数据是否一致进行核查，说明核查方法、量化核查证据并发表意见。

回复：

一、核查情况

(一) 在区域销售表格中增加一列，列明境外主要区域的销售模式，分析不同地区选取不同模式的原因

1、报告期内，公司境外销售分销售模式构成情况如下：

单位：万元

区域	销售模式	2018 年		2017 年		2016 年	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
欧洲	经销	7,688.22	18.77%	6,609.10	23.11%	3,770.13	22.41%
	直销	5,445.95	13.30%	-	-	-	-
	贴牌销售	6,445.97	15.74%	7,382.76	25.81%	5,789.72	34.41%
	小计	19,580.14	47.80%	13,991.86	48.92%	9,559.85	56.81%
美洲	经销	4,305.65	10.51%	2,142.42	7.49%	579.04	3.44%
	直销	6,504.74	15.88%	3,376.81	11.81%	1,346.68	8.00%
	贴牌销售	4,237.27	10.35%	4,356.49	15.23%	2,283.83	13.57%
	小计	15,047.66	36.74%	9,875.72	34.53%	4,209.55	25.02%
其他区域	经销	4,720.98	11.53%	3,203.71	11.20%	1,831.44	10.88%
	贴牌销售	1,609.84	3.93%	1,531.58	5.35%	1,226.16	7.29%
	小计	6,330.82	15.46%	4,735.29	16.56%	3,057.59	18.17%
合计		40,958.63	100.00%	28,602.87	100.00%	16,827.00	100.00%

2016 年和 2017 年欧洲地区以经销自有产品和贴牌销售为主，欧洲地区由于市场较为分散，国家众多且具有不同的语言、文化和习俗，公司利用经销商的区位优势，将产品销售至终端客户。2018 年，公司将原欧洲地区主要经销商 MTE 收购为全资子公司后，公司产品在欧洲的销售模式变为直销、经销和贴牌销售。

美国是全球最大的医疗器械市场，市场规模巨大，公司于 2015 年在美国设立了全资子公司 MTU，作为美国市场的新进入者，为了贴近临床、更好地为客户服务，迅速提升美国市场份额，MTU 建立了营销团队，在美国以直销为主。除美国以外的其他美洲地区公司仍以经销为主。”

(二) 报告期各年发行人外销产品的情况，包括具体产品类型、销售金额占比、采用的销售模式等

报告期内，公司境外销售主营业务收入按产品分类构成情况如下：

单位：万元

产品名称	2018年		2017年		2016年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1、自产产品	40,406.11	98.65%	28,602.87	100.00%	16,827.00	100.00%
止血及闭合类	15,909.65	38.84%	7,802.60	27.28%	3,159.55	18.78%
活检类	10,583.13	25.84%	9,793.84	34.24%	6,860.84	40.77%
扩张类	6,079.93	14.84%	4,948.57	17.30%	3,558.45	21.15%
ERCP类	1,489.14	3.64%	1,143.63	4.00%	553.73	3.29%
EMR/ESD类	3,624.47	8.85%	2,196.11	7.68%	950.33	5.65%
EUS/EBUS类	19.81	0.05%	-	-	-	-
肿瘤消融设备	4.44	0.01%	-	-	-	-
其他	2,695.54	6.58%	2,718.12	9.50%	1,744.09	10.36%
2、代理经销	552.52	1.35%	-	-	-	-
合计	40,958.63	100.00%	28,602.87	100.00%	16,827.00	100.00%

报告期内境外销售的主要产品是止血闭合类、活检类、扩张类、EMR/ESD类、其他类等，占境外销售主营业务收入的比例超过5%以上，主要产品分销售模式情况如下：

1、止血及闭合类

单位：万元

销售模式	2018年		2017年		2016年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
经销	6,141.44	38.60%	4,367.86	55.98%	1,930.47	61.10%
直销	6,231.49	39.17%	1,468.00	18.81%	495.64	15.69%
贴牌销售	3,536.72	22.23%	1,966.74	25.21%	733.44	23.21%
小计	15,909.65	100.00%	7,802.60	100.00%	3,159.55	100.00%

2、活检类

单位：万元

销售模式	2018年	2017年	2016年
------	-------	-------	-------

	金额	比例	金额	比例	金额	比例
经销	4,437.59	41.93%	3,775.70	38.55%	2,245.71	32.73%
直销	2,131.40	20.14%	1,008.21	10.29%	449.67	6.55%
贴牌销售	4,014.13	37.93%	5,009.94	51.15%	4,165.45	60.71%
小计	10,583.13	100.00%	9,793.84	100.00%	6,860.84	100.00%

3、扩张类

单位：万元

销售模式	2018年		2017年		2016年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
经销	1,795.92	29.54%	1,209.01	24.43%	891.52	25.05%
直销	1,472.66	24.22%	167.84	3.39%	83.54	2.35%
贴牌销售	2,811.35	46.24%	3,571.71	72.18%	2,583.38	72.60%
小计	6,079.93	100.00%	4,948.57	100.00%	3,558.45	100.00%

4、EMR/ESD类

单位：万元

销售模式	2018年		2017年		2016年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
经销	2,226.17	61.42%	1,311.34	59.71%	454.91	47.87%
直销	1,259.30	34.74%	672.70	30.63%	278.80	29.34%
贴牌销售	139.01	3.84%	212.07	9.66%	216.63	22.79%
小计	3,624.47	100.00%	2,196.11	100.00%	950.33	100.00%

5、其他类

单位：万元

销售模式	2018年		2017年		2016年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
经销	698.04	25.90%	325.95	11.99%	189.23	10.85%
直销	295.53	10.96%	60.05	2.21%	39.03	2.24%
贴牌销售	1,701.97	63.14%	2,332.11	85.80%	1,515.83	86.91%
小计	2,695.54	100.00%	2,718.12	100.00%	1,744.09	100.00%

(三) 出口国政治经济环境、外汇管理、贸易政策等对发行人销售的影响，是否存在对应风险，如有请予以风险提示

报告期内，公司境外销售收入占主营业务收入比重分别为40.95%、44.77%和44.70%，境外销售的国家 and 地区主要包括美国、德国、爱尔兰、加拿大、澳大利亚等。另外，报告期内公司从境外（主要为美国和德国）采购原材料占总采购额比例为20.95%、16.66%和15.81%。

公司境外销售和采购的地区主要集中在美洲和欧洲，这些国家和地区经济较发达，市场比较成熟，政治、经济和法律环境总体稳定，外汇管理政策、贸易政策等比较透明，给公司境外经营销售带来便利。

但近年来，随着中国等新兴经济体的崛起，传统经济大国出现反贸易全球化趋势，全球贸易纠纷逐渐增多。在全球贸易摩擦中，目前暂时没有针对发行人产品的关税等歧视性政策，但从国外采购的原材料受我国贸易反制措施的影响，关税增加5%至10%。随着我国医疗器械同类产品生产和出口的不断增长，未来可能导致某些国家或地区采取贸易保护措施及引发我国反制措施，从而进一步影响公司产品销售及原材料采购。

另外，若这些境外国家由于自身原因导致其政治经济环境、外汇管理、贸易政策发生不利变化，亦将对公司境外经营产生不利影响。

(四) 根据行业惯例，产品进入国际市场需要取得进口国医疗器械监督管理机构认证，请发行人根据境外销售地域情况披露是否均已取得当地监管机构的相关认证，取得的具体时间，是否仍在有效期内，是否存在即将到期的情况，是否存在续期的风险。

公司产品在进入国际市场会根据不同国家或地区对于医疗器械产品的监管政策或惯例完成相应的认证，具体如下：

欧盟地区：欧盟根据医疗器械的预期用途和风险，将其分为I、IIa、IIb和III四个类别，低风险性医疗器械产品属于I类、中度风险性医疗器械产品属于IIa和IIb类、高度风险性医疗器械产品属于III类。公司目前有I、IIa和IIb医疗器械产品。IIa和IIb类医疗器械，在欧盟成员国上市前，生产企业需向欧盟法规认可的公告

机构（Notified Body）提出申请，获得CE证书并在欧盟备案后在欧盟地区上市流通，证书有效期为5年；I类产品，在欧盟成员国上市前，生产企业需要向欧盟当局备案，备案成功后，即可上市销售。公司不存在将于2019年到期的注册证书。

美国市场：在美国销售的医疗器械产品都必须取得FDA发布的市场准入。按联邦食品、药品和化妆品法案第513条款，基于医疗器械的风险等级，为保证其安全有效性所必须的控制水平，将医疗器械分为I、II、III三类，类别越高，风险越高。按照相关法律，美国FDA市场准入的常规途径一般有三种：510k豁免、Premarket Notification（PMN）即510k、上市前许可（PMA），发行人目前有510k豁免、510k两种注册途径，这两种途径无有效期，需要每年进行年检登记，延续证书的有效，方可在美国市场持续销售，公司已经完成了2019年的年检登记工作。

加拿大市场：在加拿大销售的医疗器械需取得加拿大Health Canada发布的市场准入，加拿大医疗器械法规(SOR/98-282)基于医疗器械的风险等级，将医疗器械分为I,II, III和IV类，类别越高，风险越高。I类产品进入市场需要进行医疗器械企业登记证（Medical Device Establishment License），II、III和IV类产品市场需要获得医疗器械许可证（Medical Device License）发行人目前有I、II和III类产品，存在医疗器械企业登记证和医疗器械许可证两种途径，这两种途径无有效期，需要每年进行年检登记，延续证书的有效，方可在加拿大市场持续销售，公司已经完成了2019年的年检登记工作。

日本市场：在日本销售的医疗器械产品需依据日本厚生劳动省（MHLW）发布的法律法规进行市场准入，根据《药事法》，日本的医疗器械按照产品的风险等级由低到高，分为一类，二类，三类和四类，并分别采取产品备案、第三方认证和厚生劳动省承认（PMDA审评）的监管方式进行，发行人目前有备案、第三方认证和厚生劳动省承认（PMDA审评）的方式。备案无有效期为，第三方认证和厚生劳动省承认（PMDA审评）有效期为5年，公司不存在将于2019年到期的注册证书。

澳大利亚：澳大利亚监管部门将产品分为I、IIa、IIb和III四个类别，其中I类医疗器械中又可细分为普通I类和具有测量功能或无菌提供的特殊I类，类似于欧盟的分类，并且市场准入主要有两种方式，一种是TGA符合性评定，另一种为

欧盟符合性评定即CE认证，作为澳大利亚市场准入符合性评定的证据（部分特殊产品例外）。发行人目前主要根据欧盟符合性评定即CE认证，作为澳大利亚市场准入符合性评定的证据，证书无有效期，公司不存在证书即将到期的情况。

对于其他地区，公司均按照当地的法规要求或监管习惯进行注册证管理，其中菲律宾、泰国、白俄罗斯等地部分注册证将于2019年到期，证书续期工作已逐步展开，预计不存在续期风险。

（五）中信保数据、海关数据和招股说明书中披露的境外销售数据的差异，以及差异的原因

1、发行人中信保数据查询情况

公司出口业务未通过中信保办理出口信用保险，故无中信保相关数据可供查询。

2、发行人海关数据查询情况及差异原因

（1）母公司海关查询数据及差异情况

单位：万元

项目	2018年	2017年	2016年
海关出口统计数据	31,989.19	28,012.09	19,326.15
母公司外销收入数据	29,295.60	26,093.43	15,973.80
差异	2,693.59	1,918.66	3,352.36
其中：来料加工材料价值形成差异	2,714.71	2,830.93	2,419.92
广告品出关形成差异	40.67	17.32	82.95
其他差异	-61.78	-929.59	849.49

报告期内，母公司外销收入与海关数据之间存在差异，其主要原因如下：

①来料加工业务形成的差异。

公司有零星的来料加工业务，海关统计数据中包含了来料的价值（该部分原料在进口报关时海关口径统计为进口，出关时再统计为出口），但公司仅反映净加工费收入，二者形成差异。

②发行人账面广告品出关一般确认为销售费用，未在外销收入中反映，而海关出口统计数据包含了广告品的价值；

③时间性差异。

公司境外销售收入确认时点为：境外销售采取工厂交货（EX-WORK）贸易方式的，根据合同约定公司在工厂或其他指定地点将货物交给购货方或其指定的承运人并取得对方签收确认，售出商品所有权上的主要风险和报酬即由本公司转移至购货方，公司据此确认销售收入；境外销售采取船上交货（FOB）贸易方式的，公司在合同约定的装运港将货物交至指定船只并办妥出口报关手续，售出商品所有权上的主要风险和报酬即由本公司转移至购货方，公司据此确认销售收入。海关在结关时才统计相关出口数据。公司收入确认时间和海关结关时间之间存在时间性差异。

④汇率差异。

海关出口数据按美元统计(以其他币种计量的报关出口,也先折算为美元),分析差异时按全年的平均汇率折合为人民币,而母公司外销收入数据则按收入确认的上月最后一天的汇率折算为人民币,两者之间折算汇率的不同会形成差异。

综上,剔除来料加工、广告品出关的影响后,各期的差异金额一般维持在不到二十天的出口报关发货量,且三年合计差异很小,处于合理区间。

2) 康友医疗外销收入与海关数据差异情况及其原因

项目	2018年	2017年	2016年
海关出口统计数据(美元)	155,543.00	-	-
康友医疗外销收入数据(美元)	142,998.00	-	-
差异(美元)	12,545.00	-	-

康友医疗 2018 年开始有出口销售,康友医疗外销收入数据与海关统计数据存在差异的主要原因系广告品出关差异。康友医疗广告品出关一般确认为销售费用,未在外销收入中反映,而海关出口统计数据包含了广告品的价值。

(六) 报告期各年外销金额逐年增长,境外客户的开发方式,各年新增客户或者原有客户销售增长情况,包括销售产品名称、数量、金额和占比,结合境外销售单价,分析境外销售收入增长的原因,是否同客户购买能力相匹配。

1、境外客户的开发方式

公司主要通过参加行业内专业展会等推广活动获取新的客户资源,并通过市场调研、网络查询等方式了解客户信息。

2、新增客户销售增加或者原有客户销售增长情况

报告期内，公司外销收入分别为 16,827.00 万元、28,602.87 万元、40,958.63 万元，增长率分别为 69.98% 和 43.20%，增长幅度较大。

报告期内，公司外销新增客户、原来客户销售增长情况如下：

单位：万元

项目	2018 年		2017 年		2016 年
	金额	比例	金额	比例	金额
新增客户主营业务收入	17,105.10	41.76%	1,296.80	4.53%	-
其中：因收购 MTE 导致的新增客户主营业务收入	13,347.08	32.59%	-	-	-
除去因收购 MTE 导致的新增客户主营业务收入	3,758.02	9.18%			
原有客户主营业务收入	23,853.53	58.24%	27,306.08	95.47%	16,827.00
合计	40,958.63	100.00%	28,602.87	100.00%	16,827.00

2017年公司外销新增客户主营业务收入金额为1,296.80万元，占外销主营业务收入的比例为4.53%，占比较低。2018年新增客户主营业务收入金额为17,105.10万元，占外销主营业务收入的比例为41.76%，主要系公司原经销商MTE变为公司全资子公司，纳入合并报表范围后，MTE原有客户在2018年变为公司直接客户所致。除去因收购MTE导致的新增客户主营业务收入后，2018年新增客户主营业务收入为3,758.02万元，占比9.18%，占比较低。报告期内，公司外销收入增长主要为原有客户的增长。

报告期内，公司外销前五大客户销售情况如下：

单位：万件、万元

期间	序号	客户名称	产品名称	数量	金额	占外销主营业务收入的比例
2018 年	1	CONMED Corporation	止血及闭合类	10.80	2,763.66	8.96%
			活检类	22.22	907.14	
			小计	33.02	3,670.80	
	2	Endo-Flex GmbH	止血及闭合类	0.91	34.29	4.68%
			活检类	39.12	822.10	
			扩张类	1.43	820.12	

期间	序号	客户名称	产品名称	数量	金额	占外销主营业务收入的比例	
			ERCP 类	0.44	82.71		
			其他	38.74	156.83		
			小计	80.64	1,916.05		
		Medi-Globe GmbH	止血及闭合类	3.61	513.11	2.96%	
			活检类	26.26	513.00		
			扩张类	0.28	108.90		
			其他	30.60	78.33		
			小计	60.75	1,213.35		
		Endo-Technik W. Griesat GmbH	活检类	14.95	316.33	1.15%	
			EMR/ESD 类	3.74	94.71		
			其他	27.10	60.83		
			小计	45.79	471.86		
		小计				187.18	3,601.26
	3	Cook Ireland Ltd.	扩张类	3.64	1,810.90	4.89%	
			其他	3.61	192.55		
			小计	7.25	2,003.45		
		William A. Cook Australia Pty. Ltd.	其他	83.63	553.40	1.35%	
		Cook Incorporated	扩张	0.01	11.59	0.03%	
		小计				90.89	2,568.44
	4	Henry Schein .	止血及闭合类	1.28	604.79	4.54%	
活检类			16.08	544.30			
扩张类			0.35	189.51			
EMR/ESD 类			7.88	405.89			
其他			14.93	115.75			
小计			40.52	1,860.24			
5	Innovamedica S.p.a.	止血及闭合类	4.81	1,138.74	4.43%		
		活检类	10.87	272.90			
		扩张类	0.06	159.73			
		ERCP 类	0.07	19.55			
		EMR/ESD 类	3.86	120.53			
		EUS/EBUS 类	0.01	1.95			

期间	序号	客户名称	产品名称	数量	金额	占外销主营业务收入的比例
			其他	7.97	49.81	
			代理经销	0.80	50.79	
			小计	28.45	1,813.99	
			合计		380.06	
2017年	1	Micro-Tech Europe GmbH	止血及闭合类	17.84	3,033.53	22.96%
			活检类	107.66	2,128.04	
			扩张类	0.73	682.98	
			ERCP类	1.23	186.55	
			EMR/ESD类	12.25	411.37	
			其他	47.29	123.97	
			小计	187.00	6,566.45	
	Medgic e.K	其他	35.68	38.07	0.13%	
	小计		222.68	6,604.52	23.09%	
	2	Endo-Flex GmbH	止血及闭合类	1.24	44.03	9.37%
			活检类	57.33	1,169.85	
			扩张类	1.90	1,103.94	
			ERCP类	0.94	173.58	
			其他	40.00	187.39	
			小计	101.41	2,678.80	
		Medi-Globe GmbH	止血及闭合类	1.21	77.39	3.58%
			活检类	39.80	768.20	
扩张类			0.15	103.98		
其他			31.26	75.63		
小计		72.42	1,025.21			
Endo-Technik W. Griesat GmbH	活检类	21.04	421.25	1.79%		
	EMR/ESD类	2.47	54.87			
	其他	19.45	37.30			
	小计	42.96	513.41			
小计		216.79	4,217.42	14.74%		
3	Cook Ireland Ltd.	扩张类	4.50	2,242.76	8.75%	

期间	序号	客户名称	产品名称	数量	金额	占外销主营业务收入的比例	
2016年			其他	4.57	260.42		
			小计	9.07	2,503.19		
		William A. Cook Australia Pty. Ltd.	其他	83.07	562.11	1.97%	
		Cook Incorporated	扩张类	-	2.18	0.01%	
		小计		92.13	3,067.47	10.72%	
	4	CONMED Corporation	止血及闭合类	6.50	1,620.97	10.29%	
			活检类	30.64	1,322.63		
			小计	37.14	2,943.60		
	5	EndoChoice, Inc.	EMR/ESD类	3.71	133.55	4.15%	
			其他	93.10	1,054.24		
			小计	96.81	1,187.79		
	合计				665.56	18,020.81	63.00%
	2016年	1	Micro-Tech Europe GmbH	止血及闭合类	9.82	1,463.12	22.21%
				活检类	74.90	1,403.12	
				扩张类	0.55	532.58	
ERCP类				0.65	78.00		
EMR/ESD类				5.46	177.31		
其他				37.53	82.50		
小计				128.92	3,736.64		
Medgic e.K		其他	29.08	28.00	0.17%		
小计				158.00	3,764.64	22.37%	
2		Endo-Flex GmbH	止血及闭合类	0.54	19.15	12.95%	
			活检类	54.29	1,060.43		
			扩张类	1.55	907.05		
			ERCP类	0.43	78.60		
	其他		34.27	113.83			
	小计		91.08	2,179.06			
	Medi-Globe GmbH	止血及闭合类	0.64	58.64	5.36%		
		活检类	39.81	764.15			
扩张类		0.09	33.07				
其他		19.00	45.33				

期间	序号	客户名称	产品名称	数量	金额	占外销主营业务收入的比例	
			小计	59.54	901.19		
		Endo-Technik W. Griesat GmbH	活检类	8.53	162.20	1.59%	
			EMR/ESD 类	1.60	36.69		
			其他	38.10	69.11		
			小计	48.23	268.00		
		小计		198.85	3,348.24	19.90%	
	3	Cook Ireland Ltd.	扩张类	3.17	1,605.76	10.66%	
				其他	3.50		188.64
				小计	6.67		1,794.40
			William A. Cook Australia Pty. Ltd.	其他	71.43	472.05	2.81%
		小计		78.10	2,266.45	13.47%	
	4	CONMED Corporation	止血及闭合类	2.49	583.49	9.16%	
				活检类	22.00		958.47
				小计	24.50		1,541.96
	5	EndoChoice, Inc.	EMR/ESD 类	4.71	169.19	3.81%	
				其他	105.55		472.21
				小计	110.26		641.40
		合计		569.70	11,562.69	68.72%	

报告期内，公司向外销前五大客户销售的主要产品金额分别为11,562.69万元、18,020.81万元和13,514.73万元，占比分别为68.72%、63.00%、33.00%。2018年度公司向外销前五大客户销售额占比下降主要系公司在欧洲地区最大的经销客户MTE在2018年成为公司的全资子公司后纳入合并报表范围所致。

2016年、2017年主要外销客户比较稳定，为公司原有客户。2018年新增主要客户为Henry Schein和Innovamedica S.p.a.。其中Henry Schein为美国纳斯达克主板上市公司，股票代码：HSIC.O，是美国大型医疗用品配送商，2018年公司在美国市场销售规模迅速增长，公司利用Henry Schein在美国地区完善的配送网络，为公司产品提供配送服务；Innovamedica S.p.a.为MTE经销商，2018年MTE纳入合并报表范围后成为公司直接经销商。

3、结合境外销售单价，分析境外销售收入增长的原因，是否同客户购买能

力相匹配。

报告期内，公司外销主要产品销售价格变动和销量变动对境外销售收入的影响情况如下表：

单位：万元

产品大类	2018 年			2017 年		
	单价变动影响	销量变动影响	单价和销量的综合影响	单价变动影响	销量变动影响	单价和销量的综合影响
止血及闭合类	2,654.33	5,452.71	8,107.05	403.57	4,239.49	4,643.06
活检类	878.90	-89.62	789.28	326.42	2,606.58	2,933.00
扩张类	1,258.74	-127.37	1,131.37	-63.91	1,454.02	1,390.12
ERCP 类	116.85	228.67	345.52	141.69	448.21	589.89
EMR/ESD 类	284.69	1,143.67	1,428.36	18.80	1,226.98	1,245.78
其他	45.69	-68.28	-22.58	737.63	236.40	974.03
合计	5,239.19	6,539.79	11,778.99	1,564.20	10,211.68	11,775.88
影响金额占当期外销主营业务收入变动金额的比例	42.40%	52.93%	95.33%	13.28%	86.72%	100%

注：上述各产品单价变动影响=（当年各产品销售平均单价－上年各产品销售平均单价）×上年各产品销售数量；上述各产品销量变动影响=（当年各产品销售销量－上年各产品销售销量）×当年各产品销售平均单价。

由上表可知，公司 2017 年度外销主营业务收入的增加，主要源于主要产品止血及闭合类、活检类、扩张类、EMR/ESD 类销量的增加，产品价格变动对主营业务收入增加的影响不大。公司 2018 年度外销主营业务收入的增加，主要源于止血及闭合类、扩张类价格的提升和止血及闭合类、EMR/ESD 类销量的增加。

（1）2018 年止血及闭合类境外销售价格提升的原因

单位：元/件

产品大类	产品小类	2018 年		2017 年	
		平均单价	销量占比	平均单价	销量占比
止血及闭合类	标准款软组织夹	84.01	12.77%	57.49	14.78%
	高性能款软组织夹	290.85	78.68%	237.69	70.32%
	其他	59.61	8.54%	46.48	14.90%
	合计	244.68	100.00%	182.57	100.00%

由上表可知，公司 2018 年止血及闭合类平均单价较 2017 年增加 62.11 元/件，主要系高性能款软组织夹平均单价提升所致。

高性能款软组织夹境外不同区域的单价及销量占比情况如下：

单位：元/件

区域	2018 年		2017 年	
	平均单价	销量占比	平均单价	销量占比
美洲	380.50	39.54%	326.65	39.76%
其中：美国	432.04	31.15%	377.43	28.86%
欧洲	277.36	44.01%	181.96	53.76%
其他	111.53	16.45%	154.12	6.48%
合计	290.85	100.00%	237.69	100.00%

由上表可知，高性能款软组织夹境外销售的主要市场是美国市场和欧洲市场，2018 年美国市场高性能款软组织夹平均单价由 2017 年的 377.43 元/件增加至 432.04 元/件，主要系价格较高的 F 款高性能软组织夹销售占比提升所致；2018 年欧洲市场高性能款软组织夹平均单价由 2017 年的 181.96 元/件增加至 277.36 元/件，主要系 2018 年公司收购 MTE 后，MTE 由经销商变为公司全资子公司，欧洲市场整体价格提升所致。

(2) 2018 年扩张类境外销售价格提升的原因

单位：元/件

产品大类	产品小类	2018 年		2017 年	
		平均单价	销量占比	平均单价	销量占比
扩张类	支架及置入器	1,078.38	50.73%	803.68	57.67%
	扩张球囊	433.33	39.77%	354.46	30.70%
	其他产品	28.02	9.50%	28.55	11.63%
	合计	722.04	100.00%	575.62	100.00%

由上表可知，公司 2018 年扩张类平均单价较 2017 年增加 146.42 元/件，主

要系支架及置入器、扩张球囊平均单价提升所致。2018 年公司收购 MTE 后，MTE 由公司经销商变为公司全资子公司，合并报表范围内公司支架类和扩张球囊产品相应销售价格提升，导致平均单价有所提升所致。

报告期内境外销售收入的增长主要系基于公司产品性能优异、加大市场开拓力度等导致销量的增长。2018 年美国 and 欧洲市场止血及闭合类及扩张类产品价格提升导致 2018 年境外销售平均价格的提升及境外销售收入的增长。美国和欧洲经济较为发达，医疗器械产品定价相对较高，公司境外收入增长与客户的购买能力相匹配。

二、核查过程

针对境外销售问题，申报会计师履行了以下核查程序：

1、对公司相关负责人进行访谈，取得并查阅公司的各项业务制度及报告期各期境外主要客户的销售合同，了解合同的主要条款、销售与收款循环相关的内部流程和收入确认方法，并进行穿行测试；

2、取得公司营业收入明细表，并与公司财务报表列报的收入金额进行核对；对各期营业收入分产品、分区域、分客户进行比较分析，分析营业收入波动的原因及合理性；

3、取得报告期内与国外主要客户签订的合同、协议以及相关订单，并与公司营业收入明细账、出库记录等相关资料进行核对；

4、对境外客户执行走访及函证程序，报告期内走访及函证的核查比例如下：

项目	2018 年	2017 年	2016 年
核查比例	65.56%	83.92%	84.97%

注：核查比例为走访及回函的境外客户金额占境外收入总额的比例。

5、抽查境外销售的合同、订单、出库单、发货单、物流运输记录、报关单、装船单、提单、发票等资料，确认报告期各期营业收入确认时点和确认金额的准确性；

6、就收入确认的金额与增值税申报表填列的金额进行比较分析；

7、获取报告期海关出口数据与账面境外销售数据进行对比分析；

8、对收入进行截止性测试，获取临近各报告期期末时点前后的合理期间内的出库单、发货单、物流运输记录、发票等资料，追查至记账凭证，核查公司收入是否存在跨期的情形。

三、核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、报告期内发行人境外收入增长原因合理，出口国政治经济环境稳定，发行人的境外销售不存在重大风险；

2、发行人产品进入国际市场已取得进口国医疗器械监督管理机构认证，且仍在有效期内；

3、发行人境外销售数据同海关出口数据无重大差异，其差异主要是来料加工统计口径差异、时间性差异及汇率差异。

问题 21：公司销售模式主要分为经销、直销以及贴牌销售。

请发行人充分披露：（1）结合报告期内行业发展、发行人业务特点、经营战略等情况，分析存在不同销售模式的原因，不同地域是否选择不同的销售模式，销售模式是否同可比公司存在的差异以及差异原因；（2）披露报告期直销模式下主要客户销售情况、变动情况，重点分析销售金额和占比较大的新增直销客户，分析新增客户销售较大的原因。请发行人说明：（1）分析直销模式和贴牌销售模式销售占比变动的的原因，直销客户内部的选取标准，直销客户在签订合作协议之前是否需要履行招投标程序；（2）贴牌销售的主要客户、所处地域、品牌及产品类型、合作历史等，说明贴牌业务的收入确认方式及波动原因、产品质量承担方、各年毛利率情况等。

请保荐机构、申报会计师核查以上内容，并发表明确意见。

回复：

一、核查情况

(一) 结合报告期内行业发展、发行人业务特点、经营战略等情况，分析存在不同销售模式的原因，不同地域是否选择不同的销售模式。

公司根据不同国家和地区的市场情况和自身的能力采取不同的销售模式。

1、国内市场

行业发展方面，近年来，我国医疗器械行业迎来了发展的黄金期，我国已成为全球第二大医疗器械市场。2007年至2017年间，我国医疗器械行业市场规模从535亿增长到了4,450亿元，年复合增长率为23.59%，远超全球市场的增长速度。同时随着分级诊疗制度的推行，医疗资源不断下沉，基层医疗服务能力不断提高，基层医院对于医疗器械的采购需求也在不断增长。因此，公司所面临的是一个覆盖范围广且飞速发展的市场，仅凭公司自建销售团队进行直销将难以满足快速增长的市场需求，因此行业内普遍在国内市场采取经销模式。

业务特点方面，公司主要产品为内镜诊疗器械和肿瘤消融设备及耗材，终端客户为散布在全国的各医疗机构等，客户分布广且较为分散，若采取直销模式，公司需要庞大的销售队伍，销售费用也非常高；同时我国许多公立医院在医改控费压力下现金流较为紧张，给供应商的付款周期往往很长，而医疗器械生产企业从研发设计、制造到销售的流程较长，需要占用较多的营运资金和研发资金，若采取直销模式，终端客户回款周期长将会极大的限制公司的发展和研发资金的投入。在经销模式下，公司可以充分利用经销商的区位优势与渠道资源，缩短终端医院的开发周期，提高对终端医院的响应速度，提升服务能力，并且公司可以通过经销模式加快资金回流，降低资金占用成本。

经营战略方面，公司作为一家创新驱动公司，始终将研发作为公司不断发展的首要动力，若在国内市场采取直销模式将会极大的占用公司的资金和资源。因此公司通过经销模式，可以集中资源和力量进行研发创新和产品质量管理，保证公司产品的竞争力。

2、国际市场

公司在美国主要采取直销模式，主要是由于美国是全球最大的医疗器械市场，市场规模巨大，公司于2015年在美国设立了全资子公司MTU，作为美国市场的

新进入者，为了贴近临床、更好地为客户服务，迅速提升美国市场份额，MTU建立了营销团队，将产品直接销往医疗机构。MTU承担了公司在美国市场的经销商职责。

公司在欧洲和世界其他市场主要采取经销模式，主要原因为国际市场较为分散，国家众多且具有不同的语言、文化和习俗，公司利用经销商的区位优势，将产品销售至终端客户。2018年，公司将欧洲地区经销商MTE收购为全资子公司后，欧洲地区销售业务由MTE进行管理，公司在欧洲的销售模式变为德国地区以直销为主，除德国的其他欧洲地区仍以经销为主。

对于贴牌销售，一方面可以为公司拓宽收入来源，另一方面可以帮助公司在国际市场开拓初期迅速进入国际市场。公司凭借优质的生产工艺和可靠的产品质量与COOK、Medi-Globe GmbH等国际大型医疗器械生产企业建立了良好的合作关系，并将业务合作关系延续至今。

综上，公司根据不同国家和地区的市场情况和自身的能力采取不同的销售模式与行业发展趋势、公司业务特点及经营战略相符，具有合理性。

（二）销售模式与可比公司比较

公司与可比公司销售模式对比如下：

销售市场	披露来源及年度	销售模式
乐普医疗	《首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》（2009年）	医用耗材类的销售模式分为：经销、代销和直销，主要以经销为主。
维力医疗	《2018年年度报告》（2018年）	内销：主要采取经销商模式； 外销：直接外销、间接外销均通过经销商完成销售
和佳股份	《首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》（2011年）	以直销为主
凯利泰	《首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》（2012年）	内销：通过经销商销售； 外销：通过经销商销售
公司	2018年	内销：以经销为主； 外销：德国、美国以直销为主，其他地区采用经销

注：乐普医疗、和佳股份及凯利泰未在其年度报告中披露具体销售模式，故所选择的的销售模式来源于其招股说明书。

乐普医疗、维力医疗和凯利泰内销均以经销为主，与公司内销下销售模式一

致。维力医疗和凯利泰外销均采用经销模式，与公司外销模式存在一定差异，主要原因为公司在美国和德国均设立销售子公司并由其承担了部分经销商的职责，在当地进行市场开发和销售，因此在设立销售子公司的地区，公司并未选择经销模式。

和佳股份在披露年度的销售模式主要以直销为主，与公司销售模式不同，主要原因为公司与和佳股份除肿瘤消融产品外，其余产品存在较大差别。和佳股份在2011年产品主要为肿瘤治疗设备和医用分子筛制氧系统，终端医疗机构集中度较高，而公司的产品以微创诊疗器械与耗材为主，终端医疗机构较多且分散，因此在境内采用以经销为主的销售模式更符合公司的实际情况和需求。

综上，公司的销售模式符合行业惯例，与公司的实际情况相符。

（二）报告期直销模式下主要客户销售情况、变动情况，重点分析销售金额和占比较大的新增直销客户，分析新增客户销售较大的原因。

1、前五大直销客户情况

报告期内，公司直销模式下前五大客户销售情况如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	销售内容	金额	占营业收入的比例
2018年	1	AmSurg 控制下 107 家医院	止血及闭合类、活检类、EMR/ESD 等	1,774.72	1.92%
	2	Kaiser Permanente 控制下 35 家医院	止血及闭合类、活检类	634.12	0.69%
	3	USPI 控制下 62 家医院	止血及闭合类、活检类、EMR/ESD 等	492.29	0.53%
	4	HELIOS Beschaffungsmanagement	止血及闭合类、活检类、扩张类	461.43	0.50%
	5	Cedars Sinai Hospital	止血及闭合类	302.00	0.33%
	合计			3,664.56	3.97%
2017年	1	AmSurg 控制下 91 家医疗机构	止血及闭合类、活检类、EMR/ESD 等	1,175.98	1.84%
	2	USPI 控制下 25 家医疗机构	止血及闭合类、活检类、EMR/ESD 等	266.13	0.42%

期间	序号	客户名称	销售内容	金额	占营业收入的比例
	3	Harmony Surgery Center	止血及闭合类、EMR/ESD、扩张类	136.1	0.21%
	4	Kaiser Permante 控制下 25 家医疗机构	活检类、止血及闭合类等	129.66	0.20%
	5	Covenant 控制下 5 家医院	EMR/ESD、活检类、止血及闭合类等	73.49	0.11%
	合计			1,781.36	2.78%
2016 年	1	AmSurg 控制下 40 家医疗机构	活检类、止血及闭合类、EMR/ESD	355.06	0.86%
		USP 控制下 10 家医疗机构	扩张类、止血及闭合类、活检类等	200.48	0.48%
	2	徐州医学院附属医院	微波消融耗材	193.02	0.47%
	3	Harmony Surgery Center	止血及闭合类、EMR/ESD、活检类等	110.52	0.27%
	4	Digestive Diseases Diagnostic & Treatment Center	活检等	46.32	0.11%
	合计			905.40	2.19%

注：上述医疗机构客户受同一控制的信息来源于公司与各医疗机构签订的 Healthurst 合同中显示的信息。

报告期内，公司直销模式下前五大客户收入快速增长，占营业收入的比例逐年提高，主要系报告期内公司在美国地区的销售规模快速增长所致。公司凭借优异的产品性能及可靠的产品质量，与 AmSurg、Kaiser Permante、USPI 等美国多个大型医院管理集团建立了良好的合作关系，形成了稳定的销售渠道。报告期内，公司对上述医院管理集团收入增长主要系集团内医院销售额不断增加及产品覆盖了更多集团内医院所致。

2、直销模式下主要客户变动情况

(1) 主要直销客户变动情况

报告期主要客户	2018 年度排名	2017 年度排名	2016 年度排名
AmSurg 控制下医院	1	1	1
Kaiser Permante 控制下医院	2	4	-
USPI 控制下医院	3	2	2

HELIOS Beschaffungsmanagement	4	-	-
Cedars Sinai Hospital	5	13	-
Harmony Surgery Center	10	3	4
Covenant 控制下医院	前 30 名以外	5	9
Digestive Diseases Diagnostic & Treatment Center	-	前 30 名以外	5
徐州医学院附属医院	-	-	3

(2) 主要直销客户金额变动情况

单位：万元

客户名称	2018 年度			2017 年度			2016 年度	
	销售金额	占比	增长率	销售金额	占比	增长率	销售金额	占比
AmSurg 控制下医院	1,774.72	1.92%	50.91%	1,175.98	1.84%	231.21%	355.06	0.86%
Kaiser Permanente 控制下医院	634.12	0.69%	389.06%	129.66	0.20%	-	-	-
USPI 控制下医院	492.29	0.53%	84.98%	266.13	0.42%	32.75%	200.48	0.48%
HELIOS Beschaffungsmanagement	461.43	0.50%	-	-	-	-	-	-
Cedars Sinai Hospital	302.00	0.33%	895.71%	30.33	0.05%	-	-	-
Harmony Surgery Center	121.37	0.13%	-10.82%	136.1	0.21%	23.15%	110.52	0.27%
Covenant 控制下医院	39.54	0.04%	-46.20%	73.49	0.11%	124.40%	32.75	0.08%
Digestive Diseases Diagnostic & Treatment Center	-	-	-	8.51	0.01%	-81.63%	46.32	0.11%
徐州医学院附属医院	-	-	-	-	-	-	193.02	0.47%

报告期内，公司与AmSurg、Kaiser Permanente及USPI等大型医院管理集团建立了良好的合作关系，形成了稳定的销售渠道。报告期内，公司对上述医院管理集团收入增长主要系集团内医院销售额不断增加及产品覆盖了更多集团内医院所致。

报告期内，公司退出的主要直销客户为徐州医学院附属医院和Digestive Diseases Diagnostic & Treatment Center，其中徐州医学院附属医院为子公司康友医疗直销客户，在2017年及2018年变为公司经销商的客户。

报告期内，公司境外主要直销客户收入占营业收入的比例较低，主要直销客户的变动未对公司经营带来重大影响。

3、销售金额和占比较大的新增直销客户情况及新增原因

报告期内，公司不存在销售金额和占比较大的新增直销客户。直销客户前五名中新增的主要直销客户为，公司新增主要直销客户为Kaiser Permanente控制下医疗机构、Cedars Sinai Hospital和HELIOS Beschaffungsmanagement，新增年度收入金额分别为129.66万元、30.33万元和461.43万元，占新增年度营业收入的比例分别为0.20%、0.05%和0.50%。

Kaiser Permanente（凯瑟医疗集团）为美国大型的医疗集团，Cedars Sinai Hospital为美国知名医疗机构（2017年美国西部地区排名第四¹），报告期内，公司凭借优异的产品性能和可靠的产品质量与Kaiser Permanente和Cedars Sinai Hospital建立了良好的合作关系，并逐渐成为公司境外直销的主要客户。

HELIOS Beschaffungsmanagement为MTE在德国地区的直销医院，2018年MTE变为公司全资子公司后，其成为公司的直销客户。

报告期内，公司新增的主要直销客户收入金额和占比均较低，未对公司经营产生重大影响。

（三）直销模式和贴牌销售模式销售占比变动的的原因，直销客户内部的选取标准，直销客户在签订合作协议之前是否需要履行招投标程序；

1、直销模式和贴牌销售模式销售占比变动的的原因

报告期内，公司不同销售模式下主营业务收入情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
经销	66,562.41	72.65%	46,993.25	73.56%	30,033.04	73.09%
直销	12,766.99	13.93%	3,630.65	5.68%	1,432.62	3.49%
贴牌销售	12,294.02	13.42%	13,259.44	20.76%	9,625.24	23.42%

¹ U.S. News & World Report

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入合计	91,623.42	100.00%	63,883.34	100.00%	41,090.90	100.00%

报告期内，公司经销收入占比较为稳定，直销收入占比逐年提升，贴牌销售占比逐年下降。

(1) 直销收入占比提升的原因

报告期内，公司直销收入占比提高主要系美国和德国地区直销收入增长所致。报告期内，公司在美国、德国及境内地区的直销收入及占比情况如下：

单位：万元

直销收入 万元	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占主营业务比例	金额	占主营业务比例	金额	占主营业务比例
美国直销	6,504.74	7.10%	3,376.81	5.29%	1,346.68	3.28%
德国直销	5,445.95	5.94%	-	-	-	-
境内直销	816.31	0.89%	253.85	0.40%	85.94	0.21%
合计	12,766.99	13.93%	3,630.65	5.68%	1,432.62	3.49%

报告期内，直销收入占比逐年提高的主要原因如下：

①美国作为全球最大的医疗器械市场，为了拓展美国市场业务，公司于2015年设立美国子公司MTU，为了更好的贴近美国市场，公司采取了直销的销售模式。自2015年以来，公司凭借优异的产品性能和可靠的产品质量，在美国市场与AmSurg、Kaiser Permanente及USPI等大型医疗机构管理集团建立了良好的合作关系，形成了稳定的销售渠道。报告期内，公司与上述医疗机构管理集团的合作医疗机构数量不断增加，收入金额也快速增长。

②2018年，公司在欧洲地区最大的自有品牌经销商MTE变为公司全资子公司，公司在德国地区的销售模式由经销变为直销，MTE在德国地区的医疗机构客户在2018年成为公司合并报表范围的直销客户，故2018年德国地区的直销收入出现了快速增长。

③报告期内，公司境内直销收入占比较低且占比较为稳定，未对公司经营产生重大影响。

(2) 贴牌销售收入占比降低的原因

报告期内，公司主要贴牌销售客户情况如下：

客户名称	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	销售金额	占营业收入比例	销售金额	占营业收入比例	销售金额	占营业收入比例
CONMED Corporation	3,670.80	3.98%	2,943.60	4.59%	1,541.96	3.72%
Medi-Globe GmbH 及其同一控制下公司	3,601.26	3.91%	4,217.42	6.58%	3,348.26	8.08%
Cook Ireland Ltd. 及其同一控制下公司	2,568.44	2.79%	3,067.47	4.79%	2,266.45	5.47%
EndoChoice, Inc.	777.66	0.84%	1,187.72	1.85%	641.4	1.55%
MTW-Endoskopie W. Haag KG	412.93	0.45%	567.3	0.89%	542.42	1.31%
合计	11,031.09	11.97%	11,983.51	18.70%	8,340.49	20.13%

报告期内，公司贴牌客户主要为境外大型医疗器械公司，公司与这些客户建立了稳定的合作关系，报告期内公司贴牌销售收入总体较为稳定，未出现显著下降。报告期内，公司自有品牌业务快速发展，贴牌销售收入较为稳定，故贴牌销售收入占比逐年下降。

2、直销客户内部的选取标准

报告期内，公司直销客户主要为美国、德国及境内医疗机构，直销客户的选择主要取决于医疗机构对于公司产品的采购需求和意愿。

3、直销客户在签订合作协议之前是否需要履行招投标程序

公司美国直销客户和德国直销客户在签订合作协议之前无需履行招投标程序，公司在美国的直销客户一般为大型医疗机构集团、医院及门诊手术中心，这些机构通常为私人所有或非盈利性质，其在考察供应商时通常会组织医生和护士对产品进行临床评估，同时会有专人对供应商的报价和其他商业条款进行评估。德国直销客户为当地医疗机构，双方经过协商并互相认可后即可签订合作协议。

公司在国内地区的直销客户主要为少数只接受直销的医疗机构，需要生产企业参与招投标程序，一般会采取直接通知或在网上发布的形式发出招标信息。

(四) 请发行人说明：贴牌销售的主要客户、所处地域、品牌及产品类型、合作历史等，说明贴牌业务的收入确认方式及波动原因、产品质量承担方、各年毛利率情况等。

1、贴牌销售的主要客户、所处地域、品牌及产品类型、合作历史

报告期内，公司主要贴牌销售客户情况如下：

客户名称	所处地域	品牌	产品类型	合作起始时间	
CONMED Corporation	美国	ConMed	活检类、止血闭合类	2006年	
Medi-Globe GmbH及其同一控制下公司	Endo-Flex GmbH	德国	Endo-Flex	活检类、扩张类、其他等	2005年
	Medi-Globe GmbH	德国	Medi-Globe	活检类、扩张类、止血及闭合类、其他等	2006年
	Endo-Technik W. Griesat GmbH	德国	Endo-Technik	活检类、EMR/ESD、其他等	2005年
Cook Medical 控制下公司	Cook Ireland Ltd.	爱尔兰	COOK Medical	扩张类、其他	2005年
	Cook Medical Australia Pty Ltd.	澳大利亚	COOK Medical	其他	2012年
	Cook Incorporated	美国	COOK Medical	扩张类	2009年
EndoChoice, Inc.	美国	EndoChoice	其他、EMR/ESD	2011年	
MTW-Endoskopie W. Haag KG	德国	MTW	活检类	2014年	

2、贴牌业务的收入确认方式及波动原因、产品质量承担方、各年毛利率情况

(1) 贴牌业务收入确认方式及波动原因

①收入确认方式

报告期内，公司主要为国外医疗器械公司提供贴牌销售业务，收入确认方法如下：

境外销售采取工厂交货（EX-WORK）贸易方式的，根据合同约定公司在工厂或其他指定地点将货物交给购货方或其指定的承运人并取得对方签收确认，售出商品所有权上的主要风险和报酬即由本公司转移至购货方，公司据此确认销售收入。

境外销售采取船上交货（FOB）贸易方式的，公司在合同约定的装运港将货物交至指定船只并办妥出口报关手续，售出商品所有权上的主要风险和报酬即由本公司转移至购货方，公司据此确认销售收入。

②收入波动原因

报告期内，公司贴牌销售收入情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占主营业务收入比例	金额	占主营业务收入比例	金额	占主营业务收入比例
贴牌销售	12,294.02	13.42%	13,259.44	20.76%	9,625.24	23.42%

报告期内，公司贴牌销售收入未出现较大波动，2017年贴牌收入较2016年有所上升主要系与主要贴牌客户之间业务量增加所致，不存在新增的大额贴牌客户。

（2）贴牌业务产品质量承担方

根据公司与贴牌业务客户签订的合同中约定，贴牌业务产品质量的承担方为发行人。

（3）贴牌业务毛利率情况

报告期内，公司贴牌业务毛利率情况如下：

单位：万元

年度	2018 年	2017 年	2016 年
销售收入	12,294.02	13,259.44	9,625.24
销售成本	5,472.20	6,633.79	5,409.41
毛利	6,821.82	6,625.65	4,215.82
毛利率	55.49%	49.97%	43.80%

报告期内，公司贴牌业务毛利率逐年上升主要系与CONMED Corporation和

Medi-Globe GmbH的贴牌业务毛利率上升所致。报告期内，剔除上述两家公司后的贴牌业务毛利率分别为42.52%、46.16%和45.67%，较为稳定。

报告期内，公司与上述两家公司贴牌业务毛利率情况如下：

单位：万元

项目		销售收入	销售成本	毛利率
CONMED Corporation	2018年	3,670.80	875.85	76.14%
	2017年	2,943.60	991.93	66.30%
	2016年	1,541.96	723.09	53.11%
Medi-Globe GmbH	2018年	1,213.35	570.90	52.95%
	2017年	1,025.21	639.73	37.60%
	2016年	901.19	558.12	38.07%

报告期内，公司与CONMED Corporation的贴牌业务毛利率逐年上升主要系公司为其进行ODM的高性能款软组织夹占比逐年提升所致。报告期内，公司为CONMED Corporation进行ODM的高性能款软组织夹收入占比分别为37.84%、55.07%和75.29%，毛利率分别为83.61%、84.59和87.50%。

2016年及2017年，公司与Medi-Globe GmbH的贴牌业务毛利率较为稳定，2018年毛利率较2017年有所上升主要系2018年公司为其进行ODM的高性能款软组织夹占比提升所致。2017年和2018年公司Medi-Globe GmbH进行ODM的高性能款软组织夹收入占比分别为4.40%和41.01%，毛利率分别为74.39%和78.64%。公司为Medi-Globe GmbH进行ODM的高端款软组织夹毛利率与CONMED Corporation的有所差别主要系公司在不同国家市场的定价政策不同所致。

