

**关于北京佰仁医疗科技股份有限公司  
首次公开发行股票并在科创板上市申请文件  
的审核问询函中  
有关财务会计问题的专项说明**

**致同会计师事务所（特殊普通合伙）**

## 关于北京佰仁医疗科技股份有限公司 首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的 审核问询函中有关财务会计问题的专项说明

### 上海证券交易所：

贵交易所关于《北京佰仁医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（以下简称审核问询函）收悉。对问询函所提财务会计问题，致同会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称我们）对北京佰仁医疗科技股份有限公司（以下简称发行人、佰仁医疗或公司）相关资料进行了核查，现做专项说明如下：

### 一、审核问询一、4：

2018 年 11 月 16 日，佰仁医疗召开 2018 年第四次临时股东大会，会议形成决议：新增 600 万股，并由新股东佰奥企业管理以每股 5.3 元的价格认缴。其中，佰奥企业管理为发行人员工持股平台。

请发行人充分披露：（1）佰奥企业管理入股价格确定的依据及合理性，是否经过评估；（2）结合入股时间、发行人业绩基础、市场环境变化、行业特点、

同行业市盈率水平、入股当年市盈率和市净率指标、发行人预计市值分析报告等，分析佰奥企业管理入股的公允价值；（3）如未能根据可比原则确定公允价值，请分析恰当的估值方法确定的公允价值，是否同佰奥企业管理增资价格存在差异；（4）根据确定的公允价值情况，分析佰奥企业管理增资行为是否需要适用《企业会计准则第 11 号——股份支付》，应当确认的股份支付费用、会计处理及对生产经营和财务数据的影响。

请发行人说明：（1）佰奥企业管理合伙协议就各方权利、义务的约定情况，金磊是否能够真正控制佰奥企业管理，判断金磊为其实际控制人的依据；（2）2018 年历次增资验资情况，工商登记变更办理完成时间，最近一期经审计的股本是否与实际情况相符；（3）多名核心技术人员未通过佰奥企业管理参与员工

**持股计划的原因。**

**请保荐机构、申报会计师核查以上内容并发表意见。**

**回复：**

**发行人披露：**

(一) 佰奥企业管理入股价格确定的依据及合理性，是否经过评估。

下述内容已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、发行人股本情况”之“(五) 最近一年新增股东情况”之“2、佰奥企业管理”中补充披露。

佰奥企业管理入股价格确定的依据主要包括：(1) 中水致远资产评估有限公司于 2018 年 7 月 30 日出具的中水致远评报字[2018]第 010149 号《评估报告》，采用收益法和资产评估基础法两种方法评估市场价值，评估价值为 36,272.75 万元；(2) 致同会计师事务所（特殊普通合伙）于 2018 年 8 月 9 日出具的致同审字（2018）第 110ZC8220 号《审计报告》，发行人 2017 年度归属于母公司股东的净利润为 4,209.84 万元、2018 年 1-6 月归属于母公司股东的净利润为 2,322.83 万元；(3) 公司实际控制人与间接入股员工的协商。佰奥企业管理入股价格经过评估，并参考公司经审计的净利润，与间接入股员工充分协商后确定，定价合理。

(二) 结合入股时间、发行人业绩基础、市场环境变化、行业特点、同行业市盈率水平、入股当年市盈率和市净率指标、发行人预计市值分析报告等，分析佰奥企业管理入股的公允价值。

下述内容已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、发行人股本情况”之“(五) 最近一年新增股东情况”之“2、佰奥企业管理”中补充披露。

(1) 入股发行人时的业绩基础、市场变化、行业特点及入股当年市盈率和市净率指标

北京佰奥企业管理中心实际增资入股时间为 2018 年 11 月 22 日。根据致同会计师事务所（特殊普通合伙）于 2018 年 8 月 9 日出具的致同审字（2018）第 110ZC8220 号《审计报告》，发行人 2017 年度归属于母公司股东的净利润为

4,209.84 万元、2018 年 1-6 月归属于母公司股东的净利润为 2,322.83 万元。

发行人属于三类医疗器械生产及研发企业，具有技术门槛高，质量要求高等特点。近年来随着医药行业改革，新品医疗器械注册证取得速度明显加快，全行业经营业绩稳步增长。本次增资佰仁医疗估值为 38,160 万元，北京佰奥企业管理中心增资当年对应发行人静态市盈率为 9.06 倍，动态市盈率为 8.21 倍，市净率为 2.90 倍。

## (2) 佰仁医疗在一级市场的同行业市盈率水平

公司选取可比上市公司，以其在上市前最后几次定向发行或转让的价格为基础，采用动态、静态市盈率分别统计，选取该可比公司最后几次动态、静态市盈率的平均值与公司本次佰奥企业管理入股时的市盈率进行对比分析。根据境内可比上市公司来看，其上市前增资或转让的动态、静态市盈率情况如下：

股票代码	股票简称	动态/静态 市盈率	平均市 盈率	可比公司上市前最近三次市盈率 情况		
				上市前最 近一次增 资或转让 PE倍数	上市前次 近一次增 资或转让 PE倍数	上市前倒 数第三次 增资或转 让PE倍数
300653.SZ	正海生物	动态	15.65	16.47	14.83	-
		静态	19.76	20.80	18.72	-
300238.SZ	冠昊生物	动态	10.75	12.75	15.71	3.79
		静态	22.74	28.59	31.93	7.70
002932.SZ	明德生物	动态	9.09	15.36	2.81	-
		静态	15.01	25.39	4.64	-
603301.SH	振德医疗	动态	9.66	9.66	-	-
		静态	10.10	10.10	-	-
上市公司平均市盈率		动态	11.29	-	-	-
		静态	16.90	-	-	-
	佰仁医疗	动态	8.21	8.21	-	-

股票代码	股票简称	动态/静态 市盈率	平均市 盈率	可比公司上市前最近三次市盈率 情况		
				上市前最 近一次增 资或转让 PE倍数	上市前次 近一次增 资或转让 PE倍数	上市前倒 数第三次 增资或转 让PE倍数
		静态	9.06	9.06	-	-

注：1、上述上市公司选取的报告期内归属于母公司股东的净利润；2、上述上市公司选取的上市前，报告期内最近三次增资或转让的 PE 倍数（不含极高或极低）；3、上述“平均市盈率”为动态及静态市盈率为可比 4 家上市公司动态及静态市盈率倍数之和除以 4。

同行业上市公司上市前实施股权激励的市盈率水平大多在 8 到 15 倍之间，佰仁医疗本次定向增发市盈率属于该区间范围，且根据具有证券从业资格的评估机构评估值作为价格参考，最终与员工持股平台（激励对象）协商确定的投资价格。

根据可比原则，公司选取了境内上市公司上市前一级市场价格，与佰奥企业管理增资价格进行了对比，双方 PE 倍数并未存在明显差异，价格公允。

### (3) 佰仁医疗在二级市场的同行业市盈率水平

公司选取 4 家 A 股可比上市公司的滚动市盈率（PE TTM），同时，分别统计各公司在 2019 年 1 月 2 日至 2019 年 4 月 2 日这段时间内的滚动市盈率（PE TTM）的平均值、最高值与最低值，以反映 A 股市场近期给予这四家可比公司的估值水平，统计结果如下表：

股票代码	股票简称	PETTM (倍) 2019年4月2日	区间PETTM (倍) 2019年1月2日—2019年4月2日		
			平均值	最高值	最低值
300653.SZ	正海生物	51.51	47.72	55.94	39.91
300238.SZ	冠昊生物	97.56	62.19	101.80	39.53
300326.SZ	凯利泰	17.35	24.32	34.58	14.72
300003.SZ	乐普医疗	40.89	31.92	41.07	24.72
	平均值	51.83	41.54	58.35	29.72

数据来源: Choice

其次, 公司参考境外五家可比上市公司美国爱德华生命科学公司 (Edwards Lifesciences Corporation)、美国波士顿科学公司 (Boston Scientific Corporation)、美国雅培公司 (Abbott Laboratories)、爱尔兰美敦力公司 (Medtronic PLC), 以及英国 LivaNova 公司 (LivaNova PLC), 分别统计各公司在 2019 年 1 月 2 日至 2019 年 4 月 2 日这段时间内的滚动市盈率 (PE TTM) 的平均值、最高值与最低值, 以反映美股市场近期给予这五家可比公司的估值水平, 统计结果如下表:

股票代码	股票简称	PE TTM (倍) 2019年4月2日	区间PE TTM (倍)		
			2019年1月2日—2019年4月2日		
			平均值	最高值	最低值
EW.N	爱德华生命科学	54.75	49.80	55.37	42.16
BSX.N	波士顿科学	32.17	31.66	33.80	27.27
ABT.N	雅培	59.09	55.34	59.38	49.10
MDT.N	美敦力	24.73	32.62	54.03	23.55
LIVN.O	LivaNova	-24.55	-44.65	-24.29	-53.51
平均值 (剔除LIVN后)		42.68	42.36	50.65	35.52

数据来源: Choice

由上可见, A 股市场可比公司的区间滚动市盈率平均值略低于美国市场可比公司, A 股市场的估值水平与美股市场差异不大。A 股市场可比公司的区间滚动市盈率较为公允。

佰仁医疗以 2018 年净利润 (取扣除非经常性损益前后孰低者) 4,802.63 万元为基础, 按四家 A 股可比上市公司的区间 PE TTM 为参考指标计算的预计市值如下:

估值指标	区间平均值 (万元)	区间最高值 (万元)	区间最低值 (万元)
PE TTM	199,485.83	280,219.73	142,744.92

由此可见, 公司以资产基础法为基础, 最终采用市盈率估值法的评估结果,

同时对国内外同行业可比公司上市后的市盈率情况作出对比分析，公司在上市后市值可达到 10 亿元，上述结果与价值分析报告所论述内容一致。而发行人增资时对股权价值评估所采用的评估方法为收益法，两种方法的主要区别在于评估假设前提流动性不同，故采用市盈率估值法的评估结果是公允的、合理的。

(三) 如未能根据可比原则确定公允价值，请分析恰当的估值方法确定的公允价值，是否同佰奥企业管理增资价格存在差异。

下述内容已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、发行人股本情况”之“(五) 最近一年新增股东情况”之“2、佰奥企业管理”之“(1) 佰奥企业管理在一级市场的公允价值确定”中补充披露。

根据可比原则，公司选取了境内上市公司上市前一级市场价格，与公司佰奥企业管理增资价格进行了对比，双方 PE 倍数并未存在明显差异，价格公允。

(四) 根据确定的公允价值情况，分析佰奥企业管理增资行为是否需要适用《企业会计准则第 11 号——股份支付》，应当确认的股份支付费用、会计处理及对生产经营和财务数据的影响。

下述内容已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、发行人股本情况”之“(五) 最近一年新增股东情况”之“2、佰奥企业管理”中补充披露。

北京佰奥企业管理中心增资发行人价格为每股 5.3 元，对应发行人估值为 38,160 万元，市盈率为 9.06 倍。由于公司在本次增资前、后未有外部投资者对公司进行投资，故本次增资价格参考具有证券从业资格评估机构出具的《评估报告》估值，最终与员工持股平台（激励对象）协商确定的投资价格。公司在与激励对象签署的《合伙协议》中未约定激励对象需向企业提供相应服务、业绩或相应服务时间的内容，且本次增资市盈率与未上市公司引入外部投资者的市盈率区间一致。综上所述，北京佰奥企业管理中心增资发行人价格公允，不存在应当按照《企业会计准则第 11 号——股份支付》的规定确认股份支付费用的情形，对生产经营和财务数据没有影响。

### **发行人说明：**



(一) 佰奥企业管理合伙协议就各方权利、义务的约定情况，金磊是否能够真正控制佰奥企业管理，判断金磊为其实际控制人的依据；

根据《合伙企业法》第六十七条、六十八条规定，有限合伙企业由普通合伙人执行合伙事务，有限合伙人不执行合伙事务。根据《佰奥企业管理合伙协议》，佰奥企业管理的普通合伙人为金磊，则佰奥企业管理由金磊执行合伙事务。

根据佰奥企业管理现行《合伙协议》，金磊博士为佰奥企业管理事务的普通合伙人、执行事务合伙人，佰奥企业管理由金磊博士执行合伙事务，合伙人会议有金磊博士出席方为有效，合伙人会议审议事项需经金磊博士同意方可生效，有限合伙人转让全部或部分佰奥企业管理财产份额的，金磊博士享有优先受让权。金磊博士对佰奥企业管理日常经营管理、人事任免、有限合伙人的入伙、退伙、除名及财产份额对外转让具有决定权。综上所述，金磊博士能够真正控制佰奥企业管理。

(二) 2018 年历次增资验资情况，工商登记变更办理完成时间，最近一期经审计的股本是否与实际情况相符；

根据致同会计师事务所（特殊普通合伙）对发行人 2018 年 5 月增资出具致同验字（2019）第 110ZC0023 号《验资报告》、对发行人 2018 年 10 月增资出具致同验字（2019）第 110ZC0024 号《验资报告》、对发行人 2018 年 11 月增资出具致同验字（2019）第 110ZC0025 号《验资报告》，发行人 2018 年历次验资情况如下：

序号	增资方	实际入资日期	增资金额		验资情况	工商变更登记完成时间
			股本 (万元)	资本公积 (万元)		
1	北京佰奥辅仁投资管理 中心（有限合伙）	2018-7-13	300.00	--	已审验	2018-5-9
2	北京佰奥辅仁投资管理 中心（有限合伙）	2018-11-19	300.00	--	已审验	2018-10-19

3	北京佰仁企业管理中心 (有限合伙)	2018-11-22	600.00	2,580.00	已审验	2018-11-21
合计			1,200.00	2,580.00		

注：以上增资均为现金增资。

截止 2018 年 12 月 31 日，经审计的股本为 7,200.00 万元，发行人已收到全部增资款项，账面记录与工商登记信息相符。

### (三) 多名核心技术人员未通过佰奥企业管理参与员工持股计划的原因。

2018 年 1 月，公司为了稳定核心团队启动了员工持股计划，在综合考虑员工工作年限、岗位职责等因素后确定了参与人员标准。据此，公司现核心技术人员中可以参与持股计划的人员分别为吴嘉先生、李丽艳女士、慕宏女士、刘铁钢先生、卢杰先生，未能列入持股计划的核心技术人员分别为雷昊先生、卜斌霄先生、朱立武先生、范志豪先生、郑雪琴女士，未能参与的原因主要是入职时间较短、职位较低或对公司贡献程度不足。

姓名	入职时间	员工持股计划推出时任职	是否列入计划参与名单	是否参与
李丽艳	2001.11.24	副总经理	是	是
吴嘉	2011.04.13	大客户部经理	是	否
慕宏	2003.06.27	生产二部副经理	是	是
刘铁钢	2012.02.09	研发一部经理	是	是
卢杰	2004.02.24	研发二部工艺工程师	是	是
雷昊	2015.01.04	研发三部注册工程师	否	否
卜斌霄	2011.07.13	2018.5 升任研发二部经理	否	否
朱立武	2011.02.23	产品注册专员，2018.11 升任研发三部项目经理	否	否
范志豪	2013.12.02	研发一部研发工程师	否	否
郑雪琴	2013.01.03	研发三部项目经理	否	否

核心技术人员中仅吴嘉先生因个人原因自愿放弃参与机会，其他人员均参与了增资。

### 核查程序：

(1) 获取发行人的董事会决议、股东大会决议和北京佰奥企业管理中心（有限合伙）增资发行人的协议，查验增资行为的具体内容，检查是否与发行人在工商部门备案登记文件一致。

(2) 获取发行人股东名册、董事名册、公司章程等工商资料，分析发行人实际控制人认定是否正确。

(3) 获取北京佰奥企业管理中心（有限合伙）的合伙协议，查阅发行人的员工名册及社保缴纳记录，对增资对象逐一进行甄别，确定增资对象是否符合相关条件，是否为公司关键管理人员、核心员工。

(4) 通过将预期收入金额、成本上涨等关键输入值与过往业绩、管理层预算和预测进行比较，审慎评价编制折现现金流预测中采用的关键假设及判断。

(5) 通过将折现率与同行业类似企业的折现率进行比较，评价折现的现金流量预测中采用的风险调整折现率。

(6) 评价由管理层聘请的外部评估机构的独立性、客观性、经验和资质。

(7) 获取北京佰奥企业管理中心（有限合伙）增资发行人时所选取的公允价值依据，确定增资行为是否构成股份支付，会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定。

### **核查意见：**

经核查，我们认为，上述公司补充披露和说明的内容符合实际情况。北京佰奥企业管理中心（有限合伙）增资发行人的价格公允，不构成股份支付，相关权益工具公允价值的确定依据及会计处理符合《企业会计准则第 11 号—股份支付》的规定。

## **二、审核问询三、16：**

根据招股说明书披露，发行人销售主要采用经销模式。公司综合考量经销商经营规模、资金实力、终端覆盖能力、市场推广能力、招投标能力等因素，选择合适的经销商。

请发行人披露：（1）经销模式下的经销商管理体系，是否存在对经销商向最终客户销售过程合法合规性的管理措施，是否存在信息管理系统查看经销商销售情况，是否可以满足行业主管部门对产品溯源的要求，如有请披露具体内容；（2）经销商是否均具备有效的医疗器械经营许可证；（3）各年经销商新增和退出情况，以及对发行人销售的影响，退换货政策下涉及的会计处理；（4）在部分省市已开始落地推行医疗器械及耗材“两票制”的背景下，分析“两票制”对发行人以经销为主的销售模式的影响及未来应对措施。

请发行人说明：（1）考察经销商的几个维度的具体量化标准，经销商具体分为几个等级，不同等级下具体的价格、返利、培训、会议支持政策的内容；（2）同一等级下经销商的层级设置情况，是否存在不同层级经销商互相转售的情形，是否存在其他特别限制；（3）经销地域范围的限制以及经销区域划分方式，是否为独家经销，经销商与最终客户之间的销售方式，终端客户同经销商地域匹配性；（4）不同等级经销商的定价政策，买断式销售是否附有退换货条款，发行人对经销商是否存在年度业绩考核指标，是否存在与业绩挂钩的奖励约定，业绩指标是否符合实际情况；（5）经销商在经营过程中是否存在不正当竞争等违法违规情形；（6）结合预收款项、应收账款及应付票据、营业收入、经营活动现金流量等财务指标的勾稽情况，分析“款到发货”的具体执行情况，与经销商签订的协议相关条款是否一致；（7）报告期内，前十大经销商销售发行人产品的终端医院情况，并与业务与技术章节的相关描述相互印证。

针对经销模式下收入核查情况，请保荐机构和申报会计师核查并说明：（1）发行人与经销商之间具体结算安排、退换货条款、各期实际退换货情况及主要原因；（2）报告期各期经销商进入、退出及存续情况，报告期内与发行人持续存在业务往来的经销商数量及销售收入；（3）报告期各期末经销商在各区域的分布情况，报告期各期对单个经销商销售收入的分布情况，发行人产品的配送方式、运费承担方式，发行人对经销商的返利政策（如有）及各期金额，返利的会计核

算；（4）报告期末经销商客户的库存情况及其合理性，报告期各期经销商退出的主要原因及向发行人采购金额和占比；（5）报告期各期新增经销商与发行人是否存在关联关系或其他可能输送不当利益的特殊关系，与发行人存在特殊关系的经销商的销售数量、销售金额，向终端客户是否完成最终销售；（6）与发行人存在特殊关系的经销商向公司采购商品的单价，采购价格是否公允，销售最终实现情况；（7）说明通过核查后用以判断全部经销收入真实有效的原因及合理性。

**请保荐机构、申报会计师重点针对发行人报告期内经销收入是否真实准确发表明确意见。**

**回复：**

**发行人披露：**

（一）经销模式下的经销商管理体系，是否存在对经销商向最终客户销售过程合法合规性的管理措施，是否存在信息管理系统查看经销商销售情况，是否可以满足行业主管部门对产品溯源的要求，如有请披露具体内容；

公司已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品的基本情况”之“（三）主要经营模式”之“3、销售模式”之“（1）经销商选择及管理”部分补充披露如下：

”

### ③经销商管理

- 对经销商向最终客户销售过程合法合规性的管理措施

报告期内，公司一方面通过质量管理体系进行控制，另一方面在与经销商签署的经销合同条款中进行约定，以管理经销商向终端客户销售过程的合法合规性。

第一，根据质量管理体系文件《顾客资格及合同评审控制程序》要求，公司审查经销商《医疗器械经营许可证》，招投标及渠道管理部查验经营范围，经营范围须包含产品所属医疗器械目录分类项目，以及符合《营业执照》核准的经营

范围。

第二，公司与经销商在经销合同中约定：“1、无论为何目的，乙方（指经销商）或其代理人、关联公司、雇员无权以甲方（指公司）名义或代表甲方以书面或其他形式承诺或设定任何明示或默示义务。经销甲方耗材产品，则有效期以产品标签或说明书为准，乙方不得进行任何夸大；2、乙方委托其他下属分销商，须提前告知甲方并提供被委托单位的有效证件《营业执照》、《组织机构代码证》、《税务登记证》、《医疗器械经营许可证》和其他相关材料；经甲方审核通过后，乙方可向下属分销商供应甲方产品，若未经甲方审核，乙方擅自销售甲方产品给其他分销商的，引起的全部纠纷及造成的损失等均由乙方自行承担。3、乙方委托下属分销商时，应确保其履行本合同中乙方义务，若违反乙方义务，甲方可以立即停止对乙方供货，并追究乙方相关责任。4、乙方应按照国家医疗器械管理条例的要求，按照有效期先进先出，及时配送，确保优质的服务水准。5、乙方有义务建立完善的产品售后服务系统及配合甲方进行质量跟踪。若甲方在特殊情况下提出请求，如政府部门审计、产品召回等，乙方应提供使用产品的最终用户名单，并保留产品的销售信息和医院植入记录，以满足医疗的可追溯性要求。6、如遇产品质量问题、产品不良反应，或从其它渠道获知有关质量的投诉，乙方应在 24 小时内书面形式通知甲方。”

- 产品溯源体系及相关信息管理系统建设情况

公司按 ISO9001 与 ISO13485 的要求建立了生产质量管理体系，制定了《产品标识与可追溯控制程序》以及《物料名称管理规定》、《产品生产批号、灭菌批号管理规定》、《库房物资批号管理规定》等以满足行业主管部门对产品溯源的要求。公司涤纶补片、外科生物补片、生物疝补片等产品以批号作为唯一追溯标识，人工生物心脏瓣膜、瓣膜成形环、肺动脉带瓣管道等产品以序列号作为唯一标识进行追溯。按此唯一性标识可追溯的批记录为：每一产品所使用的原、辅料的来源、型号、批号、供方、制造商等信息，牛源材料包括牛耳号；每一产品的生产加工过程（包括洁净区环境检测、关键工序、特殊工序参数、成品出入库等）的控制情况，以及生产过程中有关的设备、人员等情况；记录货运包装收件人的名字和地址，要求经销商建立产品分销记录，当需要时，可以提供此记录。

在终端医院临床使用环节，公司要求经销商每例填写产品随访单，并且在合同中有明确条款规定经销商必须配合。目前人工生物心脏瓣膜和肺动脉带瓣管道产品执行比较好，生物补片因为使用数量大，医院配合随访意愿较低。为提高随访执行率，公司与赣南医学院附属医院合作开发了数字化随访系统，目前正在测试中。若未能及时搜集随访卡，可通过终端医院手术记录进行溯源，溯源路径为随访卡/病历资料—销售记录—物流单—成品检验记录—环境清洁记录、检测记录—生产、审核、检测记录—原、辅料进货检验记录等。

”

## （二）经销商是否均具备有效的医疗器械经营许可证

公司已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品的基本情况”之“（三）主要经营模式”之“3、销售模式”之“（1）经销商选择及管理”部分补充披露如下：

”

### ①经销商选择

.....公司综合考量经销商经营规模、资金实力、终端覆盖能力、市场推广能力、招投标能力等因素，选择合适的经销商。

报告期内，公司经销商均具备有效的医疗器械经营许可证。根据质量管理体系要求，公司在与经销商签署合作协议前会对其进行资格审查。公司在经销合同中约定经销商提供《医疗器械经营许可证》复印件，并在公司要求时，提供相应证件的原件。并约定合同期内如经销商变更资质文件信息，必须在变更后 5 个工作日内以书面形式通知公司，并提供新的版本的资质文件。如经销商提供虚假、伪造或变造的资质文件、隐瞒足以影响双方合作的重要信息或因改变资质文件导致不符合合作要求，公司有权立即单方解除合同且不承担任何责任。

”

（三）各年经销商新增和退出情况，以及对发行人销售的影响，退换货政策下涉及的会计处理；

公司已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品的基本情况”之“(三) 主要经营模式”之“3、销售模式”部分补充披露如下：

“

(4) 各年经销商新增和退出情况

年份	新增		退出经销		存续	
	经销商数量 (家)	销售收入 (万元)	商数量 (家)	经销商数量 (家)	销售收入 (万元)	
2018	65	1,044.11	77	128	9,944.36	
2017	82	1,495.10	74	122	7,702.50	
2016	83	1,838.20	43	114	5,988.48	

注：同一控制下不同合作主体在计算数量时合并计算为 1 个，以下统计口径相同。

报告期内，公司销售收入主要来自于各期存续的经销商，新增经销商及退出经销商对公司销售收入的影响相对不高，具体情况如下：

1) 报告期内经销商新增情况及对销售的影响如下：

项目	2018 年	2017 年	2016 年
新增经销商数量 (家)	65	82	83
新增经销商收入 (万元)	1,044.11	1,495.10	1,838.20
当期经销商收入合计 (万元)	10,988.47	9,197.59	7,826.68
收入占比	9.50%	16.26%	23.49%

报告期内，公司加强销售力度、拓展销售渠道，各期均有多家新增经销商。但由于新增经销商与公司首次开展业务合作，同时产品进入医院仍需要一定时间，各期贡献的销售收入占比相对不高。

2) 报告期内经销商退出情况及对销售的影响如下：

项目	2018 年	2017 年	2016 年
----	--------	--------	--------



退出经销商数量 (家)	77	74	43
退出经销商上年收入 (万元)	1,506.50	1,026.23	835.41
上年经销商收入合计 (万元)	9,197.59	7,826.68	7,005.80
占上年收入比例	16.38%	13.11%	11.92%

报告期内，公司存在多家经销商退出的情形，退出原因一是公司注重对经销商的管理和考核，与不满足要求的经销商终止合作，二是经销商更改营业范围、注销或基于未来业务发展情况考虑等自身原因终止与公司的合作。各期退出经销商销售收入占比相对不高。

(4) 退换货政策下涉及的会计处理如下：

1) 换货：换货当期冲减退回产品的确认收入的金额，同时一并冲减销售成本，根据换出型号的销售价格重新确认对应收入及成本。

2) 退货：退货当期直接红字冲减退回产品的确认收入的金额，同时一并冲减销售成本。”

(四) 在部分省市已开始落地推行医疗器械及耗材“两票制”的背景下，分析“两票制”对发行人以经销为主的销售模式的影响及未来应对措施。

公司已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品的基本情况”之“(三) 主要经营模式”之“3、销售模式”部分补充披露如下：

“

(5) “两票制”对发行人销售模式的影响

报告期内，公司销售区域内“两票制”基本未强制推行，2016年度、2017年度和2018年度，“两票制”政策下对应的销售收入分别为0元、162,854.69元、1,681,252.12元；占当年主营业务收入比例分别为0%、0.18%、1.52%，对公司影响较小。随着部分省市逐渐推行“两票制”，公司将需要对现有经销为主的销售模

式进行调整，具体影响及应对措施如下：

### 1) 政策影响

#### ①业务模式和销售渠道

公司在报告期内的销售模式以推广配送经销模式为主，即公司在各地区筛选有市场推广能力、有医疗器械销售资质和经验和丰富的终端渠道资源的经销商进行合作，经销商负责特定区域公司产品的市场推广、终端医院招投标、销售及配送，公司会与此类经销商签订销售目标，定期考核销售业绩与订单执行情况。在此种销售模式下，公司采取先款后货的模式，经销商支付全部货款后，公司根据订单发货。

根据“两票制”要求，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。药品生产、流通企业要按照公平、合法和诚实信用原则合理确定加价水平。鼓励公立医疗机构与药品生产企业直接结算药品货款、药品生产企业与流通企业结算配送费用。该政策将改变现有经销模式下经销商因承担较多市场推广职能而以较低价格自公司采购产品的现状，公司将销售定价策略调整为以中标价格扣除配送费用作为出厂价格。公司的经销商队伍将由目前的推广配送经销商为主逐渐转向配送经销商为主，其推广职能改由专业化的医疗器械推广服务商承担。部分现有经销商将受制于资金实力、物流能力、渠道资源等方面因素而退出。

#### ②销售价格和销售收入

“两票制”下公司产品的出厂价格以终端销售价格扣除配送费用的方式确定，相较目前的出厂价格有较大提高，因此相应销售收入会有较大增长。

#### ③销售费用

“两票制”下经销商主要承担配送职能，市场推广活动转由企业自己的营销团队负责或聘请专业的市场推广服务商进行，公司将需要承担较多的市场推广费用，将导致销售费用升高。

#### ④回款周期和应收账款管理

“两票制”下产品由配送商直接配送至医院，由于医院回款周期长，同时销售价格提升致使资金周转规模增大，配送商自身难以完全承担资金成本，公司可能会给予配送商一定的信用额度和账期，将导致应收账款增加。

