

赛诺医疗科学技术股份有限公司  
首次公开发行股票并在科创板上市  
申请文件审核问询函之回复报告

保荐机构（主承销商）



深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座

二零一九年五月

**上海证券交易所：**

贵所于 2019 年 4 月 10 日出具的上证科审（审核）【2019】20 号《关于赛诺医疗科学技术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》（简称“问询函”）已收悉，中信证券股份有限公司作为保荐人（主承销商），与发行人、发行人律师及申报会计师对问询函所列问题认真进行了逐项落实，现回复如下，请予审核。

如无特别说明，本回复报告中的简称或名词的释义与招股说明书（申报稿）中的相同。

本回复报告的字体：

---

<b>黑体：</b>	<b>问询函所列问题</b>
宋体：	对问询函所列问题的回复
楷体：	对招股说明书的引用
<b>楷体加粗：</b>	<b>对招股说明书的修改</b>

---

## 目录

问题 1 .....	5
问题 2 .....	12
问题 3 .....	41
问题 4 .....	45
问题 5 .....	70
问题 6 .....	76
问题 7 .....	98
问题 8 .....	100
问题 9 .....	111
问题 10 .....	115
问题 11 .....	135
问题 12 .....	143
问题 13 .....	149
问题 14 .....	161
问题 15 .....	168
问题 16 .....	176
问题 17 .....	180
问题 18 .....	186
问题 19 .....	194
问题 20 .....	200
问题 21 .....	214
问题 22 .....	217
问题 23 .....	221
问题 24 .....	223
问题 25 .....	227
问题 26 .....	230
问题 27 .....	235
问题 28 .....	249
问题 29 .....	254

---

问题 30 .....	266
问题 31 .....	274
问题 32 .....	278
问题 33 .....	285
问题 34 .....	313
问题 35 .....	316
问题 36 .....	327
问题 37 .....	346
问题 38 .....	351
问题 39 .....	356
问题 40 .....	361
问题 41 .....	364
问题 42 .....	371
问题 43 .....	375
问题 44 .....	377
问题 45 .....	379
问题 46 .....	380
问题 47 .....	381
问题 48 .....	386
问题 49 .....	395
问题 50 .....	396

**问题 1：招股书披露，发行人控股股东伟信阳光，直接持有发行人 25.25% 的股份。发行人实际控制人孙箭华合计控制发行人 33.37% 的股份。**

**请发行人补充披露孙箭华完整的任职经历。**

**请发行人：（1）结合董事会席位及提名、公司章程、公司治理等情况，说明孙箭华是否为实际控制发行人，是否存在影响控制权的其他协议或安排；（2）说明 2017 年 4 月红筹架构拆除前，赛诺控股层面是否存在表决权特殊安排，红筹架构拆除前后发行人实际控制人是否变更。**

**请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。**

回复：

**一、请发行人补充披露孙箭华完整的任职经历。**

发行人已在招股说明书“第五节发行人基本情况”之“七、持有发行人 5% 以上股份的主要股东及实际控制人”之“（一）控股股东和实际控制人”之“2、实际控制人”披露相关情况如下：

“公司实际控制人为孙箭华先生，1961 年 11 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，美国佛罗里达州立大学博士，国家“千人计划”专家，曾被中国科技部、天津市政府授予“京津冀生物医药产业化示范区创业领军人才”。1979 年 9 月至 1983 年 7 月，就读北京大学生物系生化专业，获学士学位；1983 年 9 月至 1985 年 7 月，就读于北京大学生物系生化专业，攻读硕士学位；1986 年 1 月至 1992 年 4 月，就读于美国佛罗里达州立大学，分子生物物理学专业，获得理学博士学位；1991 年至 1995 年，于美国 Scripps Research Institute 从事博士后研究工作；1996 年至 2000 年，于美国 Terion Industries 公司任技术总监；2001 年至今，创立北京福基阳光科技有限公司并担任总经理；2007 年 9 月创办赛诺医疗，至今担任董事长、总经理。”

**二、结合董事会席位及提名、公司章程、公司治理等情况，说明孙箭华是否为实际控制发行人，是否存在影响控制权的其他协议或安排**

### （一）孙箭华持有及支配发行人股份比例最高

截至本回复报告出具日，孙箭华通过伟信阳光间接持有赛诺医疗 25.25% 股份，同时还作为阳光德业、阳光福业、阳光广业、阳光永业的执行事务合伙人，孙箭华通过前述 4 个员工持股平台合计控制赛诺医疗 8.12% 的股份，合计控制赛诺医疗 33.37% 的股份，在发行人股东大会依据《公司章程》的规定行使表决权过程中具有较大的优势地位。

同时，发行人其他股东除员工持股平台外均为外部机构投资者，除 Denlux Microport 与 Denlux Capital（合计持股约 10.89%）、金石翊康与中信投资（合计持股约 2.68%）、杭州先锋与济宁先锋（合计持股约 4.02%）、无锡润信与合肥中安润信（合计持股约 3.13%）、达安京汉与宏远财丰（合计持股约 2.69%）之间彼此为同一控制下的关联方外，其他股东彼此之间并未达成一致行动协议、约定或存在其他关联关系，不存在其他股东将持股比例合并进而影响孙箭华对公司实际控制的事实情形或协议安排，其他股东各自所持股份尚不足以对发行人董事会或股东大会决议产生实质影响。

根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》（以下简称“《科创板上市规则》”）第 4.1.6 条第（二）项的规定，实际支配上市公司股份表决权超过 30% 的构成控制。《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》（以下简称“《审核问答（二）》”）中实际控制人认定的基本要求“发行人股权较为分散但存在单一股东控制比例达到 30% 的情形的，若无相反的证据，原则上应将该股东认定为控股股东或实际控制人”。故此，孙箭华支配发行人股份表决权超过 30%，符合《科创板上市规则》、《审核问答（二）》中对于实际控制人认定的要求。

### （二）孙箭华对发行人股东大会、董事会的决议和董事、高级管理人员的提名、任免具有实质影响力

经核查，发行人设立至今，孙箭华作为董事长主持发行人股东大会、召集并主持发行人董事会的召开，根据发行人历次股东大会、董事会的投票结果，所召开的股东大会决议中不存在否决会议议案的情形，且发行人其他股东表决结果与孙箭华控制伟信阳光的表决意见相一致；发行人的董事会决议中不存在否决会议议案的情形，且发行人其他董事表决结果与董事长孙箭华的表决意见相一致。

公司现行董事会多数席位均由孙箭华的一人有限公司伟信阳光提名，根据公司选举产生股份公司第一届董事会成员的三会文件、提名材料，公司现行董事会成员的提名情况如下：

姓名	职位	提名人	提名人身份
孙箭华	董事长、总经理	伟信阳光	系发行人控股股东，孙箭华先生 100% 持股
李华	董事、副总经理	伟信阳光	
崔丽野	董事、副总经理	伟信阳光	
黄凯	董事、董事会秘书	伟信阳光	
康小然	董事	伟信阳光	
叶芑	董事	Great Noble	财务投资人
于长春	独立董事	伟信阳光	系发行人控股股东，孙箭华先生 100% 持股
贺小勇	独立董事	伟信阳光	
张炳勋	独立董事	伟信阳光	

如上表所示，公司董事会成员中除叶芑系财务投资人 Great Noble 提名外，其余 8 名董事（包括 3 名独立董事）均为孙箭华先生 100% 持股的控股股东伟信阳光所提名，并在相关选举董事候选人的董事会、股东大会上，未发生股东、董事通过投弃权、反对票方式不支持该等董事候选人的情形。

孙箭华报告期内担任公司的总经理，负责制定发行人的经营方案及各项管理制度、公司副总经理李华、崔丽野以及财务总监沈立华均系孙箭华先生提名，并获得董事会表决一致通过。

### （三）孙箭华对发行人的生产经营及发展起核心作用

孙箭华作为创始人报告期内一直担任发行人董事长、总经理、法定代表人，同时亦为公司核心技术人员，全面负责公司战略、重大人事及整体运营管理，从其在公司任职、参与公司实际经营的影响力及主导公司经营战略等多方面来看，孙箭华自发行人设立至今，统筹领导公司的业务、技术、销售等工作，对发行人的经营方针、经营决策及重大经营管理事项等公司行为拥有决定性支配作用。

综上，鉴于公司创始人孙箭华先生长期担任公司董事长、总经理，对公司经营决策能产生重大影响；结合报告期内股东大会表决情况，其所实际支配的公司表决权超过 30%，能够对公司股东大会的决议产生重大影响；孙箭华先生亦对公

司董事和高级管理人员的提名产生重大影响；公司章程中不存在影响控制权的其他协议或安排，认定孙箭华为发行人实际控制人的依据充分、合理，既符合发行人运行的实际情况，亦符合《证券期货法律适用意见第1号》、《科创板上市规则》以及《审核问答（二）》中对于实际控制人的认定要求。

### 三、说明 2017 年 4 月红筹架构拆除前，赛诺控股层面是否存在表决权特殊安排，红筹架构拆除前后发行人实际控制人是否变更。

#### （一）拆除红筹前赛诺控股层面表决权特殊安排

红筹架构拆除前，赛诺控股层面的类别股份包括普通股以及 A、B、C、D、E 各级优先股，根据融资文件及赛诺控股股东协议的约定，各轮优先股股东表决权特殊安排具体如下：

表决层面	表决权特殊安排内容
赛诺控股不应当采取并且应当确保没有集团成员（指赛诺控股的下属公司，下同）可以未经董事会许可采取以下行动，董事会许可应包括 C 轮董事和 E 轮董事的赞成票	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. 直接或间接的认购、回购、赎回或注销任意股本或其他权益性证券（或者可认购、可置换或可转换为任何集团成员的任意证券），除非（a）公司章程有明文规定有关优先股股东选择赎回优先股的情形，以及（b）回购或者注销期权（或类似权利）或根据股票期权的行使所发行的股份，或赛诺控股正式批准的认股期权计划中此类类似权利的实益权益，价格不高于此处的发行价格；</li> <li>b. 关于普通股或任何其他股本的任何分红或分配计划的宣布或者支付；</li> <li>c. 任何期权或其他类似股权激励计划的行使或者修改，以及任何集团成员的员工期权分配和行权价格的确定；</li> <li>d. 任何集团成员的任何股份等价物的发行或者任何可以转换为集团成员的股份等价物的凭证的发行；</li> <li>e. 任何集团成员对任何股份等价物的处置；</li> <li>f. 设立任何子公司或附属机构或签署任何合资协议或股东协议；</li> <li>g. 任何合并或者兼并、收购或处理任何知识产权，或者发生不能申请、维持或者保护重大知识产权或其他类似情形；</li> <li>h. 采纳任何经营计划或年度预算，或对其的实质性改变；</li> <li>i. 任何集团成员从事或投资任何新的生产线或对现有生产线停止经营或进行更改，或达成任何非日常经营的交易；</li> <li>j. 关于赛诺控股上市地点、时间、估值以及其他任何关于赛诺控股首次公开发行普通股的条款的决定，包括合格 IPO；</li> <li>k. 任何关于集团成员会计政策及会计程序的修改，除非上述修改系依法进行；</li> <li>l. 对任何集团成员审计机构的任免；</li> <li>m. 订立任何涉及任何集团成员作为一方，创始人、高管、董事或</li> </ul>



表决层面	表决权特殊安排内容
	<p>任何附属企业作为另一方的关联交易，除了（a）任何赛诺控股及其全资直接或者间接控股的子公司之间的交易或（b）赛诺控股的全资子公司之间的交易；（c）根据 VIE 协议约定的交易；</p> <p>n. 通过或修订任何集团成员的公司章程或其他类似的纲领性文件；</p> <p>o. 处置任何集团成员的任何重大资产或业务（包括但不限于任何重大知识产权），其价值超过 300 万美元；</p> <p>p. 发生任何超过 300 万美元的债务；</p> <p>q. 为任何非本集团成员的第三方提供任何金额的担保，或者为任何本集团成员提供超过 300 万美元的担保。</p>
<p>赛诺控股不应当采取并且应当确保没有集团成员可以未经董事会许可采取以下行动，董事会许可应包括至少一名 C 轮董事或 E 轮董事的赞成票</p>	<p>a. 处置任何集团成员价值在 100 万美元与 300 万美元之间的资产与业务（包括但不限于任何重大知识产权）；</p> <p>b. 任何不在年度预算内的资本支出或其他营业外费用的支出，支出涉及的交易金额任意 12 个月内单笔 10 万美元以上或者合计美元 50 万美元；</p> <p>c. 发生任何超过 100 万美元但少于 300 万美元的债务，或发生任何现有债务条款的实质性变更；</p> <p>d. 为任何非集团成员的第三方提供担保，或者为任何本集团成员提供超过 100 万美元但少于 300 万美元的担保；</p> <p>e. 关于任何集团成员的高级管理层，包括首席执行官、首席运营官、首席财务官或副总裁或类似级别以上的任何其他管理成员的任免和报酬支付；</p> <p>f. 任何超过 50 万元人民币的员工年薪（包括公司、奖金和其他津贴）的支付；</p> <p>g. 处理任何关于标的超过 50 万元人民币的诉讼。</p>
<p>以下事项将由普通股的赞成表决将由普通股多数票投票通过，优先股的赞成表决将由至少 75% 优先股股东所持表决权通过</p>	<p>a. 通过或修改公司章程；</p> <p>b. 为任何优先股之利益作出的任何关于权利、优先权、特权、限制条件的修订或更改；</p> <p>c. 赛诺控股的任何新股发行，除了（a）发行任何因优先股转化而成的普通股；以及（b）在董事会批准行使员工股权激励计划的情形下，发行不超过 150 万股的普通股（或期权或认股权证）；</p> <p>d. 任何对于已发行股份的重新分类，可能包括任何如股息或者资产的优先权优先于或等同于现有优先股的优先权益；</p> <p>e. 赛诺控股增加或减少法定授权股本，以及任何经授权的普通股或者优先股数量的增加或减少；</p> <p>f. 当任何集团成员发生清盘、清算、破产或无力偿还债务的情形；</p> <p>g. 任何集团成员发生兼并、合并、债务偿还安排、资本变动或对所有或者实质资产或股权等价物的出售或者其他形式的处理；以及</p> <p>h. 增加或减少董事会成员的数量。</p>

## （二）红筹拆除前后实际控制人情况

红筹架构拆除前，孙箭华通过 Well Sun 持有赛诺控股 36.98% 的股权（如剔除预留 ESOP 部分，则持股比例为 41.60%），为赛诺控股单一持股比例最高的股东，而其他赛诺控股股东之间除 Denlux Microport 和 Denlux Capital 外并无关联，彼此之间亦未就共同控制公司达成任何协议安排或约定。故此赛诺医疗作为赛诺控股的全资子公司，孙箭华通过 Well Sun 和赛诺控股间接持有赛诺医疗 36.98% 权益（如剔除预留 ESOP 部分，则持股比例为 41.60%），为持股份额最大的间接股东。

根据 CSF Stent、Denlux Microport、Decheng Capital、Great Noble 分别于 2014 年 12 月 30 日签署的《SHAREHOLDER DECLARATION AND CONFIRMATION》，确认其作为优先股股东本质上均为赛诺控股的财务投资者，拥有的优先权和保护条款是为了保护投资利益而并无意图介入参与赛诺控股的实际经营，不愿意也从未试图使用该等权利对赛诺控股的管理、经营和控制产生影响；上述股东始终认可并尊重孙箭华为赛诺控股的实际控制人，对于其在赛诺控股经营和发展方面的实际控制地位不会提出任何形式的异议，也不会通过单方行动或与其他方合作（包括但不限于签署一致行动协议以及事实上的一致行动）的方式增加持股比例进而损害孙箭华的实际控制人地位。

自赛诺医疗 2007 年 9 月设立至今，孙箭华一直担任该公司董事长、总经理、法定代表人。根据赛诺医疗《公司章程》及《预算管理制度》、《财务报销制度》等内部管理制度，孙箭华对赛诺医疗设立以来的日常经营管理事项、人事任免和董事会决策拥有重大影响。

红筹拆除前，赛诺医疗的董事均由其唯一法人股东赛诺控股委派，故可以理解为赛诺控股层面的决策控制权对赛诺医疗具有传导性。红筹架构拆除前赛诺控股有 5 名董事，包括孙箭华、李华、Xu Wei（Denlux Microport 委派）、Andrew Lo（CSF Stent 委派）和 Xiangmin Cui（Decheng Capital 委派），外部投资者委派的董事占赛诺控股董事会多数席位。如前所述，赛诺控股的优先股股东及优先股股东委派的董事对公司的重大经营事项、人事任免、对外担保、对外投资、修改章程、关联交易等事项享有特殊表决权。但是赛诺控股历史上历次股东会、董事会决议，上述特殊权利从未被行使过。自赛诺控股设立以来，孙箭华作为董事长提

议的议案以及所做的报告，均获得出席会议董事的全票通过，未发生过由于优先股股东、优先股股东委派董事未投赞成票而导致议案未能在董事会、股东会通过的情形。所以，从公司实际运营的角度而言，孙箭华作为实际持有赛诺控股最大份额股份的股东，仍可对赛诺控股的重大事项，如对外投资、增加经营范围、公司治理、修改章程、人事任免、经营策略等方面具有重大影响，而优先股股东在部分重大事项上保护性权利的设置仅是从保护投资方利益不被减损的角度设置，其设置的意义及行使均不以取代或试图取得公司控制权为目的。

综上所述，赛诺控股层面的优先股股东虽然在董事会及股东会部分事项的表决上享有部分特殊权利，但孙箭华仍可对赛诺控股的重大事项具有重大影响，故此，在红筹架构拆除前孙箭华先生系赛诺控股实际控制人并进而实际控制人赛诺有限，与红筹架构拆除后实际控制人保持一致，未发生变化。

#### 四、核查过程和结论

保荐机构与发行人律师履行了以下核查程序：（1）查阅了发行人自设立以来的三会文件、董事提名文件等；（2）查阅了赛诺控股红筹架构拆除前的融资文件、股东协议、公司章程中包含的表决权特殊安排以及主要优先股股东出具的关于控制权相关事宜的声明；（3）查阅了红筹架构拆除前赛诺控股层面的历次董事会、股东会表决情况；（4）查阅了发行人及其前身的董事会设置、表决情况；（5）审阅了发行人的现行《公司章程》。

经核查，保荐机构与发行人律师认为：（1）鉴于公司创始人孙箭华先生长期担任公司董事长、总经理，对公司经营决策能产生重大影响；结合报告期内股东大会表决情况，其所实际支配的公司表决权超过 30%，能够对公司股东大会的决议产生重大影响；孙箭华先生亦对公司董事和高级管理人员的提名产生重大影响；公司章程中不存在影响控制权的其他协议或安排，认定孙箭华为发行人实际控制人的依据充分、合理，既符合发行人运行的实际情况，亦符合《科创板上市规则》以及《审核问答（二）》中对于实际控制人的认定要求；（2）赛诺控股层面的优先股股东虽然基于股东协议在董事会及股东会部分事项的表决上享有部分特殊权利，但孙箭华作为仍可对赛诺控股的重大事项，如对外投资、增加经营范围、公司治理、修改章程、人事任免、经营策略等方面仍具有重大影响，在拆除红筹

前孙箭华先生系赛诺控股实际控制人，与拆除红筹后实际控制人保持一致。

问题 2：招股书披露，2005 年 6 月，孙箭华在英属维尔京群岛注册设立赛诺控股，并协议控制福基阳光。2017 年 3 月，赛诺控股召开董事会及股东大会，批准同意红筹落地重组方案以及所有各个层级的优先股转为普通股。

请发行人说明：（1）赛诺控股设立以来历次股权融资的金额及定价依据，增资或股份转让价格差异较大的原因、价款支付情况、是否缴清相关税费；（2）在协议控制架构项下对境内主体资金支持的时间、金额、途径和方式，有关资金往来、利润转移安排的合法合规性；（3）历次境外融资、股权转让、分红的外汇资金跨境调动情况，是否属于返程投资并办理外汇登记及变更登记等必备手续，如国内投资机构 New Horizon Capital 设立的 Great Noble、国内投资平台德诚资本设立的 Decheng Capital、国内投资机构济峰资本设立的 LYFE Capital 等受让发行人股权，是否符合外汇管理法律法规，是否存在导致发行人承担民事、刑事责任，或存在被处以行政处罚的潜在风险；（4）普通股、A 类优先股、B 类优先股的异同，增资价格是否存在区别，是否存在拥有特殊表决权的股东或者其他特殊利益安排（比如重大事项否决权、董事提名 / 任命权等），对公司经营及实际控制权的影响，上述影响是否仍旧持续；（5）发行人境外架构搭建及解除过程中涉及的相关税费是否已依法缴纳，发行人及其实际控制人控制的相关企业是否存在税收违规的风险；（6）报告期内各年度境外上市架构相关企业的经营情况、主要财务数据（包括总资产、净资产、净利润等）、是否存在重大违法行为，被注销公司（若有）是否存在为发行人承担成本和费用的情形；（7）境外股东将其持有的相应权益平移至境内的过程，平移后相关股权的一一对应关系，所持股权比例的变动情况，如存在差异，请说明原因；（8）2017 年 4 月，赛诺控股向伟信阳光等股东以净资产 33,031.16 万元确定转让对价，伟信阳光以象征性对价 10 美元受让了赛诺控股持有的赛诺有限的 32.7994% 比例的股权。结合股权转让协议，补充说明伟信阳光受让股权的定价，是否已按交易对价支付全部价款，是否向主管税务机关申报，税收缴纳是否符合税收法律法规的相关规定；（9）2017 年 7 月 Well Sun 将其间接持有的 6.00% 和 0.7778% 的股份分别转让予 LYFE Capital 和 Cai Hong 的原因，定价及定价依据；（10）

赛诺控股回购股份对价支付上（除 Well Sun 外的全部股东）采取了应收应付抵消方式，是否符合外汇管理及税收法律法规的相关规定，是否存在重大违法情形。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

### 一、赛诺控股设立以来历次股权融资的金额及定价依据，增资或股份转让价格差异较大的原因、价款支付情况、是否缴清相关税费

根据赛诺控股的历次股权融资文件、股东名册等资料，赛诺控股设立以来历次股份转让和增资定价的具体情况如下表所示：

序号	交易时间	融资或转让情况	交易对价 (美元)	标的股份 (股)	单价 (美元/股)	定价依据
1	2005.10	MMFI 认购 A 轮优先股	225,000	140,625	1.6	协商作价
			300,000	125,000	2.4	
2	2006.08	MMFI 认购 B 轮优先股	600,000	100,000	6.0	协商作价
3		JAIC 认购 B 轮优先股	400,000	66,667	6.0	
4	2007.06	CSF Stent 认购 C 轮优先股	3,000,000	286,459	10.4727	协商作价
5	2007.08	JAIC 认购 C 轮优先股	1,000,000	95,486	10.4727	协商作价
6	2009.04	CSF Stent 认购 C 轮优先股	1,000,000	954,860[注]	1.04727	协商作价
7	2010.01	Sky Orient 认购 D 轮优先股	3,000,000	1,241,619	2.4162	协商作价
8		CSF Stent 认购 D1 轮优先股	525,000	310,404	1.6913	协商作价
9	2010.01	孙箭华向 Well Sun 转让普通股	1.00	9,500,000	-	名义作价
10	2010.02	Denlux Microport 认购 E 轮优先股	3,000,000	838,002	3.57994	协商作价
11	2010.04	MMFI 向 Well Sun 转让 B 轮	250,000	125,000	2.00	协商作价
12		MMFI 向 TR Capital 转让 B 轮优先股	1,000,000	500,000	2.00	协商作价
13	2010.06	MMFI 向 Javelin Capital 转让 B 轮优先股	750,000	375,000	2.00	协商作价
14	2011.02	Denlux Microport 认购 E 轮优先股	14,205,833	3,968,176	3.57994	协商作价
15		CSF Stent 认购 E 轮优先股	1,294,167	361,505	3.57994	协商作价

序号	交易时间	融资或转让情况	交易对价 (美元)	标的股份 (股)	单价 (美元/股)	定价依据
16		CSF Stent 认购 E1 轮优先股	1,500,000	598,573	2.5060	协商作价
17	2013.04	MMFI 向 Decheng Capital 转让 A 轮优先股	7,437,500	2,656,250	2.80	协商作价
18	2013.07	Decheng Capital 向 Duanyang Investments 转让 A 轮优先股	1,680,000	600,000	2.80	协商作价
19		JAIC 向 Decheng Capital 转让 B 轮优先股	1,866,676	666,670	2.80	协商作价
20	2014.10	Well Sun 受让 CSF Stent 认购权证并认购普通股	1,500,016	1,723,166	0.8705	协商作价
21	2014.12	Well Sun 向 Great Noble 转让普通股	2,000,000	861,583	2.3213	协商作价
22	2014.12	TR Capital 向 Great Noble 转让 B 轮优先股	3,120,646	500,000	6.2413	协商作价
23		CSF Stent 向 Great Noble 转让 C 轮优先股	18,000,000	2,656,406	6.7761	协商作价
24		Sky Orient 向 Great Noble 转让 D 轮优先股	7,950,056	1,241,619	6.4030	协商作价
25		Denlux Microport 向 Great Noble 转让 E 轮优先股	4,731,087	700,000	6.7587	协商作价
26	2014.12	Denlux Microport 向 Eastern Handson 转让 E 轮优先股	0	1,031,394	0	零对价
27		Denlux Microport 向 CAI Hong 转让 E 轮优先股	0	35,797	0	零对价
28	2016.03	JAIC 向 Well Sun 转让 C 轮优先股	2,024,303	477,430	4.24	协商作价
29		JAIC 向 Denlux Capital 转让 C 轮优先股	2,024,303	477,430	4.24	协商作价
30	2017.03	Well Sun 认购普通股	1,725	1,725,021	0.001	期权行权

注：2009 年 4 月 2 日，赛诺控股完成全部已发行股份按照 1:10 的比例进行股份拆细的股份登记

#### （一）2005 年 10 月，A 轮优先股融资

根据赛诺控股与孙箭华、孙燕麟以及 MMFI 于 2005 年 8 月 23 日签署的《赛诺控股股份认购协议》以及《股东协议》，约定 MMFI 出资 75 万美元分三期认购 321,875 股优先股，具体认购安排如下：

期数	认购价格（美元）	认购股数（股）	每股价格（美元）
----	----------	---------	----------

第一期	225,000	140,625	1.60
第二期	300,000	125,000	2.40
第三期	225,000	56,250	4.00
合计	<b>750,000</b>	<b>321,875</b>	-

2005年10月18日，赛诺控股向MMFI发行321,875股A轮优先股，认购对价为75万美元。但由于MMFI未支付第三期认购款项，赛诺控股于2007年6月26日回购并注销了MMFI持有的56,250股A轮优先股，回购及注销完成后，MMFI持有赛诺控股265,625股A轮优先股，综合计算，A轮优先股的实际每股认购价格约为1.98美元，整体投前估值约为197.65万美元。

本次增资价格为交易各方在自愿的基础上，综合考虑了赛诺控股实际情况、盈利前景及对赛诺控股未来发展的判断等因素，经平等协商而对投资估值达成一致，系各方真实意思表示，定价合理。上述对价已全额支付完毕，增资过程不涉及税费缴纳。

## （二）2006年8月，B轮优先股融资

2006年4月21日，赛诺控股、孙箭华、孙燕麟和JAIC以及MMFI签署《赛诺控股可转换B轮优先股认购协议》，约定MMFI按照出资60万美元（每股6美元）认购100,000股B轮优先股，JAIC出资1,399,998美元（每股6美元）分三期合计认购233,333股B轮优先股。实际认购过程中，因JAIC未实缴第二期和第三期出资，本轮JAIC仅实际出资40万美元认购66,667股B轮优先股。B轮优先股每股认购价格为6美元，整体投前估值约为759.37万美元。

B轮优先股的价格虽然显著高于A轮优先股的综合每股价格1.98美元，但当时向MMFI发行的A轮优先股为分三期认购，每期认购单价依次为每股1.6美元、每股2.4美元和每股4.0美元，故此B轮优先股的单价相较于A轮优先股的价格增长相对合理，且A轮优先股认购方MMFI也参与了B轮优先股的认购，因此本轮融资价格为交易各方在自愿的基础上，综合考虑了赛诺控股产品研发进展、盈利前景及对赛诺控股未来发展的判断等因素，经平等协商而对投资估值达成一致，系各方真实意思表示，定价合理。上述对价已全额支付完毕，增资过程不涉及税费缴纳。

## （三）2007年6-8月，C轮优先股融资

2007年6月27日，赛诺控股、北京赛诺曼、福基阳光、孙箭华与CSF Stent、JAIC签署《C轮优先股认购协议》，约定合计融资400万美元，首次交割300万美元对应发行286,459股C轮优先股，第二次交割100万美元对应发行95,486股C轮优先股，每股价格均为10.4727美元，同时赛诺控股授予CSF Stent和JAIC一项投资者选择权可按照本轮价格认购额外的C系列优先股，CSF Stent根据上述投资者选择权按照C轮价格于2009年4月30日出资100万元认购额外的954,860股C轮优先股。同时赛诺控股还与CSF Stent签署了Preferred Shares Purchase Warrant（《优先股购买认购权协议》），赛诺控股授予CSF Stent一项认购权，即CSF Stent在赛诺控股未来进行D轮、E轮融资时，均有权按照相当于D轮、E轮融资价格七折的优惠价格额外认购D轮、E轮优先股，CSF Stent的认购金额不超过225万美元。C轮优先股每股认购价格为10.4727美元，整体投前估值约为1,400万美元<sup>1</sup>。

本轮融资价格为交易各方在自愿的基础上，综合考虑了赛诺控股产品研发进展、盈利前景及对赛诺控股未来发展的判断等因素，经平等协商而对投资估值达成一致，系各方真实意思表示，定价合理。上述对价已全额支付完毕，增资过程不涉及税费缴纳。

#### （四）2010年1月，D轮优先股融资

2009年11月8日，赛诺控股、北京赛诺曼、福基阳光、赛诺有限、孙箭华以及Sky Orient、CSF Stent共同签署《D轮优先股认购协议》，约定Sky Orient出资300万美元按照每股2.4162美元的价格认购1,241,619股D轮优先股，CSF Stent出资52.5万美元按照每股1.6913美元的折扣价格认购310,404股D1轮优先股。2010年1月7日，赛诺控股向Sky Orient发行1,241,619股D轮优先股，向CSF Stent发行310,404股D1轮优先股。鉴于2009年4月赛诺控股全部股份按照1:10的比例进行拆分，故本次每股价格较前次有较大下降。

CSF Stent认购D1轮优先股的折扣价格源于2007年6月27日赛诺控股与CSF Stent签署Preferred Shares Purchase Warrant（《优先股购买认购权协议》），赛诺控股授予CSF Stent一项认购权，即CSF Stent在赛诺控股未来进行D轮、E

<sup>1</sup>根据股东协议约定，A轮、B轮优先股与普通股的折算比例为1:1；根据2014年10月赛诺控股董事会决议，确定折算比例为每股C轮优先股可折算为1.146股普通股；D、E轮优先股每股可折算为1.0829股普通股，上述整体估值系视同优先股已折算为普通股上、并考虑预留的ESOP比例基础上进行的测算，下同。



轮融资时，均有权按照相当于 D 轮、E 轮融资价格七折的优惠价格额外认购 D 轮、E 轮优先股，CSF Stent 的认购金额不超过 225 万美元。鉴于 2009 年 4 月赛诺控股全部股份按照 1:10 的比例进行拆分，故本次每股价格较前次有较大下降。

不考虑 CSF Stent 认购 D1 轮优先股的折扣因素，D 轮优先股整体投前估值约为 4,640 万美元，本轮融资价格较 C 轮有较显著增长，主要是公司主打产品 BuMA 生物降解药物涂层冠脉支架系统的临床试验已进入中后期，临近上市，本轮融资价格为交易各方在自愿的基础上，综合考虑了赛诺控股产品研发进展、盈利前景及对赛诺控股未来发展的判断等因素，经平等协商而对投资估值达成一致，系各方真实意思表示，定价合理。上述对价已全额支付完毕，增资过程不涉及税费缴纳。

#### （五）2010 年 1 月，孙箭华向 Well Sun 转让普通股

2010 年 1 月 27 日，孙箭华与 Well Sun 签署《股份转让协议》约定作价 1 美元将所持的 9,500,000 股普通股转让予 Well Sun。经核查，Well Sun 当时股东为孙福玉（孙箭华之父）持有 6,000 股占 60%，孟蕾（孙箭华之妻）持有 2,000 股占 20%，孙燕麟（孙箭华之妹）持有 2,000 股占 20%。上述股份转让系孙箭华将其所持股份归集到其家族成员共同出资的持股平台，而非市场化的转让行为，故此按照名义价格转让作价具有合理性。本次股权转让不存在所得，不涉及税费缴纳。

#### （六）2010 年 2 月及 2011 年 2 月，E 轮优先股融资

2010 年 1 月 27 日，赛诺控股、北京赛诺曼、福基阳光、赛诺有限、孙箭华、CSF Stent 和 Denlux Microport 签署《E 轮优先股认购协议》，约定 E 轮合计融资 2,000 万美元，交易分两次交割，E 轮优先股的价格为每股 3.57994 美元，首次交割时 Denlux Microport 出资 300 万美元认购 838,002 股 E 轮优先股；第二次交割时 Denlux Microport 出资美元 14,205,833 认购 3,968,176 股 E 轮优先股、CSF Stent 出资美元 1,294,167 认购 361,505 股 E 轮优先股、CSF Stent 出资 150 万美元按照每股 2.5060 美元价格（折扣认购价格系按照 2007 年 6 月 27 日与赛诺控股签署的《优先股购买认购权协议》项下约定的 E 轮折扣认购价格确定）认购 598,573 股 E1 轮优先股。

不考虑 CSF Stent 认购 E1 轮优先股的折扣因素, E 轮优先股整体投前估值约为 8,000 万美元, 本轮融资价格较 D 轮有较显著增长, 系因本次融资是以公司主打产品 BuMA 生物降解药物涂层冠脉支架系统取得上市批件为交割前提, 经核查 E 轮 2010 年 2 月首次交割仅融资 300 万美元, 第二次交割 1,700 万美元于 2011 年 2 月即上述产品于 2010 年 12 月取得上市批件后方完成。本轮融资价格为交易各方在自愿的基础上, 综合考虑了赛诺控股产品研发进展、盈利前景及对赛诺控股未来发展的判断等因素, 经平等协商而对投资估值达成一致, 系各方真实意思表示, 定价合理。上述对价已全额支付完毕, 增资过程不涉及税费缴纳。

#### (七) 2010 年 4-6 月, MMFI 转让 B 轮优先股

2010 年 4 月 20 日, MMFI 以 25 万美元的对价将所持 125,000 股 B 轮优先股转让给 Well Sun, MMFI 以 100 万美元的对价将所持 500,000 股 B 轮优先股转让给 TR Capital。2010 年 6 月 18 日, MMFI 以 75 万美元的对价将所持剩余 375,000 股 B 轮优先股转让给 Javelin Capital。上述股份转让完成后, MMFI 不再持有 B 轮优先股。

上述股份转让的价格均为每股 2 美元, 虽然低于 2010 年 2 月发行的 E 轮优先股融资价格每股 3.57994 美元, 但 MMFI 作为公司早期投资者, 其认购取得 B 轮优先股的每股价格仅为每股 0.6 美元 (原认购价格每股 6 美元按照 1: 10 股份拆细后的价格), 上述股份转让价格下 MMFI 收益率超过 300%, 故此本次股份转让价格系股份出让方综合考虑流动性和收益率并基于部分投资退出需要, 由交易各方在自愿基础上, 经平等协商而对投资价格达成一致, 系各方真实意思表示, 定价合理。上述对价已全额支付完毕。

#### (八) 2013 年 4 月, MMFI 转让 A 轮优先股

2013 年 4 月 12 日, MMFI 转让 2,656,250 股 A 轮优先股给 Decheng Capital, 转让对价为 7,437,500 美元, 每股转让价格为 2.8 美元。如前所述, MMFI 认购 A 轮优先股的每股价格仅为约 0.198 美元 (原认购价格每股 1.98 美元按照 1: 10 股份拆细后的价格), 本次股份转让价格系股份出让方综合考虑流动性、收益率、投资期限等因素, 由交易各方在自愿基础经平等协商而对投资价格达成一致, 系各方真实意思表示, 定价合理。上述对价已全额支付完毕。

MMFI 就前述两次股份转让所得，MMFI 已根据当时适用的《国家税务总局关于加强非居民企业股权转让所得企业所得税管理的通知》（国税函[2009]698 号，以下简称“698 号文”）于 2015 年 7 月 27 日向北京市海淀区国家税务局缴纳税款 220,289.49 元以及 2015 年 7 月 15 日向天津市经济技术开发区国家税务局第一税务所缴纳税款 3,152,407.47 元，已依法向被转让股权的中国居民企业所在地主管税务机关完成税务申报及税款缴纳。

#### （九）2013 年 7 月，Decheng Capital 转让 A 轮优先股以及 JAIC 向 Decheng Capital 转让 B 轮优先股

2013 年 7 月 5 日，Decheng Capital 转让 600,000 股 A 轮优先股给 Duanyang Investments，转让对价为 1,680,000 美元；JAIC 转让 666,670 股 B 轮优先股给 Decheng Capital，转让对价为 1,866,676 美元。每次股份转让价格与 2013 年 4 月 MMFI 转让 A 轮优先股价格相同均为每股 2.8 美元。本次股份转让价格为交易各方在自愿的基础上，经平等协商而对投资价格达成一致，系各方真实意思表示，定价合理。上述对价已全额支付完毕。

Decheng Capital 转让 600,000 股 A 轮优先股系其自 MMFI 以同价格购买取得，原价转出不涉及溢价收入，不需要缴纳税款；JAIC 本次股份转让的税款随同其 2016 年 3 月转让 C 轮优先股退出时一并申报完税。

#### （十）2014 年 10-12 月 Well Sun 借款受让认购权证、认购普通股及转让股份

2014 年 11 月 5 日，Well Sun 与 Great Noble 签署《贷款协议》，约定 Well Sun 向 Great Noble 借款 4,811,320 美元用于购买认购权证，第一次还款是在使用后 2 个月内通过转让 861,583 股赛诺控股股份的方式偿还 200 万美元，剩余款项可于未来 4 年内在提前 2 个工作日向 Great Noble 发出书面通知的前提下随时用现金付款方式偿还剩余 2,811,320 美元。

2014 年 10 月 31 日 CSF Stent 与 Well Sun 签署《认购权证转让协议》，约定 CSF Stent 作价美元 331.1 万元向 Well Sun 转让其 2008 年 11 月 10 日所签署的《可转换票据及认购权证购买协议》项下被授予的 150 万美元额度认购权证。同日，赛诺控股向 Well Sun 发行 1,723,166 股普通股，对价为 1,500,016.003 美元。Well

Sun 用上述向 Great Noble 的借款支付了向 CSF Stent 购买认购权证以及认购普通股的对价。

根据 Well Sun 与 Great Noble 签署《贷款协议》的约定，Well Sun 在取得上述普通股后 2 个月内即 2014 年 12 月 30 日将其中的 861,583 股转让予 Great Noble 冲抵 200 万美元的借款。

虽然本次普通股认购价格仅为每股 0.8705 美元，远低于最近一次股份转让价格，但综合考虑 Well Sun 收购认购权证支付的 331.1 万美元转让对价，Well Sun 取得上述普通股股份的每股综合成本约为 2.792 美元，与最近一次股份转让价格基本相同；而 Well Sun 向 Great Noble 转让股份系其借款收购认购权证、进一步增加认购普通股整体交易的组成部分，价格设置综合考虑 Great Noble 提供过桥资金而给予转让价格上的折让。故此，本轮增资价格及股份转让价格系各方真实意思表示，定价合理。上述对价已全额支付完毕或抵充借款。

本次 Well Sun 行使认购权购买普通股的增资过程不涉及税费缴纳，Well Sun 低于其认购成本向 Great Noble 转让普通股无溢价收入所得不涉及税费缴纳，Well Sun 已将上述不涉及缴纳的情况说明及本次交易的相关文件一并提交国家税务总局天津经济技术开发区税务局国际税收管理科并获接收；CSF Stent 作价美元 331.1 万元向 Well Sun 转让其被授予的 150 万美元额度认购权证事宜，CSF Stent 已于 2019 年 1 月 29 日向国家税务总局天津经济技术开发区税务局缴纳税款 2,218,007.06 元、2019 年 1 月 30 日向国家税务总局北京市海淀区税务局缴纳税款 15,990.86 元。

#### （十一）2014 年 12 月，Great Noble 收购多轮次股份

2014 年 12 月 30 日，新股东 Great Noble 向赛诺控股多位股东收购股份，具体股份转让情况如下表所示：

转让方	受让方	转让股份性质	转让股数（股）	转让对价（美元）	每股单价（美元）	作价依据
TR Capital	Great Noble	B 轮优先股	500,000	3,120,646	6.2413	协商作价
CSF Stent	Great Noble	C 轮优先股	2,656,406	18,000,000	6.7761	协商作价
Sky Orient	Great Noble	D 轮优先股	1,241,619	7,950,056	6.4030	协商作价
Denlux Microport	Great Noble	E 轮优先股	700,000	4,731,087	6.7587	协商作价

上述股份转让价格系交易各方在自愿的基础上，综合考虑了公司实际情况，转让方取得股份的成本、盈利前景及对公司未来发展的判断等因素，平等协商而达成，系各方真实意思表示，定价合理。上述对价已全额支付完毕。

就上述股份转让所涉税款，TR Capital 已于 2016 年 2 月 22 日向北京市海淀区国家税务局缴纳税款 10,003.90 元、2016 年 2 月 15 日向天津市经济技术开发区国家税务局缴纳税款 1,369,588.50 元；CSF Stent 已于 2016 年 1 月 25 日向北京市海淀区国家税务局缴纳税款 69,913.87 元、2016 年 2 月 4 日向天津市经济技术开发区国家税务局缴纳税款 9,642,430.72 元；Sky Orient 已于 2016 年 1 月 25 日向北京市海淀区国家税务局缴纳税款 31,360.84 元、2016 年 2 月 4 日向天津市经济技术开发区国家税务局缴纳税款 4,327,735.41 元；Denlux Microport 已于 2019 年 1 月 17 日向国家税务总局天津经济技术开发区税务局缴纳税款 2,680,491.61 元、2019 年 1 月 25 日向国家税务总局北京市海淀区税务局缴纳税款 19,603.89 元。综上，本次股份转让所涉税款均已缴纳。

#### （十二）2014 年 12 月，Denlux Microport 向 Eastern Handson、CAI Hong 转让 E 轮优先股

根据 Denlux Microport 出具的书面说明，Denlux Microport 分两次认购的赛诺控股 E 轮优先股，其中首次交割的 300 万美元中包括了 CAI Hong 的 15 万美元，第二次交割中认购资金 14,205,833 美元中包括了 Eastern Handson 的 400 万美元，本次股份转让系将上述两方出资认购的股份通过 Denlux Microport 持有转为各自直接持有，而非零对价转让。本次股份转让价格系各方真实意思表示，定价合理，不涉及对价支付及税款缴纳。

#### （十三）2016 年 3 月，JAIC 转让 C 轮优先股退出

2016 年 3 月 25 日，JAIC 转让 477,430 股 C 轮优先股给 Well Sun, 转让对价为 2,024,303 美元；JAIC 转让 477,430 股 C 轮优先股给 Denlux Capital, 转让对价为 2,024,303 美元。

本次股份转让的每股转让价格为 4.24 美元，低于 2014 年 12 月 Great Noble 受让股份时的价格，经核实 JAIC 本次转让系投资退出需求比较强烈，且因其作为早期股东认购 C 轮优先股的成本较低仅每股 1.04727 美元（原认购价格每股

10.4727 美元按照 1:10 股份拆细后的价格)，本次股份转让价格为交易各方在自愿的基础上，综合考虑了赛诺控股盈利前景及对赛诺控股未来发展的判断结合 JAIC 投资回报率等因素，经平等协商而对投资价格达成一致，系各方真实意思表示，定价合理。上述对价已全额支付完毕。

JAIC 已就本次股份转让所得以及 2013 年 7 月转让 B 轮优先股的纳税事宜一并于 2016 年 11 月向天津市经济技术开发区国家税务局第一税务所进行税务申报，并依法缴纳税款 1,965,457.01 元；于 2016 年 12 月 7 日向北京市海淀区国家税务局申报纳税并缴纳税款 13,934.71 元。

#### （十四）2017 年 3 月，Well Sun 认购普通股

根据 2011 年 3 月 17 日赛诺控股董事会决议，Well Sun 于 2017 年 3 月行使按照每股 0.001 美元认购 1,725,021 股普通股的购买权，对价为 1,725 美元。2011 年 3 月 17 日，赛诺控股通过董事会决议，同意向 Well Sun 授予按照每股 0.001 美元购买 1,725,021 股普通股的购买权作为 BuMA 生物降解药物涂层冠脉支架系统获得国家食品药品监督管理总局批准注册的激励并加强其对公司运营的控制力。本次 Well Sun 按照每股 0.001 美元认购普通股系获授股权激励的行权。增资价款已支付，本次增资不涉及税款缴纳。

综上所述，虽然赛诺控股历次股权转让和增资定价有所差异，主要系股份转让和增资各方综合考虑了公司情况和所处阶段、盈利前景和对公司未来发展的判断等因素平等友好协商达成，系各方真实意思表示，不存在价格差异较大无合理理由的情形，所涉增资价款和股份转让对价均已支付，税款均已依法缴纳。

## 二、在协议控制架构项下对境内主体资金支持的时间、金额、途径和方式，有关资金往来、利润转移安排的合法合规性

### （一）在协议控制架构下对境内主体资金支持的金額、途径和方式

赛诺控股历次境外融资合计为 3,155 万美元，总体情况如下表所示：

融资轮次	融资到位时间	融资对象	融资金额（美元）
A 轮	2005 年 10 月	MMFI	525,000
小计			525,000
B 轮	2006 年 8 月	MMFI	600,000

融资轮次	融资到位时间	融资对象	融资金额（美元）
B 轮	2006 年 8 月	JAIC	400,000
小计			1,000,000
C 轮	2007 年 6 月	CSF Stent	3,000,000
C 轮	2007 年 8 月	JAIC	1,000,000
C 轮	2009 年 4 月	CSF Stent	1,000,000
小计			5,000,000
D 轮	2010 年 1 月	Sky Orient	3,000,000
D 轮	2010 年 1 月	CSF Stent	525,000
小计			3,525,000
E 轮	2010 年 2 月	Denlux Microport	3,000,000
E 轮	2011 年 2 月	Denlux Microport	14,205,833
E 轮	2011 年 2 月	CSF Stent	1,294,167
E 轮	2011 年 2 月	CSF Stent	1,500,000
小计			20,000,000
普通股	2014 年 11 月	Well Sun	1,500,000
合计			<b>31,550,000</b>

在协议控制架构项下，赛诺控股对境内主体资金支持的方式具体如下：

序号	出资时间	资金支持对象	金额（美元）	途径和方式
1	2005 年 11 月 16 日	北京赛诺曼	300,030	新设北京赛诺曼缴付第一期出资
2	2006 年 05 月 11 日	北京赛诺曼	199,970	新设北京赛诺曼缴付第二期出资
小计			<b>500,000</b>	
3	2005 年 08 月 30 日	福基阳光	100,000	归集到个人股东账户后对福基阳光增资
4	2005 年 08 月 30 日	福基阳光	30,000	归集到个人股东账户后对福基阳光增资
5	2005 年 08 月 30 日	福基阳光	30,000	归集到个人股东账户后对福基阳光增资
6	2005 年 08 月 30 日	福基阳光	30,000	归集到个人股东账户后对福基阳光增资
7	2005 年 09 月 26 日	福基阳光	10,000	归集到个人股东账户后对福基阳光增资
8	2006 年 05 月 11 日	福基阳光	150,000	归集到个人股东账户后对福基阳光增资
9	2006 年 05 月 11 日	福基阳光	150,000	归集到个人股东账户后对福基阳光增资
10	2006 年 05 月 11 日	福基阳光	150,000	归集到个人股东账户后对福基阳光增资
11	2006 年 05 月 11 日	福基阳光	150,000	归集到个人股东账户后对福基阳光增资

小计			800,000	
1	2007年12月13日	赛诺有限	1,500,000	新设赛诺有限货币出资
2	2008年07月16日	赛诺有限	530,000	对赛诺有限第二笔货币出资
3	2008年11月27日	赛诺有限	499,962	对赛诺有限第三笔货币出资
4	2009年3月9日	赛诺有限	299,970	对赛诺有限第四笔货币出资
5	2009年5月8日	赛诺有限	99,970	对赛诺有限第五笔货币出资
6	2009年06月	赛诺有限	2,088,400	赛诺控股在法国购入设备后实物出资
7	2010年01月14日	赛诺有限	199,980	对赛诺有限第六笔货币出资
8	2010年03月02日	赛诺有限	1,000,000	对赛诺有限第七笔货币出资
9	2010年03月25日	赛诺有限	1,781,718	对赛诺有限第八笔货币出资
10	2010年12月31日	赛诺有限	13,000,000	将已支付技术使用费的专利使用权评估增资投入
11	2011年03月15日	赛诺有限	7,500,000	对赛诺有限现汇增资
12	2011年10月26日	赛诺有限	1,500,000	对赛诺有限现汇增资
小计			30,000,000	

## （二）有关资金往来、利润转移安排的合法合规性

### 1、资金往来

报告期内公司部分海外员工的工资由赛诺控股代为支付，有少数海外临床研发费用由赛诺控股代为支付。上述交易中，赛诺控股不是关联交易最终受益方，为赛诺控股代公司向海外员工及海外临床试验费用。上述往来已履行必要的程序，并进行了相应的会计处理，合法合规。

### 2、利润转移

如上所述，赛诺控股与赛诺有限、福基阳光之间的资金往来主要因业务往来而发生；同时，协议控制架构下 VIE 协议自签署后并未实际履行，北京赛诺曼并未向福基阳光提供《独家技术服务协议》项下的技术服务，福基阳光亦未基于该等协议的约定向北京赛诺曼支付技术服务费等相关服务费用。因此，协议控制架构项下的 VIE 协议未实际履行且已于 2017 年 4 月 18 日终止。

因此，在协议控制架构下不存在通过福基阳光或其他形式转移赛诺有限利润的情形。

**三、历次境外融资、股权转让、分红的外汇资金跨境调动情况，是否属于返程投资并办理外汇登记及变更登记等必备手续，如国内投资机构 New Horizon**



**Capital 设立的 Great Noble、国内投资平台德诚资本设立的 Decheng Capital、国内投资机构济峰资本设立的 LYFE Capital 等受让发行人股权，是否符合外汇管理法律法规，是否存在导致发行人承担民事、刑事责任，或存在被处以行政处罚的潜在风险**

**（一）实际控制人孙箭华已就其设立赛诺控股、Well Sun 并返程投资办理外汇登记**

由于实际控制人孙箭华为中国居民，针对境外架构过程中所涉及的境外投资事宜，根据当时适用的外汇管理规定，孙箭华已依法办理个人境外投资外汇登记手续。经核查，孙箭华 2005 年 6 月出资设立赛诺控股时《国家外汇管理局关于境内居民通过境外特殊目的公司融资及返程投资外汇管理有关问题的通知》（已于 2014 年 7 月 4 日失效）（2005 年 10 月 21 日汇发[2005]75 号）尚未颁行，故此赛诺控股设立当时孙箭华未办理外汇登记手续，直至 2007 年 11 月 2 日，孙箭华在国家外汇管理局北京外汇管理部办理了境内居民个人境外投资外汇登记，取得了《境内居民个人境外投资外汇登记表》（个字[2007]591）。

2015 年 1 月 22 日孙箭华自孙福玉、孟蕾和孙燕麟受让取得 Well Sun 全部股份后根据当时有效的《关于境内居民通过特殊目的公司境外投融资及返程投资外汇管理有关问题的通知》（汇发[2014]37 号文，以下简称“37 号文”）于 2015 年 5 月 12 日向国家外汇管理局北京外汇管理部办理了《境内居民个人境外投资外汇登记表》的变更登记，将其直接持有的境外投资企业变更登记为 Well Sun，境内返程投资企业登记为北京赛诺曼和赛诺有限。根据 37 号文附件《返程投资外汇管理所涉业务操作指引》的相关规定，“境内居民个人只为直接设立或控制的（第一层）特殊目的公司办理登记”，上述外汇登记事项现已无需办理境内居民个人境外投资外汇登记变更手续。

**（二）孙福玉、孟蕾和孙燕麟通过 Well Sun 持有赛诺控股股份未办理外汇登记**

Well Sun 系一家于 2009 年 12 月 17 日在香港成立的有限责任公司，设立时股东为 READY-MADE INCORPORATIONS LIMITED，持股数为 1 股。2010 年 1 月 20 日，Well Sun 分别向孙福玉增发 5,999 股（孙福玉同时受让 READY-MADE

INCORPORATIONS LIMITED 持有的 1 股), 向孟蕾增发 2,000 股, 向孙燕麟增发 2,000 股。2010 年 1 月孙箭华将所持赛诺控股股份全部转让给 Well Sun 后直至 2015 年 1 月 22 日孙箭华自孙福玉、孟蕾、孙燕麟处受让 Well Sun 全部股份期间, 孙福玉、孟蕾、孙燕麟并未就其出资持有 Well Sun 股份并间接持有赛诺控股股份事宜按照 75 号文或 37 号文的要求办理个人境外投资外汇登记, 但前述三人所涉出资系在境外向孙箭华先生借款所得, 2015 年 1 月孙福玉、孟蕾、孙燕麟将所持 Well Sun 股份全部转出后亦无法再行办理外汇补登记。

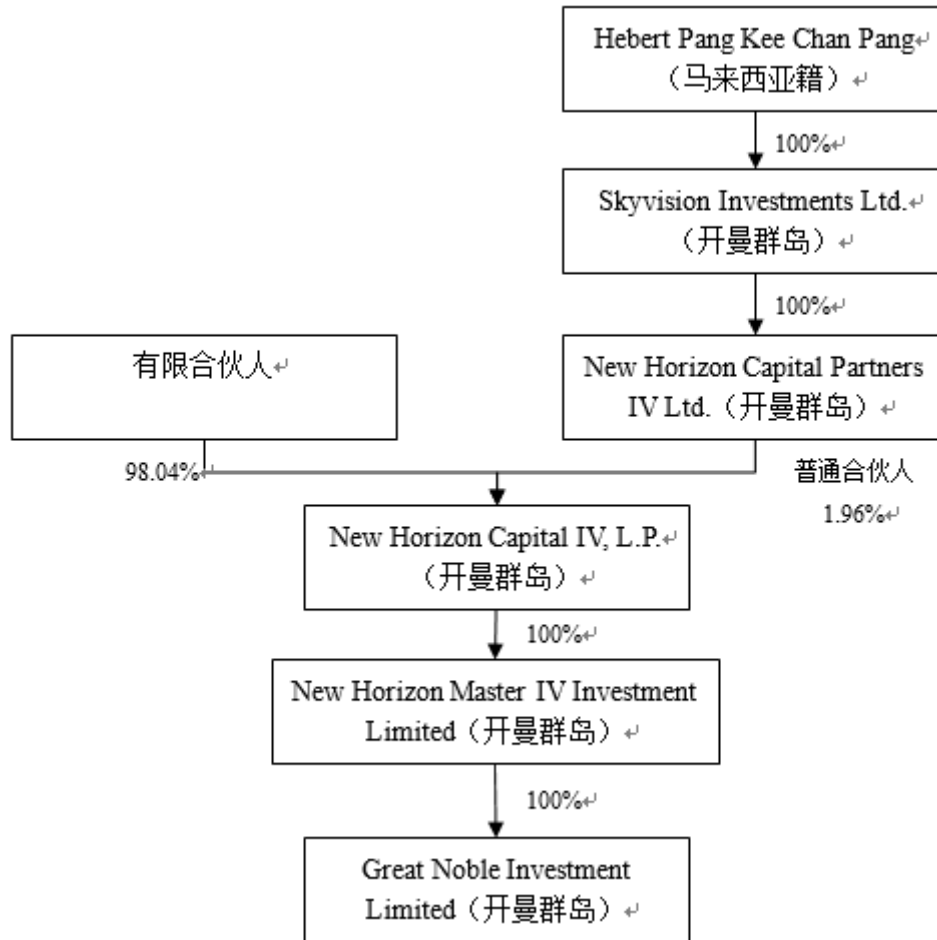
虽上述实际控制人亲属孙福玉、孟蕾、孙燕麟历史上通过 Well Sun 返程投资事宜未根据当时适用的外汇登记相关规定办理外汇登记涉嫌违反外汇管理规定, 存在被行政处罚的个人法律风险, 但因孙箭华受让 Well Sun 股份后已就通过 Well Sun 返程投资于赛诺有限及北京赛诺曼办理了外汇变更登记, 故此发行人层面涉及违反外汇管理相关规定的情形已消除, 上述个人外汇违法风险不会导致发行人承担民事、刑事责任或存在被处以行政处罚的潜在风险。

### (三) 国内投资机构受让赛诺控股股份涉及境内个人境外投资需办理外汇登记的情形

#### 1、New Horizon Capital 设立的 Great Noble

根据 WALKERS 于 2019 年 2 月 25 日出具的法律意见书, Great Noble 系一家于 2014 年 10 月 16 日根据开曼群岛法律依法成立并有效存续的有限责任公司, 其注册号为 292792, 注册资本为 50,000 美元, 票面价值为每股 1 美元, 股本总额为 50,000 股, 目前已发行股份为 1 股, 全部由 New Horizon Master IV Investment Limited 认购, 董事为 Wong Kok Wai。

根据 Great Noble 提供的资料, Great Noble 唯一股东 New Horizon Master IV Investment Limited 向上追溯至最终自然人的情况如下图所示:



根据 Great Noble 提供的资料，境外基金 New Horizon Capital IV, L.P.的有限合伙人包括主权财富基金、母基金、金融机构、捐赠基金、养老基金、基金会和家族理财办公室，普通合伙人向上追溯的最终控制股东为马来西亚籍个人 Hebert Pang Kee Chan，现任 New Horizon Capital Partners IV Ltd.的董事及投委会成员，不适用前述针对境内自然人的《关于境内居民通过特殊目的公司境外投融资及返程投资外汇管理有关问题的通知》（汇发[2014]37 号文），不涉及办理相关外汇登记手续。

## 2、德诚资本设立的 Decheng Capital

根据 Maples and Calder (Hong Kong) LLP 于 2019 年 2 月 27 日出具的法律意见书，Decheng Capital 系一家于 2011 年 9 月 26 日根据开曼群岛法律依法成立并有效存续的合伙企业，普通合伙人为 Decheng Capital China Management I (Cayman), LLC。根据 Decheng Capital 提供的资料，其有限合伙人由家族基

金、信托、母基金和慈善基金组成，其普通合伙人 Decheng Capital China Management I (Cayman), LLC.向上追溯至最终自然人的情况如下：

序号	股东名称/姓名	持股比例
1	Bay City Capital LLC.	33.33%
2	DT Capital Management Company Limited	33.33%
3	Xiangmin Cui (美籍)	33.33%
合计		100.00%

Bay City Capital LLC.的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	持股比例
1	Fred Craves (美籍)	100.00%
合计		100.00%

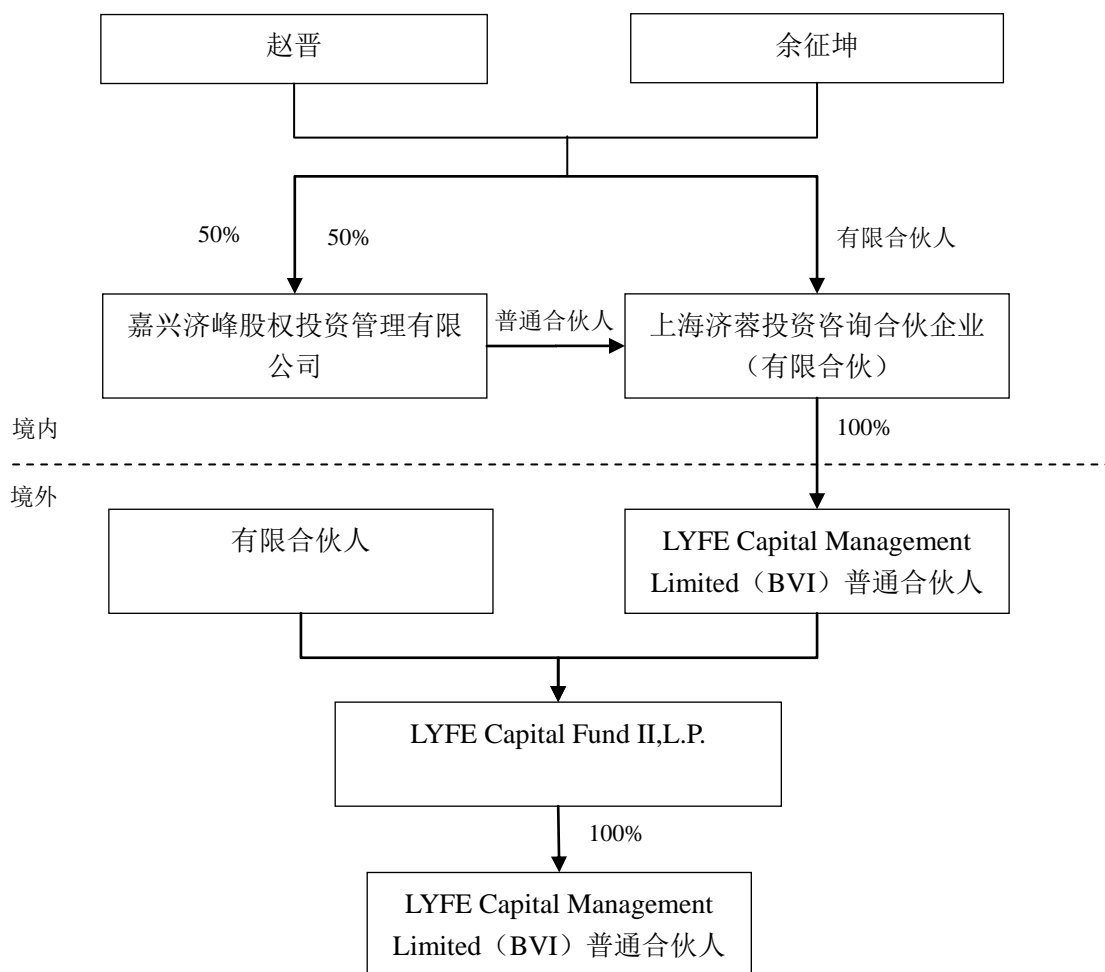
DT Capital Management Company Limited 的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	持股比例
1	ROMAN JUN SHAW (香港)	55.56%
2	LIXIN TIAN (香港)	44.44%
合计		100.00%

根据 Decheng Capital 提供的资料，其普通合伙人向上追溯的最终自然人股东均为外籍人士，不适用前述针对境内自然人的《关于境内居民通过特殊目的公司境外投融资及返程投资外汇管理有关问题的通知》（汇发[2014]37号文），不涉及办理相关外汇登记手续。

### 3、济峰资本设立的 LYFE Capital

根据缪氏律师事务所于 2019 年 3 月 13 日出具的《LYFE Capital Blue Rocket Hong Kong Limited 的法律意见书》，LYFE Capital 系一家于 2015 年 12 月 21 日根据香港法律依法成立并有效存续的有限公司，其注册号为 2321990，目前已发行 7,000 股，票面价值为每股 0.1 美元，其唯一股东为 LYFE Capital Fund II,L.P.，根据 LYFE Capital 提供的资料，截至回复报告出具日，LYFE Capital Fund II,L.P. 的有限合伙人主要为海外专业母基金、管理母基金、家族基金、保险基金和股权投资基金组成，普通合伙人向上追溯至最终自然人的情况如下图所示：



根据 LYFE Capital 提供的资料，上海济蓉投资咨询合伙企业（有限合伙）就其投资设立 LYFE Capital Management Limited (BVI) 事宜，已取得中国（上海）自由贸易试验区管理委员会于 2015 年 9 月 2 日下发《企业境外投资证书》（境外投资证第 N3109201500357 号），同意上海济蓉投资咨询合伙企业（有限合伙）出资 5 万美元新设 LYFE Capital Management Limited（济峰资本管理控股有限公司），并已提供其购汇投资的外汇凭证。

上述 New Horizon Capital 设立的 Great Noble、德诚资本设立的 Decheng Capital、济峰资本设立的 LYFE Capital 等受让赛诺控股股份，符合外汇管理法律法规。

#### （四）发行人及其前身赛诺有限已就设立及历次变更办理外汇变更登记

经核查，发行人及其前身赛诺有限已就赛诺控股历次境外融资后对赛诺有限出资、股权转让、分红涉及的外汇资金跨境调动办理相应的外汇登记手续。国家

外汇管理局滨海新区中心支局于 2019 年 2 月 28 日出具的《企业外汇业务合规证明》，确认自 2016 年 2 月 21 日至 2019 年 2 月 20 日期间未发现赛诺医疗存在外汇违规行为。

综上所述，发行人历次境外融资、股权转让、分红的外汇资金跨境调动情况所涉当事方均已依法办理相关外汇登记，符合外汇管理法律法规，不存在导致发行人承担民事、刑事责任，或存在被处以行政处罚的潜在风险。

**四、普通股、A 类优先股、B 类优先股的异同，增资价格是否存在区别，是否存在拥有特殊表决权的股东或者其他特殊利益安排（比如重大事项否决权、董事提名 / 任命权等），对公司经营及实际控制权的影响，上述影响是否仍旧持续**

**（一）普通股、A 类优先股、B 类优先股的异同**

根据发行人提供的资料并经核查，红筹架构拆除前，赛诺控股层面的类别股份包括普通股以及 A、B、C、D、E 各级优先股，根据融资文件及赛诺控股股东协议的约定，优先股与普通股、优先股之间在权利方面的特殊性具体如下：

1、分红权：优先股股东享有优先分红权，且后轮次优先股股东的优先分红权优于前轮次优先股股东及普通股股东。

2、优先清算权：优先股股东享有优先清算权，且后轮次优先股股东的优先清算权优于前轮次优先股股东及普通股股东。

3、转换权：在赛诺控股实现合格 IPO 之前的任何时间，根据约定的转换机制，所有的优先股股东有权将其持有的全部或任何比例的优先股按照适用的转换比例转换为普通股。

4、保护性条款：详见本回复报告之“问题 1”之“三、（一）拆除红筹前赛诺控股层面表决权特殊安排”之说明。

5、优先认购权：如赛诺控股拟增发股份，赛诺控股应立即书面通知优先股股东，优先股股东有权按比例认购股份并在约定时间内付款

6、转让限制：未经 C 轮优先股、E 轮优先股股东同意，创始股东及管理团队成员不得处置其直接或间接持有的赛诺控股股份。

7、优先购买权：如普通股股东拟对外转让赛诺控股股份且有善意第三方有意向购买，则该普通股股东需要书面通知赛诺控股，赛诺控股在收到通知后可选择购买全部或部分股份并在规定期限内付款；如赛诺控股未购买全部股份或未在期限内付款，则前述拟转让股份的普通股股东需要书面通知其他优先股股东，其他优先股股东在收到通知后可按比例购买剩余股份并在约定时间内付款；优先股股东未购买全部股份或未在期限内付款，则前述拟转让股份的普通股股东需要书面通知其他普通股股东，其他普通股股东在收到通知后可按比例购买剩余股份并在约定时间内付款；如仍有剩余股份，则普通股股东可自由对外出售股份。

8、共同出售权：如普通股股东拟对外转让上述可自由出售的赛诺控股股份，则普通股股东需要书面通知未行使优先购买权的优先股股东，优先股股东有权按比例以相同价格出售其持有的赛诺控股股份。A 轮优先股股东、B 轮优先股股东不享有共同出售权，除非 C 轮优先股股东、D 轮优先股股东、E 轮优先股股东已按照协议的约定出售其股份或决定不行使共同出售权。

9、董事会的组成：①董事会由 5 名董事组成，持有普通股股份最多的股东提名 2 名董事，持有 A 轮优先股和 B 轮优先股股份最多（转化为普通股后合并计算）股东提名 1 名董事，持有 C 轮优先股最多的股东提名 1 名董事，持有 E 轮优先股最多的股东提名 1 名董事；②董事会专门委员会由 3 名董事组成，包括持有普通股股份最多的股东委任的 1 名董事，持有 C 轮优先股最多的股东委任的 1 名董事，以及持有 E 轮优先股最多的股东委任的 1 名董事；③在赛诺控股首次公开发行前委任一名独立董事，持有 D 轮优先股及 E 轮优先股最多的股东有权分别委任 1 名董事会观察员，以无投票权的身份出席董事会。

## （二）对公司经营及实际控制权的影响

根据 CSF Stent、Denlux Microport、Decheng Capital、Great Noble 分别于 2014 年 12 月 30 日签署的《Shareholder Declaration and Confirmation》，确认其作为优先股股东本质上均为赛诺控股的财务投资者，拥有的优先权和保护条款是为了保护投资利益而并无意图介入参与赛诺控股的实际经营，不愿意也从未试图使用该等权利对赛诺控股的管理、经营和控制产生影响；上述股东始终认可并尊重孙箭华为赛诺控股的实际控制人，对于其在赛诺控股经营和发展方面的实际控制地位

不会提出任何形式的异议，也不会通过单方行动或与其他方合作（包括但不限于签署一致行动协议以及事实上的一致行动）的方式增加持股比例进而损害孙箭华的实际控制人地位。

赛诺控股层面的优先股股东虽然在董事会及股东会部分事项的表决上享有部分特殊权利，但孙箭华仍可对赛诺控股的重大事项具有重大影响，故此，在红筹架构拆除前孙箭华先生系赛诺控股实际控制人并进而实际控制人赛诺有限，与红筹架构拆除后实际控制人保持一致，未发生变化。

## **五、发行人境外架构搭建及解除过程中涉及的相关税费是否已依法缴纳，发行人及其实际控制人控制的相关企业是否存在税收违规的风险**

### **（一）红筹架构搭建过程的纳税情况**

红筹架构搭建属于相关当事人的资金直接投入，设立及对境内相关主体增资的过程中不涉及到中国税收缴纳的情况。

### **（二）红筹架构拆除过程中的纳税情况**

红筹架构拆除时，2017年4月11日，赛诺控股出具股东决定，同意分别向伟信阳光、Decheng Capital、Denlux Capital、Duanyang Investments、Great Noble、Javelin Capital、CSF Stent、Eastern Handson、Denlux Microport 及 CAI Hong 转让其持有的赛诺有限股权，均约定按照赛诺控股截至2017年3月31日的未经审计净资产额为基础确定股权转让对价（汇率为协议签署日前5日由中国人民银行公布的人民币兑美元汇率中间价的平均价），赛诺控股就上述股权转让所应缴纳的所得税已于2017年4月24日缴清。

红筹架构拆除当时实际控制人控制的境内企业还包括福基阳光、安华恒基和北京赛诺曼，根据主管税务机关出具的证明文件，福基阳光、安华恒基和北京赛诺曼报告期内不存在税收违法行为。

综上，发行人境外架构搭建及解除过程中涉及的相关税费已依法缴纳，发行人及其实际控制人控制的相关境内企业不存在税收违规的风险。

## **六、报告期内各年度境外上市架构相关企业的经营情况、主要财务数据（包**



**括总资产、净资产、净利润等）、是否存在重大违法行为，被注销公司（若有）  
是否存在为发行人承担成本和费用的情形**

**（一）报告期内各年度境外上市架构相关企业的经营情况、主要财务数据**

除发行人及其前身赛诺有限外，境外上市架构相关企业包括赛诺控股、福基阳光、北京赛诺曼、Well Sun 和 AlchiMedics。上述主体报告期内的经营情况及主要财务数据如下：

**1、赛诺控股**

赛诺控股自设立以来未实际开展经营业务，系此前境外上市架构下的融资主体及拟上市主体。2018 年 6 月，赛诺控股向 Well Sun、Decheng Capital、Denlux Capital、Duanyang Investments、Great Noble、Javelin Capital、CSF Stent、Eastern Handson、Denlux Microport 及 CAI Hong 回购其持有的赛诺控股普通股，回购完成后赛诺控股的唯一股东为 CAI Hong，股份数为 5,000 股。

报告期内主要财务数据如下：

期间	资产总额（万美元）	负债总额（万美元）	净资产（万美元）
2016 年末	3,491.95	3.68	3,488.27
2017 年末	3,315.52	3.94	3,311.58
2018 年末	0.47	-	0.47
期间	营业收入（万美元）	利润总额（万美元）	净利润（万美元）
2016 年	-	197.28	175.37
2017 年	-	2,145.13	1,769.11
2018 年	-	-245.04	-245.04

注：2016 年、2017 年数据经审计，2018 年数据未经审计

**2、北京赛诺曼**

北京赛诺曼自设立以来未实际开展经营业务，作为赛诺控股子公司设立之初的主要目的系为实现境外融资及对福基阳光的协议控制，作为相关 VIE 协议的签署方，2018 年 4 月发行人收购北京赛诺曼 100% 股权。

报告期内北京赛诺曼经审计的主要财务数据如下：

期间	资产总额（万元）	负债总额（万元）	净资产（万元）
2016 年末	53.12	161.03	-107.91
2017 年末	30.07	210.14	-180.07
2018 年末	103.33	2.01	101.33
期间	营业收入（万元）	利润总额（万元）	净利润（万元）
2016 年	-	-75.31	-75.31
2017 年	-	-72.17	-72.17
2018 年	-	-18.60	-18.60

### 3、福基阳光

福基阳光在设立之初主要从事裸支架及相关产品研发、生产和销售的业务，赛诺有限设立后，药物洗脱支架核心技术及产品研发项目逐渐向赛诺有限转移，发行人 2017 年 4 月收购福基阳光 100% 股权后，福基阳光目前已转为发行人下属主要从事销售业务的子公司。

报告期内福基阳光经审计的主要财务数据如下：

期间	资产总额（万元）	负债总额（万元）	净资产（万元）
2016 年末	3,790.18	10,106.91	-6,316.72
2017 年末	3,412.43	9,865.44	-6,453.01
2018 年末	5,084.94	3,361.00	1,723.94
期间	营业收入（万元）	利润总额（万元）	净利润（万元）
2016 年	2,794.73	84.63	84.63
2017 年	1,851.03	-136.29	-136.29
2018 年	2,164.71	-823.05	-823.05

### 4、AlchiMedics

发行人法国子公司 AlchiMedics 报告期内主要对其持有的专利进行维护，不开展其他生产经营活动。

报告期内 AlchiMedics 经审计的主要财务数据如下：

期间	资产总额（万欧元）	负债总额（万欧元）	净资产（万欧元）
2016 年末	39.01	140.16	-101.15
2017 年末	39.79	217.18	-177.39

2018 年末	70.88	199.19	-128.31
<b>期间</b>	<b>营业收入（万欧元）</b>	<b>利润总额（万欧元）</b>	<b>净利润（万欧元）</b>
2016 年	31.05	-46.79	-49.88
2017 年	0.81	-47.24	-76.24
2018 年	88.68	-4.17	-4.17

注：该等财务数据系立信会计师事务所并表时在法国当地会计师事务所审计数据基础上根据中国会计准则调整后的数据。

## 5、Well Sun

Well Sun 为孙箭华个人持有赛诺控股股份的持股主体，设立至今未实际开展业务经营，目前仍存续。

报告期内 Well Sun 未经审计的主要财务数据如下：

期间	资产总额（万美元）	负债总额（万美元）	净资产（万美元）
2016 年末	491.58	539.30	-47.72
2017 年末	1,085.76	332.96	752.79
2018 年末	754.77	0.17	754.60
期间	营业收入（万美元）	利润总额（万美元）	净利润（万美元）
2016 年	-	-7.11	-7.11
2017 年	-	1,600.51	1,600.51
2018 年	-	1.81	1.81

2016 年末，Well Sun 负债总额较多，主要为以前年度向 Great Noble 借款。2017 年，Well Sun 将其间接持有的 6.00% 和 0.7778% 的股份分别转让予 LYFE Capital 和 Cai Hong，资产总额增加，并偿还部分借款。至 2018 年末，Well Sun 借款基本偿还完毕。

2017 年，Well Sun 净利润主要来源于股权转让收益。2016、2018 年，Well Sun 净利润金额较小，主要为管理费用和利息收入。

### （二）报告期内各年度境外上市架构相关企业是否存在重大违法行为

根据境外律师事务所 Harneys 于 2019 年 4 月 30 日出具的意见，赛诺控股系根据英属维尔京群岛当地法律合法设立的公司，报告期内赛诺控股不存在涉及违反适用于赛诺控股的税务、环境、劳动、商业、质量控制、安全、外汇、海关、

土地及资产方面的英属维尔京群岛法律法规而导致的重大违法行为。

根据香港律师事务所李绪峰律师行于 2019 年 4 月 29 日出具的《伟信集团有限公司主体资格（英文名称：Well Sun Holdings Limited）及有效存续的香港法律意见书》，Well Sun 设立为有效及符合香港法律，直至法律意见书日期，该公司仍合法和有效存续，不存在根据其有效章程的规定或任何有权机构的决定、命令、裁决而需要终止或解散的情形；该公司由公司成立日起至法律意见书日期，没有任何针对该公司提起的诉讼、仲裁及行政处罚，也没有尚未了结的诉讼、仲裁及行政处罚。

根据 Gide LoyretteNouel A.A.R.P.I 于 2019 年 3 月 15 日出具的《LIMITED DUE DILIGENCE REPORT IN CONNECTION WITH THE IPO OF SINO MEDICAL SCIENCES TECHNOLOGY Inc.》以及备忘录，AlchiMedics 不涉及破产诉讼，但目前其与法国税务部门存在税务争议。

法国税务部门认为：（1）AlchiMedics 不能以未进行增值税活动为由收回其 2014 年度缴纳的增值税 35,083 欧元，并需支付故意违约罚款 14,033 元及滞纳金 3,444 欧元；（2）赛诺控股于 2014 年、2015 年通过 AlchiMedics 支付的专利维护费 279,646 欧元、195,962 欧元需加成 5%，并应作为 AlchiMedics 的税后收入；（3）AlchiMedics 应就前述收入补缴所得税 969,067 欧元，并需支付罚款 96,906 欧元及滞纳金 96,549 欧元；（4）基于税收目的，专利摊销不属于可以扣除的费用。

发行人认为赛诺控股已就上述专利向 AlchiMedics 支付了 953 万欧元的使用费，赛诺控股并未从通过 AlchiMedics 代为支付专利维护费的行为中获益；AlchiMedics 在 2014 年收到的增值税返还是合法有效的。发行人于 2019 年 2 月 18 日召开第一届董事会第二次会议，决议通过了拟就上述税务问题提起诉讼的议案。

保荐机构会同发行人律师前往法国就 AlchiMedics 的税务争议当面访谈了 Gide LoyretteNouel A.A.R.P.I 的合伙人/税务律师 Nouel Christian。根据 NouelChristian 的陈述及其出具的法律意见书和备忘录，在法国法律体系下，AlchiMedics 与法国税务部门的法律地位是平等的，两者之间的税务争议与一般

民商事主体之间的纠纷没有区别。补缴税款及滞纳金在法国法律体系下视同为一般性的支付，不是惩罚性的行为；而支付未申报预提所得税及增值税返还的罚款不属于重大违法违规行为。

根据北京赛诺曼、福基阳光的工商、税务、海关、社保、住房公积金、安监主管部门为其出具的合规证明并经登录上述境内主体所在地人民法院网站、中国裁判文书网站、全国法院被执行人信息查询数据库、环境保护主管部门网站的处罚公示及网络关键信息检索，未发现报告期内存在因违反相关法律法规而受到处罚的情形，保荐机构和发行人律师认为，北京赛诺曼、福基阳光报告期内不存在重大违法行为。

### （三）报告期内被注销公司（若有）是否存在为发行人承担成本和费用的情形

报告期内境外上市架构相关企业均尚未注销，不存在报告期内被注销公司为发行人承担成本和费用的情形。

### 七、境外股东将其持有的相应权益平移至境内的过程，平移后相关股权的一一对应关系，所持股权比例的变动情况，如存在差异，请说明原因

孙箭华设立一人有限公司伟信阳光作为红筹架构拆除过程中部分承接 Well Sun 所持赛诺控股权益的平台。另外因原境外 ESOP 涉及获授期权的员工人数较多，分别设立阳光德业、阳光广业、阳光永业、阳光基业、阳光荣业、阳光宝业、阳光嘉业、阳光福业 8 个员工持股平台用作承接员工持股计划对应的 11.11% 股权，除上述因涉及境内自然人重新设立境内主体承接平移后股权的差异外，其他境外股东将其持有的相应权益平移至境内的主体均为一一对应，亦不存在所持股权比例的变动情况。

红筹架构拆除前后，各方在赛诺控股及其在赛诺有限层面持股的主体及权益比例如下：

序号	权益持有人名称或姓名	在赛诺有限层面持股的主体	赛诺控股持股数（股）	拆除前赛诺控股持股比例	拆除后并完成员工持股平台增资后在赛诺有限持股比例

1	Well Sun	伟信阳光	12,758,739	36.9814%	29.1554%
2	Great Noble	Great Noble	6,508,403	18.8647%	18.8647%
3	Denlux Microport	Denlux Microport	3,290,919	9.5388%	9.5388%
4	Decheng Capital	Decheng Capital	2,722,920	7.8924%	7.8924%
5	CSF Stent	CSF Stent	2,708,653	7.8511%	7.8511%
6	Eastern Handson	Eastern Handson	1,116,897	3.2373%	3.2373%
7	DuanyangInvestments	DuanyangInvestments	600,000	1.7391%	1.7391%
8	Denlux Capital	Denlux Capital	547,135	1.5859%	1.5859%
9	Javelin Capital	Javelin Capital	375,000	1.0869%	1.0869%
10	CAI Hong	CAI Hong	38,765	0.1124%	0.1124%
11	ESOP (预留)	阳光德业、阳光广业、阳光永业、阳光基业、阳光荣业、阳光宝业、阳光嘉业、阳光福业	3,832,998	11.1100%	11.1100%
合计		-	<b>34,500,429</b>	<b>100.00%</b>	<b>92.1741%</b>

赛诺控股各股东境外权益转回境内并完成员工持股平台平移时，赛诺控股保留了对赛诺有限 7.8259% 股权，鉴于上述境外权益转回境内时除 Well Sun 外其余股东的股权均已平移至赛诺有限，该等保留股权实际系 Well Sun 所有。该部分赛诺有限 7.8259% 股权在 2017 年 7 月赛诺有限引入外部机构投资者后被稀释至 6.7778%，并于 2017 年 7 月分别转让予 LYFE Capital 和 CAI Hong 6.00% 和 0.7778% 后赛诺控股不再持有赛诺有限的股权。

**八、2017 年 4 月，赛诺控股向伟信阳光等股东以净资产 33031.16 万元确定转让对价，伟信阳光以象征性对价 10 美元受让了赛诺控股持有的赛诺有限的 32.7994% 比例的股权。结合股权转让协议，补充说明伟信阳光受让股权的定价，是否已按交易对价支付全部价款，是否向主管税务机关申报，税收缴纳是否符合税收法律法规的相关规定。**

经核验伟信阳光的记账凭证、银行对公即期结售汇业务凭单、银行外汇兑换水单以及结售汇申请书等，伟信阳光已于 2017 年 12 月 19 日购汇 10 美元完成价款支付。伟信阳光在购付汇前已向天津市经济技术开发区国家税务局进行税务申报，并取得《服务贸易等项目对外支付税务备案表》，认可伟信阳光根据股权转

让协议购汇 10 美元付至赛诺控股。

就本次伟信阳光以象征性对价 10 美元受让了赛诺控股持有的赛诺有限的 32.7994% 比例的股权，赛诺控股已按照转让上月末即赛诺有限截至 2017 年 3 月 31 日的未经审计净资产额（330,311,594.54 元）为基础核定征税并于 2017 年 4 月 24 日缴清所涉的预提所得税。

综上所述，伟信阳光已按交易对价支付全部价款，并已向主管税务机关申报，按照转让上月末即赛诺有限截至 2017 年 3 月 31 日的未经审计净资产额（330,311,594.54 元）为基础核定征税并足额缴纳税款符合税收法律法规的相关规定。

**九、2017 年 7 月 Well Sun 将其间接持有的 6.00% 和 0.7778% 的股份分别转让予 LYFE Capital 和 Cai Hong 的原因，定价及定价依据。**

Well Sun 将其间接持有的赛诺有限 6.00% 和 0.7778% 的股份分别转让予 LYFE Capital 和 CAI HONG 的主要原因系受让方看好公司的发展前景，希望进一步增持；同时实际控制人孙箭华先生也需要以转让价款用于偿还境外的过桥贷款及缴纳相关税款，本次转让对价按照公司最近一次融资投后估值 22.40 亿元人民币确定。

**十、赛诺控股回购股份对价支付采取了应收应付抵消方式，是否符合外汇管理及税收法律法规的相关规定，是否存在重大违法情形。**

**（一）赛诺控股回购对价支付采用应收应付抵消方式不适用外汇管理相关规定**

赛诺控股回购股份对价支付上（除 Well Sun 外的全部股东）采取了应收应付抵消方式，即赛诺控股将回购股份时应向 Great Noble、Denlux Microport、Decheng Capital、CSF Stent、Eastern Handson、Duanyang Investments、Denlux Capital、Javelin Capital 以及 CAI HONG 九方境外主体支付的回购价款，与上述九方境外主体在红筹架构拆除时自赛诺控股受让赛诺有限相应股权时应向其支付的股权转让对价款抵消。赛诺控股与上述九方境外主体之间互负以金钱给付为内容的等额债务，采用应收应付抵消为境外主体之间正常的债务处理方式，况且

上述应收应付的当事方均为境外机构或个人，也不涉及境外机构、境外个人来自于境内的收支进行抵付，而根据《外汇管理条例》第四条的规定，“境内机构、境内个人的外汇收支或者外汇经营活动，以及境外机构、境外个人在境内的外汇收支或者外汇经营活动，适用本条例”。故此，采用应收应付抵消方式不会涉及跨境债权债务抵消与我国现行外汇收支管理相关规定不符的情形。

## （二）赛诺控股回购对价支付采用应收应付抵消方式不违反税收相关规定

如前所述，在红筹架构拆除时 Great Noble、Denlux Microport、Decheng Capital、CSF Stent、Eastern Handson、Duanyang Investments、Denlux Capital、Javelin Capital 以及 CAI Hong 九方境外主体自赛诺控股受让赛诺有限相应股权时应向其支付的股权转让价款所涉税款已依法缴纳，赛诺控股回购对价支付采用应收应付抵消方式不涉及适用中国相关税收规定。

综上所述，赛诺控股回购股份对价支付采取了应收应付抵消方式，符合外汇管理及税收法律法规的相关规定，不存在重大违法情形。

## 十一、核查过程和结论

保荐机构及发行人律师履行了以下核查程序：（1）审阅赛诺控股设立以来的历次融资文件、股东名册、转让协议、价款支付凭证；（2）审阅赛诺控股相关转让方就境外交易向境内税务主管部门缴纳税款的完税凭证；（3）审阅赛诺控股的银行对账单、流水明细表、向境内主体付款的转账凭证；（4）审阅孙箭华就其投资赛诺控股、Well Sun 办理的外汇登记及变更登记文件；（5）审阅发行人及其前身的历次外汇变更登记凭证；（6）审阅国内投资机构设立的境外外币基金设立地律师出具的法律意见书、其普通合伙人向上追溯至最终股东的资料、境外投资批准证书、境外身份证明等；（7）审阅报告期内各年度境外上市架构相关企业的审计报告、财务报表、设立地境外律师出具的法律意见书、境内工商、税务、社保、住房公积金等各个主管部门出具的合规证明；（8）审阅赛诺有限拆除红筹的工商变更登记资料；（9）审阅赛诺控股境外期权设立及变动的资料、员工签署的认购协议、同意平移的文件、员工持股平台的工商登记资料、缴款出资凭证等。

经核查，保荐机构及发行人律师认为：（1）赛诺控股历次股权转让和增资定



价有所差异，主要系股份转让和增资各方综合考虑了公司情况和所处阶段、盈利前景和对公司未来发展的判断等因素平等友好协商达成，系各方真实意思表示，不存在价格差异较大无合理理由的情形，所涉增资价款和股份转让对价均已支付，税款均已依法缴纳；（2）在协议控制架构下赛诺医疗与赛诺有限之间存在经常项目下的资金跨境往来，相关往来已履行必要的程序，合法合规。不存在通过福基阳光或其他形式转移赛诺有限利润的情形；（3）发行人历次境外融资、股权转让、分红的外汇资金跨境调动情况所涉当事方均已依法办理相关外汇登记，符合外汇管理法律法规，不存在导致发行人承担民事、刑事责任，或存在被处以行政处罚的潜在风险；（4）赛诺控股层面的优先股股东虽然基于股东协议享有一些特殊权利，当该等特殊权利并未实际影响发行人实际控制权的归属；（5）发行人境外架构搭建及解除过程中涉及的相关税费已依法缴纳，发行人及其实际控制人控制的相关企业不存在税收违规的风险；（6）报告期内各年度境外上市架构相关企业不存在重大违法行为，亦不存在被注销公司；（7）境外股东将其持有的相应权益平移至境内的过程中股权一一对应，不存在差异；（8）伟信阳光已按拆除红筹时作价足额缴纳了税款，符合税收法律法规的相关规定；（9）赛诺控股回购股份对价支付采取了应收应付抵消方式，符合外汇管理及税收法律法规的相关规定，不存在重大违法情形。

**问题 3：招股书披露，2005 年 8 月，赛诺控股与孙箭华、孙燕麟和黄凯签署了《代持协议》，协议约定赛诺控股作为福基阳光股权的实际所有权人，委托自然人孙箭华、黄凯和孙燕麟代其持有福基阳光的股权。2007 年 6 月，WFOE 公司北京赛诺曼与福基阳光及其股东分别签署了《独家技术服务合同》、《独家购买合同》等。请发行人说明：（1）发行人搭建协议控制架构的原因，发行人所属行业是否存在外资准入的限制，历史上协议控制的履行情况，是否已经彻底终止，协议控制结构拆除后境内外相关主体是否注销，签约各方之间是否存在纠纷或潜在纠纷；（2）发行人搭建境外上市架构后是否曾在境外市场上市或提交申报文件，若有，相关信息披露文件与此次申报文件是否存在差异。**

**请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。**

回复：

**一、发行人搭建协议控制架构的原因，发行人所属行业是否存在外资准入的限制，历史上协议控制的履行情况，是否已经彻底终止，协议控制结构拆除后境内外相关主体是否注销，签约各方之间是否存在纠纷或潜在纠纷**

**（一）发行人搭建协议控制架构的原因，发行人所述行业是否存在外资准入的限制**

根据发行人提供的资料及对实际控制人孙箭华的访谈，创始人孙箭华于 2001 年 1 月 4 日设立福基阳光从事介入性医疗器械生产、研发及经营业务，后为引入 MMFI 和 JAIC 等境外投资者进行融资，于 2005 年 6 月设立赛诺控股作为境外融资主体。考虑到当时国内资本市场尚未成熟、投资退出渠道受限以及公司未来需要在境外进一步融资等实际情况，按照当时境外融资上市的通行做法，通过在境外设立特殊目的公司融资并返程投资的方式在境内开展相关业务。

虽然当时的外商投资法律法规和当时适用的《外商投资产业指导目录（2007 年修订）》等规范性文件中并未对设立外商投资医疗器械企业设置准入限制，当时福基阳光开展的介入性医疗器械生产及经营业务亦不属于《外商投资产业指导目录（2007 年修订）》中限制外商投资产业目录和禁止外商投资产业目录范畴，但当时适用的《外商投资商业领域管理办法》（商务部令 2004 年第 8 号 2004 年 6 月 1 日起施行）规定，从事佣金代理及批发经营业务的外商投资企业须经商务部审批。因当时福基阳光业务规模较小，曾代理销售第三方的医疗器械产品，如果变更为外商投资企业，则继续从事上述第三方的医疗器械产品销售业务需要获得商务部审批，流程较长且较难获得批准，故此决定暂时保留福基阳光的内资背景，采用当时境外上市架构中常见的协议控制方式来实现境外融资主体赛诺控股对其的控制。

**（二）历史上协议控制的履行情况**

经核查，在北京赛诺曼设立后，为实现赛诺控股合并福基阳光 100% 股权的目的，2007 年 6 月 27 日北京赛诺曼进一步与福基阳光及其当时股东分别签订了 VIE 协议，该等 VIE 协议的具体内容如下：

1、《独家技术服务合同》：福基阳光聘请北京赛诺曼为其独家技术与运营顾问，向其独家提供技术服务，无论通过合同安排或者其他合作形式，北京赛诺曼应为向福基阳光提供技术服务的唯一供应方。作为北京赛诺曼提供技术服务的对价，福基阳光应在合同的整个期限内按季度向北京赛诺曼支付服务费，服务费金额应由双方按实际服务内容核定，但服务费总额应为收入扣减费用之余额，合同自双方法定代表人或授权代表签字并加盖公章的日期起生效，有效期为十年，自每个十年期限届满时，如双方均无异议，则合同可自动再延长十年。

2、《独家购买协议》：北京赛诺曼与福基阳光股东孙箭华、孙燕麟、黄凯签署并约定福基阳光股东在此不可撤销的授予北京赛诺曼或北京赛诺曼自行认为适当的第三方一项不可撤销的和排他性的权利：北京赛诺曼或其指定的第三方在任何时候可购买福基阳光股东届时持有的福基阳光全部或部分股权的权利，只要中国法律法规允许该购买；北京赛诺曼有权利但是并无义务购买或指定第三方购买福基阳光股东持有的公司全部或部分股权；在北京赛诺曼放弃前述排他性权利之前，福基阳光股东无权将持有福基阳光股权转让给其他方，北京赛诺曼可以选择以相当于当时中国法律允许的最低金额，或其自行斟酌决定同意的另一更高的金额购买相应股权；或按照《股权质押协议》中的规定实现质权；以及以其他北京赛诺曼认为适当的方式及对价购买股权。

3、《股权质押合同》：北京赛诺曼与福基阳光股东孙箭华、孙燕麟、黄凯签署并约定作为福基阳光股东履行《独家购买协议》以及福基阳光在《独家技术服务合同》项下义务的担保，孙箭华、孙燕麟、黄凯同意将其合计持有的福基阳光100%股权质押给北京赛诺曼。该协议签署后并未实际办理股权质押登记。

上述 VIE 协议自签署后并未实际履行，VIE 协议签署后不久赛诺控股即于2007年9月21日在天津滨海新区设立发行人前身赛诺有限，此后药物洗脱支架核心技术及产品研发项目逐渐向赛诺有限转移，福基阳光的研发及生产性内容逐渐收缩。此外：（1）北京赛诺曼并未向福基阳光提供《独家技术服务协议》项下的技术服务，福基阳光亦未基于该等协议的约定向北京赛诺曼支付技术服务费等相关服务费用。（2）福基阳光股东孙箭华、孙燕麟、黄凯未根据《股权质押合同》在工商部门办理任何股权质押登记，亦未在福基阳光股东名册上记载相应股权质

押事项达到类似股权质押登记的效果；(3)《独家购买协议》自签署及终止期间，北京赛诺曼并未以任何形式主张行使购股权。

**(三) 协议控制结构拆除后境内外相关主体是否注销，签约各方之间是否存在纠纷或潜在纠纷**

**1、VIE 协议终止的具体情况**

2017年4月18日，北京赛诺曼通过董事会决议，决定终止与福基阳光及相关主体于2007年6月27日分别签署的《独家购买合同》、《独家技术服务合同》以及《股权质押合同》，并同意签署相应的终止协议。

2017年4月18日，北京赛诺曼与福基阳光签署《独家技术服务合同之终止协议》；北京赛诺曼与孙箭华、孙燕麟和黄凯签署《独家购买合同之终止协议》以及北京赛诺曼、福基阳光与孙箭华、孙燕麟和黄凯签署《股权质押合同之终止协议》，约定自2017年4月18日起终止《独家购买合同》、《独家技术服务合同》以及《股权质押合同》不再具有约束力和效力，各方同意免除另一方与《独家购买合同》、《独家技术服务合同》以及《股权质押合同》相关的所有以前、现在和未来的义务或主张，并使其免遭损害，各方在此放弃其根据《独家购买合同》、《独家技术服务合同》以及《股权质押合同》将来可能拥有的任何其他权利。

综上，上述 VIE 协议未实际履行且已彻底终止，签约各方之间不存在纠纷或潜在纠纷。

**2、VIE 协议终止后境内外相关主体的存续及注销情况**

VIE 协议终止后，赛诺控股、北京赛诺曼、福基阳光和 Well Sun 目前仍继续存续，赛诺控股已变更为 CAI HONG 一人所持公司，北京赛诺曼和福基阳光已成为发行人全资子公司。

基于上述，上述 VIE 协议未实际履行且已彻底终止，协议控制结构拆除后境内外主体并未注销，但已视发行人业务需要转出或被收购成为发行人全资子公司，签约各方之间不存在纠纷或潜在纠纷。

**二、发行人搭建境外上市架构后是否曾在境外市场上市或提交申报文件，**

## 若有，相关信息披露文件与此次申报文件是否存在差异

发行人搭建境外上市架构后曾计划在香港联交所主板上市，但尚未提交任何申报文件就决策拆除红筹架构并调整为拟在境内 A 股上市的股权架构。故此，不存在有关信息披露文件与本次申报文件差异的情形。

### 三、核查过程和核查结论

保荐机构与发行人律师履行了以下核查程序：（1）审阅福基阳光、北京赛诺曼自设立至今的工商登记资料；（2）审阅北京赛诺曼与福基阳光及其股东等签署的《独家技术服务合同》、《独家购买合同》以及《股权质押合同》；（3）查阅赛诺控股设立至今的银行对账单、银行流水明细表等，核实相关 VIE 协议的履行情况；（4）对孙箭华、孙燕麟和黄凯进行访谈，核实协议控制阶段的在福基阳光的持股情况；（5）查阅赛诺控股/赛诺有限分别与保荐机构、境外律师、中国律师、审计师、内控机构、印刷商等中介方签署的关于香港上市的聘用文件。

经核查，保荐机构及发行人律师认为，（1）发行人搭建红筹架构系基于历史客观情况而选择的通行做法，红筹架构下所签署的 VIE 协议未实际履行且已彻底终止，协议控制结构拆除后境内外主体并未注销，但已视发行人业务需要转出或被收购成为发行人全资子公司，签约各方之间不存在纠纷或潜在纠纷；（2）发行人并未在境外提交任何上市申报文件，不存在有关信息披露文件与本次申报文件差异的情形。

**问题 4：招股书披露，赛诺控股历史上曾实施员工期权计划、发行认股权证、奖励 Well Sun 普通股认股权等。**

请发行人说明：（1）发行人历次认股权证授予与履行情况、期权授予与履行情况、股份回购情况，是否履行必备的决策程序，定价是否公允，是否存在大股东损害其他股东利益等情形；（2）发行人历史上的认股权证、优先或折扣认购股份的约定等是否均已履行完毕，是否仍存在关于股份认购的特殊约定。发行人员工持股安排由赛诺控股层面平移回境内赛诺有限层面后，是否仍存在期权安排；（3）发行人境内员工持股计划以增资方式承接相应股权，参与增资股东的权益是否均为发行人员工持有，与红筹架构时预留期权的受益人名单是否一致，具体说明期权池内所有员工名单、所任职务和任职年限，资金来源，

是否存在委托持股、股份代持等情形，报告期内员工持股情况是否发生变动，若是，股份权益的处理情况；（4）赛诺控股历史上授予的员工股权激励计划未在赛诺控股层面登记股权，而由实际控制人及员工设立的阳光德业等 8 个有限合伙企业以增资方式承接，补充说明员工股权激励计划未在赛诺控股层面登记的原因，是否合法合规，发行人历史上授予期权的登记方式及履行程序，行权日及行权资金支付情况，期权是否已全部履行完毕。上述增资的定价依据，是否与期权行权价格一一对应，增资日是否即为行权日；（5）发行人确认股份支付的相关情况，包括适用范围，确认时点、计量方式、公允价值等；（6）2017 年 3 月向 WellSun 增发 172.50 万股普通股未做股份支付会计处理的原因。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

一、发行人历次认股权证授予与履行情况、期权授予与履行情况、股份回购情况，是否履行必备的决策程序，定价是否公允，是否存在大股东损害其他股东利益等情形

（一）历次认股权证的授予与履行情况、决策程序及定价情况

赛诺控股历史上发放认股权证情况具体如下：

授予时间	认股权证授予方	具体认股权利	履行情况
2007 年 6 月	CSF Stent	赛诺控股在 C 轮融资时与 C 轮出资方 CSF Stent 签订的《Preferred Shares Purchase Warrant》约定，赛诺控股在未来进行 D 轮、E 轮融资时，CSF Stent 有权以 70% 的融资价格认购 D 轮、E 轮融资的优先股，认购总金额不超过 225 万美元	2010 年 1 月 CSF Stent 在 D 轮融资中按照 D 轮融资价格的 70% 以 52.50 万美元的对价认购 310,404 股 D 级优先股； 2011 年 2 月 CSF Stent 按照 E 轮融资价格的 70% 出资 150 万美元认购 598,573 股 E 级优先股；
2007 年 8 月	JAIC	赛诺控股在未来进行 D 轮、E 轮融资时，有权以 70% 的融资价格认购 D 轮、E 轮融资的优先股，认购总金额不超过 75 万美元	在后续 D 轮、E 轮融资中 JAIC 未行使认股权证项下权利
2008 年 11 月	CSF Stent	CSF Stent 向赛诺控股提供借款 300 万美元，同时赛诺控股向 CSF Stent 发行一项认	2014 年 10 月，CSF Stent 将其在 2008 年 11 月所获

		<p>股权证。在此认股权证项下，CSF Stent 有权在六年的行权期内按照 3,000 万美元的投前估值（如果认股权证发行后三个月内赛诺控股完成的融资投前估值高于 3,000 万美元，则该等投前估值相应调增但不得高于 3,500 万美元；如果认股权证发行后满一年赛诺控股仍未完成融资，则行权时投前估值将相应调减为 2,500 万美元）认购 100 万美元额度（如果赛诺控股的融资在认股权证发行后六个月内完成，则认购额度调增为 120 万美元；如果赛诺控股的融资在认股权证发行后六个月后才完成，则认购额度调整为 150 万美元）</p>	<p>得的赛诺控股认股权证以 330 万美元转让予 Well Sun, Well Sun 在受让该项认股权证后，以 150 万美元出资行权认购赛诺控股 1,723,166 股普通股</p>
2011 年 3 月	Well Sun	<p>向 Well Sun 授予按照每股 0.001 美元购买 1,725,021 股普通股的购买权作为 BuMA 生物降解药物涂层冠脉支架系统获得国家食品药品监督管理局批准注册的激励并加强其对公司运营的控制力</p>	<p>Well Sun 于 2017 年 3 月行使按照每股 0.001 美元购买 1,725,021 股普通股的购买权，赛诺控股于 2017 年 3 月 7 日完成向 Well Sun 发行 1,725,021 股普通股，对价为 1,725 美元</p>

2007 年 6 月 26 日，赛诺控股董事会决议和股东会决议同意向 CSF 发放认股权证；2007 年 8 月 22 日，赛诺控股董事会决议和股东会决议同意向 JAIC 发放认股权证；2011 年 3 月 17 日，赛诺控股通过董事会决议，同意向 Well Sun 授予按照每股 0.001 美元购买 1,725,021 股普通股的购买权。

## （二）历次期权的授予与履行情况、决策程序及定价情况

2007 年 6 月 27 日，赛诺控股 C 轮融资协议约定本轮融资后预留 15 万份普通股用作员工股票期权计划，其中 50,000 股由赛诺控股向孙箭华先生回购。

2008 年 4 月 24 日，赛诺控股通过董事会决议，同意建立员工股票期权激励计划，将预留 15 万份普通股按照 1:10 拆分为 150 万份。根据股票激励计划管理办法，激励计划由董事会授权的管理人进行发放、管理，指定公司总经理为激励计划管理人。管理人拥有以下权限：指定激励对象接受股权激励；决定授予激励对象的股份类型；决定授予股份数量；决定授予条件，包括行权价格、行权条件等。

2010 年 10 月 20 日，赛诺控股通过董事会决议，同意增加 150 万股普通股

预留股份用于员工期权激励计划。

2011年3月17日，赛诺控股通过董事会决议，同意将股票期权激励计划预留股份数增加至赛诺控股全部股份全面转化基础上的11.11%，即相当于增加832,998股普通股。

赛诺控股历史上发放期权情况具体如下：

第一次授予			2008年5月16日			
序号	姓名	授予股份时职务	赛诺控股股数 (万股)	行权价格 (调整前) (美元/股)	行权价格 (调整后) (美元/股)	离职情况及股份处理
1	白国强	销售副总	20.000	1.00	-	2008年底离职，期权终止并收回
2	周加莉	地区销售经理	4.000	1.00	-	2008年底离职，期权终止并收回
3	袁伟	地区销售经理	4.000	1.00	-	2008年底离职，期权终止并收回
4	王旭东	销售总监	6.000	1.00	-	2010年5月31日离职，期权终止并收回
5	薛彦	市场经理	1.000	1.00	-	2010年5月31日离职，期权终止并收回
6	么宁	销售经理	1.000	1.00	-	2012年11月30日离职，期权终止并收回
7	黄婷	销售经理	1.000	1.00	-	2008年底离职，期权终止并收回
8	吴溯源	销售经理	1.000	1.00	-	2008年底离职，期权终止并收回
9	李洪波	销售经理	2.000	1.00	-	2008年底离职，期权终止并收回
10	白玉涛	销售经理	2.000	1.00	-	2013年2月19日离职，期权终止并收回
11	梁晓蕾	行政经理	3.000	1.00	0.84	在职
12	刘晓丽	销售经理	3.000	1.00	0.84	在职
13	李小勇	地区销售经理	1.500	1.00	0.84	在职
14	赵金红	生产一部经理	7.000	1.00	0.84	在职
15	李天竹	研发经理	12.000	1.00	0.84	在职
16	蔡文彬	生产经理	12.000	1.00	0.84	在职
17	康小然	注册经理	12.000	1.00	0.84	在职