二、核查过程

1、查阅了发行人行业发展资料，对发行人业务特点和经营战略进行了深入了解，获取了发行人关于采用不同销售模式原因的说明文件；查阅了可比公司年度报告及招股说明书。

2、获取了发行人销售明细表，对主要直销客户变动情况、变动金额进行了分析；对新增主要直销客户及其新增原因进行了分析。

3、获取了发行人不同销售模式下的销售明细表，对发行人直销模式和贴牌模式销售占比原因进行了分析；获取了发行人关于直销客户选择的标准，查阅了

不同地区对于医疗机构招投标程序的相关规定或习惯。

4、获取了主要贴牌客户的销售合同及销售清单，对主要贴牌客户的基本情况及其产品类型进行了核查；就主要贴牌销售客户的合作历史进行了访谈；查阅了审计报告，对贴牌业务的收入确认方式进行了核查；对贴牌业务收入的波动原因进行了分析；查阅了贴牌业务的销售合同，对产品质量承担方式进行了核查；获取了贴牌业务收入成本明细表，对贴牌业务各年毛利率情况进行了分析。

三、核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人根据不同国家和地区的市场情况和自身的能力采取不同的销售模式符合报告期内行业发展、发行人业务特点、经营战略等情况，符合行业惯例，与公司的实际情况相符。

2、发行人直销模式下主要客户收入金额占比较低，主要直销客户变动具有合理性；发行人不存在销售金额和占比较大的新增直销客户，新增的前五名直销客户金额占营业收入的比例较低，未对公司经营成果产生重大影响。

3、发行人直销模式和贴牌模式下销售占比变动原因具有合理性；直销客户内部选取标准符合实际情况；境外直销客户无需履行招投标程序，境内直销客户需要在签订合作协议之前履行招投标程序。

4、发行人贴牌销售的主要客户较为稳定且具有较长的合作历史；贴牌业务收入确认方式符合会计准则等要求的规定；贴牌业务收入的波动具有合理性；产品质量由发行人承担；贴牌业务各年毛利率波动符合公司实际情况，具有合理性。

问题 22：根据招股说明书披露，发行人存在经销模式，报告期内经销模式销售占比分别为 73.09%、73.56%和 72.65%。公司对于经销商的选取主要从经销商资质、经营信用、付款能力、销售能力、配合程度等方面进行考察。

请发行人充分披露：（1）考察经销商的五个维度的具体量化标准，经销商的层级设置情况，是否存在经销地域范围的限制，是否为独家经销，是否存在不同层级经销商互相转售的情形，是否存在其他特别限制；（2）境内外经销商的管理

是否存在差异，如果存在请分析差异的原因，以及终端客户同经销商地域的匹配性；(3) 补充说明发行人与经销商之间的合作模式（买断式交易、委托代销等），产品定价情况，买断式销售是否附有退换货条款，不同合作模式下经销商数量以及占比情况，经销商与最终客户之间的销售方式；(4) 补充说明质量保证如何约定，发行人对经销商是否存在年度业绩考核指标，是否存在与业绩挂钩的奖励约定，业绩指标是否符合实际情况；(5) 发行人是否存在对经销商向最终客户销售过程合法合规性的管理措施，是否存在信息管理系统查看经销商销售情况，如有请披露具体内容；(6) 经销商在经营过程中是否存在不正当竞争等违法违规的情形。

请发行人说明报告期内发行人及经销商在业务经营过程中，是否存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形，发行人或其工作人员是否存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况，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。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师核查以上内容，并发表明确意见。

回复：

一、核查情况

(一) 考察经销商的五个维度的具体量化标准，经销商的层级设置情况，是否存在经销地域范围的限制，是否为独家经销，是否存在不同层级经销商互相转售的情形，是否存在其他特别限制

1、公司对于经销商的选取主要从经销商资质、经营信用、付款能力、销售能力、配合程度等方面进行考察，具体量化标准如下：

经销商选择的五个维度	评分	量化标准
经销商资质 (首要标准)	无资质或资质不全一票否决	有无营业执照、经营许可证 审核经营范围是否涵盖产品类别 是否配备医学或医械医工专业资质员工（5分） 无资质的经销商不得参与授权招投标

经营信用	5	连续2年无违法违规记录得5分，有违法违规记录得0分
付款能力	5	历史无回款违约记录得5分，历史有回款违约记录得0分
销售能力	35	经销商连续 2 年商业销售额达成率 1. 连续 2 年商业销售额达成率 $\geq 95\%$ 得 35 分 2. $90\% \leq$ 连续 2 年商业销售额达成率 $< 95\%$ 得 30 分 3. $80\% \leq$ 连续 2 年商业销售额达成率 $< 90\%$ 得 25 分 4. 去年商业销售额达成率 $\geq 95\%$ 得 20 分 5. $90\% \leq$ 去年商业销售额达成率 $< 95\%$ 得 15 分 6. $80\% \leq$ 去年商业销售额达成率 $< 90\%$ 得 10 分 7. 当年初次合作不得分
配合程度	50	是否提供法人授权委托书、投标承诺函 是否真实按要求完成商务标报价

2、经销商层级设置情况

公司将境内签约经销商分为一般经销商和平台配送商，公司以医院为单位授权一般经销商面向终端医院进行销售；公司授权平台配送商面向一般经销商进行配送销售，并为公司承担相应区域的仓储及配送服务。报告期内，公司的平台配送商主要为青岛百洋医药股份有限公司、北京奔奥新康医用设备有限公司和国药集团江西医疗器械有限公司，分别在山东地区、北京地区和江西地区承担仓储及配送服务。

2016年和2017年，公司境外经销商MTE在德国地区面向终端客户进行销售，在德国以外的欧洲地区其承担着平台经销商的职责，由其向其他欧洲地区一般经销商进行配送销售。除此之外，公司对境外其他经销商未设置层级，在境外地区按照国家（或地区）和产品对经销商进行授权，授权其面向所在国终端客户进行销售。

3、是否存在经销地域范围的限制，是否为独家经销，是否存在不同层级经销商互相转售的情形，是否存在其他特别限制；

公司与境内经销商按医院为单位对经销商进行授权，不存在经销地域范围的

限制，不存在独家经销的情况。

公司与境外部分经销商签订了独家经销协议，授权其在所在国或地区进行全部或部分产品的独家经销，具体独家经销的国家或地区的情况如下：

年度	已被授权独家经销的国家或地区
2018 年度	意大利、西班牙、法国、英国、比利时、丹麦、以色列、瑞士、芬兰、波兰、瑞典、希腊、捷克、葡萄牙、奥地利、爱尔兰、斯洛文尼亚、马尔他、新加坡、多尼亚、罗马尼亚、荷兰、克罗地亚、保加利亚、摩尔多瓦共和国、加拿大、匈牙利、澳大利亚、土耳其、巴西、日本、智利、中国香港、中国台湾、马来西亚、沙特、泰国、巴拿马、阿根廷、印度尼西亚、菲律宾、墨西哥、新西兰
2017 年度	欧盟地区、澳大利亚、土耳其、加拿大、巴西、日本、中国台湾、阿根廷、马来西亚、中国香港、沙特、墨西哥、印度尼西亚、新西兰、巴拿马
2016 年度	欧盟地区、澳大利亚、加拿大、中国台湾、日本、马来西亚、阿根廷、巴西、中国香港、墨西哥、危地马拉、印度尼西亚、菲律宾

公司将境内签约经销商分为一般经销商和平台配送商，其中平台配送商为公司承担部分区域的仓储及配送服务，其面向一般经销商进行配送销售。2016年和2017年，公司境外经销商MTE在德国地区面向终端客户进行销售，在德国以外的欧洲地区其承担着平台经销商的职责，由其向其他欧洲地区一般经销商进行配送销售。除平台配送商外，公司不存在不同层级经销商互相转售的情形。

除上述情况外，公司对经销商不存在其他特别限制。

(二) 发行人充分披露：境内外经销商的管理是否存在差异，如果存在请分析差异的原因，以及终端客户同经销商地域的匹配性

1、境内外经销商管理

(1) 公司对境内外经销商管理方式分别如下：

公司对于境内经销商的选取主要从经销商资质、经营信用、付款能力、销售能力、配合程度等方面进行考察。国内销售部门对国内经销商的管理方式包括：

①日常管理：大区销售经理对经销商进行日常管理。各大区销售人员每月组织经销商例会，共同设定医院开发计划、产品增量目标，并给予经销商必要的培训和指导，协助经销商完成销售目标。各大区经理每月和每季度根据区域内经销商的合作度、销售指标完成情况、临床服务反馈等各项标准对其进行考核，并根

据季度考核情况调整经销商授权医院范围。

②销售记录管理：发行人实施了销售发票上传制度，要求经销商在发行人的业务系统中提交销售发票，并将其与大区销售人员的业绩考核相挂钩。发行人各大区的销售经理会不定期对重点医院进行回访，以核实经销商销售的情况。

③销售区域管理：发行人按照医院和产品对经销商进行授权，经销商仅可在授权医院范围内销售授权产品。

公司对境外经销商的管理主要包括以下方面：

①日常管理。公司海外销售市场实行大区经理负责制，大区经理与辖区内经销商保持沟通，并协助经销商进行市场推广及终端客户拜访。

②业绩考核。国际销售部对经销商的业绩考核侧重于经销商销售目标的完成情况以及回款情况，销售人员根据区域销售目标定期对经销商进行评估，重点分析经销商未能实现销售目标的原因，并根据评估结果及原因调整销售管理措施，保障销售目标的完成。

(2) 公司境内外经销商的管理差异主要体现在如下：

①公司对境内经销商实施终端发票上传制度，并不定期对终端医院进行回访，以核实经销商销售的情况；公司对境外经销商并未要求实施发票上传制度。

②公司对境内经销商按照医院进行授权，经销商仅可在授权医院范围内销售相应产品；对境外经销商主要为按国家（或地区）和产品进行授权。

境内外经销商管理差异的原因主要为境内外市场环境和特点不同所致。公司境外经销商涉及国家和地区众多，不同国家和地区销售习惯、市场政策以及管理难度存在着较大的差别，因此无法统一要求全部境外经销商上传终端发票。同时由于境外市场分散，以国家(或地区)和产品进行授权符合境外市场的业务特点，具有较强的可操作性。

2、终端客户同经销商地域的匹配性

对于境内经销商，公司按医院为单位对经销商进行授权，为了充分利用经销商的区位优势与渠道资源，缩短终端医院的开发周期，提高对终端医院的响应速

度,提升服务能力,经销商及其授权医院通常相距较近,具有高度的地域匹配性。

对于境外经销商,公司按照国家(或地区)和产品对经销商进行授权,并授权部分国家(或地区)的经销商于所在国(或地区)进行经销,由于不同国家(或地区)语言、文化及市场环境具有较大差异,因此公司境外经销商通常为熟悉当地语言、文化及市场的当地企业,境外经销商与终端市场具有高度的地域匹配性。

(三) 发行人与经销商之间的合作模式(买断式交易、委托代销等),产品定价情况,买断式销售是否附有退换货条款,不同合作模式下经销商数量以及占比情况,经销商与最终客户之间的销售方式

1、经销商合作模式

报告期内,公司于2016年与北京奔奥尝试委托代销模式,即公司将产品运达合同指定的地点,在北京奔奥完成销售后,则售出商品所有权上的主要风险和报酬即转移至购货方,公司即确认销售收入。2017年公司与北京奔奥已结束上述试点销售模式,收入确认时点与其他国内经销商客户保持一致。除上述情形外,报告期内,公司与经销商的合作方式均为买断式销售。

在买断式销售下,公司通常按照合同约定内容向客户或承运人交付商品,取得客户或承运人签收确认,售出商品所有权上的主要风险和报酬即由公司转移至购货方,公司据此确认销售收入;当合同明确约定:“当客户收到公司出售的产品后,应于指定日期内出具签收证明,如果在约定日期内客户没有提出任何异议即视为客户已经签收产品。”公司取得客户出具的签收证明或约定期满后,售出商品所有权上的主要风险和报酬即由本公司转移至购货方,公司据此确认销售收入。

公司境外经销商均为买断式销售模式,对于采取工厂交货(EX-WORK)贸易方式的,根据合同约定公司在工厂或其他指定地点将货物交给购货方或其指定的承运人并取得对方签收确认,售出商品所有权上的主要风险和报酬即由公司转移至购货方,公司据此确认销售收入。对于采用境外销售采取船上交货(FOB)贸易方式的,公司在合同约定的装运港将货物交至指定船只并办妥出口报关手续,售出商品所有权上的主要风险和报酬即由本公司转移至购货方,公司据此确认销

售收入。

2、产品定价原则

公司产品国内经销模式下，产品销售终端价格主要通过招标确定，各地通过省市级或医院组织集中采购，经招标流程确定中标产品范围及价格。经销商向医院销售的价格不得超过中标价。公司基于行业发展前景、客户需求、公司发展战略、产品竞争能力等因素，特别是产品市场竞争状况，综合考量后确定向经销商的出厂价格，以达到合理的利润和销量预期。公司产品国外经销模式下，公司基于市场竞争状况、产品竞争能力、汇率等因素综合确定出厂价格。

在贴牌销售模式下，公司一般会参照其他竞争性厂商的报价，并结合产品成本、汇率等因素，与客户协商确定产品出厂价格。

3、经销商退换货条款

报告期内，公司与经销商签订的销售合同中约定的退换货条款为：

- (1) 属于产品质量问题的，经公司批准后进行退换货；
- (2) 换货只限于同品种之间进行更换，换货时需在《换货申请单》上详细、清楚的说明换货原因；
- (3) 累计换货总额不得高于该经销商年度实际采购金额的2%。

4、不同合作模式下经销商数量以及占比情况

公司在2016年与北京奔奥之间为委托代销模式。除此之外，报告期内，公司与经销商的合作方式均为买断式销售，各期买断式销售经销商数量分别为371家、334家和416家；委托代销模式下的经销商数量仅在2016年有1家。

5、经销商与最终客户之间的销售方式

公司将境内签约经销商分为一般经销商和平台配送商。公司对一般经销商以医院为单位进行授权，其面向终端客户进行销售；平台配送商主要承担仓储和配送职责，其面向一般经销商进行配送销售并由一般经销商面向终端客户进行销售。

2016年和2017年，公司境外经销商MTE在德国地区面向终端客户进行销售，

在德国以外的欧洲地区其承担着平台经销商的职责，由其向其他欧洲地区一般经销商进行配送销售并由一般经销商面向终端市场进行销售。除此之外，公司境外经销商均直接在其授权国家或地区面向终端客户进行销售。

（四）发行人充分披露：补充说明质量保证如何约定，发行人对经销商是否存在年度业绩考核指标，是否存在与业绩挂钩的奖励约定，业绩指标是否符合实际情况

1、质量保证约定情况

公司与授权经销商的授权协议中均有质量保证条款，对质量保证进行了明确约定，具体约定内容如下：

（1）公司保证出售给经销商的产品是符合产品注册标准中的出厂检验要求，确保产品合格出厂；

（2）如果出现任何的影响产品功能实现的问题，经销商应积极配合并提供发生问题时的所有现场反馈信息以及发生问题的器械；公司在收到问题信息及器械后，积极开展问题调查和原因分析；

（3）如果在保质期内，产品出现功能性问题，经销商应及时向公司反馈，双方友好协商并解决。

2、经销商业绩考核指标

公司在对经销商的授权协议中规定有经销商的年度和月度采购计划作为考核指标。

2017年度，公司在与经销商的协议中设有奖励条款：当经销商按当年合同季度指标达成100%以上，经销商将获得季度合同指标金额的5%用以抵消下一季度的货款。

公司经销商业绩指标的制定原则如下：

- （1）参照行业的平均增长率
- （2）根据公司制定的年度销售战略

(3) 根据经销商上一年度的业绩指标的达成情况

报告期内，公司经销商销售业绩指标总额完成度分别为94%、96%和100%，完成度较高，公司所制定的业绩指标符合实际情况。

(五) 发行人是否存在对经销商向最终客户销售过程合法合规性的管理措施，是否存在信息管理系统查看经销商销售情况

1、对经销商向最终客户销售过程合法合规性的管理措施

公司与授权经销商均签署有《廉洁承诺书》，同时公司在与经销商签订的经销授权协议中对经销商的合法合规销售有明确的约定，主要内容如下：

(1) 乙方（经销商）应全面遵守国家及地方现行有效的法律法规，包括但不限于《反不正当竞争法》及国家工商行政管理局颁发的《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》，不得从事任何有损甲方（公司）产品或甲方（公司）商业形象的行为，并且应遵守相关各项规定。

(2) 乙方（经销商）同意其未曾并约定其将不会就本协议的履行而直接或间接地做出、承诺、授权、认可或许诺作出、或从事任何行为促使支付任何款项或转移任何有价物，用以影响、引诱或酬谢任何作为、不作为或决定，从而确保某一不恰当的利益；或者不恰当地帮助其或公司获取或保留业务、或采取具有公共或商业贿赂目的或效果的任何方式。

2、经销商信息管理系统

公司建立有商务信息系统，并对境内经销商实行销售发票上传制度，要求经销商在发行人的业务系统中提交销售发票，以查看经销商的销售情况。商务信息系统中列示了经销商名称、终端医院名称、医院等级、发票号、销售数量及销售金额等信息，使公司可以更好的对经销商进行管理并及时了解终端销售的情况。

(六) 经销商在经营过程中是否存在不正当竞争等违法违规的情形

根据检索中国法院网 (<https://www.chinacourt.org/index.shtml>)、信用中国 (<https://www.creditchina.gov.cn/>)、中国裁判文书网 (<http://wenshu.court.gov.cn/>)、国内各经销商所在地市、县（区）级工商部门、人民检察院等网站、国外经销商

所在国家相关网站，及境外经销商出具的确认函等材料，报告期内，公司经销商在业务经营过程中，不存在不正当竞争等违法违规情形。

（七）发行人及经销商在业务经营过程中，是否存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形，发行人或其工作人员是否存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况，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、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情形

根据对中国法院网（<https://www.chinacourt.org/index.shtml>）、南京市人民检察院官网（<http://nj.jsjc.gov.cn/>）、南京市浦口区人民检察院网站

（<http://njpk.jsjc.gov.cn/>）、信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn/>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、南京市工商局（<http://gsj.nanjing.gov.cn/>）以及百度新闻（<https://news.baidu.com/>）、新浪新闻中心（<https://news.sina.com.cn/>）、网易新闻（<https://news.163.com/>）、腾讯网（<https://news.qq.com/>）等网站进行核查，报告期内公司在业务经营过程中，不存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规行为，公司或公司工作人员不存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况。

2、发行人制定了防范商业贿赂的内部管理制度和措施并能得到有效执行

公司于2016年3月4日制定并发布了《南京微创医学科技股份有限公司商业行为准则》，主要内容有：

（1）严格遵守国家法律法规和廉洁从业规定；

（2）公司参加的各项经销活动均遵循守法和诚信的原则，不损害国家和经销商公司的合法权益；

（3）公司保持对工作人员进行廉洁从业教育，增强其廉洁自律意识；

（4）公司或公司工作人员不得向经销商公司或经销商公司工作人员及其亲属馈赠现金、有价证券、支付凭证和贵重礼品；

(5) 公司或公司工作人员不得在医院招标采购、政府采购、办理物价、医保和销售的过程中向代理经销所涉及医生、医院及相关政府工作人员及其亲属提供任何形式的贿赂，包括回扣、现金、有价证券、支付凭证和贵重礼品；

(6) 公司或公司工作人员不得违规获取经销商公司保密的经销活动相关信息，不得与经销商公司或经销商公司工作人员合谋弄虚作假，串通招投标或其他违规操纵经销活动；

(7) 我公司或我公司工作人员不得以任何理由，为经销商公司或经销商公司的工作人员及其亲属购置、提供通信工具、交通工具和高档办公用品等物品；不得以任何理由，为经销商公司或经销商公司的工作人员及其亲属提供度假、旅游、到营业性娱乐场所活动，报销、支付应由经销商公司或经销商公司的工作人员及其亲属支付的费用；

(8) 公司或公司工作人员不得以任何理由，为代理经销所涉及医生、医院和相关政府工作人员及其亲属购置、提供通信工具、交通工具和高档办公用品等物品；不得以任何理由，为代理经销所涉及医生、医院和相关政府工作人员及其亲属提供度假、旅游、到营业性娱乐场所活动及报销、支付应由代理经销所涉及医生、医院和相关政府工作人员及其亲属支付的费用；

(9) 公司不得为经销公司工作人员及其亲属安排工作；

(10) 公司工作人员必须遵守国家及各级行政主管部门对医疗器械监督管理的法律、法规、部门规章的要求，不得以任何形式（文字、录音、课件、宣传材料、微信、微博等）开展超适应症宣传和推广活动；

(11) 公司及公司工作人员不得有其他妨碍正常交易的违法行为；

(12) 公司承诺披露以下相关信息：完整的公司注册信息、股东名单和股权结构，股东成员内杜绝政府、医院人员违反以上法律和法规的处罚可能会很严重，同时也适用于公司和员工个人。

同时，公司还制定了销售部门合规“八条红线”，主要内容如下：

(1) 严禁公司员工借发放经销商授权之机，向经销商索取钱物；

(2) 严禁公司员工以工作名义让经销商报销费用；

(3) 严禁公司员工以工作所需的名义向经销商索要现金或让经销商把资金打往个人账户；

(4) 严禁公司员工给予经销商免费赠品，然后向经销商索取现金或让经销商把资金打往个人账户；

(5) 严禁公司员工给予经销商特殊折扣，然后向经销商索取现金或让经销商把资金打往指定账户；

(6) 严禁公司员工在报销工作费用时报销/夹带报销个人费用；

(7) 严禁公司员工借学术会议之名从公司套取现金中饱私囊；

(8) 严禁公司员工收受经销商贿赂。

此外，公司《员工手册》中对廉洁条款作出了详细规定，公司营销部门员工均已对《员工手册》进行确认并署名，且公司不定期召开合规会议，确保严格落实执行以上制度及措施。

据此，公司已制定了防范商业贿赂的内部管理制度和措施并能得到有效实施。

3、发行人的经销商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情形

根据检索中国法院网 (<https://www.chinacourt.org/index.shtml>)、信用中国 (<https://www.creditchina.gov.cn/>)、中国裁判文书网 (<http://wenshu.court.gov.cn/>)、国内各经销商所在地市、县(区)级工商部门、人民检察院等网站、国外经销商所在国家相关网站，及境外经销商出具的确认函等材料，报告期内，公司经销商在业务经营过程中，不存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形。

二、核查过程

1、获取了发行人经销商管理的相关制度，查阅了考察经销商的五个维度的量化标准和境内外经销商的管理差异；查阅了发行人与经销商签订的经销合同与授权医院；查阅了发行人与经销商间的合作模式、定价依据以及退换货条款；查

阅了发行人与经销商的质量保证约定、业绩考核指标以及业绩考核的完成情况；查阅了发行人与经销商签订的《廉洁承诺书》，查看了发行人的经销商商务管理系统。

2、对中国法院网（<https://www.chinacourt.org/index.shtml>）、南京市人民检察院官网（<http://nj.jsjc.gov.cn/>）、南京市浦口区人民检察院网站（<http://njpk.jsjc.gov.cn/>）、信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn/>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、南京市工商局（<http://gsj.nanjing.gov.cn/>）以及百度新闻（<https://news.baidu.com/>）、新浪新闻中心（<https://news.sina.com.cn/>）、网易新闻（<https://news.163.com/>）、腾讯网（<https://news.qq.com/>）、国内各经销商所在地市、县（区）级工商部门、人民检察院等网站、国外经销商所在国家相关网站，及境外经销商出具的确认函等材料；取得了《南京微创医学科技股份有限公司商业行为准则》及《员工手册》等文件。

三、核查意见

1、发行人考察经销商的五个维度均具有量化指标，符合发行人的实际情况；发行人境内签约经销商分为一般经销商和平台配送商，发行人以医院为单位授权一般经销商面向终端医院进行销售；发行人授权平台配送商面向一般经销商进行配送销售，并承担相应区域的仓储及配送服务；2016年和2017年，发行人境外经销商MTE在德国地区面向终端客户进行销售，在德国以外的欧洲地区其承担着平台经销商的职责，由其向其他欧洲地区一般经销商进行配送销售。除此之外，发行人对境外其他经销商未设置层级，在境外地区按照国家（或地区）和产品对经销商进行授权，授权其面向所在国终端客户进行销售；发行人对境外部分经销商进行了独家授权；除平台配送商外，发行人不存在不同层级经销商互相转售的情况；发行人对经销商不存在其他特别限制。

2、发行人境内外经销商管理存在一定差异，主要为境内外市场和特点不同所致，具有合理性；发行人经销商与终端客户间的地域具有匹配性。

3、发行人除2016年与北京奔奥实行委托代销合作外，其余均为买断式交易；买断式销售附有退换货条款；发行人产品定价原则合理；发行人经销商中除平台配送商外其余主要面向终端市场进行销售。

4、发行人与经销商间均约定了质量保证条款；发行人对经销商存在业绩考核，业绩指标情况符合实际情况。

5、发行人与授权经销商均签署有《廉洁承诺书》，同时公司在与经销商签订的经销授权协议中对经销商的合法合规销售有明确的约定；发行人建立有商务信息系统，以查看经销商的销售情况。

6、报告期内，发行人及经销商在业务经营过程中，不存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形，发行人或其工作人员不存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况，发行人已制定了防范商业贿赂的内部管理制度和措施，该等制度和措施能够得到有效执行。

7、发行人或其工作人员不存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况，发行人已制定了防范商业贿赂的内部管理制度和措施，该等制度和措施能够得到有效执行。

问题 23：招股说明书按照综合销售情况披露了前五大客户，但是发行人存在不同销售模式和不同销售地域，前五大客户销售占比为 31.14%、30.80%和 17.83%，需要细化披露客户情况。

请发行人充分披露：（1）按照内外销模式披露主要客户名称、销售内容、销售金额及占比情况；（2）按照不同的销售模式，列表披露报告期内发行人三种模式下的前五大客户情况，包括客户名称、销售内容、销售金额及占比情况，分析稳定性；（3）结合不同地域和不同销售模式下客户销售情况，分析并披露主要客户变动以及销售金额变动情况，新增客户的销售变动情况，分析变动合理性，主要客户与发行人及其关联方是否存在关联关系或潜在关联关系；（4）同国内外主要客户的合作模式，是否签订长期框架协议，是否存在交易的可持续性，发行人获取大客户的途径和方法。

请保荐机构和申报会计师对上述事项进行核查并发表明确核查意见。

回复：

一、核查情况

(一) 按照内外销模式披露主要客户名称、销售内容、销售金额及占比情况

1、境内外主要客户

(1) 内销模式下主要客户名称、销售内容、销售金额及占比情况

报告期内，公司内销模式下前五名客户情况如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	销售内容	销售金额	占营业收入的比例
2018年	1	上海又土贸易中心	止血及闭合类、活检类、ERCP、扩张类等	2,659.41	2.88%
		杭州东角医学科技有限公司	止血及闭合类、活检类、ERCP、微波消融等	983.81	1.07%
		杭州微创医疗器械有限公司	止血及闭合类、活检类、扩张类、EMR/ESD等	766.66	0.83%
		小计		4,409.88	4.78%
	2	青岛百洋医药股份有限公司	止血及闭合类、扩张类、ERCP、活检类等	2,191.71	2.38%
	3	北京奔奥新康医用设备有限公司	止血及闭合类、活检类、扩张类、ERCP等	1,914.96	2.08%
	4	成都迈瑞医疗器械有限公司	止血及闭合类、活检类、扩张类、ERCP等	1,399.82	1.52%
		陕西安然医疗器械有限公司	止血及闭合类、扩张类、ERCP、活检类等	505.67	0.55%
		小计		1,905.49	2.07%
	5	上海胥固贸易中心	止血及闭合类、活检类、ERCP、扩张类等	1,232.26	1.34%
		上海事尚贸易商行	止血及闭合类、活检类、ERCP等	360.4	0.39%
		上海英志生物科技有限公司	止血及闭合类、活检类、ERCP、	266.05	0.29%

期间	序号	客户名称	销售内容	销售金额	占营业收入的比例
			扩张类等		
		小计		1,858.71	2.02%
		合计		12,280.75	13.32%
2017年	1	杭州微创医疗器械有限公司	止血及闭合类、活检类、扩张类、EMR/ESD等	1,586.81	2.48%
		上海又土贸易中心	止血及闭合类、微波针、活检类等	1,312.26	2.05%
		小计		2,899.07	4.53%
	2	北京奔奥新康医用设备有限公司	止血及闭合类、活检类、ERCP等	1,845.39	2.88%
	3	上海事尚贸易商行	止血及闭合类、ERCP、扩张类、活检类等	1,545.23	2.41%
	4	上海裊蒙贸易中心	止血及闭合类、扩张类、活检类等	1,428.54	2.23%
		无锡顺康医疗器械有限公司	止血及闭合类、扩张类、活检类等	98.83	0.15%
		小计		1,527.36	2.38%
	5	青岛百洋医药股份有限公司	止血及闭合类、扩张类、ERCP等	1,364.98	2.13%
		合计		9,182.03	14.33%
2016年	1	上海又土贸易中心	止血及闭合类、活检类、扩张类、微波消融针等	1,978.34	4.78%
	2	青岛百洋医药股份有限公司	扩张类、活检类、止血及闭合类、ERCP类等	1,347.70	3.25%
	3	上海英志生物科技有限公司	扩张类、止血及闭合类、代理产品、ERCP类等	1,101.88	2.66%
		上海事尚贸易商行	止血及闭合类、扩张类、ERCP类、活检类等	239.12	0.58%
		小计		1,341.00	3.24%

期间	序号	客户名称	销售内容	销售金额	占营业收入的比例
	4	北京奔奥新康医用设备有限公司	活检类、止血及闭合类、代理产品、扩张类等	1,318.30	3.18%
	5	西藏正达医疗科技有限公司	活检类、止血及闭合类等	1,070.66	2.58%
	合计			7,056.00	17.03%

报告期内，公司向内销前五大客户的销售金额分别为7,056.00万元、9,182.03万元和12,280.75万元，占比分别为17.03%、14.33%和13.32%，销售金额呈上升趋势，营业收入占比呈下降趋势，公司的销售规模和客户群体不断扩大。

(2) 外销模式下主要客户名称、销售内容、销售金额及占比情况

报告期内，公司外销模式下前五名客户情况如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	销售内容	销售金额	占营业收入的比例
2018年	1	CONMED Corporation	止血及闭合类、活检类	3,670.80	3.98%
	2	Endo-Flex GmbH	活检类、扩张类、其他等	1,916.05	2.08%
		Medi-Globe GmbH	止血及闭合类、活检类、扩张类等	1,213.35	1.32%
		Endo-Technik W. Griesat GmbH	活检类、EMR/ESD、其他	471.86	0.51%
		小计		3,601.26	3.91%
	3	Cook Ireland Ltd.	扩张类、其他	2,003.45	2.17%
		Cook Medical Australia Pty Ltd.	其他	553.4	0.60%
		Cook Incorporated	扩张类	11.59	0.01%
		小计		2,568.44	2.79%
	4	Henry Schein .	止血及闭合类、活检类、EMR/ESD等	1,860.24	2.02%
	5	Innovamedica S. p. a.	止血及闭合类、活检类、扩张	1,814.14	1.97%

期间	序号	客户名称	销售内容	销售金额	占营业收入的比例
			类、EMR/ESD 等		
	合计			13,514.88	14.66%
2017 年	1	Micro-Tech Europe GmbH	止血及闭合类、活检类、扩张类、EMR/ESD 等	6,569.74	10.25%
		Medgic e.K	其他	38.07	0.06%
		小计		6,607.81	10.31%
	2	Endo-Flex GmbH	活检类、扩张类、ERCP 等	2,678.80	4.18%
		Medi-Globe GmbH	活检类、扩张类、止血及闭合类等	1,025.21	1.60%
		Endo-Technik W. Griesat GmbH	活检类、EMR/ESD 等	513.41	0.80%
		小计		4,217.42	6.58%
	3	Cook Ireland Ltd.	扩张类、其他	2,503.19	3.91%
		Cook Medical Australia Pty Ltd.	其他	562.11	0.88%
		Cook Incorporated	扩张类	2.18	0.00%
		小计		3,067.47	4.79%
	4	CONMED Corporation	止血及闭合类、活检类	2,943.60	4.59%
	5	EndoChoice, Inc.	其他、EMR/ESD	1,187.72	1.85%
	合计			18,024.02	28.13%
2016 年	1	Micro-Tech Europe GmbH	止血及闭合类、活检类、扩张类等	3,740.23	9.03%
		Medgic e.K	其他类	28.00	0.07%
		小计		3,768.23	9.10%
	2	Endo-Flex GmbH	活检类、扩张类等	2,179.08	5.26%
		Medi-Globe GmbH	活检类、扩张类等	901.19	2.18%
		Endo-Technik W. Griesat GmbH	活检类、其他类等	268	0.65%
		小计		3,348.26	8.08%
	3	Cook Ireland Ltd.	扩张类、其他类	1,794.40	4.33%

期间	序号	客户名称	销售内容	销售金额	占营业收入的比例
		William A. Cook Australia Pty. Ltd.	其他类	472.05	1.14%
		小计		2,266.45	5.47%
	4	CONMED Corporation	活检类、止血及 闭合类	1,541.96	3.72%
	5	EndoChoice, Inc.	其他类	641.40	1.55%
	合计			11,566.29	27.92%

报告期内，公司向外销前五大客户的销售额分别为11,566.29万元、18,024.02万元和13,514.88万元，占比分别为27.92%、28.13%和14.66%。2018年度公司向
外销前五大客户销售额占比大幅下降主要系公司在欧洲地区最大的自有产品经
销客户MTE在2018年成为公司的全资子公司后纳入合并报表范围所致。

(二) 报告期内发行人三种模式下的前五大客户情况，包括客户名称、销
售内容、销售金额及占比情况，分析稳定性；

1、经销模式下前五大客户情况及稳定性

报告期内，公司经销模式下前五大客户情况如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	销售内容	金额	占营业收入的比例
2018 年	1	上海又土贸易中心	止血及闭合类、 活检类、ERCP、 扩张类等	2,659.41	2.88%
		杭州东角医学科技有限 公司	止血及闭合类、 活检类、ERCP、 微波消融等	983.81	1.07%
		杭州微创医疗器械有限 公司	止血及闭合类、 活检类、扩张类、 EMR/ESD 等	766.66	0.83%
		小计		4,409.88	4.78%
	2	青岛百洋医药股份有限 公司	止血及闭合类、 扩张类、ERCP、 活检类等	2,191.71	2.38%
	3	北京奔奥新康医用设备 有限公司	止血及闭合类、 活检类、扩张类、	1,914.96	2.08%

期间	序号	客户名称	销售内容	金额	占营业收入的比例
			ERCP 等		
	4	成都迈瑞医疗器械有限公司	止血及闭合类、 活检类、扩张类、 ERCP 等	1,399.82	1.52%
		陕西安然医疗器械有限公司	止血及闭合类、 扩张类、ERCP、 活检类等	505.67	0.55%
		小计		1,905.49	2.07%
	5	Henry Schein .	止血及闭合类、 活 检 类 、 EMR/ESD 等	1,860.24	2.02%
	合计			12,282.28	13.32%
2017 年	1	Micro-Tech Europe GmbH	止血及闭合类、 活检类、扩张类、 EMR/ESD 等	6,569.74	10.25%
	2	杭州微创医疗器械有限公司	止血及闭合类、 活检类、扩张类、 EMR/ESD 等	1,586.81	2.48%
		上海又土贸易中心	止血及闭合类、 微波针、活检类 等	1,312.26	2.05%
		小计		2,899.07	4.53%
	3	北京奔奥新康医用设备 有限公司	止血及闭合类、 活检类、ERCP 等	1,845.39	2.88%
	4	上海事尚贸易商行	止血及闭合类、 ERCP、扩张类、 活检类等	1,545.23	2.41%
	5	上海袅蒙贸易中心	止血及闭合类、 扩张类、活检类 等	1,428.54	2.23%
		无锡顺康医疗器械有限 公司	止血及闭合类、 扩张类、活检类 等	98.83	0.15%
		小计		1,527.36	2.38%
	合计			14,386.79	22.46%
2016 年	1	Micro-Tech Europe GmbH	止血及闭合类、 活检类、扩张类 等	3,740.23	9.03%
	2	上海又土贸易中心	止血及闭合类、	1,978.34	4.78%

期间	序号	客户名称	销售内容	金额	占营业收入的比例
			活检类、扩张类、微波消融针等		
	3	青岛百洋医药股份有限公司	扩张类、活检类、止血及闭合类、ERCP类等	1,347.70	3.25%
	4	上海英志生物科技有限公司	扩张类、止血及闭合类、代理产品、ERCP类等	1,101.88	2.66%
		上海事尚贸易商行	止血及闭合类、扩张类、ERCP类、活检类等	239.12	0.58%
		小计		1,341.00	3.24%
	5	北京奔奥新康医用设备有限公司	活检类、止血及闭合类、代理产品、扩张类等	1,318.30	3.18%
	合计			9,725.57	23.47%

报告期内，公司经销模式下前五大客户销售额分别为9,725.57万元、14,386.79万元及12,282.28万元，占公司营业收入的比例为23.47%、22.46%及13.32%。2016年与2017年，公司经销模式下前五大客户收入占比较为稳定，2018年经销模式下前五大客户收入占比大幅下降主要系公司在欧洲地区最大的自有产品经销客户MTE在2018年成为公司的全资子公司后纳入合并报表范围所致。

报告期内，公司经销模式下前五大客户结构存在一定变化，2016年和2017年第一大经销商MTE变为公司全资子公司，故不再作为经销商客户列示；2018年新增经销商客户Henry Schein为美国纳斯达克主板上市公司，股票代码：HSIC.O，是美国大型医疗用品配送商。2018年公司在美国市场销售规模迅速增长，公司利用Henry Schein在美国地区完善的配送网络，为公司产品提供配送服务。

2、直销模式前五大客户情况及稳定性

报告期内，公司直销模式下前五大客户如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	销售内容	金额	占营业收入的比例
2018年	1	AmSurg 控制下 107 家医院	止血及闭合类、活 检 类 、EMR/ESD 等	1,774.72	1.92%
	2	Kaiser Permante 控制下 35 家医院	活检类、止血及闭合类	634.12	0.69%
	3	USPI 控制下 62 家医院	止血及闭合类、活 检 类 、EMR/ESD 等	492.29	0.53%
	4	HELIOS Beschaffungsmanagement	止血及闭合类、活检类、扩张类	461.43	0.50%
	5	Cedars Sinai Hospital	止血及闭合类	302.00	0.33%
	合计			3,664.56	3.97%
2017年	1	AmSurg 控制下 91 家医疗机构	止血及闭合类、活 检 类 、EMR/ESD 等	1,175.98	1.84%
	2	USPI 控制下 25 家医疗机构	止血及闭合类、活 检 类 、EMR/ESD 等	266.13	0.42%
	3	Harmony Surgery Center	止血及闭合类、EMR/ESD、扩张类	136.1	0.21%
	4	Kaiser Permante 控制下 25 家医疗机构	活检类、止血及闭合类等	129.66	0.20%
	5	Covenant 控制下 5 家医院	EMR/ESD、活检类、止血及闭合类等	73.49	0.11%
	合计			1,781.36	2.78%
2016年	1	AmSurg 控制下 40 家医疗机构	活检类、止血及闭合类 、EMR/ESD	355.06	0.86%
		USP 控制下 10 家医疗机构	止血、EMR/ESD 等	200.48	0.48%
	2	徐州医学院附属医院	微波消融耗材	193.02	0.47%
	3	Harmony Surgery Center	止血及闭合类、EMR/ESD、活检类等	110.52	0.27%
	4	Digestive Diseases Diagnostic & Treatment Center	活检等	46.32	0.11%
	合计			905.40	2.19%

注：上述医疗机构客户受同一控制的信息来源于公司与各医疗机构签订的Healthturst合同中显示的信息。

报告期内，公司直销模式下前五大客户收入快速增长，分别为905.40万元、1,781.36万元、3,664.56万元，占营业收入的比例逐年提高，分别为2.19%、2.78%、3.97%，主要系报告期内公司在美国地区的销售规模快速增长所致。公司凭借优异的产品性能和可靠的产品质量，与AmSurg、Kaiser Permanente、USPI等美国多个大型医院管理集团建立了良好的合作关系，形成了稳定的销售渠道。报告期内，公司对上述医院管理集团收入增长主要系集团内医院销售额不断增加及产品覆盖了更多集团内医院所致。

报告期内，公司退出的主要直销客户为徐州医学院附属医院和Digestive Diseases Diagnostic & Treatment Center，其中徐州医学院附属医院为子公司康友医疗直销客户，在2017年及2018年变为公司经销商的客户。

3、贴牌销售模式下前五大客户情况及稳定性

报告期内，贴牌销售模式下前五大客户情况如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	销售内容	金额	占营业收入的比例
2018年	1	CONMED Corporation	止血及闭合类、活检类	3,670.80	3.98%
	2	Endo-Flex GmbH	活检类、扩张类、其他等	1,916.05	2.08%
		Medi-Globe GmbH	止血及闭合类、活检类、扩张类等	1,213.35	1.32%
		Endo-Technik W. Griesat GmbH	活 检 类 、EMR/ESD、其他	471.86	0.51%
		小计		3,601.26	3.91%
	3	Cook Ireland Ltd.	扩张类、其他	2,003.45	2.17%
		Cook Medical Australia Pty Ltd.	其他	553.4	0.60%
		Cook Incorporated	扩张类	11.59	0.01%
		小计		2,568.44	2.79%

期间	序号	客户名称	销售内容	金额	占营业收入的比例
	4	MTW-Endoskopie W. Haag KG	活检类	777.66	0.84%
	5	EndoChoice, Inc.	其他	412.93	0.45%
	合计			11,031.09	11.96%
2017年	1	Endo-Flex GmbH	活检类、扩张类、ERCP等	2,678.80	4.18%
		Medi-Globe GmbH	活检类、扩张类、止血及闭合类等	1,025.21	1.60%
		Endo-Technik W. Griesat GmbH	活检类、EMR/ESD等	513.41	0.80%
		小计		4,217.42	6.58%
	2	Cook Ireland Ltd.	扩张类、其他	2,503.19	3.91%
		Cook Medical Australia Pty Ltd.	其他	562.11	0.88%
		Cook Incorporated	扩张类	2.18	0.00%
		小计		3,067.47	4.79%
	3	CONMED Corporation	止血及闭合类、活检类	2,943.60	4.59%
	4	EndoChoice, Inc.	其他、EMR/ESD	1,187.72	1.85%
	5	MTW-Endoskopie W. Haag KG	活检类	567.30	0.89%
	合计			11,983.51	18.70%
	2016年	1	Endo-Flex GmbH	活检类、扩张类等	2,179.08
Medi-Globe GmbH			活检类、止血及闭合类等	901.19	2.18%
Endo-Technik W. Griesat GmbH			活检类、其他类等	268	0.65%
小计			3,348.26	8.08%	
2		Cook Ireland Ltd.	扩张类、其他类等	1,794.40	4.33%
		William A. Cook Australia Pty. Ltd.	其他类	472.05	1.14%
		小计		2,266.45	5.47%
3		CONMED Corporation	活检类、止血及闭合类等	1,541.96	3.72%

期间	序号	客户名称	销售内容	金额	占营业收入的比例
	4	EndoChoice, Inc.	其他类、EMR/ESD类等	641.40	1.55%
	5	MTW-Endoskopie W. Haag KG	活检类等	542.42	1.31%
	合计			8,340.49	20.13%

报告期内，公司贴牌销售前五大客户金额分别为8,340.49万元、11,983.51万元及11,031.09万元，占比分别为20.13%、18.70%及11.96%，占比逐年下降，主要为报告期内公司大力发展自有品牌，自有品牌市场需求不断提升，收入金额迅速增长所致。

报告期内，公司贴牌销售前五大客户结构较为稳定，不存在主要贴牌客户新增或退出的情形。

(三) 结合不同地域和不同销售模式下客户销售情况，分析并披露主要客户变动以及销售金额变动情况，新增客户的销售变动情况，分析变动合理性，主要客户与发行人及其关联方是否存在关联关系或潜在关联关系

1、主要客户变动分析

(1) 内销客户

报告期内，公司内销主要以经销为主，经销占内销收入的比例分别为97.17%、99.23%及98.39%，内销下主要客户均为经销商客户。

①内销主要客户变动情况

报告期内，公司内销下前五大客户在各期的排名如下：

报告期主要客户	2018年度排名	2017年度排名	2016年度排名
上海又土贸易中心及其受同一控制下公司	1	1	1
青岛百洋医药股份有限公司	2	5	2
北京奔奥新康医用设备有限公司	3	2	4
成都迈瑞医疗器械有限公司及其受同一控制下公司	4	6	7

上海事尚贸易商行及其受同一控制下公司	5	3	3
无锡顺康医疗器械有限公司及其受同一控制下公司	13	4	31
西藏正达医疗科技有限公司	7	7	5

报告期内，公司内销前五大客户基本稳定，不存在新增客户进入内销前五大客户之列。其中2017年无锡顺康医疗器械有限公司及其受同一控制下公司收入排名增长较快主要系2017年度无锡顺康医疗器械有限公司新增同一控制下公司上海寰蒙贸易中心所致。

②内销客户销售金额变动情况

报告期内，公司内销前五大客户各期销售金额和占营业收入的比例如下：

单位：万元

客户名称	2018 年度			2017 年度			2016 年度	
	销售金额	占比	增长率	销售金额	占比	增长率	销售金额	占比
上海又土贸易中心及其受同一控制下公司	4,409.88	4.78%	52.11%	2,899.07	4.53%	46.54%	1,978.34	4.78%
青岛百洋医药股份有限公司	2,191.71	2.38%	60.57%	1,364.98	2.13%	1.28%	1,347.70	3.25%
北京奔奥新康医用设备有限公司	1,914.96	2.08%	3.77%	1,845.39	2.88%	39.98%	1,318.30	3.18%
成都迈瑞医疗器械有限公司及其受同一控制下公司	1,905.49	2.07%	44.13%	1,322.06	2.06%	36.20%	970.64	2.34%
上海事尚贸易商行及其受同一控制下公司	1,858.71	2.02%	20.29%	1,545.23	2.41%	15.23%	1,341.00	3.24%
无锡顺康医疗器械有限公司及其受同一控制下公司	1,035.67	1.12%	-32.19%	1,527.36	2.38%	778.12%	173.94	0.42%
西藏正达医疗科技有限公司	1,633.74	1.77%	25.50%	1,301.75	2.03%	21.58%	1,070.66	2.58%

报告期内，公司对内销前五大客户的金额随着公司销售规模的扩大，总体呈

现增长趋势。其中2017年无锡顺康医疗器械有限公司及其受同一控制下公司收入增长较快主要系2017年度无锡顺康医疗器械有限公司新增同一控制下公司上海袅蒙贸易中心所致。

③新增内销客户情况

报告期内，公司内销主要以经销为主，经销占内销收入的比例分别为97.17%、99.23%及98.39%，公司境内新增经销客户情况如下：

单位：万元

项目	2018年较2017年新增	2017年较2016年新增
新增经销客户主营业务收入	2,774.17	3,419.52
占新增年度主营业务收入	3.03%	5.35%

注：新增内销客户中剔除了因同一控制下客户之间业务调整而新增的客户。

报告期内，公司不存在新增主要境内经销客户的情况。公司新增境内经销客户收入占比较小，较为稳定，不存在重大变动。

④主要客户与发行人及其关联方是否存在关联关系或潜在关联关系

报告期内，除北京奔奥新康医用设备有限公司持有公司第一大股东微创咨询5.98%的股份外，其他内销主要客户与发行人及其关联方不存在关联关系或潜在关联关系。

(2) 外销客户

①贴牌销售

报告期内，公司外销贴牌前五大客户如下：

期间	序号	客户名称	销售内容	金额	占营业收入的比例
2018年	1	CONMED Corporation	止血及闭合类、活检类	3,670.80	3.98%
	2	Endo-Flex GmbH	活检类、扩张类、其他等	1,916.05	2.08%
		Medi-Globe GmbH	止血及闭合类、活检类、扩张类等	1,213.35	1.32%

期间	序号	客户名称	销售内容	金额	占营业收入的比例
		Endo-Technik W. Griesat GmbH	活检类、EMR/ESD、其他	471.86	0.51%
		小计		3,601.26	3.91%
	3	Cook Ireland Ltd.	扩张类、其他	2,003.45	2.17%
		Cook Medical Australia Pty Ltd.	其他	553.4	0.60%
		Cook Incorporated	扩张类	11.59	0.01%
		小计		2,568.44	2.79%
	4	MTW-Endoskopie W. Haag KG	活检类	777.66	0.84%
	5	EndoChoice, Inc.	其他	412.93	0.45%
	合计			11,031.09	11.96%
	2017年	1	Endo-Flex GmbH	活检类、扩张类、ERCP等	2,678.80
Medi-Globe GmbH			活检类、扩张类、止血及闭合类等	1,025.21	1.60%
Endo-Technik W. Griesat GmbH			活检类、EMR/ESD等	513.41	0.80%
小计				4,217.42	6.58%
2		Cook Ireland Ltd.	扩张类、其他	2,503.19	3.91%
		Cook Medical Australia Pty Ltd.	其他	562.11	0.88%
		Cook Incorporated	扩张类	2.18	0.00%
		小计		3,067.47	4.79%
3		CONMED Corporation	止血及闭合类、活检类	2,943.60	4.59%
4		EndoChoice, Inc.	其他、EMR/ESD	1,187.72	1.85%
5		MTW-Endoskopie W. Haag KG	其他	567.30	0.89%
合计				11,983.51	18.70%
2016年		1	Endo-Flex GmbH	活检类、扩张类等	2,179.08
	Medi-Globe GmbH		活检类、止血及闭合类等	901.19	2.18%
	Endo-Technik W. Griesat GmbH		活检类、其他类等	268	0.65%