#### ⑤税负

未来“两票制”下销售收入增加将导致公司增值税税额增加；同时公司聘请市场推广服务商支出导致费用增加，与销售收入的增长具有一定的抵消效应，所得税税负水平可能不会有较大变化。

#### ⑥对募投项目实施的影响

若募投项目投产后，“两票制”大范围实施，公司将采取有效措施变更销售模式以适应市场环境变化。基于公司产品的特殊性，终端医院的使用情况是影响销售的决定性因素，“两票制”的大范围实施不会造成终端医院的采购价格大幅波动，更不影响产品使用，因此终端销售环节的变化不影响终端医院产品销售，对募投项目的产能消化不构成重大影响，不影响募投项目的有效实施。

### 2) 应对措施

#### ①积极完善配送经销商网络

公司将根据“两票制”推进速度，提前择选市场影响力较大的配送经销商，加强合作，提前布局，做好与原有推广配送经销商的工作交接，保障产品的正常销售。

#### ②加强与市场推广服务公司的专业化合作

公司将加强与医疗器械推广服务商的合作，各地的市场推广工作将以推广服务商为实施主体，进行产品的学术推广及产品交流活动。公司将加强交流，为推广服务商提供产品讯息、专业培训等基础支持，充分利用其市场开拓能力，加强终端医院的开发力度。

③加强自身营销队伍建设，提高直销服务能力

公司将加强对内部营销人员的培训力度，适时扩充营销队伍，同时兼顾统筹自身营销团队、配送经销商、推广服务商等各方资源，提高直销服务能力。

”

**发行人说明：**

（一）考察经销商的几个维度的具体量化标准，经销商具体分为几个等级，不同等级下具体的价格、返利、培训、会议支持政策的内容；

1、对于心外产品经销商：公司根据经销商年度销售额、销售增长率、开发医院能力、销售团队实力等标准将经销商分为钻石经销商、金牌经销商、银牌经销商、普通经销商四个等级，公司对不同等级经销商给予不同价格、返利、培训、会议支持等政策，总体政策如下：

	项目	钻石经销商	金牌经销商	银牌经销商	普通经销商
	年度销售额	>500 万	150-499 万	50-149 万	<50 万
	年平均增长率	>佰仁心外年平均增长率	>佰仁心外年平均增长率	>佰仁心外年平均增长率	-
标准	瓣膜开发大医院	>5 家	>2 家	-	-
	瓣膜销售数量	>100 个	>30 个	-	-
	销售团队	专门心外销售团队	1-2 个医学人才	-	-
享受政策	价格差异	A 价格 <sup>注</sup>	A 价格	B 价格	F 价格
	年度返利	有	有	-	-
	公司培训	有	有	-	-
	会议支持	出国会议，全国会议，当地	全国会议，当地会议，	-	-

其他特殊政策	会议, 沙龙会 并购和议价 机会或其他	沙龙会	-	-	-
--------	---------------------------	-----	---	---	---

注：心外产品针对不同产品，依据不同销售指标各自设置了 A、B、F 三档价格，并各自设置了不同的返利政策；神外产品针对神经外科生物补片设置了 T、A、B、F 四档价格。

2、公司目前神经外科产品为神经外科生物补片，对于公司神经外科产品经销商，公司考虑市场大小、区域大小、市场因素等，给予不同的价格和返利政策。

### 1) 常规政策

常规政策下，根据经销商年度销售指标确定向其销售价格，最低订货金额要求如下：

价格级别	年度订货金额要求
T 价格	大于等于 200 万元
A 价格	大于等于 100 万元
B 价格	大于等于 50 万元，小于 100 万元
F 价格	低于 50 万元和未签经销协议

公司有权根据经销商对于经销协议约定指标完成情况，以及其它相关具体情况，对经销商价格进行调整。根据年度销售指标完成情况，设置奖励常规政策如下：

年度销售指标 (万元)	销售指标完成奖励系数		总计奖励比例
	季度	年度	
[50, 100)	1%	1%	2%
[100, 160)	2%	2%	4%
≥160	3%	3%	6%

### 2) 特殊政策

公司对于部分经销商（如销售区域小但是占有率高等）提供特殊的合同政策，具体情况如下：

价格级别	年度最低合同指标 (含税) 要求
A 级	大于等于 50 万元
B 级	大于等于 30 万元, 小于 50 万元
F 级	低于 30 万元和未签经销协议

特殊政策下, 指标完成奖励政策如下:

年度销售指标 (万元)	销售指标完成奖励系数		总计奖励比例
	季度	年度	
[30, 50)	1%	1%	2%
≥50	2%	2%	4%

(二) 同一等级下经销商的层级设置情况, 是否存在不同层级经销商互相转售的情形, 是否存在其他特别限制;

公司按经销商年度市场推广的活动与销售业绩的增长、销售团队的专业能力等标准, 将经销商分为不同等级, 公司对不同等级经销商给予不同的支持政策。但原则上公司要求经销商直接面向终端医院销售, 不允许经销商下设层级, 确有必要的情况下, 如通过经销区域内大型配送商向终端医院配送, 可以分销, 但须经公司审核。未经公司审核, 经销商不得进行分销, 相关内容已在公司与经销商签署的经销协议中约定。

因此, 一般情况下经销商直接面向终端医院, 个别存在分销的, 根据公司掌握的信息, 不存在不同层级经销商互相转售的情形。此外, 依据经销模式的一般要求, 公司要求经销商不得串货, 只能在授权区域或医院销售。

(三) 经销地域范围的限制以及经销区域划分方式, 是否为独家经销, 经销商与最终客户之间的销售方式, 终端客户同经销商地域匹配性;

公司设有销售管理中心专门负责经销商的授权管理, 经销商不得在公司授权之外的区域销售公司产品。公司分产品、按区域/医疗机构对经销商进行授权, 原则上在一家终端医院就同一产品授权一家经销商经营, 对于极少数心血管专科分类较细的医院则授权 2-3 家经销商分别向不同科室销售公司产品 (如北京安贞医院)。

公司采取买断式经销模式，即公司将产品销售给一级经销商，再由一级经销商按照经销协议授权区域销售给终端医院或委托分销商（二级经销商）进行销售。受我国各省的不同政策影响，如“两票制”近年来在各省份、地级市的落地与推广。由于部分终端医院对配送商的不同要求，以及经销商开具发票需求的考量，存在一级经销商保留有二级经销商，即公司产品通过一级经销商销往二级经销商（分销商），再最终销往终端医院的情况。

公司在经销协议中明确与经销商约定，经销商应确保不在公司授权经销区域以外的地区、临床单位（医院）销售公司产品，如果发生此类行为，经销商愿意接受公司做出处罚措施，包括：停止并取消使用销售奖励、随访奖励、调整区域、扣减保证金等，并承担由此引起的全部经济损失与赔偿。报告期内，公司主要终端客户同经销商被授权的地域、医院相匹配。

（四）不同等级经销商的定价政策，买断式销售是否附有退换货条款，发行人对经销商是否存在年度业绩考核指标，是否存在与业绩挂钩的奖励约定，业绩指标是否符合实际情况；

#### 1、不同等级经销商的定价政策、业绩考核指标及奖励约定

公司对于不同等级的经销商定价政策、业绩考核指标及与业绩挂钩的奖励约定，参见本题“发行人说明”之“（一）”的相关回复。

#### 2、买断式销售下的退换货政策

（1）一般退换货政策：1）由于产品质量原因，无条件退换货；2）补片类产品：非产品质量问题，不退不换；3）产品外包装破损，内包装完好整齐的，经佰仁医疗质量部确认，提供更换外包装服务，收费 100 元/个。须返还包含全套包装与内容物的产品；4）因产品质量问题而导致的退换货，运费由佰仁医疗承担。其它情况的退换货，运费由经销商自行承担。

#### （2）特殊产品的退换货政策：

##### 1) 瓣膜成形环退换货政策（2016年1月-2018年4月执行版本）

①产品有效期大于 12 个月（不含）的，提供免费换货服务（不限规格型号）。

②产品过了有效期的，内外包装完好无损的，提供优惠价以旧换新服务，700 元/枚（不限规格型号）。须返还完好包装与内容物的产品。

③在临床使用中，打开“瓣膜成形环”产品内包装，但由于手术原因未能使用的，无论玷污与否，均提供优惠价格购买新产品，750 元/枚（不限规格型号）。须返还包含全套包装与内容物的产品。

## 2) 瓣膜成形环退换货政策（2018 年 4 月-2018 年 12 月执行版本）

①由于产品质量问题，无条件退换货。

②“瓣膜成形环”产品外包装破损的，提供更换新包装服务，100 元/枚（不限规格型号）。

③发货时间有效期小于 15 个月的成形环，可以换货一次。

④在临床使用中，打开“瓣膜成形环”产品内包装，但由于手术原因未能使用的，无论玷污与否，均提供优惠价格购买新产品，750 元/枚（不限规格型号）。须返还包含全套包装与内容物的产品。

## (3) 业绩指标是否符合实际情况

2016 年度、2017 年度和 2018 年度，公司签约经销商中业绩达成家数分别占当年签约经销商总数的 45.71%、50.00%和 53.73%，达标率逐年增长，对于达成业绩指标的经销商，公司给予返利奖励，符合实际情况。

各年具体情况如下：

1) 2018 年度，签约经销商完成业绩指标及返利情况：

产品	经销商等级	年度签约经销商数量	业绩指标达成经销商数量	达成比例	返利金额(元)
心胸外科	A	13	7	53.85%	1,056,858.77
	B	6	2	33.33%	19,850.23



生物补片	F	-	-	-	-
神经外科	T	10	4	40.00%	454,540.64
生物补片	A	16	11	68.75%	414,904.53
	B	14	7	50.00%	61,064.29
瓣膜成形	A	5	4	80.00%	-
环	B	1	-	-	-
	F	-	-	-	-
人工生物	A	2	1	50.00%	-
心脏瓣膜	B	-	-	-	-
	F	-	-	-	-
合计		67	36	53.73%	2,007,218.46

2) 2017 年度，签约经销商完成业绩指标及返利情况：

产品	经销商等级	年度签约经销商数量	业绩指标达成经销商数量	达成比例	返利金额(元)
心外补片	A	8	7	87.50%	626,725.30
	B	5	3	60.00%	28,302.08
	F	-	-	-	-
神外补片	T	5	2	40.00%	215,731.69
	A	15	5	33.33%	469,462.74
	B	19	10	52.63%	155,512.62
瓣膜成形	A	1	-	-	-
环	B	2	-	-	-
	F	-	-	-	-
人工生物	A	1	1	100.00%	-
心脏瓣膜	B	-	-	-	-
	F	-	-	-	-
合计		56	28	50.00%	1,495,734.43

3) 2016 年度，签约经销商完成业绩指标及返利情况：

产品	经销商等级	年度签约经销商数量	业绩指标达成经销商数量	达成比例	返利金额(元)
心胸外科 生物补片	A	7	5	71.43%	513,455.67
	B	5	3	60.00%	21,497.67
	F	1	-	-	-
神经外科 生物补片	T	4	1	25.00%	198,321.07
	A	19	12	63.16%	1,018,408.24
	B	20	4	20.00%	42,841.10
瓣膜成形 环	F	1	-	-	-
	A	2	-	-	-
	B	11	7	63.64%	-
	F	-	-	-	-
合计		70	32	45.71%	1,794,523.75

(五) 经销商在经营过程中是否存在不正当竞争等违法违规情形;

根据公司现行的《招投标及渠道管理制度》4.5 规定“产品远程议价（包括议价合同处理、议价订单处理）、中标/挂网等数据提供，须经过部门经理确认才能进行议价处理和对外数据提供”；4.6 规定“产品现场议价，负责议价人员原则上不得低于最低价格确认，特殊原因议价价格低于最低价格时，必须与大区经理、营销副总沟通确认，提前将议价沟通结果反馈招投标及渠道管理部。”公司已制定了关于产品价格确定方式的制度，避免经销商在经营过程中存在不正当竞争情形。

公司与经销商签署的经销协议中，明确约定经销商诚实守信履行合同，不得对公司人员给予或承诺任何金钱财物或其他有价值的实物；经销商在其经营过程中不得有商业贿赂、泄露商业秘密等不正当竞争行为，如果经销商实施了前述不正当竞争等非法行为，由此产生的一切后果和责任均与公司无关。经销商应及时消除由此对公司造成的不良影响，并赔偿公司造成的损失。

报告期内，公司主要经销商在经营过程中不存在不正当竞争等违法违规情形。

(六) 结合预收款项、应收账款及应付票据、营业收入、经营活动现金流量

等财务指标的勾稽情况，分析“款到发货”的具体执行情况，与经销商签订的协议相关条款是否一致；

1、营业收入与销售商品提供劳务收入的现金勾稽情况如下：

单位：元

项目	2016 年度	2017 年度	2018 年度
营业收入	78,459,946.15	92,347,144.03	110,648,032.03
加：增值税销项税	2,405,042.03	2,852,107.36	4,414,693.69
应收账款减少	20,200.00	-156,847.50	-265,222.50
预收账款增加	516,522.92	-1,982,007.62	-921,324.14
预计负债-销售返利增加	226,328.27	-271,942.27	317,114.03
销售商品提供劳务收到的现金	81,628,039.37	92,788,454.00	114,193,293.11

2、公司报告期内销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入对比情况如下：

单位：元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	114,193,293.11	92,788,454.00	81,628,039.37
营业收入	110,648,032.03	92,347,144.03	78,459,946.15
销售商品、提供劳务收到的现金 占营业收入的比例	103.20%	100.48%	104.04%

报告期内，公司销售商品、提供劳务收到的现金占营业收入的比例均高于100%，销售回款良好，与公司以经销模式为主，且原则上对经销商采用“款到发货”的销售模式相匹配，与经销商签订的协议相关条款一致。

（七）报告期内，前十大经销商销售发行人产品的终端医院情况，并与业务与技术章节的相关描述相互印证

报告期内，前十大经销商销售发行人产品的终端医院情况列示如下：

序号	经销商名称	对应终端医院情况	对应重点终端医院	是否已在招股书业务与技术
----	-------	----------	----------	--------------

			章节披露	
1	广州威古医疗科技有限公司	广东、福建、广西、江西、湖南、湖北等多地区共计 106 家医院，其中三甲医院 100 家	广东省人民医院	是
			中山大学附属第一医院	是
			广州市妇女儿童医疗中心	是
			广西中医药大学附属瑞康医院	否
			深圳市孙逸仙心血管医院	否
2	台州众一医疗用品有限公司、上海恩捷医疗器械有限公司	北京、浙江、河南、上海等多地区共计 40 家医院，其中三甲医院 21 家	郑州大学附属第一医院	否
			上海新华医院	否
			浙江省肿瘤医院	否
			安贞医院	是
			杭州市第一医院	否
3	杭州海锐盟科技有限公司、上海晏美医疗器械有限公司	北京、浙江、河南、陕西等多地区共计 33 个医院，其中三甲医院 33 家	河南省人民医院	是
			安贞医院	是
			首都医科大学附属北京朝阳医院	是
			浙江大学医学院附属儿童医院	否
			协和医院	否
4	湖南星浩医药有限公司、湖南星浩医药物流有限公司	湖南省 2 家医院，其中三甲医院 2 家	中南大学湘雅二医院	否
			中南大学湘雅医院	是
5	北京华瑞兴辉医疗器械有限公司	北京 1 家三甲医院	安贞医院	是

6	扬州佰仁医 疗器械有限 公司、扬州 童话村生物 科技有限公 司	江苏、安徽等多地 区医院共计 46 家 医院，其中三甲医 院 20 个	南京军区总院 苏北人民医院 江苏省中西医结合医院 南京鼓楼医院	否 否 否 是			
	7	上饶市威高 斯医疗用品 有限公司、 江西省美敦 力科技有限 公司	江西省 16 家医 院，其中三甲医院 16 个	抚州市第一人民医院 上饶市立医院 九江学院附属医院	否 否 否		
			8	新疆博泰晟 达商贸有限 公司	新疆、河南等多地 区共计 19 家医 院，其中三甲医院 19 家	武警新疆总队医院 新疆生产建设兵团医院 新疆维吾尔自治区人民 医院 兰州军区乌鲁木齐总院	否 否 否 否
					9	合肥艾迪医 疗用品有限 公司、安徽 珩康医疗器 械有限公 司、江苏普 瑞康医疗器 械有限公 司、安徽瀚 康医疗器械 有限公司	安徽省 13 家医 院，其中三甲医院 13 家
10	上海栩光医 疗器械商行	蚌埠医学院附属医院	否				
		甘肃、陕西、新疆 多地区共计 28 家	兰州军区总医院 西安交通大学第一医院	否 否			

(普通合医院, 其中三甲医 伙)、上海院 10 家 善庄医疗器 械商行 (普 通合伙)	中国人民解放军联勤保 障部队第九四〇医院  天水市第一人民医院	否  否
---	--	------------

业务与技术章节相关描述主要如下：公司产品广泛应用于国内知名三甲医院，包括北京安贞医院、解放军 301 医院、复旦大学附属中山医院、广东省人民医院、中山大学附属第一医院、四川省人民医院、河南省人民医院、四川大学华西医院、沈阳军区总医院、上海儿童医学中心、广州市妇女儿童医疗中心、首都医科大学附属北京朝阳医院、中南大学湘雅医院、南京鼓楼医院等。公司通过获取主要经销商的终端销售统计表、部分销售发票或订单，确认主要经销商向终端医院销售的情况，上述情况均可得到印证。除上述表格中列示的已经验证医院外，其余几家医院信息如下表所示：

序号	披露终端医院名称	对应一级经销商
1	解放军 301 医院	上海怡澜贸易商行
2	复旦大学附属中山医院	上海美菁商贸有限公司
3	四川省人民医院	广州堂禾医疗器械有限公司
4	四川大学华西医院	成都柯瑞尔科技有限公司 成都市美迪卡科技有限公司
5	沈阳军区总医院	上海慧巡商贸有限公司 沈阳福德医疗器械有限公司
6	上海儿童医学中心	上海贞治实业有限公司

#### 申报会计师核查并说明：

(一) 发行人与经销商之间具体结算安排、退换货条款、各期实际退换货情况及主要原因；

公司与经销商之间的具体结算安排分以下两种情况，一是合同签订后发货前客户预付全款，二是签订合同或确认订单后支付一定比例预付款，对经销商的信用政策在申报期内无变化。

公司退换货条款详见本题“二、发行人说明”之“(四)”相关说明。

各期换货情况如下表所示：

单位：万元，个

原因	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	换货数量	换货金额	换货数量	换货金额	换货数量	换货金额
更换产品规格	189	110.81	342	98.67	928	186.87
产品包装运输过程中破损更换新包装	-	-	6	0.54	21	3.14
更换非运输过程中的产品包装破损	96	42.71	88	19.81	4	0.79
以旧换新	21	6.19	41	8.69	-	-

报告期内，由于产品包装运输过程中破损更换新包装的情况逐年减少，为企业对产品运输的安全性方面的要求逐年提高所致。报告期各期，换货对应的销售收入金额占收入比重均很小。

各期退货情况如下表所示：

原因	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	退货数量 (个)	退货金额 (万元)	退货数量 (个)	退货金额 (万元)	退货数量 (个)	退货金额 (万元)
已不合作，未使用产品退回公司	19	2.34	51	10.81	-	-
医院手术未使用规格型号，退回公司	74	17.52	7	6.44	-	-

经销商订错型号	36	2.69	-	-	-	-
---------	----	------	---	---	---	---

报告期内不存在由于质量问题退货的情况，各期退货金额均很小。退货发生的主要原因包括：停止合作的经销商，基于以往良好的合作关系，经与公司友好协商，协议可将尚未使用的产品退回公司；由于在手术之前无法准确预估需要使用产品型号，经销商一般会提供多个型号的产品供医院手术使用，在手术中无法适用于患者的规格型号，经与公司协商后，可以退回。

(二) 报告期各期经销商进入、退出及存续情况，报告期内与发行人持续存在业务往来的经销商数量及销售收入；

报告期内，公司各期收入主要来自于各期存续的经销商，新增经销商及退出经销商对销售收入的影响相对不高。

报告期各期经销商进入、退出及存续情况，报告期内与公司持续存在业务往来的经销商数量及销售收入如下表所示：

年份	进入		退出经销商数量 (家)	存续	
	经销商数量 (家)	销售收入 (万元)		经销商数量 (家)	销售收入 (万元)
2018	65	1,044.11	77	114	9,944.36
2017	82	1,495.10	74	124	7,702.50
2016	83	1,838.20	43	114	5,988.48

2016-2018 年度整个报告期内持续存在的经销商数量为 51 家，对应报告期内的销售收入如下表所示：

项目	单位：万元		
	2018 年	2017 年	2016 年
报告期内持续存续经销商收入	41,327.01	38,367.27	34,681.88

(三) 报告期各期末经销商在各区域的分布情况，报告期各期对单个经销商销售收入的分布情况，发行人产品的配送方式、运费承担方式，发行人对经销商的返利政策（如有）及各期金额，返利的会计核算；



1、报告期内各期经销商的区域分布情况如下表所示：

地区名称	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	收入 (万元)	经销商 数量	收入 (万元)	经销商 数量	收入 (万元)	经销商 数量
华东	2,486.04	55	2,167.27	58	1,865.87	51
华南	2,431.58	16	1,929.41	23	1,376.27	21
华北	2,024.04	37	1,622.69	37	1,429.69	41
华中	1,409.88	24	1,065.28	21	1,119.14	27
西南	1,179.47	25	1,043.08	28	843.40	25
西北	833.76	15	758.56	20	672.82	14
东北	623.71	21	611.30	17	519.49	18
合计	10,988.47	193	9,197.59	204	7,826.68	197

报告期内随着公司对经销商的管控及优化力度加强，集中资源发展培养大的代理商，2018 年心外科经销商数量有所减少。除此之外，各区域内经销商数量未发生较大变动。

单个经销商销售收入的分布情况如下表所示：

单位：家，万元，%

收入区间	2018 年度				经销商 数量	2017 年度				经销商 数量	2016 年度		
	经销商 数量	数量占 比	经销商收 入	收入占 比		数量占 比	经销商收 入	收入占 比	数量 占比		经销商 收入	收入占 比	
300 万以上	5	2.59	3,622.89	32.97	4	1.96	2,384.63	25.90	2	1.02	1,052.50	13.45	
200-300 万	7	3.63	1,560.41	14.20	4	1.96	1,004.80	10.90	6	3.05	1,550.37	19.81	
100-200 万	17	8.81	2,396.86	21.81	18	8.82	2,634.19	28.60	15	7.61	2,186.67	27.94	
50-100 万	24	12.44	1,691.83	15.40	17	8.33	1,178.86	12.80	20	10.15	1,403.85	17.94	
50 万以下	140	72.54	1,716.48	15.62	161	78.92	1,995.11	21.70	154	78.17	1,633.29	20.87	
合计	193	100.00	10,988.47	100.00	204	100.00	9,197.59	100.00	197	100.00	7,826.68	100.00	

由上表可知，销售收入较大的经销商主要集中于 300 万以上、100-200 万两个区间，销售收入金额在 50 万以下的经销商数量最多，经销商采购较为分散。

## 2、公司产品的配送方式、运费承担方式

公司按照产品说明书中对于储存和运输的要求对发运产品进行包装并添加防护措施，交由专业快递公司配送至经销商，经销商收货时按照产品技术要求中运输、保存的规定进行现场验收。运费承担方式分为两种：1) 单笔含税订单总金额超过 6,000 元（含）的，运费由公司承担，2) 单笔含税订单总金额低于 6,000 元（不含）的，运费由经销商自行承担。

## 3、经销商的返利政策及各期金额，返利的会计核算

区域经理根据经销商年度计划完成量，决定经销商的季度及年度销售指标及享受返利比率，并在经销商协议上列明，本季度全额完成任务所返还的返利可在下季度订货中使用。年度全额完成任务所返还的返利可在下一年一季度订货中使用。只有外科生物补片可使用返利，且每季度使用返利次数不得超过 2 次，每次使用不得超过付款额的 30%。

销售返利各期金额如下表所示：

年度	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售返利金额（万元）	200.72	149.57	179.45

商务部门根据经销商季度及年度销售业绩和奖励比率计算销售返利金额，财务部门对销售返利金额复核确认金额无误后进行会计处理，公司计提销售返利时，根据销售返利金额增加预计负债，冲减营业收入，经销商使用销售返利时，冲减预计负债，抵减货款。

（四）报告期末经销商客户的库存情况及其合理性，报告期各期经销商退出的主要原因及向发行人采购金额和占比；

报告期末经销商的库存包括医院存放产品部分、经销商存放产品部分。经销商综合考虑其销售能力、预期医院后期使用量以进行备货。

截至 2018 年末，公司 2018 年前五名的经销商存货情况如下：

经销商名称	当期采购数量	期末库存数	期末库存占当
-------	--------	-------	--------

	(个)	量 (个)	期采购比例
广州威古医疗科技有限公司	7,756	384	4.95%
湖南星浩医药有限公司	3,106	22	0.71%
湖南星浩医药物流有限公司			
北京华瑞兴辉医疗器械有限公司	2,708	226	8.35%
台州众一医疗用品有限公司	3,840	496	12.92%
上海恩捷医疗器械有限公司			
杭州海锐盟科技有限公司	2,959	461	15.58%
上海晏美医疗器械有限公司			

注：1、同一控制的经销商已合并披露；2、期末库存数量为经销商提供。

经销商一般结合自身资金实力和终端医院需求综合考虑进行备货，由于公司产品属于高值耗材，相对价值较高，经销商备货量较少。由上表可知，报告期末，公司主要经销商采购公司的产品多数顺利实现销售，期末库存占当期其向公司采购数量的比例较低，具有合理性。

退出经销商的上年采购金额及占比情况如下：

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
退出经销商数量 (家)	77	74	43
退出经销商上年收入 (万元)	1,506.50	1,026.23	835.41
占上年经销收入比例	16.38%	13.11%	11.92%

报告期内，公司存在多家经销商退出的情形，退出原因一是公司注重对经销商的管理和考核，与不满足要求的经销商终止合作，二是经销商更改营业范围、注销或基于未来业务发展情况考虑等自身原因终止与公司的合作。各期退出经销商销售收入占比相对不高。

(五) 报告期各期新增经销商与发行人是否存在关联关系或其他可能输送不当利益的特殊关系，与发行人存在特殊关系的经销商的销售数量、销售金额，向终端客户是否完成最终销售；

报告期各期新增经销商与公司不存在关联关系和其他可能输送不当利益的特殊关系。

(六) 与发行人存在特殊关系的经销商向公司采购商品的单价，采购价格是否公允，销售最终实现情况；

报告期内，与公司存在关联关系的经销商向公司采购商品的定价与其他经销商一致，采购价格具有公允性，2016年至2018年销售数量实现比率分别为86%，92%，81%，未实现部分主要为保障终端医院使用提前备货。

(七) 说明通过核查后用以判断全部经销收入真实有效的原因及合理性。

我们履行了如下核查程序：

1、通过询问管理层销售流程、销售模式及内控制度等，对销售收入循环的主要业务活动流程和控制进行了解，并执行穿行测试，识别可能发生错报的环节及关键控制点，以评价控制设计和执行。包括：（1）经销商协议及销售订单的审批流程核查；（2）退换货具体条款与实际退换货情况的相互印证；（3）产品结算与发货情况与合同条款的相互印证等。

2、通过对公司经销流程的关键控制节点所对应的内外部审计证据进行核查，确认收入的真实有效。包括经销商协议、销售订单、产品出库单、客户验收单、销售回款等。

3、通过对报告期内各季度、各年度的经销商返利情况进行核查，确认返利金额的准确性，并且计入正确的会计期间。包括：（1）核查经销商协议中约定的业务指标、返利比例与返利计算时使用是否一致；（2）核查具体指标完成情况与返利计算时使用是否一致；（3）复算返利计算过程；（4）核查返利实际使用金额与可使用返利金额是否符合逻辑；（5）核查返利是否计入正确会计期间等。

4、通过对报告期内各年度经销销售的主要经销商进行实地访谈，确认经销收入的真实性。走访经销商对应销售金额占2016年至2018年营业收入比例分别为67%、78%、82%；包括（1）核实受访经销商负责人身份，与工商登记股东、

住所信息进行核对；（2）取得经销商营业执照、与发行人关联关系的确认函，核实与发行人的交易内容、交易规模、业务往来合同的主要条款、返利政策，了解经销商下游客户情况及与发行人的纠纷诉讼情况；（3）观察走访经销商的工作环境、经营规模、库存情况、走访地址与工商信息查询地址是否一致，并获取走访地址与工商信息注册地址不一致原因的确认文件；（4）境内经销商访谈过程中取得了主要经销商的期末库存明细表和最终销售明细，并抽取前十大经销商的终端客户进行了随机走访，核查公司销售真实性。（5）询问经销商与公司之间的具体销售情况（例如：报告期内销售产品的数量及金额、退换货具体情况、经销协议及质量控制情况、定价管理情况、销售奖励政策等）、询问经销商与公司是否存在关联关系。