18	李保华	设施主管	8.000	1.00	0.84	在职
19	孟蕾	销售经理	2.250	1.00	0.84	在职
20	孙燕麟	总裁助理	2.250	1.00	0.84	在职
21	田雯	商务主管	1.875	1.00	0.84	在职
22	马强	销售经理	2.250	1.00	0.84	在职
23	赵志强	地区销售经理	1.875	1.00	0.84	在职
24	邓露	QC 工程师	1.500	1.00	0.84	在职
25	李林	库管	1.500	1.00	0.84	在职
26	张丽君	库管	1.500	1.00	0.84	在职
<b>第二次授予</b>			<b>2009年2月1日</b>			
序号	姓名	授予股份时职务	赛诺控股股数 (万股)	行权价格 (调整前) (美元/股)	行权价格 (调整后) (美元/股)	离职情况及股份处理
1	李小勇	地区销售经理	0.375	2.00	0.84	在职
2	赵金红	生产一部经理	2.073	2.00	0.84	在职
3	李天竹	研发经理	3.000	2.00	0.84	在职
4	蔡文彬	生产经理	3.000	2.00	0.84	在职
5	康小然	注册经理	3.000	2.00	0.84	在职
6	李保华	设施主管	1.293	2.00	0.84	在职
<b>第三次授予</b>			<b>2009年10月8日</b>			
序号	姓名	授予股份时职务	赛诺控股股数 (万股)	行权价格 (调整前) (美元/股)	行权价格 (调整后) (美元/股)	离职情况及股份处理
1	赵永祥	销售副总	20.000	3.00	-	2014年12月31日离职, 期权终止并收回
<b>第四次授予</b>			<b>2009年12月31日</b>			
序号	姓名	授予股份时职务	赛诺控股股数 (万股)	行权价格 (调整前) (美元/股)	行权价格 (调整后) (美元/股)	离职情况及股份处理
1	安振国	助理工程师	1.125	2.50	0.84	在职
2	肖坤丁	地区销售经理	1.125	2.50	0.84	在职
3	傅仕仔	地区销售经理	0.725	2.50	0.84	在职
4	王珂	地区销售	1.500	2.50	0.84	在职

		经理				
5	李阳伟	高级客户经理	0.525	2.50	0.84	在职
6	张建凤	生产主管	1.500	2.50	0.84	在职
7	郑丽沙	EHS 主管	1.125	2.50	0.84	在职
8	孙楠	出纳	1.125	2.50	0.84	在职
9	张瑞琪	人力资源经理	3.000	2.50	0.84	在职
10	缪翔飞	销售经理	2.250	2.50	0.84	在职
11	温小芳	总裁助理	1.500	2.50	0.84	在职
12	赵圆圆	技术员	0.750	2.50	0.84	在职
13	赵蕾	技术员	0.750	2.50	0.84	在职
<b>第五次授予</b>			<b>2010 年 12 月 31 日</b>			
序号	姓名	授予股份时职务	赛诺控股股数 (万股)	行权价格 (调整前) (美元/股)	行权价格 (调整后) (美元/股)	离职情况及股份处理
1	曾伟	销售总监	21.750	3.00	1.25	在职
2	崔丽野	生产运营副总	22.500	3.00	1.25	在职
3	王军	质量总监	15.000	3.00	1.25	在职
4	李红	市场主管	0.750	3.00	1.25	在职
5	王俊	大区销售经理	6.000	3.00	1.25	在职
6	王昶	计划主管	1.125	3.00	1.25	在职
7	杜灵芝	QA 工程师	0.750	3.00	1.25	2017 年 6 月 23 日离职。期权平移后离职，股权保留
8	武效金	QC 工程师	1.125	3.00	1.25	在职
9	马志新	工程经理	2.250	3.00	1.25	在职
10	王雯	区域人力资源经理	1.500	3.00	1.25	在职
11	吴祥芬	高级项目主管	1.875	3.00	1.25	在职
12	王雪莹	项目主管	1.500	3.00	1.25	在职
13	孟磊	中级工程师	1.500	3.00	1.25	在职
14	马剑翔	中级工程师	1.500	3.00	1.25	在职
15	付伟伟	研发工程	1.125	3.00	1.25	在职

		师				
16	张峰	东北大区 经理	3.750	3.00	1.25	2015年6月30日离职, 期权保留并平移
17	张文霞	财务部经 理	0.750	3.00	1.25	2010年6月30日离职, 期权保留并平移
18	徐温光	质量经理	1.500	3.00	1.25	2012年2月29日退休, 期权保留并平移
<b>第六次授予</b>			<b>2011年12月31日</b>			
序号	姓名	授予股份 时职务	赛诺控股 股数 (万股)	行权价格 (调整前) (美元/股)	行权价格 (调整后) (美元/股)	离职情况及股份处理
1	陈功	大区销售 经理	6.000	3.50	1.67	在职
2	陈闯	生产二部 经理	2.250	3.50	1.67	在职
3	李艳凤	QA 工程师	0.750	3.50	1.67	在职
4	荀铮	财务主管	1.500	3.50	1.67	在职
5	李琪	人事主管	0.750	3.50	1.67	在职
6	李沐静	研发工程 师	0.773	3.50	1.67	在职
7	冯捷	注册专员	0.750	3.50	1.67	在职
<b>第七次授予</b>			<b>2012年12月31日</b>			
序号	姓名	授予股份 时职务	赛诺控股 股数 (万股)	行权价格 (调整前) (美元/股)	行权价格 (调整后) (美元/股)	离职情况及股份处理
1	李华	常务副总 裁	24.750	4.00	1.67	在职
2	蔡杰	高级大区 销售经理	7.500	4.00	1.67	在职
3	刘海涛	临床医学 经理	2.250	4.00	1.67	在职
4	符均会	销售管理 部经理	2.250	4.00	1.67	在职
5	吕承坤	大区销售 经理	6.000	4.00	1.67	在职
6	朱卫权	大区销售 经理	2.250	4.00	1.67	2017年3月31日离职。 期权平移后离职, 股权 保留
7	李晶	高级地区 销售经理	1.875	4.00	1.67	在职
8	陈丰林	地区销售 经理	1.500	4.00	1.67	在职

9	张有萍	地区销售经理	0.750	4.00	1.67	在职
10	王景景	地区销售经理	1.500	4.00	1.67	在职
11	张志斌	地区销售经理	1.125	4.00	1.67	在职
12	张俭	地区销售经理	1.125	4.00	1.67	在职
13	陆云飞	地区销售经理	0.750	4.00	1.67	2018年9月14日离职。期权平移后离职，持股平台份额转让予孙箭华
14	高杨昆	地区销售经理	1.500	4.00	1.67	在职
15	李志	地区销售经理	1.500	4.00	1.67	在职
16	张青松	地区销售经理	1.500	4.00	1.67	在职
17	陈华	销售主管	0.375	4.00	1.67	在职
18	于学军	设备主管	1.125	4.00	1.67	在职
19	孙富基	设施主管	0.750	4.00	1.67	在职
20	陈锐	IT 经理	1.500	4.00	1.67	在职
21	温少鹏	项目主管	1.125	4.00	1.67	在职
<b>第八次授予</b>			<b>2013年12月31日</b>			
序号	姓名	授予股份时职务	赛诺控股股数 (万股)	行权价格 (调整前) (美元/股)	行权价格 (调整后) (美元/股)	离职情况及股份处理
1	沈立华	财务总监	0.966	4.50	2.09	在职
2	黄晏	大区销售经理	5.250	4.50	2.09	在职
3	胡千山	地区销售经理	1.125	4.50	2.09	在职
4	王健	销售主管	0.375	4.50	2.09	在职
5	刘丹	运营经理	0.676	4.50	2.09	在职
6	李美红	高级财务主管	1.500	4.50	2.09	在职
7	周鹏	销售主管	0.750	4.50	2.09	在职
<b>第九次授予</b>			<b>2014年12月31日</b>			
序号	姓名	授予股份时职务	赛诺控股股数 (万股)	行权价格 (调整前) (美元/股)	行权价格 (调整后) (美元/股)	离职情况及股份处理

1	陆立杰	行政经理	1.500	5.50	2.51	在职
2	夏立刚	临床专员	0.600	5.50	2.51	在职
3	王蕊	注册主管	0.290	5.50	2.51	在职
4	董瑄	市场总监	4.500	5.50	2.51	在职
5	赵军	产品经理	1.500	5.50	2.51	在职
6	付晨	高级地区销售经理	0.750	5.50	2.51	在职
7	刘晋邑	销售主管	0.097	5.50	2.51	2018年3月31日离职。期权平移后离职，持股平台份额转让予孙箭华
8	徐静玲	销售主管	0.290	5.50	2.51	在职
注：2015年对前期发放的股票期权的行权价进行下调以增加激励力度						
第十次授予			2015年12月31日			
序号	姓名	授予股份时职务	赛诺控股股数 (万股)	行权价格 (调整前) (美元/股)	行权价格 (调整后) (美元/股)	离职情况及股份处理
1	曲夕妍	人力资源总监	0.464	-	3.13	2016年1月31日离职。期权保留并平移
2	范晓男	行政主管	0.387	-	3.13	在职
3	殷磊	产品经理	1.125	-	3.13	在职
4	韩露	地区销售经理	0.750	-	3.13	在职
5	薛宇	销售主管	0.750	-	3.13	在职
6	方总涛	研发经理	0.966	-	3.13	在职
7	李娜	总裁助理	0.750	-	3.13	2017年10月31日离职。期权保留并平移，2019年1月持股平台份额转让予孙箭华
8	夏绯	销售主管	0.375	-	3.13	在职
9	刘伟	市场主管	0.375	-	3.13	在职
第十一次授予			2016年12月31日			
序号	姓名	授予股份时职务	赛诺控股股数 (万股)	行权价格 (调整前) (美元/股)	行权价格 (调整后) (美元/股)	离职情况及股份处理
1	肖莹	内控总监	2.706	-	3.76	在职
2	黄凯	总裁助理	3.322	-	3.76	在职
3	乞越鸣	运维主管	0.375	-	3.76	在职
4	温柔	产品经理	0.483	-	3.76	在职

5	张婧	经理	0.193	-	3.76	2018年3月离职。期权平移后离职，持股平台份额转让予孙箭华
6	耿夏蓉	主管	0.580	-	3.76	在职
第十二次授予			2017年1月31日			
序号	姓名	授予股份时职务	赛诺控股股数(万股)	行权价格(调整前)(美元/股)	行权价格(调整后)(美元/股)	离职情况及股份处理
1	王磊	信息部高级经理	0.966	-	3.76	2017年7月离职。期权平移后未向持股平台缴纳出资即离职，员工持股平台按合伙协议将其除名，其额度转由孙箭华承接并出资

注：不考虑向孙箭华先生发放的 ESOP，上述历次向员工发放的期权共计 362 万份，收回 62 万份，实际发放 300 万份。

### (三) 历次股份回购情况

赛诺控股历史上股份回购情况具体如下：

回购时间	持股主体	回购情况	回购背景及价款
2007年6月	MMFI	回购并注销了 MMFI 持有的 56,250 股 A 轮优先股	A 轮融资分三期付款，第一期付款金额为 225,000 美元，第二期付款金额为 300,000 美元，第三期付款金额为 225,000 美元。因 MMFI 第三期未缴纳出资，故回购对价为 0
2007年6月	孙箭华	回购孙箭华先生所持普通股中的 50,000 股	回购股份预留用于员工期权激励计划，回购对价为 0
2018年6月	赛诺控股时任全体股东 Well Sun、Decheng Capital、Denlux Capital、Duanyang Investments、Great Noble、Javelin Capital、CSF Stent、Eastern Handson、Denlux Microport 及 CAI Hong	红筹落地过程中，赛诺控股回购全体股东所持普通股股份，其中 CAI Hong 保留了 5,000 股	在回购股份对价支付上（除 Well Sun 外的全部股东）采取了应收应付抵消方式，即本次回购应付股东作价与红筹落地时股东应付赛诺控股价款保持一致，并进行抵消

2007年6月26日，赛诺控股通过董事会及股东会决议，同意回购 MMFI 名下 56,250 股 A 轮优先股；同意回购孙箭华先生所持股份中的 50,000 普通股用

作员工期权激励计划。

2018年6月，赛诺控股通过董事会及股东会决议，决定向 Well Sun、Decheng Capital、Denlux Capital、Duanyang Investments、Great Noble、Javelin Capital、CSF Stent、Eastern Handson、Denlux Microport 及 CAI Hong 回购其持有的赛诺控股普通股，并分别与上述各方签署《股份回购协议》，在回购股份对价支付上，除 Well Sun 外的其他股东采取了应收应付抵消方式，即本次回购应付股东价款与红筹落地时股东应付赛诺控股价款进行抵消。

**二、发行人历史上的认股权证、优先或折扣认购股份的约定等是否均已履行完毕，是否仍存在关于股份认购的特殊约定。发行人员工持股安排由赛诺控股层面平移回境内赛诺有限层面后，是否仍存在期权安排**

**（一）关于认股权证**

历次认股权证的履行情况详见本题第一部分之说明。

**（二）关于优先或折扣认购股份的约定**

**1、赛诺控股**

2007年6月27日，赛诺控股C轮融资协议中的《C轮优先股认购协议》约定赛诺控股授予CSF Stent和JAIC一项投资者选择权可按照本轮价格认购额外的C系列优先股，总金额不超过300万美元，投资者可按照各自相对比例全额或部分认购C系列优先股。

2009年4月30日，CSF Stent根据上述协议项下约定的投资者选择权按照C轮价格认购额外的C系列优先股，赛诺控股向CSF Stent发行954,860股C轮优先股，对价为100万美元。JAIC行使该协议项下的投资者选择权。

此外，在赛诺控股历次融资过程中，对于优先股股东均约定具有优先认购权，即赛诺控股在任何时候计划发行股份时，在册优先股股东均有权按照赛诺控股发出的通知中载明的价格及相关条款，根据自身持股比例认购相应股份。但该项权利在各轮融资中均未被行使。

除上述情况外，赛诺控股不存在其他优先或折扣认购股份的约定。

## 2、赛诺医疗

2017年7月赛诺有限增资至38,968,585美元，杭州先锋、济宁先锋、无锡润信、中安润信、达安京汉、宏远财丰、金石翊康、中信投资、咸淳久珊与赛诺有限、孙箭华签订的《股权投资协议》以及Eastern Handson向Champ Star转让赛诺有限股权、赛诺控股向LYFECapital以及CAI HONG转让赛诺有限股权所签署的《股权转让协议》中约定投资者享有优先认购权，即自交割日后至合格上市完成前，若赛诺有限拟新增注册资本或再融资或发行任何新股，则需要取得投资方的事先书面同意。在该等情况下，投资方有权（但并无义务）基于其在目标公司的持股比例，以同等的价格优先认购相应比例的新股。

上述条款根据协议约定已于本次发行上市申报日中止执行。

### （三）员工持股安排由赛诺控股层面平移回境内后的情况

2017年1月23日，赛诺控股通过董事会决议和股东决议，同意《赛诺集团回购境内上市之红筹重组及股权重组方案》，全体股东同意启动拆除红筹架构转回境内上市的重组工作，包括员工持股安排由赛诺控股层面平移回境内赛诺有限。

2017年2月20日，赛诺控股、赛诺有限与已在赛诺控股层面被授予期权的员工分别签署了《关于员工持股计划平移替代安排的确认协议书》，约定员工所参与的员工持股计划并获授的期权将以平移替代并行权的方式（即以在赛诺控股所获得期权相对应转换的数量相对比例和价格在境内主体赛诺有限落地）在红筹落地后通过由激励对象设立的持股平台增资方式持有境内员工持股平台份额的形式在赛诺有限落实，同时终止赛诺控股层面的ESOP，员工此前因获授期权份额而签署的相关期权法律文件不再具有法律约束力。

根据《关于员工持股计划平移替代安排的确认协议书》，原境外ESOP获授期权的员工按照各自在赛诺控股获授的期权价格及数量，出资设立阳光德业、阳光广业、阳光永业、阳光基业、阳光荣业、阳光宝业、阳光嘉业、阳光福业8个员工持股平台承接员工持股计划对应的11.11%股权。

2017年5月2日，赛诺有限召开董事会，全体董事一致同意赛诺有限注册资本由30,000,000美元增加至33,749,578美元，新增3,749,578美元注册资本由



阳光广业、阳光德业、阳光永业、阳光福业、阳光宝业、阳光基业、阳光荣业、阳光嘉业 8 家员工持股平台出资人民币 38,458,100 元认缴，同日相应修改签署了公司章程修正案，赛诺有限及其股东与阳光广业等 8 个员工持股平台签订《增资协议》，具体如下：

序号	新股东名称	认缴注册资本（美元）	实际出资金额（元）
1	阳光广业	1,150,456	11,582,300
2	阳光德业	888,525	9,301,700
3	阳光永业	725,582	7,523,600
4	阳光福业	398,076	4,278,600
5	阳光宝业	238,711	2,319,400
6	阳光基业	165,137	1,654,200
7	阳光荣业	132,467	1,304,800
8	阳光嘉业	50,624	493,500
合计		<b>3,749,578</b>	<b>38,458,100</b>

上述增资完成后 8 家员工持股平台合计取得赛诺有限 11.11% 股权，境外 ESOP 平移替代方案落实完成。至此，员工持股安排全部履行完毕，不再存在期权安排。

**三、发行人境内员工持股计划以增资方式承接相应股权，参与增资股东的权益是否均为发行人员工持有，与红筹架构时预留期权的受益人名单是否一致，具体说明期权池内所有员工名单、所任职务和任职年限，资金来源，是否存在委托持股、股份代持等情形，报告期内员工持股情况是否发生变动，若是，股份权益的处理情况**

#### （一）员工持股承接情况

根据《关于员工持股计划平移替代安排的确认协议书》，在 2017 年 4 月启动拆除红筹前在赛诺控股 ESOP 中保留期权份额的员工在红筹落地后通过由该等员工设立的持股平台增资方式持有境内员工持股平台份额的形式在赛诺有限落实，同时终止赛诺控股层面的 ESOP。

故在设立员工持股平台时，完全由在拆除红筹前在赛诺控股保留期权份额的员工按照其在赛诺控股享有的期权份额及行权价格进行出资，设立 8 个持股平台

对赛诺有限进行增资。除个别员工在获授期权后离职外，其余人员均为公司在职员工，且与红筹架构时预留期权的受益人名单完全一致。具体情况如下：

单位：美元/股

序号	姓名	授予期权数	行权价格	职位	任职年限
1	李华	247,500	1.67	常务副总	6.58
2	崔丽野	225,000	1.25	生产运营副总	8.67
3	曾伟	217,500	1.25	销售总监	8.42
4	李天竹	150,000	0.84	研发经理	12.42
5	蔡文彬	150,000	0.84	生产经理	12.42
6	康小然	150,000	0.84	注册经理	11.58
7	王军	150,000	1.25	质量总监	8.33
8	李保华	92,930	0.84	设施主管	16.00
9	赵金红	90,730	0.84	生产一部经理	15.75
10	蔡杰	75,000	1.67	高级大区销售经理	6.75
11	王俊	60,000	1.25	大区销售经理	8.17
12	陈功	60,000	1.67	大区销售经理	7.92
13	吕承坤	60,000	1.67	大区销售经理	6.75
14	董瑄	45,000	2.51	市场总监	4.83
15	黄晏	52,500	2.09	大区销售经理	5.92
16	张峰	37,500	1.25	东北大区经理	4.42
17	黄凯	33,220	3.76	总裁助理	2.83
18	梁晓蕾	30,000	0.84	行政经理	11.00
19	刘晓丽	30,000	0.84	高级地区销售经理	10.92
20	张瑞琪	30,000	0.84	高级人力资源经理	9.17
21	肖莹	27,060	3.76	内控总监	2.83
22	孟蕾	22,500	0.84	销售经理	14.92
23	孙燕麟	22,500	0.84	总裁助理	17.92
24	马强	22,500	0.84	高级地区销售经理	11.33
25	缪翔飞	22,500	0.84	销售经理	9.42
26	马志新	22,500	1.25	工程经理	8.67
27	陈闯	22,500	1.67	生产二部经理	7.25
28	刘海涛	22,500	1.67	临床医学经理	6.92
29	符均会	22,500	1.67	销售管理部经理	6.58
30	朱卫权	22,500	1.67	大区销售经理	5.00

31	田雯	18,750	0.84	商务主管	13.25
32	赵志强	18,750	0.84	地区销售经理	11.33
33	李小勇	18,750	0.84	地区销售经理	15.50
34	吴祥芬	18,750	1.25	高级项目主管	8.58
35	李晶	18,750	1.67	高级地区销售经理	6.08
36	邓露	15,000	0.84	QC 工程师	12.08
37	李林	15,000	0.84	库管	11.25
38	张丽君	15,000	0.84	库管	12.58
39	王珂	15,000	0.84	地区销售经理	9.33
40	张建凤	15,000	0.84	生产主管	10.17
41	温小芳	15,000	0.84	总裁助理	9.33
42	王雯	15,000	1.25	区域人力资源经理	8.58
43	王雪莹	15,000	1.25	项目主管	8.58
44	孟磊	15,000	1.25	中级工程师	8.67
45	马剑翔	15,000	1.25	中级工程师	8.42
46	徐温光	15,000	1.25	质量经理	5.58
47	荀铮	15,000	1.67	财务主管	7.92
48	陈丰林	15,000	1.67	地区销售经理	6.75
49	王景景	15,000	1.67	地区销售经理	6.42
50	高杨昆	15,000	1.67	地区销售经理	6.25
51	李志	15,000	1.67	地区销售经理	6.00
52	张青松	15,000	1.67	地区销售经理	6.00
53	陈锐	15,000	1.67	IT 经理	6.58
54	李美红	15,000	2.09	高级财务主管	5.67
55	陆立杰	15,000	2.51	行政经理	4.67
56	赵军	15,000	2.51	产品经理	4.25
57	安振国	11,250	0.84	助理工程师	10.58
58	肖坤丁	11,250	0.84	地区销售经理	10.17
59	郑丽莎	11,250	0.84	EHS 主管	10.17
60	孙楠	11,250	0.84	出纳	9.58
61	王旻（女）	11,250	1.25	计划主管	8.50
62	武效金	11,250	1.25	QC 工程师	8.58
63	付伟伟	11,250	1.25	研发工程师	8.08
64	张志斌	11,250	1.67	地区销售经理	6.33

65	张俭	11,250	1.67	地区销售经理	6.25
66	于学军	11,250	1.67	设备主管	6.75
67	温少鹏	11,250	1.67	项目主管	6.08
68	胡千山	11,250	2.09	地区销售经理	5.25
69	殷磊	11,250	3.13	产品经理	3.50
70	沈立华	9,660	2.09	财务总监	5.58
71	方总涛	9,660	3.13	研发经理	3.17
72	王磊	9,660	3.76	信息部高级经理	1.92
73	李沐静	7,730	1.67	研发工程师	7.67
74	赵圆圆	7,500	0.84	技术员	10.17
75	赵蕾	7,500	0.84	技术员	10.17
76	李红	7,500	1.25	市场主管	8.92
77	杜灵芝	7,500	1.25	QA 工程师	7.08
78	张文霞	7,500	1.25	财务经理	1.25
79	李艳凤	7,500	1.67	QA 工程师	7.42
80	李琪	7,500	1.67	人事主管	7.92
81	冯捷	7,500	1.67	注册专员	7.42
82	张有萍	7,500	1.67	地区销售经理	6.50
83	陆云飞	7,500	1.67	地区销售经理	6.25
84	孙富基	7,500	1.67	设施主管	6.33
85	周鹏	7,500	2.09	销售主管	5.33
86	付晨	7,500	2.51	高级地区销售经理	4.58
87	傅仕仔	7,250	0.84	地区销售经理	9.75
88	韩露	7,500	3.13	地区销售经理	3.50
89	薛宇	7,500	3.13	销售主管	3.92
90	李娜	7,500	3.13	总裁助理	3.00
91	刘丹	6,760	2.09	运营经理	5.83
92	夏立刚	6,000	2.51	临床专员	4.00
93	耿夏蓉	5,800	3.76	内控主管	2.00
94	李阳伟	5,250	0.84	高级客户经理	9.42
95	温柔	4,830	3.76	产品经理	2.75
96	曲夕妍	4,640	3.13	人力资源总监	0.60
97	范晓男	3,870	3.13	行政主管	3.17
98	陈华	3,750	1.67	销售主管	6.75

99	王健	3,750	2.09	销售主管	5.50
100	夏绯	3,750	3.13	销售主管	3.00
101	刘伟	3,750	3.13	市场主管	3.50
102	乞越鸣	3,750	3.76	运维主管	2.58
103	王蕊	2,900	2.51	注册主管	4.50
104	徐静玲	2,900	2.51	销售主管	4.42
105	张婧	1,930	3.76	人力资源经理	2.17
106	刘晋邑	970	2.51	销售主管	4.83
合计		3,000,000	-	-	-

注 1：上述员工中朱卫权、曲夕妍、张峰、张文霞系在历史上授予赛诺控股 ESOP，在平移前离职，但保留其在赛诺控股的期权份额而平移至赛诺有限层面；杜灵芝系在平移后离职考虑到工作年限较长，故保留其股权；徐温光于 2012 年退休，保留其股权。

注 2：工作年限计算期限为入职至 2018 年底或离职\退休日。

根据《授予协议》、《关于员工持股计划平移替代安排的确认协议书》、8 个员工持股平台出资的《验资报告》，上述人员持股情况真实，不存在委托持股、股份代持等情形，员工出资均为自有资金。

## （二）报告期内员工持股变动情况

报告期内存在部分员工因离职而向实际控制人孙箭华先生转让其持有的持股平台份额，转让作价按照其对员工持股平台实缴出资额确定。具体情况如下：

姓名	财产份额（万元）	离职日期	持股状态
陆云飞	8.64	2018/09	已转让
刘晋邑	1.68	2018/03	已转让
李娜	16.20	2017/10	已转让
张婧	5.01	2018/03	已转让

此外，尚有一名员工在平移后未向持股平台实缴出资，根据合伙协议将其除名，其出资额由孙箭华先生承接并出资。

姓名	财产份额（万元）	离职日期	持股状态
王磊	25.06	2017/07	孙箭华先生承接出资义务

**四、赛诺控股历史上授予的员工股权激励计划未在赛诺控股层面登记股权，而由实际控制人及员工设立的阳光德业等 8 个有限合伙企业以增资方式承接，补充说明员工股权激励计划未在赛诺控股层面登记的原因，是否合法合规，发**

**行人历史上授予期权的登记方式及履行程序，行权日及行权资金支付情况，期权是否已全部履行完毕。上述增资的定价依据，是否与期权行权价格一一对应，增资日是否即为行权日**

**（一）员工股权激励计划未在赛诺控股层面登记的原因，是否合法合规**

根据当时有效的法规，包括国家外汇管理局于 2007 年 3 月颁布的《境内个人参与境外上市公司员工持股计划和认股期权计划等外汇管理操作规程》（汇综发[2007]78 号）（以下简称“78 号文”）、国家外汇管理局于 2012 年 2 月颁布的《国家外汇管理局关于境内个人参与境外上市公司股权激励计划外汇管理有关问题的通知》（汇发[2012]7 号）（以下简称“7 号文”，该通知颁布后原 78 号文废止），都是针对境内员工参与已经在境外上市公司的股权激励计划进行的规范，但对于境内个人参与已经搭建红筹架构，计划在境外上市但尚未上市的公司的股权激励，并无可以参照的法律法规。红筹架构公司在授予员工股权或期权激励计划时通常不进行相应登记，仅需要相关员工与公司签署相关协议或出具授予文件即可，后续境外主体在境外上市后再根据上述 78 号文和 7 号文规定进行资金出境进行股东身份登记。

与此同时，在签订股权激励协议并授予员工境外期权时仅赋予员工未来行权的权利，不涉及出资，亦不涉及外汇资金出入境，故不需要履行外汇相关审批和登记程序。赛诺控股历史上授予员工股票期权激励计划后，激励对象并未行权，未发生资金汇出境外之情形，故不违反相关法律法规。

**（二）发行人历史上授予期权的登记方式及履行程序，行权日及行权资金支付情况，期权是否已全部履行完毕**

根据赛诺控股股票激励计划管理办法 6.1 条之约定，在激励计划项下，应与每位激励对象签署固定格式的股票期权激励协议，明确激励条款、条件和限制等。经查阅赛诺控股在历次授予员工期权激励时签署的相关文件，历史上赛诺控股在每次授予时向每位授予对象均签发了《Share Option Award Agreement》（“授予文件”），明确各个被激励员工每次获得期权份额、价格及行权期限等。该等文件在签发后，员工与赛诺控股各执一份，据此赛诺控股将发放情况登记在册。

ESOP 履行程序包括股份预留程序和发放程序。股份预留程序具体情况如下：

2007 年 6 月 27 日，赛诺控股 C 轮融资协议约定本轮融资后预留 15 万份普通股用作员工股票期权计划，其中 50,000 股由赛诺控股向孙箭华回购。

2008 年 4 月 24 日，赛诺控股通过董事会决议，同意建立员工股票期权激励计划，将预留 15 万份普通股按照 1:10 拆分为 150 万份。

2010 年 10 月 20 日，赛诺控股通过董事会决议，同意增加 150 万股普通股预留股份用于员工期权激励计划。

2011 年 3 月 17 日，赛诺控股通过董事会决议，同意将股票期权激励计划预留股份数增加至赛诺控股全部股份全面转化基础上的 11.11%，即相当于增加 832,998 股普通股。

发放程序如下：根据赛诺控股股票期权激励计划管理办法第 8.1 条之约定，激励计划由董事会授权的管理人进行发放、管理，指定公司总经理为激励计划管理人。管理人拥有以下权限：指定激励对象接受股权激励；决定授予激励对象的股份类型；决定授予股份数量；决定授予条件，包括行权价格、行权条件等。赛诺控股历史上发放股票期权过程中，由总经理孙箭华先生作为指定管理人按照办法规定进行了发放。

关于行权日：根据赛诺控股向员工签发的《Share Option Award Agreement》之约定，公司授予在职员工以一定价格购买赛诺控股一定数量股份的权利。约定的可行权日及可行权条件为：50%的期权授予日后一年可行权，25%的期权于授予日后两年可行权，剩余 25%的期权于授予日后三年可行权，行权有效期为十年。根据赛诺控股股票期权激励计划管理办法 5.1 条之约定，被激励对象在离职 90 天后，或因伤残、死亡终止服务 1 年后，或 10 年到期时，其所获授的期权终止。

激励对象在赛诺控股层面均未行权。后赛诺控股决定拆除红筹架构，以境内赛诺有限为平台在境内 A 股上市。

2017 年 1 月 23 日，赛诺控股通过董事会决议和股东决议，同意《赛诺集团回购境内上市之红筹重组及股权重组方案》，全体股东同意启动拆除红筹架构转回境内上市的重组工作，包括员工持股安排由赛诺控股层面平移回境内赛诺有限。

2017年2月20日，赛诺控股、赛诺有限与已在赛诺控股层面被授予期权的员工分别签署了《关于员工持股计划平移替代安排的确认协议书》，约定员工所参与的员工持股计划并获授的期权将以平移替代并行权的方式（即以在赛诺控股所获得期权相对应转换的数量相对比例和价格在境内主体赛诺有限落地）在境内员工持股平台实施。

根据《关于员工持股计划平移替代安排的确认协议书》，原境外 ESOP 获授期权的员工按照各自在赛诺控股获授的期权价格及数量，出资设立阳光德业、阳光广业、阳光永业、阳光基业、阳光荣业、阳光宝业、阳光嘉业、阳光福业 8 个员工持股平台承接员工持股计划对应的 11.11% 股权，根据在赛诺控股层面授予数量和价格计算确定每个获授期权员工在员工持股平台的出资金额，并向员工发出《员工持股平台缴款通知书》，员工对持股平台合伙份额的出资资金于 2017 年 6 月陆续到账。

阳光德业、阳光永业、阳光福业、阳光宝业、阳光基业、阳光荣业、阳光嘉业 8 家员工持股平台出资人民币 38,458,100 元认缴赛诺有限新增 3,749,578 美元注册资本，出资业经中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）于 2017 年 8 月 8 日出具《验资报告》（众环验字（2017）200006 号）予以审验。故此，员工行权资金已完成支付。

赛诺有限已就本次增资于 2017 年 5 月 8 日完成工商变更登记并取得天津市滨海新区市场和质量技术监督局换发的《营业执照》（统一社会信用代码：91120116666113159A）于 2017 年 6 月 28 日完成在商务主管部门的外商投资企业变更备案并取得《外商投资企业变更备案回执》（编号：津开发外备 201700239）。

上述增资完成后 8 家员工持股平台合计取得赛诺有限 11.11% 股权，境外 ESOP 平移替代方案落实完成。至此，员工持股安排全部履行完毕。

**（三）上述增资的定价依据，是否与期权行权价格一一对应，增资日是否即为行权日**

根据《关于员工持股计划平移替代安排的确认协议书》，原境外 ESOP 获授期权的员工按照各自在赛诺控股获授的期权价格及数量，出资设立阳光德业、阳



光广业、阳光永业、阳光基业、阳光荣业、阳光宝业、阳光嘉业、阳光福业 8 个员工持股平台承接员工持股计划对应的 11.11% 股权，根据在赛诺控股层面授予数量和价格计算，该部分股权对价为人民币 38,458,100 元（按照当期美元汇率折算）。

2017 年 5 月 2 日，赛诺有限召开董事会，全体董事一致同意赛诺有限注册资本由 30,000,000 美元增加至 33,749,578 美元，新增 3,749,578 美元注册资本由阳光广业、阳光德业、阳光永业、阳光福业、阳光宝业、阳光基业、阳光荣业、阳光嘉业 8 家员工持股平台出资人民币 38,458,100 元认缴，其余部分记入资本公积。

本次增资过程中，8 个员工持股平台出资额完全按照员工在赛诺控股获授的期权价格（2015 年对期权价格进行调整）及数量计算得出，与历史授予情况一一对应，为原境外 ESOP 的平移及行权操作，故增资日即为行权日。

#### **五、发行人确认股份支付的相关情况，包括适用范围，确认时点、计量方式、公允价值等**

历史上获授赛诺控股 ESOP 的激励对象均为红筹架构内公司，包括赛诺有限、安华恒基和福基阳光之员工。因此股份支付适用范围包括了 ESOP 内所有被激励对象。

赛诺控股历史上 ESOP 授予情况包括：2008-2014 年按照初始价格向相关人员发放了股票期权，2015 年对之前发放的股票期权的行权价进行下调以增加激励力度。之后继续发放剩余份额，直至 2017 年。

根据赛诺控股向员工签发的《Share Option Award Agreement》约定，股票期权可行权日及可行权条件为：公司授予在职员工期权，50% 的期权授予日后一年可行权，25% 的期权于授予日后两年可行权，剩余 25% 的期权于授予日后三年可行权。

在修订行权价格前的股份支付具体情况如下：

单位：美元/股

授予日	授予期权数量（股）	原始授予	授予日股权公	期权公允价值	股份支付金额总计	授予日股权公允价
-----	-----------	------	--------	--------	----------	----------

		行权 价格	允价格		(美元)	格确认依 据
		A	B	C=B-A		
2008年5月16日	735,000	1.00	0.91	-	-	距离授予 日最近日 期的外部 投资机构 的入股价 加权平均 值
2009年12月31日	297,410	2.50	2.10	-	-	
2010年12月31日	862,500	3.00	3.19	0.19	159,929.70	
2011年12月31日	960,728	3.50	3.19	-	-	
2012年12月31日	630,000	4.0	2.80	-	-	
2013年12月31日	106,420	4.50	2.80	-	-	
2014年12月31日	95,270	5.50	5.50	-	-	
合计	3,687,328	-	-	-	159,929.70	-

注：按照2010年底美元兑人民币汇率6.227计算，159,929.70美元股份支付总额折算为人民币1,059,166.41元

根据《会计准则》关于股份支付确认和计量之规定：对于换取职工服务的权益结算的股份支付，（1）对于换取职工服务的股份支付，企业应当以股份支付所授予的权益工具的公允价值计量。（2）企业应在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具在授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关资产成本或当期费用，同时计入资本公积中的其他资本公积。因此，2010年底授予员工期权形成的股份支付需在后续三年等待期的资产负债表日分摊计算，具体情况如下：

等待期	分摊比例	分摊金额（元）
2011年12月31日	$50\%+25\%/2+25\%*1/3$	750,242.88
2012年12月31日	$25\%/2+25\%*1/3$	220,659.67
2013年12月31日	$25\%*1/3$	88,263.87
合计		<b>1,059,166.42</b>

鉴于前期期权行权价格较高，为了更好达到设立期权计划之激励目标，2015年4月30日，赛诺控股董事会形成决议，同意对前期发放的期权行权价格进行调整，并与员工持股计划全体参与员工签署期权价格调整确认书以确认调整后的行权价。修订后以前发放数量保持不变，具体情况如下所示：

单位：美元/股

授予日	授予期权数量	授予日股权 公允价值	调整后行权 价格	期权公 允价值	授予日股权 公允价值确
-----	--------	---------------	-------------	------------	----------------

		A	B	C=A-B	认依据
2008年5月16日	735,000	0.91	0.84	0.07	距离授予日最近日期的外部投资机构的入股价均值
2009年12月31日	297,410	2.10	0.84	1.26	
2010年12月31日	862,500	3.19	1.25	1.94	
2011年12月31日	960,728	3.19	1.67	1.52	
2012年12月31日	630,000	2.80	1.67	1.13	
2013年12月31日	106,420	2.80	2.09	0.71	
2014年12月31日	95,270	5.50	2.51	2.99	
2015年12月31日	59,420	3.80	3.13	0.67	
2016年12月31日	76,590	3.80	3.76	0.04	
2017年1月31日	9,660	3.80	3.76	0.04	
合计	3,832,998				

本次向下调整行权价格属于股权支付条款的有利修改。根据《会计准则》关于修改授予权益工具的股份支付协议中的条款和条件之规定：

“（一）条款和条件的有利修改

企业应当分别以下情况，确认导致股份支付公允价值总额升高以及其他对职工有利的修改的影响：

1.如果修改增加了所授予的权益工具的公允价值，企业应按照权益工具公允价值的增加相应地确认取得服务的增加。权益工具公允价值的增加是指，修改前后的权益工具在修改日的公允价值之间的差额。

如果修改发生在等待期内，在确认修改日至修改后的可行权日之间取得服务的公允价值时，应当既包括在剩余原等待期内以原权益工具授予日公允价值为基础确定的服务金额，也包括权益工具公允价值的增加。如果修改发生在可行权日之后，企业应当立即确认权益工具公允价值的增加。如果股份支付协议要求职工只有先完成更长期间的服务才能取得修改后的权益工具，则企业应在整个等待期内确认权益工具公允价值的增加。”

对 2008-2011 年期间授予的 ESOP，本次价格修订系在可行权日后，故行权价下修增加的股份支付金额的影响一次性计入 2015 年当期损益；2012-2014 年期间授予的 ESOP，本次价格修订发生在等待期内，故将本次行权价下修导致的股

份支付增加金额与剩余原等待期内股份支付金额合并计算，并在修改日至修改后的可行权日之间进行分摊。

调整后 2008-2017 年股权激励在等待期资产负债表日股份支付的会计处理如下：

上述股权激励在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具在授予日期公允价值，将当期取得的服务计入管理费用-股份支付，同时计入资本公积中的其他资本公积。

等待期内授予股权价差分摊方法为：

(1) 第一年股份支付费用=股份支付总额\* (50%+25%/2+25%/3)；

(2) 第二年股份支付费用=股份支付总额\* (50%+25%+25%\*2/3) — 第一年股份支付费用；

(3) 第三年股份支付费用=股份支付总额—第一、二年股份支付费用合计。

等待期内每年管理费用-股份支付列支情况如下：

年度	股份支付金额	其中：行权价格调整影响金额
2008 年	-	-
2009 年	-	-
2010 年	-	-
2011 年	750,242.87	-
2012 年	220,659.67	-
2013 年	88,263.87	-
2014 年	-	-
2015 年	28,234,418.55	26,530,570.18
2016 年	585,987.02	-
2017 年	247,838.70	-
合计	<b>30,127,410.68</b>	<b>26,530,570.18</b>

上述股权激励计划可行权日后资产负债表日股份支付的会计处理：

对于权益结算的股份支付，在可行权日之后对已确认的成本费用和所有者权益总额不做会计处理。公司在行权日根据行权情况，确认股本和股本溢价，同时

结转等待期内确认的资本公积（其他资本公积）。

## 六、2017年3月向 WellSun 增发 172.50 万股普通股未做股份支付会计处理的原因

根据 2011 年 3 月 17 日董事会决议：① Purchase right of 1,725,021 ordinary shares, at a price of USD 0.001 per share, shall be granted to Well Sun Holdings Limited as a reward of registration approval from SFDA for Company's DES and enhancing its control position for Company's operation. Such right shall enter into force immediately after the execution of its resolution; and ② Increasing the ESOP pool to 11.11% of the Company's total shares on the base of the full share conversion (which equals to additional 832,998 ordinary shares to be reserved), par value USD 0.01 per share, shall be reserved for the Company's ESOP。

即①为了奖励公司带药支架获药监局审批，和加强其对公司运营的控制力，授予 Well Sun 1,725,021 份认股期权，期权立即生效。②增加员工激励期权池 832,998 股，随后被授予孙箭华。

从上述决议第①项可以看出，本次授予 1,725,021 股普通股认股权不同于决议第②项关于 ESOP 的股权激励。其实质为外部投资人股东考虑到截至本次董事会前，Well Sun 作为孙箭华的持股主体在赛诺控股的持股比例已被多轮融资稀释到 31.85%，而支持孙箭华提高在公司的持股比例，提高其对于公司运营的控制力，而授予的额外期权。

决议②中的 832,998 股由于股权激励目的的期权，后续在解除红筹架构过程中已下沉至持股平台。该部分期权已做股份支付会计处理，体现在申报报表上。而决议①中这部分期权行权后，相应股份在解除红筹架构时并未下沉到 8 个员工持股平台，而是由伟信阳光继续持有，该部分股权未作为股份支付处理。

决议①授予 Well Sun 的 1,725,021 份认股期权在授予时是基于奖励和增加孙箭华控制权的目的，客观上使得孙箭华低价取得了发行人的股权。但是由于无法分割基于奖励和基于增加孙箭华控制权的具体股份数额，实际无法计量基于奖励的股份支付金额。从会计准则谨慎性角度考虑，如果全部处理为股份支付，应调减 2011 年发行人母公司净利润并增加资本公积 3,461.21 万元人民币，对发行人

报告期初净资产和报告期内利润表没有影响，不会导致发行人股改基准日未分配利润为负等其他不符合法规或《注册办法》的情况。因此，发行人和申报会计师不再对 1,725,021 份认股权证的股份支付追溯调整 2011 年报表。

## 七、核查过程及结论

保荐机构及发行人律师履行了以下核查程序：（1）审阅赛诺控股设立以来的历次董事会决议文件、历次融资文件；（2）赛诺控股境外期权设立及变动的资料、员工签署的认购协议、同意平移的文件、员工持股平台的工商登记资料等；（3）审阅赛诺有限拆除红筹的工商变更登记资料等。

经核查，保荐机构及发行人律师认为：（1）发行人历次认股权证、优先或折扣认购股份的约定、期权与股份回购均已履行完毕，且履行了相关决策程序，历次认股权证约定的价格、期权行权价格及股份回购价格系综合公司历史经营状况、相关股权交易背景等因素确定，定价公允，不存在大股东损害其他股东利益等情形；（2）员工期权在平移后已经在赛诺有限层面落地，不存在未行权的期权安排，ESOP 获授对象均为发行人员工，其行权资金为自有资金，不存在委托持股、股份代持等情形；（3）员工股权激励计划授予均按照董事会决议及相关管理办法约定程序发放，因公司在境外上市进程不明确，故未在赛诺控股层面登记股权，该等情形不存在违反相关法律法规规定的情形，期权已全部履行完毕。平移至境内过程中员工增资的定价依据与期权行权价格一一对应；（5）发行人确认股份支付的会计处理符合《会计准则》相关要求。

**问题 5：招股书披露，为解除红筹架构及实现资产、业务及财务完整性之目的，赛诺有限相继于 2017 年 4 月收购福基阳光及安华恒基 100% 的股权，于 2018 年 4 月收购北京赛诺曼 100% 的股权，发行人之美国孙公司 NovaVascularInc. 于 2017 年 11 月吸收合并美国公司 NovaVascularLLC.，发行人之香港子公司先锋科技（现已更名为赛诺香港）于 2018 年 6 月收购 AichiMedics 的 100% 股权。**

**请发行人说明：（1）2017 年 4 月，赛诺有限以 10 元作价收购福基阳光 100% 股权；2018 年 4 月，赛诺有限以 0 元对价受让赛诺控股持有的北京赛诺曼 100% 股权；2018 年 4 月，先锋科技以 100 万欧元对价受让 AlchiMedics 全部股份，**

交易完成后赛诺控股将交易价款 100 万欧元向香港子公司先锋科技捐赠。上述交易是否需向主管税务机关申报，税收缴纳是否符合税收法律法规的相关规定，是否存在重大违法违规行为；（2）2017 年 4 月，赛诺有限以 100 万元的对价受让李保华代孙箭华持有的安华恒基 100%股权前，安华恒基与发行人的交易情况，是否应按关联交易披露，是否损害发行人少数股东利益；（3）公司员工 YISHUNCAO 设立 NovaVascularLLC. 的背景及资金来源，发行人收购 NovaVascularLLC. 的对价及资金去向；（4）对照《证券期货法律适用意见第 3 号》，分析上述兼并收购有关定价的公允性和会计处理的合规性以及报告期主营业务是否发生重大变化。

请保荐机构、申报会计师及发行人律师核查并发表意见。

回复：

一、2017 年 4 月，赛诺有限以 10 元作价收购福基阳光 100%股权；2018 年 4 月，赛诺有限以 0 元对价受让赛诺控股持有的北京赛诺曼 100%股权；2018 年 4 月，先锋科技以 100 万欧元对价受让 AlchiMedics 全部股份，交易完成后赛诺控股将交易价款 100 万欧元向香港子公司先锋科技捐赠。上述交易是否需向主管税务机关申报，税收缴纳是否符合税收法律法规的相关规定，是否存在重大违法违规行为

#### （一）赛诺有限收购福基阳光

2017 年 4 月，孙箭华、黄凯、孙燕麟分别与赛诺有限签订股权转让协议，赛诺有限以人民币 10 元作价受让了前述三人持有的福基阳光股权。基于赛诺控股与福基阳光股东孙箭华、孙燕麟和黄凯共同签署 Trust Deed（《委托持股协议》），赛诺控股为福基阳光的实际股东。

根据公司提供的资料，福基阳光截至 2017 年 3 月 31 日的账面净资产（未经审计）为负，且赛诺有限已在 2017 年度汇算清缴的申请资料中列明了该起交易事项，本次股权转让不存在所得，亦不存在因低价转让而被税务机关核定征收的风险。

#### （二）赛诺有限收购北京赛诺曼

2018年4月，赛诺有限以0元对价受让赛诺控股持有的北京赛诺曼100%股权。

根据公司提供的资料，北京赛诺曼截至2018年3月31日的账面净资产（未经审计）为负，且赛诺有限已在2017年度汇算清缴的申请资料中列明了该起交易事项，本次股权转让不存在所得，亦不存在因低价转让而被税务机关核定征收的风险。

### （三）Pioneer Lifescience 收购 AlchiMedics

2018年4月，Pioneer Lifescience以100万欧元的对价受让赛诺控股持有的AlchiMedics 100%股权，交易完成后赛诺控股将交易对价100万欧元向Pioneer Lifescience进行捐赠。

赛诺控股于2012年12月收购AlchiMedics 100%股权的交易对价为200万欧元，本次股权转让的对价低于赛诺控股的持股成本，不存在所得，且AlchiMedics在本次股权转让前的账面净资产（未经审计）为负，亦不存在被税务机关核定征收的风险。

根据香港《税务条例》第112章14条的规定：除本条例另有规定外，凡任何人在香港经营任何行业、专业或业务，而从该行业、专业或业务获得按照本部被确定的其在有关年度于香港产生或得自香港得应评税利润（售卖资本资产所得的利润除外），则须向该人就其上述利润而按标准税率征收其在每个课税年度的利得税。

根据众合国际会计师事务所有限公司出具的SINOMED HK截至2018年12月31日的报告及财务报表中关于所得税支出部分的表述：“因为本公司本年度没有在香港获得任何应评税利润，所以报表中并没有列出任何利得税。”鉴于本次股权转让时，Pioneer Lifescience及赛诺控股属于同一控制下的公司，赛诺控股向Pioneer Lifescience的捐赠视同为股东捐赠更符合交易的实质；因此，Pioneer Lifescience将该等捐赠不作为应税的收入，而是计入了其资本公积。

综上所述，上述股权转让符合税收法律法规的相关规定，不存在重大违法违规行为。



## **二、2017年4月，赛诺有限以100万元的代价受让李保华代孙箭华持有的安华恒基100%股权前，安华恒基与发行人的交易情况，是否应按关联交易披露，是否损害发行人少数股东利益**

经核查，2017年4月赛诺有限收购李保华所持安华恒基100%股权之前，李保华仅为受孙箭华委托代其持有安华恒基的名义股东，不参与安华恒基决策和实际经营，股东权利由孙箭华行使，日常运营由孙箭华负责，孙箭华系为安华恒基隐名股东实际持有全部股东权益，因此上述收购系属同一控制下企业合并。

安华恒基自设立以来即一直从事发行人支架系统的销售业务，其采购、销售等经营性行为均为围绕发行人业务而开展，收购完成前报告期内2016年度、2017年1-4月安华恒基向发行人采购产品金额分别为340.17万元、133.33万元，如前所述，因上述收购安华恒基100%股权的交易属于同一控制下企业合并，收购后安华恒基作为存在控制关系且已纳入赛诺医疗合并报表范围的子公司，根据《企业会计准则第33号——合并财务报表》，“母公司编制合并财务报表，应当将整个企业集团视为一个会计主体，依据相关企业会计准则的确认、计量和列报要求，按照统一的会计政策，反映企业集团整体财务状况、经营成果和现金流量....（三）抵销母公司与子公司、子公司相互之间发生的内部交易的影响。”因此收购完成前报告期内安华恒基与发行人之间采购交易作为母子公司交易已作抵销，不按关联交易披露符合前述企业会计准则的相关要求，且合并形成母子公司关系的合并利润表应当包括参与合并各方自合并当期期初至合并日所发生的收入、费用和利润，上述采购交易不存在损害发行人少数股东利益的情况。

## **三、公司员工YISHUN CAO设立Nova Vascular LLC的背景及资金来源，发行人收购Nova Vascular LLC的对价及资金去向**

YISHUN CAO作为发行人海外员工之一，一直负责发行人海外临床业务的开展。为了支持发行人支架产品在美国临床试验相关活动，2017年4月，YISHUN CAO在美国加利福尼亚州设立Nova Vascular LLC.，设立Nova Vascular LLC.的费用为YISHUN CAO的自有资金，合计为528美元。2017年7月，赛诺有限与Nova Vascular LLC.签署《CONSULTING AGREEMENT》，约定Nova Vascular LLC.按照赛诺有限的要求履行FDA相关职责并开展相关工作，产生的全部费用均由

赛诺有限承担；赛诺有限可在适当的时间对 Nova Vascular LLC.进行收购，收购价为 0 美元或按最低成本计算。

为实现资产和业务完整性，2017 年 10 月，发行人美国子公司 Nova Vascular Inc.与 Nova Vascular LLC.签订《AGREEMENT OF MERGER》，并于 2017 年 11 月完成了吸收合并，合并后的存续主体为 Nova Vascular Inc.。

鉴于 Nova Vascular LLC.自设立后起仅为发行人服务，其费用均由发行人承担，因此双方按照《CONSULTING AGREEMENT》的约定以 0 对价完成了吸收合并，不存在纠纷及潜在纠纷。

#### **四、对照《证券期货法律适用意见第 3 号》，分析上述兼并收购有关定价的公允性和会计处理的合规性以及报告期主营业务是否发生重大变化。**

##### **（一）定价的公允性及会计处理的合规性**

鉴于，设立 Nova Vascular LLC.的费用仅为 528 美元，且 Nova Vascular LLC.成立后的费用均由发行人承担，因此 Nova Vascular Inc.以 0 对价吸收合并 Nova Vascular LLC.符合商业逻辑，对价公允性不存在纠纷及潜在纠纷。

根据《审计报告》，发行人收购福基阳光、安华恒基、北京赛诺曼、AlchiMedics 属于同一控制下的企业合并。其中，福基阳光、北京赛诺曼、AlchiMedics 被收购前的账面净资产均为负，收购的对价为 0 对价或名义对价，收购安华恒基以其注册资本作为定价依据，定价公允。

上述兼并收购中属于同一控制下的企业合并的交易已严格按照《企业会计准则第 20 号—企业合并》的要求进行会计处理，具体为：

公司在企业合并中取得的资产和负债，按照合并日被合并方资产、负债（包括最终控制方收购被合并方而形成的商誉）在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量。在合并中取得的净资产账面价值与支付的合并对价账面价值（或发行股份面值总额）的差额，调整资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

为企业合并发生的审计、法律服务、评估咨询等中介费用以及其他直接相关费用，于发生时计入当期损益；为企业合并而发行权益性证券的交易费用，冲减权益。

《审计报告》中已将上述同一控制下被重组方合并前的净损益应计入非经常性损益，并单独列示。

## （二）报告期主营业务是否发生重大变化

根据《证券期货法律适用意见第3号》第二条的规定：“发行人报告期内存在对同一公司控制权人下相同、类似或相关业务进行重组情况的，如同时符合下列条件，视为主营业务没有发生重大变化：

（一）被重组方应当自报告期期初起即与发行人受同一公司控制权人控制，如果被重组方是在报告期内新设立的，应当自成立之日即与发行人受同一公司控制权人控制；

（二）被重组进入发行人的业务与发行人重组前的业务具有相关性（相同、类似行业或同一产业链的上下游）。”

经核查，上述兼并收购的标的公司中福基阳光、安华恒基为从事发行人产品销售业务的公司；北京赛诺曼作为可变利益实体曾协议控制福基阳光；AlchiMedics 为持有相关专利的公司，均与发行人重组前的业务具有较强相关性，通过上述重组，发行人实现了主营业务的资产及业务的完整性；福基阳光、安华恒基、北京赛诺曼、AlchiMedics 均自报告期期初起即与发行人受同孙箭华控制。

据此，上述兼并收购福基阳光、安华恒基、北京赛诺曼、AlchiMedics 均满足《证券期货法律适用意见第3号》第二条认定发行人报告期内的主营业务未发生重大变化的相关条件。

## 五、核查过程及结论

保荐机构及发行人律师履行了以下核查程序：

就赛诺有限收购收购福基阳光、北京赛诺曼，Pioneer Lifesciences 收购 AlchiMedics 的税收缴纳问题，履行了如下核查程序（1）核查赛诺有限收购福基阳光、北京赛诺曼的协议；（2）核查 Pioneer Lifesciences 收购 AlchiMedics 的协议、赛诺控股向 Pioneer Lifesciences 捐赠的协议以及财务凭证；（3）查阅福基阳光、北京赛诺曼、AlchiMedics 被收购前的财务报表。就赛诺有限收购安华恒基事项，履行了如下核查程序：（1）核查赛诺有限收购安华恒基的协议及财务凭证；

（2）访谈安华恒基的原名义股东李保华；（3）查阅安华恒基被收购前的财务报

表；（4）查阅《审计报告》。

就 YISHUN CAO 设立 Nova Vascular LLC.事项，履行了如下核查程序：（1）取得发行人的说明；（2）以通讯方式访谈 YISHUN CAO；（3）核查发行人与 Nova Vascular LLC.签订的《CONSULTING AGREEMENT》；（4）核查 Nova Vascular Inc.与 Nova Vascular LLC.签订的《AGREEMENT OF MERGER》。

经核查，保荐机构及发行人律师认为，（1）发行人收购相关子公司之股权转让符合税收法律法规的相关规定，不存在重大违法违规行为；（2）收购安华恒基 100% 股权的交易属于同一控制下企业合并，收购后安华恒基作为存在控制关系且已纳入赛诺医疗合并报表范围的子公司，收购完成前报告期内安华恒基与发行人之间采购交易作为母子公司交易已作抵销，不按关联交易披露符合前述企业会计准则的相关要求，且合并形成母子公司关系的合并利润表应当包括参与合并各方自合并当期期初至合并日所发生的收入、费用和利润，上述采购交易不存在损害发行人少数股东利益的情况；（3）Nova Vascular LLC.自设立后起仅为发行人服务，其费用均由发行人承担，因此双方按照《CONSULTING AGREEMENT》的约定以 0 对价完成了吸收合并，不存在纠纷及潜在纠纷；（4）收购相关子公司作价根据收购前的相关公司账面净资产和业绩确定，定价公允、合理。收购兼并的公司与发行人同属于孙箭华控制的公司，且与发行人重组前的业务具有较强相关性。通过上述重组，发行人实现了主营业务的资产及业务的完整性。故发行人报告期内的主营业务未发生重大变化。

**问题 6：招股书披露，赛诺控股及发行人层面均经历多轮融资，且发行人历史上存在实物出资，无形资产出资等情形。**

请发行人说明：（1）发行人及赛诺控股历次增资或股份转让中价格差异较大的原因、价款支付情况、是否缴清相关税费；（2）发行人现有股东是否具备法律、法规规定的股东资格，发行人直接和间接股东是否存在委托持股、信托持股、对赌协议等特殊协议或利益输送安排，本次发行中介机构负责人及其签字人员与发行人股东是否存在亲属关系、关联关系；（3）黄凯、孙燕麟原为福基阳光持股 26.77%、3.66% 的股东，后将其所持福基阳光全部股权转让给赛诺

有限，黄凯 2016 年 2 月加入公司并任董事，黄凯、孙燕麟入股福基阳光及向赛诺有限转让股权的原因及合理性，定价及定价依据，是否存在纠纷或潜在纠纷；

(4) 赛诺控股 2009 年 4 月将现金出资变更为设备出资 208.84 万美元，2011 年以专利使用权对赛诺医疗进行出资。补充说明发行人由现金出资变更为实物出资的原因，历次实物及无形资产出资的情况，包括名称、来源、使用年限、价值情况、是否经过评估、评估结果是否合理公允、实物及无形资产的用途、是否为生产必需等，实际出资情况与验资报告是否存在差异，以专利使用权出资是否符合法律法规的规定；(5) 赛诺控股于 2012 年 12 月以 200 万欧元对价收购 AlchiMedics 是否包含已用于出资的无形资产；(6) 赛诺控股将交易价款 100 万欧元向香港子公司先锋科技捐赠，交易作价相当于零对价，赛诺控股采用捐赠方式的原因及背景，是否履行了相关的决策程序，是否涉及税务问题；(7) 发行人其他境外子公司的合规经营情况，就其经营的合规性是否由境外律师出具合规性意见，是否存在其他合规性风险。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

一、发行人及赛诺控股历次增资或股份转让中价格差异较大的原因、价款支付情况、是否缴清相关税费

(一) 发行人历次增资或股份转让的具体情况

1、外商独资阶段的设立及增资

经核查，2017 年 4 月赛诺有限股东赛诺控股将所持股权分别转让给伟信阳光等九方境内外主体之前，赛诺有限为赛诺控股在境内设立的外商独资企业，设立及后历次增资变动均按照出资额作价，不存在溢价出资的情形，出资款项已足额实缴到位，出资及后续增资环节不涉及税费缴纳。

2、2017 年 4 月，股权转让（拆除红筹）

2017 年 4 月 11 日，赛诺控股出具股东决定，同意分别向伟信阳光、Decheng Capital、Denlux Capital、Duanyang Investments、Great Noble、Javelin Capital、CSF Stent、Eastern Handson、Denlux Microport 及 CAI Hong 转让其持有的赛诺有

限股权，除与伟信阳光的股权转让作价 10 美元名义价格外，其他转让均约定按照赛诺控股截至 2017 年 3 月 31 日的未经审计净资产额为基础确定股权转让对价（汇率为协议签署日前 5 日由中国人民银行公布的人民币兑美元汇率中间价的平均价）。具体股权转让安排如下：

转让方	受让方	转让的赛诺有限 注册资本（美元）	转让的股 权比例	转让对价
赛诺 控股	伟信阳光	9,839,820.00	32.7994%	10 美元
	Great Noble	6,366,750.00	21.2225%	70,100,378.15 元等值的美元
	Denlux Microport	3,219,300.00	10.7310%	35,445,737.21 元等值的美元
	Decheng Capital	2,663,670.00	8.8789%	29,328,036.17 元等值的美元
	CSF Stent	2,649,690.00	8.8323%	29,174,110.96 元等值的美元
	Eastern Handson	1,092,600.00	3.6420%	12,029,948.27 元等值的美元
	Duanyang Investments	586,950.00	1.9565%	6,462,546.35 元等值的美元
	Denlux Capital	535,230.00	1.7841%	5,893,098.16 元等值的美元
	Javelin Capital	366,840.00	1.2228%	4,039,050.18 元等值的美元
	CAI Hong	37,920.00	0.1264%	417,513.86 元等值的美元
合计		<b>27,358,770.00</b>	<b>91.20%</b>	-

伟信阳光已购汇并完成向赛诺控股的对价支付，其余 Decheng Capital、Denlux Capital、Duanyang Investments、Great Noble、Javelin Capital、CSF Stent、Eastern Handson、Denlux Microport 及 CAI Hong 应向赛诺控股支付的转让对价与赛诺控股于 2018 年 6 月回购上述股东所持赛诺控股普通股应向其支付的回购股份支付对价进行抵付。

本次转让价格为交易各方在自愿的基础上，为拆除境外红筹架构将各方股东在境外赛诺控股层面的权益一一对应转回境内所进行的股权转让，价格确定综合考虑了赛诺有限当时的经营情况以及为尽快完成架构拆除，经平等协商而对股权转让价格达成一致，系各方真实意思表示，定价合理。上述对价已支付完毕，赛诺控股就上述股权转让所涉应缴纳的所得税已于 2017 年 4 月 24 日缴清。

### 3、2017 年 5 月，增资至 33,749,578 美元（股权激励行权）

2017 年 5 月 2 日，赛诺有限注册资本由 30,000,000 美元增加至 33,749,578 美元，新增 3,749,578 美元注册资本由阳光广业、阳光德业、阳光永业、阳光福

业、阳光宝业、阳光基业、阳光荣业、阳光嘉业 8 个员工持股平台出资人民币 38,458,100 元认缴，余额计入赛诺有限的资本公积，具体增资情况如下：

序号	新股东名称	认缴注册资本 (美元)	实际出资金额 (元) [注]	折合美元	每 1 美元出资额 单价 (美元)
1	阳光广业	1,150,456	11,582,300	1,721,430.38	1.4963
2	阳光德业	888,525	9,301,700	1,382,474.03	1.5559
3	阳光永业	725,582	7,523,600	1,118,202.22	1.5411
4	阳光福业	398,076	4,278,600	635,911	1.5975
5	阳光宝业	238,711	2,319,400	344,723.04	1.4441
6	阳光基业	165,137	1,654,200	245,857.05	1.4888
7	阳光荣业	132,467	1,304,800	193,927.14	1.4640
8	阳光嘉业	50,624	493,500	73,346.91	1.4489
合计		<b>3,749,578</b>	<b>38,458,100</b>	<b>5,715,872</b>	-

注：出资金额中按缴款日当天中国银行发布的人民币兑美元的汇率中间价计算对应注册资本的人民币金额，余额计入资本公积。

上述出资业经中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）于 2017 年 8 月 8 日出具《验资报告》（众环验字（2017）200006 号）进行了审验。上述每一家员工持股平台的增资价格系按照持股员工获授期权所约定的行权价格汇总后确定，因不同阶段员工获授期权的行权价格有差异，所以实际的增资价格并不完全相同。

本次增资价格系按照持股员工获授期权所约定的行权价格汇总后确定，系各方真实意思表示，定价合理。上述增资价款已支付完毕，增资环节不涉及税款缴纳。

#### 4、2017 年 7 月增资至 38,968,585 美元

2017 年 7 月 12 日，赛诺有限注册资本由 33,749,578 美元增加至 38,968,585 美元，新增 5,219,007 美元注册资本由新股东杭州先锋、济宁先锋、无锡润信、中安润信、达安京汉、宏远财丰、金石翊康、中信投资、咸淳久珊等 9 名机构投资者出资 3 亿元认缴，价格按照投前估值 19.4 亿元确定。

上述出资业经中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）于 2017 年 8 月 8 日出具《验资报告》（众环验字（2017）200006 号）进行了审验。本轮融资价格为交易各方在自愿的基础上，综合考虑了赛诺有限已拆除红筹架构、美国临床试验于 2017 年 7 月获得 FDA 正式批准、拟改制申请 A 股 IPO 的预判前景及对赛诺

有限未来发展的判断等因素，经平等协商而对投资估值达成一致，系各方真实意思表示，定价合理。上述对价已全额支付完毕，增资过程不涉及税费缴纳。

#### 5、2017年7月股权转让

2017年7月17日，赛诺控股与LYFE Capital、CAI Hong 签署《股权转让协议》，约定赛诺控股将其持有的赛诺有限6%、0.7778%股权分别以134,400,000元、17,422,720元的价格分别转让给LYFE Capital、CAI Hong。同日，Eastern Handson 与 Champ Star 签署《股权转让协议》，约定 Eastern Handson 将其持有的赛诺有限2.8038%股权以62,805,120元的价格转让给 Champ Star。

上述股权转让价格按照前次融资投后估值22.4亿元确定，与2017年7月引入杭州先锋、济宁先锋、无锡润信、中安润信、达安京汉、宏远财丰、金石翊康、中信投资、咸淳久珊等9名机构投资人的融资价格相同。上述股权转让价格为交易各方在自愿的基础上，综合考虑了赛诺有限已拆除红筹架构、美国临床试验于2017年7月获得FDA正式批准、拟改制申请A股IPO的预判前景及对赛诺有限未来发展的判断等因素，经平等协商而达成一致，系各方真实意思表示，定价合理。LYFE Capital、CAI Hong 已向赛诺控股付清股权转让价款、Champ Star 已向 Eastern Handson 付清股权转让价款。赛诺控股就其将赛诺有限股权转让予LYFE Capital、CAI Hong 所涉应缴纳的预提所得税已于2017年4月24日缴清；Eastern Handson 就其将赛诺有限股权转让予 Champ Star 所涉应缴纳的预提所得税已于2017年10月19日缴清。

综上所述，发行人历次股权转让和增资定价有所差异，主要系股份转让和增资各方综合考虑了公司情况和所处阶段、盈利前景和对公司未来发展的判断等因素平等友好协商达成，系各方真实意思表示，不存在价格差异较大无合理理由的情形，所涉增资价款和股份转让对价均已支付，税款均已依法缴纳。

#### （二）赛诺控股境外历次增资及转让价格差异、价款支付情况及税费缴纳

详见本回复报告第2题之“一、赛诺控股设立以来历次股权融资的金额及定价依据，增资或股份转让价格差异较大的原因、价款支付情况、是否缴清相关税费”之回复内容。



## 二、发行人现有股东是否具备法律、法规规定的股东资格，发行人直接和间接股东是否存在委托持股、信托持股、对赌协议等特殊协议或利益输送安排，本次发行中介机构负责人及其签字人员与发行人股东是否存在亲属关系、关联关系

### （一）发行人现有股东是否具备法律、法规规定的股东资格

根据发行人现有股东提供的营业执照、身份证明、境外股东所在地律师事务所出具的法律意见书等证明文件，并通过问卷调查、访谈、在全国法院被执行人信息网站及全国企业信用信息公示系统网站（<http://gsxt.saic.gov.cn/>）等方式进行核查，截至本回复报告出具之日，发行人现有股东中的非自然人股东依法设立且有效存续，自然人股东具有完全民事行为能力，不存在相关法律、行政法规及规范性文件规定的禁止从事经营活动或担任股东的情形。

故此发行人现有股东具备法律、法规规定的股东资格。

### （二）发行人直接和间接股东是否存在委托持股、信托持股、对赌协议等特殊协议或利益输送安排

经核查，就 2017 年 7 月赛诺有限增资至 38,968,585 美元，杭州先锋、济宁先锋、无锡润信、中安润信、达安京汉、宏远财丰、金石翊康、中信投资、咸淳久珊（上述增资主体与 Champ Star、LYFECapital 以及 CAI HONG 在下表中合称“投资方”）与赛诺有限、孙箭华签订的《股权投资协议》以及 Eastern Handson 向 Champ Star 转让赛诺有限股权、赛诺控股向 LYFE Capital 以及 CAI Hong 转让赛诺有限股权所签署的《股权转让协议》中均存在投资者特殊权利条款，具体见下表：

特殊权利条款	具体内容
8.3 优先购买权	<p>受限于本协议第 8.1 条和第 8.4 条的规定，如任何一个原股东（“转让股东”）有意向任何人士（“受让方”）转让其持有的任何或全部目标公司股权（“拟议转让股权”），创始人股东应促使并保证转让股东向投资方发出书面通知（“转让通知”），列明拟议转让股权数量、转让价格及其他条件、拟议转让股权相关的信息，并向投资方提供为期三十（30）日（“通知期”）的期间和机会，投资方有权在该通知期内根据本第 8.3 条有关条款享有以与转让股东向受让方提供的价格及其他条件相同的价格和条件优先购买拟议转让股权的权利。</p> <p>（a）投资方在收到转让通知后，应在通知期内以书面形式答复转让股东（“书面答复”），（i）表明其同意该等转让，或（ii）表明其将行使</p>

特殊权利条款	具体内容
	<p>优先购买权。</p> <p>(b) 如投资方在收到上述转让通知后十(10)日内未作出书面答复,则应视为其已对转让股东在转让通知中说明的转让作出了事先书面同意,并放弃就拟议转让股权行使其基于本《协议》约定而享有的优先购买权。本《协议》另有规定的除外。</p> <p>(c) 投资方有权按照其届时持有目标公司的股权比例优先购买拟议转让股权。</p>
8.4 共同出售权	<p>受限于本协议第 8.1 条的规定,目标公司在合格上市前,如果投资方书面同意创始人股东向受让方转让目标公司股权,则创始人股东应保证投资方有权要求受让方以与创始人股东向受让方转让目标公司股权相同的价格、条款和条件购买投资方持有的目标公司全部或者部分股权(“投资方共同出售股权”),若受让方仅能购买部分股份,则投资方共同出售股权的数量应等于:拟议转让股权数量<math>\times</math>(A/B),其中,A 是投资方届时持有的目标公司股权比例,B 是投资方届时持有的目标公司股权比例和创始人股东及同意共同出售股权的其他目标公司股东届时合计持有的目标公司股权比例的总和。目标公司因实施股权激励而导致创始人股东转让股权的情况除外。</p>
8.5 优先认购权	<p>自交割日后至合格上市完成前,若目标公司拟新增注册资本或再融资或发行任何新股,则需要取得投资方的事先书面同意。在该等情况下,投资方有权(但并无义务)基于其在目标公司的持股比例,以同等的价格优先认购相应比例的新股。</p> <p>优先购买权不应适用于如下情形:(i)根据股东会/股东大会批准的授予雇员、顾问或者目标公司董事股本报酬的员工持股计划或者其他类似股份激励安排;(ii)与对目标公司进行的或者由目标公司从事的一项真实的商业收购(不论是通过合并、联合、出售资产、出售或者交换股票或者其他方式)有关的或与目标公司的负债有关的证券发行;或(iii)在一个合格上市中所发行的证券或类似的证券发行。</p>
8.7 反摊薄权	<p>在中国法律允许的范围内且受限于必要的中国政府机构审批,若目标公司发行任何新股,且该等新股的每股/每元出资额的认购价格(“新低价格”)低于本协议项下的每股交易价款,或该等发行对于目标公司的估值低于本协议项下交易完成后的目标公司估值,则投资方有权以零对价或其他法律允许的最低对价进一步获得目标公司当次发行的新股,直至发行该等新股后投资方对其所持的目标公司所有股份(包括本协议项下通过增资取得的股权以及当次获得的零对价新股)所支付的平均对价相当于新低价格。尽管有前述规定,但员工持股计划下发行的股份,以及投资方根据本协议和本协议获得的股权不受限于本第 8.7 条之反摊薄条款。</p>
8.8 同等待遇	<p>创始人股东同意将确保投资方的作为目标公司股东享有的股东权利应不劣于所有原股东享有的股东权利。</p> <p>如果在本协议约定的交割日后,目标公司与后续投资者进行任何形式的融资(无论股权或债权)并且该等融资的任何条款或条件比任何基本文件项下投资方有权享有的条款或条件更优惠,则投资方有权享有该等更优惠的条款及条件。为本条之目的,创始人股东应促使原股东及目标公司向投资方递交与后续投资者签署的正式的全部融资文件的复印件。</p>
8.9 合格上市	<p>创始人股东应尽合理最大努力促使目标公司,经过目标公司有权机构批准后,在符合境内相关证券交易所规定的上市条件的前提下,在境内资本市场进行符合下述条件的首次公开发行并上市:受让方的股份能够被登记为可自由流通的股份(届时根据有关的证券承销协议和上</p>

特殊权利条款	具体内容
	市地证券交易所规则作出的限制除外)。目标公司应在 2021 年 12 月 31 日前完成合格上市。若超过时限未实现公司完成合格上市, 受让方有权要求行使本协议第 8.10 条规定的拖售权或本协议第 8.12 条规定的特别分红权, 目标公司及创始人股东应尽一切努力保障受让方的权利。
8.10 托售权	如目标公司在 2021 年 12 月 31 日之前未完成合格上市, 则: 除创始人股东、员工持股平台及与创始人股东一致行动的目标公司股东外, 有目标公司剩余股权超过半数的股东同意将目标公司以超过人民币 40 亿元的价格整体转让给第三方, 则经投资方书面要求, 创始人股东应同意并促使其他原股东同意整体转让, 并按照提出整体转让的过半数股东向第三方转让目标公司股权的价格及条件转让目标公司股权。创始人股东及其他股东也可选择不同意整体转让, 则创始人股东应促使其与其他股东应按照有意收购者提出的条款和条件, 购买批准收购的股东及投资方持有的全部股份, 否则创始人股东应同意并促使其他原股东同意整体转让。
8.11 并购估值的限制	如目标公司拟通过出售目标公司股权或换股的形式, 与上市公司或产业投资人实施并购重组, 则目标公司的整体出售价格不得低于人民币 40 亿元, 否则, 上述并购重组议案不得在股东会/董事会上获得通过。
8.12 特别分红权	若目标公司截至 2021 年 12 月 31 日未实现完成合格上市, 经由目标公司股东会/股东大会超过半数的表决比例审议通过, 投资方有权要求目标公司将每年可分配利润的 75% 以现金形式按照届时投资方持有的目标公司股份/股权比例进行分红。触发第 8.10 条拖售权的情形除外。
8.17 自动终止及恢复	本《协议》第 8.3 条规定的优先购买权、第 8.4 条规定的共同出售权、第 8.5 条规定的优先认购权、第 8.7 条规定的反摊薄权、第 8.10 条规定的拖售权、第 8.12 条规定的特别分红权或其他不符合股份公司股东同股同权设置或可能导致目标公司股权变动的优先股东权利应在合格上市申报日中止执行或投资方不再持有目标公司任何股权之日终止, 但如前述申报因任何原因被撤回、退回或撤销或不予批准, 则该等条款的规定的股东优先权自动恢复执行并视为自始有效, 即投资方有权继续享有该等条款规定的股东优先权。

根据上述约定, 上述特殊权利条款不属于涉及估值调整内容的情形, 且该等特殊条款于发行人递交本次发行申请文件之日起自动中止, 对发行人本次发行并在科创板上市不会造成实质性障碍。

根据发行人股东出具的承诺函并经核查, 发行人现有股东不存在委托持股、信托持股、对赌协议等特殊协议或利益输送安排。

(三) 发行人现有股东与本次发行中介机构负责人及其签字人员是否存在亲属关系、关联关系

发行人现有股东中金石翊康普通合伙人金石泮投资管理(杭州)有限公司系金石投资有限公司全资子公司, 而金石投资有限公司系保荐机构中信证券的全

资子公司，中信投资系保荐机构中信证券的全资子公司；除上述关联关系外，根据发行人现有股东出具的确认并经核查，发行人现有股东与本次发行中介机构负责人及其签字人员不存在亲属关系、关联关系。

**三、黄凯、孙燕麟原为福基阳光持股 26.77%、3.66%的股东，后将其所持福基阳光全部股权转让给赛诺有限，黄凯 2016 年 2 月加入公司并任董事，黄凯、孙燕麟入股福基阳光及向赛诺有限转让股权的原因及合理性，定价及定价依据，是否存在纠纷或潜在纠纷**

**（一）黄凯入股福基阳光的原因及合理性等**

黄凯 1996 年大学毕业后至 2007 年担任中国投资发展促进会学术部主任助理、主任，同时在 2004 年至 2007 年参与平泰人寿保险股份有限公司（后更名信泰人寿）筹备工作，2007 年至 2016 年任信泰人寿董办外事室主任、北京分公司办公室主任，因工作原因其任职单位自 2000 年 4 月起为 MMFI 在中国境内开展风险投资业务提供咨询服务，其于 2005 年 8 月协助 MMFI 参与赛诺控股 A 轮融资及后续 B 轮融资并代表 MMFI 担任赛诺控股董事之一，之后持续协助 MMFI 对赛诺控股的投后管理直至 MMFI 于 2013 年完全退出赛诺控股。当时境外 A 轮融资后赛诺控股采用 VIE 协议方式控制境内运营主体福基阳光，但因为上述 VIE 协议暂不实际履行，为进一步确保境外投资方在境内运营主体中的实际投资权益，境外投资方希望推荐一名其信任的境内人士作为名义股东取得部分福基阳光的股权。

2005 年 8 月 23 日，赛诺控股与福基阳光股东孙箭华、孙燕麟和黄凯共同签署 Trust Deed（《委托持股协议》），约定赛诺控股为福基阳光所有股权的实益所有权人，该等股权目前由孙箭华、孙燕麟和黄凯作为名义股东代为持有，代持股权产生的一切权利、利益、利息及权益均绝对属于赛诺控股。福基阳光的公司治理及业务运营均应完全按照赛诺控股要求进行。

基于上述境外投资者的需求落实及调整福基阳光层面的股东构成以反映上述 Trust Deed（《委托持股协议》）确定的股东结构，故此境外投资方推荐的名义股东代表黄凯于 2015 年 12 月以增资方式取得福基阳光部分股权，其增资的资金由赛诺控股提供，增资作价系根据出资额确定，因本次增资系赛诺控股境外融资

后落实境外投资方的需求增加名义股东，而非一次独立的投资行为，故此增资价格按照出资额确定而并未考虑融资当时的整体估值以市场化价格来确定，具有合理性。

黄凯 2016 年 2 月加入公司并任董事、董事会秘书，主要因当时赛诺有限启动新一轮融资计划涉及外部投资者沟通工作，公司希望聘任一名熟悉公司境外整体融资过程且能与投资方有效沟通的人员负责上述事务，因黄凯此前曾代表投资方参与了赛诺控股的境外多轮融资且其工作经历、能力及背景均契合上述拟聘任人员的需求，故 2016 年 2 月将其引入公司担任总裁助理，后在赛诺有限 2018 年 6 月改制为股份公司时被选举为董事，同时正式获聘为董事会秘书任职至今。

### （二）孙燕麟入股福基阳光的原因及合理性等

经核查，福基阳光 2001 年 1 月初始设立时股东为孙箭华及其母亲徐温崇分别持股 80% 和 20%，因当时适用之《公司法》（1999 年修正）不允许设立一人有限公司，所以孙箭华母亲徐温崇所持福基阳光股权系为满足当时《公司法》项下对股东人数的要求而引入的名义股东，其所持福基阳光股权系替孙箭华个人代持。后考虑其母亲年纪、个人经历等继续作为福基阳光股东的合理性欠缺，所以 2002 年 7 月徐温崇按出资额作价将其所持福基阳光的 20% 股权转让予孙箭华胞妹孙燕麟，徐温崇退出股东会，亦不再担任福基阳光监事。因本次股权转让系孙箭华家族成员之间关于名义持股人的调整，故此股权转让协议中的转股价格按照出资额确定，但实际孙燕麟并未向徐温崇或孙箭华支付任何股权转让对价，孙燕麟继续作为名义持股人替孙箭华持有福基阳光的股权。故此，孙燕麟取得福基阳光的股权时作价按照出资额作价且实际零对价支付的安排具有合理性。

### （三）黄凯、孙燕麟将所持福基阳光全部股权转让给赛诺有限的原因及合理性等

如前所述，孙燕麟和黄凯将所持福基阳光全部股权转让给赛诺有限的原因及合理性、定价及定价依据详见本回复报告问题 5 之回复内容。

综上所述，黄凯、孙燕麟入股福基阳光及向赛诺有限转让股权具有合理性，不存在纠纷或潜在纠纷。

**四、赛诺控股 2009 年 4 月将现金出资变更为设备出资 208.84 万美元，2011 年以专利使用权对赛诺医疗进行出资。补充说明发行人由现金出资变更为实物出资的原因，历次实物及无形资产出资的情况，包括名称、来源、使用年限、价值情况、是否经过评估、评估结果是否合理公允、实物及无形资产的用途、是否为生产必需等，实际出资情况与验资报告是否存在差异，以专利使用权出资是否符合法律法规的规定**

**（一）关于发行人由现金出资变更为实物出资的原因**

赛诺有限设立时赛诺控股于 2007 年 8 月 6 日签署的《赛诺医疗科学技术有限公司章程》中明确赛诺有限投资总额为 2,000 万美元，注册资本为 800 万美元，出资方式为现金及设备，其中现金出资 678.5 万美元，占注册资本的 84.81%，设备出资相当于 121.5 万美元，占注册资本的 15.19%。赛诺有限的商务主管部门天津经济技术开发区管理委员会于 2007 年 9 月 10 日下发的《关于外商独资成立赛诺医疗科学技术有限公司的批复》（津开批（2007）486 号）也确认赛诺有限设立时总投资 2,000 万美元，注册资本为 800 万美元，其中现金出资占 84.81%，设备占 15.19%。

因在实际设备采购中，设备费用为 142.4 万欧元（合计 208.84384 万美元），上述设备由赛诺控股于 2008 年 4 月购置并于 2008 年 10 月完成报关手续经天津海关验货放行，故此，赛诺有限根据赛诺控股上述设备采购的实际情况相应变更了初始出资方式中设备和现金的金额、比例。

2009 年 3 月 23 日，赛诺控股作出股东决定以及赛诺有限召开 2009 年第一届一次董事会，公司设立时约定注册资本以 678.5 万美元现金以及 121.5 万美元设备出资，同意相应修改出资方式为现金出资 591.15616 万美元，设备出资 208.84384 万美元，并相应修改了公司章程。天津经济技术开发区管理委员会于 2009 年 4 月 2 日下发《关于同意赛诺医疗科学技术有限公司增加经营范围等事项的批复》（津开批（2009）131 号）同意赛诺有限变更出资方式为“注册资本 800 万美元，其中现金出资 591.16 万美元，占注册资本的 73.89%，设备出资 208.84 万美元，占注册资本 26.11%”，并同意赛诺有限 2009 年 3 月 23 日签署的《章程修正案》。

综上所述，赛诺有限上述出资方式变更符合公司当时股东设备采购实际情况，并已依法履行内部决策流程、修改公司章程并取得商务主管部门的审批同意，完成了相应工商变更登记，符合相关法律法规的要求。

## （二）关于发行人历次实物及无形资产出资的情况

### 1、2009年7月赛诺控股完成对赛诺有限的设备出资208.84万美元

根据发行人提供的资料并经核查，赛诺控股2009年7月对赛诺有限的实物出资系其在法国购入的生产设备，根据北京建信资产评估有限责任公司出具的京建评报字第1211号（2009）号《SINOMED HOLDING LTD 资产评估报告》，该等设备具体情况如下：

设备名称	原产地	数量	购置日期	购进价格 (万欧元)	安装调试 费率	账面价 值(万美 元)	成新率	评估值 (万美元)
喷涂机	法国	1	2008年4月	73.00	5%	107.56	100.00%	107.56
eG配液机	法国	1	2008年4月	25.45	4%	37.50	100.00%	37.50
喷涂配液 机	法国	1	2008年4月	13.95	5%	20.55	100.00%	20.55
eG涂层机	韩国	1	2008年4月	30.00	3%	43.22	100.00%	43.22

注：按照评估基准日美元对欧元的中间价汇率为1.4033:1进行折算。

上述设备由赛诺控股于2008年4月购置，并于2008年10月完成报关手续。该等设备于2009年6月组装调试后投入使用，在评估基准日前该等设备在在建工程核算，至评估基准日时试运转良好，且投入使用时间较短，未进行折旧。出资设备评估值较账面价值无增值。

北京国研会计师事务所有限公司于2009年6月30日出具《验资报告》（国研验字[2009]第0089号），赛诺有限已收到赛诺控股缴纳的相当于208.84万美元的第六期设备出资，该设备价值已经北京建信资产评估有限责任公司出具了“京建评报字第1211号（2009）”的《资产评估报告》予以确认，并于2009年6月30日办理了财产转移手续。

综上，本次实物资产出资评估作价公允合理，出资实物系赛诺有限支架生产中的关键设备，确为生产必需，其已及时办理了财产转移手续，实际出资情况与验资报告不存在差异。

## 2、2011年12月赛诺控股完成对赛诺有限的专利使用权出资1,300万美元

2010年12月30日，赛诺控股出具股东决定，同意赛诺有限投资总额增加至9,000万美元，注册资本增加至3,000万美元，新增注册资本2,200万美元中现金出资900万美元，无形资产出资为1,300万美元。赛诺控股出具股东声明，决定将被授权使用的专利技术使用权转让给赛诺有限作为无形资产出资并作价1,300万美元，该项专利技术名称为“具有附加在电移植底涂层上的可生物降解释放层的药物洗脱支架”（专利公开号：CN101346156A）。

经核查，赛诺控股用于出资的无形资产系其于2007年6月1日与AlchiMedics签署的《产品开发、技术转让及许可协议》获授的技术授权，赛诺控股合计出资953万欧元向AlchiMedics购买用于医用植入体的可生物降解药物释放层设计及生产技术、以及获得永久性的在中国地区使用相关专利的授权许可，赛诺控股有权将该等专利授权许可以分授权的形式授予其控股子公司使用。

北京中金浩资产评估有限责任公司于2011年1月21日出具《“具有附加在电移植底涂层上的可生物降解释放层的药物洗脱支架”发明专利技术评估报告书》（中金浩评报字【2011】第040号），对上述用于出资的赛诺控股所持“具有附加在电移植底涂层上的可生物降解释放层的药物洗脱支架”发明专利中国区域的独占使用权截至评估基准日2010年12月31日的价值按照收益现值法进行评估，该项专利在中国区域的独占使用权的投资价值为人民币8,620.56万元，折合成1,301.67万美元。

北京宏信会计师事务所有限公司于2011年11月9日出具《验资报告》（宏信验字[2011]C026号），对赛诺有限新增注册资本进行了审验，截至2011年10月26日，赛诺有限已收到赛诺控股缴纳的注册资本1,450万美元，其中货币出资150万美元，无形资产出资1,300万美元，其中货币出资美元150万元已于2011年10月26日缴存到公司资本金账户；无形资产出资美元1,300万美元对应的“具有附加在电移植底涂层上的可生物降解释放层的药物洗脱支架”发明专利在中国区域的独占使用权已于2010年12月30日投入公司使用，实际出资1,301.67万美元，多出的1.67万美元作为资本公积。连同前期累计出资，赛诺有限3,000万美元的注册资本已全部实缴到位。



上述专利独占使用权投入公司使用后,该等技术主要用于载药支架生产过程中配置涂层溶液和涂层生产,为公司载药支架的研发、生产和销售奠定技术基础。

因出资当时上述专利独占使用权系按照收益现值法评估,为确保上述评估结果不存在高估的情形,公司聘请开元资产评估有限公司对前述出资的无形资产进行追溯评估,并于2016年9月30日出具《赛诺医疗科学技术有限公司历史出资的无形资产市场价值追溯评估报告》(开元评报字[2016]515号),以2010年12月31日作为评估基准日,采用收益法进行追溯评估,评估结果为8,650万元,按照中国人民银行授权的中国外汇交易中心公布的2010年12月31日银行间外汇市场人民币汇率中间价:1美元兑人民币6.6227元折算,评估值为1,306.11万美元,高于当时协商作价的金额。

综上,本次增资赛诺控股以所持“具有附加在电移植底涂层上的可生物降解释放层的药物洗脱支架”发明专利中国区域的独占使用权出资评估作价公允合理,该等专利使用权出资符合赛诺有限当时的现实需要,该等技术为公司载药支架的研发、生产和销售奠定技术基础且产生较大的经济效益,实际出资情况与验资报告不存在差异,对赛诺有限占有、正常使用该等专利并获取收益未产生任何不利影响和障碍;上述专利使用权出资作价经开元资产评估有限公司追溯评估确认不存在高估的情形。

### (三) 关于以专利使用权出资是否符合法律法规的规定

就上述增资涉及的赛诺控股所持“具有附加在电移植底涂层上的可生物降解释放层的药物洗脱支架”发明专利中国区域的独占使用权出资的合法性,具体分析如下:

1、根据当时适用的《公司法》(2005年10月27日修订并于2006年1月1日起施行),对于可用作出资的财产范围采取了开放性的规定:“股东可以用货币出资,也可以用实物、知识产权、土地使用权等可以用货币估价并可以依法转让的非货币财产作价出资;但是,法律、行政法规规定不得作为出资的财产除外”。据此,可以理解并认为,非货币财产只要符合当时使用《公司法》所规定的“可以用货币估价”和“可以依法转让”这两个要件且不属于《注册资本登记管理规定》中列举的不得作为出资的财产即可用来作为对公司的出资。

2、专利的使用许可权具备知识产权出资标的物的一般适格要求，包括确定性、有益性、可转让性和货币可估计性。

(1) 专利的使用许可权，显然是一种确定的权利，是就特定知识产权在约定时间和空间范围内的使用收益权，是指在保留权利人所有权的前提下，将专利中的部分权利让渡给他人使用，专利作为知识产权本身就是一个权利权，包括多种权利，如专有权、使用许可权等，权利在出资时均具有相对独立性。从这个意义上来理解，公司法中规定的法定出资形式“知识产权”不应该被狭隘的理解为专利专有权，而应该对应包含知识产权所有权利形态的各种可独立化的权利内容。

(2) 专利的使用许可权具有财产利益，通过使用可以为企业创造价值。如前所述，就本次出资所涉及的赛诺控股所持“具有附加在电移植底涂层上的可生物降解释放层的药物洗脱支架”发明专利中国区域的独占使用权而言，其能为使用者带来经济价值并转换为货币是毋庸置疑的。况且，专利的使用许可权作为一种财产利益可以通过程序评估。

(3) 就专利使用权而言，其具有可单独转让性，对此，相关法律法规和司法解释其实已在一定程度上予以确认。如：科学技术部、国家工商总局于 1997 年 7 月 4 日印发的《关于以高新技术成果出资入股若干问题的规定》规定“以高新技术成果出资入股，成果出资者应当与其他出资者协议约定该项成果入股使用的范围、成果出资者对该项技术保留的权利范围，以及违约责任等”，《最高人民法院关于审理技术合同纠纷案件适用法律若干问题的解释》规定“当事人以技术成果向企业出资但未明确约定权属，接受出资的企业主张该技术成果归其享有的，人民法院一般应当予以支持，但是该技术成果价值与该技术成果所占出资额比例明显不合理损害出资人利益的除外”。该等规定和司法解释从某些角度肯定了技术成果（包括但不限于专利）可以非整体性转让或出资。此外，《中华人民共和国合同法》对于技术转让合同的定义是“专利权转让、专利申请权转让、技术秘密转让、专利实施许可合同”，由此可见，专利实施许可被认定为技术转让的一种形式。综上，可以理解并认为，作为专利权各项权能中主要的、最能直接体现并产生经济价值的部分的专利使用权是“可以依法转让”的。

(4) 专利使用许可权出资不属于《公司注册资本登记管理规定》列举的不得

用于出资的形式，根据当时适用的《公司注册资本登记管理规定》（国家工商总局于 2005 年 12 月 27 日公布并于 2006 年 1 月 1 日起实施），明确列举了不得用作出资的几类财产，即“股东或者发起人不得以劳务、信用、自然人姓名、商誉、特许经营权或者设定担保的财产等作价出资”，专利使用权不属于上述列举的不得用作出资的财产类型。

3、上海浦东新区、宁波、丹东和湖南等地都曾经出台过鼓励以知识产权使用权出资的地方性规定：

（1）上海浦东新区人民政府曾于 2006 年 4 月 18 日下发《扩大浦东新区分局登记管辖权试行办法》（已于 2015 年 5 月 4 日被废止）中包含《浦东新区商标专用权出资试行办法》，明确在浦东新区范围内登记注册的有限责任公司和股份有限公司（不含外商投资企业），可以商标专用权作价出资。商标专用权是指经国家商标局核准注册的商标只准许商标注册人专用，排除任何其他人使用的权利。包括基于使用而产生的专用权，即商标使用权。商标使用权指商标注册人通过签订商标使用许可合同，许可他人在国家商标局核准的商品或服务项目上使用其注册商标的权利。

（2）2012 年 11 月 29 日颁发实施的《丹东市人民政府关于支持小微型企业发展的实施意见》（丹政发(2012)37 号）第六部分放宽创办小微型企业限制条件中明确“允许投资人依法以土地使用权、房屋产权、专利使用权、商标使用权出资创办”小微型企业。

（3）2000 年 11 月 14 日颁布的《宁波市人民政府关于〈宁波市鼓励技术要素参与分配促进科技成果转化的实施办法〉的通知》（甬政发[2000]249 号）中即规定“企业、高等学校、科研机构及其科技人员可将拥有的专利权和许可实施权、计算机软件著作权、非专利技术成果的使用权、植物新品种和其它生物新品种使用权、法律法规认可的其它科技成果使用权作价，向公司制或非公司制法人企业出资入股，技术出资者成为企业股东，相应的科技成果形成企业的法人财产。技术股东与其它股东具有同等的法律地位，并对企业承担有限责任”。

（4）2014 年 12 月 9 日湖南省科学技术厅、湖南省工商行政管理局以及湖南省知识产权局颁布的《关于支持以专利使用权出资登记注册公司的若干规定

（试行）》（湘科政字[2014]144号，规定试行期2年）中规定，“在登记注册公司时允许专利权人用专利使用权作价出资，入股比例不受限制，促进财产性权利转化为资本。用专利使用权作价出资登记注册公司应该具备以下条件：（一）对用于出资的专利使用权由有资质的专业评估机构进行评估作价，并不得高估或者低估作价；（二）专利许可方式为在中国境内独占许可，即双方应签订独占专利实施许可合同，包括专利权人在内的任何第三方都不得具有对该项专利技术的使用权；（三）以专利使用权出资方具有持续获取与所在公司业务发展相关专利的能力；（四）符合登记注册公司相关规定。”

4、我国司法判例中，不乏专利使用权或知识产权出资的效力获得审判机关确认的案例。如山西省高级人民法院在就高原、王学娃与山西省清徐县新世代散热器有限公司专利权实施权侵权纠纷案所制发的（2001）晋经一终字第146号《民事判决书》中认定“高原以专利技术出资属于专利权独占许可出资”。安徽省淮北市中级人民法院所制发的（2013）淮民二初字第00050号《民事判决书》中查明“谢长利以‘濉口窖’系列白酒注册商标使用权……出资”，另查明“2012年5月16日，（商标注册人）淮北宝树堂工贸公司召开股东会，一致同意谢长利以‘濉口窖’系列白酒注册商标使用权作为出资与张峰（九丰公司）进行合作”，并认定“张峰与谢长利于2012年5月18日签订的合作协议……属有效合同”。

5、国内A股市场上也早有历史沿革中包含专利使用权出资情形的过会上市先例，苏州罗普斯金铝业股份有限公司（股票简称：罗普斯金，股票代码：002333），系一家2010年1月12日深圳证券交易所中小板上市的公司，其上市申请过程中历史沿革第四次增资系台湾罗普斯金以独占专利使用权出资。根据当时发行人法律顾问的意见，认为：“公司第四次增资的出资方式、时间和程序，非货币财产作价未违反相关法律法规和规范性文件的规定。台湾罗普斯金用于出资的专利使用权符合相关法律规定的用于出资的财产应当“可以用货币估价”及“可以依法转让”的要件，且以该等专利使用权出资不存在潜在的产权纠纷和其他性质的争议；该等专利使用权而非专利权的出资符合罗普斯金花格网当时的现实需要，且对罗普斯金花格网占有、正常使用该等专利并获取收益未产生任何不利影响和障碍。”

综上所述，专利使用权具备知识产权出资标的物的要求，符合当时适用的《公

司法》所规定的“可以用货币估价”和“可以依法转让”这两个要件且不属于当时适用的《公司注册资本登记管理规定》中列举的不得作为出资的财产，用于出资符合相关法律法规的规定。

### **五、赛诺控股于 2012 年 12 月以 200 万欧元对价收购 AlchiMedics 是否包含已用于出资的无形资产**

赛诺控股 2012 年收购 AlchiMedics 100% 股权，完整取得了以 AlchiMedics 名义申请、获授的所有专利及专有技术的所有权，但不包含已经于 2011 年作为无形资产出资的 DES 技术（具有附加在电移植底涂层上的可生物降解释放层的药物洗脱支架）在中国区域的技术授权。

AlchiMedics 将其在境内申请取得的“具有附加在电移植底涂层上的可生物降解释放层的药物洗脱支架”发明专利于 2014 年 7 月 23 日无偿转移给赛诺有限，是为了进一步完善前述无形资产出资权利完整性。

赛诺控股以 200 万欧元的价格收购 AlchiMedics，一方面因为当时 AlchiMedics 机构投资人已在 2011 年下半年陆续通过股份转让、回购等方式实现投资退出，此前通过向赛诺控股等对外技术授权所得收益均已通过利润分配、回购价款支付等安排向股东分配，剩余股东及人员已无继续将 AlchiMedics 名下技术及专利进一步商业化的实力，整体出售意愿强烈；另一方面，赛诺控股作为已成功将 AlchiMedics 技术授权在中国实现商业化的唯一合作方，对于 AlchiMedics 股东而言具有明确的合作意向和谈判优势。基于上述，根据各方协商，最终确定按照 200 万欧元由赛诺控股收购 AlchiMedics 100% 股权。

### **六、赛诺控股将交易价款 100 万欧元向香港子公司先锋科技捐赠，交易作价相当于零对价，赛诺控股采用捐赠方式的原因及背景，是否履行了相关的决策程序，是否涉及税务问题**

赛诺控股将交易价款 100 万欧元向香港子公司先锋科技捐赠的原因及背景，是否涉及税务问题详见本回复报告问题 5 之第一项之回复内容。

上述收购和捐赠行为已经公司 2018 年 6 月 6 日董事会决议通过。

### **七、发行人其他境外子公司的合规经营情况，就其经营的合规性是否由境**

## 外律师出具合规性意见，是否存在其他合规性风险

经核查，发行人其他境外子公司的经营合规性已由境外律师出具合规性意见，具体如下：

### （一）SINOMED HK

根据李绪峰律师行于 2019 年 3 月 8 日出具的《赛诺医疗香港有限公司主体资格及有效存续的香港法律意见书》，SINOMED HK 设立为有效及符合香港法律，直至法律意见书日期：

1、SINOMED HK 仍合法和有效存续，不存在根据其有效章程的规定或任何有权机构的决定、命令、裁决而需要终止或解散的情形；

2、SINOMED HK 现时的业务为从事贸易、投资业务，正在策划筹备开展医疗器械研发、生产和销售，技术开发和咨询业务，上述业务不需取得相关政府批准、特许、牌照；

3、没有任何针对 SINOMED HK 提起的诉讼、仲裁及行政处罚，也没有尚未了结的诉讼、仲裁及行政处罚；

4、SINOMED HK 并没有欠缴任何税款，没有任何被税务局追缴欠税或被税务局就欠税或违反税务条例提起诉讼的情况；

5、SINOMED HK 没有股权质押、资产抵押、资产受限情况，没有股权权属及潜在权属纠纷的情况；

6、SINOMED HK 现有 3 名雇员，均为外籍雇员，因工作地不在香港且已在其工作地参加当地公积金计划及缴交当地社保/公积金，因此根据香港《强制性公积金计划条例》第 4（3）（b）条规定，SINOMED HK 的 3 名雇员为获豁免人士，无需参加强积金供款。

### （二）Nova Vascular Inc.

Law Office of Adam Schorr 于 2019 年 1 月 31 日出具的 Legal Due Diligence in Relation to Nova Vascular Inc.，就截至出具日 Nova Vascular Inc. 的相关事宜出具法律意见如下：

1、Nova Vascular Inc.系一家根据美国特拉华州法律于 2017 年 9 月 27 日成立的公司，公司目前根据特拉华州法律有效存续；

2、Nova Vascular Inc.已发行的普通股及资产上均不存在抵押、质押或其他限制；

3、Nova Vascular Inc.现有业务系负责目前在美国、加拿大开展的 BuMA Supreme Biodegradable Drug Coated Coronary Stent System 的临床实验，该等经营业务内容是被允许的，就上述业务的展开不需要另行申领许可或执照；

4、Nova Vascular Inc.自其设立之日起至今没有涉及任何现时的或潜在的诉讼、仲裁或行政处罚；

5、Nova Vascular Inc.已办理联邦、加州的州税以及支付特拉华州的特许经营税，并已为 2 名雇员办理联邦社会保险和医疗税。

### （三）SINOMED K.K.

ToranomonSougoh Law Firm 于 2019 年 2 月 15 日出具的 Legal Audit Report, 对 SINOMED K.K.的相关事宜出具法律意见如下：

1、SINOMED K.K.系依法成立并存续，不存在被认定设立无效的潜在风险。

2、SINOMED K.K.目前主要协助在日本开展为取得产品生产及销售批件目的而进行的临床实验。

3、SINOMED K.K.和雇员有关的社会保险流程已经适当开展。

4、SINOMED K.K.不存在任何未决诉讼或其他法律程序或争议。

### （四）AlchiMedics

Gide Loyrette Nouel A.A.R.PI 于 2019 年 3 月 15 日出具的《LIMITED DUE DILIGENCE REPORT IN CONNECTION WITH THE IPO OF SINO MEDICAL SCIENCES TECHNOLOGY Inc.》以及备忘录，AlchiMedics 不涉及破产诉讼，但目前其与法国税务部门存在税务争议。

法国税务部门认为：（1）AlchiMedics 不能以未进行增值税活动为由收回其

2014 年度缴纳的增值税 35,083 欧元，并需支付故意违约罚款 14,033 元及滞纳金 3,444 欧元；（2）赛诺控股于 2014 年、2015 年通过 AlchiMedics 支付的专利维护费 279,646 欧元、195,962 欧元需加成 5%，并应作为 AlchiMedics 的收入；（3）AlchiMedics 应就前述收入补缴所得税 969,067 欧元，并需支付罚款 96,906 欧元及滞纳金 96,549 欧元；（4）基于税收目的，专利折旧不属于可以扣除的费用。

发行人认为赛诺控股已就上述专利向 AlchiMedics 支付了 953 万欧元的使用费，赛诺控股并未从通过 AlchiMedics 代为支付专利维护费的行为中获益；AlchiMedics 在 2014 年收到的增值税返还是合法有效的。发行人于 2019 年 2 月 18 日召开第一届董事会第二次会议，决议通过了拟就上述税务问题提起诉讼的议案。

经保荐机构及发行人律师前往法国就 AlchiMedics 的税务争议当面访谈了 Gide Loyrette Nouel A.A.R.P.I 的合伙人/税务律师 Nouel Christian。根据 Nouel Christian 的陈述及其出具的法律意见书和备忘录，在法国法律体系下，AlchiMedics 与法国税务部门的法律地位是平等的，两者之间的税务争议与一般民商事主体之间的纠纷没有区别。补缴税款及滞纳金在法国法律体系下视同为一般性的支付，不是惩罚性的行为；而支付未申报预提所得税及增值税返还的罚款不属于重大违法违规行为。

#### （五）SINOMED B.V.

根据 HVG Law LLP 于 2019 年 3 月 5 日出具的 Legal Due Diligence Report regarding Pioneer Lifescience Technologies Europe B.V.，就 Pioneer Lifescience Technologies Europe B.V.（2019 年 2 月 4 日更名为 SINOMED B.V.）截至 2019 年 1 月 31 日的相关事宜出具意见如下：

1、SINOMED B.V.系一家根据荷兰法律成立于 2018 年 7 月 2 日在荷兰鹿特丹成立的私人有限公司，该公司设立并不需要政府实现批准；

2、SINOMED B.V.章程规定的经营目标为仓储、批发、生产或销售医疗器械包括开展医学研究等，截至目前 SINOMED B.V.尚未开展任何经营活动，其章程规定的经营目标与适用的荷兰法律并无冲突；



3、SINOMED B.V.已雇佣 2 名员工并为其缴纳法律要求的社会保险、税收等；

4、SINOMED B.V.从未涉及任何现时或潜在的争议或法律诉讼(包括仲裁)；

5、SINOMED B.V.从未发生任何罚款或其他类似的来自于政府或监管部门要求的警告、惩戒。

综上所述，发行人子公司所在地的境外律师已就其在境外经营的合规性出具意见。

## 八、核查过程及结论

保荐机构及发行人律师履行了以下核查程序：（1）审阅赛诺控股自设立至今历次融资文件、股份转让协议、股东名册、投资方出资凭证；（2）审阅发行人及其前身自设立至今的工商登记资料、出资凭证、验资报告、评估报告、投资协议、股权转让协议、外汇购付汇凭证、完税凭证等；（3）审阅发行人股东就相关事宜出具的承诺函；（4）将发行人股东的主要股东或普通合伙人向上追溯至最终自然人、上市公司的情况与本次发行中介机构、中介机构负责人及其签字人员名单进行比对；（5）对孙箭华、孙燕麟和黄凯进行访谈，核实了解其在福基阳光持股情况、黄凯任职情况等；（6）核实发行人历史上实物及无形资产出资的用途及对生产的作用；（7）审阅境外律师就发行人境外子公司出具的法律意见书；（7）审阅赛诺控股于 2012 年 12 月以 200 万欧元对价收购 AlchiMedics 的收购文件；（8）核查赛诺控股向 Pioneer Lifesciences 捐赠的协议以及财务凭证；（9）与实际控制人孙箭华访谈了解赛诺控股收购 AlchiMedics 的背景及其他相关事宜的情况。

经核查，保荐机构及发行人律师认为：（1）发行人及其前身历次股权转让和增资定价存在差异，主要系相关方根据公司经营情况和所处阶段、盈利前景和对公司未来发展的判断等因素平等友好协商达成，系各方真实意思表示，所涉增资价款和股份转让对价均已支付，涉及的税款均已依法缴纳；（2）发行人现有股东具备法律、法规规定的股东资格，不存在违法违规的情形。发行人在 2017 年引进外部投资人时约定的特殊权利条款不属于涉及估值调整内容的情形，且该等特殊条款已于发行人递交本次发行申请文件之日起自动中止，对发行人本次发行并在科创板上市不会造成实质性障碍。发行人现有股东不存在委托持股、信托持股、

对赌协议等特殊协议或利益输送安排；（3）黄凯、孙燕麟入股福基阳光及向赛诺有限转让股权与历史上搭建和解除红筹结构相关，具有合理性，不存在纠纷或潜在纠纷；（4）赛诺有限出资方式变更符合公司当时股东设备采购实际情况，并已依法履行内部决策流程、修改公司章程并取得商务主管部门的审批同意，完成了相应工商变更，符合相关法律法规的要求。赛诺控股以所持“具有附加在电移植底涂层上的可生物降解释放层的药物洗脱支架”发明专利中国区域的独占使用权出资评估作价公允合理，该等专利使用权出资符合赛诺有限当时的现实需要，实际出资情况与验资报告不存在差异，对赛诺有限占有、正常使用该等专利并获取收益未产生任何不利影响和障碍；上述专利使用权出资作价经开元资产评估有限公司追溯评估确认不存在高估、低估等情形；专利使用权具备知识产权出资标的物的要求，符合《公司法》所规定的“可以用货币估价”和“可以依法转让”这两个要件且不属于《注册资本登记管理规定》中列举的不得作为出资的财产，用于出资符合相关法律法规、规范性文件的规定；（5）发行人子公司所在地的境外律师已就其在境外经营的合规性出具意见，相关子公司不存在重大违法违规行为。

**问题 7：招股书披露，阳光宝业、阳光基业、阳光荣业及阳光嘉业未承诺自上市之日起至少锁定 36 个月，故不满足“闭环原则”，亦未在基金业协会进行备案。请发行人结合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问答 11 的相关规定，补充说明 8 个员工持股平台设置锁定期的原因及相关依据，准确披露员工持股平台适用“闭环原则”与锁定期的关系。**

回复：

8 个员工持股平台所持发行人股份的锁定设置如下：

序号	持股平台	执行事务合伙人	锁定期
1	阳光广业	孙箭华	36 个月
2	阳光德业	孙箭华	36 个月
3	阳光永业	孙箭华	36 个月
4	阳光福业	孙箭华	36 个月
5	阳光宝业	蔡文彬	孙箭华先生对应股份锁定 36 个月，其余员工 12 个月

序号	持股平台	执行事务合伙人	锁定期
6	阳光基业	崔丽野	孙箭华先生对应股份锁定 36 个月，其余员工 12 个月
7	阳光荣业	曾伟	孙箭华先生对应股份锁定 36 个月，其余员工 12 个月
8	阳光嘉业	康小然	孙箭华、孟蕾、孙燕麟对应股份锁定 36 个月，其余员工 12 个月

员工持股平台锁定期设置依据如下：

根据《公司法》第一百四十一条之规定：“发起人持有的本公司股份，自公司成立之日起一年内不得转让。公司公开发行股份前已发行的股份，自公司股票在证券交易所上市交易之日起一年内不得转让。”

根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》之相关规定：

“2.4.3 公司上市时未盈利的，在公司实现盈利前，控股股东、实际控制人自公司股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不得减持首发前股份；自公司股票上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的首发前股份不得超过公司股份总数的 2%，并应当符合《减持细则》关于减持股份的相关规定。

公司上市时未盈利的，在公司实现盈利前，董事、监事、高级管理人员及核心技术人员自公司股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不得减持首发前股份；在前述期间内离职的，应当继续遵守本款规定。

2.4.4 上市公司控股股东、实际控制人减持本公司首发前股份的，应当遵守下列规定：（一）自公司股票上市之日起 36 个月内，不得转让或者委托他人管理其直接和间接持有的首发前股份，也不得提议由上市公司回购该部分股份；

.....