期间	序号	客户名称	销售内容	金额	占营业收入的比例
		小计		3,348.26	8.08%
	2	Cook Ireland Ltd.	扩张类、其他类等	1,794.40	4.33%
		William A. Cook Australia Pty. Ltd.	其他类	472.05	1.14%
		小计		2,266.45	5.47%
	3	CONMED Corporation	活检类、止血及闭合类等	1,541.96	3.72%
	4	EndoChoice, Inc.	其他类、EMR/ESD类等	641.40	1.55%
	5	MTW-Endoskopie W. Haag KG	活检类等	542.42	1.31%
	合计			8,340.49	20.13%

A、境外主要贴牌客户变动情况

报告期内，公司境外主要贴牌客户在各期的排名情况如下：

报告期主要客户	2018年度排名	2017年度排名	2016年度排名
CONMED Corporation	1	3	3
Endo-Flex GmbH 及其同一控制下公司	2	1	1
Cook Ireland Ltd.	3	2	2
EndoChoice, Inc.	5	4	4
MTW-Endoskopie W. Haag KG	4	5	5

报告期内，公司境外主要贴牌客户结构较为稳定，不存在新增前五大贴牌销售客户的情况。

B、外销主要贴牌销售客户金额变动情况

单位：万元

客户名称	2018年度			2017年度			2016年度	
	销售金额	占比	增长率	销售金额	占比	增长率	销售金额	占比

客户名称	2018 年度			2017 年度			2016 年度	
	销售金额	占比	增长率	销售金额	占比	增长率	销售金额	占比
CONMED Corporation	3,670.80	3.98%	24.70%	2,943.60	4.59%	90.90%	1,541.96	3.72%
Endo-Flex GmbH 及其同一控制下公司	3,601.26	3.91%	-14.61%	4,217.42	6.58%	25.96%	3,348.26	8.08%
Cook Ireland Ltd.	2,568.44	2.79%	-16.27%	3,067.47	4.79%	35.34%	2,266.45	5.47%
EndoChoice, Inc.	412.93	0.45%	-65.23%	1,187.72	1.85%	85.18%	641.4	1.55%
MTW-Endoskopie W. Haag KG	777.66	0.84%	37.08%	567.30	0.89%	4.59%	542.42	1.31%

C、外销新增贴牌客户情况

报告期内，公司外销新增贴牌客户情况如下

单位：万元

项目	2018 年较 2017 年新增	2017 年较 2016 年新增
新增外销贴牌客户主营业务收入	114.63	31.21
占新增年度主营业务收入的比例	0.13%	0.05%

报告期内，公司外销贴牌客户较为稳定，不存在新增主要外协贴牌客户的情形，外销新增贴牌销售客户金额较小，占比较低。

D、主要客户与发行人及其关联方是否存在关联关系或潜在关联关系

报告期内，公司外销主要贴牌客户与发行人及其关联方不存在关联关系或潜在关联关系。

②经销模式

报告期内，公司外销前五大经销商客户如下：

期间	序号	客户名称	销售内容	金额	占营业收入的比例
2018 年	1	HenrySchein.	止血及闭合类、活检类、EMR/ESD 等	1,860.24	2.02%
	2	InnovamedicaS. p. a.	止血及闭合类、活检类、扩张类等	1,814.14	1.97%

期间	序号	客户名称	销售内容	金额	占营业收入的比例
	3	ABS-ALBYNMEDICAL	止血及闭合类、活检类、EMR/ESD、扩张类等	701.47	0.76%
		ALBYNMEDICAL	止血及闭合类、活检类、EMR/ESD、扩张类等	601.16	0.65%
		小计		1,302.63	1.41%
	4	CKSurgitechPtyLtd.	EMR/ESD、活检类、其他、止血及闭合类等	1,278.93	1.39%
	5	PROMEDONDOBRAZIL	活检类、ERCP、止血及闭合类等	683.34	0.74%
		PRODUCTSMEDICOSPROMRDON CHILES. A.	ERCP、扩张类、活检类等	323.94	0.35%
		PROMEDONS. A	ERCP、止血及闭合类、EMR/ESD等	66.82	0.07%
		小计		1,074.10	1.16%
	合计			7,330.04	7.95%
	2017年	1	Micro-Tech (Europe) GmbH	止血及闭合类、活检类、扩张类、EMR/ESD等	6,569.74
2		CKSurgitechPtyLtd.	EMR/ESD、活检类、止血及闭合类等	1,154.26	1.80%
3		HeartSync, Inc.	活检类、止血及闭合类、EMR/ESD、等	789.49	1.23%
4		ErdaMedikalPazarlama	ERCP、扩张类、止血及闭合类等	710.70	1.11%
5		VantageEndoscopyInc.	止血及闭合类、EMR/ESD、活检类等	622.40	0.97%
合计				9,846.59	15.37%
2016年	1	Micro-Tech (Europe) GmbH	止血及闭合类、活检类、扩张类等	3,740.23	9.03%
	2	CKSurgitechPtyLtd.	活检类、EMR/ESD、止血及闭合类等	611.18	1.48%
	3	ErdaMedikalPazarlama	ERCP、扩张类等	571.69	1.38%
	4	VantageEndoscopyInc.	止血及闭合类、活检类等	227.20	0.55%
	5	ChinaSpringTradingCo., Ltd. TaiWan	活检类等	215.53	0.52%
	合计			5,365.83	12.95%

A、境外主要经销商客户变动情况

报告期内，公司境外主要经销商客户在各期的排名情况如下：

报告期主要客户	2018 年度 排名	2017 年度 排名	2016 年度 排名
Micro-Tech (Europe) GmbH	-	1	1
CK Surgitech Pty Ltd.	4	2	2
ALBYN MEDICAL 及其同一控制 下经销商	3	-	-
PROMEDON 及其同一控制下经 销商	5	6	8
Heart Sync, Inc.	20	3	7
Erda Medikal Pazarlama	7	4	3
Vantage Endoscopy Inc.	8	5	4
Henry Schein .	1	-	-
Innovamedica S.p.a.	2	-	-
China Spring Trading Co., Ltd. TaiWan	19	8	5

报告期内，公司境外主要经销商存在减少的情形，主要为MTE成为公司全资子公司，纳入合并报表范围所致。公司境外新增主要经销商客户为Henry Schein、Innovamedica S.p.a.及ALBYN MEDICAL及其同一控制下经销商，其中Henry Schein为美国纳斯达克主板上市公司，股票代码：HSIC.O，是美国大型医疗用品配送商。2018年公司在美国市场销售规模迅速增长，公司利用Henry Schein在美国地区完善的配送网络，为公司产品提供配送服务；Innovamedica S.p.a.和ALBYN MEDICAL及其同一控制下经销商为MTE经销商，2018年MTE纳入合并报表范围后成为公司直接经销商。

B、境外主要经销商客户金额变动情况

单位：万元

客户名称	2018 年度			2017 年度			2016 年度	
	销售金 额	占比	增长率	销售金 额	占比	增长率	销售金额	占比
Micro-Tech (Europe) GmbH	-	-	-	6,569.74	10.25%	75.65%	3,740.23	9.03%
CK Surgitech Pty Ltd.	1,278.93	1.39%	10.80%	1,154.26	1.80%	88.86%	611.18	1.48%
ALBYN	1,302.63	1.41%	-	-	-	-	-	-

客户名称	2018 年度			2017 年度			2016 年度	
	销售金额	占比	增长率	销售金额	占比	增长率	销售金额	占比
MEDICAL 及其同一控制下								
PROMEDON 及其同一控制下	1,074.10	1.16%	85.25%	579.80	0.90%	428.45%	109.72	0.26%
Heart Sync, Inc.	184.77	0.20%	-76.60%	789.49	1.23%	494.72%	132.75	0.32%
Erda Medikal Pazarlama	857.92	0.93%	20.71%	710.70	1.11%	24.32%	571.69	1.38%
Vantage Endoscopy Inc.	760.47	0.82%	22.18%	622.40	0.97%	173.94%	227.20	0.55%
Henry Schein .	1,860.24	2.02%	-	-	-	-	-	-
Innovamedica S. p. a.	1,814.14	1.97%	-	-	-	-	-	-
China Spring Trading Co., Ltd. TaiWan	187.09	0.20%	-19.08%	231.21	0.36%	7.27%	215.53	0.52%

报告期内，公司境外主要经销商客户销售金额大多呈增长趋势，其中Heart Sync, Inc.为公司在美国地区销售的配送商之一，其2018年销售额较2017年存在较大幅度减少主要系2018年公司新增Henry Schein作为美国市场主要配送商，Heart Sync, Inc.为公司提供的配送服务减少所致。

C、新增境外经销商客户情况

报告期内，公司外销新增经销商客户情况如下

单位：万元

项目	2018 年较 2017 年新增	2017 年较 2016 年新增
新增境外经销客户主营业务收入	10,337.48	489.04
占新增年度主营业务收入的比例	11.28%	0.77%

2017年较2016年，公司外销新增经销商客户金额较低，占比较小。2018年较2017年，由于公司原经销商MTE变为公司全资子公司，纳入合并报表范围，MTE原有经销商在2018年变为公司直接经销商，故2018年公司外销新增经销商客户收

入金额较高。

上述变化符合公司实际情况，具有合理性。

D、主要客户与发行人及其关联方是否存在关联关系或潜在关联关系

2016年及2017年公司直接持有MTE20%股权，MTE为公司关联方，除此之外，公司外销主要经销商客户与公司及关联方不存在关联关系或潜在关联关系。

③直销模式

报告期内，公司外销前五大直销客户如下：

期间	序号	客户名称	销售内容	金额	占营业收入的比例
2018年	1	AmSurg 控制下 107 家医疗机构	止血及闭合类、活检类、EMR/ESD 等	1,774.72	1.92%
	2	Kaiser Permanente 控制下 35 家医疗机构	止血及闭合类、活检类	634.12	0.69%
	3	USPI 控制下 62 家医疗机构	止血及闭合类、活检类、EMR/ESD 等	492.29	0.53%
	4	HELIOS Beschaffungsmanagement	止血及闭合类、活检类、扩张类	461.43	0.50%
	5	Cedars Sinai Hospital	止血及闭合类	302.00	0.33%
	合计			3,664.56	3.97%
2017年	1	AmSurg 控制下 91 家医疗机构	止血及闭合类、活检类、EMR/ESD 等	1,175.98	1.84%
	2	USPI 控制下 25 家医疗机构	止血及闭合类、活检类、EMR/ESD 等	266.13	0.42%
	3	Harmony Surgery Center	止血及闭合类、EMR/ESD、扩张类	136.10	0.21%
	4	Kaiser Permant 控制下 25 家医疗机构	活检类、止血及闭合类等	129.66	0.20%
	5	Covenant 控制下 5 家医院	EMR/ESD、活检类、止血及闭合类等	73.49	0.11%
	合计			1,781.36	2.78%
2016	1	AmSurg 控制下 40 家医疗	活检类、止血及	355.06	0.86%

期间	序号	客户名称	销售内容	金额	占营业收入的比例
年		机构	闭合类、EMR/ESD		
	2	USP 控制下 10 家医疗机构	止血及闭合类、EMR/ESD 等	200.48	0.48%
	3	Harmony Surgery Center	止血及闭合类、EMR/ESD、活检类等	110.52	0.27%
	4	Digestive Diseases Diagnostic & Treatment Center	活检类等	46.32	0.11%
	5	Covenant 控制下 5 家医疗机构	活检类、EMR/ESD 等	32.75	0.08%
		合计		745.12	1.80%

注：上述医疗机构客户受同一控制的信息来源于公司与各医疗机构签订的 Healthturst 合同中显示的信息。

A、境外主要直销客户变动情况

报告期主要客户	2018 年度排名	2017 年度排名	2016 年度排名
AmSurg 控制下医院	1	1	1
Kaiser Permanente 控制下医院	2	4	-
USPI 控制下医院	3	2	2
HELIOS Beschaffungsmanagement	4	-	-
Cedars Sinai Hospital	5	11	-
Harmony Surgery Center	10	3	3
Covenant 控制下医院	前 30 名以外	5	5
Digestive Diseases Diagnostic & Treatment Center	-	前 30 名以外	4

B、境外主要直销客户金额变动情况

单位：万元

客户名称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
------	---------	---------	---------

	销售金额	占比	增长率	销售金额	占比	增长率	销售金额	占比
AmSurg 控制下医院	1,774.72	1.92%	50.91%	1,175.98	1.84%	231.21%	355.06	0.86%
Kaiser Permanente 控制下医院	634.12	0.69%	389.06%	129.66	0.20%	-	-	-
USPI 控制下医院	492.29	0.53%	84.98%	266.13	0.42%	32.75%	200.48	0.48%
HELIOS Beschaffungsmanagement	461.43	0.50%	-	-	-	-	-	-
Cedars Sinai Hospital	302.00	0.33%	895.71%	30.33	0.05%	-	-	-
Harmony Surgery Center	121.37	0.13%	-10.82%	136.1	0.21%	23.15%	110.52	0.27%
Covenant 控制下医院	39.54	0.04%	-46.20%	73.49	0.11%	124.40%	32.75	0.08%
Digestive Diseases Diagnostic & Treatment Center	-	-	-	8.51	0.01%	-81.63%	46.32	0.11%

报告期内，公司与AmSurg、Kaiser Permanente及USPI等大型医院管理集团建立了良好的合作关系，形成了稳定的销售渠道。报告期内，公司对上述医院管理集团收入增长主要系集团内医院销售额不断增加及产品覆盖了更多集团内医院所致。

报告期内，公司新增境外主要直销客户为Kaiser Permanente控制下医院、HELIOS Beschaffungsmanagement和Cedars Sinai Hospital，其中Kaiser Permanente（凯瑟医疗集团）为美国大型的医疗集团，Cedars Sinai Hospital为美国知名医疗机构（2017年美国西部地区排名第四²）。报告期内，公司凭借优异的产品性能和可靠的产品质量与Kaiser Permanente和Cedars Sinai Hospital建立了良好的合作关系，并逐渐成为公司境外直销的主要客户。HELIOS Beschaffungsmanagement为MTE在德国地区的直销医院，2018年MTE变为公司全资子公司后，其成为公司的直销客户。

报告期内，公司退出的境外主要直销客户Digestive Diseases Diagnostic & Treatment Center，其退出主要系正常业务调整所致，退出前收入占比极低，对公司经营未带来重大影响。

报告期内，公司境外主要直销客户收入占营业收入的比例较低，其收入波动

² U.S. News & World Report

不会对公司经营带来重大影响。

C、新增境外直销客户情况

报告期内，公司境外新增直销客户情况如下

单位：万元

项目	2018 年较 2017 年新增	2017 年较 2016 年新增
新增境外直销客户主营业务收入	6,653.04	776.55
占新增年度主营业务收入的比例	7.26%	1.22%

报告期内，公司外销新增直销客户收入占比较低，对公司经营未产生重大影响。新增客户收入增长主要系MTE变为全资子公司后其德国地区由经销模式变为直销以及美国地区业务规模快速增长所致。

D、主要客户与发行人及其关联方是否存在关联关系或潜在关联关系

报告期内，公司外销主要直销客户与公司及关联方不存在关联关系或潜在关联关系。

（四）同国内外主要客户的合作模式，是否签订长期框架协议，是否存在交易的可持续性，发行人获取大客户的途径和方法。

1、同国内外主要客户的合作模式，签订长期框架协议情况

公司与国内外前五名客户主要采取经销和贴牌销售的合作模式。报告期内，公司直销模式下最大的客户为AmSurg控制下的医院，收入金额分别为355.06万元，1,175.98万元和1,774.72，占营业收入的比重分别为0.86%、1.84%和1.92%。

公司已与主要贴牌客户及海外经销商客户签署了长期框架协议，双方就产品的交付、回款、争议解决等进行约定；为了便于根据市场情况及时调整销售策略，公司一般与国内主要经销商签署年度经销协议，并就产品的授权医院、授权期限、授权产品范围及指导价格、经销商绩效考核、付款方式与期限、产品交付与检验、质量保证、争议的解决等进行约定，公司按照合同约定的销售任务对经销商进行考核，并根据考核结果制定下一年的销售任务与价格措施。

2、交易的可持续性

公司凭借在产品性能及质量等方面的优势形成了长期稳定的终端市场需求，并保证了与主要客户交易的可持续性。

对于主要经销商客户，公司凭借强大的研发实力，形成了一系列具有行业领先水平的微创诊疗产品，使得公司的产品在市场上具有较强的竞争力，是微创诊疗器械领域的核心供应商。同时，公司以高标准的产品质量获得了经销商以及广大临床医生的信任。公司经过多年的丰富、发展和完善，形成了一套严格的质量管理标准和全面的质量管理体系，实现从产品研发到售后服务全流程的覆盖，并通过了ISO13485质量管理体系认证。公司多项产品满足国际质量标准，通过了美国FDA和欧盟 CE认证，并获得了日本、加拿大、巴西、韩国等多个国家和地区的市场准入许可。

公司作为国内行业龙头企业，在行业内具有较大的影响力，公司内镜诊疗产品覆盖了全国2,900多家医院，其中三甲医院超过780家，三甲医院覆盖率达到55%以上，得到了许多知名医疗机构客户的充分肯定，形成了长期稳定的终端市场需求。

对于贴牌销售客户，一方面，公司凭借完善的质量管理体系以及先进的生产技术，与主要贴牌客户建立了良好的合作关系，且公司主要贴牌客户均为国外知名的医疗器械制造商，对产品的性能和质量、稳定且及时的供货能力、跟进产品更新换代的能力均具有较高的要求，通常会与供应商建立长期稳定的合作关系以保证其产品的性能与质量稳定性，具有较强的业务粘性，一般不会轻易更换主要的合作厂商。另一方面，报告期内，公司前五大贴牌客户收入占比分别为20.13%，18.70%及11.96%。随着公司自有品牌竞争力的不断增强以及自有品牌产品市场需求的日益提高，公司对主要贴牌客户的收入依赖在逐渐降低。未来公司将进一步降低贴牌收入在公司营业收入的比重，加强自有品牌的建设，公司对主要贴牌销售客户的交易持续性不存在重大依赖。

3、获取大客户的途径和方法

公司主要通过参加行业内专业展会等推广活动获取新的客户资源，并通过市场调研、网络查询等方式了解客户信息，或向专业的咨询公司咨询以获取潜在合作伙伴的信息，此外现有合作伙伴推荐也是公司获取新客户的重要渠道。

二、核查过程

1、取得了发行人销售明细表及各客户的销售模式、销售地区明细表，取得了境内外及各销售模式下主要客户的销售合同；

2、对发行人不同地域和不同销售模式下的主要客户变动情况进行了分析；

3、对主要客户通过企业信用信息系统等第三方信息平台查询并核实信息，并结合访谈程序进行背景调查。将主要客户及其股东信息与发行人关联方清单、股东信息、董监高名单进行交叉比对，确认是否存在关联关系或潜在关联关系；

4、查阅了发行人与境内外主要客户的销售合同，对发行人与主要客户交易的可持续性进行了分析，访谈了发行人业务部门负责人，了解开发新客户的流程，获取了发行人获取大客户途径和方法的说明。

三、核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人披露的主要客户销售情况真实、准确、完整，发行人对主要客户不存在重大依赖；

2、发行人主要客户变动情况合理；除北京奔奥和2016年、2017年度经销商MTE外，主要客户与发行人及其关联方不存在关联关系或潜在关联关系；

3、发行人与国内外主要客户主要采取经销和贴牌销售的合作模式，与主要贴牌客户及海外经销商客户签署了长期框架协议；

4、发行人与主要客户交易具有可持续性；获取大客户的途径和方法符合发行人实际情况，具有合理性；

5、发行人销售收入的核算符合会计准则的相关规定。

问题 24：招股说明书披露，发行人内镜诊疗产品覆盖了全国 2,900 多家医院，其中三甲医院超过 780 家，三甲医院覆盖率达到 55% 以上。

请发行人说明：（1）结合报告期主要产品最终销售情况，分析报告期各年公

立和民营医院的销售情况，两类医院中区分各个等级，细化披露各等级主要医院数量及占比情况，分析主要医院销售情况，包括具体销售金额和占比；（2）分析最终客户购买力、结构变化和销售波动情况，是否存在客户异常采购的情况。

请保荐机构、申报会计师核查以上内容，并发表明确意见。

一、核查情况

（一）结合报告期主要产品最终销售情况，分析报告期各年公立和民营医院的销售情况，两类医院中区分各个等级，细化披露各等级主要医院数量及占比情况，分析主要医院销售情况，包括具体销售金额和占比；

报告期内，公司内镜诊疗产品境内销售的医院情况如下：

	医院等级	医院性质	医院数量 (家)	数量占比	销售金额(万元)	金额占比
2018 年度	三级医院	公立	1,351	48.13%	34,926.31	80.41%
		民营	23	0.82%	503.25	1.16%
		混合	2	0.07%	5.90	0.01%
		合计	1,376	49.02%	35,435.47	81.59%
	二级医院	公立	1,203	42.86%	7,290.94	16.79%
		民营	36	1.28%	200.32	0.46%
		混合	3	0.11%	1.29	0.00%
		合计	1,242	44.25%	7,492.56	17.25%
	一级医院	公立	59	2.10%	215.76	0.50%
		民营	6	0.21%	23.55	0.05%
		混合		0.00%	-	-
		合计	65	2.32%	239.31	0.55%
	未定级医院	公立	41	1.46%	90.91	0.21%
		民营	82	2.92%	174.58	0.40%
		混合	1	0.04%	0.55	0.00%
		合计	124	4.42%	266.04	0.61%
合计			2,807	100%	43,433.37	100%
2017 年度	三级医院	公立	1266	53.26%	21,436.19	81.05%
		民营	18	0.76%	208.93	0.79%
		混合	2	0.08%	5.60	0.02%
		合计	1286	54.10%	21,650.73	81.86%
	二级医院	公立	880	37.02%	4,168.26	15.76%
		民营	36	1.51%	215.05	0.81%
		混合	-		-	-
		合计	916	38.54%	4,383.31	16.57%

2016 年度	一级医院	公立	35	1.47%	58.32	0.22%
		民营	4	0.17%	2.07	0.01%
		混合	-	-	-	-
		合计	39	1.64%	60.40	0.23%
	未定级医院	公立	34	1.43%	85.28	0.32%
		民营	101	4.25%	265.24	1.00%
		混合	1	0.04%	2.56	0.01%
		合计	136	5.72%	353.07	1.33%
	合计		2377	100%	26,447.51	100%
	三级医院	公立	1,269	54.60%	14,219.88	83.95%
		民营	15	0.65%	72.64	0.43%
		混合	1	0.04%	1.66	0.01%
		合计	1,285	55.29%	14,294.18	84.39%
	二级医院	公立	938	40.36%	2,511.26	14.83%
		民营	9	0.39%	21.13	0.12%
混合		1	0.04%	3.84	0.02%	
合计		948	40.79%	2,536.22	14.97%	
一级医院	公立	53	2.28%	56.74	0.33%	
	民营	8	0.34%	3.30	0.02%	
	混合	-	-	-	-	
	合计	61	2.62%	60.04	0.35%	
未定级医院	公立	18	0.77%	33.15	0.20%	
	民营	12	0.52%	15.35	0.09%	
	混合	-	-	-	-	
	合计	30	1.29%	48.50	0.29%	
合计		2,324	100%	16,938.94	100%	

注 1：由于公司商务信息系统于 2017 年上线，因此上表中 2017 及 2018 年数据来源于公司商务信息系统中经销商上传的终端销售数据，2016 年数据来源于经销商统计台账。

注 2：上表中销售金额为根据经销商上传的终端医院销售数量乘以产品出厂价计算得出。

注 3：上表中医院性质中混合为混合所有制医院。

报告期内，公司终端医院主要为公立医院，民营医院和混合所有制医院占比极低。从医院等级来看，三级和二级医院数量占比较高，其中三级医院是公司销售收入的主要来源。报告期内，终端客户中，三级公立医院销售收入占比分别为 83.95%、81.05%和 80.41%。

报告期内，公司各期前十大终端医院销售情况如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	医院等级	医院性质	金额	占营业收入的比例
2018年	1	上海复旦大学附属中山医院	三级甲等	公立	360.81	0.39%
	2	台州恩泽医疗中心	三级甲等	公立	345.45	0.37%
	3	南昌大学第一附属医院	三级甲等	公立	304.91	0.33%
	4	哈尔滨医科大学附属第一医院	三级甲等	公立	299.65	0.32%
	5	青岛市胶州中心医院	三级	公立	289.28	0.31%
	6	浙江大学医学院附属第一医院	三级甲等	公立	286.11	0.29%
	7	温州医科大学附属第一医院	三级甲等	公立	263.53	0.29%
	8	南京鼓楼医院	三级甲等	公立	263.43	0.28%
	9	青岛大学附属医院	三级甲等	公立	258.35	0.28%
	10	江苏省人民医院	三级甲等	公立	258.19	0.28%
	合计					2,894.65
2017年	1	苏州大学附属第一医院	三级甲等	公立	276.01	0.43%
	2	上海市第一人民医院	三级甲等	公立	224.53	0.35%
	3	复旦大学附属中山医院徐汇分院	二级甲等	公立	218.33	0.34%
	4	台州恩泽医疗中心	三级甲等	公立	207.26	0.32%
	5	南京鼓楼医院	三级甲等	公立	205.80	0.32%
	6	浙江大学医学院附属第一医院	三级甲等	公立	203.42	0.32%
	7	江苏省中医院	三级甲等	公立	176.46	0.28%
	8	江苏省人民医院	三级甲等	公立	172.80	0.27%
	9	温州医科大学附属第一医院	三级甲等	公立	170.91	0.27%
	10	无锡市人民医院	三级甲等	公立	161.70	0.25%
	合计					2,017.22
2016年	1	上海市第一人民医院	三级甲等	公立	275.41	0.66%
	2	苏州大学附属第一医院	三级甲等	公立	194.80	0.47%
	3	首都医科大学附属北京友谊医院	三级甲等	公立	142.35	0.34%

期间	序号	客户名称	医院等级	医院性质	金额	占营业收入的比例
	4	东南大学附属中大医院	三级甲等	公立	137.97	0.33%
	5	第二军医大学附属长海医院	三级甲等	公立	133.28	0.32%
	6	浙江大学医学院附属第一医院	三级甲等	公立	130.98	0.32%
	7	上海交通大学医学院附属仁济医院东院	三级甲等	公立	129.86	0.31%
	8	同济大学附属东方医院	三级甲等	公立	124.69	0.30%
	9	南京鼓楼医院	三级甲等	公立	123.96	0.30%
	10	江苏省中医院	三级甲等	公立	123.91	0.30%
	合计				1,517.21	3.66%

注 1：由于公司商务信息系统于 2017 年上线，因此上表中 2017 及 2018 年数据来源于公司商务信息系统中经销商上传的终端销售数据，2016 年数据来源于经销商统计台账。

注 2：上表中销售金额为根据经销商上传的终端医院销售数量乘以产品出厂价计算得出。

注 3：上表中销售金额所对应的产品为内镜诊疗器械类产品。

报告期内，公司各期前十大终端医院主要为三级甲等医院，各主要终端医院的收入金额占公司营业收入的比例较低，符合公司终端客户多且分散的特点。报告期内，公司各期前十大终端医院销售额增长较快主要原因如下：

1、市场需求不断增长

2016 年，中共中央、国务院印发的《“健康中国 2030”规划纲要》提到了对重大疾病的防治，要求强化慢性病筛查和早期发现，针对高发地区重点癌症开展早诊早治工作，推动癌症等慢性病的机会性筛查。逐步将符合条件的癌症等重大慢性病早诊早治适宜技术纳入诊疗常规。我国是消化道癌症高发的国家，早期诊断即可获得效果较好的早期治疗，因此，在国家的倡导下，随着消化道癌症早诊早治观念的不断普及，人们对消化道早癌筛查和诊断越发的重视。各大医院中接受的消化内镜检查和治疗的患者数量快速提升，带动了报告期内终端医院对于公司内镜诊疗产品使用量的快速增长。

2、公司产品对于进口产品的替代效应逐步提高

公司在内镜诊疗领域深耕多年，积累了多项行业领先的核心技术，并广泛应

用于公司的产品中。公司的软组织夹产品具有可精确旋转、不限次重复开闭、可通过十二指肠镜、残留硬端短等优点，性能优于同类产品国际品牌，且价格较同类国际品牌低，具有明显的竞争优势。同时公司已以降低医疗费用为己任，在进口品牌占据优势的胆系产品领域推出了具有高性价比的“ERCP 医保包”，较好的实现了进口替代。

（二）分析最终客户购买力、结构变化和 sales 波动情况，是否存在客户异常采购的情况

报告期内，各层级医院的平均销售金额及总销售金额占比情况如下：

年度	医院等级	平均销售金额（万元）	销售金额占比
2018 年	三级医院	25.75	81.59%
	二级医院	6.03	17.25%
	一级医院	3.68	0.55%
	未定级医院	2.15	0.61%
	合计	15.47	100.00%
2017 年	三级医院	16.84	81.86%
	二级医院	4.79	16.57%
	一级医院	1.55	0.23%
	未定级医院	2.60	1.33%
	合计	11.13	100.00%
2016 年	三级医院	11.12	84.39%
	二级医院	2.68	14.97%
	一级医院	0.98	0.35%
	未定级医院	1.62	0.29%
	合计	7.29	100.00%

报告期内，终端客户购买力不断上升。受益于消化道疾病防治意识的不断增强、胃肠镜普及率的提高，同时得益于公司产品具有较强竞争力，报告期内各层级医院的购买力呈现出不断增强趋势，各层级医院的平均销售金额均出现了显著上升。三级医院的平均销售金额由 2016 年的 11.12 万元上升至 2018 年的 25.75

万元；二级医院的平均销售金额由 2016 年的 2.68 万元上升至 2018 年的 6.03 万元。

报告期内，终端客户结构较为稳定，无显著异常。由于三级医院医疗技术较为先进、可开展的术式较多、诊疗人数较多，因此公司终端销售主要以三级医院为主，报告期内三级医院的销售金额占比分别为 84.39%、81.86%、81.59%。近年来，随着分级诊疗制度的推行，内镜诊疗逐步向基层医院普及，二级医院开展 EMR、ESD 等术式的数量上升较快，二级医院的销售占比呈上升趋势，报告期内二级医院的销售额占比分别为 14.97%、16.57%、17.25%。

报告期内，公司终端销售不存在异常波动情况。报告期内，发行人的主要终端客户，即三级医院、二级医院的总销售金额均呈上升趋势，不存在异常波动情况。

二、核查程序及核查意见

申报会计师对发行人销售及终端销售情况进行了核查，检查了发行人商务信息系统、走访了经销商及终端医院、对经销商进行了函证。经核查，我们认为，发行人最终客户购买力逐渐增强、终端客户结构相对稳定，不存在销售异常波动，不存在客户异常采购情况，符合行业发展趋势和公司的实际情况。

问题 25：招股说明书披露了报告期内发行人前五大供应商情况，但是并未披露主要供应商的采购内容。

请发行人充分披露：（1）除江苏康宏以外，报告期各年前五大主要供应商采购情况，并增加采购的主要内容；（2）根据采购金额和占比情况，披露发行人报告期内采购的主要产品具体包括哪些，以及主要产品前五大供应商名称、采购金额及占比；（3）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；（4）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；（5）2017 年存在两家供应商名称非常相似，即南京家益达机电有限公司和南京瑞益达机电有限公司，披露这两家公司是否存在关联关系，是否需要合并计算采购金额。

请保荐机构、申报会计师核查以上内容，并发表明确意见。

回复:

一、核查情况

(一) 除江苏康宏以外, 报告期各年前五大主要供应商采购情况及采购的主要内容

除江苏康宏外, 报告期各年前五大供应商采购情况如下:

单位: 万元

年度	序号	供应商名称	采购内容	采购金额	占当期采购总额比例
2018年	1	南京琪胜金属精密材料有限公司	夹座、过渡帽、钳头座、铆钉等	1,682.36	6.30%
	2	苏州聚生精密冲件有限公司	钳头、注塑、芯杆、滑块等	1,488.14	5.57%
	3	上海季西贸易有限公司	钢丝绳、前端帽、弹簧管等	1,455.01	5.45%
	4	Fort Wayne Metals Research Products Co.	镍钛丝及钢丝绳	1,246.34	4.67%
	5	南京家益达机电有限公司	钳头座、钢丝绳、铆钉、其他等	1,070.47	4.01%
		南京瑞益达机电有限公司	其他	10.05	0.04%
	小计			1,080.51	4.05%
合计				6,952.36	26.04%
2017年	1	南京琪胜金属精密材料有限公司	夹座、过渡帽、钳头座、铆钉、其他等	1,187.82	5.54%
	2	苏州聚生精密冲件有限公司	钳头、注塑、芯杆、滑块、其他等	1,077.11	5.02%
	3	南京家益达机电有限公司	钳头座、钢丝绳、铆钉、其他等	990.02	4.62%
		南京瑞益达机电有限公司	其他	66.63	0.31%
	小计			1,056.65	4.93%
	4	Fort Wayne Metals Research Products Co.	镍钛丝及钢丝绳	880.96	4.11%
	5	上海季西贸易有限公司	钢丝绳、前端帽等	726.16	3.39%
合计				4,928.70	22.99%

年度	序号	供应商名称	采购内容	采购金额	占当期采购总额比例
2016年	1	南京家益达机电有限公司	钳头座、钢丝绳等	825.97	5.62%
	2	南京琪胜金属精密材料有限公司	夹座、过渡帽等	749.7	5.10%
	3	Fort Wayne Metals Research Products Co.	镍钛丝、钢丝绳等	720.36	4.90%
	4	毕玛时软包装（苏州）有限公司	包装袋等	696.98	4.74%
	5	Meier Tool&Engineering inc.	冲压件等	481.94	3.28%
	合计			3,474.95	23.64%

(二) 报告期内采购的主要产品具体内容，以及主要产品前五大供应商名称、采购金额及占比

1、报告期内采购的主要产品

公司采购产品主要为各类原材料。报告期内，公司采购额前五名的主要原材料如下：

年度	序号	原材料类别	采购金额	占当期采购总额比例
2018年	1	弹簧管	2,501.13	9.37%
	2	钢丝绳	1,770.16	6.63%
	3	钳头	1,100.05	4.12%
	4	注塑件（不包括芯杆、滑块）	1,083.86	4.06%
	5	包装袋	840.95	3.15%
	合计			7,296.15
2017年	1	弹簧管	2,269.65	10.59%
	2	钳头	1,458.77	6.81%
	3	钢丝绳	1,119.13	5.22%
	4	包装袋	912.73	4.26%
	5	注塑件（不包括芯杆、滑块）	853.47	3.98%
	合计			6,613.75
2016年	1	弹簧管	1,510.85	10.28%
	2	钳头	1,240.16	8.44%
	3	包装袋	883.07	6.01%
	4	钢丝绳	662.94	4.51%

年度	序号	原材料类别	采购金额	占当期采购总额比例
	5	金属网管	630.27	4.29%
		合计	4,927.29	33.53%

公司原材料采购种类较多，各原材料采购金额占采购总额的比例相对较低，因此将报告期各期均在采购前五名的原材料作为采购主要产品。报告期内，各期均在采购前五名的原材料为弹簧管、钳头、包装袋、钢丝绳。

2、主要产品前五大供应商名称、采购金额及占比

报告期内，公司主要产品前五大供应商名称、采购金额及占比情况如下：

(1) 弹簧管

单位：万元

年度	序号	供应商名称	采购金额	占当期采购总额比例
2018年	1	江苏康宏金属软管有限公司	2,488.79	9.32%
	2	Asahi Intecc Co Ltd (Hong Kong Branch)	12.34	0.05%
		合计	2,501.13	9.37%
2017年	1	江苏康宏金属软管有限公司	2,253.74	10.51%
	2	Asahi Intecc Co Ltd (Hong Kong Branch)	13.28	0.06%
	3	上海季西贸易有限公司	2.63	0.01%
		合计	2,269.65	10.59%
2016年	1	江苏康宏金属软管有限公司	1,497.77	10.19%
	2	Asahi Intecc Co Ltd (Hong Kong Branch)	10.41	0.07%
		江阴市永达车业有限公司	2.67	0.02%
		合计	1,510.84	10.28%

(2) 钢丝绳

单位：万元

年度	序号	供应商名称	采购金额	占当期采购总额比例
2018年	1	上海季西贸易有限公司	990.75	3.71%
	2	Fort Wayne Metals Research Products Co.	523.28	1.96%
	3	南京家益达机电有限公司	169.74	0.64%
	4	苏兴龙金属制品股份有限公司	51.83	0.19%
	5	南京市浦口区凤瑶刷子销售中心	30.02	0.11%

年度	序号	供应商名称	采购金额	占当期采购总额比例
		合计	1,765.61	6.61%
2017年	1	上海季西贸易有限公司	679.46	3.17%
	2	南京家益达机电有限公司	209.44	0.98%
	3	Fort Wayne Metals Research Products Co.	200.98	0.94%
	4	苏州市信谊金属制品有限公司	22.77	0.11%
	5	江苏兴龙金属制品股份有限公司	4.62	0.02%
			合计	1,117.27
2016年	1	上海季西贸易有限公司	291.67	1.98%
	2	Fort Wayne Metals Research Products Co.	192.36	1.31%
	3	南京家益达机电有限公司	161.44	1.10%
	4	苏州市信谊金属制品有限公司	8.20	0.06%
	5	江苏兴龙金属制品股份有限公司	5.14	0.03%
			合计	658.81

(3) 钳头

单位：万元

年度	序号	供应商名称	采购金额	占当期采购总额比例
2018年	1	苏州聚生精密冲件有限公司	428.70	1.61%
	2	湖南英捷高科技有限责任公司	367.06	1.37%
	3	唐山海港德泰新材料技术有限公司	243.83	0.91%
	4	万泰机电工业(昆山)有限公司	57.88	0.22%
	5	南京华国表面处理工程有限公司	2.18	0.01%
			合计	1,099.64
2017年	1	湖南英捷高科技有限责任公司	450.16	2.1%
	2	苏州聚生精密冲件有限公司	331.92	1.55%
	3	唐山海港德泰新材料技术有限公司	258.3	1.2%
	4	Meier Tool&Engineering inc.	247.33	1.15%
	5	万泰机电工业(昆山)有限公司	162.7	0.76%
			合计	1,450.41
2016年	1	Meier Tool&Engineering inc.	481.94	3.28%
	2	湖南英捷高科技有限责任公司	355.52	2.42%

年度	序号	供应商名称	采购金额	占当期采购总额比例
	3	万泰机电工业(昆山)有限公司	194.66	1.32%
	4	唐山海港德泰新材料技术有限公司	146.95	1.00%
	5	HnG Medical Incorporated	44.41	0.30%
	合计		1,223.48	8.32%

(4) 包装袋

单位：万元

年度	序号	供应商名称	采购金额	占当期采购总额比例
2018年	1	毕玛时软包装(苏州)有限公司	367.79	1.38%
	2	美迪科(上海)包装材料有限公司	347.14	1.30%
	3	南通富华医用包装有限公司	57.61	0.22%
	4	上海浦茂包装材料有限公司	33.32	0.12%
	5	常州市恒祥纸箱包装有限公司	31.44	0.12%
	合计		837.29	3.14%
2017年	1	毕玛时软包装(苏州)有限公司	646.13	3.01%
	2	美迪科(上海)包装材料有限公司	136.3	0.64%
	3	上海浦茂包装材料有限公司	45.11	0.21%
	4	南通富华医用包装有限公司	43.30	0.20%
	5	常州市恒祥纸箱包装有限公司	28.49	0.13%
	合计		899.34	4.20%
2016年	1	毕玛时软包装(苏州)有限公司	695.94	4.73%
	2	上海浦茂包装材料有限公司	57.06	0.39%
	3	南通富华医用包装有限公司	49.87	0.34%
	4	美迪科(上海)包装材料有限公司	48.90	0.33%
	5	常州市恒祥纸箱包装有限公司	28.69	0.20%
	合计		880.46	5.99%

(三) 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

报告期内，公司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、主营业务情况如下：

1、江苏康宏

公司名称	江苏康宏金属软管有限公司
合作年限	4 年
股东结构	江苏华强光电科技有限公司持股 65.00% 南京微创医学科技股份有限公司持股 35%
注册资本	2,200 万元
资产规模	6,876.52 万元
主营业务	金属制品、塑料制品研发、生产销售；

2、南京琪胜金属精密材料有限公司

公司名称	南京琪胜金属精密材料有限公司
合作年限	12 年
股东结构	周琪平持有 80% 张治勇持有 20%
注册资本	50 万元
资产规模	995 万元
主营业务	医疗器械机加工件和空调零配件生产销售

3、苏州聚生精密冲件有限公司

公司名称	苏州聚生精密冲件有限公司
合作年限	6 年
股东结构	陈银华持有 41% 杨兆龙持有 39% 王凡持有 20%
注册资本	500 万元
资产规模	4,919.5 万元
主营业务	医疗器械配件、通讯器材、家用电器的生产销售

4、上海季西贸易有限公司

公司名称	上海季西贸易有限公司
合作年限	6 年
股东结构	季林娟持有 100%
注册资本	100 万元
资产规模	1,464.58 万元
主营业务	销售机械设备及零配件, 电子产品, 电子元器件, 五金交电, 汽车配

	件, 电机设备, 金属材料(除专控), 橡胶制品, 日用百货, 办公用品, 化工产品(除危险品); 从事货物和技术进出口业务。
--	---

5、Fort Wayne Metals Research Products Co.

公司名称	Fort Wayne Metals Research Products Co.
合作年限	9 年
股东结构	Scott Glaze 家族
注册资本	无公开数据
资产规模	无公开数据
主营业务	镍钛合金产品及不锈钢产品

6、南京家益达机电有限公司、南京瑞益达机电有限公司

公司名称	南京家益达机电有限公司	南京瑞益达机电有限公司
合作年限	10 年	10 年
股东结构	黄海持股 90% 杭州鑫泽源精密制品有限公司持股 10%	李霞持股 50% 章卫宾持有 50%
注册资本	220 万	50 万
资产规模	615.75 万	57.55 万
主营业务	医疗器械用不锈钢定制机加工件以及五金零配件等。	业务五金配件, 工具及抛光材料

7、毕玛时软包装（苏州）有限公司

公司名称	毕玛时软包装（苏州）有限公司
合作年限	12 年
股东结构	BEMIS COMPANY, INC. 持有 100%
注册资本	400 万美元
资产规模	1,200 万美元
主营业务	开发、生产高阻隔、多功能包装袋、包装盒、包装膜等塑料软包装产品等

8、Meier Tool&Engineering inc.