5、通过对报告期内自公司经销商处采购佰仁产品的 234 家终端医院进行实地访谈，确认经销收入的真实性。走访终端医院对应销售金额占 2016 年至 2018 年营业收入比例分别为 43%、60%、64%；包括（1）分别对终端医院的设备科和心外科、神外科等临床科室进行访谈。（2）向终端医院设备科了解医院与公司经销商的合同签订方式、付款方式、交货方式、结算方式、信用期等信息。（3）向终端医院设备科了解医院向公司经销商采购产品的频率、提前备货情况、退换货情况；在经受访医院允许的情况下查看经销商储存在医院的佰仁医疗产品。（4）向终端医院临床科室了解公司产品使用情况、竞品情况、产品疗效、产品质量及是否因公司产品发生过医疗事故等相关信息。

6、通过核查、对比报告期内各期的主要经销商名单，确认主要经销商的新增、退出的情况及主要原因，以及经销商变动的合理性。包括：（1）与公司相关销售人员、经销商分别进行确认核实；（2）核查经销商的全国企业信用信息公示系统公示的资料。

7、通过对比同行业上市公司的收入确认政策、毛利率情况，分析公司的销售收入确认政策与同行业的异同，以及公司毛利率的合理性。包括：（1）对比同行业上市公司的收入确认政策，针对相似部分分析销售模式是否一致，针对不同部分分析公司的收入确认是否合理；（2）对比存在相同产品的销售毛利率，关注是否存在重大差异及其原因。

8、通过对报告期各期的经销商收入进行函证，确认经销收入的准确性。包括：1) 对销售收入金额和期末返利调整金额分别在函证里进行确认，另包括各期末的应收账款、预收账款金额；2) 针对发函的经销商均已电话核实发函地址、联系人、电话是否准确，并已获取全国企业信用信息公示系统公示的资料，将公示的经营注册地址与回函地址进行核对，并获取经销商出具的经营注册地址与回函地址不一致原因的确认文件；3) 针对未回函的经销商，执行替代程序，核对其对应的经销协议、销售订单、产品出库单、客户验收单、银行回单等。

9、通过对报告期内销售收入的毛利率分析，确认收入成本金额的合理性。包括 1) 当期月度毛利率分析；2) 当期收入产品分规格毛利率分析；3) 当期主要产品月度毛利率分析；3) 各产品毛利率两期对比分析；4) 区域毛利率两期对比分析。

10、通过对资产负债表日前后确认的收入细节核对，确认收入已记录到恰当的会计期间。包括核查已确认收入对应的销售订单、产品出库单、客户验收单、银行回单等支持性文件。

#### **核查意见：**

经核查，我们认为，上述公司补充披露及说明的内容符合实际情况。公司经销收入真实有效，相关会计处理符合《企业会计准则第 14 号-收入》的规定。

### **三、审核问询三、19：**

**招股说明书按照综合销售情况披露了前五大客户，前五大客户销售占比为 24.15%、29.04%和 32.74%**

**请发行人充分披露：（1）主要客户的采购内容，分析报告期内采购内容是否存在差异以及原因；（2）分析并披露主要客户变动以及销售金额变动情况，新增客户的销售变动情况，分析变动合理性，主要客户与发行人及其关联方是否存在关联关系或潜在关联关系；（3）同主要客户的合作模式，是否签订长期框架协议，是否存在交易的可持续性，发行人获取大客户的途径和方法；（4）结**

合主要客户的基本情况，分析客户注册资本、规模大小是否同其采购规模相匹配。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表明确核查意见。

回复：

发行人披露：

（一）主要客户的采购内容，分析报告期内采购内容是否存在差异以及原因；

公司于招股说明书之“第六节 业务与技术”之“三、发行人销售情况和主要客户”之“（二）报告期内主要客户情况”补充披露如下：

“

1、主要客户的采购内容

2016 年度、2017 年度和 2018 年度，主要客户的采购内容如下：

单位：万元

客户名称	产品名称	采购金额		
		2018 年度	2017 年度	2016 年度
广州威古医疗科技有 限公司	瓣膜成形环	504.30	480.46	417.64
	涤纶补片	3.47	2.14	1.44
	肺动脉带瓣管道	185.35	75.92	-
	人工生物心脏瓣 膜	553.09	309.07	-
	神经外科生物补 片	38.73	38.31	35.04
	心胸外科生物补 片	491.27	380.44	276.62
	小计		1,776.21	1,286.34
湖南星浩医药有限公 司、湖南星浩医药物流	瓣膜成形环	90.98	-	-
	人工生物心脏瓣	144.30	-	-

客户名称	产品名称	采购金额		
		2018 年度	2017 年度	2016 年度
有限公司	膜 心胸外科生物补片	333.50	337.03	22.14
小计		568.78	337.03	22.14
北京华瑞兴辉医疗器械有限公司	瓣膜成形环	19.17	12.03	8.56
	涤纶补片	0.04	0.09	-
	人工生物心脏瓣膜	-	2.14	-
	心胸外科生物补片	471.09	156.91	178.05
	小计	490.30	171.18	186.62
台州众一医疗用品有限公司、上海恩捷医疗器械有限公司	瓣膜成形环	82.56	54.71	-
	涤纶补片	8.78	1.85	-
	肺动脉带瓣管道	24.56	-	-
	神经外科生物补片	18.43	243.28	246.95
	心胸外科生物补片	286.59	139.82	-
小计	420.92	439.67	246.95	
杭州海锐盟科技有限公司、上海晏美医疗器械有限公司	瓣膜成形环	27.32	89.16	60.91
	涤纶补片	6.22	4.77	6.17
	肺动脉带瓣管道	17.86	-	-
	人工生物心脏瓣膜	1.07	2.14	-
	神经外科生物补片	-	0.48	2.39
	生物疝补片	10.15	-	-



客户名称	产品名称	采购金额		
		2018 年度	2017 年度	2016 年度
	心胸外科生物补片	304.05	225.04	252.29
小计		366.68	321.59	321.76
	瓣膜成形环	1.94	4.85	0.97
	涤纶补片	-	0.53	0.27
扬州佰仁医疗器械有限公司、扬州童话村生物科技有限公司	神经外科生物补片	205.88	284.82	261.92
	心胸外科生物补片	5.32	6.48	5.64
小计		213.14	296.69	268.79
长沙仁瑞医疗科技有限公司	心胸外科生物补片	5.50	64.55	291.33
小计		5.50	64.55	291.33
新疆博泰晟达商贸有限公司	神经外科生物补片	97.83	253.10	282.06
小计		97.83	253.10	282.06
合计		3,939.35	3,170.15	2,350.39

注：台州众一医疗用品有限公司、上海恩捷医疗器械有限公司受同一实际控制人控制；杭州海锐盟科技有限公司、上海晏美医疗器械有限公司受同一实际控制人控制；湖南星浩医药有限公司、湖南星浩医药物流有限公司受同一实际控制人控制；上述受同一实际控制人控制的客户，合并计算销售额。

报告期内采购内容的差异及原因分析如下：（1）广州威古医疗科技有限公司自 2017 年起采购量明显增加，主要是由于人工生物心脏瓣膜和肺动脉带瓣管道在 2017 年开始销售；（2）湖南星浩医药有限公司、湖南星浩医药物流有限公司在 2018 年采购量增加较多，主要是由于对新产品人工生物心脏瓣膜的采购量增加；（3）北京华瑞兴辉医疗器械有限公司 2018 年的采购量增加主要是由于其终端医院对心胸外科生物补片的需求量增加；（4）台州众一医疗用品有限公司、上海恩捷医疗器械有限公司在 2018 年对神经外科生物补片和心胸外科生物补片较 2017

年变化明显，主要受其当年终端医院的中标情况及终端医院的需求有关；（5）杭州海锐盟科技有限公司及上海晏美医疗器械有限公司、扬州佰仁医疗器械有限公司及扬州童话村生物科技有限公司报告期内的采购量相对稳定，无明显变化；

（6）长沙仁瑞医疗科技有限公司 2017 年在其终端医院（中南大学湘雅医院、中南大学湘雅二医院）投标时未中，2017 年和 2018 年的采购量减少；（7）新疆博泰晟达商贸有限公司 2018 年在其终端医院（新疆医科大学第一附属医院）投标时未中，2018 年采购量减少。

”

（二）分析并披露主要客户变动以及销售金额变动情况，新增客户的销售变动情况，分析变动合理性，主要客户与发行人及其关联方是否存在关联关系或潜在关联关系；

公司于招股说明书之“第六节 业务与技术”之“三、发行人销售情况和主要客户”之“（二）报告期内主要客户情况”补充披露如下：

”

## 2、报告期内主要客户变动情况

单位：万元

公司名称	变动情况	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
		采购金额	占营业收入比例	采购金额	占营业收入比例	采购金额	占营业收入比例
湖南星浩医药有限公司、湖南星浩医药物流有限公司	自 2017 年起成为发行人的主要客户	568.78	5.14%	337.03	3.65%	22.14	0.28%
北京华瑞兴辉医疗器械有限	自 2018 年成为	490.30	4.43%	171.18	1.86%	186.62	2.38%

公司	发行人的主要客户						
台州众一医疗用品有限公司、上海恩捷医疗器械有限公司	自 2017 年起成为发行人的主要客户在 2018 年不再	420.92	3.80%	439.67	4.76%	246.95	3.15%
扬州佰仁医疗器械有限公司	是发行人的主要客户自 2017 年起不再	213.14	1.93%	296.69	3.21%	268.79	3.43%
长沙仁瑞医疗科技有限公司	是发行人的主要客户自 2017 年起不再	5.50	0.05%	64.55	0.70%	291.33	3.71%
新疆博泰晟达商贸有限公司	是发行人的主要客户	97.83	0.89%	253.10	2.75%	282.06	3.59%
合计		1,796.46	16.24%	1,562.23	16.93%	1,297.89	16.55%

主要客户的采购量与其是否在终端医院中标以及终端医院对不同产品的需求有关，整体来看，公司的客户较为分散，不存在严重依赖单一客户的情形。

上述新增主要客户中：（1）湖南星浩医药有限公司、湖南星浩医药物流有

限公司在 2018 年采购量增加较多，主要是由于对新产品人工生物心脏瓣膜的采购量增加；（2）北京华瑞兴辉医疗器械有限公司 2018 年的采购量增加主要是由于其终端医院对心胸外科生物补片的需求量增加；（3）台州众一医疗用品有限公司、上海恩捷医疗器械有限公司在 2018 年对神经外科生物补片和心胸外科生物补片较 2017 年变化明显，主要受其当年终端医院的中标情况及终端医院的需求有关；

3、报告期内，前五大客户中，杭州海锐盟科技有限公司为发行人的关联方，虽然上海晏美医疗器械有限公司与杭州海锐盟科技有限公司受同一实际控制人控制，但实际控制人并非关联人，且关联人并未在上海晏美医疗器械有限公司中持股或担任董事、高管职务，因此未认定其为关联方，仅在统计前五名客户销售收入时进行了合并计算，其他几家公司为非关联方，与发行人不存在关联关系或潜在关联关系。

”

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

公司于招股说明书之“第六节 业务与技术”之“三、发行人销售情况和主要客户”之“（二）报告期内主要客户情况”补充披露如下：

”

#### 4、公司同主要客户的合作模式及获取大客户途径

公司同主要客户的合作模式，主要为针对销量较大的产品签订一年期经销框架协议，在实际订货时由客户提交制式订单。公司与上述客户的交易持续性，与终端医院的需求持续性相关，除北京华瑞兴辉医疗器械有限公司仅销往北京安贞医院，其他主要客户大多销往多家终端医院，因而上述交易存在较强的可持续性。

公司主要通过意向客户主动咨询、学术会议现场收集、业内引荐等途径获取大客户。

”

(四) 结合主要客户的基本情况，分析客户注册资本、规模大小是否同其采购规模相匹配

公司于招股说明书之“第六节 业务与技术”之“三、发行人销售情况和主要客户”之“(二) 报告期内主要客户情况”补充披露如下：

“

5、报告期内主要客户的基本情况如下：

客户名称	销售收入 (万元)			成立日期	注册资本 (万元)	经销佰仁产品占其营业额比重注
	2018 年度	2017 年度	2016 年度			
广州威古医疗科技有限公司	1,776.21	1,286.34	730.74	2013.08	100	约 50%
湖南星浩医药有限公司				2014.07	10,000	
湖南星浩医药物流有限公司	568.78	337.03	22.14	2017.09	10,000	约 1%
北京华瑞兴辉医疗器械有限公司	490.30	171.18	186.62	2013.10	50	100%
台州众一医疗用品有限公司				2006.05	100	约 15-20%
上海恩捷医疗器械有限公司	420.92	439.67	246.95	2013.01	100	约 20-40%
杭州海锐盟科技有限公司				2015.01	200	约 76-90%
上海晏美医疗器械有限公司	366.68	321.59	321.76	2018.05	50	100%
扬州佰仁医疗器械有限公司				2009.12	200	
扬州童话村生物科技有限公司	213.14	296.69	268.79	2018.01	200	约 20%
长沙仁瑞医疗科技有限公司	5.50	64.55	291.33	2014.01	100	约 40%

新疆博泰晟达商贸有限 公司	97.83	253.10	282.06	2013.06	500	约 30-50%
------------------	-------	--------	--------	---------	-----	----------

注：各经销商经销佰仁产品约占其营业额比重来源于走访过程中经销商确认提供的数据，未经审计。

公司报告期各期第一大客户广州威古医疗科技有限公司，销售佰仁医疗产品的收入约占其收入规模的 50%，但注册资本相较于其采购量偏小，原因主要如下：第一，广州威古医疗科技有限公司于 2013 年设立，注册成立日期较早，注册资本投入相对较小；第二，除注册资本投入及公司历年经营盈利积累的资金来源外，公司股东以自有资金、房产抵押等方式支持公司周转使用，同时与下游配送商长期合作，争取了快速的资金运转；第三，考虑到近年快速发展以及为适应公司未来的高速增长，广州威古医疗科技有限公司股东近期拟向公司增加注册资本投入。

其他主要客户中，北京华瑞兴辉医疗器械有限公司、杭州海锐盟科技有限公司、上海晏美医疗器械有限公司主要经营公司产品，其他客户除销售发行人产品外，亦有其他收入来源，注册资本、规模大小与其采购规模基本匹配。

公司报告期内的主要客户，存在部分客户注册资本相对较低的情况，这与我国医疗器械流通领域较为分散、多数医疗器械经营企业呈现注册资本小、运营资金筹集由股东提供资金支持等举措的现状有关，结合规模大小综合考虑，主要客户基本情况与其向发行人的采购规模相匹配。

”

#### 核查程序：

(1) 通过执行总体风险分析程序和观察程序、询问管理层销售流程、销售模式及内控制度等。对销售收入循环的主要业务活动流程和控制进行了解，并执行穿行测试，识别可能发生错报的环节及关键控制点，执行控制测试，以评价控制设计和执行。

(2) 通过查询国家企业信用信息公示系统，对主要客户进行调查，了解客户背景、业务性质和营业规模等基本情况。

(3) 对主要客户及其终端客户进行了实地走访，通过走访了解客户的基本情况和经营状况、与公司是否存在关联关系以及合作模式、定价机制等信息。

(4) 对公司销售负责人进行访谈，询问获取主要客户的途径，了解与主要客户合作模式，销售定价情况并检查与主要客户的销售协议，确定交易是否存在可持续性。

(5) 获取报告期内主要客户、主要产品收入构成明细表，结合主要客户销售合同、销售订单、收入穿行测试、收入细节测试取得的资料，分析报告期内主要客户变动以及销售金额变动情况，新增客户的销售变动情况。

(6) 抽取样本核查主要客户的经销商协议、销售订单、产品出库单、客户验收单、销售回款等原始单据，核查公司收入的真实性和准确性。

(7) 对公司的主要客户执行函证程序，对于未回函客户，执行替代程序，核对其对应的经销协议、销售订单、产品出库单、客户验收单、银行回单等。

#### **核查意见：**

经核查，我们认为，上述公司补充披露的内容符合实际情况。报告期内公司主要客户采购内容及金额变动情况与实际相符。

#### **四、审核问询三、20：**

**招股说明书披露公司产品广泛应用于国内知名三甲医院。请发行人说明：**

**(1) 结合报告期主要产品最终销售情况，分析报告期各年公立和民营医院的销售情况，两类医院中区分各个等级，细化披露各等级主要医院数量及占比情况，分析主要医院销售情况，包括具体销售金额和占比；(2) 分析最终客户购买力、结构变化和销售波动情况，是否存在客户异常采购的情况；(3) 公司与直销客户的合作情况，相关销售是否具有偶发性，直销是否构成公司的一种销售模式。**

**请保荐机构、申报会计师核查以上内容，并发表明确意见。**

**回复:**

**发行人说明:**

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



报告期内各年主要经销商对应终端医院分类如下表所示:

(单位: 家, %, 万元)

产品名称	2018年						2017年				2016年			
	医院类别	医院级别	医院数量	数量占比	销售金额	销售占比	医院数量	数量占比	销售金额	销售占比	医院数量	数量占比	销售金额	销售占比
神经外科生物补片	公立	三级甲等	194	42	2,428.14	67	171	39	2,518.48	68	149	40	1,667.44	63
	公立	三级乙等	35	8	279.22	8	37	8	290.09	8	31	8	238.77	9
	公立	二级甲等	215	46	862.23	24	211	48	851.36	23	172	47	666.07	25
	公立	其他等级	11	2	23.58	1	11	3	28.15	1	7	2	7.08	0
	民营	三级甲等	4	1	16.23	0	2	0	16.86	0	3	1	43.70	2
	民营	二级甲等	3	1	12.80	0	2	0	11.11	0	2	1	7.73	0
	民营	其他等级	4	1	8.94	0	4	1	10.12	0	4	1	10.00	0
	<b>总计</b>		<b>466</b>	<b>100</b>	<b>3,631.14</b>	<b>100</b>	<b>438</b>	<b>100</b>	<b>3,726.18</b>	<b>100</b>	<b>368</b>	<b>100</b>	<b>2,640.78</b>	<b>100</b>
心胸外科生物补片	公立	三级甲等	167	90	2,602.67	99	127	94	1,952.68	99	97	94	1,219.95	99
	公立	三级乙等	3	2	7.55	0	0	0	0.00	0	0	0	0.00	0
	公立	二级甲等	8	4	8.54	0	5	4	7.83	0	4	4	10.27	1
	民营	三级甲等	7	4	13.64	1	3	2	3.28	0	2	2	0.12	0
		<b>总计</b>		<b>185</b>	<b>100</b>	<b>2,632.40</b>	<b>100</b>	<b>135</b>	<b>100</b>	<b>1,963.79</b>	<b>100</b>	<b>103</b>	<b>100</b>	<b>1,230.33</b>
瓣膜成形环	公立	三级甲等	113	94	1,170.89	100	85	90	939.24	99	75	91	675.55	99
	公立	三级乙等	1	1	0.00	0	1	1	2.46	0	1	1	0.57	0
	公立	二级甲等	4	3	2.43	0	5	5	4.33	0	3	4	4.33	1
	民营	三级甲等	2	2	1.95	0	3	3	2.12	0	3	4	2.28	0

			<b>120</b>	<b>100</b>	<b>1,175.27</b>	<b>100</b>	<b>94</b>	<b>100</b>	<b>948.16</b>	<b>100</b>	<b>82</b>	<b>100</b>	<b>682.73</b>	<b>100</b>
人工	公立	三级甲等	28	90	771.50	98	16	100	277.71	100	0	0	0.00	0
生物	公立	二级甲等	2	6	10.79	1	0	0	0.00	0	0	0	0.00	0
心脏	民营	三级甲等	1	3	1.07	0	0	0	0.00	0	0	0	0.00	0
瓣膜	<b>总计</b>		<b>31</b>	<b>100</b>	<b>783.35</b>	<b>100</b>	<b>16</b>	<b>100</b>	<b>277.71</b>	<b>100</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0.00</b>	<b>0</b>
	<b>总计</b>		<b>802</b>		<b>8,222.15</b>		<b>683</b>		<b>6,915.82</b>		<b>553</b>		<b>4,553.84</b>	

注：销售金额以公司销售至对应经销商的各年平均单价计算

公司的主要产品对应的终端销售医院类型以公立医院为主，民营医院相对较少；另外根据医院等级划分后，终端销售的医院级别以三级甲等、二级甲等为主。从各产品的终端医院等级分布情况来看，神经外科生物补片的终端医院分布较为分散，其余产品终端医院较为集中，90%以上均为三级甲等公立医院。

报告期内各产品前 10 大医院销售情况如下表所示：

(1) 神经外科生物补片

(单位：万元)

医院名称	销售数量	销售金额	金额占比
四川大学华西医院	3558	369.36	3%
新疆医科大学第一附属医院	1945	293.33	2%
中山大学附属第一医院	1232	204.21	1%
山西省人民医院	377	168.81	1%
吉林大学中日医院	897	168.38	1%
西南医科大学附属中医医院	928	147.90	1%
山西医科大学第二医院	178	142.45	1%
西京医院	855	134.36	1%
孝义市人民医院	180	128.14	1%
兰州大学第二医院	816	122.03	1%
总计	10966	1,878.97	13%
公司销售至经销商情况总计	95589	13,922.95	

(2) 心胸外科生物补片

(单位：万元)

医院名称	销售数量	销售金额	金额占比
安贞医院	9288	1,140.63	14%
中南大学湘雅二医院	7297	861.14	11%
福建医科大学附属协和医院	1745	251.37	3%

陆军军医大学第二附属医院	2761	245.49	3%
济南齐鲁医院	1383	230.04	3%
中南大学湘雅医院	1669	221.89	3%
沈阳军区总医院	2147	212.06	3%
广东省人民医院	1191	160.81	2%
河南省人民医院	1796	151.06	2%
华中科技大学同济医学院附属协和 和医院	2681	150.23	2%
总计	31958	3,624.71	45%
公司销售至经销商情况总计	78868	8,025.48	

### (3) 瓣膜成形环

(单位：万元)

医院名称	销售数量	销售金额	金额占比
广东省人民医院	1585	306.59	8%
南京鼓楼医院	1189	248.97	7%
高州市人民医院	1086	209.70	6%
郑州大学附属第一医院	885	167.22	4%
沈阳军区总医院	599	143.46	4%
福建医科大学附属协和医院	503	99.43	3%
中南大学湘雅医院	389	87.72	2%
济南齐鲁医院	466	81.15	2%
贵州省人民医院	318	77.12	2%
深圳市孙逸仙心血管医院	354	69.26	2%
总计	7374	1,490.61	39%
公司销售至经销商情况总计	17707	3,790.92	

### (4) 人工生物心脏瓣膜

(单位：万元)

医院名称	销售数量	销售金额	金额占比
------	------	------	------

广东省人民医院	180	176.31	12%
中南大学湘雅医院	135	143.37	10%
高州市人民医院	128	125.38	9%
西安交通大学第一附属医院	127	123.74	8%
佛山市第一人民医院	121	118.66	8%
中山大学附属第一医院	82	80.36	5%
广东医科大学附属第一医院	54	52.93	4%
南方医科大学顺德医院（佛山市顺德区第一人民医院）	47	46.04	3%
暨南大学附属第一医院	38	37.27	3%
阳江市人民医院	28	27.43	2%
总计	940	931.48	64%
公司销售至经销商情况总计	1471	1,463.84	

注：销售金额以公司销售至对应经销商的各年平均单价计算

由于神经外科生物补片市场当前已接近饱和且以国产产品为主，国内产品市场竞争愈发激烈，故该产品对应销售的终端医院较为分散，前 10 大医院销售占比较低。心胸外科产品为公司核心主推产品，市场饱和度较低，故前 10 大医院占比相对神经外科生物补片较高。人工生物心脏瓣膜国内需求量较大，且可完成相关医疗手术的医院较少，故该产品对应的前 10 大医院占比较高，约为 64%。

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

报告期内各期前 10 大终端医院销售情况如下表所示：

(单位：万元)

医院名称	2018 年销	2018 年销	2017 年销	2017 年销	2016 年销	2016 年销
	售数量	售金额	售数量	售金额	售数量	售金额
安贞医院	4703	745.29	2680	250.29	2084	207.25
中南大学湘雅医院	1219	329.96	576	75.91	398	47.11
中南大学湘雅二医院	2354	316.44	3191	394.99	2614	259.09
广东省人民医院	1130	281.94	1083	234.06	743	127.71

福建医科大学附属协和医院	1173	180.53	960	151.79	303	53.88
四川大学华西医院	2058	174.73	2155	190.18	1722	159.39
西安交通大学第一附属医院	275	159.66	0	0.00	0	0.00
高州市人民医院	442	150.02	546	143.65	367	67.87
中山大学附属第一医院	656	149.33	574	120.22	484	81.39
沈阳军区总医院	895	125.78	1535	201.94	600	75.79
南京鼓楼医院	383	96.72	498	123.25	564	100.88
济南齐鲁医院	704	122.07	648	111.85	497	77.27
新疆医科大学第一附属医院	350	19.19	582	101.16	1013	172.99
郑州大学附属第一医院	757	98.92	838	109.82	542	76.75
总计	17099	2,950.57	15866	2,209.11	11931	1,507.35

上表中列式的各期前 10 大终端医院等级均为三级甲等，具有较高权威性，可提供高水平专科性医疗卫生服务，具备较强的购买力，患者认可度较高。

安贞医院 2018 年销售量有大幅增加，原因系随着医生对佰仁医疗产品的认可度逐渐提高、公司对心外科产品的推广力度不断加强，2018 年有多个新增病区开始采购佰仁医疗产品；中南大学湘雅医院 2016-2017 年度仅采购心胸外科生物补片类产品，自 2018 年公司的瓣膜成形环、人工生物心脏瓣膜产品在该医院中标，故销售量大幅增长。西安交通大学第一附属医院由经销商西安诺迪医疗器械有限公司于 2018 年开始代理销售；新疆医科大学第一附属医院销售量下降的原因为 2018 年由于神经外科补片部分型号价格未在竞标中占领优势，该医院未中标；中南大学湘雅医院 2018 年销售增加的原因为 2018 年瓣膜成形环产品中标。其余终端医院的销售波动较小。

因此，报告期内不存在客户异常采购的情况。

(3) 公司与直销客户的合作情况，相关销售是否具有偶发性，直销是否构成公司的一种销售模式。

答复：公司与直销客户武汉亚洲心脏病医院于 2006 年开始合作，该医院治疗方向为心血管疾病，心外科类医疗器械产品使用量较多，公司的主要产品为外科生物补片，与该医院所使用产品契合，为推广公司产品在医院的认可度，公司选择直接销售给武汉亚洲心脏病医院，由于产品使用反映良好，故一直长期合作，

不属于偶发性销售，所以直销模式可以作为公司的一种销售模式。

**核查程序：**

(1) 针对各年主要经销商对应的终端医院均已在官网查询相关医院类型及等级，并在终端医院走访过程中与医院工作人员进行核实确认。

(2) 执行终端医院走访程序时将经销商提供的终端销售数量、规格、品种与医院进行核实并确认。

(3) 执行终端医院走访程序时，通过询问医院使用医师对公司产品的满意度、医疗事故情况及质量纠纷情况，确认医院订货数量变动原因。

(4) 针对直销客户武汉亚洲心脏病医院，执行实地走访程序，对报告期内公司的销售情况进行确认，并询问其合作机缘及产品满意度情况。

**核查意见：**

经核查，我们认为，上述公司补充说明的内容符合实际情况。公司的终端医院销售情况是真实的，且公立三甲医院覆盖率较高；终端医院的变动情况具有一定的合理性，未发现客户异常采购情况；直销客户与公司为长期合作关系，直销可以构成公司的一种销售模式。

**五、审核问询三、24：**

招股说明书披露了报告期内发行人前五大供应商情况，主要供应产品均为包装物、耗材和标签等，动物组织采购金额较小。但动物组织对发行人而言更为重要。请发行人充分披露：（1）结合主要供应商的合作年限、供应商股东结构、注册资本、资产规模、主营业务说明是否存在异常采购的情况；（2）结合市场价格及其变动趋势，分析发行人报告期内向主要供应商的采购价格是否公允；

（3）各年动物组织、化学试剂采购的主要供应商情况，包括供应商名称、采购数量及金额；（4）报告期内，动物组织的供应商是否发生变更，变更的原因，是否仅向吉林省长春皓月清真肉业股份有限公司采购，供应商的货源是否能满足

公司业务的需求；（5）动物组织质量控制相关制度的执行情况，是否符合相关检疫检验制度的要求。

请保荐机构核查以上内容，并发表明确意见；请申报会计师就采购价格的公允性进行核查并发表明确意见。

回复：

发行人披露：

（一）结合主要供应商的合作年限、供应商股东结构、注册资本、资产规模、主营业务说明是否存在异常采购的情况

下述内容已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、发行人采购情况和主要供应商”之“（二）报告期内主要原材料供应情况”中修订与补充披露。

披露各期公司生产用原材料的前五名供应商情况如下所示：

					单位：元
年度	序号	公司名称	主要采购内容	采购金额	占采购总额的比例
2018年度	1	廊坊市广阳区解放道佰利得纸塑制品厂	包装物、随访卡等耗材	448,476.00	21.35%
	2	北京镛和正维科技有限公司	包装物、标签等耗材	326,761.00	15.55%
	3	江苏百优达生命科技有限公司	涤纶布等原材料	217,000.00	10.33%
	4	北京东升日美佳商贸中心	保鲜盒等耗材	196,824.30	9.37%
	5	北京东潮生物科技有限公司	冰点指示剂	83,636.24	3.98%
		合计		1,272,697.54	60.58%
2017年度	1	北京镛和正维科技有限公司	包装物、标签等耗材	509,622.00	34.40%