2.4.5 上市公司核心技术人员减持本公司首发前股份的，应当遵守下列规定：（一）自公司股票上市之日起 12 个月内和离职后 6 个月内不得转让本公司首发前股份；（二）自所持首发前股份限售期满之日起 4 年内，每年转让的首发前股份不得超过上市时所持公司首发前股份总数的 25%，减持比例可以累积使用；

”

发行人报告期持续盈利，故不适用上述 2.4.3 条之规定；阳光广业、阳光德

业、阳光永业和阳光福业执行事务合伙人为孙箭华先生，负责合伙企业事务执行和管理，故该等合伙企业由其控制。根据上述 2.4.4 条之规定，阳光广业、阳光德业、阳光永业和阳光福业所持发行人股份相应锁定 36 个月。其余 4 个合伙企业之执行事务合伙人系公司其他员工，故不适用 2.4.4 条之规定，根据《公司法》第一百四十一条之规定，设置锁定期为 12 个月。

根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问答 11 之相关规定：

“（二）员工持股计划穿透计算的“闭环原则”

员工持股计划符合以下要求之一的，在计算公司股东人数时，按一名股东计算；不符合下列要求的，在计算公司股东人数时，穿透计算持股计划的权益持有人数。

1.员工持股计划遵循“闭环原则”。员工持股计划不在公司首次公开发行股票时转让股份，并承诺自上市之日起至少 36 个月的锁定期。发行人上市前及上市后的锁定期内，员工所持相关权益拟转让退出的，只能向员工持股计划内员工或其他符合条件的员工转让。锁定期后，员工所持相关权益拟转让退出的，按照员工持股计划章程或有关协议的约定处理。

2.员工持股计划未按照“闭环原则”运行的，员工持股计划应由公司员工持有，依法设立、规范运行，且已经在基金业协会依法依规备案。”

对照上述规定，8 个员工持股平台一方面不满足上述问答中第 1 点中关于“闭环原则”的 36 个月锁定期安排，另一方面亦不满足上述问答中第 2 点中关于持股计划在基金业协会备案的要求，故需要穿透计算股东人数，经穿透计算，股东人数不超过 200 人。

**问题 8：招股书披露，公司共取得 88 项授权专利。**

**请发行人说明：（1）发行人是否已拥有与生产经营相关的所有专利，专利权是否存在瑕疵，使用上述专利是否合法合规，是否存在纠纷，如果存在，请披露纠纷的详细情况及对发行人持续经营的影响；（2）发行人是否存在合作研发、研发外包、引进授权等与第三方合作的商业模式，如存在，请补充说明**

发行人在研发过程中参与的环节，是否可以独家申请注册证书，是否拥有完整的知识产权和所有权，是否能独家使用，是否存在使用期限，对应的主要产品是否在可预见的未来存在市场竞争力。

回复：

**一、发行人是否已拥有与生产经营相关的所有专利，专利权属是否存在瑕疵，使用上述专利是否合法合规，是否存在纠纷，如果存在，请披露纠纷的详细情况及对发行人持续经营的影响**

发行人重视专利等知识产权的保护和应用。针对已上市产品和在研产品，进行保护性专利布局和储备性专利布局，在药物支架产品设计、神经介入支架产品设计、介入二尖瓣产品设计、界面涂层工艺、涂层方法等产品及工艺环节的关键性技术领域建立了完整的专利布局。截至本回复报告签署日，发行人已取得与生产经营相关的全部专利，已授权专利 88 项。专利具体信息及应用范围如下表所示：

序号	专利申请号/授权公告号	授权专利号	专利名称	专利类别	国别/地区	权利人	申请日	覆盖范围
1	2012203701993	ZL201220370199.3	一种金属覆盖率高的椎动脉支架	实用新型	中国	赛诺医疗	2012-07-30	神经介入支架产品设计
2	2012203361262	ZL201220336126.2	一种金属覆盖率高的颅内药物洗脱支架	实用新型	中国	赛诺医疗	2012-07-12	神经介入支架产品设计
3	2010206322839	ZL201020632283.9	一种包装盒及纸坯	实用新型	中国	赛诺医疗	2010-11-25	产品包装盒工艺及外观设计
4	2010306438243	ZL201030643824.3	包装盒	外观设计	中国	赛诺医疗	2010-11-25	产品包装盒工艺及外观设计
5	200780000988X	ZL200780000988.X	具有附加在电移植底涂层上的可生物降解释放层的药物洗脱支架	发明专利	中国	赛诺医疗	2007-06-13	药物支架产品设计
6	2007800000067	ZL200780000006.7	在导电或半导电表面上生成有机电接枝薄膜	发明专利	中国	阿西莫公司、赛诺医疗	2007-02-28	界面涂层工艺
7	200680046263X	ZL200680046263.X	聚合物表面的改性方法、尤其是聚合物表面的羟基化方法以及由此获得的产品	发明专利	中国	阿西莫公司、赛诺医疗	2006-10-10	界面涂层工艺
8	200680046312X	ZL200680046312.X	聚合物表面的改性方法、尤其是聚合物表面的羟基化方法以及由此获得的产品	发明专利	中国	阿西莫公司、赛诺医疗	2006-10-10	界面涂层工艺
9	2006800491558	ZL200680049155.8	绝缘或半导体表面的改性方法和如此获得的产品	发明专利	中国	阿西莫公司、赛诺医疗	2006-10-09	界面涂层工艺
10	1120541	HK1120541	Formation of organic electro-grafted films on the surface of electrically conductive or semi-conductive or semi-conductive surfaces (在导电或半导电表面上生成有机电接枝薄膜)	发明专利	香港	阿西莫公司、赛诺医疗	2014-07-15	界面涂层工艺
11	1126695	HK1126695	Drug eluting stent with a biodegradable release layer attached with an electro-grafted primer coating (具有附件在电移植底涂层上的可生物降解释放层的药物洗脱支架)	发明专利	香港	赛诺医疗	2014-07-15	药物支架产品设计
12	2013106438123	ZL201310643812.3	一种医疗器械的释放装置和释放方法	发明专利	中国	赛诺医疗	2013-11-29	神经介入产品设计

序号	专利申请号/授权公告号	授权专利号	专利名称	专利类别	国别/地区	权利人	申请日	覆盖范围
13	2014102254962	ZL201410225496.2	一种治疗二尖瓣返流的装置及方法	发明专利	中国	赛诺医疗	2014-05-26	二尖瓣置换产品设计
14	9839511	US9839511	Device and method for mitral valve regurgitation treatment (用于二尖瓣反流的装置及方法)	发明专利	美国	赛诺医疗	2016-03-25	二尖瓣置换产品设计
15	9393111	US9393111	Device and method for mitral valve regurgitation treatment (用于二尖瓣反流的装置及方法)	发明专利	美国	赛诺医疗	2014-05-16	二尖瓣置换产品设计
16	11201601674W (新加坡)	SG11201601674W	Device and method for mitral valve regurgitation treatment (用于二尖瓣反流的装置及方法)	发明专利	新加坡	赛诺医疗	2014-10-03	二尖瓣置换产品设计
17	201480053938.8 (中国)	ZL.201480053938.8	Device and method for mitral valve regurgitation treatment (用于二尖瓣反流的装置及方法)	发明专利	中国	赛诺医疗	2014-10-03	二尖瓣置换产品设计
18	FR2862879B1	FR2862879	Bioactive Organic coatings applicable to vascular stents (适用于血管支架的生物活性有机涂料)	发明专利	法国	AlchiMedics	2003-11-27	支架涂层设计
19	FR2871162B1	FR2871162	Modified surface material, method for preparing same and uses thereof (表面改性材料、其制造方法及其应用)	发明专利	法国	AlchiMedics	2004-06-02	涂层工艺设计
20	JP5116467B2	JP5116467			日本	AlchiMedics	2005-06-02	
21	US8053567B2	US8053567			美国	AlchiMedics	2005-06-02	
22	EP1778770B1	EP1778770			欧洲	AlchiMedics	2005-06-02	
23	08361908	US08361908			美国	AlchiMedics	2011-09-23	
24	JP2012-102330A	JP5687996			日本	AlchiMedics	2005-06-02	
25	EP1778770B1	EP1778770			德国	AlchiMedics	2005-06-02	
26	EP1778770B1	EP1778770			法国	AlchiMedics	2005-06-02	
27	EP1778770B1	EP1778770			英国	AlchiMedics	2005-06-02	

序号	专利申请号/授权公告号	授权专利号	专利名称	专利类别	国别/地区	权利人	申请日	覆盖范围
28	EP1778770B1	EP1778770			西班牙	AlchiMedics	2005-06-02	
29	EP1778770B1	EP1778770			爱尔兰	AlchiMedics	2005-06-02	
30	EP1778770B1	EP1778770			意大利	AlchiMedics	2005-06-02	
31	FR2891834B1	FR2891834	Modification process for polymer surfaces, notably for hydroxylation of polymer surfaces and products so obtained (聚合物表面的改性方法、尤其是聚合物表面的羟基化方法以及由此获得的产品)	发明专利	法国	AlchiMedics	2005-10-11	涂层工艺设计
32	10-1367772	KR101367772			韩国	AlchiMedics	2006-10-10	
33	7956099	US7956099			美国	AlchiMedics	2006-10-10	
34	EP1937758B1	EP1937758			欧洲	AlchiMedics	2006-10-10	
35	FR2891835B1	FR2891835	Method for the modification of polymer surfaces, such as the hydroxylation of polymer surfaces, and products thus obtained (聚合物表面的改性方法、尤其是聚合物表面的羟基化方法以及由此获得的产品)	发明专利	法国	AlchiMedics	2005-10-11	涂层工艺设计
36	KR10-1367774	KR101367774			韩国	AlchiMedics	2006-10-10	
37	7968653	US7968653			美国	AlchiMedics	2006-10-10	
38	EP1937759B1	EP1937759			德国	AlchiMedics	2006-10-10	
39	EP1937759B1	EP1937759			法国	AlchiMedics	2006-10-10	
40	EP1937759B1	EP1937759			英国	AlchiMedics	2006-10-10	
41	EP1937759B1	EP1937759			西班牙	AlchiMedics	2006-10-10	
42	EP1937759B1	EP1937759			爱尔兰	AlchiMedics	2006-10-10	
43	EP1937759B1	EP1937759			意大利	AlchiMedics	2006-10-10	
44	EP1937759B1	EP1937759			欧洲	AlchiMedics	2006-10-10	
45	CA2627222C	CA2627222	Use of a diazonium salt in a method for modifying insulating or semiconductive surfaces,	发明专利	加拿大	AlchiMedics	2006-10-09	界面涂层工艺设计



序号	专利申请号/授权公告号	授权专利号	专利名称	专利类别	国别/地区	权利人	申请日	覆盖范围
46	KR10-1367781	KR101367781	and resulting products (绝缘或半导体表面的改性方法和如此获得的产品)		韩国	AlchiMedics	2006-10-09	
47	3405-DELNP-2008	IN286121			印度	AlchiMedics	2006-10-09	
48	IL191022	IL191022			以色列	AlchiMedics	2006-10-09	
49	SG 141998	SG141998			新加坡	AlchiMedics	2006-10-09	
50	EP1948720B1	EP1948720			英国	AlchiMedics	2006-10-09	
51	EP1948720B1	EP1948720			西班牙	AlchiMedics	2006-10-09	
52	EP1948720B1	EP1948720			爱尔兰	AlchiMedics	2006-10-09	
53	EP1948720B1	EP1948720			意大利	AlchiMedics	2006-10-09	
54	IN277288	IN277288			Formation of organic electro-grafted films on the surface of electrically conductive or semi-conductive surfaces(在导电或半导电表面上生成有机电接枝薄膜)	发明专利	印度	AlchiMedics
55	IL193519	IL193519	以色列	AlchiMedics			2008-08-18	
56	SG170034	SG170034	新加坡	AlchiMedics			2011-02-25	
57	09863052	US9863052	美国	AlchiMedics			2014-06-11	
58	6284082	JP6284082	日本	AlchiMedics			2014-07-25	
59	6333654	JP6333654	日本	AlchiMedics			2014-07-25	
60	2653156	CA2653156	Drug eluting stent with a biodegradable release layer attached with an electro-grafted primer coating(具有附加在电移植底涂层上的可生物降解释放层的药物洗脱支架)	发明专利	加拿大	AlchiMedics	2007-06-13	药物支架设计
61	10-146121	KR10146121			韩国	AlchiMedics	2007-06-13	
62	195721	IL195721			以色列	AlchiMedics	2007-06-13	
63	JP5386720B2	JP5386720			日本	AlchiMedics	2007-06-13	

序号	专利申请号/授权公告号	授权专利号	专利名称	专利类别	国别/地区	权利人	申请日	覆盖范围
64	147785	SG147785			新加坡	AlchiMedics	2009-08-13	
65	US9884142B2	US9884142			美国	AlchiMedics	2013-03-26	
66	JP5816666B2	JP5816666			日本	AlchiMedics	2007-06-13	
67	AU2009213012B2	AU2009213012			澳大利亚	AlchiMedics, CEA	2003-08-25	界面涂层工艺设计
68	BR0314404	BR0314404			巴西	AlchiMedics, CEA	2003-08-25	
69	CA2496118C	CA2496118			加拿大	AlchiMedics, CEA	2003-08-25	
70	P4339253	JP4339253			日本	AlchiMedics, CEA	2003-08-25	
71	US7605050B2	US7605050			美国	AlchiMedics, CEA	2003-08-25	
72	EP1532197B1	EP1532197	Method of soldering a polymer surface with an electrically conductive or semiconductive surface and applications of same (一种将聚合物表面粘合到导体或半导体表面的方法及其应用)	发明专利	欧洲	AlchiMedics, CEA	2003-08-25	
73	EP1532197B1	EP1532197			法国	AlchiMedics, CEA	2003-08-25	
74	EP1532197B1	EP1532197			德国	AlchiMedics, CEA	2003-08-25	
75	EP1532197B1	EP1532197			英国	AlchiMedics, CEA	2003-08-25	
76	EP1532197B1	EP1532197			意大利	AlchiMedics, CEA	2003-08-25	
77	EP1532197B1	EP1532197			爱尔兰	AlchiMedics, CEA	2003-08-25	
78	EP1532197B1	EP1532197			西班牙	AlchiMedics, CEA	2003-08-25	
79	FR2892325B1	FR2892325			Use of a diazonium salt in a method for modifying insulating or semiconductive surfaces,	发明专利	法国	AlchiMedics, Alchimer

序号	专利申请号/授权公告号	授权专利号	专利名称	专利类别	国别/地区	权利人	申请日	覆盖范围
			and resulting products (绝缘或半导体表面的改性方法和如此获得的产品)					设计
80	JP5210170B2	JP5210170			日本	AlchiMedics, Alchimer	2006-10-09	
81	8113549	US8113549			美国	AlchiMedics, Alchimer	2006-10-09	
82	EP1948720B1	EP1948720			德国	AlchiMedics, Alchimer	2006-10-09	
83	EP1948720B1	EP1948720			法国	AlchiMedics, Alchimer	2006-10-09	
84	US8784635B2	US8784635	Formation of organic electro-grafted films on the surface of electrically conductive or semi-conductive surfaces(在导电或半导电表面上生成有机电接枝薄膜)	发明专利	美国	AlchiMedics, Alchimer	2007-02-28	界面涂层工艺设计
85	CA2643491C	CA2643491			加拿大	AlchiMedics, Alchimer	2007-02-28	
86	10-1224063	KR101224063			韩国	AlchiMedics, Alchimer	2007-02-28	
87	JP5650377B2	JP5650377			日本	AlchiMedics, Alchimer	2007-02-28	
88	EP1994101B1	EP1994101			欧洲	AlchiMedics, Alchimer	2007-02-28	

此外，发行人亦针对药物涂层定时释放技术、含药血管植入物设计、全降解药物支架设计及介入二尖瓣结构设计等技术领域逐步建立储备性专利布局体系，已申请 41 项发明专利，为在研产品进行专利布局。

发行人已取得生产经营所需全部专利，专利权属清晰，不存在权属瑕疵，专利使用合法合规，报告期内发行人未发生专利纠纷事项。

**二、发行人是否存在合作研发、研发外包、引进授权等与第三方合作的商业模式，如存在，请补充说明发行人在研发过程中参与的环节，是否可以独家申请注册证书，是否拥有完整的知识产权和所有权，是否能独家使用，是否存在使用期限，对应的主要产品是否在可预见的未来存在市场竞争力**

发行人就在研产品全降解镁合金药物洗脱支架系统与沪创医疗科技（上海）有限公司进行合作研发；对于介入性医疗器械研发过程中涉及的临床研究项目部分工作按照行业惯例做法采取临床研究外包模式，委托 CRO 机构开展临床研究；发行人不存在引进授权等与第三方合作的情形。具体情况如下：

**（一）合作研发：**

公司目前的在研项目仅有《全降解镁合金药物洗脱支架系统》为合作开发模式，其它均为公司自主研发。

发行人在研的《全降解镁合金药物洗脱支架系统》产品为发行人牵头的“十三五”国家重点研发计划课题。发行人联合上海交通大学轻合金精密成型国家工程研究中心、复旦大学附属中山医院等单位，在 JDBM 特种镁合金材料基础上，结合公司药物支架系列核心技术，开发新一代具有临床应用价值的镁合金全降解药物支架系统产品。

沪创医疗科技（上海）有限公司自 2015 年 1 月 1 日起获得上海交通大学《生物体内可降解高强韧耐蚀镁合金内植入材料》专利（ZL201010204719.9）的实施许可，专利实施许可期限截止至 2030 年 6 月 21 日。沪创医疗除上述专利实施许可外，还拥有《生物可降解镁合金血管内支架用毛细管的精密加工方法》等专利授权，为镁合金全降解药物支架产品的设计开发提供了镁合金材料配方及管材加工的技术基础。为此，2017 年 3 月，公司与沪创医疗签订《独家合作协议》，沪创医疗授权公司在合作期限及约定产品范围内独家使用其拥有的镁合金材料及

管材相关专利及技术秘密。

发行人就合作研发中相关约定进行详细说明如下：

	合作双方约定及合作内容
合作范围	2017年3月，公司与沪创医疗签订《独家合作协议》，沪创医疗授权公司在合作期限及约定产品范围内独家使用其拥有的镁合金材料及管材相关专利及技术秘密。发行人在该材料及管材基础上，利用自身药物支架产品核心技术优势研发、生产和销售镁合金全降解药物支架产品。发行人在约定范围内独家使用授权专利和技术秘密向沪创医疗支付专利及相关技术许可使用费。上述约定范围具体为：介入治疗临床所需的可降解镁合金血管支架类医疗器械产品全球范围内的独家使用授权。
研发过程双方参与环节	合作方沪创医疗负责提供镁合金材料配方及加工管材，发行人负责全降解镁合金药物洗脱支架产品设计、支架平台结构设计、镁合金支架抛光工艺开发、支架界面涂层工艺开发、药物涂层设计、输送器系统设计等产品设计开发环节。
产品注册证书归属	发行人对全降解镁合金药物洗脱支架系统产品享有完整知识产权和所有权。发行人将独立对该产品进行注册申报及商业化销售。
知识产权和所有权归属	在产品研发阶段，在镁合金管材（包括配方及工艺）及制备工艺方面由双方共同研发产生的新的知识产权将由双方共同拥有，双方无需向另一方支付知识产权费用，同时沪创医疗不得将新产生的知识产权用于心、脑血管及外周血管支架领域 发行人有权利用沪创医疗授权使用的专利和技术秘密进行后续改进，由此产生的具有实质性或者创造性技术进步特征的新的技术成果，归发行人所有。发行人拥有后续开发产品完整的知识产权。沪创医疗保证在整个协议期间，未经发行人书面同意，沪创医疗不得将本协议专利技术及技术秘密信息转让、抵押、质押给第三人，也不得在相关权利上设置任何权利负担。如沪创医疗有意对外转让，在同等条件下，发行人享有优先购买权。
是否独家使用	沪创医疗授权发行人在合作期限及约定产品范围内独家使用其拥有的镁合金材料及管材相关专利及技术秘密。
使用期限	发行人同沪创医疗独家许可协议期至授权专利有效期中最早届满日为止（2030年6月21日）。

发行人在研产品全降解镁合金药物洗脱支架系统将具有以下市场竞争优势：

1. 发行人镁合金全降解药物支架可保持植入后 3 至 6 个月的机械支撑，1 年后支架材料全部降解吸收；镁合金金属全降解药物支架相比于现阶段聚乳酸类产品，产品降解周期可由 3 年缩短至 1 年，较短的降解周期有利于植入血管更早恢复血管舒张功能。
2. 发行人在研产品支架壁厚控制在 120 微米以下，现阶段上市全降解支架

产品支架壁厚均在 150 微米及以上。高支架壁厚会带来植入后血管高剪切应力，同时过厚的支架在血管内皮爬覆时会形成阻碍，影响血管内皮覆盖及修复，增加支架血栓风险。美国雅培公司的 Absorb BVS 全降解支架产品支架壁厚为 150 微米，经过系列临床研究证实，相比于金属基药物支架，Absorb BVS 产品在靶病变失败率及支架血栓发生率上均具有较高风险。

3. 发行人依托自主血管含药植入物设计、界面涂层及药物定时释放等核心技术，在 BuMA 支架上已证实产品能够快速实现血管内皮功能性修复，并降低支架血栓事件等安全性优势。相应核心技术应用至全降解镁合金药物支架产品上，将发行人产品快速内皮愈合优势同镁合金全降解材料相结合，并通过支架界面涂层处理的方式控制镁合金材料降解周期，实现支架平台在植入后初期提供血管支撑力，同时在血管弹性回缩期后实现镁合金支架适时降解吸收，同时可降低支架植入后的晚期并发症风险，为未来心血管介入提供新一代安全有效的解决方案。

综上所述，发行人在研产品在支架材质的降解周期、支架壁厚、药物释放动力学时程及血管内皮修复等方面均具有竞争优势。发行人在产品设计及工艺制备等方面申请了全球范围内发明专利保护，本在研产品的研发成功将为公司未来发展提供更强大的技术竞争力。

## （二）研发外包：

发行人在产品研发活动中，对于临床研究项目部分采取研发服务外包模式。医药及医疗器械公司采用 CRO（Contract Research Organization，合同研究组织）提供临床研究服务为行业主流模式，尤其适用于多中心、跨区域、全球性临床研究项目。临床 CRO 作为临床研究外包服务的专业机构，其优势在于短时间内可迅速组织起一个高效率的临床研究队伍，加快产品上市时间，从而降低医药研发企业的管理和研发费用。同时，相对独立的第三方监查也为临床研究项目数据质量提供了较高保障。临床 CRO 服务内容主要包括项目管理、临床监查、质量控制、数据管理、统计分析等方面。发行人聘用的 CRO 公司均为专业的临床研究服务机构，不涉及产品技术研发等方面。在现有 CRO 公司参与的在研项目中，发行人拥有在研产品相关的完整知识产权和所有权，CRO 公司仅针对发行人委托提供临床研究外包服务，不涉及产品知识产权或所有权归属问题。

C. 引进授权：

发行人现阶段主营产品及在研产品不存在引进授权的商业合作模式。

问题 9、招股书披露，公司现有 122 项授权的独占许可专利。公司与沪创医疗科技（上海）有限公司签订《独家合作协议》，沪创科技授权公司在合作期限及约定产品范围内独家使用与可降解铁合金血管支架相关专利及技术秘密，用于约定产品的研发、生产和销售，公司就在约定范围内独家使用授权专利和技术秘密向沪创科技支付专利及相关技术许可使用费。

请发行人补充披露：（1）发行人使用 122 项独占许可专利的原因、背景及合理性；结合专利在发行人生产经营中的作用，说明通过独占许可方式使用专利对发行人生产经营的影响，发行人核心技术是否均来源于授权引进，是否对发行人独立性形成重大不利影响；（2）《专利授权许可协议》的主要内容、许可期限、专利许可使用费、提成费及其确定依据，是否公允，专利许可协议到期后的安排，是否存在其他限制性约定，专利许可是否具有排他性，发行人能否稳定使用上述许可专利；（3）许可方与发行人及其关联方是否存在关联关系，是否存在共同的客户或供应商或者可能导致利益输送的其他情形；（4）报告期内使用许可专利的产品内容、销售数量、单价、金额及占比、销售地区、专利费支付金额。

回复：

一、发行人使用 122 项独占许可专利的原因、背景及合理性；结合专利在发行人生产经营中的作用，说明通过独占许可方式使用专利对发行人生产经营的影响，发行人核心技术是否均来源于授权引进，是否对发行人独立性形成重大不利影响

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“五、主要资产情况”之“（二）无形资产”之“2、专利”披露相关情况如下：

“发行人拥有的 122 项专利独占许可使用权系法国原子能委员会及巴黎第七大学授权，相关专利独占许可的主要内容为材料表面改性处理及方法，可适

用的范围包括生物医用等多个领域。以发行人为例，前述专利不能直接运用于发行人的介入类产品，而需对其进行技术改进及再创新。发行人及发行人的附属公司 AlchiMedics 通过自主研发，形成了可用于生物医用领域的产品设计及工艺方法专利，并在该领域已获得了授权发明专利共 78 项。发行人根据前述自主研发的发明专利形成了血管含药植入物设计技术以及纳米级界面涂层 2 项核心技术。

发行人目前仍拥有上述 122 项专利的独占许可使用权系出于保护知识产权完整性的目的，并防止专利侵权等风险的保护性措施。

综上，发行人的核心技术来源于自主研发，独占许可使用的专利对发行人独立性不存在重大不利影响。”

二、《专利授权许可协议》的主要内容、许可期限、专利许可使用费、提成费及其确定依据，是否公允，专利许可协议到期后的安排，是否存在其他限制性约定，专利许可是否具有排他性，发行人能否稳定使用上述许可专利

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“五、主要资产情况”之“（二）无形资产”之“2、专利”披露相关情况如下：

发行人与法国原子能委员会及巴黎第七大学签署的专利授权许可协议的主要内容如下：

许可方	主要内容
法国原子能委员会	1、许可内容：“具有免疫抑制，抗狭窄和抗血栓特性的生物活性覆膜”等专利及申请中的专利； 2、许可领域：生物医学领域； 3、许可期限：在相关专利的整个保护期或者有效期内有效； 4、AlchiMedics 自身实现销售，许可方的提成比例： （1）制造或销售配有以下模块的机器： ① 执行电子接枝工艺的模块：2% ② 执行后功能化的模块：1% ③能固定具有特定性质的化学或生物化学分子的模块，有助于涂层的功能化：4% （2）制造或销售配有以下模块的试剂： ① 执行电子接枝工艺的模块：1% ② 执行后功能化的模块：0% ③能固定具有特定性质的化学或生物化学分子的模块，有助于涂层



	<p>的功能化：4%</p> <p>(3) 生产除 (1)、(2) 以外的需要功能化的物品：2%</p> <p>(4) 与第三方为有关功能化工艺签订的研发合同：1%；</p> <p>(5) 通过外包实现功能化的预先系列和系列物品生产：2%</p> <p>5、AlchiMedics 转许可，许可方提成比例：</p> <p>(1) 100 万欧元至 450 万欧元：30%</p> <p>(2) 450 万欧元以上至 650 万欧元：20%</p> <p>(3) 650 万欧元以上至 1000 万欧元：10%</p> <p>(4) 每年上限为 100 万欧元。</p> <p>6、主要限制性条款：AlchiMedics 应在授予各次级许可证之前以书面形式向法国原子能委员会发出秘密通知，或者在特殊情况下，应立即在此类授予之后发出通知；</p> <p>7、是否具备排他性：具备。</p> <p>8、改进专利的归属：各方可以自己名义，自费申报专利或申请任何其他工业所有权权益，以保护其对改进项目的著作权。</p>
巴黎第七大学	<p>1、许可内容：“具有改性表面的金属下料的制备方法及其应用”等专利；</p> <p>2、许可领域：生物医学领域；</p> <p>3、许可期限：在相关专利的整个保护期或者有效期内有效；</p> <p>4、AlchiMedics 直接利用协议专利进行制造、使用和销售许可证产品，许可方的提成比例：</p> <p>(1) 使用许可证产品的机器销售费率为 2%</p> <p>(2) 与机器和许可证流程相关的试剂的销售费率为 2%</p> <p>(3) 由 AlchiMedics 代表第三方提供的制造部件或涂层部件的销售费率为 3%；</p> <p>5、AlchiMedics 分许可证，许可方的提成比例：</p> <p>(1) 75 万欧元以下：30%；</p> <p>(2) 75 万欧元至 150 万欧元：20%；</p> <p>(3) 150 万欧元以上：10%</p> <p>(4) 每年上限为 22.50 万欧元</p> <p>(5) 每年最低限额：</p> <p>① 协议的第 2 年到第 6 年：2 万欧元</p> <p>② 协议的第 7 年到第 11 年：2.70 万欧元</p> <p>③ 协议的第 12 年到专利到期日：3.45 万欧元；</p> <p>6、主要限制性条款：AlchiMedics 被授权向第三方授予其在应用本协议时获得的权利的次级许可，但条件是必须通知大学授予这些次级许可，并转发合同副本；</p> <p>7、是否具备排他性：具备。</p> <p>8、改进专利的归属：AlchiMedics 将保留其对专利进行的所有改进的所有权。</p>

发行人附属公司 AlchiMedics 向法国原子能委员会及巴黎第七大学支付专利费的情况如下：

许可方	主要内容
法国原子能委员会	<p>1、AlchiMedics 至今未自身实现销售，该等需 AlchiMedics 自身实现销售后根据其收入支付专利费的条款尚未触发。</p> <p>2、AlchiMedics 已按照协议约定向法国原子能协会支付转许可费共计 1,100,320.00 欧元，该等费用系基于其与赛诺控股、福基阳光签署的技术许可协议中对于相关专利在中国区域内的许可使用费；在前述许可专利覆盖的其他区域（除中国区域），AlchiMedics 将根据其与 Pioneer Lifescience 签署的专利及专有技术许可协议中约定的相关专利实现商品化后所产生收益的 1%作为基数，每年向法国原子能委员会支付相关专利境外区域的转许可费。</p>
巴黎第七大学	<p>1、AlchiMedics 至今未直接利用协议专利进行制造、使用和销售许可证产品，该等需 AlchiMedics 直接利用协议专利后根据其收入支付专利费的条款尚未触发。</p> <p>2、AlchiMedics 至今尚未授予其他方次级许可，该等 AlchiMedics 授予次级许可后根据其收入支付专利费的条款尚未触发。</p> <p>3、AlchiMedics 已按照协议约定向巴黎第七大学支付每年最低限额的专利费，截至目前共支付 322,892.00 欧元，其中报告期内共支付 106,200.00 欧元。</p>

### 三、许可方与发行人及其关联方是否存在关联关系，是否存在共同的客户或供应商或者可能导致利益输送的其他情形

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“五、主要资产情况”之“（二）无形资产”之“2、专利”披露相关情况如下：

发行人与许可方及其关联方不存在关联关系，不存在共同的客户或供应商或者导致利益输送的其他情形。

### 四、报告期内使用许可专利的产品内容、销售数量、单价、金额及占比、销售地区、专利费支付金额

发行人报告期内的产品均由自主拥有的专利构成，不涉及直接运用许可专利的情形。

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“五、主要资产情况”之“（二）无形资产”之“2、专利”披露报告期内发行人出于保护知识产权完整性及防止专利侵权等目的支付的专利费情况，具体情况如下：

报告期内，发行人出于保护知识产权完整性及防止专利侵权等目的支付的专利费情况如下：

许可方	主要内容
法国原子能委员会	<p>1、AlchiMedics 至今未自身实现销售，该等需 AlchiMedics 自身实现销售后根据其收入支付专利费的条款尚未触发。</p> <p>2、AlchiMedics 已按照协议约定向法国原子能协会支付转许可费共计 1,100,320.00 欧元，该等费用系基于其与赛诺控股、福基阳光签署的技术许可协议中对于相关专利在中国区域内的许可使用费；在前述许可专利覆盖的其他区域（除中国区域），AlchiMedics 将根据其与 Pioneer Lifescience 签署的专利及专有技术许可协议中约定的相关专利实现商品化后所产生收益的 1%作为基数，每年向法国原子能委员会支付相关专利境外区域的转许可费。</p>
巴黎第七大学	<p>1、AlchiMedics 至今未直接利用协议专利进行制造、使用和销售许可证产品，该等需 AlchiMedics 直接利用协议专利后根据其收入支付专利费的条款尚未触发。</p> <p>2、AlchiMedics 至今尚未授予其他方次级许可，该等 AlchiMedics 授予次级许可后根据其收入支付专利费的条款尚未触发。</p> <p>3、AlchiMedics 已按照协议约定向巴黎第七大学支付每年最低限额的专利费，截至目前共支付 322,892.00 欧元，其中报告期内共支付 106,200.00 欧元。</p>

问题 10：招股书披露，公司主打产品 BuMA 生物降解药物涂层冠脉支架系统 2010 年 12 月获批上市，目前在我国市场份额排名第四，发行人在研产品包括铁合金全降解药物支架系统、NOVA 颅内动脉药物洗脱支架系统、Accufit 介入二尖瓣瓣膜置换系统等。

请发行人：（1）补充披露冠脉支架行业当前技术发展趋势，现有主流冠脉支架产品仍需解决的主要问题，全降解药物支架与不完全可降解支架的优劣对比分析，发行人现有及在研产品的技术路径选择，是否存在明显的技术壁垒；（2）结合目前 PCI 技术及冠脉支架行业的竞争形势，补充披露公司主要产品和竞争产品问科学优势和治疗优势的完整比较，公司主要产品 BuMA 支架壁厚 100-110 微米是否影响产品的治疗范围及效果；（3）结合发行人主要产品的销售单价，补充披露发行人主要产品的市场定位，如高、中、低端，发行人主要产品的市场占有率、三甲医院覆盖率等行业数据；（4）补充披露在研产品的疾病适应症、市场容量、临床需求缺口，是否具有上市的预期时间；（5）补充披露临床试验产品的主要临床发现，是否展现了理想的临床效用，与主管部门关于公司产品现有临床结果的重大沟通与反馈，以及公司的解决措施；（6）补充披露与临床

试验产品及临床前候选产品直接相关的已上市或待审批的药品情况，发行人产品与上述药品的主要区别及竞争优势；（7）结合发行人现有及在研核心技术在主要产品中的应用情况，补充披露报告期内营业收入中，发行人依靠核心技术开展生产经营所产生收入的构成、占比、变动情况及原因等，是否具备技术成果有效转化为经营成果的条件，具体分析依靠核心技术形成较强成长性的外在表征及未来趋势。

请保荐机构核查并发表意见。

回复：

一、补充披露冠脉支架行业当前技术发展趋势，现有主流冠脉支架产品仍需解决的主要问题，全降解药物支架与不完全可降解支架的优劣对比分析，发行人现有及在研产品的技术路径选择，是否存在明显的技术壁垒

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“（二）行业基本情况”之“3、行业创新方面的发展和趋势”中补充披露如下：

#### “（1）冠脉支架行业当前技术发展趋势”

1986年第一个冠脉裸支架应用于临床，以降低通过球囊导管扩张治疗冠脉血管堵塞的术后再次堵塞（再狭窄）的几率。采用裸支架植入后，介入手术后的一年内再狭窄率从之前PTCA手术的40-50%降低到20-25%。介入手术过程引起的血管损伤会引起一系列的血管内细胞反应，研究表明造成支架植入后再狭窄的主要原因是平滑肌细胞的过度增生。由此，采用裸支架上载药技术，通过向血管壁释放抑制细胞增生的抗增生药物的药物支架应运而生。2003年，美国强生公司的第一款药物支架（Cypher）获得美国FDA批准，其后美国波士顿科学的Taxus支架及美国美敦力公司的Endeavor支架分别获批。2005年，微创医疗的火鸟支架及乐普医疗的Partner支架在国内获批。第一代药物支架可以有效降低一年内再狭窄率，但由于支架不能被新生内皮覆盖，造成远期血栓发生率升高，故患者在植入药物支架后需要长期服用双重抗血小板药物。

为提高产品的有效性及安全性，美国波士顿科学联合雅培公司、美敦力公

司推出了第二代药物支架——Xience 系列产品及 Resolute 系列产品。该类产  
品采用了新的支架材料使得支架壁厚及载药量降低，Xience 支架后续逐步被业  
内公认为是药物支架的“金标准”。

但第二代药物支架虽然改善了支架植入后新生内皮的覆盖率，但并没有根  
本性解决患者在植入药物支架后需要长期服用双重抗血小板药物的问题。同时，  
长期跟踪结果表明，药物支架植入后病灶区新生粥样硬化情况明显比裸支架提  
前，从而，造成长期临床不良事件的持续升高（追赶）现象。

针对上述问题，全降解药物支架的技术曾被寄予厚望。近 10 年来，全降解  
支架领域最引人瞩目的是美国雅培公司研发的 Absorb 系列支架 (Bioresorbable  
Vascular Stent, BVS)，这也是目前全球唯一取得美国 FDA 注册以及欧盟 CE 认  
证的全降解药物支架。Absorb BVS 支架采用人体可吸收的高分子材料 PLLA 聚乳  
酸作为支架主体，外消旋聚乳酸 (PDLLA) 作为载药涂层，选用依维莫斯 (雷帕霉  
素的衍生物) 作为洗脱药物，支架厚度约为 150 微米。

雅培的 Absorb BVS 支架于 2016 年取得美国 FDA 批准，但在其上市不到 1  
年的时间里，2017 年 3 月 18 日，关于该产品所进行的临床试验 ABSORB III 2 年临  
床结果于美国心脏病学会 (ACC) 2017 年会公布。当天，美国 FDA 即向临床医生  
发出警告，特别强调了 Absorb BVS 支架会增加严重心脏不良事件发生的风险，  
提醒医生要严格按照适应症使用 BVS 支架，并且不得在小血管病人体内置入  
Absorb BVS 支架。基于雅培 Absorb 系列临床结果，2017 年 7 月美国波士顿科  
学公司宣布停止其类似概念设计、同样基于高分子材料为支架材料的全降解支  
架 Renuvia 产品的开发。2017 年 9 月，雅培宣布停止其全降解支架 Absorb BVS  
在全球范围的销售。

发行人认为现阶段全降解药物支架由于材料选择、产品设计、技术工艺等  
方面限制仍处于开发及临床应用的早期过程。新一代全降解药物支架的技术发  
展将主要围绕支架材料选择、支架设计（包括药物释放动力学时程）、材料降解  
等方面进行优化提升才具备广泛临床应用价值，具体地：

①材料选择。全降解支架平台材料主要分为可降解高分子和可降解金属合  
金两大类。支架平台材料的种类及加工工艺决定了支架产品的力学性能及降解

行为。与金属材料相比，高分子聚合物材料机械性能存在较大差距，材料弹性模量等性能与支架产品的径向支撑力密切相关，较弱的材料机械性能需要通过增加支架壁厚等方式进行补偿。可降解高分子材料需要通过材料加工工艺优化，如材料取向结构处理或选择机械性能相对更优的砵氨酸衍生聚碳酸酯或改性聚氨酯化合物等。可降解金属合金类材料包括镁合金及铁合金等材料，镁金属合金的机械性能也低于目前应用于药物支架的金属材料。此类材料也面临材料降解速率的控制等方面限制。未来仍需通过对材料进行配方优化，晶格结构优化或表面处理等方式对材料机械性能及降解控制进行优化改良。

②支架设计。要实现真正具有广泛临床价值的全降解药物支架，除了选取合适的可降解材料，如材料的力学性能使得支架厚度可以达到目前金属基药物支架的水平外，还需依据材料特点完成适合的支架结构设计。通过合理的支架构型设计解决支架装载、支架扩张释放等过程的径向回弹及应力、应变等问题，以提供有效的血管支撑及疲劳性能。与此同时，还必须采用合适的药物动力学释放方式达到抑制平滑肌细胞增生与血管内皮功能性修复间的有效平衡。

③材料降解。聚乳酸类全降解支架往往需要 3 年以上的降解周期，同时在降解过程中需要克服材料崩解、破裂等问题，以避免材料碎片造成血管管腔堵塞或栓塞等问题。镁合金类支架材料则需要克服材料降解过快以提供有效的血管支撑及降解过程中材料崩解的问题。现阶段技术发展方向主要通过材料配方优化以及材料表面处理两种方式来解决上述问题。理想的降解周期为在血管植入后短期（3 至 6 个月）材料保持相对稳定，以提供有效机械支撑，防止出现血管急性回缩问题；同时在 3 至 6 个月内实现内皮修复后，通过支架材料的快速吸收，实现血管舒缩功能恢复。相应的材料降解产物应对人体无害，不引发血管炎症反应等问题。

故发行人认为决定目前冠脉支架技术发展趋势的评价标准应主要着眼于新一代支架是否能够达到以下目标：①进一步改善产品远期安全性；②缩短双重抗血小板药物服用周期；③可应对更多复杂病变使用挑战等方面。从目前可选择材料的有限性，设计及工艺水平限制，以及植入性医疗器械需要大样本、长周期的循证医学证据支持作为临床广泛应用依据的行业特点，在中期内，具有

广泛临床价值的药物支架仍将以不可降解金属基药物洗脱支架技术为主。

研究表明，药物支架植入后带来的血管内皮功能损伤是引发支架远期安全性隐患及长期服用双重抗凝药物的根本原因。血管内表面由单层“活性”的内皮细胞层覆盖，内皮细胞间存在紧密连接、粘着连接和间隙连接，并链接至内皮细胞层下的平滑肌及细胞外基质。具有功能活性的血管内皮层在许多重要的生命功能中起到调控作用，如分泌一氧化氮来抑制平滑肌细胞的增生；同时，可调控血管张力，发炎，脂质和组织液的稳态平衡并抑制血栓形成等。血管修复，包括内皮覆盖植入物，尤其是内皮细胞层功能的良好恢复，是确保病人长期安全性和有效性的关键。血管修复所需的再内皮化，不仅需要足够的内皮覆盖率，同时更要保证覆盖的内皮细胞层能够实现上述调控和平衡机制。

在中短期范围内，具有真正广泛临床价值的药物支架仍将是以前不可降解金属基药物洗脱支架技术为主的金属基药物洗脱支架。

## (2) 现有主流冠脉支架产品仍需解决的主要问题

现阶段主流冠脉药物支架产品以金属基材作为支架主体，涂覆可降解或不可降解药物涂层，实现血管内释放抗增生药物的功能。支架金属基材包括不锈钢，钴铬合金，铂铬合金等不同材料选择。

现阶段主流药物支架仍以美国雅培的Xience系列及美国美敦力的Resolute系列产品为主要代表。现有药物支架在临床应用中存在的主要问题为植入后由于血管内皮愈合不良带来的系列问题，包括：①支架植入后的晚期血栓、长期不良事件的累计攀升；②新生粥样硬化所致的晚期再狭窄；③接受药物支架手术的病人术后必须长期服用双重抗血小板药物治疗，患者经济负担较大。

解决方案应主要通过以下方面进行技术改进：

①优化的支架平台设计。由于支架的材料及结构对于临床操作便利及患者愈后效果影响巨大，故通过对支架平台材料更新或结构设计优化可进一步提升产品性能，如更薄的支架壁厚（利于创伤愈合），支撑力及显影性更佳（利于临床操作中的观察）的支架平台等。在保持支架支撑力性能及显影性能的基础上，通过降低支架厚度，可改善血管内皮愈合能力。

②生物相容性更佳的涂层。药物洗脱支架以可降解药物涂层产品为主，在实现药物抑制平滑肌细胞增生的功能基础上，通过优化药物释放曲线及聚合物降解周期，加速血管内皮修复。同时，通过优化的聚合物涂层生物相容性或支架表面处理工艺，能够进一步提供促进血管内皮愈合的环境，改善血管内皮修复速度与质量。在改善产品长期安全性和有效性的同时，有望缩短由于植入冠脉药物支架后双重抗凝药物服用时长。

### (3) 全降解药物支架与不完全可降解支架的优劣对比情况

不可降解金属基药物支架仍为现阶段主流产品，全降解药物支架产品处于早期探索阶段。二者对比情况如下：

	优势	劣势
全降解药物支架	<p>全降解药物支架以可降解聚合物或可降解金属为支架主体材料。全降解药物支架可在体内逐渐降解吸收(数月至数年)，具有以下两方面潜在优势：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 血管壁内无金属支架永久留存，可助于恢复血管的舒缩功能；</li> <li>2. 支架材料在体内降解吸收后，血管壁内无异物留置，降低后续再发病变介入治疗的障碍。</li> </ol>	<p>全降解药物支架目前仍处于早期阶段，现阶段主要劣势包括：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 现阶段全降解支架壁厚较高(美国雅培 Absorb BVS 小梁壁厚 150 微米，德国 Biotronik 公司 Magmaris 支架梁厚度为 150 微米，乐普医疗 NeoVas 支架壁厚 160 微米)，对于产品输送、应用扩张等有较大限制；同时较高的支架壁厚不利于内皮覆盖和功能愈合；</li> <li>2. 美国雅培 Absorb BVS 产品临床研究表明，Absorb BVS 支架术后血栓发生率显著高于现阶段主流金属基药物支架产品，已停止商业销售。同时美国波士顿科学宣布停止其聚合物全降解支架 Renuvia 产品的开发。</li> </ol>
不完全可降解支架(金属基药物支架)	<p>金属基药物支架同现阶段全降解药物支架相比，具备的优势如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 金属基药物支架经过十余年发展，临床循证医学证据相对充足、完善，临床医生对其应用后的术后并发症及安全事件了解更为清晰、全面；</li> <li>2. 以第二代金属基药物支架为例，支架壁厚更薄(可控制在 70 至 90 微米范围内)，支架在输送、扩张、显影、支撑等方面具有明显优势，病人人群选择更广泛，</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 支架主体为不可降解材料，血管壁受到金属网格约束，血管舒缩功能会受到一定程度限制；</li> <li>2. 现阶段主流药物支架(一年内)再狭窄率可控制在 10% 以下，若发生支架内再狭窄事件，临床医生需要应用球囊扩张或再次植入金属基药物支架。</li> </ol>



	<p>可以面对相对复杂的患者人群，具有广泛临床应用价值；</p> <p>3. 金属基药物支架发展的趋势为降低术后双重抗凝药物时程，改善术后因血管内皮功能性愈合不良带来的长期安全性隐患，相比于现阶段全降解药物支架产品设计，金属基药物支架更有希望实现上述目标。</p>	
--	--	--

不可降解金属基药物支架仍为现阶段主流产品，全降解药物支架产品仍需进一步研发和论证。

#### (4) 发行人现有及在研产品的技术路径选择，是否存在明显的技术壁垒

发行人在药物支架产品领域拥有血管含药植入物设计、纳米级界面涂层和定时药物控释等多项核心技术，并首创提出了血管创伤后的“愈合窗口期”理论。该理论以支架术后血管创伤愈合过程时效性为关注核心，即患者需要在支架术后血管愈合的时间窗口内完成血管内皮功能性修复，影响血管内皮功能愈合的主要相关因素为：①支架壁厚及结构；②药物释放动力学；③是否能够提供促进内皮爬覆的界面环境。因此，通过产品设计（降低支架壁厚），及相关工艺技术，如独特的药物定时释放技术精准抑制平滑肌增生，同时促进内皮覆盖速度及功能性恢复（底部涂层技术），提高恢复血管内皮调控机制水平，从而提高支架术后长期的安全性和有效性，有望为解决上述难题提供新的技术方案。

发行人现有产品依托自身核心技术，在支架界面涂层处理、药物释放动力学、药物涂层降解周期等方面均形成了独特的竞争优势。发行人应用的界面涂层技术采用电子接枝反应方式在支架表面建立共价键结合的超薄聚合物涂层（100 至 200 纳米厚度），界面涂层技术及工艺设备均为发行人独有；凭借药物控释技术及独有喷涂工艺平台，实现支架所载药物在体内 30 天释放，药物涂层降解周期为 6-8 周。前期开展的系列循证医学研究初步证实发行人产品可实现血管内皮功能的快速修复，并降低支架血栓发生率等临床安全性优势。

发行人在研产品新一代 BuMA Supreme 药物支架壁厚降至 80 微米，同时通过进一步优化药物释放动力学时程和支架系统设计，进一步放大安全性优势。

BuMA Supreme 药物支架产品 PIONEER II OCT 影像学试验结果表明，在支架植入术后 1 个月，BuMA Supreme 药物支架内皮覆盖率显著优于进口对照竞品，支架内皮覆盖率达 80% 以上。BuMA Supreme 药物支架正在全球主要市场开展系列临床研究，该产品为目前国产支架生产企业唯一获准在美国、日本等地区开展上市前大规模临床研究的心脏支架产品，临床入组完成率已超过 88%，在新产品海外主流市场临床试验开展及商业化布局上具备先发优势。发行人将通过国际认可的临床数据为新产品在降低支架植入后晚期并发症及缩短双重抗凝药物服用周期等方面的优势提供严谨的证据支撑。

公司在研的全降解镁合金药物支架系统应用国内自主创新开发的新型镁合金材料，将其与公司在药物支架设计、工艺等建立的技术优势相结合，以期实现促进内皮功能有效恢复及支架主体适时降解吸收的优化效果，开发出具有广泛临床价值的全降解药物支架产品，达到安全性和有效性的优化平衡。

发行人拥有药支架产品的多项核心技术，并在全球范围内围绕产品设计及工艺路线建立了（包括产品设计及工艺等发明专利，know how 及专有工艺设备）等构成的立体化知识产权保护体系，在产品的设计开发、工艺技术实现等方面建立了较高的技术壁垒。”

**二、结合目前 PCI 技术及冠脉支架行业的竞争形势，补充披露公司主要产品和竞争产品间科学优势和治疗优势的完整比较，公司产品 BuMA 支架壁厚 100-110 微米是否影响产品的治疗范围及效果**

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“（三）行业竞争格局”之“3、主要企业及竞品情况”中补充披露如下：

“同目前已上市产品相比，BuMA 冠脉药物洗脱支架的技术对比如下：

制造商	商品名	支架平台设计	涂层设计	涂层降解时间	药物	体内药物释放周期	涂层技术
赛诺医疗	BuMA	316L 不锈钢, 支架壁厚 100-110 微米	底部涂层: PBMA 电子接枝涂层 药物涂层: PLGA 聚乳酸-乙醇酸共聚物	药物涂层: 6-8 周	雷帕霉素	30 天内 完全释放	电子接枝涂层 +物理涂覆 (药物涂层)
国际竞争 厂商 A	竞品 A	钴铬合金, 支架壁厚 81-86 微米	底部涂层: PBMA 药物涂层: 含氟聚合物 (PVDF-HFP)	不可降解	雷帕霉素 衍生物	30 天内释放 80%药物	物理涂覆
国际竞争 厂商 B	竞品 B	钴铬合金, 支架壁厚 89 微米	Biolinx 聚合物 (C10-C19-PVP 共混聚合物)	不可降解	佐他莫斯	60 天内释放 85%药物	物理涂覆
国际竞争 厂商 C	竞品 C	铂铬合金, 支架壁厚 74-81 微米	PLGA 聚乳酸-乙醇酸共聚物	约 4 个月	雷帕霉素 衍生物	3 个月	物理涂覆
国内竞争 厂商 D	竞品 D1	钴铬合金 支架壁厚 86 微米	底部涂层: 无 药物涂层: SBS 高分子涂层	不可降解	雷帕霉素	1 个月释放 80%	物理涂覆
	竞品 D2	钴铬合金 支架壁厚 91 微米	底部涂层: 无 药物涂层: 单面刻槽载药+PLA	药物涂层: 4 个月	雷帕霉素	大于 90 天	物理涂覆
国内竞争 厂商 E	竞品 E1	316L 不锈钢 支架壁 130 微米	底部涂层: 无 药物涂层: PBMA/PEVA 载药多聚物	不可降解	雷帕霉素	2-3 个月	物理涂覆
	竞品 E2	316L 不锈钢 支架壁厚 100 微米	纳米微孔载药	无	雷帕霉素	血管壁接触一 侧 90 天	无
国内竞争 厂商 F	竞品 F1	316L 不锈钢 支架壁厚 120 微米	底部涂层: 无 药物涂层: 聚乳酸 9 μm	药物涂层: 6-9 个月	雷帕霉素	6-9 个月	物理涂覆
	竞品 F2	钴铬合金, 支架壁厚 84 微米	底部涂层: 无 药物涂层: 聚乳酸 4 μm	药物涂层: 6-9 个月	雷帕霉素	6-9 个月	物理涂覆

发行人 BuMA 支架产品的科学优势和治疗优势如下：

### (1) 科学优势

#### ①产品设计优势

BuMA 支架药物可在 30 天体内完全释放，药物载体可在体内 6-8 周降解吸收，为同类产品中时间最短，在保证药物有效性情况下，可降低药物及载体对血管内皮修复的抑制和不利影响。

#### ②产品工艺优势（界面涂层技术）

BuMA 支架产品应用公司纳米级界面涂层技术，该技术相比于业界其他传统涂层技术产品（物理涂覆，化学气相沉积等）具有以下显著优势：

A. 电化学接枝的反应方式保证该涂层在支架筋的各个方向上获得均一的纳米级高分子涂层，突破了传统涂层方式在三维物体表面上无法获得均一厚度涂层的品质缺陷；

B. 现阶段部分药物支架产品应用可降解药物涂层设计或采取在金属裸支架表面进行微孔处理载药，在药物释放或涂层降解后留置金属裸支架在血管内。发行人所独有的电子接枝涂层表面使得药物涂层降解后的支架平台相比于金属裸支架平台能够显著抑制支架内重金属元素释放，抑制重金属元素释放引起的机体过敏反应；同时电子接枝涂层为长期体内植入提供生物相容性更好的界面环境，可促进内皮细胞的覆盖和修复；

C. 电子接枝涂层同时为外部包覆的可降解药物涂层提供理想载体环境。电子接枝涂层高分子呈现向上取向结构，在药物涂层涂覆过程中通过溶剂作用实现两涂层间高分子"嵌合"作用，从而有效提高药物涂层载体在支架装载、体内输送及扩张过程中的机械稳定性，避免出现涂层破裂、剥离等问题。公司专有的界面涂层技术可使得涂覆后的涂层聚合物在体内长期植入后，微粒释放水平仍持续满足药典规定的静脉输液级别要求，避免体内聚合物微粒带来的局部小血管栓塞等潜在安全隐患，达到国际领先水平。

### (2) 治疗优势

发行人的现阶段主要产品 BuMA 药物支架自上市以来开展了一系列的临床研究项目，以证实本产品的安全性和有效性优势。自 2011 年起，公司联合国内多家权威临床研究中心和机构共开展了 6 项临床试验项目，共入组研究受试者 5,388 例。试验结果表明，在术后晚期管腔丢失、支架内皮覆盖率和支架内血栓等方面，BuMA 产品的表现都显著优于对照竞品，相关研究结果汇总如下：

项目代号	牵头中心/ 主要研究者	研究中心	对照产品	人数 (例)	研究结果 (试验组: 对照组)
PANDA-I <sup>1</sup>	北京安贞医院 吕树铮教授	全国共9家中心	进口竞品	224 平行对照	1. 术后 270 天晚期管腔丢失: 0.24mm vs. 0.50mm, P<0.05, BuMA 显著优效; 2. 术后两年主要不良心血管事件: 6.19% vs. 9.91%, P=0.3048, BuMA 组更低。
PANDA-I OCT 亚组 <sup>2</sup>	中国人民解放军总医院 陈韵岱教授	单中心	进口竞品	22 平行对照	1. 术后 270 天光学相干断层成像支架未覆盖率: 5.65% vs. 6.56%, P<0.0001, BuMA 显著优效。
BuMA vs. Xience OCT	哈尔滨医科大学第二附 属医院 于波教授	单中心	进口竞品	20 随机对照	1. 术后 3 个月支架覆盖率: 95.0% vs. 94.7%, P=0.653; 2. 术后 12 个月支架覆盖率: 99.2% vs. 98.2%, P<0.001, BuMA 显著优效。
PANDA-II	北京大学第一医院 霍勇教授	全国 56 家中心	单组研究	2692 注册研究	1. 术后 1 年主要不良心血管事件率: 0.82%; BuMA 显示了术后在复杂人群中的安全性。
BuMA OCT <sup>3</sup>	中国医学科学院阜外心 血管病医院 高润霖院士	单中心	国产竞品	80 随机对照	1. 术后 3 个月支架覆盖率: 94.18% vs. 89.98%, P<0.0001, BuMA 显著优效。
PANDA-III <sup>4</sup>	中国医学科学院阜外心 血管病医院 高润霖院士/徐波教授	全国 46 家中心	国产竞品	2350 前瞻性、随 机对照	1. 术后 1 年靶病变失败率: 6.4% vs. 6.4%, P <sub>非劣效</sub> <0.01; 2. 术后 1 年支架内血栓 (明确的/可能的): 0.51% vs. 1.29%, P<0.05, BuMA 显著降低支架内血栓发生率。

## 参考文献:

1. 陈欣, 田锐, 吕树铮等, 中国介入心脏病学杂志. 2013;21(3):137-141;
2. 刘长福, 陈韵岱, 陈练等, 南方医科大学学报. 2010;30(5).1063-1065;
3. Jie Qian, Yuejin Yang, Runlin Gao et al., EuroIntervention. 2014;Nov;10(7):806-814;
4. Bo Xu, Runlin Gao, Yuejin Yang et al., JACC 2016;67(19):2249-2258.

就支架厚度单一因素来说，支架壁厚越薄，内皮细胞爬覆障碍越小，有利于内皮覆盖愈合。研究表明，对于超过 175 微米高度的障碍，内皮细胞几乎无法爬覆。BuMA 支架产品壁厚为 100-110 微米，同现阶段市场主流不锈钢平台药物支架（吉威医疗的 Excel 支架，乐普医疗的 Partner 支架和 Nano Plus 支架）相比产品壁厚相当或更低，同钴铬支架平台产品相比支架略厚。但药物支架的临床疗效由支架壁厚、支架平台设计、药物选择、药物释放控制、药物涂层材料及支架界面生物相容性等多方面决定。发行人围绕本产品开展的临床研究结果表明，BuMA 支架产品的壁厚相比于国内外竞品（不锈钢平台及钴铬平台）并未造成临床不良影响，同时发行人基于产品设计及专利的工艺技术而使产品在內皮覆盖及功能性修复上均更具优势，从而显著提升产品临床应用上的安全性。

发行人新一代 BuMA Supreme 药物支架在“愈合窗口期”理论指导下，进一步优化支架平台结构、药物释放动力学控制以及支架系统整体设计。支架采用钴铬合金平台，支架壁厚降低至 80 微米，同时 BuMA Supreme 支架基于公司定时药物释放技术，实现药物释放动力学曲线与造成再狭窄的平滑肌细胞增生曲线完全同步；通过系统优化，提升产品临床使用性能，并将公司药物支架的安全性竞争优势进一步放大。该产品尺寸范围覆盖更为完整，包括适用于小血管直径、大血管直径以及长病变的多种尺寸，将为临床医生提供更为丰富和精准的器械选择。

”

**三、结合发行人主要产品的销售单价，补充披露发行人主要产品的市场定位，如高、中、低端，发行人主要产品的市场占有率、三甲医院覆盖率等行业数据**

发行人主要产品 BuMA 药物支架系统 2019 年在中国终端市场最低招标价格为 7,600 元/根，与国内其他厂商同类型主流销量产品处于相似价格区间。

药物支架为高风险植入性医疗器械。目前国内的产品价格由各省市，地区及部分医院通过集中招标方式形成。同时招标过程中依据产品产地、支架特点（包括支架材料、涂层类型等）将产品分组进行竞价，价格高低是决定产品中标资格的主要因素。在招标过程中，一般进口产品价格高于国产产品。在耗材集采招标过程中，并未对耗材产品明确分类为高、中、低端。

发行人产品 BuMA 药物支架系统于 2011 年在中国上市销售，为中国境内批

准的第六个药物支架产品。药物支架作为高风险植入性药物器械组合产品，产品上市后需要通过系列临床研究，在更大样本人群中进行产品安全性和有效性评价。发行人产品系列临床研究结果表明，BuMA 支架在支架内皮覆盖、支架内血栓发生率等指标同对照国内外竞品有显著优势。在价格与其他国产主流产品相当的情况下，发行人产品凭借产品技术及安全性优势自上市后逐步得到临床应用认可，市场份额不断增长，累计植入数量已超过 62 万根。

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“（三）行业竞争格局”补充披露相关情况如下：

“发行人的药物支架产品自 2011 年上市后，凭借良好的产品综合性能，市场占有率从 2015 年的 8.99% 上升至 2017 年的 11.62%，显示出较好的成长性。

2015-2017 年我国心脏支架市场主要厂家的市场占有率（按植入量计算）

排名	企业名	2015 年	2016 年	2017 年
1	微创医疗	23.75%	23.50%	23.31%
2	乐普医疗	20.35%	20.33%	20.25%
3	吉威医疗	16.60%	15.50%	14.90%
4	赛诺医疗	8.99%	10.35%	11.62%
	前四合计	69.69%	69.69%	70.08%

数据来源：米内网

发行人市场占有率按照支架植入数量计算，可更好反应临床对于相关产品的认可度和在终端临床中的使用情况。截至 2018 年末，公司 BuMA 药物支架产品已进入全国 501 家三级医院销售，其中三级甲等医院 386 家，占全国开展 PCI 手术的三甲医院比例约为 60% 左右。”

#### 四、补充披露在研产品的疾病适应症、市场容量、临床需求缺口，是否具有上市预期时间

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“七、技术和研发情况”之“（三）研发创新情况”之“1、技术储备情况”中补充披露相关情况如下：

“

##### （2）在研产品具体情况

发行人在研产品的疾病适应症、市场容量、临床需求缺口及预期阶段进展



及预计上市时间等情况如下：

在研产品	疾病适应症	市场容量及临床需求缺口	预期阶段进展/ 上市时间
新一代 BuMA Supreme 药物洗脱支架系统	适用于冠状动脉血管成形术，用于改善局部缺血型心脏病患者的血管狭窄症状。	<p>根据全国介入心脏病学论坛 (CCIF) 的数据，2018 年我国 PCI 例数为 915,256 例，PCI 平均植入冠脉支架数为 1.46 支，冠脉支架植入数量超过 130 万支。据米内网报告，2017 年我国平均每 100 万人 PCI 手术量为 542 例；日本同期每 100 万人 PCI 平均手术量为 2000 例，美国则为 3000 例。市场容量及潜力巨大。本产品作为公司新一代药物洗脱支架，小梁壁厚进一步降低至 80 微米，产品径向支撑力与通过性能得到整体提升，支架可视性明显提高，进一步强化产品临床使用性能。同时 BuMA Supreme 支架基于公司定时药物释放技术，实现药物释放动力学曲线与造成再狭窄的平滑肌细胞增生曲线完全同步，将公司药物支架的安全性竞争优势进一步放大。BuMA Supreme 药物洗脱支架产品尺寸范围覆盖更为完整，包括适用于小血管直径、大血管直径以及长病变的多种尺寸，将为临床医生和患者提供更为丰富和精准的器械选择。</p>	<p>欧盟：已完成产品在欧盟地区的上市前临床研究 (PIONEER I)，产品已处于注册审评阶段，预计 2019 年获得欧盟批准；</p> <p>中国：已完成中国上市前临床研究 (PIONEER II) 常规规格组受试者入组及 1 年期随访，注册资料准备中，预计 2020 年获得注册批准；</p> <p>美国：上市前临床研究入组中 (PIONEER III-US)，预计 2021 年获得美国 PMA 上市许可；</p> <p>日本：上市前临床研究入组中 (PIONEER III-Japan)，预计 2022 年获得日本 PMDA 上市许可。</p>
全降解镁合金药物支架系统		<p>市场容量与传统支架产品接近。新一代镁合金可降解支架可保持植入后 3 至 6 个月的机械支撑，1 年后全部降解吸收，同时支架壁厚可控制在 120 微米以下，解决血管舒缩和内皮延迟修复的问题。</p>	<p>产品设计定型及动物试验阶段中，预计 2020 年开始探索性人体临床研究。</p>
新一代颅内球囊扩张导管	适用于非急性期症状性颅内动脉粥样硬化性狭窄病人的介入治疗，通过球囊扩张，改善颅内动脉血管的血流灌注。	<p>2017 年，脑血管动脉狭窄介入手术量约为 4 万例，其中颅内动脉狭窄手术量约为 1.2 万例，预计手术例数每年以 20% 以上的速度增长。新一代颅内球囊扩张导管在球囊成型、材料工艺等方面进一步优化，使得球囊具有更好的柔顺性和更小的通过外径，有望进一步提高手术的成功率及降低临床风险。</p>	<p>中国：产品设计验证进行中，预计 2020 年获得上市批准。</p>
NOVA 颅内药物洗脱支架系统	适用于症状性颅内动脉粥样硬化狭窄的治疗，改善颅内动脉血管的血	<p>2017 年，脑血管动脉狭窄介入手术量约为 4 万例，其中颅内动脉狭窄手术量约为 1.2 万例，预计手术例数每年以 10% 以上的速度增长。NOVA 颅内药物洗脱支架系统是颅内</p>	<p>中国：已完成上市前临床研究受试者入组，1 年期临床随访进行中，预计 2019 年进行注册申报，预</p>

	流灌注。	血管专用药物洗脱支架，目前市场上已上市的颅内支架为金属裸支架，无法实现靶病变给药，术后1年内再狭窄发生率高达20%至25%。该产品上市有望全面替代球扩式裸支架产品	计2021至2022年获得产品上市许可。
颅内取栓系统	适用于急性缺血性脑卒中的介入治疗。	急性缺血性卒中介入取栓手术呈快速发展状态，2017年介入取栓手术例数约为1.2万例，随着手术普及率及患者人数增加，未来市场需求将快速提升。本产品结合了微导管抽吸和机械取栓两者优点，在提升产品在颅内血管通过性和可到达性的基础上，进一步改善取栓效率，提高临床手术成功率并降低手术风险。	中国：产品设计验证及动物试验进行中，预计2023年获得产品注册批准。
Accufit 介入二尖瓣瓣膜置换系统	适用于外科手术风险高危的二尖瓣置换患者	中国人群中二尖瓣反流的发病率约为2%，目前我国二尖瓣返流患者约2,600万例。伴随人口老龄化形势的加剧，二尖瓣返流患者以每年3%的速度增长。目前重度二尖瓣反流以外科置换或修复手术为主，2015年全国心血管外科手术量达21万例，其中外科瓣膜置换手术已达6万例以上（胡盛寿，2016年中国心脏大会）。对于高外科手术风险的重度二尖瓣反流患者尚无很好的治疗手段	中国：产品设计验证及动物试验进行中，预计2021年完成全部动物试验及临床前测试，开始探索性人体临床研究。

## 五、补充披露临床试验产品的主要临床发现，是否展现了理想的临床效用，与主管部门关于公司产品现有临床结果的重大沟通与反馈，以及公司的解决措施

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“七、技术和研发情况”之“（三）研发创新情况”之“1、技术储备情况”中补充披露相关情况如下：

“

发行人在研产品临床研究进展及主要发现汇总如下：

在研产品	临床研究项目	研究进展及主要发现
新一代 BuMA Supreme 药物洗脱支架系统	PIONEER I (欧洲)	PIONEER I 研究共入组 170 例受试者，同美国美敦力公司 Resolute Integrity/Onyx 系列支架进行随机对照评价，本项目随访周期为三年。 本项目一年随访的结果表明： 两组器械相关复合事件 (Device-oriented Composite Event, DoCE, 包含心源性死亡，靶血管心肌梗死以及

		临床驱动靶病变血运重建)均较低 (BuMA Supreme 组 vs. 对照组, 4.9% vs. 5.7%, P=1.00), 临床应用安全有效。
	PIONEER II PIONEER II OCT (中国)	PIONEER II 项目及 PIONEER II OCT 项目为中国境内用于申报上市的大规模、前瞻性临床研究。 PIONEER II 研究共计划入组 1319 例受试者, 其中包括 440 例随机对照研究, 780 例单组研究, 以及 99 例特殊规格组研究。本项目于 2018 年 3 月已完成常规规格组受试者入组工作, 目前已完成相应受试者 1 年随访工作。 PIONEER II OCT 研究共计划入组 80 例受试者, 对照组为美国雅培公司的 Xience 系列支架, 主要研究终点为术后随访支架小梁覆盖率。 术后 1 个月随访结果表明: BuMA Supreme 支架的内膜覆盖率显著优于 XIENCE 支架 (BuMA Supreme 组 $83.8 \pm 10.4\%$ , XIENCE 组 $73.0 \pm 17.5\%$ , P <sub>优效性</sub> =0.037)
	PIONEER III (美国、日本、加拿大、欧洲)	PIONEER III 项目 (包括 PIONEER III-US, PIONEER III-Japan) 为评价公司新一代 BuMA Supreme 药物洗脱支架同美国已上市产品 Xience 系列、Promus 系列药物洗脱支架的前瞻性、随机对照、全球多中心研究。 本项目计划在全球入组 1632 例受试者, 截至 2019 年 4 月 22 日, 本项目入组完成率达 88%。
NOVA 颅内药物洗脱支架系统	NOVA (中国)	NOVA 项目为评价 NOVA 药物支架产品相比于 Apollo 支架在术后 1 年支架内再狭窄率的优效性和安全性。 本项目计划入组 264 例受试者, 于 2018 年 11 月完成全部受试者入组, 现处于 1 年随访阶段。

发行人在临床研究项目开展过程中严格依照相关国家或地区临床试验管理规定进行, 在项目执行期间试验进展顺利, 未出现重大产品质量事故或其他需要终止临床试验的情况。发行人在试验过程中依照相关国家或地区临床试验管理规定同主管当局保持沟通, 汇报临床试验进展及安全事件, 发行人各项临床研究未出现经主管当局要求终止临床实验研究的情况。

”

## 六、补充披露与临床试验产品及临床前候选产品直接相关的已上市或待审批的药品情况, 发行人产品与上述药品的主要区别及竞争优势

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“七、技术和研发情况”之“（三）研发创新情况”之“1、技术储备情况”中补充披露相关情况如下：

发行人临床试验产品及临床前候选产品直接相关的已上市或待审批产品情况对比如下：

厂商	商品名	支架平台设计	涂层设计	涂层降解时间	药物	体内药物释放周期	涂层技术
赛诺医疗	BuMA Supreme	钴铬合金, 支架壁厚 80 微米	底部涂层: PBMA 电子接枝涂层 药物涂层: PLGA 聚乳酸-乙醇酸共聚物	药物涂层: 6-8 周	雷帕霉素	30 天内完全释放	电子接枝涂层+物理涂覆 (药物涂层)
国内竞争厂商 A	竞品 1	钴铬合金 支架壁厚 91 微米	底部涂层: 无 药物涂层: 单面刻槽载药+PLA	药物涂层: 9 个月	雷帕霉素	大于 90 天	物理涂覆
国内竞争厂商 B	竞品 2	316L 不锈钢 支架壁厚 100 微米	纳米微孔载药	无	雷帕霉素	血管壁接触一侧 90 天, 在血流一侧 7 天	无
国内竞争厂商 C	竞品 3	钴铬合金, 支架壁厚 84 微米	底部涂层: 无 药物涂层: 聚乳酸 4 $\mu$ m	药物涂层 6-9 个月	雷帕霉素	6-9 个月	物理涂覆

发行人在研产品 BuMA Supreme 支架相比于目前竞品在支架壁厚、涂层技术、药物释放及药物涂层降解周期等方面均有优势。同时发行人产品现阶段开展的 PIONEER III 全球性大规模临床研究及预期获得的美国及日本上市认证许可将为本产品提供国际认可的临床数据, 强化在临床学术支撑、产品定价及品质保证等方面市场竞争优势。

此外, 在持续加强对国内市场渗透的同时, 公司在海外市场进行前瞻性布局, 新产品在海外主流市场开展大规模临床试验并逐步进行商业化布局。发行人将通过国际技术领先的、自主知识产权的国际化创新器械研发投入, 加快国际化创新器械的海外注册和认证工作, 为全面进入国际市场, 保持持续发展提供有力保障。

就药品而言, 发行人产品用于血管狭窄的治疗, 以改善病变血管的血流灌注。根据《中国经皮冠状动脉介入治疗指南 (2016)》, 冠心病药物治疗同介入治疗为互相补充关系, 对于不同类型冠心病患者, 药物治疗同介入治疗并不互相替代。举例来说, 对强化药物治疗下仍有缺血症状及存在较大范围心肌缺血证据、且预判选择 PCI (Percutaneous Coronary Intervention, 经皮冠脉介入) 或 CABG (Coronary Artery Bypass Grafting, 冠状动脉搭桥手术) 治疗其潜在

获益大于风险的 SCAD (Stable Coronary Artery Disease, 稳定性冠心病) 患者, 可根据病变特点选择相应的治疗策略。

”

七、结合发行人现有及在研核心技术在主要产品中的应用情况, 补充披露报告期内营业收入中, 发行人依靠核心技术开展生产经营所产生收入的构成、占比、变动情况及原因等, 是否具备技术成果有效转化为经营成果的条件, 具体分析依靠核心技术形成较强成长性的外在表征及未来趋势

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“七、技术和研发情况”之“(一) 主要核心技术情况”中补充披露相关情况如下:

“公司现有核心技术对应产品具体情况如下:

序号	核心技术	在主要产品中的应用
1	血管含药植入物设计技术	该技术已应用于 BuMA 系列药物洗脱支架。
2	纳米级界面涂层技术	该技术应用于 BuMA 系列生物降解药物涂层冠脉支架系统、NOVA 颅内药物支架产品及镁合金全降解药物支架系统。
3	定时药物控释技术	该技术应用于 BuMA 系列生物降解药物涂层冠脉支架系统及 NOVA 颅内药物支架系统。
4	支架设计及制造工艺平台	该技术应用于 BuMA 系列生物降解药物涂层冠脉支架系统及 NOVA 颅内药物支架系统。
5	球囊导管/输送器工艺平台	该技术应用于 BuMA 系列生物降解药物涂层冠脉支架系统及 NOVA 颅内药物支架系统, Neuro RX 颅内球囊扩张导管, Tytrak PTCA 球囊扩张导管, NC Thonic 非顺应性 PTCA 球囊扩张导管。
6	镁合金全降解药物支架技术	该技术应用于在研产品镁合金可降解药物支架系统。
7	介入二尖瓣置换技术	该技术应用于在研产品 Accufit 介入二尖瓣瓣膜置换系统。
8	自动化、智能化制造平台	该平台智能化设备可用于所有产品线的关键生产和检测过程。

报告期内, 公司核心技术产品收入金额分别为 26,054.42 万元、31,716.50 万元、37,733.99 万元, 核心技术产品收入占营业收入的比例分别为 98.09%、98.50%、99.19%; 公司核心技术产品收入逐年稳定增长, 收入占比均超过营业收入总额的 98%以上, 充分说明, 公司具备技术成果有效转换为经营成果的能力和条件。

单位: 万元

核心产品	2018年		2017年		2016年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
BuMA	34,514.33	90.73%	30,576.52	94.96%	25,639.22	96.53%
Tytrak	564.04	1.48%	83.93	0.26%	-	-
NC Thonic	764.88	2.01%	246.78	0.77%	23.40	0.09%
Sleek Prime	50.52	0.13%	36.43	0.11%	32.31	0.12%
Sleek	43.74	0.12%	439.76	1.37%	359.49	1.35%
Neuro RX	1,796.48	4.72%	333.08	1.03%	-	-
核心产品收入	37,733.99	99.19%	31,716.50	98.50%	26,054.42	98.09%
营业收入	38,042.21	100.00%	32,200.47	100.00%	26,561.42	100.00%

公司通过十余年的持续研发投入和技术合作，不断取得基于自有技术的新产品，依赖这些产品的销售实现了经营业绩的持续增长，也为公司继续保持业绩增长提供了合理基础。公司自有的核心技术是业绩成长性的来源和外表征，通过对核心技术的继续投入和扩展，公司有望获得更大市场的准入资格，打开更广阔的应用领域和市场空间，为患者提供更优质、更多的选择。”

公司依赖已建立的核心技术及产品，通过有效的临床研究，临床推广及营销工作不仅实现了国内经营业绩的持续增长，而且，通过持续高强度的研发投入，提升技术及营销能力，不断拓展新的市场和领域为公司继续保持业绩增长提供了合理保障。

在冠脉介入领域，公司新一代的药物支架可以通过严苛的品质测试，并获得美国，日本等发达国家相关机构批准在当地患者人群开展大规模的临床研究，既是对公司产品品质的有效验证，也为公司全球化经营奠定了有利基础。通过严谨，国际认可，优效的临床数据作为基础，将进一步促进，强化和提高公司在全球市场的品牌形象，产品定价，品质保证，临床学术支撑等方面的能力，为公司业务的持续健康发展提供技术保障。正在开发的全降解药物支架系统如能开发成功，将进一步形成强有力的技术壁垒和竞争优势。球囊导管也是冠脉介入治疗的重要器械，其使用量与支架几乎相当。但目前我国的球囊导管仍以进口产品为主。公司开发的系列球囊导管产品将有助于改变目前的市场格局。

在脑血管介入领域，尤其是缺血性脑血管领域现处于发展的早期，而我国脑卒中患者人群庞大，对患者和社会均存在重大压力。公司利用自身的技术优势，

开发的脑血管专用的系列产品及营销不仅在逐步增强公司的市场综合竞争实力，而且，从事的大规模，前瞻性治疗方法学的临床研究将为脑梗患者提供更好的治疗手段提供严谨的循证医学证据。

在结构性心脏病领域，目前全球尚未有介入式二尖瓣产品问世。公司依赖拥有全球自主知识产权开发的二尖瓣置换系统，有望为患者治疗提供新的解决方案。

综上所述，公司经过十年以上的积累和探索，随着在研产品的不断投放市场，在市场布局，产品竞争等方面为公司持续健康发展奠定了较为坚实的基础。

## 八、核查过程及结论

保荐机构通过核查行业研究报告、技术资料、上市公司公告，访谈发行人负责研发、生产的高级管理人员，并检查发行人的在售产品和在研产品的技术资料，实地走访发行人的生产设施和研发场地，分析发行人经营成果、研发投入和行业发展趋势之间的关系，认为发行人已按要求进行了充分说明和披露。

**问题 11：招股书披露：生产过程严格按照 ISO13485:2016《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》、GB/ T19 001《质量管理体系要求》、《医疗器械生产质量管理规范》要求执行。**

**请发行人说明：（1）报告期内发行人是否存在质量事故或纠纷，是否发生公司产品召回事件，如存在，请披露具体整改或处理的情况、相关事项对发行人经营的影响，并分析被相关食品药品监督管理部门处罚事项是否构成重大违法行为及其依据，公司质量控制制度是否健全并有效实施，是否符合相关法律法规；（2）报告期内接受飞行检查的情况、发现的问题、公司的整改措施及整改验收情况，上述飞行检查中发现的产品缺陷对公司生产经营的具体影响。**

**请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。**

回复：

**一、报告期内发行人是否存在质量事故或纠纷，是否发生公司产品召回事件，如存在，请披露具体整改或处理的情况、相关事项对发行人经营的影响，并分析被相关食品药品监督管理部门处罚事项是否构成重大违法行为及其依据，公司质量控制制度是否健全并有效实施，是否符合相关法律法规。**

经保荐机构及发行人律师实地走访发行人重要经销商及终端医院，同时通过网络进行检索，发行人报告期内不存在质量事故或纠纷。

通过对国家食品药品监督管理局网站“医疗器械召回”专栏进行检索，发行人报告期内不存在产品召回的情形。

为加强质量控制管理，公司建立了质量部，并在质量部内部设置了 QA 及 QC 两个子部门。其中，QA 主要负责质量管理体系持续有效运行，QC 主要负责原材料检验、过程控制、半成品/成品检验的工作。

公司已根据《医疗器械生产管理规范》等相关法律法规及规范性文件的要求，制订了《质量手册》及相关程序性文件并通过质量部具体负责实施，其中包含：文件管理程序、质量记录管理程序、内部质量审核管理程序、投诉管理程序、不合格品管理程序、纠正和预防措施管理程序、管理评审管理程序、标识和可追溯性管理程序、数据分析管理程序、不良事件监测和再评价管理程序、质量策划管理程序、售后临床跟踪管理程序、警戒系统管理程序、与顾客有关的过程和反馈管理程序、产品售后监督管理程序等与加强发行人质量控制管理的程序。

公司目前持有《质量管理体系认证证书》（注册号为 04717Q10106R2M）以及《医疗器械质量管理体系认证证书》（注册号为 04717Q10000111），相关产品符合 GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015 标准或 YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016 标准的要求。

天津市滨海新区市场和监督管理局开发区分局于 2019 年 01 月 07 日开具证明证实赛诺医疗科学技术股份有限公司自 2016 年 01 月 01 日至今无违法违规行为。

北京市药品监督管理局官网数据查询显示，北京福基阳光科技有限公司和安华恒基（北京）科技有限公司自公司成立至今无行政处罚信息。

综上所述，发行人产品质量符合国家相关规定，公司生产和经营未受到任何国家和地方政府行政主管部门和认证机构因产品质量问题的处罚，警告和调查，未发生产品质量纠纷问题。

**二、报告期内接受飞行检查的情况、发现的问题、公司的整改措施及整改验收情况，上述飞行检查中发现的产品缺陷对公司生产经营的具体影响。**



### （一）关于飞行检查制度的介绍

2015年9月1日起，国家药监局依据《药品医疗器械飞行检查办法》对药品及医疗器械企业进行不预先告知的监督检查。飞行检查坚持“四不一直”的工作原则，即事先不通知企业，不透露检查信息，不听取企业汇报，不安排接待，直奔现场检查。国家药品监督管理局自2016年3月份开始全国的医疗器械生产企业飞行检查，并在国家药品监督管理局官网上进行公布。

飞行检查根据《医疗器械生产质量管理规范》和其生产产品适用的附录对质量体系进行检查及评价。根据国家药监局于2016年2月5日发布的《食品药品监管总局办公厅关于切实做好第三类医疗器械生产企业实施医疗器械生产质量管理规范有关工作的通知》，飞行检查有以下三种检查结果：

1、限期整改：仅发现一般项目不符合要求，且不对产品质量产生直接影响的，应当要求企业限期整改。

2、停产整改：发现关键项目不符合的，或不符合项可能对产品质量产生直接影响的，应当要求企业停产整改；

3、吊销证书：涉及违反《医疗器械监督管理条例》和相关法规的，应当依法依规进行处理。

### （二）报告期内医疗器械生产企业飞行检查整体情况

根据《药品医疗器械飞行检查办法》第六条的规定：食品药品监督管理部门应当按照政府信息公开的要求公开检查结果，对重大或者典型案件，可以采取新闻发布等方式向社会公开。

通过查询国家食品药品监督管理总局网站，检索其在报告期内对国内外医疗器械生产企业飞行检查的结果，具体情况如下：

	2018 年度	2017 年度	2016 年度
飞行检查生产企业数量	106	82	51
检查结果：			
限期整改	67	45	29
停产整顿	19	20	7
自行停产	20	15	15

吊销执照	0	0	0
暂停进口	0	2	-
<b>合计:</b>	<b>106</b>	<b>82</b>	<b>51</b>

由上可见，报告期内接受飞检的境内外医疗器械生产企业均存在缺陷项，其中限期整改属主要情形。报告期内，接受飞检的境内外医疗器械生产企业被要求限期整改的情形占比分别为 56.86%、54.88% 及 63.21%。发行人报告期内接受飞检的结果均为限期整改，对公司生产经营未产生不良影响。

### （三）报告期内发行人接受飞行检查情况

2016 年以来监管部门加大了飞行检查的频次，飞行检查企业的选取根据不同的行政区域分布及医疗器械风险等级随机抽取。发行人于 2016 至 2018 年期间，三次接受国家药监局检查组检查，检查结果提出的均为限期整改，未对公司产品质量提出质疑，不会对产品销售产生直接影响。发行人根据检查意见顺利完成整改，并由地方监管部门进行了整改确认。具体情况如下所示：

序号	飞检时间	一般缺陷项	严重缺陷项	涉及产品	发布日期	检查结果	整改结果
1	2016/5/17-18	11	0	生物降解药物涂层冠脉支架系统	2016/5/27	限期整改	已完成
2	2017/4/10-11	7	0	生物降解药物涂层冠脉支架系统	2017/4/27	限期整改	已完成
3	2018/7/10-11	6	0	生物降解药物涂层冠脉支架系统	2018/8/15	限期整改	已完成

#### 1、2016 年接受飞行检查的情况

国家食品药品监督管理总局于 2016 年 5 月 17 日至 5 月 18 日对发行人进行了飞行检查，发现发行人的生产管理体系存在一般项缺陷。国家食品药品监督管理总局于 2016 年 5 月 27 日发布《对赛诺医疗科学技术有限公司飞行检查情况》，要求发行人限期整改。

发行人于 2016 年 6 月 30 日向国家食品药品监督管理总局、天津市滨海新区市场和质量技术监督委员会提交了《赛诺医疗科学技术有限公司对国家食品药品监督管理总局飞行检查整改报告》。

根据天津市滨海新区市场和质量技术监督局执法人员于 2016 年 8 月 16 日签署的现场核查笔录，国家食品药品监督管理总局提出的 11 项缺陷，经现场检查

及书面检查，所有缺陷均整改到位。

具体缺陷及整改情况如下：

序号	一般项缺陷	整改情况
1	仓储区面积偏紧，如：待验的环形保护套-5 未存放在待验区；同一批号内包装袋-4，部分存放于合格库位，部分未存放于库位且无标识。	依据公司原料库管理标准操作程序，将环形保护套存放于物料存放区；对保管的内包装袋粘贴物料标识。
2	未对洁净室内的人数做出限定，洁净室内人员数量上限正在检验中。	依据质量部制定的 QC VAL 160 00 《洁净区面积与工作人员数量适应性验证方案》，于 6 月 13 日完成验证报告。依据验证结果在 QASOP015 06《人员进出洁净室标准操作程序》中对洁净区人员数量上限进行规定。 公司对于涉及行业，产品要求的法规，标准发布后，管理层应及时组织相关部门进行培训和评审，制定整改方案和行动跟踪。
3	药物喷涂工序使用的恒温干燥氮气箱，对设备自带的时间延时控制功能未进行再确认。	工程部修改 EMREC 036 01《年度检定及校准计划》，增加时间校准，依据工序要求每年实施一次自校准。
4	一万级洁净区内器皿清洗消毒室发现部分非受控文件。	对于现场发现的未受控文件，工程部门修订 EMSOP 007 03《器皿清洗标准操作程序》，增加器皿清洗剂配制的方法。
5	部分记录内容不完整：（1）空气净化系统臭氧消毒柜仅记录使用日期，未记录具体开、关时间；（2）《器皿清洗标准操作程序》中规定“洗好的器皿放在烘箱中 65℃烘干 4 小时以上”，未记录温度与时间；（3）“2015 年度偏差汇总分析报告”，“2015 年度变更汇总分析报告”，“2015 年度产品质量回顾报告”等无编制人的签名、确认等信息。	工程部修改 EMREC 071 00《消毒记录表》增加开机时间和关机时间和制定 EMREC080 00《玻璃器皿烘干记录》，记录温度与烘干时间。 质量部修改 QAQSMP 001 06《文件管理程序》，增加所有附在质量记录（如管理评审报告、变更控制报告、偏差报告、审计报告等）后的附件都应有制定人、批准人，并对附件盖有“受控文件”的骑缝章。
6	初包装材料的进货检验中未对微粒污染数进行检测，《内包装质量标准》（编号 QCSTP046，版本号 06）未与《内包装采购标准》（编号 RDSOP023，版本号 07）同步修订。	完成 QCSTP046 07《内包装袋-1/-3/-4 质量标准》的审批，确保在下批内包装来料前批准执行。 QA 文控人员确保修改的文件与受更改影响的文件均应同时生效。
7	电子接枝工艺部分运行过程（清洗，电子接枝）设备显示参数，但人员记录不详细；电子接枝工艺记录，生产批号 02011512041，该批生产数量为 78 个，其中 1 个用于扫描电镜检测，用于该项目检测的产品未记录。	生产部修改 PM SOP005 13《电子接枝工艺标准操作程序》和 PM REC 00712《电子接枝工艺记录》，加入对设备过程参数是否正常进行确认，如电流图，log 文件，同时在电子接枝工艺记录中进行记录；在电子接枝工艺记录中加入送检扫描电镜检测的支架编号。
8	半成品批放行记录（编号为 QAREC030）中的半成品批号与文	质量部修改 QAREC 030 03 半成品批放行记录，将文件名称修改为半成品放行记录，删除批字：

	件规定不符。	修改 QAREC 026 01 成品批放行记录，将文件名称修改为成品放行记录，删除批字。
9	球囊管的长度有两个规格，分别是 516±6mm，1000±6mm，但在进货检验记录和球囊质量标准中，均未对两种规格长度适用何种规格型号的球囊管做出明确规定。	研发部修改 RD SOP 003 06《球囊管采购标准》，删除长度为 1000±6mm 的球囊管。 质量部修改 QC STP031 09《球囊管质量标准》，删除长度为 1000±6mm 的球囊管。
10	不合格品处理记录中，无质量管理部门人员监督和确认的签字记录。	质量部修改 QA REC 017 02《不合格品处理记录》，在处理方法后增加 QA 监督人。
11	对 2015 年 12 月国家总局跟踪检查发现的第三项一般缺陷，因情况变化，公司的实际整改纠正措施也发生变化，但未及时记录；编号为 IN20160060 的事件，对查找原因的过程，采取的纠正措施未及时记录。	将 2015 年 12 月国家总局跟踪检查发现的第三项一般缺陷的实际整改情况进行记录，以后也要及时记录审计的整改情况。 将 PDCA 过程汇总到偏差报告中，继续调查的过程及时更新偏差报告：已完成。

## 2、2017 年接受飞行检查的情况

国家食品药品监督管理总局于 2017 年 4 月 10 日至 4 月 11 日对发行人进行了飞行检查，发现发行人的生产管理体系存在一般缺陷。国家食品药品监督管理总局下发了《关于督促赛诺医疗科学技术有限公司对飞行检查发现问题进行整改的通知》（食药监办械监函[2017]284 号），要求发行人限期改正。

发行人于 2017 年 5 月 5 日向天津市滨海新区市场和质量技术监督局提交了《赛诺医疗科学技术有限公司对国家食品药品监督管理总局飞行检查整改报告》。

根据天津市滨海新区市场和质量技术监督局执法人员于 2017 年 5 月 25 日签署的现场核查笔录，国家食品药品监督管理总局提出的上述缺陷，根据现场检查确认 2017 年国家食品药品监督管理总局飞行检查的 7 个整改项目均完成整改。

具体缺陷及整改情况如下：

序号	一般项缺陷	整改情况
1	球囊成型工序未记录使用模具型号；药物喷涂工艺标准操作程序规定支架放入氮气保护箱内 10 分钟后使用氮气流量调节至 0.1 升/分钟，实际为 0.2 升/分钟。	在 PM REC 188 00《DES 产品水浴球囊成型及颈缩记录》中增加模具型号的记录。 修改 PM SOP 025 22《自动化药物喷涂工艺标准操作程序》和 PM REC 038 18《喷涂工艺记录》中“支架保存、烘干”中对氮气流量调整、控制的要求，更改为：支架放入氮气保护箱内 10 分钟后，氮气流量调整至不低于 0.1L/分钟。
2	依据支架质量标准核对过程检验记录，未包括质检人员填写的重量检验记录；依据底部涂层溶液质量标准核对过程检验	重量的要求是支架抛光生产的控制参数，在生产过程中由生产人员作为过程控制全数称量，不作为质控检验项目，所以修改 QC STP 003 17《支架质量标准》。

	记录，未包括溶液取量、稀释等步骤的操作记录。	修订 QC REC 124 01 《底部涂层溶液单体浓度检测记录》增加对照品溶液和供试品溶液配制操作记录。
3	球囊导管组装后质量标准等部分半成品过程检验控制文件未对检验数量作出规定；316L 不锈钢质量标准等原材料进货检验控制文件未对原材料各检验项目采取何种验收方式作出明确的规定	修改 QC STP 013 05 《球囊导管组装后质量标准》，对过程检验的抽样原则进行规定。 修改 QC STP 032 03 《316L 不锈钢管质量标准》，对检验项目采取何种验收方式的规定
4	检验和试验管理标准操作程序：在“程序”章节里未明确原材料质量控制程序。	修订 QC SOP 045 06 《检验和试验管理标准操作程序》，在 5.0 程序描述中增加对原材料进行质量控制的要求。
5	理化实验室发现部分电子天平使用环境不符合要求。	采购天平台，将理化实验室万分之一的电子天平的放置在符合天平使用要求环境的实验室。
6	空调系统标准操作规程规定压差不超过初始压差 2 倍，实际执行初中效压差 10-150，中高效压差 30-250。	在空调机组的初中效压差表标识每次更换完初中效过滤器的初始压差值，同时也在更换初中效维护记录上记录更换初中效过滤器后的初始阻力值；修改 EM SOP 013 09《空调系统标准操作程序》中 4.7 维护和保养要求：在维护工单中记录更换初中效时的初始阻力。 修改 EM SOP 013 09《空调系统标准操作程序》中 4.7 维护和保养要求：在日常巡查过程中，如果发现初、中效过滤器压差高于初、中效过滤器初始阻力的 3 倍时，则立即组织对初、中效过滤器进行更换。并在 EM REC 070 00 《机组运行温湿度记录表》增加此要求。
7	注射用水用水点存在死水段，且未明确规定取水时如何避免死水的措施。	修改 EM SOP 046 01《多效蒸馏水系统标准操作维护程序》，对用水前明确放水要求：并在现场标识，以便于操作者正确操作。

### （三）2018 年接受飞行检查的情况

国家食品药品监督管理总局于 2018 年 7 月 10 日至 7 月 11 日对发行人进行了飞行检查，发现发行人存的生产管理体系存在一般性缺陷。国家食品药品监督管理总局下发了《对赛诺医疗科学技术有限公司飞行检查通报》，要求发行人限期改正。

发行人于 2018 年 7 月 27 日向天津市滨海新区市场和质量技术监督局提交了《赛诺医疗科学技术有限公司对国家食品药品监督管理总局飞行检查整改报告》。

根据天津市滨海新区市场和质量技术监督局执法人员于 2018 年 8 月 23 日签署的现场核查笔录，国家食药总局于 2018 年 7 月 10 日至 11 日对公司飞检的 6 个不合格项目已全部整改完毕。

具体缺陷及整改情况如下：

序号	一般项缺陷	整改情况
1	未按规范要求建立主要生产设备（如编号为 maf-140 的药物喷涂机等）的设备使用记录。	建立生产过程关键特殊工序的主要设备的使用记录，关键特殊工序的主要设备有激光焊接机、球囊折叠机、医用封口机、激光切割机、电子接枝设备、喷涂设备、压握机、多功能薄膜封口机、真空包装机；《生产过程设备使用记录》已批准。
2	现场见氮气、氧气输送监测用的多个压力表未纳入计量器具管理。	对外围供氮气和氧气的压力表进行校准。氮气压力表 2 块，氧气压力表 3 块已进行外部校准。外围供氮气和氧气的压力表纳入到 EMREC035《监视和测量设备校准台账》中，按照计量器具进行管理。 把校准过的眼里表加入 EM REC 036《年度检定及校准计划》中，依据国家规定半年进行检测。
3	现场未见制水系统总送水口、总回水口的电导率、酸碱度和 pH 值的每日检测记录。	修改 QA SOP 017 04《水系统质量监测标准操作程序》规定纯化水系统总送水口、总回水口每日检测电导率、酸碱度，注射用水每日检测 pH 值和电导率。新建《注射用水 PH 值日常检验记录》、《纯化水电导率、酸碱度日常检验记录》，文件已批准。
4	现场查看金黄色葡萄球菌的台账及使用记录，仅见该菌种的名称和传代次数等基本信息，未按实际使用情况填写每次使用菌液的具体数量等；批号为 080018042716 的球囊过程产品检验涉及的尺寸项目未见原始检验数据。	修改 QCSOP078 00《菌种复苏、传代及管理标准操作程序》，完善菌液的配制和使用要求。修改 QCREC04500《菌种使用记录》，完善菌种台账；新建《菌液配制及使用记录机将每次使用的菌液量体现在记录里。 修改 QC STPOII 11《球囊过程检验质量标准》，增加球囊抽检尺寸时填写尺寸记录的要求。球囊检测时在《球囊质检工序控制分析申请及结果》填写尺寸检测数据。
5	企业“抽样标准操作程序”规定：“除无菌和细菌内毒素项目，其他检测项目从灭菌批中随机抽取”，企业现场无法提供充分证据以证明此种抽样规则的合理性	完善出厂检测项目抽样规则的评估内容，说明抽样规则的合理性。评估已完成。
6	喷涂溶液配制后直接用于生产，后续再进行溶液的检测，与企业《喷涂溶液配制标准操作规程》规定的海液配制后先送检，再分装、喷涂不一致，企业称对产品的总体质量进行控制，如果溶液检测不合格则报废相关批次的所有产品。企业应进行喷涂溶液配制标准操作规程修改。	修改 PM SOP02416《喷涂溶液配制标准操作程序》。强调溶液的检测与使用可同步进行，检测的结果作为使用该批溶液所喷涂支架放行的必要依据。

综上，发行人报告期内经国家食品药品监督管理总局飞行检查后发现的缺陷均为一般项缺陷，发行人根据限期整改的要求履行了相应的整改措施并通过了相关主管部门的现场验收，飞行检查未造成停产停业等严重影响发行人生产经营的情形，对于发行人的持续经营未造成影响。

### 三、核查过程及结论

就发行人质量控制情况，报告期内质量事故或纠纷及产品召回情况，保荐机构及发行人律师履行了以下核查程序：（1）取得发行人管理质量管理体系的认证证书；（2）访谈发行人质量部的负责人；（3）实地考察发行人的生产车间；（4）审阅发行人的《质量手册》等与质量控制相关的内控制度及操作记录；（5）实地走访发行人部分经销商及终端医院以及通过网络检索地方及国家食药监局网站是否存在关于发行人产品质量问题的相关信息；（6）实地走访发行人主要经销商及终端医院。

经核查，保荐机构及发行人律师认为：公司质量控制制度健全，且相关制度得到了有效实施。发行人于报告期内不存在质量事故或纠纷，未发生《医疗器械召回管理办法（试行）》及《医疗器械召回管理办法》中规定的需要召回的情形。

就发行人报告期内接受飞行检查的情况，保荐机构及发行人律师履行了如下核查程序：（1）登录国家食品药品监督管理总局网站检索 2016 年至 2018 年医疗器械企业飞行检查结果；（2）核查发行人报告期内的飞行检查结果、整改报告及整改的验收情况；（3）访谈发行人质量部负责人。

经核查，保荐机构及发行人律师认为：发行人报告期内经国家食品药品监督管理总局飞行检查后发现的缺陷均为一般项缺陷，发行人根据限期整改的要求履行了相应的整改措施并通过了相关主管部门的现场验收，飞行检查未造成停产停业等严重影响发行人生产经营的情形，对于发行人的持续经营未造成重大不利后果。

**问题 12：招股书披露，公司于 2018 年 11 月 23 日通过高新技术企业资格复审并取得天津市科学技术局、天津市财政局、国家税务总局天津市税务局联合颁发的编号为 GR201812000628 号的《高新技术企业证书》，证书有效期为三年。**