公司名称	Meier Tool&Engineering inc.
合作年限	10 年（最近两年未合作）

股东结构	无公开数据
注册资本	无公开数据
资产规模	无公开数据
主营业务	生产并销售医疗器械、航空等领域的精密金属部件

公司与主要供应商均具有较长的合作年限，建立了良好的合作关系，供应商股东结构较清晰，注册资本、资产规模合理，其主营业务符合发行人采购合理性，不存在异常采购的情况。

（四）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

由于公司所生产的微创诊疗器械具有高精密度和复合性，因此所需原材料规格和品种较多、数量大，多为定制化产品，无公开市场价格且不同供应商供应的同类型产品也会因其生产工艺、规格型号不同而有所差别。公司在选择供应商时通常会进行统一沟通并进行询价，根据供应商的选择标准结合价格综合选定供应商。公司与主要供应商间均建立了多年的合作关系，公司向主要供应商的采购价格是在与供应商多年合作过程中根据供货情况和采购量等方面因素协商确定而来，符合公司的实际情况，具有合理性和公允性。

（五）2017年存在两家供应商名称非常相似，即南京家益达机电有限公司和南京瑞益达机电有限公司，这两家公司是否存在关联关系，是否需要合并计算采购金额。

报告期内，公司向前五名供应商采购原材料和外协情况如下表所示：

单位：万元

年度	序号	供应商名称	采购金额	占当期采购总额比例
2018年	1	江苏康宏金属软管有限公司	5,319.03	19.92%
	2	南京琪胜金属精密材料有限公司	1,682.36	6.30%
	3	苏州聚生精密冲件有限公司	1,488.14	5.57%
	4	上海季西贸易有限公司	1,455.01	5.45%
	5	Fort Wayne Metals Research Products Co.	1,246.34	4.67%

年度	序号	供应商名称	采购金额	占当期采购总额比例
	合计		11,190.88	41.92%
2017年	1	江苏康宏金属软管有限公司	4,601.90	21.47%
	2	南京琪胜金属精密材料有限公司	1,187.82	5.54%
	3	苏州聚生精密冲件有限公司	1,077.11	5.02%
	4	南京家益达机电有限公司	990.02	4.62%
		南京瑞益达机电有限公司	66.63	0.31%
		小计	1,056.65	4.93%
	5	Fort Wayne Metals Research Products Co.	880.96	4.11%
	合计		8,804.45	41.07%
2016年	1	江苏康宏金属软管有限公司	3,314.13	22.56%
	2	南京家益达机电有限公司	825.97	5.62%
	3	南京琪胜金属精密材料有限公司	749.7	5.10%
	4	Fort Wayne Metals Research Products Co.	720.36	4.90%
	5	毕玛时软包装（苏州）有限公司	696.98	4.74%
		合计		6,307.15

注1：上表中数据均为原材料采购和外协采购，不含固定资产采购。

注2：上表2017年主要供应商中南京家益达机电有限公司和南京瑞益达机电有限公司同受自然人黄海控制，因此进行合并披露。

二、核查过程

1、获取了发行人原材料采购明细表和供应商明细表，及主要供应商的采购合同；保荐机构在报告期期末对存货进行盘点，并与存货期末盘存表进行核对；

2、结合访谈程序对主要供应商进行背景调查，将主要供应商及其股东信息与发行人关联方清单、股东信息、董监高名单进行交叉比对，确认是否存在关联关系或潜在关联关系；

3、对国外主要供应商，查阅其官方网站其公开信息，并结合公司工商资料，关联方清单，董监高调查表等进行比对；

4、将主要供应商的主营业务与发行人采购内容进行比对；

5、对发行人采购业务负责人进行了访谈，了解了发行人与主要供应商的定

价政策；结合访谈程序对主要供应商之间的关联关系进行了核查。

三、核查意见

经核查，申报会计师认为，发行人披露的主要供应商采购情况真实、准确、完整；主要供应商采购不存在异常情况；报告期内发行人向主要供应商的采购价格公允；南京家益达机电有限公司和南京瑞益达机电有限公司为同一控制下公司，发行人已对上述情况进行如实披露。

问题 28.报告期内，发行人存在同江苏康宏之间经常性的关联采购。各年，江苏康宏为发行人第一大供应商，且关联交易金额逐年上升。伴随发行人公司业务规模的扩大，发行人认为未来与江苏康宏的交易金额预计将继续增长。

请发行人充分披露：（1）江苏康宏向发行人销售弹簧管的毛利率略低于第三方销售毛利率，分析同江苏康宏交易的定价原则，是否存在替发行人承担成本的情况，并根据第三方毛利率测算关联采购对发行人财务数据的影响，分析是否存在重大不利影响；（2）是否已经采取切实有效的措施减少同江苏康宏的关联交易，未来预备哪些工序由发行人自制，相关准备工作的具体进展情况，发行人是否需要储备对应的技术、固定资产以及技术和资产的所有情况；（3）结合江苏康宏的业务情况、发行人采购占比等，分析其是否仅仅同发行人进行交易，发行人是否对江苏康宏存在采购依赖，发行人是否考虑进一步增持江苏康宏的股份；（4）发行人关联交易是否履行公司章程规定的决策程序，是否存在对关联方的重大依赖，是否具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师核查以上内容，重点关注报告期是否存在关联方替发行人承担成本、费用以及其他向发行人输送利益的情形，发行人是否存在严重影响独立性或显失公平的关联交易，并发表明确意见。

回复：

一、核查情况

报告期内，公司关联采购主要系向江苏康宏采购弹簧管、注塑件等生产用原材料及委托江苏康宏加工钳头总成等生产部件，主要用于活检钳、软组织夹等产

品的生产。具体情况如下：

单位：万元

关联方名称	项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
		金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例
江苏康宏	材料采购	5,102.95	15.28%	4,465.58	17.68%	3,314.13	18.69%
	委托加工	216.08	0.65%	136.32	0.54%	-	-
合计		5,319.03	15.92%	4,601.90	18.21%	3,314.13	18.69%

江苏康宏为公司与南京康宏塑料厂成立的联营企业，其于 2015 年开始与公司持续发生交易。报告期内，公司与江苏康宏之间的关联采购额逐年增加，主要是公司主营业务发展较快，产品销量上升，从而加大向江苏康宏的原材料采购所致。报告期内，公司与江苏康宏之间经常性关联采购额占营业成本的比例分别为 18.69%、18.21% 及 15.92%，比例呈逐年下降趋势。

报告期内，公司与江苏康宏关联采购相关的往来款项余额情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
应付账款	1,852.89	2,189.27	738.00

1、关联交易的必要性

公司聚焦于医疗器械产品的研发设计、生产总装及市场推广，而对于非核心医疗器械零配件的生产与制造，一般交给上游供应商进行生产。然而弹簧管等原材料具有一定特殊性：第一，其为公司活检钳、软组织夹的主要原材料，用量较大；第二，其生产具有一定技术含量、且对相关医疗器械产品质量影响较大，为重要零配件；第三，这些零配件规格型号较多、数量较大，生产需要建立独立的生产线，占用厂房、设备和资金较多。针对这种情况，公司为稳定采购渠道，加强对重要零配件生产质量的把控，维持采购成本相对稳定，将资源聚焦于公司核心业务，于 2014 年 11 月与南京康宏塑料厂合资成立了江苏康宏，并承继了南京康宏塑料厂的生产经营业务，继而 2015 年公司开始通过江苏康宏进行弹簧管、注塑件等原材料的采购。

2、关联交易的公允性

报告期内，江苏康宏向公司销售的主要产品毛利率与其对外销售毛利率对比情况如下：

年度	采购品种	向公司销售产品毛利率	向公司销售产品金额占比	江苏康宏对外销售产品毛利率	差异
2018年	弹簧管	53.63%	55.54%	62.81%	-9.18%
	注塑件	53.40%	99.98%	-96.46%	149.87%
	芯杆组件	3.93%	100.00%	-	-
2017年	弹簧管	60.97%	61.83%	64.15%	-3.18%
	注塑件	46.96%	99.77%	41.73%	5.22%
	芯杆组件	16.62%	100.00%	-	-
2016年	弹簧管	52.48%	61.35%	59.73%	-7.25%
	注塑件	24.45%	98.27%	32.80%	-8.35%
	芯杆组件	2.70%	100.00%	-	-

注：2018年江苏康宏对外销售注塑件量非常小，都是以样品的形式发货，所以毛利为负数。

江苏康宏向公司销售的主要产品为弹簧管、注塑件，报告期内其向公司销售产品的毛利率与向公司外的非关联方销售的毛利率差异较小。

报告期内，公司向江苏康宏采购弹簧管按照成本加成原则，经双方协商后确定价格。报告期内，江苏康宏向公司及除公司外客户销售弹簧管的数量占比、毛利率情况如下：

客户名称	2018年度		2017年度		2016年度	
	数量占比	毛利率	数量占比	毛利率	数量占比	毛利率
公司	64.89%	53.63%	68.04%	60.97%	69.93%	52.48%
除公司外客户	35.11%	62.81%	31.96%	64.15%	30.07%	59.73%
合计	100.00%	/	100.00%	/	100.00%	/

报告期内，与江苏康宏其他客户相比，公司每年向江苏康宏采购弹簧管的量较大，约占其弹簧管销量总数的三分之二，江苏康宏在价格上给予公司一定的优惠，符合正常商业逻辑，江苏康宏不存在替发行人承担成本的情况。

假设江苏康宏向公司销售弹簧管的成本不变，毛利率采用第三方毛利率，公司成本每年增加的金额及占利润总额的比例为：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
公司向江苏康宏采购弹簧管的金额	2,488.79	2,253.74	1,497.77
公司采用第三方毛利率后增加的成本金额	614.34	199.91	269.65
公司利润总额	23,407.35	13,145.17	-1,040.05
公司采用第三方毛利率后增加的成本金额占利润总额的比例	2.62%	1.52%	/

注：采用第三方毛利率后增加的成本金额=公司每年向江苏康宏采购的弹簧管的金额×（1-江苏康宏销售给公司的毛利率）/（1-江苏康宏销售给除公司外客户的毛利率）-公司每年向江苏康宏采购的弹簧管的金额。

2017 年及 2018 年，采用第三方毛利率后增加的成本金额占公司利润总额的比例分别为 1.52% 及 2.62%，占比较小，不存在重大不利影响。

3、公司减少关联交易的措施

公司计划通过弹簧管部分工序自制及减少对江苏康宏其他方面的采购来减少同江苏康宏之间的关联交易。

弹簧管部分工序自制方面，公司计划弹簧管包塑、Mark 打标工序自制。公司弹簧管包塑 Mark 打标系统已于 2018 年底开发完成，公司拥有与弹簧管包塑、Mark 打标相关的技术和人员，部分设备已经到位正在调试中，计划 2019 年底前实现量产。

减少对江苏康宏其他方面的采购方面，计划减少对江苏康宏注塑件的采购及减少对江苏康宏的委托加工。减少对江苏康宏注塑件的采购方面，注塑件的采购将逐渐转移至公司合格供应商南京保斯富新材料科技有限公司（南微医学非关联方，主营塑料制品、医疗器械及新材料研发、生产及销售），委托加工方面将逐渐转移至公司合格供应商浙江爱康医用塑料有限公司（南微医学非关联方，主营医用塑料制品、模具制造，医疗器械销售）。

4、公司对江苏康宏不存在采购依赖

（1）公司非江苏康宏唯一客户

报告期内，公司对江苏康宏的采购额占其收入的比例分别为 75.31%、76.10% 及 72.18%，江苏康宏除与公司发生交易外，还向安瑞医疗器械（杭州）有限公

司、常州金龙医用塑料器械有限公司及江苏康进医疗器材有限公司等客户销售。

(2) 江苏康宏弹簧管制造的核心技术“全自动绕制技术”及江苏康宏最早使用的自动绕簧设备来源于公司。

江苏康宏弹簧管制造的核心技术“全自动绕制技术”及江苏康宏最早使用的自动绕簧设备为公司自主研发和改造的。为了满足公司活检钳、软组织夹等产品销量增长对对弹簧管的需求，迫于公司自身场地、资金等的限制，2014年11月公司与南京康宏塑料厂合资成立了江苏康宏，将自主研发改造升级的自动绕簧设备转移给了江苏康宏并对其进行技术指导。随着公司近几年活检钳、软组织夹等产品销量的不断扩大，导致对江苏康宏的采购弹簧管等原材料数量和金额的增加。

(3) 公司计划将弹簧管包塑、Mark 打标工序自制

公司弹簧管包塑 Mark 打标系统已于 2018 年底开发完成，公司拥有与弹簧管包塑、Mark 打标相关的技术和人员，部分设备已经到位正在调试中，计划 2019 年底前实现量产。

(4) 公司对江苏康宏的其他方面采购已有替代供应商

公司注塑件及原江苏康宏进行的外协加工工序已有替代供应商，相关采购和加工将逐渐转移，将减少公司对江苏康宏的采购额。

综上，公司非江苏康宏唯一客户；掌握着弹簧管制造的核心技术“全自动绕制技术”和设备改造技术，如需要可在较短时间实现自产或选择其他供应商；公司注塑件及原江苏康宏进行的外协加工工序已有替代供应商，故公司对江苏康宏不存在采购依赖。

5、公司未考虑进一步增持江苏康宏的股份

鉴于江苏康宏的实际控制人刘仁忠家族没有出售股权的意向，公司目前未考虑进一步增持江苏康宏的股份。

6、公司具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力

报告期内，公司与江苏康宏之间的关联交易及其他关联交易已履行了公司章程规定的决策程序。

公司不存在对江苏康宏的重大依赖，公司在资产、人员、财务、机构和业务等方面均独立于关联方，具有独立、完整的资产和业务体系以及面向市场独立经营的能力。

二、核查过程

针对上述事项，申报会计师核查过程如下：

1、获取发行人管理层所认定的关联方清单，并根据相关法规对关联方进行评估。

2、访谈发行人管理层，了解关联交易的相关情况。

3、获取并查阅与关联方之间的采购合同、采购明细表及大额往来的财务记账凭证及附件等资料。

4、获取并查阅关联方提供的分产品收入、成本、毛利资料及关联方出具的说明。

5、对关联方进行实地走访，通过走访了解了客户的基本情况、经营状况、与发行人的业务合作情况（包括合作原因、定价依据、关联方其他客户情况等）等信息。

6、就发行人与关联方之间报告期内的采购发生额和余额，对关联方进行进行函证。

7、获取并查阅发行人公司章程、关联交易相关制度及关联交易相关三会文件等资料。

三、核查意见

经核查，申报会计师认为：报告期发行人与江苏康宏发生的关联交易价格公允，履行了关联交易的决策程序，不存在江苏康宏替发行人承担成本、费用以及其他向发行人输送利益的情形，发行人具有独立、完整的资产和业务体系以及面向市场独立经营的能力，不存在严重影响独立性或显失公平的关联交易。

问题 29：北京奔奥持有公司第一大股东微创咨询 5.98% 的股权，报告期内公司与其发生了业务往来。报告期内，公司对北京奔奥的销售金额分别为 1,318.30 万元、1,845.39 万元和 1,914.96 万元，占营业收入的比例分别为 3.18%、2.88% 和 2.08%。发行人销售给北京奔奥的价格略高于主要及同区域经销商销售价格区间。

请发行人说明：（1）北京奔奥的成立时间、注册资本、股权结构、与发行人合作年限等；发行人引入经销商股东的原因、合理性和必要性，入股价格及定价公允性；（2）补充说明经销商入股前后与发行人销售金额和单价变动情况，双方之间交易的销售价格、交易条件、信用政策与对其他经销商的对比情况，交易价格是否公允，销售金额与最终客户的需求是否匹配，双方是否存在关联关系或最低采购量等特殊利益安排，经销商入股是否存在对股东经销商利益输送的情形；（3）结合北京地区产品销售价格分析关联交易价格公允性，说明是否存在减少关联交易的措施。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师核查以上内容，重点关注关联方是否存在向发行人输送利益的情形，并发表意见。

回复：

一、核查情况

（一）北京奔奥的成立时间、注册资本、股权结构、与发行人合作年限等；发行人引入经销商股东的原因、合理性和必要性，入股价格及定价公允性；

1、北京奔奥的基本情况

公司名称	北京奔奥新康医用设备有限公司	成立时间	2005年12月12日
注册资本	120万元	实收资本	120万元
住所	北京市大兴区经济开发区金辅路甲2号凯驰大厦3幢三层302、306室		
公司类型	有限责任公司(自然人投资或控股)	法定代表人	程竞
经营范围	销售医疗器械III类(以医疗器械经营企业许可证为准)(医疗器械经营许可证有效期至2020年11月01日)；销售医疗器械II类(以第二类医疗器械经营备案凭证为准)。(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。)		
与公司合作年限	2006年开始与公司有业务往来，代理销售公司产品，双方业务合作关系一直维持到2018年底，2019年开始终止合作。		
股权结构	股东名称	持股比例	
	程淳	60%	
	程竞	40%	
	合计	100%	

2、发行人引入经销商股东的原因、合理性和必要性，入股价格及定价公允性

北京奔奥的股东程竞为公司创始人之一，已于2003年11月从公司离职。2004年4月，为了增强资本实力，公司股东南微咨询吸收程竞作为股东，价格为每股1元，与同次增资的江苏中天龙投资有限公司价格相同。

2005年12月，程竞与其妹妹程淳共同创办了北京奔奥，主要销售中频治疗仪，同时因熟悉并看好公司产品的市场前景在北京地区代理销售公司产品。2012年11月，程竞将其持有的南微咨询的股权转交给与其控制的北京奔奥。

北京奔奥自成立起就为公司在北京地区最大的经销商。2016年起，北京奔奥成为公司在北京地区唯一的配送商，开始负责公司产品在北京地区的销售、签约经销商的管理和医院的维护，双方此种业务合作关系，一直持续到2018年底，为了减少与北京奔奥之间的关联交易，2019年双方终止了业务合作。

北京奔奥的控制人程竞2004年4月成为公司股东南微咨询的股东，2015年12月北京奔奥才代理公司的产品。双方的合作建立在正常商业基础上，具有其合理性和必要性。程竞入股南微咨询每股1元的价格是多方共同商议的结果，与同次增资的江苏中天龙投资有限公司价格相同，定价公允。

（二）补充说明经销商入股前后与发行人销售金额和单价变动情况，双方之间交易的销售价格、交易条件、信用政策与对其他经销商的对比情况，交易价格是否公允，销售金额与最终客户的需求是否匹配，双方是否存在关联关系或最低采购量等特殊利益安排，经销商入股是否存在对股东经销商利益输送的情形；

1、补充说明经销商入股前后与发行人销售金额和单价变动情况，双方之间交易的销售价格、交易条件、信用政策与对其他经销商的对比情况，交易价格是否公允

北京奔奥的控制人程竞在北京奔奥未成立前即为公司股东南微咨询的股东。北京奔奥自2005年12月设立以来一直都是公司在北京地区最大的经销商。2016年起，北京奔奥成为公司在北京地区唯一的配送商，开始负责公司产品在北京地区的销售、签约经销商的管理和医院的维护。公司与其之间的销售价格基于北京地区的终端入院价格、竞争对手的价格及每年北京奔奥的采购量而定。报告期内，除2016年公司与北京奔奥之间试点委托代销外，双方其他交易条件、信用政策（次月结清上月货款）与其他地区的类似经销商无差异。通过将报告期内公司销售给

北京奔奥主要产品的价格与主要及同区域经销商销售价格进行对比分析（详见本题一、（三）结合北京地区产品销售价格分析关联交易价格公允性，说明是否存在减少关联交易的措施。），公司与北京奔奥之间的交易价格未显失公允。

2、销售金额与最终客户的需求是否匹配，双方是否存在关联关系或最低采购量等特殊利益安排，经销商入股是否存在对股东经销商利益输送的情形

公司与北京奔奥之间的业务合同基于公司在北京地区的市场调研情况及北京地区各医院的需求或潜在需求情况而定，公司按照北京奔奥的订单需求组织生产和发货，公司对北京奔奥的销售金额与最终客户的需求基本匹配。除了北京奔奥持有公司股东南微咨询5.98%的股份外，公司与其不存在其他关联关系。

2015年12月程竞入股南微咨询时每股1元价格是多方共同商议的结果，与同次增资的江苏中天龙投资有限公司价格相同，定价公允。公司与北京奔奥之间签订业务合同的主要条款与公司同其他主要经销商签订业务合同的主要条款无差异，不存在特殊利益安排，不存在对股东经销商利益输送情形。

（三）结合北京地区产品销售价格分析关联交易价格公允性，说明是否存在减少关联交易的措施。

1、结合北京地区产品销售价格分析关联交易价格公允性

报告期内，公司在北京地区的经销商数量较少，除北京奔奥外采购量和采购金额均较小，而且经常发生变动。为了便于比较，在北京地区选取了较为稳定的经销商北京鑫海君安商贸有限公司，在境内其他地区选取了销量和金额较大的主要经销商进行比较分析，具体如下：

年度	项目	平均单价/价格区间
2018年	标准款软组织夹	
	主要及同区域经销商销售价格区间	56.68-59.39
	北京奔奥平均价	56.75
	高性能款软组织夹	
	主要及同区域经销商销售价格区间	81.65-87.88
	北京奔奥平均价	90.40
	活检钳	
	主要及同区域经销商销售价格区间	15.26-22.72
	北京奔奥平均价	22.92

年度	项目	平均单价/价格区间
2017年	标准款软组织夹	
	主要及同区域经销商销售价格区间	40.14-62.22
	北京奔奥平均价	65.24
	高性能款软组织夹	
	主要及同区域经销商销售价格区间	79.67-94.23
	北京奔奥平均价	99.96
	活检钳	
	主要及同区域经销商销售价格区间	18.51-22.11
	北京奔奥平均价	24.70
2016年	标准款软组织夹	
	主要及同区域经销商销售价格区间	47.74-59.57
	北京奔奥平均价	44.50
	高性能款软组织夹	
	主要及同地区经销商销售价格区间	82.03-89.74
	北京奔奥平均价	100.02
	活检钳	
	主要及同地区经销商销售价格区间	19.33-24.78
	北京奔奥平均价	23.28

注 1: 为保证数据的可比性, 剔除了活检钳中的异物钳和高性能款软组织夹中 F 款。

注 2: 主要及同区域经销商包括北京鑫海君安商贸有限公司、河北申茂医疗器械贸易有限公司、上海事尚贸易商行及其同一控制下的公司、上海又土贸易中心及其同一控制下的公司、青岛百洋医药股份有限公司。

北京奔奥与主要及同区域经销商终端医院所在区域情况如下:

经销商名称	主要终端医院所在区域
北京奔奥	北京
北京鑫海君安商贸有限公司	内蒙
河北申茂医疗器械贸易有限公司	河北
上海事尚贸易商行及其同一控制下的公司	上海
上海又土贸易中心及其同一控制下的公司	浙江
青岛百洋医药股份有限公司	山东

报告期内，公司销售给经销商的销售均价存在一定差异，主要原因如下：（1）终端入院价格存在差异。由于各地区市场招标入院价格不同，公司会依据终端销售价格的变化对出厂价格进行一定调整，从而导致各地区经销商销售价格出现一定波动。（2）经销商采购数量及享受的优惠活动存在差异。公司会根据经销商的采购数量，给予不同的优惠幅度；公司会不定期推出优惠活动，经销商享受的情况不一样也会导致销售价格的波动。

北京地区聚集了众多全国实力排名靠前的三甲医院，在公司高性能款软组织夹未上市前，北京地区医院大多采购价格较高的进口品牌。报告期内，公司在北京地区销售高性能款软组织夹的终端价格参考进口品牌而定，价格较高，因此，给予北京奔奥的价格要略高。

整体来看，公司向北京奔奥销售产品定价参照整体市场价格及北京地区市场情况制定，销售价格未显失公允。

2、说明是否存在减少关联交易的措施

为了减少与北京奔奥之间的关联交易，公司于2019年开始终止了双方的业务合作关系，其北京地区的业务全部转移至北京奔奥为其提供配送服务的一般经销商。

二、核查过程

1、取得并查阅公司关联方调查问卷；

2、取得并查阅南微咨询工商资料；

3、访谈公司管理层；

4、取得报告期内公司客户销售明细表，选取北京地区客户及主要客户与北京奔奥进行比较分析；

5、对北京奔奥进行函证和走访，取得其工商登记资料、报告期末库存资料、销售情况穿行测试资料。其中走访问卷主要涉及公司基本情况、公司与其之间的业务合作情况、关联关系情况、是否涉嫌利益输送等内容；

6、对北京奔奥部分下游客户进行走访；

7、取得并查阅公司与北京奔奥之间、公司与其他主要客户之间的业务合同，并对主要条款进行比对分析。

三、核查意见

经核查，申报会计师认为，公司与北京奔奥之间签订业务合同的主要条款与公司同其他主要经销商签订业务合同的主要条款无重大差异，公司向北京奔奥销售产品定价参照整体市场价格及北京地区市场情况制定，销售价格未显失公允，北京奔奥不存在向发行人输送利益的情形。

问题30：请保荐机构、发行人律师核查关联方借款的原因及用途，是否履行了相关程序，是否收取资金占用费及其定价依据。

请保荐机构、发行人律师、会计师对上述资金拆借行为的合法性及公司内部控制制度的完善性及有效性发表意见。

回复：

一、核查情况

报告期内，公司存在关联方借款情况，具体如下：

1、纽诺精微向公司借款

2018年6月，纽诺精微因经营需要与公司签订借款协议，向公司借款200万元，借款期限为2018年2月8日至2019年2月7日，借款利率为4.35%，该笔借款由纽诺精微控股股东吕著海以其25%股权提供担保。因股东协商对纽诺精微进行增资，纽诺精微于2018年12月26日提前偿还了借款及剩余利息。2018年度该笔借款的利息共计7.34万元。

根据公司报告期的《关联交易管理制度》及《公司章程》等的相关规定，上述关联交易不需经董事会及股东大会审议。公司根据内部制度的要求履行了内部审批程序。

2、英联归还垫付税费

2015年11月，公司代原股东英联投资垫缴因公司整体变更而应交的所得税款451.18万元。2016年4月，英联投资向公司偿还了前述垫缴税款及按照同期贷款

利率计算的资金占用费8.67万元。

公司在代缴了上述税款后，即刻向英联投资提出了偿还，由于英联投资属于境外股东，在不涉及股利分配的情况下很难安排境外款项来偿还税款。故公司于2016年3月召开第一届董事会第七次会议及2016年4月召开2015年度股东大会，审议通过了《关于公司代股东英联投资支付股改预提所得税事项及解决方案的议案》及《关于2015年度利润分配的议案》，英联投资最终用分红款偿还了公司垫缴的税款及资金占用费。

上述关联交易事项已经2017年2月28日公司召开的第一届董事会第十四次会议，2017年3月15日公司召开的2017年第三次临时股东大会进行了审议确认。

二、核查过程

对上述资金拆借行为进行核查的具体过程如下：

- 1、取得并查阅了公司与关联方之间的往来凭证、借款合同等资料；
- 2、取得并查阅了公司与关联交易相关的三会文件及公司出具的相关说明；
- 3、取得并查阅了公司关联交易相关制度；
- 4、取得并查阅了公司的《内部控制自我评价报告》。

三、核查意见

经核查，申报会计师认为公司上述资金拆借期限较短，履行了必要的审批程序，关联方按照同期银行借款利率支付了资金占用费，上述资金拆借行为合法，公司内控制度具有完善性及有效性。

问题31：报告期内发行人经销模式销售占比较大。请发行人披露报告期内是否存在第三方回款情况，如有，请根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》中的问答15的要求，将报告期内的第三方回款情况补充在招股说明书中进行披露。

请保荐机构和申报会计师根据问答要求对以上情况进行逐一核查，并发表核查意见。

回复：

一、核查情况

报告期内，公司有零星销售回款系客户的员工支付或公司间签订三方协议由第三方代为付款，具体情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
客户员工或协议第三方付款	-	98.85	99.19
当期销售收入	92,210.93	64,067.30	41,430.97
占比 (%)	-	0.15	0.24

如上表所述，报告期内第三方回款金额及占当期收入比重较小，主要系部分客户采购货物资金周转时由客户经办人支付货款，或公司间签订三方协议由第三方代为付款，此类情况公司已取得付款方的付款说明及客户同意函，付款方与公司无关联关系，2018 年度公司无第三方付款的情况。

二、核查过程

- 1、取得并查阅了公司报告期内的第三方付款明细及公司出具的说明；
- 2、取得并查阅部分第三方出具的说明及代付协议；
- 3、取得并查阅报告期内 5 万元以上（含 5 万元）第三方付款相关凭证资料，包括收入确认时点凭证资料及回款时点凭证资料，确认涉及第三方付款的客户交易真实性和准确性；
- 4、取得公司报告期内所有银行对账单，并对大额银行流水进行核查，确认回款客户名称与合同、确认收入客户名称的一致性；
- 5、对主要境内外客户进行实地走访，确认是否存在第三方回款的情形。

三、核查意见

经核查，申报会计师认为，报告期内公司第三方付款金额甚微，均基于真实销售，付款方与公司不存在关联关系，不存在虚构交易或者调节账龄的情况。

问题32：报告期内，公司主营业务收入分别为41,090.89万元、63,883.34万元及91,623.43万元。销量持续增长带动了公司主营业务收入的持续增长。2017年我国医疗器械行业市场规模为4,450亿元，较2016年增长20.40%。报告期内发行人收入增长分别为55.47%、43.42%，高于行业水平。

请发行人充分披露：（1）结合境内外销售地域下的不同销售模式，分析各年产品销售数量快速增长的原因，发行人是否境内外新增经营许可，是否开拓了新兴市场；（2）发行人报告期内的销售收入增长率高于行业水平，请发行人结合产品优劣势、发展战略、客户开拓、相同和相似产品可比公司销售情况等，分析与行业变动趋势的匹配性。

请发行人说明：（1）结合报告期内各年不同销售地域和模式下新增大额销售客户，包括客户名称、销售数量、金额及占比、销售内容、销售价格，分析销售收入大幅增长的原因；（2）发行人根据境内外不同销售模式下的收入确认方式，分析不同收入确认方式下销售收入的增长情况，是否同发行人业务发展相匹配。

请保荐机构、申报会计师核查以上内容，重点关注收入确认时点准确性、确认金额真实性，各年销量和收入快速增长的原因，并就发行人收入的真实性、准确性发表明确意见。

回复：

一、核查情况

（一）结合境内外销售地域下的不同销售模式，分析各年产品销售数量快速增长的原因，发行人是否境内外新增经营许可，是否开拓了新兴市场

报告期内，公司自产产品收入占主营业务收入的比例分别为96.19%、100.00%及99.40%，公司主营业务收入的增长，主要源于公司自产产品收入的逐年增长。自产产品中止血及闭合类、活检类、扩张类、微波消融针、ERCP类及EMR/ESD类产品收入占比较高，合计占公司主营业务收入的比例分别为90.82%、94.29%及95.09%，为公司的主要产品。

报告期内，公司主要产品销量及平均单价情况如下：

单位：件、元/件

产品大类	产品小类	2018年		2017年		2016年	
		销量	平均单价	销量	平均单价	销量	平均单价
止血及闭合类	标准款软组织夹	2,559,015	59.22	1,714,617	56.36	776,820	56.61
	高性能款软组织夹	1,273,985	169.40	661,714	157.02	240,962	163.30
	其他产品	153,659	118.73	103,089	107.53	166,028	50.31
	小计	3,986,659	96.72	2,479,420	85.35	1,183,810	77.44
活检类	活检钳	7,358,375	22.13	6,555,534	20.95	4,952,780	20.68
	细胞刷	243,559	25.32	194,088	26.28	180,311	25.95
	其他产品	309,892	35.02	367,292	40.03	263,357	37.59
	小计	7,911,826	22.73	7,116,914	22.08	5,396,448	21.68
扩张类	支架及置入器	84,938	1,119.79	85,222	900.00	73,895	854.21
	扩张球囊	63,456	382.19	48,409	412.98	35,530	405.39
	其他产品	12,955	130.90	13,581	98.90	8,573	123.75
	小计	161,349	750.30	147,212	665.94	117,998	666.00
ERCP类	斑马导丝	56,802	298.73	48,612	327.96	24,103	282.64
	取石球囊	27,323	331.02	19,189	376.99	10,557	394.39
	取石网篮	14,012	364.51	8,469	441.46	5,305	430.00
	切开刀	23,146	444.84	15,539	336.88	4,871	192.61
	其他产品	77,450	143.07	50,916	133.59	43,264	118.49
	小计	198,733	264.16	142,725	272.92	88,100	219.32
EMR/ESD类	圈套器	733,192	50.13	449,828	47.44	194,168	50.90
	注射针	201,535	53.19	105,258	45.91	52,546	41.92
	其他产品	291,141	55.25	159,842	41.33	51,594	43.11
	小计	1,225,868	51.85	714,928	45.85	298,308	47.97
微波消融针	微波消融针	37,550	1,827.30	33,257	1,919.69	26,721	1,957.16
	小计	37,550	1,827.30	33,257	1,919.69	26,721	1,957.16

报告期内，公司主要产品销售价格变动和销量变动对销售收入的影响情况如下表：

单位：万元

产品大类	产品小类	2018年			2017年		
		单价变动影响	销量变动影响	单价和销量的综合影响	单价变动影响	销量变动影响	单价和销量的综合影响
止血及闭合类	标准款软组织夹	489.58	5,000.43	5,490.01	-19.05	5,285.76	5,266.70
	高性能款软组织夹	819.17	10,371.82	11,190.98	-151.36	6,606.63	6,455.27
	其他产品	115.48	600.43	715.92	950.03	-676.79	273.25

产品大类	产品小类	2018年			2017年		
		单价变动影响	销量变动影响	单价和销量的综合影响	单价变动影响	销量变动影响	单价和销量的综合影响
	小计	1,424.23	15,972.68	17,396.91	779.62	11,215.60	11,995.22
活检类	活检钳	774.49	1,776.82	2,551.31	133.14	3,357.80	3,490.94
	细胞刷	-18.56	125.27	106.71	5.94	36.20	42.14
	其他产品	-184.09	-200.99	-385.07	64.20	416.03	480.23
	小计	571.85	1,701.09	2,272.94	203.29	3,810.03	4,013.32
扩张类	支架及置入器	1,873.04	-31.80	1,841.24	338.38	1,019.43	1,357.82
	扩张球囊	-149.02	575.09	426.06	26.96	531.88	558.83
	其他产品	43.46	-8.19	35.27	-21.30	49.53	28.23
	小计	1,767.48	535.09	2,302.57	344.04	1,600.84	1,944.88
ERCP类	斑马导丝	-142.11	244.66	102.55	109.25	803.81	913.06
	取石球囊	-88.23	269.25	181.02	-18.36	325.42	307.06
	取石网篮	-65.17	202.05	136.88	6.08	139.68	145.76
	切开刀	167.76	338.39	506.15	70.27	359.38	429.65
	其他产品	48.26	379.61	427.87	65.30	102.22	167.52
	小计	-79.49	1,433.96	1,354.47	232.54	1,730.51	1,963.05
EMR/ESD类	圈套器	121.26	1,420.64	1,541.89	-67.20	1,212.83	1,145.63
	注射针	76.54	512.06	588.60	21.00	242.03	263.02
	其他产品	222.48	725.44	947.92	-9.18	447.41	438.23
	小计	420.28	2,658.14	3,078.41	-55.39	1,902.27	1,846.88
微波消融针	微波消融针	-307.24	784.46	477.22	-100.14	1,254.71	1,154.56
	小计	-307.24	784.46	477.22	-100.14	1,254.71	1,154.56
合计		3,797.10	23,085.41	26,882.51	1,403.95	21,513.95	22,917.90
影响金额占当期主营业务收入变动金额的比例		13.69%	83.22%	96.91%	6.16%	94.39%	100.55%

注：上述各产品单价变动影响=（当年各产品销售平均单价-上年各产品销售平均单价）×上年各产品销售数量；上述各产品销量变动影响=（当年各产品销售销量-上年各产品销售销量）×当年各产品销售平均单价。

由上表可知，公司 2017 年度主营业务收入的增长，主要源于主要产品止血及闭合类、活检类和 ERCP 类销量的增长和价格的提升，扩张类、EMR/ESD 类和微波消融针销量的增长；公司 2018 年度主营业务收入的增长，主要源于止血

及闭合类、活检类、扩张类和 EMR/ESD 类销量的增长和价格的提升，ERCP 类和微波消融针销量的增长。

报告期内，各主要产品收入变动具体分析如下：

1、止血及闭合类

2017 年公司止血及闭合类产品收入的增长主要源于标准款和高性能款软组织夹销量的增加和其他产品价格的提升。2018 年公司止血及闭合类产品收入的增长主要源于标准款和高性能款软组织夹、其他产品销量的增加和价格的提升。

(1) 标准款和高性能款软组织夹销量增加的原因

报告期内，公司标准款和高性能款软组织夹销量变动情况如下：

单位：件

产品名称	2018 年		2017 年		2016 年
	销量	销量变动率	销量	销量变动率	销量
标准款软组织夹					
境内销售	2,475,959	49.93%	1,651,454	117.88%	757,970
境外销售	83,056	31.49%	63,163	235.08%	18,850
境内外销售小计	2,559,015	49.25%	1,714,617	120.72%	776,820
高性能款软组织夹					
境内销售	762,361	111.08%	361,170	247.40%	103,965
境外销售	511,624	70.23%	300,544	119.38%	136,997
境内外销售小计	1,273,985	92.53%	661,714	174.61%	240,962

报告期内，公司标准款软组织夹及高性能款软组织夹境内外销量均呈快速增长态势的主要原因如下：

①产品应用范围扩大

软组织夹产品最早用于内窥镜下标记使用。

近年来，内镜下的治疗手术发展十分迅速。相比较传统外科手术而言，内镜下粘膜切除术（EMR）和内镜下粘膜剥离术（ESD）等的手术具有创伤小、并发症少，费用低及无需长期住院等特点，目前已广泛应用于消化道癌前病变及早癌的临床治疗。

软组织夹产品的另一功能术后止血、闭合被发掘出来，并广泛应用于 EMR、

ESD 等手术中。近年来随着 EMR、ESD 等手术量的增加，带动了软组织夹等内镜诊疗器械的市场需求。

②产品功能优异

公司的软组织夹产品根据医生内镜手术的实际需求研发，通过不断地优化改进，具有无需预装、即开即用，即用即抛弃、无需清洗消毒，不限次重复开闭设计、有效减少误操作、方便重现定位，残留段更短、提高手术安全性，专门设计适合双手释放的人体工程学手柄方便极限条件释放等特点。根据 FDA（510K）的比较结果，公司的软组织夹产品的用途与性能已达到与已在美国上市的知名国际医疗器械公司同类产品实质等同的水平。近年来，公司的软组织夹产品广受境内外医生的好评。

③产品规格型号多样能够满足不同医生和患者的需求

公司软组织夹产品规格型号多样，具体如下：

产品类型	外管	旋转性能	规格型号		
标准款软组织夹	裸管无涂层	左右旋转	S (C) 开口 10mm	M (D) 开口 12mm	无
高性能款软组织夹	有涂层	左右精准旋转，在头部弯曲的情况下仍可左右精确旋转	S (C) 开口 10mm	M (D) 开口 12mm	XL (F) 开口 16mm

2016 年以来，公司陆续推出了上述不同规则型号的软组织夹能够满足不同医生和患者的需求。

④产品性价比高

长期以来，医疗器械行业软组织夹的市场份额主要由国外知名厂商所主导，产品单价较高。公司推出的一次性软组织夹产品性能优异、价格适中，一方面在国内逐渐实现了进口替代；另一方面契合了美国、日本、德国等国家面临医保开支增速过大的压力极力进行医保控费方面改革在医疗耗材的选择上偏好高性价比产品的要求。报告期内，公司境内外订单量逐年攀升。

(2) 其他产品销量增长的原因

止血及闭合类中其他产品主要是热活检钳。热活检钳可用于取样和止血，售价比活检钳高。

2018年其他产品销量增加，主要系2018年公司境内加大了热活检钳推广力度实行“买十赠三”活动，优惠幅度较大促进了境内华东区域、东北区域和西南区域的热活检钳销量增加所致。

(3) 产品价格提升的原因

①2018年标准款软组织夹和高性能款软组织夹价格提升的原因

报告期内，公司标准款软组织夹销售区域构成情况如下：

单位：元/件、件

销售区域	2018年			2017年			2016年		
	平均单价	销量	销量占比	平均单价	销量	销量占比	平均单价	销量	销量占比
境内	58.39	2,475,959	96.75%	56.32	1,651,454	96.32%	56.58	757,970	97.57%
境外	84.01	83,056	3.25%	57.49	63,163	3.68%	57.70	18,850	2.43%
合计	59.22	2,559,015	100.00%	56.36	1,714,617	100.00%	56.61	776,820	100.00%

2016年、2017年及2018年，公司标准软组织夹的平均单价分别为56.61元/件、56.36元/件及59.22元/件。2018年公司标准软组织夹的平均单价较2017年增加2.86元/件，主要系公司2018年境内销售取消了2017年的返利销售政策，占比较高的境内销售的平均单价增加2.07元/件所致。

2017年及2018年，公司高性能款软组织夹销售区域构成情况如下：

单位：元/件、件

销售区域	2018年			2017年		
	平均单价	销量	销量占比	平均单价	销量	销量占比
境内	87.89	762,361	59.84%	89.89	361,170	54.58%
境外	290.85	511,624	40.16%	237.69	300,544	45.42%
合计	169.40	1,273,985	100.00%	157.02	661,714	100.00%

2017年及2018年，公司高性能款软组织夹的平均单价分别为157.02元/件

及 169.40 元/件，2018 年平均单价较 2017 年增加 12.38 元/件，主要系境外销售单价增加所致。高性能款软组织夹境外销售的主要市场是美国市场和欧洲市场，2018 年美国市场高性能款软组织夹平均单价由 2017 年的 377.43 元/件增加至 432.04 元/件，主要系价格较高的 F 款高性能款软组织夹销售占比提升所致；2018 年欧洲市场高性能款软组织夹平均单价由 2017 年的 181.96 元/件增加至 277.36 元/件，主要系 2018 年公司收购 MTE 后，MTE 由经销商变为公司全资子公司，欧洲市场整体价格提升所致。

②2017 年其他产品价格提升的原因

2016 年及 2017 年止血及闭合类中其他产品主要是热活检钳，其销售区域构成情况如下。

单位：元/件、件

销售区域	2017 年			2016 年		
	平均单价	销量	销量占比	平均单价	销量	销量占比
境内	184.59	44,905	43.24%	187.15	16,917	39.07%
境外	42.96	58,937	56.76%	34.89	26,382	60.93%
合计	104.21	103,842	100.00%	94.38	43,299	100.00%

2017 年热活检钳的平均价格较 2016 年提升了 10.41%，主要系平均单价较高的热活检钳境内销量占比的提升和境外销售平均单价的提升。

2、活检类

报告期内，公司活检类产品收入的增长主要源于活检钳销量的增加和单价的提升。

(1) 活检钳销量增加的原因

报告期内，活检钳销售区域构成情况如下。

单位：元/件、件

销售区域	2018 年			2017 年			2016 年		
	平均单	销量	销量占比	平均单	销量	销量占	平均单	销量	销量占

	价			价		比	价		比
境内	19.55	3,328,092	45.23%	19.86	2,559,060	39.04%	20.63	2,032,000	41.03%
境外	24.26	4,030,283	54.77%	21.65	3,996,474	60.96%	20.72	2,920,780	58.97%
合计	22.13	7,358,375	100.00%	20.95	6,555,534	100.00%	20.68	4,952,780	100.00%

报告期内，公司活检钳销量逐年增长的原因如下：

①国内消化内镜检查例次逐年增加，国内活检钳的应用需求稳步增长

我国有着大量的消化疾病患者，且消化道癌的发病形式较为严峻，随着医疗卫生投入不断增长和国内医保体系不断健全，国家和社会对于消化道癌症防治工作越发重视，消化内镜检查例次逐年增加，活检钳的应用需求稳步增长，从而带动了公司活检钳销量的增加。

②公司活检钳性价比高，促进了境外销量的增长

由于全球范围内经济增速放缓、人口老龄化趋势增强等因素，美国、日本、德国等国家亦面临着医保开支增速过大的压力，近年来投入诸多精力进行医保控费方面的改革。因此，国际市场基于降低医疗成本、减轻医保压力的考虑，在医疗耗材的选择上偏好高性价比产品。公司的产品性能和质量被国际市场逐步认可，且定价低于波士顿科学等国际品牌，广受国外医生和患者的喜爱，国外订单量也逐年攀升。

(2) 活检钳单价提升的原因

报告期内，公司活检钳平均单价逐年提高，主要系境外销售平均单价（尤其是北美洲市场和欧洲市场）逐年提高所致。北美洲市场销售平均单价的提高主要系售价较高的美国地区（以直销为主），销量逐年增加所致。2018年收购MTE后，MTE由公司经销商变为公司全资子公司，合并报表范围内公司活检钳相应销售价格提升，导致欧洲市场销售平均价格有所提升。

3、扩张类

报告期内，公司扩张类产品收入的增长主要源于支架及置入器销量和单价的增加和扩张球囊销量的增加。

(1) 支架及置入器销量和单价增加的原因

公司支架及置入器主要包括食道、气管、肠道、胆道、尿道支架及其置入器。

公司支架及置入器具体构成如下：

单位：件、元/件、万元

产品名称	2018 年			
	销量	平均单价	金额	金额占比
食道支架及置入器	25,073	1,120.22	2,808.72	29.53%
胆道支架及置入器（金属网管）	9,142	1,825.07	1,668.48	17.54%
COOK 胆道支架	14,167	761.97	1,079.48	11.35%
肠道支架及置入器（金属网管）	9,267	1,547.98	1,434.51	15.08%
气管支架及置入器	5,000	1,787.30	893.65	9.40%
其他产品	22,289	729.69	1,626.40	17.10%
小计	84,938	1,119.79	9,511.24	100.00%
产品名称	2017 年			
	销量	平均单价	金额	金额占比
食道支架及置入器	21,914	916.43	2,008.26	26.18%
胆道支架及置入器（金属网管）	7,989	1,523.22	1,216.90	15.87%
COOK 胆道支架	17,725	740.52	1,312.58	17.11%
肠道支架及置入器（金属网管）	7,291	1,376.80	1,003.83	13.09%
气管支架及置入器	4,510	999.97	450.99	5.88%
其他产品	25,793	650.35	1,677.45	21.87%
小计	85,222	900.00	7,670.00	100.00%
产品名称	2016 年			
	销量	平均单价	金额	金额占比
食道支架及置入器	21,172	808.69	1,712.15	27.12%
胆道支架及置入器（金属网管）	6,999	1,442.74	1,009.78	16.00%
COOK 胆道支架	11,225	786.86	883.25	13.99%
肠道支架及置入器（金属网管）	6,291	1,356.86	853.60	13.52%
气管支架及置入器	4,742	955.31	453.01	7.18%
其他产品	23,466	596.78	1,400.40	22.19%
小计	73,895	854.21	6,312.18	100.00%

公司成立伊始即从研发和生产新型非血管支架起步。近年来，通过不断改进产品性能和优化产品结构，公司的非血管腔道功能性支架产品技术目前已处于国际先进水平。

目前公司的非血管腔道内支架采用杯口球头、双球头、双蘑菇、分段、可回收等专利结构，品种齐全，获得国家科技进步奖二等奖，可有效改善支架植入后并发症率高的情况；可携带放射粒子食道支架作为国内该产品领域中目前唯一获得注册证的产品，在扩张狭窄官腔的同时，对消化道肿瘤进行近距离组织间放疗，变姑息治疗为积极治疗，延长病人生存期。

近年来，加上公司推广力度的加大，公司自主研发产品食道、胆道及肠道等支架的销量逐年攀升，收入逐年增加。

另外，2017年公司境内销售调高了部分食道、气管及肠道等支架的销售单价，由于汇率的波动导致境外支架销售单价提升，从而致使2017年支架及置入器的平均单价提升，2017年收入增加。2018年公司收购MTE后，MTE由公司经销商变为公司全资子公司，合并报表范围内公司支架类产品相应销售价格提升，导致平均单价有所提升，2018年收入增加。

(2) 扩张球囊销量增加的原因

公司扩张球囊包括球囊和三级球囊两类产品，根据FDA（510K）的比较结果，公司的扩张球囊产品的用途与性能已达到与已在美国上市的知名国际医疗器械公司同类产品实质等同的水平。报告期内，公司通过不断改进产品性能和优化产品结构稳定产品质量，2016年取得三级球囊的CE证书、2017年取得固定丝球囊的CE证书，不断开拓国内外市场，使得扩张球囊销量逐年稳步增加。

4、微波消融针

目前，康友医疗的微波消融产品主要应用于肝脏肿瘤的治疗，随着微波消融技术的不断发展与成熟，逐渐应用至肺部肿瘤、骨肿瘤、子宫肌瘤、甲状腺结节、乳腺结节等领域，公司微波消融针销量稳步增长。

5、ERCP类

报告期内，公司ERCP类收入逐年稳步增长，ERCP类收入增长主要源于斑马导丝、取石球囊、取石网篮及切开刀产品销量的增长。

由于ERCP不用开刀，创伤小，手术时间短，并发症较外科手术少，住院时

间也大大缩短，深受患者欢迎。在短短几十年中 ERCP 在临床上取得了巨大的成绩，已经成为当今胰胆疾病重要的治疗手段，发行人报告期内 ERCP 类产品实现快速增长。

6、EMR/ESD 类

EMR/ESD 类主要包括圈套器、注射针等。

报告期内，受益于我国消化道内镜下黏膜切除、剥离诊疗技术的快速推广普及，公司圈套器和注射针销量实现快速增长，从而带动了 EMR/ESD 类收入的快速增长。

(二) 发行人报告期内的销售收入增长率高于行业水平，请结合产品优势、发展战略、客户开拓、相同和相似产品可比公司销售情况等，分析与行业变动趋势的匹配性

1、同行业上市公司主营业务收入比较分析

报告期内，公司主营业务收入与同行业上市公司对比情况如下：

单位：万元

公司名称	2018 年		2017 年		2016 年
	金额	变动率	金额	变动率	金额
乐普医疗	631,848.02	40.01%	451,296.96	31.01%	344,482.81
维力医疗	74,013.10	17.57%	62,951.52	22.20%	51,514.55
和佳股份	116,655.53	7.73%	108,287.39	20.96%	89,526.79
凯利泰	92,475.62	15.70%	79,930.44	45.68%	54,868.72
南微医学	91,623.43	43.42%	63,883.34	55.47%	41,090.89

注：数据来源于上市公司 wind 资讯和上市公司定期报告。

根据中国医药物资协会的统计，2017 年我国医疗器械行业市场规模为 4,450 亿元，较 2016 年增长 20.40%。报告期内，公司主营业务收入的变化趋势与我国医疗器械行业及同行业上市公司变化趋势基本一致。

2、报告期内，公司主营业务收入增长率高于行业水平的原因

2017年、2018年公司主营业务收入的增长率分别为55.47%及43.42%，高于行业水平，主要基于以下原因：

①公司的产品优势带动了公司境内外收入的快速增长

A.公司产品种类多，覆盖面广

在内镜诊疗领域，公司坚持医工结合的创新研发模式和依托“1+3+N”的创新体系，通过多年知识和经验的积累，密切观察和适应临床诊疗手段的发展，形成了六大产品系列、多种规格型号的产品线，产品应用领域涵盖了EMR/ESD、ERCP、EUS/EBUS等主流内镜诊疗手段，覆盖诊断筛查、植入扩张、切除、止血闭合等全套内镜诊疗流程；收购康友医疗后，公司增加了微波消融治疗仪和微波消融针等产品，进一步丰富了产品线，将产品结构向肿瘤消融领域拓展。相关产品远销包括美国、德国、日本等发达国家在内的七十多个国家和地区。

B.主要产品功能优势

公司软组织夹产品采用可重复开闭设计且残留段更短，可有效提高手术的安全性及成功率，更好的满足临床需求。

公司是国内最早研制一次性使用活检钳的专业生产企业，历经多年投入大量资金和研发力量，公司活检钳产品技术水平已达到国外同类产品标准。公司在提升品质、降低成本、提高生产效率上进行了一系列的技术改进工作。

目前公司的非血管腔道内支架采用杯口球头、双球头、双蘑菇、分段、可回收等专利结构，品种齐全，获得国家科技进步奖二等奖，可有效改善支架植入后并发症率高的情况；可携带放射粒子食道支架作为国内该产品领域中目前唯一获得注册证的产品，在扩张狭窄官腔的同时，对消化道肿瘤进行近距离组织间放疗，变姑息治疗为积极治疗，延长病人生存期。

根据FDA（510K）的比较结果，公司的活检钳、软组织夹、扩张球囊等产品的用途与性能已达到与已在美国上市的知名国际医疗器械公司同类产品实质等同的水平。

C.产品性价比高

公司活检钳、软组织夹、扩张球囊等产品在境内外的销售价格要低于国外知名厂商，一方面在国内实现了部分进口替代，另一方面迎合了美国、日本、德国等国家基于降低医疗成本、减轻医保压力的考虑，偏爱高性价比产品的偏好。

②公司发展战略推动了公司收入的持续快速增长

公司主要从事微创医疗器械研发、制造和销售。秉持着“以科技和创新服务临床”的宗旨，致力于为全球医疗机构提供优质产品及服务，帮助世界各地提高医疗水平、减少病人痛苦，降低医疗成本。

经过近20年的创新发展，公司逐步由非血管支架单产品研发到形成三大技术平台，由国内市场为主到国内国际市场双轮驱动发展，已成为微创诊疗领域具有较高科研创新实力，具有核心产品竞争优势，业绩高速增长的行业龙头公司。

报告期内，公司聚焦早癌领域，实施产品差异化战略，坚持医工结合的创新研发模式和依托“1+3+N”的创新体系，不断向市场推出高性价比产品，不断扩大境内外市场规模，实现收入的持续快速增长。

③适合自身特点的客户开拓模式促进了公司销量的稳步增长

报告期内，公司主要通过参加行业内专业展会等推广活动获取新的客户资源，并通过市场调研、网络查询等方式了解客户信息，或向专业的咨询公司咨询以获取潜在合作伙伴的信息，此外现有合作伙伴推荐也是公司获取新客户的重要渠道。通过此种开拓方式，公司逐步形成了境内市场采取经销为主的销售模式，在美国和德国采取直销、贴牌销售为主的销售模式，在美国和德国以外的境外市场采取经销为主的模式。

公司多年深耕消化内镜诊疗领域，建立起了覆盖国内外的广泛的营销网络。在国内市场，公司与多家国内大型经销商建立了稳定的合作关系，产品销售至全国2,900多家医院。海外市场方面，公司已在多个国家或地区建立了营销网络，产品已销售至德国、美国、加拿大等70多个国家和地区，公司子公司MTU成为了美国最大的医疗器械集中采购组织之一的HPG（HealthTrust Purchasing Group）的合格供应商。

经过多年合作和培育，公司积累了一批优质的经销商队伍和经验丰富的销售

团队，对产品理解深刻，具备开展临床培训和服务的经验和能力，能够为客户提供全方位、全流程的专业化服务。在产品投放初期，利于增强医疗机构和医务工作者对于产品的理解和接受度，赢得客户信任，以优质的产品和专业的服务实施双轮驱动，加速扩大市场份额；在产品投放中后期，利于维护良好的客户关系，并能广泛收集客户在临床实践中对产品使用的反馈和新需求，助力老产品的优化迭代和新产品的开发。

公司结合自身经营情况采取合适的客户开拓模式，促进了公司报告期内产品销量的稳步增长。

(三) 结合报告期内各年不同销售地域和模式下新增大额销售客户，包括客户名称、销售数量、金额及占比、销售内容、销售价格，分析销售收入大幅增长的原因；

报告期内，公司分区域的主营业务收入构成如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度
	金额	金额变动率	金额	金额变动率	金额
境内	50,664.80	43.61%	35,280.47	45.40%	24,263.90
其中：境内经销	49,847.56	42.27%	35,038.02	46.89%	23,852.43
境外	40,958.63	43.20%	28,602.87	69.98%	16,827.00
其中：境外经销	16,714.85	39.81%	11,955.23	93.43%	6,180.61
境外直销	11,950.69	253.90%	3,376.81	150.75%	1,346.68
境外贴牌	12,293.08	-7.37%	13,270.83	42.70%	9,299.71
境内外合计	91,623.43	43.42%	63,883.34	55.47%	41,090.89