年度	序号	公司名称	主要采购内容	采购金额	占采购总额的比例
	2	廊坊市广阳区解放道佰利得纸塑制品厂	包装物、随访卡等耗材	224,735.00	15.17%
	3	北京东升日美佳商贸中心	保鲜盒等耗材	159,629.50	10.77%
	4	麦法（上海）材料科技有限公司	硅胶等原材料	100,800.00	6.80%
	5	国药集团化学试剂北京有限公司、 国药集团化学试剂沈阳有限公司	化学试剂	87,838.10	5.93%
		合计		1,082,624.60	73.08%
2016 年度	1	北京镛和正维科技有限公司	包装物、标签等耗材	806,150.50	42.56%
	2	北京东升日美佳商贸中心	保鲜盒等耗材	220,003.00	11.61%
	3	廊坊市广阳区解放道佰利得纸塑制品厂	包装物、随访卡等耗材	219,265.00	11.58%
	4	国药集团化学试剂北京有限公司、 国药集团化学试剂沈阳有限公司	化学试剂	137,236.08	7.25%
	5	北京东潮生物科技有限公司	冰点指示剂	62,688.00	3.31%
		合计		1,445,342.58	76.30%

注：国药集团化学试剂北京有限公司、国药集团化学试剂沈阳有限公司受同一实际控制人控制，合并计算采购额。

发行人不存在向单个供应商采购比例超过总采购额 50%的情况，不存在严重依赖单一供应商的情形。

1、公司与各期前五大供应商的合作年限、供应商股东结构、注册资本、主营业务情况如下表所示：

序号	公司名称	主要采购内容	合作起始年份	成立时间	供应商信息		主营业务
					股东结构	注册资本(万元)	
1	廊坊市广阳区解放道佰利得纸塑料制品厂	包装物、 随访卡等 耗材	2009年	2011.03	个体户	-	印刷包装
2	北京镛和正维科技有限公司	包装物、 标签等耗 材	2016年	2012.11	自然人股 东持股	50	包装材料、封口 机、净化厂房消耗 品等
3	江苏百优达生命科技有限公司	涤纶布等 原材料	2018年	2015.09	自然人股 东及合伙 企业持股	1,700	纺织类人造血管
4	北京东升日美佳商贸中心	保鲜盒等 耗材	2013年	2011.02	个体户	-	五金机电
5	北京东潮生物科技有限公司	冰点指示 剂	2016年	2005.07	自然人股 东持股	500	酶制剂、生化试 剂、其他生物化工 等
6	麦法(上海)材料科技有限公司	硅胶等原 材料	2016年	2016.05	自然人股 东持股	300	美国 NuSil 有机硅 的授权代理商
7	吉林省长春皓月清真肉业股份有限公司	动物组织	2005年	1998.01	法人及自 然人股东 持股	9,000	牛羊肉屠宰分割、 加工、销售
8	国药集团化学试剂北京有限公司	化学试剂	2005年	1953.12	法人独资	1,500	化学试剂经营

公司各期原材料前五名供应商中：①除江苏百优达生命科技有限公司为 2018 年新增涤纶布材料的供应商外，公司同其他主要供应商均保持了长期的合作关系；②除长春皓月外，其他主要供应商与公司不存在关联关系；③供应商主营业务与公司实际采购产品一致。公司不存在异常采购的情况。

(二) 结合市场价格及其变动趋势，分析发行人报告期内向主要供应商的采

购价格是否公允

下述内容已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、发行人采购情况和主要供应商”之“（二）报告期内主要原材料供应情况”中补充披露。

2、报告期内，公司主要原材料采购量和平均单价如下：

供应商名称	商品名称	类别	2018年	2017年	2016年
廊坊市广阳区 解放道	外科	采购量 (个)	78,900.00	45,800.00	55,300.00
	生物	采购额 (元)	232,785.00	97,550.00	105,070.00
	补片	平均单价 (元/个)	2.95	2.13	1.90
	外包	占当期对该供应商采购总额比例	51.91%	43.41%	47.92%
佰利得 纸塑制 品厂	随访卡	采购量 (盒)	70.00	30.00	40.00
		采购额 (元)	27,300.00	11,700.00	15,600.00
		平均单价 (元/盒)	390.00	390.00	390.00
		占当期对该供应商采购总额比例	6.09%	5.21%	7.11%
北京镛 和正维 科技有 限公司	外科	采购量 (个)	-	82,700.00	107,500.00
	生物	采购额 (元)	-	288,100.00	377,600.00
	补片	平均单价 (元/个)	-	3.48	3.51
	外包 装海 绵盒	占当期对该供应商采购总额比例	-	56.53%	46.84%
江苏百	涤纶	采购量 (片)	3,500.00	-	-
		采购额 (元)	107,500.00	51,750.00	47,662.50
		平均单价 (元/个)	0.83	0.79	0.75
		占当期对该供应商采购总额比例	32.90%	10.15%	5.91%

优达生命科技有限公司	布	采购额 (元)	217,000.00	-	-
		平均单价 (元/片)	62.00	-	-
		占当期对该供应商采购总额比例	100.00%	-	-
北京东升日美佳商贸中心	保鲜盒	采购量 (个)	850.00	184.00	1,016.00
		采购额 (元)	28,305.00	2,613.00	39,852.00
		平均单价 (元/个) 注	33.30	14.20	39.22
		占当期对该供应商采购总额比例	14.38%	1.64%	18.11%
北京东潮生物科技有限公司	3M冰点指示剂	采购量 (个)	1,601.00	-	1,199.00
		采购额 (元)	83,636.24	-	62,688.00
		平均单价 (元/个)	52.24	-	52.28
		占当期对该供应商采购总额比例	100.00%	-	100.00%
麦法(上海)材料科技有限公司	硅胶	采购量 (包)	1.00	3.00	-
		采购额 (元)	31,800.00	89,000.00	-
		平均单价 (元/包)	31,800.00	29,666.67	-
		占当期对该供应商采购总额比例	100.00%	29.43%	-
吉林省长春皓月清真肉业股份有限公司	牛颈静脉原料	采购量 (片)	2,822.00	3,382.00	4,267.00
		采购额 (元)	14,850.00	13,950.00	14,550.00
		平均单价 (元/片)	5.26	4.12	3.41
		占当期对该供应商采购总额比例	25.00%	24.93%	25.00%
吉林省长春皓月清真肉业股份有限公司	牛心包片原料	采购量 (片)	62,390.00	51,023.00	74,947.00
		采购额 (元)	44,550.00	42,000.00	43,650.00
		平均单价 (元/片)	0.71	0.82	0.58
		占当期对该供应商采购总额比例	75.00%	75.07%	75.00%

		比例			
国药集团化学试剂北京有限公司	酒精 75%	采购量 (瓶)	-	2,700.00	3,700.00
		采购额 (元)	-	21,114.00	28,934.00
		平均单价 (元/瓶)	-	7.82	7.82
		占当期对该供应商采购总额	-	37.92%	33.97%
		比例			
环氧丙烷		采购量 (瓶)	418.00	320.00	220.00
		采购额 (元)	11,680.80	8,832.00	6,071.20
		平均单价 (元/瓶)	27.94	27.60	27.60
		占当期对该供应商采购总额	44.26%	15.86%	7.13%
		比例			

注：向北京东升日美佳商贸中心采购保鲜盒的单价，2017年度较2016年度、2018年度差异较大，主要系当年采购的主要规格与其他年份存在差异所致。

报告期内，除江苏百优达生命科技有限公司为2018年新增供应商外，公司向其他主要供应商采购的原材料单价同比较为稳定，部分原材料价格略有上浮，价格公允。

(三) 各年动物组织、化学试剂采购的主要供应商情况，包括供应商名称、采购数量及金额

下述内容已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、发行人采购情况和主要供应商”之“(二) 报告期内主要原材料供应情况”中补充披露。

### 3、各年动物组织、化学试剂采购的主要供应商情况

(1) 各年动物组织主要供应商情况列示如下：

动物组织名称	供应商名称	2018年度		2017年度		2016年度	
		采购数量 (片)	采购额 (元)	采购数量 (片)	采购额 (元)	采购数量 (片)	采购额 (元)
牛心包片	吉林省长春皓月清真肉	62,390	44,550.00	51,023	42,000.00	74,947	43,650.00

原料	业股份有限 公司						
	河北福成五 丰食品股份 有限公司	441	20,000.00	531	6,092.00	1,133	7,150.00
	大厂回族自治 县福华肉 类有限公司	-	-	103	50,000.00	728	11,350.00
牛颈 静脉 原料	吉林省长春 皓月清真肉 业股份有限 公司	2,822	14,850.00	3,382	13,950.00	4,267	14,550.00
	河北福成五 丰食品股份 有限公司	51	6,200.00	-	-	72	2,050.00
猪主 动脉 瓣原 料	北京二商大 红门五肉联 食品有限公 司	188	3,770.00	87	2,140.00	-	-

(2) 各年化学试剂采购主要供应商情况列示如下:

单位: 瓶/盒

主要采购 的化学试 剂	主要供应 商	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
		采购数 量	采购额 (元)	采购数 量	采购额 (元)	采购数 量	采购额 (元)
酒精 75%	北京萌发 旭欣跃进 科技有限 公司	6,120	43,110.00	1,711	11,977.00	-	-
	国药集团	-	-	2,700	21,114.00	3,700	28,934.00

	化学试剂 北京有限 公司						
鲨试剂	厦门鲨试 剂生物科 技股份有 限公司	164	22,960.00	70	9,800.00	110	15,000.00
	北京萌发 旭欣跃进 科技有限 公司	300	15,600.00	121	5,687.00	-	-
戊二醛	国药集团 化学试剂 北京有限 公司	-	-	20	2,002.00	140	7,007.00
	国药集团 化学试剂 沈阳有限 公司	-	-	-	-	380	21,052.00
环氧丙烷	国药集团 化学试剂 北京有限 公司	418	11,680.80	320	8,832.00	220	6,071.20
甲醛	北京萌发 旭欣跃进 科技有限 公司	300	2,700.00	3,080	27,720.00	41	360.00
	国药集团 化学试剂 北京有限	-	-	-	-	752	7,613.00

	公司						
	国药集团						
	化学试剂						
	沈阳有限	-	-	-	-	200	2,700.00
	公司						
	国药集团						
	化学试剂						
氯化钠	北京有限	120	1,214.40	80	809.60	140	1,177.60
	公司						
	国药集团						
	化学试剂						
	沈阳有限	-	-	1,240	13,680.00	760	8,360.00
	公司						
	北京萌发						
	旭欣跃进						
	科技有限	2	218.00	-	-	-	-
	公司						
曲拉通	国药集团						
	化学试剂						
	北京有限	-	-	-	-	475	12,236.00
	公司						

(四) 报告期内，动物组织的供应商是否发生变更，变更的原因，是否仅向吉林省长春皓月清真肉业股份有限公司采购，供应商的货源是否能满足公司业务的需求

下述内容已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、发行人采购情况和主要供应商”之“(二) 报告期内主要原材料供应情况”中补充披露。

#### 4、动物组织供应商合作情况

公司与动物组织的供应商保持长期稳定的合作，报告期内并未发生变更。公



司牛心包及牛颈静脉原材料主要采购于长春皓月，同时还向河北福成五丰食品股份有限公司、大厂回族自治县福华肉类有限公司采购。

供应商的货源能够满足公司的业务需求，体现在：1) 上述供应单位均向公司提供动物检疫合格证、动物防疫合格证、质量管理证书等资料，与公司签订长期合作协议并签订质量协议，能够实现动物源性植入材料的可追溯，满足医疗器械质量管理规范的要求；2) 长春皓月是国家首批农业产业化重点龙头企业，是国内领先的肉牛养殖、屠宰及加工企业，为公司目前牛心包、牛颈静脉的主要供应商，其货源充足，同时公司也与其他几家供应商保持业务关系，每年有一定数量的采购，能够满足公司目前的业务需求。

(五) 动物组织质量控制相关制度的执行情况，是否符合相关检疫检验制度的要求

下述内容已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、发行人采购情况和主要供应商”之“(二) 报告期内主要原材料供应情况”中补充披露。

#### 5、动物组织质量控制相关制度的执行情况

##### (1) 公司与动物组织质量控制相关的制度

公司按照 YY/T 0287-2017 idt ISO13485:2016， GB/T 19001-2016 idt ISO 9001 : 2015 以及《医疗器械生产质量管理规范 植入性医疗器械现场检查指导原则》中关于对动物组织的要求，建立了采购控制程序、《牛心包采集及审核作业指导书》、《牛颈静脉采集及审核作业指导书》、《猪主动脉采集及审核作业指导书》及相应的灭病毒等操作规程，同时保留了相应的控制记录，确保每批次的动物组织按规定的要求采集、处理。

公司目前委托子公司长春佰奥辅仁进行牛心包、牛颈静脉的采购，在吉林省长春皓月清真肉业股份有限公司区域内进行采集。根据质量体系要求，公司制定了长春佰奥辅仁科技公司的工艺操作受控文件，包括：预处理各工序作业指导书；辅助工序（如助手操作、溶液配制等）作业指导书；批号编制规定、库房管理规定等管理类规定；操作审核及质量检验类规定；相关质量记录等其他文件。

## (2) 制度执行情况

公司目前合作的动物组织供应商有四家，分别为河北福成五丰食品股份有限公司、大厂回族自治县福华肉类有限公司、吉林省长春皓月清真肉业股份有限公司、北京二商大红门五肉联食品有限公司。各供方保证屠宰用牛非进口、非疫区，供方所执行的防疫标准按照《中华人民共和国动物防疫法》执行，每头牛屠宰前均经过检疫并符合农业部发放公示的《动物检疫管理办法》，同时向公司提供相应的动物检疫合格证明。

公司与动物组织供应商签订了采集协议及质量协议，保留了供应商的营业执照、动物防疫条件合格证、质量管理体系认证证书、饲养条件、喂养饲料等资料，并保留了动物检疫合格证明，记录留存产地、年龄等信息，确保符合法规规定的检验检疫要求。公司定期对各供方进行评价，并保留记录，必要时对供方进行现场审核。目前子公司长春佰奥辅仁在吉林省长春皓月清真肉业股份有限公司区域内进行牛心包、牛颈静脉采集，按公司指定规范进行预处理；根据质量体系的要求，公司制定了相关工艺操作受控文件，包括：预处理各工序作业指导书；辅助工序（如助手操作、溶液配制等）作业指导书；批号编制规定、库房管理规定等管理类规定；操作审核及质量检验类规定；相关质量记录等其他文件。

受控文件由公司审核批准后盖章发放给长春佰奥，由公司常驻人员进行监督执行。预处理后的动物原材料进入公司后进行材料验收，同时接收形成的相关质量记录原件，核实质量记录是否准确完整。公司负责培训和指导长春佰奥辅仁严格遵照公司的要求进行采集和前处理等工作，以确保获取的牛源性组织原材料满足产品的质量要求。

### **核查程序：**

(1) 了解采购流程及相关控制，对公司存货采购循环的主要业务活动流程和控制进行了解，并执行穿行测试，识别可能发生错报的环节及关键控制点，以评价控制设计的合理性和执行的有效性。

(2) 抽取样本核查主要供应商的采购合同、采购订单、采购发票、付款凭证等原始单据，了解采购的内容及主要产品的采购价格。

(3) 访谈公司采购及财务负责人，了解公司与主要供应商的合作情况，包括合作年限、定价方式、采购内容、结算方式、与供应商的关联关系等。

(4) 实地走访公司的主要供应商，了解其与公司的合作情况，包括合作起始时间、定价方式、采购内容、结算方式、与公司的关联关系等。

(5) 通过查询国家企业信用信息公示系统，查询主要供应商的股东情况，通过经查询的主要供应商的股东信息与公司的董事、监事、高级管理人员及员工花名册进行比对等方式，核查公司与主要供应商之间的关联关系。

(6) 获取公司报告期各期主要供应商及原材料采购明细，检查主要供应商的变动情况及相关交易的稳定性，检查新增供应商及相关交易的原因及合理性，对比公司主要供应商报告期各期的材料采购单价，分析采购价格的变动趋势及合理性。

#### **核查意见：**

经核查，我们认为，上述公司补充披露的内容符合实际情况。公司报告期内向主要供应商的采购价格公允，相关会计处理符合《企业会计准则第1号-存货》的规定。

#### **六、审核问询三、26：**

**2017年8月3日，佰仁有限召开股东会，形成如下决议：同意收购长春佰奥辅仁90%股权。**

**请发行人补充披露：（1）收购前，长春佰奥辅仁的主营业务情况，资产、收入与利润等主要财务数据；（2）本次收购的定价依据，股权转让款支付情况，发行人的会计处理情况；（3）收购后，发行人对长春佰奥辅仁的业务定位，经营业绩情况。**

**请保荐机构、申报会计师就本次收购定价的公允性，相关会计处理是否符合《企业会计准则》发表意见。**

回复:

发行人披露:

(一) 收购前, 长春佰奥辅仁的主营业务情况, 资产、收入与利润等主要财务数据

下述内容已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“三、发行人重大资产重组情况”之“(二) 收购背景”中补充披露。

长春佰奥辅仁系发行人实际控制人之一金磊博士控制的企业, 收购前长春佰奥辅仁主要协助公司采购牛心包等动物组织, 负责与当地牛源供应商长春皓月的日常联系, 为公司于长春皓月现场取得的牛心包等动物组织提供暂存场所, 以保障原材料长期稳定、按质按量的供应, 出于资产完整性考虑, 股份公司对其进行收购。

下述内容已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“三、发行人重大资产重组情况”之“(四) 收购前的财务数据”中补充披露。

本次收购完成前, 长春佰奥辅仁主要财务数据如下:

项目	单位: 万元	
	2017年1-10月/2017.10.31(合并日)	2016年/2016.12.31
资产总计	3,548.03	3,894.00
负债总计	3,816.08	3,940.28
净资产	-268.05	-46.29
营业收入	--	--
净利润	-221.76	-64.13

佰仁医疗和长春佰奥辅仁 2016 年末及年度的主要财务数据比较如下:

项目	单位: 万元		
	佰仁医疗①	长春佰奥辅仁②	比重(%, ②/①)
资产总额	11,010.88	3,894.00	35.37

项目	佰仁医疗①	长春佰奥辅仁②	比重 (%，②/①)
营业收入	7,845.99	0.00	0.00
利润总额	3,097.89	-64.13	1.98

本次收购整合系同一控制下的资产业务整合，且已运行一个会计年度以上，不会对发行人管理层和实际控制人构成重大影响。

(二) 本次收购的定价依据，股权转让款支付情况，发行人的会计处理情况

下述内容已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“三、发行人重大资产重组情况”中补充披露。

(五) 本次收购的定价依据、股权转让款支付情况及会计处理情况

#### 1、本次收购的定价依据

本次收购以出资价格转让，参考评估值，根据中水致远评报字[2017]第 010115 号资产评估报告，“长春佰奥辅仁企业股东全部权益的市场价值为-69.39 万元”。

2017 年 10 月 17 日，长春佰奥辅仁召开股东会，会议形成如下决议：同意北京佰奥辅仁、张玉清、朱迅、金森分别将其持有长春佰奥辅仁 150 万元、10 万元、10 万元、10 万元的出资转让给佰仁医疗。同日，上述各方签订了《股权转让协议》。

#### 2、股权转让款支付情况

发行人于 2017 年 9 月分别支付张玉清、朱迅、金森股份转让款项 10 万元、10 万元、10 万元；于 2017 年 10 月支付北京佰奥辅仁股权转让款项 150 万元。

#### 3、发行人的会计处理情况

由于本次收购前，长春佰奥辅仁的控股股东为北京佰奥辅仁科技发展有限公司，且北京佰奥辅仁科技发展有限公司受金磊先生控制且该控制并非暂时性，故发行人和长春佰奥辅仁均受金磊先生控制且该控制并非暂时性，故此次合并为同一控制下的企业合并。因此按照与同一控制下的企业合并相关的规定对其进行会

计处理。

(三) 收购后，发行人对长春佰奥辅仁的业务定位，经营业绩情况。

下述内容已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“三、发行人重大资产重组情况”中补充披露。

(六) 收购后公司对长春佰奥辅仁的业务定位以及长春佰奥辅仁经营业绩情况

1、收购后，发行人对长春佰奥辅仁的业务定位

收购后，发行人对长春佰奥辅仁的业务定位是生物材料研发、生产、销售，医疗器械配件加工，以自有资金对相关项目投资。

2、收购后，经营业绩情况

单位：万元

项目	2018 年	2017 年
资产总计	3,346.30	3,532.51
负债总计	3,922.09	3,848.40
净资产	-575.78	-315.89
营业收入	20.42	-
净利润	-259.89	-269.61

”

我们就本次收购定价的公允性，相关会计处理是否符合《企业会计准则》发表意见如下：

1、本次收购定价的公允性

本次收购以出资价格转让，参考了评估价值。根据中水致远评报字[2017]第 010115 号资产评估报告，“长春佰奥辅仁科技有限公司企业股东全部权益的市场价值为-69.39 万元”，“评估结论采用资产基础法的评估结果”。长春佰奥辅仁

自成立之日起，一直处于建设期，评估方法没有将固定资产的未来受益考虑进来，考虑到发行人对长春佰奥辅仁的业务定位以及与发行人的协同效应，我们认为本次收购定价是公允的。

## 2、相关会计处理是否符合《企业会计准则》

根据《企业会计准则第 20 号--企业合并》“第五条参与合并的企业在合并前后均受同一方或相同的多方最终控制且该控制并非暂时性的，为同一控制下的企业合并。”

“第六条 合并方在企业合并中取得的资产和负债，应当按照合并日在被合并方的账面价值计量。合并方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，应当调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。”

合并日，是指合并方实际取得对被合并方控制权的日期。

同一控制下的企业合并中，被合并方采用的会计政策与合并方不一致的，合并方在合并日应当按照本企业会计政策对被合并方的财务报表相关项目进行调整，在此基础上按照本准则规定确认。

“第八条 合并方为进行企业合并发生的各项直接相关费用，包括为进行企业合并而支付的审计费用、评估费用、法律服务费用等，应当于发生时计入当期损益。”

“第九条 企业合并形成母子公司关系的，母公司应当编制合并日的合并资产负债表、合并利润表和合并现金流量表。编制合并财务报表时，参与合并各方的内部交易等，应当按照《企业会计准则第 33 号——合并财务报表》处理。”

由于本次收购前，长春佰奥辅仁的控股股东为北京佰奥辅仁科技发展有限公司，且北京佰奥辅仁科技发展有限公司受金磊先生控制且该控制并非暂时性，故发行人和长春佰奥辅仁均受金磊先生控制且该控制并非暂时性，故此次合并为同一控制下的企业合并。

发行人认定此次收购为同一控制下的企业合并，故按照同一控制下的企业合并相关的规定对其进行了会计处理。

**核查意见：**

经核查，我们认为，公司本次收购定价公允，对本次收购的相关会计处理符合企业会计准则的规定。

**七、审核问询四、28：**

**请发行人：（1）补充说明发行人与关联方采购和销售的背景原因及必要性。发行人的关联交易未来是否将持续发生，请说明未来是否有减少关联交易的具体措施；（2）说明关联交易与非关联交易的定价形成机制，结合向非关联第三方的同类产品采购、销售价格以及市场上同类产品及服务价格，对比说明关联交易定价公允性，说明是否存在关联方替发行人承担成本、费用以及向发行人输送利益的情形；（3）补充说明发行人向关联方销售、采购金额占对方采购、销售的占比情况，并说明相关关联方与发行人之间是否互相存在经营依赖；（4）说明报告期内是否存在同时作为发行人客户和供应商的情况；（5）对比分析相同业务或产品发行人向关联方销售及向非关联方销售的毛利率，并分析差异原因及合理性；（6）发行人关联交易是否履行公司章程规定的决策程序，是否存在对关联方的重大依赖，是否具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。**

**请保荐机构、律师和会计师对上述事项进行核查并明确发表核查意见。**

**回复：**

**发行人说明：**

（一）补充说明发行人与关联方采购和销售的背景原因及必要性。发行人的关联交易未来是否将持续发生，请说明未来是否有减少关联交易的具体措施；

1、关联采购的背景原因、必要性及持续性



报告期内，公司关联采购系向控股子公司少数股东长春皓月采购动物组织，具体采购情况如下：

单位：万元

关联交易内容	关联方名称	交易金额		
		2018 年度	2017 年度	2016 年度
采购原材料	长春皓月	5.94	5.60	5.82

因长春皓月是国内领先的肉牛养殖、屠宰及加工企业，公司主动联系长春皓月采购其屠宰过程中产生的牛心包等组织，自 2005 年开始合作至今，公司与长春皓月建立了较稳定的合作关系，其中，2013 年 1 月 24 日长春皓月与北京佰奥辅仁科技发展有限公司（长春佰奥原控股股东，实际控制人控制的企业，已经注销）签署《股权转让合同》（吉股转字 2013 年 818 号），受让持有长春佰奥 10% 股权，通过股权合作双方进一步加深了合作关系。因长春皓月持有公司子公司长春佰奥 10% 股权，根据《上海证券交易所上市公司关联交易实施指引》，考虑到长春佰奥执行重要原材料的采购职责，长春皓月作为持有公司重要子公司 10% 以上股权的少数股东被认定为公司的关联方。长春皓月与公司签订长期供应协议，已持续建立了十年以上的合作关系。发行人向其采购是出于满足自身生产经营的需要，关联采购未来仍将持续发生。

## 2、关联销售的背景原因、必要性及持续性

报告期内，公司关联销售系向关联经销商杭州海锐盟科技有限公司销售产品，具体情况如下：

单位：万元

关联交易内容	关联方名称	交易金额		
		2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售商品	杭州海锐盟科技有限公司	109.72	321.59	321.76
占当期营业收入的比重		0.99%	3.48%	4.10%

公司报告期初规模相对偏小、市场开拓能力相对薄弱，通过多种渠道开发经

销商。公司对杭州海锐盟科技有限公司的各年关联销售额合计占当期营业收入的比重均低于 5%，且呈现逐年下降的趋势。公司对上述关联方的定价标准与其他经销商一致，预计未来将进一步减少对杭州海锐盟科技有限公司的关联销售。

### 3、公司未来减少关联交易的具体措施

(1) 公司制订了《公司章程（草案）》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《独立董事工作制度》和《关联交易管理制度》等内部规章制度，对公司关联交易相关决策程序进行了规定和完善，未来将严格遵循内部控制制度，规范和减少关联交易。此外，公司还将本着市场化原则和公司利益最大化原则，进一步拓展产品市场空间，逐步降低关联销售对公司主营业务收入的影响。

(2) 控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员均做出了尽量避免本人以及本人实际控制或施加重大影响的公司与发行人之间产生关联交易事项的承诺。

(二) 说明关联交易与非关联交易的定价形成机制，结合向非关联第三方的同类产品采购、销售价格以及市场上同类产品及服务价格，对比说明关联交易定价公允性，说明是否存在关联方替发行人承担成本、费用以及向发行人输送利益的情形；

公司向长春皓月的关联采购是由双方协商定价，与非关联方采购定价形成机制一致，选取非关联供应商河北福成五丰食品股份有限公司具体对比如下：

供应商名称	定价方式	价格约定
长春皓月	双方协商	牛心包 150 元/天，牛颈静脉 50 元/天
河北福成五丰食品股份有限公司	在对方出价基础上协商	牛心包、牛颈静脉，采集后以 180 元/天结算

上述合同均按采集的天数计算，关联方与非关联方定价差异较小，价格公允。

公司向杭州海锐盟科技有限公司的销售是参照公司经销管理制度执行的，与非关联方定价形成机制一致。报告期内，公司向关联销售情况具体如下：

单位：万元，%

产品名称	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比
心胸外科生物补片	92.27	84.10	225.04	69.98	252.29	78.41
生物疝补片	9.37	8.54	-	-	-	-
瓣膜成形环	6.12	5.57	89.16	27.73	60.91	18.93
涤纶补片	0.88	0.81	4.77	1.48	6.17	1.92
人工生物心脏瓣膜	1.07	0.97	2.14	0.67	-	-
神经外科生物补片	-	-	0.48	0.15	2.39	0.74
合计	109.72	100.00	321.59	100.00	321.76	100.00

关联方销售的产品主要为瓣膜成形环和心胸外科生物补片，主要产品向关联方与向非关联第三方的主要产品销售平均单价及毛利率对比如下：

单位：个、万元

产品名称	客户	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
		平均单价	毛利率	平均单价	毛利率	平均单价	毛利率
心胸外科生物补片	杭州海锐盟科技有限公司	0.12	88.15%	0.08	82.47%	0.08	80.63%
	其他非关联方	0.11	88.26%	0.10	85.04%	0.10	84.70%
瓣膜成形环	杭州海锐盟科技有限公司	0.20	93.23%	0.20	92.53%	0.17	90.68%
	其他非关联方	0.22	93.39%	0.22	92.67%	0.21	92.33%

上述平均单价受补片类产品不同型号售价不同，以及签约经销商级别不同而享受的价格等级不同、销售指标完成情况不同而实际返利比例的不同而有所波动，但总体来看，公司向关联方销售与向非关联方的平均单价不存在重大差异，关联交易价格公允。