**请发行人说明：（1）发行人获得高新技术企业认定是否符合《高新技术企业认定管理办法》相关规定的具体内容，报告期内因此享受的优惠政策和依据、对发行人的影响以及相关优惠政策适用是否符合规定；（2）逐项对照相关业务资质或认证的许可条件和程序，发行人是否存在丧失高新技术企业认证的风险，并就未申请续期或未获准续期对发行人的业绩影响进行分析。**

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

**一、发行人获得高新技术企业认定是否符合《高新技术企业认定管理办法》相关规定的具体内容，报告期内因此享受的优惠政策和依据、对发行人的影响以及相关优惠政策适用是否符合规定**

**（一）发行人获得高新技术企业认定是否符合《高新技术企业认定管理办法》相关规定的具体内容**

发行人于 2009 年 12 月 29 日首次获得高新技术企业证书，有效期为三年，并于 2012 年 9 月 7 日获得了通过高新技术企业复审的新证。2015 年 12 月 8 日，发行人通过了高新技术企业的重新认定并获得新证，后发行人通过高新技术企业的复审并于 2018 年 11 月 23 日获得天津市科学技术局、天津市财政局及国家税务总局天津市税务局联合批准颁发的新证。

发行人进行高新技术企业认定时系依据《高新技术企业认定管理办法》（国科发火[2008]172 号）相关规定进行申报，符合相关认定条件，具体如下：

序号	高企认定条件	发行人情况
1	在中国境内（不含港、澳、台地区）注册的企业，近三年内通过自主研发、受让、受赠、并购等方式，或通过 5 年以上的独占许可方式，对其主要产品（服务）的核心技术拥有自主知识产权；	发行人注册地为天津市开发区，满足在中国境内注册要求； 发行人拥有自主知识产权，且对其主要产品具有核心支持作用，满足认定条件
2	产品（服务）属于《国家重点支持的高新技术领域》规定的范围；	发行人产品技术领域：新材料/生物医用材料/介入治疗器具材料，属于《国家重点支持的高新技术领域》中规定范围
3	具有大学专科以上学历的科技人员（截止到上年末，累计实际工作时间在 183 天以上）占企业当年职工总数的 30% 以上，其中研发人员占企业当年职工总数的 10% 以上；	发行人在 2015 年进行高新技术企业复审时，截止 2014 年末的职工总数为 210 人，科技人员为 99 人，研发人员为 24 人，科技人员占职工总数比例为 47.14%，研发人员占企业当年职工总数比例为 11.43%，满足认定条件
4	近三个会计年度的研究开发费用总额占销售收入总额的比例符合如下要求： （1）最近一年销售收入小于 5000 万元的企业，比例不低于 6%； （2）最近一年销售收入在 5000 万元至 2 亿元的企业，比例不低于 4%；	发行人在 2015 年进行高新技术企业复审时，依据 2015 年天津康永联合会计师事务所出具的高新技术企业专项审计报告，2012-2014 年的销售收入合计为 34,549.36 万元，同期研发费用总额合计为 8,874.29 万元，三年研发费用总额占销售收入比例为 25.69%，满足认定条件比例不低于 4% 的要求； 其中 2012-2014 年在中国境内发生的研究开发



	(3)最近一年销售收入在 2 亿万元以上的企业，比例不低于 3%。 其中，企业在中国境内发生的研究开发费用总额占全部研究开发费用总额的比例不低于 60%。	费总额为 6,661.29 万元，三年在中国境内发生的研发费总额占研发费用总额的比例为 75.06%，满足认定条件比例不低于 60%的要求
5	高新技术产品（服务）收入占企业当年总收入的 60%以上；	发行人在 2015 年进行高新技术企业复审时，依据 2015 年天津康永联合会计师事务所出具的高新技术企业专项审计报告，2014 年企业总收入为 14,938.20 万元，高新技术产品收入为 14,756.63 万元，高新技术产品收入占总收入比例为 98.78%，满足认定条件比例在 60% 以上的要求
6	企业研究开发组织管理水平、科技成果转化能力、自主知识产权数量、销售与总资产成长性等指标符合《高新技术企业认定管理工作指引》的要求，专家综合评分在 70 分以上	发行人在 2015 年进行高新技术企业重新认定时，依据《高新技术企业认定管理工作指引》(国科发火[2008]362 号)规定，综合得分达到 70 分以上则符合认定要求，发行人的认定结果为通过，证明发行人已满足认定条件，具体如下： 1) 知识产权：数量满足认定条件 2) 科技成果转化能力：2012-2014 年科技成果转化共计 13 项，三年内科技成果转化年平均数 $\geq 4$ 项，可划分为 A 类评分档， 3) 研究开发组织管理水平：有健全的相关管理制度，可划分为 A 类评分档 4) 企业成长性：2012-2014 年总资产增长率为 12.52%，及销售收入增长率为 85.66%，成长性良好。

综上所述，发行人报告期内获得高新技术企业认定符合《高新技术企业认定管理办法》相关规定的具体内容。

## （二）发行人报告期内享受的优惠政策和依据、对发行人的影响以及相关优惠政策适用是否符合规定

### 1、政策和依据

根据《中华人民共和国企业所得税法》“第二十八条、第三十条第一款”、《中华人民共和国企业所得税法实施条例》第九十三条和第九十五条及财税〔2018〕99 号《关于提高研究开发费用税前加计扣除比例的通知》第一条的规定，经认定的高新技术企业可享受减按 15% 税率征收企业所得税及符合条件的研究开发费用在计算应纳税所得额时加计扣除的税收优惠。具体政策和依据如下：

#### （1）《中华人民共和国企业所得税法》

“第二十八条符合条件的小型微利企业，减按 20% 的税率征收企业所得税。国家需要重点扶持的高新技术企业，减按 15% 的税率征收企业所得税。

第三十条企业的下列支出，可以在计算应纳税所得额时加计扣除：（一）开发新技术、新产品、新工艺发生的研究开发费用；”

（2）《中华人民共和国企业所得税法实施条例》

“第九十三条企业所得税法第二十八条第二款所称国家需要重点扶持的高新技术企业，是指拥有核心自主知识产权，并同时符合下列条件的企业：（一）产品（服务）属于《国家重点支持的高新技术领域》规定的范围；（二）研究开发费用占销售收入的比例不低于规定比例；（三）高新技术产品（服务）收入占企业总收入的比例不低于规定比例；（四）科技人员占企业职工总数的比例不低于规定比例；（五）高新技术企业认定管理办法规定的其他条件。《国家重点支持的高新技术领域》和高新技术企业认定管理办法由国务院科技、财政、税务主管部门商国务院有关部门制订，报国务院批准后公布施行。

第九十五条企业所得税法第三十条第（一）项所称研究开发费用的加计扣除，是指企业为开发新技术、新产品、新工艺发生的研究开发费用，未形成无形资产计入当期损益的，在按照规定据实扣除的基础上，按照研究开发费用的 50% 加计扣除；形成无形资产的，按照无形资产成本的 150% 摊销。”

（3）财税〔2018〕99 号《关于提高研究开发费用税前加计扣除比例的通知》

“一、企业开展研发活动中实际发生的研发费用，未形成无形资产计入当期损益的，在按规定据实扣除的基础上，在 2018 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日期间，再按照实际发生额的 75% 在税前加计扣除；形成无形资产的，在上述期间按照无形资产成本的 175% 在税前摊销。”

发行人 2016-2017 年在计算应纳税所得额时按照研究开发费用（符合条件的）的 50% 加计扣除，2018 年按照研究开发费用（符合条件的）75% 加计扣除；发行人报告期内减按 15% 的税率计算缴纳企业所得税，符合上述法律法规规定。

发行人享受的税收优惠均符合上述法规规定。

## 2、上述税收优惠对发行人的影响

报告期内，发行人享受了上述高新技术企业税收优惠政策，减免税额分别为 516.00 万元、835.59 万元和 1,110.71 万元，占当期公司利润总额的比例分别为 12.79%、10.38%、10.82%。具体情况如下：

项目	2018年	2017年	2016年
研发费用加计优惠（减免）税额	194.85	93.75	190.90
企业所得税税率优惠（减免）税额	915.87	741.84	325.11
<b>税收优惠（减免）税额合计</b>	<b>1,110.71</b>	<b>835.59</b>	<b>516.00</b>
利润总额	10,269.74	8,053.68	4,035.95
税收优惠（减免）税额占利润总额的比例	<b>10.82%</b>	<b>10.38%</b>	<b>12.79%</b>

## 二、逐项对照相关业务资质或认证的许可条件和程序，发行人是否存在丧失高新技术企业认证的风险，并就未申请续期或未获准续期对发行人的业绩影响进行分析

发行人现阶段持有高新技术企业证书于2018年11月23日获得由天津市科学技术局、天津市财政局、国家税务总局天津市税务局联合颁发批准，有效期至2021年11月22日。

依照《高新技术企业认定管理办法》（国科发火〔2016〕32号）规定，逐条对照，发行人符合认定条件，具体如下：

序号	高企认定条件	发行人情况
1	企业申请认定时须注册成立一年以上	发行人成立时间为2007年，满足注册成立一年以上的要求。
2	企业通过自主研发、受让、受赠、并购等方式，获得对其主要产品（服务）在技术上发挥核心支持作用的知识产权的所有权；	发行人拥有主要产品在技术上发挥核心支持作用的知识产权的所有权，发行人拥有多项已授权发明专利。
3	对企业主要产品（服务）发挥核心支持作用的技术属于《国家重点支持的高新技术领域》规定的范围；	发行人产品技术领域：新材料/生物医用材料/介入治疗器具材料，属于《国家重点支持的高新技术领域》中规定范围；
4	企业从事研发和相关技术创新活动的科技人员占企业当年职工总数的比例不低于10%；	发行人在2018年进行高新技术企业重新认定时，截止2017年末的职工总数为331人，科技人员为175人，科技人员占职工总数比例为52.87%，满足认定条件[注]
5	企业近三个会计年度（实际经营期不满三年的按实际经营时间计算，下同）的研究开发费用总额占同期销售收入总额的比例符合如下要求： 1. 最近一年销售收入小于5,000万元（含）的企业，比例不低于5%； 2. 最近一年销售收入在5,000万元至2亿元（含）的企业，比例不低于4%； 3. 最近一年销售收入在2亿元以上的企业，比例不低于3%。 其中，企业在中国境内发生的研究开发费用总额占全部研究开发费用总额的比	发行人在2018年进行高新技术企业重新认定时，依据2018年天津同信有限责任会计师事务所出具的高新技术企业专项审计报告，2015-2017年销售收入总额合计为69,352.69万元，同期研发费用总额合计为23,986.31万元，三年研发费用总额占销售收入比例为32.15%，满足认定条件（3）比例不低于3%的要求； 2015-2017年在中国境内发生的研究开发费用总额为22,175.93万元，三年在中国境内发生的研发费总额占研发费用总额的比例为92.45%，满足认定条件比例不低于60%

	例不低于 60%；	的要求
6	近一年高新技术产品（服务）收入占企业同期总收入的比例不低于 60%；	发行人在 2018 年进行高新技术企业重新认定时，依据 2018 年天津同信有限责任会计师事务所出具的高新技术企业专项审计报告，2017 年企业总收入为 30,286.17 万元，高新技术产品收入为 29,816.09 万元，高新技术产品收入占总收入比例为 98.45%，满足认定条件比例在 60% 以上的要求
7	企业创新能力评价应达到相应要求 企业创新能力主要从四个方面进行评价：知识产权、科技成果转化能力、研究开发组织管理水平以及企业成长性	发行人依据《高新技术企业认定管理工作指引》规定，各项指标评价如下： 1) 知识产权：数量满足要求，且知识产权对主要产品在技术上发挥核心支持作用，满足认定条件； 2) 科技成果转化能力：2015-2017 年科技成果转化共计 17 项，三年内科技成果转化年平均数≥5 项，可划分为 A 类评分档； 3) 研究开发组织管理水平：有健全的相关管理制度，符合认定条件； 4) 企业成长性：2015-2017 年净资产增长率为 56%，销售收入增长率为 23%，成长性良好。 企业创新能力达标
8	企业申请认定前一年内未发生重大安全、重大质量事故或严重环境违法行为	发行人至今未发生重大安全、重大质量事故或严重环境违法行为。

注：高企申报材料中的科技人员定义为直接从事研发和相关技术创新活动管理和直接提供技术服务的人员。

发行人现阶段满足高新技术企业认定相关各项条件，但如高新技术企业认定要求变化或发行人未来业务发展或经营情况不符合高新技术企业认定条件，发行人可能失去高新企业认定风险。

发行人报告期内因高新技术企业相关税收优惠政策使年度净利润分别增加为 516.00 万元、835.59 万元、1,110.71 万元，发行人税收优惠额占利润总额的比例分别为 12.79%、10.38%、10.82%，占营业收入的比例分别为 1.94%、2.59%、2.92%。如发行人未来未申请续期或未获准续期，发行人无法继续享有相关税收优惠政策，发行人存在所得税率上升的风险。

发行人已在招股说明书“第四节风险因素”之“一、政策及行业监管风险”之“（五）税收优惠政策无法持续的风险”中披露相关风险如下：

“公司于 2015 年 12 月通过高新技术企业资格复审并取得天津市科学技术委员会、天津市财政局、天津市国家税务局、天津市地方税务局联合颁发的编

号为 GF201512000387 号的《高新技术企业证书》，证书有效期为三年。公司自 2015 年度至 2017 年度享受高新技术企业优惠缴纳企业所得税，税率为 15%。于 2018 年 11 月 23 日通过高新技术企业资格重新认定并取得天津市科学技术局、天津市财政局、国家税务总局天津市税务局联合颁发的编号为 GR201812000628 号的《高新技术企业证书》，证书有效期为三年。公司 2018 年度享受高新技术企业优惠缴纳企业所得税，税率为 15%。

如果未来公司不能通过高新技术企业重新认定，或者国家税收优惠政策发生重大变化，公司的所得税率可能上升，将对公司经营成果产生一定影响。”

### 三、核查过程及结论

保荐机构及发行人律师履行了以下核查程序：核查了高新技术企业认定相关的法律法规及发行人的具体情况，核查了发行人的说明、立信会计师出具的申报《审计报告》、《纳税情况鉴证报告》、发行人报告期内各年度的纳税申报表等资料，核查了发行人内部各主体主要税率的差异及内部交易情况，并查询了税收优惠相关法律法规规定。

经核查，保荐机构和发行人律师认为：（1）发行人取得高新技术企业资质符合《高新技术企业认定管理办法》、《高新技术企业认定管理工作指引》之规定；（2）在《高新技术企业认定管理办法》、《高新技术企业认定管理工作指引》等相关法律法规未发生重大变化，且发行人生产经营情况未发生重大不利变化的情形下，发行人高新技术企业资格到期后续期申请高新技术企业资质不存在重大法律障碍。

#### 问题 13：招股书披露，发行人部分资质即将到期。

请发行人说明：（1）发行人是否已取得生产经营所必需的相关许可、资质、认证，产品是否取得了全部必需的批文？是否满足所必需的国家、行业及地方标准规范，并披露其具体情况及有效期，是否合法有效；（2）发行人部分即将到期的资质许可是否存在续期障碍，如存在，分析披露是否会对发行人的业务经营产生不利影响；（3）发行人境外经营是否满足相应的资质、认证、标准规范等要求；（4）发行人经销商是否具有医疗器械的销售资质；（5）浙江省中标资格被停用的具体情况、原因及其影响，上述资格停用是否能够恢复，其他省份是否

存在类似问题；(6) 发行人产品质量是否符合国家相关规定，是否因产品质量问题受到主管机关处罚、警告或调查，是否存在产品质量纠纷；(7) 浙江省药械采购平台停用发行人生物降解药物涂层冠脉支架系统的原因，其他省份是否存在停用的情形，分析披露对发行人生产经营的具体影响。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

**一、发行人是否已取得生产经营所必需的相关许可、资质、认证，产品是否取得了全部必需的批文？是否满足所必需的国家、行业及地方标准规范，并披露其具体情况及有效期，是否合法有效**

就境内生产经营而言，根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械经营监督管理办法》的相关规定，企业从事第 I 类医疗器械生产，应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理第 I 类医疗器械生产备案，备案无具体期限要求。企业需进行第 I 类医疗器械产品备案方可办理第 I 类医疗器械生产备案。从事第 II 类、第 III 类医疗器械生产的，生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门申请办理《医疗器械生产企业许可证》，证书有效期为 5 年，有效期届满 6 个月前申请延续注册。企业需获得 II 类或者 III 类产品注册证之后方可办理《医疗器械生产企业许可证》。从事医疗器械经营活动，应有与经营范围相适应的场所和贮存条件、质量管理体系和质量管理机构或人员。并且，开办 II 类医疗器械经营企业，应向经营企业所在地市级药监局进行备案；III 类医疗器械经营企业需要向经营企业所在地市级药监局办理医疗器械经营许可证。

就境外生产经营而言，医疗器械产品上市前需要取得当地监管机构的审批，并取得相应的上市许可。不同的国家和地区产品注册和认证的要求不尽相同，美国、欧盟和日本拥有独立的产品技术要求体系，部分国家认可产品在其他国家或地区已取得的认证或注册。公司产品在开展销售业务的海外市场均取得上市许可。

上述内容已在招股说明书“第六节业务与技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“(一) 行业监管体制”进行说明和披露。

公司及其子公司均已取得医疗器械生产企业许可证、医疗器械经营企业许可

证、医疗器械产品注册证等国内开展生产经营的业务许可，以及境外经营所需的业务许可证书。公司及其子公司取得与生产经营相关的资质许可情况已在招股说明书“第六节业务与技术”之“六、公司取得的资质认证和许可情况”中进行披露如下：

## “六、公司取得的资质认证和许可情况”

### （一）医疗器械生产企业许可证

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司拥有的医疗器械生产企业许可证书情况如下表所示：

序号	持证单位	证书编号	生产范围	有效期	发证部门
1	赛诺医疗	津食药监械生产许 20130282	III类：6877-1 血管内导管；6846-4 支架	2023年8月29日	天津市市场和质量监督管理委员会
2	福基阳光	京食药监械生产许 20010044号	III类： III-6846-4 支架、III-6877-1 血管内导管	2020年2月1日	北京市食品药品监督管理局

### （二）医疗器械经营企业许可证

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司持有的医疗器械经营企业许可证书情况如下表所示：

序号	持证单位	证书编号	经营范围	有效期	发证部门
1	福基阳光	京海食药监械经营许可 20150513号	III类：6877介入器材；6846支架；6821医用电子仪器设备；6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备；6830医用X射线设备；6832医用高能射线设备；6845体外循环及血液处理设备	2020年9月21日	北京市海淀区食品药品监督管理局
2	安华恒基	京海食药监经营许 20150671号	III类：6877介入器材；6846植入材料和人工器官；6821医用电子仪器设备；6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备；6830医用X射线设备；6832医用高能射线设备；6845体外循环及血液处理设备	2020年12月1日	北京市海淀区食品药品监督管理局

### （三）医疗器械注册证

截至本招股说明书签署日,公司及其子公司在境内持有的医疗器械注册证书情况如下表所示:

序号	批准文号	生产单位	产品名称	有效期至	生产地址	发证部门
1	国械注准 20193031503	赛诺 医疗	非顺应性 PTCA球囊扩 张导管	2024-1-3	天津开发区第四大 街5号泰达生物医 药研发大厦B区2、 3层	NMPA
2	国械注准 20143462022	赛诺 医疗	生物降解药 物涂层冠脉 支架系统	2019-11-18	天津开发区第四大 街5号泰达生物医 药研发大厦B区2、 3层	CFDA/NMPA
3	国械注准 20163772491	赛诺 医疗	颅内球囊扩 张导管	2021-12-18	天津开发区第四大 街5号泰达生物医 药研发大厦B区2、 3层	CFDA
4	国械注准 20163772492	赛诺 医疗	PTCA球囊扩 张导管	2021-12-18	天津开发区第四大 街5号泰达生物医 药研发大厦B区2、 3层	CFDA
5	国械注准 20173774375	福基 阳光	PTCA球囊扩 张导管	2022-09-06	北京市顺义区空港 工业区B区	CFDA

注:福基阳光持有的国食药监械(准)字2014第3460545号注册证(冠脉支架及输送器(商品名:SUN))已于2018年4月8日到期且未进行续期。

截至本招股说明书签署日,公司及其子公司在境外持有的医疗器械注册证书情况如下表所示:

序号	产品名称	证号	生产单位	有效期至	国家/地区
1	BuMA	CHN6107648	赛诺医疗	2019-11-18	泰国
2	Biodegradable Drug Coating	AKL30503615020	赛诺医疗	2021-1-27	印度尼西亚
3	Coronary Stent System (生物降 解药物涂层冠 脉支架系统)	80047300604	赛诺医疗	2022-3-26	巴西
4		P K - И M H - 5 № 016 602	赛诺医疗	2022-5-10	哈萨克斯坦
5		CHN6107850	赛诺医疗	2019-7-27	泰国
6	NC Thonic Non-Compliant PTCA	11490-2017-CE-RGC- NA-PS/9850-2017-CE -RGC-NA-PS Rev 1.0	赛诺医疗	2022-4-6	欧盟
7	Dilatation	AKL20505818903	赛诺医疗	2023-4-23	印度尼西亚
8	Balloon	80047300648	赛诺医疗	2022-12-17	巴西
9	Catheter (非顺 应性 PTCA 球囊 扩张导管)	17-564	赛诺医疗	长期	韩国
10		卫部医器陆输字第 000922号	赛诺医疗	2023-8-31	台湾
11		515-02-00056-17-00	赛诺医疗	2022-7-4	塞尔维亚



序号	产品名称	证号	生产单位	有效期至	国家/地区
		1			
12	Sleek Prime PTCA Balloon	15-809	赛诺医疗	长期	韩国
13	Catheter (PTCA 球囊扩张导管)	9850-2017-CE-RGC-N A-PS/9850-2017-CE- RGC-NA-PS-D1	赛诺医疗	2022-4-6	欧盟
14	Tytrak PTCA Balloon Catheter (PTCA 球囊扩 张导管)	11489-2017-CE-RGC- NA-PS/9850-2017-CE -RGC-NA-PS Rev 1.0	赛诺医疗	2022-4-6	欧盟
15		CHN6107850	赛诺医疗	2019-7-27	泰国
16		AKL20505818611	赛诺医疗	2023-4-23	印度尼西亚
17		80047300649	赛诺医疗	2022-12-25	巴西
18		18-163	赛诺医疗	长期	韩国
19		卫部医器陆输字第 000924号	赛诺医疗	2023-9-10	台湾

#### (四) 进出口相关证书

截至本招股说明书签署日，公司及子公司拥有的进出口相关证书情况如下：

##### 1、医疗器械产品出口销售证明

序号	持证主体	资质类别	证书编号	产品名称	发证日期	证书有效期	发证机关
1	赛诺医疗	医疗器械产品出口销售证明	津食药监械出20180135号	生物降解药物涂层冠脉支架系统	2018-9-6	2019-11-18	天津市市场和质量监督管理委员会
2	赛诺医疗	医疗器械产品出口销售证明	津食药监械出20180134号	非顺应性PTCA球囊扩张导管、PTCA球囊扩张导管	2018-9-6	2019-7-27	天津市市场和质量监督管理委员会

##### 2、对外贸易经营者备案登记表

公司目前持有备案登记表编号为02585341的《对外贸易经营者备案登记表》，备案时间为2018年6月29日。

##### 3、海关报关单位注册登记证书

公司目前持有中华人民共和国天津海关于2018年7月3日颁发的《中华人民共和国海关报关单位注册登记证书》（海关注册编码：1207230451），注册登记日期为2011年10月11日，企业经营类别为进出口货物收发货人，有效期为长

期。”

综上所述，发行人已经取得生产经营所必须的相关认可、资质、认证，同时产品已经取得全部必需的批文，并满足必需的国家、行业及地方标准规范，相关证书合法有效。

## **二、发行人部分即将到期的资质许可是否存在续期障碍，如存在，分析披露是否会对发行人的业务经营产生不利影响**

公司取得的“生物降解药物涂层冠脉支架系统”的产品注册证将于 2019 年 11 月 18 日到期，目前公司已按照《医疗器械注册管理办法》及《关于医疗器械延续注册申请有关事宜的公告（第 179 号）》的要求提交延续注册申请，延续注册申报资料主要包括产品无变化声明、产品检验报告、注册证载明事项总结报告等资料。本产品延续注册申请于 2018 年 12 月 14 日经国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心受理并开展技术审评，技术审评补充资料已于 2019 年 3 月 15 日受理，审评工作顺利进行中，发行人预计可 2019 年 11 月 18 日前可获得延续批准注册证书，延续注册许可续期不存在障碍。

公司取得的由泰国批准的生物降解药物涂层冠脉支架系统得上市许可将于 2019 年 11 月 18 日到期；非顺应性 PTCA 球囊扩张导管上市许可将于 2019 年 07 月 27 日到期；PTCA 球囊扩张导管上市许可将于 2019 年 07 月 27 日到期。泰国政府采用备案制管理，换证工作审评时间较短，取得新许可风险较小。

综上，公司即将到期的资质许可不存在续期障碍，不会对业务经营产生不利影响。

## **三、发行人境外经营是否满足相应的资质、认证、标准规范等要求**

发行人已取得从事进出口业务及向境外出口销售医疗器械产品的必要资质，包括《对外贸易经营者备案登记表》（备案登记号：02585341）、《中华人民共和国海关报关单位注册登记证书》（海关注册编码：1207230451）、生物降解药物涂层冠脉支架系统《医疗器械产品出口销售证明》（津食药监械出 20180135 号）、非顺应性 PTCA 球囊扩张导管及 PTCA 球囊扩张导管《医疗器械产品出口销售证明》（津食药监械出 20180134 号）。

报告期内，发行人在韩国、泰国、印尼、巴西、哈萨克斯坦、塞尔维亚、台湾等国家和地区开展了海外销售业务，产品涉及 BuMA 药物支架、NC Thonic

非顺应性 PTCA 球囊扩张导管、Tytrak PTCA 球囊扩张导管、Sleek Prime PTCA 球囊扩张导管，产品均按照当地药监机构要求完成了产品注册许可，符合当地法规及规范标准要求。

公司海外销售业务采用经销模式，先后与 9 家境外经销商合作，经销商均具有营业执照等当地从事该项业务的必要资质。

发行人目前的海外全资子公司有赛诺医疗香港公司（香港）、SINOMED 株式会社（日本）、Nova Vascular Inc.（美国）、SINOMED B. V.（荷兰）、AlchiMedics S. A.（法国），上述公司中发行人香港、美国、日本、荷兰子公司的设立均履行了天津市发改委、天津市商务局（原天津市商委）备案程序，目前主要为发行人的海外临床试验提供支持服务，不从事生产、销售活动；发行人法国子公司目前主要对其持有的专利进行维护，不参与其他生产、经营活动。

据此，发行人境外运营满足相应的资质、认证、标准规范等要求。

#### 四、发行人经销商是否具有医疗器械的销售资质

根据《医疗器械监督管理条例》等法规要求，从事医疗器械经营活动，应有与经营范围相适应的场所和贮存条件、质量管理体系和质量管理机构或人员。并且，开办 II 类医疗器械经营企业，应向经营企业所在地市级药监局进行备案；III 类医疗器械经营企业需要向经营企业所在地市级药监局办理医疗器械经营许可证。

发行人境内上市销售产品均为 III 类医疗器械产品（按医疗器械分类目录支架类产品为 6846 类植入材料和人工器官，导管类产品为 6877 类介入器材），为促进规范销售行为，防范销售风险，发行人制定了《经销商资质审核、授权及合同管理制度》等专项制度文件，系统管理经销商资质审核、经销商授权及销售合同签订等过程。发行人经销商均取得经营 III 类医疗器械的资质许可。

报告期内发行人重要经销商 III 类医疗器械经营资质信息具体如下：

##### （一）2016 年度

序号	经销商	成立时间	医疗器械经营许可证证书编号	经营许可有效期限	发证机关	经营范围
1	北京迈得诺医疗技术有限公司	2009/10/29	京朝食药监械经营许 20180337 号	2024/2/24	北京市朝阳区食品药品监督管理局	III 类：..... 植入材料和人工器官（助听器

					管理局	除外), 介入器材.....
2	上海凯浪投资有限公司	2014/3/14	沪 151758	2019/3/13	上海市食品药品监督管理局	III、II 类: ..... 植入材料和人工器官、介入器材.....
3	上海集颢医疗器械销售中心	2015/5/19	沪金食药监械经营许 20150331 号	2020/9/20	上海市金山区市场监督管理局	III 类: .....6846 植入材料和人工器官, 6877 介入器材.....
4	武汉海宜通科技有限公司	2014/6/19	鄂 022466	2019/5/20	武汉市食品药品监督管理局	.....6846 植入材料和人工器官 (不含助听器); 6877 介入器材.....
5	国药控股河南医疗科技有限公司	2014/10/30	豫郑食药监械经营许 20140087 号	2019/12/29	郑州市食品药品监督管理局	.....6846 植入材料和人工器官, 6877 介入器材.....

## (二) 2017 年度

序号	经销商名称	公司成立时间	医疗器械经营许可证证书编号	经营许可有效期限	发证机关	经营范围
1	北京迈得诺医疗技术有限公司	2009/10/29	京朝食药监械经营许 20180337 号	2024/2/24	北京市朝阳区食品药品监督管理局	III 类: ..... 植入材料和人工器官 (助听器除外), 介入器材.....
2	上海集颢医疗器械销售中心	2015/5/19	沪金食药监械经营许 20150331 号	2020/9/20	上海市金山区市场监督管理局	III 类: .....6846 植入材料和人工器官, 6877 介入器材.....
3	上海凯浪投资有限公司	2014/3/14	沪 151758	2019/3/13	上海市食品药品监督管理局	III、II 类: ..... 植入材料和人工器官、介入器材.....
4	沈阳嘉瑞禾商贸有限公司	2010/10/27	辽沈食药监械经营许 20150437 号	2020/7/16	沈阳市食品药品监督管理局	III 类: .....6846 植入材料和人工器官; 6877 介入器材.....
5	长沙市那好医疗器械贸易有限公司	2010/11/11	湘长食品监督经营许 20150248 号	2020/8/27	长沙市食品药品监督管理局	III 类医疗器械: .....6846 植入材料和人工器官, 6877 介入器材.....

## (三) 2018 年度

序号	经销商	成立时间	医疗器械经营许可证证书编号	经营许可有效期限	发证机关	经营范围
1	北京迈得诺医疗技术有限公司	2009/10/29	京朝食药监械经营许20180337号	2024/2/24	北京市朝阳区食品药品监督管理局	III类: .....植入材料和人工器官(助听器除外),介入器材.....
2	蚌埠九安医疗器械销售中心	2017/8/3	皖蚌食药监械经营许20170094号	2022/9/4	蚌埠市食品药品监督管理局	.....6846 植入材料和人工器官, 6877 介入器材.....
3	沈阳嘉瑞禾商贸有限公司	2010/10/27	辽沈食药监械经营许20150437号	2020/7/16	沈阳市食品药品监督管理局	III类: .....6846 植入材料和人工器官; 6877 介入器材.....
4	上海凯浪投资有限公司*	2014/3/14	沪 151758	2019/3/13	上海市食品药品监督管理局	III、II类: .....植入材料和人工器官、医用高分子材料及制品、介入器材.....
5	昆明峻熙科技有限公司	2011/12/13	滇昆食药监械经营许20170442号	2022/8/17	云南省昆明市食品药品监督管理局	.....6846 植入材料和人工器官, 6877 介入器材.....

\*注:上海凯浪医疗器械经营许可证证书于2019年3月13日到期,上海凯浪延续申请已受理,预计2019年5月获得申请批准。

### 五、浙江省中标资格被停用的具体情况、原因及其影响,上述资格停用是否能够恢复,其他省份是否存在类似问题

浙江省药械采购中心于2015年6月12日发布《关于公布四大类医用耗材集中采购直接议价产品中标结果及相关事项的通知》,发行人药物支架产品通过直接议价中标,中标价为7,746.40元/根。此次集中采购中标结果采购周期为供货协议生效之日起1年。2016年10月10日、2017年11月21日和2018年9月30日,浙江省药械采购中心先后发布《关于延长我省心脏介入类等四大类医用耗材集中采购产品周期的通知》,将采购周期分别延长至2017年10月15日、2018年10月15日和2019年10月15日。

2018年9月4日,浙江省药械采购中心发布《2018年浙江省医用耗材集中采购在线交易产品全国最低在线交易价格填报和梳理工作》,要求对包括心脏(冠状动脉)介入类产品在内的部分浙江省医用耗材集中采购在线交易产品在集采平

台中填报全国最低在线交易价格，并明确“本次全国最低在线交易价格是指 2018 年 7 月 31 日前以省为单位的集中采购的中标价（挂网价）……梳理后的全国最低在线交易价格即为我省新的集中采购在线交易价格。”发行人按照此要求填报了当时省级集中采购中标价的全国最低价 7,746 元/根。

2018 年 12 月 20 日，浙江省药械采购中心向公司下发《关于要求澄清生物降解药物涂层冠脉支架系统产品价格信息的函》，认为公司填报的 7746 元/根不属省级集中采购中标价的全国最低价，如河南省价格低于上述价格。河南省于 2017 年 3 月进行耗材集中采购招标，发行人药物支架中标价格为 8,983 元/根。2018 年 4 月河南省人民医院、河南省郑州大学第一附属医院对所有冠脉高值耗材进行议价，国产产品均要求降至 7,600 元/根。发行人在根据浙江省药械采购中心要求填报省级集中采购中标价的全国最低价时，对河南省价格理解存在偏差，认为 2017 年 3 月在河南省级耗材集中采购招标的中标价格为 8,983 元/根，故未将河南省人民医院、河南省郑州大学第一附属医院议价后的价格 7,600 元/根填报为全国最低价。根据浙江省药械采购中心于 2018 年 11 月 27 日发布的《关于执行浙江省医用耗材采购在线交易产品全国最低价格联动结果的通知》，部分厂商与发行人理解一致，所填报价格均为全国省标最低价，而非河南省两家医院的谈判价格。

收到上述函件后，发行人随即以书面说明和现场答疑的方式与浙江省药械采购中心积极进行沟通说明，并同意将生物降解药物涂层冠脉支架系统价格在浙江省集采平台调整为 7,600 元/根，但未能获得同意。随后，浙江省药械采购中心于 2019 年 3 月 15 日发出通知，自 2019 年 4 月 1 日起，暂停公司生物降解药物涂层冠脉支架系统在线交易资格。

上述事项对发行人的影响主要包括以下方面：

一方面，就浙江省单一地区而言，报告期内，发行人药物支架产品在浙江省销售金额较低，占发行人整体销售收入比例较低，故暂停在线交易资格对发行人业务影响较小。具体情况如下所示：

单位：万元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
发行人冠脉支架产品在浙江省销售额	664.04	606.25	539.00
收入	38,042.21	32,200.47	26,561.42

占比	1.75%	1.88%	2.03%
----	-------	-------	-------

另一方面，公司根据浙江省药械采购中心对于河南省人民医院、河南省郑州大学第一附属医院对所有冠脉高值耗材进行议价相关文件要求的理解，将 7,600 元/根调整为全国耗材集采最低价。按照耗材集采“全国最低价联动，价格动态调整”的要求，后续公司及时与其他实施价格动态调整的省份进行了沟通，目前已在黑龙江、吉林及福建等三个省份将中标价调整为 7,600 元/根，四川省已提交调价相关材料，其他省份将在后续调价窗口开放时进行调整。预计后续终端价格将逐步统一至 7,600 元/根，相较原最低中标价格 7,746 元/根，降低幅度在 2% 以内，对公司出厂价影响较小。

根据《浙江省药品采购平台暂停交易产品恢复在线交易资格工作办法（试行）》，公司可在暂停资格满 2 年后申请恢复在线交易资格。处理程序为投标人提出恢复在线交易资格的书面申请，药械采购中心根据申请情况，结合在线交易产品的供应和临床使用等情况每季度开展一次评估，对拟恢复在线交易资格的产品，经向社会公示，报省药品集中采购工作领导小组办公室核准后，予以恢复。

各省耗材集采工作独立开展，公司目前在其他地区未发生暂停交易资格情形，销售正常开展。

## **六、发行人产品质量是否符合国家相关规定，是否因产品质量问题受到主管机关处罚、警告或调查，是否存在产品质量纠纷**

发行人按照《医疗器械生产质量管理规范》要求及国家、医疗器械行业标准建立公司的全面质量保证体系，系统规范产品自设计开发、生产制造、质量控制、销售服务全过程，以满足相应法规及标准要求。发行人依据经国家药监局批复的产品技术要求及公司风险管理程序，评估制定公司内部产品质量标准，每一批生产的医疗器械产品均按照质量标准进行物理化学性能和微生物限度检验，按照公司放行程序评估生产，检验过程记录后放行，只有放行合格的产品才能销售。

2014 年国家药品监督管理局管理局按照年度抽样计划对赛诺医疗生产的生物降解药物涂层冠脉支架系统进行随机抽样检查，结果合格。2016 年至 2017 年国家药品监督管理局管理局按照年度抽样计划分别对赛诺医疗生产的非顺应性 PTCA 球囊扩张导管进行随机抽样检查，结果合格。

天津市滨海新区市场和监督管理局开发区分局于 2019 年 01 月 07 日开

具证明证实赛诺医疗科学技术股份有限公司自 2016 年 01 月 01 日至证明出具之日无违法违规行为。

公司目前持有《质量管理体系认证证书》(注册号为 04717Q10106R2M) 以及《医疗器械质量管理体系认证证书》(注册号为 04717Q10000111), 相关产品符合 GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015 标准或 YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016 标准的要求。

北京市药品监督管理局官网数据查询显示, 北京福基阳光科技有限公司和安华恒基(北京)科技有限公司自公司成立至证明出具之日无行政处罚信息。

综上所述, 发行人产品质量符合国家相关规定, 公司生产和经营未受到任何国家和地方政府行政主管部门和认证机构因产品质量问题的处罚, 警告和调查, 未发生产品质量纠纷问题。

### **七、浙江省药械采购平台停用发行人生物降解药物涂层冠脉支架系统的原因, 其他省份是否存在停用的情形, 分析披露对发行人生产经营的具体影响**

浙江省药械采购平台停用发行人生物降解药物涂层冠脉支架系统的原因详见本题第五部分回复内容, 发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“(二) 主要经营模式”之“3、营销模式”补充披露如下:

“公司积极参与各省市的投标、集中采购工作, 主要产品 BuMA 生物降解药物涂层冠脉支架系统目前已在下列省和直辖市(除港澳台地区外) 中标或挂网: 北京(京津冀联合招标)、天津(京津冀联合招标)、上海、重庆、黑龙江, 吉林, 辽宁、河北(京津冀联合招标)、山西、内蒙、江苏、安徽、山东、江西、湖南、湖北、河南、福建、广西、广东、海南、四川、云南、贵州、西藏(联动四川挂网结果) 陕西、甘肃、宁夏、青海、新疆。浙江省中标资格于 2019 年 4 月 1 日起暂停。

2018 年 9 月 4 日, 浙江省药械采购中心发布《2018 年浙江省医用耗材集中采购在线交易产品全国最低在线交易价格填报和梳理工作》, 要求对包括心脏(冠状动脉) 介入类产品在内的部分江省医用耗材集中采购在线交易产品在集采平台中填报全国最低在线交易价格。发行人在根据浙江省药械采购中心要求填报省级集中采购中标价的全国最低价时理解存在偏差, 未将河南省人民医院、河南省郑州大学第一附属医院议价后的价格填报为全国最低价。2019 年 3 月 15



日，浙江省药械采购中心发出通知，自 2019 年 4 月 1 日起，暂停公司生物降解药物涂层冠脉支架系统在线交易资格。

报告期内，发行人药物支架产品在浙江省销售金额较低，占发行人整体销售收入比例为 2%左右，故暂停浙江省中标资格将于 2019 年 4 月 1 日起停用对发行人业务影响较小。”

## 八、核查过程及结论

保荐机构及发行人律师履行了以下核查程序：（1）查阅了境内外介入医疗器械生产经营相关的法律法规，并对照相关规定检查了发行人取得的相关许可、资质、认证；（2）取得了发行人主要经销商医疗器械的销售资质；（3）查询浙江省器械集采中心相关规定及公告内容，并对发行人主要负责人进行访谈；（4）通过网络查询发行人产品是否存在质量纠纷或召回等情形。

经核查，保荐机构及发行人律师认为：（1）发行人已取得生产经营所必需的境内外相关许可、资质、认证，产品取得相关市场的上市许可，相关资质许可不存在续期障碍；（2）发行人主要经销商具有三类医疗器械经营许可销售资质；（3）浙江省交易资格被暂停系耗材集采招标中生产企业根据全国市场销售分布及终端价格情况选择合理投标策略而发生的正常情形，浙江省业务占发行人总体收入比例较低，根据相关规定，暂停情形可在一定期限后进行恢复，其他省份均正常开展业务，未发生类似情形；（4）发行人产品未因质量问题受到主管机关处罚、警告或调查，不存在产品质量纠纷。

**问题 14：招股书披露，国家卫计委等 6 部委共同印发《关于巩固破除以药材、医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，提出持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。截至 2018 年末，公司合作经销商超过 400 家。**

请发行人补充披露：（1）高值医用耗材推行“两票制”的现状与未来趋势，已推行或明确推行的省份，部分省份是否在“两票制”外采取其他改革措施；（2）结合发行人目前的销售模式，补充披露已实行“两票制”省份的营业收入、销售费用、毛利率等数据，对比尚未实行“两票制”省份的相关数据，分析是否存在差异及其差异原因；（3）若“两票制”全面推行对发行人业务模式、销售渠道、销售价格、销售收入、销售费用、回款周期、应收账款管理、税负、募投项目实施等方面

可能产生的影响，发行人拟采取的**执行和落实“两票制”的相关措施**；（4）结合发行人现有的营销方式、营销团队、营销计划、人力资源扩张计划，分析发行人是否具备足够的销售能力适应“两票制”推行。

请保荐机构核查并发表意见。

### 一、高值医用耗材推行“两票制”的现状<sup>及未来趋势</sup>，已推行或明确推行的省份，部分省份是否在“两票制”外采取其他改革措施

自2016起，陕西省、福建省、山西省太原市、青海省发布执行器械“两票制”的政策。2017年，辽宁省、山西省、山东省、江苏省、四川省、浙江省、河北省、河南省、湖北省、青海省、天津市、安徽省也先后公布了器械销售执行“两票制”的政策。2018年，江西省部分市、甘肃省等省市地区也公布了执行器械“两票制”的政策通知。

从已宣布器械销售需要执行“两票制”的地区数量及相应地区具体执行状况看，医疗器械领域“两票制”推进速度明显慢于药品领域，实际落地范围也小于药品领域。大范围落实器械销售“两票制”仍需要时间。

除药品、医疗器械“两票制”政策外，国务院办公厅于2015年颁布了鼓励药品“一票制”的文件。北京、上海、山西、内蒙古包头市、江苏泰州、浙江也于2017年发布了类似鼓励药品“一票制”文件。据公开信息，现阶段尚未有明确的关于器械销售需执行“一票制”的政策颁布。

### 二、结合发行人目前的销售模式，补充披露已实行“两票制”省份的营业收入、销售费用、毛利率等数据，对比尚未实行“两票制”省份的相关数据，分析是否存在差异及其差异原因

报告期内，公司已执行两票制地区与未执行两票制的其他地区主营收入、毛利率、销售费用情况如下：

单位：万元

项目	2018年					
	主营业务收入	成本	毛利	毛利率	销售费用	销售费率
两票制-区域	375.93	24.72	351.21	93.42%	169.04	44.97%
非两票制-区域	37,363.20	6,653.01	30,710.19	82.19%	8,585.96	22.98%

项目	2018年					
	主营业务收入	成本	毛利	毛利率	销售费用	销售费率
合计	37,739.13	6,677.73	31,061.40	82.31%	8,755.00	23.20%

单位：万元

项目	2017年					
	主营业务收入	成本	毛利	毛利率	销售费用	销售费率
两票制-区域	192.21	11.85	180.36	93.83%	87.12	45.33%
非两票制-区域	31,547.19	5,129.43	26,417.76	83.74%	7,507.34	23.80%
合计	31,739.40	5,141.28	26,598.12	83.80%	7,594.46	23.93%

由上表数据可见，执行两票制的地区与未执行两票制的地区在毛利率和销售费用率方面存在差异，主要系经营模式不同所导致，具体原因如下：

1、执行两票制地区的经营模式：公司直接销售给物流平台，销售价格为终端价格的 85%-90%，销售价格相对较高，导致毛利率相对较高；相应地，实施“两票制”后，公司牵头组织相关的市场推广、终端医院覆盖等业务推广活动，此类业务活动产生需要公司投入更多的经费，故销售费用率相对偏高。

2、未执行两票制地区的经营模式：公司直接销售给经销商，销售价格相对较低，导致毛利率相对偏低；同时，相关经销商因需要承担资金占用成本、市场推广成本及物流配送成本；同时，经销商牵头负责终端医院服务和覆盖等事项，相关经费由经销商投入，故公司在此类业务下销售费率相对偏低。

### 三、若“两票制”全面推行对发行人业务模式、销售渠道、销售价格、销售收入、销售费用、回款周期、应收账款管理、税负、募投项目实施等方面可能产生的影响，发行人拟采取的执行和落实“两票制”的相关措施

若“两票制”全面推行，对发行人的经营模式产生的影响主要体现在市场推广方式、销售模式、收款方式等方面。具体如下：

#### 1、对公司营销管理的影响

报告期内，在“两票制”实施之前，公司的产品销售及区域推广主要通过各地区的经销商负责。“两票制”实施后，公司的直接客户将以配送商为主，在该模式下公司的销售定价调整为各省份中标价格扣除配送费用。原由经销商承担的推广职能由各地专业的器械推广服务公司提供。

在实施“两票制”时，公司必须积极建立并完善配送商网络，加强与配送商合作，并有计划的提高配送集中度（将配送业务向国内大型器械配送商集中，减低经营风险），保障产品的正常销售。

同时，公司将加强与医疗器械推广服务公司的业务合作，实现由经销商负责各区域化的学术推广工作向医疗器械推广服务公司为实施主体的转型。公司将继续承担产品国内外的战略研究、循证医学研究、高端学术资源开发（包括大规模临床验证、学术文章和著作发表、产品经济学研究、促进国内外医疗机构的合作等）、负责组织全国性学术活动、学术资料制作与更新，以及向医疗器械推广服务公司提供产品知识培训，学术推广资料及支持各地区性的学术会议及技术推广活动等，充分利用合作伙伴的市场开拓能力，加强终端市场的开发和服务。

在营销管理方面，公司将继续强化自身市场营销团队的建设，利用配送商和医疗器械推广服务商的优势资源，实现强强联合，为临床提供更好的支持与服务。

实施“两票制”下，公司的销售渠道更加扁平化，但也对公司的营销管理提出更高要求。在全面实施“两票制”政策之后，公司即会依据相关规定和要求，制定合法合规的各项制度及方案，通过对公司内部营销人员和合作伙伴强化各项培训，将公司产品的技术优势更加有效的推广到临床终端，积极应对政策调整。

## 2、对公司财务指标的影响

实施“两票制”后，对公司财务的影响主要表现为以下方面：

（1）对营业收入、毛利率的影响：公司需扣除合理的配送费用后，以平均中标价的 85%-90% 销售至配送商时，在销量不变的情况下，销售价格提升将带来销售收入的明显增长。同时由于生产成本不变，由此毛利率也将相应提升。

（2）对销售费用及销售费用率的影响：市场推广服务不再由经销商承担，转而由公司自主或者委托推广服务公司进行推广活动，因公司需要承担较多市场推广费用，将导致公司销售费用及销售费用率有所提升。

（3）对净利润、利润率的影响：因营业收入、销售费率发生同向变动，故对净利润影响较小。但由于收入大幅增加，因此利润率将有所下降。

（4）对应收账款的影响：根据行业惯例，配送商将产品销售给医院，但医院普遍回款较慢，配送商本身无法完全承担此资金成本，因此医疗器械生产企业需要给予配送商一定的信用额度，这会带来一定程度的应收账款余额增加，但由于营业收入规模同时增加，对应收账款周转率的上升有一定的对冲。而中断医院

虽然信用期较长，但整体信用良好，坏账概率较低，因此应收账款回收的风险较低。

(5) “两票制”制度下，公司增值税税务相应增加。

(6) “两票制”对募投项目实施影响有限。

综上，“两票制”实行后，对公司财务指标会产生一定的影响，但对公司净利润影响较小。

#### **四、结合发行人现有的营销方式、营销团队、营销计划、人力资源扩张计划，分析发行人是否具备足够的销售能力适应“两票制”推行。**

在“两票制”实施之前，公司产品终端销售及区域推广主要通过各地区的经销商负责。医疗器械“两票制”逐步落地过程中，公司依据合法合规原则，积极就新政策下销售方案进行探索和完善

首先，公司所经营的器械产品为高风险介入类器械产品，此类产品技术壁垒较高，一方面需要充分的循证医学研究用作临床学术支持，另一方面需要就产品自身的安全性和有效性进行广泛的用户教育。经过多年业务发展，公司积累了较为扎实的研究基础和丰富的学术推广经验，掌握了学术推广核心工作，公司一直以来牵头并承担主营产品在国内外的循证医学研究、高端学术资源开发（包括大规模临床验证、学术文章和著作发表、产品经济学研究、促进国内外医疗机构的合作等）、负责组织全国性学术活动、学术资料制作与更新，以及向医疗器械推广服务公司提供产品知识培训，学术推广资料等，且在上述各方面均取得显著成果，为后续营销模式转变奠定基础。

其次，经过多年发展，公司已逐步建立起经验丰富的专业化营销团队，支持公司开展关键性学术推广工作。在立足现有团队基础上，公司也将针对性地在重点区域建立办事处，大力推进公司在营销组织机构、销售管理制度、专业人员培训等方面的配备与建设，强化销售管理职能，保障产品专业化学术推广。对耗材“两票制”落地较快的区域，公司将优先建立办事处，进一步扩充销售团队，在招投标、终端医疗机构开发、配送商合作等方面加强销售力量。此外，亦将在掌握关键性学术推广工作基础上加强与销售服务商合作，为公司销售推广工作提供进一步支持。

最后，公司积累了一批具备耗材配送资质的经销商，有助于公司应对“两票

制”后营销模式的过渡。报告期内，公司积累了较多的具备配送资质的经销商，此类经销商分布较广，在“两票制”在医用耗材领域的推进过程中，此类经销商可以继续与公司开展业务合作，开展进院销售工作，为公司平稳过渡提供保障。

综上，发行人具备足够的适应能力适应“两票制”带来的营销模式转变，保持对临床终端的技术支持和服务能力。

## 五、发行人在招股说明书中的补充披露

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“(二)主要经营模式”之“4、行业政策、法规的未来变化趋势对经营模式的影响”补充披露如下：

### “(1)“两票制”政策对发行人的影响

2018年3月20日，国家卫计委等6部委共同印发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，提出要持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。从已宣布器械销售需要执行“两票制”的地区数量及相应地区具体执行状况看，医疗器械领域“两票制”推进速度明显慢于药品领域，实际落地范围也小于药品领域。大范围落实器械销售“两票制”仍需要时间。虽然截至本招股说明书签署日，高值耗材（含医疗器械）“两票制”未在全国范围内实施，但是参考药品“两票制”对药品行业的影响，医疗器械行业全面落实“两票制”将对行业的市场推广方式、销售模式、销售费用、应收账款等产生影响。除药品、医疗器械“两票制”政策外，国务院办公厅于2015年颁布了鼓励药品“一票制”的文件。北京、上海、山西、内蒙古包头市、江苏泰州、浙江也于2017年发布了类似鼓励药品“一票制”文件。据公开信息，现阶段尚未有明确的关于器械销售需执行“一票制”的政策颁布。

推广方式方面，“两票制”实施前，行业的销售推广及终端服务主要由各地区经销商负责。“两票制”实施后，终端经销商主要承担配送职能，推广职能及终端服务将由各地专业的推广服务机构提供。同时，“两票制”下经销商责任和角色的转变也要求医疗器械生产企业兼顾统筹自身的销售队伍，制定合规的销售推广制度，对企业自有销售团队、推广机构人员、医院和患者进行培训和教育，与推广机构相互配合进行市场推广及服务。

销售模式方面，由于“两票制”将只允许医疗器械生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票，医疗机构覆盖范围小、配送能力较差的经销商将不符合“两票制”下生产企业的销售需求。随着“两票制”在全国范围内的实施，未来生产企业的直接客户将以负责配送的经销商为主，并应持续加强与国内大型配送商的合作，提高配送集中度，利用大型配送商更广阔的覆盖范围，保障产品正常、稳定的销售。

销售费用方面，由于实施“两票制”后医疗器械行业的地区市场推广及终端服务不再由经销商负责，转而由生产企业自主或委托推广服务机构进行推广服务活动，生产企业需要承担较多的市场推广费用，将导致销售费用金额和销售费用率有所升高。

应收账款方面，“两票制”下由于配送商将医疗器械产品直接配送至医院，医院回款周期长，配送商本身无法完全承担由此产生的资金成本，故生产企业会给予配送商一定的信用额度和适度延长账期，导致行业内生产企业应收账款余额增加。

报告期内，公司已执行两票制地区与未执行两票制地区主营收入、毛利率、销售费用情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度					
	主营业务收入	成本	毛利	毛利率	销售费用	销售费率
两票制-区域	375.93	24.72	351.21	93.42%	169.04	44.97%
非两票制-区域	37,363.20	6,653.01	30,710.19	82.19%	8,585.96	22.98%
合计	37,739.13	6,677.73	31,061.40	82.31%	8,755.00	23.20%

单位：万元

项目	2017 年度					
	主营业务收入	成本	毛利	毛利率	销售费用	销售费率
两票制-区域	192.21	11.85	180.36	93.83%	87.12	45.33%
非两票制-区域	31,547.19	5,129.43	26,417.76	83.74%	7,507.34	23.80%
合计	31,739.40	5,141.28	26,598.12	83.80%	7,594.46	23.93%

由上表数据可见，执行两票制的地区与未执行两票制的地区在毛利率和销售费用率方面存在差异，主要系经营模式不同所导致，具体原因如下：

1、执行两票制地区的经营模式：公司直接销售给物流平台，销售价格为终端价格的 85%-90%，销售价格相对较高，导致毛利率相对较高；相应地，实施“两票制”后，公司牵头组织相关的市场推广、终端医院覆盖等业务推广活动，此类业务活动产生需要公司投入更多的经费，故销售费率相对偏高。

2、未执行两票制地区的经营模式：公司直接销售给经销商，销售价格相对较低，导致毛利率相对偏低；同时，相关经销商因需要承担资金占用成本、市场推广成本及物流配送成本；同时，经销商牵头负责终端医院服务和覆盖等事项，相关经费由经销商投入，故公司在此类业务下销售费率相对偏低。

公司将依据政策法规要求，充分利用已有的产品影响力、技术优势、资金优势及多年培养的专业化营销团队，扩大自身的营销队伍并进一步强化专业素质，以公司产品品质优势制定适合不同地区的市场营销计划，建立紧密的销售服务合作伙伴关系，适应包括“两票制”在内的政策性变化，保持对临床终端的技术支持和服务能力。”

## 六、核查过程及结论

保荐机构通过检查行业法规和各地方监管机构的政策要求，查询行业资料和同行业上市公司关于“两票制”等相关披露信息，核查发行已执行两票制区域的销售收入、产品价格和销售费用支出情况，认为发行人已充分披露了执行“两票制”等政策法规的情况，说明了应对措施和对经营成果的影响，具备应对政策变化带来的影响和风险的能力。

**问题 15：招股书披露，高值医用耗材集中采购将继续在全国范围内推行，主要国内外支架厂家都将继续受到影响。2017-2018 年，公司主要产品 BuMA 的单价分别下降 204.59 元、202.64 元，降幅分别为 8.80%、9.56%。**

请发行人：(1)补充披露集中采购实施以来，冠脉支架产品单价的变动情况，发行人主要产品是否已参与或将参与集中采购，如参与，请补充披露招投标及中标情况，(2)结合实行集中采购的区域、各地的条件及程序，补充披露发行人产品能否持续获取订单，能否保障销售价格稳定，产品技术性强的支架企业能够获得溢价认可的原因。



请保荐机构核查，并就集中采购是否对发行人持续经营能力形成重大影响发表意见。

回复：

一、补充披露集中采购实施以来，冠脉支架产品单价的变动情况，发行人主要产品是否已参与或将参与集中采购，如参与，请补充披露招投标及中标情况

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“一、公司主营业务、主要产品或服务的基本情况”之（二）主要经营模式”之“3、营销模式”补充披露如下：

“公司自 2011 年参与集中采购投标/挂网至今，随着耗材集采逐步推进，BuMA 支架的终端销售价格呈逐步下降趋势，向经销商销售单价也逐步下降，由上市初期的约 3,800 元/条逐步下降至 2018 年 1,916.56 元/条，年化降幅 10% 左右。

报告期内公司 BuMA 支架销售单价变动情况如下：

单位：元/条

年份	2018 年	2017 年	2016 年
平均价格	1,916.56	2,168.96	2,335.21
价格变化	-252.41	-166.25	-
变化幅度	-11.64%	-7.12%	-

”

发行人主要产品 BuMA 支架于 2010 年 12 月 19 日获得原国家食品药品监督管理局颁发的医疗器械注册证，并于 2011 年年中正式开始销售，随着国家高值耗材集中采购政策的出台和实施，发行人产品自上市销售起即参与各省市集中采购招标。发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“（二）主要经营模式”之“3、营销模式”补充披露如下：

“具体招标和中标情况如下：

省份	项目名称	时间	是否有效
陕西省	《陕西省高值医用耗材阳光挂网价格动态调整》	2018 年 5 月	有效
甘肃省	《2017 年甘肃省公立医疗机构第三批高值医用耗材阳光采购项目》	2018 年 3 月 23 日	有效
新疆自治区	《新疆维吾尔自治区医疗机构血管	2013 年 8 月公告—2014	有效

	介入类（冠状动脉）高值医用耗材集中采购项目》	年出结果	
宁夏自治区	《宁夏回族自治区医疗卫生机构高值医用耗材集中采购项目》	2015年7月启动	有效
青海省	《青海省2015年公立医院药品医用耗材集中采购项目》	2014年7月21日	有效
云南	《2018年下半年云南省高值医用耗材阳光采购信息更新及申报》	2016年9月5日	有效
贵州	《贵州省2017年第一批高值医用耗材网上阳光采购项目》	2017年5月启动，阳光采购挂网	有效
四川	《四川省高值医用耗材阳光挂网价格日常联动》	实时调整	有效
西藏	《西藏自治区公立医疗卫生机构医用耗材和体外诊断试剂集中采购项目》	2018年阳光挂网	有效
重庆	《重庆药交所高值医用耗材价格动态调整项目》	2014年4月25日开始	有效
黑龙江	《黑龙江省高值医用耗材阳光挂网价格日常联动》	2017年12月27日发布公告	有效
吉林	《吉林省高值医用耗材阳光挂网价格日常联动》	2018年1月9日发布	有效
辽宁	《顺延执行2014年度辽宁省医疗机构高值医用耗材（血管介入类）集中采购采购项目》	2015年1月23日发布	有效
(京津冀)北京	《京津冀公立医院医用耗材联合采购项目》	2017年2月6日	有效
(京津冀)天津	《京津冀公立医院医用耗材联合采购项目》	2017年2月6日	有效
(京津冀)河北	《京津冀公立医院医用耗材联合采购项目》	2017年2月6日	有效
内蒙古自治区	《内蒙古自治区公立医疗机构高值医用耗材采购项目》	2017年11月	有效
山西省	《山西省公立医院五类高值医用耗材实行限价采购项目》	2014年	有效
河南省	《河南省高值医用耗材和试剂确认并谈判价格项目》	2018年4月9日	有效
湖南省	《2017年湖南省血管介入类高值医用耗材集中采购项目》	2012年4月5日	有效
湖北省	《湖北省医疗机构高值医用耗材阳光采购工作（第一批）项目》	2016年1月11日	有效
江西省	《江西省公立医疗机构高值医用耗材网上集中采购项目》	2016年5月12日	有效
广东省	《广东省医疗机构医用耗材挂网交易项目》	2016年10月21日	有效
海南省	《2018年海南省际联盟高值医用耗材联合采购项目》	2018年10月	有效
福建省	《福建省关于医疗器械（医用耗材）阳光采购项目》	福建省耗材阳光采购价格全省共享实行动态管理，随时可进行动态调整	有效

广西壮族自治区	《2012年度广西壮族自治区医疗卫生机构医用耗材及检验试剂集中采购项目》	2012年4月19日	有效
安徽省	《安徽省公立医疗机构高值医用耗材挂网交易目录第二轮动态调整项目》	2015年5月4日	有效
浙江省	《2015年浙江省医疗机构四大类医用耗材的集中采购项目》	2019年10月14日	2019年4月1日起暂停
江苏省	《江苏省血管介入等六大类高值医用耗材价格动态调整》	2018年5月18日	有效
上海市	《上海市医疗器械阳光采购项目》	2017年12月19日	有效
山东省	《2014年山东省医疗卫生机构高值医用耗材集中采购项目》	2014年8月	有效

”

## 二、结合实行集中采购的区域、各地的条件及程序，补充披露发行人产品能否持续获取订单，能否保障销售价格稳定，产品技术性强的支架企业能够获得溢价认可的原因

（一）2012年原卫生部颁布的《高值医用耗材集中采购工作规范（试行）》（卫规财发〔2012〕86号）（以下简称《集采工作规范》）对集中采购工作进行了全面规定，具体如下：

### 1、集中采购要求及方式

依据原卫生部颁布的《高值医用耗材集中采购工作规范（试行）》（卫规财发〔2012〕86号）（以下简称《集采工作规范》）中规定：

（1）县级及县级以上人民政府、国有企业（含国有控股企业）举办的有资质的非营利性医疗机构采购高值医用耗材，必须全部参加集中采购。

（2）实行以政府为主导、以省（区、市）为单位的网上高值医用耗材集中采购（简称集中采购）工作。

（3）医疗机构和医用耗材生产经营企业必须通过各省（区、市）建立的集中采购工作平台开展采购，实行统一组织、统一平台和统一监管。研究探索部分省（区、市）联合开展集中采购的方式。

（4）集中采购工作应当遵循公开透明、公平竞争、公正廉洁和科学诚信原则，保证医用耗材生产经营企业平等参与，禁止任何形式的地方保护。

(5) 集中采购周期原则上为两年一次。开展产品增补工作期限不得超过一年。

## 2、对参与集中采购企业的要求

《集采工作规范》规定，集中采购实行医用耗材生产企业（医用耗材生产企业设立的仅销售本公司产品的商业公司、境外产品国内总代理可以视同生产企业）直接投标，并应当按照集中采购文件的要求，按时提供真实、有效、合法的委托书、产品和企业资质证明文件、近 2-3 年出厂（口岸）价、保证供应承诺函及被授权的经营企业名单等资料，在集中采购平台上如实申报相关信息。医用耗材生产经营企业必须提供合法生产的高值医用耗材，并按照购销合同规定的产品及时供货，不得提供入围品种外的高值医用耗材。医用耗材生产经营企业必须按照购销合同规定，按时、按质、按量向医疗机构提供入围品种，承担配送任务，配送费用包含在集中采购价格之内。

医用耗材生产经营企业参加集中采购活动应当具备以下条件：

- (1) 具有独立承担民事责任的能力；
- (2) 依法取得相应的资质证书；
- (3) 具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；
- (4) 具有履行合同所必需的产品和专业技术能力；
- (5) 有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；
- (6) 参加集中采购活动前 3 年内，在生产或经营活动中没有不良记录；
- (7) 具有及时供货、售后服务和技术支持能力；
- (8) 法律法规规定的其他条件。

## 3、集中采购工作实施程序

- (1) 制订集中采购工作方案和集中采购文件等，并公开征求意见；
- (2) 发布集中采购公告和集中采购文件；
- (3) 接受企业咨询，接收企业提交的相关资质证明文件；
- (4) 集中采购工作机构协同相关部门对企业递交的材料进行审核；

- (5) 公示审核结果，接受企业咨询和申诉，并及时回复；
- (6) 集中采购管理机构抽取各专业评审专家参与评审工作；
- (7) 组织开展高值医用耗材评价，根据评价结果合理划分产品类别，确定入围企业及其产品；
- (8) 公示入围品种，受理企业申诉并及时处理；
- (9) 入围品种报集中采购管理机构审核；
- (10) 公布入围品种，并报监督机构备案；
- (11) 医疗机构与医用耗材生产企业或被授权的经营企业按照卫生部统一制定的合同范本签订购销合同并开展采购活动。

## (二) 发行人持续获得订单能力

(1) 从发行人核心产品自身优势看，**BuMA** 支架在临床疗效方面具有显著的优势，自上市以来受到临床医生的认可，迅速扩大市场份额。**BuMA** 支架药物可 30 天体内完全释放，药物载体可在体内 6 周降解吸收，为同类产品中时间最短，在保证药物有效性情况下，可降低药物及载体对血管内皮修复的抑制和不利影响。在术后晚期管腔丢失、支架内皮覆盖率和支架内血栓等方面，**BuMA** 产品都具有良好表现。**BuMA** 支架植入数量已超过 62 万套，其大规模上市后的研究证明了产品的有效性和临床优势，为患者带来切实的益处，这是持续获得订单的坚实基础，同时公司也建立起了有效的生产质量体系，为大规模产品生产及供货提供了坚实保障。公司自主研发的快速交换式颅内球囊系首款经 **CFDA** 批准上市的球囊产品，凭借独特的设计，迅速得到临床认可，在投放市场后销量快速提升。

(2) 从发行人产品上市以来销售方面的表现看，自上市以来发行人已经积累了将近十年的集采招标经验，从区域市场逐步走向全国，目前已经在全国绝大多数省市中标。多年集采招标工作使得发行人熟悉和了解市场、招标要求和条件，培养了一批适应市场环境、具有较高专业知识的销售人员，为发行人经销商和终端客户提供更全面的专业服务和销售支持，在维护现有经销商和终端客户的稳定的同时能够持续获取新客户。

(3) 从公司研发管线产品看, 公司新一代产品 BuMA Supreme 在国内的临床试验已完成一年随访, 发行人正在准备该产品注册申请, 新产品预计将于 2020 年在国内上市; 此外, 公司亦在美国、欧洲和日本同步开展大规模临床试验, 并随着产品陆续在相关市场获批上市, 新产品陆续上市及海外市场将为发行人提供进一步业绩保障。

### (三) 销售价格下降趋势下保障经营业务的稳定增长

随着国内医疗器械集中采购招标政策的深入实施, 加之医保控费趋紧, 现有高值耗材价格呈缓慢下行趋势。

针对上述情况, 发行人应对措施包括: (1) 就现有产品, 通过不断完善质量体系、坚持精益生产持续提高生产率和优品率, 控制生产成本; 同时, 在集采过程中逐步进入更多终端医院, 实现以价换量, 市场份额可不断攀升; (2) 另一方面, 公司持续加大研发投入, 不断补充新的产品, 构建不同产品生命周期错峰结构, 缓解部分产品价格下降对公司业绩的影响, 如公司于 2016 年投放市场的快速交换式颅内球囊属国内创新性产品, 在该产品生命周期的初期, 可以维持相对较为有利的价格, 对公司业绩形成较好的缓冲作用; (3) 依赖品质优势, 开拓全球市场, 利用全球市场为公司经营提供新的发展空间。

### (四) 产品技术性强的支架企业能够获得溢价认可的原因

心血管介入器械行业是技术驱动型行业, 介入器械是高风险的医疗器械, 技术性对产品的安全性和有效性具有重要意义。发行人 BuMA 产品的上市后临床试验及新一代产品的全球多中心临床试验获得临床循证医学证据将证明发行人产品为患者带来更多的获益, 进一步降低患者及社会的综合医疗成本和风险, 从而获得市场和术者认可。

发行人新一代产品 BuMA Supreme 在国内的临床试验已完成一年随访, 发行人正在准备该产品注册申请。同时, 在美国、日本、欧洲开展的多中心、与国际领先支架产品进行对比的大规模临床试验入组顺利进行中(截至 2019 年 4 月 22 日, 已入组 1,428 例受试者, 入组完成率超过 88%)。公司以新一代产品的上市注册和海外发达国家大规模临床试验为契机, 从产品、组织和人才上为国际化战略做好充分准备。发行人在新产品海外高端市场(美国、日本)的临床试验开展

及商业化布局上具备一定先发优势。为发行人产品后续溢价能力提供保障。

### （五）发行人招股说明书补充披露

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“（三）行业竞争格局”之“7、前述情况最近三年变化情况及未来可预见变化趋势”补充披露如下：

“（1）高值医用耗材集中采购将继续在全国范围内推行，主要国内外支架厂家都将继续受到影响。通过 2018 年 5 月陕西省发布的血管介入类耗材挂网限价信息，冠脉支架产品与 2016 年公布的集中采购价格相比并未降价。由于各地集中采购价格互相参考，预计短期内国内冠脉支架集中采购价将保持稳定。另一方面，根据各地区发布的历史采购价格情况，具有议价能力、产品技术性强的支架企业，可以在集中采购过程中获得一定的溢价认可。心血管介入器械行业是技术驱动型行业，介入器械是高风险的医疗器械，技术性对产品的安全性和有效性具有重要意义。凭借产品技术优势，公司的 BuMA 支架上市后受到临床认可，累计植入数量已超过 62 万套。BuMA 支架上市后的临床试验及新一代产品的全球多中心临床试验获得临床循证医学证据将证明发行人产品为患者带来更多的获益，进一步降低患者及社会的综合医疗成本和风险，从而获得市场和术者认可，同时，公司具有较强的市场推广能力、良好的市场影响力及得到质量体系保证的大规模生产能力，这是持续获得订单的坚实基础。公司自主研发的快速交换式颅内球囊系首款经 CFDA 批准上市的球囊产品，凭借独特的设计，迅速得到临床认可，在投放市场后销量快速提升。”

### 三、保荐机构核查，并就集中采购是否对发行人持续经营能力形成重大影响发表意见

保荐机构核查了行业政策发布和落实情况，研究了同行业公司产品技术资料、经营情况相关披露信息，查询了行业研究报告并访谈了发行人的高级管理人员，认为发行人具备应对市场竞争所需的技术水平、生产能力、管理经验和市场开拓能力，在过往参与高值耗材集采的过程中积累了一定经验，实现了收入和利润的持续增长，具有较强的市场竞争优势，预计不会因集中采购的相关政策产生对持续经营能力的重大不利影响。

**问题 16：请发行人说明：（1）发行人产品终端市场的定价机制，主要产品是否进入医保目录，招标流程和招标政策；（2）主要产品目前在各个省医保招标的进展情况，参与招投标过程的合法合规性；（3）发行人产品通过医保招标方式销售的比例，发行人产品在相关省份已经取得的中标价格是否均在有效期内。**

**请保荐机构核查并发表意见。**

### **一、发行人产品终端市场的定价机制，主要产品是否进入医保目录，招标流程和招标政策**

发行人的产品包括冠脉支架系统和球囊导管产品，这两类产品的终端市场定价主要根据产品在各省市区、各地市以及各医院的中招标议价结果来确定。公司作为冠脉支架市场的后进入者，为开拓市场提高市场份额，采取竞争导向的定价策略，参考竞品历史价格和公司历史价格来确定终端市场定价。

目前，各地医保报销政策对冠脉支架只区分国产支架和进口支架，具体的支架或支架手术费用的医保报销比例依据各地的医保报销政策来确定，发行人进入医院销售的产品均按国产支架类别医保报销政策给予报销。

各省市医保支架产品报销比例情况如下：

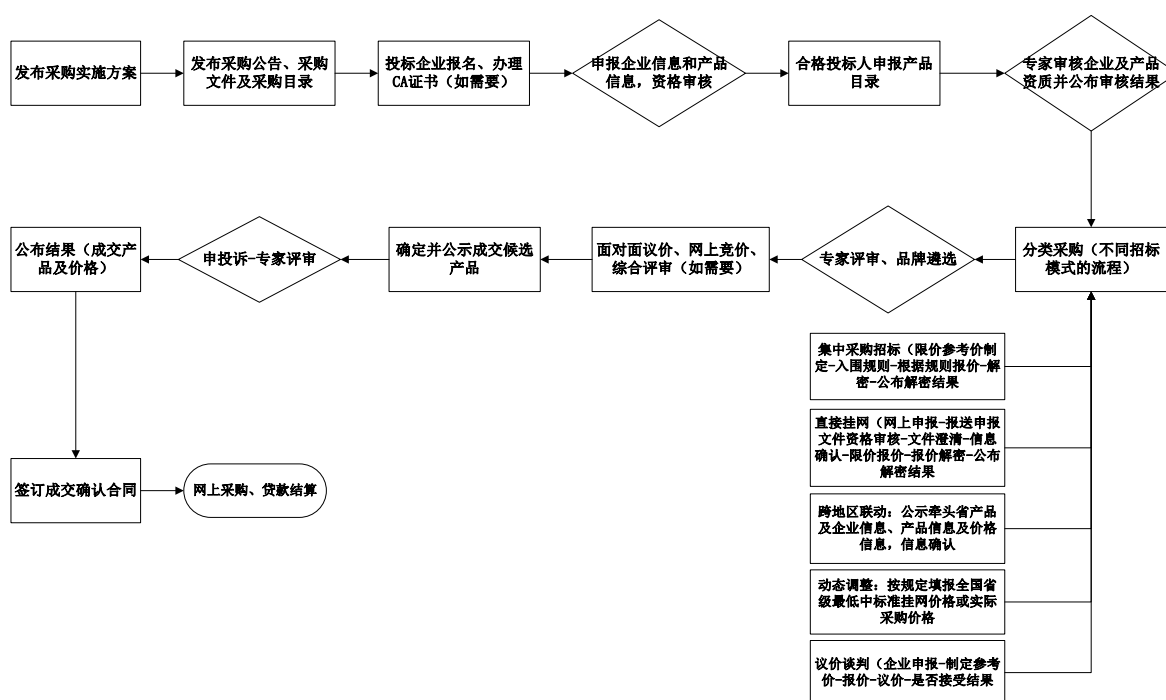
大区	省市	报销比例
华北区	北京	所有国产支架报销比例为 70%。
	内蒙古	所有国产支架报销比例为 70%。
	天津	实行单病种付费，心血管病患者的单病种费用为 31500 元。31500 元以内，使用的所有产品和药物均报销 50%；超出 31500 元，超出部分全部自费。
	河北	国产支架 9000 元以下按比例报销，超过 9000 元以外部分自费。
华中区	河南	分为省级医保和市级医保，省级医保报销比例为 70%，市级医保报销比例为 80%。
	湖北	实行单病种付费，每个心血管病患者单病种治疗报销费用上限为 27000 元。
	湖南	各地区医保报销情况不同，部分地区患者植入两个支架以内全部报销，植入超过两个支架以外不予报销；部分地区按比例报销 70%。
西北区	宁夏	正在定稿耗材医保目录，截至本次说明日第一版初稿已经发布。单个患者植入超过三个以上支架不予报销，单支架单价不能超过 11300 元，超过 11300 元的支架报销比例为 45%。手术总金额不超过 50000 元，新农合报销比例为 45%，城镇报销比例为



		70%，有医保的低报户报销比例为 90%，超出 50000 元以外部分自费。
	新疆	新疆医保和田地区实行单病种付费，地州部分铁路医保新增的其他品牌支架不予报销，单个患者报销上限为 33000 元，植入支架的数量不限，超过 33000 元以外的部分自费。其他医院市医保区医保报销比例为 75%-85%，新农合报销比例为 50%。
	兰州	2019 年开始，新医保单支架报销 8000 元，包括国产支架及进口支架。球囊扩张加支架植入手术费，单支报销 24900 元，两支报销 35300 元，三支报销 45500 元。
	陕西	陕西省医保不限制支架品牌，省市医保一般报销 70%—80%，新农合一般报销 50%，有限价的医院及地区报销上限为 40000 元。
	青海	报销比例为 70%，建档贫困报销比例为 90%，城乡居民在基础医保范围内支付后的剩余部分，单价在 5000 元以内直接纳入大病医疗保险范围报销，5000 元以上报销 50%。
西南区	昆明	三级医院大多数实行单病种付费，按照支架植入数量一个支架医保中心给予医院 35000 元的额度，每增加一个支架增加 12000 元，包含所有住院费、手术费、材料费、药费，超出部分自费。其他医院按照职工医保、城镇医保、城乡居民三种方式报销比例大约为 70%。
	贵州	支架球囊属于三大类目录范畴，只要在三大类目录里，医院能在省医保目录内查询，就不需要单独提交，地州市（如兴义市）有按单病种报销 20000 元，大部分是按病种按比例报销，报销 60%-80%，如在省医保目录查询不到，需要医疗机构提出医保申请。
	四川	四川各个地方的医保有差异，经济发达的地区进口支架报销比例为 50%，国产支架报销比例为 80%，经济不发达地州市进口支架不予报销，国产支架报销比例为 80%。
	重庆	国产支架手术报销 14000 元，进口支架手术报销 18000 元。重庆主城区城镇医保住院按比例报销，基本能报 80% 左右。单条支架手术封顶 18000 元，超出 18000 元的部分自费，18000 元以下实报实销。
东北区	辽宁	辽宁省大连地区对于国产支架每个医院不同，大连一大医院、大连医大二院，单病种手术一次报销 27000 元；大连市中心和其他医院，国产支架报销比例为 80%，只有这两种情况。鞍山、抚顺、营口、盘锦、阜新、本溪等地区实行医保总额预付，国产支架报销比例为 70%-80%；辽阳地区实行单病种付费，一次手术报销 20000 元。铁岭、朝阳、葫芦岛、锦州地区按比例报销，国产报销比例为 70%-80%。
	吉林	植入一条支架统一报销 7000 元，超出部分患者自费，植入两条报销 14000 元，以此类推。
	黑龙江	黑龙江地区分区域，哈尔滨市内医院两个支架报销 70%，下属部分区域市医保对一次国产支架植入手术报销 20000 元，省医保第一个支架报销比例为 80%，第二个支架报销比例为 70%，第三个支架报销比例为 50%。农垦医保、铁路医保报销比例为 80%。
华东区	上海	国产支架医保报销 80%，自费 20%；进口支架医保报销 70%，自费 30%。
	山东	部分地级市按照单病种付费，济南市报销 35000 元，滨州市报销 28000 元。各地级市情况不一样，威海、泰安、济宁等地区，

		支架 8000 元报销比例为 80%，超过部分病人自费。
	江苏	各地级市基本报销 80%。
	安徽	各地级市基本报销 80%。
华南区	福州	医保 10000 元以内报销比例为 60%。
	泉州	实行单病种付费，冠脉介入手术报销 30000 元一例。
	厦门	支架报销比例为 80%，手术费用报销上限金额 20000 元，球囊报销比例为 80%，手术费用报销上限金额 5000 元。
	广州	各地区医保执行情况各有不同，以广州为例，部分医院按单病种付费，冠脉介入手术报销上限 30000 元，超出部分自费，如出院后再次入院，部分医院按费用比例报销 70%-80%。
	深圳	深圳医保执行方案不同，国产支架报销比例为 90%，进口支架一个患者只能报销 2 条支架费用，超出 2 条支架的额外部分自费。

高值医用耗材采购定价基本流程（包含集中采购招标/挂网/跨地区联动/动态调整/议价谈判等分类采购）如下：



医药行业的集中招标采购政策开始于 2000 年 2 月，由国务院办公厅转发国务院体改办、国家计委、国家经贸委、财政部、劳动保障部、卫生部、药品监管局、中医药局发布《关于城镇医药卫生体制改革的指导意见》，提出进行药品集中招标采购工作试点。

2004 年，在逐步规范和开展医疗机构药品集中招标采购的同时，卫生部颁布了《八省市医疗机构高值医用耗材集中采购试点工作方案》（2004 年 8 月），

提出在北京、上海、天津、重庆、广东、浙江、辽宁和湖北八地进行跨省市高值耗材联合采购试点。

2007-2015 年间，卫生部、发改委等机构相继发布一系列通知、意见和规定对医疗器械集中采购进行管理和规范，其中 2008 年卫生部颁布了《关于开展高值医用耗材集中采购工作的通知》，将心脏介入类（含外周介入类、神经介入类、电生理类）纳入高值医用耗材集中采购范畴。

2016 年，国务院颁布了《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》，高值耗材集中采购分不同情况逐渐推进了招标采购、谈判采购、直接挂网等采购等方式，初步形成采购联盟。2017 年，国务院颁布了《深化医药卫生体制改革 2017 年重点工作任务》，医改试点省选择若干地市开展高值医用耗材集中采购试点。

2018 年至今，高值医用耗材市场逐渐形成跨地区联合采购联盟，即区域内价格联动，实现低价共享。

## **二、主要产品目前在各个省医保招标的进展情况，参与招投标过程的合法合规性**

公司冠脉支架及球囊导管在全国各地均为医保覆盖产品。各地医保报销政策对冠脉介入耗材只区分国产和进口产品，具体的产品或手术费用的医保报销比例依据各地的医保报销政策来确定。

发行人主要产品药物支架目前在全国除了港澳台之外绝大多数省、直辖市和自治区均中标（或挂网），包括：北京（京津冀）、天津（京津冀）、上海、重庆、黑龙江、吉林、辽宁、河北（京津冀）、山西、内蒙、江苏、安徽、山东、江西、湖南、湖北、河南、福建、广西、广东、海南、四川、云南、贵州、西藏（联动四川挂网结果）、陕西、甘肃、宁夏、青海、新疆。

在主要产品参与投标时，发行人均根据《关于开展高值医用耗材集中采购工作的通知》、《高值医用耗材集中采购工作规范（试行）》等，及有关项目采购公告通知和采购文件参与招投标，招投标过程中严格遵守招标要求和流程，保证招投标过程的合法合规。

## **三、发行人产品通过医保招标方式销售的比例，发行人产品在相关省份已经**

## 取得的中标价格是否均在有效期内

发行人境内销售产品均通过医保招标方式进行销售，除浙江省外发行人主要产品 BuMA 冠脉支架均在中标有效期内，具体情况请见本回复报告之“问题 15”之第一部分之回复。

## 四、请保荐机构核查并发表意见

保荐机构核查了发行人主要产品的招投标过程资料文件和结果，结合发行人主要产品的销售价格和销售实现情况，认为发行人在履行投标程序过程中未出现因违反各地相关规定而被处罚的情况。

**问题 17：招股书披露，药品及医疗器械行业临床研究委托 CRO 公司实施具体试验项目是现阶段的主流方式。**

请发行人说明：（1）发行人与 CRO 公司签订委托协议的主要条款，聘用的主要 CRO 公司的身份、背景和运营规模，公司未来是否考虑继续聘用该等研发外包机构；（2）CRO 公司对发行人主要产品及在研产品的研发贡献程度，是否存在在研产品的知识产权归属 CRO 公司的情况，发行人对 CRO 公司是否存在重大依赖；（3）发行人评估 CRO 公司的方式，包括主要定量和定性指标；（4）报告期内发行人研发投入中由 CRO 公司产生的费用的比例。

请保荐机构核查并发表意见。

**一、发行人与 CRO 公司签订委托协议的主要条款，聘用的主要 CRO 公司的身份、背景和运营规模，公司未来是否考虑继续聘用该等研发外包机构**

发行人同 CRO 公司委托协议条款主要包括临床研究项目进展预估、CRO 公司项目管理及监查要求及具体事项，CRO 公司的信息保密约束等条款。发行人现阶段主要合作 CRO 公司的情况如下：

产品&临床项目	主要聘用CRO公司	CRO公司概况	主要条款
BuMA 支架 — PANDA III	诺思格	<p>诺思格（北京）医药科技开发有限公司是一家总部位于北京，主要为国内外制药和生物技术公司提供全方位的临床研究外包服务的全外商控股 CRO 公司。创建于 2008 年，由 R&amp;G 香港投资集团公司控股。</p> <p>服务范围主要包括：医药研发评估和市场进入策略咨询，法规注册事务，临床试验实施，数据管理，统计分析，医学翻译，医学事务，以及临床研究中心管理等。</p> <p>诺思格现有近 500 人的专业化团队，为国内领先的医药临床研究外包公司。诺思格同国内权威的心血管中心建立了广泛的合作关系，具有多项大规模心血管药物及器械类项目研究经验。</p>	<p>1.1 甲方（赛诺医疗）委托乙方（诺思格）进行 BuMA 支架上市后临床试验工作，具体委托事项详见合同附件。</p> <p>2.1.4 因本次临床试验所取得的所有知识产权均归甲方所有。甲方拥有本项目技术成果所有权，包括但不限于专利申请权、技术成果的使用权和转让权。乙方不享有本项目的任何权利。</p> <p>2.1.6 甲方拥有本项目临床试验各个阶段及最终试验数据的所有权。</p> <p>3.2.9 乙方对甲方所提供的各种技术资料负有保密义务，在本合同签署的有效期限内，除甲方指定的人员以外，未经甲方同意，乙方不得将本研究成果泄露给其他人员，并不受协议变更、解除或终止影响。</p>
BuMA Supreme 支架 — PIONEER II	君岳医药	<p>君岳医药科技(上海)有限公司是 2015 年在上海市注册成立，主要为国内外心血管领域医疗器械及医药公司提供临床研究外包的 CRO 服务。</p> <p>服务范围主要包括：医药科技、生物科技、医疗器械科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，翻译服务，市场信息咨询与调查等。</p> <p>君岳医药现有约 100 人的专业化团队，君岳医药同欧洲领先的心血管学术研究组织 CERC（Cardiovascular European Research Center）建立合作关系，在试验管理、数据统计分析、核心实验室等方面进行合作共建，为国内心血管器械临床研究提供高标准的临床外包服务。</p>	<p>1.1 甲方（赛诺医疗）委托乙方（君岳医药）进行 PIONEER II 临床试验工作，具体委托事项详见合同附件。</p> <p>2.1.4 因本次临床试验所取得的所有知识产权均归甲方所有。甲方拥有本项目技术成果所有权，包括但不限于专利申请权、技术成果的使用权和转让权。乙方不享有本项目的任何权利。</p> <p>2.1.6 甲方拥有本项目临床试验各个阶段及最终试验数据的所有权。</p> <p>6.2 乙方及乙方指定的合作机构对甲方提供的医疗器械技术标准等技术秘密及与之相关的一切技术资料予以保密，不得将上述技术秘密及有关资料泄露给任何第三方（除甲方同意之外），同时还应保证采取措施防止泄密情况发生。如因乙方或乙方指定的合作机构或个人原因泄密给甲方造成经济损失的，乙方应予以赔偿。</p>
BuMA Supreme 支架	昆泰	昆泰企业管理（上海）有限公司为新加坡 IQVIA RDS EAST	1.0c).本协议包含的服务包括战略规划、专家咨询、临床

— PIONEER III-US		<p>ASIA PTE LTD 公司的在华全资子公司。IQVIA RDS EAST ASIA PTE LTD 公司为美国 IQVIA（昆泰）在亚太地区的附属公司。美国 IQVIA（昆泰）为纽约交易所上市公司（代码：IQV），为制药、生物技术及卫生保健行业提供专业服务、信息咨询和提出合作解决方案等多方位的服务，从而帮助和促进全球卫生保健事业发展的公司。公司前身是 Quintiles，创立于 1982 年，2016 年 Quintiles 与美国医疗信息服务公司 IMS Health 合并，合并一年后 Quintiles IMS 正式更名为 IQVIA。目前 IQVIA 在全球拥有雇员 5.5 万人，2017 年全年公司实现收入 80.60 亿美元，在临床 CRO 领域，公司占据全球 14% 的市场份额，是全球 CRO 行业最大的企业。</p> <p>美国 IQVIA（昆泰）公司在医疗器械临床研究领域布局领先，率先建立医疗器械专业研究团队，并能够在全球范围内提供一体化、标准化的临床研究服务，覆盖北美、欧洲、亚太等全球主要市场。</p>	<p>试验服务、统计数据分析、数据处理、数据管理、项目管理等受申办方（赛诺医疗）委托的服务。</p> <p>6.0.合作双方对通过书面、口头等方式提供的机密信息负有保密责任和义务。合作双方不能将相关信息在未获得书面授权的情况下泄露给第三方。</p> <p>本信息保密义务在合作终止后 10 年内仍具有法律效力。</p> <p>8.0.除昆泰自有产权外，本协议服务所涵盖、生成、获得的所有数据、信息均归申办方所有，并视为申办方产权。</p> <p>13.0c).在本合作协议期间内，申办方代表有权进行项目检验或核查，以保证昆泰按照协议约定要求开展服务。</p>
<p>BuMA Supreme 支架</p> <p>— PIONEER III-JAPAN</p>	昆泰	<p>精诚通是一家活跃在医药研发及医药市场研究领域的专业服务提供机构。公司成立于 2001 年，总部位于北京。在上海设有分公司，美国、英国、德国、日本设有联络处。</p> <p>服务范围主要包括：医药产品临床试验的组织和运作管理，药品、器械、保健品注册及市场准入服务。</p> <p>精诚通现有近 300 人的专业团队，在神经临床研究领域率先开展专业临床研究服务，并同国内领先神经中心建立业务合作。</p> <p>精诚通为国内较早开展医疗器械临床研究服务的专业机构，围绕中国医疗器械临床试验法规，已建立医疗器械临床研究专业标准运行体系及专门团队。</p>	<p>1.1 所有涉及本临床试验的全部内容、样本、数据资料、论文和报告、及其衍生出来的知识产权、专利及科技成果、经济利益等，均为甲方（赛诺医疗）全权拥有。</p> <p>1.2 甲方独自拥有自由使用临床研究资料进行器械研发、注册和商业活动的全部权利。</p> <p>5.1 未经甲方书面同意，乙方（精诚通）不得将临床试验等资料进行论文发表或与第三方交流。乙方应保证接收委托进行该器械临床试验的单位要发表相关研究成果时也必须征得甲方书面同意。</p> <p>5.2 乙方应确保临床研究单位和其他相关单位严格遵守上述保密义务，并采取必要保护措施。</p> <p>5.3 如乙方违反上述约定，给甲方造成经济损失或其他不利影响，甲方有权向乙方追究经济赔偿责任，并要求乙方消除影响。</p>
<p>Neuro RX 颅内导管</p> <p>— BASIS</p>	北京精诚通医药科技有限公司		

	<p>北京天润景华医药科技有限公司</p>	<p>天润景华是一家提供医学临床研究 CRC 服务(Clinical Research Coordination, 临床研究协调)的专业化公司, 成立于 2015 年, 总部在北京。在神经科医学领域有良好的临床研究合作关系。服务范围主要包括: 医学研究与试验发展;健康管理(须经审批的诊疗活动除外)等。</p> <p>天润景华现有约 50 人的专业团队, 已同中国领先的神经临床中心开展业务合作。团队管理人员包括经验丰富的神经医学医师, 对于 CRC 人员培训、管理及临床协调服务提供有效指导及管控, 能够在神经科学临床项目中对参研临床中心提供有效支持。</p>	<p>(一) 1.本合同乙方(天润景华)负责项目研究病例的 CRC 服务。</p> <p>2.乙方负责选派合格 CRC 人员, 对其履历及相关培训记录予以负责。乙方将保证相关人员遵守中国临床研究相关法律法规、GCP 指南和相关 SOP 规定, 并符合研究中心要求。</p> <p>(二) 1.4 所有涉及本临床试验的全部内容、样本、数据资料、论文和报告、及其衍生出来的知识产权、专利及科技成果、经济利益等, 均为甲方全权拥有。</p> <p>(三) 1.乙方对甲方(赛诺医疗)向其提供的以及在履行本合同过程中获得的或产生的与甲方产品及本临床研究项目相关的一切文件、数据、资料和信息负有保密责任, 未经甲方书面认可或同意, 乙方不得以任何方式或为任何目的将上述保密信息向任何第三方透露或允许其使用。</p>
--	-----------------------	---	--

CRO 公司为临床研究外包服务机构, 医药及医疗器械公司采用 CRO 提供临床研究服务为行业主流模式, 尤其适用于多中心、跨区域、全球性临床研究项目。CRO 作为临床研究外包的专业服务机构, 其优势在于短时间内可迅速组织起一个高效率的临床研究队伍, 加快产品上市时间, 从而降低医药研发企业的管理和研发费用。同时, 相对独立的第三方监查也为临床研究项目数据质量提供了较高保障。CRO 服务内容主要包括项目管理、临床监查、数据管理、统计分析等方面。发行人聘用的 CRO 公司均为专业的临床研究服务机构, 不涉及产品技术研发等方面, 所产生的知识产权归公司所有。发行人结合行业经验及现状, 将持续使用 CRO 公司提供临床研究服务。

## 二、CRO 公司对发行人主要产品及在研产品的研发贡献程度, 是否存在在研产品的知识产权归属 CRO 公司的情况, 发行人对 CRO 公司是否存在重大依赖

发行人主要合作 CRO 公司对产品研发贡献程度说明如下:

产品&临床项目	主要聘用 CRO 公司	研发贡献	协议中知识产权归属
BuMA 支架 — PANDA III	诺思格	在该项目涉及项目管理、项目监查、数据管理、临床研究中心协调等方面。	2.1.4 因本次临床试验所取得的所有知识产权均归甲方所有。甲方拥有本项目技术成果所有权, 包括但不限于专利申请权、技术成果的使用权和转让权。乙方不享有本项目的任何权利。 2.1.6 甲方拥有本项目临床试验各个阶段及最终试验数据的所有权。
BuMA Supreme 支架 — PIONEER II	君岳医药	在该项目涉及项目管理、项目监查、数据管理、临床研究中心协调、终点事件委员会协调等方面。	2.1.4 因本次临床试验所取得的所有知识产权均归甲方所有。甲方拥有本项目技术成果所有权, 包括但不限于专利申请权、技术成果的使用权和转让权。乙方不享有本项目的任何权利。 2.1.6 甲方拥有本项目临床试验各个阶段及最终试验数据的所有权。
BuMA Supreme 支架 — PIONEER III-US	昆泰	在该项目涉及项目管理、项目监查、合作方协调、临床中心医院筛选、临床中心医院协议谈判等方面。	8.0.除昆泰自有产权外, 本协议服务所涵盖、生成、获得的所有数据、信息均归申办方所有, 并视为申办方产权。
BuMA Supreme 支架 — PIONEER III-JAPAN	昆泰		
Neuro RX 颅内导管 — BASIS	北京精诚通医药科	在该项目涉及项目管理、项目监	1.1 所有涉及本临床试验的全部内容、样本、数据资料、论文和报告、



	技有限公司	查、数据管理、统计分析、临床研究协调等方面。	及其衍生出来的知识产权、专利及科技成果、经济利益等，均为甲方（赛诺医疗）全权拥有。 1.2 甲方独自拥有自由使用临床研究资料进行器械研发、注册和商业活动的全部权利。 5.1 未经甲方书面同意，乙方（精诚通）不得将临床试验等资料进行论文发表或与第三方交流。乙方应保证接收委托进行该器械临床试验的单位要发表相关研究成果时也必须征得甲方书面同意。
	北京天润景华医药科技有限公司	在该项目涉及受试者管理、研究者助理及项目进程管理、研究样本管理、临床研究协调等方面。	（二）1.4 所有涉及本临床试验的全部内容、样本、数据资料、论文和报告、及其衍生出来的知识产权、专利及科技成果、经济利益等，均为甲方全权拥有。

发行人聘用 CRO 公司均会签署相应服务协议，明确规定双方权利与义务。发行人聘用的 CRO 公司均不参与公司产品技术研发业务，仅为临床实验项目提供专业服务，发行人具有对产品 & 临床试验数据、信息的全部知识产权，不存在在研产品知识产权归属 CRO 公司的情况。临床研究 CRO 行业为成熟的市场模式，发行人可依据具体临床研究项目特点，选择合适服务公司，通过竞价、评估等方式决定最终服务机构，发行人有权利依据服务质量更换 CRO 公司，发行人对 CRO 公司不存在重大依赖情况。

### 三、发行人评估 CRO 公司的方式，包括主要定量和定性指标

发行人依据临床研究项目规模、临床中心医院数量、临床试验开展国家或地区、CRO 公司业务规模及能力、临床服务价格、CRO 公司合作历史等相应指标进行 CRO 公司评估和筛选。详细指标列表如下：

类型	指标描述
定量指标	临床研究例数、临床中心医院数量、临床试验开展国家或地区、临床服务价格、项目预计周期、项目工时、相关项目经验积累
定性指标	CRO 公司合作历史、CRO 公司业务规模及人员能力、CRO 公司业务覆盖范围、CRO 公司体系完善程度、CRO 公司接受外部审计或主管当局审计结果

发行人同 CRO 公司签署协议后，发行人依据临床实验项目服务协议及临床项目管理方案对 CRO 公司的服务进行检查及评价，主要指标包括项目进展是否如期达成、项目监查频次是否按照监查计划开展、临床研究过程中不良事件汇报

是否按照相应国家或地区法律法规进行、项目是否进行阶段质量控制、项目原始文件溯源检查是否按照约定完成等。

#### 四、报告期内发行人研发投入中由 CRO 公司产生的费用的比例

单位：万元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
研发投入	13,000.06	10,238.74	9,366.77
其中：CRO 公司费用	5,000.99	4,693.31	3,275.80
CRO 公司费用占研发投入比例	38.47%	45.84%	34.97%

#### 五、请保荐机构核查并发表意见

保荐机构核查了发行人主要 CRO 服务商的基本信息、过往经营业绩和服务范围、市场声誉和行业地位及与发行人签订的协议，并对昆泰等主要 CRO 机构进行了实地走访，检查了费用支付情况和包括临床试验总结报告在内的研究项目进展报告，认为发行人聘任的 CRO 服务机构与开展的研发活动相匹配，符合行业惯例，不存在对特定 CRO 机构重大依赖的情况，所产生的研究成果归属于发行人。

**问题 18：招股书披露，部分地区医用耗材招标采购政策对配送商数量有所限制，发行人采用配送模式进行销售。配送模式下，配送服务销售产品应收账款余额 4,199.16 万、3,817.67 万、3,957.86 万，对应计入合并报表的配送服务收入分别为 469.24 万、461.06 万、303.08 万。**

请发行人补充披露：（1）采用配送模式的前五大经销商情况，包括但不限于经销商的基本情况、合作历史、与发行人是否存在实质和潜在关联关系、覆盖终端医院的具体情况；（2）经销模式和配送模式下经销商的毛利差异，终端医院的销售单价差异。

请发行人说明：（1）结合公司实行配送模式的区域关于医用耗材招标采购政策对配送商数量限制的情况，分析公司采用配送模式而非直销模式或经销模式的必要性，同行业可比上市公司是否采用配送模式及其具体情况；（2）结合配送模式的业务实质，配送服务销售产品应收账款余额及对应的配送服务收入情况等，分析公司配送模式会计处理是否符合《企业会计准则》的规定，与同行业

可比上市公司是否存在差异，公司是否存在为经销商代垫资金等情形。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、补充披露：（1）采用配送模式的前五大经销商情况，包括但不限于经销商的基本情况、合作历史、与发行人是否存在实质和潜在关联关系、覆盖终端医院的具体情况；（2）经销模式和配送模式下经销商的毛利差异，终端医院的销售单价差异

（一）采用配送模式的前五大经销商情况，包括但不限于经销商的基本情况、合作历史、与发行人是否存在实质和潜在关联关系、覆盖终端医院的具体情况

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“一、公司主营业务、主要产品或服务的基本情况”之“（二）主要经营模式”之“3、营销模式（2）境内销售③配送模式”补充披露如下：

“报告期内公司在配送模式下，由子公司安华恒基和福基阳光负责配送的前五大经销商和覆盖终端医院情况如下：

年度	序号	供货经销商名称	基本情况及合作历史	采购金额 (单位:万元)	配送终端医院
2018年	1	天津玫明成医疗科技有限公司	注册资本300万元,法定代表人为金凤,合作期间为2017年6月-2018年10月	1,400.16	天津市胸科医院
	2	上海凯浪投资有限公司	注册资本200万元,法定代表人为郭思成,合作期间为2016年5月至今	813.54	兰州大学第一医院
					兰州大学第二医院
	3	深圳嘉事康元医疗器械有限公司	嘉事堂药业股份有限公司子公司,法定代表人为王英,合作期间为2016年10月至今	550.32	广西壮族自治区人民医院
	4	昆明峻熙科技有限公司	注册资本300万元,法定代表人为徐海旭,合作期间为2014年11月至今	528.79	第三军医大学附属新桥医院
5	杭州椒图贸易有限公司	注册资本50万元,法定代表人为蒋宏伟,合作期间为2014年2月至今	422.34	温岭市第一人民医院 丽水市中心医院 丽水市人民医院 杭州市第一人民医院 诸暨市人民医院	

					东阳市人民医院 东阳市人民医院巍山分院
	合计			3,715.16	
2017年	1	天津玖明成医疗科技有限公司	注册资本300万元,法定代表人为金凤,合作期间为2017年6月-2018年10月	1,165.17	天津市胸科医院
	2	上海凯浪投资有限公司	注册资本200万元,法定代表人为郭思成,合作期间为2016年5月至今	998.80	兰州大学第一医院 兰州大学第二医院
	3	深圳嘉事康元医疗器械有限公司	嘉事堂药业股份有限公司子公司,法定代表人为王英,合作期间为2016年10月至今	783.20	广西壮族自治区人民医院 佛山市第一人民医院
	4	天津市欣可达医疗仪器有限公司	注册资本100万元,法定代表人为赵丰年,合作期间为2013年2月-2017年5月	581.37	天津市胸科医院
	5	徐州鼎泰兴业医疗器械有限公司	注册资本200万元,法定代表人为王政军,合作期间为2016年8月至今	412.45	沧州市中心医院 北京大学第一医院
	合计			3,940.99	
	2016年	1	天津市欣可达医疗仪器有限公司	注册资本100万元,法定代表人为赵丰年,合作期间为2013年2月-2017年5月	1,639.36
2		上海凯浪投资有限公司	注册资本200万元,法定代表人为郭思成,合作期间为2016年5月至今	883.45	兰州大学第一医院 兰州大学第二医院
3		天津市方唯德胜科技发展有限公司	注册资本200万元,法定代表人为郭思成,合作期间为2013年1月至今	594.36	天津市胸科医院
4		佛山市瑞森贸易有限公司	注册资本50万元,法定代表人为劳洁云,合作期间为2015年2月-2016年9月	576.14	广西壮族自治区人民医院 佛山市第一人民医院
5		昆明峻熙科技有限公司	注册资本300万元,法定代表人为徐海旭,合作期间为2014年11月至今	514.49	第三军医大学附属新桥医院
合计			4,207.81		

上述经销商与公司不存在实质和潜在关联关系。”

(二) 经销模式和配送模式下经销商的毛利差异,终端医院的销售单价差异

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“一、公司主营业务、主要产品或服务的基本情况”之“(二)主要经营模式”之“3、营销模式(2)境内销售③配送模式”补充披露如下:

“在经销模式和配送模式下，赛诺医疗均将产品直接销售给经销商，采用相同的销售政策和定价方法，并不因最终配送商是否为赛诺医疗子公司而采用明显不同的销售政策和定价方式。报告期内，公司在直销模式和配送模式下销售给经销商产品的毛利率基本一致，具体情况如下：

销售模式	2018 年度	2017 年度	2016 年度
经销模式	81.86%	83.31%	84.99%
配送模式	82.41%	86.27%	86.91%

配送商在销售给医疗机构时，按照赛诺医疗在当地中标价格进行结算，不受上游经销商经营模式的影响，因此对于同一中标价格地区的医疗机构，赛诺医疗终端销售价格没有差异。”

二、说明：（1）结合公司实行配送模式的区域关于医用耗材招标采购政策对配送商数量限制的情况，分析公司采用配送模式而非直销模式或经销模式的必要性，同行业可比上市公司是否采用配送模式及其具体情况；（2）结合配送模式的业务实质，配送服务销售产品应收账款余额及对应的配送服务收入情况等，分析公司配送模式会计处理是否符合《企业会计准则》的规定，与同行业可比上市公司是否存在差异，公司是否存在为经销商代垫资金等情形

（一）结合公司实行配送模式的区域关于医用耗材招标采购政策对配送商数量限制的情况，分析公司采用配送模式而非直销模式或经销模式的必要性，同行业可比上市公司是否采用配送模式及其具体情况

公司目前在下列地区的部分医院实行配送模式：

省、自治区、直辖市	城市
北京	北京
天津	天津
重庆	重庆
浙江	宁波、金华、杭州、嘉兴、丽水、台州、衢州、绍兴、奉化、湖州
河北	沧州
广东	佛山、惠州
广西	南宁
甘肃	兰州

上述省市关于耗材招标采购对配送商相关要求具体如下：

根据《北京市卫生局转发卫生部办公厅关于公布 2008 年度全国高值医用耗材集中采购成交候选品种目录的通知》（京卫药械字〔2008〕73 号）的要求，同一成交候选品种在北京地区的配送商不得超过 7 家。

《2006 年天津市医疗机构高值医用耗材集中采购期内供应商更改配送商的处理意见》针对 2006 年天津市医疗机构高值医用耗材集中采购期内的部分供应商提出配送商的更改需求问题，本次集中采购中心组认为配送商应由供应商决定，但必须符合一个产品类别只能有 1-3 个配送商等相关采购文件的原则。

《关于公布〈河北省医疗机构医用耗材集中采购(第一批)中标结果〉及选择、确认配送关系的通知》中明确要求，在每个设区市原则上不得选择超过 5 家配送商。

《浙江省医疗机构医用耗材部门集中采购文件》中明确每个中标品牌根据每设区的市有介入诊疗技术资质的医疗机构数目选择配送企业（按每 5 家医疗机构最多选择 1 家配送企业的比例，医疗机构不足 5 家按 5 家计算，介入诊疗技术资质的认定以浙江省卫生厅公布的文件为准），并再选择 1 家配送企业备用。