1、2017年主营业务收入增长分析

与2016年相比，公司2017年主营业务收入增加22,792.45万元，其中境内经销收入增加11,185.58万元、境外经销收入增加5,774.62万元、境外贴牌收入增加3,971.13万元、境外直销收入增加2,030.13万元，主营业务收入的增加主要源于境内经销收入的增长、境外经销收入的增长、境外贴牌收入的增长及境外直销客户的增加。

(1) 境内经销收入增长分析

与2016年相比，公司2017年境内经销收入增长情况具体如下：

单位：万元

项目	2017年较2016年新增	
	金额	增长率
原有客户收入增加额	7,766.06	32.56%
新增客户收入金额	3,419.52	14.34%
合计	11,185.58	46.89%

注：上表中增长率为占2016年境内经销收入金额的比例。

与2016年相比，公司2017年境内经销收入增加了11,185.58万元，增长率为46.89%，主要来源于原有经销客户收入的增长和新增经销客户带来的收入增长。

2017年境内经销大额新增客户情况如下：

单位：件、万元

序号	客户名称	销量	金额	占比	销售内容
1	武汉长坂科贸有限公司	84,502	547.98	4.90%	止血及闭合类、活检类、扩张类、ERCP类、EMR/ESD类、EUS/EBUS类及其他
	武汉宜润科科技有限公司	5,239	29.63	0.26%	止血及闭合类、活检类、扩张类、ERCP类、EMR/ESD类及其他
	小计	89,741	577.61	5.16%	
2	国药集团江西医疗器械有限公司	40,921	376.63	3.37%	止血及闭合类、活检类、扩张类、ERCP类、EMR/ESD类、EUS/EBUS类及其他
3	上海弘来医疗器械有限公司	35,838	222.80	1.99%	止血及闭合类、活检类、扩张类、EMR/ESD类及EUS/EBUS类

4	四川龙博贸易有限公司	25,047	214.12	1.91%	止血及闭合类、 活检类、扩张类、 EMR/ESD 类及 其他
5	内蒙古凯尔菲特医疗器械有限公司	33,750	184.33	1.65%	止血及闭合类、 活检类、扩张类、 ERCP 类、 EMR/ESD 类、 EUS/EBUS 类及 其他
合计		225,297	1,575.49	14.09%	

注：上表中占比为2017年境内经销大额新增客户销售额占2017年境内经销收入增加额的比例。

(2) 境外经销收入增长分析

与2016年相比，公司2017年境外经销收入增长情况具体如下：

单位：万元

项目	2017 年较 2016 年新增	
	金额	增长率
原有客户收入增加额	5,285.59	85.52%
新增客户收入金额	489.04	7.91%
合计	5,774.62	93.43%

注：上表中增长率为占2016年境外经销收入金额的比例。

与2016年相比，公司2017年境外经销收入增加了5,774.62万元，增长率为93.43%，主要来源于原有经销客户收入的增长。

(3) 境外贴牌收入增长分析

与2016年相比，公司2017年境外贴牌收入增长情况具体如下：

单位：万元

项目	2017 年较 2016 年新增	
	金额	增长率
原有客户收入增加额	3,939.92	42.37%
新增客户收入金额	31.21	0.34%

合计	3,971.13	42.70%
----	----------	--------

注：上表中增长率为占2016年境外贴牌收入金额的比例。

与2016年相比，公司2017年境外贴牌收入增加了3,971.13万元，增长率为42.70%，主要来源于原有经销客户收入的增长。

（4）境外直销客户增长分析

与2016年相比，公司2017年境外直销收入增长情况具体如下：

单位：万元

项目	2017 年较 2016 年新增	
	金额	增长率
原有客户收入增加额	1,253.57	93.09%
新增客户收入金额	776.55	57.66%
合计	2,030.13	150.75%

注：上表中增长率为占2016年境外直销收入金额的比例。

与2016年相比，公司2017年境外直销收入增加了2,030.13万元，增长率为150.75%，主要来源于原有直销客户收入的增长，及美国新增185家医疗机构所致。

2、2018年主营业务收入增长分析

与2017年相比，公司2018年主营业务收入的增加27,740.09万元，其中境内经销收入增加14,809.54万元、境外经销收入增加4,759.62万元、境外直销收入增加8,573.88万元，主营业务收入的增加主要源于境内经销收入的增长、境外经销收入的增长及境外直销收入的增长。

（1）境内经销收入增长分析

与2017年相比，公司2018年境内经销收入增长情况具体如下：

单位：万元

项目	2018 年较 2017 年新增	
	金额	增长率
原有客户收入增加额	12,035.37	34.35%

新增客户收入金额	2,774.17	7.92%
合计	14,809.54	42.27%

注：上表中增长率为占2017年境内经销收入金额的比例。

与2017年相比，公司2018年境内经销收入增加了14,809.54万元，主要系原有经销客户收入的增长和新增经销收入的增长所致。

2018年境内经销大额新增客户情况如下：

单位：件、万元

序号	客户名称	销量	金额	占比	销售内容
1	北京泽润旺康商贸有限公司	1,640	254.24	1.72%	微波消融针
2	包头市霞光医疗科技有限公司	40,836	213.96	1.44%	止血及闭合类、活检类、扩张类、ERCP类、EMR/ESD类、EUS/EBUS类及其他
3	国药控股安徽医疗器械有限公司	21,044	164.52	1.11%	止血及闭合类、活检类、扩张类、ERCP类、EMR/ESD类、EUS/EBUS类及其他
4	赤峰辰惠医疗器械有限公司	17,227	130.70	0.88%	止血及闭合类、活检类、扩张类、ERCP类、EMR/ESD类及其他
5	贵州绿原药业有限公司	16,608	124.30	0.84%	止血及闭合类、活检类、扩张类、ERCP类、EMR/ESD类、EUS/EBUS类及其他
合计		97,355	887.72	5.99%	

注：上表中占比为2018年境内经销大额新增客户销售额占2018年境内经销收入增加额的比例。

(2) 境外经销收入增长分析

与2017年相比，公司2018年境外经销收入增加了4,759.62万元，主要系公司

2018年收购MTE后，MTE由境外最大的经销商变成公司全资子公司，纳入合并报表范围，MTE原有经销商客户变成公司的经销商客户。通过加大境外推广力度，公司境外经销收入增长较快。

2018年境外经销大额新增客户情况如下：

单位：件、万元

序号	客户名称	销量	金额	占比	销售内容	备注
1	Henry Schein .	405,168	1,860.24	39.08%	止血及闭合类、活检类、扩张类、ERCP类、EMR/ESD类及其他	MTU 客户
2	Innovamedica S.p.a.	284,450	1,813.99	38.11%	止血及闭合类、活检类、扩张类、ERCP类、EMR/ESD类、EUS/EBUS类及其他等	MTE 客户
3	ABS -ALBYN MEDICAL	154,674	696.05	14.62%	止血及闭合类、活检类、扩张类、EMR/ESD类	MTE 客户
	ALBYN MEDICAL	116,442	598.85	12.58%		
	小计	271,116	1,294.90	27.21%		
4	ST Endoscopia	206,734	922.34	19.38%	止血及闭合类、活检类、扩张类、ERCP类、EMR/ESD类、EUS/EBUS类及其他等	MTE 客户

5	Premier Endoscopy Ltd	112,540	622.01	13.07%	止血及闭合类、活检类、扩张类、ERCP类、EMR/ESD类及其他	MTE 客户
	合计	1,280,008	6,513.47	136.85%		

注：上表中占比为2018年境外经销大额新增客户销售额占2018年境外经销收入增加额的比例。

(3) 境外直销收入增长分析

与2017年相比，公司2018年境外直销收入增加了8,573.88万元，主要系一方面MTU与原有直销客户AmSurg、Kaiser Permante及USPI等大型医院管理集团建立了良好的合作关系，形成了稳定的销售渠道，随着公司产品覆盖更多集团内医院，销量和收入不断增长；另一方面公司2018年收购MTE后，MTE原有德国直销客户变成了公司直销客户，新增直销收入5,445.95万元所致。

2018年境外直销大额新增客户情况如下：

单位：件、万元

序号	客户名称	销量	金额	占比	销售内容	备注
1	HELIOS Beschaffungsmanagement	40,627	460.96	5.38%	止血及闭合类、活检类、扩张类、EMR/ESD类及其他等	MTE 客户
2	Helios Klinikum Erfurt GmbH	24,651	291.94	3.40%	止血及闭合类、活检类、扩张类、EMR/ESD类等	MTE 客户
3	Helios Klinikum Berlin Buch	16,109	158.99	1.85%	止血及闭合类、活检类、扩张类、	MTE 客户

					EMR/ES D类等	
4	HELIOS Universitätsklinikum	13,096	151.16	1.76%	止血及闭 合类、活 检类、扩 张类等	MTE客 户
5	HELIOS Kliniken Schwerin	11,647	127.19	1.48%	止血及闭 合类、活 检类、扩 张类、 EMR/ES D类及其 他等	MTE客 户
合计		106,130	1,190.24	13.88%		

注：上表中占比为2018年境外直销大额新增客户销售额占2018年境外直销收入增加额的比例。

综上，报告期内公司收入大幅增长，主要系基于公司产品性能优异、加大市场开拓力度等导致的原有客户销量和收入的增长，大额新增客户带来的增长较小。

（四）发行人根据境内外不同销售模式下的收入确认方式，分析不同收入确认方式下销售收入的增长情况，是否同发行人业务发展相匹配。

1、公司不同模式下的收入确认方法

报告期内，公司不同模式下的收入确认方式如下：

销售模式	主要收入确认方式
境内销售以经销为主	<p>（1）买断式经销</p> <p>在一般经销模式下，通常当公司按照合同约定内容向客户或承运人交付商品，取得客户或承运人签收确认，售出商品所有权上的主要风险和报酬即由本公司转移至购货方，公司据此确认销售收入。</p> <p>在一般经销模式下，当合同明确约定：“当客户收到公司出售的产品后，应于指定日期内出具签收证明，如果在约定日期内客户没有提出任何异议即视为客户已经签收产品。”公司取得客户出具的签收证明或约定期满后，售出商品所有权上的主要风险和报酬即由本公司转移至购货方，公司据此确认销售收入。</p> <p>（2）委托代销</p> <p>在第三终端销售（委托代销）下，公司与客户采用的结算方式为实销月结，即公司将产品运达合同指定的地点，在客户完成销售后，则售出商品所有</p>

	权上的主要风险和报酬即由本公司转移至购货方，公司据此确认销售收入。
境外销售	<p>境外销售采取工厂交货（EX-WORK）贸易方式的，根据合同约定公司在工厂或其他指定地点将货物交给购货方或其指定的承运人并取得对方签收确认，售出商品所有权上的主要风险和报酬即由本公司转移至购货方，公司据此确认销售收入。</p> <p>境外销售采取船上交货（FOB）贸易方式的，公司在合同约定的装运港将货物交至指定船只并办妥出口报关手续，售出商品所有权上的主要风险和报酬即由本公司转移至购货方，公司据此确认销售收入。</p>

2、公司不同模式下收入确认方法对应的收入金额

本报告期内，公司不同模式下收入确认方法对应的收入金额如下：

单位：万元

销售区域	收入确认方法	2018 年度		2017 年度		2016 年度
		金额	变动率	金额	变动率	金额
境内销售（经销）	买断式经销	49,847.56	42.27%	35,038.02	55.49%	22,534.14
	委托代销	-	-	-	-100.00%	1,318.30
	小计	49,847.56	42.27%	35,038.02	46.89%	23,852.43
境外销售	EX-WORK	39,992.30	48.93%	26,852.97	81.30%	14,811.59
	FOB	966.33	-44.78%	1,749.90	-13.17%	2,015.40
	小计	40,958.63	43.20%	28,602.87	69.98%	16,827.00
合计		90,806.19	42.69%	63,640.89	56.44%	40,679.43
境内外收入合计		91,623.43	43.42%	63,883.34	55.47%	41,090.89

报告期内，公司与境内经销商的销售方式主要为买断式销售。2016年公司与北京奔奥尝试开展第三终端销售（委托代销）模式，即公司将产品运达合同指定的地点，在北京奔奥完成销售后，则售出商品所有权上的主要风险和报酬即转移至购货方，公司即确认销售收入，委托代销模式一直持续至2016年底。2017年公司与北京奔奥之间的销售模式变更为买断式销售，收入确认时点与其他国内经销商客户保持一致。

报告期内，公司与境外客户之间的销售方式主要为EX-WORK方式，仅与境外少数几家客户（如Endo Choice, Inc.、Cook Medical Australia Pty Ltd.等）合同约定采取FOB方式。

报告期内，公司不同收入确认方式下销售收入的增长情况与境内外销售收入增长情况一致，同发行人业务发展相匹配。

二、核查过程

1、对公司相关负责人进行访谈，取得并查阅公司的各项业务制度及报告期各期主要客户的销售合同，了解合同的主要条款、销售与收款循环相关的内部流程和收入确认方法，并进行穿行测试；

2、取得公司营业收入明细表，并与公司财务报表列报的收入金额进行核对；对各期营业收入分产品、分区域、分客户进行比较分析，分析营业收入波动的原因及合理性；

3、对境内外客户执行走访及函证程序，抽查境内外销售的合同、订单、出库单、发货单、物流运输记录、报关单、装船单、提单、发票等资料，确认报告期各期营业收入确认时点和确认金额的准确性；

4、就收入确认的金额与增值税申报表填列的金额进行比较分析，获取报告期海关出口数据与账面境外销售数据进行对比分析；

5、对收入进行截止性测试，获取临近各报告期期末时点前后的合理期间内的出库单、发货单、物流运输记录、发票等资料，追查至记账凭证，核查公司收入是否存在跨期的情形；

6、取得银行对账单，核查主要客户的期后回款情况。

三、核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、公司收入确认时点准确、确认金额真实；

2、2017年主营业务收入的增加主要源于境内经销收入的增长、境外经销收入的增长、境外贴牌收入的增长及境外直销客户的增长；

3、2018年主营业务收入的增加主要源于境内经销收入的增长、境外经销收入的增长及境外贴牌收入的增长；

4、报告期内公司收入大幅增长，主要系基于公司产品性能优异、加大市场开拓力度等导致的原有客户销量和收入的增长，大额新增客户带来的收入增长占比较小；

5、发行人报告期内销量和收入快速增长具有合理性，公司收入真实、准确。

问题33：针对营业成本的细化分析，请发行人说明：（1）主要产品成本波动以及变化的原因，成本同收入波动的匹配情况，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；（2）主要产品的单位成本，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）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；（5）报告期新增产品的以上成本情况。

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》及其应用指南的有关规定，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、核查情况

（一）主要产品成本波动以及变化的原因，成本同收入波动的匹配情况，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；

1、主要产品成本波动以及变化情况

单位：万元

产品大类	产品小类	2018 年度			2017 年度			2016 年度		
		收入金额	成本金额	毛利率 (%)	收入金额	成本金额	毛利率 (%)	收入金额	成本金额	毛利率 (%)
止血及闭合类	标准款软组织夹	15,154.19	4,322.44	71.48	9,664.19	2,976.60	69.20	4,397.49	1,588.03	63.89
	高性能款软组织夹	21,581.19	4,888.78	77.35	10,390.21	2,551.49	75.44	3,934.94	880.77	77.62
	其他产品	1,824.44	389.47	78.65	1,108.52	243.17	78.06	835.27	133.82	83.98
	止血及闭合类小计	38,559.82	9,600.68	75.10	21,162.92	5,771.27	72.73	9,167.70	2,602.62	71.61
活检类	活检钳	16,285.28	9,343.31	42.63	13,733.98	8,167.65	40.53	10,243.04	6,043.24	41.00

产品大类	产品小类	2018 年度			2017 年度			2016 年度		
		收入金额	成本金额	毛利率 (%)	收入金额	成本金额	毛利率 (%)	收入金额	成本金额	毛利率 (%)
	细胞刷	616.71	270.06	56.21	510.00	191	62.55	467.86	178.89	61.76
	其他产品	1,085.1	545.15	49.76	1,470.18	793.77	46.01	989.95	681.95	31.11
	活检类小计	17,987.10	10,158.52	43.52	15,714.16	9,152.41	41.76	11,700.84	6,904.07	41.00
扩张类	支架及置入器	9,511.24	3,266.64	65.65	7,670.00	2,869.52	62.59	6,312.18	2,494.49	60.48
	扩张球囊	2,425.25	1,087.80	55.15	1,999.19	854.02	57.28	1,440.36	675.03	53.13
	其他产品	169.59	103.46	38.99	134.32	92.5	31.13	106.09	63.8	39.86
	扩张类小计	12,106.08	4,457.91	63.18	9,803.51	3,816.04	61.07	7,858.63	3,233.32	58.86
ERCP 类	斑马导丝	1,696.85	926.45	45.40	1594.3	825.62	48.21	681.24	384.99	43.49
	取石球囊	904.44	471.6	47.86	723.41	308.5	57.35	416.36	213.64	48.69
	取石网篮	510.75	247.59	51.52	373.88	142.95	61.77	228.12	74.64	67.28
	切开刀	1,029.62	504.26	51.02	523.47	361.54	30.93	93.82	84.39	10.05
	其他产品	1,108.04	377.59	65.92	680.17	241.34	64.52	512.66	154.48	69.87
	ERCP 类小计	5,249.70	2,527.49	51.85	3,895.24	1,879.94	51.74	1,932.19	912.15	52.79
EMR/ESD 类	圈套器	3,675.83	1,744.55	52.54	2,133.94	1,230.91	42.32	988.31	654.71	33.75
	注射针	1,071.89	563.7	47.41	483.29	277.16	42.65	220.27	176.94	19.67
	其他产品	1,608.58	741.23	53.92	660.66	422.08	36.11	222.43	209.46	5.83
	EMR/ESD 类小计	6,356.30	3,049.48	52.02	3,277.89	1,930.15	41.12	1,431.01	1,041.11	27.25
微波消融针	微波消融针	6,861.51	885.37	87.10	6,384.30	723.85	88.66	5,229.74	710.54	86.41
	微波消融针小计	6,861.51	885.37	87.10	6,384.30	723.85	88.66	5,229.74	710.54	86.41
合计		87,120.51	30,679.44	64.79	60,238.02	23,273.66	61.36	37,320.11	15,403.82	58.73

由上表可以看出，报告期主要产品成本波动主要系因：（1）随着收入规模的增长，营业成本相应增长；（2）产品结构因素，核心产品的需求保持持续增长，公司积极调整产品结构，提高高毛利产品如止血及闭合类产品的销售占比，使得总营业成本增加。

2、单位成本同收入波动的匹配情况分析

产品大类	产品小类	2018 年				2017 年				2016 年	
		单价	单位成本	单价变动 (%)	单位成本变动 (%)	单价	单位成本	单价变动 (%)	单位成本变动 (%)	单价	单位成本

产品大类	产品小类	2018年				2017年				2016年	
		单价	单位成本	单价变动(%)	单位成本变动(%)	单价	单位成本	单价变动(%)	单位成本变动(%)	单价	单位成本
止血及闭合类	标准款软组织夹	59.22	16.89	5.07	-2.71	56.36	17.36	-0.44	-15.07	56.61	20.44
	高性能款软组织夹	169.4	38.37	7.88	-0.49	157.02	38.56	-3.85	5.50	163.3	36.55
	其他产品	118.73	25.35	10.42	7.46	107.53	23.59	113.73	192.68	50.31	8.06
	止血及闭合类	96.72	24.08	13.32	3.44	85.35	23.28	10.21	5.87	77.44	21.99
活检类	活检钳	22.13	12.7	5.63	1.93	20.95	12.46	1.31	2.13	20.68	12.2
	细胞刷	25.32	11.09	-3.65	12.70	26.28	9.84	1.27	-0.81	25.95	9.92
	其他产品	35.02	17.59	-12.52	-18.60	40.03	21.61	6.49	-16.53	37.59	25.89
	活检类	22.73	12.84	2.94	-0.16	22.08	12.86	1.85	0.55	21.68	12.79
扩张类	支架及置入器	1,119.79	384.59	24.42	14.22	900	336.71	5.36	-0.25	854.21	337.57
	扩张球囊	382.19	171.43	-7.46	-2.83	412.98	176.42	1.87	-7.14	405.39	189.99
	其他产品	130.9	79.86	32.36	17.25	98.9	68.11	-20.08	-8.48	123.75	74.42
	扩张类	750.3	276.29	12.67	6.59	665.94	259.22	-0.01	-5.40	666	274.01
ERCP类	斑马导丝	298.73	163.1	-8.91	-3.97	327.96	169.84	16.03	6.33	282.64	159.73
	取石球囊	331.02	172.6	-12.19	7.36	376.99	160.77	-4.41	-20.56	394.39	202.37
	取石网篮	364.51	176.7	-17.43	4.69	441.46	168.79	2.67	19.96	430	140.7
	切开刀	444.84	217.86	32.05	-6.36	336.88	232.66	74.90	34.29	192.61	173.25
	其他产品	143.07	48.75	7.10	2.85	133.59	47.4	12.74	32.74	118.49	35.71
	ERCP类	264.16	127.18	-3.21	-3.45	272.92	131.72	24.44	27.22	219.32	103.54
EMR/ESD类	圈套器	50.13	23.79	5.67	-13.05	47.44	27.36	-6.80	-18.86	50.9	33.72
	注射针	53.19	27.97	15.86	6.23	45.91	26.33	9.52	-21.80	41.92	33.67
	其他产品	55.25	25.46	33.68	-3.60	41.33	26.41	-4.13	-34.95	43.11	40.6
	EMR/ESD类	51.85	24.88	13.09	-7.85	45.85	27	-4.42	-22.64	47.97	34.9
微波消融针	微波消融针	1,827.30	235.78	-4.81	8.33	1,919.69	217.65	-1.91	-18.15	1,957.16	265.91
	微波消融针	1,827.30	235.78	-4.81	8.33	1,919.69	217.65	-1.91	-18.15	1,957.16	265.91

由上表可以看出，公司大部分类别的产品，单价的变动同成本的变动趋势相同，但也有个别类别的产品单位成本的变动趋势与单价的变动并不同步，主要是由于各大类产品中，所包含的产品规格很多，其单价和单位成本的变动区间较大，各类别销售结构的变动对单价和单位成本的影响很大，其中：

部分产品单价有小幅上升，而单位成本却略有下降，主要是因为：（1）技术含量高、附加值高的产品销售占比增加，使得该类别的平均销售单价上升，但销售规模的上升和运营效率的提高，又使得单位产品分摊的固定费用下降，单位成本不升反降；（2）公司产品整体毛利率较高，并不是以成本加成的方法确定销售价格，而是考虑产品市场接受度、竞争对手情况等综合因素确定；（3）与

产品销价相关的一项重要投入是研发支出，研发带动了产品更新换代、生产效率提高和产品性能的提升，从而带来销售规模的变动，但研发支出在发生时已经计入当期损益，不再是成本构成因素。

公司还有个别类别的产品在有的年度销售价格略有下降，而单位成本却小幅上升，这些类别的产品一般销量和销售额都不大，不属于公司的核心产品，随着人工、材料、能源价格的上升，总成本增加，生产规模未能扩大的话，单位成本会略有上升，但销售价格却随行就市，没有提高甚至为了保持原有市场份额而略有下降。

(二) 主要产品的单位成本，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、主要产品单位成本变动情况

产品大类	产品小类	2018年		2017年		2016年
		平均单位成本	变动率	平均单位成本	变动率	平均单位成本
止血及闭合类	标准款软组织夹	16.89	-2.70%	17.36	-15.08%	20.44
	高性能款软组织夹	38.37	-0.48%	38.56	5.49%	36.55
	其他产品	25.35	7.45%	23.59	192.66%	8.06
	止血及闭合类	24.08	3.46%	23.28	5.87%	21.99
活检类	活检钳	12.70	1.91%	12.46	2.11%	12.20
	细胞刷	11.09	12.67%	9.84	-0.81%	9.92
	其他产品	17.59	-18.60%	21.61	-16.54%	25.89
	活检类	12.84	-0.16%	12.86	0.52%	12.79
扩张类	支架及置入器	384.59	14.22%	336.71	-0.25%	337.57
	扩张球囊	171.43	-2.83%	176.42	-7.14%	189.99
	其他产品	79.86	17.26%	68.11	-8.48%	74.42
	扩张类	276.29	6.58%	259.22	-5.40%	274.01
ERCP类	斑马导丝	163.10	-3.97%	169.84	6.33%	159.73
	取石球囊	172.60	7.36%	160.77	-20.56%	202.37
	取石网篮	176.70	4.69%	168.79	19.96%	140.70
	切开刀	217.86	-6.36%	232.66	34.30%	173.25
	其他产品	48.75	2.86%	47.40	32.74%	35.71
	ERCP类	127.18	-3.44%	131.72	27.22%	103.54
EMR/ESD类	圈套器	23.79	-13.05%	27.36	-18.85%	33.72
	注射针	27.97	6.22%	26.33	-21.80%	33.67
	其他产品	25.46	-3.58%	26.41	-34.96%	40.60
	EMR/ESD类	24.88	-7.86%	27.00	-22.64%	34.90
微波消融	微波消融针	235.78	8.33%	217.65	-18.15%	265.91

针	微波消融针	235.78	8.33%	217.65	-18.15%	265.91
---	-------	--------	-------	--------	---------	--------

2、主要产品单位成本构成明细变动情况表

产品大类	产品小类	2018年单位成本			2017年单位成本			2016年单位成本		
		直接材料	直接人工	制造费用	直接材料	直接人工	制造费用	直接材料	直接人工	制造费用
止血及闭合类	标准款软组织夹	12.24	2.62	2.02	12.13	2.87	2.36	14.48	3.02	2.94
	高性能款软组织夹	31.06	4.13	3.19	31.73	3.74	3.09	29.52	3.72	3.31
	其他产品	20.39	2.22	2.74	19.33	2.08	2.18	6.23	1.15	0.68
	止血及闭合类平均	18.57	3.09	2.42	17.66	3.07	2.55	16.38	2.90	2.70
活检类	活检钳	9.37	1.64	1.69	8.92	1.81	1.72	8.83	1.91	1.46
	细胞刷	8.69	1.19	1.21	7.85	1.12	0.87	8.03	1.07	0.82
	其他产品	14.15	1.73	1.72	18.45	1.77	1.39	20.17	2.83	2.89
	活检类平均	9.53	1.63	1.67	9.38	1.79	1.68	9.36	1.93	1.51
扩张类	支架及置入器	216.22	90.29	78.08	205.49	72.26	58.96	202.61	74.40	60.57
	扩张球囊	109.26	24.82	37.34	113.73	20.23	42.46	140.96	20.40	28.63
	其他产品	26.01	27.72	26.13	20.54	25.25	22.32	29.93	24.23	20.26
	扩张类平均	158.88	59.52	57.89	158.25	50.82	50.15	171.50	54.49	48.02
ERCP类	斑马导丝	125.10	16.35	21.66	128.92	13.64	27.28	133.76	14.28	11.69
	取石球囊	116.31	21.19	35.11	102.97	17.12	40.67	174.10	25.13	3.15
	取石网篮	90.26	31.47	54.97	109.14	20.26	39.39	116.67	17.65	6.38
	切开刀	175.42	16.06	26.37	186.18	13.98	32.50	147.55	23.92	1.78
	其他产品	26.98	9.68	12.09	21.79	8.34	17.27	24.02	9.18	2.51
	ERCP类平均	89.06	15.45	22.68	92.28	12.65	26.79	84.44	13.81	5.29
EMR/ESD类	圈套器	16.96	3.82	3.02	19.49	4.29	3.58	23.05	7.71	2.96
	注射针	21.87	3.48	2.62	19.95	3.53	2.85	21.80	8.37	3.51
	其他产品	17.90	4.05	3.52	19.34	3.86	3.21	28.69	8.52	3.39
	EMR/ESD类平均	17.99	3.82	3.07	19.53	4.08	3.39	23.81	7.97	3.13
微波消融针	微波消融针	84.79	41.85	109.14	65.11	42.49	110.06	64.12	47.69	154.10
	微波消融针平均	84.79	41.85	109.14	65.11	42.49	110.06	64.12	47.69	154.10

3、主要产品单位成本构成占比分析

产品大类	产品小类	2018年			2017年			2016年		
		直接材料占比 (%)	直接人工占比 (%)	制造费用占比 (%)	直接材料占比 (%)	直接人工占比 (%)	制造费用占比 (%)	直接材料占比 (%)	直接人工占比 (%)	制造费用占比 (%)
止血及闭合类	标准款软组织夹	72.49	15.53	11.98	69.86	16.52	13.62	70.83	14.78	14.39
	高性能款软	80.93	10.75	8.32	82.28	9.70	8.02	80.75	10.18	9.07

	组织夹									
	其他产品	80.45	8.75	10.81	81.93	8.82	9.24	77.33	14.27	8.40
	止血及闭合类	77.11	12.82	10.07	75.86	13.18	10.96	74.52	13.20	12.28
活检类	活检钳	73.77	12.94	13.28	71.60	14.57	13.83	72.38	15.67	11.95
	细胞刷	78.39	10.74	10.87	79.78	11.37	8.84	80.95	10.82	8.23
	其他产品	80.42	9.83	9.75	85.38	8.21	6.41	77.90	10.92	11.18
	活检类	74.25	12.72	13.03	72.97	13.95	13.08	73.14	15.08	11.78
扩张类	支架及置入器	56.22	23.48	20.30	61.03	21.46	17.51	60.02	22.04	17.94
	扩张球囊	63.74	14.48	21.78	64.46	11.47	24.07	74.19	10.74	15.07
	其他产品	32.57	34.71	32.72	30.16	37.07	32.77	40.22	32.56	27.22
	扩张类	57.51	21.54	20.95	61.05	19.60	19.35	62.59	19.89	17.53
ERCP 类	斑马导丝	76.70	10.02	13.28	75.91	8.03	16.06	83.74	8.94	7.32
	取石球囊	67.38	12.27	20.34	64.05	10.65	25.30	86.03	12.42	1.56
	取石网篮	51.08	17.81	31.11	64.66	12.00	23.34	82.92	12.54	4.53
	切开刀	80.52	7.37	12.11	80.02	6.01	13.97	85.17	13.80	1.03
	其他产品	55.34	19.85	24.81	45.97	17.61	36.42	67.27	25.70	7.03
	ERCP 类	70.02	12.15	17.83	70.06	9.60	20.34	81.55	13.34	5.11
EMR/ESD 类	圈套器	71.27	16.05	12.68	71.24	15.69	13.07	68.37	22.87	8.76
	注射针	78.18	12.44	9.37	75.77	13.42	10.81	64.73	24.84	10.42
	其他产品	70.30	15.89	13.81	73.25	14.60	12.15	70.66	20.99	8.36
	EMR/ESD 类	72.31	15.35	12.34	72.33	15.13	12.55	68.21	22.83	8.96
微波消融针	微波消融针	35.96	17.75	46.29	29.91	19.52	50.57	24.11	17.94	57.95
	微波消融针	35.96	17.75	46.29	29.91	19.52	50.57	24.11	17.94	57.95

由以上数据分析可以看出,从产品结构看,报告期内止血及闭合类、活检类、扩张类、ERCP 类单位成本总体呈上升趋势,EMR/ESD 类、微波消融针单位成本总体呈下降趋势,分类分析如下:

(1) 标准款软组织夹

报告期内标准款软组织夹平均单位成本分别为 20.44 元、17.36 元、16.89 元,平均单位成本变动率分别为-15.08%、-2.70%。标准款软组织夹平均单位成本逐年下降主要系因:①主要原材料采购单价的下降,例如:夹座单价由 1.87 元/个降至 1.53 元/个、弹簧管单价由 1.50 元/个降至 1.42 元/个、远端弹簧管单价由 1.38 元/个降至 0.85 元/个、2017 年部分包装袋进行切换,部分新包装袋单位成本由 0.6 元降至 0.28 元;②随着产量的增加单位制造费用有所下降。

（2）高性能款软组织夹

报告期高性能款软组织夹平均单位成本分别为 36.55 元、38.56 元、38.37 元，平均单位成本变动率分别为 5.49%、-0.48%。高性能款软组织夹 2017 年平均单位成本较 2016 年上升主要系部分原材料价格的上涨及部分产品改型升级所致，2018 年与 2017 年单位成本基本持平。

（3）止血及闭合类-其他产品

报告期止血及闭合类-其他产品平均单位成本分别为 8.06 元、23.59 元、25.35 元，平均单位成本变动率分别为 192.66%、7.45%。其他产品 2017 年平均单位成本较 2016 年上升主要系因：2016 年一次性使用夹子销售数量占当年止血及闭合类-其他产品销售比例为 73.76%，一次性使用夹子 2016 年单位成本为 6.13 元，共销售 122,459.00 件，使得”其他类”销售数量较多，拉低了”其他产品”类别的整体单位成本；2017 年一次性使用夹子无销售，剔除一次性使用夹子以外的其他产品单位成本较高。

（4）细胞刷

报告期细胞刷平均单位成本分别为 9.92 元、9.84 元、11.09 元，平均单位成本变动率分别为-0.81%、12.67%。细胞刷 2018 年平均单位成本较 2017 年上升主要系：①部分型号细胞刷产品改型升级，切换部分主要原材料导致单位原材料成本上升；②生产线调整导致单位成本分摊的水电汽费等制造费用上升。

（5）支架及置入器

报告期支架及置入器平均单位成本分别 337.57 元、336.71 元、384.59 元，平均单位成本变动率分别为-0.25%、14.22%。支架及置入器 2018 年平均单位成本较 2017 年上升主要系：①部分新增支架工艺较为复杂及调整车间管理人员工资导致人工成本上升；②同时公司生产线调整导致单位成本分摊的水电汽费等制造费用上升。

（6）扩张球囊

报告期扩张球囊平均单位成本分别为 189.99 元、176.42 元、171.43 元，扩

张球囊平均单位成本变动率分别为-7.14%、-2.83%。扩张球囊平均单位成本逐年下降主要系主要原材料球囊囊体部分由外购逐渐转为自制，自制囊体单位成本较低和随着销量的增加 2018 年单位制造费用有所下降所致。

(7) 圈套器

报告期圈套器平均单位成本分别为 33.72 元、27.36 元、23.79 元，圈套器平均单位成本变动率分别为-18.85%、-13.05%。圈套器平均单位成本逐年下降主要系主要原材料采购单价的下降和生产工艺持续改进及产量上升导致单位直接人工下降所致。

(8) 微波消融针

报告期微波消融针平均单位成本分别 265.91 元、217.65 元、235.78 元，微波消融针平均单位成本变动率分别为-18.15%、8.33%。微波消融针 2017 年平均单位成本较 2016 年下降主要系康友医疗生产厂房搬迁至南微医学，房租及装修费等费用较 2016 年大幅降低导致单位制造费用下降。2018 年平均单位成本较 2017 年上升主要系 2018 年工艺改进、调整和切换部分主要原材料所致。

(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、与同行业可比上市公司单位成本构成占比对比分析如下：

类别	2018 年			2017 年			2016 年		
	直接材料占比 (%)	直接人工占比 (%)	制造费用占比 (%)	直接材料占比 (%)	直接人工占比 (%)	制造费用占比 (%)	直接材料占比 (%)	直接人工占比 (%)	制造费用占比 (%)
乐普医疗	68.85	-	-	68.97	-	-	69.76	-	-
维力医疗	58.01	23.43	18.56	58.63	22.51	18.86	59.21	23.47	17.32
和佳股份	70.78	3.78	25.45	74.47	4.00	21.53	73.96	4.26	21.77
凯利泰	48.88	19.15	31.97	45.41	20.54	34.05	56.58	16.14	27.28
平均值	61.56	15.45	25.32	61.87	15.68	24.81	64.87	14.62	22.12
南微医学	70.97	14.51	14.52	69.62	15.06	15.32	70.27	15.83	13.89

注 1：数据来源于上市公司定期报告。因乐普医疗无法取得直接人工和制造费用比例，故 2016 年、2017 年、2018 年直接人工和制造费用平均值为维力医疗、和佳股份、凯利泰 3 家的平均值。

注 2：乐普医疗、维力医疗、和佳股份、凯利泰中选取医疗器械类产品直接材料、直接人工、制造费用比例。

报告期内，公司直接材料、直接人工、制造费用比例介于同行业可比上市公司之间。与平均值相比，公司材料占比略高，制造费用占比略低，直接人工占比与同行上市公司接近，主要是因为上述同行上市公司中，凯利泰的成本构成中，直接材料占比较低，制造费用占比较高，其他三家同行上市公司的成本构成比例与公司的成本构成比例接近。

2、单位成本波动与同行上市公司对比分析

(1) 2018 年同行上市公司成本波动分析

公司及产 品类别	产品类别	2018 年			
		成本（元）	销量（个、件）	单位成 本（元/ 个、元/ 件）	本期较 上期单 位成本 变动率
乐普医疗	医疗器械板块	918,333,814.33	12,862,664	71.40	-5.22%
维力医疗	医疗行业	476,482,098.03	213,193,984	2.23	5.63%
凯利泰	医疗器械制造业	136,079,262.24	3,530,746	38.54	4.84%
南微医学	主营产品	329,787,002.29	18,233,391	18.09	10.23%

注：数据来源于上市公司定期报告。和佳股份数据无法取得，故未进行比较，下同。

从上表可以看出，2018 年除乐普医疗产品单位成本下降外，维力医疗及凯利泰产品单位成本均较上年上升。发行人 2018 年主营产品单位成本的变动趋势与维力医疗及凯利泰一致。

(2) 2017 年同行上市公司成本波动分析

公司及产 品类别	产品类别	2017 年			
		成本（元）	销量（个、件）	单位成本 （元/个、元 /件）	本期较 上期单 位成本 变动率
乐普医疗	医疗器械板块	831,705,786.2	11,040,913	75.33	-13.76%
维力医疗	医疗行业	412,805,055.98	195,100,219	2.12	5.68%
凯利泰	医疗器械制造业	120,395,564.04	3,275,049	36.76	18.45%
南微医学	主营产品	250,731,719.06	15,280,295	16.41	6.99%

注：数据来源于上市公司定期报告。

从上表可以看出，2017 年除乐普医疗产品单位成本下降外，维力医疗及凯利泰产品单位成本均上升。2017 年，发行人主营产品单位成本变动趋势与凯利泰和维力医疗一致。

（四）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、成本核算流程和方法

公司的主营业务是内镜诊疗器械、肿瘤消融设备及耗材的研发、生产及销售。其中内镜诊疗器械包括活检类、扩张类、止血及闭合类、ERCP 类、EMR/ESD 类、EUS/EBUS 类等，肿瘤消融设备及耗材由控股子公司康友医疗研发、制造，主要产品包括微波消融治疗仪和微波消融针。公司成本核算流程和方法具体如下：

（1）公司成本核算流程

公司成本核算方法采用品种法，成本核算流程分为以下几个步骤：

①确定成本计算对象和成本项目，设置产品成本明细账。公司根据生产类型的特点和对成本管理的要求，确定成本计算对象和成本项目，并根据确定的成本计算对象设置产品成本明细账。

②对成本费用进行归集和分配。公司对生产过程中发生的各项成本费用进行汇总归集，并在生产成本中设置直接材料、直接人工和制造费用账户进行核算；直接人工和制造费用等综合费用，月末采用一定的分配方法分配至各成本对象。

③进行完工产品成本与在产品成本的划分。由于内镜诊疗器械类产品的直接材料占生产成本比例相对较高，月末在产品只保留材料成本，直接人工和制造费用在完工产品中进行分配；微波消融产品直接人工和制造费用占生产成本的比例相对较高，月末按照合理的方法在完工产品和在产品之间分配直接人工和制造费用。

④计算完工产品的总成本和单位成本。在品种法下，生产成本分配表中计算出的完工产品成本即为完工产品的总成本，以完工产品总成本除以完工产品数量，计算出完工产品的单位成本。

⑤计算当期主营业务成本。公司产成品入库后按照月末一次加权平均法计算

产品出库成本，并根据产品销售数量计算得出当月主营业务成本。

(2) 公司生产成本归集、分配方法

公司的生产成本主要包括直接材料、直接人工和制造费用，生产成本的具体归集、分配方法如下：

①直接材料的归集和分配

生产过程中按照产品的生产计划进行投料，领料时根据实际领用量进行记录，填写生产领用出库单，计入当月的生产领用数量。财务人员按照月末一次加权平均法计算原材料领用金额并在生产成本-直接材料中进行归集，分配时根据生产的成本对象直接计入各产品成本。

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。财务人员月末按照工资表统计生产人员薪酬总额，并在生产成本中归集。对于按照单个成本对象归集的人工费用分配时直接计入该产品成本中，对于不能直接归集到单个成本对象的人工费用，采用合理的方法进行分配。支架类产品，直接人工依据各产品产量和工艺复杂程度确定的系数进行分配；微波消融产品，直接人工按约当产量法在完工产品与在产品之间进行分配。

③制造费用的归集和分配

制造费用是公司为组织和管理生产而发生的各项间接费用，包括：工资和福利费、折旧费、修理费、水电费等。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。制造费用依据各产品直接人工确定的系数进行分配。

④产品结转方法

公司月末对入库完工产品分品种，按数量、金额方式登记产成品明细账，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。

经核查，我们认为发行人成本的归集完整，成本在各期间之间的分配、在各

业务或产品之间的分配准确。

(五) 报告期新增产品成本波动以及变化的原因，成本同收入波动的匹配情况，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；(2) 新增产品的单位成本，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) 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、新增产品成本占营业成本比例分析

单位：万元

产品大类	产品	2018年		2017年		2016年	
		金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
止血及闭合类	套扎器	68.89	0.21	24.54	0.10	-	-
扩张类	扩张球囊	600.14	1.82	463.76	1.85	381.16	2.18%
	可过活检孔道气管支架	0.08	0.00	-	-	-	-
EMR/ESD类	ESD电刀	47.46	0.14	-	-	-	-
超声类	超声针	24.69	0.07	-	-	-	-
其他类	回收网兜	5.48	0.02	-	-	-	-
合计		746.74	2.26%	488.30	1.95	381.16	2.18

注：新增产品为发行人首次推向市场、新注册的新型号产品，产品改型升级不在上表中统计。

2、新增产品单位成本变动，成本与收入波动情况

单位：元/件

产品大类	产品	2018年			2017年			2016年		
		单价	单位成本	毛利率(%)	单价	单位成本	毛利率(%)	单价	单位成本	毛利率(%)
止血及闭合类	套扎器	243.09	293.42	-20.70	286.20	254.07	11.23	-	-	-
扩张类	扩张球囊	469.92	179.45	61.81	377.53	182.59	51.64	354.90	240.19	32.32
	可过活检孔道气管支架	2,585.35	390.52	84.90	-	-	-	-	-	-
EMR/ES	ESD电刀	1,057.83	364.49	65.54	-	-	-	-	-	-

D类										
超声类	超声针	567.59	707.40	-24.63	-	-	-	-	-	-
其他类	回收网兜	145.36	101.46	30.20	-	-	-	-	-	-

3、新增产品单位成本变动

单位：元/件

产品大类	产品	2018年		2017年		2016年
		平均单位成本	变动率(%)	平均单位成本	变动率(%)	平均单位成本
止血及闭合类	套扎器	293.42	15.49	254.07	-	-
扩张类	扩张球囊	179.45	-1.72	182.59	-23.98	240.19
	可过活检孔道气管支架	390.52	-	-	-	-
EMR/ESD类	ESD电刀	364.49	-	-	-	-
超声类	超声针	707.40	-	-	-	-
其他类	回收网兜	101.46	-	-	-	-

4、新增产品单位成本明细分类

单位：元/件

产品大类	产品	2018年			2017年			2016年		
		直接材料	直接人工	制造费用	直接材料	直接人工	制造费用	直接材料	直接人工	制造费用
止血及闭合类	套扎器	177.41	41.96	74.04	180.11	31.82	42.15	-	-	-
扩张类	扩张球囊	120.54	23.71	35.19	125.69	18.29	38.61	191.83	20.13	28.23
	可过活检孔道气管支架	230.87	81.05	78.59	-	-	-	-	-	-
EMR/ESD类	ESD电刀	166.82	69.89	127.78	-	-	-	-	-	-
超声类	超声针	487.60	77.65	142.15	-	-	-	-	-	-
其他类	回收网兜	97.55	2.14	1.77	-	-	-	-	-	-

5、主要产品料工费占比

产品大类	产品	2018年			2017年			2016年		
		直接材料占比(%)	直接人工占比(%)	制造费用占比(%)	直接材料占比(%)	直接人工占比(%)	制造费用占比(%)	直接材料占比(%)	直接人工占比(%)	制造费用占比(%)
止血及闭合类	套扎器	60.46	14.30	25.23	70.89	12.52	16.59	-	-	-
扩张类	扩张球囊	67.18	13.21	19.61	68.84	10.02	21.14	79.87	8.38	11.75
	可过活检孔道气管支架	59.12	20.75	20.13	-	-	-	-	-	-

EMR/ESD类	ESD 电刀	45.77	19.17	35.06	-	-	-	-	-	-
超声类	超声针	68.93	10.98	20.09	-	-	-	-	-	-
其他类	回收网兜	96.14	2.11	1.75	-	-	-	-	-	-

由以上数据分析可以看出，新增产品因为系报告期内才陆续投产销售的产品，随着规模逐渐扩大，总成本持续上升，但单位成本因可比数据有限，变动趋势不是非常明显，分类分析如下：

（1）套扎器

2017年、2018年发行人套扎器平均单位成本分别为254.07元、293.42元，套扎器平均单位成本变动率为15.49%。套扎器平均单位成本上升主要系2017年下半年生产线由普通耗材产品部-试制组转至专用耗材生产部进行量化生产。2017年下半年开始专用耗材生产车间产线优化调整，套扎器制造费用大幅上升所致。

（2）扩张球囊

报告期发行人扩张球囊新产品平均单位成本分别为240.19元、182.59元、179.45元，扩张球囊平均单位成本变动率分别为-23.98%、-1.72%。扩张球囊中的新产品平均单位成本逐年下降主要系：单位直接材料下降、单位制造费用的上升所致。2017年开始扩张球囊的主要原材料球囊囊体部分由外购逐渐转为自制，自制囊体单位成本较低导致单位原材料成本逐年下降；2017年因生产需要生产线扩产导致单位制造费用上升导致。

二、核查过程

针对成本归集和核算的相关问题，中介机构履行了以下程序：

1、取得并分析了发行人存货核算和成本结转方法的说明，评价其是否符合企业会计准则的要求。

2、获取了与存货有关的内部控制制度，并对其执行的有效性进行了测试。

3、访谈发行人成本会计、财务经理及生产部门负责人了解公司成本核算流程和关键控制活动以及员工执行控制的过程，检查了与成本核算相关的控制活动和关键文档，并对相关内部控制活动执行了穿行测试，对成本核算相关关键控制

点执行了控制测试；

4、对报告期各期的采购执行细节测试，检查采购订单、入库单、采购发票、采购合同等支持性文件，并对发行人各期采购数据执行变动分析性程序；对报告期各期的人工成本和制造费用执行细节测试和分析性程序；

5、对公司存货盘点实施监盘程序，并高比例参与盘点，合适期末存货的真实性；

6、结合毛利率分析，复核了成本波动的合理性。申报会计师对营业成本进行分析性复核，分析存货变动表中存货变动、当期采购、制造费用、直接人工及营业成本的匹配关系；

7、对收入确认和成本结转履行截止性测试程序，审核收入和成本的配比性和核算时点的准确性。

三、核查意见

申报会计师认为，发行人成本核算方法符合实际经营情况和《企业会计准则》的要求，报告期成本核算的方法保持一贯性，符合公司实际业务的相关流程要求。

问题34：报告期内，公司销售费用分别为6,876.97万元、11,387.04万元及18,516.13万元。报告期内公司销售费用逐年增长，年复合增长率为64.09%。销售费用主要包括工薪项目、市场推广费、销售佣金及差旅费等。

请发行人充分披露：（1）市场推广费用具体构成、细化金额和占比情况，在报告期各年前五大支付对象、支付金额以及占比情况，结合业务分析支付的合理性，业务推广活动的合规性，是否同推广业绩相关，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；（2）销售佣金主要为MTU开展业务过程中向其独立销售代表、美国药品集中采购组织（GPO）等支付的报酬，披露美国地区直销模式下销售佣金支付的原因以及计算方式，相关会计处理，是否符合当地行业惯例和法律法规规定；（3）境内外销售业务开展的具体情况，包括销售政策、销售人员分布、人均销售收入贡献，分析差异以及同境内外业务规模的匹配

性。

请保荐机构、申报会计师核查以上情况，分析发行人是否存在导致重大违法违规的风险，销售费用归集核算是否准确、完整。

回复：

一、核查情况

（一）市场推广费用具体构成、细化金额和占比情况，在报告期各年前五大支付对象、支付金额以及占比情况，结合业务分析支付的合理性，业务推广活动的合规性，是否同推广业绩相关，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、市场推广费用具体构成、细化金额和占比情况，在报告期各年前五大支付对象、支付金额以及占比情况

（1）会议会务费具体内容

报告期内，公司市场推广费包括会议会务费、广告宣传展览费及外部推广服务费，具体内容如下：

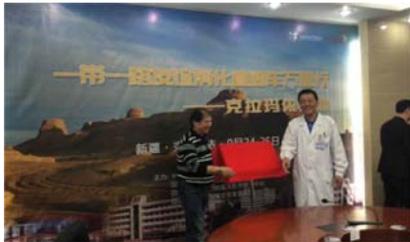
①会议会务费

会议会务费是指在开展诸多学术推广活动过程中，公司需要发生会议费、差旅费、用餐费等费用。公司通过学术会议等方式，对产品的特性、优点、使用方法等进行推广，增强用户对公司品牌、产品的理解和认识。