报告期内，关联交易定价公允，不存在关联方替发行人承担成本、费用以及向发行人输送利益的情形。

(三) 补充说明发行人向关联方销售、采购金额占对方采购、销售的占比情况，并说明相关关联方与发行人之间是否互相存在经营依赖；

发行人向关联方长春皓月采购金额各年为 5.82 万元、5.60 万元和 5.94 万元，占对方销售金额比例很小，长春皓月的经营并不依赖于发行人；由于动物组织原材料对发行人具有重要影响，虽然长春皓月为发行人报告期内牛心包、牛颈静脉材料的主要供应商，同时发行人还从供应商河北福成五丰食品股份有限公司、大厂回族自治县福华肉类有限公司采购，发行人对长春皓月不存在经营依赖。

根据关联经销商杭州海锐盟科技有限公司反馈的数据，2016 年度、2017 年度和 2018 年度，销售佰仁产品金额占其营业额的比重分别为 90%、80%和 76%，在报告期内的收入主要来源于经销发行人的产品；但发行人对其各年销售收入占比均不足 5%且呈逐年下降趋势，发行人的经营并不依赖于关联经销商。

(四) 说明报告期内是否存在同时作为发行人客户和供应商的情况；

报告期内，不存在同时作为发行人客户和供应商的情况。

(五) 对比分析相同业务或产品发行人向关联方销售及向非关联方销售的毛利率，并分析差异原因及合理性

**发行人向关联方销售及向非关联方销售的毛利率数据详见本题（三）中列示的主要产品向关联方与向非关联第三方的主要产品销售平均单价及毛利率对比表格。**对比分析公司向关联方销售的主要产品与向非关联方销售的毛利率，受补片类产品不同型号售价不同，以及签约经销商级别不同而享受的价格等级不同、销售指标完成情况不同而实际返利比例的不同而有所波动，但总体来看，公司向关

关联方销售与向非关联方的毛利率不存在重大差异。

(六) 发行人关联交易是否履行公司章程规定的决策程序，是否存在对关联方的重大依赖，是否具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力

#### 1、发行人关联交易是否履行公司章程规定的决策程序

公司在报告期内发生的关联交易已经按照《公司章程》上述规定，履行了由董事会、股东大会审议、独立董事发表独立意见的程序，具体如下：

2019年3月13日，公司召开第一届董事会第九次会议，审议通过《关于确认截至2018年12月31日及前三个会计年度公司发生关联交易的议案》，关联董事审议前述议案时履行回避表决程序。

2019年3月28日，公司召开2019年第一次临时股东大会，审议通过《关于确认截至2018年12月31日及前三个会计年度公司发生关联交易的议案》。前述议案中的《关于确认公司最近三年向长春皓月采购原材料的议案》、《关于确认公司最近三年向杭州海锐盟科技有限公司销售商品的议案》无关联股东，不涉及回避表决；《关于公司收购长春佰奥股权的议案》、《关于确认最近三年其他应收关联方款项的议案》、《关于确认公司最近三年其他应付关联方款项的议案》股份公司的4名股东均为关联方，如履行回避表决程序则无法形成有效表决，经股东一致同意，4名股东对前述议案均不回避表决，均参与投票表决。

2019年3月13日，公司独立董事对上述关联交易发表了无保留意见的独立意见，确认“公司在报告期内采购、生产、销售独立于控股股东及其所控制的其他企业。公司在报告期内发生的重大关联交易是公司正常生产经营的需要，符合相关法律法规及公司相关制度的规定，遵循了公平、公开、自愿、诚信的原则，交易价格及条件公允，不存在损害公司和其他股东合法权益的情形。”

#### 2、是否存在对关联方的重大依赖

报告期内，公司向关联方采购、销售金额均较小且价格公允，不存在对关联方重大依赖的情形。

### 3、是否具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力

公司主要业务为致力于心脏瓣膜置换与修复、先天性心脏病植介入治疗以及外科软组织修复。发行人拥有从事上述业务所必需的生产设施和条件，能够独立支配和使用人、财、物等生产要素，自主作出经营决策，顺利组织和实施生产经营活动，具有完整的业务体系。

公司目前下设内审部、证券事务部、财务部、人力资源部、行政部、总经办、外联事务部、生产各部、质量部、采购部、工艺与技术部、临床前研究部、医学部、销售管理中心、市场部、心外销售中心、神外销售中心等生产经营和管理部门。公司已建立健全内部经营管理机构，独立行使经营管理职权，不存在与控股股东及其控制的其他企业间机构混同的情形，具备直接面向市场的独立经营能力。

#### **核查程序：**

(1) 访谈公司相关负责人，了解其与关联方开展采购和销售的背景原因、必要性和持续性。

(2) 获取关联采购与关联销售的合同，查看相关协议条款，了解具体业务内容、结算方式等。

(3) 获取公司的银行流水，检查是否存在关联方替发行人承担成本、费用以及向发行人输送利益的情形。

(4) 实地走访关联方长春皓月和杭州海锐盟，了解其基本情况、经营情况、定价机制、占对方销售/采购金额比重等信息。

(5) 获取报告期内的客户及供应商清单，检查是否存在同时作为客户和供应商的情况。

(6) 获取公司报告期各期收入成本明细表，比较关联方与非关联方的销售单价和毛利率水平，分析差异原因。

(7) 计算报告期各期关联采购与销售金额占公司采购与销售的比例，获取同类产品的部分非关联采购、销售合同，确认是否存在对关联方的重大依赖。

**核查意见:**

经核查,我们认为,公司对关联交易的补充说明的内容符合实际情况,关联交易具有合理性,关联交易定价公允,不存在关联方替发行人承担成本、费用以及向发行人输送利益的情形;报告期内不存在同时作为发行人客户和供应商的情况,相关会计处理符合企业会计准则的规定。

**八、审核问询四、29:**

**招股说明书披露,2016年度、2017年度,公司实际控制人之一金磊博士控制的企业佰奥企业管理、佰仁思生物、北京佰奥辅仁及关联方金森、李丽艳、王东辉、慕宏存在基于资金需求原因向公司借款的情形。截至报告期末,上述与公司的关联资金往来已经全部结清。**

**请保荐机构及发行人律师核查并补充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:**

**保荐机构、发行人律师补充核查并说明:**

(一)请保荐机构及发行人律师核查并补充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。

根据公司出具的说明文件及对相关人员的《访谈》,报告期内,发行人关联方借款原因及用途如下:

单位:万元

关联方名称	借款原因及用途	年度	期初金额	本期拆借金额	本期归还额	期末余额
李丽艳	个人购房借款	2017	27.81	-	27.81	-
		2016	30.57	-	2.76	27.81

金森	个人购房	2017	40.00	-	40.00	-
	借款	2016	40.00	-	-	40.00
王东辉	子女出国	2017	-	50.00	50.00	-
	留学	2016	-	-	-	-
慕宏	个人购房	2017	31.03	-	31.03	-
	借款	2016	33.79	-	2.76	31.03
佰奥企业管理	关联资金往来	2017	-	0.50	0.50	-
佰仁思生物	关联资金	2017	520.71	-	520.71	-
	往来	2016	520.71	-	-	520.71
北京佰奥辅仁	关联资金	2017	79.93	50.00	129.93	-
	往来	2016	179.39	-	99.46	79.93

上述关联方借款经公司第一届董事会第九次会议、2019年第一次临时股东大会审议通过，发行人独立董事发表了独立意见。公司对上述关联方借款未收取资金占用费。

#### 核查意见：

经核查，我们认为，公司为了稳定公司管理层队伍存在向关联方提供借款的情形。鉴于公司与关联方资金往来均发生在佰仁有限阶段，关联方借款金额较小，且大部分往来款均于当期结清，对发行人报告期经营业绩影响较小，且佰仁有限改制为股份公司后，不再存在关联方向发行人借款情形。综上所述，我们认为，公司改制为股份公司后，建立了完善、有效的内控制度，上述资金拆借行为不影响本次发行上市。

#### 九、审核问询四、30：

**报告期内，长春皓月为公司牛心包、牛颈静脉原材料的主要供应商。**

**请发行人说明：报告期内的主要动物组织是否全部向长春皓月采购，历史上**



是否出现过长春皓月供货存在质量问题的情况，发行人向长春皓月采购动物组织的价格，以及同第三方公允采购价格的比较，分析关联交易价格公允性。

**请保荐机构、申报会计师核查以上内容并发表意见。**

**回复：**

**发行人说明：**

报告期内，公司的主要动物组织并非全部向长春皓月采购，同时发行人还从供应商河北福成五丰食品股份有限公司、大厂回族自治县福华肉类有限公司采购牛源材料。

长春皓月建有自己的肉牛养殖基地，其采取封闭饲养、统一供牛、统一供料、统一防疫、统一供药、统一屠宰加工的管理模式为公司产品动物组织来源提供了质量保障。公司采购的所有动物源性原材料的取材动物均经过动物检疫并附有检疫合格证明，在材料预处理过程中有灭病毒的工艺能够保证所使用的原材料无病毒传染。自 2005 年与长春皓月合作以来，未出现过供应质量问题。

发行人向长春皓月采购动物组织的价格由双方协商确定，同第三方采购价格比较差异不大，均采用按天计费的结算方式，价格公允，具体情况对比如下：

供应商名称	定价方式	价格约定
长春皓月	双方协商	牛心包 150 元/天，牛颈静脉 50 元/天
河北福成五丰食品股份有限公司	在对方出价基础上协商	牛心包、牛颈静脉，采集后以 180 元/天结算

**核查程序：**

(1) 了解采购流程及相关控制，对公司存货采购循环的主要业务活动流程和控制进行了解，并执行穿行测试，识别可能发生错报的环节及关键控制点，以评价控制设计的合理性和执行的有效性。

(2) 抽取样本核查动物组织主要供应商的采购合同、采购订单、采购发票、

付款凭证等原始单据，了解采购的内容及主要产品的采购价格。

(3) 实地走访主要供应商长春皓月，了解其与公司的合作情况，包括合作起始时间、定价方式、采购内容、结算方式、与公司的关联关系等。

(4) 通过查询国家企业信用信息公示系统，查询主要供应商长春皓月的股东情况，通过查询的主要供应商的股东信息与公司的董事、监事、高级管理人员及员工花名册进行比对等方式，核查公司与长春皓月之间的关联关系。

(5) 获取公司报告期各期主要供应商及原材料采购明细，检查主要供应商的变动情况及相关交易的稳定性，对比公司动物组织各主要供应商报告期各期的材料采购单价，分析采购价格的公允性。

#### **核查意见：**

经核查，我们认为，上述公司说明的内容符合实际情况。报告期内的主要动物组织并非全部向长春皓月采购，历史上未出现过长春皓月供货存在质量问题的情况，公司向长春皓月采购动物组织价格公允。

#### **十、审核问询四、31：**

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

**请保荐机构和申报会计师根据问答要求对以上情况进行逐一核查，并发表审核意见。**

#### **回复：**

#### **发行人披露：**

下述内容已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、发行人销售情况和

主要客户”之“(二)报告期内主要客户情况”中补充披露。

报告期内，公司不存在第三方回款情况。

**核查程序：**

从应收账款明细表选取样本，核对至销售订单，确定应收账款的客户名称是否与销售订单上名称一致；从应收账款贷方发生额选取样本，核对至银行对账单回单记录，将应收账款所列客户名称与银行对账单所列交易对手名称进行核对，确定是否属于第三方回款的情况。

**核查意见：**

经核查，我们认为，上述公司补充披露的内容符合实际情况。公司销售收入回款方与签订订单客户一致，不存在第三方回款的情形，相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

**十一、审核问询四、32：**

报告期内，部分员工持股或任职的公司为佰仁医疗的经销商，各期销售收入合计占比分别为 9.42%、14.89%和 17.61%。

请发行人说明：（1）报告期内合作的前五大经销商中是否存在发行人员工持股或任职的情况，是否存在同发行人实质或潜在的关联关系；（2）发行人员工持股或任职的经销商是否专门销售发行人产品，销售价格、信用政策、销售毛利率是否同其他经销商存在显著差异，关联经销商报告期内的新增、退出等变动情况以及变动原因。

请保荐机构、申报会计师核查以上内容并发表意见。

回复：

发行人说明：

(一) 报告期内合作的前五大经销商中是否存在发行人员工持股或任职的情况，是否存在同发行人实质或潜在的关联关系；

报告期内前五大经销商中，广州威古医疗科技有限公司为发行人销售总监李武平（2017年1月于发行人处入职）之配偶曾对其持股并担任监事的公司，发行人已比照关联方披露相关交易；杭州海锐盟科技有限公司是发行人重要员工吴嘉（发行人首席技术官，2018年2月前担任监事）之配偶金叶持股30%并担任董事长的企业，发行人已披露与其的关联交易。其余前五大经销商不存在发行人员工持股或任职的情况，也不存在同发行人实质或潜在的关联关系。

(二) 发行人员工持股或任职的经销商是否专门销售发行人产品，销售价格、信用政策、销售毛利率是否同其他经销商存在显著差异，关联经销商报告期内的新增、退出等变动情况以及变动原因。

1、报告期内发行人员工持股或任职的经销商除前五大经销商中的广州威古医疗科技有限公司、杭州海锐盟科技有限公司外，还有广州翎和医疗器械有限公司（发行人销售总监李武平曾持股并担任监事的公司）和重庆阳康商贸有限公司（发行人离职员工付恒担任法定代表人、经理的公司，付恒于2016年11月于发行人处离职）。上述四家公司均不专门销售发行人产品。

2、发行人在报告期内对有员工持股或任职经销商和无员工持股或任职的经销商的销售价格和毛利率情况如下：

单位：元

2018年度			
产品类型	客户类型	单价	毛利率
神经外科生物补片	有员工持股或任职的经销商	1,173.71	88.88%
	无员工持股或任职的经销商	1,484.90	91.07%
心胸外科生物补片	有员工持股或任职的经销商	1,088.97	87.68%
	无员工持股或任职的经销商	1,159.39	88.40%
瓣膜成形环	有员工持股或任职的经销商	2,051.54	93.09%
	无员工持股或任职的经销商	2,273.37	93.58%

人工生物心脏瓣膜	有员工持股或任职的经销商	9,671.83	97.54%
	无员工持股或任职的经销商	10,230.02	97.63%
肺动脉带瓣管道	有员工持股或任职的经销商	22,331.27	98.90%
	无员工持股或任职的经销商	20,215.97	98.75%
其他	有员工持股或任职的经销商	538.36	76.09%
	无员工持股或任职的经销商	403.32	66.49%

#### 2017 年度

产品类型	客户类型	单价	毛利率
神经外科生物补片	有员工持股或任职的经销商	1,485.99	89.94%
	无员工持股或任职的经销商	1,500.33	89.80%
心胸外科生物补片	有员工持股或任职的经销商	952.55	84.91%
	无员工持股或任职的经销商	938.25	84.76%
瓣膜成形环	有员工持股或任职的经销商	2,011.27	92.15%
	无员工持股或任职的经销商	2,321.35	93.10%
人工生物心脏瓣膜	有员工持股或任职的经销商	9,974.69	97.64%
	无员工持股或任职的经销商	10,190.96	97.78%
肺动脉带瓣管道	有员工持股或任职的经销商	22,330.10	98.79%
	无员工持股或任职的经销商	28,155.34	99.06%
其他	有员工持股或任职的经销商	325.61	58.08%
	无员工持股或任职的经销商	438.67	66.75%

#### 2016 年度

产品类型	客户类型	单价	毛利率
神经外科生物补片	有员工持股或任职的经销商	1,107.17	86.38%
	无员工持股或任职的经销商	1,416.36	89.51%
心胸外科生物补片	有员工持股或任职的经销商	906.91	83.16%
	无员工持股或任职的经销商	955.74	84.55%
瓣膜成形环	有员工持股或任职的经销商	1,804.60	91.11%
	无员工持股或任职的经销商	2,309.87	93.25%

其他	有员工持股或任职的经销商	278.99	54.48%
	无员工持股或任职的经销商	320.34	57.56%

整体来看，发行人有员工持股或任职经销商与其他经销商相比，在主要产品的平均单价、毛利率方面不存在显著差异，存在波动的原因，第一是补片类产品对于不同型号一般售价不同，对不同型号的采购量不同导致同种产品平均单价不一致，第二是根据公司对经销商统一的定价政策，不同级别的签约经销商享受的价格等级、返利比例亦有所区别。

3、从信用政策上看，发行人主要采取先款后货的销售模式，经销商预付货款后，发行人发出货物，对有员工持股或任职经销商和无员工持股或任职经销商政策一致。

4、发行人的关联经销商杭州海锐盟科技有限公司，在报告期内与发行人保持了持续的合作关系，发行人报告期内不存在其他关联经销商新增和退出情况。

#### 核查程序：

(1) 通过执行总体风险分析程序和观察程序、询问管理层销售流程、销售模式及内控制度等。对销售收入循环的主要业务活动流程和控制进行了解，并执行穿行测试，识别可能发生错报的环节及关键控制点，以评价控制设计和执行。

(2) 询问管理层是否存在有员工在经销商持股或任职的情况并与公司是否存在关联关系，了解报告期内有员工持股的经销商销售情况及新增、退出情况。

(3) 获取公司员工花名册及董监高父母、子女、配偶、兄弟姐妹任职情况等相关信息，检查是否存在在经销商持股或任职情况。

(4) 在国家企业信用信息公示系统中查询经销商的股东及员工信息，检查是否存在员工同时在公司和经销商持股或任职情况，确认是否与我们在公司中获取的信息一致。

(5) 对主要经销商及其终端客户进行了实地走访，了解经销商销售情况，经销公司产品约占其营业额的比重，公司有无员工在此任职并是否存在关联关系。

(6) 获取按客户进行划分的收入成本明细表，对比有员工持股或任职的经销商和无员工持股或任职的经销商销售价格、销售毛利率是否存在显著变动情况。

(7) 检查销售合同或经销协议，确认有员工持股或任职的经销商和无员工持股或任职的经销商在信用政策方面是否存在差异，是否与我们了解的情况一致。

#### **核查意见：**

经核查，我们认为，上述公司补充说明的内容符合实际情况。报告期内公司员工在前五大经销商中持股或任职的情况及关联关系与我们了解的情况一致；发行人员工持股或任职的经销商不专门销售发行人产品，销售价格、信用政策、销售毛利率与其他经销商不存在显著差异；关联经销商不存在新增和退出情况。

#### **十二、审核问询四、33：**

**公司实际控制人之一金磊博士分别于 2012 年 12 月、2013 年 12 月将本人名下 4 项专利技术转让给公司，上述专利分别作价 5,000 万元、3,000 万元。**

**请发行人补充说明：（1）以上专利转让时是否履行了评估程序，转让合同签订时间、评估基准日和评估报告出具日的具体情况，说明是否存在评估后补的情况，评估结果是否合理；（2）相关评估机构是否具有证券从业资格，如果不具备，发行人是否聘请了具有证券从业资格的评估机构针对专利转让评估情况出具复核报告；（3）金磊博士转让 4 项专利给发行人，发行人如何进行会计处理，是否确认为无形资产，资产入账价值，确认以来两项专利的摊销与减值情况，包括摊销年限、摊销方法、各年摊销金额、减值准备计提依据；（4）结合报告期内专利的使用、应用的产品、产生的效益等，分析 4 项专利在报告期内是否存在减值，以及减值计提的完整性；（5）相关专利减值是否涉及变相分红，金磊先生专利转让权的税收缴纳情况；（6）专利转让对价的资金去向，是否存在体外资金循环；（7）金磊先生个人是否仍持有部分专利，部分专利与发行人主营业务的相关性，是否构成同业竞争。**

**请保荐机构、申报会计师核查以上情况并发表意见。**

**回复:**

**发行人说明:**

(一) 以上专利转让时是否履行了评估程序, 转让合同签订时间、评估基准日和评估报告出具日的具体情况, 说明是否存在评估后补的情况, 评估结果是否合理

金磊博士分别于 2012 年 12 月、2013 年 12 月将本人名下 4 项专利技术转让给公司, 公司委托北京昊海同方资产评估有限责任公司对上述专利权进行评估。其中, “人工心脏瓣膜成形环和瓣膜成形环持环器” 转让合同签订时间为 2012 年 12 月 16 日, 评估值为 5,014.00 万元, 评估基准日为 2013 年 1 月 25 日, 评估报告出具日期为 2014 年 1 月 10 日; “心外科用封堵器输送系统” 转让合同签订时间为 2013 年 12 月, 评估值为 3,007.00 万元, 评估基准日为 2013 年 12 月 31 日, 评估报告出具日期为 2014 年 1 月 10 日。北京昊海同方资产评估有限责任公司接受公司委托, 根据国家有关资产评估的规定, 对上述专利的技术价值采用收益现值法进行了评估, 该评估结果合理。

(二) 相关评估机构是否具有证券从业资格, 如果不具备, 发行人是否聘请了具有证券从业资格的评估机构针对专利转让评估情况出具复核报告

北京昊海同方资产评估有限责任公司未在 2014 年从事证券期货业务资产评估机构目录中, 不具备证券从业资格。取得评估报告后, 公司亦未聘请具有证券从业资格的评估机构针对专利转让评估情况进行复核。

(三) 金磊博士转让 4 项专利给发行人, 发行人如何进行会计处理, 是否确认为无形资产, 资产入账价值, 确认以来两项专利的摊销与减值情况, 包括摊销年限、摊销方法、各年摊销金额、减值准备计提依据

公司取得上述专利后计入无形资产核算, “人工心脏瓣膜成形环和瓣膜成形环持环器” 入账价值 5,000.00 万元、“心外科用封堵器输送系统” 入账价值 3,000.00 万元。公司根据《企业会计准则第 6 号-无形资产》规定, 按照受益期与专利到期日孰短原则确认摊销期, 其中 “人工心脏瓣膜成形环和瓣膜成形环持环



器”专利中实用新型专利摊销期为 26 个月，发明专利摊销期为 60 个月，上述专利在 2012 年和 2013 年的摊销额分别为 137.82 万元、1,653.85 万元，2014 年初公司根据预计受益期及未来的现金流量现值对“人工心脏瓣膜成形环和瓣膜成形环持环器”计提减值准备 3,208.33 万元；“心外科用封堵器输送系统”专利中实用新型专利摊销期为 28 个月，发明专利摊销期为 48 个月，2014 年摊销额为 933.04 万元，2015 年初，公司根据预计受益期及未来的现金流量现值对“心外科用封堵器输送系统”计提减值准备 2,066.94 万元。

(四) 结合报告期内专利的使用、应用的产品、产生的效益等，分析 4 项专利在报告期内是否存在减值，以及减值计提的完整性

报告期内，公司根据“人工心脏瓣膜成形环和瓣膜成形环持环器”2 项专利原理生产“瓣膜成形环”，于 2016 年度、2017 年度、2018 年度分别取得 900.92 万元、1,244.41 万元、1,559.52 万元收入；根据“心外科用封堵器输送系统”2 项专利原理生产的产品尚未成熟，基本未取得销售收入。公司已于 2014 年、2015 年分别对上述 4 项专利权根据预计受益期及未来的现金流量现值计提减值准备。

(五) 相关专利减值是否涉及变相分红，金磊先生专利转让权的税收缴纳情况

公司对上述 4 项专利权计提减值准备，主要系公司及金磊先生在签订专利权转让合同时对未来市场的良好预期与实际执行时面对复杂市场环境未能按照预期推广相关产品，以及未能及时取得专利权对应产品的医疗器械注册证所致，不涉及变相分红。金磊先生专利权转让所产生的个人所得税已经全额缴纳。

(六) 专利转让对价的资金去向，是否存在体外资金循环

金磊先生取得专利权转让税后所得 6,400.00 万元。其中，2,207.55 万元用于家庭购买房产、1,278.00 万元委托天首投资等机构用于投资、850.00 万元用于购买基金产品、360.00 万元用于购买东方嘉富私募股权投资基金，其余资金用于改善生活及资助亲友，不存在体外资金循环的情况。

(七) 金磊先生个人是否仍持有部分专利，部分专利与发行人主营业务的相

关性，是否构成同业竞争

金磊先生目前仅持有一个美国授权的专利号为“US8267994B2”的专利，该专利权将无偿转让至公司名下，目前正在办理中。除上述专利外，金磊先生个人名下未持有其他专利。金磊先生在境内外均未开展其他业务，该境外专利权的存在不构成金磊先生与公司的同业竞争。

#### **核查程序：**

(1) 获取发行人与实际控制人签署的专利权转让协议，核查无形资产入账价值、摊销年限的会计处理是否符合《企业会计准则第6号-无形资产》规定。

(2) 评价由管理层聘请的外部评估机构的独立性、客观性、经验和资质。

(3) 通过将预期收入金额、成本上涨等关键输入值与过往业绩、管理层预算和预测进行比较，审慎评价编制折现现金流预测中采用的关键假设及判断。

(4) 通过将折现率与同行业类似企业的折现率进行比较，评价折现的现金流量预测中采用的风险调整折现率。

(5) 获取发行人实际控制人金磊先生销售专利权转让款缴纳个人所得税的纳税凭证，核查其是否符合《个人所得税法》中关于计税基础、纳税义务发生时间的规定。

(6) 获取发行人实际控制人金磊先生报告期内的个人银行流水明细，核查专利转让对价的资金去向。

#### **核查意见：**

经核查，我们认为，上述公司补充披露的内容符合实际情况。发行人无形资产会计处理符合《企业会计准则第6号-无形资产》及《企业会计准则第8号-资产减值》的规定；发行人实际控制人取得专利权转让款缴纳的个人所得税符合《个人所得税法》规定；发行人实际控制人金磊博士取得的专利转让对价用途清晰，不存在体外资金循环。

### 十三、审核问询四、35:

2016 年度、2017 年度、2018 年度，公司实现主营业务收入分别为 7,845.97 万元、9,210.80 万元和 11,038.01 万元，2017 年度、2018 年度，主营业务收入分别较上年增长 17.40%和 19.84%。报告期内，公司主营业务收入来自于心脏瓣膜置换与修复、先天性心脏病介入治疗及外科软组织修复三类产品。

请发行人充分披露：（1）根据非财务信息和财务信息相互印证的信息披露要求，按照各业务收入贡献比例高低列示营业收入的分布情况；（2）按使用动物组织的不同，分析各业务类型的营业收入情况；（3）报告期内细分行业的整体增长率水平，请发行人结合产品优劣势、发展战略、客户开拓、相同和相似产品可比公司销售情况等，分析发行人与行业变动趋势的差异以及匹配性；（4）发行人生产多种产品的销售价格有的逐年上涨、有的逐年下降，请发行人分析不同产品价格波动不一致的原因，更新换代对产品价格的影响，未来是否可能存在“带量采购”等政策变化对价格的重大影响；（5）发行人产品是否纳入医保目录，若医保政策变更，分析对发行人营业收入的影响；（6）报告期发行人外科生物补片销量逐年下降，结合未来发行人战略规划、市场需求变化、产品更新换代等分析销量下降的原因；（7）原始报表与申报报表差异中补提销售返利、调整跨期收入、冲减营业收入和营业成本的调整事项的具体情况。

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

回复:

发行人披露:

（一）根据非财务信息和财务信息相互印证的信息披露要求，按照各业务收入贡献比例高低列示营业收入的分布情况

公司已在招股说明书中进行调整，按照各业务收入贡献比例高低列示营业收

入的分布情况。

(二) 按使用动物组织的不同, 分析各业务类型的营业收入情况

下列内容已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“(二) 营业收入分析”中补充披露。

#### 4、主营业务收入按产品材料类型分析

单位: 万元

主要材料 类型	产品	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
		金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
牛心包片	神经外科生物补片	4,325.79	39.19	4,850.34	52.66	4,811.44	61.32
	心胸外科生物补片	3,675.98	33.30	2,465.77	26.77	1,939.47	24.72
	人工生物心脏瓣膜 (牛瓣)	1,039.51	9.42	424.33	4.61	-	-
	生物疝补片	18.91	0.17	5.38	0.06	-	-
	牛心包片、牛颈静脉	308.67	2.80	129.41	1.41	-	-
猪主动脉瓣	人工生物心脏瓣膜 (猪瓣)	4.66	0.04	-	-	-	-
其他材料	瓣膜成形环	1,559.52	14.13	1,239.97	13.46	991.43	12.64
	涤纶补片	104.97	0.95	95.60	1.04	101.73	1.30
	心血管病封堵器输送系统	-	-	-	-	1.89	0.02
	合计	11,038.01	100.00	9,210.80	100.00	7,845.97	100.00

公司生产使用的动物组织包括牛心包片、牛颈静脉、猪主动脉瓣, 其中牛心

包片为公司主要产品的核心原材料。2016年至2018年，公司使用牛心包片为主要原材料的产品（含肺动脉带瓣管道）的销售收入分别为6,750.91万元、7,875.23万元和9,368.86万元，占当期主营业务收入的比例为86.04%、85.50%和84.88%。

（三）报告期内细分行业的整体增长率水平，请发行人结合产品优劣势、发展战略、客户开拓、相同和相似产品可比公司销售情况等，分析发行人与行业变动趋势的差异以及匹配性

下述内容已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”中补充披露。

#### 5、公司与行业变动趋势的差异以及匹配性

据 Wind 行业数据及前瞻产业研究院统计数据显示，2017 年我国医疗器械市场规模约为 4,450 亿元，比 2016 年的 3,696 亿元增加了 754 亿元，增长率约为 20.40%；2018 年达到了 5,300 亿元，增长率约为 19.10%。