根据《关于广东省医用耗材交易生产企业指定配送关系的通知》及《广东省医疗机构药品采购与配送暂行办法》（粤卫〔2016〕75 号）之规定，县级以上医疗机构的配送供货由生产企业以地市为单位指定配送企业。基层医疗卫生机构的配送供货由生产企业以县（市、区）为单位指定配送企业，每个品种在每个县（市、区）不得超过 5 家。

《广西医疗卫生机构医用耗材及检验试剂集中采购文件》中要求，对于中标产品，同一商品包对于一家医疗机构，只能有一个配送商，确保一厂一品一规对一家医疗机构只有一家配送商。

《2009 年度甘肃省药品集中采购招标文件》中明确：“生产企业或进口药品全国总代理可在我省各市、州（包括所辖县、市、区）一次委托不超过 2 家具有独立法人资格的药品批发经营企业进行配送”。在《关于 2011 年度甘肃省医用耗材和检验试剂集中采购有关问题的补充说明》中明确：“鼓励有能力的生产商直接配送；若需指定配送企业，投标企业必须认真填写招标文件附表 7、附表 11、附表 16 中要求的配送企业相关详细资料，此内容在中标后不得修改”。2013 年 7

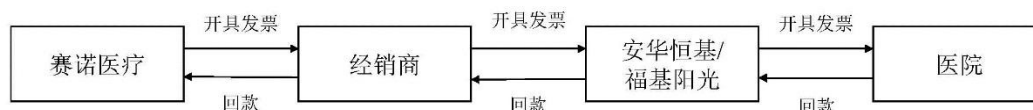
月发布的《关于调整甘肃省药品和医用耗材网上配送管理有关规定的通知》中取消药品、医用耗材网上配送企业名额限制。但后续实际实施中，为操作便利，沿用历史形成的配送操作模式。

鉴于上述地区对配送商数量的限制，历史上发行人子公司福基阳光或安华恒基在相关省市集采平台备案为配送商，进入医院合格供应商名录。在此情形下，经销商无法直接面向医疗机构进行销售，故选择配送模式。与此同时，公司终端客户数量较多，销售覆盖范围较广，而 PCI 手术所需耗材对时效性要求较高，为保证及时满足终端医院供货需求，公司需要依托经销商力量开展销售，以提高对终端客户的响应效率和销售服务，故公司采取先行向经销商进行销售，并由其负责公司产品在目标区域的市场推广和终端医院日常服务支持；配送商系公司子公司安华恒基或福基阳光，负责与经销商合作向终端医院提供公司产品。由此可见，选择配送模式是公司基于目标市场政策要求及销售实务所需而选择的合理模式。

可比上市公司中，根据乐普医疗 2018 年年度报告，乐普医疗依托乐普医学电子仪器股份有限公司、北京维康通达医疗器械技术有限公司及乐普恒通(北京)医疗器械有限公司等公司在各地区开展自有产品的销售配送及代理产品的销售配送。2018 年度，乐普医疗完成代理配送业务收入 41,478.03 万元。根据凯利泰 2018 年年度报告，凯利泰通过上海凯利泰医疗器械贸易有限公司及其子公司开展医疗器械配送服务。2018 年，经销商医疗器械贸易业务实现营业收入 29,403.88 万元。

(二) 结合配送模式的业务实质，配送服务销售产品应收账款余额及对应的配送服务收入情况等，分析公司配送模式会计处理是否符合《企业会计准则》的规定，与同行业可比上市公司是否存在差异，公司是否存在为经销商代垫资金等情形

配送模式下，公司采取由经销商与子公司合作配送模式，向医院进行销售。产品经由公司、经销商、配送商（子公司）销售至终端医院。其中，经销商系公司客户，并负责公司产品在目标区域的市场推广和终端医院日常销售支持服务；配送商系公司子公司安华恒基或福基阳光，负责与经销商合作向终端医院配送产品。具体流程如下：



配送模式下，出于财务核算谨慎性考虑，在合并报表与福基阳光或安华恒基单体报表层面，收入、应收账款核算金额存在差异，具体差异如下：

### 1、收入核算

在福基阳光或安华恒基单体报表中，以向医院销售收入作为营业收入；在合并报表中，以向医院销售金额与福基阳光或安华恒基向经销商采购金额的差额，作为配送服务收入，计入其他业务收入；

### 2、应收账款核算

在福基阳光或安华恒基单体报表中，以福基阳光或安华恒基对医院的应收款金额，作为应收账款；在合并报表中，也同样将福基阳光或安华恒基对医院的应收款金额，作为应收账款。因此在合并报表中，配送服务的收入会小于应收账款。同理，在合并报表中，配送服务的成本也会小于应付账款。

报告期内，配送模式下，各年末应收账款余额及对应的配送服务收入金额如下：

单位：万元

项目	2018 年度 /2018.12.31	2017 年度 /2017.12.31	2016 年度 /2016.12.31
配送服务收入（计入合并报表收入）	303.08	461.06	469.24
配送服务产品销售收入（计入单体报表收入）	6,101.18	6,236.04	6,318.99
配送服务销售产品应收账款余额	3,957.86	3,817.67	4,199.16

从事医疗器械配送服务的公司主要为中国医药集团有限公司、华润医药集团有限公司、上海医药集团股份有限公司等主营医药流通业务的公司。赛诺医疗同行业可比公司主要从事医疗器械研发、生产和销售，部分可比公司拥有少量配送业务。根据公开披露资料，可比公司乐普医疗、凯利泰拥有专门从事配送业务的下属子公司。

根据乐普医疗 2018 年年度报告，乐普医疗依托乐普医学电子仪器股份有限公司、北京维康通达医疗器械技术有限公司及乐普恒通（北京）医疗器械有限公



公司等公司在各地区开展器械产品代理配送业务。2018 年度，乐普医疗完成代理配送业务收入 41,478.03 万元。根据凯利泰 2017 年年度报告，凯利泰通过上海凯利泰医疗器械贸易有限公司及其子公司开展医疗器械配送服务。2018 年，经销商医疗器械贸易业务实现营业收入 29,403.88 万元。

配送服务收入确认时点为：在提供劳务交易的结果能够可靠估计的情况下，在资产负债表日根据有关合同或协议内容，完成劳务服务并取得相应收款权利，同时相关的、已发生或将发生的成本能够可靠地计量时，确认劳务服务收入。在子公司完成配送服务时，子公司已履行合同或协议约定的义务，并取得从医院收款的权利，且应收账款金额可以可靠计量。出于财务核算谨慎性考虑，为防止因会计计量增加公司收入，在合并报表中，以向医院销售金额与福基阳光或安华恒基向经销商采购金额的差额，作为配送服务收入。综上，配送服务的收入确认满足根据《企业会计准则第 14 号——收入》（财会[2017]22 号）及《企业会计准则第 22 号——金融工具的确认和计量》（财会[2017]7 号）的规定。赛诺医疗收入、应收账款确认方式与可比同行业上市公司一致。

配送模式下，子公司安华恒基或福基阳光从医院收回应收账款的周期为 6-12 个月，子公司安华恒基或福基阳光向经销商支付应付账款的周期一般为 3 个月。双方账期差异符合市场惯例，也是商业谈判的结果，公司不存在为经销商代垫资金或存在关联关系的情形。

### **三、补充披露：请保荐机构、申报会计师核查并发表意见**

保荐机构、申报会计师核查内容如下：

- 1、查询了耗材招标采购对配送商相关的政策规定；
- 2、选取样本检查业务发生，银行收付款单据等；
- 3、选取样本，对配送数量、应收账款余额及应付账款余额实施函证程序；
- 4、查询同行业可比上市公司年报，对照相关会计准则，并对发行人总经理、销售总监进行访谈；
- 5、对配送模式下主要经销商进行走访核查。
- 6、核查期后配送模式下医院回款情况，确认应收账款的真实性和准确性。

经核查，公司采用配送模式的区域已公告关于医用耗材招标采购政策对配送商数量限制的相关政策，采用配送模式具有必要性，同行业可比公司同样存在配送模式销售的情形。采用配送模式的经销商与公司不存在实质和潜在关联关系，公司配送模式会计处理符合《企业会计准则》的规定，与同行业可比公司不存在差异，公司不存在为经销商代垫资金等情形。

**问题 19：招股书披露，报告期内发行人向前 5 大供应商采购金额分别为 1,135.73 万元、2,042.82 万元、3,280.07 万元，占当期采购总额比例分别为 45.80%、48.66%、49.27%，公司支架生产所使用的金属管材、海波管等主要原材料厂商在全球范围内数量不多，公司管材采购量最大的两个供应商为 Creganna Medical、Euroflex GmbH。招股书存货章节披露，生产流程中灭菌消毒环节委托外部公司开展。**

**请发行人补充披露：公司主要供应商基本情况，包括但不限于注册地、实际控制人、业务内容及规模、向发行人提供产品及用途、与公司的交易历史、与公司是否存在实质或潜在的关联交易等相关信息。**

**请发行人说明：(1)主要原材料类型采购占比波动较大的原因及合理性；(2)公司与主要供应商的交易及结算流程、采购价格形成机制等相关信息；(3)Crganna Medical、Euroflex GmbH 的管材出口是否受国外相关法律法规的影响，是否存在相关原材料对供应商依赖较大的风险；(4)外协企业基本情况、外协模式的合理性及必要性、交易流程及内控程序、质量控制措施，报告期各期公司外协加工费占营业成本比例等。**

**请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查，并对发行人报告期内向供应商采购的真实性发表意见，详细说明核查情况，包括但不限于核查方式、核查采购金额占比、核查结论。**

回复：

**一、请发行人补充披露：公司主要供应商基本情况，包括但不限于注册地、实际控制人、业务内容及规模、向发行人提供产品及用途、与公司的交易历史、与公司是否存在实质或潜在的关联交易等相关信息**

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“四、公司采购情况和主要供应商”之“（二）报告期内原材料采购前五名供应商情况”补充披露如下：

“发行人报告期内主要供应商基本情况列表如下：

供应商名称	向发行人提供产品及用途	供应商基本情况
Greganna Medical	产品：管材 用途：用于发行人药物支架输送器系统及球囊导管产品	注册地：爱尔兰 实际控制人：2016年被美国上市公司TEconnectivity收购 业务内容及规模：医疗用途管材及部件，年销售额大于5亿美元，员工人数2,200人 与公司交易历史：自2013年至今向发行人提供所需原材料。
华北制药华胜有限公司	产品：试剂（药物） 用途：用于支架药物涂层生产	注册地：中国河北省石家庄市 实际控制人：华北制药股份有限公司，境内上市公司 业务内容及规模：生产无菌原料药，原料药（凭药品生产许可证展开经营），年销售额约3亿人民币。 与公司交易历史：自2012年至今向发行人提供所需原材料。
Euroflex GmbH	产品：管材 用途：用于支架生产	注册地：德国，成立于1993年 实际控制人：Axel Pfommer 业务内容及规模：不锈钢和钴铬管等成品和半成品 与公司交易历史：自2011年至今向发行人提供所需原材料。
山东鑫富实业有限公司	产品：试剂（可降解聚合物） 用途：用于支架药物涂层生产	注册地：中国山东省潍坊市 实际控制人：吴东辉 业务内容及规模：降解性聚合物的生产及代理销售（美国Durect Corporation），年销售额约2,300万人民币 与公司交易历史：自2011年至今向发行人提供所需原材料。
北京圣嘉宸科贸有限公司	产品：管材 用途：用于瓣膜输送器开发与生产	注册地：中国北京市 实际控制人：侯淑芬 业务内容及规模：金属材料，机械设备开发服务推广，金属材料及塑料材料的加工及服务，年销售额约7000万人民币 与公司交易历史：自2015年至今向发行人提供所需原材料。
Putnam Plastics Corporation	产品：管材 用途：用于支架输送器及球囊导管产品生产	注册地：美国 实际控制人：Jim Dandeneau 业务内容及规模：热塑性材料的挤出加工，公司员工170人 与公司交易历史：自2012年至今向发行人提供所需原材料。

发行人董事、监事和高管人员在上述供应商中不持有股份或其他权益，发行人同以上供应商均不存在关联关系。”

**二、说明：（1）主要原材料类型采购占比波动较大的原因及合理性；（2）公司与主要供应商的交易及结算流程、采购价格形成机制等相关信息；（3）Crganna Medical、Euroflex GmbH 的管材出口是否受国外相关法律法规的影响，是否存在相关原材料对供应商依赖较大的风险；（4）外协企业基本情况、外协模式的合理性及必要性、交易流程及内控程序、质量控制措施，报告期各期公司外协加工费占营业成本比例等**

**（一）主要原材料类型采购占比波动较大的原因及合理性**

随着发行人生产能力及业务规模的不断发展，发行人对于原材料的需求量呈逐年递增的趋势。发行人依据年度生产需求量及相应材料供应商上一年度供货稳定性定期对原材料的采购数量和到货时间进行动态调整。同时发行人需考虑外部环境变化及政策因素对原材料供应商的供货能力的影响，进行动态的安全库存管理，及时调整原材料库存水平以抵消或者减少供应波动风险，故部分原材料的采购比例存在较大的波动性。具体地：

为避免受贸易摩擦影响，公司于 2018 年提前采购部分进口原材料。

2017 年度管材供应商 Creganna Medical 供货周期较以前年度有所延长，若库存水平一直维持偏低水平则有可能引发停产风险，为保证后续的供货量能够满足生产需求，发行人 2018 年度提高该项原材料的安全库存水平以降低这种风险，故 2018 年度采购数量增加，采购占比相应提高。

华北制药华胜有限公司作洗西罗莫司的供应商，在 2016 年度受到河北省当地环保政策影响，供货时间有所延后，故 2017 年度提高了西罗莫司的安全库存水平，当年采购占比相应较 2016 年偏高。

Euroflex GmbH 作为支架管材的供应商，2016 年至 2018 年正式生产使用的不锈钢管的采购数量随着生产数量的增加而相应增长，该类材料采购占比无明显波动，但 2017 年研发产品应用该供应商的钴铬合金管材采购数量较多，故 2017 年度该供应商采购占比相较其余年份偏高。

**（二）公司与主要供应商的交易及结算流程、采购价格形成机制等相关信息**  
发行人与主要供应商的交易及结算流程列表如下：

供应商名称	采购内容	公司与主要供应商的交易及结算方式
-------	------	------------------

Creganna Medical	管材	付款条件：月结 30 天（发票日期） 交易条件：工厂交货
华北制药华胜有限公司	试剂	付款条件：全额预付 交易条件：门到门交货
Euroflex GmbH	管材	付款条件：收货后 7 日内付全款 交易条件：工厂交货
山东鑫富实业有限公司	试剂	付款条件：预付 70%，发货前付 30% 交易条件：门到门交货
北京圣嘉宸科贸有限公司	管材	付款条件：货到付款 交易条件：门到门交货
Putnam Plastics Corporation	管材	付款条件：货到付款 交易条件：货交承运人

发行人产品为三类植入性和无菌性医疗器械，依据《医疗器械生产质量管理规范》及医疗器械质量管理体系标准 ISO 13485 等相关要求，主要原材料供应商要经过资质审查、现场审核、产品验证等程序，通过以上考察后，方可纳入到合格供方名单中。发行人对主要原材料建立了多家合格供应商，以保证材料供应稳定性及价格谈判能力。发行人通过与材料供应商进行竞争性谈判的策略制定相应材料供应价格，通过选取不同符合资质要求的供应商进行分别报价，结合供应商的供货周期，产品适用性评价，到货准确度及售后服务等因素综合评估，确定相应材料主选供应商。发行人通过跟相应供应商签订《采购框架合同》，建立稳固且牢靠的供求关系。

（三）Crganna Medical、Euroflex GmbH 的管材出口是否受国外相关法律法规的影响，是否存在相关原材料对供应商依赖较大的风险

Creganna Medical 为发行人提供管材，该管材为 304 不锈钢基材，经过加工制成，用于支架产品及球囊导管产品的输送系统。EUROFLEX GmbH 为发行人提供金属管材，用于支架的生产。以上两种原材料的基材均为普通金属制品，在全世界范围内广泛使用，但由于对相关原材料的加工精度要求较高，国内暂时没有合适的供应商。以上两种原材料为普通商品，不存在出口限制。同时，Creganna Medical 及 Euroflex GmbH 均为本行业内知名的原材料供应商，为多个国家和地区的器械制造商提供相关材料。

发行人对主要原材料建立了多家合格供应商，以保证材料供应稳定性及价格谈判能力。对于 Creganna Medical 及 Euroflex GmbH 提供的原材料产品，发行人均已备有备选供应商进入合格供应商名录。发行人对于备选供应商均进行资质审查、

现场审核、产品验证等相关程序，发行人不存在对上述供应商的重大依赖。

**（四）外协企业基本情况、外协模式的合理性及必要性、交易流程及内控程序、质量控制措施，报告期各期公司外协加工费占营业成本比例等**

发行人外协采购产品消毒灭菌服务。发行人依据产品特点目前分别采用电子束辐照灭菌（药物支架类产品）及环氧乙烷灭菌（球囊导管类产品）两种方式。以上两种灭菌方式均存在设备前期投入大，环保要求高，产能闲置大，专业要求高等特点。医疗器械企业委托专业公司进行灭菌服务为行业的常见方式，发行人基于生产所在地环保要求及设备产能利用率、外协企业专业服务优势以及外协企业成本规模优势等因素，选择专业灭菌服务公司提供产品灭菌服务。

外协服务公司基本情况详见下表：

外协服务商	服务内容	企业基本情况
上海辐新辐照技术有限公司	电子束辐照灭菌（药物支架类产品）	<p>注册资本：703.5 万欧元            注册地址：上海            企业类型：有限责任公司(外商合资)            上海辐新辐照为施洁国际（Sterigenics）的境内合资公司。施洁国际（Sterigenics）为世界领先的灭菌服务供应商，服务对象包括医疗器械、制药、食品安全及特殊材料等行业。施洁在欧洲、北美及亚洲共有 40 多个服务中心，是全球唯一一家提供所有灭菌主要处理方法的供应商，其灭菌方法包括环氧乙烷、电子束、伽马射线和蒸汽。除了提供全方位的技术外，施洁也提供完善的灭菌支持服务，包括公司内微生物及分析检测、现场验证、灭菌咨询和物流支持。</p> <p>上海辐新辐照技术有限公司是施洁国际开拓中国市场的投资的第一个子公司，总投资达一亿五千万人民币。上海辐新辐照技术公司引进目前世界上最先进的灭菌回旋式电子加速器系统，产生能量为 1000 万电子伏的电子束进行医疗器械灭菌处理。并同时建立最先进的实验室和微生物测试设备，提供客观、权威的产品测试结果及分析建议测试体系。</p> <p>上海辐新辐照技术有限公司拥有 ISO 9001, ISO 13485 质量体系认证，及 CNAS 17025 实验室认证。</p>
新合力（苏州）灭菌技术有限公司	环氧乙烷灭菌（球囊导管类产品）	<p>注册资本：2060 万美元            注册地址：苏州            企业类型：有限责任公司(外国法人独资)            新合力（苏州）为史帝瑞（STERIS）公司的境内附属公司。史帝瑞（STERIS）是在纽约证券交易所上市的公司，在美国和英国分别设有运营总部，是国际领先的专业提供灭菌服务及感染控制服务的专业公司。目前在全球 31 个国家有 213 家公司，业务覆盖 60 个国家，共有约 14,000 名员工。新合力是为全球医疗和其他相关市场提供专业外包服务的供应商。</p> <p>新合力拥有 ISO 13485 质量体系认证。</p>
北京天地	环氧乙烷灭	注册资金：4100 万元

和协科技 有限公司	菌 (球囊导管 类产品)	注册地址:北京 公司类型:有限责任公司(外商投资企业法人独资) 北京天地和协科技有限公司成立于1999年,是由国家直属高科技研究所、留美归国创业学者和基金管理公司共同投资创立、经北京市外经委批准、北京科委认定的高新技术企业。公司专业从事麻醉、护理产品的研发和生产,包括环氧乙烷灭菌。 天地和协拥有ISO 13485质量体系认证。
--------------	--------------------	---

发行人依据企业质量体系规程《供应商管理程序》及《委托灭菌管理程序》要求,对外协灭菌服务供应商进行公司资质考核及现场质量审计,综合参考公司规模、专业技术能力、服务经验等多方面因素,进行灭菌服务商筛选。发行人依据医疗器械行业标准进行产品灭菌过程确认,确保灭菌工艺及灭菌后产品性能可以满足境内、外国家及地区的法规监管要求。灭菌过程确认通过的企业会入选发行人合格供应商名单,发行人依据灭菌确认报告编制发行人内部标准操作程序,对灭菌产品包装、排放、标识、运输、交付以及灭菌再确认周期等过程进行严格管理。发行人灭菌后产品依据《抽样标准操作程序》、《检验和试验管理标准操作程序》、《放行标准操作程序》等内部标准操作程序进行产品逐批次的抽样、检验,检验合格后产品方可放行。

发行人同外协灭菌服务商均签署《年度服务合同》,每次灭菌服务发放服务订单。发行人同外协服务商采取月度结算的方式,依据灭菌服务订单及实际完成数量进行财务结算。

报告期各期,外协灭菌服务费用占营业成本比例分别为0.61%,0.83%和0.75%。

### **三、保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查,并对发行人报告期内向供应商采购的真实性发表意见,详细说明核查情况,包括但不限于核查方式、核查采购金额占比、核查结论**

保荐机构、申报会计师主要执行了以下核查程序:

- 1、询问公司选取供应商及采购的流程,获取采购预算及相关制度,进行采购与付款循环内部控制测试。
- 2、查验采购合同、发票、入库单、进口报关单,确认采购真实性,入账准确性等,查验比例分别为70.77%、86.69%、87.43%;
- 3、对发行人报告期内境内主要供应商进行了走访核查,对其与发行人的交

易情况进行了访谈，取得了访谈确认函、供应商的工商信息、营业执照复印件等资料，走访比例分别为 29.88%、36.85%、32.33%。海外供应商无法配合走访工作，海外供应商采购履行替代审核程序，包括函证核查、采购环节细节测试；

4、查验公司询价资料，横向比较不同供应商报价，纵向比较同一供应商不同报告期采购价格。

5、分析性复核存货周转率、存货周转天数、采购占比、存货变动等数据。

6、查验外包灭菌合同、订单、出库单等资料，并询问选取灭菌供应商原因、灭菌标准、方法，确认灭菌发生的合理性及真实性。

7、对主要供应商、灭菌外协企业进行函证，回函确认比例分别为 73.07%、67.53%、76.20%。

为验证发行人与供应商之间交易真实性，通过采购测试、实地走访、函证以及其他替代程序方式核查供应商采购金额占比分别为 87.38%、91.52%和 90.06%。

通过上述主要核查方法，保荐机构、申报会计师认为：公司主要经销商、灭菌外协企业基本情况无异常，与公司不存在关联关系；采购金额占比变动合理；对主要采购材料均有备选供应商安排，不存在对单一供应商依赖较大的风险；报告期内公司存货采购真实、合理。

**问题 20：招股书披露，报告期内发行人经销模式收入占比分别为 91.92%、91.99%和 92.90%。**

**请发行人披露：（1）经销商与发行人是否存在实质和潜在关联关系、经销商是否专门销售发行人产品等；（2）披露报告期内经销商是否存在较多新增与退出情况 / 报告期内经销商的增减变动情况、相应经销收入的增减变动情况；（3）披露发行人同行业可比上市公司采用经销商模式的情况；（4）补充披露前十大经销商的主要情况，包括报告期内向发行人采购金额、与发行人的合作历史、定价机制等。**

**请发行人说明：（1）发行人通过经销商模式实现的销售比例和毛利是否显著大于同行业可比上市公司以及经销商的终端销售及期末存货情况；（2）说明经销商是否存在大量个人等非法人实体，经销商回款是否存在大量现金和第三方回款；（3）说明是否存在发行人通过经销商模式实现的销售毛利率和其他销售模式**



实现的毛利率的差异较大；给予经销商的信用政策显著宽松于其他销售方式，对经销商的应收账款显著增大；若存在，请分析并披露原因。

请保荐机构、发行人律师和申报会计师详细核查经销商具体业务模式及采取经销商模式的必要性,经销商模式下收入确认是否符合企业会计准则的规定，经销商选取标准、日常管理、定价机制（包括营销、运输费用承担和补贴等）、物流（是否直接发货给终端客户）、退换货机制、销售存货信息系统等方面的内控是否健全并有效执行，经销商是否与发行人存在关联关系，对经销商的信用政策是否合理等，并对经销商模式下收入的真实性发表意见，说明发行人经销商销售模式、占比等情况与同行业上市公司是否存在显著差异及原因，对经销商业务的核查方式、核查标准、核查比例、核查证据等。

回复：

一、补充披露：（1）经销商与发行人是否存在实质和潜在关联关系、经销商是否专门销售发行人产品等；（2）披露报告期内经销商是否存在较多新增与退出情况 / 报告期内经销商的增减变动情况、相应经销收入的增减变动情况；（3）披露发行人同行业可比上市公司采用经销商模式的情况；（4）补充披露前十大经销商的主要情况，包括报告期内向发行人采购金额、与发行人的合作历史、定价机制等

（一）经销商与发行人是否存在实质和潜在关联关系、经销商是否专门销售发行人产品

发行人之保荐人、律师事务所、会计师事务所对发行人主要经销商进行了实地走访核查，取得了主要经销商出具的无关联方关系确认，同时，中介机构通过工商资料查询平台进行查询，对经销商的股东、法定代表人、董事、监事和高级管理人员与公司 5% 以上股东及实际控制人、董监高人员进行对比，确认公司与经销商不存在关联关系。

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“三、公司销售情况和主要客户”之“（二）报告期内前五名客户情况”补充披露如下：

“2、公司与主要经销商不存在关联关系

发行人与经销商不存在实质和潜在关联关系。

根据发行人《关联交易决策制度》对关联交易的必要性和决策程序进行了严格的规定，发行人在开展业务时除非为保证公司业务发展必要，尽量避免和减少与关联人之间的关联交易。

开展心脏介入手术需要多种手术器械配合，经销商一般经营多种相关器械产品，提供全面的产品销售服务，保证手术顺利，同时提高渠道效益。发行人要求经销商在同一家医院不得经营竞争产品，但并不要求经销商在非授权医院不得经营任何其他竞争产品，因此不存在专门销售发行人产品的经销商。”

(二)披露报告期内经销商是否存在较多新增与退出情况 / 报告期内经销商的增减变动情况、相应经销收入的增减变动情况

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“三、公司销售情况和主要客户”补充披露如下：

#### “(三) 报告期内经销商增减变动情况

报告期内各期，公司的经销商存在新增、退出等情况，但是与公司有持续业务往来的经销商占比较高，具体情况如下：

项目	2018年	2017年	2016年
当年新增经销商数量	185	118	75
当年退出经销商数量	67	48	64
存续经销商数量	403	285	215
持续与公司发生业务往来的经销商数量	222	258	169
持续与公司有业务往来的经销商收入(万元)	27,330.58	29,140.64	21,960.42
经销模式收入金额(万元)	35,339.95	29,621.67	24,203.93

注：持续交易指报告期内任意两个会计年度有交易的客户，认定为其存在持续交易。选择标准主要考虑了发行人客户结构和交易特点。发行人客户结构中，销售规模低于50万元的小客户数量较大，交易规模小，存在一定不连续性，存在个别年度内未与发行人发生交易的情况，但是，其与发行人的业务关系并不一定就此终结。鉴于该实际情况，选择将两个或两个以上会计年度有交易，作为持续交易的标准。

2016年，部分发生业务规模较小、偶发性开展业务的经销商未签署年度采购协议，因此按照签署年度协议的口径，经销商数量较少；2017、2018年，部分已签署年度经销协议，协议处于有效期的经销商，当年未从赛诺医疗采购。

报告期内，公司新增、退出经销商的具体情况如下：

当年或上年度 收入金额	2018 年度					
	新增情况			减少情况		
	数量	2018 年收 入金额	2018 年经 销收入占 比	数量	2017 年收 入金额	2017 年经 销收入占比
300 万以上	6	2,705.52	7.66%	2	815.30	2.75%
50 万-300 万	29	2,922.53	8.27%	7	709.05	2.39%
50 万以下	150	2,404.90	6.80%	58	307.16	1.04%
合计	185	8,032.95	22.73%	67	1,831.51	6.18%
当年或上年度 收入金额	2017 年度					
	新增情况			减少情况		
	数量	2017 年收 入金额	2017 年经 销收入占 比	数量	2016 年收 入金额	2016 年经 销收入占比
300 万以上	2	753.67	2.54%	2	704.53	2.91%
50 万-300 万	33	3,762.59	12.70%	10	1,060.14	4.38%
50 万以下	83	1,158.96	3.92%	36	491.09	2.03%
合计	118	5,675.23	19.16%	48	2,255.76	9.32%
当年或上年度 收入金额	2016 年度					
	新增情况			减少情况		
	数量	2016 年收 入金额	2016 年经 销收入占 比	数量	2015 年收 入金额	2015 年经 销收入占比
300 万以上	2	714.49	2.95%	3	994.31	5.03%
50 万-300 万	18	2,117.86	8.75%	11	1,219.35	6.17%
50 万以下	55	822.72	3.40%	50	620.38	3.15%
合计	75	3,655.07	15.10%	64	2,834.04	14.35%

注：新增经销商的收入金额指新增当年的销售金额，销售占比为与发行人当年经销模式收入的比值；退出经销商的收入金额指退出上一年度的收入金额，收入占比为与发行人上年经销模式收入的比值。

如上所示，报告期内，公司收入规模不断扩大，公司亦不断优化经销商数量和结构。总体上公司的经销商客户结构相对较为稳定，持续与公司有业务合作的经销商占据主导地位，每年新增和减少的经销商对应的销售收入占比较低，新增经销商带来的收入大于减少经销商在上年产生的收入。”

### （三）披露发行人同行业可比上市公司采用经销商模式的情况

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“一、公司主营业务、主要产

品或服务的基本情况”之“(二) 主要经营模式”之“3、营销模式”补充披露如下:

#### “(4) 公司与同行业可比公司营销模式对比情况

发行人采取经销为主的销售模式符合行业惯例。经销商经销模式是介入医疗器械行业的主流销售模式,即生产企业先将产品销售给经销商,再由经销商将产品销售到医院。生产企业选择经销商模式可以使企业能够利用经销商在资金、专业人员、业务网络上的资源以及其分销、配送渠道,从而比较有效地在短时间实现有效的市场覆盖率。

通过查阅同行业可比上市公司相关公开披露材料,可比公司情况如下:

##### 1) 乐普医疗

乐普医疗于2009年披露的招股说明书中披露其主要采用经销商模式,经销商模式的销售量占到其报告期销售量的95%。乐普医疗内部组建营销中心,下设南、北销售区和市场部,由销售区负责经销商的选拔和管理,同时在全国主要城市设立联络处,辅助销售区进行经销商管理,市场部配合销售区开展市场营销活动、组织会议、参与招投标及协调解决问题等,建立了包含营销中心、销售区、市场部、联络处。

乐普医疗2018年年度报告披露,其按销售模式划分,包含医疗器械、药品、医疗服务和新型医疗在内的销售收入中,经销销售收入40.36亿,终端销售及服务(直接销售)收入22.82亿,经销销售收入占总收入比约为64%,经销商模式仍是主要销售模式。

##### 2) 微创医疗

根据微创医疗2010年披露的在香港上市招股说明书,微创医疗通过自有营销团队和独立经销商网络在中国推广及销售公司产品,2007年-2010年3月,除2007年有占当年收入低于0.2%的大动脉覆膜支架直接销售给医院外,其他所有产品均通过独立经销商销售。

微创医疗通过在医疗器械行业(特别是心血管器械)的经验、物流基础设施来选择经销商,微创医疗的自有营销和销售人员主要负责营销和管理、支持

经销商，设立市场推广及销售部，并将国内市场分为北部、东部、南部、西南四大地区。

### 3) 蓝帆医疗

根据蓝帆医疗于2018年披露的重组报告书，标的资产柏盛国际根据具体的市场环境以及国家政策因地制宜设计适合当地的销售方式，其主要分为直接销售与间接销售两种方式。

对于采用直接销售的国家与区域，柏盛国际拥有自身的销售团队对各大医院、科室乃至手术医生进行直接的终端覆盖，并在接到客户的需求与订单后使用第三方的物流服务将支架产品由仓库直接送达至医院，由柏盛国际自身承担相关库存风险。

对于采取间接销售的国家与区域，柏盛国际通常会在特定区域内指定一家独家代理经销商进行合作销售，由经销商承担相应的库存风险，并在产品培训、活动策划、组织会议等方面对经销商提供业务支持。

综上，公司与可比公司均以经销模式为主，公司与可比公司销售模式相似，符合行业惯例。”

(四)补充披露前十大经销商的主要情况，包括报告期内向发行人采购金额、与发行人的合作历史、定价机制等

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“三、公司销售情况和主要客户”之“(二)报告期内主要客户情况”之1、向主要客户销售情况”补充披露如下：

“报告期内，公司前十大经销商客户采购金额情况如下：

单位：万元

排名	经销商名称	合作时间	2018年向发行人采购额	占同期经销收入比例
1	北京迈得诺医疗技术有限公司	2011/5/11-2018/12/31	3,462.47	9.80%
2	蚌埠九安医疗器械销售中心	2017/10/11-2018/7/26	942.63	2.67%
3	沈阳嘉瑞禾商贸有限公司	2011/6/21-2018/12/31	851.05	2.41%
4	上海凯浪投资有限公司	2014/4/21-2018/12/31	799.56	2.26%

5	昆明峻熙科技有限公司	2014/3/28-2018/12/31	796.49	2.25%
6	上海市哲医疗器械贸易中心	2018/1/11-2018/12/31	745.99	2.11%
7	湖北阿里奥斯商贸有限公司	2016/10/26-2018/10/30	706.23	2.00%
8	湖南宏利峻峰贸易有限公司	2017/8/29-2018/12/31	661.65	1.87%
9	南京学兴科技发展有限公司	2017/5/2-2018/12/31	644.05	1.82%
10	济南清晏医疗器械有限公司	2011/4/19-2018/12/31	639.99	1.81%
前十经销商采购额合计			10,250.11	29.00%
2018年经销收入总额			35,339.95	-
排名	经销商名称	合作时间	2017年向发行人采购额	占比
1	北京迈得诺医疗技术有限公司	2011/5/11-2018/12/31	2,219.14	7.49%
2	上海集颢医疗器械销售中心	2015/11/10-2017/9/21	1,194.00	4.03%
3	上海凯浪投资有限公司	2014/4/21-2018/12/31	1,006.86	3.40%
4	沈阳嘉瑞禾商贸有限公司	2011/6/21-2018/12/31	899.66	3.04%
5	长沙市那好医疗器械贸易有限公司	2013/9/6-2017/10/17	589.17	1.99%
6	徐州鼎泰兴业医疗器械有限公司	2016/6/27-2018/1/29	584.94	1.97%
7	国药控股河南医疗科技有限公司	2015/7/9-2018/12/31	545.49	1.84%
8	拉萨贝朗医疗器械销售有限公司	2016/12/21-2017/12/25	511.24	1.73%
9	济南清晏医疗器械有限公司	2011/4/19-2018/12/31	499.53	1.69%
10	昆明峻熙科技有限公司	2014/3/28-2018/12/31	488.08	1.65%
前十经销商采购额合计			8,538.11	28.83%
经销采购额合计			29,621.67	-
排名	经销商名称	合作时间	2016年向发行人采购额	占比
1	北京迈得诺医疗技术有限公司	2011/5/11-2018/12/31	1,526.88	6.31%
2	上海凯浪投资有限公司	2014/4/21-2018/12/31	875.50	3.62%
3	上海集颢医疗器械销售中心	2015/11/10-2017/9/21	800.05	3.31%
4	武汉海宜通科技有限公司	2015/9/1-2017/7/11	757.42	3.13%
5	国药控股河南医疗科技有限公司	2015/7/9-2018/12/31	677.40	2.80%
6	沈阳嘉瑞禾商贸有限公司	2011/6/21-2018/12/31	655.74	2.71%
7	长沙市那好医疗器械贸易有限公司	2013/9/16-2017/10/17	638.82	2.64%
8	昆明峻熙科技有限公司	2014/3/28-2018/12/31	628.55	2.60%
9	济南清晏医疗器械有限公司	2011/4/19-2018/12/31	597.73	2.47%
10	天津成然诺科技有限公司	2015/8/27-2017/10/26	403.87	1.67%

前十经销商采购额合计	7,561.96	31.26%
经销采购额合计	24,203.93	-

主要经销商基本情况如下：

排名	经销商名称	成立时间	法定代表人
1	北京迈得诺医疗技术有限公司	2009/10/29	李培尚
2	上海凯浪投资有限公司	2014/3/14	郭思成
3	上海集颢医疗器械销售中心	2015/5/19	卢婧婧
4	武汉海宜通科技有限公司	2014/6/19	李志浩
5	国药控股河南医疗科技有限公司	2014/10/30	刘海洋
6	沈阳嘉瑞禾商贸有限公司	2010/10/27	赵洪涛
7	长沙市那好医疗器械贸易有限公司	2010/11/11	黄攀峰
8	昆明峻熙科技有限公司	2011/12/13	徐海旭
9	济南清晏医疗器械有限公司	2008/3/7	孙光
10	天津成然诺科技有限公司	2015/5/14	王宗国
11	徐州鼎泰兴业医疗器械有限公司	2015/12/14	王政军
12	拉萨贝朗医疗器械销售有限公司	2013/6/8	石林
13	蚌埠九安医疗器械销售中心	2017/8/3	毛京沐
14	上海市哲医疗器械贸易中心	2017/10/24	赵丰年
15	湖北阿里奥斯商贸有限公司	2016/6/22	刘顺意
16	湖南宏利峻峰贸易有限公司	2015/6/1	范良玉
17	南京学兴科技发展有限公司	2005/8/23	陈涛

发行人依据产品终端中标价格，结合合作经销商区域市场规模、产品备货数量、经销商与终端医院回款周期、经销商规模、覆盖水平及经销商服务能力等因素确定向经销商的销售价格，同时亦会参考行业可比产品价格水平、市场环境动态及终端中标价格变化等因素进行周期性调整，以保证产品价格处于合理区间并同发行人市场规模覆盖率及业务增长率相匹配。”

二、说明：（1）发行人通过经销商模式实现的销售比例和毛利是否显著大于同行业可比上市公司以及经销商的终端销售及期末存货情况；（2）说明经销商是否存在大量个人等非法人实体，经销商回款是否存在大量现金和第三方回款；（3）说明是否存在发行人通过经销商模式实现的销售毛利率和其他销售模式实现的毛利率的差异较大；给予经销商的信用政策显著宽松于其他销售方式，

**对经销商的应收账款显著增大；若存在，请分析并披露原因**

(一) 发行人通过经销商模式实现的销售比例和毛利是否显著大于同行业可比上市公司以及经销商的终端销售及期末存货情况

报告期内，公司经销模式实现的销售比例和毛利情况与同行业可比上市公司对比情况如下：

项目	公司简称	2018年	2017年	2016年
经销模式销售比例	乐普医疗	63.50%	65.59%	-
	大博医疗	100.00%	100.00%	100.00%
	可比上市公司平均	<b>81.75%</b>	<b>82.80%</b>	-
	赛诺医疗	<b>92.90%</b>	<b>91.99%</b>	<b>91.12%</b>
经销模式毛利率	乐普医疗	84.04%	79.00%	-
	大博医疗	80.40%	83.06%	81.83%
	可比上市公司平均	<b>82.22%</b>	<b>81.03%</b>	<b>81.83%</b>
	赛诺医疗	<b>81.86%</b>	<b>83.31%</b>	<b>84.99%</b>

注：以上可比上市公司数据均来源于上市公司 2016-2018 年报数据，2016 年乐普医疗报未按销售模式统计收入毛利率数据，因此未采用。其他可比公司未披露经销模式和销售占比，因此无法做直接比较。

报告期内，公司通过经销模式实现的销售比例分别为 91.12%、91.99%、92.90%，经销模式实现的销售比例相对稳定，较同行业可比上市公司经销模式占比高约 9%-10%；经销模式毛利率分别为 84.99%、83.31%和 81.86%，与可比上市公司经销模式毛利率基本一致。

报告期各年 12 月份销售收入金额及占比情况如下：

项目	2018年12月份	2017年12月份	2016年12月份
收入金额	4,337.88	3,449.59	3,028.28
收入占比	11.40%	10.71%	11.40%

报告期内，各年 12 月份收入占比略高于全年平均水平，主要原因系心脑血管疾病在冬季发病率较高。报告期内，公司不存在期末集中向经销商发货的情形。

(二) 说明经销商是否存在大量个人等非法人实体，经销商回款是否存在大量现金和第三方回款

经核查报告期内收入明细及经销商名单、经销商协议、经销商回款及发货情



况，公司的经销商客户不存在个人，所有回款均通过银行转账方式，不存在现金和第三方回款的情况。

(三)说明是否存在发行人通过经销商模式实现的销售毛利率和其他销售模式实现的毛利率的差异较大；给予经销商的信用政策显著宽松于其他销售方式，对经销商的应收账款显著增大；若存在，请分析并披露原因。

报告期内，公司销售模式以经销模式为主、直销模式为辅。经销模式收入占总营业收入的比例分别为 91.12%、91.99%、92.90%，毛利率分别为 84.99%、83.31% 和 81.86%，毛利率稳中有降，主要原因系伴随各省招标销售单价有所降低所致；直销模式收入占总营业收入的比例分别为 6.30%、5.22%、4.67%，毛利率一直保持在 95%左右，较为稳定。直销和经销模式，毛利润存在一定差异，主要系两种销售模式下公司承担的职能和定价策略有所区别所致。

公司经销模式、直销模式、出口经销模式及配送模式的毛利率情况如下：

序号	销售模式	2018 年		2017 年		2016 年	
		收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
1	经销模式	92.90%	81.86%	91.99%	83.31%	91.12%	84.99%
2	直销模式	4.67%	95.04%	5.22%	95.15%	6.30%	94.98%
3	出口经销模式	1.64%	71.39%	1.35%	73.13%	0.76%	75.05%
4	配送模式	0.80%	82.41%	1.43%	86.27%	1.77%	86.91%
5	委托加工业务	-	-	-	-	0.04%	62.55%
	合计	100.00%	82.31%	100.00%	83.84%	100.00%	85.57%

经销模式下，公司客户为经销商。对于大部分经销商，公司采用现款现货的付款方式，以减低应收账款回款风险。对于部分信用状况良好、合作期限较长的经销商，公司给予 30-90 日的信用账期，信用额度最高不超过订单金额的 50%；直销和配送销售模式下，客户主要为三甲医院。三甲医院信用状况较好，公司给予医院客户的账期一般为 1 年。故给予经销商的信用政策显著严紧于其他销售方式。

报告期内，经销模式应收票据及应收账款占比分别为 28.32%、39.65%、35.64%，远小于其他销售模式应收票据及应收账款占比，因此不存在经销商应收账款显著增大的情况。报告期各期末，公司应收票据及应收账款净额的具体构成

如下：

单位：万元

应收类型	销售模式	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
		净额	占比	净额	占比	净额	占比
应收票据及 应收账款	经销模式	3,144.36	35.64%	3,798.58	39.65%	2,285.27	28.32%
	其他模式	5,679.06	64.36%	5,781.28	60.35%	5,784.92	71.68%
合计		<b>8,823.42</b>	<b>100.00%</b>	<b>9,579.86</b>	<b>100.00%</b>	<b>8,070.19</b>	<b>100.00%</b>

**三、请保荐机构、发行人律师和申报会计师详细核查经销商具体业务模式及采取经销商模式的必要性，经销商模式下收入确认是否符合企业会计准则的规定，经销商选取标准、日常管理、定价机制（包括营销、运输费用承担和补贴等）、物流（是否直接发货给终端客户）、退换货机制、销售存货信息系统等方面的内控是否健全并有效执行，经销商是否与发行人存在关联关系，对经销商的信用政策是否合理等，并对经销商模式下收入的真实性发表意见，说明发行人经销商销售模式、占比等情况与同行业上市公司是否存在显著差异及原因，对经销商业务的核查方式、核查标准、核查比例、核查证据等。**

发行人围绕经销模式销售建立了系列公司管理制度及标准操作程序，具体包括《经销商资质审核、授权及合同管理制度》、《订单管理制度》、《商业退货管理制度》、《存货管理制度》、《成品库管理标准操作程序》、《产品退货标准操作程序》等相关文件。

销售部依据地区市场情况，进行经销商考察及推选，具体选取标准包括以下方面：

- （一）经销商必须具有合格的经营医疗器械的资质
- （二）经销商区域覆盖分布
- （三）经销商的经营范围
- （四）经销商的物流和仓储能力
- （五）经销商财务状况及现金流是否能满足业务需要
- （六）经销商经营管理理念是否与公司相匹配
- （七）在行业内是否具有良好的口碑及信用等级
- （八）经销商综合业务管理能力

销售部、销售管理部依据以上标准对经销商进行考察及评价，销售管理部负责对经销商进行资质审核，通过后方可进行销售授权及签署经销协议。

日常管理中，经销商在发行人订单系统中进行订单提交，销售管理部负责订单审核，财务部负责进行收款确认。经过上述订单审核后，由公司运营部根据系统审核后的订单安排发货。物流发货依据订单要求发往指定地址。

发行人依据产品终端中标价格，结合合作经销商区域市场规模、产品备货数量、经销商与终端医院回款周期、经销商规模及覆盖水平、经销商服务能力等因素进行价格制定。同时发行人会参考行业可比产品价格水平、市场环境动态及终端中标价格变化等因素进行周期性调整，以保证产品价格处于合理区间并同发行人市场规模覆盖率及业务增长率相匹配。

依据发行人《商业退货管理制度》、《产品退货标准操作程序》要求，公司向经销商的销售一般为买断式销售，如无质量问题一般不允许退货。公司报告期内销售的商品未发生大额销售退回的情形。如遇规格调换需要收取一定费用。如有需退货的情况，经销商在发行人订单系统中填写《产品退货申请单》，并将货物寄回，由质量部进行退回产品检验，并将检查结果反馈至运营部及销售管理部。销售管理部依据相应单据及反馈意见进行申请审核，并将相应结果反馈至运营部。如退回货物不影响二次销售的继续销售，有质量问题的经质量审批后报废处理。

报告期内，公司退换货金额相对较小，分别为 36.40 万元、16.38 万元、69.36 万元，占经销模式收入的比例分别为 0.15%、0.06%、0.20%，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
退换货金额合计	69.36	0.20%	16.38	0.06%	36.40	0.15%

公司 BuMA 产品根据不同的长度和直径，共有 36 种规格型号。部分规格型号在临床应用中使用的几率较小，但经销商需要保证每家医院至少拥有一整套完整规格型号的 BuMA 支架。对于不常用型号的过期支架，公司允许经销商换货，但需要支付一定的换货费用。公司将换货费用计入公司收入，换货发出产品计入公司主营业务成本。

发行人信息管理部负责管理公司的销售存货信息系统，对信息系统的开发与维护、访问与变更、数据输入输出、文件储存与保管、网络安全等一系列控制环

节的管理作出了明确规定与要求。信息系统的安全稳定支撑了订货、发货、退换货等业务流程的持续运行。

公司内审部门每年定期对销售管理流程和存货管理流程的内部控制有效性进行监督检查，主要对销售合同签署、订单处理、销售发货、退换货等业务流程进行定期抽查，检查发现收入、存货会计科目入账及时、准确，凭证齐全，合同、订单、退货等相关业务审批流程遵循了公司制度要求，信息系统运行维护和安全的管控措施有效。

保荐机构、申报会计师对经销商收入核查方式如下：

（一）了解、评估并测试了与收入确认相关的内部控制，测试了关键内部控制执行的有效性；

（二）选取样本检查销售合同，识别与商品所有权上的风险和报酬转移相关的合同条款与条件，评价收入确认时点是否符合企业会计准则的要求；

（三）访谈发行人销售部门负责人、财务总监，了解发行人不同客户、产品定价策略、经销客户基本情况、客户订单获取方式等；

（四）对收入、成本、毛利率执行实质性分析程序，包括赛诺医疗和同行业的上年同期及各年月度的收入、成本、毛利波动和比较分析，主要产品和主要客户的收入、成本、毛利率波动和比较分析等；

（五）实施销售循环测试，获取报告期各期销售明细；查阅合同、销售订单、出库单、发货单、发票、快递单、客户签收单、海关报关单等原始单据，核对日期、数量、金额一致性，关注收入确认的真实性，同时关注收入确认时点相关内控是否有效执行，收入确认期间是否准确。核对合同审批流程、权限是否符合发行人内控制度的规定；；

（六）选取样本，对销售收入发生额和应收账款余额实施函证程序；

（七）执行走访程序，对主要经销商及产品销售的部分终端医院进行走访，了解销售收入的真实性；

（八）出口经销模式下，向海关获取发行人报告期内各期出口量统计数据；将海关出口量统计数据与发行人外销明细逐笔进行核对，核对发货数量、报关日期等信息；核对海关出口量统计数据与发行人外销收入金额的一致性；

（九）对营业收入执行截止测试，确认收入确认是否记录在正确的会计期间。获取发行人报告期各期末前后 1 个月销售明细；查验销售发票开票日期、客户签

收单或出口报关单日期，判断发行人是收入是否被记录于恰当的期间；

（十）查阅发行人报告期内所有退换货情况，关注退换货时间、数量及原因，计算退换货占当期销售比例；

（十一）获取各期销售人员反馈回公司的终端医院植入数据统计表与销售出库数量进行核对，关注终端医院植入情况，植入数据与销售出库数据基本相吻合；

（十二）执行期后回款查验，获取发行人应收账款期后回款明细账，分月汇总期后回款金额；查验客户期后回款银行进账单，核对回款方与客户名称是否一致，回款时间是否超出信用期限。

保荐机构、申报会计师收入测试程序为：获取发行人销售系统台账基础数据，与收入明细账交叉核对，采用分层抽样方法抽取销售收入记账凭证。获取经销协议、销售订单、发货单、发票、快递单、客户签收单等原始单据，核对日期、数量、金额一致性，关注收入确认的真实性，同时关注收入确认时点相关内控是否有效执行，收入确认期间是否准确。报告期各期，收入测试抽查经销商数分别为 66 家、115 家、91 家，测试经销商收入金额占经销收入比例分别为 63.08%、79.25%、71.10%。

保荐机构、申报会计师通过向主要经销商发函，通过函证的方式确认经销商各期销售交易发生额及往来款余额等内容。报告期各期，函证程序确认经销商收入金额占经销收入比例分别为 79.68%、79.61%、72.92%。

保荐机构、申报会计师选取 50 家主要经销商及终端医院进行走访。获取经销商营业执照复印件、经营资质证件、医疗器械经营许可证等资料，并查阅经销商银行对账单、订单记录。与经销商经办人员执行访谈程序，主要询问与经销商客户之间合作程序、价格确定方式、对账方式、关联方关系等内容。穿透抽查经销商销售下游公司或者医院销售发票，收款记录。核实内容主要包括客户报告期内采购数量及采购金额，各期业务波动主要原因，签订协议的方式、定价方法，双方的对账形式、对账周期、货款结算方式等。报告期各期，走访程序确认经销商收入金额占经销收入比例分别为 74.43%、70.27%、54.07%。

通过上述主要核查方法，保荐机构、申报会计师验证发行人与经销商之间交易真实性，主要经销商与发行人不存在关联关系，销售政策与经销协议所签署的条款一致，主要经销商与发行人的合作关系较为稳定。报告期内，申报会计师通过收入测试、走访、函证以及其他替代程序方式核查经销商的收入占比分别为

79.68%、79.61%和 72.92%。

通过上述核查程序，保荐机构、申报会计师认为：经销商模式下收入确认符合企业会计准则的规定，经销商选取标准、日常管理、定价机制（包括营销、运输费用承担和补贴等）、物流（是否直接发货给终端客户）、退换货机制、销售存货信息系统等方面的内控健全并有效执行，经销商与发行人不存在关联关系，对经销商的信用政策合理，经销商模式下收入确认真实。

**问题 21：招股书披露，《2017 年中国卫生和计划生育统计年鉴》中对于冠脉支架终端销售价格的估算为 9,247 元 / 条。2017 年，发行人支架的销量为 140,973 条，销售金额为 30,576.52 万元。**

请发行人补充披露：（1）公司产品的销售单价，公司支架产品与市场平均价格差异的原因；（2）结合公司支架产品与市场上同类型产品的技术特点、生产工艺、经销模式与直销模式的价格差异等，分析公司产品与其已上市竞品的优劣对比情况。

请保荐机构核查并发表意见。

一、公司产品的销售单价，公司支架产品与市场平均价格差异的原因

（一）公司产品的销售单价

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“三、公司销售情况和主要客户”之“（一）主要产品的销售情况”之“2、主要产品的销售收入和销售价格”补充披露如下：

“（2）主要产品的销售单价

报告期内，公司产品销售单价（不含税）的具体情况如下：

单位：万元

产品	2018 年度			2017 年度			2016 年度		
	数量	单价	收入	数量	单价	收入	数量	单价	收入
BuMA 支架	180,085	1,916.56	34,514.33	140,973	2,168.96	30,576.52	109,974	2,335.21	25,639.22
裸支架	86	595.86	5.13	283	808.77	22.89	199	1,313.36	26.13
球囊	38,190	843.06	3,219.67	18,996	600.12	1,139.99	7,065	587.69	415.21
合计	-	-	37,739.13	-	-	31,739.40	-	-	26,080.56

报告期内，公司 BuMA 支架销售单价逐年下降，主要原因系耗材招标终端销

售价格逐年下降所致。

报告期内，公司球囊产品单价逐年上升，主要原因系颅内球囊单价较高，销售占比逐年提高。”

(二) 公司支架产品与市场平均价格差异原因。

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“三、公司销售情况和主要客户”之“（一）主要产品的销售情况”之“2、主要产品的销售收入和销售价格”补充披露如下：

“2017年 BuMA 支架的销售价格（不含税）为 2,168.96 元/条，换算成含税价格为 2,537.68 元/条，比《2017 年中国卫生和计划生育统计年鉴》中冠脉支架终端估算 9,247 元/条（终端估算价格为含税价格）的销售价格偏低，原因如下：

1、价格口径不一致。公司所披露的 BuMA 支架销售价格（不含税）2,168.96 元/条为公司向经销商销售价格及向医院销售价格的平均价格，而经销模式下向经销商销售价格与终端医院销售价格存在一定差距；《2017 年中国卫生和计划生育统计年鉴》中冠脉支架终端估算 9,247 元/条系终端医院销售价格，二者口径存在差异。

2、9,247 元/条的冠脉支架终端估算价格为市场支架类产品的综合平均价格。该平均价包括了全市场在内的国产支架和进口支架，而进口支架产品价格显著高于国产产品价格，在一定程度上提升了该类产品的终端平均价格。”

二、结合公司支架产品与市场上同类型产品的技术特点、生产工艺、经销模式与直销模式的价格差异等，分析公司产品与其已上市竞品的优劣对比情况

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“三、公司销售情况和主要客户”之“（一）主要产品的销售情况”之“2、主要产品的销售收入和销售价格”补充披露如下：

“(3) 公司主要产品销售单价与可比上市公司竞品销售单价差异原因

公司 BuMA 药物支架与市场上同类型产品价格处于同一价格区间，价格差异受到上市时间、定价策略和集中采购制度的影响。公司 BuMA 药物支架应用公司的电子接枝涂层技术及可降解药物涂层释放技术，在 316L 不锈钢支架平台上应

用双涂层结构设计：一是在支架表面经专利涂层技术建立仅 100-200 纳米厚度的电子接枝涂层，涂层与支架间通过化学键连接；二是在电子接枝涂层上涂覆含药可降解聚合物涂层。多项临床研究结果表明，该产品具有安全性的显著优势。

发行人 BuMA 支架产品除灭菌为外协加工外，其他工艺环节均为公司自主完成，并利用多项发行人专有工艺。发行人通过精益生产等方式提升管理效率并节约生产运营成本。

发行人 BuMA 支架产品以经销模式为主。因可比上市公司公告文件中没有披露经销模式和直销模式支架产品的销售单价，故以支架毛利率指标替代支架产品销售单价。报告期各期内，公司与市场上同类型支架产品毛利率对比情况如下：

项目	公司名称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
支架产品 毛利率	乐普医疗	79.28%	79.60%	77.52%
	蓝帆医疗（柏盛）	-	83.46%	80.99%
	凯利泰	-	80.58%	86.02%
	平均	79.28%	81.21%	81.51%
	赛诺医疗	82.51%	84.41%	86.09%

注：蓝帆医疗 2017 年度毛利率实际毛利率期间为 2017 年 1-10 月，未披露 2017、2018 年度数据；凯利泰 2018 年年报未披露心血管类医疗器械产品毛利率。

由上表可以看出，报告期内公司支架产品毛利率与市场上同类型支架产品毛利率基本相当。

发行人现阶段药物支架产品上市时间较竞争对手偏晚，产品组合有待丰富。发行人新一代 BuMA Supreme 药物洗脱支架的批准上市将同现有产品形成组合，进一步提升发行人的行业竞争力。同时，国际市场的开拓将有助于提高公司整体的市场竞争及盈利能力。”

### 三、请保荐机构核查并发表意见

保荐机构开展如下核查程序：

- 1、保荐机构获得公司销售明细表，确认公司主要产品销售收入和销售数量；
- 2、保荐机构对主要客户销售情况执行细节测试，核查公司与客户签署的合同、客户订单、产成品出库单、发货单、公司开具的发票、客户付款银行转账凭



证。确认公司销售收入和销售数量的准确性。

3、保荐机构对主要客户执行走访和函证核查程序，确认销售收入真实性。

4、保荐机构对高级管理人员进行访谈，了解公司定价机制，与终端价格差异产生的原因。

经核查，保荐机构认为公司产品销售价格低于产品终端价格主要受进口产品终端销售价格较高及公司定价策略的影响。公司产品与其已上市竞品相比，主要劣势在于已上市产品种类数量偏少。

**问题 22：招股书披露，发行人主要使用租赁房产从事生产经营。**

请发行人说明：（1）发行人租赁的房产是否取得产权证书，租赁是否备案，若租赁房产存在瑕疵，请披露未取得房屋产权证书的租赁面积及占比，上述房屋的所有权瑕疵对发行人生产经营的具体影响；（2）发行人租赁厂房产生的收入、利润及其占比情况，租赁协议的签订情况，租金是否公允，是否存在无法续租的风险，是否存在租赁违约的风险，对可能出现的搬迁情形的应对措施，量化说明如无法持续租赁对发行人生产经营的影响。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

一、发行人租赁的房产是否取得产权证书，租赁是否备案，若租赁房产存在瑕疵，请披露未取得房屋产权证书的租赁面积及占比，上述房屋的所有权瑕疵对发行人生产经营的具体影响

截至本回复报告出具日，赛诺医疗及其子公司正在使用的办公和生产场所均为租赁物业，具体情况如下：

序号	出租人	承租人	坐落	面积(平方米)	租赁期限	房地产权证号	是否备案
1	天津泰达科技发展集团有限公司	赛诺医疗	天津经济技术开发区第四大街5号生物医药研发大厦B区101-102室	985.88	2019-05-01至2024-03-31	房地证津字第114021200191号	尚在办理过程中

2	天津泰达科技发展集团有限公司	赛诺医疗	天津经济技术开发区第四大街5号生物医药研发大厦B座二层	2,273.90	2018-04-01至2023-03-31	房地证津字第114021200191号	备案编号：（开发区）字第140180200110号
3	天津泰达科技发展集团有限公司	赛诺医疗	天津经济技术开发区第四大街5号生物医药研发大厦A区三层	815.12	2018-06-16至2023-06-30	房地证津字第114021200191号	备案编号：（开发区）字第140180200116号
4	天津泰达科技发展集团有限公司	赛诺医疗	天津经济技术开发区第四大街5号生物医药研发大厦B区三层	2,273.90	2018-06-16至2023-06-30	房地证津字第114021200191号	备案编号：（开发区）字第140180200109号
5	天津泰达科技发展集团有限公司	赛诺医疗	天津经济技术开发区第四大街5号生物医药研发大厦A座六层604-607室	577.11	2019-1-1至2019-12-31	房地证津字第114021200191号	备案编号：（开发区）字第140190200004号
6	天津泰达科技发展集团有限公司	赛诺医疗	天津经济技术开发区第四大街5号生物医药研发大厦A座六层609室	43.39	2018-06-01至2019-05-31	房地证津字第114021200191号	备案编号：（开发区）字第140180200112号
7	天津泰达科技发展集团有限公司	赛诺医疗	天津经济技术开发区第四大街5号生物医药研发大厦A座八层804室	122.30	2018-12-01至2019-11-30	房地证津字第114021200191号	备案编号：（开发区）字第140190200005号
8	天津泰达科技发展集团有限公司	赛诺医疗	天津经济技术开发区第四大街5号生物医药研发大厦A座八层806室	155.20	2018-06-01至2019-05-31	房地证津字第114021200191号	备案编号：（开发区）字第140180200111号
9	天津泰达科技发展集团有限公司	赛诺医疗	天津经济技术开发区第四大街5号生物医药研发大厦A座八层805室	158.04	2018-12-01至2019-11-30	房地证津字第114021200191号	备案编号：（开发区）字第140190200006号

10	刘莹	福基阳光	北京市海淀区高梁桥斜街 59 号 1 号楼 7 层 705-706 室	474.72	2016-12-10 至 2020-6-9	房权证海字第 161862、161863 号	备案号 7587
11	刘莹	安华恒基	北京市海淀区高梁桥斜街 59 号 1 号楼 7 层 701、702、707 室	736.99	2016-12-10 至 2020-6-9	房权证海字第 161865、161864、161861 号	备案号 7586
12	刘莹	赛诺曼(承租人); 福基阳光(次承租人)	北京市海淀区高梁桥斜街 59 号 1 号楼 7 层 703 室	197.80	2018-01-01 至 2020-06-09	房权证海字第 159094 号	备案号 7585
13	天津泰达科技发展集团有限公司	赛诺医疗	天津经济技术开发区第四大街 5 号生物医药研发大厦 A 区 2 层、4 层、5 层	2,445.36	2019-04-01 至 2024-03-31	房地证津字第 114021200191 号	备案编号: (开发区) 字第 140190200019 号
14	天津泰达科技发展集团有限公司	赛诺医疗	天津经济技术开发区第四大街 5 号生物医药研发大厦 B 区 4 层、5 层	4,547.80	2019-04-01 至 2024-03-31	房地证津字第 114021200191 号	备案编号: (开发区) 字第 140190200018 号

公司主要生产经营场所位于天津经济技术开发区第四大街 5 号生物医药研发大厦, 其中 B 区二层和三层、A 区三层、B 区 101-102 室为主要生产、研发场地, A 区 604-607 室、609 室、804 室、805 室、806 室为办公场所。福基阳光和安华恒基租赁位于北京市海淀区高梁桥斜街 59 号的 705-706、701、702、707、703 室场地主要为办公场所。公司于 2019 年 4 月新租赁天津经济技术开发区第四大街 5 号生物医药研发大厦 A 区 2 层、4 层、5 层及 B 区 4 层、5 层用于本次发行的募集资金投资项目高端介入治疗器械扩能升级项目和研发中心建设项目。

公司上述境内租赁房产均已取得产权证书, 并已完成租赁备案, 不存在产权瑕疵。公司境外租赁房屋为人员办公场所, 办公人员数量较少, 办公场所可替代性较强。

二、发行人租赁厂房产生的收入、利润及其占比情况, 租赁协议的签订情况, 租金是否公允, 是否存在无法续租的风险, 是否存在租赁违约的风险, 对可能出现的搬迁情形的应对措施, 量化说明如无法持续租赁对发行人生产经营的影响

公司在发展过程中将资金主要用于生产经营和技术研发, 采用租赁房产的方式开展生产经营, 截至目前全部生产经营场所均为租赁方式取得。

赛诺医疗目前租赁天津经济技术开发区第四大街 5 号生物医药研发大厦的租金为 45-57 元/月/平方米,经网络查询,该租金与周边可比房产租赁价格一致,出租方天津泰达科技发展集团有限公司与赛诺医疗及其关联人无关联关系。

福基阳光和安华恒基租赁北京市海淀区高粱桥斜街 59 号的租金为 8.7 元/日/平方米,经网络查询,该租金与周边可比房产租赁价格一致,出租方刘莹与赛诺医疗及其关联人无关联关系。

赛诺医疗自成立之初即在生物医药研发大厦生产经营,通过不断续签和新签租赁协议的方式取得和增加生产经营场地,未发生到期无法续约或发生争议、纠纷的情况。目前赛诺医疗与出租方关于生物医药研发大厦 A 区和 B 区二层、三层、四层、五层的生产和研发场地租赁协议均为 2018 年和 2019 年新签订,租期均为 5 年。公司生产和研发场地搬迁的财务和时间成本较普通办公场地更高,如到期无法续租将会对公司生产经营产生一定影响。

公司位于天津经济技术开发区第四大街 5 号生物医药研发大厦 A 区 604-607 室、609 室、804 室、805 室、806 室和北京市海淀区高粱桥斜街 59 号的 705-706、701、702、707、703 室的租赁场地,主要用于日常办公,较为容易找到替代场所,如到期无法续租对公司生产经营影响较小。

生物医药研发大厦的业主方天津泰达科技发展集团有限公司已出具承诺,“在协议约定期间内严格遵守租赁协议,在赛诺医疗未违反协议约定条款下,本公司不得提前解除租赁协议,并在相应租赁协议到期后同意与赛诺医疗协商继续以市场公允价格续租事宜。”

福基阳光和安华恒基的业主方刘莹已出具承诺,“在协议约定期间内严格遵守租赁协议,不提前解除租赁协议,并在相应租赁协议到期后同意安华恒基(北京)科技有限公司、北京福基阳光科技有限公司继续以市场公允价格续租。”

因此公司主要生产研发场地的租赁协议覆盖了期间较长,业主方为以孵化和支持科技创新企业为经营目标的地方国企,预计未来到期无法续租而产生较大经营风险的可能性较小。

### 三、请保荐机构、发行人律师核查并发表意见

保荐机构实地走访了发行人生产经营场所,访谈了生产负责人,查阅了房屋

租赁协议、房屋产权证明、备案证明、承诺书，认为发行人生产经营租赁场地均取得产权证明，不存在产权瑕疵，租赁协议真实有效，租赁价格与市场价格具有可比性，预计不能续租的风险较小。

**问题 23：招股书披露，报告期内许昌开源房地产开发有限公司存在向公司拆借资金的情形。**

**请保荐机构、发行人律师核查说明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控制度的完善性及有效性发表意见。**

回复：

一、请保荐机构、发行人律师核查说明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

（一）核查说明关联方借款的原因及用途

孙箭华配偶的弟弟孟凯持有许昌开源房地产开发有限公司（以下简称“开源房地产”）24.562%股权，并担任董事职务。根据开源房地产与赛诺有限签署的《借款合同》，以及中介机构对孟凯进行访谈确认，开源房地产向赛诺有限借款原因为日常经营资金需求，借款用于开源房地产日常经营。

开源房地产向赛诺医疗借款具体情况如下：

单位：万元

关联方	拆借金额	起始日	归还日
许昌开源房地产开发有限公司	675.02	2013-5-6	2015-2-6
许昌开源房地产开发有限公司	169.29	2013-5-6	2015-2-11
许昌开源房地产开发有限公司	152.36	2013-5-6	2015-4-23
许昌开源房地产开发有限公司	33.74	2013-7-24	2015-4-23
许昌开源房地产开发有限公司	274.43	2013-7-24	2015-5-12
合计	<b>1,304.83</b>	-	-

公司向开源房地产借款事宜发生于 2013 年，借款本金均已在 2015 年归还，

借款总额 1,304.83 万元。根据开源房地产与赛诺有限签署的《借款合同》约定，上述借款期间，根据银行同期贷款利率 6.15% 及借款天数计提借款利息 141.82 万元，公司于 2018 年收到开源房地产支付的资金占用费用。

## （二）关联方借款履行的决策程序

2013 年 4 月 29 日，赛诺有限股东出具股东决议，同意公司在不影响日常经营的前提下向开源房地产借款，借款期限不超过三年，借款金额不超过 1,500 万元。

虽然上述关联方借款期间为报告期外，但考虑到利息收入于报告期内收取，谨慎起见，发行人第一届董事会第三次会议、2019 年第二次临时股东大会审议通过《关于对报告期内关联交易予以确认的议案》时，亦将上述关联方借款事宜随同其他报告期内的关联交易事项一并重新提交发行人董事会、股东大会审议，确认包括上述关联方借款在内的发行人报告期内的关联交易是在平等、协商的基础上进行的，交易价格公允、公平、合理，决策程序符合当时公司章程和相关法律法规的规定，不存在损害公司及其他股东利益的情形。

发行人独立董事已对包括关联方借款在内的发行人报告期内关联交易发表意见，认为：公司在报告期内的关联交易遵循公允定价的原则，不存在损害公司和全体股东利益的情况。对公司报告期财务状况以及未来的财务状况、经营成果没有明显影响，公司主营业务也不因上述交易而对其产生依赖关系，因此对公司独立性亦没有影响。

综上所述，上述关联方借款不仅在借款当时履行了公司内部决策程序，而且在发行人依法建立和规范关联交易决策制度后，重新提交发行人董事会和股东大会再行审议，并经独立董事就该等关联交易公允性发表了独立意见。

## 二、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控制度的完善性及有效性发表意见

保荐机构、发行人律师、会计师取得了赛诺控股股东决议、赛诺医疗与开源房地产签署的借款协议、开源房地产工商资料、赛诺医疗向开源房地产借款的银行转账凭证、开源房地产向赛诺医疗还款及支付资金占用费的银行转账凭证，并对赛诺医疗董事长、财务总监与孟凯进行访谈。经核查，保荐机构、发行人律师、

会计师认为，赛诺医疗向开源房地产借款经赛诺控股股东决议通过，并按照公允价格收取利息占用费，上述资金拆借行为符合相关法律法规要求。

发行人及开源房地产之间于过往年度发生的资金拆借行为，虽然不符合《贷款通则》的规定，但鉴于系发生在发行人整体变更为股份公司前，经清理规范，发行人与关联方的上述资金拆借已在 2015 年结清，并未发生损害发行人及其他股东利益的情况，且迄今未再发生类似情况。

股份公司成立后，发行人不仅在《公司章程》等制度性文件中对关联交易的决策程序作出了规定，还制定了《关联交易决策制度》，进一步赛诺医疗第一届董事会第三次会议审议通过《赛诺医疗科学技术股份有限公司防范控股股东及其他关联方资金占用管理制度》。该制度规定“公司应与控股股东及其他关联方在人员、资产、财务分开，机构、业务独立，各自独立核算、独立承担责任和风险。公司特别在财务核算和资金管理上，不得接受控股股东及其他关联方的直接干预，更不得根据控股股东及其他关联方的指令调动资金。公司与控股股东及其他关联方发生的关联交易必须严格按照《科创板上市规则》、《公司章程》和《公司关联交易决策制度》中的规定进行决策和实施”。

综上所述，保荐机构、发行人律师、会计师认为，发行人已形成防范控股股东及其他关联方占用公司资金的监管机制，已建立具有有效性和完善性的内控制度。

**问题 24：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、发行人律师核查并发表意见，说明核查的方法、范围、结论。**

回复：

一、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

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情形，公司或公司主要销售人员也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，也未发现经销商在因商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况。

在防范商业贿赂方面，公司制定并有效实施了以下管理举措：

### （1）建立反商业贿赂机制

公司倡导诚信正直的企业文化，要求各级管理人员和普通员工（包括但不限于：采购人员、市场营销人员、临床管理人员、财务人员等）不可接受贿赂、贿赂他人，或暗地接受佣金及其他个人利益，同时要求员工应向客户、供应商、商业合作伙伴及其他任何第三方通报公司的商业道德准则。公司制定的制度内容中包括了反商业贿赂举报及责任追究的管理制度，如员工发现任何潜在的不合法或不道德的行为可通过公司公布的诚信邮箱举报，公司将进行调查及处理。

### （2）合规制度管理

公司在办公系统平台上发布内部管理制度，所有员工均可实时登录查询商业道德准则、反贿赂相关的制度。

### （3）雇前背景调查

公司对拟聘用的人员进行背景调查，如其存在商业贿赂行为则不予录用。背景调查过程有正式的文字记录，并保存在员工档案中。

### （4）反贿赂承诺

公司的主要销售人员签署了《反贿赂承诺书》，承诺不向供应商、合作方、承包方等第三方的单位或个人收受回扣、索取贿赂及其他经济利益，不采用财物或者其他手段贿赂交易相对方的工作人员、受交易相对方委托办理相关事务的单位或者个人、利用职权或者影响力影响交易的单位或者个人。

### （5）全面宣传贯彻合规意识

公司通过持续的宣传教育培养公司员工远离商业贿赂的意识。公司定期聘请外部机构或指派公司内审人员对市场营销人员、临床管理人员、财务人员进行合规培训，旨在促进相关各级员工熟练掌握公司合规制度的要求，帮助员工识别合法与违法、诚信道德与非诚信道德的行为，从而在日常工作中遵纪守法和从事遵



守诚信道德的行为、正确处理工作中发生的利益冲突、不当利益诱惑。

#### (6) 费用审核控制

公司各部门根据实际业务需求提出年度预算申请,按公司审批程序审核后下发至各相关部门遵照执行。公司严格审查并控制费用支出,对营销人员一般不予办理借款预支,禁止报销与公司正常生产经营业务无关的费用;费用支出历经各部门负责人或大区经理初审、主管副总复审、财务部门审核;对于单次费用在10,000元以上的业务招待费,要求经总经理事先批准。公司禁止没有实际业务的、合同/单据/发票不完整的费用支付,防止以商业贿赂目的的各种费用报销和对外付款。

#### (7) 内部审计监督

公司内审部门负责对内部控制的有效性进行监督检查,在反贿赂方面主要对已入账的业务招待费、专项会议费等费用支出项目进行定期抽查,检查发现公司业务真实发生、费用审批流程及凭证符合公司制度要求、不存在任何违法违规的情形。

## 二、请保荐机构、发行人律师核查并发表意见,说明核查的方法、范围、结论

保荐机构和发行人律师针对发行人及其经销商在业务开展过程中是否存在商业贿赂或不正当竞争,以及相应内部控制执行情况进行了如下核查程序:

#### (一) 核查公司内控制度及反商业贿赂相关建设和执行效果

保荐机构和发行人律师核查了发行人《商业行为准则与道德规范》、《反腐败政策和程序》、《财务报销管理制度》等一系列相关管理制度,该等制度强化了发行人员工行为规范和内部控制。

根据立信会计师事务所出具了《内部控制鉴证报告》(信会师报字【2019】第ZA10329号),对公司内部控制制度的结论性评价意见为:赛诺医疗科学技术股份有限公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于2018年12月31日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

发行人针对自身营销模式的特点,建立了符合法律法规规定的财务内控制度,并在经营过程中得到了有效的执行。

#### (二) 核查发行人销售人员日常工作

保荐机构和发行人律师对公司销售人员进行访谈，并调阅了公司销售部门销售人员晋升学术能力评估方案、反商业贿赂培训课件、反商业贿赂检查考评计划，确认公司销售人员绩效考核、反商业贿赂政策培训、反商业贿赂检查考评工作落实情况，公司已建立以学术能力为导向的综合销售人员考评制度，定期开展反商业贿赂政策培训，并加强了反商业贿赂检查考评。

### （三）查验相关监管部门的证明文件和进行信息检索

保荐机构和发行人律师查验了发行人及其子公司所在地的工商行政管理部门、药品监管部门等监管部门出具的证明文件，根据该等文件：在报告期内，发行人及其境内子公司所在地的相关监管部门均未对发行人及其境内子公司在经营活动中存在商业贿赂违法行为进行处罚。

保荐机构和发行人律师查验了发行人董事、监事、高级管理人员无犯罪记录的证明。

保荐机构和发行人律师查验了发行人及子公司和主要经销商在信用中国、第三方信息查询系统、全国企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、各省级高院网站（如北京法院网、上海法院网、浙江法院网等）、全国法院被执行人信息查询系统、全国法院失信被执行人名单信息查询系统等。

### （四）核查发行人及其高管人员出具的书面声明

根据发行人出具的书面声明，发行人及其子公司在报告期内不存在涉及商业贿赂的重大违法和违规行为，且公司强化了反商业贿赂制度、确立了反商业贿赂的员工培训制度，以防止各种涉及商业贿赂的违法、违纪不良行为的发生。

公司高管人员在报告期内不存在涉及商业贿赂的重大违法和违规行为，且承诺严格遵守国家、公司反商业贿赂的相关法律、法规、制度，并保证不进行各种涉及商业贿赂的违法、违纪不良行为。

保荐机构和发行人律师核查了发行人销售人员签署《反贿赂承诺书》。该等销售人员承诺：在职期间严格遵守《中华人民共和国反不正当竞争法》等有关禁止商业贿赂行为的国家相关法律、法规，以及《商业道德和行为准则》及《反腐败政策和程序》等相关公司内部制度、程序或文件的规定。

经核查，保荐机构和发行人律师认为：发行人建立了有效的防范商业贿赂的内控制度，并得到有效执行，报告期内发行人及其主要经销商不存在因商业贿赂被立案调查、处罚或媒体报道的情况，发行人不存在因不正当竞争造成违法违规

的情况。

**问题 25：招股书披露，报告期内，公司对外捐赠支出主要是公司向中华慈善总会、中华少年儿童慈善救助基金会、北京大学教育基金会等慈善机构捐款或捐赠设备，以及向医疗机构捐赠主要出于资助医疗机构服务设施建设等公益非营利性业务活动及开展爱心帮扶的公益项目。**

**请发行人列表披露报告期内向慈善机构的捐赠及向医疗机构捐赠的捐赠金额。**

**请发行人说明：向医疗机构捐赠是否签署相关捐赠协议，并结合捐赠协议主要条款、捐赠实际给付情况等，分析公司捐赠是否是业务推广或产品销售，是否存在商业贿赂的情形。**

**请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。**

**一、请发行人列表披露报告期内向慈善机构的捐赠及向医疗机构捐赠的捐赠金额**

发行人已在招股说明书“第七节公司治理与独立性”之“七、关联方及关联交易”之“（二）关联交易”之“1、经常性关联交易（2）购买商品及服务”补充披露如下：

“报告期内，发行人向慈善机构的捐赠及医疗机构捐赠的金额如下：

单位：万元

2018 年度	
接受捐赠的机构名称	捐赠金额
天津市胸科医院医学事业发展基金会	425.00
江苏省人民医院	20.00
中国医师协会	69.65
小计	514.65
2017 年度	
接受捐赠的机构名称	捐赠金额
中华慈善总会	156.55
天津市胸科医院医学事业发展基金会	120.00

中国医师协会	80.00
小计	356.55
<b>2016 年度</b>	
接受捐赠的机构名称	捐赠金额
江苏省人民医院	18.00
其他	1.33
小计	19.33

”

## 二、说明：向医疗机构捐赠是否签署相关捐赠协议，并结合捐赠协议主要条款、捐赠实际给付情况等，分析公司捐赠是否是业务推广或产品销售，是否存在商业贿赂的情形

报告期内发行人捐赠支出总额为 890.53 万元，其中接受捐赠的主要对象为天津市胸科医院医学事业发展基金会、中华慈善总会、中国医师协会，捐赠金额分别为 545.00 万元、156.55 万元、149.65 万元，合计占比为 95.58%。报告期内发行人的对外捐赠为推进公益事业的建设或学术层面的交流与培训，不涉及业务推广及产品销售。

根据全国慈善信息公开平台的慈善组织查询系统、中国社会组织公共服务平台信息，及发行人与上述接受捐赠的签订的捐赠协议及相应付款凭证、收据：

1、天津市胸科医院医学事业发展基金会系于 2014 年 9 月 12 日经天津市民政局登记成立，为已取得公益性捐赠税前扣除资格的基金会，统一社会信用代码为 53120000300500680R，业务范围为资助贫困患者和医疗机构科研、学术交流、培训项目及医疗机构非营利性设施建设。

根据发行人与天津市胸科医院医学事业发展基金会签订的《捐赠协议》，其中约定：“为了支持天津市胸科医院医学事业发展基金会资助医疗卫生机构开展爱心帮扶的公益项目；资助医疗卫生机构救治贫困患者；资助医疗卫生机构面向公众的健康教育、卫生技术人员培训；资助医疗卫生机构医学交流、科学研究；资助医疗卫生机构的服务设施建设等公益非营利性业务活动；奖励在医疗事业中有突出贡献和重大科研成果的医务工作者。捐赠财产无指定用途。”

发行人分别于 2017 年度、2018 年度以银行存款方式捐赠款项 120.00 万元、425.00 万元，后天津市胸科医院医学事业发展基金会向发行人开具公益事业捐赠

统一票据，注明捐赠项目为“捐赠款”。

保荐机构和发行人律师通过实地走访的方式，访谈天津市胸科医院医学事业发展基金会理事会成员，了解包括其的职能定位、执行法律法规、受赠资产用途等内容。根据被访谈人员的陈述，天津市胸科医院医学事业发展基金会不存在帮助公司进行开拓市场的行为，除接受捐赠外，报告期内其与发行人不存在其他商业往来或资金往来。

2、中华慈善总会系于 1994 年 4 月 15 日经民政部登记成立，统一社会信用代码为 53100000500016260M，为已取得公益性捐赠税前扣除资格的基金会，业务范围为接受捐赠、国际交往、兴办慈善服务机构、开展社会救助。

根据发行人附属公司安华恒基向中华慈善总会发出《捐赠函》，捐赠函中描述：“为支持慈善事业，公司向贵所捐赠一批医疗设备物资。”

安华恒基于 2017 年度向中华慈善总会捐赠包括电子支气管镜系统一套（价值 95.00 万元）、飞利浦设备维修捐赠（价值 60.00 万元），后中华慈善总会向安华恒基开具接收捐赠物资专用收据，注明捐物名称为“医疗用品设备”。

3、中国医师协会系于 2002 年 3 月 25 日经民政部登记成立，统一社会信用代码为 511000005000190316，由执业医师、执业助理医师及单位会员自愿组成的全国性、行业性、非营利性的群众团体。

根据发行人与中国医师协会签订《一带一路心脏介入培训项目支持协议》，协议约定：“培训项目目标为促进中印尼心血管事业的健康发展、医学科交流和教育提高促进中印尼心血管事业的健康发展、医学科交流和教育提高促进中印尼心血管事业的健康发展、医学科交流和教育提高科学研究和实践水平、造福患者。”

“一带一路心脏介入培训项目”系由中国医师协会、中国心血管健康联盟共同发起，经原国家卫生健康委员会国际合作司批准立项并列入国家卫生健康委员会《推进“一带一路”卫生合作交流三年实施方案（2015—2017）》的重点项目。

发行人自愿参与该心脏介入培训项目，并分别于 2017 年度、2018 年度以银行存款方式捐赠 80.00 万元、69.65 万元。获取由中国医师协会开出的增值税专用发票，发票内容为“鉴证咨询服务费”，但业务发生实质为捐赠支出。

综上，报告期内发行人不存在通过捐赠行为意图进行商业贿赂，从而实现业务推广或产品销售的情形。

### 三、请保荐机构、发行人律师核查并发表意见

保荐机构、发行人律师履行核查程序如下：

- 1、审阅发行人报告期内的对外捐赠合同并核查相应的财务凭证；
- 2、访谈天津市胸科医院医学事业发展基金会的理事会成员；
- 3、审阅访谈中华慈善总会相关人员的访谈笔录；
- 4、登录全国慈善信息公开平台的慈善组织查询系统、中国社会组织公共服务平台查询主要受捐赠机构的基本信息。

经核查，保荐机构、发行人律师认为，报告期内公司捐赠事项已签署捐赠协议，公司捐赠不涉及业务推广或产品销售，不存在商业贿赂的情形。

**问题 26：招股书披露，报告期内，公司部分海外员工的工资及海外临床研发费用由赛诺控股或 Nova Vascular.LLC.代为支付。上述交易中，赛诺控股不是关联交易最终受益方，为代公司向海外员工及 CRO 公司支付相关费用，海外员工工资及支付 CRO 公司研发费用定价皆为客观的公允价格。保荐工作报告披露，赛诺控股对赛诺医疗也有应付账款，两家公司应收应付相抵销。**

**请发行人补充披露：赛诺控股对赛诺医疗应付账款的形成原因，关联交易及其余额情况。**

**请发行人说明：（1）海外员工的劳动协议主要内容，包括劳动协议签订双方基本情况、签订时间以及海外员工的报酬等；（2）与海外 CRO 公司的临床研发委托协议主要内容，包括协议签订双方、CRO 研发费的定价及依据；（3）赛诺控股代赛诺医疗支付相关费用的会计处理，赛诺控股是否存在代发行人承担成本费用情形。**

**请保荐机构、申报会计师核查，并发表意见。**

回复：

**一、补充披露：赛诺控股对赛诺医疗应付账款的形成原因，关联交易及其余额情况**

发行人已在招股说明书“第七节公司治理与独立性”之“七、关联方及关联交

易”之“（二）关联交易”之“1、经常性关联交易（2）购买商品及服务”补充披露如下：

“为便于境外支付，2009 年赛诺医疗曾委托赛诺控股支付进口材料等款项而向其划付款项 30 万欧元，收到款项后赛诺控股以部分资金支付相应材料采购款。至 2015 年末，赛诺控股账面结余款项余额为人民币 43.44 万元。该等款项在赛诺控股账面体现为对赛诺医疗的应付款项。

红筹架构下，赛诺控股作为境外融资主体先后进行多轮融资，为便于在境外支付境外员工薪酬及境外开展临床试验等相关费用，由境外主体赛诺控股以融资所获资金在境外支付了前述费用。因前述费用均系境内赛诺医疗开展业务所发生，故在拆除红筹后，为保证境内主体赛诺医疗合并报表费用完整性，境外员工薪酬及境外研发费经审计调整计入赛诺医疗销售费用、研发费用中。

报告期内，赛诺控股曾代 AlchiMedics 支付专利维护费，主要原因系红筹架构解除前，AlchiMedics 为赛诺控股子公司。红筹架构解除后，AlchiMedics 为赛诺医疗孙公司，纳入赛诺医疗合并报表范围，AlchiMedics 专利维护费体现在 AlchiMedics 子公司报表费用中。因此，赛诺控股不存在为赛诺医疗或 AlchiMedics 承担专利维护费。

报告期内，赛诺医疗与赛诺控股之间的交易及余额变动情况如下：

#### （一）2016 年

单位：人民币万元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
赛诺医疗对赛诺控股应付账款余额（负值为赛诺医疗对赛诺控股预付账款余额）	-43.44	261.41	-	217.97
其中：赛诺控股代赛诺医疗支付海外员工劳务费	-	95.48	-	-
赛诺控股代 AlchiMedics 支付专利维护费	-	165.82	-	-
汇兑差额	-	0.12	-	-

#### （二）2017 年

单位：人民币万元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
赛诺医疗对赛诺控股应付账款余额	217.97	106.24	87.65	236.57
其中：赛诺控股代赛诺医疗支付海外员工劳务费	-	77.45	-	-

赛诺控股代赛诺医疗支付研发费	-	22.68	-	-
赛诺控股核销应收赛诺医疗账款	-	-	87.65	-
汇兑差额	-	6.11	-	-

2017年，赛诺控股核销应收赛诺医疗账款87.65万元，主要原因系赛诺控股此前作为红筹架构的上市主体，赛诺控股股东出资于赛诺控股。红筹架构拆除后，为保证股东在赛诺医疗拥有资产的完整性，赛诺控股豁免赛诺医疗应收账款13.41万美元。2017年12月31日，赛诺控股董事会决议通过上述豁免事宜。

### (三) 2018年

单位：人民币万元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
赛诺医疗对赛诺控股应付账款余额	236.57	174.65	411.21	0.001
其中：赛诺医疗向赛诺控股转账付款	-	-	30.68	-
赛诺控股代AlchiMedics支付专利维护费	-	204.05	-	-
赛诺香港以1欧元的价格购买赛诺控股对AlchiMedics S.A.其他应收款593,254.00美元，购买价与购入资产价值差额计入资本公积美元593,252.84元，折合人民币3,805,361.02元	-	-	380.54	-
汇兑差额	-	-29.40	-	-

赛诺控股对AlchiMedics S.A.其他应收款593,254.00美元，均为赛诺控股代AlchiMedics支付专利维护费。具体支付明细如下：

序号	年份	金额（美元）
1	2015年	43,254.00
2	2016年	250,000.00
3	2018年	300,000.00

2016年开始，AlchiMedics聘请法国当地律师建立专利库负责专利维护相关工作，专利维护费发生额增加。

二、说明：（1）海外员工的劳动协议主要内容，包括劳动协议签订双方基本情况、签订时间以及海外员工的报酬等；（2）与海外CRO公司的临床研发委托协议主要内容，包括协议签订双方、CRO研发费的定价及依据；（3）赛诺控股代赛诺医疗支付相关费用的会计处理，赛诺控股是否存在代发行人承担成



## 本费用的情形

(一) 海外员工的劳动协议主要内容，包括劳动协议签订双方基本情况、签订时间以及海外员工的报酬等

海外员工的劳动协议主要内容如下：

1、工作职位、职责：公司根据商业需要，任命海外员工担任所在国销售经理职务，按照公司全球商务经理的指令开展工作。

2、报酬：海外员工的年基本工资在扣除法定的代扣代缴项目后，分十二次等额发放。一般情况下，公司将每年审核海外员工的年基本工资。公司可酌情调整（调高或调低）海外员工的基本工资，以反映海外员工的业绩或职务的变动。

3、保密义务：海外员工同意，在海外员工受雇于公司期间，不会不当使用或披露公司任何的专有信息或商业秘密；而且未经该公司的书面同意，不会将属于公司的任何未公开的文件或专有信息带出公司的场所外。

序号	劳动协议签订双方	海外员工基本情况	劳动协议签订时间
1	赛诺控股与泰国员工	工商管理硕士，曾在法国赛诺菲安万特集团、美国爱尔康公司担任销售经理职务	2015年10月20日
2	赛诺控股与印尼员工	医学博士，曾在美国沃纳兰伯特公司、日本大冢制药公司印尼分公司担任销售总监职务	2016年3月21日
3	赛诺控股与巴西员工	工商管理学士，曾在巴西银行等公司担任销售、管理职务	2016年4月14日

赛诺控股支付薪酬的3名员工均为海外销售人员，分别负责公司泰国、印尼和巴西的销售。根据海外员工的工作经验及职务不同，每月薪酬分别为2,600美元、3,900美元及4,500美元。此外，根据员工实现的销售业绩，年末公司会给予一定的奖金。2016、2017年，赛诺控股代公司支付3名员工薪酬分别为95.47、77.45万人民币元。2017年12月起，海外销售人员劳务费由香港子公司开始支付。

(二) 与海外CRO公司的临床研发委托协议主要内容，包括协议签订双方、CRO研发费的定价及依据

2017年，赛诺控股替代赛诺医疗支付临床研发费用，主要为获取临床试验批件，聘请美国、英国、瑞士医疗器械注册行业相关专家、教授参加电话会议支付的注册咨询费用，共支付3.43万美元。

以赛诺医疗与 Baumbach 教授签署的协议为例，协议主要内容包括：

1、服务内容：在服务期间，顾问（指 Baumbach 教授）同意根据赛诺医疗的需求开展冠脉介入领域的咨询服务。

2、服务费用：赛诺医疗根据顾问的服务时长及时薪支付顾问费用。赛诺医疗应在收到顾问账单后 30 天内支付费用。

3、知识产权：在顾问根据本协议为委托人服务期间，因顾问服务而产生的数据、信息、分析、材料、文件、报告、电脑系统、表格、发明等，此知识产权归赛诺医疗拥有。

4、保密条款：与赛诺医疗业务相关的、具有商业价值的、尚未公开的信息，均视为保密信息，严禁向第三方披露。

服务费用的定价依据相关人员为赛诺医疗研发项目服务的时长及其服务时薪。服务时薪已在协议中明确约定，根据工作年限及教育背景不同，每小时报酬分别为 300、350 及 400 美元。

### （三）赛诺控股代赛诺医疗支付相关费用的会计处理，赛诺控股是否存在代发行人承担成本费用的情形

2016-2017 年，赛诺控股代赛诺医疗支付的海外员工劳务费、研发费用，劳务服务对象为赛诺医疗，赛诺医疗按照权责发生制原则计入业务发生当期的销售费用或研发费用，应付款项计入其他应付款-赛诺控股，不存在赛诺控股代发行人承担成本费用的情形。

报告期内，赛诺控股曾代 AlchiMedics 支付专利维护费，主要原因系红筹架构解除前，AlchiMedics 为赛诺控股子公司。红筹架构解除后，AlchiMedics 为赛诺医疗孙公司，纳入赛诺医疗合并报表范围。AlchiMedics 专利维护费体现在 AlchiMedics 子公司报表费用中，红筹价格解除后，AlchiMedics 专利维护费已体现在赛诺医疗合并报表层面。因此，赛诺控股不存在为赛诺医疗或 AlchiMedics 承担成本费用的情形。

### 三、请保荐机构、申报会计师核查并发表意见

保荐机构、申报会计师履行的核查程序如下：

1、保荐机构、申报会计师取得了赛诺控股与海外员工签署的劳动协议，海外员工的简历；

2、保荐机构、申报会计师对公司海外销售负责人进行访谈，了解三位海外员工业务开展情况；

3、保荐机构、申报会计师取得赛诺医疗与研发项目临床试验咨询顾问签署的协议；

4、保荐机构、申报会计师取得赛诺控股的资金付款凭证，赛诺医疗记账凭证；

经核查，保荐机构、申报会计师认为赛诺控股为赛诺医疗支付海外员工劳务费、研发费主要由于付款便利，相关费用已计入赛诺医疗报表中，赛诺控股不存在代发行人承担成本费用的情形。

**问题 27：招股书披露，发行人主营业务收入主要由支架产品和球囊产品构成。报告期内，公司营业收入分别为 26,561.42 万元、32,200.47 万元和 38,042.21 万元。发行人对前五大客户的销售收入占比分别为 18.01%、18.85%和 17.46%。公司的收入确认时点，采用经销方式销售给经销商的商品，在经销商收到商品并签收后，赛诺医疗取得收款权利时确认商品销售收入；采用直接方式销售给医院的商品，在医院确认商品植入病患体内，且与赛诺医疗达成一致后，赛诺医疗取得收款权利时确认商品销售收入。**

**请发行人补充披露：（1）报告期内营业收入变动的的原因，并分析各类产品报告期各期销售均价和数量变动的的原因；（2）各类产品销售规模与市场整体规模、可比公司同类产品销售收入变动情况的比较情况，如存在差异，请详细分析解释原因及合理性；（3）主要产品或服务的销售数量、价格与结构变化对营业收入增减变化的具体原因；（4）公司报告期各期新增客户数量、贡献收入金额及占比、新增客户中贡献收入较大客户情况等。**

**请发行人说明：（1）公司支架类产品和球囊产品的临床使用上的关系、是否需要配套使用、销售时是否成套出售；（2）报告期各期发行人是否存在销售收入结算回款（包括但不限于银行汇款、应收账款转回、应收票据转让等形式）来自于非签订合同的销售客户相关账户的情况，如有，请披露具体金额、占比及原因；（3）公司是否存在客户与供应商重叠情况，如存在，详细分析具体交易模式、交易价格形成机制、会计核算方法、依据及其合规性。（4）收入确认中“取**

得收款权利时”的具体时点，结合公司与各类客户签订合同的一般条款、对产品权利义务转移时点的约定、业内通常认定等相关要素，详细分析公司收入确认时点、条件及依据是否符合《企业会计准则》对收入确认的一般性条件要求。

请保荐机构、申报会计师就上述事项进行核查，并就公司销售收入的真实性、准确性以及销售收入确认是否符合《企业会计准则》的规定发表意见，说明核查情况，包括但不限于核查方式、不同销售模式下核查的客户范围、数量、标的选择方法、核查收入占比、核查结果。

回复：

一、补充披露：（1）报告期内营业收入变动的的原因，并分析各类产品报告期各期销售均价和数量变动的的原因；（2）各类产品销售规模与市场整体规模、可比公司同类产品销售收入变动情况的比较情况，如存在差异，请详细分析解释原因及合理性；（3）主要产品或服务的销售数量、价格与结构变化对营业收入增减变化的具体原因；（4）公司报告期各期新增客户数量、贡献收入金额及占比、新增客户中贡献收入较大客户情况等

（一）报告期内营业收入变动的的原因，并分析各类产品报告期各期销售均价和数量变动的的原因

报告期内，公司营业收入整体情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	37,739.13	99.20%	31,739.41	98.57%	26,080.56	98.19%
其他业务收入	303.08	0.80%	461.06	1.43%	480.86	1.81%
合计	<b>38,042.21</b>	<b>100.00%</b>	<b>32,200.47</b>	<b>100.00%</b>	<b>26,561.42</b>	<b>100.00%</b>

公司主营业务为冠状动脉支架、球囊导管等介入医疗器械的研发、生产与销售。报告期各期，公司营业收入分别为 26,561.42 万元、32,200.47 万元和 38,042.21 万元，逐年稳步增长。公司主营业务收入持续增长，主要受益于的冠状动脉支架行业持续稳定增长以及公司在研发、生产、营销等方面的竞争优势。其他业务收入占比较小，且逐年下降。

公司销售的产品分类为支架和球囊。

1、支架产品包括 BuMA 支架（生物降解药物涂层冠脉支架系统）和 Sun 支架。BuMA 支架销售数量逐年上涨，Sun 支架 2017 年停产后销售数量较少。随着政府调控力度加大促使终端医院招标价格下降，导致支架产品销售价格下降。

2、球囊产品分为冠脉球囊和颅内球囊。随着市场需求的增加，加之公司推广力度加大，球囊产品销售数量逐年上升。冠脉球囊产品价格随着市场招投标价格引导下降，颅内球囊产品 2017 年投放市场，产品技术含量及生产成本高于冠脉球囊产品，销售价格高，使得球囊产品在细分老产品市场价格下降的情况下，整体平均单价上升。

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（一）营业收入”之“1、营业收入整体情况”补充披露如下：

“（3）公司主要产品销售数量和单价变动情况

报告期内，公司各类产品销售均价和数量变动情况如下：

数量：条、单价单位：元/条

产品类别	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	销售数量	销售单价	销售数量	销售单价	销售数量	销售单价
支架	180,171	1,915.93	141,256	2,166.23	109,993	2,333.36
其中：BuMA 支架	180,085	1,916.56	140,973	2,168.96	109,794	2,335.21
球囊	38,190	843.06	18,996	600.12	7,065	587.69
其中：冠脉球囊	35,299	403.18	18,548	435.04	7,065	587.69
颅内球囊	2,891	6,213.85	448	7,434.75	-	-

依据上表列示，报告期内公司主要产品为 BuMA 支架，其销售情况变动原因如下：

1) 销售数量变动：报告期内，BuMA 销售数量分别为 10.98 万条、14.10 万条和 18.01 万条，2017、2018 年销量增幅分别为 28.40%、27.74%，产品销售收入增长主要来自于销售数量的增加。BuMA 销量增长主要原因系：

①我国心血管发病率近年来呈上升趋势，根据国家心血管病中心发布的《中国心血管病报告 2017》，中国心血管病发病率处于持续上升阶段，推算冠心病患者为 1,100 万人。现代人们生活节奏快、工作压力大、饮食不健康、身体活动不足以及大气污染，导致冠心病发病率上升；

②2017 年中国的 PCI 手术例数为 75 万，则平均每 100 万人有 542 例患者进

行 PCI 治疗，而同期日本每 100 万人中超过 2,000 例患者接受 PCI 治疗，美国超过 3,000 例。由此可见，中国人均 PCI 手术量与发达国家相比仍然处于较低水平。随着居民收入不断提高，医保水平不断提升，预计未来 PCI 手术量水平将不断提高；

③报告期内公司市场占有率不断提高，市场占有率从 2015 年的 8.99% 增长至 2017 年的 11.62%。BuMA 生产工艺的稳定性保证了产品质量一致性，产品易操作、通过性好的特点获得医生的认可，以上两点使得 PCI 手术中 BuMA 支架使用量上涨。

2) 销售单价变动：多省市进行高值医用耗材的集中招标采购，造成了高值医用耗材的普遍降价，全国终端医院招标价格下降。终端医院招标价格下降传导下公司支架产品销售单价整体下降。”

(二) 各类产品销售规模与市场整体规模、可比公司同类产品销售收入变动情况的比较情况，如存在差异，请详细分析解释原因及合理性

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（一）营业收入”之“2、主营业务收入产品构成分析”补充披露如下：

“（4）各类产品销售规模与市场整体规模变动情况比较分析

1) 支架产品变动分析：

根据全国介入心脏病学论坛（CCIF）的数据，2017 年我国的 PCI 例数为 753,142 例，PCI 平均植入冠脉支架数为 1.47 支，则 2017 年我国冠脉支架植入数量超过 100 万支，2013-2017 年复合增长率为 12.70%。

报告期内，BuMA 支架销售数量及变动情况如下：

数量：条

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售数量	180,085	140,973	109,794
销售数量变动	39,112	31,179	-
销售数量变动比率	27.74%	28.40%	-

BuMA 支架销售数量增长趋势与市场规增长趋势趋同，公司推广力度加大，产品质量获得医生及患者认可，使得公司销售增长率高于市场规增长率的增

(2) 球囊产品变动分析：

冠脉球囊主要用于经皮冠状动脉介入治疗术，在支架使用前后对血管或支架进行扩张。公司冠脉球囊销售数量的增长与 BuMA 支架增长趋势趋同。冠脉球囊随着 PCI 手术数量上升，整体冠脉球囊的需求相应上升。

报告期内，公司冠脉球囊销售数量增长率 2017 年度为 162.53%，2018 年度为 90.31%。冠脉球囊销售数量呈增长趋势，因销售数量基数较小，导致变动率大。

颅内球囊 Neuro RX 于 2017 年投放市场，Neuro RX 为颅内血管专用快速交换球囊导管，具有柔软的头端材料和快速交换设计，有效增强导管的推送性和通过性，便于医生手术操作。基于以上特点，颅内球囊 Neuro RX 逐步被市场接受，2017 年下半年产品上市，上市初期销售基数较小，2018 年全年较 2017 年销售数量增长较快。

综上所述，公司产品销售数量增长快于市场整体规模增长。

#### (5) 可比公司同类产品销售收入变动情况的比较情况

报告期各期，同行业可比公司分产品销售收入及变动情况如下：

单位：万元

公司	产品分类	2018 年度		2017 年度		2016 年度
		营业收入	变动比率	营业收入	变动比率	营业收入
乐普医疗	医疗器械板块	290,736.04	15.31%	252,145.21	19.64%	210,752.82
	其中：支架系统	141,346.53	20.66%	117,144.12	21.40%	96,492.14
	综合	635,630.48	40.08%	453,764.27	30.85%	346,774.82
正海生物	口腔修复膜	10,511.16	21.22%	8,670.82	17.96%	7,350.93
	生物膜	9,643.81	11.73%	8,631.21	21.81%	6,977.04
	综合	21,554.36	17.92%	18,278.21	21.35%	15,062.25
凯利泰	医疗器械制造业	63,071.74	16.90%	53,955.71	4.53%	51,615.99
	其中：心血管类医疗器械产品	5,376.84	-61.26%	13,878.98	-16.21%	16,563.54
	医疗器械贸易	29,403.88	13.20%	25,974.73	698.55%	3,252.72
	综合	93,090.68	16.03%	80,226.68	45.71%	55,059.66
大博医疗	医疗器械制造业	77,246.95	30.04%	59,401.46	28.39%	46,266.39
	其中：创伤类产品	49,522.59	25.24%	39,541.05	25.53%	31,499.44
	脊柱类产品	15,412.23	35.06%	11,411.02	29.52%	8,810.40
	综合	77,246.95	30.04%	59,401.46	28.39%	46,266.39

微创医疗 (单位: 万美元)	心血管介入产品	20,281.70	20.44%	16,564.70	20.09%	13,794.10
	综合	66,949.00	50.72%	44,419.00	13.92%	38,992.10
赛诺医疗	支架	34,519.46	12.81%	30,599.41	19.22%	25,665.36
	球囊	3,219.67	182.43%	1,139.99	174.56%	415.21
	综合	38,042.21	18.14%	32,200.47	21.23%	26,561.42

说明：2018年凯利泰出售从事心血管类医疗器械产品子公司易生科技（北京）有限公司的股权，心血管类医疗器械产品销售收入下降

公司与可比公司乐普医疗及微创医疗支架系统产品结构相近。2018年上述两家公司支架系统产品收入增长率略高于公司支架系统收入增长率，主要原因系上述两家公司部分支架产品定价较高，故其收入增长更快。公司与正海生物和大博医疗主要产品的治疗领域存在一定差异，销售收入变动并不可比。”

（三）主要产品或服务的销售数量、价格与结构变化对营业收入增减变化的具体原因

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“三、公司销售情况和主要客户”之“（一）主要产品的销售情况”之“2、主要产品的销售收入和销售价格”补充披露如下：