公司的内镜诊疗器械，尤其是新型内镜诊疗器械在具体手术中的应用，需要培养医生的使用习惯。在公司多年以来医工协同的创新研发模式下，公司研发生产的内镜诊疗器械在具体术式中的应用，需要紧密结合医生集团的使用习惯，提升医生、尤其是基层医师的规范化操作技巧，以此形成产品使用的粘性，保证公司产品快速打开市场。

公司的学术推广会议包括科室会、自办品牌沙龙、地市级学术会议、省级区域学术会议及全国性学术会议等会议形式，制定了富有层次的立体化推广模式。

近年来，公司参与创办了多项内镜诊疗领域知名的市场推广活动，主要活动情况如下：

推广活动名称	主要内容	活动效果	活动图样
微e荟	<p>由南微医学发起设立的荟聚全国重点三甲医院中青年骨干医师的学术交流平台。</p> <p>微e荟以聚焦消化内镜诊疗新技术，打造中青年内镜医师学术交流和转化医学平台，帮扶带教内镜技术欠发达地区。</p>	<p>自2016年创办以来，微e荟通过形式多样的学术活动，不断探索内镜新技术的发展，同时作为南微医学医学转化的重要桥梁，提升公司的研发创新能力。</p>	
“和谐杯”内镜视频大赛	<p>南微医学2017年发起设立的学术竞赛平台，通过竞赛的形式，一方面激励青年内镜医师不断提升学术水平，另一方面发掘优秀的内镜青年医师。</p>	<p>2017年“和谐杯”累计征集全国各地优秀稿件60件，经过评选最终10件优秀稿件进入全国总决赛；</p> <p>2018年“和谐杯”累计征集全国各地优秀稿件97件，经过评选最终12件优秀稿件进入全国总决赛。</p>	
e术学堂	<p>南微医学携手全国各大医院消化内镜中心等优质学术资源，面向基层消化内镜青年医师的培训班，普及消化内镜技术，提升消化内镜诊疗水平。</p>	<p>“e术学堂”自2018年开班以来，已开班15期，已累计为710多名学员开展培训，其中正式学员410多名，驻院进修医生300多名，覆盖全国400多家基层医院。</p>	
一带一路“友谊”消化内镜直通车万里行	<p>由国家消化系统疾病临床医学研究中心发起，南微医学共同参与的针对一带一路沿线地区学员的消化内镜培训课程，推动消化内镜技术在“一带一路”沿线地区的全面发展。</p>	<p>活动举办以来，已完成苏州、焉耆、深圳、银川、和田、同仁、克拉玛依、蚌埠等多个地区的培训与推广活动。</p>	

公司市场推广活动的有效开展取得了良好的效果，报告期内公司的营业收入

出现了大幅增长。2016 至 2018 年公司销售收入年均复合增长率达 49.19%，增长速度远高于行业水平。

②广告宣传展览费

广告宣传展览费主要是指公司为加大产品宣传及推广力度，在市场推广过程中支付的宣传设计制作费、市场宣传费、杂志期刊费、产品拍摄费等费用。宣传设计制作费主要包括产品宣传手册、彩页、展架等宣传品的设计及制作费用；市场宣传费主要系微创美国发生的市场开发、产品广告费等。

随着公司新产品的不断推出，相应广告宣传展览费不断增加。

③外部推广服务费

2016 年 12 月 26 日，国务院深化医药卫生体制改革领导小组办公室联合国家卫计委等多部委发布了《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》，各省自主决定是否在医疗器械领域执行“两票制”政策。陕西、山西、青海、安徽、福建等少数省份陆续在医疗器械领域实现“两票制”试点。为应对“两票制”，公司在这些地区陆续将市场推广服务外包给相应的第三方服务机构。根据公司与服务机构签订的协议，服务机构主要为公司提供专业学术会议推广、产品技术培训、跟台、客户拜访、市场调研及催款等服务，公司根据服务内容支付外部推广服务费。

(2) 报告期内，公司市场推广费具体情况如下：

单位：万元

项目	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
市场推广费	4,316.20	100.00%	2,657.10	100.00%	1,742.82	100.00%
其中：会议会务费	2,443.73	56.62%	2,115.99	79.64%	1,378.56	79.10%
广告宣传展览费	858.34	19.89%	406.66	15.30%	364.26	20.90%
外部推广服务费	1,014.13	23.50%	134.45	5.06%	-	-

报告期内，公司市场推广费包括会议会务费、广告宣传展览费及外部推广服务费。其中，公司会议会务费和广告宣展览费为公司销售人员为拓展市场渠道、推广新产品及提升品牌美誉度而发生的相关费用；外部推广服务费为公司将部分

地区市场推广服务外包给专业服务公司而发生的费用。

报告期各期市场推广费前五大支付对象、支付金额以及占比情况如下：

单位：万元

年份	支付对象名称	具体内容	金额	占比
2018 年度	上海派笃商务咨询服务中心	外部推广服务费	492.93	11.42%
	合肥能役医疗信息咨询有限公司	外部推广服务费	136.49	3.16%
	众信博睿(北京)国际商务会议展览有限公司上海分公司	会议会务费	99.66	2.31%
	广州岭南集团控股股份有限公司东方宾馆分公司	会议会务费	79.99	1.85%
	湖南星光会议会展有限公司	会议会务费	78.55	1.82%
	合计		887.62	20.56%
2017 年度	上海派笃商务咨询服务中心	外部推广服务费	102.90	3.87%
	长沙世纪金源大饭店有限公司	会议会务费	90.14	3.39%
	湖南省阳光会议展览服务有限公司	会议会务费	57.46	2.16%
	南京吉荣文化传播有限公司	会议会务费	45.74	1.72%
	致博国际文化传媒(北京)有限公司	会议会务费	33.11	1.25%
	合计		329.35	12.40%
2016 年度	上海冠辕投资管理有限公司	会议会务费	50.59	2.90%
	南京华中苑酒店有限公司银城皇冠假日酒店	会议会务费	52.68	3.02%
	苏州三牛文化传媒有限公司南京分公司	会议会务费	32.04	1.84%
	北京华逸恒知文化传媒有限公司	会议会务费	28.39	1.63%
	上海吉南文化传媒有限公司	会议会务费	25.05	1.44%
	合计		188.74	10.83%

2、结合业务分析支付的合理性

(1) 报告期内，公司市场推广费变动情况如下：

单位：万元

项目	2018年		2017年		2016年
	金额	变动率	金额	变动率	金额
市场推广费	4,316.20	62.44%	2,657.10	52.46%	1,742.82
其中：会议会务费	2,443.73	15.49%	2,115.99	53.49%	1,378.56
外部推广服务费	1,014.13	654.28%	134.45	/	-
营业收入	92,210.93	43.93%	64,067.30	54.64%	41,430.97
市场推广费占营业收入比例	4.68%	/	4.15%	/	4.21%

报告期内，公司市场推广费与营业收入呈同向变动趋势，市场推广费占营业收入的比例较为稳定。

随着公司业务规模的增长，公司市场推广费呈较快增长趋势。报告期内，公司市场推广费的增长，主要源于会议会务费和外部推广增长。

①会议会务费

报告期内，公司会议会务费具体情况如下：

单位：万元、次

项目	2018年		2017年		2016年
	金额/次数	变动率	金额/次数	变动率	金额/次数
会议会务费	2,443.73	15.49%	2,115.99	53.49%	1,378.56
营业收入	92,210.93	43.93%	64,067.30	54.64%	41,430.97
会议会务次数	337	4.66%	322	5.92%	304

随着公司业务规模的增长，公司参加的会议会务次数逐年增加，相关会议会务费逐年增加。2018年随着部分地区市场推广服务的外包，公司会议会务费增速有所放缓。

②外部推广服务费

随着实现“两票制”试点地区由2017年下半年的陕西、山西、青海陆续扩

大到 2018 年的陕西、山西、青海、安徽等省份及公司在这些地区业务规模的不断扩大，公司 2018 年外部推广服务费增长较快。

(2) 市场推广费同行业上市公司比较分析

报告期内，同行业上市公司市场推广费占营业收入比例数据如下：

同行业上市公司	2018 年	2017 年	2016 年
乐普医疗	17.56%	8.43%	3.77%
维力医疗	1.59%	1.24%	1.25%
和佳股份	4.08%	4.99%	5.88%
凯利泰	12.54%	7.33%	6.99%
平均值	8.94%	5.50%	4.47%
南微医学	4.68%	4.15%	4.21%

注 1：同行业上市公司数据来源于其各年年报。

注 2：乐普医疗市场推广费选取其销售费用明细中的市场费和参展费（会议费），维力医疗市场推广费选取其销售费用明细中的展览费和会务费（展览会务费），和佳股份市场推广费选取其销售费用明细中的广告及推广费和会务费，凯利泰市场推广费选取其销售费用明细中的市场推广费及专业费和展会费。

与同行业上市公司相比，公司的市场推广费占营业收入的比例低于同行业上市公司平均水平，介于同行业上市公司之间，较为合理。

综上，报告期内公司市场推广费的支付与公司业务密切相关，符合行业特征，具有合理性。

(3) 业务推广活动的合规性，是否同推广业绩相关，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；

公司业务推广活动均在遵守国家法律法规和公司相关制度的基础上开展，对公司产品的特性、优点、使用方法等进行推广，增强用户对公司品牌、产品的理解和认识，不同推广业绩相关，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。

(4) 公司发行人是否制定关于商业贿赂方面的内部制度及执行情况

公司制定了《南京微创医学科技股份有限公司商业行为准则》，要求员工服从国家法律法规；要求每一个新入职的销售人员遵守并写入《销售人员培训手册》（人手一本）的第一章，并在新员工入职大会上进行宣讲和培训。

公司《员工手册》中明文规定，对违反公司商业行为准则廉洁从业要求者予以辞退。

公司制定《品牌推广及市场活动管理规范》规范营销活动行为，制定营销人员行为准则，明确营销活动的合规要求，对违规、违法行为进行约束。

公司与客户签署的销售合同中明确约定客户在销售或推广过程中须严格遵守包括但不限于《中华人民共和国反不正当竞争法》及国家工商行政管理局颁发的《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等法律法规的规定，不得从事任何有损发行人产品或发行人商业形象的行为，并且应遵守相关各项规定。不得在医院招标采购、政府采购、办理物价、医保和销售的过程中向代理经销所涉及医生、医院及相关政府工作人员及其亲属提供任何形式的贿赂，包括回扣、现金、有价证券、支付凭证和贵重礼品等。

报告期内，公司员工严格按照公司规章制度和与客户的合同约定开展业务，未发现商业贿赂的行为。

（二）销售佣金主要为MTU开展业务过程中向其独立销售代表、美国药品集中采购组织（GPO）等支付的报酬，披露美国地区直销模式下销售佣金支付的原因以及计算方式，相关会计处理，是否符合当地行业惯例和法律法规规定

报告期内，公司的销售佣金主要为 MTU 开展业务过程中向其独立销售代表、美国药品集中采购组织（GPO）等支付的报酬，随着 MTU 业务规模的增长，公司销售佣金呈较快增长趋势，具体情况如下：

单位：万元

项目	2018 年		2017 年		2016 年
	金额	变动率	金额	变动率	金额
销售佣金	2,066.09	106.09%	1,002.52	191.19%	344.28
其中：MTU 销售佣金	1,929.17	92.43%	1,002.52	191.19%	344.28

MTU 营业收入	12,623.61	71.73%	7,350.87	140.84%	3,052.23
MTU 销售佣金占 MTU 营业收入的比例	15.28%	/	13.64%	/	11.28%

独立销售人员属于美国法律范围允许的自由执业者，个人负责向联邦、州和当地政府缴纳税金，公司只需将付给独立销售人员的佣金报告给美国各级税务机构。独立销售代表是美国特有的现象，一般都拥有一定的销售资源，开展业务一般按照销售收入的一定比例收取佣金，并与合作公司共同承担开拓新市场所带来的风险。MTU 成立于 2015 年，作为初创型公司，为了降低市场开拓风险，迅速打开美国市场，选择了独立销售代表进行销售。因为独立销售代表承担了较大的风险，所以其佣金通常较高。报告期内，MTU 支付给销售代表的佣金比例一般为 5%至 15%，和行业惯例基本保持一致。

美国药品集中采购组织（GPO）发展于上世纪，在 1977 年由于美国最大的公立医疗保险项目 Medicare 由按项目付费转为预付费（PPS, prospective payment system），美国医疗支付方对医疗机构控费的需求，GPO 开始蓬勃发展。到 1983 年，Medicare 预付费制度进一步收紧，加上 1986 年美国国会将 GPO 从供应商（Vendors）收取管理费的行为列入“联邦反回扣法”的“safe harbor”豁免条款，使得 GPO 的收费行为得到法律认可，因此 GPO 在 80-90 年代而取得了爆发性的增长，GPO 组织超过 200 家。到 2013 年，美国活跃的 GPO 组织超过 600 多家，其中 30 家为全国性的大型 GPO。美国 96%的治疗医院、98%的社区医院和 97%的非政府办—非营利医院至少加入了一家 GPO 组织，全美 73%的医院通过 GPO 采购。

由于美国 GPO 组织由来已久，在医疗采购体系中根深蒂固，是“守门人”，对美国大部分医疗机构实现销售必须要过 GPO 这一关。MTU 从 2016 年开始就寻求与 GPO 的合作，终于在 2016 年底和美国第三大 GPO 组织，Health trust，签署了第一份合同。这份合同的佣金比例为 3%，但是由于这份合同不在正常的合同周期内（一般合同周期为三年，2015-2018），加上 MTU 的产品产自中国，合同加收了 5%的全球采购费（Global Sourcing Fee）。与 Health trust 达成合作后，公司继续寻求与其他 GPO 的合作，并于 2017 年与美国最大的 GPO 组织 Vizient 达成合作，佣金支付比例为 3%。并于 2018 年与专注消化内镜领域的 GPO

组织 Gastrologix 签署合同，佣金比例为 4%。MTU 给予 GPO 组织的销售佣金比例，和行业惯例基本保持一致。

报告期内，MTU 销售佣金一般当月按照销售收入的比例计提计入销售费用，下月支付。销售佣金的比例及支付符合美国当地行业惯例和法律法规规定。

通过与独立销售代表及 GPO 组织的合作，MTU 收入实现了快速增长，MTU 支付的销售佣金也逐年提升。

（三）境内外销售业务开展的具体情况，包括销售政策、销售人员分布、人均销售收入贡献，分析差异以及同境内外业务规模的匹配性

1、境内外销售业务开展的具体情况同境内外业务规模的匹配性

（1）公司境内外销售政策

①公司境内销售政策

公司境内销售以经销模式为主。公司国内地区的销售由国内销售部、市场部、销售商务管理部及市场准入部协同完成，另外公司将中国大陆地区划分为 11 个大区，各大区配置部分销售人员专职负责辖区内的产品及技术推广、渠道开发、经销商管理、终端客户维护等工作。公司对于经销商的选取主要从经销商资质、经营信用、付款能力、销售能力、配合程度等方面进行考察。国内销售部门对国内经销商的管理方式包括：a. 日常管理：大区销售经理对经销商进行日常管理。各大区销售人员每月组织经销商例会，共同设定医院开发计划、产品增量目标，并给予经销商必要的培训和指导，协助经销商完成销售目标。各大区经理每月和每季度根据区域内经销商的合作度、销售指标完成情况、临床服务反馈等各项标准对其进行考核，并根据季度考核情况调整经销商授权医院范围。b. 销售记录管理：发行人实施了销售发票上传制度，要求经销商在发行人的业务系统中提交销售发票，并将其与大区销售人员的业绩考核相挂钩。发行人各大区的销售经理会不定期对重点医院进行回访，以核实经销商销售的情况。c. 销售区域管理：发行人按照医院和产品对经销商进行授权，经销商仅可在授权医院范围内销售授权产品。

公司通过展会宣传、在医学会和医师学会组织的学术会议上宣传和演示、组

织专门的学术交流活动（微 e 荟）和操作比赛（和谐杯视频大赛）、产品体验（试用）、面向基层的手把手培训班（e 术学堂）和科内会等形式进行产品和品牌推广。子公司康友通过每年一度的“微波消融大师会”、手把手培训班和科内会等形式进行产品和品牌推广。公司以降低医疗费用为己任、以规模为导向，定价远低于同类进口品牌，实现进口替代。公司对经销商采取量价结合的促销政策，鼓励扩大规模。

②公司境外销售政策

在美国由 MTU 负责销售业务，销售模式以直销为主。

公司在收购 MTE 之前由国际销售部负责欧洲地区的销售管理，销售模式以经销为主，同时有部分的贴牌销售。公司在欧洲地区最大的自有产品经销客户 MTE，承担公司产品在欧洲地区的市场推广、品牌推广、下级经销商培训和支持、仓储物流配送服务、收集客户投诉及市场信息等职能，其在德国主要面向终端医疗机构进行销售，在欧洲其他地区主要通过下游经销商进行销售。2018 年公司将 MTE 收购为全资子公司后，欧洲地区销售业务由 MTE 进行管理，公司在欧洲的销售模式变为德国地区以直销为主；除德国的其他欧洲地区仍以经销为主。

除欧洲和美国之外的其他国家和地区的销售业务由公司国际销售部统一管理，实行大区经理负责制，由大区经理负责辖区内的渠道开发及客户维护。

公司对国际经销商的管理主要包括以下方面：a. 日常管理。公司海外销售市场实行大区经理负责制，大区经理与辖区内经销商保持沟通，并协助经销商进行市场推广及终端客户拜访。B. 业绩考核。国际销售部对经销商的业绩考核侧重于经销商销售目标的完成情况及回款情况，销售人员根据区域销售目标定期对经销商进行评估，重点分析经销商未能实现销售目标的原因，并根据评估结果及原因调整销售管理措施，保障销售目标的完成。

公司通过在美国 DDW (Digestive Disease Week 消化疾病周)、欧洲 UEGW (The United European Gastroenterology Week) 等大型学术会议上展览和演示、产品演示会、邀请意见领袖作专题演讲和培训、一对一介绍演示、一周免费试用等活动进行产品和品牌推广。针对发达国家降低医疗费用的需求，采用成本领先战

略，价格竞争力很强。在境外其他国家和地区，公司主要通过举办经销商销售人员培训、协助经销商对医生进行培训、在学术会议上演示来进行产品推广。

公司针对各国实际情况制定价格，价格合理并针对销售目的地的国情进行调整。针对日本这样的规模潜力大的市场，公司还针对性地开发客户需求的产品，以非常有吸引力的价格销售。

(2) 境内外销售人员分布、人均销售收入贡献

单位：人次、万元/人次

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	销售及服务人员数量	人均销售收入贡献	销售及服务人员数量	人均销售收入贡献	销售及服务人员数量	人均销售收入贡献
境内	142	356.79	126	280.00	106	228.90
境外	54	758.49	29	986.31	18	934.83
合计	196	467.47	155	412.15	124	331.38

注：上表中销售及服务人员数量为截至各报告期期末人员的数量。

(3) 境内外差异分析及境内外业务规模的匹配性

报告期内，公司境内销售及服务人员人均销售贡献分别为228.90万元、280.00万元及356.79万元，随着境内销售收入的增长而增长，与境内业务规模相匹配。

报告期内，公司境外销售及服务人员人均销售贡献分别为934.83万元、986.31万元及758.49万元，境外销售及服务人员人均销售贡献高于境内主要系：一方面境外除了自身销售人员推广销售外，还会聘请第三方公司如独立销售代表和GPO组织等进行推广销售；另一方面公司在美国和德国以直销为主，主要产品的平均售价要高于国内。2017年境外销售及服务人员人均销售贡献随着境外销售收入的增长而增长，2018年因收购MTE销售人员增加拉低了境外销售及服务人员人均销售贡献，境外销售人员人均销售贡献与境外业务规模基本匹配。

二、核查过程

1、取得并查阅公司销售费用明细；

2、取得并查阅大额会议会务费、广告宣传展览费、外部推广及销售佣金相关凭证、协议等资料；

3、对报告期内大额会议费相关会务公司、主办方或会议举办酒店进行走访，对相关会务公司、主办方或会议举办酒店的基本情况、公司与其之间的业务情况及关联关系、商业信用等事项进行了解并形成访谈记录；

4、对报告期内交易额较大的外部推广服务商进行走访和函证，对外部推广服务商的基本情况、公司与其之间的业务合作情况及关联关系、商业信用等事项进行了解并形成访谈记录；

5、与公司管理层就市场推广费和销售佣金的合理性等内容进行访谈；

6、就市场推广费占营业收入的比例与同行业上市公司进行对比分析；

7、查阅公司相关制度、与客户的销售合同；

8、并在中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）上核查关于公司的相关信息

三、核查意见

经核查，申报会计师认为报告期内公司发生的市场推广费与公司收入规模相匹配，符合公司经营实际和医疗器械行业特征，具有合理性。公司不存在导致重大违法违规的风险，销售费用归集核算准确、完整。

问题35：报告期内，公司主营业务综合毛利率分别为57.51%、60.75%和64.01%，毛利率上升主要原因是止血及闭合类产品收入占比上升且毛利率较高，分别为71.61%、72.73%及75.10%。

请发行人说明：（1）止血及闭合类产品报告期内更新换代的情况，单位售价逐年上升的原因，是否同产品型号变更、功能优化、技术改进、操作友好等方面有关；（2）结合市场相同或相似产品售价分析发行人止血及闭合类产品价格增长的原因，境内外相同产品售价的差异及原因；（3）结合止血及闭合类产品销售数量及收入的增长情况，分析销量增长较大的区域和主要客户其销售价格的波动，以及对毛利率的影响。

请保荐机构、申报会计师对以上情况进行核查并发表意见。。

回复：

一、核查情况

(一) 报告期内，止血及闭合类产品报告期内更新换代的情况，单位售价逐年上升的原因，是否同产品型号变更、功能优化、技术改进、操作友好等方面有关；

1、止血及闭合类产品报告期内更新换代的情况。

发行人自软组织夹产品上市以来，一直本着“工资是客户给的”原则，积极主动的进行上市后信息跟踪，筛选出有利于提升产品性能和临床体验的信息反馈，并落实到产品设计当中来。在 2014 年 6 月研发了第一代的一次性使用消化道软组织夹后，不断的了解临床医生的实际操作，为了减少临床医生定位的难度，开发出了新一代的可旋转重复开闭软组织夹，已于 2015 年投放市场。并在新一代可重复开闭软组织夹的基础上，进一步改善客户体验。

(1) 可用性优化：为了防止夹子释放后，医生误操作，继续往前推动手柄，造成医生手感不适，发行人在手柄芯杆上增加了限位功能，手柄上加上了凸台限位，使得医生在完成夹子释放后，滑块能够被芯杆上的凸台限位卡死，无法往前推动，该变更已于 2017 年 11 月 30 日导入。

(2) 包装提升：为了保证产品盘绕在卡盘上的稳定性，发行人优化了卡盘设计，该变更于 2018 年 6 月 15 日导入。

(3) 升级换代：为了提升产品性能，提升用户使用的便利性和可操作性，对标准款夹子进行了升级，使得产品具有更加精准的左右同步旋转性能，该变更已于 2018 年 8 月 24 日导入。

(4) 美国市场产品竞争力提升：在发行人的 Sureclip 产品进入美国市场后，美国医生对提出了希望夹子能够在侧视镜下顺畅使用的诉求，发行人为了更好的满足临床需求，并考虑美国市场的特殊要求，对美国市场产品进行了升级，并于 2019 年 3 月 27 日导入。

2、单位售价逐年上升的原因

单位：元/件

产品小类	2018 年	2017 年	2016 年
------	--------	--------	--------

	单价	变动率 (%)	单价	变动率 (%)	单价
标准款软组织夹	59.22	5.07	56.36	-0.43	56.61
高性能款软组织夹	169.40	7.88	157.02	-3.85	163.30
其他产品	118.73	10.42	107.53	113.74	50.31
合计	96.72	13.32	85.35	10.22	77.44

报告期内，止血及闭合类产品销售单价逐年上升，主要原因系：（1）报告期内发行人随着产品结构优化、技术不断积累，部分畅销产品持续更新换代；（2）2018年1月份MTE纳入合并范围，发行人在德国市场的主要销售模式由经销改为直销，2016年、2017年的价格为经销价，2018年价格为终端客户价格，导致销售单价上升。

（二）结合市场相同或相似产品售价分析发行人止血及闭合类产品价格增长的原因，境内外相同产品售价的差异及原因；

1、由于各个公司对销售分类标准不一，其产品销价变化很大，可比性较弱，且大部分同行的出厂销售价格很难检索到，现将发行人内销产品在采用招标模式的省份报价与同行业价格比较如下：

（1）贵州省

产品类别	生产企业	价格区间
夹子	南京微创医学科技股份有限公司	260-1200
夹子	奥林巴斯医疗株式会社	125-9000
夹子	波士顿科学公司	1280

注：南京微创医学科技股份有限公司夹子是指软组织夹，其他生产企业的夹子为与南京微创医学科技股份有限公司夹子类似的产品，下同。

（2）浙江省

产品类别	生产企业	价格区间
夹子	南京微创医学科技股份有限公司	65.57-217.13
夹子	奥林巴斯医疗株式会社	66.72
夹子	波士顿科学公司	701.27

（3）辽宁省

产品类别	生产企业	价格区间
夹子	南京微创医学科技股份有限公司	110.93-5000
夹子	奥林巴斯医疗株式会社	3800-5850
夹子	波士顿科学公司	1298

由以上数据可以看出，由于行业内不同生产厂家各定价模式、产品定位等不同，导致同

行公司包括发行人相同或类似产品价格差异较大，与进口产品相比，发行人的价格处于偏低或接近的区间。

(三) 结合止血及闭合类产品销售数量及收入的增长情况，分析销量增长较大的区域和主要客户其销售价格的波动，以及对毛利率的影响。

报告期内，公司止血及闭合类分小类产品毛利率如下：

产品小类	2018年		
	毛利率	收入占比	毛利率贡献
标准款软组织夹	71.48%	39.30%	28.09%
高性能款软组织夹	77.35%	55.97%	43.29%
其他产品	78.65%	4.73%	3.72%
小计	75.10%	100.00%	75.10%
产品小类	2017年		
	毛利率	收入占比	毛利率贡献
标准款软组织夹	69.20%	45.67%	31.60%
高性能款软组织夹	75.44%	49.10%	37.04%
其他产品	78.06%	5.24%	4.09%
小计	72.73%	100.00%	72.73%
产品小类	2016年		
	毛利率	收入占比	毛利率贡献
标准款软组织夹	63.89%	47.97%	30.65%
高性能款软组织夹	77.62%	42.92%	33.31%
其他产品	83.98%	9.11%	7.65%
小计	71.61%	100.00%	71.61%

报告期内公司止血及闭合类产品毛利率分别为 71.61%、72.73%及 75.10%，毛利率较高且呈持续上升趋势，主要系毛利率均在 75%以上的高性能款软组织夹收入占比持续提升所致。

报告期内高性能款软组织夹毛利率分区域构成如下：

单位：件、元/件

区域	2018年				
	销量	平均单价	毛利率	收入占比	毛利率贡献
境内	762,361	87.89	63.23%	31.05%	19.63%
境外	511,624	290.85	83.71%	68.95%	57.72%
合计	1,273,985	169.40	77.35%	100.00%	77.35%
区域	2017年				
	销量	平均单价	毛利率	收入占比	毛利率贡献
境内	361,170	89.89	57.15%	31.25%	17.86%
境外	300,544	237.69	83.76%	68.75%	57.59%

合计	661,714	157.02	75.44%	100.00%	75.44%
区域	2016年				
	销量	平均单价	毛利率	收入占比	毛利率贡献
境内	103,965	97.39	61.42%	25.73%	15.80%
境外	136,997	213.32	83.23%	74.27%	61.81%
合计	240,962	163.30	77.62%	100.00%	77.62%

由上表可知，高性能款软组织夹毛利率较高的主要原因是境外单价较高且持续上升带动了平均单价的提高。

高性能款软组织夹境外销售的主要市场是美国和欧洲市场。

上述地区经济较为发达，参考竞争对手定价，高性能款软组织夹定价较国内高而低于竞争对手。近几年，公司加大了美国市场的推广力度、使得价格更高的高性能款软组织夹 F 款销量持续增长；2018 年收购了 MTE 后高性能款软组织夹价格也持续攀升。

报告期内，公司境外高性能款主要客户情况如下：

单位：件、元/件

客户名称	2018年		2017年		2016年		所属公司
	销量	平均单价	销量	平均单价	销量	平均单价	
Micro-Tech(Europe)GmbH	-	-	158,288	182.28	82,229	169.4	南微医学
CONMEDCorporation	108,000	255.89	65,000	249.38	24,910	234.24	MTU
Innovamedica S.p.a.	48,028	236.74	-	-	-	-	MTE
VantageEndoscopyInc.	32,550	191.40	26,790	192.42	10,300	171.53	南微医学
Henry Schein	9,186	630.17	-	-	-	-	MTU
Medi-Globe GmbH	32,000	155.48	3,000	150.40	3,000	156.29	南微医学
CK Surgitech Pty Ltd.	7,000	202.55	10,500	142.41	4,180	244.28	南微医学
Heart Sync, Inc.	860	608.65	3,948	588.24	658	505.08	MTU
HarmonySurgery Center	710	837.50	1,000	849.24	920	834.61	MTU

从上述客户情况可以看出，收购 MTE 后 Innovamedica S.p.a.变成公司直接客户，其平均价格高于 MTE 的平均价格，MTU 美国客户 Henry Schein、Heart Sync, Inc.及 HarmonySurgery Center 平均价格较高。

综上，境外美国和欧洲客户高性能款软组织夹的销售价格和销售数量的增长对公司毛利率影响较大。

二、核查过程

1、结合止血及闭合类产品同产品型号变更、功能优化、技术改进、操作友

好等方面，分析单位售价逐年上升的原因；

2、选择市场相同或相似产品在有代表性的市场中招标价格并进行分析，分析发行人相同或类似产品价格与进口产品的差异及原因。

3、根据不同区域止血及闭合类产品的销售数量及收入的变动，分析报告期内销量增长较大的区域市场内价格增长原因及对毛利率的影响；根据不同新增客户止血及闭合类产品的销售数量及收入的变动，分析报告期内主要新增客户的销售价格增长原因及对毛利率的影响。

三、核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、报告期内发行人止血及闭合类产品单位售价逐年上升主要系产品结构优化、持续更新换代及报告期内德国市场的主要销售模式由经销改为直销所致；

2、报告期内发行人止血及闭合类产品境内外相同产品售价差异主要是定价模式、产品定位等不同导致的，差异原因是合理的；

3、报告期内止血及闭合类产品销量增长较大的不同区域、主要客户销售价格的变动及对毛利率的影响是合理的。

问题 36：2018 年 1 月 19 日，经公司第一届董事会第二十次会议决议，从稳健的角度考虑，公司内部研究开发项目的支出于支出实际发生时，直接计入当期损益，不再部分资本化。公司对无形资产、开发支出资本化部分费用化后，采用追溯调整法，对前期数据进行追溯。

请发行人说明：（1）结合内部研究开发活动的实际情况、研发周期、同行业可比公司研发费用的确认依据及核算方法，披露研发费用资本化会计政策变更的具体原因，会计政策调整是否遵循了正常研发活动的周期及行业管理，是否一贯运用；（2）研发相关内控制度及其执行情况，研发费用的确认依据、核算方法；

（3）费用化研发项目的项目进度等基本情况，说明按项目披露的研发费用与研发费用总金额之间的差异原因；（4）研发费用率与同行业可比公司的比较情况，是否存在明显差异及存在差异的原因；（5）研发人员的界定标准，并披露相关标准是否合理。

请保荐机构、申报会计师核查以上内容，同时按照《上海证券交易所科创板

股票发行上市审核问答》问答14的相关要求进行核查，并发表意见。

回复：

一、检查情况

（一）结合内部研究开发活动的实际情况、研发周期、同行业可比公司研发费用的确认依据及核算方法，披露研发费用资本化会计政策变更的具体原因，会计政策调整是否遵循了正常研发活动的周期及行业管理，是否一贯运用；

1、发行人内部研究开发活动的实际情况、研发周期

研发能力是企业核心竞争力的体现。研发活动具有长期性、周期性的特点，从短期来看，研发活动通常不能立刻直接作用于公司的经营业绩；从长期来看，研发活动符合公司的经营业绩需求、公司的发展和战略。

发行人制定了《设计开发控制程序》《研发支出管理制度》《新项目立项流程》《技术开发流程》等制度，明确了研发工作业务流程和职责分工、研发支出的开支范围，规范了研发项目费用核算，确保项目规范立项，顺利实施，控制项目研发风险、确保研发项目的效率和效益。发行人制定了《审批流程》，对研发支出的合同审批、报销审批进行了规范，明确了研发支出的授权额度及所需单据等事项，建立了研发支出审批程序。

研发项目周期定义：从研发项目前期市场调研开始，到新知识产权形成或研发项目结题为止。由于研发项目周期一般跨度较长，公司根据国家对医疗器械研发和审批的有关标准及规定，又划分 10 个研发阶段进行研发项目监督管理，分别是调研测试阶段，立项阶段，定义阶段，设计开发阶段，设计冻结，设计验证，设计确认，注册阶段，转产阶段，结题阶段（或取消）。具体如下：

序号	研发阶段	主要内容
1	调研测试阶段	主要是收集客户或用户声音，加以分析转化需求信息，形成商业诊断及产品开发可行性方案。
2	立项阶段	完成对产品概念提出，性能要求，项目立项
3	定义阶段	完成对产品标准的规划，提出设计要求及标准
4	设计开发阶段	完成详细产品的设计直至产品设计冻结

5	设计冻结	对设计结果输出是否满足设计输入进行的评审
6	设计验证	产品验证完成设计输出与设计输入的符合性验证
7	设计确认	设计确认阶段完成小批量试产,确认产品的性能符合客户需求,并进行动物实验或临床实验(如有需要)
8	注册阶段	根据目标市场的注册法律法规,完成新产品注册任务
9	转产阶段	获得注册证书后,产品进行批量生产及上市销售
10	项目结题(取消)	对产品上市后的反馈信息进行收集分析,了解产品的安全有效性,以及量产后稳定性的评估,项目结题

2、同行业可比公司研发费用的确认依据及核算方法

序号	同行业上市公司	研发费用确认依据	研发费用核算方法
1	乐普医疗	用于新产品、新工艺、新技术等项目的研究、开发、推广应用的各项费用支出	研发项目研究阶段的支出,于发生时计入当期损益,开发阶段的支出,能够符合资本化条件的,确认为无形资产成本。
2	维力医疗	用于新产品、新工艺、新技术等项目的研究、开发、推广应用的各项费用支出	研发项目研究阶段的支出,于发生时计入当期损益,开发阶段的支出,能够符合资本化条件的,确认为无形资产成本
3	和佳股份	用于新产品、新工艺、新技术等项目的研究、开发、推广应用的各项费用支出	研发项目研究阶段的支出,于发生时计入当期损益,开发阶段的支出,能够符合资本化条件的,确认为无形资产成本
4	凯利泰	用于新产品、新工艺、新技术等项目的研究、开发、推广应用的各项费用支出	研发项目研究阶段的支出,于发生时计入当期损益,开发阶段的支出,能够符合资本化条件的,确认为无形资产。研发支出资本化具体依据:产品研发项目进入产品设计与开发阶段
5	南微医学	用于新产品、新工艺、新技术等项目的研究、开发、推广应用的各项费用支出	内部研究开发项目的支出不再划分为研究阶段支出和开发阶段支出,而于支出实际发生时,直接计入当期损益

由上表可以看出,同行业大部分上市公司将内部研究开发区分研究阶段支出和开发结算支出,符合资本化条件的,确认为无形资产。发行人内部研究开发项目的支出于支出实际发生时,直接计入当期损益,较同行业上市公司更为谨慎。

3、研发费用资本化会计政策变更的具体原因,会计政策调整是否遵循了正

常研发活动的周期及行业管理，是否一贯运用。

2017 年以前，发行人将开发阶段的部分支出进行资本化，公司根据国家对医疗器械研发和审批的有关标准及规定，制定了内部研究及开发项目主要流程和关键节点的操作规则，将内部研究开发项目流程分成了研究和开发两大阶段八个环节，并将开发阶段的支出在满足一定条件后进行资本化，截止 2016 年年末，开发支出余额 23,047,533.02 元，已转入无形资产核算的开发支出余额 16,414,143.92 元，2018 年初，公司考虑到：（1）医疗器械的研发阶段的划分不如医药研发清晰容易划分；（2）由于医疗器械注册检验周期变长和医疗器械临床试验要求提高，公司内部研究开发项目产品注册的外部环境发生较大变化，新产品投产后资本化开发支出的摊销年限难以准确估计；（3）将研发支出费用化更符合稳健的会计核算原则。基于以上考虑，2018 年 1 月 19 日，经公司第一届董事会第二十次会议决议，从稳健性的角度出发，公司决定内部研究开发项目的支出于支出实际发生时，直接计入当期损益，不再部分资本化。该项调整将部分研发支出从资本化调整为当期费用，调整涉及 2016 年度及其以前年度，属于会计政策变更，该变更经公司董事会决议通过，程序完备，变更后可以提供更可靠、更相关的会计信息。该会计政策调整遵循了正常研发活动的周期及行业管理，报告期内一贯运用。

（二）研发相关内控制度及其执行情况，研发费用的确认依据、核算方法。

公司为规范研发支出管理，提高公司自主创新力度，正确合理反映公司的财务状况，完善公司研发投入财务核算流程，结合公司实际情况制定了《研发支出管理制度》。主要规定如下：

1、研发支出资金来源及列支范围，规定了研发费用支出的范围，包括直接人员人工费用、直接消耗的材料、产成品、模具、折旧费用、无形资产摊销及其他费用的列支范围。

2、项目立项，项目发起人根据市场机会或客户需求，大量市场调研，资料信息收集后得出商业论断以及项目开发可行性方案，向项目评审委员会发起开发需求，项目经理拟写《南京微创产品开发项目合同》，经项目发起人签字，由项目评审委员会审批，项目评审委员会评审项目可行性，如可行，经项目评审委员

会主席签字批准立项。

3、项目执行，发行人研发项目周期分为 10 个阶段，分别是调研测试阶段，立项阶段，定义阶段，设计开发阶段，设计冻结，设计验证，设计确认，注册阶段，转产阶段，结题阶段（或取消）。每个阶段结束时进入下一阶段，项目负责人即时组织召开项目评审会，汇报研发项目运行状况，项目评审委员会成员对项目进行审核，监督其项目执行状况。每月终了，各项目负责人还需反馈财务部目前项目进展阶段，财务部做到实时跟踪项目执行状况，严格遵守财务信息与技术研发信息相匹配。

4、项目结题，项目结题以获得注册证并且实现全部型号批量生产转移时间为项目结束时间；改进项目结题以实现全部改进型号批量生产转移时间为项目结束时间。

5、财务处理，

发行人严格遵循《高新技术企业认定管理工作指引（2016 版）》和《企业会计准则》的规定对研发费用进行归集和核算，在“研发支出”科目下设“费用化支出—XX 项目”子科目进行项目明细核算。月末“费用化支出—XX 项目”结转当期损益。

（1）项目人员工资、奖金等核算

①涉及项目开发的各部门，于每月 2 号（遇节假日顺延），向财务部门汇总提供上月《研发工时汇总表》，明确每个人在各研发项目中投入的时间，依据管理人员的《绩效考核表》以及试制人员的《试制组月统计报表》统计。

②财务部门汇总各部门工时，同时由人事部门提供项目人员当月应发工资金额，由此核算每个人在每个项目中合理分配的金额。

（2）项目折旧费用的核算

①研发项目负责人每月 2 号（遇节假日顺延），向财务部门提供《固定资产使用情况表》，财务部门待本月折旧计提完后，根据每个设备的月折旧额及设备使用情况，核算出每项固定资产在项目中合理分配的金额。

②财务部门定期向研发中心提供固定资产增减情况。

(3) 直接消耗的材料、产成品、模具

①项目人员因研发项目需要在原料库、成品库领用材料的，需要在领料单上注明项目编码，财务部门月末根据材料出库单和产成品出库单核算每个项目的耗用情况。

②模具费用在费用发生并取得正规发票时，由费用报销部门负责明确项目，财务部门根据项目归集。对于金额较大，未来很可能用于生产的模具，根据模具的使用期限，每月进行摊销。

(4) 临床试验费，由费用报销部门负责明确项目，财务部门根据项目归集。

(5) 其他费用核算

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、论证、评审、鉴定、验收费用，知识产权的申请费、注册费、代理费，会议费、差旅费、通讯费等。费用报销时能够明确到具体项目的，按照要求分别归集核算到研发项目中，不能明确项目及用途的一律计入当期损益。

公司研发部门发生的各项支出纳入研发费用管理，但同时承担生产任务的，合理划分研发与生产费用。

6、发行人为充分调动研发人员的工作积极性、主动性，激发科研人员对新产品开发、技术攻关的积极性和创新意识，促进公司新产品开发及现有产品更新换代，制定了《项目奖励制度》、《专利奖励流程及制度》及《创新合伙人制度》等激励机制，对有贡献的研发人员进行奖励，并取得了良好的效果。

报告期内发行人严格根据内部研发相关内控制度开展研发活动，内部控制执行情况良好。

(三) 费用化研发项目的项目进度等基本情况，说明按项目披露的研发费用与研发费用总金额之间的差异原因。

1、研发项目投入及进度情况表

序号	大类	项目名称 (万元)	截止 2018 年末预算 金额	截止 2018 年 末累计研发 支出金额	2018 年 支出	2017 年支 出	2016 年 支出	实施进度
1	肿瘤消融 设备类	II型立式消 融仪项目	518.61	353.12	156.48	99.88	96.76	设计确认
2	肿瘤消融 设备类	II型便携式 消融仪项目	716.98	389.78	139.79	203.66	46.34	转产阶段
3	肿瘤消融 设备类	III型双源微 波消融仪	-	36.23	-	36.23		设计验证
4	肿瘤消融 设备类	III型微波 消融系统项 目	-	0.28	0.28			设计开发 阶段
5	止血类	血管夹	441.63	409.91	182.74	101.71	105.76	注册阶段
6	止血类	血管套扎器	242.67	227.8	-	21.19	81.62	结题
7	止血类	一次性双极 高频电切开 刀	461.73	407.24	210.31	60.4	67.17	设计验证
8	止血类	止血结扎类	121.16	192.5	87.76	42.42	53.43	设计开发 阶段
9	止血类	多连发软组 织夹	244.5	155.14	102.8	52.34	-	设计验证
10	止血类	旋转释放套 扎器	-	9.85	8.95	0.9	-	设计开发 阶段
11	止血类	大夹子（环 形）	24.48	4.52	4.52	-	-	前期调研 阶段
12	止血类	黄金夹升级	-	3.86	3.86	-	-	设计开发 阶段
13	止血类	一次性高频 止血钳	56.56	72.51	72.51	-	-	设计验证
14	微波消融 针类	II型消融针 项目	277.15	231.45	104.14	57.68	69.63	设计开发 阶段
15	微波消融 针类	可注射消融 针	114.03	203.75	92.1	41.55	70.09	设计开发 阶段
16	微波消融 针类	内镜下微波 消融针	239.27	141.68	50.74	76.38	14.56	设计验证
17	微波消融 针类	EUS 内镜下 微波消融针 项目	20.36	20.39	20.39			设计开发 阶段
18	微波消融 针类	便携式微波 消融仪 BF 型	-	22.58	22.58			设计开发 阶段
19	扩张类	防宫腔粘连	124.05	20.51	0.06	15.31	5.14	设计验证

序号	大类	项目名称 (万元)	截止 2018 年末预算 金额	截止 2018 年 末累计研发 支出金额	2018 年 支出	2017 年支 出	2016 年 支出	实施进度
		支架						
20	扩张类	放疗胆道支 架	247.58	70.11	-	-	18.91	注册阶段
21	扩张类	覆膜支架 (气管、肠 道、胆道)	410.09	479.07	128.54	83.02	66.95	注册阶段
22	扩张类	减肥类	162.86	272.76	186.72	84.61	1.43	设计开发 阶段
23	扩张类	可过活检孔 道气管支架	157.93	113.72	9.08	54.52	49.19	注册阶段
24	扩张类	扩张类其他	177.44	243.92	91.88	60.36	65.74	设计开发 阶段
25	扩张类	三级球囊囊 体自制	44.83	52.18	23.54	13.93	14.71	结题阶段
26	扩张类	三级球囊升 级	26.21	48.74	-	29.43	19.31	设计确认
27	扩张类	双头导丝	34.12	36.64	-	-	2.52	结题、取 消
28	扩张类	塑料胆道放 疗支架	98.75	74.59	-	7.86	6.32	注册阶段
29	扩张类	胰腺引流装 置	444.53	642.44	359.57	140.8	32.71	设计确认
30	扩张类	支架及置入 器升级	508.66	528.18	125.75	259.11	31.67	注册阶段
31	扩张类	分段式食道 支架	100.69	126.61	42.17	84.44	-	注册阶段
32	扩张类	机编食道支 架	105.51	14.37	13.57	0.8	-	设计开发 阶段
33	扩张类	热穿刺支架 吻合系统	133.19	109.23	98.01	4.79	-	设计验证
34	扩张类	金属网管	98.66	22.3	22.3	-	-	设计验证
35	活检类	大口杯活检 钳	38.82	17.18	-	6.19	10.99	结题
36	活检类	活检类其他	120.93	195.58	73.79	76.06	16.64	设计开发 阶段
37	活检类	一次性内窥 镜超声吸引 活检针	769.05	715.81	287.12	247.78	92.97	注册阶段

序号	大类	项目名称 (万元)	截止 2018 年末预算 金额	截止 2018 年 末累计研发 支出金额	2018 年 支出	2017 年支 出	2016 年 支出	实施进度
38	活检类	一次性支气管超声吸引活检针	-	24.85	0.13	24.71	-	定义阶段
39	OCT	OCTC2	534.41	522.05	248.99	246.43	20.15	设计开发阶段
40	OCT	光学相干断层成像系统	2,292.10	2,685.66	696.84	813.48	466.84	注册阶段
41	ERCP 类	鼻胆引流管	62.94	64.3	-	1.05	0.32	转产阶段
42	ERCP 类	快速交换系统	548.51	564.56	316.99	224.1	23.48	设计验证
43	ERCP 类	取石网篮 (镍钛)	27.67	50.07	-	2.33	20.86	设计冻结
44	ERCP 类	塑料胆道支架	150.71	186.21	-	6.48	61.71	转产阶段
45	ERCP 类	一次性高频电切开刀	153.05	164.04	77.89	76.02	-	注册阶段
46	ERCP 类	导丝锁	56.3	72.18	72.18	-	-	注册阶段
47	EMR/ESD 类	远程注射针	139.51	152.6	-	4.11	10.8	结题
48	EMR/ESD 类	注射针和圈套器改进项目	98.44	81.64	-	34.32	10.89	设计开发阶段
49	EMR/ESD 类	可旋转圈套器	97.16	79.71	27.9	-	-	设计开发阶段
50	EMR/ESD 类	妙手帽	77.72	55.59	55.59	-	-	设计冻结
51	EMR/ESD 类	新一代注射针	-	6.58	6.58	-	-	设计开发阶段
52	其他	EC 异物网兜套圈	7.02	26.81		-	19.79	转产阶段
53	其他	回收网兜 (异物网兜)	21.43	28.6	28.6			注册阶段
54	其他	超声水囊	115.37	108.67	73.26	14.83	10.32	注册阶段
55	其他	回收类	188.72	34.73	16.54	9.05	5.49	设计开发阶段
56	其他	某受托研发项目	116.89	214.98	126.86	29.82	58.3	设计开发阶段
57	其他	其他研发项目	282.65	350.02	154.76	124.82	19.02	设计开发阶段
58	其他	通道类	99.27	149.19	85.9	42.69	11.23	设计开发

序号	大类	项目名称 (万元)	截止 2018 年末预算 金额	截止 2018 年 末累计研发 支出金额	2018 年 支出	2017 年支 出	2016 年 支出	实施进度
								阶段
59	其他	粘膜下注射液	109.81	125.63	63.44	62.19	-	注册阶段
60	其他	定向耦合器项目	235.88	188.31	94.94	93.37	-	设计开发阶段
61	其他	II型微波刀项目	5.06	35.03	21.67	13.36		转产阶段
62	其他	其他研发项目-研发部	-	3.54	3.54			调研测试阶段
63	其他	其他研发项目-技术部	-	17.65	17.65			调研测试阶段
合计			12,703.65	12,659.73	4,912.31	3,786.50	1,779.77	

上表披露了公司所有在研项目的投入情况，按项目披露的研发费用与发行人各年度研发费用总金额之间不存在差异，与公司财务报表所列示的各期研发费用一致，但与招股说明书第六节“业务与技术”之八“发行人核心技术和研发创新情况”中所披露的在研项目累计经费投入存在差异，因招股说明书第六节“业务与技术”之八“发行人核心技术和研发创新情况”仅披露了主要在研项目的投入情况。

(四) 研发费用率与同行业可比公司的比较情况，是否存在明显差异及存在差异的原因分析

发行人研发投入占当期营业收入的比例与同行上市公司对比分析如下

类别	2018 年	2017 年	2016 年
乐普医疗	5.92%	5.17%	4.86%
维力医疗	2.24%	1.91%	1.89%
和佳股份	6.34%	6.51%	6.58%
凯利泰	4.67%	4.81%	5.79%
平均值	4.79%	4.60%	4.78%
南微医学	5.33%	5.91%	4.30%