2017 年度和 2018 年度，公司营业收入增长率分别为 17.70%、19.82%，与行业整体变动趋势相匹配。从公司所处细分行业看：

##### （1）外科软组织修复

在外科软组织修复领域，公司与可比上市公司冠昊生物、正海生物的增长率对比如下：

单位：万元、%

指标	公司名称	2018 年度		2017 年度		2016 年度
		收入	增长率	收入	增长率	收入
营业收入	冠昊生物	45,846.18	1.80	45,036.70	43.98	31,278.97
	正海生物	21,554.36	17.92	18,278.21	21.35	15,062.25
	佰仁医疗	11,064.80	19.82	9,234.71	17.70	7,845.99
其中：	冠昊生物	14,431.40	3.43	13,953.12	-23.39	18,213.82
神经外科	正海生物	9,643.81	11.73	8,631.21	23.71	6,977.04

生物补片						
(硬脑 脊)膜)	佰仁医疗	4,325.79	-10.81	4,850.34	0.81	4,811.44
收入规模						

从神经外科生物补片产品的增长率来看：1) 冠昊生物于 2017 年度对生物材料板块营销团队进行调整，导致 2017 年度硬脑（脊）膜收入下降 23.39%，2018 年度对生物材料板块的现有产品和可开发领域进行有效梳理，以脑膜为代表的存量业务持续发展，相关产品收入增长 3.43%；2) 正海生物硬脑（脊）膜收入 2017 年度、2018 年度分别增加 23.71%、11.73%，报告期内虽然保持持续增长，但是增速下滑；3) 公司硬脑（脊）膜收入报告期内整体呈下降趋势，主要系市场竞争激烈、公司销售资源不足及销售负责人变动所致。

### (2) 先天性心脏病植介入治疗

在先天性心脏病植介入治疗领域，公司已有产品分为简单先心病植介入产品和复杂先心病产品两类：1) 公司的简单先心病植介入产品包括心胸外科生物补片和封堵器，其中心胸外科生物补片属于植入产品，可比产品主要为美国戈尔公司、上海契斯特医疗科技公司生产销售的产品，但上述可比产品均为高分子材料，公司产品为国内为数不多可用于人体循环系统植入且经过大组长期临床验证的动物源性人工材料；封堵器属于介入产品，目前仍在市场推广阶段，报告期内并没有规模化销售；2) 公司目前已有的复杂先心病产品为肺动脉带瓣管道，属于国内独家上市产品，暂无可比公司。由于公司产品的独家性，不适用于与细分行业的整体增长率的比较。

### (3) 心脏瓣膜置换与修复

目前国内其他持有牛心包瓣注册证的企业，仅有美国爱德华公司、北京市普惠生物医学工程有限公司、美国圣犹达公司。其中，美国爱德华公司目前在售的牛心包瓣最早于 2013 年获准国内注册，此前由于疯牛病等原因，其牛心包瓣产品曾不被允许进口，北京市普惠生物医学工程有限公司于 2011 年首次取得牛心包瓣产品注册证、于 2016 年收集上市后第一例临床病例，美国圣犹达公司于 2018 年

首次取得牛心包瓣产品注册证。公司牛心包瓣最早于 2003 年获得产品注册证，经历了国内大组长期的临床验证。

目前国内其他持有瓣膜成形环注册证的企业，主要有美国爱德华公司、美国美敦力公司、意大利索林集团及美国圣犹达公司，国产厂商仅有金仕生物科技（常熟）有限公司于 2018 年末首次取得瓣膜成形环产品注册证。从销售数量上看，国内瓣膜成形环的使用主要以上述进口品牌为主，合计占据约 80%的市场份额，公司占有约 20%的市场份额。

从细分行业的增长率来看，近年来，国内瓣膜手术数量增速约为 6-7%，其中随着生物瓣使用率不断提高及瓣膜成形术的不断普及，预计生物瓣和瓣膜成形环市场的年增长率约在 10-12%左右。2018 年度，公司牛心包瓣销售收入增长 147.75%，主要由于其经受了长期大组的临床验证，于 2016 年获得重新注册后，成为公司营销方面重点投入的长期产品，加之报告期内收入规模基数小，因而增长率高于细分行业的整体增长率水平。2017 年度和 2018 年度，公司瓣膜成形环收入分别增长 25.07%和 25.77%，高于行业整体增速，主要系公司产品经受了临床长期的检验与认可，性能与美国爱德华公司等进口产品的成形环差异性较小，而价格低于进口产品，同时公司在心外科建立了良好渠道优势。

（四）发行人生产多种产品的销售价格有的逐年上涨、有的逐年下降，请发行人分析不同产品价格波动不一致的原因，更新换代对产品价格的影响，未来是否存在“带量采购”等政策变化对价格的重大影响

下述内容已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、发行人销售情况和主要客户”之“3、产品销售量与销售价格变动情况”中补充披露。

1、发行人生产多种产品的销售价格有的逐年上涨、有的逐年下降，请发行人分析不同产品价格波动不一致的原因

报告期内，公司产品中神经外科生物补片、瓣膜成形环、人工生物心脏瓣膜的平均销售价格相对稳定；心胸外科生物补片单价呈上升趋势，主要系成人先心手术量变多，单价较高的大规格心胸外科生物补片销售比例变高；肺动脉带瓣管道于 2016 年 12 月取得产品注册证，并于 2017 年开始销售，当年的销售量仅有 53

个，由于 2017 年个别订单价格相对较高，导致当年平均销售价格较 2018 年高；涤纶补片、生物疝补片报告期内销量相对较小，且不同规格、型号之间价格差异较大，导致其报告期内平均单价波动较大。

## 2、更新换代对产品价格的影响

公司主要产品均为第Ⅲ类医疗器械，长期植入人体，新产品的推出需要经过较为长期的临床验证以证实其安全性和有效性。报告期内，公司推出了肺动脉带瓣管道和生物疝补片两项新产品，不存在原有产品的更新换代。

## 3、未来是否可能存在“带量采购”等政策变化对价格的重大影响

2018 年 11 月 14 日，中央全面深化改革委员会第五次会议审议通过《国家组织药品集中采购试点方案》，并将北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安 11 个城市作为试点，业内将上述采购方式称为“带量采购”。目前，“带量采购”覆盖的范围仅包括药品，未涉及医疗器械产品。如受政策影响，医疗器械行业开始推行“带量采购”政策，可能会让公司产品价格有一定的下降，但公司可以通过“带量采购”提高市场占有率，增加销售额。公司主要产品中，心胸外科生物补片、人工生物瓣膜（牛瓣）、瓣膜成形环、肺动脉带管道无同行业竞争对手或市场竞争对手较少，如推行“带量采购”政策，受到的影响较小；神经外科生物补片市场竞争相对激烈，但是公司神经外科生物补片经过多年的市场推广，产品性能得到认可，相对其他竞争产品价格较低，如推行“带量采购”政策将具备一定的价格优势。

（五）发行人产品是否纳入医保目录，若医保政策变更，分析对发行人营业收入的影响；

下述内容已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”中补充披露。

## 6、医保政策变更对公司营业收入的影响

根据目前的政策，医保目录并不针对生产厂家，一般按品类列示。目前，公司主要产品所属品类基本均纳入医保目录或在医保报销范围内，各主要产品仅在



少数省份未纳入医保范围。

公司生产的产品属于医疗耗材，按照现行国家医保政策，以及地方医保申报规定，医疗耗材产品目前仅在云南省、海南省、福建省可以按照现有的医保目录申报医保，其他省份则没有统一申报医保的路径。其他地区一般都是通过医院申请医疗耗材医保，但也有个别地区有不同的方式，如广州市则是中标即进入医保目录，上海市列入物价目录则可进入医保目录。

考虑到国产产品价格一般低于进口产品，若国家控制医保费用支出，对国产品牌有利，部分医院诊疗项目内的产品国产产品医保支付比例高于进口产品。目前国家支持科技创新，在保证产品质量和疗效的条件下，鼓励终端医院使用国产高值医用耗材产品，如《2018年山东省政府采购进口产品目录》规定“各级各部门、单位应按照国家有关规定，认真执行支持本国产品、促进中小企业发展、节约能源、保护环境、扶持监狱企业及残疾人企业等政府采购政策”。因此，医用耗材医保政策变化预计不会对公司营业收入造成重大不利影响。

(六) 报告期发行人外科生物补片销量逐年下降，结合未来发行人战略规划、市场需求变化、产品更新换代等分析销量下降的原因

下述内容已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“(二) 营业收入分析”之“1、主营业务收入按业务类型分析”之“(1) 外科软组织修复”中补充披露。

报告期内公司神经外科生物补片销量逐年下降，主要原因系：

1、相较于公司其他主要产品，神经外科生物补片的行业壁垒较低。近年来，公司神经外科生物补片的同类产品变多，市场竞争较为激烈。目前公司该产品的主要竞争对手包括天新福、正海生物、冠昊生物、广州迈普再生医学科技股份有限公司、美国强生公司和德国贝朗公司；

2、公司的销售力量有限，随着人工生物心脏瓣膜（牛心包瓣）、瓣膜成形环、肺动脉带瓣管道等产品重新注册或首次注册，公司的销售资源向上述产品倾斜，导致公司在神经外科生物补片投入的人员、资金等销售资源变少；

3、公司原神外销售总监于 2018 年 1 月离职，对公司神经外科生物补片的销售造成了短暂影响。公司已对销售管理架构进行调整，由原公司心外销售总监李武平先生统一负责公司神外及心外的销售。李武平先生具备丰富的医疗器械行业的销售经验，在任公司心外销售总监期间，其负责管理的产品实现了较快的收入增长。

(七) 原始报表与申报报表差异中补提销售返利、调整跨期收入、冲减营业收入和营业成本的调整事项的具体情况。

下述内容已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”中补充披露。

(九) 原始报表与申报报表差异中补提销售返利、调整跨期收入、冲减营业收入和营业成本的调整事项的具体情况

2016 年度发行人母公司原始报表与申报报表中差异说明如下：

1) 根据发行人的销售返利政策，补提预计负债-销售返利，对申报期内申报财务报表的影响如下：

计提 2015 年第四季度销售返利，增加 2016 年度营业收入 855,599.66 元，减少 2016 年期初未分配利润 855,599.66 元，相应调整增加 2016 年度所得税费用 128,339.95 元，增加 2016 年度净利润 727,259.71 元，增加盈余公积 72,725.97 元；

计提 2016 年第四季度销售返利，增加 2016 年预计负债 1,081,927.93 元，减少营业收入 1,081,927.93 元，相应调整增加递延所得税资产 162,289.19 元，减少所得税费用 162,289.19 元，减少 2016 年净利润 919,638.74 元，减少盈余公积 91,963.87 元；

上述事项对 2016 年度财务报表的累计影响为：增加预计负债 1,081,927.93 元，减少 2016 年度营业收入 226,328.27 元，减少所得税费用 33,949.24 元，减少净利润 192,379.03 元，减少盈余公积 19,237.90 元，减少未分配利润 900,400.84 元。

- 2) 发行人根据收入确认政策，对跨期收入进行调整，对申报期内申报财务报表的影响如下：

调整 2016 年度期初的跨期收入，减少 2016 年度营业收入 1,873,543.20 元，减少 2016 年度营业成本 218,080.43 元，增加期初未分配利润 1,655,462.77 元，相应调整减少 2016 年度所得税费用 248,319.42 元，减少净利润 1,407,143.35 元，减少盈余公积 140,714.34 元；

调整 2016 年度期末的跨期收入，增加 2016 年度营业收入 666,140.72 元，增加应交税费-增值税销项税 19,984.28 元，减少预收款项 686,125.00 元，增加营业成本 74,940.83 元，相应调整增加 2016 年度所得税费用 88,679.98 元，增加净利润 502,519.91 元，增加盈余公积 50,251.99 元；

上述事项对 2016 年度财务报表的累计影响为：减少营业收入 1,207,402.48 元，减少营业成本 143,139.60 元，减少预收款项 686,125.00 元，增加应交税费 108,664.26 元，减少所得税费用 159,639.43 元，减少净利润 904,623.45 元，增加盈余公积 50,251.99 元，减少未分配利润 452,267.92 元。

- 3) 发行人调整 2016 年期初已发货的预收款项，对申报期内申报财务报表的影响如下：减少预收款项 635,880.98 元，增加期初未分配利润 617,360.17 元，增加应交税费-增值税销项税额 18,520.81 元，相应增加应交税费-企业所得税 92,604.03 元，增加未分配利润 524,756.14 元。

- 4) 发行人根据收入确认政策，对已在报告期前客户验收并已结转成本的跨期收入进行调整，对申报期内申报财务报表的影响如下：

调整 2016 年度期初的跨期收入，减少 2016 年度营业收入 1,481,990.47 元，增加期初未分配利润 1,481,990.47 元，相应调整减少 2016 年度所得税费用 222,298.57 元，减少净利润 1,259,691.90 元。

#### **核查程序：**

(1) 通过执行总体风险分析程序和观察程序、询问管理层销售流程、销售模式及内控制度等。对销售收入循环的主要业务活动流程和控制进行了了解，并执

行穿行测试，识别可能发生错报的环节及关键控制点，以评价控制设计和执行。

(2) 获取报告期内主要客户销售合同，查阅有关客户收货以及与商品所有权有关的风险和报酬发生转移的关键条款(包括交货条款、收款条件等)及客户验收单据，以判断公司收入确认时点是否恰当，所用会计政策是否符合企业会计准则的规定。

(3) 对报告期内各年度收入实施分析程序，关注销售收入的产品结构、客户构成变动分析、客户交易明细分析、价格及销售量变动分析、月度收入波动分析等，以分析报告期内的收入异常变动的的原因。

(4) 对报告期内销售收入的毛利率分析，分析差异原因。包括：1) 月度毛利率分析；2) 收入产品分规格毛利率分析；3) 主要产品月度毛利率分析；4) 区域毛利率各期对比分析。

(5) 以销售收入为起点，检查与收入对应的经销商协议、销售订单、产品出库单、客户验收单、销售回款等原始附件，确认收入的真实性和准确性。

(6) 核查经销商的返利情况，确认返利金额的准确性，且计入了正确的会计期间，包括：1) 核查经销商协议中约定的业务指标、返利比例与返利计算时使用是否一致；2) 核查具体指标完成情况与返利计算时使用是否一致；3) 复算返利计算过程；4) 核查返利实际使用金额与可使用返利金额是否符合逻辑；5) 核查返利是否计入正确会计期间。

(7) 通过对报告期各期的经销商收入进行函证，确认经销收入的真实、准确，包括：1) 函证销售收入金额和期末返利调整金额；2) 针对发函的经销商均已电话核实发函地址、联系人、电话是否准确，获取全国企业信用信息公示系统公示的资料，将公示的经营注册地址与回函地址进行核对，核对不一致的查明原因，关注是否存在异常情况；3) 针对未回函的经销商，执行替代程序，核对其对应的经销协议、销售订单、产品出库单、客户验收单、银行回单等。

(8) 对资产负债表日前后确认的收入进行细节核对，确认收入已记录到恰当的会计期间。包括核查已确认收入对应的销售订单、产品出库单、客户验收单、

银行回单等支持性文件。

**核查意见：**

经核查，我们认为，上述公司补充披露的内容符合实际情况。公司收入确认时点恰当，相关会计处理符合《企业会计准则》的规定；各年销量和收入快速增长的原因与我们了解的情况基本一致；公司收入真实、准确。

**十四、审核问询五、36：**

2017 年度、2018 年度，公司主营业务成本分别较上年变动 7.46%和-1.38%，同期主营业务收入增幅分别为 17.40%和 19.84%。2016-2018 年，公司主营业务毛利率分别为 88.09%、89.09%和 91.03%，毛利率保持较高水平。

请发行人说明：（1）主要产品成本波动以及变化的原因，成本同收入波动的匹配情况，分析主要影响的因素，是否与发行人业务和行业变化相匹配，各年占比和增长率是否存在异常；（2）主要产品的单位成本，结合成本构成情况分析单位成本波动的原因以及合理性；（3）结合同行业上市公司相同和类似产品成本结构进一步分析披露发行人成本结构和波动合理性；（4）成本的归集是否完整，成本在各期间之间的分配、在各业务或产品之间的分配是否准确；（5）结合主要产品销量增长较大的区域和主要客户、销售价格的波动，及对毛利率的影响，分析大于可比公司平均水平的原因；（6）结合员工人数和薪酬变动情况分析人工成本变动情况。

请保荐机构、申报会计师结合发行人主要生产流程、《企业会计准则》及其应用指南的有关规定，对公司成本核算方法是否符合其实际经营情况、是否符合会计准则的要求、在报告期内是否保持了一贯性原则、相关内部控制是否能够确保发行人成本核算完整、准确进行核查，并发表核查意见。

**回复：**

**发行人说明：**

(一) 主要产品成本波动以及变化的原因，成本同收入波动的匹配情况，分析主要影响的因素，是否与发行人业务和行业变化相匹配，各年占比和增长率是否存在异常

报告期内，公司主要产品的收入和成本及其占比、变动情况如下：

单位：万元、%

产品	项目	2018 年度			2017 年度			2016 年度	
		金额	占比	增长率	金额	占比	增长率	金额	占比
神经外科生物补片	收入	4,325.79	39.19	-10.81	4,850.34	52.66	0.81	4,811.44	61.32
	成本	387.09	39.08	-21.75	494.69	49.25	-2.44	507.04	54.24
心胸外科生物补片	收入	3,675.98	33.30	49.08	2,465.77	26.77	27.14	1,939.47	24.72
	成本	431.64	43.57	15.20	374.69	37.30	22.07	306.95	32.84
瓣膜成形环	收入	1,559.52	14.13	25.77	1,239.97	13.46	25.07	991.43	12.64
	成本	102.83	10.38	12.95	91.05	9.06	18.12	77.08	8.25
人工生物心脏瓣膜(牛瓣)	收入	1,039.51	9.42	144.98	424.33	4.61	-	-	-
	成本	25.12	2.54	155.02	9.85	0.98	-	-	-

#### (1) 神经外科生物补片

2017 年度、2018 年度，神经外科生物补片的营业成本较上年分别变动-2.44%、-21.75%，且占主营业务成本的比重逐年下降，主要系在市场竞争较为激烈、公司销售资源不足以及原神外销售负责人离职等因素的影响下，神经外科生物补片的销售数量下降所致。

报告期内，神经外科生物补片的销售收入降低幅度小于营业成本降低幅度，主要原因系：一方面，受分级诊疗政策影响，二级医院开展创伤肿瘤手术的数量变多，大规格神经外科生物补片的市场需求变大，神经外科生物补片的平均销售价格上升；另一方面，2018 年公司生产效率提高使神经外科生物补片的单位成本

下降。

### (2) 心胸外科生物补片

2017 年度、2018 年度，心胸外科生物补片的营业成本较上年分别增加 22.07%、15.20%，且占主营业务成本的比重逐年上升，主要系其为同类产品国内上市的一动物源性产品，市场认可度高受，销售数量逐年增加所致。

报告期内，心胸外科生物补片的销售收入增长幅度大于营业成本增长幅度，主要原因系：一方面，成人先天性心脏病手术数量变多，对大规格心胸外科生物补片的市场需求变大；另一方面，2018 年公司生产效率提高使心胸外科生物补片的单位成本下降。

### (3) 瓣膜成形环

2017 年度、2018 年度，瓣膜成形环的营业成本较上年分别增加 18.12%、12.95%，且占主营业务成本的比重逐年上升，主要系国内瓣膜成形术的普及度逐步提高，同时公司在心外科具备的良好渠道优势及深厚的临床合作经验，销售数量逐年增加所致。

2018 年度，瓣膜成形环销售收入的增长幅度大于营业成本增长幅度，主要原因系公司生产效率提高使瓣膜成形环的单位成本下降。

### (4) 人工生物心脏瓣膜（牛瓣）

2018 年度，人工生物心脏瓣膜（牛瓣）的营业成本较 2017 年增长 155.02%，且占主营业务成本的比重变高，主要系该产品 2009 年 6 月注册证到期后，于 2016 年 5 月取得重新注册，产品已经过了多年的临床检验和持续的市场拓展，市场认可度较好，履行招投标等市场推广工作后，销售数量增加所致。

2018 年度，人工生物心脏瓣膜（牛瓣）销售收入变动的幅度与营业成本变动的幅度基本相符。

综上所述，公司主要产品的成本变化及其与收入波动的匹配情况与公司业务和行业变化相符，各年占比和增长率不存在异常。

(二) 主要产品的单位成本，结合成本构成情况分析单位成本波动的原因以及合理性

报告期内，公司的主营业务毛利率分别为 88.09%、89.09%和 91.03%，生产成本变动对毛利率的影响较小。公司生产成本主要包括材料成本、直接人工、制造费用，其中公司的材料成本主要为动物组织、化学试剂、包装材料等采购支出，占主营业务成本的比例较低。

### 1、神经外科生物补片单位成本变动分析

单位：元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度
	金额	变动比率	金额	变动比率	金额
单位材料成本	7.42	-38.82%	12.12	-8.88%	13.30
单位直接人工	57.07	-16.22%	68.11	17.18%	58.12
单位制造费用	68.08	-6.45%	72.77	-6.04%	77.45
合计	132.56	-13.36%	153.01	2.77%	148.88

2018 年度，神经外科生物补片单位成本较上一年度下降 13.36%，单位材料成本、单位直接人工、单位制造费用较上一年度均有不同幅度的下降。其中，单位材料成本下降主要系为响应客户需求，优化产品体积，特别是神经外科生物补片产品于 2017 年 9 月延续注册后不再使用带海绵垫的包装盒，降低了单位包装成本；单位直接人工和单位制造费用下降主要系公司加强了生产管理，提高了生产效率，归集至单位产品的直接人工和制造费用变少。

2017 年度，神经外科生物补片单位成本较上一年度变动较小，但其成本构成存在变化。其中，单位材料成本较上一年下降 8.88%，主要系其 2017 年 9 月延续注册后不再使用带海绵垫的包装盒，降低了单位包装成本；单位直接人工较上一年度增长 17.18%，主要系生产员工工资上涨；单位制造费用较上一年度下降 6.04%，主要系当年支付的模具加工费变少。

### 2、心胸外科生物补片单位成本变动分析



单位：元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度
	金额	变动比率	金额	变动比率	金额
单位材料成本	7.15	-40.81%	12.08	-5.51%	12.79
单位直接人工	58.18	-3.50%	60.29	3.33%	58.34
单位制造费用	69.11	-2.39%	70.80	-9.16%	77.94
合计	134.44	-6.10%	143.17	-3.96%	149.07

2018 年度，心胸外科生物补片单位成本较上一年度下降 6.10%，单位材料成本、单位直接人工、单位制造费用较上一年度均有不同幅度的下降。其中，单位材料成本下降主要系为响应客户需求，优化产品体积，心胸外科生物补片产品于 2017 年 9 月延续注册后不再使用带海绵垫的包装盒，降低了单位包装成本；单位直接人工和单位制造费用下降主要系公司加强了生产管理，提高了生产效率，归集至单位产品的直接人工和制造费用变少。

2017 年度，心胸外科生物补片单位成本较上一年度下降 3.96%，主要系单位材料成本和单位制造费用下降。其中，单位材料成本较上一年下降 5.51%，主要系其 2017 年 9 月延续注册后不再使用带海绵垫的包装盒，降低了单位包装成本；制造费用较上一年度下降 9.16%，主要系当年支付的模具加工费变少。

### 3、瓣膜成形环单位成本变动分析

单位：元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度
	金额	变动比率	金额	变动比率	金额
单位材料成本	17.94	38.74%	12.93	-32.54%	19.17
单位直接人工	58.03	-14.09%	67.54	14.04%	59.23
单位制造费用	68.54	-12.72%	78.53	-1.89%	80.04
合计	144.51	-9.12%	159.00	0.36%	158.44

2018 年度，瓣膜成形环单位成本较上一年度下降 9.12%，主要系公司加强了生产管理，提高了生产效率，归集至单位产品的直接人工和制造费用变少。

2017 年度，瓣膜成形环单位成本较上一年度变动较小，但其成本构成存在变化。其中，单位材料成本较上一年下降 32.54%，虽其下降幅度较高，但是瓣膜成形环材料成本的占比较小，对其单位成本的影响较小；直接人工较上一年度增长 14.04%，主要系生产员工工资上涨。

#### 4、人工生物心脏瓣膜（牛瓣）单位成本变动分析

单位：元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度
	金额	变动比率	金额	变动比率	金额
单位材料成本	97.53	16.87%	83.45	-	-
单位直接人工	65.61	-19.06%	81.05	-	-
单位制造费用	76.52	11.99%	68.33	-	-
合计	239.66	2.93%	232.83	-	-

2018 年度，人工生物心脏瓣膜（牛瓣）单位成本较上一年度变动较小，但其成本构成存在变化。2017 年度、2018 年度，人工生物心脏瓣膜（牛瓣）的营业成本仅为 9.85 万元、25.12 万元，占主营业务成本的比例分别为 0.98%、2.54%，其变动对整体毛利率的影响较小。

招股说明书中计算有误，下述内容已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“(三) 营业成本分析”处修改并披露。

报告期内，公司主营业务成本按料、工、费构成情况分析如下：

单位：万元，%

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
材料成本	81.19	8.20	83.07	8.27	82.31	8.81
直接人工	414.93	41.89	434.56	43.26	365.00	39.05
制造费用	494.50	49.92	486.87	48.47	487.44	52.15
合计	990.62	100.00	1,004.50	100.00	934.75	100.00

备注：产品的营业成本构成根据系当年结转的营业成本和当年实际发生的产品的料工费比例来计算。

报告期内，公司主营业务成本的料、工、费比例基本保持稳定。公司的材料成本主要为动物组织、化学试剂、包装材料等采购支出，占主营业务成本的比例较低。2018年度，公司单位直接人工和单位制造费用较2017年度有所下降，主要系生产效率提高所致。公司的制造费用主要包括间接人工成本、设备折旧费、物料消耗、水电费等。

(三) 结合同行业上市公司相同和类似产品成本结构进一步分析披露发行人成本结构和波动合理性

公司是国内技术领先的、专注于动物源性植介入医疗器械研发与生产的高新技术企业，产品应用于心脏瓣膜置换与修复、先天性心脏病植介入治疗以及外科软组织修复。目前A股已上市的同行业公司中，仅正海生物和冠昊生物与公司存在类似产品，成本结构具体情况如下：

时间	项目	冠昊生物	正海生物	佰仁医疗
2018年度	材料成本	12.48%	16.19%	8.20%
	直接人工	31.56%	27.25%	41.89%
	制造费用	55.96%	56.56%	49.92%
	合计	100.00%	100.00%	100.00%
2017年度	材料成本	12.49%	12.92%	8.27%
	直接人工	28.30%	26.35%	43.26%
	制造费用	59.21%	60.73%	48.47%
	合计	100.00%	100.00%	100.00%
2016年度	材料成本	11.69%	10.11%	8.81%
	直接人工	28.09%	28.31%	39.05%
	制造费用	60.22%	61.58%	52.15%
	合计	100.00%	100.00%	100.00%

数据来源：上市公司公开披露的年度报告。

公司的成本结构和波动与冠昊生物、正海生物基本一致，成本占比从高到低

依次为制造费用、直接人工、材料成本。制造费用主要为各项间接费用，包括生产部门发生的水电费、固定资产折旧、管理人员的薪酬等。直接人工主要为生产人员的薪酬。材料成本主要为动物组织、化学试剂、包装材料等，占营业成本的比例较小，其中公司材料成本中的动物组织主要包括牛心包片，牛颈静脉，猪主动脉瓣；冠昊生物的动物组织材料主要包括猪膜材、牛膜材等；正海生物的动物组织材料主要包括牛源皮肤组织、牛骨等。

综上所述，报告期内公司的成本结构和波动与同行业的冠昊生物和正海生物相似，具备合理性。

(四) 成本的归集是否完整，成本在各期间之间的分配、在各业务或产品之间的分配是否准确

#### 1、成本的归集是否完整

公司的生产成本包括直接材料、直接人工和制造费用。公司按照产品不同规格型号归集直接材料成本，根据领用原材料的移动加权平均价格和领料凭证所记载的领用数量核算直接材料成本，根据生产人员实际发生的薪酬归集直接人工，根据设备折旧、车间能源费等数据核算制造费用。

每月末，发行人按照指定的标准将直接人工和制造费用在各产品型号间分摊后，与不同规格型号产品归集的直接材料成本加总计算生产成本，发行人的成本归集是完整的。

#### 2、成本在各期间之间的分配、在各业务或产品之间的分配是否准确

公司按照指定的标准将直接人工和制造费用在各产品型号间分摊后，与不同规格型号产品归集的直接材料成本加总计算生产成本，月末将生产成本在完工产品和在产品之间进行分配，分别形成库存商品和在产品；产品实现销售时，在确认营业收入同时结转营业成本，销售数量与结转营业成本数量一致，成本在各期间之间的分配准确。