“报告期内，公司主营产品的销售收入如下表所示：

单位：万元

产品种类	2018年度		2017年度		2016年度	
	收入金额	占比	收入金额	占比	收入金额	占比
支架	34,519.46	91.47%	30,599.41	96.41%	25,665.36	98.41%
球囊	3,219.67	8.53%	1,139.99	3.59%	415.21	1.59%
合计	37,739.13	100.00%	31,739.40	100.00%	26,080.56	100.00%

公司销售的产品分类为支架和球囊。支架产品包括 BuMA 支架和 Sun 支架；球囊产品分为冠脉球囊和颅内球囊。公司的主要营业收入来源 BuMA 支架，产销率报告期内一直保持在 90% 以上，为公司的主要产品。

报告期内 BuMA 支架销售数量、价格及收入变动情况如下：

项目	2018年度较2017年度变动比例			2017年度较2016年度变动比例		
	数量	单价	收入	数量	单价	收入
主营业务收入	36.26%	-12.74%	18.90%	36.90%	-11.10%	21.70%
其中：BuMA 支架	27.74%	-11.64%	12.88%	28.40%	-7.12%	19.26%



报告期内，受政府招标影响，BuMA 支架终端医院招标价格下降，BuMA 支架销售单价逐年下降。受市场需求增长、公司市场推广力度加大等因素影响，BuMA 支架销售数量逐年增加。BuMA 支架销售数量增加幅度大于 BuMA 支架单价下降幅度，报告期内 BuMA 收入保持逐年增长的趋势。

报告期内，销售数量因市场需求增长，公司市场推广力度增大等原因销售数量呈现上升增长趋势。价格因政府调控导致终端医院招标价格下降，最终导致公司调整下降产品价格。价格下降速度小于销售数量的增长速度，销售收入呈现逐年增长趋势。”

（四）公司报告期各期新增客户数量、贡献收入金额及占比、新增客户中贡献收入较大客户情况等

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（一）营业收入”之“2、主营业务收入产品构成分析”补充披露如下：

“（6）报告期内各期新增客户数量、贡献收入金额及占比如下：

单位：万元

项目	2018 年		2017 年		2016 年	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额
新增经销商	185	8,032.95	118	5,675.22	75	3,655.07
新增直销医院	1	70.78	1	36.70	2	86.40
新增出口经销商	4	150.45	2	65.40	5	192.19
新增配送医院	6	1.45	5	3.43	11	50.91
合计	192	8,255.63	126	5,780.75	93	3,984.57
营业收入合计		38,042.21		32,200.47		26,561.42
占营业收入比例		21.70%		17.95%		15.00%

报告期各年，新增经销商营业收入占经销商收入比例分别为 15.00%、17.95% 及 21.70%。公司在保持原有经销商体系稳定的前提下，新增经销商工作取得较好效果。报告期内，新增经销商营业收入占比及实际业务开展情况相匹配。

报告期内新增客户中贡献收入较大的客户如下：

2016 年度：

单位：万元

客户名称	收入金额	占比主营收入
------	------	--------

荆州市恒瑞医疗器械有限公司	398.14	1.53%
上海颜嘉贸易商行	316.35	1.21%
徐州鼎泰兴业医疗器械有限公司	298.35	1.14%
广州明心药业股份有限公司	271.41	1.04%
上海蓬赫医疗器械销售中心	234.76	0.90%
南京集柏瑞贸易有限公司	169.89	0.65%
淮北市济仁药业有限公司	126.63	0.49%
北京天康信和贸易有限公司	126.41	0.48%
上海纵尔科贸有限公司	102.24	0.39%
上海逊聚科贸有限公司	98.53	0.38%
合计	2,142.71	8.22%

2017 年度：

单位：万元

客户名称	收入金额	占比主营收入
蚌埠九安医疗器械销售中心	407.78	1.28%
南京学兴科技发展有限公司	345.90	1.09%
长沙益湾电子科技有限公司	293.72	0.93%
北京万勤尚德经贸有限公司	266.28	0.84%
江西德森医疗器械有限公司	227.57	0.72%
北京创亿锦绣科技有限公司	221.84	0.70%
湖北亿柏同心商贸有限公司	201.66	0.64%
徐州拓傲贸易商行	155.00	0.49%
湖南宏利峻峰贸易有限公司	148.72	0.47%
平顶山市翔晟医疗器械销售有限公司	133.01	0.42%
合计	2,401.47	7.58%

2018 年度：

单位：万元

客户名称	收入金额	占比主营收入
上海省哲医疗器械贸易中心	745.99	1.98%
上海荣远贸易中心（有限合伙）	629.80	1.67%
徐州爱科医疗器械销售服务中心	363.80	0.96%
上海零库存医疗供应链管理有限公司	333.23	0.88%
上海同野医疗器械贸易商行	329.20	0.87%

上海飞廉医疗器械销售中心	303.49	0.80%
上海永铎贸易中心	286.57	0.76%
湖南湘卫医药健康产业有限公司	218.51	0.58%
上海铭舜医疗用品商行（普通合伙）	192.94	0.51%
山东华东佳美经贸有限公司	191.25	0.51%
合计	3,594.79	9.52%

报告期各年，新增主要经销商占收入比例低于 10%，公司经销商结构较稳定。”

**二、说明：（1）公司支架类产品和球囊产品的临床使用上的关系、是否需要配套使用、销售时是否成套出售；（2）报告期各期发行人是否存在销售收入结算回款（包括但不限于银行汇款、应收账款转回、应收票据转让等形式）来自于非签订合同的销售客户相关账户的情况，如有，请披露具体金额、占比及原因；（3）公司是否存在客户与供应商重叠情况，如存在，详细分析具体交易模式、交易价格形成机制、会计核算方法、依据及其合规性。（4）收入确认中“取得收款权利时”的具体时点，结合公司与各类客户签订合同的一般条款、对产品权利义务转移时点的约定、业内通常认定等相关要素，详细分析公司收入确认时点、条件及依据是否符合《企业会计准则》对收入确认的一般性条件要求**

**（一）公司支架类产品和球囊产品的临床使用上的关系、是否需要配套使用、销售时是否成套出售**

BuMA 支架产品是将支架压握在输送器上而成为一个整体，产品进入病变处后，输送器扩张将支架撑开并贴附于血管壁上，再对输送器进行抽负压，然后将输送器撤出体内，支架留在人体内。

公司的球囊类产品与支架系统中的输送器并非同类产品，球囊类产品在规格结构等方面的参数与输送器不一致。每种球囊适用症不一样，NC Thonic 非顺应性 PTCA 球囊扩张导管在临床上，PCI 支架植入后，使用其对支架进行再次扩张。Tytrak PTCA 球囊扩张导管在临床上用于 PCI 支架植入前的血管扩张。Neuro RX 颅内球囊扩张导管适用于非急性期症状性颅内动脉粥样硬化性狭窄病人的介入治疗，通过球囊扩张，改善颅内动脉血管的血流灌注。

公司支架类产品和球囊类产品在临床使用中的适应症不同，可以配套使用，

也可以分别使用，也可以与其他厂家产品配合使用，取决于患者病情和医生专业判断。

（二）报告期各期发行人是否存在销售收入结算回款（包括但不限于银行汇款、应收账款转回、应收票据转让等形式）来自于非签订合同的销售客户相关账户的情况，如有，请披露具体金额、占比及原因；

经核查经销商协议、经销商回款及发货情况，报告期内，发行人不存在销售收入结算回款来自于非签订合同的销售客户相关账户的情形。

（三）公司是否存在客户与供应商重叠情况，如存在，详细分析具体交易模式、交易价格形成机制、会计核算方法、依据及其合规性。

报告期内，公司存在产品销售客户与供应商存在重叠的情况。重叠的客户和供应商具体情况如下：

#### 1、2018 年度

单位：万元

客户/供应商	销售情况		采购情况	
	产品类别	发生额	内容	发生额
徐州鼎泰兴业医疗器械有限公司	冠脉球囊、支架	41.21	研发用材料	0.53
石家庄佳盛新医疗器械有限公司	颅内球囊	54.21	对照组支架	15.27
济南同义和实业有限公司	颅内球囊	30.23	对照组支架	6.45
上海景葆商贸中心	颅内球囊	15.52	对照组支架	4.38
<b>合计</b>		<b>141.17</b>		<b>26.63</b>

#### 2、2017 年度

单位：万元

客户/供应商	销售情况		采购情况	
	产品类别	发生额	内容	发生额
天津成然诺科技有限公司	冠脉球囊、支架	314.99	对照组支架	0.94
杭州嘉海科技有限公司	冠脉球囊、支架	321.68	对照组支架	8.82
西安君盛医疗器械有限公司	支架	217.74	对照组支架	15.38
Medstar Importacao e Exportacao Ltda	支架	45.42	海外产品注册费、清关费等	53.63
云南金科诺医疗器械有限公司	颅内球囊	37.69	对照组支架	0.62

济南同义和实业有限公司	颅内球囊	1.54	对照组支架	19.23
石家庄佳盛新医疗器械有限公司	颅内球囊	1.54	对照组支架	14.10
<b>合计</b>		<b>940.60</b>		<b>112.72</b>

## 3、2016 年度

单位：万元

客户/供应商	销售情况		采购情况	
	产品类别	发生额	内容	发生额
天津成然诺科技有限公司	支架、冠脉球囊	403.87	对照组支架	11.23
西安君盛医疗器械有限公司	支架	326.82	对照组支架	30.77
深圳市鸿鑫瑞贸易有限公司	支架	345.26	研发用材料	0.91
北京泽润隆康投资有限公司	支架、冠脉球囊	348.01	对照组球囊	0.96
湖北阿里奥斯商贸有限公司	支架	11.15	对照组球囊	40.89
<b>合计</b>		<b>1,435.11</b>		<b>84.76</b>

公司客户与供应商存在重叠。以上客户均是具有医疗器械销售资质的经销商，公司向其销售球囊、支架产品，同时向其采购少量用于研发测试的对照组支架或研发用材料。对照组产品为市场上其他品牌的同类产品，主要用于与自身产品做比较，公司无法直接向厂家购买，因此间接通过经销商采购。对照组支架测试用采购量较小，公司向该等客户销售或采购价格均按照产品市场价格统一制定，不存在价格调整。

公司与客户签订销售合同后发出产品，并在客户收到产品签收后，取得收款权利时确认销售收入、应收账款。公司向供应商采购产品时，在收到产品验收后入库记账以及在相关劳务完成收到发票后入账相应费用，同时确认应付账款。销售与采购独立核算，不存在余额、货款相互抵冲的情况，会计核算方法上符合企业会计准则的相关规定。

（四）收入确认中“取得收款权利时”的具体时点，结合公司与各类客户签订合同的一般条款、对产品权利义务转移时点的约定、业内通常认定等相关要素，详细分析公司收入确认时点、条件及依据是否符合《企业会计准则》对收入确认的一般性条件要求

赛诺医疗销售模式主要分为经销模式和直销模式。经销模式下客户为具备经销三类医疗器械业务资质的公司；直销模式下客户为终端医院，由公司销售管理

部人员直接对接。采用不同销售模式下收入确认的方法为：

### 1、经销模式

公司采用通过经销方式销售给经销商的商品，在经销商收到商品并签收后，取得收款权利时确认商品销售收入。

(1) 公司与经销客户签订《经销协议》约定公司发货流程：“客户在收到公司发来的货品时，应仔细查验，验收合格后需在发货单上签字并加盖公司认可的签章；产品一经签收，对于针对签收后发生的外包装变形或破损等情况投诉，公司不予受理；经销商在收到货物时应仔细检查产品包装是否有变形和破损情况，如有问题请在运单签收联上详细注明情况并将包装有问题的产品进行拍照，并及时反馈与甲方，同时需请承运方递送人员签字认可。”

(2) 可比上市公司经销商销售收入确认时点如下：

公司名称	经销模式收入确认方法
乐普医疗	公司采用经销方式销售给经销商的商品，在收到经销商订单并发出商品后，确认销售收入
正海生物	经销模式，对于买断式经销，公司与经销商签订经销协议，公司根据协议约定将产品交付给经销商，经销商验收合格后确认收入
凯利泰	公司对境内销售收入确认政策和时间标准为货物已交付至客户仓库或客户指定的产品交付地点时即可确认收入实现
大博医疗	公司已根据合同约定将产品交付给购货方，且产品销售收入金额已确定，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量

上述同行业可比上市公司通常认定，在将产品发出、交付给经销商时，确认商品销售收入。

依据《经销协议》中约定产品权利义务转移时点及业内通常认定，公司产品权利义务转移时点为“经销商客户产品验收合格后在发货单上签字并加盖公司认可的签章”，即为取得收款权利具体时点。

### 2、直销模式

直销医院产品，可比上市公司直销医院的收入确认时点如下：

公司名称	直销模式收入确认方法
乐普医疗	公司直接销售给医院的商品，在医院确认商品已使用，公司将发票账单交付给医院后，确认商品销售收入
正海生物	直销模式，公司直接对医院类：客户进行销售，根据医院通知发送货物至医院，待产品实际使用后，公司根据医院反馈的产品使用记录等资料确认销售收入
凯利泰	公司直接销售给医院的商品，在确认已使用并将发票账单交付给医院后，确认商品销售收入

上述同行业可比上市公司通常认定，在医院确认商品已使用，将发票账单交付给医院后，确认商品销售收入。

依据业内通常认定，公司产品权利义务转移时点为“在医院确认商品植入病患体内，且公司将发票账单交付给医院时”，即为取得收款权利具体时点。

**三、请保荐机构、申报会计师就上述事项进行核查，并就公司销售收入的真实性、准确性以及销售收入确认是否符合《企业会计准则》的规定发表意见，说明核查情况，包括但不限于核查方式、不同销售模式下核查的客户范围、数量、标的选择方法、核查收入占比、核查结果**

**（一）收入确认是否符合《企业会计准则》核查**

**1、基本原则**

公司通过经销商经销及直销医院方式销售商品均根据《企业会计准则第 14 号—收入》规定，在销售商品收入同时满足下列条件的，才能予以确认：

- （1）公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；
- （2）公司既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；
- （3）收入的金额能够可靠地计量；
- （4）相关的经济利益很可能流入公司；
- （5）相关的、已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

**2、具体依据**

（1）采用通过经销方式销售给经销商的商品，在经销商收到商品并签收后，取得收款权利时确认商品销售收入。

（2）采用直接销售给医院的商品，在医院确认商品植入病患体内，且与本公司达成一致后，取得收款权利时确认商品销售收入。

**3、符合《企业会计准则》的相关规定**

综上所述，公司报告期销售收入确认符合《企业会计准则第 14 号—收入》的相关规定。

**（二）收入核查情况及结果**

销售收入的真实性、准确性核查程序主要有收入细节测试、函证程序、走访

核查程序，具体核查情况如下：

## 1、收入核查程序

(1) 了解、评估并测试与收入确认相关的内部控制，获取公司销售合同、经销商订单、产品出库单、签收单、公司开具的发票、客户付款凭证，测试了关键内部控制执行的有效性；

(2) 选取样本检查销售合同，识别与商品所有权上的风险和报酬转移相关的合同条款与条件，评价收入确认时点是否符合企业会计准则的要求；访谈发行人销售部门负责人、财务总监，了解发行人不同客户、产品定价策略、经销客户基本情况、客户订单获取方式等；

(3) 对收入、成本、毛利率执行实质性分析程序，包括赛诺医疗和同行业可比公司上市公司的上年同期及各年各业务线的收入、成本、毛利波动和比较分析，主要产品和主要客户的收入、成本、毛利率波动和比较分析等；

(4) 获取收入明细，选取样本检查收入确认的相关单据等支持性文件；

(5) 选取样本，对销售收入发生额和应收账款余额实施函证程序；

(6) 执行走访程序，对主要客户及产品销售的部分终端医院进行走访，了解销售收入的真实性；

(7) 对营业收入执行截止测试，确认收入确认是否记录在正确的会计期间。

## 2、核查结果

### (1) 收入细节测试

获取发行人销售系统台账基础数据，与收入明细账交叉核对，采用分层抽样的方法抽取销售收入记账凭证。检查核对相关原始单据，入账日期、销售数量、收入金额等与发票、签收单及销售订单是否一致，以验证收入的真实性、准确性和完整性。报告期各期，收入测试抽查经销商家数分别为 84 家、131 家、102 家，测试金额占营业收入比例分别为 64.38%、78.89%、70.34%。

### (2) 函证程序

通过向客户发函，由客户直接确认各期销售交易发生额及往来款余额，各期按应收账款余额、营业收入发生额大小排序，从大到小抽取合计占比应收账款余额、营业收入发生额 70% 以上的客户全部纳入函证范围，剩余客户随机抽取实施函证。报告期各期，函证程序确认收入金额占营业收入比例分别为 77.03%、



82.00%、72.60%。

### (3) 走访程序

对经销商及终端医院进行走访，获取经销商营业执照复印件、经营资质证件、医疗器械经营许可证等资料，并查阅经销商银行对账单、订单记录。与经销商经办人员执行访谈程序，主要询问与经销商客户之间合作程序、价格确定方式、对账方式、关联方关系等内容。穿透抽查经销商销售下游公司或者医院对应的发票，收款记录。核实内容主要包括客户报告期内采购数量及采购金额，各期业务波动主要原因，签订协议的方式、定价方法，双方的对账形式、对账周期、货款结算方式等。对报告期内 71 家客户进行走访，确认金额占营业收入比例分别为 74.88%、71.06%、55.39%。

### (4) 汇总核查结果

通过上述主要核查方法，验证发行人与销售客户之间交易真实性，主要客户与发行人不存在关联关系，销售政策与经销协议所签署的条款一致，主要客户与发行人的合作关系较为稳定。报告期内，申报会计师通过收入测试、走访、函证以及其他替代程序方式核查客户的收入占比分别为 77.03%、82.00%和 72.60%。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：发行人营业收入变动属于合理变动，公司销售规模与市场整体规模、可比公司同类产品销售收入变动趋势相同；发行人不存在销售收入结算回款来自于非签订合同的销售客户相关账户的情形；客户与供应商重叠较少，具体交易模式、交易价格形成机制、会计核算方法及依据符合相关规定；发行人收入的真实性、准确性可以确认，销售收入确认符合《企业会计准则》的规定。

**问题 28：招股书披露，报告期内，公司综合毛利率分别为 85.57%、83.84%和 82.31%。支架产品毛利率分别为 86.09%、84.41%和 82.51%，球囊产品毛利率分别为 52.81%、67.36%和 80.15%。**

**请发行人：（1）综合分析说明报告期各期公司综合毛利率水平变动的原因，与同行业可比公司比较情况及差异原因；（2）结合各类产品销售结构、售价、成本变动情况及原因，分析各类产品单位毛利、毛利率变动情况、原因及趋势，并详细分析高于同行业可比公司平均水平的原因。**

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

### 一、综合分析说明报告期各期公司综合毛利率水平变动的的原因，与同行业可比公司比较情况及差异原因

报告期内，公司综合毛利率分别为 85.57%、83.84%和 82.31%，基本保持稳定。公司主营业务与其他业务毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度			2017 年度			2016 年度		
	金额	占比	毛利率	金额	占比	毛利率	金额	占比	毛利率
主营业务	37,739.13	99.20%	82.31%	31,739.40	98.57%	83.80%	26,080.56	98.19%	85.56%
其他业务	303.08	0.80%	82.41%	461.06	1.43%	86.27%	480.86	1.81%	86.32%
合计	38,042.21	100.00%	82.31%	32,200.47	100.00%	83.84%	26,561.42	100.00%	85.57%

综合毛利率逐年下降的主要原因系公司主要产品 BuMA 支架销售价格逐年下降。

公司与同行业可比公司综合毛利率情况如下：

公司	2018 年度	2017 年度	2016 年度
乐普医疗	72.75%	67.23%	60.95%
—乐普医疗支架系统	79.28%	79.60%	77.52%
正海生物	93.08%	93.67%	92.79%
凯利泰	60.39%	62.63%	75.52%
—凯利泰支架系统	67.36%	80.58%	86.02%
大博医疗	80.40%	83.06%	81.96%
微创医疗	70.21%	71.68%	69.68%
赛诺医疗	82.31%	83.84%	85.57%

说明：数据来源于各公司年报

依据上表列示分析，公司综合毛利率近似大博医疗，略高于乐普医疗、凯利泰和微创医疗，较正海生物低，差异原因主要为：

(1) 乐普医疗产品种类较多，且含代理配送业务等多种模式，与公司综合毛利率的可比性较低。根据年报数据，报告期内乐普医疗支架系统的毛利率在 77%-80%之间，与公司的毛利率较为接近；

(2) 凯利泰产品种类较多，包含骨科及贸易类业务，与公司综合毛利率的

可比性较低。根据年报数据，报告期内凯利泰支架系统的毛利率分别为 86.02%、80.58%和 67.36%，其中 2018 年支架系统的毛利率较低主要是因为公司于 2018 年出售了其支架业务子公司股权，导致该业务毛利率波动较大。2016 年-2017 年期间，凯利泰支架系统的毛利率与公司的毛利率较为接近；

(3) 微创医疗产品种类较多，包括骨科医疗器械、心血管介入产品、大动脉及外周血管介入产品，由于骨科业务占比较高，导致与公司综合毛利率的可比性较低。微创医疗未披露各部分业务的毛利率，但在其 2014 年收购进入骨科领域前，其公司综合毛利率在 81%-84%之间，与公司的毛利率较为接近；

(4) 正海生物主营业务生物膜的生产成本低，综合毛利率高。

## 二、结合各类产品销售结构、售价、成本变动情况及原因，分析各类产品单位毛利、毛利率变动情况、原因及趋势，并详细分析高于同行业可比公司平均水平的原因

### (一) 分析各类产品单位毛利、毛利率变动情况、原因及趋势

报告期各期，各类产品单位售价、单位成本、单位毛利及毛利率情况如下：

#### 1、2016 年度

单位：元

产品类别	产品名称	单位售价	单位成本	单位毛利	单位毛利率
支架	BuMA	2,335.21	324.70	2,010.51	86.10%
支架	SUN	1,313.36	250.19	1,063.17	80.95%
球囊	冠脉球囊	587.69	277.33	310.36	52.81%
球囊	颅内球囊	-	-	-	-

注：2016 年，颅内球囊产品尚未上市销售

#### 2、2017 年度

单位：元

产品类别	产品名称	单位售价	单位成本	单位毛利	单位毛利率
支架	BuMA	2,168.96	337.63	1,831.33	84.43%
支架	SUN	808.77	334.42	474.35	58.65%
球囊	冠脉球囊	435.04	181.31	253.73	58.32%
球囊	颅内球囊	7,434.75	799.83	6,634.92	89.24%

#### 3、2018 年度

单位：元

产品类别	产品名称	单位售价	单位成本	单位毛利	单位毛利率
支架	BuMA	1,916.56	335.20	1,581.36	82.51%
支架	Sun	595.86	256.98	338.88	56.87%
球囊	冠脉球囊	403.18	127.57	275.61	68.36%
球囊	颅内球囊	6,213.85	653.09	5,560.76	89.49%

报告期内，单位毛利、毛利率变动情况如下：

单位：元

产品类别	2018 年度较 2017 年度变动情况				2017 年度较 2016 年度变动情况			
	单位售价	单位成本	单位毛利	单位毛利率	单位售价	单位成本	单位毛利	单位毛利率
BUMA	-252.40	-2.43	-249.97	-1.92%	-166.25	12.93	-179.18	-1.66%
SUN	-212.91	-77.44	-135.47	-1.78%	-504.59	84.23	-588.82	-22.30%
冠脉球囊	-31.86	-53.75	21.89	10.04%	-152.65	-96.02	-56.63	5.51%
颅内球囊	-1,220.90	-146.74	-1,074.16	0.25%	-	-	-	-

说明：颅内球囊产品于 2017 年度上市

(1) BuMA 支架：2017 年、2018 年，BuMA 单位毛利较上年分别下降 179.18 元、249.97 元。2017 年新车间完工投入使用，折旧及装修费分摊等固定成本增加导致单位成本升高。2018 年受产品终端中标价格的影响，公司产品销售价格下降，单位成本基本稳定，毛利率下降。

(2) SUN 支架：SUN 支架为金属裸支架产品，属于一代支架产品。裸支架产品适用于具有高出血风险的局部缺血型心脏病患者，不是主流产品。2017 年度 SUN 产品已停产，未来将停止销售 SUN 产品。SUN 支架产量销量小，单位成本易受间接费用分摊影响，毛利率变动幅度较大。

(3) 冠脉球囊：冠脉球囊为心脑血管介入治疗领域的有效补充。报告期内，冠脉球囊新产品陆续投放市场，销售规模逐步增大。2017、2018 年，公司冠脉球囊毛利率上升，主要原因系 2017 年新产品颅内球囊投入生产，该产品分摊部分球囊车间间接成本，降低了冠脉球囊单位成本，下降幅度大于单位价格下降幅度，导致冠脉球囊毛利率上升。

(4) 颅内球囊：Neuro RX 于 2017 年上市投放市场，Neuro RX 为颅内血管专用快速交换球囊导管，具有柔软的头端材料和快速交换设计，有效增强导管的推送性和通过性，便于医生手术操作。颅内球囊技术含量及生产成本高于冠脉球囊产品，2018 年产品产量大幅增长，生产技术趋于成熟后，单位成本下降幅度

与单位价格下降幅度基本相同，毛利率保持稳定。

## （二）分析高于同行业可比公司平均水平的原因

公司产品销售收入包括有支架产品和球囊产品。同行业可比公司主要有乐普医疗、蓝帆医疗、凯利泰、大博医疗和微创医疗，其中乐普医疗年报附注中披露了支架系统业务毛利率，且乐普支架系统产品与公司产品接近，可比性较强，选择乐普医疗产品毛利率进行比较分析。

报告期期内，产品销售毛利率与乐普医疗支架系统毛利率对比情况如下：

公司名称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
乐普医疗	79.28%	79.60%	77.52%
<b>赛诺医疗</b>	<b>82.51%</b>	<b>84.41%</b>	<b>86.09%</b>

对比分析可以看出，公司产品销售毛利率较高于乐普医疗支架系统毛利率。以 2018 年数据为例：

（1）乐普医疗支架系统中包含冠脉支架产品、配套辅助耗材（球囊导管、导丝等）产品，其中支架类产品销售收入占支架系统销售收入 87.89%，球囊类产品销售收入占支架系统销售收入 12.21%，其配套辅助耗材产品毛利率低于冠脉支架产品毛利率，拉低乐普支架系统整体毛利率。

（2）公司支架产品销售收入占比 91.47%，球囊产品销售收入占比 8.53%。支架产品销售占比高于乐普医疗，毛利率高于球囊产品毛利率，公司毛利率高于乐普医疗。

综上所述，公司产品毛利率与同行业可比公司毛利率趋同，但因销售产品细分结构不同，使得公司毛利率略高于同行业可比公司。

## 三、请保荐机构、申报会计师核查并发表意见

保荐机构、申报会计师执行的核查程序如下：

1、对收入、成本、毛利率执行实质性分析程序，分产品销售单价、单位成本等相关因素的变动分析影响公司毛利率变动的实质原因；

2、通过访谈公司管理层了解了公司与可比公司产品的市场地位和竞争力情况，走访经销商及终端医院的医生了解公司与可比公司产品的市场，确认公司毛利率水平的合理性；

3、查阅可比公司的公开披露文件，了解可比公司的产品结构、销售模式等业务特征，与可比公司综合毛利率、同类产品毛利率进行横向和纵向比较并分析差异的原因。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：报告期各期公司综合毛利率水平变动主要受产品价格影响，与同行业可比公司变动趋势一致。支架产品毛利率变动下降主要受产品价格下降的影响，冠脉球囊毛利率上涨主要受单位成本下降的影响。发行人产品报告报告期内毛利率未出现异常变动，与同行业可比公司的毛利率及变化趋势趋于一致。

**问题 29：招股书披露，公司对外采购材料包括试剂、管材、包材等，采购均价报告期内各有升降。报告期内，公司主营业务成本分别为 3,766.79 万元、5,141.28 万元和 6,677.73 万元，其中，直接材料占主营业务成本比例分别为 34.75%、35.91%和 38.53%，直接人工占主营业务成本比例分别为 16.27%、14.27%和 13.96%，制造费用占主营业务成本比例分别为 48.98%、49.82%、47.51%。**

**请发行人补充披露：（1）结合具体业务流程，分析公司主营业务成本核算流程和方法，直接材料、人工费用、制造费用的归集和分配方法，产品成本结转方法，是否符合《企业会计准则》相关要求，与同行业可比上市公司是否存在差异，并分析具体情况和原因；（2）报告期各期公司采购主要材料平均价格与市场价格及成本结转单价的比较情况及差异原因，（3）公司报告期各月主要材料结转成本的平均价格，与市场平均价格的比较情况及差异原因，是否存在重大差异；（4）公司报告期各期耗用能源数量与产品产量之间的对应关系。**

**请发行人说明：（1）结合报告期内生产人员的数量及薪酬状况，分析直接人工占比逐年下降的原因；（2）报告期各期公司采购、耗用主要材料数量，耗用数量与产品产量之间对应关系。**

**请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。**

回复：

**一、补充披露：（1）结合具体业务流程，分析公司主营业务成本核算流程和方法，直接材料、人工费用、制造费用的归集和分配方法，产品成本结转方**

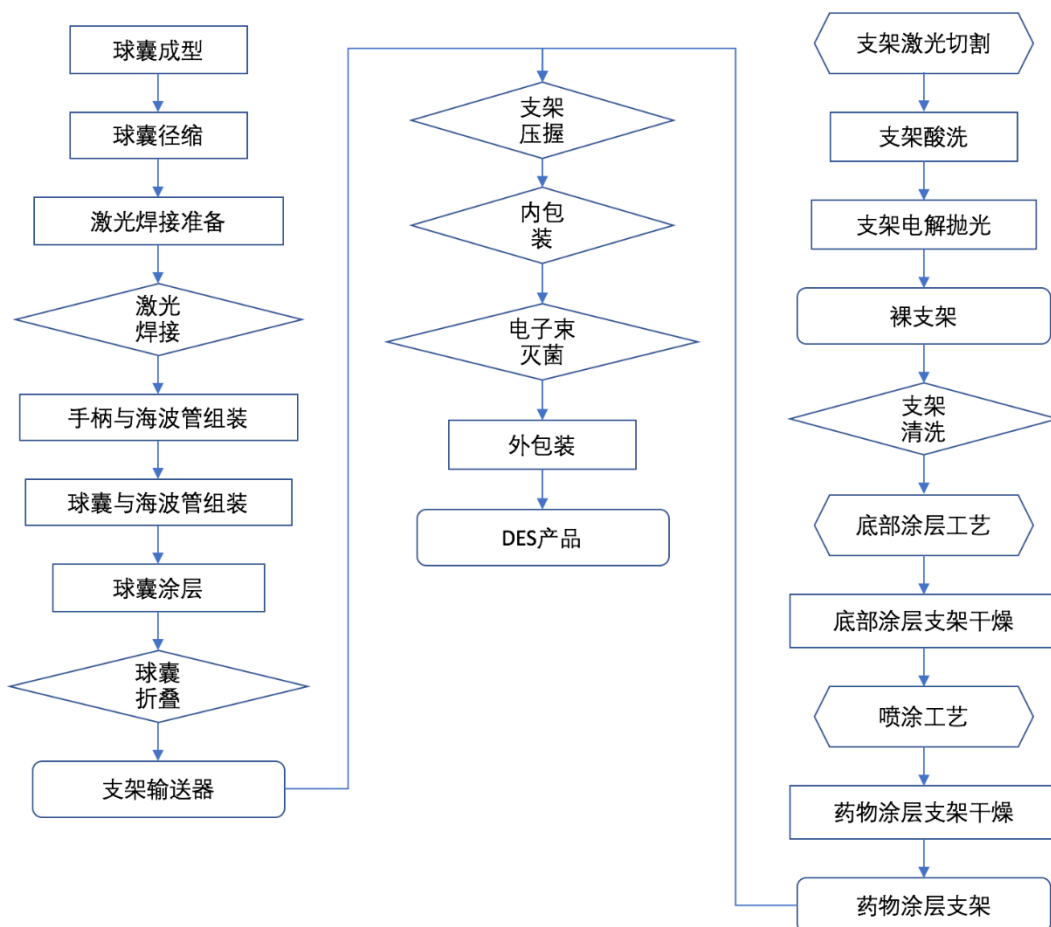
法，是否符合《企业会计准则》相关要求，与同行业可比上市公司是否存在差异，并分析具体情况和原因；（2）报告期各期公司采购主要材料平均价格与市场价格及成本结转单价的比较情况及差异原因，（3）公司报告期各月主要材料结转成本的平均价格，与市场平均价格的比较情况及差异原因，是否存在重大差异；（4）公司报告期各期耗用能源数量与产品产量之间的对应关系

（一）结合具体业务流程，分析公司主营业务成本核算流程和方法，直接材料、人工费用、制造费用的归集和分配方法，产品成本结转方法，是否符合《企业会计准则》相关要求，与同行业可比上市公司是否存在差异，并分析具体情况和原因

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（二）营业成本”补充披露如下：

“5、公司成本归集与业务流程的对应关系

公司主要生产 BuMA 生物降解药物涂层冠脉支架系统，生产工艺流程如下图所示：



BuMA 产品主要分六步法生产：

- (1) 产出半成品裸支架；
- (2) 产出半成品底部涂层支架；
- (3) 产出半成品药物涂层支架；
- (4) 产出半成品支架输送机（含折叠后 DES 输送机）；
- (5) 药物涂层支架与折叠后 DES 输送机压握；
- (6) 灭菌后完成包装，产出 DES 产品。

根据产品生产工艺流程，公司生产车间分为支架车间与球囊车间。支架车间负责半成品裸支架、底部涂层支架、药物涂层支架及其与支架输送机压握的生产工序，以产品生产步骤为成本计算对象，采用分步法核算。球囊车间负责半成品折叠后 DES 输送器和 SLEEK、NC Thonic 等产成品的生产，以产品品种为成本计算对象，采用品种法核算。

公司 BuMA 产品生产过程中成本归集和分配方法如下：

(1) 直接材料：生产领料出库，包括原材料、半成品及产成品的生产领用，该部分领用可以直接归集到相应产成品（半成品）或者成本对象组。

(2) 直接人工、直接折旧：生产人员薪酬为球囊（支架）车间生产人员工资，固定资产折旧为专用于球囊类产品和支架类产品使用设备的折旧。分别直接计入支架车间、球囊车间成本，在各车间内部分别按照品种法、分步法以标准工时为标准进行分配。具体分配方法如下：

第*i*种产品工时 = 第*i*种产品标准工时 \* 第*i*种产品约当产量

$$\text{球囊（支架）车间总工时} = \sum_{1}^{n} \text{第}i\text{种产品标准工时} * \text{第}i\text{种产品约当产量}$$

$$\text{第}i\text{种产品分摊直接人工（折旧）} = \left( \frac{\text{第}i\text{种产品工时}}{\text{该车间总工时}} \right) * \text{该车间直接人工（折旧）}$$

(3) 制造费用：包括间接材料、间接人工、间接折旧及其他间接费用等。间接人工包括工程部、生产运营部、质检部等组织和管理生产的人员工资，其他间接费用包括与生产相关的外购动力费、低值易耗品等。制造费用不区分车间统一归集，分别各产品标准工时占总工时比例进行分配。具体分配方法如下：

第*i*种产品工时 = 第*i*中产品标准工时 \* 第*i*中产品约当产量

$$\text{总工时} = \sum_{1}^{n} \text{第}i\text{种产品标准工时} * \text{第}i\text{种产品约当产量}$$



$$\text{第i种产品分摊费用} = \left( \frac{\text{第i种产品工时}}{\text{总工时}} \right) * \text{当期费用投入制造费用}$$

(4) BuMA 产品的工费成本已通过上述方法 (2、3) 进行归集和分配, 公司将当月发生的生产成本, 加上月初在产品成本, 将其通过约当产量法在本月完工产品和月末在产品之间进行分配, 以计算本月产品成本。

$$\text{约当产量} = \sum_{1}^m \text{第i道工序上产品数量} * \text{第i道工序上约当产量比例}$$

(5) 球囊 (支架) 车间分别内包装完成后委外灭菌产生加工费, 在收回委托加工物资时按照委外产品数量平均分摊加工费成本。灭菌收回后完成外包装工序, 形成产成品, 外包装材料属于产品的直接材料。

公司生产过程中涉及的存货类别为原材料、低值易耗品、在产品、半成品、库存商品、委托加工物资。存货的发出采用全月一次加权平均法计算结转相应成本。公司存货分类、成本结转、直接材料、人工费用、制造费用的归集和方法, 并采用约当产量法、品种法、分步法在各产品之间进行成本分摊方法, 符合《企业会计准则》相关要求。

6、公司存货核算方法与同行业可比上市公司比较情况如下:

同比公司名称	存货的分类	发出存货的计价方法	存货的盘存制度
乐普医疗	在途物资、原材料、库存商品、在产品、发出商品、委托加工物资等。	按加权平均法计价	采用永续盘存制
正海生物	原材料、库存商品、在产品、周转材料、发出商品等。	采取加权平均法确定其发出的实际成本	采用永续盘存制
凯利泰	主要包括原材料、在途物资、周转材料、委托加工物资、在产品、库存商品、发出商品和低值易耗品等。	按月末一次加权平均法计价	采用永续盘存制
大博医疗	存货包括在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等。	采用月末一次加权平均法	采用永续盘存制
赛诺医疗	在途物资、原材料、低值易耗品、在产品、半成品、库存商品、发出商品、委托加工物资等。	按加权平均法计价	采用永续盘存制

通过对比发行人与同行业可比上市公司, 发行人不存在存货核算方法差异。”

(二) 报告期各期公司采购主要材料平均价格与市场价格及成本结转单价的比较情况及差异原因:

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能

力分析”之“（二）营业成本”补充披露如下：

“7、公司各期采购主要材料平均价格与市场价格及成本结转单价的比较

报告期内，公司生产用采购金额前五名主要材料平均采购价格、成本结转单价情况如下：

材料名称	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	采购单价	结转成本单价	采购单价	结转成本单价	采购单价	结转成本单价
管材-1	30.65	30.54	32.17	31.58	29.99	29.73
试剂-1	1,029.90	1,025.29	1,025.64	1,015.40	780.96	774.94
试剂-3	113.94	110.58	109.4	107.15	103.08	103.83
管材-2	5.13	5.22	5.16	5.20	6.62	5.81
管材-4	237.78	245.69	244.46	237.57	233.01	237.96

”

公司采购的生产用原材料，不存在独家供应商生产销售的情形，均存在备选供应商。医药器械企业出于原材料质量安全性、质量稳定性考虑，公司从研发阶段开始选取供应商，确证主要供应商后，公司向该供应商持续采购原材料。此外，为防止主要供应商原材料供应出现短缺，公司会选取备用供应商，检查确认备用供应商产品是否满足公司要求，并对备用供应商询价。公司向主要供应商、备用供应商的询价结果如下：

材料名称	询价供应商	询价日期	询价日汇率	询价单价	采购平均价	是否主要供应商
管材-1	供应商 1	2018 年	6.4003	30.85	30.65	是
	供应商 2	2018 年	7.7412	46.21		否
试剂-1	供应商 3	2018 年	1.0000	1,034.48	1,029.90	是
	供应商 4	2018 年	1.0000	1,034.48		否
试剂-3	供应商 5	2018 年	1.0000	116.38	113.94	是
	供应商 6	2017 年	6.7662	48.94		否
管材-2	供应商 7	2017 年	6.8070	5.51	5.16	否
	供应商 8	2017 年	6.6034	6.74		是
管材-4	供应商 9	2018 年	7.9250	218.73	237.78	是
	供应商 10	2019 年	7.5724	302.90		否

注：1、平均采购单价选取主要供应商询价当年的平均采购单价；询价单价及采购平均单价为人民币元每单位数量

- 2、部分供应商供货价格采取阶梯价，不同采购规模采购单价不同，询价规模用以比较不同供应商在相同采购规模下的报价
- 3、询价日汇率为供应商给出报价当日中国银行外汇中间报价，与实际采购结算日汇率有差异，该差异会影响入账人民币单价
- 4、向海外供应商采购商品需要交纳关税，根据《企业会计准则》固定，与材料采购关税应计入材料采购成本，企业按照该政策执行，故表中平均采购单价包含分摊的关税金额

管材-2 采购单价明显低于获取当年供应商报价主要原因为主要供应商采取的是阶梯报价，当年采购超过 300,000.00pcs 时，该主要供应商报价为 0.72 美元 /pcs，此处为了方便比较，选取主要供应商与备选供应商相同采购规模报价。

公司从主要供应商处采购试剂-3 的价格高于备用供应商的报价，但目前仍从主要供应商处采购，主要原因系公司仍在检测备用供应商原材料质量。

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（二）营业成本”补充披露如下：

“公司报告期内采购价格与市场价格之间不存在明显差异，长期合作供应商采购单价基本低于备选供应商，主要供应商采购单价稳定，结转成本单价采取月末一次加权平均法，因采购单价稳定，结转单价也稳定且与采购单价一致。”

（三）公司报告期各月主要材料结转成本的平均价格，与市场平均价格的比较情况及差异原因，是否存在重大差异：

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（二）营业成本”补充披露如下：

“

#### 8、报告期各年生产用主要材料结转成本的平均价格

报告期内，公司主要原材料各年主要材料结转成本平均价格如下：

原材料种类	2018 年度	2017 年度	2016 年度
管材-1	30.54	31.58	29.73
试剂-1	1,025.29	1,015.40	774.94
试剂-3	110.58	107.15	103.83
管材-2	5.22	5.20	5.81
管材-4	245.69	237.57	237.96

报告期内主要材料采购单价稳定，结转成本采用月末一次加权平均法结转，各月结转成本单价变动较小且与全年平均加权价格不存在明显差异。采购价格

公允稳定，各期结转单价也稳定且与采购单价一致。”

(四) 公司报告期各期耗用能源数量与产品产量之间的对应关系。

1、报告期内，公司主要能源采购消耗情况如下：

(1) 2018 年度

项目	单位	2018 年度		
		采购数量	采购金额 (元)	单价
电	度	2,611,580.00	2,248,398.22	0.86
水	吨	15,792.00	142,832.00	9.04
冷热水蒸汽	立方米	303,024.44	230,517.09	0.76
纯蒸汽	立方米	719.81	146,841.24	204.00

(2) 2017 年度

项目	单位	2017 年度		
		采购数量	采购金额 (元)	单价
电	度	2,057,681.79	1,802,838.87	0.88
水	吨	17,843.00	164,222.45	9.20
冷热水蒸汽	立方米	304,667.00	228,297.32	0.75

(3) 2016 年度

项目	单位	2016 年度		
		采购数量	采购金额 (元)	单价
电	度	1,438,984.79	1,360,861.78	0.95
水	吨	8,061.00	81,585.05	10.12
冷热水蒸汽	立方米	170,498.00	147,245.71	0.86

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“四、公司采购情况和主要供应商”之“（一）主要原材料试剂、能源采购情况”之“2、主要能源采购情况”补充披露如下：

“2017 年度，公司用水量较多，主要原因系当年公司三楼生产车间开始使用，需要对净化水系统进行验证，耗水量较高。

冷热水蒸汽主要用于生产车间的夏季降温及冬季取暖，保证生产车间温度恒定。冷热水蒸汽用量主要与生产面积相关，与产品产量无关。2017 年度，公

司三楼生产车间开始使用，当年冷热水蒸汽用量增加。

公司生产过程中主要消耗的能源为电，分析报告期各期耗用电能源数量与产成品产量之间的对应关系如下：

报告期	产成品产量			耗用电量			
	支架产品	球囊产品	合计	数量	单耗	成本金额	单位成本
2018 年度	173,390	45,822	219,212	2,611,580.00	11.91	2,248,398.22	10.26
2017 年度	149,038	25,297	174,335	2,057,681.79	11.80	1,802,838.87	10.34
2016 年度	119,202	9,442	128,644	1,438,984.79	11.19	1,360,861.78	10.58

2017 年公司三楼生产车间投入使用，增加了 1,089 平米的办公区域、2,000 平米的生产区域。由于生产场地扩建，公司新购生产设备以提高生产产能。运行初期，相应产能尚未能充分利用，消耗能源总量及单位耗用量均增加。2018 年新购生产设备运行趋于稳定，产成品产量增加，产能利用率提高，总能源消耗增加，单位消耗减少。

产品生产的洁净净化区域需要控制温湿要求，电力消耗中空调系统电能消耗所占比例约 85%。生产 GMP 质量要求，喷涂、压握等带药支架的生产工序要求恒温低湿的生产环境，能源消耗主要与维持生产环境相关，因此能源消耗与产量之间主要存在逻辑关系，数量关系无法直接完全匹配。”

二、说明：（1）结合报告期内生产人员的数量及薪酬状况，分析直接人工占比逐年下降的原因；（2）报告期各期公司采购、耗用主要材料数量，耗用数量与产品产量之间对应关系

（一）结合报告期内生产人员的数量及薪酬状况，分析直接人工占比逐年下降的原因

报告期内，公司主营业务成本结构如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	成本金额	占比	成本金额	占比	成本金额	占比
主营业务成本	6,677.73	100.00%	5,141.28	100.00%	3,766.79	100.00%
其中：直接材料	2,573.08	38.53%	1,846.05	35.91%	1,308.92	34.75%
直接人工	932.43	13.96%	733.93	14.27%	612.89	16.27%

制造费用	3,172.22	47.51%	2,561.30	49.82%	1,844.98	48.98%
------	----------	--------	----------	--------	----------	--------

报告期内,主营业务成本中直接人工比例分别为 16.27%、14.27%及 13.96%,直接人工占比逐年降低。报告期内,主要产品直接生产人员的数量及薪酬情况如下:

年份	2018 年度	2017 年度	2016 年度
主要产品直接生产人员平均数量	119	96	79
主要产品直接生产人员薪酬(单位:万元)	1,029.73	843.68	749.08
主要产品直接生产人员平均薪酬	8.65	8.79	9.48

注:直接生产人员平均数量=(期初直接生产人员数量+期末直接生产人员数量)/2

直接生产人员为计入直接人工的一线生产人员,不包括计入制造费用的车间管理人员。报告期内,随着生产规模扩大,公司生产人员逐步增加,故主要产品直接生产人员薪酬总额也随之逐年增加。从人均薪酬看,部分经验丰富的一线生产人员晋升为车间管理人员,此部分人员薪酬较高。此外,生产人员年度增长幅度较大,新入职员工薪资较低,导致年度人均薪酬降低故报告期内直接生产人员平均薪酬呈有所下降。

报告期内,营业务成本中直接人工占比逐步降低,主要原因为随公司生产销售规模扩大,直接材料、制造费用和直接人工总额也随之增加,但公司生产人员工资由基本工资、社保、公积金等固定薪酬,以及绩效工资、加班费等变动薪酬构成。其中,固定薪酬占生产成本中直接人工比例超过 80%,变动薪酬占比低于 20%。故直接人工总额与生产人员人数相关性较强,随着公司生产销售规模的扩大,生产人员工作饱和度有所增加,人数增幅相较主营业务成本增幅更低,而主营业务成本中直接材料、制造费用基数较大且增幅更高,导致直接人工占比有所降低。

(二) 报告期各期公司采购、耗用主要材料数量,耗用数量与产品产量之间对应关系。

1、报告期内,公司生产主要产品 BuMA 支架,采购主要生产用材料均与 BuMA 支架生产相关。采购主要生产材料的采购数量、单价、金额列示如下:

2018 年度

材料名称	采购数量	数量单位	单价	单价单位	采购金额 (单位: 万元)
管材-1	600,000.00	个	30.65	元/个	1,838.93
试剂-1	5,305.00	克	1,029.90	元/克	546.36
试剂-3	26,100.00	克	113.94	元/克	297.38
管材-2	359,500.00	根	5.13	元/根	184.41
管材-4	7,285.13	米	237.78	元/米	173.23

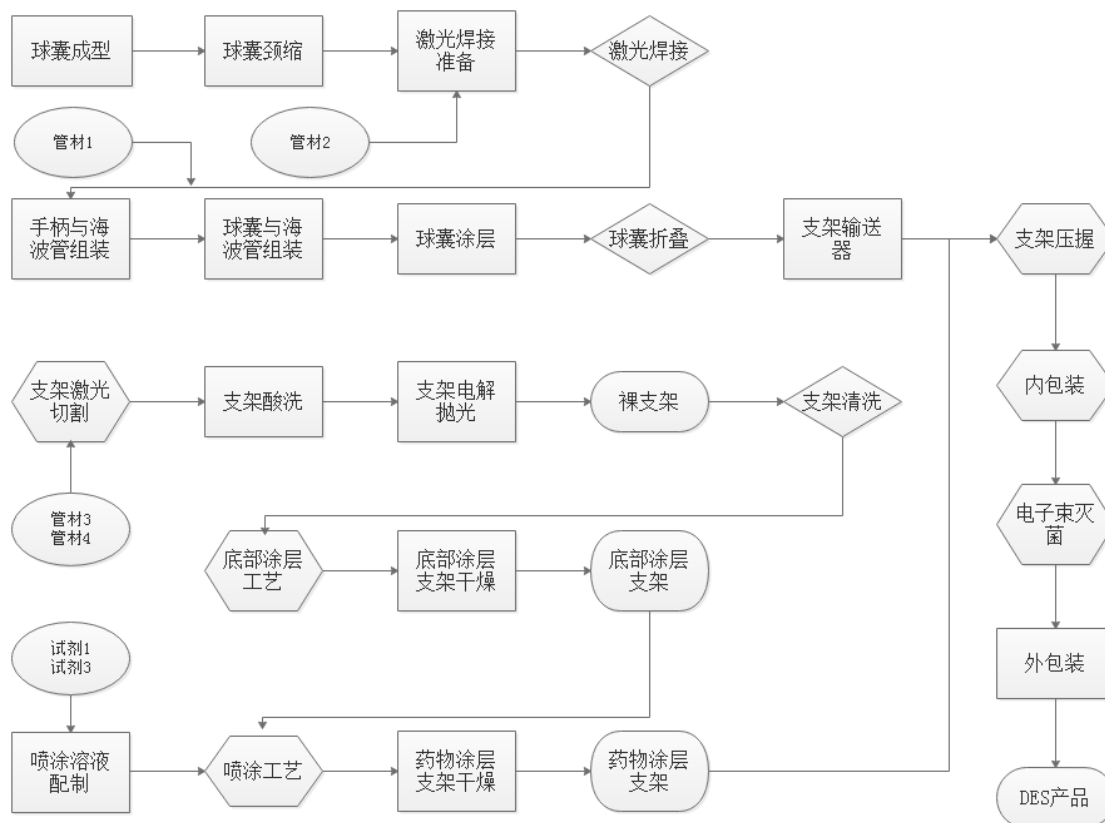
2017 年度

材料名称	采购数量	数量单位	单价	单价单位	采购金额 (单位: 万元)
管材-1	189,832.00	个	32.17	元/个	610.70
试剂-1	4,900.00	克	1,025.64	元/克	502.56
试剂-3	26,000.00	克	109.40	元/克	284.44
管材-2	420,714.00	根	5.16	元/根	216.92
管材-4	5,749.76	米	244.46	元/米	140.56

2016 年度

材料名称	采购数量	数量单位	单价	单价单位	采购金额 (单位: 万元)
管材-1	203,780.00	个	29.99	元/个	611.17
试剂-1	1,665.00	克	780.96	元/克	130.03
试剂-3	18,000.00	克	103.08	元/克	185.54
管材-2	181,323.00	根	6.62	元/根	119.95
管材-4	4,082.03	米	233.01	元/米	95.11

2、上列主要生产用材料在 BuMA 支架生产流程图及关键材料投入情况如下：



3、报告期各期公司生产耗用主要材料数量与对应生产工序所形成的半成品产量之间对比情况如下：

(1) “裸支架”半成品生产步骤中：

单耗单位：米/个

材料名称	2018 年度			2017 年度			2016 年度		
	产量	耗用量	单耗	产量	耗用量	单耗	产量	耗用量	单耗
管材 3、 管材 4	262,611	8,287.24	0.03	217,256	6,539.83	0.03	188,747	5,326.08	0.03

管材 3、管材 4 为同一种管材的两种不同型号，用于同一生产用途，将个材料消耗数量合并进行单耗测算。根据上表列示，报告期各期公司在生产支架工艺步骤中，对主要材料管材 3、管材 4 的单耗稳定。裸支架生产工序的切割工艺自动化程度大，工艺稳定，单耗稳定。

(2) “底部涂层支架、药物涂层支架”生产步骤中：

单耗单位：克/个

材料名称	2018 年度			2017 年度			2016 年度		
	产量	耗用量	单耗	产量	耗用量	单耗	产量	耗用量	单耗
试剂 1	194,575	3,522.26	0.02	163,347	2,769.35	0.02	134,168	1,898.48	0.01
试剂 3	194,575	17,059.66	0.09	163,347	13,311.35	0.08	134,168	12,106.04	0.09



根据上表列示，报告期各期公司在生产底部涂层支架、药物涂层支架两个工艺步骤中，单耗稳定。

(3) “折叠后 DES 输送器”生产步骤中：

单耗单位：个/个，根/个

材料名称	2018 年度			2017 年度			2016 年度		
	产量	耗用量	单耗	产量	耗用量	单耗	产量	耗用量	单耗
管材 1	206,038	207,862.00	1.01	162,990	162,909.00	1.00	138,287	138,987.00	1.01
管材 2	206,038	206,810.00	1.00	162,990	162,278.00	1.00	138,287	139,439.00	1.01

根据上表列示，报告期各期公司在生产折叠后 DES 输送器工艺步骤中，材料管材 1、管材 2 单耗稳定。

### 三、保荐机构、申报会计师核查并发表意见

保荐机构、申报会计师比较分析报告期各期营业成本中料工费变动，主要执行了以下核查程序：

- 1、实地参观公司产品线并观察生产人员生产操作，并对生产总监进行访谈，获取公司产品原材料构成明细、各产品生产流程等与产品生产相关资料；
- 2、对财务总监进行访谈，询问公司成本归集、分配方法，复核方法合理性并实际测算；
- 3、检查报告期内公司采购情况，纵向比较报告期内各年采购价格并横向与市场价格比较；
- 4、询问公司成本结转方式，并对结转数据进行测算；
- 5、询问公司主要耗能情况、主要耗能设备、生产环境要求等相关信息，复核能源消耗与产量关系合理性；
- 6、查验公司计提发放工资情况，进行公司合理性复核，询问人工、费用、材料与产量的关系，并对数据进行分析性复核；
- 7、检查报告期内主要材料采购及耗用情况，分析耗用数量与产量之间对应关系。

通过上述核查程序，保荐机构、申报会计师认为：公司主营业务成本核算流程和方法，直接材料、人工费用、制造费用的归集和分配方法，产品成本结转方法，符合《企业会计准则》相关要求，与同行业可比上市公司不存在明显差异；报告期各期公司采购主要材料平均价格公允，结转成本价格准确合理；公司报告

期各月主要材料结转成本的平均价格，与市场平均价格不存在重大差异；公司报告期各期耗用能源数量与产品产量之间关系合理；报告期内，成本中直接人工随产量增加而下降；报告期各期公司采购，耗用主要材料均与生产研发活动相关，耗用数量与产品产量之间对应关系稳定。

**问题 30：招股书披露，报告期内发行人销售费用 7,171.53 万元、7,028.42 万元和 8,755.01 万元，占营业收入比重分别为 27.00%、21.83%和 23.01%。销售费用中会议费分别为 1,155.37 万元、1,360.58 万元、2,026.70 万元。公司推广服务费金额分别为 908.46 万元、424.21 万元和 297.54 万元。推广服务费主要为公司支付上市产品的临床跟踪、临床服务及市场推广费用。**

**请发行人披露：结合公司报告期各期销售人员人数、构成，分析各期销售人员人均工作变动情况，与同行业可比公司销售人员规模、人均工资比较情况及差异原因；**

**请发行人说明：（1）会议费的主要内容，发行人参加及举办的会议情况，包括会议内容、会议议程、会议地点、会议参加人员、讲师的劳务报酬、会议相关费用的发生及支付情况；（2）公司对会议推广合规性的内控控制及执行情况；（3）公司临床跟踪的时间跨度，并结合公司产品的上市时间，解释市场推广费减少的原因。**

**请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查，并对发行人报告期内销售费用真实性、完整性发表意见，说明核查过程。**

回复：

**一、披露：结合公司报告期各期销售人员人数、构成，分析各期销售人员人均工作变动情况，与同行业可比公司销售人员规模、人均工资比较情况及差异原因**

**（一）结合公司报告期各期销售人员人数、构成，分析各期销售人员人均工作变动情况**

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（六）期间费用”之“1、销售费用”补充披露如下：

“（1）报告期各期销售人员人数、构成及人均工资情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售人员数量	112	98	83
销售部门薪酬	3,543.54	2,877.41	2,642.40
平均薪酬	31.64	29.36	31.84

报告期内，销售人员数量随公司规模扩大而逐年增长，平均薪酬基本稳定。公司总体的工资水平随着公司销售规模不断扩大呈上升的趋势，属合理增长。”

（二）与同行业可比公司销售人员规模、人均工资比较情况及差异原因：

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（六）期间费用”之“1、销售费用”补充披露如下：

“报告期内，公司销售人员规模、人均工资与可比公司比较情况如下：

单位：万元

公司	年份	2018 年度	2017 年度	2016 年度
赛诺医疗	销售人员薪资	3,543.54	2,877.41	2,642.40
	销售人数（人）	112	98	83
	总人数（人）	461	372	307
	人数占比	24.30%	26.34%	27.04%
	年人均工资	31.64	29.36	31.84
乐普医疗	销售人员薪资	36,623.71	30,922.51	22,674.50
	销售人数（人）	2,397	1,880	1,627
	总人数（人）	7,689	6,316	5,465
	人数占比	31.17%	29.77%	29.77%
	年人均工资	15.28	16.45	13.94
正海生物	销售人员薪资	1,586.91	1,317.93	1,075.47
	销售人数（人）	81	39	38
	总人数（人）	256	178	177
	人数占比	31.64%	21.91%	21.47%
	年人均工资	19.59	33.79	28.30
凯利泰	销售人员薪资	3,783.75	3,836.34	3,444.27
	销售人数（人）	96	150	139
	总人数（人）	711	851	843

	人数占比	13.50%	17.63%	16.49%
	年人均工资	39.41	25.58	24.78
大博医疗	销售人员薪资	4,214.08	3,008.62	2,245.95
	销售人数(人)	351	270	238
	总人数(人)	1,890	1,495	1,219
	人数占比	18.57%	18.06%	19.52%
	年人均工资	12.01	11.14	9.44

说明：微创医疗为港股上市公司，未披露分部门公司人数

报告期各期，公司销售人员平均工资高于可比公司平均水平，主要原因是公司注重对于产品的学术推广，对于销售人员教育背景和工作经历要求较高，销售人员多具有医学或生物学专业背景，且具有跨国企业工作经验，薪酬水平相对较高。”

二、说明：（1）会议费的主要内容，发行人参加及举办的会议情况，包括会议内容、会议议程、会议地点、会议参加人员、讲师的劳务报酬、会议相关费用的发生及支付情况；（2）公司对会议推广合规性的内控控制及执行情况；（3）公司临床跟踪的时间跨度，并结合公司产品的上市时间，解释市场推广费减少的原因

（一）会议费的主要内容，发行人参加及举办的会议情况，包括会议内容、会议议程、会议地点、会议参加人员、讲师的劳务报酬、会议相关费用的发生及支付情况；

公司的会议费主要是参加各类学术型会议所发生的学术会议注册费、招商活动费用、场地租赁费、展位费等费用支出，报告期内公司参加的主要会议情况如下：

单位：万元

时间	主要会议类型	主要会议内容	会议议程	会议的地点	主办方	参加会议的人员	讲师劳动报酬	主要会议费用合计	本年会议费用合计	主要相关费用情况	支付情况
2018年度	学术会议	1、第十六届中国介入心脏病学大会；2、第十二届东方心脏病学会议；3、2018年欧洲心脏病协会大会；4、2018年第二十九届长城国际心脏病学会议、5、2018 Euro PCR 欧洲心脏病介入大会等	主要会议过程为与参会专家进行学术交流，相互分享最新的技术和产品。促进行业内更密切的交流与合作	苏州金鸡湖国际会议中心、上海世博中心、德国慕尼黑、北京国家会议中心、法国巴黎等	中华医学会、上海市医学会、中国国际科技交流中心、欧洲心脏病学会、欧洲经皮心血管介入学会等	医生、专家、行业从业人员	43.70	754.26	2,026.70	学术推广会议注册费、招商活动费用、场地租赁及住宿费、展台设计搭建费等	已支付
2017年度	学术会议	1、第十五届中国介入心脏病医学大会；2、第八届临床心血管病大会暨第十四届中国冠心病介入沙龙；3、第十一届东方心脏病学会议；4、2017年欧洲心脏病协会大会等	主要会议过程为与参会专家进行学术交流，全方位探讨心血管领域现代学和技术的发展与应用。公司在其中参与冠脉介入学术内容板块	北京国家会议中心、北京九华国际会议中心、上海世博中心、西班牙巴塞罗那等	中华医学会、中国医疗保健国际交流促进会心血管病管理专业委员会、上海市医学会、欧洲心脏病学会等	医生、专家、行业从业人员	-	406.36	1,360.58	学术推广会议注册费，招商活动费用，场地租赁及住宿费，物料设计及服务费，翻译费等	已支付

2016年度	学术会议	1、第十四届中国介入心脏病医学大会；2、2016年欧洲心脏病协会大会；3、第七届临床心血管病大会暨第十三届中国冠心病介入沙龙；4、第十届东方心脏病学会议；5、第二届冠心病学科交叉暨介入治疗大会等	主要会议过程为分享科学咨询和最新的研究进展，企业相互分享最新的技术和产品。促进行业内更密切的交流与合作，并宣传各自企业各自产品。	北京国家会议中心、意大利罗马、北京九华国际会议中心、上海世博中心、北京雁西湖国际会议中心等	中华医学会、欧洲心脏病学会、中国医疗保健国际交流促进会心血管病管理专业委员会、上海市医学会、中国医师协会等	医生、专家、行业从业人员	-	519.63	1,155.37	学术推广会议注册费，招商活动费用，场地租赁及住宿费，餐费等	已支付
--------	------	---	--	---	---	--------------	---	--------	----------	-------------------------------	-----

报告期内公司的会议费主要是参加国内外心脏病医学大会，心血管病大会等学术会所发生的支出。主要费用包括学术推广会议注册费、招商活动费用、场地租赁及住宿费、展台设计搭建费、讲师的劳务报酬等。其中讲师劳务报酬在2016年，2017年未独立体现支付给讲师聘用费，由经销商负责讲师劳动报酬。2018年，公司加强会议费用支出管理，讲师劳务报酬改由公司独立支付。公司在《财务报销管理制度》中增加对于个人劳务支出的规定，订立聘请的讲师报酬的标准，按照标准签订聘用劳务合同，并在实际发生时执行代扣代缴个人所得税。

## （二）公司对会议推广合规性的内控控制及执行情况：

公司制定并有效实施了与会议推广相关的财务报销及合规制度，具体情况如下：

（1）会议形式：公司允许由公司组织召开或参与第三方举办的会议，许可的会议形式包括但不限于：产品上市会或推介会、产品使用培训会、在由第三方组织的会议中举办卫星研讨会、由专业学术团体组织的各类研讨会等。

（2）会议的事前审核控制：会议召开前，经办人在《会议召开申请单》中详细列明会议时间、地点、出席人员、内容、目的、会议费各项目支出明细等，按公司审批权限审批后执行。同时，制度要求管理层对专项会议费进行事前审批时应考虑五项关键因素：第三方机构的资质、会议目的和听众、会场地点、会议内容和费用支出。

（3）费用审核控制：制度中明确了餐饮、交通费、住宿费、会议注册费、劳务费等会议相关的费用支出标准，各级管理人员和财务人员在费用审核时主要关注是否符合公司制度要求。财务部收到合格发票、会务通知、《会议召开申请单》、会议签到表及合同附后的付款申请或个人费用报销单后付款。

（4）协议签署：会议活动相关的协议经过了律师审核，其中要求签约方应当为了会议目的合理分配和使用资金、只能以支票或电汇的方式汇入会议举办方或相关机构指定的以其名义开设的银行账户；对于个人劳务费，均要求签署劳务费协议。

（5）内部审计监督：公司内部审计部门定期抽查专项会议费及劳务费，主要通过访谈公司市场营销人员和临床管理人员了解业务现状，并检查会议活动的现场照片或签到表、已签章的场地租赁或会议服务协议、会议通知、参会人员的差旅及食宿费用的支出凭证等。经检查，公司市场推广活动产生的相关费用入账及时、准确，凭证齐全，审批流程遵循了公司制度要求，不存在与业务事实不相符或凭证不符的异常资金流出。

## （三）公司临床跟踪的时间跨度，并结合公司产品的上市时间，解释市场推广费减少的原因

公司临床跟踪项目时间跨度及对应产品上市时间如下：

序号	项目名称	项目开展时间	对应产品上市时间
1	BuMA 支架临床跟踪项目	2015 年 1 月至 2016 年 6 月	2010 年 12 月
2	Sleek PTCA 球囊扩张导管临床跟踪项目	2015 年 1 月至 2016 年 11 月	2013 年 8 月
3	Tytrak PTCA 球囊扩张导管临床跟踪项目	2016 年 12 月至 2017 年 2 月	2016 年 12 月
4	Neuro RX 颅内球囊扩张导管临床跟踪项目	2016 年 12 月至 2017 年 2 月	2016 年 12 月

医疗器械上市前研究，尤其随机对照临床试验，消除了组间偏倚以及其它干扰因素，使得产品的疗效与患者的预后之间有了明确的因果关系，为医疗器械产品上市评价批准提供了循证医学基础。

上市前临床试验的试验结果也有一定的局限性。在上市前临床试验中，临床试验经过严密的试验设计，患者治疗以及随访是在研究者或者研究护士的严密监督之下，患者依从性较高。这与患者实际生活中的情况不同。同时，上市前研究通常样本量较小、随访时间相对较短，同时上市前研究患者人群限制性较强。与产品上市后的销售数量及患者使用时间相比，存在一定的局限性。对于产品进行大样本、长时间的观察，可以增强对产品安全性和有效性的验证，体现医疗器械公司对患者负责的职责。

根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局令第 1 号），医疗器械公司应当对其上市的医疗器械进行持续研究。如医疗器械公司未按照要求开展上市后研究、再评价，无法保证产品安全有效的，药品监督管理部门将开展重点检查。

此外，支架及球囊作为介入类医疗器械，对产品安全性要求较高，医生和患者重点关注产品安全性及治疗效果。上市后临床试验数据通过大样本、长时间的观察，更好地证明产品安全性特征。开展上市后临床试验，有利于公司进行学术推广，开展医生和患者教育，促进产品销售。

基于以上原因，公司委托医学临床试验研究服务公司，对已上市的 BuMA 药物支架系统、Sleek PTCA 球囊扩张导管、Tytrak PTCA 球囊扩张导管和 Neuro RX 颅内球囊扩张导管开展上市后的临床研究。

在进行会计处理时，公司根据上市后临床研究项目实验目的不同，区分应计提的费用属性。如果上市后临床研究项目目的为学术推广，则项目费用计入销售费用；如果上市后临床研究项目目的为满足监管要求所开展的研究或探索新的治



疗指征的临床研究，则项目费用计入研发费用。

报告期内，推广服务费逐年降低，主要原因系相关上市后临床试验在 2016 年、2017 年已完成足够的样本实例，上市后临床试验费用已开展完毕。

2018 年，推广服务费主要为公司实施两票制地区，支付医疗器械推广服务公司的费用。在实施两票制的地区，由医疗器械推广服务公司开展学术推广活动，公司向其支付推广服务费。

### **三、保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查，并对发行人报告期内销售费用真实性、完整性发表意见，说明核查过程**

保荐机构、申报会计师执行以下销售费用核查程序：

1、获取与销售费用相关的内控制度，评价其制度合理性，并对费用报销审批流程、费用账务处理及费用披露中关键控制点进行了控制测试，确认内控制度得到了有效运行；

2、获取公司销售费用明细表对费用的构成、变化情况及原因进行分析，确定报告期内公司销售费用的合理性。并对于报告期内公司主要的销售费用进行实质性查验：

(1) 获取公司的工资计提表以及员工花名册，核对公司账面计销售费用的工资和计提表上的工资无差异；

(2) 以公司员工花名册为基础，根据登记信息核对应该归为销售人员的人数；

(3) 查验工资的发放情况获取银行回单予以确认；

(4) 获取公司报告期内各期会议登记台账，核对台账记录金额与账面一致；

(5) 对于各期主要的会议费进行查验，包括但不限于会议合同、会议邀请函、会议现场的照片、发票、银行付款回单等资料予以确认；

(6) 对当期金额较大的会议费向会议承办商函证会议发生的金额，并获取确认回函；

(7) 对于差旅费，交通费，业务招待费等其他费用查验相应的报销发票，报销审批单，付款回单，并查验期后发生的较大费用，核对报销发票及审批单时间未有大幅的跨期费用发生；

(8) 截止性测试配合期后付款查验程序，确认不存在费用列支跨期的情况；

(9) 公司对主要会议供应商进行走访核查，确认相关会议均系真实发生，会议费金额准确。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：报告期内公司的销售费用是真实发生、完整。报告期内公司销售人员人均薪酬变动是由于销售人员职级结构变化造成的，公司销售人员平均薪酬高于同行业可比公司。公司已建立会议推广内部管理制度，并得到有效执行。报告期内，市场推广费减少主要原因系相关产品上市后研究项目逐步完成。

**问题 31: 招股书披露, 报告期内, 公司管理费用分别为 3,545.66 万元、5,976.40 万元和 5,168.15 万元, 占营业收入比重分别为 13.35%、18.56%和 13.59%。**

**请发行人：(1) 结合公司报告期各期管理人员人数、构成，披露各期管理人员人均工资变动情况，与同行业同地区可比公司人均工资比较情况及差异原因；(2) 请发行人结合自身业务及其情况，可比公司相关情况，充分披露报告期内管理费用占营业收入比重变动的的原因。**

**请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。**

回复：

**一、结合公司报告期各期管理人员人数、构成，披露各期管理人员人均工资变动情况，与同行业同地区可比公司人均工资比较情况及差异原因；**

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（六）期间费用”之“2、管理费用”补充披露如下：

“（1）报告期各期管理人员人数、构成及人均工资情况如下：

单价：万元

部门构成及人数	2018 年度	2017 年度	2016 年度
管理人员数量	64	52	42
管理部门薪酬	2,240.52	1,766.77	1,452.14
管理人员平均薪酬	35.01	33.98	34.57

在报告期内，随着公司业务发展，管理人员数量逐年递增，人均薪酬基本稳定，管理部门总体薪酬逐年增加。

(2) 与同行业可比公司管理人员规模、人均工资比较情况及差异原因；  
报告期内，公司管理人员规模、人均工资与可比公司比较情况如下：

公司	年份	2018 年度	2017 年度	2016 年度
赛诺医疗	薪资 (万元)	2,240.52	1,766.77	1,452.14
	管理人数 (人)	64	52	42
	总人数 (人)	461	372	307
	人数占比	13.88%	13.98%	13.68%
	人均工资 (万元)	35.01	33.98	34.57
乐普医疗	薪资 (万元)	23,227.48	17,409.21	14,282.30
	管理人数 (人)	802	1,163	1,007
	总人数 (人)	7,689	6,316	5,465
	人数占比	10.43%	18.41%	18.43%
	人均工资 (万元)	28.96	14.97	14.18
正海生物	薪资 (万元)	755.22	826.18	671.02
	管理人数 (人)	35	31	32
	总人数 (人)	256	178	177
	人数占比	13.67%	17.42%	18.08%
	人均工资 (万元)	21.58	26.65	20.97
大博医疗	薪资 (万元)	1,943.19	1,494.16	1,507.68
	管理人数 (人)	161	161	140
	总人数 (人)	1,890	1,495	1,219
	人数占比	8.52%	10.77%	11.48%
	人均工资 (万元)	12.07	9.28	10.77

说明：微创医疗为港股上市公司，未披露分部门公司人数；凯利泰人员分布中包括其他人员，人数分类口径不可比

报告期内公司管理人员的人均工资高于同行业上市公司管理人均平均工资，主要原因系公司对员工综合素质要求较高，主要管理人员及中层管理人员多具有跨国公司工作经验，薪酬水平较高。”

二、请发行人结合自身业务及其情况，可比公司相关情况，充分披露报告期内管理费用占营业收入比重变动的原因。

报告期内，发行人管理费用二级科目占营业收入比例明细如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
管理费用	<b>5,168.15</b>	<b>13.59%</b>	<b>5,976.40</b>	<b>18.56%</b>	<b>3,545.66</b>	<b>13.35%</b>
其中：职工薪酬	2,240.52	5.89%	1,766.77	5.49%	1,452.14	5.47%
中介咨询服务费	994.45	2.61%	2,341.60	7.27%	332.10	1.25%
专利维护服务费	348.93	0.92%	215.31	0.67%	216.59	0.82%
租赁费	493.56	1.30%	496.43	1.54%	613.20	2.31%
资产折旧及摊销	385.09	1.01%	431.24	1.34%	353.31	1.33%
差旅费	239.25	0.63%	256.19	0.80%	147.18	0.55%
股份支付	-	-	24.78	0.08%	58.60	0.22%

报告期内公司管理费用分别为 3,545.66 万元、5,976.40 万元和 5,168.15 万元，占营业收入比重分别为 13.35%、18.56%和 13.59%。公司管理费用的主要内容为公司管理人员职工薪酬、中介咨询服务费、租赁费、资产折旧及摊销专利维护服务费、差旅费等。报告期内，为加强公司内部管理，规范内部业务流程，公司管理部门及人员数量增加，管理费用中职工薪酬金额逐年增加。

2017 年中介咨询服务费较高，主要为公司支付 Orrick Herrington and Sutcliffe 律师费 917.64 万元，为赛诺有限对 Marvel Medical Technologies, LLC、Jianlu Ma 及 Neurovasc Technologies, Inc. 提起了诉讼所支付的律师费。此外，公司计提应支付华兴泛亚投资顾问（北京）有限公司投资顾问费 500.00 万元。2018 年，主要为公司支付境外律师尽调服务费及境内中介机构上市服务费。

公司 2017 年租赁费较 2016 年下降，主要原因系公司租赁的泰达研发大厦三楼在 2016 年进行装修，租金全部计入到管理费用。2016 年 11 月，三楼装修工程完成，装修后三楼分为行政办公司和生产研发区，租金相应分摊到管理费用、制造费用和研发费用中，2017、2018 年管理费用中租赁费下降。

3、报告期内，公司管理费用率与同行业可比公司的比较情况如下：

单位：%

公司简称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
乐普医疗	<b>8.32</b>	8.34	8.88
正海生物	<b>7.67</b>	10.65	8.44
凯利泰	<b>13.07</b>	8.99	13.49
大博医疗	<b>5.50</b>	5.77	8.00

微创医疗	14.30	15.04	16.48
可比公司平均	9.77	9.76	11.06
赛诺医疗	13.59	18.56	13.35

公司的管理费用率高于可比上市公司平均水平，主要原因系公司支付管理部门人员职工薪酬、融资及海外诉讼事项引起的中介咨询服务费相对较多。

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（六）期间费用”之“2、管理费用”补充披露如下：

“（3）报告期内管理费用占营业收入比重变动的的原因

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
营业收入	38,042.21	32,200.47	26,561.42
管理费用	5,168.15	5,976.40	3,545.66
管理费用占营业收入比重	13.59%	18.56%	13.35%

报告期内公司管理费用分别为 3,545.66 万元、5,976.40 万元和 5,168.15 万元，占营业收入比重分别为 13.35%、18.56%和 13.59%。2017 年，公司管理费用占营业收入比例较高，主要原因系当年支付中介咨询服务费金额较大。”

### 三、保荐机构、申报会计师核查并发表意见

保荐机构、申报会计师核查程序如下：

1、获取与管理费用相关的内控制度，评价其制度合理性，并对费用报销审批流程、费用账务处理及费用披露中关键控制点进行了控制测试，确认内控制度得到了有效运行；

2、获取公司管理费用明细表对费用的构成、变化情况及原因进行分析，确定报告期内公司管理费用的合理性。并对于报告期内公司主要的管理费用进行实质性查验：

（1）获取公司的工资计提表以及员工花名册，核对公司账面计管理费用的工资和计提表上的工资无差异；

（2）以公司员工花名册为基础，根据登记信息核对应该归为管理人员的人数。

（3）查验工资的发放情况获取银行回单予以确认

（4）获取工资支付凭证和社保缴纳凭证，并重点关注人均薪酬是否存在异

常波动、社保是否足额缴纳、人工薪酬是否按部门计入对应的费用项目等

(5) 查验中介咨询服务费合同，核对合同约定服务期限与账面核算情况相符，结合获取的发票比对银行付款水单。

(6) 获取经营租赁相关合同，复核计算报告期应计租金与账面核算金额一致。

(7) 获取并查阅公司会计政策中关于长期资产折旧/摊销的规定，评价折旧/摊销方法、折旧/摊销年限和残值率等政策的合规性；获取公司固定资产等长期资产折旧/摊销计算表，关注折旧/摊销是否按照会计政策的规定计提，并测算账面的计提金额时是否正确，是否按照资产的使用部门正确划分期间费用。

(8) 截止性测试配合期后付款查验程序，确认不存在费用列支跨期的情况。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：报告期内公司的管理费用是真实发生的，且是完整的。公司管理人员平均薪酬变化原因清晰，高于可比公司管理人员平均薪酬。公司管理费用占营业收入的比例变动合理。

**问题 32：2011 年 3 月 17 日，经赛诺控股董事会决议一致通过，赛诺控股向 WellSun 授予 1,725,021 股普通股认股权。根据 2011 年 3 月 17 日赛诺控股董事会决议，2017 年 3 月 7 日决定向 WellSun 增发 1,725,021 股普通股并完成变更手续。2008 年 2017 年赛诺控股多次通过授予员工赛诺控股期权的方式引入员工股权激励，2017 年发行人解除红筹架构，相应持股计划平移至赛诺有限。审计报告披露，2015 年 4 月对 2008 年至 2015 年的期权价格进行调整。**

**请发行人补充披露：赛诺控股向 WellSun 授予 1,725,021 股普通股认股权的公允价值及确定依据，2017 年 3 月向 WellSun 增发 1,725,021 股普通股的增发价格。**

**请发行人说明：（1）上述认股权证授予是否涉及股份支付，如涉及股份支付，请披露相应的会计处理及对报告期内财务状况的影响；（2）员工股权激励方案的具体情况，包括股权激励方案的历次授予股份或期权数量、授予日、授予股份或期权的公允价值及确定依据、可行权日、行权条件；（3）说明股权激励计划行权价格调整情况，包括调整前后的行权价格、涉及的授予的股份或期权的数量、行权价格调整后授予股份或期权的公允价值；（4）上述股权激励等**

待期资产负债表日股份支付的会计处理；（5）上述股权激励计划可行权日后资产负债表日股份支付的会计处理；（6）股权激励计划各期授予股份或期权的行权日及其确定依据；（7）上述员工持股计划的平移是否属于新的员工持股计划，如果不是新的员工持股计划，分析是否需要以前年度的股份支付的会计处理进行调整及其对发行人报告期内财务状况的影响。

请保荐机构、申报会计师对上述事项及股份支付是否符合《企业会计准则》的规定发表意见。

答复：

**一、补充披露：赛诺控股向 WellSun 授予 1,725,021 股普通股认股权的公允价值及确定依据，2017 年 3 月向 WellSun 增发 1,725,021 股普通股的增发价格**

发行人已在招股说明书“第五节发行人基本情况”之“四、海外红筹架构搭建及解除情况”之“（二）赛诺控股海外融资及引入员工持股”之“15、2011 年 3 月第三次期权激励”补充披露如下：

“2011 年 3 月 17 日，赛诺控股向 WellSun 授予 1,725,021 股普通股认股权时，授予日股权的公允价值为距离授予日最近日期的投资机构入股均价 3.19 美元/股。”

**二、说明：**（1）上述认股权证授予是否涉及股份支付，如涉及股份支付，请披露相应的会计处理及对报告期内财务状况的影响；（2）员工股权激励方案的具体情况，包括股权激励方案的历次授予股份或期权数量、授予日、授予股份或期权的公允价值及确定依据、可行权日、行权条件；（3）说明股权激励计划行权价格调整情况，包括调整前后的行权价格、涉及的授予的股份或期权的数量、行权价格调整后授予股份或期权的公允价值；（4）上述股权激励等待期资产负债表日股份支付的会计处理；（5）上述股权激励计划可行权日后资产负债表日股份支付的会计处理；（6）股权激励计划各期授予股份或期权的行权日及其确定依据；（7）上述员工持股计划的平移是否属于新的员工持股计划，如果不是新的员工持股计划，分析是否需要以前年度的股份支付的会计处理进行调整及其对发行人报告期内财务状况的影响

(一) 上述认股权证授予是否涉及股份支付，如涉及股份支付，请披露相应的会计处理及对报告期内财务状况的影响

上述认股权证授予是公司为了奖励公司带药支架获药监局审批，和加强其对公司运营的控制力，授予 Well Sun 1,725,021 份认股期权，期权立即生效。普通股认股权不同于员工的股权激励。其实质为外部投资人股东考虑到 Well Sun 作为孙箭华的持股主体在赛诺控股的持股比例已被多轮融资稀释到 31%，而支持孙箭华提高在公司的持股比例，提高其对于公司运营的控制力，而授予的额外期权。相应股份在解除红筹架构时由天津伟信阳光企业管理咨询有限公司继续持有。

授予 Well Sun 的 1,725,021 份认股期权在授予时是基于奖励和增加孙箭华控制权的目的，客观上使得孙箭华低价取得了发行人的股权。但是由于无法分割基于奖励和基于增加孙箭华控制权的具体股份数额，实际无法计量基于奖励的股份支付金额。从会计准则谨慎性角度考虑，如果全部处理为股份支付，应调减 2011 年发行人母公司净利润并增加资本公积 3,461.21 万元，对发行人报告期初净资产和报告期内利润表没有影响，不会导致发行人股改基准日未分配利润为负等其他不符合法规或《注册办法》的情况。

因此，不再对 1,725,021 份认股期权的股份支付追溯调整 2011 年报表。

(二) 员工股权激励方案的具体情况，包括股权激励方案的历次授予股份或期权数量、授予日，授予股份或期权的公允价值及确定依据、可行权日、行权条件；

发行人员工股权激励方案具体情况如下表所示：

币种：美元

授予日	授予期权数量	授予日股 权公允价 值	调整前行 权价格	调整后行 权价格	授予日股 权公允价 值确认依 据
		A	B	C	
2008年5月16日	735,000	0.91	1.00	0.84	距离授予 日最近日 期的 PE 价 均值
2009年12月31日	297,410	2.10	2.50	0.84	
2010年12月31日	862,500	3.19	3.00	1.25	
2011年12月31日	960,728	3.19	3.50	1.67	
2012年12月31日	630,000	2.80	4.00	1.67	
2013年12月31日	106,420	2.80	4.50	2.09	



授予日	授予期权数量	授予日股 权公允价 值	调整前行 权价格	调整后行 权价格	授予日股 权公允价 值确认依 据
		A	B	C	
2014年12月31日	95,270	5.50	5.50	2.51	
2015年12月31日	59,420	3.80	-	3.13	
2016年12月31日	76,590	3.80	-	3.76	
2017年1月31日	9,660	3.80	-	3.76	
合计	3,832,998				

约定的可行权日及可行权条件为：公司授予在职员工期权，50%的期权授予日后一年可行权，25%的期权于授予日后两年可行权，剩余 25%的期权于授予日后三年可行权，行权有效期为十年。

2015年4月30日，为了更好达到设立期权计划之激励目标，赛诺控股对自2008年至2015年的期权价格进行调整，并与员工持股计划全体参与员工签署期权价格调整确认书以确认调整后的行权价。

（三）说明股权激励计划行权价格调整情况，包括调整前后的行权价格、涉及的授予的股份或期权的数量、行权价格调整后授予股份或期权的公允价值；

2015年4月30日，为了更好达到设立期权计划之激励目标，赛诺控股对自2008年至2015年的期权价格进行调整，并与员工持股计划全体参与员工签署期权价格调整确认书以确认调整后的行权价。行权价格调整对股份支付金额的影响一次性计入2015年当期损益，2015年及以后直接用以调整后行权价测算。价格调整具体情况如下表所示：

币种：美元/股

授予日	调整前 行权价格	调整后 行权价格	期权数量	行权价格调整后 期权公允价值
2008年5月16日	1.00	0.84	735,000	0.07
2009年12月31日	2.50	0.84	297,410	1.26
2010年12月31日	3.00	1.25	862,500	1.94
2011年12月31日	3.50	1.67	960,728	1.52
2012年12月31日	4.00	1.67	630,000	1.13
2013年12月31日	4.50	2.09	106,420	0.71
2014年12月31日	5.50	2.51	95,270	2.99

授予日	调整前 行权价格	调整后 行权价格	期权数量	行权价格调整后 期权公允价值
合计			3,687,328	

(四) 上述股权激励等待期资产负债表日股份支付的会计处理:

上述股权激励在等待期内的每个资产负债表日,以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础,按照权益工具在授予日期权公允价值,将当期取得的服务计入管理费用-股份支付,同时计入资本公积中的其他资本公积。

等待期内授予股权价差分摊方法为:

(1) 第一年股份支付费用=股份支付总额\* (50%+25%/2+25%/3);

(2) 第二年股份支付费用=股份支付总额\* (50%+25%+25%\*2/3) — 第一年股份支付费用;

(3) 第三年股份支付费用=股份支付总额—第一、二年股份支付费用合计。

等待期内每年管理费用-股份支付列支情况如下:

单位: 万元

年度	股份支付金额	其中: 行权价格 调整影响金额
2008年	-	-
2009年	-	-
2010年	-	-
2011年	75.02	-
2012年	22.07	-
2013年	8.83	-
2014年	-	-
2015年	2,823.44	2,653.06
2016年	58.60	-
2017年	24.78	-
合计	<b>3,012.74</b>	<b>2,653.06</b>

2015年,为增加股权激励计划对员工的激励作用,公司调低授予股权价格,价格调整产生的股份支付一次性计入2015年管理费用。

(五) 上述股权激励计划可行权日后资产负债表日股份支付的会计处理:

对于权益结算的股份支付,在可行权日之后对已确认的成本费用和所有者权

益总额不做会计处理。公司在行权日根据行权情况，确认股本和股本溢价，同时结转等待期内确认的资本公积（其他资本公积）。

**（六）股权激励计划各期授予股份或期权的行权日及其确定依据：**

2008年4月24日，赛诺控股董事会决议审议通过拟实施股权激励计划的决定，2011年3月17日，赛诺控股董事会决议审计通过将员工持股计划池比例调整至公司总股份的11.11%。

根据赛诺控股与员工签立的期权授予协议的约定，公司授予在职员工以一定价格购买赛诺控股一定数量股份的权利。约定的可行权日及可行权条件为：50%的期权授予日后一年可行权，25%的期权于授予日后两年可行权，剩余25%的期权于授予日后三年可行权，行权有效期为十年。

**（七）上述员工持股计划的平移是否属于新的员工持股计划，如果不是新的员工持股计划，分析是否需要以前年度的股份支付的会计处理进行调整及其对发行人报告期内财务状况的影响。**

上述员工持股计划的平移为原员工持股计划的落地行权，不属于新的员工持股计划，主要是因为：

（1）2017年1月23日，赛诺控股开立股东会批准公司的红筹回归及重组计划，同意参与员工持有的赛诺控股公司员工期权以平移替代的方式在红筹落地后通过增资持有境内员工持股平台份额形式在公司落实，并终止赛诺控股公司层面的员工持股计划。

（2）行权的对象与原期权相同，且股权激励股份占比均为11.11%。

（3）2017年2月20日，原激励对象与赛诺控股和公司签署了员工持股计划平移替代安排的确认协议书。

（4）员工持股计划在境内落地行权时，行权对象、行权价格及行权条件均未发生变化。

（5）公司解除红筹架构，相应持股计划平移至赛诺医疗，由境内员工持股平台在公司实现。2017年7月，境内员工持股平台以向赛诺医疗增资的形式最终持有赛诺医疗股份，自此股权激励计划行权完毕。2014年12月31日及以后授予的期权股份，属于持股计划平移前授予股权的加速行权，不属于新的员工持

股计划，具体情况如下：

单位：美元/股授予日	授予期权数量	授予日股权公允价值	行权价格	期权公允价值
2014年12月31日	95,270	5.50	2.51	2.99
2015年12月31日	59,420	3.80	3.13	0.67
2016年12月31日	76,590	3.80	3.76	0.04
2017年1月31日	9,660	3.80	3.76	0.04
合计	240,940			

申报会计师与授予对象就期权激励事项进行访谈，了解相关平移替代事项、期权数量和行权价格等信息，明确持股计划平移对行权条件、行权价格等均不产生影响，累计访谈人数 56 人，占授予对象总人数 52.83%。

企业会计准则的规定：“如果向职工授予新的权益工具，并在新权益工具授予日认定所授予的新权益工具是用于替代被取消的权益工具的，企业应以处理原权益工具条款和条件修改相同的方式，对所授予的替代权益工具进行处理。”公司已按照原权益工具条款和条件进行了会计处理。

上市公司北京科锐国际人力资源股份有限公司、广州金域医学检验集团股份有限公司均存在员工持股计划从海外上市平台平移至境内上市主体的情形。赛诺医疗会计处理方式与北京科锐国际人力资源股份有限公司、广州金域医学检验集团股份有限公司相同。

### 三、保荐机构、申报会计师对上述事项及股份支付是否符合《企业会计准则》的规定发表意见

针对股份支付事项，保荐机构、申报会计师开展的核查事项如下：

- 1、保荐机构、申报会计师审阅赛诺控股设立以来的历次董事会决议文件、历次融资文件；
- 2、保荐机构、申报会计师核查赛诺控股境外期权设立及变动的资料、员工签署的认购协议、同意平移的文件、员工持股平台的工商登记资料等；
- 3、保荐机构、申报会计师核查赛诺有限拆除红筹的工商变更登记资料等。

经核查，保荐机构、申报会计师认为，公司对上述事项及股份支付的处理符合《企业会计准则》的规定。

问题 33: 招股书披露, 报告期内, 公司费用化研发投入分别为 7,599.71 万元、5,367.56 万元、6,654.78 万元; 资本化研发投入分别为 1,767.06 万元、4,871.18 万元、6,345.28 万元; 研发投入占营业收入的比例分别为 35.26%、31.80%、34.17%。

请发行人补充披露: (1) 公司研发投入核算口径, 研发环节组织架构及人员具体安排、业务流程及内部控制措施、具体研发投入及成果产出情况、研发成果对公司业务的实际作用, 并比较同行业已上市公司在研发人员及投入成本等方面情况, 结合业务内容分析差异原因; (2) 与资本化相关研发项目的研究内容、进度、成果、完成时间(或预计完成时间)、经济利益产生方式(或预计产生方式)、主要支出构成等内容; (3) 可比上市公司的研发支出资本化时点, 公司研发支出资本化时点与可比上市公司是否存在差异及其原因, 资本化时点是否早于可比上市公司, 资本化时点与可比上市公司的资本化时点之间研发是否存在技术障碍。

请发行人说明: (1) 结合各研发项目的技术特点、研发人员投入及在研产品的未来发展前景, 分析各在研项目资本化金额的差异原因; (2) 结合《企业会计准则》关于研发投入资本化的条件、公司研发管理流程及控制措施, 详细分析开发支出资本化的具体依据, 是否具有外部证据, 开发支出资本化确认标准与相关产品在监管部门注册或审批过程是否相关及原因。

请保荐机构、申报会计师: (1) 按照《上海证券交易所科创板股票上市审核问答》第 7 条相关中介机构核查要求, 就报告期内发行人的研发投入归集是否准确、相关数据来源及计算是否合规、发行人研发相关内控制度是否健全且被有效执行等事项发表意见; (2) 按照《上海证券交易所科创板股票上市审核问答》第 14 条中介机构核查要求, 对研发支出资本化及相关会计处理进行核查并发表意见。

回复:

一、补充披露: (1) 公司研发投入核算口径, 研发环节组织架构及人员具体安排、业务流程及内部控制措施、具体研发投入及成果产出情况、研发成果对公司业务的实际作用, 并比较同行业已上市公司在研发人员及投入成本等方面情况, 结合业务内容分析差异原因; (2) 与资本化相关研发项目的研究内容、

进度、成果、完成时间（或预计完成时间）、经济利益产生方式（或预计产生方式）、主要支出构成等内容；（3）可比上市公司的研发支出资本化时点，公司研发支出资本化时点与可比上市公司是否存在差异及其原因，资本化时点是否早于可比上市公司，资本化时点与可比上市公司的资本化时点之间研发是否存在技术障碍

（一）公司研发投入核算口径，研发环节组织架构及人员具体安排、业务流程及内部控制措施、具体研发投入及成果产出情况、研发成果对公司业务的实际作用，并比较同行业已上市公司在研发人员及投入成本等方面情况，结合业务内容分析差异原因

### 1、公司研发投入核算口径

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“七、技术和研发情况”之“（三）研发创新情况”之“1、技术储备情况”补充披露如下：

“报告期内，公司研发投入金额如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
费用化研发投入	6,654.78	5,367.56	7,599.71
资本化研发投入	6,345.28	4,871.18	1,767.06
研发投入合计	13,000.06	10,238.74	9,366.77
研发投入占营业收入的比例	34.17%	31.80%	35.26%

研发投入主要包括职工薪酬、折旧及摊销、注册及检验费、临床试验费、研发材料、差旅费、动物实验、技术测试服务费、会议费和外部研发费用等费用种类。

公司将主要从事研发活动的研发部人员认定为研发人员。2016-2018 年，未将法规与注册部、工艺技术部等其他与产品开发、生产工艺研究的人员认定为研发人员。研发人员的薪酬归属于研发费用中的职工薪酬。研发人员发生的直接与研发项目相关的差旅费用、会议费归属于研发费用中的差旅费用、会议费。研发投入中的职工薪酬、差旅费及会议费全部作为费用化处理，未进行资本化处理。

公司领料申请单及产成品出库单中，需注明材料领用部门、领料用途及研

发项目。公司通过申请单及出库单核算计入研发投入的研发材料费用。

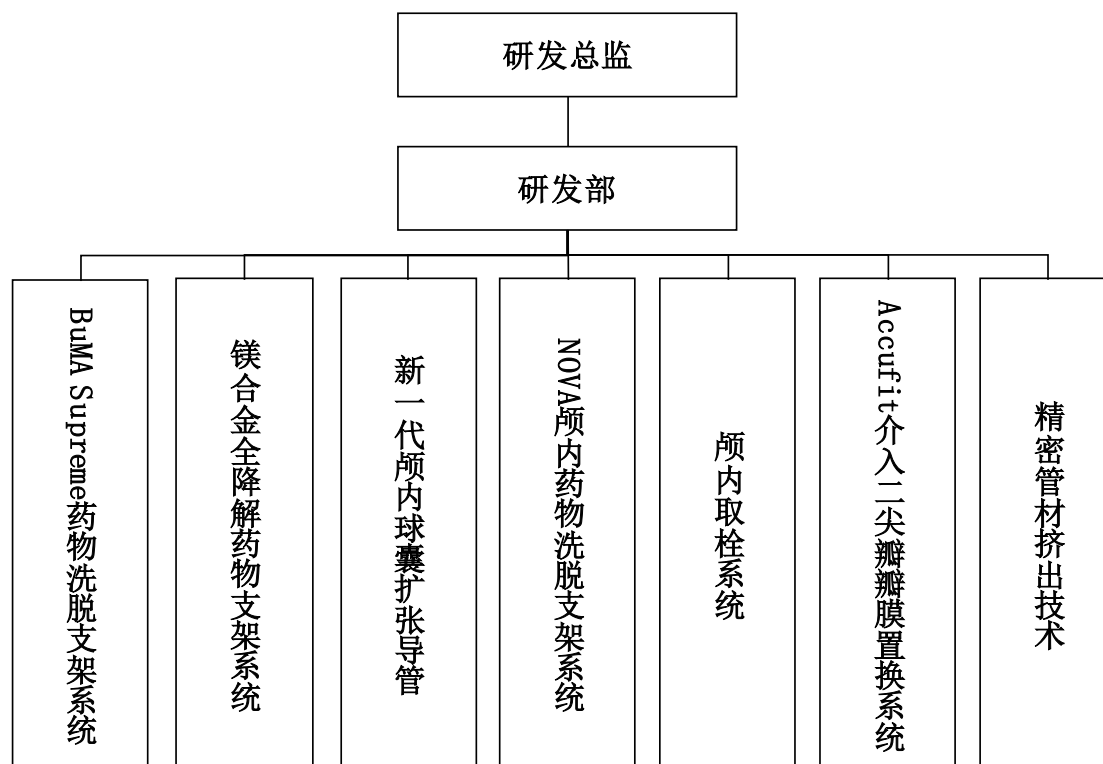
公司将全部固定资产划分为生产使用、管理使用、营销使用及研发使用的固定资产。研发使用的固定资产折旧计入研发投入的折旧及摊销。

公司将与研发业务相关的注册及检验费、临床试验费、动物实验、技术测试服务费、外部研发费用计入研发投入。”

## 2、研发环节组织架构及人员具体安排、业务流程及内部控制措施

赛诺医疗现有研发人员 56 人，孙箭华博士是研发团队总负责人。公司实行研发项目经理全权负责制。每一名研发人员均可竞选项目经理，制定项目设计开发计划，招募项目成员和负责项目的实施。项目经理具有人、财、物的支配权，来自不同部门的项目成员均向项目经理汇报。目前在研项目包括 BuMA Supreme 药物洗脱支架系统、镁合金全降解药物支架系统、新一代颅内球囊扩张导管、NOVA 颅内药物洗脱支架系统、颅内取栓系统和 Accufit 介入二尖瓣瓣膜置换系统等多个技术壁垒较高的介入治疗产品。

公司研发组织结构如下图所示：



发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“七、技术和研发情况”之“（三）研发创新情况”之“3、技术创新机制”之“（1）研发组织机构”补充披

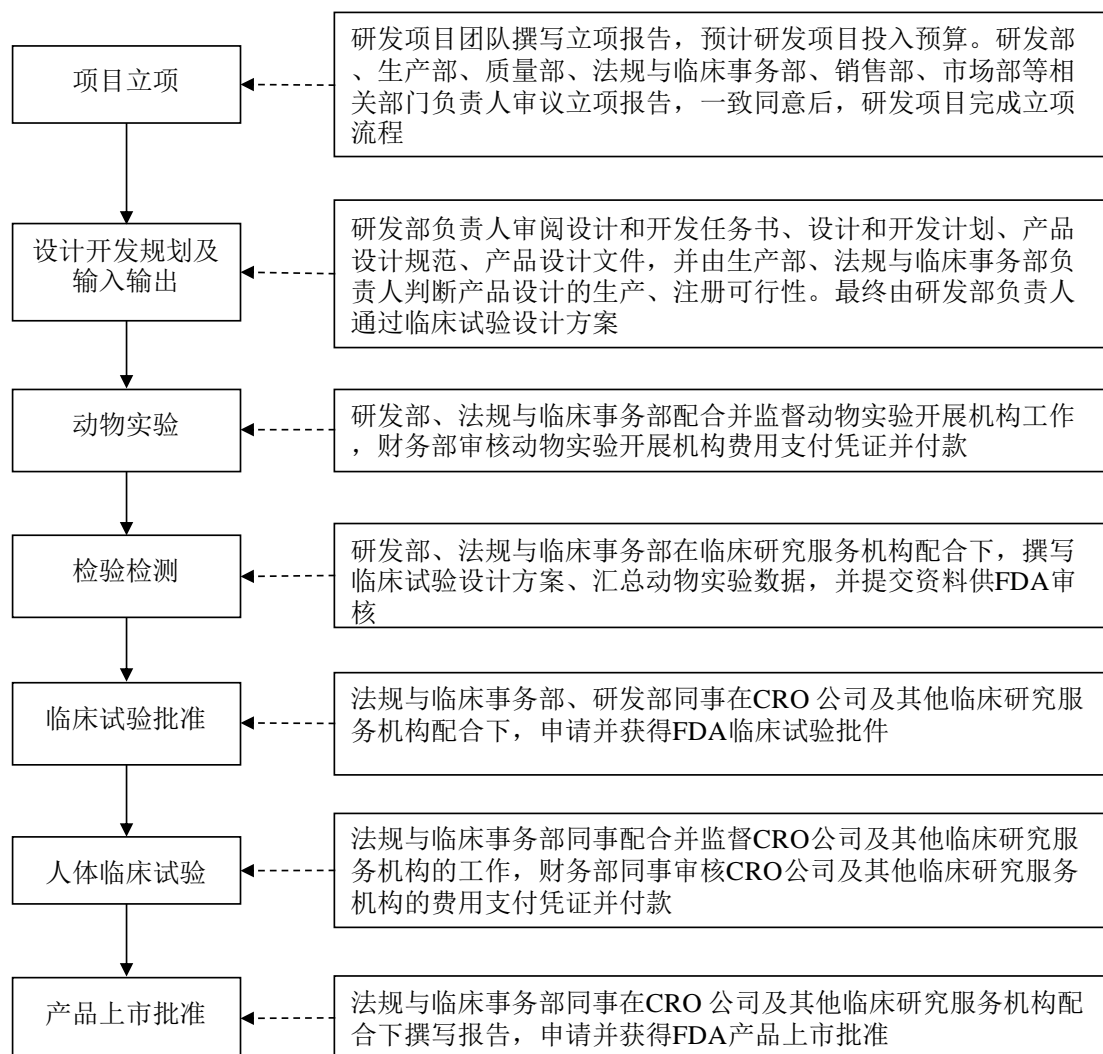
露如下：

“在研项目具体参与的研发人员如下：

项目名称	项目经理	参与项目的研究人员
BuMA Supreme 药物洗脱支架系统	吴祥芬	李天竹、YISHUN CAO、Shoko Mitsui、Minami Inaba、Alain Aimonetti、XUE ZHENG、付伟伟、李沐静、孙莹、曹娜娜、陈颖、张雪、刘如萱、刘夫华、刘雅娴、随宝斌、李群群、周克娟、陶睿涵、代香颖、张秀梅、韩静、王蒙、王丹、张焕天
镁合金全降解药物支架系统	温少鹏	李天竹、申慧雁、王欢、何丹、宋然、李群群、孙莹、刘如萱、李沐静、随宝斌、付伟伟、张雪、曹娜娜、陈颖、刘夫华、刘雅娴、赵蕾
新一代颅内球囊扩张导管	王雪莹	孙晨、陈晓琦、屠月佳、王梦之、万险峰、杨立凤、李敬
NOVA 颅内药物洗脱支架系统	武效金	李天竹、温少鹏、王欢、李群群、申慧雁、何丹、孙莹、刘如萱、李沐静、付伟伟、随宝斌、曹娜娜、张雪、陈颖、刘夫华、刘雅娴、赵蕾、马剑翔、刘婷
颅内取栓系统	李敬	李天竹、王雪莹、马剑翔、王欢、于博宇、孟磊、杨立凤、王梦之、孙晨、陈晓琦
Accufit 介入二尖瓣瓣膜置换系统	赵金红	马剑翔、孟磊、于博宇、赵付荣、刘丽娜、孙亚娴、韩春红、齐宏丽、陈桂刁、李会评
精密管材挤出技术	李天竹	李元元、许惠岩、杨文辉

以 BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer III-US 为例，  
研发项目业务流程及内部控制措施如下：





”

### 3、具体研发投入及成果产出情况、研发成果对公司业务的实际作用

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（六）期间费用”之“3、研发费用”补充披露如下：

#### “（3）研发投入及成果产出情况

介入性医疗器械产业近年来市场保持持续高速增长态势，临床对更安全有效的介入性医疗器械产品的需求较大，因此各大医疗器械公司都加大研发投入力度，积极开展新产品的研发。公司为持续保持竞争优势，必须持续开发高技术含量的新产品；此外，为进一步丰富公司在介入治疗领域产品线，亦需要不断研发新的产品。此类新产品技术壁垒相对较高，需要开展临床试验研究，所需研发投入较大，具有研究周期长，高投入、高风险、高收益的特点。

公司目前上市销售的产品，来自于之前多年研发投入的成果。截至 2018 年末，公司目前上市销售产品的研发投入总额和实现销售收入总额如下：

单位：万元

上市产品名称	产品自研发项目立项以来至 2018 年末研发投入总额	产品上市销售以来至 2018 年末销售收入总额
BuMA	13,207.32	151,904.26
冠脉球囊	1,497.49	1,803.69
颅内球囊	710.24	2,129.56
合计	15,415.05	155,837.51

BuMA 支架系统包括支架及输送器，其中输送器使用冠脉球囊相关技术。

报告期内，公司主要研发项目的研发投入（包括资本化开发支出及费用化研发费用）金额如下：

研发项目名称	研发投入金额（单位：万元）		
	2018 年度	2017 年度	2016 年度
BuMA Supreme 药物洗脱支架系统	9,590.34	7,258.31	5,349.04
镁合金全降解药物支架系统	185.88	122.92	17.60
新一代颅内球囊扩张导管	540.95	57.99	-
NOVA 颅内药物洗脱支架系统	314.53	469.21	138.78
Accufit 介入二尖瓣瓣膜置换系统	680.23	415.30	2,006.90

报告期内，公司在研项目主要包括 BuMA Supreme 药物洗脱支架系统、镁合金全降解药物支架系统、新一代颅内球囊扩张导管、NOVA 颅内药物洗脱支架系统和 Accufit 介入二尖瓣瓣膜置换系统等。这些研发项目进一步丰富公司在介入治疗领域产品线，保证未来公司业绩增长。”