由上表可见，报告期内发行人研发费用占收入比重总体与同行业上市公司相比不存在明显差异，其中 2017 年度、2018 年度发行人研发费用占收入比较高于

同行业上市公司。

（五）研发人员的界定标准，并披露相关标准是否合理。

公司的研发人员是指从事研究开发项目的专业人员，主要包括研究人员、技术人员和助理人员等直接或间接从事研发技术创新活动的专业人员，主要指公司研发中心的工作人员。

公司设立独立的研发中心，研发中心下设有转化医学部、耗材研发部、设备研发部、工艺部和法规部。研发人员与医工无缝隙对接，协同创新，负责产品的开发与改进；监督和掌控所属人员的科研进度，解决问题；对公司所有产品进行分析，为研究开发和质量控制提供方向和依据；负责产品的创新设计、工艺改进、材料选择、新材料的测试与成品检测，并编写相关技术文件送检注册，负责所属人员和其他相关人员的培训；负责相关科技成果专利注册或科技论文撰写工作。

公司研发人员工资薪金包括直接从事研发活动人员的工资薪金、奖金，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人员的劳务费。研发中心下各部门，于每月 2 号(遇节假日顺延)，向财务部门汇总提供上月《研发工时汇总表》，明确每个人在各研发项目中投入的时间，依据管理人员的《绩效考核表》以及试制人员的《试制组月统计报表》统计；财务部门汇总各部门工时，同时由人事部门提供项目人员当月应发工资金额，由此核算每个人在每个项目中合理分配的金额。。

发行人严格根据规定界定研发人员，只有与研究开发直接或间接从事研发技术创新活动或相关辅助工作的专业人员方可计入研发人员，我们认为我们研发中心研发人员的界定标准是合理的。

二、核查过程

针对发行人研发支出及其会计核算，中介机构履行了以下核查程序

1、检查了公司研发项目立项文件，同公司研发人员进行访谈，了解公司研发费用列支的审批程序，以及研发费用支出的标准和合理范围，了解了研发项目的支出构成情况以及研发项目各阶段的工艺状况，了解了公司对研发费用的会计处理方式，对研发支出列支的准确性与合理性进行了细节测试；

2、取得在研项目研发进度相关资料，抽取大额研发费用相关凭证，确认研发费用的列支与在研项目进度相一致，未出现虚计或少计研发费用情形，了解目前主要研发项目开展情况和未来计划投入情况；

3、访谈了发行人业务部门及财务部门负责人，了解了研发费用相关内部控制，测试了研发费用相关的关键内部控制，检查相关研发项目是否有立项、审批，核算制度是否得到有效执行；

4、查阅了报告期内发行人研发费用的发生额明细表，详细了解各项费用的支出情况及费用归集情况，访谈了研发部门、财务部门负责人，了解报告期内研发费用变动的的原因，结合了解到的经营业绩变动及研发计划，对研发费用各期间变动进行分析，复核研发费用构成：（1）获得发行人各年的人员花名册、抽查了薪酬计算表和发放表、银行付款凭证，重点关注了研发费用中薪酬的构成、核算；（2）检查研发费用材料、费用分摊计算表；对料、工、费执行细节测试；（3）查阅发行人的预算文件，复核研发醒目预算内容及执行情况；

5、查阅了发行人获得的专利证书，了解发行人的主要研发成果；

6、获得了发行人报告期各期的研发资料，复核了研发的内容，并与实际业务进行了匹配分析；

7、查阅了关于研发费用由部分资本化调整为全部费用化的董事会决议，了解调整的原因和依据。

三、核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人研发支出由部分资本化调整为全部费用化属于会计政策变更，履行了相应程序，有合理依据支持，该变更遵循了正常研发活动的周期及行业管理，符合稳健性的会计核算原则，相关变更信息已经恰当披露，变更后能提供更可靠、更相关的会计信息，在报告期及将来会一贯运用。发行人不存在故意遗漏或虚构交易、事项或者其他重要信息，滥用会计政策或者会计估计，操纵、伪造或篡改编制财务报表所依据的会计记录等情形；不存在会计基础工作薄弱和内控缺失。

- 2、发行人研发活动有严格的内控制度并得以执行；
- 3、发行人研发人员的认定符合符合研发人员的定义和其职能职责，报告期研发人员的认定标准保持一致；
- 4、发行人的研发费用支出与公司技术创新、产品储备相匹配，且对主营业务密切相关；
- 5、发行人未来有关研发费用的规划有利于保障发行人的持续创新能力和竞争力；
- 6、发行人的研发费用发生额是真实、准确、完整，与公司实际情况相符。

问题37：报告期各期末，公司商誉账面价值分别为6,362.25万元、6,362.25万元和11,120.78万元，占总资产的比例分别为11.77%、8.86%和11.47%。

请发行人充分披露：（1）商誉产生的具体形成过程、确认依据、收购价款的资金来源，收购标的资产的定价基准日、购买日、账面净资产、公允价值、收购价款、商誉计算等情况，形成商誉标的资产组或股权的公允价值计量是否合理，商誉是否合理分配到相关资产组；（2）发行人是否在每年年度终了对商誉进行减值测试，结合收购时对被收购对象未来效益预测情况和实际效益实现情况，说明商誉减值测试过程、选取参数等是否合理，发行人商誉减值准备计提是否有效。

发行人子公司康友医疗主要负责肿瘤消融设备及耗材的研发、生产及销售，但是报告期肿瘤消融设备销售金额不到300万元。请发行人说明：（1）结合康友医疗未来销售和效益情况、折现率选取、可回收金额计算等，分析报告期内销售金额较低的情况下，不计提商誉减值的原因；（2）假设对康友医疗和MTE商誉进行减值，测算分别及合计对发行人利润的影响情况。

请保荐机构、申报会计师核查上述情况，说明核查过程并对发行人商誉确认的谨慎性、金额的准确性以及减值准确计提的充足性发表明确意见。

回复：

一、检查情况

(一) 商誉产生的具体形成过程、确认依据、收购价款的资金来源，收购标的资产的定价基准日、购买日、账面净资产、公允价值、收购价款、商誉计算等情况，形成商誉标的资产组或股权的公允价值计量是否合理，商誉是否合理分配到相关资产组。

报告期各期末，公司商誉的构成如下：

单位：万元

资产组	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
康友医疗	6,362.25	6,362.25	6,362.25
MTE	4,758.53		
合计	11,120.78	6,362.25	6,362.25

报告期各期末，公司商誉账面价值分别为 6,362.25 万元、6,362.25 万元和 11,120.78 万元，占总资产的比例分别为 11.77%、8.86%和 11.47%，占非流动资产的比例分别为 27.36%、19.18%和 31.90%。

1、康友医疗商誉情况

2015 年 7 月，公司与房留琴、姜伍华签订《关于南京康友医疗科技有限公司的股权转让协议》，约定公司收购房留琴、姜伍华持有的康友医疗 51%股权，收购价款为康友医疗股权总价格的 51%（根据协议约定，当康友医疗 2015 年净利润低于 1,000 万元，但不低于 600 万元时，股权总价格为 2015 年净利润的 10 倍；当康友医疗 2015 年净利润不低于 1,000 万元时，股权总价格为 2015 年净利润的 12 倍；若康友医疗 2015 年净利润较高，按照协议计算所得的股权总价格超过 1.50 亿元，则股权转让价格依然按照 1.50 亿元为基础计算得出）。康友医疗经江苏天诚会计师事务所有限公司审计后的 2015 年净利润为 1,397.09 万元，本次收购价款为 15,000 万元*51%等于 7,650 万元。

根据企业会计准则的规定，企业合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额确认为商誉。收购标的资产的定价购买日系 2015 年 9 月 30 日，以经江苏天诚会计师事务所有限公司审计的康友医疗所有者权益总额 2,524.99 万元作为购买日康友医疗可辨认净资产的公允价值。本次收购中，公司合并成本为 7,650 万元，在合并中取得的康友医疗可辨认净资产的公允价值为 1,287.75 万元，因此商誉的金额为 6,362.25 万元。

发行人收购康友医疗的资金为公司自有资金 3,150 万元、并购贷款 4,500 万。

2、MTE商誉情况

2017年12月，公司子公司Micro-Tech (H.K) Holding Ltd与Daniel Kuhn签订股权转让协议，公司子公司Micro-Tech (H.K) Holding Ltd收购Daniel Kuhn持有MTE80%的股权，收购价款为欧元752万元（折合人民币5,866.98万元）。公司于2018年1月相关手续，购买日确定为2018年1月初。根据企业会计准则的规定，企业合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额确认为商誉。公司以截至2017年12月31日，经北京华信众合资产评估有限公司出具的华信众合评报字【2018】第JS1042号评估报告认定的MTE的所有者权益作为购买日可辨认净资产的公允价值。本次收购中，公司合并成本为5,866.98万元加上原持有20%股份对应的公允价值1,466.75万元，共计7,333.73万元，在合并中取得的MTE可辨认净资产的公允价值为2,575.20万元，因此商誉的金额为4,758.53万元。

发行人收购MTE的资源来源为公司自有资金354万欧元及并购贷款欧元398万元。

综上，报告期内，公司形成商誉标的资产组或股权的公允价值计量合理，商誉合理分配到相关资产组。

（二）发行人是否在每年年度终了时对商誉进行减值测试，结合收购时被收购对象未来效益预测情况和实际效益实现情况，说明商誉减值测试过程、选取参数等是否合理，发行人商誉减值准备计提是否有效。

1、发行人每年年度终了时对商誉进行减值测试，收购时对被收购对象未来效益预测情况和实际效益实现情况如下：

单位：万元

年度	康友医疗			MTE		
	承诺数	实现数	差异	承诺数	实现数	差异
2018 年度	1,978.60	2,182.57	203.97	1,502.44	1,547.72	45.28
2017 年度	1,805.83	2,171.59	365.76	-	-	-

2016 年度	1,646.82	2,159.79	512.97	-	-	-
---------	----------	----------	--------	---	---	---

由上表，康友医疗及MTE报告期内实际效益实现情况都超过承诺数，不存在未达预测数的情况。

2、商誉减值测算过程

公司在每期期末进行商誉减值测试。由于按照《企业会计准则第20号—企业合并》的规定，因企业合并所形成的商誉是母公司根据其在子公司所拥有的权益而确认的商誉，子公司中归属于少数股东的商誉并没有在合并财务报表中予以确认。因此，在对与商誉相关的资产组或者资产组组合进行减值测试时，由于其可收回金额的预计包括归属于少数股东的商誉价值部分，为了使减值测试建立在一致的基础上，公司首先调整资产组的账面价值，将归属于少数股东权益的商誉包括在内，然后，根据调整后的资产组账面价值与可收回金额进行比较，以确定资产组（包括商誉）是否发生了减值。

可收回金额是运用收益法测算的预计未来现金流量的现值。

公司管理层在评估资产组可收回金额时涉及的关键假设包括收入增长率、毛利率及折现率。收入增长率和毛利率的选取综合考虑了资产组的历史运营情况及对未来市场发展趋势的预测。

对康友医疗及MTE未来的现金流量作了如下预测：

A、康友医疗减值测试

1) 资产组可变现净值的确认

单位：万元

项目	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	永续期
营业收入	7,804.22	8,522.48	9,222.34	9,885.44	10,493.37	10,493.37
主营业务收入	7,804.22	8,522.48	9,222.34	9,885.44	10,493.37	10,493.37
其他业务收入	-	-	-	-	-	-
营业成本	1,069.06	1,201.08	1,315.51	1,425.49	1,510.24	1,510.24
主营业务成本	1,069.06	1,201.08	1,315.51	1,425.49	1,510.24	1,510.24
其他业务成本	-	-	-	-	-	-
营业税金及附加	137.26	149.68	161.74	173.12	183.49	183.49

销售费用	2,849.94	3,229.57	3,437.01	3,608.89	3,810.43	3,857.62
管理费用	1,410.24	1,509.82	1,575.62	1,647.39	1,723.48	1,740.71
财务费用	-	-	-	-	-	-
利润总额	2,337.72	2,432.33	2,732.45	3,030.55	3,265.73	3,201.30
加：折旧摊销	182.78	314.84	247.01	203.82	243.29	270.27
加：借款利息(税后)	-	-	-	-	-	-
减：资本性支出	180.52	-	43.73	68.40	60.16	128.74
减：营运资金增加额	22.15	97.36	85.87	79.35	63.90	
企业自由现金流量	2,317.83	2,649.81	2,849.86	3,086.62	3,384.96	3,342.83
折现率(税前)	15.53%	15.53%	15.53%	15.53%	15.53%	15.53%
折现系数	0.93	0.81	0.70	0.60	0.52	3.36
现金流量折现	2,156.51	2,133.89	1,986.64	1,862.46	1,767.97	11,245.95
与商誉相关的资产组未来现金流量折现累计	21,200.00 (取整到百万元位)					

2) 折现率的确定

折现率是将未来有期限的预期收益折算成现值的比率，是一种特定条件下的收益率，说明资产取得该项收益的收益率水平。本次减值测试选取的收益额口径为企业自由现金流量，相对应的折现率口径应为加权平均投资回报率，在实际确定折现率时，审计人员采用了通常所用的WACC模型确定折现率数值：

税前折现率 R =税后折现率 r / (1-所得税率)

对税后折现率 r 采用WACC模型公式：

$$WACC = \frac{E}{D + E} \times K_e + \frac{D}{D + E} \times (1 - T) \times K_d$$

其中： K_e ：权益资本成本

$E/(D+E)$ ：根据市场价值估计的被估企业的目标权益资本比率

K_d ：债务资本成本

$D/(D+E)$ ：根据市场价值估计的被估企业的目标债务资本比率

T ：所得税率

计算权益资本成本时，我们采用资本资产定价模型(CAPM)。CAPM模型公式：

3) 商誉减值计算

单位：万元

项目		商誉	可辨认净资产	合计
2018年12月31日	账面价值	6,362.25	8,298.95	14,661.21
	未确认归属于少数股东权益的商誉价值	6,112.75	-	6,112.75
	调整后账面价值	12,475.01	8,298.95	20,773.96
	可收回金额	-	-	21,200.00
	减值损失	-	-	-
2017年12月31日	账面价值	6,362.25	6,216.39	12,578.64
	未确认归属于少数股东权益的商誉价值	6,112.75	-	6,112.75
	调整后账面价值	12,475.01	6,216.39	18,691.40
	可收回金额	-	-	25,100.00
	减值损失	-	-	-
2016年12月31日	账面价值	6,362.25	4,978.32	11,340.57
	未确认归属于少数股东权益的商誉价值	6,112.75	-	6,112.75
	调整后账面价值	12,475.00	4,978.32	17,453.32
	可收回金额	-	-	23,900.00
	减值损失	-	-	-

经过测算，截至2018年12月31日无需计提商誉减值。

B、MTE 商誉减值测试

1) 资产组可变现净值的确认

单位：万元

项目	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年	永续期
营业收入	1,905.78	2,067.57	2,192.47	2,298.74	2,372.07	2,372.07
主营业务收入	1,905.78	2,067.57	2,192.47	2,298.74	2,372.07	2,372.07
其他业务收入	-	-	-	-	-	-
营业成本	1,157.13	1,255.37	1,331.20	1,395.73	1,440.25	1,440.25
主营业务成本	1,157.13	1,255.37	1,331.20	1,395.73	1,440.25	1,440.25
其他业务成本	-	-	-	-	-	-
营业税金及附加	50.27	51.98	52.91	54.27	55.14	55.00
销售费用	427.83	480.47	523.60	556.66	579.90	580.84
管理费用	-	-	-	-	-	-

财务费用	-	-	-	-	-	-
利润总额	270.55	279.75	284.75	292.09	296.78	295.99
加：折旧摊销	3.32	4.91	4.60	4.34	4.35	5.29
加：借款利息（	-	-	-	-	-	-
减：资本性支出	11.81	0.89	2.64	4.25	4.43	5.82
减：营运资金增加额	61.88	38.29	29.86	25.15	17.37	-
企业自由现金流量	200.19	245.48	256.85	267.03	279.33	295.45
折现率（税前）	14.45%	14.45%	14.45%	14.45%	14.45%	14.45%
折现系数	0.93	0.82	0.71	0.62	0.54	3.77
现金流量折现	187.13	200.51	183.32	166.52	152.20	1,114.39
与商誉相关的资产组未来现金流量折现累计	20,040,737.36 欧元（合计人民币 15,700.00 万元，取整到百万位）					

2) 折现率的确定

按照收益额与折现率口径一致的原则，收益额口径为企业税前自由现金流，则折现率 R 采用（所得）税前加权平均资本成本确定，计算公式如下：

税前折现率 $R = \text{税后折现率 } r / (1 - \text{所得税率})$

对税后折现率 r 采用 WACC 模型公式：

$$r = k_e \times [E / (D + E)] + k_d \times (1 - t) \times [D / (D + E)]$$

其中： k_e ：权益资本成本

$E / (D + E)$ ：根据市场价值估计的被估企业的目标权益资本比率

k_d ：债务资本成本

$D / (D + E)$ ：根据市场价值估计的被估企业的目标债务资本比率

T: 所得税率

3) 商誉减值计算

单位: 万元

项目		商誉	可辨认净资产	合计
2018年12月31日	账面价值	4,758.53	4,147.20	8,905.72
	未确认归属于少数股东权益的商誉价值	-	-	-
	调整后账面价值	4,758.53	4,147.20	8,905.72
	可收回金额	-	-	15,700.00
	减值损失	-	-	-

经测算,截止2018年12月31日,康友医疗及MTE商誉均不存在减值。

(三) 发行人子公司康友医疗主要负责肿瘤消融设备及耗材的研发、生产及销售,但是报告期肿瘤消融设备销售金额不到300万元。请发行人说明:(1)结合康友医疗未来销售和效益情况、折现率选取、可回收金额计算等,分析报告期内销售金额较低的情况下,不计提商誉减值的原因;(2)假设对康友医疗和MTE商誉进行减值,测算分别及合计对发行人利润的影响情况。

1、康友医疗主要负责肿瘤消融设备及耗材的研发、生产及销售,主要产品包括肿瘤消融设备和微波消融针,报告期内实现收入如下:

单位:万元

产品名称	2018年	2017年	2016年
微波消融针	6,861.51	6,384.30	5,229.74
肿瘤消融设备	227.47	248.38	303.30
合计	7,088.98	6,632.68	5,533.04

报告期内康友医疗实现的收入均超过收购时收益法评估预测值。结合二(2)康友医疗收益法评估可变现净值测算,康友医疗不存在商誉减值的情况。同时肿瘤消融设备属于存量设备,肿瘤消融设备和消融针产品销售是配套的,设备销售后客户需要持续采购微波消融针产品,故随着肿瘤消融设备累计销售量不断增加,微波消融针产品收入会不断增加。

2、假设对康友医疗和MTE商誉进行减值,测算分别及合计对发行人利润的

影响情况如下：

如前所述，经测试，康友医疗和 MTE 的商誉均无需计提减值准备。假设每年按商誉额的 10%计提减值准备，则对发行人归属母公司的净利润影响如下：

单位：万元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
康友医疗商誉①	6,362.25	6,362.25	6,362.25
MTE 商誉②	4,758.53		
商誉合计③=①+②	11,120.78		
按 10%康友医疗当年计提减值④	636.23	636.23	636.23
按 10%MTE 当年计提减值⑤	475.85		
当年减值合计⑥=④+⑤	1,112.08	636.23	636.23
当年归属母公司净利润⑦	19,269.90	10,118.20	-3,645.41
康友医疗商誉减值对净利润影响 (%) ⑧ =④/⑦	3.30	6.29	-17.45
MTE 商誉减值对净利润影响 (%) ⑨=⑤/⑦	2.47		
合计商誉减值对净利润的影响 (%) ⑩=⑥/⑦	5.77	6.29	-17.45

由上表可见，假设按照每年计提 10%的商誉减值准备，报告期内康友医疗计提商誉减值准备对 2016 年—2018 年归属母公司净利润的影响分别为-17.45%、6.29%、3.30%；MTE 计提商誉减值准备对 2018 年度归属母公司净利润的影响为 2.47%。报告期合计对归属母公司净利润的影响分别为-17.45%、6.29%、5.77%，影响比例较低。

二、核查过程

（一）针对商誉确认的谨慎性、金额的准确性

- 1、检查了股权收购（转让）协议、有关收购的董事会决议及其他相关文件；
- 2、查看了转让对价明细与银行对账单、银行汇款单及其他相关支付单据；
- 3、查阅了涉及的评估报告，评估了商誉结果的合理性
- 4、检查了公司编制的商誉计算表及对应的商誉入账会计分录。

（二）针对商誉减值准备

1、了解发行人将商誉分摊至相关资产组的合理性；

2、查看了相关资产组的历年和当期的实际结果、预测数据、现金流量预测结果以及公司的商业计划；

2、查看了商誉所对应的相关资产的评估报告以及审计报告；

3、评价了现金流量净现值所需的增长率、毛利率、折现率等相关参数；

4、核对了现金流量净现值的计算过程。

三、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为，发行人的商誉确认谨慎、金额准确、被收购企业运行良好，均达预期，无需计提商誉减值准备。

问题38:针对发行人境内境外应收账款变动及回收情况，请发行人充分披露：

（1）境内外销售的应收账款余额情况，同境内外销售收入的匹配情况；（2）结合贸易方式、结算方式、主要出口国的政治经济环境等因素分析应收账款质量，分析贸易方式、结算方式、主要进口国政治经济环境、货物流、资金流、是否在中国出口信用保险公司投保等对发行人货款回收的影响；（3）BCMCo., Ltd系公司为进入韩国市场寻找的一家贴牌客户，该客户报告期内应收账款回款有所滞后，请披露截至本问询回复时，该款项的回收情况，是否存在不能回收的风险，是否需要单独计提坏账准备；（4）报告期各年的应收账款逾期情况以及回款情况，分析各年坏账计提的谨慎性。

请保荐机构、申报会计师核查以上内容并发表意见。

回复：

一、核查情况

（一）境内外销售的应收账款余额情况，同境内外销售收入的匹配情况

1、报告期内外销应收账款与收入的总体匹配情况

单位：万元

期间	外销应收账款	内销应收账款	外销收入	内销收入	外销应收账款/收入比重 (%)	内销应收账款/收入比重 (%)
2018 年度	9,598.10	4,158.59	40,958.63	50,664.80	23.43	8.21
2017 年度	6,472.89	3,327.77	28,602.87	35,280.47	22.63	9.43
2016 年度	3,055.45	4,063.49	16,827.00	24,263.90	18.16	16.75
合计	19,126.45	11,549.86	86,388.50	110,209.17	22.14	10.48

由上表，外销方面，应收账款占收入的比例比较稳定，外销应收账款周转次数每年 5 到 6 次；内销方面，由于 2016 年度内销收入相对较低，应收账款占收入的比例为 16.75%，其他年度内销应收账款占收入的比例均低于 10%，2017 年、2018 年内销应收账款周转次数分别为 9.55 次和 13.54 次。发行人内销以经销模式为主，合同约定的收款时点主要分为现款结算或于次月结清上月货款，故应收账款较低，周转较快；外销德国和美国以直销模式为主，其他地区以经销模式为主，合同约定的收款时点为除部分现款结算客户外，其余客户主要为按合同约定账期进行货款结算。因国外销售的运输方式和运输周期存在差异，合同约定账期根据运输方式和运输时间有所不同，如收到发票后、发货后或收货后一定期限内（30 天、60 天、90 天、180 天、6 个月）结清货款，相对于内销来说，外销应收账款相对较高。但总体说来，公司应收账款周转情况良好，优于大部分同行上市公司，对比分析如下：

项目	公司名称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
应收账款周转率 (次)	乐普医疗	3.53	3.18	2.89
	维力医疗	8.98	8.73	7.03
	和佳股份	1.20	1.34	1.42
	凯利泰	2.29	2.10	1.82
	平均值	4.00	3.84	3.29
	南微医学	7.83	7.57	5.34

2、报告期内主要内销客户销售收入与应收账款匹配情况

(1-1) 2018 年内销前五大客户销售收入与应收账款情况匹配情况

序号	客户名称	营业收入	应收账款余额	应收账款占
----	------	------	--------	-------

				收入比 (%)
1	上海又土贸易中心	2,659.41	1.93	0.07
	杭州东角医学科技有限公司	983.81	298.88	30.38
	杭州微创医疗器械有限公司	766.66	0.00	-
	小计	4,409.88	300.81	6.82
2	青岛百洋医药股份有限公司	2,191.71	75.67	3.45
3	北京奔奥新康医用设备有限公司	1,914.96	166.63	8.70
4	成都迈瑞医疗器械有限公司	1,399.82	118.12	8.44
	陕西安然医疗器械有限公司	505.67	113.03	22.35
	小计	1,905.49	231.15	12.13
5	上海胥固贸易中心	1,232.26	519.82	42.18
	上海事尚贸易商行	360.40	-	-
	上海英志生物科技有限公司	266.05	9.55	3.59
	小计	1,858.71	529.37	28.48

(1-2) 2018 年末内销前五名应收账款与当期销售收入的匹配情况

序号	客户名称	应收账款余额	营业收入	应收账款占收入比 (%)
1	上海胥固贸易中心	519.82	1,232.26	42.18
	上海英志生物科技有限公司	9.55	266.05	3.59
	上海事尚贸易商行	-	360.40	-
	小计	529.37	1,858.71	28.48
2	西藏正达医疗科技有限公司	495.46	1,633.74	30.33
	江苏省信诺医药对外贸易有限公司	0.02	-	-
	小计	495.48	1,633.74	30.33
3	上海又土贸易中心	1.93	2,659.41	0.07
	杭州东角医学科技有限公司	298.88	983.81	30.38
	杭州微创医疗器械有限公司	-	766.66	-
	小计	300.81	4,409.88	6.82
4	西安交通大学医学院第一附属医院	215.01	250.10	85.97
5	北京奔奥新康医用设备有限公司	166.63	1,914.96	8.70

(2-1) 2017 年内销前五大客户销售收入与应收账款匹配情况

序号	客户名称	营业收入	应收账款余额	应收账款占收入比 (%)
1	杭州微创医疗器械有限公司	1,586.81	170.73	10.76
	上海又土贸易中心	1,312.26	425.93	32.46
	小计	2,899.07	596.66	20.58
2	北京奔奥新康医用设备有限公司	1,845.39	155.26	8.41
3	上海事尚贸易商行	1,545.23	64.13	4.15
4	上海裊蒙贸易中心	1,428.54	167.83	11.75
	无锡顺康医疗器械有限公司	98.83	-	-

	小计	1,527.36	167.83	10.99
5	青岛百洋医药股份有限公司	1,364.98	66.76	4.89

(2-2) 2017 年末内销前五名应收账款与当期销售收入的匹配情况

序号	客户名称	应收账款余额	营业收入	应收账款占收入比 (%)
1	西藏正达医疗科技有限公司	606.21	1,301.75	46.57
	江苏省信诺医药对外贸易有限公司	10.22	-	-
	小计	616.43	1,301.75	47.35
2	杭州微创医疗器械有限公司	170.73	1,586.81	10.76
	上海又土贸易中心	425.93	1,312.26	32.46
	小计	596.66	2,899.07	20.58
3	上海湾茂医疗器械有限公司	189.00	167.69	112.71
4	上海袅蒙贸易中心	167.83	1,428.54	11.75
5	北京奔奥新康医用设备有限公司	155.26	1,845.39	8.41

(3-1) 2016 年内销前五大客户应收账款情况及销售收入的匹配情况

序号	客户名称	营业收入	应收账款余额	应收账款占收入比 (%)
1	上海又土贸易中心	1,978.34	237.86	12.02
2	青岛百洋医药股份有限公司	1,347.70	341.87	25.37
3	上海英志生物科技有限公司	1,101.88	9.44	0.86
	上海事尚贸易商行	239.12	74.74	31.26
	小计	1,341.00	84.18	6.28
4	北京奔奥新康医用设备有限公司	1,318.30	121.48	9.21
5	西藏正达医疗科技有限公司	1,070.66	745.05	69.59
	江苏省信诺医药对外贸易有限公司	-	10.22	-
	广东甘美大药业有限公司	-	1.79	-
	小计	1,070.66	757.06	70.71

(3-2) 2016 年末内销前五名应收账款与当期销售收入的匹配情况

序号	客户名称	应收账款余额	营业收入	应收账款占收入比 (%)
1	西藏正达医疗科技有限公司	745.05	1,070.66	69.59
	江苏省信诺医药对外贸易有限公司	10.22	-	-
	广东甘美大药业有限公司	1.79	-	-
	小计	757.06	1,070.66	70.71
2	青岛百洋医药股份有限公司	341.87	1,347.70	25.37

序号	客户名称	应收账款余额	营业收入	应收账款占收入比 (%)
3	上海又土贸易中心	237.86	1,978.34	12.02
	上海佳奕医疗器械销售中心	0.64	-	-
	小计	238.50	1,978.34	12.06
4	揭阳市源顺贸易有限公司	234.00	200.00	117.00
5	上海双益医疗器械有限公司	75.00	-	-
	上海事尚贸易商行	74.74	239.12	31.26
	上海英志生物科技有限公司	9.55	1,101.88	0.87
	小计	159.29	1,341.00	11.88

从以上数据可以看出,发行人内销应收账款前五名与当期销售收入的前五名高度重合,匹配性比较合理,有个别客户年末应收账款相对其采购量来说略高,包括:2016年度揭阳市源顺贸易有限公司和青岛百洋医药股份有限公司,2017年度的上海湾茂医疗器械有限公司,2018年度的上海胥固贸易中心,对上述客户的期末应收账款占当期销售收入的比例相对较高,主要是因为上述客户在第三、四季度采购量较大,经核查上述应收账款在期后已基本收回,不存在产生大额坏账的可能性。

3、报告期内外销主要外销客户销售收入与应收账款匹配情况

(1-1) 2018 年外销前五大客户应收账款情况及销售收入的匹配情况

序号	客户名称	营业收入	应收账款余额	占比 (%)
1	CONMEDCorporation	3,670.80	1,307.90	35.63
2	Endo-FlexGmbH	1,916.05	462.13	24.12
	Medi-GlobeGmbH	1,213.35	88.33	7.28
	Endo-TechnikW. GriesatGmbH	471.86	217.35	46.06
	小计	3,601.26	767.81	21.32
3	CookIrelandLtd.	2,003.45	173.81	8.68
	CookMedicalAustraliaPtyLtd.	553.40	98.90	17.87
	CookIncorporated	11.59	0.00	-
	小计	2,568.44	272.71	10.62
4	Henry Schein .	1,860.24	204.9	11.01
5	Innovamedica S. p. a.	1,814.14	297.38	16.39

(1-2) 2018 年末外销前五名应收账款与当期销售收入的匹配情况

序号	客户名称	应收账款余额	营业收入	占比 (%)
1	CONMEDCorporation	1,307.90	3,670.80	35.63
2	BCM Co., Ltd	795.32	341.49	232.90

序号	客户名称	应收账款余额	营业收入	占比 (%)
3	Endo-FlexGmbH	462.13	1,916.05	24.12
	Medi-GlobeGmbH	88.33	1,213.35	7.28
	Endo-TechnikW. GriesatGmbH	217.35	471.86	46.06
	小计	767.81	3,601.26	21.32
4	CKSurgitechPtyLtd.	709.81	1,278.93	55.50
5	ERDAMEDTIBBIURUNLERSANAYIIC VEDISTICARETLIMITEDSIRKE	677.81	857.92	79.01

(2-1) 2017 年外销前五大客户销售收入与应收账款匹配情况

序号	客户名称	营业收入	应收账款余额	占比 (%)
1	Micro-TechEuropeGmbH	6,569.74	1,270.63	19.34
	Medgice. K	38.07	5.70	14.97
	小计	6,607.81	1,276.33	19.32
2	Endo-FlexGmbH	2,678.80	692.55	25.85
	Medi-GlobeGmbH	1,025.21	387.55	37.80
	Endo-TechnikW. GriesatGmbH	513.41	287.52	56.00
	小计	4,217.42	1,367.62	32.43
3	CookIrelandLtd.	2,503.19	196.29	7.84
	CookMedicalAustraliaPtyLtd.	562.11	47.50	8.45
	CookIncorporated	2.18	0.00	-
	小计	3,067.47	243.79	7.95
4	CONMEDCorporation	2,943.60	645.20	21.92
5	EndoChoice, Inc.	1,187.72	56.36	4.75

(2-2) 2017 年末外销前五名应收账款与当期销售收入的匹配情况

序号	客户名称	应收账款余额	营业收入	占比 (%)
1	Endo-FlexGmbH	692.55	2,678.80	25.85
	Medi-GlobeGmbH	387.55	1,025.21	37.80
	Endo-TechnikW. GriesatGmbH	287.52	513.41	56.00
	小计	1,367.62	4,217.42	32.43
2	Micro-TechEuropeGmbH	1,270.63	6,569.74	19.34
	Medgice. K	5.70	38.07	14.97
	小计	1,276.33	6,607.81	19.32
3	CONMEDCorporation	645.20	2,943.60	21.92
4	BCM	498.62	358.60	139.05
5	CKSurgitechPtyLtd.	440.51	1,154.26	38.16

(3-1) 2016 年外销前五大客户销售收入与应收账款匹配情况

序号	客户名称	营业收入	应收账款余额	占比 (%)
----	------	------	--------	--------

序号	客户名称	营业收入	应收账款余额	占比 (%)
1	Micro-TechEuropeGmbH	3,740.23	846.37	22.63
	Medgice. K	28.00	10.01	35.75
	小计	3,768.23	856.38	22.73
2	Endo-FlexGmbH	2,179.08	126.27	5.79
	Medi-GlobeGmbH	901.19	135.95	15.09
	Endo-TechnikW. GriesatGmbH	268.00	175.86	65.62
	小计	3,348.26	438.08	13.08
3	CookIrelandLtd.	1,794.40	-	-
	William A. Cook Australia Pty. Ltd.	472.05	45.33	9.60
	小计	2,266.45	45.33	2.00
4	CONMEDCorporation	1,541.96	187.91	12.19
5	EndoChoice, Inc.	641.40	80.10	12.49

(3-2) 2016 年末外销前五名应收账款与当期销售收入的匹配情况

序号	客户名称	应收账款余额	营业收入	占比 (%)
1	Micro-TechEuropeGmbH	846.37	3,740.23	22.63
	Medgice. K	10.01	28.00	35.75
	小计	856.38	3,768.23	22.73
2	Endo-FlexGmbH	126.27	2,179.08	5.79
	Medi-GlobeGmbH	135.95	901.19	15.09
	Endo-TechnikW. GriesatGmbH	175.86	268.00	65.62
	小计	438.08	3,348.27	13.08
3	BCM	329.56	171.44	192.23
4	Erdamed Tibbi Urunler Sanayi Ic ve Dis Ticaret Limited Sirketi	267.16	571.69	46.73
5	CONMEDCorporation	187.91	1,541.96	12.19

从以上数据可以看出，发行人外销应收账款前五名与当期外销收入的前五名高度重合，匹配性比较合理，有个别客户年末应收账款占当期销售收入比例较高，如 2016-2018 年度的 BCM Co., Ltd，其应收账款在期后已部分收回。BCM Co., Ltd 签订了明确的还款协议并正在执行，产生坏账的可能性较小。

(二) 结合贸易方式、结算方式、主要出口国的政治经济环境等因素分析应收账款质量，分析贸易方式、结算方式、主要进口国政治经济环境、货物流、资金流、是否在中国出口信用保险公司投保等对发行人货款回收的影响。

1、贸易方式方面，发行人贸易方式主要有一般贸易和来料加工贸易两类，

报告期内一般贸易和来料加工贸易外销收入如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
一般贸易	28,838.01	25,531.32	15,501.75
来料加工贸易	553.40	562.11	472.05
出口收入数据	29,391.41	26,093.43	15,973.80

一般贸易方式下发行人境外销售贸易方式主要有工厂交货（EX-WORK）和船上交货（FOB）等方式。境外销售采取工厂交货（EX-WORK）方式的，根据合同约定公司在工厂或其他指定地点将货物交给购货方或其指定的承运人并取得对方签收确认，售出商品所有权上的主要风险和报酬即由本公司转移至购货方，公司据此确认销售收入。境外销售采取船上交货（FOB）方式的，公司在合同约定的装运港将货物交至指定船只并办妥出口报关手续，售出商品所有权上的主要风险和报酬即由本公司转移至购货方，公司据此确认销售收入。

发行人报告期只有与境外客户 Cook Medical Australia Pty Ltd. 的 COOK 取卵针产品采用来料加工贸易方式，发行人根据来料加工手册核销境外客户提供的原材料，销售方式采用船上交货（FOB）方式，公司在合同约定的装运港将货物交至指定船只并办妥出口报关手续，售出商品所有权上的主要风险和报酬即由本公司转移至购货方，公司据此确认销售收入。

2、结算方式，发行人境内外销售结算方式主要为电汇。报告期内，随着市场需求水平的提高及公司销售规模的扩大，公司根据与合作客户的合作情况，对合作时间较长、信誉较佳的客户给予一定的信用账期。公司国内销售合同约定的收款条款主要分为现款结算或于次月结清上月货款。公司国外销售合同约定的收款条款为除部分现款结算客户外，其余客户主要为按合同约定账期进行货款结算。因国外销售的运输方式和运输周期存在差异，因此合同约定账期根据运输方式和运输时间确定，如收到发票后、发货后或收货后一定期限内（30 天、60 天、90 天、180 天、6 个月）结清货款。收款条件不受质保期限的影响。

3、主要出口国的政治经济环境，报告期内，从公司出口销售收入区域划分来看，公司产品主要销售区域为欧洲和美洲，主要出口国家包括德国、爱尔兰、美国等国家。

单位：万元

项目	2018年		2017年		2016年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
欧洲	19,580.14	47.80%	13,991.86	48.92%	9,559.85	56.81%
美洲	15,047.66	36.74%	9,875.72	34.53%	4,209.55	25.02%
其他区域	6,330.82	15.46%	4,735.29	16.56%	3,057.59	18.17%
合计	40,958.63	100.00%	28,602.87	100.00%	16,827.00	100.00%

报告期内，欧洲地区和美洲地区销售收入占公司外销收入比例较高，收入规模稳步增长。报告期内主要出口国的政治经济环境稳定，应收账款回收情况正常。

4、报告期发行人未在中国出口信用保险公司投保，主要系因：（1）发行人产品批次多，单批次产品货值不高，产生风险的可能性较低；（2）发行人对新增客户现款结算，对于合作时间1年以上、信誉较佳的客户给予一定的信用账期，回款情况良好。综上，发行人未在中国出口信用保险公司投保对应收账款回款不存在重大影响。

5、报告期内，发行人销售产品均由发行人根据合同约定将产品运达合同指定的地点；发行人报告期内的销售回款主要为电汇方式，由客户根据合同约定直接汇入公司账户。

综上，从贸易方式、结算方式、主要进口国政治经济环境、货物流、资金流、是否在中国出口信用保险公司投保等对发行人货款回收的分析，发行人销售回款正常，应收账款不存在重大的回收风险。

（三）BCMCo., Ltd 系公司为进入韩国市场寻找的一家贴牌客户，该客户报告期内应收账款回款有所滞后，请披露截至本问询回复时，该款项的回收情况，是否存在不能回收的风险，是否需要单独计提坏账准备。

BCMCo., Ltd 系韩国一家专业做医疗器械销售的公司，其实际控制人有多年的业内从业经验，2015年BCM Co., Ltd 成为公司的贴牌客户，但因其下游客户回款慢，导致对公司的应收账款回款有所滞后。截止2018年12月31日，应收账款中应收该公司余额为人民币795.32万元（折合美元115.88万元）。公司为了稳定韩国市场，与BCM Co., Ltd 进行了多轮沟通和协商，其已承诺2019年底

前结清所有一年以上的欠款，公司与 BCMCo., Ltd 已签订还款协议，还款协议及执行情况如下：

单位：美元

计划还款日期	协议还款金额	实际还款金额
2019年1月10日	70,000.00	70,000.00
2019年3月25日	50,000.00	50,000.00
2019年4月30日	100,000.00	100,000.00
2019年5月30日	50,000.00	未到期
2019年6月30日	100,000.00	未到期
2019年8月31日	80,000.00	未到期
2019年10月31日	100,000.00	未到期
2019年12月31日	100,000.00	未到期
2019年小计	650,000.00	
2020年2月28日	100,000.00	未到期
2020年4月30日	100,000.00	未到期
2020年6月30日	130,000.00	未到期
2020年小计	330,000.00	未到期
合计	980,000.00	

经综合分析，公司与 BCMCo., Ltd 2019 年业务经营正常，该公司具备偿还能力，不存在不能回收的风险，无需单独计提坏账准备。

（四）报告期各年的应收账款逾期情况以及回款情况，分析各年坏账计提的谨慎性。

1、报告期各年的应收账款逾期情况及回款情况如下：

单位：元

时间	期末逾期余额	期后回款金额	逾期回款率（%）
2016年末	36,622,308.49	34,092,685.94	93.09
2017年末	27,967,772.73	24,527,626.33	87.70
2018年末	25,825,425.71	11,535,736.54	44.67

注：逾期回款金额统计截止至 2019 年 4 月 29 日。

由上表，报告期各年末应收账款逾期回收比例分别为 93.09%、87.70%、44.67%，报告期内产生逾期应收账款的原因主要是由于客户审批和结算流程耗时所致，逾期应收账款一般逾期时间较短，期后逾期应收账款回收率较高，不存在

重大逾期应收账款无法收回的情况。

2、报告期坏账准备计提情况

(1) 报告期内，公司应收账款均归为账龄组合，应收账款按账龄划分具体情况如下：

单位：万元

账龄	2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	账面余额	比例(%)	账面余额	比例(%)	账面余额	比例(%)
1年以内	12,778.18	92.89%	9,267.33	94.56%	6,420.43	90.19%
1-2年	651.67	4.74%	275.81	2.81%	365.91	5.14%
2年以上	326.85	2.38%	257.52	2.63%	332.61	4.67%
合计	13,756.70	100.00%	9,800.67	100.00%	7,118.94	100.00%

报告期内，公司坏账准备计提政策为：账龄在1年以内的，计提比例为1%；1-2年的，计提比例为5%；2年以上的计提比例为100%。按照坏账计提政策，计提坏账准备情况如下：

单位：万元

账龄	2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	坏账准备	比例	坏账准备	比例	坏账准备	比例
1年以内	127.78	26.23%	92.67	25.46%	64.20	15.47%
1-2年	32.58	6.69%	13.79	3.79%	18.30	4.41%
2年以上	326.85	67.09%	257.52	70.75%	332.61	80.13%
合计	487.21	100.00%	363.99	100.00%	415.11	100.00%

报告期各期末，公司应收账款账面余额分别为7,118.94万元、9,800.67万元及13,756.70万元，1年以内应收账款占比分别为90.19%、94.56%及92.89%，公司应收账款账龄主要在1年以内。

(2) 公司与同行业上市公司应收账款坏账计提比例的对比情况

账龄	计提比例				
	南微医学	乐普医疗	维力医疗	和佳股份	凯利泰
1年以内	1.00%	0.50%	0.50%	5.00%	5.00%

1-2 年	5.00%	10.00%	10.00%	10.00%	30.00%
2-3 年	100.00%	20.00%	30.00%	20.00%	50.00%
3-4 年	100.00%	30.00%	100.00%	50.00%	80.00%
4-5 年	100.00%	50.00%	100.00%	80.00%	100.00%
5 年以上	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

注：同行业上市公司数据来源于其 2017 年年报。

上表可见，公司 1 年以内应收账款坏账计提比例与乐普医疗、维力医疗较为接近；公司 2 年以上应收账款坏账计提比例，高于其他同行业上市公司；公司 1-2 年应收账款坏账计提比例偏低。公司 1-2 年应收账款账面余额分别为 365.91 万元、275.81 万元及 651.67 万元，占公司应收账款总账面余额的比例分别为 5.14%、2.81%及 4.74%，占比较小，即使按照 10%计提，对公司利润的影响也较小。

二、核查过程

1、对公司相关负责人进行访谈，并查阅公司的各项业务制度、规定等，了解公司销售与收款活动相关的内部流程；

2、对应收账款及营业收入执行了走访、函证、测试等程序，确认报告期各期应收账款余额及营业收入的准确性；

3、取得公司信用政策制度及对主要客户信用期的审核记录、销售合同；核查主要客户的实际收款情况，与合同收款期进行核对，对期后收款情况进行核查，对应收账款余额超过合同约定收款期未收回的原因进行分析；

4、核查与应收账款相关的财务指标，包括应收账款余额增长率、与营业收入是否配比、应收账款周转率及周转天数等；

5、核查了公司坏账准备计提政策，并与同行业公司的坏账准备计提政策进行比对，检查是否存在重大异常，公司计提的坏账准备是否充分；分析应收账款的账龄，复核账龄划分是否正确，并按照公司坏账准备政策复核期末计提的坏账准备余额是否充分。

三、核查意见

综上，申报会计师认为：

1、报告期内，发行人应收账款变动的原因是收入规模的增长，其应收账款余额与销售收入匹配

2、发行人产品主要出口国政治经济环境稳定，报告期内虽然有部分逾期账款的情况，但期后回款比例较高，发行人不存在大额应收账款无法收回的风险；

3、应收 BCMCo., Ltd 公司的款项已经有明确的还款计划并正在履行；

4、与同行业上市公司对比，发行人坏账准备计提政策稳健、谨慎，符合公司的实际情况。

问题 39：报告期内发行人存在多项会计政策变更，包括股份支付会计处理的调整和研发费用资本化政策的调整。

请发行人说明：（1）报告期内会计政策变更的具体原因，未确认为差错更正而确认为政策变更的原因，变更是否符合企业会计准则的规定，是否有充分、合理的证据，会计政策变更后是否能够提供更可靠、更相关的会计信息以及理由；

（2）结合会计政策变更原因、履行程序及合理性，说明是否存在未经批准擅自变更会计政策，是否连续、反复自行变更会计政策，是否为滥用会计政策。

请保荐机构、申报会计师核查以上内容，重点关注：（1）发行人会计基础工作的规范性，是否在所有重大方面公允的反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量；（2）发行人内部控制制度是否健全且被有效执行，能够合理保证财务报告的可靠性，并发表明确核查意见。

回复：

一、核查情况

公司在申报材料中，为了汇总计算会计政策变更和会计差错更正调整数及其影响，将会计政策、会计估计和会计差错更正合并披露，现对涉及主要调整事项分类说明如下：

（一）会计政策变更调整

1、执行《增值税会计处理规定》

财政部于 2016 年 12 月 3 日发布了《增值税会计处理规定》(财会[2016]22 号), 适用于 2016 年 5 月 1 日起发生的相关交易。本公司执行该规定的主要影响如下:

(1) 将利润表中的“营业税金及附加”项目调整为“税金及附加”项目;

(2) 将自 2016 年 5 月 1 日起企业经营活动发生的房产税、土地使用税、车船使用税、印花税从“管理费用”项目重分类至“税金及附加”项目, 2016 年 5 月 1 日之前发生的税费不予调整。比较数据不予调整;

(3) 将已确认收入(或利得)但尚未发生增值税纳税义务而需于以后期间确认为销项税额的增值税额从“应交税费”项目重分类至“其他流动负债”(或“其他非流动负债”)项目。比较数据不予调整;

(4) 将“应交税费”科目下的“应交增值税”、“未交增值税”、“待抵扣进项税额”、“待认证进项税额”、“增值税留抵税额”等明细科目的借方余额从“应交税费”项目重分类至“其他流动资产”(或“其他非流动资产”)项目。比较数据不予调整。

2、执行《企业会计准则第 16 号——政府补助》和《企业会计准则第 42 号——持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》

财政部于 2017 年度发布了《企业会计准则第 42 号——持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》, 自 2017 年 5 月 28 日起施行, 对于施行日存在的持有待售的非流动资产、处置组和终止经营, 要求采用未来适用法处理。

财政部于 2017 年度修订了《企业会计准则第 16 号——政府补助》, 修订后的准则自 2017 年 6 月 12 日起施行, 对于 2017 年 1 月 1 日存在的政府补助, 要求采用未来适用法处理; 对于 2017 年 1 月 1 日至施行日新增的政府补助, 也要求按照修订后的准则进行调整。

本公司执行上述两项准则的主要影响如下:

会计政策变更的内容和原因	审批程序	受影响的报表项目名称和金额
1)在利润表中分别列示持续经营损益和终止经营损益。比较数据相应调整。	按财政部规定执行	2016 年度列示持续经营损益金额 -26,033,457.85 元, 列示终止经营净利润金额 0.00 元; 2017 年度列示持续经营损益金额 112,148,510.40 元, 列示终止经营净利润金额 0.00 元。

2)与本公司日常活动相关的政府补助, 计入其他收益, 不再计入营业外收入。比较数据不予调整。	按财政部规定执行	无
--	----------	---

3、执行 2017 年 12 月 25 日财政部发布的财会〔2017〕30 号《财政部关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》，针对 2017 年施行的《企业会计准则第 42 号——持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》，对一般企业财务报表格式进行了修订，新增了“资产处置收益”报表项目。对 2016 年主要影响如下：

会计政策变更内容	审批程序	受影响的报表项目名称	受影响的 2016 年金额
新增“资产处置收益”报表项目	按财政部规定执行	资产处置收益	141,457.40
		营业外收入	-141,457.40
		营业外支出	-

4、执行《财政部关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》(财会〔2018〕15 号)

财政部于 2018 年 6 月 15 日发布《财政部关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》(财会〔2018〕15 号)，对一般企业财务报表格式进行了修订。