公司按照不同产品型号核算生产成本，每月根据领料凭证所记载的领用数量和原材料的移动加权平均价格归集当月每种型号产品的直接材料成本，按照指定

的标准将直接人工和制造费用在各产品型号间进行分摊，汇总形成当月每种型号产品的直接材料，直接人工和制造费用，成本在各产品之间的分配准确。

(五) 结合主要产品销量增长较大的区域和主要客户、销售价格的波动，及对毛利率的影响，分析大于可比公司平均水平的原因

#### 1、按客户对比分析主要产品的销售价格和毛利率情况

报告期内，公司主要产品对主要客户和其他客户的平均销售价格、平均毛利率情况具体如下：

单位：元，%

产品类型	指标	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
		销售价格	毛利率	销售价格	毛利率	销售价格	毛利率
心胸外科	主要客户	1,280.80	89.49	1,020.38	85.88	997.86	84.86
生物补片	其他客户	1,029.80	86.96	874.46	83.72	876.73	83.26
神经外科	主要客户	1,499.86	91.18	1,359.43	88.81	1,496.90	89.73
生物补片	其他客户	1,475.05	91.01	1,550.78	90.11	1,385.36	89.37
瓣膜成形环	主要客户	2,128.03	93.26	2,093.65	92.39	1,927.84	91.87
	其他客户	2,274.99	93.59	2,319.69	93.18	2,352.11	93.05
人工生物心脏瓣膜(牛瓣)	主要客户	9,827.68	97.58	10,007.52	97.66	-	-
	其他客户	10,547.00	97.59	10,205.93	97.82	-	-

备注：主要客户为该类产品各年的前五大客户（按同一控制合并计算的口径统计）。

报告期内，公司对主要客户的外科生物补片产品平均销售价格高于其他客户，主要原因系主要客户对单位价格较高的大规格补片的采购比例高于其他客户，虽公司给予主要客户的价格优惠及销售返利要多于其他客户，但价格优惠及销售返利对销售价格的影响程度要小于外科生物补片不同规格和型号的价格差异对销售价格的影响。同时，由于材料成本占公司产品的成本的比例较低，不同规格补片的成本差异相对较小，导致公司外科生物补片产品在主要客户的毛利率要略高于其他客户。

报告期内，主要客户瓣膜成形环、人工生物心脏瓣膜（牛瓣）的平均毛利率

略低于其他客户，主要原因系公司给予销售量较大的经销商更为优惠的价格政策。

## 2、按区域对比分析主要产品的销售价格和毛利率情况

### (1) 公司主要产品区域销量变化情况分析

报告期内，公司主要产品的区域销量变化情况如下：

单位：个、片

产品类型	销售区域	2018年度 ①	2017年度 ②	2016年度 ③	增长数量 ④=①-③	增长占 比
	主要区域					
	华北	10,577	8,276	6,656	3,921	34.05%
	华南	4,289	3,515	2,634	1,655	14.37%
	华东	4,233	3,206	2,326	1,907	16.56%
	西南	4,083	2,573	1,630	2,453	21.30%
心胸外科	小计	23,182	17,570	13,246	9,936	86.29%
生物补片	其他区域					
	华中	5,769	5,806	5,624	145	1.26%
	东北	1,707	1,672	1,217	490	4.26%
	西北	1,448	1,123	504	944	8.20%
	小计	8,924	8,601	7,345	1,579	13.71%
	合计	32,106	26,171	20,591	11,515	100.00%
	主要区域					
	华东	9,202	9,094	8,418	784	-16.15%
	小计	9,202	9,094	8,418	784	-16.15%
神经外科	其他区域					
生物补片	华南	4,432	4,260	4,672	-240	4.94%
	西南	4,121	5,388	4,353	-232	4.78%
	华北	3,378	5,352	6,861	-3,483	71.73%
	华中	3,246	2,591	3,719	-473	9.74%

产品类型	销售区域	2018 年度	2017 年度	2016 年度	增长数量	增长占
		①	②	③	④=①-③	比
	西北	2,619	3,582	3,846	-1,227	25.27%
	东北	2,203	2,064	2,188	15	-0.31%
	小计	19,999	23,237	25,639	-5,640	116.15%
	合计	29,201	32,331	34,057	-4,856	100.00%
	主要区域					
	华中	838	375	267	571	25.37%
	华北	761	870	516	245	10.88%
	西南	760	336	142	618	27.45%
	东北	493	398	173	320	14.22%
瓣膜成形	小计	2,852	1,979	1,098	1,754	77.92%
环	其他区域					
	华南	2,479	2,388	2,334	145	6.44%
	华东	1,506	1,199	1,317	189	8.40%
	西北	279	160	116	163	7.24%
	小计	4,264	3,747	3,767	497	22.08%
	合计	7,116	5,726	4,865	2,251	100.00%
	主要区域					
	华南	572	310	-	572	54.58%
	西北	200	15	-	200	19.08%
	华中	152	18	-	152	14.50%
人工生物	小计	924	343	-	924	88.17%
心脏瓣膜	其他区域					
(牛瓣)	华东	66	64	-	66	6.30%
	华北	29	8	-	29	2.77%
	西南	26	7	-	26	2.48%
	东北	3	1	-	3	0.29%
	小计	124	80	-	124	11.83%

产品类型	销售区域	2018 年度	2017 年度	2016 年度	增长数量	增长占
		①	②	③	④=①-③	比
	合计	1,048	423	-	1,048	100.00%

备注：①增长占比= (区域 2018 年度销售量-区域 2016 年度销售量) / (2018 年销售总量-2016 年销售量)；②将增长占比超过 10%的区域列为主要区域，增长占比低于 10%的区域列为其他区域。

## (2) 按区域对比分析主要产品的销售价格和毛利率

公司主要产品在销量增长较快的主要区域和其他区域的平均销售价格、平均毛利率情况具体如下：

单位：元、%

产品类型	指标	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
		销售价格	毛利率	销售价格	毛利率	销售价格	毛利率
心胸外科	主要区域	1,188.14	88.70	913.86	84.45	923.32	83.64
生物补片	其他区域	1,032.77	86.93	1,000.01	85.46	975.42	85.08
神经外科	主要区域	1,510.22	91.16	1,568.30	90.19	1,518.31	90.09
生物补片	其他区域	1,468.12	91.00	1,473.56	89.64	1,378.11	89.23
瓣膜成形环	主要区域	2,262.46	93.63	2,256.53	92.83	2,199.23	92.60
	其他区域	2,144.16	93.25	2,117.42	92.56	1,990.87	92.10
人工生物心脏瓣膜(牛瓣)	主要区域	9,847.54	97.58	9,979.03	97.65	-	-
	其他区域	10,451.24	97.60	10,256.15	97.79	-	-

备注：不同产品的主要区域与其他区域的具体划分情况参见本题回复“2、(1) 公司主要产品区域销量变化情况分析”。

报告期内，公司产品在销量增长较大的主要区域和其他区域的平均销售价格和平均毛利率水平整体无显著差异，平均销售价格和毛利率存在细微的差异主要系公司对不同经销商的价格及返利政策差异且公司各规格和型号的产品销售价格不同。

## 3、主要产品同行业毛利率对比分析



报告期内收入占比较高的产品包括神经外科生物补片、心胸外科生物补片、瓣膜成形环和人工生物心脏瓣膜（牛瓣）。其中，神经外科生物补片的可比公司主要包括冠昊生物、正海生物和天新福，心胸外科生物补片的可比公司主要包括美国戈尔公司、上海契斯特医疗科技公司，瓣膜成形环的可比公司主要包括美国爱德华公司、美国美敦力公司，人工生物心脏瓣膜（牛瓣）的可比公司主要包括美国爱德华公司、美国圣犹达公司和北京市普惠生物医学工程有限公司，主要产品中除神经外科生物补片外均无可比同行业 A 股上市公司。

虽公司心胸外科生物补片与神经外科生物补片的用途不同，但两者成本结构和工艺流程相似，因此合并与冠昊生物、正海生物进行比较，具体如下：

公司名称	产品名称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
冠昊生物	生物型硬脑（脊）膜补片	93.46%	92.13%	91.57%
正海生物	口腔修复膜、生物膜	93.72%	94.15%	93.19%
同行业平均		93.59%	93.14%	92.38%
	外科生物补片	89.77%	88.12%	87.94%
佰仁医疗	其中：神经外科生物补片	91.05%	89.80%	89.46%
	心胸外科生物补片	88.26%	84.80%	84.17%

备注：报告期各年，公司神经外科生物补片与心胸外科生物补片的销售收入占主营业务收入比例均在 70%以上。

公司主要产品为动物源性植介入医疗器械，属于附加值较高的第 III 类医疗器械，报告期各年主营业务综合毛利率分别为 88.09%、89.09%、91.03%，其中神经外科生物补片和外科生物补片产品的整体毛利率分别为 87.94%、88.12%、89.77%，与行业平均水平接近，不存在重大差异。

#### （六）结合员工人数和薪酬变动情况分析人工成本变动情况

公司的生产员工人数及薪酬变化情况如下：

单位：万元、人

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度
	金额/人数	变动比例	金额/人数	变动比例	金额/人数
生产员工平均人数	64	4.92%	61	-3.17%	63
生产员工人均薪酬	9.75	15.48%	8.44	8.80%	7.76
生产员工薪酬总额	620.08	20.53%	514.44	4.79%	490.94
生产成本中的直接人工	456.87	12.03%	407.83	14.53%	356.09

2016 年度至 2018 年度，公司生产员工薪酬总额分别为 490.94 万元、514.44 万元、620.08 万元，生产员工人均薪酬分别为 7.76 万元、8.44 万元、9.75 万元，生产员工平均薪酬提升，导致生产员工薪酬总额逐年上涨。

2016 年度至 2018 年度，生产成本中的直接人工成本分别为 356.09 万元、407.83 万元、456.87 万元，与生产员工薪酬的变动趋势一致。

#### 核查程序：

(1) 通过执行总体风险分析程序和观察程序、询问管理层、查阅生产流程文件等，了解公司的基本生产流程、成本核算方法及核算过程，检查成本核算方法是否符合企业生产流程、并在整个报告期内保持一致。

(2) 对存货采购循环的主要业务活动流程和控制进行了解，并执行穿行测试，识别可能发生错报的环节及关键控制点，以评价控制设计的合理性和执行的有效性。

(3) 获取公司报告期内生产成本构成明细，了解公司成本构成情况，分析各年直接材料，直接人工和制造费用占比变动原因和合理性。

(4) 获取公司直接人工明细表和制造费用明细表，分析变动原因和合理性。

(5) 获取公司生产投入产出汇总表，对直接人工和制造费用的分配进行重新计算。

(6) 获取公司主营业务成本明细表，与明细账和总账核对相符；核查成本倒轧表，检查成本是否完整。

(7) 获取公司销售产品产量和销量数据，计算产品平均单位成本，分析单

位成本的变动原因和合理性。

(8) 获取公司报告期内主营业务收入、成本分产品构成明细表，检查成本是否与收入配比，分析毛利率变动的原因。

(9) 查阅同行业公司成本结构数据，比较公司成本结构是否与同行业公司存在重大差异。

(10) 获取公司生产人员薪酬及生产员工人数数据，检查生产员工平均薪酬变动趋势是否合理。

**核查意见：**

经核查，我们认为，上述公司补充说明的内容符合实际情况。公司对成本核算方法符合其实际经营情况、符合企业会计准则的规定，并在报告期内保持了一贯性原则，相关内部控制能够确保公司成本核算完整，准确。

**十五、审核问询五、37：**

2016 年度、2017 年度、2018 年度，公司销售费用稳步增长。主要原因之一是公司开拓新市场，参加了大量展会及行业内会议，导致会议费增加。

请发行人充分披露：（1）结合报告期内销售人员人数和平均工资变化，分析职工薪酬增加的原因及合理性；（2）会议费用具体构成、细化金额和占比情况，在报告期各年前五大支付对象、支付金额以及占比情况，是否存在向参会人员直接给付现金或报销的行为，是否存在违反相关法律法规的行为，发行人是否制定关于商业贿赂方面的内部制度及执行情况。

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

**回复：**

**发行人披露：**

(一) 结合报告期内销售人员人数和平均工资变化, 分析职工薪酬增加的原因及合理性;

下述内容已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“(六) 期间费用”之“1、销售费用”处补充披露。

报告期内的销售人员数量及平均薪酬变化情况如下:

单位: 万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
职工薪酬	1,087.52	902.17	712.77
平均人数	36	36	33
人均薪酬	30.21	25.06	21.60
营业收入	11,064.80	9,234.71	7,845.99
薪酬占收入比例	9.83%	9.77%	9.08%

报告期内销售人员数量稳定, 人均薪酬逐年增长, 原因主要系公司销售收入逐年上涨, 销售人员工资和奖金相应增长所致。公司销售人员薪酬变动趋势与公司经营业绩变动趋势相符, 职工薪酬占营业收入的比例相对稳定。

(二) 会议费用具体构成、细化金额和占比情况, 在报告期各年前五大支付对象、支付金额以及占比情况, 是否存在向参会人员直接给付现金或报销的行为, 是否存在违反相关法律法规的行为, 发行人是否制定关于商业贿赂方面的内部制度及执行情况。

下述内容已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“(六) 期间费用”之“1、销售费用”处补充披露。

①会议费用具体构成、细化金额和占比情况如下:

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
会务展览费	279.99	64.96%	274.26	66.16%	126.56	65.80%

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
住宿费	77.66	18.02%	83.66	20.18%	38.23	19.87%
差旅费	58.41	13.55%	34.01	8.20%	3.92	2.04%
办公费	9.52	2.21%	15.11	3.65%	16.27	8.46%
宣传用品	5.44	1.26%	7.53	1.82%	7.38	3.83%
合计	431.02	100.00%	414.56	100.00%	192.35	100.00%

报告期内，会议费主要由会务展览费、住宿费、差旅费、办公费及宣传用品费用组成，其中会务展览费和住宿费的占比较高，且相对稳定。

②报告期各年前五大支付对象、支付金额以及占比情况如下：

单位：万元

年份	支付对象	服务内容	支付金额	占总金额比例
2018 年	港青（广州）国际旅行社有限公司	差旅费、会务展览费	59.12	13.72%
	中华医学会	会务展览费	57.70	13.39%
	泰兴市大和会务有限公司	会务展览费	39.25	9.11%
	泰兴市爱熙企业管理咨询部	会务展览费	26.61	6.17%
	海南航空国际旅行社	会务展览费、住宿费	23.56	5.47%
	合计		206.23	47.85%
2017 年	中华医学会	会务展览费	48.89	11.79%
	广东熊猫国际旅游有限公司	差旅费、会务展览费	40.06	9.66%
	中国医师协会	会务展览费	37.65	9.08%
	北京天天向善文化	会务展览费	20.00	4.82%

年份	支付对象	服务内容	支付金额	占总金额比例
2016年	发展有限公司			
	杭州维景大酒店有限公司	会务展览费、食宿费	16.59	4.00%
	合计		163.19	39.36%
	中华医学会	会务展览费	58.51	30.42%
	陕西天宇菲尔德国际大酒店有限公司	食宿费	13.46	7.00%
	杭州蓝德展览服务有限公司	会务展览费	8.59	4.47%
	上海市医学会	会务展览费	8.00	4.16%
	广东省医师协会	会务展览费	7.50	3.90%
	合计		96.06	49.94%

会议费结算的方式为对公付款和员工报销，不存在向参会人员直接给付现金或报销的行为，亦不存在违反相关法律法规的行为。

### ③公司关于商业贿赂方面的内部制度及执行情况

公司制定了《销售管理制度》、《推广服务行为制度》、《招投标及渠道管理制度》、《顾客资格及合同评审控制程序》、《顾客反馈及投诉实施规程》等内部制度对销售行为予以明确规定，禁止商业贿赂行为。

公司与经销商签署的《经销合同》明确约定经销商诚实守信履行合同，不得对公司人员给予或承诺任何金钱财物或其他有价值的实物；经销商在其经营过程中不得有商业贿赂、泄露商业秘密等不正当竞争行为，如果经销商实施了前述不正当竞争等非法行为，由此产生的一切后果和责任均与公司无关。经销商应及时消除由此对公司造成的不良影响，并赔偿公司造成的损失。

报告期内，公司不存在因商业贿赂等行为受到公安机关立案侦查、检查机关立案侦查或审查起诉以及受到法院判决处罚等情形。公司已取得北京市工商行政

管理局昌平分局、广州市荔湾区工商行政管理局、长春市工商行政管理局绿园分局出具的合规证明。

综上所述，公司已制定了关于商业贿赂方面的内部制度，并得到有效执行。报告期内，公司不存在商业贿赂等违法违规行为。

#### **核查程序：**

- (1) 了解销售费用相关内控流程，并对关键控制点运行有效性进行测试。
- (2) 编制销售费用明细表，并将销售费用总账与明细账核对相符。抽取样本核查合同、发票、银行回单等相关原始凭证是否与账务记录相符。
- (3) 对报告期内各年度销售费用实施分析程序，关注销售费用的构成情况，分析报告期内各项费用变动原因。
- (4) 与同行业可比公司进行比较，结合公司业务模式分析差异原因。
- (5) 对销售费用中的职工薪酬执行细节测试。获取销售人员月度工资单、抽查发行人的员工薪酬发放记录。收集公司所在地的平均工资水平信息并与公司平均工资进行对比，查验数据的差异及合理性。
- (6) 对销售费用中的会议费执行细节测试。获取会议费明细账及台账，在抽样基础上，查阅并核对与会议费相关的合同、内部控制申请单、结算单、发票、付款单据等支持性文件是否与账务记录相符。
- (7) 检查资产负债表日后销售费用明细账及原始凭证，评价相关费用是否记录于恰当的会计期间。

#### **核查意见：**

经核查，我们认为，上述公司补充披露的内容符合实际情况。在报告期内，公司销售费用的归集核算准确、完整。相关会计处理符合企业会计准则的相关规定。

**十六、审核问询五、38:**

**报告期内，公司取得的投资收益均来自于银行理财产品。**

**请发行人说明：（1）利息收入占货币资金、理财产品规模的匹配性,货币资金、理财产品等是否存在被关联方占用的情形；（2）购买理财产品的类型、存续期、投资收益等情况，理财产品的资金流向；（3）公司对外投资内部控制执行情况、履行内部审批程序情况。**

**请保荐机构、申报会计师对以上情况进行核查并发表意见。**

**回复:**

**发行人说明:**

（一）利息收入占货币资金、理财产品规模的匹配性,货币资金、理财产品等是否存在被关联方占用的情形;

**1、利息收入占货币资金、理财产品规模的匹配性**

公司根据货币资金投向银行存款或理财产品性质的不同，将获取的收益计入不同的会计科目核算。对于货币资金存于银行账户、购买结构性存款产品产生的收益，计入“财务费用-利息收入”科目；对于购买银行理财产品产生的收益，计入“投资收益”科目。

报告期内，利息收入、货币资金的具体情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
利息收入	46.95	27.63	10.32
其中：结构性存款利息	30.67	-	-
活期存款利息	16.28	27.63	10.32
货币资金月均余额	4,551.02	5,409.43	3,904.14
利息收入占货币资金月均余额的比例	1.03%	0.51%	0.26%



报告期内，公司利息收入分别为 10.32 万元、27.63 万元、46.95 万元，占货币资金月均余额的比例分别为 0.26%、0.51%、1.03%。其中 2018 年度，利息收入占货币资金月均余额的比例较高，主要系 2018 年度公司购买了结构性理财产品，并取得了 30.67 万的利息收入。

报告期内，公司结构性存款、理财产品的具体情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
<b>一、结构性存款情况</b>			
利息收入-结构性存款	30.67	-	-
结构性存款投资额	888.89	-	-
结构性存款利息收入占投资额比例	3.45%	-	-
<b>二、理财产品情况</b>			
投资收益	173.44	27.87	15.77
理财产品投资规模	5,618.61	911.11	610.00
投资收益占理财产品投资规模的比例	3.09%	3.06%	2.59%

备注：①结构性存款投资额=结构性存款购买额\*购买天数/360；②理财产品投资规模=理财产品购买额\*购买天数/360

2016 年度、2017 年度，公司不存在结构性存款投资的情况。2018 年度，公司结构性存款利息收入为 30.67 万元，结构性存款投资额为 888.89 万元，占比为 3.45%。

2016 年度、2017 年度、2018 年度，投资收益占理财产品投资规模的比例分别为 2.59%、3.06%、3.09%，相对比较稳定。

## 2、货币资金、理财产品等是否存在被关联方占用的情形

公司货币资金（不含库存现金）均存放在各银行机构，期末资金真实存在，理财产品主要为安全性高、流动性好、期限不超过三个月的保证收益产品，不存在被关联方占用的情形。

(二) 购买理财产品的类型、存续期、投资收益等情况，理财产品的资金流向；

2016年，公司购买理财产品总额为4,000.00万元，并取得15.77万元投资收益，具体情况如下：

单位：万元

产品名称	理财产品类型	购买日期	购买金额	投资收益	收回日期	购买银行
“本利丰 34 天”人民币理财产品	保本保证收益型	2016/8/23	500.00	1.21	2016/9/27	中国农业银行
“本利丰 62 天”人民币理财产品	保本保证收益型	2016/8/22	200.00	0.92	2016/10/24	中国农业银行
金凤凰理财 2016 年稳赢富逸 179 期	保本浮动收益型	2016/8/18	200.00	0.95	2016/10/25	北京农商银行
金凤凰理财 2016 年稳赢富逸 185 期	保本浮动收益型	2016/8/24	500.00	2.14	2016/10/25	北京农商银行
“本利丰 62 天”人民币理财产品	保本保证收益型	2016/8/31	300.00	1.38	2016/11/2	中国农业银行
“本利丰 34 天”人民币理财产品	保本保证收益型	2016/9/7	500.00	1.21	2016/10/12	中国农业银行
金凤凰理财 2016 年稳赢富逸 198 期	保本浮动收益型	2016/9/9	500.00	3.37	2016/12/9	北京农商银行
货币市场型人民币理财						
“本利丰 62 天”人民币理财产品	保本保证收益型	2016/10/9	600.00	2.75	2016/12/11	中国农业银行
金凤凰理财 稳赢富享 35 天 2 号定期开放型人民币理财	保本浮动收益型	2016/11/17	700.00	1.85	2016/12/23	北京农商银行

产品名称	理财产品类型	购买日期	购买金额	投资收益	收回日期	购买银行
合计	-	-	4,000.00	15.77	-	-

2017年，公司购买理财产品总额为 6,000.00 万元，并取得 27.87 万元投资收益，具体情况如下：

单位：万元

产品名称	理财产品类型	购买日期	购买金额	投资收益	收回日期	购买银行
“本利丰 34 天”人民币理财产品	保本保证收益型	2017/1/17	500.00	1.14	2017/2/21	中国农业银行
金凤凰理财 2017 年稳赢富逸 10 期货币市场型人民币理财	保本浮动收益型	2017/1/19	2,500.00	12.02	2017/3/21	北京农商银行
金钥匙本利丰 2017 年第 1032 期人民币理财产品	保本保证收益型	2017/6/13	500.00	1.87	2017/7/21	中国农业银行
金钥匙本利 2017 年第 1032 期人民币理财产品	保本保证收益型	2017/6/13	500.00	1.87	2017/7/21	中国农业银行
金凤凰理财 2017 年稳赢富逸 142 期固定收益型人民币理财	保本浮动收益型	2017/6/12	2,000.00	10.98	2017/8/11	北京农商银行
合计	-	-	6,000.00	27.87	-	-

2018年，公司购买理财产品总额为 29,450.00 万元，并取得 173.44 万元投资收益，具体情况如下：

单位：万元

产品名称	理财产品类型	购买日期	购买金额	投资收益	收回日期	购买银行
“金钥匙·本利丰”2018年第1003期人民币理财产品	保本保证收益型	2018/1/30	3,500.00	33.29	2018/5/2	中国农业银行
“金凤凰理财”2018年稳赢富逸26期	保本浮动收益型	2018/1/26	1,800.00	16.87	2018/5/4	北京农商银行
“本利丰·90天”人民币理财产品	保本保证收益型	2018/5/24	6,000.00	44.66	2018/8/22	中国农业银行
“金凤凰理财”2018年稳赢富逸621期	保本浮动收益型	2018/5/24	1,800.00	9.82	2018/7/26	北京农商银行
“本利丰·90天”人民币理财产品	保本保证收益型	2018/8/24	4,500.00	32.45	2018/11/22	中国农业银行
“金凤凰理财”2018年稳赢富逸668期	保本浮动收益型	2018/8/28	500.00	2.25	2018/10/26	北京农商银行
“本利丰·34天”人民币理财产品	保本保证收益型	2018/11/24	9,500.00	25.05	2018/12/28	中国农业银行
“金凤凰理财”2018年稳赢富逸716期	保本浮动收益型	2018/11/16	750.00	2.4	2018/12/28	北京农商银行
人民币按期开放T+0	保本收益型	2018/9/13	100.00	0.25	2018/10/18	中国银行
人民币按期开放T+0	保本收益型	2018/10/25	100.00	0.25	2018/11/29	中国银行

产品名称	理财产品类型	购买日期	购买金额	投资收益	收回日期	购买银行
人民币按期开放 T+0	保本收益型	2018/11/29	100.00	0.12	2018/12/20	中国银行
人民币按期开放 T+0	保本收益型	2018/9/13	800.00	6.02	2018/12/13	中国银行
合计	-	-	29,450.00	173.44	-	-

公司购买的中国农业银行“金凤凰理财”系列理财产品主要投资于国债、金融债、央行票据、货币市场工具、较高信用等级的信用债、非公开定向债务融资工具、低风险同业资金业务、掉期等可锁定风险收益的本外币货币资金市场工具，商业银行或其他符合资质的机构发行的固定收益类投资工具、非标准化债权，以及符合监管要求的信托计划及其他投资品种。

公司购买的北京农商银行“本利丰”系列理财产品主要投资于现金、银行存款、回购/逆回购等货币市场工具，或投资于国债、金融债、央行票据、信用类债券、非公开定向债务融资工具、优先股等固定收益证券。

公司购买的中国银行“人民币按期开放 T+0”理财产品投资于国债、中央银行票据、金融债；银行存款、大额可转让定期存单（NCD）、债券回购、同业拆借；高信用等级企业债券、公司债券（含证券公司短期公司债券）、短期融资券、超短期融资券、中期票据、资产支持证券、非公开定向债务融资工具；投资范围为上述金融资产的券商资产管理计划、基金公司资产管理计划和信托计划；以及法律、法规、监管规定允许范围内的其他低风险高流动性的金融资产。

下述内容已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十三、偿债能力、流动性与持续经营能力分析”之“（三）现金流量分析”之“2、投资活动产生的现金流量”处补充披露。

2016年度、2017年度及2018年度，公司收到、支付其他与投资活动有关的现金主要为公司购买并赎回短期理财产品，报告期内，公司购买和赎回银行理财产品的具体情况如下：

单位：万元

产品名称	购买日期	购买金额	收回日期	购买银行
“本利丰 34 天” 人民币理财产品	2016-8-23	500.00	2016-9-27	中国农业银行
“本利丰 62 天” 人民币理财产品	2016-8-22	200.00	2016-10-24	中国农业银行
金凤凰理财 2016 年稳赢富逸 179 期	2016-8-18	200.00	2016-10-25	北京农商银行
金凤凰理财 2016 年稳赢富逸 185 期	2016-8-24	500.00	2016-10-25	北京农商银行
“本利丰 62 天” 人民币理财产品	2016-8-31	300.00	2016-11-2	中国农业银行
“本利丰 34 天” 人民币理财产品	2016-9-7	500.00	2016-10-12	中国农业银行
金凤凰理财 2016 年稳赢富逸 198 期货币市场型人民币理财	2016-9-9	500.00	2016-12-9	北京农商银行
“本利丰 62 天” 人民币理财产品	2016-10-9	600.00	2016-12-11	中国农业银行
金凤凰理财稳赢富享 35 天 2 号定期开放型人民币理财	2016-11-17	700.00	2016-12-23	北京农商银行
“本利丰 34 天” 人民币理财产品	2017-1-17	500.00	2017-2-21	中国农业银行
金凤凰理财 2017 年稳赢富逸 10 期货币市场型人民币理财	2017-1-19	2,500.00	2017-3-21	北京农商银行
金钥匙本利丰 2017 年第 1032 期人民币理财产品	2017-6-13	500.00	2017-7-21	中国农业银行
金钥匙本利丰 2017 年第	2017-6-13	500.00	2017-7-21	中国农业银行

产品名称	购买日期	购买金额	收回日期	购买银行
1032 期人民币理财产品				行
金凤凰理财 2017 年稳赢				北京农商银行
富逸 142 期固定收益型人民币理财	2017-6-12	2,000.00	2017-8-11	行
“金钥匙·本利丰” 2018 年第 1003 期人民币理财产品	2018-1-30	3,500.00	2018-5-2	中国农业银行
“金凤凰理财” 2018 年稳赢富逸 26 期	2018-1-26	1,800.00	2018-5-4	北京农商银行
“本利丰·90 天” 人民币理财产品	2018-5-24	6,000.00	2018-8-22	中国农业银行
“金凤凰理财” 2018 年稳赢富逸 621 期	2018-5-24	1,800.00	2018-7-26	北京农商银行
“本利丰·90 天” 人民币理财产品	2018-8-24	4,500.00	2018-11-22	中国农业银行
“金凤凰理财” 2018 年稳赢富逸 668 期	2018-8-28	500.00	2018-10-26	北京农商银行
“本利丰·34 天” 人民币理财产品	2018-11-24	9,500.00	2018-12-28	中国农业银行
“金凤凰理财” 2018 年稳赢富逸 716 期	2018-11-16	750.00	2018-12-28	北京农商银行
人民币按期开放 T+0	2018-9-13	100.00	2018-10-18	中国银行
人民币按期开放 T+0	2018-9-13	800.00	2018-12-13	中国银行
人民币按期开放 T+0	2018-10-25	100.00	2018-11-29	中国银行
人民币按期开放 T+0	2018-11-29	100.00	2018-12-20	中国银行