4、比较同行业已上市公司在研发人员及投入成本等方面情况，结合业务内容分析差异原因

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（六）期间费用”之“3、研发费用”之“（2）研发费用与可比公司比较情况”补充披露如下：

“报告期各期末，可比公司研发人员数量如下：

公司名称	2018 年度	2017 年度	2016 年度

	人数	占比	人数	占比	人数	占比
乐普医疗	1,769	23.01%	1,251	19.82%	1,035	18.93%
正海生物	47	18.36%	34	19.10%	40	22.60%
凯利泰	57	8.02%	84	9.87%	83	9.85%
大博医疗	299	15.82%	239	15.99%	194	14.14%
赛诺医疗	56	12.15%	48	12.90%	35	11.40%

注：微创医疗未披露 2016-2018 年研发人员数量

报告期内，公司研发人员规模小于可比公司乐普医疗、大博医疗及凯利泰，与正海生物相当，主要原因系赛诺医疗公司规模较小。公司研发人员占比低于可比公司乐普医疗、正海生物及大博医疗，主要原因系报告期内公司出于谨慎性原则，研发人员定义口径较严格。2016-2018 年，公司将法规与注册部人员计入管理人员，将工艺研发人员计入生产人员。此外，公司采用研发项目制度，研发人员要同时兼顾多个研究项目，研发人员工作强度、工作效率较高。

报告期各期末，可比公司研发投入金额及占营业收入的金额明细如下：

单位：万元

公司名称	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	研发投入	占收入比例	研发投入	占收入比例	研发投入	占收入比例
乐普医疗	47,178.32	7.42%	28,915.73	6.37%	22,504.83	6.49%
正海生物	1,663.36	7.72%	1,642.11	8.98%	1,271.19	8.44%
凯利泰	5,584.28	6.00%	5,134.47	6.40%	4,616.87	8.39%
大博医疗	6,481.00	8.39%	5,366.24	9.03%	3,995.90	8.64%
微创医疗（单位：万美元）	12,689.00	18.95%	7,568.50	17.04%	6,851.90	17.57%
赛诺医疗	13,000.06	34.17%	10,238.74	31.80%	9,366.77	35.26%

报告期内，乐普医疗、微创医疗与发行人研发投入金额均相对较高，但乐普医疗、微创医疗收入规模较高，故其研发投入占比较低；发行人为进一步提升产品技术性能，丰富产品管线，打造介入治疗平台，报告期内研发投入占收入比例相对更高。”

（二）与资本化相关研发项目的研究内容、进度、成果、完成时间（或预计完成时间）、经济利益产生方式（或预计产生方式）、主要支出构成等内容

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十一、财

务状况分析”之“(一)资产结构”之“2、非流动资产”之“(4)开发支出”补充披露如下:

“2018年末,公司资本化相关研发项目具体情况如下:

研发项目名称	研发项目主要工作	项目最新进展	临床试验批件获取时间	获批开展临床试验时间	预期获得产品批件时间	预计经济利益产生方式
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer I 项目	BuMA Supreme 欧洲临床研发项目	2018年4月,完成入组患者2年随访工作	2015年4月至9月,分别获得荷兰、西班牙、比利时和葡萄牙国家主管部门的批准	2019年4月,完成欧洲全部入组患者3年随访工作,并出具统计报告	2019年	BuMA Supreme 预计在欧洲的销售收入
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer II 项目	BuMA Supreme 中国临床研发项目	2018年3月,完成常规规格组全部患者入组工作	2015年5月获得主中心医院伦理委员会批准	2019年3月完成入组患者1年随访工作,用于国家药监局注册申报;预计2023年3月完成入组患者5年随访工作	2020年	BuMA Supreme 预计在中国的销售收入
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer III -US	BuMA Supreme 美国临床研发项目	患者入组工作进行中	2017年5月获得美国FDA临床试验批准	预计2019年7月完成全部入组患者入组,预计2020年7月完成入组患者1年随访,预计2024年7月完成全部5年随访	2021年	BuMA Supreme 预计在美国的销售收入
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer III -Japan	BuMA Supreme 日本临床研发项目	患者入组工作进行中	2018年1月获得日本PMDA-CTN批准	预计2019年7月完成全部入组患者入组,预计2020年7月完成入组患者1年随访,预计2024年7月完成全部5年随访	2022年	BuMA Supreme 预计在日本的销售收入

Nova 颅内药物洗脱支架系统项目	临床随访阶段	2018 年 11 月完成全部患者入组	2014 年 6 月获得主中心医院伦理委员会批准	预计 2019 年 11 月完成全部入组病人 1 年随访	2021 年	Nova 颅内药物洗脱支架预计在国内的销售收入
-------------------	--------	---------------------	--------------------------	------------------------------	--------	-------------------------

与资本化相关的研发项目主要支出构成为临床试验费、研发材料等直接与临床试验入组患者相关的费用，不包括研发费用中的职工薪酬、折旧及摊销、注册及检验费、差旅费、动物实验、技术测试服务费、会议费等。

BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统、Nova 颅内药物洗脱支架系统项目预计经济利益产生方式为未来产品上市后的销售收入。”

(三) 可比上市公司的研发支出资本化时点，公司研发支出资本化时点与可比上市公司是否存在差异及其原因，资本化时点是否早于可比上市公司，资本化时点与可比上市公司的资本化时点之间研发是否存在技术障碍

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十一、财务状况分析”之“(一) 资产结构”之“2、非流动资产”之“(4) 开发支出”补充披露如下：

### “3) 资本化确认时点与可比公司对比情况

查询医疗器械类上市公司招股说明书及年度报告，医疗器械类上市公司明确披露的具体资本化时点如下：

公司名称	公司简称	资本化时点
广州阳普医疗科技股份有限公司	阳普医疗	项目研究阶段结束后，技术成果经公司技术委员会鉴定，其技术途径、预临床结果或实验数据达到预期要求，拟将技术成果转化为产品或应用于生产，在报经公司管理层审批后，对项目进行开发立项。公司计划财务部将经批准的开发立项审批表作为开发阶段项目资本化开始的依据
乐普(北京)医疗器械股份有限公司	乐普医疗	自行开发的医疗器械类研发项目以动物试验或型检完成成为资本化时点；企业合并取得或外购的研发项目以相关交易完成成为资本化时点
上海凯利泰医疗科技股份有限公司	凯利泰	产品研发项目进入产品设计与开发阶段

三诺生物传感股份有限公司	三诺生物	概念阶段、输入及策划阶段处于调研及研究阶段研究开发支出均属于研究阶段的支出，支出发生的当期予以费用化；输出及验证阶段、确认及转移阶段、量产阶段的研究开发支出均属于开发阶段的支出
浙江迪安诊断技术股份有限公司	迪安诊断	公司研究开发活动分为五个阶段进行项目管理：1 产品提议/立项，2 可行性研究（技术可行性分析、确定产品开发时间），3 设计输入与开发（设计、优化和验证，直至设计冻结），4 设计转换、设计输出、设计验证（规模放大、注册检验），5 设计确认（临床试验或产品试用、注册/报批资料完成）。研发项目第一、二阶段，归属研究阶段，发生的研发投入直接费用化计入当期损益。可行性研究完成，达到第三阶段，且认定有必要继续进行临床研究，后期支出金额较大的，方确认为开发阶段
江西三鑫医疗科技股份有限公司	三鑫医疗	需要临床试验的研发项目，以医院伦理委员会通过，并取得伦理批件时间为资本化时点；不需要临床试验的研发项目，以第三方检测机构检测合格，取得《检测报告》时间为资本化时点
中源协和细胞基因工程股份有限公司	中源协和	取得临床批件之前为研究阶段，相关技术取得临床批件以后进入开发阶段
广州万孚生物技术股份有限公司	万孚生物	开发阶段书面资料表现为取得临床医院出具的临床实验报告注明的第一例临床实验开始时间
广东冠昊生物科技股份有限公司	冠昊生物	以符合《医疗器械临床试验规定》规定的医疗器械临床试验条件，并取得医院第一例临床注册开展通知书及 CRF 表（病例报告表）封面复印件作为项目费用资本化依据

医疗器械类上市公司中，阳普医疗、乐普医疗、凯利泰、三诺生物、迪安诊断资本化时点早于赛诺医疗；三鑫医疗、中源协和与赛诺医疗资本化时点相同；冠昊生物、万孚生资本化时点表述不同，但实际执行标准相同，均将临床试验执行费用进行资本化。综上，赛诺医疗资本化时点与医疗器械上市公司相比，资本化时点选择较谨慎。赛诺医疗研发项目资本化时点未早于可比上市公司。

在临床研究中，公司邀请行业内权威专家作为主要研究者（Principal Investigator），主要研究者负责制定临床研究方案，并推动临床中心医院按照实验要求开展研究。同时主要研究者所在医疗机构一般作为主中心医院，主中心医院通常为综合实力强、科研能力突出、具有全国影响力的医疗机构，能够对临床研究方案、患者入选排除标准进行明确解读和释义。

公司国内资本化研发项目选取的主中心医院及主要研究者如下：

项目名称	主中心医院名称	主要研究者
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer II 项目	复旦大学附属中山医院	葛均波院士
Nova 颅内药物洗脱支架系统	首都医科大学附属北京天坛医院	缪中荣教授

公司海外资本化研发项目主要研究者及其所在机构如下：

项目名称	主要研究者
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer I	研究主席：Patrick W. Serruys，伦敦帝国学院 共同研究者： Clemens von Birgelen，荷兰 Medish Spectrum Twente 医院 Manel Sabaté，西班牙巴塞罗那医院
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer III-US	研究主席：Martin B. Leon，美国哥伦比亚大学医学中心 美国主要研究者：Dean J. Kereiakes，美国辛辛那提基督医院 美国共同研究者：Alexandra J. Lansky，美国耶鲁大学医学院 欧洲主要研究者：Stephan Windecker，瑞士伯尔尼大学医院 欧洲共同研究者：Andreas Baumbach，英国布里斯托心脏研究所
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer III-Japan	日本主要研究者：Shigeru Saito，日本湘南镰仓综合医院

公司在向主中心医院伦理委员会申请开展临床试验时，需要提交临床试验方案、研究者手册、自检报告和产品注册检验报告、动物实验数据等文件。因此，公司不能操纵并提前通过主中心医院伦理委员会的时点。”

二、说明：（1）结合各研发项目的技术特点、研发人员投入及在研产品的未来发展前景，分析各在研项目资本化金额的差异原因；（2）结合《企业会计准则》关于研发投入资本化的条件、公司研发管理流程及控制措施，详细分析开发支出资本化的具体依据，是否具有外部证据，开发支出资本化确认标准与相关产品在监管部门注册或审批过程是否相关及原因

（一）结合各研发项目的技术特点、研发人员投入及在研产品的未来发展前景，分析各在研项目资本化金额的差异原因

报告期内，公司开发支出项目包括 BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统项目和 Nova 颅内药物洗脱支架系统项目。

BuMA Supreme 药物支架延续公司药物支架设计技术理念，在“愈合窗口期”理论指导下，进一步优化支架平台结构及支架系统整体设计。支架采用钴铬合金平台，小梁壁厚从 110 降低至 80 微米，通过系统优化，提升产品临床使用性能，

并将公司药物支架的安全性竞争优势进一步放大。BuMA Supreme 药物支架正处于临床研究、产品上市审批阶段：本产品已完成欧洲的临床研究（PIONEER I），预计 2019 年获得欧盟 CE 认证并实现商业化销售；本产品在中国的 PIONEER II 和 PIONEER II OCT 研究处于临床随访阶段，2019 年将申请上市批准；本产品历时三年，经过上百项严苛的临床前测试、验证、动物试验及探索性人体临床评价，于 2017 年 5 月获得美国 FDA 批准开展上市前确证性临床研究（PIONEER III-US），再于 2018 年 1 月获得日本 PMDA 批准在日本开展上市前临床研究（PIONEER III-Japan）。

NOVA 颅内药物洗脱支架系统是一款颅内血管专用的药物洗脱支架，目前市场上只有单纯的金属裸支架，不能够实现靶病变给药，术后 1 年内再狭窄发生率高达 20% 至 25%。NOVA 颅内药物洗脱支架系统基于公司冠脉支架系统产品开发经验及技术积累，针对颅内血管解剖结构，优化产品操控性能，使产品更适合在颅内的迂曲血管进行临床使用，同时，它拥有快速内皮功能性愈合的特点，尤其适合于脑血管患者。NOVA 支架产品于 2018 年 11 月完成上市前大规模、前瞻性、随机对照研究的全部受试者入组，目前正处于临床随访阶段。

开发支出的项目具体构成及变动情况如下：

单位：万元

2018 年度					
项目名称	2017 年 12 月 31 日	本期增加金额		本期减少 金额	2018 年 12 月 31 日
		临床试验 支出	研发材料		
BuMA Supreme 生物降解药物 涂层冠脉支架系统-Pioneer I	1,767.96	139.28	0.04	-	1,907.28
BuMA Supreme 生物降解药物 涂层冠脉支架系统-Pioneer II	1,987.00	858.09	211.06	-	3,056.15
BuMA Supreme 生物降解药物 涂层冠脉支架系统 -Pioneer III-US	3,226.12	3,157.02	1,739.67	-	8,122.81
BuMA Supreme 生物降解药物 涂层冠脉支架系统 -Pioneer III-Japan	-	-	80.97	-	80.97
Nova 颅内药物洗脱支架系统	718.98	89.31	69.84	-	878.13
<b>合计</b>	<b>7,700.06</b>	<b>4,243.70</b>	<b>2,101.58</b>	<b>-</b>	<b>14,045.34</b>
2017 年度					
项目名称	2016 年 12 月 31	本期增加金额		本期减少 金额	2017 年 12 月 31
		临床试验	研发材料		



	日	支出			日
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer I	1,265.05	488.47	14.44	-	1,767.96
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer II	1,266.18	554.61	166.21	-	1,987.00
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer III-US	-	2,617.60	608.52	-	3,226.12
Nova 颅内药物洗脱支架系统	297.65	273.46	147.87	-	718.98
<b>合计</b>	<b>2,828.88</b>	<b>3,934.14</b>	<b>937.04</b>	<b>-</b>	<b>7,700.06</b>
<b>2016 年度</b>					
项目名称	2015 年 12 月 31 日	本期增加金额		本期减少 金额	2016 年 12 月 31 日
		临床试验 支出	研发材料		
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer I	339.19	441.78	484.08	-	1,265.05
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer II	501.68	532.26	232.24	-	1,266.18
Nova 颅内药物洗脱支架系统	220.96	56.05	20.64	-	297.65
<b>合计</b>	<b>1,061.83</b>	<b>1,030.09</b>	<b>736.96</b>	<b>-</b>	<b>2,828.88</b>

BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer III-US 及 Japan 临床试验均由美国 IQVIA 开展，以上两个项目的临床试验支出均计入 Pioneer III-US 项目。

BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统开发支出主要为临床试验费，此外还有部分研发材料费用。赛诺医疗只将与临床试验相关的直接费用进行资本化，研发人员薪酬未进行资本化处理。研发费用中的职工薪酬、折旧及摊销、注册及检验费、差旅费、动物实验、技术测试服务费、会议费、外部研发费用未进行资本化。

BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统项目开发支出金额较大，主要原因系项目同时在欧洲、中国、美国及日本开展，临床试验规模较大。

由于在研项目对应产品技术特点和临床应用存在差异，故临床试验规模要求及进展阶段存在差异，加之不同国家地区开展临床试验收费水平存在较大差异，导致各项目资本化金额不同。

(二) 结合《企业会计准则》关于研发投入资本化的条件、公司研发管理流程及控制措施，详细分析开发支出资本化的具体依据，是否具有外部证据，开发

## 支出资本化确认标准与相关产品在监管部门注册或审批过程是否相关及原因

### 1、《企业会计准则》关于研发投入资本化的条件

根据《企业会计准则第6号——无形资产》，研发投入资本化的条件判断依据为：“企业内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，才能确认为无形资产：

（一）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；

（二）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

（三）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性；

（四）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；

（五）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。”

### 2、公司研发管理流程及控制措施

根据所在国家或地区主管部门对医疗器械研发项目批准及开展临床试验要求不同，研发项目流程存在不同。以中国和美国为例，开展研发项目主要流程环节及开展的主要工作如下：

（1）在中国开展临床试验的研发项目主要流程：



(2) 在美国开展临床试验的研发项目主要流程：



中国与美国研发项目差异主要在于批准临床试验的机构不同。在中国，主中心医院伦理委员会审核批准临床试验申请；在美国，由FDA审核批准临床试验申请。FDA授予临床试验申请后，各临床中心医院伦理委员会还需要批准临床试验申请。因此，主中心医院伦理委员会审核批准临床试验申请的时点晚于FDA审核批准临床试验申请的时点。

在临床研究中，公司邀请行业内权威专家作为主要研究者（Principal Investigator），主要研究者负责制定临床研究方案，并推动临床中心医院按照实验要求开展研究。同时主要研究者所在医疗机构一般作为主中心医院，主中心医院通常为综合实力强、科研能力突出、具有全国影响力的医疗机构，能够对临床研究方案、患者入选排除标准进行明确解读和释义。公司国内资本化研发项目选取的主中心医院及主要研究者如下：

项目名称	主中心医院名称	主要研究者
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer II 项目	复旦大学附属中山医院	葛均波院士

Nova 颅内药物洗脱支架系统	首都医科大学附属北京天坛医院	缪中荣教授
-----------------	----------------	-------

公司海外资本化研发项目主要研究者及其所在机构如下：

项目名称	主要研究者
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer I	研究主席：Patrick W.Serruys，伦敦帝国学院 共同研究者： Clemens von Birgelen，荷兰 Medish Spectrum Twente 医院 Manel Sabaté，西班牙巴塞罗那医院
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer III-US	研究主席：Martin B.Leon，美国哥伦比亚大学医学中心 美国主要研究者：Dean J. Kereiakes，美国辛辛那提基督医院 美国共同研究者：Alexandra J.Lansky，美国耶鲁大学医学院 欧洲主要研究者：Stephan Windecker，瑞士伯尔尼大学医院 欧洲共同研究者：Andreas Baumbach，英国布里斯托心脏研究所
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer III-Japan	日本主要研究者：Shigeru Saito，日本湘南镰仓综合医院

2018年9月28日，国家药品监督管理局公告《关于公布新修订免于进行临床试验医疗器械目录的通告》（2018年第94号），未来冠脉球囊研发项目可以免于进行临床试验。对于未来公司开展的不需要临床试验研发项目，以第三方检测机构检测合格并取得《检测报告》为资本化时点。

### 3、资本化时点的外部证据

公司目前进行研发费用资本化处理的项目只有 BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统项目和 Nova 颅内药物洗脱支架系统项目。具体资本化时点如下：

项目名称	资本化开始时点	资本化开始具体依据
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer I	2015年4月8日	取得荷兰 IGZ 批件
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer II	2015年5月7日	取得主中心医院伦理批件
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer III-US	2017年5月18日	取得 FDA 临床批件
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer III-Japan	2018年1月5日	取得 PMDA 临床批准
Nova 颅内药物洗脱支架系统	2014年6月12日	取得主中心医院伦理批件

在临床研究中，公司邀请行业内权威专家作为主要研究者（Principal

Investigator)，主要研究者负责制定临床研究方案，并推动临床中心医院按照实验要求开展研究。同时主要研究者所在医疗机构一般作为主中心医院，主中心医院通常为综合实力强、科研能力突出、具有全国影响力的医疗机构，能够对临床研究方案、患者入选排除标准进行明确解读和释义。公司国内资本化研发项目选取的主中心医院及主要研究者如下：

项目名称	主中心医院名称	主要研究者
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer II 项目	复旦大学附属中山医院	葛均波院士
Nova 颅内药物洗脱支架系统	首都医科大学附属北京天坛医院	缪中荣教授

公司海外资本化研发项目主要研究者及其所在机构如下：

项目名称	主要研究者
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer I	研究主席：Patrick W.Serruys，伦敦帝国学院 共同研究者： Clemens von Birgelen，荷兰 Medish Spectrum Twente 医院 Manel Sabaté，西班牙巴塞罗那医院
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer III-US	研究主席：Martin B.Leon，美国哥伦比亚大学医学中心 美国主要研究者：Dean J. Kereiakes，美国辛辛那提基督医院 美国共同研究者：Alexandra J.Lansky，美国耶鲁大学医学院 欧洲主要研究者：Stephan Windecker，瑞士伯尔尼大学医院 欧洲共同研究者：Andreas Baumbach，英国布里斯托心脏研究所
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer III-Japan	日本主要研究者：Shigeru Saito，日本湘南镰仓综合医院

资本化时点具体依据为监管部门或主中心医院伦理委员会批准临床试验的外部证据。

**三、保荐机构、申报会计师核查并发表意见：**（1）按照《上海证券交易所科创板股票上市审核问答》第 7 条相关中介机构核查要求，就报告期内发行人的研发投入归集是否准确、相关数据来源及计算是否合规、发行人研发相关内控制度是否健全且被有效执行等事项发表意见；（2）按照《上海证券交易所科创板股票上市审核问答》第 14 条中介机构核查要求，对研发支出资本化及相关会计处理进行核查并发表意见

（一）按照《上海证券交易所科创板股票上市审核问答》第 7 条相关中介机

构核查要求，就报告期内发行人的研发投入归集是否准确、相关数据来源及计算是否合规、发行人研发相关内控制度是否健全且被有效执行等事项发表意见

**1、保荐机构及申报会计师应对报告期内发行人的研发投入归集是否准确、相关数据来源及计算是否合规进行核查，并发表核查意见**

公司研发投入分为职工薪酬、折旧及摊销、注册及检验费、临床试验费、研发材料、差旅费、动物实验、技术测试服务费、会议费、外部研发费用等费用。针对研发投入，保荐机构及申报会计师开展的核查工作如下：

针对研发投入中职工薪酬费用，保荐机构及申报会计师取得了公司人员花名册、公司组织结构图及部门职责制度，研发人员简历、工作职责，并对公司研发部门负责人进行访谈，确认公司研发人员认定标准合理，研发人员数量确认合理，研发投入中职工薪酬金额归集准确、相关数据来源及计算合规。

针对研发投入中折旧及摊销费用，保荐机构及申报会计师取得了公司固定资产卡片、固定资产明细表，对公司研发使用的固定资产进行盘点，查看研发固定资产实际运行情况。保荐机构及申报会计师确认研发固定资产均用于研发工作，对应固定资产折旧应计入研发投入中，研发投入中折旧费用归集准确。保荐机构及申报会计师取得了公司无形资产摊销分配表，确认无形资产摊销金额归集准确，相关数据来源及计算合规。

针对研发投入中注册及检验费，保荐机构及申报会计师取得赛诺医疗与注册及检验服务机构签署的协议，取得注册及检验服务机构为赛诺医疗研发项目服务提供的报告、沟通邮件，记录注册及检验服务机构为赛诺医疗提供的服务明细单及相对应的收费，赛诺医疗为注册及检验服务机构境外汇款申请书及银行汇款回单。保荐机构及申报会计师向注册及检验服务机构进行函证核查，并前往美国、欧洲及中国对主要注册及检验服务机构进行走访核查，确认费用发生金额的真实性及准确性。经核查，保荐机构及申报会计师认为研发投入中注册及检验费归集准确，相关数据来源及计算合规。

针对研发投入中临床试验费，保荐机构及申报会计师取得赛诺医疗与 CRO 机构签署的协议、工作订单，CRO 机构提供的服务明细单及相对应的收费，赛诺医疗付款的境外汇款申请书及银行汇款回单。保荐机构及申报会计师向 CRO 机构进行函证核查，并走访美国、欧洲、中国、日本的 CRO 机构、临床服务中

心，对 CRO 机构项目负责人员、参与临床试验的主要学术医生进行访谈，确认临床试验费发生的真实性及准确性，并对研发试验进展里程碑进行确认。经核查，保荐机构及申报会计师认为研发投入中临床试验费归集准确，相关数据来源及计算合规。

针对研发投入中研发材料费，保荐机构及申报会计师取得公司研发材料发货单，赛诺医疗对物流公司、物流公司对临床研究中心医院的物流运输凭证，并对物流公司工作人员进行访谈，获得物流公司内部管理制度，核对物流公司付款的境外汇款申请书及银行汇款回单，并在物流公司美国仓库中进行监盘。对于研发领用的原材料，保荐机构及申报会计师取得了公司物料领取单，审核研发领用原材料的物料领取单上均注明材料所用于的研发项目。经核查，保荐机构及申报会计师认为研发投入中研发材料费归集准确，相关数据来源及计算合规。

针对研发投入中差旅费、会议费，保荐机构及申报会计师取得了公司差旅费、会议费发票及付款凭证，并将报销人与公司花名册核对，确认费用由研发人员发生。经核查，保荐机构及申报会计师认为研发投入中差旅费归集准确，相关数据来源及计算合规。

针对研发投入中动物实验费、技术测试服务费、外部研发费用，保荐机构及申报会计师取得了赛诺医疗与动物实验费、技术测试服务费、外部研发费相关公司签署的合同，相关公司提供的服务明细单及相对应的收费，赛诺医疗付款的境外汇款申请书及银行汇款回单。保荐机构及申报会计师向动物实验费、技术测试服务费、外部研发费相关公司进行函证核查。经核查，保荐机构及申报会计师认为研发投入中动物实验费归集准确，相关数据来源及计算合规。

综上，保荐机构及申报会计师认为赛诺医疗研发投入归集准确，相关数据来源及计算合规。

## **2、保荐机构及申报会计师应对发行人研发相关内控制度是否健全且被有效执行进行核查**

(1) 发行人是否建立研发项目的跟踪管理系统，有效监控、记录各研发项目的进展情况，并合理评估技术上的可行性

赛诺医疗建立《里程碑目标设置与考核》管理制度，研发部人员负责对研发项目进行跟踪管理，并以研发项目进度里程碑作为对研发人员的绩效考核指标。



研发项目经理负责监控、记录并上报研发项目进展情况，研发部负责人对研发项目进展里程碑进行考核确认，并根据项目进度里程碑给予参与本研发项目的人员绩效奖励。

公司在研发项目立项时，公司研发项目团队撰写立项报告，公司研发部、生产部、质量部、法规与临床事务部、销售部、市场部等相关部门负责人审议立项报告，对研发项目技术可行性进行评估，并定期检查技术可行性。

保荐机构及申报会计师取得公司研发部门内部管理制度、里程碑目标设置与考核表格、研发项目立项报告，并对研发总监、研发项目负责人进行访谈。经核查，保荐机构及申报会计师认为公司已建立研发项目的跟踪管理系统，可以有效监控、记录各研发项目进展情况，并合理评估技术上的可行性。

### (2) 是否建立与研发项目相对应的人财物管理机制

赛诺医疗建立研发项目经理负责人，研发项目具有人、财、物的支配权。

公司研发人员按照所归属的研发项目进行管理，研发人员可以同时兼顾多个研发项目。研发项目经理填写研发人员工作量分配表，将研发人员的工作时间在各个研发项目之间分配。研发项目经理负责参与研发项目人员的考评，研发项目理由研发部负责人按照研发项目进度进行考评。研发项目人员按照项目进展里程碑考核及奖励。

在研发项目在立项时，研发团队需要撰写立项报告，注明研发项目预算。研发项目费用报销，需要研发经理审批，并经财务部出纳、会计主管审批。对于大额研发支出，需要研发总监、财务总监及总经理审批同意。

研发团队在研发项目立项报告中，会注明预计所使用的固定资产及预计所消耗的研发材料。研发项目经理管理研发项目所需要的固定资产、研发材料。

保荐机构及申报会计师取得公司研发部门内部管理制度，并对研发总监、研发项目负责人进行访谈。经核查，保荐机构及申报会计师认为公司已建立向与研发项目相对应的人财物管理机制。

### (3) 是否已明确研发支出开支范围和标准，并得到有效执行

公司建立并实施《赛诺医疗科学技术股份有限公司研究开发费用核算管理制度》，制度规定研发开支指公司在产品、技术、材料、工艺、标准的研究、开发过程中发生的各项费用，包括：

- 1) 研发活动直接消耗的材料、燃料和动力费用；
- 2) 公司在职研发人员的工资、奖金、津贴、补贴、社会保险、住房公积金等人工费用以及外聘研发人员的劳务费；
- 3) 用于研发活动的设备、仪器、房屋等固定资产折旧费或租赁费以及相关资产的运行维护、维修等费用；
- 4) 用于研发活动的软件、专利权、非专利技术等无形资产摊销费用；
- 5) 用于中间试验和产品试制的磨具、工艺装备开发及制造费，设备调整及检验费、样品、样机及一般测试手段购置费，试制产品的检验费等；
- 6) 研发成果的论证、评审、验收、评估以及知识产权申请费、注册费、代理费等费用；
- 7) 通过外包、合作研发等方式，委托其他单位、个人或者与之合作进行研发而支付的费用；
- 8) 与研发活动直接相关的其他费用，包括技术图书资料、资料翻译费、会议费、差旅费、办公费、研发人员培训费、专家咨询费、高新科技研发保险费等。

保荐机构及申报会计师取得《赛诺医疗科学技术股份有限公司研究开发费用核算管理制度》、公司花名册、研发人员差旅费、会议费发票、固定资产卡片及固定资产明细表、无形资产摊销比例表、研发领料申请单、研发产成品出库单、注册及检验费、临床试验费、动物实验、技术测试服务费、外部研发费用相关合同、服务明细单、付款凭证，并对主要研发费用 CRO 机构开展走访及函证核查。经核查，保荐机构及申报会计师认为公司已明确研发支出开支范围和标准，并得到有效执行。

(4) 报告期内是否严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出，是否存在将与研发无关的费用在研发支出中核算的情形

公司研发投入包括职工薪酬、折旧及摊销、注册及检验费、临床试验费、研发材料、差旅费、动物实验、技术测试服务费、会议费、外部研发费用等费用。

只有研发人员的职工薪酬、差旅费、会议费计入研发支出，公司根据人员职责及所属部门确认研发人员名单，对于研发人员名单有清晰地界定。因此，公司研发支出中，职工薪酬、差旅费、会议费有明确的界定标准，并得以有效执行。

公司对固定资产、无形资产具体用途进行区分，只有用于研发用途的固定资

产、无形资产可以计入研发支出。

公司领料申请单及产成品出库单中，会注明领料部门、领料用途和研发项目。公司通过申请单及出库单核算开发支出中的研发材料费。

注册及检验费、临床试验费、动物实验、技术测试服务费、外部研发费用均为研发活动产生的费用，按照发生金额计入研发支出范围。

保荐机构及申报会计师取得公司花名册、研发人员差旅费、会议费发票、固定资产卡片及固定资产明细表、无效资产摊销比例表、研发领料申请单、研发产成品出库单、注册及检验费、临床试验费、动物实验、技术测试服务费、外部研发费用相关合同、服务明细单、付款凭证，并对主要研发费用 CRO 机构开展走访及函证核查。经核查，保荐机构及申报会计师认为公司已明确研发支出开支范围和标准，并得到有效执行。

#### （5）是否建立研发支出审批程序

公司建立并实施《赛诺医疗科学技术股份有限公司研究开发费用核算管理制度》，制度规定研究开发费用的预算管理、支出管理，具体内容如下：

研发部在研发项目立项时应向公司提交研发项目资金预算，并按上述分类详细列明该研发项目涉及的费用，研发项目资金预算应写明各项经费的需求时间。研发项目资金预算由研发项目组编制，经研发部审核后，提交总经理审批，批准后的研发项目资金预算交财务部备案，研发部留底。

研究开发费用的开支范围为前述 8 项费用，费用开支标准为按申报项目预算限额一定范围内开支，并按照研发项目，设立台账单独归集核算研究开发费用。严格费用支出审批程序。费用发生时由相关人员按项目代码和名称填写费用报销单据或付款申请书，按照《财务报销管理制度》中的资金支付审批权限执行，授权人审核签字后，方可提交到财务部。财务部复核相关手续、单据的完备性、数据的准确性无误后，安排付款。

保荐机构及申报会计师取得《赛诺医疗科学技术股份有限公司研究开发费用核算管理制度》、研发项目立项报告、研发项目台账，审核研发支出费用审批凭证，并对公司研发总监、研发项目经理、财务总监进行访谈。经核查，保荐机构及申报会计师认为公司已明确研发支出开支范围和标准，并得到有效执行。

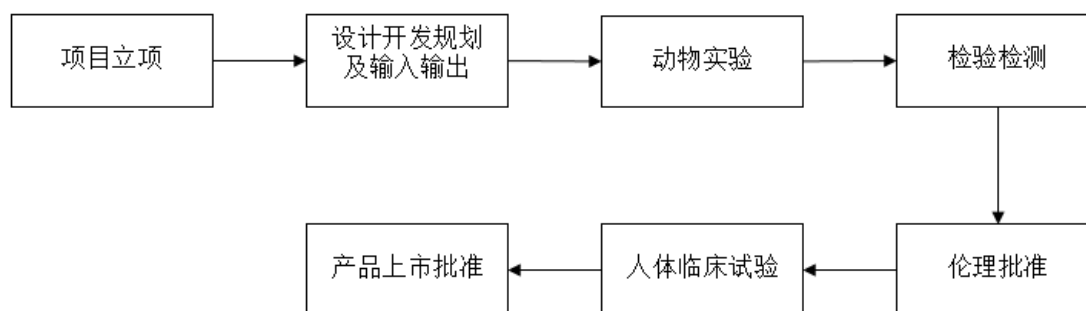
#### （二）按照《上海证券交易所科创板股票上市审核问答》第 14 条中介机构

核查要求，对研发支出资本化及相关会计处理进行核查并发表意见

**1、研究阶段和开发阶段的划分是否合理，是否与研发活动的流程相联系，是否遵循了正常研发活动的周期及行业惯例，并一贯运用，研究阶段与开发阶段划分的依据是否完整、准确披露**

公司《研究开发费用核算管理制度》规定，根据会计准则，公司将内部研究开发项目的支出区分研究阶段支出与开发阶段支出。研究是指为获得并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划调查，或企业为支持其在高新技术服务业领域内开发新产品（服务）、采用新工艺等。对于公司内部的研究开发项目，研究阶段的支出，于发生当期归集后计入当期损益，开发阶段的支出在符合特定条件时予以资本化。

以 BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer II 为例，研发项目业务流程如下：



公司将项目立项、设计开发规划及输入输出、动物实验、检验检测、伦理批准阶段作为研究阶段。人体临床试验、产品上市批准作为开发阶段。

保荐机构及申报会计师取得公司《研究开发费用核算管理制度》规定，并对公司研发总监、研发项目经理进行访谈。经核查，保荐机构及申报会计师认为公司研究阶段和开发阶段的划分合理，与研发活动的流程相联系，遵循了正常研发活动的周期及行业惯例，并一贯运用，研究阶段与开发阶段划分的依据完整、准确披露。

**2、研发支出资本化的条件是否均已满足，是否具有内外部证据支持。重点从技术上的可行性，预期产生经济利益的方式，技术、财务资源和其他资源的支持等方面进行关注**

根据《企业会计准则第6号——无形资产》，研发投入资本化的条件判断依

据为：“企业内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，才能确认为无形资产：

- （1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；
- （2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；
- （3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性；
- （4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；
- （5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。”

公司研发项目资本化具体时点及费用内容为：

（1）资本化时点

需要临床试验的研发项目：不需要临床批件情况下以主中心医院伦理委员会通过并取得伦理批件为资本化时点；需要临床批件情况下以取得临床批件为资本化时点。不需要临床试验的研发项目，以第三方检测机构检测合格并取得《检测报告》为资本化时点。

（2）资本化费用内容

公司对于研究开发活动发生的各项支出能够单独和准确核算。在公司同时从事多项研究开发活动的情况下，所发生的支出明确用于该项研究开发活动的，直接计入该项研究开发活动成本；无法明确对应的，按照一定的方法分摊计入该项研究开发活动成本。公司除资本化时点后发生的人体临床试验直接费用予以资本化之外，其余成本均予以费用化计入当期损益。

公司目前进行研发费用资本化处理的项目只有 BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统项目和 Nova 颅内药物洗脱支架系统项目。具体资本化时点如下：

项目名称	资本化开始时点	资本化开始具体依据
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer I	2015 年 4 月 8 日	取得荷兰 IGZ 批件
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer II	2015 年 5 月 7 日	取得主中心医院伦理批件
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer III-US	2017 年 5 月 18 日	取得 FDA 临床批件

BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer III-Japan	2018 年 1 月 5 日	取得 PMDA 临床批准
Nova 颅内药物洗脱支架系统	2014 年 6 月 12 日	取得主中心医院伦理批件

在临床研究中，公司邀请行业内权威专家作为主要研究者（Principal Investigator），主要研究者负责制定临床研究方案，并推动临床中心医院按照实验要求开展研究。同时主要研究者所在医疗机构一般作为主中心医院，主中心医院通常为综合实力强、科研能力突出、具有全国影响力的医疗机构，能够对临床研究方案、患者入选排除标准进行明确解读和释义。公司国内资本化研发项目选取的主中心医院及主要研究者如下：

项目名称	主中心医院名称	主要研究者
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer II 项目	复旦大学附属中山医院	葛均波院士
Nova 颅内药物洗脱支架系统	首都医科大学附属北京天坛医院	缪中荣教授

公司海外资本化研发项目主要研究者及其所在机构如下：

项目名称	主要研究者
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer I	研究主席：Patrick W.Serruys，伦敦帝国学院 共同研究者： Clemens von Birgelen，荷兰 Medish Spectrum Twente 医院 Manel Sabaté，西班牙巴塞罗那医院
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer III-US	研究主席：Martin B.Leon，美国哥伦比亚大学医学中心 美国主要研究者：Dean J. Kereiakes，美国辛辛那提基督医院 美国共同研究者：Alexandra J.Lansky，美国耶鲁大学医学院 欧洲主要研究者：Stephan Windecker，瑞士伯尔尼大学医院 欧洲共同研究者：Andreas Baumbach，英国布里斯托心脏研究所
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer III-Japan	日本主要研究者：Shigeru Saito，日本湘南镰仓综合医院

在获得临床批件或主中心医院伦理批件时点，根据会计准则，研发投入资本化的条件判断依据如下：

（1）获得相应批件或中心伦理批件时点的前提是产品已完成临床前评估测试，产品设计确认测试结果表明产品达到预期的设计要求，动物实验结果支持产品应用的安全性和有效性，产品可以进入临床进行人体应用验证，以证明满足产品上市要求；

(2) 公司具有完成研发项目，获得产品注册批件，并实现产品商品化销售的意图；

(3) BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统预计将在欧洲、中国、美国及日本实现销售。根据 EvaluateMedTech 的《World Preview 2018, Outlook to 2024》，2017 年心脏病相关器械（Cardiology）的市场规模达到 469 亿美元，在全球医疗器械市场的份额为 11.6%，排名第二。EvaluateMedTech 预测 2017-2024 年，心脏病器械市场的平均增速为 6.4%，高于全球医疗器械市场的平均增速（5.6%）。BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统存在对应的市场。

NOVA 颅内药物洗脱支架系统是一款颅内血管专用的药物洗脱支架，目前市场上只有单纯的金属裸支架，不能够实现靶病变给药，术后 1 年内再狭窄发生率高达 20% 至 25%。NOVA 颅内药物洗脱支架系统基于公司冠脉支架系统产品开发经验及技术积累，针对颅内血管解剖结构，优化产品操控性能，使产品更适合在颅内的迂曲血管进行临床使用，同时，它拥有快速内皮功能性愈合的特点，尤其适合于脑血管患者。NOVA 颅内药物洗脱支架系统存在对应的市场。

(4) 获得相应批件或中心伦理批件时点，公司有足够的技术、财务资源和其他资源支持完成研发项目，并且有能力使用产品注册批件实现产品销售；

(5) 公司对于研究开发活动发生的各项支出能够单独和准确核算。

保荐机构及申报会计师取得公司开发支出付款凭证，并对公司董事长、研发总监、财务总监进行访谈。经核查，保荐机构及申报会计师认为研发支出资本化的条件均已满足，具有内外部证据支持。

**3、研发支出的成本费用归集范围是否恰当，研发支出的发生是否真实，是否与相关研发活动切实相关，是否存在为申请高新技术企业认定及企业所得税费用加计扣除目的虚增研发支出的情形**

公司研发投入包括职工薪酬、折旧及摊销、注册及检验费、临床试验费、研发材料、差旅费、动物实验、技术测试服务费、会议费、外部研发费用等费用。

只有研发人员的职工薪酬、差旅费、会议费计入研发支出，公司根据人员职责及所属部门确认研发人员名单，对于研发人员名单有清晰地界定。因此，公司研发支出中，职工薪酬、差旅费、会议费有明确的界定标准，并得以有效执行。

公司对固定资产、无形资产具体用途进行区分，只有用于研发用途的固定资

产、无形资产可以计入研发支出。

公司领料申请单及产成品出库单中，会注明领料部门、领料用途和研发项目。公司通过申请单及出库单核算开发支出中的研发材料费。

注册及检验费、临床试验费、动物实验、技术测试服务费、外部研发费用均为研发活动产生的费用，按照发生金额计入研发支出范围。

保荐机构及申报会计师取得公司花名册、研发人员差旅费、会议费发票、固定资产卡片及固定资产明细表、无形资产摊销比例表、研发领料申请单、研发产成品出库单、注册及检验费、临床试验费、动物实验、技术测试服务费、外部研发费用相关合同、服务明细单、付款凭证，并对主要研发费用 CRO 机构开展走访及函证核查。

经核查，保荐机构及申报会计师认为公司研发支出的成本费用归集范围恰当，研发支出的发生真实，与相关研发活动切实相关，不存在为申请高新技术企业认定及企业所得税费用加计扣除目的虚增研发支出的情形。

#### 4、研发支出资本化的会计处理与可比公司是否存在重大差异

查询医疗器械类上市公司招股说明书及年度报告，医疗器械类上市公司明确披露的具体资本化时点如下：

公司名称	公司简称	资本化时点
广州阳普医疗科技股份有限公司	阳普医疗	计划财务部将经批准的开发立项审批表作为开发阶段项目资本化开始的依据
乐普（北京）医疗器械股份有限公司	乐普医疗	自行开发的医疗器械类研发项目以动物试验或型检完成为资本化时点；企业合并取得或外购的研发项目以相关交易完成为资本化时点
上海凯利泰医疗科技股份有限公司	凯利泰	产品研发项目进入产品设计与开发阶段
三诺生物传感股份有限公司	三诺生物	概念阶段、输入及策划阶段处于调研及研究阶段研究开发支出均属于研究阶段的支出，支出发生的当期予以费用化；输出及验证阶段、确认及转移阶段、量产阶段的研究开发支出均属于开发阶段的支出



浙江迪安诊断技术股份有限公司	迪安诊断	公司研究开发活动分为五个阶段进行项目管理：1 产品提议/立项，2 可行性研究（技术可行性分析、确定产品开发时间），3 设计输入与开发（设计、优化和验证，直至设计冻结），4 设计转换、设计输出、设计验证（规模放大、注册检验），5 设计确认（临床试验或产品试用、注册/报批资料完成）。研发项目第一、二阶段，归属研究阶段，发生的研发投入直接费用化计入当期损益。可行性研究完成，达到第三阶段，且认定有必要继续进行临床研究，后期支出金额较大的，方确认为开发阶段
江西三鑫医疗科技股份有限公司	三鑫医疗	需要临床试验的研发项目，以医院伦理委员会通过，并取得伦理批件时间为资本化时点；不需要临床试验的研发项目，以第三方检测机构检测合格，取得《检测报告》时间为资本化时点
中源协和细胞基因工程股份有限公司	中源协和	取得临床批件之前为研究阶段，相关技术取得临床批件以后进入开发阶段
广州万孚生物技术股份有限公司	万孚生物	开发阶段书面资料表现为取得临床医院出具的临床实验报告注明的第一例临床实验开始时间
广东冠昊生物科技股份有限公司	冠昊生物	以符合《医疗器械临床试验规定》规定的医疗器械临床试验条件，并取得医院第一例临床注册开展通知书及 CRF 表（病例报告表）封面复印件作为项目费用资本化依据

医疗器械类上市公司中，阳普医疗、乐普医疗、凯利泰、三诺生物、迪安诊断资本化时点早于赛诺医疗；三鑫医疗、中源协和与赛诺医疗资本化时点相同；冠昊生物、万孚生资本化时点表述不同，但实际执行标准相同。综上，赛诺医疗研发支出资本化的会计处理与可比公司不存在重大差异。

保荐机构及申报会计师取得医疗器械类上市公司招股说明书及年度报告，查询其中对研发费用资本化时点的描述。经核查，保荐机构及申报会计师认为，赛诺医疗研发支出资本化的会计处理与可比公司不存在重大差异。

**问题 34：招股书披露，报告期内，公司营业外支出分别为 46.00 万元、370.16 万元和 694.86 万元。其中，对外捐赠支出为别为 19.33 万元、356.55 万元、514.65。对外捐赠支出主要是公司向中华慈善总会、中华少年儿童慈善救助基金会、北京大学教育基金会等慈善机构捐款或捐赠设备，以及向医疗机构捐赠主要出于资助医疗机构服务设施建设等公益非营利性业务活动及开展爱心帮扶的公益项目。**

**请发行人说明：向医疗机构捐赠的相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。**

**请保荐机构、申报会计师结合捐赠协议的相关协议或捐赠的具体内容，核查对外捐赠的实质，是否确实与业务无关，相应会计处理是否符合《企业会计准则》的规定，并发表意见。**

答复：

**一、说明：向医疗机构捐赠的相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定**

公司向医疗机构实物捐赠，实物资产成本与视同销售计算增值税税额合计计入营业外支出；现金捐赠直接以捐赠金额计入营业外支出。即不论企业对外捐赠何种形式的资产，一律计入“营业外支出”科目，符合《企业会计准则》的规定。

**二、保荐机构、申报会计师结合捐赠协议的相关协议或捐赠的具体内容，核查对外捐赠的实质，是否确实与业务无关，相应会计处理是否符合《企业会计准则》的规定，并发表意见**

报告期内公司捐赠支出总额 890.53 万元，对外捐赠支出对象主要是天津市胸科医院医学事业发展基金会、中华慈善总会、中国医师协会，捐赠金额分别为 545.00 万元、156.55 万元、149.65 万元，合计占捐赠支出总额比例 95.58%。保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序：

（一）获取捐赠协议并查验捐赠事项具体内容：

1、公司与天津市胸科医院医学事业发展基金会签订的《捐赠协议》，协议约定：“为了支持天津市胸科医院医学事业发展基金会资助医疗卫生机构开展爱心帮扶的公益项目；资助医疗卫生机构救治贫困患者；资助医疗卫生机构面向公众的健康教育、卫生技术人员培训；资助医疗卫生机构医学交流、科学研究；资助医疗卫生机构的服务设施建设等公益非营利性业务活动；奖励在医疗事业中有突出贡献和重大科研成果的医务工作者。捐赠财产无指定用途。”

公司分别于 2017 年度、2018 年度向该项目捐赠款项 120.00 万元、425.00 万元。

2、子公司安华恒基（北京）科技有限公司向中华慈善总会发出《捐赠函》，

捐赠函中描述“为支持慈善事业，公司向贵所捐赠一批医疗设备物资。”

公司于 2017 年度向中华慈善总会捐赠，包括电子支气管镜系统及配套维修服务（价值 155.00 万元）。

3、公司与中国医师协会签订《一带一路心脏介入培训项目支持协议》，协议约定：培训项目目标“为促进中印尼心血管事业的健康发展、医学科交流和教育提高促进中印尼心血管事业的健康发展、医学科交流和教育提高促进中印尼心血管事业的健康发展、医学科交流和教育提高科学研究和实践水平、造福患者。”该项目系中国医师协会、中国心血管健康联盟为响应国家“一带一路”战略共同发起，并经原国家卫计委国际合作司批准立项。

公司分别于 2017 年度、2018 年度向该项目捐赠 80.00 万元、69.65 万元。

（二）查询主要受赠单位组织形式，与公司业务不存在关系，具体如下：

1、查阅《天津市财政局天津市国家税务局天津市地方税务局天津市民政局关于公布 2017 年度获得公益性捐赠税前扣除资格的公益性社会团体名单（第一批）的通知》津财税政〔2018〕14 号，名单包括天津市胸科医院医学事业发展基金会。

2、中华慈善总会是一个成立于 1994 年的慈善机构。在中华人民共和国民政部备案注册，由热心慈善事业的公民、法人及其他社会组织志愿参加的全国性非营利公益社会团体。

3、中国医师协会是经国家民政部登记注册，由执业医师、执业助理医师及单位会员自愿组成的全国性、行业性、非营利性的群众团体，是国家一级协会，是独立的法人社团。

（三）2018 年 8 月 3 日、6 日，分别实地走访了天津市胸科医院医学事业发展基金会、中华慈善总会两家机构。了解包括受赠机构的职能定位、执行法律法规、受赠资产用途等内容。明确受赠机构不存在帮助公司进行开拓市场的行为，除接受捐赠外，不存在其他商业往来或资金往来。

（四）获得天津市胸科医院医学事业发展基金会、中华慈善总会确定捐赠金额的函证回函。

通过上述核查程序，保荐机构、申报会计师认为：报告期内公司对外捐赠支出实质为无偿对外捐赠，与公司业务无关，相应会计处理符合《企业会计准则》

的规定。

**问题 35：招股书披露，报告期各期末，公司存货账面价值分别为 1,991.61 万元、3,282.26 万元和 5,388.46 万元，存货余额呈上升趋势，主要原因系公司业务规模扩大，产品市场需求稳定增加，原材料、在产品及库存商品备货增加。**

**请发行人披露：（1）存货变动和存货各个构成项目库存水平与收入、其他业务数据的匹配关系，并与“业务与技术”章节对生产模式的描述形成对比印证关系；（2）分类列示公司存货的库龄、存货跌价准备的计提政策、存货减值测试的方法，并结合同行业可比公司的情况和行业特性，分析公司不计提存货跌价准备的原因及其合理性。请发行人按照科创板公司招股说明书的撰写要求将财务会计信息与业务经营信息结合分析、互为对比印证。**

**请发行人说明：存货盘点制度、报告期内的盘点情况，包括但不限于存货的盘点范围、盘点结果等。**

**请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。**

回复：

**一、补充披露：（1）存货变动和存货各个构成项目库存水平与收入、其他业务数据的匹配关系，并与“业务与技术”章节对生产模式的描述形成对比印证关系；（2）分类列示公司存货的库龄、存货跌价准备的计提政策、存货减值测试的方法，并结合同行业可比公司的情况和行业特性，分析公司不计提存货跌价准备的原因及其合理性。请发行人按照科创板公司招股说明书的撰写要求将财务会计信息与业务经营信息结合分析、互为对比印证**

**（一）存货变动和存货各个构成项目库存水平与收入、其他业务数据的匹配关系，并与“业务与技术”章节对生产模式的描述形成对比印证关系**

#### **1、存货变动和存货各个构成项目库存水平与收入匹配关系**

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十一、财务状况分析”之“（一）资产结构”之“1、流动资产”之“（5）存货”补充披露如下：

### “3) 存货与收入匹配关系

报告期各期末，公司存货价值各个构成占收入比例如下：

单位：万元

项目	2018. 12. 31		2017. 12. 31		2016. 12. 31	
	存货价值	占营业收入比例	存货价值	占营业收入比例	存货价值	占营业收入比例
原材料	3,034.06	7.98%	1,474.81	4.58%	795.45	2.99%
半成品	1,271.60	3.34%	754.08	2.34%	555.26	2.09%
库存商品	654.31	1.72%	684.08	2.12%	286.15	1.08%
在产品	254.81	0.67%	103.07	0.32%	131.27	0.49%
委托加工物资	120.43	0.32%	186.76	0.58%	51.25	0.19%
发出商品	31.62	0.08%	58.44	0.18%	157.48	0.59%
低值易耗品	21.63	0.06%	21.02	0.07%	14.75	0.06%
合计	5,388.46	14.16%	3,282.26	10.19%	1,991.61	7.50%

报告期内，公司期末库存商品占营业收入比例逐年增加，主要原因系原材料占营业收入比例增加较多，主要原因系公司避免贸易摩擦对进口原材料影响，以及避免部分原材料受环保政策影响供应，故增加安全库存。

报告期内，半成品、在产品占营业收入比例逐年略有增加，主要原因系公司业务规模扩张，每批次生产规模增加。

2017年，库存商品占营业收入比例增加，主要原因系公司增加库存商品安全库存。2018年，库存商品占营业收入比例降低，主要原因系公司产品销量较高，期末库存商品较小。

报告期内，委托加工物资、发出商品、低值易耗品占营业收入比例较低。”

## 2、存货变动和存货各个构成项目库存水平与其他业务数据的匹配关系

### (1) 存货变动与产量、销量的匹配关系

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十一、财务状况分析”之“(一) 资产结构”之“1、流动资产”之“(5) 存货”补充披露如下：

### “4) 存货变动与产量、销量的匹配关系

报告期内，公司主要产品期初期末库存数量与产量、销量的配比关系如下：

产品名称	项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
BuMA	期初库存 (条) (a)	12,635	8,822	9,032
	产量 (条) (b)	173,390	148,108	118,893
	销量 (条) (c)	180,085	140,973	109,794
	减: 以前年度销售返利本年出库数量 (条) (d)	3,962	3,310	7,175
	加: 本年销售返利年末尚未发出的数量 (e)	10,363	3,962	3,310
	其他领用 (条) (f)	5,113	3,974	5,444
	期末库存 (条) (a+b-c-d+e-f)	7,228	12,635	8,822

以前年度销售返利本年出库数量,指以前年度计提但尚未发出的销售返利。

以前年度销售返利本年出库数量不计入本年销量,计入本年出库数量。

本年销售返利年末尚未发出的数量,指本年已计提但尚未发出的销售返利。这部分销量计入本年的销售,但没有计入本年产品出库数量。报告期内,其他领用主要包括质量保证领用、产品报废、质检领用、研发领用、市场推广领用、生产部门领用等。其他领用明细如下:

产品出库种类	2018 年度	2017 年度	2016 年度
质量保证领用	3,532	2,665	2,003
产品报废	851	469	1,198
质检领用	255	247	424
研发领用	197	278	1,739
市场推广领用	38	177	51
生产部门领用	240	138	29
合计	5,113	3,974	5,444

报告期内,公司产品其他出库主要为产品质量保证领用。公司基于对产品质量可靠性,保证医生在使用产品未能通过病灶时,免费赔付一个新的支架。实际临床应用中,产品未能通过病灶可能由病人病情的复杂性、医生的操作手法和支架尺寸等因素影响。产品质量保证在会计处理时,不会影响公司收入,会增加公司管理费用。

2016年,BuMA产品报废数量较多,主要原因系当年公司集中报废部分过效期产品。公司BuMA产品根据不同的长度和直径,共有36种规格型号。部分规格型号在临床应用中使用的几率较小,但经销商需要保证每家医院至少拥有一

整套完整规格型号的 BuMA 支架。对于不常用型号的过期支架，公司允许经销商换货，但需要支付一定的换货费。公司将换货费计入公司收入，换货发出产品计入公司主营业务成本。

报告期内，质检领用为公司质量检查部门检查和留存样本领用的产品。

研发领用为研发部门领用的产品。2016 年，研发领用产品较多，主要原因系公司将 BuMA 支架作为 BuMA Supreme 药物洗脱支架系统 PIONEERII 项目的对照组支架，研发领用产品较多。

市场推广领用、生产部门领用主要为公司销售部门、生产部门根据实际业务开展需要领用的 BuMA 支架。”

#### (2) 存货变动与安全库存的匹配关系

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十一、财务状况分析”之“(一) 资产结构”之“1、流动资产”之“(5) 存货”补充披露如下：

##### “5) 存货变动与产量、销量的匹配关系

公司主要产品的安全库存为一个月的销售量。公司基于生产和库存的精细化管理能力，安全库存设置水平较低。2016、2017 年末，BuMA 期末库存接近安全库存水平。2018 年末，公司期末库存较少，主要原因系本年产品销售情况较好。”

#### 3、存货变动与生产模式的匹配关系

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十一、财务状况分析”之“(一) 资产结构”之“1、流动资产”之“(5) 存货”补充披露如下：

##### “6) 存货变动与生产模式的匹配关系

生产计划部门根据公司全年销售计划制定全年生产计划、物料采购计划，生产部门制定人员需求计划、固定资产采购计划，分解年度计划形成月度生产计划。每月根据月度生产计划、当月库存情况、三个月的滚动销售预测，合理进行月度排产。与销售管理部建立定期沟通机制，根据实际情况适当调整。

公司原材料采购依据全年采购计划开展。2018 年末，公司原材料库存金额

较大，主要原因系为避免贸易摩擦影响，公司进行原材料采购计划时，增加原材料采购金额。

报告期内，公司期末半成品、在产品金额与月度生产计划相匹配。”

（二）分类列示公司存货的库龄、存货跌价准备的计提政策、存货减值测试的方法，并结合同行业可比公司的情况和行业特性，分析公司不计提存货跌价准备的原因及其合理性。请发行人按照科创板公司招股说明书的撰写要求将财务会计信息与业务经营信息结合分析、互为对比印证

### 1、分类列示公司存货的库龄

#### “7) 公司存货库龄情况

报告期各年末，公司存货库龄金额如下：

单位：万元

存货种类	库龄	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
原材料	1 年以内	2,896.23	95.20%	1,447.79	97.64%	758.48	92.31%
	1-2 年	132.58	4.36%	26.04	1.76%	22.89	2.79%
	2-3 年	6.69	0.22%	0.99	0.07%	14.07	1.71%
	3 年以上	6.77	0.22%	7.92	0.53%	26.19	3.19%
	小计	3,042.27	100.00%	1,482.73	100.00%	821.64	100.00%
在产品	1 年以内	254.81	100.00%	103.07	100.00%	131.27	100.00%
	小计	254.81	100.00%	103.07	100.00%	131.27	100.00%
库存商品	1 年以内	646.13	94.25%	684.08	100.00%	286.15	100.00%
	1-2 年	39.45	5.75%	-	-	-	-
	小计	685.59	100.00%	684.08	100.00%	286.15	100.00%
低值易耗品	1 年以内	17.13	72.17%	19.26	83.97%	11.02	65.72%
	1-2 年	4.33	18.25%	0.99	4.32%	3.73	22.23%
	2-3 年	0.17	0.72%	0.78	3.38%		
	3 年以上	2.10	8.86%	1.91	8.33%	2.02	12.04%
	小计	23.74	100.00%	22.93	100.00%	16.77	100.00%
半成品	1 年以内	1,292.38	99.90%	754.08	100.00%	555.26	100.00%
	1-2 年	1.23	0.10%	-	-	-	-
	小计	1,293.61	100.00%	754.08	100.00%	555.26	100.00%
委托加工物资	1 年以内	120.43	100.00%	186.76	100.00%	51.25	100.00%
	小计	120.43	100.00%	186.76	100.00%	51.25	100.00%
发出商品	1 年以内	32.67	100.00%	58.44	100.00%	157.48	100.00%
	小计	32.67	100.00%	58.44	100.00%	157.48	100.00%
合计	1 年以内	5,259.79	96.45%	3,253.47	98.83%	1,950.92	96.58%



	1-2年	177.59	3.26%	27.03	0.82%	26.62	1.32%
	2-3年	6.86	0.13%	1.76	0.05%	14.07	0.70%
	3年以上	8.88	0.16%	9.83	0.30%	28.21	1.40%
	小计	5,453.12	100.00%	3,292.09	100.00%	2,019.82	100.00%

根据上表分析，公司账龄1年以内的存货在96%左右，报告期内存货周转率高，存货管理和运营能力较强。2018年末公司原材料金额较大，存货周转率有所降低。”

## 2、存货跌价准备的计提政策、存货减值测试的方法

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十一、财务状况分析”之“（一）资产结构”之“1、流动资产”之“（5）存货”补充披露如下：

### “8）存货跌价准备的计提政策、存货减值测试

报告期各期末，存货按照成本与可变现净值孰低计量。存货成本高于其可变现净值的，应当计提存货跌价准备，计入当期损益。公司存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。期末按照单个存货项目计提存货跌价准备。

具体存货减值测试方法如下：

a. 产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；

b. 需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；

c. 为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。”

## 3、同行业可比公司存货跌价准备计提政策、存货跌价准备计提金额

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十一、财务状况分析”之“（一）资产结构”之“1、流动资产”之“（5）存货”补充披露如下：

## “9) 同行业上市公司存货跌价准备计提政策

### 同行业可比公司存货跌价准备计提政策

根据可比公司年度报告及招股说明书，存货跌价准备计提政策如下：

公司名称	存货跌价准备计提政策
乐普医疗	<p>产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。</p> <p>期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。</p> <p>除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外，存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。</p> <p>本期期末存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。</p>
正海生物	<p>资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量，并按单个存货项目计提存货跌价准备，但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备。</p>
凯利泰	<p>资产负债表日对存货进行全面清查后，按存货的成本与可变现净值孰低提取或调整存货跌价准备。产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。</p> <p>资产负债表日按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。</p> <p>以前减记存货价值的影响因素已经消失的，减记的金额予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备金额内转回，转回的金额计入当期损益。</p>
大博医疗	<p>资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照存货类别成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和</p>

	相关税费后的金额确定其可变现净值；需要经过加工的存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。
--	--

经比对，公司与可比公司存货跌价准备计提政策一致，不存在差异。”

#### (2) 同行业可比公司存货跌价准备计提金额

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十一、财务状况分析”之“(一) 资产结构”之“1、流动资产”之“(5) 存货”补充披露如下：

#### “10) 同行业可比公司存货跌价准备计提金额

公司名称	2018. 12. 31			2017. 12. 31			2016. 12. 31		
	期末余额	跌价准备	计提比例	期末余额	跌价准备	计提比例	期末余额	跌价准备	计提比例
乐普医疗	79,480.16	914.06	1.15%	70,704.42	470.92	0.67%	58,235.39	819.27	1.41%
正海生物	1,237.34	-	0.00%	900.65	-	0.00%	619.84	-	0.00%
凯利泰	16,982.63	60.66	0.36%	11,536.98	3.21	0.03%	10,637.99	2,220.42	20.87%
大博医疗	26,750.51	304.24	1.14%	20,753.85	544.26	2.62%	16,007.87	345.78	2.16%
可比上市公司平均	124,450.64	1,278.96	1.03%	103,895.91	1,018.39	0.98%	85,501.10	3,385.47	3.96%
赛诺医疗	5,453.12	64.66	1.19%	3,292.09	9.83	0.30%	2,019.82	28.21	1.40%

2016年，可比上市公司平均计提比例较高，主要原因系当年凯利泰存货跌价计提比例较高。2017年，赛诺医疗当年计提存货低价准备较少，可比公司大博医疗受存货周转速度影响，当年计提存货跌价准备金额较多，可比公司平均存货跌价准备计提比例较高，公司存货跌价计提比例低于可比公司平均水平。2018年，因SUN和SLEEK球囊停止销售，计提存货跌价准备金额比例较高。

#### 4、报告期内，赛诺医疗存货跌价准备计提金额

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十一、财务状况分析”之“(一) 资产结构”之“1、流动资产”之“(5) 存货”补充披露如下：

#### “2) 存货跌价准备计提情况

报告期内，赛诺医疗存货跌价准备计提情况如下：

单位：万元

项目	2017. 12. 31	本期增加金额	本期减少金额	2018. 12. 31
原材料	7.92	0.29	-	8.21
低值易耗品	1.91	0.19	-	2.10
库存商品	-	69.91	38.62	31.28
发出商品	-	1.05	-	1.05
半成品	-	22.01	-	22.01
合计	9.83	93.45	38.62	64.66
项目	2016. 12. 31	本期增加金额	本期减少金额	2017. 12. 31
原材料	26.19	-	18.27	7.92
低值易耗品	2.02	-	0.11	1.91
库存商品	-	65.29	65.29	-
发出商品	-	0.76	0.76	-
合计	28.21	66.05	84.43	9.83
项目	2016. 1. 1	本期增加金额	本期减少金额	2016. 12. 31
原材料	19.25	6.95	-	26.19
低值易耗品	0.08	1.94	-	2.02
库存商品	-	64.73	64.73	-
发出商品	-	4.83	4.83	-
合计	19.33	78.44	69.56	28.21

报告期内，原材料计提跌价准备金额较少。2016 年末，原材料计提跌价准备金额 26.19 万元，2017 年部分原材料被耗用。

报告期内，库存商品计提跌价准备金额分别为 64.73、65.29、69.91 万元，主要原因系部分产品近效期。2016、2017 年末，以上产品做报废处理。2018 年末，Sun 产品及 Sleek 产品已停产不再销售，但产品未近效期，期末未做核销处理。

2018 年末，部分半成品计提跌价准备，主要原因系部分半成品不再进一步加工使用。”

二、说明：存货盘点制度、报告期内的盘点情况，包括但不限于存货的盘点范围、盘点结果等

## 1、存货盘点制度

公司已建立《赛诺医疗科学技术股份有限公司存货管理制度》，对于存货清查盘点进行约定，具体如下：

(1) 公司存货采用永续盘存制。为了如实反映存货数量和金额的实有数额，做到帐实相符，运营部应定期或不定期对存货进行清查。库管换人时，必须对其所管材料进行全面清查盘点，方能办理移交手续。若发生存货损失，属过失人责任的，应当赔偿经济损失。

(2) 每月末，运营部应对存货进行自行盘点；每季，财务部编制《盘点清册》，盘点清册内容至少包括物料代码、物料名称、规格型号、批号、库位、盘点数量等必要信息，《盘点清册》编制完毕后交由存货管理部门负责人组织库存存货盘点，财务部安排人员抽盘复核。

(3) 每年末，财务部会计编制《年度存货盘点计划》和《盘点清册》后交由存货管理部门负责人组织库存存货年末全面盘点，财务部安排人员作为监盘人。

(4) 盘点应以车间、仓库为主，坚持以实物为标准，逐样、逐堆、逐件、逐包进行现场清点，边点边作记录（品种、规格、批号或效期、数量等）。盘点执行人和监盘人共同对存货进行全面盘点，核对《盘点清册》与存货实物之间的一致性，盘点结束后将盘点结果和差异记录在《盘点清册》上，并由盘点人和监盘人共同签字确认。

(5) 如盘点发现账实不符，库管追查盘点差异原因并编写《存货盘点差异报告》，其中注明盘盈/盘亏情况、差异原因并上报上级主管申请该差异的处理方案。财务部将盘盈、亏的存货，先做为待处理财产损益处理，同时按盘盈亏的存货成本调整存货的账面价值和数量，使存货账实相符。

(6) 对于生产工序库位盘盈或盘亏的存货，经生产车间经理批准后，直接冲减或是记入“制造费用”。

(7) 其他库位的存货盘盈亏的，由存货管理部门库管查明原因后，填写《存货盘点差异报告》，注明盘盈/盘亏情况、差异原因及经上级主管部门批准后的处理方案，提交存货管理部门负责人、财务负责人和财务部分管领导审批。对于盘盈的存货由存货管理部门填写存货盘盈的入库单据对于盘亏的存货由存货管理部门填写存盘亏的出库单据并注明盘亏原因，经存货管理负责人、财务负责人和

财务部分管领导审核批准后，财务部再进行账务处理。盘盈的存货冲减管理费用；盘亏的存货在减去过失人或者保险公司等赔款和残料价值之后计入当期管理费用，属于非常损失的则计入营业外支出。

## 2、报告期内的盘点情况

发行人在 2016 年 12 月 30 日、2017 年 12 月 28 日、2018 年 12 月 28 日对公司存放在滨海新区第四大街泰达生物医药研发大厦的存货进行盘点。参与盘点人员有公司运营部员工 8 名、生产部员工 8 名、财务部员工 4 名、研发部员工 2 名。

对公司库房存货进行抽盘，获得存货明细表，并与库房中的存货进行比对。在盘点过程中，将存货明细表与库房中实际存货数量进行核对，并核对产成品包装上的产品序列号与存货明细表中产品序列号的一致性。盘点过程中，盘点人员检查原材料、产成品的效期，确认存货具有使用价值。经盘点，公司存货不存在账实不符的情形。

2018 年 12 月 28 日，公司销售人员对存放在直销医院的库存进行盘点，保荐机构及申报会计师参与监盘。盘点产品规格、税率，核对产品序列号与存货明细表中产品序列号的一致性。经盘点，公司发出商品不存在账实不符的情形。

2019 年 1 月 29 日，保荐机构及申报会计师在美国旧金山对 BuMA Supreme 药物洗脱支架进行盘点监盘，核对 BuMA Supreme 产品规格、数量，并根据盘点结果倒轧 2018 年末存货数量。经核对，BuMA Supreme 库存管理有效，不存在账实不符的情形。

报告期内各期，公司根据内部存货管理制度要求，对存放于仓库中的存货进行全部盘点，包含原材料、周转材料、半成品及库存商品，盘点结果如下：

单位：万元

截止日	盘点日期	账面原值	盘点金额	盘点比例
2018.12.31	2018.12.29	5,453.12	5,045.21	92.52%
2017.12.31	2017.12.30	3,292.09	2,943.82	89.42%
2016.12.31	2016.12.31	2,019.82	1,679.82	83.17%

## 三、请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

保荐机构及申报会计师执行的核查程序如下：

1、获得赛诺医疗《赛诺医疗科学技术股份有限公司存货管理制度》，并对

财务总监、生产总监、库房管理人员进行访谈，了解公司存货盘点程序及执行情况；

2、抽查公司存货盘点记录，并对期末存货进行监盘程序；结果如下：

单位：万元

截止日	盘点日期	账面原值	盘点金额	盘点比例
2018.12.31	2018.12.29	5,453.12	4,317.87	79.18%
2017.12.31	2017.12.30	3,292.09	2,577.58	78.30%
2016.12.31	-	2,019.82	1,586.33	78.54%

注：申报会计师于 2017 年对公司实施首次审计，5 人先后于 2017 年 12 月 30 日参加抽查监盘账载存货。获取公司账面存货增减变动情况表，倒推确认 2016 年末存货金额，不存在异常。

3、取得了发行人的存货库龄分析表、产成品有效期说明，取得了存货跌价准备的计算明细和相关会计处理凭证，复核存货跌价计提合理性及准确性；获得可比公司招股说明书、年度报告，对比存货跌价准备计提方法。

4、针对存货结构、变动，取得了发行人存货明细表及管理制度，分析了存货的结构及变动情况，抽查了主要存货项目的确认和计量凭证，对存货的核算和结转进行检查，对比了同行业上市公司年报中披露的存货结构。

通过上述核查程序，申报会计师认为：发行人制定了完善的存货管理制度，明确存货的计划、消耗、管理和控制的具体措施，执行情况良好；发行人定期对存货进行盘点，期末中介机构执行了监盘和抽盘程序，发行人的存货构成真实，发行人存货的盘点符合企业会计准则的相关规定；存货库龄主要在 1 年以内，与公司存货周转率匹配，存货库龄结构合理。针对近效期药品等，发行人已足额计提减值准备，存货减值计提谨慎、合理。

**问题 36：招股书披露，报告期各期末，公司应收票据及应收账款账面价值分别为 8,070.19 万元、9,579.86 万元、8,823.42 万元，占资产总额的比例分别为 28.74%、13.49%和 10.95%。**

**请发行人补充披露：（1）结合公司各类客户赊销政策、信用期及执行情况，分析公司各期末应收账款余额构成和变动原因；（2）公司各期末主要应收账款对应收入形成时间、是否在客户信用期范围内，是否超过合同规定还款期限等信**

息；(3) 公司各期末应收账款期后回收情况，并结合期后回款情况分析说明应收账款的坏账准备计提标准的合理性以及坏账计提的准确性，是否有回款风险；

(4) 报告期各期末应收账款中已过信用期部分的主要形成原因及回款情况，是否存在第三方回款；(5) 公司应收账款周转率变动原因，以及与可比上市公司应收账款周转率差异的原因；

请发行人说明：(1) 报告期各期末应收票据的出票方或开具方的情况，是否与发行人客户情况匹配；(2) 报告期内票据终止确认的具体情况。

请保荐机构、申报会计师对上述情况进行核查，并就票据的取得、转让或背书等是否存在真实的贸易背景，票据背书贴现业务的会计处理是否符合规范，背书或贴现的票据是否符合终止确认的条件等发表意见。

招股书披露，报告期各期末，固定资产的账面价值分别为 2,432.01 万元、3,602.22 万元和 6,244.95 万元，占资产总额的比例分别为 8.66%、5.07%和 7.75%。固定资产主要为机器设备。报告期内，随着公司业务规模扩张，固定资产金额逐年增加。报告期各期末，公司在建工程账面价值分别为 104.01 万元、653.14 万元和 1,031.79 万元，占资产总额的比例为 0.37%、0.92%和 1.28%。

请发行人补充披露：募集资金投资项目实施后，公司固定资产规模、构成、生产工艺、流程等变化情况，与现有模式差异，对公司生产经营及财务的影响，募投项目运行模式与同类可比公司的比较情况等。

请发行人说明：(1) 结合公司产品特点、工艺流程、生产过程等相关因素，分析公司固定资产中用于生产相关资产具体构成、效用；(2) 结合公司主要产品的一般生产工艺、结构构成，分析公司期末固定资产余额及构成的合理性；(3) 发行人固定资产、在建工程、盘点情况，包括盘点时间、地点、人员、范围、盘点方法、程序、盘点比例、账实相符的情况、盘点结果，是否存在盘点差异及产生原因、处理措施；(4) 是否存在虚构资产的情况；(5) 盘点过程中如何辨别固定资产的真实性、可使用性，盘点人员是否具有相关的专业判断能力，是否发现异常；(6) 报告期内固定资产减值测算的过程和计算方法，是否存在减值迹象；(7) 各期在建工程各项目增加的具体构成，是否将当期费用资本化；(8) 报告期各期主要在建工程转固时点，确定依据及合规性，与相关设备生产记录



时点是否相符。

请保荐机构、申报会计师就上述事项进行核查，并发表意见，详细说明对报告期固定资产的监盘程序、监盘比例及监盘结果。

回复：

一、补充披露：（1）结合公司各类客户赊销政策、信用期及执行情况，分析公司各期末应收账款余额构成和变动原因；（2）公司各期末主要应收账款对收入形成时间、是否在客户信用期范围内，是否超过合同规定还款期限等信息；（3）公司各期末应收账款期后回收情况，并结合期后回款情况分析说明应收账款的坏账准备计提标准的合理性以及坏账计提的准确性，是否有回款风险；（4）报告期各期末应收账款中已过信用期部分的主要形成原因及回款情况，是否存在第三方回款；（5）公司应收账款周转率变动原因，以及与可比上市公司应收账款周转率差异的原因

（一）结合公司各类客户赊销政策、信用期及执行情况，分析公司各期末应收账款余额构成和变动原因

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十一、财务状况分析”之“（一）资产结构”之“1、流动资产”之“（2）应收票据及应收账款”补充披露如下：

“⑦不同客户种类应收账款情况

报告期各期末，公司应收账款的构成如下：

单位：万元

项目	2018. 12. 31		2017. 12. 31		2016. 12. 31	
	净额	占比	净额	占比	净额	占比
应收账款-经销商	2,726.01	33.63%	3,698.58	40.32%	2,112.11	26.75%
应收账款-医院	5,380.96	66.37%	5,474.95	59.68%	5,784.92	73.25%
合计	8,106.97	100.00%	9,173.53	100.00%	7,897.02	100.00%

报告期内，经销商的应收账款余额占比分别为 26.75%、40.32%、33.63%，医院的应收账款余额占比分别为 73.25%、59.58%、66.37%。公司一直以经销业务模式为主，直销业务模式、配送业务模式为辅，但是因医院客户信用账期较

长，导致公司应收医院款项金额较大。

报告期各期末，公司应收账款金额分别为 7,897.02 万元、9,173.53 万元、8,106.97 万元，同期增长（降低）率分别为 16.16%、-11.63%。2017 年末，公司应收账款金额增加，主要原因系随业务规模扩大而增加；2018 年末，公司应收账款金额减少，主要原因系公司加强应收账款回款管理，提高了应收账款周转率。”

（二）公司各期末主要应收账款对应收入形成时间、是否在客户信用期范围内，是否超过合同规定还款期限等信息

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十一、财务状况分析”之“（一）资产结构”之“1、流动资产”之“（2）应收票据及应收账款”补充披露如下：

“⑧主要客户应收账款信用期情况

报告期各期末，主要应收账款对应收入形成的时间以及是否逾期情况如下：

单位：万元

期间	客户名称	客户类型	应收账款净值	对应收入形成时间	是否在信用范围内
2018年12月31日	天津市胸科医院	配送销售医院	1,578.50	2018.5-12	是
	大连医科大学附属第二医院	直销医院	705.96	2018.2-12	是
	北京迈得诺医疗技术有限公司	经销商	501.79	2018.10-12	是
	酒泉市人民医院	直销医院	448.63	2018.1-12	是
	第三军医大学附属新桥医院	配送销售医院	381.33	2018.7-12	是
	合计		3,616.21		
2017年12月31日	天津市胸科医院	配送销售医院	1,971.41	2017.4-12	是
	大连医科大学附属第二医院	直销医院	911.74	2017.3-12	是
	北京迈得诺医疗技术有限公司	经销商	668.01	2017.10-12	是
	酒泉市人民医院	直销医院	467.90	2016.9-2017.12	否
	兰州大学第一医院	配送销售医院	395.45	2017.7-12	是
	合计		4,414.51		
2016年12	天津市胸科医院	配送销售医院	1,830.77	2016.4-12	是

大连医科大学附属第二医院	直销医院	617.80	2016.3-12	是
沧州市中心医院	直销医院	562.63	2015.8-2016.12	是
中国医科大学附属第四医院	直销医院	380.92	2015.12-2016.12	是
广西壮族自治区人民医院	配送销售医院	333.07	2016.6-12	是
合计		3,725.19		

2017年末，酒泉市人民医院应收账款账期超过信用账期。至2018年末，前述超账期应收账款已全部收回。除以上情形外，报告期各期末，主要应收账款余额均在其信用期范围内，均无违约迹象。”

(三) 公司各期末应收账款期后回收情况，并结合期后回款情况分析说明应收账款的坏账准备计提标准的合理性以及坏账计提的准确性，是否有回款风险

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十一、财务状况分析”之“(一) 资产结构”之“1、流动资产”之“(2) 应收票据及应收账款”补充披露如下：

“⑨应收账款期后回款情况

报告期各期末，公司应收账款期后回款情况如下：

单位：万元

账龄	2018.12.31				
	应收账款余额	应收账款余额占比	期后回款(3个月)	期后回款占应收账款余额比例	坏账准备
6个月以内(含6个月)	6,482.45	78.34%	3,276.69	50.55%	32.41
6个月—1年以内(含1年)	1,508.65	18.23%	1,252.51	83.02%	75.43
1—2年	191.05	2.31%	172.04	90.05%	19.11
2—3年	27.77	0.34%	26.59	95.75%	8.33
3—5年	64.65	0.78%	4.20	6.50%	32.33
5年以上	-	-	-	-	-
合计	8,274.58	100.00%	4,732.03	57.19%	167.61
账龄	2017.12.31				

	应收账款 余额	应收账款 余额占比	期后回款	期后回款 占应收账款 余额比例	坏账准备
6个月以内(含6个月)	7,319.79	78.16%	7,290.33	99.60%	36.60
6个月—1年以内(含1年)	1,326.60	14.16%	1,296.63	97.74%	66.33
1—2年	652.11	6.96%	360.50	55.28%	65.21
2—3年	48.38	0.52%	2.33	4.82%	14.51
3—5年	18.60	0.20%	-	-	9.30
5年以上	-	-	-	-	-
合计	9,365.48	100.00%	8,949.79	95.56%	191.95
	2016.12.31				
账龄	应收账款 余额	应收账款 余额占比	期后回款	期后回款 占应收账款 余额比例	坏账准备
6个月以内(含6个月)	5,917.08	73.16%	5,716.42	96.61%	29.59
6个月—1年以内(含1年)	1,703.47	21.06%	1,612.09	94.64%	85.17
1—2年	348.91	4.31%	302.85	86.80%	34.89
2—3年	97.03	1.20%	97.03	100.00%	29.11
3—5年	18.60	0.23%	-	-	9.30
5年以上	3.14	0.04%	3.14	100.00%	3.14
合计	8,088.22	100.00%	7,731.53	95.59%	191.20

2018年期末，账龄在1年以上的应收账款仅占应收账款总额的3.43%，且其期后回款金额与其应收账款金额近持平（回款金额202.83万元，应收账款金额为283.47万元）。账龄在1年以内（含1年）的应收账款占应收账款总额的96.57%，对应的客户主要是经销商和大中型医院，经销商在其信用额度内，回款期一般为90天左右，医院的回款期一般为1年左右，且其仅3个月期后的回款率已经达到56.67%，由此可见，账龄在1年以内（含1年）的应收账款计提的坏账准备金额是足够，且可回收风险较低。”

（四）报告期各期末应收账款中已过信用期部分的主要形成原因及回款情况，是否存在第三方回款

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十一、财

务状况分析”之“(一)资产结构”之“1、流动资产”之“(2)应收票据及应收账款”补充披露如下:

“⑩超信用期应收账款情况

报告期各期末,公司已过信用期的应收账款及期后回款情况如下:

单位:万元

账龄	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	应收账款	期后回款 或核销 (3个月)	应收账款	期后回款 或核销	应收账款	期后回款 或核销
1-2年	191.05	172.04	652.11	650.93	348.91	302.85
2-3年	27.77	26.59	48.38	2.33	97.03	97.03
3-5年	64.65	4.20	18.60	-	18.60	-
5年以上	-	-	-	-	3.14	3.14
合计	283.47	202.83	719.09	653.26	467.68	403.02

2018年末已过信用期未回款的应收账款金额为80.64万元,仅占当期应收账款金额的0.97%,主要为医院欠款,因个别医院回款周期较长及其内部流程手续繁杂所致。

报告期内,不存在第三方回款的情形。”

(五)公司应收账款周转率变动原因,以及与可比上市公司应收账款周转率差异的原因

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十一、财务状况分析”之“(一)资产结构”之“1、流动资产”之“(2)应收票据及应收账款”补充披露如下:

“⑪公司应收账款周转率与可比公司对比情况

报告期各期末,公司应收账款周转率与可比上市公司对比情况如下:

项目	公司简称	2018.12.31/ 2018年度	2017.12.31/ 2017年度	2016.12.31/ 2016年度
应收账款周 转率(次)	乐普医疗	3.53	3.18	2.89

	正海生物	4.95	4.67	4.81
	凯利泰	2.29	2.10	1.82
	大博医疗	10.99	10.12	7.75
	微创医疗	4.45	4.01	3.87
	可比公司平均	5.24	4.82	4.23
	可比公司中位数	4.45	4.01	3.87
	赛诺医疗	4.40	3.77	3.69

报告期各期末，公司应收账款周转率（次）分别为 3.69 次、3.77 次和 4.40 次，低于可比公司平均数，但与可比公司中位数相近，主要是因为可比公司大博医疗应收账款周转率远高于其他可比公司。从数据可见，公司应收账款周转率（次）逐年增加，公司从 2016 年开始逐步完善应收账款管理制度，加强了应收账款回款管理。”

**二、说明：（1）报告期各期末应收票据的出票方或开具方的情况，是否与发行人客户情况匹配；（2）报告期内票据终止确认的具体情况**

**（一）报告期各期末应收票据的出票方或开具方的情况，是否与发行人客户情况匹配**

报告期各期末，应收票据出票方式、出票人及与客户对应的具体情况如下：

单位：万元

出票方式	客户名称	出票人	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
银行承兑汇票	荆州市正康医疗器械有限公司	荆州市中心医院	418.35	-	-
银行承兑汇票	荆州市恒瑞医疗器械有限公司	荆州市中心医院	-	100.00	173.17
商业承兑汇票	中国医科大学附属第四医院	中国医科大学附属第四医院	308.61	234.08	-
商业承兑汇票	大连医科大学附属第二医院	大连医科大学附属第二医院	-	74.94	-
		计提坏账准备	-10.51	-2.68	
<b>合计</b>			<b>716.45</b>	<b>406.34</b>	<b>173.17</b>

报告期各期末，银行承兑汇票的出票人均均为荆州市中心医院，荆州市中心医院是公司经销商荆州市正康医疗器械有限公司和荆州市恒瑞医疗器械有限公司的客户，也是公司产品销售的终端医院，银行承兑汇票是经前述经销商背书转让

给公司；商业承兑汇票的出票人为中国医科大学第四医院、大连医科大学附属第二医院，中国医科大学第四医院、大连医科大学附属第二医院是公司的直销医院客户。综上所述，公司应收票据情况与客户业务情况是相匹配的。

## （二）报告期内票据终止确认的具体情况

报告期内，应收票据增减变动及终止确认的具体情况如下：

出票方式	客户名称	出票人	2018年 期初余额	本期增加	本期减少	2018年 期末余额	终止确认方式
银行承兑汇票	荆州市正康医疗器械有限公司	荆州市中心医院	-	483.55	65.19	418.35	到期承兑收款
银行承兑汇票	荆州市恒瑞医疗器械有限公司	荆州市中心医院	100.00	-	100.00	-	到期承兑收款
商业承兑汇票	大连医科大学附属第二医院	大连医科大学附属第二医院	74.94	-	74.94	-	到期承兑收款
商业承兑汇票	中国医科大学附属第四医院	中国医科大学附属第四医院	234.08	308.61	234.08	308.61	到期承兑收款
	<b>2018年合计</b>		<b>409.01</b>	<b>792.16</b>	<b>474.21</b>	<b>726.96</b>	
出票方式	客户名称	出票人	2017年 期初余额	本期增加	本期减少	2017年 期末余额	终止确认方式
商业承兑汇票	大连医科大学附属第二医院	大连医科大学附属第二医院	-	279.54	204.61	74.94	到期承兑收款
银行承兑汇票	荆州市恒瑞医疗器械有限公司	荆州市中心医院	173.17	296.78	369.95	100.00	到期承兑收款
商业承兑汇票	中国医科大学附属第四医院	中国医科大学附属第四医院		234.08	-	234.08	到期承兑收款
	<b>2017年合计</b>		<b>173.17</b>	<b>810.40</b>	<b>574.55</b>	<b>409.01</b>	
出票方式	客户名称	出票人	2016年 期初余额	本期增加	本期减少	2016年 期末余额	终止确认方式
银行承兑汇票	荆州市同创医疗器械有限公司	荆州市中心医院	-	143.32	143.32	-	到期承兑收款
银行承兑汇票	荆州市恒瑞医疗器械有限公司	荆州市中心医院	-	173.17	-	173.17	到期承兑收款
	<b>2016年合计</b>		<b>-</b>	<b>316.49</b>	<b>143.32</b>	<b>173.17</b>	

**三、请保荐机构、申报会计师对上述情况进行核查，并就票据的取得、转让或背书等是否存在真实的贸易背景，票据背书贴现业务的会计处理是否符合规范，背书或贴现的票据是否符合终止确认的条件等发表意见**

保荐机构、申报会计师关于应收账款履行的核查程序如下：

- (1) 编制应收账款明细表，总账数和明细账合计数核对相符；
- (2) 复核应收账款借方累计发生额与主营业务收入是否配比；
- (3) 计算赊销比例，应收账款周转率及应收账款周转天数等指标，与发行人以前年度指标、同行业同期相关指标对比分析，检查是否存在重大异常；
- (4) 复核应收账款账龄分析表；
- (5) 检查原始凭证，如销售发票、签收记录等，测试账龄核算的准确性；
- (6) 编制应收账款增加及货款回笼分析表，对应收账款编制应收账款增加及货款回笼分析表，分析各月发生额是否均衡；；
- (7) 在应收账款明细表上标出至审计时已收回的应收账款金额，对已收回金额较大的款项进行常规检查，核对收款凭证、银行对账单、销货发票等，并注意凭证发生日期的合理性，分析收款时间是否与信用期一致。

(8) 对报告期各期末应收账款余额执行函证程序，回函确认金额占应收账款余额比例分别为 77.43%、74.27%和 75.17%。

(9) 对报告期应收账款余额执行走访问核程序，走访覆盖经销商和医院占比总应收账款比例分别为 70.76%、82.83%、89.91%。

保荐机构、申报会计师关于应收票据履行的核查程序如下：

- (1) 取得发行人应收票据备查簿，核对与账面记录一致；
- (2) 获取应收票据期后承兑记录，检查相关收款凭证等资料，确认真实性；
- (3) 监盘库存票据，与应收票据备查簿登记内容核对：检查库存票据种类、票据号、签收的日期、到期日、票面金额、付款人、承兑人、背书人姓名或单位名称，以及收款日期、收回金额等与应收票据备查簿登记内容相符；
- (4) 检查是否存在已作质押的票据和银行退回的票据；
- (5) 对已收回金额较大的款项进行常规检查，核对收款凭证、银行对账单、销货发票等。

通过上述核查程序，保荐机构、申报会计师认为：发行人各期末主要应收账款在客户的信用期范围内，无重大超过还款期限情况；期后回款情况显示应收账款坏账准备计提标准合理，坏账计提正确，不存在回款风险；期末应收账款无重大过信用期部分，不存在第三方回款；应收账款周转率变动较小，与可比上市公司无重大差异；票据的取得、承兑等存在真实的贸易背景；到期承兑票据符合终



止确认的条件。

**四、补充披露：募集资金投资项目实施后，公司固定资产规模、构成、生产工艺、流程等变化情况，与现有模式差异，对公司生产经营及财务的影响，募投项目运行模式与同类可比公司的比较情况等**

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十一、财务状况分析”之“（一）资产结构”之“2、非流动资产之（1）固定资产”补充披露如下：

**“2）募集资金投资项目实施后公司固定资产情况**

募集资金投资项目实施后，公司固定资产的规模和构成如下：

单位：万元

项目	2018.12.31 固定资产		募投项目		募投后固定资产	
	账面原值	占总资产比例	扩能项目	研发中心	账面原值	占总资产比例
机器设备	6,259.32	7.76%	7,225.28	3,360.81	16,845.41	17.77%
运输设备	157.68	0.20%	-	-	157.68	0.17%
办公设备	103.3	0.13%	-	-	103.30	0.11%
电子设备	1,635.40	2.03%	-	-	1,635.40	1.73%
其他设备	2,618.06	3.25%	-	-	2,618.06	2.76%
建筑安装工程	-	-	3,576.43	-	3,576.43	3.77%
合计	10,773.76	13.37%	10,801.71	3,360.81	24,936.28	26.31%

募集资金投资项目实施前，固定资产原值为 10,773.76 万元，占公司资产总额的比例为 13.37%；募集资金投资项目实施后，固定资产原值将达到 24,936.28 万元，占资产总额的比例为 26.31%，其中机器设备占资产总额的比例为 17.77%。

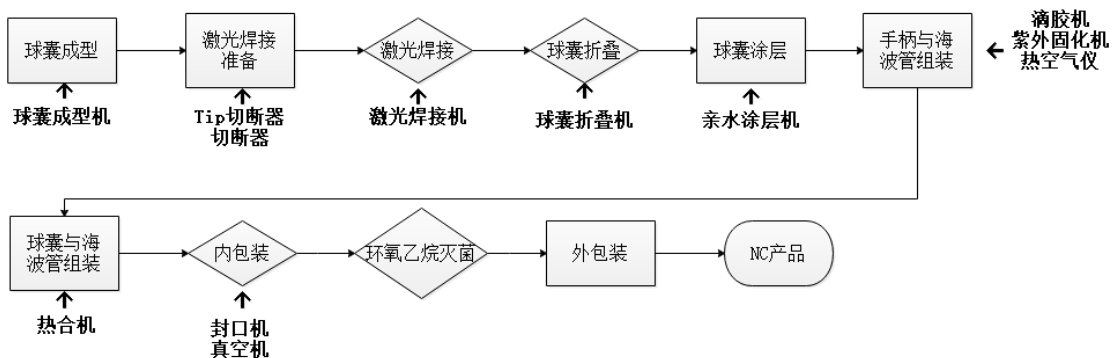
募集资金投资项目实施后，项目添置设备及仪器等总计 271 台（套），新增冠脉药物支架、预扩球囊、后扩球囊、颅内药物支架等产品生产能力共计 35 万套/年。募集资金投资项目运行模式与公司现有模式和同行业公司基本相同。

募集资金投资项目，预计项目建设期为 2 年，2 年后公司固定折旧预计每年将增加 1,774 万元。随着 BuMA 销量增加及 BuMA Supreme 上市销售，公司净利润不会受到募投项目新增固定资产折旧的重大影响。”

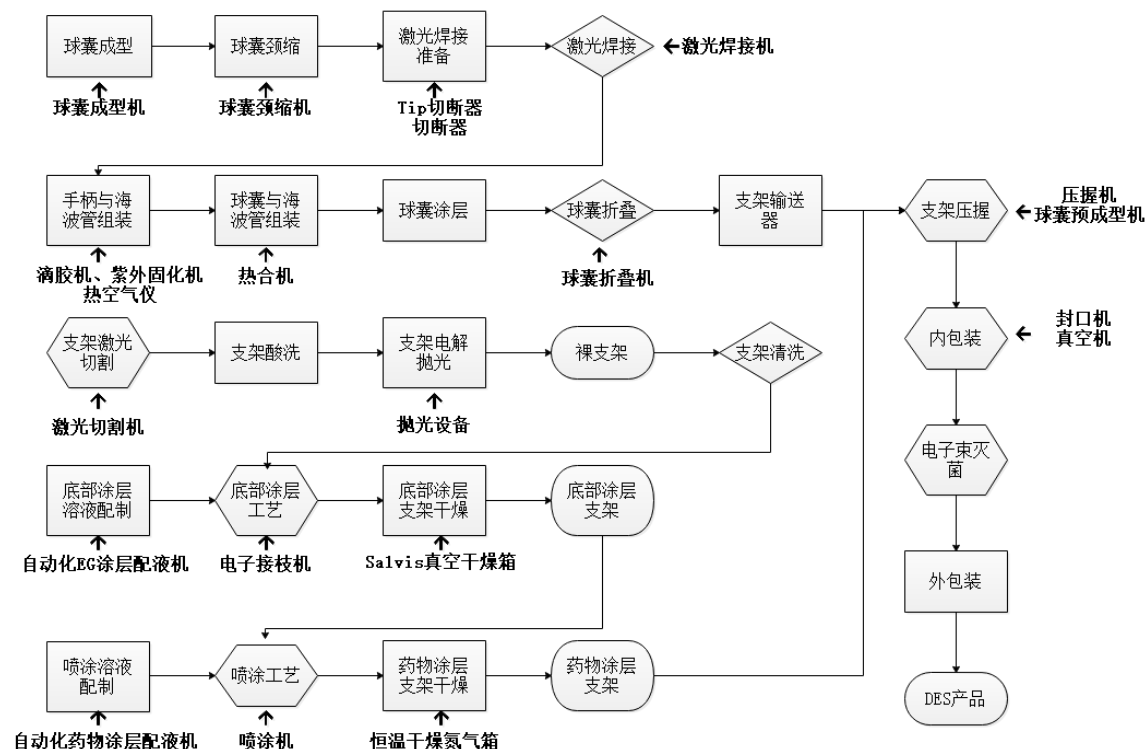
五、说明：（1）结合公司产品特点、工艺流程、生产过程等相关因素，分析公司固定资产中用于生产相关资产具体构成、效用；（2）结合公司主要产品的一般生产工艺、结构构成，分析公司期末固定资产余额及构成的合理性；（3）发行人固定资产、在建工程、盘点情况，包括盘点时间、地点、人员、范围、盘点方法、程序、盘点比例、账实相符的情况、盘点结果，是否存在盘点差异及产生原因、处理措施；（4）是否存在虚构资产的情况；（5）盘点过程中如何辨别固定资产的真实性、可使用性，盘点人员是否具有相关的专业判断能力，是否发现异常；（6）报告期内固定资产减值测算的过程和计算方法，是否存在减值迹象；（7）各期在建工程各项目增加的具体构成，是否将当期费用资本化；（8）报告期各期主要在建工程转固时点，确定依据及合规性，与相关设备生产记录时点是否相符

（一）结合公司产品特点、工艺流程、生产过程等相关因素，分析公司固定资产中用于生产相关资产具体构成、效用

1、球囊产品的主要生产流程图及配备的主要设备情况如下：



2、支架产品的主要生产流程图及配备的主要设备情况如下：



2018年 BuMA 支架产能为 19.32 万套，产量 17.34 万套，药物支架产能利用率高达 89.75%；球囊产品设计产能 5.5 万套（含冠脉球囊和颅内球囊），实际利用产能 4.58 万套，球囊产品产能利用率为 82.37%。综上所述，公司 2018 年均产能利用率为 88.13%，主要的生产设备都被有效且充分地使用，尤其是喷涂工艺产能利用率接近饱和。

（二）结合公司主要产品的一般生产工艺、结构构成，分析公司期末固定资产余额及构成的合理性

1、主要产品的一般生产工艺、结构构成：

公司的主要产品为支架产品，其生产工艺主要由支架切割工艺、支架电解抛光工艺、底部涂层工艺、喷涂工艺、支架压握工艺、内包装工艺、激光焊接工艺、球囊成型工艺、球囊颈缩工艺、球囊折叠工艺、球囊组装工艺等工艺组成。各生产工艺设备构成情况如下：

序号	生产工艺	设备构成	构成比例	数量	原值(万元)
1	支架激光切割工艺	激光切割机	18.29%	6	1,282.45
2	支架电解抛光工艺	自动抛光机	0.55%	1	38.53

3	底部涂层工艺	电子接枝机	17.77%	9	1,245.80
4	喷涂工艺	喷涂机	23.68%	16	1,660.01
		废气回收装置	1.79%	1	125.70
5	支架压握工艺	压握机	7.89%	6	553.28
6	内包装工艺	包装机	1.22%	2	85.56
7	激光焊接工艺	激光焊接机	2.89%	3	202.29
8	球囊成型工艺	拉伸机	1.09%	2	76.07
9	球囊成型工艺	球囊成型机	3.88%	3	272.07
10	球囊颈缩工艺	球囊颈缩机	0.26%	1	18.10
11	球囊折叠工艺	球囊折叠机	2.12%	4	148.82
12	球囊组装工艺	热空气仪等	0.08%	2	5.88
13	产品检测	检测设备	13.51%	87	947.12
14	生产辅助	生产其他设备	4.97%	201	348.59
	<b>合计</b>		<b>100.00%</b>	<b>344</b>	<b>7,010.27</b>

## 2、期末固定资产余额及构成的合理性分析：

公司固定资产按照用途划分为生产相关设备、研发相关设备、办公相关设备、运输设备及其他杂项设备。截至 2018 年 12 月 31 日，公司按用途划分固定资产分类及余额情况如下：

单位：万元

序号	按用途分类	原值	净值	原值占比
1	生产相关设备	7,010.27	3,450.22	65.07%
2	研发相关设备	2,595.83	2,295.21	24.09%
3	其他杂项设备	1,010.00	431.63	9.38%
4	运输设备	157.66	67.89	1.46%
	<b>合计</b>	<b>10,773.76</b>	<b>6,244.95</b>	<b>100.00%</b>

截止到 2018 年 12 月 31 日，公司固定资产原值为 10,773.76 万元，其中生产相关设备原值为 7,010.27 万元，占固定资产原值的 65.07%；研发相关设备原值为 2,595.83 万元，占固定资产原值的 24.09%；其他杂项及运输设备原值 1,167.66 万元，占固定资产原值的 10.84%。

由此可见，生产设备和研发设备是公司主要的固定资产。生产设备产能利用率较高，没有闲置生产设备；研发设备承担公司多个生产设备项目的研发任务，研发设备利用率较高。

综上所述，公司主要的固定资产是生产设备和研发设备，满足公司生产和研发项目需要；其他资产所占份额相对较小，因此期末固定资产余额及构成是合理的。

(三) 发行人固定资产、在建工程、盘点情况，包括盘点时间、地点、人员、范围、盘点方法、程序、盘点比例、账实相符的情况、盘点结果，是否存在盘点差异及产生原因、处理措施

发行人制定《固定资产管理制度》及《固定资产盘点管理办法》，报告期内在每季度、年度均进行固定资产盘点程序。

单位：万元

截止日	盘点时间	固定资产			在建工程		
		账面原值	盘点金额	盘点比例	账面原值	盘点金额	盘点比例
2016.12.31	2016.12.30	5,438.50	5,104.53	93.86%	104.01	-	-
2017.12.31	2017.12.28	7,143.24	6,780.27	94.92%	653.14	449.89	68.88%
2018.12.31	2018.12.28	10,773.76	10,472.61	97.20%	1,031.79	652.49	63.24%

说明：2016年末的在建工程余额较小，公司未对该部分的在建工程盘点。

发行人盘点日对公司存放在天津市滨海新区第四大街5号泰达生物医药研发大厦、北京市海淀区高粱桥斜街59号1号楼7层的固定资产、在建工程进行盘点，以各期期末账载固定资产、在建工程为范围。参与盘点人员有公司工程部门员工2名；行政部员工3名；财务部员工3名。

#### 1、盘点程序及方法：

(1) 根据盘点需求，财务部制定盘点计划提前发送到资产管理部门，资产管理部门提前清查并整理；

(2) 执行季度盘点程序时，对于存放公司内部的资产，资产管理部门专职人员采用现场实地盘点方式，核查盘点数量、资产质量情况、核对资产编号、规格型号、存放地点等；

(3) 财务部门采用抽查盘点方式，抽查比例一般为70%左右，若有盘点差异，则提高相应抽查比例至100%；

(4) 执行年度盘点程序时，除执行上述季度盘点程序外，还要加入外部审计人员随机抽查的方式进行复核盘点程序，核查资产数量、资产质量情况、核对资产编号、规格型号、存放地点等；

(5) 对于存放公司外部的资产，由资产保管单位或人员出具资产盘点情况表，并附上资产照片等资料回传至公司财务人员处进行核实。

## 2、盘点结果：

报告期内，公司固定资产、在建工程盘点程序执行顺畅，固定资产、在建工程账实相符不存在差异，盘点结果正确率 100%。

### (四) 是否存在虚构资产的情况

公司制定《工程项目管理制度》，规定金额超过一百万元工程项目采购需通过招标形式，编制招标文件通过向供应商发布等方式招标。评价招标人提供方案、价格、招标人资质、规模等情况确定中标供应商并签订合同。公司采购生产设备采用询价方式比对各供应商报价、设备性能规格等情况，选定供应商并签订采购合同。通过比对供应商投标价、报价等方式确定采购价格，以保证采购价格的真实公允可靠。

通过实地盘点核对账面资产，结合查验固定资产、在建工程采购合同、发票、付款单据、完工验收单据等资料，账面资产真实存在，计价正确，不存在虚构资产的情况。

### (五) 盘点过程中如何辨别固定资产的真实性、可使用性，盘点人员是否具有相关的专业判断能力，是否发现异常

参加固定资产盘点人员均为发行人日常资产管理人员，财务人员负责登记核算固定资产入账及后续计量。固定资产管理人员熟悉资产的存放地点，使用、维修、保养等情况，具有资产管理的专业判断能力，盘点过程中未发现异常。

公司在固定资产盘点过程中除执行核对固定资产数量、观察资产外观及使用情况等程序外，对主要生产专用设备查阅生产使用记录。发行人制定有《工作环境与基础设施管理程序》并执行，每台生产用设备按照点检表内容进行日常保养、记录生产使用情况，包括设备清洁度状态、开机运行状态、当日产品生产批次及产品名称等内容。定期进行设备设施的维护保养，记录设备维护及维修工作单，以保证资产日常正常使用。

### (六) 报告期内固定资产减值测算的过程和计算方法，是否存在减值迹象

公司固定资产主要为生产专用设备和研发用其他设备。报告期内公司产品综

合毛利率保持较高水平，研发项目正常开展，未出现停滞情况，因此判断固定资产未发生减值迹象。结合报告期内固定资产的盘点程序，公司不存在被长期闲置、终止使用或者计划提前处置的固定资产，不存在已经陈旧过时或者其实体已经损坏的固定资产。

2018年5月26日开元资产评估有限公司出具了文号为开元评报字[2018]278号《赛诺医疗科学技术有限公司拟整体变更为股份有限公司所涉及的公司净资产市场价值评估报告》，评估基准日2017年12月31日。截止评估基准日，公司固定资产未发生减值。

综合以上因素判断公司的固定资产不存在减值迹象。

#### （七）各期在建工程各项目增加的具体构成，是否将当期费用资本化

报告期各期公司在建工程主要包括天津市滨海新区第四大街5号泰达生物医药研发大厦三楼装修工程、安装调试设备、调试使用软件。

1、重要在建工程增加具体情况如下：

2018年度

项目名称	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额	转入项目
泰达生物研发大厦三楼形象墙装修工程	46.11	11.53	57.63	-	长期待摊费用
喷涂氯仿尾气环保处理设备	98.88	26.82	125.70	-	固定资产
球囊压力自动检测机	64.23	43.54	-	107.78	固定资产
球囊外管装配机	125.00	30.10	-	155.10	固定资产
金蝶软件 K3 Cloud	139.42	23.60	163.02	-	无形资产
球囊折叠机	-	82.59	-	82.59	固定资产
球囊成型机	-	137.28	-	137.28	固定资产
扫描电子显微镜	-	139.66	-	139.66	固定资产
支架抛光机自动上下料系统	33.68	13.55	-	47.22	固定资产
支架检测仪	7.50	157.07	164.57	-	固定资产
百万分之一天平	19.40	81.76	101.16	-	固定资产
支架自动酸洗机	-	43.30	-	43.30	固定资产
新喷涂设备	0.21	102.64	102.85	-	固定资产
<b>合计</b>	<b>534.43</b>	<b>893.43</b>	<b>714.94</b>	<b>712.93</b>	