5、2018 年 9 月，财政部发布的关于 2018 年度一般企业财务报表格式有关问题的解读，企业作为个人所得税的扣缴义务人，根据《中华人民共和国个人所得税法》收到的扣缴税款手续费，应作为其他与日常活动相关的项目在利润表的“其他收益”项目中填列。企业财务报表的列报项目因此发生变更的，应当按照《企业会计准则第 30 号——财务报表列报》等的相关规定，对可比期间的比较数据进行调整。对 2017 年主要影响如下：

会计政策变更内容	审批程序	受影响的报表项目名称受影响的 2017 年金额
个人所得税返还列报调整	按财政部规定执行	2017 年度“其他收益”列示增加 178,949.60 元； 2017 年度“营业外收入”列示减少 178,949.60 元。

6、研发费用资本化政策调整。2017 年以前，公司对开发阶段的部分支出进行资本化，截止 2016 年年末，开发支出余额 23,047,533.02 元，已转入无形资产核算的开发支出余额 16,414,143.92 元，2018 年 1 月 19 日，经公司第一届董事会第二十次会议决议，从稳健的角度考虑，公司决定内部研究开发项目的支出

于支出实际发生时直接计入当期损益，不再部分资本化。公司对无形资产、开发支出资本化部分费用化后，该部分账面价值与计税基础产生可抵扣暂时性差异，确认递延所得税资产，采用追溯调整法，对前期数据进行追溯。本次调整具体情况如下：

(1) 本次调整前研发费用的核算情况

本次调整前，公司制定了内部研究及开发项目主要流程和关键节点的操作规则。具体如下：

序号	阶段	主要内容
1	产品立项阶段	完成对产品概念的提出，项目立项
2	产品定义阶段	完成对产品标准的规划，提出设计要求及标准
3	设计开发阶段	完成详细产品的设计直至产品设计冻结
4	设计冻结	对设计结果输出是否满足设计输入进行的评审
5	产品验证	产品验证完成设计输出与设计输入的符合性验证
6	设计确认	设计确认阶段完成小批量试产，确认产品的性能符合客户需求，并进行动物实验或临床实验（如有需要）
7	注册阶段	根据目标市场的注册法律法规，完成新产品注册任务
8	转产阶段	获得注册证书后，产品进行批量生产及上市销售

研发过程中，公司进行资本化的依据为公司完成产品的设计冻结。通过设计冻结评议的项目转入开发阶段（5~8），此时，研发费用开始资本化。

(2) 本次调整的原因

① 研发分期清晰度不够。

医疗器械的研发阶段分期不像医药研发有二期临床三期临床等清晰的阶段划分，公司执行研发过程中，也会遇到设计冻结后在产品验证阶段继续对研发的产品进行修订直至得到确认。

② 由于医疗器械注册检验周期变长和医疗器械临床试验要求提高，公司内部研究开发项目产品注册的外部环境发生较大变化，新产品投产后资本化开发支出的摊销年限难以准确估计；

③ 将研发支出费用化更符合稳健的会计核算原则

(3) 本次调整对 2016 年末资产负债表及 2016 年度利润表和现金流量表影响如下：

单位：元

会计政策变更内容	审批程序	受影响的报表项目名称	受影响的 2016 年金额
研究开发项目	公司董事	开发支出	-23,047,533.02

的支出于支出实际发生时，直接计入当期损益	会决议	无形资产	-16,414,143.92
		递延所得税资产	7,509,307.13
		专项应付款	-873,092.07
		管理费用	7,398,382.63
		营业外收入	400,854.90
		所得税费用	-911,000.45
		净利润	-6,086,527.28
		支付的其他与经营活动有关的现金	5,820,317.43
		购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金	-5,820,317.43

注：因公司内部研究开发项目的支出于支出实际发生时，直接计入当期损益，不再部分资本化。故公司将原 2016 年无形资产、开发支出资本化部分对应的现金流量由“购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金”，调整至“支付的其他与经营活动有关的现金” 5,820,317.43 元。

（二）会计差错更正

1、2016 年 3 月公司召开董事会和股东大会审议通过员工持股方案，拟以 3.3 元/股价格增发 1,000 万股，公司聘请了江苏中天资产评估事务所有限公司，对公司 100%股权在 2015 年 12 月 31 日的市场价值进行了评估，评估每股 4.8333 元。公司以此价格计算原股份支付费用 15,333,333.00 元。2016 年 6 月完成全部工商变更手续，原股份支付费用自 2016 年 6 月按 3 年进行分摊确认股权激励费用。

2016 年 9 月，ActisChinaMicrotechLimited 与 HuakangLimited、深圳华晟领丰股权投资合伙企业（有限合伙）、GreenPaperInvestmentLimited 签署《股份转让协议》，转让估值为每股 12.87 元。公司考虑到该次转让时间与实施股份支付的时间较为接近，重新调整了股份支付公允价值的确定参考依据，按每股 12.87 元计算股份支付费用为 95,700,000.00 元，并经董事会决议通过，一次计入 2016 年当年损益，从而调减 2016 年净利润 92,718,518.18 元。

2、2016 年公司应冲回前期无需缴纳的所得税 715.50 元，但财务人员按所得税汇算清缴数调整所得税，漏记该项调整，使得应交税费期末多记 715.50 元，本次申报时予以调整。

二、核查过程

针对上述变更和更正事项，中介机构履行了以下核查程序：

- 1、查阅、学习财政部颁布的相关文件；
- 2、检查公司会计政策变更和会计差错更正相关的董事会决议等文件资料；
- 3、核查会计政策变更和会计差错更正所履行的程序；
- 4、查阅同行业上市公司会计政策和会计估计情况。
- 5、复核公司会计政策变更、会计估计及会计差错更正对财务报表的影响数据；
- 6、访谈公司董事会成员和部分高管，了解上述变更的背景和依据。
- 7、复核上述变更在财务报告中的披露情况。

三、核查意见

1、会计政策变更调整事项 1—5 项系按照财政部文件要求调整，符合相关规定。

2、会计政策变更之 6 “研发费用资本化政策调整”，2017 年以前，发行人将开发阶段的部分研发支出进行资本化，2018 年 1 月 19 日，经公司第一届董事会第二十次会议决议，公司决定内部研究开发项目的支出于支出实际发生时，直接计入当期损益，不再部分资本化。该项调整将部分研发支出从资本化调整为当期费用，调整涉及 2016 年度及其以前年度，属于会计政策变更，该变更经公司董事会决议通过，程序完备，基于稳健性的会计核算原则，变更后可以提供更可靠、更相关的会计信息。

3、会计差错更正之股份支付会计处理的调整：2016 年 3 月公司召开董事会和股东大会审议通过员工持股方案，拟以 3.3 元/股价格增发 1,000 万股，公司聘请了江苏中天资产评估事务所有限公司，对公司 100%股权在 2015 年 12 月 31 日的市场价值进行了评估，评估每股 4.8333 元。公司以此价格计算原股份支付费用 15,333,333.00 元。2016 年 6 月完成全部工商变更手续，原股份支付费用自 2016 年 6 月按 3 年进行分摊确认股权激励费用。2016 年 9 月，ActisChinaMicrotechLimited 与 HuakangLimited、深圳华晟领丰股权投资合伙企业（有限合伙）、GreenPaperInvestmentLimited 签署《股份转让协议》，转让时的估值为每股 12.87 元。公司考虑到该次转让时间与实施股份支付的时间较为接近，故按每股 12.87 元重新计算股份支付费用为 95,700,000.00 元，并一次计入 2016 年当年损益，调减 2016 年净利润 92,718,518.18 元。本次调整主要系公

公司对股份支付公允价值确定依据的确认和计量方法的调整,变更后能够提供更可靠、更相关的会计信息,根据中国证监会《首发业务若干问题解答》(二)相关规定:确认股份支付费用时,对增资或受让的股份立即授予或转让完成且没有明确约定服务期等限制条件的,原则上应当一次性计入发生当期,并作为偶发事项计入非经常性损益。故本经公司董事会决议通过,本次申报时,将股份支付费用一次性确认为2016年当期费用。

4、会计差错之应交税费调整:2016年应冲回前期无需缴纳的所得税715.50元,该差错更正金额较小,有合理依据支持。

除上述变更外,报告期内公司坏账计提比例、存货计价方式、收入确认方式等会计政策、会计估计均保持了可比性,未发生变更。

综上,申报会计师认为:(1)报告期内,研发费用资本化政策的调整属于会计政策变更,股份支付公允价值的调整属于会计差错更正;(2)发行人会计政策变更、会计估计变更和会计差错更正均有合理依据支持,履行了相应程序,相关变更信息已经恰当披露,变更后提供更可靠、更相关的会计信息;(3)发行人不存在故意遗漏或虚构交易、事项或者其他重要信息,滥用会计政策或者会计估计,操纵、伪造或篡改编制财务报表所依据的会计记录等情形;(4)发行人会计基础工作规范,不存在会计基础工作薄弱和内控缺失;(5)发行人采用的会计政策和会计估计基本处于同行业平均水平,且符合公司经营情况;(6)发行人报告期内的会计政策变更均已经董事会批准,且在报告期内保持一致,发行人内部控制制度健全且被有效执行,能够合理保证财务报告的可靠性。

问题42:招股说明书披露,2015年12月22日,公司在全国中小企业股份转让系统挂牌;2016年6月14日,公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌。在股转系统挂牌期间,公司股权结构未发生变化。另外,发行人曾于2017年申报主板但并未经过发审委审核。

请发行人:(1)列表说明在新三板挂牌前的申报材料、挂牌期间的所有公开披露信息,与本次申请文件存在差异的部分。新三板挂牌交易期间的合法合规性,是否存在信托产品、资管计划或契约型基金,是否存在股份代持、对赌协议或其他形式的利益安排;(2)前次申报主板的简要过程,审核意见和要求落实的主要

问题，本次落实情况；（3）前次申报主板以来相关证券服务机构及其签字人员是否发生变化；（4）本次申报和前次申报的信息披露差异情况，会计调整事项是否符合《企业会计准则》的规定。

请保荐机构、申报会计师核查以上内容并发表意见。

回复：

一、核查情况

（一）在新三板挂牌前的申报材料、挂牌期间的所有公开披露信息，与本次申请文件存在差异的部分。新三板挂牌交易期间的合法合规性，是否存在信托产品、资管计划或契约型基金，是否存在股份代持、对赌协议或其他形式的利益安排

1、新三板挂牌前的申报材料、挂牌期间的所有公开披露信息，与本次申请文件存在差异的部分

2015年10月28日，公司收到全国中小企业股份转让系统有限责任公司（以下简称“全国股转公司”）《关于同意南京微创医学科技股份有限公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转系统函[2015]7135号），经全国股转公司同意，公司股票于2015年12月22日起在全国股转系统挂牌公开转让，证券简称：南京微创，证券代码：834229，转让方式：协议转让。

2016年6月7日，公司收到全国股转公司《关于同意南京微创医学科技股份有限公司终止股票在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转系统函[2016]4321号），公司自2016年6月14日起终止股票在全国股转系统挂牌。

经查阅公司挂牌前的公开转让说明书等相关申报材料、新三板挂牌期间董事会决议、股东大会决议等相关公告，公司在新三板挂牌前的申报材料、挂牌期间的所有公开披露信息与本次申请文件不存在差异。

2、新三板挂牌交易期间的合法合规性，是否存在信托产品、资管计划或契约型基金，是否存在股份代持、对赌协议或其他形式的利益安排

公司在新三板挂牌期间未发生过交易，未受到全国股转公司的行政处罚，公司不存在信托产品、资管计划或契约型基金，不存在股份代持、对赌协议或其他

形式的利益安排。

(二) 前次申报主板的简要过程，审核意见和要求落实的主要问题，本次落实情况

公司曾于 2017 年 5 月向中国证监会申请首次公开发行股票并在主板上市，并于 2017 年 6 月 8 日获得中国证监会 170987 号受理函，后于 2018 年 3 月撤回上市申请。

公司高度重视前次审核意见，在前次反馈意见中需要落实的主要问题，本次落实情况如下：

序号	问题类别	审核意见及要求落实的主要问题	本次落实情况
1	历史沿革	核查并说明微创国际的首次出资由国内子公司代为出资及香港协中代微创医疗持有发行人的股份以保证外资身份的行为是否存在被相关部门处罚以及被税务部门追缴税收优惠的风险	南京市商务局，南京市高新区税务局分别出具相关证明。
2	历史沿革	核查康友医疗最初为全民所有制企业，其改制过程的合法合规性，是否存在国有资产流失的情形。	南京市国资委出具相关证明。
3	合法合规	康友医疗的违规生产行为是否属于环保重大违法违规行为，目前是否已经遭受处罚 未来可能遭受处罚。	康友医疗于 2017 年 1 月完成生产场所搬迁，并于 2017 年 2 月 23 日获得环保批复，南京市栖霞区环保局出具相关专项证明。
4	会计处理	企业股东中存在员工持股平台，说明员工增资入股的会计处理是否符合《企业会计准则——股份支付》的相关规定	本次申报，发行人对股份支付事项进行了会计处理调整，测算股权激励费用为 95,700,000.00 元，并一次计入 2016 年当年损益，调减 2016 年净利润 92,718,518.18 元。
5	会计处理	对报告期内研发费用会计处理的合规性进行核查，是否存在费用资本化的情况	2018 年 1 月 19 日，经公司第一届董事会第二十次会议决议，从稳健的角度考虑，公司内部研究开发项目的支出于支出实际发生时，直接计入当期损益，不再部分资本化。公司对无形资产、开发支出资本化部分费用化后，该部分账面价值与计税基础产生可抵扣暂时性差异，确认递延所得税资产。采用追溯调整法，对前期数据进行追溯。

(三) 前次申报主板以来相关证券服务机构及其签字人员是否发生变化

前次申报主板以来相关证券服务机构及其签字人员的变化情况如下：

序号	证券服务机构	前次申报主板	本次申报
1	保荐机构（主承销商）及其签字人员	中信建投证券股份有限公司， 保荐代表人：宋双喜、吕晓峰	南京证券股份有限公司， 保荐代表人：高金余、肖爱东
2	联席主承销商	无	国信证券股份有限公司
3	会计师事务所及其签字人员	立信会计师事务所（特殊普通合伙），签字注册会计师：诸旭敏、刘萍	中天运会计师事务所（特殊普通合伙），签字注册会计师：贾丽娜、陈晓龙、秦刘永
4	资产评估机构及其签字人员	（1）江苏银信资产评估房地产估价有限公司，签字资产评估师史晓宁、陈颖璐 （2）江苏中天资产评估事务所有限公司，签字资产评估师王昱文、肖胜	（1）江苏银信资产评估房地产估价有限公司现已更名为江苏金证通资产评估房地产估价有限公司，签字资产评估师史晓宁、陈颖璐，其中史晓宁已离职 （2）江苏中天资产评估事务所有限公司现已更名为江苏中企华中天资产评估有限公司，签字资产评估师王昱文、肖胜，均已离职
5	验资复核机构及其签字注册会计师	立信会计师事务所（特殊普通合伙），签字注册会计师：诸旭敏、刘萍	中天运会计师事务所（特殊普通合伙），签字注册会计师：贾丽娜、陈晓龙

除上述情况外，自前次申报主板以来，其他相关证券服务机构及其签字人员未发生变化。

（四）本次申报和前次申报的信息披露差异情况，会计调整事项是否符合《企业会计准则》的规定

1、本次申报和前次申报的信息披露差异情况

公司前次申报主板按照《首次公开发行股票并上市管理办法》、《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 9 号——首次公开发行股票并上市申请文件》、《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 1 号——招股说明书》等法律法规的规定，履行了必要的信息披露义务，经全面核查前次主板申报与本次申报的申请文件和财务报告，就所披露内容差异说明如下：

序号	具体内容	前次主板申报	本次申报	差异主要原因
1	发行后公司股利分配政策	在保证公司正常经营业务和长期发展的前提下,公司每年现金分红比例原则上不低于公司当年实现的可供分配利润的 20%。	在保证公司正常经营业务和长期发展的前提下,公司每年现金分红比例原则上不低于公司当年实现的可供分配利润的 12%。	根据公司的实际情况进行调整。
2	发行人报告期的主要财务数据和财务指标	2016 年: 资产总额: 57,245.73 万元 归属于母公司所有者权益: 36,561.99 万元 资产负债率(母公司): 31.47% 净利润: 7,277.08 万元 归属于母公司所有者的净利润: 6,235.02 万元 扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润: 5,948.07 万元 加权平均净资产收益率: 19.42% 经营活动产生的现金流量净额: 8,579.81 万元	2016 年: 资产总额: 54,050.49 万元 归属于母公司所有者权益: 33,454.14 万元 资产负债率(母公司): 33.23% 净利润: -2,603.35 万元 归属于母公司所有者的净利润: -3,645.41 万元 扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润: 5,601.79 万元 加权平均净资产收益率: -12.41% 经营活动产生的现金流量净额: 7,997.78 万元	主要由于股份支付会计处理调整及研发费用资本化变更为费用化调整导致会计报表调整。
3	针对公司历史沿革中存在的: (1) 公司前身南微有限 2000 年设立时, 外资股东微创国际以人民币出资而未	本公司股东微创咨询、中科招商已出具承诺, 如未来主管税务机关依法要求南京微创补缴 2000 年 5 月至 2010 年 8 月期间的企业所得税及滞纳金, 则该部分所得税及滞纳金由微创咨询、中科招商按照协商的比例分别承担, 并按照上述比例承担其他任何因此可能给公司造成的损失。	2018 年 10 月 12 日, 南京市商务局出具《证明》, 认为南微医学前身南京微创医学科技有限公司自 2000 年 5 月 10 日经批准设立至 2010 年 8 月 3 日变更为内资企业期间一直为中外合资企业, 南京微创医学科技有限公司外资股东于 2006 年 6 月 28 日以美元现汇形式重新缴存了出资, 符合国家法律、法规和政策规定, 南微医学在前述作为中外合资企业存续期间依	本次申报针对该专项问题, 取得了主管部门的证明, 之前披露的相关承诺已在招股书中补充披露。

序号	具体内容	前次主板申报	本次申报	差异主要原因
	办理外汇登记手续；(2) 微创医疗与香港协中在 2004 年签订《委托投资协议书》的情形。		法合规经营，没有因违反中外合资方面的法律、法规和规范性文件而受到我局行政处罚的情形。 2018 年 12 月 19 日，国家税务总局南京江北新区税务局出具《证明》，认为南微医学成立于 2000 年 5 月，在我局办理税务登记，性质为外商投资企业。2010 年 8 月 3 日南微医学变更为内资企业，在此期间南微医学作为外商投资企业分别按照《中华人民共和国外商投资企业和外国企业所得税法》、《中华人民共和国企业所得税法》执行企业所得税相关优惠政策。南微医学自成立至今，能够依法纳税，没有因违反有关税收方面的法律法规而受到我局行政处罚的情形。	
4	主营业务收入的主要构成	2016 年度： 1、自产产品 39,486.38 止血及闭合类 9,169.96 活检类 11,709.96 扩张类 7,823.82 EMR/ESD 类 1,438.60 其他 1,783.36	2016 年度： 1、自产产品 39,524.72 止血及闭合类 9,167.70 活检类 11,700.84 扩张类 7,858.63 EMR/ESD 类 1,431.01 其他 1,805.85	主营业务收入与其他业务收入之间重分类调整
5	不同销售模式下主营业务收入情况	2016 年度 经销：30,033.16 直销：1,452.95	2016 年度 经销：30,033.04 直销：1,432.62	主营业务收入与其他业务收入之间重分类调整

序号	具体内容	前次主板申报	本次申报	差异主要原因
		贴牌销售：9,566.44	贴牌销售：9,625.24	
6	主要产品的产能、产量及销量情况	2016 年度： EMR/ESD 类 产能 30.00 产量 29.53 销量 19.42 活检类 产能 410.00 产量 578.22 销量 513.31 扩张类 产能 10.60 产量 9.81 销量 8.60 止血闭合类 产能 100.00 产量 130.21 销量 101.78 ERCP 类 产能 4.00 产量 3.49 销量 3.47	2016 年度： EMR/ESD 类 产能 42.00 产量 41.70 销量 29.83 活检类 产能 440.52 产量 603.48 销量 539.64 扩张类 产能 15.01 产量 13.38 销量 11.80 止血闭合类 产能 113.60 产量 138.85 销量 118.38 ERCP 类 产能 10.85 产量 9.54 销量 8.81	统计口径不一致
7	耗水耗电情况	2016 年度 水用量（吨）25,794.82 电用量（度）1,902,560.93	2016 年度： 水 10.04 万元 单价 3.84 电 286.89 万元 单价 0.94	统计口径不一致
8	主营业务收入按区域分类构成	2016 年度 内销 24,263.90 外销 16,788.66	2016 年度 境内 24,263.90 境外 16,827.00	主营业务收入与其他业务收入之间重分类调整
9	国内按地区实现主营业务收入情况	2016 年度 东北区域 1,990.65 华北区域 3,168.55 华东区域 11,975.32 华南区域 3,096.34 华中区域 1,404.32 西北区域 1,154.16 西南区域 1,474.55	2016 年度 东北区域 1,907.36 华北区域 2,746.52 华东区域 10,055.82 华南区域 4,164.16 华中区域 2,951.71 西北区域 1,041.35 西南区域 1,396.99	统计口径不一致

序号	具体内容	前次主板申报	本次申报	差异主要原因
10	外销区域划分	2016 年度 欧洲 9,559.85 美洲 4,171.21 其他区域 3,057.59	2016 年度 欧洲 9,559.85 美洲 4,209.55 其他区域 3,057.59	主营业务收入与其他业务收入之间重分类调整
11	偶发性关联交易	—	新增“公司部分董事、监事及高级管理人员为部分员工向公司借款提供担保”	按照谨慎性原则增加披露
12	公司与同行业上市公司应收账款坏账计提比例的对比情况	凯利泰： 1 年以内：5%，1-2 年：50%，2 年以上：100%	凯利泰： 1 年以内：5%，1-2 年：30%，2-3 年：50%，3-4 年：80%，4 年以上：100%	根据凯利泰 2018 年报，凯利泰应收账款坏账计提比例有两种： (1) 1 年以内：5%，1-2 年：50%，2 年以上：100%； (2) 1 年以内：5%，1-2 年：30%，2-3 年：50%，3-4 年：80%，4 年以上：100% 本次已将两种方式均在招股说明书中进行披露。

2、会计调整事项是否符合《企业会计准则》的规定

与前次主板申报相比，本次申报中会计事项的调整主要涉及股份支付会计处理的调整 and 研发费用资本化变更为费用化的调整，具体如下：

(1) 股份支付会计处理的调整

2016年3月公司召开董事会和股东大会审议通过员工持股方案，拟以3.3元/股价格增发1,000万股，公司聘请了江苏中天资产评估事务所有限公司，对公司100%股权在2015年12月31日的市场价值进行了评估，评估每股4.8333元。

2016年9月，ActisChinaMicrotechLimited与HuakangLimited、深圳华晟领丰股权投资合伙企业（有限合伙）、GreenPaperInvestmentLimited签署《股份转让协议》，转让时的估值为每股12.87元。

前次主板申报公司以评估价每股4.8333元计算原股份支付费用15,333,333.00元。2016年6月完成全部工商变更手续，原股份支付费用自2016年6月起按3年进行分摊确认股权激励费用。

本次申报，公司考虑到该次转让时间与实施股份支付的时间较为接近，故按每股12.87元重新计算股份支付费用为95,700,000.00元，并一次计入2016年当年损益，调减2016年净利润92,718,518.18元。

本次申报调整主要系公司对股份支付公允价值确定依据的确认和计量方法的调整，变更后能够提供更可靠、更相关的会计信息，根据中国证监会《首发业务若干问题解答》（二）相关规定：确认股份支付费用时，对增资或受让的股份立即授予或转让完成且没有明确约定服务期等限制条件的，原则上应当一次性计入发生当期，并作为偶发事项计入非经常性损益。故本经公司董事会决议通过，本次申报时，将股份支付费用一次性确认为2016年当期费用。

(2) 研发费用资本化变更为费用化的调整

①前次主板申报研发费用的核算情况

前次主板申报，公司制定了内部研究及开发项目主要流程和关键节点的操作规则。具体如下：

序号	阶段	主要内容
1	产品立项阶段	完成对产品概念的提出，项目立项
2	产品定义阶段	完成对产品标准的规划，提出设计要求及标准
3	设计开发阶段	完成详细产品的设计直至产品设计冻结
4	设计冻结	对设计结果输出是否满足设计输入进行的评审
5	产品验证	产品验证完成设计输出与设计输入的符合性验证
6	设计确认	设计确认阶段完成小批量试产，确认产品的性能符合客户需求，并进行动物实验或临床实验（如有需要）
7	注册阶段	根据目标市场的注册法律法规，完成新产品注册任务
8	转产阶段	获得注册证书后，产品进行批量生产及上市销售

研发过程中，公司进行资本化的依据为公司完成产品的设计冻结。通过设计冻结评议的项目转入开发阶段（5~8）时，研发费用开始资本化。

②本次申报调整的原因

A. 研发分期清晰度不够。

医疗器械的研发阶段分期不像医药研发有二期临床、三期临床等清晰的阶段划分，公司执行研发过程中，也会遇到审计冻结后在产品验证阶段继续对研发的产品进行修订直至得到确认的情况。

B. 由于医疗器械注册检验周期变长和医疗器械临床试验要求提高，公司内部研究开发项目产品注册的外部环境发生较大变化，新产品投产后资本化开发支出的摊销年限难以准确估计。

C. 将研发支出费用化更符合谨慎性会计核算原则。

综上，与前次主板申报相比，公司本次申报主要会计调整事项更符合谨慎性会计核算原则，符合《企业会计准则》的规定。

二、核查过程

1、在全国股转公司网站查询公司挂牌期间的所有信息披露文件，包括公开转让说明书、法律意见书、审计报告、定期报告及其他公告文件；

2、查询全国股转公司网站“监管公开信息”（包括监管公告及问询函）栏；

3、查阅公司前次主板申报时的所有申报文件，包括历次招股说明书、历次反馈意见回复、历次审计报告等文件；

4、与公司董秘就前次主板申报审核过程中需要落实的主要问题进行了访谈；

5、与公司财务经理就前次主板申报及本次申报会计调整事项进行了访谈；

6、取得公司出具的相关说明；

7、对本次申报与前次申报的信息披露差异事项进行比较和合理性分析。

三、核查意见

经核查，申报会计师认为：（1）公司在新三板挂牌前的申报材料、挂牌期间的所有公开披露信息，与本次申请文件不存在差异；（2）公司新三板挂牌期间未发生交易，未受到全国股转公司的行政处罚，不存在信托产品、资管计划或契约型基金，不存在股份代持、对赌协议或其他形式的利益安排；（3）前次申报主板要求落实的主要问题本次申报已经得到落实；（4）前次申报主板以来相关证券服务机构及其签字人员发生过变化；（5）本次申报和前次申报信息披露主要差异原因合理，主要会计调整事项符合《企业会计准则》的规定。

问题45:招股说明书披露，报告期内发行人经销模式销售占比为73.09%、73.56%和72.65%。

针对经销模式下收入核查情况，请保荐机构、申报会计师核查并说明：（1）发行人与经销商之间具体结算安排、退换货条款、各期实际退换货情况及主要原因；（2）报告期各期经销商进入、退出及存续情况，报告期内与发行人持续存在业务往来的经销商数量及销售收入；（3）报告期各期末经销商在各区域的分布情况，报告期各期对单个经销商销售收入的分布情况，发行人产品的配送方式、运费承担方式，发行人对经销商的返利政策（如有）及各期金额，返利的会计核算；（4）报告期末经销商客户的库存情况及其合理性，报告期各期经销商退出的主要原因及向发行人采购金额和占比；（5）报告期各期新增经销商与发行人是否存在关联关系或其他可能输送不当利益的特殊关系，与发行人存在特殊关系的经销商的销售数量、销售金额，向终端客户是否完成最终销售；与发行人存在特殊关系的经销商向公司采购商品的单价，采购价格是否公允；（6）说明通过核查后用以判断全部经销收入真实有效的原因及合理性。

请保荐机构、申报会计师重点针对发行人报告期内经销收入是否真实准确发表明确意见。

回复：

一、核查情况

(一) 发行人与经销商之间具体结算安排、退换货条款、各期实际退换货情况及主要原因

1、发行人与经销商之间具体结算安排

(1) 国内销售：分为现款结算或于次月结清上月货款。

(2) 国外销售：除部分现款结算客户外，其余客户主要为按合同约定账期进行货款结算。因国外销售的运输方式和运输周期存在差异，因此合同约定账期根据运输方式和运输时间确定，如收到发票后、发货后或收货后一定期限内（30天、60天、90天、180天、6个月）结清货款。

(3) 收款条件不受质保期限的影响。

2、发行人销售合同中约定的退换货条款

报告期内，发行人与经销商签订的销售合同中约定的退换货条款为：

(1) 属于产品质量问题的，经公司批准后进行退换货；

(2) 换货只限于同品种之间进行更换，换货时需在《换货申请单》上详细、清楚的说明换货原因；

(3) 累计换货总额不得高于该经销商年度实际采购金额的 2%。

3、报告期实际退换货情况及主要原因

报告期内，发行人售出的商品主要由于变更产品规格型号、运输过程中包装受损、产品存在质量瑕疵等原因而发生退换货。报告期内，各年的退换货情况统计如下：

单位：万元

年度	2018年	2017年	2016年
换货金额	520.06	343.98	535.56
退货金额	289.22	131.95	173.66
退换货金额合计	809.28	475.93	709.22
主营业务收入	91,623.43	63,883.34	41,090.89
换货占比	0.57%	0.54%	1.30%

年度	2018 年	2017 年	2016 年
退货占比	0.32%	0.21%	0.42%
退换货合计占比	0.88%	0.74%	1.73%

上表可见，报告期内，公司发生的退换货金额较低，占主营业务收入的比重较小，分别为 1.73%、0.74%、0.88%。

(二) 报告期各期经销商进入、退出及存续情况，报告期内与发行人持续存在业务往来的经销商数量及销售收入；

报告期内，与公司发生交易的经销商数量及变动如下：

单位：家

地区	2018 年度			2017 年度			2016 年度经销商数
	2018 年度经销商数	增加	减少	2017 年度经销商数	增加	减少	
境内	309	116	91	284	114	164	334
境外	107	61	4	50	21	9	38
合计	416	177	95	334	135	173	372

注：上表经销商数量以与公司发生主营业务交易的经销商主体数量计算，未合并计算同一控制下的经销商。

2017 年，公司境内经销商数量较 2016 年下降主要系 2017 年公司为提高经销商管理效率、降低经销商管理成本，不再与部分规模较小的经销商签约所致。2018 年，随着公司业务继续拓展，经销商数量较 2017 年有所增加，其中境外经销商增长幅度较高主要系 2018 年公司将原欧洲地区经销商 MTE 变为全资子公司后，MTE 的下游经销商变为公司合并报表范围内的直接经销商所致。

报告期内，公司收入 500 万以上经销商新增或退出情况如下：

单位：家

规模	2018 年较 2017 年新增或退出经销商		2017 年较 2016 年新增或退出经销商	
	新增	退出	新增	退出

规模	2018 年较 2017 年新增或退出经销商		2017 年较 2016 年新增或退出经销商	
	新增	退出	新增	退出
1,000万以上	3	1	0	0
500-1,000 万	5	0	1	0
合计	8	1	1	0

注：同一控制下经销商间业务调整导致的进入或退出未纳入上述统计范围。

各期新增大额经销商明细及原因情况如下：

期间	经销商名称	新增当年营业收入(万元)	新增当年占营业收入比例	新增原因
2018 年较 2017 年新增	Henry Schein	1,860.24	2.02%	Henry Schein 为美国纳斯达克主板上市公司，股票代码：HSIC.O，是美国大型医疗用品配送商。2018 年公司在美国市场销售规模迅速增长，公司利用 Henry Schein 在美国地区完善的配送网络，为公司产品提供配送服务。
	Innovamedica S.p.a.	1,814.14	1.97%	为 MTE 经销商，2018 年 MTE 纳入合并报表范围后成为公司直接经销商。
	ABS-ALBYN MEDICAL 及其同一控制下公司	1,302.63	1.41%	为 MTE 经销商，2018 年 MTE 纳入合并报表范围后成为公司直接经销商。
	ST Endoscopy	946.85	1.03%	为 MTE 经销商，2018 年 MTE 纳入合并报表范围后成为公司直接经销商。
	Premier Endoscopy Ltd	622.74	0.68%	为 MTE 经销商，2018 年 MTE 纳入合并报表范围后成为公司直接经销商。
	Upviser 及其同一控制下公司	573.70	0.62%	为 MTE 经销商，2018 年 MTE 纳入合并报表范围后成为公司直接经销商。
	Wieser	604.64	0.66%	为 MTE 经销商，2018 年 MTE 纳入合并报表范围后成为公司直接经销商。
	RMS Endoscopy	512.79	0.56%	为 MTE 经销商，2018 年 MTE 纳入合并报表范围后成为公司直接经销商。
	合计	8,237.73	8.93%	-
2017 年较 2016 年新增	武汉长坂科贸有限公司及其受同一控制下公司	577.61	0.90%	因市场开拓新增经销商。

各期大额经销商退出明细及原因情况如下：

期间	经销商名称	退出前一年营业收入（万元）	占退出前一年营业收入比例	退出原因
2018年较2017年退出	Micro-Tech (Europe) GmbH	6,569.74	10.25%	成为全资子公司，纳入合并报表范围。

截至报告期末，连续三年与公司发生交易的经销商情况如下：

项目		不含 MTE 经销商	含 MTE 经销商
经销商数量（家）		160	161
2018 年度	主营业务收入（万元）	47,057.85	54,919.99
	占当年经销收入比例	70.70%	82.51%
2017 年度	主营业务收入（万元）	35,692.10	42,258.55
	占当年经销收入比例	75.95%	89.92%
2016 年度	主营业务收入（万元）	23,034.69	26,771.33
	占当年经销收入比例	76.70%	89.14%

注 1：为了提高数据的可比性，含 MTE 经销商的数量中，将 2018 年公司由于收购 MTE 后新增的经销商视为一家经销商进行统计。

注 2：上表中连续三年与公司发生交易的经销商数量以经销商间的合并口径统计，同一控制下经销商间的业务调整不视为经销商变动。

截至报告期末，不包含 MTE，连续三年与公司发生交易的经销商数为 160 家，报告期内合计主营业务收入分别为 23,034.69 万元、35,692.10 万元及 47,057.85 万元，占各期经销收入的比例为 76.70%、75.95% 及 70.70%。2018 年公司收购 MTE 后，MTE 的下游经销商变为公司合并报表范围的直接经销商，故在合并报表范围，MTE 未连续三年与公司发生交易。若基于实质重于形式的原则，将 MTE 视同连续三年与公司发生交易，则连续三年与公司发生交易的经销商数量为 161 家，报告期内合计产生的主营业务收入分别为 26,771.33 万元、42,258.55 万元及 54,919.99 万元，占各期经销收入的比例为 89.14%、89.92% 及 82.51%。

截至报告期末，连续三年与公司发生交易的经销商对公司经销收入的贡献率较高且不存在较大波动，公司经销商具有较高的稳定性。

(三) 报告期各期末经销商在各区域的分布情况，报告期各期对单个经销商销售收入的分布情况，发行人产品的配送方式、运费承担方式，发行人对经销商的返利政策（如有）及各期金额，返利的会计核算；

1、各报告期末经销商在各区域的分布情况

项目	2018年			2017年			2016年		
	数量 (家)	金额 (万元)	比例	数量 (家)	金额 (万元)	比例	数量 (家)	金额 (万元)	比例
东北区域	23	4,897.40	7.36%	21	3,184.03	6.78%	29	1,990.65	6.63%
华北区域	41	6,223.56	9.35%	33	4,567.93	9.72%	38	3,116.80	10.38%
华东区域	134	23,530.23	35.35%	117	16,657.79	35.45%	138	11,649.80	38.79%
华南区域	33	5,468.00	8.21%	36	3,822.63	8.13%	48	3,096.34	10.31%
华中区域	28	3,671.08	5.52%	32	2,566.85	5.46%	35	1,370.13	4.56%
西北区域	29	1,988.00	2.99%	29	1,502.39	3.20%	30	1,154.16	3.84%
西南区域	21	4,069.29	6.11%	16	2,736.40	5.82%	16	1,474.55	4.91%
欧洲	37	7,688.22	11.55%	7	6,609.10	14.06%	7	3,770.13	12.55%
美洲	21	4,305.65	6.47%	12	2,142.42	4.56%	11	579.04	1.93%
其他	49	4,720.98	7.09%	31	3,203.71	6.82%	20	1,831.44	6.10%

合计	416	66,562.41	100.00%	334	46,993.25	100.00%	372	30,033.04	100.00%
----	-----	-----------	---------	-----	-----------	---------	-----	-----------	---------

2、报告期各期对单个经销商销售收入的分布情况如下：

分布情况	2018 年度			2017 年度			2016 年度		
	数量 (家)	主营业务收入 金额 (万元)	金额占 比	数量 (家)	主营业务收入 金额 (万元)	金额占 比	数量 (家)	主营业务收入 金额 (万元)	金额占 比
1,000 万以上	17	25,613.70	38.48%	9	18,100.27	38.52%	7	11,564.94	38.51%
500-1,000 万	21	14,488.40	21.77%	14	9,203.42	19.58%	5	2,817.62	9.38%
100-500 万	81	19,012.29	28.56%	64	13,676.15	29.10%	50	9,888.90	32.93%
100 万以下	297	7,448.02	11.19%	247	6,013.40	12.80%	310	5,761.58	19.18%
合计	416	66,562.41	100.00%	334	46,993.25	100.00%	372	30,033.04	100.00%

报告期内，公司经销收入以大额经销商为主。公司 500 万以上经销商收入占比逐年提升，100 万以下经销商占比逐年减少。

3、发行人产品的配送方式、运费承担方式

公司销往经销商的产品主要通过物流和快递方式进行配送。

运费承担方式主要为经销商承担。

4、发行人对经销商的返利政策（如有）及各期金额，返利的会计核算

（1）对经销商的返利政策

2017 年度，公司在与经销商的协议中设有奖励条款：当经销商按当年合同季度指标达成 100% 以上，经销商将获得季度合同指标金额的 5% 用以抵消下一季度的货款。

（2）各期金额

报告期内，公司仅 2017 年度对经销商有返利政策，返利金额为 716.21 万元。

（3）返利的会计核算

经销商完成季度指标后所享受的 5% 奖励在客户下一季度下单时直接扣减，并未单独进行会计核算。

（四）报告期末经销商客户的库存情况及其合理性，报告期各期经销商退

出的主要原因及向发行人采购金额和占比

1、报告期末经销商客户的库存情况及其合理性

报告期末，核查了经销收入75.12%、80.14%、78.79%的经销商客户的库存情况，其具体情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
经销商库存金额	7,018.94	5,996.16	3,944.41
经销商采购金额	52,795.98	37,714.73	22,572.03
经销商库存金额占经销商采购金额的比例	13.29%	15.90%	17.47%

根据与公司管理层进行访谈，走访经销商了解到经销商一般维持3个月以内的库存量，报告期内经销商库存金额占经销商收入金额的比例较小，具有商业合理性。

2、报告期各期经销商退出的主要原因及向发行人采购金额和占比

报告期内，公司经销商总体较为稳定，除MTE及同一控制下经销商间业务调整外不存在大额经销商退出的情形。2017年，公司存在部分境内经销商退出，主要系2017年公司为提高经销商管理效率、降低经销商管理成本，不再与部分规模较小的经销商签约所致。

报告期内，公司退出经销商收入金额前五名情况如下：

期间	经销商名称	退出前一年营业收入（万元）	占退出前一年营业收入比例	退出原因
2018年较2017年减少	Micro-Tech (Europe) GmbH	6,569.74	10.25%	成为全资子公司，纳入合并报表范围。
	安泰国瑞（北京）科贸有限公司	247.70	0.39%	取消合作
	湖北隆瑞康医疗科技有限公司	67.74	0.11%	取消合作
	合肥市迈迪医疗有限公司	67.71	0.11%	取消合作
	广州市官湖医疗器械有限公司	58.78	0.09%	取消合作

期间	经销商名称	退出前一年营业收入（万元）	占退出前一年营业收入比例	退出原因
	司			
	合计	7,011.67	10.94%	-
2017年较2016年减少	江西青春康源医药有限公司	402.78	0.97%	取消合作
	厦门优邦医疗器械有限公司	110.68	0.27%	取消合作
	厦门金康博医疗设备有限公司	74.08	0.18%	取消合作
	武汉天利人和医疗器械有限公司	68.93	0.17%	取消合作
	北京美迪通达科技发展有限公司	46.15	0.11%	取消合作
	合计	702.62	1.70%	-

报告期内，公司退出经销商收入金额前五名除MTE外，占比均较低，未对公司经营构成重大影响。

（五）报告期各期新增经销商与发行人是否存在关联关系或其他可能输送不当利益的特殊关系，与发行人存在特殊关系的经销商的销售数量、销售金额，向终端客户是否完成最终销售；与发行人存在特殊关系的经销商向公司采购商品的单价，采购价格是否公允；

报告期各期新增经销商与发行人不存在关联关系或其他可能输送不当利益的特殊关系。

（六）说明通过核查后用以判断全部经销收入真实有效的原因及合理性。

1、核查方法

（1）现场走访及函证

保荐机构和申报会计师对发行人经销商进行了现场走访和函证，走访和回函的经销商销售收入金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2018年	2017年	2016年
走访及回函金额	60,724.77	41,713.01	24,562.95
走访及回函金额占经销收入比例	90.62%	88.63%	81.75%

申报会计师对报告期内金额占比81.75%、88.63%及90.62%的经销商进行了走访及函证确认。

同时，申报会计师对发行人报告期内境内外58家终端医院进行了走访。在走访过程中，了解该医院是否使用或销售公司产品、使用或销售情况及评价等。

(2) 穿行测试

针对发行人的业务特点，保荐机构和会计师通过收集流程手册、访谈高级管理人员等方式，识别公司销售流程的关键控制点，确认公司销售业务的内部控制流程健全，并在此基础上执行穿行测试。针对报告期各期每个样本，取得了内销业务相关的销售合同、订单、出库单、销售发票、银行收款凭证等，外销业务相关的订单、出库单、出口报关单、销售发票、银行收款凭证等，确认公司内部控制流程执行情况良好。

(3) 经销商库存核查

报告期末，核查了经销收入75.12%、80.14%、78.79%的经销商客户的库存情况，其具体情况如下：

单位：万元

项目	2018年度	2017年度	2016年度
经销商库存金额	7,018.94	5,996.16	3,944.41
经销商采购金额	52,795.98	37,714.73	22,572.03
经销商库存金额占经销商采购金额的比例	13.29%	15.90%	17.47%

根据与公司管理层进行访谈，走访经销商了解到经销商一般维持3个月以内的库存量，报告期内经销商库存金额占经销商收入金额的比例较小，具有商业合理性。

申报会计师通过现场走访及函证确认了发行人报告期内占81.75%、88.63%及90.62%以上金额经销商的真实性；申报会计师对发行人的销售业务进行了穿行测试，确认了发行人内部控制流程执行情况良好；申报会计师核查了经销收入75.12%、80.14%、78.79%的经销商客户的库存情况，确认了经销商的销售实现情况。

综上，申报会计师认为，发行人全部经销收入均真实、有效。

二、核查过程

1、获取了发行人与经销商间的经销合同，查阅了具体结算安排及退换货条款；查阅了各期退换货明细并对原因进行分析；

2、获取发行经销客户明细表，查阅并分析了报告期各期经销商进入、退出及存续情况，查阅了报告期内持续与发行人存在业务往来的经销商数量及销售收入；

3、获取了发行人报告期各期经销商的地域分布明细，及收入明细表；查阅了发行人与经销商关于产品配送及运费承担的约定；查阅了发行人对经销商的返利政策，获取了经销商返利明细；对发行人财务人员进行了访谈，核查了发行人返利的会计核算方法；

4、申报会计师对发行人的销售业务进行了穿行测试和截止性测试；

5、获取了发行人占经销收入75.12%、80.14%、78.79%的经销商报告期各期末的库存情况，分析其合理性；询问了发行人报告期各期经销商退出的主要原因，核查了主要退出经销商向发行人采购金额和占比情况。

6、获取了报告期各期新增经销商的清单，核查了新增经销商的背景资料，与发行人工商资料，董监高及核心技术人员信息调查表等进行对比，核查新增经销商与发行人是否存在关联关系或其他可能输送不当利益的特殊关系。

7、通过走访及函证的方式对发行人全部经销收入的真实有效性进行了核查，走访及回函金额占报告期内经销收入金额的比例分别为81.75%、88.63%和90.62%。

三、核查意见

经核查，申报会计师认为，发行人报告期内经销收入均真实准确。

(本页无正文，系中天运会计师事务所(特殊普通合伙)出具的《南京微创医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件反馈意见回复》专项报告之签署页)



中天运会计师事务所(特殊普通合伙)



中国·北京

中国注册会计师:



中国注册会计师:



中国注册会计师:



二〇一九年四月三十日



营业执照

(副本) (11-1)

统一社会信用代码 91110102089661664J

名称 中天运会计师事务所(特殊普通合伙)

类型 特殊普通合伙企业

主要经营场所 北京市西城区车公庄大街9号院1号楼111701-704

执行事务合伙人 祝卫

成立日期 2013年12月13日

合伙期限 2013年12月13日至 长期

经营范围 审查企业会计报表、出具审计报告;验证企业资本,出具验资报告;办理企业合并、分立、清算事宜中的审计业务,出具有关报告;基本建设年度财务决算审计;代理记账;会计咨询、税务咨询、管理咨询、会计培训;资产评估;法律、法规规定的其他业务。(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。)



在线扫码获取详细信息

登记机关



提示:每年1月1日至6月30日通过企业信用信息公示系统报送上一年度年度报告并公示

2019

21

月

qjxy.baic.gov.cn

企业信用信息公示系统网址:

中华人民共和国国家工商行政管理总局监制



证书序号：000410

会计师事务所 证券、期货相关业务许可证

经财政部、中国证券监督管理委员会审查，批准
中天运会计师事务所（特殊普通合伙） 执行证券、期货相关业务。

首席合伙人：祝卫



证书号：27

证书有效期至：二〇一九年十二月二十六日

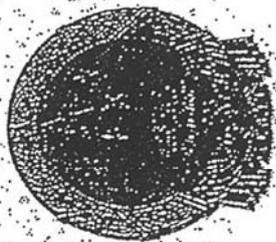
证书序号: NO. 019580

说明

1. 《会计师事务所执业证书》是证明持有人经财政部门依法审批, 准予执行注册会计师法定业务的凭证。
2. 《会计师事务所执业证书》记载事项发生变动的, 应当向财政部门申请换发。
3. 《会计师事务所执业证书》不得伪造、涂改、出租、出借、转让。
4. 会计师事务所终止, 应当向财政部门交回《会计师事务所执业证书》。



中华人民共和国财政部制



会计师事务所 执业证书

名称: 中天运会计师事务所(特殊普通合伙)

主任会计师: 祝平

办公场所: 北京市西城区车公庄大街9号院1号楼1门701-704

组织形式: 特殊普通合伙

会计师事务所编号: 11090204

注册资本(出资额): 1000万元

批准设立文号: 京财会许可(2013)0079号

批准设立日期: 2013-12-02





THE CHINESE INSTITUTE OF CERTIFIED PUBLIC ACCOUNTANTS
中国注册会计师协会

注册编号: 320000100013
No. of Certificate

发证日期: 2018年12月18日
Date of Issuance

江苏省注册会计师协会
Administrative Institute of CPAs



姓名: 贾丽娜
Full name

性别: 女
Sex

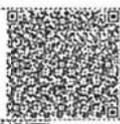
出生日期: 1967-07-23
Date of birth

工作单位: 天衡会计师事务所(特殊普通合伙)
Working unit

身份证号码: 210204196707235927
Identity card No.

年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书年检合格, 继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.




注册会计师工作单位变更事项登记
Registration of the Change of Working Unit by a CPA

同意调出
Agree the holder to be transferred from



同意调入
Agree the holder to be transferred to



注册会计师工作单位变更事项登记
Registration of the Change of Working Unit by a CPA

同意调出
Agree the holder to be transferred from



同意调入
Agree the holder to be transferred to

事务所
CPAs

转入协会盖章
Stamp of the transfer-in Institute of CPAs

年 月 日
/y /m /d



证书编号: 320000104945
 No. of Certificate
 发证注册协会: 江苏省注册会计师协会
 Issued/Registered CPAs Association
 发证日期: 2017 年 02 月 28 日
 Date of Issuance



姓名: 秦炳永
 Full name
 性别: 男
 Sex
 出生日期: 1989-07-07
 Date of birth
 工作单位: 天衡会计师事务所(特殊普通合伙)
 Working unit
 身份证号码: 341622198907070530
 Identity card No.



秦炳永(320000104945)
 您已通过2018年年检
 江苏省注册会计师协会

年度检验登记
 Annual Renewal Registration
 本证书检验合格, 继续有效一年。
 This certificate is valid for another year after this renewal.



注册会计师工作单位变更事项登记
 Registration of the Change of Working Unit by a CPA

同意调出
 Agree the holder to be transferred from



同意调入
 Agree the holder to be transferred to



注册会计师工作单位变更事项登记
 Registration of the Change of Working Unit by a CPA

同意调出
 Agree the holder to be transferred from

事务所
 CPAs

转出协会盖章
 Stamp of the transfer-out Institute of CPAs
 年 月 日
 /y /m /d

同意调入
 Agree the holder to be transferred to

事务所
 CPAs

转入协会盖章
 Stamp of the transfer-in Institute of CPAs
 年 月 日
 /y /m /d