(三) 公司对外投资内部控制执行情况、履行内部审批程序情况。

1、公司对外投资内部控制制度

为加强与规范委托理财业务的管理，有效控制风险，充分发挥存量资金效益，提高投资收益，维护公司及股东利益，综合考虑安全性和收益率，公司制定了《委托理财管理制度》，并由第一届董事会第十次会议审议通过，该制度约定：

(1) 公司进行委托理财，应按如下权限进行审批

1) 股东大会授权董事会自主决定购买理财产品的额度和期限，董事会根据公司资金情况和市场状况决定购买计划，委托理财总额占公司净资产 50%以上时，继续购买计划应经董事会审议通过后实施。

2) 任一时点用于购买非保本型理财产品的资金总额（以本金计）不得超过公司净资产的 30%，否则应将继续购买计划提交股东大会审议。

3) 购买期限少于 1 个月的现金管理类的理财产品由公司管理层自主决定。

(2) 公司财务部负责委托理财方案的前期论证，对委托理财的资金来源、投资规模、预期收益进行可行性分析，对受托方资信、投资品种等进行风险性评估，并提交决策机构审议。

(3) 委托理财方案在具体运作时，按以下程序进行：

1) 如投资人为公司全资和控股子公司，该子公司应向公司提交投资申请，申请中应包括资金来源、投资规模、预期收益、受托方资信、投资品种、投资期间等内容，公司财务部对该子公司投资申请进行风险评估和可行性分析后，报公司履行审批流程批准后实施。

2) 如投资人为公司，直接由公司财务部进行风险评估和可行性分析，向公司财务负责人汇报后形成具体方案，并向公司相应决策机构进行汇报，在履行相关公司内部审批程序后执行。公司决策机构在审议委托理财事项时，应当充分关注相关风险控制措施是否健全有效，受托方的诚信记录、经营团队状况和财务状况是否良好，并及时进行信息披露。

2、报告期内公司对外投资的内部制度执行及内部审批程序情况

公司分别于 2015 年 12 月、2016 年 12 月、2017 年 8 月召开股东会审议通过了



2016年、2017年及2018年利用闲置资金购买理财产品的额度，并授权公司管理层进行具体实施。

报告期内，公司购买的理财产品主要为安全性高、流动性好、有保本约定、期限不超过三个月的保证收益产品。由财务部门进行收益率对比以及收益预估后，并报管理层审批同意后，最终确定购买理财产品金额的分配。全部理财产品于当年购买并于当年全部赎回。

#### **核查程序：**

(1) 了解货币资金循环及其相关控制，对理财产品的申购流程和付款审批流程执行穿行测试。选取样本，并核实这些样本经过恰当的人员批准。

(2) 根据理财产品的台账，获取并审查公司与银行签订的协议书；对于没有协议书的产品，根据对应付款凭证上显示的理财产品名称，在对应的销售机构的网站上查询理财产品说明书；查看协议书和理财产品说明书中的理财产品的类型、存续期、投资收益、投资范围等产品要素；根据投资范围核查理财产品的资金流向。

(3) 就报告期内各报告期末的银行存款余额、是否受限等情况向银行函证；对各报告期末的现金资产进行盘点；核对理财和结构性存款回款日期至理财协议或者产品说明书，查看是否及时回款；查看报告期内理财产品的投资范围，核查是否存在被关联方占用的情形。

(4) 测算报告期内理财产品和结构性存款的收益，核查利息收入占货币资金、理财产品规模的匹配性。

#### **核查意见：**

经核查，我们认为，上述公司补充说明的内容符合实际情况。公司理财产品收益与规模匹配，不存在货币资金、理财产品被关联方占用的情况。

#### **十七、审核问询五、40：**

2016 年末、2017 年末和 2018 年末，公司存货的账面价值分别为 346.24 万元、256.61 万元、451.31 万元。

请发行人充分披露：（1）报告期末存货各项目的库龄情况以及主要存货产品的有效期，分析在“以销定产”的生产原则下期末存货余额与在手订单情况是否相匹配；（2）结合行业销售惯例、销售产品通常有效期要求及存货库龄情况，分析披露发行人是否存在尚未到有效期但是已经不满足销售要求的库存商品，报告期各年这种存货的数量、金额以及存货处理，是否应当计提减值准备以及计提金额；（3）分析披露发行人是否存在已超过有效期的库存商品，报告期各年这种存货的数量、金额以及存货处理。

请保荐机构、申报会计师核查以上内容，重点核查存货跌价准备计提是否充分，并发表明确意见。

回复：

发行人披露：

（一）报告期末存货各项目的库龄情况以及主要存货产品的有效期，分析在“以销定产”的生产原则下期末存货余额与在手订单情况是否相匹配；

下述内容已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、资产质量分析”之“（一）流动资产分析”之“5、存货”处补充披露。

（2）存货的库龄情况及相关分析

1) 报告期各年末，存货的库龄情况

单位：万元

时间	项目	金额	库龄			
			1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上
2018 年末	原材料	281.36	158.43	40.48	42.18	40.27
	在产品	0.77	0.77	-	-	-
	低值易耗	0.34	0.34	-	-	-

时间	项目	金额	库龄			
			1年以内	1-2年	2-3年	3年以上
2017年末	品					
	库存商品	167.96	163.72	3.88	0.37	-
	发出商品	0.88	0.88	-	-	-
	合计	451.31	324.13	44.35	42.55	40.27
	原材料	182.56	75.70	50.70	15.78	40.39
	在产品	5.38	5.38	-	-	-
	低值易耗品	1.70	1.70	-	-	-
2016年末	库存商品	66.30	48.19	17.33	0.78	-
	发出商品	0.66	0.66	-	-	-
	合计	256.61	131.63	68.03	16.56	40.39
	原材料	186.75	99.01	19.25	32.36	36.13
	自制半成品	0.61	0.61	-	-	-
	发出商品	30.73	30.73	-	-	-
	库存商品	125.24	124.46	0.78	-	-
低值易耗品	2.92	2.92	-	-	-	
	合计	346.24	257.72	20.03	32.36	36.13

2016年末、2017年末、2018年末，公司原材料余额分别为186.75万元，182.56万元和281.36万元，其中账龄超过2年以上的原材料余额分别为68.49万元，56.17万元和82.45万元，占原材料期末余额的比例为36.67%，30.77%和29.30%。

2016年末、2017年末、2018年末，公司库存商品余额分别为125.24万元，66.30万元和167.96万元，其中账龄超过2年以上的库存商品余额分别为0.00万元、0.78万元、0.37万元，占库存商品期末余额的比例为0.00%，1.17%和0.22%。

## 2) 主要存货产品的有效期情况

存货类型	产品有效期
非生物原材料-化学试剂	主要为 6 个月/1 年/2 年/3 年
非生物原材料-包装物	按照包装物的储存要求保管，有效期较长，一般为 5-10 年
生物原材料	不同的生物材料、不同的阶段根据验证的换液周期定期换液（公司定期对此类材料进行处理，无明确的有效期）
神经外科生物补片	2 年
心胸外科生物补片	2 年
瓣膜成形环	3 年
人工生物心脏瓣膜（牛）	3 年
人工生物心脏瓣膜（猪）	2 年
肺动脉带瓣管道	3 年
涤纶补片	3 年
生物疝补片	2 年
心血管病封堵器输送系统	3 年

3) 在“以销定产”的生产原则下期末存货余额与在手订单情况

报告期各期末，公司期末存货余额和在手订单的情况如下：

项目	单位：万元		
	2018 年末	2017 年末	2016 年末
存货余额	451.31	256.61	346.24
—原材料	281.36	182.56	186.75
—库存商品	167.96	66.30	125.24
—其他	1.99	7.75	34.25
在手订单	3.38	95.92	294.13

报告期各期末，公司原材料余额分别为 186.75 万元、182.56 万元、281.36 万元，主要为公司持续生产而准备。公司库存商品余额分别为 125.24 万元、66.30 万元、167.96 万元，占公司流动资产的比例较低。

公司销售订单的存续期较短，通常自订单确认并收款后至发货的时间为 1-2 天，同时由于公司产品较为轻便，运输所需时间仅为 1-2 天。各期末存货余额与在手订单无明显匹配关系，主要系公司强化精细化管理，合作经销商的产品验收逐步加快，期末在手订单金额逐年变少。

(二) 结合行业销售惯例、销售产品通常有效期要求及存货库龄情况，分析披露发行人是否存在尚未到有效期但是已经不满足销售要求的库存商品，报告期各年这种存货的数量、金额以及存货处理，是否应当计提减值准备以及计提金额。

下述内容已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、资产质量分析”之“(一) 流动资产分析”之“5、存货”处补充披露。

1) 库存商品库龄情况

单位：万元

时 间	产品类别	12 个月 以下	12-18 个 月	18-24 个 月	24-30 个 月	30-36 个 月	36 个月 以上
2018 年 末	瓣膜成形环	26.48	0.01	1.60	0.01	0.06	-
	涤纶补片	3.08	-	-	-	-	-
	肺动脉带瓣 管道	0.89	-	0.54	0.04	0.27	-
	人工生物心 脏瓣膜	9.13	-	-	-	-	-
	神经减压垫 片	0.03	-	-	-	-	-
	神经外科生 物补片	79.47	0.55	0.06	-	-	-
	生物疝补片	2.59	0.98	-	-	-	-
	心胸外科生 物补片	42.05	0.14	-	-	-	-
	总计	163.72	1.68	2.20	0.05	0.32	-
	2017	瓣膜成形环	7.51	5.88	6.88	0.78	-

时间	产品类别	12个月以下	12-18个月	18-24个月	24-30个月	30-36个月	36个月以上
2018年末	涤纶补片	5.66	-	-	-	-	-
	肺动脉带瓣管道	2.39	0.04	0.27	-	-	-
	人工生物心脏瓣膜	1.55	4.27	-	-	-	-
	神经外科生物补片	20.12	-	-	-	-	-
	生物疝补片	0.10	-	-	-	-	-
	心胸外科生物补片	10.87	-	-	-	-	-
	总计	48.19	10.19	7.15	0.78	-	-
	2016年末	瓣膜成形环	36.91	0.78	-	-	-
涤纶补片		6.47	-	-	-	-	-
肺动脉带瓣管道		0.43	-	-	-	-	-
人工生物心脏瓣膜		7.99	-	-	-	-	-
心胸外科生物补片		42.47	-	-	-	-	-
神经外科生物补片		28.48	-	-	-	-	-
其他		1.70	-	-	-	-	-
总计		124.46	0.78	-	-	-	-

## 2) 近效期库存商品

按照公司所属行业销售惯例，医疗机构可能对有效期在 6 个月以内的产品拒绝接收。公司 2018 年末存在 4 个瓣膜成形环、8 个神经外科生物补片、13 个肺动脉带瓣管道已达到近效期，总计金额为 0.39 万元，金额较小，上述近效期库存商

品在期末不存在明显减值迹象，公司未对其计提跌价准备。公司将在近效期产品到期之日将其报废，并结转当期损益。

(三) 分析披露发行人是否存在已超过有效期的库存商品，报告期各年这种存货的数量、金额以及存货处理。

下述内容已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、资产质量分析”之“(一) 流动资产分析”之“5、存货”处补充披露。

### 3) 已过有效期的库存商品

报告期各期末，公司不存在超过有效期的库存商品。

#### **核查程序：**

(1) 访谈公司生产部、存货保管部门、采购部、销售部及物流部负责人及相关经办人员，了解公司的备货标准、主要产品的生产周期及销售周期等。

(2) 获取并查阅报告期内存货明细及库龄表，访谈公司存货保管部门及财务部负责人，评价报告期末库存水平的合理性，同时，获取在手订单，结合“以销定产”的生产原则，分析存货与在手订单的匹配性。

(3) 获取并查阅公司盘点制度及存货盘点计划；对公司存货执行盘点程序；比对盘点结果与公司账面存货数量，检查实际存货数量与账面存货数量是否存在重大差异；同时，在监盘过程中，关注是否存在滞销、是否存在已超过有效期以及包装破损等从外观观察明显无法使用的存货。

(4) 访谈公司销售部门，询问行业销售惯例和销售产品通常有效期的要求，结合库龄情况分析披露公司是否存在尚未到有效期但是已经不满足销售要求的库存商品。

(5) 对期末库存商品是否存在可变现净值低于账面成本的情况进行测试，即：将期末库存商品的账面单位成本与可变现净值（存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额）进行比较。

(6) 获取报告期内尚未到有效期但是已经不满足销售要求的库存商品明细表，了解公司是否已自行报废并进行会计处理。

**核查意见：**

经核查，我们认为，上述公司补充披露的内容符合实际情况。公司存货跌价准备计提充分，相关会计处理符合《企业会计准则第 1 号-存货》的规定。

**十八、审核问询五、41：**

2016 年末、2017 年末和 2018 年末，公司应收账款净额分别为 15.99 万元、31.12 万元、56.32 万元，占当期营业收入的比例分别为 0.20%、0.34%、0.51%。

**请发行人充分披露：**

(1) 发行人历史上经销模式销售是否保持了一贯的先款后货方式，经销商货款支付后多久发行人可以发货，是否需要等待较长周期；(2) 发行人报告期预收账款变动较大，结合发行人生产效率提升、生产周期改变、库存商品存量，分析发行人发货速度加快的原因；(3) 发行人按经销合同预收款项占合同金额的比例，报告期内，预收款项余额变动的原因，是否存在经销商家数下降、经销商订货金额下降的情形，是否存在信用政策变化的情形；(4) 报告期内，应收账款五大客户属于直销客户或经销客户，若为经销客户，相关应收账款产生的具体原因，期后回款情况，是否存在相关内部控制执行不到位的情形；(5) 2018 年发行人存在 49.53 万元的直销收入，是否均采用赊销模式，约定的信用政策情况以及货款回收情况；(6) 发行人未来是否会加大向医院直销产品的力度，直销是否仍然采用赊销模式，分析直销模式销售增长后是否会新增大量应收账款，是否对发行人生产经营和现金周转产生不利影响。

**请保荐机构、申报会计师核查以上内容并发表意见。**

**回复：**

**发行人披露：**



(一) 发行人历史上经销模式销售是否保持了一贯的先款后货方式，经销商货款支付后多久发行人可以发货，是否需要等待较长周期；

下述内容已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十三、偿债能力、流动性与持续经营能力分析”之“(一) 负债构成”中补充披露如下：

公司的经销模式在历史上进行销售均主要以先款后货的方式。公司以销售常规型号和规格的产品为主，货款经财务确认到账后便立即组织发货，发货周期通常为 1-2 天，不需要较长等待期。对于外科生物补片产品，公司也提供非常规格规格，若有经销商对外科生物补片的规格有特殊需求，需提前 45 天左右与公司进行沟通后生产，发货流程与常规规格产品一致，即经销商付款后 1-2 天进行发货，但这种情况极少发生。

(二) 发行人报告期预收账款变动较大，结合发行人生产效率提升、生产周期改变、库存商品存量，分析发行人发货速度加快的原因；

下述内容已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十三、偿债能力、流动性与持续经营能力分析”之“(一) 负债构成”处补充披露。

2016 年末、2017 年末和 2018 年末，公司预收账款分别为 294.13 万元、95.92 万元和 3.79 万元，占负债比例分别为 9.91%、7.39%和 0.27%。公司的预收账款主要系向经销商客户预收的货款。公司发货速度加快，同时加强了对经销商的管理，商务部门在发货后及时与经销商沟通收货事宜，由经销商对产品及时组织验收，各期末预收账款余额逐年递减。

报告期内，公司主要产品的生产周期较为稳定。发货速度变快主要系公司管理水平提升，订单处理能力变强，同时通过对生产车间和生产员工分配和使用的精细化管理，提高了生产效率，并在 2018 年度开始有针对性地对主要产品提高库存准备。

(三) 发行人按经销合同预收款项占合同金额的比例，报告期内，预收款项余额变动的的原因，是否存在经销商家数下降、经销商订货金额下降的情形，是否存在信用政策变化的情形；

### 1、发行人按经销合同预收款项占合同金额的比例

下述内容已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十三、偿债能力、流动性与持续经营能力分析”之“(一) 负债构成”处补充披露。

报告期各期末，预收款项余额、在手订单金额情况如下：

单位：万元

时间	预收款项余额	在手订单金额	预收款项余额占在手订单金额比例
2018 年末	3.79	3.38	112.13%
2017 年末	95.92	95.92	100.00%
2016 年末	294.13	294.13	100.00%

2016 年末、2017 年末、2018 年末，预收款项余额占在手订单金额的比例为 100.00%、100.00%、112.13%，与公司主要以先款后货的结算模式相符。报告期内，公司预收账款年末余额呈现逐年下降的趋势，主要原因系强化精细化管理，合作经销商的产品验收逐步加快所致。

### 2、报告期内，预收款项余额变动的原因，是否存在经销商家数下降、经销商订货金额下降的情形，是否存在信用政策变化的情形

下述内容已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十三、偿债能力、流动性与持续经营能力分析”之“(一) 负债构成”处补充披露。

报告期内，公司的经销商家数相对比较稳定，且经销商订货金额逐年上升，具体情况如下：

单位：个、万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
经销商家数	193	204	197
经销商订货金额（含税）	11,407.00	9,292.05	8,185.76

根据公司的销售政策，公司对经销商通常无信用账期，采用先款后货的交易

方式。报告期内，公司仅针对两票制下的配送经销商和直销客户给予 6-12 个月的信用期，不存在信用政策重大变化的情况。

综上所述，报告期内经销商数量较为稳定，经销商订货金额逐年上升，公司信用政策无重大变化，上述因素与公司预收款项余额变动无明显关联。

(四) 报告期内，应收账款五大客户属于直销客户或经销客户，若为经销客户，相关应收账款产生的具体原因，期后回款情况，是否存在相关内部控制执行不到位的情形；

下述内容已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、资产质量分析”之“(一) 流动资产分析”之“2、应收账款”处补充披露。

## 2) 应收账款前五名单位情况

报告期各期末，公司应收账款前五名客户情况如下表所示：

单位：万元

时点	单位名称	客户性质	账面余额	账龄	占应收账款余额比例
2018.12.31	安徽乐嘉医药科技有限公司	经销	45.75	一年以内	77.18%
	安徽珩康医疗器械有限公司	经销	7.50	一年以内	12.65%
	武汉亚洲心脏病医院	直销	6.03	一年以内	10.17%
	合计	-	59.28	-	100.00%
2017.12.31	山西苏鑫生物科技有限公司	经销	31.27	一年以内	95.47%
	武汉亚洲心脏病医院	直销	1.49	一年以内	4.53%
	合计	-	32.76	-	100.00%
2016.12.31	武汉亚洲心脏病医院	直销	16.84	一年以内	98.59%

时点	单位名称	客户性质	账面余额	账龄	占应收账款余额比例
	九江市第一人民医院	直销	0.24	五年以上	1.41%
	合计	-	17.08	-	100.00%

报告期各期末，公司应收账款前五大客户均非公司关联方，且公司应收账款中无应收持有公司 5%（含 5%）以上表决权股份的股东的款项。

公司应收账款较小，占主营业务收入的比例较低。2017 年末、2018 年末，应收账款前五大客户中的经销客户包括安徽乐嘉医药科技有限公司、安徽珩康医疗器械有限公司、山西苏鑫生物科技有限公司，均为安徽、山西等地对医疗器械产品实行两票制模式的背景下，与公司开展业务合作的配送经销商。报告期内，在公司发货前，上述配送经销商通常需预付订单金额 50%的款项，剩余部分在 6-12 个月内支付完毕。

### 3) 应收账款期后回款情况

2016 年末、2017 年末、2018 年末，公司应收账款的截至 2019 年 4 月 30 日的期后回款情况如下：

单位：万元

客户类型	2018 年		2017 年		2016 年	
	应收账款余额	期后回款	应收账款余额	期后回款	应收账款余额	期后回款
经销客户	53.25	53.25	31.27	31.27	-	-
直销客户	6.03	5.13	1.49	1.49	17.08	17.08
合计	59.28	58.38	32.76	32.76	17.08	17.08

截至 2019 年 4 月 30 日，2016 年末和 2017 年末的应收账款余额已全部回款，2018 年末应收账款余额已回款 58.38 万元，未回款金额仅 0.9 万元。公司对应收账款的信用期限一般为 6-12 个月，特殊情况下公司会适当延长部分客户的信用期，当前未回款应收账款余额均未超过信用期限。同时公司为加强对应收账款的控制，制定了相应的催收程序，包括付款期前核对清单明确付款期、到期日提醒支付、

到期未付停止发货等。公司不存在相关内部控制执行不到位的情况。

(五) 2018 年发行人存在 49.53 万元的直销收入，是否均采用赊销模式，约定的信用政策情况以及货款回收情况；

下述内容已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、资产分析”之“2、应收账款”处补充披露。

报告期内，公司的直销收入均采用赊销模式，约定的信用政策为货物验收后 6-12 个月内付款。直销模式下 2016 年末、2017 年末、2018 年末的应收账款余额分别为 17.08 万元、1.49 万元、6.03 万元，截至 2019 年 4 月 30 日，期后回款金额分别为 17.08 万元、1.49 万元、5.13 万元，回款情况较好。

(六) 发行人未来是否会加大向医院直销产品的力度，直销是否仍然采用赊销模式，分析直销模式销售增长后是否会新增大量应收账款，是否对发行人生产经营和现金周转产生不利影响。

下述内容已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、资产分析”之“2、应收账款”处补充披露。

公司未来将维持当前向医院直销产品的力度，并继续采用赊销模式，故不会因直销业务新增大量应收账款，从而对公司生产经营和现金周转产生不利影响。

#### **核查程序：**

(1) 获取并查阅了公司与主要经销商、客户签署的经销协议、销售合同、产品出库单、客户验收单，对公司管理层进行了访谈，对公司主要客户进行了访谈，并对公司销售与收款业务流程执行了穿行测试和控制测试，了解公司对主要客户的信用政策、业务审批流程等。

(2) 就公司给予主要客户的信用政策及其在报告期内的执行情况结合期后回款情况进行复核。

(3) 通过抽取样本查阅收款的银行回单、关注交易对手，并追查至银行流水，复核应收账款余额各年期后的回款情况。

(4) 通过对报告期各期的经销商收入进行函证，确认经销收入的准确性，并同时函证各报告期末应收、预收主要客户的款项余额。

(5) 获取并查阅公司应收账款坏账准备计提政策，并抽取样本检查销售发票、签收等原始单据，核查账龄统计，并依据账龄对坏账准备进行复算。

(6) 通过对资产负债表日前后确认的收入进行细节核对，核查已确认收入对应的销售订单、产品出库单、客户验收单、银行回单等支持性文件，以执行销售收入截止性测试，复核收入是否确认在恰当的会计期间。

(7) 获取公司报告各期销售订单明细表，将销售订单明细与应收账款和预收余额明细进行核对。

**核查意见：**

经核查，我们认为上述公司补充披露的内容符合实际情况。公司披露的不同销售模式下的应收账款、预收账款的金额、占订单金额的比例及期后回款情况与我们了解的情况基本一致，相关会计处理符合《企业会计准则第 14 号-收入》准则的规定。

我们根据审核问询的落实情况及再次履行审慎核查义务之后，提供了本落实审核问询的专项说明。



中国注册会计师  
(项目合伙人)



中国注册会计师



二〇一九年五月九日



姓名 赵鹏  
 Full name  
 性别 男  
 Sex  
 出生日期 1980-2-9  
 Date of birth  
 工作单位 北京神州华通会计师事务所有限公司  
 Working unit  
 身份证号码 110105198002091137  
 Identity card No.

证书编号: 110001740002  
 No. of Certificate  
 北京注册会计师协会  
 Association for accountants of Beijing  
 发证日期: 2007年11月26日  
 Date of issue

年度检验登记  
 Annual Renewal Registration

本证书检验合格, 继续有效一年。  
 This certificate is valid for another year after this renewal.



2007年3月20日

注册会计师工作单位变更事项登记  
 Registration of the Change of Working Unit by a CPA

同意转入  
 Agree to be transferred in

赵 甲会师  
 CPA

转入协会盖章  
 Stamp of the association to be transferred in  
 2007年12月26日

同意转出  
 Agree to be transferred out

胡 甲会师  
 CPA

转入协会盖章  
 Stamp of the association to be transferred in  
 2007年12月26日

10

注册会计师工作单位变更事项登记  
 Registration of the Change of Working Unit by a CPA

同意转入  
 Agree to be transferred in

赵 甲会师  
 CPA

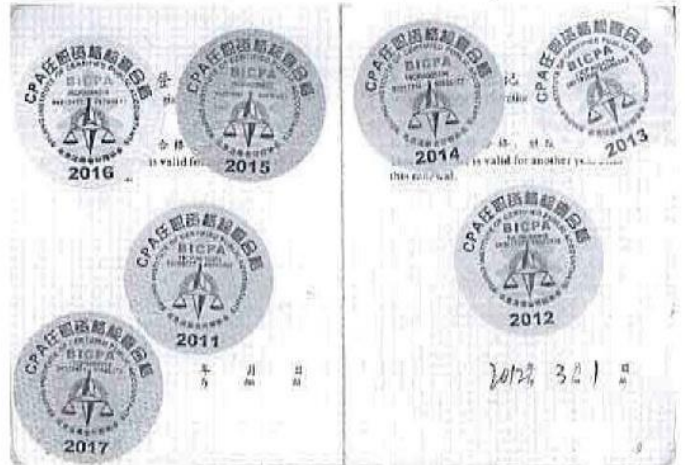
转入协会盖章  
 Stamp of the association to be transferred in  
 2007年6月20日

同意转出  
 Agree to be transferred out

胡 甲会师  
 CPA

转入协会盖章  
 Stamp of the association to be transferred in  
 2007年6月20日

11





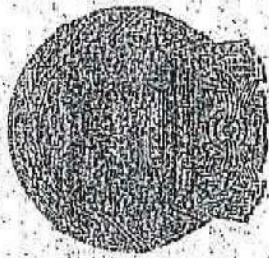


8-2-200

8-2-144

证书序号: NO. 019877

此件仅用于业务报告专用, 复印无效。



### 说明

1. 《会计师事务所执业证书》是证明持有人经财政部门依法审批, 准予执行注册会计师法定业务的凭证。
2. 《会计师事务所执业证书》记载事项发生变动的, 应当向财政部门申请换发。
3. 《会计师事务所执业证书》不得伪造、涂改、出租、出借、转让。
4. 会计师事务所终止, 应当向财政部门交回《会计师事务所执业证书》。

# 会计师事务所 执业证书

名称: 致同会计师事务所(特殊普通合伙)

主任会计师: 徐华

办公场所: 北京市朝阳区建国门外大街22号赛特广场5层

组织形式: 特殊普通合伙

会计师事务所编号: 11010156

注册资本(出资额): 5000万元

批准设立文号: 京财会许可[2011]0130号

批准设立日期: 2011-12-13

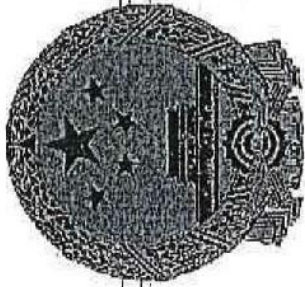


发证机关: 北京市财政局

二〇一二年三月 日

中华人民共和国财政部制

此件仅用于业务报  
告专用，复印无  
效。



证书序号：000487



# 会计师事务所 证券、期货相关业务许可证

经财政部、中国证券监督管理委员会审查，批准  
致同会计师事务所（特殊普通合伙） 执行证券、期货相关业务。

首席合伙人：徐华

证书号：11

发证时间：二〇一〇年四月 四日

证书有效期至：二〇一〇年四月 四日



此件仅用于业务报告  
专用, 复印无效。



# 营 业 执 照

(副 本) (20-1)

统一社会信用代码 91110105592343655N

名 称 致同会计师事务所 (特殊普通合伙)

类 型 特殊普通合伙企业

主要经营场所 北京市朝阳区建国门外大街22号赛特广场五层

执行事务合伙人 徐华

成 立 日 期 2011年12月22日

合 伙 期 限 2011年12月22日至 长期

经 营 范 围 审计企业会计报表, 出具审计报告; 验证企业资本, 出具验资报告; 办理企业合并、分立、清算事宜中的审计业务, 出具有关报告; 基本建设年度财务决算审计; 代理记账; 会计咨询、税务咨询、管理咨询、会计培训; 法律、法规规定的其他业务。(下期出资时间为2019年12月31日。企业依法自主选择经营项目, 开展经营活动; 依法须经批准的项目, 经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动; 不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。)



在线扫码获取详细信息

登 记 机 关



2018 年 12 月 21 日

提示: 每年1月1日至6月30日通过企业信用信息公示系统  
报送上一年度年度报告并公示。