2017年度

项目名称	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额	转入项目
泰达生物研发大厦三楼形象墙装修工程	-	46.11	-	46.11	长期待摊费用
喷涂氯仿尾气环保处理设备	-	98.88	-	98.88	固定资产
新喷涂设备	49.78	79.50	129.27	-	固定资产
球囊外管装配机	-	125.00	-	125.00	固定资产
球囊压力自动检测机	-	64.23	-	64.23	固定资产
金蝶软件 K3 Cloud	-	139.42	-	139.42	无形资产
<b>合计</b>	<b>49.78</b>	<b>553.14</b>	<b>129.27</b>	<b>473.64</b>	

## 2016 年度

项目名称	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额	转入项目
泰达生物研发大厦三楼装修工程	156.23	1,917.37	2,073.60	-	长期待摊费用
新喷涂设备	0.12	78.30	28.64	49.78	固定资产
<b>合计</b>	<b>156.35</b>	<b>1,995.67</b>	<b>2,102.24</b>	<b>49.78</b>	

## 2、是否将当期费用资本化

在建工程核算以工程施工合同或设备采购合同为依据，按合理估计的工程进度和合同规定结算的进度款记账。各增加项目主要有设备购置价款、物资及备件款、及其他使固定资产达到预定可以用状态前发生的可归属于该项资产的运输费、关税等，其中设备购置价款占在建工程总增加额的 90% 以上，不存在当期费用资本化的情况。

结合报告期内在建工程的盘点程序，实际观察在建工程为未完工装修工程、处于安装调试设备，与会计账簿记载情况核对相符，账面在建工程真实存在，不存在当期费用资本化的情况。未通过借款方式筹集资金购建长期资产，不存在借款费用资本化的情形。

#### （八）报告期各期主要在建工程转固时点，确定依据及合规性，与相关设备生产记录时点是否相符

报告期各期内，在建工程转固时点均为资产验收报告（单）签署日。资产验收报告（单）由资产使用部门和资产管理部门共同签署，资产验收报告（单）签署后，资产即被移交给使用部门，使用部门当期即投入生产使用。同时，资产管理部门根据资产验收报告（单）准备固定资产进账单，并将资产验收报告（单）



和固定资产进账单提交给财务部，财务部即进行在建工程转固的会计处理。在建工程转固时间与相关设备生产记录时点均保持一致，确定达到预定可使用状态后转入固定资产。

## **六、请保荐机构、申报会计师就上述事项进行核查，并发表意见，详细说明对报告期固定资产的监盘程序、监盘比例及监盘结果**

（一）保荐机构、申报会计师核查报告期各期末固定资产、在建工程，主要执行了以下核查程序：

1、获取公司固定资产采购及管理内控制度了解公司固定资产采购验收日常管理及报废审批流程，询问公司的工程管理人员及采购部门的管理人员内控制度执行情况；

2、检查资产验收报告（单）等相关文件认证公司固定资产采购验收及后续管理与公司内控制度规定一致；

3、新增固定资产，查验相应固定资产采购申请单，申请单由各需求部门提出并经公司审批。采购合同、采购发票、银行回单、固定资产验收单与固定资产入账金额核对相符，新增固定资产的入账金额正确；

4、新增在建工程同样查验了相应的资产采购申请单，采购合同，采购发票，银行回单，核对合同约定的金额和进度确认在建工程的入账价值，在建工程安装调试完成，验收合格之后转入固定资产或长期待摊销费用，将在在建工程的转固时点和资产进账单的时间核对，并对报告期内金额较大的在建工程发生额进行函证，结合期末的盘点以及期后的转固情况可以认定公司的在建工程入账正确。

5、资产验收报告（单）签署日与固定资产入账日期核对相符；

6、新增采购金额较大的固定资产进行函证确认；

7、检查期末结存固定资产、在建工程不存在减值迹象；

8、固定资产、在建工程监盘程序，评估各项固定资产的使用情况、在建工程状态。

9、走访主要在建工程承包商中天开元（北京）建筑装饰工程有限公司、北京美筑达国际工程设计有限公司，向主要负责人访谈了解包括建造商基本情况、装修工程完成情况、交易定价过程、工程款结算方法等内容，不存在异常。

（二）申报会计师于 2017 年对公司实施首次审计，5 人先后于 2017 年 12

月 28 日参加抽查监盘账载固定资产。获取公司账面资产增减变动情况表，倒推确认 2016 年末固定资产金额，不存在异常。

保荐机构、申报会计师于 2018 年 12 月 20、28 日参加 2018 年末参加抽查监盘账载固定资产。

1、固定资产监盘程序：

- (1) 按照固定资产卡片台账记录存放地点整理盘点清单；
- (2) 核对各型号设备数量与会计账簿记载的数量一致；
- (3) 核对账面记录固定资产编码与实务标签一致；
- (4) 核对盘点清单标明的固定资产使用部门和实际使用部门一致；
- (5) 观察了解固定资产外观、维修、保养及使用情况，不存在损坏、技术陈旧和长期闲置的情况；
- (6) 抽选实际固定资产样本倒推和盘点清单上的核对一致。

2、监盘结果：

截止日	监盘时间	固定资产		
		账面原值	盘点金额	盘点比例
2016.12.31	-	5,438.50	4,507.31	82.88%
2017.12.31	2017.12.28/29	7,143.24	5,442.46	76.19%
2018.12.31	2018.12.20/28	10,773.76	7,639.94	70.91%

说明：申报会计师于 2017 年对公司实施首次审计，于 2017 年 12 月 28、29 日参加抽查监盘账载固定资产。获取公司账面固定资产增减变动情况表，倒推确认 2016 年末固定资产金额，不存在异常

经盘点，报告期期末公司固定资产账实相符，不存在差异，复盘正确率 100%。

通过上述核查程序，保荐机构、申报会计师认为：发行人固定资产、在建工程会计核算符合企业会计准则的规定，报告期各期末余额通过盘点程序可确认，且正常使用，不存在资产减值等情况。在建工程的核算符合企业会计准则规定，转入固定资产的时点正确。

**问题 37: 招股书披露, 报告期各期末, 公司无形资产账面价值分别为 4,694.18 万元、3,754.20 万元和 3,063.65 万元, 占资产总额的比例为 16.72%、5.29%和 3.80%。公司无形资产主要包括软件、专利权、非专利技术等。专利权主要为**

**DES 技术（具有附加在电移植底涂层上的可生物降解释放层的药物洗脱支架）在中国区域的技术授权。**

**请发行人披露：（1）非专利技术的主要构成，说明非专利技术资本化的条件；（2）专利权来源，专利权入账价值及依据等。**

**请发行人说明：（1）软件、专利权、非专利技术的摊销年限及确定依据；（2）各期末对无形资产的减值迹象判断标准，减值测试情况，是否足额计提减值准备；（3）公司对专利权及非专利技术的核算是否符合《企业会计准则》规定。**

**请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。**

回复：

**一、请发行人披露：（1）非专利技术的主要构成，说明非专利技术资本化的条件；（2）专利权来源，专利权入账价值及依据等**

**（一）非专利技术的主要构成，说明非专利技术资本化的条件**

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十一、财务状况分析”之“（一）资产结构”之“2、非流动资产之（3）无形资产”补充披露如下：

**“1) 非专利技术**

非专利技术主要包括球囊导管吹塑及耐压成型技术，此技术由公司于 2008 年通过 M-S medical Sagl 签署技术合作协议，开发该技术并使之达到预定用途而发生的支出，作为该无形资产的成本。该非专利技术已于 2018 年末摊销完毕。该非专利技术不是自主研发技术资本化形成的无形资产。”

**（二）专利权来源，专利权入账价值及依据等**

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十一、财务状况分析”之“（一）资产结构”之“2、非流动资产之（3）无形资产”补充披露如下：

**“2) 专利权**

专利权包括 DES 技术（具有附加在电移植底涂层上的可生物降解释放层的药物洗脱支架）和 Method of soldering a polymer surface with an

electrically conductive or semiconductive surface and applications of same (一种将聚合物表面粘合到导体或半导体表面的方法及其应用)、Bioactive Organic coatings applicable to vascular stents (适用于血管支架的生物活性有机涂料)、Modified surface material, method for preparing same and uses thereof (表面改性材料、其制造方法及其应用)、Drug eluting stent with a biodegradable release layer attached with an electro-grafted primer coating (具有附加在电移植底涂层上的可生物降解释放层的药物洗脱支架)等专利技术。

①DES 技术由赛诺控股作价 1,301.67 万美元出资赛诺医疗,其中 1,300.00 万美元计入实收资本、1.67 万美元计入资本公积,无形资产入账人民币 86,205,600.00 元。

2011 年 1 月 21 日北京中金浩资产评估有限责任公司出具“中金浩评报字[2011]第 040 号”。评估确认在资产评估基准日 2010 年 12 月 31 日,“具有附加在电移植底涂层上的可生物降解释放层的药物洗脱支架”发明专利技术投资价值为人民币 8,620.56 万元,折合成美元为 1,301.67 万美元。

②子公司 AlchiMedics 与 Alchimer 2007 年 2 月 26 日签订合同,依据转让协议及发票价格确认,Method of soldering a polymer surface with an electrically conductive or semiconductive surface and applications of same (一种将聚合物表面粘合到导体或半导体表面的方法及其应用)、Bioactive Organic coatings applicable to vascular stents (适用于血管支架的生物活性有机涂料)、Modified surface material, method for preparing same and uses thereof (表面改性材料、其制造方法及其应用)、Drug eluting stent with a biodegradable release layer attached with an electro-grafted primer coating (具有附加在电移植底涂层上的可生物降解释放层的药物洗脱支架)等专利技术入账价值 187.98 万欧元,截至 2018 年末,以上专利技术账面价值为 14.06 万欧元。”

二、说明:(1)软件、专利权、非专利技术的摊销年限及确定依据;(2)各期末对无形资产的减值迹象判断标准,减值测试情况,是否足额计提减值准备;(3)公司对专利权及非专利技术的核算是否符合《企业会计准则》规定

**（一）软件、专利权、非专利技术的摊销年限及确定依据：**

**1、软件**

软件主要包括金蝶软件 K3 Cloud，该技术由发行人向天津极云科技有限公司采购并于 2018 年 9 月 4 日验收完成。发行人结合软件功能，考虑长期发展规划，公司信息管理部预计该软件的服务年限为 5 年，该软件在使用寿命 5 年内按照直线法摊销。

**2、专利权**

专利权主要包括 DES 专利技术，该技术于 2011 年开始入账进行会计核算，入账时至法律规定保护期限尚有 15 年。根据《中华人民共和国企业所得税法实施条例》第六十七条规定“无形资产的摊销年限不得低于 10 年”，考虑 DES 专利技术预期为公司带来的经济利益的预期实现方式，出于谨慎性原则，公司采用 10 年直线法摊销。

法国子公司专利摊销采用 10 年直线法摊销，与赛诺医疗一致。

**3、非专利技术**

非专利技术为球囊导管吹塑及耐压成型技术，此技术由公司于 2008 年通过 M-S medical Sagl 签署技术合作协议。按照《中华人民共和国企业所得税法实施条例》第六十七条规定，无形资产的摊销年限不得低于 10 年。该非专技术与公司其他专利技术具有相似性，公司按照 10 年摊销该非专利技术。截止 2018 年 12 月 31 日，该非专利技术摊销完毕。

**（二）各期末对无形资产的减值迹象判断标准，减值测试情况，是否足额计提减值准备；**

无形资产减值迹象包括：该无形资产已被其他新技术等所替代，使其为企业创造经济利益的能力受到重大不利影响；该无形资产的市价在当期大幅下跌，在剩余摊销年限内预期不会恢复；其他足以表明该无形资产的账面价值已超过可收回金额的情形。减值测试情况：

1、软件：均正常使用，不存在减值迹象，不计提减值准备；

2、非专利技术：用于研发球囊类产品，报告期内各球囊类研发项目正常进展，且不存在其他减值迹象，不计提减值准备。截止 2018 年 12 月 31 日，该非专利技术摊销完毕；

3、DES 技术：用于研发支架类产品，报告期内各支架类研发项目正常进展，且不存在其他减值迹象。2016 年 9 月 30 日开元资产评估有限公司出具了文号为开元评报字[2016]515 号《赛诺医疗科学技术有限公司历史出资的无形资产市场价值追溯评估报告》，截至评估基准日 2010 年 12 月 31 日，DES 技术评估值为 8,650.00 万元，收益年限 10 年。

2018 年 5 月 26 日开元资产评估有限公司出具了文号为开元评报字[2018]278 号《赛诺医疗科学技术有限公司拟整体变更为股份有限公司所涉及的公司净资产市场价值评估报告》，截止评估基准日 2017 年 12 月 31 日，公司无形资产未发生减值，收益年限 10 年。

4、相关专利技术：法国会计师事务所 DOUCET BETH&ASSOCIES 为法国子公司审计会计师事务所。DOUCET BETH&ASSOCIES 在审计报告中自 2011 年确认并计提减值准备 90.50 万欧元。DOUCET BETH&ASSOCIES 自 2012 年起，认为法国子公司无形资产能够被赛诺控股使用，不再存在减值迹象，根据当地适用的会计准则，将前述减值准备转回。根据《企业会计准则第 8 号—资产减值》规定“资产减值损失一经确认，在以后会计期间不得转回”，按照法国会计师在 2011 年的认定，确认减值准备。

### （三）公司对专利权及非专利技术的核算是否符合《企业会计准则》规定

根据《企业会计准则第 6 号—无形资产》应用指南第四条的规定，来源于合同性权利或其他法定权利的无形资产，其使用寿命不应超过合同性权利或其他法定权利的期限；合同性权利或其他法定权利在到期时因续约等延续、且有证据表明企业续约不需要付出大额成本的，续约期应当计入使用寿命。合同或法律没有规定使用寿命的，企业应当综合各方面因素判断，以确定无形资产能为企业带来经济利益的期限。

公司对专利权及非专利技术按照取得并使之达到预定用途而发生的全部支出作为无形资产的成本，并于取得时依据采购合同、增资合同等资料，估计使用寿命的年限，采用在预计受益年限之间进行摊销。使用寿命有限的无形资产，于资产负债表日存在减值迹象的，进行减值测试。减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。可收回金额为资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之

间的较高者。核算方式符合《企业会计准则》规定。

### 三、保荐机构、申报会计师核查并发表意见

保荐机构、申报会计师执行的核查程序如下：

1、获取发行人无形资产明细及摊销明细，访谈发行人财务总监，了解无形资产摊销政策；

2、对投资者投入的无形资产，获取相关资料，复核按投资各方确认的价值入账，并检查确认价值公允。查验入账时间、成本计量准确。

3、按照发行人无形资产摊销政策重新计算无形资产报告期各期应摊销金额，与实际摊销金额进行比对、复核。

4、检查无形资产的权属证书原件、非专利技术的持有和保密状况等，并获取有关协议等文件、资料，检查无形资产的性质、构成内容、计价依据、使用状况和受益期限，确定无形资产存在，并由公司拥有或控制。

5、于 2019 年 1 月 22 日至法国巴黎，访谈 AlchiMedics S.A. 会计师、财务等相关人员，了解关于 Method of soldering a polymer surface with an electrically conductive or semiconductive surface and applications of same (一种将聚合物表面粘合到导体或半导体表面的方法及其应用)、Bioactive Organic coatings applicable to vascular stents (适用于血管支架的生物活性有机涂料)、Modified surface material, method for preparing same and uses thereof (表面改性材料、其制造方法及其应用)、Drug eluting stent with a biodegradable release layer attached with an electro-grafted primer coating (具有附加在电移植底涂层上的可生物降解释放层的药物洗脱支架) 等专利技术减值准备计提情况。

通过上述核查程序，申报会计师认为：公司对专利权及非专利技术的取得方式、入账价值符合相关合同规定，按照预计受益年限确定摊销年限，各期末测试并足额计提减值准备，核算及会计处理符合《企业会计准则》的规定。

**问题 38：招股书披露，公司其他非流动资产账面价值分别为 502.62 万元、2,151.94 万元和 784.05 万元，主要为预付设备款和预付研发款。2017 年公司预付研发款 1,352.04 万，为向昆泰企业管理（上海）有限公司预付款项，2018 年**

金额为 0；同时应付账款中 2017 年应付昆泰企业管理（上海）有限公司研发款余额为 1,361.22 万，2018 年余额为 0。

请发行人披露：（1）昆泰企业管理（上海）有限公司的主要情况，包括但不限于主要股东及实际控制人、主要经营业务、与公司的合作历史、与公司是否存在实质或潜在的关联关系；（2）公司与昆泰企业管理（上海）有限公司的研发合作模式，包括但不限于研发过程中各自承担的研发责任、研发成果归属，补充披露公司的研发模式；（3）昆泰企业管理（上海）有限公司目前承担的发行人的研发项目情况以及研发进度。

请发行人说明：公司与昆泰企业管理（上海）有限公司同时存在预付账款和应付账款的原因及合理性，是否存在关联方或潜在关联方占用资金等情形。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、披露：（1）昆泰企业管理（上海）有限公司的主要情况，包括但不限于主要股东及实际控制人、主要经营业务、与公司的合作历史、与公司是否存在实质或潜在的关联关系；（2）公司与昆泰企业管理（上海）有限公司的研发合作模式，包括但不限于研发过程中各自承担的研发责任、研发成果归属，补充披露公司的研发模式；（3）昆泰企业管理（上海）有限公司目前承担的发行人的研发项目情况以及研发进度

（一）昆泰企业管理（上海）有限公司的主要情况，包括但不限于主要股东及实际控制人、主要经营业务、与公司的合作历史、与公司是否存在实质或潜在的关联关系

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十一、财务状况分析”之“（一）资产结构”之“1、流动资产之（4）其他应收款”补充披露如下：

“昆泰企业管理（上海）有限公司（以下简称“昆泰上海”，现更名为“艾昆纬医药科技（上海）有限公司”）为新加坡 IQVIA RDS EAST ASIA PTE LTD 公司在华全资子公司。IQVIA RDS EAST ASIA PTE LTD 公司为美国 IQVIA（艾昆



纬)在亚太地区子公司。美国 IQVIA (艾昆纬)为制药、生物技术及卫生保健行业提供专业服务、信息咨询和合作解决方案等多方位的服务,从而帮助和促进全球卫生保健事业发展的公司。公司前身是 Quintiles Transnational Corp., 创立于 1982 年,2016 年 Quintiles 与美国医疗信息服务公司 IMS Health 合并,合并一年后 Quintiles IMS 更名为 IQVIA。目前 IQVIA 为美股上市公司,在全球拥有雇员 5.5 万人,2017 年全年公司实现收入 80.60 亿美元,在临床 CRO 领域,公司占据全球 14% 的市场份额,是全球 CRO 行业最大的企业。

PIONEER III 项目为发行人同昆泰公司的首次合作,昆泰同发行人不存在实质或潜在的关联关系。”

(二)公司与昆泰企业管理(上海)有限公司的研发合作模式,包括但不限于研发过程中各自承担的研发责任、研发成果归属,补充披露公司的研发模式

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“一、公司主营业务、主要产品或服务的基本情况”之“(二)主要经营模式”之“5、研发模式”补充披露如下:

“发行人委托昆泰企业管理(上海)有限公司作为 BuMA Supreme 药物洗脱支架系统 PIONEER III 项目的临床研究服务机构。昆泰企业管理(上海)有限公司依据发行人要求,负责 PIONEER III 临床研究项目管理、预算管理、项目文档管理、试验中心管理、项目临床监查等工作。发行人拥有 BuMA Supreme 药物支架产品相关的全部权利,昆泰企业管理(上海)有限公司仅提供临床研究服务,不参与产品技术开发。

发行人在产品研发活动中,对于临床研究项目部分采取研发服务外包模式。医药及医疗器械公司采用 CRO (Contract Research Organization, 合同研究组织)提供临床研究服务为行业主流模式,尤其适用于多中心、跨区域、全球性临床研究项目。CRO 作为临床研究外包服务的专业机构,其优势在于短时间内可迅速组织起一个高效率的临床研究队伍,加快产品上市时间,从而降低医药研发企业的管理和研发费用。同时,相对独立的第三方监查也为临床研究项目数据质量提供了较高保障。CRO 服务内容主要包括项目管理、临床监查、质量控制、数据管理、统计分析等方面。发行人聘用的 CRO 公司均为专业的临床研究服务机构,不涉及产品技术研发等方面。在现有 CRO 公司参与的在研项目中,发行人负责产品设计开发、产品实现的全部环节,发行人拥有在研产品相关的

完整知识产权和所有权，CRO 公司仅针对发行人委托提供临床研究外包服务，不涉及产品知识产权或所有权归属问题。”

（三）昆泰企业管理（上海）有限公司目前承担的发行人的研发项目情况以及研发进度

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“一、公司主营业务、主要产品或服务的基本情况”之“（二）主要经营模式”之“5、研发模式”补充披露如下：

“昆泰上海目前承担的研发项目情况及进展如下：

项目名称	项目情况	研发进度
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer III-US	PIONEER III 项目（包括 PIONEER III-US, PIONEER III-Japan）为评价公司 BuMA Supreme 药物洗脱支架同美国已上市产品 Xience 系列、Promus 系列药物洗脱支架的前瞻性、随机对照、全球多中心研究。本项目在美国、加拿大、欧洲及日本等国家及地区的临床中心医院开展，本项目计划入组 1,632 例受试者，其中美国及加拿大计划入组 816 例，欧洲计划入组 653 例，日本计划入组 163 例。其中 BuMA Supreme 支架组计划入组 1,088 例，Xience 系列及 Promus 系列对照组计划入组 544 例。本项目主要终点为术后 1 年靶病变失败率，全部受试者将持续随访 5 年。本项目同时将评估术后 1 年至 5 年，BuMA Supreme 支架相比于对照支架的在靶病变失败率上的优越性。	截至 2019 年 4 月 22 日，本项目在美国、加拿大、欧洲已完成 1,312 例受试者入组。本项目在美国、加拿大、欧洲已有 58 家临床中心医院进行受试者入组工作
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统 -Pioneer III-Japan	本项目术后 1 年主要终点数据将作为 BuMA Supreme 支架申报美国 FDA 批准及日本 PMDA 批准的临床数据。	截至 2019 年 4 月 22 日，本项目在日本已完成 116 例受试者入组。本项目在日本已有 12 家临床中心医院进行受试者入组工作

”

**二、说明：公司与昆泰企业管理（上海）有限公司同时存在预付账款和应付账款的原因及合理性，是否存在关联方或潜在关联方占用资金等情形**

公司与昆泰上海签订的临床服务合同，合同价款主要由临床研究管理服务及咨询费、临床中心医院的费用及代付费用三部分组成。由于三种费用的结算方式不同，导致公司与昆泰上海之间同时存在预付款和应付款。具体原因如下：

1、临床研究管理服务及咨询费：此费用按照合同约定的节点进行结算，当昆泰上海按照合同节点完成相关临床服务并经公司对相关服务确认后，给公司开

具发票，公司确认应付账款。如果在年度终了时还未予以支付，期末存在应付昆泰上海账款。

2、支付给临床中心医院的费用：此费用按照合同约定先预付部分款项，形成预付款，待期后费用发生时按期核算冲减预付款；由于预付款金额较大，年度终了未冲减完毕，未冲减余额形成期末预付款余额。

3、代付费用：赛诺医疗支付一定金额款项作为押金，公司计入其他应收账款科目，押金在合同履行完毕后退还或冲减最后一期费用。按照合同约定，公司支付押金后，实际发生的费用需按期结算，并给公司开具发票，公司确认应付账款，如果年度终了时还未予以支付，那么期末与昆泰公司之间的应付账款余额就会存在。

4、公司与昆泰公司的所有资金往来，均按照双方签订的合同约定条款进行，属于正常商业行为，不存在关联方和潜在关联方占用资金的情况。

### 三、请保荐机构、申报会计师核查并发表意见

保荐机构、申报会计师核查程序如下：

1、查阅发行人研发相关内控制度，访谈研发部门负责人，了解研发相关内部控制流程；

2、获取发行人研发预算，并对预算与实际研发投入差异进行分析；

3、查询昆泰企业管理（上海）有限公司的工商信息，了解受托公司经营范围及相关资质，查阅股权结构及关联方关系；

4、获取发行人与昆泰企业管理（上海）有限公司签订的服务合同，了解研发项目内容、服务费支付方式、项目里程碑与付款节点等主要内容；

5、选取报告期内发生额凭证，核对发票、付款银行流水、研发节点等资料，配比合同内容判断付款合理性、金额准确性；

6、函证关于报告期内研发项目进度及付款情况，并回函确认；

7、于 2019 年 1 月 16 日实地走访美国 IQVIA（艾昆纬），与研发项目负责人员执行访谈程序，主要询问研发进度、与发行人之间合作程序、价格确定方式、对账方式、关联方关系等内容；

8、于 2019 年 1 月 28 日实地走访昆泰企业管理（上海）有限公司，与研发项目负责人员执行访谈程序，主要询问研发进度、与发行人之间合作程序、价格

确定方式、对账方式、关联方关系等内容。获取发行人与昆泰企业管理（上海）有限公司不存在关联关系声明。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：昆泰企业管理（上海）有限公司为全球最大 CRO 公司美国 IQVIA（艾昆纬）在中国的子公司，与赛诺医疗不存在关联关系。昆泰企业管理（上海）有限公司为赛诺医疗研发项目的临床服务公司，研发成果归赛诺医疗所有。公司与昆泰企业管理（上海）有限公司不存在关联方或潜在关联方占用资金的情形。

**问题 39：招股书披露，报告期各期末，公司应付票据及应付账款金额分别为 1,851.55 万元、3,660.17 万元和 3,870.49 万元，占负债总额的比例分别为 23.72%、35.32%和 36.92%。**

**请发行人披露：（1）列示资产负债表科目“应付票据及应付账款”在报告期各期末的构成情况；（2）结合对外采购的主要内容、对象等，列示应付账款项目构成，相关应付款项的支付方式。**

**请发行人说明：（1）应付账款项目与采购的配比情况；（2）报告期内是否存在因现金流问题而延迟付款或改变结算方式的情况，如存在，请披露对发行人生产经营的具体影响。**

**请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。**

回复：

**一、披露：（1）列示资产负债表科目“应付票据及应付账款”在报告期各期末的构成情况；（2）结合对外采购的主要内容、对象等，列示应付账款项目构成，相关应付款项的支付方式**

**（一）列示资产负债表科目“应付票据及应付账款”在报告期各期末的构成情况**

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十一、财务状况分析”之“（二）负债结构”之“1、流动负债之（1）应付票据及应付账款”补充披露如下：

“报告期内,公司未发生应付票据业务,各期末应付票据金额均为 0.00 元,各期末应付账款分项目列示如下:

单位:万元

项目	2018. 12. 31		2017. 12. 31		2016. 12. 31	
	余额	占比	余额	占比	余额	占比
材料及商品采购	2,962.11	76.53%	1,703.26	46.54%	1,381.12	74.59%
其中:原材料采购	1,189.61	30.74%	262.50	7.17%	213.36	11.52%
配送业务	1,772.50	45.80%	1,440.77	39.36%	1,167.76	63.07%
固定资产采购款	140.27	3.62%	70.29	1.92%	53.21	2.87%
应付研发款项	265.45	6.86%	1,662.83	45.43%	275.02	14.85%
应付费用款项	502.66	12.99%	223.79	6.11%	142.20	7.68%
合计	3,870.49	100.00%	3,660.17	100.00%	1,851.55	100.00%

2017 年年末余额较大是应付未付 CRO 公司昆泰企业管理(上海)有限公司 2017 年 10 月已达到合同节点(第一个病人入组)的临床试验费。应付研发款项余额占比上升相应材料及商品采购余额占比下降。从金额上分析,应付材料及商品采购余额的变动趋势与公司产品产量变动趋势一致。”

(二)结合对外采购的主要内容、对象等,列示应付账款项目构成,相关应付账款的支付方式。

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十一、财务状况分析”之“(二)负债结构”之“1、流动负债之(1)应付票据及应付账款”补充披露如下:

“报告期各期末余额前十大应付账款项目构成情况如下:

#### 1、2018 年度

单位:万元

供应商名称	款项内容	采购内容	期末余额	支付方式
CREGANNA MEDICAL	原材料采购	管材	561.20	银行存款支付
天津玖明成医疗科技有限公司	商品采购	配送业务	479.33	银行存款支付
上海市哲医疗器械贸易中心	商品采购	配送业务	366.68	银行存款支付
北京圣嘉宸科贸有限公司	原材料采购	管材	191.75	银行存款支付
上海凯浪投资有限公司	商品采购	配送业务	139.00	银行存款支付
CardioMed Device Consultants	应付研发款项	临床研究注册及	136.49	银行存款支付

		检验费		
昆明峻熙科技有限公司	商品采购	配送业务	123.31	银行存款支付
徐州鼎泰兴业医疗器械有限公司	商品采购	配送业务	122.20	银行存款支付
Euroflex GmbH	原材料采购	管材	115.59	银行存款支付
深圳嘉事康元医疗器械有限公司	商品采购	配送业务	102.81	银行存款支付
合计			2,338.35	
占应付票据及应付账款总额比例			60.41%	

## 2、2017 年度

单位：万元

供应商名称	款项内容	采购内容	期末余额	支付方式
昆泰企业管理（上海）有限公司	应付研发款项	临床试验费	1,361.22	银行存款支付
天津玖明成医疗科技有限公司	商品采购	配送业务	478.66	银行存款支付
上海凯浪投资有限公司	商品采购	配送业务	163.34	银行存款支付
徐州鼎泰兴业医疗器械有限公司	商品采购	配送业务	146.10	银行存款支付
杭州嘉辰科技有限公司	商品采购	配送业务	135.43	银行存款支付
CLIN-TRUST INC.	应付研发款项	临床研究保险费	127.46	银行存款支付
深圳嘉事康元医疗器械有限公司	商品采购	配送业务	106.53	银行存款支付
天津市欣可达医疗仪器有限公司	商品采购	配送业务	105.56	银行存款支付
CardioMed Device Consultants	应付研发款项	临床研究注册及检验费	76.96	银行存款支付
GREGANNA MEDICAL	原材料采购	管材	73.67	银行存款支付
合计			2,774.94	
占应付票据及应付账款总额比例			75.81%	

## 3、2016 年度

单位：万元

供应商名称	款项内容	采购内容	期末余额	支付方式
天津市欣可达医疗仪器有限公司	商品采购	配送业务	329.62	银行存款支付
徐州鼎泰兴业医疗器械有限公司	商品采购	配送业务	317.46	银行存款支付
上海凯浪投资有限公司	商品采购	配送业务	233.92	银行存款支付
天津市方唯德胜科技发展有限公司	商品采购	配送业务	101.20	银行存款支付
君岳医药科技（上海）有限公司	应付研发款项	临床试验费	100.00	银行存款支付
Cardialysis B.V.	应付研发款项	临床试验费	75.83	银行存款支付
CardioMed Device Consultants	应付研发款项	临床研究注册及检验费	67.26	银行存款支付

GREGANNA MEDICAL	材料及商品采购	管材	61.32	银行存款支付
昆明峻熙科技有限公司	商品采购	配送业务	54.00	银行存款支付
桐语咨询（北京）有限公司	商品采购	配送业务	39.82	银行存款支付
合计			1,380.43	
占应付票据及应付账款总额比例			74.56%	

”

二、说明：（1）应付账款项目与采购的配比情况；（2）报告期内是否存在因现金流问题而延迟付款或改变结算方式的情况，如存在，请披露对发行人生产经营的具体影响

（一）应付账款项目与采购的配比情况

期末应付款项主要是材料及配送业务款项，各期材料及配送业务与当期采购规模配比如下：

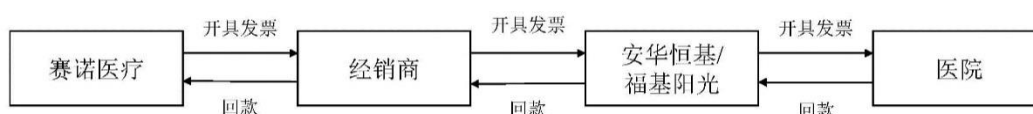
单位：万元

性质	2018 年度			2017 年度			2016 年度		
	期末应付余额	本期采购发生额	占比	期末应付余额	本期采购发生额	占比	期末应付余额	本期采购发生额	占比
原材料采购	1,189.61	6,657.11	17.87%	262.50	4,199.34	6.25%	213.36	2,543.86	8.39%
配送业务	1,772.50	5,798.10	30.57%	1,440.77	5,774.98	24.95%	1,167.76	5,849.75	19.96%

报告期内，公司应付账款主要是材料及商品采购款，根据形成原因可以分为原材料采购和配送业务两种类型。

（1）原材料采购形成的应付账款 2016 年、2017 年占采购金额比例均较小，2018 年占比增加，因为公司供应商主要是海外公司，2018 年公司考虑国际贸易环境变动影响，增加期末原材料备货，形成较大金额应付材料采购款。

（2）配送业务具体流程如下：



公司为拓宽产品销售渠道设立销售公司，在个别地区进行配送业务。

在安华恒基或福基阳光单体报表中，以向经销商采购商品成本及发生的配送服务成本合计作为营业成本；在合并报表中，只将配送服务成本，计入其他业务成本；以对经销商采购商品形成的应付账款确认为应付账款；在合并报表中，不对单体报表中的应付账款余额进行调整。因此在合并报表中，配送服务成本小于应付账款。

配送业务中货款按照配送业务经销商挂账。经销商给予安华恒基 1 至 3 个月账期，期末应付账款变动主要受经销商最后一个账期内配送规模影响。

**（二）报告期内是否存在因现金流问题而延迟付款或改变结算方式的情况，如存在，请披露对发行人生产经营的具体影响**

报告期内公司不存在因现金流问题而延迟付款或改变结算方式的情况，报告期内付款均通过银行直接支付。

### **三、保荐机构、申报会计师核查并发表意见**

保荐机构、申报会计师针对应付票据及应付账款金额，主要执行以下核查程序：

- 1、询问生产人员、研发人员公司主要生产研发耗材、委外研发项目等；
- 2、了解公司应付账款余额形成的主要原因，区分材料及商品采购业务、配送业务、研发项目不同模式；
- 3、抽查不同业务相关资料，包括采购合同、付款申请审批表、结算单、入库单等资料，检查采购业务真实性，复核采购内容与企业业务合理性；
- 4、检查应付款项收款人与交易对手核对，查验期后付款；
- 5、通过向供应商函证确认应付款项期末余额；
- 6、选取国内主要供应商、CRO 公司进行实地走访，了解包括但不限于报告期内供应商初始接洽方式、对方销售政策、是否存在涉诉事项、合作前景、采购业务具体内容、材料采购品质考核、采购频率、定价、结算方式等。

通过上述核查程序，保荐机构、申报会计师认为：公司应付票据及应付账款项目金额构成真实合理；相关款项均以货币资金形式对外支付；应付款项与采购等相关业务配比合理；报告期内不存在因现金流问题而延迟付款或改变结算方式的情况。



问题 40：招股书披露，报告期各期末，预计负债金额分别为 756.28 万元、1,033.87 万元和 1,205.35 万元，占负债总额的比例分别为 9.69%、9.98%和 11.50%，主要为法国子公司可能需补缴的税款及罚款滞纳金。

请发行人披露：（1）报告期各期末预计负债逐年增加的原因，列示报告期各期末预计负债的主要构成。

请发行人说明：（1）预计负债确认金额是否准确；（2）预计负债确认时点及对应费用确认期间是否准确，是否符合《企业会计准则—或有事项》的相关规定。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、披露：（1）报告期各期末预计负债逐年增加的原因，列示报告期各期末预计负债的主要构成

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十一、财务状况分析”之“（二）负债结构”之“2、非流动负债之（1）预计负债”补充披露如下：

“子公司 AlchiMedics S. A. 于 2017 年 7 月 4 日收到所在地主管税务机关下发的税务再评估通知，认为 AlchiMedics S. A. 在 2014 年、2015 年期间增值税及预提所得税需要进行调整，2014 年、2015 年需补缴税款、滞纳金及罚款合计金额 121.51 万欧元。

2019 年 2 月 15 日，子公司 AlchiMedics S. A. 收到所在地主管税务机关法国巴黎税务局格勒诺布尔大区第五分局下发的款项支付通知，主要内容为：1、AlchiMedics S. A. 在 2014 年发生增值税相关业务活动，应补缴增值税进项税退税 3.51 万欧元，附加滞纳金 0.34 万欧元和罚款 1.40 万欧元；2、AlchiMedics S. A. 在 2014 年、2015 年分别发生专利维护费，应补缴所得税 88.09 万欧元、8.82 万欧元，附加相应滞纳金 9.65 万欧元和罚款 9.69 万欧元；上述 2014 年、2015 年补缴税款、滞纳金及罚款合计金额 121.51 万欧元。

为谨慎起见，公司按照上述支付通知对可能补缴的税款进行了预计负债确

认；同时公司按照该通知的口径和计算方法对 2016 年和 2017 年的所得税进行了估算，合计确认预计负债欧元 32.09 元计入 2016 年和 2017 年的各期损益；该通知对应的罚款、滞纳金计入 2018 年度的营业外支出。报告期各期末预计负债的构成如下：

单位：万元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
预计 AlchiMedicsS. A. 补缴税款	1,039.83	1,033.87	756.28
预计 AlchiMedicsS. A. 税款滞纳金	78.47	-	-
预计 AlchiMedicsS. A. 涉税罚款	87.06	-	-
合计	1,205.35	1,033.87	756.28

说明：报告期各期末采用资产负债表日的欧元即期汇率折算。

”

**二、说明：（1）预计负债确认金额是否准确；（2）预计负债确认时点及对应费用确认期间是否准确，是否符合《企业会计准则—或有事项》的相关规定**

（一）预计负债确认金额是否准确

预计负债确认金额（原币）构成情况如下：

币种：万欧元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
预计 AlchiMedics S.A. 补缴税款	132.51	132.51	103.50
预计 AlchiMedics S.A. 税款滞纳金	10.00	-	-
预计 AlchiMedics S.A. 涉税罚款	11.09	-	-
合计	153.60	132.51	103.50

2016 年 12 月 31 日期末补缴税款余额中，包含 2014 年度、2015 年度补缴税款合计 100.42 万欧元，及按照通知的口径和计算方法对 2016 年度的所得税估算金额 3.09 万欧元。

2017 年 12 月 31 日期末增加按照通知的口径和计算方法对 2017 年度的所得税估算金额 29.00 万欧元。

2018 年 12 月 31 日期末增加收到通知对应的罚款、滞纳金 21.09 万欧元。

## （二）预计负债确认时点及对应费用确认期间是否准确，是否符合《企业会计准则—或有事项》的相关规定

2017年7月4日，子公司 AlchiMedics S.A.收到所在地主管税务机关下发的税务再评估通知。法国公司会计师以预估最大的可能按照 6.00 万欧元缴纳税金及滞纳金，2017 年当期进行相应账务处理计入预计负债。

赛诺香港受让赛诺控股持有的 AlchiMedics S.A. 100% 股权，2018 年 6 月 22 日起 AlchiMedics S.A. 纳入发行人的合并范围，形成同一控制下企业合并。

2019 年 2 月 15 日，子公司 AlchiMedics S.A. 收到所在地主管税务机关法国巴黎税务局格勒诺布尔大区第五分局下发的款项支付通知。

公司按照企业会计准则的规定，进行所得税及其他税费的核算。对于按照税法规定需补缴以前年度税款的，出于谨慎性原则，公司确认为预计负债。

按照《企业会计准则第 28 号—会计政策、会计估计变更和差错更正》的规定，上述税务事项属于前期差错，调整以前年度会计报表相关项目。因补缴税款应支付的罚金和滞纳金，应计入当期损益。

根据企业会计准则，该事项是企业承担的现时义务；履行该义务很可能导致经济利益流出企业；该义务的金额能够可靠地计量，应当确认为预计负债，符合《企业会计准则—或有事项》的相关规定。

预计负债确认时点及对应费用确认期间符合企业会计准则的规定。

### 三、保荐机构、申报会计师核查并发表意见

对于上述 AlchiMedics S.A. 税务事项，保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序：

1、知悉并获取 2017 年 7 月 4 日收到所在地主管税务机关下发的税务再评估通知，核对通知中描述 2014 年度、2015 年度计税口径和计算方法。

2、于 2019 年 1 月 22 日至法国巴黎，访谈 AlchiMedics S.A. 税务律师、会计师等相关人员。访谈了解关于上述追缴税款事项的原因、是否属于重大违法违规行为、其他年度存在被追缴的可能性、申请行政复议以及行政诉讼周期等内容。

3、2019 年 2 月 15 日正式获取法国巴黎税务局格勒诺布尔大区第五分局下发的款项支付通知，并按照相同口径及方法估算 2016 年度、2017 年度金额。

通过上述核查程序，保荐机构、申报会计师认为：发行人预计负债确认金额

准确，确认时点及对应费用确认期间准确，符合《企业会计准则—或有事项》的相关规定。

**问题 41：招股书披露，本次募集资金拟投资以下项目包括高端介入治疗器械扩能升级项目、研发中心建设项目、补充流动资金，投资总额分别为 14,444.80 万元、3,566.04 万元、10,000.00 万元。**

**请发行人说明：（1）结合公司目前的战略发展及研发占比，分析本次募集资金投入研发中心建设项目比例是否符合公司未来三年的战略规划；（2）报告期内围绕战略实施采取的具体措施，并结合业务经营、财务业绩等数据量化分析所采取措施的实施效果，及为实现战略目标未来拟采取的具体措施。（3）结合现有产能利用率、产销率情况，分析本次扩张产能的必要性，募投项目达产后新增产能消化的具体措施；（4）结合公司目前固定资产规模与生产能力的配比情况，本次募集资金投资项目的固定资产投资规模及其生产能力的配比情况，分析固定资产投资的合理性。**

**请保荐机构核查并发表意见。**

回复：

**一、结合公司目前的战略发展及研发占比，分析本次募集资金投入研发中心建设项目比例是否符合公司未来三年的战略规划**

发行人报告期内的研发占比分别为：35.26%，31.8%和 34.7%。发行人未来战略发展主要聚焦在以下四个方面：1、完成新产品的临床试验和注册；2、建立高水平的研发平台，加强知识产权保护；3、建立全球营销网络；4、人才培养。

发行人本次募集资金中研发中心建设项目主要为研发实验室硬件建设及研发用设备固定资产采购，共计 3,566.04 万元。发行人产品均为 III 类医疗器械，其中部分在研项目具有较强的技术开发挑战，以介入二尖瓣置换系统为例，行业内尚无该类产品获得批准上市。发行人在产品研发过程中，需要投入高额研发费用用于产品原材料采购、产品样品生产制作、产品物理化学性能测试、产品动物试验研究以及产品临床研究等方面支出。相关费用，尤其是产品临床研究费用往往占据高额比例。发行人募集资金项目仅包含研发中心硬件建设及固定资产采购，

不包含产品设计开发中相关材料、样品、测试、研究等费用，因此该项目募集资金额度相比发行人报告期内年均研发投入金额较低。

发行人将综合利用现有资金及募集资金进行产品开发及经营活动，发行人在持续高研发投入，以实现更多科技成果转化及建立全球营销网络等战略规划。发行人预计未来三年研发的投入金额基本与报告期相近。

## 二、报告期内围绕战略实施采取的具体措施，并结合业务经营、财务业绩等数据量化分析所采取措施的实施效果，及为实现战略目标未来拟采取的具体措施

发行人报告期内围绕战略实施采取的具体措施主要包括以下三个方面：

### 1、积极推进新产品的临床试验

发行人报告期内推进多项临床研究项目进展，为发行人新产品注册批准及上市销售奠定基础。发行人报告期内共开展 7 项国内外临床研究，陆续取得阶段性进展具体临床研究项目及阶段进展汇总如下：

产品名称	临床项目	项目进展
BuMA Supreme 冠脉药物支架系统	BuMA Supreme 冠脉药物支架系统-Pioneer I（欧洲）	PIONEER I 研究共入组 170 例受试者，同美国美敦力公司 Resolute Integrity/Onyx 系列支架进行随机对照，本项目随访周期为三年。 本项目一年随访的结果表明： 两组器械相关复合事件（Device-oriented Composite Event, DoCE, 包含心源性死亡，靶血管心肌梗死以及临床驱动靶病变血运重建）均较低（BuMA Supreme 组 vs.对照组, 4.9% vs. 5.7%, P=1.00），临床应用安全有效。
	BuMA Supreme 冠脉药物支架系统-Pioneer II（中国）及 PIONEER II OCT（中国）	PIONEER II 项目及 PIONEER II OCT 项目为中国境内用于申报上市的大规模、前瞻性临床研究。 PIONEER II 研究共计划入组 1319 例受试者，其中包括 440 例随机对照研究，780 例单组研究，以及 99 例特殊规格组研究。本项目于 2018 年 3 月已完成常规规格组受试者入组工作，目前已完成受试者 1 年随访工作。 PIONEER II OCT 研究共计划入组 80 例受试者，对照组为美国雅培公司的 Xience 系列支架，主要研究终点为术后随访支架小梁覆盖率。 术后 1 个月随访结果表明： BuMA Supreme 支架的内膜覆盖率显著优于 XIENCE 支架（BuMA Supreme 组 $83.8 \pm 10.4\%$ ，XIENCE 组 $73.0 \pm 17.5\%$ ，P 优效性=0.037）

	BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统 -Pioneer III-US	PIONEER III 项目（包括 PIONEER III-US，PIONEER III-Japan）为评价公司新一代 BuMA Supreme 药物洗脱支架同美国已上市产品 Xience 系列、Promus 系列药物洗脱支架的前瞻性、随机对照、全球多中心研究。本项目现处于受试者入组阶段。
	BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统 -Pioneer III-Japan	
Neuro RX 颅内球囊扩张导管	BASIS 项目	BASIS 项目为评价颅内球囊导管扩张术联合强化药物治疗同单纯强化药物治疗相比较的随机对照研究。本项目由首都医科大学附属北京天坛医院发起，在全国 30 余家中心开展，预计共纳入 802 例颅内动脉狭窄患者。本项目于 2018 年得到组长单位临床伦理批准开展，现试验处于入组状态中。
NOVA 颅内药物支架系统	Nova 颅内药物洗脱支架系统	NOVA 项目为评价 NOVA 药物支架产品相比于 Apollo 支架在术后 1 年支架内再狭窄率的优效性和安全性。本项目计划入组 264 例受试者，并于 2018 年 11 月完成全部受试者入组，本项目现处于 1 年随访阶段。

## 2、承担科研任务、不断提升自主研发能力

发行人已经先后承担 7 项国家、省级研究课题，课题涵盖冠脉支架、冠脉球囊扩张导管、颅内药物支架、颅内机械取栓系统等产品的研究及产业化。发行人报告期内立项、结项及进行中科研项目共 5 项，其中包括两项国家级课题，详见列表如下：

序号	承担科技项目名称	主管部门	立项时间	项目状态
1	国产新一代冠脉药物支架的国际化研究（2015DFE32920）	科技部	2015 年	已结项
2	全降解镁合金冠脉药物洗脱支架研发（2016YFC1102400）	科技部	2016 年	进行中
3	颅内药物洗脱支架系统的开发与应用（14ZXLJSY00860）	天津市科委	2014 年	进行中
4	颅内血管机械取栓系统（15ZXQXSY00020）	天津市科委	2015 年	进行中
5	颅内血管机械取栓系统（16XMPTA028）	天津市科委	2016 年	进行中

发行人持续保持高研发投入，加快科技成果转化。发行人报告期内获得 Tytrak PTCA 球囊扩张导管及 Neuro RX 颅内球囊扩张导管的境内批准（2016 年 12 月），其中 Neuro RX 颅内球囊扩张导管为首个获得国家药监局批准的采用快速交换技术的颅内专用球囊扩张导管，为脑血管介入治疗提供了更新型的技术解

决方案。发行人报告期内获批产品业绩增长迅速，相应产品报告期内取得业务收入情况如下：

单体：万元

Tytrak 及 Neuro RX 产品	2018 年	2017 年	2016 年
主营业务收入	2,360.52	417.01	-
主营业务成本	381.97	69.09	-
毛利	1,978.55	347.92	-
毛利率	83.82%	83.43%	-

### 3、完成主要产品的海外注册、加强与海外医务人员的交流

公司在满足国内临床需求的前提下，积极布局国际市场。公司已取得 21 张其他国家或地区的产品注册批准证书，覆盖欧盟、韩国、巴西、印度尼西亚、泰国、塞尔维亚、台湾等国家和地区，详见下表：

2016 年度		
产品名称	国家或地区	获得许可日期
BuMA 药物支架	印度尼西亚	2016.10.26
	泰国	2016.05.03
非顺应性 PTCA 球囊扩张导管	泰国	2016.12.26
2017 年度		
产品名称	国家或地区	获得许可日期
BuMA 药物支架	巴西	2017.03.27
	哈萨克斯坦	2017.05.10
NC Thonic 非顺应性 PTCA 球囊扩张导管	欧盟	2017.04.25
	印度尼西亚	2017.10.12
	巴西	2017.12.18
	韩国	2017.12.18
	塞尔维亚	2017.06.13
Sleek Prime PTCA 球囊扩张导管	欧盟	2017.04.25
Tytrak PTCA 球囊扩张导管	欧盟	2017.04.25
	印度尼西亚	2017.10.12
	巴西	2017.12.26
	泰国	2017.03.03
2018 年度		

产品名称	国家或地区	获得许可日期
BuMA 药物支架	泰国	2018.11.16
NC Thonic 非顺应性 PTCA 球囊扩张导管	泰国	2018.11.21
	台湾	2018.8.31
Tytrak PTCA 球囊扩张导管	泰国	2018.11.21
	韩国	2018.6.14
	台湾	2018.9.10

发行人报告期内境外产品营收合计获得 1,261 万元，按年度营业收入如下表所示：

单体：万元

出口经销模式	2018 年	2017 年	2016 年
销售收入	623.27	435.79	202.05
销售成本	178.34	117.09	50.41
毛利	444.93	318.70	151.64
毛利率	71.39%	73.13%	75.05%

发行人境外产品销售收入报告期内不断增加，营业收入增长较快。随着发行人更多产品在境外国家和地区的批准上市，发行人预计海外营收增长将持续保持较高水平。

围绕公司战略，发行人未来三年将采取的具体措施补充说明如下：

#### 1、完成新产品的临床试验和注册

发行人在研产品临床试验陆续在报告期内取得阶段性进展，发行人将按照相应国家或地区法规要求，积极推进相关临床研究进程，为产品未来注册批准进行准备。发行人将进一步扩大和增强海外临床研究和法规注册团队规模和专业水平，以确保实现相应产品预期临床和注册批准进度。

#### 2、建立高水平的研发平台，加强知识产权保护

发行人预计未来三年将持续保持报告期内研发费用投入，为在研产品后续样品试制、试验测试及临床研究提供充足资金保障，加快科技成果转化。发行人将通过实施研发项目制等系列激励制度，协调跨职能资源，进一步提升研发项目效率及产出。发行人将发挥境外人才及资源优势，将发行人美国、欧洲附属公司作



为部分研发项目早期开发平台，加速实现新技术、新产品的关键突破，进一步发挥境内、外研发协同效应。发行人将进一步围绕公司核心产品领域，加强同国内、外临床中心或研究机构的合作，在产品测试评价、动物研究及人体研究等方面综合产、学、研、医优势，提升科技成果转化效率。

### 3、建立全球营销网络

发行人现阶段境外附属公司主要作为发行人境外开展临床试验的承载主体，发行人将基于临床试验及产品境外批准进度进一步充实相关境外附属公司的团队规模及业务经营属性，将境外平台作为临床研究及商业开发的主体，实现在主要市场或区域的覆盖，从而扩大海外业务规模及营业收入。发行人境外附属公司将进一步扩充为发行人新一代产品在美国、日本等主流发达国家商业化承载主体，在境外本土进行商业开发及渠道推广。

### 4、人才培养

发行人依据公司属性，将围绕核心产品领域，实施外部吸收与内部培养双结合的人才机制。通过吸引外部高端国际化人才进一步充实和提升发行人研发、生产运营、市场营销及公司管理等职能，同时发行人将实施内部管理、高潜能人才培养等措施，建立阶梯化、年轻化的专业团队及人才储备，适应未来公司的快速发展。发行人将进一步优化研发架构，将产品开发、工艺开发、临床研究及法规支持等方面进行有机整合，形成更具协同效应的研发体系，支撑发行人新产品的快速开发及上市进程。

### 5、国际化布局提升综合商业化运营能力

公司在保证自身持续发展的基础上，聚焦公司所在领域，依托公司在资本、产品、技术、商业渠道及人才体系等方面的优势资源，未来将通过投资、并购、合作开发等商业手段，在丰富新产品管线、创新核心技术、高效商业化运营、综合服务能力等方面同国内、外优质企业共建共赢。全面提升发行人为临床提供更领先、全面、快捷、安全的产品与解决方案的能力。

**三、结合现有产能利用率、产销率情况，分析本次扩张产能的必要性，募投项目达产后新增产能消化的具体措施**

发行人 2018 年产能利用率和产销率分别为 88%和 99.6%。发行人产能利用率比较充分，发行人库存管理一直维持在较低水平，无过度生产库存。发行人在报告期内业务保持持续增长，产品销量增长迅速。同时随着现有产品境内、外销售规模的进一步增加，新的市场区域的开拓，以及新产品的陆续上市销售，发行人产能需要逐年扩大。

发行人未来三年的生产量预测为 27.9 万，36.7 万和 45.1 万套。募投项目将于 2020 年 6 月完成一期，释放产能 17 万套，总产能达到 42 万套，2020 年 12 月完成二期，继续释放产能 18 万套，总产能达到 60 万套。发行人预计未来三年的产能利用率为 112%（通过增加额外生产班次实现），88%，75%，未来三年的产销率为 99.6%，94.3%，95.2%。为解决生产瓶颈，发行人需要在未来三年不断增加产能，增加的产能利用基本充分，不存在过度投资问题。

发行人未来三年产能情况预估				
年份	2018	2019	2020	2021
产能(套)	250,000	250,000	420,000	600,000
产量(套)	219,212	279,000	367,718.7	451,410.9
销量(套)	218,361	277,828	346,904	429,915
产能利用率	88%	112%	88%	75%
产销比	99.6%	99.6%	94.3%	95.2%

#### 四、结合公司目前固定资产规模与生产能力的配比情况，本次募集资金投资项目的固定资产投资规模及其生产能力的配比情况，分析固定资产投资的合理性

发行人现有固定资产原值 9,142.50 万元，扩产能募投项目新增固定资产 10,801.80 万元，投资增长率为 118.15%。发行人现有产能 25 万套，募投项目新增产能 35 万套，产能增长率为 140.00%。发行人由于工艺改进和精益化生产的显效，募投项目固定资产的投资效率显著提高。

序号	项目	发行人固定资产原值 (截至 2018 年 12 月 31 日)	增加产能 募投项目投入
1	设备投入(万元)	7,010.27	7,225.28
2	装修投入(万元)	2,132.23	3,576.52
3	合计(万元)	9,142.50	10,801.80

4	形成产能（万套）	25	35
---	----------	----	----

公司募集资金投资项目固定资产投资规模具有合理性。

## 五、保荐机构核查意见

保荐机构结合对发行人业务与技术和募投项目的核查，结合行业特点和发展趋势，分析募投项目与发行人现有业务、未来经营目标之间的关系，认为发行人募集资金投资项目与发行人未来三年发展规划相匹配，募集资金投资项目设计方案符合业务发展实际情况，具有合理性和可行性。

**问题 42、招股书披露，2016 年 6 月，公司召开董事会，现金分红 2,500 万。截至 2015 年 12 月 31 日，公司合并报表未分配利润-56,196,784.36 元，母公司未分配利润 7,177,604.60 元。**

**请发行人说明：（1）发行上市前《公司章程》中关于股利分配的政策；（2）公司上述股利分配是否符合相关规定，是否合法合规，是否履行了必要的审批程序；（3）公司的上述股利分配是否对公司的经营发展产生不利影响，公司管理层做出上述股利分配决议的原因及依据。**

**请保荐机构、发行人律师、申报会计师核查并发表意见。**

回复：

### 一、发行上市前《公司章程》中关于股利分配的政策

根据分红时适用的公司章程，关于利润分配政策规定如下：

（一）公司从缴纳所得税后的利润中提取相关法律规定的各种费用。

（二）在每个会计年度结束后股东可根据企业实际情况，对缴纳各项税费及提起各项基金后的利润决定是否分红。以往年度亏损弥补前，不得分红。以往会计年度未分配的利润，可与本会计年度可供分配利润一起分配。

根据 2019 年 3 月签署的《赛诺医疗科学技术股份有限公司章程（草案）》，关于股份分配政策规定如下：

公司分配当年税后利润时，应当提取利润的 10% 列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50% 以上的，可以不再提取。

公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。

公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。

公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，但本章程规定不按持股比例分配的除外。

股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

公司持有的本公司股份不参与分配利润。

## 二、公司上述股利分配是否符合相关规定，是否合法合规，是否履行了必要的审批程序

2016年6月，赛诺有限董事会通过决议，决议内容如下：

根据公司提供的经审计的《2015年财务报告》（康永（2016）003号），截止到2015年12月31日公司累计可供分配的利润为人民币69,293,998.84元。根据《公司章程》的有关规定，现决定本次向公司100%的控股股东 SINOMED HOLDING LIMITED 分配利润人民币25,000,000.00元的等额美元，分配后公司尚余可供分配利润人民币44,293,998.84元，暂不分配。

2016年4月20日，天津康永联合会计师事务所出具的赛诺有限审计报告（康永（2016）003号）中，2015年末未分配利润为69,293,998.84元。2019年3月7日，立信出具的审计报告（信会师报字[2019]第ZA10327号）中，2015年末赛诺医疗合并报表中未分配利润为-56,196,784.36元，母公司报表中未分配利润为7,177,604.60元。

合并口径未分配利润差异主要受合并范围的变化。2015年末，赛诺有限没有下属子公司。2017年赛诺有限收购福基阳光、安华恒基，2018年赛诺有限收购北京赛诺曼，2018年发行人香港子公司先锋科技收购 AlchiMedics。以上交易均为同一控制下的企业合并，需要对赛诺控股合并报表进行追溯调整。前述四家子公司在2015年末未分配利润金额如下：

单位：万元

序号	子公司名称	2015年末未分配利润金额
----	-------	---------------

1	福基阳光	-7,401.35
2	安华恒基	-472.79
3	北京赛诺曼	-434.74
4	AlchiMedics S.A.S.	-1,022.51

2015 年末，福基阳光未分配利润金额为-7,401.35 万元，负值较大，主要原因系 2014 年之前福基阳光定位为赛诺控股体系下的市场推广平台，福基阳光承担全部销售费用。2015 年，赛诺控股对下属公司业务进行梳理，赛诺有限开始承担市场推广职责，销售费用计入赛诺有限报表。

2015 年末，赛诺有限没有下属子公司。《2015 年财务报告》（康永（2016）003 号）中，2015 年末未分配利润为 69,293,998.84 元。2019 年 3 月 7 日，立信出具的审计报告（信会师报字[2019]第 ZA10327 号）中，2015 年末赛诺医疗未分配利润为 7,177,604.60 元。产生差异的原因为审计调整，其中主要会计调整事项及金额如下：

单位：万元

序号	调整事项	对赛诺有限母公司 2015 年末未分配利润影响金额
1	调整前期开发支出转入研发费用	-876.35
2	调整股权激励费用	-2,929.36
3	调整补计提应收账款坏账准备	-3,471.97
4	调整法定盈余公积	601.81
5	调整确认可抵扣时间性差异递延所得税资产	566.26

由上表可以看出，2015 年末赛诺医疗母公司审计报告未分配利润主要调整事项为调整补计提同一控制下公司应收账款坏账准备、调整股权激励费用和调整前期开发支出转入研发费用。

调整补计提应收账款坏账准备主要原因系，2015 年之前，赛诺控股作为海外上市的主体，赛诺医疗、福基阳光及安华恒基均为赛诺控股实际控制的公司，在赛诺控股编制合并报表时，赛诺医疗对福基阳光、安华恒基的应收账款作为子公司之间的往来款项予以抵销，赛诺医疗未计提对福基阳光、安华恒基应收账款坏账准备。申报会计师在进行报告期财务数据审计时，出于谨慎性原则，对赛诺医疗应收福基阳光、安华恒基账款按照账龄提及坏账准备，形成对 2015 年末未

分配利润的调整事项。此外，申报会计师确认的应收账款计提标准比 2015 年公司执行的标准更加谨慎，也对 2015 年末未分配利润的调整。

调整股权激励费用主要原因系，2015 年之前，公司按照期权定价模型计算股权激励的价值，期权定价模型计算得到的股权激励费用小于以 PE 入股金额作为授予日股权公允价值计算得出的股权激励费用。出于谨慎性原则，申报会计师在进行报告期财务数据审计时，调整 2015 年以前公司股权激励费用金额。

2015 年之前，公司将部分研发投入进行资本化处理，资本化时点为开始临床试验时点，与公司现行会计政策相同。申报会计师审核前期公司留存的凭证，认为缺少外部证据，且相关研发投入发生时间较早，难以补充凭证。出具谨慎性考虑，申报会计师在进行报告期财务数据审计时，将前期资本化开发支出进行费用化调整。

综上，2016 年 6 月赛诺有限董事会决议通过利润分配方案，方案依据天津康永联合会计师事务所出具的《2015 年财务报告》（康永（2016）003 号），2015 年末未分配利润为 69,293,998.84 元。2019 年 3 月 7 日，立信出具的审计报告（信会师报字[2019]第 ZA10327 号）中，进行审计调整及合并报表范围调整，2015 年末未分配利润金额减少。2016 年 6 月赛诺有限董事会决议通过利润的分配方案，没有违背当时适用的公司章程，利润分配行为合法合规。

### 三、公司的上述股利分配是否对公司的经营发展产生不利影响，公司管理层做出上述股利分配决议的原因及依据

公司上述股利分配对公司日常经营发展未产生不利影响。公司股利分配具体日期及股利分配后银行账款余额如下：

单位：万元

支付日期	股利分配金额	代扣代缴所得税	股利分配后银行账款余额
2016 年 10 月 13 日	450.00	45.00	4,290.31
2016 年 12 月 1 日	900.00	90.00	2,576.67
2017 年 3 月 3 日	900.00	90.00	1,258.85

由上表可以看出，公司进行股利分配后，银行账款充足，不会影响公司日常经营。

上述股利分配均在天津市滨海新区第四税务分局备案。

公司管理层做出股利分配决议的原因为，公司在 2016 年拟拆除红筹架构，并筹划在境内上市。赛诺控股将持有赛诺有限股权转让给赛诺控股股东，赛诺控股会产生纳税义务。进行股利分配决议的原因为帮助赛诺控股支付股权转让税款。赛诺控股并未对其股东进行股利分配。

#### **四、请保荐机构、发行人律师、申报会计师核查并发表意见**

保荐机构、发行人律师、申报会计师取得了公司发行上市前《公司章程》、天津康永联合会计师事务所出具的赛诺有限审计报告（康永（2016）003 号）、立信出具的审计报告（信会师报字[2019]第 ZA10327 号）、2015 年末未分配利润调整分录、2016 年 6 月赛诺有限董事会决议、公司现金分红银行转账凭证，并对发行人法定代表人、财务总监进行访谈。经核查，保荐机构、发行人律师、申报会计师认为公司现金分红是依据天津康永联合会计师事务所出具的《2015 年财务报告》，符合发行上市前《公司章程》中关于股利分配政策，已履行了必要的审批程序，合法合规。股利分配目的为帮助赛诺控股支付解除红筹架构时的税款，不会对公司日常经营产生不利影响。

**问题 43: 招股说明书“第四节风险因素”部分披露了 9 大项、27 小项的风险。**

**请发行人：（1）说明风险因素中是否存在与自身关联性不强的风险，若是，请删除；（2）充分、客观、准确地描述相关风险因素，并将公司采取的规避风险的措施以及减少风险的有利因素从该节中删除。披露风险时应重在风险描述，不应披露其他相关正面、肯定的信息来弱化风险提示的效果。**

回复：

招股说明书中所披露的风险因素均根据发行人开展业务过程中可能发生的风险事项进行提示，与自身业务关联性较强。

针对风险描述，已删除其他相关正面、肯定的信息避免弱化风险提示的效果，发行人已在招股说明书中就风险提示修改披露如下：

“（二）产品注册风险

公司生产销售的心脏支架及球囊等属于介入性医疗耗材,需在主管部门取得相应的注册或备案。此外,公司产品主要进口国也实行相应的产品注册或认证制度。

虽然公司目前主要产品已取得相应的医疗器械注册证或备案凭证,积累了一定的注册和认证经验,但介入性医疗耗材技术含量较高,产品准入门槛较高,主管部门对此类植入人体的医疗器械产品的有效性和安全性等持续加强监管,监管部门对产品技术的鉴定时间和审批周期可能较长,可能导致公司新产品推迟上市,甚至无法取得注册或认证文件,进而对公司未来的生产经营产生不利影响。

.....

## (二) 销售渠道风险

报告期内,发行人采用经销为主,直销为辅的销售模式进行销售。未来公司仍将保持以经销模式为主的销售模式,随着经销商数量的持续增多,维持经销商销售网络的健康与稳定发展是公司业务持续发展的重要因素。虽然发行人在日常经营中会对经销商的能力与资质进行严格审核,且经过多年的发展已经具备较为成熟的经销商拓展及管理经验,与主要的经销商亦建立了稳定的业务关系,但由于无法对经销商的实际运营进行直接控制,存在因经销商销售或售后服务不当产生的品牌声誉风险,可能导致发行人承担相应的赔偿责任,对生产经营将产生不利影响。或主要经销商在未来经营活动中与公司的发展战略相违背,使双方不能保持稳定和持续的合作,可能会对公司的未来发展带来不利影响。

## (四) 重要原材料的供应风险

由于科技含量高、产品质量要求严格等原因,公司支架生产所使用的金属管材、海波管等主要原材料厂商在全球范围内数量不多。报告期内,公司向前五大供应商原材料采购金额占比分别为 45.80%、48.66%和 49.27%。尽管公司已采取寻找其他潜在供应商、优化采购模式等方式不断提高供应链管理能力和水平,如果未来与相关供应商在商业条款上未能达成一致,或因为发生自然灾害、国际贸易争端等其他不可抗力因素导致原材料供应中断,将会对公司生产经营产生不利影



响。”

**问题 44：招股书披露，保荐人、承销机构中信证券的全资子公司中证投、金石投资分别持有发行人 1.3393%的股权。**

**请保荐机构、发行人律师说明：（1）中证投、金石投资取得发行人股份时间、中信证券与发行人签订保荐相关协议或实质开展保荐相关业务的时间；（2）保荐机构是否为先直投后保荐，是否符合直投相关法律法规的规定；是否存在内幕交易和利益输送，是否影响保荐机构的独立性。**

**请保荐机构、发行人律师核查并发表意见，说明核查的方法、结论。**

回复：

#### 一、保荐、直投业务合规性

2017 年 7 月 13 日，中证投、金石翊康连同其余 7 名投资机构与发行人就增资事宜共同签署了《增资协议》，赛诺有限就本次增资于 2017 年 7 月 21 日完成工商变更登记并取得天津市滨海新区市场和质量监督管理局换发的《营业执照》（统一社会信用代码：91120116666113159A），于 2017 年 8 月 15 日完成在商务主管部门的外商投资企业变更备案并取得《外商投资企业变更备案回执》（编号：津开发外备 201700310）。

2018 年 9 月 3 日与发行人签署了《辅导协议》，并于 2019 年 3 月 18 日与发行人签署了本次发行的《承销保荐协议》。

根据《证券公司直接投资业务规范》第十五条之规定：“证券公司担任拟上市企业首次公开发行股票辅导机构、财务顾问、保荐机构或者主承销商的，应按照签订有关协议或者实质开展相关业务两个时点孰早的原则，在该时点后直投子公司及其下属机构、直投资基金不得对该企业进行投资。

前款所称有关协议，是指证券公司与拟上市企业签订含有确定证券公司担任拟上市企业首次公开发行股票辅导机构、财务顾问、保荐机构或主承销商条款的协议，包括辅导协议、财务顾问协议、保荐及承销协议等。

前款所称实质开展相关业务之日，是指证券公司虽然未与拟上市企业签订书面协议，但以拟上市企业首次公开发行股票辅导机构、财务顾问、保荐机构或主承销商身份为拟上市企业提供了相关服务的时点，可以以证券公司召开拟上市企业首次公开发行股票项目第一次中介机构协调会的日期认定。”

综上，本次保荐机构开展保荐业务及签订《保荐协议》晚于中证投、金石翊康对发行人进行投资的时间，符合《证券公司直接投资业务规范》相关规定要求。

## 二、保荐机构的独立性

2017年7月中证投、金石翊康按照与其他投资人相同的估值（投后估值22.40亿元人民币）对赛诺有限进行增资；2019年3月，中信证券作为保荐机构与发行人签署《承销保荐协议》，独立就本次发行按照行业费率情况约定收费。

中证投、金石翊康已依据相关法律、法规建立了风险控制措施，其投资判断、投资处理均由其自主控制。中证投、金石翊康在投资项目的选择、项目的投资决策、投资项目的管理、投资处置等各个环节形成独立的决策机制和风险防范措施手段。

中信证券作为保荐机构，已根据《证券公司内部控制指引》、《证券公司信息隔离墙制度指引》等有关法律法规以及规范性文件的规定，建立和不断完善了《中信证券股份有限公司信息隔离制度（修订稿）》、《中信证券股份有限公司防范与直投子公司利益冲突管理暂行办法》等内部风险控制制度，形成了比较完善的风险防范体系。第一、在中信证券存在利益冲突的各业务部门之间，以及各业务部门与直投公司之间进行了部门设置、人员安排、办公区间、信息系统、资金与帐户等方面实施了隔离措施，确保其相互独立；第二、建立健全信息隔离墙机制，在内部信息系统中进行参数控制，确保敏感信息不被有权使用人以外的人获悉，对可能接触敏感信息的人员进行严格管理，并进行全面监控；第三，根据业务特性建立其独立的决策、控制制度和监控措施，在敏感信息和业务的发起、决策等各个环节进行控制；第四，建立员工诚信档案，并形成员工报告制度，对员工本人及其近亲属可能持有发行人权益的，必须及时向中信证券申报，从而迅速采取相应隔离和回避措施；第五，中信证券在开展承销保荐业务时，项目保荐代表人及其他项目组成员须专项承诺，不向发行人提出不正当要求，不利用工作之便为

个人或者他人谋取不正当利益；第六，中信证券将依照监管部门的规定，定期或专项由外部机构对直投子公司进行审计。

综上，中信证券和中证投、金石翊康在制度上已按照相关法律法规的要求建立了有效的风险控制以及信息隔离体系，不存在内幕交易和利益输送，亦不会影响中信证券作为保荐机构的独立性。

**问题 45：请保荐机构及发行人律师按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》相关要求，补充披露报告期内社会保险和住房公积金缴纳情况。**

回复：

发行人已按照格式准则的要求，在招股说明书“第五节发行人基本情况”之“十八、发行人员工情况”之“（三）员工社会保障情况”中补充披露如下：

“公司实行劳动合同制，员工按照与公司签订的劳动合同承担义务和享受权利，员工的聘用、解聘均按照《中华人民共和国劳动法》和《中华人民共和国劳动合同法》办理。公司及所属子公司已根据国家及地方相关规定建立了社会保险及住房公积金制度。各公司与海外员工劳动关系真实且符合当地法律规定，并按照当地法律要求办理并交纳相应的社会保险。

截至 2016 年末、2017 年末及 2018 年末，赛诺医疗及其境内子公司的员工人数为 307 人、368 人及 453 人，缴纳社保和公积金情况如下：

公司名称	缴纳社会保险人数		
	2016 年 12 月	2017 年 12 月	2018 年 12 月
赛诺医疗	274	324	399
福基阳光	17	23	30
安华恒基	4	11	10
赛诺曼	-	-	1
福基健业	-	-	-
与员工总数的差异	12	10	13
差异原因	(1) 5 人为退休返聘人员；	(1) 7 人为退休返聘人员；	(1) 7 人为退休返聘人员；

	(2) 7人为当月新入职人员且其中1人已在原单位缴纳。	(2) 3人为当月新入职人员且其中2人已在原单位缴纳。	(2) 6人为当月新入职人员且其中1人已在原单位缴纳。
公司名称	缴纳公积金人数		
	2016年12月	2017年12月	2018年12月
赛诺医疗	273	324	399
福基阳光	14	22	30
安华恒基	3	10	10
赛诺曼	-	-	1
福基健业	-	-	-
与员工总数的差异	17	12	13
差异原因	(1) 5人为退休返聘人员； (2) 7人为当月新入职人员且其中1人已在原单位缴纳； (3) 1人为外籍人士； (4) 4人自愿放弃。	(1) 7人为退休返聘人员； (2) 3人为当月新入职人员且其中2人已在原单位缴纳； (3) 2人自愿放弃。	(1) 7人为退休返聘人员； (2) 6人为当月新入职人员且其中1人已在原单位缴纳。

注：2017年12月，赛诺有限有1名员工离职但已替其代扣代缴社会保险及住房公积金；2018年12月，发行人有2名员工离职但已替其代扣代缴社会保险及住房公积金。上述人员未包含于发行人报告期期末的员工总人数。

”

经核查，报告期内发行人已为其境内全体员工缴纳社会保险；住房公积金的缴纳虽存在少数员工自愿放弃的情形，发行人已对该项问题进行了整改，为其境内全体员工缴纳住房公积金。

**问题 46：请发行人说明 AlchiMedics 公司税务罚款的进展情况，发行人是否已实际给付罚款。**

回复：

发行人子公司 AlchiMedics 公司于 2017 年 7 月 4 日收到法国所在地主管税务机关下发的税务再评估通知，认为 AlchiMedics S.A.在 2014 年、2015 年期间增值税及预提所得税需要进行调整，2014 年、2015 年需补缴税款、滞纳金及罚

款合计金额欧元 121.51 万元。

2019 年 2 月 15 日，AlchiMedics 公司收到所在地主管税务机关法国巴黎税务局格勒诺布尔大区第五分局下发的款项支付通知，主要内容为：1、AlchiMedics 公司在 2014 年发生增值税相关业务活动，应补缴增值税进项税退税 3.518 万欧元，附加滞纳金 0.34 万欧元和罚款 1.40 欧元；2、AlchiMedics 公司在 2014 年、2015 年分别发生专利维护费，应补缴所得税 88.09 万欧元、8.82 万欧元，附加相应滞纳金 9.65 万欧元和罚款 9.69 万欧元；上述 2014 年、2015 年补缴税款、滞纳金及罚款合计金额 121.51 万欧元。

就上述法国税务通知，公司董事会于 2019 年 2 月 18 日作出决议，决定不接受该支付通知。公司已向法国税务局表示不接受相关决定，并知会法国税务局，发行人将采取诉讼方式维护自身合法权利。

从谨慎角度，发行人按照上述支付通知对可能补缴的税款进行了预计负债确认；同时发行人按照该通知的口径和计算方法对 2016 年和 2017 年的所得税进行了估算，合计确认预计负债 32.09 万欧元计入 2016 年和 2017 年的各期损益；该通知对应的罚款、滞纳金计入 2018 年度的营业外支出。

截至本回复报告出具日，发行人未实际给付上述税务罚款。

#### **问题 47：请发行人说明对原始财务报表的调整情况。**

**请申报会计师核查调整是否符合《企业会计准则》相关规定。**

回复：

#### **一、发行人说明对原始财务报表的调整情况**

公司以持续经营为基础，根据实际发生的交易和事项，按照财政部颁布的《企业会计准则—基本准则》和各项具体会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定（以下合称“企业会计准则”），以及中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号—财务报告的一般规定》的披露规定编制申报期内的会计报表。

##### **（一）对 2018 年度原始合并财务报表的调整**

发行人对 2018 年原始合并财务报表和申报合并财务报表的调整情况如下：

报表项目	差异	差异说明
其他综合收益	123,010.83	1.调整无形资产摊销相应外币报表折算差额减少金额 33,344.06 元； 2.补预计 AlchiMedics 缴税款增加金额 156,354.89 元。
管理费用	827,769.56	1.调整无形资产摊销增加金额 827,769.56 元。
预计负债	12,053,537.32	2.补预计 AlchiMedics 缴税款及罚款滞纳金增加金额 12,053,537.32 元。
营业外支出	1,646,872.68	2.补预计 AlchiMedics 罚款滞纳金增加金额 1,646,872.68 元。
未分配利润	-12,176,548.15	3.调整前期及本期损益减少未分配利润金额 12,176,548.15 元。

## (二) 对 2017 年度原始合并财务报表的调整

发行人对 2017 年原始合并财务报表和申报合并财务报表的调整情况如下：

报表项目	差异	差异说明
应收票据	-4,063,322.30	根据财政部于 2018 年 6 月 15 日发布的《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) 的相关规定进行的重分类, 申报报表合并列示在应收票据及应收账款减少金额 4,063,322.30 元。
应收账款	-91,735,274.82	根据财政部于 2018 年 6 月 15 日发布的《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) 的相关规定进行的重分类, 申报报表合并列示在应收票据及应收账款减少金额 91,735,274.82 元。
应收票据及应收账款	95,798,597.12	根据财政部于 2018 年 6 月 15 日发布的《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) 的相关规定进行的重分类, 申报报表合并列示在应收票据及应收账款增加金额 95,798,597.12 元。
无形资产	1,646,563.47	1.调整无形资产摊销增加金额 827,205.70 元； 2.调整无形资产软件增加金额 819,357.77 元。
管理费用	-53,329,464.89	1.调整无形资产摊销增加金额 346,144.00 元。 根据财政部于 2018 年 6 月 15 日发布的《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) 的相关规定进行的重分类, 申报报表研发费用重分类调整减少金额 53,675,608.89 元。
其他综合收益	257,137.65	1.调整无形资产摊销相应外币报表折算差额增加金额 32,780.22 元； 5.补预计 AlchiMedics 缴税款增加金额 224,357.43 元。
长期待摊费用	-819,357.77	2.调整无形资产软件减少金额 819,357.77 元。
营业成本	626,033.88	3.调整配送业务成本增加金额 626,033.88 元。
销售费用	-626,033.88	3.调整配送业务成本减少金额 626,033.88 元。
资本公积	7,953,919.74	4.调整股权激励增加金额 7,953,919.74 元。
预计负债	10,338,662.09	5.补预计 AlchiMedics 缴税款增加金额 10,338,662.09 元。

未分配利润	-17,722,513.78	5. 调整前期及本期损益减少未分配利润金额 17,722,513.78 元。
所得税费用	2,209,138.54	5.补预计 AlchiMedics 缴税款增加金额 2,209,138.54 元。
存货	1,220,513.45	6.调整海外仓库库存增加金额 1,220,513.45 元
开发支出	-1,220,513.45	6.调整海外仓库库存减少金额 1,220,513.45 元
研发费用	53,675,608.89	根据财政部于 2018 年 6 月 15 日发布的《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）的相关规定进行的重分类，申报报表研发费用重分类调整增加金额 53,675,608.89 元。

### （三）对 2016 年度原始合并财务报表的调整

发行人对 2016 年原始合并财务报表和申报合并财务报表的调整情况如下：

报表项目	差异	差异说明
应收票据	-1,731,664.00	根据财政部于 2018 年 6 月 15 日发布的《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）的相关规定进行的重分类，申报报表合并列示在应收票据及应收账款减少金额 1,731,664.00 元。
应收票据及应收账款	80,701,897.91	根据财政部于 2018 年 6 月 15 日发布的《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）的相关规定进行的重分类，申报报表合并列示在应收票据及应收账款增加金额 80,701,897.91 元。
应收账款	-79,764,486.24	1.应收预收重分类调整增加金额 385,384.62 元；2.调整应收账款坏账准备减少金额 1,179,636.95 元。 根据财政部于 2018 年 6 月 15 日发布的《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）的相关规定进行的重分类，申报报表合并列示在应收票据及应收账款减少金额 78,970,233.91 元。
预收款项	385,384.62	1.应收预收重分类调整增加金额 385,384.62 元。
资产减值损失	1,536,967.17	2.调整应收账款坏账准备增加金额 122,404.14 元；10.调整其他应收款坏账准备增加金额 264,422.04 元；30.重分类调整存货跌价准备增加金额 1,150,140.99 元。
应付票据及应付账款	1,284,236.14	3.调整预付应付暂估同时挂账减少金额 465,920.80 元；15.应付开发支出跨期调整增加金额 758,325.95 元；17.调整应付研发费用增加金额 991,830.99 元。
预付款项	-8,743,275.55	3.调整预付应付暂估同时挂账减少金额 465,920.80 元；4.预付长期资产款项调整至其他非流动资产减少金额 3,559,566.24 元；5.调整预提费用与预付对冲减少金额 3,795,705.00 元；6.调整应转销预付开发支出减少金额 251,093.50 元；7.调整预付待摊费用到其他流动资产减少金额 670,840.01 元；8.调整应转销预付费用减少金额 150.00 元。

其他非流动资产	5,026,232.98	4.预付长期资产款项调整至其他非流动资产增加金额 3,559,566.24 元；13.调整未收到发票在建工程支出至其他非流动资产增加金额 1,466,666.74 元。
其他应付款	3,021,749.56	5.调整预提费用与预付对冲减少金额 281,560.00 元；21.调整补预提费用增加金额 260,404.57 元；22.重分类调整其他流动负债增加金额 1,150,480.25 元；23.应记销售返利调整增加金额 1,892,424.74 元。
其他流动负债	-7,438,645.25	5.调整预提费用与预付对冲减少金额 3,514,145.00 元；22.重分类调整其他流动负债减少金额 1,150,480.25 元；25.调整多计提费用减少金额 2,774,020.00 元。
开发支出	-35,963,472.51	6.调整应转销预付开发支出增加金额 251,093.50 元；14.调整费用化开发支出减少金额 36,972,891.96 元；15.应付开发支出跨期调整增加金额 758,325.95 元。
其他流动资产	670,840.01	7.调整预付待摊费用到其他流动资产增加金额 670,840.01 元。
应交税费	1,135,165.10	9.调整许昌开源房地产开发有限公司借款利息对应增值税销项增加金额 80,276.37 元；19.调整出口退税免税额附加补缴附加税增加金额 45,337.08 元；20.调整企业所得税费用增加金额 1,009,551.65 元。
其他应收款	920,858.81	9.调整许昌开源房地产开发有限公司借款利息增加金额 1,418,215.79 元；10.调整其他应收款坏账准备减少金额 497,356.98 元。
营业成本	-1,522,797.31	11.调整结转营业成本差异减少金额 597,188.18 元；23.应记销售返利调整减少金额 1,516,520.10 元；32.调整配送业务成本增加金额 590,910.97 元。
存货	-100,518.56	11.调整结转营业成本差异减少金额 100,518.56 元。
固定资产	405,982.97	12.重分类调整长期待摊费用至固定资产增加金额 405,982.97 元。
长期待摊费用	-1,098,586.81	12.重分类调整长期待摊费用至固定资产减少金额 405,982.97 元；31.调整无形资产软件减少金额 692,603.84 元。
在建工程	-1,466,666.74	13.调整未收到发票的在建工程支出至其他非流动资产减少金额 1,466,666.74 元。
管理费用	-46,023,141.97	14.调整费用化开发支出增加金额 29,413,022.73 元；17.调整应付研发费用增加金额 991,830.99 元；18.调整应付职工薪酬奖金减少金额 53,276.00 元；19.调整出口退税免税额附加补缴附加税增加金额 62.04 元；26.调整股权激励增加金额 585,987.02 元；28.重分类调整防洪费、印花税等减少金额 271,699.31 元；29.调整跨期费用减少金额 230,213.58 元；30.重分类调整存货跌价准备减少金额 1,150,140.99 元；33.调整无形资产减值准备转回增加金额 688,377.51 元。 根据财政部于 2018 年 6 月 15 日发布的《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）的相关规定进行的重分类，申报报表研发费用重分类



		调整减少金额 75,997,092.38 元。
递延所得税资产	536,294.90	16.调整递延所得税资产增加金额 536,294.90 元。
所得税费用	347,422.64	16.调整递延所得税资产减少金额 591,733.22 元；20.调整企业所得税费用增加金额 712,942.54 元；35.补预计 AlchiMedics 缴税款增加金额 226,213.32 元。
应付职工薪酬	524,349.00	18.调整应付职工薪酬奖金增加金额 524,349.00 元。
销售费用	-4,353,910.92	18.调整应付职工薪酬奖金减少金额 243,385.00 元；21.调整补预提费用增加金额 954,752.41 元；25.调整多计提费用减少金额 2,774,020.00 元；29.调整跨期费用减少金额 1,700,347.36 元；32.调整配送业务成本减少金额 590,910.97 元。
税金及附加	316,067.74	19.调整出口退税免税额附加补缴附加税增加金额 44,368.43 元；28.重分类调整防洪费、印花税等增加金额 271,699.31 元。
财务费用	43,895.46	21.调整汇兑损益增加金额 43,895.46 元。
营业外支出	-864,608.75	21.调整补预提费用减少金额 864,608.75 元。
营业收入	-610,861.11	23.应记销售返利调整减少金额 610,861.11 元。
一年内到期的非流动负债	1,033,896.84	24.调整一年内到期的递延收益增加金额 1,033,896.84 元。
递延收益	-1,033,896.84	24.调整一年内到期的递延收益减少金额 1,033,896.84 元。
资本公积	29,879,571.98	26.调整股权激励增加金额 29,879,571.98 元。
盈余公积	-10,031,428.93	27.调整法定盈余公积减少金额 10,031,428.93 元。
无形资产	1,799,342.26	31.调整无形资产软件增加金额 692,603.84 元。33.调整无形资产减值准备转回增加金额 1,106,738.42 元。
其他综合收益	757,247.71	33.调整无形资产减值准备转回减少金额 33,831.06 元；35.补预计 AlchiMedics 缴税款增加金额 791,078.77 元。
未分配利润	-65,887,652.71	34.调整前期及本期损益减少未分配利润金额 65,887,652.71 元。
预计负债	7,562,802.21	35.补预计 AlchiMedics 缴税款增加金额 7,562,802.21 元。
研发费用	75,997,092.38	根据财政部于 2018 年 6 月 15 日发布的《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）的相关规定进行的重分类，申报报表研发费用重分类调整增加金额 75,997,092.38 元。

## 二、申报会计师核查调整是否符合《企业会计准则》相关规定

公司制定了《会计核算管理制度》、《会计政策、会计估计变更及会计差错管理制度》等一系列相关规定，针对不同的财务岗位，配备了专职财务人员，不同岗位之间互相监督，互相牵制。母、子公司财务独立，子公司执行的会计政策

与母公司一致，明确制订了会计凭证、会计账簿和财务报告的处理程序，以达到以下目的：

- 1、合理保证业务活动按照适当的授权进行；
- 2、合理保证交易和事项能以正确的金额，在恰当的会计期间及时地记录于恰当的账户，使财务报表的编制符合企业会计准则和相关要求；
- 3、合理保证对资产和记录的接触、处理均经过适当的授权；
- 4、合理保证账面资产与实存资产定期核对相符。

申报会计师复核了发行人原始合并财务报表和申报合并财务报表，逐项核查了差异调整的具体事项，结合记账凭证记录，分析各个项目调整的合理性，复核调整金额的计算过程。

复核差异产生的主要原因为：基于会计政策一致性和财务报表可比性原则而进行的重分类调整、会计差错更正调整，包括不影响损益的重分类调整和涉及损益的会计调整等。

通过上述核查程序，申报会计师认为：发行人对原始合并财务报表的调整合理，符合企业会计准则的相关规定。

**问题 48：请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》第三十六条、第六十八条、七十一条、七十六条、七十七条、七十八条等相关条款的规定补充修改招股说明书对应章节。**

回复：

发行人已根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》的相关条款补充修改了招股说明书相关章节如下：

针对“第三十六条一项风险因素不得描述多个风险。风险因素中不得包含风险对策、发行人竞争优势及类似表述。”

发行人已删除风险因素中，关于公司风险对策、发行人竞争优势相关的描述。

针对“第六十八条发行人应使用投资者可理解的语言，采用定量与定性相结合的方法，清晰披露所有重大财务会计信息，并结合自身业务特点和投资者决策需要，分析重要财务会计信息的构成、来源与变化等情况，保证财务会计信息与

业务经营信息的一致性。

发行人应披露与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准。”

发行人已根据问询函中补充披露的内容，采用定量与定性相结合的方法，分析重要财务信息的构成、来源和变化，并补充财务会计信息与业务经营信息的一致性。

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“二、财务报表审计意见及关键审计事项”之补充披露如下：

### **“（三）与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准**

**公司在本节披露的与财务会计信息相关的重要事项判断标准为：根据自身所处的行业和发展阶段，公司首先判断项目性质的重要性，主要考虑该项目在性质上是否属于日常活动、是否显著影响公司的财务状况、经营成果和现金流量等因素。在此基础上，公司进一步判断项目金额的重要性，主要考虑项目金额是否超过税前利润的5%。”**

针对“第七十一条发行人应结合自身业务活动实质、经营模式特点及关键审计事项等，披露对公司财务状况和经营成果有重大影响的会计政策和会计估计，针对性披露相关会计政策和会计估计的具体执行标准，不应简单重述一般会计原则。

发行人应披露重要会计政策及其关键判断、重要会计估计及其关键假设的衡量标准，如根据不同业务类别和销售方式进行收入确认的时点、依据和计量方法，合并财务报表编制方法，成本核算方法，研发支出核算方法，资产减值测试，公允价值计量，股份支付费用，递延税项的确认等会计事项。

发行人重大会计政策或会计估计与可比上市公司存在较大差异的，应分析该差异产生的原因及对公司的影响。发行人报告期存在重大会计政策变更、会计估计变更、会计差错更正的，应披露变更或更正的具体内容、理由及对发行人财务状况、经营成果的影响。”

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“四、报告期

内的主要会计政策和会计估计”中披露重要会计政策和会计估计，并针对经销模式、直销模式和配送模式的收入确认，开发支出的判断标准等重要会计事项披露具体执行标准。

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”中披露公司应收款项计提比例、存货跌价准备计提政策、研发费用资本化时点等重要会计政策与可比公司对比情况。公司重要会计政策与可比公司不存在较大差异。

**第七十六条发行人对于经营成果的分析，应充分说明主要影响项目、事项或因素在数值与结构变动方面的原因、影响程度及风险趋势，一般应包括下列内容：**

（一）报告期营业收入以及主营业务收入的构成与变动原因；按产品或服务的类别及地区分布，结合客户结构及销售模式，分析主要产品或服务的销售数量、价格与结构变化对营业收入增减变化的具体影响；产销量或合同订单完成量等业务执行数据与财务确认数据的一致性；营业收入如存在季节性波动应说明原因；

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（一）营业收入”中，披露营业收入以及主营业务收入的构成与变动原因；按产品或服务的类别及地区分布，分析主要产品或服务的销售数量、价格与结构变化对营业收入增减变化的具体影响。产销量业务执行数据与财务确认数据的一致性，并解释营业收入季节性波动的原因。

（二）报告期营业成本的分部信息、主要成本项目构成及变动原因；结合主要原材料、能源等采购对象的数量与价格变动，分析营业成本增减变化的影响因素；

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（一）营业成本”中，披露营业成本的分部信息、分产品构成及变动原因。结合主要原材料、能源等采购对象的数量与价格变动，分析营业成本增减变化的原因。

（三）报告期毛利的构成与变动情况；综合毛利率、分产品或服务的毛利率的变动情况；以数据分析方式说明毛利率的主要影响因素及变化趋势；存在同行

业公司相同或相近产品或服务的，应对比分析毛利率是否存在显著差异及原因；

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（三）毛利和毛利率分析”中，披露报告期毛利的构成与变动情况，综合毛利率的影响因素及变化趋势。并分析同行业公司相同产品毛利率与可比公司毛利率差异的原因。

（四）报告期销售费用、管理费用、研发费用、财务费用的主要构成及变动原因，期间费用水平的变动趋势；与同行业可比公司相比如存在显著差异，应结合业务特点和经营模式分析原因；对于研发费用，还应披露对应研发项目的整体预算、费用支出金额、实施进度等情况；

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（六）期间费用”中，披露销售费用、管理费用、研发费用、财务费用的主要构成及变动原因，并分析与同行业可比公司相比的差异原因。

关于研发项目的整体预算、费用支出金额及实施进度，发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（六）期间费用”之“3、研发费用”中，补充披露如下

“报告期内，公司所开展主要研发项目的实施情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	整体预算	研发投入金额(包括资本化研发投入和费用化研发投入)			实施进度
			2018年度	2017年度	2016年度	
1	BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer I	5,000.00	144.31	594.43	1,833.38	进行中
2	BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer II	5,950.00	1,134.14	792.98	932.52	进行中
3	BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer III-US	38,200.00	7,757.84	5,817.35	2,498.64	进行中
4	BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer III	1,210.00	554.05	53.55	84.49	进行中

	-Japan					
5	BUMA 生物降解药物涂层冠脉支架系统上市再研究	13,200.00	1,261.37	1,615.93	1,427.32	进行中
6	Nova 药物洗脱支架系统	2,500.00	314.53	469.21	138.78	进行中
7	颅内球囊扩张导管上市再研究	5,800.00	540.95	57.99	-	进行中
8	颅内球囊扩张导管	120.00	-	-	41.78	已完成
9	新一代颅内球囊扩张导管	545.00	168.56	-	-	进行中
10	镁合金降解药物涂层冠脉支架系统	8,295.00	185.88	122.92	17.60	进行中
11	Accufit 介入二尖瓣瓣膜置换系统	11,595.00	680.23	415.30	2,006.90	进行中

”

(五) 对报告期经营成果有重大影响的非经常性损益项目；未纳入合并报表范围的被投资主体或理财工具形成的投资收益或价值变动对公司经营成果及盈利能力稳定性的影响；区分与收益相关或与资产相关分析披露政府补助对发行人报告期与未来期间的影响；

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“七、非经常性损益情况”中披露，对报告期经营成果有重大影响的非经常性损益项目。

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“(七) 利润表其他项目”中披露，披露与收益相关的政府补助情况。

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十一、财务状况分析”之“(一) 资产结构”之“2、非流动资产”之“(6) 递延所得税资产”中披露，披露与资产相关的政府补助情况。

(六) 按税种分项披露报告期公司应缴与实缴的税额，说明重大税收政策变化及税收优惠对发行人的影响；

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“(八) 缴纳税项”中披露，报告期内公司应缴与实缴的税额，并说明重大税收政策变化及税收优惠对发行人的影响

(七) 尚未盈利或存在累计未弥补亏损的发行人，应结合行业特点分析该等情形的成因，充分披露尚未盈利或存在累计未弥补亏损对公司现金流、业务拓展、人才吸引、团队稳定性、研发投入、战略性投入、生产经营可持续性等方面的影响。

报告期内，发行人已实现盈利，不存在累计未弥补亏损。

**第七十七条发行人对于资产质量的分析，应结合自身的经营管理政策，充分说明对发行人存在重大影响的主要资产项目的质量特征、变动原因及风险趋势，一般应包括下列内容：**

(一) 结合应收款项的主要构成、账龄结构、信用政策、主要债务人等因素，分析披露报告期应收款项的变动原因及期后回款进度，说明是否存在较大的坏账风险；应收账款坏账准备计提比例明显低于同行业上市公司水平的，应分析披露具体原因；

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十一、财务状况分析”之“(一) 资产结构”之“1、流动资产”中补充披露报告期应收款项的变动原因及期后回款进度。报告期内，应收账款坏账准备计提比例与同行业上市公司不存在明显差异。

(二) 结合业务模式、存货管理政策、经营风险控制等因素，分析披露报告期末存货的分类构成及变动原因，说明是否存在异常的存货余额增长或结构变动情形，分析存货减值测试的合理性；

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十一、财务状况分析”之“(一) 资产结构”之“1、流动资产”中补充披露存货的分类构成及变动原因。报告期内，公司不存在异常的存货余额增长或结构变动情形，并分析公司存货减值测试的合理性。

(三) 报告期末持有金额较大的以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入综合收益的金融资产、以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产以及借与他人款项、委托理财等财务性投资的，应分析其投资目的、期限、管控方式、可回收性、减值准备计提充分性及对发行人资金安排或流动性的

影响：

报告期内，公司未持有金额较大的以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入综合收益的金融资产、以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产以及借与他人款项、委托理财等财务性投资。发行人持有银行理财。发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十一、财务状况分析”之“（一）资产结构”之“1、流动资产”中披露银行理财基本情况。

（四）结合产能、业务量或经营规模变化等因素，分析披露报告期末固定资产的分布特征与变动原因，重要固定资产折旧年限与同行业可比公司相比是否合理；报告期如存在大额在建工程转入固定资产的，应说明其内容、依据及影响，尚未完工交付项目预计未来转入固定资产的时间与条件；固定资产与在建工程是否存在重大减值因素；

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十一、财务状况分析”之“（一）资产结构”之“2、非流动资产”之“（1）固定资产”中，披露报告期末固定资产的分布特征与变动原因。

关于重要固定资产折旧年限与同行业可比公司比较情况，发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十一、财务状况分析”之“（一）资产结构”之“2、非流动资产”之“（1）固定资产”中，补充披露：

### “3）公司与可比公司固定资产折旧年限比较

公司各类固定资产折旧方法、折旧年限、残值率和年折旧率如下：

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
机器设备	年限平均法	10年	5	9.50
运输工具	年限平均法	5年	5	19.00
办公设备	年限平均法	3-5年	5	19.00-31.67
电子设备	年限平均法	3-5年	0-5	9.70-33.33
其他设备	年限平均法	3-5年	0-5	9.70-33.33

可比公司固定资产折旧年限比较情况如下：

#### ① 乐普医疗固定资产折旧方法如下：

类别	折旧方法	折旧年限	残值率	年折旧率
----	------	------	-----	------



房屋及建筑物	年限平均法	20-40	5%	2.38%-4.75%
机械设备	年限平均法	6-15	5%	6.33%-15.83%
运输工具	年限平均法	3-12	5%	7.92%-31.67%
办公设备及其他	年限平均法	2-10	5%	9.50%-47.50%

②正海生物固定资产折旧方法如下：

类别	折旧方法	折旧年限	残值率	年折旧率
房屋建筑物	年限平均法	20.00	5%	4.50%
机械设备	年限平均法	10.00	5%	9.00%
运输工具	年限平均法	7.00	5%	12.86%
电子设备及其他	年限平均法	7.00	5%	12.86%

③凯利泰固定资产折旧方法如下：

类别	折旧方法	折旧年限	残值率	年折旧率
房屋及建筑物	年限平均法	20-40	5%、10%	2.25%-4.75%
机械设备	年限平均法	5-10	5%、10%	9.00%-19.00%
运输工具	年限平均法	5-10	5%、10%	9.00%-19.00%
办公及其他设备	年限平均法	3-5	5%、10%	18.00%-31.67%
固定资产装修	年限平均法	5		20.00%

④大博医疗固定资产折旧方法如下：

类别	折旧方法	折旧年限	残值率	年折旧率
房屋及建筑物	年限平均法	20	3%-10%	4.50%-4.85%
通用设备	年限平均法	3-10	3%-10%	9.00%-32.33%
专用设备	年限平均法	3-10	3%-10%	9.00%-32.33%
运输工具	年限平均法	4-5	3%-10%	18.00%-24.25%

综上，与可比公司相比，公司固定资产年折旧率较谨慎。”

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十一、财务状况分析”之“(一)资产结构”之“2、非流动资产”之“(2)在建工程”中，披露报告期内在建工程转入固定资产的情况。

关于固定资产减值情况，发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十一、财务状况分析”之“(一)资产结构”之“2、非流动资产”

之“(1) 固定资产”中，补充披露：

**“报告期内，公司固定资产均正常使用，不存在减值迹象。”**

关于在建工程减值情况，发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十一、财务状况分析”之“(一) 资产结构”之“2、非流动资产”之“(2) 在建工程”中，补充披露：

**“报告期各期末，公司重要在建工程均按照计划正常开展，不存在减值迹象。”**

(五) 报告期末主要对外投资项目的投资期限、投资金额和价值变动、股权投资占比等情况，对发行人报告期及未来的影响：

报告期内，发行人合并报表层面未持有长期股权投资。

(六) 报告期末无形资产、开发支出的主要类别与增减变动原因，重要无形资产对发行人业务和财务的影响；无形资产减值测试的方法与结果；如存在开发支出资本化的，应说明具体项目、依据、时间及金额；

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十一、财务状况分析”之“(一) 资产结构”之“2、非流动资产”中补充披露公司非专利技术、专利权以及开发支出的主要类别与增减变动情况，在“第六节业务和技术”章节阐述专利等核心技术对发行人业务和财务的影响。

关于无形资产减值测试的方法与结果，发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十一、财务状况分析”之“(一) 资产结构”之“2、非流动资产”之“(3) 无形资产”中，补充披露如下：

“

### 3) 无形资产减值测试情况

无形资产减值迹象包括：该无形资产已被其他新技术等所替代，使其为企业创造经济利益的能力受到重大不利影响；该无形资产的市价在当期大幅下跌，在剩余摊销年限内预期不会恢复；其他足以表明该无形资产的账面价值已超过可收回金额的情形。减值测试情况：

① 软件：均正常使用，不存在减值迹象，不计提减值准备；

②非专利技术：用于研发球囊类产品，报告期内各球囊类研发项目正常进展，且不存在其他减值迹象，不计提减值准备。截止 2018 年 12 月 31 日，该非专利技术摊销完毕；

③DES 技术：用于研发支架类产品，报告期内各支架类研发项目正常进展，且不存在其他减值迹象。2016 年 9 月 30 日开元资产评估有限公司出具了文号为开元评报字[2016]515 号《赛诺医疗科学技术有限公司历史出资的无形资产市场价值追溯评估报告》，截至评估基准日 2010 年 12 月 31 日，DES 技术评估值为 8,650.00 万元，收益年限 10 年。

2018 年 5 月 26 日开元资产评估有限公司出具了文号为开元评报字[2018]278 号《赛诺医疗科学技术有限公司拟整体变更为股份有限公司所涉及的公司净资产市场价值评估报告》，截止评估基准日 2017 年 12 月 31 日，公司无形资产未发生减值，收益年限 10 年。

④相关专利技术：法国会计师事务所 DOUCET BETH&ASSOCIES 为法国子公司审计会计师事务所。DOUCET BETH&ASSOCIES 在审计报告中自 2011 年确认并计提减值准备欧元 90.50 万欧元。DOUCET BETH&ASSOCIES 自 2012 年起，认为法国子公司无形资产能够被赛诺控股使用，不再存在减值迹象，根据当地适用的会计准则，将前述减值准备转回。根据《企业会计准则第 8 号—资产减值》规定“资产减值损失一经确认，在以后会计期间不得转回”，按照法国会计师在 2011 年的认定，确认减值准备。”

关于开发支出资本化，发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十一、财务状况分析”之“（一）资产结构”之“2、非流动资产”之“（4）开发支出”中，披露开发支出资本化的具体项目、依据、时间及金额。

（七）报告期末商誉的形成原因、增减变动与减值测试依据等情况。

报告期内，公司不存在商誉。

问题 49：发行人的申报材料中存在多处语言及数据错误，如招股说明书中营业成本和主营业务成本表述混乱、306 页 2018 年的其他收益数据与列表不符、309 页税收优惠占利润总额的比例计算有误、334 页一年内到期的非流动负债表

述为其他应付款。

**请发行人及相关中介机构严格检查申报材料，避免出现错误的或误导性的陈述。**

回复：

发行人及相关中介机构将严格审查申报材料，避免出现错误的或误导性的陈述，并对申报文件中语言与数据进行了订正，以楷体加粗字体形式体现。

**问题 50：请发行人按照科创板招股说明书格式准则第六十九条的要求，在选择同行业公司对比分析时，披露相关公司的选择原因及相关业务的可比程度。**

回复：

公司将根据格式准则在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（三）毛利和毛利率分析”之“3、同行业可比公司毛利率比较分析”补充披露如下：

“乐普医疗、正海生物、凯利泰、大博医疗和微创医疗五家可比上市公司主营业务均为医疗器械研发、生产和销售，主要产品均为第三类医疗器械，可比公司主营业务与赛诺医疗具有较好的可比性。其中，乐普医疗和微创医疗为国内领先的冠脉支架生产企业；大博医疗和正海生物的主要产品为高值耗材，在销售模式和产品属性方面与公司具有相似性，反映在财务报表结构上与公司具有可比性；凯利泰主要产品包括骨科类医疗器械、心血管类医疗器械，均为高值耗材，且部分产品适用领域与公司产品一致。”

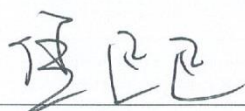
（此页无正文，为赛诺医疗科学技术股份有限公司《关于赛诺医疗科学技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函之回复报告》之签字盖章页）

赛诺医疗科学技术股份有限公司  
2019年5月6日

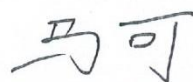


（本页无正文，为中信证券股份有限公司关于《赛诺医疗科学技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函之回复报告》之签字盖章页）

保荐代表人（签名）：



焦延延



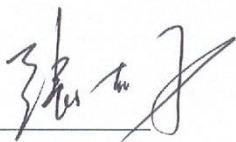
马可



## 保荐机构（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读赛诺医疗科学技术股份有限公司本次审核问询函的回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长：\_\_\_\_\_



张佑君

